

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3章 医薬品不足の原因、議論の場と的外れな議論

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. 医薬品不足の原因と構造

前回は、過去における医薬品不足をめぐる議論を振り返ったが、本章ではそれを踏まえ、改めて医薬品不足の原因とその構造を整理する。

図1は、これまでに生じた医薬品不足の事例をもとに原因を整理したものであるが、医薬品不足の原因は、大きく①需要側要因、②物流要因、③供給側要因の三つに分けている。

なお、本稿の作成にあたっては、2022年に公表された経済協力開発機構(Organisation for Economic Co-operation and Development:OECD)の保健ワーキングペーパー「OECD 諸国における医薬品不足」¹⁾(以下「ワーキングペーパー」という)を参考にした。ワーキングペーパーにおいても、医薬品不足の根本原因(root cause)は、本稿とほぼ同様に、需要側要因(demand-side)、外的要因(external factors)、供給側要因(supply-side)に整理されている。

ただし、ワーキングペーパーでは、外的要因として「需要を刺激する GDP 成長、パンデミックや自然災

害」などが挙げられているのに対し、本稿では、これらの要因を需要側要因に含め、物流要因を独立した要因として整理している。すなわち、本稿における物流要因とは、製薬企業から医薬品が出荷された後、医療機関・薬局に至る物流ルート、いわゆる「下流」において生じる問題によって、医薬品の入手困難が発生する状況を指すものである。

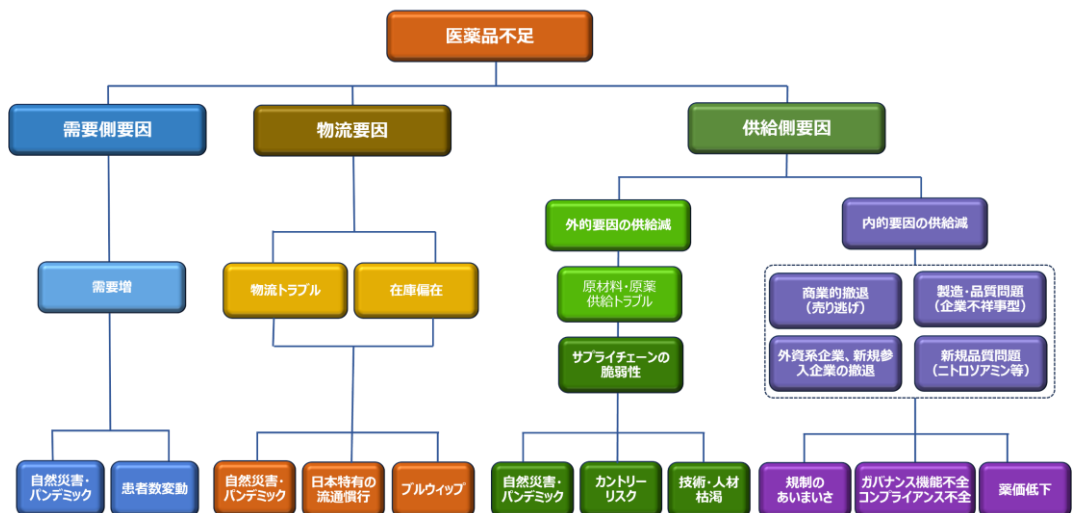
また、製薬企業が原材料や原薬を調達する過程における物流、すなわち「上流」のサプライチェーンに起因する問題については、供給側要因として区別して取り扱うこととする。

(1) 需要側要因

① 患者数の増加

需要側要因として最も一般的なものは、感染症や花粉症などによる患者数の増加である。季節性の疾患や症状については、例年の患者数推移をもとに需要予測を行い、製造計画を立てることが一般的である。しかし、COVID-19以降は、感染動向の変化や受

図1. 医薬品不足の原因と構造



診行動の変化により、予期せぬ患者増が生じるケースも問題となっている。

② 代替薬・代替治療に伴う需要増

広い意味では、特許切れ領域において、同一成分の他製剤や代替薬へ需要がシフトすることも、需要側要因に含まれる。

③ 診療報酬・医療制度改定による需要増

長期収載品の選定療養制度(長期収載品について一定割合の患者負担を求める制度)の導入により、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)の需要が急増したことも、需要側要因として挙げられる。

④ 自然災害・パンデミック等による需要増

震災、台風、パンデミックなどの自然災害による感染症関連医薬品や消毒薬などの需要増による医薬品不足は繰り返し報告されてきた。これらは下記の物流要因とは区別して考える必要がある。

このように需要変動が予想される医薬品については、需要予測の精度を高めるとともに、特に医療上の必要性が高い医薬品については、安全在庫の確保を制度的に求めることが重要である。

(2) 物流要因

物流要因による医薬品不足とは、製薬企業においては通常量が出荷されている、あるいは出荷可能な状態にあるにもかかわらず、物流上のトラブルや在庫の偏在によって、医療機関や薬局の一部で医薬品が入手困難となっている状況を指す。

① 自然災害・パンデミック等による物流寸断

物流トラブルの直接的な原因としては、自然災害やパンデミックの影響が挙げられる。これらにより、

輸送網の寸断や人手不足が生じ、医薬品の配送が滞る事例が報告されてきた。

② 医薬品流通慣行の下で生じる供給制約

医薬品不足が慢性化する中で、従来は定期契約に基づいて行われていた「計画配送」が弱体化し、「スポット配送」(医薬品業界では「急配」と呼ばれる)への依存が進んだ。その結果、急配対応がなされないことをもって、医薬品不足と捉える議論も存在している。

