Opinion

日本企業による薬剤耐性菌感染症治療薬の開発状況
ー抗菌薬イノベーション推進に向けた政策インセンティブー

医薬産業政策研究所　主任研究員　下山田浩平
首席研究員　椿原　慎治
産業政策委員会　感染症グループ　坂本　英明
髙橋義三郎

要約

- 日本成長戦略では、「創薬・先端医療」が戦略分野の一つに位置付けられ、その中の主要な製品・技術の一つとして「感染症対応製品」が掲げられ、目標の一つとして、「抗菌薬等の25か国以上への国際展開」が示されている。本稿では、この政策背景を踏まえ、WHO AWaRe分類（薬剤耐性リスク等に応じた抗菌薬分類）に記載された抗菌薬のグローバル開発歴と、WHO BPPL 2024の優先病原体に対する開発状況を調査した。
- AWaRe分類に掲載されている抗菌薬268種類のうち、25か国以上で臨床開発が確認され、上市または承認実績が確認された抗菌薬は57種類63製剤であり、日本企業由来は15製剤、アメリカ企業由来は30製剤であった。日本企業は1980～1990年代に多くの抗菌薬を創出した一方、2000年代以降のグローバル開発品は限られ、特にReserve（多剤耐性菌感染症等に対する最後の選択肢として温存すべき抗菌薬）に分類される抗菌薬でアメリカ企業との差が認められた。
- WHO BPPL 2024に掲載されている薬剤耐性菌・病原体に対して、nacubactam、quabodepistat等の日本企業由来の開発が確認された。日本では多くの病原菌で薬剤耐性率がGlobalより低く、感染制御や適正使用の進展を反映したものと考えられる一方、臨床開発における国内での症例集積を制約する可能性がある。
- 日本企業による薬剤耐性菌感染症治療薬の国際展開には、官民一体となった抗菌薬イノベーション推進に向けた政策インセンティブの整備が必要である。具体的にはPhase Ⅲを含むシームレスなプッシュ型インセンティブ制度と上市後の国内製造、生産、備蓄体制を支援し、次なる新薬のグローバル開発を促すプル型インセンティブ制度の整備が求められる。

1．はじめに

薬剤耐性（Antimicrobial Resistance：以下、AMR）は、細菌、ウイルス、真菌、寄生虫等の病原微生物が抗微生物薬に対して耐性を獲得し、既存の治療薬が十分な効果を示しにくくなる現象である。なお、本稿では、主に薬剤耐性菌感染症に対する抗菌薬を対象とする。

2016年にイギリス政府の委託によりJim O'Neill氏が議長を務めた「Review on Antimicrobial Resistance」の最終報告書では、十分な対策が講じられない場合、2050年には薬剤耐性により年間1,000万人が死亡する可能性があると推計された[1)]。また、2024年に公表された推計では、世界で約822万人のAMR関連死亡と約191万人の直接死亡が示

1）Review on Antimicrobial Resistance. Tackling Drug-Resistant Infections Globally: Final Report and Recommendations. Chaired by Jim O' Neill. May 2016.

されており、AMR は依然として世界的な疾病負荷をもたらす重要課題であるとされている[2)]。2024年９月の第79回国連総会における AMR に関するハイレベル会合では、2019年に約495万人と推計された AMR 関連死亡を、2030年までに10％削減することを含む政治宣言が採択された[3)]。

AMR は、医療上の課題にとどまらず、社会経済全体に影響を及ぼすリスクでもある。近年の分析では、薬剤耐性率が高く推移した場合、2050年時点の年間世界経済規模はベースラインシナリオと比べて1.7兆米ドル下振れし、GDPを0.88％押し下げる可能性が示されている。また、AMR は医療費の増大に加え、労働力、観光、ホスピタリティ産業等にも影響を及ぼし得る[4)]。感染症や薬剤耐性菌の疫学的状況は国・地域により異なり、日本では検出が稀な薬剤耐性菌であっても、海外では高頻度に検出される場合がある。このため、海外からの薬剤耐性菌の持ち込みや、国内での拡散を防ぐ対策が求められている[5)]。

日本では、2016年４月に初の国家行動計画である「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン2016-2020」が策定され、ワンヘルス・アプローチ（ヒト、動物、食品、環境等を一体的に捉えて対策を行う考え方）に基づく取組が開始された[6)]。その後継として2023年４月に策定された「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン2023-2027」では、ワンヘルス・アプローチを含め、AMR 対策を継続的に推進する方針が示されている[7)]。同アクションプランでは、６分野の目標の一つとして、薬剤耐性に関する研究と、薬剤耐性微生物に対する予防・診断・治療手段を確保するための研究開発の推進が掲げられている。

しかしながら、薬剤耐性菌感染症治療薬（以下、AMR 治療薬）の開発には極めて重要な課題がある。AMR 治療薬は、薬剤耐性の拡大を防ぐ観点から適正使用・使用抑制が求められる。このため販売量が限られ、開発投資を回収しにくいという市場特性があり[8)]、大手製薬企業による研究開発投資の縮小・停止や、承認取得後の中小バイオ企業の経営破綻も報告されている[9)]。したがって、AMR 治療薬の研究開発と安定供給を市場原理のみに委ねることは難しく、研究開発段階から上市後までを見据えた政策的対応が必要となる。

こうした中、感染症危機対応医薬品等（Medical Countermeasures：以下、MCM）の確保は、感染症危機管理上の課題であるとともに、成長戦略上の政策課題にも位置付けられている。日本成長戦略では、戦略17分野の一つである「創薬・先端医療」において「感染症対応製品」が主要な製品・技術等として位置付けられ、抗菌薬等について25か国以上への国際展開を目指すことが示されている。また、「感染症対応製品」全体では、2040年度までに官民合わせて7.2兆円の投資が想定されている。このように、AMR 治療薬を含む MCM の研究開発は、感染症危機への備えに加え、日本の創薬力を活かした国際展開を実現するためにも重要な政策課題となっている[10)]。

政策研ニュース No.65では、日本と欧米の抗菌

2）GBD 2021 Antimicrobial Resistance Collaborators. Global burden of bacterial antimicrobial resistance 1990-2021: a systematic analysis with forecasts to 2050. The Lancet. 2024;404（10459）:1199-1226.
3）United Nations General Assembly. Political Declaration of the High-Level Meeting on Antimicrobial Resistance: resolution adopted by the General Assembly. A/RES/79/2. 2024.
4）McDonnell A, et al. Forecasting the Fallout from AMR: Economic Impacts of Antimicrobial Resistance in Humans. EcoAMR series. World Organisation for Animal Health and World Bank; 2024.
5）国立国際医療研究センター 国際感染症センター。医療機関における海外からの高度薬剤耐性菌の持ち込み対策に関するガイダンス 第２版。2024年３月30日.
6）国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議。薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン2016-2020。平成28年４月５日。
7）国際的に脅威となる感染症対策の強化のための国際連携等関係閣僚会議。薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン2023-2027。令和５年４月７日。
8）World Health Organization Regional Office for the Western Pacific. Japan's AMR response 2013-2025: developing, implementing and evaluating national AMR action plans. 2025.
9）Tarrant C, et al. Novel insights from financial analysis of the failure to commercialise plazomicin: implications for the antibiotic investment ecosystem. Humanities and Social Sciences Communications. 2024.
10）内閣官房。戦略17分野における「主要な製品・技術等」の官民投資ロードマップ。令和８年７月21日。

