

# 日本の抗菌創薬 エコシステムの 現状と課題

AMR Fellowship in Japan  
成果報告書



## 日英 AMR 政策フェローシップ・プログラム

デイム・サリー・デイヴィス教授・塩崎恭久氏の名前を冠した日英 AMR フェローシップ・プログラムは、グレート・ブリテン・サカワ財団の支援のもと、将来の抗菌薬政策および創薬分野におけるリーダー人材の育成と支援を目的としています。

The Professor Dame Sally Davies and Mr. Yasuhisa Shiozaki UK-Japan AMR Policy Fellowship programme develops and supports future leaders in antimicrobial policy and drug discovery. The Fellowship is supported by the Great Britain Sasakawa Foundation

---

## LEAD 連合

LEAD (Leadership in Enhancing Antimicrobial Discovery) は、リーダーシップの強化と国際的な協力関係の構築を通じて、科学の発展を促進し、抗菌薬耐性への対策に資する政策形成を推進しています。

The LEAD: Leadership in Enhancing Antimicrobial Discovery coalition works to develop leadership and build collaboration to advance science and shape policy for action against antimicrobial resistance.



# 日本の抗菌創薬 エコシステムの現状と課題

2025年7月  
AMR Fellowship in Japan  
成果報告書



松永展明 塩崎恭久 AMR Fellow (第1期)  
国立健康危機管理研究機構 (JHIS)  
AMR 臨床リファレンスセンター  
副センター長・臨床疫学室長  
飯塚倫子 政策研究大学院大学 教授

Supported by





# 目 次

1. はじめに：薬剤耐性 (AMR) と創薬エコシステム構築の必要性	1
2. 日本における薬剤耐性 (AMR) と創薬の現状	3
2.1 日本における薬剤耐性 (AMR) の現状	3
2.2 日本における抗菌創薬の現状	5
▶セクション2のまとめ	10
3. 日本の抗菌創薬エコシステムの機能分析	11
3.1 知識の開発と普及 (Knowledge development and diffusion)	11
3.2 研究開発の方向性への影響 (Influence on the direction of search)	13
3.3 起業家の挑戦的な取り組み (Entrepreneurial experimentation)	13
3.4 市場の形成 (Market formation)	14
3.5 正当性 (Legitimation)	17
3.6 資源の動員 (Resource mobilization)	18
3.7 協働による経済の促進 (Positive external economies)	19
▶セクション3のまとめ	20
4. 提言：新しい抗菌創薬エコシステム構築に向けて	23
Reference	25
謝 辞	29



## 1. はじめに：薬剤耐性(AMR)と創薬エコシステム構築の必要性

薬剤耐性(AMR: Antimicrobial Resistance)は、病原細菌が抗菌薬に対して抵抗力を獲得し、これまで有効とされていた治療薬が効かなくなる現象である。この耐性化により、感染症の重症化や死亡リスクが高まり、今やAMRは世界的に深刻な公衆衛生上の脅威とされている。2016年に発表された「O'Neillレポート」<sup>1</sup>では、2050年までに世界で年間1,000万人がAMRによって死亡する可能性があると予測されており、その対策は国際的に喫緊の課題とされている。

AMRの主な要因としては、ヒトや動物における抗菌薬の過剰かつ不適切な使用、院内感染を含む感染症対策の不徹底、環境中への耐性菌の拡散などが挙げられる。これらに対する対応として、感染制御や衛生管理の強化、抗菌薬の適正使用に向けた政策が国内外で進められてきた。また、こうした予防的措置に加えて、新しい抗菌薬の開発はAMR対策の根幹であり、長期的な感染症制御の鍵を握るものである。

一方で、抗菌薬の開発には特有の課題が存在する。一般的に抗菌薬は治療期間が短く、価格も比較的低廉であるため、売上が限定的であるうえ、耐性化を防ぐ観点から使用が制限される。結果として、収益性が見込めないという市場の構造的問題があり、多くの民間製薬企業が抗菌薬開発から撤退している。その結果、新規承認薬の数は減少傾向にあり、限られた既存薬に依存する状況が続いている<sup>2</sup>。このような背景のもと、感染症危機下における医薬品供給の脆弱性が顕在化しつつ

あり、創薬支援と供給体制の再構築が求められている。

こうした国際的課題に対し、G7やG20、国連といった多国間の政策対話においてもAMRはたびたび議題に取り上げられている。特に国連では、2016年に初のハイレベル会合が開催され、2024年には第2回会合が開催されるなど、国際協力の深化が進んでいる。

国内の政策では新型インフルエンザ等対策政府行動計画が改定され、新型コロナウィルス感染症(COVID-19)への対応で明らかになった課題やこれまでの関連する法改正なども踏まえ、幅広い感染症による危機に対応できる社会を目指すための具体的な行動計画が示された<sup>3</sup>。また、2016年には「薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン」が策定され、2023年にはその改訂版が公表され<sup>4</sup>、2027年までの新たな目標達成に向けた取り組みが推進されている。また、2020年以降の新型コロナの流行は、感染症対策の重要性と脆弱性を社会全体で再認識する契機となつた。これを受けて、日本政府は感染症危機管理体制の強化に取り組み、内閣官房には「内閣感染症危機管理統括庁」、厚生労働省には「感染症対策部」を新設。さらに、2025年4月には国立国際医療研究センターと国立感染症研究所が統合され「国立健康危機管理研究機構」が発足し<sup>5</sup>、感染症研究・政策の中核機関としての役割が期待されている。

感染症危機時に必要となる医薬品等(MCM: Medical Countermeasures)の平時から

の確保も重要な政策課題となっており、平時からの利用可能性、確保すべき感染症の指定や確保のあり方も検討されてきた<sup>6</sup>。厚生労働省は重点感染症の考え方に基づき、AMRをその一領域として特定し、11の耐性菌を監視対象として定めている<sup>7</sup>。さらに、本年5月には、健康・医療戦略（令和7年2月18日閣議決定）及び医療分野研究開発推進計画（令和7年2月18日健康・医療戦略推進本部決定）並びにワクチン開発・生産体制強化戦略（令和3年6月1日閣議決定）を踏まえ、感染症の研究を推進し、ワクチン・診断薬・治療薬の開発促進のための取組を関係府省庁・関係機関が連携して進めるため、健康・医療戦略推進本部の下に「感染症協議会」が設置され、ワクチン開発・生産体制強化戦略の見直し・強化並びに治療薬・診断薬への支援拡大が議論されている。感染症対策が経済安全保障の文脈でも重要性を増すなか、特定重要物資として指定されている抗菌薬の安定供給体制の構築も喫緊の課題である<sup>8</sup>。

日本は1960年代に国民皆保険制度を確立し、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）を世界に先駆けて実現した国であり、

長寿社会を築いてきた実績を有する。しかしながら、少子高齢化や人口減少が進む現在の日本では、持続可能な社会保障制度の構築とともに、医療・創薬分野における構造改革が求められている。こうした中、2021年に厚生労働省にて策定された「医薬品産業ビジョン」<sup>9</sup>では、日本が世界有数の創薬先進国として革新的医薬品の開発と安定供給を通じ、国内外の健康と経済に貢献することが掲げられた。さらに、2024年5月には「創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想」<sup>10</sup>が取りまとめられ、同年7月には「創薬エコシステムサミット」<sup>11</sup>の開催が実施されるなど、政府による創薬支援へのコミットメントが強化されている。

感染症領域における創薬エコシステムの強化は、がんや生活習慣病といった他領域とは異なる課題を含んでおり、薬剤耐性対策においてもその特性を踏まえた支援体制の構築が不可欠である。本レポートでは、日本の抗菌創薬エコシステムの現状について概観し、持続可能なシステムの構築をグローバルヘルスの観点も含め、どのように進めていくかの考察を試みる。

## 2. 日本における薬剤耐性 (AMR) と創薬の現状

### 2.1 日本における薬剤耐性 (AMR) の現状

- ① 日本における薬剤耐性の現状についていくつかの指標から明らかにする。薬剤耐性 (AMR) に関する罹患報告数、耐性率および抗菌薬の使用状況は、薬剤耐性

(AMR) 対策アクションプラン 2023–2027<sup>1</sup> の成果指標になっている。薬剤耐性ワンヘルス動向調査年次報告書 2024<sup>2</sup>に示されている目標値に対する 2023 年の達成状況は表 2-1 のとおりである。

