医療ルネサンス　No.8200

シリーズ 薬

不足の裏側

1/7

25%超が通常出荷できず

咳止め薬や痰を切る薬など、身近な薬の不足が続いている。がんや難病の治療薬など、海外で使える薬が日本にはない「ドラッグロス」も深刻化している。世界でも数少ない新薬開発力がある医療先進国・日本で、何が起きているのか。連載企画「シリーズ薬」で検証する。初回は、薬不足の深層を探る。

＊

「なんでこんなに薬が手に入らないのか……」

東京都内の会社員男性(48)は、そう訝しむ。

昨年末、次男(4)が急に発熱して、かかりつけ医にインフルエンザと診断された。小児用インフルエンザ治療薬と痰を切る薬、解熱剤などの4種類が処方され、近所の薬局に処方箋を持参した。

すると、そのうち3種類について「在庫がなく、いつ入荷するか分からない」という。薬剤師が、同じような効果で在庫がある薬に変更できるか、医師に電話で確認し、粉薬をシロップ剤にするなど別の薬で対応することになった。

昨年秋頃や年末年始に、子どもたちが風邪をひいた際も、痰を切る薬や喉の痛みを抑える薬などの在庫がなかった。男性は「薬不足は一時的なことだと思っていた。まさかこんなに続くとは」と顔を曇らせる。

こうした事態は、国会でも取り上げられた。

「うちの娘も先日、咳がすごく出ていたが、やはり子ども用の咳止めがない」

昨年11月の衆院厚生労働委員会。衆院議員の伊佐進一さん(公明)が、薬不足への政府の対応を質問した際、実体験を例に挙げた。

小学3年の次女が風邪をひき、自宅のある大阪府内のクリニックを受診。咳止め薬などを処方されたが、薬局に薬がない。妻が処方箋を手に何軒か回り、やっと大人用の薬があった薬局で、細かく砕いて子ども用に調合してくれたという。

日本製薬団体連合会の調査では、メーカーが全ての注文に応じられない「限定出荷」か「供給停止」となった薬は、1月末時点で4629品目に達した。処方薬全体の25・9%で、毎月調査を始めた昨年4月以降で最も高い水準となった。

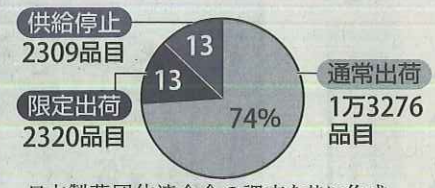
こうした薬不足は、ジェネリック医薬品(後発薬)メーカーの不祥事が相次いだ3年ほど前から始まった。

「不足はコロナ禍で一時的に深刻化したわけでも、企業に増産を頼めば解決するわけでもない。産業の構造的問題だ。行政、企業、国民、全ての関係者を挙げて、この事態を何とかしなければならない」。伊佐さんは強調する。

次男（右）のお薬手帳。医師の当初の処方とは別の薬名が並ぶ（画像は一部修整しています）

薬は「4分の1」が通常通り出荷できていない

●医薬品の出荷状況（2024年1月末時点）



日本製薬団体連合会の調査を基に作成

くらし 家庭

ご意見・情報を 〒100-8055 読売新聞東京本社医療部 FAX03(3217)1960 iryou@yomiuri.comへ

過去のレシピ よみうりグルメ部

きょうのひと皿

ブフ・ブルギニョン（牛肉の赤ワイン煮込み）

時間の目安 100分／熱量 483kcal／塩分 0.9g（1人分）

＊材料2人分

牛肉（煮込み用）300g／赤ワイン200cc／ベーコン1枚／タマネギ⅛個／ニンジン¼本／セロリ⅛本／ニンニク1かけ／タイム少々／ローリエ1枚／バター大さじ2／ジャガイモ1個／芽キャベツ4個

