

JGA

Japan Generic
Medicines Association

NEWS

2025年 令和7年

5月 | 205号

C O N T E N T S



トピックス

- 01 製造コスト増にどう対応？ 抗菌薬の国産化問題
株式会社じほう 報道局 海老原 岳 氏



医療制度関連情報 TOPICS

- 09 医療制度関連情報TOPICS



会員会社だより

- 04 ロートニッテン株式会社



知っ得!豆知識

- 10 医薬品供給状況の
一本化について



賛助会員から

- 06 コーア商事株式会社



COP 便り

- 11 商品を製剤見本として提供



お知らせ

- 08 関西広域連合ジェネリック医薬品
使用推進実務担当者研修会での講演について

- 12 活動案内

- 13 編集後記

製造コスト増にどう対応？ 抗菌薬の国産化問題

株式会社じほう

報道局 海老沢 岳 氏

現在、日本国内で使用されるβ-ラクタム系抗菌薬の原薬は、ほぼ中国からの輸入に依存している。肺炎などの感染症治療や手術時の感染予防に必須の医薬品だが、原薬の供給ルートが限られると、供給不安のリスクが付きまとう。この構造を見直すため、国は553億円を投じ、抗菌薬の国産化に取り組んでいる。▽Meiji Seika ファルマ▽富士フイルム富山化学▽大塚化学▽シオノギファーマーの4社が体制を整備中だ。

原材料の製造で中心的な役割を担うMeijiや塩野義製薬によると、国が製造設備の新築や改修費用の2分の1を助成したことで、2030年の製剤供給開始に向けた体制整備が進んでいるという。

ただし国産化は、製造コストが高くなるという問題もはらむ。中国の原薬メーカーは、日本を含めた全世界に原薬を輸出しているため、大量製造によって安く製品を供給できる。だが原薬を国産化した場合、供給先は主に国内になるため、製造量が限られ、スケールメリットを得られなくなってしまう。β-ラクタム系抗菌薬の原薬4成分を国産化すると、その製造コストは海外製に比べて3倍から10倍に高まるとの試算もある。この問題をどう解決するか、関係者が頭を悩ませている。

●原薬費5倍なら最終コストは1.8倍に

抗菌薬の原薬を国産化した場合、最終的な医薬品の製造原価にはどれくらい影響するのか。Meiji Seika ファルマの田前雅也執行役員によると、仮に原薬価格が中国製に比べて5倍高かったとしても、単純に最終製品のコストが5倍に跳ね上がるわけではないという。

抗菌薬1錠の薬価が100円だと仮定して、中国製の原薬を使った場合、原薬の原価は2割程度を占めるという。この場合、原薬のコストは20円だ。もし製造コストが5倍の国産原薬を使用すると、抗菌薬1錠分の原薬価格は100円になり、その他のコストも含めると最終製品のコストは約180円になってしまう。

だがメーカーの製造原価が上がったからといって、そのまま薬価に反映されるわけではない。ほとんどの抗菌薬は発売から長い年月がたっており、先発医薬品と後発医薬品の薬価は同額のことが多い。薬価が同じ100円となると、国産化に取り組んだ企業は1錠当たり80円の赤字を出しかねない。

特例的に国産の抗菌薬に180円の薬価を付けてもらったとしても、今度は患者負担が増し、医療現場で使われない可能性がある。まして抗菌薬は手術時などに病院で使われることも多い。医療費が包括払いのDPC対象病院は採算の悪化を懸念して、割高な国産抗菌薬を採用しないケースが多くなるだろう。

●コスト問題にさまざまな案

そこで田前氏は、いくつかの私案を検討している。その一つが、同じ成分を扱う全ての製薬企業が協力し、国産原薬を一定割合使うことで製造コストを均等にする、という大胆な案だ。メーカーが安い中国製の原薬ばかりを使わないよう、法律で規定することを考えている。

別の案として、供給開始から5年程度は、薬価では足りない製造原価との差額分を国費で手当てし、赤字を穴埋めするというアイデアもある。その期間内に原薬メーカーが欧米など日本と利害が一致する国に日本製の原薬を売り込み、供給契約を取り付ける。グローバルの原薬供給網が出来上がれば、スケールメリットで製造コストを下げられる—というシナリオも挙げた。

