

JGA

Japan Generic
Medicines Association

NEWS

2026年 令和8年

8月 | 220号

C O N T E N T S



トピックス

01 企業指標の公表に賛否

株式会社じほう 報道局 海老沢 岳 氏



医療制度関連情報 TOPICS

07 医療制度関連情報TOPICS



新社長ご紹介

04 サンド株式会社

知っ得!豆知識



12 代用法通知の
改正について



会員会社だより

05 日本薬品工業株式会社

17 活動案内

18 編集後記

企業指標の公表に賛否

株式会社じほう

報道局 海老沢 岳 氏

厚生労働省が2026年度中に公表を予定している後発医薬品の「企業指標」を巡り、企業の受け止めが分かれている。大手後発品専門メーカーは、安定供給体制を整えるためのインセンティブであり、自社の取り組みの成果を示す「通信簿」として前向きに捉えている。だが、受託製造を主力とする企業からは、現行指標では医薬品の安定供給への貢献が十分に反映されておらず、それが企業全体の評価として受け止められかねないといった懸念が出ている。

企業指標は、後発品を製造販売する企業の安定供給体制などを点数化し、A、B、Cに区分する仕組みだ。評価項目には、安定供給に関する情報の公表や供給実績、製造余力、原薬の複数ソース化などが含まれる。26年度薬価制度改革では、この評価結果が後発品の薬価算定に活用された。今後、企業別区分が公表されれば、薬価上の扱いを超え、医療機関や卸、株主などに「企業の格付け」として受け止められる可能性がある。

●「企業指標」は誤解を招く

ダイトの松森浩士社長兼CEOは取材に、現行指標を見直さないまま「公表ありき」で進むことに異論を唱える。松森氏は、ダイトの26年度評価が「B」だったことを明かした。その上で、事業の一部である後発品製造販売事業の評価が「企業指標」という名称で公表されてしまうと、本来は企業指標とは関係がない原薬製造やCMO、健康食品などの事業も、品質や安定供給に問題を抱えている企業という印象を世間に与えてしまいかねないと指摘する。上場企業であるため、企業価値への影響は無視できない。

松森氏が現行の企業指標で特に問題視しているのは、専門GEメーカーとは異なり、主要な事業を複数持つハイブリッド型企業の実態が反映されにくい点だ。自社の製造販売品はシェアが低くとも、受託製造で同じ成分全体の供給を支えているようなケースがある。しかし現在の指標では、製造販売品のシェアが3%未満なら、マイナス評価を受けてしまう。その一方で、受託による供給貢献は評価されない。松森氏は「自社製品のシェアは3%未満でも、受託製造し、市場に供給しているシェアが20~30%に達している成分もあり、そこが評価されていない」と訴える。

原薬の複数購買の評価についても持論がある。松森氏は、原薬から製剤までを自社グループで一貫管理

することは、品質や安定供給の観点から、本来は評価されるべきだと主張する。ところが自社原薬を使う比率が高いほど、原薬のダブルソース比率は低くなり、企業指標では不利に働いてしまう。

松森氏は「各社がダブルソースを登録したとしても、そのうち1社は承認書を取得しておくだけで、2社から常時購入しているケースは多くない」と指摘。その上で、評価項目として残すのなら、「どれだけリスク低減になっているか、実態に合わせた見直しが必要だ」と指摘する。

ただし松森氏は、少量多品目構造を是正するために、シェア3%未満の品目が多い企業を低く評価するのを全否定しているわけではない。「ダイトでも、シェアが低い品目をやめる選択肢はあり得る」という。

●「不満はあるが、致し方ない」

別の中堅後発品メーカー関係者も、ダイトと同じような問題意識を持っている。この企業も、自社製品のシェアは低いが、他社の同一成分を受託製造し、成分全体の供給を支えている。また古い注射剤では、原薬を製造する企業が1社しかなく、ダブルソース化が不可能なものもある。業界団体を通じてこうした実情を厚労省に訴え、指標の見直しを求めているものの、現時点では反映されていないという。

ただ、この関係者は、企業指標を公表すること自体は否定していない。「不満はあるが、指標は安定供給体制を構築するインセンティブにもなっており、公表は致し方ない」と述べ、粘り強く見直しを訴えていくしかないと考えている。

