

JGA

Japan Generic
Medicines Association

NEWS

2025年 令和7年

9月 | 209号

C O N T E N T S



トピックス

- 01 ネオクリティケア製薬が破産手続き開始
自主回収から業績悪化、供給に影響も
株式会社じほう 報道局 海老沢 岳 氏
- 03 進化する「くすりのしおり」
～スマホ時代の情報提供～
一般社団法人 くすりの適正使用協議会



新社長ご紹介

- 07 トーアエイヨー株式会社



会員会社だより

- 08 キョーリンリメディオ株式会社



賛助会員から

- 09 澁谷工業株式会社



お知らせ

- 11 ジェネリック医薬品の安定供給に関する当協会の
取り組みについて
- 13 GE薬協 産業構造のあり方研究会 報告書 中間とり
まとめについて



医療制度関連情報 TOPICS

- 15 医療制度関連情報TOPICS



知っ得! 豆知識

- 18 患者向医薬品ガイド



COP 便り

- 20 クラウドファンディングによる寄附金募集

- 21 活動案内

- 22 編集後記

ネオクリティケア製薬が破産手続き開始 自主回収から業績悪化、供給に影響も

株式会社じほう
報道局 海老沢 岳 氏

輸液・注射剤をメインに扱うネオクリティケア製薬（本社＝神奈川県厚木市）が9月5日に東京地裁に申し立てを行い、破産手続きが始まった。同社は2020年に自社工場の製造トラブルから大規模な自主回収を起こしており、資金繰りが悪化。このほど事業の継続を断念した。同社は複数社から製造を受託しているため、委託元企業では破産のあおりを受け関連製品の限定出荷がすでに始まっている。

同社は1941年に創業し、47年に小林製薬（東証プライム上場の小林製薬とは無関係）を設立。注射剤の製造に強みを持つ。2005年の薬事法改正で受託製造事業を拡大し、業績を伸ばした。一方で、06年にはSMOのアイロムの子会社に、11年には印ルピン傘下の共和薬品工業の子会社に、さらに19年にはアラブ首長国連邦のネオファーマ傘下のneo ALAの子会社へと、親会社が目まぐるしく変わった。

そうした中、20年にはソフトバッグ製造ラインの環境モニタリング試験で不備が判明。同ラインでの製造を3カ月間停止し、他社からの受託製造品を含めて約50品目の自主回収を行った。この自主回収でソフトバッグ製剤が他社の代替品に切り替わり、委託元の企業も離れて収益が悪化。19年度から6期連続で最終赤字を出していた。

●従業員に破産と解雇通告

同社によると、8日午前に従業員向けの説明会を開き、その場で会社の破産と解雇を通告した。帝国データバンクによると、同社の負債は25年3月末時点で約44億7100万円。

ネオクリティケアに製造を委託している製薬企業の関係者は日刊薬業の取材に応じ、「8月中旬からすでに破産の予兆はあった」と証言した。この関係者によると8月中旬、厚木市にあるネオクリティケアの本社工場で、注射剤に使う「製薬用水」を供給できないトラブルが発生。機械メーカーに修理を依頼したが、資金繰りの悪化を知ってか、修理費の前払いを条件に出され、機械を修理することができず、製造を再開できなかったという。

さらに工員も離職し、修理に当たる社員も見つからない状態だった。ネオクリティケアをよく知る複数の社外関係者からも、給料の未払いや遅延、離職が発生していたとの声が聞かれる。

●破産の影響で限定出荷も

破産による他社への影響や、医薬品供給はどうなるのか。前出の製薬企業関係者によると、ネオクリティケアに製造委託している品目の供給が途絶えるほか、自社で製造しネオクリティケア向けに納品して

いる製品の代金回収ができなくなる恐れがあるという。

医療現場への影響については、「ネオクリティケアはガラスアンプル注射剤とソフトバッグ製剤に強みを持っており、少なからず影響が出るのではないかと述べた。

ネオクリティケアは日刊薬業の取材に対し、本社工場の製造が止まっていることを認めた。その上で「製造ラインの再開や製造販売の承継などのめどは立っておらず、厚生労働省に相談している」と状況を説明した。

この件を受け、福岡資磨厚生労働相は9月9日の閣議後会見で、ネオクリティケア製薬が破産手続きに入ったことについて、「同社に対し、他の製造販売業者に代替薬の増産を依頼するといった必要な調整を行うよう指示をした」と述べ、対応に当たっていることを明らかにした。

ただ業界内からは「破産した企業に代替先の企業探しを指示しても果たして実効性はあるのか」といった不安視する声も出ている。

ネオクリティケアの工場の製造停止を受け、委託元の企業では限定出荷を出す動きがすでに出ており、中には在庫消尽をもって供給停止にする案内を出す品目もある。破産によってさらに影響が広がる可能性がある。

進化する「くすりのしおり」 ～スマホ時代の情報提供～

一般社団法人 くすりの適正使用協議会

くすりのしおりミルシル推進事業担当部長 津田 隆

●はじめに

くすりの適正使用協議会（協議会）は1989年に創立され、「誰もが健康な生活を実現するため、信頼できる情報をもとに判断し、行動できる社会を目指す」をビジョンに掲げ、活動を行っています。その活動の柱の1つとして医療用医薬品の患者さん向け情報「くすりのしおり」の提供があります。現在、「くすりのしおり」は180社を超える製薬企業に支えられ、日本語版は内服剤、外用剤、注射剤を含め14,000以上作成されています。また、英語版もすでに日本語版の7割以上で作成されています。日本ジェネリック製薬協会（GE薬協）会員企業にもご協力をいただいております、感謝申し上げます。

