

## 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5章(最終回) 医薬品不足の議論、何が問題だったのか、 今後に如何に対応すべきか

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. 供給不足は解決するか

##### (1) かつての筆者の予想

本稿では、筆者自身の医薬品不足に関する政策議論への関わりや、関連する会議体での経験について述べてきた。繰り返し述べてきたように、日本で医薬品不足が大規模な問題として顕在化したのは、2020年末の小林化工問題、これに続く日医工問題を契機とする2021年以降のことである。

ちょうどこの時期に、筆者は、日本の医薬品産業政策ならびに医療用医薬品の供給対策に大きな影響を与えることになる二つの検討会、すなわち「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」および「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」の構成員に任命された。これもあって、医薬品不足について講演や執筆を行い、テレビ出演やマスコミ取材を受ける機会も増えた。

そうした場で必ず問われたのが、「医薬品不足はいつ解決するのか」ということであった。かなり初期に執筆したものとして、Drug Magazine 2022年2月号の「医薬・ドラッグ業界 2022年の論点」がある(実際の執筆は2021年9月頃)。そこでは「供給不足収束は2023年以降」と書いた<sup>1)</sup>。

今から振り返れば、この予想は大きく外れた。ただし、当時、筆者は供給不足が収束するための条件として、①ジェネリック医薬品(GE)企業における製造・品質問題の解決、②供給情報の収集・提供体制の整備、③日本全体の製造キャパシティ、すなわち供給力の回復、の3点を挙げていた。

そこで、以下では、この3点がその後どの程度実現し、医薬品不足の解決または緩和にどの程度寄与したのかを振り返る。

まず、①のGE企業の製造・品質問題については、第2章(その2)で述べたように、厚生労働省(厚労省)の規制のあいまいさも背景にあり、多くの製薬企業が手順書問題を十分に解決できていないことが明らか

となっている。したがって、企業不祥事に起因する製造・品質問題は、現在もおもな課題である。

しかし、製造・品質問題によって特定製品の出荷停止が続いている場合でも、他社が不足分を一定程度補う形で供給している。そのため、企業不祥事としての製造・品質問題は、2021年当時とは異なり、現在の医療現場における入手困難を説明する主因とは言い難くなっている。

次に、②の供給情報の収集・提供体制については、当初、日本製薬団体連合会(日薬連)が企業側の出荷状況に関する情報を公開し、その後、厚労省が「医療用医薬品供給状況サイト」を公開した。この点では、供給情報の可視化は一定程度進展したといえる。

しかしながら、厚労省自身による供給トラブルの原因分析はなお不十分であり、個々の不足事例に対する具体的な対応も十分とはいえない。そのため、現時点では、供給情報の公開が医薬品不足の緩和に直結しているとは評価しにくい。もっとも、企業の出荷状況、回復見込み、代替薬に関する情報を医療現場へ迅速に提供することは、不足による影響を軽減するうえで重要であり、今後、実効的な情報基盤へと発展させる必要がある。

##### (2) 「日本全体の供給力不足」だけでは説明できない理由

③の日本全体の製造キャパシティ、すなわち供給力と、現在の医薬品不足との関係について考察したい。

結論から言えば、日本全体としては、現在、市場全体の需要量を賄うだけの供給力は(十分に)存在すると考えられる。その意味では、当時、供給力の回復が供給不足の緩和に寄与すると予想したこと自体は、一定程度妥当であったといえる。

しかし、現在の医薬品不足を考えるうえで重要なのは、マクロな供給力と、医療現場で生じている入手困難とを切り分けて考えることである。そこで以下で

は、日本全体の供給力の推移を具体的に確認したうえで、マクロな供給力不足では、医薬品不足を完全には説明できないことを検討する。

本稿第 1 章でも、『供給力不足』といった説明が繰り返されることもある」と批判的に指摘した。実際、日本ジェネリック製薬協会(以下、「JGA」という)は、2026 年 2 月 20 日公表の「産業構造のあり方研究会報告書」<sup>2)</sup>においても、マクロの GE の需要量に供給力が追いつくことを、供給不足解決の条件としている。具体的には、2026 年度には「供給量見込みが試算需要量を上回ってほぼ拮抗する見込み」とし、この推計をもとに、供給不足解決の時期について、中間報告では 2029 年度とされていたものを、最終報告では 2026 年度に前倒している。また、同報告書では、2024 年度の需要量を 951 億個(単位「個」については、参考文献 2 の注記参照)とし、2026 年度には試算需要量が 1,016 億個、供給見込みが 1,032 億個になっているが、同報告書では需要量と同じ水準とみなしているものと考えられる。

しかし、この考え方には大きな問題がある。第一に、供給実績をそのまま供給力として扱っている点である。これは、企業における工場の稼働率を実質的に 100%とみなすことに等しい。しかし実際には、供給実績を上回る供給力、すなわち余力は存在する。他社製品の供給トラブル時に増産が可能な場合もあり、実際に出荷量の増加によって対応していたことは、製薬業界の「医薬品の供給状況にかかる調査」からも確認できる。

第二に、供給力を GE 企業だけで捉えている点にも問題がある。実際には、先発系企業でも特許切れ製品、すなわち長期収載品や一部の GE を製造している。また、医薬品開発製造受託機関(Contract Development and Manufacturing Organization:CDMO)<sup>3)</sup>などにも供給力が存在する。したがって、日本全体の医薬品供給力を考えるのであれば、GE 企業だけでなく、先発系企業、CDMO、製造委託先を含めた供給構造全体をみる必要がある。

さらに、GE の数量シェアをみても、供給力不足だけでは現在の入手困難を説明しにくい。小林化工・日医工事件直前の 2020 年度第 4 四半期には、GE の数量シェアは 80.1%であった<sup>4)</sup>。発覚直後の 2021 年度には 79.9%へとわずかに低下したものの、その後は順調に回復し、2024 年度には、長期収載品の選定療養制度の導入もあって、89.0%へと大きく伸長して

いる。さらに、直近 2025 年第 3 四半期のシェアは 90.0%にまで達している。

この間も、医療現場では、発注した医薬品がすぐには納品されない「入手困難」が継続している。企業側でも、注文を断る、あるいは納品量を制限する限定出荷・出荷調整を行っている品目は多数残っている。しかし、一定期間でみれば、最終的には多くの需要がまかなわれている。

したがって、医療現場で生じている入手困難は、日本全体の供給力不足だけで説明できるものではない。むしろ、特定企業・特定品目における供給トラブルとそれにかかわる情報不足が、代替薬への需要集中、流通過程での偏在、過剰発注などを通じて、局所的かつ連鎖的な入手困難へと拡大している側面が大きい。第 3 章で述べたブルウィップ効果は、その典型的な例である。

### (3) 供給実績からみたジェネリック市場の変化

#### ① 供給実績の推移

以上の点を、供給実績の推移から確認してみたい。

図 1 は、小林化工・日医工事件直前の 2020 年度と 2024 年度の、先発品、長期収載品および GE・オーソライズド・ジェネリック(AG)<sup>5)</sup>の出荷実績をまとめたものである。数値は、厚労省の薬価調査結果や業界紙記事、各企業の公表資料などを参考にして推計した。ただし、出荷実績であって、CDMO や GE 企業への委託製造など、実際にどこで生産されているかまでは完全には把握できていない。