●企業指標は「鏡」

一方の大手後発品専門メーカーは、企業指標を前向きに受け止めている。こちらの関係者は、「5年にわたる後発品の供給不安を背景に、安定的に後発品を市場に供給するため、適正に取り組む企業を評価する仕組みとして企業指標が導入された」と指摘。この制度は中医協で議論され、後発品業界の意見も踏まえて設計されたものであり、社会が後発品企業に求める体制を映す鏡だと話す。

この企業では、企業指標を社内の「通信簿」として活用している。社内で指標を独自にポイント計算し、どの項目が評価され、どこに課題があるかを把握。品質管理や生産、営業などの各部門にフィードバックし、改善に取り組んでいる。この関係者は「企業指標を基に、企業として当然すべきことを確認している」と話す。

その上で、評価方法が完全ではないことは認めつつも、「自社に有利か不利かではなく、社会が何を求めているかを真摯に受け止めるべきだ」と指摘する。企業指標の公表にも前向きだ。他社から慎重論が出ていることには理解を示しつつも、まずは評価結果を公表し、試行錯誤しながら改善すればよい、との立場だ。

● 納得感のあるルールへ、議論を

企業指標の受け止めは三者三様だが、取材をした限りでは、安定供給を重視する政策そのものを否定するような声は出ていない。ただ、後発品企業には、自社製造が中心のところもあれば、受託製造中心の会社もある。原薬と製剤の双方を手がける企業もあり、実態は幅が広い。それらを一律の物差しで測るのは、なかなか難しい。

このまま企業指標を公表するのなら、例えば指標の名称を「安定供給指標」に変更してはどうか。後発品企業そのものの評価ではなく、あくまで企業として安定供給に資する取り組みを行った指標であることを明確にしてはどうだろう。

26年度の薬価改定では、この指標を基に既収載後発品の薬価が算定された。ただ、27年度以降を見据えて見直しの議論を行うことは可能だ。浮上してきた受託製造や原薬の内製化、ダブルソース化できない品目などの課題に対し、皆が納得できるルールに改める必要があるのではないか。

社長就任ご挨拶

サンド株式会社
代表取締役社長 石井 洋平 氏

2026年5月25日付でサンド株式会社の代表取締役社長に就任いたしました石井洋平と申します。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対し多大なるご理解とご支援を賜り、心より御礼申し上げます。

サンドは、ジェネリック医薬品を中心に、バイオシミラーを含む医薬品事業をグローバルに展開し、医療アクセスの向上に貢献してまいりました。本年は創立140周年という節目の年を迎え、これまでグローバルで培ってきた知見と信頼を基盤に、さらなる成長と価値提供を目指しております。日本においても、高品質なジェネリック医薬品の提供を通じて医療現場および患者様の信頼に応えるとともに、安定供給の確保を最重要課題として取り組んでおります。

現在、医薬品業界は品質および安定供給に対する社会的要請の一層の高まり、原材料やエネルギーコストの上昇、さらには人口構造の変化など、厳しい事業環境に直面しております。とりわけジェネリック医薬品に対しては、信頼性の確保と持続可能な供給体制の構築がこれまで以上に重要となっており、業界全体としての責任が一層問われております。このような状況の中、当社は品質マネジメントの徹底と供給の安定化に一層注力し、医療に不可欠な製品を着実にお届けすることで社会的使命を果たしてまいります。

また、中長期的には国内市場の変化を見据えつつ、製品ポートフォリオの最適化やオペレーションの効率化を進めるとともに、業界内での連携や協会活動への積極的な参画を通じて、共通課題の解決にも貢献していきたいと考えております。品質・供給課題への対応に加え、持続可能な医療制度への貢献の観点からも、協調と相互理解の重要性はますます高まっていると認識しております。

今後も協会の一員として、国民医療への安定的な貢献と業界の健全な発展に尽力してまいります。引き続きご指導ご鞭撻を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。



