

2025年9月2日
第3回 感染症協議会

感染症治療薬の確実な確保のために

日本製薬工業協会

副会長

手代木 功

製薬協 政策提言 2023 【補論】「将来のパンデミックに備えて」より

「内閣感染症危機管理統括庁」等の国の感染症対策の司令塔の下、

- ① 平時からの着実な感染症対策の推進
- ② 有事の感染症対策のすみやかかつ大胆な実行



- 『内閣感染症危機管理統括庁』が省庁横断的、強制的な権限を持ち、一貫性のある政策を遂行
- 感染症治療薬・ワクチン開発への支援方針、医薬品・原材料調達の国際連携等を推進

有事に向けた 創薬環境・生産体制整備



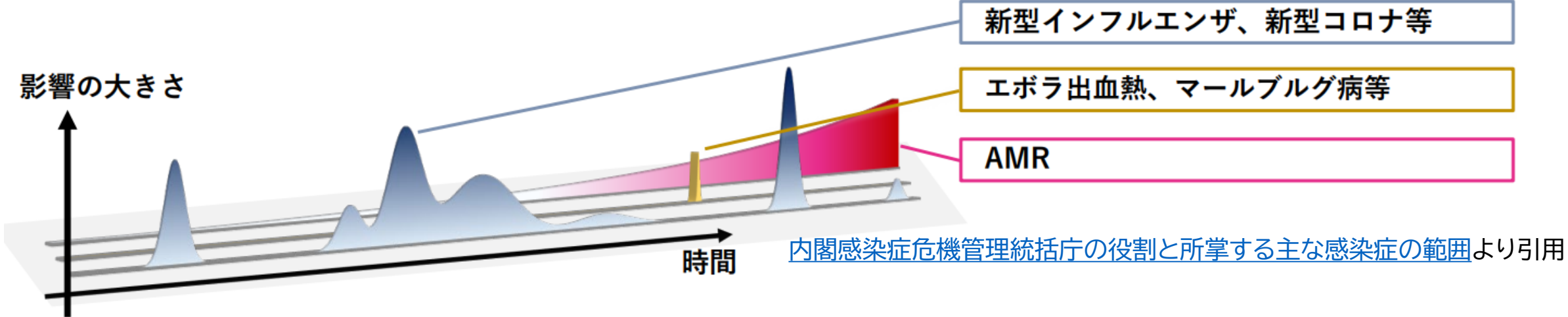
- ワクチン開発生産体制強化戦略の確実な推進、治療薬・診断薬への取組み拡大
- 有事に向けた、日本国内の治験環境体制強化

サステナブルな事業環境の実現による 日本の感染症領域の 事業性の向上

- 新規インセンティブ制度の制度化、導入
- 収益予見性・国際競争力を損なう法制度のさらなる見直し（定期接種化、カルタヘナ法、国家検定、承認前検査等）
- 国民の理解促進に向けた啓発（AMR, ワクチン）

対象となる感染症

- ◆ ウイルス感染症はパンデミックを起こす可能性のあるものや、発生地域は限定的であるが致死性が極めて高いものがある。
- ◆ 細菌の薬剤耐性（AMR）は、これまで有効であった抗菌薬が耐性により徐々に効かなくなる。したがって、適正使用によりその速度を抑制し、継続的に新規抗菌薬の研究開発が求められる。



特徴	新型のウイルス感染症	致死率の高いウイルス感染症	薬剤耐性菌感染症(AMR)
影響度(立上り・範囲等)	急激・広範囲(パンデミック)	急激・地域的(アウトブレイク)	緩やか・広範囲(サイレントパンデミック)
死亡者数(国内)	2019-2023年新型コロナの死亡者数:75,000名程度	—	2023年耐性菌6種・血流感染による死亡者数:約1,4000名
持続期間	数ヶ月～数年(季節性へ)	数週間～数ヶ月	数十年単位で拡大中
主な対策	隔離・ワクチン・治療薬	隔離(封じ込め)・ワクチン・治療薬	継続的な抗菌薬適正使用・有効な治療薬

ワクチン開発・生産体制強化戦略の中での治療薬について対応すべき事項

◆ 殆どが共通するものの、大きく3項目(③ 治験環境整備・⑤ 有事の製造能力強化・⑦ 産業育成・振興)についてお願いしたい

	ワクチン強化戦略	治療薬について対応すべき事項
①	世界トップレベルの研究開発拠点形成	共通
②	戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化	共通
③	治験環境の整備・拡充	有事における被験者の確保
④	薬事承認プロセスの迅速化と基準整備	共通
⑤	ワクチン製造拠点の整備	有事における治療薬の製造能力
⑥	創薬ベンチャーの育成	共通
⑦	ワクチン開発・製造産業の育成・振興	治療薬開発・製造産業の育成・振興
⑧	国際協調の推進	共通
⑨	ワクチン開発の前提としてのモニタリング体制の強化	共通

③ 治験環境の整備・拡充(有事における被験者の確保)

- ◆ ワクチンと異なりウイルス治療薬の治験は、罹患者が対象となる(エンシトレルビルでの経験)
- 医療機関に治験対象者が少ない
 - パンデミックという特殊環境下によって、宿泊施設、自宅などでの隔離
- 感染縮小期および感染拡大期どちらにおいても、被験者の確保が困難
 - 縮小期:2021年9月～12月末(第5波収束後):対象となる新規感染者が減少
 - 拡大期:2022年1月～(第6波、第7波):医療体制が逼迫し、医療リソースの確保が困難



在宅/ホテルでの臨床試験・アジア(韓国/ベトナム)での臨床試験を実施

- 治験協力医師、自治体、民間企業など多様な関係者の協力のもと、臨床試験を完遂

平時から被験者の早期確保、臨床試験の推進に向け、
政府の指示体制・臨床試験体制の構築やインフラの整備が必要

⑤ 感染症治療薬の製造に関する課題と対応すべき事項

◆ 有事には異次元のスピードでサプライチェーン構築と生産体制整備が求められる (エンシトレビルでの経験)

- 特に新薬の場合、限定的な時間的・人的リソースのなか、治験薬・商用品の製造のため、自社での迅速なスケールアップや、複数の医薬品製造受託機関(CMO)を含めたサプライチェーンの構築が必要であった
- CMOへ委託する際には、委託量の不確実性が高く、製造スロット確保が困難。また、製造しなかった場合の違約金リスク
- 原薬製造・製剤化とともに自社工場のフル稼働と、CMOへの違約金リスクを厭わず取引を行うなど、通常とは異なる製造体制を整え難局を乗り越えた

◆ 平時から有事(パンデミック時)における製造方法の切り替え

- 自社・CMO大量生産設備の確保を含めた平時からのサプライチェーンの整備が必要
- 製造方法変更の規制について柔軟な対応が必要
- 原薬を製造する際の出発原料の在庫や、原薬在庫を大量に確保することが必要

