指標

抗菌薬の開発・生産状況、および、創薬促進体制について

常任理事
髙橋（たかはし）　聡（さとし）

指標のポイント

薬剤耐性（AMR）の拡大により、抗菌薬は「サイレントパンデミック」への対抗手段として不可欠だが、供給や開発には深刻な課題がある。新規抗菌薬の開発は市場規模の小ささや採算性の低さから停滞し、製薬企業の参入も減少している。

一方、供給面では原薬の海外依存や製造拠点の偏在により、サプライチェーンが極めて脆弱化している。このため、日本では国産化や供給体制強化など、経済安全保障の観点から再構築が進められている。

創薬促進には研究支援（プッシュ型）と市場インセンティブ（プル型）の両面が必要であり、診断技術との統合や国際連携も重要となる。抗菌薬を巡る問題は、開発・生産・政策の三層構造が相互依存する複合的課題である。

今後は国家安全保障の視点で持続的な供給と開発体制を確立し、感染症危機に備える必要がある。

はじめに

薬剤耐性（AMR：antimicrobial resistance）の拡大は、感染症診療における最大の脅威の一つであり、「サイレントパンデミック」とも称される。そして、この感染症診療において抗菌薬は欠くことができない。抗菌薬は、日常的な感染症治療のみならず、外科手術時の感染予防など、現代医療を維持するための基盤である。これらが、欠品することは、医療提供体制の維持を困難にし、国民の生命に直接的かつ重大な影響を与える。新規抗菌薬の開発は依然として停滞しており、その背景には市場構造、研究開発リスク、供給体制の脆弱性といった複合的課題が存在する。この「指標」は、北海道医師会常任理事として執筆させていただくが、本稿の内容は公益社団法人日本化学療法学会理事長として得た情報等を基にして、抗菌薬の開発・生産状況、さらに創薬促進体制について整理するものである。

抗菌薬の開発状況

感染症領域における新薬開発は、がんや生活習慣病治療薬と比較して市場規模が小さく、経済的インセンティブが乏しい。抗菌薬は、言うまでもないが、適正使用が求められるため販売量が結果として抑制され、さらに耐性菌出現により製品寿命も短い。その結果、投資回収が困難であり、製薬企業の参入は減少し、感染症領域から撤退し、開発パイプラインは限定的となっている。AMR Benchmark（Access to Medicine Foundation（非営利団体）が公表している国際的な評価レポート）でも、企業の取り組みには差があり、研究開発の持続可能性に課題があることが指摘されている。一方で、塩野義製薬やMeiji Seikaファルマのように感染症領域を重点とし、低分子創薬や外部連携を活用した研究開発を継続する企業も存在する。このような取り組みは、限られた資源の中で効率的にイノベーションを創出するモデルとして注目される。

生産状況と供給体制

抗菌薬の供給は、原薬（API：active pharmaceutical ingredients）の海外依存や製造拠点の集約化により脆弱化している。実際に、βラクタム系抗菌薬の原薬供給は特定地域に偏在しており、製造の基盤となる発酵工程の出発物質（6-APAや7-ACAなど）の海外への依存度は事実上100％となっている。つまり、パンデミックや地政学的リスクの影響を受けやすい構造となっている。また、セファゾリンなど基幹抗菌薬の供給不安は、製造基盤の弱体化を顕在化させた。これらは単なる製造上の問題ではなく、医療提供体制の維持に直結する問題であり、国内製造基盤の強化やサプライチェーン強靭化・多元化が急務となっている。こうした危機感から、2022年に制定された経済安全保障推進法に基づき、特に海外依存度が高く国民の生存に不可欠な「抗菌性物質製剤４剤（ペニシリン系２成分、セフェム系２成分）」が特定重要物資に指定された。現在、国内製薬企業５社（塩野義製薬、Meiji Seika ファルマなど）が認定供給確保事業者として原薬の国産化および製造拠点の整備事業を進めている。計画では、2028年度中に原薬の国産化体制を完成させ、2030年度中には国産原薬を使用した最終製剤の安定供給を実現するタイムラインが引かれている。ただし、原薬を国産化できても製剤化工程の全てを国内で完結できなければサプライチェーンの強靭化は不十分であり、製剤工程の完全国内回帰も課題として残る。そもそも、βラクタム系抗菌薬は感作性により、その製造には品質とともに環境と人の安全を確保するための徹底した封じ込めが求められる。その結果、βラクタム系抗菌薬の製造工場は専用工場となり、他の医

