

内閣総理大臣が行う

## (1) 安定供給確保基本指針の策定

特定重要物資の安定供給確保に関する**基本的な方向性を定め、閣議決定**を経る。

## (2) 特定重要物資の政令指定

以下の要件に該当する物資を**特定重要物資として政令指定**。

- 国民の生存に必要不可欠又は広く国民生活・経済活動が依拠
- 当該物資又はその原材料等を外部に過度に依存している（おそれがある）
- 国家及び国民の安全を害する事態を未然に防止するために経済安全保障推進法による制度を活用して供給網を強化することが特に必要

物資所管大臣が行う

## (3) 安定供給確保取組方針の策定

物資所管大臣が、**特定重要物資ごとに、安定供給確保のための取組の基本的な方向や具体的な支援措置等を定めた安定供給確保のための取組方針**を作成。

## (4) 安定供給確保支援法人／独立行政法人の指定

物資所管大臣が、**特定重要物資ごとに、事業者による取組を支援する法人を、安定供給確保支援法人又は安定供給確保支援独立行政法人としてを適切に選択**。

(※) 経済安全保障推進法では、物資に関する専門的な知見をもって事業者支援ができる独法を予め規定。厚生労働省所管独法関係では、**医薬基盤・健康・栄養研究所**を規定。

## (5) 事業者による取組支援 (※)

- 事業者は、特定重要物資の安定供給確保のための**取組計画を作成、物資所管大臣の認定**を受けることができる。
- **認定を受けた計画に基づく生産基盤整備等の取組に対して、安定供給確保支援法人／独立行政法人が設ける基金等から支援。**

(※) 取組の例：生産基盤の整備、供給源の多元化、生産技術開発等

事業者の取組だけでは安定供給確保が困難であると認める場合

## (6) 安定供給確保が図られない場合

物資所管大臣が、**特別の対策を講ずる必要がある特定重要物資として指定**。国が備蓄その他の**必要な措置を実施**。

**医薬基盤・健康・栄養研究所が行う事業**

## (7) サプライチェーン調査

重要物資の**生産・輸入・販売**を行う事業者に対して、その状況についての**調査**を行うことができる。

# 特定重要物資の指定要件

➤ 以下の4要件を全て満たす、特に安定供給確保を図るべき重要な物資に絞り込んで適切に指定する。

要件1	国民の生存に 必要不可欠 又は 広く国民生活又は経済 活動が依拠	国民の生存に直接的な影響が生じる物資をいう。  国民の大多数に普及していたり、様々な産業に組み込まれていたりして、経済合理的な観点からの代替品がない物資をいう。
要件2	外部に過度に依存 又は 外部に過度に依存 するおそれ	供給が特定少数国・地域に偏っており、供給途絶等が発生した場合に甚大な影響が生じ得る物資をいう。  社会経済構造の変化や技術革新の動向（メガトレンド）等を踏まえ、我が国が措置を講じなければ将来的な外部依存のリスクの蓋然性が認められる物資をいう。
要件3	外部から行われる行為に よる供給途絶等の 蓋然性	外部から行われる行為により供給途絶等が発生し、国民の生存や国民生活・経済活動に甚大な影響を及ぼす可能性を評価し、その蓋然性が認められること。
要件4	本制度による措置の 必要性	要件1～3に加え、本制度による施策が特に必要と認められる場合に指定を行う。 ①他制度による措置が既に講じられている場合には、本制度により措置を講ずる必要性は小さいと判断される。 ②措置を講ずる優先度が高く、特にその必要性が認められる場合としては、例えば、次に掲げる場合が考えられる。 ✓ 国民の生存に必要不可欠な物資又は基幹的な役割を果たすインフラ機能の維持に与える影響が顕著と考えられる物資のうち、例えば、近年、供給途絶等が発生した実績がある、供給途絶等のリスクが高まる傾向がみられるなど、早急に措置を講ずる必要がある場合 ✓ 中長期的な社会経済構造の変化や技術革新の動向（メガトレンド）を踏まえ将来にわたって重要性や成長性が見込まれる場合や、我が国及び諸外国・地域における産業戦略や科学技術戦略での位置づけ等を総合的に勘案し、例えば、近年、国際環境の変化等を受け、諸外国・地域で物資の困り込みが行われるリスクが高まっている、集中的な支援が検討されているなど、早急に措置を講ずる必要がある場合

