

# 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1) 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)

### 1. 医薬品不足問題とその議論の経緯

振り返ってみると、ジェネリック医薬品（後発医薬品。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）を中心とした医薬品不足問題とその議論の経緯は、時期ごとに重なり合う部分はあるものの、概ね以下の5つの段階に分けて整理することができると考えられる。

- i. ジェネリック医薬品使用促進と売り逃げ問題の時代（1990年代～）
- ii. ジェネリック医薬品使用促進のためのロードマップの時代（2013年～）
- iii. サプライチェーン問題と医薬品安全保障の時代（2018年～）
- iv. 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）
- v. 構造的医薬品不足の時代（時期不詳～）

各時代において表面化した不足問題は、現在の医薬品不足の原因とも密接に関係している。とりわけ「売り逃げ」の問題は、現在に至るまで GE を中心とした供給不安の中核に位置づけられると考えられる。

しかしながら、特に厚生労働省（以下、厚労省）の担当部局においては、こうした過去の議論の経緯が十分に踏まえられないまま、2021年以降、しばしば的を外した政策対応が講じられてきたように見受けられる。こうした政策判断の問題点を理解するためには、医薬品不足をめぐる過去の議論の積み重ねを改めて整理し直すことが不可欠である。そこで以下では、それぞれの時代ごとに、不足問題の背景と議論の内容を振り返っていくこととしたい。

### 2. ジェネリック医薬品使用促進と売り逃げの時代（1990年代～2010年頃）<sup>1)</sup>

#### (1) ジェネリック医薬品使用促進に係る三大課題

日本における医薬品不足、あるいは安定供給の問題は、1990年代までさかのぼることができる。この時期、GEの使用促進が政策課題として本格的に議論されるようになり、その際の主要な論点として、①品質、②安定供給、③情報提供の信頼性の三点が挙げられていた。

安定供給の観点から当時の議論を振り返ると、1993年（平成5年、本項では、平成までは和暦も併記）5月18日に取りまとめられた「21世紀の医薬品のあり方に関する懇談会報告書」（以下、「懇談会報告書」）において、「後発品を有効に活用できるよう、安定供給、情報の収集・提供、信頼性等の面で条件整備を図っていく必要がある」と明記されている。これらの論点は、その後長年にわたり、GE使用促進における「三大課題」として位置づけられてきた。

なお、この時期に指摘されていた「品質」の問題は、後述する小林化工および日医工事件を契機として顕在化した「製造・品質問題」とは、その性格を明確に異にしている。この時期の「品質」や「信頼性」をめぐる問題は、後に明らかとなる企業不祥事に起因する「製造・品質問題」の遠因として存在していた可能性を否定するものではないものの、主として医療現場における品質に対する心理的な不信感、すなわち実証的根拠を必ずしも伴わない「安かろう悪かろう」といった認識の問題にとどまっていた点で、本質的に異なるものといえる。

#### (2) 安定供給議論と売り逃げ構造

当時の安定供給をめぐる議論を詳しく見ると、現在一般に用いられている「医薬品不足」という概念は、まだ明確には存在していなかった。主に問題視されていたのは、①製薬企業が GE を安定的に供給し続けない構造、すなわちいわゆる「売り逃げ」と、②医療機関や薬局が GE を発注して

も、医薬品卸等から迅速に納品されない状況であった。

前者については、国が GE 使用を促進する一方で、小規模な GE 企業が 1 ロット程度の少量生産を行い、その在庫がなくなると販売を中止するという営業姿勢が問題視され、これが「売り逃げ」と呼ばれていた。ある製品が売り逃げによって販売終了となっても、別の GE 製品を新たに上市し、同様の売り逃ぎを繰り返すことで、結果として企業が扱う製品数は増えないという構造が形成されていた。

この売り逃げ構造は、当時の安定供給議論において大きな論点となっていたが、現在においても、中小の GE 企業や先発系企業が GE を扱うビジネスモデルの中核に残っている。したがって、現在の医薬品不足を考える上でも、売り逃げ構造を改めて検証することは極めて重要である。

もう一つ重要なのは、売り逃げ構造が同一成分内での急激な薬価下落を招く点である。売り逃げを行う企業にとっては、薬価が大きく下落する前に当該ロットを売り切ってしまうため、薬価下落の影響は相対的に小さい。しかし、販売を継続する企業にとっては、薬価下落が進む中で採算が急速に悪化し、結果として安定供給体制に支障を来すこととなる。このような薬価下落は、企業による安定供給体制の維持を困難にするだけでなく、コスト削減圧力を通じて、より安価な原材料を求める動きを加速させる。その結果、原薬や原材料調達における海外移転が一層高まり、供給の脆弱性が増幅されるという構造を生み出してきた。

