

JGGA

Japan Generic
Medicines Association

NEWS

2025年 令和7年

8月 | 208号

C O N T E N T S



就任のお知らせ

- 01 日本ジェネリック製薬協会
理事長 河野 典厚



医療制度関連情報 TOPICS

- 08 医療制度関連情報TOPICS



会員会社だより

- 02 日新製薬株式会社

知っ得!豆知識

11 基礎的医薬品と
安定確保医薬品について



委員会活動報告

- 04 第27回日本医薬品情報学会総会・学術大会
一般演題(ポスター)発表について
安全性委員会

- 15 活動案内

- 16 編集後記



日本ジェネリック製薬協会 理事長 河野 典厚

本年7月1日付で理事長に就任いたしました河野と申します。当協会は前身のT・D・S協議会設立から60年を数える歴史ある団体であり、また理事長という重責を考えますと改めて身が引き締まる思いであります。どうぞよろしくお願いたします。

さて、長年にわたる様々な関係者のご努力により、ジェネリック医薬品に置き換え可能な医薬品の数量シェアは既に80%を超え90%に迫るところまできております。また、昨今の先発医薬品開発が稀少疾病や難病など治療手段が限られている疾患が主流となっているのに対し、ジェネリック医薬品の種類としては高血圧や高脂血症の治療など多くの患者さんが日常的に服用している医薬品が多いと思います。このような状況を踏まえ、患者さん・国民の皆様にとってのジェネリック医薬品とはいかなるものか、このことを改めて考えてみますと、ジェネリック医薬品は今や「多くの方々にとって最も身近な医薬品である」、そのような存在となったと言えるのではないでしょうか。ジェネリック医薬品のこのような位置づけを考えますと、その存在意義は、もはや患者個人や医療保険財政にとっての「経済合理性」の提供に留まらないはずで、それではこれ以外に患者さん・医療現場に提供可能なジェネリック医薬品の「価値 (value)」とは何か。そもそも企業が担う「責任 (responsibility)」とは何か。潜在的には様々な貢献があるのだと思いますが、それらを明らかにしつつ、ジェネリック医薬品の特徴やジェネリック製薬企業を取り得る行動により、今後どのような価値を創造し、世の中に責任を持って提供することができるのか、「ジェネリック医薬品80%時代」の今こそ、このようなことを多くの皆様とともに考えていきたいと思っております。

いずれにしても、まずは安定供給が急務です。ジェネリック医薬品は一つの成分を複数企業が供給するという特徴を生かし、各社の競争性を確保しながら合理的な生産体制を構築することは、より強固な安定供給体制の構築、ひいては日本の医療安全保障へ更に貢献する可能性が大いにあるものと考えられます。

世の中のより多くの方々からジェネリック医薬品をより一層応援していただけるよう、微力ではございますが少しでも貢献できればと思います。皆さまからのご指導・ご鞭撻のほど、どうぞよろしくお願いいたします。



日新製薬株式会社

<https://www.yg-nissin.co.jp>

創業年(設立)：1957年10月18日

代表者名：代表取締役社長 川俣 知己

本社所在地：〒994-0069 山形県天童市清池東二丁目3番1号

従業員数：1,144名

【企業理念】

医薬品の製造販売を通じ各人のより良い生活の向上を目指し、日日新たに自己研鑽し社業の繁栄を求め、もって社会・地域の発展に寄与すること。

日新製薬のある天童市は山形盆地のほぼ中央に位置し、春はサクランゴ、夏はスイカ、秋はブドウやラフランス・リンゴなどのフルーツ、観光では個性豊かな旅館が軒を並べる天童温泉や近郊には松尾芭蕉の俳句で有名な宝珠山立石寺などがあり「将棋の駒といで湯とフルーツの里」として多くの人を訪れる場所となっています。

市内には本社ならびに本社工場、荒谷工場、長岡工場と開発拠点があり、埼玉県に川越工場、関連会社として山形県東置賜郡川西町に協同薬品株式会社があり、営業部門である日新薬品を加えると従業員は2025年5月時点で1,400人となっております。



日新製薬は1957年の創業以来、社是となっている「日日新亦日新(今日の(われ)は昨日の(われ)にあらず明日の(われ)は今日の(われ)にとどまるべからず)」の精神で、患者様、医療関係者に信頼できる医薬品を心を込めてお届けするために、技術を学び、最新設備を導入し、製剤設計、品質管理、品質保証に真剣に取り組んでまいりました。

医薬品の根幹は品質であり包装も供給もまた品質であること、品質は社員一人ひとりの意識が作ること、健康に貢献できること、健康と命に責任があることを心に留め、高水準の製造環境と製造設備において高い意識で信頼できる医薬品品質を実現していることに誇りを持っています。

