

厚生労働省医政局長 浅沼 一成 殿

医薬品安定供給に関する提言

～日本医学会連合 医薬品の安定供給に関するアンケート結果より～

一般社団法人日本医学会連合
会長 門脇 孝

近年、医薬品製造過程におけるトラブル、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の流行等による需要の急激な変化など、さまざまな要因により、多数の医薬品の供給が不安定化している。この現状を受け、厚生労働省が関係者会議を開催するなど、関係者が多岐にわたる対策を講じている。その一方で、一般社団法人日本医学会連合では、広い学問的・臨床的視座からの意見をまとめて課題の解決策を探ることが必要と考え、2024年1月に「医薬品の安定供給に向けた検討ワーキンググループ」を立ち上げた。加盟学会に対して「医薬品の安定供給に関するアンケート」を2024年1月から2月にかけて行った。このアンケート結果を踏まえた提言を以下に示す。

1. 臨床において質の高い医療を維持するための患者や医療者ニーズへの対応

アンケート結果に基づくと、医薬品の供給不安定は、日常診療で多く使われる鎮咳薬、解熱鎮痛薬などから、代替の効かない注射薬まで、幅広く生じていた。これまで安定供給の議論では、供給不安の根本的な解決が難しいことを前提に、医薬品の製造や流通に関する局面において、その影響を減ずるための対応策が検討されてきた。この点についてアンケート結果では、必要に応じて備蓄ないしは国産化を組み合わせた対策を一層講じるのが望ましいなどの意見があった。

供給不安の影響は、製造・流通のみならず、当然ながら臨床現場にも及んでいる。アンケート結果では、医薬品の供給不安定による患者の反応として、不安（とても当てはまる：31.9%、やや当てはまる：42.2%）や戸惑い（とても当てはまる：29.0%、やや当てはまる：39.9%）が多く生じていると判明した。実際の臨床の場面では、医師の側で代替薬に切り替えるなどの工夫により、患者側への影響を最小限にしようとする努力が見られた。

供給不安に対する政策を検討する際には、水際で対応を迫られる医療者や、不安や戸惑いを抱く患者の意見を聴取し、ニーズを汲み取ることが重要である。

2. 「安定確保医薬品」リストの定期的な見直しとその周知、政策への反映

「安定確保医薬品」とは、日本医学会傘下の主たる学会の各専門領域において、医療上必要不可欠であって、汎用され、安定確保が求められる医薬品として提案されたもので、我が国の健康に関する安全保障上、国民の生命を守るため、切れ目のない医療供給のために必要で、安定確保について特に配慮が必要とされる医薬品を言う¹。2020年に厚生労働省が日本医学会に要請して案を作成し、2021年に「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」にて506成分が了承された。優先度によって3カテゴリーに分類されている。実際に、2022年度薬価改定では「安定確保医薬品」のうち8成分が「基礎的医薬品」として指定され、安定確保に向けた薬価下支えの方策が取られている。

本アンケート調査の結果でも、他の調査でも課題として挙げられている抗生物質に加え、メトトレキサート（カテゴリーA）やウロキナーゼ（カテゴリーB）などの重要薬剤の供給不安が現場に影響を与えていることが判明している。

一方で、安定確保すべき医薬品の種類は年を追うごとに変化することが考えられるものの、3年前から変更が行われておらず、多くの医療系学会の幹部が「このリストを知らない」という本アンケート結果が出ている。

「安定確保医薬品」について、厚生労働省と日本医学会連合が協働して、定期的なリストの見直しの仕組みを導入した上で、関係者に向けて周知し、薬価を含めた政策に反映すべきである。

3. 医薬品安定供給に関する議論へ日本医学会連合の立場としての参加

本アンケートでは、「医学会連合として行うことのできる活動、アプローチ」として「政策提言」が多く挙げられた。しかしながら、これまでの「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」などの厚生労働省の会議において、日本医学会連合を代表する委員はこれまで招集されてこなかった。

日本医学会連合は医学および医療における研究・教育の推進と実践を行う医学系学術団体のアンブレラ組織であり、学術的視座から全体最適を目指した発言を行うべき立場にある。また、「安定確保医薬品」の迅速かつ適正な見直しのためには、専門的治療の発展と普及を担う医学系学術団体の協力が不可欠である。

多様なステークホルダーの意見を求める仕組みの一環として、これらの会議体の構成員ないし参考人として招集し、発言の機会が与えられることを要望する。

¹厚生労働省「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」2020年9月、
URL：<https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/000676422.pdf>（最終アクセス 2024年5月3日）

