

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4章 医薬品不足への取り組み：議論と対応、問題点 (その2) 医薬品供給情報と安定確保医薬品

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)

4. 供給情報に関する議論と薬機法改正

医療用医薬品の供給に関する情報には、大きく分けて以下がある。ここでは、それぞれについてどのような議論が行われたかを俯瞰し、それぞれの議論内容の課題や問題点について考察していくことにする。

- i. 主に製薬企業から規制当局に報告され、公的に情報提供される供給情報
- ii. 医療現場における医療現場発注データや受療状況などの需要情報
- iii. 医薬品生産や供給不足リスクに関わるサプライチェーンに係る情報

(1) 供給情報の重要性

医薬品の供給不足には様々な原因があり、あらかじめリスク要因を特定し、未然に対策を講じることが重要である。また、実際に供給不足が発生した場合には、医療現場での混乱を最小限に抑えるため、供給の早期回復を図るとともに、供給状況に関する適切な情報提供を行うことが求められる。

こうした情報提供により、医療現場では代替薬への切替えを含む対応が容易となり、医薬品卸においても適切な代替薬の提案が可能となる。さらに、代替薬を供給する製薬企業にとっても、需要の変化を早期に把握することで、迅速な増産対応につなげることができる。

また、規制当局や業界団体においては、供給不足に関する情報を収集・蓄積し、分析することにより、将来的な供給不足の発生防止に活用していくことが求められる。

こうした観点から、医薬品供給については、原材料調達から製造・出荷に至るサプライチェーン全体の状況に加え、製薬企業ごとの供給状況を的確に把握するための情報収集・共有の仕組みを構築することが不可欠である。

(2) 先進国における国レベルでの医薬品供給情報提供システム

日本における公的な医薬品供給情報の提供体制は、先進国の中でも相対的に整備が遅れていた。2022年3月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」²⁶⁾によれば、OECD 加盟国の多くは、国、すなわち規制当局レベルで医薬品不足を把握するための監視システム(monitoring mechanisms)を構築している。これに対し、2020年3・4月時点の調査では、OECD 加盟34か国のうち、日本、韓国、チリ、ルクセンブルク、メキシコ、ニュージーランド、ポーランドの7か国のみが当該システムを有していないとされ、日本の医薬品不足報告・モニタリングの仕組みは先進国の中でも立ち遅れていた。

一方で、規制当局における医薬品供給情報の収集の重要性については、当時、医薬品供給を所管する厚生労働省医政局経済課(のちの医薬産業振興・医療情報企画課(以下、「産情課」という)、また「厚生省」と略)においても認識されていた。こうした背景のもと、2022年度厚生労働行政推進調査事業において、著者が研究代表者として、医療用医薬品・医療機器等の供給情報を収集するための情報システム構築を目的とした研究を実施することとなった²⁷⁾。本研究では、実施目的の一つとして、主要国(英米独仏、カナダ、オーストラリア、EU)の医薬品供給情報に関する規制のあり方について調査を行った。

これらの国における医薬品供給情報制度の特徴は、基本的に法律に基づき、企業から規制当局への供給不足情報の報告が義務付けられている点にある²⁸⁾。例えば、米国では「食品医薬品局安全革新法(Food and Drug Administration Safety and Innovation Act:FDASIA)」に基づき、企業は米国食品医薬品局(US Food and Drug Administration:FDA)に対して不足情報を報告する義務を負っている。ドイツ、フランス、カナダ、オーストラリアにおいても、日本の薬機法に相当する法制度により、同

様の報告義務が課されている。いずれの国においても、不足情報の報告は法的義務であり、適切に報告しなかった場合の罰則規定も設けられており、制度の実効性を担保する仕組みも整備されている。

英国においても、企業からの報告は義務付けられている。ただし、その根拠法は「健康サービス製品規則 (The Health Service Products (Provision and Disclosure of Information) Regulations)」であり、日本でいえば健康保険制度に近い政策領域に位置付けられている点に特徴がある。

この違いは、単なる法形式の違いにとどまらない。薬機法により供給情報の報告を義務付ける場合、企業による医薬品供給を薬事規制の一部として位置付けることになる。一方、健康保険制度の枠組みで報告を義務付ける場合には、保険医療を支える制度的責任として企業に供給情報の提供を求める性格が強くなる。すなわち、どの法体系に供給情報制度を位置付けるかは、その国が医薬品供給をどのような政策理念のもとで捉えるのかを示すものでもある。

後述するように、日本では、2025 年改正の薬機法に基づき、製造販売業者に対して医療用医薬品の供給不安や供給状況に関する報告を求める仕組みが整備された。また、医療法においては、安定的な供給確保の必要性が高い医薬品を指定する制度が設けられた。すなわち、供給情報の収集は薬事規制上の報告制度として整備されつつ、安定供給の確保は医療提供体制の維持という文脈にも組み込まれている。しかし、これらは薬事規制と医療提供体制政策にまたがる制度であり、両者の関係や役割分担は必ずしも明確ではない。そのため、日本の制度設計には、医薬品供給情報を薬事規制上の監督情報として扱うのか、それとも医療提供体制を支える公共的情報基盤として扱うのかという基本的な位置付けに、なお曖昧さが残されている。

(3) 日本での医薬品供給状況に関する情報提供

① 厚生労働行政推進調査での情報ニーズと提供可能性に関する調査

前述のように、日本では医薬品の供給情報を一元的に把握できる公的な仕組みが存在しておらず、企業からの報告に基づく新たな情報収集システムの構築が急務と考えられていた。こうした問題意識のもとで実施されたのが、上述の厚生労働行政推進調査事業である²⁷⁾。

本調査では、医療関係者および医薬品卸における供給情報に関するニーズと、製薬企業が提供可能な情報の内容を明らかにした。また、医療機器の不足に関する

情報ニーズおよび企業側の情報提供可能性についても併せて調査を行い、医薬品との違いについても整理した。

その結果、医薬品と医療機器では、医療関係者側の情報ニーズも、企業側が提供可能な情報も、それぞれ異なることが明らかとなった。具体的には、医薬品の場合、主な情報利用者は薬剤師および医師であるのに対し、医療機器では、医師、看護師、購買部門、医療機器安全管理責任者など、多様な主体が関係する。さらに、医薬品と医療機器では、必要とされる情報の内容や粒度も異なる。

特に医療機器については、不足の対象が機器本体ではなく、消耗品やメンテナンスに係る重要部品である場合も多い。これらは医療機関ごとに個別仕様となるケースも少なくないため、医薬品と比較して、より細分化された情報ニーズが存在する。

こうした事情もあり、海外の規制当局においても、医薬品については供給情報の提供体制が確立している一方で、医療機器については、調査当時、米国が試行的な制度導入を始めていたものの、他国・地域では十分な情報公開は行われていないことが確認された。

