

【様式1】

製造販売する品目数
17

自社製造割合（任意）
94%

原薬の複数購買割合
0%

共同開発割合（任意）
0%

更新日：2024年6月28日

薬剤区分	薬価基準収載 医薬品コード	YJコード	製造販売業者	品名	規格	配合剤	製造形態 (委託)	原薬の製造国			原薬の複数購買品目	製剤製造業者	共同開発情報	共同開発品目
内用薬	2318001Q1137	2318001Q1137	カイゲンファーマ㈱	ジメチコン内用液2%「カイゲン」	2%1mL		①全て自社	日本	アメリカ合衆国			カイゲンファーマ㈱奥沢工場	単独開発	
内用薬	2329116R1041	2329116R1041	カイゲンファーマ㈱	アルロイドG顆粒溶解用6.7%	1g		②全て委託	日本				非公表	単独開発	
内用薬	2329116S1094	2329116S1094	カイゲンファーマ㈱	アルロイドG内用液5%	10mL		①全て自社	日本				カイゲンファーマ㈱奥沢工場	単独開発	
内用薬	7213012D1029	7213012D1029	カイゲンファーマ㈱	バルギン発泡顆粒	1g	○	①全て自社	日本	チリ			カイゲンファーマ㈱奥沢工場	単独開発	
内用薬	7213017D1030	7213017D1030	カイゲンファーマ㈱	バックス発泡顆粒	1g	○	①全て自社	日本	チリ			カイゲンファーマ㈱奥沢工場	単独開発	
内用薬	7212013B1025	7212013B1025	カイゲンファーマ㈱	バリトッP	9.4.6%10g		①全て自社	日本				カイゲンファーマ㈱長野工場	単独開発	
内用薬	7212020B1033	7212020B1033	カイゲンファーマ㈱	バリブライトP	9.8%10g		①全て自社	日本				カイゲンファーマ㈱長野工場	単独開発	
内用薬	7212022A1037	7212022A1037	カイゲンファーマ㈱	バリトッHD	9.9%10g		①全て自社	日本				カイゲンファーマ㈱長野工場	単独開発	
内用薬	7212022A2033	7212022A2033	カイゲンファーマ㈱	ネオバルギンEHD	9.9.0%10g		①全て自社	日本				カイゲンファーマ㈱奥沢工場	単独開発	
内用薬	7212029X1031	7212029X1031	カイゲンファーマ㈱	ネオバルギンHD	9.8.6%10g		①全て自社	日本				カイゲンファーマ㈱奥沢工場	単独開発	
内用薬	7212031B1040	7212031B1040	カイゲンファーマ㈱	ネオバルギンUHD	9.8.5%10g		①全て自社	日本				カイゲンファーマ㈱奥沢工場	単独開発	
内用薬	7212032B1028	7212032B1028	カイゲンファーマ㈱	バリブライトCL	9.9.1%10g		①全て自社	日本				カイゲンファーマ㈱長野工場	単独開発	
内用薬	7212032B1036	7212032B1036	カイゲンファーマ㈱	硫酸バリウム散9.9.1%「共成」	9.9.1%10g		①全て自社	日本				カイゲンファーマ㈱奥沢工場	単独開発	
内用薬	7212033B1022	7212033B1022	カイゲンファーマ㈱	バリコンクMX	9.9.4%10g		①全て自社	日本				カイゲンファーマ㈱長野工場	単独開発	
内用薬	7212034B1027	7212034B1027	カイゲンファーマ㈱	バリブライトLV	9.9.5%10g		①全て自社	日本				カイゲンファーマ㈱長野工場	単独開発	
外用薬	3326700X1033	3326700X1033	カイゲンファーマ㈱	アルト原末	500mg1管		①全て自社	日本				カイゲンファーマ㈱奥沢工場	単独開発	
外用薬	3326700X2030	3326700X2030	カイゲンファーマ㈱	アルト原末	1g1管		①全て自社	日本				カイゲンファーマ㈱奥沢工場	単独開発	