薬開発状況を比較し、日本における抗菌薬承認数の減少、欧米承認品に対するドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロス、抗菌薬の事業収益性の低さが主要課題として整理されている[11]。本稿では、その後の政策環境の変化を踏まえ、抗菌薬のグローバル開発歴と、優先病原体に対する開発状況を基に、日本企業による AMR 治療薬の開発状況を整理する。本稿における日本企業とは、開発企業の本社所在地（以下、本国）が日本である企業を指す。本分類は、日本発の創薬シーズや研究開発能力の国際展開状況を把握するためのものであり、創薬産業の競争力強化および我が国の経済成長への潜在的な貢献を評価する観点から用いた。その上で、日本発 AMR 治療薬のイノベーション推進に向けた政策インセンティブのあり方を考察する。

２．調査方法

⑴　AWaRe分類（2025.９）に記載されている抗菌薬のグローバル開発歴

AWaRe 分類は、抗菌薬を臨床上の位置付けと耐性化リスクに応じてAccess（抗菌スペクトルが狭域であり薬剤耐性菌を選択する可能性が低く、常在細菌叢への影響が少ないため、一般的な感染症に対して第一選択または第二選択として使用されるべき抗菌薬）、Watch（抗菌スペクトルが広域かつ強い抗菌活性を有することから重症感染症に繁用されるが、高度耐性菌を選択的に生じる可能性が高いため、過剰な使用を避けるよう使用状況を慎重に監視する必要がある抗菌薬）、Reserve（多剤耐性菌感染症等に対する最後の選択肢として温存すべき抗菌薬）の３群に分類し、抗菌薬の使用状況の評価や適正使用政策に活用する WHO の枠組みである。AWaRe 分類は2017年に開発され、原則として２年ごとに更新されている。

AWaRe分類に記載されている抗菌薬は、各国・地域における抗菌薬使用状況の評価や国際比較に用いられる標準的な対象薬剤群であり、グローバルに使用実態または臨床的重要性が認識されている抗菌薬と位置付けられる。

本調査では、2025年９月にWHOより公開されたAWaRe分類に記載されている抗菌薬268種類（Access 93種類、Watch 145種類、Reserve 30種類）[12]を、グローバルで使用または使用管理の対象となる代表的な抗菌薬群と捉え、臨床開発が実施された国数、ならびに開発企業の本国を調査した。調査には「Pharmaprojects®」を用い、AWaRe分類268種類中、25か国以上（日本成長戦略における抗菌薬の国際展開目標値）で臨床開発が確認され、「Launched」または「Registered」に至った抗菌薬を「グローバル開発抗菌薬」として定義した。

なお、「Pharmaprojects®」は主に医薬品開発プロセスを追跡するデータベースであり、「Launched」が示された国は開発から上市に至った国と定義される。そのため後発品は含まれない。販売国数は販売中止、供給途絶、企業間の承継等の影響を受けやすく一貫した基準による正確な抽出が困難であるため、本稿では販売国数ではなく開発国数として表現している。また AWaRe 分類上の抗菌薬名を「種類」、剤形・投与経路・製剤特性に基づく開発単位を「製剤」として整理した。

⑵　WHO BPPL 2024に対する抗菌薬開発パイプラインと国別薬剤耐性率

WHO Bacterial Priority Pathogens List（以下、WHO BPPL）は、AMR対策上、研究開発や公衆衛生対応を優先すべき細菌性病原体を示すリストである。WHO BPPLは2017年に初版が公表され、2024年版では、24病原体が15グループに整理され、Critical（公衆衛生上の脅威が最も大きく、有効な治療選択肢や開発候補が限られる病原体群）、High（疾病負荷が大きく、治療・予防が困難で、一部の地域や集団では特に重要な健康課題となる病原体群）、Medium（中等度の疾病負荷や耐性上の課題を有し、地域や集団によっては重要な脅威

11）湯淺晃、吉田昌生、俵木保典。日本と欧米の抗菌薬開発の状況と課題。政策研ニュース No.65. 2022年３月。
12）World Health Organization. The selection and use of essential medicines, 2025: WHO AWaRe（Access, Watch, Reserve）classification of antibiotics for evaluation and monitoring of use. Geneva: World Health Organization; 2025.

となる病原体群）の３群に分類されている[13]。本稿ではWHO BPPL 2024に記載された細菌を、国際的に研究開発優先度が高い薬剤耐性菌感染症の代表的対象として扱うこととした。

本調査では、2026年６月時点で、WHO BPPL 2024に記載されている細菌に対する抗菌薬開発パイプライン、開発企業の本国別分布、ならびに抗菌薬開発企業の本国における薬剤耐性率を調査した。抗菌薬開発パイプラインは「Pharmaprojects®」により対象品目を抽出し、「明日の新薬（テクノミック制作）」、各社ホームページ、プレスリリース等の公開情報を用いて確認した。

抗菌薬開発企業の本国における薬剤耐性率は、開発企業本国の疫学的背景を参考情報として整理するため、WHOの国際的なAMRサーベイランス枠組みであるGlobal Antimicrobial Resistance and Use Surveillance System（GLASS）に基づき公表された「Global antibiotic resistance surveillance report 2025」（以下、GLASS報告書）を用いて抽出した。GLASSは、各国のAMRデータを標準化された方法で収集・分析・共有し、公衆衛生上の意思決定に活用することを目的として、WHOが2015年に開始した国際的な枠組みである。

GLASS報告書では、主に2023年のデータに基づき、血流感染、尿路感染等における抗菌薬耐性状況が国際比較されている[14]。なお、抗菌薬開発企業の本国について、GLASS報告書に薬剤耐性率の記載がない国、具体的にはアメリカ、中国、イギリス、イスラエルについては、各国・地域の公的サーベイランス資料を参照した[15、16、17、18]。

３．結果

⑴　AWaRe分類（2025.９）に記載されているグローバル開発抗菌薬

AWaRe分類に記載された抗菌薬268種類のうち、25か国以上で臨床開発され、上市または承認実績が確認された「グローバル開発抗菌薬」は57種類63製剤であった。63製剤のうち、Accessは６製剤、Watchは43製剤、Reserveは14製剤であった。63製剤のうち、日本企業によるグローバル開発抗菌薬は15製剤（Watch 14製剤、Reserve １製剤）であり、アメリカ企業由来の30製剤（Access ３製剤、Watch 16製剤、Reserve 11製剤）に次いで多かった（図１）。

日本企業由来製剤は1999年以前が13製剤、2000年代が１製剤、2010年代が１製剤であったのに対し、アメリカ企業由来製剤は1999年以前12製剤、2000年代５製剤、2010年代13製剤であった（図２）。また2010年代に開発された13製剤中、11製剤は2014年以降に世界で初めて上市された製剤であることから、特に近年の開発継続性に差が認められた。

日本企業由来の15製剤を確認すると、1980年代から1990年代に世界で初めて上市された製剤が中心であり、Reserveはセフィデロコルの１製剤のみに限られた（補足１）。一方アメリカ企業由来の30製剤をみると、日本企業による抗菌薬開発の停滞が見られた2000年代以降、Reserveに分類される製剤が10製剤確認され、特に多剤耐性菌感染症に用いるReserveにおいてアメリカ企業と日本企業のグローバル開発品目数の差が認められた（図２）。

13）World Health Organization. WHO Bacterial Priority Pathogens List, 2024: bacterial pathogens of public health importance to guide research, development and strategies to prevent and control antimicrobial resistance. Geneva: World Health Organization; 2024.

14）World Health Organization. Global antibiotic resistance surveillance report 2025: WHO Global Antimicrobial Resistance and Use Surveillance System (GLASS). Geneva: World Health Organization; 2025.

