すぐそこにある危機

AMRの脅威に世界規模での備えを

新型コロナウイルス感染症拡大の教訓と薬剤耐性（AMR）への備え

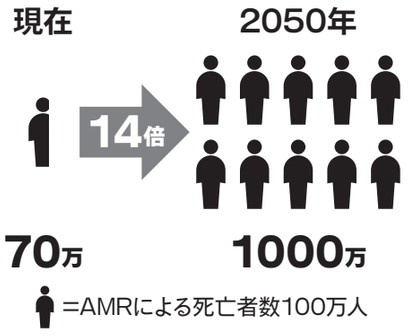
世界は今、新型コロナウイルス感染症の流行、感染拡大の渦中にある。しかし、その一方で「隠れたパンデミック」と呼ばれる、もう一つの危機が人類に迫っていることはあまり知られていない。既存の抗菌薬（抗生物質）が効かない薬剤耐性（AMR）菌の急増である。

AMRアクションファンドは、この脅威に対して世界規模で備えるため、日米欧の23社の製薬企業の連携によって設立された。

7月に行われた設立記念のイベントには、国際製薬団体連合会（IFPMA）事務局長のトーマス・クエニ氏、世界保健機関（WHO）西太平洋地域事務局事務局長の葛西健氏、そして英国トリニティカレッジ教授のサリー・デイビス氏からビデオメッセージが届けられ、同ファンドへ寄せる強い期待が語られた。

続く製薬関係者による講演では、産官学それぞれの立場から多様な見解や意見が述べられ、AMR問題解決に向けた抱負や決意の言葉が発せられた。

●AMRによる2050年の予測死亡者数



現在、全世界で年間70万人もの人がAMRの問題によって亡くなっているといわれる。英国政府の要請を受け調査、作成されたオニールレポート（2014年）は「このままAMRへの対策を何もとらなければ、2050年に死者は1000万人にまで増加する」と推定する。これは現在のがんでの年間死亡者数、820万人を上回るものだ。

AMRアクションファンド設立

世界23社の製薬企業がスクラム、脅威に立ち向かう

国際製薬団体連合会（IFPMA）副会長
塩野義製薬 社長
手代木 功 氏

AMRによる危機は製薬業界のものなら誰もが知る問題だ。にもかかわらず新規抗菌薬の開発が進まないことには理由がある。

第1は開発に膨大な費用がかかることだ。耐性菌による感染症に罹患する方は、そもそも免疫が落ちており、重篤化するケースが多い。そうした中から被験者を募り、100例、200例の臨床試験を行うのは非常に難しい。

第2は新規抗菌薬の市場規模の小ささだ。抗菌薬は使えば使うほど、それに対する耐性菌が生まれる可能性が高まる。よって新薬はできるだけ使用を控え、切り札としてのみ使いたい。となると、製薬企業の開発投資の回収は極めて難しくなる。

こうした悪条件のなか、米国の2企業が苦労を重ね、昨年、新薬を開発した。しかし、2社は相次いで倒産。同分野から撤退する製薬企業は増えるばかりだ。研究者も自ずと減る。大学でも抗菌薬や感染症を専門とする学生は減少の一途であり、同分野の研究開発力のますますの低下が懸念される。

こうした状況を背景に、IFPMAに加盟する有志製薬企業によって設立されたのがAMRアクションファンドである。スクラムを組むのは世界23社、日本からもこのビジョンに共鳴したエーザイ、塩野義製薬、第一三共、武田薬品工業、中外製薬の5社が参画している。また、WHOや欧州投資銀行（EIB）ウェルカム・トラスト、ビル&メリンダ・ゲイツ財団等の参画も予定する。資金総額は約10億ドル（約1070億円）だ。

投資や支援対象は、WHOなどがターゲットとして指定する耐性菌に有効な新規抗菌薬開発に取り組むバイオベンチャーである。

参画する製薬企業は投資だけでなく、有するリソースや専門的な知識・技術の提供も行う。10年後までに2～4剤の新たな抗菌薬を製品化することが目標だ。

また、政府に対して新規抗菌薬の研究開発に対するインセンティブ制度の策定を働きかけ、その開発が持続的に行われるようなエコシステムの構築も図る。

AMRは〝すぐそこにある危機〟だ。やみくもに恐れる必要はないが、時間的にまだ間に合う今こそ開発を進め、これに立ち向かいたい。同ファンドがこれを強力に推進するはずだ。

日本からは5社が参画

中外製薬
上席執行役員
河野 圭志 氏

武田薬品工業
チーフグローバル
コーポレートアフェアーズ
オフィサー
大薮 貴子 氏

第一三共
社長兼CEO
眞鍋 淳 氏

エーザイ
代表執行役COO
岡田 安史 氏

臨床現場からの警告

新型コロナとも関わり深いAMR

国立国際
医療研究センター
AMR臨床
リファレンスセンター
センター長
大曲 貴夫 氏

医療現場で抗菌薬の果たす役割は非常に大きい。感染症治療はもちろん、手術時の合併症を防ぐためにも投与が必要だ。しかし一方で、抗菌薬の不適切な使用が、抗菌薬の効かない耐性菌を生み出している。

現在、世界で年間70万人が耐性菌の問題で亡くなり、30年後、これが1000万人にまで増加するという予測もある。

日本でも年間8000人以上が耐性菌感染症で亡くなっている。新型コロナウイルス感染症による日本の死者が7月8日の時点で980人であることからも、これがいかに重大な問題かがわかる。