アンケート調査結果

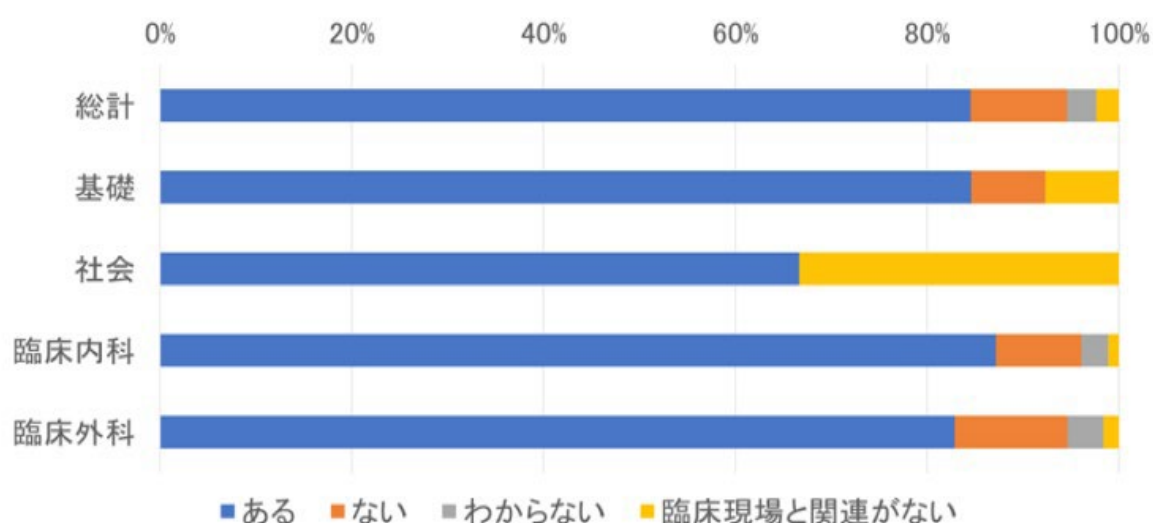
アンケート調査の方法と対象

- 加盟学会にメールを通じて回答を依頼。
 - 臨床系学会のみでなく、基礎医学や社会医学を含めた加盟学会全体が対象。
- 回答期間は2024年1月30日から2月19日。
- 大問3つ(選択式13問、自由回答8問)。
 1. 臨床現場の視点からの現状把握について
 2. 安定確保医薬品リストについて
 3. 今後の活動その他について
- 388名※の回答を得た。

部会	回答人数
基礎	13
社会	9
臨床内科	179
臨床外科	187
総計	388

※ 1回答のうちで2学会以上記載の場合、最初に記載した学会にて集計。1名で複数回答された場合には1回答に統合。

1.(1-1)貴学会に関連する臨床現場で使用される医薬品のうち、近年供給が不安定な医薬品はありますか。



※ 1回答のうちで2学会以上記載の場合、最初に記載した学会にて集計。1名で複数回答された場合には1回答に統合。
回答者数:388名

ほとんどの学会において供給が不安定な医薬品が存在する。

1. (1-2) (1-1)で①あると答えた方にお伺いします。
 具体的にはどのような医薬品ですか。

【内服薬】

分類名	ATC3桁	基礎	社会	臨床 内科	臨床 外科	総計	例
咳と感冒用製剤	R05	1	4	80	60	145	デキストロメトルファン
全身用抗菌薬	J01	6	1	36	40	83	アモキシシリン
鎮痛薬	N02	3	2	29	32	66	アセトアミノフェン
精神賦活薬	N06	3	1	10	10	24	アミトリプチリン
全身用抗ヒスタミン薬	R06	2	0	9	8	19	ジヒドロコデイン
ビタミン	A11	0	0	9	9	18	アルファカルシドール
糖尿病用薬	A10	0	0	12	1	13	イメグリミン
抗てんかん薬	N03	0	0	7	6	13	バルプロ酸
抗パーキンソン薬	N04	1	2	6	1	10	ビペリデン
機能的胃腸疾患用薬	A03	0	0	4	6	10	トリメブチンマレイン酸

※ 分類名(ATC分類3桁)ごとに集計。

総計が10未満のものとして、全身用抗真菌薬(例:イサブコナゾニウム)、抗出血薬(例:トラネキサム酸)など。

「咳と感冒用製剤」は、総数も多く、薬剤の種類としても多くあった。安定確保医薬品リストには入っていないが、臨床の中で不足の影響を受けた経験が多く、回答が多かったものと考えられる。

5

1. (1-2) (1-1)で①あると答えた方にお伺いします。
 具体的にはどのような医薬品ですか。

【外用薬】

分類名	ATC3桁	基礎	社会	臨床 内科	臨床 外科	総計	例
皮膚科用薬	D	1	1	1	11	14	亜鉛華単軟膏
眼科用薬	S01	1	0	0	8	9	ジメチルイソプロピルアズレン
閉塞性気道障害用薬	R03	0	1	7	1	9	クロモグリク酸ナトリウム吸入液
副腎皮質ステロイド、皮膚科用製剤	D07	0	0	1	7	8	フラジオマイシン硫酸塩
麻酔薬	N01	0	0	0	6	6	リドカイン
消毒薬と殺菌剤	D08	0	0	0	4	4	ポピドンヨード配合軟膏
性ホルモンと生殖器系モジュレーター	G03	0	0	0	4	4	プロゲステロン腔剤
鎮痛薬	N02	0	0	1	2	3	スマトリブタンコハク酸塩
抗ニキビ製剤	D10	0	0	0	3	3	トレチノイン
皮膚科用薬	D	1	1	1	11	14	亜鉛華単軟膏
眼科用薬	S01	1	0	0	8	9	ジメチルイソプロピルアズレン

