

内閣総理大臣 岸田文雄 様  
財務大臣 鈴木俊一 様  
厚生労働大臣 武見敬三 様

## 医薬品の供給不安定を国の責任で改善することを求める要請書

2024年2月15日  
全国保険医団体連合会  
会長 竹田智雄

2021年に小林化工、日医工が製造不正等によって業務停止命令を受けたことに端を発する後発品を中心とした医薬品の供給不足は、現在も解決していない。この間、保険協会・医会が会員医療機関に対して行った調査によると、8～9割を超える医療機関で必要な医薬品が安定して入手できておらず、医療提供への深刻な影響が浮き彫りになっている。

本来、製薬企業が医薬品の品質確保・安定供給に責任を負うことは前提だが、問題が長期化している背景には、後発品中心の薬価引き下げによる医療費削減など社会保障費抑制策も影響している。公的医療提供に責任を負う政府として、医薬品の品質確保・安定供給に必要な対策を講ずることを求める。とりわけ、下記の事項を検討、実施することを要請する。

### 記

1. 政府の責任において医薬品の供給不安定の改善にいつそう取り組むこと。
2. 長期収載品を希望した患者に対する選定療養を用いた自己負担上乗せは中止すること。  
後発品の供給不安定の下での強引な使用促進は現場の後発品不足に拍車を掛ける。そもそも、患者負担増によって後発品使用を強要することは不合理である。また、厚労省は薬局に後発品の在庫がない場合等は対象としない対応方針を示しているが、地域の流通状況や薬局の在庫によって自己負担が変化するのは不合理である。
3. 政府として、患者・国民に医薬品供給不足の状況を周知し、医療機関で処方変更等が起こり得ることを丁寧に説明すること。
4. 中医協で示された診療報酬改定の個別改定項目（短冊）では、「一般名処方加算」「外来後発医薬品使用体制加算」「後発医薬品使用体制加算」について、医薬品不足による処方変更や治療計画変更や十分な患者説明等の対応を取ることを施設基準とする方針が示されている。医薬品不足に対応する医療機関への評価は重要だが、昨年の中医協ではこうした対応が困難な医療機関もあることが紹介されていた。医薬品不足への対応は全ての医療機関に強いるのではなく、対応ができる医療機関を別途評価する形とすること。また、ウェブサイトへの掲載についても対応できない医療機関もあるため施設基準とはしないこと。

5. 「外来後発医薬品使用体制加算」「後発医薬品使用体制加算」等について、使用割合の算出対象から供給停止品目を除外する取扱いを、供給不安定が解消するまで継続すること。
6. 原薬の国内製造について、現在進んでいる一部抗菌薬に加え、安定確保医薬品等必要性の高い医薬品を中心にさらに対象を広げること。
7. 製薬企業の製造工程に対する管理、監督を強化し、医薬品の製造、流通に対する政府の責任を果たすこと。
8. 後発品を中心に薬価の不合理な低下を招いてきた医薬品の流通慣行（総価交渉、リベート・アローアンス等）について、必要性の高い医薬品の薬価が適正に保たれるよう政府として対応すること。
9. 薬価中間年改定は、新薬の薬価維持を望む製薬企業が仕切価を下げない状況下では、後発品薬価を集中的に低下させるため廃止すること。継続するとしても、①薬価が低い後発品等の薬価が集中的に下がる乖離率に基づく選定をやめ、乖離金額の大きさを基準に高薬価の先発品を中心に改定する②後発品や代替品のない必須の医薬品は対象外とする一など、必要性の高い医薬品の薬価が適正に保たれるよう改善すること。
10. 新薬の薬価算定について透明性を高め、新薬の高薬価維持の体制を改善すること。

以上