

2023年2月6日

お取引先 各位

カイゲンファーマ株式会社

弊社医薬品「バルギン発泡顆粒」の限定的な出荷再開  
についてのお知らせ

謹啓 平素は、格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、生産管理上での逸脱の可能性があります、出荷を停止しておりましたバルギン発泡顆粒につきまして、2月6日(月)より、有効性、安全性及び品質の担保ができたものから、限定的ではありますが、順次、出荷を再開いたします。

お取引先様や関係者の皆様には、出荷停止は解除したものの限定的な出荷再開となり、引き続きご迷惑をおかけすることを、深くお詫び申し上げます。

なお、同じ発泡顆粒製剤で同様に出荷を停止しております「ボックス発泡顆粒」についても、出荷再開に向け鋭意対応中ですが、現状はその目途が立っておりません。こちらについては別途、再開目途が立ち次第、改めてご報告をいたしますので、大変申し訳ございませんが今しばらくお待ちください。

弊社といたしましては、今回の事態を深刻に受けとめ、皆様からの信頼回復に向けて全力を挙げて取り組んでまいりますとともに、一刻も早く安定供給を実現できるように一丸となって取り組んでまいりますので、何卒、ご理解賜りますよう、よろしくお願い申し上げます。

謹白

記

- 対象品目  
バルギン発泡顆粒(承認番号:14700AMZ02165000)
- 出荷状況・対応状況  
出荷量:C「出荷量支障」  
製造販売業者の対応状況:②「限定出荷(自社の事情)」
- 出荷再開  
2023年2月6日(月)より順次
- 出荷再開にかかる専用のお問い合わせ窓口  
カイゲンファーマ特別対応窓口  
TEL: 0120-368-166  
受付時間: 9:00~18:00 まで(土・日・祝日を除く)

以上

## バルギン発泡顆粒 出荷再開に関する FAQ

**Q1：出荷が再開される製品は、有効性、安全性に問題がないと考えてよいですか？**

→問題ございません。

**Q2：限定的な出荷再開とはどういうことですか？**

→品質の担保ができたものから、限定的ではありますが、順次、出荷を再開いたします。

**Q3：限定的な出荷再開とのことだが、全面的な出荷再開とは違うのですか？**

→現在はお客様からのすべての受注にお答えできない状況です。

**Q4：出荷量：C「出荷量支障」とは何ですか？**

→お客様からの受注に対し、80%未満の出荷状況です。

**Q5：既に購入済の在庫品については、そのまま使用してよいですか？**

→問題ございません。

**Q6：通常出荷に戻るのはいつ頃の予定ですか？**

→おおむね 2～3 ヶ月で通常出荷に戻ると見込んでおります。

**Q7：同じ発泡顆粒製剤である「ボックス発泡顆粒」については出荷再開されないのですか？**

→対応を進めていく中で、まずはバルギン発泡顆粒の出荷再開の目途が立ちましたことから、今回先行してのご案内となりました。

**Q8：「ボックス発泡顆粒」の出荷再開の目途はいつ頃ですか？**

→出荷再開に向け鋭意対応中ですが、まだ目途が立っておりません。再開の目途が立ち次第、改めてご報告いたしますので、大変申し訳ございませんが今しばらくお待ちください。

その他ご不明な点は、「カイゲンファーマ特別対応窓口」までご連絡ください。

TEL:0120-368-166 受付時間 9:00～18:00（土曜日、日曜日、祝日を除く）