国立国会図書館

調査と情報―ISSUE BRIEF―

No. 1378（2026.10.29）

医薬品等不足の現状と課題

はじめに
Ⅰ　近年の医薬品等不足の事例
　1　セファゾリン（2019 年）
　2　COVID-19 のパンデミックに伴う不足（2020 年）
　3　ジェネリック医薬品（2020 年 12 月以降）
　4　中東情勢の影響（2026 年 2 月以降）
Ⅱ　医薬品等不足の課題
　1　医薬品のサプライチェーン
　2　医薬品供給不足の課題
　3　医療機器・医療物資供給不足の課題
Ⅲ　海外における医薬品等供給不足への反応
　1　EU
　2　米国
おわりに

キーワード：医薬品、ジェネリック医薬品、医療機器、医療物資、マスク、消毒液、経済安全保障、EU、米国

● 我が国においては、2019（平成 31/令和元）年の抗菌薬セファゾリンの不足を契機として、医薬品、医療機器、医療物資等（医薬品等）の不足が深刻な問題として認識された。その後、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のパンデミックに伴う不足、ジェネリック医薬品の不足、中東情勢の影響による不足を経験した。

● 医薬品等不足が生じた背景の一つには、サプライチェーンに関する問題がある。原薬等の製造工程は（特に中国からの）輸入に大きく依存しており、ジェネリック医薬品産業では、少量多品目生産と低収益構造が課題となっている。医療機器やマスクについても、輸入への大きな依存が課題となっている。

● 医薬品等不足は、EU や米国においても、継続的な課題となっている。

国立国会図書館 調査及び立法考査局
社会労働課　樋口（ひぐち）　修（おさむ）

第１３７８号

はじめに

2026（令和 8）年 2 月 28 日の、イランに対する米国及びイスラエルの攻撃を契機としたホルムズ海峡の事実上の閉鎖は、原油及びそれを精製して得られるナフサ（粗製ガソリン）の価格高騰と供給不足・供給不安[1]を導いた。医薬品の有効成分の多くは、石油化学由来の有機化合物を原料としており[2]、また、医療で使用される、手袋、注射器、輸液チューブ、点滴バッグ、カテーテル、透析回路等の消耗品は、ほぼ例外なく、石油化学素材から製造されている[3]。この点を踏まえ、政府は、同年 3 月 31 日に「中東情勢の影響を受ける医薬品、医療機器、医療物資等の確保対策本部」を設置し、確保に向けて総合的な対応を図っている[4]。

2020（令和 2）年の新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のパンデミック（感染症の世界的大流行）に際して、マスクや手指消毒用エタノール等が不足したことに見られるように、最近の我が国において、医薬品、医療機器、医療物資等（以下「医薬品等」という。）の供給不足や供給不安が生じるのは、今回の事態が初めてではない。世界的に見ても、医薬品等の不足は、国民所得の水準の高低にかかわらず発生し[5]、米国や EU（欧州連合）等においては、近年の継続的な政策的課題となっている[6]。

本稿では、我が国において発生した医薬品等の不足に関する最近の事例を概観し（第Ⅰ章）、当該医薬品等のサプライチェーン[7]等、不足の背景にある課題を考察し（第Ⅱ章）、海外における不足への反応を紹介する（第Ⅲ章）。

---

* 本稿におけるインターネット情報の最終アクセス日は、2026（令和 8）年 9 月 30 日である。

1 厚生労働省では、医薬品について「供給不足」の語を、「需要に対して医薬品の供給が不足することによる、限定出荷（供給は行っているが、全ての受注に対応できない状況）又は供給停止の発生」、「供給不安」の語を「供給不足が生じるおそれ」と定義している（「医療用医薬品の供給不足に係る報告について（依頼）」（令和 6 年 3 月 28 日医政産情企発 0328 第 2 号、感予発 0328 第 2 号、医薬血発 0328 第 2 号）, pp.1-2. 厚生労働省ウェブサイト <https://www.mhlw.go.jp/content/001237391.pdf>）。本稿では、医薬品、医療機器、医療物資を問わず、原則としてこの意味で「供給不足（又は「不足」）」と「供給不安」の語を使用する。このため、他の文献の定義とは必ずしも一致していない。また、原資料の記述の尊重等の理由から、実際に供給不足が発生している状況に対しても、「供給不安」の語を使用している箇所がある。

2 菅原丈二「ナフサ危機から考える健康医療安全保障と保健医療の構造的強靭化」『日経メディカル』2026.5.7.

3 同上;「イラン情勢と日本医療―医療サプライチェーン危機への政策提言―」2026.3.18. 公益社団法人全日本病院協会ウェブサイト <https://www.ajha.or.jp/voice/pdf/260318_7.pdf> 当該消耗品の原料となる石油化学素材の具体例としては、ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、ポリプロピレンがあり、これらはいずれもナフサに由来する（菅原同; 山口晃弘監修, 中学校理科プラスチック教育研究会執筆「中学校理科教授用資料 調べてみようプラスチック」2020.1, pp.4-9. 日本プラスチック工業連盟ウェブサイト <https://www.jpif.gr.jp/learn/pamphlet/doc/pamphlet_lets-search-plastic.pdf>）。

4 「「中東情勢の影響を受ける医薬品、医療機器、医療物資等の確保対策本部」を設置します」2026.3.31. 厚生労働省ウェブサイト <https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_72126.html>

5 “Medicines shortages: Global approaches to addressing shortages of essential medicines in health systems,” *WHO Drug Information*, 30(2), 2016.12, pp.180-185. <https://iris.who.int/server/api/core/bitstreams/258f341d-949b-4544-84aa-4fb1b1c0e060/content>

6 米国の状況については、例えば “Solving the Puzzle of Chronic Medication Shortages,” 2025.10.15. National Association of Boards of Pharmacy website <https://nabp.pharmacy/news/blog/solving-the-puzzle-of-chronic-medication-shortages/>; U.S. Food & Drug Administration (FDA), “FDA Fact Sheet: Mitigating and Preventing Medical Device Shortages and Prioritizing Public Health,” 2022.3.17. <https://www.fda.gov/media/156980/download>、EU の状況については、例えば “EAHP 2025 Shortages Survey Report: Shortages of medicines and medical devices in the hospital sector-prevalence, nature and impact on patient care,” 2025.11.27. European Association of Hospital Pharmacists (EAHP) website <https://eahp.eu/wp-content/uploads/2025/11/FINAL_EAHP-2025-Shortages-Survey-Report.pdf> に記載がある。