しかし、急配非対応は、医薬品不足そのものの原因というよりも、医薬品流通慣行の下で顕在化する入手困難という「現象」を示しているに過ぎないといえる。

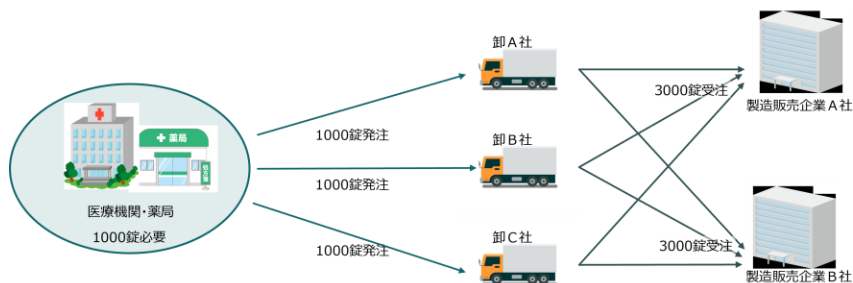
③ ブルウィップ効果

物流要因による医薬品不足や在庫偏在が生じる背景として、いわゆる「ブルウィップ効果」がある。ブルウィップ効果(bullwhip effect、鞭効果。提唱者の名前をとってフォレスト効果などと呼ばれる)とは、サプライチェーンの川下における需要変動が、川上に向かうにつれて増幅して伝わる現象を指す。

医薬品を例にとれば、ある薬局が1,000錠を必要としている場合に、取引のある卸売業者3社それぞれに1,000錠ずつ発注すると、製薬企業には卸3社からそれぞれ1,000錠の注文が入り、あたかも3,000錠の需要があるかのように認識されてしまう。その結果、卸段階で不要となった2,000錠は、在庫偏在や返品が発生につながる(図2)。

このようなブルウィップ効果が生じる背景には、供給量の裏付けがないままメーカーや卸が受注契約を行ってきたという、日本特有の前近代的な流通慣行がある。また、「急配」が当然視されてきたことと同様に、医療機関や卸の側には、「注文すれば企業の供

図2. ブルウィップ効果



ブルウィップ効果bullwhip effect (鞭効果、提唱者の名前をとってフォレスト効果とも呼ばれる) : サプライチェーンの川下の需要変動が川上に行くほど増幅していく需要現象

給力とは無関係に納品される」という意識が根強く存在している。

④ 安易な返品慣行

ブルウィップ効果をさらに助長している最大の要因は、薬局において返品が比較的容易に行われてきたという流通慣行である。本来であれば、薬局は適正在庫を前提とした定期配送契約を行うべきであるが、実際には複数の卸に発注し、不要となった分を返品するケースが少なくない。

返品された製品については、「医薬品の適正流通（GDP）ガイドライン」²⁾に定められた基準を満たす場合には、卸から再出荷されることがあり、これを卸における「販売可能在庫」と呼ぶ。しかし、薬局での保管状態が確認できない場合などには、製薬企業に返品された後、最終的に廃棄されることとなる。実際には、現行では GDP 基準を十分に満たしている薬局は限られており、大半の返品製品は廃棄処分となっている。

このことが、物流要因による医薬品不足をさらに拡大させる一因となっている。

流通在庫の適正化を図るためには、薬局からの返品を原則不可としたうえで、薬局における適正な在庫管理を前提とする制度整備が求められる³⁾。

(3) 供給側要因

供給側、すなわち製薬企業側の要因は、結果として「供給減」という現象として表れるが、その原因は大きく外的要因と内的要因に分けて整理することができる。

① 外的要因

外的要因としては、原材料や原薬の調達に係るトラブルが挙げられる。その背景には、医薬品サプライチェーン全体の脆弱性が存在している。

a. 原材料・原薬の海外依存とカントリーリスク：

原材料、原薬、さらには最終製品の製造を特定地域に依存することによって、いわゆるカントリーリスクが生じている。すなわち、当該国における規制変更、政治的緊張、紛争等により、原材料や原薬の出荷が突発的に途絶するリスクである。ロシアによるウクライナ武力侵攻や米国とイスラエルによるイランへの武力攻撃などで、原材料・原薬そのものにとどまらず、添加剤として用いられるデンプン等の供給、さらには原油価格の高騰を通じた原薬製造コストや物流コストの上昇にも波及している。これらは、供給の安定性

と価格の両面に影響を及ぼす現実的なリスクといえる。

b. 海外製造に伴う規制・技術・資源制約：

特定国に限らず、製造を海外に依存している場合には、日本との規制の違いや技術的課題、現地における人手不足や投入資材不足などを背景として、製造拠点の閉鎖や移転が生じることがある。これらも外的な供給側要因として位置付けられる。

c. 人材・技術基盤の弱体化：

製造の海外移転が進む中で、日本国内における製造人材や技術の枯渇が顕在化していることも重要な論点である。前回述べたように、人材の高齢化や地域偏在に加え、技術の老朽化や新技術へのキャッチアップの遅れが生じており、これらは中長期的な医薬品不足リスクとして捉える必要がある。

d. 自然災害・パンデミックによる供給網寸断：

さらに、自然災害やパンデミックによる物流網の寸断も、原材料・原薬の調達や製品供給に影響を与える外的要因に含まれる。

本稿作成にあたり参照したワーキングレポートにおいても、医薬品の複雑化したサプライチェーンが医薬品不足の主要な原因の一つであることが指摘されている。欧米を含む多くの先進国が、原材料や原薬を中国やインドに大きく依存しており、各国・各地域において、サプライチェーンの強靱化や製造の国内回帰・域内回帰（それぞれインショアリング、ニアショアリングと呼ばれる）に関する議論が活発化している。