＊作り方

1. 牛肉は5cm四方に切り、塩、コショウ各少々をふる。
2. ベーコン、タマネギ、ニンジン、セロリは細かく切り、オリーブ油大さじ1を熱したフライパンでいためる。
3. (1)を加えてさらにいため、赤ワイン、水400cc、つぶしたニンニク、タイム、ローリエ、バターを入れて弱火で1時間煮込む。塩、コショウ各少々で味を調える。
4. ジャガイモは皮をむいて4等分にし、ゆでる。芽キャベツは根元に十字の切れ目を入れてゆでる。
5. 皿に(3)を盛りつけ、(4)を添える。

赤堀博美

くらし 家庭

医療現場も危機感募る

医療ルネサンス №8201

シリーズ 薬 不足の裏側 ②/7

「今、手に入りにくいのは、咳止め薬に抗菌薬。小児用の薬はほとんどダメ。薬不足は悪化してるよ」。処方薬を扱う「としまえん薬局」（東京都練馬区）の薬剤師、内山敦史さんは、ため息をつく。

不足は、痰を切る薬や解熱剤、漢方薬などと、コロコロ変わる。高血圧や糖尿病、アレルギー、てんかんなど様々な治療薬の入荷が不安定なこともある。

その多くが、ジェネリック医薬品（後発薬）だ。日本製薬団体連合会の調査では、1月末時点で限定出荷か供給停止となった薬4629品目のうち、後発薬が3299品目と7割以上を占める。

後発薬は、先発薬（新薬）の特許が切れた後に販売される薬で、価格は安いが、先発薬と同じ効果があるとされる。「国が医療費削減のために後発薬の使用を推進したのに、こんな供給不安に陥るとは」と、内山さんは憤る。

薬不足に解消のめどが立たない中、薬局の業務は綱渡りだ。

「何軒回っても薬が手に入らず、困り果てた患者さんも来られます」と、大阪府薬剤師会常務理事で「レインボー薬局」（大阪府交野市）の薬剤師、羽尻昌功さんは言う。在庫がない薬について、卸業者に尋ねても「いつ入るか分からない」と言われるばかり。医師に「別の薬に替えられないか」と問い合わせ、処方変更の相談や提案をするのが日常となった。

ただ、同薬剤師会が会員1628薬局に行った調査では、79%が「医師との連絡で患者の待ち時間が増えた」、85%が「先発薬への変更で患者の負担額が増えた」と回答。患者にしわ寄せがいくことに苦慮する声も多い。

待ち時間を減らすため、毎朝、近隣の医療機関に「今日はこの薬がない」と連絡を入れ、医師が在庫状況を把握した上で処方できるように工夫する薬局もある。

医療現場でも、危機感が募る。

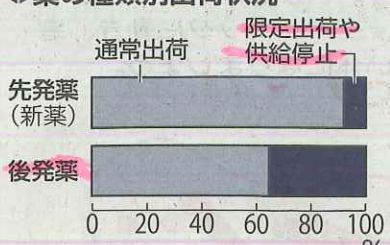
「霞ヶ浦医療センター」（茨城県土浦市）の薬剤部長、関口昌利さんは、「メーカーや卸業者から、薬の出荷停止などを知らせる書面が毎日のように届く」と話す。そのたびに医師と薬剤師が代替薬を検討。薬が変わると、電子カルテや薬の処方・治療計画のシステム設定も変更する必要がある。

「メーカーが変わると、同じ成分でも使い方や用量が違うことがあり、間違えると患者の健康被害につながる。安全管理上、重要な作業だが、薬不足で薬剤師らの業務は増える一方だ」と、院長の鈴木祥司さんは強調する。

また、ある抗菌薬の入荷がとまった際には、通院で可能だった軽い肺炎や尿路感染症の患者の治療を、入院治療に切り替えざるを得なくなったこともある。

薬不足は、治療の最前線全体を巻き込み、混乱に陥らせている。

薬の種類別出荷状況



2024年1月末時点、日本製薬団体連合会の資料から

薬の棚には入荷未定の貼り紙が並ぶ（1月、としまえん薬局で）

人生案内

藤原 智

ほんとうにプライドが高すぎる人は、「人生案内」に相談しません。高い自己評価と強い自信によって、対人関係で落ちこんだりしないからです。あなたがそんな鼻持ちならない人でなくて、よかったです。

