

## 第9回

藤井もとゆきの  
国政メモワール

前参議院議員／薬学博士 藤井 基之



## 【医薬品の安定供給（その1）】

## 抗菌薬（セファゾリン等）の供給不安

2017年WHO（国連世界保健機関）は、「調査した世界95ヶ国中、39ヶ国でペニシリンが供給不足の状態にある。梅毒の母子感染の第一選択薬であるペニシリンベンザチンの供給不足が問題」との報告書を提示しました。

日本国内では2018年以降、しだいに抗菌薬の供給が滞るようになり、2019年3月にはセファゾリン注射剤の国内市場シェア6割を占めるトップメーカー日医工(株)の製品に欠品問題が発生。同成分薬だけではなく連鎖的に類似薬の供給にも影響がでる事態となりました。同年4月5日、日本感染症学会では、この問題の特別シンポジウムを開催します。8月30日には日本化学療法学会等4学会が、臨床上に重要な抗菌薬の供給体制の構築等を厚生労働大臣に対し要望しました。

私は、本件について2019年5月13日 決算委員会、2019年11月19日 厚生労働委員会、2020年3月8日 厚生労働委員会、と数次にわたり国会質問の機会を持ちました。第一世代セフェム系抗菌薬の代表格とされるセファゾリンは、1969年藤沢薬品（現アステラス製薬）が創製した、当時抗菌薬開発で世界上位

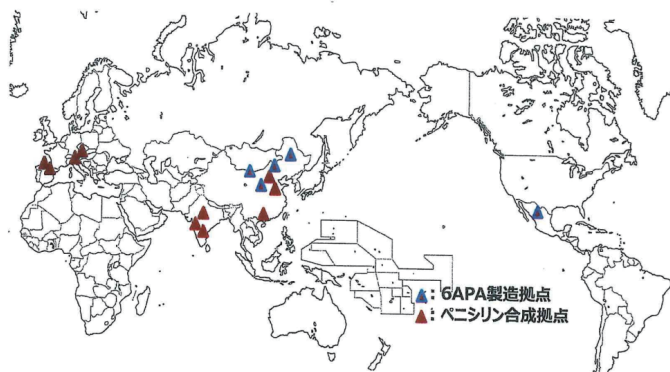
にいた日本製薬産業の誇る代表的新薬の一つ。現在国内には、セファゾリンの一貫製造メーカーはもとより原薬・原材料メーカーもゼロ、との実態にとまどいと落胆を感じつつ、質問に立ちます。

当初の政府答弁は、まずは当核メーカーの対応を求めるという従来通りのもの。私は図1を示し、世界的な抗菌薬の原薬・原材料不足に対処するには、当事者の努力だけでは達成困難な課題。国の積極的関与を強く求めました。

その後の政府対応は必ずしも期待した程のスピード感あるものとは思えませんでした

## 世界のペニシリン原薬生産体制

- ✓ 6GAPA製造拠点は中国東北部に集中している。
- ✓ 中国は環境規制を強化し、特に北京周辺の化学系メーカーは当局指示による生産停止が頻発している。



令和元年5月13日 決算委員会 自由民主党 藤井基之  
出典：第93回日本感染症学会総会・学術集会 会長特別企画シンポジウム発表資料

図1 世界のペニシリン原薬生産体制

が、2020年3月28日「医療用医薬品の安定確保策に関する関係者会議」を新設し、検討を開始します。2021年3月26日、医療上必要不可欠であって、汎用され、対象疾患が重篤、代替薬がない等の要素を勘案し、学会の意見等も参考に、安定確保医薬品506成分を公表しました。21成分がカテゴリーA（最も優先して取組みを行う安定確保医薬品）とされ、うち注射薬は16成分。セファゾリンナトリウムなど抗菌薬6成分が含まれます。

そして、「2022年度薬価制度改革の骨子」により、「基礎的医薬品」に追加され、薬価の下支えを受けることとなりました。

2020年度にスタートした「医薬品安定供給支援事業」は、国内における抗菌薬等の医薬品の安定供給体制を整備するため、海外依存度の高い原薬またはその原材料を国内製造・国内供給する事業者を支援するもの。第一次公募（2020年）で3件、第二次公募（2021年）で2件、第三次公募（2022年）、第四次公募（2022年）で各1件、等が採択され、製薬3社（シオノギファーマ(株)、Meiji Seika