薬品の製造に流用できず、医薬品生産としての効率性、経済性は低くなる。このような状況を受けて、感染症危機対応医薬品の開発・生産体制は、国家安全保障の観点から再構築が進められている。2026年３月の閣議決定では、研究開発から製造まで一体的な体制整備が強調され、ワクチンのみならず治療薬や診断薬を含む包括的対応が求められている。具体的には、研究開発拠点の整備、治験ネットワークの強化、薬事承認の迅速化、製造拠点整備などが掲げられている。これらの施策は、平時から継続的に実施されるべき危機管理投資として位置付けられている点が重要である。

海外の動向を見ても、米国では必須医薬品のアンピシリン／スルバクタムやバンコマイシンなど５成分の抗菌注射薬が10年以上にわたって供給不足に陥っている。米国政府も大統領令に基づき、重要医薬品の戦略的備蓄や国内生産回帰を推進している。また、欧州（EU）でも「重要医薬品法」が可決され、域内生産の増強と特定国への依存低減、加盟国間での医薬品融通の仕組み構築が進められている。我が国が直面している課題は世界共通であり、有事には国際的な原薬争奪戦が起こり得ることを念頭に置かなければならない。つまり、繰り返すが、平時からの継続的危機管理投資を欠くことはできないということである。

創薬促進体制

創薬促進に関しては、「プッシュ型」と「プル型」の両面からの支援が不可欠である（**図１**）。プッシュ型としては、基礎研究から臨床試験までの一気通貫支援が重要であり、AMEDやSCARDAなどのファンディング機能の強化が進められている。一方、プル型では市場参入報酬（MER）や特許延長バウチャー（TEEV）などの導入が議論されており、企業の参入インセンティブ向上が課題である。抗菌薬は市場メカニズムだけでは持続的供給が困難であるため、これらの制度設計が今後の鍵となる。

また、近年、診断と治療を統合した創薬戦略も重要視されている。迅速診断技術の進展により、適切な抗菌薬を適切な患者に投与することが可能となり、抗菌薬の有効性と安全性が最大化される。このようなコンパニオン診断の導入は、抗菌薬の価値を高めるとともに、適正使用の推進にも寄与する。また、国際共同治験の推進やアジア地域との連携強化も、開発効率の向上およびグローバル展開の観点から不可欠である。

加えて、創薬エコシステムの観点では、ベンチャー企業の育成や産学官連携の強化が重要である。感染症領域は不確実性が高く単独企業での開発が困難であるため、アカデミア、政府、企業が連携したオープンイノベーションが求められる。塩野義製薬のように、パートナー企業や研究機関と連携し、研究開発効率を高めるモデルはその一例である。

近年、国内企業による抗菌薬開発も日の目を見ており、産学連携の成果が徐々にではあるが収められている。

抗菌薬を取り巻く構造の整理

歴史的に見れば、我が国の製薬企業は抗菌薬の開発・生産において世界をリードしてきた。現在でも第一線で治療のために使用されている多くの抗菌薬は、我が国で開発されたものである。我が国は、「抗