GE の供給実績は、2020 年度には約 800 億個であったと推計される。その直後に、小林化工および日医工が相次いで行政処分を受けた。行政処分は、小林化工が 2021 年 2 月から 116 日間、日医工が同年 3 月から 32 日間の業務停止であった。さらに他企業でも行政処分等により稼働を停止する事例が続いた。このため、これら問題企業からの 2021 年度の市場への供給実績は、100 億個以上減少したと推察される。

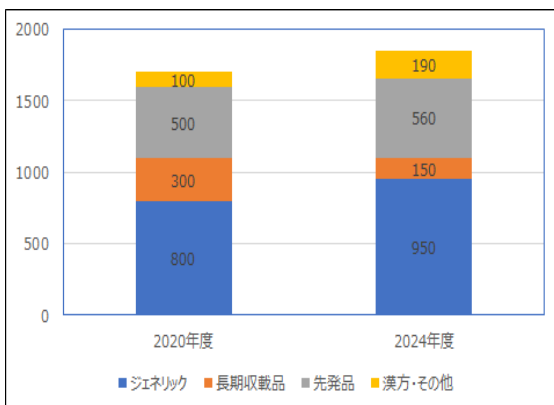
この時期については、日本全体での供給力減少が医薬品不足に拍車をかけたことは否定できない。すなわち、2021 年当時の医薬品不足には、特定企業の供給停止が市場全体の供給量を大きく押し下げたという、マクロな供給力不足の側面が確かに存在していた。

しかし、その後の状況は変化している。2024 年度の GE の供給実績は約 950 億個と推計され、2020 年度を大きく上回っている。この増加を支えたのは、主として東和薬品や沢井製薬による増産投資である。

2020 年度時点では、両社の供給力はそれぞれ約 100～120 億個と推察される。これに対し、2024 年度では、東和薬品は国内自社工場だけで約 175 億個、沢井製薬は約 200 億個の生産能力を有するとされている。

もちろん、供給実績と生産能力は同義ではない。しかし、少なくとも東和薬品および沢井製薬を中心とする増産体制が、この間における日本全体での GE 供給力の回復と拡大を支え、実際に GE シェア 9 割の実現をもたらしてきたことは確かである。2021 年当時とは異なり、現在の医薬品不足を日本全体の供給力不足だけで説明することは難しくなっている。

図 1. 医薬品供給実績：2020～2024 年



単位：億個。業界紙などをもとに筆者推計。  
ジェネリックには AG が、「その他」には局方品などが含まれる。

## ② 日本の供給力はすでにオーバーキャパシティ？

図1は供給実績であり、マクロな供給力の実態や、それぞれの製品がどこで生産されているのかまでは分からない。ただし、長期収載品や AG についても、CDMO や GE 企業に製造委託されているケースは多い<sup>6)</sup>。

さらに、日本の先発企業では、創薬力の低下に伴って製造品目数が減少し、自社工場の稼働率が低下している可能性もある。

過去には、GE の使用が進み、先発品、特に長期収載品の生産量が減少したことから、先発企業が余剰となった工場を GE 企業に売却する動きが多くみられた。これは、各社が自社の製品数や販売量に見合うよう、生産キャパシティを調整してきた過程でもあった。

しかし近年では、先発企業の工場の老朽化が進み、GE 企業にとっても取得の魅力が低下している。その

結果、先発企業が余剰生産キャパシティを抱えたまま、自社の製品数や生産量に見合わない工場を維持せざるを得ない状況も生じていると考えられる。実際、図1でも明らかなように、先発・長期収載品合計の供給数量は、2020 年度の約 800 億個から 2024 年度の約 710 億個へと減少しており、先発系工場の稼働率の低下が推察される。

近年の CDMO 企業の規模拡大もあって、医薬品業界全体としての供給力は、すでに国内需要を上回っている可能性がある。仮にそうであれば、国内市場だけを前提に増産投資を続けることは、GE 企業にとっては過剰設備を抱える経営リスクにもなり得る。このようにみると、海外展開に関する明確な成功シナリオを持たない限り、国内需要だけで適正な稼働率を維持することは難しい<sup>7)</sup>。

こうした中で、医薬品生産について、GE 企業、CDMO、先発企業の垣根を越えて、製造設備を相互に活用する動きも出てきている。その典型例が、2026 年に入り東和薬品が発表した、同社と大塚製薬、アドラゴスファーマ川越、三和化学研究所との相次ぐ提携・協業である。

今後重要なのは、単に供給力を拡大することではない。むしろ、既存設備を企業や業態の垣根を越えて効率的に活用し、特定企業・特定品目の供給停止が生じた場合に、速やかに補完できる体制を整えることである。その意味で、東和薬品のような業種横断的な設備活用の取り組みは、今後の供給安定化に向けた一つの方向性を示している。

厚労省の GE 企業評価(第4章「安定確保医薬品」を参照)などでも、余剰製造能力が評価対象となっているが、供給力の評価において、単に年間生産能力の大きさをみるだけでは不十分である。医薬品不足への対応力という観点からは、他社品の供給停止時に迅速に切り替え・増産できる柔軟性や、多品目を供給できる生産ラインの整備こそが重要である。

この点は、過去に供給力が過剰となり、業界として供給力調整のために業界再編に至ったパルプ、石油産業の流れが参考となる。しかしその一方で、今回の設備活用などの動きは、企業統合が必ずしも個々の企業のメリットにつながりにくいという、GE 産業特有の「手詰まり型」の構造を浮き彫りにしているとも言える。

#### (4) 医薬品不足は「解消」ではなく「管理」すべき問題である

さて、改めて本節の主題である、医薬品不足は解決し得るのかという問いに戻りたい。過去の医薬品不足の主因であった企業不祥事による供給トラブルはなお継続している。しかし、それらは現在の医療現場における入手困難を説明する主因とは言い難くなっている。むしろ現在では、医薬品不足の原因そのものが多様化している。

例えば、ニトロソアミンに代表される新たな品質問題、地政学的リスク、原料・原薬の入手トラブル、さらにはサプライチェーンの脆弱性などが、医薬品不足の背景として顕在化している。これらは、過去の企業ガバナンスに起因する製造・品質問題とは異なり、個別企業の努力だけでは十分に制御できないものも多い。

したがって、医薬品不足そのものを完全に避けることは困難である。もちろん、企業の製造・品質管理体制を強化し、行政が供給不安を早期に把握する仕組みを整えることは不可欠である。しかし、それでもなお、供給トラブルや需要変動、サプライチェーン上の不確実性をゼロにすることはできない。

その意味で、医薬品不足は「完全に解消する」対象というよりも、「継続的に管理する」対象として捉える必要がある。求められるのは、不足の早期感知、不足に陥った場合の早期回復、そして不足がもたらす医療上の影響を最小化するための緩和策である。

#### (5) 増産対応の限界

緩和策の一つが代替薬の増産であるが、日本では、特定企業の製品で供給不足が発生すると、同一成分や類似薬効の製品にも注文が集中し、入手困難が一気に拡大する。そのため、何らかの不足が生じると、「なぜ代替薬を増産しないのか」との批判が集まりやすい。では、なぜ代替薬企業は、速やかに増産できないのだろうか。

最近問題となった医薬品不足の例として、ミヤリサン製薬の整腸剤「ミヤ BM」（宮入菌、酪酸菌を主成分とする医療用整腸剤）の入手困難がある。ミヤ BM については、2025 年末頃から限定出荷となったが、ミヤリサン製薬は、2026 年 1 月 19 日にホームページ上で、原因について「需要増」と説明するにとどまっていた<sup>8)</sup>。ミヤ BM の限定出荷により、乳酸菌製剤（ビフィズス菌など）や合成高分子製剤（ポリカルボフィルなど）等の代替薬も入手困難となった。