◆ 出発原料等を海外に依存している

- 原料等の調達には複数ソースや、国際情勢を鑑みた多めの数量確保などに工夫。海外からの調達はコストメリットの一方で有事の際のリスクとなるため、一部の原薬で国産化を志向
- コスト増となる国産原薬の採算性を確保するために、国と連携する必要



**有事における生産体制整備の財政支援、製造法変更に関して柔軟な対応をお願いしたい。
また、平時からのサプライチェーン構築のために、CMOに対する協力要請、および必要な
感染症治療薬の出発原料の国産化の検討をお願いしたい**

(参考)βラクタム薬* 製造に対する規制対応、製造維持の課題



規制対応

- アナフィラキシーショックを有するβラクタム薬は強固な交叉汚染防止対策が求められており、専用設備での製造が必須である上、工場内において人とモノの動線完全分離が必須（βラクタム専用工場化の費用は概算でも数百億円）
 - FDAドラフトガイダンス「Non-Penicillin Beta-Lactam Drugs: A CGMP Framework for Preventing Cross-Contamination」が公表(June 2022)
- 薬剤耐性(AMR: Antimicrobial Resistance)の観点から、製造施設から環境中へのβラクタム薬の流出が薬剤耐性問題を悪化させる可能性があり、厳格な廃水処理や廃棄物管理が必要

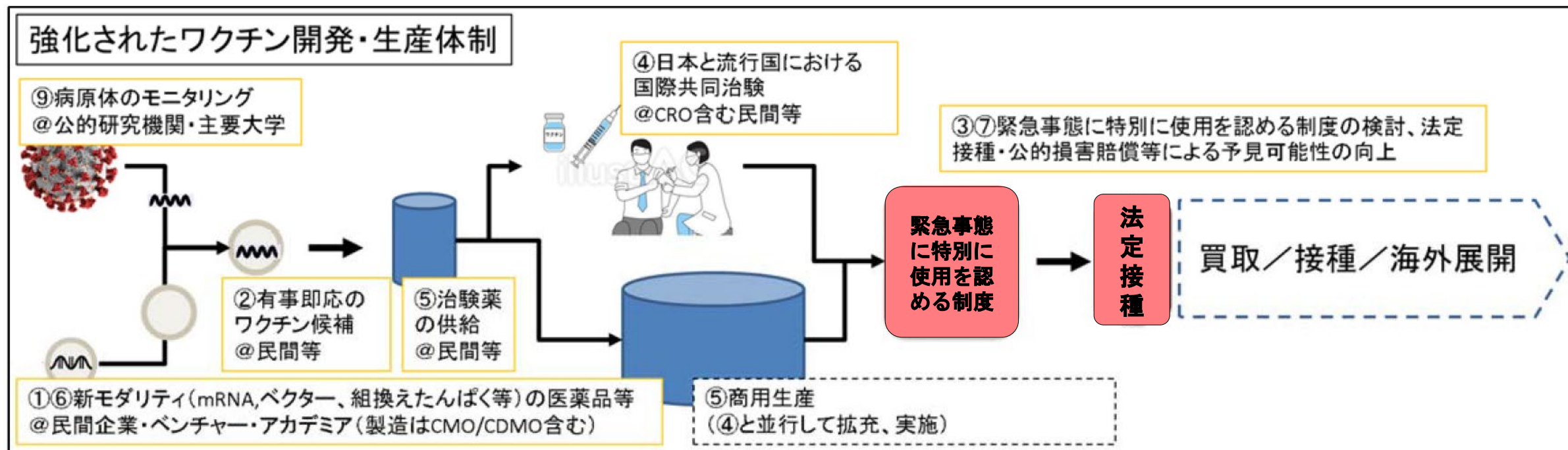


製造維持

- βラクタム原薬の母核構造部分は、ほぼ100%を中国など海外に依存しており、環境規制や政治的リスクにより、供給途絶の可能性が常に存在
- 海外依存からの脱却を目指し、国内製造への転換が推奨・支援されているが、製造コストは海外製の数倍レベルとなる
- 国内市場供給だけではスケールメリットが活かせず、コストを掛けての大量生産は困難
- 数十年間製造し続けている品目は薬価が下がり続けており、費用対効果の観点から建屋及び設備の更新のハードルが高い
- 老朽化した設備での製造や製造スキル保有者の減少により、急な需要増への生産増加が困難

* βラクタム薬: βラクタム環を有しているペニシリン、セファロスポリンなどの抗菌薬

⑦ 治療薬開発・製造産業の育成・振興



平時から、**ワクチン**開発に企業が積極的に取り組むことに経済的合理性はない。このため、政府が開発を主導することが不可欠となる。(中略)**ワクチン**を開発した企業が、投資が回収できる見込みが立つように仕組みを作ることが、企業の継続的な研究開発投資、生産の判断に不可欠である。このため、企業にとって予見可能性を高めるためには実用化後の出口が重要である。

[ワクチン開発・生産体制強化戦略](#)より引用

平時より、ワクチンのみならず治療薬・診断薬にもかかる戦略(制度)として、**AMR治療薬(抗菌薬)も含めて産業育成・振興の視点でのプル型インセンティブをお願いしたい**

感染症治療薬の研究開発についての課題の整理

- ◆ 平時においては需要が乏しく、有事については、いつ、どのような感染症が、どれくらいの規模で拡大するか予測が困難な点で事業収益性が確保できず、製薬企業のこの領域における研究開発投資は停滞
- ◆ 上記課題の解決策として、細菌感染症(AMR)については、プル型インセンティブに分類される抗菌薬確保支援事業が2023年度から開始されたが、事業目的は適正使用の推進であり、研究開発支援策としては力不足
- ◆ 同じく解決策として、プッシュ型インセンティブに分類される事業や制度等が実施されているが、プル型インセンティブにより予見性が確保されない限りその効果は限定的
- ◆ 創薬研究(治療薬創製を目指す研究)においては、実用化・社会実装を見据えたさまざまな視点での研究の推進が不可欠であり、企業は創薬において、TPP*を指針として活用
米国BARDAによるMCMのTPPIは、研究開発の目標設定だけでなく、製品の調達・配備を見据えた包括的な設計指針

