

抗菌性物質製剤に係る安定供給確保を図るための取組方針（案）に関する意見募集の結果について

令和8年8月12日

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課

抗菌性物質製剤に係る安定供給確保を図るための取組方針（案）について、令和8年6月30日（火）から同年7月30日（木）まで御意見を募集したところ、11件の御意見をいただきました。

お寄せいただいた御意見とそれに対する考え方について、以下のとおり取りまとめましたので、公表いたします。

皆様の御協力に深く御礼申し上げますとともに、今後とも厚生労働行政の推進に御協力いただきますよう、よろしくお願い申し上げます。

No.	案に対する御意見	御意見に対する厚生労働省の考え方
1	改正案に賛成します。製造された6－A P Aや6－A C Aについて、合成中間体試薬として購入できるように、富士フイルム富士化学だけでなく富士フイルム和光純薬などにも卸していただけますよう、何卒よろしくお願いいたします。	「セフトリアキソンナトリウム水和物」（以下「本剤」という。）の「施策の対象となる成分」への追加等に係る「抗菌性物質製剤に係る安定供給確保を図るための取組方針」（以下「取組方針」という。）の改正案（以下「本改正案」という。）に御賛同いただきありがとうございます。 なお、取組方針については、取組方針に基づき国内製造された原材料等について、販売先を指定等するものではありません。

No.	案に対する御意見	御意見に対する厚生労働省の考え方
2	安全保障のために、特定重要物資に指定された抗菌性物質製剤の安定供給確保には、大賛成です。βラクタム系抗菌薬は、製造設備の整備により国産原料由来の原薬を提供可能とすること、国内で完結するS C構築も大賛成です。 ただし、 安定的に供給するためには、安定的にそれら製造された抗菌薬やその原薬が、売れていく事も必要です。そうでなければ、作っても腐らせるだけです。 現在、特定重要物資に指定されるような抗菌薬は、発売から何年も経過しており、毎年の薬価改定で価格が低下し、採算ギリギリの状態です。それは、中国製の安い原薬をつかっていても、ギリギリの状態なのです。国内に新たに建設された製造設備でそれら原薬を作っても、中国製原薬に負けないほど安い値段で供給できるのでしょうか？ そうでないなら、「安定供給」できるためには、「安定的な販売」の両輪が揃わなければなりません。ギリギリの薬価のままで「安定的な販売」ができるとは思えないのです。安定的な販売を可能にするための薬価の引き上げを含めた総合的な「手当て」が必要だと考えます。	本改正案に御賛同いただきありがとうございます。 本改正案に係る事項以外の御意見につきましては、今後、医薬品の安定供給施策を推進するにあたって、御参考とさせていただきます。
3	本改定案において、セフトリアキソンナトリウム水和物を安定供給確保の対象に追加し、2027年からの製造設備・備蓄設備の構築支援を通じて安定供給体制を整備する方針を示されたことは、抗菌薬の経済安全保障を推進する上で極めて重要な一歩であり、貴省の取組みに敬意を表します。 その上で、本会として以下のとおり意見を申し述べます。 重症感染症・薬剤耐性菌感染症治療の要であるメロペネム及びバンコマイシンについても、特定重要物資への指定と本取組方針の対象への追加を強く要望いたします。	

