

令和元年 8 月 30 日

厚生労働大臣

根本 匠 殿

## 抗菌薬の安定供給に向けた 4 学会の提言

－生命を守る薬剤を安心して使えるように－

公益社団法人 日本化学療法学会 理事長 清田 浩  
一般社団法人 日本感染症学会 理事長 舘田一博  
一般社団法人 日本臨床微生物学会 理事長 舘田一博  
一般社団法人 日本環境感染学会 理事長 吉田正樹

2019 年 3 月にセファゾリンという抗菌薬が 1 つの企業から供給困難となった。これにより代用可能な他の抗菌薬も不足する状態を招き、多くの医療機関で適切な感染症の治療に問題が生じている。すなわち、現在、日本の感染症診療は、1 つの企業の 1 つの薬剤が供給停止となれば、その影響が予想以上に拡大するような危うい状況に立たされており、この問題は、医療の問題を超えて、安全保障上の問題を呈しつつある。

今回の事態を受けて、2 つの学会で個別に緊急のシンポジウムを開催した結果、抗菌薬を製造する上でさまざまな問題があることが浮き彫りになった。そこで感染症に関連の深い 4 学会では、その問題の解決に向けて、下記の 3 点において国および関係省庁に積極的な取り組みを行っていただくよう提言する。

### 1. 抗菌薬の生産体制の把握・公表

セファゾリンは中国で原料が製造され、イタリアで原末が作成されている。この原料は世界の中でも中国の 1 社でしか現在、製造していない。このような一部の企業に極端に依存する現在の生産体制では、急に供給が途絶えるリスクが大きく、海外の状況によって、国内の感染症患者の命が容易に左右される安全保障上の問題に陥っているとも考えられる。まず、国として各薬剤の生産体制の把握とリスクの評価を要望する。その上で、特に、抗菌薬を日ごろ利用する医療従事者による選択が可能となるよう、主要な抗菌薬については原料の原産地表示を製薬企業に義務付ける制度の構築が必要と考えられる。

## 2. 国内で製造可能な条件の整備

現在、抗菌薬の原料の大半が、中国を始め諸外国で製造されている。そのため、何か有事の際に、セファゾリンに限らず多く種類の抗菌薬が一度に入手困難になる可能性が考えられる。このような事態を避けるためには、製造過程の一部でも国内で対応できるようにすることが望まれる。そのためには、抗菌薬の製造許認可の条件の見直し、国内生産でも利益を生み出せるような薬価の設定などの取り組みが必要と考える。

特に、現在、ペニシリン発酵工場の国内からの撤退から 20 年以上が経過しており、国内においてペニシリン系抗菌薬の生産体制を再構築するとしても、現時点で早急に手を打たなければ、技術的にも手遅れとなることが懸念される。安定供給の観点から、6-アミノペニシラン酸(6-APA)等の主要な原料に関し、国内で生産した原料を用いて国内製造する抗菌薬については、新たな設備投資の費用を含めても採算割れとならない薬価とする制度の早急な構築を提案する。

## 3. 既存の抗菌薬の薬価の見直し

医療費の増大を抑える必要性は 4 学会においても理解しているが、医療現場で広く用いられている重要な抗菌薬であっても採算ギリギリの状況まで薬価が切り下げられているのが現状である。現在の薬価のままでは、製薬企業の多くが海外での製造に依存せざるを得ない状況に追い込まれており、さらには薬剤の販売そのものを中止する企業も出てきている。

抗菌薬のみを特別扱いするのは難しいという意見もあるが、国内でも肺炎を始め、感染症によって多くの命が失われている現状を踏まえて、生命を守る薬剤を安心して使えるように、一律に薬価を切り下げるのではなく、既存の抗菌薬、特に key drug を選定し、これらに対しても薬価上での評価の見直しを行うことが必要と考えられる。その際、仮に危機管理上必要不可欠な抗菌薬等を選定する必要がある場合には、医療保険の観点のみならず、感染症対策の観点からも、薬価を上げるべき抗菌薬について有識者による議論が行われるよう、厚生科学審議会感染症部会等において key drug として選定すべき抗菌薬を審議し、その結果を基に薬価を変更する仕組みの構築を提案する。

なお、「基礎的医薬品」に係る制度については、その制度の目指す方向性に反して、厚生労働省医政局経済課薬価係による事務連絡により「該当する高額な品目を有する企業からの提出もあった場合のみ、検討対象」とするとの限定が行われており、既に採算割れとなっている抗菌薬を有する多くの製薬企業からの申請が不可能となっている。低薬価になる前の薬価を下支えする制度という本来の方向性が機能するよう、「基礎的医薬品」については、新たな設備投資等により採算割れとなった場合には即座に薬価に引き上げる制度とするとともに、採算割れの品目を有する企業が制限なく申請できる制度

