JGA NEWS

Japan Generic Medicines Association

2026年 令和8年
10月 222号

CONTENTS



トピックス

01 危機対応医薬品、原薬を国産化へ
厚労省、安定供給5事業に2748億円
株式会社じほう　報道局 海老沢 岳 氏



会員会社だより

03 岩城製薬株式会社



委員会活動報告

05 第28回日本医薬品情報学会総会・学術大会に参加して
安全性委員会



医療制度関連情報 TOPICS

12 医療制度関連情報ＴＯＰＩＣＳ

17 活動案内
18 編集後記

JGA
Japan Generic Medicines Association
日本ジェネリック製薬協会

ジェネリックで拓く、医療の未来。



危機対応医薬品、原薬を国産化へ
厚労省、安定供給5事業に2748億円

株式会社じほう
報道局 海老沢 岳 氏

厚生労働省は2027年度予算概算要求で、抗菌薬や感染症治療薬の原薬の国産化など、医薬品の安定供給に関する5事業に計2748億7600万円を要求した。感染症の世界的流行に対し治療薬の切り札となる「危機対応医薬品」については、原薬と製剤の国内製造体制を新たに整備し、海外依存の低減を進める。

5事業のうち感染症危機への備えとして新たに「危機対応医薬品原薬国産化支援事業」を設け、必要な金額は示さない「事項要求」とした。パンデミックなどで国際物流が途絶した場合、供給停止が生命の危機に直結する危機対応医薬品（感染症治療薬）を対象に原薬の国内製造体制を整備する。国が事業費の50～80％を補助する。

「危機対応医薬品国内製造体制支援事業」も新規で840億円を要求する。危機対応医薬品について、原薬だけでなく製剤まで国内で生産できるよう製造設備を整備する。ワクチンについても国内製造体制の構築を支援する。補助率は2分の1。原薬から製剤まで一貫した国内供給体制を確保し、有事の需要急増や海外からの供給途絶に備える。

特定重要物資では、「抗菌薬原薬国産化事業」に1400億円と事項要求を新規で計上した。現在進めているβラクタム系抗菌薬4成分の原薬国産化について、物価高騰による整備費の増加を踏まえて基金を積み増す。併せて、4成分の国産原薬を使って製剤を生産する国内製造設備も新たに支援対象とする。国が費用の2分の1を負担する。

さらに、8月に5成分目の特定重要物資としてβラクタム系抗菌薬セフトリアキソンナトリウム水和物が追加されたことを受け、同成分についても原薬の国産化と製剤の国内製造設備を支援する。必要な費用はいずれも基金に積み増す。

このほか、感染症治療薬以外の供給確保医薬品についても供給網強靭化を進める。「供給確保医薬品等に係る供給網強靭化（国産化・複数化）支援事業」には482億5000万円を要求した。地政学上のリスクなどから海外製造品の供給が途絶する事態に備え、原薬調達先の複数化や製剤の海外製造所から国内製造所への切り替え、国内製造設備の増強などを2分の1補助する。

「抗菌薬等医薬品備蓄体制整備事業」には26億2600万円を要求する。想定を超える感染症の流行や原薬の輸入途絶などで、企業による通常の在庫確保だけでは供給リスクを吸収できない医薬品を対象に、追加備蓄を支援する。国内で製造企業が限られる品目などを念頭に、在庫積み増しに伴う倉庫費や人件費、



設備整備費などを国が2分の1補助する。

厚労省はこれら5事業を通じ、海外依存など医薬品供給網の脆弱性を低減し、不測の供給途絶に備える体制整備を進める方針だ。

高市早苗首相は10月5日の衆参本会議で行った所信表明演説で、政府が進める「危機管理投資」の対象の一つに「健康医療安全保障」を掲げた。医薬品の安定供給もその重要な柱となる見通しで、抗菌薬原薬の国産化や危機対応医薬品の国内製造体制整備など、今回の概算要求に盛り込まれた施策は、政府の危機管理投資を具体化する取り組みとして位置付けられるものとみられる。