② 医薬品に関する企業からの供給情報報告と課題

日本製薬団体連合会、(以下、「日薬連」という)は、継続する医薬品不足を受けて、2022 年 5 月以降、傘下団体に所属する製造販売企業から医薬品卸への供給状況について、毎月定期的に報告を求める「医薬品の供給状況にかかる調査」を開始した。本調査では、通常出荷を含むすべての供給状況について、製薬企業の立場から一覧形式で情報が公開されるようになった。なお、2024 年 4 月 1 日以降、厚労省の「医療用医薬品供給状況サイト」(以下、「報告サイト」という)が運用開始されたことに伴い、当該調査のホームページ更新は 2025 年 4 月分をもって終了した。厚労省報告サイトも、日薬連調査の項目をおおむね踏襲したものであるが、2026 年 4 月以降は供給トラブル品目の検索機能も追加されている²⁹⁾。

しかしながら、報告サイト情報についても、更新状況が分かりにくいとの指摘があるほか³⁰⁾、供給トラブルの原因や解消見込みに関する情報が十分に示されていないため、医療現場における混乱の軽減には必ずしもつながっていない。

諸外国では、供給状況の把握にとどまらず、その情報が原因分析、代替策の提示、不足の緩和に向けた政策対応にも活用されている。これに対し、日本では、こ

これらの情報の分析はほとんど行われておらず、政策対応へも結び付けられているとは言い難い。

以上のように、日本においても、企業提供情報に基づく供給モニタリングの仕組みは整備されてきた。しかし、その設計および運用にはなお多くの課題が残されており、医療現場の混乱の緩和や政策対応に十分活用されているとは言い難い状況にある。

③ 厚労省の医薬品等の供給情報の報告に関するガイドライン

産課課は、2024 年 4 月 1 日付で「感染症法等に基づく医薬品等の供給情報の報告徴収・生産促進要請等に関する運用ガイドライン」(以下、本項において「ガイドライン」という)を公表した^{31, 32)}。ガイドラインは、感染症の発生・まん延時等における供給確保を念頭に置いたものであり、医薬品のみならず、医療機器、個人防護具(Personal Protective Equipment:PPE)、さらには関連する原材料・部品も対象としていた。

しかし、前述の厚生労働行政推進調査事業の結果から明らかなように、医薬品と医療機器とでは、必要とされる情報の性質も、企業側が提供可能な情報の範囲も大きく異なる。にもかかわらず、ガイドラインは、医薬品、医療機器、PPE を一括して対象とし、同一の制度枠組みの中で供給情報の報告を求めるものとなっていた。さらに関係業界への十分なヒアリングが行われたとはいえず、その結果、企業に求められる情報提供には、実務上対応が困難な内容も含まれることとなった。

その後、薬機法改正にあわせ、「特定医薬品」(後述、第 5 節「重要医薬品」および表 2 参照)について「安定供給確保」に関する指針(通知)が公開され、該当する特定医薬品に「出荷停止等のおそれ」がある場合の報告に関する指針が示された³³⁾。この通知の発出にあわせて、上記ガイドラインは廃止された。

いずれにしても、ガイドラインおよびその後の通知は、法令に基づく報告徴収や生産促進要請を含む強い制度的枠組みを有している。

2026 年春には、米国・イスラエルによるイラン攻撃を契機とする中東情勢の緊迫化により、石油およびナフサなどの石油化学関連製品の供給不安が高まった。その影響は、PPE だけでなく、注射シリンジ、点滴チューブ、医薬品の包材など、石油化学製品に依存する医療関連製品にも及び、不足や価格高騰への懸念が現実のものとなった。にもかかわらず、この局面において、通知に基づく供給情報の把握や公表が行われた形跡は、少なくとも外部からは確認できていない。実際の供給リスクが高まった局面で十分に機能しないのであれば、

対象範囲を広く掲げた制度であっても、その実効性は問われざるを得ない。

(4) 医療現場での医薬品の入手困難情報

これまで述べてきたように、企業側の出荷トラブルと医療現場での入手困難とは必ずしも一致しない。しかし、医療現場における医薬品の入手困難情報については、諸外国を見ても、十分に体系化された仕組みは限られている。

その中でも代表的な事例として挙げられるのが、米国医療システム薬剤師会(American Society of Health-System Pharmacists:ASHP)の情報サイトである³⁴⁾。この情報サイトでは、ユタ大学医薬品情報サービス(University of Utah Drug Information Service:UUDIS)がデータを収集し、ASHP が不足情報として公開している。

このデータベースは、病院薬剤師や医療機関からの報告に基づき構築されており、実際の入手困難や代替対応など、現場レベルの情報が含まれている点に特徴がある。すなわち、企業からの報告を中心とする米国食品医薬品局(Food and Drug Administration:FDA)の供給不足データベースとは異なり、医療現場の実態を直接反映した情報である点に大きな違いがある。

著者が主宰する医薬政策企画 P-Cubed における国内の不足状況把握の取り組みは、この ASHP のデータベースを参考に構築したものである。

なお、FDA においても、2024 年 3 月以降、医療関係者からの不足情報報告が可能となっているが、その情報は公開されていない³⁵⁾。

(5) 供給情報ワーキンググループと医薬品需給情報

厚労省は、より効果的な医薬品等の供給情報の収集や、医療現場等への情報提供のあり方について具体的な検討を進めるため、「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)の下に「供給情報ワーキンググループ」(以下「供給情報 WG」という)を設置した。筆者も同 WG の構成員として参加した³⁶⁾。

供給情報 WG は、企業等の非公開情報を含む内容を扱うことから非公開とされ、議事録についても概要のみが公開されている。本 WG は、2023 年 9 月 7 日開催の第 1 回から、2024 年 9 月 13 日開催の第 4 回まで、計 4 回開催された。しかし、実質的な論点整理や意見交換が行われたのは主として第 4 回であり、同回を最後に開催されていない。

供給情報 WG の当初の設置目的は、「より効果的な医薬品等の供給情報の収集や医療現場等への情報提

供のあり方について具体的な検討を進める」ことであった。また、検討項目としては、①安定供給確保のために関係者間で共有すべき情報の整理、②製薬企業、すなわち製造販売業者からの供給情報のあり方、③医療機関・薬局における在庫偏在対策等が想定されていた。

ところが、第 3 回会合において、事務局産情課から、新たな仕組みとして「平時から行政において、製造販売業者、卸売販売業者、医療機関・薬局における全ての医療用医薬品の生産、入荷、出荷、調剤・投薬の情報を通じて、それぞれの在庫量を把握・分析する仕組みを構築する」との提案が示された。

この提案は、当初想定されていた「供給情報の収集・共有」の検討を超え、医療用医薬品の生産から流通、処方、調剤・投薬に至るまでを一体的に把握する需給情報基盤を構築しようとするものであった。具体的には、企業から生産計画、生産量、在庫量、受注量および出荷量を把握し、さらに電子処方箋を通じて処方量および調剤・投薬量、すなわち需要情報を把握することで、需給バランスをリアルタイムに把握するという構想になる。

