

2025年 令和7年

12月 212号

CONTENTS



会員会社だより

01 株式会社陽進堂



医療制度関連情報 TOPICS

07 医療制度関連情報TOPICS



委員会活動報告

03 ジェネリック医薬品へのICHガイドラインの適用に関する説明会
薬制委員会

06 高校生との意見交換会について
政策委員会渉外グループ

知っ得！豆知識



12 医療用医薬品の供給問題への対応に係る行動計画について

14 活動案内

15 編集後記

会員会社だより



株式会社陽進堂

<https://www.yoshindo.co.jp/>

創業年：1929年

設立年：1962年

代表者名：代表取締役社長 北村 博樹

本社所在地：富山県富山市婦中町萩島3697-8

従業員数 671名 (男性455名／女性216名)

【企業理念】

私たちは、「創造と信頼」の旗のもと、高品質な医薬品を開発するとともに、安定的に医薬品を供給することを通じて人々の健康と地域の発展に貢献し、「なくてはならない製薬企業」を目指します。

株式会社陽進堂（以下、陽進堂）は陽進堂グループの一員であり、陽進堂グループは陽進堂ホールディングス株式会社の下、陽進堂の他、輸液及び透析液の製造を担うエイワイファーマ株式会社、バイオシミラーの開発を推進するケミカルバイオリサーチ株式会社で構成されております。陽進堂は陽進堂グループの中心的事業会社であり、富山県に本社機能、研究開発機能、生産機能を持ち、ジェネリック医薬品並びに健康食品の開発と製造を行い、加えて陽進堂グループ製品の販売機能も担っております。

陽進堂では、昨年度、製剤第三工場を竣工しました。生産キャパシティの拡大により、一層の安定供給の実現を目的としていることは当然のこと、手狭となっていたQCエリアを拡充しました。今後も需要に応じて既存工場を含めた製造設備の改修及び新規導入を行っていく計画です。また、本工場は、新製品の開発推進並びに商業化後の安定的な製造のために、開発段階の様々なデータや情報を収集できる開発エリアを備えることも大きな目的の一つとしております。安定した商業生産を確立し、ライフサイクルマネジメントを実現するための新たな拠点と言えます。

さて、陽進堂グループは2026年4月1日に大きな転機を迎えることとなります。陽進堂含む陽進堂グループ全社が経営統合により一つとなり、新生「陽進堂ホールディングス株式会社」として生まれ変わります。統合プロセスとしては、現陽進堂を存続会社とし、全ての陽進堂グループの会社が陽進堂と経営統合した後、陽進堂は社名を陽進堂ホールディングス株式会社に変更するというものです。一見すると複雑にも見えますが、陽進堂グループの各社が一つの会社に経営統合し、その社名は陽進堂ホールディングス株式会社であるとご認識願います。この経営統合により、グループ全体のガバナンスの一層の強化、人事流動化による組織のさらなる活性化などを実現していきます。

今後、私たちはジェネリック医薬品にとどまらず、輸液・透析液・バイオシミラーに至るまで、事業の



会員会社だより

2025年12月212号
令和7年

垣根を越えて一体となって、開発・製造・品質管理・販売の責任を担っていきます。各事業には独自の考え方やノウハウが必要な部分もありますが、今後はこれまで以上に各事業の優れた取り組みを相互に積極的に取り入れ、各事業間の相乗効果をさらに拡大していきます。

陽進堂は100年近い歴史の中で、社会と共に成長してきました。ジェネリック医薬品を基礎にしながら、次の時代に誇ることができる革新を続けながら企業として成長し、人々の希望や願いをかなえていくことが私たちの使命です。患者様や消費者の皆様の「治したい」「健康になりたい」という願いをかなえるために、“なくてはならない企業”を目指し続けます。

