

資料2-1 サプライチェーン強靱化

諸外国のサプライチェーン強靱化の動向

米国

- 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。
- 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。

EU


- 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。

医薬品の安定供給について

背景・課題

- 2019年3月、原料を中国に依存している抗菌薬「セファゾリン」が、中国での製造上のトラブル等に起因し、同年11月の供給再開まで、長期にわたり供給が滞り、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。
- このように、医薬品の製造においては、世界的に見て、中国・インド等の特定国の少数の社に医薬品原料物質や原薬の製造が集中している。
- 原薬やその原料物質の製造を、採算性等の関係で海外に過度に依存している場合、当該国の状況・情勢に依存し、突然供給が停止するリスクがあるため、製造拠点や原料等の供給元などの把握や調達経路の複数化等による、サプライチェーンの強靱化が必要。

現状の取組

- 「後発医薬品のさらなる使用促進のためのロードマップ」において、後発医薬品について、原料等の調達経路を複数化することを推奨（平成25年4月）。
 - 我が国において、抗菌薬は原料等を海外に過度に依存しているため、その原薬又はその原材料を国内供給する事業者を支援し、日本国内における安定供給体制を整備するための医薬品安定供給支援事業を実施（令和2年度～）。
 - その他の医薬品も含めて、医療上重要な医薬品である「安定確保医薬品」を選定した。さらに、医療関係者の御意見も伺いながら、対象疾患の重篤性や、代替薬の有無などを考慮し、優先度に応じてカテゴリ分類を行った（令和3年3月）。
- 
- その上で、安定確保医薬品のうち、特に安定確保が求められる医薬品（カテゴリA）から順次、供給途絶のリスクを把握して、必要な対策を検討するとともに、採算性に課題がある場合は、不採算に対応する又は不採算になる前に薬価を維持する薬価上の仕組み（基礎的医薬品や不採算再算定）を活用していく。

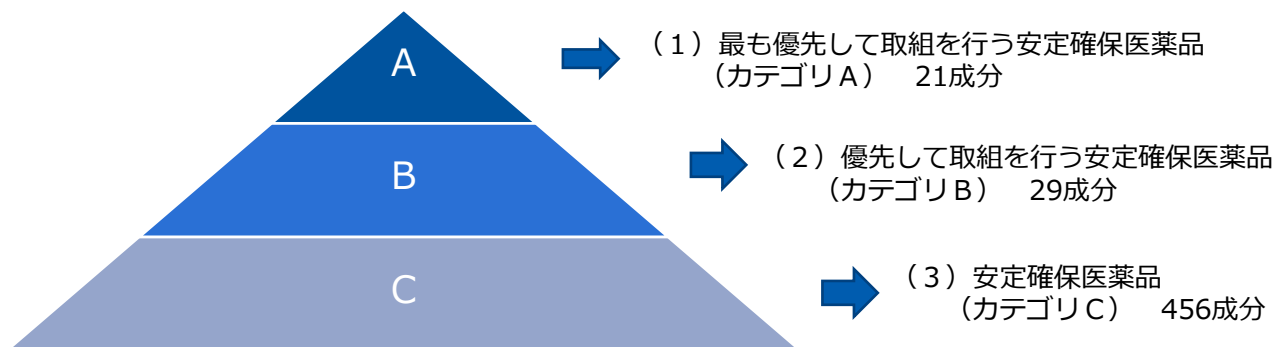
安定確保医薬品

安定確保医薬品とは、日本医学会傘下の主たる学会の各専門領域において、医療上必要不可欠であって、汎用され、安定確保が求められる医薬品として提案されたもので、**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**

⇒ 以下の要素について合致の多いものから優先し、安定確保に関する対応を講じるに当たってのカテゴリ（分類）を取り決め

- 対象疾患が重篤であること（重篤であること：生命に重大な影響がある疾患（致命的な疾患）であること又は病気の進行が不可逆で日常生活に著しい影響を及ぼす疾患であること）
- 代替薬又は代替療法がないこと
- 多くの患者が服用（使用）していること
- 各医薬品の製造の状況（製造の難しさ、製造量等）やサプライチェーンの状況等

【全体イメージ】



※安定確保医薬品の一覧は、医政局経済課の検討会で選定して公表（506成分：令和3年3月）

サプライチェーン強靱化に向けた対応

- 安定確保医薬品については、その優先度と供給上の課題を踏まえて、取組を進めてきた。

サプライチェーンの脆弱性があるもの

⇒ サプライチェーンの強靱化（分散化、国産化等）

➤ サプライチェーン（SC）の分析

- 安定確保医薬品のカテゴリAについては既に具体的な供給ルートを把握するための調査を実施。
- 残るカテゴリB・Cについても、順次、SCの調査・分析を実施。

➤ 行政によるSC強靱化の支援

- 医薬品安定供給の問題が顕在化するきっかけとなった抗菌薬については、経済安全保障推進法に基づくサプライチェーン調査を実施したうえで、昨年12月に特定重要物資として指定し、1月には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を策定している。
- 現在、民間事業者が作成した同法に基づく供給確保計画が提出された場合に、当省において認定を行うこととしている。