岩城製薬株式会社

https://www.iwakiseiyaku.co.jp/

創　　業　　年 ： 1931（昭和6）年1月28日
代　　表　　者 ： 西村 泰輔（にしむら たいすけ）
本 社 所 在 地 ： 東京都中央区日本橋本町四丁目8番2号
従　業　員　数 ： 265名（2026年8月末時点、派遣社員10名含む）

企業理念《技術立社》
社訓の精神に則り日々誠実に技術を磨き
お客様から信頼される製品・技術を提供することにより
社会に貢献する企業であり続ける

コンプライアンス経営方針
「品質最優先」「コンプライアンス」「安定供給責任」

ビジョン
「信頼される、塗り薬とスキンケアのリーディングカンパニー」



岩城製薬は1931年1月28日に合資会社岩城製薬所として創業し、今年で96年目を迎えています。アステナグループ医薬品事業の中核企業として、日本橋本町の本社と工場・研究所がある蒲田事業所を拠点として業務を行っています。

ご存知の方も多いと思いますが、江戸の薬取引の中心地として栄えた「くすりの街」日本橋本町には、そのような歴史にふさわしい薬の神様を祭った神社があります。伝統と活気に溢れるこの街らしく、和の意匠を取り入れたモダンなデザインの高層ビルに囲まれ美しく整備された「福徳の森」の奥に、この神社はひそやかにたたずんでいます。これが「薬祖神社（やくそじんじゃ）」です。無病健康と病気平癒をご利益とし、「くすりの街」日本橋本町のシンボルとして、界隈の医薬品関連企業で働く人々の崇拝を集めています。

岩城製薬は、医薬品分野では軟膏やクリーム・ローションなどの外皮用製剤、錠剤・散剤など固形剤の開発・製造・販売を行っています。法令遵守のもと、高品質な医薬品を安定的に供給する製薬企業の社会的使命を果たすべく、徹底した製造管理・品質管理により、多品種にわたる製品を供給しています。主力の副腎皮質ホルモン皮膚外用剤や外用抗真菌剤では、使いやすさなどのニーズに合わせ、軟膏・クリーム・ローション・液剤を揃えています。また、塗り薬が適切に使用されない課題を解決するため、アドヒアランスの向上にも注力しております。

また、化粧品分野では肌への影響をできる限り抑えた医療機関専売化粧品を提供しています。皮膚領域



における医療機関との関係性を活かし、「ナビジョンDR」と「イルセラ」のブランドを中心に事業を展開しています。

　コンプライアンス経営方針のもと掲げたビジョンを目指し、全てのステークホルダーから信頼される企業となり、高品質な製品を安定供給するという使命を果たすべく日々努力していく所存です。今後とも岩城製薬をご支援ご愛顧賜りますよう宜しくお願い申し上げます。



第28回日本医薬品情報学会総会・学術大会に参加して

会期：2026年7月11日（土）、12日（日）

場所：東京理科大学　葛飾キャンパス

【シンポジウム】

テーマ：どうする？長期収載品目撤退で古い薬の情報がなくなってしまいます！

座長：俵木 登美子（一般社団法人くすりの適正使用協議会）

　　後藤 伸之（名城大学薬学部）

オーガナイザー：俵木 登美子（一般社団法人くすりの適正使用協議会）

シンポジスト：大野 公嗣（日本ジェネリック製薬協会）他3名

本記事では、シンポジストの一人であるGE薬協 安全性委員会 副委員長の大野 公嗣氏の発表内容について紹介いたします。

【発表演題】

長期収載品撤退時の情報保管のあり方について ― ジェネリック医薬品の立場から

GE薬協 安全性委員会では、2017年の医療用医薬品添付文書記載要領改正や、2018年4月13日に発出された厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課長、同 安全性対策課長の二課長通知「後発医薬品の添付文書等における情報提供の充実について（以下、「情報提供充実通知」と記載）」に基づき、ジェネリック医薬品の添付文書の情報充実に向けた取り組みを継続して行っております。この2017年の記載要領改正によりジェネリック医薬品の添付文書の「使用上の注意」、「取扱い上の注意」は、原則として先発医薬品と同一記載することが記載要領上で規定されたことにより、ジェネリック医薬品についても情報充実が図られているところです。