7 商品の企画・開発から、原材料や部品などの調達、生産、在庫管理、配送、販売、消費までのプロセス全体をいう（経済産業省『通商白書　令和 3 年版』2021, p.90. <https://www.meti.go.jp/report/tsuhaku2021/pdf/2021_zentai.pdf>）。

Ⅰ　近年の医薬品等不足の事例

1　セファゾリン（2019 年）

我が国において医薬品不足が深刻な問題として認識されるようになったのは、2019（平成 31/令和元）年に発生した、抗菌薬[8]セファゾリンの不足であるとされている[9]。

セファゾリンは、我が国で使用される注射用抗菌薬の 85%以上を占めるβラクタム系抗菌薬の 1 つであり、肺炎等の感染症治療・手術時の感染予防に必須の医薬品であるが、βラクタム系抗菌薬は、採算性等の問題から、原薬（有効成分）を製造する出発物質（原料）のほぼ 100%を中国に依存していた[10]。2018（平成 30）年に、セファゾリンの出発物質の 1 つであるテトラゾール酢酸を製造する中国企業からの出荷が、中国当局による環境規制への対応のため滞るようになり、また、当該出発物質を基に原薬を製造していたイタリア企業の 1 つから入荷した原薬の多くに異物が混入していたことで、当該企業を含むイタリア企業 2 社から原薬を輸入し最終製品を製造していた我が国の製薬会社が、セファゾリンを製造できなくなり、2019（平成 31）年 3 月に供給困難に陥った（供給再開は同（令和元）年 11 月、通常出荷への復帰は 2020（令和 2）年 10 月）[11]。この間、医療機関では代替薬の使用等により対処したが、一部の医療機関では、手術の延期や患者の受入不能等の事例が発生した[12]。

2　COVID-19 のパンデミックに伴う不足（2020 年）

2019 年 12 月に中国の武漢市で発生が確認された COVID-19 は、短期間に世界に拡大し、世界保健機関（WHO）は 2020 年 3 月 11 日、この感染拡大がパンデミックであると認めた[13]。我が国においても、同年 1 月 15 日に患者が確認され、同年 4 月 16 日には新型インフルエンザ等対策特別措置法（平成 24 年法律第 31 号）に基づく緊急事態宣言の対象地域が全都道府県に拡大した[14]。パンデミックの発生・拡大期（おおむね 2020 年前半）においては、マスクや人工呼吸器等の医療物資が世界的に不足し[15]、我が国においても、①アイソレーションガウン[16]、

---

8 細菌を壊したり、増えるのを抑えたりする薬（「感染症の基本 抗菌薬とは」2025.4. 国立健康危機管理研究機構 AMR 臨床リファレンスセンターウェブサイト <https://amr.jihs.go.jp/general/1-1-3.html>）。

9 坂巻弘之「なぜ医薬品不足が改善しないのか」『月刊保険診療』79(11), 2024.11, p.48.

10 厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課「資料 2-2 経済安全保障」（第 7 回 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議　資料 2-2）2023.3.17, pp.6-9. <https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/001074102.pdf> なお、医薬品のサプライチェーンについては、本稿の第Ⅱ章第 1 節に詳しい説明がある。

11 同上;「セファゾリンナトリウム注射用「日医工」（セフェム系抗生物質）品切れに至る経緯について」2019.5.13. 日医工株式会社ウェブサイト <https://www.nichiiko.co.jp/company/press/detail/4656/814/4541_20190513_CEZ_J.pdf>;「セファゾリンナトリウム注射用「日医工」の供給および安定供給体制確立に向けての取り組みについて」2020.9.15. 同 <https://www.nichiiko.co.jp/company/press/detail/4936/1174/4541_20200915_01.pdf>

12 厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課　前掲注(10);「セファゾリンの供給低下について」（第 33 回厚生科学審議会感染症部会　資料 2）2019.7.17, p.12. 厚生労働省ウェブサイト <https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000527494.pdf>

13 『病原微生物検出情報月報』Vol.42 No.2, 2021.2, p.1. <https://id-info.jihs.go.jp/idsc/niid/images/idsc/iasr/42/492.pdf>

14 厚生労働省『厚生労働白書　平成 3 年版―新型コロナウイルス感染症と社会保障―』2021, p.373. <https://www.mhlw.go.jp/wp/hakusyo/kousei/20/dl/zentai.pdf>

15 高橋謙造「パンデミックとは？ 発生の原因や主な事例と歴史、対策を現役医師が解説」2026.1.23. 朝日新聞 SDGs ACTION! ウェブサイト <https://www.asahi.com/sdgs/article/16264044>

16 ポリプロピレン等の素材で作られた、体全体を覆うガウン。感染対策の予防衣として使われる（「新型コロナウイルス感染症対応について―保健・医療の提供体制や新型インフルエンザ等対策特別措置法の運用等を中心とした政府のこれまでの取組～2019 年 12 月末から 2022 年 5 月まで～」（新型コロナウイルス感染症対応に関する有識者会議（第 5 回）資料 1-2）2022.6.15, p.5. 内閣官房ウェブサイト <https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/coronavirus_yushiki/pdf/gijisidai_5-1.pdf>）。

フェイスシールド、医療用マスク、非滅菌手袋等の個人防護具（personal protective equipment: PPE）、②人工呼吸器、体外式膜型人工肺（ECMO）[17]、酸素濃縮装置、体温計、パルスオキシメータ[18]などの医療機器、③エタノールの需給がひっ迫した[19]。また、一般用マスクを含むマスク全般及びアルコール消毒製品等については、品薄やインターネット上における高額転売が発生したため、国民生活安定緊急措置法施行令（昭和 49 年政令第 4 号）により、転売が規制された[20]。医薬品については、海外に依存する原薬の製造・輸出の停滞等からの供給不安が懸念され[21]、企業間での調整による欠品回避や、関係学会への相談を踏まえた代替薬による対応等がなされたが[22]、ジェネリック医薬品の供給不安問題（次の第 3 節を参照）と相まって、2020（令和 2）年 12 月以降、供給不安が顕在化した[23]。