あなたは「プライド」を捨てるのではなく、むしろ、「自信」をつけることが必要ではないでしょうか。

自分の気持ちに素直にならずに、相手に合わせてばかりだと、いつまでも言葉や行動に自信を持てないでしょう。他人の気持ちを勘ぐったり、うたぐり深くなったりするのは、自分の気持ちにうそをついて行動しているからでは？ 自分を偽り、ごまかす前になると、相手に相談しているのでは、とできなくなります。

これでは本当の自分は生まれません。なた自身が、自分直になることです。

とはいうものの、変えるのは簡単ではありませんね。そこで、とは、嫌な時は断り、できる時はるということから始めてください。でも、率直に自分を周りに伝えることどうぞ勇気をもってしい自分を作ってください。

精神的な弱さに

一方、自分から人に頼みごとをしたり、何かに誘ったりすることができません。誘いや頼みごとを断られると、人格まで全て否定されたような気持ちになり、1人で落ち込んでしまうからです。プライドが高いのだと思

に頼れ見ています

を裏切る」で、信用で口下手で、思れて生きて思います。

どうした を捨てられ 少の逆風に える強さが か。（東

医療ルネサンス　No.8202　シリーズ 薬　不足の裏側　3/7

官製バブル 浮かれた企業

「後発薬普及促進の流れに踊らされることなく、地に足の着いた投資を」

医薬品の供給不足問題が話題になるたび、2015年春に厚生労働省の経済課長だった城克文さん(現・医薬局長)が静岡県内の学会で行った講演を、ジェネリック医薬品(後発薬)メーカーの男性幹部は思い出す。

講演は企業規模に見合った経営を求める内容で、「後発薬は今後の医療の基盤になる。支える自覚をメーカーに持ってほしい」という思いを込めた。しかし、成長を続けていた業界には届かなかった。

高齢化に伴って膨張する医療費を抑制するため、政府は後発薬の使用を促進してきた。これを加速させるため、財務省は同年、13年時点で47%だった後発薬の使用割合を急増させ、17年度までに欧米並みの80%まで高めることを求めた。医療費を年1兆円削減できるという試算もあった。

議論の焦点は、目標の達成時期だった。当初、業界団体は「設備の増強が間に合わない」として、財務省案と5年の開きのある22年度末を主張した。厚労省も検討に加わった結果、「経済財政運営と改革の基本方針」(骨太の方針)は、折衷案となる「20年度までの早い時期に80%以上」でまとまった。

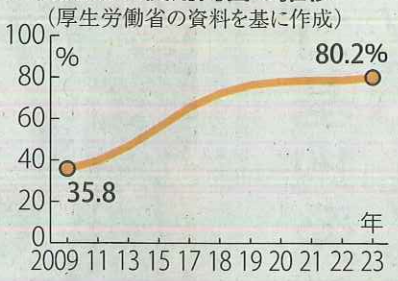
「後発薬の需要はまだまだ伸びる」。メーカーの多くは、そんな期待を胸に増産を急いだ。シェア(占有率)の獲得競争は激化し、男性の会社でも生産量を3倍近くに増やす方針が示された。だが、男性は「リスクが高すぎる」と異論を唱えた。

増産には、製造設備の増強だけでなく、原薬の調達や専門的な技能を有する人材の確保など、クリアしなければならないハードルが多い。準備が不十分だと、品質が維持できなかったり、誤った手順で作られたりするリスクが高まる。想定より利益が確保できず、巨額の借金が残るリスクもある。結局、会社の生産目標は「倍増」に落ち着いた。

後発薬の使用割合は20年9月時点で78%と、目標の80%に迫った。だが、直後に小林化工(福井県)が製造した爪水虫などの治療薬に睡眠導入剤の成分が混入し、健康被害が明らかになり2人が死亡した。不祥事は他メーカーでも相次いで発覚し、業務停止命令などで生産量が減少した。現在まで続く医薬品の供給不足の引き金となった。

23年春、厚労省幹部は、医薬品不足の対策を話し合う有識者会議で「後発薬の使用を進めたのは政府。拙速でなかったか真摯に向き合わなければならない」と述べた。男性の見方はこうだ。「官製バブルにメーカーは浮かれた。そのひずみが、不祥事につながったのではないか」