一方、添付文書の「16. 薬物動態」、「17. 臨床成績」、「18. 薬効薬理」については、情報提供充実通知により、公表されている資料（先発医薬品の申請資料概要、審査報告書及び学術文献等）などを基に先発医薬品の添付文書と同等の情報提供を行うことが求められています。同等の情報提供を行うにあたって、



委員会活動報告

安全性委員会

ジェネリック医薬品の各製造販売会社は公表されている各資料を適切に収集し、内容を確認・精査したうえで、製造販売業者として責任を持って自社添付文書を作成し、その情報提供活動を行う必要があります。

GE薬協 安全性委員会では、こうした考えに基づき、会員各社に対して、当該考え方の普及啓発活動に加え、実際に同等の情報提供を行ううえでの考え方の整理などを行ってまいりました。これらの活動を継続して積み重ねていくことにより、先発医薬品と同等（検討の結果、同一となった場合も含む）の情報提供が実現できた事例も出てきております。ただ、公表されている資料だけでは先発医薬品添付文書に記載されている各種データの数値や記載されている内容が再現できない事例や、同等の情報提供と判断することが難しいことから添付文書から項目ごと記載削除せざるを得ない事例もあります。

近年、医療現場において、先発医薬品からジェネリック医薬品への切替が進んでおり、先発医薬品（長期収載品）としてもジェネリック医薬品に市場を委ねるケースがみられております。そうした状況から、先発医薬品が薬価削除手続きを経て承認整理等を行い市場から撤退する事例が見受けられるようになりました。前述の通り、先発医薬品とジェネリック医薬品の添付文書には同等あるいは項目削除に至った項目が存在するなどの情報相違があることから、市場から撤退した先発医薬品（長期収載品）の添付文書がPMDAホームページから削除されることによって、先発医薬品の添付文書に記載されていた「オリジナルな医薬品情報（先発医薬品企業のみが所有する情報等）」が日本では参照できなくなる事例が出てきました。

現状、このような状況が散見されており、医薬品の適正使用確保のため、ひいては患者さんに安全に医薬品を使用していただくためにも、市場から撤退する先発医薬品（長期収載品）に係る必要とされる医薬品情報についても継続的に公表（アーカイブ）されることが必要なのではないか、と考えるに至りました。

こうした状況を踏まえ、医薬品情報の消失問題に大きな懸念をお持ちのくすりの適正使用協議会・俵木理事長及び名城大学・後藤先生の発案により、先発医薬品（長期収載品）の市場撤退後の医薬品情報の現状と課題を明らかにし、適切な薬物療法を支えるための医薬品情報のあり方について話題提供を行う趣旨で今回のシンポジウムが開催されました。

シンポジウムでは、病院薬剤師、ジェネリック医薬品団体、先発医薬品（長期収載品）企業、行政の立場から現状整理や今後のあるべき姿についてそれぞれ講演を行ったうえで議論が行われました。GE薬協安全性委員会からは、ジェネリック医薬品の添付文書やインタビューフォームの情報充実の歴史を振り



返ると共に、情報相違の現状について説明を行いました。

添付文書において情報相違が発生する主な理由としては、

①先発医薬品添付文書の主要文献欄に公表資料が記載されていないこと（添付文書に記載されている内容の根拠となる資料・文献等の特定が困難）
②先発医薬品添付文書の薬物動態などの記載に関する引用資料が明記されていないこと
③先発医薬品添付文書の主要文献欄の公表資料が複写謝絶等の理由により入手できないこと
④公表資料だけでは先発医薬品添付文書に記載されている数値や内容の正確性が確認できないこと

