

JGA

Japan Generic
Medicines Association

NEWS

2025年 令和7年

10月 | 210号

C O N T E N T S

New
President

新社長ご紹介

01 日東メディック株式会社

information

お知らせ

05 ジェネリック医薬品数量シェア分析結果について



医療制度関連情報 TOPICS

06 医療制度関連情報TOPICS



会員会社だより

02 高田製薬株式会社



委員会活動報告

04 第15回
レギュラトリーサイエンス学会学術大会での
講演について：製剤研究会



知っ得! 豆知識

08 地域フォーミュラリ

11 活動案内

12 編集後記

社長就任ご挨拶

日東メディック株式会社
代表取締役社長 中井 俊輔 氏

2025年8月5日付で日東メディック株式会社の代表取締役社長に就任いたしました中井俊輔と申します。

日東メディックは1994年の創業以来、点眼薬の製造・販売を中心に受託製造、皮膚外用剤の製造・販売も行っております。受託製造におきましては協会加盟会社の皆様にも大変お世話になっております。

医療用点眼剤の市場は供給面では比較的安定しておりましたが、選定療養の影響や、能登の震災の影響もあり、昨今は安定的に供給できない製品が一部出てきております。後発品への切り替えが内服固形剤ほど進んでいなかった点眼剤は特に選定療養の影響を色濃く受けており、生産能力の偏りが鮮明に出てきております。そのような中、弊社は生産能力増強のため、向こう三年間で積極的な設備投資を行う予定です。

一方、10年20年先を考えると、日本国内は少子高齢化から人口減少に転じ、国内市場がシュリンクする可能性をはらんでおります。日東メディックではアセアン市場を中心に点眼剤の輸出事業への積極投資を10年ほど前から行ってまいりました。特にZoneIVb（高温多湿地域のための長期保存条件として最高30℃／75%RHが要求される諸国）に対応する安定性データを取得し、活用することで、商機を逃さないように商材拡大を行ってまいりました。現状はいまだスモールビジネスですが、将来の成長エンジンとして当社の大きな柱の一つと位置付けております。

新しい技術の開発や、新しい市場の開拓は個社で行うより協会全体で活動することにも意義があるのではないかと感じております。品質問題・供給問題への対応はもちろんのこと、将来への協調共闘にむけて、微力ながら貢献できればと存じます。

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。



高田製薬株式会社

<https://www.takata-seiyaku.co.jp/index.html>

創 業 年：1895 (明治28) 年2月
設 立 年：1928 (昭和3) 年11月
代 表 者 名：代表取締役社長 高田 浩樹
従 業 員 数：790名 (2024年9月30日現在)

【企業理念】

私たちは研究開発型企業として、常に技術の向上を図り、独創的な製品を開発し、高品質の製品を適正に供給することにより、人々の健康に貢献し、社会的信用を確保するとともに、会社の発展と社員の幸福および協力者の共栄を求めて事業を進めて参ります。

高田製薬の歩みは古く1895年 (明治28年)に高田万次郎が家庭薬を中心に創業したのが始まりとなります。その後1928年に現在の社名である高田製薬株式会社を掲げ、長きに渡り独創的な製品を開発し、高品質の製品を供給するメーカーとして歩んできました。お蔭様で今年2月には創業130周年を迎えることが出来ました。3年後の2028年には設立100周年を控え、全社一丸となり、現在の激変する環境を飛躍の好機と捉え、これまで長年培ってきた経験を活かして企業理念である人々の健康と幸福を目指し取り組んでいます。

● 高田製薬の製造拠点と新工場のご紹介

当社は埼玉県内に4つの工場を有しており、さいたま市西区に研究施設を併設し注射剤・内用剤と幅広い製造設備がある大宮工場、そこに隣接する形で外用剤専用の大宮第二工場、さいたま市から北上し加須市に注射剤専用の北埼玉工場、さらに東の幸手市に固形剤専用の幸手工場があります。都心から比較的近く見学通路を設けている幸手工場では、毎年様々な団体の工場見学や視察を受け入れています。