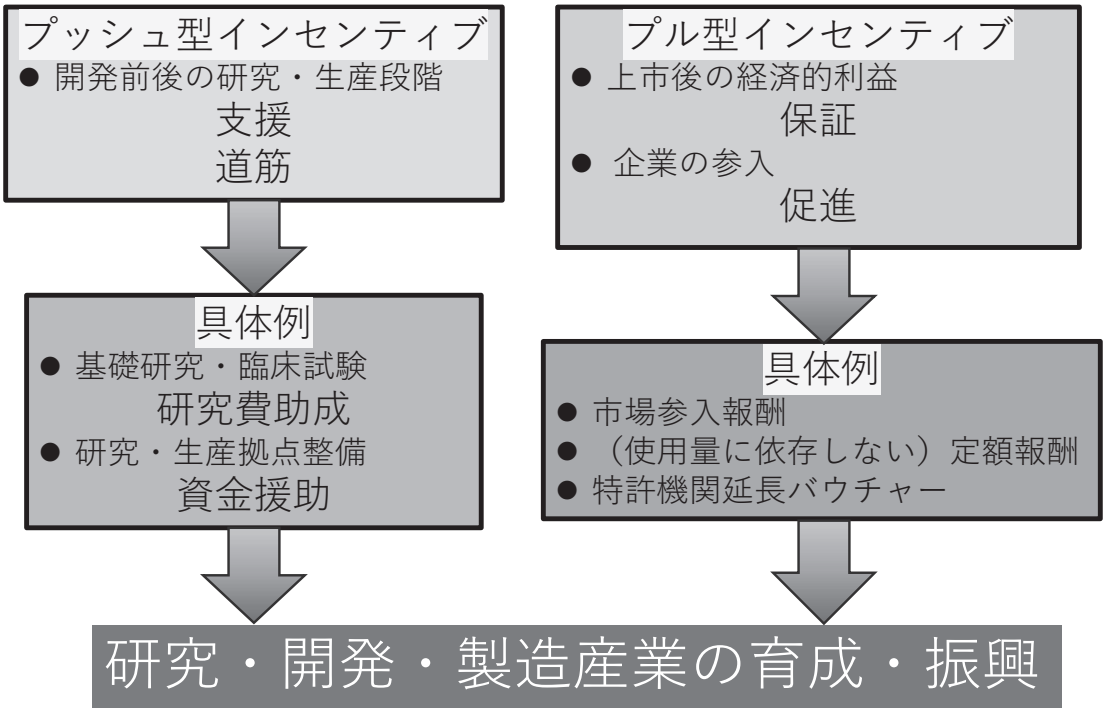

図１　創薬促進のためのプッシュ型・プル型インセンティブ

菌薬創薬大国」としての地位を確立していた。しかし、前述したように創薬ベンチャーから大手製薬企業に至るまで事業予見性の不透明さと採算性の悪化から新規開発パイプラインは極端に細っている。抗菌薬を取り巻く構造を単純化すると三層で整理できる（**図２**）。第一層は研究・開発であり、高コスト・低収益構造と耐性菌問題によりパイプラインが縮小している。第二層は生産であり、原薬供給の海外依存と製造拠点の集約化により供給リスクが増大している。第三層は政策支援であり、プッシュ型とプル型の両輪に加え、診断との統合、国際連携、サプライチェーンの強化が求められる。これら三層が相互に依存しているため、いずれかが脆弱化すると全体の持続性が損なわれる。

さらに、複雑に絡み合っている構造的問題を整理すると、以下の５点にまとめられる。

⑴　薬価制度と生産体制の非効率化（経済的要因）

薬価制度との関連で説明するとすれば、長年にわたる毎年の薬価改定（引き下げ）により、基礎的医薬品である抗菌薬の採算性は極度に悪化している。その結果、業界全体が「多品種少量生産」という非効率的な体制に陥り、製造設備の老朽化の放置や要員不足、そして、有事における増産キャパシティの完全な喪失を招いている。

⑵　経済的理由による海外依存の深化と空洞化

薬価の下落に耐えきれず、コストの高い国内での原薬製造が経済的に維持できなくなり、人件費や環境対策費の安い海外産の原薬への依存が「不可避の選択」となった構造がある。国産原薬は海外産よりも高価になるため、自給率を回復させるには価格差を補填する強力なプル型インセンティブ（市場保証型）の政策的支援が欠かせない。

⑶　品質不正とコンプライアンスの欠如（規定的要因）

後発品メーカー等において、承認書と異なる製造方法や品質検査の偽装が発覚し、薬機法違反による長期の業務停止処分が相次いだ。このような事例により市場全体の生産供給能力が物理的に消失し、代替品の確保が困難な連鎖的な供給不足を引き起こしている。

⑷　サプライチェーンの偏在

一部の製品で出荷調整がかかると、医療機関や卸売業者が将来の欠品を恐れて実需要以上の過剰発注（買い占め）を行い、サプライチェーンの上流に行くほど需要変動が拡大している。これにより、供給総数が実際の患者需要を満たしていても、診療の現場には薬が届かないという深刻な偏在が生じている。

⑸　地政学的・グローバルリスクの増大

原薬の調達先が特定国の特定施設に集中しているため、国際情勢の悪化（戦争や紛争）、特定国による突然の環境規制強化や工場の火災事故、さらにはパンデミック発生時の自国優先主義に基づく輸出制限（囲い込み）などによって、供給が突如として途絶する極めて脆弱な構造となっている。

