2026 年 5 月 13 日

内閣府　健康・医療戦略推進事務局長　内山　博之　殿

厚生労働大臣　上野　賢一郎　殿

文部科学大臣　松本　洋平　殿

一般社団法人日本臨床微生物学会理事長　松本　哲哉

公益社団法人日本化学療法学会理事長　髙橋　聡

一般社団法人日本感染症学会理事長　松本　哲哉

一般社団法人日本環境感染学会理事長　四柳　宏

日本細菌学会理事長　飯田　哲也

公益社団法人日本薬学会会頭　石井伊都子

公益社団法人日本獣医学会理事長　内田　和幸

7 学会合同感染症治療・創薬促進検討委員会　提言
感染症治療薬創薬促進に向けて

コロナ禍以降、感染症対策、ワクチン・治療薬の確保、医療体制・医薬品供給網の維持が世界共通の課題となっている。2025 年 5 月感染症領域における研究推進・医薬品等の開発を目的に「感染症協議会」が動き出し、同 10 月成長戦略の重点投資対象として 17 戦略分野が示された。その中には、感染症関連領域として「合成生物学・バイオ」、「創薬・先端医療」が含まれており、サプライチェーン強靭化や創薬基盤・インフラの強化、人材育成の促進などの項目が盛り込まれている。また、2026 年 3 月には、「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」が閣議決定された。この戦略においては、危機管理投資として、健康医療安全保障の観点から、平時より感染症領域において、研究開発、製造基盤整備等を推進する必要性に言及され、「ワクチン開発・生産体制強化戦略（令和 3 年 6 月 1 日閣議決定）の改定を行うとともに、関連人材の確保、研究開発環境や生産体制の整備により診断薬も含む製薬関係企業の事業予見性の向上を図ったエコシステム構築を推進する旨が記載されている。

世界のグローバル化・ボーダレス化に加えて、国際情勢の不安定化も重なり、新興再興感染症の脅威が高まっている。これまでに世界標準の感染症治療薬を多数開発してきた日本の責任は大きく、次のパンデミック・サイレントパンデミック感染症に対する経済安全保障対策という視点からも重要である。アカデミアとしても、産官学の連携による新しい感染症治療薬・ワクチン・診断法の開発に加えて、感染症領域の人材育成、さらには一般市民を巻き込んだ感染症対策の教育・啓発の重要性が増大していると考えている。そのため、今般の閣議決定に呼応する形で、以下、感染症

領域の研究開発をどのように進めるか、特に創薬促進の視点を中心に現時点の課題と今後の活動のポイントに関して、閣議決定された戦略を具現化するためにも 7 学会合同感染症治療・創薬促進検討委員会として提言したい。

1. 創薬促進を進める行政戦略と国際連携

感染症治療薬の開発促進を目的にプル型インセンティブとして抗菌薬確保支援事業が導入されたことは大きな一歩である。しかし、開発に莫大なコストと時間がかかり、たとえ上市したとしても市場予測が立ちにくい感染症治療薬の特徴を考えると、現在の補助制度と規模では新規治療薬の開発を続けていくことは難しい。同様の問題は海外でもみられており、対応策として MER（Market Entry Reward）や TEEV（Transferable Exclusivity Extension Voucher）などの新しいプル型インセンティブ制度が検討されている。製薬企業の新規市場参入、および再参入促進に資する支援等のプル型インセンティブを検討・導入して頂きたい。また、世界標準の感染症治療薬を多数開発してきた日本の技術を生かす、そして創薬を続けられるサポート体制が求められている。ワクチン開発に関しては国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）や厚生労働省が主導する基礎・応用研究、臨床試験、更には生産に至る支援事業が組まれている。感染症治療薬の開発においても、基礎研究から臨床試験に至る一気通貫のプッシュ型インセンティブの充実を検討して頂きたい。例えば、治療薬の臨床試験においては海外治験の実施は避けられない状況であり、大きな費用負担となっている。アジアを中心とした国際共同研究・国際共同臨床試験体制の強化・構築など、広域的な連携を推進すべきである。承認後の安定供給や他国のアクセス改善を果たす国内製造にも継続的な投資が必須である。