② 内的要因

一方、日本においてこれまで医薬品不足の原因として最も多く見られてきたのは、供給側の内的要因による供給減である。

a. 商業的撤退（いわゆる「売り逃げ」）：

その代表例が、いわゆる「売り逃げ」、より中立的には「商業的撤退」である。前回紹介した武田テバによる不採算品目撤退の事例に限らず、実際には外資系企業を中心に、日本市場からの販売中止品目は相当数に上っている。一部（ときには多くの）企業による商業的撤退により、市場全体での供給量の減少が医療現場での入手困難につながっている点が日本特有の医薬品不足原因ともいえる。

b. 日本独自要件によるコスト構造の歪み：

その背景には、日本独自の規制や医療現場からの要件の存在がある。例えば、前回「6-(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」で述べたように、過度に厳格である一方、解釈や運用が曖昧な側面を有する薬事規制も、その一因

として挙げられる。また、錠剤への個別刻印やバーコード付与といった仕様は日本市場特有の対応であり、さらに、中国やインド等で製造された原薬について品質管理上の懸念が指摘され、日本国内で追加的な精製工程を求められる場合があることも、日本市場特有の要件といえる。

大手 GE 企業が供給する製品の多くは世界共通規格で製造・供給されているが、日本市場向けには、これらの独自要件に対応した専用製剤を別途製造せざるを得ない場合がある。その結果、製造コストが増加し、低薬価とのバランスが取れず、撤退に至るケースが少なくない。

c. 外資系ジェネリック企業の供給戦略の変化:

実際、現在日本市場に残るサンドやヴィアトリスなどの外資系 GE 企業においても、既存製品の発売中止に加え、新規 GE 製品の上市を絞り込む動きがみられている。

d. 製造・品質問題の構造的背景:

本稿では、企業不祥事に起因する「製造・品質問題」と、ニトロソアミン問題に代表される新たな品質問題とを区別して論じてきた。製造・品質問題の背景としては、企業ガバナンスの機能不全、問題解決を遅らせてきた過度に厳格あるいは逆にあいまいな薬事規制、そして低薬価という構造的問題が複合的に作用してきたことを指摘してきた。

③ 内的要因への対応の難しさ課題

これら内的要因による供給減への対応は、企業ガバナンス、薬事規制、薬価制度、産業構造といった複数の制度要素が相互に絡み合っていることから、単一の政策手段によって解決できるものではない。そのため、薬価制度や日本固有の制度慣行の見直しを含め、実効性ある対策を講じることは容易ではない側面を有している。

しかしながら、低薬価構造や規制運用のあいまいさは、海外企業からみた日本市場の魅力度を低下させ、結果として日本向け供給の優先順位を引き下げる要因ともなり得る。これは、個別企業の経営判断の問題にとどまらず、日本全体の供給量や供給安定性に直接影響を及ぼす構造的課題である。したがって、これらの制度的課題については、優先順位を明確にしたうえで、短期的に着手可能な改革と中長期的な制度再設計とを区別しつつ、着実に対応を進めていくことが求められる。

2. 医薬品不足問題に関わる議論の場

今回は、医薬品不足をめぐる歴史的な流れを整理してきたが、本章では、医薬品不足問題に関して、どのような議論の場や事業が設けられてきたのかを時系列に概観したい。

後発医薬品(GE)の本格的な使用促進に関する議論は、前回見てきたとおり、2007(平成 19)年に策定された「後発医薬品の安心使用促進アクションプログラム」を起点として本格化した。その後、厚生労働省(以下「厚労省」という)は、GE 使用促進に関して、複数の会議体の設置や各種事業、調査を継続的に実施してきている⁴⁾。

しかしながら、こうした取り組みは、数多くの会議体や事業が並行して設けられてきた結果、会議間で議題やテーマが重複する一方、相互の議論の連携が必ずしも十分とは言えない状況を生んできた。その結果として、医薬品不足対策という観点からは、実効性に乏しい議論や、問題解決に結びつかない取り組みが少なからず積み重なってきたとの評価も可能である。

また、多くの会議体において、構成員が医師会、薬剤師会、製薬企業、医薬品卸などの関係団体の代表にほぼ限定されてきたことも特徴である。そのため、議論の過程において、各主体の既得権益の温存や相互の利害調整が前面に出やすく、医薬品不足という構造的課題に対する踏み込んだ検討が十分になされてこなかったという問題も指摘しておきたい。

(1) 後発医薬品の産業振興及び安定供給確保対策事業⁵⁾

本事業は、2013(平成 25)年度事業(実施主体:厚労省医政局経済課)として実施されたもので、GE を中心に「欠品」(この頃、欠品という用語を使用していた)や原薬調達に関する諸外国の規制当局並びに企業の取り組みについて調査が行われた。また、医薬品不足に焦点を当てた日本で最初の調査であったことも特徴と言える。筆者は本事業の座長として参加した。