●「くすりのしおり」の変遷

「くすりのしおり」が考案される前の1980年代、1990年代は、患者さんに医薬品の名前すら教えられる時代でした。協議会では医薬品の情報を患者さんに適切に伝えることが重要であると考え、医療機関でのパイロットを経て1997年、患者さんと医療者とのコミュニケーションを促進するツールとして「くすりのしおり」の提供を始めました。当初は医療者を通じて患者さんへ情報提供することを目指し、医療関係者に対してのみCD-ROMで提供していました。その後、パスワード付きでホームページに掲載しましたが、2003年にはパスワードを不要として、一般の方にも直接見てもらえるようにしました。

●医薬品情報も患者さんが直接スマホで検索する時代

現在、協議会サイトでの「くすりのしおり」の閲覧数は毎月500万PV程度に上っています。協議会が2020年に、一般の方1,200名を対象に実施したWEBアンケート調査で、処方された医療用医薬品に関する情報入手先について聞いたところ（複数回答可）、「インターネットで調べる」と答えた方が「薬剤師に聞く」、「医師に聞く」と同程度に多いという結果でした（図1）。協議会の別の簡単なWEBアンケート調査では、「くすりのしおり」の閲覧者の約75%が一般の方で、そのほとんどが患者さんまたはその家族であることがわかっています。また、実際の「くすりのしおり」サイトへのアクセス経路を見てみると検索エンジン経由が94%と圧倒的に多く、アクセス媒体としてはスマートフォン（スマホ）が84%と大多数を占めています。当初は、医療関係者向けに限定して提供していた「くすりのしおり」は、時代の変化と共に、今や月間数百万の患者さんまたはその家族が直接、閲覧しています。

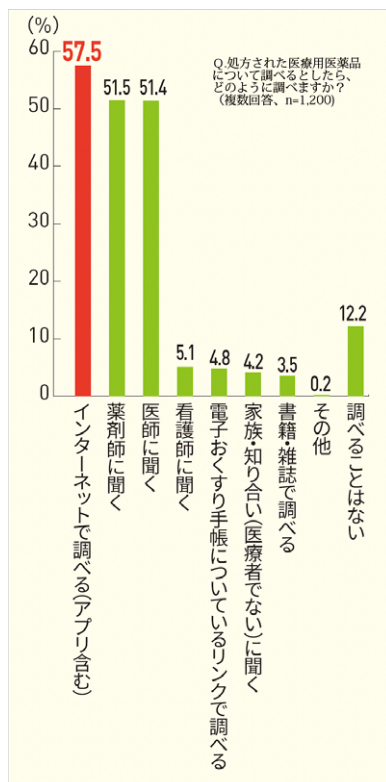


図1. 医療用医薬品に関する情報入手先

● くすりのしおりミルシルサイト

製薬企業は、「くすりのしおり」のほかにも患者向けのわかりやすい説明資材を数多く作成し、医療現場に提供しています。いわゆる患者指導箋といわれる、使用方法や副作用の自覚症状の注意などを記載した資材のほか、疾患情報や使用方法を解説した動画など、患者さんにとっても役に立つ情報が数多く作成



図2. くすりのしおりミルシルサイト

されています。一方、これらの膨大な数の患者向け資材は、簡潔でわかりやすく作られているにもかかわらず、必ずしも患者さんには届いていないとの指摘があります。また、これらの患者向け資材は製薬企業が医療機関に提供し、医療関係者を經由して患者さんに提供される形が中心になっていますが、医療機関、特に薬局においてはこれらを適時に入手できていないケースも少なくないこと、数も多く管理も難しいことなども指摘されています。

協議会では、多くの患者さんまたはその家族がインターネットで医薬品の情報を探しており、「くすりのしおり」サイトに毎月数百万人の方が訪れているのであれば、「くすりのしおり」を入口として、患者向け資材を連携させてはどうかと考え、2022年4月に、製薬企業が作成・提供している患者向け資材に誰もが容易にアクセスできる

