

# なぜ医薬品不足が改善しないのか

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

近年、医薬品不足が深刻な問題となっている。医薬品不足の多くは、後発医薬品（後発品）の不足に起因した特許切れ市場が中心であるが、特許切れ前の医薬品でも不足に陥っている製品もある。ただし本稿では、後発品を中心に、不足の背景やその影響を分析し、海外における取組みとの比較を通じて、日本の現状と課題を明らかにする。さらに、日本における今後の医薬品供給に係る議論の方向性について検討を行っていきたい。

坂巻 弘之（さかまき ひろゆき）

北海道大学薬学部卒業、慶應義塾大学大学院経営管理研究科修了。名城大学薬学部教授、東京理科大学経営学部教授、神奈川県立保健福祉大学 大学院ヘルスイノベーション研究科教授等を経て、2024年4月より現職。



## 1 日本における医薬品不足の経緯と現状

日本における医薬品不足が深刻な問題として認識されるきっかけとなったのは、2019年に発生したセファゾリン不足である。この問題は、中国やイタリアからの原料・原薬の供給が途絶えたことにより発生し、大規模かつ長期間にわたる供給不足が続いた。その後、小林化工や日医工における製造手順違反の問題を契機に、2021年末以降、後発品企業における製造や品質の問題が相次いで露呈した。これにより、製造・品質に問題のある製品が出荷停止となり、その影響で製造や品質に問題のない後発品や先発品（長期取藏品）への注文が急増した。結果として、供給能力を超える注文が殺到し、注文を処理しきれない企業の製品が供給不足を余儀なくされる状況に陥った。

この状況を受けて、製薬企業のほぼすべてを傘下に収める業界団体である日本製薬団体連合会（日薬連）は、2023年4月以降毎月、企業に供給状況の報告を求め、調査結果を公表している\*1。図表1に示すとおり、2023年4月から2024年7月までの企業の出荷状況において「通常出荷」の割合は8割弱にとどまり、改善はほとんど見られない。

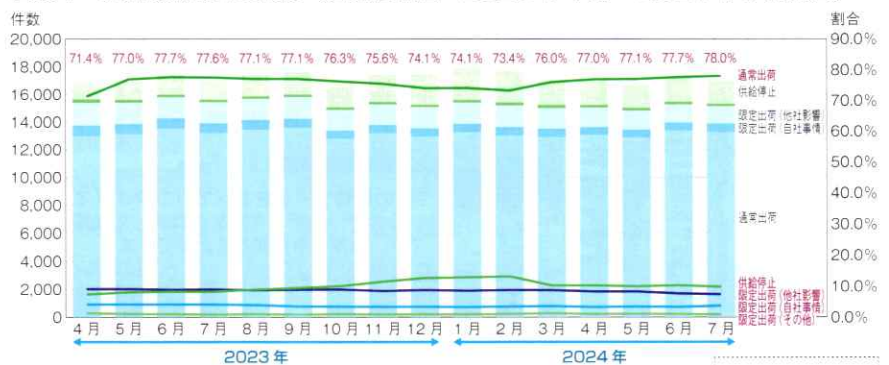
一方、医薬品不足の原因につ

いて2024年7月の調査結果をみると、自社の事情による限定出荷の主因は製造および品質トラブルであることが明らかになっている。この影響は同一成分を取り扱う他社製品にも波及し、他社品の影響による限定出荷の主な原因は需要増であることが示されている（図表2）。この限定出荷の原因構造は調査開始以降ほとんど変わっておらず、製造や品質に問題を抱えている企業は改善に取り組んでいない様子がうかがえる。また、需要増に直面している企業においても増産は限定的であり、状況の打開には至っていない。

