

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2章(その2) 医薬品不足議論の歴史的俯瞰

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)

5. 企業ガバナンスの機能不全と製造・品質問題の時代(時期不詳～2024年)

(1) 問題の発覚

2020年12月に、小林化工が製造した経口抗真菌剤に睡眠導入薬が混入する事件が発覚した。本事件の背景には、製造手順の逸脱や記録データの改ざんなどがあり、これら薬機法違反行為の悪質性を踏まえ、福井県は2021年2月、医薬品医療機器法に基づき、史上最長となる116日間の業務停止命令および業務改善命令を小林化工に対して発出した¹³⁾。さらに2021年3月には、国の承認を得ていない不正な製造方法やデータ隠蔽等が認定され、日医工に対しても行政処分が行われることとなった。

これらの不祥事を受け、2021年3月25日、日本ジェネリック製薬協会(JGA)は会員企業に対し、「ジェネリック医薬品の信頼性確保に関する対応について」を発出し、製造販売承認書と製造実態の整合性に係る一斉点検を求めた¹⁴⁾(ジェネリック医薬品については、以下、本文中では法令・通知・調査における凡例等を除き「GE」と略す)。

話が前後するが、製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検は、2016(平成28)年1月にも実施されている¹⁵⁾。これは、当時の化研研が製造する血液製剤およびワクチン製剤において、承認書と異なる製造方法が行われていたことが発覚したことを受け、厚労省医薬・生活衛生局審査管理課長通知に基づき実施されたものである。この点検はGE企業に限らず新薬企業も対象としており、さらに、その後も定期的に点検を行うこととされていた。したがって、2021年3月の点検は、2016年以降の点検体制が十分に機能していなかったことを示している。

(2) 行政処分:ガバナンス不全、また、新薬系企業の製造監督の問題も明らかに

2021年の一斉点検を契機として、製薬企業各社が社内調査を進めた結果、業界全体としての集計を待たずに、多くの企業において、製造販売承認書と製造実態の齟齬、ならびに規格不適合(これ以降、これらを合わせて「製造・品質問題」という)といった製造トラブルと品質問題が次々と明らかとなった。これにより、日本全体で大規模な医薬品供給不足が生じることとなった。

2022年1月に公表された2021年点検結果では、JGA会員企業38社、点検対象7,749品目のうち、薬事対応が必要と判断された品目は1,157品目以上上っている。

さらに、不正行為が認定された企業も複数存在し、2021年3月に岡見化学工業株式会社(京都府)、8月

表2. 行政処分事例一覧(2021年～2023年5月)

企業名処分日	処分日	処分内容
小林化工株式会社	2021年2月9日	業務停止、業務改善
日医工株式会社	2021年3月5日	業務停止
岡見化学工業株式会社	2021年3月27日	業務停止、業務改善
Meiji Seikaファルマ株式会社	2021年5月21日	業務改善*
エルメッド株式会社	2021年5月21日	業務改善*
第一三共エスファ株式会社	2021年5月21日	業務改善*
久光製薬株式会社	2021年8月12日	業務停止
北日本製薬株式会社	2021年9月14日	業務停止、業務改善
長生堂製薬株式会社	2021年10月11日	業務停止、業務改善
松田薬品工業株式会社	2021年11月12日	業務停止、業務改善
日新製薬株式会社	2021年12月24日	業務停止、業務改善
富士製薬工業株式会社	2022年1月19日	業務改善
共和薬品工業株式会社	2022年3月28日	業務停止、業務改善
中新薬業株式会社	2022年3月30日	業務停止、業務改善
辰巳化学株式会社	2022年9月2日	業務改善
株式会社廣貴堂	2022年11月11日	業務停止、業務改善

※2021年4月28日付小林化工株式会社に対する行政処分に関連した処分

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課・医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者会議報告書参考資料<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/01106013.pdf>

厚生労働省生活衛生局医薬品審査管理課・医薬品医療機器等法違反業者に対する行政処分について
https://www.mhlw.go.jp/stf/newsroom_18754.html

に久光製薬株式会社(佐賀県)、10月には長生堂製薬株式会社(徳島県)が行政処分を受けている。小林化工事件以降、2022年12月までに、表2に示す16社が行政処分を受けており、その中には新薬メーカーも含まれている。

