

JGA

Japan Generic
Medicines Association

NEWS

2025年 令和7年

7月 | 207号

C O N T E N T S



トピックス

- 01 始まるか、後発品の業界再編
Meiji Seika/ダイトが協業
株式会社じほう 報道局 海老原 岳 氏



新社長ご紹介

- 04 株式会社バイオメディクス



会員会社だより

- 06 日本ジェネリック株式会社



賛助会員から

- 07 株式会社 菊水製作所



お知らせ

- 11 記者説明会の開催について
12 ジェネリック医薬品シェア分析結果について
13 令和8年GE薬協行事予定について



医療制度関連情報 TOPICS

- 14 医療制度関連情報TOPICS



知っ得!豆知識

- 15 OTCについて



COP 便り

- 20 アンケート調査謝礼の
「QUO (クオ) カード」提供の可否

- 21 活動案内

- 22 編集後記

【別紙】後発医薬品等の薬価基準収載について

始まるか、後発品の業界再編 Meiji Seika/ダイトが協業

株式会社じほう
報道局 海老沢 岳 氏

Meiji Seika ファルマとダイトが「新・コンソーシアム構想」の実現に向けた協議を始めた。業績低迷によるやむを得ない再編ではなく、後発医薬品の安定供給を持続可能にするための前向きな取り組みだ。これまで後発品企業同士の再編に向けた動きは表面化していなかったが、今回の動きが再編の号砲になるのかどうか。関係者に聞いた。

● 敷居下げ、仲間が集まり始めた

このコンソーシアム構想は、Meijiの小林大吉郎社長が昨年7月の記者説明会で打ち出していた。Meijiを含め、2～3社が出資して製造販売会社の形態を持つ「機能統合法人」を設立し、後発品の屋号を統一するというものだ。だが、参加企業を募ったものの、名乗りを上げることはなかった。他社が「Meijiに吸収されてしまう」と警戒したからだ。

その状況が変わりつつある。両社の関係者によると、Meijiの小林社長とダイトの松森浩士社長兼CEOは日本製薬団体連合会の保険薬価研究委員会を通じて、長年交流があった。その2人が、後発品の生産効率問題の改善に向けて意気投合。松森氏が「敷居を下げなければ仲間が集まらない」と助言し、Meijiが当初掲げた機能統合法人の設立は、コンソーシアムの最終的な選択肢の一つにとどめ、まずは生産拠点の集約化から始めることで合意した。Meijiとダイトは、両社が持つ同一成分の製品について、一方の工場で生産するための協議に入っている。

こうした見直しが功を奏したのか、現在は両社以外にもコンソーシアムへの参画を希望している企業が複数あるという。ダイトは自社販売しておらず、製造販売承認を持つ44成分108品目の医薬品は、全て他社が販売している。このため業界内では「販売企業がコンソーシアムに参加するのではないか」との臆測も流れている。

● 東和と沢井は自社増強

他社の動向はどうか。業界最大手の東和薬品と沢井製薬は、共に約800品目と圧倒的な数の後発品を持つ。両社は業界再編について、5月の決算説明会で言及。他社と議論していることは認めつつも、共に自社製造能力の増強を優先する姿勢を示している。

ある幹部は「新薬企業同士の買収なら製品同士が競合せず、売上高が伸び、両社の固定費を節約するシナジーを生みやすいが、後発品企業はどこも同じ製品を販売しているため、相乗効果が生まれにくい」と指摘する。大手が他の後発品企業を買収する戦略には否定的だ。設備投資によって自社の余剰生産能力を高め、後発品の代替需要を取り込む作戦だという。

●JWP連合に業界の関心

東和と沢井に次ぐ品目数を誇るのが、ジェイ・ウィル・パートナーズ (JWP) 連合の3社だ。日医工、共和薬品工業、武田テバファーマは、メディパルホールディングスと投資ファンドのJWPが出資する合同会社の傘下にあり、重複する品目の統合・集約を進めている。

ここは不祥事や業績低迷を背景に、自力での業績回復が厳しい企業が外部の資金を取り入れて経営を立て直しているグループだ。Meijiやダイトとは毛色が異なる。とはいえ、さまざまな形態がある業界再編の中で、最も経営統合に近いグループであるため、業界内でも関心を集めている。

他社からは、「ファンドが新たな事業買収を行うのではないか」、あるいは「当面は統合作業を優先するのではないか」といったさまざまな観測が出ている。

●経営統合に相乗効果はないが

中堅メーカーの経営者に、事業規模を拡大するための買収について意見を尋ねると、見方が分かれた。ある人は「仮に買収の話があっても、一緒になることでシナジー効果が得られるかが重要だ。今はそのイメージが湧かない」と慎重な姿勢を示す。

別の中堅企業経営者も、「中堅同士がくっつく利点はない」と断言する。ただ、この経営者は毎年薬価改定による業績低迷や、念書ルールを導入で中小企業が新規後発品を発売しにくくなった状況を説明しつつ、「自力での事業継続が難しく、後継者が見つからないという小さな企業を数社知っている」とも話す。そうした企業が破産すると、結局は業界全体で不足分を増産し、補う必要があるため、「製造所と人材を生かすための買収も、選択肢としてはあり得る」と語った。ただ、負債を抱えた企業を買収して採算を合わせることは難しさもある。

品目統合で競合企業の数が減っても、過度なプラス効果は期待できないという指摘もある。準大手企業の関係者は「他社が撤退した品目の代替先になっても、撤退企業が供給していた数量全部が自社の売り上げにつながるわけではない。仮に自社のシェアや認知度が市場の20%だとしたら、その分の代替需要しか入ってこない」と話す。

● 各社の生き残り戦略に注目

日薬連の調査によると、2025年4月現在、後発品の供給に支障が出ている割合は17.3%だ。医薬品不足は依然として続いている。後発品業界にとってみれば、売り手市場だ。だが、1年前の状況と比べると、供給に支障が出ている割合は10ポイント以上改善している。今後、供給不足が解消すれば、購入側との立場が逆転する。さらに26年度には後発品の企業指標に基づくABC評価の企業区分が公表される。一定の規模を持ち、生産効率が高く、筋肉質の収益構造を持つ企業が市場から評価されるようになる。

さらに国は26年度から5年間の時限措置で、生産性向上に向けた後発品企業の設備投資を補助する。こうした国の支援を見越して、Meijiとダイトのコンソーシアムは企業価値を高めるためのチャレンジに打って出た。これを機に、今まで表面化していなかった各社の生き残り戦略が浮かび上がってくる可能性がある。

社長就任ご挨拶

株式会社バイオメディクス
代表取締役社長 佐藤 仁彦 氏

2025年3月1日付で株式会社バイオメディクス 代表取締役社長に就任いたしました佐藤仁彦（さとう きみひこ）でございます。

当社は創業以来、ジェネリック医薬品の提供を通じて、人々の健康と医療経済の両面に貢献することを使命としてまいりました。

当社は、ソフトカプセルの製造において長年の実績を持つ富士カプセルを中核とする富士カプセルホールディングスの一角を構成し、医療用医薬品を主とする販売部門を担っております。

富士カプセルは、日本で最初にソフトカプセル製剤を手掛けたパイオニア企業であり、医薬品、医薬部外品、健康食品など幅広い分野でソフトカプセルの製造に携わっております。この分野においては他社に先んじた「一日の長」がございます。私たちは、この技術的優位性を活かし、規模は限られながらも需要の高い分野で“選ばれる存在”として、確固たる地位を築いていきたいと考えております。

