

新たな抗菌薬へのアクセスを 加速する取り組み

セフィデロコル：グローバルアクセスのケーススタディ

本ケーススタディでは、官民連携（パートナーシップ）を通じて、革新的な抗菌治療法への公平なアクセスを推進するための取り組みを紹介します。世界各地で存在する医薬品アクセスの格差を是正することを目的に、近年承認された抗菌薬「セフィデロコル」に焦点を当て、関係するパートナーシップの概要、直面する課題、現在の進捗状況、そして最終的な目標について詳しく解説します。

この事例は、薬剤耐性菌（AMR）対策における新たなモデルとして、今後の国際的な医薬品アクセス戦略に重要な示唆を与えるものです。

新たな抗菌薬に伴う課題

新たな抗菌薬が開発されても、低中所得国の人々がその薬にアクセスできるようになるまでには、10年以上かかることも少なくありません。こうしたアクセスの遅れは、国ごとに異なる複雑な規制、医療提供体制のばらつき、統一されていない治療ガイドラインなどが影響しています。これらの要因は、手頃な価格での導入を目指す関係者やジェネリック製薬企業にとって、大きな障壁となっています。

セフィデロコルは、日本の塩野義製薬が開発した新規抗菌薬であり、薬剤耐性菌対策において極めて重要な治療選択肢とされています。GARDPはこの抗菌薬を、特に多剤耐性グラム陰性菌に対する有効なツールとして評価しています。同抗菌薬は、2019年に米国で複雑性尿路感染症（cUTI）治療薬として初めて承認され、翌2020年には院内感染性肺炎および人工呼吸器関連肺炎にも適応が拡大されました。また、世界保健機関（WHO）の重要病原体リストにおいて「重要」に分類されているカルバペネム耐性菌を含む病原体に対しても有効性が示されています。

塩野義製薬は、2016年のダボス宣言への署名をはじめ、AMR Industry Allianceの共同設立やAMR Action Fundへの参画を通じて、薬剤耐性菌対策に積極的に取り組んできました。新たな抗菌薬の開発、適正使用の推進、そしてAMRの脅威への対応を企業の公約として掲げています。セフィデロコルについても、高所得国と低中所得国の双方に公平なアクセスを提供する努力を続けています。しかし、低中所得国では生産能力や事業展開に限りがあるため、手頃な価格での供給と適正使用の両立には依然として課題が残っています。

塩野義製薬は、セフィデロコルの承認前から、低中所得国におけるアクセスの障壁を認識し、それらを克服するためのパートナーシップの可能性を模索してきました。GARDPとClinton Health Access Initiative（CHAI）が持つ相補的な専門性に着目し、2021年には画期的な契約の締結に向けた正式な協議を開始しました。

革新的な契約



2022 年 7 月、GARDP は塩野義製薬とのライセンス契約および技術移転契約を通じて、セフィデロコルが未提供、または提供が遅れる可能性のある 135 カ国において、同抗菌薬の開発・製造・供給の権利を取得しました。

対象には、すべての低所得国、大半の中所得国、さらに高所得国 12 カ国が含まれています。この契約は、抗結核性以外の抗菌薬において初のライセンス契約であり、GARDP は、ジェネリック製薬企業へのサブライセンスを通じて、幅広い国々での製造・供給を可能にします。さらに、塩野義製薬・CHAI・GARDP の三者間提携により、対象国での導入と適切使用を支援する規定も別途定めています。

GARDP は、CHAI の支援のもと、専門的知識・リソース・グローバルネットワークを活用し、対象国にセフィデロコルを手頃な価格で提供するための多岐にわたる業務に取り組んでいます。単なる製造・販売にとどまらず、各国での薬剤登録の推進にも力をいれています。さらにパートナーとの連携を通じて、総合的な導入計画の策定、ベストプラクティスの共有、適正使用の確保にも注力。これにより、世界の約 70% の国々に暮らす人々へのアクセスを加速させ、今後 10 年間で 50 万人以上の生活にポジティブな影響をもたらすことを目指しています。

開発および製造

このプロジェクトの成功には、塩野義製薬との技術移転契約に基づき、セフィデロコルを高品質かつ手頃な価格で製造できるジェネリック製薬企業を適切に選定することが不可欠です。2023 年初頭、CHAI と GARDP は、ジェネリック製薬企業の選定に向けて公募を行い（RfP）、複数の応募の中から、インドの Orchid Pharma を選定しました。