これら一連の不祥事事例の分析を通じて明らかとなったのは、法令遵守や品質確保を本来重視すべき企業がバナンスおよびコンプライアンス体制が、長期にわたり十分に機能していなかったという点である。このため、その後の日本製薬団体連合会(日薬連)およびJGAの取り組みも、企業がバナンスやコンプライアンス意識の醸成を中心とした対応へと比重が移っていく。

また、小林化工事件に関連する行政処分を通じて、先発系企業においてもGE企業への委託製造に依存する製品が少なくないことが明らかとなり、委託先に対する製造・品質管理の監督体制が十分に機能していなかったという問題も浮き彫りとなった。この点は、前回「2-(4)共同開発・委託製造モデル」で述べたとおり、製造企業に対する監督責任の所在が不明確であったことに起因する構造的な問題と位置づけられることになる。

(3) 2021~2024年頃までの医薬品不足の状況

小林化工および日医工の不祥事発覚後、医薬品供給は急速に悪化した。これを受け、日薬連は、2021年8月に「安定供給の確保に関するアンケート調査」を実施し、その結果を同年11月18日に公表した¹⁶⁾。本調査は、わが国における医薬品供給状況を網羅的に把握しようとした、最初の取り組みである。

調査には218社が回答し、対象品目数は15,444品目に及んだ。全品目における「通常出荷」の割合は79.6%であり、内訳を見ると、先発品では95.6%であったのに対し、後発品では70.6%にとどまっていた。特に後発品9,823品目については、「欠品・出荷停止」が686品目(7.0%)、「出荷調整」が2,204品目(22.4%)と、供給トラブルの割合が高いことが明らかとなった。

この調査では、「出荷停止」や「出荷調整」といった用語の定義が必ずしも明確ではないとの指摘がなされた。このため、その後、現在も用いられている用語と定義が整理され、2022年4月以降は、新たな定義に基づく月次調査が実施されることとなった。

その後、2023年10月には、日本医師会が会員を対象として、医療現場(医療機関・薬局)における入

手困難品目に関するアンケート調査を実施し、その結果を公表した¹⁷⁾。本調査は、2023年8月9日から9月30日にかけて、6,773医療機関を対象に、院外・院内処方において不足している医薬品の品目を聞き取ったものであり、医療現場の実態に着目した最初の調査である。筆者は、本調査に分析協力として参加した。

調査結果によれば、院内処方において入手困難と回答のあった品目数は約2,100品目に上った。一方、同時期の日薬連調査では、製薬企業が「通常出荷」と回答している品目数は670品目にとどまっており、企業側の認識と医療現場の実感との間に大きな乖離が存在することが明らかとなった。

この結果に対し、筆者は「メーカーは医療現場のニーズを十分に把握しないまま、日薬連に対して『通常出荷』と回答している」との見解を示した。また、日本医師会の担当常任理事からも、「何をもって『通常出荷』とするのか、その定義が曖昧である」として、製薬企業側の公表内容に疑問が呈された。

この点は、第1章で述べたとおり、企業側が把握する出荷トラブルと、医療現場における入手困難との乖離を浮き彫りにしたものとと言える。ただし、2023年当時は、なぜ企業が限定出荷(出荷調整等)を行っているのかについて、十分な分析には至っていなかった。

(4) 供給不足の構造: 製造・品質問題と低薬価

日薬連による供給状況調査では、当初、供給トラブルの「原因」は調査項目に含まれておらず、原因に関する調査が開始されたのは2023年5月調査以降である。もっとも、企業から報告された原因が示され、製造・品質問題が企業ガバナンスの問題が背景にあるとしても、当該供給不足の何に起因するのかという構造的な要因までは、必ずしも明らかではなかった。

企業からの限定出荷が長期化する中で、筆者は、日薬連調査結果(エクセルデータ)にすべての製品の薬価情報を付与し、供給トラブルの内容、原因、薬価との関係について詳細な分析を行った。

最初の解析では、日薬連2023年7月調査データを用い、出荷トラブルの内容と原因、出荷量の変化について、企業別、製品別、製品カテゴリー別に検討を行った。この時の分析結果の詳細については公表論文^{18, 19)}に譲るが、概要としては、この時期においても、GE企業を中心に製造・品質トラブルが発覚して限定出荷に陥り、次いで同一成分を供給している他企業に注文が集中するものの、当該企業も注文を処理し