1. 安定確保医薬品（カテゴリA）

特定重要物資指定に向けたサプライチェーン調査実施

目的

- 令和4年8月1日、経済政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「経済安全保障推進法」という。）が施行された。その供給途絶が国民の生存や国民生活・経済活動に甚大な影響を及ぼすことから、安定供給確保を図る必要がある物資を特定重要物資として指定した上で、民間事業者の取組に対し支援を講じることにより、**特定重要物資の安定供給確保を図る制度が整備されたもの。**
- 重要な物資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が重要であり、医療用医薬品の安定確保策を検討することを目的として調査を実施した。

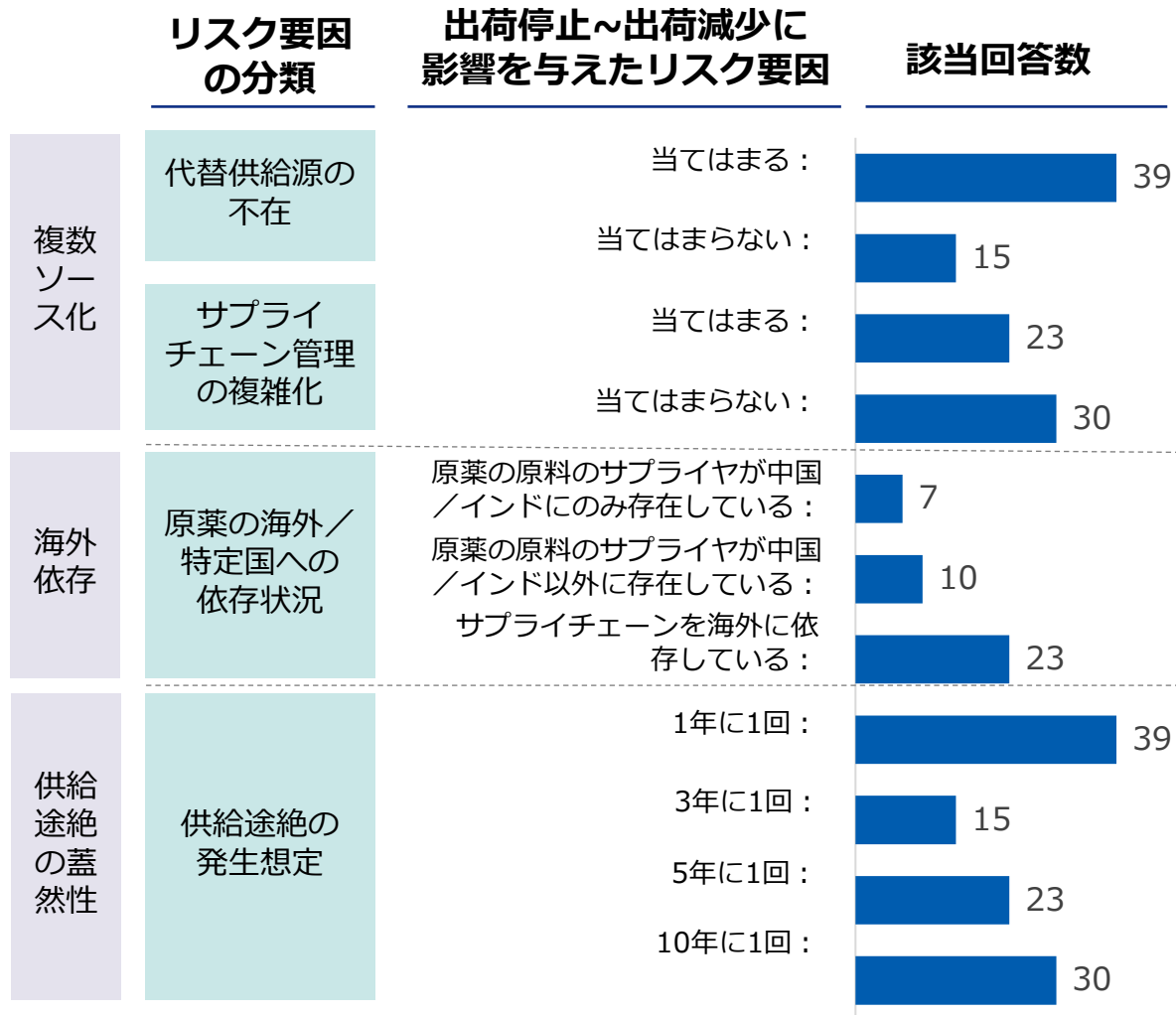
調査方法

<法第48条第1項に基づくサプライチェーン調査>

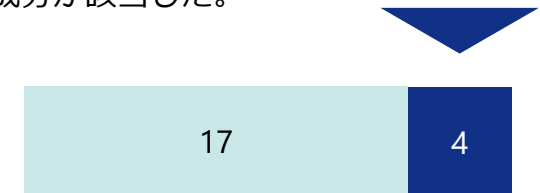
- リスク要因物資所管大臣は、法第48条第1項に基づき調査を実施する際は、既存統計等を通じて、調査すべき対象範囲・調査内容等を適切に絞り込むとともに、丁寧な説明に努めることにより、民間事業者等の理解を得て、調査への協力を求める。
- 調査対象者や調査内容は、物資の特性に応じて物資所管大臣が判断することとなるが、例えばサプライチェーン上のキーとなる部素材等の主要事業者や業界団体に対し、調達・供給の現状や将来の見通しのほか、事業者が抱える課題等を調査（調査票を活用）し、必要な取組の具体的な検討につなげていく。
- 本調査を通じて、政府が把握する情報には、必要な情報管理のための措置を講じる。

安定確保医薬品カテゴリA全21成分の供給リスク調査結果