私自身、これまでにジェネリック医薬品、長期収載品、医療機器といった多様な分野に携わってまいりました。現場の実情を理解し、医療従事者や患者さまの声に直接触れてきた経験を活かし、より実効性のある経営判断を着実に積み重ねてまいります。

当社は小規模な組織ではありますが、それゆえに小回りの利く柔軟な対応力、そしてスピーディな意思決定を持ち味としております。大手とは異なる発想と戦略で、独自の価値を提供し続けられる存在でありたいと考えております。

ジェネリック医薬品業界は現在、安定供給の確保、品質管理体制の強化、そして持続可能な成長への転換点にあります。当社としまして、業界の信頼と責務を自覚する企業として、信頼回復と業界発展に寄与すべく、全社一丸となって挑戦してまいります。

今後とも、日本ジェネリック製薬協会の皆さまをはじめ、関係各位のご指導ご支援を賜りますよう、心よりお願い申し上げます。



日本ジェネリック株式会社

<https://www.nihon-generic.co.jp>

創業年：2005年1月5日

代表取締役社長：井上 祐弘

従業員数：557名（2025年4月）

【企業理念】

優れた医薬品をもっと広く、もっと身近に

当社は、2025年1月に創立20周年を迎えました。

日本の医療費削減に向けた重要な鍵は「ジェネリック医薬品の普及・推進」との見地から、調剤薬局である日本調剤株式会社がゼロから立ち上げた会社であり、設立当初は開発・製造の機能を持っていませんでしたが、現在では、茨城県つくば市に研究所と二つの工場を有し、自社開発・自社製造品への注力を進め、137品目を自社で製造し、一部品目においては製造受託・導出を行っています。

改めて20年を振り返り、黎明期から取扱品目の拡充やスキル・ノウハウ共有等の面で、多くのジェネリックメーカーの皆さまにご支援いただき、育てていただいた、と考えております。紙面をお借りいたしまして、改めて御礼申し上げます。

ジェネリック医薬品業界の再編が求められるなか、「コンソーシアム」という言葉を聞く機会が増えましたが、当社は親会社である調剤薬局と「コンソーシアム」を組んでいるということもできます。「現場薬剤師に最も近いジェネリックメーカー」として、引き続き、現場目線での「品質確保」と「安定供給」に徹底的に拘り、患者さま、医療従事者の皆さまの想いに応える医薬品企業として邁進していく所存です。

調剤薬局を親会社とする立場で「薬価差」について考えると、医療機関・調剤薬局側の「改善・効率化のメリット」の話に行きつきます。各社に濃淡はあるにせよ医薬品物流の改善・効率化の動きは進んでおり、1回あたりの配送量UP、急配の廃止、適正在庫管理による返品抑制など、医薬品卸は勿論、医療機関・調剤薬局側においても体制構築・維持が求められます。SDGs対応として、こうした取り組みは今後一層加速していくと思われますが、「配送コスト削減」に向けて取り組んだ医療機関・調剤薬局側のリターンが「単品単価」の枠組みの中で「医薬品の値引き」となり、「薬価差益」と位置付けられるのであれば、メーカー側の負担は止まりません。医薬品物流効率化に対する医療機関・調剤薬局側の取り組みを別途きちんと評価する仕組みも必要であり、調剤薬局の子会社という立場を活かしながら業界団体活動に参加し、医療の現場に貢献していきたい、と考えています。



株式会社 菊水製作所



▲ 菊水製作所 本社事務棟（京都）

弊社は1910年に創業し、本年で115周年を迎えます。

取り扱っている機種は、混合機、整粒機、造粒機など、成形の前段階の粉体処理から、粉を固める粉末成形機、成形後のタブレットに処理をする糖衣機、コーティング機など、粉末処理にまつわる一連の装置を開発・製造・販売しています。

中でも粉末成形機、いわゆる『打錠機』と呼ばれる機械が弊社の主力機です。

回転盤交換式高速打錠 シグナス < CYGNUS-K > について

近年の医薬品生産において、生産の効率化が必要となり高速運転することで大量生産できる機械が求められています。

『打錠工程において打錠顆粒の物性に影響を受けず、高速運転に対応することで安定した生産量の確保ができること』『パラメータ調整部の自動化や、品種切り替え時の作業時間短縮等、少ない人数で生産を行う為に重要な機能が搭載されていること』

上記のような要望に対応するために、弊社では<回転盤交換式高速打錠機CYGNUS-K>を開発いたしました。

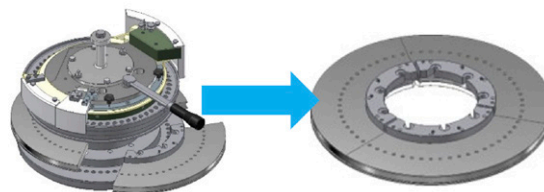


CYGNUS-K 標準仕様	
圧縮圧力(kN)	予圧 50・本圧 50
回転盤回転数(min ⁻¹)	30-120
生産能力(錠/時)	482,400(TSM-BB) 648,000(KU-12)
金型仕様	KU-12(TSM-B,BB,D)
製品最大直径(mm)	11(16,12,25)
粉末充填深さ(mm)	1-18 (通常時)
製品圧縮厚み(mm)	0-8 (自動調節)
上杵入り(mm)	2-6 (自動調節)
機械寸法 (W×D×Hmm)	1,250×1,250×1,992
機械重量(kg)	約 4,600
機械外装・内装	外装:SUS 黒色酸化発色 内装:接粉部電解研磨

特長

● ダブル機同等以上の生産能力

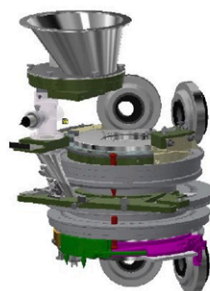
KU-12杵とダイプレート方式を採用することで杵立数を90本にすることができ、シングル機でありながら、生産能力は最大648,000錠/hと弊社既存ダブル機に匹敵する生産量の確保が可能。



ダイプレート方式仕様で生産能力 UP

● 高速回転時の各課題に対応する専用設計

高速回転で安定した生産を行う為に、高速打錠に起因する様々な課題（錠剤重量のバラつき・飛散粉末の増加・打錠時の騒音/振動）を専用設計によって解決。

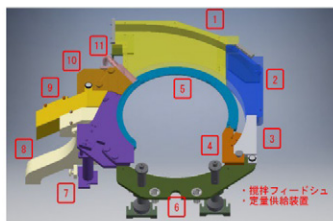


- ① ロール突入時の騒音軽減
- ② 軌道レールの変更(充填バラつき対策)
- ③ 飛散粉末の軽減(集塵効率化)

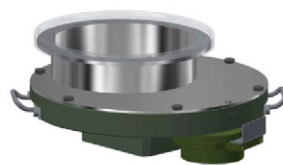


● 作業者目線の機械構成

- ①ユニット単位の取り外し部品の増加⇒取り扱い、清掃性の向上
- ②定量供給装置の軽量化⇒女性の作業者でも取り扱いが容易に
- ③上杵入りの自動調整機能搭載⇒圧縮位置の変更が可能で打錠障害の対策に有効



最大11ユニットの取り外しが可能



定量供給装置の分割化

● 外装イメージの一新

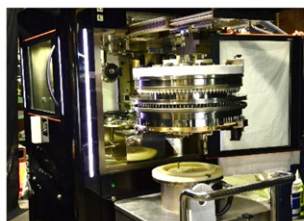
新たに外装カバーを黒色で統一し、カバー内に設置された表示灯の点灯状態から打錠機の状態を確認することが可能。