表 2-1 薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプランの成果指標と達成状況 (1)  
罹患数、耐性率

成果指標	達成状況 (2023 年)
1. 2027 年のバンコマイシン耐性腸球菌 (VRE) 感染症の罹患数を 80 人以下 (2019 年時点) に維持。	バンコマイシン耐性腸球菌感染症の報告数は、2022 年は 133 人で、2020 年の 136 人、2021 年の 124 人と同程度。
2. 2027 年までに黄色ブドウ球菌のメチシリン耐性率を 20% 以下に低下。	メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) の割合は減少傾向にあるが、2027 年目標値 (20% 以下) と比べて 30% 以上と依然として高い水準。
3. 2027 年の大腸菌のフルオロキノロン耐性率を 30% 以下に維持。	大腸菌に対するフルオロキノロン系薬の耐性率は 2021 年に初めて減少したが、2027 年目標値 (30% 以下) と比べるとまだ高く 30% 台。
4. 2027 年までに緑膿菌のカルバペネム (MEPM=R) 耐性率を 3% 以下に低下。	緑膿菌のカルバペネム耐性率は減少傾向にあり、メロペネムは 2023 年に 5.0% となり、2027 年目標値の 3% 以下に近づいている。
5. 2027 年の大腸菌及び肺炎桿菌のカルバペネム耐性率を 0.2% 以下に維持。	大腸菌と肺炎桿菌のカルバペネム耐性率は 0.5% 未満で推移。

出所：薬剤耐性ワンヘルス動向調査年次報告書 2024

抗菌薬の使用状況は、薬剤耐性ワンヘルス動向調査年次報告書 2024<sup>2</sup> にヒトの成果指

標として表 2-2 のように示されている。

表 2-2 薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプランの成果指標と現在の達成状況 (2)

成果指標	現在の達成状況
6. 2027 年までに人口千人当たりの一日抗菌薬使用量を 2020 年の水準から 15% 減少。	日本におけるヒト用抗菌薬の販売量に基づいた抗菌薬使用量 (DID) は、2023 年は全体で 11.96 DID であり、2020 年と比較し 17.4% 増加。
7. 2027 年までに経口第 3 世代セファロスポリン系薬、経口フルオロキノロン系薬、経口マクロライド系薬の人口千人当たりの一日使用量を 2020 年の水準からそれぞれ経口第 3 世代セファロスポリン系薬は 40%、経口フルオロキノロン系薬は 30%、経口マクロライド系薬は 25% 削減。	2020 年と比較して 2023 年は、経口第 3 世代セファロスポリン系薬が 4.7% 増、経口フルオロキノロン系薬が 25.0% 増、経口マクロライド系薬が 17.7% 増といずれも増加。
8. 2027 年までに人口千人当たりのカルバペネム系の一日静注抗菌薬使用量を 2020 年の水準から 20% 削減。	静注カルバペネム系薬の使用量も 2023 年は、6.7% 増

出所：薬剤耐性ワンヘルス動向調査年次報告書 2024

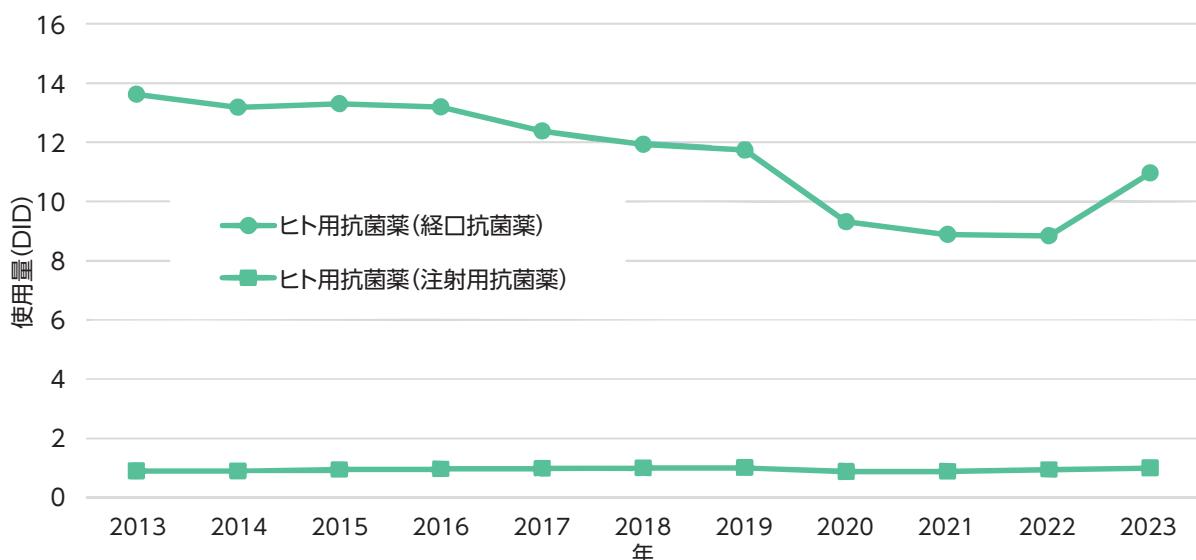


図 2-1 効型別抗菌薬使用量の推移 (2013-2023)

出所：薬剤耐性ワンヘルス動向調査年次報告書 2024

上記使用量に関する達成状況の解釈にあたっては、COVID-19 パンデミックの影響を考慮する必要がある。COVID-19 パンデミック前の 2019 年との比較においては、これらの使用量はいざれも減少している (図 2-1)。

## ② AMR 関連 (推定) 死亡者数

血流感染症の患者における推定死亡者数について、薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン (2023-2027)<sup>1</sup> の成果指標として設定されてはいないが、薬剤耐性ワンヘルス動向調査年次報告書 2024<sup>2</sup>において、経

年変化が示されている。2023年の黄色ブドウ球菌による推定死者数は10,439人、大腸菌による推定死者数は9,992人と、両感染症では、1万人前後の推定死者数となっており、2015年からの経年変化を見てても増加傾向にある。また、薬剤耐性菌であるFQREC（フルオロキノロン耐性大腸菌）、MRSA（メシチリン耐性黄色ブドウ球菌）による死者数も明らかに増加しており、

2016年から薬剤耐性（AMR）対策アクションプランに基づく様々な対策が行われているが、推定死者数の減少という効果を発揮するには至っていないのが現状である。高齢化および高度医療の発展により、薬剤耐性菌に感染する割合の高い高齢者や免疫抑制状態患者の数が増加し、死者数が増加している可能性があり、要因について検討が必要である。

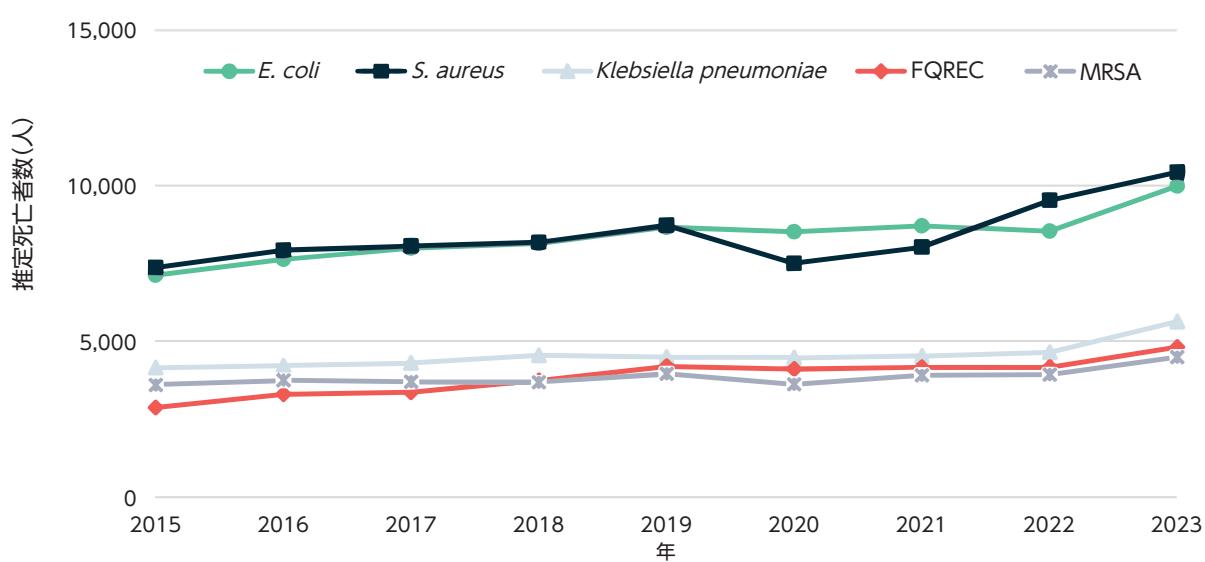


図2-2 血流感染症の患者における推定死者数の推移

注：上記表を参照

出所：薬剤耐性ワンヘルス動向調査年次報告書 2024

## 2.2 日本における抗菌創薬の現状

### ① 当分野における研究の現状

#### 1) 研究費の予算配分と実施状況

厚生労働省が管轄する2025年度の研究開発関連予算の総額は、534億円であり前年度と同額となっている<sup>3</sup>。内訳は、日本医療研究開発機構（AMED）の医療研究開発推進事業費補助金等が447億円（前年度比101%）、厚生労働科学研究費補助金等が87億円（前年度比96%）である。後者は、各

