

2022年2月9日

内閣総理大臣 岸田 文雄 殿  
厚生労働大臣 後藤 茂之 殿  
" 副大臣 古賀 篤 殿、佐藤 英道 殿  
" 政務官 島村 大 殿、深澤 陽一 殿  
中央社会保険医療協議会 会長 小塩 隆士 殿  
" 委員 各位  
厚生労働省医薬・生活衛生局長 鎌田 光明 殿  
" 保険局長 濱谷 浩樹 殿  
" 医薬・生活衛生局総務課長 田中 徹 殿  
" 医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長 吉田 易範 殿  
" 保険局医療課長 井内 努 殿

京都府保険医協会  
理事長 鈴木 卓



## 医薬品の安定供給の確保 及び 後発医薬品使用促進の見直しを求める要望書

貴職におかれましては、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。日本の社会保障制度の拡充のために、日々ご奮闘いただいていることに敬意を表します。

本会は京都府内で保険診療に従事する医師（保険医）2,300人で組織する団体です。社会保障の向上と国民医療の充実・発展を目指すことを目的に設立し、微力ながらさまざまな事業を展開しています。

さて、当会は2021年11月16日付けで「後発医薬品の安定供給に係る緊急要望書」を提出し、一部後発医薬品メーカーの不祥事に端を発する医薬品の供給不足を解消し、問題の解決に向けて国・厚生労働省が取るべき対応を要望いたしました。

同月には、当会会員に対して「ジェネリック医薬品の供給不足の影響について」を実施。別紙調査結果のとおり深刻な供給不足の実態が明らかとなっています。

2021年12月10日付の厚労省医政局経済課長通知「医療用医薬品の供給不足に係る対応について」においては、86%の成分規格で供給量が前年同月比で増加、14%の成分規格で供給量が前年同月比で減少していたとの調査結果が示されておりますが、偏在が生じているとの指摘もあると言及しています。しかし当会のアンケートでは、供給が改善しているとの兆候はまったく見られず、改善の目途すら立っていない状況となっています。当会役員の医療機関においても、直近の状況はより悪くなっています。アンケートでも、大手薬局の買占めを疑う意見があるなど、やはり流通の偏在も著しいことが伺われます。

更に2022年1月31日、小林化工株式会社の生産設備譲渡に伴って214製品が自主回収になるとの報道がありました。供給不足に拍車が掛かるのではないかと大いに心配しています。

このように、医療現場の混乱は一向に収まる気配がありません。アンケートでは、具体

的な供給不足の影響として「休薬せざるを得なくなった」が38%もあり、必要な療養の給付が保障できないという深刻な事態が生じています。

その最中であって、2022年診療報酬改定においては、後発医薬品の使用割合に係る加算等の基準の更なる厳格化が答申されました。数量シェアの80%目標も引き続き2023年度末目途で掲げられています。

アンケートでは、国・厚労省が取るべき対応として「後発医薬品の品質管理や安定供給に対する規制の強化」が78%、「単にメーカーの問題とせず、後発医薬品の使用促進の見直しを含めた議論」が64%で多数であり、問題の発端となったメーカーをはじめとする業界への規制を基本としながらも、同時に問題の背景としての後発医薬品推進政策の見直しが必要との声は大きいと言わざるを得ません。その他、先発品の薬価は高止まりしている反面、後発品の薬価が低すぎるとの意見も多数寄せられています。

供給不足の直接的な原因である業務停止、出荷停止・調整、自主回収が業界全体に及んだことも、問題を誘発しやすい構造的な欠陥が現制度にあることを示唆しています。

国・厚労省に対しては「後発医薬品の使用促進を訴えるならしっかり責任をもって管理を。人の命にかかわることの自覚を持ってほしい」との意見もありました。それができないなら後発医薬品の使用を推進すべきでないし、メーカーの監督を強化するだけでなく、問題の背景としての現行の後発医薬品使用促進政策の見直し・再点検こそまず手を付けるべきと考えます。

国民・患者に「安心・安全な医薬品を供給する」という最も大事なことが守られるために、下記の通り要望いたします。

## 記

1. 速やかに医薬品の供給不足を解消し、安定供給が確保されるよう対策を行うこと
2. 供給不足の発端となった不祥事をはじめとする、業界における品質管理の実態を経営的観点も含めて客観的に調査し、メーカーの乱立を招いた規制緩和を含めた後発医薬品の使用促進政策及び後発医薬品の薬価のあり方が適切であったかどうか、その見直しを含めて真摯に再検討すること

以上