以上の4点であることを説明いたしました。

また、添付文書を補完する重要な情報であるインタビューフォームにおいては、ジェネリック医薬品添付文書の情報充実に伴って情報もある程度は充実の傾向ではあるものの、添付文書に記載されている情報の再掲に留まっている事例や、用法・用量の設定根拠や薬物動態・臨床薬理の詳細においては質的・量的な情報相違が存在することなどについて説明いたしました。

更に、ジェネリック医薬品企業のコールセンター（社外からのお問い合わせに対応する部門）において回答を行う際には、自社製品の開発過程で得られた知見に基づく情報提供のみならず、公表されている先発医薬品の関連情報も参考に回答していること、特にインタビューフォームは回答参考情報の第一選択として用いられていることなど、GE薬協 安全性委員会 運営幹事会社の7社を対象としたアンケート調査結果を基に説明いたしました。なお、PMDAホームページに公表掲載されている先発医薬品の添付文書やインタビューフォームは、先発医薬品の販売中止後、然るべき時期に削除され、ジェネリック医薬品企業における情報提供活動にも支障をきたすことがある現状についても触れさせていただきました。

シンポジウムでは、ジェネリック医薬品企業における情報提供の現状を説明した上で、先発医薬品の市場撤退の状況について、GE薬協 安全性委員会 運営幹事会社の7社を対象としたアンケート調査結果を基に説明いたしました。7社が製造販売するジェネリック医薬品502アイテム中43アイテム（アイテムとは、含量や屋号を除外し、製剤区分と成分名を掛け合わせたもの）の先発医薬品で既に薬価削除のうえ撤退済み、あるいは撤退見込みであることが明らかとなりました。

2015年にGE薬協 安全性委員会が学術雑誌「ジェネリック研究」に投稿した論文中に記載されている



委員会活動報告

安全性委員会

先発医薬品不在のジェネリック医薬品一覧を、今回のアンケート調査と同じ考え方で整理すると13アイテムが先発医薬品不在であったことが確認されています。すなわち、この約10年で先発医薬品不在のジェネリック医薬品が30アイテム増加したことになっています。今回のアンケート調査結果で確認された先発医薬品不在となっている43アイテムの成分は、供給確保医薬品カテゴリー Aに該当するバンコマイシン注射剤1アイテム、同カテゴリー Cに該当するアロプリノールをはじめとした15アイテム、同カテゴリー対象外ではありますが、アカルボースをはじめとして27アイテムであることも説明いたしました。

市場から撤退する先発医薬品に関する医薬品情報のアーカイブの必要性については、前述の通り医薬品の適正使用確保のため、ひいては患者さんに安全に医薬品を使用していただくためでもあり、そのためにも医療関係者の先生方自らが直接あるいは間接的に医薬品情報に継続してアクセスできる環境を整えることが必要になります。また、先発医薬品の後を引き継ぐジェネリック医薬品の製造販売を行っているジェネリック医薬品企業が、自ら情報提供を行うためにも、そして医療関係者等からのお問い合わせに対して適切に回答するためにも、これらの情報は必要であると考えられることも説明いたしました。

医薬品情報と一口に言っても大きく分けて品質、有効性、安全性に関する情報に分類され、更に公表されている情報と公表されていない情報に分類されること、そして、これらの情報を必要とする複数のステークホルダーが存在している実態等について解説するとともに、これらステークホルダー間で必要とされる、あるいはアーカイブすべき医薬品情報の種類などが整理されているのか、ということが重要であることも意見として述べました。

以上を踏まえ、情報消失を止める一私案として、PMDAホームページで公表されている先発医薬品（長期収載品）の添付文書、インタビューフォーム、申請資料概要、審査報告書などの医薬品情報は先発医薬品の市場撤退後も、情報更新が停止した医薬品情報であることを適切に注意喚起しつつ、継続してPMDAホームページで公表する仕組みを構築すべきではないか、との提言を行いました。また、これによりジェネリック医薬品企業としても適切な情報提供活動を継続することができることも説明しました。

