

資料 2 - 2 経済安全保障

1. 経済安全保障



経済安全保障推進法の全体像

(1) サプライチェーンの強靱化

国民の生存、国民生活・経済に大きな影響のある物資の安定供給の確保を図るため、特定重要物資の指定、民間事業者の計画の認定・支援措置、特別の対策としての政府による取組等を措置。

特定重要物資の指定

事業者の計画認定・支援措置

政府による備蓄等の措置

(2) 基幹インフラの安全性・信頼性の確保

外部から行われる役務の安定的な提供を妨害する行為の手段として使用されることを防止するため、重要設備の導入・維持管理等の委託の事前審査、勧告・命令等を措置。

対象事業等を法律・政省令で規定

事前届出・審査

勧告・命令

(3) 先端的な重要技術の開発支援

先端的な重要技術の研究開発の促進とその成果の適切な活用のため、資金支援、官民伴走支援のための協議会設置、調査研究業務の委託（シンクタンク）等を措置。

国による支援

官民パートナーシップ（協議会）

調査研究業務の委託（シンクタンク）

(4) 特許出願の非公開

安全保障上機微な発明の特許出願について、公開や流出を防止するとともに、安全保障を損なわずに特許法上の権利を得られるようにするため、保全指定をして公開を留保する仕組み、外国出願制限等を措置。

技術分野等によるスクリーニング

保全審査

保全指定

外国出願制限

補償

重要物資の安定的な供給の確保に関する制度の概要

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供給網を強化することが特に必要

各所管大臣が行う

(3) 安定供給確保取組方針の策定

各**特定重要物資の所管大臣が、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以下の観点に基づき指定**。

- 独法の専門的知見を活かすことのできる物資については独法
- それ以外の物資は指定法人

(※) 物資に関する専門的知見をもって事業者支援ができる独法を予め選定。附則において当該独法の業務追加を行う。
医薬品、医療機器等に関する法人として**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、主務大臣の認定**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

