



製薬協

感染症に 打ち勝つ 未来のために



抗菌薬の研究開発
促進プラン →

日本製薬工業協会

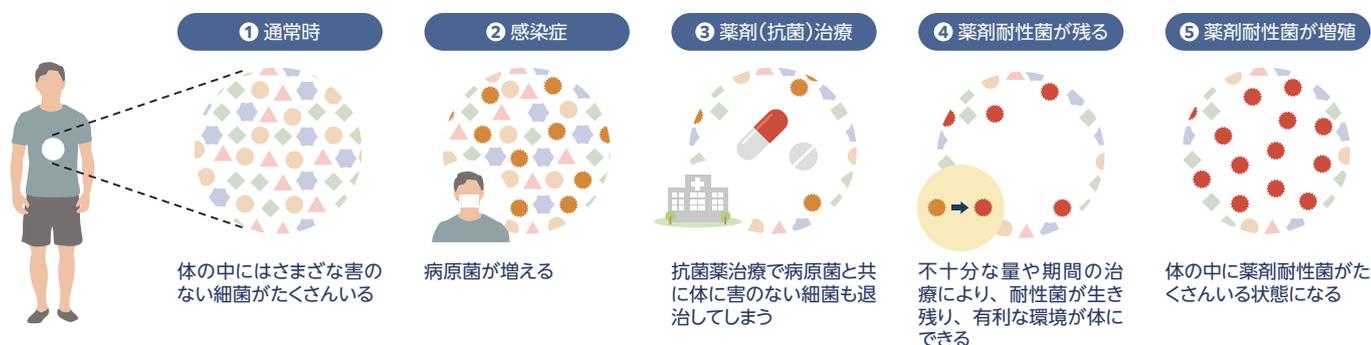
1

人命にかかわる薬剤耐性（AMR）問題 2050年には年間死亡者数が 1000万人を超える試算も

重症化リスクが高まる

「薬剤耐性（AMR）」問題

抗菌薬の不適切な使用により、薬が効かなくなったり、効きにくくなったりすることを薬剤耐性といいます。抗菌薬が効かない薬剤耐性菌が増えると、これまでは適切に治療をすれば回復できた感染症でも、治療が難しくなって重症化しやすくなり、死亡に至る可能性が高まります。

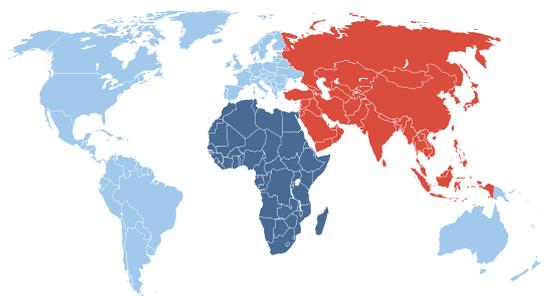
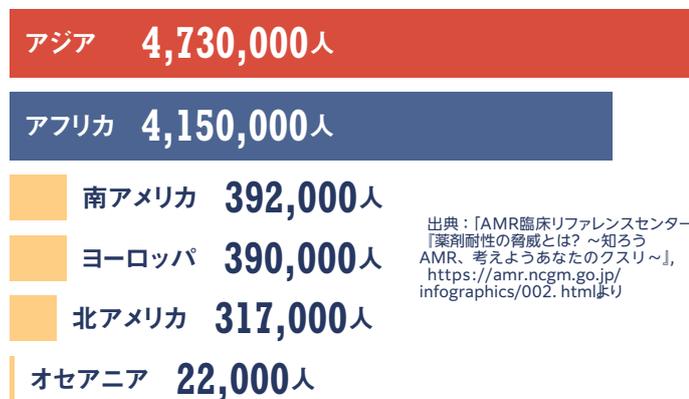


このまま進めばがんの 死亡者数を上回るリスクも

2021年には世界中で約114万人が薬剤耐性菌による感染症により死亡しているとみられており、日本でも死者が出ています。このままの状況では、2050年には世界での年間死亡者数は1,000万人にまで上昇、がんて死亡する人数を上回り、将来的に最も大きな死因となるリスクもあると予測されています。

