

資料 1 サプライチェーン強靱化

1. これまでの議論



厚生労働省での主な検討内容

検討内容

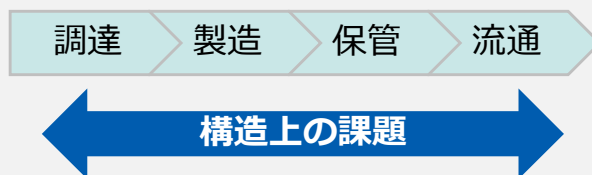
製品特有の問題に関する検討 潜在的な供給不安の調査

- ・ 個別医薬品のリスク評価は一義的には製造販売業者の責務である。
- ・ 一方、医療上必要不可欠な医薬品については、国においても、原薬調達から製剤化までの過程を調査し、リスク評価や検討を行う。



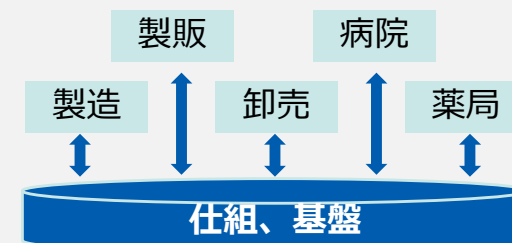
製品特有の問題から構造上の課題へ 脆弱なサプライチェーン 構造への対策

- ・ サプライチェーンに関連する構造的な課題について整理し、対策の検討を行う。
- <具体例>
- ・ 特定国・サプライヤへの依存
 - ・ 産業構造の複雑化
 - ・ 日本の薬事規制の要求事項 など



各企業での安定確保の取組に限界 関係者間の情報共有、 連携強化

- ・ 医薬品の供給情報の共有及び連携強化のための仕組みや基盤の整備に関する検討を行う。
- <具体例>
- ・ 感染症法等の改正
 - ・ 日薬連による供給状況調査 など



2. 供給リスクに関する課題の整理

供給リスク調査概要

- カテゴリB、C全成分について潜在的な供給リスクをスクリーニング調査することにより、その程度を整理。

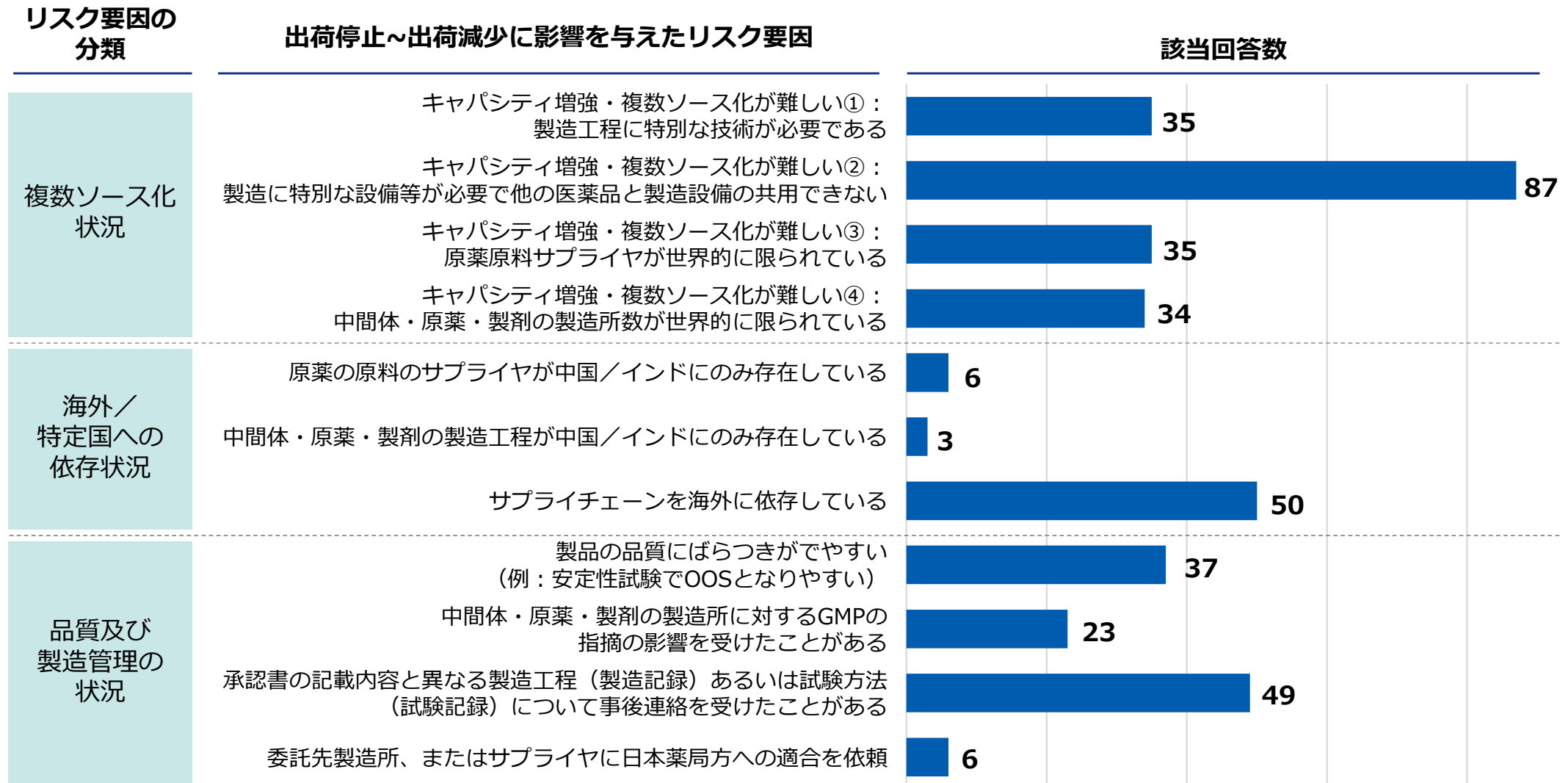
目的	安定確保医薬品カテゴリB、C全成分の供給リスクを評価し、安定確保策が必要な成分を特定する
対象成分	カテゴリB、Cの全485成分（カテゴリB：28成分、カテゴリC：457成分）
対象業者	製造販売業者 220社
期間	2022年9月26日～10月7日* 回答企業数：190社（回答率86.4%）
調査内容	<ul style="list-style-type: none"> 供給不安につながりうるサプライチェーン上のリスク要因について過去の発生実績を調査 対象成分のサプライチェーン上にリスク要因がどの程度該当しているかを調査
調査／分析方法	<ol style="list-style-type: none"> 過去の供給不安実績ならびにリスク要因の該当性を確認するアンケート（全14設問）を対象成分の製造販売業者に配布 集めたアンケート回答より、2つの観点からカテゴリB、Cの全成分のリスク評価を実施 <ol style="list-style-type: none"> 以下要因に該当し、供給不安の発生確率が高い <ul style="list-style-type: none"> 各製造工程の複数ソース化が困難 サプライチェーン上、海外／特定国への依存度が高い 品質及び製造管理が困難 採算性が低い 等 供給不安発生時の影響度が大きい（安定確保医薬品カテゴリBに選定されている）