3　ジェネリック医薬品（2020 年 12 月以降）

ジェネリック医薬品（後発医薬品）とは、先発医薬品（新薬）の特許が切れた後に、それと同じ有効成分で製造・販売される医薬品をいう。ジェネリック医薬品は、先発医薬品と比べて安価であり、効き目や安全性は先発医薬品と同等であることが証明されている[24]。

2020（令和 2）年 12 月、ジェネリック医薬品メーカーの小林化工が製造販売する抗真菌剤に睡眠誘導剤が混入する事案が発生し、2021（令和 3）年 2 月、同社に対し 116 日間の業務停止等の処分が行われた[25]。立入検査等の結果、同社に関係法令を遵守する意識が欠如していたことが当該事案の主たる原因であり、また、当該薬剤以外にも、①承認内容と異なる医薬品の製造、②二重帳簿の作成、③品質試験結果のねつ造等の関係法令違反事項が、長年にわたり行われていたことが確認された[26]。

さらに、ジェネリック医薬品メーカーの日医工で、承認書で規定された製造方法と異なる方法での製造・出荷、不適切な手順に基づく品質試験の実施などの法令違反が確認され、2021（令和 3）年 3 月、同社富山第一工場の医薬品製造業の 32 日間の業務停止、同社の第一種及び第二種医薬品製造販売業の 24 日間の業務停止等の処分が行われた[27]。

ジェネリック医薬品メーカーの業界団体である日本ジェネリック製薬協会では、この 2 社の問題を発端に、会員各社に対して、製造販売承認書と製造実態との整合性を確認する自主点検を促

---

17 重症呼吸不全の患者等に使用される装置。ポンプにより血液を取り出し、肺の代わりに酸素と二酸化炭素の交換を行い、血液を体に戻す（同上）。

18 検知器を指先や耳などに付けることで、脈拍数と血中の酸素飽和度を簡易的にモニターする医療機器（同上）。

19 同上, p.255.

20 『消費者白書　令和 3 年版（令和 2 年度 消費者政策の実施の状況　令和 2 年度 消費者事故等に関する情報の集約及び分析の取りまとめ結果の報告）』2021.6, pp.109-112, 118-119. 消費者庁ウェブサイト <https://www.caa.go.jp/policies/policy/consumer_research/white_paper/assets/2021_whitepaper_all.pdf>

21 「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」2020.9, p.9. 厚生労働省ウェブサイト <https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/000676422.pdf>

22 「医薬品の安定確保に関する最近の取組」（第 2 回 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議　資料 2）2020.6.26. 厚生労働省ウェブサイト <https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/000643575.pdf>

23 厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課「医薬品の安定供給について」（第 9 回 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　資料 1）2023.2.15, p.66. <https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/001059083.pdf>

24 「安心してご利用ください　ジェネリック医薬品」2026.8.17. 政府広報オンラインウェブサイト <https://www.gov-online.go.jp/article/201309/entry-8941.html>

25 「医薬品医療機器法違反業者に対する行政処分について」2021.2.9. 福井県ウェブサイト（国立国会図書館インターネット資料収集保存事業（WARP）により保存されたページ）<https://warp.ndl.go.jp/web/20210507160911/https://www.pref.fukui.lg.jp/doc/iei/yakumu/syobun.html>

26 「医療用医薬品の安定供給に関する最近の取組」（第 6 回 医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議　資料 2-1）2022.3.25, pp.1-2. 厚生労働省ウェブサイト <https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/000919956.pdf>

27 同上, p.3. なお、第一種医薬品製造販売業とは、処方箋医薬品（処方箋がないと販売・授与できない医薬品）の製造販売業、第二種医薬品製造販売業とは、処方箋医薬品以外の医薬品の製造販売業をいう。

し[28]、また、都道府県及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（Pharmaceuticals and Medical Devices Agency: PMDA）は査察を強化した[29]。その結果、多数の企業で、「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」（昭和35年法律第145号。以下「薬機法」という。）違反、より具体的には、厚生労働省令で定める製造管理及び品質管理の基準（Good Manufacturing Practice: GMP）[30]違反が発覚し[31]、2026（令和8）年2月5日の時点までに、22社（うちジェネリック医薬品関連事業者10社）[32]に対して、業務停止、業務改善等の行政処分が行われた[33]。違反企業の製品について出荷停止が行われたことをきっかけに、医薬品の供給不安が発生した[34]。

当該供給不安の背後には、違反企業の製品が出荷停止となることに伴い、当該製品と同一成分規格にある他社製品に発注が増加する一方で、当該同一成分規格の製品を製造する他企業の側の製造能力が限定的で、需要の急激な増加に応じた増産に対応できず、在庫消尽を防ぐために限定出荷の措置をとったこと、また、行政処分は出ていないが、承認書どおりに製造していなかった製品や、製造に問題があり規格不適合となった製品の自主回収や出荷停止が多数発生したことなどの事情があったことが指摘されている[35]。さらに、当該事情の発生には、第Ⅱ章第2節(2)で述べるジェネリック医薬品関連の企業・産業・市場の特性の問題が関連している。

2023（令和5）年5月の時点で、通常出荷以外（限定出荷又は供給停止）となっていた医薬品は全体の約23%（3,847品目）であり、この3,847品目のうち、約76%に相当する2,942品目がジェネリック医薬品であった[36]。ジェネリック医薬品を含む医薬品の中で、供給不足が報じられた主なものには、鎮咳（がい）剤（せき止め）、去たん剤（痰（たん）を排出しやすくする薬）、解熱鎮痛消炎剤、総合感冒剤、抗菌薬等がある[37]。

4　中東情勢の影響（2026年2月以降）

冒頭で述べたように、2026年2月以降の中東情勢の影響を受ける医薬品等について、確保に向けた総合的な対応が図られている。例えば、同年4月16日、高市早苗首相は、国が備蓄水準を

---

28 「ジェネリック医薬品の信頼性確保に関する対応について（GE薬協会発第25号）」2021.3.25. 日本ジェネリック製薬協会ウェブサイト <https://www.jga.gr.jp/assets/uploads/2021/920381a441fdd5a32dcfcb081582fd28b2fc4e3f.pdf>; 「『ジェネリック医薬品に対する信頼の回復に向けた取組み』特設サイトのご案内」『JGA NEWS』No.164, 2021.12, p.8. 日本ジェネリック製薬協会ウェブサイト <https://www.jga.gr.jp/assets/uploads/2021/32f9a4c9b5e9ad78c225b1d79ffe3c75aa6a5bb5.pdf>

29 「特集 ジェネリック医薬品の供給不安の解消に向けて」『ファーマスタイル』No.36, 2023.9, p.4.

