

# 抗菌性物質製剤に係る安定供給確保を図るための取組方針

令和5年1月19日  
厚生労働省

はじめに	1
<b>第1章 抗菌性物質製剤の安定供給確保のための取組の基本的な方向に関する事項</b>	<b>2</b>
<b>第1節 抗菌性物質製剤を取り巻く状況</b>	<b>2</b>
(1) 重要性	2
(2) 外部依存性	3
(3) 外部から行われる行為による供給途絶等の蓋然性	4
(4) 法による施策の必要性	5
(5) サプライチェーンの構造	6
(6) サプライチェーンが抱える課題及び動向	6
<b>第2節 抗菌性物質製剤の安定供給確保に関する目標</b>	<b>6</b>
<b>第2章 抗菌性物質製剤の安定供給確保のための取組に関し主務大臣が実施する施策に関する事項</b>	<b>8</b>
<b>第1節 施策の基本的な方向及び目標</b>	<b>8</b>
<b>第2節 実施する個別施策</b>	<b>8</b>
(1) 施策の対象等	8
(2) 期待される効果	9
<b>第3節 施策に係る留意事項</b>	<b>9</b>
(1) 関連する戦略・取組及び施策を取り巻く環境	9
(2) 施策の総合的かつ効果的な推進	10
(3) サプライチェーンの状況の的確な把握及び調査の推進	11
(4) 法第三十条に規定する関税定率法に基づく職権調査の求めの実施等	11
<b>第3章 抗菌性物質製剤の安定供給確保のための取組の内容に関する事項及び当該取組ごとに取組を行うべき期間又は取組を行うべき期限</b>	<b>13</b>
<b>第1節 取組の対象範囲</b>	<b>13</b>
<b>第2節 安定供給確保の目標</b>	<b>13</b>
<b>第3節 供給安定性</b>	<b>14</b>
<b>第4節 当該取組ごとに取組を行うべき期間又は取組を行うべき期限</b>	<b>14</b>
<b>第5節 実施体制</b>	<b>14</b>
<b>第6節 取組を円滑かつ確実に実施するための措置</b>	<b>15</b>
(1) 需給ひっ迫時の対応	15
(2) 供給能力の維持又は強化のための措置	15
<b>第7節 複数事業者が申請する計画の認定に関する事項</b>	<b>15</b>
<b>第8節 計画認定に当たって配慮すべき事項</b>	<b>16</b>

<b>第4章 抗菌性物質製剤の安定供給確保のための安定供給確保支援業務及び安定供給確保支援独立行政法人基金に関して安定供給確保支援独立行政法人が果たすべき役割に関する事項</b> .....	17
<b>第1節 安定供給確保支援業務の基本的な方向に関する事項</b> .....	17
<b>第2節 安定供給確保支援業務の内容及びその実施体制に関する事項</b> .....	17
<b>第3節 安定供給確保支援独立行政法人基金の管理に関する事項</b> .....	17
<b>第4節 安定供給確保支援業務の情報の管理に関する事項</b> .....	18
<b>第5章 抗菌性物質製剤に係る法第四十四条第一項の規定による指定に関する事項</b> .....	19
<b>第1節 指定の要件</b> .....	19
<b>第2節 指定解除の考え方</b> .....	19
<b>第3節 その他留意事項</b> .....	19
(1) 国が講ずる施策に関する事項 .....	19
(2) 輸送手段の確保に関する事項 .....	19
<b>第6章 抗菌性物質製剤の安定供給確保に当たって配慮すべき事項</b> .....	20
<b>第1節 国際約束との整合性の確保</b> .....	20
<b>第2節 経済活動における人権の尊重</b> .....	20
<b>第3節 サイバーセキュリティの確保</b> .....	20
<b>第4節 関係者の意見の適切な考慮、施行状況の公表</b> .....	21
(1) 関係者の意見の適切な考慮 .....	21
(2) 施行状況の適切な公表等の実施 .....	21
<b>第5節 関係行政機関との連携</b> .....	21
<b>第7章 その他抗菌性物質製剤の安定供給確保に関し必要な事項</b> .....	22

## はじめに

抗菌性物質製剤は、感染症の治療、手術時の感染予防に活用されるなど、現代の医療において重要な役割を果たしており、その安定供給確保は、極めて重要である。

医療現場で長年汎用されてきた医薬品について、製造上のトラブル、操業の一時停止や生産の中止、輸出禁止措置などその原因の如何を問わず、原薬やその原料である中間体などの製造又は輸入が行われず、供給が停止されることで、医療の提供に支障を来たすおそれがある。

こうした観点から、厚生労働省では令和2年3月に「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」（以下「安定確保会議」という。）を設置し、医療用医薬品の安定確保策について議論を行い、我が国の安全保障上、国民の生命を守るため、切れ目のない医療提供に必要で、安定確保について特に配慮が必要とされる医薬品（以下「安定確保医薬品」という。）を選定した。安定確保医薬品については、対象疾患の重篤性、代替薬の有無等に基づき、対策の必要度を勘案してカテゴリA～Cに分類している。

今般、経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する法律（令和4年法律第43号。以下「法」という。）及び「特定重要物資の安定的な供給の確保に関する基本指針」（令和4年9月30日閣議決定）に基づき検討を行った結果、安定確保医薬品の中でもカテゴリAに分類される「抗菌性物質製剤」が最も優先して安定供給確保のための対応が必要な特定重要物資の候補としてあげられた。

抗菌性物質製剤は、供給が途絶すると国民の生存に直接的かつ重大な影響が生じる一方で、抗菌性物質製剤の中でも注射剤の大半を占めるβラクタム系抗菌薬は、その原材料をほぼ100%中国に依存している。特に、βラクタム系抗菌薬であるセファゾリンナトリウムについては、実際に、中国での製造上のトラブル等に起因し、2019年に長期にわたって供給が滞り、国内での医療の円滑な提供に深刻な影響を及ぼす事案が発生しており、サプライチェーンの構造を踏まえれば、今後も供給途絶のおそれがある。