※ 分類名(ATC分類3桁)ごとに集計。

6

1. (1-2) (1-1)で①あると答えた方にお伺いします。
 具体的にはどのような医薬品ですか。

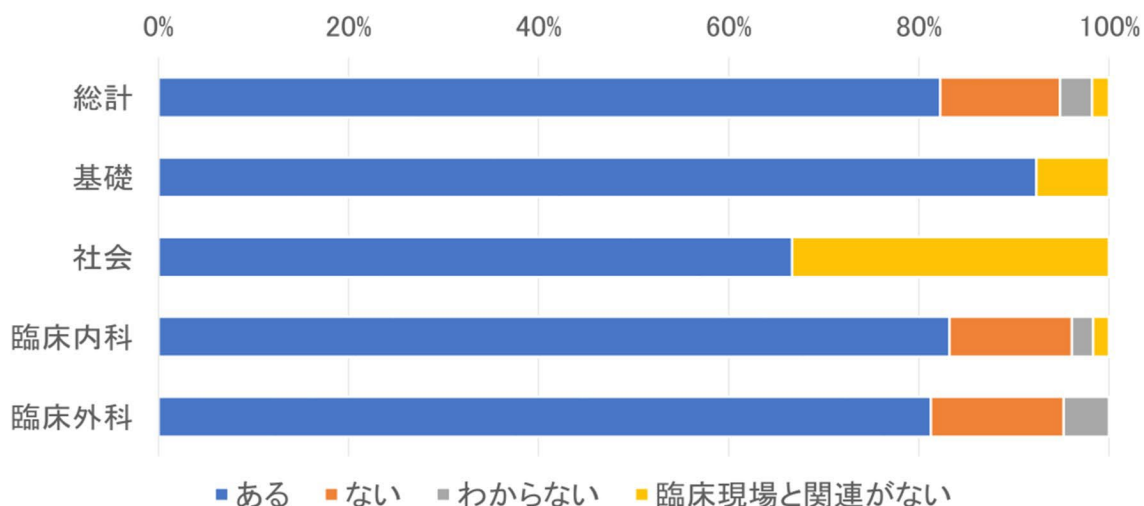
【注射薬】

分類名	ATC3桁	基礎	社会	臨床 内科	臨床 外科	総計	例
全身用抗菌薬	J01	14	0	37	44	95	メロペネム
抗悪性腫瘍薬	L01	0	0	40	35	75	パクリタキセル
糖尿病用薬	A10	0	3	60	4	67	チルゼパチド
抗血栓薬	B01	0	0	18	17	35	ウロキナーゼ
免疫血清と免疫グロブリン	J06	4	0	13	9	26	免疫グロブリン
その他	V	0	0	14	11	25	ホリナートカルシウム
性ホルモンと生殖器系モジュレーター	G03	0	0	3	15	18	ヒト絨毛性性腺刺激ホルモン
麻酔薬	N01	0	1	0	16	17	プロポフォール
筋弛緩薬	M03	0	0	4	11	15	スキサメニウム
全身用抗ウイルス薬	J05	0	0	9	5	14	ガンシクロビル
精神抑制薬	N05	0	0	3	10	13	ミダゾラム