日本薬品工業株式会社

<https://www.npi-inc.co.jp/>

創業年：1960年
代表取締役社長：工藤 伸一
本社所在地：東京都千代田区岩本町2-2-3
従業員数：313名（2026年3月31日現在）

【企業理念】

医薬品を中核としたトータルヘルスケアで人々の健康で豊かな生活に貢献する

日本薬品工業株式会社は、日本ケミファグループにおいて、ジェネリック医薬品を中心とした医療用医薬品の製造および販売を担っております。今回の会員会社だよりでは、当社における製造強化と品質文化醸成の取り組みをご紹介します。

1. 製造強化の取り組み

当社は「茨城工場」「つくば工場」および完全子会社であるNippon Chemipharm Vietnam Co. Ltd.（以下、NC-VN）の「ベトナム工場」の計3拠点の製造所を有しています。

国内工場のうち、つくば工場は、2014年に業界で初めて（当社調べ）、全面免振構造を採用した3号棟を建設しました。1階部分が竣工して以降、つくば工場は日本ケミファグループのマザー工場として、製造の中核を担っております。さらに2024年8月には2階部分の追加実装工事を行い、新設備を使用した製品の出荷を本年5月より開始いたしました。

NC-VNのベトナム工場は、2017年に竣工いたしました。ベトナムで製造することでコストメリットが出る製品を中心に国内工場から製造移管が進んでおり、現在は当社グループが製造販売承認を有する9製品の製造を行っています。他社からの製造受託件数も増加しており、さらなる製造体制強化のため、ベトナム工場における増設投資の実施も決定いたしました。早ければ2028年前半には出荷を開始させられるよう、準備を進めております。

このような当社における製造強化の取り組みに加え、他のジェネリック医薬品企業との製造効率化に向けた協業も進めています。各企業と迅速審査特例等の制度を活用し、製造品目の集約に向けた検討を行っており、限りある設備を最大限に活用しながら、業界として求められている医療用医薬品の安定供給体制の強化に努めていきます。

2. 品質を第一とする企業文化の醸成に向けて

ジェネリック医薬品の品質管理・製造管理が厳格化される中、当社でも体制の整備や強化を進めています。製造設備等のハード面を整備すると同時に、質の高い医薬品を安定的に供給するためには、「品質を第一とする企業文化」を根底で築く必要があります。

日本ケミファグループでは、従業員への継続的な教育研修などを通じて品質第一の企業文化醸成に注力しており、調査当局経験者をはじめとする外部コンサルタントによる社内講演会を実施するなど、品質を第一とする企業文化の醸成を推進する施策を実行しています。

加えて、「日本ケミファグループ品質保証統括部」が、製造販売を担うグループ3社の品質保証業務を統括することで、グループ全体の課題の検討や解決、統一した管理基準・管理手法の提案や運用などを行っています。

今後も日本薬品工業株式会社は、ジェネリック医薬品業界に貢献できる企業として、会員企業の皆さまと努力を続けてまいります。引き続きご支援を賜りますよう、何卒よろしくお願い申し上げます。



ベトナム工場



つくば工場



【会議等情報】

● 中央社会保険医療協議会総会

<7月8日 第652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について
3. 再生医療等製品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
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. 薬価基準から削除する項目について
7. 薬価専門部会からの報告について

掲載ページ : https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_74385.html

<7月22日 第653回>

議題

1. 医療機器の保険適用について
2. 再生医療等製品の保険適用について
3. 歯科用貴金属価格の随時改定について
4. 主な施設基準の届出状況等について

掲載ページ : https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_74797.html

● 中央社会保険医療協議会 薬価専門部会

<7月8日 第247回>

議題

1. 部会長の選出について
2. 令和9年度薬価改定について
3. 令和8年度医薬品価格調査（薬価調査）について
4. 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_74386.html

● 医療用医薬品の流通改善に関する懇談会

<7月23日 第42回>



議題

1. 流通改善の課題と進捗状況等について
2. 一社流通について
3. その他

掲載ページ : https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_74838.html

●OTC類似薬の保険給付の見直しの実施に向けた技術的検討会

<7月8日 第2回>

議題

1. 効能・効果の違いについて
2. 別途の負担を求めない者・求めない療養の範囲について

掲載ページ : https://www.mhlw.go.jp/stf/index_00152.html

<7月22日 第3回>

議題

1. 効能・効果の違いについて
2. 別途の負担を求めない者・求めない療養の範囲について

掲載ページ : https://www.mhlw.go.jp/stf/index_00153.html

●厚生科学審議会

<7月1日 第23回>

議題

1. 会長選出及び会長代理の指名について
2. 分科会及び部会の活動状況について

掲載ページ : https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_74208.html

●経済財政運営と改革の基本方針2026

<7月21日 閣議決定>

掲載ページ : <https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/honebuto/2026/decision0721.html>