*期日までに回答を得られない企業については継続的にリマインドを実施し、11月9日までに回収できたデータを以降の分析に使用した

令和4年度厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課委託事業「医薬品・医療機器のサプライチェーン実態把握のための調査事業」

過去に出荷停止～減少に影響を与えたリスク要因

○ リスク要因の主たるものとしては、**複数ソース化の難しさ**、**海外依存**、**品質及び製造管理の難しさ**等が挙げられた。



※2022年9月26日～10月7日に実施した製造販売業者220社に向けた調査の結果をもとに集計

令和4年度厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課委託事業「医薬品・医療機器のサプライチェーン実態把握のための調査事業」

供給リスクに関する背景となる課題の整理

- **課題 1 特定国・サプライヤへの依存**
- **課題 2 変動するコスト等の影響**
- **課題 3 日本に特有の規制対応**
- **課題 4 サプライチェーン管理の複雑化**
- **課題 5 供給情報の取得**
- **課題 6 安定供給への投資不足**

課題 1 特定国・サプライヤへの依存

考え方

- **生産コスト削減のために**、労働力が安価な国への製造移管等の結果として、サプライヤ数が減少し、製販は特定の国またはサプライヤに依存するのではないか。
- 原料・原薬製造のために**特殊な設備、技術または特許が必要である場合**、製販は特定の国またはサプライヤに依存するのではないか。

調査結果

■ サプライヤの統廃合が進み、生産性の高いサプライヤのみ残る

- 人件費や原料の安価な特定国の少数の社に医薬品原料物質や原薬の製造が集中している
- 中国やインドなどは、医薬品原薬の製造支援が行われている

■ 製造上の制約から新規サプライヤの参入が進まない

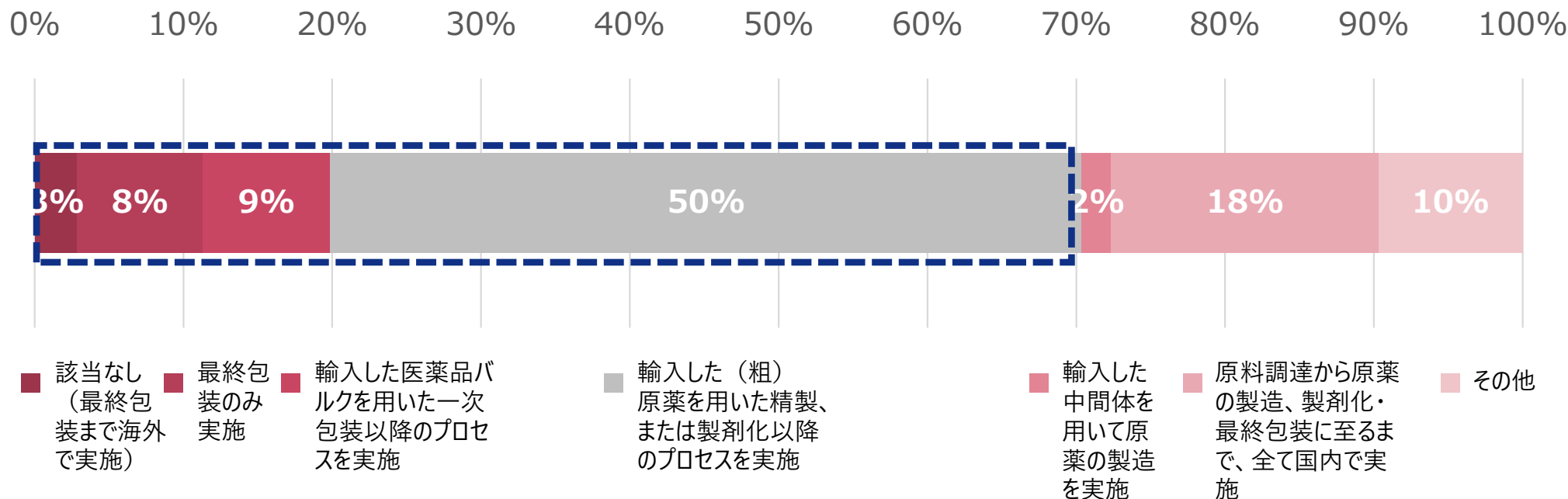
- 特殊な技術や設備及び要件があり、参入障壁が高い
- 製造に特別の技術や設備が求められるものがある

想定される影響の例

- サプライヤの数が限られるため、契約サプライヤからの供給途絶の際、回復が困難となる
- 特定国の情勢に影響を受けやすく、原薬等の調達国の状況・情勢に依存して突然供給が停止する

海外への依存度

○ 約7割近くの成分について原薬の製造を海外に依存している。



その他の例（合計179/1816件）	
1	原薬については、他社から購入し、以降の工程は国内で実施（35件）
2	原薬の製造、製剤化・最終包装に至るまで、全て国内で実施（31件）
3	原料調達については把握していないが、原薬の製造以降は全て国内で実施（7件）
	...