<感染症創薬における既存の研究開発促進策の活用状況>

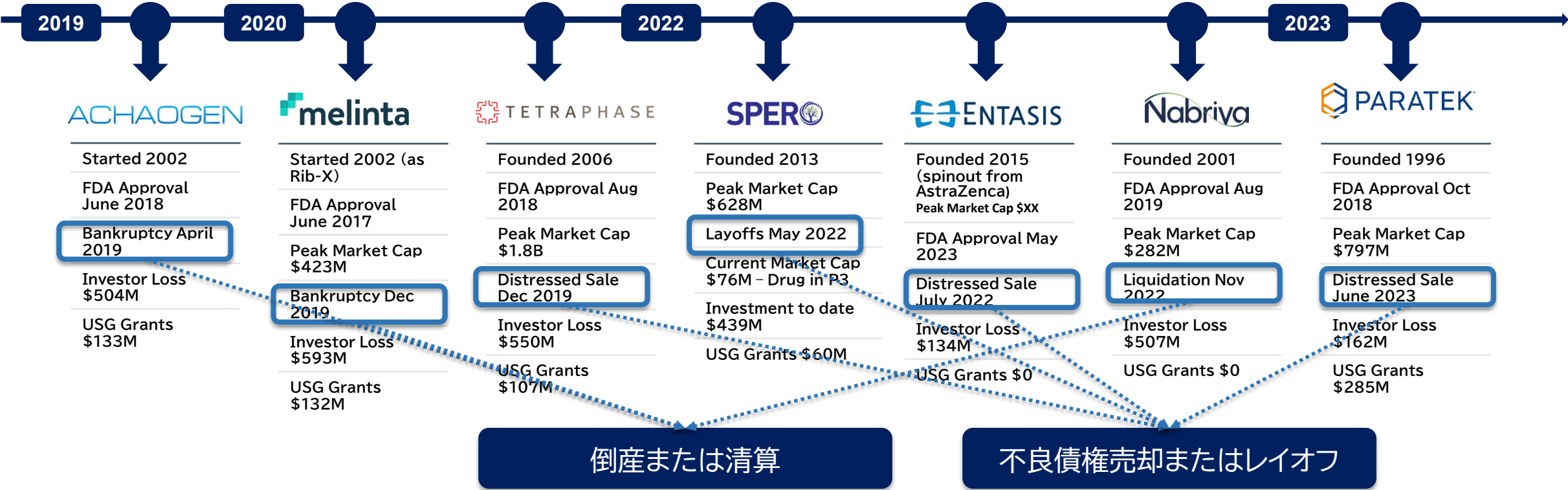
* Target Product Profile

事業・制度等	概要	感染症薬の活用状況	担当省庁
創薬ベンチャーエコシステム強化事業	認定VCが出資した創薬ベンチャーのプロジェクトに対してAMEDが2倍の資金を提供	これまで34のプロジェクトが採択されたが、感染症領域は、ワクチンとファージ治療の2件のみであり抗菌創薬には活用されていない。	経済産業省生物化学産業課(AMED)
特定用途医薬品指定制度	対象とする用途の需要が著しく充足していないことや医療上特にその必要性が高いものなどの条件に合致するものとして、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて厚生労働大臣が指定する制度。指定された医薬品は、優先相談・優先審査の対象となる。	薬剤耐性を有する病原体による疾病は、小児の疾病とともに、本制度の対象用途となっているが、2025年3月31日の時点で指定された抗菌薬はない。	厚生労働省医薬局医薬品審査管理課
医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議	欧米では使用が認められているが、国内では承認されていない医薬品や適応(以下「未承認薬・適応外薬」という。)について、医療上の必要性を評価するとともに、公知申請への該当性や承認申請のために追加で実施が必要な試験の妥当性を確認すること等により、製薬企業による未承認薬・適応外薬の開発促進に資することを目的とする。	令和6年度厚生労働科学特別研究事業「ドラッグ・ロスの実態調査と解決手段の構築」研究班により4種の感染症治療薬が開発の必要性が特に高いグループに分類された。厚労省が同治療薬について開発企業を公募しているが、2025年7月4日の時点で手を挙げた企業2社のみ。2つの抗菌薬については応募した企業がない状況。	厚生労働省医薬局医薬品審査管理課 厚生労働省医政局研究開発政策課

(参考)抗菌薬開発支援を受けた企業経営の事例

- ◆ 投資の累積損失は23億ドル以上であった
- ◆ 多額の開発支援(プッシュ型)を受けても、市場に経済合理性が無いため、新規抗菌薬の開発に成功した企業(ベンチャー)の多くが倒産・清算・不良債権売却・レイオフに追い込まれ、投資が活かされにくい

2023年第3四半期時点



(参考)Target Product Profile (TPP)について

実用化を見据えた創薬研究において、TPPは極めて重要な概念で、製薬企業ではTPPを活用して創薬研究を行っている



TPPとは(定義)

- 目指すべき医薬品の特性などをまとめた、医薬品の設計図/仕様書
- 研究開発の進行に伴って更新・精緻化(ブラッシュアップ)していく「リビング・ドキュメント※」であり、医薬品開発の指針として機能する仮説の集合体

※リビング・ドキュメント, 常に更新され、最新の状態が保たれる文書のこと。
特定の時点での静的な情報ではなく、プロジェクトの進捗や状況の変化に合わせて、継続的に内容が変更・追加されることを想定している。



作成の意義

- 開発の方向性の明確化によりチームの認識を統一できる
- 開発過程で得られたデータをTPPと照らし合わせることでGo/No Go判断の基準となる
- 規制当局・企業との対話の基盤となる
- 市場ニーズに適合した製品開発の促進につながる



構成要素(例)

1. 適応症とそれに対する標準治療、臨床上の位置づけ
2. 投与方法・投与量・剤型
3. 対象となる(潜在的)患者数(と層別化)
4. 科学的根拠・作用機序
5. 特許情報/他者特許情報
6. アライアンス・協働、ライセンス関係
7. 非臨床試験から想定される有効性
8. 非臨床試験における薬物動態(ADME)と臨床試験における薬物動態の予測
9. 非臨床安全性試験から想定される副作用
10. 臨床試験計画・臨床試験結果
11. 製造・供給関係
12. 競合品情報、市場分析

研究ステージにより記載できる項目は異なる

感染症治療薬の研究開発について対応すべき事項

◆ プッシュ型・プル型インセンティブの見直し・強化により感染症治療薬市場の魅力を向上させ、課題の解決を図る

治療薬	プッシュ型インセンティブ	プル型インセンティブ
ウイルス感染症	ワクチン大規模臨床試験等支援事業(厚1,008億円)の治療薬への拡大 (②戦略性を持った研究費のファンディング機能の強化・⑦関連) ● ワクチン開発に限定されている本事業の対象を治療薬へ拡大	備蓄・買取制度の治療薬への適用 (ワクチン戦略⑦ワクチン開発・製造産業の育成・振興関連) ● ウイルス感染症の特徴である感染の急拡大に対応するためワクチン同様治療薬についても備蓄・買取制度を適用する
細菌感染症(AMR)	● 応募要件を、例えば「直近5年間に感染症治療薬の承認を取得した企業」とすることで成果報酬の意味合いを持たせ、持続的な研究開発投資に繋げる	抗菌薬確保支援事業の対象菌種の拡大 (ワクチン戦略⑦ワクチン開発・製造産業の育成・振興関連) ● 現行事業におけるCRE*を対象とした適正使用の推進効果を検証 ● CREに加え、例えば緑膿菌へと対象を拡大 成功報酬型インセンティブ(Market Entry Reward:MER**)の導入 (②・⑦関連)