30 医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準（GMP）は、いわゆるGMP省令（「医薬品及び医薬部外品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令」（平成16年厚生労働省令第179号））で規定されている。医薬品メーカーが、人に直接使用する通常の医薬品を製造販売する場合、製造管理又は品質管理の方法が、GMP省令で定める基準に適合していると認められないときには、製造販売についての厚生労働大臣の承認は与えられない（薬機法第14条第2項第4号、「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施行令」（昭和36年政令第11号）第20条。）。

31 「特集 ジェネリック医薬品の供給不安の解消に向けて」前掲注(29), p.4.

32 本文の小林化工及び日医工を含む。また、同一企業が異なる時点で処分を受けた場合、それぞれ1社とカウントする。

33 厚生労働省医薬局監視指導・麻薬対策課「医薬品製造業者等に対する行政処分事例一覧（令和3年～）」（令和7年度全国薬務関係主管課長会議）2026.3.17, p.19. <https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001675035.pdf>

34 「後発医薬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報告書」2024.5.22, p.3. 厚生労働省ウェブサイト <https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/001256227.pdf>

35 同上, pp.3-4; 「特集 ジェネリック医薬品の供給不安の解消に向けて」前掲注(29), p.4.

36 「1　製造販売業者の対応状況−医薬品全体（令和5年5月）」p.1. 厚生労働省ウェブサイト <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001126621.pdf>; 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（2023年5月）」について」2023.6, p.7. <https://www.fpmaj.gr.jp/medical-info/results-of-survey/_documents/2023/06/overview.pdf>

37 宮川政昭「医療用医薬品不足の現状と問題点」2023.10.6, pp.48, 52. 日本医師会ウェブサイト <https://www.med.or.jp/dl-med/teireikaiken/20231006_1.pdf>

超える量として確保している医療用手袋から、5千万枚を手袋の確保が困難な医療機関向けに放出することを発表し[38]、同年5月18日から医療機関等からの要請受付が開始された[39]。同年7月20日の時点で、政府は、石油関連製品の供給不足に伴い、安定供給に影響があると判断された医療分野の品目数は114品目であり、このうち111品目については、解決済み又は「目詰まり解消の仕組み」（メーカーによる優先供給の仕組み、「販売可能な通販サイト」リストの提供など）の構築により解決の道筋を立てたとしている[40]。

Ⅱ　医薬品等不足の課題

第Ⅰ章で述べた医薬品等不足の発生の背景には、そのサプライチェーン等について、主に次のような課題が存在している。

1　医薬品のサプライチェーン

医薬品のサプライチェーンは個別の製品により異なるが、一例を挙げると図のとおりである[41]。当該サプライチェーンは、①原料から原薬（有効成分）[42]を製造する「原薬製造工程」と、②原薬から最終製品である医薬品を製造する「製剤工程」に大別される。

①の原薬製造工程は、（a）反応（原料の化学物質を反応釜に投入して化学反応させ、化合物を作る）→（b）精製（化合物を冷却して結晶化させ、余分な液体を分離して結晶だけを取り出す）→（c）乾燥・粉砕（乾燥させた結晶を粉砕して、粒の大きさをそろえる）→（d）包装・出荷（品質試験を行い、品質基準に適合している原薬を包装・保管し、医薬品製造企業に出荷する）のプロセスを経る。ただし、一般に原薬は1回の化学反応だけで作ることはできず、反応から乾燥までのプロセスを数回繰り返し、幾つかの化合物を経て原薬となる。この、最初の原料（出発物質）から原薬になるまでの途中の化合物を、中間体という[43]。

②の製剤工程は、（e）混合（原薬と添加物などをふるいにかけた上で、決められた量を正確に量り、扱いやすくするために顆粒（かりゅう）にして、均一に混ぜ合わせる）→（f）打錠（均一に混ぜ合わせた顆粒を錠剤に成型（カプセル剤の場合にはカプセルに充填）する））→（g）コーティング（錠剤の場合には、苦みを包み込んだり成分の飛散を防いだりするため、表面に薄い高分子の膜を作る）→（h）包装・出荷（品質試験を行い、合格した製品を、

38 「中東情勢に関する関係閣僚会議」2026.4.16. 首相官邸ウェブサイト <https://www.kantei.go.jp/jp/105/actions/202604/16kaigi_middle-east.html>; 「中東情勢を踏まえた医療用手袋の備蓄の放出について」（第4回 中東情勢に関する関係閣僚会議 資料3）2026.4.16, p.2. 内閣官房ウェブサイト <https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/chyutoujyousei/dai4/pdf/siryou3.pdf>

39 「中東情勢を踏まえた医療用手袋の備蓄の放出」（第3回 中東情勢に伴う重要物資の安定的な供給確保のためのタスクフォース　資料2）2026.7.24, p.4. 内閣官房ウェブサイト <https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/chyutoujyousei/tf_dai3/siryou2.pdf>

40 同上, pp.1-3.

