

医薬品不足の政策史 ～御用学者はいかにしてペルソナ・ノン・グラータになったか～

第1章 医薬品不足の現在地 ～定義・現状・原因の変化を整理する～

一般社団法人医薬政策企画 P-Cubed 代表理事
神奈川県立保健福祉大学シニアフェロー
坂巻 弘之 (21期 1978年卒・薬品物理化学教室)

1. はじめに: 医薬品不足との関わり

日本では、2019年に抗生物質セファゾリンが大規模かつ長期間にわたって不足したことを契機に、「医薬品不足」が一気に社会問題として注目されるようになった。しかし、医薬品不足の問題は決して新しいものではなく、その端緒は少なくとも1990年代までさかのぼることができる。

筆者自身は、2000年頃から後発医薬品(ジェネリック医薬品。以下、本文中では、法令や通知等を除き「GE」と略す)を中心とした医薬品の安定供給問題に関わってきた。厚生労働省(以下、「厚労省」という)による各種調査や関係会議に参画する中で、制度の議論だけでなく、現場で実際に起きている供給の歪みを間近に見てきたつもりである。そうした経験を経て、2024年3月末に神奈川県立保健福祉大学を退官したことを機に、医薬品不足に関する情報発信を目的とした一般社団法人「医薬政策企画 P-Cubed」を立ち上げた(以下「法人」または「P-Cubed」という)。

法人では、欧米諸国における医薬品不足の動向に加え、日本国内のモニター薬局から毎週寄せられる入手困難情報や、製薬企業が厚労省に日々報告している供給情報などを整理し、ホームページを通じて発信している。

振り返れば、筆者は20年以上にわたり、医薬品不足をめぐる議論や調査に関わってきた。日本における医薬品供給問題について、一定の情報と経験を蓄積してきた一人であることは間違いないだろう。そこで本稿では、これまで必ずしも表に出てこなかった議論の舞台裏にも触れながら、医薬品不足をめぐるこれまでの経緯と問題点を整理してみたい。

なお、本稿は、2023年7月に同窓会の松田彰先生から執筆を依頼されたことをきっかけとしている。依頼を受けてから二年半あまりが過ぎてしまい、その間、「首を長くして待っています」とのメールを何度も頂戴しながら、原稿執筆は遅々として進まなかった。ついには、松田先生の首が本当にろくろ首になってしまったのではないかと案じているところである。ま

ずはこの場を借りて、原稿が大幅に遅れてしまったことをお詫び申し上げたい。

一方で、書き始めてみると予想以上に分量が多くなってしまったため、本稿は数回に分けた連載とする予定である。なお、本稿はエッセイとして執筆したものであるが、記載しているデータや規制当局、業界団体の通知文書等はいずれも事実に基づいている。本文中に登場する企業名や規制当局の組織名・部署名については、非公開情報に該当する場合を除き、実名で記載する。一方、個人については、記載当時の肩書のみを示すこととした。

2. 医薬品不足とはなにか

(1) 国際的な医薬品不足の定義

医薬品不足は、先進国と発展途上国とでは背景となる原因こそ異なるものの、各国で“drug shortage”や“medicine shortage”と呼ばれる共通の課題である。米国では、先進国の中でも比較的早く不足対策が進められ、法律によって企業が米国食品医薬品局(Food and Drug Administration: FDA)に医薬品不足を報告することが義務付けられるようになった¹⁾。米国も含め、多くの国、地域では、法律により医薬品不足を定義している。詳細は別稿に譲るが、代表的なものとして世界保健機関(World Health Organization: WHO)は、“drug shortage”を「保健システムにおいて不可欠と認識される医薬品の供給が、公衆衛生と医療ニーズを満たすために不十分となる状態が生じたこと」と定義している²⁾。

筆者は、2020年3月に「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」の構成員を委嘱されたことを契機に、各国の医薬品不足対策を改めて調査し、その成果を論文としてまとめた。その過程で、“drug shortage”あるいは“medicine shortage”を日本語では「医薬品不足」または「医薬品供給不足」と訳すこととし、以後、論文や会議資料を通じて、「医薬品不足」という表現が一般的に用いられるようになった経緯がある。