2024年5月に当社社長川俣知己が日本ジェネリック製薬協会の会長となり1年2か月が経ちました。供給不安が収まらない中での大変厳しい環境下での就任となりましたが、一日も早い供給不安解消の為に
1) 安定供給責任者会議 2) 教育研修部会 3) GE薬協産業構造のあり方研究会、といった新たな取り組みをマニフェストとして掲げて活動してまいりました。

2025年の6月には「GE薬協産業構造のあり方研究会」の中間取りまとめも行われ、これまでの増産対応に加えて、各社の新たな設備投資による生産量増加の見込みや品目の整理・統合、生産の効率化などを行う事で、供給不安解消に向けた道筋もようやく見えかけてまいりました。

「供給不安が4年以上も解消されない」とお叱りを受ける中、ここからが正念場、GE薬協の全員が一枚岩となって、一日も早く供給不安を払拭し、信頼を確保し、さらにはその先の持続可能な産業構造の構築に向けて、これまで以上に頑張らなければならない大切な時期となっています。

一日も早く供給不安が解消されるよう、一丸となって頑張りましょう。



第27回日本医薬品情報学会総会・学術大会 一般演題（ポスター）発表について

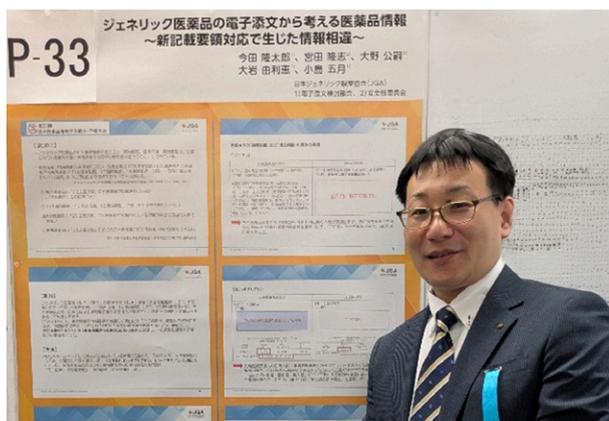
会期：2025年7月5日（土）、6日（日）

場所：広島大学霞キャンパス

一般演題発表形式：ポスター発表

演題：ジェネリック医薬品の電子添文から考える医薬品情報～新記載要領対応で生じた情報相違～

演者：日本ジェネリック製薬協会 安全性委員会 電子添文検討部会



部会長 今田隆太郎氏（日新製薬株式会社）

医療用医薬品の添付文書は、2023年8月1日より製品個装箱への紙媒体（紙面）文書の同梱添付から、個装箱に表示したGS1バーコード*読み取りによる電子的な情報提供方式に完全移行となり「電子添文（電子化された添付文書）」と呼称されるようになりました。また2024年4月1日をもって、全ての医療用医薬品の電子添文は「添付文書の新記載要領**」に基づく記載内容に完全移行しました。ジェネリック医薬品（以下、GE品）電子添文の新記載要領移行においては、医療従事者が当該医薬品を適正に使用する際に必要とされる情報が記載されている「16.薬物動態」「17.臨床成績」「18.薬効薬理」の各項について、公表されている資料（申請資料概要や審査報告書、学術文献等）により同一有効成分の先発医薬品と同等の情報を記載することが求められていますが、公表されている資料等の範囲の情報では同等の記載とはならない等、多くの問題に直面しています。この問題点については、医療用医薬品の使い手である医療従事者にその実態を広く認識していただくことが重要であると考え、GE薬協 安全性委員会は2022年の日本医薬品情報学会総会・学術大会（以後、JASDI学会）より、その問題点に関する情報発信を継続して実

施して参りました。なお、同等記載問題の詳細につきましてはJGAニュース2024年5月 (No.193) に掲載しておりますのでご参照ください。

今年のJASDI学会においては、現時点でも十分な問題解決に至っていない上記の同等記載問題について、情報発信を継続することを目的として、学会発表を行うことと致しました。今回はポスター発表形式で、発表内容としては2024年に初めてGE品が薬価収載となった3成分の電子添文の記載状況を調査した結果を報告させていただきました。調査対象としたのは①ゾニサミド (2024年6月初収載)、②ビルダグリプチン (2024年12月初収載)、③リバーロキサバン (2024年12月初収載) の3成分15品目です。いずれの品目においても先発医薬品との記載相違箇所が存在し、18.6%の箇所に記載相違が確認されました。具体的にどのような記載の相違が確認されたのかにつきましては、以下の通りです。