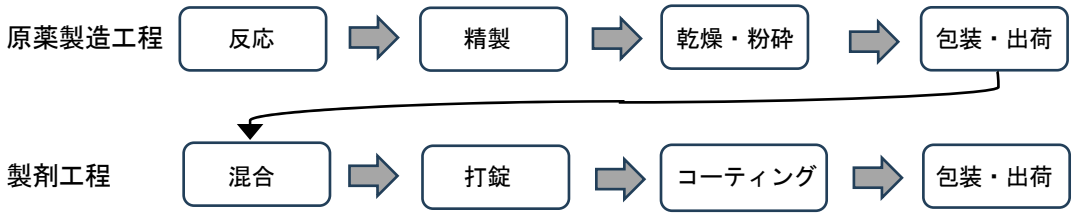
41 医薬品の製造工程に関する記述は、主に次の資料に依拠した。小山靖人・坂本恵司「解熱鎮痛薬の合成法の進歩と工業的合成法」『化学と教育』71(8), 2023.8, pp.322-325. <https://www.jstage.jst.go.jp/article/kakyoshi/71/8/71_322/_pdf/-char/ja>; 「固形剤の原薬製造工程」中外製薬株式会社ウェブサイト <https://www.chugai-pharm.co.jp/ptn/medicine/factory/factory001_002.html>; 「固形剤の製造工程」同 <https://www.chugai-pharm.co.jp/ptn/medicine/factory/factory001_004.html>; 「ジェネリック医薬品の製造工程」ダイト株式会社ウェブサイト <https://www.daitonet.co.jp/daito/dev_mfg/manufacture/>; 「原薬とは」同 <https://www.daitonet.co.jp/daito/api/about/>

42 原薬又は有効成分は、API（Active Pharmaceutical Ingredient の略語）ともいう。

43 「原薬（API）ができるまで―みなさまの健康をそっと支えています―」浜理薬品工業株式会社ウェブサイト <https://www.hamarichemicals.com/jpn/products/drugs/>; 「What is API? 原薬とは」桂化学株式会社ウェブサイト <https://www.katsura-chemical.co.jp/drugs/>

PTP シート[44]のプラスチック上に成型したポケットに入れてアルミフィルムを貼り、検査・こん包・保管を行って、最終製品として出荷する）のプロセスを経る。

図　医薬品のサプライチェーンの例



（出典）小山靖人・坂本恵司「解熱鎮痛薬の合成法の進歩と工業的合成法」『化学と教育』71(8), 2023.8, p.324. <https://www.jstage.jst.go.jp/article/kakyoshi/71/8/71_322/_pdf/-char/ja>; 「固形剤の原薬製造工程」中外製薬株式会社ウェブサイト <https://www.chugai-pharm.co.jp/ptn/medicine/factory/factory001_002.html>; 「固形剤の製造工程」同 <https://www.chugai-pharm.co.jp/ptn/medicine/factory/factory001_004.html>; 「ジェネリック医薬品の製造工程」ダイト株式会社ウェブサイト <https://www.daitonet.co.jp/daito/dev_mfg/manufacture/>; 「原薬とは」同 <https://www.daitonet.co.jp/daito/api/about/> を基に筆者作成。

２　医薬品供給不足の課題

（1）高い原薬の輸入依存度

2022（令和 4）年版の『通商白書』によれば、医薬品の輸入依存度[45]は 28.9%であるが[46]、同年の『薬事工業生産動態統計調査』によれば、医療用医薬品の生産額 9 兆 791 億円のうち、「主成分（有効成分）の数において国産より輸入の方が多い（全て輸入を含む。）医薬品」の生産額は 5 兆 9351 億円であり、生産額全体の 65.4%を占めていた[47]。このことは、我が国の医薬品生産が、原料である原薬の多くを輸入に依存していることを意味する[48]。その背景には、現在の我が国の医薬品市場においては、ジェネリック医薬品の割合が約 7 割に達しており[49]、先発医薬品の場合には、製造方法そのものが重要な知的財産であるため、製薬会社が自ら原薬を製造する等、日本企業の関与度が比較的大きいが、「薄利多売ビジネス」であるジェネリック医薬品の場合には、高コストの国産原薬では採算が合わず、一定品質の安価な原薬を確保できる国に、

44 薬を包装する方法の 1 つで、錠剤やカプセルをプラスチックとアルミで挟んだシート状のものをいう（「PTP 包装シート」Answers ウェブサイト <https://answers.and-pro.jp/dictionary/cat04/2814/>）。PTP は、press through package（押し開ける包装）の略語である。

45 輸入依存度（%）は、輸入額÷（国内生産額＋輸入額）×100 で求められる。

46 経済産業省「第Ⅱ-1-2-25 表 重要品目等の依存度、国内代替可能度」『通商白書　令和 4 年版』2022, p.283. <https://www.meti.go.jp/report/tsuhaku2022/pdf/2022_zentai.pdf>

47 「第 20 表 医薬品用途区分別生産金額」『令和 4 年（概要）薬事工業生産動態統計調査』e-Stat 政府統計の総合窓口ウェブサイト <https://www.e-stat.go.jp/stat-search/file-download?statInfId=000040129831&fileKind=1> を基に算出。「医療用医薬品」の定義については、後掲注（64）を参照。なお、『通商白書』のデータと『薬事工業生産動態統計調査』のデータでは、調査目的及び調査方法が異なるため、両者のデータは厳密には整合しない。

48 日本製薬工業協会（製薬協）では、国内生産額（主成分数の過半数を輸入しているものを除く、完全国内生産のもの）を国内需要額で割ることにより、2021（令和 3）年の医薬品の国内自給率を 25%、バイオ医薬品（主成分がタンパク質由来の医薬品）の国内自給率を 14%と算出している（宮柱明日香「会長会見 変化と挑戦を力に、医療の未来を共に創る」2026.2.19, p.13. 製薬協ウェブサイト <https://www.jpma.or.jp/news_room/release/2026/nmeom80000002gdv-att/20260219_2.pdf>）。

49 2025（令和 7）年 9 月の薬価調査では、医薬品販売に占めるジェネリック医薬品の割合は、数量割合で 88.8%、金額割合で 68.7%である（「令和 7 年薬価調査結果 ①」厚生労働省ウェブサイト <https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/dl/157-1_R07.pdf>）。

