

2025 年（令和 7 年）6 月 23 日

厚生労働大臣
福岡 資麿 殿

**抗菌性物質製剤（メロペネム及びバンコマイシン）の
原薬国産化による安定供給体制確立の要望書**

公益社団法人 日本化学療法学会
理事長 高橋 聡

一般社団法人 日本感染症学会
理事長 松本哲哉

一般社団法人 日本環境感染学会
理事長 四柳 宏

一般社団法人 日本臨床微生物学会
理事長 松本哲哉

国はすでに β ラクタム系抗菌薬を特定重要物資に指定し、国産化を進め、実現に近づいている。その背景にはこの薬剤が国民を感染症から救命するために必要不可欠な位置づけにあるとともに、原材料及び原薬をほぼ 100% 中国に依存しており、常に供給途絶リスクを考慮しなければならないという事情がある。一方、重症感染症や耐性菌感染症に用いられる頻度の高いメロペネムやバンコマイシンも、その原薬のほとんどを中国など海外に依存しており、地政学的リスクを考慮すると供給が途絶する可能性を検討しておくべきである。特に以下に述べる状況を踏まえると、両薬剤が途絶した場合には国内の医療への影響は想像を遥かに超える厳しいものであり、すでに国産化が進められている β ラクタム系抗菌薬と同様に、国産化を強く要望する。

1. メロペネム、バンコマイシンの原薬生産の海外依存度

政情不安に伴うグローバルサプライチェーンの途絶リスクが増しているが、メロペネム及びバンコマイシンの原薬供給は、依然として中国を始めとする外国に依存している。表1に示す通り、出発原料は100%、最終原薬もその大部分を外国に依存しており、いずれも中国への依存度が極めて高いという現状がある。

表1 メロペネム及びバンコマイシンの原薬の海外比率（推計）

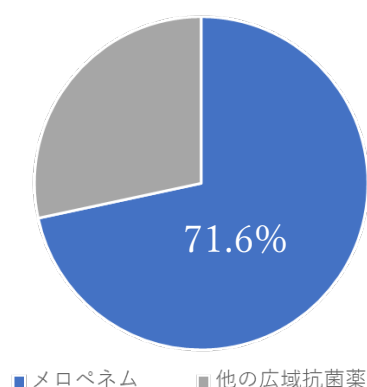
原薬（略号）	出発原料	最終原薬	備考
メロペネム (MEPM)	100%	90%	国内原薬(10%)の製造設備は老朽化しており、当該会社が原薬供給を断念した場合は100%海外（中国）依存となる。
バンコマイシン (VCM)	100%	100%	原薬供給は海外2社（中国、ハンガリー）に限定されている。昨今の世界の政情不安を踏まえると、供給が途絶するリスクがある。

2. 重症感染症におけるメロペネム、バンコマイシンの使用状況

● メロペネム

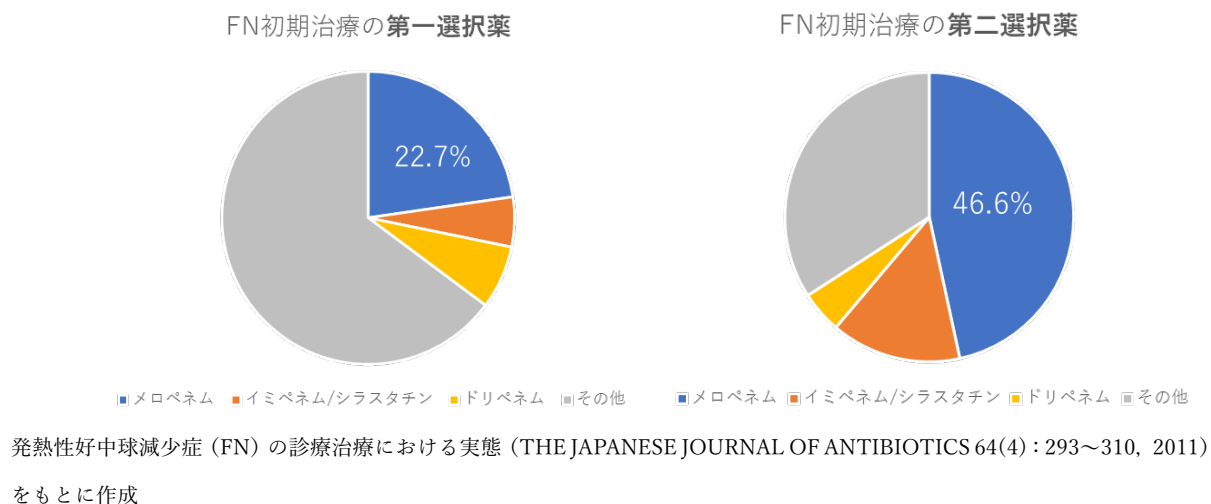
治療困難な重症感染症患者の治療において、メロペネムは高い割合で処方される（図1、図2）。本剤は重症感染症に必須のカルバペネム系抗菌薬の中で最も広域の抗菌スペクトルを有し、その有効性も高いことから、感染症関連学会の各種診療ガイドラインにて推奨されている。