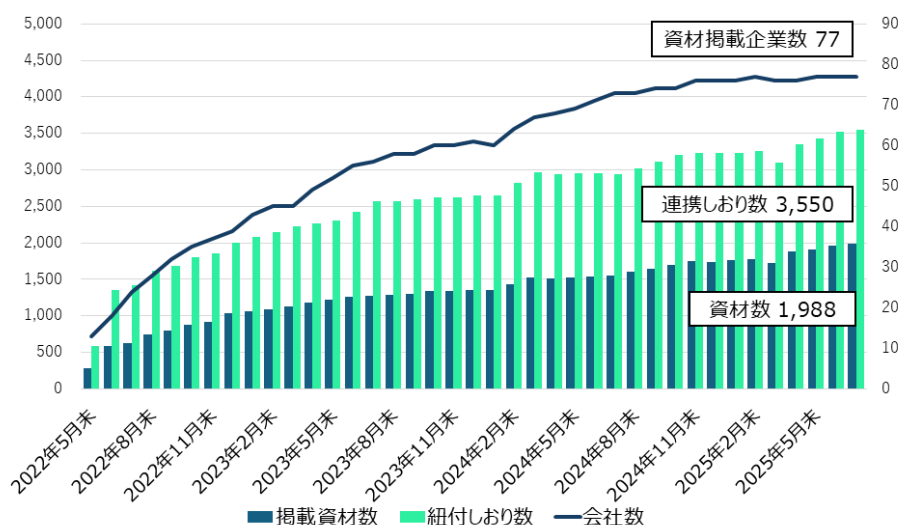


図3. 患者向け資材の掲載企業数・資材数・連携しおり数

ポータルサイトとして「くすりのしおりミルシルサイト」を構築・公開しました。また、当サイトはスマホで見やすいデザインを採用することにしました（図2）。

「くすりのしおりミルシルサイト」公開以来、GE薬協会員企業はじめ、各製薬企業のご協力により、2025年7月末現在、77社が何らかの患者向け資材を連携登録していただいております。「くすりのしおり」全体の25%に資材が連携されている状況にまで育ってきました（図3）。

一方、製薬企業の中には自社で作成した患者向け資材を当サイトに掲載するにあたり、さまざまな社内のルールや障壁があり、躊躇されている企業があることも事実です。その中には、製品名を明記した資材は広告に当たるのではないかと、また、医療用医薬品の情報提供は医療関係者が行うことが望ましく、患者さんへの直接的な情報提供は適切でないのではないかと悩まれている企業もあると聞いています。

● 広告には非該当

第三者である協議会の「くすりのしおりミルシルサイト」は、掲載する資材の内容が医薬品の適正使用に資するための患者さん向けの情報である限り、たとえ、製品名を記載された資材であっても顧客を誘引するための手段としての性質を有しないことが明らかであり、薬機法上の規制対象となる広告には該当しないことを規制当局にも確認しています。

● 患者さんへの直接の情報提供

医師、薬剤師から十分な情報提供がなされることが医薬品の適正使用に重要であることに変わりないものの、一般の方も医薬品情報を当たり前のようにスマホで調べる時代になりました。インターネットやSNS上には医薬品に関する情報も溢れ、その中には不正確な情報も存在します。そのような時代であるからこそ、製薬企業が作成する信頼出来る情報である「くすりのしおり」や、それに連携した患者向け資材を、誰もがいつでも確認出来るようにしておくことが重要であると協議会では考えています。

● デジタル社会に対応した情報提供

薬剤師からはすでに「くすりのしおりミルシルサイト」を活用しているとの声もいただいています。その中には「吸入薬等の服薬指導で端末のデスクトップに動画のリンクURLを設定して活用している」や「よく使用している冊子の資材が手元にないときに当サイトから印刷して使用している」などがあります。

さらに、医療現場においては、今後オンライン診療・服薬指導が本格的に進んでいく中で、デジタル資材の活用が必要不可欠となることが予想されます。

協議会では以前より、「くすりのしおり」の情報をデータベース化して、医療系システム企業にも提供しており、電子カルテ、薬歴管理システムや電子版お薬手帳など、70を超えるさまざまなシステムに搭載され、閲覧出来るような仕組みが構築されています。既に一部のシステムでは、連携している患者向け資材のデータの搭載も始まっており、今後、オンライン診療・服薬指導の普及に伴ってその利用価値は益々広がっていくのではないかと期待しています。

● おわりに

「くすりのしおりミルシルサイト」は、信頼できる情報を誰でもいつでも確認できるようにすることで、その情報をもとに患者さんと医療者のコミュニケーションが充実し、副作用の回避や早期発見、薬の最大限の効果発揮につながることを目指しています。今後も製薬企業のみなさまと一緒に時代に即した情報提供のあり方について考えていきたいと思います。



[くすりのしおり検索サイト]

<https://www.rad-ar.or.jp/siori/>

社長就任ご挨拶

トーアエイヨー株式会社
代表取締役社長 出野 将彦 氏

2025年6月25日付でトーアエイヨー株式会社の代表取締役社長に就任いたしました出野将彦と申します。日本ジェネリック製薬協会の皆様には、平素より当社の事業活動に格別のご理解とご支援を賜り、心より御礼申し上げます。

現在、医薬品業界は、少子高齢化の進展、医療費抑制策の継続、品質と安定供給に対する社会的要請の高まりなど、かつてない厳しい経営環境に直面しております。こうした中で、ジェネリック医薬品は医療に不可欠な存在として、その安定的な供給と信頼の確保が一層重要となっており、業界全体における連携と責任ある行動がこれまで以上に求められています。

当社は1943年の創業以来80余年、医療用医薬品の供給を通じて人々の健康と安心に貢献してまいりました。今後も「100年企業」を目指し、事業の持続性と社会的責任を両立させながら、より高い価値を医療現場に提供してまいります。近年の急激な環境変化に対応すべく、内部体制の見直しや経営資源の再配分を進めており、2025年度を「再始動の年」と位置づけ、安定供給体制の強化や製品品質のさらなる向上に注力しています。

今後も協会の一員として、業界の健全な発展と国民医療への安定的な貢献に努めてまいります。引き続き、ご指導ご鞭撻のほど、何卒よろしくお願い申し上げます。



キョーリンリメディオ株式会社

<https://www.kyorin-rmd.co.jp>

創 業 年：1947年10月
代 表 者 名：代表取締役社長 橋爪 浩
本 社 所 在 地：石川県金沢市諸江町下丁287番地1
従 業 員 数：172名（2025年3月末現在）