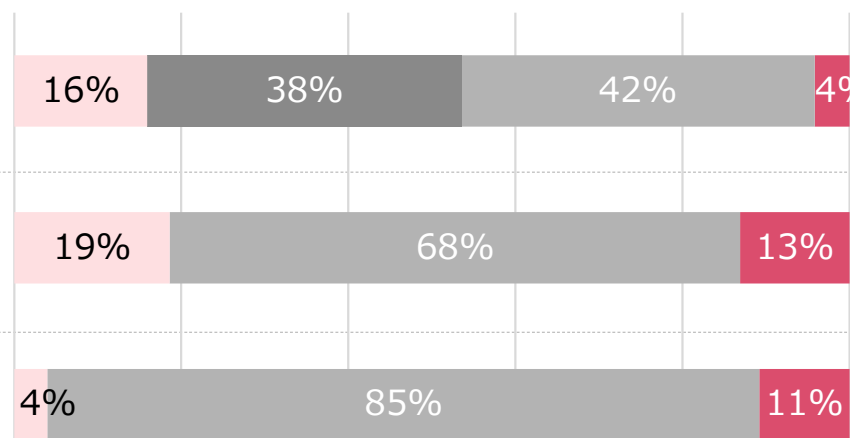
※2022年11月9日時点で各製造販売業者より回収済みのデータを基に集計

複数ソース化等が困難となっている理由

○ 複数ソース化やキャパシティ増強が困難な要因としては、**技術や設備等**、製品特性に由来する問題が挙げられる。

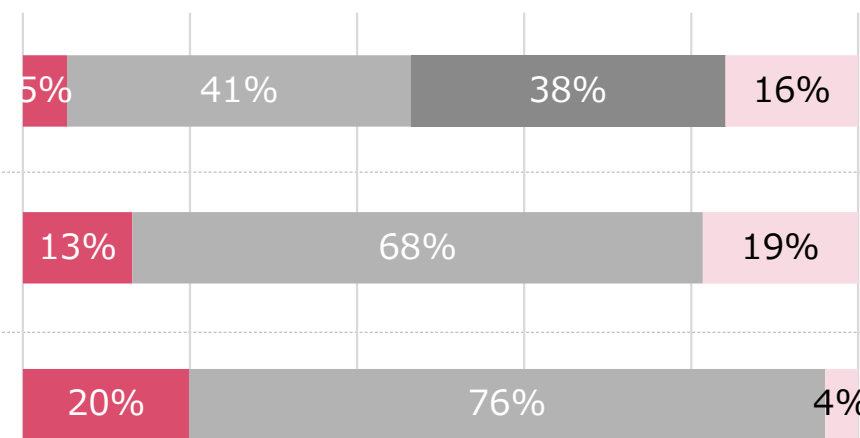
a. 製造工程に特別な技術が必要であるため

100% 80% 60% 40% 20% 0%



b. 製造に特別の設備・機器が必要で他の医薬品と製造設備の共用ができないため

0% 20% 40% 60% 80% 100%



■ 該当する ■ 該当しない ■ 中間体を経由しない ■ その他

製販向けのヒアリングで得たコメント例

1	近代化により原薬の製造所が限られる
2	作業員の抗ガン剤への被ばくを避けるための施設が必要なため、複数ソース化が難しい
3	抗体医薬品であるため複数ソース化は技術的にハードルが高い
4	βラクタム系製剤の封じ込めのため原薬・製剤製造所が限定される
	...

※2022年9月26日～10月7日に実施した製造販売業者220社に向けた調査の結果をもとに集計

モダリティ別の産業構造の変化

○ 低分子医薬品とバイオ医薬品では、海外依存の背景が異なる。

		低分子医薬品	バイオ医薬品
		大量生産が容易で生産規模の優位性が働くため、大規模工場への集約化が進んだが、国内回帰の動きがある	高度な技術と工程管理が必要であるが、高付加価値のため投資が進んでいる
背景	技術	○ 低分子医薬品に関する生産技術は成熟してきており、特許の切れた成分を中心に、 <u>中国やインドでの製造</u> が進んでいる。	○ 特殊な製造技術や設備を要するため参入障壁が高く、 <u>製造業者は欧米中心とした製薬企業やCMO(Contract Manufacturing Organization)に限られている。</u>
	投資	○ 各国で市場からのコスト削減の圧力により、安価な労働力を背景とする <u>生産コストの低い国への製造移管が進み、国内製造所の撤退</u> が進んできた。	○ 欧米の工場は、より付加価値の高いバイオ医薬品の設備に積極的に投資している。中国でもバイオ医薬品製造への投資が増えている。
	政府の支援	○ 中国やインドの政策による支援が、特定国への依存を進めてきている。原料は中国、原薬は中国とインドが世界輸出の大部分を占める。特定国への依存を回避するため国内回帰の動きがある。	○ バイオ産業の強化施策が各国で進められている*1。 (例) 英国：細胞・遺伝子治療の応用推進を目的に開発支援機関を設置 (2012*2)
日本の状況	輸入	○ 安定確保医薬品カテゴリB、Cの低分子医薬品のうち、約70%が <u>原薬を海外から調達</u> している。中国・インド工場のマスターファイル登録が増加。	○ 安定確保医薬品カテゴリB、Cのバイオ医薬品のうち、約50%が <u>最終包装以外の工程全てを海外に依存</u> している。バイオ医薬品は、急速に輸入が増加し、大幅な輸入超過となっている。
	製造	○ 薬価削減及び大量生産による価格競争に生き残れず国内での製造からの撤退が続いている。	○ バイオ医薬品のCMO市場は、今後10年で年率8%程度の成長が見込まれている。海外のバイオCMOと比較して日本企業の存在感は大きくない。