議論の詳細は公開されていない。しかし、公開されている議事概要からも、実現可能性に対する懸念を中心に、慎重意見や否定的意見を含む多様な意見が提示されていたことが読み取れる。一方で、会議終了後に行われた事務局(産情課)による記者レクでは、具体的にどの論点を指すのかは不明であるものの、「異論は出なかった」と総括されている。議事概要上は多様な懸念が示されているにもかかわらず、対外的には異論がなかったかのように説明された点は、制度形成過程の透明性という観点からも問題を残すものであった。

(6) 電子処方箋データによる医薬品需要状況把握と薬機法改正

① 薬機法改正に至る議論の経緯

結果的に、供給情報 WG は第 4 回を最後に開催されることはなく、議論内容が親会議である安定確保会議に十分報告されることもないまま、実質的に中断された。

ところが、2024 年 11 月 28 日開催の令和 6 年度第 9 回「厚生科学審議会 医薬品医療機器制度部会」(以下、「制度部会」という)において、「需給データを活用したモニタリングの実施」が新たに事務局から提案されることとなった³⁷⁾。第 3 章で述べたとおり、制度部会の事務局も産情課である。

制度部会の資料には、「第 4 回『医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議 供給情報ワーキンググループ』資料(一部改変)」と記載されている。しかし、その内容は、供給情報 WG において実際に提示されたもの

とは異なるものであった。少なくとも、供給情報 WG で示された論点や懸念を踏まえて整理されたものとはいえず、ここでも、少量多品目構造をめぐる議論と同様に、厚労省のロジックに沿って再構成された資料といえる。

続く 2024 年 12 月 26 日開催の第 10 回制度部会では、「薬機法等制度改正に関するとりまとめ」に、「医療用医薬品の需給データを活用したモニタリングの実施」が盛り込まれた³⁸⁾。その後、2025 年 5 月 14 日に改正薬機法(令和 7 年法律第 37 号)が成立し、同月 21 日に公布されている。

しかし、以上の経緯を踏まえると、医薬品需給データを活用したモニタリングは、供給情報 WG において十分に検討されないまま、制度部会に持ち込まれたといえる。その結果、実現可能性、データの妥当性、医療現場への影響といった重要な論点が十分に詰められないまま、需給データモニタリングは薬機法改正に組み込まれた。これは、政策課題に即して制度を設計したというより、既定の法改正スケジュールに制度内容を押し込んだものと評価せざるを得ない。

本稿の読者の多くは、薬事規制に関する業務に携わっている方々であろう。だからこそ、今回の薬機法改正において、医薬品需給データを活用したモニタリングがどのような経緯で制度化され、そこにどのような問題が残されているのかを、ぜひ理解していただきたい。

この制度は、医療現場に対してデータ提供を義務付けるものであり、現場業務への影響が懸念される。さらに、次項で詳述するように、実現可能性を始め、多くの課題を抱えている。それにもかかわらず、制度部会に参加していた日本医師会(日医)や日本薬剤師会(日薬)などの職能団体からは、特段の意見は示されなかった。彼らは供給情報 WG のメンバーであり、自らの業務に影響し得る制度であることを認識し得る立場にあったにもかかわらず、制度部会において実質的な異論や問題提起が示されなかった点は問題であろう。

② 医療用医薬品需給データモニタリング構想の問題点

i. 製造販売業における供給関連情報

供給情報 WG における厚労省提案の情報把握については、様々な課題が存在する。(議論は非公開なので、WG での筆者の発言を紹介するものではなく、あくまでも公開資料に対する筆者の評価として読んでいただきたい。)

第 9 回制度部会資料から厚労省の構想を整理すると、製造販売業者の生産・在庫データに加え、電子処方箋

システムから得られる調剤量をマクロ的に集計・分析するというものである。本項では、まずこの構想の問題点を供給側の観点から検討する。

企業側からみると、生産量と出荷量を把握することにより、市場全体の供給状況を把握できるとされている。しかし、それだけで需給バランスを適切に把握できるわけではない。

需給の把握においては、需要と供給の時間的な性質の違い、すなわちフローとストックの区別が重要である。需要は、日々の発注や使用に伴って発生するフローとして示される。一方、その需要に対応できるかどうかは、将来の一定期間にわたる需要フローの累積に対して、どれだけの在庫ストックを有しているかによって決まる。

厚労省の資料をみる限り、フロー情報とストック情報がそれぞれ何を指し、またどのような性質の情報であるのかが、十分に整理されていたとは考えにくい。(端的に言えば、産情課の担当者がフローとストックとを理解していなかった。)

一般の医薬品では、出荷量は日々変動する一方、生産はロット単位で行われるため、毎月一定とは限らない。そのため、在庫ストックと出荷量との間には時間的なずれが生じる。この観点からみると、出荷量や調剤量といったフロー情報と、在庫量というストック情報を単純に並列して把握するだけでは、需給バランスを適切に評価することはできない。

ただし、日本全体での在庫量を把握することが、供給力の把握に一定程度つながることは否定できない。実際に、第1章で紹介したインフルエンザ治療薬の事例では、全流通在庫量の把握が供給不安対策として機能している。

なお、医薬品製造を行う企業は、薬事工業生産動態統計において製造実績データを毎月報告しており、ストック情報であれフロー情報であれ、月次レベルでの報告には対応可能と考えられる。しかし、これを日次レベルで収集・集計し、実際の製造販売企業の供給力を適切に示す指標として機能させることができるかについては、なお検証が必要である。(産情課は「リアルタイム」での報告としているため、本稿では、日次レベルでの報告を想定して記述した。)

企業の出荷実績や在庫量については、上記のように情報把握のメリットがある。また、在庫の見える化は、薬局や医薬品卸等が適切に発注を行ううえでも有効な手段となり得る。しかし、企業側がどの粒度・頻度でデータを提供可能なのか、また、その情報把握が実際に供給不安の早期把握や適切な発注行動につながるのかについては、制度として義務化する前に、まずは研究と

して試行的にデータを収集し、実際に活用可能かどうかを検証する必要がある。

ii. 電子処方箋データによる薬局における需要関連データ

一方、電子処方箋データによって把握しようとしている「需要」は、供給側からみた発注需要ではなく、医療現場で必要とされる医薬品量、すなわち受療患者数や処方動向に近い概念である。まずこの点で、厚労省における「需要」概念の整理は十分とはいえず、また、需要側データの把握にも構造的な限界が存在する。

電子処方箋は、基本的には医療機関が薬局に対して発行した「処方内容」の情報であり、実際にどの医薬品が調剤・交付されたかを直接示すものではない。処方内容のみを把握するだけでは、例えば、先発品ブランド名で処方されたものが薬局でジェネリック医薬品に変更調剤された場合など、実際にどの医薬品が交付されたかを正確に把握することはできない。したがって、電子処方箋データは、実際の需要状況の把握に直結するものではない。