こうした趣旨を踏まえ、法第7条に基づき抗菌性物質製剤を特定重要物資に指定するとともに、抗菌性物質製剤及びその生産に必要な原材料等（以下「抗菌性物質製剤等」という。）の確保を図るため、法第8条第1項の規定に基づき、抗菌性物質製剤に係る安定供給確保を図るための取組方針（以下「取組方針」という。）を次のように定めたので、同条第5項の規定に基づき公表する。

なお、取組方針において使用する用語は、法において使用する用語の例による。

## 第1章 抗菌性物質製剤の安定供給確保のための取組の基本的な方向に関する事項

### 第1節 抗菌性物質製剤を取り巻く状況

#### (1) 重要性

##### ① 抗菌性物質製剤の使用目的や影響範囲

抗菌性物質製剤は、現代の医療において重要な役割を果たしており、感染症の治療、手術時の感染予防などにより、患者の予後の改善に大きく寄与してきた。

具体的には、我が国における死亡原因の上位を占める肺炎（第5位：肺炎、第6位：誤嚥性肺炎（2020年）<sup>1</sup>）の治療薬として抗菌性物質製剤が使用されているほか、手術の実施に当たっては、感染予防や治療のために抗菌性物質製剤を使用することが不可欠となっており、その供給が途絶すると、感染症の治療や必要な手術が実施できないといった事態が生じ、国民の生存に直接的かつ重大な影響が出る。

特に、第3章第1節に掲げるβラクタム系抗菌薬（以下単に「βラクタム系抗菌薬」という。）は、日本で使用される注射用抗菌性物質製剤の85%以上を占め、一般的な手術時の感染予防等のため、診療ガイドライン上の推奨薬として広く用いられるなど、医療上の必要性は非常に高い。

##### ② 抗菌性物質製剤等の製造及び使用の動向

βラクタム系抗菌薬は、国内で製剤化（無菌化・乾燥・充填等）が行われている一方、その原材料や原薬は、ほぼ100%中国に依存している。

また、医療現場においては、抗菌性物質製剤の主な用途や対象菌種等を勘案し、適正使用が進められているが、診療ガイドライン等で推奨薬として示されている抗菌性物質製剤の供給が途絶した場合には、幅広い菌種に適応可能なものを代替薬として選択せざるを得ない場面が想定される。しかし、抗菌性物質製剤の不適切な使用を背景とした薬剤耐性菌とそれに伴う感染症の増加が国際社会でも大きな問題となっている中、抗菌性物質製剤を適切な場面で適切に使用することが重要であり、国際的にも適正使用が求められているところである。幅広い菌種に適応可能なものを代替薬として選択することは、適正使用の観点から薬剤耐性（AMR：Antimicrobial resistance）対策上の課題となりうる。これらを可能な限り低減できるよう、βラクタム系抗菌薬を含め、適正な抗菌性物質製剤を選択できる環境を維持することが重要であり、そのためには医療現場に切れ目なく製品を供給する万全の体制を整えることが必要である。

以上のことから、βラクタム系抗菌薬を含む抗菌性物質製剤は、その供給途絶が発生すると国民の生存に大きな直接的影響を生じさせるものであり、かつ、その適正使用の

<sup>1</sup> 令和2年（2020年）人口動態統計

観点から他の物資での代替は困難であることから、国民の生存に必要な不可欠な物資であるといえる。

## (2) 外部依存性

### ① 供給途絶の影響に関する認識

#### ア 原薬

βラクタム系抗菌薬の原薬は、現在、そのほとんどが海外から輸入されている。

また、我が国は、リスクや安全性に対する社会的な要請に応じ、原薬に含まれる異物に対し厳格な規制を行っていることから、我が国の規格を安定的に満たすことができる原薬製造業者は非常に限定的である。

#### イ 原材料（母核）

βラクタム系抗菌薬の原薬の主たる原材料である母核は、国内で製造されておらず、国内需要のほぼ全量が中国で生産されていると見込まれており、現状において中国に代わる供給源の確保は困難である。

#### ウ 原材料（側鎖）

βラクタム系抗菌薬の原薬の主たる原材料である側鎖は、製造過程での爆発性への対応が課題であり、危険回避や環境対策に費用がかかること等から、世界的に低コストで生産可能な中国に生産が集中している。

国内でも、研究目的等で少量製造されており、我が国も生産技術を有しているが、商用目的での国内必要量をまかなうことは現実的ではなく、現状において中国に代わる供給源の確保は困難である。

以上のことから、抗菌性物質製剤、特にβラクタム系抗菌薬は、その原材料等の供給を少数国に依存しており、当該少数国からの供給途絶が発生した場合に甚大な影響が生じ得る状態にあることから、外部に過度に依存している物資といえる。

### ② 我が国及び諸外国の動向

#### ア 我が国の動向

原薬の供給が海外に依存している問題のほか、新型コロナウイルス感染症の感染拡大を契機とした医薬品の国際的な供給不足が顕在化していることを踏まえ、厚生労働省では、サプライチェーンの課題の分析及び対策の検討を進めているところである。

また、新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画フォローアップ（令和4年6月7日閣議決定）では、「抗菌薬など医療上必要不可欠で幅広く使用され、その安定確保に特に配慮が必要な医薬品のうち優先度の高いものについて、継続的な安定供給を国民全体で支える観点から、薬価の設定や原料等の国内での製造支援、備蓄、非常