日本における GE 不足は、前回見てきたとおり、この時期には主として「売り逃げ」が原因であった。そのため、本調査における海外調査でも、各国の規制当局や業界団体が、商業的撤退や供給停止にどのように対応しているのか、また、いわゆる急配対応をどのように位置づけているのかを把握することが、本来の調査目的であった。

しかしながら、調査を進める中で明らかになったのは、米国ではすでに2010年以前から、厳しい価格競争を背景とした商業的撤退の増加、技術的に供給が困難なGEの集約化、さらには原薬・原材料サプライチェーンの脆弱性といった要因により、GE不足が深刻な政策課題となっていたという事実であった。その結果、本調査の成果は、当初想定していた売り逃げ対策に関する知見というよりも、米国におけるより高次元の医薬品不足対策を中心とした内容として整理されることとなった。

このため、調査結果は、当時の日本における売り逃げ対策に直接活用される機会は限定的であった。しかしながら、セファゾリン不足事案を契機として2020年に発足した安定確保会議において、本調査の成果が議論資料として参照されることとなった。結果として、本事業は、当初意図された以上に、後年の医薬品不足対策の議論に資するものとなり、振り返ってみれば、時代を先取りした意義深い調査であったと評価できる。

(2) ロードマップ検証検討事業⁶⁾

ロードマップ検証検討事業は、2013(平成25)年4月に「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「旧ロードマップ」という)が策定されたことを受け、当該ロードマップに掲げられた目標の達成状況や、関係者における後発医薬品使用促進の取組状況等をモニタリングし、その結果を踏まえて必要な促進策を検討することを目的として、2014(平成26)年度から開始され、現在も継続して実施されている(実施主体:厚労省医政局経済課、なお経済課は、2022年6月、医薬産業振興・医療情報企画課(以下、「産情課」という)に称変更・組織改編された)。

本事業は単年度事業として実施されており、毎年度、事業実施にあたって入札が行われるとともに、厚労省担当者に加え外部委員を含む総合評価委員会が設置され、事業実施者が選定される仕組みとなっている。結果として、本事業は、ほぼ三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社が実施主体(事務局)として運営しており、筆者も座長代理(バイオシミラーに関しては座長)として参画してきた。

その後、第4次医療費適正化計画に合わせて、新たな目標値とロードマップ(以下「新ロードマップ」という)が策定され、新ロードマップにはバイオシミラー(バイオ後続品)の使用促進も位置づけられたことから、本事業は「ジェネリック医薬品・バイオシミラーに

関する使用実態・取組状況等に関する調査事業」へと名称および対象範囲が拡張された。

本会議体は非公開であり、委員からの指摘に対して、厚労省が十分な対応を行わなかったり、論点と噛み合わない回答に終始したりする場面も少なからず見受けらる。こうした運営上の課題に加え、会議の場では、医療関係者団体から製薬業界に対して一方的な批判が集中する構図となることも多く、議論が必ずしも建設的に整理されていないとの印象を受ける場面もあった。その結果、会議運営や議論のあり方をめぐり、製薬業界団体の関係者から筆者に対して、非公式の場において本事業の廃止を求める趣旨の意見が示されたこともあった。

ロードマップ検証事業においては、旧ロードマップ策定当初から、後発医薬品の安定供給に向けた取組状況の把握が主要な調査目的の一つとされてきた。この点は、新ロードマップに移行した後も調査目的として継続されており、近年では、「安定供給」が重要課題として位置づけられている。

(3) 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議⁷⁾

① 第1期安定確保会議:

第1回(2020年3月)～第5回(2021年3月)

「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)は、前回紹介したセファゾリン不足事案を契機として、「抗菌薬等をはじめとする医療用医薬品の安定確保策について議論する」ことを目的に設置された会議体であり、厚労省医政局経済課が事務局として運営し、筆者は構成員として参加した。

第1回会議は、COVID-19感染拡大初期の2020年3月に開催された。その後、GEを中心とする企業不祥事に起因する医薬品不足も深刻化したことから、議論は抗菌薬にとどまらず、パンデミックに伴う医薬品不足や、医薬品不足の構造的課題に対する対策へと拡張していった。2020年8月開催の第4回会議では「取りまとめ」が議論され、同年9月に公表された。さらに、2021年3月開催の第5回会議では「安定確保医薬品の選定及びカテゴリー分類」が公表された。

安定確保医薬品の選定等については、安定確保会議の下にワーキンググループ(WG)が設置され、具体的な作業と議論が行われた。筆者もWGメンバーとして議論に参加した。この第5回までの安定確保会議は、目的が明確であり、また議論のプロセス

でも、データに基づく議論であり、下記の第 6 回以降と異なることから、「第 1 期安定確保会議」ということにする。

② 第 2 期安定確保会議：

第 6 回(2022 年 3 月 25 日)～第 20 回(2025 年 2 月)

一方、2022 年 3 月 25 日に開催された第 6 回以降、2025 年 2 月の第 20 回まで継続して開催された安定確保会議は、後述の「有識者検討会」における「少量多品目」議論の影響も受け、医薬品不足の原因分析が十分でないまま論点が拡散し、必ずしもデータに基づかない議論が混在する状況となった。

また、厚労省産情課の担当(審議官、課長、担当室長(薬系技官))が第 1 期安定確保会議と交代し、これまで本稿で述べた長い間の医薬品安定供給の議論の経緯を全く理解できておらず、論点も不明確で、各会議の資料も稚拙なものであった。以降、本稿ではこの期間を「第 2 期安定確保会議」と呼ぶことにする。