※ 分類名(ATC分類3桁)ごとに集計。

7

1. (2-1) 医薬品の供給が不安定になることによって
 臨床業務へ影響が出ていますか。

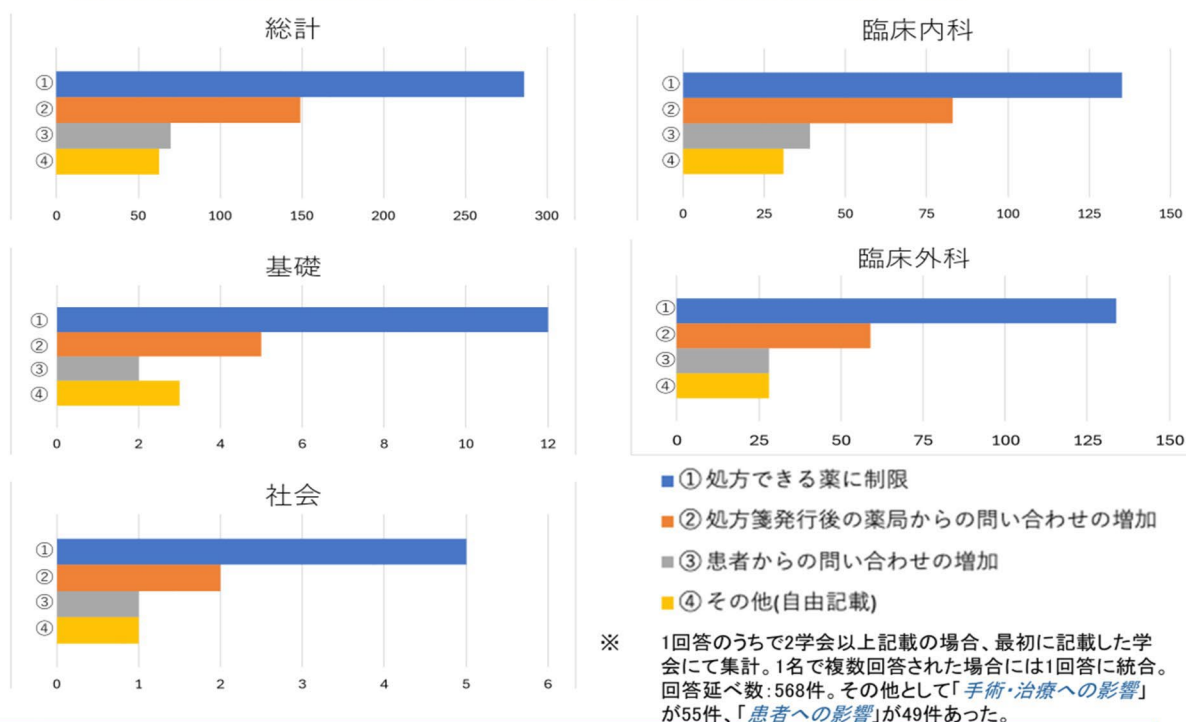


※ 1回答のうちで2学会以上記載の場合、最初に記載した学会にて集計。1名で複数回答された場合には1回答に統合。
 回答者数: 388名

ほとんどの学会において臨床業務への影響が生じている。

8

1. (2-2) (2-1)で①あると答えた方にお伺いします。
 具体的にはどのような影響ですか。(複数回答可)



処方できる薬への制限や、処方について薬局からの問い合わせが増加している。

1. (2-2) (2-1)で①あると答えた方にお伺いします。具体的にはどのような影響ですか。(複数回答可)

その他(自由記載)のカテゴリ別集計	基礎	社会	臨床内科	臨床外科	総計
手術・治療への影響	3	0	26	26	55
処方・投薬への影響	0	0	3	1	4
事務手続きへの影響	1	0	2	2	5
患者への影響	1	1	25	22	49
その他	0	0	1	0	1
総計	5	1	57	51	114

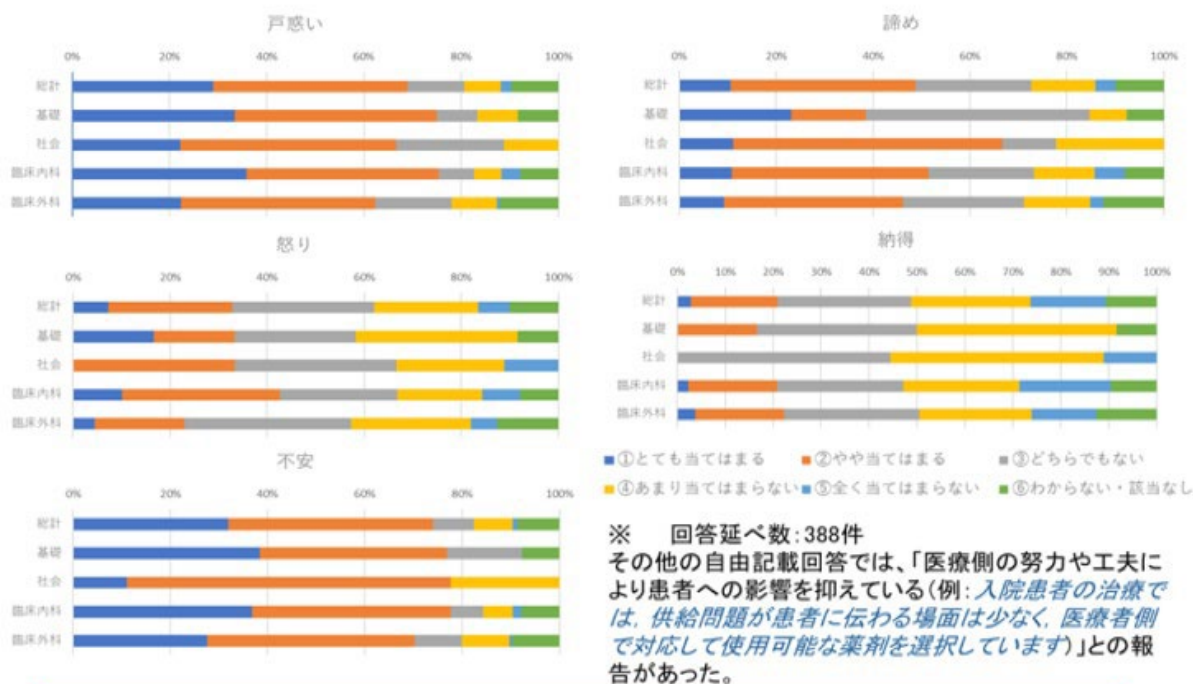
※ 1回答で複数のカテゴリにカウントをしている場合を含む。

※ その他(自由記載)延べ数:63件

その他の回答の具体例

- ・製薬会社からの学会への薬価上昇の要望が増加。

1. (3) 医薬品の供給が不安定になることによる患者の反応にはどのようなものがありますか。



医薬品の供給不安定は患者の不安や戸惑いを引き起こしており、納得する患者は一部にとどまる。

10

1. (3) 医薬品の供給が不安定になることによる患者の反応にはどのようなものがありますか。

その他(自由記載)のカテゴリ別集計	基礎	社会	臨床内科	臨床外科	総計
患者の不快感など (医療側の努力や工夫により)	0		4	1	5
患者に伝わっていない	1		3	8	12
その他		1	5	2	8
総計	1	1	12	11	25

