

## 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。最新の研究では、薬剤耐性の世界的な危機はすでに重要な転換点に達していることが示唆されています。専門家は死亡率の急増、具体的には2050年には薬剤耐性菌感染症関連の死亡者が70%以上増加すると予測しています。

死亡率の急増には、主に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。

## 抜本的な方針転換の必要性

国際的な薬剤耐性対策では、これまで主に3つのアプローチが取られてきました。第1のアプローチが、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のアプローチは薬剤耐性菌の増加と拡散を抑える「予防」です。具体的には、医療における感染予防・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。薬剤耐性を持つ主要な病原体への対策を優先するとともに、誰もが必要な抗菌治療を受けられるよう、アクセス上の障壁を取り除くという抜本的な方針転換が行われない限り、取り組みの効果は限定的になっていくことが予想されます。

## GARDPによる新たな研究開発モデルの可能性

こうした解決策こそが、わたしたちグローバル抗菌薬研究開発パートナーシップ（GARDP）の活動の中心です。具体的には、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改善に取り組んでいます。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、人命救助という点でも、薬剤耐性菌の拡大を抑制するという点でも、人々の健康に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5,000万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、これらの目標を達成するために設立されました。従来の抗菌薬研究開発モデルを見直し、公衆衛生への貢献、手頃な価格での提供、そして疾病負荷の大きい国々のニーズへの対応を優先しています。その一環として、疾病負荷の大きい国々や新生児などの脆弱な患者層を優先して臨床開発を進め、本当に必要とされる抗菌薬を最も必要とする人々に届けることを目指しています。こうした取り組みを通じて、主要な感染症領域における治療の選択肢を広げようとしています。

GARDPの非営利モデルにより、抗菌薬を最も必要とする疾病負荷の大きい国々で臨床試験を実施し、それらの国々で早期に抗菌薬を登録・提供することが可能になります。同時に、抗菌薬開発のための持続可能な経済モデルの構築にもつながります。疾病負荷の大きい国の多くでは、患者数が多いことから、規制当局による承認手続き、市販後対応、商業化のプロセスをより費用対効果の高い形で進められる可能性があります。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。

このような官民パートナーシップという独自のアプローチは、アクセスの公平性をあらゆる段階で考慮した、新たな抗菌薬開発のエコシステムを生み出しています。その結果、最も必要とされる抗菌治療薬・治療法が開発されるだけでなく、それを最も必要としている人々に確実に届けることが可能となります。薬剤耐性菌感染症の拡大傾向を反転させるためには、こうした取り組みこそが今後の優先課題です。そして、薬剤耐性が耐えず進化し続けるのと同様に、世界の薬剤耐性対策も進化し続けなければなりません。

## 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では、アクセス向上のための専門プログラムを展開するだけでなく、研究開発の最初期段階から、製造、薬事登録、市場導入に至るまで、医薬品開発のあらゆるプロセスにおいて「必要な人々に確実に届ける」という視点を組み込んでいます。

### • 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経済的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

- セフィデコロル
- BWC 0977 (静注・経口)
- アブラマイシン

#### 新生児敗血症

GARDPは、以下を含む新たな治療薬の組み合わせと既存の治療薬の組み合わせを比較検討しています。

- ホスホマイシン・アミカシン
- フロモキシフ・アミカシン
- ホスホマイシン・フロモキシフ

#### 性感染症

- ゾリフロダシン
- Debio 1453

### 2 創薬と探索的研究

有望な低分子化合物候補を探索し、その中でもアシネトバクター・バウマニおよび多剤耐性肺炎桿菌に対して活性を示す候補を優先的に評価・選定。

### 3 SCIENTIFIC AFFAIRS & REVIVE

#### 研究者・開発者との連携

 **REVIVE**  
by GARDP

詳しくはこちら  
[WWW.GARDP.ORG](http://WWW.GARDP.ORG)