

資料 1 サプライチェーン調査について

特定重要物資指定に向けたサプライチェーン調査の再実施

再調査の経緯

- 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「法」という。）において、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定められている。
- 医薬品分野については、安定確保医薬品のカテゴリA（最も優先して取組を行う安定確保医薬品）を特定重要物資候補として、法第48条第1項に基づくサプライチェーン調査を実施し、その結果、2022年12月、「抗菌性物資製剤（抗菌薬）」を特定重要物資として指定した。
- 具体的には、βラクタム系抗菌薬については、医療上の必要性が高いにもかかわらず、その原材料のほぼ100%を中国に依存していること等から、βラクタム系抗菌薬4成分について、基金を設置し、国産化の取組を進めている。
- 国際情勢・社会経済構造の変化等に伴い、重要な物資を取り巻く状況が変化することを踏まえ、サプライチェーンの現状と供給途絶等のリスクを不断に把握・点検することが重要である。医薬品分野の当該調査については、前回実施時から約2年が経過していることから、今般、再度、調査を実施することとした。

（参考）法第48条第1項に基づく調査

- 主務大臣は、当該規定に基づき、その所管する事業に係る物資の生産、輸入又は販売の事業を行う個人又は法人その他の団体に対し、当該物資又はその生産に必要な原材料等の生産、輸入、販売、調達又は保管の状況に関し必要な報告又は資料の提出を求めることが可能。
- 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必要がある。