➤ 指定にあたっては、支援が効果的に実施できるかどうかといった観点に留意。

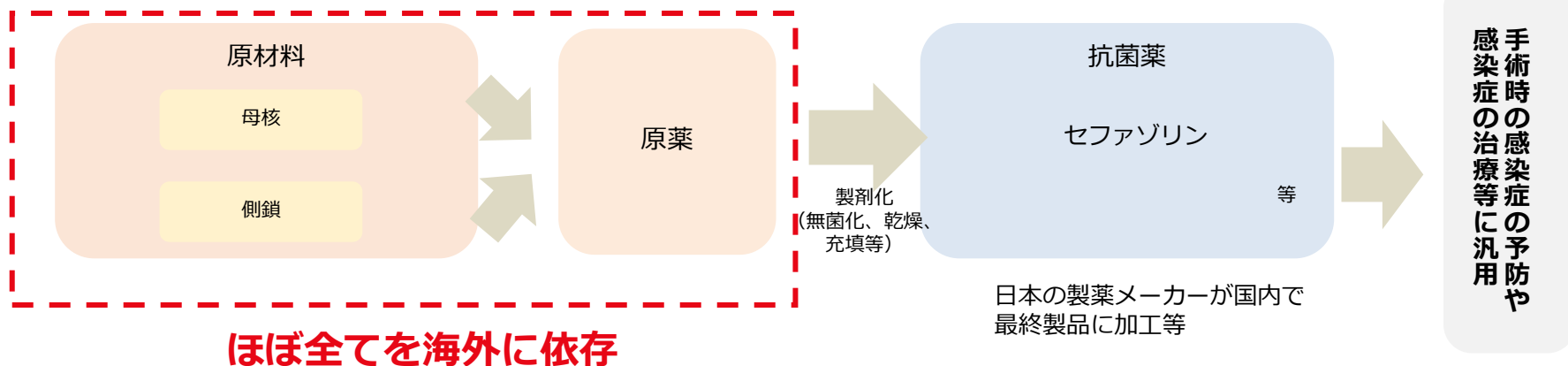
➤ 解除の考え方

安定供給確保のための措置を講ずる必要が小さくなったと考えられる特定重要物資について、将来の社会経済情勢や国際情勢等を見据えて慎重に検討した上で、指定を解除するものとする。

## 医薬品（抗菌薬）の重要性について①

- 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薬の使用が不可欠。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等、**国民の生存に直接的かつ重大な影響**。【重要性】
- 中でも注射用抗菌薬に多く用いられる**βラクタム系抗菌薬**は、採算性等の問題から、その**原材料のほぼ100%を中国に依存**。【外部依存性】
- 実際に、**2019年に製造上のトラブルから中国からの原薬の供給が途絶**した際には、一部の医療機関において、**手術を実際に延期**したなどの深刻な事例が発生。過去供給途絶が発生していることも踏まえ、早急に安定供給確保のための措置を講ずる必要。【供給途絶リスク・特に必要】

### 【βラクタム系抗菌薬のサプライチェーン】



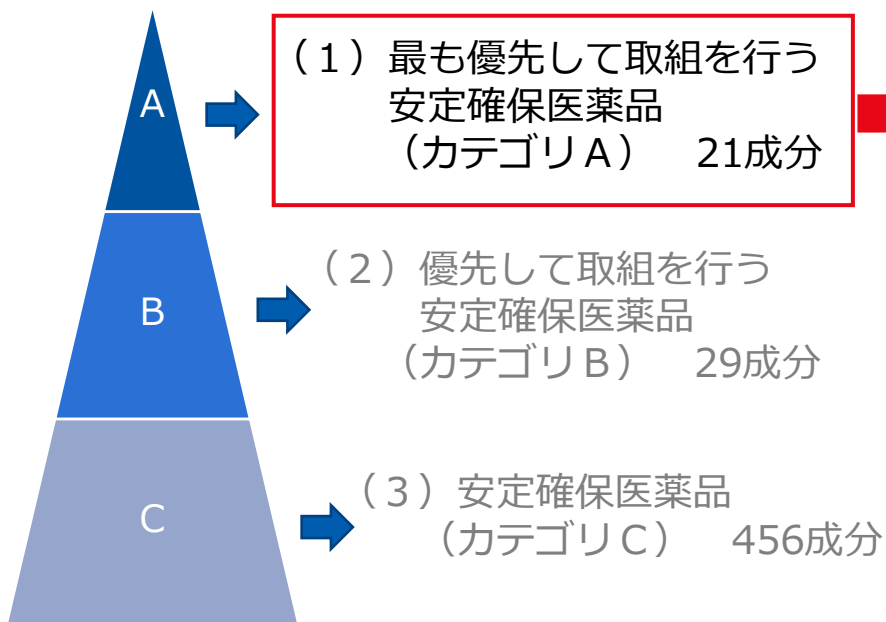
抗菌薬の安定供給確保のためには、**国内での製造・備蓄のための体制の確保に係る支援**を行う必要。