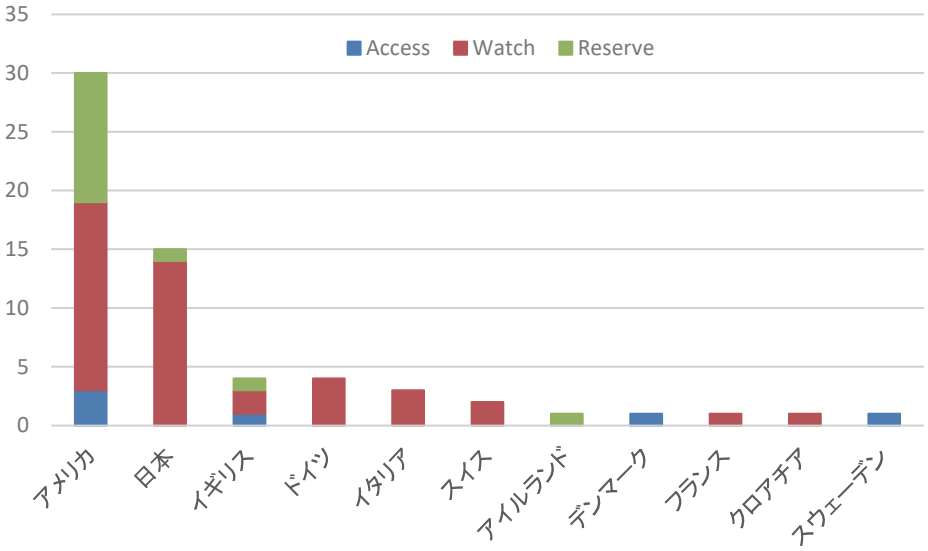
15）Centers for Disease Control and Prevention. Antimicrobial Resistance & Patient Safety Portal (AR & PSP): About the Data, Antimicrobial Resistance Data, 2011-2024. Atlanta, GA: CDC. Accessed June 12, 2026.

16）China Antimicrobial Resistance Surveillance System. National antimicrobial resistance surveillance report in 2023 and 2024, China Antimicrobial Resistance Surveillance System. Chinese Journal of Infection Control. 2026;25（4):463-488.

17）UK Health Security Agency. English surveillance programme for antimicrobial utilisation and resistance (ESPAUR) Report 2024 to 2025. London: UKHSA; 2025. Updated May 13, 2026.

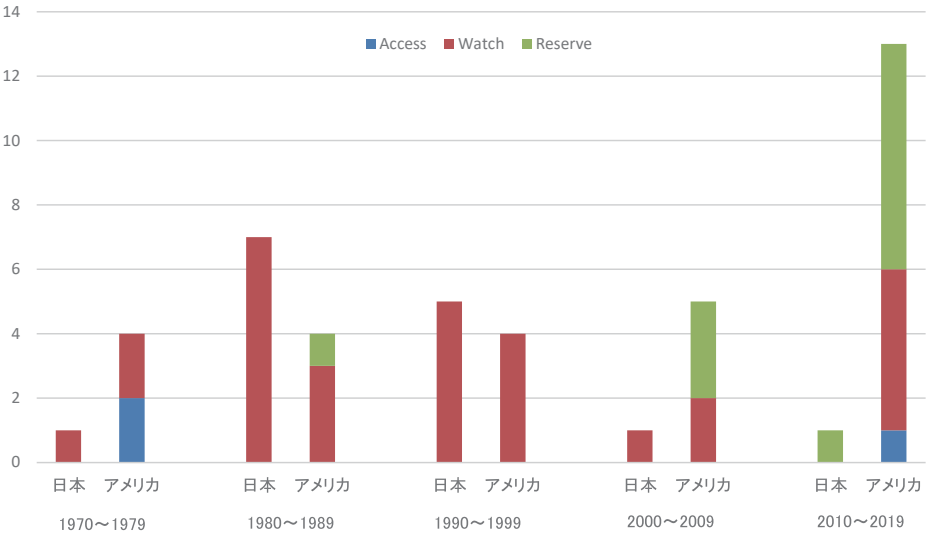
18）Israel Ministry of Health, National Center for Infection Control, “National Antibiogram: Bacteremia Pathogens 2023,” June 20, 2024.

図１　開発企業本国別のグローバル開発抗菌薬製剤数



注：グローバル開発抗菌薬：AWaRe分類268種類中、25か国以上で臨床開発が確認され、上市／承認に至った抗菌薬
出所：Pharmaprojects® | Citeline, 2026およびAWaRe分類等の公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成。

図２　国際誕生年別のグローバル開発抗菌薬製剤数
（日本 vs アメリカ AWaRe 分類別）



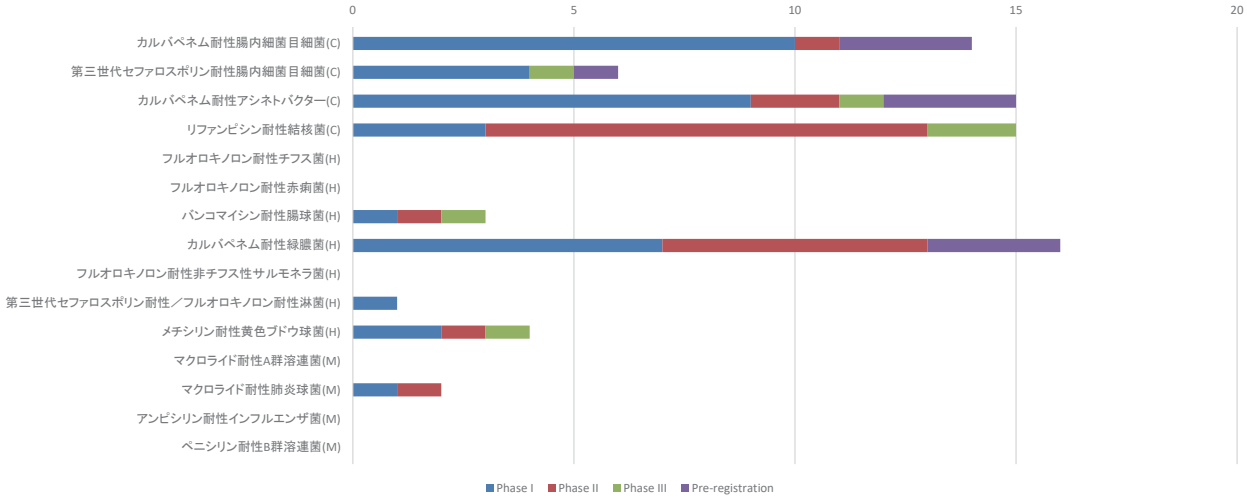
注：グローバル開発抗菌薬：AWaRe分類268種類中、25か国以上で臨床開発が確認され、上市／承認に至った抗菌薬 AWaRe 分類268種類中、2020年以降に世界で初めて上市されたグローバル開発抗菌薬製剤は確認されなかった。
出所：Pharmaprojects® | Citeline, 2026およびAWaRe分類等の公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成。

⑵　WHO BPPL 2024に対する抗菌薬開発パイプラインと国別薬剤耐性率

①　抗菌薬開発パイプライン

WHO BPPL 2024は、対象病原体をCritical、High、Mediumの３群に分類しており、本調査では、Critical groupのカルバペネム耐性／第三世代セファロスポリン耐性腸内細菌目細菌、カルバペネム耐性アシネトバクター、リファンピシン耐性結核菌、High groupのカルバペネム耐性緑膿菌で比較的多くの開発品が確認された（図３）。