また、電子処方箋の普及自体も途上にある。特に、病院の院内処方や歯科診療所における処方は十分にカバーされておらず、医薬品によっては院内使用の割合が高いものも多い。例えば、実際に議論がなされていた当時、抜歯で使われる歯科用局所麻酔薬の不足も問題となっていた。しかし、歯科診療所で使用される医薬品については、電子処方箋データで把握することはできない。

このように、電子処方箋データは医療需要の一部しか反映していない。したがって、これをもって医薬品ごとの実需や不足リスクを把握するという前提自体に限界がある。

さらに、需要把握の手段としての費用対効果にも疑問がある。需要変動の把握が必要となるのは、主として感染症など患者数が変動する領域である。しかし、これについては既に感染症サーベイランスが整備されており、患者数の把握が可能である。電子処方箋を用いて新たに需要把握を行うことが、既存の感染症サーベイランスを上回る有用性を持つとは考えにくい。

余談ではあるが、医薬政策企画 P-Cubed では、生成AIを活用し、SNSや医療現場由来の公開投稿を分析することで、医薬品不足の早期シグナルを把握する仕組みを構築している。

データ基盤の観点からも課題は大きい。例えば、厚労省保険局が管理するレセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)は、医療機関・薬局の収入に直結

するレセプト情報を基盤としているため、網羅的かつ安定的にデータが収集されている。NDB が成り立っている理由は、レセプトが医療機関・薬局の収入に直結する資料であり、正確なデータ提出そのものが収入確保の前提となっている点にある。

また、保険者において NDB 構築以前からレセプトデータの電子化は進められており、全国の保険者から電子化されたデータを集約することは容易であった。日本における保険者数は数千規模と少なくはないが、データ集約の対象としては相対的に限定されている。

これに対し、電子処方箋データを同様に集約しようとする場合には、全国の多数の医療機関・薬局から直接データを収集する必要がある（医療機関、薬局合計で約 24 万施設）。すなわち、接続対象の数が桁違いに多くなり、システム構築・運用の複雑性は飛躍的に高まる。さらに、医療機関側に明確なメリットがないことに加え、需給把握に必要な範囲を超える情報が収集されることへの懸念もある。こうした点を踏まえると、この仕組みが全国的に確実に導入・運用されるかについても不透明である。

以上のように、電子処方箋データを用いた需要把握は、データの性質、カバレッジ、制度設計および実装のいずれの観点からも限界を有している。こうした前提を踏まえれば、電子処方箋データをもって医薬品の需給バランスを把握しようとする構想は、現時点では現実的とは言い難い。

にもかかわらず、制度部会においては大きな異論が示されないまま、法改正が成立している。仮に本システムを実際に構築・運用する場合には、相当なコストが必要となることは明らかである。「税金の無駄使い」とならないように、期待される効果との関係において、費用対効果の十分な事前検証が不可欠である。

(7) サプライチェーン状況の把握

セファゾリン問題に端を発して明らかとなったように、医薬品の供給リスクの背景には、原薬調達先の偏在や海外製造拠点への依存など、グローバルなサプライチェーンの脆弱性が存在している。そのため、供給不足が顕在化した後の状況把握だけでなく、供給不足に至る前の構造的リスクを把握することも重要である。

このような観点から、医薬品供給リスクへの対応として、後発医薬品企業各社は「後発医薬品の安定供給に関連する情報」において、原薬の製造国を公表するようになった³⁹⁾。ただし、原薬製造国の公表も、企業に対して情報開示を求めるにとどまっており、ウクライナ情勢やイラン情勢などの国際情勢の変化に際して、国がこれ

らの情報を体系的に分析し、医薬品供給リスクの把握や対応に活用した形跡は確認しにくい。

米国では、サプライチェーン可視化の取り組みが進んでいる。米国薬局方 (US Pharmacopeia: USP) は、「USP 医薬品供給マップ (USP Medicine Supply Map: MSM)」を構築している⁴⁰⁾。MSM は、医薬品の原薬 (active pharmaceutical ingredient: API) の供給元にとどまらず、API よりさらに上流に位置する重要出発物質 (key starting material: KSM) までを含めて、サプライチェーンを可視化するものである。さらに、サプライチェーンの脆弱性評価、AI を用いた不足予測、リスク要因の特定・定量化、アラート機能も備えており、FDA や企業による供給不足対策に活用され得る情報基盤となっている。

これに対し、日本においても、厚労省が 2022 年度から外部委託により「サプライチェーンマッピング」を実施している⁴¹⁾。この取り組み自体は重要であるが、対象品目が限定されていることに加え、外部委託による調査に依存しているため、行政内部に継続的な分析能力やリスク評価の仕組みが十分に蓄積されにくいという課題がある。

今後は、USP の取り組みも参考としつつ、単なるサプライチェーン情報の収集にとどまらず、供給リスクの予測、脆弱性評価、早期対応につながる実効性の高い仕組みへと発展させていくことが求められる。

(8) 需給データによるデータ・エコシステム

以上のように、日本における医薬品供給情報の整備には一定の進展もみられるが、全体として、その設計および運用には多くの課題が残されている。とりわけ、電子処方箋データを用いた需要把握には構造的な限界があり、期待される役割を十分に果たすことは容易ではない。さらに、サプライチェーン全体の可視化についても、海外と比較して取り組みは限定的である。今後は、制度の実効性を高める観点から、情報収集・分析の枠組みそのものを再設計していく必要がある。

本稿では、厚労省のロジックに基づく医薬品不足対策としての情報収集・提供システムの議論を批判的に検討してきた。しかし本来、製薬企業による生産・供給データ、医療現場における処方情報、実際の調剤データ、さらに請求レセプトデータを組み合わせることで、処方実態や医薬品使用の可視化を進めることは可能である。これらのデータは、医薬品の適正使用の推進、医薬品安全監視、公衆衛生監視、さらには今後の医薬品開発にも活用され得るものであり、こうした公衆衛生インフラは「データ・エコシステム」と位置付けられる⁴²⁾。