【グループ理念】

キョーリンは生命（いのち）を慈しむ心を貫き、人々の健康に貢献する社会的使命を遂行します。

加賀百万石の城下町、金沢。

この街では、6月になると「百万石まつり」が盛大に催されます。今年は、加賀藩祖・前田利家公に石原良純さん、お松の方に北乃きいさんが起用され、入城行列はまるで時を越えた絵巻さながらの壮観な光景が広がっていました。威勢の良い加賀鳶の演技が披露され、豪華絢爛な武者行列が街を練り歩く姿は、金沢に脈々と受け継がれる歴史と文化を感じさせてくれます。機会があれば、ぜひ一度その迫力をご覧ください。

そんな歴史と文化の息づく金沢で、私たちはジェネリック医薬品を中心に、高い倫理観と法令遵守の意識をもち、キョーリン製薬グループの企業理念「キョーリンは生命を慈しむ心を貫き、人々の健康に貢献する社会的使命を遂行します」のもと、「信頼される医薬品企業」を目指し、地域に根ざしながらその責務を果たしてまいります。

当社は、石川県金沢市の本社に加え、富山県高岡市に固形剤・液剤の製剤開発から治験薬製造までを担う高岡創剤研究所を構え、患者さんに安心してお使いいただける高品質な医薬品の製品開発に取り組んでいます。また2024年4月にグループ会社であるキョーリン製薬グループ工場株式会社が約20億錠の内服固形剤の生産能力を有した高岡工場を設立し、GMP（医薬品等の製造管理および品質管理の基準）の更なるレベルアップと安定的な供給を実現する製造拠点として稼働しています。

ジェネリック医薬品業界を取り巻く環境は、毎年の薬価改定、供給不足、物価高・エネルギー価格の高騰による原価上昇など厳しさを増しております。加えてより厳しい品質基準や、課題となっている安定供給問題への対応など多様なニーズに応える柔軟さも求められています。そうした変化に対応すべく、業界のトップではないけれど、存在感のある「強み」を持ち、社員も「誇り」を持って、いきいきと「笑顔」で活躍できる企業にしたいとの想いを込め、目指す姿を「存在感のある『強小』カンパニーに！」とし、厳しい状況下こそ、企業としての存在感を発揮すべく取り組んでまいります。



澁谷工業株式会社

GE薬協会の皆様、賛助会員の澁谷工業株式会社です。

当社はプレフィルドシリンジやバイアル・アンプルの注射剤、点眼剤や輸液バッグ剤などの液剤や無菌粉末における調製から充填包装の自動製造システムをはじめ、無菌操作空間を維持するアイソレータ、過酸化水素や電子線（EB）による除染システムなど、最先端の製薬設備システムを設計・製造し、国内外の製薬会社や再生医療研究施設へ納入させて頂いている設備メーカーです。

GE薬協会の皆様の中にはバイオシミラーの開発／製造を目指されている企業様もいらっしゃるかと思います。

現状は毎年のようにバイオ医薬品の市場が増えているにもかかわらず、バイオ医薬品の輸出額が輸入額を大幅に下回る輸入超過の状態が続いており、また、大半を海外に依存し国内製造されていない現状より経済安全保障上の問題も叫ばれ、国内CDMOも限られている状況です。

その中で厚生労働省／経済産業省では成長産業であるバイオシミラー／バイオ医薬品への注力を推奨し、補助金の交付をはじめとした促進策をうちだしています。（CDMO：Contract Development and Manufacturing Organization 医薬品開発製造受託機関）

本稿においては、当社の得意とするバイオ医薬品の無菌充填ニーズに合致した設備を紹介します。

一つは「LAiFS 無菌・高活性バイアル充填設備」です。無菌かつ封じ込めが必要なバイアル製剤の製造に最適です。アイソレータと充填設備が一体化しており、封じ込めのためのダブルHEPAフィルタ対応が小スペースで可能な設備です。（LAiFS：Limit Airseal isolator Filling system）（HEPA：High Efficiency Particulate Air Filter）

もう一つは「RTUマルチ充填システム」です。シリンジ／バイアル／カートリッジが兼用可能でさらに全数計量（100%IPC）が可能です。（RTU：Ready to Use 洗浄滅菌済み資材）（IPC：in-process control 工程内管理）

自社製品のみならず、バイオ医薬品に不足する受託製造を兼ねた少量多品種のニーズに最適でスケールアップから実生産まで対応可能な設備です。

最新の設備提案により細胞治療や遺伝子治療などの新規モダリティへの挑戦を設備面よりバックアップし、国民への最新の医薬品の普及及び安定供給に貢献します。

当社は、創業以来「カスタマー・ファースト」を貫き、人々の生活に必要な不可欠な業界の製造システムを開発・販売してきました。

培われた技術の応用展開と新たに開発した技術との融合によって新しい分野にチャレンジし、環境と社会に貢献することに努め、新製品・新市場・新事業の成長エンジンによって、社会に貢献します。



無菌・高活性バイアル充填設備

LAiFS (Limit Airseal isolator Filling System)