## 2 日本における医薬品不足の原因

先述のとおり、我が国における医薬品不足の主な原因

図表1 通常出荷割合の推移（日薬連調査：2023年4月～2024年7月調査）



通常出荷：全ての受注に対応できている、又は十分な在庫量が確保できている状況  
限定出荷（自社の事情）：自社の事情により、全ての受注に対応できない状況  
限定出荷（他社品の影響）：他社品の影響等にて、全ての受注に対応できない状況  
限定出荷（その他）：その他の理由（季節性製剤や一過性需要過多、災害等による被害など）にて、全ての受注に対応できない状況  
供給停止：供給を停止している状況  
\*1 日本製薬団体連合会安定確保委員会「医薬品供給状況にかかる調査」をもとに作成（未回答は集計から除外）。

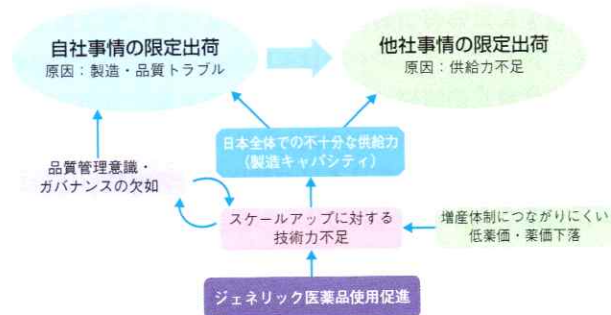
図表2 製造販売業社調査：限定出荷の理由（2024年7月）

	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 の理由	合計
限定出荷 (自社の事情)	2	97	176	61	10	22	2	370
限定出荷 (他社品の影響)	1,240					13	272	1,525
限定出荷 (その他)	143					2		145
供給停止		103	77	133	50	1,072	14	1,449
合計	1,385	200	253	194	60	1,109	288	3,489

\*：製造委託を含む

1. 需要増：同一成分規格の他社品の影響で自社品の需要が増加している場合、季節性製剤や一過性の需要過多などで予測を上回る需要となっている場合など
2. 原材料調達トラブル：原材料（原薬、添加物、容器、包装資材など）の不足や調達遅延が生じている場合など
3. 製造トラブル\*：工場の設備・機器・システム問題で製造が停止している場合、工場の人員不足による影響で製造遅延が生じている場合など
4. 品質トラブル\*：品質不良が判明し、出荷に影響が出ている場合、不良品の廃棄や回収を行っている場合など
5. 行政処分\*：薬機法等関係法令違反により行政処分を受けたことがきっかけとなっている場合
6. 薬価削除
7. その他の理由：上記のいずれにも当てはまらない場合  
日本製薬団体連合会安定確保委員会「医薬品供給状況にかかる調査」<sup>\*1</sup>

図表3 現在の日本での医薬品供給不足の構造



は、後発品企業を中心とした製造・品質トラブルと、他社の供給力不足による限定出荷である（図表3）。問題は、なぜ製造・品質トラブルが発生し、そのトラブルが解決されないのか、また、なぜ増産できない（あるいはしない）のかであり、それらの原因を明らかにする必要がある。

製造トラブルとは、工場の設備等の問題もあるが、多くは、決められた手順書どおりに製造が行われていないこと、すなわち手順書と実際の製造手順との齟齬である。一方、品質トラブルは、製造された製品が定められた規格や品質基準を満たしていないことを指す。これらのトラブルの背景には、企業の品質管理意識の欠如やガバナンスの不足があるとされるが、多くの場合、企業が意図して製造トラブルを起こしたり、品質の低い製品を製造

したりしているわけではない。真の原因は、後発品の使用促進政策もとの増産（スケールアップ）における技術力の不足である。

後発品の製造開発では、当初、小スケールで製造手順と規格を確立する。その後、パイロットスケールや実生産スケールとスケールアップしていく<sup>\*2</sup>。さらに増産が必要になると、製造手順を変更し、手順書の変更も伴うことがある。手順書を変更する際には製造の一時停止が必要であるが、手順書の変更が遅れると実際の製造手順と齟齬が生じることがある。また、製造手順を変更しても、規格（例えば溶出性など）が変わらないようにすることが求められるが、技術力不足により同じ規格の製品を製造できず、結果的に品質基準を満たさない製品になってしまうこ