第 2 期の終盤では、2025 年 2 月開催の第 20 回会議において、筆者が「供給不足問題の論点を改めて整理すべき」と指摘した。その後、8 月頃までの会議開催が予定されていたが結果として第 20 回以降の開催されていない(構成員に対して日程決定の連絡はあったが、その後、すべて中止となった)。

第 2 期安定確保会議の主な議題は前回示したとおりである。議論の整理には課題があったものの、製薬企業、医薬品卸、医療現場に大きな影響を与える施策の実施につながった点は重要である。具体的には、薬機法改正に関わる事項や、薬機法と関連して医療法に位置づけられた安定確保医薬品の枠組みなど、意味があるかどうかはともかく、制度改正につながる論点も含まれていた。

なお、第 2 期においても、安定確保医薬品選定のための WG は継続開催され、加えて医薬品供給情報に関する WG が新設されている。これら WG に関する議論の内容と課題については項をあらためて詳述する。

(4) 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検討会⁸⁾

これまで述べてきた後発医薬品を中心とした供給問題にとどまらず、より上位のレベルで我が国の医薬品産業政策の在り方を議論する場として、「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検討会」(以下「有識者検討会」という)が設置

された。本会議体も、厚労省医政局経済課(のちに産情課)が事務局として運営に関与した。

本検討会は、2022 年 8 月 31 日開催の第 1 回においては、「医薬品の迅速かつ安定的な供給のための流通・薬価制度に関する有識者検討会」という名称で発足し、「流通や薬価制度の在り方について検討する」ことが主眼とされていた。同年 9 月 22 日開催の第 2 回からは、会議名称が変更され、あわせて開催要項の見直しや構成員の追加が行われた。

第 2 回以降は、議論の対象も拡張され、産業構造を含めた検討が行われることとなった。開催趣旨については、「我が国の医療水準の維持・向上のため、革新的な医薬品や医療ニーズの高い医薬品の日本への早期上市、ならびに医薬品の安定的な供給を図る観点から、現状の課題を踏まえ、流通、薬価制度、産業構造の検証などについて幅広い議論を行う」とされた。筆者は、本検討会に構成員兼座長代理として参加した。

本検討会は、2022 年 9 月 29 日開催の第 3 回以降、2023 年 6 月 6 日開催の第 14 回まで継続して開催され、同年 6 月 9 日に報告書が公開された。なお、上述のとおり、第 1 回と第 2 回以降とで会議名称や開催要項が異なっているためか、厚労省ホームページ上では会議回数が明示されていない。また、2024 年 2 月 28 日には、報告書公表後のフォローアップを目的とした会議が 1 度開催されている。

有識者検討会における具体的な議論内容としては、医薬品産業を「先発医薬品」「後発医薬品」「医薬品流通」に区分し、それぞれについて課題の整理を行うとともに、その背景にある産業構造・ビジネスモデル、薬価制度、その他の環境要因を分析したうえで、課題解決に向けた環境整備を中心とする政策提言が取りまとめられた。議論内容の性格からみて、有識者検討会は、安定確保会議の上位に位置付けられる会議体であったといえる。

本稿の主題である医薬品の安定供給については、主な課題として、「後発医薬品を中心に多くの品目が出荷停止等の状況にあること」が指摘され、その背景として、「小規模で生産能力も限定的な企業が多い中で、少量多品目生産が行われているといった後発医薬品産業の構造的課題」が存在すると整理された。

その対策の方向性としては、「少量多品目生産といった構造的課題の解消」を掲げ、「業界再編も視野に入れつつ、品目数の適正化や適正規模への生産能力強化を進めること」「品目数の適正化とあわ

せた製造ライン増設等への支援を検討すること」「これらを踏まえた薬価の在り方を検討すること」などが示された。これら「少量多品目」や「産業構造」議論の問題については、章を改めて詳しく検討することとした。

もともと、有識者検討会の政策提言は、あくまで基本的な方向性を示すにとどまり、具体的な制度設計や詳細な対応については、既存の検討会や新たに設置される会議体での議論に委ねられることとなった。これらの会議体については、それぞれの設置趣旨や構成員の特性上、抜本的な制度改革の議論へと発展しにくい構造を有している。

その意味では、本検討会が相互に関連する制度の構造的課題を俯瞰的に整理し、改革の方向性を提示した点は画期的であったといえる。さらに、本検討会は、他の会議体と異なり、製薬企業、医師会、薬剤師会といった直接の利害関係者を構成員に含んでいなかった。そのため、個別の利害に過度に配慮することなく、より高次の観点から制度改革を議論できた点も重要である。

しかしながら、提言が具体的制度改革へ十分に接続されなかった結果、全体としては腰砕けに終わったとの評価も否定できず、極めて惜しまれるところである。

表 1. 有識者検討会議論を引き継いだ主な会議体

- 新薬創出や後発品安定供給のための薬価制度→中央社会保険医療協議会
- 安定供給のための流通制度→医療用医薬品の流通の改善に関する懇談会
- 安定確保に関する総合的議論→医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議
- 後発品業界再編の方向性の議論→後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会(新設)
- 新薬、後発品を含む薬事制度見直し→創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会(新設)

