

第23回 内閣官房 健康・医療戦略参与会合

医薬品・原材料の安定供給に向けて

令和6年4月24日

公益社団法人 日本医師会

会長 松本 吉郎



日本医師会 キャラクター
「日医君(にちいくん)」

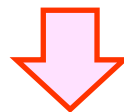
医薬品の安定供給に向けた提言

海外で生産している医薬品の原材料の供給が滞った場合、国内の医薬品供給が不安定化し、入手困難や価格高騰といった状況を招いてしまう。当該状況を回避するため、国産回帰や、それが実現するまでは医薬品の原材料等に係るサプライチェーンの多様化等の対応が必要である。

他方、経済安全保障推進法では、抗菌性物質製剤が特定重要物資に指定され、安定供給確保に向けた支援が始まっている。しかし、せき止めなど日常診療で頻用する医薬品に対しても、安定供給に向けた支援を行うべきである。上記の取り組みを推進するためにも、国は補助金や税制を活用して支援することを検討すべきではないか。

外的要因による原材料等の供給不足への対応

経済安全保障推進法による支援



補助金や税制を活用した支援を！

外的要因による原材料等の供給不足への対応

コーンスターチは医薬品の添加材として使用されており、原料のトウモロコシを世界有数の生産国であるウクライナから輸入して製造する企業もある。

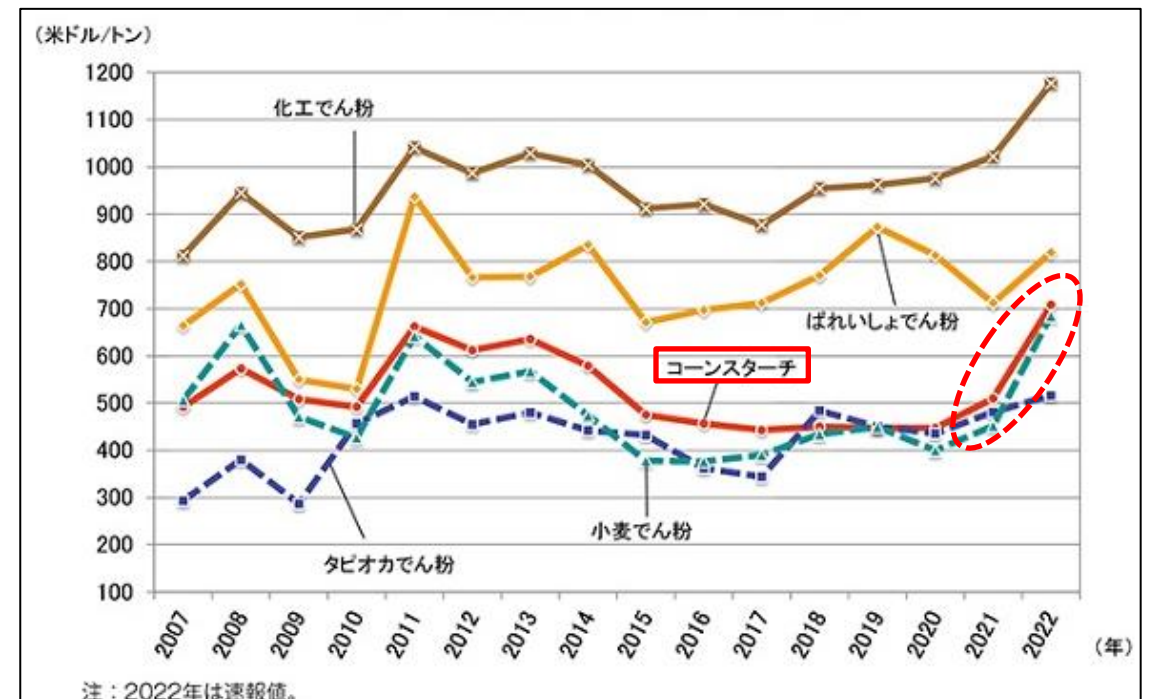
近年、ロシアによる侵攻の影響で、同国のトウモロコシ輸出量が減少したこと等により、コーンスターチの価格が上昇し、それが医薬品の価格にも響いている。こうした価格変動の影響等により、海外で生産している医薬品の原材料等の供給が滞った場合、国内の医薬品供給が不安定化し、入手困難や価格高騰といった状況を招きかねない。

