

情報BOX

医薬品原薬の安定供給体制確保についての要望書

令和2年5月21日

厚生労働大臣
加藤 勝信 様

一般社団法人日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会
代表理事 武藤 正樹

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の感染拡大に伴い、罹患された患者の皆様へ心からお見舞いを申し上げますとともに、感染の危険の最中、医療の最前線で奮闘されている医療従事者の皆様に厚く御礼申し上げます。

さて、ご存知の通り COVID-19 は、世界各国に甚大な被害をもたらしており、各国の都市封鎖等の措置による国際航空便の減少が続いております。これにより、医薬品のサプライチェーンにも甚大な影響が発現しつつあります。

現在わが国では、医薬品に用いる原薬の約 55% は海外から輸入しており、中でも中国、インドは、全世界への原薬・中間体の供給国として大きな比重を占めています。

その様な状況の中、インド政府では COVID-19 の感染拡大により、同年 5 月 17 日以降も都市封鎖等が実施されており、インドから日本への輸送手段が限られる中で、原薬・中間体輸出が極めて不安定な状況にあります。

インドからの原薬供給に関して、日本薬品貿易協会の調査によりますと、同協会会員 35 社からの回答だけでも 32 原薬、6 中間体、化学品 1 品目の輸入が止まっており（2020 年 4 月 17 日時点）、今後、COVID-19 の終息が長引けば、欠品数は更に増大する事態が予測されます。

また、中国においては、一時、労働者不足による製造遅延、中国国内物流、税関等の停滞がありましたが、現在はかなり復旧しているとの情報を得ております。しかしながら中国は、今後、現在の新型コロナの第 2 波感染はもちろん、定期的に発現する未知のウイルスの発生源となる可能性が否定できず、さらに中国に対する米国をはじめ各国からの経済圧力も強まることが懸念されることから、原薬等の中長期的な安定供給に不安を持たざるを得ません。

医薬品は、生命を守るための必要不可欠な製品であり、その欠乏は、日本のみならず、全世界の医療に極めて甚大な影響をもたらすことは必定であります。

上記の情勢を鑑み、私共、一般社団法人日本ジェネリック医薬品・バイオシミラー学会は、ジェネリック医薬品のみならず、長期収載品、先発医薬品などの全ての医薬品の安定供給のために、短期的にはインドにおける原薬・中間体の製造と対外輸出による早急な安定供給再開の促進、中長期的には原薬・中間体の日本製造回帰と東南アジアにおける製造拠点の更なる確保によるリスク分散の実現に向けて、各関係各所にご尽力賜いますよう、ここに要望させていただきます。

（註）インドからの原薬輸入（厚労省調査）
・粗製原薬では全体の 19.4% で中国について 2 位（金額）