- 先発医薬品の電子添文では記載されている臨床試験で確認された副作用情報 (副作用名、発現頻度) の一部がGE品電子添文では記載されていない
- 先発医薬品の電子添文では掲載されている単回投与時の血漿中濃度推移グラフがGE品電子添文では掲載されていない
- 単回投与時の薬物動態パラメータの最高血中濃度 (Tmax) の数値が異なる (先発医薬品は中央値、最小値、最大値に対し、GE品は平均値±標準偏差の記載のため)
- 先発医薬品、GE品共に電子添文には「生物学的同等性 (試験)」の項目があるが、それぞれ記載されている内容が異なる (先発医薬品が記載している生物学的同等性試験の目的はGE品とは異なるが、先発医薬品の生物学的同等性試験結果が公表されていないため記載内容が異なっている)

以上の結果は、これまでの調査・検討で明らかになっている相違事例の傾向と一致しておりました。

なお、今回調査対象としたGE品3成分15品目の同一有効成分における電子添文間の記載相違は確認されませんでした。これは同一有効成分のGE品において、電子添文の記載に相違があると医療従事者へ無用な誤解を与えることになるため、GE薬協が作成した「ジェネリック医薬品の電子化された添付文書作成の考え方-主に16.薬物動態、17.臨床成績、18.薬効薬理について-」も参考にしつつ、GE企業各社がこれまで蓄積してきた経験・知見を活かして各社が電子添文を作成しているためと考えられます。

今回の発表のまとめとしましては、

- 今回調査対象とした3成分の先発医薬品は、2010年頃に承認された新医薬品であり、申請資料概要及び審査報告書 (以下、CTD等) が公表されており、GE品の電子添文についても比較的同一・同等記載が可能な公表資料入手環境が整っていた時期と考えられた。
- 逆に、先発医薬品の電子添文がCTD等や学術文献といった公表情報ではない情報 (例えば非公表の社内資料等) に基づく記載が多い場合や、先発医薬品の承認申請情報の公表が限定されている時期の製品では同一・同等記載が困難な項目が多いことがこれまでの調査で明らかとなっている。

- 電子添文は医薬品適正使用の基礎となる法的文書であるため、使用上の注意、取扱い上の注意のみならず、「16.薬物動態」「17.臨床成績」「18.薬効薬理」の項も含め、先発医薬品とGE品で同等記載ではなく、同一記載となることが重要と考える。
- 更には、承継されることなく撤退する先発医薬品（長期収載品）が存在する昨今の状況を鑑みると、GE品電子添文の情報充実も含め、産官学で医薬品適正使用に必要な情報の適切な維持管理について議論する必要があると考える。
と述べさせていただきました。

ポスター発表は、聴講者にご参集いただく口頭発表に比べ情報発信としては少し力不足となる面がありますが、一方で口頭発表とは異なり発表時間制限が無いと、興味を持っていただいた方にはポスターをじっくりと見ていただけますし、質疑等もゆっくりと行えるという利点もありました。今回、演者がポスター付近に立ち説明する時間は45分間設けられており、薬局薬剤師、先発医薬品メーカー、GE品メーカー、業界関連団体の方等、さまざまな方がポスターをお読みいただき、また、多くの質疑応答や意見交換を行うことができました。一例として、「そもそもこういった情報相違があること自体を知らなかった」、「なぜ先発医薬品の電子添文と全く同じ記載にできないのか?」、「先発医薬品の電子添文を引用文献として同じ内容を記載することはできないのか?」、「先発医薬品のCTDには血漿中濃度グラフが記載されていないのか?」、「先発医薬品はCTDに載っていない数値情報をなぜ電子添文に記載するのか?」、「同じ有効成分の電子添文において記載されている数値が異なることには違和感があるが、記載根拠をしっかりと説明することが出来て、誤った数値でなければ情報提供した方が良いのではないか」、「先発医薬品が撤退する場合に、その情報が失われないようにするためには、具体的にどのような仕組みがあると良いのか?」といった忌憚の無いご意見を多数いただき、説明に熱が入ると共に、異なった視点を持たれた方たちとの意見交換に新鮮な刺激を受けました。特に「GEメーカーは電子添文の記載相違について問い合わせが来たら説明できるのか?」というご質問に対して、改めて自社の電子添文に対する説明責任と、コールセンター、MR等の社内関連部署との連携の重要性を感じました。