LEDランプが点灯し、遠目からでも打錠機のステータスが一目で分かるようになっています。

● 回転盤脱着作業時の容易化

回転盤脱着時のSOPにアニメーションを加えたことで、操作性の向上に伴い作業時間を短縮することが可能。



回転盤の
取り出し

このように、回転盤交換式高速打錠機 CYGNUS -Kは、複式打錠機からの更新を想定した機械として開発されたモデルではありますが、今後多くの生産の助けになる機械であると確信しております。



最後に

弊社では、粉体処理装置の開発だけでなく粉体成形に関する講演会や研修会にも力を入れています。打錠機を取り扱うことに関して経験の浅い方々を対象とした『新人教育研修会』も2016年に始動致しました。この会をはじめたきっかけは、ジェネリック医薬品メーカー様からのご要望です。

ジェネリック医薬品業界のメーカー様から「オペレーター研修が追いつかない」とのお声を聞き、そんなお悩みを解消する一助になればとの思いから、打錠機の取り扱いについての基礎講座・実習をメインとした研修会を発足させました。

今年も5月に開催し、有難いことにジェネリック医薬品メーカー様より数多くのご参加をいただきました。皆さまから頂いたご意見を糧にしてイベントを企画してまいりますので、今後とも是非大勢の皆様にご参加頂けますと幸いです。

弊社では、より良い機械の開発に力を入れて行くことはもちろん、オペレーター教育や粉体技術に関する情報提供など、ソフト面での貢献にも力を入れていきたいと考えております。

お客様の細かなご要望にオーダーメイドでお応えしていく、創業百余年の経験と技術力を備えていることが弊社の強みです。すべては、皆さまから頂くご意見・ご要望あってこそ。お気付きの点など、お気軽にご相談頂けますと幸甚に存じます。

今後とも、弊社 菊水製作所を何卒よろしくお願い申し上げます。

<お問い合わせ先>

株式会社 菊水製作所

TEL : (075) 841-6326 (代表)

FAX: (075) 803-2077

<弊社公式HP>

(<http://jp.kikusui.com/ja/top.html>)

記者説明会の開催について

GE薬協 記者説明会「GE薬協の信頼回復に向けた取組み（令和6年度までの活動報告・今後の活動方針）とGE薬協産業構造あり方研究会 中間取りまとめについて」

日 時：2025年6月18日（水）13:00～14:30

場 所：CIVI研修センター日本橋

形 式：対面＋オンライン

日本ジェネリック製薬協会（以下、GE薬協）では、ジェネリック医薬品の信頼回復に関しまして、「令和4年度から6年度までの活動報告と令和7年度からの活動予定について」と令和7年2月から検討開始しておりました、「GE薬協産業構造あり方研究会の中間取りまとめについて」の報道関係者向けの説明会を開催いたしました。

説明会では、報道関係者の皆様からたくさんのご質問を賜りました。特に「GE薬協産業構造あり方研究会の中間取りまとめについて」多くの質問をいただきました。特に、GE薬協会員会社の現状の増産計画では、想定される需要に追いつくのが2029年度になるとする推計について、多く質問を頂きました。それに対して、早期に需要を満たせるように、GE薬協として、会員会社に対して、増産計画の前倒しを要請する考えが示されました。

その他、今回の記者説明会で頂きましたご意見を真摯に受け止め、業界全体で品質を最優先する体制の強化・安定確保への取組みに、今後も積極的に対応してまいります。

説明会で使用しました資料並びに説明会の動画を公開しておりますのでぜひご覧ください。あわせて、信頼回復に関連した特設サイトをご紹介します。

【説明資料】

★令和7年6月18日 記者説明会発表資料

<https://www.jga.gr.jp/assets/pdf/archives/e44d6fee240c0033e110dcb1bfee4b6df7a90fa4.zip>

【説明会YouTube動画URL】

<https://www.youtube.com/watch?v=BopZtUf6PV8&t=3491s>

（関連ページ）

「ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けた当協会の取組みについて」特設サイト

<https://www.jga.gr.jp/effort.html>

【参考】GE薬協レポート

https://www.jga.gr.jp/news/250618_005689.html

ジェネリック医薬品シェア分析結果について

【1】令和6年度（令和6年4月～令和7年3月）のジェネリック医薬品（GE医薬品）数量シェア分析結果

86.5%

（令和5年度 82.7%）

【2】令和6年度第4四半期（令和7年1月～同3月）のGE医薬品の数量シェア分析結果（速報値）

	令和5 年度	令和6年度			
	第4Q	第1Q	第2Q	第3Q	第4Q
数量シェア	83.4%	83.5%	84.7%	88.6%	89.0%

【参考】

（1）数量は製販業者からの出荷数量

・四半期ごとのシェア数値は、GE薬協理事会社のデータ及び一部IQVIA社のデータをもとに推計した速報値である。年度の数値は、GE薬協全会員会社のデータ及び一部IQVIA社のデータに基づく数値である。

（2）シェアの計算方法：

$$[\text{GE 医薬品のシェア}] = \frac{[\text{GE 医薬品の数量}]}{[\text{GE 医薬品のある先発医薬品の数量}] + [\text{GE 医薬品の数量}]}$$

令和8年GE薬協行事予定について

令和8年の当協会の行事スケジュールが下記のとおり決まりましたのでお知らせいたします。

1月20日（火）	新年講演会・賀詞交換会
3月18日（水）	臨時総会
5月26日（火）	定期総会・特別講演会

会員各社におかれましては、スケジュールのご調整をお願いいたします。

- 後発医薬品の出荷停止等を踏まえた診療報酬上の臨時的な取扱い及び令和6年度薬価改定を踏まえた診療報酬上の臨時的な取扱いについて

2025年6月13日、【後発医薬品の出荷停止等を踏まえた診療報酬上の臨時的な取扱い及び令和6年度薬価改定を踏まえた診療報酬上の臨時的な取扱いについて】にて、「各先発品の後発医薬品の有無に関する情報」「診療報酬における加算等の算定対象から除外する品目リスト」「例外的にカットオフ値の算出に使用してもよい品目のリスト」が更新されました。

掲載ページ：薬価基準収載品目リスト及び後発医薬品に関する情報について（令和7年6月13日適用） | 厚生労働省

<https://www.mhlw.go.jp/topics/2025/04/tp20250401-01.html>

- 社会保障審議会医療保険部会

2025年6月19日、社会保障審議会医療保険部会が開催され、『被用者保険の適用拡大』、『病床転換助成事業』、『経済財政運営と改革の基本方針 2025』、『新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画 2025 改訂版』及び「規制改革実行計画」等』について協議されました。

掲載ページ：第195回社会保障審議会医療保険部会（ペーパーレス）資料 | 厚生労働省

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_58958.html

- 医療用医薬品の流通改善に関する懇談会

2025年6月20日、医療用医薬品の流通改善に関する懇談会が開催され、改定ガイドラインに基づく取引実態の状況や単品単価交渉の実施状況の調査結果、流通改善の課題と進捗状況などが報告されました。

掲載ページ：医療用医薬品の流通改善に関する懇談会（第39回） | 厚生労働省

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_58986.html

- 令和8年度薬価改定への議論開始 ― 中央社会保険医療協議会 薬価専門部会

2025年6月25日、中央社会保険医療協議会・薬価専門部会が開催され、次期薬価制度改革に向けて議論を開始しました。次期薬価改革にむけた主な課題として「これまでの制度改革の検証」「イノベーションの適切な評価」「医薬品の安定供給の確保」「診療報酬改定がない年の薬価改定（中間年改定）」「高額医薬品（感染症治療薬、認知症薬）における薬価算定方法」「物価・賃金上昇への対応」などが挙げられています。