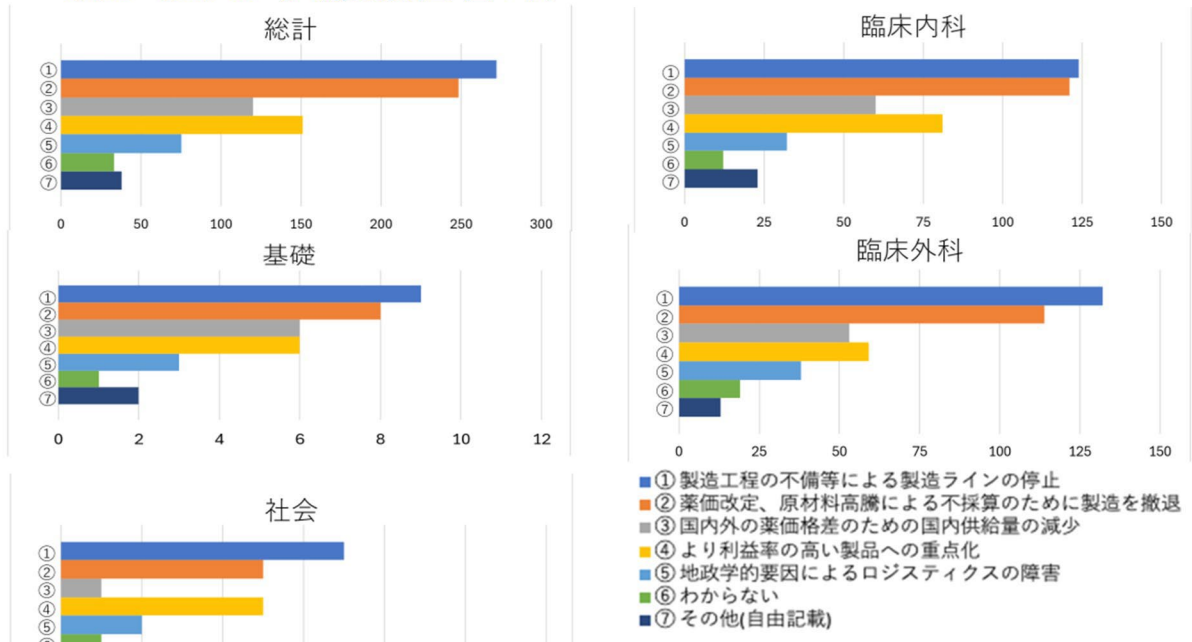
※ その他(自由記載)延べ数: 25件

その他の回答の具体例

- 臨床現場での業務には従事していませんが、薬局の先生や患者さんよりお聞きしております。
- 本来使用したい患者に使用できない
- しかたないと思っている。
- 製薬企業が利己のみの企業体質であることが極めて遺憾。
- Made in Japanの薬剤を安定供給し外貨を得るべき。
- 代替薬等に一時的に変更して、大きなトラブルはありませんでした。
- まだ使用できなかったことはないのですが、実害はないが、今後そのような状況に陥る可能性があり、その際は患者様にはそれなりの説明が必要と思われます。

25

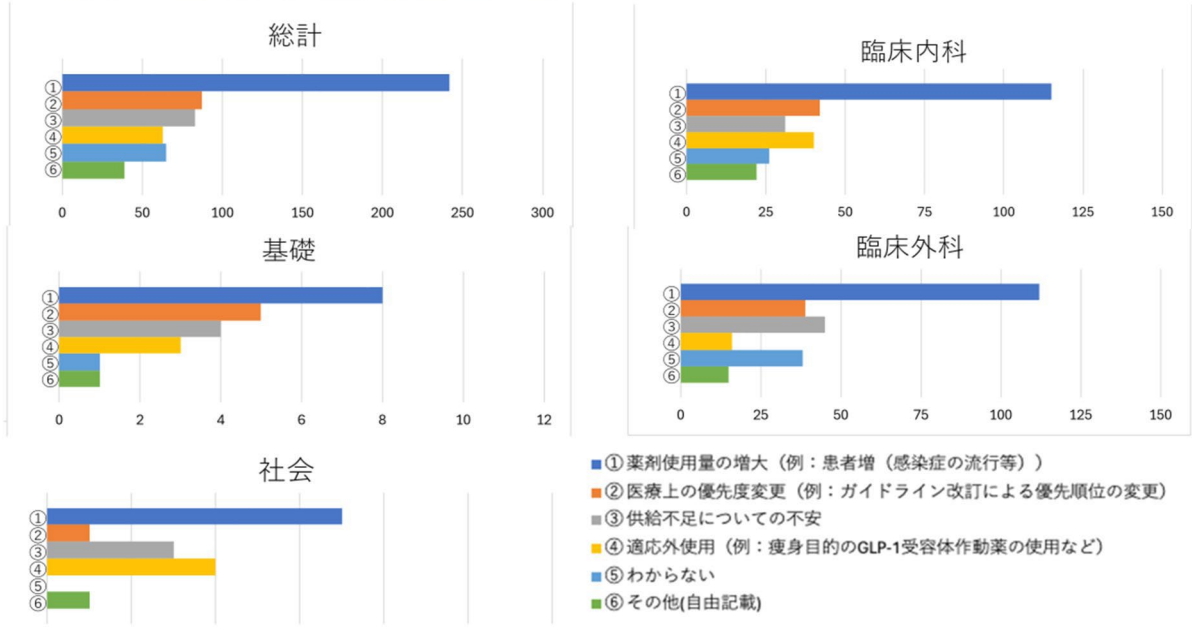
1. (4) 供給が減っている原因として考えられるのは何だと思えますか。(複数回答可)