調達先が集中していったという経緯がある[50]。

2023（令和5）年度において、当該原薬のサプライチェーンのいずれかに海外を含む原薬（すなわち、純国産原薬以外の原薬）を使用しているジェネリック医薬品の割合は、金額ベースで71.0%、品目数ベースで64.6%となっている[51]。また、その原薬の輸入先は、2024（令和6）年3月末の時点の購入金額ベースで、粗製品又は最終品を輸入し、国内で精製・加工する原薬については、中国が70.3%、インドが12.3%、韓国が7.1%、イタリアが2.7%、ドイツが2.2%であり[52]、輸入してそのまま使う原薬については、中国が21.8%、イタリアが18.0%、インドが15.8%、韓国が13.5%、スペインが4.9%である[53]。ただし、韓国やイタリアの原薬は、その原料を中国やインドから調達しているケースが多いため、中国・インドへの依存度は、この数値以上に高いと考えられる[54]。さらに、インドも、2024-25年度に（出発物質や中間体を含む）原薬等の国内需要の約35%を輸入し、かつ当該輸入の約74%は中国からの輸入であることを考慮すると[55]、世界的な医薬品のサプライチェーン（特にその上流に当たる原薬等の供給）においては、中国が支配的な地位を占めていると言える[56]。このことは、前述のセファゾリン（ジェネリック医薬品が発売済み）の事例からも明らかなように、中国又は他の特定の国からの原薬等の輸入が停止又は停滞した場合、最終製品である医薬品が供給不足に陥るリスクがあることを示している。

(2) ジェネリック医薬品産業の構造

供給不足の背景には、ジェネリック医薬品産業の構造上の課題があることも指摘されている[57]。

ジェネリック医薬品産業では、比較的小規模な企業による少量多品目生産が行われており、複数品目の医薬品が限られた数の製造ラインを共用するため、製造品目数が多いほど、洗浄・切替えに伴う稼働停止が発生して生産効率が低下する。製造能力に余力がないため、ある企業の製品が出荷停止となった場合でも、他の企業が緊急増産等によってその分を埋めることが困難であり、連鎖的に限定出荷が発生するケースが多い。

また、ジェネリック医薬品同士は、同じ有効成分、同じ効果を有する特性上、主に価格により差別化が図られる。医療機関・薬局からの値引き圧力も強いことから、取引価格は著しく低下し、

---

50 「クローズアップ：後発薬供給、中印頼み」『毎日新聞』2022.9.14; 「後発薬不足の根本課題「原薬にあり」」『試薬会誌』No.74, 2024.10, p.22.

51 「図表1-31 後発医薬品の原薬調達状況（令和5年度）」三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社『厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課 委託事業 ジェネリック医薬品・バイオシミラーに関する使用実態・取組状況等に関する調査報告書』2025.3, p.28. <https://www.mhlw.go.jp/content/10800000/001542055.pdf>; 藤川伊知郎「輸入原薬のサプライチェーン」（第6回 後発医薬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 資料3）2023.12.4, p.8. 厚生労働省ウェブサイト <https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/001174281.pdf>を基に算出。

52 「図表 1- 32 自社または輸入業者等を介して粗製品または最終品を輸入し日本国内で精製または加工した原薬を使用する後発医薬品の、粗製品または最終品の調達国別の仕入先企業数と購入金額（令和6年3月末時点）」三菱UFJリサーチ&コンサルティング株式会社 同上, p.29.

53 「図表 1- 33 自社または輸入業者等を介して調達した原薬をそのまま使用する後発医薬品の輸入原薬の調達国別の仕入先企業数と購入金額（令和6年3月末時点）」同上, p.30.

54 「深刻な後発薬不足 原薬の輸入団体トップが語る特定国への依存リスク」『朝日新聞』（電子版）2024.5.17; 藤川 前掲注(51), p.10.

55 Kinjal Shah, “India’s API strength endures, China reliance persists,” *Pharmaceutical Ingredients Review*, 1(2), December 2025, pp.41-42. <https://www.icra.in/Media/GetNewsFile/24508>; ソウミャ・ボウミック「世界の薬局インドを中国リスクが脅かす」『Newsweek ニューズウイーク日本版』41(27), 2026.7.14, pp.34-35.

56 「中国支配の脅威、医薬品・半導体・電池でも」『ウォール・ストリート・ジャーナル日本版』2025.11.17.

57 本項の記述は、「後発医薬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報告書」前掲注(34), pp.3-8; 厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課 前掲注(23), pp.22, 24-27, 41, 48, 54等による。

それが市場実勢価格となって、薬価改定の際に薬価が引き下げられる。このため、ジェネリック医薬品産業は、薬価に対する製造原価率が高くなる低収益構造の下に置かれている。

薬価基準への新規収載時には収益性が比較的高くなることから、多くのジェネリック医薬品企業が、低収益を補うために新規収載品を上市（市場に投入）し、それが少量多品目生産と低収益構造を深化させるという、負の循環が発生していると見込まれている。

３　医療機器・医療物資供給不足の課題

『薬事工業生産動態統計調査』によれば、2024（令和 6）年における医療機器の国内向け出荷額は 4 兆 7083 億円、輸出額は 1 兆 1445 億円であり、他方、生産額は 2 兆 6642 億円、輸入額は 3 兆 4542 億円となっている[58]。したがって、生産額を国内向け出荷額で割ることによって得られる、同年の医療機器の金額ベースの「自給率」は約 57%となるが、当該比率は個別の品目により大きく異なる。この比率が低い主な医療機器の例[59]としては、植込み型心臓ペースメーカ（同年に国内生産の実績なし）、経カテーテルウシ心のう膜弁[60]（同年に国内生産の実績なし）、透析用血液回路セット（0.02%）、汎用人工呼吸器（0.3%）、手術用手袋及び指サック類（0.8%）、人工呼吸器用マスク（3.5%）、脊椎内固定器具[61]（4.9%）、全人工膝関節（5.4%）、気管支吸引用カテーテル（6.2%）等がある。主に体内に埋め込んで使用するタイプの医療機器が輸入に依存しており、輸入先の複線化など、国際情勢に左右されない安定的な輸入を目指すことが必要であると指摘されている[62]。

手術用、検査・検診用、歯科用の医療用手袋等は、薬機法上の医療機器に該当するが、それ以外の非滅菌手袋、医療用マスク等の個人防護具（PPE）は、医療機器には該当せず薬機法の規制を受けない雑貨である[63]。また、エタノールを有効成分とする消毒液等の物資は、①医薬品