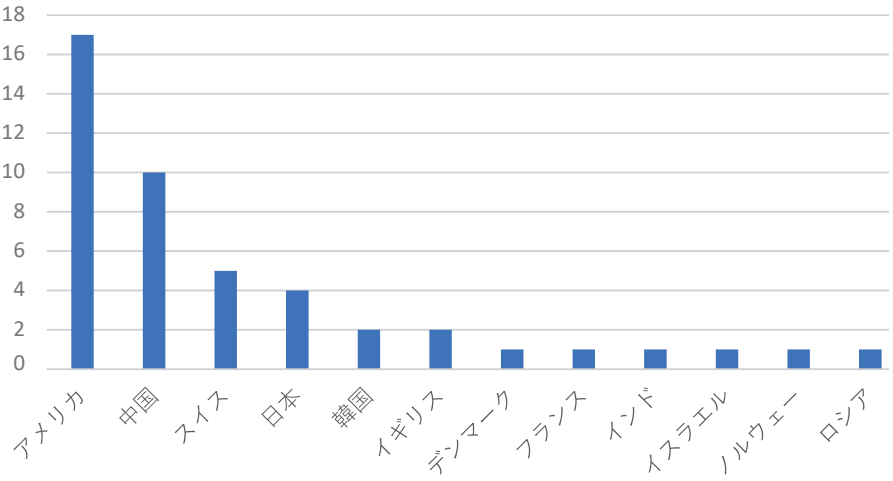
図３　WHO BPPL 2024に対する抗菌薬開発パイプライン



注：（C）：Critical、（H）：High、（M）：Medium は WHO BPPL 2024における分類。複数病原体を対象とする抗菌薬製剤は重複計上している

出所：Pharmaprojects®｜Citeline, 2026にて抽出し、「明日の新薬（テクノミック制作）」、各社ホームページ、プレスリリース情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成（2026.6.8時点）。

図４　開発企業本国別のWHO BPPL 2024に対する抗菌薬開発パイプライン数



出所：Pharmaprojects®｜Citeline, 2026にて抽出し、「明日の新薬（テクノミック制作）」、各社ホームページ、プレスリリース情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成(2026.6.8時点)。

表１　WHO BPPL 2024に対する日本企業による主な開発品

WHO BPPL 2024	開発品名	開発フェーズ	特性	企業名
カルバペネム耐性腸内細菌（C） カルバペネム耐性アシネトバクター（C） カルバペネム耐性緑膿菌（H）	nacubactam	Pre-registration	β-ラクタマーゼ阻害＋PBP2阻害の二つの効果が期待されている 既存のβ-ラクタム薬と併用可能な単味製剤である	Ｍｅｉｊｉ Ｓｅｉｋａファルマ
	xeruborbactam + cefiderocol	Phase I	cefiderocol 耐性菌に対する増強効果を期待（特にアシネトバクターに対する増強効果が期待されている）	塩野義製薬
	KSP-1007 + meropenem	Phase I	セリンβ-ラクタマーゼおよびメタロβ-ラクタマーゼ等広範囲への効果が期待されている	住友ファーマ
リファンピシン耐性結核菌（C）	quabodepistat	Phase III	新規作用機序で既存薬との交叉耐性が起こりにくい 多剤耐性結核（MDR-TB）に有効 治療期間短縮・安全性向上が期待	大塚製薬

出所：Pharmaprojects®｜Citeline, 2026にて抽出し、「明日の新薬（テクノミック制作）」、各社ホームページ、プレスリリース情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成（2026.6.8時点）。

また WHO BPPL 2024に対する抗菌薬製剤開発品について、開発企業本国別に確認したところ、アメリカ17製剤、中国10製剤、スイス５製剤、日本４製剤であった（図４）。日本企業由来の開発品としては、Meiji Seikaファルマのnacubactam、大塚製薬の quabodepistat、塩野義製薬の xerubor-bactam＋cefiderocol、住友ファーマのKSP-1007＋meropenem が確認された（表１）。

②　抗菌薬製剤開発企業の本国における薬剤耐性率

開発企業の本国における薬剤耐性率[14、15、16、17、18]を比較すると、日本はGlobalと比較して、多くの主要病原菌で薬剤耐性率が低い傾向が確認された。この背景には、日本における感染制御や抗菌薬適正使用の進展があると考えられる。例えば、日本では血流感染由来 *Acinetobacter spp.* のイミペネム耐性率0.9%、*E. coli* のイミペネム耐性率0.1%、*K. pneumoniae* のイミペネム耐性率0.7%等であり、Globalの54.3%、2.4%、16.7%を大きく下回った。一方で、インド、ロシア、韓国、中国等では病原菌・抗菌薬の組み合わせによって高い薬剤耐性率が確認された（表２）。なお、国により調査年、対象集団、耐性判定基準等が異なるため、本比較は各国の耐性状況を概括的に把握するため

表２　感染部位別主要病原菌の薬剤耐性率（%）に関する各国公表値

Infection type		Antibiotic	Global	日本	アメリカ *	中国 *	スイス	韓国	イギリス *	デンマーク	フランス	インド	イスラエル *	ノルウェー	ロシア
血流	*Acinetobacter spp.*	Imipenem	54.3	0.9	31.0	52.5	11.6	72.1	2.3	–	–	71.2	76.0	–	84.9
	E. coli	Cefotaxime	39.0	17.9	36.1	48.8	9.7	35.1	16.9	–	–	78.5	32.0	6.4	65.0
	E. coli	Imipenem	2.4	0.1	2.3	1.5	0.1	0.2	0.2	–	–	32.3	0.6	0.1	5.1
	E. coli	3rd–gen. cephalosporins	44.8	18.4	36.1	48.7	11.4	35.2	16.9	9.0	–	79.4	32.0	7.1	69.8
	K. pneumoniae	Cefotaxime	55.2	10.3	37.8	26.3	8.8	31.5	19.2	–	–	79.6	46.0	8.7	92.1
	K. pneumoniae	Imipenem	16.7	0.7	9.7	9.7	1.7	8.4	1.5	–	–	61.2	3.0	0.6	72.1
	Salmonella spp.	Ciprofloxacin	18.0	0.5	–	–	22.5	3.2	–	–	33.0	–		27.1	–
	S. aureus	Methicillin	27.1	26.0	40.7	28.4	4.3	37.9	7.1	1.7	–	50.9	26.5	2.9	7.2
	S. pneumoniae	Penicillin G	5.2	0.3	–	0.7	2.7	13.8	2.7	0.8	2.7	–	3.0	0.3	6.4
尿路	*E. coli*	Cefotaxime	39.8	17.6	30.4	–	7.4	32.0	11.7	–	–	73.5	–	4.4	–
	E. coli	Imipenem	2.6	0.0	0.8	–	0.0	0.0	0.1	–	–	19.2	–	–	–
	K. pneumoniae	Cefotaxime	45.5	14.1	33.9	–	7.2	36.1	17.0	–	–	69.9	–	6.2	–
	K. pneumoniae	Imipenem	10.9	0.2	5.9	–	0.5	4.6	1.1	–	–	40.3	–	–	–