このような状況を回避するためにも、国産回帰や、それが実現するまでは医薬品の原材料等に係るサプライチェーンの多様化等の対応が必要ではないか。

トウモロコシ主要輸出国別推移2019-2022*1

Supply, unit:tonnes	2019	2020	2021(A)	2022(B)	B-A %change (y/y)
United States	41.8	51.9	70.0	69.8	-0.4%
Brazil	42.8	34.4	20.4	34.2	67.4%
Argentina	33.5	34.9	36.9	37.8	2.3%
Ukraine	32.3	28.0	24.7	9.8	-60.3%
Russia	2.7	2.3	2.9	3.6	21.3%
Canada	1.2	1.2	1.7	1.7	0.6%
Paraguay	3.0	2.1	1.9	1.9	-2.1%
South Africa	1.2	2.6	3.3	3.7	10.3%
Major exports total	158.5	157.3	161.9	162.3	0.3%

品目別でん粉の輸出単価の推移*2



*1 商船三井サービスサイト「海上の荷動きからみる 食糧不足への可能性」(2022年9月2日)に一部加筆

*2 農畜産業振興機構「世界のでん粉需給動向(2022年)」に一部加筆

経済安全保障推進法による支援

2022年5月に成立した経済安全保障推進法では、抗菌性物質製剤が特定重要物資の一つに指定され、厚生労働省による安定供給確保に向けた支援が始まった。

他方、昨今は医薬品の供給不足が続いているが、安定供給に課題がある医薬品は抗菌性物質製剤に限らず、せき止めなど日常診療で頻用する医薬品なども含まれる。

国民の生命と健康を守るためにも、日常診療で頻用する医薬品を含め、幅広い医薬品に対して、安定供給確保を図ることが必要ではないか。

「経済財政運営と改革の基本方針 2021」(2021年6月18日閣議決定)

我が国のサプライチェーンを強靱化していく観点から、半導体、レアアースを含む重要鉱物、電池、医薬品等の先行的な重点項目について必要な措置を実施するとともに、電力、ガス、石油、通信、航空、鉄道、造船を含む海上物流、**医療を始めとする重要業種について必要な対策を講ずるべく分析を進める。**

経済安全保障推進法(2022年5月11日成立、18日公布)

【第7条(特定重要物資の指定)より抜粋】

当該物資等の安定供給確保を図ることが特に必要と認められるときは、政令で、当該物資を**特定重要物資**として指定するものとする。

2022年12月20日

抗菌性物質製剤など11物資が**特定重要物資**として政令で指定

2023年1月19日

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の策定

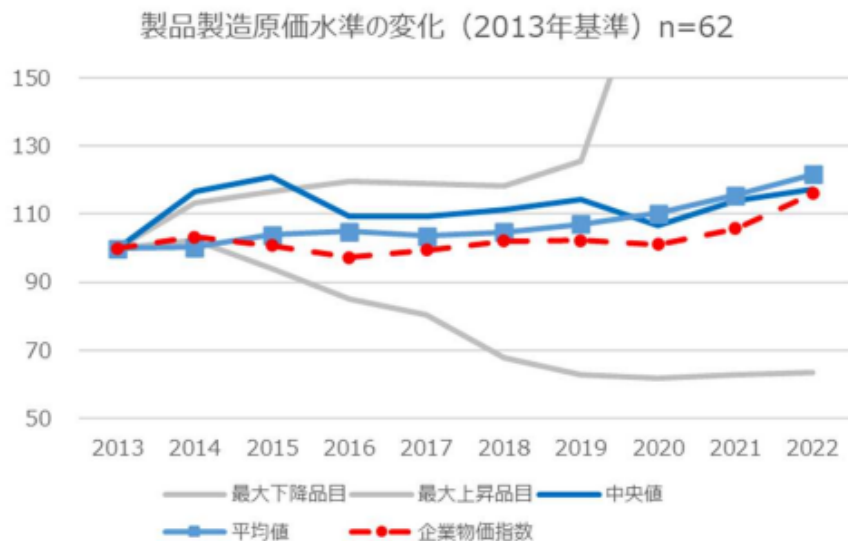
厚生労働省は当該取組方針に基づき、供給確保計画の申請を受け付けている。当該計画の認定を受けた企業は、抗菌性物質製剤の安定供給に向けた国内製造・備蓄体制の確保に関して、厚生労働省より支援を受けられる。