---

58 「第 15 表 医療機器一般的名称別生産・輸入・出荷・在庫金額」『令和 6 年（統計表）薬事工業生産動態統計調査』e-Stat 政府統計の総合窓口ウェブサイト <https://www.e-stat.go.jp/stat-search/file-download?statInfId=000040388090&fileKind=1>; 篠原拓也「医療機器の需給動向」『ニッセイ基礎研究所 基礎研レター』2022.6.21. <https://www.nli-research.co.jp/files/topics/71477_ext_18_0.pdf?site=nli> なお、「国内向け出荷額プラス輸出額」と「生産額プラス輸入額」の間の差は、医療機器製造販売業者の在庫増減であると考えられる（篠原　同, p.1.）。

59 『令和 6 年（統計表）薬事工業生産動態統計調査』の第 15 表（同上）に掲載された、国内向け出荷額 50 億円以上の品目のうち、国内生産額を当該出荷額で割ることによって得られる「自給率」が 10%未満である品目から選択して例示したものであり、網羅的ではない。その他の主な品目の当該比率は、体温計類（17.1%）、パルスオキシメータ（24.8%）、体外式膜型人工肺（ECMO）（101.7%）、酸素濃縮装置（132.3%）である。

60 カテーテル（検査や治療を行うための柔らかく細長い管（安田和志「心臓カテーテル検査・治療「心疾患の診断、病状評価、治療について」」あいち小児保健医療総合センターウェブサイト <https://achmc-book.pref.aichi.jp/article-20/>））により留置される、主にウシ心のう膜の材料で構成される人工心臓弁で、弁膜症の治療に用いられる。「経カテーテルウシ心のう膜弁」独立行政法人医薬品医療機器総合機構ウェブサイト <https://www.std.pmda.go.jp/scripts/stdDB/JMDN/stdDB_jmdn_resr.cgi?Sig=1&Select=1&jmdn_no=4091&kjn_no=0>

61 脊椎の固定、支持又はアライメント（配列）補正に用いる器具。ロッド（棒）・プレート（板）・フック・スクリュー（ねじ）・コネクタ・ワイヤ・ケーブル等から成る（「脊椎内固定器具」独立行政法人医薬品医療機器総合機構ウェブサイト <https://www.std.pmda.go.jp/scripts/stdDB/JMDN/stdDB_jmdn_resr.cgi?Sig=1&Select=1&jmdn_no=2364&kjn_no=3000003>）。

62 篠原　前掲注(58), p.7.

63 「医療用感染防護具の安全性等に係る研究班会議 報告書」2021.3.31, p.1. 公益社団法人産業安全技術協会ウェブサイト <https://www.tiis.or.jp/dl/?fl=/jpn/お知らせ/関係機関等/PPE-houkokusyo_20210331.pdf> したがって、マスクは、薬液を浸み込ませて菌やウイルスを不活化又は殺菌・消毒する製品等の特別な場合を除き、「医療用」「サージカル（surgical=外科の、手術の）」と記載があっても雑貨扱いとなる（「マスク、防護服を取り扱い予定の方へ（マスク・防護服の輸入について）」2020.4.27. 東京都保健医療局ウェブサイト <https://www.hokeniryo.metro.tokyo.lg.jp/anzen/iyaku/sonota/masuku-bougohuku>）。

（医療用医薬品若しくは一般用医薬品（第3類医薬品））[64]又は医薬部外品（指定医薬部外品）[65]として薬機法の規制を受けるものと、②薬機法上の規制を受けない雑貨に大別される[66]。これらの医療物資は、COVID-19の国内での感染の報告を契機として売上げが急増し[67]、2020（令和2）年1月27日～2月2日の週に、マスクの販売額は前年比668%（約7倍）、手指消毒剤の販売額は前年比957%（約10倍）に達した[68]。国内メーカーは増産を行ったものの、急速かつ大幅に増加した需要を短期間に満たすことは困難であり、当該需要を満たして在庫不足を回復するまでの間、供給不足が継続することとなった[69]。これに加えて、マスクは約8割が輸入に依存しており、各国の内需優先の動き等により輸入が停滞したこと、また、消毒液等ではプラスチック容器が不足したことが、供給不足の一因となったことも指摘されている[70]。

Ⅲ　海外における医薬品等供給不足への反応

1　EU

EUでは長年にわたり医薬品不足が繰り返し発生しており、2023年及び2024年には過去最高水準の医薬品不足が報告された[71]。ヨーロッパでは、製剤・包装等、医薬品のサプライチェーンの下流工程は大部分が域内で行われているが、医療に不可欠な56種類の有効成分については、中国への依存が頻繁に確認された。うち20種類については中国の供給業者と生産拠点に依存する割合が非常に大きく、同国からの供給が途絶えると深刻な影響が出ること、有効成分の製造に

---

64 医薬品（薬局製造販売医薬品を除く。）は、医療用医薬品（医師や歯科医師が使用し、又はこれらの者の処方箋若しくは指示によって使用される。）と一般用医薬品に分類され、更に一般用医薬品は、成分の副作用のリスクや医療用医薬品から一般用医薬品に移行してからの新しさ等から、要指導医薬品、第1類医薬品、第2類医薬品、第3類医薬品に分類される。第3類医薬品は、リスクが比較的低い一般用医薬品が該当する（「医薬品の種類・分類」東京都健康安全研究センターウェブサイト <https://www.tmiph.metro.tokyo.lg.jp/kj_shoku/qqbox/shurui/>）。

65 医薬部外品とは、医薬品とほぼ同等の目的で使用されるものであって作用が緩和なものである。そのほか、制吐（せいと）剤（吐き気止め）、口臭・体臭防止剤、あせも防止剤、育毛・除毛剤、殺鼠（さっそ）剤（ねずみの駆除剤）、はえ・蚊・のみの駆除剤等で作用が緩和なものも含まれる（日本薬学会編『薬学用語辞典』東京化学同人, 2012, p.36.）。「医薬品とほぼ同等の目的で使用されるものであって作用が緩和なものである医薬部外品」のうち厚生労働大臣が指定するもの（薬機法第2条第2項第3号にいう医薬部外品。いわゆる指定医薬部外品）には、殺菌消毒薬、物品の消毒・殺菌の用に供されることが目的とされている物が含まれる（「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第二条第二項第三号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬部外品」（平成21年厚生労働省告示第25号））。