今後は医療関係者の皆様からの意見も踏まえつつ、現在、PMDAホームページなどでは公表されていない医薬品情報、例えば先発医薬品の『「使用上の注意」改訂のお知らせ』文書などの資料のアーカイブに関する必要性等についても検討すべきではないか、という点も追加で述べさせていただきました。



これに付随して、ジェネリック医薬品業界としても先発医薬品が市場から撤退後も医療上必要とされると思われるアーカイブすべき医薬品情報を調査・確認するためのアンケート調査をGE薬協くすり相談委員会と協働して実施していることも説明いたしました。

シンポジウムでの意見交換では、本テーマとは直接関係のない軟膏剤の配合変化や粉砕時の安定性など、ジェネリック医薬品企業自らがデータを取得し情報提供すべき事項に関する意見もありましたが、撤退する先発医薬品の医薬品情報について、服用されている患者さんに何らかの事象が起こった際に、再度基本に立ち返るためにもインタビューフォームの有効成分に関する毒性や物性などの非臨床データが必要なのではないか、といった指摘もいただきました。

今回のシンポジウムは、あくまでも本件に関する議論のスタート、あるいは切っ掛け作りであり、ステークホルダー間でアーカイブすべき医薬品情報を具体的に整理し、議論を進めて行く必要があると考えます。

【一般演題】

演題：ジェネリック医薬品の電子添文から考える医薬品情報 ～新記載要領対応で生じた情報～

演者：宮田 隆志、今田 隆太郎、大岩 由利恵、小島 五月、長竹 舞子、大野 公嗣（日本ジェネリック製薬協会 安全性委員会・電子添文検討部会）

GE薬協 安全性委員会では、ジェネリック医薬品（以下、GE）の電子化された添付文書（以下、添文）における情報充実に継続して取り組んでいます。GE添文の「16. 薬物動態」「17. 臨床成績」「18. 薬効薬理」（以下、16～18項）については、公表資料に基づき先発医薬品と同等の情報提供を行うことが求められていますが、公表情報のみでは先発医薬品の添文記載内容を十分に確認できない事例も存在しています。GE薬協 安全性委員会では、こうした実態や課題について継続的な調査・検討を行うとともに、日本医薬品情報学会総会・学術大会等を通じて情報発信を行っています。

今回、第28回日本医薬品情報学会総会・学術大会において、「ジェネリック医薬品の電子添文から考える医薬品情報 ～新記載要領対応で生じた情報～」と題してポスター発表を行いました。一般名称の頭文字が「カ」行の内用剤27品目を対象に、GE添文の16～18項の記載状況と先発医薬品の審査情報公開の関連性を調査し、その結果を報告いたしました。



安全性委員会

調査の結果、GE添文の16～18項については全体の88.6％が先発医薬品と同一又は同等の記載であり、新記載要領下において概ね情報の整合性は確保されていることが確認されています。一方で、11.4％の項目については記載そのものが削除されており、依然として先発医薬品の添文に記載されている情報がGE添文へ反映できていない事例が存在することが明らかになりました。

また、先発医薬品の承認年代別に分析したところ、承認年代が新しい品目ほど同一記載の割合が高く、2000年以降に承認された品目では項目削除が著しく少ない傾向が認められています。一方、承認年代の古い品目では項目削除が比較的多く確認されています。これは、近年に承認された医薬品では審査報告書や申請資料概要などの公開情報が充実している一方で、公開情報が充実する以前に承認された医薬品では、審査報告書や申請資料概要などが公表されておらず、添文記載の根拠となった情報を公表資料から確認できないことが一因ではないかと考えられます。