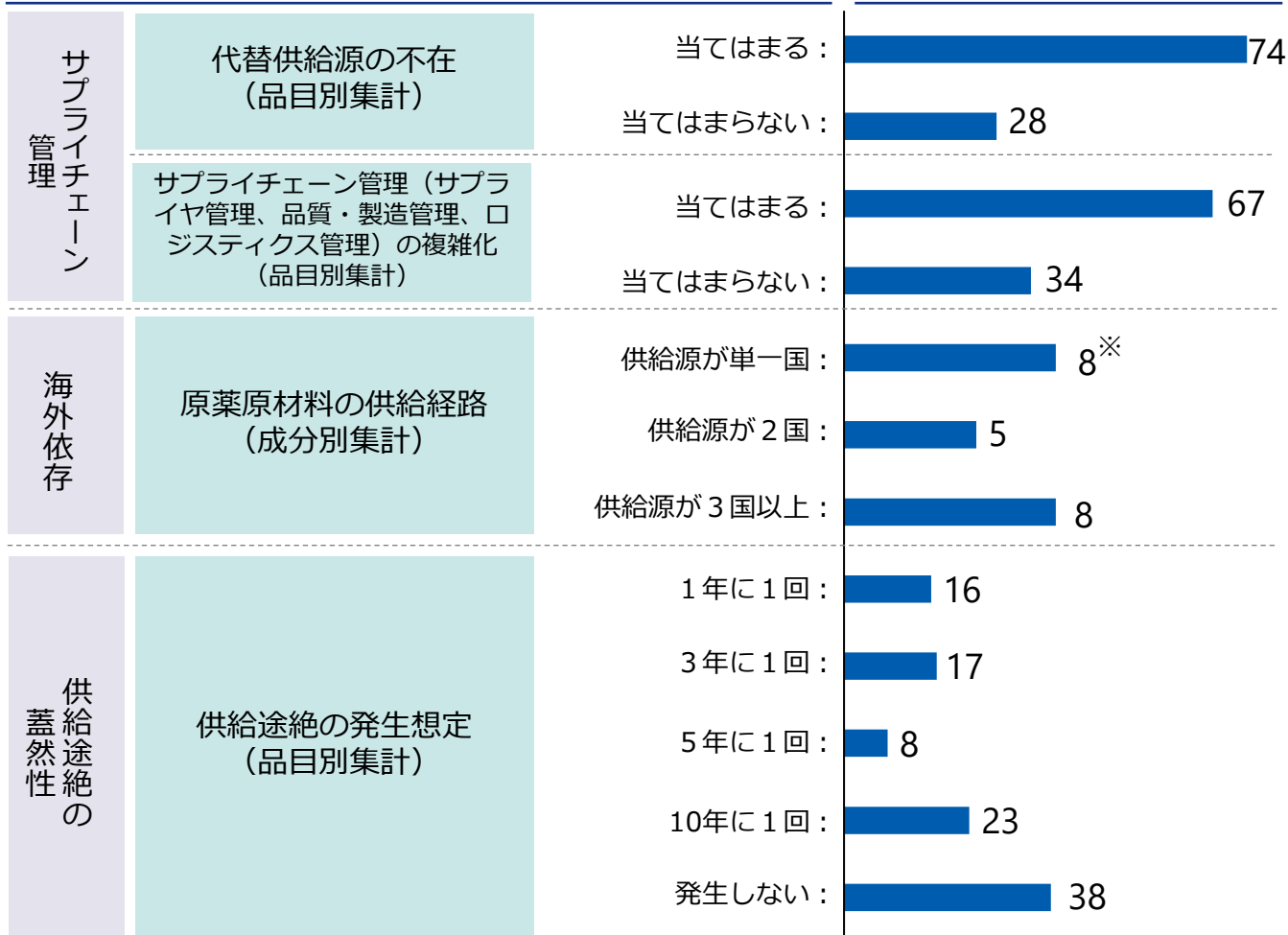
安定確保医薬品カテゴリA全21成分の供給リスク調査結果

- 安定確保医薬品カテゴリA（21成分、102品目）の製造販売業者に対し、2022年同様に、サプライチェーンの調査を実施。品目別に、各リスク要因の適否を回答してもらった。
- これに加え、厚生労働省において、各事業者からの回答に基づき、成分ごとに原薬原材料の供給国を整理。

出荷停止や出荷減少に繋がるリスク要因

該当回答数

(参考) 特定重要物資の指定要件



※単一供給国内訳は次のとおり。複数の原材料から合成される成分の場合は、単一国から供給されている原材料を“&”で接続して記載。特定重要物資として指定されている成分はその旨記載。中国（4成分、いずれも特定重要物資）、中国&ドイツ（1成分）、台湾（1成分）、フィンランド（1成分）、日本（1成分）

結果及び今後の対応方針案について

1. 供給経路の分析について

- 21成分の原薬原材料の供給経路については、8成分で供給源が単一国であり、5成分で供給国が2か国、8成分で供給国が3か国以上であった。なお、成分の供給源や製造方法等の詳細を公表した場合、過剰な買込みや風評被害、資源の独占等の行動を誘発するおそれがあるため、成分名を含め詳細の公表は行わないこととする。

2. 供給経路が単一国の成分の分析について

- 供給経路が単一の8成分について、供給国を分析すると、原材料の一部でも供給されている成分も含めると、中国が5成分の原材料の供給に関与していた。うち4成分（βラクタム系抗菌薬）については、過去長期間供給が滞ったこと等から特定重要物資に指定され国産化が進められている。残りの1成分については、特定重要物資に指定されていないが、原材料の供給企業が特定国のみには存在するものではない。また、これまでに原材料の外部依存を原因とした供給途絶事案はなく、現在も供給に問題はない。また、当該1成分はβラクタム系抗菌薬とは異なり、特別な製造技術や他の医薬品との混入防止のため他製品と生産ラインを共有できない等の課題は無い成分であった。
- 中国以外が供給国であった3成分については、1成分は日本、1成分は台湾、1成分はフィンランドであった。製造時の品質トラブルにより一時的に供給が不安定化する事案はあったが、いずれも、原材料の供給企業が特定国のみには存在するものではない。また、これまでに原材料の外部依存を原因とした供給途絶事案はなく、現在も供給に問題はない。
- 今般の調査の結果、供給経路が単一国の成分について、2022年から状況に大きな変化はなかったが、今後も状況をよく注視し、状況の変化の兆しが見られた場合には、直ちに対応を検討することとしてはどうか。また、供給源が海外であるか否かを問わず、供給源が単独であった場合は、品質トラブル等により安定供給への影響を受けやすいため、3.等の供給リスクの管理に係る取組を進めて行く必要があるのではないか。