一方、医療機関や薬局が急な注文を行っても直ちに納品されない、いわゆる「急配」が行われないことも問題とされていた。ただし、この点については、製薬企業だけでなく、医薬品流通における慣行の前近代性に起因する側面が大きい。しかし現在においても、日本薬剤師会（日薬）などでは、急配が行われない状況を含めて「入手困難」として議論されることがあり、売り逃げ問題とあわせて、GE 使用促進とともに継続して存在していることがわかる。

### (3) 5 年間の販売継続義務

前述の懇談会報告書は、わが国における GE 使用促進政策の嚆矢と位置づけられるが、制度としての使用促進策が本格的に導入されたのは、2002（平成 14）年に診療報酬上の加算（処方および

調剤）が導入されて以降である。これを契機として、わが国においても GE の使用は徐々に拡大していった。なお、2005（平成 17）年 9 月時点の GE シェアは約 32.5%程度であった（算定方法は現在とは異なる）。

その一方で、GE 使用の拡大に伴い、安定供給に関する問題も顕在化することとなった。このため、2005 年以降、GE の安定供給、品質確保、情報提供など、供給サイドに対する指導通知が集中的に発出された。その代表例が、2006（平成 18）年に発出された医政局長通知「後発医薬品の安定供給について」である。

この通知では、関係企業に対して安定供給の徹底が求められるとともに、特に「5 年間の製造販売継続義務」が課された。あわせて、そのために必要な在庫確保や医薬品原料の確保、体制整備が求められ、これらの対応が講じられない企業については、薬価収載希望書を受け付けないといった措置も盛り込まれている。

なぜ「5 年間」であったのかといえば、当時、小規模な GE 企業の中には、薬価収載に向けて生産した 1 ロットを販売し切った時点で販売を終了するという営業形態が存在していたとされる。5 年間の供給を義務付けることで、使用期限を考慮すれば新たなロット生産が必要となり、売り逃ぎを抑制できると考えられたためである<sup>2)</sup>。

もっとも、実際には 1 ロット生産であっても、売り逃ぎを完全に防ぐことはできない。初期ロットを販売した後、納入価格を引き上げる、あるいは新規の注文を受け付けないといった対応を取れば、形式的には 5 年間薬価収載を維持しつつ、実質的には販売を行わないことも可能であるし、こうした販売姿勢を継続している企業は多い。このように、5 年間の販売継続義務は抜け道を残した制度であったものの、売り逃ぎが安定供給上の問題であり、道義的にも看過できない行為であることを明確に示した点に意義があったと言える。こうした経緯を十分に踏まえないまま、後年、薬価削除の簡素化ルールが導入されていくことになる。

### (4) 共同開発、委託製造モデルが始まる～先発系企業の安易な参入と無責任な撤退

医薬品供給に影響を与えた制度変更として、2005 年の薬事法改正による共同開発制度の導入が挙げられる。薬事法改正により、GE において

もデータ・資料の共同利用が可能となり、GE 企業にとっては全規格製品の品揃えが容易になるとともに、先発企業の GE 市場への参入が増加することとなった。

一方で、自社製造を行わない GE が増加した結果、実際にどこで製造されているのかが分かりにくくなり、製造企業に対する監督責任が不明確になるなどの問題も生じた。また、自社製造を行わないことは、安易な撤退を招く要因ともなり、結果として安定供給に支障を来す一因となっている。

後に厚労省の会議体において、GE 産業に中小企業が参入した結果、GE 企業数が増加したとの議論がなされたが、これは必ずしも事実に基づくものではない。実際に、薬事法改正の 2005 年以降に GE 事業へ参入・撤退した企業を過去の資料から整理し、経済誌『エコノミスト』に掲載したものが表 1 である<sup>3)</sup>。また、2005 年以前の参入のため表には含めていないが、国が GE 使用促進を掲げたことで GE 市場を魅力的と判断し、参入した先発系企業も少なくない。これらを見ると、参入企業の多くは新薬系企業や外資系企業であり、次いで医薬品卸系の参入が見られる。一方、新薬