●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

<8月1日 適用>

掲載ページ : <https://www.mhlw.go.jp/topics/2026/04/tp20260401-01.html>

● 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、前月掲載以降に下記の通り更新がありました。

第3 関係法令・通知など (1) 共通

令和8年4月以降の改正に関しては別途、下記ページにまとめられています。

・ 令和8年度診療報酬改定について (令和8年4月以降の改正分)

掲載ページ：https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411_00074.html

1. 算定方法・施設基準

- ・ 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 (通知)
 - ・ 医科点数表 (7月30日訂正後)
- ・ 基本診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて (7月30日訂正後)
- ・ 特掲診療料の施設基準等及びその届出に関する手続きの取扱いについて (7月30日訂正後)
 - ・ 様式95 ～ 100 (7月30日訂正後)

3. 疑義解釈・訂正通知

- ・ 疑義解釈資料の送付について (その10) (7月17日)
- ・ 疑義解釈資料の送付について (その11) (7月30日)
- ・ 令和8年度診療報酬改定関連通知及び官報掲載事項の一部訂正について (7月30日)

5. その他

- ・ 「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 (7月30日訂正後)
 - ・ 別表Ⅰ (7月30日訂正後)
 - ・ 別表Ⅱ (7月30日訂正後)
 - ・ 別表Ⅴ (7月30日訂正後)
 - ・ 別添Ⅰ (7月30日訂正後)
- ・ 保険医療機関等の遡及指定及び機能移転の取扱いについて (6月5日保医発0605第2号) (7月31日訂正後)

令和8年4月以降の改正分：掲載ページ

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000188411_00074.html

DPC

【省令・告示】

名称			番号・日付
(1)	4	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等の一部を改正する告示	令和8年7月14日 厚生労働省告示第267号

【通知】

名称			番号・日付
(1)	6	「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」の一部改正について	令和8年7月14日 保医発 0714 第5号
	7	「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」の一部改正について	令和8年7月14日 保医発 0714 第6号

薬価

【省令・告示】（それらに関する通知・事務連絡を含む）

名称			番号・日付
(1)	15	使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部を改正する件（告示）	令和8年7月14日 厚生労働省告示第265号
	16	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揭示事項等の一部を改正する件（告示）	令和8年7月14日 厚生労働省告示第266号
	17	使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について（通知）	令和8年7月14日 保医発 0714 第1号

【通知】

名称			番号・日付
(4)	2	公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱いについて	令和8年7月27日 保医発 0727 第4号

医療機器・体外診断用医薬品

【通知】

名称			番号・日付
6	医療機器の保険適用について		令和8年7月31日 保医発 0731 第2号

記載要領

【通知】

名称			番号・日付
1	「診療報酬請求書等の記載要領等について」の一部改正について		令和8年7月29日 保医発 0729 第2号



第5 関係法令・通知等 (3)

11. 訪問看護ステーション

- ・ 訪問看護ステーションの基準に係る届出に関する手続きの取扱いについて (令和8年3月5日保医発0305第9号) (0730訂正後)
- ・ 別表様式11 (7月30日訂正後)

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

- ・ 『「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揭示事項等」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』の一部改正について (令和8年3月27日保医発0327第6号) (0730訂正後)

第6 電子点数表等

診断群分類 (DPC) 電子点数表

- ・ 診断群分類 (DPC) 電子点数表 (正式版) (7月14日更新)



代用法通知の改正について

医薬品等の品質、有効性及び安全性の確保等を規制する法律である「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」（以下、「薬機法」と称します。）では、医薬品は、品目ごとに厚生労働大臣（又は都道府県知事）による製造販売承認（以下、「承認」と称します。）を受けなければ、製造販売を行うことはできない製品です。