(2) 製薬企業側から見た医薬品不足：供給トラブル

一方、日本では医薬品不足が深刻化する中で、製薬業界の団体である日本製薬団体連合会（日薬連）が、傘下企業から供給状況の報告を受ける際に、「限定出荷」や「供給停止」といった用語を定義し、それに基づいて報告を求める仕組みを整えてきた（表1、2）³⁾。

表 1. 日本製薬団体連合会による製造販売業者の「出荷対応」状況の定義

| |
|---|
| ① 通常出荷：全ての受注に対応できている、かつ十分な在庫量が確保できている状況（平時には需要がないか極めて需要が少ないため常時出荷はしていないが、受注があれば対応できる品目についても含む） |
| ② 限定出荷（自社の事情）：自社の事情（原料調達先、製造委託先を含む）により、全ての受注に対応できない状況（全ての受注に対応できない状況とは、新規顧客の注文や増量受注の辞退など） |
| ③ 限定出荷（他社品の影響）：他社品の影響等にて、全ての受注に対応できない状況 |
| ④ 限定出荷（その他の理由）：その他の理由（感染症の流行拡大による一過性の需要過多、ここ数年急激な需要の変動がある品目の一過性の需要過多、災害等による被害など）にて、全ての受注に対応できない状況 |
| ⑤ 供給停止：供給を停止している状況 |

表 2. 日本製薬団体連合会による「限定出荷／供給停止の理由」の定義

| |
|--|
| 1. 需要増：同一成分規格の他社品の影響で自社品の需要が増加している場合、感染症の流行拡大による一過性の需要過多などで予測を上回る需要となっている場合 など |
| 2. 原材料調達上の問題：原材料（原薬、天然由来原料、生物由来原料、添加物、容器、包装資材など）の不足や調達遅延が生じている場合 など |
| 3. 製造トラブル（製造委託を含む）：工場の設備・機器・システム問題で製造が停止している場合、工場の人員不足による影響で製造遅延が生じている場合 など |

| |
|--|
| 4. 品質トラブル（製造委託を含む）：品質不良が判明し、出荷に影響が出ている場合、不良品の廃棄や回収を行っている場合 など |
| 5. 行政処分（製造委託を含む）：薬機法等関係法令違反により行政処分を受けたことがきっかけとなっている場合 |
| 6. 薬価削除 ※製造販売業者の「出荷量」の状況で「薬価削除予定」を選択した場合のみ選択可能 |
| 7. -（該当しない） ※製造販売業者の対応状況で「①通常出荷」を選択した場合 |
| 8. その他の理由 ※1.～7. のいずれにも当てはまらない場合 ※「製造トラブル（製造委託を含む）」「品質トラブル（製造委託を含む）」が行政処分に至っている場合は「5. 行政処分（製造委託を含む）」を選択 ※行政処分がきっかけとなって判明した「製造トラブル（製造委託を含む）」「品質トラブル（製造委託を含む）」（製造方法等の変更が必要な場合を含む）の場合も「5. 行政処分（製造委託を含む）」を選択 ※行政処分を受けたことを契機として、当該品目の製造工場の稼働が低下し、当該品目を「限定出荷」、「出荷停止」せざるを得なくなった場合も「5. 行政処分（製造委託を含む）」を選択 |

製薬業界以外の一般の流通現場では、「出荷調整」「品切れ」「割り当て」などの言い方が用いられることもある。一方、製薬業界では、例えば「限定出荷」について「新規顧客の注文や増量の受注を辞退するなど、すべての顧客の注文に応じられない状況」と定義している。すなわち、実際には在庫が十分に存在している場合であっても、在庫切れを防ぐために出荷量を調整するような対応も、「限定出荷」に含まれている。

いずれにしても、日薬連によるこれらの定義は、あくまで企業の「出荷のしかた」、つまり流通に着目した用語であるという印象が強い。後ほど詳しく見るように、出荷が滞る背景には、品質問題や原料の入手難など、さらに上流に位置する原因が存在している。こうした上流の問題まで含めて考えると、「限定出荷」といった表現よりも、企業が医療現場の需要に応え