図1 ICU（集中治療室）入室後、重症感染症（敗血症）にメロペネムを投与した症例の割合



救急、集中治療領域における抗菌薬適正使用の取り組み
（日本外科感染症学会雑誌 17（4）：182～192、2020）
をもとに作成

図2 発熱性好中球減少症（FN : febrile neutropenia）にメロペネムを投与した症例の割合



● バンコマイシン

バンコマイシンは重症感染症や救命治療時に必須であり、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）※1 感染症の標準的治療薬として、最も高い割合で処方される（図3、図4）。

図3 MRSA が疑われる敗血症例に抗 MRSA 薬の内、バンコマイシンを投与した症例の割合

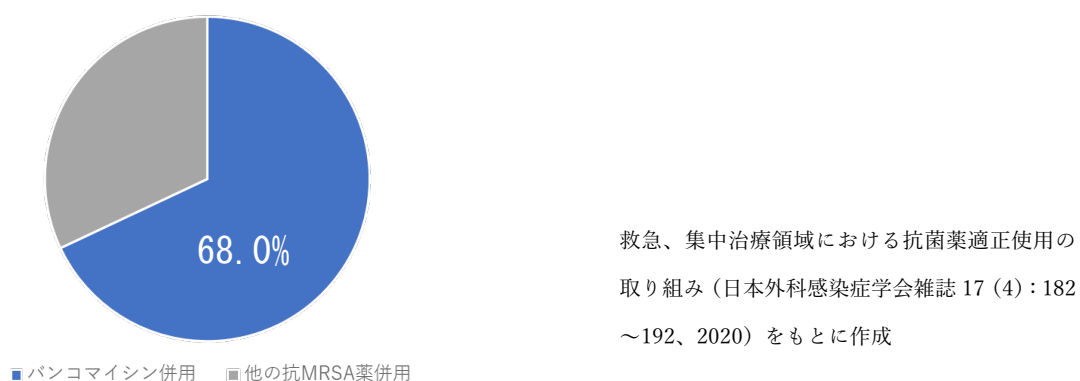
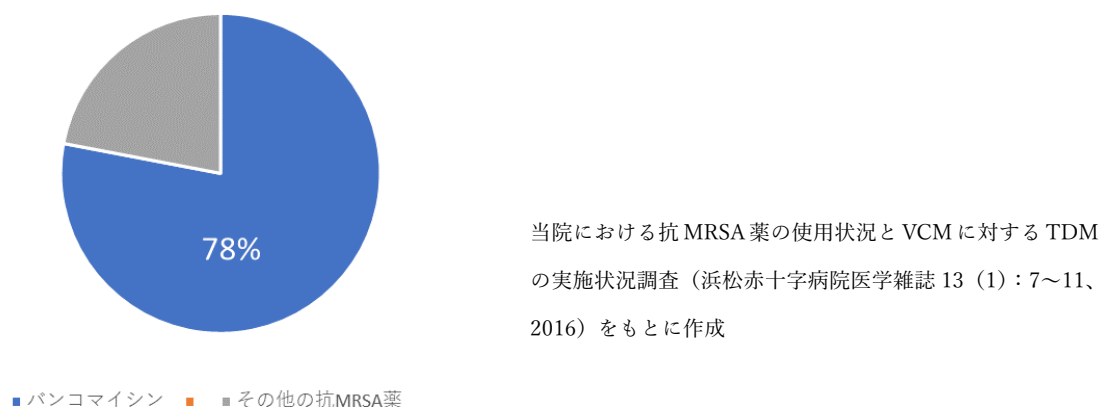