その後、ミヤ BM については、厚労省の医薬品供給状況サイトで当該製品が増産されていたことが確認でき、ミヤリサン製薬も 3 月 31 日に「限定出荷解除」を発表している。

一方、当法人 P-Cubed におけるモニター薬局からの報告でも、2026 年 1 月 19 日～2 月 1 日調査でミヤ BM の入手困難が顕在化した。その後、約 2 か月後の 3 月 16 日～3 月 29 日調査では、代替薬の一部に入手困難が残っていた。一方で、ミヤ BM 自体の入手困難は、会社による限定出荷解除の発表を待たずして、すでになりに緩和していた<sup>9)</sup>。

ミヤ BM の事例を見てきたが、多くの入手困難製品においても、入手困難が顕在化した後、1～2 か月程度で緩和することは少なくない。

この「問題の発覚から緩和までの 1～2 か月」という時間差（タイムラグ）こそが、代替薬企業における増産対応の構造的な限界を浮き彫りにしている。

代替薬を製造・販売している企業では、増産を意思決定してから、原薬の受入れ検査、製剤化、品質検査、包装等を経る必要がある。そのため、実際に流通へ出荷されるまでには、通常、一定の時間を要する<sup>10)</sup>。そのため、ある企業が出荷停止に陥った際、代替薬企業が増産を開始しても、そのリードタイムの間に元の企業の供給トラブルが解消されてしまえば、増産した代替薬や、新たに確保した原薬がすべて「不良在庫」となるリスクを負うことになる。

したがって、代替薬企業にとって、他社製品の供給トラブルを受けて直ちに増産を意思決定することは容易ではない。さらに、GE は薬価が低く、販売数量や供給継続の見通しが不確実な中で、新たに代替製品の製造・販売へ参入するリスクも大きい。

感染症拡大のような予期せぬ需要拡大においては、確かに業界全体での増産が必要であり、重要な緩和策の一つであることは間違いない。しかしながら、こうした企業の不確実性や製造リードタイムを考慮すると、代替薬の増産だけでタイムリーに医薬品不足を緩和することには、時間的な限界があることにも留意すべきである。

## 2. 安定供給とは何か？

### (1) マクロの安定供給とミクロの安定供給、安全在庫の必要性

実は、本稿では、厚労省の施策を紹介する場合などを除き、筆者自身の言葉として「安定供給」という用語をできるだけ用いてこなかった。その理由は、「安定供給」という用語の意味が曖昧だからである。

実際、欧米では、医薬品不足を意味する drug shortage という用語は広く用いられているが、日本では「安定供給」に相当する（例えば stable supply などの）表現は、少なくとも政策用語として一般的に用いられているとは言い難い。

第4章の5「重要医薬品」の節で紹介した欧州連合（EU）の「重要医薬品法（Critical Medicines Act: CMA）」でも、「主要医薬品の不足に対処 tackle shortages of key medicines」や「サプライチェーンの多様化 diversify supply chains」あるいは「EU のレジリエンス強化 strengthen the EU's resilience」など、むしろ、drug shortage に対する対策として表現されている<sup>11)</sup>。

一方、日本の厚労省での議論においては「安定供給」という用語が頻繁に用いられている。そこで、改めて「安定供給」についての再定義を試みてみたい。その際に極めて重要なのは、日本全体としての安定供給（マクロな安定供給）と、個々の企業における安定供給（ミクロの安定供給）とを明確に区別して考えることである。

厚労省の政策においては、本来は個々の企業が自社製品を計画どおりに供給できるかという「ミクロの問題」に対して、日本全体の医療現場に医薬品が行き渡るかという「マクロな概念」が混同されたまま議論されがちである。この両者が整理されていないことが、「安定供給」という用語の曖昧さを生む一因となっており JGA の議論にも、同様の混同がみられる。

マクロな安定供給とは、医療現場の立場から見れば「すべての医療機関・薬局が必要な医薬品を滞りなく入手でき、入手困難が生じていない状態」であり、その定義は明確である。一方、供給側の視点に立てば「市場全体として、需要に応じた供給が停滞や不足なく行われている状態」と言い換えることができる。

これに対してミクロの安定供給とは、「個々の企業が自社の生産計画に基づき、予定どおりに製品を供給できている状態」を指す。製造・品質問題、原料・原薬の調達トラブル、設備故障などはすべて個別企業における安定供給リスクであり、これを確保するためには、計画どおりの生産・出荷を阻害する事象を予防し、万が一発生した場合にも早期に回復できる（レジリエンス）体制を整えることが主眼となる。

しかし、これらマクロとミクロの安定供給は、必ずしも一致しない。個々の企業が自社製品を計画どおりに供給していても、感染症の流行などで需要が急増すれば、市場全体として必要量を満たせなくなる（ミクロは達成、マクロは不全）。逆に、特定の企業で

供給トラブルが発生しても、他社製品や代替薬によって市場の穴埋めができれば、医療現場での入手困難は顕在化しない（ミクロは不全、マクロは達成）。

特に後発医薬品（GE）においては、同一成分の製品を複数の企業が競合しながら供給しているため、マクロな安定供給の維持には業界全体での足並みが求められる。しかし、各企業が事前に製造量や供給量を相互に調整することは、独占禁止法の観点から厳しく制限されている。したがって、同一成分全体の供給量を企業間で直接コントロールすることには、制度的な限界が存在する。

このように企業間の事前調整が不可能な以上、季節性の感染症など一定の需要変動が予測できる領域においては、国による需要見通しの提示や、それに基づき各社が精度の高い需要予測を行って個別に生産計画を最適化していくことが不可欠となる。

さらに、前節で指摘した通り、事後的な増産対応には時間的・経済的な限界がある。それゆえ、医療上あるいは公衆衛生上代替のきかない重要成分については、平時からバッファーとしての「安全在庫」を一定量確保し、どこかの企業で供給トラブルが生じて医療現場への波及を一定期間吸収できる仕組みを整えることが、マクロな安定供給を維持するための方策として最も現実的である。

これも、欧米諸国における重要医薬品のリスク管理として、国、企業、卸、医療機関などの各流通段階で安全在庫を義務付け、あるいは確保する議論と実践が進んでいる。

## （2）増産を安定供給に含めるべきか

ただし、日本で問題となってきた需要増の多くは、季節性の感染症などによる「予測可能な需要増」とは性質が異なる。特に問題視されてきたのは、特定企業における供給トラブルや限定出荷が、他社代替品への爆発的な需要集中を招き、結果として限定出荷がドミノ倒しのように連鎖していく構造である。そしてこの局面において、代替企業側が即座に増産対応できない点が課題とされてきた。

ここで真に問題視すべきは、厚労省や JGA が、こうした突発的な需要激増への対応策である「増産」そのものを、安定供給（あるいは安定確保）の核心的な概念に含めてしまっている点である。これまで批判的に検討してきたように、厚労省は、GE 企業が速やかに増産できない背景には「少量多品目生産」の構造的課題があると整理し、個々の企業に対して少量多品目生産の解消や、増産余力の確保を求めてきた。

すなわち、現行の厚労省の政策では、個別企業が増産能力(余力)を持つこと自体が、安定確保策の主要な柱として位置づけられている。

JGA も、同様に、増産可能な体制の整備を安定確保と結びつけ、業界全体での供給力増強をスローガンとして掲げている(ただし第3章で言及したように、すべての JGA 会員企業が同意しているわけではないようではあるが)。