同社の技術力と、RfP で定めた評価基準への適合度をもとに詳細審査を行い、さらに、cGMP（医薬品の製造・品質管理基準）、EHS（環境・安全・衛生）、LEHR（労働倫理・人権）に関するガイドラインの遵守状況についても監査を実施しました。その結果、

適正使用に向けた基盤整備

Orchid Pharma による製造開始に先立ち、GARDP はインド、南アフリカ、ブラジルの主要な研究機関と連携し、セフィデロコルの適正使用を支援する医療体制に関する重点調査を実施してきました。現在、GARDP は、グラム陰性菌による重症細菌感染症に苦しむ成人患者向けに、セフィデロコルの導入に関するプロトコル遵守度・実行可能性・受容性・有効性・安全性を評価する導入研究の実施を検討しています。この研究は「実世界に近い環境」での使用データを収集するプロトコルに基づき、2～3 の主要臨床機関で実施される予定です。取得したデータは、対象国での承認後にセフィデロコルの導入を加速・強化するために活用されます。2025 年後半の開始を予定しており、始めは塩野義製薬のセフィデロコルを使用し、Orchid Pharma 製が品質基準を満たし量産体制が整い次第、順次切り替えていく計画です。



2023 年に Orchid Pharma との間で製造に関するサブライセンス契約を締結しました。

GARDP の戦略には、規模の経済を活用した手頃な価格の実現が含まれています。Orchid Pharma が選定された理由のひとつは、同社がセフィデロコルを低価格で製造できる潜在的な能力を有している点にあります。また Orchid Pharma は、「商品原価プラス (COGS+)」として知られる透明性の高い価格設定モデルの採用にも合意しています。これは、製造原価に適正な利益率を加えた価格を設定する方式です。抗菌薬の製造には高度な技術と高いコストが伴いますが、GARDP は助成金と低金利融資の確保に加え、政府やパートナーとの購買契約を通じて市場予測の精度向上を支援することで、Orchid Pharma が製造コストを抑えられるよう後押ししています。

CHAI は、本プログラムにおいて塩野義製薬と Orchid Pharma 間の技術移転を主導し、製造プロセスに関する情報が効率的かつ確実に共有されるよう支援しています。塩野義製薬から提供される技術移転パッケージには、原薬 (API) および製剤 (FDF) の大量生産に必要な重要情報が含まれており、Orchid Pharma が同社の製造プロセスを忠実に再現できるよう設計されています。最終的には、塩野義製薬が製造する製品と同等の品質を備えたセフィデロコルのジェネリック医薬品を製造することを目指しています。

Orchid Pharma は、セフィデロコルの製造に必要な技術と知識を備えていますが、実際の製造には専用設備を備えた新たな製剤製造施設の建設が必要です。2024 年 7 月、Orchid Pharma のインド拠点内で専用施設の建設が開始されました。セフィデロコルの製造は高度かつ複雑であり、専用機器の導入も不可欠です。そのため、施設の完成、技術移転の完了、そして製品の量産体制の確立までには、数年を要する見込みです。

MEDACCESS とのパートナーシップ

セフィデロコルの製造を担う Orchid Pharma の売り上げの不確実性に伴う経営的なリスクを軽減するため、GARDP は 2023 年初頭より MedAccess と協議を進めてきました。この協議では「サプライヤー保証」という仕組みの導入が検討されています。これは、例えば一定の販売量を保証することで、実際の売上が予想より少なかった場合でも、同社が最低限の収益を確保できるようにするものです。つまり Orchid Pharma にとっては経営の安全網となる仕組みです。その見返りとして、同社はセフィデロコルを手頃な価格で提供し、公平なアクセスの実現に貢献することに合意しています。

薬事承認と品質保証

2023 年、GARDP をはじめとする全世界の保健機関による継続的な働きかけにより、WHO はセフィデロコルに関する医薬品事前認証 (PQ) の申請をを製薬企業に呼びかけ、塩野義製薬がこれに応じました。2024 年初頭、塩野義製薬はセフィデロコルの医薬品事前認証を取得し、これは結核以外の多剤耐性菌感染症治療薬としての初の認証取得例となりました。

GARDP は、ジェネリック版セフィデロコルの市販開始に合わせて、低中所得国への導入を加速するため、パートナーと連携して取り組みを進めています。その一環として、Orchid Pharma が WHO の医薬品事前認証を確実に取得できるよう支援を行っています。医薬品事前認証の取得により、セフィデロコルは国連機関による調達対象薬としてリストに掲載され、品質保証が確立されるとともに、WHO の共同薬事登録手続 (CRP) を活用することで、各国での承認プロセスが合理化されます。同共同薬事登録手続に基づく標準申請書類の使用により、加盟国の承認期間は最大 90 日まで短縮可能となります。