(5) 医薬品供給リスク等調査及び分析事業

「医薬品供給リスク等調査及び分析事業」は、2024(令和6)年度事業として実施されたものである。本事業は、「安定確保医薬品を念頭に、医療上必要不可欠な医薬品の安定供給を実現するため、医薬品供給に関わる各主体が、平時から実施すべき予防策および供給問題発生時に講ずべき対応策を整理

した文書を作成すること」を目的として実施された。具体的には、以下の2種類の文書の作成が事業目的として設定された。

① 医療用医薬品の供給問題への対応に係る行動計画:

医薬品供給に関わる各主体(行政、製造販売業者、卸売販売業者、医療機関・薬局)が、医薬品の安定供給確保に向けて対応すべき事項を整理した文書。

② 供給リスク管理マニュアル:

製造販売業者を対象として、医薬品の安定供給確保に向けて対応すべき事項について、上記行動計画よりも踏み込んだ、より具体的かつ詳細な内容を整理した文書。

本事業の委託元は厚労省医政局産情課であり、デロイトトーマツコンサルティング合同会社が事業受託者(事務局)として実施した。また、関係者による意見交換および検討を行う場として「協議会」が設置された。なお、本事業および協議会は、いずれも非公開で実施された。筆者は、本協議会の座長として参加した。

本事業の成果物のうち、「医療用医薬品の供給問題への対応に係る行動計画」についてはすでに公開されている⁹⁾。一方で、「供給リスク管理マニュアル」については、本稿執筆時点において未公開である。

(6) そのほかの医薬品不足議論に関係する会議体

これまで紹介してきた会議体以外にも、医薬品不足に関連する議論が行われてきた場合は数多く存在する。ただし、これらの会議体の多くは、必ずしも医薬品不足そのものを主目的として設置されたものではない。そのため、ここでは、各会議体の簡単な概要を示すとともに、医薬品不足対策との関係についての筆者の評価(あくまで個人的見解)を簡潔に述べるにとどめる。

① 中央社会保険医療協議会¹⁰⁾

中央社会保険医療協議会(中医協)は、診療報酬および薬価の改定等について、厚労省大臣の諮問に応じて審議・答申および建議を行う設置機関である。所管部局は、厚労省保険局医療課。医薬品不足対策との関係では、総会の下に設置されている薬価専門部会において、安定確保医薬品に対する薬価上の評価や、不採算再算定による薬価引き上げが実施されてきたほか、安定供給に取り組むGE企業を評価し、当該企業の製品について薬価上の優遇を行う仕組みも導入された。

もともと、中医協は本来、医療費の支払い側と医療提供側との調整を主たる役割とする会議体であり、産業構造や制度全体に関わる抜本的な制度改革を主導する場ではない。そのため、医薬品不足の背景にある構造的な問題については、踏み込んだ議論や改革が行われにくいという制約を有している。

さらに、委員は各組織・団体からのいわゆる「あて職」が中心であり、学識経験者についても必ずしも制度設計や過去の制度改革の経緯に精通しているとは限らない。その結果、過去あるいは現行制度との整合性を欠いた議論が行われることも少なくないという問題があるといえる。

② 医療用医薬品の流通の改善に関する懇談会¹¹⁾

医療用医薬品の流通の改善に関する懇談会(流会懇)は、医薬品卸を中心とする流通構造の在り方、取引慣行、価格形成等について議論する場として設置されてきた会議体である。所管部局は、厚労省産情課。医薬品不足との関係では、卸段階における在庫調整、返品慣行、価格交渉、さらには流通コストの在り方などが間接的に議論されてきた。

本会議体の主眼は「流通改善」であるが、実態としては、近年の議論の内容を見ると、現行の流通構造の維持に重点が置かれ、薬価差の存在を死守し、それを関係者間でいかに分配するかという点に議論が収斂している。言い換えれば、各関係者が既得権益をいかに守るかが、実質的な目的となっている。

更には、改善といいながら、前近代的な流通慣行を追認するような議論も散見される。例えば、2025年6月20日に開催された第39回会議では、医薬品の返品や急配(緊急配送)、頻回配送を卸の「通常業務」と位置づける趣旨の発言があったとされている。しかし、こうした慣行こそが在庫偏在やブルウィップ効果を助長し、医薬品不足を深刻化させてきた要因の一つである。

流改懇は、自らと過去の権益に固執することなく、真に医薬品流通制度の近代化や革新につながる議論が行われる場へと脱却すべきである¹²⁾。

③ 後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会¹³⁾

本検討会は、有識者検討会における「少量多品目生産」の「解消」を受けて設置された。所管部局は、厚労省産情課。2023年7月以降、後発医薬品の安定供給を実現するための産業構造の在り方について議論が行われ、2024年4月に報告書案が示された。しかし、「少量多品目」そのものが品質・製造問題の主因であるとする前提については根拠がなく、報

告書で提示された対策についても、実効性の観点から疑問が残る内容となっている¹⁴⁾。また、産業構造を論じるとしながら、検討の対象が主としてGE医薬品企業に限定されており、GEを取り扱う先発医薬品企業や受託製造組織(CMO)などを含めた、より広い視点からの産業構造の俯瞰がなされていない点も問題として指摘できる。

さらに、本検討会の構成を見ると、厚労省から継続的に事業を受託しているシンクタンクやコンサルティング企業、研究者(御用学者)が中心であり、議論全体として、政策的な方向性があらかじめ想定された枠組みの中で展開された印象は否めない。

