

## 参考資料 5 抗菌性物質製剤に係る供給確保計画の概要 (認定供給確保事業者提出資料)

# 抗菌性物質製剤（ペニシリン系）供給確保計画

- ◆ 特定重要物資「抗菌性物質製剤」のうち、ペニシリン系2剤の供給確保を行う事業者、および取組項目は以下の通り。

供給確保事業者名	Meiji Seikaファルマ株式会社 富士フィルム富山化学株式会社 大塚化学株式会社
安定供給を図ろうとする特定重要物資 又はその生産に必要な原材料等	<p><u>特定重要物資①</u> ：アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム <u>特定重要物資又はその生産に必要な原材料等</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・アンピシリンナトリウム</li> <li>・アンピシリン水和物（アンピシリンナトリウム中間体）</li> <li>・スルバクタムナトリウム</li> <li>・スルバクタム酸（スルバクタムナトリウム中間体）</li> <li>・6-アミノペニシラン酸（母核、出発原料）</li> </ul>
	<p><u>特定重要物資②</u> ：ピペラシリンナトリウム・タゾバクタムナトリウム <u>特定重要物資又はその生産に必要な原材料等</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ピペラシリン水和物</li> <li>・アンピシリン水和物（ピペラシリン水和物中間体）</li> <li>・タゾバクタム</li> <li>・6-アミノペニシラン酸（母核、出発原料）</li> </ul>
取組内容	原薬等製造設備導入、備蓄体制整備
認定日	令和5年7月7日

# 抗菌性物質製剤（ペニシリン系）供給確保計画 整備スケジュール



品目	実施場所	2024年度	2025年度	2026年度	2027年度	2028年度	2029年度
6-APA	Meiji Seika ファルマ 岐阜工場	→ 工事 →		★ 製造開始			
アンピシリンナトリウム スルバクタムナトリウム ピペラシリン水和物 タゾバクタム	3社連携	→ 設計・工事 →				← 適用評価・薬事対応 → ★	

体制整備  
完了

- ◆ 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の原薬・原材料等は、Meiji Seikaファルマ株式会社、富士フィルム富山化学株式会社、大塚化学株式会社とで連携・分担して国内生産体制を整備していく。
- ◆ 助成金交付申請に向け、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所に手続き詳細を確認中。

# これまでの取り組み 医薬品安定供給支援事業進捗状況



	工事内容	2022年度	2023年度	2024年度
一次公募	実験棟 ・少量検討設備 ・パイロット設備	技術検討	条件検討	
二次公募	実証プラント ・発酵槽封じ込め ・廃水処理設備改造	設計 工事	実証試験	
四次公募	6-APA生産設備一部構築 ・生産設備設計 ・用役、廃水、倉庫等の 設計/施工	設計 工事		



キロラボ設備



パイロット培養設備



発酵槽封じ込め設備

- ◆ 一次/二次公募事業の工事は完了し、順次使用している。  
一次：培養・精製少量技術検討、スケールアップ検討を実施  
二次：改造した廃水処理設備の実証検証完了、培養槽の封じ込め機構の効果は現在検証中
- ◆ 四次公募事業として採択された6-APA生産設備について、生産設備設計、用役・廃水処理の設計、倉庫の設計・施工を開始している。2023年度末に完了の予定。