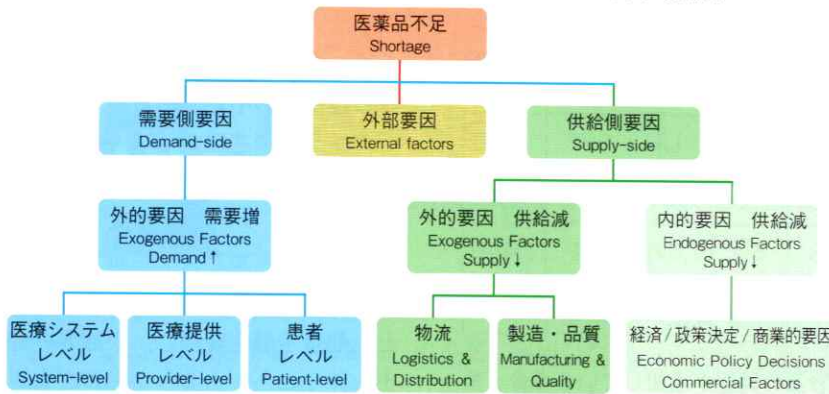
ともある。こうした齟齬の放置による出荷や、品質問題などを隠蔽して製品出荷した事例がガバナンスの欠如である。一方で、手順書の改訂や新たな品質検査には追加の費用が発生するが、後発品は薬価の下落が速く、コスト増加への対応がむずかしい。ガバナンスの欠如と相俟って手順書の齟齬や品質問題が放置される一因になっていることも推察される<sup>\*3</sup>。

これらの製造・品質トラブルの原因は、増産できない理由とも共通している。具体的には、増産を可能にする技術力の低さ、増産により新たな品質トラブルが発生することへの懸念、利益が出ない、利益が出にくい低薬価製品の増産を避ける経営判断が背景にある。さらに、増産のための設備増設、工場拡大が進みにくい背景にも後発品の低薬価がある。

医薬品不足の原因は多様で複雑であるが、日本における現在の医薬品不足の主な要因は、製造・品質トラブルと増産に必要な技術力の不足にある。足元の医薬品不足を解決するためには、まず製造・品質トラブルを是正し、中長期的には需要に見合う安定的な生産を可能にする技術力の向上と技術革新が必要である。また、こうした技術革新を促進するためには、企業が投資を積極的に行う意欲をもてるような薬価制度の改革が求められる。

### 3 海外における医薬品不足

図表 4 経済協力開発機構 (OECD) による医薬品不足の原因 (抜粋)



- ・価格上昇：医薬品不足により、高価格の代替品への切り替えや不足医薬品自体の価格上昇など。
- ・追加的な医療資源の使用：在庫調整、代替品選定や購入方法変更対応など、特に薬剤師が医薬品不足を管理するための時間費用や人件費増加。
- ・治療遅延と不適切な治療：治療の遅延、効果の低い代替薬への切り替え、薬剤過誤、最適ではない治療に起因する有害事象、副作用などの健康リスク。これらの影響は患者 1 人当たりの質調整生存年 (quality adjusted life years : QALY) として計測され、金銭価値に置き換えられる。

(1) 供給不足の現状

医薬品不足は先進各国共通の問題であり、特に COVID-19 の影響下でその問題は拡大し、現在でも頻度と規模が増加している。2022 年 3 月に公開された経済協力開発機構 (OECD) のワーキングペーパー「OECD 諸国における医薬品不足」では、OECD 加盟各国における医薬品不足の状況、原因分析、対応策がまとめられている<sup>\*4</sup>。レポートによると、多くの OECD 加盟国が医薬品供給情報の報告制度を導入しており、そのデータ分析から、ほとんどの国で医薬品不足が悪化していることが確認された。