今回の発表を通じて、GE品電子添文と先発医薬品電子添文に情報相違がある実態については、医療現場での認知度はそれほど高くは無く、継続的な情報発信を行っていくことが重要であると感じました。更に、GE品電子添文に情報相違がある状態で先発医薬品が撤退してしまった場合には、医療現場から貴重な医薬品情報が喪失してしまうという危うい状況が身近に潜んでいることを、今後も訴えていかなければならないと感じました。

2025年3月末時点でGE品数量シェアは90%に到達する状況となって参りました。しかしながら、そのGE品の多くの電子添文に先発医薬品との情報相違や情報欠損があることは、当該医薬品を使用される医療従事者や、その患者さんに対して想定外の不利益をもたらしてしまう可能性もあると思われます。

同一成分では同一記載という電子添文の本来あるべき姿となることを理念として、引き続き行政当局との折衝、医療従事者の皆様への問題提起を行うなどの活動を継続して参ります。

*GS1バーコード：GS1識別コードとも称し、流通コードの管理及び流通標準に関する国際機関であるGS1が定めている国際標準の識別コード。医療用医薬品の個装箱等に記載されたGS1バーコードを専用のアプリで読み取ることにより最新の電子添文にアクセスできるシステムとなっている。

**添付文書の新記載要領：平成29年6月8日付け薬生発0608 第1号厚生労働省医薬・生活衛生局長通知「医療用医薬品の添付文書等の記載要領について」により改正された記載要領で、医療用医薬品の添付文書への記載項目や記載順序、記載上の注意点等が具体的に示されている。医療やIT技術の進歩、高齢化率の上昇など、医療を取り巻く状況が大きく変化していることから、より理解し易く活用し易い内容の添付文書にすることを目的に約20年ぶりに改正が行われた。

参考情報：

1) JGAニュース No.193

<https://www.jga.gr.jp/information/jga-news/2024/193.html>

● 中央社会保険医療協議会総会

<7月9日 第611回>

議題

- 1 費用対効果評価専門組織からの報告について
- 2 医薬品の新規薬価収載について
- 3 DPCにおける高額な新規の医薬品等への対応について
- 4 診療報酬改定結果検証部会からの報告について
- 5 DPC対象病院の退出に係る報告について

掲載ページ : https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_59377.html

<7月16日 第612回>

議題

- 1 医療機器及び臨床検査の保険適用について
- 2 歯科用貴金属価格の随時改定について
- 3 外来について (その1)

掲載ページ : https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_59560.html

<7月23日 第613回>

議題

- 1 主な施設基準の届出状況等について
- 2 医療DX推進体制整備加算等の要件の見直しについて
- 3 入院について (その1)

掲載ページ : https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_59793.html

<8月6日 第614回>

議題

- 1 入院・外来医療等の調査・評価分科会からの報告について
- 2 医薬品の新規薬価収載について
- 3 医療機器及び臨床検査の保険適用について
- 4 DPCにおける高額な新規の医薬品等への対応について
- 5 保険医が投与することができる注射薬について
- 6 令和8年度診療報酬改定におけるDPC制度への参加又はDPC制度からの退出に係る届出の受付期間について

7 費用対効果評価の結果を踏まえた薬価の見直しについて

8 高額医薬品（認知症薬）に対する対応について

掲載ページ：https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_60772.html

● 中央社会保険医療協議会 薬価専門部会

<7月9日 第236回>

議題

1 関係業界からの意見聴取について

掲載ページ：https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_59378.html

<8月6日 第237回>

議題

1 薬価算定組織からの意見について

2 令和8年度薬価改定について

3 薬剤費等の年次推移について

掲載ページ：https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_60775.html

● 厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会

<7月23日 第2回>

議題

(1) 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の施行に向けた論点等について

(2) 化学物質審査等検討小委員会とりまとめについて

掲載ページ：https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_59820.html

● 患者向医薬品ガイド検討会

7月1日、医薬品医療機器総合機構（PMDA）の「第6回 患者向医薬品ガイド検討会」が開催されました。添付文書を基に各製薬企業が作成する「患者向医薬品ガイド」について、作成対象を全医療用薬に拡大し、2部構成にすることなどを盛り込んだ議論の取りまとめ案が提示され、協議されています。

掲載ページ：第6回 患者向医薬品ガイド検討会 | PMDA

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/guide-for-patients/0001.html>

- 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

7月16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。

また8月1日に品目リストが更新されています。

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8月1日適用） | 厚生労働省

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



基礎的医薬品と安定確保医薬品について

基礎的医薬品は、平成28年度薬価制度改革から試行的に導入された制度で、保険医療上の必要性が高く、医療現場において長期間にわたり広く使用されて有効性・安全性が確立されている医薬品であって、継続的な市場への安定供給を確保する必要があることから薬価上の措置が行われた医薬品群です。¹⁾