④ 創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会¹⁵⁾

本検討会は、新薬の継続的上市と医薬品の安定供給の両立を図る観点から、薬事規制の在り方を横断的に検討することを目的として設置された。所管部局は、厚労省医薬局医薬品審査管理課。医薬品の安定供給との関係では、承認事項変更の手続き、製造所変更、製造方法変更等に係る規制の柔軟性や迅速性が主な論点として取り上げられている。

しかしながら、前章「6-(2) みための製造・品質問題による医薬品不足」で指摘したとおり、製造手順書等の齟齬を生み出している根本的要因である薬事規制上のあいまいさについては、十分な検討がなされているとは言えず、具体的な制度的対応も明確には示されていない。その結果、品質・製造問題に関わる制度上の本質的課題には踏み込めないまま、手続きの迅速化といった周辺的改善にとどまっている。医薬品不足の解消という観点からみれば、本検討会は実質的な制度転換をもたらしておらず、十分に機能しているとは評価できない。

また、会議体名称には「創薬力の強化」が掲げられているものの、主要な議論は薬事規制の運用改善にとどまっている。この点は、所管部局が薬事規制を所管する医薬局であるためやむを得ないにしても、有識者検討会において指摘された日本の創薬力低下の構造的要因—産業構造、投資環境、薬価制度、規制の予見可能性など—との接続は限定的であり、創薬力低下という根本的・構造的課題への対応としては十分とは言えない。

⑤ 厚生科学審議会「医療用医薬品迅速・安定供給部会」¹⁷⁾

厚労大臣の諮問に応じて、医療・保健・技術に関する重要事項を専門的に調査・審議する会議体である厚生科学審議会のもとに2025年8月27日に新た

に設置された部会。所管部局は、厚労省産情課。医療用医薬品の迅速かつ安定的な供給に向けた対策ならびに供給確保医薬品(従来「安定確保医薬品」と称された医薬品リスト)について調査審議を行うこととされる。構成員は、上述の流会懇と同様、利害関係者から構成されており、医薬品の製造や流通について理解していないものが大半で、意味のある議論が行われるとは思えない。第1回の会議において医薬品不足を防止するために何をすべきかのグランドデザインが示されておらず、これまでの安定確保会議と同様に錯綜した議論となることが予想される。

⑥ 日本ジェネリック製薬協会 産業構造のあり方研究会¹⁶⁾

上述の「後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会」を受け、日本ジェネリック製薬協会(JGA)により設置された研究会である。GE 産業の将来像、対応の方向性を業界内で「意見交換」する場として設けられたとする。2026年2月20日に最終報告書が公表(プレスリリース)されているが、この段階では、組織承認(理事会承認)はされたものの、GE 産業の将来像、対応の方向性についての記載はなく、個々の会員企業からの冷ややかな声も聞こえてくる。

また、本研究会の背景には、厚労省が実施している「医薬品安定供給支援補助金(後発医薬品産業構造改革支援事業)」の存在がある。こうした補助金制度との関係から、本研究会の報告書内容は、結果として「少量多品目」に代表されるような厚労省の政策的問題意識や主張に沿ったものとなっている。

報告書の内容をみると、供給実績と供給キャパシティとの区別が十分になされていないまま議論が展開されており、また、過去から現在に至る医薬品供給不足の原因分析も十分とは言い難い。そのため、産業構造改革に向けた具体的な示唆や実効性のある提言とは言い難い。

⑦ 自由民主党議員連盟「ジェネリック医薬品の将来を考える会」

自由民主党(自民党)の国会議員で構成される議員連盟(いわゆる「議連」)であり、ジェネリック医薬品政策を議論・提言し、政策形成に影響を与える政治側の会議体(勉強会)である。同会の公式ホームページは存在しないが、JGA のホームページによれば、2026年3月24日開催の会合は第24回とされている。当初は医療費抑制の観点からジェネリック医薬品の使用拡大が政策目標とされていたが、近年は産業政策としての位置づけを踏まえた議論に重点が

置かれるようになっている。なお、筆者は2024年度にアドバイザーを務めた¹⁸⁾。

議連は、政治的には支持や資金面での基盤維持・拡大という側面を有している。一方、関係業界にとっては、議連の提言が「骨太の方針(経済財政運営と改革の基本方針)」や概算要求等に反映されることで、政策化・予算化につながる事が期待されている。また、厚生労働省にとっても、政策の予算化に向けた政治的後押しを得る場として機能している。

こうした構造のもとでは、議連で扱われる情報の多くは関係業界や行政から提供されたものに依存している。そのため、安定供給に関する議論も、結果として厚生労働省の主張に沿った内容にまとまりやすい。議連は立法院に属する会議体であるが、実際には行政からの情報や政策の枠組みの影響を強く受けている。

(7) 供給問題議論の問題点

これまで述べてきたように、医薬品不足およびその対策については、長年にわたり数多くの会議体で議論が重ねられてきた。よく言えば、多面的な検討が継続されてきたとも評価できる。しかしながら、本稿第1章で示したとおり、医薬品不足の改善は必ずしも十分に進展しておらず、結果からみれば、これらの会議体での議論が実効性を発揮してきたとは言いがたい。