出典：*1 HHS, Fact Sheet: HHS Takes Action on Executive Order Launching a National Biotechnology and Biomanufacturing Initiative, Fact Sheet: HHS Takes Action on Executive Order Launching a National Biotechnology and Biomanufacturing Initiative | HHS.gov

出典：*2 [Home - The Catapult Network](#)

課題 2 変動するコスト等の影響

考え方

- 市場の影響を受けて変動するコストを反映可能となっておらず、**収益性が悪化し不採算**が生じることにつながっているのではないかと。
- 原薬など上流のサプライヤにも低価格での納入を求めるため、**サプライヤが品質や納期を担保しづらいことにつながる**のではないかと。

調査結果

■ 原料及び委託に関するコストは、市場の影響を受け変動する

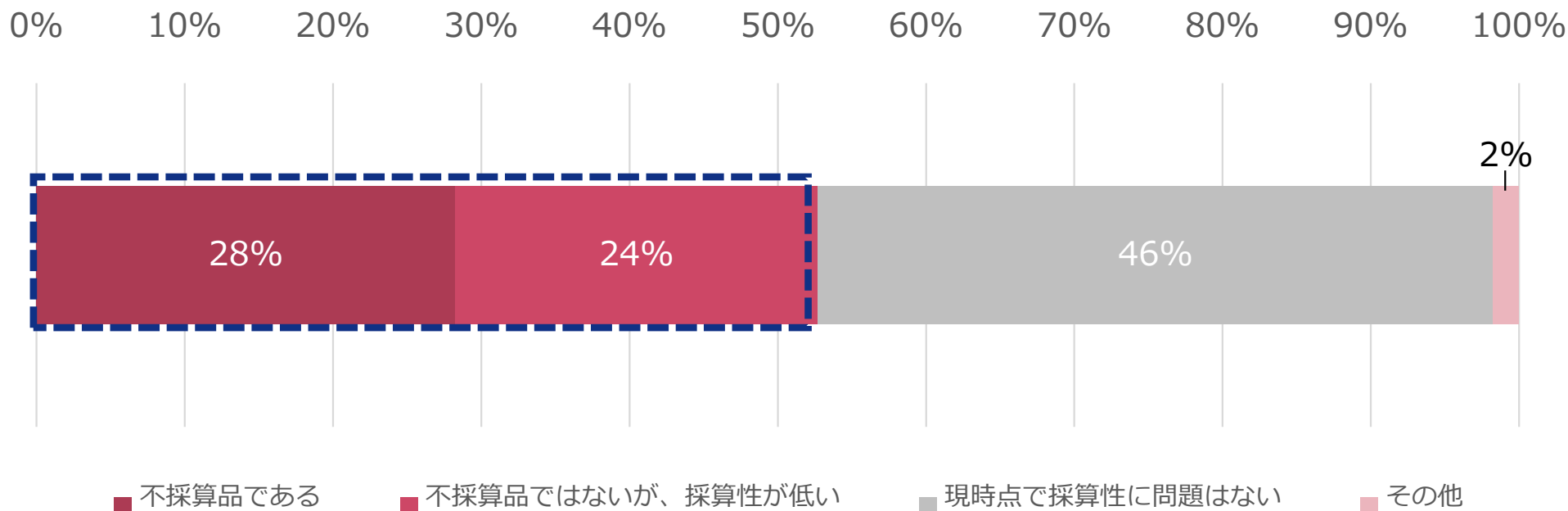
- 物価及び為替変動による原料価格の上昇、製造委託先の人件費の増加、輸送に係る燃料等経費の増加
- 調達量の規模が小さくなると交渉時に単価交渉が困難となる
- 品質規格に上乘せ要件がある場合、追加のコストがかかる
- 多くの製造拠点が海外にあるため、為替レート、労働条件、または規制要件の変化により、突然コストが増加し、製品の収益性が低下する可能性がある

想定される影響の例

- コストの増大を製品価格に転嫁できず不採算が生じる
- 日本の輸入数量が欧州や米国に比べて相対的に少なく調達が困難となるが、調達にかけられるコストが限られると、調達の単価を上げられない

不採算品目の割合

○ 「不採算である」、「不採算ではないが採算性が低い品目」をあわせると、**半数を超える**。



その他の例（合計30/1816件）	
1	不明（18件）
2	剤型により、一部不採算品がある（5件）
	...

※2022年11月9日時点で各製造販売業者より回収済みのデータを基に集計

課題 3 日本に特有の規制対応

考え方

○ サプライヤに対し、日本特有の規制事項、もしくは品質の上乗せ基準などが必要となる場合があるが、**供給量が少ない日本向けへの対応は劣後となる**のではないかと考える。

調査結果

■ サプライヤ側で必要なリソースが増加

- サプライヤは所在国の規制に加え、供給先国の規制が適用される。所在国の規制と日本の規制が異なる場合、対応すべき法規制が増え、サプライヤ側で必要なリソースが増加する

