

JGA

Japan Generic
Medicines Association

NEWS

2026年 令和8年

4月 | 216号

C O N T E N T S



トピックス

01 BSの有効性比較試験、原則不要か



委員会活動報告

03 くすり相談委員会全体研修会について
くすり相談委員会

06 令和7年度滋賀県後発医薬品安心使用促進協議会
での講演について
政策委員会 渉外グループ

07 薬制委員会 全体会議 PMDA講演について
薬制委員会



ちょっと教えて 診療報酬・調剤報酬

09 地域支援・医薬品供給対応体制加算について



お知らせ

14 臨時総会について

19 自民党「第24回ジェネリック医薬品の将来を
考える会」について



医療制度関連情報 TOPICS

21 医療制度関連情報TOPICS

知っ得!豆知識



24 長期収載品の選定療養の
更なる活用について
(令和8年度診療報酬改定)

26 活動案内

27 編集後記

BSの有効性比較試験、原則不要か

株式会社じほう
報道局 海老沢 岳 氏

バイオシミラー（BS）の開発で原則実施を求められてきた有効性比較試験（CES）が、実施を不要とする方向になっている。その検討が2025年11月、医薬品規制調和国際会議（ICH）のシンガポール会合で始まった。分析技術の進歩を背景に、欧米の規制当局が、品質試験データで同等性を確認できるケースがあるとの見解を示している。

CESを巡っては、ICH総会で新たにM18「バイオシミラー開発プログラムにおける有効性比較試験の有用性決定の枠組み」のトピック化が決まった。25年11月には専門家作業部会を初開催。早ければ、3年以内にCESの必要性を判断するガイドラインが採択される見通しだ。

● 欧米当局が方向性提示

BS開発は通常、非臨床試験を経て、健常人を対象とした臨床薬物動態（PK）試験および薬力学（PD）試験を実施し、さらに患者を対象に先行品と有効性を比較するCESを行う、という流れになる。日米欧のいずれも、こうした枠組みが原則だった。

しかし、欧州医薬品庁（EMA）は25年3月、CESを省略できるケースを示した「リフレクションペーパー案」を公表。PK試験と可能な限りのPD試験で同等性や同質性を頑健に示せる場合、CESは不要という考えを打ち出した。

米FDA（食品医薬品局）も同年10月、CESを実施しなくても承認申請を認める「ガイダンス案」を公表。▽クローン細胞株由来で高度な精製・特性解析が可能▽品質属性と臨床効果の関係が既知▽臨床的に妥当なPK試験が実施可能—の3条件を満たす場合には、CESが不要な場合があり得ると整理した。

● 分析の進化と審査の蓄積

BS規制に詳しい国立医薬品食品衛生研究所・生物薬品部の石井明子部長は日刊薬業の取材に応じ、CESの見直し議論について「分析技術の進化と、承認審査の経験蓄積の両方が影響している」と指摘する。

当初、抗体医薬などの高分子薬は、分子量の大きさや糖鎖構造の違いなどから、品質試験だけでは同等性を判断できないとされ、一定規模のCESが求められてきた。しかし近年は分析技術が高度に発達し、品質試験段階で差異を精緻に把握できるようになってきた。石井部長は、実際の審査実績を踏まえて「CESを簡略化しても臨床的影響は確認されていない」との認識が広がったのではないかと推測する。EMA文

書でも、これまでCESのデータが承認の可否判断に影響したケースは少なく、実質的にはPK/PD試験で評価可能だったとの記載がある。

石井氏は「CESは患者が参加する大規模試験で、企業の負担が大きい。科学的に品質試験で判断できるなら、開発コストを下げなければ、持続可能性を保てないとの危機感も当局にあったのでは」と話す。企業負担を軽減することで、BSの開発を促進し、さらには薬剤費の抑制につなげるという期待感があったのではないか、との指摘だ。その上で、今後のICHの作業部会は「CESをなくすことを前提に、逆にどのようなケースでCESが必要かを議論することになるのではないかと予測した。

ICHの議論をリードする狙いからか、FDAはガイダンス案で、硝子体内投与と製品などの局所作用型製品について、依然としてCESが有用になり得ると明記している。局所投与製剤は投与量が極めて少ないため、血中濃度に現れにくく、PK比較が困難だからだ。

一方、厚生労働省医薬局医薬品審査管理課は日刊薬業の取材に対し、「(ICH-M18の) 議論は始まったばかり。作業部会で科学的に考察すべき事項を明らかにしていく」とコメントした。

● 反発は起きにくい

気が早いかもしれないが、もしICH-M18が合意に至り、CESが原則不要になった場合、医療機関はそのBSを受け入れられるのか。BSに詳しい日本病院薬剤師会の川上純一副会長は日刊薬業の取材に対し、「医療機関側から大きな反発は起きにくいだろう。ただし、丁寧な説明が不可欠だ」と話す。

医療機関がBSを採用する際、多くの施設は当該薬剤が薬事承認を取得し、薬価収載されていれば、大きな疑義は持たない。最終的に採用品を判断する鍵は、「安定供給」と「経済性」になることが多いという。

川上氏は「医療現場には、ジェネリックやBS導入を乗り越えてきた経験がある。適切な説明があれば、(CESを行っていないBSでも) 受け入れ可能だ」と指摘。厚労省に対しては、科学的な根拠の分かりやすい発信や、省内の承認審査・産業振興・医療保険の縦割り組織を超えた包括的な説明を求めた。さらに医薬品医療機器総合機構 (PMDA) や業界団体との連携も求めた。

● CES論議は保険財政にも影響

日本バイオシミラー協議会によると、BSを1成分開発するためには約50億～300億円の費用がかかるという。後発医薬品の約1億～10億円と比べると、桁違いにコストが高い。その主な要因は、CESの実施だ。もしCESが「原則実施」から「科学的条件を満たす場合は省略可能」になれば、BS参入のハードルが下がりそうだ。その結果、競争環境が整い、薬剤費抑制に寄与する可能性が高い。

抗PD-1抗体「オプジーボ」の物質特許は2031年に、「キイトルーダ」は33年に失効する予定だ。低分子薬から抗体医薬へと売り上げ上位品目が移る中、大型バイオ医薬品の特許満了に備えておくことは、保険財政の面でも重要だ。

くすり相談委員会全体研修会について

日時：2026年2月16日

場所：日本ジェネリック製薬協会第1会議室（東京日本橋）

形式：対面+Web方式のハイブリッド開催

くすり相談委員会では、より質の高い情報提供を行うことを目的に、毎年1回、全会員企業を対象とした全体研修会を開催しています。主にくすり相談担当者の啓発・スキルアップを趣旨としており、「今、現場で求められている学び」を採り入れるよう努めています。