時の買上げの導入を検討し、2025年度までに結論を得ること」とされている。

## イ EUの動向

EUでは、平時と緊急時を分けHMA（欧州医薬品規制首脳会議）とEMA（欧州医薬品庁）共同のタスクフォースにおいて、平時の対策について、2022年から2025年までのロードマップを策定している。

また、2020年9月、欧州議会は、原薬の現地生産の奨励、戦略的に重要な医薬品の備蓄、医薬品の域内調達の拡大、加盟国間の医薬品の流れの改善などにより、EUの医薬品自給率を高める決議を採択し、原薬の中国やインドへの依存や新型コロナウイルス感染症の感染拡大を契機として発生した供給問題に対し、自給率向上の検討を進めている。

## ウ 米国の動向

米国では、重要医薬品の国内生産のため、官民コンソーシアムを設置し対象となる50～100の重要医薬品の特定等を実施するとともに、国内の医薬品有効成分製造能力を高めるための新たな技術基盤を開発するために米国救済計画から約6000万ドルの支出を予定している。

また、HHS（保健福祉局）は、FDA（米国食品医薬品局）が定める必須医薬品リストを評価し、臨床上最も重要な50～100の医薬品を選定した上で、これらのサプライチェーン上の脆弱性を特定するための調査を実施し、これを基に必須医薬品の国内供給と生産を確保するための戦略を策定している<sup>2</sup>。

### (3) 外部から行われる行為による供給途絶等の蓋然性

医療現場で長年汎用されてきた医薬品について、製造上のトラブルや、操業の一時停止などその原因の如何を問わず、供給が停止されることで、医療の提供に支障を来たすおそれがある。実際に、βラクタム系抗菌薬であるセファゾリンナトリウムについて、中国での製造上のトラブル等に起因し、2019年に長期にわたって供給が滞り、国内での医療の円滑な提供に深刻な影響を及ぼす事案が発生している。

βラクタム系抗菌薬については、我が国を含め世界的にも中国等の特定国の少数の者に原材料や原薬の製造が集中するなど、安定供給上の構造的な課題が存在していることから、各製造販売業者はその供給量に対し一定水準の在庫を確保しているものの、過去の原薬の供給途絶の際には回復までに約1年を要していることを踏まえると、十分とは言えない状況にある。

以上のことから、抗菌性物質製剤、特にβラクタム系抗菌薬について、供給途絶の蓋然

<sup>2</sup> <https://aspr.hhs.gov/ibx/Pages/EssentialMedicines-2022.aspx>

性が認められるといえる。

#### (4) 法による施策の必要性

海外における生産停止等の事象が国内での医療提供に重大な影響を及ぼすことが明らかとなったことから、アカデミア、製薬企業及び国が連携して、抗菌性物質製剤の原薬の国産化に向けた検討を行っているほか、厚生労働省では、令和2・3年度補正予算で措置された「医薬品安定供給支援事業」において、βラクタム系抗菌薬を含む医薬品の原材料等を国内で生産するための取組（国内製造所の新設や設備更新等）に係る支援を実施しているところであるが、現状では、βラクタム系抗菌薬の実験設備やパイロット検証設備を構築し、発酵の条件や製造技術の検討を行うとともに、既存設備の増強等を行うにとどまっており、

- ・ 国内にβラクタム系抗菌薬の商用生産を可能とする設備がないこと、
- ・ βラクタム系抗菌薬は製造過程が複雑で初期投資が大きい上に、建築・立ち上げの期間が長く、さらに製造コストに見合う収益が見込めないこと、
- ・ βラクタム系抗菌薬は交差反応<sup>3</sup>があり、他の医薬品と生産ラインを共有できないことや、AMR対策のため環境中への排気・排水に対する措置が追加が必要であること、
- ・ 側鎖のもつ爆発性による危険の回避や環境対策が必要であり、一般的な医薬品の製造設備整備よりも高コストであること、

などの課題があり、民間事業者の努力のみでは限界があることから、今後の商用生産設備の構築に当たって、更なる支援が必要であると考えられる。

また、

- ・ 医療現場（特に手術の実施）における感染症予防・治療のためには抗菌性物質製剤の使用が不可欠であり、その供給が途絶すると、感染症の治療や必要な手術の実施ができなくなること、
- ・ 特にβラクタム系抗菌薬の原材料等は、ほぼ全量中国から供給され、代替となる供給源が国内外含めてないこと、

から、実際に供給途絶の実績があることにも鑑み、他の医薬品等と比較して、抗菌性物質製剤の安定供給確保の優先度は高く、安定供給確保のための措置を早急に講ずる必要があると考えられる。

以上のことから、抗菌性物質製剤を特定重要物資として指定し、本制度を通じた支援を実施する必要がある。

---

<sup>3</sup> βラクタム系抗菌薬の使用によりアレルギー反応等を起こす患者がいる。他の成分の医薬品の製造ラインと共用した場合、製造した医薬品に、微量のβラクタム系抗菌薬が混入するおそれがあり、これによりアレルギー反応等を引き起こす可能性がある。そのため、専用の製造設備を設置する必要がある。

## (5) サプライチェーンの構造

$\beta$ ラクタム系抗菌薬は、発酵により生成する母核と化学合成により作られる側鎖を生成した上で、これらをさらに合成することによって原薬が製造され、製剤化（無菌化・乾燥・充填等）の過程を経て医療現場へ供給される。製剤化の過程は国内でも行われている一方、原材料である母核・側鎖の製造から原薬製造過程の途中までは、ほぼ中国に依存している。

