

感染症対策に必要な医薬品等の安定確保と抗菌薬の創薬促進に向けた制度整備について

2026 年 7 月 9 日本製薬工業協会

【政府への要望】

- 感染症危機に備え、ワクチン・治療薬・診断薬等の安定的確保と迅速な供給を可能とするため、感染症危機対応医薬品等（MCM）戦略*のもと研究開発・製造・供給を一体的に支えるエコシステムを構築する。特に、原料の輸入依存度が高く特定重要物資でもある抗菌薬については、耐性菌の出現が不可避であることを踏まえ、国として民間企業が薬剤耐性（AMR）に対抗する新薬の研究開発・製造能力等を維持し、継続的に投資を喚起するプル型インセンティブ制度を導入すること。

*感染症危機対応医薬品等（ワクチン、治療薬、診断薬等） 開発・生産体制強化戦略（3月24日閣議決定）。

【期待効果】

- 健康医療安全保障：MCM 確保による感染症対応力の強化、パンデミック等の健康危機に対する備えの強化に加え、薬剤耐性菌による死亡者数の低減、医療提供体制の安定化
- 危機管理投資・成長戦略：国内産業基盤の強化、国際競争力の向上、革新的医薬品へのアクセス改善（いわゆるドラッグ・ロスへの対応）
- 国際的な保健医療分野の協力・対話における我が国の対応能力の発信

【背景】

感染症は、公衆衛生上の脅威であると同時に、社会・経済活動に重大な影響を及ぼす国家的リスクです。パンデミック等の健康危機に備え、MCM を迅速に開発・確保し、必要時に適切に供給できる体制の構築が不可欠です。このため、本年 3 月に閣議決定された MCM 戦略においては、平時から研究開発・製造・供給を一体的に支えるエコシステムを形成し、その持続性を確保することが重要な政策課題と位置づけられました。一方で、感染症治療にとどまらず、がん治療、手術、透析等の医療行為を支える基礎的医薬品である抗菌薬が効かなくなる薬剤耐性（AMR）問題は、「サイレントパンデミック」とも称され、急激な感染拡大を伴うウイルスによるパンデミックと比較して、社会的な認知や緊急性の認識が高まりにくい状況にあります。

しかしながら AMR は着実に拡大しています。WHO¹⁾によれば、一般的な感染症の病原菌の約 6 分の 1 が抗菌薬に耐性を示しており、2021 年の直接死亡者数は、上位 6 菌種で約 100 万人²⁾、日本でも約 1.5 万人に達します³⁾。すなわち、既存の抗菌薬を確保するだけでは安全保障上不十分であり、耐性菌に有効な新薬の開発が不可欠です。ところが、新規抗菌薬の開発は停滞しており、臨床開発段階にある “WHO クリティカル”の病原菌に有効な新規抗菌薬は、わずか 5 件のみと報告されています⁴⁾。抗菌薬の研究開発は、市場の失敗により経済合理性に乏しく、多くの企業が当該領域から撤退しているほか、ベンチャー企業の成長環境も十分ではありません。その結果、既存薬の安定供給に加え、新薬の研究開発の持続性も失われつつあります。このような状況下で、2024 年国連の AMR に関するハイレベル会合における政治宣言では、「新たな製品と技術の開発への適切なインセンティブ（プッシュ型及びプル型）」の必要性が明記されました。

経済安全保障推進法は、国際情勢の変化等を踏まえ、経済施策を一体的に講ずることにより、安全保障の確保を総合的かつ効果的に推進することを目的とし、その中核として特定重要物資の安定的な供給の確保に関する制度が設けられています。抗菌薬は、同法において特定重要物資に位置づけられていますが、AMR の進行による有効性の低下も懸念されます。このため、将来にわたり有効な抗菌薬を安定的に確保し得る研究開発および生産能力の維持は、重要な課題です。

【参考資料】

- 1) [Global antibiotic resistance surveillance report 2025](#)
- 2) [Deaths attributable to bacterial antimicrobial resistance by pathogen, Global](#)
- 3) [Deaths attributable to bacterial antimicrobial resistance by pathogen, Japan](#)
- 4) [Analysis of antibacterial agents in clinical and preclinical development: overview and analysis 2025](#)
- 5) [AMED 感染症創薬産学官連絡会 | 病原菌リスト](#)

【提案内容】

薬剤耐性（AMR）に対抗するための研究開発および、生産能力維持に向け民間投資を呼び込むには、備蓄や買取りに加え、適切な水準の利益を確保する仕組み、すなわちプル型インセンティブが必要です。この政策は、研究基盤および安定供給体制の確保に向けた設備への投資、適正使用推進のための能力維持と監視体制の構築、新薬を必要とする国での臨床研究を含む創薬バリューチェーン全体に対する包括的な支援です。

危機管理投資予算を将来にわたり着実に確保した上で、本年3月に閣議決定されたMCM戦略に基づき、抗菌薬の適正使用を推進する既存の抗菌薬確保支援事業と連動した、民間企業の研究開発投資を促すプル型インセンティブ制度を導入すべきです。

加えて、WHOがTPP（目標製品特性）を設定した病原菌や日本の疫学も鑑みたAMED優先病原菌リスト⁵⁾を参考に選定する少なくとも4菌種を対象とした新薬の創出を政策目標として掲げることが望まれます。

【参考資料】

- 1) [Global antibiotic resistance surveillance report 2025](#)
- 2) [Deaths attributable to bacterial antimicrobial resistance by pathogen, Global](#)
- 3) [Deaths attributable to bacterial antimicrobial resistance by pathogen, Japan](#)
- 4) [Analysis of antibacterial agents in clinical and preclinical development: overview and analysis 2025](#)
- 5) [AMED 感染症創薬産学官連絡会 | 病原菌リスト](#)