2023年7月には北埼玉工場に新たに2号棟を建設しました。北埼玉工場2号棟は注射剤の安定供給に向けた体制を一層強化し、サプライチェーン全体の強靱化に取り組むことを目的に、まずは高薬理活性注射剤の専用設備を導入しました。人の介在を極力なくし汚染を防止する高レベルな製造技術と外部に漏洩させない特殊な製造設備で、グローバルな品質要求に応えるための環境を整備しています。生産能力は、高薬理活性の凍結乾燥製剤と液剤を合わせて年間500万本(φ24.3mmバイアル換算)を有し、この他に、高薬理活性製剤の製造エリアと分離した一般注射剤用のスペースを確保しており、将来的には年間1,000万本の生産能力を発揮します。この生産能力を活かし、新薬や長期収載品、ジェネリック医薬品などの受託製造や海外展開にも積極的に取り組み、高品質な製品を安定的に供給することを目指しています。



【概要】

名称：北埼玉工場2号棟
所在地：埼玉県加須市鴻荃3207-5（北埼玉工場敷地内）
竣工：2023年7月
敷地面積：約14,856㎡（北埼玉工場全体）
延床面積：約7,428㎡（2号棟）
構造規模：鉄骨造4階建て
生産品目：高薬理活性 OEL0.1～1μg／
m3以上に対応した液剤／凍乾製剤

● オンコロジー（がん関連）領域への取り組み

これまで注力してきた小児領域に加え、2023年10月に株式会社ヤクルト本社と合意したがん関連医療用医薬品の販売移管・製造販売承認の承継を進め、2024年4月から販売を開始しました。これまでもオンコロジー領域製品の開発と製造はしておりましたが、現在は製造から販売まで一貫して行う体制が整い、今後、北埼玉工場2号棟の稼働によって品質確保と安定供給体制をより充実させるとともに、自社開発や導入によって販売製品を拡充していくことを計画しています。

高田製薬は、医療用医薬品の製造・販売を通じて、人々の健康に貢献することを使命としています。信頼される品質と安定供給を軸に、日常的な疾患に対応するプライマリー領域から、専門性の高い小児科領域、オンコロジー領域まで、幅広い製品を取り扱い、医療現場の多様なニーズに応える体制を整えています。今後も、事業活動を通じて、信頼される医薬品メーカーとしての責任を果たしてまいります。

第15回 レギュラトリーサイエンス 学会学術大会での講演について

学会名 第15回 レギュラトリーサイエンス学会学術大会

- 会期：2025年9月5日（金）・6日（土）
- 場所：一橋大学一橋講堂（東京都千代田区）
- 演者：日本ジェネリック製薬協会 製剤研究会委員長 平井 寿和 氏

シンポジウム「ジェネリック医薬品の開発とICH適用に対応したCMCの展開」において、「ジェネリック医薬品の開発と不純物ガイドライン」と題する講演を行った。

ジェネリック医薬品の審査は、いわゆる同一性調査により、先発医薬品との規格や生物学的な同等性が審査されている。2000年ごろまでの審査では、いかにしてジェネリック医薬品の規格を先発医薬品のものに一致させるかが重要視されていた。これは試験方法の一致にまで及び、定量における分析法の選択はもとより、測定波長の選択にまで及ぶことがあった。

1995年に原薬の不純物ガイドライン、1996年に製剤の不純物ガイドラインが発出された。不純物ガイドラインの適用対象は新薬であるが、ジェネリック医薬品が規格を一致させる相手方の先発医薬品がガイドラインに準拠する関係上、ジェネリック医薬品の審査にも大きく影響した。1995年以降30年間にわたってジェネリック医薬品の承認申請に関わってきた経験をもとに、当時の審査の変化を示すいくつかの事例を紹介した。

先発医薬品とジェネリック医薬品とでは原薬の合成方法や製剤の処方及び製法が必ずしも同一ではなく、不純物プロファイルも同一であるとは限らない。様々なジェネリック医薬品があり、それぞれが医薬品として適正な品質であるためには、先発医薬品とジェネリック医薬品との準拠する基準の一致に視点を置いた同一性調査が望まれる。