2. コンパニオン診断薬を活用した創薬促進

感染症の診療における迅速診断の重要性が益々高まっている。外来あるいはベッドサイドでの迅速診断（Point of Care Testing：POCT）により抗菌薬の適正使用が進むことも想定される。このような特定の抗菌薬の有効性等を事前に評価し、投与対象患者を適切に選択するコンパニオン診断薬の開発を想定した創薬の在り方に関しても検討を深める必要がある。抗菌薬の価値は、適切な診断技術と組み合わさることで最大化される。迅速診断技術の開発促進および診断と治療を一体的に支援する制度設計は、抗菌薬の適正使用を推進すると同時に、診断薬と治療薬双方への創薬インセンティブとの両立を可能にする重要な要素である。コンパニオン診断の概念を感染症領域においても積極的に位置づけ、診断と創薬を統合した政策的支援の在り方を検討する必要がある。

3. 一般市民、子供たちに対する教育啓発

持続的な感染症治療薬の開発を進める上で、一般市民の方々の理解とサポートが極めて重要である。しかし残念ながら、「薬剤耐性菌問題」、「創薬促進の重要性」、「抗菌薬の国内製造と安定供給」の重要性に関する教育・啓発はなかなか進んでいない状況にある。市民公開講座などを活用したアカデミアからの情報発信を活性化するとともに、産官学連携の情報発信の機会を創出していただきたい。新興再興感染症は「人類への脅威」として捉えなければいけない問題であり、学校教育においても問題の本質と対策に関して教育・啓発する機会を増やしていただきたい。

4. 安定供給体制の確立とサプライチェーンの強靭化

近年経験したセファゾリンなどの基本的な抗菌薬の供給不安は、創薬のみならず製造基盤の強化が国家的課題であることを明らかにした。原薬供給や製造拠点の国内回帰支援、ジェネリック企業の在り方を含め、抗菌薬を国家安全保障上の重要資産として位置づける視点も含めた議論が求められる。また、研究開発から製造・流通までを一体とした戦略的整備が不可欠である。COVID-19 で経験した地球規模の感染症流行、さらには世界的情勢不安による医薬品の安定供給障害などが医療の維持そのものに大きな困難をもたらすことが想定されている。抗菌性物質製剤が特定重要物資に指定された理由は、その供給の途絶が国民の生命に直接的かつ重大な影響を与えるからである。原薬の多くを海外に依存しているという体制上の問題はβラクタム系抗菌薬に限ったものではない。国民の健康と命を守る薬剤としての感染症治療薬の安定供給のためにも、国内製造拠点の整備とサプライチェーンの強靭化を一層推進する必要がある。

5. 感染症治療薬の社会的・経済的価値と創薬エコシステム

感染症治療薬の開発には 10 年超にも及ぶ開発期間と莫大な研究開発費が必要になる。また、上市後は、感染症治療薬は短期間の使用に留まる上、薬剤耐性菌を考慮してなるべく使用を慎重にすべき薬剤として位置付けられており、使用量の予測が立ちにくい。これらの点で、予見性の低さからも企業単独ではビジネスとして利益を出しにくいという構造上の特徴がある。プル型インセンティブをはじめとする行政からの財政的サポート、薬価の維持等に加え、一般社会からの投資をどのように呼びこむか、新しい視点についてもさらに検討していく必要がある。近年、耐性菌問題に関しては「ワンヘルス」がキーワードとなり、医療機関だけでなく、畜産・農水産、愛玩動物、野生動物などの動物分野、そして河川や海洋などの環境分野など、社会全体を巻き込んだ取り組みの重要性が指摘されている。多領域にまたがるステークホルダーをどのように団結していくか、ヒト・モノ・カネ・情報の流動性を高め、複数の関係

省庁が複数年にまたがる予算・事業を展開する制度を含め持続可能な創薬エコシステムの確立を考えていただきたい。産官学、そして民を取り込んで構築することが重要である。感染症治療薬の創薬・安定供給に向けた社会環境整備は、単なる医療費の問題にとどまらない。新型コロナウイルスパンデミックが示したように、感染症対策は社会・経済活動の維持、国家機能の安定、国民生活の安心に直結する問題である。感染症治療薬の開発投資は「コスト」ではなく「社会的リスクヘッジ」であるという観点を明確にし、社会的合意の形成を広く図ることが持続可能な創薬促進政策の構築に資するものと考えられる。

以上