られない状態全体をまとめて「供給トラブル」と呼ぶ方が、実態により近いと考えられる。

(3) 医療現場から見た医薬品不足: 入手困難

一方、医療現場の側から見ると、製薬企業が出荷した後であっても、流通上の問題などによって医薬品が手に入らないことがある。医療の現場では、こうした状況をまとめて「入手困難」と呼ぶ方がわかりやすいだろう。いずれにしても本稿では、全体を指す場合には「医薬品不足」という言葉を用い、特に製薬企業側の問題を「供給トラブル」、医療現場での状況を「入手困難」と分けて表現することにする。

3. 現在の医薬品不足の状況

(1) 供給不足の構造はどのように考えられるか

日本における医薬品不足の構造については、後ほど改めて詳しく検討するが、現在の不足状況は、2020年に起きたいわゆる小林化工事件および日医工事件を起点とするGEを中心とした医薬品不足の流れの延長線上にあると考えられる。

両社は、医薬品製造において厚労省に届け出た手順書を遵守しなかっただけでなく、品質基準を満たさない製品を出荷し、さらに規格違反製品の出荷を隠蔽するためにデータの捏造まで行っていた。こうした製造トラブルや品質問題は、GE企業に限らず複数の製薬企業でも生じていたことが明らかとなり、その結果、大規模かつ長期にわたる医薬品不足へと発展していった。

特定の企業が製造トラブルや品質問題を起こすと、特許切れ医薬品市場の特性上、問題を起こしていない企業が製造する同一成分の製品に注文が集中する。その結果、需要に対応しきれなくなった企業は、「限定出荷」と称して、注文どおりの出荷を行えなかったり、新規の注文を断ったりすることになる。厚労省や業界団体は、こうした状況の背景として、工場の製造キャパシティに起因する供給力不足を挙げている。ただし、ここでいう「製造キャパシティ」とは具体的に何を指す

のかについては、後ほど詳しく見ていくことにしたい。

(2) 製薬企業の供給トラブル状況

① 出荷状況の推移

製薬企業における供給トラブルの問題構造について、実際のデータをもとに確認していきたい。製薬企業の側では、2022年5月から2025年4月まで、日薬連が毎月、供給トラブルの状況を公表してきた。2025年5月以降は、供給トラブルが発生した、あるいはその状況が変化した時点で厚労省に報告する仕組みに変更され、厚労省がほぼ毎週、その集計結果をホームページで公開している。法人でも、これら厚労省公表データを集計し、公表している。

図1には、法人で集計を始めた2025年7月から12月までの出荷状況別の件数の推移をまとめている。企業の出荷トラブルが問題となっていた2024年の通常出荷の割合はほぼ4分3程度であったが、2025年になって85%程度と改善がみられている。ただし、それ以降のさらなる改善はみられていない。

2025年10月31日時点の出荷状況を見ると、集計対象16,418品目のうち、通常出荷は86.4%であり、その内訳は先発・準先発品93.8%、長期収載品91.8%、後発品81.7%となっている。GEで供給トラブルの割合が相対的に高いことがわかる(表3)。

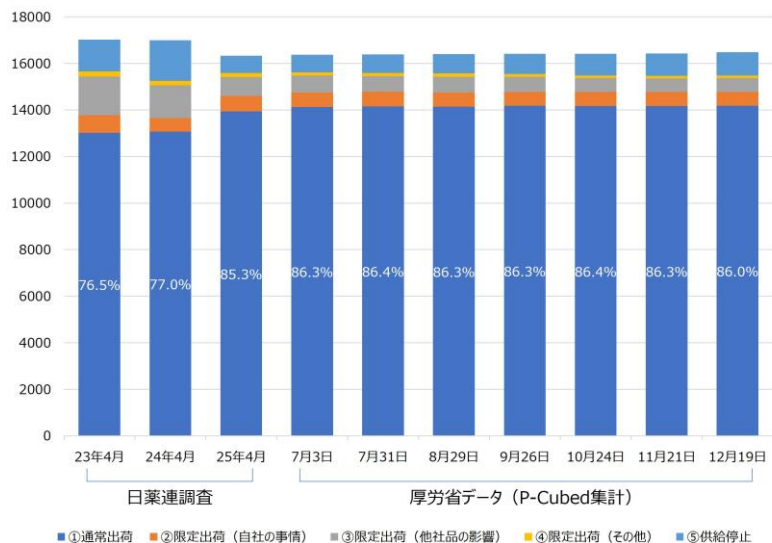


図1. 企業の出荷状況推移(2023年4月~2025年12月)