一つの集大成となる2026年4月1日発足の新生「陽進堂ホールディングス」を引き続きご支援いただきたくお願い申し上げます。

ジェネリック医薬品への ICHガイドラインの適用に関する説明会

開催日時：2025年（令和7年）11月19日（水）15:00～16:30

開催形式：Microsoft Teamsのウェビナー形式によるライブ配信

配信サイト：日本ジェネリック製薬協会 第一会議室

参加者数：1,026名（ウェビナー登録参加者及び会場出席者）

開催プログラム：

1. 開会挨拶

日本ジェネリック製薬協会 理事長 河野 典厚 氏

2. ICHガイドライン適用によるジェネリック医薬品の将来展望について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構 執行役員（信頼性保証等部門担当）佐藤 淳子 様

3. 「後発医薬品等の承認申請」通知（案）について

厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課 課長補佐 宮坂 知幸 様

4. ジェネリック医薬品のICHガイドライン適用による今後の展望と審査に関する留意点について

独立行政法人医薬品医療機器総合機構ジェネリック医薬品等審査部 部長 高木 和則 様

5. 閉会挨拶

日本製薬団体連合会 薬制委員会 委員長 宮本 恵司 氏

説明会概要

医薬品規制調和国際会議（ICH）※において検討・策定がなされている品質（Quality）、安全性（Safety）、有効性（Efficacy）及び共通する複合領域（Multidisciplinary）の各分野のガイドライン（以下「ICHガイドライン」という）は、日本においては主に新規有効成分含有医薬品（以下「新医薬品」という）の製造販売承認申請の新規申請や承認事項一部変更申請時の審査等において適用されています。

※ JGAニュースNo.107（2017年3月号）「知っ得！ 豆知識」—ICHとは— 参照

このICHは、医薬品規制当局と製薬業界の代表者が協働して、医薬品規制に関するガイドラインを科学的・技術的な観点から検討・作成を行う国際会議であり、1990年の創設以来、国際化する医薬品の開発・規制・流通等に対応するために着実な進化を遂げている活動になっています。近年では、より広範な規制調和に関する対応を世界的に目指していますが、海外主要各国におけるジェネリック医薬品の承認審査についてもICHガイドラインに準拠した審査が行われるようになっています。一方、日本におけるジェネリック医薬品の承認審査は、必要に応じてICHガイドラインを参考にしつつ、対象となる先発医薬品との

委員会活動報告

薬制委員会

同等性・同一性を確認するという調査・審査が行われています。

今般、日本においても更なる薬事規制の国際調和を促進すること、ジェネリック医薬品等の審査基準を明確化すること、科学的に妥当な範囲で製品特性に応じたより柔軟な品質管理の導入を促進すること、などを目的として、新医薬品に限らず、ジェネリック医薬品等の承認審査においてもICHガイドラインを適用対象とする検討が行われました。この適用に関しては、現状のジェネリック医薬品の承認申請上の取扱い等を踏まえ種々の課題があることから、日本ジェネリック製薬協会（GE薬協）の関係委員会と厚生労働省 医薬局 医薬品審査管理課（以下「審査管理課」という）、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という）ジェネリック医薬品等審査部により約1年間にわたる協議及び検討の会議が重ねて行われた結果、2025年11月17日付で「後発医薬品等へのICHガイドラインの適用について」（医薬審査発1117第1号）及び「「後発医薬品等へのICHガイドラインの適用について」に関する質疑応答集（Q&A）について（審査管理課 事務連絡）の通知発出に至っています。

本通知はジェネリック医薬品等の承認申請において、極めて重要な内容となることから、GE薬協では本件に係る行政当局による説明会の開催が必要と考え、調整を行っておりました。一方で、当該通知の適用対象となる医薬品はジェネリック医薬品のみに限らず長期収載品の承認申請（一変申請）にも関連し、関係する医療用医薬品を取扱う各製薬会社にも広く聴講して頂く必要があるとの意見もあり、日本製薬団体連合会（日薬連）に全面的なご協力を頂き、日薬連とGE薬協との共催による説明会として開催させて頂きました。

GE薬協 薬制委員会 近野委員長の司会進行で説明会は開催され、冒頭のGE薬協 河野理事長の開催挨拶に引き続き、PMDA 執行役員 佐藤淳子 様よりICHガイドラインの適用によるジェネリック医薬品の国際展開などの将来展望に関して、更に、審査管理課 課長補佐 宮坂様からは、今回の通知の発出趣旨、適用対象となる医薬品とICHガイドライン、今回の通知により承認審査等において変更となる点と、取り扱い上のポイントとして通知には記載されていない留意点に加え、本通知に関しては行政当局から医療関係者への事前共有が既に行われていることなどについて説明を行って頂きました。

また、本通知を踏まえた審査上での取り扱いの留意点等を踏まえた内容については、PMDAジェネリック医薬品等審査部 部長 高木様より、ICHガイドラインの適用に向けた議論の背景と目的及び論点、適用される個々のガイドラインにおける取り扱いと留意点、更には今回発出された通知の案の段階で議論された主な意見・質問に対する回答などについての説明が行われ、最後には日薬連 薬制委員会 宮本委員長による閉会挨拶が行われました。

委員会活動報告

薬制委員会

説明会への参加者数は定員の1,000名を超える多くの皆様に聴講を頂くなど、GE薬協会員以外の多くの各製薬会社の皆様においても本通知への関心が高いことが伺われます。