きれず、結果として限定出荷に陥るといふサイクルが繰り返されていた。

一方で、「限定出荷」といっても、その実態は企業ごとに大きく異なることが推察された。日医調査で明らかとなったように、他社品の供給停止等によって注文が増加しているにもかかわらず、出荷量を増やしていない企業も存在しており、見方によっては、意図的に「限定出荷」として注文を抑制している可能性も示唆された。

では、なぜこのような意図的な限定出荷、より正確には「出荷調整」が行われるのであろうか。その背景として、薬価が低水準にあるため、増産しても利益につながらないこと、製造・品質問題が発生しても、それを是正するためのコストを投じるインセンティブが弱いことなどの仮説が考えられた。そこで、内用薬および注射薬について、それぞれ薬価を6区分に分類し、薬価区分と出荷トラブル、出荷量との関係について検討を行った。

分析結果はきわめて示唆的であった。内用薬と注射薬とで若干の違いは見られたものの、全体として、薬価が低い製品ほど通常出荷の割合が低く、また、薬価が低い製品ほど製造・品質トラブルを理由とす

る供給トラブルの割合が高い傾向が確認された。さらに、薬価が低い製品ほど「出荷量減少」と回答される割合が高いことも明らかとなった。

最初の分析を行った後、2024年4月に薬価改定があり、この改定では、過去に例を見ない規模で不採算再算定が行われた。そこで、2024年7月4日に放送されたBSフジ「プライムニュース」²⁰⁾に向けて、薬価改定後の2024年5月調査データを用いて、上記と同様の分析を行った。

その結果、内服薬で見ると、薬価が低い区分において通常出荷の製品割合が低く(表3)、出荷量増加の割合も低い(表4)傾向が改めて確認された。一方、製造トラブルの原因については、薬価が低い区分で製造・品質トラブルの割合が高いものの、薬価が中位の区分でも同様の傾向が見られ、2023年時点ほど薬価との明確な相関は確認されなかった(表5)。これは、不採算再算定の影響が供給行動に影響を及ぼした可能性を示唆している。

本稿でいう「製造トラブル」「品質トラブル」の中核は、設備故障や事故そのものではなく、製造販売承認書(手順書・規格)と実際の製造等実態との齟齬が是正されないことにある。低薬価は、こうした齟齬を

表3. 薬価区分と企業の出荷対応との関係

薬価区分(薬価範囲)	件数	通常出荷	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
薬価区分1(1.0~5.9)	657	54.2%	6.2%	16.3%	1.7%	21.6%
薬価区分2(6.0~9.9)	646	59.0%	5.0%	17.6%	1.9%	16.6%
薬価区分3(10.0~10.1)	1,218	72.2%	1.8%	9.5%	0.4%	16.0%
薬価区分4(10.2~19.9)	1,565	65.0%	3.3%	14.7%	1.1%	15.9%
薬価区分5(20.0~49.9)	1,500	71.2%	3.5%	11.9%	1.2%	12.3%
薬価区分6(50.0~4,722)	754	80.9%	2.0%	6.4%	1.1%	9.7%

薬価区分は、後発医薬品の最低薬価については、内用薬の錠剤では、日本薬局方収載品■錠10.1円、その他■錠5.9円となっており、これらと実際のデータ数をもとに区分を設定した(表4, 5も同じ)。

表4. 薬価区分と出荷トラブル原因との関係

薬価区分(薬価範囲)	件数	需要増	原材料調達 トラブル	製造トラブル	品質トラブル	行政処分	薬価削除	その他	製造・品質 トラブル小計
薬価区分1(1.0~5.9)	301	37.2%	6.6%	5.6%	5.6%	1.7%	34.6%	8.6%	11.3%
薬価区分2(6.0~9.9)	265	47.2%	1.9%	6.0%	4.2%	2.6%	29.4%	8.7%	10.2%
薬価区分3(10.0~10.1)	338	35.5%	0.6%	4.4%	4.7%	3.8%	45.3%	5.6%	9.2%
薬価区分4(10.2~19.9)	548	44.2%	2.0%	4.9%	2.6%	2.2%	33.9%	10.2%	7.5%
薬価区分5(20.0~49.9)	432	44.2%	2.1%	6.9%	3.5%	2.5%	27.3%	13.4%	10.4%
薬価区分6(50.0~4,722)	144	38.2%	3.5%	4.9%	3.5%	2.8%	27.8%	19.4%	8.3%