| 総数 | 先発・準先発品 | | 長期収載品 | | 後発品 | | その他医薬品 | | 総計 | |
|---------------|---------|--------|-------|--------|-------|--------|--------|--------|--------|--------|
| | 品目数 | 構成比 | 品目数 | 構成比 | 品目数 | 構成比 | 品目数 | 構成比 | 品目数 | 構成比 |
| ①通常出荷 | 2,775 | 93.8% | 1,189 | 91.8% | 6,225 | 81.7% | 3,999 | 88.0% | 14,188 | 86.4% |
| ②限定出荷（自社の事情） | 62 | 2.1% | 15 | 1.2% | 415 | 5.4% | 103 | 2.3% | 595 | 3.6% |
| ③限定出荷（他社品の影響） | 40 | 1.4% | 40 | 3.1% | 379 | 5.0% | 133 | 2.9% | 592 | 3.6% |
| ④限定出荷（その他） | 10 | 0.3% | 3 | 0.2% | 61 | 0.8% | 35 | 0.8% | 109 | 0.7% |
| ⑤供給停止 | 72 | 2.4% | 48 | 3.7% | 540 | 7.1% | 274 | 6.0% | 934 | 5.7% |
| 総計 | 2,959 | 100.0% | 1,295 | 100.0% | 7,620 | 100.0% | 4,544 | 100.0% | 16,418 | 100.0% |

※その他医薬品は、局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤（ワクチン、血液製剤等）、承認が昭和42年以前の医薬品、未収載医薬品など
集計は、空欄（未記入）を除く

表3. 製薬企業の出荷状況（2025年10月31日時点）

| 総数 | 1. 需要増 | 2. 原材料調達上の問題 | 3. 製造トラブル | 4. 品質トラブル | 5. 行政処分 | 6. 薬価削除 | 8. その他の理由 | 小計 |
|---------------|--------|--------------|-----------|-----------|---------|---------|-----------|-------|
| ②限定出荷（自社の事情） | | 84 | 180 | 37 | | 57 | 237 | 595 |
| ③限定出荷（他社品の影響） | 591 | | | | | 1 | | 592 |
| ④限定出荷（その他） | 101 | | | | | | 8 | 109 |
| ⑤供給停止 | | 79 | 94 | 116 | 24 | 429 | 192 | 934 |
| ②～⑤小計 | 692 | 163 | 274 | 153 | 24 | 487 | 437 | 2,230 |

※3. 製造トラブル、4. 品質トラブル、5. 行政処分には、製造委託を含む

表4. 製薬企業の限定出荷等の原因（2025年10月31日時点）

② 出荷トラブル原因

一方、供給トラブルの原因については、日薬連はこれを「限定出荷（自社の事情）」「限定出荷（他社品の影響）」「限定出荷（その他）」「供給停止」に分類している。10月31日時点で出荷トラブルとなっている製品全体（総数）2,230品目では、「需要増」が692品目と最も多くなっている。

一方、「限定出荷（自社の事情）」595件の内訳は、原材料調達上の問題 85件（14.1%）、製造トラブル 182件（30.3%）、品質トラブル 40件（6.2%）、その他 235件（39.8%）である。具体的な内容は明らかにされていないものの、製造トラブルが依然として大きな割合を占めていることが読み取れる。なお、「限定出荷（他社品の影響）」592件のうち、591件は需要増が原因とされている（表4）。