大項目	中項目	情報提供項目	回答				
製造管理及び品質管理・安定供給体制・リスクマネジメント	流通経路	流通経路 ・卸経由か、販社経由か、直販か	流通経路	卸経由			
	納品体制	卸業者が納期を指定する場合に、当該指定納期に配送する体制の整備	取引先	メディセオ、スズケン、東邦薬品、アルフレッサ等			
	適正在庫の確保	品切れ品目数 平均社内在庫・流通在庫	品切れ品目数（過去一年間） 社内在庫、流通在庫の合計	0品目 平均して2月分程度確保（ただし、品目により異なる）			
	注文先	注文先	流通経路に準ずる				
	製造管理及び品質管理（GMP・GQP）体制	医薬品医療機器法の遵守状況① 自社又は第三者により、各品目に係る要求事項（承認事項等）の確認計画、実施率及び確認結果	2021年度 ・確認未実施	2022年度 ・確認未実施	2023年度 確認計画：17品目（全品目の100%） 確認結果：適合17品目、要改善0品目、不適合0品目		
		医薬品医療機器法の遵守状況② 自社又は第三者による製造所（自社及び委託先）の確認計画、実施率及び確認結果	2021年度 確認計画：4製造所（全製造所の33%） 確認結果：適合4製造所、不適合0製造所 ※第三者により確認した製造所数：0	2022年度 確認計画：4製造所（全製造所の33%） 確認結果：適合4製造所、不適合0製造所 ※第三者により確認した製造所数：0	2023年度 確認計画：4製造所（全製造所の33%） 確認結果：適合4製造所、不適合0製造所 ※第三者により確認した製造所数：0		
		医薬品医療機器法の遵守状況について、経営層（兼事業務責任役員など）の確認日	確認頻度（方法）：月例報告会にて確認 確認結果：遵守状況に問題なし	確認頻度（方法）：月例報告会にて確認 確認結果：遵守状況に問題あり	確認頻度（方法）：月例報告会にて確認 確認結果：遵守状況に問題あり		
	安定供給体制の確保	「安定供給管理責任者」「安定供給責任者」を定め、安定供給マニュアルに基づき運用、自社又は第三者により点検を実施している。	点検年月日：2022年3月1日～2022年3月31日 点検結果：問題なし 点検方法：自社	-	-		
	安定供給に必要な生産体制の確保	医薬品、原料、資材の在庫管理の責任者及び担当者の有無と把握状況	在庫管理の責任部門を明確にし、安定供給に向けた適正在庫量の確保に努めている。				
		製造ラインのトラブルに対する回避対応マニュアルの有無と対応の内容	各製造所は整備計画及び日常点検等にて製造トラブルを回避するよう努めている。				
限界在庫量、安定供給警戒レベルの設定の有無（特に、供給量の非常に多い医薬品、自社のシェアが高い医薬品）		基準在庫数量を設定し、管理している。					
品切れ発生時の対応	原薬製造所の管理体制	品質取決めや定期監査により、適正管理に努めている。					
	品切れが発生した場合の手順の設定の有無 ・医療現場への迷惑を最小限にする体制となっているか ・再発防止策につなげているか	医薬品の安定供給確保手順書とその自己点検に関する手順書を定め、品切れ発生時の影響を最小限に留めるとともに、再発防止につなげるよう運用している。					
回収実績	回収実績（3年程度）		2020年度	2021年度	2022年度	2023年度	
		クラスⅠ	0	0	0	0	
		クラスⅡ	0	1	0	1	
		クラスⅢ	0	0	0	0	
販売中止	販売中止の場合の情報提供	販売中止する場合は原則、半年～1年以上前に医療機関等に情報提供している。					
	販売開始後7年以内に製造中止した品目数（名称変更は含まない）	販売中止品目数（直近1年間）	0品目				
情報収集・提供体制等	医療機関等への情報提供	自社や業界団体のホームページへの掲載を含め、資料請求への迅速な対応体制の確保 ・DI情報 ・電子添文 ・インタビューフォーム ・生物学的同等性試験、溶出試験データ ・安定性試験データ ・配合変化試験データ ・副作用データ ・患者用指導せん ・緊急安全性情報 ・「使用上の注意」改訂のお知らせ / 等	自社HPに医療関係者向け情報を掲載することで、医療機関等への情報提供を行っている。 また自社営業部（MR）により、医療機関への迅速な情報提供ができる体制としている。 カイゲンファーマHP： https://www.kaigen-pharma.co.jp/				
	学術部門	学術部門の連絡先	お客様相談室	06-6202-8975			
		MRの訪問体制	MRが訪問できる体制を確保	MR数：44名（2024年4月1日現在）			
	安全性部門	安全性情報に係る緊急連絡体制 安全管理部門の体制	当社営業部（MR）及びお客様相談窓口にて対応できる体制としている 信頼性保証部 安全管理課3名（2024年6月1日現在）				
	供給等に関する情報提供	医薬品目毎の採用実績に関する情報提供	非開示				
	普及啓発活動	医療関係者に対するMR/学術部門等による説明会の実施状況（業界団体としての活動も含む）	自社営業部（MR）、学術部門等による説明会を実施している				
		患者・国民向けの普及啓発活動の実施状況（業界団体としての活動も含む）	適宜、医療機関等並びに学会等において適正使用情報を提供				
	都道府県協議会への参画	都道府県協議会への活動に参加の有無（業界団体としての活動も含む）	なし				
	企業情報	株式上場	非上場				
		業務停止等の重大な行政処分の有無（5年以内）	カイゲンファーマ株式会社 本社（医薬品製造販売業） ・第一種医薬品製造販売業及び第二種医薬品製造販売業に係る製造販売の業務の停止：39日間（2023年12月25日～2024年2月1日まで） カイゲンファーマ株式会社 奥沢工場（医薬品製造業） ・医薬品製造業の製造業務の業務停止：36日間（2023年12月25日～2024年1月29日）				