■ 日本向けの製品については追加で対応が必要

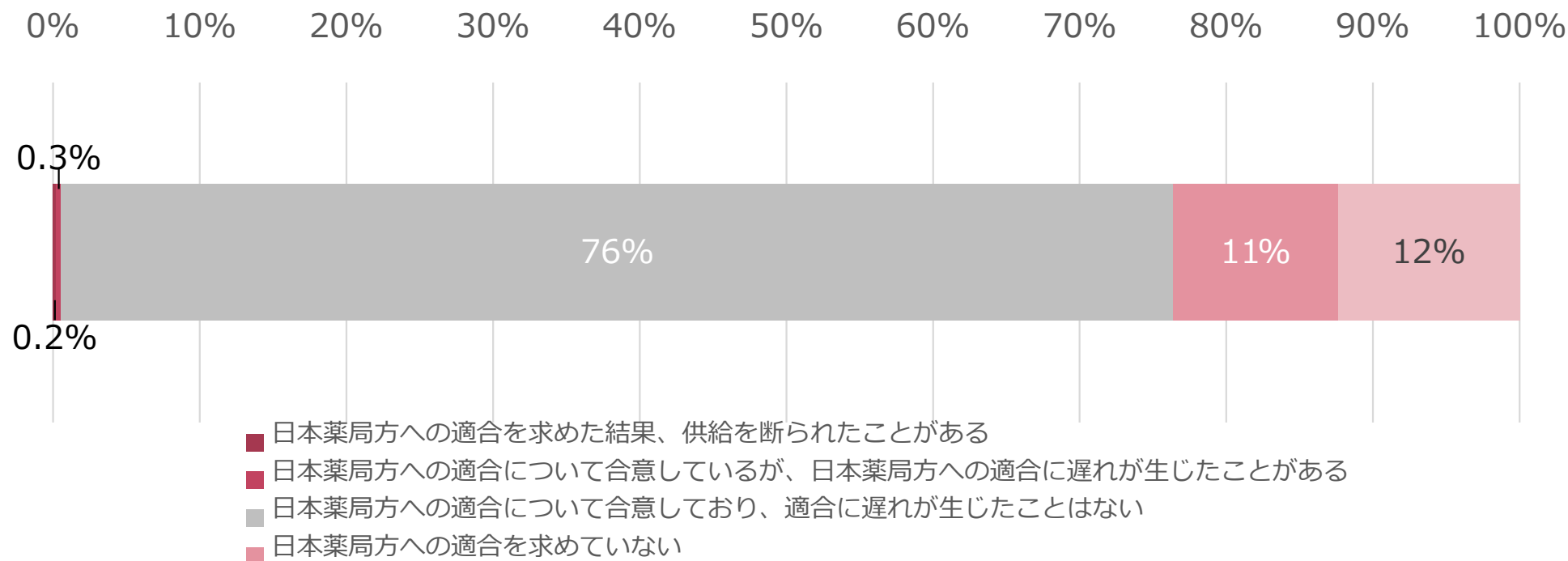
- 日本における規制及び顧客要求事項が諸外国の規制の上乗せになっている場合、日本向けの製品については追加で対応が必要となる
- 海外の製品使用者と異なり、日本の使用者は製品の外観等に求める品質への感度が高いため、日本向けの品質基準を設ける必要がある

想定される影響の例

- 日本が重要な輸出先でない場合、供給を拒絶される、上乗せ要件への対応が劣後となる、もしくは、追加コストが要求される
- サプライヤ側での日本の法規制への対応が遅れ、適合した製品の出荷に時間がかかる

サプライヤ等に対する日本薬局方適合への対応依頼および実際の対応状況

○ 日本薬局方への適合依頼に起因した対応がわずかながらある。



その他の例（合計228/1816件）	
1	日局品ではない（150件）
2	製剤、原薬ともに別紙規格である（26件）
3	日本薬局方への適合について合意しており、適合に遅れが生じたことはないが、一部原料のみ日本薬局方への適合を求めている（19件）
4	依頼した実績なし（10件）
	...

※2022年11月9日時点で各製造販売業者より回収済みのデータを基に集計

課題 4 サプライチェーン管理の複雑化

考え方

- 取扱品目数が多いことで、グローバルサプライチェーン上の委託先企業などが増加し、**契約管理及び日常業務管理等が複雑化する**のではないかと。
- 製販企業は、グローバルサプライチェーンについて、効率的な管理体制の構築、情報管理などが出来ず、主体的な状況の把握及び管理が困難なのではないかと。

調査結果

■ 取り扱う品目の増加や委託先の増加により、管理上の業務量や取り扱う情報量が増加する

- ▶ 供給する製品の種類や品目数が増加し、対応すべき規制対応事項が増加する
- ▶ 外注が進み、管理する委託先企業が増える
- ▶ 信頼できる原薬サプライヤに関する情報源が存在していない／公開されていない