私の患者で、海外で両足を骨折し、現地での手術の際、耐性菌に感染した日本人男性がいる。帰国後、治療のため既存抗菌薬の有効性を確認した結果、その耐性菌はほぼ全てに耐性があるとの結果を得た。唯一、効果が期待できるコリスチンを使い、命こそ救えたが、感染した側の足は切断せざるを得なかった。

抗菌薬の乱用など、使用が適正でない国は、それだけ耐性菌が生まれやすい。これが新型コロナウイルスのように海外から輸入されることは、日本にとって大きな脅威である。

AMRと新型コロナウイルス感染症の間には様々な関わりがある。同感染症で人工呼吸器を使う患者は多いが、その長期使用はカテーテル感染を引き起こす。海外ではそこに耐性菌が感染し、これが新型コロナウイルスと絡み合うことで重篤化したケースがある。

新型コロナウイルス感染症患者への不適切な抗菌薬の使用も懸念される。本来、抗菌薬はウイルスには効果がない。ところが検査薬の不足などから、感染がウイルス性か細菌性かを見定められず、やむなく抗菌薬を投与する例もある。WHOは、これが耐性菌の拡大につながると警告している。

現在、新型コロナウイルス感染症の治療薬開発が急がれるが、同感染症は新しく、機序もよくわからない。開発はゼロからの出発であり、難航が予想される。

一方、耐性菌の場合、脅威ではあるが、問題の菌はすでに特定されており、機序も明確だ。いわば事前に対処できる危機であり、障壁は主に経済的な理由にある。AMRアクションファンドがこの壁を破り、新たな抗菌薬が生まれることを強く期待する。

ファンドへの期待

産官学のグローバルな連携で危機克服

厚生労働省
医務技監（講演当時）
鈴木 康裕 氏

ペニシリンの発見以来、多くの抗菌薬が開発され、一時、人類は感染症を克服したかに見えた。しかし、これは我々のおごりだ。

ここ20年をみても、03年に重症急性呼吸器症候群（SARS）、09年に新型インフルエンザ、12年に中東呼吸器症候群（MERS）が流行し、現在、我々はコロナ禍の真っ只中にいる。

そして今後、新たな脅威と目されるのがAMRだ。WHOはその対策として15年にグローバル行動計画を採択。厚労省もこれに基づきアクションプランを策定した。

その1つ目が啓発・教育であり、AMRの知識を幅広く国民に伝える取り組みだ。2つ目は抗菌薬の使用や、耐性菌の実態調査。3つ目が衛生状況の改善で感染症を減らす取り組み。4つ目が抗菌薬の適正使用の促進である。

5つ目は、研究開発と創薬の支援であり、これにはプッシュ型とプル型の2つのインセンティブが考えられる。前者は研究開発費の補助や税制優遇など。後者は上市後の薬価優遇、薬価の事前審査、新薬の買取り保証などである。このような制度を通じしっかり上市を支援しつつ、官民が協働して感染症に備えることは非常に大切だ。

AMRアクションファンド設立は、感染症に対する国民の関心が高い今というタイミング、また業界がグローバルに一丸となって事に当たる手法、そして産官学と国民の協働で課題に取り組む姿勢、といった点が素晴らしい。同ファンドの今後の取り組みを、大いに期待している。

業界団体はこう考える

各国政府にインセンティブ導入を要請

日本製薬工業協会
会長
中山 譲治 氏

薬剤耐性菌の世界的拡大は、新型コロナウイルスと同様に、社会にとって大きな脅威だ。現在、多くの病院で日常的に手術やがんの化学療法などが行われているが、近い将来、耐性菌による術後感染への警戒から、手術などを控えるという事態も起こりかねない。一方、新型コロナウイルスと異なり、AMRは予測が可能だ。問題となる菌種はリスト化されている。治療薬の開発には時間がかかるが、平時から準備を進めることで重大な社会問題となることを防げる。

そこで、AMR治療薬の創製に向けて、本ファンドを立ち上げた。製薬業界におけるファンドとしては過去最大規模である。このファンドを通じて、新規抗菌薬を開発する企業に対し、資金や専門知識の提供を行う計画だ。また、AMRの脅威を世界の人々に伝え、抗菌薬の適正使用を訴えるなど、啓発活動にも力を入れる。

ファンドの設立はAMRを解決する大きな一歩だが、新規抗菌薬が継続的に産み出されるサイクルを構築するためには、同分野への投資を促す政策が不可欠だ。

具体的には、政府にプル型インセンティブを導入頂きたい。例えば、新規抗菌薬を開発した企業が、投資に対して適切な利益を確保できるよう、政府や公的機関から報奨を受ける「製造販売承認取得報奨制度」はその一つだ。抗菌薬ごとに購入代金を支払うのではなく、一定期間の利用権として定額料金を支払う「サブスクリプションモデル」や新規抗菌薬を国の責任で一定量買い取る「事前買取り保証制度（備蓄）」も一案だ。

こうした取り組みの後押しによって、薬剤耐性菌に有効な新規抗菌薬が一刻も早く誕生することを願っている。

製薬協
http://www.jpma.or.jp/

当日の講演の模様は
以下のサイトでも動画でご覧いただけます
https://webcast.net-ir.ne.jp/00152007/index.html

広告
企画・制作＝
日本経済新聞社イベント・企画ユニット