表 1. 医薬品の安定確保を図るための取組(安定確保医薬品に対する取り組み)⁴⁴⁾

(1) 供給不安を予防するための取組 ① 製造工程の把握:カテゴリーを考慮しつつ、厚労省で各社の協力の下、サプライチェーンを把握(マッピング) ② 供給継続の要請、製造の複数ソース化の推進:在庫積み増しや、複数ソース化、サプライチェーンの国際展開等を要請 ③ 薬価上の措置:保健医療上必要性が高い品目について、薬価改定時に、不採算品目は薬価を引き上げ、基礎的医薬品は薬価を維持 (2) 供給不安の兆候をいち早く捕捉し早期対応に繋げるための取組 ④ 各社でのリスク評価:定期的な自己点検を実施。可能な場合には、判断のための客観的な数量的基準を設定 ⑤ 供給不安事案の報告:供給不安時の対応の事前整理、供給不安情報の事前報告、供給不安情報を必要に応じて公表 (3) 実際に供給不安に陥った際の対応 ⑥ 増産・出荷調整等:各医薬品、代替薬の医療現場での使用のされ方を考慮し、必要に応じ、診療指針等の記載内容の見直し ⑦ 迅速な承認審査:製造方法の一部変更を要する場合には、厚労省・PMDA において迅速に承認審査等を実施。品質規格基準について国際整合化の観点から見直しの検討 ⑧ 安定確保スキーム:安定確保医薬品を対象にカテゴリーを考慮しつつ実施

すなわち、需給データの整備においては、医薬品不足対策の範囲にとどめるのではなく、処方・調剤・請求といった医療データと、生産・在庫・サプライチェーンといった供給データを一体として捉え、政策目的に応じて実際に活用できる形に再設計することが重要である。

このように設計してこそ、需給データは、単なる不足時の監視ツールにとどまらず、データ・エコシステム全体の中で、医薬品の適正使用、安全対策、公衆衛生監視、さらには安定供給政策を支える基盤となり得る。

5. 安定確保医薬品と医療法等の改正

先進各国では、供給不足の防止や改善を積極的に支援すべき医薬品、あるいは供給不足の報告が義務付けられる医薬品が定義されている。これらは各国で名称が異なるが、本稿では便宜上、「重要医薬品」と呼ぶことにする。実際に欧州連合(EU)では、重要医薬品の供給の安定性と安全性を強化することを目的とし、2025 年 3 月に重要医薬品法(Critical Medicines Act:CMA)が提案され、本法に基づき、約 300 の重要医薬品が規定されている。

一方、日本においてこれに相当する概念として、まず安定確保会議で議論された「安定確保医薬品」がある。その後、2025 年の薬機法および医療法の改正により、

薬機法では「特定医薬品」、医療法では「供給確保医薬品」および「重要供給確保医薬品」として、関連する概念が法令上に位置付けられた。

本項では、安定確保医薬品の設定経緯と、その後の薬機法および医療法改正に至る流れについてみていく。

(1) 安定確保医薬品議論の経緯

日本における安定確保医薬品の議論は、2020 年 3 月に始まる「安定確保会議」⁴³⁾において開始された。安定確保会議では、「医薬品の安定確保を図るための取組」が提示され、その内容は表 1 の構造となっている。ただし、この取り組みについて、薬事承認されているすべての医療用医薬品を対象とすることは事実上不可能と言える。

そこで、安定確保会議では、取組の対象とすべき医薬品を「安定確保医薬品」と定義し、その選定を行うためのワーキンググループ(当初の名称は「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議ワーキンググループ」)(以下、「安定確保医薬品 WG」という)を設置した。同 WG では、第 1 回(2020 年 11 月 2 日)から第 5 回(2021 年 3 月 26 日)までの議論とパブリックコメントを経て、安定確保医薬品のリストが公開された。筆者も本

WG メンバーとして、安定確保医薬品の選定およびカテゴリ分類の議論に参加した。

安定確保医薬品の選定にあたっては、日本医学会傘下の主たる学会に対し、各専門領域において医療上必要不可欠であり、汎用され、安定確保が求められる医薬品の提案を求めた。その結果、58 学会から 551 品目(成分)が検討対象として提案された。

ただし、提案された医薬品の中には、セファロスポリン系抗菌薬のように、特定の成分名ではなく「〇〇系薬剤」といった総称で提案されたものも含まれていた。そのため、これらを成分単位で整理した結果、506 成分が安定確保医薬品の対象として整理された。

これらは、各専門領域における医療上の必要性に基づいて学会から提案されたものであり、そこから特定の成分を除外することは困難であった。そのため、最終的には 506 成分すべてを安定確保医薬品として扱うこととされた。

一方で、すべての成分に対して同一の安定確保対策を講じることは現実的ではないため、対策の優先順位づけを行うこととし、以下のイ)～ニ)の要素およびそれらの重要度を勘案して、安定確保医薬品ワーキンググループにおいてカテゴリ分類が行われた。

- イ 対象疾患が重篤であること(重篤であること：生命に重大な影響がある疾患(致死的な疾患)であること又は病気の進行が不可逆で日常生活に著しい影響を及ぼす疾患であること)
- ロ 代替薬又は代替療法がないこと
- ハ 多くの患者が服用(使用)していること
- ニ 各医薬品の製造の状況(製造の難しさ、製造量等)やサプライチェーンの状況等

以上の手順をもとに、2021 年 3 月 26 日に、以下の 3 カテゴリが安定確保医薬品として分類され、公表された⁴⁵⁾(この後の見直しと区別するため、以下、「初期」の安定確保医薬品という)。

- A 最も優先して取組を行う安定確保医薬品(カテゴリ A):21 成分
- B 優先して取組を行う安定確保医薬品(カテゴリ B):29 成分
- C (その他の)安定確保医薬品(カテゴリ C):456 成分

(2) 安定確保医薬品の見直し、薬機法改正と供給確保医薬品

安定確保医薬品の見直しは、2024 年 11 月 18 日開催の安定確保会議(以下、「第 2 期」という)において提案された⁴⁶⁾。初期選定時の議論と同様に、安定確保会議

の下にワーキンググループ(WG)を設置し、そこで品目の選定およびカテゴリ分類が行われることとなった。第 2 期 WG は「安定確保カテゴリ分類ワーキンググループ」と名称が変更されているが、実際には初期 WG を引き継ぐものであり、筆者もメンバーとして参加した。

安定確保医薬品の選定プロセスは、基本的には初回選定時の方法を踏襲している。ただし、調査対象に、初回選定時の対象であった日本医学会傘下の学会に加えて歯科系学会を含めたこと、カテゴリ検討にあたって、世界保健機関(World Health Organization:WHO)の必須医薬品リスト(Essential Medicines List:EML)や、日本医師会災害医療チーム(Japan Medical Association Team:JMAT)の携行医薬品リスト等を参考にしたことなどが、初回と異なる点である。

また、初期の安定確保医薬品では、血液製剤やワクチンは対象に含まれていなかった。しかし、第 2 期の見直しにおける議論の中で、これらも安定確保医薬品の対象に含めることとされた。

もともと、第 2 期の学会からの候補成分推薦の時点では、血液製剤やワクチンを対象に含めることが十分に想定されていたとは言い難い。そのため、医療上重要であるにもかかわらず、学会から推薦されず、安定確保医薬品の候補から漏れていた成分が存在した可能性がある。