表5. 薬価区分と出荷量との関係

薬価区分(薬価範囲)	件数	出荷量増加	出荷量通常	出荷量減少	出荷停止	販売中止
薬価区分1(1.0~5.9)	657	27.2%	41.6%	6.2%	7.0%	18.0%
薬価区分2(6.0~9.9)	646	28.0%	45.7%	8.2%	4.6%	13.5%
薬価区分3(10.0~10.1)	1,215	31.1%	45.6%	5.3%	3.5%	14.5%
薬価区分4(10.2~19.9)	1,562	31.4%	42.6%	7.7%	4.3%	14.0%
薬価区分5(20.0~49.9)	1,499	33.4%	44.1%	8.7%	4.7%	9.1%
薬価区分6(50.0~4,722)	754	32.5%	48.3%	8.4%	4.1%	6.8%

解消するために必要となる薬事対応や再バリデーション等のコストを企業が吸収しにくくし、結果として限定出荷(出荷調整)の長期化につながり得ると推察される。このことは、医薬品不足対策において、薬価面での対応を一層充実させる必要性を示すものである。

この仮説はテレビ番組でも取り上げられ、特に GE 企業にとっては、不採算製品に対する薬価引き上げの根拠となり得るものと考えられた。しかし、実際には企業側からの反応はほとんど見られなかった(なお、一部の厚労省関係者、OB からは高い評価を得た)。筆者は以前より、薬価下落の背景にある「薬価差が生ずる流通構造」にも問題があり、企業側にも安売り構造を助長してきた責任があることを指摘してきた。そのため、こうした議論には触れられたくないという事情があるのではないかと推察される。

(5) それでも続く企業の不祥事

2023 年以降も、製薬企業の不祥事は続く。2023 年から 2024 年にかけて行政処分を受けた事例は表 6 の通りである(カッコ内は、行政処分権者と日付)。なお、2025 年に入ってから、行政処分事例は発覚していない。

表 6. 2003 年以降に行政処分を受けた事例

① 2023 年

- ニプロファーマ株式会社:業務改善命令(秋田県、2月24日):承認書と異なる方法により製造及び試験、虚偽の記録等
- フェリング・ファーマ株式会社:業務改善命令(厚生労働省、4月28日):海外の原薬製造所のGMP不適合を踏まえた対応。
- 小城製薬株式会社:業務停止+業務改善命令(京都府、12月13日):承認事項と異なる製造、試験不備・虚偽記録等。
- 沢井製薬株式会社:業務改善命令+総括製造販売責任者の変更命令(厚労省・大阪府・福岡県、12月22日):品質試験で承認書と異なる方法(例:カプセル詰め替え等)など。
- カイゲンファーマ株式会社:業務停止+業務改善命令(大阪府・北海道、12月22日):承認事項と異なる製造、虚偽試験記録等。

② 2024 年

- 株式会社タキザワ漢方廠:業務停止+業務等改善命令(埼玉県、1月25日):虚偽の検査記録・試験方法の不備等。

- アクティブファーマ株式会社:業務改善命令(富山県、2月9日):承認事項と異なる製造、虚偽の製造記録等。
- キョクトウ株式会社:業務停止+業務改善命令(富山県、4月26日):承認規格不適合にもかかわらず、虚偽試験記録で出荷等。

これらすべてが、低薬価が不祥事の原因とはいえないが、沢井製薬の事例は、低薬価の下で、長期間にわたり規格外品の発生を極力抑えようとする企業風土が背景にあった可能性は否定できない。2023年10月、沢井製薬九州工場において、テブレノンカプセル 50mg「サワイ」の安定性モニタリングに関する溶出試験で、別のカプセルに薬剤を詰め替えた上で試験を行っていた事案が発覚している²¹⁾。会社発表によれば、2013年頃から現場レベルで不正が継続して行われていたとされており、不適切な運用が長期間にわたり常態化していたことがうかがえる。