【様式4】

更新日：2024年10月30日

↓様式1、3にあり ↓様式1、3にあり ↓様式1、3にあり ↓様式1、3にあり ↓様式1、3にあり ↓様式3にあり

2024年10月 度更新分

供給計画に対する実績の指数 供給計画に対する実績の指数 供給計画に対する実績の指数 供給計画に対する実績の指数 供給計画に対する実績の指数 供給計画に対する実績の指数

薬剤区分	薬価基準収載 医薬品コード	YJコード	製造販売業者	品名	直近3年間の供給状況	2021年度 供給実績数量	2022年度 供給実績数量	2023年度 供給実績数量	(参考) 初年度の10%に相当する量	2024年10月 度更新分					
										供給計画に対する実績の指数	供給計画に対する実績の指数	供給計画に対する実績の指数	供給計画に対する実績の指数	供給計画に対する実績の指数	供給計画に対する実績の指数
内用薬	2318001Q1137	2318001Q1137	カイゲンファーマ株式会社	ジメチコン内服液2%「カイゲン」	②減少傾向	25,194	17,888	-80	2,519	-	-	-	-	-	-
内用薬	2329116R1041	2329116R1041	カイゲンファーマ株式会社	アルロイドG顆粒溶解用6.7%	⑤横這い	2,819	2,777	3,022	282	1.0	1.1	0.9	1.3	0.8	0.9
内用薬	2329116S1094	2329116S1094	カイゲンファーマ株式会社	アルロイドG内服液5%	⑤横這い	939,324	910,523	877,134	93,932	1.0	1.1	0.8	1.1	1.0	0.9
内用薬	7213012D1029	7213012D1029	カイゲンファーマ株式会社	バルギン発泡顆粒	⑤横這い	13,661	13,912	12,945	1,366	0.9	0.9	0.9	1.1	0.9	0.9
内用薬	7213017D1030	7213017D1030	カイゲンファーマ株式会社	バックス発泡顆粒	②減少傾向	11,729	10,630	9,353	1,173	1.0	1.0	0.8	1.1	1.0	0.8
内用薬	7212013B1025	7212013B1025	カイゲンファーマ株式会社	バリトップP	②減少傾向	6,380	5,870	5,100	638	1.1	0.7	0.7	0.7	0.8	0.6
内用薬	7212020B1033	7212020B1033	カイゲンファーマ株式会社	バリブライトP	②減少傾向	20,556	17,393	14,132	2,056	0.9	0.7	0.7	1.0	0.8	0.7
内用薬	7212022A1037	7212022A1037	カイゲンファーマ株式会社	バリトップHD	⑤横這い	106,473	109,035	107,198	10,647	1.1	1.0	1.0	1.0	0.9	0.9
内用薬	7212022A2033	7212022A2033	カイゲンファーマ株式会社	ネオバルギンEHD	⑤横這い	378,809	390,743	378,368	37,881	0.9	1.0	1.0	1.1	0.8	0.9
内用薬	7212029X1031	7212029X1031	カイゲンファーマ株式会社	ネオバルギンHD	②減少傾向	68,418	20,198	422	6,842	1.7	2.4	0.7	0.0	0.4	0.0
内用薬	7212031B1040	7212031B1040	カイゲンファーマ株式会社	ネオバルギンUHD	②減少傾向	50,353	11,295	6,209	5,035	0.1	0.2	0.2	0.0	0.0	0.0
内用薬	7212032B1028	7212032B1028	カイゲンファーマ株式会社	バリブライトCL	②減少傾向	27,091	25,095	19,481	2,709	0.5	0.6	0.9	1.1	1.5	1.4
内用薬	7212032B1036	7212032B1036	カイゲンファーマ株式会社	硫酸バリウム散9.9, 1%「共成」	⑤横這い	758,183	797,645	780,821	75,818	1.1	1.0	0.9	1.1	0.9	0.9
内用薬	7212033B1022	7212033B1022	カイゲンファーマ株式会社	バリコンMX	⑤横這い	62,442	67,250	58,214	6,244	0.7	1.2	0.9	1.0	1.1	0.8
内用薬	7212034B1027	7212034B1027	カイゲンファーマ株式会社	バリブライトLV	①増加傾向	255,103	297,660	291,896	25,510	1.1	1.1	0.9	1.1	1.0	1.0
外用薬	3326700X1033	3326700X1033	カイゲンファーマ株式会社	アルト原末	⑤横這い	100,390	99,560	102,870	10,039	0.9	1.3	0.9	1.2	0.9	1.1
外用薬	3326700X2030	3326700X2030	カイゲンファーマ株式会社	アルト原末	⑤横這い	80,700	81,750	82,160	8,070	0.9	1.3	0.9	1.3	1.0	1.0