○ リスク要因として、複数ソース化の難しさ、海外依存、供給途絶の蓋然性等がある。



安定確保医薬品カテゴリA21成分のうち、
経済安全保障推進法に定める4要件に抗菌薬
4成分が該当した。



※安定確保医薬品Aの製造販売業者51社に調査の結果をもとに集計

2. 安定確保医薬品（カテゴリB,C）の状況

供給リスク調査概要

- カテゴリB、C全成分について潜在的な供給リスクをスクリーニング調査することにより、その程度を整理。

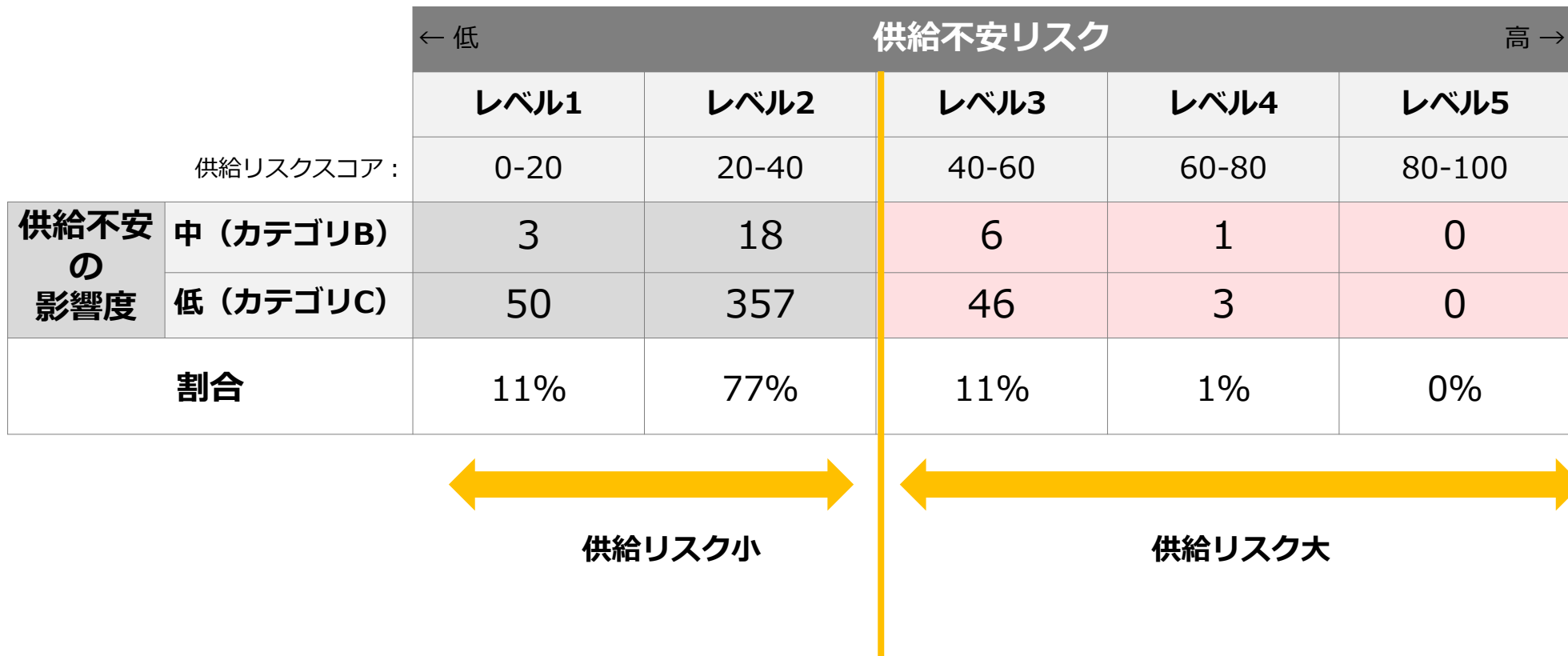
目的	安定確保医薬品カテゴリB、C全成分の供給リスクを評価し、安定確保策が必要な成分を特定する
対象成分	カテゴリB、Cの全485成分（カテゴリB：28成分、カテゴリC：457成分）
対象業者	製造販売業者 220社
期間	2022年9月26日～10月7日*
調査内容	<ul style="list-style-type: none">・ 供給不安につながりうるサプライチェーン上のリスク要因について過去の発生実績を調査・ 対象成分のサプライチェーン上にリスク要因がどの程度該当しているかを調査
調査／分析方法	<ol style="list-style-type: none">1. 過去の供給不安実績ならびにリスク要因の該当性を確認するアンケート（全14設問）を対象成分の製造販売業者に配布2. 集めたアンケート回答より、2つの観点からカテゴリB、Cの全成分のリスク評価を実施<ol style="list-style-type: none">① 以下要因に該当し、供給不安の発生確率が高い<ul style="list-style-type: none">・ 各製造工程の複数ソース化が困難・ サプライチェーン上、海外／特定国への依存度が高い・ 品質及び製造管理が困難・ 採算性が低い 等② 供給不安発生時の影響度が大きい（安定確保医薬品カテゴリBに選定されている）