一方、これらの会議体は大きく二つの類型に分けることができる。一つは厚労省が事務局として直接運営するもの、もう一つは厚労省の委託事業として実施され、外部のシンクタンクやコンサルティング企業が事務局機能を担うものである。しかしながら、いずれの類型においても共通してみられた問題は、事務局側が過去の議論の経緯や制度導入の背景、さらには医薬品流通の実態構造について十分に理解していないまま、厚労省の主張に沿って論点設定を行うことが少なくなかった点である。その結果、議論が断片的となり、過去との整合性を欠く提案が繰り返されることとなった。これまで述べてきたように、筆者はいくつかの会議体で座長あるいは構成員を務め、論点の軌道修正に努めることも多かったが、結果的に、医薬品不足の構造的問題の解消につながることはなかった。

とりわけ、GE の供給問題については、ほぼ並行して開催された安定確保会議と有識者検討会において集中的な議論が行われた。両会議体においては、厚生労働省医政局経済課(のち産情課)が論点提示を行

ってきたが、その論点設定は、過去の政策経緯との整合性を欠くものや、十分なエビデンスに基づかないものも含まれていた。そのため、各会議体における議論の方向性が定まらず、結果として政策形成に混乱を生じさせることとなった。

もう一つの重大な問題は、供給問題に関わる重要な会議の一部が非公開で開催されたことである。非公開であること自体が直ちに問題であるとは限らないが、議論が錯綜していた時期において、その内容や論点の整理状況が外部から検証できなかったことは、政策の透明性という観点から看過できない。さらに、非公開会議の終了後に、業界紙向けの「レク」の形で厚労省担当者から説明が行われることが一般的であるが、その内容が会議で実際に表明された意見と必ずしも一致せず、結果として厚労省の方針のみが強調される形で対外的に発信された事例もみられた。このことは、議論の正確な記録と共有という観点からも課題を残している。

医薬品不足に関係する会議体を俯瞰すると、医薬品不足は、政策形成プロセスの設計不全の問題であることが見えてくる。各会議体は存在したが制度改革にはつながらず、議論は重ねられたが構造は変わらなかった。これは、政策形成の仕組み自体が構造的課題に対応できていなかったことを示している。

以降、医薬品不足をめぐる提示されてきた主要な論点と、それぞれの論点が抱える構造的問題について検証していく。

参考文献および注

- 1) OECD: Shortages of medicines in OECD countries. https://www.oecd.org/en/publications/shortages-of-medicines-in-oecd-countries_b5d9e15d-en.html (2026年2月28日閲覧)
- 2) 厚労省: 医薬品の適正流通(GDP)ガイドライン <https://www.mhlw.go.jp/content/11120000/000466215.pdf> (2026年2月28日閲覧)
- 3) 坂巻弘之:【識者の眼】「医薬品安定確保のために、薬局からの返品不可と薬局での品質管理の理念を明確に」日本医事新報 2025年5月17日(5273号) https://www.jmedj.co.jp/blogs/product/product_26130 (2026年2月28日閲覧)
- 4) 厚労省: 後発医薬品(ジェネリック医薬品)及びバイオ後続品(バイオシミラー)の使用促進について. 4 各種調査結果 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kouhatsu-iyaku/index.html#h2_free4 (2026年2月28日閲覧)
- 5) 厚労省: 平成25年度 後発医薬品の産業振興及び安定供給確保対策事業報告書 <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10800000-Iseikyoku/0000096678.pdf> (2026年2月28日閲覧)
- 6) 厚労省: 各種調査結果-ロードマップ検証検討事業報告書 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kouhatsu-iyaku/04.html (2026年2月28日閲覧)
- 7) 厚労省: 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28日閲覧)
- 8) 厚労省: 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検討会 https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_ryutsu-yakka.html (2026年2月28日閲覧)
- 9) 厚労省: 医療用医薬品の供給問題への対応に係る行動計画 <https://www.mhlw.go.jp/content/001568785.pdf> (2026年2月28日閲覧)
- 10) 厚労省: 中央社会保険医療協議会(中央社会保険医療協議会薬価専門部会) https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-chuo_128157.html (2026年2月28日閲覧)
- 11) 厚労省: 医療用医薬品の流通の改善に関する懇談会 https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_127251.html (2026年2月28日閲覧)
- 12) 坂巻弘之:【識者の眼】「医薬品流通は利権の迷宮—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 (2026年2月28日閲覧)
- 13) 厚労省: 後発医薬品の安定供給等の実現に向けた産業構造のあり方に関する検討会

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-isei_ryutsu-yakka_00002.html

- 14) 坂巻弘之:【識者の眼】「産業構造を理解していない後発医薬品産業構造検討会報告書」日本医事新報 2024 年 6 月 1 日(5223 号)
https://www.jmedj.co.jp/blogs/product/product_24319 (2026 年 2 月 28 日閲覧)
- 15) 厚労省:創薬力の強化・安定供給の確保等のための薬事規制のあり方に関する検討会
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-iyaku_128701_00006.html (2026 年 2 月 28 日閲覧)
- 16) JGA:GE 薬協産業構造のあり方研究会
https://www.jga.gr.jp/news/250822_005733.html
(2026 年 2 月 28 日閲覧)
- 17) 厚労省:厚生科学審議会 (医療用医薬品迅速・安定供給部会)
https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_467561_00015.html (2026 年 2 月 28 日閲覧)
- 18) JGA:フォトレポート「第 19 回ジェネリック医薬品の将来を考える会(2024 年 4 月 8 日)」
https://www.jga.gr.jp/news/240408_005362.html
(2026 年 3 月 31 日閲覧)

同窓会 HP:2026 年 5 月 28 日公開