* 内閣府「経済財政運営と改革の基本方針2021」25頁

厚生労働省ウェブサイト「経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する法律に基づく抗菌性物質製剤に係る安定供給確保について」

物価高騰等の状況について

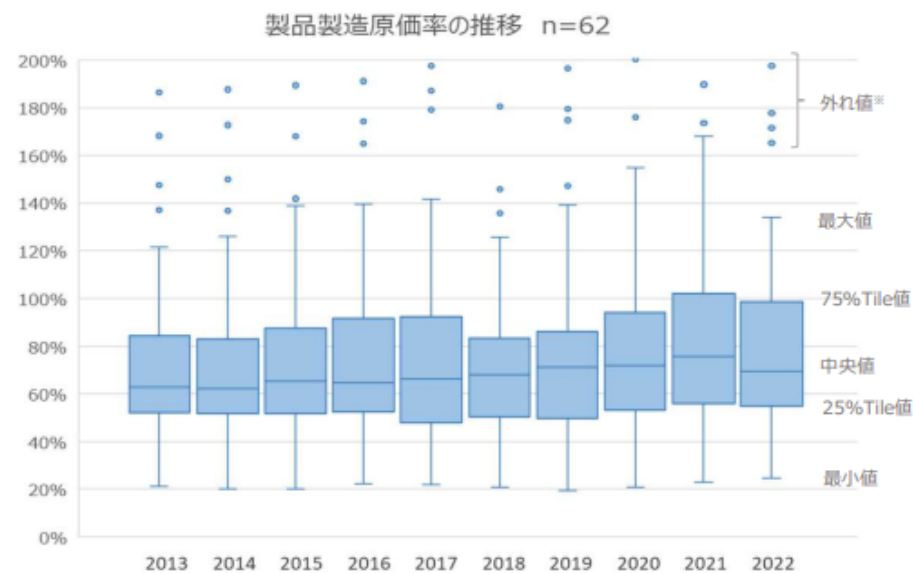
- 【調査方法等】
- ◆ 長期の製造原価推移及び原価率について分析を行うことを目的に、以下の医療上の必要性が高い品目の製造原価及び薬価推移について、日薬連保険薬価研究委員会会員に対し調査を行った。
ただし、各社の秘匿情報となることから、厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課の協力の下で集計を行った。
① 安定確保医薬品AまたはBに該当する医薬品（後発品がないあるいは薬価収載から15年未満の新薬は除く）
② 令和4年度薬価改定において不採算品再算定が適用された品目
 - ◆ 国内製造かつ2013年から2022年の10年間の製造原価及び薬価が確認可能な62品目について集計を行った。



※個別品目ごとに年平均成長率を算出し、中央値となった品目、最大上昇/最大下降品目の原価水準の変化を表示している。

- 10年間の製造原価水準の変化について、企業物価指数※と同様に推移していることが確認できた。
- 特に2020年度以降の世界的な物価上昇と同様に上昇していることが確認できた。

※企業物価指数：日本銀行が公表する企業間で売買されるモノの価格変動を示す指標



※外れ値は75%Tile値の1.5倍を超える値

- 原価率は、製品特性や製造環境等によりバラツキが大きいですが、その中央値は60～70%であり、200%を超える品目も確認された。

・個別品目ごとにバラツキはあるが、薬価に対する製造原価率が70%程度となれば、販管費、消費税、卸の利益分を勘案し採算が厳しい状況となる。
2022年度不採算品再算定適用品目が調査対象ため、当該年度の原価率は低下している。

本資料は下記に掲載されています。

<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/sanyokaigou/dai23/gijisidai.html>