各物資の所管大臣が、**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**。

(7) サプライチェーン調査

各物資の**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。

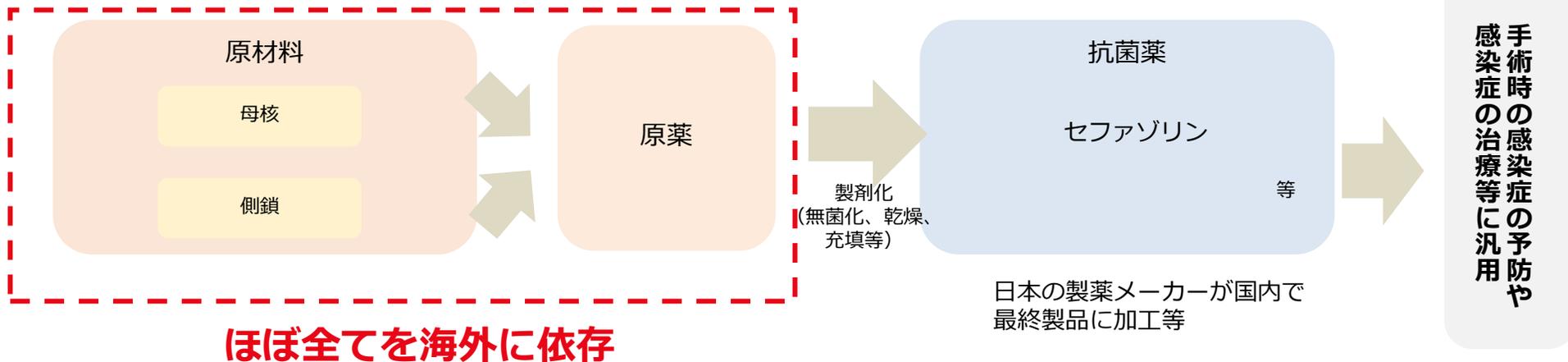
➤ 解除の考え方

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】



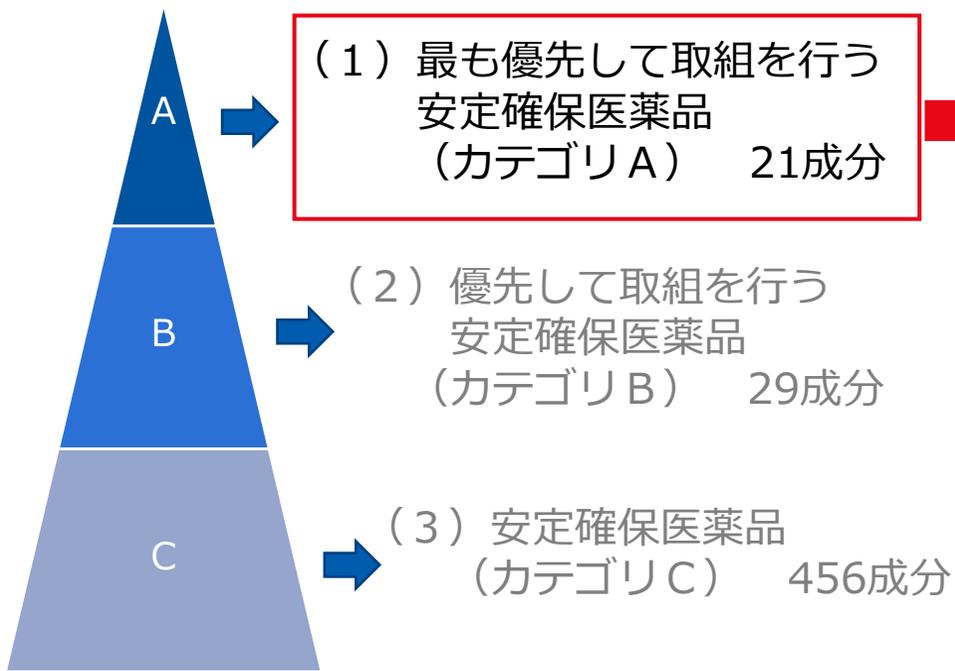
抗菌薬の安定供給確保のためには、国内での製造・備蓄のための体制の確保に係る支援を行う必要。

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、

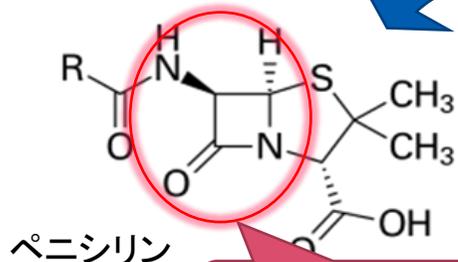
- ・ 海外1か国のみ原材料の供給を依存している
- ・ 過去に途絶事例がある、又は供給途絶等のリスクが高まる傾向が見られる

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

医薬品（抗菌薬）の重要性について③

βラクタムとは



βラクタム環

発酵により製造



Penicillium
chrysogenum
(Wikipediaより)

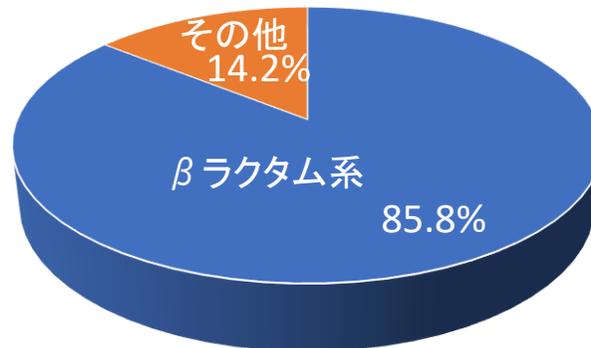
- βラクタム系抗生物質に含まれる構造。抗菌作用を発揮。
- βラクタム環は、化学合成する難易度が高いため、有用なカビ菌による発酵により製造している。

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β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。

(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発出。

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発出
- 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。