テーマの選定にあたっては、当委員会運営委員からの意見や、前年度の研修会参加者アンケートの結果などを参考とし、本年度は当委員会の全体研修会プロジェクトチームにおいて次の2つのテーマを取り上げました。

1. 「医薬も関係するハラルの基礎知識と対応方法を学ぶ」
 2. 「電話対応に求められるリスク管理・効率化・正確性：プロセス可視化が導く高品質オペレーション」
- 研修会は、会場及びオンライン参加のハイブリッド形式で開催し、会場11名、オンライン56名（回線）の合計67名（会員会社29社中24社）のご参加のもと、最初に当協会 北村博樹副会長によるご挨拶をいただき開会いたしました。

1つ目の講演は「医薬も関係するハラルの基礎知識と対応方法を学ぶ」と題し、一般社団法人ハラル・ジャパン協会代表理事であり、ハラルビジネスプロデューサーの佐久間朋宏様にご講演いただきました。

本講演では、ハラルの基本概念および実務上の留意点について解説いただきました。現時点で医薬品へのハラル認証は必須ではありませんが、イスラム圏では食品に限らず日用品等においても認証取得をする傾向があり、今後、医薬品分野へ波及する可能性が示されました。実際に、イスラム圏ではハラル認証を取得した医薬品（風邪薬・点眼薬）も一部で販売されているとのことでした。

一方で、イスラム教の教典であるコーランでは生命の保護が最優先とされていることから、医薬品分野への広がりには食品や日用品に比べて限定的である可能性も示されました。

また、イスラム教徒の方々は必ずしもハラル認証を受けた製品のみを使用するというわけではなく、ハラル認証とは、本来は各自が確認すべきハラル（神が許したもの）か否かを、認証機関が事前に確認する仕組みであるとの説明がありました。ただし、ハラル認証機関は多数存在し、認証機関の間で必ずしも統一基準が確立されているわけではないのが現状とのことでした。

さらに、イスラム教徒の方々の多くは親日的で、健康や長寿への関心が高いこと、日常生活において食品や製品がハラルであるかどうか（例えば、豚由来成分が含まれていないかなど）に細心の注意を払っ

ていることを学びました。また、仮に意図せず豚由来成分を摂取してしまった場合でも、祈りや沐浴などの宗教的行為によって対応されることが一般的であることも理解しました。

成分由来をどこまで調査すべきか悩む場面も想定されますが、各社のポリシーに基づき可能な範囲で確認し、誠実に回答することが重要であるとの示唆を得ました。

2つ目の講演は「電話対応に求められるリスク管理・効率化・正確性：プロセス可視化が導く高品質オペレーション」と題して、メディアリンク株式会社コミュニケーションサービス統括部営業本部 CSソリューション事業部セールスグループの横田謙様にご講演をいただきました。

本講演では、電話対応における受電、ヒアリング、確認・調査、回答・記録といった各プロセスの課題およびその要因を可視化することで、対策と解決に向けた仕組みづくりについてご解説いただきました。

受電時の最適な担当者への振り分け、ヒアリング時の音声認識や、患者様・医療関係者の皆様からの問合せに対する適切な回答のポップアップ表示、確認・調査時の時間短縮、回答・記録時のテンプレート標準化や FAQ への反映といったナレッジ活用など、各プロセスにおける AI や各種ツールを活用した業務フローについて、具体的な実演を交えてご紹介いただきました。併せて、今後を見据えた AI や便利なツール活用戦略のご説明では、AI を活用できる例示だけでなく、人へのエスカレーションが必要である例もご提示いただきました。

各社が抱えるリスク管理や業務効率化の課題に加え、くすり相談窓口は情報量が圧倒的に多く、高い正確性が求められること、また複数部門が関与することによる対応の難易度の高さについて整理し、そのうえで、解決に向けて優先順位を明確にし、着手可能な事項から取り組むことの重要性について示唆をいただきました。

各講演後には活発な質疑応答が交わされ、充実した研修会となりました。

ご多忙のところご登壇・ご協力いただきました佐久間朋宏様、横田謙様に、改めて深く感謝申し上げます。



2026年2月16日 一般社団法人ハラル・ジャパン協会の佐久間朋宏様 講演の様子



2026年2月16日 メディアリンク株式会社の横田謙様 講演の様子

令和7年度滋賀県後発医薬品安心使用促進 協議会での講演について

日時：2026年2月27日（金）13:30～15:30

場所：大津合同庁舎7階7A会議室

形式：対面+Web会議方式のハイブリッド開催

出席：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）

議題

- (1) 後発医薬品の使用促進について
- (2) 製造販売業者の取組について（日本ジェネリック製薬協会 令和7年度の取組）
- (3) バイオ後続品使用促進に係る薬局体制整備の推進、長期収載品の選定療養の更なる活用について
- (4) 選定療養費制度開始に伴う後発医薬品普及率等の変化について
- (5) 保険者の使用促進の取組について
- (6) その他

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。

薬制委員会 全体会議 PMDA講演について

日時：2026年（令和8年）3月19日（木）15:00～16:30

場所：ライフサイエンス ハブ A会議室

形式：対面+Web会議方式のハイブリッド開催

参加者数：97名（対面参加 75名、WEB参加 22名）

講演プログラム

講演Ⅰ：最近のジェネリック医薬品の承認審査に係る留意事項について

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）

ジェネリック医薬品等審査部 審査役 藤野 隆介 先生

講演Ⅱ：ICHガイドラインのジェネリック適用に関する具体的な運用内容及び審査方針について

— 安定性（規格設定）の具体的運用について —

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構（PMDA）

ジェネリック医薬品等審査部 部長 高木 和則 先生

説明会概要

GE薬協 薬制委員会では隔月に全体会議を開催しており、年1回の頻度で、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）ジェネリック医薬品等審査部によるジェネリック医薬品の審査等に関する協会会員向け講演会を開催しています。

本年もPMDAジェネリック医薬品等審査部にご協力を頂き、高木部長、藤野審査役による講演を行って頂きました。今回の講演では、薬制委員に加えて他の委員会や協会会員会社から97名が参加されました。

第Ⅰ講演は、藤野審査役によるご講演で、初めに製造販売承認書（以後「承認書」と称す。）に記載される内容に関する全般的な事項についての説明が行われました。

ジェネリック医薬品の市販後の「有効性」と「安全性」、更に「生物学的同等性」を保証しているものは「品質」であり、開発段階で確認された「有効性」と「安全性」を保証するためには、開発段階で「有効性」と「安全性」が確認された薬剤と同等の品質が常に保証（製造）されていることが重要であり、その品質の恒常