ジェネリック医薬品数量 シェア分析結果について

■令和7年度第1四半期（令和7年4月～同6月）のジェネリック医薬品（GE医薬品）の数量シェア分析結果（速報値）

第1四半期の数量シェア
89.2%

【参考】

（1）四半期ごとのGE医薬品数量シェア分析結果の推移〔速報値〕

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

Q:四半期

（2）四半期ごとのGE医薬品数量シェア分析結果〔速報値〕は、GE薬協理事会社からの出荷数量をもとに、IQVIA社のデータを加え推計した値である。

（3）シェアの計算方法：

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



● 中央社会保険医療協議会総会

<9月10日 第616回>

【議題】

1. 歯科医療について（その1）
2. 調剤について（その1）
3. 費用対効果評価専門組織からの報告について

掲載ページ：https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_63223.html

<9月17日 第617回>

【議題】

1. 部会・小委員会に属する委員の指名等について
2. 最近の医療費の動向について
3. 医療機器の保険適用について
4. 最適使用推進ガイドラインについて（報告）
5. 公知申請とされた適応外薬の保険適用について
6. 薬価基準から削除する品目について
7. 令和6年能登半島地震に伴う被災地特例措置について
8. 選定療養等の募集結果の報告について

掲載ページ：https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_63440.html

● 中央社会保険医療協議会 薬価専門部会

<9月17日 第238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_63443.html

● 社会保障審議会（医療保険部会）

<9月18日 第197回>

【議題】

1. 医療保険制度改革について
2. 令和8年度予算概算要求（保険局関係）について（報告）
3. 令和6年度医療費の動向について（報告）

掲載ページ：https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_63640.html

<9月26日 第198回>

【議題】

1. 医療保険制度改革について
2. 令和8年度診療報酬改定の基本方針について
3. 高額療養費制度について

掲載ページ : https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_63945.html

- 疑義解釈資料の送付について (その29)

<9月16日>

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

PDF : <https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001563442.pdf>

- 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、カットオフ値の算出に含める品目リストの更新 (9月25日事務連絡を反映)

<9月30日>

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



地域フォーミュラリ

フォーミュラリの基本的事項に関しては、JGAニュース2019年4月号 (No.132)の同コンテンツに記載しているのでそちらもご参照いただければと思います。¹⁾

●フォーミュラリの成り立ちと定義

成り立ちとしては、1990年代に提唱されたEBM（根拠に基づく医療）の普及が背景にあります。欧米ではすでに地域フォーミュラリが導入されており、イギリスのNICE（国立医療技術評価機構）などがガイドラインを発行しています。日本では、厚生労働省の特別研究事業や日本フォーミュラリ学会の活動を通じて、地域医療への導入が進められてきました。

フォーミュラリについては、世界でも国々によって定義が異なり、我が国においては厳密な定義はありませんが、一般的には、「医療機関等において医学的妥当性や経済性等を踏まえて作成された医薬品の使用方針」を意味するものとして用いられています。²⁾

フォーミュラリの運用により、エビデンスを基にした医薬品の有効性や安全性評価が行われ、限られた医薬品が使用されることから、「薬物治療の質の維持・標準化」がなされます。また、後発医薬品を基準に組み込むことにより、経済的効果もあり、その両輪でメリットが考えられます。

地域フォーミュラリは、日本フォーミュラリ学会による「地域フォーミュラリの実践ガイドライン（2024年2月1日版）」によると、「地域医療で使用が推奨される医薬品リスト」とされています。また、学会ホームページでは、「患者に対してEBMに則りながら有効性、安全性、経済性などの観点から総合的に使用が推奨される医薬品集および使用指針」とも記載があります。³⁾

●フォーミュラリの導入と現状

フォーミュラリは当初、大学病院内で作成、適用される院内フォーミュラリが進められてきました。その後、これを地域へと波及させ、標準化を図る「地域フォーミュラリ」へと範囲を広げ運用が検討・実施されています。

地域フォーミュラリとは、地域の医療従事者が協働して、科学的根拠に基づき有効性・安全性・経済性を総合的に判断し、地域で推奨される医薬品リストを作成・運用する仕組みです。日本では、医師の処方権が強く、医薬品選定において個人の裁量が大きかったですが、近年の医療費増加や高齢化に伴い、標準的で効率的な薬物治療の必要性が高まっています。

現状では、山形県酒田地域、大阪府八尾市、茨城県つくば市など、複数の地域で地域フォーミュラリが実施されています。医師会、薬剤師会、病院などが連携し、推奨医薬品リストの作成や説明会の開催、医療機関への周知などが行われています。推奨薬の使用により、薬剤費の削減や処方の標準化が進み、患者アウトカ