6. 製造・品質問題の「解消」?(2024年)、そして現在

(1) 製造、品質トラブル、2021年以降の厚労省、業界団体の取り組み

2021年以降に顕在化した企業の供給トラブルは、その後も十分に改善されることなく継続してきた。これまで見てきた供給トラブルのうち、企業自らに起因するとされる原因の多くは、「製造トラブル」および「品質トラブル」に分類されている。

製造トラブルを理由とする限定出荷を解除するためには、製造手順書の改定や承認事項の整理が不可欠であるが、こうした対応が十分に進まないまま、限定出荷が長期化していた。

品質トラブルについても状況は同様である。初期の製造手順を変更した結果、厚労省に提出されている製品規格を満たさなくなっているケースが品質トラブルの大半を占めているが、その背景には、規格を満たす製造手順を再確立できない、あるいは再確立に踏み切れないという構造的問題が存在している。

先に見てきたように、製造トラブルや品質トラブルの解決には一定のコスト負担が不可避である一方、低薬価という構造的制約が企業の対応余力を削いだことは否定できない。加えて、製造プロセスにおける技術革新に十分な投資が行われてこなかったことも、結果として技術革新の遅れを招き、問題を長期化させた要因の一つであったと推察される。さらに、

こうしたコスト制約が、企業のコンプライアンス意識の低下を助長した可能性も強く示唆される。

このように医薬品不足は、低薬価を含む複数の構造的要因が複雑に絡み合っ生じてきたものである。そこで次に、厚労省および業界団体がこの間、医薬品不足対策としてどのような取り組みを行ってきたのかについて整理する。

「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議(安定確保会議)」の資料を基にまとめたものが表7である²²⁾。この中には、前回「2-(3)5年間の販売継続義務」で述べた「5年間の販売継続義務」に関連する薬価削除の簡素化に関する議論(第13回安定確保会議、2024年5月10日開催)も含まれている。

なお、安定確保会議の開催頻度を見ると、2023年度までは年間おおむね3~4回程度であったのに対し、2024年度には、第10回(2024年2月6日)から第20回(2025年2月17日)までの11回が開催されている。このことは、医薬品不足問題が依然として深刻であったことを示すものである。

一方で、前項で述べたとおり、2022年以降の医薬品不足の主因は製造・品質トラブルにあったにもかかわらず、企業側の対応は、主としてコンプライアンスやガバナンス、企業風土・企業文化といった抽象度の高い論点に時間を費やしてきたことも読み取れる。

しかし総じてみれば、2021年以降の医薬品不足対策は、製造・品質問題を「企業不祥事」や「企業風土」の問題として捉える傾向が強く、承認事項の整理や製造手順の改定といった、供給回復に直結する実務的課題に十分に踏み込んできたとは言いがたい。

継続する製造・品質問題に対し、筆者が繰り返し問題提起を行ってきたことを受け、厚労省医政局医薬産業振興・医療情報企画課(産情課)は、2024年3月15日開催の第11回安定確保会議において、「品

表7. 2023~2025年度における厚生労働省および業界団体の医薬品不足対策の主な取り組み(安定確保会議資料等を基に、筆者が整理)

年度	厚生労働省の主な取り組み	業界団体(日薬連・JGA)の主な取り組み
2023	<ul style="list-style-type: none"> 経済安全保障を踏まえた医薬品供給の議論 サプライチェーン強靱化の検討 医薬品安定供給支援事業 医薬品供給情報の共有(WG設置) 供給情報調査の実施 	<ul style="list-style-type: none"> 自己点検チェックリストの見直し強化活用促進 日本薬局方品の国際整合性対応 供給情報調査の見直し 信頼回復に向けた取組(コンプライアンス、ガバナンス、リスクマネジメント強化等)
2024	<ul style="list-style-type: none"> 医薬品供給情報の報告制度運用 感染症法等ガイドラインに基づく増産要請システム 医薬品供給リスクの調査分析 品質確保信頼性確保のためのさらなる自主点検の要請 限定出荷解除に関する調査 安定確保医薬品の見直し 薬価削除の簡素化 	<ul style="list-style-type: none"> 承認書と製造実態の整合性に係る自主点検(規格試験方法、別紙規格を含む) 安定供給責任者会議の立ち上げ 品質確保信頼性確保のためのさらなる自主点検結果の報告
2025	<ul style="list-style-type: none"> サプライチェーン調査の実施 後発医薬品製造基盤整備基金の創設 薬事手続の簡素化 安定供給確保マネジメントシステムの構築(薬機法改正) 	(※業界団体の新規施策は、主として前年度施策の継続対応が中心)