当該医薬品の名称（販売名）、成分・分量、用法・用量、効能・効果、製造方法等に加え、その医薬品に使用される成分及び製剤の品質を確認するために設定された規格と、その規格を確認するための試験方法は審査当局により審査された承認事項が医薬品製造販売承認書（以下、「承認書」と称します。）に記載されています。承認を取得した後に製造される医薬品の成分、製造方法及び品質等については、これら承認された内容と同一であることが薬機法において義務づけられています。

医薬品原薬等の供給元の多様化等を背景に、承認書に規定している規格及び試験方法を前提にしつつも、運用実態として承認書に規定する規格及び試験方法での実施が困難な場合が想定されることから、令和5年6月21日付 薬生薬審発0621第2号・薬生監麻発0621第3号通知「要指導医薬品及び一般用医薬品の製造に当たり承認書の「別紙規格欄」及び「規格及び試験方法欄」に規定する試験方法に代用しうる試験方法を実施する場合の取扱いについて」、及び令和5年6月21日付 薬生薬審発0621第5号・薬生監麻発0621第6号通知「医療用医薬品の製造に当たり承認書の「別紙規格欄」及び「規格及び試験方法欄」に規定する試験方法に代用しうる試験方法を実施する場合の取扱いについて」の通知が発出されています。この通知については、JGAニュース 2023年10月（No.186）の「知っ得！豆知識」（代用法について）^[1]において、新たに示された試験法に関する考え方として紹介しています。

また更に翌年、令和6年6月24日付 事務連絡「医薬品の製造に当たり承認書の「別紙規格欄」及び「規格及び試験方法欄」に規定する試験方法に代用しうる試験方法を実施する場合の取扱いについて」に関する質疑応答集（Q & A）について（以下、このQ&A通知と上記の2つの通知を総称して「代用法通知」と称します。）が発出され、代用法に関する判断が明確になりました。更に、代用法通知で示された「代替法」、「代用法」、「別法」の概念に基づき、令和6年に実施された日本製薬団体連合会（日薬連）主導の後発医薬品の承認書一斉点検も実施されています。

今般、令和8年6月3日付で、下記の代用法通知の改正通知及び改正通知に係る質疑応答集（Q&A）（以下、「改正通知」と称します。）が発出されました。これら改正通知により従前の代用法通知から変更された点等について、簡単にまとめた内容をお知らせ致します。

・令和8年6月3日付 医薬薬審発0603第1号・医薬監麻発0603第7号通知「要指導医薬品及び一般用医薬品の製造に当たり承認書の「別紙規格欄」及び「規格及び試験方法欄」に規定する試験方法に代用し



うる試験方法を実施する場合の取扱いについて」の一部改正について

・令和8年6月3日付 医薬薬審発0603第4号・医薬監麻発0603第10号通知「「医療用医薬品の製造に当たり承認書の「別紙規格欄」及び「規格及び試験方法欄」に規定する試験方法に代用しうる試験方法を実施する場合の取扱いについて」の一部改正について」

・令和8年6月3日付 事務連絡「「要指導医薬品及び一般用医薬品の製造に当たり承認書の「別紙規格欄」及び「規格及び試験方法欄」に規定する試験方法に代用しうる試験方法を実施する場合の取扱いについて」及び「医療用医薬品の製造に当たり承認書の「別紙規格欄」及び「規格及び試験方法欄」に規定する試験方法に代用しうる試験方法を実施する場合の取扱いについて」に関する質疑応答集 (Q & A) について」

「代用法」、「代替法」、「別法」について

改正通知でも代用法に関しては基本的な考え方に変更はありません。そのため「代用法」、「代替法」、「別法」についても考え方の変更はありません（これらの基本的な考え方については、JGAニュース 2023年10月 (No.186) の「知っ得! 豆知識」(代用法について) をご参照下さい)。

しかしながら、今回の改正通知により「代用法」が適用となる範囲が大きく変更になりました。即ち、今回の改正通知では、代用法の対象から日本薬局方外医薬品規格（局外規）又は医薬品添加物規格（薬添規）の各条に定める試験方法が除外されることになりましたので、以下の試験方法は代用法の対象外になります。