後発薬の使用割合の推移
(厚生労働省の資料を基に作成)



政府は医療費を抑制するため、後発薬の使用を促進してきた

くらし 家庭

「病院の実力　特別版――首・腰・膝・関節の病気」が発売中。一般書店と読売新聞販売店で扱っています。

過去のレシピ　よみうりグルメ部

きょうのひと皿

白菜と豚肉のショウガ塩こうじ鍋

時間の目安 30分／熱量 319kcal／塩分 1.2g　(1人分)

✻材料2人分

豚ロース(薄切り)肉200g／白菜⅕個(500g)／ショウガ20g／塩こうじ大さじ1と½

✻作り方

1. ショウガをすりおろし、塩こうじ、酒大さじ2と混ぜる。豚肉と絡める。
2. 白菜は1枚ずつ葉をはがす。
3. 白菜の葉は小さいものから向きを交互に変えながら、白菜、豚肉、白菜の順に重ねる。長さ4～5cmに切る。
4. 直径22cmほどの鍋に(3)を切り口を下にして入れる。水¼カップを入れ、蓋をして中火にかける。フツフツしたら弱火にし15分蒸し煮にする。粗びき黒コショウを適量ふる。

◇

キノコとワカメのおろしあえもいかが。シメジ½パックを小房に分け酒少々をふり、そのまま電子レンジで1分加熱する。カットワカメ3gは戻す。大根おろし½カップとワカメの水気を絞り、シメジ、ポン酢しょうゆ大さじ1とあえる。　藤井恵

3/21(水)

医療ルネサンス　№8203　シリーズ 薬

過密な製造予定 増産の壁

不足の裏側

4/7

「あらゆる手段により対応をお願いしたい」

咳止めや痰を切る薬の供給不足を受けて、武見敬三・厚生労働相が製薬会社24社に増産を要請したのは昨年11月。それから3か月たったが、状況はそれほど改善していない。なぜなのか。

ジェネリック医薬品（後発薬）メーカー、高田製薬の幸手工場（埼玉県）では、年間で錠剤3億5000万～5億錠、顆粒剤300ト以上を生産する。昨年12月、工場長（当時）の山口悦男さんに工場を案内してもらった。

錠剤の形は、粒状にした原料を、直径約1センチの細い「臼ときね」で押し固めて作る。これを円状に45セット並べた「打錠機」が高速回転していた。全身を白い防塵服で包んだ作業員が操作し、1時間に20万～25万錠が作られてゆく。

コーティングしてから傷や異物混入がないか調べ、シートで包装する。各工程は別々の部屋で行われる。薬の成分を調べる品質検査など、約10の工程を経て薬ができあがるのに1～2か月かかる。

工場は5階建てで、抗菌薬や抗アレルギー薬など50種類以上の薬を作っている。一つの薬の製造が終わると、機械を止めて部品を一つひとつ外して洗浄し、乾燥させる。薬の成分が、次に作る薬に混入されることを防ぐためだ。定めた手順を二重チェックしており、作業には半日～1日かかる。

工場のスケジュール表には、製造工程がびっしり書き込まれていた。山口さんは、「計画は半年くらい前から決まっている。新たな予定を組み込むと、患者さんが待っている別の薬が作れなくなる」と、急な増産が難しい理由を説明する。

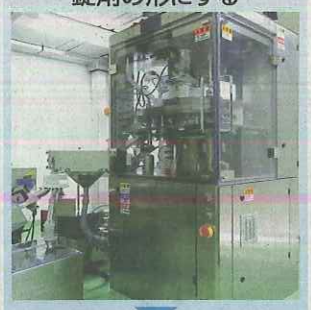
後発薬メーカーはどこも多くの種類の製品を手がけていて、製造現場に余裕はない。厚労省の有識者検討会は昨年6月、「限界に近い稼働状況で、柔軟な対応が難しい」と指摘した。薬価（薬の公定価格）が改定のたびに下がり続けており、設備投資に踏み切りにくいという事情もある。