一方で、血液製剤やワクチンは、一般的な医薬品とは製造、流通、薬事監視のプロセスが異なる。また、それぞれ別の法規制の下で供給確保が求められている面もある。そのため、これらを安定確保医薬品に追加するにあたっては、既存制度との関係や、安定確保医薬品として位置付けることの制度的意義を事前に整理する必要があった。しかし実際には、こうした制度的整理が十分になされないまま、血液製剤やワクチンも安定確保医薬品の対象に含められることとなった。

WG は 2025 年 5 月 19 日から 8 月 8 日までの 3 回開催され、資料並びに議事録は非公開で、議事概要のみが公開されている⁴⁷⁾。初期安定確保医薬品と同様、学会から推薦のあった成分はすべて安定確保医薬品とされ、WG での議論は、「安定確保医薬品ならびにカテゴリ分類」の案を示すものであった。

その後、厚生科学審議会の下に新たに設置された「医療用医薬品迅速・安定供給部会」に議論の場が移され、パブリックコメントを経て、2025 年 10 月 27 日に新しいリスト案が了承された(同部会については第 3 章参照)。その後、2025 年 11 月 10 日に告示され、同月 20 日から適用されている。

一方、2025 年 5 月に成立した薬機法等一部改正法により、薬機法において「特定医薬品」が、医療法において「供給確保医薬品」及び「重要供給確保医薬品」が新たに規定されることになった(表 2、3)。これにより、従来の安定確保医薬品は、供給確保医薬品と名称が変わり、また、カテゴリ分類で A 群および B 群に分類されたものは重要供給確保医薬品とよばれることになった。

これらの法律の下、供給確保医薬品(従来の安定確保医薬品)は、762 成分(初期からの継続成分 451 成分、新規成分 311 成分)で、カテゴリ A 群:35 成分、B 群:40

成分、C 群:687 となり、重要供給確保医薬品(A 群及び B 群)は、75 成分と指定された⁴⁸⁾。

なお、供給確保医薬品の品目数は、例えば、上記 EU における重要医薬品が約 300 品目であるのに対し、762 成分とかなり多い。また、第 1 期ではなかった投与形態分類が示されているが、内用薬であれ、注射薬であれ、どちらかが不足した場合の製造は、当該成分についてそれぞれ間で代替可能であり、投与形態を分けることには意味がない。

表 2. 特定医薬品(薬機法)、「供給確保医薬品」・「重要供給確保医薬品」(医療法)

薬機法第 2 条第 17 項:特定医薬品

この法律で「特定医薬品」とは、医薬品のうち、次に掲げる医薬品以外の医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)をいう。

- 一 第四条第五項第三号に規定する要指導医薬品
- 二 第四条第五項第四号に規定する一般用医薬品
- 三 薬局開設者が当該薬局における設備及び器具をもつて製造し、当該薬局において直接需要者に販売し、又は授与する医薬品(体外診断用医薬品を除き、厚生労働大臣の指定する有効成分以外の有効成分を含有しない医薬品に限る。)
- 四 その他製造販売又は販売の状況を把握する必要がないものとして厚生労働省令で定める医薬品

医療法第 37 条第 4 項:供給確保医薬品

「供給確保医薬品」とは、特定医薬品であつて、次に掲げる事項を勘案し、その安定的な供給の確保を図る必要性が高いものとして、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて指定するものをいう。

- 一 その用途に係る疾病にかかった場合の病状の程度
- 二 当該特定医薬品と代替性のある特定医薬品又は治療方法の有無
- 三 その製造に要する特別の技術の有無、原料又は材料の供給事情その他の製造又は供給に関して留意すべき事項
- 四 その他厚生労働省令で定める事項

医療法第 38 条第 1 項:重要供給確保医薬品

厚生労働大臣は、重要供給確保医薬品(前条第四項に規定する供給確保医薬品のうち、同項各号に掲げる事項を勘案し、その安定的な供給の確保を図ることが特に重要なものとして、厚生労働大臣が厚生科学審議会の意見を聴いて指定するものをいう。)

表 3. 重要供給確保医薬品⁴⁹⁾

群	医薬品名称	投与形態
A	アセトアミノフェン	外用剤
	アドレナリン	注射剤
	アルガトロバン水和物	注射剤
	アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム	注射剤

	シクロスポリン	内用剤
	スガマデクスナトリウム	注射剤
	セファゾリンナトリウム	注射剤
	セファゾリンナトリウム水和物	注射剤
	セフトリアキソンナトリウム水和物	注射剤
	セフメタゾールナトリウム	注射剤
	タクロリムス水和物	内用剤
	タゾバクタム・ピペラシリン水和物	注射剤
	ドパミン塩酸塩	注射剤
	トロンビン	外用剤
	ノルアドレナリン	注射剤
	バンコマイシン塩酸塩	注射剤
	フルマゼニル	注射剤
	プロポフォール	注射剤
	ミダゾラム	注射剤
	メトトレキサート	注射剤
	メロペネム水和物	注射剤
	ロクロニウム臭化物	注射剤
	ワルファリンカリウム	内用剤
B	アスホターゼ アルファ(遺伝子組換え)	注射剤
	アルプロスタジル	注射剤
	エブタコグアルファ(活性型)(遺伝子組換え)	注射剤
	エベロリムス	内用剤
	エベロリムス	内用剤
	塩化ラジウム(223Ra)	注射剤
	カバジタキセル アセトン付加物	注射剤
	乾燥イオン交換樹脂処理人免疫グロブリン	注射剤
	乾燥スルホ化人免疫グロブリン	注射剤
	乾燥 BCG 膀胱内用(日本株)	外用剤
	乾燥人フィブリノゲン	注射剤
	乾燥ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	注射剤
	抗ヒト胸腺細胞ウサギ免疫グロブリン	注射剤
	コルヒチン	内用剤
	ジアゼパム	外用剤
	ダラツムマブ(遺伝子組換え)	注射剤
	テガフル・ギメラシル・オテラシルカリウム配合剤	内用剤
	テモゾロミド	注射剤
	トルバプタン	内用剤
	パゾパニブ塩酸塩	内用剤
	バルガンシクロビル塩酸塩	内用剤
	ヒト血漿由来乾燥血液凝固第XIII因子	注射剤
	人免疫グロブリン	注射剤
	ヒドロキシカルバミド	内用剤
	ヒドロキシクロロキン硫酸塩	内用剤
	ブスルファン	注射剤

フルダラビンリン酸エステル	注射剤
フルドロコルチゾン酢酸エステル	内用剤
pH4 処理酸性人免疫グロブリン	注射剤
pH4 処理酸性人免疫グロブリン(皮下注射)	注射剤
ベリムマブ(遺伝子組換え)	注射剤
ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	注射剤
ポリカルボフィルカルシウム	内用剤
ロピバカイン塩酸塩水和物	注射剤

(3) 安定確保医薬品の課題

① 安定確保医薬品選定とカテゴリ分け

諸外国においても、供給の安定性と安全性を確保する重要医薬品を設定することは一般的である。一方、日本における安定確保医薬品の選定経緯を振り返ると、対象品目の選定方法と、それに基づく政策対応の実効性の双方に課題があったと考えられる。