不足が顕著であるのは、主に古い特許切れ製品であり (ただし、特許切れ製品でも、バイオシミラーは、逆に不足の緩和につながったとの報告もある)、特に神経系医薬品、循環器系医薬品、加えて、抗生物質、抗ウイルス剤、ワクチンなどの抗感染症薬において不足の報告が多い。国別の報告件数をみると、「医薬品不足 (medicines shortage)」の定義は国によって異なり、報告制度 (上市品目数、報告対象薬や報告タイミングなど) にも違いがあるため、不足の影響には国ごとに大きな差がある。ただし、日本と同じような報告制度を採っているアメリカと比べると、我が国の医薬品不足は多いと言えよう。

(2) 供給不足による経済的インパクト

医薬品不足は公衆衛生や臨床に影響を及ぼし、国によっては治療や処置の遅れ、それによる健康への悪影響も報告されているが、加えて医療費等、経済的影響もありうる。イギリスの医療経済学に特化した研究所である The Office of Health Economics (OHE) は、医薬品不足がもたらす経済的インパクトを推定する枠組みを提示し、医療システムおよび患者への経済的影響は、以下の 3 つの経路を通じて発生するとしている<sup>\*5</sup>。

このモデルに基づき、いくつかの事例のシミュレーションが行われており、例えばスタチン不足の経済的影響は、アメリカで 14 億 5,000 万ドル (約 1595 億円)、EU で 6,300 万ユーロ (約 82 億円) と推計されている (金額の違いは、各国における医薬品不足の度合いと、QALY の金銭価値が異なることに起因している)。

医薬品不足の経済的影響を定量的に評価することは、費用対効果を考慮した安定供給策の策定や、後発品価格抑制政策による経済的問題を明らかにするために重要である。例えば、ベルギーでは、医薬品不足により生じた高価な代替品使用による医療費増加を企業に負担させる新たな税制を 2025 年から導入する予定である<sup>\*6</sup>。今後、日本においても、医薬品不足の経済的影響の検討を行い、不足対策立案が求められる。

(3) OECD 諸国における医薬品不足の原因

先述の OECD レポートでは、各国の供給報告を分析し、医薬品不足原因を整理している。しかし、医薬品不足の原因は複雑に絡み合っており、国や地域の制度の違いもあるため、根本原因 (root causes) の特定がむずかしいことも指摘されている。そうした困難があるなかで、医薬品不足の潜在的な原因を概念的に分類し、需要側要因と供給側要因、企業から見て内的要因と外的要因とに分けている (図表 4)。

こうした原因の分類は、不足対策を講じるために重要であり、対策の検討の際には、不足の定義や性質、サプライチェーンの段階 (例えば、原材料などの「上流」や出荷後・小売りなどの「下流」) や製品の製造・生産工程、供給ネットワークなどの要素も考慮することが求められる。特に、外的要因による供給減少には、サプライチェーンの問題や製造・品質の問題が含まれている。製造・品質問題を外的要因に含める背景として、収益性の低い

医薬品の製造に対する適切なインセンティブの欠如を指摘している。

OECD レポートでは、3分の2近いケースで**特定の原薬不足が複数国で報告**されているとする。また、医薬品のサプライチェーンは複雑で、**サプライチェーンの複雑性**が、世界共通の医薬品不足の重要な要因であることも指摘されている。特に、抗生物質に代表されるように、原薬供給がグローバル市場で共通のサプライチェーンに依存している場合には、国際協調のもとでの不足対策が重要になる。いずれにしても、**医薬品不足の根本原因の解決・解消は極めて困難**であり、**医薬品不足を最小限に抑え、患者への影響を最小限に抑えるための様々な施策構築が必要**とされている。

#### 4 医薬品不足対策—海外と日本

##### (1) 諸外国における医薬品不足対策

OECD ワーキングペーパーにあるように、先進国の多くは、**医薬品不足情報、供給状況モニタリングの仕組みを有している**（ワーキングペーパー公表の2022年において仕組みが存在していないOECD加盟国は、日本とチリのみ）。さらに医薬品不足にはグローバルな共通原因も存在していることから、**各国での取組みを詳細に分析することも重要**である。