それでも高田製薬は昨年秋、状況が深刻化していた痰切り薬の増産に挑んだ。原薬メーカーと交渉して調達量を2割増やした。他の薬の製造を止めて作業員を確保し、一部の工程で稼働時間を1日16時間から24時間に延ばしたという。生産計画課長の吉田一俊さんは「いくつもの条件がそろったので増産できた。幸運だった」と振り返る。

錠剤製造の主な工程
（写真は高田製薬提供）

原薬を粒状にする

錠剤の形にする



傷や異物混入がないか検査

シートに封入して包装

出荷

くらし　家庭

医療・健康情報はインターネットサイト「ヨミドクター」（https://yomidr.yomiuri.co.jp）で

過去のレシピ　よみうりグルメ部

きょうのひと皿

ワンタンギョーザ

時間の目安 40分／熱量 304kcal／塩分 1.0g （6個分）

＊材料30個分

合いびき肉150g／木綿豆腐50g／ニラ1束（100g）／ワンタンの皮30枚／おろしニンニク小さじ1

＊作り方

1. ニラは小口切りにする。
2. ひき肉と豆腐をよく練り混ぜ、おろしニンニク、しょうゆ、酒各小さじ1、砂糖同½、ゴマ油同2、片栗粉大さじ1を入れ、よく混ぜる。
3. ニラを入れて混ぜ、30等分にする。
4. ワンタンの皮の中央に、左右の端1cmを残しながら、（3）を横長にのせる。皮の奥と手前を内側に折って棒状にし、両端を押してとめる。残りも同様に包む。
5. フライパンに油大さじ6を熱し、（4）を並べ、中火でこんがり焼く。返して同様に焼き、皿に盛る。
6. 酢、しょうゆ各大さじ1、ゴマ油小さじ½を混ぜたタレをつけて食べる。

藤井恵

医療ルネサンス　№8204　シリーズ 薬　5/7

出荷制限の「ドミノ倒し」

不足の裏側

「やっぱり来たか」

昨年秋、関東地方の病院の薬剤部長は落胆した。

ジェネリック医薬品（後発薬）メーカーA社から咳（せき）を止める薬について「供給停止」の連絡があった。翌日にはB社から、咳止め薬を全ての注文には応じられない「限定出荷」にするという書面が舞い込んだ。こうした連絡は毎週10通をくだらないペースで届く。

薬剤部長は「薬がなければ治療の手立てがなくなりかねない」と気をもむ。

いくつもの企業が出荷を制限する「ドミノ倒し」が起きるのは、後発薬メーカーが多くの品目を生産する産業構造が一因だ。

「供給停止」の原因は工場での製造や品質のトラブルが多い。医療機関や薬局は、他社からの調達を模索することになる。

だが、多くの品目を手がけている企業の製造スケジュールは過密で、急な増産要請には応じられない。取引があった得意先への供給は続けつつ、新たな取引に応じられない「限定出荷」に踏み切ることになる。

後発薬メーカーが「多品目生産」に陥ったのは、毎年のように薬価（公定価格）が下がる中で利益を確保しようとした結果だ。

後発薬の薬価は新薬の特許が切れる時が最も高いため、各社がこのタイミングで一斉に製品を発売する。2023年に高血圧治療薬「アジルサルタン」の特許が切れた際には、12社の計39品目が保険適用された。

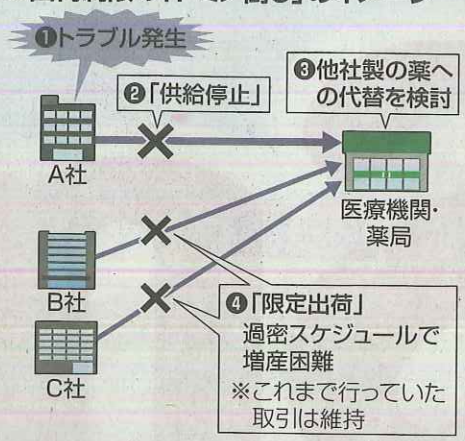
こうした製品投入が繰り返されて品目数は増えてゆく。大手メーカー幹部は「過当競争が起きている」と肩を落とす。