注：Global 薬剤耐性率≦各国薬剤耐性率は赤太字、Global 薬剤耐性率×0.5≦各国薬剤耐性率は太字で数値を記載。
*アメリカ、中国、イギリス、イスラエルはGLASS に薬剤耐性率の記載がないため、各国・地域の公的サーベイランス資料を下記注の定義のもと記載[15、16、17、18]
アメリカ：2024年薬剤耐性率を参照。「Cefotaxime」「3rd-gen. cephalosporins」：Cephalosporin-resistant の値を参照。「Imipenem」：Carbapenem-resistant の値を参照。
中国：2024年薬剤耐性率を参照。
イギリス：2024年薬剤耐性率を参照。「Imipenem」：meropenem ＋ imipenem の値を参照。「Cefotaxime」：3rd-gen. cephalosporins の値を参照。
イスラエル：100-（2023年薬剤感受性率）として算出。「Imipenem」：meropenem ＋ imipenem の値を参照。「Cefotax-ime」「3rd-gen. cephalosporins」：Cefotaxime ＋ Ceftriaxone の値を参照。
出所：Global antibiotic resistance surveillance report 2025, WHO Global Antimicrobial Resistance and Use Surveillance System（GLASS）並びに各国・地域の公的サーベイランス資料をもとに医薬産業政策研究所にて作成。

の参考値として扱う必要がある。

４．まとめ・考察

⑴　プッシュ型インセンティブ制度の拡充ー開発投資負担が軽減され、抗菌薬の国際展開につながるー

本調査では、20世紀後半、日本企業がアメリカ企業同様に多くの抗菌薬を創出し、グローバル開発にも一定の役割を果たしてきたことが確認された。しかし2000年代以降、日本企業由来のグローバル開発品が大きく減少したことも確認された。特に2010年代以降、アメリカ企業由来のグローバル開発品が増加し、両国の開発品目数に顕著な差が確認された（図２）。

先述の通り、AMR 治療薬では適正使用の観点から使用量が抑制されるため、販売量に比例した収益を見込みにくいという市場構造上の問題がある[19]。こうした事業収益性の低さは、アメリカ、日本を問わず、抗菌薬を開発するすべての企業に共通する制約である。それにもかかわらず、アメリカ企業由来のグローバル開発品が一定数確認された一方で、日本企業由来のグローバル開発品は限定的であった。こうした差の背景には、企業の研究開発戦略、市場環境、創薬基盤、創薬エコシステム、各国政府対応などの要因があると考えられる。そのうち本項では、製薬企業の研究開発段階を支援するプッシュ型インセンティブ制度に着目する。

表３ではグローバル開発品が一定数確認されたアメリカにおけるバイオテロ対策・AMR 対策・抗菌薬開発支援制度設立の主な流れを整理している。2001年の同時多発テロおよび炭疽菌事件以降、バイオテロやCBRN（Chemical, Biological, Radiological, and Nuclear）脅威に対する医療対抗手段の確保が国家安全保障上の課題として位置付けられた。Project BioShield（バイオシールド計画法）の成立、アメリカ保健福祉省内への BARDA（生物医学先端研究開発局）設置、ボストン大学に CARB-X（Combating Antibiotic-Resistant Bacteria Biopharmaceutical Accelerator）設立等、多くの仕組みが整備された。その結果、アメリカ国立アレルギー・感染症研究所（National Institute of Allergy and Infectious Diseases：以下、NIAID）による基礎研究、CARB-X による初期開発、BARDA による後期開発が段階的に接続する支援体制が形成され、資金やリソースを補うことで革新的・画期的な研究や技術が実用化されるまでのいわゆる「死の谷」を乗り越えてきたと考えられる。

一方、日本でもAMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）、経済産業省等による、感染症領域の研究開発支援は拡充されつつある。2021年６月には、新型コロナウイルス感染症への対応を契機として、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」が閣議決定され、2022年３月には、AMED内に先進的研究開発戦略センター（Strategic Center of Biomedical Advanced Vaccine Research and Development for Preparedness and Response：以下、SCARDA）が設置され、シーズ段階の研究開発から、治験、薬事承認、製造、国際協調に至るまで、政府一体となったワクチン開発・生産体制の整備が進められてきた。その後、感染症有事にはワクチンに加えて、治療薬・診断薬を含む感染症危機対応医薬品等、すなわち MCM による多層的な対応が必要であるとの認識が示され、2026年３月24日には「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（以下、MCM戦略）」が閣議決定された。これにより、日本の感染症対策における研究開発支援は、ワクチン中心の体制から、治療薬・診断薬を含む MCM 全体を対象とする体制へと拡張された。具体的には、2026年度からは「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」が「ワクチン・新規モダリティ・治療薬等研究開発事業」へ拡張され、治療薬・診断薬も支援対象に含まれることとなり、Phase Ⅰ および Phase Ⅱ相当の開発段階への支援がはじま

19）Årdal C, et al. Antibiotic development: economic, regulatory and societal challenges. Nature Reviews Microbiology. 2020;18:267-274.

表３　アメリカにおけるバイオテロ対策・AMR 対策・抗菌薬開発支援制度設立の主な流れ

年	アメリカの主な動き	位置付け
2001年	9.11同時多発テロおよび炭疽菌事件	バイオテロ・生物脅威への備えが国家安全保障上の課題として認識
2004年	Project BioShield Act 成立	CBRN脅威に対するワクチン、治療薬、診断薬等のMCMの研究開発・調達を加速
2006年	PAHPA 成立、BARDA 設置	MCM の高度研究開発を担う公的支援機関を制度化
2010年以降	NIAID により AMR 関連研究イニシアチブが年度別に掲載	AMR の基礎研究、耐性機序、診断薬、新規抗菌薬・代替治療法等の研究支援強化
	BARDA による抗微生物薬関連製品支援が本格化	抗微生物薬関連製品の開発支援の本格化
2012年	GAIN 法成立	QIDP 指定薬に対する追加独占期間、優先審査等により抗菌薬・抗真菌薬開発を促進
2014年	大統領令13676および National Strategy 公表	AMR を国家安全保障上の優先課題として明記
2015年	National Action Plan 公表	AMR 対策を政府横断的な実行計画として具体化
2016年	CARB-X 設立	前臨床から Phase Ⅰ相当の初期開発を支援する AMR 特化型アクセラレーターを整備
2018年（2022年）	National Biodefense Strategy 公表（更新）	パンデミック対策、バイオディフェンス、グローバルヘルスセキュリティを統合的に整理・更新

出所：公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成。各項目は引用20～27参照。

った[28]。

引用29の論文では、企業の公表財務情報などを用いて医薬品ごとの研究開発費を推計している。比較的精度が高いと評価された抗菌薬 eravacycline の開発費は、PhaseⅠが3,100万米ドル、PhaseⅡが3,160万米ドル、PhaseⅢが３億2,530万米ドルであり、後期臨床開発の費用が大きい。eravacyclineは、既存の複数の抗菌薬が効きにくい薬剤耐

20）Valentin E. A Literature Review of How Programs and Policies Created in the Aftermath of the 2001 United States Anthrax Attack Influences Public Health Readiness Responses. Undergraduate Journal of Public Health. 2025;9. doi:10.3998/ujph.7615.
21）Administration for Strategic Preparedness and Response. Project BioShield incentivizes development of medical countermeasures. Accessed July 27, 2026.
22）U.S. Congress. Pandemic and All-Hazards Preparedness Act, Public Law 109-417. 2006.
23）National Institute of Allergy and Infectious Diseases. Research Initiatives on Antimicrobial Resistance. Accessed July 27, 2026.
24）Biomedical Advanced Research and Development Authority. CBRN Antimicrobials Medical Countermeasures Program. Accessed July 27, 2026.
25）U.S. Food and Drug Administration. Generating Antibiotic Incentives Now. 2017.
26）The White House. Executive Order 13676: Combating Antibiotic-Resistant Bacteria. September 18, 2014.
27）Rex JH, Outterson K. Accelerating global innovation to address antibacterial resistance: introducing CARB-X. Nature Reviews Drug Discovery. 2016;15:589-590.
28）日本医療研究開発機構（AMED）。ワクチン・新規モダリティ・治療薬等研究開発事業。Accessed July 28, 2026.
29）Wouters OJ, et al. Estimated Research and Development Investment Needed to Bring a New Medicine to Market, 2009-2018. JAMA. 2020;323（9）:844-853. doi:10.1001/jama.2020.1166.