系企業の多くは撤退し、外資系企業も再編の波に飲み込まれている。

無責任な撤退の例として、武田テバ（テバ・ファーマシューティカルズの国内合弁会社）が 2017（平成 29）年に後発医薬品 53 成分 103 品目、2018（平成 30）年に 27 成分 48 品目の販売を中止した事例がある<sup>4)</sup>。このように多数の品目が一斉に市場から撤退することは、当時としても例のない規模であり、供給側にも大きな混乱をもたらした。

なお、中小規模の先発系企業では新製品を継続的に上市できず、その間、GE で「食いつなぐ」ビジネスモデルが形成されてきた。こうした企業は現在も同様のビジネスモデルを維持しており、中小 GE 企業と同様に、売り逃げを主導していることが、各種データからもうかがえる。

### 3. ジェネリック医薬品使用促進のためのロードマップの時代(2013 年～)

#### (1) ジェネリック医薬品使用目標の具体化とロードマップの策定<sup>5)</sup>

表1 2005年以降、ジェネリック医薬品事業に参入した企業

年	会社名	備考
2005年	日本ジェネリック	薬局チェーン日本調剤が母体
2006年	ザイダスファーマ	インド系ジェネリック企業。2014年撤退
2007年	ルビン	インド系ジェネリック企業。アイロム製薬を買収。2019年ユニゾンキャピタルに譲渡
2008年	田辺製薬販売	先発系子会社。2017年ニプロに売却
2008年	オーキッドファーマ	インド系ジェネリック企業。2019年倒産
2009年	富士フィルムファーマ	先発系子会社。2019年に撤退
2010年	日本薬品工業	日本ケミファ関連会社。2010年日本ケミファの子会社に
2010年	第一三共エスファ	先発系子会社。薬局チェーンに株式譲渡
2010年	ホスピーラジャパン	米国系ジェネリック企業。2016年ファイザーに承継
2010年	興和テバ	イスラエル系ジェネリック企業。2012年合併解消(テバ製薬、興和ジェネリックに分割)
2010年	日医工サノフィ	フランス系先発企業と日医工との合併。2021年解散。サノフィは2010年から日医工と業務提携。
2012年	アクタビス製薬	米国系ジェネリック企業。2015年撤退。2017年、合併会社はあすか製薬に吸収
2012年	興和ジェネリック	2015年4月解消。興和創業に吸収
2012年	サンファーマ	インド系ジェネリック企業。2014年ランバクシー吸収。2020年にポーラファルマを吸収
2014年	アスペンジャパン	南アフリカ系ジェネリック企業。GSKのGE部門。2020年サンドと合併
2016年	武田テバファーマ	興和テバ、大洋薬品工業、大正薬品工業の再編統合を経て合併会社設立
2016年	フェルゼンファーマ	医薬品共同購入ボランティアチェーン メディカルシステムネットワークの子会社
2016年	DSファーマプロモ	先発系子会社。2022年住友ファーマプロモに名称変更。
2016年	共創未来ファーマ	旧エール薬品。2016年医薬品卸の東邦HD子会社に
2016年	Meファルマ	MeijiSeikaファルマの子会社
2018年	シオノギファーマ	塩野義の製造部門を切り離し。ジェネリックは、全て委託先を通じての流通

注：2005年以前の参入企業として、1997年エルメッドエーザイ(新薬系。2018年日医工に譲渡)、2004年アルフレッサファーマ(医薬品卸系)がある。各社HP、業界誌を基に作成。

2000年代後半以降、後発医薬品（以下、GE）の使用促進は、個別施策の積み重ねから、数値目標を伴う政策として体系化されていくことになる。2007（平成19）年には「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」が策定され、GEの品質確保や安定供給に関する企業側の対応が整理された。

こうした流れを受け、2013（平成25）年4月には「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」（以下「ロードマップ」という）が策定された。ロードマップでは、①さらなるGE使用促進の必要性、②新たな使用目標の設定とモニタリングの強化、③具体的な取り組みと課題が整理され、GE政策は明確に「目標管理型」の段階へと移行した。またロードマップ策定にあわせて、「ロードマップ検証検討事業」が各年度事業で実施されるとともに、検討委員会が組織されるようになった。

上記の使用目標の設定に関しては、それまで用いられてきた「全医薬品に占めるGEの数量割合」から、「GEに置き換え可能な医薬品市場における数量割合」へと算定方法が変更され、具体的な目標値として「2017年度末までに60%」が掲げられた。この算定方法および目標水準は、2012（平成24）年10月31日の中央社会保険医療協議会（中医協）薬価専門部会において筆者が提案した内容が、その後ロードマップに採用されたものである<sup>6)</sup>。