著者は、令和4年度厚生労働科学特別研究事業により、アメリカ、カナダ、オーストラリア、ドイツ、フランス、イギリス、欧州連合（EU）における医薬品供給に係る法的位置づけや規制当局の対応、企業がとるべき対応等について取りまとめた<sup>\*7</sup>。その結果、調査対象国においては、**安定供給そのものを法的に義務付けている国はないが、イギリスでは安定供給のための体制を整えることを企業に義務付けていること**、調査対象国のすべてで、**供給状況報告を法律で義務付けていることがわかった**。

欧州では、2020年11月に採択されたEUの「欧州医薬品戦略」において危機への備えと対応を柱とする**医薬品不足への対応を盛り込み、2024年4月には、企業からの報告義務や対応策策定の強化などが盛り込まれた医薬品関連法の改正案を採択している**。

アメリカでも、不足において**医薬食品局（FDA）がとるべき対応マニュアルの整備や、FDAが企業に増産要請を可能とする法的制度の整備が議論**されている。ほかにも、2024年6月6日に提案された「**医薬品不足防止・緩和法案**」では、アメリカの公的保険制度の一部のメディケアおよびメディケイドプログラムの権限拡大により、**企業の供給力強化、企業・卸が関わるサプライチェーン**

（流通）の信頼性確保、安定供給へのインセンティブにつながる**企業評価と価格決定などが含まれている**。特に企業の供給力強化については、**技術力強化も含まれており、本法案とは別に後発産業における技術開発のためのFDAの支援策も議論**されている<sup>\*8</sup>。

##### (2) 日本における医薬品不足対策と問題点

2021年に発生したセファゾリンの供給不足を受け、厚生労働省は「**医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議**」を設置した。この会議で「**安定確保医薬品**」が定められ、いくつかの**安定確保策が講じられた**。供給不足の報告については、令和2年12月18日付けの厚生労働省医政局経済課長通知により、現在の**医薬産業振興・医療情報企画課（産情課）を窓口とすることが決められたが、これには法的根拠がなかった**。その後、2024年4月の感染症法・医療法の改正により、「**供給不安報告**」と「**供給状況報告**」が制度化されたものの、**感染症対策物資以外の医薬品については報告義務が法的に課されておらず、その実効性に疑問が残る状況**である。

薬価制度に関しては、2024年度改定では、異例に多くの品目が不採算再算定の対象となるとともに、次回以降の薬価改定では**後発品の安定供給を確保する企業指標と安定供給インセンティブが導入**された。しかし、**改定から半年が経過した段階でも、供給不足の改善には必ずしもつながっていないのが現状**である。また、**市場シェアの小さい品目の薬価削除手続きの簡素化の仕組みも導入され、市場撤退が容易になることで、供給不足の加速がむしろ懸念**される<sup>\*9</sup>。

製造・品質問題に対しては、2024年3月に「**品質確保・信頼性確保のためのさらなる自主点検の実施**」が企業に指示され、同年10月までに完了することとなっているが、**自主点検の実施にとどまり、明らかになった製造・品質問題への具体的な対応策は示されていない問題**がある。

産情課は、後発品の「**少量多品目生産**」が問題であるとし、「**後発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**」を設置し、その報告書に基づいて**後発品業界の再編を進める方針を示している**。しかしながら、**後発品不足の原因が少量多品目生産にあるとする明確なデータは存在せず、この問題設定のもとで産業再編が安定供給につながるかどうかは疑問視**される。さらに、すでに**製造委託などによる連携体制が整っていることから、後発品産業の特性上、企業合併や連携のメリットは薄く、業界再編が実際に進むかどうかは不透明**である。仮に厚生労働省の目標である5年間で再編が進んだとしても、**業界再編のスキームにより医薬品不足が解消さ**

れる見込みは低いと考えられる。

5 これからの医薬品不足対策議論の方向性

医薬品不足は世界的な問題であるが、日本では後発医薬品企業における製造や品質のトラブル、供給力の不足、そして技術力の不足が主な原因である。これに対し、厚生労働省の対策は後発品の使用促進を背景に、供給量の確保に重点を置いた議論が中心であるが、安定供給のための流通制度については検討がなされていないとの問題がある。特に、後発品産業の振興という視点が十分に考慮されていないことが大きな問題である。