ファルマ(株)、ニプロファーマ(株)が、6-アミノペニシラン酸、7-アミノセファロスポラン酸等を対象原薬として支援を受けることに決まりました。

## ○新型コロナウイルス感染症（COVID-19）発生

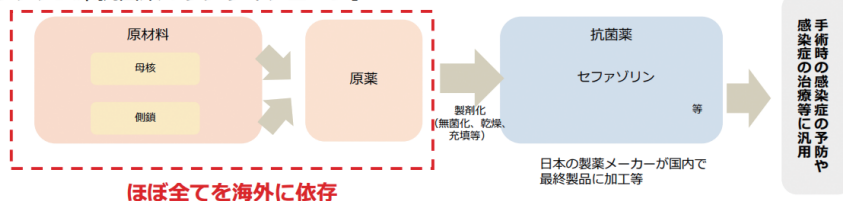
時を同じくして、2019年中国武漢市で発生した新型コロナウイルス感染症は世界中に拡散します。2020年1月15日国内初患者確認以降、我国でも急速に感染が拡がり、厚生労働省のみならず政府あげての総力対応となります。セファゾリン対応も新型コロナ対策や経済安全保障対策の中に取り込まれます。

2022年5月11日には「経済安全保障推進法」が成立し、12月23日、図2に示す支援の必要性（重要性、外部依存症、供給途絶リスク）等により、抗菌性物質製剤がサプライチェーン強靱化のため「特定重要物資」に政令指定されます。

2023年1月19日、厚生労働省より「抗菌性物質製剤に係る安定供給確保を図るための取

- 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。

出典：厚生労働省ホームページ

図2 医薬品（抗菌薬）の重要性について

組方針」が示され、施策の対象が4種のβラクタム系抗菌薬（セファゾリン、セフメタゾール、アンピシリン・スルバクタム、ピペラシリン・タゾバクタム）とされます。

2022年度2次補正予算「抗菌薬原薬国産化事業」には553億円が計上され、取組計画を作成・提出し、大臣の認定を得た事業者に対し、国の支援が始まります。現時点では以下の2件が認定されており、ともに取組内容は、原薬等製造設備導入、備蓄体制整備とされています。

#### 1. 認定日 2023年7月7日

認定事業者 Meiji Seika ファルマ(株)、富士フィルム富山化学(株)、大塚化学(株)（アンピシリン・スルバクタム、ピペラシリン・タゾバクタムを対象）

#### 2. 認定日 2023年7月28日

認定事業者 シオノギファーマ(株)、pharmira(株)（セファゾリン、セフメタゾールを対象）

2022年12月2日にはCOVID-19を総括し、将来発生するであろうパンデミック等に備えるための「感染症予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の改正法」が成立。2024年4月より施行されました。「感染症対応医薬品」について供給不安品目の報告義務等が課せられ、また増産要請等も法定化されています。対象薬剤が限定されるという問題はありますが、今後の具体的施行は医薬品の安定供給に対しどのような効果をもたらすことになるのでしょうか？

### ○諸施策に実効性を

多国間にまたがるサプライチェーン対応は、国際的競争もあり、その構築・維持は困難性を極めると言われます。新型コロナウイルス感染症流行の際、ワクチンも治療薬もほぼ全面的な輸入製品依存状況となりました。

その反省もあり、また経済安全保障のためにも国内生産体制を構築することは極めて肝要な施策です。ただ、国民皆保険制度下の我国にあって医薬品製造・設備等助成だけで充分と言えるのでしょうか？

国内産原薬価格は輸入原薬価格より高額となるでしょう。

国内製薬企業は、特に後発医薬品産業は国内原薬購入が可能なのでしょうか？

平時は、低価格の輸入原薬を使用し、有事（輸入原薬供給途絶時等）には国内原薬に切替えて製剤化すれば良い、との説もありますが、スムーズな国内原薬供給体制の構築、現場での切替え製造が簡単に出来るものなのでしょうか？

薬価基準が製品価格の上限を規定しており、製薬企業は独断で製造原価の上昇分を製品価格に転嫁できません。それ故、例えば国内原薬使用薬と輸入原薬使用等との薬価差別化をする、とか、更には国家買上げ、国家備蓄、国家供給等、新型コロナウイルス感染症時にとられた施策を国内原薬使用医薬品に対しても適用すべきではないか、とも考えます。

### ○骨太方針2024

6月21日閣議決定された「経済財政運営と改革の基本方針2024（骨太方針2024）」は、デフレからの完全脱却を目標とします。

「経済・財政新生計画」との副題が付された、第3章 中長期的に持続可能な経済社会の実現、その（1）全世代型社会保障の構築、（創薬力の強化等ヘルスケアの推進）の項には以下の記述があります。

「特定重要物資である抗菌薬について、国内製造の原薬が継続的に用いられる環境整備のための枠組みや一定の国内流通量を確保する方策について検討し、2024年度中に結論を得る」

…期待して良いですね…。