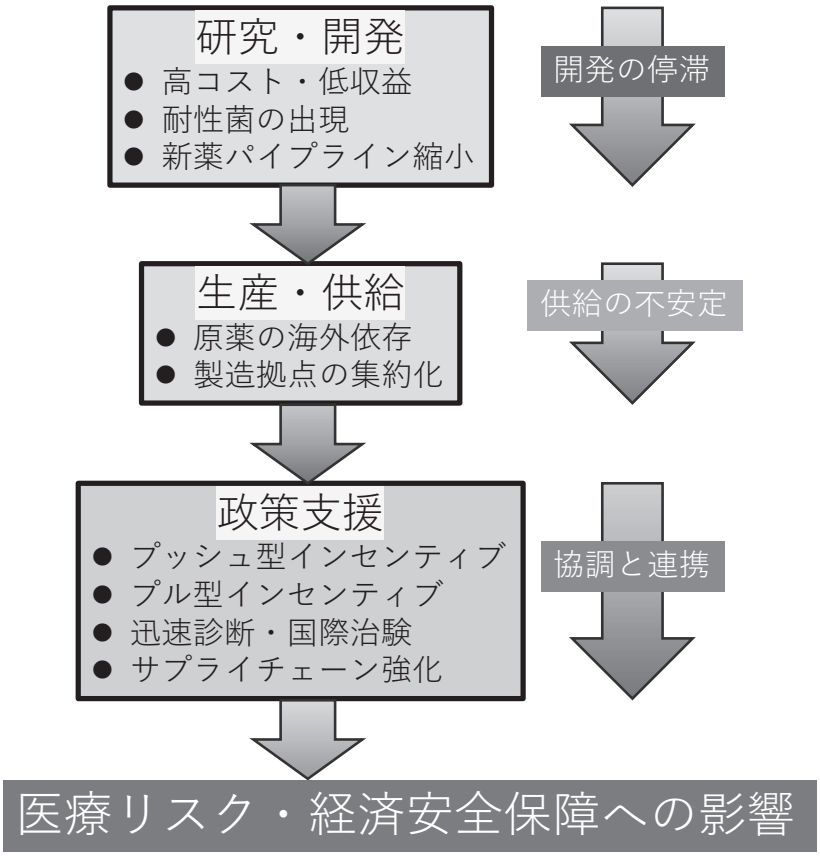

図２　抗菌薬を取り巻く構造の整理

おわりに

COVID-19パンデミックやセファゾリン供給途絶の経験は、抗菌薬をはじめとする感染症危機対応医薬品が、単なる市場原理に委ねるべき「商材」ではなく、国家の存立基盤と国民の生命に直結する「国家安全保障上の重要資産」であることを強く認識させることとなった。つまり、抗菌薬の開発・生産・創薬促進体制は、単なる医薬品開発の問題ではなく、医療体制の維持および経済安全保障に直結する国家的課題である。今後は、持続可能なインセンティブ設計、供給基盤の強化、国際連携を通じて、感染症危機に対応可能な総合的エコシステムの構築が求められる。まさに、産学官が緊密に連携し、将来必ず訪れる未知の感染症危機やAMRの脅威に対しても決して揺らぐことのない、強靭な「危機に強い医薬品安全保障」が我が国に確立されることを強く期待するものである。

参考文献

1．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、一般社団法人日本臨床微生物学会理事長　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（2026年７月予定）

2．田前雅也、危機に強い医薬品安全保障の確立―医薬品国内自給率３割を克服するために、社会保険旬報 2026年３月21日号・４月１日号

3．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＜令和８年３月24日閣議決定＞、https://www.cas.go.jp/jp/seisakukaigi/kenkouiryou/senryaku/r080324vaccine_senryaku.pdf

4．厚生労働省、第39回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会　研究開発及び生産・流通部会（資料4-1）、2026（令和８）年３月30日、感染症危機対応医薬品等（ワクチン、治療薬、診断薬等）開発・生産体制強化戦略について（報告）、https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/001681710.pdf

5．Bassetti M, et al. Efficacy and safety of cefiderocol or best available therapy for the treatment of serious infectious caused by carbapenem-resistant Gram-negative bacteria (CREDIBLE-CR): a randomised, open-label, multicentre, pathogen-focused, descriptive, phase 3 trial. Lancet Infect Dis 2021; 21: 226-240

6．Wunderink RG, et al. Cefiderocol versus high-dose, extended-infusion meropenem for the treatment of Gram-negative nosocomial pneumonia (APEKS-NP): a randomised, double-blind, phase 3, non-inferiority trial. Lancet Infect Dis 2021; 21: 213-225

7．Portsmouth S, et al. Cefiderocol versus imipenem-cilastatin for the treatment of complicated urinary tract infections caused by Gram-negative uropathogens: a phase 2, randomised, double-blind, non-inferiority trial. Lancet Infect Dis 2018; 18: 1319-1328

8．Takahashi S, et al. Efficacy and safety of cefepime-nacubactam and aztreonam-nacubactam compared with imipenem-cilastatin for complicated urinary tract infection or acute uncomplicated pyelonephritis (Integral-1): a double-blind, randomised phase 3 trial. The Lancet. 2026; 407: 1929-1940

電子メールによる会員への情報提供について
－メールアドレスの登録－

◇情報広報部◇

本会では、インターネットを利用し、電子メールにより緊急性の高い情報を、会員の皆様に送信提供しております。対象は当会の電子メールアドレス利用者全員と他プロバイダの電子メールアドレスをお持ちになっていて、本会にアドレスを登録している会員です。

他プロバイダの電子メールアドレスの登録につきましては、随時受け付けておりますので、是非ご登録いただきたくご案内いたします。

●電子メールアドレスの登録方法

電子メールで、ご氏名、登録メールアドレスを明記のうえ、下記宛お送りください。

・申込先メールアドレス：**add@m.doui.jp**