

## 世界的な課題

薬剤耐性菌に対する

国際的な対応

## GARDPのビジョン

人や場所を問わず、あらゆる感染症の治療を可能にすること。

## GARDPのミッション

薬剤耐性菌感染症に対する治療法の開発と利用を加速すること。

## 転換点を迎えた薬剤耐性菌問題

過去10年間、薬剤耐性菌感染症の拡大を防ぐために、国際社会は多額の資金を投入してきました。しかしながら、こうした努力にもかかわらず、薬剤耐性菌の脅威は依然として深刻であり、その効果はすでに失われつつあります。薬剤耐性菌（AMR）感染症は、現在では世界で最も多い死因のひとつとされ、毎年470万人の死亡に関わっています。一方、最新の研究では、薬剤耐性菌の世界的な危機はすでに重要な転換点に達しており、今後の悪化が懸念されています。これまで死亡率は安定していたものの、近い将来急増する可能性が高く、2050年には薬剤耐性菌感染症関連の死亡者が70%以上増加すると見込まれています。

死亡率の急増には、治療が困難なグラム陰性菌感染症の拡大と、有効な抗菌薬へのアクセス不足が深く関係しています。このような状況を打開するためには、グローバルな対応方針の抜本的な見直しが不可欠です。具体的には、抗菌薬へのアクセスを世界規模で拡充するとともに、薬剤耐性菌によって効果を失った既存の治療法に代わる新たな治療法の開発に対して、十分な資金を投入する必要があります。抗菌薬が存在していても、それを患者が適切に使える環境が整っていないければ、薬剤耐性菌感染症の治療は持続可能ではありません。

## 効果が失われた国際的な対応

国際的な薬剤耐性菌対策では、これまで主に3つのアプローチが取られてきました。そのひとつが、人間の医療と農業における抗菌薬の「使用方法に関する適正管理」です。抗菌薬の過剰使用や不適切な使用は、薬剤耐性菌の拡大を招く要因であり、これに対応するためには、使用の適正化が不可欠です。

第2のアプローチは「予防」であり、薬剤耐性菌の増加と拡散を抑えるための非常に有効な手段です。具体的には、感染予防・管理（IPC）対策や水・衛生環境（WASH）の改善が、細菌感染症の伝播を防ぐ上で重要な役割を果たします。また、ワクチン接種は、感染症の発症を未然に防ぐことで、薬剤耐性菌感染症による年間の死亡者数を50万人以上減らす効果があるとされています。

第3のアプローチは、製薬企業に対する奨励金の提供によって研究開発を促進する方法です。抗菌薬の開発パイプラインが枯渇し、多くの企業が市場から撤退している現状において、必要とされる新たな抗菌薬の開発を再び業界に促すためには、「プル型インセンティブ」と呼ばれるこのような支援策が重要であるとする声もあります。

これらの3つのアプローチは、一定の成果をあげており、薬剤耐性菌の増加と蔓延に対する対応として、今後も重要な役割を担うと考えられます。しかし、治療が困難な感染症の増加や、抗菌薬を利用できないという抗菌薬アクセスの問題による死亡者数の増加といった現状を踏まえると、これらの戦略だけでは将来的な課題に十分に対応できないことは明らかです。この2つの問題に対して優先的に取り組む方向へ方針を転換しなければ、現在の取り組みの効果は徐々に失われていくことが予想されます。

## 抜本的な方針転換の必要性：GARDPによる新たな研究開発モデルの可能性

必要な対策には、公衆衛生に対する最大の脅威として世界保健機関（WHO）が重要病原体に指定する多剤耐性菌感染症を標的とした新たな抗菌治療法の開発と、必須抗菌薬へのアクセスが含まれています。これら

は、GARDP（グローバル抗菌薬研究開発パートナーシップ）の中核的な取り組みです。治療法の開発とアクセスの拡大という二つの側面における取り組みは、命を守り、薬剤耐性菌の進行を食い止めるために、今もっとも大きな影響力をもたらすと考えられています。アクセスの改善だけでも、2050年までに50万人以上の死亡を防げると予測されています。