性菌による感染症への対応を目的に開発された抗菌薬である。薬剤耐性菌に対する抗菌薬開発の海外における支援例として、CARB-Xは、SMT-738（カルバペネム耐性菌を含む腸内細菌目細菌による重篤感染症を対象とする抗菌薬候補）の前臨床開発からPhaseIまでに最大780万米ドル[30]、Debio1453（多剤耐性株を含む淋菌感染症を対象とする抗菌薬候補）の前臨床研究から臨床開発への移行に対する支援総額は、2,000万米ドルを超える見込みである[31]。いずれも支援額の一部は、開発上のマイルストーン達成を条件としている。またアメリカのBARDAは、PhaseⅢの準備段階にある経口抗菌薬 ceftibuten-ledaborbactam etzadroxilについて、成人の複雑性尿路感染症を対象とするPhaseⅢから承認申請までの開発に加え、承認後の小児開発も支援している。2026年８月までの授与額は3,080万米ドルであり、契約上はマイルストーンの達成に応じて最大１億7,200万米ドルが提供される可能性がある。

これらをeravacyclineの開発費と比較すると、SMT-738への最大支援額はPhaseI開発費の約25％、ceftibuten-ledaborbactam etzadroxilへの契約上限額はPhaseⅢ開発費の約53％に相当する。ただし、支援対象となる開発段階や費用の範囲、資金提供の条件は薬剤ごとに異なるため、単純な比較には注意が必要である。限られた事例に基づく比較ではあるが、アメリカでは、抗菌薬の開発費に対して一定規模の公的支援が行われていることが分かる。

一方、日本では、AMED／SCARDAによる「ワクチン・新規モダリティ・治療薬等研究開発事業」において、2026年度の公募では、PhaseⅠの終了を目指す課題は１件当たり約10億円、PhaseⅡの終了を目指す課題は約50億円が上限の目安とされた。ただし、これらは公募上の上限額であり、実際に各課題へ支給される金額とは異なる場合もあり、またPhaseⅢについては触れられていない。

医薬品開発ではPhaseⅢの費用負担が最も大きく、グローバル開発では海外症例集積、国際共同治験、海外規制当局対応等に多額の資金を要する。eravacyclineの開発費の内訳をみると、PhaseⅢの費用はPhaseIまたはPhaseⅡの約10倍となっており支援の重要度は一層高い。しかし、日本においてはPhaseⅢを対象とする非返済型の大規模支援が十分に確認されなかった。2017年から2022年にかけて感染症に限らず、AMEDが大規模かつ長期の返済型資金を提供していた医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）は存在していたものの[32]、抗菌薬開発において後期臨床開発をシームレスに支える制度としては限定的であった。

加えて日本ではアメリカや一部欧州諸国と比べて、薬剤耐性率が低く、日本のAMR対策を含む感染制御の進展・抗菌薬の適正使用の成果と考えられる一方、対象疾患によっては、国内症例のみで治験に必要な症例を集積することが難しい状況にある。このことは、海外企業が国際共同治験への日本の参加を検討する際の制約要因の一つとなり得る。その結果、抗菌薬開発を海外企業に一任する場合、海外で開発・承認された抗菌薬が日本で開発されないドラッグ･ロスのリスクが生じる。このことは日本企業による国際共同治験の支援を政策制度として整備する必要性を考える上での一要素ととらえることができる。

日本成長戦略では、「創薬･先端医療」において「感染症対応製品」が主要な製品･技術等として位置付けられ、抗菌薬等について25か国以上への国際展開を目指すことが示されている。同戦略は、官民投資を通して、日本発の感染症対応製品のシーズ創出から国際展開までを政策的に後押しする方向性を示している。AMR治療薬の研究開発支援は、国内の公衆衛生上の備えやドラッグ・ロス対策としての危機管理投資にとどまらず、日本企業が国際共同治験を通じてグローバル市場を獲得するための成長投資としても位置付けることが

30）CARB-X. CARB-X is funding Summit Therapeutics to develop a new antibiotic to treat multidrug-resistant infections caused by carbapenem-resistant Enterobacteriaceae（CRE）. May 18, 2021. Accessed September 30, 2026.
31）CARB-X. CARB-X grants Debiopharm an additional $12.3 million to advance development of novel antibiotic against gonorrhea. June 3, 2025. Accessed September 30, 2026.
32）日本医療研究開発機構。医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE）第７回公募説明資料。2022年３月。

できると考えられる。

以上を踏まえると、今後のプッシュ型インセンティブ制度において、基礎研究、前臨床、Phase Ⅰ、Phase Ⅱ、Phase Ⅲ、薬事承認までを切れ目なく支えるシームレスな制度設計が重要となる。特に、WHO BPPL を対象とする抗菌薬開発品については、開発費用が大きく増加する Phase Ⅲを含め、国際共同治験に必要な臨床開発費を重点的に支援することで、民間企業による開発投資負担の軽減に直結し、抗菌薬の国際展開につながると考えられる。また、日本企業がグローバル開発を進めるためには、資金面の支援に加え、海外規制対応、海外企業との共同開発、国際共同治験の設計、CARB-X や GARDP（Global Antibiotic Research and Development Partnership：補足２参照）等の国際的支援枠組みの活用を見据えた製薬企業への伴走支援も必要である。あわせて、支援対象品目、支援金額、開発マイルストーンを明確化し、制度の透明性向上による事業予見性を高めることが望まれる。

(2) プル型インセンティブ制度の拡充－上市後の収益予見性が高まり、新規抗菌薬への投資促進につながる－

日本では2023年度から抗菌薬確保支援事業が開始され、適正使用により販売量が抑制されることで生じる減収を補填する仕組みが導入された。同事業の導入に際しては、2023年３月に開催された「抗微生物薬の市場インセンティブに関する検討会」において、イギリスのサブスクリプション型、スウェーデンの年間収入保証型、上市報償金型等の市場インセンティブ類型が整理された。そこで国内の診療報酬制度に与える影響が最も少なく、また適正使用などのインセンティブが働くことが期待され、年間収入保証型をベースに議論が進められた（表４）。また当時は３年ほどかけて日本における市場インセンティブの効果を具体的に検証していく方向性が示されていた[33]。

表４　主なプル型インセンティブ制度と政府方針

国	イギリス	スウェーデン	日本
制度名	Antimicrobial Products Subscription Model	Revenue Guarantee Model	抗菌薬確保支援事業
目的	新規抗菌薬開発の投資予見性を高め､次なる新薬開発を促す	国内アクセス・供給継続の確保を促す	薬剤耐性対策で生じる減収を支援し、抗微生物薬の開発を促す
報酬概要	報酬基準（価値評価）に基づく固定契約額を NHS が企業に支払い	報酬基準（最低収入保証）－実売上高	報酬基準（基準売上高）－実売上高
報酬基準の考え方	NICE により、医療上・公衆衛生上の価値を4段階にて評価（年500万／1,000万／1,500万／2,000万ポンド）	国内供給を維持するために必要な最低収入（パイロット時：国内向け確保在庫量×基準価格×1.5／2025年～2026年 年間500万 SEK/1製品で契約）	「AMR 対策アクションプラン」に基づく抗菌薬適正使用の政策効果等を見込んだ､当該抗菌薬の予測市場規模から算出（令和８年度予算 約1,306百万円）
AMR 治療薬に対する各国政府方針（参考資料）	イノベーション推進（イギリス2024–2029年AMR国家行動計画）	アクセス確保（スウェーデン公衆衛生庁発表資料 “Swedish experiences regarding access to antibiotics”）	イノベーション推進（戦略17分野における「主要な製品・技術等」の官民投資ロードマップ）