しかし、増産能力を安定供給の概念に含めることには注意が必要である。先述した通り、日本全体としてはすでに過去最高水準の膨大な供給力が備わっているからである。さらに、ミヤ BM の事例でも検証したように、企業が増産を決定してから実際に製品が市場に流通するまでには、製造・検査のプロセス上、どうしても一定のリードタイム(時間)を要する。そのため、代替薬を含めた各企業にいくら事後的な増産を求めたところで、入手困難が顕在化した直後の極めて短い期間に供給不足を抑え込むことは、物理的に不可能である。

以上のことから、増産対応は供給不足が長期化することが予想される場合の補完策としての意味はあるが、それ自体を安定供給の「中心的な概念(予防策)」として位置づけることには明確な限界がある。

### (3) 厚労省は「安定供給」の定義をしない-したくない？

2025 年の薬機法等改正では、その主要な目的の一つとして「医療用医薬品等の安定供給体制の強化」が掲げられた。これに伴い、同年、厚生科学審議会等の下に新たに「医療用医薬品迅速・安定供給部会」が設置されている。同部会の設置趣旨にも、「品質、有効性及び安全性の確保された医薬品を迅速かつ安定的に供給」することが明記された。

しかし、ここでいう「安定供給」が具体的に何を意味するのかは、依然として明確に定義されていない。医療現場で入手困難が生じていない状態(マクロな安定供給)を指すのか、あるいは個々の企業が自社製品を計画通りに供給できている状態(ミクロな安定供給)を指すのかが曖昧なままである。さらに、供給トラブル時の増産能力(余力)まで概念に内包させるのであれば、その定義はますます不明確にならざるを得ない。

なお、同部会の名称には「迅速」という言葉も冠されているが、新薬の迅速な導入という課題と、既存薬の安定供給という性質の異なる課題が十分に整理されないまま並列されている点も問題である。

国際的な動向に目を向けると、主要な規制当局からなる「薬事規制当局国際連携組織(ICMRA)」は、COVID-19 下において「世界の医薬品品質管理:規制当局への信頼性と迅速性の強化(Enhancing Regulatory Reliance and Agility)」とする声明を発表している<sup>12)</sup>。ここでの「agility(アジリティ)」とは経営学等でも用いられ、「迅速な意思決定と行動力」を指す。また、スポーツでは「俊敏性」を意味する。

日本からは厚労省および医薬品医療機器総合機構(PMDA)が ICMRA に加盟しているが、近年の国内における医薬品不足対策の遅れを鑑みると、現行の政策対応にはこの「アジリティ」が著しく欠如していると言わざるを得ない。

政策として法改正や新組織を立ち上げる以上、根幹となる用語の定義は不可欠である。定義がなければ政策目標は定まらず、目標がなければその成否を測る評価指標(KPI)も設定できない。先述したマクロ・ミクロのいずれを「安定供給」とみなすかによって、国が選択すべき政策手段も評価すべき指標も大きく異なるからである。

こうした政策用語における定義の曖昧さは、医薬品供給問題に限ったことではない。近年の厚労省の議論において多用される「創薬エコシステム」などの重要用語についても、概念が厳密に定義されないまま使用されてきた経緯がある。その結果、時期や文脈によって意味が微妙に変遷し、結果として政策評価の対象そのものが曖昧化するという弊害を生んでいる。

本来、政策用語は、客観的な政策評価が可能な程度に定義されていなければならない。具体的には、数値目標や評価指標と結びつけて定義することが望ましい。そうでなければ、事後的にどの施策が有効に機能したのかを科学的に検証することが不可能となり、次期目標の設定や PDCA サイクルへと繋がらなくなる。

したがって、「安定供給」という言葉も、単なる理念的なスローガンではなく、検証可能な政策概念として再定義すべきである。明確な定義も評価指標も示さないまま「安定供給の強化」を掲げ続けるのであれば、それは行政側が政策評価そのものを回避、あるいは隠蔽しようとしているのではないかとの疑念を持たれてもやむを得ない。

### 3. 今後、供給不足対策として何をすべきか

#### (1) 医療用医薬品の供給問題への対応に係る行動計画

厚労省から公開された、総括的な医薬品不足対策の文書として「医療用医薬品の供給問題への対応に係る行動計画」(以下、「行動計画」という)がある<sup>13)</sup>。これは、厚労省の「医薬品供給リスク等調査及び分析事業」として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)として実施したもので、筆者は、この事業の行動計画策定のための会議の座長を務めた。

会議において「安定供給」の意味が曖昧であることを指摘したため、本行動計画のタイトルは「供給問題への対応」であって「安定供給」となっていないことに注目してほしい(ただし、本文では『供給問題』とは、『供給不足』又は『供給不安』を指し、安定供給に支障をきたしている状態をいう)となっているが)。また、行動計画の本文中には、筆者が批判し続けた「少量多品目」という用語も出てこない。

行動計画は、関係者として、国、製造販売業者、卸売販売業者、医療機関・薬局を挙げ、それぞれについて「平時からのリスク回避・軽減のための対応」と「供給問題発生時の対応」を整理している。また、対応の前提として、医薬品供給リスク、すなわち行動計画における「リスクシナリオ」を整理し、リスクに応じた関係者の行動を規定している点に特徴がある。

策定過程では、筆者が諸外国における医薬品供給不足対策の取り組みを紹介し、それらも参考にした。諸外国の取り組みと比較すると、本行動計画は、供給リスクの整理を比較的精緻に行っている点では評価できる。例えば、行動計画策定の議論中に公表されたカナダ保健省による「医薬品・医療機器不足のための規制改革」<sup>14)</sup>でもリスク整理が行われているが、本行動計画はそれと比べても詳細なリスク分析を試みている。

一方で、医薬品流通に起因する不足については、なお検討が不十分な部分が残されている。例えば、売り逃げやブルウィップ効果など、流通・発注行動によって入手困難が拡大するメカニズムについては、十分に位置づけられているとは言い難い。

より大きな問題は、国の対応・役割が不明確な点である。行動計画では「国」が関係者の一つとして位置づけられているが、供給不足対策に関与すべき行政機関は様々ではない。厚労省の中でも医政局、薬局など複数の部局が関係し、さらに PMDA や都道府県も関与し得る。したがって、「国」と一括りにする

だけでは、どの機関・部局が、どの段階で、どの責任を負うのが明確にならない。

この点は、米国食品医薬品局(FDA)が策定した「医薬品供給不足管理(Drug Shortage Management)のための方針・手続きマニュアル(Manual of Policies and Procedures:MPP)」<sup>15)</sup>と比較すると、より明瞭である。同マニュアルでは、FDA の医薬品不足スタッフ(Drug Shortage Staff:DSS)が医薬品不足管理の責任者であることを始め、行政機関内部の手続きや役割分担が具体的に整理・明記されているのに対し、本行動計画では、「国に望まれる事項」という表現となっており、行政側の責任と具体的な行動が十分に明確化されているとは言い難い。

本稿で繰り返し指摘してきたように、医薬品不足には、企業の製造・品質問題だけでなく、制度設計、供給情報の収集・提供、流通、薬価、行政対応など、制度上の課題が深く関わっている。したがって、米国 FDA の取り組みも参考にしつつ、医薬品不足リスクに対して、厚労省を中心とする各行政組織がどの段階で何を行うのか、その責任と役割分担を明確化する必要がある。