掲載ページ：中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第235回） | 厚生労働省

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_58997.html

該当資料：<https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001508747.pdf>



「OTC医薬品の現状と今後の規制について」

骨太の方針2025でOTC類似薬の保険給付の在り方の見直しに言及されたこともあり、OTC医薬品について、整理してみたい。

■現在の医薬品の分類とOTC医薬品の定義について

(1) 医薬品の分類

OTC医薬品：薬局・薬店・ドラッグストアなどで処方せん無しに購入できる医薬品

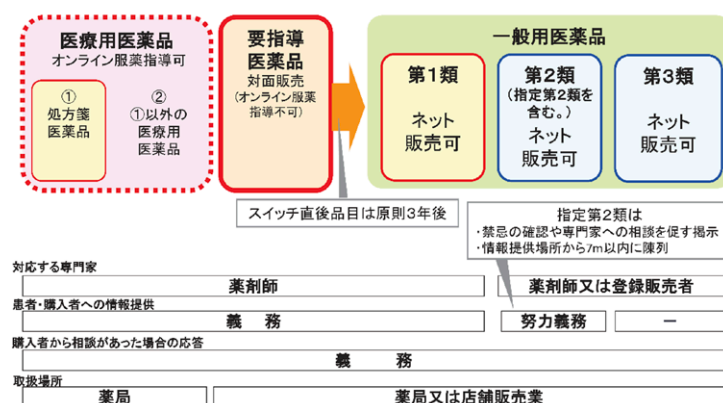
医療用医薬品：医療用医薬品とは、医師若しくは歯科医師によって使用され又はこれらの者の処方せん若しくは指示によって使用されることを目的として供給される医薬品をいう。

(2) OTCの語源は？

英語の「Over The Counter：オーバー・ザ・カウンター」の略で、カウンター越しにお薬を販売するかたちに由来しています。

2014年以前は、OTC医薬品＝一般用医薬品であったが、2014年の薬事法改正により、インターネット販売が認められない「要指導医薬品」と「一般用医薬品」に分けられ、OTC医薬品＝要指導・一般用医薬品となっています。

我が国における医薬品の分類と販売方法について



注1) 要指導医薬品の指定の要否については、薬事・食品衛生審議会要指導・一般用医薬品部会にて審議。
注2) 要指導医薬品から一般用医薬品への移行の可否については、重篤な副作用の発生状況を踏まえ、安全対策調査会にて審議。
注3) 薬局製造販売医薬品については、商業指定品目を除き、第1類医薬品と同様の販売方法とする。
注4) 要指導医薬品は一般用医薬品に移行してから1年間は第1類医薬品となる。その後、1年間で1類～3類のいずれに分類するか検討・決定する。

<引用> 厚生労働省 厚生科学審議会 医薬品医療制度機器部会 (令和6年2月9日)

一般用医薬品等 (OTC医薬品) の在り方について¹⁾



上図は、OTC医薬品の販売について、まとめたものです。

要指導医薬品は、初めてOTC医薬品として承認されて定められた安全性調査期間（スイッチOTCでは、原則3年間、ダイレクトOTCでは、その再審査期間）が終了していないもの、劇薬指定を受けているOTC医薬品が該当し、薬剤師による対面販売が求められています。

一般用医薬品は、その安全性により、薬剤師でなければ販売できない第1類医薬品から、薬剤師または登録販売者が販売する第2類医薬品、第3類医薬品の区別があります。

登録販売者は、都道府県が実施する試験に合格して、登録されて一般用医薬品の中の第2類医薬品、第3類医薬品の販売に従事することが認められた者です。

第2類医薬品のなかで、特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するもの（薬事法施行規則第210条第5号）は、指定第2類医薬品とされて、下図のように、表示、販売に特別な規定があります。

2. 第2類との違い(規定)

- 医薬品の直接の容器・被包に、第2類医薬品 又は 第②類医薬品（第2類は 第2類医薬品）と表示すること。
- 指定第2類医薬品を陳列する場合には、薬剤師等が情報提供するための設備（情報提供カウンターなど）から7メートル以内の範囲に陳列すること（第2類については、陳列の範囲に関する規定はない）。

<引用>一般用医薬品のインターネット販売等の新たなルールに関する検討会（第2回）（平成25年2月27日）資料1²⁾

<参考>

1) 厚生労働省 厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会（令和6年2月9日） 一般用医薬品等（OTC医薬品）の在り方について
<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001206970.pdf>

2) 一般用医薬品のインターネット販売等の新たなルールに関する検討会（第2回）（平成25年2月27日）
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002w4wd-att/2r9852000002w511_1.pdf

■ダイレクトOTCとスイッチOTC

新しく承認されるOTC医薬品には、ダイレクトOTCとスイッチOTCがあります。

○ダイレクトOTC

医療用医薬品として承認されていない新有効成分含有医薬品が、ダイレクト（直接）に要指導・一般用医薬品として承認されるものです。ダイレクトOTCは再審査の対象となり、製造販売後調査の期間は、再審査期間にあわせて設定される（新有効成分8年、新効能・新用量4年、新投与経路6年）



【ダイレクトOTCの例】

- **ミノキシジル**：1999年2月26日承認
壮年性脱毛症における発毛、脱毛の進行予防（リアップ®）
- **赤ブドウ葉乾燥エキス混合物**：2011年1月21日承認 西洋ハーブ薬
軽度の静脈還流障害による足のむくみや、疲れ・だるさ・痛みなどのむくみに伴う足の諸症状の改善（アンチスタックス®）
- **チェストベリー乾燥エキス**：2014年4月3日承認 西洋ハーブ薬
軽度の静脈還流障害による足のむくみや、疲れ・だるさ・痛みなどのむくみに伴う足の諸症状の改善（プレフェミン®）
- **オルリスタット**：2023年2月21日承認
腹部が太めな方^注の内臓脂肪および腹囲の減少（生活習慣改善の取り組みを行っている場合に限る）（アライ®）

注）腹囲（へその高さ）：男性 85cm 以上、女性 90cm 以上

＜引用＞厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会（令和6年2月9日）

資料3「一般用医薬品等（OTC医薬品）の在り方について」³⁾

○スイッチOTC

医療用医薬品のうち、副作用が少なく安全性の高いものをOTC医薬品に転用（スイッチ）したものを「スイッチOTC医薬品」といいます。

承認後、市販後一定期間（原則として3年間）、副作用等に関する市販後調査を調査計画書に従い実施することが求められています。

2025年5月30日の時点で98成分がスイッチされています。

具体的成分名については、厚生労働省のスイッチOTC医薬品有効成分リスト

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001524801.pdf> をご覧ください。

過去、骨太の方針において、OTC医薬品、OTC検査薬の拡大、スイッチ化について、何回も盛り込まれているので、今後もスイッチ成分の増加が想定されます。

＜参考＞

3) 厚生科学審議会医薬品医療機器制度部会（令和6年2月9日）

資料3「一般用医薬品等（OTC医薬品）の在り方について」

<https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001206970.pdf>



■今後の規制について

令和7年5月21日公布の薬機法等の一部を改正する法律により、上記のOTCの販売に大きな変更がなされることとなりましたので、以下に、厚生労働省の資料に従って説明します。

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律（令和7年法律第37号）の概要

改正の趣旨

不正事象の発生等に伴う医薬品の供給不足や創薬環境の変化等の状況に対応し、引き続き品質の確保された医薬品等を国民に迅速かつ適正に提供していくため、医薬品等の品質及び安全性の確保の強化、医療用医薬品等の安定供給体制の強化等、より活発な創薬が行われる環境の整備、国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等の必要な措置を講ずる。

