

JGGA

Japan Generic Medicines Association

NEWS

2026年 令和8年

2月 | 214号

C O N T E N T S



トピックス

- 01 後発品企業、戦国時代へ
株式会社じほう 報道局 海老沢 岳 氏



会員会社だより

- 03 ダイト株式会社



委員会活動報告

- 04 令和7年度 茨城県後発医薬品の
使用促進検討会議での講演について
政策委員会渉外グループ



お知らせ

- 05 令和8年GE薬協新年講演会及び
賀詞交歓会について



医療制度関連情報 TOPICS

- 07 医療制度関連情報TOPICS

知っ得!豆知識



- 10 パテントリンケージ制度の
変更点

- 12 活動案内

- 13 編集後記

後発品企業、戦国時代へ

株式会社じほう

報道局 海老沢 岳 氏

後発医薬品業界が転換点を迎えている。2026年度薬価制度改革は、その号砲と言っていい。今回の改革で注目されるのが、オーソライズド・ジェネリック（AG）に対する新ルールだ。新たにAGを薬価収載する場合、算定薬価を先発医薬品と同額にする。さらに薬価改定時には、AGと先発品を価格集約する仕組みも導入される。対象は10月以降収載されるAGで、すでに収載済みのAGは除外される。

この制度の肝は、価格集約にある。AGを手がける企業が価格競争に走れば、次回改定で先発品の薬価までも引き下げられかねない。AGと後発品の価格競争が避けられない中、先発品企業がAGの許諾に慎重になる可能性もある。

また診療報酬の各種加算で後発品の数量シェアを係数とする場合に、10月以降収載されるAGは後発品としてカウントされない。加算を取りたい医療機関、薬局でAGを敬遠する可能性がある。

これまでAGは強いブランド力を誇ってきた。AGと後発品が同時に収載される場合には、AGが6割超のシェアを獲得するのが常だった。後発品各社は残り4割を奪い合う構図である。仮にAGの参入が減れば、後発品企業がより大きなシェアを確保し、数量増によって生産効率向上を図る余地が生まれる。

もっとも、後発品企業も手放しで喜べるような状況ではない。26年度から、後発品企業の「企業指標」に基づくA・B・Cの区分が公表される。これにより安定供給に対する企業の貢献度が可視化され、医療機関や薬局が採用品目を選ぶ際の重要な判断材料となる。区分が低い企業の製品は、選ばれにくくなるだろう。

加えて、A区分企業のうち一定条件を満たす企業には26年度から薬価改定時に銘柄別薬価が認められるのに対し、区分の低い企業の医薬品は3価格帯に集約される。評価の差がそのまま競争条件の差として跳ね返ることになり、明暗がより鮮明になる。

企業再編も加速するだろう。26年度から始まる「後発医薬品製造基盤整備基金事業」では、品目統合や事業再編に対して国費で2分の1を補助する。24年度補正予算ですでに支援が動き出しており、企業間ではアライアンスを巡る駆け引きが始まっている。

沢井製薬と日医工の一部品目統合、同一ファンド傘下にある日医工、共和薬品工業、T'sファーマの協業、ダイトやMeiji Seika ファルマが関与するコンソーシアムでの協議一。

さらに品目統合の枠を飛び出し東和薬品と大塚製薬が長期収載品の製造で協業する発表が1月にあった。先発、後発の枠を超えた枠組みの構築だ。

業界再編の形は一様ではない。

企業文化も資本構成も異なる後発品各社が、国の支援をどう生かし、どの陣営につくのか。今後業界の想像の枠を超えた新たな連携があるのか、薬価制度改革を追い風にできるか、それとも淘汰の波にのみ込まれるか。後発品業界は今、まさに「戦国時代」に突入している。



ダイト株式会社

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

創 業 年：1942 (昭和17) 年6月
代 表 者 名：代表取締役社長兼CEO 松森 浩士
従 業 員 数：1,073名 (連結：2025年5月31日現在)
証 券 コ ー ド：4577 東証プライム市場