※ 1回答のうちで2学会以上記載の場合、最初に記載した学会にて集計。1名で複数回答された場合には1回答に統合。回答延べ数:937件。その他として、「**新型コロナウイルスなど感染症**」(7件)、「**所管官庁の政策**」(6件)などがあった。
11

供給不足の要因としては様々な原因が考えられている。

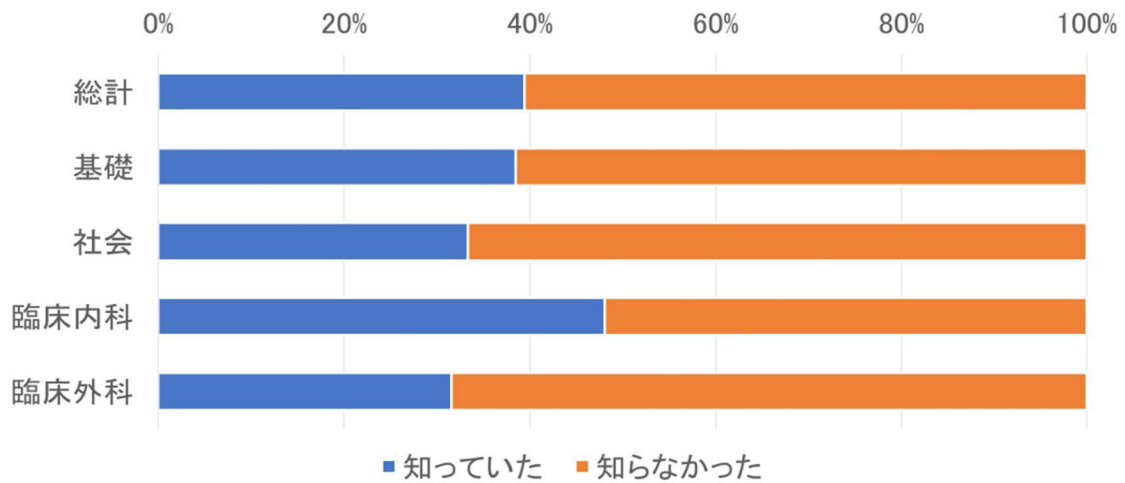
1. (5) 需要が増えている原因として考えられるのは何だと思えますか。(複数回答可)



※ 1回答のうちで2学会以上記載の場合、最初に記載した学会にて集計。1名で複数回答された場合には1回答に統合。回答延べ数:579件
 その他として、「**需要増は起きていない**」(25件)などがあった。
12