3. リスク要因への対応について

- リスク要因に対する調査においては、「代替供給源の不在」及び「サプライチェーン管理の複雑化」のいずれについても、過半数が当てはまると回答していた。現在、製薬企業が代替供給源の探索を行う場合の補助事業や、供給リスク管理のためのマニュアルの作成事業を進めているが、引き続き、こうした取組を進めて行く必要があるのではないか。

① 施策の目的

- 医療上必要不可欠な医薬品のうち、海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、国内における医薬品の安定供給体制を強化する。

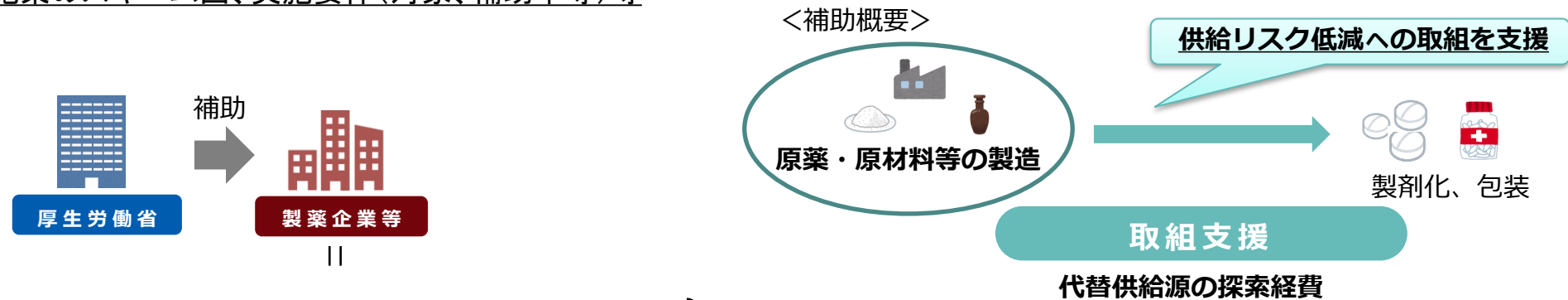
② 対策の柱との関係

I	II	III
○		

③ 施策の概要

- 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現状がある。海外依存度の高い医療上必要不可欠な医薬品の原薬等について、製薬企業が代替供給源の探索・検討を行う経費を支援することで、これらの取組を促し、国内での安定供給の確保を図る。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



〔 海外依存度の高い医療上必要不可欠な医薬品の原薬・原料等について、安定供給体制を確保しようとする製薬企業等 〕

※補助率：上記費用の1/2 (国1/2、事業者1/2)

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)