ムの改善にも寄与しています。

● 政府の動き

政府の動きとしては、2015年、2016年の「経済財政運営と改革の基本方針（骨太の方針）」（以下、骨太の方針）では、生活習慣病治療薬等において「処方の在り方等について検討する」といったことが盛り込まれてきました。^{4) 5)} 2019年6月には、中医協総会において、議論が開始されました。同時期の国会においてフォーミュラリについての質問がなされ、当時の首相答弁で「中医協において検討してまいりたい」旨が示されています。その後の議論では「使用ガイド付きの医薬品集」と名称変更され検討されてきましたが、導入に抵抗する意見もあり、導入の進捗はなかなか進まない状況でした。骨太の方針においては、2021年には記載がありましたが⁶⁾ また、2022年～2024年では記載は見られませんでした。直近の2025年度では、持続可能な社会保障制度のための改革として「地域フォーミュラリの全国展開」や「医薬品の適正使用や後発医薬品の使用促進のみならず、医療費適正化の観点から地域フォーミュラリを普及する」旨が記載されています。⁷⁾

● 地域フォーミュラリの実施について

地域フォーミュラリの実施に関しては、日本フォーミュラリ学会の「地域フォーミュラリの実践ガイドライン（2024年2月1日版）」に詳細が記されているので参考にされたい。³⁾ 院内フォーミュラリと地域フォーミュラリでは、作成者やステークホルダーが異なり、難易度や影響度も異なります。（図1）

	院内フォーミュラリ	地域フォーミュラリ
作成者	院内の医師や薬剤師	地域の医師(会)、薬剤師(会)、中核病院
ステークホルダー (意思決定者)	少ない (理事長・オーナー、薬剤部長など)	多い (診療所、薬局、中核病院、地域保険者、自治体など)
管理運営	病院薬剤部	薬剤師会（医師会）
難易度	易	難
地域の医療経済への影響度	小さい	大きい

図1) 院内フォーミュラリと地域フォーミュラリについて²⁾

地域フォーミュラリはステークホルダーが多岐にわたります。実施主体は地域の医療機関の医師、病院・薬局薬剤師やその他地域医療を担う関係者からなる組織を設置し、医師会・薬剤師会など関係団体の協力を得ながら、関係者と合議をもって利益相反の開示を含め、透明性を確保して対応することが望ましいとされています。

また作成において、かつては「フォーミュラリは医薬品の使用・処方を制限するもの」との誤解がありました。同ガイドラインでは、「地域フォーミュラリは推奨薬」とされています。作成においても、前述の実施主体と同様に地域・病院の医師、病院・薬局の薬剤師などで組織化され、作成されるのが望ましく、



また、経済性の観点からの後発品の選定についての考え方なども、ガイドラインには記載されています。
また、これまでの実施事例の分析も紹介されています。

● 課題と期待

課題としては、医師の処方権との調整、推奨薬の供給安定性、地域間の医療文化の違い、関係者間の合意形成の難しさなどが挙げられます。また、推奨薬の選定において、科学的根拠だけでなく、地域の実情や患者ニーズを反映する必要も考えられます。今後は、地域フォーミュラリの効果検証や評価指標の整備、全国的な普及に向けた支援体制の構築が求められます。

地域フォーミュラリは、地域包括ケアシステムの一環として、医療の質と効率を高める有効な手段であり、今後の医療政策において重要な役割を果たすと考えられています。

1) JGAニュース 2019年4月号 知っ得！豆知識 「フォーミュラリ」

<https://www.jga.gr.jp/information/jga-news/2019/132/07.html>

2) 厚生労働省：令和3年12月8日 中央社会保険医療協議会 総会（第503回） 総-4-2

<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000863579.pdf>

3) 日本フォーミュラリ学会『地域フォーミュラリの実施ガイドライン（2024年2月1日版）』（TOPページからダウンロード）

<https://formulary.or.jp/>

4) 経済財政運営と改革の基本方針2015（平成27年6月30日閣議決定）

<https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/honebuto/2015/decision0630.html>

5) 経済財政運営と改革の基本方針2016（平成28年6月2日閣議決定）

<https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/honebuto/2016/decision0602.html>

6) 経済財政運営と改革の基本方針2021（令和3年6月18日閣議決定）

<https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/honebuto/2021/decision0618.html>