- ①日本薬局方各条に定める試験方法
- ②厚生労働大臣が定める基準¹⁾の各条に定める試験方法
- ③医薬品等に使用することができるタール色素を定める省令（昭和41年8月31日厚生省令第30号。以下、「タール色素省令」と称します。）に規定されている試験方法
- ④日本薬局方外医薬品規格（局外規）各条に定める試験方法
- ⑤医薬品添加物規格（薬添規）各条に定める試験方法

従前の通知では、④日本薬局方外医薬品規格（局外規）又は⑤医薬品添加物規格（薬添規）の各条に収載された試験方法は代用法の対象となることから、これらの試験方法を承認書に記載している場合（即ち承認法）、これらの試験法よりも精度・真度等がより優れた試験方法についても、この試験方法は試験機器の故障やメンテナンスのため一時的に使用する代用法のみが適用されることになっていました。従って、これらのより優れた試験方法を継続的に使用する場合は「別法」に区分されますので、承認法とするため承認書の変更（即ち、承認事項一部変更申請による薬事手続きによる変更）が必要となる運用となっていました。

今回の改正で、①から⑤までの基準は代用法通知の対象外とされ、「当該基準等で規定されている範囲



内で運用が可能である」旨が改正通知で示されました。追加で対象外とされた④と⑤の規格集の通則には、日本薬局方 通則14を準用する運用が規定されていることから、条件を満たせば、これらの試験方法については「代替法」に区分される運用が可能となるよう整理されています。

第十九改正日本薬局方

通則 14 日本薬局方に規定する試験法に代わる方法で、それが規定の方法以上の真度及び精度がある場合は、その方法を用いることができる。ただし、その結果について疑いのある場合は、規定の方法で最終の判定を行う。

令和6年に実施された日本製薬団体連合会（日薬連）主導の後発医薬品の承認書一斉点検において報告された承認書と製造実態の相違のうち、試験方法が承認法と異なる事案には、日本薬局方の一般試験法、「9. 標準品、標準液、試薬・試液、軽量器・用器」の＜9.41＞試薬・試液に適合する品目が市場流通の販売終了等のため入手不可となっていたことにより、規格が日本薬局方の＜9.41＞試薬・試液と合致しない試薬・試液を使用していることから、その試験方法が「承認法」ではなく「別法」に区分されたという相違が多数を占めていました。本事案に対する薬事手続きとして、実際に使用されている＜9.41＞試薬・試液以外の試薬・試液の規格等を承認書に記載することにより該当する試験方法が「承認法」となるような対応が行われ、これによる相違は解消されています。

今回の改正通知では、これらについてもQ&A通知により手当てがなされています。具体的には、代替法適用対象外の品目についても『承認書において個別に日本薬局方、42条基準、局外規及び薬添規のいずれかの試薬・試液を用いる旨を規定しておらず、【別紙規格】又は【規格及び試験方法】の末尾に「本規格及び試験方法は、別に規定するもののほか、日本薬局方の通則、製剤総則及び一般試験法を準用する。」等と記載している場合、必ずしも日本薬局方の＜9.41＞試薬・試液適合品を用いる必要はなく、これを参考に、用途に応じて適切な品質の試薬を選択し、使用することで差し支えない。』と示されたことにより、承認書への記載の有無にかかわらず「承認法」に区分されるという解釈で整理されています。

代用法の運用について

今回の改正通知により、前述のとおり適用範囲の変更に加え、Q&A通知により具体的な事例が追加されました。改めて、「承認法」に代わる「代用法」となり得る条件は、以下の（１）～（３）全てをみたす場合とされています。

- （１）化成品の医薬品に係る試験であること。
- （２）承認法が、日本薬局方、厚生労働大臣が定める基準、日本薬局方外医薬品規格（局外規）、医薬品添加物規格（薬添規）又はタール色素省令の各条に定める試験方法以外であること（これら基準に収載されているものには「代替法」が適用となるため）。
- （３）以下のいずれかに該当すること。



(ア) 代用法が、承認法と同一原理の試験法で同等以上の分析性能がある以下のような場合。

- ・ 規定の試験方法と異なる発色試薬を使用した定性試験
- ・ 規定の試験方法と異なるカラム、流量、移動相で行うクロマトグラフィー
- ・ 確認試験として赤外吸収スペクトル測定法 (IR) を設定しているが、規定の測定法 (錠剤法、ATR法等) とは異なる測定法で確認する場合
- ・ 既定の試験方法で使用する試薬、機材等と同等の試薬、機材等を用いて試験を行う場合