本設備は、無菌高活性製剤を中心とした液剤を充填するラインです。

ライン各機を壁付け可能な構造にし、充填室の省スペース化、作業性の向上、安定搬送を実現しています。

■コンパクトな充填エリア

グレードCの充填室の省スペース化により、建築時のインニシャルコスト、空調のランニングコストの両方を軽減します。

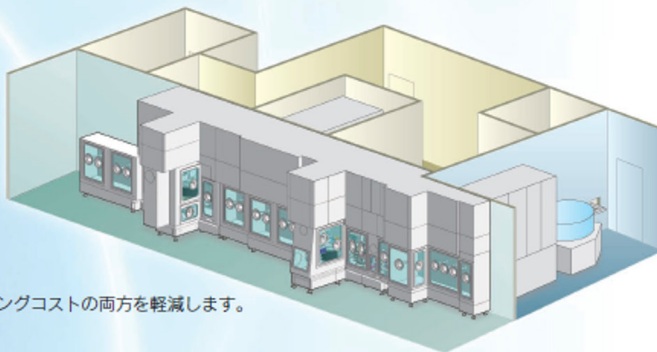
■作業の大幅アップ

日常作業のラインへのアクセスは前面からのみで、オペレータの負担を軽減しています。

また、駆動部のメンテナンスはグレードCではないエリアから作業が可能で、ブレークが不要となります。

■最適な気流

アイソレータ内は上部から搬送直下に空気が流れ、空気の乱れがない構造となっていますので、無菌高活性製剤に適した充填環境が得られます。



RTUマルチ充填設備

本設備は、治験薬・小規模生産にフレキシブルに対応可能なラインです。

洗浄・滅菌済みのタブネスト品を用いて、ランニングコストの軽減や省スペース化を実現しています。

■フレキシブルな設備

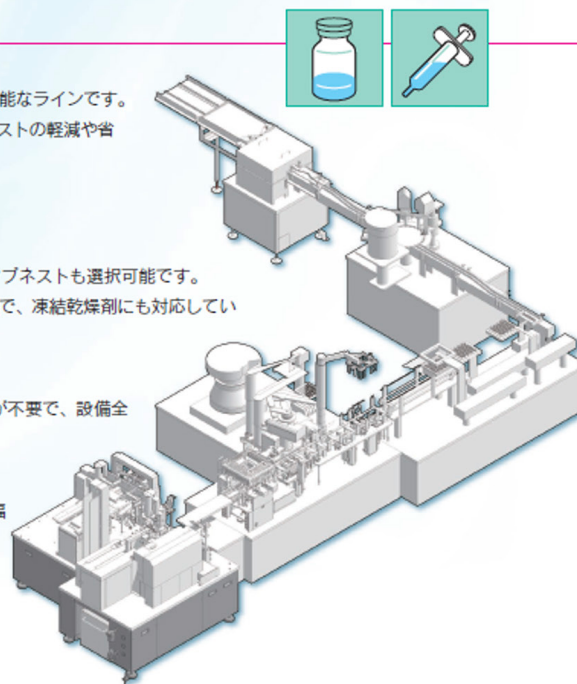
シリンジ/バイアル/カートリッジが兼用可能で、タブネストも選択可能です。充填ユニットの入れ替えにより様々な液種に対応可能で、凍結乾燥剤にも対応しています。

■コンパクトな設備

装置のコンパクト化に加え、型替え部品の保管場所が不要で、設備全体の省スペース化を実現しています。

■サステナブルな設備

洗浄・滅菌工程が不要となり、ユーティリティの大幅削減に貢献します。



お問合せ先： 澁谷工業株式会社 営業部 北野修司 s-kitano@shibuya.co.jp

ジェネリック医薬品の安定供給に関する 当協会の取り組みについて

日薬連「医薬品供給状況」の分類分析結果の公表について

医薬品の供給状況について、2025年3月までは日本製薬団体連合会（日薬連）が毎月調査を行い、一覧や集計結果を公表していましたが、2025年4月以降は厚生労働省「医薬品供給状況報告」に一本化されています。

しかしながら、成分単位や成分規格単位での供給状況が分類されていないなど、供給不安の全体像や今後の見通し等の情報を整理できていなかったことから、GE薬協として、2025年2月に医薬品供給状況分類分析プロジェクトを設置し、日薬連「医薬品供給状況」調査結果／厚生労働省「医薬品供給状況」に基づき医薬品の供給状況の分類分析を行いました。

【設置目的】

- ① 全薬価収載医薬品について、成分別や成分規格別の供給状況を分類整理すること
- ② ①の結果をベースに、長期間続いている医薬品の供給不安の全体像を、医療機関、薬局、製造販売承認企業などのステークホルダーに公表すること
- ③ 今回の供給状況の分析分類結果を「品目一覧」「成分規格一覧」「成分一覧」で提供すること

【分類分析方法】

- ① 薬価収載されているすべての医療用医薬品のうち、薬価削除予定品目を除いた品目を成分別／成分規格別に整理し、以下の3つのカテゴリーに分類
 - ✓ 供給制限が生じた場合に供給側を中心とした対応が必要なもの
 - ✓ 需要変動が大きく、供給制限が生じた場合に総合的な検討が必要
 - ✓ 生薬関係
- ② それぞれのカテゴリーごとに、さらに、以下の4つのカテゴリーに分類
 - ✓ 通常出荷中
 - ✓ 事実上供給に大きな支障なし（以下、「事実上供給不安なし」という）
 - ✓ 供給不安あり
 - ✓ その他