GARDPは、官民の既存の取り組みを活かしながら、上記2つの目標の達成を目指して設立された団体です。GARDPでは、この目標の達成に向けて、従来の抗菌薬研究開発モデルを根本から見直し、公衆衛生への貢献、手頃な価格での治療薬の提供、そして影響の大きい国々への重点的な対応を通じて、必要とされる抗菌薬を開発し、必要とする人々に届けることを目指しています。だからこそGARDPでは、疾病の影響が大きい国々や、新生児など特に脆弱な集団に重点を置いた臨床開発を進めています。さらに、アクセスの視点を開発のすべての段階に取り入れながら、主要な疾病領域における治療の選択肢を広げることを目指しています。

GARDPの非営利モデルを活用することで、抗菌薬を最も必要とする国々で臨床試験を実施し、早期に抗菌薬を登録・提供することが可能になります。疾病による影響が大きい国々を優先的に支援するには、現地での抗菌薬の登録と、薬剤耐性菌への対応を重視した開発戦略が不可欠です。また、抗菌薬開発の持続可能性を高めるための経済モデルの構築も求められます。このような国々では、患者数や症例数が多いため、規制承認後の商業化プロセスにおいて、高い費用対効果が期待できます。また、GARDPが開発プロセスのリスク軽減を支援することで、さまざまな製剤の持続可能な開発が可能になります。これらの要素は、手頃な価格で薬剤を提供することを可能にすると同時に、製薬・製造業界のパートナーにとっても商業的な収益を得る機会となります。

この独自の官民連携型アプローチは、新たな抗菌薬開発のエコシステムを築くものであり、すべての段階に公平なアクセスの視点を組み込んでいます。これにより、最も必要とされる抗菌薬治療薬・治療法を開発し、それを最も必要とする人々に届けることが可能となります。薬剤耐性菌が進化し続けるように、グローバルな対応もまた、進化し続けなければなりません。だからこそ、薬剤耐性菌問題が重大な転換点を迎えている今、こうした取り組みを新たな優先課題として積極的に推進していく必要があります。

## GARDP独自のモデル

GARDP独自の官民連携モデルは、3つの主要なアプローチを軸に構築されています。

### ・研究開発とアクセスの統合

GARDPのアクセスプログラムに加え、科学的発見から研究開発、製造、薬事登録、最終的な供給に至るまで、医薬品開発のあらゆる段階にアクセスの視点が組み込まれています。

### ・医薬品開発とライセンス契約

GARDPは、製薬企業や製造企業との革新的なライセンス契約を活用することで、医薬品開発に伴う数多くのリスクを軽減しつつ、製造企業が製造によって利益を得られる仕組みを実現します。

### ・公平なパートナーシップ

GARDPの取り組みは、世界中の科学者、医療従事者、製薬・製造企業、政府、資金提供者、市民社会など、多様なステークホルダーが対等に協力し、それぞれの専門性と資源を結集することで成り立っています。公平なパートナーシップを通じて、誰もが恩恵を受けられる持続可能な解決策を共に築いていきます。

## GARDPの対象とする 疾病領域と医薬品開発

### 1 医薬品の開発とアクセス

#### 重症細菌感染症と敗血症

- ・セフィデロコル
- ・セフェピム・タニボルバクタム
- ・BWC 0977

#### 新生児敗血症

- ・ホスホマイシン・アミカシン
- ・フロモксеフ・アミカシン
- ・ホスホマイシン・フロモксеフ

#### 性感染症

- ・ゾリフロダシン

### 2 創薬・前臨床研究

#### 創薬と探索的研究

### 3 必須抗菌薬へのアクセス



### 4 研究者・開発者との連携

#### SCIENTIFIC AFFAIRS & REVIVE