一方、国の明確なGE使用促進方針と並行して、GEの供給不安が継続していたことを背景に、2014（平成26）年3月には、日本製薬団体連合会（日薬連）が「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップに基づくジェネリック医薬品供給ガイドライン」を策定した<sup>7)</sup>。これにより、加盟企業に対して、安定供給に向けた社内体制整備が求められることとなった。

具体的には、安定供給を統括する「安定供給管理責任者」（役員相当）の設置、安定供給マニュアルの作成・運用、供給中止時の事前報告ルールの整備などが求められ、GEの安定供給は企業の自主努力に委ねられることとなったが、実質的には機能してこなかった。

## （2）ロードマップ目標の変遷とジェネリック医薬品不足

ロードマップ策定後、GEの使用は当初の想定を上回る速度で進展した。まず2015（平成27）に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針2015（骨太方針2015）」で、「後発医薬品に係る数量シェアの目標値については、2017年央に70%以上とするとともに、2018年度から2020年度末までのなるべく早い時期に80%以上とする」と引き上げられた。さらに2017（平成29）年に閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針2017（骨太方針2017）」では、GE使用目標は、「2020年9月までに80%」へと目標達成時期が明記された。

しかし、結果として2020年9月時点でこの目標は達成されず、2021（令和3）年の「経済財政運営と改革の基本方針2021（骨太方針2021）」において、「2023年度末までに、すべての都道府県で80%以上」という新たな目標が設定された。この目標は、2025年度から開始される第4次医療費適正化計画においても踏襲され、現在に至っている。

もともと、2020年以降、GEを中心とした深刻な医薬品不足が社会問題化したことを受け、これらの目標には「医薬品の安定的な供給を基本としつつ」という但し書きが付けられるようになり、表現上も「2029年度末までに、すべての都道府県で80%以上」と、達成時期を先送りする形に修正されている。また、新たな目標値に加え、バイオシミラー（バイオ後続品）の使用促進も含まれており「新ロードマップ」とも呼ばれる。

2024年4月からスタートした新ロードマップであったが、直後の2024年10月に導入された「長期収載品の選定療養制度」によって、GE使用は一段と加速することとなった。この制度は、GEが存在する先発医薬品（長期収載品）を患者の希望で選択した場合、先発品とGEの価格差の4分の1を選定療養費として自己負担する仕組みである（なお、2026年度からは負担割合の引き上げが予定されている）。

選定療養制度の導入によりGE需要は急増し、日本ジェネリック製薬協会（JGA）の集計によれば、2025年第2四半期（令和7年7月～9月）のGE数量シェアは89.5%と、ほぼ9割に達する状況となっている<sup>8)</sup>。都道府県別シェア（令和7年8月診療分）を見ても、最も高い沖縄県では93.8%、最も低い徳島県でも85.8%と<sup>9)</sup>、国が掲げてきた使用目標は事実上達成されている。その

ため、ロードマップのあり方そのものの見直しも求められていると言えよう。

一方、選定療養制度の導入直後には、特に一部の皮膚科外用剤を中心に、再び医薬品不足が拡大する局面が生じた。ただし、制度導入から1年が経過した現在では、これらの入手困難は概ね沈静化している（第1回参照）。

### (3) 使用促進政策と供給不足をめぐる評価の混乱

こうした経緯のもとで、診療報酬上の加算をはじめとする GE 使用促進策は、長年にわたり段階的に講じられてきた一方で、2020 年以降の GE 不足を受け、「使用促進を拙速に進めすぎたのではないか」とする批判や、厚労省内部における反省の声が聞かれるようになった。

その中では、「当時の GE 企業の供給力を考えれば、80%という目標設定の「時期」には無理があり、その結果、企業が無理な生産を強いられ、製造・品質上の不祥事につながった」とする見方も示されている。

しかし、後から振り返れば、製造や品質をめぐる不祥事は GE 使用促進の初期段階から断続的に発生しており、長年にわたって十分に是正されてこなかったという事実がある。実際には、使用促進以前から不適切な製造管理を継続していた企業も存在しており、少なくとも「目標設定そのもの」と不祥事との間に直接的な因果関係があるとは言えない。