さらに、項目別にみると、「18.薬効薬理」では高い一致率が認められた一方、「17.臨床成績」では項目自体の削除事例が比較的多く認められています。薬効薬理については作用機序や非臨床試験結果など比較的標準化された情報が多く、公表資料から根拠を確認しやすいことが背景にあると考えられます。一方で、臨床成績は試験デザインや評価項目、解析結果など個々の試験に依存する要素が多く、標準化された情報が少ないことから、公表資料だけでは添文記載の根拠を十分に確認できない場合があることが示唆されています。

質疑応答では、さまざまな立場の参加者の皆さんと意見交換を行うことができました。「なぜ今回この品目群（一般名称「カ」行の内用剤）を対象として調査したのか」との質問をいただきました。これに対しては、継続的に実施している添文調査の一環として、網羅的な検討を行うことを目的としておりますが、品目数が多いことから、今回は対象範囲を限定した内容を発表したこと、また、今回の一般名称「カ」行の内用剤には、承認年代の古い品目から比較的新しい品目まで幅広く含まれていることから、今回の検討対象として選定したことを回答いたしました。

また、「薬効薬理では高い一致率を示しているにもかかわらず、なぜ臨床成績では情報差異や項目削除が多いのか」との質問もありました。これに対しては、薬効薬理は日本薬局方の解説書等により比較的公開資料による裏付けが容易である一方、臨床成績は原著論文や試験報告書への依存度が高く、公表資料だけでは添文記載内容を十分に再現できない事例が存在することを回答いたしました。

さらに、「医薬品情報の維持という観点から、行政や他団体との連携はどう考えているのか」との質問もいただきました。これに対しては、今回明らかとなった課題はGE業界だけで解決できるものではなく、

行政、医療関係者、製薬企業、学術団体など多くのステークホルダーが関係する課題であることを説明いたしました。特に先発医薬品の市場撤退・承認整理が進むなかで、医薬品適正使用に必要な情報をどのように保存し、将来へ引き継いでいくかについては、業界横断的な議論が必要であるとの考えを述べました。

質疑応答や意見交換の中で、特に印象的だったのは、「過去の情報にも価値がある。企業として公開できる情報とできない情報があることは理解しているが、医薬品情報については国の財産として考え、将来へ引き継いでいける仕組みがあると良いのではないか」という意見もいただきました。この意見は、今回の調査結果が示した情報の維持に関する課題について改めて考える契機となったと思います。

今回の発表を通じて、GE添文と先発医薬品の添文情報の整合性は概ね確保されていることが確認できた一方で、承認年代の古い医薬品では先発医薬品に関する公開情報の不足や資料へのアクセス性の問題から、添文記載の根拠確認が難しくなっている実態も改めて確認することができました。また、会場での質疑応答からは、この課題に対する関心が医療関係者や製薬企業関係者において高いことを実感しました。

GE薬協 安全性委員会としては、今後もGE添文における情報提供の実態把握を継続するとともに、医療現場における理解促進に向けた情報発信を行っていきたいと考えています。





【会議等情報】

●中央社会保険医療協議会総会

＜9月9日 第656回＞

議題

1. 最近の医療費の動向について
2. OTC類似薬の保険給付の見直しについて（その2）
3. 一部保険外療養の創設に伴う療養担当規則等の所要の見直しについて（諮問）
4. 薬機法等改正に伴う保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則等の所要の見直しについて（諮問）
5. 個別改定項目について
6. 薬機法等改正に伴う保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則等の所要の見直しについて（答申）
7. その他

掲載ページ：https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_76086.html

＜9月16日 第657回＞

議題

1. 医療機器及び臨床検査の保険適用等について
2. 個別改定項目について
3. 答申について

掲載ページ：https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_76219.html

＜9月30日 第658回＞

議題

1. 先進医療の科学的評価結果についての報告
2. 最適使用推進ガイドライン（簡略版）について（審議）
3. 最適使用推進ガイドラインについて（報告）
4. 公知申請とされた適応外薬の保険適用について