さらに「限定出荷（他社品の影響）」の原因は大半が「需要増」である。これらの数値を踏まえると、本稿冒頭で述べた「特定企業の製造トラブル・品質問題による限定出荷」が起点となり、「他社製品への注文集中による限定出荷」へと波及していく構造が確認できる。また、原因の変化について過去に遡ってみても、この基本的な構造は大きくは変化していないことも確認できる。その一方で、「製造トラブル・品質問題」と言っても、その具体的内容も変化してきている。これらの具体的内容についても、次節以降で詳しく見ていくこととしたい。

(3) 薬局における入手困難状況

冒頭で述べたとおり、法人では医薬品不足の状況について継続的に情報発信を行っている。全国約200施設のモニター薬局から毎週報告される入手困難情報を見ると、2025年10月末（10月20日～11月2日の2週間分）の時点では、26施設から87品目の入手困難が報告されている⁴⁾。

内用薬に限ってみると、エリスロマイシン、チペピジンヒベンズ酸塩、ポリカルボフィルカルシウム、アモキシシリンなどが入手困難の上位を占めており、インフルエンザの流行に伴って、鎮咳・去痰薬や一部の抗生物質で入手困難が生じている状況がうかがえる。

エリスロマイシンについては、企業側の報告では原材料の入手トラブルが原因とされており、先に述べたような企業不祥事に起因する製造トラブルや品質問題を理由とした入手困難は、徐々に減少してきていることも読み取れる⁵⁾。この点は、本稿で繰り返し述べてきたように、製薬企業側の「供給トラブル」と医療現場で生じている「入手困難」とを峻別して捉えなければ、医薬品不足の原因を正しく分析することができないことを示しているといえよう。

実際、モニター薬局の仕組みを開始した2025年4月1日時点では、63施設から198品目の入手困難が報告されていたが、直近では、報告施設数はおよそ3分の1、品目数も約4分の1程度まで減少している。

4. インフルエンザ流行と医薬品不足、医薬品在庫偏在と流通問題

(1) 2025年のインフルエンザ流行と医薬品不足

2024年末から始まったインフルエンザの大流行は、抗インフルエンザ薬に加え、解熱鎮痛薬や鎮咳・去痰薬など、インフルエンザ関連医薬品の深刻な不足を引き起こした。

一方、COVID-19については、2020年初頭に日本で最初の感染者が確認されて以降、2023年5月8日に感染症法上の位置付けが「2類相当」から、季節性インフルエンザと同じ「5類感染症」へ移行するまでが、いわば大きな感染流行期であった。この間、日本社会全体の感染症に対する免疫状況や受診行動には大きな変化が生じ、2023年以降は、感染症の流行時期や規模にも変化が見られるようになっている。

しかし、解熱鎮痛薬や鎮咳・去痰薬といった感染症関連治療薬については、とりわけ2020年に大幅な減産が行われていたという事情がある。その後、COVID-19感染者数の減少とともに、他の感染症が再び増加する局面を迎え、感染症関連医薬品の不足が大きな問題となったが、徐々に増産へと転じている。

抗インフルエンザ薬については、各シーズンの流行予測に基づき、計画的な生産が行われている。2025年1月12日時点におけるメーカーおよび卸業者の保有量は、合計で約1,100万人分とされており、当該シーズン全体では約2,500万人分の供給が予定されていた。さらに、当時は感染症法に基づく「新型インフルエンザ等対策政府行動計画」および関連ガイドラインにより、国、都道府県、流通在庫を合わせて約4,500万人分の抗インフルエンザ薬を備蓄する体制がとられていた(なお、2025年11月には、新型インフルエンザと季節性インフルエンザの備蓄を相互に流用できるよう、ガイドラインが改訂されている⁶⁾)。

(2) インフルエンザ流行で顕在化した医薬品流通の非効率性(前近代性)

このように、抗インフルエンザ薬については十分といえる在庫が確保されていたにもかかわらず、2025年の年明け早々、オセルタミビルについてはGE、先発品(長期収載品)を問わず、またノイラミニダーゼ阻害薬以外の抗インフルエンザ薬についても、相次いで「限定出荷」の状態に陥った。