改正の概要

- 1. 医薬品等の品質及び安全性の確保の強化**【医薬品医療機器等法】
 - ① 製造販売業者における医薬品品質保証責任者及び医薬品安全管理責任者の設置を法定化する。
 - ② 指定する医薬品の製造販売業者に対して、副作用に係る情報収集等に関する計画の作成、実施を義務付ける。
 - ③ 法令違反等があった場合に、製造販売業者等の業事に関する業務に責任を有する役員の変更命令を可能とする。
- 2. 医療用医薬品等の安定供給体制の強化等**【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法、麻向法、医療法】
 - ① 医療用医薬品の供給体制管理責任者の設置、出荷停止時の届出義務付け、供給不足時の増産等の必要な協力の要請等を法定化する。また、電子処方箋管理サービスのデータを活用し、需給状況のモニタリングを行う。
 - ② 製造販売承認の一部変更する場合の手続について、変更が中程度である場合の類型等を設ける。
 - ③ 品質の確保された後発医薬品の安定供給の確保のための基金を設置する。
- 3. より活発な創薬が行われる環境の整備**【医薬品医療機器等法、医薬基盤・健康・栄養研究所法】
 - ① 条件付き承認制度を見直し、臨床的有効性が合理的に予測可能である場合等の承認を可能とする。
 - ② 医薬品の製造販売業者に対して、小児用医薬品開発の計画策定を努力義務化する。
 - ③ 革新的な新薬の実用化を支援するための基金を設置する。
- 4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等**【医薬品医療機器等法、薬剤師法】
 - ① 薬局の所在地の都道府県知事等の許可により、調剤業務の一部の外部委託を可能とする。
 - ② 濫用のおそれのある医薬品の販売について、販売方法を見直し、若年者に対しては適正量に限って販売すること等を義務付ける。
 - ③ 薬剤師等による遠隔での管理の下で、薬剤師等が常駐しない店舗における一般用医薬品の販売を可能とする。

施行期日

公布後6月以内に政令で定める日（ただし、3①②及び4②は公布後1年以内に政令で定める日、1①②③、2①の一部及び4①③は公布後2年以内に政令で定める日、2②は公布後3年以内に政令で定める日）

<引用>令和7年の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）等の一部改正について⁴⁾

上図の4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等のなかの②で、「医薬品の販売区分及び販売方法の見直し」が行われています。見直しの概要は、次の図で説明されています。

4. 国民への医薬品の適正な提供のための薬局機能の強化等② 〔医薬品の販売区分及び販売方法の見直し〕

概要

- 医薬品の販売に関する規制について、若年者を中心に一般用医薬品の濫用が社会問題化している状況を踏まえた実効性を高めるための見直しや、要指導医薬品に関するデジタル技術を活用したアクセス改善を図る見直し等を行う。

<見直しの概要>

医療用医薬品	● 処方箋に基づく販売を原則とし、やむを得ない場合（※1）にのみ薬局での販売を認める。（※2） （※1）医師の処方で行っている医療用医薬品が不測の事態で患者の手元になく、診療を受けられない、かつ一般用医薬品で代用できない場合 等 （※2）漢方薬・生薬は一般用医薬品から医療用医薬品に転用されてきた経緯を踏まえ、販売に支障がないよう対応。
要指導医薬品	● 薬剤師の判断に基づき、オンライン服薬指導による必要な情報提供等のみでの販売を可能とする。ただし、適正使用のために必要な確認を対面で行うことが適切である品目は対象から除外可能とする。 ● 医薬品の特性を踏まえて必要な場合には一般用医薬品に移行しないことを可能とするとともに、一般用医薬品への移行後も個別品目のリスク評価を踏まえリスクの高い区分を含む適切な区分への移行を可能とする。
濫用のおそれのある医薬品	● 販売時、薬剤師等に必要な事項（※3）を確認させ、情報提供を行わせること等を義務付ける。 （※3）他の薬局等での購入の状況、氏名・年齢、多量購入の場合の購入理由 等 ● 若年者（省令で定める年齢未満の者）への大容量製品又は複数個の販売を禁止。若年者への小容量製品の販売又は若年者以外の者への大容量製品若しくは複数個の販売は、対面又はオンラインでの販売を義務付け。 ● 陳列は ①顧客の手の届かない場所への商品陳列、②一定の条件（※4）を満たす場合には、専門家が配置される場所から目の届く範囲（※5）への陳列 のいずれかとする。 （※4）販売又は情報提供を行う場所に継続的に専門家を配置し、購入する医薬品と購入者の状況を適切に確認できる体制の整備 （※5）当該場所から7メートル以内

〔参考〕医薬品の分類と販売方法（現行）

医療用医薬品	要指導医薬品	一般用医薬品（第1類、第2類、第3類）
✓オンライン服薬指導可 ✓医師の処方が必要な「処方箋医薬品」 ¹⁾ 「処方箋医薬品以外の医療用医薬品」 ¹⁾ がある。後者は、処方箋無しでの販売は禁止されていない。	✓対面販売 （オンライン服薬指導不可）	✓いずれもネット販売可能 ✓第1類は薬剤師のみ、第2類・第3類は薬剤師又は登録販売者が販売可能 ✓購入者への情報提供について、第1類は義務。第2類は努力義務 ✓一般用医薬品のうち、濫用のおそれのある医薬品を厚生労働大臣が指定

<引用>令和7年の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）等の一部改正について⁴⁾



〔医薬品の販売区分及び販売方法の見直し〕

医薬品の販売に関する規制について、若年者を中心に一般用医薬品の濫用が社会問題化している状況を踏まえた実効性を高めるための見直しや、要指導医薬品に関するデジタル技術を活用したアクセス改善を図る見直し等を行うとされています。

○要指導医薬品

- ・ 薬剤師の判断に基づき、オンライン服薬指導による必要な情報提供等のみでの販売を可能とする。ただし、適正使用のために必要な確認を対面で行うことが適切である品目は対象から除外可能とする。(特定要指導医薬品の新設)
- ・ 医薬品の特性を踏まえて必要な場合には、要指導医薬品から一般用医薬品に移行しないことを可能とするとともに、一般用医薬品への移行後も個別品目のリスク評価を踏まえリスクの高い区分を含む適切な区分への移行を可能とする。

○濫用のおそれのある医薬品（指定濫用防止医薬品：OTC医薬品と薬局製造販売医薬品から指定）の新設。

- ・ 販売時、薬剤師等に必要な事項（※3）を確認させ、情報提供を行わせること等を義務付ける。
- （※3）他の薬局等での購入の状況、氏名・年齢、多量購入の場合の購入理由等
- ・ 若年者（省令で定める年齢未満の者）への大容量製品又は複数個の販売を禁止。若年者への小容量製品の販売又は若年者以外の者への大容量製品若しくは複数個の販売は、対面又はオンラインでの販売を義務付け。
 - ・ 陳列は①顧客の手の届かない場所への商品陳列、②一定の条件（※4）を満たす場合には、専門家が配置される場所から目の届く範囲（※5）への陳列のいずれかとする。
- （※4）販売又は情報提供を行う場所に継続的に専門家を配置し、購入する医薬品と購入者の状況を適切に確認できる体制の整備
- （※5）当該場所から7メートル以内