今回、通知と質疑応答集（Q&A）が同日に発出され、ジェネリック医薬品等のICHガイドラインへの適用はスタート地点に着いたことになります。ただし、対象となる個別のガイドラインが個々のジェネリック医薬品等にどのように適用されるのか、また適用上の問題・課題への具体的な対応など、今後も行政当局との更なるコミュニケーションは大変重要なと考えられます。

GE薬協としても関連する各委員会と共に、今後もこれら行政当局等とのコミュニケーションを更に深めるための諸対応を行う必要があると考えています。

委員会活動報告

高校生との意見交換会について

11月13日に富山県立北部高等学校の普通科2年生4名が、引率の先生と研修旅行の一環として日本ジェネリック製薬協会を訪問されました。

ジェネリック医薬品について

- 現在の業界の現状と課題
- 規約・法規制
- どのようにして品質、安全性を高めているのか

これらの項目について、学びたいとのことで、政策委員会渉外グループ4名で対応致しました。

まず、こちらから、ジェネリック医薬品製造販売企業が品質確保、安定供給にどのように努めているかなどについてご説明し、その後に意見交換を行いました。

後日、4名の高校生の方から、感想を含めた感謝状を頂きました。

- 今後の進路選択に役立てたい。
- 命を守る産業としての使命をもって、品質確保、安全性担保、安定供給に努めていることが感じられた。
- 1ロット100万錠を製造することもあると聞いて驚きました。
- 説明者の方の進路選択の体験もお聞き出来て、進路選択や、進学先選びの参考にさせていただきます。

等の感想をいただきましたことをご報告いたします。



●中央社会保険医療協議会総会

<11月5日 第624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. 医薬品の新規薬価収載等について
3. 最適使用推進ガイドラインについて
4. 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
5. PETの保険適用について
6. DPCにおける高額な新規の医薬品等への対応について
7. 入院について（その4）
8. 個別事項について（その5）がん対策・難病対策・透析医療・緩和ケア

掲載ページ：https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_65606.html

<11月7日 第625回>

議題

1. 外来について（その3）
2. 入院時の食費・光熱水費について（その1）
3. 個別事項について（その6）入院から外来への移行

掲載ページ：https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_65672.html

<11月12日 第626回>

議題

1. 医療機器及び臨床検査の保険適用について
2. 在宅について（その3）

掲載ページ：https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_65759.html

<11月14日 第627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. 入院について（その5）
3. 在宅について（その4）
4. 個別事項について（その7）長期収載品の選定療養①

掲載ページ：https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_65884.html

<11月19日 第628回>

議題

1. 入院について（その6）
2. 個別事項について（その8） 小児・周産期医療、感染症対策、医療安全、災害医療

掲載ページ：https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_66044.html

<11月21日 第629回>

議題

1. 診療報酬改定結果検証部会からの報告について
2. 歯科医療について（その2）

掲載ページ：https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_66182.html

<11月26日 第630回>

議題

1. 調査実施小委員会からの報告について
2. 入院について（その7）
3. 個別事項について（その9） データ提出加算

掲載ページ：https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_66294.html

<11月28日 第631回>

議題

1. 診療報酬調査専門組織「医療機関等における消費税負担に関する分科会」からの報告について
2. 調剤について（その2）
3. 個別事項について（その10） 人口・医療資源の少ない地域、救急医療、業務の簡素化

掲載ページ：https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_66368.html

● 中央社会保険医療協議会 薬価専門部会

<11月19日 第241回>

議題

1. 令和8年度薬価改定について

掲載ページ：https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_66037.html

●社会保障審議会（医療保険部会）

<11月6日 第202回>

議題

1. 医療保険制度改革について

掲載ページ：https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_65636.html

<11月13日 第203回>

議題

1. 医療保険制度改革について

2. 医療機関の業務効率化・職場環境改善の推進に関する論点について

3. マイナ保険証の利用促進等について

掲載ページ：https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_65886.html

<11月20日 第204回>

議題

1. OTC類似薬の保険給付の在り方について患者団体からのヒアリング

2. 医療保険制度における出産に対する支援の強化について

3. 医療保険制度改革について

4. 令和8年度診療報酬改定の基本方針について

掲載ページ：https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_66117.html

<11月27日 第205回>

議題

1. 医療保険制度改革について

2. 第4期医療費適正化計画における医療資源の効果的・効率的な活用について

3. 国民健康保険の保険料（税）の賦課（課税）限度額について

4. 業務効率化・職場環境改善の更なる推進に関する方向性について

掲載ページ：https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_66319.html

●社会保障審議会（医療部会）

<11月25日 第121回>

議題

○令和8年度診療報酬改定の基本方針について

○業務効率化・職場環境改善の更なる推進に関する方向性について

○基幹インフラ制度への医療分野の追加について

掲載ページ：https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_66269.html

●財政制度等審議会 財政制度分科会

<11月11日>

議題

1. 文教・科学技術

2. 防衛

3. 社会保障②

掲載ページ：

https://www.mof.go.jp/about_mof/councils/fiscal_system_council/sub-of_fiscal_system/proceedings/material/20251111zaiseia.html