前述のとおり、「限定出荷」とは必ずしも出荷が完全に停止している状態を意味するものではなく、注

文を断っている状況も含まれる。すなわち、薬局が自らの在庫確保を目的として必要以上の発注を行い、それを卸やメーカーが断る場合も、「限定出荷」として扱われる。

実際、2025年1月8日には、厚労省医政局医薬産業振興・医療情報企画課(産情課)から、事務連絡として「オセルタミビルの適正な使用と発注について」が発出されている。また、必要以上の発注は、流行が下火になった段階で薬局に不良在庫を生じさせることになる。実際、2月に入ってインフルエンザの流行が沈静化すると、薬局から卸への返品が急増する事態となった。

(3) 医薬品不足と薬局在庫の関係～十分なメーカー在庫がある一方で

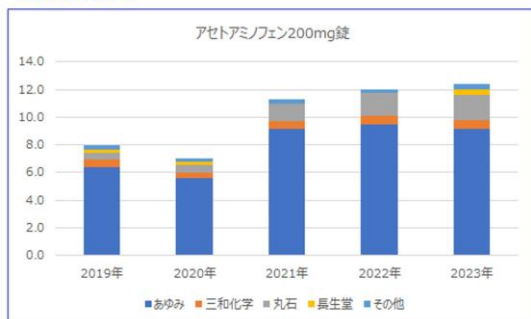
インフルエンザ流行期に限らず、医療・薬局現場では医薬品不足が繰り返し指摘されているが、その一方で、GEの使用割合は急速に拡大している。特に、2024年10月から開始された、GEのある長期収載品に対する「選定療養制度⁷⁾」の導入以降、GEシェアはすべての都道府県で8割を超え、全国平均では9割に達しつつある。

すなわち、供給量そのものは十分に確保されているにもかかわらず、現場では入手困難が生じている状況にあり、その背景として、卸、薬局、医療機関における流通在庫の偏在が強く疑われる。そこで筆者は、2025年初頭のインフルエンザ関連医薬品について、株式会社カケハシが保有する薬局在庫データを用い、在庫偏在の分析を行った⁸⁾。

抗インフルエンザ薬については、前述のとおり厚労省データから十分な在庫量が確認されていた。そこで、実際の論文では、抗インフルエンザ薬に加え、アセトアミノフェン(長期収載品商品名:カロナール)、非麻薬性鎮咳薬であるデキストロメトルフアン(メジコン)、去痰薬のカルボシステイン(ムコダイン)について企業の出荷量について独自にデータを収集し、薬局在庫の関係について分析を行った。本稿では、その一例として、アセトアミノフェン200mg錠の分析結果を示す。

解熱鎮痛薬や鎮咳・去痰薬については、企業が毎年厚労省に提出している「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供様式(様式4)」およびNDBオープンデータ(レセプト情報・特定健診等情報データベース)を用いて推計を行ったが、データ更新の制約から、2023年度までのデータに基づく分析となっている。

企業出荷量



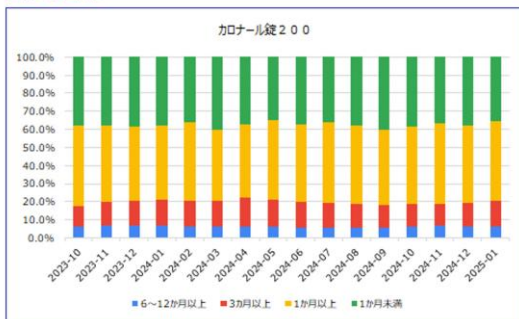
✓ 20年に出荷量が減少したものの、21年以降は増加し、23年は19年の約1.5倍に増加

企業出荷状況

- 2021年～23年のジェネリック医薬品の出荷実績：「安定供給体制等を指標とした情報提供項目に関する情報提供の様式4」のジェネリック医薬品の各企業データ
 - 19、20年の先発品・ジェネリック医薬品の出荷実績・21年以降の先発品・長期収載品の出荷実績：NDBオープンデータ
- 薬局在庫量
- 株式会社カケハシ「Musubi AI在庫管理」データ（国内薬局、約1万2千店舗）2023年10月～25年1月の在庫回転率
 - ✓ 一般に在庫が1か月未満では「過小」、0.5か月未満となる「危険水域」、12か月分以上は「過剰」