海外依存度が高い医薬品が、突如相手国の事情により供給が停止されるリスクに備え、国内における医薬品の安定供給体制の確保を図る。

【〇医薬品・医療機器の安定供給に向けた支援】

施策名：医薬品供給リスク等調査及び分析事業

② 対策の柱との関係

I	II	III	IV	V
				○

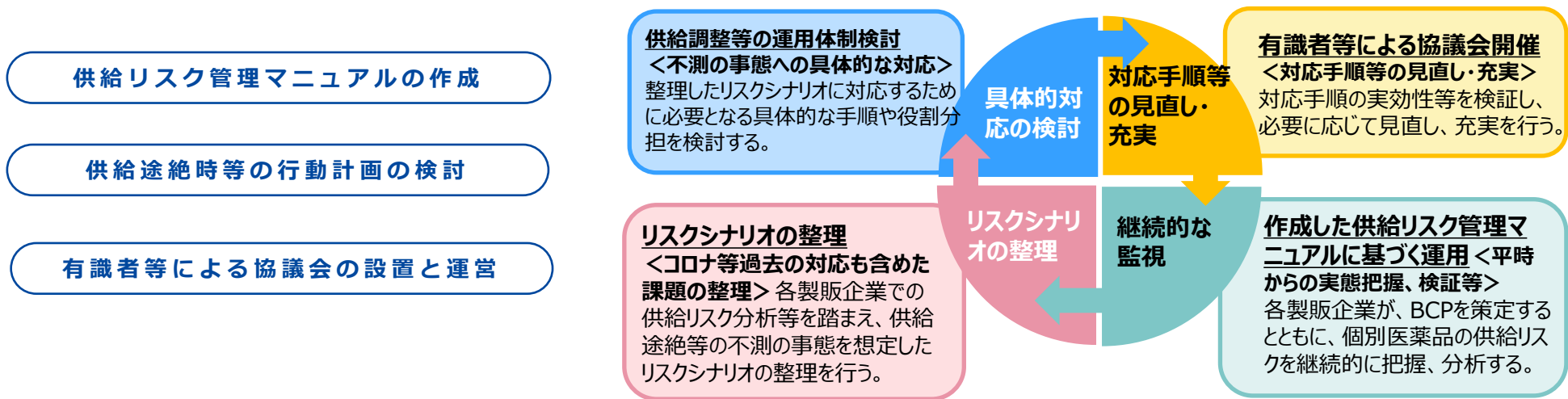
① 施策の目的

・医療上必要不可欠な安定確保医薬品について、変化するサプライチェーンの潜在的供給不安の継続的な監視、脆弱なサプライチェーン構造に起因する供給リスクに応じた対応、関係者間の情報共有と連携により、安定供給確保を実現する。

③ 施策の概要

・各製造販売企業による個別医薬品の供給リスク管理の推進に加え、医薬品供給を俯瞰的にとらえた場合に想定されるリスクシナリオについて、医薬品の安定供給確保実現に向けた具体的な手順や役割分担を明確化することにより、構造的な課題も含めた医薬品供給リスク管理体制を構築する。