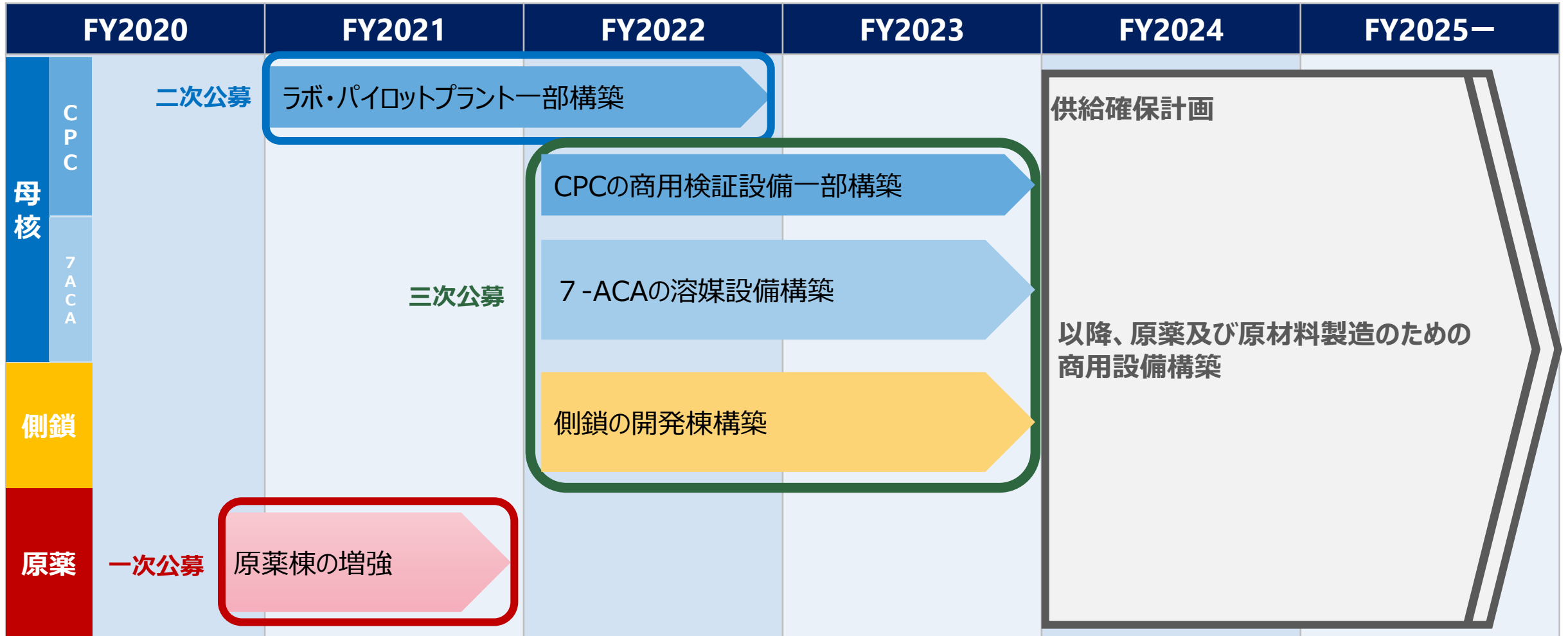
# 医薬品安定供給事業\_供給確保計画概要

- 経済安全保障推進法第7条の規定に基づく特定重要物資として指定された抗菌性物質製剤の安定供給にかかる計画に関する概要は以下となる

安定供給確保を図ろうとする 特定重要物資	セファゾリンナトリウム、セフメタゾールナトリウム
認定事業者名	シオノギファーマ株式会社、Pharmira株式会社
取り組み内容	<ul style="list-style-type: none"><li>・原薬等製造設備導入 原薬及び関連原材料※1の商用製造に必要な設備を構築する。</li><li>・備蓄体制整備 原薬及び関連原材料※2の備蓄倉庫棟を構築する。</li></ul> <p>※1 セファロスポリンC、7-ACA、側鎖 ※2 7-ACA</p>
認定日	令和5年7月28日

# 医薬品安定供給事業\_スケジュール

- シオノギファーマ株式会社、Pharmira株式会社と連携し、原薬及び関連原材料の商用製造に必要な設備、備蓄設備を構築する



# 医薬品安定供給事業\_これまでの取り組み状況

## ■ 令和2年度1次補正及び1次補正に基づき行った1～3次公募にて採択した事業にかかる「取組結果/予定」

### 1次公募の取組結果（期間：2020-21年度）

計画：抗菌薬原薬の製造拠点（非無菌セフェム原薬棟）での設備増強を行うことで、複数品目/工程の製造を継続することができ、製造キャパシティの増加を図る

結果：原料（封じ込め対象物質）の仕込作業に使用するグローブボックス等の設備の導入を終えた（2022年3月末）

### 2次公募の取組結果（期間：2021-22年度）

計画：セファロスポリンC製造の技術開発に必要なラボ・パイロットプラントの設備構築（菌体保管、セルバンク作製管理施設の構築等）を行い、セファロスポリンCの発酵による製造法の確立を図る

結果：セファロスポリンC製造の技術開発に必要なラボ・パイロットプラントの設備の導入を終えた（2023年3月末）

### 3次公募の予定（期間：2022-23年度）

#### 計画①（セファロスポリンC）

2次公募事業で育種した菌株を用いて、実生産規模の製造を検証するための設備を導入する

#### 計画②（7-ACA）

7-ACAを製造する為に必要な溶媒タンク等の設備の増強を図る

#### 計画③（側鎖）

側鎖に関して、安全・環境に配慮したフロー合成、連続生産の製造法を確立するための設備を導入する