#### (2) 医薬品供給をめぐる今後の制度的課題

本稿では、医薬品不足対策をめぐる議論の問題点を指摘するとともに、必要とされる対応の方向性についても述べてきた。ここでは、これまで十分に論じてこなかった中長期的な課題について、簡潔に触れておきたい。

##### ① 医薬品流通の近代化と契約慣行の見直し

医療現場で入手困難が発生する背景の一つとして、現在の医薬品流通慣行そのものが内包する構造的な脆弱性があることは、これまで指摘してきた。現在の日本の医薬品取引では、実際の供給量とは切り離された形で、主として価格のみが交渉・決定されることが一般的である。これに対し、欧米では、特に後発医薬品(GE)について、国や保険者、病院、薬局チェーンなどが入札等を通じて採用品目を決定し、その際、価格だけでなく一定期間の供給数量についても取り決める、いわゆる「量—価格契約(Volume-Price Contract)」が広く用いられている<sup>16)</sup>。これにより、企業は需要を一定程度見通し、それに基づいて生産計画を立てることができる。

一方、日本では、年間の購入数量を定めた契約は一般的ではなく、継続的な取引関係のない薬局等からも突発的に注文が入る。そのため、実需を超えた

発注や特定企業への注文集中が生じると、企業が注文に応じきれず、限定出荷や入手困難につながる可能性がある。医薬品不足を回避するためには、買い手側が納入価の低さだけを追求するのではなく、価格と併せて供給数量や供給責任を契約上明確にするという発想への転換が必要である。

すなわち、不当な買いたたきを排し、一定量の安定供給を確保できる企業が、納入価の決定においても相応の交渉力や適正な利益を持つという、取引の健全化(近代化)が求められる。

## ② 薬局数の適正化と返品慣行の見直し

医療現場で必要以上の過剰発注が発生する背景には、薬局間の激しい過剰競争が存在する。医薬分業が進展し、患者が自由に薬局を選択できる環境下では、薬局にとって「欠品」は即座に患者離れ(経営リスク)につながり得る。そのため、確実に納品を確保すべく、実際の必要量を超えて複数の卸に重複発注し、別ルートから納品が確保された段階で他方をキャンセル、あるいは事後的に大量返品するという歪んだ行動様式が生じやすくなっている。

実際、2025 年のインフルエンザ感染拡大期の後にも、薬局側からの大量返品が大きな流通問題となった。こうした安易な返品が容認され続ける限り、薬局側に過剰発注を自制するインセンティブは働きにくい。逆に、返品を原則として厳格に制限・有償化するなどの見直しが進めば、薬局側も発注量をより慎重に見積もらざるを得なくなるはずである。

また、日本の薬局数は 2024 年 3 月末時点で約 6 万 3000 軒に達し、依然として毎年約 500 軒のペースで増加傾向にある。人口減少に伴い将来的な患者数は減少へと転じ、医療費コントロールの観点から病院では 11 万床規模の病床削減が計画されているにもかかわらず、薬局数だけが過剰に増加し続けている現状は極めて不自然である。

薬局間の非効率な競争を緩和し、調剤医療費を適正化する観点からも、薬局数の適正化は避けて通れない。2026 年度診療報酬改定において、都市部における開局抑制や、門前薬局・医療モール型薬局の収益構造に切り込む調剤報酬の見直しが断行されたことは、この流れを汲むものである。サプライチェーンの効率化および供給不足対策の観点からも、国は薬局数の適正化(集約化)への舵取りをさらに加速させるべきである。

## ③ 規制強化による企業退出と市場の健全化

政府が掲げる「少量多品目解消」を大義名分とした企業統合の推進は、前提となる政策ロジックに無理がある。インセンティブが働かない以上、この方針に基づいて行政がいくら企業再編を促しても、実効性のある M&A が進むとは考えにくい。

一方で、日本全体の GE 市場が飽和を迎える中、業界全体のパイが今後大きく拡大することは見込みにくい。この状況下で多数の企業が乱立したままであれば、1 社あたりの収益性は低迷し続け、高度な品質管理体制の構築や従業員の処遇改善に必要な原資すら確保できなくなる。したがって、GE 産業を持続可能なものとするためには、企業数の削減(適正化)自体は不可欠である。

ただし、第 4 章前半でも先述した通り、現在の日本市場においては、大手・中堅・小規模企業のいずれにとっても M&A を主導・受け入れる明確な経済的メリットが見出しにくい。そのため、市場原理(民間ベースの買収)だけで自然に企業統合が進む可能性は極めて低い(だからといって、厚労省がやろうとしているように、個別企業を呼びつけ、強制的に M&A を主導・強要するような行政介入は、断じて許容されるべきではない)。

したがって、実質的に企業数を減らし業界を健全化させる手段としては、GE 企業に対する品質管理、供給責任、情報提供などのハードル(規制)を大幅に引き上げ、その厳格な要件を維持できない不適格企業を市場から自然退出させる形が最も現実的である。これは、過去に消防法改正(地下タンクの改修義務化など)に代表される規制強化を契機として、事業者数の適正化が進んだガソリンスタンド業界の歴史的経緯とも重なる。

ただし、中小・小規模 GE 企業には、地方における地場産業・雇用担い手としての側面もあるため、単に機械的に企業数を減らせばよいという暴論に陥ってはならない。地域経済や雇用へのインパクトも含めた重層的な目配りは当然必要である。

むしろ今後の政策は、供給責任を果たす意思や能力のない企業や、継続的な供給を前提としない形で GE 市場にフリーライダー的に関与している企業に対して、明確に撤退を促す方向へと軸足を移すべきである。例えば、数年に一度の新薬発売までの「一時的な収益補完」として GE をスポット的に扱う新薬系企業や、一時的な利益確保のみを目的として参入し、供給不安に陥るや否や十分なりカバー措置をとら

ない一部の中堅企業については、そもそも GE 市場における「責任ある供給主体」として認可し続けるべきかを厳格に再検討すべきである。

企業再編と供給不足対策の実効性を担保するためにも、国は「少量多品目解消」という根本的に誤ったお題目から、市場参入・維持要件の厳格化という「根治策」へと、早期に政策設計を転換しなければならない。

#### ④ ジェネリック企業の国際化

ここで、医薬品不足問題とは直接の関連性は薄いものの、国内 GE 企業がより強固な製造キャパシティを確保するための「国際化の方向性」についても検討しておきたい。

現在の日本の GE 企業のビジネスモデルは、基本的に海外から原薬を購入し、国内で日本市場向けに製剤化するというものである。しかしこのプロセスでは、欧米などの先進国をはじめとする諸外国と比較して、日本市場特有の過剰な要求に応えるための製剤化コストが上乗せされることになる。

例えば、錠剤への識別コードの印字や打刻、海外から輸入した原薬の国内での再精製、あるいは口腔内で崩壊しやすい製剤化などがその典型である。これらは国内市場の個別ニーズを満たすものの、グローバルなコスト競争力の観点からは、海外市場で受け入れられる余地を自ら狭める結果を招いている。

これに対して欧米の規制当局は、バイオシミラーをはじめ、低分子医薬品であっても抗がん剤に代表される「高活性医薬品」、あるいは合成や製剤化に高度な技術を要する難易度の高い GE 開発に対して、積極的な支援策を講じている。実際、インドや韓国の企業が、こうした欧米市場の制度環境を活用し、FDA での新たな GE 承認を取得する事例も増えている。