図4 MRSA 感染症にバンコマイシンを投与した症例の割合



3. メロペネム、バンコマイシンの使用割合

メロペネム、バンコマイシンはいずれも治療困難な患者に高い割合で選択される薬剤であり、他の系統の抗菌薬では代替困難である。特にメロペネムはカルバペネム系抗菌薬の中で、バンコマイシンは抗 MRSA 治療薬の中で、共に数量シェアでは 8 割～9 割を占めている（図 5、図 6）。当該治療薬の中で圧倒的なシェアを持つメロペネム、バンコマイシンの供給が途絶した場合、同系統の抗菌薬で不足分を補うことができず、重症感染症あるいは MRSA 感染症に罹患した患者への適切な治療が事実上不可能になる。2019 年に発生したセファゾリン問題では多くの抗菌薬が連鎖的に不足し医療現場に大きな混乱をもたらしたが、メロペネム、バンコマイシンの供給が途絶した場合には国民や医療現場への影響はセファゾリン問題以上に深刻な影響が及ぶことは明白である。

図 5 カルバペネム系抗菌薬におけるメロペネムの数量シェア（約 90%）（注射剤）

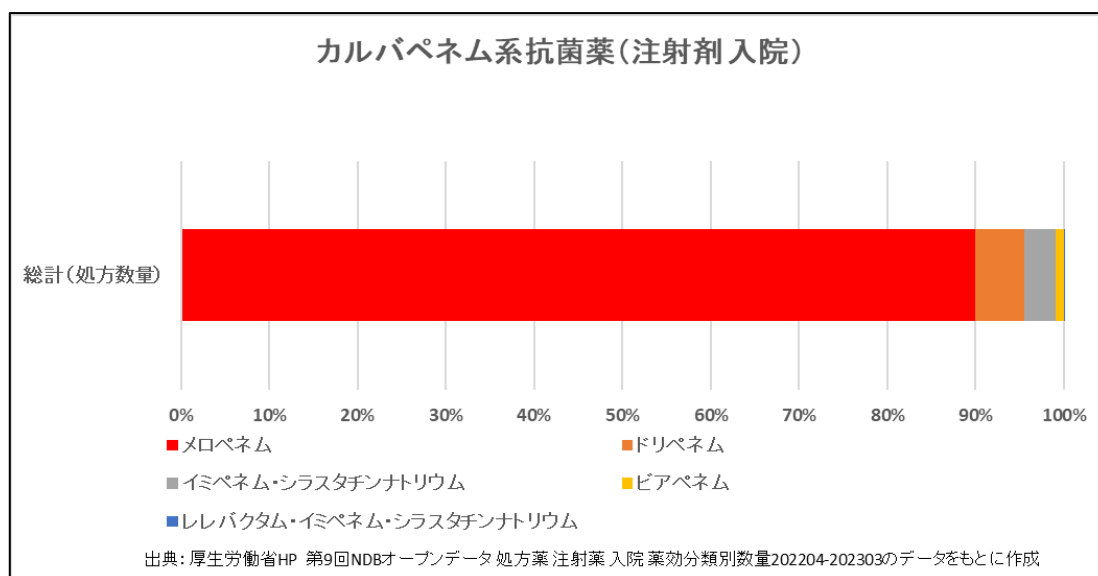
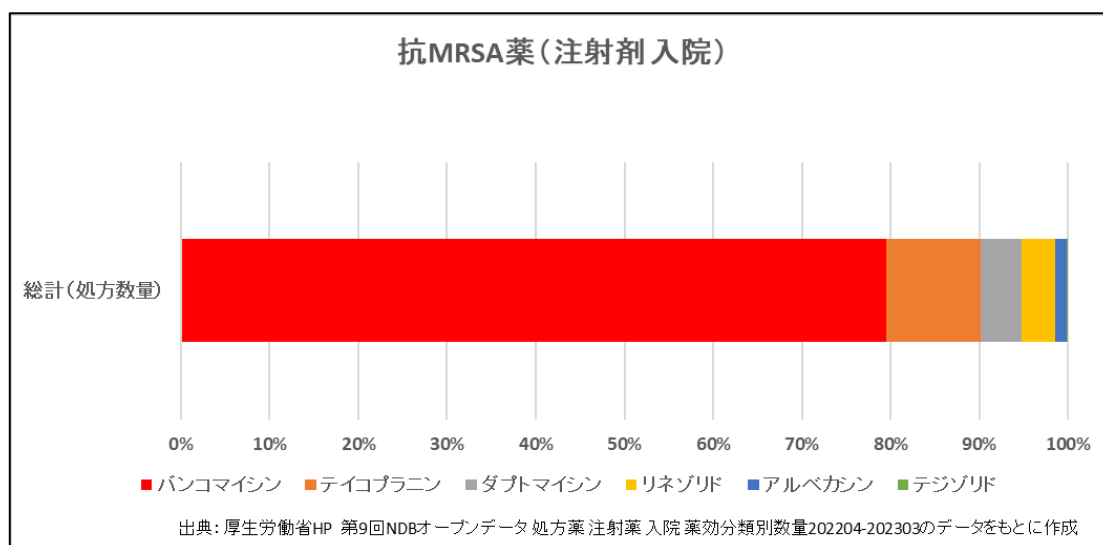