66 野田衛「消毒剤の基礎知識（1）消毒剤の分類」2022.9.1. 株式会社町田予防衛生研究所ウェブサイト <https://www.mhcl.jp/workslabo/hatena/disinfectant01> 医薬品であるものは手指・皮膚の消毒や医療器具の消毒に、指定薬部外品であるものは手指・物品の消毒に、雑貨であるものは環境や器具表面の除菌に、それぞれ使用される（同）。

67 「2020年1月度 市販薬（OTC）市場 薬効別ランキング」2020.2.27, pp.2-3. 株式会社インテージヘルスケアウェブサイト <https://www.intage-healthcare.co.jp/wp-content/uploads/2020/03/intage_healthcare_release_20200227.pdf> なお、我が国において、COVID-19関連の肺炎患者が最初に確認されたのは、前述のように2020（令和2）年1月15日、厚生労働省が武漢市への滞在歴のない当該患者の発生を初めて発表したのは、同月28日である。

68 「2020年2月度 市販薬（OTC）市場 薬効別ランキング」2020.3.25, p.2. 株式会社インテージヘルスケアウェブサイト <https://www.intage-healthcare.co.jp/wp-content/uploads/2020/03/intage_healthcare_release_20200325.pdf>

69 「マスク7倍 消毒液10倍 1月末～2月初のピーク時販売 民間調査」『日経流通新聞』2020.3.30; 島津翔「新型コロナウイルスで消えた消毒用アルコール、メーカー各社に聞いた」2020.2.17. 日経ビジネス電子版ウェブサイト <https://business.nikkei.com/atcl/gen/19/00002/021701094/>; 菅原幸子「「マスクの品切れ」が延々と続いている根本理由 多少の増産では爆発的な需要増に追いつけない」2020.4.16. 東洋経済オンラインウェブサイト <https://toyokeizai.net/articles/-/344425?display=b>

70 「マスク・消毒液 品薄なお」『日本経済新聞』2020.3.26; 「マスクや防護服、各国が輸出規制、貿易協定に容認規定、品薄の一因に」『日本経済新聞』2020.5.4.

71 European Court of Auditors, “Critical shortages of medicines: EU measures were of added value, but structural problems remain,” *SPECIAL REPORT*, 19/2025, 2025.9, pp.4, 50-52. <https://www.eca.europa.eu/ECAPublications/SR-2025-19/SR-2025-19_EN.pdf>

必要な前駆体（出発物質や中間体）の段階では、中国への依存が更に顕著であることが明らかになっている[72]。当該分析を行った欧州連合安全保障研究所では、ヨーロッパはこの状況に対して、①ヨーロッパにおける既存の医薬品生産の維持、②中国以外の国へのサプライチェーンの多角化、③ヨーロッパ独自のイノベーション基盤の強化で対応しなければならないとしている[73]。

2026年5月12日、欧州議会とEU理事会は、域内生産の優遇措置や域内製薬産業への支援策等を含む重要医薬品法（Critical Medicines Act）の内容について合意に到達し[74]、2026年9月末現在、両機関の承認・採択手続の途中にある[75]。

２　米国

米国薬局方（United States Pharmacopeia: USP）[76]が2026年6月に公表した2025年版の年次医薬品不足報告書[77]は、米国で供給不足となっている医薬品75品目のうち、44%に相当する33品目で、少なくとも1つの重要な出発物質が、単一の国（通常は中国又はインド）でのみ製造されており、また、医薬品不足の平均継続期間が、2024年末の4.3年（2019年末は約2年）から2025年末には5年超に長期化したこと、販売中止となった医薬品数が、2024年の106品目から2025年の170品目へ60%も増加したことを述べている[78]。同報告書では、医薬品不足の発生や長期化は、主に、①低価格、②製造の複雑さ、③製造拠点の地理的集中、④品質上の懸念の4つの要因によって引き起こされていると特定し、サプライチェーンのレジリエンス（強靭（きょうじん）性）を向上させるための、官民双方による的確な取組が必要であるとしている[79]。

おわりに

以上で概観したように、医薬品等の供給不足は、（パンデミック等における）需要の急増等の短期的要因と、医薬品産業の動向やサプライチェーンの特定段階における地理的集中等の中長期的（構造的）要因が複合したものであり、双方の要因に共に対応しなければならない難しさがある。医薬品等の安定供給の確保は、今日では狭義の医療政策の範囲にとどまらず、経済安全保障の観点からも、世界全体が早急な対応を求められる重要な課題となっている。

---

72 Tim Rühlig et al., “The weak point: Why pharmaceutical security belongs at the heart of European defence,” 2026.4.10. European Union Institute for Security Studies website <https://www.iss.europa.eu/publications/commentary/weak-point-why-pharmaceutical-security-belongs-heart-european-defence> 例えば、抗菌薬のアモキシシリン（amoxicillin）は、ヨーロッパの中国への依存度は、有効成分の製造段階では生産量の20%であるが、主要な前駆体まで考慮すると、中国への依存度は71%に達する（Rühlig et al., *ibid.*）。

73 *ibid.*

74 吉沼啓介「EU、重要医薬品法案で政治合意、域内製の優遇・支援策を盛り込む」2026.5.29. 日本貿易振興機構ウェブサイト <https://www.jetro.go.jp/biznews/2026/05/a74311ca9fd01939.html>

75 “Legislative Train Schedule-Critical Medicines Act.” European Parliament website <https://www.europarl.europa.eu/legislative-train/theme-a-new-era-for-european-defence-and-security/file-critical-medicines-act>

76 米国における薬局方（医薬品の規格基準書）を発行する民間の非営利団体。

77 USP, “2025 USP Annual Drug Shortages Report: Behind Fewer Drug Shortages: Longer Durations, Rising Discontinuations, and Hidden Upstream Risk,” 2026.6.

78 *ibid.*, pp.1, 4-5, 10; “USP Annual Drug Shortages Report finds rising discontinuations, hidden upstream risk,” 2026.6.9. USP website <https://www.usp.org/news/usp-2026-annual-drug-shortages-report-rising-discontinuations-supply-chain-risk>

79 USP, *op.cit.*(77), p.13.