注: 2022年度については、2020年3月27日に設置された本会議の報告書取りまとめに係る議論が中心であり、医薬品供給不足に対する具体的・実効的な対策に関する議論は、実質的には行われていなかった。

質確保・信頼性確保のためのさらなる自主点検」の実施を公表するに至った。

(2) みための製造・品質問題による医薬品不足

「品質確保・信頼性確保のためのさらなる自主点検」は、一向に改善しない医薬品供給不足の主因とされてきた製造・品質問題について、いわば「膿を出し切る」(当時の医薬・生活衛生局医薬産業振興・医療情報企画課長による会議での発言)ことを目的として実施された。

本調査の結果は、当初、2024年11月18日開催の第18回安定確保会議において報告されたが、内容に一部あいまいな点が含まれていたことから、2025年1月24日開催の第19回会議において再度報告が行われた²³⁾。

再報告された結果を要約すると、対象企業172社の全社および対象品目すべてにおいて自主点検が完了し、点検対象8,734品目のうち3,796品目(43.5%)が「承認書と製造等実態との相違あり」として報告された。ただし、これらの中に、回収対応を要するなどの重大な品質・安全性上の問題として整理された品目は含まれていなかった。

問題事例の詳細がすべて公開されたわけではないが、今回「相違」として報告された事例の中には、

例えば「原材料の混合工程において、手順書上は全量を一度に投入することとされているものを、実際には少量ずつ分割して投入していた」といった、製造工程上の合理性やフレキシビリティの範囲と評価し得る内容も含まれていた。こうした事例まで含めて報告が行われたことは、今回の自主点検が形式的なものにとどまらず、企業側が相当程度踏み込んだ調査を実施したことを示している。

しかしながら、その後の医療関係団体の反応やマスメディアの報道を見ると、「4 割超」という数値のみが強調され、点検結果の性質や実態が十分に理解されていない印象は否めない。

今回の自主点検結果を踏まえ、筆者は 2025 年に開催された会議の場および論説記事²⁴⁾において、今後取り組むべき課題を指摘してきた。製造・品質問題の変化、とりわけ、製造・品質問題の解決にあたっては、手順書のルールのあいまいさや過度な細分化が、必要な手順書改訂を迅速に行うことを困難にしている可能性があり、品質確保を前提としつつ、合理的な基準の再構築が求められることを主張してきた。

(3) 製造・品質問題は減らない、しかし実際の不足原因はより複雑化している

2024 年の自主点検により「問題の所在」は一定程度可視化されたものの、それを踏まえて①何を、②誰が、③いつまでに是正するのかといった具体的な工程管理は示されていない。その結果、製造・品質トラブルに起因する限定出荷は、是正措置が講じられないまま惰性的に継続している。

実際に、限定出荷が継続している具体的な製品名を個別に確認すると、同一製品が 1 年以上、場合によっては、2021 年の調査開始以降 4 年にもわたって、製造・品質トラブルを理由とした限定出荷状態のまま放置されている例もある。これは、当該製品について、製造手順書の改定や製造工程の再確立といった、本来講じるべき是正措置が実質的に先送りされてきたことを意味している。

一方、2025 年に入ると、表面的には企業不祥事に起因する製造・品質トラブルが供給不足の主因として語られる場面が依然として見られるものの、実態としては、当該不祥事に直接起因する出荷トラブルが医療現場での入手困難につながる件数は着実に減少している。この点については、第 1 章で示した「現在の医薬品不足の状況」を参照されたい。

実際、製造トラブルや品質問題を理由に限定出荷とされていた成分についても、問題を起こした企業以外からの供給が拡大することで、医療現場における入手困難は徐々に緩和されつつある。少なくとも、企業不祥事に起因する製造・品質問題それ自体は、医薬品不足の主因としては収束段階に入ったと評価しても、大きな誤りではないと考えられる。