*期日までに回答を得られない企業については継続的にリマインドを実施し、11月9日までに回収できたデータを以降の分析に使用した

令和4年度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「医薬品・医療機器のサプライチェーン実態把握のための調査事業」

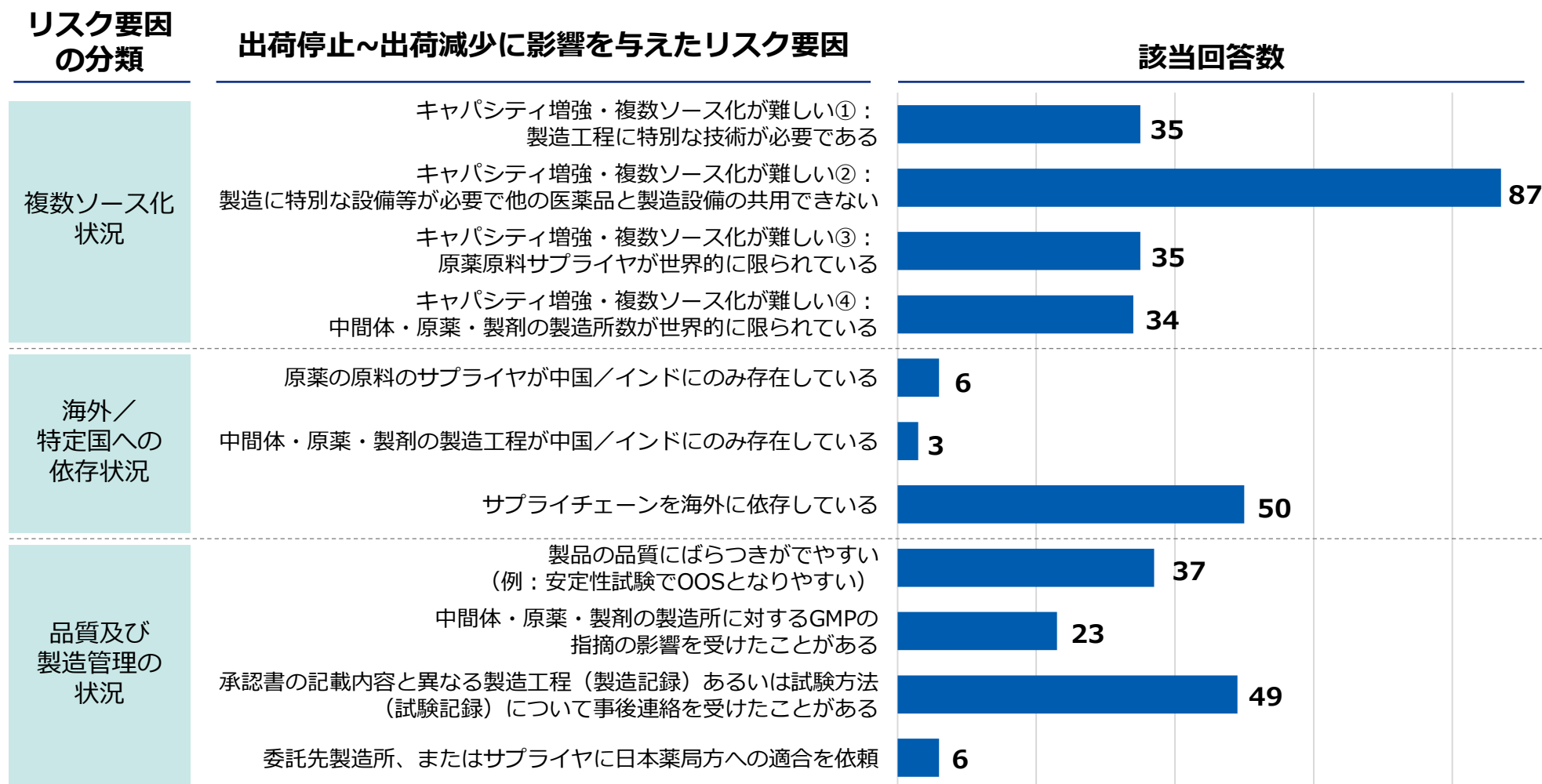
カテゴリB、C全成分の供給リスク調査結果

○ 現時点においては、供給リスクがレベル5に該当するものはなく、レベル1～2が9割弱である。