No.	案に対する御意見	御意見に対する厚生労働省の考え方
	1. 両薬剤はすでに国が重要性を認めた「安定確保医薬品（重要供給確保医薬品）カテゴリ A」に位置づけられています 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」において、メロペネム及びバンコマイシンは、今回特定重要物資に追加されたセフトリアキソンや、既に指定済みのβラクタム系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）と同じ「カテゴリ A」に分類されています。医療上の必要性という観点で両者に優劣はなく、βラクタム系抗菌薬と同様の枠組みでの対応が必要です。 2. 原薬の海外依存度が極めて高く、地政学的リスクが常態化しています メロペネムは出発原料の100%、最終原薬の約90%を海外に依存しており、国内唯一の製造設備は老朽化が進み、事業継続が断念された場合には事実上100%海外（中国）依存となります。バンコマイシンは出発原料・最終原薬とも100%を海外（中国、ハンガリーの2社）に依存しており、供給元の分散も極めて限定的です。これはセフトリアキソンを含むβラクタム系抗菌薬の依存構造と本質的に同じ、あるいはそれ以上に脆弱な状態です。 3. 代替が効かず、供給途絶の影響がセファゾリン問題を上回りかねません メロペネムはカルバペネム系抗菌薬の中で数量シェア約9割を占め、重症感染症・敗血症・発熱性好中球減少症の治療において高頻度に使用される、代替困難な広域抗菌薬です。バンコマイシンはMRSA感染症治療における抗MRSA薬の中で数量シェア約8割を占め、標準治療薬としての地位が確立しています。いずれも当該薬効群の中で圧倒的なシェアを持つため、供給が途絶した場合、同系統の他剤で代替することは事実上不可能です。2019年のセ	

No.	案に対する御意見	御意見に対する厚生労働省の考え方
	ファゾリン供給不足問題は医療現場に大きな混乱をもたらしましたが、メロペネム・バンコマイシンが同様の事態に陥った場合、重症患者・耐性菌感染症患者の治療選択肢が実質的に失われ、国民の生命・健康への影響はセファゾリン問題を上回ることが強く懸念されます。 4. 学会からの要望はすでに提出済みです 本学会を含む日本化学療法学会、日本環境感染学会、日本臨床微生物学会の関連4学会は、2025年6月23日付で厚生労働大臣宛てに「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」を提出し、両薬剤の特定重要物資への指定と国産化支援を要望しております。今回の改定はセフトリアキソンの追加にとどまっていますが、上記要望を踏まえ、次期改定においてメロペネム及びバンコマイシンについても速やかに特定重要物資への指定手続きを進めていただくよう、重ねて要望いたします。 抗菌薬の安定供給確保は、国民の生命を感染症から守るための基盤であり、一薬剤・一薬効群にとどまらず、真に代替不能な医療上必須の医薬品全体を視野に入れた対応が必要です。本学会としては、今回のセフトリアキソンの追加を歓迎するとともに、同じカテゴリAに位置づけられながら指定が見送られているメロペネム及びバンコマイシンについても、可及的速やかに同様の枠組みで安定供給体制の構築を進めていただくよう、強く要望いたします。	
4	1. 「国産原料由来の原薬を提供可能とする」とありますが、「国産原料」の具体的な範囲を明らかにしてください。また、経済安全保障の観点から、国内生産設備の整備に係る支援対象について、支援対象について、日本資本企業を	

No.	案に対する御意見	御意見に対する厚生労働省の考え方
	基本とする考え方なのか、それとも外国資本企業も含まれるのかを示してください。 2. 国内製造設備の整備について、既存設備の活用を想定しているのか、新たな製造拠点を整備するのかを明らかにしてください。また、支援対象となる事業者の要件及び選定方針についても示してください。	
5	1. 意見の概要 本改定案について、セフトリアキソンナトリウム水和物を新たに安定供給確保の対象成分として追加し、国内製造設備及び備蓄設備の整備を推進する方針に賛同します。 一方で、同様の観点から、供給確保医薬品 A 群に指定されているメロペネム水和物についても、安定供給確保の対象成分に追加することを要望します。メロペネム水和物は重症感染症治療に不可欠な抗菌薬であり、医療上の必要性、代替困難性及び供給途絶時の影響の大きさという点で、本取組方針の対象とすべき要件を十分に満たしていると考えます。 また、経済安全保障上重要な抗菌薬について原薬の国産化を推進する場合には、製造設備の整備に加えて、国産原薬由来製品が平時から市場で継続的に利用される環境を整備し、生産基盤を維持できる制度設計についても併せて検討いただくことを要望します。 2. 意見の詳細 本改定案では、セフトリアキソンナトリウム水和物について、供給確保医薬品 A 群に指定されていること及びサプライチェーン調査の結果、その供給が特定	