種政策の立案・推進・評価等に関わる研究費であることから、医薬品の研究開発に関する予算は、前者に含まれる。

医療研究開発推進事業費補助金等の予算に占める感染症プロジェクトの割合は、13%（58.5億円）であり、2023年度の61.4億円から微減している。感染症関連の予算は、医薬品プロジェクト161.0億円にも含まれるが、同疾患領域のパイプライン数は少ないことから、その額は僅かと推定される。感染

症関連の予算は、シーズ開発・基礎研究プロジェクト、橋渡し・臨床加速化プロジェクトにも含まれるが、パイプライン数が少ないと加え、これら予算の絶対額が小さいことから、その額は極めて少ないと推察される。

一般的に製薬企業は、財団等を通じてアカ

デミアの研究を支援している。感染症領域においては、例えば、塩野義製薬は、2022年にシオノギ感染症研究振興財団<sup>4</sup>を設立し、2024年度には3.8億円の助成金を予算計上している。

表2-3 医療研究開発推進事業費補助金等の予算

プロジェクト	2025年度予算	2023年度予算
1. 医薬品プロジェクト	161億円	155.2億円
2. 医療機器・ヘルスケアプロジェクト	14.8億円	15億円
3. 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト	60.2億円	52.6億円
4. 感染症プロジェクト	58.5億円	61.4億円
5. データ利活用・ライフコースプロジェクト	143.8億円	148.7億円
6. シーズ開発・基礎研究プロジェクト	3.1億円	3.8億円
7. 橋渡し・臨床加速化プロジェクト	5.9億円	5.9億円

出所：第143回 科学技術部会資料3

AMEDの医薬品プロジェクト予算項目内に設けられた創薬総合支援事業（創薬ブースター）<sup>5</sup>が支援をしている研究テーマは、現在66件であり、感染症領域のテーマ11件のうち薬剤耐性に関連するテーマは、5件である。同じく感染症プロジェクトの予算項目内に設けられた新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業<sup>6</sup>は、2024年度に採択した研究テーマが45件、うち薬剤耐性菌の治療薬関連テーマは7件となっている。

## 2) 研究成果

研究の成果指標として論文数を概観すると、2019年～2021年世界における感染症領域における、日本の論文数は、18,737報であり、世界各国の中で11位にも達していない。これはG7中では最下位である。この順位を全ての領域における日本の論文数と比較すると、日本は568,577報で世界第5位、G7の中で

4位であり、感染症領域における研究力の低さが際立っている。2015年～2021年の公表論文数でみても、日本は全領域で世界5位、がん領域では4位であるにもかかわらず、感

表2-4 感染症領域における公表論文数（2019～2021）

国名	論文数
アメリカ	179,465
中国	74,010
イギリス	61,122
インド	42,280
イタリア	33,113
ドイツ	26,830
ブラジル	26,053
カナダ	25,252
フランス	24,312
スペイン	23,013
オーストラリア	22,557
日本	18,737

出所：Linacre et al, 2022

染症領域ではやはり 11 位にも達していない状況である。上記より、感染症領域、特に抗菌薬の研究領域における日本の研究人材枯渇や研究力の低迷が危惧される<sup>7</sup>。

## ② 新しい抗菌薬の開発、開発パイプライン、臨床試験の状況（年別承認抗生物質数）

### 1) 治験、申請段階の抗菌薬

WHO が昨年公表したレポート「2023 Antibacterial agents in clinical and

preclinical development: an overview and analysis」<sup>8</sup>によると 2023 年末の時点で治験段階並びに申請段階にある WHO の Priority Pathogen List に掲載された耐性菌を対象にした抗菌薬は、32 品目である。このうち日本の製薬企業が開発しているのは、僅か 3 種 5 品目であり、研究段階のみならず新薬開発段階においても日本の活力低下は著しくなっている。

表 2-5 日本で開発されている抗菌薬のパイプライン

Company code	フェーズ	クラス	Route	開発者
T-4288	NDA	Macrolide/ketolide	iv/PO	Fujifilm Toyama Chemical
OP0595	Ph3/1	DBO-BLI/PBP2	iv	Meiji Seika (3 品目)
KSP-1007	Ph1	Boronate BLI	iv	Sumitomo Pharma

出所：WHO, 2023

### 2) 上市された新規抗菌薬数<sup>9</sup>

2010 年～2019 年の 10 年間に上市された新規抗菌薬の数を比較すると、米国がトップの 17 個であるのに対して、日本は僅か 5 個であり、G7 の中で 6 位となっている。

さらに、2023 年 3 月時点の日本国内未承認薬（ドラッグロス<sup>10</sup> 品目）の数は、全体で 75 品目、そのうち最も数が多いのは全身性感染症薬で 18 品目となっている。

これらの中で病原細菌を対象とした治療薬が 8 品目と約半数を占めており、この点からも日本における抗菌薬開発力の低下が示されている。さらに、令和 6 年度厚生労働科学特別研究事業「ドラッグ・ロスの実態調査と解決手段の構築」<sup>11</sup> におけるドラッグ・ロス品目の情報の整理結果<sup>12</sup> によると、グループ A 「開発の必要性が特に高い医薬品」：14 品目（国内で類薬が承認されていない、標準的治療法がない疾患に対する医薬品、又は類薬が

承認されている場合は類薬の中でも臨床的な重要性の観点で最も優れる医薬品など、可及的速やかに開発を行うべき医薬品）の中に細菌感染症治療薬が占める割合は約 30%（4 品目）であり、数だけでなく質の面からも国内における抗菌薬開発力の低下は深刻なものとなっている。

### ③ 関連分野の研究開発費

日本製薬工業協会の医薬産業政策研究所が昨年公表したリサーチ・ペーパー「医薬品の研究開発の実態～アンケート調査に基づく研究開発期間、成功確率、研究開発費用～」によると日本において治験にかかる開発費と期間は以下のように報告されている<sup>13</sup>。

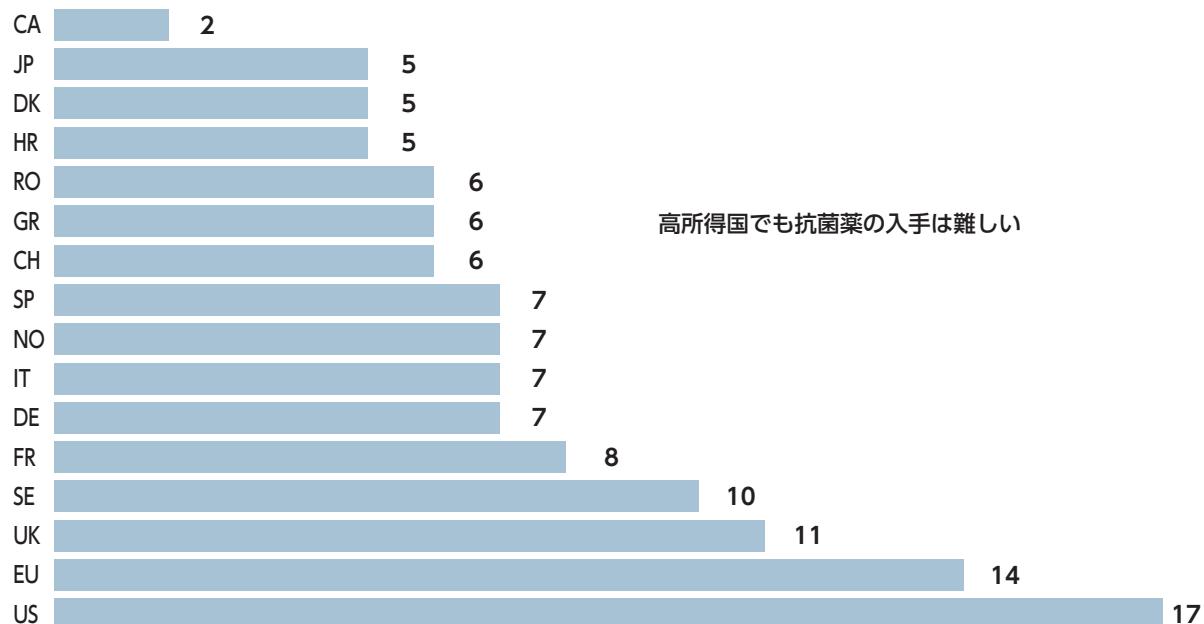


図 2-3 2010 年から 2019 年にかけて、15 の高所得国で初めて承認・販売が開始された NME 抗菌薬 /FDA、EMA、PMDA、カナダ保健省で承認された NME 抗菌薬