④ 施策のスキーム図、実施要件(対象、補助率等)等



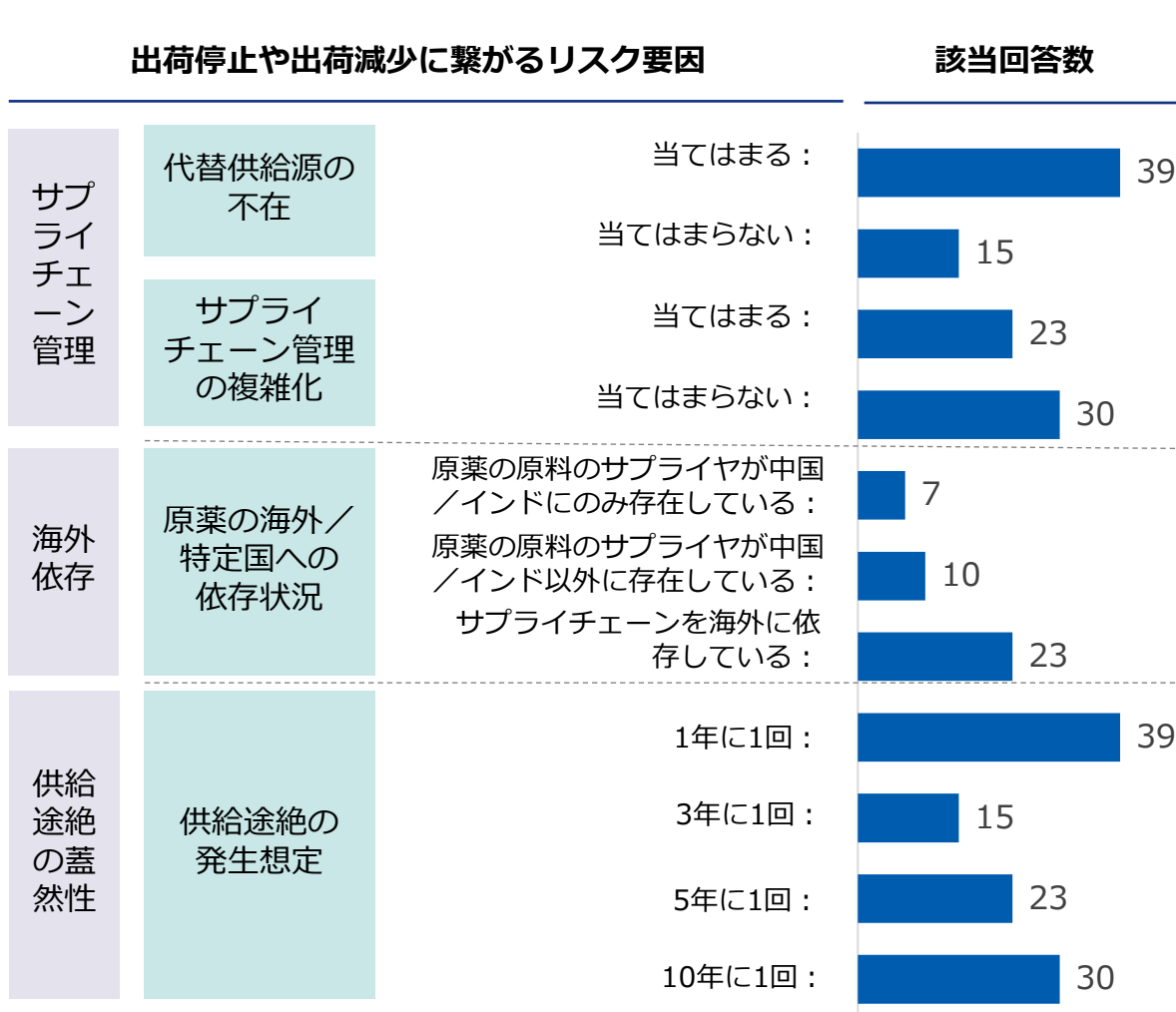
⑤ 成果イメージ(経済効果、雇用の下支え・創出効果、波及プロセスを含む)

・各製造販売企業による個別医薬品の供給リスク管理マニュアルの運用、関係者による医薬品供給リスク管理体制の構築により、医薬品の安定供給確保が実現できる。

参考資料（経済安全保障推進法関係）

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

(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

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な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

(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**。

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

(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。

➤ 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	<p>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</p>	<p>国民の生存に直接的な影響が生じる物資をいう。</p> <p>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。</p>
要件2	<p>外部に過度に依存 又は 外部に過度に依存するおそれ</p>	<p>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。</p> <p>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。</p>
要件3	<p>外部から行われる行為による供給途絶等の蓋然性</p>	<p>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。</p>
要件4	<p>本制度による措置の必要性</p>	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 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