7) 経済財政運営と改革の基本方針2025（令和7年6月13日閣議決定）

<https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/honebuto/2025/decision0613.html>



活動案内

2025年10月 210号
令和7年

日誌

	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	薬価委員会（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	〃	○
		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
10月	2日	知的財産委員会	WEB開催のみ	
	3日	COP委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	7日	総務委員会	〃	○
	8日	GE薬協産業構造あり方研究会	〃	○
		信頼性向上PJ常任委員会	〃	○
		流通適正化委員会	〃	○
	9日	薬価委員会（幹事会）	〃	○
	15日	薬制委員会（幹事会）	〃	○
		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	○
	16日	正副会長会・理事会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	17日	国際委員会	〃	○
	20日	広報委員会ニュース・講演部会	〃	○
	21日	薬価委員会（幹事会）	〃	○
		信頼性向上PJ（MR教育研修検討チーム）	〃	○
	22日	安全性委員会（幹事会）	〃	○
		安全性委員会全体会議	〃	○
	24日	品質委員会（幹事会）	〃	○
		品質委員会全体会議	〃	○
		政策委員会政策実務委員会	〃	○
	29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）	〃	○



30年間の畑奮闘記：諦めかけた畑の再出発

私は神奈川県の中央エリアに住んでいます。

今から約30年前、父が定年退職したのを機に、両親は畑を始めることにしました。母が相続した自宅から車で20分ほどの場所にある河川敷の空き地を、畑にする計画を立てたのです。

この土地は、以前は川砂利の採掘現場として貸し出されていました。掘削で大きな穴が開いていましたが、農地に戻すため、山の宅地造成で出た残土で埋め立てられ、返還されたものです。その後しばらく放置されていたため、葛、アシ、ススキなどの雑草が生い茂り、冷蔵庫やバスタブ、便器、タイヤなどの不法投棄による粗大ごみもあって、とても手のつけられない状況でした。

しかし、両親と私の3人で、少しずつ鍬やスコップを使って手作業で開墾を進めた結果、なんとか畑らしい形になっていきました。

本来の土壌は砂地で水はけが良く、根菜類がよく育つはずでした。ところが、埋め立てに使われた山の残土が粘土質だったため、固まりやすく水はけが悪く、作物を育てるには厳しい状態だったのです。

そこで私たちは、刈り取った草や稲のワラ、落ち葉を集めて堆肥を作り、牧場からトラック一台分の牛糞を購入して土にすきこむなど、少しずつ土壌改良を行いました。その甲斐あって、ジャガイモやタマネギを皮切りに、さまざまな野菜が育つようになりました。

「野菜を育てるには肥料と水があれば簡単だ」と思う方もいらっしゃるかもしれませんが、しかし、現実には簡単にはいきません。野菜の種類によって、種まきや植え付けの時期、土壌の酸度、肥料の種類やタイミングが異なります。また、同じ土地で続けて栽培できない連作障害など、多くの壁があるのです。何より、豪雨や日照りといった天候、雑草、害虫、病気との闘いは至難の業でした。私は農作業を手伝えられるのが土日や祝日くらいだったので、両親はさぞ大変だったと思います。

私が50代になり、仕事で金沢へ単身赴任することになったタイミングで、父が脳梗塞で倒れてしまいました。そのため、畑は6年間ほぼ放置状態となってしまいました。一度畑作業を怠ると、あっという間に雑草が生い茂り、せっかく開墾した土地は荒れ放題です。6年間の単身赴任を終え、定年退職して戻ってきた



私が荒れ果てた畑を見た時は、途方に暮れました。

そんなある日、農業を営んでいる親戚がトラクターで畑を耕してくれることになり、畑再開の目処が立ちました。現在では、年間約30種類の野菜を育てられるようになっています。

しかし、近年の地球温暖化による異常気象は、農業をされている方々にとって非常に厳しい時代になったと感じています。野菜の価格高騰や、米騒動などが実際に起きていますが、持続的かつ安定的に農産物を国内で自給するためには、第一次産業を見直す必要があるでしょう。AIを活用し、可能な限り機械化を進めて効率的な農業を行うことが求められています。

これは、私がいた製薬業界にも通じるところがあります。高品質な医薬品を持続的に安定供給するためには、人手不足を補うためにAIやロボットの活用、そして設備投資が不可欠となっているのです。

(T.O.)