ライフサイエンスの進化により医薬品の種類も多様化している。抗がん剤など、複雑な分子構造をもち、少量で高い生物活性を有する化合物も増えてきている。こうした化合物も特許が切れると後発品が発売されるが、今後は、合成困難な化合物や製剤化に高い技術を有する後発品も増えてくることが予想されている。低コスト化、大量製造のための効率的な原薬生産、製剤化技術開発も世界的に進められている。欧米では、こうした製造困難

な後発品開発や技術開発への支援を行っている。安定確保に加え、後発品へのアクセス向上を支える産業振興の議論が今後重要とされる。

【参考資料】

- \*1 日本製薬団体連合会安定確保委員会「医薬品供給状況にかかる調査」  
http://www.fpmaj.gr.jp/medical-info/results-of-survey/
- \*2 日本ジェネリック製薬協会：後発品を学ぶ方へ「ジェネリック医薬品の品質、有効性、安全性について」  
https://www.jga.gr.jp/assets/pdf/medical\_for\_student\_for\_student\_03.pdf
- \*3 坂巻 弘之：医薬品供給不足の現状―薬価との関係からの考察。国際薬品情報 No.1234：P6～9（2023.9.25）
- \*4 OECD Health Working Papers No. 137：Shortages of medicines in OECD countries.  
https://www.oecd-ilibrary.org/social-issues-migration-health/shortages-of-medicines-in-oecd-countries\_b5d9e15d-en
- \*5 Office of Health Economics：The Cost of Drug Shortage.  
https://www.ohe.org/publications/the-cost-of-drug-shortages?utm\_campaign=OHE
- \*6 DLA Piper：New Belgian tax to combat medicine shortages costs.  
https://lifesciences.dlapiper.com/post/10217q6/new-belgian-tax-to-combat-medicine-shortages-costs（2024年9月28日閲覧）
- \*7 亀池彩乃、坂巻弘之：諸外国における医薬品不足報告制度。社会保険旬報 No.2937：P20～25（2024.8.21）および No.2938：P13～20（2024.9.1）
- \*8 Senate Committee on Finance：Senate Finance Committee Discussion Draft—Preventing & Mitigating Generic Drug Shortages.  
https://www.finance.senate.gov/imo/media/doc/050124\_sfc\_drug\_shortages\_discussion\_draft\_one\_pager.pdf
- \*9 坂巻弘之：長期収載品の選定療養化による後発医薬品不足リスク分析。国際薬品情報 No.1257：P17～22（2024.9.9）



最新刊

保険審査委員による


2024年7月刊

# “保険診療&請求”ガイドライン

## 2024-25年版


### 電子カルテ&レセプト——最適化のための27章

# GUIDELINE



■ A5判 / 約280頁  
■ 2色刷  
■ 2,600円 (+税)


近畿大学名誉教授  
進藤 勝久 著



- ★「保険診療&請求」のノウハウを具体的な診療・請求事例で実践的に解説した“ガイドライン”全27章!!
- ★実際の診療・請求事例ごとに保険審査・指導のポイントを具体的に解説。確かな医学的根拠や実際の審査規定に基づいて明快に解説しています。
- ★支払基金医療顧問(保険審査委員)を務め、医療現場と審査・指導現場を熟知した著者が、実際に保険審査に関わってきた経験知と医学・法制度のエビデンスに基づいて書き下ろした、日本で唯一の「保険診療ガイドライン」!!
- ★医師や看護師のための「保険診療入門書」として、医事部門のための「保険請求マニュアル」として、医療機関の全スタッフに必須の1冊。

【ご注文方法】①HP・ハガキ・FAX・電話等でご注文下さい。②振込用紙同封で書籍をお送りします(料金後払い)。③または書店にてご注文下さい。

☎ 101-0051 東京都千代田区神田神保町2-6 十歩ビル  
tel.03-3512-0251 fax.03-3512-0250  
ホームページ <https://www.igakutushin.co.jp>

 **医学通信社**