

# 日本におけるGARDPの取り組み

薬剤耐性（AMR）はすでに世界で最も深刻な健康脅威の一つであり、毎年470万人がその影響で亡くなっています。最新の調査では、対策を加速しなければ、薬剤耐性菌感染症関連の死亡は2050年までに70%以上増加し、危機的な段階に近づいていると指摘されています。

薬剤耐性は日本でも深刻な問題です。2021年には、薬剤耐性菌感染症で亡くなった人は約17,400人で、関連の死亡者（直接の死因は別であるが、薬剤耐性が死亡リスクを高めたため亡くなったケースを指す）は約83,900人にのぼると推計されています。特に70歳以上の高齢者への影響が大きく、血流感染症や尿路感染症での高い死亡率が報告されています。<sup>1</sup> こうした負荷に対応するためには、耐性のために効果を失った抗菌薬を代替する新たな抗菌薬の開発と、有効な抗菌薬へのアクセス改善という二つの取り組みが必要です。

これらのアプローチは、GARDP（Global Antibiotic Research & Development Partnership「グローバル抗菌薬研究開発パートナーシップ」の略）の使命の中核をなすものです。GARDPは世界中のパートナーと協力して、世界保健機関（WHO）が重要病原体として指定した病原体を対象とする新規治療法の開発を進めると同時に、必須抗菌薬への持続的なアクセスを支える活動を進めています。その非営利モデルは、薬剤耐性の負荷が高い国々と、研究開発力の強い国々（日本を含む）を結びつけ、各国の専門家、保健省、研究機関との連携を促進します。

抗菌薬のイノベーションを前進させるとともに、世界中での利用を可能にするGARDPの活動は、日本にとっても有益です。国内で薬剤耐性菌感染症が増加する中、将来の治療選択肢を確保することが重要です。GARDPの科学的専門性と、研究開発およびアクセスを一体化したモデルは、日本の医療政策に役立つ知見を提供し、難治性感染症に対する確かな備えを強化することに寄与します。

日本は2020年以降、GARDPの主要なパートナーであり支援国です。G7（主要7カ国首脳会議）・G20（主要20カ国財務大臣・中央銀行総裁会議）の一員として、また製薬研究開発に強みを持つ国として、日本は世界の薬剤耐性対策で中心的な役割を果たしています。



## 薬剤耐性問題における日本の国際的リーダーシップ

日本政府は薬剤耐性対策を国際舞台で積極的にリードしてきました。2016年には、WHOの「グローバルアクションプラン」の5つの戦略目標をもとに、日本独自の6つ目の柱として「国際協力」を加えた「薬剤耐性（AMR）アクションプラン」を策定しました。現在は、この方針を踏まえた2023-2027年版のアクションプランが実施されています。国内の対策強化とともに、国際社会との協力をさらに深めていく姿勢を明確にしています。

日本が議長国を務めた2023年のG7では、G7首脳および保健大臣は、公平なアクセス、適正使用、そして公衆衛生上のニーズに合致する持続可能な抗菌薬市場の構築の重要性を強調しました。また、GARDPへの支援を含め、抗菌薬の研究開発とアクセスを促進するためのインセンティブを導入する方針を示しました。

1. 出典：Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME). 'The burden of antimicrobial resistance in Japan'. Seattle, WA: IHME, 2023. <https://www.healthdata.org> に掲載

## 国内抗菌薬サプライチェーンの強化

日本政府は 2022 年、約 550 億円（約 3.6 億米ドル）の予算を投じ、抗菌薬の原薬（API）—特にβラクタム系—の国内生産の再開・拡大を目的としたサプライチェーン強化プログラムを始動しました。

この取り組みの一環として、Meiji Seika ファルマ株式会社や塩野義製薬株式会社などが、数十年ぶりに API の国内生産を再開する企業として選定されました。Meiji Seika ファルマは岐阜工場に専用施設を新設し、2025 年 12 月に稼働を開始しました。



## 日本と GARDP のパートナーシップ

### 研究開発 (R&D)

#### 創薬・探索研究

2025 年、GARDP は東京科学大学と共同研究を開始しました。同大学の高度な X 線結晶構造解析技術を活用し、抗菌薬候補化合物が細菌標的とのように相互作用するかを解析する取り組みであり、新規抗菌薬の創出を加速することを目指しています。このパートナーシップは、GARDP が持つ薬剤耐性に関する国際的な知見と、日本の最先端の構造生物学の能力を組み合わせることで、世界で最も対処が難しい感染症に対する革新的な治療法の開発を推進するものです。

また GARDP は「AMR スクリーニングコンソーシアム」を設立し、これまで抗菌活性が調べられていなかった化合物のスクリーニングを実施しました。コンソーシアムには、エーザイ株式会社、武田薬品工業株式会社、第一三共株式会社の 3 社が参加し、各社は GARDP に対し化合物ライブラリーを提供しました。<sup>2</sup> 直近では田辺三菱製薬株式会社（現：田辺ファーマ株式会社）および住友ファーマ株式会社提供した化合物を対象としたヒット・トゥ・リードプロジェクトが終了しましたが、本アプローチの可能性が示されました。

#### 臨床開発

GARDP は塩野義製薬と協力し、新生児敗血症治療における抗菌薬フロモキシエフの将来的なグローバルアクセスを確保するための取り組みを展開しています。これは、GARDP が実施中の新生児敗血症の安全で有効な抗菌薬併用療法を検証する臨床試験「NeoSep1（ネオセップ・ワン）」を支える供給協定を含みます。

2022 年 6 月には、GARDP は国立健康危機管理研究機構（JIHS、旧：国立国際医療研究センター）とアジアおよび世界の臨床研究ネットワーク構築に向けた覚書を締結しました。初期の協力分野として、アジア地域における JIHS のネットワークを活用することを検討しており、NeoSep1 の臨床試験サイトの選定が進行中です。

### アクセス

GARDP は塩野義製薬と提携し、多剤耐性のグラム陰性菌による重篤な感染症を治療するためのファースト・イン・クラスの抗菌薬、セフィデロコルへの公平なアクセスを確保する取り組みを進めています。こうした感染症は世界的に深刻な公衆衛生上の脅威となりますが、新しい抗菌薬が低中所得国で利用可能になるまでには、しばしば 10 年以上を要するのが現状です。

2022 年 7 月、GARDP と塩野義製薬は画期的なライセンス・技術移転契約を締結しました。これにより GARDP は、135 カ国でセフィデロコルを開発・製造・供給する権利を得ました。これは、結核以外の抗菌薬としては初めての大規模なアクセスに関する契約であり、薬剤耐性対策に対する塩野義製薬のコミットメントと、アクセス格差是正を目指す GARDP の使命を象徴するものです。

### 能力強化 (キャパシティ・ビルディング)

GARDP は、国際協力機構（JICA）が主催する JIHS の抗菌薬適正使用に関する研修の企画に協力しました。この研修には、複数の低中所得国から臨床医や薬剤耐性の専門家が参加しました。

2. 出典：Science Direct “High-throughput screening of small-molecule libraries identified antibacterials against clinically relevant multidrug-resistant *Acinetobacter baumannii* and *Klebsiella pneumoniae*”. <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2352396424001087> に掲載