安定確保医薬品成分数が増えた背景には、安定確保医薬品の選定プロセスそのものの問題がある。安定確保医薬品 WG においても、学会から提案された成分をすべて安定確保医薬品として扱うことについては、疑問視する指摘があった。そのため、学会に対して複数回にわたり推薦内容の見直しを求めた。しかし最終的には、学会から推薦された成分を WG 側で大幅に除外することは困難であり、結果として対象成分数は大きく膨らむこととなった。

その典型な問題例が、デキストロメトルファン、チベピジン、L-カルボシステインなどの鎮咳去痰薬である（いずれも安定確保医薬品のカテゴリ C、薬機法では供給確保医薬品）。これらは使用患者数が多いことなどを理由に安定確保医薬品に含められたが、後に「OTC 類似薬」⁵⁰⁾としても議論され、さらに「低価値医療(low value care)」⁵¹⁾との関連で問題視されるような医薬品でもある。すなわち、医療上の必要性が全くないわけではないとしても、OTC 医薬品による対応が可能であり、場合によっては薬物治療以外の対症的対応も考えられる。鎮咳去痰薬以外にも、代替薬や代替治療で一定程度対応可能な成分が安定確保医薬品に含まれており、供給不足対策として本当に優先すべき医薬品が何であるかという観点からは、選定の妥当性に疑問が残る。

一方で、初期の安定確保医薬品の選定後も、企業不祥事に起因する医薬品不足は継続し、さらに原薬調達、製造委託、需要変動など、さまざまな原因による不足事例が発生している。その中には、歯科治療に用いられる局所麻酔薬のように、不足原因となった企業の市場シェアが極めて大きく、他社製品による代替供給も困難で、医療提供に大きな影響を及ぼしたものもある⁵²⁾。

歯科用局所麻酔薬が不足すれば、多くの歯科処置の実施が困難となる。したがって、このような医薬品こそ、特定の医療機能を維持するうえでの「チョークポイント」と位置付け、安定確保医薬品とするべきである。

しかし、歯科用局所麻酔薬は安定確保医薬品には含まれていなかった。このことは、安定確保医薬品の選定が、実際の供給不足リスクや医療提供体制への影響を十分に反映したものではなかったことを示している。

すなわち、日本の安定確保医薬品の選定は、学会からの推薦を基礎としたため、各専門領域の要望や利害を反映しやすい一方で、供給途絶時に医療機能全体へ及ぼす影響、代替可能性、市場構造上の脆弱性といった観点が十分に組み込まれにくかった。また、安定確保医薬品 WG の構成も、医師会、薬剤師会などの利害関係者が中心であったため、供給不足対策としての実質的な重要性を客観的に評価する仕組みとしては限界があった。

このように、日本の安定確保医薬品制度は、重要医薬品を設定するという方向性自体は妥当であったものの、選定プロセスならびにカテゴリ分けにおいて、真の医療上の必要性、代替可能性、企業シェアと供給力といった観点が十分に整理されていなかった。その結果、政策対応の必要性が乏しい安定確保医薬品が大量に生じる一方で、実際には医療提供上のチョークポイントとなり得る医薬品が対象から漏れたり、カテゴリのランクが下がるなどの、制度設計上の問題が生じた。

② 安定確保医薬品に対する政策対応

次に、安定確保医薬品に対する政策対応にも課題がある。そもそも、対象となる安定確保医薬品の数が多すぎれば、そのすべてに対して実効的な政策対応を講じることが困難である。

安定確保医薬品に対する政策対応をまとめた表 1 であるが、薬価の下支えやサプライチェーン調査など、実質的な政策対応の対象となっているのは、主としてカテゴリ A およびカテゴリ B に限られている。これに対し、カテゴリ C は、安定確保医薬品という名称は付されているものの、具体的な対策にはほとんど結び付いてお

らず、政策的意義は限定的である。実際、産情課担当の薬系技官の課長補佐は、安定確保医薬品ワーキンググループにおいて、カテゴリ C を指して「なんちゃって安定確保医薬品」と発言していた。

このように、安定確保医薬品の選定範囲が広がらずにきた結果、制度上は安定確保医薬品に位置付けられていても、実質的な政策対応の対象となるものと、そうではないものが併存することとなった。すなわち、選定およびカテゴリ分類の問題が、そのまま政策対応の実効性の問題につながっている。

一方で、企業側にとっては、どの医薬品がカテゴリ A またはカテゴリ B に分類されるかは重要な意味を持つ。カテゴリ A・B に含まれる医薬品は、薬価の下支えの対象となり得るだけでなく、それらをどれだけ製造販売しているかが、国の企業支援事業や補助金の対象となるかどうかにも影響する⁵³⁾。これに対して供給不足時には、増産または輸入の拡大に関する製造等計画の提出が求められ(表 1.の(3)実際の供給不安に陥った際の対応⑥増産・出荷調整等に該当し、厚労省は増産指示が可能である)、従わなかった場合、企業名が公表されることとなっている。どれだけ意欲的な増産を行うか、かつ前述したように医療用医薬品需給データモニタリング自体にも課題が残ることから、効果的な供給不安改善に繋がるかは不透明である。

さらに、厚労省は、薬価制度上、後発医薬品の安定供給を確保できる企業を可視化し、その企業の品目を医療現場で選定しやすくするため、企業の安定供給体制等を評価する仕組みを導入した。この企業評価においても、企業が取り扱う安定確保医薬品の品目数が評価項目に含まれている。

重要医薬品を指定する制度は、医薬品不足を緩和し、早期回復を政策的に支える枠組みとして重要で、先進国の多くで導入されている。しかし、日本の安定確保医薬品制度における現在の選定・カテゴリ分類方法の妥当性と、薬価、補助金、企業評価といった政策手段との接続には、不整合が残されている。

とりわけ問題なのは、安定確保医薬品が制度的に固定化されやすい点である。一度指定されれば、医療関係者にとっては医療上の必要性が公的に認められた品目となる。企業にとっては、薬価、補助金、企業評価と結び付き得る品目となる。そのため、後から対象を縮小することは容易ではない。

したがって、入口の設計が重要である。関係者の推薦を積み上げる方式では、対象は広がりやすく、見直しも困難になる。今後は、医療上の重要性、代替困難性、供給構造上の脆弱性に基づき、対象を厳格に絞り込む