注：CA カナダ、JP 日本 DK デンマーク、HR クロアチア、RO ルーマニア、GR ギリシャ、CH スイス、SP スペイン、NO ノルウェー、IT イタリア、DE ドイツ、FR フランス、SE スウェーデン、UK 英国、EU ヨーロッパ、US アメリカ

2020 年 12 月 31 日までに商業的上市されたもの。

出所：Otterson, K (2022) 元に作成。

#### 国内未承認薬（ドラッグロス品目）の詳細について

2023年9月20日 中央社会保険医療協議会  
薬価専門部会（第209回）薬-1

- 2023年3月時点のドラッグロス品目（国内開発情報無し）\*に関する薬効分類（ATC分類）と適応症

ATC分類	適応症	ATC分類	適応症
全身性抗感染症薬 (18品目)	尿路感染症、CABP、ABSSSI、腹腔内感染症、多剤耐性結核、尋常性ざ瘡ザイルエボラウイルス、HCV、代償性肝硬変、天然痘、HIV-1、炭疽	血液及び造血器官用剤 (5品目)	鎌状赤血球症、血管閉塞軽減、鉄欠乏症、非経口栄養関連胆汁うっ滯、静脈血栓塞栓症
消化管及び代謝用剤 (11品目)	糖尿病（1型、2型）、POMCによる肥満症、α-万のシドーリス、慢性特発性便秘、IBS、原発性高シウ酸尿症1型、長鎖脂肪酸参加障害、旅行者下痢、カチノイド症候群下痢	筋骨格筋用剤 (3品目)	デュシェンヌ型筋ジストロフィー、高尿酸血症、
神経系用剤 (10品目)	統合失調症、偏頭痛、急性疼痛、悪心・嘔吐、産後うつ病（PPD）、閉経性睡眠時無呼吸症候群（OSA）、レノックス・ガトー症候群、Dravet症候群、オピオイド離脱症状緩和薬、パーキンソン病、ハンチントン病、遅発性ジスキネジア	皮膚科用剤 (2品目)	尋常性ざ瘡
抗悪性腫瘍剤 (8品目)	乳がん（HER2+、TN）、ALL、GIST、前立腺がん、有毛細胞白血病、神経芽細胞腫	呼吸器官用剤 (2品目)	囊胞性線維症、COPD
抗寄生虫薬、殺虫剤及び防虫剤 (8品目)	シャーガス病、マラリア、オンコセルカ症、トリコモナス腫炎、アタマジラミ、肝蛭症	免疫調節剤 (2品目)	多発性硬化症、肝臓移植に伴う脱感作
		循環器官用剤 (2品目)	家族性高カリヨン血症症候群（FCS）、敗血症患者への血管収縮剤
		全身性ホルモン剤；性ホルモン剤除く (2品目)	子宮内膜症性疼痛、デュシェンヌ型筋ジストロフィー
		感覺器官用剤 (1品目)	ドライアイ

#### 図 2-4 国内未承認薬（ドラッグロス品目）の詳細について

出所：中央社会保険医療協議会協議会薬価専門部会、厚生労働省 2023 年

表 2-6 日本国内における臨床開発費と開発期間

開発段階	開発費(百万円)	開発期間(月)	開発費(百万円)/年
Ph1	522	18.0	348
Ph2	1,079	28.5	454
Ph3	3,050	30.0	1,220
計	4,651	76.5	N.A

出所：高橋&岡田（2024）

前述の WHO レポートに報告されている日本の製薬企業が開発している抗菌薬数は、Ph3 が 2 個、Ph1 が 2 個であることから、年間の臨床開発費は合計で 31 億 3,600 万円と推算される。

表 2-7 日本国内における抗菌薬の開発費開

開発段階	開発費(百万円)/年	開発数	開発費(百万円)計
Ph1	348	2	696
Ph2	454	0	0
Ph3	1,220	2	2,440
計			3,136

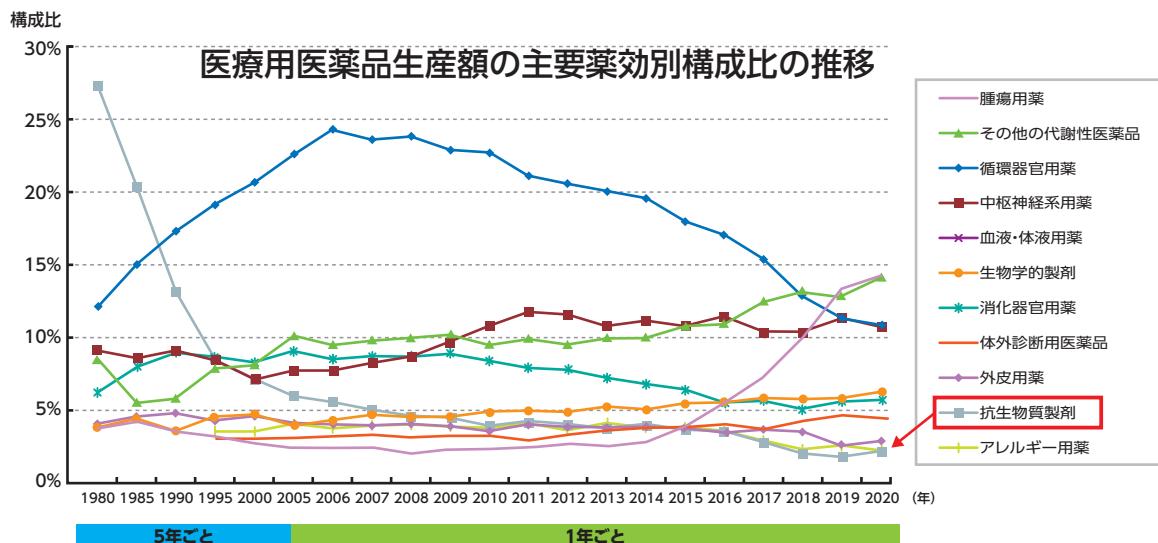
出所：筆者作成

また、同リサーチ・ペーパーによると日本の大手製薬企業 21 社（2022 年度の連結売上高が上位の新薬メーカー 21 社）の研究開発費の総額が、およそ 2 兆 5000 億円であったことからこの総額と前述の抗菌薬臨床開発費 31 億円とを比べると、本領域への研究開発投資の割合が極めて低いことは、前者が基礎研究や前臨床研究の開発費を含むことを割り引いても明らかである。

同リサーチペーパーは、疾患領域別のプロジェクト数についても調査しており、回答を得られた全 848 プロジェクトのうち感染症領域のプロジェクトは、全体の 4 %、わずか 33 プロジェクトという結果であった。このことからも日本の製薬企業による感染症領域・抗菌薬領域への研究開発投資が極めて低いことが窺える。

#### ④ 日本の抗菌薬市場規模

日本の抗菌薬市場は年々減少を続けており、医療用医薬品生産額における抗生物質製剤の構成比は 1980 年代前半に 25 %以上で



引用：[医療用医薬品生産額の主要薬効別構成比の推移 \(opir-irdiv.com\)](http://opir-irdiv.com)