## (6) サプライチェーンが抱える課題及び動向

$\beta$ ラクタム系抗菌薬のサプライチェーンについては、我が国を含め世界的に中国等の少数の者に原材料や原薬の製造が集中している。

その背景としては、母核は化学合成が困難な構造を含んでおり、生産のために発酵過程が必要であること、専門人材が必要であること、側鎖の製造過程で爆発性を回避する必要があることがあげられる。さらに、交差反応回避のため他の医薬品と生産ラインを共有できないことや、薬剤耐性対策のため環境中への排気・排水に対する追加の措置が必要であり、一般的な医薬品製造に比べてコスト高になりやすいこともその一因である。

上記の課題を踏まえれば、 $\beta$ ラクタム系抗菌薬の安定供給のためには、特定少数の者からの原薬等の供給途絶時に代替が可能な体制の構築、環境問題を含めコストの低減を可能とする対応が必要であると考えられる。日本では約30年前まで $\beta$ ラクタム系抗菌薬を国内製造しており、一部の発酵設備や技術者が国内に残っていることから、製造拠点を国内で整備することは、こうした課題解消のための手段として有効であると考えられる。また、原材料及び原薬は、最終製剤に比較してコンパクトに保管できる点、保管可能期限が長い点及び原材料は汎用性が高く複数の抗菌性物質製剤を製造可能である点から、供給途絶に備え、原材料及び原薬（価格の安い海外産も含む。）を備蓄することは有効であると考えられる。

## 第2節 抗菌性物質製剤の安定供給確保に関する目標

前節の現状認識を踏まえ、 $\beta$ ラクタム系抗菌薬について、国内での供給途絶を防ぐための原薬等の製造及び備蓄体制構築支援を行うことにより、国民の生存に必要不可欠な抗菌性物質製剤の安定供給を確保することを目標とする。ただし、国産原薬の製造コストは、海外原薬よりも高額となることから、平時は輸入原薬を活用するとともに、海外からの原薬供給が途絶した際には、国産原薬の供給等によって国内需要をカバーできるようにすることを基本とする。

具体的には、 $\beta$ ラクタム系抗菌薬について、製造設備の整備により国産原料由来の原薬を提供可能とすることに加えて、原材料及び原薬の備蓄設備の構築を通じて、海外からの原薬



の供給が途絶した場合であっても医療現場に切れ目なく製品を供給する製造及び備蓄体制を一体的に整備することを目指す。2023年から国内での製造及び備蓄設備の構築を開始し、2030年までにβラクタム系抗菌薬について、供給途絶時においても医療現場において必要な量を切れ目なく安定供給できる体制を整備する。

## 第2章 抗菌性物質製剤の安定供給確保のための取組に関し主務大臣が実施する施策に関する事項

### 第1節 施策の基本的な方向及び目標

医療用医薬品の安定供給確保は、一義的には、当該医薬品の製造販売業者がその責務を負っているが、過去に発生したセファゾリンナトリウムの供給途絶や、新型コロナウイルス感染症の拡大に伴う医療物資の国内供給不足の経験を踏まえると、国民の生存に不可欠であり医療現場で重要な役割を担う医薬品については、国として安定供給確保のための対応が必要であると考えられる。

前章第1節のとおり、βラクタム系抗菌薬については、世界的にも中国等の特定国の少数の者に原材料や原薬の製造が集中している等、安定供給確保を図る上での構造的な課題が複数存在し、供給途絶リスクが高い状況にあることを踏まえ、早急に安定供給確保のための体制の整備が必要である。

前章第1節(4)のとおり、これまでも「医薬品安定供給支援事業」を通じて、実験設備やパイロット検証設備の構築、発酵の条件や製造技術の検討、既存設備の増強等への支援を行ってきたが、国内原薬製造体制及び備蓄体制の構築には至っていないところ、海外での生産や国内への原薬の供給が途絶した際に、感染症の予防・治療や手術の実施等に広く影響が生じ、国民生活及び生命に大きな支障を及ぼす可能性が高い。

については、抗菌性物質製剤、とりわけβラクタム系抗菌薬の安定供給確保のため、国内での原薬等製造及び備蓄体制の整備を一体的に行うことで、前章第2節で掲げた抗菌性物質製剤の安定供給確保に係る目標達成を図るものとする。

### 第2節 実施する個別施策

#### (1) 施策の対象等

##### ① 施策の対象となる成分

抗菌性物質製剤のうち、以下に掲げるものとする。

- ・ セファゾリンナトリウム
- ・ セフメタゾールナトリウム
- ・ アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム
- ・ ピペラシリンナトリウム・タゾバクタムナトリウム

## ② 施策の対象となる取組

施策の対象となる取組は、対象成分に係る以下の取組を一体的に行うものに限る。

- ・ 発酵（培養・精製工程）製造設備の整備
- ・ 側鎖の連続合成技術の開発及び製造設備の整備
- ・ 原薬製造設備の整備
- ・ 原材料及び原薬の備蓄設備の整備

具体的には、βラクタム系抗菌薬の製造に当たっては発酵過程が必要となるため、発酵設備の整備を実施する。その際、βラクタム系抗菌薬は交差反応があり他の医薬品と生産ラインを共有できないため新たに整備するとともに、薬剤耐性対策のため環境中への排気・排水に当たっての対策を行う。

また、側鎖の製造に当たっては、側鎖のもつ爆発性による危険の回避、環境負荷の軽減等を図る必要があることから、一般的なバッチ生産ではなく連続合成技術の開発を行いながら、側鎖製造のための設備を整備する。

併せて、海外からの原薬等の供給が途絶した場合であっても、医療現場へ安定的に最終製剤を供給するため、原薬等の製造設備を整備するとともに原材料及び原薬の備蓄設備の整備を行う。