No.	案に対する御意見	御意見に対する厚生労働省の考え方
	国に依存していることが明らかになったこと等を踏まえ、新たに安定供給確保を図る抗菌性物質製剤に追加することとされています。 一方、メロペネム水和物についても、厚生労働省が公表している供給確保医薬品及び重要供給確保医薬品の一覧において、供給確保医薬品 A 群として位置付けられています。 供給確保医薬品 A 群は、供給途絶が生じた場合に国民の生命及び健康への影響が極めて大きく、特に安定供給の確保が求められる医薬品として整理されているものです。その中でもメロペネム水和物は、カルバペネム系抗菌薬として重症肺炎、敗血症、腹腔内感染症その他の重篤な感染症の治療に広く用いられており、感染症診療において極めて重要な役割を担っています。また、薬剤耐性菌感染症への対応においても重要な治療選択肢であり、他の抗菌薬による代替が困難な症例において使用され「最後の切り札」となる医療上極めて重要な医薬品です。 2025 年 6 月 23 日に、日本化学療法学会、日本感染症学会、日本環境感染学会及び日本臨床微生物学会の 4 学会から、厚生労働大臣宛に「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」が提出されています。同要望書では、メロペネム水和物について、原薬の大部分を中国を始めとする海外に依存しており、地政学的リスクを踏まえると供給途絶時の国内医療への影響が極めて大きいことから、既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しています。 さらに、改定案においては、β ラクタム系抗菌薬について、日本で使用される注射用抗菌性物質製剤の大部分を占め、供給途絶が発生した場合には国民の生存に大きな直接的影響を生じること、また適正使用の観点から代替が困難であ	

No.	案に対する御意見	御意見に対する厚生労働省の考え方
	ることが示されています。 メロペネム水和物は同じ β ラクタム系抗菌薬であり、医療上の必要性及び代替困難性の観点からみても、今回追加対象とされるセフトリアキソンナトリウム水和物と同様に、経済安全保障上の観点から安定供給確保を図る必要性が高い成分であると考えます。 加えて、本取組の実効性を確保する観点からは、国内原薬製造設備及び備蓄設備の整備のみならず、当該設備が平時から継続的に稼働し得る事業環境の整備も重要と考えます。 一般に、国内で製造される原薬は、海外から輸入される原薬と比較して製造コストが高くなる可能性が高く、そのため、国産原薬の供給体制が構築されたとしても、市場原理のみに委ねた場合には、価格競争力の観点から海外原薬への依存が継続し、国内生産基盤の維持が困難となることが予想されます。 経済安全保障の観点から構築された国内生産能力を有事において確実に機能させるためには、平時から一定の需要及び生産量を確保し、製造設備、人材、品質管理体制等を維持することが不可欠です。 したがって、国産原薬由来製品の継続的な利用を促進し、国内生産基盤を維持・強化する観点から、薬価制度上の評価、調達制度における配慮、国家備蓄制度との連携その他の必要な政策的措置について、「抗菌性物質製剤の安定供給確保」の一環として今後検討を進めることを要望します。 3. 要望事項 メロペネム水和物は供給確保医薬品 A 群に指定されており、医療上の必要性、代替困難性及び供給途絶時の影響の大きさの観点から、セフトリアキソンナト	

No.	案に対する御意見	御意見に対する厚生労働省の考え方
	リウム水和物と同様に安定供給確保を図る必要性が高い医薬品であるため、本取組方針の対象成分に追加いただきたい。 国内原薬製造設備及び備蓄設備の整備に加え、国産原薬由来製品が平時から継続的に使用される環境を整備し、整備された国内生産基盤を維持できるよう、薬価制度、調達制度、備蓄制度その他の政策的措置について検討いただきたい。 参考資料 供給確保医薬品及び重要供給確保医薬品（ワクチンを除く。）一覧（厚生労働省） 日本化学療法学会、日本感染症学会、日本環境感染学会、日本臨床微生物学会「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」（2025年6月23日付） 以上	
6	感染症・抗菌化学療法の専門家として、今般のセフトリアキソンの特定重要物資への追加方針を、医療現場の安定に寄与する適切な措置として歓迎します。しかし、これらと同様に「安定確保医薬品カテゴリA」に指定され、重症感染症治療の最後の砦となるメロペネム（MEPM）およびバンコマイシン（VCM）が指定から漏れている現状に、強い危機感を表明します。 1. 供給体制の極めて高い脆弱性 多少の変動はあるものの、MEPMは、出発原料を100%海外（主に中国）に、VCMは、中国と欧州に依存しています。MEPMの国内原薬製造は設備老朽化により存続が危ぶまれており、VCMも海外2社に供給を限定されてい	