性確保に必要な事項を適切に選択したものを承認書に記載する、という基本的な考えが説明されました。また、承認書には、実際の製造工程に基づく品質確保に必要な事項を適切に記載すべきであるが、その記載の程度は、医薬品の特性、企業の開発戦略、当該企業が保有しているデータ等により異なる。そのため適切なデータから品質に影響を与えないことが明らかな事項については、承認書には記載せずに、製造手順書 (SOP) 等に記載し、GMP (医薬品等の製造管理及び品質管理の基準) 管理下での対応も可能である、という極めて重要な点についての説明も行われました。

更に、承認書に記載されている事項を変更する際の留意点として、具体的な事例に基づく考え方などについても分かり易く解説して頂きました。また、これらに加え、PMDAジェネリック医薬品等審査部で実施されている各種相談、試行導入されている承認書の変更管理に関する中等度変更事項、年次報告に係る変更手続きなど、ジェネリック医薬品の承認書について、より適切な薬事対応を行う上では大変参考になる内容のご講演を行って頂きました。

第II講演は、高木部長によるご講演で、冒頭「対応について、迷った場合にはまず相談してください」という説明から開始されました。これは、薬事対応の問題が生じた際、自社であれこれ迷うより、早めにPMDAに相談して頂きたいということで、大変重要な内容の説明でした。ただ、「どうすれば良いか教えて欲しい」というのは相談ではないので、ある程度自社で判断した内容の適否・判断に至る背景や根拠などの方向性を確認するような相談を行って頂きたいとのことでした。

その他、承認書に記載されるべき事項、承認書の将来像 (適正な管理) について、承認書と製造現場の目指すべき姿など、承認書に係る重要な点について丁寧な説明を行って頂きました。

ICHガイドラインのジェネリック医薬品への正式適用については、適用に向けた議論の背景や目的・展望、適用によって変わる点、適用に係る運用上の課題に対する論点などについて、特に安定性及び規格設定に関する留意点などの具体的な事例や業界から提示した、ICHガイドラインのジェネリック医薬品適用に関する質問への回答とその解説など大変参考になる説明が行われました。

ジェネリック医薬品については、現下の安定供給問題への対応が必要になりますが、ICHガイドラインのジェネリック医薬品適用後の近い将来には、海外規制当局による簡略審査にも利用可能なジェネリック医薬品の審査報告書 (対象は新規申請品目) の作成・提供などがPMDAにて検討されており、これらによるジェネリック医薬品の海外展開の展望などが期待されている点などについてもご講演を行って頂きました。

以上のとおり、高木部長、藤野審査役には、薬事対応を行うためにも大変重要な内容のご講演を行って頂くことができました。

また、薬制委員会では2026年度においても、協会会員会社を対象としたPMDA講演を企画する予定です。

以上



地域支援・医薬品供給対応体制加算について

令和8年度診療報酬改定において、これまで後発医薬品の使用割合による加算であった、「後発医薬品使用体制加算」、「後発医薬品外来使用体制加算」、「後発医薬品調剤体制加算」について、それぞれ廃止され評価が新設されました。

- 後発医薬品使用体制加算 ⇒ 地域支援・医薬品供給対応体制加算
- 外来後発医薬品使用体制加算 ⇒ 地域支援・外来医薬品供給対応体制加算
- 後発医薬品調剤体制加算 ⇒ 地域支援・医薬品供給対応体制加算

本稿ではこれらについて整理をしております。

1. 地域支援・医薬品供給対応体制加算、地域支援・外来医薬品供給対応体制加算

後発医薬品の使用が定着しつつある一方、主に後発医薬品において不安定な供給が発生することが課題となっており、これにより医療機関において追加的な業務が生じている状況を踏まえ、医薬品の安定供給に資する体制を有している医療機関に対する評価が新設されるとともに、後発医薬品使用体制加算及び外来後発医薬品使用体制加算が廃止されました。

【加算】

○ 病院・有床診療所：入院初日

地域支援・医薬品供給対応体制加算 1：87点

地域支援・医薬品供給対応体制加算 2：82点

地域支援・医薬品供給対応体制加算 3：77点

○ 診療所：1処方につき

地域支援・外来医薬品供給対応体制加算 1：8点

地域支援・外来医薬品供給対応体制加算 2：7点

地域支援・外来医薬品供給対応体制加算 3：5点

【主な施設基準】

- ・ 病院では、薬剤部門において後発医薬品の品質、安全性及び安定供給体制等の情報を収集・評価し、その結果を踏まえ薬事委員会等で後発医薬品の採用を決定する体制が整備されていること。診療所では、薬剤部門又は薬剤師が後発医薬品の品質、安全性及び安定供給体制等の情報を収集・評価し、そ



ちょっと教えて 診療報酬・調剤報酬

2026年 4月 216号
令和8年

の結果を踏まえ後発医薬品の採用を決定する体制が整備されていること。

- ・当該保険医療機関において調剤した後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品に占める後発医薬品の規格単位数量の割合が、加算 1 にあっては 90%以上、加算 2 にあっては 85%以上 90%未満、加算 3 にあっては 75%以上 85%未満であること。
- ・後発医薬品（ジェネリック医薬品）の使用に積極的に取り組んでいる旨を掲示していること。
- ・医薬品の供給が不足した場合に、医薬品の処方等の変更等に関して適切な対応ができる体制が整備されていること。当該体制に関する事項並びに医薬品の供給状況によって投与する薬剤が変更となる可能性があること及び変更する場合には患者に十分に説明することについて掲示していること。
- ・個々の医薬品の価値及び流通コストを無視した値引き交渉を慎むこと。また、原則として全ての品目について単品単価交渉とすること。
- ・医薬品の流通の効率化及び安定供給の確保のため、卸売販売業者への頻回配送、休日夜間配送及び急配に係る過度な依頼を慎むこと。
- ・厳格な温度管理を要する医薬品及び在庫調整を目的とした医薬品等については卸売販売業者への返品を慎むこと。
- ・医薬品の流通改善及び安定供給の観点から、平時から地域の保険医療機関、保険薬局及び医療関係団体と連携し、取り扱う医薬品の品目について情報共有や事前の合意等に取り組むことが望ましい。

(厚生労働省 「令和 8 年度診療報酬改定の概要【医科全体版】」 令和 8 年 3 月 6 日 一部改変) :

<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001696831.pdf>

2. 地域支援・医薬品供給対応体制加算（調剤）

後発医薬品の使用が定着しつつある一方、医薬品の供給不安により追加的な業務が生じている状況を踏まえ、これまでの後発医薬品調剤体制加算は廃止され、医薬品の安定供給に資する体制について新たな評価を新設されました。