## (2) 期待される効果

施策の実施を通じて、

- ・ 発酵設備を整備することにより、国内での母核製造が可能となる
- ・ 連続合成により側鎖の国内での製造が可能となり、爆発性を回避できるほか、廃棄物削減効果等により、環境負荷が軽減される
- ・ 海外から国内への原薬供給が途絶した場合であっても、国内での原薬生産が可能となる
- ・ 備蓄設備の整備により、海外から国内への原薬供給が途絶した際でも、切れ目なく医療現場に製剤を供給することが可能となる

ことにより、βラクタム系抗菌薬の安定供給確保に係る目標が達成されることが期待される。

## 第3節 施策に係る留意事項

### (1) 関連する戦略・取組及び施策を取り巻く環境

厚生労働省は、これまで医薬品の製造や流通に関するステークホルダー（利害関係者）や有識者から構成される安定確保会議を2020年3月に設置し、医療用医薬品の安定確保策について議論を行ってきた。

また、AMR対策については、我が国でも、「国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議」が設置され、2016年に厚生労働省が「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」を策定するなど、抗菌性物質製剤の適正使用の推進に向けた取組を含めたAMR対策に関する包括的な議論が行われており、必要に応じ、法による施策との適切な連携を図るものとする。

さらに、新しい資本主義のグランドデザイン及び実行計画フォローアップ（令和4年6月7日閣議決定）において、「抗菌薬など医療上必要不可欠で幅広く使用され、その安定確保に特に配慮が必要な医薬品のうち優先度の高いものについて、継続的な安定供給を国民全体で支える観点から、薬価の設定や原料等の国内での製造支援、備蓄、非常時の買上げの導入を検討し、2025年度までに結論を得る。」とされているほか、経済財政運営と改革の基本方針2022（令和4年6月7日閣議決定）において、「半導体、レアアースを含む重要鉱物、電池、医薬品等を始めとする重要な物資について、供給途絶リスクを将来も見据えて分析し、物資の特性に応じて、基金等の枠組みも含め、金融支援や助成などの必要な支援措置を整備することで、政府として安定供給を早急に確保する。」とされている。

## （2）施策の総合的かつ効果的な推進

本制度の運用に当たっては、国家及び国民の安全を損なう事態を未然に防止する取組を総合的かつ効果的に推進するため、支援の効果的な実施にも留意するものとする。

具体的には、取組方針を踏まえ供給確保計画の認定を受けた事業者は、厚生労働省に対し、取組の進捗について定期報告を行うとともに、厚生労働省は、専門家等からの助言を踏まえて、必要に応じて認定供給確保事業者に対して供給確保計画の見直し等を働きかけるものとする。

また、認定供給確保事業者は、国内での原薬等製造及び備蓄体制の整備を着実に進めるため、

- ・ 国内で、原薬等の製造技術を有する事業者間で技術協力の枠組みを構築する、
  - ・ 国内で生成された原材料を用いた原薬を供給する体制の構築に先駆けて、海外から輸入した原材料を用いた原薬を供給する体制の構築をする、
- などの手段を必要に応じて講ずるものとする。

厚生労働大臣は、内閣総理大臣その他の関係行政機関の長と連携し、民間金融機関の機能を補完する範囲内で、株式会社日本政策金融公庫から指定金融機関を通じて低利・長期の資金を供給する二段階融資の仕組みの活用も含め、認定供給確保事業者による安定供給確保のための取組に必要な資金の調達円滑化に留意するものとする。

### (3) サプライチェーンの状況の的確な把握及び調査の推進

抗菌性物質製剤の安定供給確保を図る上では、その調達及び供給の現状並びにサプライチェーンの抱える課題を把握することは重要と考えられる。このため、厚生労働大臣及び関係行政機関の長は、抗菌性物質製剤の安定供給確保に関し、デジタルトランスフォーメーション（DX）の進展も踏まえつつ、不断の情報収集・検証に努めるものとする。

具体的には、厚生労働大臣は、抗菌性物質製剤を含む安定確保医薬品のサプライチェーンの状況を的確に把握するため、必要と認めるときは、法第 48 条第 1 項等の規定に基づき、重要な物資のサプライチェーン把握のための調査を実施すること等により、その調達及び供給の現状並びにサプライチェーンの抱える課題の把握に不断に努めるものとする。

安定確保医薬品のサプライチェーン把握のための調査の実施等に当たっては、民間事業者等によるサプライチェーンの把握には一定の限界があることにも留意しつつ、事業者の過度な負担とならないよう、公的統計、業界団体等が実施する調査、統計等の活用や業界団体等へのヒアリング等を通じて、法律の規定の施行に必要な限度で調査の対象範囲、内容等を適切に絞り込むこととする。また、調査の目的、趣旨、調査の位置付け等についての丁寧な説明に努めること等により、民間事業者等の理解を得て、調査への協力を求めることを基本とする。また、調査の実施に際しては、必要に応じ、調査対象となる物資の生産、輸入又は販売の事業に関係する団体への事前説明等により、調査趣旨を広く周知する方法も想定され得る。その上で、調査を通じて把握する情報には、企業の競争力の源泉と深く関わりのある内容が含まれ得ることを踏まえ、必要な情報管理のための措置を講ずるものとする。

こうした重要な物資のサプライチェーン把握のための調査の結果、安定確保医薬品カテゴリ A～C に分類される医薬品のうち、安定供給確保に向けた取組に対する支援の必要性が認められるときは、特定重要物資の指定を含め、本制度による措置の必要性及び内容等について、不断に検討するものとする。

### (4) 法第三十条に規定する関税定率法に基づく職権調査の求めの実施等

厚生労働大臣は、抗菌性物質製剤等の安定供給確保のために、民間事業者等による取組を後押しする観点から法第 30 条に規定する調査の求め（関税定率法に基づく職権調査の求め）を行うに当たっては、次に掲げる事項に留意するものとする。