③ ②の「供給不安あり」について、さらに、以下の2つのカテゴリーに分類

- ✓ 当該成分／成分規格の供給は主にGE薬協会員企業で構成
- ✓ 当該成分／成分規格の供給はGE薬協会員外企業を含め構成

<参考>

ジェネリック医薬品の安定供給に関する当協会の取り組み

URL : <https://www.jga.gr.jp/stable-supply-efforts.html>

事実上供給に支障がないと考えられる品目の「供給制限解除等の検討」要請について

安定供給責任者会議では、本年2月にプロジェクトチームを立ち上げ、日薬連「医薬品供給状況に関する調査（2024年12月）」に基づき、成分単位や成分規格単位での医薬品供給状況の分類分析を行い、その結果について、本年4月16日の当会議においてメンバー各位と共有したところです。また、その結果については「GE薬協産業構造のあり方研究会報告書 中間とりまとめ」（本年5月27日理事会決定）に反映させるとともに、当協会としての今後の具体的対応方針をとりまとめたところです。

さらに、厚生労働省「医薬品供給状況」に基づき、本年6月末時点の医薬品供給状況の分類分析を行いました。今般、その結果に基づき、会員各社に対して「事実上供給に支障がないと考えられる品目」の供給制限解除等の検討に関する依頼をさせていただきました。

【会員各社における供給制限解除等の検討に関する内容】

1. 今般の分類・分析結果で「事実上供給不安なし」と分類した成分規格のうち、出荷状況を「限定出荷」又は「供給停止」としている品目については、特段の事情がある場合を除き、可能な限り早急に「通常出荷」とすることにつきご検討頂く。
2. 上記1. の検討の結果、「通常出荷」とすることができない品目で、「限定出荷（他社品の影響）」となっている場合は、「限定出荷（自社の事情）」に変更することにつきご検討頂く。変更にあたっては、厚生労働省へその旨ご報告をお願いします。
3. 各社による上記1. 及び2. の検討結果については、当協会事務局にご報告頂く。また、当会議としては、その後も検討状況のフォローアップを行い、その結果を当協会ホームページに公表する予定とする。
4. 今般の検討対象となる「事実上供給に支障がないと考えられる品目」以外にも、供給制限解除が可能な品目があると思われ、各社におかれましてはこの機会に幅広くその可能性につき検討頂く。

<参考>

GE薬協産業構造のあり方研究会報告書 中間とりまとめ

URL : <https://www.jga.gr.jp/assets/uploads/2025/98a7c678c06c69fb55a5f31bbe9c999300f28b27.pdf>

日本ジェネリック製薬協会 産業構造のあり方研究会 報告書中間とりまとめについて

ジェネリック医薬品については、その数量シェアが80%を超え90%に迫るところまできており、患者・国民の医療を支えるためには必要不可欠なものです。

その安定供給を図ることは、個々のジェネリック製薬企業の責務として大変重要なことであり、当協会としても、昨年度に「GE薬協産業構造のあり方研究会」を設置して将来的な需給見通しを踏まえた安定供給に関する対応方策や、「生産体制の強化」「人材確保」「企業統合」を中心に検討し、本年6月にはその中間とりまとめを公表したところです。

このたび、この中間とりまとめのバナーを協会WEBサイトに掲載いたしましたのでご案内いたします。

【中間取りまとめリンク】

<https://www.jga.gr.jp/assets/uploads/2025/98a7c678c06c69fb55a5f31bbe9c999300f28b27.pdf>

【バナー掲載場所について】

協会WEBサイトトップページ<https://www.jga.gr.jp/>を下にスクロール（画面を垂直にスライド）して、一番下の「日本ジェネリック製薬協会について」の下「もっと見る ▽」のバナーをクリックすると「わたしたちの取り組み」が表記されています。

その中に「GE薬協産業構造のあり方研究会」の記事が掲載されています。

Japan Generic Medicines Association
日本ジェネリック製薬協会について

用じる

日本ジェネリック製薬協会は、高品質なジェネリック医薬品の安定的な供給を通じて、日本の医療の向上、効率化に貢献することを使命とするジェネリック医薬品メーカーを会員とする団体です。

もっと詳しく →

Japan Generic Medicines Association

日本ジェネリック製薬協会について

もっと見る

ここをクリック

ここに掲載されています

わたしたちの取り組み

GE薬協産薬構造のあり方研究会

「GE薬協産薬構造のあり方研究会」では、持続可能なジェネリック医薬品企業のある方について研究しています。
※報告書の「最終とりまとめ」は、2025年1月に公表予定です。

次世代産薬ビジョン

本ビジョンは、現在のジェネリック医薬品や開発薬の果たすべき役割についてまとめたもので、業界各社の指針となることを目指しています。

後発医薬品CTD

ジェネリック医薬品等審査部に指導の元、当協会で作成した後発医薬品のCTD（コモン・テクニカル・ドキュメントー国際共通化資料）がご覧いただけます。



● 中央社会保険医療協議会総会

<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

<8月27日 第615回>

【議題】

- 1 再生医療等製品の医療保険上の取扱いについて
- 2 在宅について（その1）
- 3 医療機関等を取り巻く状況について
- 4 マイナ保険証の利用促進等について
- 5 スマートフォンでのマイナ保険証の利用開始に伴う資格確認方法の所要の見直しについて（諮問）
- 6 個別改定項目について
- 7 答申について

掲載ページ：https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_62391.html

● 中央社会保険医療協議会 薬価専門部会

<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



●厚生科学審議会医療用医薬品迅速・安定供給部会

<8月27日 第1回>

【議題】

- 1 医療用医薬品迅速・安定供給部会の設置について
- 2 部会長の選出及び部会長代理の指名について
- 3 厚生科学審議会医療用医薬品迅速・安定供給部会運営細則（案）について
- 4 医療用医薬品の安定供給の確保について
- 5 安定確保医薬品の選定について
- 6 薬機法等一部改正法（安定供給関係）の施行について
- 7 その他