塩野義製薬は、状況に応じて国に抗菌薬を買い上げてもらうことを提案している。さらに「最新技術の投入で製造を効率化し、コストを下げたい」との考えも示す。まずは企業努力でコストを下げるが、自社で解決できない問題には国の支援を要請するという考え方だ。

●中医協でも議題に

抗菌薬メーカーと厚生労働省は、補助金事業が始まる前から製造コスト増の問題を議論してきた。そうしたこともあり、厚労省は3月12日の中医協総会で、国産原薬の使用によるコスト増を議題に上げ、薬価や時限的補助など具体的な対応策を検討する方針を示した。

保険局医療課によると、この問題は28年度もしくは30年度の薬価制度改革で取り上げる可能性があるという。ただ、どのような提案を行うかは今後の検討課題だとしている。

●リスク分散へ、覚悟が必要

国産化するβ-ラクタム系抗菌薬の使用量は、国内で使用される注射用抗菌薬の85.8%（21年）を占める。その原材料と原薬は、中国からの輸入品がほぼ100%を占める。中国との良好な関係が今後も保たれ

るのなら、それに越したことはない。ただ、19年に起きた抗菌薬セファゾリンの供給不足は外交問題とは関係なく、中国国内の環境規制の強化で原材料メーカーが操業停止になり発生した。その影響で、日本国内でも一時的に手術を遅らせるケースがあった。抗菌薬の供給問題は、いつでも再発しかねない。

医薬品の原材料調達をほぼ1国に委ねるのはリスクが高い。今後は原薬と製剤の設備投資だけでなく、製造のランニングコストについても議論が行われる。リスク分散のためには、多少の国民負担増を覚悟する必要があるのではないかな。



ロートニッテン株式会社

<https://www.rohto-nitten.co.jp/>

創業年：1961年11月

代表取締役社長：和田 政勝

本社所在地：愛知県名古屋市南区桜本町40番地の2

従業員数：327名（2025年3月期）

当社は1961年に眼科領域に特化した製薬会社で前身の「日本点眼薬研究所」が設立されて以来、「すこやかな視界への挑戦」という理念を掲げ、防腐剤無添加の「PFデラミ容器®」など「目にやさしい点眼薬」を開発コンセプトにした製品を医療機関や患者様に提供し続けて参りました。2020年には社業の一層の発展を願い「目の健康を守り社会に貢献する」という志を同じくするロート製薬のグループの一員となり2022年4月から、社名を「ロートニッテン株式会社」に変更し、ロート製薬の医療用点眼薬事業の中核として共に歩んで参りました。

社名変更時、当コラムに「近年製薬企業を取り巻く環境は厳しさを増す一方で前途は予断を許さない状況です。さきの後発医薬品の品質問題に始まり、それにより表面化した安定供給の課題、さらに昨年からの中間年での薬価改定による収益の圧迫・・・」¹⁾とご挨拶させていただいてから3年となりますが、業界をとりまく状況はますます厳しくなっております。

まずは、中間年の薬価改定により製薬企業の収益性が圧迫され続けていて、数量シェア目標達成のため企業間の競争が激化してきています。最近の円安や人件費上昇などによる製造価格上昇は薬価下落と挟み撃ちをする様に利益を圧迫しています。また、安定供給の確保のための在庫の積み増しは企業の財務状況の悪化を招き、更に、品質問題の再発防止のために品質管理人員の増員も必要となってきました。それでいて、医薬品製造に伴う廃棄物の適切な処理や、環境負荷の低減に環境への配慮にむけた取り組みも求められています。

一方で厚生労働省は後発医薬品会社に対し、多岐にわたる側面から企業評価を始めました。安定供給能力、薬価の平均乖離率、市場撤退品目数、情報公開の実施状況等で企業を評価し企業指標を算定されることとなりました。そして、2026年度の薬価制度改革に向けて、この企業指標による評価を薬価へ反映させる予定で、品目統合や企業間の連携・協力、事業再編などを通じた、より効率的で安定した業界構造への転換を促す方針です。厚生労働省は、成分ごとに5社程度のメーカーによる供給が安定供給につながるとしており、各企業は、今後の市場環境の変化を見据え、自社の立ち位置や戦略を慎重に検討していく必要があります。