No.	案に対する御意見	御意見に対する厚生労働省の考え方																				
	ます。供給が途絶した場合、最短半年で国内在庫が尽き、国民の生存を脅かす事態を招きます。 表：対象成分の海外依存度と指定状況（推計） <table><tr><th>成分名</th><th>出発原料</th><th>最終原薬</th><th>カテゴリ</th><th>特定重要物資</th></tr><tr><td>セフトリアキソン</td><td>100%</td><td>100%</td><td>A</td><td>追加予定</td></tr><tr><td>メロペネム</td><td>100%</td><td></td><td>90%</td><td>A 未指定</td></tr><tr><td>バンコマイシン</td><td>100%</td><td>100%</td><td></td><td>A 未指定</td></tr></table> 2. 医療上の重要性和代替困難性 MEPMは敗血症等の重症感染症治療に必須で、カルバペネム系注射剤の約90%という圧倒的シェアを占めます。また、VCMはMRSA感染症の標準治療薬であり、抗MRSA薬の約80%のシェアを有します。これら2剤が供給停止となれば、他の薬剤での代替は事実上不可能であり、その混乱は2019年のセファゾリン不足問題を遥かに上回る深刻なものとなります。 経済安全保障の観点から、国民の生命を守るために不可欠なメロペネムおよびバンコマイシンを特定重要物資に速やかに追加指定し、国産化に向けた強力な支援を行うことを強く要望します。	成分名	出発原料	最終原薬	カテゴリ	特定重要物資	セフトリアキソン	100%	100%	A	追加予定	メロペネム	100%		90%	A 未指定	バンコマイシン	100%	100%		A 未指定	
成分名	出発原料	最終原薬	カテゴリ	特定重要物資																		
セフトリアキソン	100%	100%	A	追加予定																		
メロペネム	100%		90%	A 未指定																		
バンコマイシン	100%	100%		A 未指定																		
7	今回、セフトリアキソンが特定重要物資に追加指定されることは、医薬品の安定供給確保及び我が国の医薬品安全保障の強化に向けた重要な前進であると評価しております。																					

No.	案に対する御意見	御意見に対する厚生労働省の考え方
	一方で、医療上不可欠な医薬品の安定供給体制をより実効性のあるものとするため、以下の5点について要望いたします。 1. メロペネム及びバンコマイシンの特定重要物資への追加指定の検討 2. サプライチェーン上のチョークポイント調査の実施と、それに基づく強靱化策及び支援策の検討 3. 抗菌性物質製剤以外の重要医薬品についても特定重要物資への追加指定を検討 4. 特定重要物資の安定供給確保取組方針の見直し 5. 特定重要物資に指定された抗菌性物質製剤の持続的活用に向けた出口戦略の策定 1. メロペネム及びバンコマイシンの特定重要物資への追加指定について メロペネム及びバンコマイシンは、重症感染症や薬剤耐性菌感染症の治療において極めて重要な役割を担う抗菌薬です。これらについては、日本化学療法学会、日本感染症学会、日本環境感染学会、日本臨床微生物学会の4学会より、「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 (https://www.chemotherapy.or.jp/uploads/files/news/2507_yobosyo.pdf)」が提出されております。 また、今回のセフトリアキソン追加指定方針の報道以降、複数の学会からメロペネム及びバンコマイシンが追加指定なされるべきとの意見が出ています。特にバンコマイシンについては、国内安定供給がなされている一方、その原薬は、海外の特定国に依存している状況にあります。	