(イ) 代用法が、承認法とは原理が異なる試験法であるが、以下①～③のいずれかに該当し、承認法と同等以上の分析性能がある場合。

- ① 確認試験又は有機不純物を対象とする純度試験において、承認法の薄層クロマトグラフィー法を高速液体クロマトグラフィー (HPLC) 法、超高速液体クロマトグラフィー (UHPLC) 法又はガスクロマトグラフィー (GC) 法とする場合。
- ② 定量法において、承認法の滴定法、蛍光光度法又は紫外可視吸光度測定法をクロマトグラフィー法とする場合。
- ③ 官能基の確認試験において、承認法の呈色反応を赤外吸収スペクトル測定法 (IR) とする場合。

また、合わせて薬機法上の取扱いに関する以下留意事項が追加されました。

- ・ 令和7年2月13日付 医薬審発0213第5号通知「年次報告に係る変更手続導入に向けた試行的実施について」で施行導入された年次報告事項を設定した試験方法 (承認法) を運用する場合は、年次報告に係る資料に代用法を使用している旨記載すること。
- ・ 製品の出荷試験が行われる製造所等で複数の試験設備を有する場合や、複数の製造所等で出荷試験を行っており、施設間で試験設備が異なる場合等、複数の試験方法が継続的に利用される場合であって、試験方法の合理化記載²⁾を行った場合であっても規定の試験方法の統一が困難な場合、以下の全てを満たすことを確認した上で実施する試験方法を全て承認書に併記すること。

ア) 原則として、併記される試験方法間で規格値が同一であること (粒子径等、試験に用いる測定機器等により分析結果が異なる場合に限り、試験方法間で規格適合／不適合の判定基準が本質的に同一となるよう、異なる規格値を設定することができること)。

イ) 併記される試験方法の分析性能が同等であること (併記される試験方法の分析性能が同等ではない場合、当該試験方法に係る目標分析プロファイルが特定されており、併記される試験方法がいずれもこれを満たすこと)。

ウ) いずれか1つの試験方法を選択して規格適否判断が行われるよう管理されていること。

まとめ

令和6年に実施された後発医薬品の承認書一斉点検により、試験法に係る相違・齟齬は適切に薬事手



続きが実施されており、既に「別法」に対する手当は完了していますが、今般発出された改正通知の留意事項を含め、今後本格導入されると考えられる年次報告に係る変更手続等についても、改正通知で示された各項の内容は大きな意義を持つものと考えられます。

また、改正通知のQ&A通知で明記された規格適合品の試薬・試液が市場になく、入手できない場合の対応により、今後の試験方法の運用或いは各社において定期的に行われている承認書点検や今回の承認書一斉点検の対象外とされた製品（今回は後発医薬品が対象）に関する適切な手当ても可能になります。

「代用法」、「代替法」、「別法」の区分が再度整理され、承認書への試験方法の記載についてもより明確となったことで、今後承認申請される製品についても適切な運用が図られることになることが想定されます。

1) 薬機法第42条に係る基準

- ・ 放射性医薬品基準
- ・ 生物学的製剤基準
- ・ 血液型判定用抗体基準
- ・ 生物由来原料基準

2) 平成30年3月9日付 薬生薬審発0309第1号・薬生監麻発0309第1号「医薬品の品質に係る承認事項の変更に係る取扱い等について」並びに令和4年1月28日付 事務連絡「医療用医薬品の承認申請書の規格及び試験方法欄にかかる記載の合理化について」

参考

[1] JGAニュース 2023年10月 (No.186) の「知っ得！豆知識」(代用法について)