実際、これに呼応する動きとして後発医薬品業界も企業間の連携や統合、大手後発医薬品メーカーによる中小メーカーの買収や、中堅メーカー同士の統合などが進んでいます。また、生産の集約化・品目整理をはじめ効率的な生産体制を構築するため、特定の企業に生産を委託したり、不採算品目を整理したりする動きが出てきています。これらによって生産体制の効率化や品質管理体制の強化を図り、安定供給を確保するとともに生産規模の拡大やコスト削減によって、企業の収益性を改善し、持続可能な経営を目指してきています。

このような環境の中で、当社は後発医薬品の特に「医療用点眼剤の専門メーカー」として存続を図るとともに、その自負と自覚をもって業界の中で貢献をしていく所存です。人間の受け取る情報の約8割は視覚から得られているといわれています。高齢化が進む中で緑内障などの眼疾患による失明リスクは上昇する一方です。当社はロート製薬グループの一員として、後発医薬品業界の課題である安定供給や品質問題、さらに一歩進んで患者様に使いやすい点眼薬開発につとめ、「医療用点眼薬専門メーカー」として目に関わる研究開発の拡充と工場施設の更新等に経営資源を集中していく予定です。これによって、研究開発の成果による新しい点眼薬を提供するとともに、工場では効率的な生産体制を構築し生産受託も拡大していく予定です。

2021年にはロート製薬の「総合経営ビジョン2030」に呼応する形で当社の中長期ビジョン「Vision 2030」を纏めました。「Vision2030」では当社にかかわるすべての人々の「Well-Being」を実現するために社会の公器として事業を通じて社会に新たな価値をもたらし、社会貢献によって当社は持続的な発展を目指します。ロート製薬の「NEVER SAY NEVER」の精神のもと、新しいチャレンジをし続けることで高く困難な目標も達成していく所存です。

<参考>

1) 日本ジェネリック製薬協会 JGA-NEWS No 174 会員会社だより ロートニッテン株式会社

<https://www.jga.gr.jp/information/jga-news/2022/174/02.html>

コア商事株式会社



設 立 年 : 1991年2月

<https://www.koashoji.com/>

代表取締役社長 : 大塚 里津子

本 社 所 在 地 : 横浜市港北区日吉7-13-15

従 業 員 数 : 76名 (2025年4月末日現在)

コア商事株式会社は、設立以来一貫してジェネリック医薬品原薬の輸入販売に携わってまいりました。海外の優れた医薬品原薬製造業者より、日本の品質基準に合った原薬を輸入して、厳しい品質試験と管理の後、医薬品を日本の市場で製造販売する製薬会社の皆様にお届けするのが、私たちの主な仕事です。創立時以来、私たちのモットーは「安心、安全、安価な原薬の安定供給」です。

当社は、2015年に設立されたコア商事ホールディングスグループの一員であり、コア商事ホールディングスは2018年に東京証券取引所市場第二部に上場し、2020年には同第一部に指定されました。2022年には新たな市場区分「プライム市場」へと移行しました。

当社では海外から輸入した医薬品原薬等をお客様へ安定供給を行う上で、安心・安全な原薬の品質確保を重要な柱と位置付けております。このため、医薬品原薬製造業者に対して、新に取引を開始する場合は、GMPの遵守状況を確認するための製造所監査を原則実地で実施し、取引開始後も定期的に調査を行う体制にしております。また、外来性異物に関して日本は特に厳しいため、日本の製造販売業者様の異物基準を海外の原薬製造所に説明し、必要に応じて品質取決めに異物基準を反映させております。

製造販売業者様にお納めする原薬は、当社の医薬品分析センターにおいて外観の確認および品質試験が実施され、合格したものだけが出荷されます。この段階で品質上の何らかの問題があった場合は製造販売業者様にお納めする前に医薬品原薬製造業者に対して連絡し、原因調査、品質への影響評価、改善措置の要望を致します。製造販売業者様にお納め後に何らかの品質問題が認められた場合も、同様の対応を行っております。

当社はマスターファイルの国内管理人を請け負っており、現在約90品目のマスターファイル国内管理人を務めております。マスターファイル新規登録および変更管理を行い、新薬承認申請時および製造販売承認事項一部変更に伴うマスターファイル照会事項対応を長年に渡り実施してまいりました。同時に、原薬製造所に対するGMP調査に対しても申請から適合の結果通知を得るまで、調査申請資料の作成、必要資料の入手、照会事項対応を行っております。近年、マスターファイルの記載内容と実製造作業の整合性