■ 必要となる管理リソースが増加する一方、人材を含め、対応に十分な体制が構築できていない

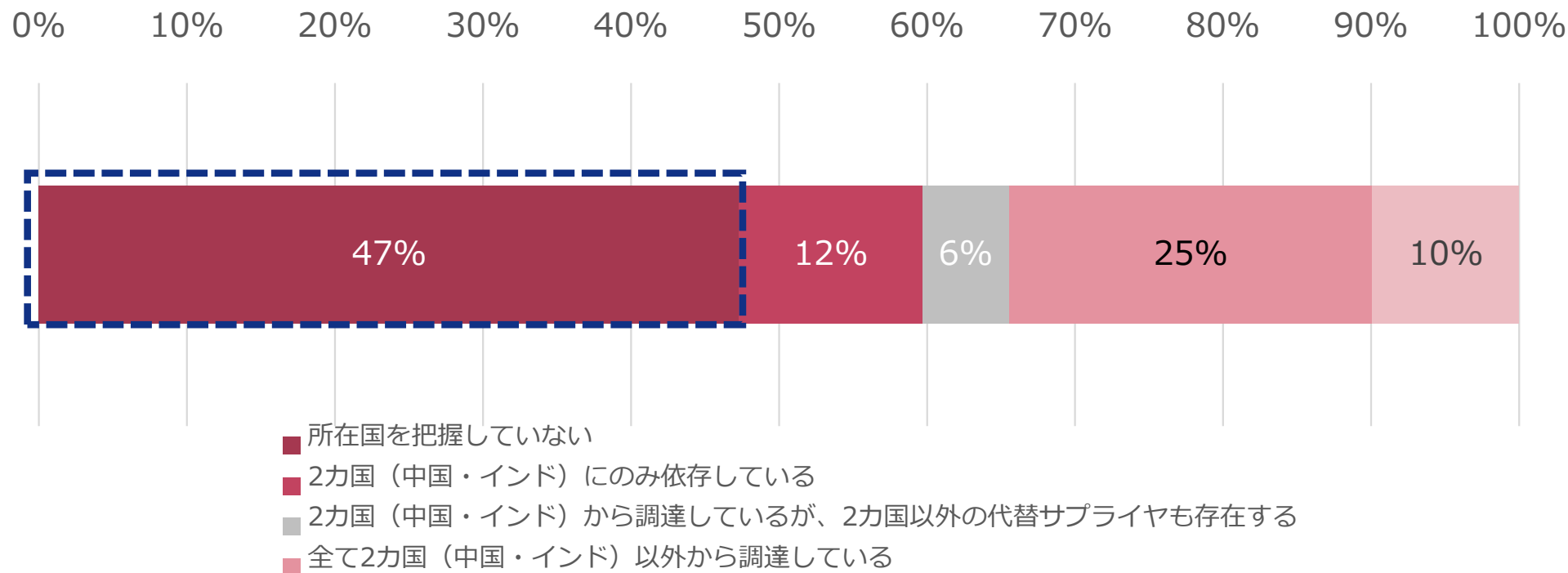
- ▶ シェアの拡大を優先し、法令遵守及び品質確保への経営資源の投資が劣後となり、取り扱う品目の要件及び数量にあった体制を構築できていない

想定される影響の例

- 日本の規制要件に準拠しているサプライヤを選定することが難しく、企業はサプライヤの探索に時間と費用を要する
- 契約先の状況をタイムリーにモニタリングすることができず、突然供給停止が発生する
- 問題が発生した際、速やかに原因の特定及び対策をできず影響が広がる

原材料供給元の把握状況

○ 原材料サプライヤまで遡ると半数の製販で供給元の状況を把握できていない。

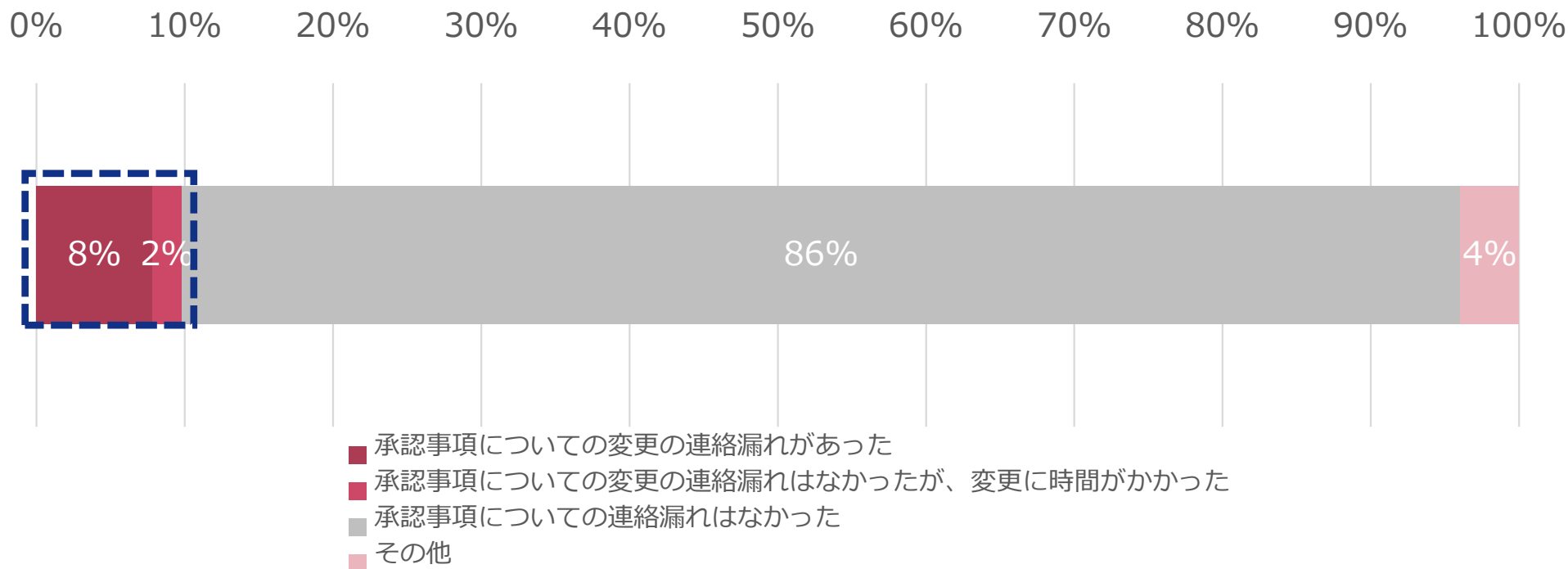


その他の例（合計182/1816件）	
1	MF非開示情報であり詳細は不明（43件）
2	原薬の原料を承認書に記載していない（38件）
3	中国のみに依存している（28件）
	...

※2022年11月9日時点で各製造販売業者より回収済みのデータを基に集計

承認書と異なる製造工程についての事後連絡の有無

○ 承認書記載事項からの変更について製造所からの報告遅延があった事例は全体の10%程度ある。



その他の例（合計33/1816件）	
1	該当なし（11件）
2	不明（9件）
3	齟齬の訂正のための一変申請を実施し承認を得た（4件）
	...