新たに「地域支援・医薬品供給対応体制加算 1」が新設されました。また、地域支援体制加算について要件が見直され、「地域支援・医薬品供給対応体制加算 1」の施設基準を満たすことを前提としたうえで、「地域支援・医薬品供給対応体制加算 2～5」として新設されています。

【加算と要件】

既存の地域支援体制加算 1～4 の要件 (地域医療への貢献に対する要件)	地域支援・医薬品供給対応体制加算 1 の要件 (医薬品の安定供給に資する要件)		新規の加算
-	○	○	地域支援・医薬品供給対応体制加算 1 27点
地域支援体制加算 1	○	+	地域支援・医薬品供給対応体制加算 2 59点
地域支援体制加算 2	○	+	地域支援・医薬品供給対応体制加算 3 67点
地域支援体制加算 3	○	+	地域支援・医薬品供給対応体制加算 4 37点
地域支援体制加算 4	○	+	地域支援・医薬品供給対応体制加算 5 59点



【地域支援・医薬品供給対応体制加算 1 の主な施設基準】

イ 地域における医薬品の安定供給を確保するために必要な体制を有していること。

- (1) 医薬品の安定供給に向けた計画的な調達や在庫管理を行うこと。
- (2) 他の保険薬局に医薬品を分譲した実績（同一グループは含めない）があること。
- (3) 医薬品供給不安等により、迅速な医薬品入手が困難な場合は、入手可能な保険薬局を探し、在庫を確認の上、患者を紹介や、処方医に処方変更の可否を照会する等適切な対応をすること。
- (4) 重要供給確保医薬品のうち内用薬及び外用薬であるものは 1 ヶ月程度の備蓄をするよう努めること。
- (5) 原則として、単品単価交渉の実施をしていること。
- (6) 卸売販売業者への頻回配送・休日夜間配送・急配に係る過度な依頼を慎むこと。
- (7) 温度管理を要する医薬品や在庫調整を目的とした卸売販売業者への医薬品の返品は慎むこと。
- (8) 地域の保険医療機関や保険薬局、医療関係団体と連携し、取り扱う医薬品の品目についての情報共有や、事前の取り決めを行っておくことが望ましい。

ロ 当該保険薬局において調剤した後発医薬品のある先発医薬品及び後発医薬品を合算した規格単位数量に占める後発医薬品の規格単位数量の割合が 85% 以上であること。

※〔経過措置〕令和 8 年 3 月 31 日において現に後発医薬品調剤体制加算 1、2 又は 3 に係る届出を行っている保険薬局については、令和 9 年 5 月 31 日までの間に限り、ロに該当するものとみなす。

【地域支援・医薬品供給対応体制加算 2 ～ 5 の主な施設基準】

(1) 地域医療に貢献する体制を有することを示す実績（下記の要件）

	基本料 1	基本料 1 以外
①夜間・休日等の対応実	40 回以上	400 回以上
②麻薬の調剤実績	1 回以上	10 回以上
③調剤時残薬調整加算及び薬学的有害事象等防止加算の算定実績	20 回以上	40 回以上
④服薬管理指導料 1 のイ及び 2 のイ（かかりつけ薬剤師）の算定実績	20 回以上	40 回以上
⑤外来服薬支援料 1 の実績	1 回以上	12 回以上
⑥単一建物診療患者が 1 人の在宅薬剤管理の実績	24 回以上	24 回以上
⑦服薬情報等提供料に相当する実績	30 回以上	60 回以上
⑧小児特定加算の算定実績	1 回以上	1 回以上
⑨薬剤師認定制度認証機構が認証している研修認定制度等の研修認定を取得した保険薬剤師が地域の多職種と連携する会議への出席	1 回以上	5 回以上

※①～⑧は処方箋 1 万枚当たりの年間回数、⑨は薬局当たりの年間の回数

※調剤基本料 1 の薬局

- ・ 地域支援・医薬品供給対応体制加算 2 : ④を含む 3 つ以上
- ・ 地域支援・医薬品供給対応体制加算 3 : ①～⑨のうち 7 つ以上

調剤基本料 1 以外の薬局

- ・ 地域支援・医薬品供給対応体制加算 4 : ④、⑥を含む 3 つ以上



ちょっと教えて 診療報酬・調剤報酬

2026年
令和8年 4月 | 216号

- ・地域支援・医薬品供給対応体制加算5：①～⑨のうち7つ以上
- (2) 地域における医薬品等の供給拠点としての対応
 - ア 十分な数の医薬品の備蓄、周知（医療用医薬品1200品目）
 - イ 薬局間連携による医薬品の融通等
 - ウ 医療材料及び衛生材料を供給できる体制
 - エ 麻薬小売業者の免許
 - オ 取り扱う医薬品に係る情報提供体制
 - カ 調剤室の面積が16平方メートル以上確保されていること（令和8年6月以降に開設・改築・増築する場合のみ適応）
- (3) 休日、夜間を含む薬局における調剤・相談応需体制
 - ア 一定時間以上の開局
 - イ 休日、夜間の開局時間外の調剤・在宅業務に対応できる体制
 - ウ 当該薬局を利用する患者からの相談応需体制
 - エ 夜間・休日の調剤、在宅対応体制（地域の輪番体制含む）の周知
- (4) 在宅医療を行うための関係者との連携体制等の対応
 - ア 診療所又は病院及び訪問看護ステーションと円滑な連携
 - イ 保健医療・福祉サービス担当者との連携体制
 - ウ 在宅薬剤管理の実績24回以上
 - エ 在宅に係る研修の実施
- (5) 医療安全に関する取組の実施
 - ア プレアボイド事例の把握・収集
 - イ 医療安全に資する取組実績の報告
 - ウ 副作用報告に係る手順書を作成
- (6) かかりつけ薬剤師が服薬管理指導を行う旨の届出
- (7) 患者毎に服薬指導の実施、薬剤服用歴の作成
- (8) 管理薬剤師要件（薬局経験5年以上、常勤、当該薬局在籍1年以上）
- (9) 研修計画の作成、学会発表などの推奨
- (10) 患者のプライバシーに配慮、椅子に座った状態での服薬指導
- (11) 地域医療に関連する取組の実施
 - ア 一般用医薬品及び要指導医薬品等（基本的な48薬効群）の販売
 - イ 健康相談、生活習慣に係る相談の実施
 - ウ 緊急避妊薬の調剤又は販売を含む女性の健康に係る対応
 - エ 当該保険薬局の敷地内における禁煙の取扱い



オ たばこの販売禁止（併設する医薬品店舗販売業の店舗を含む）

カ セルフ Medikation 関連機器の設置（少なくとも3つ）

- ① 体重計 ② 体温計 ③ 血圧測定器 ④ 体組成計（体脂肪率、BMI 等を含むもの） ⑤ 血中酸素飽和度測定器（パルスオキシメータ） ⑥ 握力計 ⑦ 骨密度測定器
- キ 薬事未承認の研究用試薬・検査サービスを提供していないこと