原薬から製剤までの一気通貫生産と業界トップクラスの品質管理体制を活かした「新・コンソーシアム構想」で品目統合を推進

医薬品の原薬から製剤までの一気通貫生産体制を強みとするCDMO (医薬品開発製造受託機関) である当社は、現在84期となり、100年企業を目指して中期経営戦略を着実に実行しています。事業戦略は着々と進んでおり、会社の雰囲気も従来から変わってきています。「既存ビジネスの効率化」は、最も重要な柱で、開発の上流工程、下流である製造工程それぞれの効率化を掲げています。

まず、上流の工程に関してですが、ダイトの成長の原動力は新製品にあります。しかし、強みである原薬と製剤の一気通貫の体制の中で、新製品の研究開発に対するリソース配分分析が十分ではないことから社長直轄で「ポートフォリオマネジメント部」を新設し、定例での会議を通じて製品／成分軸や顧客軸、ビジネスモデル軸での利益構造の見える化を実施してきました。この取組みは、議論した内容、成果物を含め期待以上の効果を上げていると思います。

具体的な成果としては、リソース配分をより付加価値の高いものに向けていこうという意識が組織に根付いた点があります。現在では、ポートフォリオマネジメント部の分析結果を議論することで、この段階で開発をストップし、他の高付加価値なプロジェクトを推進することはやむを得ないという納得感を関連する全ての部門で得ることができています。この取組みは非常に重要で、5年先、10年先を見据えながら適切な開発の上流工程を整理していくことは当社が目指す100年企業の礎になるものと考えます。

次に、下流の医薬品の製造工程の効率化について、昨年6月よりMeiji Seika ファルマ様と共に品目統合を進めるための「新・コンソーシアム構想」実現に向けた協議を開始しました。当社の受託製造先、委託販売先に対して、低採算な製品を相対で中止・見直しの交渉を行っても非常に時間がかかる状況にあります。そこで「新・コンソーシアム構想」では、まず参画企業間で有効成分が同じ品目単位で製造所を集約し、品質管理体制の強化と現在の少量多品目の不効率的な生産状況の解消を目指していきます。次に、品目集約の結果、空いた製造設備では、別の製品増産や一部工程の削減により収益力の向上を実現していきます。「新・コンソーシアム構想」の参画企業は次第に増えてきており、国の施策ともマッチしており、この成果を節目毎にお示しできるように取り組んでまいります。

ダイトでは、ジェネリック医薬品業界が抱えるクスリ不足や少量多品目生産などの課題に真摯に取り組み、今後も高品質な医薬品の安定供給を通じて社会に貢献してまいります。

令和7年度 茨城県後発医薬品の 使用促進検討会議での講演について

■日時

2025年12月25日 (木) 18:00 ~ 19:00

■場所 形式

Web会議方式

■講師

黒川 康幸 (日本ジェネリック製薬協会 政策委員会渉外グループ)

■テーマ

ジェネリック医薬品の信頼回復・安定供給に向けた取組み

■概要

1. 信頼回復に向けた取組み
2. 医薬品の供給状況
3. 安定供給に向けた取組み

(GE薬協産業構造あり方研究会中間取りまとめ)

■講演後にいただいたご意見等

安定供給の状況について質問をいただいた

令和8年GE薬協新年講演会及び 賀詞交歓会について

1. 新年講演

当協会では、令和8年の年頭にあたり、1月20日に新年講演を開催いたしました。講師にPMDA 審査センター長（北里大学 薬学部 教授）成川 衛氏をお招きし、「ジェネリック医薬品の安定供給実現のための方策とその後のジェネリック医薬品業界として望まれるあり方について」と題してご講演をいただき、会員企業より約85名の方にご参加いただきました。



PMDA 審査センター長 成川 衛氏



講演会の様子

2. 新年賀詞交歓会

引き続き新年賀詞交歓会を開催いたしました。冒頭、当協会会長 川俣 知己の挨拶に続き、「ジェネリック医薬品の将来を考える会（以下、GE議連）」会長の衆議院議員 上川 陽子先生のメッセージが紹介され、その後、厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長 安中 健氏、日本薬剤師会会長 岩月 進氏よりご来賓祝辞をいただきました。