過去に出荷停止～減少に影響を与えたリスク要因

○ リスク要因の主たるものとしては、複数ソース化の難しさ、海外依存、品質製造管理の難しさ等が挙げられた。

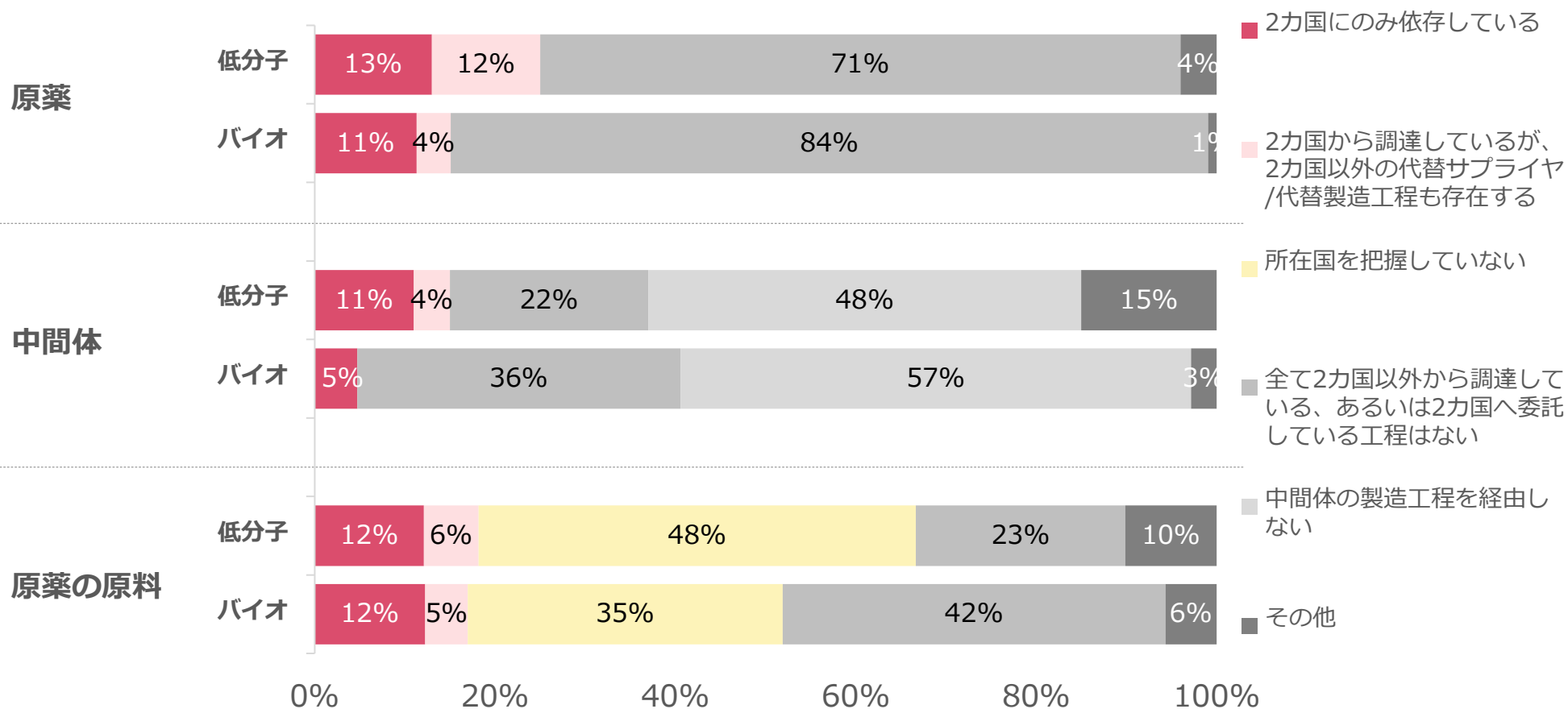


※2022年9月26日～10月7日に実施した製造販売業者220社に向けた調査の結果をもとに集計

令和4年度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「医薬品・医療機器のサプライチェーン実態把握のための調査事業」