- ・ 安定供給確保基本指針の趣旨を踏まえ、他国からのダンピングや不適切な市場介入等により国内産業への被害の可能性があると思料する場合において、抗菌性物質製剤の安定供給確保に支障が生じる事態を未然に防止するため必要があると認めるときは、法第

30 条の規定も活用しつつ、国際ルールに則り適切に貿易救済措置を図ること。

- その際、厚生労働大臣は、法第 4 条第 2 項や第 46 条の規定等に基づき、関係行政機関の協力を得て対応を図ること。
- 法第 48 条第 2 項に規定する証拠収集手続を行うに当たっては、情報収集に係る対象者を必要な範囲に限定するとともに、調査対象者が秘密として取り扱うことを求める情報がある場合には当該情報を非公表として取り扱うなど、民間事業者等に過度な負担をかけないよう十分配慮すること。
- 法第 30 条に規定する調査の求めに関する手続は、WTO 協定が定める貿易救済措置に係る諸規定と密接な関係を有するところ、法第 90 条が定める国際約束の誠実な履行に係る規定に十分配慮すること。

### 第3章 抗菌性物質製剤の安定供給確保のための取組の内容に関する事項及び当該取組ごとに取組を行うべき期間又は取組を行うべき期限

第1章に規定する基本的な方向を踏まえ、当該方向を実現するものとして、抗菌性物質製剤の安定供給を目的として国内でのβラクタム系抗菌薬の原薬等の製造及び備蓄体制の整備に取り組もうとする者を支援していく必要がある。このため、抗菌性物質製剤の安定供給確保に係る取組に関する事項として、供給確保計画の認定要件を定めるものとする。

#### 第1節 取組の対象範囲

供給確保計画の認定の対象とする取組は、経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する法律施行令（令和4年政令第394号）第1条第1号に規定する抗菌性物質製剤のうち、βラクタム系抗菌薬又はその生産に必要な原材料等であって、第2章第2節（1）①で掲げる以下の品目について、同②で掲げる国内での原薬等製造及び備蓄体制の整備を一体的に行うものに限る。

- イ セファゾリンナトリウム
- ロ セフメタゾールナトリウム
- ハ アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム
- ニ ピペラシリンナトリウム・タゾバクタムナトリウム

#### 第2節 安定供給確保の目標

供給確保計画の認定の対象とする取組は、安定供給確保を図ろうとする品目について、次の（1）から（6）までに掲げる基準を満たし、サプライチェーンの途絶リスクの緩和につながるものかを総合的に考慮し、安定供給確保に十分効果的と認められるものに限る。

- （1）国内へのβラクタム系抗菌薬原薬の代替供給源となるものであること。
- （2）国内の法令等で定める品質基準を安定的に担保可能であること。
- （3）自社内であっても日本国外の拠点の活用について、有事の際には供給が途絶するなど流通リスクがあることを考慮し、適切な措置を講ずること。
- （4）国内で製造した原薬は、全量を販売する計画とすること。なお、その販売先には、購入を希望する国内のβラクタム系抗菌薬の製造販売業者及び自己消費を目的とした安定供給確保に自ら取り組む事業者を含む。
- （5）商用生産設備でのトラブル等が生じた際に、製造及び供給を継続可能とするため、発酵過程の要件等の検証終了後も検証設備を適切に稼働することを含め、必要な措置を講ずること。
- （6）菌株のマスターロットについて、適切な管理を実施すること。

### 第3節 供給安定性

供給確保計画の認定の対象とする取組は、安定供給確保の信頼性を確保するため、次の（１）から（４）までのいずれにも該当するものとする。

- （１） 現在及び計画期間中のサプライチェーンの構造又はその見込みを踏まえた供給能力確保に関する計画が整備されていること。
- （２）  $\beta$ ラクタム系抗菌薬その他の抗菌性物質製剤の安定供給に係る国内関係法を遵守すること。
- （３）  $\beta$ ラクタム系抗菌薬その他の抗菌性物質製剤の国内での原薬製造に係る実績を有すること。
- （４） 事業継続性確保のため、事業継続計画が策定されていること。

### 第4節 当該取組ごとに取組を行うべき期間又は取組を行うべき期限

供給確保計画の認定の対象とする取組について、取組を行うべき期間は、認定供給確保計画に基づく抗菌性物質製剤等の国内での製造及び備蓄体制が構築され、安定供給確保に係る目標が達成可能な取組が開始された時点から、10年以上とする。

また、取組方針に基づき、2023年に商用生産設備の構築を開始し、2024年までに海外原料由来の原薬の国内生産の一部開始及び備蓄体制の整備、2028年までに国産原料由来の原薬の国内生産設備の構築を完了するとともに、国内で製造した原薬の販売先である製造販売業者による薬事上の手続等に要する期間を考慮し、2030年までに供給途絶時においても、医療現場に切れ目なく $\beta$ ラクタム系抗菌薬を安定供給できる体制を整備する。

### 第5節 実施体制

供給確保計画の認定の対象とする取組は、 $\beta$ ラクタム系抗菌薬の安定供給確保の実施体制の確実性を担保するため、次の（１）から（４）までのいずれにも該当するものとする。

- （１） 薬事に関する法律及びその他関係法を遵守していること（法律違反があった日から2年を経過していないものを除く）。
- （２） 品質等、規制対応業務に十分な力量を備えた人員及び発酵など専門技術について技術習得している人員など、取組を実施するための十分な人員を有していること。
- （３） 取組の実施に必要な資金の調達計画が妥当なものであること。
- （４） 供給確保計画に基づく取組に関する情報を適切に管理するための体制を構築していること。



## 第6節 取組を円滑かつ確実に実施するための措置

### (1) 需給ひっ迫時の対応

抗菌性物質製剤の供給途絶は、国民の生存に直接的かつ重大な影響を及ぼすおそれがあることから、緊急時も含めてその供給に不安が起きないようにするため、平時からの備えが必要となる。