（厚生労働省「令和8年度診療報酬改定の概要【調剤】」令和8年度3月5日 一部改変）：

<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001684593.pdf>

3. カットオフ値要件の削除について

これまで後発医薬品の数量シェアにおける点数の算定において、カットオフ値が設定されていましたが、今回の改定でこの要件は削除されました。

4. 流通改善ガイドラインについて

上記点数の要件において単品単価取引などの医薬品流通に関する要件がありますが、これは「流通改善ガイドライン」の順守要件となります。本ガイドラインは2026年3月4日に改訂されています。

「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン」の改訂について：

<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001665718.pdf>

本情報は記事作成時点のもので、点数や算定要件、施設基準等は厚生労働省による正式な告示・通知等で改めてのご確認をお願いいたします。

令和8年3月度臨時総会報告

日時：2026年（令和8年）3月26日（木）15:00～17:00

場所：日本橋ライフサイエンスビル

形式：対面およびオンラインによるハイブリッド

出席：出席21社、欠席7社、オブザーバー出席1社

※正会員（29社）

臨時総会は定刻通り開催され、冒頭、当協会会長の川俣 知己から臨時総会開催に係る挨拶が行われました。臨時総会議長は、引き続き川俣会長が担当し、議事進行が行われました。

第1号議案「令和8年度事業計画議決に関する件」

第1号議案では、理事長 河野 典厚より参考の「令和7年度の取組み（総括）と令和8年度の活動計画の基本的考え方と重点施策について」の報告が行われ、その後、協会の各委員会委員長より令和8年度の委員会事業計画骨子に関する説明がありました。これらの説明については、議長より議場に諮ったところ、原案どおり承認可決されました。

第2号議案「令和8年度収支予算議決に関する件」

第2号議案では、総務部長 末吉 孝幸より収支予算議決資料に基づき説明が行われました。その後、議長より議場に諮ったところ、令和8年度の予算議決については、原案どおり承認可決されました。

【参考（抜粋）】

令和7年度の取組み（総括）と令和8年度の活動計画の基本的考え方と重点施策について

1. ジェネリック医薬品をめぐる諸課題と協会としての対応（令和7年度総括）

2004（平成16）年の「経済財政運営と構造改革に関する基本方針2004（いわゆる「骨太の方針」）」において「後発医薬品市場の育成」が明記されて以降、政府は様々なジェネリック医薬品使用促進策を講じ、その結果、ジェネリック医薬品への置き換え可能な医薬品の数量シェアは30%台から90%近くまで大きく伸長した。また医薬品全体としても数量ベースにおいて約半数を占めるようになるなど、ジェネリック医薬品産業は国民の健康・生命を守る医療の重要な基盤として成長した。他方で、ジェネリック医

薬品の安定供給への取り組みとジェネリック医薬品業界全体の信頼回復は早期に解決すべき喫緊の課題である。

このことから、令和7年度は、協会会長のイニシアティブによる安定供給を中心とした重点施策（いわゆる「三本柱」）の具体的対応を着実に実施した。また、医療を巡る広範なステークホルダーとの平素からの関係構築に努めつつ、これら安定供給を中心とした取り組みを背景に、令和8年度薬価制度改革などの政府による各種政策に対し、業界意見を積極的に表明するとともに、ジェネリック医薬品のより強固な安定供給体制構築のための新たな会員制度創設の準備を進めた。更に、令和7年度改正薬機法の施行、ジェネリック医薬品承認審査等の国際化（ICH準拠）及びパテントリンケージの専門委員制度の試行導入など、政府による新たな制度構築やジェネリック医薬品を巡る様々な環境変化に対し、より円滑な施行・実施のために当局との意見交換を行うなど対応を行った。

この他にも、協会内の各委員会・会議体による着実な活動により、令和7年度も協会として着実な成果をあげることができたものとする。

【令和7年度の主な業務実績】

(1) 安定供給を中心とした重点施策（いわゆる「三本柱」）

①「安定供給責任者会議」の設置・運営

各社の安定供給責任者の登録、設置規約制定等を経て、2025年3月の第1回会合より毎月会議を開催し、会議体内に安定供給不安事象の分析等に関するプロジェクトチームを立ち上げ、分析結果を「あり方研究会」の報告書に反映した。

②品質文化醸成に向けた「教育研修部会」による研修の実施

アカデミアの協力のもと、各社の品質等を担当する研修責任者及び経営者等を対象とした品質文化醸成のための教育研修を2025年3月に第1回目として開催し、その後、隔月の頻度で継続して開催している。

③「GE薬協産業構造あり方研究会」による検討及び成果公表

外部有識者及び協会内関係者で構成する研究会については、2025年2月に第1回会合を開催し、同年5月には中間報告をとりまとめ、公表を行った。その後、累次に渡る研究会での検討を踏まえ、2026年2月には最終報告書を取りまとめ、公表に至った。

(2) 令和8年度薬価制度改革

2025年7月、9月及び12月に開催された中央社会保険医療協議会・薬価専門部会においてGE薬協としての意見陳述を実施した。その結果、令和8年度薬価制度改革において、後発品の価格帯集約の見直し、最低薬価の引き上げ、不採算品再算定の対象品目拡大、などをはじめとする各種制度の見直しが実施されることとなった。

(3) 新たな会員制度の創設

ジェネリック医薬品全体のより強固な安定供給体制構築のため、協会の安定供給に関する取り組みに特化したネットワーク型の新たな会員種別「安定供給ネットワーク会員」を設立し、2026年4月より受付を開始する予定である。

(4) ジェネリック医薬品承認審査の国際化 (ICH準拠) 等

当局によるジェネリック医薬品承認審査の国際化 (ICH準拠) に対し、薬制委員会・品質委員会・製剤研究会が連携の上、円滑な導入のための当局との意見交換を累次にわたり行い、2025年11月には当協会及び日本製薬団体連合会との共催による当局による関連説明会を実施 (会員外企業を含め約1000名が聴講) した。更に、2026年3月にはジェネリック医薬品承認審査のICH準拠に関し行政当局を講師とした当協会会員会社向けの講演会を開催した。