需要増加の原因として、特に薬剤使用量の増大が考えられる。

2. (1) 安定確保医薬品リストについて知っていましたか。

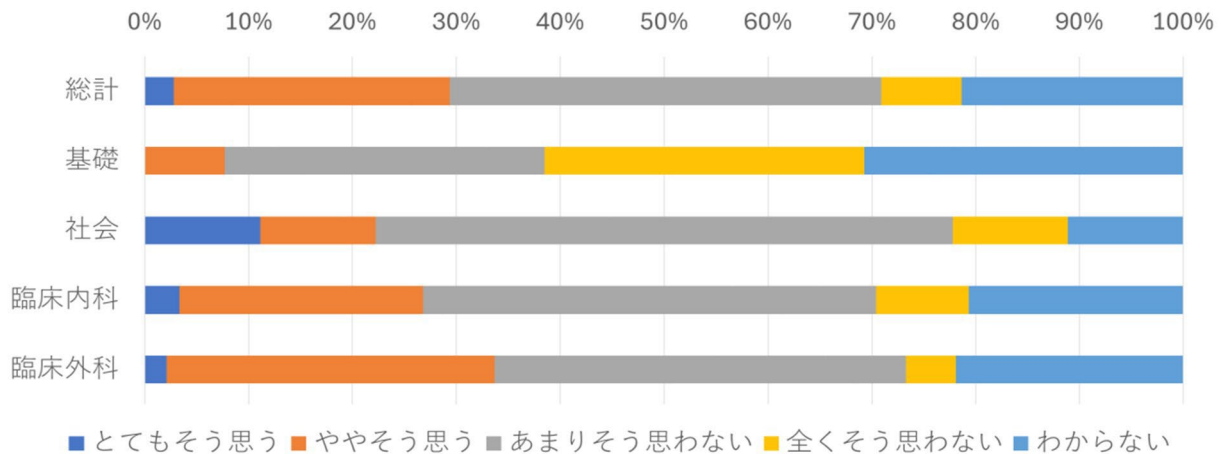


- ※ 1回答のうち2学会以上記載の場合、最初に記載した学会にて集計。1名で複数回答された場合には1回答に統合。
- ※ 回答者数: 388名

安定確保医薬品リストについて知らないという回答も多かった。

13

2. (2) 安定確保医薬品リストが医薬品安定供給についての課題解決に貢献していると思いますか。

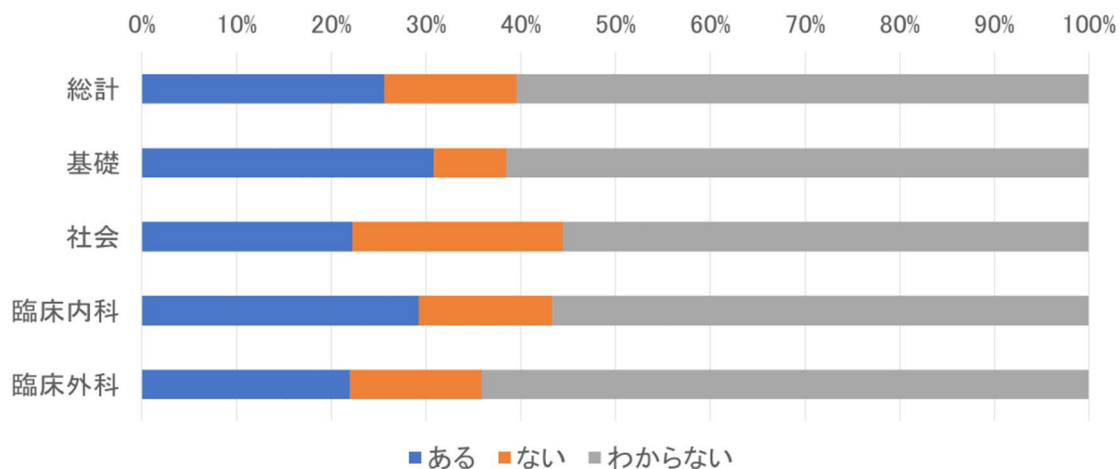


- ※ 1回答のうち2学会以上記載の場合、最初に記載した学会にて集計。1名で複数回答された場合には1回答に統合。
- ※ 回答者数: 388名

「安定確保医薬品リストが安定供給に貢献していると思わない」との回答が多かった。

14

2. (3-1) 安定確保医薬品リストに挙げられている薬剤にもかかわらず特に薬剤供給が不安定になっている医薬品はありますか。



※ 1回答のうち2学会以上記載の場合、最初に記載した学会にて集計。1名で複数回答された場合には1回答に統合。

※ 回答者数: 387名

わからないを除くと、安定確保医薬品リスト中に、薬剤供給が不安定になっている医薬品がある場合が多い。

15

2. (3-2) (3-1)で①あると答えた方にお伺いします。具体的にはどのような医薬品ですか。

【内服薬】

医薬品名	基礎	社会	臨床内科	臨床外科	総計	ATC 3桁	分類名	安定供給レベル
セファゾリン	1	0	0	0	1	J01	全身用抗菌薬	A
ミダゾラム	0	0	0	1	1	N05	精神抑制薬	A
アセトアミノフェン	1	1	6	9	17	N02	鎮痛薬	C
アモキシシリン	1	0	6	3	10	J01	全身用抗菌薬	C
アモキシシリン・クラバン酸	1	0	3	0	4	J01	全身用抗菌薬	C
バルプロ酸	0	0	2	0	2	N03	抗てんかん薬	C
ロペラミド塩酸塩	0	0	0	2	2	A07	止痢薬、腸内抗炎症薬・抗感染薬	C

アセトアミノフェン、抗生剤(アモキシシリンなど)の不足が目立っている。

【外用薬】

医薬品名	基礎	社会	臨床内科	臨床外科	総計	ATC 3桁	分類名	安定供給レベル
アセトアミノフェン	0	0	1	0	1	N02	鎮痛薬	C
リドカイン	0	0	0	1	1	N01	麻酔薬	C