薬剤耐性に関わる死亡者数推移

2050年に予測される1年あたりの薬剤耐性による死亡者数



2050年に予測される死亡者数1,000万人のうち、アジアでの死亡者数が全体の5割を占めています

出典：「The Review on Antimicrobial Resistance, https://amr-review.org/sites/default/files/World_Map.jpgより

薬剤耐性（AMR）問題への対応には
スピード感をもった取り組みが必要です

2

薬剤耐性(AMR)問題への対策が進むも、日本における死亡者数は横ばい傾向

WHOを中心に進む対策、日本での効果には課題が残る

WHO(世界保健機関)は2015年に、自国のアクションプランを策定することを加盟国に要請しました。それを受け日本では、2016年、2023年に「薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン」を取りまとめて実行してきましたが、主要な病原細菌による推定死亡者数は、横ばいまたは増加傾向で減っていません。

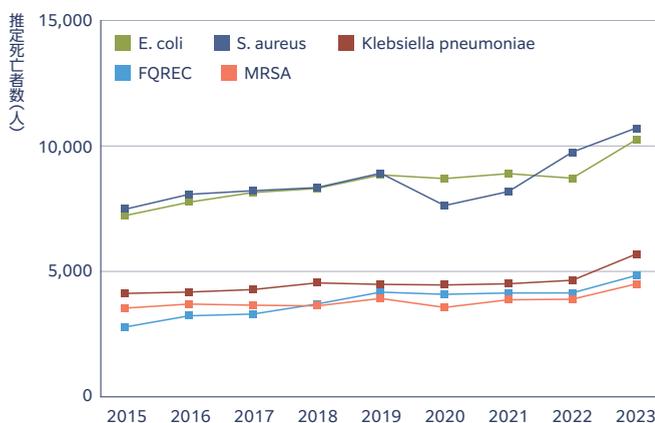
日本におけるヒト用抗菌薬使用量の推移

医療機関における適正使用を推進した結果、日本における抗菌薬使用量(DID※)は年々減少してきており、2023年は増加に転じたものの2014年と比較すると15.1%減少しました。



※DID: Defined daily dose/1,000 inhabitants/day, 人口1,000人あたりの1日使用量
出典:「薬剤耐性ワンヘルス動向調査年次報告書 2024(サマリ版)」より

血流感染症の患者における推定死亡者数



出典:「薬剤耐性ワンヘルス動向調査年次報告書 2024(サマリ版)」より

3

薬剤耐性菌対策の柱は「適正使用」と「新規抗菌薬開発」

薬剤耐性菌の増加や出現を抑制する適正使用

感染の状況に応じて抗菌薬の必要性を判断し、適切な薬剤を選択したうえで投与量、投与期間などを正しく設定して治療を行うことを「適正使用」といいます。薬剤耐性菌の増加や出現を抑制する、AMR対策の柱の1つです。