挨拶される

当協会会長 川俣 知己 医薬産業振興・医療情報企画課長 安中 健氏 日本薬剤師会会長 岩月 進氏

その後、日本製薬団体連合会会長 安川 健司氏のご発声で乾杯が行われ、来場者の歓談が始まりました。



乾杯の様子

(左から：GE議連 事務局次長 参議院議員 本田 顕子 先生、厚生労働大臣政務官 参議院議員 神谷 政幸 先生、衆議院議員 堀内 詔子 先生、日本ジェネリック製薬協会会長 川俣 知己、日本製薬団体連合会 会長 安川 健司 氏、GE議連副会長 参議院議員 福岡 資麿 先生、参議院議員 江島 潔 先生、GE議連 特別顧問 藤井 基之 先生)

歓談の途中には、GE議連副会長の福岡 資麿先生、幹事の堀内 詔子先生、事務局次長の本田 顕子先生、厚生労働大臣政務官の神谷政幸先生より、ご挨拶をいただきました。



GE議連副会長 福岡 資麿 先生、幹事 堀内 詔子 先生、事務局次長 本田 顕子 先生、厚生労働大臣政務官 神谷 政幸 先生

また、ご来賓として、GE議連幹事の参議院議員 江島 潔先生、GE議連特別顧問の藤井 基之氏、さらに、厚生労働省より医薬局長の宮本 直樹氏、大臣官房審議官の佐藤 大作氏、を含む多くの行政官・当局関係者や、当協会の事業にご協力いただいている東京理科大学薬学部教授 櫻井 信豪氏にも駆けつけていただきました。加えて、業界関係団体からも多数のご臨席を賜り、総勢約200名にて、和やかな雰囲気のもと、当協会理事長 河野 典厚による中締めを経て、盛会のうちにお開きとなりました。



当協会理事長
河野 典厚

● 中央社会保険医療協議会総会

<1月9日 第640回>

議題

- 1.物価対応について (その1)
- 2.選定療養等募集を受けた対応について
- 3.個別事項について (その21) 近視進行抑制薬の処方に係る検査について
- 4.これまでの議論の整理 (案) について

掲載ページ : https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_68403.html

<1月14日 第641回>

議題

- 1.先進医療会議及び患者申出療養評価会議からの報告について
- 2.医療法等改正に伴う療養担当規則等の所要の見直しについて (諮問)
- 3.医療法等改正を踏まえた対応について (その2)
- 4.入院について (その9)
- 5.賃上げについて (その2)
- 6.物価対応について (その2)
- 7.これまでの議論の整理 (案) について
- 8.令和8年度診療報酬改定について (諮問)
- 9.再生医療等製品の医療保険上の取扱いについて
- 10.費用対効果評価専門部会・薬価専門部会・保険医療材料専門部会 合同部会からの報告について
- 11.その他

掲載ページ : https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_68608.html

<1月16日 第642回>

議題

- 1.令和8年度費用対効果評価制度の見直しについて
- 2.令和8年度保険医療材料制度の見直しについて
- 3.令和8年度薬価制度の見直しについて
- 4.市場拡大再算定について
- 5.歯科用貴金属価格の随時改定について
- 6.個別改定項目について (医療法等改正に伴う療養担当規則等の所要の見直しについて)
- 7.答申について (医療法等改正に伴う療養担当規則等の所要の見直しについて)

8.医療技術評価分科会からの報告について

掲載ページ : https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_68748.html

<1月21日 第643回>

議題

- 1.令和8年度診療報酬改定に係る検討状況について
- 2.意見発表者による意見発表、中医協委員からの質問

掲載ページ : https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_68946.html

<1月23日 第644回>

議題

- 1.医療機器及び臨床検査の保険適用について
- 2.個別改定項目について (その1)

掲載ページ : https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_69213.html

<1月28日 第645回>

議題

- 1.特定保険医療材料の機能区分の見直し等について
- 2.個別改定項目について (その2)
- 3.答申書の附帯意見案について (その1)