日本の GE 企業が真の意味で国際展開を進めようとするのであれば、こうした欧米市場の規制当局が求める高難度な領域へと果敢に参入し、技術的な国際競争力を高めていく戦略への転換が不可欠である。

一方で、欧米諸国においても、COVID-19 下でのサプライチェーン寸断を経験したことで、国内および地域内における医薬品製造能力の回帰や拡大が本格的に議論されるようになった。日本国内でも同様に、医療上の必要性が特に高い医薬品の原薬国産化が提言されている。しかし、国費を用いた経済安全保障論、すなわち「国内向けの備蓄や自給」という内向きの議論にとどまるべきではない。むしろ、日本

国内で製造した高品質な原薬をグローバル市場へと広く供給し、国際的なサプライチェーンのハブを担うような、攻めの国内製造議論へとパラダイムシフトさせていくことこそが、日本の GE 企業の国際化にとって重要である。

## 4. おわりに～医薬品不足にかかわる議論の問題点

### (1) なぜ愚論・思考が繰り返されたのか

本稿では、日本における医薬品不足の歴史と政策議論の場を俯瞰し、医薬品不足対策の問題点を多角的に検討してきた。そこでは、厚労省から示された提案の多くが現場の実態を十分に踏まえたものとは言えず、会議体においても本質的な論点が十分に掘り下げられてこなかったことを指摘した。では、なぜこのような不十分な提案や空転する議論が繰り返されてきたのだろうか。

### ① 厚労官僚の劣化

まず指摘すべきは、厚労省側における「医薬品不足」に対する初期認識の誤りと、その固定化である。その背景には、厚労省の政策立案体制における構造的な機能不全が存在する。

2021 年以降の医薬品不足は、特定企業の不祥事に端を発したため、当初は「製造・品質管理体制の瑕疵」として理解された。しかし厚労省は、その後も問題の構造を個別企業の不祥事の延長線上に位置づけ、さらにその真因を「少量多品目生産」に求めてしまった。その結果、「企業統合」や「増産能力の確保」を行えば供給不足を解決できるかのような、ドミノ倒しの政策ロジックが形成された。しかし、本稿で繰り返し検証してきた通り、現在の医薬品不足の主因を「少量多品目」に求める認識そのものが根本的に誤っている。

こうした誤ったロジックが修正されずに増幅される背景には、行政担当者の知識と経験が持続的に蓄積されない人事構造の問題がある。厚労省では定期的な人事異動により担当者が交代するたびに、医薬品不足の歴史的経緯、過去の政策決定の背景、複雑な業界実態、あるいは海外の先進的な取り組みに関する知見がリセットされてしまう。結果として、新たな担当者が医薬品供給問題についての十分なリテラシーや予備知識を持たないまま、議論や会議体を主導するという事態が頻発している。これは一過性の現象ではなく、官僚機構の人事システムが内包する構造的な欠陥である。

さらに、官僚機構には「先任者が一度打ち出した政策方針を、後任者が根本から覆すことは極めて困難である」という組織力学も働く。たとえ前提となる認識に誤りがあったとしても、それを自己修正するよりは、既存の方針を無批判に引き継ぎ、速やかに「制度化・予算化」する方向に議論を進める方が組織内では容易だからである。結果として、一度形成された政策ロジックは、組織内で盲目的に踏襲され、修正されにくい硬直性を帯びることになる。

加えて技術行政を担う高度専門官僚の機能不全も深刻である。特に薬系技官は本来、薬事制度や医薬品供給の技術的専門家として、法令上の整理や制度設計が現場の実態と乖離していないかを検証し、軌道修正を行うブレーキの役割を果たすべき存在である。しかし実際には、法令事務官(法令系官僚)が描いた硬直的な制度設計の枠組みを批判的に点検し直すのではなく、そのお題目を追認し、なぞるだけのアシスタント役に甘んじる場面が少なくなかった。

一方で、法令事務官の側にも重大な課題が存在する。厚労省内部には、政策の「実効性」よりも、新たな「予算化」そのものが評価されやすいインセンティブ構造がある。担当官僚にとって、新規事業を立ち上げて予算を獲得することは省内での明確な人事実績に直結するため、とりわけ「優秀」とされる官僚ほどその傾向が強い。そのため、たとえ問題認識が不十分であっても、財務省や世論に向けて「予算化しやすいロジック(少量多品目の解消など)」がいったん形成されると、それを前提に政策がパッケージ化されていく。

実際、医薬品不足に関連しても、多くの調査事業、支援事業、補助事業が次々と予算化されてきた(表1)。しかし、出発点となる前提が誤っている以上、どれほど巨額の予算を投入したところで医薬品不足の根本解決には結びつかず、結果として貴重な国費

(国民の税金)を実効性のない事業へと空費する(税金をどぶに捨てる)結果を招いている。

## ② 関係者の相互依存

次に、こうした行政側の誤ったロジックに対して、周囲のステークホルダーが同調、あるいは沈黙せざるを得ない「相互依存の構図」の存在を、問題として指摘しておきたい。

まず製薬業界側には、この行政ロジックを正面から否定しにくい特有の事情がある。先述の通り、医薬品不足対策の名目で補助金や支援事業が用意されれば、企業側は公的資金の恩恵を受ける立場となる。そのため、「少量多品目」という問題設定に内心どれほど疑問を抱いていようと、それと引き換えにもたらされる予算措置(利得)に強く反対するインセンティブは働きにくい。実際に、同事業から補助金を受けた企業を具体的に検証すると、事業内容は「設備整備」と記載されるにとどまり、さらに、各企業が公表している供給実績を確認しても、補助金による設備整備が実際の増産や供給改善につながったと評価できる事例は限られる。その意味では、実効性のない事業への国費の浪費、あるいは「利権化」(税金泥棒)との批判を受けても免れ得ない。

また、「少量多品目」という説明は、嘘であっても製薬企業側にとっても都合がよかった。当時相次いでいた製造・品質管理上の不備や企業がバナンスの問題を、個別企業の責任ではなく、業界全体の構造問題へと置き換える効果を持ったためである。その結果、企業側は自らの体質改善や責任追及の圧力や批判を相対的に弱めることができた。つまり、「少量多品目」論は、行政にとっては予算措置を正当化する説明であり、企業にとっては自らの責任を曖昧にする都合のよい説明でもあった。

表1. 2023年度以降、実施・予算化された事業

| 年 度     | 施 策                                                                          | 性 格                               |
|---------|------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------|
| 2023 年度 | ・ 医薬品安定供給体制緊急整備事業<br>2023 年度補正:14 億円                                         | 足元の供給不足への緊急増産支援                   |
| 2024 年度 | ・ 医薬品安定供給体制緊急整備事業<br>2024 年度補正:20 億円<br>・ 後発医薬品産業構造改革支援事業<br>2024 年度補正:70 億円 | 足元の供給不足への緊急増産支援<br>品目統合・企業間連携への補助 |
| 2025 年度 | ・ 後発医薬品製造基盤整備基金<br>2025 年度補正:844 億円                                          | 後発医薬品産業再編のための基金                   |

また、薬剤師会などの職能団体にとっても、厚労省の議論に真っ向から異を唱えることは容易ではない。診療報酬や調剤報酬の改定をはじめ、国との利害関係や交渉窓口は多岐にわたる。それゆえ、医薬品不足対策の議論においても、厚労省の問題設定そのものを根底から問い直すようなリスクは冒さず、提示された制度の枠内での微修正を求める対応にとどまりやすい。