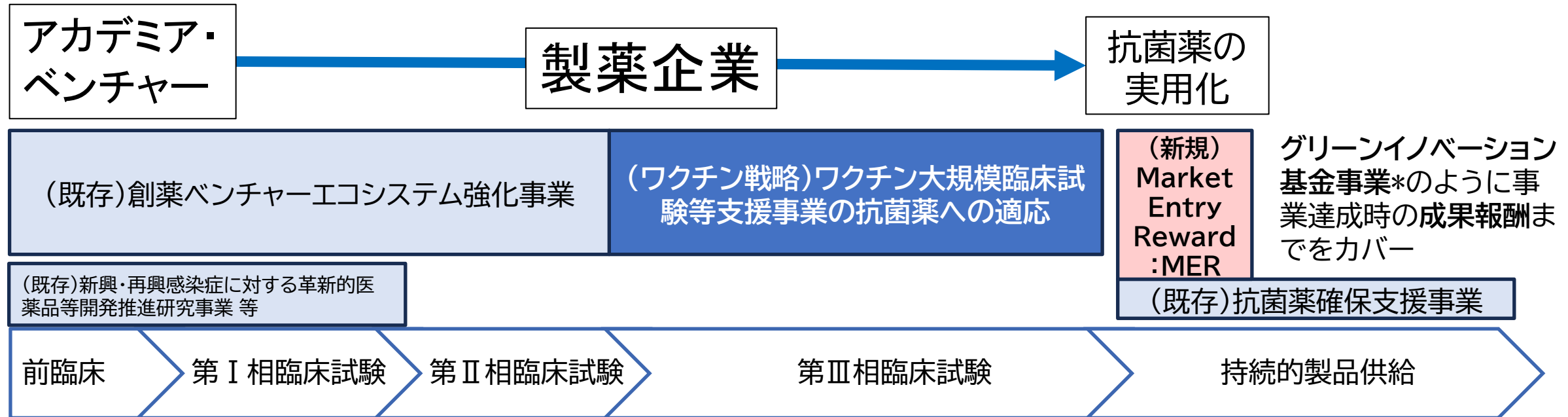
*CRE:カルバペネム耐性腸内細菌目細菌

**MER(製造販売承認取得報奨付与指定制度)：優先度の高い病原菌に対する抗菌薬の製造販売企業に対して、研究開発を経て最終的に製造販売承認を取得した時点で、政府等の公的機関が、当該抗菌薬の製造販売企業に対して適切な報償(補償)を支払う制度。
当該抗菌薬の使用量に応じた 売上げとは別に、投資に対する適切な利益が保証されるような報償(補償)が支払われる。

(参考) AMR治療薬(抗菌薬)創薬促進に対する支援組み合わせのイメージ

期待効果

- ◆ベンチャー・製薬企業による新規抗菌薬開発への継続的投資(投資意欲の向上)
- ◆創薬ベンチャーエコシステム強化事業等、既存事業・制度の有効活用
- ◆抗菌薬確保支援事業による適正使用推進により、耐性菌抑制



最後に

ワクチン強化戦略を見直すにあたっては、明確なTPPに基づいた治療薬の迅速な実用化と、供給企業の事業性確保の観点から、以下の点を実現すべくご検討いただきたい

- ◆ 有事での治験を推進する国・地方自治体・医療機関の連携
- ◆ 需要急増への対応や、原料等の確保に対する財政支援
- ◆ 市場に代わるプル型インセンティブ(備蓄、買い取り、成果報酬など)の拡充

◆ Back up

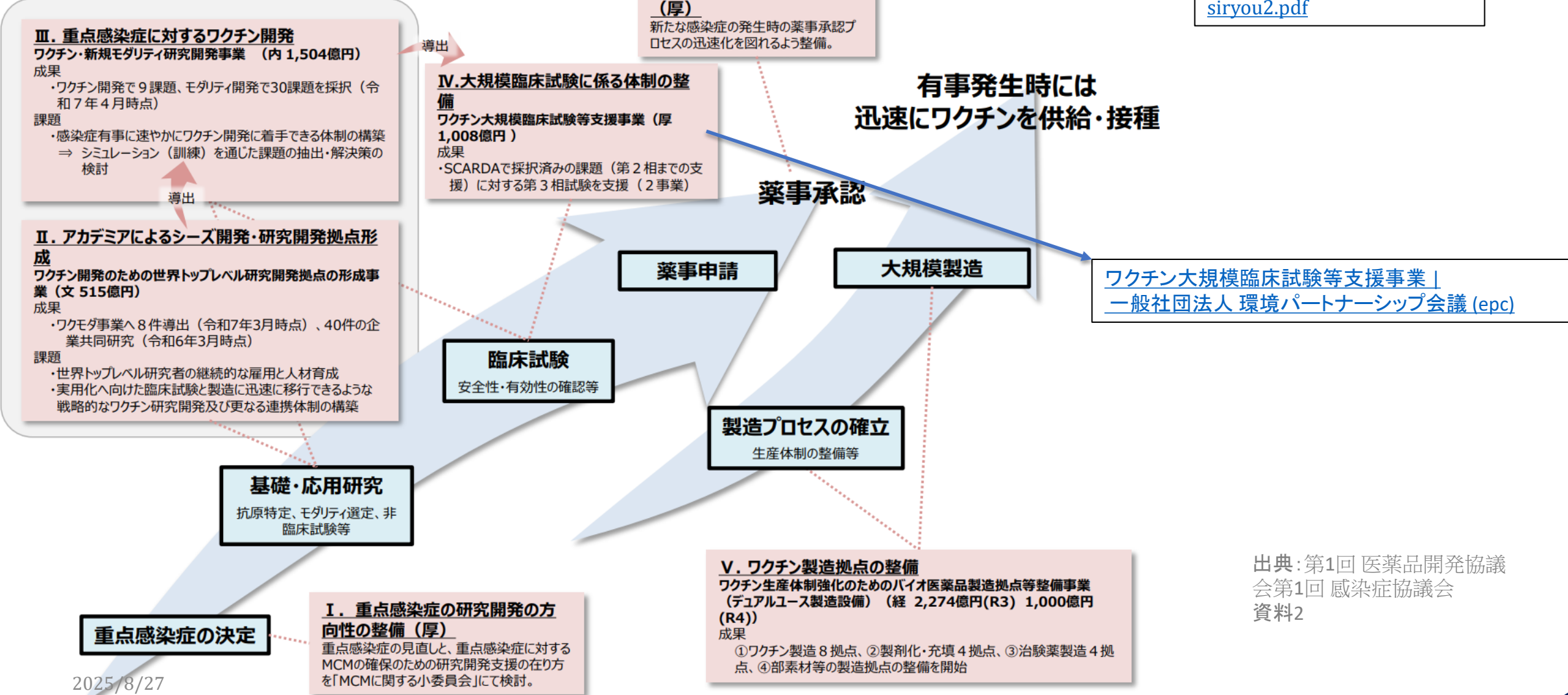
ワクチン開発・生産体制強化戦略（令和3年6月1日閣議決定）に関する取組の概要

政府内 感染症対策体制の強化

内閣感染症危機管理統括庁 設置（令和5年9月）、厚生労働省 感染症対策部 設置（令和5年9月）、国立健康危機管理研究機構（JIHS） 設置（令和7年4月）

SCARDA（令和4年3月設立）（先進的研究開発戦略センター）

第1回感染症議会(6/2)資料
[siryu2.pdf](#)