国民啓発による
適正使用への理解が必要

新規抗菌薬で耐性菌へ対処

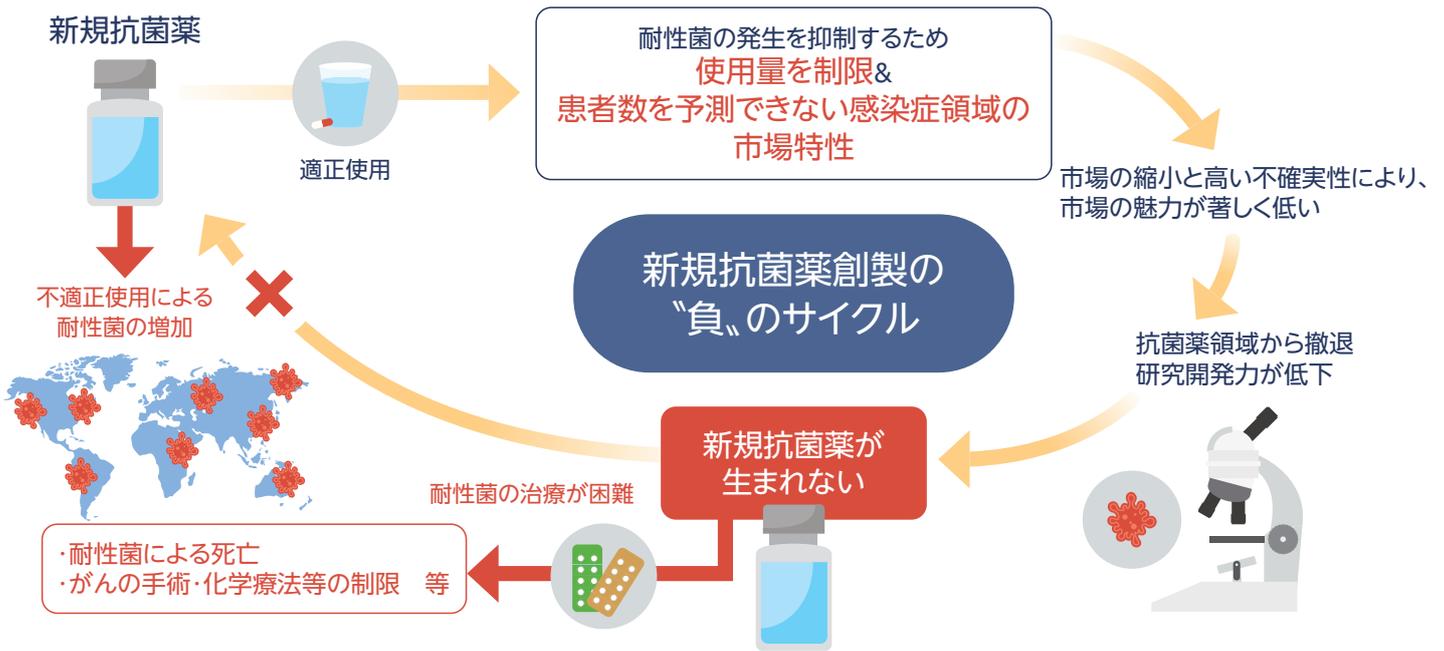
細菌の耐性化は自然発生するほか、薬剤耐性菌が海外から持ち込まれることも。そのため適正使用のみで耐性化を完全に防ぐことは難しく、耐性菌に有効な新規抗菌薬を継続的に開発していく必要があります。