図 6 抗 MRSA 薬におけるバンコマイシンの数量シェア（約 80%）（注射剤）



4. 特定重要物資に係る当学会の提言と現状

日本化学療法学会は、2022 年 10 月 20 日付「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」において、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」が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 として選定した抗菌薬 6 成分を特定重要物資に選定するよう強く要望した。

その後、2023 年 1 月、安定確保医薬品カテゴリ A の抗菌薬である β -ラクタム系抗菌薬 4 成分（アンピシリンナトリウム/スルバクタム、タゾバクタム/ピペラシリン、セファゾリン、セフメタゾール）が特定重要物資に指定され、原薬の国内製造再開に向けた取り組みが開始されている。一方、同じ安定確保医薬品カテゴリ A に指定されているメロペネム、バンコマイシンは、現時点で特定重要物資には指定されていない（表 2）。

表 2 安定確保医薬品カテゴリ A 抗菌薬 6 成分の状況

原薬（略号）	安定確保医薬品 カテゴリ	Key drugs	基礎的 医薬品	特定重要物資
アンピシリンナトリウム/ スルバクタム	A	○	○	○
タゾバクタム/ ピペラシリン	A	○	○	○
セファゾリン	A	○	○	○
セフメタゾール	A	○	○	○
<u>メロペネム</u>	<u>A</u>	<u>○</u>	<u>○</u>	
<u>バンコマイシン</u>	<u>A</u>	<u>○</u>	<u>○</u>	

5. メロペネム、バンコマイシンの国産化の必要性

上記のように安定確保医薬品のカテゴリ A に位置付けられている薬剤の中で、4 薬剤は β ラクタム系抗菌薬という名目で、政府指定の特定重要物資として位置付けられ、国内製造体制の構築が進められ、国産化の目途が立っている。これは抗菌薬の安定供給を図る上で画期的なことであり、賞賛すべき対応である。抗菌薬の国産化に向けてそれ相応の予算措置が施行されたこと、さらに製薬企業がこの事業に積極的に参画したことも、困難と思われた国産化の実現に欠かせない要因であると思われる。ただし、 β ラクタム系抗菌薬の国産化は今後の明るい展望の 1 つになったとはいえ、これで問題が解決したとは言い難いのが現状である。

同じく安定確保医薬品のカテゴリ A に入っているメロペネムとバンコマイシンについても、重症感染症における使用頻度が高いにもかかわらず、原薬生産の海外依存度や地政学的リスクを常に孕んでいる現状を考慮すると、上記の β ラクタム系抗菌薬と同様に国産化を進めるべき薬剤であると考えられる。

以上を踏まえて、4 学会はメロペネムとバンコマイシンの国産化について国に強く要望する。

以上