への変更を提案する。

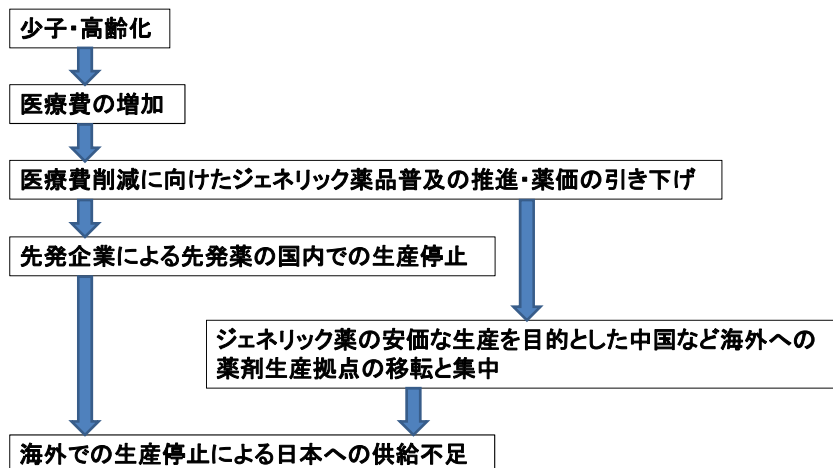
#### 4. 厚生労働大臣のリーダーシップによる解決

上記の抗菌薬の安定供給に係る危機的な状況を解決するためには、薬価の見直し等とともに、国内の製薬企業による貢献が不可欠である。4学会としてもアカデミアとしてこの問題の解決に努力をしていく所存であるが、厚生労働大臣におかれては、このような危機的な状況を鑑み、抗菌薬を国内で製造・販売する製薬企業に対して、主な原料を含めて国内での抗菌薬の製造を再開することを要請するなど、関係者が一体となって問題の解決に取り組むことができるようご助力を提案する。

# 抗菌薬の安定供給に向けた4学会の提言 —生命を守る薬剤を安心して使えるように—

## 参考資料

### 抗菌薬供給停止の背景



## セファゾリンナトリウム「日医工」の薬価と製造コスト



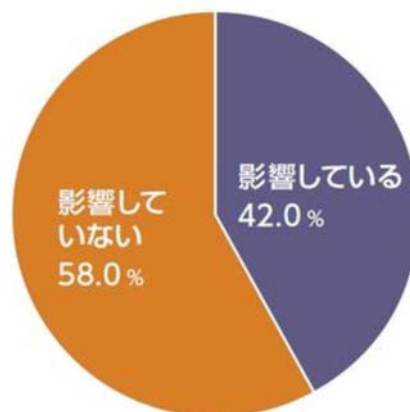
薬価	97円	109円	243円
製造コスト (概算)	120円	140円	210円

新田メディカル

2019年5月13日

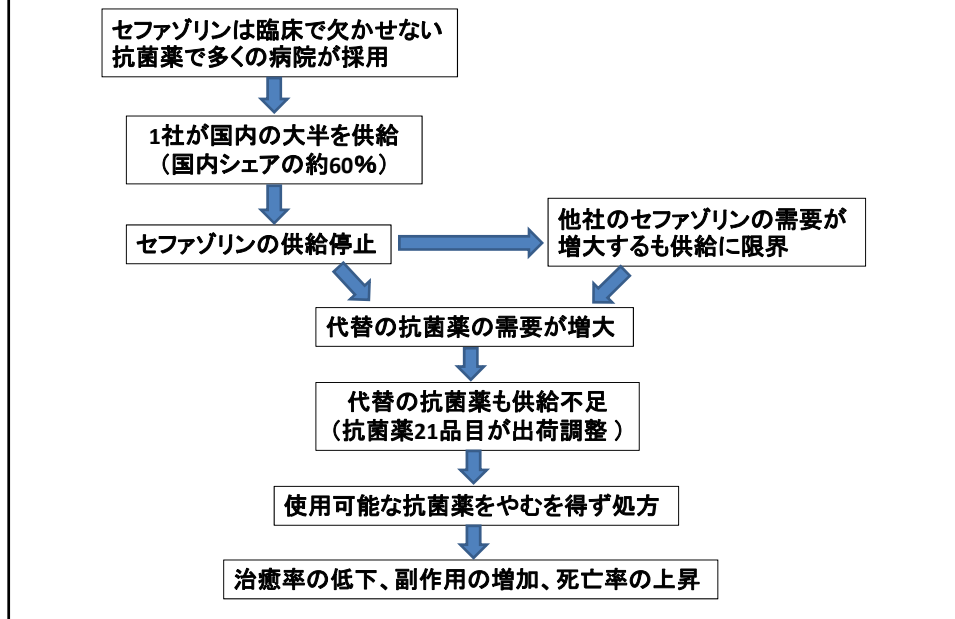
医師4483人に聞いた「セファゾリン不足の影響は？」

セファゾリン不足で病院勤務医の4割「困った」



セファゾリンの供給停止は先生の診療に影響していますか？  
※病院勤務医のみ (n=3209)

## Key Drugであるセファゾリン供給停止の波及効果



経日 **メディカル**

医師4483人に聞いた 2019年5月13日  
「セファゾリン不足の影響は？」

アンケートの意見

「厚労省が後発品の使用を誘導しておきながら、  
安定供給を保障できていないのはおかしい」

(40歳代診療所勤務医、一般内科)

「国策のせいでこのような事態になったのに、厚労省  
は知らぬ存ぜぬ。メーカーと現場任せで無責任」

(50歳代病院勤務医、一般内科)

後発品の使用を推進する一方で、薬剤の供給安定化をな  
おざりにしている政府の姿勢を批判する声が多数あった。

### アンケートの意見

「政府のジェネリック推進政策は企業の利益追求と重なる。キードラッグは薬価を含め、海外に頼らずに国内で保護する政策が必要」

( 50歳代病院勤務医、一般内科 )、

「必要な薬剤の供給が滞らないよう、薬価の算定方法を見直してほしい」

( 40歳代病院勤務医 )

政府が薬剤の安定供給に関して、何らかの対策を講じる必要があるとの意見もあった。

## 提言の骨子

セファゾリンをはじめとするKey Drugの選定

Key Drugの薬価の引き上げ

政府によるKey Drug国内生産への援助・備蓄

今後上市されるKey Drugの薬価の維持

先発企業での国内生産の再開

先発企業での国内生産の維持

わが国における抗菌薬の安定供給