掲載ページ : https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_69484.html

<1月30日 第646回>

議題

- 1.バイオ後続品等の最適使用推進ガイドラインの取扱いについて
- 2.パブリックコメント、公聴会の報告について
- 3.個別改定項目について (その3)
- 4.答申書の附帯意見案について (その2)
- 5.その他

掲載ページ : https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_69690.html

- 中央社会保険医療協議会 薬価専門部会

<1月16日 第246回>

議題

1.令和8年度薬価制度の見直しについて

掲載ページ : https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_68745.html

- 厚生科学審議会（医療用医薬品迅速・安定供給部会）

供給確保医薬品及び重要供給確保医薬品 リスト

<1月30日>

掲載ページ : https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_467561_00015.html

PDF : <https://www.mhlw.go.jp/content/001646685.pdf>

- 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8年2月1日適用）

<1月30日>

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



パテントリンケージ制度の変更点

パテントリンケージとはジェネリック医薬品の販売後に、特許侵害訴訟などにより製品の安定供給の問題が生じることのないよう、厚生労働省がジェネリック医薬品（後発医薬品）の製造販売承認にあたって、特許の有無を考慮する仕組みです（JGAニュースNo.114 [2017年10月号] 参照¹⁾）。

これまでは「医療用後発医薬品の薬事法上の承認審査及び薬価収載に係る医薬品特許の取扱いについて（平成21年6月5日 厚生労働省医政局経済課長／医薬食品局審査管理課長通知）」（通称、二課長通知）に基づいてパテントリンケージが運用されていましたが、令和7年に2件の厚生労働省通知が発出され、その運用が変わりました。

まず、平成21年の二課長通知を改正するものとして「医療用後発医薬品及びバイオ後続品に関する医薬品医療機器等法上の承認審査及び薬価収載に係る医薬品特許の取扱いについて（令和7年10月8日 厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長／厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）²⁾」が発出されました。本通知によりパテントリンケージ制度の大枠について変更がなされた訳ではありませんが、①バイオ後続品が二課長通知の対象として明記されたこと、②医薬品特許情報報告票により先発医薬品企業から情報提供されていない特許については、原則として、後発医薬品／バイオ後続品の承認審査にあたって考慮しないとされたこと、の2点が主な改正ポイントとなります。

次いで、「医療用後発医薬品及びバイオ後続品の承認審査に際する特許抵触の有無の確認における専門委員制度導入の試行について（令和7年11月14日 厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）³⁾」が発出されました。こちらは後発医薬品／バイオ後続品が承認申請された際に、厚生労働省が特許への侵害の有無について第三者である専門委員に意見照会できる制度の試行に係るものです。専門委員は高度な法的知識を有する大学教員等の学識経験者又は医薬品特許に関する豊富な実務経験を有する弁護士若しくは弁理士のうち、両当事者（先発側・後発側）と利害関係を有さない者から原則3名が選出されます。専門委員制度の導入は「試行」とされていますが、その試行期間は不明であり、今後の制度運用等の動向に注目が集まります。

1) JGAニュース2017年10月号 (114) 知っ得！豆知識「パテントリンケージ」

<https://www.jga.gr.jp/assets/uploads/2020/JGA-NEWS114-14.pdf> (PDF 276kb)



2) 医療用後発医薬品及びバイオ後続品に関する医薬品医療機器等法上の承認審査及び薬価収載に係る医薬品特許の取扱いについて (通知)

(医政産情企発1008第1号、医薬薬審発1008第5号令和7年10月8日)

<https://www.mhlw.go.jp/content/001575895.pdf>

3) 医療用後発医薬品及びバイオ後続品の承認審査に際する特許抵触の有無の確認における専門委員制度導入の試行について (通知)

(医薬薬審発1114第1号令和7年11月14日)