とりわけ、本稿でも指摘した通り、医薬品不足の背景には不適切な受発注慣行という医療・流通側の課題も存在するが、不足の原因を「個別企業の不祥事」のみに矮小化させておくことで、自組織への批判や責任追及を回避してきた側面は否定できない。

政府の調査事業を受託するシンクタンクやコンサルティング会社も、同様の構造を抱えている。厚労省の予算に依存し、調査や分析事業を受託するビジネスモデルである以上<sup>17)</sup>、クライアントである厚労省の基本方針を全否定するようなレポートを提出することには自ずと限界がある。結果として、厚労省にとって都合の良い問題設定を追認・補強するための実証データ集めに終始することとなり、前提自体を疑うような客観的な議論は生まれ得ない。

そして、これらを監視すべきマスコミの機能不全も深刻である。医薬品不足問題は、薬事・薬価制度、流通慣行、医療提供体制、産業政策などが複雑に絡み合う高度な専門領域である。しかし、多くの一般メディア(特に一般紙やテレビ)はこうした基礎知識を欠いたまま、厚労省の発信するリリースをそのまま流す「発表報道」に終始している。さらに、情報源を厚労省のリークや記者クラブに依存している業界紙・誌においては、当局への忖度から、政策を批判的に検証するジャーナリズム活動は極めて限定的とならざるを得ない。

このように、政策の誤りを正すべき周辺のプレイヤー(業界・職能団体・シンクタンク・メディア)のすべてが、厚労省を中心とした一種の「利害共同体」に組み込まれてしまっている。この構造的忖度とチェック機能の喪失こそが、的外れな政策が延々と繰り返され、医療現場の入手困難がいつまでも根治しない最大の要因である。

## (2) 構造的思考停止のゆくえ

日本の医薬品不足をめぐっては、前節で述べたように、厚労省が実態と乖離した不十分な問題設定に基づく政策を示し、製薬業界や職能団体が目先の利害からそれを大きく争わず、シンクタンクやコンサル

ティング会社がそのロジックを無批判に資料化し、メディアが肯定的に報じてきた。

関係者全員が本質から目を背け、この思考停止の循環を回し続ける限り、誤った前提に基づく対策が延々と繰り返されることになる。この閉塞的な相互依存のサイクルこそが、医薬品不足にかかわる政策議論の根本的な病理であった。

結果として、医薬品不足をめぐる議論は、関係者が厚労省との関係や自組織への影響を優先し、臨床現場や患者・国民を置き去りにしたまま進められてきた。ここに、患者の治療継続や医療提供上の困難を十分に顧みない政策形成の根本的な問題がある。そして、この構造こそが、日本において医薬品不足が十分にコントロールされない最大の要因であると言える。

近年、厚労省や製薬業界は「エコシステム」という言葉を多用している。しかし、医薬品不足をめぐって形成されてきたのは、関係者が相互に問題設定を検証し、政策を改善するエコシステムではない。不十分な前提を共有し、それを互いに追認することで思考停止を再生産する仕組みである。あえて厳しく言えば、これは「愚論・愚考のエコシステム」と呼ぶべきものではないだろうか。

## (3) なぜペルソナ・ノン・グラータになったか

長い原稿になってしまったが、本稿をお読みいただいて、本稿の副題であるところの、なぜ筆者がペルソナ・ノン・グラータ(persona non grata)、すなわち厚労省にとって「受け入れ難い人」になったのかは、すでにおわかりいただけたのではないかと思う。

一方で、筆者自身も、もともと厚労省と無縁の立場にいたわけではない。筆者のアカデミアとしての出発点は、厚労省保険局が所管する政策研究所である医療経済研究機構であり、以降、医療政策・医薬品政策に関する研究に深く関わってきた。政策研究は、厚労省の予算を財源とし、その成果もその時々政策議論の資料として用いられることが多い。時に、本稿で問題指摘したように「政策目標に沿ったエビデンス作り(PBEM)」にも関わることもあった。その意味では、筆者もまた「御用学者」であった。

一般に「御用学者」とは、政府の利益に迎合し、政府に都合のよい説を唱える学者を指す。Wikipediaによれば、もともとは、幕府に雇われて歴史の編纂などの学術研究を行っていた者を指す言葉に由来するとされる。

行政の審議会や有識者会議には、利害関係者とともに、行政にとって安心感のある学識経験者が選ばれやすい。政治家や官僚にとって、自らの描いた政策の方向性を大きく揺らさず、一定の専門的裏づけを与えてくれる学者は、実に使いやすい存在である。多くの場合、事務局があらかじめ議論の方向性を設計し、有識者はその枠組みの中で発言を求められる。会議は議論の場であると同時に、あらかじめ用意された政策シナリオに専門的正当性を与える場として機能している。

その中で、政策の前提そのものを問い、事務局の設計した議論の枠組みを批判し続けられれば、行政にとっての「安心感」は失われる。筆者が厚労省にとって扱いにくい存在になったとすれば、それはこのためであろう。

確かに筆者は「御用学者」の立場にいたが、同時に、医薬品不足にかかわる国の議論に、日本で一番長く、しかも深くかかわってきた人間でもある。その意味では、一連の政策議論の内情も問題点も、誰よりもよく分かっているという自負がある。

だからこそ、これまでどのような議論がなされ、どの会議体でどのような舞台回しが行われ、どこに問題があったのかを、明確な「政策史の記録」として残しておくことの方が重要であると考えようになった。

本稿は、そのために書いたものである。医薬品不足をめぐる政策議論の経緯と問題点を、当事者の一人として克明に記録し、今後同じような誤った議論が繰り返されないようにすること。それが、本稿を書いた筆者なりの最後の役割であると思っている。

医薬品不足に限らず、産・官・学、そしてメディアまでもが一体となって目先の利権や予算に群がり、思考停止の「負のエコシステム」を回し続ける時代は、もういい加減に終わりにしなければならない。利権目当ての歪んだ構図から脱却し、今度こそ本質的な議論の上に立つ「まともな医療社会」を取り戻すこと。本稿が、次世代を担う志ある方々の目を覚ますための、一片の叩き台となることを切に願っている。

最後に、長い文章をお読みいただいた皆様に心から感謝を申し上げます。

## 参考文献および注

- 1) 坂巻弘之: 医薬品の安定供給は22年に実現できるかー供給不足の収束は23年以降ー適切な情報提供を。Drug Magazine, 2022年2月号 P28-29  
2022年5月16日放送のNHK『クローズアップ現代』「いつもの薬がない!?!ジェネリック急拡大の影

でなにが」をはじめ、複数のメディアにおいて「医薬品不足の解消にはあと2年程度かかる」と発言していた。NHK クローズアップ現代  
<https://www.web.nhk.tv/an/gendai/pl/series-tep-R7Y6NGLJ6G/ep/DJ352RQ4Z2> (2026年5月7日アクセス)

- 2) JGA: 令和8年2月20日 記者説明会発表資料  
<https://www.jga.gr.jp/assets/pdf/archives/b9ec754f9ed5b0ebd219e7e1388fdcf06757373c.zip> (2026年5月7日アクセス)

報告書においては、医薬品の需要量や供給量の単位として「億錠」という表記が用いられている。しかし、ここでいう「錠」とは、内用薬の錠剤のみならず、カプセル剤、散剤・顆粒剤(粉薬)の個包装、注射薬のアンプルやバイアル、さらには外用剤のチューブに至るまで、あらゆる剤形の単位を「錠」と称したものである。本稿においては読者の混乱を避けるべく、これらの単位をすべて「個」に置き換えて表記している。