(5) その他

上記のほか、ジェネリック医薬品を巡る各社共通の様々な課題に対し、協会として積極的に対応・情報発信を実施。

- 承認審査時の新たなパテントリンケージに係る専門員制度の試行導入に係る協会としての意見表明
- いわゆる「後発医薬品を適切に使用していくためのロードマップ (新ロードマップ)」への着実な取り組み・とりまとめの実施。
- 承認書と製造実態に係る自主点検結果の薬事手続きに関する当局との調整及び再発防止に向けた対応の検討・実施。
- 各種国際対応の実施。
- 「医療用医薬品の流通改善に関する懇談会 (流改懇)」、厚生科学審議会・医療用医薬品迅速・安定供給部会などの政府関係会議、「ジェネリック医薬品の将来を考える会 (ジェネリック医薬品議連)」、定期的な記者説明会開催など様々な場を通じ、また、患者・国民、医療関係者、保険者などのステークホルダーに対する協会としての取り組みを積極的に広報・説明。
- その他ジェネリック医薬品を巡る各社共通の様々な課題に対応。

2. 令和8年度 (2026年度) に実施すべき協会事業の基本的考え方と重点施策

(1) 総論

ジェネリック医薬品の数量シェアについては、当初の政府目標80%を大きく超え90%近くまで伸長してきている。このような状況下において、ジェネリック医薬品は今や多くの患者・国民にとって最も身近な医薬品となり、ジェネリック医薬品産業は国民の健康・生命を守る医療の重要な基盤となっている。このような立ち位置を考えた場合、ジェネリック医薬品の安定供給や品質確保は当然のことであり、またその存在意義としては、患者個人や医療保険財政にとっての「経済合理性」の提供だけではなく、今後さらなる価値を創造し、より強い責任感を持ったジェネリック医薬品の提供を行うことが求められると考える。

他方でジェネリック医薬品製造販売に係る経営環境を俯瞰すると、2020年度から2024年度までの5年間でジェネリック医薬品は数量ベースで16.8%増（137億（薬価収載単位）増）を供給しているのに対し、同5年間のジェネリック医薬品国内市場は薬価ベースで僅か0.5%増に留まっている。また昨今では特に生産人口の減少・大都市一極集中化によりジェネリック医薬品企業各社とも従業員の確保にも困難を来している。一方、海外に目を転じると、地政学的リスクの高まりや昨今では中東情勢により原材料・燃料費の高騰・調達困難といったリスクが現実には生じてきている。このように、ジェネリック医薬品製造販売に係る経営環境は、より一層厳しくなるものと考えられ、各社とも一層の経営努力・生産の合理化を図りつつ、協会活動としては、各社共通の政策的課題について適時適切に企画立案を行い、これらについて関係ステークホルダーと調整を行い、理解いただくなどの活動をより一層実施していく必要があると考える。

(2) 各論

業界活動としては、関係する情報収集・ステークホルダーとの意見調整・広報など日常的活動がとて重要である。これに加え、上記総論を踏まえ、令和8年度（2026年度）の重点的に取り組むべき活動（例）としては以下のとおりと考えられる。

① 安定供給への取り組みとジェネリック医薬品業界全体の信頼向上の取り組み

- ・「安定供給責任者会議」を通じた各種取り組み
- ・「安定供給責任者会議」以外の各委員会活動を通じた取り組み
- ・「安定供給ネットワーク会員」等の新たな会員募集を通じたより強固な安定供給体制の構築
- ・品質文化醸成に向けた「教育研修部会」による研修の実施

② ジェネリック医薬品に関する各種政策課題への対応

- ・上記①の「安定供給」以外の各種政策的課題の抽出・政策立案など

③ 国際対応（承認審査の国際化（ICH準拠））

- ・従来とは異なり、薬事規制に関するジェネリック医薬品業界として必要な制度設計・意見などは、必要に応じICHに係る議論の段階から打ち込んでいく必要があることから、国際対応に関し関係委員会間での意思疎通・連携が一層重要

④ 協会の組織体制・機能の強化

- ・現在、協会では16の常設委員会、3の非常設委員会（安定供給責任者会議を含む）が設置されている。昨今のジェネリック医薬品をめぐる様々な課題を考慮すると、効率的かつ着実な業界活動を実施する体

制についても十分考慮する必要があり、例えば「安定供給責任者会議」の常設委員会化を含め、「スクラップ・アンド・ビルド」を原則とした委員会活動のあり方についても議論する必要がある。

以上、協会全体の視点から概括的な事業の方向を記した。今後もジェネリック医薬品に関わる団体及びこれを供給する企業としての役割と責務を全うし、関係各界の期待に応えられるよう一層努力する必要がある。

自民党「第24回ジェネリック医薬品の将来を考える会」について

2026年3月24日（火）、自民党の議員連盟「第24回ジェネリック医薬品の将来を考える会」（会長：上川 陽子 衆議院議員）が開催された。

今回は、中東イラン情勢が製薬産業に与える影響を含め「原薬の確保」をテーマに厚生労働省及び日本製薬貿易協会からヒアリングが行われた。



左から 藤井基之特別顧問、上川陽子会長、国光あやの事務局次長、山田美樹事務局長

上川会長からの挨拶に続いて、事務局人事として、2月の衆議院議員選挙で国政に復帰した山田美樹氏が議連の事務局長に就いた。

中東イラン情勢の製薬業界への影響について、日本製薬団体連合会と厚生労働省からヒアリングがおこなわれた。

日薬連、厚労省それぞれのアンケートの結果、調査時期の関係もあり、供給に直接影響が出ているとの回答はなかったものの、一部影響が出始めているとの回答、潜在的なリスクありとの回答があったとのこと。

日本ジェネリック製薬協会にも発言の機会が与えられ、当協会の安定供給への取り組み、新たな安定供給ネットワーク会員制度の創設について説明いたしました。

その後、これらの発表について出席議員から、次の事項について発言・質疑がありました。

- 供給に支障が生じた場合の政府の対応について
- 1970年代の石油危機の際の薬価対応の考え方について
- OTC 類似薬の取扱いが広がったときの影響について

- 安定供給ネットワーク会員制度の詳細について
- 後発医薬品製造基盤整備基金への業界の要望について

以上

(取材：日本ジェネリック製薬協会 広報委員会)

【会議等情報】

● 中央社会保険医療協議会総会

<3月11日 第648回>

議題

1. 会長の選挙について
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（審議）
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. DPCにおける高額な新規の医薬品等への対応について
6. 在宅自己注射について
7. 最適使用推進ガイドラインについて（報告）
8. 公知申請とされた適応外薬の保険適用について
9. 先進医療会議からの報告について

掲載ページ：https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_71462.html

● 社会保障審議会医療保険部会

<3月19日 第211回>

議題 1. 健康保険法等の一部を改正する法律案について（報告）

掲載ページ：https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_71714.html

● 「医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者遵守すべきガイドライン」の改訂について

2026年3月4日 改訂版：<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001665718.pdf>

● 令和8年度診療報酬改定について

厚生労働省 令和8年度診療報酬改定ページ：https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_67729.html