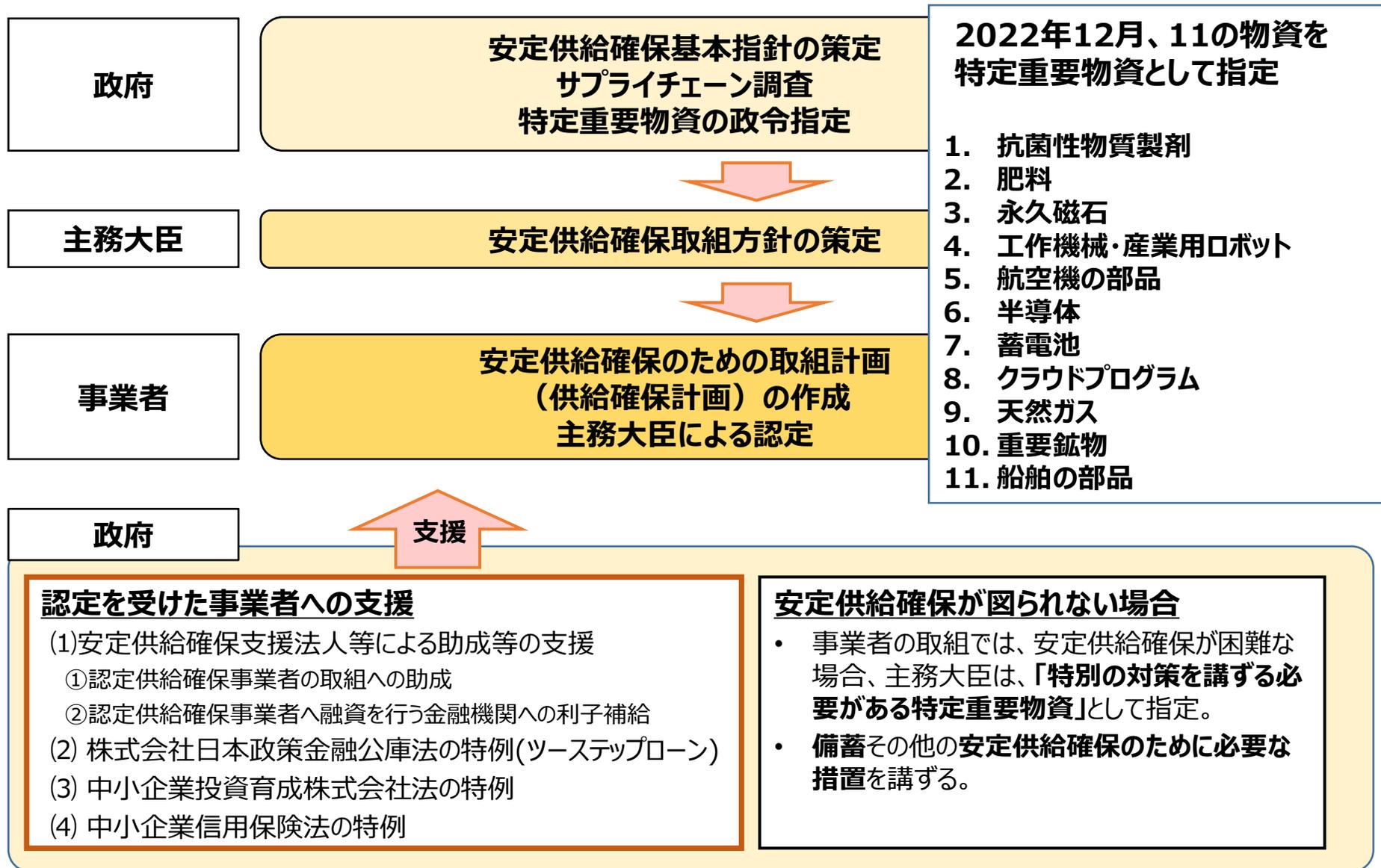
- 8月 日本化学療法学会を始めとする4学会から、抗菌薬の生産体制の把握や薬価の見直し等を求める提言が提出。

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。

サプライチェーン強靱化に関する制度の概要



抗菌性物質製剤（「取組方針」）

安定供給確保取組方針の概要

現状認識・目標

- **SCの構造・課題：**

国内で流通しているβラクタム系抗菌薬について、無菌化、乾燥、充填などからなる製品化工程は主に日本国内で行われているが、その原材料等は、環境影響への配慮が必要であること、爆発性などの危険性を回避した製造が必要であるなど、採算性の問題から、ほぼ100%を海外に依存している状況。

- **安定供給確保に関する目標：**

国民の生存に必要な**抗菌性物質製剤の原薬等について、2023年から国内での製造及び備蓄設備を構築を開始し、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。

安定供給確保に向けた施策

（取組）βラクタム系抗菌薬の原材料（母核・側鎖）及び原薬の製造設備導入・備蓄体制整備

➡目標：製造設備の整備により国産原薬を提供可能とすることに加えて、原薬等の備蓄設備を整備することにより、海外からの原薬の供給が途絶した場合にも、医療現場に切れ目なく製品を供給する体制を整備する。