No.	案に対する御意見	御意見に対する厚生労働省の考え方
	日本における主要な病原細菌による死亡者数の内、本剤の適応である MRSA を含む黄色ブドウ球菌による推定死亡者数は最多であり、有事においても安定供給が必要な医薬品の一つです https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001675597.pdf）。特定国への過度な依存を解消し、国内生産基盤を構築するためには、技術継承や人材確保の観点からも早期の着手が必要です。以上を踏まえ、メロペネム及びバンコマイシンについて、早期に特定重要物資への追加指定をご検討いただくことを要望いたします。 2. サプライチェーンのチョークポイント調査及び強靱化策について 医薬品の安定供給を実現するためには、サプライチェーン上の脆弱性を正確に把握することが不可欠です。 そのため、薬事承認書上に記載されていない供給元も含め、原材料から製剤に至るサプライチェーン全体についてチョークポイント調査を実施いただくことを要望します。 また、その調査結果を踏まえ、「備蓄の強化」「国内生産体制の整備」「供給源の多元化」等の強靱化策を検討するとともに、それらに必要な設備投資や必要経費に対する支援制度・補助金の整備と拡充をご検討いただくことを要望いたします。 3. 抗菌性物質製剤以外の医薬品の特定重要物資への追加指定について	

No.	案に対する御意見	御意見に対する厚生労働省の考え方
	現在、政府による安定供給支援策は、主として抗菌性物質製剤及び対テロ医薬品を対象としております。しかしながら、それ以外にも供給途絶が患者の生命や医療提供体制に重大な影響を及ぼす医薬品は数多く存在します。 医薬品の安定供給は個社の努力だけで実現できるものではなく、国全体としての供給体制整備が必要です。そのため、重要供給確保医薬品（A・B区分）をはじめとする重要医薬品について、原薬調達、製造、備蓄等に対する支援策の拡充を検討いただくとともに、特に重要性の高い品目については特定重要物資への追加指定をご検討いただくことを要望いたします。 4. 安定供給確保取組方針の見直しについて 現在の安定供給確保取組方針では、「出発物質から最終原薬までの国内生産」が前提とされています。しかしながら、サプライチェーン調査の結果によっては、特定工程や特定原材料への過度な海外依存が供給リスクの主要因であることも想定されます。そのような場合には、リスクの高い工程や原材料の調達について重点的に対応することで、より効率的かつ実効的にサプライチェーンを強靱化できる可能性があります。 一方で、現行取組方針では最終原薬までが対象とされているため、製剤工程を含めた最終製品の供給体制強化という観点では十分ではない面もあります。 そのため、実際の供給リスクに応じた柔軟な支援を可能とするよう、安定供給確保取組方針の見直し及び要件の緩和・柔軟化をご検討いただくことを要望いたします。 5. 抗菌性物質製剤の持続的活用に向けた出口戦略について	

No.	案に対する御意見	御意見に対する厚生労働省の考え方
	特定重要物資である抗菌薬原薬の国内生産・国内供給体制を継続し、維持するためには、持続可能な出口戦略が不可欠です。 2024 年度の骨太の方針では、「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。 (https://www5.cao.go.jp/keizai-shimon/kaigi/cabinet/honebuto/2024/2024_basicpolicies_ja.pdf) 」とされています。 しかしながら、現時点において、経済合理性だけでは維持が困難な国内製造原薬を持続的に活用するための具体的な制度設計は十分に示されていません。 今後、セフトリアキソンについても同様の課題が発生することが想定されることから、特定重要物資に指定された抗菌性物質製剤について、国内生産品の継続利用を可能とする制度的枠組みや国内製剤製造拠点の確保、海外の協力国との連携を踏まえた需要確保策を含めた出口戦略を早期にご検討いただくことを要望いたします。	
8	セフトリアキソンナトリウム水和物の安定供給体制構築、国内製造設備及び備蓄設備の整備を通じて供給体制を強化する方向性については賛同する一方で、本改定案で示されている 2032 年までの国内生産設備及び備蓄設備の構築、2033 年までの安定供給体制整備を実効性あるものとするためには、特定重要物資、重要供給確保医薬品の製造事業者及び製造販売業者が直面する投資負担、薬価上の課題、薬事手続き、サプライチェーン全体の課題等への対応が不可欠と考えます。	