について、3月5日の告示またそれ以前の情報の掲載のほか、下記項目について追加・更新等がありました。

3. 疑義解釈

- ・ 疑義解釈資料の送付について（その1）（3月23日）
- ・ 疑義解釈資料の送付について（その2）（4月1日）

4. 給付調整

- ・ 要介護被保険者等である患者について療養に要する費用の額を算定できる場合の一部を改正する件（3月27日）
- ・ 「医療保険と介護保険の給付調整に関する留意事項及び医療保険と介護保険の相互に関連する事項等」

ついて」の一部改正について（3月27日）

- ・「特別養護老人ホーム等における療養の給付の取扱いについて」の一部改正について（3月27日）

5. その他

- ・療養の給付及び公費負担医療に関する費用の請求に関する命令附則第四条の二第二項の規定に基づきこども家庭庁長官及び厚生労働大臣が定める様式の一部を改正する件（3月27日）
- ・「診療報酬請求書等の記載要領等について」等の一部改正について（3月27日）
- ・歯科の診療録及び診療報酬明細書に使用できる略称について（3月27日）

7. 複数手術

- ・複数手術に係る費用の特例の一部を改正する件（3月18日）
- ・複数手術に係る費用の特例の一部改正に伴う実施上の留意事項について（3月19日）

8. DPC

- ・厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法の一部を改正する件（3月18日）
- ・厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法第一項第五号の規定に基づき厚生労働大臣が別に定める者の一部を改正する件（3月18日）
- ・厚生労働大臣が定める傷病名、手術、処置等及び定義副傷病名の一部を改正する件（3月18日）
- ・厚生労働大臣が指定する病院の病棟並びに厚生労働大臣が定める病院、基礎係数、機能評価係数Ⅰ、機能評価係数Ⅱ、救急補正係数及び激変緩和係数の一部を改正する件（3月18日）
- ・厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法の一部改正等に伴う実施上の留意事項について（3月18日）
- ・厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法第一項第五号の規定に基づき厚生労働大臣が別に定める者について（3月18日）
- ・厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法第五項第三号の規定に基づき厚生労働大臣が実施する調査について（3月18日）
- ・DPC制度への参加等の手続きについて（3月27日）

11. 訪問看護ステーション

- ・厚生労働大臣が定める指定訪問看護の一部を改正する件（3月27日）
- ・訪問看護療養費及び公費負担医療に関する費用の請求に関する命令附則第三条第一項の規定に基づきこども家庭庁長官及び厚生労働大臣が定める様式の一部を改正する件（3月27日）

- ・ 訪問看護計画書等の記載要領等について (3月27日)

12. 保険外併用療養費・療養の給付と直接関係ないサービス

- ・ 厚生労働大臣の定める評価療養、患者申出療養及び選定療養等の一部を改正する告示 (3月27日)
- ・ 保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等の一部を改正する件 (3月27日)
- ・ 厚生労働大臣の定める先進医療及び患者申出療養並びに施設基準の一部を改正する件 (3月27日)
- ・ 「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等」及び「保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等」の実施上の留意事項について (3月27日)
- ・ 「療養の給付と直接関係ないサービス等の取扱いについて」の一部改正について (3月27日)
- ・ 「長期収載品の処方等又は調剤について」の一部改正について (3月27日)
- ・ 「長期収載品の処方等又は調剤に係る選定療養における費用の計算方法について」の一部改正について (3月27日)

診断群分類(電子点数表)

- ・ 診断群分類(DPC)電子点数表 (正式版) (3月18日更新)

医科診療報酬点数表の階層化表現について

- ・ 医科診療報酬点数表の階層化表現

DPCの評価・検証等に係る調査 (退院患者調査)

- ・ 2026年度(令和8年度)DPCの評価・検証等に係る調査 (退院患者調査) (3月25日時点)



長期収載品の選定療養の更なる活用について (令和8年度診療報酬改定)

長期収載品の選定療養とは、令和6年10月より始まった医薬品の自己負担の新たな仕組みで、後発医薬品（ジェネリック医薬品）がある薬で、先発医薬品の処方を希望する場合に、特別の料金を支払う制度です¹⁾。制度の詳細については、JGAニュース2024年2月（190号）もご確認ください²⁾。

今回の令和8年度診療報酬改定において制度の改定が行われましたのでご紹介いたします。

令和8年度の診療報酬改定では、長期収載品の選定療養について、後発医薬品の供給状況や患者の負担の変化にも配慮しつつ、創薬イノベーションの推進や後発医薬品の更なる使用促進に向けて、患者負担の見直しが行われました。

具体的には、患者の希望により長期収載品を使用する場合、現在は長期収載品と後発医薬品の価格差の4分の1相当を患者負担としていますが、これを価格差の2分の1相当に引き上げられます。今回の改定は、令和8年度6月1日より適用されます。

令和8年度診療報酬改定

長期収載品の選定療養

▶ 長期収載品の選定療養について、後発医薬品の供給状況や患者負担の変化にも配慮しつつ、創薬イノベーションの推進や後発医薬品の更なる使用促進に向けて、患者負担の見直しを行う。

現行	改定後
<p>【長期収載品の選定療養の患者負担額】</p> <p>後発医薬品のある先発医薬品の薬価から当該先発医薬品の後発医薬品の薬価を控除して得た価格に四分の一を乗じて得た価格を用いて診療報酬の算定方法の例により算定した点数に十円を乗じて得た額</p>	<p>【長期収載品の選定療養の患者負担額】</p> <p>後発医薬品のある先発医薬品の薬価から当該先発医薬品の後発医薬品の薬価を控除して得た価格に二分の一を乗じて得た価格を用いて診療報酬の算定方法の例により算定した点数に十円を乗じて得た額</p>

▶ 時間外の選定療養について、医療機関のみであったところを薬局についても追加する。

現行	改定後
<p>【厚生労働大臣が定める評価療養、患者申出療養及び選定療養】</p> <p>3 保険医療機関が表示する診療時間以外における診療</p>	<p>【厚生労働大臣が定める評価療養、患者申出療養及び選定療養】</p> <p>3 保険医療機関又は保険薬局が表示する診療時間又は開店時間以外の時間における診療</p>

引用：令和8年度診療報酬改定の概要 資料14.重点的な対応が求められる分野（医薬品適正使用） P8³⁾

また、長期収載品の処方等又は調剤に係る選定療養の対象医薬品については、令和8年3月5日に「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部を改正する件」等が公布され、新たに令和8年4月1日より適用されることとなった医薬品のリストが公表されております⁴⁾。