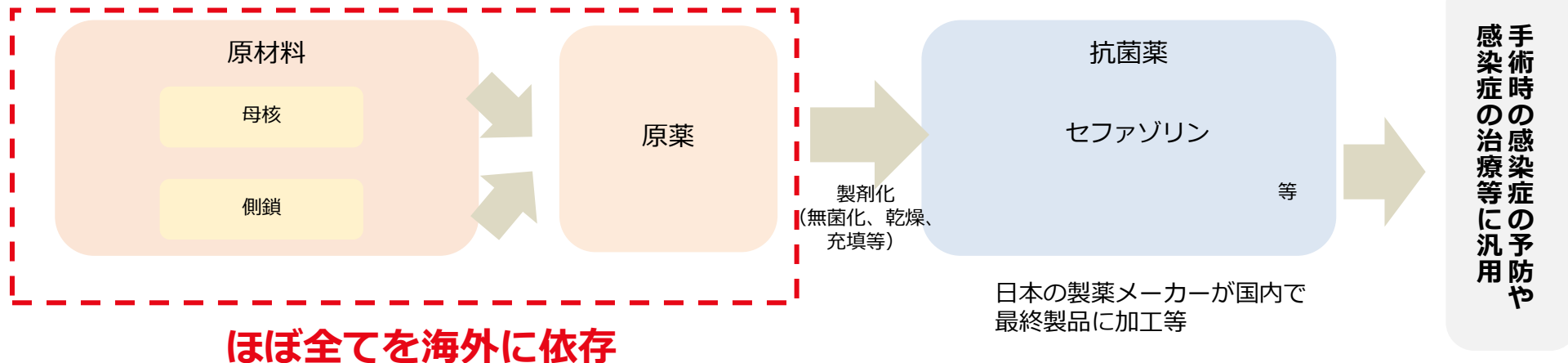
- 指定にあたっては、支援が効果的に実施できるかどうかといった観点に留意。
- 解除の考え方

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】



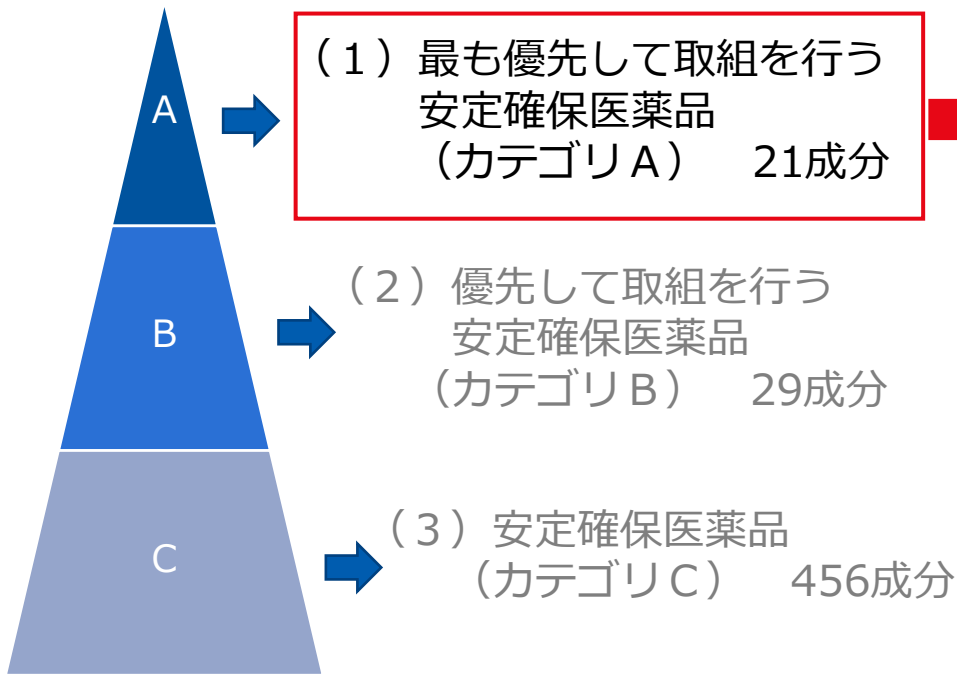
抗菌薬の安定供給確保のためには、**国内での製造・備蓄のための体制の確保に係る支援**を行う必要。