●社会保障審議会 介護保険部会

<10月27日 第127回>

議題

1. 介護人材確保と職場環境改善・生産性向上、経営改善支援等

2. 地域包括ケアシステムの深化(相談支援の在り方)

3. 持続可能性の確保

4. その他

掲載ページ：https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_65232.html

●医薬品の安定供給に関する事項

<11月10日>

・医療法第三十七条第四項及び第三十八条第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する供給確保医薬品及び重要供給確保医薬品(厚生労働省告示第二百九十二号)

PDF：<H251118G0030.pdf>

<11月20日>

・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ついて(特定医薬品一般の安定供給確保に関する規定関係)(通知)

掲載ページ：

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryou/kouhatu-iyaku/index_00006.html

PDF：<https://www.mhlw.go.jp/content/001600713.pdf>

別添様式：出荷停止等のおそれの報告（供給不安報告）及び出荷停止等の届出（供給状況報告）

<https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Fwww.mhlw.go.jp%2Fcontent%2F001600732.xlsx>

- ・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ついて（供給確保医薬品及び重要供給確保医薬品の安定供給確保に関する規定関係）（通知）

掲載ページ：

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryou/kouhatu-iyaku/index_00006.html



医療用医薬品の供給問題への対応に係る 行動計画について

2025年9月25日付で「医療用医薬品への供給問題への対応に係る行動計画」が、関係団体宛て厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長名で通知されました。^{1) 2)}

本行動計画は、令和2年度以降発生している、後発医薬品製造販売業者を中心とした、「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」に係る行政処分事案に代表される、製造販売業者に起因する供給問題への対応を念頭に置いていますが、本行動計画においては、製造販売業者からの供給量の不足に起因した供給問題を対象とした上で、全ての関連主体による有効な取組についても整理し、記載されています。「供給問題」については、下記が定義されています。

- ・「供給不足」：需要に対して医薬品の供給が不足することによる、限定出荷又は供給停止の発生。
- ・「供給不安」：供給不足が生じるおそれ。

上記で定義される供給問題において、発生する代表的な要因（リスクシナリオ）が整理されています。要因は「災害・紛争」「サプライチェーン上のリスク」「パンデミック」「品質問題、設備問題、事故」「経営上の理由による品目整理・生産中止」「市場の需要変動」などに分類されており、それらが顕在化したときの対応としては①自社の事情による供給問題、②他社品の影響による供給問題、③その他（市場の需要変動等）に収束するとされています。

本行動計画の主体は、「国」、「製造販売業者」、「卸売販売業者」及び「医療機関・薬局」とされており、それぞれにおいて平時・供給不安発生時に求められる行動が示されています。

- 1) 「医療用医薬品の供給問題への対応に係る行動計画」の策定について（通知）
(医政産情企発0925第2号令和7年9月25日)

PDF : <https://www.mhlw.go.jp/content/001568784.pdf>

- 2) 医療用医薬品の供給問題への対応に係る行動計画
PDF : [001568785.pdf](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku-00001568785.pdf)



知っ得！豆知識

2025年12月212号
令和7年

掲載ページ：

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryou/kouhatu-iyaku/index_00006.html

(上記通知も同ページに掲載)