また、2014 年当時の厚労省経済課長へのインタビュー記事などを確認すると、業界と厚労省の間では、使用目標の達成に見合った供給体制を整備することについて、一定の合意が形成されていたことが読み取れる<sup>10)</sup>。そうであれば、GE 使用促進政策そのものを直接の原因とする説明は、必ずしも妥当とはいえない。

むしろ、企業側の法令遵守意識の欠如、ならびに規制当局による品質査察・監督体制の不十分さこそが、問題の本質であったと考えるべきであろう。にもかかわらず、企業が使用促進政策や薬価制度を「言い訳」として責任の所在を曖昧にし、規制側もまた自らの監督責任を相対化しようとするのであれば、それはいずれも政策史的には極めて稚拙な説明である。

## 4. セファゾリン不足から始まるサプライチェーン問題と医薬品安全保障(2018 年～)

### (1) セファゾリン不足問題<sup>11)</sup>

ロードマップの目標値が改定された後も、GE 企業における「売り逃げ」や品質問題を背景とする医薬品不足は断続的に続いていた。

こうした従来型の要因とは性格を異にする形で、医薬品不足が社会的に大きな問題として認識される契機となったのが、2018 年から始まり、その後、大規模かつ長期にわたって継続したセファゾリン不足事案である。

セファゾリンは、周術期感染予防などで広範に使用され、代替が容易ではない基礎的抗菌薬であり、単一成分の供給停止が医療現場全体に直ちに影響を及ぼす性質を有している。その意味で、本事案は、個別企業の問題にとどまらず、医療提供体制全体に波及する象徴的な不足事例となった。

本事案の背景として、前述 2.(2)「安定供給議論と売り逃げ構造」で述べた GE の売り逃げ構造に起因する比重が移っていく薬価下落も、重要な遠因として挙げられる。薬価下落の進行により、原材料調達において、より原価の低い中国製原材料への依存が拡大していった。

セファゾリン不足は、こうした構造的背景のもと、2018（平成 30）年 9 月に、日医工のセファゾリン注射剤の原薬原材料を製造していた中国の製造所からの出荷が滞り始めたことに端を発した。さらに同年 10 月には、その後工程を担うイタリアの原薬製造所から入荷した同注射剤の原薬に異物が検出され、受入試験が不合格となった。

翌 2019 年 3 月には、日医工が医療機関等に対して安定供給に支障を来す旨の案内を開始し、他の製造販売業者においても、同注射剤やその代替薬について、既存の納入施設を優先し新規注文を断る出荷調整が相次いで行われるようになった。最終的には同年 11 月に供給が再開されたものの、この間、日本感染症学会、日本臨床微生物学会、日本環境感染学会など 4 学会が合同で、抗菌薬の生産体制の把握や薬価の見直し等を求める「抗菌薬の安定供給に向けた 4 学会の提言」を提出している。

また、全世代型社会保障検討会議の中間報告（2019 年 12 月 19 日）においても、「必要不可欠な医薬品の安定供給体制の確保により、必要な医療を迅速に国民に届ける」ことが明記されるなど、本事案は医薬品供給問題を政策課題として正面か

ら位置づける転機となった。この意味において、本事案は、それまで主に議論されてきた「売り逃げ」や品質問題とは質的に異なる医薬品不足であったといえる。

重要なのは、セファゾリン不足を契機として、原薬供給の海外依存や、多段階に分断された製造委託構造といったサプライチェーン全体の脆弱性が顕在化した点である。特に中国では、環境規制が相対的に緩く、製造に伴う従業員の被曝防御等に係るコストも低く抑えられることから、抗生物質原薬に限らず、医薬品原料のうち、とりわけ基礎的な化学物質である重要出発物質（Key Starting Materials：KSM）の多くが世界的に中国依存となっており、世界的な医薬品不足の最も重要な懸念材料として議論が行われている。

## (2) 新型コロナ下の医薬品不足と安定確保会議の設置

セファゾリン不足事案を契機として、2020年3月27日には「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議（以下「安定確保会議」という）」<sup>11)</sup>が設置され、医薬品の安定供給に関する対策が、同会議体を中心に継続的に議論されることとなった。

安定確保会議設置の背景には、医薬品サプライチェーンの脆弱性に対する強い問題意識があった。同会議の設置直前から、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の世界的流行が始まり、各国でのロックダウン、生産現場の人手不足、旅客便の欠航などの影響により、2020年2月以降、中国やインドなど海外に依存する原薬の製造や輸出入が停滞する事例が相次いだ。