必要がある。また、関係者の意見は聴取しつつも、最終的な選定・カテゴリ分類は、利害関係から独立した評価体制で行うべきである。

参考文献および注

- 26) Organisation for Economic Co-operation and Development: Shortages of medicines in OECD countries.
https://www.oecd.org/en/publications/shortages-of-medicines-in-oecd-countries_b5d9e15d-en.html
(2026 年 4 月 17 日アクセス)
- 27) 厚生労働科学研究成果データベース (MHLW GRANTS SYSTEM)「医療用医薬品・医療機器等の供給情報を医療従事者等へ適切に提供するための情報システムの構築に向けた研究」
<https://mhlw-grants.niph.go.jp/project/161608>
(2026 年 4 月 17 日アクセス)
- 28) 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№2937:20-26、№2938:12-20(2024)
- 29) 厚労省：医療用医薬品供給状況報告
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kouhatsu-iyaku/04_00003.html
(2026 年 4 月 17 日アクセス)
- 30) NPO 法人ジェネリック医薬品協議会：我が国のジェネリック医薬品産業の 維持・育成に関わる課題への提言(2)2024 年度(2025 年 7 月 31 日)
https://www.ge-da.org/pdf/2024TeigenV6_1.pdf
(2026 年 4 月 17 日アクセス)
- 31) 厚労省：感染症法等に基づく医薬品等の 供給情報の報告徴収・生産促進要請等に関する 運用ガイドライン <https://www.mhlw.go.jp/content/001241624.pdf>
(2026 年 4 月 17 日アクセス)
- 32) 厚労省. 医政産情企発 0328 第2号. 感予発 0328 第2号. 医薬血発 0328 第2号. (令和 6 年 3 月 28 日)「医療用医薬品の供給不足に係る報告について(依頼)」<https://www.mhlw.go.jp/content/001237391.pdf>
(2026 年 4 月 17 日アクセス)
- 33) 医政産情企発 1120 第1号. 感予発 1120 第2号. 医薬血発 1120 第1号. (令和7年 11 月 20 日)「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行につ

- いて（特定医薬品一般の安定供給確保に関する規定関係）（通知）」
https://www.mhlw.go.jp/content/001600713.pdf?utm_source=chatgpt.com (2026 年 4 月 17 日アクセス)
- 34) ASHP: Drug Shortages. <https://www.ashp.org/drug-shortages?loginreturnUrl=SSOCheckOnly> (2026 年 4 月 17 日アクセス)
- 35) FDA: Drug Shortage Public Notification. <https://cdemnextgenportal.fda.gov/publicportal/s/dsm-submission> (2024 年 5 月 1 日アクセス)
- 36) 厚労省: 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議(供給情報ワーキンググループ)
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_34964.html
 本項では、安定確保会議を第 1 期、第 2 期に分けて整理しているが、特に断らない限り、第 3 章で説明した、議論混迷の「第 2 期安定確保会議」を指している。両時期の産情課長ならびに担当薬系技官は異なる。産情課長の政策的リーダーシップは両時期とも不十分で、薬系技官の問題認識能力や調査力、知識など力量の差が著しかった。
- 37) 厚労省: 厚生科学審議会（医薬品医療機器制度部会）令和6年度第9回(2024 年 11 月 28 日)資料
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_46170.html
 (2026 年 4 月 17 日アクセス)
- 38) 厚労省: 厚生科学審議会（医薬品医療機器制度部会）令和6年度第 10 回(2024 年 12 月 26 日)資料
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_48142.html
 (2026 年 4 月 17 日アクセス)
- 39) 厚労省: 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ページ
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/kouhatsu-iyaku/02_00001.html
 (2026 年 4 月 17 日アクセス)
- 40) U.S. Pharmacopeia: USP Medicine Supply Map. <https://www.usp.org/supply-chain/medicine-supply-map> (2026 年 4 月 17 日アクセス)
- 41) 厚労省: サプライチェーンマッピング
https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/00091854_3.pdf (2026 年 4 月 17 日アクセス)
- 42) Ashlee N. Mattingly: Expanding the Role of Prescription Drug Monitoring Programs. JAMA Health Forum, Published Online: April 17, 2026, 2026;7;(4):e260273. doi:10.1001/jamahealthforum.2026.0273
- 43) ここでの「安定確保会議」は、第 1 回(2020 年 3 月)から第 5 回(2021 年 3 月)までの第 1 期安定確保会議を指す(脚注 36 も参照)。5 項(2)節、脚注 46 の 2024 年 11 月 18 日開催の安定確保会議は、第 2 期安定確保会議を指している。
- 44) 厚労省: 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議(取りまとめ)資料
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_13781.html
 (2026 年 4 月 17 日アクセス)
- 45) 厚労省: 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議(安定確保医薬品リスト(令和 3 年 3 月 26 日))
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_17728.html
 (2026 年 4 月 17 日アクセス)
- 46) 厚労省: 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議(第 18 回)資料
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_45464.html
 (2026 年 4 月 17 日アクセス)
- 47) 厚労省: 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議(安定確保カテゴリ分類ワーキンググループ)
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_14477.html
 (2026 年 4 月 17 日アクセス)
- 48) 厚労省: 第2回 厚生科学審議会医療用医薬品迅速・安定供給部会 資料
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_65290.html
 (2026 年 4 月 17 日アクセス)
- 49) 令和 7 年厚生労働省告示第 292 号「医療法第三十七条第四項及び第三十八条第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する供給確保医薬品及び重要供給確保医薬品」(2025 年 11 月 10 日告示、同月 20 日から適用)
https://www.mhlw.go.jp/web/t_doc?dataId=80ac0628&dataType=0&pageNo=1
- 50) OTC 類似薬とは、ドラッグストア等で処方箋なしに購入できる市販薬(OTC 医薬品)と、成分や効果がほぼ同じ(類似)である医療用医薬品のこと。医療費削減の観点から保険適用外への見直し(患者の自己負担増)が議論され、2026 年 4 月衆院通過の改正健康保険法により、2027 年 3 月から実施される予定。

- 51) Atsushi Miyawaki, et al. : Primary Care Physician Characteristics and Low-Value Care Provision in Japan. JAMA Health Forum. 2025;6(6):e251430. doi:10.1001/jamahealthforum.2025.1430

この論文は、社会保障審議会での OTC 類似薬の患者負担増議論でも引用された。

- 52) 日本歯科麻酔学会:局所麻酔薬の出荷停止について <https://jdsa.jp/local-anesthetic/> (2026 年 4 月 17 日アクセス)

- 53) 厚労省の安定確保関連事業として、「医薬品安定供給支援事業」(7 次 2025 年 3 月、6 次 2024 年 5

月、5 次(再公募)2023 年 7 月(採択事業者なし)、5 次 2022 年 4 月)、「抗菌薬安定確保事業」(2025 年 4 月、ただし抗菌薬に特化)、「医薬品安定供給支援補助金(医薬品安定供給体制緊急整備事業)4 次公募」(2025 年 9 月)などがある。一方、薬価上の措置としては、2023 年度薬価改定において安定供給確保の必要性が高い品目について「不採算再算定」が臨時・特例的に適用され、328 成分、1,081 告示品目、品目数では 1,100 品目が対象となった。

同窓会 HP:2026 年 8 月 7 日公開