については、取組方針に基づき、抗菌性物質製剤であるβラクタム系抗菌薬の安定供給に取り組む認定供給確保事業者は、自らが製造した国内原材料由来原薬を抗菌性物質製剤の製造販売業者に販売するほか、製造コストの観点から、平時は、海外原材料由来の原薬と、国産原材料由来の原薬を併用することを踏まえた供給計画を作成することとする。海外から国内への原薬の供給が途絶した場合を念頭に、国内での原薬供給が途絶しないよう、また原薬供給までの時間を短縮するため、原薬及び原材料について6カ月分を目処に備蓄することとする。

海外から国内への原薬の供給が途絶した際には、国内で製造した原薬及び備蓄の放出により国内需要の全量をまかなえるよう、増産を図るものとする。特に、国内で製造した原薬の供給が開始されるまでの間、国内における抗菌性物質製剤の供給途絶を防ぐため、厚生労働省と相談の上、原薬の備蓄を放出することとする。

### (2) 供給能力の維持又は強化のための措置

取組の実施により確保する供給能力を維持又は強化するため、以下についても実施が見込まれるものとする。

- ・ βラクタム系抗菌薬の製剤過程について、自主的に設備の強化等に取り組むこと。
- ・ 継続的な設備投資又はより効率的な製造工程の実現、コスト縮減のための研究開発を実施すること。
- ・ 次世代の人材育成に自主的に取り組むこと。
- ・ 感染症流行など有事の際の需要にも対応可能な供給計画を作成すること。

## 第7節 複数事業者が申請する計画の認定に関する事項

同一の業種に属する複数事業者が申請する場合にあっては、その取組が実施されることにより、申請者が営む事業と同一の業種に属する事業を営む他の事業者の活動を著しく困難にさせるものや、申請者が製造・販売する物資等や提供する役務の価格の不当な引き上げが誘発される等により、一般消費者及び関連事業者の利益を不当に害するおそれがあるものでないこと。なお、認定供給確保事業者間での技術協力等について、厚生労働大臣は、必要に応じて公正取引委員会と連携するなど適切に進めるものとする。

## 第8節 計画認定に当たって配慮すべき事項

厚生労働大臣は、計画の認定に当たっては、第6章第2節及び第3節に適切に留意するものとする。

また、第4章に定める安定供給確保支援独立行政法人基金からの助成を希望する事業者の供給確保計画の認定に当たっては、当該基金の残額に留意するとともに、当該基金を活用した安定供給確保のための取組が効果的になされることに留意するものとする。

## **第4章 抗菌性物質製剤の安定供給確保のために安定供給確保支援業務及び安定供給確保支援独立行政法人基金に関して安定供給確保支援独立行政法人が果たすべき役割に関する事項**

### **第1節 安定供給確保支援業務の基本的な方向に関する事項**

本制度の運用に当たっては、安定供給確保支援業務を行う法人として国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所（以下「医薬健栄研」という。）を選定するものとする。

### **第2節 安定供給確保支援業務の内容及びその実施体制に関する事項**

医薬健栄研が安定供給確保支援業務を行うに当たっては、安定供給確保支援業務を所管する部署等を置くとともに、認定供給確保事業者の支援を的確に実施するための適正かつ確実な体制及び方法により、安定供給確保支援業務を実施するものとする。また、厚生労働大臣は、関係法令に基づき作成する中長期計画及び年度計画の内容について確認し、適正かつ確実な体制及び方法により執行されていることを確認するものとする。

### **第3節 安定供給確保支援独立行政法人基金の管理に関する事項**

医薬健栄研が安定供給確保支援独立行政法人基金を設ける場合にあっては、認定供給確保事業者への支援に関し、助成金等の交付申請時の審査、交付決定、交付決定後の検査の実施等により適正な執行に努めるとともに、医薬健栄研の中長期目標等の範囲で、保有する基金の資産を毀損することのないよう適正な運用管理を行うものとする。

具体的には、次に掲げる内容の運用に留意するものとする。

- ・ 助成金等の執行に当たっては、医薬健栄研は、交付申請時の審査、交付決定、交付決定後の審査の実施等を通じ、適正な執行に努めるとともに、厚生労働大臣等と連携し、認定供給確保計画の適正かつ確実な遂行がなされていることを確認するものとする。
- ・ また、厚生労働大臣が認定供給確保計画の変更を指示する、認定を取り消す等の措置を講じた場合には、その措置の内容に応じ、助成金等の返還等の所要の手続きを実施するものとする。
- ・ 国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所法（平成16年法律第135号）第15条の4の規定により、基金は他の事業との区分経理を求められているところ、適正な会計処理を実施するものとする。
- ・ 基金の管理については、資産運用の安全性と資金管理の透明性が確保される方法により行うものとし、運用上のリスクが低い方法で運用するものとする。

#### **第4節 安定供給確保支援業務の情報の管理に関する事項**

医薬健栄研は、認定供給確保計画に企業の競争力の源泉と深く関わりのある内容が多く含まれ得ることに鑑み、安定供給確保支援業務で得られた情報の適切な管理を図るため、必要な措置を講ずるものとする。

## 第5章 抗菌性物質製剤に係る法第四十四条第一項の規定による指定に関する事項

### 第1節 指定の要件

次のいずれにも該当するときは、法第2章第3節から第7節までの措置では抗菌性物質製剤の安定供給確保を図ることが困難である場合として、法第44条第1項に基づく特別の対策を講ずる必要のある特定重要物資の指定を行うことができるものとする。