坂巻弘之：医薬品不足における供給と薬局在庫との関係についての一考察 国際医薬品情報1270号（2025年3月24日）P.18～24

薬局在庫



✓ 12か月分を超える在庫を保有している薬局から0.5か月未満の薬局など在庫偏在が確認された

図2. 企業出荷状況と薬局在庫状況の違い：アセトアミノフェン

企業の出荷量を見ると、アセトアミノフェン 200mg錠は、COVID-19 流行下の 2020 年に大きく減少したものの、2023 年度には、流行前の 2019 年と比べて約 1.5 倍にまで増産されていた。

一方、薬局在庫については、2023 年 10 月から 2025 年 1 月までの月次推移をみると、期間中、3～4 割の薬局で在庫が過少傾向にある一方、約 1 割の薬局では過剰といえる水準の在庫が確認されており、明確な偏在が生じていると考えられた。

以上の分析結果から、薬局の一部における過剰発注と、それに対応する製薬企業側の出荷制限という構図が存在していること、また、こうした流通上の非効率性による医薬品不足を防ぐ方策として、薬局から卸への返品制限の必要性も提言してきた⁹⁾。

在庫の偏在については、いわゆる企業系薬局やチェーン系薬局において、過剰在庫となっている店舗が多いことがうかがわれる。こうした状況に対して、保険薬局協会(NPhA)などの業界団体では、在庫偏在を自らの業界の課題として受け止めることに慎重であり、場合によっては、納入割り当てを行っている卸の責任であるとする見解も聞かれる。一方、日本薬剤師会(日薬)は、「地域医薬品提供体制強化のためのアクションリスト」¹⁰⁾を公表し、その中で、薬局ごとの在庫情報の共有などを通じた対応の必要性を打ち出している。

このように、薬局業界の中でも立場や問題認識には違いが見られる。医薬品不足への対応を考える上では、製造や供給の上流だけでなく、薬局を中心と

した医薬品流通の最下流における在庫管理や情報共有のあり方を見直し、流通の近代化を進めることも重要な課題であることを指摘しておきたい。

5. 現在(2025年)の供給不足の原因は何か？

企業が厚労省に報告している供給トラブルの成分をみると、2025 年 10 月 31 日時点では、アトモキセチン塩酸塩、モンテルカストナトリウム、テルミサルタン・アムロジピンベシル酸塩、L-カルボシステイン、バルサルタン、プラナルカスト水和物などが上位を占めており、モニター薬局調査とはやや異なる傾向がみられる。L-カルボシステインについては、インフルエンザ流行に伴う需要増が背景にあると考えられ、モニター薬局調査で確認された状況と軌を一にしている。一方、モンテルカストについては、「ニトロソアミン問題¹¹⁾」が供給トラブルの主な背景となっていると推察される。

こうした状況を踏まえると、本稿冒頭で述べた「企業不祥事」に起因する製造トラブルや品質問題とは異なり、現在の供給トラブルは、その性質や背景が大きく変化してきていることがうかがえる。また、「需要増」と分類されている事例の中にも、単なる注文の集中ではなく、ニトロソアミン問題のように、当該成分を取り扱う企業の多くが規制対応を迫られ、結果として出荷そのものが困難となっている状況が含まれていると考えられる。

ニトロソアミン問題はその一例にすぎないが、少なくとも現在の医薬品供給不足は、「業界全体の供

給キャパシティが不足している」という単純な説明だけでは捉えきれない性質を持っていることは明らかであろう。加えて、前節で述べたように、医薬品流通における非効率性も、わが国において医療現場での医薬品入手困難を引き起こす重要な要因の一つとなっている。

このように、医薬品不足の原因は時間の経過とともに変化してきている。中には「供給力不足」といった説明が繰り返されることもあるが、原因を時間軸に沿って整理しない限り、有効な対策を講じることはできない。しかし、現在の厚労省や業界団体の対応を見る限り、原因について十分な分析が行われてい