担保が重要な課題となっていることから、マスターファイルの登録申請時には製造実作業の根拠資料を取り寄せ、記載内容に誤りがないかどうかを確認するとともに、品目の承認後も定期的な整合性確認を行うことで、もし相違が発覚した場合は速やかに適切に是正する体制にしております。

また、外国製造業者認定の認定代行も現在約50製造所に対して実施しており、新規外国製造業者認定取得の他に、適切な時期に認定更新を行い、登録事項に変更がないかどうかの調査を定期的に行うことで変更届の大幅な遅延を防ぐ体制にしております。

このように、当社ではこれまで品質、薬事両面のサポートを行うことにより、安心・安全なジェネリック医薬品原薬を得意先様へとお届けすることに貢献して参りました。

これからも引き続き、関連する法令及び社内手順を遵守し原薬の品質確保に努め、健康な社会の発展に貢献する価値ある存在となるよう、改善を続けてまいります。

以上

関西広域連合ジェネリック医薬品 使用推進実務担当者研修会での講演について

日 時：2025年3月21日

場 所：WEB

形 式：オンライン形式

講 師：政策委員会 渉外グループ 小埜 伸忠

テーマ：「ジェネリック医薬品とバイオシミラーの現状について」

【概要】

ジェネリック医薬品とバイオシミラーの現状について講演を行った。

【講演後にいただいたご意見等】

- ・ 供給状況報告が厚労省に一本化されるとのことだが、HPで情報を見ていると、2年ほど前から供給状況が変わっていない品目もあるように見受けられる。
- ・ 大臣からの増産要請について、現状と今後どう変わっていくか。

▼令和8年度診療報酬改定のスケジュール案

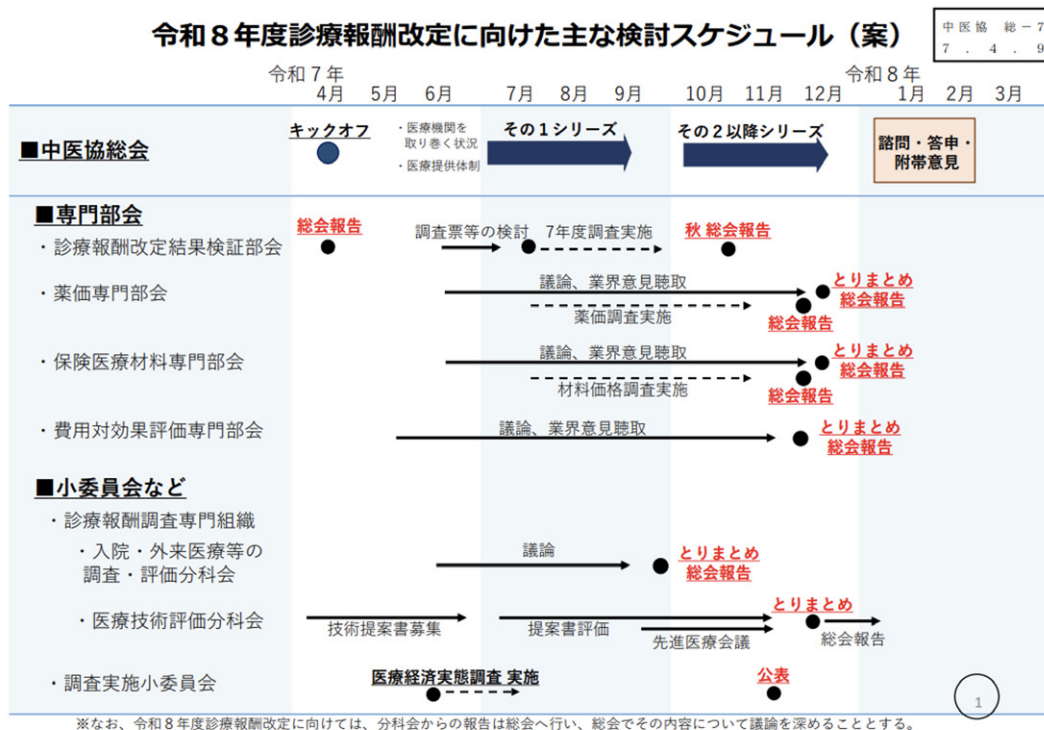
中央社会保険医療協議会 総会（第606回）（令和7年4月9日）にて、令和8年度診療報酬改定のスケジュール案が示されました。