以上の改正がもりこまれています。公布日（令和7年5月21日）から1年以内で、政令で定める日に施行になる予定です。

<参考>

4) 令和7年の医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（薬機法）等の一部改正について

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_58083.html

概要資料：<https://www.mhlw.go.jp/content/001403559.pdf>



アンケート調査謝礼の 「QUO（クオ）カード」提供の可否



市場調査の一環として医療担当者にアンケートをすることになりました。アンケートの謝礼として一人当たり1千円の「QUO(クオ)カード」を提供しようと考えています。提供することはできますか。



回答



「QUO(クオ)カード」の提供はできません。「QUO(クオ)カード」は、「商品券」等と同じく具体的な物品を特定しないものであり、たとえ1千円を超えない範囲であっても、提供することはできません。

(COP便り：バックナンバー)

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



活動案内

2025年 7月 207号
令和7年

日誌

開催日	委員会	開催場所	WEB併用
6月	2日 知的財産委員会	WEB開催のみ	
	3日 信頼性向上PJ常任委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	4日 信頼性向上PJ (MR教育研修検討チーム)	〃	○
	9日 信頼性向上PJ (文献調査検討チーム)	〃	○
	10日 総務委員会	〃	○
	11日 流通適正化委員会	〃	○
	広報委員会 (幹事会)	〃	○
	広報委員会	〃	○
	12日 安定供給責任者会議	〃	○
	COP委員会	〃	○
	13日 薬価委員会 (幹事会)	〃	○
	18日 記者説明会	CIVI研修センター日本橋会議室	○
	19日 正副会長会・理事会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	24日 薬価委員会 (幹事会)	〃	○
	倫理委員会	WEB開催のみ	
	25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	○
	安全性委員会全体会議	〃	○
	品質委員会 (幹事会)	〃	○
	26日 薬制委員会 (幹事会)	〃	○
	政策委員会政策実務委員会	〃	○
30日	総括製造販売責任者会議	WEB開催のみ	

今月の予定

開催日	委員会	開催場所	WEB併用
7月	1日 知的財産委員会	WEB開催のみ	
	8日 総務委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	10日 薬価委員会 (幹事会)	〃	○
	薬価委員会	〃	○
	11日 広報委員会コミュニケーション広報戦略部会	〃	○
	広報委員会幹事会	〃	○
	14日 くすり相談委員会	〃	○
	広報委員会ニュース・講演部会	〃	○
	15日 政策委員会政策実務委員会	〃	○
	16日 GE薬協産業構造あり方研究会	CIVI研修センター日本橋会議室	○
	薬制委員会 (幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	薬制委員会全体会議	〃	○
	安定供給責任者会議	CIVI研修センター日本橋会議室	○
	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 品質委員会 (幹事会)	〃	○
	品質委員会全体会議	〃	○
	環境委員会	〃	○
	22日 品質委員会教育研修部会	東京理科大学大守戸記念館	○
	23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	○
	バイオシミラー委員会	WEB開催のみ	
	24日 倫理委員会	〃	
	28日 国際委員会	〃	
	29日 薬価委員会 (幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	30日 倫理委員会全体会議	〃	○
	31日 薬事関連委員連絡会	〃	○

協会事務局の夏季休暇について

下記のとおり、事務所を閉所いたしますのでご協力のほどよろしくお願い申し上げます。

令和7年8月13日～8月15日



田植え

少し前の話だが、GWに帰省をし実家の田植えを手伝ってきた。私の故郷は茨城県の北の方で、まさに北関東の田舎町。実家は、専業ではないがお米を作って、家族の食べる分は自給自足で生活している。最近では令和の米騒動なんて言われ、毎日のようにお米の値段がいくらかとニュースをやっているが、私は今までお米を買ったことなく、5kg4000円もするんだ〜と改めてお米の値段に驚かされた。

子供のころは、毎年手伝え！と軽トラの荷台に乗せられ、田植えの手伝いでGWがつぶれることが当たり前。ダラダラして過ごしたいのに、といつもイヤイヤ手伝っていたのを思い出す。高校を卒業後は一人暮らしを始め茨城を離れたので、20年以上ぶりに田植えを手伝うことになる。なぜ、今年は手伝うことになったかという、理由は2つ。①小学6年生の娘にも一度は体験させないといけないと思ったから。②先の通り、令和の米騒動でお米の需要が上がっているんだから、ただで食べてないでお前も手伝えと父親に冗談めいた小言を言われたから。ここ最近妹夫婦に任せていたが久しぶりにやるかと渋々帰って手伝うことにした。

私が子供のころは、田植えの主導（リーダー）は亡くなった祖父で、数か所ある田んぼを行き来しながら何日かに分けて行っていたが、最近は家から歩いて徒歩5分の一番近い田んぼだけを自分たちで行い、あとはJAの人に任せたり、休耕にしているようだった。そのため、田植えは1日のみ。しかもみんなでやれば半日で終わる！というのも今回参加した理由の一つだった。

決戦は5月3日（土・祝）。その日はまさに田植え日和の素晴らしい天気だった。朝起きて、全身を田舎の田植えスタイルに身をつつみ、田植え開始。私の任務は田植え機で植えた後の歯抜けになって植わっていない箇所を手で苗を植える作業。田んぼは泥なので、足を抜こうにも抜けずバランスを保つのが難しい。また常に中腰なので結構大変。絶対転ばないを目標に掲げ、何とか田植えを完遂することが出来た。

改めて久しぶり田植えをやってみると、すごく清々しい気持ちになった。毎日電車に乗って東京のビルの中に勤めていると、虫の声、広い空、風の音、泥に触れる機会なんてほとんどない。久しぶりに自分の故郷の良さに気付かされた気がした。もちろん数日間は大ももの筋肉痛に悩まされたが・・・気持ちよく田植えを行い、リフレッシュすることができた。米作りは田植えだけではない。改めて毎年お米を作ってくれている家族には感謝しかない。今頃は稲に実ができてきた頃だろうか。秋の新米の時期が今から楽しみだ。



(M.N)

後発医薬品等の薬価基準収載について

1. 収載について

後発医薬品の薬価基準への収載については、昭和62年5月25日中医協建議に基づき定期化され、平成6年度薬価改正以後はその頻度を年1回とした（平成5年11月24日中医協了解事項）。

また、平成19年4月の中医協総会において、平成19年度から後発医薬品の薬価基準への収載頻度を年2回とすることとなった。

2. 薬価算定方式

薬価算定は、令和7年2月19日保発0219第1号保険局長通知「薬価算定の基準について」に基づき実施した。

3. 収載品目内訳

	品目数					会社数 (社)
	<u>内 用 薬</u> (品目)	<u>注 射 薬</u> (品目)	<u>外 用 薬</u> (品目)	<u>歯科用薬剤</u> (品目)	合 計 (品目)	
<u>今回収載</u> 後発医薬品等	18	16	3	1	38	17
後発医薬品等収載後	6,937	3,484	1,980	28	12,429	

(参考)