掲載ページ：https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_62411.html

●社会保障審議会（医療保険部会）

<8月28日 第196回>

【議題】

- 1 診療報酬改定の基本方針について（前回改定の振り返り）
- 2 マイナ保険証の利用促進等について
- 3 電子処方箋・電子カルテの目標設定等について（報告事項）

掲載ページ：https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_62501.html

●疑義解釈資料の送付について（その28）

<8月14日>

掲載ページ：https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411_00045.html

PDF：<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001534140.pdf>

●「診療報酬の算定方法の一部改正に伴う実施上の留意事項について」等の一部改正について

<8月29日>

掲載ページ：https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411_00045.html

PDF：<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001552413.pdf>

●財務省 令和8年度予算 概算要求

<8月8日>

掲載ページ：https://www.mof.go.jp/policy/budget/budger_workflow/budget/fy2026/index.html



医療制度関連情報 TOPICS

2025年
令和7年 9月 | 209号

- 令和8年度厚生労働省所管予算概算要求関係

<8月29日>

掲載ページ : <https://www.mhlw.go.jp/wp/yosan/yosan/26syokan/index.html>



患者向医薬品ガイド

「患者向医薬品ガイド」(以下ガイドという)は、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために提供するものです。したがって、医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しており、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (Pharmaceuticals and Medical Device Agency : 以下PMDA) のホームページで公開されています。¹⁾

ガイドは、平成 13 年9月の「医薬品情報提供のあり方に関する懇談会」の最終報告²⁾における「製薬企業や行政等は医薬品に関する情報を医療関係者に適切に提供するとともに、患者や国民に対し、内容の分かり易さなど情報の質に十分配慮した上で、直接、情報を提供することが望まれ、医薬品に対する正しい知識の国民への普及啓発等に努めながら、患者への医薬品情報の提供を推進する観点から、患者向けの説明文書の具体的な内容や方法について速やかに検討を行い、必要な措置を講じていくべきである」旨の提言等を受けて、平成 18 年から添付文書に重篤な副作用の記載がある医薬品等の一部の医療用医薬品について作成されています。また、ワクチン製剤については、平成 26 年から、全てのワクチン製剤について「ワクチン接種を受ける人へのガイド」が作成されています。³⁾

しかしながら、患者やその家族、医療関係者の認知度の低さ、ガイド以外の医薬品情報提供資材もある中での資材作成での負担軽減などの課題がある中で、ガイドの在り方については国立研究開発法人日本医療研究開発機構における研究及び日本製薬団体連合会のもとに設置された委員会において検討が進められ、その結果を踏まえ、令和6年3月 14 日付けでガイドの見直しを求める要望書(「患者向医療用医薬品情報提供に係る要望」)が厚生労働省医薬局医薬安全対策課長宛てに提出されています。その要望書を踏まえ、患者向け医薬品ガイド検討会にて、ガイドの位置づけや内容、提供方法並びにその他必要な事項について検討が行われています。

今回、第6回検討会において、とりまとめが公表されました。今後の在り方において、作成対象品目としてはすべての医療用医薬品とされています。体裁としては原則A4判1～2枚程度の文量にまとめた版(必須版)と現在のガイドと同程度の内容を含む版(詳細版)の2部構成とすることが挙げられています。また、活用方法、認知度・アクセス向上についても検討されています。³⁾

製薬企業にとって、今後対応が必要になってくるかもしれない事項です。まだご覧になられたことがない場合、ぜひ、PMDAのホームページにアクセスしてみてください。



1) PMDAホームページ 患者向医薬品ガイド

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

2) 医薬品情報提供のあり方に関する懇談会 最終報告（要旨）～医薬品総合情報ネットワークの構築に向けて～ 平成 13 年 9 月 27 日

<https://www.mhlw.go.jp/shingi/0109/s0927-2.html>

3) 患者向け医薬品ガイド検討会 とりまとめ 令和7年8月8日

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/items-information/guide-for-patients/0002.pdf>



クラウドファンディングによる 寄附金募集



担当している医療機関が手術支援ロボットを購入するためにクラウドファンディングを立ち上げ寄附金を募っています。このプロジェクトを支援してもよいでしょうか。



クラウドファンディングは募集方法の一つであり、医療機関等が募集する寄附金拠出の可否については、案件ごとに、公正競争規約の運用基準に照らして判断することになります。



回答



寄附できません。

手術支援ロボットを購入するための寄附金は、公正競争規約の運用基準で定める「医療機関等が自ら支出すべき費用に充てられる寄附金」に該当するため、規約で制限されます。

(COP便り：バックナンバー)

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



活動案内

2025年 9月 209号
令和7年

日誌

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	○
	広報委員会コミュニケーション広報戦略部会	〃	○
	7日 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	〃	○

今月の予定

開催日	委員会	開催場所	WEB併用
9月	4日 薬価委員会（幹事会）	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	薬価委員会	〃	○
	5日 国際委員会	〃	○
	10日 GE薬協産業構造のあり方研究会	〃	○
	品質委員会（幹事会）	〃	○
	11日 正副会長会・理事会	〃	○
	12日 広報委員会幹事会	〃	○
	広報委員会コミュニケーション広報戦略部会	〃	○
	16日 品質委員会教育研修部会	東京理科大学守戸記念館	
	広報委員会ニュース・講演部会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	17日 薬制委員会（幹事会）	〃	○
	18日 薬制委員会（幹事会）	〃	○
	19日 くすり相談委員会	〃	○
	24日 安全性委員会（幹事会）	〃	○
	政策委員会政策実務委員会	〃	○
	25日 安定供給責任者会議	〃	○
	30日 薬事関連委員連絡会	〃	○