※2022年11月9日時点で各製造販売業者より回収済みのデータを基に集計

課題 5 供給情報の取得

考え方

- 製販企業は、サプライヤからの情報を適切に入手できないため、安定確保可能かどうかを判断するのが難しい背景があるのではないか。
- 供給の回復状況が不透明なため、卸、医療関係者等における需要（発注）量が増加することにつながるのではないか。

調査結果

想定される影響の例

■ サプライチェーンの情報をリアルタイムにとらえることができない

- サプライチェーンに関する情報は、企業秘密または商業機密情報として企業によって厳重に保護されている

■ 各地域での供給と在庫の状態を把握することができていない

- 医療機関、薬局、卸は、購入した医薬品が製造された場所や原材料等の調達元など、上流工程のサプライチェーン情報を入手することは一般的に困難である
- 医療関係者等にとって、継続的に安定確保できる品目かどうか判断することが困難である

- 医療機関等の不安が増幅し、在庫確保のための発注等により、在庫偏在や品薄状態に拍車がかかる
- 供給不足を起こした医薬品の代替薬の需要が増加し、連鎖的に供給不安が発生する可能性がある

課題 6 安定供給への投資不足

考え方

- 各企業での供給不足の予防に関する対策は、コストがかかる一方で、収益性及び採算性向上につながらないのではないか。
- 企業の医薬品安定供給義務に関する法的な規制が不十分なこともあって、安定供給対策への投資が劣後とされ、脆弱性が改善されにくいのではないか。

調査結果

■ 収益性が少ない製品の安定確保策は優先度が低い

- 後発品や長期収載品は、比較的低廉なコストで製造されており、収益性の観点から追加投資を行うことが難しい
- 市場への在留、製造能力の拡張には、製造設備や製造工程に設備投資が必要であるが、投資に見合う収益が上げにくい

■ 供給義務に関する法的な規制や罰則がない

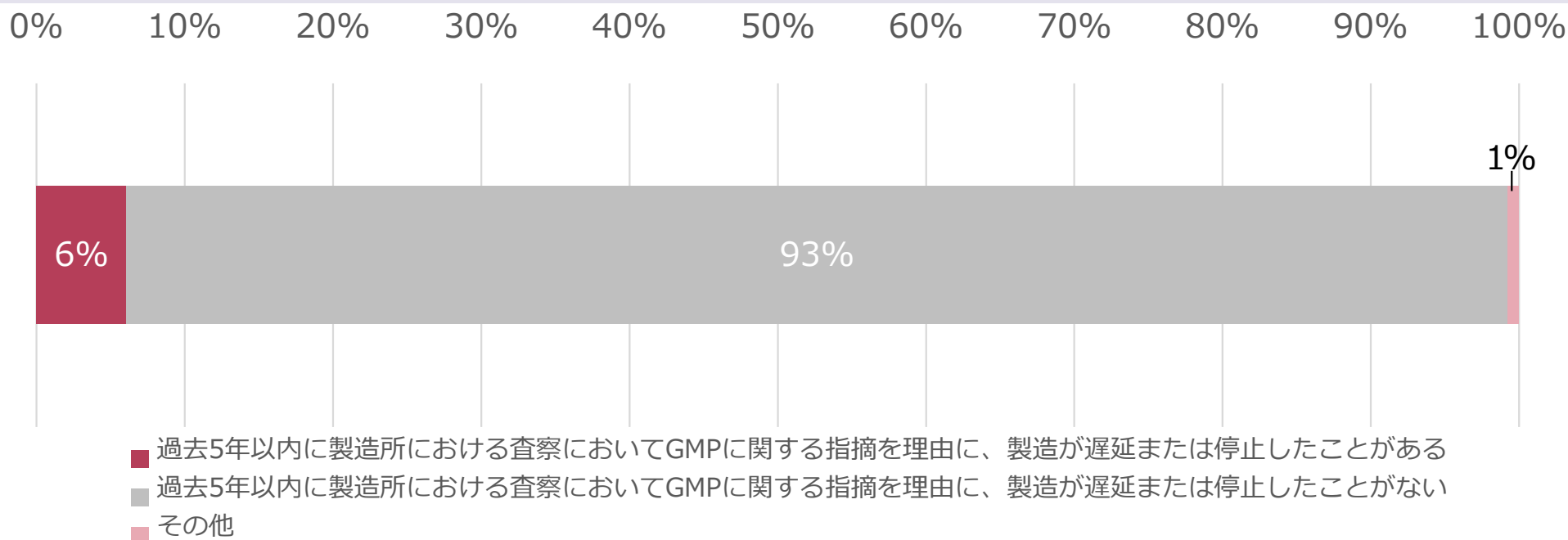
- 医薬品供給の社会的責任を果たそうとする企業がある一方、高収益化のみを求める企業に対する対策がない
- 後発品について安定確保を求める通知が出されているが、5年間に限定されている

想定される影響の例

- 問題発生時に市場への影響を防止できない
- 供給停止リスクに対する予防策が不十分となる

製造所に対するGMPの指摘の影響の有無

○ GMPの指摘から製造の遅延や停止につながるケースがある。



その他の例（合計14/1816件）	
1	製造所の自主点検にてGMP不備が判明し、製造が停止したことがある（6件）
2	製造販売承認書を取得して約1.5～2年であるため、過去5年以内の影響は不明（2件）
	...