図 2-5 医療用医薬品生産額の主要薬効別構成比の推移

あったが、現在は5%以下に低下している。<sup>14</sup>

また、生産・輸入金額でも、2023年の抗生物質製剤は2,478億4,044万9千円であり、2019年から調査方法が変更となったことから単純比較はできないが、20年前の2003年の金額3,869億2,300万円から大きく減少している。<sup>14</sup>要因としては、前述のように新薬の上市数が減少していること、適正使用の浸透により抗菌薬の使用量も減少していること、加えて、既存薬の薬価が年々低下していることが挙げられる。市場規模の縮小は、製薬企業にとって研究開発投資対象としての魅力の低下を招き、ますます新規抗菌薬が生まれず市場が縮小するという悪循環に陥っている。

## ▶セクション2のまとめ

- 薬剤耐性(AMR)対策アクションプランに設定されている成果指標については、進展が見られるものの、AMRによる推定死者数は、改善が見られていない。
- 日本国内における抗菌薬領域の研究開発については、パイプライン数・上市品目数・公表論文数・研究支援金額・研究開発投資額の指標から見ても、注力されていない。
- 結果、本邦の抗菌薬市場が縮小するという悪循環に陥っている。

### 3. 日本の抗菌創薬エコシステムの機能分析

このセクションでは、イノベーションシステムの機能分析フレームワーク<sup>1</sup>を抗菌創薬エコシステムに適用し、機能的観点から既存のシステムを概観する。この分析フレームワークは、一般的に産業が発展する上で必要とされる7つの機能から構成されている。各機能はシステムごとに複数のアクターが異なる組み合わせで協働することで実施されている。機能分析をすることでアクター間の協力関係を明らかにするとともに、システム内で欠如している機能を明らかにできる。なお、7つの必要機能は、1) 知識の開発と普及、2) 研究開発の方向性への影響、3) 起業家の挑戦的な取り組み、4) 市場の形成、5) 正当性、6) 資源の動員、そして7) 協働による経済の促進、である。抗菌創薬エコシステムは構造的課題を抱えており、持続可能なシステムの構築には至っていないと考えられている。そこで、このセクションでは、分析フレームワークを適用することで、日本の抗菌創薬エコシステムに欠如もしくは脆弱な機能的要因を特定することを試みる。

#### 3.1 知識の開発と普及 (Knowledge development and diffusion)

創薬エコシステムの知識の開発と普及機能は研究開発を中心とする知識創造活動と知識の普及・活用を中心とする製品化活動2つの工程に分かれる。これら2つの工程は連携しているため、重複がある。製薬業における研究開発は研究段階、前臨床段階、と臨床段階(フェーズ1、2と3)という創薬バリューチェーンに沿った3つのステージが含まれる。一方、製品化には、その後の薬事承認、

生産／製造並びに販売の3ステージが該当する。

創薬バリューチェーン内には、研究開発機能を担うアクターとしてアカデミア(大学、研究所)、民間企業(スタートアップ、製薬企業)、病院などが介在している。また、これらアクターに必要なサプライヤーやサービスを提供するサポートアクターの存在も重要である。サポートアクターは教育機関(人材)・投資機関(資金)・規制当局(制度・規範)・開発業務受託機関(CRO)・医薬品開発製造受託機関(CDMO)・医薬品製造受託機関(CMO)・卸業者などで構成されており、これらのアクターが重層・有機的に共生関係を構築することで、よりレジリエントな研究開発と普及機能を可能とすると考えられている。

抗菌創薬エコシステムの研究開発と普及機能に関わるアクターに限って言及するいくつかの課題が散見される。まず、創薬に直接つながる研究開発の成果(論文数)の少なさである。2024年1年間にAMR関連の研究論文を発表した日本の機関は、大学が54、研究機関が8、病院が26の計88機関あるものの、その中で具体的な製品化につながる新規抗菌薬の創薬シード研究はわずか8件であった。第2には、研究シードがうまく起業、製品化に繋がっていないことである。まず、抗菌薬の開発を行うスタートアップ企業は僅か3社しか存在していない。なお、臨床段階に至っている製品は現在2件のみであり、2021年以降に製品化されたのは3件のみという状況である。

上記は限定されたエビデンスに基づいてい

るもの、研究開発部分での創薬につながる研究が少ないと、製品化につながっていないことを具体的に読み取ることができる（表3-1）。製品開発へのつながりは脆弱ながらも、研究開発と普及機能に関わるアクター、エコシステムの基盤は存在し、成果も継続的に出されている。セクション2でも指摘され

ているように、日本はこの分野において80-90年代高い研究力と製品開発力を持っていた。ヒヤリングなどでも明らかになったように、この既存の研究人材の能力・ノウハウをうまく次世代の人材に繋げ、研究・製品開発の基盤を活性化することが現在急務と言える<sup>3</sup>。

表3-1 知識の開発と普及機能に関わるアクターとその活動

機能 / アクター / 役割	主要 アクター	サポート アクター	AMR 主要アクター	AMR について 特筆すべき点
研究開発	アカデミア・（大学・公的研究機関等）	CRO（医薬品開発業者受託機関）	2024年の1年間にAMR関連の研究論文を発表した日本の機関は、大学が54、研究機関が8、病院が26の計88機関 <sup>2</sup>	左記88機関の中で、新規抗菌薬の創薬シードに繋がる研究報告をしているのは、大学が5、研究機関が2、病院が1の計8機関からの論文しかない。
前臨床	スタートアップ・製薬企業	同上、CDMO（医薬品開発製造受託機関）	バイオパレット・RePHAGEN・シルクスト・ランドファーマ等のスタートアップ <sup>4</sup> 、塩野義・Meiji Seika ファルマ・住友ファーマ等の製薬企業	抗菌薬を開発しているスタートアップ、製薬企業は極めて少ない。
臨床	製薬企業・病院	同上	同上+（感染症研究ネットワークが構築されている（14施設）	OP0595（Meiji）・KSP-1007（住友） <sup>5</sup> のみが臨床。
薬事承認	厚生労働省	有識者	PMDA審査第4部	2021年以降に承認された抗菌薬は、3品：レカルブリオ（MSD）・フェトロージャ（塩野義）・ザビセフタ（ファイザー）のみ。
製造	製薬企業	CMO（医薬品製造受託機関）・CDMO	MSD・塩野義・ファイザー等の製薬企業	同上
販売	製薬企業	卸	同上	同上

出所：筆者作成

### 3.2 研究開発の方向性への影響 (Influence on the direction of search)

研究開発の方向性への影響という機能は、特定の技術や市場が発展する方向性を決定づける要因から構成される。これらは、①政策や規制による介入、②市場への期待と需要、③技術的な可能性、④競争環境、から構成される。これら構成要因は、企業や研究者がどの技術領域に投資するか、どの市場ニーズに応えるかなどの判断を促し産業の長期的な発展の方向性を左右する。なお、これらは他の機能と重複しているため<sup>6</sup>、詳細についてはそれらを参照のこと。

### 3.3 起業家の挑戦的な取り組み (Entrepreneurial experimentation)

起業家（例えば、スタートアップ）はリスクをとて新しい試みをすることでイノベーションを生み出し、時には新たな製品のみならず、セクターや市場を形成する起爆剤としての役割を果たす。創薬エコシステムにおけるスタートアップも同様に、革新的な医薬品の開発を加速する重要な役割を担っている。具体的には、アカデミア発の創薬シーズをブラッシュアップし、製薬企業に橋渡し（ライセンスイン・バイアウト）する事例が多くみられる。スタートアップ、特にアーリーステージは規模が小さく、担える機能も限定的であることから、インキュベーター／アクセラレーター、ベンチャーキャピタル、公的ファンド、製薬企業、行政府等による各発展ステージでのサポート体制が必要となる。日本におけるスタートアップを取り巻く環境は、近年

大きく改善されつつある。バイオ分野、特に創薬分野への政府の財政的支援の開始は、2022年にAMEDの創薬ベンチャーエコシステム強化事業以降であり、まだ日が浅くこれから成果が期待されている。ちなみに日経バイオテクのバイオ・ヘルスケアスタートアップ総覧2023－2024に掲載されている企業は300社あり、その中で治療薬の開発に取組む会社は161社である。しかしながら、抗菌薬に特化したスタートアップやVCなどのサポート体制が乏しく、調査した限りでは以下の3社しか特定できなかった（表3-2）<sup>4</sup>。

#### ①株式会社バイオパレット

同社は、ゲノム編集によって育種・変更した細菌を活用してマイクロバイオーム（細菌叢）の制御を実現し、マイクロバイオーム治療における世界のリーディングカンパニーとなることを目指している。ターゲット疾患は、5つあり、細菌感染症はその中の1つ。