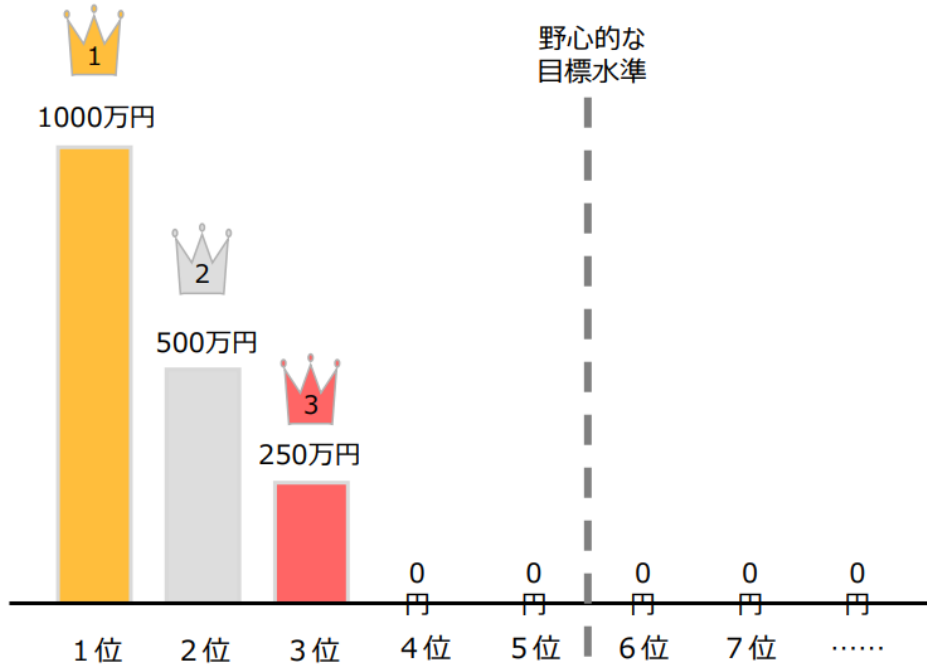
出典：第1回 医薬品開発協議会第1回 感染症協議会資料2

アワード型支援の全面導入による参加主体のコミットメント向上

- 野心的な取組を引き出すため、研究開発事業の参加主体のコミットメントが不可欠。
- このため、プロセス（コスト）ではなく成果（生み出す価値）に対して報酬／インセンティブを支払う仕組みへと転換すべきではないか。 ※令和4年度研究開発事業から新制度を順次導入

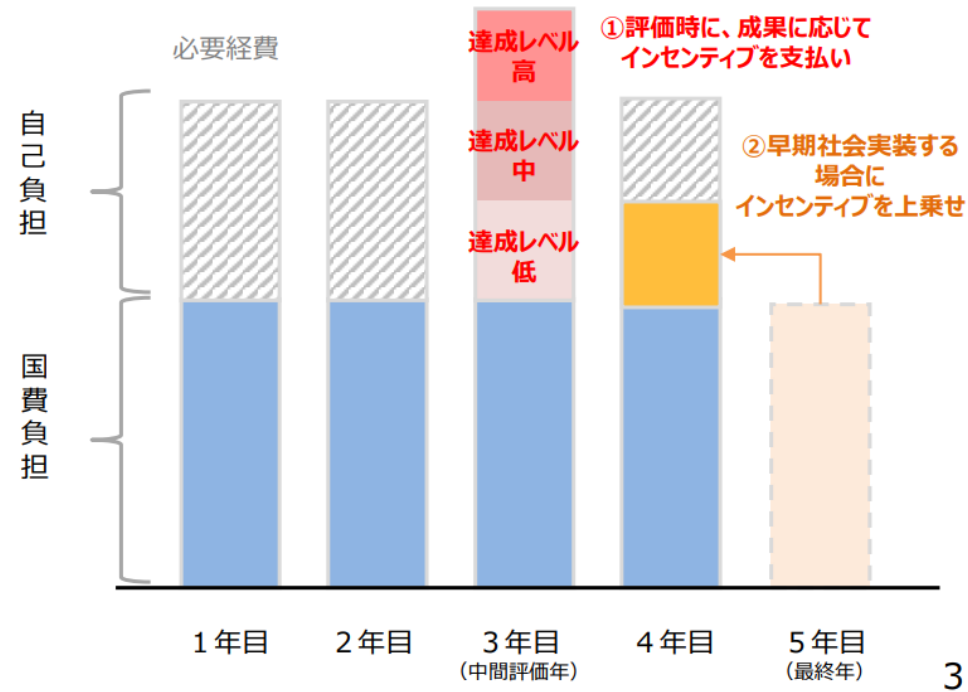
方法A. 懸賞金制度（狭義のアワード）

多数の応募者を募り、様々なアイデアやアプローチをコンテスト形式により競わせ、目標水準以上の成果を上げた上位数者に賞金を支払う。



方法B. インセンティブ制度（広義のアワード）

委託又は補助において、必要経費の一定額を支払いつつ、評価のタイミング等において、成果に連動したインセンティブを支払う。



S-892216:次世代 3CLプロテアーゼ阻害剤

公衆衛生上の重大な課題の解消に向けて、新たなソリューションの開発を加速

S-892216のプロファイル

作用メカニズム

- SARS-CoV-2 3CLプロテアーゼ阻害剤

製品特性

- 薬物相互作用が少ない
- 強い抗ウイルス効果
- 妊婦に禁忌の規程がない
(非臨床で催奇形性を疑う所見は確認されていない)
- 既存薬とは異なる薬剤耐性プロファイル
(他の3CLプロテアーゼ阻害剤とは結合部位が異なる)

S-892216の開発方針

経口剤*

- 適応症:COVID-19の治療
- 開発計画:2024年度4Q Phase 2開始予定(日本、米国)

長時間作用型注射剤

- 適応症:COVID-19の曝露前予防
- 開発計画:2025年中にIND申請*² とPhase 1試験の開始を予定(米国)

米国BARDA*³が資金提供する緊急対応パートナーシップ(RRPV)コンソーシアムより、開発支援対象として、**375百万ドル(約585億円*⁴)の助成金を受領予定*⁵**