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。

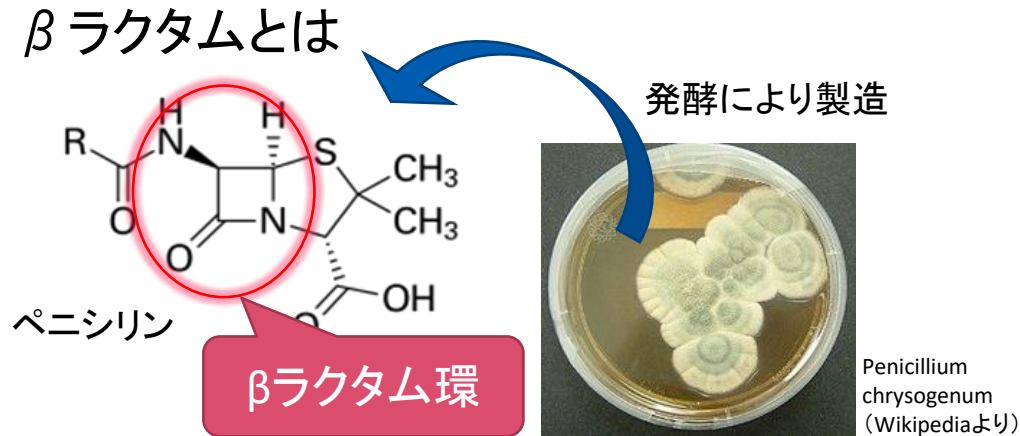
- ①セファゾリンナトリウム
- ②セフメタゾールナトリウム
- ③アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム
- ④タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム

安定確保医薬品（カテゴリA）

（1）最も優先して取組を行う安定確保医薬品（カテゴリA）：21成分

内	333	ワルファリンカリウム
内	399	シクロスポリン
内	399	タクロリムス水和物
注	111	プロポフォール
注	112	ミダゾラム
注	122	ロクロニウム臭化物
注	211	ドパミン塩酸塩
注	219	アルガトロバン水和物
注	221	フルマゼニル
注	245	アドレナリン
注	245	ノルアドレナリン
注	392	スガマデクスナトリウム
注	422	メトトレキサート
注	611	バンコマイシン塩酸塩
注	613	アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム
注	613	セファゾリンナトリウム（セファゾリンナトリウム水和物含む）
注	613	セフメタゾールナトリウム
注	613	タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム
注	613	メロペネム水和物
外	114	アセトアミノフェン（坐剤）
外	332	トロンピン

医薬品（抗菌薬）の重要性について③



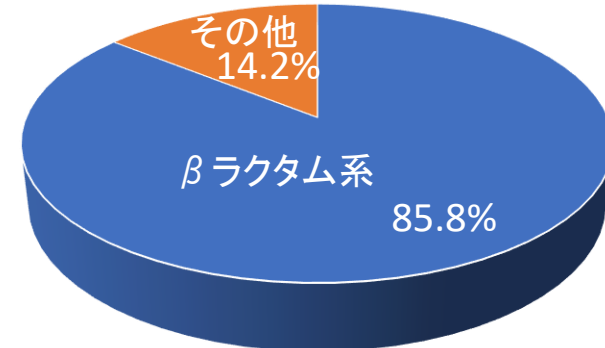
- βラクタム系抗生物質に含まれる構造。抗菌作用を発揮。
- βラクタム環は、化学合成する難易度が高いため、有用なカビ菌による発酵により製造している。

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。

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。

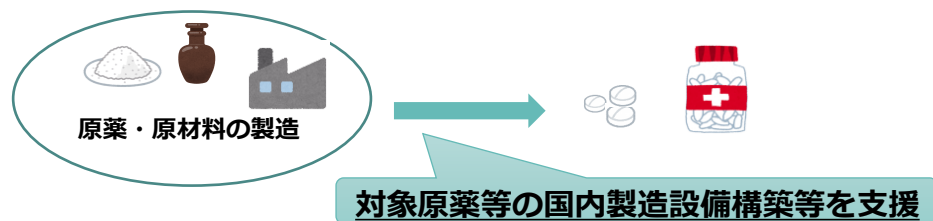
施策の概要

- 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。