## 医薬品（抗菌薬）の重要性について②

厚生労働省では、医薬品の製造・流通の関係者会議を令和2年3月に設置し、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「安定確保医薬品」として、3つのカテゴリに分類を行った。

※安定確保医薬品の一覧は、厚生労働省医政局の検討会で選定して公表（506成分：令和3年3月）

### 【全体イメージ】



このうち、カテゴリA（最も優先して取組を行う安定確保医薬品）にあげられた21成分について、厚生労働省独自に行った調査等の結果から、

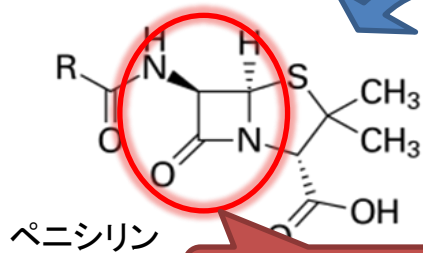
- ・海外1か国のみ原材料の供給を依存している
- ・過去に途絶事例がある、又は供給途絶等のリスクが高まる傾向が見られる

等の要件を満たし、経済安全保障上早急に措置を講ずる必要があるものについて検討を行った結果、**βラクタム系抗菌薬**（4成分）があげられた。

- ①セファゾリンナトリウム
- ②セフメタゾールナトリウム
- ③アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム
- ④タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム

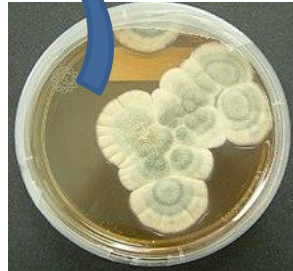
# (参考) $\beta$ ラクタム系抗菌薬について

$\beta$ ラクタムとは



$\beta$ ラクタム環

発酵により製造



Penicillium  
chrysogenum  
(Wikipediaより)

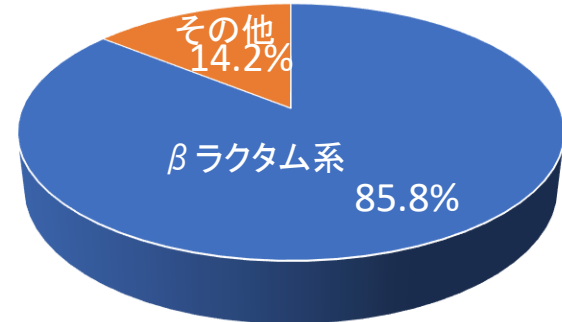
- $\beta$ ラクタム系抗生物質に含まれる構造。抗菌作用を発揮。
- $\beta$ ラクタム環は、化学合成する難易度が高いため、有用なカビ菌による発酵により製造している。

30年ほど前までは日本で製造し、世界に輸出していたが、採算性の観点から現在は国内で製造されていない。

発酵には専門技術が必要であり、国内に当時従事していた技術者が残っているうちに対応が必要。

日本にとっては、今がラストチャンス。

日本での注射用抗菌薬の販売量(2021年)



抗菌薬使用サーベイランス(国立国際医療センターAMR臨床レファレンスセンター)のデータによる

日本で使用される注射用抗菌薬の85%以上が $\beta$ ラクタム系。肺炎等の感染症治療・手術時の感染予防に必須。

日本を含む世界の主要国では、採算性の観点から原材料はほぼ100%中国に依存。

原材料の中国からの供給が滞ると、日本から、ほとんどの抗菌薬が無くなり、医療に甚大な影響が生じる。



# 【〇海外依存度の高い抗菌薬原薬等の国内製造体制構築の支援】

令和4年度第二次補正予算 553億円

医政局  
医薬産業振興・医療情報企画課

施策名：抗菌薬原薬国産化事業

当該予算を用いて  
医薬基盤・健康・  
栄養研究所に基金  
を設置

## ① 施策の目的

〇 新型コロナウイルス感染症の経験を踏まえ、海外依存度の高い原薬等について、国内製造体制構築の支援を実施することにより、感染症対応に必要な抗菌薬の安定供給体制を強化する。

