日薬連発第 290 号 2025 年 4 月 15 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会 安定確保委員会

「抗菌薬安定確保事業」に係る実施事業者の公募について

標記について, 令和7年4月14日付け事務連絡にて厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課より事務連絡がありました.

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申しあげます.

日本製薬団体連合会 御中

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課

「抗菌薬安定確保事業」に係る実施事業者の公募について

新型コロナウイルス感染症の経験を踏まえ、感染症対応に必要な抗菌薬の確保については万全を期す必要がありますが、注射用抗菌薬の大多数を占める β ラクタム系抗菌薬は、その原薬等の海外依存度が高く、供給途絶リスクを考慮すると国内製造体制構築が急務となっています。このため、厚生労働省においては、令和4年度補正予算にて抗菌薬原薬国産化支援基金を創設し、国内安定供給体制の強化を図るため、2030年(令和12年)までに供給途絶時においても、医療現場に切れ目なく β ラクタム系抗菌薬を安定供給できる体制を整備するための支援を実施しているところです。

他方で、2030年(令和 12年)までに β ラクタム系抗菌薬原薬の供給が途絶した場合、 国内在庫により対応せざるを得ないため、平時より β ラクタム系抗菌薬の製剤を備蓄し、 国内在庫を確保することは、経済安全保障の観点からも重要となります。

このため、厚生労働省においては、 β ラクタム系抗菌薬の製剤の備蓄(在庫の積み増し)を行う事業者の取組を支援し、国内供給体制の構築を行う、「抗菌薬安定確保事業」を実施することとし、以下の内容で実施事業者の公募を行いますので、貴管下関係団体及び関係会員に対して周知方お願いいたします。

記

1. 事業内容

製造販売業者が β ラクタム系抗菌薬について、通常の在庫量よりも多く(12 か月を目標)在庫の積み増しを図ることで、新たに発生する経費について補助を行います。

2. 補助金交付について

(1)補助率

1/2(国1/2、事業者1/2)

(2) 補助基準額

1社1億5千万円(補助上限7千5百万円)

(3) 採択予定件数

事業計画書を精査した上で、予算額を上限として採択

(4)補助対象経費

βラクタム系抗菌薬の製剤について、在庫の積み増し(12 か月を目標)を図ることにより追加で発生する以下の経費。

①保管経費

- ・製造所、備蓄倉庫又は製造所から備蓄倉庫までの運送の間に発生する保管経費
- その他、在庫の積み増しを図ることにより新たに発生する保管経費

②運送経費

- ・積み増し分の在庫に係る製造所から備蓄倉庫までの運送費用
- ・保管先や物流業者の切替え等の際に生じる運送費用
- ・その他、在庫の積み増しを図ることにより新たに発生する運送経費
- ③備蓄の積み増しに必要な倉庫の設備整備費用(付帯工事費、備品購入費を含む)
- ・トラックバース設備や空調設備等の荷役や品質管理のために必要な設備の改修・ 増設費用
- 防虫機器等の衛生管理設備に係る改修・増設費用
- ・自家発電装置等の防災・非常用設備に係る改修・増設費用
- ・在庫管理システムに係る改修・管理費用(IDライセンス追加や端末増設費用を含む)
- ・パレットの購入等、医薬品の保管に必要な備品購入費
- ・倉庫業の賠償責任保険加入費用や、積み増しに伴う保険料の増加費用
- ・その他、保管場所の確保に伴い必要となる設備・工事費用、備品購入費

(5) 応募方法等詳細

厚生労働省ホームページにおいて公表しておりますので、以下の URL をご確認ください。

※厚生労働省ホームページ URL: https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_57016.html