<https://www.mhlw.go.jp/content/001594987.pdf>



活動案内

2026年
令和8年 2月 | 214号

日誌

開催日	委員会	開催場所	WEB併用	
1月	6日	知的財産委員会	WEB開催のみ	
	9日	総務委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	13日	広報委員会ニュース・講演部会	〃	○
	14日	信頼性向上PJ常任委員会	〃	○
	15日	薬価委員会(幹事会)	〃	○
	16日	広報委員会コミュニケーション広報戦略部会	〃	○
		政策委員会政策実務委員会	〃	○
	20日	正副会長会・理事会	東京プリンスホテル	○
		新年講演会・賀詞交換会	〃	○
	21日	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	〃	○
		信頼性向上PJ(MR教育研修検討チーム)	〃	○
	22日	くすり相談委員会	沢井製薬会議室	○
		安定供給責任者会議	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	23日	品質委員会(幹事会)	〃	○
		品質委員会全体会議	〃	○
	27日	倫理委員会	WEB開催のみ	
	28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	薬事関連委員連絡会	〃	○
	30日	薬制・品質・製剤研正副委員長会議	〃	○

今月の予定

開催日	委員会	開催場所	WEB併用	
2月	2日	COP委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	3日	品質委員会教育研修部会	東京理科大学 守戸記念館	
	4日	流通適正化委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	5日	薬価委員会(幹事会)	〃	○
		薬価委員会	〃	○
		知的財産委員会	〃	○
	6日	国際委員会	WEB開催のみ	
	10日	総務委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	16日	くすり相談委員会全体研修会	〃	○
	17日	薬価委員会(幹事会)	〃	○
		政策委員会政策実務委員会	〃	○
	18日	薬制委員会(幹事会)	〃	○
		広報委員会コミュニケーション広報戦略部会	〃	○
	19日	正副会長会・理事会	〃	○
	20日	環境委員会	〃	○
	25日	安全性委員会(幹事会)	〃	○
		広報委員会ニュース・講演部会	〃	○



「リアル派？」「オンライン派？」 コミュニケーションスタイルを振り返る

医療関係者等への説明会や訪問において、同じテーマでも相手の受け止め方や理解度が異なるという状況は、よくあることである。これは、相手の専門分野、経験年数、関心事等が多様であるためと考えられる。

私は業務上、長年の経験からなのか最近、自身の情報提供により「本当にご理解いただけたのだろうか」と心配になり、相手を気にかけることが多くなった。コロナ禍でオンラインでの画面越しでの面会が長く続き、最近やっと集合研修等の対面が再開しつつある過渡期特有の感覚に陥っているのかもしれない。

コミュニケーションを充実させるためにはリアルでお会いし、自分の言葉で説明することは、デジタルコミュニケーションにはない多くのメリットがあると考えられる。例えば主なメリットとして次の4項目が考えられる。

- ①非言語的コミュニケーション（顔き等の表情・ジェスチャー）が豊富である。
- ②より深い感情的なつながりが生まれ・育まれる。
- ③即時のフィードバックと対話が自然な流れで進んでいく。
- ④共同作業と問題解決の効率化が進み、質疑の繰り返しにより理解度が増し、共同作業と問題解決の効率化の推進により意思決定が迅速になる。

一方、相手の理解度の違いに対応するための具体的対策として、次の4項目が考えられる。

- ①相手をよく知ることであり、事前のリサーチとターゲティングを把握すること。
- ②一方的な説明ではなく、現状の困りごとに耳を傾け、相手の予備知識や経験、先入観を探ること。
- ③関連する資料を提示しながら論理的な流れを明確にし、理解を促していく。
- ④双方向の対話を重視し、相手の質問コメントにより相手の関心や理解のボトルネックを知ること。

上記に示した事項を戦略として取り入れることで、より効果的で有意義な対話が期待できると考える。このことから重要な意思決定や信頼関係を深耕していくためには、可能な限りリアル面談を行っていきたいと考える。

オンラインは場所を選ばず手軽に面会ができるため、現代の多様な働き方や生活様式において非常に



重要なツールである。これからの時代においてもリアル、オンライン、ハイブリッド型のコミュニケーションスタイルのメリット・デメリットを理解し、目的や状況に応じた使いわけを行っていくことが大切である。

(K.M.)