1. 最近の後発医薬品等の動向

収載年月日	収載希望品目	収載品目	<u>初めての後発医薬品</u>			先発薬価0.4掛け (注1)			先発薬価0.4掛け (注2)			代替新規	代替新規以外
			成分	規格	品目	成分	規格	品目	成分	規格	品目		
平成21年 5月15日	363	318	13	23	119				0	0	0	40	278
平成21年11月13日	416	394	8	17	86				3	4	28	40	354
平成22年 5月28日	249	197	5	12	37				1	2	4	37	160
平成22年11月19日	442	414	6	22	166				1	1	1	32	382
平成23年 6月24日	415	330	4	7	87				2	4	4	34	296
平成23年11月28日	563	521	9	22	186				3	5	8	69	452
平成24年 6月22日	569	519	7	18	258	3	8	242	8	14	57	90	429
平成24年12月14日	645	595	9	21	231	5	12	196	2	3	3	220	375
平成25年 6月21日	754	715	5	14	127	3	6	105	1	2	2	389	326
平成25年12月13日	716	694	11	26	142	3	6	109	0	0	0	365	329
平成26年 6月20日	541	454	4	11	176	2	5	157	1	2	2	210	244
平成26年12月12日	547	521	2	3	29	2	8	204	1	1	3	206	315
平成27年 6月19日	565	547	7	16	185	3	10	173	0	0	0	237	310
平成27年12月11日	327	318	12	24	164	2	4	67	0	0	0	50	268
平成28年 6月17日	297	271	8	21	145	1	5	95	0	0	0	16	255
平成28年12月 9日	197	191	5	10	24	0	0	0	2	3	65	13	178
平成29年 6月16日	451	438	13	32	252	4	10	207	0	0	0	91	347
平成29年12月 8日	341	319	8	21	66	0	0	0	2	14	158	51	268
平成30年6月 15日	340	308	15	33	119	1	2	30	0	0	0	111	197
平成30年12月14日	246	246	14	28	130	2	3	67	0	0	0	75	171

収載年月日	収載希望品目	収載品目	<u>初めての後発医薬品</u>			先発薬価0.4掛け (注1)			先発薬価0.4掛け (注2)			代替新規	代替新規以外
			成分	規格	品目	成分	規格	品目	成分	規格	品目		
令和元年 6月14日	269	264	5	20	48	0	0	0	1	2	46	142	122
令和元年12月13日	178	178	6	11	16	0	0	0	0	0	0	126	52
令和 2年 6月19日	487	415	18	37	292	5	11	205	0	0	0	74	341
令和 2年12月11日	288	280	3	12	123	1	7	80	0	0	0	131	149
令和 3年 6月18日	195	178	9	22	157	2	7	75	0	0	0	5	173
令和 3年12月10日	119	108	8	14	61	1	4	24	0	0	0	12	96
令和 4年 6月17日	129	111	12	20	85	1	3	50	0	0	0	7	104
令和 4年 12月9日	100	86	5	10	45	0	0	0	0	0	0	9	77
令和 5年 6月16日	122	113	11	22	64	1	3	39	0	0	0	45	68
令和 5年 12月8日	81	63	5	9	13	0	0	0	0	0	0	33	30
令和 6年 6月14日	76	67	1	2	1 2	0	0	0	0	0	0	12	55
令和 6年11月12日	2	2	1	2	2	0	0	0	0	0	0	0	2
令和 6年12月 6 日	72	71	9	12	41	1	1	9	0	0	0	6	65
<u>令和 7年 6 月13日</u>	41	38	2	3	5	0	0	0	0	0	0	10	28

(注1) 内用薬について、今回の薬価収載が予定される組成、剤形区分及び規格が同一の後発医薬品の銘柄数が7を超えたもので、先発医薬品の薬価×0.4の対象となったもの

＊平成27年度以前の数値は、「組成、剤形区分及び規格が同一の後発医薬品の銘柄数が10を超えたもので、先発医薬品の薬価×0.5の対象となったもの」を表す

＊平成25年度以前の数値は、「組成、剤形区分及び規格が同一の後発医薬品の銘柄数が10を超えたもので、先発医薬品の薬価×0.6の対象となったもの」を表す

(注2) 内用薬について、組成、剤形区分及び規格が同一の既収載品（後発医薬品に限る）と今回の薬価収載が予定される後発医薬品の合計銘柄数が7を超えたもので、先発医薬品の薬価×0.4の対象となったもの

*平成27年度以前の数値は、「組成、剤形区分及び規格が同一の既収載品（内用薬については後発医薬品に限る）と今回の薬価収載が予定される後発医薬品の合計銘柄数が10（内用薬）又は20（注射薬及び外用薬）を超えたもので、最低価格×0.9の対象となったもの

*平成23年度以前の数値は、「組成、剤形区分及び規格が先発医薬品と同じものが、既収載品と今回収載品を合わせて20品目を超えた後発医薬品で、最低価格×0.9の対象となったもの」を表す

2. 後発医薬品等の収載状況（成分数、規格数、品目数）

	<u>内 用 薬</u>	<u>注 射 薬</u>	<u>外 用 薬</u>	<u>歯科用薬剤</u>	合 計
<u>成 分 数</u> (初後発品)	7 (1)	8 (0)	3 (1)	1 (0)	19 (2)
<u>規 格 数</u> (初後発品)	13 (2)	16 (0)	3 (1)	1 (0)	33 (3)
<u>品 目 数</u> (初後発品)	18 (4)	16 (0)	3 (1)	1 (0)	38 (5)

令和7年6月後発医薬品収載 初後発品一覧表

区分	成分名及び薬効名	先発品及び会社名	規格単位	品目数	収載希望会社名
1 内	ビルダグリプチン・メトホルミン塩酸塩 糖尿病用剤(396)	ノバルティス ファーマ(株) エクメット配合錠LD エクメット配合錠HD	1錠 1錠	2 2 4	東和薬品株式会社 日新製薬株式会社
2 外	エフィナコナゾール その他の化学療法剤(629)	科研製薬(株) クレナフィン爪外用液10% * *	10%1g	1	科研ファルマ株式会社

* 新薬創出等加算対象品目

* * 過去に新薬創出等加算の対象であったが、累積加算額を返還していない品目

令和7年6月後発医薬品収載 品目数上位成分(初後発品)

	区分	成分名及び薬効名	先発品及び会社名	規格単位	品目数	収載希望会社名
		該当なし	-	-	-	-

* 新薬創出等加算対象品目
* * 過去に新薬創出等加算の対象であったが、累積加算額を返還していない品目
注) 内用薬について、今回の薬価収載が予定される組成、剤形区分及び規格が同一の後発医薬品の銘柄数が7を超えたもので、先発医薬品の薬価×0.4の対象となったもの

令和7年6月後発医薬品収載 品目数上位成分(初後発品以外)

	区分	成分名及び薬効名	先発品及び会社名	規格単位	品目数	収載希望会社名
		該当なし	—	—	—	—

* 新薬創出等加算対象品目
* * 過去に新薬創出等加算の対象であったが、累積加算額を返還していない品目
注) 内用薬について、組成、剤形区分及び規格が同一の既収載品(後発医薬品に限る)と今回の薬価収載が予定される後発医薬品の合計銘柄数が7を超えたもので、
先発医薬品の薬価×0.4の対象となったもの