厚生労働省によると、後発薬メーカーは国内に200社近くあるが、シェア（占有率）の半分を上位8社が占める。海外と比較して企業規模が小さく、生産量が多い会社の供給が止まると対応しきれない。

別のメーカーに生産を委託している構造も課題だ。三菱UFJリサーチ&コンサルティングが22年度に行った後発薬業界の調査では、メーカーの75%が「他社への生産委託がある」と回答した。供給不足の原因について、「委託先の生産能力が不足している」「情報を委託先から把握できない」といった声もあがった。

生産の受託を重ねる企業では、品目数がさらに増加する。調査を担当した主任研究員の田極春美さんは「多品目生産や生産の委受託といった複雑な構造が、増産を難しくしている一因だ。医薬品業界全体で生産体制を見直す必要がある」と話している。

出荷制限の「ドミノ倒し」のイメージ



「薬の限定出荷などを知らせる書面が毎日のように届く」と話す薬剤部長

くらし　家庭

医療・健康情報はインターネットサイト「ヨミドクター」（https://yomidr.yomiuri.co.jp）で

過去のレシピ　よみうりグルメ部

きょうのひと皿　タラとネギのグラタン

時間の目安 50分／熱量 357kcal／塩分 2.4g（1人分）

＊材料2人分

生タラ2切れ／長ネギ1本／マッシュルーム（水煮、スライス）50g／バター20g／牛乳1と½カップ／白ワイン大さじ1／ピザ用チーズ30g

＊作り方

1. 長ネギは斜めに長さ2㎝に切る。
2. タラは骨と皮を除き、一口大に切る。塩、コショウ各少々をふり、白ワインをふる。
3. フライパンにオリーブ油小さじ1を熱し、長ネギ、水気を切ったタラを入れ、薄く色づくまで両面を焼き、取り出す。
4. フライパンにバターを溶かし、小麦粉大さじ2を入れ、色がつかないように弱火で5～6分いためる。牛乳、マッシュルームの汁大さじ2を加えて混ぜ、とろりとするまで時々混ぜながら煮る。塩小さじ⅓、コショウ少々を入れる。
5. 耐熱容器に（3）とマッシュルームを入れ、（4）をかけてチーズを散らす。220度のオーブンで15～20分焼く。　藤井恵

2/23(金)

医療ルネサンス　№8205

シリーズ 薬

不足の裏側 品目膨大 困難な適正化

6/7

「古い薬や同じような効き目の薬を整理して、不足する薬を増産できる体制を作りたいが、製造中止には高いハードルがある」。あるジェネリック医薬品（後発薬）メーカー幹部は打ち明ける。

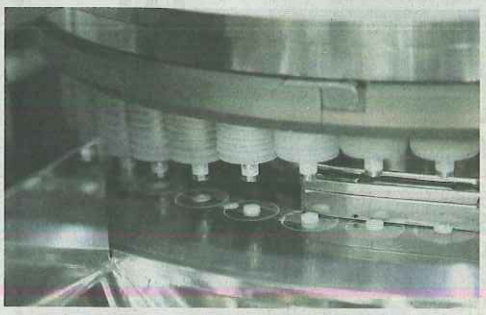
日本の後発薬産業は、1社が多くの品目を少しずつ製造する「少量多品目生産」に陥っている。

製薬企業は、薬が保険適用された時に安定供給の責務を負うため、何十年も前の薬でも、自社の判断だけで製造をやめられず、供給し続けなければならない。

それが地層のように重なり、後発薬は1万1000品目超に上る。生産現場を圧迫し、製造能力が限られる中でスケジュールが過密になるなどして、現在の薬不足を招いている。

実際、1980年代から重宝された胃潰瘍の薬は、効果の高い別の薬に置き換わりが進み、ほとんど使われていないという。それでも、何品目もの製造が続く。

こうした古い薬は薬価（公定価格）が低いことが多い。企業側には、品目整理で「作れば作るほど赤字」といった薬の製造をやめて、赤字を解消したい思惑もある。後発薬の3割程度が赤字だとする調査もある。