活動案内

2025年12月212号
令和7年

日誌

開催日	委員会	開催場所	WEB併用
11月	4日 総務委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	<input type="radio"/>
	6日 薬価委員会(幹事会)	／＼	<input type="radio"/>
	7日 製剤研究会全体会議	／＼	<input type="radio"/>
	11日 信頼性向上PJ(文献調査検討チーム)	／＼	<input type="radio"/>
	12日 GE薬協産業構造あり方研究会	／＼	<input type="radio"/>
	13日 安定供給責任者会議	／＼	<input type="radio"/>
	13日 正副会長会・理事会	／＼	<input type="radio"/>
	18日 品質委員会教育研修部会	東京理科大学守戸記念館	<input type="radio"/>
	18日 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	<input type="radio"/>
	19日 薬制委員会(幹事会)	／＼	<input type="radio"/>
	19日 薬制委員会全体会議	／＼	<input type="radio"/>
	20日 薬制委員会:ジェネリック医薬品のICH ガイドラインの適用に関する説明会(行政説明会)	日本ジェネリック製薬協会会議室 日薬連との共同開催(ウェビナーによるライブ配信)	<input type="radio"/>
	20日 広報委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室	<input type="radio"/>
	20日 広報委員会コミュニケーション広報戦略部会	／＼	<input type="radio"/>
	20日 販売情報提供活動対応委員会	／＼	<input type="radio"/>
	20日 くすり相談委員会	／＼	<input type="radio"/>
	25日 政策委員会政策実務委員会	／＼	<input type="radio"/>
	25日 薬価委員会(幹事会)	／＼	<input type="radio"/>
	26日 薬価委員会	／＼	<input type="radio"/>
	26日 安全性委員会(幹事会)	／＼	<input type="radio"/>
	28日 環境委員会	／＼	<input type="radio"/>
	28日 薬事関連委員連絡会	／＼	<input type="radio"/>

今月の予定

開催日	委員会	開催場所	WEB併用
12月	2日 知的財産委員会	WEB開催のみ	<input type="radio"/>
	倫理委員会	／＼	
	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	<input type="radio"/>
	4日 COP委員会	／＼	<input type="radio"/>
	9日 総務委員会	／＼	<input type="radio"/>
	10日 再評価委員会	／＼	<input type="radio"/>
	10日 流通適正化委員会	／＼	<input type="radio"/>
	11日 薬価委員会(幹事会)	／＼	<input type="radio"/>
	11日 安定供給責任者会議	／＼	<input type="radio"/>
	12日 信頼性向上PJ(MR教育研修検討チーム)	／＼	<input type="radio"/>
	15日 國際委員会	／＼	<input type="radio"/>
	16日 品質委員会(幹事会)	／＼	<input type="radio"/>
	17日 GE薬協産業構造あり方研究会	／＼	<input type="radio"/>
	17日 薬制委員会(幹事会)	／＼	<input type="radio"/>
	18日 広報委員会ニュース・講演部会	／＼	<input type="radio"/>
	18日 正副会長会・理事会	／＼	<input type="radio"/>
	19日 安全性委員会(幹事会)	／＼	<input type="radio"/>
	19日 広報委員会コミュニケーション広報戦略部会	／＼	<input type="radio"/>
	19日 広報委員会幹事会	／＼	<input type="radio"/>
	23日 政策委員会政策実務委員会	ライフサイエンスビル会議室	<input type="radio"/>
	23日 薬価委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室	<input type="radio"/>
	23日 総括製造販売責任者会議	WEB開催のみ	<input type="radio"/>
	23日 倫理委員会	／＼	<input type="radio"/>

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お願い申しあげます。
令和7年12月27日(土)～令和8年1月4日(日)



ボヤいてみても…

徒然なるままに文章をしたためる機会などいつぶりだろう。滅多にないこととなってしまった。元来文章を書くことは嫌いではなかった。なんと潤いのない日常なのだろう、、などとボヤいてみてもしかたがない。この機会を奇貨として、脈絡も何もなく書き連ねてみたい。

この機会が当番制で回ってくることを知らされたのは暑さが際立ったこの夏のことだった。暑い。いや、熱いと表現してもよいほどの夏だった。御堂筋のイチョウ並木がそろそろヤシの木並木になりそうだと冗談が言っていたが、冗談と聞こえなくなるような夏だった。体温を優に超えるような気温。「今日〇〇市では40°Cに迫る気温になりました」と連日のように報道されていた。いや待てよ、自分の記憶が定かならば、小学生だったころ、その基準は30°Cじゃなかったか。いやはや。

この前の夏はどうだっただろうと記憶を手繕ってみたところ、別のことが頭を過る。春夏秋冬、四季折々、日本という国には美しい四季があると当たり前のことと思っていた。しかしここ数年、気候的にちょうど塩梅の良い春と秋が、体感的に著しく短い。急に暑くなって、急に寒くなる（徒然なるまま故、実際にどうだったのか、統計データを調べたりはしない。あくまでも体感だ）。極端な季節の変わり目は老体に堪える。身体がついていかない。ボヤいてもしかたがない。

案の定、ここ数週間で一気に秋を飛び越えて、冬めいてきた。冠雪した山々が一層寒さを醸し出している。そんな中、相も変わらずビジネス文書にどっぷり漬かり、それらと格闘する日々が控えている。そんなことは分かっている。飯の種なのだから。ボヤいてもしかたがない。お粗末。

(K.N.)