掲載ページ：https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_76442.html

●中央社会保険医療協議会 薬価専門部会

＜8月26日 第248回＞

議題

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_75790.html



●社会保障審議会（医療保険部会）

＜9月3日 第214回＞

議題

1. OTC類似薬の保険給付の見直しの実施に関するヒアリング
2. OTC類似薬の保険給付の見直しの実施について
3. 妊娠・出産・産後における診療やケアの内容等に関する検討会の立ち上げについて（報告）
4. 令和9年度予算概算要求（保険局関係）について（報告）

掲載ページ：https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_75969.html

＜9月11日 第215回＞

議題

1. OTC類似薬の保険給付の見直しの実施について
2. 医療保険制度改革について

掲載ページ：https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_76068.html

＜9月16日 第216回＞

議題

1. OTC類似薬の保険給付の見直しの実施について
2. 令和7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_76240.html

●OTC類似薬の保険給付の在り方の見直しについて（OTC類似薬の一部保険外療養）

通知や広報資材、品目などがまとめられているページです。

掲載ページ：
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/iryouhoken/juuyou/otc.html

●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

OTC類似薬に係る一部保険外療養が令和9年3月1日から施行されることに合わせ、令和9年3月1日以降に長期収載品の選定療養に係る特別の料金を徴収する際に使用する計算方法を変更する事務連絡が発出されました。（9月30日）

通知PDF：https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/001754563.pdf
掲載ページ：https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_39830.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・通知等（1）共通

3. 疑義解釈・訂正通知

・疑義解釈資料の送付について（その13）（9月25日）

第4　関係法令・通知等（2）

8. DPC

・データ提出の実績が認められた保険医療機関におけるデータ提出加算（A245）の取扱いについて（令和8年9月16日保医発0916第4号）

・データ提出の実績が認められた保険医療機関における外来データ提出加算等の取扱いについて（令和8年9月16日保医発0916第5号）

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

第3　関係法令・通知等（1）共通

記載要領

	名称	番号・日付
2	「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９月 30 日 保医発 0930 第８号

その他

【通知】

	名称	番号・日付
1	医療費の内容の分かる領収証及び個別の診療報酬の算定項目の分かる明細書の交付について	令和８年９月 30 日 保発 0930 第２号



DPC

【省令・告示】

名称			番号・日付
(1)	7	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	令和8年9月30日 厚生労働省告示第365号

第5　関係法令・通知等（3）

薬価

【通知】

名称			番号・日付
(1)	12	抗PD-1抗体抗悪性腫瘍剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項の一部改正について	令和8年9月16日 保医発0916第2号
	13	抗PCSK9抗体製剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項の一部改正について	令和8年10月1日 保医発1001第3号
(3)	7	医薬品医療機器等法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項の一部改正等について	令和8年9月16日 保医発0916第1号
(4)	4	公知申請に係る事前評価が終了し、医薬品医療機器等法に基づく承認事項の一部変更承認がなされた医薬品の保険上の取扱いについて	令和8年9月16日 保医発0916第3号
(5)	1	後発医薬品の出荷停止等を踏まえた診療報酬上の臨時的な取扱いについて	令和8年9月28日 事務連絡

医療機器・体外診断用医薬品

【省令・告示】（それらに関連する通知・事務連絡も含む。）

名称		番号・日付
11	「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」等の一部改正について	令和8年9月30日 保医発0930第2号
12	選定療養の対象とするプログラム医療機器について	令和8年9月30日 保医発0930第3号

【通知】

名称		番号・日付
8	医療機器の保険適用について	令和8年9月30日 保医発0930第4号
9	「医療機器の保険適用について」の一部訂正について	令和8年9月30日 事務連絡



保険外併用療養費・療養の給付と直接関係ないサービス

	名称	番号・日付
1	「「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」の一部改正について	令和８年９月 30 日 保医発 0930 第７号