錠剤の製造が続く工場。品目数の増加で現場は圧迫されている

ただ、品目整理は、医療界の意見が大きな影響力をもっている。

供給停止の可否の判断は、最終的に厚生労働省が行うが、「医療現場の意見が重要」として、実質的には、日本医師会の中にある「疑義解釈委員会」に委ねられている。内科や外科、小児科などの学会の代表者が委員を務め、企業からの中止申請に対し、医療側の意見をまとめる。

だが、学会関係者は「たとえ古くてニーズが少ない薬でも、『慣れている患者がいるのでなくなると困る』という声が少しでもあれば、それを無視して製造中止を認める意見は出しにくい」と明かす。学会の議論に参加する医師は「そもそも限られた情報しかないので、判断がつかないことも多い」と実情を説明する。

意見が報告されれば、厚労省は、海外から原材料が入らないなど特別な事情がない限り、そのまま結論とする。議論の中身は公開されておらず、判断が適切なのか、不透明さが残る。

薬不足が長引く中、厚労省の有識者検討会は昨年6月にまとめた報告書で、「少量多品目生産という構造的課題を解消し、生産能力を高めるため、『品目数の適正化』が必要だ」と指摘した。同省で具体策の検討が続いている。

日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会代表理事の武藤正樹さんは「薬の安定供給ができる体制を築くには、政府と企業、医療界が協力して膨れあがった品目の整理・統合を進めることが重要だ。過密な製造スケジュールに余裕が生まれ、品質管理も徹底できる。急な増産など有事にも対応できるようになる」と話している。

※過去記事はヨミドクターで

ご意見・情報を 〒100-8055 読売新聞東京本社医療部 FAX03(3217)1960 iryou@yomiuri.comへ

くらし 家庭

過去のレシピ よみうりグルメ部

きょうのひと皿

ゴマと豆乳のうどん

時間の目安 15分／熱量 449kcal／塩分 1.5g （1人分）

＊材料2人分

冷凍うどん2玉／細ネギ2本／ジャガイモ1個／成分無調整豆乳2カップ／煮干しのだし汁1カップ／すり白ゴマ大さじ4

＊作り方

1. 細ネギは小口切りにする。
2. ジャガイモは厚さ1㎝の半月切りにし、水で洗う。
3. すり白ゴマ、水大さじ4、片栗粉同1を混ぜる。
4. 鍋にだし汁、（2）を入れ火にかける。ジャガイモが軟らかくなったら、うどんを入れる。
5. 再び煮立ったら豆乳を加える。
6. （3）を入れて混ぜながら煮立ったら塩小さじ⅓を加える。器に盛り、ネギをのせる。

◇

一緒に小エビ入り卵焼きはいかが。卵3個、だし汁大さじ3、塩少々、乾燥小エビ10gを混ぜ、卵焼き用フライパンにゴマ油少々をひいて卵焼きにする。たんぱく質とカルシウムをプラスしましょう。

藤井恵

くらし 家庭

医療ルネサンス №8206 シリーズ 薬

品質置き去り 生産加速

不足の裏側 7/7

ジェネリック医薬品（後発薬）大手、沢井製薬（大阪府）社長の木村元彦さんは、昨年秋から医療機関や卸業者を回り、胃炎・胃潰瘍向け医薬品の品質試験で起こした不正の謝罪を続けている。「もう後発薬は信用ならない」。行く先々で厳しい言葉を浴びる。

小林化工（福井県）では2020年12月、爪水虫の治療薬に睡眠導入剤の成分が混入。2人が死亡し、薬の供給不足の発端となった。日医工（富山県）は廃棄すべき錠剤を砕いて作り直していた。沢井製薬は23年10月、品質試験で、溶けにくくなったカプセルを取り換える不正があったと発表した。

薬は法令に基づき、国に承認された方法で製造し、品質を調べる必要があるが、各社は異なる方法で行い、虚偽の記録を作るなどした。これまでに10社近い後発薬メーカーが行政処分を受けた。