掲載ページ：中央社会保険医療協議会 総会（第606回） 議事次第 | 厚生労働省

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_56712.html

該当資料：中央社会保険医療協議会 総会（第606回） 総-7

<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001473983.pdf>



▼後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査報告書（案）

中央社会保険医療協議会 診療報酬改定結果検証部会（第72回）（令和7年4月9日）にて、後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査報告書（案）が示されました。保険薬局での後発医薬品の調剤割合や選定療養の影響など、病院、一般診療所、歯科診療所、医師、保険薬局、患者を対象に実施されており、様々な調査結果が掲載されております。

掲載ページ：中央社会保険医療協議会診療報酬改定結果検証部会（第72回）

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_56721.html

該当資料：検-3-1後発医薬品の使用促進策の影響及び実施状況調査報告書（案）＜概要＞

<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001473990.pdf>



「医薬品供給状況の一本化について」

日本製薬団体連合会と厚生労働省がそれぞれ実施していた医薬品の供給状況の情報公開について、令和7年4月以降厚生労働省に一本化されました。それに合わせ、GE薬協で行ってありましたGE薬協会会員企業と会員外の賛同企業の製品における「供給状況のお知らせ」につきましても終了致します。今後は厚生労働省が公表する医薬品供給状況をご確認ください。

厚生労働省「医療用医薬品供給状況」はこちら▼

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iryoku/kouhatsu-iyaku/04_00003.html

【用語解説】

「出荷対応の状況」	
①通常出荷	全ての受注に対応できている、かつ十分な在庫量が確保できている状況
②限定出荷（自社の事情）	自社の事情により、全ての受注に対応できない状況
③限定出荷（他社品の影響）	他社品の影響等にて、全ての受注に対応できない状況
④限定出荷（その他）	その他の理由にて、全ての受注に対応できない状況
⑤供給停止	供給を停止している状況

「出荷量」の状況	解説
A プラス 出荷量増加	比較対象期間の出荷量※ ¹ 又は市場予測による予定出荷量※ ² の概ね 110%以上の出荷状況
A. 出荷量通常	比較対象期間の出荷量又は市場予測による予定出荷量の概ね 90%以上 110 %未満の出荷状況
B. 出荷量減少	比較対象期間の出荷量又は市場予測による予定出荷量の概ね 90%未満の出荷状況
C. 出荷停止	市場に出荷していない状況
D. 薬価削除予定	「薬価基準収載品目削除願」を提出し、薬価削除に向け対応を行っている状況（既に薬価削除承認が得られている）

※1：比較対象期間の出荷量とは

比較対象期間の出荷量（比較出荷量）は、原則前年度（4月～3月）の月平均出荷量とする。

※2：市場予測による予定出荷量とは

季節による需要変化が大きい品目、ここ数年急激な需要の変動がある品目、新規収載品目などについては、比較対象となる出荷量がそれぞれの品目の市場予測による予定出荷量となる場合がある。

<参考サイト>

厚生労働省：医薬品等の供給不安への対応について

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iryoku/kouhatsu-iyaku/index_00006.html



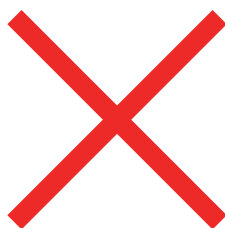
商品を製剤見本として提供



今回、〇〇製品のアンプルの容器が変更になりました。採用いただいている病院の薬局に変更のお知らせを届けたところ、確認したいので製剤見本を提供して欲しいとの要望がありました。この製品には製剤見本がありません。取り寄せた商品を開封し、1アンプルを製剤見本として提供してもよいでしょうか。



回答



提供できません。商品を開封して、製剤見本として転用することは規約で制限されます。また、本設問のように商品を試用医薬品に転用することは、商品を再加工することになり、医薬品医療機器等法上の問題にもなります。よって、試用医薬品の製造はGMP基準に則った施設で行なうこととなっており、支店・営業所等で商品からの転用はできません。

(COP便り：バックナンバー)