各種政府文書におけるサプライチェーン強靱化の位置づけ

物価高克服・経済再生実現のための総合経済対策（抄）（令和4年10月閣議決定）

IV 防災・減災、国土強靱化の推進、外交・安全保障環境の変化への対応など、国民の安全・安心の確保

1. ウィズコロナ下での感染症対応の強化

(2) ワクチン等による感染拡大防止と次の感染症危機への備え

医療上重要な医薬品・医療機器の国内安定供給に向けた取組を推進する。

・抗菌薬原薬国産化事業（厚生労働省）

4. 外交・安全保障環境の変化への対応

(2) 経済安全保障、食料安全保障

経済安全保障については、量子やA I等の先端的な重要技術に関し、研究開発から実証・実用化に向けた技術開発までを支援する枠組みについて、速やかに5,000億円規模とする。また、**サプライチェーンの強靱化に向けて、半導体、レアアースを含む重要鉱物、蓄電池、医薬品等の物資について、重要物資を早急に指定し、物資の特性に応じ、生産・供給・備蓄・代替物資の開発等に対する各種の支援策**について、基金の設置・活用も行いながら実施する。さらに、海外依存度の高い農産物や肥料の国内生産の拡大等による食料安全保障等の強化を図る。このほか、サイバーセキュリティへの対応能力、インテリジェンス能力を強化する。

これにより、**国際情勢の変化や、国際商品市況の変動に過度な影響を受けない、強靱な経済構造を実現する。**

・経済安全保障の確保に資するサプライチェーンの強靱化（内閣府）

・各分野・物資におけるサプライチェーンの強靱化、経済安全保障の確保（厚生労働省、農林水産省、経済産業省、国土交通省）

・食料安全保障の確保のため、海外依存度の高い品目の生産・利用拡大、生産資材等の代替転換及び使用低減等を図る対策（農林水産省等） 等

施策名：抗菌薬原薬国産化事業

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。

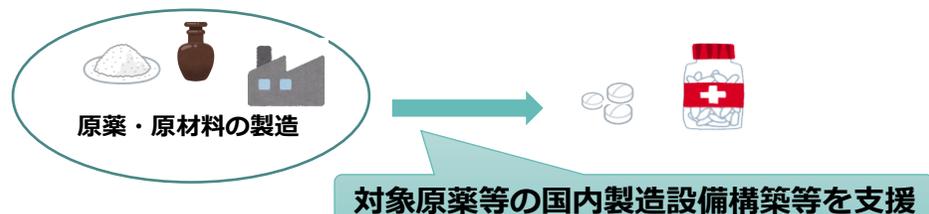
施策の概要

- 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。

施策のスキーム図、支援対象等

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。



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。

2. 医薬品安定供給支援事業



医薬品安定供給支援事業

1. 施策の目的

- 現在、我が国において、抗菌薬等の比較的安価な医療用医薬品を中心として、その製造に当たり、採算性等の関係で、原薬等の多くを海外から輸入している状況である。
- 一昨年、海外での製造上のトラブルにより原薬等を輸入することができず、一部の抗菌薬について、長期にわたり安定的な供給が滞り、医療の円滑な提供に深刻な影響を及ぼす事案が発生した。また、新型コロナウイルス感染症の世界的な蔓延により、海外での原薬等の製造停止・輸送の遅延等の発生や、新型コロナウイルス感染症の治療等に使用する医薬品の需要が世界的に急増したことの影響を受けて、一部の医薬品について国内での供給不安が生じた。
- 本事業では、**国外依存度の高い原薬等**について、医療提供体制の確保に支障が生じることがないように、**国内製造所の新設・設備更新や備蓄の積み増し等を支援し、国内における医薬品の安定供給体制を強化する。**

※ 経済財政運営と改革の基本方針2021（令和3年6月18日閣議決定）及び成長戦略実行計画（令和3年6月18日閣議決定）において、医薬品について経済安全保障等の観点からサプライチェーンの強靱化（国内生産能力の確保等）を推進することが盛り込まれた。

※令和2年度第1次補正予算（30億円）・第3次補正予算（30億円）で同目的の事業を実施。

令和3年度補正予算（70億円）・令和4年度予算（5千万円）で、現在、同目的の事業の公募を行っている。

2. 施策の概要

国外依存度の高い原薬等について、国内での安定供給を確保するため、**国内で原薬等を製造又は備蓄の積み増し等を実施しようとする製薬企業等を支援するための補助事業を実施する。**

- ①国内で原薬等の製造所の新設又は設備更新に必要な費用を一部補助
- ②国内で原薬等（又は製品自体）の備蓄の積み増し等に必要な費用を一部補助



3. 施策の実施要件等

- 補助の対象者：海外依存度の高い原薬等について、国内製造又は備蓄の積み増し等を実施しようとする製薬企業等
- 補助の対象：海外依存度の高い原薬等について、①国内に製造所を新設又は設備更新を行う場合の費用（生産設備等）②国内で在庫の積み増し等を行う場合の費用
- 補助率：1/2（国1/2、事業者1/2）
- 補助要件：製造又は備蓄した原薬等については、その全量を、国内に販売する医薬品の原材料（原薬を含む）として提供することを条件とする