※2022年11月9日時点で各製造販売業者より回収済みのデータを基に集計

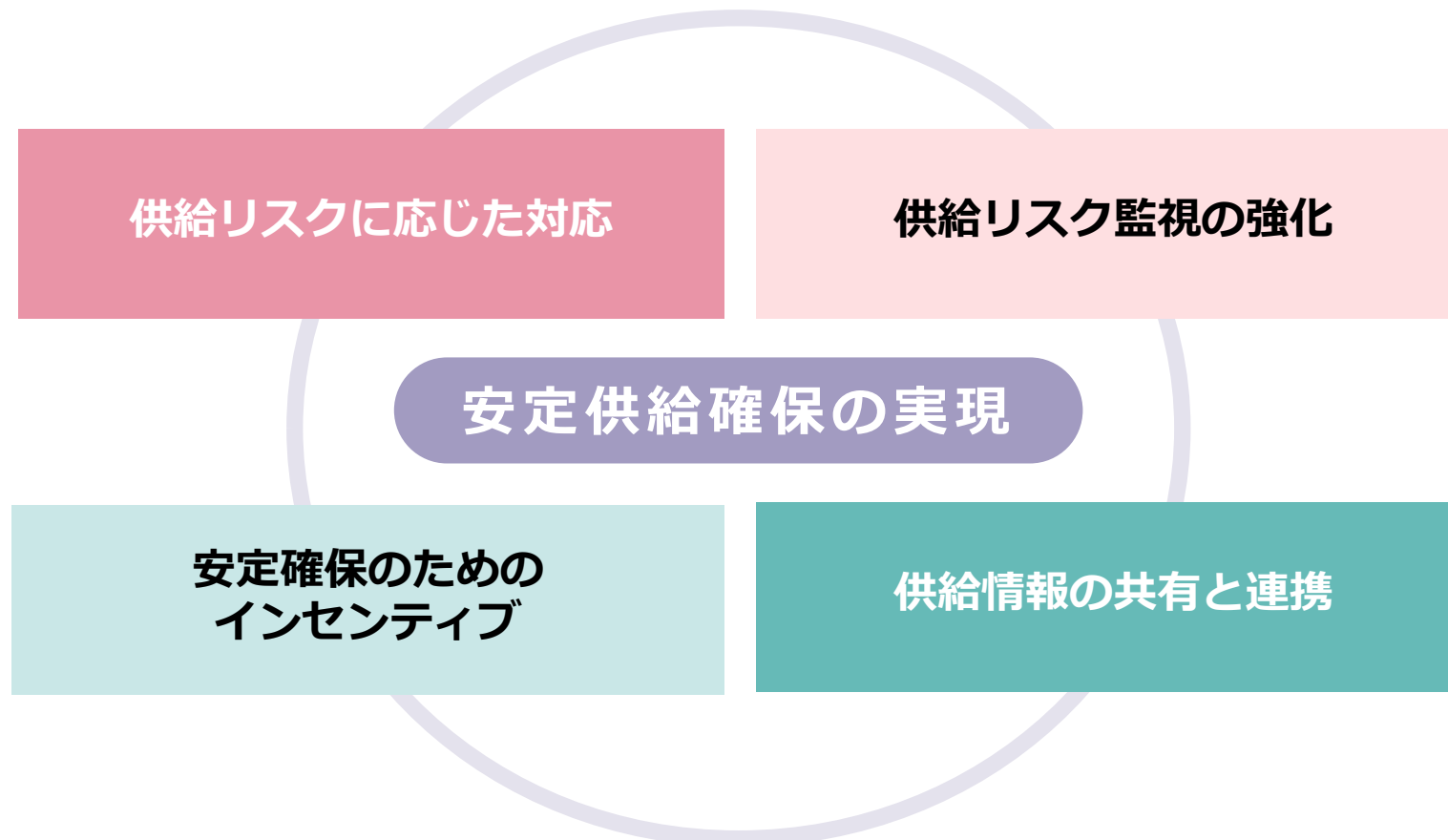
3. 論点（案）



医療用医薬品の安定供給確保に向けた基本的考え方

対応の方向性

- 医薬品の信頼性を高めるため、変化するサプライチェーンの潜在的供給不安リスクを継続的な監視、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必要がある。
- そのため、以下の4つの観点に留意しながら、対策を進めてはどうか。



ご議論いただきたい論点（案）

- 以下の論点（案）について、不足している視点などについてご指摘いただき、今後の方向性を整理する。
- 安定確保会議で議論すべき論点については、次回以降、別途進め方についてお示しする予定。

	論点（案）	具体例
供給リスクに応じた対応	○ 海外に過度に依存している医薬品については、経済安全保障上の課題である一方、 <u>製造技術の海外依存など、供給源の複数化などの短期的な施策の実施が困難である場合を考慮した取組が必要なのではないか。</u>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 各企業による個別医薬品の安定供給への責任のあり方の整理 ・ 各企業での事業継続管理計画整備の要請 ・ 安定確保医薬品等の医療上必要な医薬品の今後のあり方の検討
供給リスク監視の強化	○ 各企業において、供給リスクの分析を行い、継続的な対策を実施していく必要があるが、サプライチェーンを取り巻く課題を管理可能な <u>人材や企業内の体制整備が不十分であることを踏まえた取組が必要なのではないか。</u>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 調達のある方（共同購入等）の整理 ・ 規制の違いによる課題の実態把握
供給情報の共有と連携	<p>○ 供給情報が不透明であることにより、市場在庫の偏在や供給不安が解消されていない現状を踏まえた取組が必要なのではないか。</p> <p style="text-align: center;">➡ 資料2 医薬品供給情報の共有</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・ グローバルサプライチェーン管理人材の養成 ・ 適正在庫や供給調整の考え方の整理 ・ 国民の生存に甚大な影響のある医薬品の緊急時を含めた代替薬の考え方の整理
安定確保のためのインセンティブ	○ すでに不採算となった医薬品の薬価の引き上げなど、短期的な施策については、足下の不採算を解消できる一方、安定確保に向けた追加投資にはつながらないため、 <u>根本的な問題解決を目指す観点での取組があわせて必要なのではないか。</u>	<ul style="list-style-type: none"> ・ 製造能力の目標値や限定出荷の解除の考え方の整理 ・ 安定供給への投資の評価 ・ 先進的な製造技術開発への支援 など