- ・ 当面の間、民間事業者等による安定供給確保に向けた取組の実施が想定されず、抗菌性物質製剤の安定供給確保が困難と認められること。
- ・ 抗菌性物質製剤等のうち、その安定供給確保が困難と認められるものについて、法第44条第6項に規定する措置（国が自ら実施する備蓄その他の安定供給確保のために必要な措置をいう。以下同じ。）の実施を通じて、安定供給確保のための取組を図ることが特に必要と認められること。
- ・ 抗菌性物質製剤等について、民間事業者等が法第44条第6項に規定する措置を行おうとすることがその経済性に照らし困難と判断されること。

### 第2節 指定解除の考え方

厚生労働大臣は、法第44条第1項に基づく指定をした場合において、抗菌性物質製剤の安定供給確保が一定程度図られ、特別の対策を講ずる必要が小さくなったと考えられる場合、前節で示す特別の対策を講ずる必要のある特定重要物資の指定の要件への該当性の有無等を慎重に検討した上で、当該指定を解除するものとする。

### 第3節 その他留意事項

#### （1）国が講ずる施策に関する事項

厚生労働大臣は、法第44条第1項に基づく指定を行った場合には、法第44条第6項に規定する措置を講じて、その安定供給確保を図るものとする。

#### （2）輸送手段の確保に関する事項

抗菌性物質製剤等について、備蓄その他の安定供給確保のために必要な法第44条第6項に規定する措置を講ずる際には、輸送手段の確保その他の必要な措置について一層配慮するものとする。

## 第6章 抗菌性物質製剤の安定供給確保に当たって配慮すべき事項

### 第1節 国際約束との整合性の確保

本制度の運用に当たっては、法第90条の規定及び基本方針の趣旨に則り、我が国が締結した条約その他の国際約束を誠実に履行するため、WTO協定等の国際ルールとの整合性に十分に留意するものとする。

### 第2節 経済活動における人権の尊重

経済活動における人権の尊重が国際的にも重要な課題となっており、今後より一層重要性を増していくものと考えられる。そのため、我が国として「ビジネスと人権」に関する行動計画を着実に実施しているほか、「責任あるサプライチェーン等における人権尊重のためのガイドライン」について、「ビジネスと人権に関する行動計画の実施に係る関係府省庁施策推進・連絡会議」において決定・公表がなされている。上記ガイドラインは、主に国連のビジネスと人権に関する指導原則、OECD多国籍企業行動指針及びILO多国籍企業宣言からなる国際スタンダードを踏まえ、企業に求められる人権尊重の取組について、日本でビジネスを行う企業の実態に即して、具体的かつわかりやすく解説し、企業の理解の深化を助け、その取組を促進することを目的としたものである。こうした背景を踏まえ、本制度の運用に当たっては、厚生労働大臣は、本制度の目的及び基本方針の趣旨を踏まえつつ、必要に応じ、上記ガイドラインの活用等、サプライチェーンにおける人権の尊重を勧奨する等の対応を行うものとする。

### 第3節 サイバーセキュリティの確保

昨今、複雑化・巧妙化したサイバー攻撃の脅威が増大する中、対策が手薄になりがちな自社内の工場や海外拠点等が被害を受ける等の事案が発生しているところ、万一サイバー攻撃で事業が停止した場合、物資の安定供給を確保できなくなるおそれがある。このような状況を踏まえると、自社内全体を俯瞰したサイバーセキュリティ対策の必要性が増しており、サイバーセキュリティの確保がサプライチェーンの維持ひいては特定重要物資の安定的な供給のために不可欠な要素となっている。このため、本制度の運用に当たっては、厚生労働大臣は、本制度の目的及び基本方針の趣旨を踏まえつつ、平素から内閣サイバーセキュリティセンター等関係部局との連携・情報共有に努め、必要に応じ、認定供給確保事業者によるサイバーセキュリティの確保を勧奨するものとする。

具体的には、厚生労働大臣は、当該事業者の事業規模や事業内容の実情に配慮し、「サイバーセキュリティ経営ガイドライン」（経済産業省・独立行政法人情報処理推進機構（以下「IPA」という。))又は「中小企業の情報セキュリティ対策ガイドライン」（IPA）等を活用させる等、必要に応じ、サプライチェーンにおけるサイバーセキュリティの確保を勧

奨励する等の対応を行うものとする。

#### **第4節 関係者の意見の適切な考慮、施行状況の公表**

##### **(1) 関係者の意見の適切な考慮**

個別の法令を定めようとする場合には、必要に応じ、行政手続法に基づく意見公募手続を利用し、広く関係者の意見・情報を公募するものとする。

##### **(2) 施行状況の適切な公表等の実施**

本制度の施行状況については、法その他の関係法令、基本方針、基本指針等に従い、国民、事業者その他の関係者に公表するとともに、本制度に係る手続等について周知・広報を行い、本制度に関する理解と協力が得られるよう努めるものとする。

#### **第5節 関係行政機関との連携**

関係行政機関は、抗菌性物質製剤等の安定供給確保を図るため、安全保障の確保に関する経済施策の実施に関し、相互に協力しなければならない旨を定める法第4条第2項の趣旨を踏まえ、法その他の関係法令、基本方針、基本指針等に基づき相互に協力するものとする。

## 第7章 その他抗菌性物質製剤の安定供給確保に関し必要な事項

本制度の運用に当たっては、施策の実効性を伴う総合的な推進を図るため、周辺環境の変化等に応じて適宜検討を加え、その結果に基づいて必要な措置を講ずるものとする。

また、厚生労働大臣は、抗菌性物質製剤の政令指定及び取組方針の策定後、毎年度、供給確保計画の定期報告等を通じ、抗菌性物質製剤等の安定供給確保の状況について確認を行い、必要に応じて、供給確保計画の的確な実施のための措置を講ずるものとする。