<https://www.jga.gr.jp/jgapedia/cop.html>



日誌

開催日	委員会	開催場所	WEB併用
4月	4日 知的財産委員会 COP委員会	富山県民会館会議室 日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	8日 総務委員会	〃	○
	9日 流通適正化委員会 産業構造あり方研究会	〃 〃	○ ○
	10日 薬価委員会（幹事会）	〃	○
	14日 広報委員会ニュース・講演部会	〃	○
	16日 薬制委員会（幹事会） 安定供給責任者会議 倫理委員会	〃 〃 WEB開催のみ	○ ○ ○
	17日 正副会長会・理事会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	18日 産業構造あり方研究会	〃	○
	22日 信頼性向上PJ常任委員会 薬価委員会（幹事会） 広報委員会コミュニケーション戦略部会	WEB開催のみ 日本ジェネリック製薬協会会議室 〃	○ ○ ○
	23日 安全性委員会（幹事会）	〃	○
	24日 総括製造販売責任者会議	WEB開催のみ	○
	25日 品質委員会（幹事会） 品質委員会全体会議	日本ジェネリック製薬協会会議室 〃	○ ○

今月の予定

開催日	委員会	開催場所	WEB併用
5月	7日 知的財産委員会	WEB開催のみ	
	8日 倫理委員会	〃	
	9日 信頼性向上PJ常任委員会 GE薬協産業構造あり方研究会	日本ジェネリック製薬協会会議室 〃	○ ○
	12日 広報委員会ニュース・講演部会	〃	○
	13日 薬価委員会（幹事会） 広報委員会コミュニケーション戦略部会	〃 〃	○ ○
	15日 政策委員会政策実務委員会	〃	○
	16日 総務委員会	〃	○
	19日 販売情報提供活動対応委員会	〃	○
	20日 品質委員会教育研修部会	東京理科大学守戸記念館	○
	21日 薬制委員会（幹事会） 薬制委員会全体会議	日本ジェネリック製薬協会会議室 〃	○ ○
	22日 くすり相談委員会	〃	○
	23日 薬事関連委員連絡会	〃	○
	27日 正副会長会・理事会 第58回定期総会	東京プリンスホテル 〃	○ ○
	28日 安全性委員会（幹事会）	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	29日 薬価委員会（幹事会） 薬価委員会	〃 〃	○ ○
	30日 環境委員会	〃	○



広報委員会の活動について

広報委員会の仕事の1つ目は、本JGAニュースの編集です。

医薬協（GE薬協の前身）ニュース1971年8月号が第一号で、それから、今月で205号となります。ニュース編集に当たっては、医療関係者の信頼を回復することを第一の目標として、GE薬協各委員会を俯瞰して、信頼回復への活動について、記事化を図っています。また、医療関係者へのお役立ち情報の提供を目指した記事作成も行っております。

更に、「日本がもし、1000人の村だったら？（皆保険制度について考える冊子＆動画）」などのGE薬協が発信している啓発資料の作成・更新も実施しております。

GE薬協のHPの掲載内容を見やすくするSEO活動や、実際に掲載されているジェネリック医薬品の説明・Q&A等について、ジェネリック医薬品を正しく理解していただき、信頼回復につながるよう内容を検討・更新する仕事も行っています。

「GE薬協協会組織の透明性」と「GE薬協全体としての発信力」の強化に向けた活動を支援する活動（情報発信の基盤として協会HP、SNSの企画運営、協会会員のYouTubeライブ配信）」に取り組んでいます。「新時代に適応した信頼性のある人・組織作りを後押しする情報発信（FACTに迫るシリーズ等）」も実施しております。

広報委員会に参加することのメリットとしては、社務では得られない情報や、経験が得られることがあります。広報の為、GE薬協の活動全体や、GE薬協が直面する諸問題の動向を記事化・発信するため、情報が集まるようになっており、勉強になります。また、他社の様々な職種の方と繋がることのできるというところでしょうか。

ある広報委員からは『広報委員会の活動をすることでスキルアップし社業にも貢献できた』といった声もありました。

GE薬協加盟会社の皆様で、広報委員会委員に登録しても良いという方募集中です。

過去のご経験から、医療関係者（医師、薬剤師等）、患者さん等に、ジェネリック医薬品のどんな情報を伝えてゆくべきか、GE薬協として何を発信してゆくべきかについて、新鮮なご感覚の方を期待しています。

ご興味のある方はGE薬協事務局へご連絡下さい。

(S.M.)