No.	案に対する御意見	御意見に対する厚生労働省の考え方
	また、安定供給体制の実効性を確保するためには、製剤製造設備や備蓄設備の整備のみならず、出発原薬・原材料を含めたサプライチェーン上流工程の国内生産基盤強化が重要であると考えます。現在、多くの出発原薬は特定国に依存しており、製剤製造の国内化のみでは供給途絶リスクの根本的な解消には至りません。一方、原薬・原材料製造設備の商業化には極めて多額の投資を要することから、民間企業単独での対応には限界があります。 そのため、 原薬・原材料の国内生産支援、国による戦略備蓄、国主導の製造委託モデルなど、国家安全保障及び医薬品安定供給の観点から、国が需給責任や備蓄責任の一部を担う枠組みや、国主導による製造委託・備蓄制度等についても検討いただきたいと考えます。 そのほか、 1. 国内製造設備及び備蓄設備構築に対する継続的支援について 国内生産体制構築、維持には、原薬製造設備、品質管理設備、備蓄設備等への多額の投資を要します。また、抗菌薬市場は感染症流行状況や抗菌薬適正使用推進施策等の影響を受けやすく、将来的な需要変動リスクも存在することから、設備投資回収の見通しを立てにくい状況にあります。 そのため、 設備投資補助金の継続的な措置、備蓄に係る保管費用への支援、需要減少時の事業リスク軽減措置 等について制度的な支援を講じる必要があると考えます。	

No.	案に対する御意見	御意見に対する厚生労働省の考え方
	2. 安定供給対応コストを反映する薬価上の評価について 国内製造、増産対応や備蓄体制の整備により、原薬調達費、製造コスト、在庫管理費、品質保証費等の負担増加が見込まれます。しかしながら、現行薬価制度ではこれらの追加的コストを十分に反映できず、安定供給のために必要な投資を継続的に行うことが困難となる可能性があります。 このため、 安定供給体制整備に対する薬価上の評価、備蓄費用を考慮した薬価上の仕組み等を検討いただきたい。 安定供給政策と薬価政策を整合的に運用することが重要であると考えます。 3. サプライチェーン全体を対象とした支援について 安定供給確保のためには、原薬の国内生産のみならず、バイアル、ゴム栓、アルミキャップ、包装資材、滅菌関連資材、物流・輸送体制等を含めたサプライチェーン全体の安定供給体制の確保が必要です。 特定資材の供給停止や輸送障害が発生した場合、原薬供給が確保されていても製剤の供給が停滞する可能性があるため、安定供給体制の施策については原薬単独ではなくサプライチェーン全体を対象とした支援が必要と考えます。 4. 薬事手続きの迅速化について 安定した原薬への切替えや国内製造体制の維持・構築に際して、一部変更承認申請、GMP適合性調査、承認事項変更、製造所追加手続き等が必要となる場合があります。	

No.	案に対する御意見	御意見に対する厚生労働省の考え方
	これらの手続きに長期間を要する場合、原薬の目途や設備投資が完了しても実際の供給開始までに時間を要し、政策目標達成の阻害要因となる可能性があるため、特定重要物資、重要供給確保医薬品については、優先相談制度、優先審査制度、手続き簡素化 等を検討が必要と考えます。 5. 備蓄義務に伴う費用負担への支援について 備蓄は国民医療を支える重要な施策である一方で、保管費用、品質維持費用、廃棄リスク、在庫資金負担 等を事業者が負担することとなります。 国家安全保障的な観点から実施する備蓄については、企業単独負担ではなく、公的支援制度を併せて継続した整備が必要と考えます。 6. 需要予測及び備蓄方針の明確化について 設備規模や備蓄量を適切に設定するためには、中長期的な需要見通しが重要となるため 感染症流行による需要増加、抗菌薬適正使用施策による需要減少、医療提供体制の変化 等により需要変動の可能性があります。 製造業者による過大投資又は投資不足を防止するため、国として需要予測や有事想定を示し、事業者と共有する仕組みを整備いただくことが必要と考えます。	
9	2014 年から 2016 年にかけて、製造上の問題が生じて減薬供給が滞ったため、ベンザチンペニシリン G の国際的な不足が発生した。	本改正案に御賛同いただきありがとうございます。