16

2.(3-2)(3-1)で①あると答えた方にお伺いします。
 具体的にはどのような医薬品ですか。

【注射薬】

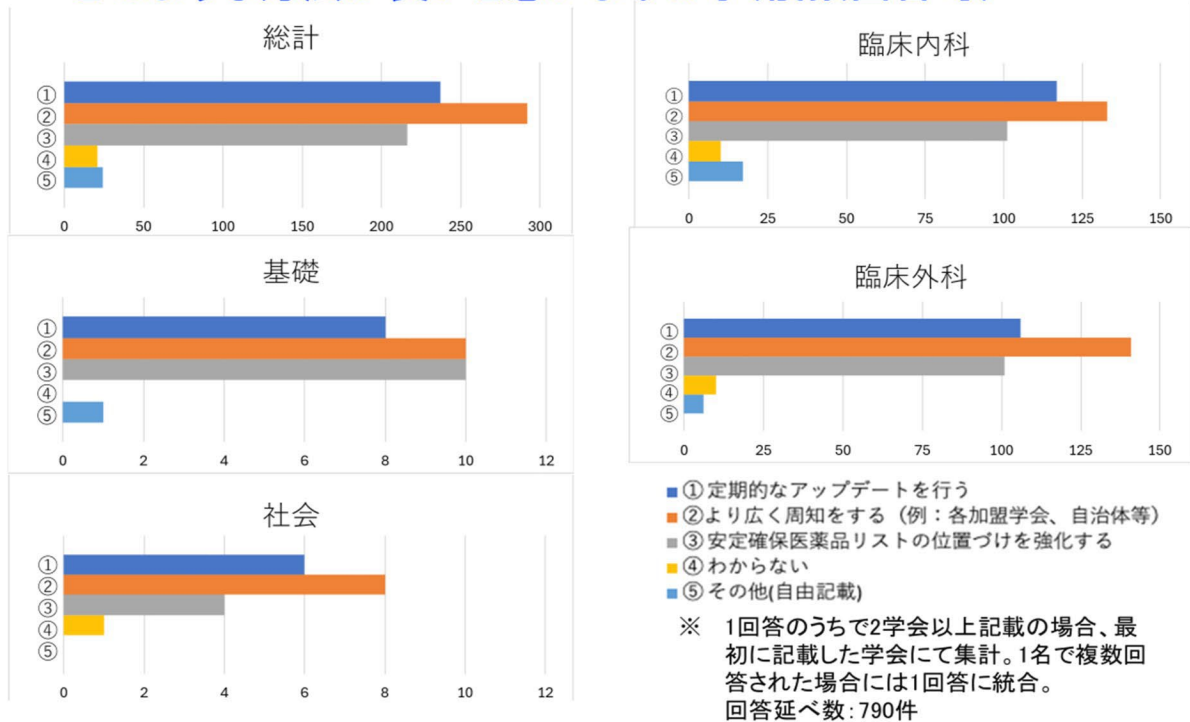
医薬品名	基礎	社会	臨床 内科	臨床 外科	総計	ATC 3桁	分類名	安定供給 レベル
セファゾリン	1	1	5	4	11	J01	全身用抗菌薬	A
セフメタゾール	1	1	4	2	8	J01	全身用抗菌薬	A
メトトレキサート	0	0	5	1	6	L01	抗悪性腫瘍薬	A
ミダゾラム	0	0	2	4	6	N05	精神抑制薬	A
ノルアドレナリン	0	0	0	2	2	C01	心疾患治療	A
プロポフォール	0	0	0	2	2	N01	麻酔薬	A
バンコマイシン	0	0	0	1	1	J01	全身用抗菌薬	A
セファマイシン系抗生剤	0	0	0	1	1	J01	全身用抗菌薬	A
ウロキナーゼ	0	0	8	5	13	B01	抗血栓薬	B
セフトリアキソン	0	1	0	0	1	J01	全身用抗菌薬	B
インスリンアスパルト	0	0	6	0	6	A10	糖尿病用薬	C
メルファラン	0	0	6	0	6	L01	抗悪性腫瘍薬	C
パクリタキセル	0	0	6	0	6	L01	抗悪性腫瘍薬	C

セファゾリンやセフメタゾールなどの全身用抗菌薬など、安定供給レベルAの薬であっても供給不足の状況がある。

メトトレキサートやウロキナーゼなど、代替薬品が難しい安定供給レベルA・Bの薬も供給不足の状況である。

17

2.(4)安定確保医薬品リストをより活用するためには
 どのような方法が良いと思いますか。(複数回答可)



定期的な更新、広い周知、位置づけの強化のいずれもが求められている。

18

2. (4) 安定確保医薬品リストをより活用するためにはどのような方法が良いと思いますか。(複数回答可)

その他(自由記載)のカテゴリ別集計	基礎	社会	臨床内科	臨床外科	総計
財政的支援	0	0	3	1	4
リスト自体の改良	0	0	1	2	3
その他	1	0	13	3	17
総計	1	0	17	6	24

※ その他(自由記載)延べ数:24件

その他の回答の具体例

- 欠品する企業を、マスコミに報告する。
- 薬価を下げる方針ではなく、適正利用を強化する方針が必要。
- 製造メーカーに責任を持って製造させるためのリストであり、利用者側は供給を待つしかない。
- 国内の製造ラインの確保
- このリストにある場合、供給安定のための対策が強化される仕組みが必要。
- 効能や薬効別に分ける、「今日の治療薬」など診療室に配備されている本に追補する。
- リストが具体的にどのように活かされているのかがよくわからない。
- 安定確保医薬品を国家備蓄すること。
- WHO Model List of Essential Medicinesとの整合性を図る。

19

3.(1) 医薬品の安定供給の課題を解決するために、医学会連合とその加盟学会として行うことのできる活動、アプローチについて、ご意見ください。(自由回答、上限1,000字)

自由回答のカテゴリ別集計	基礎	社会	臨床内科	臨床外科	総計
適正使用など医師の臨床活動への規制	2	2	21	10	35
国民やメディアへの周知	3		16	18	37
製薬企業や医療機関などとの供給安定情報の共有			15	21	36
政府への要望	3	3	55	26	87

3.(2) 医薬品の安定供給の課題を解決するために、政府として行って欲しい施策等について、ご意見ください。(自由回答、上限1,000字)

(1)において回答が多かった「政府への要望」の具体的な内容について、(2)の結果が参考になる。

	基礎	社会	臨床内科	臨床外科	総計
薬価など財政的援助	2	1	57	42	102
製薬企業への働きかけ	3	3	22	19	47
国産化	1		16	11	28
備蓄			4	3	7
適正使用など医師の臨床活動への規制			2	10	14
国民やメディアへの周知			8	1	9
製薬企業や医療機関などとの供給安定情報の共有			2	9	11

※ 1回答のうちで2学会以上記載の場合、最初に記載した学会にて集計。1名で複数回答された場合には1回答に統合(2回目以降で新たな回答があった場合にはそれを活かし、1回目に回答した学会として集計)。1回答で複数のカテゴリにある場合には、それぞれのカテゴリでカウント。回答延べ数:(1)189件、(2)214件。

医学会連合としての活動としては「政府への要望」が最も多かった。

20