出所：公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成。

33）厚生労働省。第１回抗微生物薬の市場インセンティブに関する検討会　資料１「抗微生物薬の市場インセンティブに関する検討会について」。2023年３月29日。

前項で述べたように、日本では一部の薬剤耐性菌の耐性率がアメリカや一部欧州諸国と比べて低い。これは日本のAMR対策を含む感染制御の進展・抗菌薬の適正使用の成果と考えられる一方、国内症例のみではAMR治療薬の開発に必要な症例を十分に集積しにくいため、ドラッグ・ロスのリスクを抱えていると考えられる。スウェーデン公衆衛生庁の資料において、同国の年間収入保証型モデルは研究開発インセンティブではなく、抗菌薬のアクセス確保を目的とした制度であることが示されている[34]。つまり、現行の抗菌薬確保支援事業は、海外企業品を含め、AMR治療薬のアクセスを確保・継続する危機管理投資としての意義が認められる。

また、製薬協は、現行の抗菌薬確保支援事業について研究開発促進効果は限定的であると指摘し、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の導入を提言している[35]。製薬協はこの新たなプル型インセンティブ制度が実装されることにより、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が強化されると述べている。特にReserveに分類される抗菌薬は適正使用推進の観点から事業収益性が低く、上市後の継続的な製造、生産体制を構築していくことが困難であると考えられる。本制度がMCM戦略に基づき、成長投資として社会実装されることにより、承認取得後の収益予見性が高まり、平時から有事を見据え、国内製造基盤の確保や国家備蓄などを通じて必要な生産・供給能力を維持することにつながる。また国内需要にとどまらず、医薬品を必要とする国々への供給を可能とすることで、国際保健への貢献と日本の経済成長につながると考えられる。さらにこのようなプル型インセンティブ制度による上市後の収益予見性の向上は民間企業による次なる新規抗菌薬への投資を促進することも期待できる。

5．おわりに

本稿では、日本企業によるAMR治療薬の開発状況を、AWaRe分類に記載された抗菌薬の開発歴、WHO BPPL 2024に対する開発品、開発企業本国の薬剤耐性率の観点から整理した。その結果、日本企業は過去に多くの抗菌薬を創出し、グローバル開発にも貢献してきた一方、2000年代以降は開発品が限定的となり、近年の開発継続性ではアメリカ企業由来製剤との差が認められた。

一方で、nacubactam、quabodepistat等、日本企業による重要な開発品も確認されており、適切な政策インセンティブの整備により、日本が再び国際的なAMR治療薬開発の担い手となる可能性は残されている。今後は、PhaseⅢを含めたプッシュ型インセンティブ制度が抗菌薬の国際展開につながり、AMR治療薬上市後の国内製造、生産、備蓄体制を含めたプル型インセンティブ制度が次なる新薬開発への投資、早期着手につながることが期待される。その結果、抗菌薬イノベーションが推進され、日本企業によるAMR治療薬の継続的な創出と国際展開や日本の経済成長に寄与することが期待される。

本稿では抗菌薬イノベーション推進に向けた政策インセンティブを中心に論じたが、感染症危機対応医薬品等、すなわちMCM全体を見据えた政策体系の中で、AMR治療薬は一部に過ぎない。今後はMCM戦略の下、AMR治療薬のみならず、診断薬、ワクチンなどの開発や安定供給基盤を一体的に整備していくことが重要である。

6．謝辞

本稿の執筆にあたり、日本製薬工業協会　産業政策委員会の俵木 保典氏と有吉 祐亮氏から助言を頂戴した。ご協力に深謝いたします。

34）Public Health Agency of Sweden. Swedish experiences regarding access to antibiotics. 1 March 2024. Accessed July 28, 2026.

35）日本製薬工業協会。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。

補足１　日本企業由来のグローバル開発抗菌薬製剤（15製剤）

日本企業	抗菌薬	開発国数	AWaRe 分類	国際誕生年	国内販売年
富士フイルム富山化学	ピペラシリン	34	Watch	1979	1980
武田薬品工業	セフォチアム	26	Watch	1980	1981
富士フイルム富山化学	セフォペラゾン	26	Watch	1981	1981
杏林製薬	ノルフロキサシン	37	Watch	1983	1984
第一三共	オフロキサシン	41	Watch	1985	1985
住友ファーマ	エノキサシン	34	Watch	1986	1986
アステラス製薬	セフィキシム	27	Watch	1987	1987
大正製薬	クラリスロマイシン	34	Watch	1989	1991
塩野義製薬	セフチブテン	32	Watch	1991	1992
富士フイルム富山化学 大鵬薬品工業	タゾバクタム･ピペラシリン	25	Watch	1992	2001
第一三共	レボフロキサシン	39	Watch	1993	1993
住友ファーマ	スパルフロキサシン	26	Watch	1993	1993
住友ファーマ	メロペネム	33	Watch	1994	1995
日本新薬	プルリフロキサシン	36	Watch	2002	2002
塩野義製薬	セフィデロコル	36	Reserve	2019	2023

注：グローバル開発抗菌薬：AWaRe 分類268種類中、25か国以上で臨床開発が確認され、上市／承認に至った抗菌薬
出所：Pharmaprojects® | Citeline, 2026および AWaRe 分類等の公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成。