るとは言い難く、その結果として、原因に即した対策が体系的に示されていないのが実情である。

現在もなお、医薬品不足については、原因を正確に分析することや、組織としてその原因を正面から受け止める姿勢が十分とはいえない。本稿の次章以降では、医薬品不足の原因やその変遷、さらに厚労省や業界団体がこれまでどのような態度をとってきたのかについて、順を追って詳しく見ていくことにしたい。

同窓会 HP:2026年3月26日公開

参考文献および注

- 1) 亀池彩乃、坂巻弘之: 諸外国における医薬品不足報告制度(上)(下)、社会保険旬報No.2937: 20-26、No.2938: 12-20(2024)
- 2) 坂巻弘之: 医薬品の安定供給に関する最近の議論について。Monthly IHEP, No.299~N0.311(3回連載), 2020年8月号、9月号、10月号
- 3) 日本製薬団体連合会: 医薬品供給状況にかかわる調査結果 <http://www.fpmaj.gr.jp/medical-info/results-of-survey/> (2026年2月5日閲覧)
- 4) 一般社団法人医薬政策企画: 【モニター薬局調査】一般名別入手困難品目: 内用薬、外用薬 (2025年10月20日~11月2日) <https://www.pcubed.jp/internal/20251103-5400/>
- 5) 2025年7月から12月までの薬局における入手困難リストは以下を参照。なお、年末の報告件数が少なくなっているため、本稿では2025年10月時点のデータを示している。
一般社団法人医薬政策企画: 【モニター薬局調査】全入手困難品目リスト 2025年7月7日~12月21日推移 <https://www.pcubed.jp/internal/20251222-5871/>
- 6) 第100回厚生科学審議会感染症部会「現行の抗インフルエンザウイルス薬の備蓄方針」(2025年11月14日) <https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/001594908.pdf> (2026年2月5日閲覧)
- 7) 選定療養とは、GEがある先発医薬品(長期収載品)を患者の希望で選択した場合に、その価格差の一部を「特別の料金」として患者が自己負担する制度。2024年10月1日から開始され、当初は4分の1相当が自己負担。詳しくは以下を参照されたい。
厚生労働省: 「長期収載品の選定療養」導入Q&A。 https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou_kouhou/kouhou_shuppan/magazine/202410_004.html (2026年2月5日閲覧)
- 8) 坂巻弘之: 医薬品不足における供給と薬局在庫との関係についての一考察。国際医薬品情報 2025.3.24号、P18-24
- 9) 坂巻弘之: 【識者の眼】「医薬品不足の真の解決のために薬局数削減を」日本医事新報 2025年9月27日(5292号) https://www.jmedj.co.jp/blogs/product/product_26976 および
坂巻弘之: 【識者の眼】「医薬品流通は利権の迷宮一流改懇は解体的再編すべき」日本医事新報 2025年8月16日(5286号) https://www.jmedj.co.jp/blogs/product/product_26696
- 10) 日本薬剤師会: 地域医薬品提供体制強化のためのアクションリスト(令和7年7月) https://www.nichiyaku.or.jp/files/co/pharmacy-info/20250717_01_%E3%82%A2%E3%82%AF%E3%82%B7%E3%83%A7%E3%83%B3%E3%83%AA%E3%82%B9%E3%83%88.pdf (2026年2月5日閲覧)
本アクションリストは、医薬品不足による入手困難に対するものではないが、薬局における在庫偏在を前提としているとも読める部分はある。
- 11) ニトロソアミン問題とは、高血圧治療薬(サルタン系)や胃潰瘍治療薬、糖尿病薬(メトホルミン)などの製造過程や保管中に、発がん性物質である「ニトロソアミン類(NDMAなど)」が意図せず生成・混入し、世界中で製品が自主回収されている問題。日本の対策については、以下を参照されたい。
独立行政法人医薬品医療機器総合機構: 医薬品におけるニトロソアミン類混入リスクへの対策。 <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0371.html> (2026年2月5日閲覧)