<引用>

1) 後発医薬品のある先発医薬品（長期収載品）の選定療養について

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_39830.html

2) JGAニュース 2024年2月（190号）知っ得!豆知識「選定療養について」

<https://www.jga.gr.jp/information/jga-news/2024/190/06.html>

3) 令和8年度診療報酬改定の概要 14.重点的な対応が求められる分野（医薬品適正使用）

<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001696833.pdf>

4) 「長期収載品の処方等又は調剤に係る選定療養の対象医薬品について」令和8年3月5日事務連絡
対象医薬品リスト

PDF : <https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001672516.pdf>

Excel : <https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001672517.xlsx>



活動案内

2026年
令和8年

4月 | 216号

日誌

開催日	委員会	開催場所	WEB併用	
3月	4日	知的財産委員会 MR教育研修検討チーム会議	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)	〃	○
	6日	COP委員会研修会	日本橋ライフサイエンスビル	
	10日	総務委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	12日	倫理委員会	WEB開催のみ	
	16日	くすり相談委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	17日	政策実務委員会 信頼性向上PJ常任委員会	〃 〃	○ ○
	18日	安定供給責任者会議 広報委員会ニュース・講演部会	〃 〃	○ ○
	19日	薬制委員会(幹事会) 薬制委員会全体会議	日本橋ライフサイエンスハブ 〃	○ ○
	24日	品質委員会教育研修部会 広報委員会コミュニケーション広報戦略部会 薬価委員会(幹事会) 薬価委員会	東京理科大学 森戸記念館 日本ジェネリック製薬協会会議室 〃 〃	○ ○ ○ ○
	25日	安全性委員会(幹事会) 安全性委員会全体会議	〃 日本橋ライフサイエンスビル	○ ○
	26日	正副会長会・理事会・臨時総会 品質委員会事例検討会	日本ジェネリック製薬協会会議室 KITENA新大阪	○ ○
	27日	品質委員会勉強会	〃	○
	30日	国際委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	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	
4月	1日	知的財産委員会	WEB開催のみ	
	7日	総務委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	8日	流通適正化委員会	〃	○
	9日	薬価委員会(幹事会)	〃	○
	13日	COP委員会研修会	〃	○
	14日	広報委員会コミュニケーション広報戦略部会	〃	○
	15日	薬制委員会(幹事会) 政策実務委員会	〃 〃	○ ○
	16日	正副会長会・理事会	〃	○
	17日	経営層向け研修会	ベルサール東京日本橋	○
	20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	○
	22日	安全性委員会(幹事会) 安定供給責任者会議	〃 〃	○ ○
	24日	品質委員会(幹事会) 品質委員会全体会議	〃 〃	○ ○
	28日	倫理委員会	WEB開催のみ	
		薬価委員会(幹事会)	日本ジェネリック製薬協会会議室	○



箸墓古墳と邪馬台国

桜井市教育委員会は2026年2月19日、箸墓古墳の前方部内濠において、築造時のものとみられる「渡り土堤」が発見されたと発表しました。

忘れていた邪馬台国所在地論争を思い出し、読んでいた本を取り出してみました。

魏志倭人伝（三国志魏志「烏丸鮮卑東夷伝」の一部）の2000字で、邪馬台国とその女王卑弥呼のことが書かれています。

そのなかで、邪馬台国の位置について、あいまいで矛盾した記述で、ある一字を誤字だとして修正することで、邪馬台国は九州にある、畿内にあるとの論争が続いていて、決着がつかない。

マスコミでは畿内説が優勢と言われているようですが、その説では箸墓古墳が3世紀の築造で、卑弥呼の墓の可能性が大とかいわれています。

築造年代が、周濠でみつかった土器の煤の炭素年代法等での年代決定で、卑弥呼の時代あるいは、卑弥呼の没年ごろに、箸墓古墳が築造されたとの主張です。

九州説のかたは、炭素年代法等は誤差が大きいの、畿内説で年代を卑弥呼の時代としているのは無理があるとの反論もあります。

邪馬台国畿内説にとってやっかいな本が、関川尚功氏が書かれた「考古学から見た邪馬台国大和説 畿内ではありえぬ邪馬台国」（梓書院2020/9/20）という本です。

関川氏は長年にわたり奈良盆地の弥生遺跡を発掘しつづけてきた経験から、弥生時代の大和の遺跡には、中国の魏に朝貢していたような遺物は出てこない。畿内説の邪馬台国の候補地：纏向遺跡は、箸墓古墳築造以前は寂れた場所で、箸墓古墳は周囲で見つかる土器の様式から4世紀以降の築造であると主張され、邪馬台国は大和にはないと主張されています。

最初にこの本を読んだのと、卑弥呼が古墳時代の人物となる畿内説に違和感を感じたため、本稿の筆者は九州説よりですが、先ほど紹介した箸墓古墳が3世紀の築造であるとの主張も完全には否定できない状況です。

箸墓古墳の築造年代が卑弥呼の時代まで遡れないと畿内説は危うくなるので、箸墓古墳の築造年代決定は重要なのですが、箸墓古墳は宮内庁が陵墓として管理しており、墳丘の調査ができないため、箸墓古墳の築造年代を確定できる証拠が現在見つからないのが現状です。今回の「渡り土堤」の調査も宮内庁の管理地域外で実施されており、築造年代の決定的な判断材料は出てこないのではと思います。



九州説、畿内説（大和説）以外に、四国説、越前説などなど色々の邪馬台国の所在地の説が発表されています。

ユニークな邪馬台国ものとして、おおきてつお「マンガ家が解く古代史ミステリー 邪馬台国は隠された <改訂版>」（三冬社：2022/1/23発売）という本がありますが、著者はアマチュア研究者ということになりますが、魏志倭人伝の、「帯方郡から女王国まで1万2千里」という記載と「邪馬台国の東に海があり、その70里先に、また別の倭人の国がある」というのを重視すると、邪馬台国は、大分県宇佐市付近にあることになり、魏志倭人伝の卑弥呼の墓の記載と一致する宇佐神宮の岡が卑弥呼の墓ではないかという説を出しています。非常にわかりやすく、謎めいた宇佐神宮の岡に卑弥呼が眠っているというロマン溢れる説ですが、宇佐神宮があるかぎり、発掘調査は困難で、真偽が確認出来ない説となっています。

「東に海がある」ということに注目すると、大和説、九州説でも佐賀・福岡県が外れることになります。いろいろな説があることは、魏志倭人伝のどこかの記載を無視（誤りとして修正する）ことでなりたっているのです。考古学遺物により決定されないかぎり、魏志倭人伝の文献学的検討では、決着が付かないと言われています。

いろいろ読んで決着は当分つかないだろうと判ってきたので、決定的なものが出てくるまで邪馬台国ものからは離れようと思っていましたが、状況は変わらない様です。

(S.M.)