継続的な新薬の研究開発・
上市が必要

4

構造的な課題を抱える抗菌薬市場 新規抗菌薬の創製を妨げる 負のサイクル

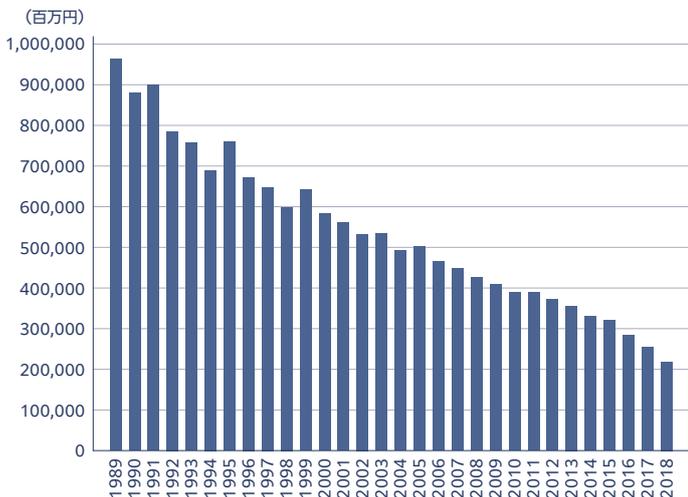
事業性に課題があり、新規抗菌薬の創製が困難



構造に課題を抱える 日本の新規抗菌薬市場

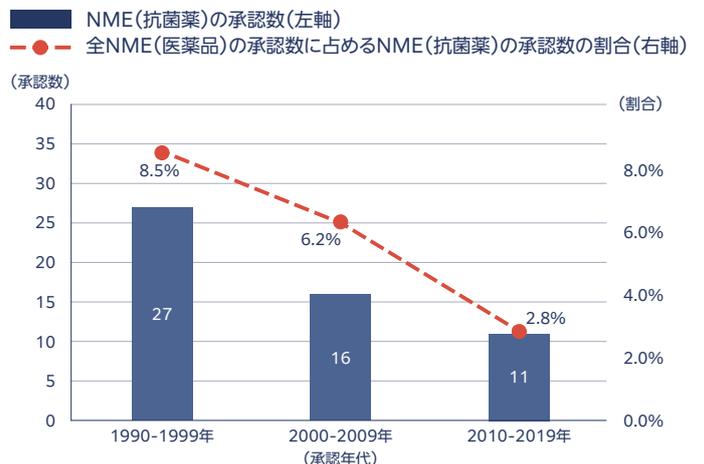
抗菌薬の開発が進まない背景には、市場の構造的課題があります。1つ目は、適正使用が進み、抗菌薬の販売量が減少し、市場規模が縮小していること。2つ目は、細菌感染症は感染拡大の予測が難しく、収益の不確実性の高い分野であること。こうした理由で、市場から撤退する企業が増加し、新薬の承認数が減少しています。

全身性抗菌剤売上金額推移



出典:「IQIATM 医薬品市場統計-売上データ」より

新規抗菌薬承認数の推移



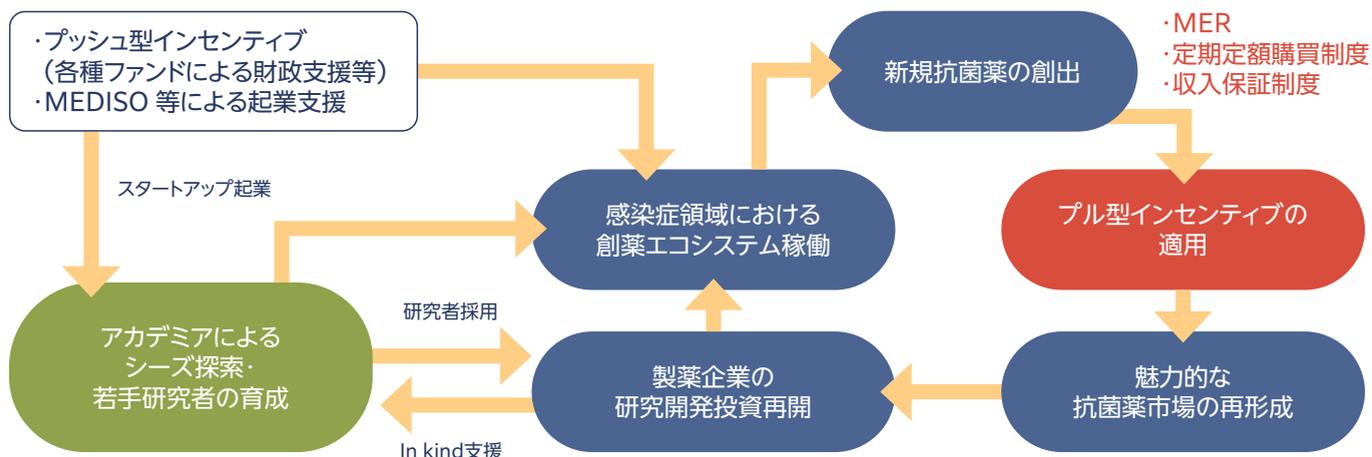
出典:「湯浅晃・吉田昌生・俵木保典, 2022, 『日本と欧米の抗菌薬開発の状況と課題』『政策研ニュース』65, <https://www.jpma.or.jp/opir/news/065/01.html>」より
(注)2020年以降2024年までに承認された抗菌薬は3品であった

5

抗菌薬市場を効果的に活性化させる プル型インセンティブ

プル型インセンティブ とは

抗菌薬の開発・上市に関わるインセンティブ制度には、製品の研究開発支援を目的としたプッシュ型と、製造販売段階での採算性向上を目的としたプル型があります。プル型インセンティブの例としては、製造販売承認取得報償付与指定制度(Market Entry Rewards : MER)、定期定額購買制度、収入保証制度があり、将来の収益を保証する制度となっています。



フェアシェアとは

1つの新規抗菌薬を世界全体で使用することを想定し、創薬力のあるG7各国・地域の経済規模に応じてプル型インセンティブに必要な金額を分担するという考え方を「フェアシェア」といいます。フェアシェアの考え方に基づいた日本の分担額は、G7とEU各国・地域のGDP比から推定すると全体の9.8%程度となります。

