

厚生労働大臣
加藤 勝信 殿

抗菌薬の経済安全保障推進法 特定重要物資指定と安定供給に向けた提言

公益社団法人 日本化学療法学会
理事長 松本 哲哉

細菌感染症の治療に必須な医薬品である抗菌薬の安定供給は大変危うい状況が続いている。2019年、原薬の製造を海外に依存するセファゾリンという抗菌薬の供給停止に伴い、他の抗菌薬の需要が急増し、結果的に多くの抗菌薬も連鎖的に医療現場で不足する事態となった。コロナ禍の中、2020年には一部の抗菌薬の国内生産を再開すべく国の補助金制度も始まったが、国内生産の開始までは数年を要し、依然として供給不足となる抗菌薬が後を絶たない。

本年（2022年）5月、国として経済安全保障推進法が公布され、8月には特定重要物資の安定的な供給確保と特定重要技術の研究開発支援が先行施行された。今後、具体的な特定重要物資が政令で定められることとなるが、医薬品のうち抗菌薬が特定重要物資に指定され、安定供給が図られる事を強く要望する。

1. 危ぶまれる抗菌薬の生産体制とサプライチェーン

各種細菌感染症に対して幅広く使用されるペニシリン系ならびにセフェム系と呼ばれる抗菌薬（両者を総称して β -ラクタム系抗菌薬）の原薬はかつて国内でも製造されていたが、現在では海外、特に中国からの輸入に依存している。厚生労働省の「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」にて、最も優先して取り組みを行う安定確保医薬品（カテゴリA）として選ばれた抗菌薬6薬剤については、表1の通り、製造の出発原料は100%、最終原薬も中国を始めとする海外に大きく依存している。カテゴリAに限らず、中国以外から原薬を輸入している抗菌薬もあるが、その出発原料や中間体の製造を辿れば、中国に行くつくケースがほとんどである。

仮に中国の原料に依存している抗菌薬で、国内流通在庫が3~4か月、製造所における原薬や中間製剤の在庫が3~6か月であると仮定した場合、中国原料の供給が途絶えた場合、最短で半年、長くても1年を持たずに日本での供給が滞ることになる。

レアアースや半導体と同様に抗菌薬も生産体制は脆弱で、サプライチェーン杜絶のリスクが高くなっているが、抗菌薬の供給不足は感染症の治療が困難になるだけでなく、外科手術や移植を含めて他の診療にも大きな影響を与えることから、医療全体の根幹が危ぶまれる事態を招き、国民の生存そのものを脅かす恐れがある。

表1 カテゴリA抗菌薬6薬剤の成分ごとの海外比率（推計）

原薬（略号）	出発原料	最終原薬
スルバクタム（SBT）	100%	100%
アンピシリン（ABPC）	100%	100%
タゾバクタム（TAZ）	100%	100%
ピペラシリン（PIPC）	100%	80%
メロペネム（MEPM）	100%	90%
セファゾリン（CEZ）	100%	100%
セフメタゾール（CMZ）	100%	100%
バンコマイシン（VCM）	100%	100%

※製品としてはSBT/ABPC、TAZ/PIPCとして6薬剤となる

2. これまでの感染症関連学会からの提言と厚生労働省での検討

これまでに感染症が関係する学会が共同して、当時の厚生労働大臣宛てに抗菌薬の安定供給を確保し、AMRに備える創薬開発を促進する提言を提出してきた（表2）。

2019年8月、「抗菌薬の安定供給に向けた4学会の提言」を行い（別紙1）、国民の生命を守る抗菌薬を安心して使えるように、key drugsとして10薬剤を公表した。

本年（2022年）3月、当時の厚生労働大臣宛てに感染症関連5学会が共同して「抗菌薬の安定供給に向けた提言」を行った（別紙2）。提言の中で、抗菌薬の安定供給を実現するために、薬価の再評価、国内生産体制の整備、サプライチェーンの課題の把握、後発医薬品の品質確保等を要望し、key drugsとして上記の10薬剤を含めた合計32薬剤を選定した。しかしながら、一部の抗菌薬は出荷の停止や調整が行われており、抗菌薬の原薬国内製造を含めて根本的な課題解決を求めている処である。

表2 抗菌薬の安定供給に関する学会提言一覧

文書日付	提言タイトルと内容
2019年8月30日	抗菌薬の安定供給に向けた 4 学会の提言 1. 抗菌薬の生産体制の把握・公表 2. 国内で製造可能な条件の整備 3. 既存の抗菌薬の薬価の見直し 4. 厚生労働大臣のリーダーシップによる解決 抗菌薬の Key Drug の選定について 10薬剤
2022年 3月10日	抗菌薬の安定供給に向けた提言 1. 薬価の再評価 2. 国内での生産体制の整備 3. サプライチェーンの状況把握と課題の把握 4. 後発医薬品を含めた医薬品の品質確保 表. Key drugsとして選定した32薬剤

3. 経済安全保障推進法の特定重要物資に抗菌薬の指定を

Key drugsに選定した抗菌薬は細菌感染症に対する基礎的で必須な治療薬であるとともに、手術や移植、抗ガン剤治療を始めとする高度な医療技術の根幹も支え、安定供給が確保されるべき医薬品である。その一方で、実際に中国での抗菌薬原料の生産停止によって、日本国内では供給停止に追い込まれ、医療現場に多大な影響を及ぼしている。

経済安全保障推進法の特定重要物質の対象として、レアアースや半導体とともに医薬品も候補として検討されているようであるが、中でも抗菌薬は国民の生命を守る重要な物資であるにもかかわらず、現状ではその原料の供給が特定の国に依存している。同法に照らし合わせれば、医薬品のうち抗菌薬は典型的な特定重要物資の一つであると言える。当学会としてはKey Drugsとして定めた抗菌薬32薬剤の内、特に安定確保医薬品カテゴリAの抗菌薬（表1）が特定重要物質に選定されるよう強く要望する。

その上で、抗菌薬の薬価上の措置や製造設備への継続的な支援などにより、抗菌薬の国内製造が再開し、強固なサプライチェーンが構築され、国民の生存のために確実に安定供給できる体制の確保を併せて要望する。