原料～原薬の中国／インドへの依存度

○ 低分子医薬品は中国／インドへの依存度が高い一方、バイオ医薬品は中国／インドへの依存度は低い。

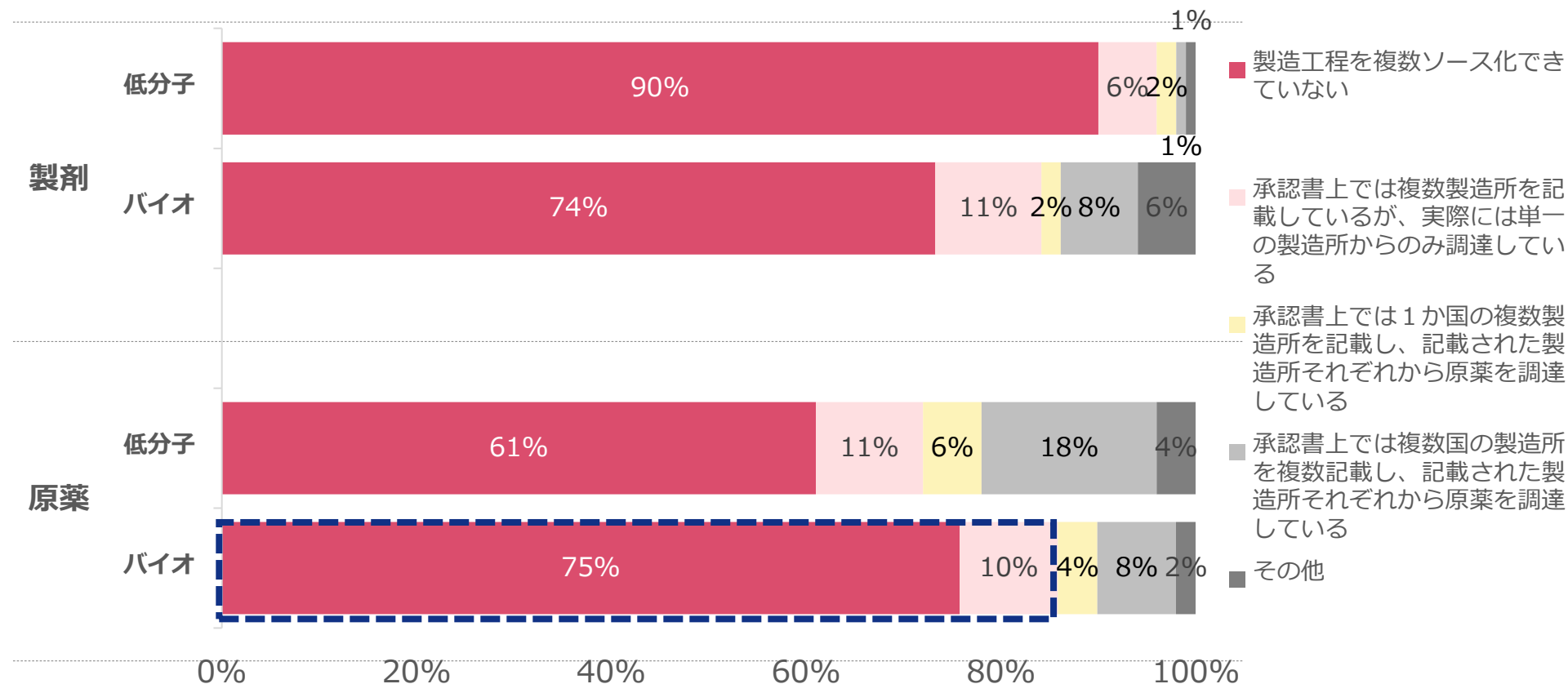


2022年9月26日～10月7日に実施した製造販売業者220社に向けた調査の結果をもとに集計

令和4年度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「医薬品・医療機器のサプライチェーン実態把握のための調査事業」