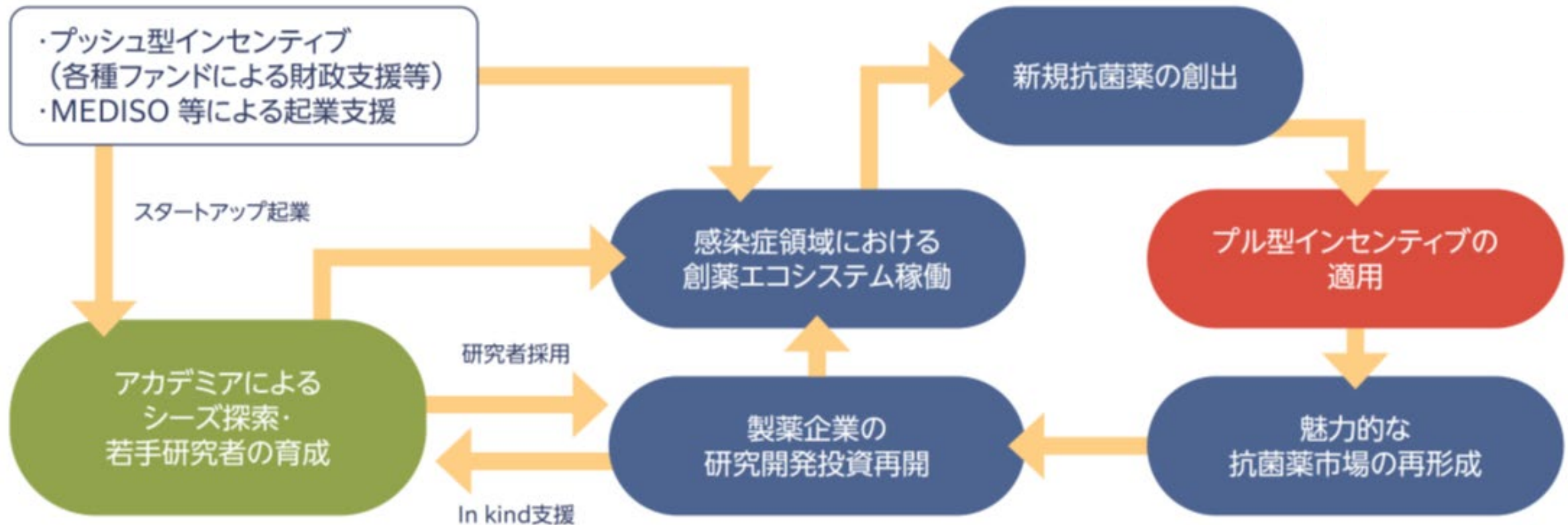
* 経口剤の研究開発は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構(Japan Agency for Medical Research and Development: AMED)の課題番号21fk0108584h0001および22fk0108522h0001の支援を受けています。

*² Investigational New Drug *³ Application Biomedical Advanced Research and Development Authority (生物医学先端研究開発局) *⁴ 1ドル=156円換算、契約締結時の為替レート水準

*⁵ 本助成は、米国保健福祉省(HHS)、事前準備・対応担当次官補局(ASPR)、BARDAによる連邦資金から提供されており、その他の取引番号(Other Transaction Number)は75A50123D00005です。