No.	案に対する御意見	御意見に対する厚生労働省の考え方
	また、インドは主な医薬品の輸出を一時制限し、日本でもその影響でクリンダマイシンの出荷調整が生じるなどした。 ペニシリン系やリンコマイシン系も追加すべきである。 そして、薬価では足りない製造原価との差額分を国民が負担するか、国費で負担するかを明示されたい。 これにより今後薬価が上がるのであれば反対する。 さらに、国内生産の際に多量の廃棄物排出を引き起こす環境汚染についても環境省と連携して解決すべきである。	本改正案に係る事項以外の御意見につきましては、今後、医薬品の安定供給施策を推進するにあたって、御参考とさせていただきます。
10	新旧対照表が提示されていないため、変更点について正確的に把握的できていないが、Meiji Seika ファルマは2025年12月26日に、「6-アミノペニシラン酸（6-APA）」の原料生産を再開し、同工場の生産能力は最大年200トンで、国内で必要とされる量をすべてまかなえるため、βラクタム系抗菌薬の安定供給制が整備されたといえる。 新たに安定供給体制構築に取り組む必要性がないといえる。	本改正案は、「セフトリアキソンナトリウム水和物」の「施策の対象となる成分」への追加等を意図したものです。セフトリアキソンナトリウム水和物と、6-APAを原材料とする、「アンピシリンナトリウム・スルバクタムナトリウム」や「タゾバクタム・ピペラシリン水和物」とは、対象疾患等が異なること、また、当該成分の原材料は、6-APAではなく7-ACAであることから、本剤の原薬の国内供給体制の整備に向けては、Meiji Seika ファルマによる6-APAの生産体制の整備

No.	案に対する御意見	御意見に対する厚生労働省の考え方
		とは別に対応が必要と考えています。
11	1. 意見の概要 本改定案について、セフトリアキソンナトリウム水和物を新たに安定供給確保の対象に追加し、国内製造設備・備蓄設備の整備を進める方向性に賛成します。 一方で、薬剤耐性（AMR）対策としての新規抗菌薬創出支援を安定供給確保支援と一体的に位置付けるよう、取組方針の修正・追記を要望します。 2. 意見の詳細 抗菌薬の安定供給は、既存薬の確保にとどまらず、その既存薬が効かない薬剤耐性菌に有効な新規抗菌薬を将来にわたり継続的に確保する政策と一体で進める必要があります。 日本製薬工業協会では、既存薬の安定供給だけでは安全保障上不十分であり、耐性菌に有効な新薬開発が不可欠であると考えています。また、抗菌薬の研究	本改正案に御賛同いただきありがとうございます。 本改正案に係る事項以外の御意見につきましては、今後、医薬品の安定供給施策を推進するにあたって、御参考とさせていただきます。

No.	案に対する御意見	御意見に対する厚生労働省の考え方
	開発は市場の失敗により経済合理性が乏しく、多くの企業が撤退しているため、備蓄や買取りに加え、企業の継続的な投資を喚起するプル型インセンティブ制度が必要であると提案しています。 本改定案は、経済安全保障推進法に基づく特定重要物資の供給確保を目的とするものですが、抗菌薬の場合、AMR 進行により既存薬の有効性が低下するリスクも供給リスクの一部として捉える必要があります。したがって、取組方針において、既存抗菌薬の原薬国産化・備蓄と、新規抗菌薬の研究開発・上市後の供給維持支援を連動させる考え方を明記することが望まれます。 3. 要望事項 既存抗菌薬の安定供給政策と、AMR に対応する新規抗菌薬の研究開発・上市後の供給維持支援等を連動させる方針を明記してください。 対象成分について、医療上の必要性、代替困難性、供給リスク、特定国依存度を定期的に評価し、必要に応じて機動的に追加する仕組みを設けてください。	