薬効 番号	薬効分類	内用薬	注射薬	外用薬	歯科用薬剤	合計
111	全身麻酔剤	0	0	0	0	0
112	催眠鎮静剤、抗不安剤	0	0	0	0	0
113	抗てんかん剤	0	0	0	0	0
114	解熱鎮痛消炎剤	0	0	0	0	0
115	興奮剤、覚せい剤	0	0	0	0	0
116	抗パーキンソン剤	0	0	0	0	0
117	精神神経用剤	0	0	0	0	0
118	総合感冒剤	0	0	0	0	0
119	その他の中枢神経系用薬	0	0	0	0	0
121	局所麻酔剤	0	0	0	0	0
122	骨格筋弛緩剤	0	0	0	0	0
123	自律神経剤	0	0	0	0	0
124	鎮けい剤	0	0	0	0	0
131	眼科用剤	0	0	1	0	1
132	耳鼻科用剤	0	0	0	0	0
133	鎮量剤	0	0	0	0	0
211	強心剤	0	0	0	0	0
212	不整脈用剤	0	0	0	0	0
213	利尿剤	0	0	0	0	0
214	血圧降下剤	0	0	0	0	0
216	血管収縮剤	0	0	0	0	0
217	血管拡張剤	0	1	0	0	1
218	高脂血症用剤	0	0	0	0	0
219	その他の循環器官用薬	0	0	0	0	0
221	呼吸促進剤	0	0	0	0	0
222	鎮咳剤	0	0	0	0	0
223	去たん剤	0	0	0	0	0
224	鎮咳去たん剤	0	0	0	0	0
225	気管支拡張剤	0	0	0	0	0
226	含嗽剤	0	0	0	0	0
229	その他の呼吸器官用薬	0	0	0	0	0
231	止しゃ剤、整腸剤	0	0	0	0	0
232	消化性潰瘍用剤	0	0	0	0	0
233	健胃消化剤	0	0	0	0	0
234	制酸剤	0	0	0	0	0
235	下剤、浣腸剤	0	0	0	0	0
236	利胆剤	0	0	0	0	0
239	その他の消化器官用薬	0	0	0	0	0
241	脳下垂体ホルモン剤	0	0	0	0	0
242	唾液腺ホルモン剤	0	0	0	0	0
243	甲状腺、副甲状腺ホルモン剤	0	0	0	0	0
244	たん白同化ステロイド剤	0	0	0	0	0
245	副腎ホルモン剤	0	0	0	0	0
246	男性ホルモン剤	0	0	0	0	0
247	性腺ホルモン及び黄体ホルモン剤	0	0	0	0	0
248	混合ホルモン剤	0	0	0	0	0
249	その他のホルモン剤（黄体ホルモン剤を含む）	0	0	0	0	0
251	泌尿器官用剤	0	0	0	0	0
252	生殖器官用剤（性腺刺激剤を含む）	0	0	0	0	0
253	子宮収縮剤	0	0	0	0	0
255	痔疾用剤	0	0	0	0	0
259	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	0	0	0	0	0
261	外用用殺菌消毒剤	0	0	1	0	1
262	創傷保護材	0	0	0	0	0
263	化膿性疾患用剤	0	0	0	0	0
264	膿瘍、膿皮、収斂、消炎剤	0	0	0	0	0
265	寄生性皮膚疾患用剤	0	0	0	0	0
266	皮膚軟化剤（保湿剤を含む）	0	0	0	0	0

薬効 番号	薬効分類	内用薬	注射薬	外用薬	歯科用薬剤	合計
267	皮膚用薬（傷薬、創薬、瘡薬、皰疹薬、痒薬等）	0	0	0	0	0
269	その他の外皮用薬	0	0	0	0	0
271	歯科用局所麻酔剤	0	0	0	1	1
276	歯科用抗生物質製剤	0	0	0	0	0
279	その他の歯科口腔用薬	0	0	0	0	0
290	その他の眼々の器官系用医薬品	0	0	0	0	0
311	ビタミンA及びD剤	0	0	0	0	0
312	ビタミンB ₁ 剤	0	0	0	0	0
313	ビタミンB群（ビタミンB ₁ 、B ₂ 、B ₆ 、B ₁₂ ）	0	0	0	0	0
314	ビタミンC剤	0	0	0	0	0
315	ビタミンE剤	0	0	0	0	0
316	ビタミンK剤	0	0	0	0	0
317	ビタミンD ₃ 製剤（ビタミンD ₃ 、ビタミンD ₂ ）	0	0	0	0	0
319	その他のビタミン剤	0	0	0	0	0
321	カルシウム剤	0	0	0	0	0
322	無機質製剤	0	0	0	0	0
323	糖類剤	0	0	0	0	0
325	たんぱく質・酸製剤	0	0	0	0	0
326	臓器製剤	0	0	0	0	0
327	乳幼児用剤	0	0	0	0	0
329	その他の滋養強壮薬	0	0	0	0	0
331	血液代用剤	0	0	0	0	0
332	止血剤	0	0	0	0	0
333	血液凝固阻止剤	0	0	0	0	0
339	その他の血液・体液用薬	0	0	0	0	0
341	人工腎臓透析用剤	0	1	0	0	1
342	腹膜透析用剤	0	1	0	0	1
391	肝臓疾患用剤	0	0	0	0	0
392	解毒剤	2	0	0	0	2
393	習慣性中毒用剤	0	0	0	0	0
394	痛風治療剤	0	0	0	0	0
395	酵素製剤	0	0	0	0	0
396	糖尿病用剤	5	0	0	0	5
399	他に分類されない代謝性医薬品	0	1	0	0	1
412	細胞賦活用剤	0	0	0	0	0
419	その他の細胞賦活用剤	0	0	0	0	0
421	アルキル化剤	0	0	0	0	0
422	代謝拮抗剤	0	0	0	0	0
423	抗腫瘍性抗生物質製剤	0	0	0	0	0
424	抗腫瘍性植物成分製剤	0	0	0	0	0
429	その他の腫瘍用薬	3	1	0	0	4
430	放射性医薬品	0	0	0	0	0
441	抗ヒスタミン剤	0	0	0	0	0
442	刺激療法剤	0	0	0	0	0
443	非特異性免疫原製剤	0	0	0	0	0
449	その他のアレルギー用薬	0	0	0	0	0
510	生薬	0	0	0	0	0
520	漢方製剤	0	0	0	0	0
590	その他の生薬及び漢方製剤に基づく医薬品	0	0	0	0	0
611	主としてアダム（男性）に作用するもの	0	0	0	0	0
612	主としてアダム（男性）に作用するもの	0	0	0	0	0
613	主としてアダム（男性）に作用するもの	8	0	0	0	8
614	主としてアダム（男性）に作用するもの	0	0	0	0	0
615	主としてアダム（男性）に作用するもの	0	0	0	0	0
616	主としてアダム（男性）に作用するもの	0	0	0	0	0
617	主としてアダム（男性）に作用するもの	0	0	0	0	0
619	主としてアダム（男性）に作用するもの	0	0	0	0	0
621	サルファ剤	0	0	0	0	0

薬効 番号	薬効分類	内用薬	注射薬	外用薬	歯科用薬剤	合計
622	抗結核剤	0	0	0	0	0
623	抗ハンセン病剤	0	0	0	0	0
624	合成抗菌剤	0	0	0	0	0
625	抗ウイルス剤	0	0	0	0	0
629	その他の化学療法剤	0	0	1	0	1
631	ワクチン類	0	0	0	0	0
632	毒素及びトキソイド類	0	0	0	0	0
633	抗毒素薬及び抗レプトスピラ血清	0	0	0	0	0
634	血液製剤類	0	10	0	0	10
639	その他の生物学的製剤	0	0	0	0	0
641	抗原虫剤	0	0	0	0	0
642	駆虫剤	0	0	0	0	0
711	賦形剤	0	0	0	0	0
712	軟膏基剤	0	0	0	0	0
713	溶解剤	0	0	0	0	0
714	矯味、矯臭、着色剤	0	0	0	0	0
719	その他の調剤用薬	0	0	0	0	0
721	X線造影剤	0	0	0	0	0
722	機能検査用試薬	0	1	0	0	1
729	その他検査用薬（体内検査用試薬を除く）	0	0	0	0	0
731	防腐剤	0	0	0	0	0
745	細菌学的検査用薬	0	0	0	0	0
799	他の分類されない（医薬品を主成分としない）医薬品	0	0	0	0	0
811	あへんアルカロイド系麻薬	0	0	0	0	0
812	コカアルカロイド系製剤	0	0	0	0	0
821	合成麻薬	0	0	0	0	0
	合計	18	16	3	1	38