補足２　感染症治療薬に対する主要な政策インセンティブ

開発段階	アメリカ		日本		(参考)国際的なプッシュ型／プル型インセンティブとアクセス支援構造の代表例
	制度・事業名・概要	事例	制度・事業名・概要	事例（公募事例）	
基礎研究	【NIAID Antimicrobial Resistance Research Initiatives】 導入年：2010年（AMR 研究イニシアチブ掲載開始） 支援組織：NIH/NIAID AMR 関連の基礎研究、耐性機序、創薬シーズ、診断薬、ファージ治療等を支援（NIAID 予算65.6億米ドル/FY2024）	・薬剤耐性血流感染症の免疫・病原体パターン解析 支援金:1,150万米ドル（2023年）	【新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業】 導入年：2015年 支援組織：AMED 感染症対策に資する研究開発を切れ目なく推進することを支援（2025年度予算20.3億円） 【創薬ベンチャーエコシステム強化事業】 導入年：2021年度 支援組織：経済産業省・AMED 日本の創薬ベンチャーエコシステムの底上げのために、創薬ベンチャーが実施する実用化開発を支援。予算は3,500億円／2021～2031年度。 【感染症危機対応医薬品等の研究開発プラットフォーム事業】 導入年：2025年 支援組織：文部科学省、AMED／SCARDA 治療薬・診断薬を対象とし、平時から MCM の研究開発体制を構築し、産学官連携による研究開発を支援（2025年度予算70億円（複数年）） 【ワクチン・新規モダリティ・治療薬等研究開発事業】 導入年：2026年（2026年に治療薬への支援も拡張） 支援組織：AMED／SCARDA 2021年に開始されたワクチン・新規モダリティ研究開発事業からワクチン・新規モダリティ・治療薬等研究開発事業へ拡張。2021年度から1,504億円（複数年）の基金による支援があり、対象範囲が拡張された。	・1課題あたり上限2,000万円 ・1課題あたり上限総額100億円（AMED は2/3を上限に支援） ・1課題あたりシナジー拠点は年間上限2.4億円（複数年12億円での申請）、サポート機関は年間上限0.6億円（複数年2億円での申請） ・1課題あたり、Phase1は上限10億円、Phase2は上限50億円	【EUP OHAMR（European Partnership on One Health Antimicrobial Resistance)】 Joint Programming Initiative on Antimicrobial Resistance (JPIAMR) の後継として、ワンヘルスの研究とイノベーションの促進。 ・apramycin の5種類の吸入製剤 急性下気道感染症向けに Acinetobacter baumannii 動物感染モデルで PK、安全性、有効性を評価する研究。（153万ユーロ）
前臨床~Phase 1	【CARB-X：Combating Antibiotic-Resistant Bacteria Biopharmaceutical Accelerator】 導入年：2016年 支援組織：BARDA、NIAID、Wellcome Trust、BMBF、GAMRIF 等 AMR 特化型として前臨床～Phase 1を支援 (5.06億米ドル/2016-2025)	・SMT-738／Summit Therapeutics CRE感染症を対象として、前臨床からPhase 1a臨床試験まで進めるため、CARB-Xから初期最大410万米ドル、追加最大370万米ドル、合計最大780万米ドルの支援。			【CARB-X】 概要は左記参照 ・Debio 1453／Debiopharm 淋菌感染症に対する新規抗菌薬候補。初期支援790万米ドルに加え、2025年5月に1,230万米ドル規模の追加支援を決定し、支援総額は2,000万米ドルを超える見込みである。
Phase 2	【BARDA CBRN Antimicrobials Medical Countermeasures Program】 導入年：2010年 支援組織：BARDA 抗菌薬、抗真菌薬、診断薬等について、臨床開発を支援。 （BARDA CBRN として10.4億米ドル/FY2025）	・ceftibuten-ledaborbactam etzadroxil／Basilea・Venatorx Phase Ⅲの準備段階にある経口抗菌薬 ceftibuten-ledaborbactam etzadroxilについて、成人の複雑性尿路感染症を対象とするPhase Ⅲから承認申請までの開発に加え、承認後の小児開発も支援している。2026年8月までの授与額は3,080万米ドルであり、契約上はマイルストーンの達成に応じて最大1億7,200万米ドルが提供される可能性がある。			【GARDP（Global Antibiotic Research and Development Partnership)】 公衆衛生上必要だが商業性が低い抗菌薬の臨床開発・低中所得国を含むアクセス確保を支援。オーストラリア、カナダ、ドイツ、日本、ルクセンブルク、モナコ、オランダ、スイス、英国等の政府および財団が拠出。 ・BWC0977 重症薬剤耐性グラム陰性菌感染症に対する治療薬候補。Phase1までの CARB-X の支援から GARDP の支援へ移行し、GARDPでは最大2,000万米ドル支援と共同開発を行い、146か国での商業化を目指す。 ・Zoliflodacin 淋菌感染症に対する治療薬候補。GARDP は Zoliflodacin の Phase 3試験をスポンサー・主導し、試験費用はGARDPを通じた、またはGARDP プログラムに対する複数の政府・公的機関・財団からの支援により、公的資金で賄われた。2025年12月にはアメリカで承認されている。
Phase 3	【参考】ARLG（Antibacterial Resistance Leadership Group）の臨床試験ネットワークを活用する仕組み・導入年：2013年・ 支援組織：NIH/NIAID ARLG は AMR 臨床研究ネットワークで、新薬評価、診断薬評価、治療最適化、臨床試験デザインを支援 （2019年に NIAID が最大1.025億米ドル／7年の更新資金を提供。）		未確認 【参考】医療研究開発革新基盤創成事業（CiCLE） 感染症に限らず、AMEDが大規模かつ長期の返済型資金を技術リスクを負担する形で提供。 導入年：2017～2022（2026.6時点で公募予定無）	未確認 ・一般型は1課題あたり最大100億円、最長10年間の支援。15年以内の無利子・年賦返済（一括も可）。目標未達の際にはAMED支払額の25% を一括返済。	
製造設備サプライチェーン	【BARDA Pharmaceutical Countermeasures Infrastructure (PCI)】 導入年：2023年（BioMaP Consortium） 支援組織：BARDA／HHS／ASPR 米国内のMCM製造能力、API、KSM、製剤、fill/finish、GMP製造能力、サプライチェーン強靱化を支援	・2026年に「Anti-Microbials and Large Volume Parenterals」を対象とする商業規模製造支援公募が発出。資金規模は約2億米ドル	【抗菌薬原薬国産化事業】 導入年：2023年 支援組織：厚生労働省、医薬基盤・健康・栄養研究所 経済安全保障推進法に基づき、β-ラクタム系抗菌薬等の原薬・中間体・原材料の国内製造・備蓄体制整備を支援。2022年度補正予算約553億円	・ペニシリン系抗菌薬、セフェム系抗菌薬の供給確保計画を厚労省が認定。に対し、四半期ごとに支出と残額を公開（令和７年度第4四半期時点残高約539億円）。	
継続的な生産体制調達・備蓄	【Project BioShield】 導入年：2004年 支援組織：HHS/ASPR/BARDA 大量破壊兵器や CBRN 脅威への対策として創設され、当初、56億米ドル／10年の Special Reserve Fund を措置。現在は BARDA に年次歳出として予算措置。2019年再授権では2019～2029年に71億米ドル／11年の授権額が示された（予算ではなく参考値） 【GAIN Act／QIDP 制度】 導入年：2012年 Qualified Infectious Disease Productに指定された抗菌薬・抗真菌薬に、追加独占期間や優先審査等を付与 【PASTEUR Act】 導入年：法案審議中 支援組織：HHS HHSが企業とサブスクリプション型契約を結び、販売量でなく、価値・利用可能性に対して支払う。年間0.75～3億米ドル、総額7.5億～30億米ドル提供	・cefiderocol／Shionogi 2026年、Project BioShield契約。初期1.19億米ドル、複数年オプション込みで最大4.82億米ドル。製造、調達、適応追加を含む Hybrid 型支援 ・5年間の追加市場独占期間が設定。2013～2022年に承認された抗菌薬・抗真菌薬25品目のうち20品目が QIDP 指定	【抗菌薬確保支援事業】 導入年：2023年度・支援組織：厚生労働省・新規抗菌薬の適正使用により販売量が抑制されることで生じる減収を補填し、収益予見性を高める日本版プル型インセンティブ。補助金相当額は抗菌薬研究開発に活用することが要件。令和15年度予算として11億円が計上。 【参考】抗菌薬安定確保事業 導入年：2025年度公募 支援組織：厚生労働省 抗菌薬安定確保事業は、β-ラクタム系抗菌薬の在庫積み増しを支援	・cefiderocol／Shionogi 2023年11月に抗菌薬確保支援事業の対象薬剤として採択。支援金額は販売量により異なる。 ・国内3社が採択。1社あたり補助上限7,500万円。	【SECURE: Expanding Sustainable Access to Antibiotics】 2027年以降、本格実装予定。 WHO と GARDP が主導し、UNICEF および CHAI が支援する国際的抗菌薬アクセス・市場形成イニシアティブ。共同調達、備蓄、数量保証、収益保証等を組み合わせた市場形成メカニズムを設計・実証している段階。 【参考】代表的なプル型インセンティブ Antimicrobial Products Subscription Model（イギリス） 抗菌薬の販売量ではなく、その社会的価値に対して NHS が固定額を支払う制度。年間約200億円規模の予算を有し、4つのランクに応じた契約額を決める。(パイロット段階では契約期間10年程度)

出所：公開情報をもとに医薬産業政策研究所にて作成。