#### ②RePHAGEN株式会社

同社は、自然界から殺菌能力が高く、広範な細菌を殺菌するバクテリオファージを効率よく採取し、分離・単離する技術ノウハウを有しており、沖縄県の自然界から単離したファージのバンク化および多剤耐性菌を殺菌可能なファージ製剤の開発を進めている。

#### ③シルクストランドファーマ

同社は、新規抗生物質ライソシンE及び後続の新規薬剤耐性菌感染症治療薬の研究、開発に取り組んでいる。

表 3-2 起業家の挑戦的な取り組みに関わるアクターとその活動

機能 / 活動 / 役割	アクターの種類	アクターの名称	AMR に関する情報
アカデミア発の創薬シーズの研究・開発	スタートアップ	日経バイオテクのバイオ・ヘルスケアスタートアップ総覧 2023 – 2024 に掲載されている企業は 300 社。その中で治療薬の開発に取組む会社は 161 社	同総覧の 161 社の中で抗菌薬開発に取組むスタートアップは 2 社。日経バイオで紹介された 1 社を加えても 3 社しか存在しない。
スタートアップの立上げ支援・伴走支援	インキュベーター、アクセラレーター	MEDISO、Link-J、シコニアバイオベンチャーズ等	抗菌薬開発に特化して支援しているインキュベーター、アクセラレーターはない。
スタートアップへの財政支援・人材支援	ベンチャー キャピタル (VC)	AMED の創薬ベンチャーエコシステム強化事業における認定 VC は 30 社 <sup>7</sup>	認定 VC30 社の中の株式会社ジャフコ・Eight Roads Ventures Japan・F-Prime Capital Partners、さらに ARCH Venture Partners が株式会社バイオパレットに総額約 15.5 億円を出資 <sup>8</sup> 。
スタートアップの有望製品のライセンス・イン、M&A	製薬企業	塩野義・MeijiSeika・住友ファーマ等の製薬企業	日本のスタートアップから抗菌薬をライセンス・インした事例はない。
スタートアップ支援政策	産業育成・振興に関わる行政機関	内閣官房健康・医療戦略室、経済産業省、厚生労働省等	ヘルスケアスタートアップの振興・支援に関するホワイトペーパー <sup>9</sup>

出所：筆者作成

### 3.4 市場の形成 (Market formation)

セクション 2 で示したように、日本の抗菌薬市場規模は年々縮小しており、魅力が乏しい疾患領域となっている。背景には、科学的困難さによる新規メカニズムの抗菌薬の上市数の減少、適正使用の推進による使用量の低下、既存の抗菌薬の継続的な薬価引き下げがある。企業が参入する魅力のある市場形成に至らない点を改善するため、政策によるプッシュ型<sup>10</sup>・プル型のインセンティブが提唱されている。このうちプル型インセンティブは市場形成を促すため、市場に新薬を投入した際に企業が報酬を得られる仕組みで、成功報

酬型のインセンティブと言われる。この政策介入により、製品化された新薬の収益性が一定レベル保証されるため、企業が研究開発投資をしやすくなるというメリットがある。医療用医薬品の市場形成の難しい点は、政策や規制によって製薬企業による一般消費者への直接的な需要の喚起が、製品の性格上難しいことである。

抗菌薬領域の研究開発・創薬への企業による投資の促進にはプル型インセンティブによる市場形成が有効とされており、その導入については、G7 サミットの首脳宣言にも国際公約として毎年言及されている<sup>11</sup>。特にプル

型インセンティブに関する G7 各国の取組状況については、WHO のレポート<sup>12</sup>に取りまとめられている。

なかでも英国は、G7 で最初にサブスクリプションモデル<sup>13</sup>と言われるプル型インセンティブを導入している。このインセンティブは抗菌薬の使用量にかかわらず一定額を製薬企業が受け取るサブスクリプション・システムである。このシステム導入により、企業の抗菌薬事業収益性が高まり、抗菌薬のアクセスの改善と研究開発への投資による継続的な新薬開発が期待されている。ちなみに日本では、2023 年度から抗菌薬確保支援事業というプル型インセンティブを G7 で 2 番目に導入している。同事業は、収入保証型に分類されるプル型インセンティブであり、適正使用の推進により予測売上に達しなかった場合に、その差額を補填するという制度である。この制度によって一定量の抗菌薬が供給され、アクセス改善は期待できるが、事業収益性の向上、結果としての継続的な研究開発投資の実現には力不足であることは否めない。

日本政府が 2024 年に取りまとめた新型インフルエンザ等政府行動計画にも、「国は、プル型研究開発支援について、国際的な動向を踏まえつつ、我が国における公衆衛生上の買上げや備蓄の必要性や海外におけるニーズ等も総合的に検討し、その適切な在り方について検討を進め、結論を得る」(内閣感染症危機管理統括庁 (2024, 116)) ことが厚生労働省の役割として規定されているが、その実現には至っていないのが現状である。

なお、市場の形成にはスタートアップの創薬、特に抗菌薬分野での参入が望まれるが、上記セクションでも明らかのように、この分野でのスタートアップの参入は非常に限定的である。(表 3-3) 現在「創薬力の向上」という大枠の政府の方針はありつつも抗菌薬分野はその収益性の低さからスタートアップの参入が期待できない環境下にある。このため、政府主導型の需要環境改善策であるプル型インセンティブの導入に加え、人材、資金へのさらなる支援が、特に研究シード、アーリーステージのスタートアップに望まれている。

表 3-3 市場の形成機能（プル型インセンティブ）に関わるアクターとその活動（1）

機能 / 活動 / 役割	アクターの種類	アクターの名称	AMR に関する情報
アドボカシー	市民団体	AMR アライアンス・ジャパン	AMR アライアンス・ジャパン提言 薬剤耐性 (AMR) 対策に向け日本政府が果たすべき役割 <sup>14</sup>
	業界団体	日本製薬工業協会	抗菌薬市場におけるプル型インセンティブ制度の導入に関する製薬業界からの提言 <sup>15</sup>
政策立案・承認	国会議員	医療系国会議員	特になし
政策立案・実行	行政府	内閣感染症危機管理統括庁	新型インフルエンザ等政府行動計画 <sup>16</sup> ・薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン改定 <sup>17</sup>
		厚生労働省感染症対策部	抗菌薬確保支援事業の運営 <sup>18</sup>
		厚生労働省国際課	G7・G20・国連総会等の国際会議を通じての国際連携・国際公約策定
		経済産業省生物化学産業課	AMED 創薬ベンチャーエコシステム強化事業 <sup>7</sup>
国際的リーダーシップ	学者、政治家、オピニオンリーダー	塩崎恭久氏、大曲貴夫氏	WHO Global Leaders Group on AMR, AMR Action Fund Scientific Advisor

出所：筆者作成

また、政策実現には、国民の声や支持が重要であり、AMR の国民啓発には様々な取組がなされている（表 3-4）が、AMR に対す

る国民の意識は高まっていないのが現状である<sup>19</sup>。

表 3-4 市場形成機能（AMR に関する意識・啓発）に関するアクターとその活動（2）

機能 / 活動 / 役割	アクターの種類	アクターの名称	AMR に関する情報
国民啓発	市民団体	AMR アライアンス・ジャパン（事務局：日本医療政策機構）	国際シンポジウム、市民の意識調査
	業界団体	日本製薬工業協会	市民公開講座、メディアフォーラム、動画コンテスト、ポスター&動画作製・公表、市民の意識調査
	行政府	国立国際医療研究センター、AMR リファレンスセンター、内閣感染症危機管理統括庁、厚生労働省感染症対策部	シンポジウム・イベント開催、ポスター・動画作製、市民の意識調査 薬剤耐性対策推進月間（11月）における各種イベント開催
	メディア	業界紙 全国紙	薬剤耐性関連記事発信 製薬協とタイアップしての各種イベント開催 日経・FT 感染症会議開催

出所：筆者作成

### 3.5 正当性（Legitimation）

正当性は、各アクターの行動の判断根拠となる要因から構成される。多くの場合、政府による政策や戦略は、長期的な戦略の方向性をアクターに提示し、研究開発、投資などに対する将来的な不安定要素を軽減し、収益性を担保とすることで行動根拠となり得る。例えば前述のプッシュ・プル型インセンティブは、抗菌薬の創薬への研究に対する財政支援や買い上げを保証することで政策的支援、規制緩和と相まって関連アクターに創薬への投資活動を正当化することができる。幾つもの