わが国のGE産業は、原薬供給の多くを海外に依存しており、セファゾリン事案やCOVID-19の経験、その後のウクライナ情勢などを通じて、海外の政治・経済・社会状況が、日本国内の患者の生命や医療提供体制に直接的な影響を及ぼし得るという、安全保障上の問題が顕在化したと言える。

売り逃げ構造でも言及したように、薬価の下落は、原薬・原材料の海外依存を高める方向に作用してきた。これは後発医薬品に限られた問題ではなく、医薬品産業全体に共通する構造的課題である。その象徴的な事例として、COVID-19流行下において新型コロナウイルス感染症に対する治療薬として効果が期待されたファビピラビル（アビガン）についても、特許切れ後のコスト競争の結

果、原薬・製造拠点が中国へ移転していたことが明らかとなり、国内供給体制の脆弱性が問題視された。さらには、人材の高齢化と技術更新の停滞により、国内における製造ノウハウの持続性が損なわれ、医薬品供給の中長期的な脆弱性が拡大していることも明らかとなった。現在においても、医薬品不足の原因として原薬調達問題が大きな割合を占めており、サプライチェーンの脆弱性への対応は、医薬品安全保障における中核的課題の一つとして位置づけられている<sup>12)</sup>。その中でも、とりわけ抗生物質原薬の国産化は重要な政策課題とされ、国内企業による原薬の国産回帰に向けた取り組みが進められている。しかしながら、コスト競争力や生産規模、そして人材不足の問題など、国内原薬の供給体制の確立には、なお多くの課題が残されている。

## 参考文献および注

- 1) 稲荷恭三, 医療保険上のジェネリック医薬品使用促進策のこれまで。ジェネリック研究 13, 15-25 (2019).
- 2) 土井脩, 温故知新「後発医薬品の安定供給義務」医薬品医療機器レギュラトリーサイエンス 50(4), 222 (2019).
- 3) 坂巻弘之, エコノミストレポート「医薬品の供給問題－後発薬の品不足、遠い解決、原材料の他国異存に限界」週刊エコノミスト 2023年7月11日号, 70-73 (2023).
- 4) 武田テバ, 武田テバ 53成分 103品目 販売中止ジェネリック医薬品の安定供給に向けて (2017年7月18日) [https://www.ts-pharma.com/news/assets/20170718.pdf?utm\\_source=chatgpt.com](https://www.ts-pharma.com/news/assets/20170718.pdf?utm_source=chatgpt.com)
- 5) JGA, ロードマップとは <https://www.jga.gr.jp/roadmap.html>
- 6) 中医協薬価専門部会, 2012年10月31日 第83回中央社会保険医療協議会薬価専門部会議事録 [https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002sc\\_hn.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002sc_hn.html) (2026年2月10日閲覧)。
- 7) 日薬連, ジェネリック医薬品供給ガイドライン <http://www.fpmaj.gr.jp/news/documents/2023/industry-0619.pdf> (2026年2月10日閲覧) 初版は2013(平成25)年に策定されたものであるが、本稿作成時の最新版は2023年6月版。

- 8) JGA, 令和 7 年度第 2 四半期のジェネリック医薬品数量シェア結果について  
[https://www.jga.gr.jp/news/251226\\_005811.html](https://www.jga.gr.jp/news/251226_005811.html)  
(2026 年 2 月 10 日閲覧) .
- 9) 全国健康保険協会, 都道府県支部別ジェネリック使用割合 (令和 7 年 8 月診療分)  
<https://www.kyoukaikenpo.or.jp/file/generic202508-2.pdf> (2026 年 2 月 10 日閲覧) .
- 10) 例えば、「『20 年度 80%』には年間 1000 億錠が必要 GE 学会で城経済課長、前倒しは困難」日刊薬業 2015 年 6 月 14 日.
- 11) 安定確保会議開催に至る経緯、初期の議論については、以下の論文が詳しい。  
田中大祐, 医療用医薬品の安定供給確保策～安心して医療を受けられるために～*Pharm Tech Japan*, 37(9), 1457-1478 (2021).
- 12) 厚労省, 経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する法律に基づく抗菌性物質製剤に係る安定供給確保について  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iryuu/keizaiampo\\_koukinseizai.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/keizaiampo_koukinseizai.html)  
(2026 年 2 月 10 日閲覧) .

同窓会 HP：2026 年 4 月 17 日公開