世界におけるプル型インセンティブ

G7各国では「抗菌薬のアクセスの改善」と「研究開発促進」の2つの効果を狙い、収益を保証するプル型インセンティブの導入に向けた取り組みが進められています。

世界の取り組み

国・地域	プル型インセンティブの効果	
	抗菌薬のアクセスの改善	研究開発促進
イギリス	定期定額購買制度（導入済み）	
アメリカ	定期定額購買制度（法案審議中）	
EU	収入保証（導入済み） ¹	Transferable Exclusivity Extension（法案審議中）
日本	抗菌薬確保支援事業（導入済み）	（未導入 ² ）
イタリア	革新的医薬品および抗菌薬の開発促進のためのイノベーション基金活用 ¹	
カナダ	パイロットプロジェクト ¹	（パイロットプロジェクト実施後検討予定）

¹ GLOBAL AMR R&D HUB, INCENTIVES FOR ANTIBACTERIAL, <https://dashboard.globalamrhub.org/reports/incentives/incentives>

² 日本製薬工業協会は、「抗菌薬市場におけるプル型インセンティブ制度の導入に関する製薬業界からの提言」において、Market Entry Rewardの導入を要望している

日本では研究開発促進策としてのプル型インセンティブの導入が求められています

プル型インセンティブへの投資は

薬剤耐性 (AMR) 対策を飛躍的に進める可能性を秘めています

プル型インセンティブの期待効果

承認取得後に報酬を得ることができるという制度の特徴から、次の新薬に対する企業の開発モチベーション維持・向上に貢献し、研究開発を積極的に進められる環境づくりを後押しします。国際製薬団体連合会 (IFMPA) のレポートでは、プル型インセンティブが導入されると、2033年時点でグローバルで研究開発中の新規抗菌薬は約2.8倍、上市数は約2.3倍となると推計されています。また継続的な製品供給が求められる上市後に財政的支援を行うことで、開発企業の経営・財務の健全性の維持を助けます。これにより、既存薬の効能・剤型追加促進、ドラッグロスの解消、アカデミア創薬の活性化、製薬企業の再参入など、さまざまな効果が期待でき、新規抗菌薬の創出に繋がります。

プル型インセンティブの投資対効果の推定

プル型インセンティブの導入により新規抗菌薬が上市されるようになることは、投資対効果の面から見ても有効です。Center for Global Development (CGD) のレポートでは、日本が全世界で必要なインセンティブ額の9.8%を分担することによって、今後30年間で18品の新規抗菌薬が国内に導入された場合、27万人の国民が感染症による死亡から救済されると推定されています。導入されなかった場合の死亡者数及び治療にかかる医療費と比較考慮すると、総額89億2,000万米ドルの経済効果が期待され、投資対効果は30年間で28倍、10年間で6倍と試算されています。

出典:「A NEW GRAND BARGAIN TO IMPROVE THE ANTIMICROBIAL MARKET FOR HUMAN HEALTH (A CGD Working Group Report)」より

日本市場に適したプル型インセンティブ=MER

優先度の高い病原菌に対する抗菌薬を製造する販売企業に対して、適切な報償(補償)を支払う制度。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、政府等の公的機関から成功報酬として支払われる。製造した抗菌薬の使用量に応じた売上とは別に、投資に対する適切な収益が保証される。日本においては抗菌薬確保支援事業のような収入保証制度が既に存在する中、売上とは連動させず、投資に対する適切な収益が保証されるMERの導入が求められる。

MERの実行

のための

予算確保が

急務です

日本では政府の方針・戦略等において、プル型インセンティブの必要性が認識されているにもかかわらず、研究開発を促す具体的な施策検討が進んでいないのが現状です。日本の抗菌薬市場の魅力低下やドラッグロスなどを防ぐため、今すぐにMER導入の検討が求められます。

👉 具体的なアクション

- ・ 海外事例の検討
- ・ 市場の活性化が可能なプル型インセンティブ額の検討
- ・ MERの実行に必要な予算額の試算
- ・ どの名目で財源確保をするのかの議論