一方、安定確保医薬品とは、日本医学会傘下の主たる学会の各専門領域において、医療上必要不可欠であって、汎用され、安定確保が求められる医薬品として提案されたもので、我が国の安全保障上、国民の生命を守るため、切れ目のない医療供給のために必要で、安定確保について特に配慮が必要とされる医薬品を呼びます。²⁾

今回は、基礎的医薬品と安定確保医薬品について現在行われている議論と要件についてまとめます。

1. 基礎的医薬品

医療上必要性が高い医薬品については継続的な安定供給を確保する必要がありますが、長期に薬価収載されている一部の医薬品では、製造原価の上昇、市場取引価格の低下等により、継続的な安定供給が困難な状況に陥るものが出てきています。このため、次の全ての要件を満たす医薬品については、薬価制度上、「基礎的医薬品」として取り扱い、最も販売額が大きい銘柄に価格を集約し維持するなどして、安定供給の確保を図っています。³⁾

基礎的医薬品対象品目の要件<令和7年度薬価算定の基準について>⁴⁾

- ① 医療上の位置付けが確立し、広く臨床現場で使用されていることが明らか
- ② 収載から **15年を経過し**、かつ成分・銘柄ごとのいずれの乖離率が全品目の平均乖離以下
- ③ 過去の不採算品再算定品目、病原生物に対する医薬品、医療用麻薬、生薬、軟膏基剤、歯科用局所麻酔剤のいずれか

加えて、令和4年度薬価制度改革により、安定確保医薬品のうち優先度が高い品目（カテゴリAに分類されている品目。ただし、Z期間終了前のものを除く。）について、一定要件の下、「基礎的医薬品」として取り扱うこととしています。

基礎的医薬品に該当する医薬品は低薬価品の特例として薬価改定前の薬価を維持する改定ルールとなっています。（ただし、全ての既収載品の平均乖離率を超えない場合に限る）この改定ルールは「経済財政運営と改革の基本方針2023」（令和5年6月16日閣議決定）において、「医療上の必要性を踏まえた後発品を始めとする医薬品の安定供給確保（中略）を図る。」とされていることなどを踏まえ、令和6年度薬価制度改革において改正された内容になります。下記が、令和6年度薬価制度改革時に改正された具体的内容です。⁵⁾

・収載からの経過期間に関する要件について、25年から15年に短縮することとする。



・乖離率の要件等により基礎的医薬品から外れた品目については、その後の改定時に再び基礎的医薬品となった場合であっても薬価の引上げは行わず、改定前薬価を維持することとする。

2. 安定確保医薬品

医薬品製造や流通に関するステークホルダーや有識者から構成される「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」において、日本医学会傘下の主たる学会の各専門領域から、汎用され安定確保に特に配慮が必要な医薬品として提案された品目（成分）に基づき、次の要素を勘案して、令和3年3月に506成分が安定確保医薬品として選定・リスト化⁶⁾されることになりました。⁷⁾

- イ) 対象疾病の重篤性
- ロ) 代替薬・代替療法の有無
- ハ) 多くの患者が服用（使用）していること
- 二) 製造の状況・サプライチェーン

また、選定された安定確保医薬品については、対応の優先順位を付けることとされました。

- (1) 最も優先して取組を行う安定確保医薬品（カテゴリA）：21成分
- (2) 優先して取組を行う安定確保医薬品（カテゴリB）：29成分
- (3) 安定確保医薬品（カテゴリC）：456成分

【参考】安定確保医薬品の供給確保要請①
～安定確保医薬品の概要について～

● 安定確保医薬品とは、国民の生命を守るため、切れ目のない医療供給のために必要で、安定確保について特に配慮が必要とされる医薬品。

日本医学会傘下の主たる学会の各専門領域から、汎用され安定確保に特に配慮が必要な医薬品として提案された品目（成分）に基づき、次の要素を勘案して、『医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議』で決定。

イ) 対象疾病の重篤性 ※致死的な疾病や障害につながる疾病の治療に用いるもの/稀定難病の治療に用いる など

ロ) 代替薬・代替療法の有無 ※代替薬が存在しないか利用が困難/同種同効薬が存在するが代替が困難（副作用等） など

ハ) 多くの患者が服用（使用）していること ※推定使用患者数が多い/同一薬効の医薬品の中でシェアが高い など

二) 製造の状況・サプライチェーン ※原薬・原料の供給企業数が世界的に限られている/製剤化に特別の技術が必要とされる など

安定確保医薬品の選定（506成分）
(内用薬：216成分、注射薬：244成分、外用薬：46成分)