不正を調べた報告書には「法令違反を問題視しない」「安定供給と法令遵守（じゅんしゅ）は車の両輪。車輪の一つを欠いた状態で加速」など、品質を置き去りにした姿勢を厳しく非難する言葉が並ぶ。

睡眠導入剤が混入した問題で謝罪する小林化工の幹部ら（2021年2月、福井県あわら市で）

目立つのは、異常が見つかっても、時間と費用がかかる原因究明や、製造方法の修正をせず放置するケースだ。製品間で効果に大差がない後発薬はシェア（占有率）を奪われると回復は難しい。欠品を避けようとする思惑がにじむ。

国による後発薬の使用促進策を受け、各社が生産量を急拡大させてきた影響もある。社員教育が行き届かず、不正が起きやすい土壌が生まれた。人員確保が追いつかず、試験の手抜きも招いた。

後発薬は先発薬の特許切れに合わせ一斉に発売される。他社に遅れてはならないという圧力が、開発現場にかかる。神奈川県立保健福祉大教授の坂巻弘之さん（医薬品政策）は「開発段階で無理をした会社が、製品の質を維持できなくなったのではないか」とみる。

沢井製薬では、社員向けに法令に関する教育の機会を増やし、不正発生に備えた通報制度の利用も呼びかける。木村さんは「組織を変えるのに特効薬はない。気持ちを込めて、再構築する」と誓う。

薬の供給不足の解消には「3年はかかる」との見方もある。実現には増産だけでなく、品質を保つ体制作りが求められる。国民の厳しい視線が注がれている。

（編集委員 本田麻由美、米山粛彦）（次は「変わる難病法」）

後発薬メーカーへの主な行政処分

時期	社名	処分内容	不正の概要
2021年2月	小林化工	業務停止命令（116日間）業務改善命令	爪水虫などの治療薬に睡眠導入剤の成分が混入。200人以上が健康被害を訴え、2人が死亡
3月	日医工	業務停止命令（32日間）	品質試験で不適合となった錠剤を砕いて作り直すなど、国の承認と異なる方法で製造
22年3月	共和薬品工業	業務停止命令（33日間）業務改善命令	製造する全251品目のうち234品目で、成分や分量が国に承認されたものと異なっていた
23年12月	沢井製薬	総括製造販売責任者変更命令 業務改善命令	薬の品質試験で薬剤を別のカプセルに詰め替え、国の基準をクリアしたように見せかけていた

（厚生労働省の資料などを基に作成）

人生案内

ほめてくれない

最相 葉月（ライター）

績のよい姉のようになりなさい、と言われて育ちました。私は運動が得意で、運動会やマラソン大会でいつも上位でしたが、ほめてくれませんでした。

小学校高学年の頃、母がパートを始めたので、私が夕飯を作るよ大会で優勝したほか、ラジオや新聞に何度か投稿が採用されました。それを伝えても母はほめてくれず、自身の過去の受賞について話し始めるので悲しくなりました。どうしたら心が落ち着きますか。（岩手・O子）

親にほめられたいと願うのは自然な感情です。でもあなたはすでに立派な成果を上げています。マラソン大会優勝も、ラジオや新聞に繰り返し投稿が採用されるのも、誰にでもできることではない。日々の鍛錬も必要ですし、がんばっておられるなあと思います。

それなのになぜ母親はあなたをほめないのか。大嫌いな夫にあなたがよく似ていることが一因のようですが、それはつまりあなたが親の夫婦関係のとばっちりを受けてきたということです。いまだにつらく当たるのは、夫が禍根を残したまま世を去ったからなのでしょう。死してなお憎いという感情が影響していると思えてなりません。

ほめるとは子どもの自尊心を育む大切な行為です。子ども時代にほめてもらえなければ自己肯定感が低いままです。張り合うようにあなたに自慢話をしてしまうのも、母親自身が親や夫にほめられずに生きてきたからなのでしょう。それはとても気の毒なことだと思いませんか。

あなたはご自身が切り開いた世界で自由に活躍していいのです。

どんなにがんばってもほめてくれない人と暮らしてきたからこそ、今の結果がある。そこは誇ってもいいところではないでしょうか。

相談はこちら