原薬～製剤工程の複数ソース化状況

- 製造工程を複数ソース化出来ていないものが大半を占めるが、モダリティ別に見ると、原薬工程はバイオの方が**特定企業への依存度が高い**。

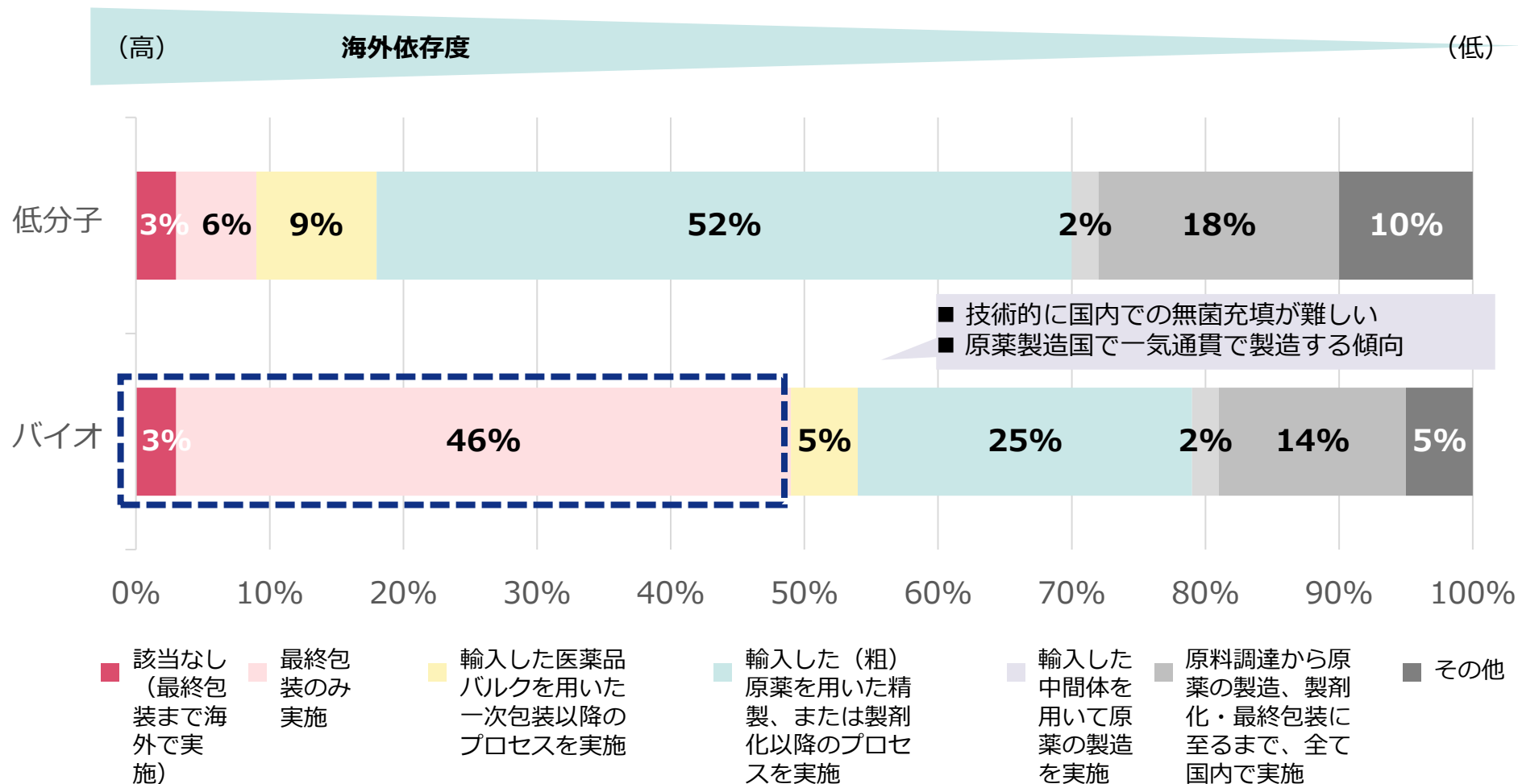


2022年9月26日～10月7日に実施した製造販売業者220社に向けた調査の結果をもとに集計

令和4年度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「医薬品・医療機器のサプライチェーン実態把握のための調査事業」

国内で実施している製造工程

- 低分子医薬品とバイオ医薬品では、国内で製造している工程が異なり、バイオ医薬品は、**最終包装以降のみを国内で実施**しているケースが約半数。



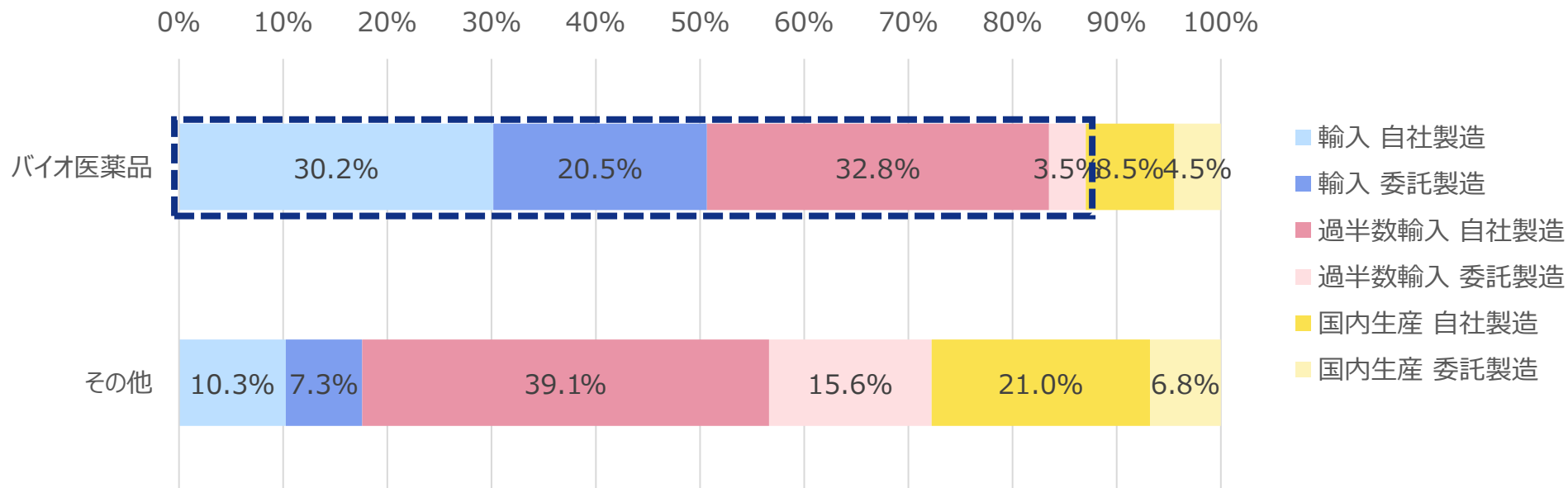
2022年9月26日～10月7日に実施した製造販売業者220社に向けた調査の結果をもとに集計