## ② 対策の柱との関係

1	2	3	4
			〇

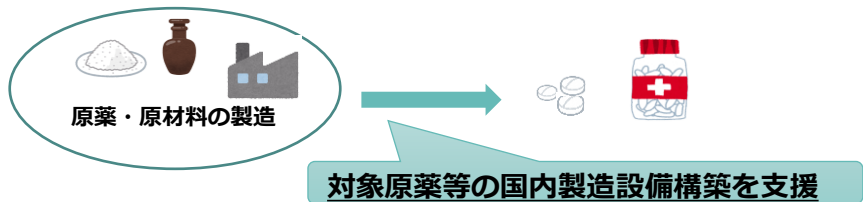
## ③ 施策の概要

- 〇 新型コロナウイルス感染症の経験を踏まえ、感染症対応に必要な抗菌薬の確保に万全を期す必要がある。一方で注射用抗菌薬の大多数を占めるβラクタム系抗菌薬は、その原材料及び原薬（以下、「対象原薬等」という）をほぼ100%中国に依存しており、供給途絶リスクを考慮すると、国内製造体制構築が急務である。
- 〇 上記理由から、本施策によって、対象原薬等の国内製造を行おうとする企業に対して、製造設備等構築にかかる費用の一部を負担し、対象原薬等の国内製造体制の速やかな構築を行い、国内安定供給体制の強化を図るものである。

## ④ 施策のスキーム図、実施要件（対象、補助率等）等

### 〇支援対象

対象原薬等について、その製造所を日本国内に新設し、又は対象原薬等を増産するために日本国内における既存製造所の変更等を実施しようとする事業者。



## ⑤ 成果イメージ（経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む）

〇 βラクタム系抗菌薬（ペニシリン系抗菌薬又はセフェム系抗菌薬）について、国内に原薬製造体制を構築し、当該原薬の国内需要量の全量を国内製造可能な万全の体制を整える計画であり、海外原材料等の供給が途絶した場合であっても、感染症対応に必要な抗菌薬を医療現場に切れ目なく供給することが可能となる。

## (参考) セファゾリン注射剤の供給不安事案の経緯

### 2018年

- 9月 環境規制対応のため、セファゾリン注射剤（日医工社）の原薬原材料を製造する中国の製造所から原材料の出荷が滞る。
- 10月 その後の製造を行うイタリアの原薬製造所から入荷した同注射剤の原薬に異物が検出。

### 2019年

- 1月 当該原薬製造所から入荷した原薬の多くが異物混入により受入れ試験が不合格。
- 3月
  - 日医工社が、安定供給に支障を来す旨の案内を医療機関等に対し開始。他の製造販売業者も同注射剤やその代替薬について出荷調整（既存の納入施設を優先し新規注文を断る出荷制限）を開始。
  - 厚生労働省が、日医工に対して早急な供給再開に努めるよう指導。代替薬の製造販売業者に対して生産増強等も依頼。
  - 厚生労働省が、医師会、薬剤師会等の関係団体に対し、同注射剤の代替薬リストを周知する事務連絡を发出。
- 6月
  - 厚生労働省が、各医療機関から同注射剤の使用状況、代替薬の供給状況等を情報収集。同注射剤等の製造販売業者から、生産・出荷状況等について聞き取り調査。
- 7月
  - 日本製薬団体連合会から、同注射剤以外の品目も含め、医薬品製造販売業者に安定供給に係る自己点検の実施等を求める通知を发出
  - 厚生労働審議会感染症部会において、上記のアンケートと聞き取り調査の結果、今年と同注射剤とその代替薬の出荷量は昨年を上回るペースであること、一方で医療機関によって入手しやすさに偏りがあること等を報告。
- 8月 日本化学療法学会を始めとする4学会から、抗菌薬の生産体制の把握や薬価の見直し等を求める提言が提出。
- 9月
  - 厚生労働省において、同注射剤とその代替薬の製造販売業者と協力して、同注射剤を入手できず医療に重大な支障を来す可能性のある医療機関からの連絡に基づき、セファゾリン注射剤やその代替薬の供給を調整する枠組みを開始。
- 11月 供給再開。