Orchid Pharma によるセフィデロコルの製造開始後、WHO の医薬品事前認証は、特に国内規制当局が存在しない国々において、迅速かつ確実なアクセスを可能にする重要な手段となります。さらに、WHO が発行する関心表明 (EoI) に応じて、他の製薬企業が自社製品の医薬品事前認証申請を行うことで、セフィデロコルに限らず、他の抗菌薬へのアクセス拡大にもつながります。

製品供給体制の強化と 公平なアクセスの推進

塩野義製薬と GARDP の提携契約では、低中所得国におけるセフィデロコルのアクセス確保と、適正使用の推進を通じて薬剤耐性菌の抑制を図ることが重要な柱となっています。GARDP は、Global Drug Facility (GDF) など、セフィデロコルのアクセス確保を支援できる戦略的パートナーとの連携を進めています。

GDF は、160 カ国以上への医薬品・診断器具の供給実績を持ち、新薬導入に必要な経験・技術・ネットワークを備えています。また、調達資金の共同出資や需要の集約を通じて、需要が限られる小規模国に対しても、セフィデロコルへの安定的なアクセスを支援する役割を果たします。

GARDP は現在、GDF との連携や、インド市場における商用サブライセンシーとしての Orchid Pharma との連携に加え、重点国において、セフィデロコルの登録・流通を担う商業パートナーの選定を進めています。これらの商業パートナーは、国内または地域の規制当局との調整を担当し、医薬品販売承認の取得、発売準備、そして病院への安定供給体制の構築を担います。これによりセフィデロコルの利用可能性が高まり、低中所得国における公平なアクセスの実現が加速されます。

適正使用を重視した アクセスの実現

商用サブライセンスの枠組みでは、適正使用の確保が重要な柱のひとつとなっています。販売数量に基づく営業インセンティブの禁止や、倫理的な販売活動の遵守を義務づける条項が盛り込まれています。あわせて GARDP は、CHAI をはじめとする各国のパートナーと連携し、セフィデロコルの導入方法に関する技術的・制度的支援を各国に提供しています。これによりアクセスの拡大と適正使用の拡大の両立を図っています。

GARDP は、国・地域・国際レベルで協

力団体と連携し、セフィデロコルの適正使用を強化するためのプログラムを特定・推進しています。重要な要素のひとつが「感受性試験」であり、今後は地域の細菌分離株に対する感受性試験の重要性について、医療従事者向けの教育・訓練を実施する予定です。また、セフィデロコルの適正使用を支える新たなエビデンスや医療現場での実地研究の必要性を見極めるとともに、関連ガイドラインや各国の必須医薬品リストの改訂支援にも取り組みます。

これらの活動は、セフィデロコルの導入と適正使用の効率化に貢献するだけでなく、各国における抗菌薬需要の理解を深め、価格維持に必要な需要予測にも役立ちます。さらに GARDP と商用サブライセンシーは、実際の販売数量と予測値を比較・追跡することで、不適切な使用の兆候を早期に把握し、各国での適正使用の取り組みを強化することが可能となります。

今後の取り組み

塩野義製薬、GARDP、CHAI は、画期的な提携契約とライセンス契約を通じて、官民連携による抗菌薬アクセスの加速モデルを実践的に示しています。Orchid Pharma が規制当局による承認を取得し、商業生産を開始した後は、セフィデロコルがインドで初めて販売される見込みです。その後、感染症患者が多く、適正使用の体制が整っている重点国において薬事登録申請が行われ、Orchid Pharma 製セフィデロコルについても、WHO の医薬品事前認証を申請予定です。医薬品事前認証取得後は、WHO の共同薬事登録手続きを活用し、他の低中所得国へアクセス拡大が可能となります。今後 10 年間で、世界の約 70% の国々がこのアクセスプログラムの恩恵を受けると予想されており、セフィデロコルプロジェクトは、WHO の医薬品事前認証制度や GDF との共同調達・備蓄の試験的な取り組みを通じて、抗菌薬アクセスの新たな可能性を切り開く先駆的な事例となっています。この三者による連携は、重要な新規抗菌治療法への公平なアクセスを実現し、世界的な医薬品アクセス格差の解消に向けた有効なモデルであることを証明しています。