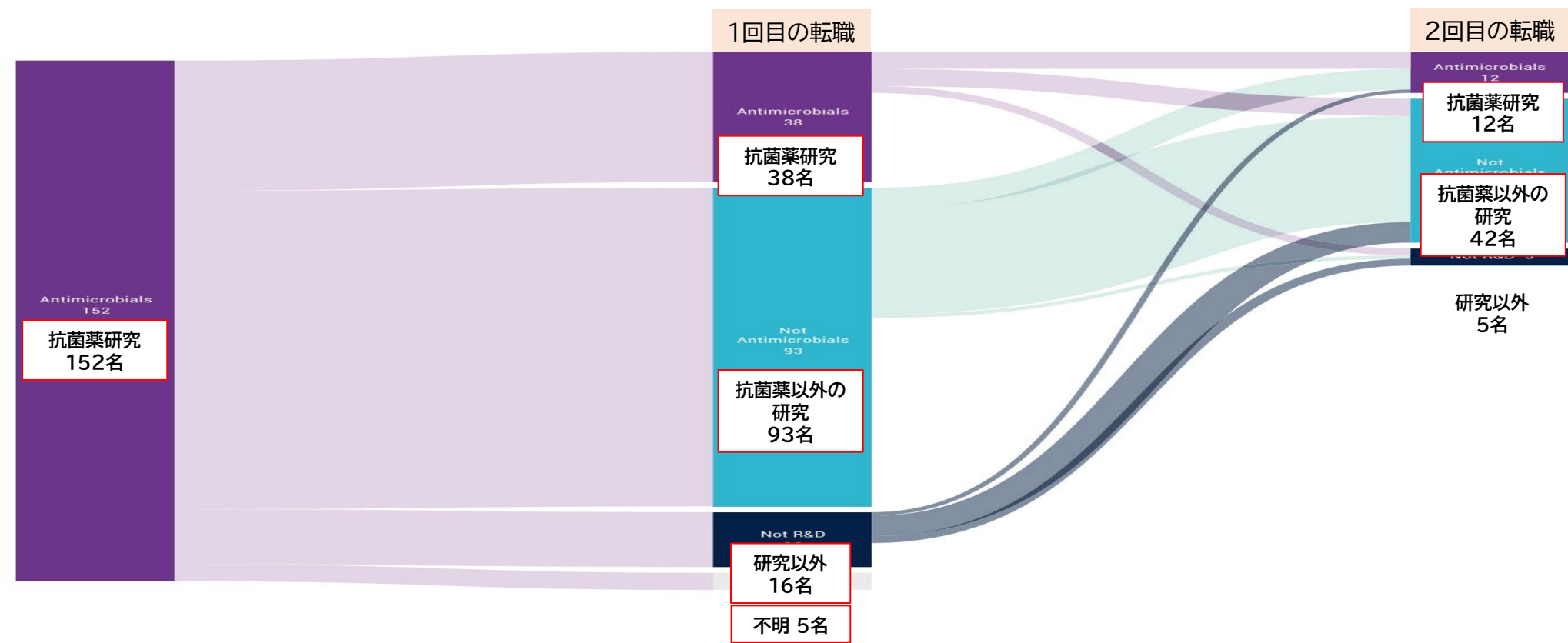
市場形成は創薬のみならず、研究者の育成にも寄与

抗菌創薬エコシステムの好循環の起点となる**市場インセンティブを見直し・強化**することで、**継続的な新規抗菌薬の上市**と**創薬人材の育成**を実現する



抗菌薬の研究開発に関わる人材の推移

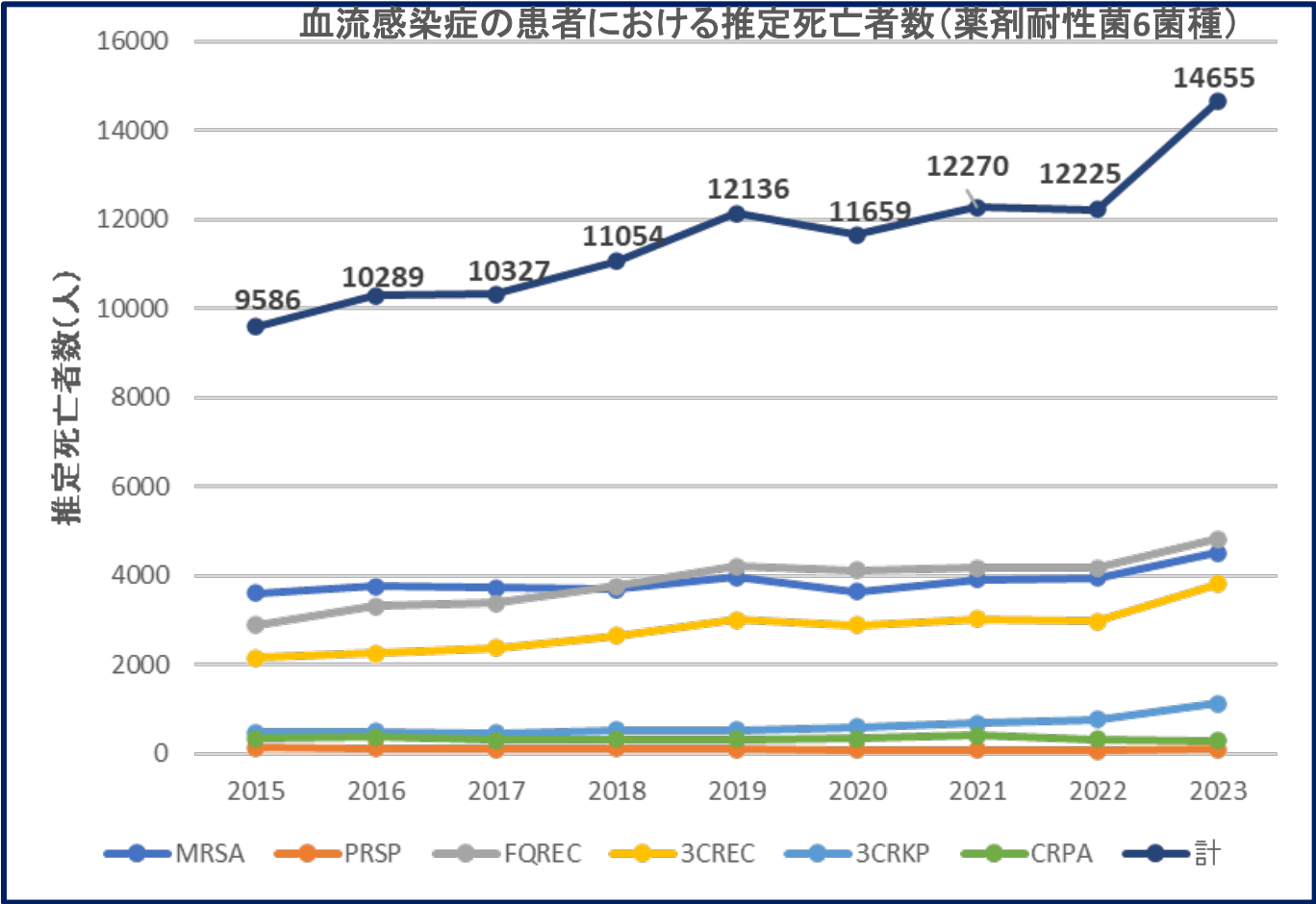
- ◆ 抗菌薬の研究開発を放棄した6社の研究者は、2回の転職後、1割の研究者のみが抗菌薬の研究を継続していた。
- ◆ 残った研究者は強い情熱を持っているが、投資の不足、職業上のインセンティブの不足、雇用機会の減少が、研究者に情熱を捨てさせ、この分野から去らせている。



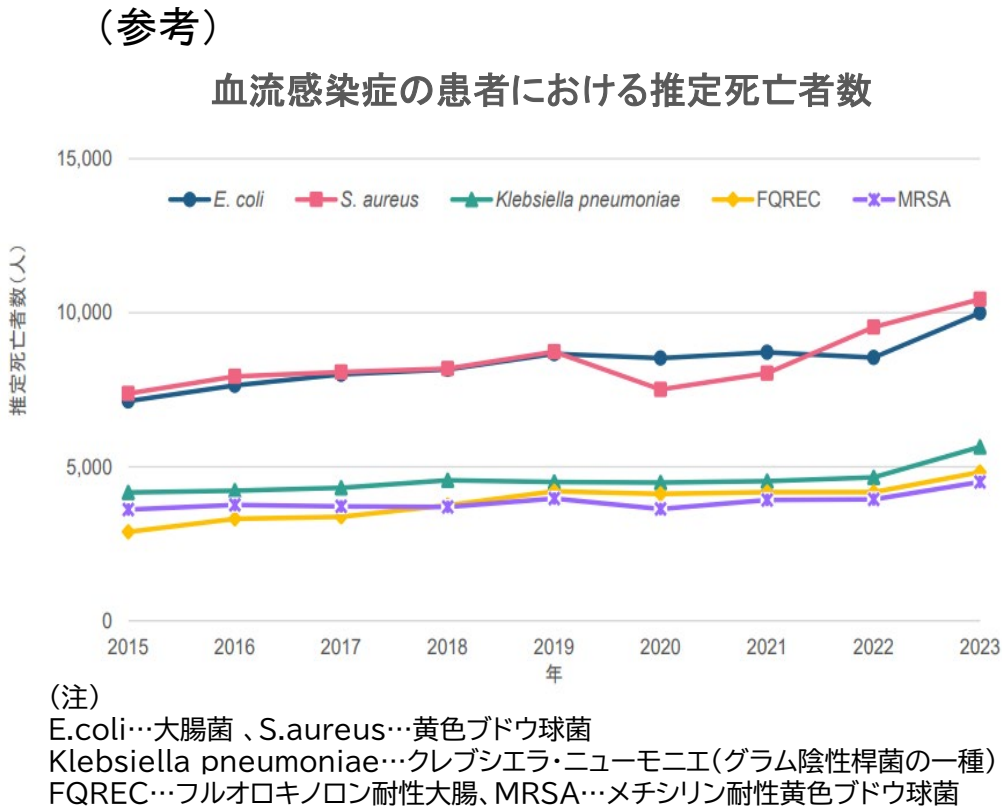
As of June 2018, number of M.S., M.D., or Ph.D. employees working at least 50% in antibiotic R&D at Achaogen, Entasis, Melinta, Macrolide, Nabriva, Novartis, Paratek, Spero, and Tetrphase (n= 314). As of June 2023, whether these 314 scientists were working in antibiotics (for-profit & non-profit) or had left antibiotic R&D. 6 were unable to be located and were presumed lost to antibiotic R&D. From CARB-X data from personal communications & surveys. <https://www.amrindustryalliance.org/mediaroom/leaving-the-lab-tracking-the-decline-in-amr-rd-professionals/>