関連する政策が重層的に社会的に望ましい方向性をアクターに示すことで、より大きな社会的便益を生むことを可能とする。

抗菌創薬エコシステム構築に対する支援は、研究開発、啓発活動に存在している。しかしながら、それらを創薬に繋げるベンチャー支援策は、事業収益性が高いと見込まれる創薬スタートアップを対象にしているので、現時点では抗菌創薬に取組むスタートアップは該当していない。このため、企業を含む関連アクターは抗菌創薬への投資を正当化することができない。

表 3-5 正当性機能（抗菌創薬）に関わるアクターとその活動

機能 / 活動 / 役割	アクターの種類	アクターの名称	AMR に関する情報
研究開発に関する・資金配分の方向性	行政、資金提供機関	内閣官房健康・医療戦略推進本部 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構（AMED）	第三期健康医療戦略・第3期医療分野研究開発推進計画（健康・医療戦略推進本部） 創薬総合支援事業・新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業等（AMED）
創薬スタートアップに関する政策方針・資金配分	行政 業界団体	経済産業省・厚生労働省、AMED	ヘルスケアスタートアップの振興・支援に関するホワイトペーパー
AMR に関する行動計画策定	行政 国際機関	感染症危機管理統括庁・厚生労働省、WHO	新型インフルエンザ等政府行動計画・AMR Action Plan, Pandemic Accord
啓発活動（再掲） 国民の意識	市民団体	AMR アライアンス・ジャパン	国際シンポジウム、市民の意識調査
啓発活動	業界団体	日本製薬工業協会	市民公開講座、メディアフォーラム、動画コンテスト、ポスター&動画作製・公表、市民の意識調査
	行政	国立国際医療研究センター AMR リファレンスセンター、内閣感染症危機管理統括庁、厚生労働省感染症対策部	シンポジウム・イベント開催、ポスター・動画作製、市民の意識調査 薬剤耐性対策推進月間（11月）における各種イベント開催
	メディア	業界紙 全国紙	薬剤耐性関連記事発信 製薬協とタイアップしての各種イベント開催、日経・FT 感染症会議開催

出所：筆者作成

### 3.6 資源の動員 (Resource mobilization)

資源の動員機能は人的資源と資金という2つの資源がエコシステムのためにどのように動員されているかを明らかにする。

#### 1) 人的資源 (Human Resources)

人材育成に関する機能・活動として抗菌創薬エコシステムに貢献できる人材の教育、研修、雇用（採用）機会の提供があげられる。教育機関は教育の役割を担い、企業などは関連分野の、雇用や研修の機会を提供し、人材

がOJT（オン・ザ・ジョブ・トレーニング）でスキルやノウハウを継続的に習得できる役割を果たしている。以下の表にあるように、この分野では大学、公的研究機関、民間大手製薬会社が人材育成に関わっているが、スタートアップに関する人材育成・教育する機関が欠如している。この点では、大学での起業家教育などを高度な研究人材対象に推進する必要があると考えられる。

表 3-6 人的資源動員（抗菌創薬）に関わるアクターとその活動

機能 / 活動 / 役割	アクターの種類	アクターの名称
研究者の教育と研修	大学・公的研究所・機関、学会	広島大学・北海道大学・名城大学等の大学 54、JIHS 感染研・JIHS 国立国際医療研究センター等の研究機関 8、大学病院等の病院 26 <sup>2</sup> 日本医師会・日本医真菌学会・日本医療薬学会・日本化学療法学会・日本環境感染学会・日本感染症学会・日本小児感染症学会・日本 TDM 学会・日本病院薬剤師会・日本薬学会・日本薬剤師会・日本臨床微生物学会 (AMR アライアンス・ジャパン参加学会)
雇用と実務による研修・学習 (OJT)	公的研究所・機関	国立健康危機管理研究機構 (国立感染症研究所・国立国際医療研究センター)
	民間企業・製薬会社	塩野義・MeijiSeika・住友ファーマ等

出所：筆者作成

## 2) 資金動員 (Financial Resources)

抗菌創薬エコシステムにとってもう一つの重要な要素は資金投入である。資金は、研究開発、目的と規模が民間／公的資金源によって多岐に渡るが、これらを研究シードから商

品化までうまく連携し創薬につなげていく必要がある。しかしながら、抗菌創薬分野でのベンチャーキャピタルなどによるリスク資金は限られていると言われている<sup>20</sup>。

表 3-7 資金動員機能（抗菌創薬に限定）に関わるアクターとその活動

機能 / 活動 / 役割	アクターの種類	アクターの名称
研究補助金	公的支援機関	AMED (創薬総合支援事業・新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業等) (予算総額数十億円規模 <sup>21</sup> ) 厚生労働省科学研究費補助金の令和7年度の総額は 87 億円、116 件の公募課題のうち AMR 関連は僅か 2 件のみ <sup>22</sup>
研究助成金	財団等	シオノギ感染症研究振興財団 (予算数億円規模 3.8 億円 (2024) <sup>23</sup> )
スタートアップへの出資 (事業化への投資金)	ベンチャーキャピタル	株式会社ジャフコ・Eight Roads Ventures Japan・F-Prime Capital Partners・ARCH Venture Partners (株式会社バイオパレットに総額約 15.5 億円) <sup>8</sup>

出所：筆者作成

## 3.7 協働による経済の促進 (Positive external economies)

協働による経済の促進とは、特定の分野・産業・地域で経済活動が行われる中、企業や団体がネットワークを形成し、互いに協働することで経済的・社会的な便益が生まれる現

象を指す。つまり、関連する経済活動の集積や規模の拡大により、知識・人材・インフラの蓄積や、それらの伝播・配分の効率化が進むといえる。このような現象は、産業クラスターや集積の経済とも呼ばれ、特定地域における産業の集積が新たな投資やイノベーション

ンを促進する点で重要である。例えば、シリコンバレーのように、IT企業が一地域に集中することで、専門知識を持つ労働者が集まり、企業間での知識共有が活発化し、競争力のある新産業の形成が促進される。

また、教育、保健、社会インフラの整備といった公共性の高い事業は、短期的には経済的便益が見えにくいが、長期的には不特定多数のセクターや産業に社会的便益をもたらす。このように短期的収益性がなく、非排除性の高い便益が生まれる活動には民間企業の参入が難しい。ただ、このような社会的意義の大きい分野に対して政府が投資を行うことは、協働による経済の促進を創出する有効な手段である。

ライフサイエンス分野でも創薬を促進するためのクラスター形成が官民で進められている。アメリカ・ボストンのライフサイエンス・クラスターでは、大学、中核病院、非営利のイノベーション組織、民間企業などが連携し、アカデミアで生まれた研究シーズを製品化するための協働が行われており、この事例を参考に日本でも行政および民間主導で創薬クラスター構築が試みられている。

行政主導の例としては、殿町国際戦略拠点キングスカイフロント<sup>24</sup>、神戸医療産業都市<sup>25</sup>、鶴岡バイオサイエンスパーク<sup>26</sup>があり、民間主導の例としては、湘南ヘルスイノベーションパーク（湘南アイパーク）<sup>27</sup>、ライフサイエンス・イノベーションネットワーク・ジャパン（LINK-J）<sup>28</sup>などの事例がある<sup>29</sup>。

官民連携によるライフサイエンス分野でのクラスター構築が進む一方、いくつかの課題も浮き彫りになっている。

- 1) 大学や病院などの中核的機関がクラスター内に存在していない、

- 2) 大学、スタートアップ間の人材交流が活発でないため、高度人材の流動性が低く、起業への関与が限定的、
- 3) 研究初期段階におけるリスクマネー（資金）が不足している、である<sup>20</sup>。

抗菌薬に関するスタートアップにも同様の課題が当てはまるが、この分野は特に市場における収益性の低さから投資対象にされにくく、数が少なく、そもそも多くのバイオクラスター内のプロジェクトポートフォリオにも含まれていないという実情がある<sup>20</sup>。また、創薬に関わる国際的経験を持つベンチャー・キャピタルや携わる人材の不足も、克服すべき重要な課題として指摘された。