- 3) もともと医薬品製造受託機関(Contract Manufacturing Organization: CMO)という呼称が一般的であった。製剤開発などの開発にかかわる受託業務も増えたことから、国際的にも CMO から CDMO へと称するようになっており、日本国内の業界団体も、2026年5月14日に従来の日本 CMO 協会から「日本 CDMO 協会」へと名称変更している。本稿では、自称 CMO を含め、CDMO と表記している。

- 4) 小林化工の睡眠誘導剤の混入事案により、全品目の出荷が2020年12月11日に停止となったが、事件直前として2020年度第4四半期(10月～12月)データを用いた。GE数量シェアはJGA発表を参照した。

JGA: 発表資料等

<https://www.jga.gr.jp/media/material.html> (2026年5月7日アクセス)

- 5) オーソライズド・ジェネリック(AG)とは、日本においては、先発医薬品メーカーから許諾を受け、原薬、添加物、製造方法等が先発品と同一とするGE。米国では、薬事承認プロセスにおいて「許可された後発医薬品」を意味する Authorized Generic と呼ばれるカテゴリーが存在するが、日本においては AG という区分は薬事制度上の正式な分類ではなく、あくまで企業側の説明や慣用的な呼称である。AG は昔の製法で作られているため、GE と比べて優れているわけではなく、むしろ

ろ製剤改良が行われている一般の GE の方が服用しやすさなどの面で優れることも多い。薬剤師や医師が、AG が先発品と同じで一般の GE より優れていると誤解している場面を見受けるが、むしろ、供給不足などで問題を起こしている製品もある。

(参考)FDA Listing of Authorized Generics

<https://www.fda.gov/drugs/abbreviated-new-drug-application-anda/fda-list-authorized-generic-drugs>  
(2026 年 5 月 7 日アクセス)

- 6) 厚労省ロードマップ検証検討事業において、2022 年度調査では長期収載品も対象とした調査も行われている。同調査において、GE は 75.3% (134/178 社) が他社への製造委託をしているのに対し、長期収載品も 67.5% (83/123 社) が製造委託している。長期収載品が製造委託をしている企業に対する監査が不十分であったため、行政処分事例も存在することは第 2 章を参照。  
厚労省：ロードマップ検証検討事業報告書。令和 4 年度報告書  
<https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001109814.pdf> (2026 年 5 月 7 日アクセス)
- 7) 沢井製薬は、長期ビジョン「Sawai Group Vision 2030」において、自社生産能力を年間 250 億錠以上に引き上げるとともに、国内 GE 市場での数量シェア 25% 以上を目標としている。ただし、沢井製薬については、業界紙の記事をみる限り、2026 年 4 月時点でも、増産体制を整えたと言え、すべての国内工場が実際に稼働しているとは言いきれない。また長期計画においても、同社は事業の軸足を国内市場に置いていとみられ、成熟した国内 GE 市場において同シェアをどのように確保するのは難しい。  
(参考) 沢井製薬：サワイのビジョン。  
<https://www.sawai.co.jp/company/future/> (2026 年 5 月 7 日アクセス)
- 8) ミヤリサン製薬：「ミヤ BM 細粒」・「ミヤ BM 錠」の限定出荷について (2026 年 1 月 19 日)  
<https://www.miyarisan.com/info/%E3%80%8C%E3%83%9F%E3%83%A4bm%E7%B4%B0%E7%B2%92%E3%80%8D%E3%83%BB%E3%80%8C%E3%83%9F%E3%83%A4bm%E9%8C%A0%E3%80%8D%E3%81%AE%E9%99%90%E5%AE%9A%E5%87%BA%E8%8D%B7%E3%81%AB%E3%81%A4%E3%81%84%E3%81%A6/> (2026 年 5 月 7 日アクセス)

- 9) P-Cubed:【モニター薬局調査】2026 年 1 月 5 日～3 月 29 日入手困難推移  
<https://www.pcubed.jp/internal/20260420-7014/>  
(2026 年 5 月 7 日アクセス)
- 10) 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 19 回)の議事録  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_56637.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_56637.html)  
(2026 年 5 月 7 日アクセス)  
2025 年初めのインフルエンザ拡大において、東和薬品・沢井製薬のオセルタミビル原薬がインド由来であること、発注後に原薬輸入、受入れ検査、製剤化、品質検査、包装を経るため、営業日ベースで 70～80 日程度かかるとの説明があった。企業の国内工場に原薬在庫がある場合、原薬輸入、受入検査は省略できるが、それでも増産意思決定から出荷まで 1 ヶ月程度かかる。
- 11) EU: Critical medicines act: Council and Parliament reach provisional deal.  
<https://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2026/05/12/critical-medicines-act-council-and-parliament-reach-provisional-deal/> (2026 年 5 月 7 日アクセス)
- 12) ICMRA: Global Pharmaceutical Quality Knowledge Management: Enhancing Regulatory Reliance and Agility (11 June 2021).  
<https://icmra.info/drupal/en/strategicinitatives/pqkms/statement> (2026 年 5 月 7 日アクセス)
- 13) 厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課：医療用医薬品の供給問題への対応に係る行動計画 (令和 7 年 9 月 25 日)  
<https://www.mhlw.go.jp/content/001568785.pdf>  
(2026 年 5 月 7 日アクセス)
- 14) Health Canada: Drug shortages in Canada  
<https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/drug-products/drug-shortages.html> (2026 年 5 月 7 日アクセス)
- 15) FDA: Manual of Policies and Procedures. Drug Shortage Management.  
<https://www.fda.gov/media/72447/download> (2026 年 5 月 7 日アクセス)
- 16) 欧州の公的医療制度は、大きく、英国に代表される税財源型と、ドイツやフランスに代表される社会保険型に分けられる。後者では、医療費を

支払う主体を一般に「支払者(payer)」と呼び、その具体的な制度運営主体として、保険者や疾病金庫などが位置づけられる。多くの社会保険型制度では、日本の健康保険と同様、複数の保険者・疾病金庫等が支払者として機能する。なお、韓国は全国統一された一つの保険者による制度である。

医薬品の公的制度への組み込み、すなわちカバレッジの方法は、国や薬剤の種類、使用場面によって異なる。公的制度のもとで医薬品を購入・供給する仕組みは、一般に公的調達(public procurement)と呼ばれる。公的調達では、価格が主要な評価要素となることが多いが、近年は契約期間内の供給力、環境負荷など、価格以外の要素も重視されるようになってきている。例えば、2024年に実施された北欧共同入札では、デンマーク、ノルウェー、アイスランドの調達機関が病院

で使用される低価格の特許切れ医薬品を対象に共同調達を行い、価格 50%、環境 30%、供給安全性(security of supply)20%という評価配分を示している。

(参考)AMGROS: Suppliers Strongly Support Joint Nordic Tendering Procedures.

<https://amgros.dk/about-amgros/news/suppliers-strongly-support-joint-nordic-tendering-procedures/>(2026 年 5 月 7 日アクセス)

- 17) 日本経済新聞社「国費解剖」日経 BP・日本経済新聞出版,2023 年によると、2020 年度の受注額は、デロイトトーマツ 545 億円、三菱 UFJリサーチ & コンサルティング 45 億円等となっている。

同窓会 HP:2026 年 9 月 11 日公開