抗菌薬の研究開発についての課題の把握(1)

- ◆ 重点感染症の中でも将来ではなく今そこにある危機である薬剤耐性にフォーカス
- ◆ 薬剤耐性(AMR)対策アクションプランの実行により適正使用が図られ、抗菌薬の使用量は減少
- ◆ 一方、薬剤耐性菌による推定死亡者数は、6つの菌種による血流感染症だけでも1万4千人以上で増加傾向にある



出典:厚生労働省 薬剤耐性ワンヘルス動向調査年次報告書2024より作図

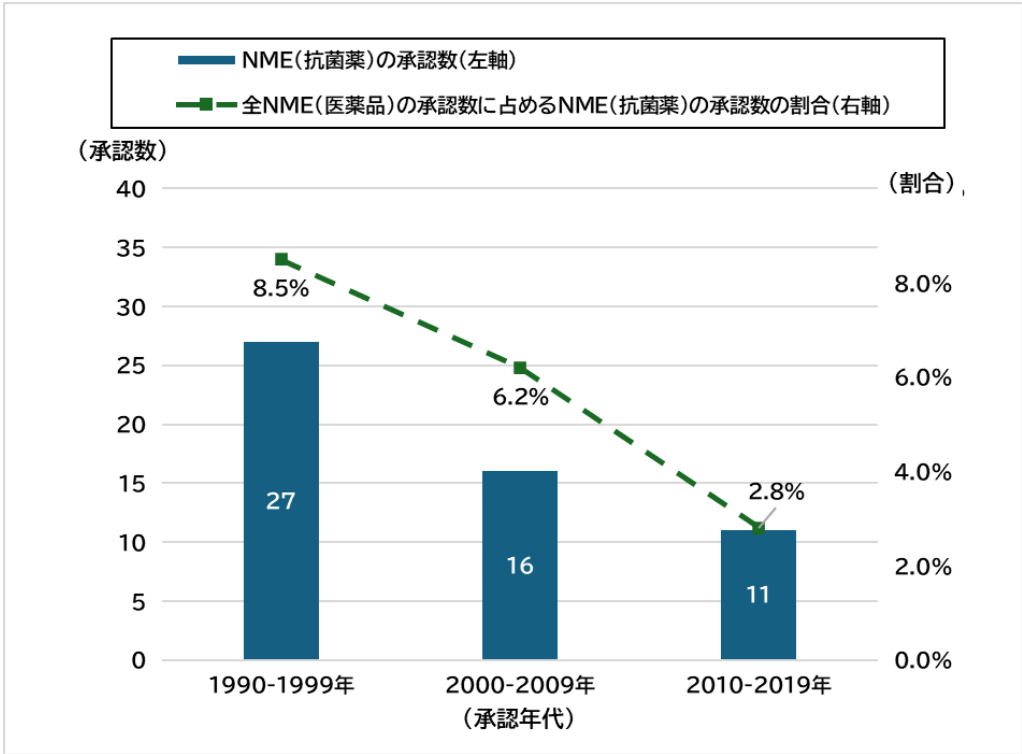


出典:厚生労働省 薬剤耐性ワンヘルス動向調査年次報告書2024(サマリ版)

抗菌薬の研究開発についての課題の把握(2)

薬剤耐性においては、国の研究開発促進策である事業・制度等が十分活用されておらず新薬の開発が滞っている。

- 新規抗菌薬の承認数は年々減少。過去5年間に承認取得されたのは3製品のみ。
- 創薬ベンチャーエコシステム強化事業の採択プロジェクト34件のうち感染症領域はワクチンとファージ治療の2件のみで、抗菌薬はゼロ
- 小児及び薬剤耐性を対象とした特定用途医薬品指定制度において、指定された3品目のうち抗菌薬はゼロ
- ドラッグ・ロスの解消を目的に開発企業の公募があった5製品のうち2つを占める抗菌薬について応募企業はゼロ



出典:湯浅他(2022)をもとに日本製薬工業協会作成

ドラッグ・ロスの解消に向けた取組

No.	医薬品名	対象疾病	開発の意思の申し出があった企業
1	artেসnate	成人および小児の重症マラリアの治療	J-ENTRY Consortium
2	lefamulin acetate	細菌性の市中肺炎(CABP)の治療	なし
3	omadacyclin tocyate	細菌性肺炎、急性細菌性皮膚・皮膚組織感染症	なし
4	obiltoxisaximab	吸入炭疽の治療と予防	J-ENTRY Consortium
5	avapritinib	成人の切除不能または転移性の消化管間質腫瘍(GIST)で、血小板由来増殖因子受容体α(PDGFRα)エクソン18に特定の変異(D842V)を有する症例	なし

出典:第64回 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議資料5をもとに日本製薬工業協会作成

抗菌薬の研究開発についての課題の把握(3)

- ◆ 課題の原因は、適正使用の推進に伴う抗菌薬使用量の低下・新薬承認数の減少・既存抗菌薬の薬価改定等による市場規模の縮小並びにいつ流行するかわからない予見性の低さによる市場の魅力度の低下
- ◆ 結果として、**抗菌薬の事業収益性は他の疾患領域に比べ極めて低く大手製薬企業の撤退が相次いでいる**

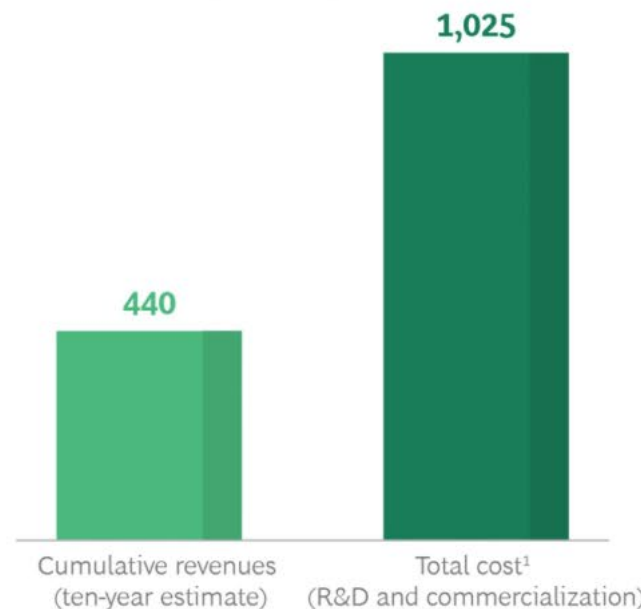
Exhibit 8 - The Antibiotics Ecosystem Is Unsustainable for Manufacturers

eNPV range of launches per therapeutic area (\$millions)



Insufficient antibiotic revenues to cover required investment

Cumulative expected revenues vs. costs for novel antibiotic (\$millions)



出典 The Case for a Subscription Model to Tackle Antimicrobial Resistance
BCG Report February 2022