



2023年7月31日

抗菌薬の国内安定供給確保に向けたサプライチェーン体制の構築について －厚生労働省の「抗菌性物質製剤の安定供給にかかる計画」における認定を取得－

塩野義製薬株式会社（本社：大阪市中央区、代表取締役会長兼社長 CEO：手代木 功、以下「塩野義製薬」）は、シオノギファーマ株式会社（本社：大阪府摂津市、代表取締役社長：加藤 晃、以下「シオノギファーマ」）および Pharmira 株式会社（本社：兵庫県尼崎市、代表取締役社長：西脇 正憲、以下「Pharmira」）より提出された「抗菌性物質製剤の安定供給にかかる計画（以下「本供給確保計画」）」に対する申請が、厚生労働大臣より認定されましたことをお知らせいたします。

抗菌性物質製剤（以下、抗菌薬）、中でも本供給確保計画で取り扱うセフェム系抗菌薬を含むβラクタム系抗菌薬^{※1}は、感染症の治療だけに限らず、手術時の感染予防等のための診療ガイドラインにおいても推奨薬に位置づけられるなど、医療上の必要性が極めて高いとされています。一方で、その原材料のほぼ100%を海外に依存している状況にあり、抗菌薬の国内への安定供給を左右する課題として指摘されています。実際に、βラクタム系抗菌薬として汎用されるセファゾリンナトリウムについては、サプライヤーとして大きな割合を占める中国での製造上のトラブル等に起因し、2019年に長期にわたって供給が滞り、国内での医療の円滑な提供に深刻な影響を及ぼす事案が発生しました。このようなサプライチェーン上の課題を踏まえ、抗菌薬が経済安全保障推進法第7条の規定に基づく「特定重要物資」に指定され、国内で用いられる抗菌薬の安定供給確保に向けた検討が厚生労働省を中心に進められています¹。

※1 分子中にβラクタム環をもつ抗生物質の総称であり、ペニシリン系、セフェム系、カルバペネム系などに区分される

塩野義製薬では、これまでも、グループ会社であるシオノギファーマを主体として「医薬品安定供給支援事業²⁻⁴」の採択を受けながら、抗菌薬の原薬製造体制の整備に取り組んできました。このたびの供給確保計画に係る認定を受け、担当する抗菌薬の国内安定供給に向けたサプライチェーン体制の強靱化をさらに進めていくとともに、Pharmiraが強みとして有する連続生産技術を用いたより効率的で安全な製造手法の開発にも取り組んでいきます。

SHIONOGIグループは取り組むべきマテリアリティ（重要課題）として「感染症の脅威からの解放」を特定し、薬剤耐性（AMR）、三大感染症、新型コロナウイルス感染症（COVID-19）を含む急性感染症への取り組みを推進しております。新型コロナウイルスによるパンデミックを契機とした、医薬品の国際的な供給不足が

社会の課題として顕在化する中で、感染症のリーディングカンパニーとして抗菌薬の安定供給確保に向けた取り組みをより一層推進してまいります。

以 上

【供給確保計画の認定概要】

認定事業者名： シオノギファーマ株式会社、Pharmira 株式会社
特定重要物資名： セファゾリンナトリウム、セフメタゾールナトリウム
取り組み内容： 原薬等製造設備導入、備蓄体制整備
認 定 日： 令和5年7月28日

参考：

1. 抗菌性物質製剤に係る安定供給確保を図るための取り組み方針
[001039660.pdf \(mhlw.go.jp\)](#)
2. 医薬品安定供給支援事業 実施事業者の公募について（1次公募）
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_12086.html
3. 医薬品安定供給支援事業 実施事業者の公募について（2次公募）
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_17823.html
4. 医薬品安定供給支援事業 実施事業者の公募について（3次公募）
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_25875.html

■ シオノギファーマ株式会社について

SHIONOGI グループの生産関連機能を担うシオノギファーマは、新たな製造法・製品をグローバルに提供する「技術開発型モノづくり企業」となることをミッションとして掲げ、2019年4月1日より事業を開始しました。原薬の製造法開発および製剤処方開発から商用生産に加え、分析法開発や医薬エンジニアリング技術による設備設計サポートなどを含めた「フルレンジサービス」を提供できる体制を整えております。詳細は[シオノギファーマの web サイト](#)をご覧ください。

■ Pharmira 株式会社について

医薬品原薬・中間体の製造技術の変革を目指して、専門技術・機能を有する企業が集結し、経験豊富なバッチ製造技術と革新的な連続生産技術の双方を用いた開発製造事業を行うために 2021年11月に設立、2022年4月から事業を開始しています。詳細は [Pharmira の web サイト](#)をご覧ください。

[お問合せ先]

塩野義製薬ウェブサイト お問い合わせフォーム：
<https://www.shionogi.com/jp/ja/quest.html#3>