A 最も優先して取組を行う安定確保医薬品 (21成分)	B 優先して取組を行う安定確保医薬品 (29成分)	C 安定確保医薬品 (456成分)
例 ▶ワルファリンカリウム：内用薬 ・血凝固阻抑制剤 ▶セファゾリンナトリウム：注射薬 ★ ・抗菌薬 ▶プロボフェール：注射薬 ★ ・全身麻酔剤 ▶メトレキサート：注射薬 ・代謝拮抗剤（免疫抑制作用） ▶アセトアミノフェン（坐剤）：外用薬 ★ ・解熱鎮痛消炎剤（小児用）	例 ▶ヒドロキシカルバマド：内用薬 ・代謝拮抗剤（骨髄増殖性腫瘍の治療等） ▶シスプラチン：内用薬 ・腫瘍薬（急性白血病、悪性リンパ腫の治療等） ▶セフトリアキソンナトリウム：注射薬 ★ ・抗菌薬 ▶ジアゼパム（坐剤）：外用薬 ・催眠鎮静剤、抗不安剤 （小児の除けいけいん、てんかんのけいれん発作の治療）	例 ▶ロキソプロフェンナトリウム：内用薬 ★ ・解熱鎮痛消炎剤 ▶セファクロル：内用薬 ・抗菌薬 ▶メサラジン：内用薬 ・消化器用薬（潰瘍性大腸炎の治療等） ▶インスリングルタミン（速効型）：注射薬 ・その他のインスリン剤（糖尿病） ▶イプラトロピウム臭化塩：外用薬 ・気管支拡張剤（気管支喘息の治療）

注) ★は、感染症対策物資として、平時からのモニタリング対象となっている医薬品。

引用：第18回医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議（令和6年11月18日） 資料1 P2

この安定確保医薬品のリストについては、選定・分類から3年が経過し、その間に、医療の進歩とともに治療ガイドラインの改定が行われていること等から、令和6年11月に実施された「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」の議論において見直し方針が決定されました。

今回の見直しにおいても、前回同様、日本医学会の協力の下、医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議で全体的な方針及び品目・カテゴリの最終決定を担当し、「安定確保カテゴリ分類ワーキンググループ」で個別品目の選定及びカテゴリ分類の検討を行うとされています。⁷⁾



今回の見直しにおける品目の選定及びカテゴリ分類のための要素について

①現在の安定確保医薬品については、「対象疾患の重篤性」、「代替薬・代替療法の有無」、「製造の状況・サプライチェーン」、「多くの患者が服用（使用）していること」の4要素を勘案し、品目選定及びカテゴリ分類がなされている。

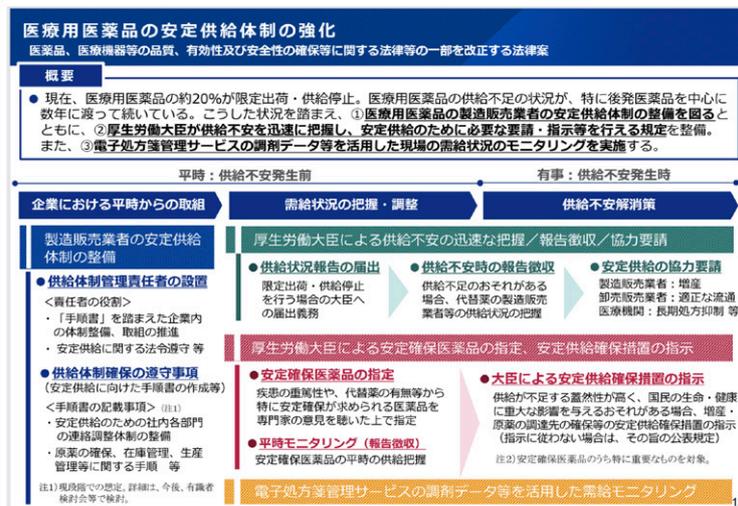
今回の見直しにおいても当該4要素を勘案し決定することとするが、必要な品目について漏れなく安定確保医薬品に選定する観点から、選定においては、主に「対象疾患の重篤性」、「代替薬・代替療法の有無」、「製造の状況・サプライチェーン」を評価し決定することとする。一方、安定確保に係る取組を行う際の優先順序付けを行う必要もあることから、カテゴリ分類においては、「多くの患者が服用（使用）していること」も加えた、当該4要素を総合的に勘案し、決定する。