もっとも、企業がバナンスやコンプライアンス意識の問題に起因する製造・品質問題のリスクが消失したわけではない。その一方で、現在、企業から報告されている供給トラブルの原因を見ると、原料・原薬の供給問題(サプライチェーン問題)や、ニトロソアミン問題²⁵⁾に代表される新たな品質問題など、世界的にも共通する要因が大きな位置を占めるようになっていく。このように、現在の医薬品不足は、その原因構造自体が変化しつつある点に留意する必要がある。

次章は、改めて医薬品不足の構造を整理した上で、厚生労働省や関係団体がこれまで医薬品不足対策についてどのような議論を行ってきたのかを振り返り、その中で顕在化してきた具体的な問題点を、より詳しく検討することとしたい。

参考文献および注

- 13) 厚労省, 小林化工(株)による睡眠導入剤混入事案概要
<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/000919956.pdf> (2026 年 2 月 10 日閲覧)
- 14) JGA, GE 薬協会発第 25 号(令和 3 年 3 月 25 日)
<https://www.jga.gr.jp/assets/uploads/2021/920381a441fdd5a32dcfcb081582fd28b2fc4e3f.pdf> (2026 年 2 月 10 日閲覧)
- 15) 厚労省医薬・生活衛生局審査管理課長, 医薬品の製造販売承認書と製造実態の整合性に係る点検の実施について
https://www.pref.kyoto.jp/yakumu/kps_center/documents/h280119sk1.pdf (2026 年 2 月 10 日閲覧)
- 16) 日薬連, 医療用医薬品の安定供給確保について
http://www.fpmaj.gr.jp/seminar_documents/2023/handout-0307-1.pdf
- 17) 日本医師会, 「医療用医薬品不足の現状と問題点について～緊急アンケート集計結果(速報)～」を公表
<https://www.med.or.jp/nichiionline/article/011364.html> (2026 年 2 月 10 日閲覧)

- 18) 坂巻弘之, 医薬品供給不足の現状－医薬品供給状況調査からの考察 *国際医薬情報* 2023年9月11日号(1233号), 5-11 (2023).
- 19) 坂巻弘之, 医薬品供給不足の現状(その2)－薬価との関係からの考察 *国際医薬情報* 2023年9月25日号(1234号), 6-9 (2023).
- 20) 【これからのジェネリック業界像は】ジェネリック製造の現実と課題 武見敬三×坂巻弘之 2024/7/4 放送<後編>
<https://www.youtube.com/watch?v=Xryw2L0uqBw> (2026年2月10日閲覧)
当時の武見敬三厚生労働大臣は、医薬品不足の原因を「少量多品目生産」に求め、これを解消するためには業界再編が不可欠であるとする厚生労働省の見解を代弁した。これに対し、番組の司会を務めていた女性アナウンサーから「それでは、医薬品不足はいつ解決するのか」と問われた際、武見氏は明確な回答を示すことができなかった。筆者は番組内において、本稿で示してきたように、実際のデータに基づいて医薬品不足の原因を分析し、厚生労働省の取り組みが問題の本質を十分に捉えていないことを指摘した。視聴した方からも、ディベートしては、筆者の圧勝との感想を多くいただいた。
また、これに先立ち、NHK「クローズアップ現代」(2024年6月18日放送)でも長期化する医薬品不足の原因分析と提言を行っている。
<https://www.web.nhk.tv/an/gendai/pl/series-tep-R7Y6NGLJ6G/ep/P88GQ9PJG7> (2026年2月10日閲覧)
- 21) 沢井製薬株式会社, 当社九州工場でのテブレノンカプセル 50mg「サワイ」安定性モニタリングにおける不正に関する調査について
<https://www.sawai.co.jp/uploads/docs/press2023102300614.pdf> (2026年2月10日閲覧)
- 22) 厚生労働省, 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_10314.html (2026年2月10日閲覧)
- 23) 厚生労働省医政局産情課, 後発医薬品の製造販売承認書と製造方法及び試験方法の実態の整合性に係る自主点検 相違発生原因と再発防止策の策定(日本製薬団体連合会)(医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議(第11回)資料)
<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/001383949.pdf> (2026年2月10日閲覧)
- 24) 坂巻弘之, 【識者の眼】「ジェネリック医薬品の製造自主点検結果をもとに安定確保、信頼回復につなげよ」*日本医事新報* 2025年1月18日(5256号)
- 25) 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。

同窓会 HP:2026年5月1日公開