バスフィッシング

今回は私の趣味である「バスフィッシング」について紹介します。

広大な湖面、大小様々な河川、小さな野池等、水辺で繰り広げられる人間とバスの知恵比べは、なぜこれほどまでに私たちを魅了し続けるのでしょうか。その歴史を紐解きながら、バスフィッシングの魅力を紹介します。

アメリカの地で生まれたスポーツフィッシング

バスフィッシングの起源は、19世紀後半のアメリカ合衆国に遡ります。豊かな自然に恵まれたアメリカでは、レクリエーションとしての釣りが盛んになり、特にブラックバスはその引きの強さ、そしてルアー（疑似餌）への反応の良さから、格好のターゲットとして注目され始めました。

初期のバスフィッシングは、木製や金属製のハンドメイドルアーを用いたシンプルなものでしたが、リール（釣り糸を巻き取るための道具）の進化、ライン（釣り糸）の改良と相まって、徐々にその技術は洗練されていきました。この頃から、単なる食料確保のための漁から、スポーツとしての要素が強くなり始めます。

日本へ外来魚としての導入

日本にブラックバスが初めて持ち込まれたのは、1925年にアメリカから芦ノ湖（箱根）に移植したのが始まりとされています。今年で100年が経過します。ブラックバスは当初、食用魚としての期待もありましたが、ゲームフィッシングの対象魚として人気が高まり、その後の全国的な移植により、急速に生息域を広げていきました。

1970年代に入ると、アメリカからバスフィッシングの文化が本格的に日本に紹介され始めました。ルアーメーカーの進出、専門誌の創刊、そしてビデオの普及などにより、若者を中心にブームが巻き起こりました。

成長期

1980年代から1990年代にかけて、バスフィッシングは日本において爆発的な成長を遂げます。全国各地でトーナメントが開催されるようになり、「プロアングラー（魚や海川、気象に関する知識と高い技術力を持ち、職業として魚を釣るプロ）」という職業が確立されました。メディアでの露出も増えたことから、多くのトップアングラーがカリスマ的な人気を博しました。



若者に人気のある有名人もバスフィッシングをしていた為、バスフィッシングは爆発的なブームとなりました。

この時期には、ロッド（釣竿）、リール、ルアーといったタックル（釣り道具）の進化も目覚ましく、高度なテクニックが求められるようになりました。同時に、釣り方やルアーの種類が細分化され、バスフィッシングは単なる趣味の領域を超える勢いでした。

当時の私は、バスフィッシング業界で最も有名な方が執筆された本「まちがいだらけのバスニング」や雑誌「つりトップ」をひたすら読んでいた記憶があります。まさに私にとっての「バイブル」でした。

現代のバスフィッシング

2000年代に入ると、バスフィッシングを取り巻く環境は大きく変化します。特定外来生物法の施行により、ブラックバスに対する法的規制が強化され、リリース禁止や駆除活動が各地で行われるようになりました。これにより、一時期のような無制限な発展は難しくなりましたが、アングラーたちは環境問題への意識を高め、よりサステナブルな釣りのあり方を模索するようになりました。

また、日本のバスフィッシングといえば、誰もが「ブラックバス＝ラージマウスバス（オオクチバス）」を指すほど、その存在は圧倒的でした。しかし近年、特に一部の地域で「スモールマウスバス（コクチバス）」の存在感が増し、新たなターゲットとして注目されるようになりました。

スモールマウスバスはラージマウスバスよりも積極的にルアーを追いかけてきます。釣れた時の「引き」はラージマウスバスよりも強く、魚との「ファイト」をより楽しめます。

また、ルアーやタックルは高価なものが多いのですが、現在は中古市場が発展し、店舗やネット通販等で比較的安価で購入することができます。

「食べない魚を釣って何が楽しいの？」と聞かれることが多い趣味ですが、魚にルアーを食わせるためのルアーの選択やルアーの動かし方等を考えたり、魚がいそうな障害物（立木等）にルアーを投げたり、ルアーを遠くに投げる技術力を身に着けたりするのがとても楽しいです。さらに魚がルアーを食べた時に「ピクン」とロッドに伝わってくる感覚と、魚を釣り上げるまでの魚とのファイト（引き）は格別です。ルアーの材質も多く、プラスチック製や樹脂製などがあります。形状も多種に渡ります。魚を模したもの、ミミズを模したものなど色々あります。さらにルアーの使い方も様々です。水面で泳がして魚を誘う方法、底を泳がして魚を誘う方法など、その時の状況を見極めてルアーをチョイスします。自然と対峙し、季節の移ろいや天候の変化を感じ取り、そして一匹のバスとの出会いを求めて試行錯誤する過程そのものが、アングラーにとってかけがえのない時間なのです。

アウトドアが好きな方や自然の空気を感じたい方、バスフィッシングに関わらず、釣りは良い趣味だと思います。ぜひお試しください。



最後に、あらゆるジャンルの釣りに共通する当たり前の事ですが、マナーやルールを守って釣りを楽しみましょう。

(Y・O)