②令和3年の選定時においては、安定確保に係る取組を行う際の優先順序付けとしての目的を重視し、各学会10成分を目安に検討を依頼したが、今回の見直しにおいては、各学会10成分を目安としつつも、必要な品目については10成分に限らず提案可能とする。また、学会への依頼に際しては、臨床現場の実情も考慮の上、各品目の優先順位及び選定・優先順位付けの理由を付記いただくこととする。

今回の見直しにおける供給確保措置等の要請について

安定確保医薬品について、供給不足のおそれがある場合、法令上、感染症対策物資と同様に、次のような措置を講ずることができるようにするとともに、サプライチェーン強靱化の観点から必要な要請を行えることとする。

- ・生産促進等の要請（カテゴリA・B）
- ・報告徴収（平時からのモニタリング）（カテゴリA・B・C）



引用：第20回医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議（令和7年2月17日）資料1 P12



供給確保措置等の要請については、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等の一部を改正する法律（令和7年5月21日公布）と共に改正された、医療法の第三十七条、第三十八条に記載がされています。医療法には、特定医薬品であって、その安定的な供給の確保を図る必要性が高いものとして、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて指定する「供給確保医薬品」が定められました。また、更に供給確保医薬品のうち、その安定的な供給の確保を図ることが特に重要なものとして、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて指定する「重要供給確保医薬品」についても記載があります。それぞれ、「供給確保医薬品」は安定確保医薬品に相当し、「重要供給確保医薬品」は安定確保医薬品のカテゴリAとBに相当する医薬品になります。^{8) 9)}

今後、「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」及び「安定確保カテゴリ分類ワーキンググループ」において新たな安定確保医薬品の選定について引き続き議論されることとなります。また、供給確保医薬品及び重要供給確保医薬品の指定に関することについては、厚生科学審議会の「医療用医薬品迅速・安定供給部会」の中で議論されていくこととなります。¹⁰⁾

<参考>

- 1) 日本ジェネリック製薬協会 知っ得！豆知識 基礎的医薬品とは
https://www.jga.gr.jp/jgapedia/column/_19353.html
- 2) 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議 取りまとめ（令和2年9月）
<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/000676422.pdf>
- 3) 中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第234回） 薬-1-参考
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_48695.html
- 4) 令和7年度薬価改定の基準について
<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001416107.pdf>
- 5) 中央社会保険医療協議会 薬価専門部会（第222回） 薬-1-参考1
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000212451_00086.html
- 6) 安定確保医薬品リスト（令和3年3月26日）
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_17728.html
- 7) 第18回医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議 資料1
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_45464.html
- 8) 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
- 9) 中央社会保険医療協議会 総会（第605回） 資料総-13
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_53715.html
- 10) 令和7年度第1回厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会 資料2
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_58515.html



活動案内

2025年 8月 208号
令和7年

日誌

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	〃	○	

今月の予定

開催日	委員会	開催場所	WEB併用	
8月	1日	COP委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	5日	信頼性向上PJ（MR教育研修検討チーム）	WEB開催のみ	
	6日	信頼性向上PJ常任委員会	CIVI研修センター日本橋会議室	○
		GE薬協産業構造あり方研究会	〃	○
		流通適正化委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	7日	広報委員会コミュニケーション広報戦略部会	〃	○
		広報委員会ニュース・講演部会	〃	○
		知的財産委員会	WEB開催のみ	
	19日	政策委員会政策実務委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	20日	薬制委員会（幹事会）	〃	○
	21日	薬価委員会（幹事会）	〃	○
		安定供給責任者会議	〃	○
	26日	知的財産委員会	WEB開催のみ	
	27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	総務委員会	〃	○	



浴衣を快適に粋に着るコツ

夏といえば、お祭り。

お祭りといえば、そう、浴衣です。

連日続く猛暑を乗り越えた酷暑が続く中、お祭りの日になると浴衣姿の方を多く見かけるのではないのでしょうか？浴衣はデザインも豊富でお子さんたちの色鮮やかな浴衣姿はとても目を引き、お祭りのワクワク感を見ているだけで味わえます。また、以前は男性向けのイメージが強かった甚平ですが今ではフリルが付いた物や、兵児帯（へこおび）を飾りで付けた女の子仕様もあり、浴衣に限らず様々な和の装いでお祭りに華を添えています。この暑い中、浴衣を着てくれるだけで着物好きとしては嬉しいのですが、稀に見かけるご年配の粋な浴衣姿を見かけると、これまた一層嬉しく、見惚れてしまうものです。若さ溢れるフレッシュな鮮やかさも素敵ですが、年を重ねた自分としては粋に着こなせる大人でありたいと思います。