安定供給支援事業 採択実績

●第1次公募（令和2年度第1次補正予算 予算額30億円）

公募期間：令和2年6月30日～8月31日

補助対象事業：製造支援

補助率：1/2（国1/2、事業者1/2）

補助事業者名	対象原薬名	事業実施場所
Meiji Seikaファルマ（株）	6-APA	岐阜県
シオノギファーマ（株）	セファゾリンナトリウム セフトリアキソンナトリウム	岩手県
ニプロファーマ（株）	6-APA	滋賀県

●第2次公募（令和2年度第3次補正予算 予算額30億円）

公募期間：令和3年4月1日～5月7日

補助対象事業：製造支援

補助率：1/2（国1/2、事業者1/2）

補助事業者名	対象原薬名	事業実施場所
シオノギファーマ（株）	セファロスポリンC	岩手県
Meiji Seikaファルマ（株）	6-APA	岐阜県

●第3次公募（令和3年度補正予算 予算額70億円）

公募期間：令和4年5月25日～6月24日

補助対象事業：製造支援

補助率：1/2（国1/2、事業者1/2）

補助事業者名	対象原薬名	事業実施場所
シオノギファーマ（株）	セファロスポリンC 7-ACA 等	富山県、兵庫県 岩手県

●第3次再公募（令和4年度当初予算 予算額0.5億円）

公募期間：令和4年9月14日～10月7日

補助対象事業：備蓄支援

補助率：1/2（国1/2、事業者1/2）

補助事業者名	対象原薬名	事業実施場所
コーアイセイ（株）	セファゾリンナトリウム	山形県

●第4次公募（令和3年度補正予算 予算額70億円）

公募期間：令和4年9月30日～10月14日

補助対象事業：製造支援

補助率：1/2（国1/2、事業者1/2）

補助事業者名	対象原薬名	事業実施場所
Meiji Seikaファルマ（株）	6-APA	岐阜県

<シオノギファーマ（株）>

第1次・第2次・第3次公募において採択し、計55.8億円の交付決定。
当該交付金を用いて以下の取組を実施している。

- 非無菌セフェム原薬製造拠点の設備増強
- セファロスポリンCの発酵実験棟構築
- セファロスポリンCの発酵技術開発のパイロット試験設備構築
- 7-ACA製造設備の一部増強
- 側鎖のフロ-合成及び連続生産技術確立に向けた設備導入

<ニプロファーマ（株）>

第1次公募において採択し、10億円の交付決定。
当該交付金を用いて以下の取組を実施している。

- 6-APAの実験設備構築

<MeijiSeikaファルマ（株）>

第1次・第2次・第4次公募において採択し、計53.5億円の交付決定。
当該交付金を用いて以下の取組を実施している。

- 6-APAの発酵実験棟構築
- 6-APAの発酵パイロット試験設備構築
- 6-APA商用発酵設備使用設定及び屋外タンク等周辺設備構築 等

令和5年度当初予算案 0.1億（0.5億円）※（）内は前年度当初予算額

1 事業の目的

海外依存度の高い医薬品の原薬・原料等について、当該製造所の操業停止等により、我が国における当該医薬品の提供ができなくなり、医療体制確保に支障が生ずることがないように、**海外依存度の高い原薬・原料等を備蓄しようとする製薬企業等を支援する。**

経済財政運営と改革の基本方針2021（令和3年6月18日閣議決定）及び成長戦略実行計画（令和3年6月18日閣議決定）において、別添のとおり医薬品について経済安全保障等の観点からサプライチェーンの強靱化（国内生産能力の確保等）を推進することが盛り込まれた。



中国等海外での原料製造トラブルにより、2019年に長期にわたり抗菌薬（セファゾリン）が供給不安になる事案が発生した。学会等から安定供給に関する強い要請がなされた

2 事業の概要・スキーム

海外依存度の高い医薬品の原薬・原料等について、国内での安定供給を確保するため、**備蓄の積み増しを実施しようとする製薬企業等を支援するための補助事業を実施する。**



国内在庫積み増しを支援

3 実施主体等

海外依存度の高い医薬品の原薬・原料等について、備蓄の積み増し等を行う製薬企業等

※補助率については、上記費用の1/2（国1/2、事業者1/2）

4 実績

令和4年度医薬品安定供給支援事業について、1社採択済み
今後、交付決定予定