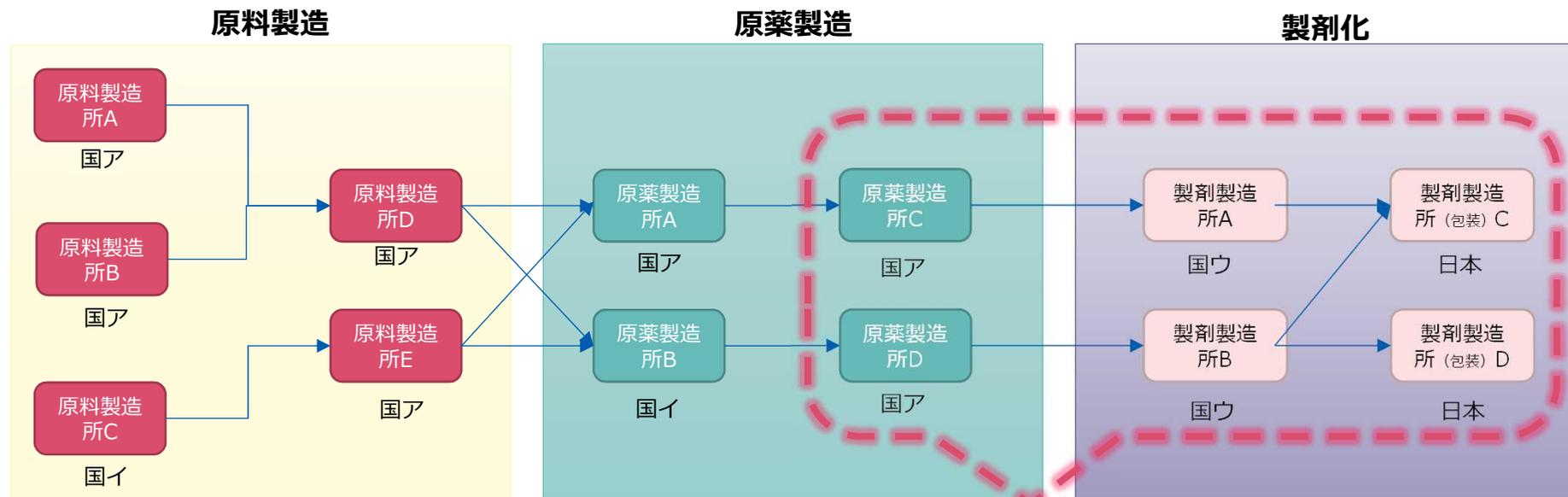


サプライチェーンマッピング

- 個別の医薬品の製造工程については、各社で把握・管理しているが、抗菌薬に関する4学会提言のKey Drugの10成分については、2021年度に厚労省から各社及び各原薬メーカー等に個別に聞き取りし、品目横断的に成分ごとのマッピングを実施した。
- 安定確保医薬品のカテゴリAの21成分についても同様に、品目横断的に成分ごとのマッピングを実施している。安定確保医薬品カテゴリAのうち、9成分（抗菌薬6成分、麻酔剤等3成分）は実施済み。残りの12成分は調査実施中。

【マッピングのイメージ】 ※ 個別品目のサプライチェーンの情報（製造所名や所在国名）は企業秘密に当たるため、公表に当たっては留意が必要。



通常、承認申請の際には、原薬製造の途中の工程から最終製剤化までの工程が製造販売業者から提出され、承認書上にも明記（ただし、一部の原薬製造過程は、ドラッグマスターファイル化されており、製造販売業者にもオープンにされていない）

【マッピングによる現段階での気づき】

- 1成分（ベンジルペニシリン）を除き、品目横断的に見れば、原料製造、原薬製造、製剤化の各工程について、複数のルート（ソース）が確保されている。
- ただし、それぞれのルートでの実際の供給量や、供給キャパシティなどを考慮することが必要。
- 原薬製造については、日本国内のほか、南欧諸国や東南アジア、中国、インド、韓国などが散見される、原料製造についても、概ね同様であるが、比較的中国が多いイメージ。