さて、今回はお子さんに浴衣を着付ける際に気を付けたいポイントと、大人が粋に着こなすちょっとした裏技を自己流ではありますがご紹介したいと思います。

まずはお子さま（特に小・中・高校生向け）に着付ける際に気を付けたいポイントです。浴衣の着付けは不慣れで本や動画を見ながら見様見真似という方が多いと思います。そのため色々とお伝えするより、これだけで浴衣が楽になる！というポイントを絞ってお伝えしたいと思います。

- ①ウエスト・くびれの補正は必ずしましょう！ハンドタオル（薄手）¹⁾を巻き腰ひもか伊達締め（おススメ）で縛る、もしくは下記¹⁾で紹介する紐付き和装補正タオルもおススメです。
- ②腰ひもや帯を締める時はお腹を膨らませてからきつく結びましょう！お腹だけでなく、胸とお腹両方に空気を入れて胸とお腹をパンパンに開くイメージで！

浴衣の最大の問題は着崩れです。特に普段着物を着ない方は着物の動きに不慣れで、自分で直すことも出来ないかと思います。お子さんは男女問わず体の線が細い方が多いため、①のようにタオルを一枚巻くことで着物に合う寸胴体形になり、着崩れが軽減します。多少暑いですが、汗も吸ってくれますし一石二鳥ですよ。また、着付けはきつく結ぶに限ります！ふんわり結ぶのは上級者のみ！不慣れならば着崩れないようにしっかりと結びましょう。ただ、途中で苦しくなるとはせっかくのお祭りが台無しです。そのため、②のようにパンパンに膨らませてからきつく縛ると苦しさもなく、屋台飯も堪能できます。力加減は難しいですが、膨らませていない状態で苦しい場合は締めすぎですので気をつけましょう。腰ひもには



伸縮性のあるゴムタイプ物²⁾もありますので、浴衣セットに付属する腰ひもより、そういった着物用アイテムを活用するとより快適に過ごせるかと思います。

続いて大人向け（女性）のポイントです。大人の粋な浴衣姿で一番重要なポイントは、断然“襟足”です。襟が詰まっていると非常に子供っぽく見えてしまいます。とはいえ、浴衣で襟を抜く（襟足、うなじを広く見せる）のは至難の業です。襟を抜く技は色々あると思いますが、どれも上級者向けでなかなか難しいのが実情です。そこで私がオススメしたいのは初心者でもワンアイテム足すだけで誰でも粋な襟足を演出できる「美容襟」「うそつき襟」³⁾と呼ばれるアイテムです。こちらは襟だけで袖や胴に生地がないアイテムとなり、多少のコツや慣れは必要ですが、襟を抜く幅を調節できるので、清楚にも艶やかにも様々な襟足を演出できます。私はさらにひと手間加え、美容襟に流水柄や花柄といった夏柄の半襟（飾り襟）を付け、ただ襟を抜くだけでなく、ワンポイントのお洒落アイテムとしても楽しんでいます。

ひと昔前まで、“浴衣は寝間着だからみっともない”と言う方もいたようですが、今や浴衣は立派なお洒落着だと私は思います。着物と異なり、季節と柄、着物の格（かく）、小物のTPOなどなど・・・面倒なルールは必要ありません。色も柄も自由！下駄ではなくビーチサンダルやクロックスに合わせても、大振りのアクセサリを付けたって良いんです。お祭りの気分も相まって、細かいことを言う方はそれこそ無粋だと思って気にしなければよいのです。浴衣は何より楽しいのが一番です。楽しく快適に着るために、ポイントを押さえて是非楽しんで頂ければと思います。



浴衣と半幅帯（浴衣用）コレクション



<参考・補足> ※金額は2025年8月時点の参考価格となります。

1) 紐付き和装補正タオル

通販サイトで「紐付き和装補正タオル」と検索すると、2,000円前後で補正専用のタオルも購入可能です。また、「浴衣 補正パッド」で検索すると補正に特化したアイテムもあります。手近なお家のタオルでも代用可能ですが、便利アイテムを使うとより楽になります。

2) 伸縮性のあるゴムタイプの腰ひも

通販サイトで「腰ひも ゴム」で検索すると1,000円未満から色々選べます。私のおススメは「ゴムベルトタイプ」。ワンタッチで長さ調節ができ、留め具で留めるので縛る必要もありません。苦しさも軽減してくれ、着付けも楽になりますよ。

3) 「美容襟」「うそつき襟」

通販サイトで「浴衣 美容襟」「浴衣 うそつき 襟」で検索すると4,000円前後で販売されています。浴衣用に購入する際は「呂の生地」(夏用の生地)をお選び頂くと良いでしょう。

(K.S)