活動案内

2026年
令和8年

8月 | 220号

日誌

開催日	委員会	開催場所	WEB併用
7月	1日 安全性・くすり相談正副委員長会議 知的財産委員会	WEB開催のみ WEB開催のみ	
	6日 薬事関連委員連絡会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	7日 総務委員会	〃	○
	8日 倫理委員会	WEB開催のみ	
	9日 薬価委員会（幹事会） 薬価委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室 〃	○ ○
	14日 くすり相談委員会	〃	○
	16日 正副会長会・理事会	〃	○
	17日 安定供給責任者会議 環境委員会	ライフサイエンスビル 日本ジェネリック製薬協会会議室	○ ○
	21日 広報委員会ニュース・講演部会	〃	○
	22日 安全性委員会（幹事会） 広報委員会コミュニケーション広報戦略部会	〃 〃	○ ○
	23日 政策実務委員会	〃	○
	24日 品質委員会（幹事会） 品質委員会全体会議	〃 〃	○ ○
	28日 品質委員会教育研修部会 薬価委員会（幹事会）	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	○ ○
	29日 薬制委員会（幹事会） 薬制委員会全体会議	〃 〃	○ ○

今月の予定

開催日	委員会	開催場所	WEB併用
8月	3日 国際委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	5日 流通適正化委員会 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	〃 〃 〃	○ ○ ○
	6日 信頼性向上PJ（MR教育研修検討チーム会議） 知的財産委員会	〃 WEB開催のみ	○ ○
	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	○
	19日 薬制委員会（幹事会）	〃	○
	20日 薬価委員会（幹事会）	〃	○
	21日 政策実務委員会	〃	○
	24日 知的財産委員会	WEB開催のみ	
	26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	○
	27日 安定供給責任者会議	TKP東京駅カンファレンスセンター	○
	28日 倫理委員会	WEB開催のみ	



日本のビール史を巡る

私はビールが大好きです。暑い時期は特に、喉を駆け抜けるあの冷たい一杯はまさに最高の一言に尽きませんが、実のところ、凍えるような寒い冬であってもその想いが揺らぐことはありません。今回は、そんな私が愛してやまないビールの歩みを辿りました。

日本のビール史の幕開けは、異国の巨大な船が次々と訪れ、長く続いた鎖が解かれた時代に遡ります。当初、その独特の苦味は日本人に驚きをもって迎えられましたが、人々がマゲを落とし、街に洋装やガス灯が広まる「文明開化」の波とともに、西洋文化の象徴として受け入れられていきました。

都市部にレンガ造りの建物が並び始めた頃、現在の主要メーカーの源流となる醸造所が各地に誕生します。しかし、当時のビールは一本で高級会席料理が楽しめるほどの超贅沢品。限られた特権階級が、華やかなビアホールや社交場で嗜む「富の象徴」でした。一般庶民にとっては、まだ新聞の向こう側にあるような、遠い憧れの存在だったのです。

時代が進み、大きな戦争が終わった直後の混迷期。日本は深刻な物資不足に直面します。本物のビールは厳格な配給制となり、一般市民の口に入ることはほとんどありませんでした。一方で統制の及ばない闇市では質の悪い安酒が幅を利かせ、人々は飢えと喉の渇きを凌いでいました。

その後、高度成長期を迎え生活が豊かになり始めると、ビールの立ち位置は劇的に変わります。三種の神器と呼ばれた電気冷蔵庫が一般家庭にも普及し、冷えたビールが家庭で手軽に飲めるようになり、テレビから流れる爽快なCMが消費を加速させました。

会社組織での「飲みニケーション」が盛んになると、宴会の最初の一杯を揃える「とりあえずビール」という言葉が定着します。誰もが同じ黄金色のジョッキを掲げ、同じ成長の坂道を登っていた、熱気にあふれた時代の象徴でした。

モノがあふれ、一人ひとりが異なる価値観を持つようになった現代、ビール市場では、大手による画一的な味わいだけでなく、各地の風土や造り手の個性を反映した「クラフトビール」が台頭し、嗜好品としての奥深さが再発見されています。

今回、日本における麦の酒、ビールの歩みを辿りました。私たちが何気なく口にしているその一杯は、実は日本人の歩んできた激動の歴史そのものです。お酒は単なる嗜好品ではなく、時代を映す鏡なのだと改めて実感させられます。

冷えたビールで喉を鳴らし、乾杯。今日という一日を労います。洗練されたビールの輝き、長い歴史の歩みが溶け込んだこの一杯をじっくりと飲み干すことにしましょう。

……美味しいとはいえ、飲み過ぎにはくれぐれもご注意を。

(Y.O.)