令和4年度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「医薬品・医療機器のサプライチェーン実態把握のための調査事業」

医療用医薬品の製造状況（薬事工業生産動態統計）

- 2019年から2021年で、バイオ医薬品の生産金額は、約4000億円増加。
- バイオ医薬品の輸入は50%を超えており、主成分数の過半数を輸入している品目を含めると約9割。
- 輸入のうち委託製造は、約25%。国内生産のうち委託製造は、4.5%。

2021年生産金額



2019年生産金額

(内、自社製造比率)

	合計	輸入	過半数輸入	国内生産
バイオ医薬品	20,897億円	54.2%(32.3%)	39.3%(33.7%)	6.5%(3.2%)
その他	80,095億円	15.5%(10.7%)	60.9%(44.0%)	23.7%(18.4%)

2021年生産金額

(内、自社製造比率)

	合計	輸入	過半数輸入	国内生産
バイオ医薬品	24,570億円	50.7%(30.2%)	36.4%(32.8%)	13%(8.5%)
その他	76,228億円	17.6%(10.3%)	54.7%(39.1%)	27.8%(21.0%)

モダリティ別の産業構造の変化

- 低分子医薬品とバイオ医薬品では、海外依存の背景が異なる。

	低分子医薬品	バイオ医薬品
背景	<p>大量生産が容易で生産規模の優位性が働くため、大規模工場への集約化が進んだが、国内回帰の動きが出始めている</p> <p>技術 低分子に関する生産技術は成熟してきており、特許の切れた成分を中心に、中国やインドでの製造が進んでいる</p> <p>投資 各国で市場からのコスト削減の圧力により、安価な労働力を背景とする生産コストの低い国への製造移管が進み、国内製造所の撤退が進んできた</p> <p>政府の支援 中国やインドの政策による支援が、特定国への依存を進めてきている。原料は中国、原薬は中国とインドが世界輸出の大部分を占める 特定国への依存を回避するため国内回帰の動きがある</p>	<p>高度な技術と工程管理が必要。高付加価値なため投資が進んでいる</p> <p>技術 特殊な製造技術や設備を要するため参入障壁が高く、製造業者は欧米中心とした製薬企業やCMOに限られている</p> <p>投資 欧米の工場は、より付加価値の高いバイオ医薬品の設備に積極的に投資している。 中国でもバイオ医薬品製造への投資が増えている</p> <p>政府の支援 バイオ産業の強化施策が各国で進められている (例) 英国：細胞・遺伝子治療の応用推進を目的に開発支援機関を設置 (2012*2)</p>
日本の状況	<p>輸入 安定確保医薬品カテゴリB、Cの低分子医薬品の約70%が原薬を海外から調達している 中国・インド工場のマスターファイル登録が増加</p> <p>工場 日本においても、薬価削減、及び大量生産による価格競争に生き残れず国内での製造からの撤退が続いている</p>	<p>輸入 安定確保医薬品カテゴリB、Cのバイオ医薬品の約50%が最終包装以外の工程全てを海外に依存している 急速に輸入が増加し、大幅な輸入超過となっている</p> <p>工場 バイオ医薬品のCMO市場は、今後10年で年率8%程度の成長が見込まれている。海外のバイオCMOと比較して日本企業の存在感は大きくない。</p>

出典：*1 HHS, Fact Sheet: HHS Takes Action on Executive Order Launching a National Biotechnology and Biomanufacturing Initiative, [Fact Sheet: HHS Takes Action on Executive Order Launching a National Biotechnology and Biomanufacturing Initiative | HHS.gov](#)

出典：*2 [Home - The Catapult Network](#)