活動案内

日誌

	開催日	委員会	開催場所	WEB併用
9月	1日	品質委員会（幹事会）	東京理科大学	○
		総務委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	2日	再評価委員会（運営委員会）	〃	○
	3日	薬価委員会（幹事会）	〃	○
		薬価委員会	〃	○
		品質委員会（幹事会）	WEB開催のみ	
		バイオシミラー委員会	〃	
	7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	○
	8日	広報委員会ニュース・講演部会	〃	○
	10日	正副会長会・理事会	〃	○
	11日	COP委員会	〃	○
	15日	くすり相談委員会	〃	○
	16日	薬制委員会（幹事会）	〃	○
		薬制委員会全体会議	〃	○
		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	〃	○
	18日	薬価委員会（幹事会）	〃	○
	24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	○
	25日	政策実務委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
		知的財産委員会	WEB開催のみ	
	29日	品質委員会教育研修部会	東京理科大学森戸記念館	
	30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	○
		品質委員会（幹事会）	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	薬制・品質・製剤研正副委員長会議	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
	5日	国際委員会	〃	○
	6日	総務委員会	〃	○
	8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会議）	〃	○
	9日	2026年度 総括製造販売責任者全体会議	ライフサイエンスハブ	
	14日	薬制委員会（幹事会）	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
		流通適正化委員会	〃	○
	15日	正副会長会・理事会	〃	○
	16日	安定供給責任者会議	〃	○
	20日	薬価委員会（幹事会）	TKP東京駅カンファレンスセンター	○
	21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	○
		安全性委員会全体会議	〃	○
	22日	品質委員会（幹事会）	〃	○
		品質委員会全体会議	〃	○
		知的財産委員会	WEB開催のみ	
		倫理委員会	〃	
	23日	政策実務委員会	日本ジェネリック製薬協会会議室	○
		広報委員会全体会議	〃	○
	28日	信頼性向上PJ常任委員会	〃	○

2026年 令和8年 10月 222号

歩く喜びをもう一度
～人工股関節置換術がつないだ明日～

昨年の夏より、私の右股関節は激しい痛みに苛まれていた。立ち上がるたびに走る激痛、階段を上る恐怖。好きだったテニス、家庭菜園や散歩も諦め、いつしか外出自体を控えるようになっていた。「この痛みと一生付き合うしかないのか」と、心まで暗く沈む日々だった。

転機が訪れたのは、意を決して受診した専門医での診断だった。医師から提案されたのは、一生痛みをこらえて生きていくか、「人工股関節置換術」を行って20年、30年痛みのない人生を送るかであった。手術への不安や恐怖心がなかったと言えば嘘になる。しかし、「もう一度自分の足で思い切り歩きたい」という強い思いが勝り、手術を決意した。

手術は無事に成功し、翌日からはリハビリが始まった。初めは身体にカテーテルや点滴のラインが付いているため車いすへ座るところから始まり、リハビリ室で一歩を踏み出した瞬間、目頭が熱くなった。あんなに私を苦しめていた「あの激痛」がないのだ。理学療法士の温かいサポートのもと、日に日に歩行距離は伸び、退院の日を迎えることができた。

術後2週間が経った現在、杖の助けは必要であるが、股関節の痛みのない生活がこれほど晴れやかで美しいものだとは、想像以上だった。今後、好きなテニス、家庭菜園、孫たちとの行楽や旅行を心から楽しめるようになり、かつての億劫だった気持ちが消え去ることだろう。

痛みに怯えず、自分の足で一歩を踏み出せる当たり前の日常。手術という決断は、私の人生に再び希望の光と「歩く喜び」を取り戻してくれた。

(T.O.)

JGA Japan Generic Medicines Association NEWS

編 集　日本ジェネリック製薬協会　広報委員会

発 行　日本ジェネリック製薬協会

〒103-0023　東京都中央区 日本橋本町3-3-4 日本橋本町ビル7F
TEL: 03-3279-1890 / FAX: 03-3241-2978 / URL: www.jga.gr.jp