内閣官房健康・医療戦略室が主管する創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議は、2024年5月に「中間とりまとめー世界の人々の健康に貢献するトップレベルの創薬の地を確立するー」を発表した<sup>30</sup>。この構想の主たる問題意識は、「医薬品産業・医療産業全体を我が国の科学技術力を生かせる重要な成長戦略と捉え政策を力強く推進<sup>31</sup>」することである。抗菌創薬に関する記載として「希少疾病、難病、小児疾患、AMRといった企業の参入が困難な研究開発事例に対して、アカデミアシーズのグローバルへの展開を視野に入れた臨床エビデンス創出支援が求められる。」と掲げられているものの、市場採算性のあるスタートアップ支援体制が現在のところ中心的である様相を呈している。

### ▶セクション3のまとめ

機能分析フレームワークを用いて抗菌薬の創薬エコシステムにおける7つの機能を概観した。抗菌薬は採算性が低いが、社会的価値

のある財であるため、政策的介入が不可欠である。事実、現在さまざまな抗菌薬に対する政策的支援が行われているものの、有効的なポリシーミックスになっておらず、効果的な

エコシステムの形成には至っていない。7つの機能は多面的な活動を行うアクターによって構築されているため、重複はあるものの以下の点が明らかになった。

表 3-8 抗菌創薬エコシステムに欠如している点

機能	抗菌創薬エコシステムの課題
知識の開発と普及	研究の基盤的能力はありつつも、スタートアップ不在など、研究成果は製品化に至らない。創薬につながる研究実績が乏しく、既存の研究開発能力・製品への橋渡し機能が欠如。
研究開発の方向性への影響	さまざまな政策で抗菌薬の安定的供給・新薬創製の重要性を明記しているが、企業をはじめとする関係アクターを創薬推進へと大きく動かす原動力（ポリシーミックス）にはなっていない。
起業家の挑戦的な取り組	創薬スタートアップ、バイオ・サイエンスクラスターへの支援策はあるが、採算性の低い抗菌薬に取り組むスタートアップへの支援、サポート体制は脆弱もしくは皆無。
市場の形成	現状のプル型インセンティブは、予測売上に達しなかった差額を補填する形態（収入保証型）であり、研究への投資促進や市場形成には至らない。市民への啓発活動も行っているが、市場形成への政策介入が弱いため、市場の形成には遠く及ばない。政府主導型の需要環境改善と研究シードやアーリステージのスタートアップに対しての人材、資金支援が欠如。
正当性	研究開発へ資金提供は行われているが、市場形成に関わるプル型インセンティブは予測売上に達しなかった差額を補填するのみ（収入保証型）であり、企業のさらなる研究開発投資や、スタートアップの参入を正当化するに至らない。
資源の動員	<p>＜人材＞</p> <p>大学や企業は、スキルやノウハウを継続的に習得できる機会を教育と雇用という形で提供しているが、製品化への「橋渡し」やスタートアップに関わる人材育成・教育が欠如。</p> <p>＜資金＞</p> <p>資金は、研究開発、目的と規模、資金源（民間／公的）と多岐に渡るが、抗菌創薬分野でのベンチャーキャピタルが欠如。</p>
協働による経済の促進	<p>（1）大学や病院などの中核的機関がクラスター内に不在、2）大学—スタートアップ間の人材交流がなく、高度人材の流動性が低く、起業への関与が限定的、3）研究初期段階へのリスクマネー不足、4）創薬に関わる国際的経験を持つベンチャーキャピタルや携わる人材の不足、というバイオサイエンス・クラスター特有の課題以前に、抗菌薬は市場における収益性の低さから投資対象にもならず、プロジェクトポートフォリオにも含まれていない。厚生労働省は医療系ベンチャー振興への取組みを発表し「採算性の乏しい医薬品の開発促進」、「抗菌薬の安定供給に向けた体制整備」を掲げているものの、採算性のあるスタートアップへの支援体制が中心的であり、抗菌薬に対応していない。</p>

出所：筆者作成

機能分析から、抗菌創薬エコシステムを構築するには、特に創薬エコシステム活性化の起点となりうるプル型インセンティブによる市場形成は重要である。

また、以下の課題への取組も必要である。

- 1) 既存の研究基盤（大学・研究機関・病院）による研究シードを増やし有効に製品化へ繋げる仕組み
- 2) 研究シードからアーリースタートアップへの人的、資金的サポートの増強

- 3) 研究、スタートアップ人材の育成、拡充
- 4) 抗菌薬のような「公共財」的創薬への支援策をシステムレベルから策定する。
- 5) 海外との協働から必要な資源の動員（人材・資金）、ノウハウ（橋渡し、スタートアップ）、起業家の実験の場（海外市場進出）、市場形成（需要）など現状システムに欠如している部分を補完する可能性を探る。

## 4. 提言：新しい抗菌創薬エコシステム構築に向けて

本報告書では、本邦における AMR 対策および抗菌薬を取り巻く環境の記述と、抗菌創薬エコシステムの課題点を抽出した。日本の抗菌創薬エコシステムは、研究開発基盤の弱さ、スタートアップの不在、市場形成の不十分さ、政策の断片性といった多層的課題を抱えている。これらを克服し、実効性あるシステムを構築するには、以下のような統合的・戦略的な取り組みが必要である。

### 日本国内における抗菌創薬エコシステムの再構築

既存の研究基盤（大学・研究機関・病院）による研究シードを増やし有効に製品化へ繋げる仕組みが必要である。本レポート作成にあたっての情報収集を目的に訪問した大阪大学、北里大学で実施されている研究を拡張する形で、AMR 創薬に特化したトランスレーショナルリサーチセンターや長期的な研究プログラムを設置し、研究者・製薬企業・VC と早期から連携できる体制を整えるとともに、臨床現場のニーズを基礎研究に届けるための情報プラットフォームを構築することを提案する。具体的には国支援の下に、この仕組みによって、探索から臨床までそれぞれ強みを生かし弱みを補完するシームレスなシステムが完成する。例えば、今年度から発足した国立健康危機管理研究機構に、「橋渡し研究支援機関」という役割を担ってもらう。これらを実現することによって研究シードからアーリースタートアップへのサポートが増強される。このほかに市場の不利性・不確実性を認識し、国もしくは財団が長期的視野に立った、資金的支援体制を明確にするととも

に、大学院やポスドク向けに AMR 創薬・事業開発をテーマにした修士・博士課程の創設をすることで、教育・研究の場から企業・製品化への人的資本の流れが可能となる。

抗菌薬のような「公共財」的創薬への支援策を、システムレベルから策定する必要がある。国内需要が少なくとも、目の前には海外で高度耐性菌による疾病負荷が増加している。インバウンドなど国際化の影響から、本邦でも薬剤耐性（AMR）が、国防レベルの課題である認識を高め、将来のリスクを鑑みた対策を継続する必要がある。国内市場の状況を考慮した収益を保証するプル型インセンティブ制度を開始したが、対象菌種の拡大や抗菌薬販売開始前の事業対象としての指定の前倒しなど、同インセンティブをさらに熟成させる必要がある。加えて、製造販売承認取得報奨制度（Market Entry Rewards）のような研究開発促進策に資する制度の導入、また、厚生労働省より発出された「ヘルスケアスタートアップの振興・支援に関するホワイトペーパー」において提言された、難病、希少疾患、AMR を含む感染症危機に対応する医薬品等を研究開発する、スタートアップに対しての長期的なマイルストーン型支援制度「ヘルステック・チャレンジ（仮称）」も期待される<sup>1</sup>。また、癌患者や免疫抑制剤を使用する患者、外科治療も含め、抗菌薬に依存している疾患に関連する開発企業にも、革新的医薬品等実用化支援基金として、資金的・技術的支援を求めていくことも視野に入れる必要がある。

薬剤耐性菌感染症は、国際的に拡大するため、海外との協働から必要な資源の動員（人

材・資金)、ノウハウ(橋渡し、スタートアップ)、起業家の実験(海外市場進出)、市場形成(需要)等、システムに欠如している部分を補充する可能性を探る必要がある。例えば、途上国に新規抗菌薬を展開する際には、不適切な使用による当該薬剤に対する耐性化を防ぐために、厳格な流通コントロールと抗菌薬の適正使用が求められる。市場を拡大し患者を救うためのアクセス確保には、途上国における医療体制の基盤整備としてのUHCが先に実施される必要がある。

これらの課題解決のための政策立案・予算措置を行うには、抗菌創薬エコシステムの現状をまとめ、国民への啓発を強化し、国民の理解を求めていく必要がある。

### 低中所得国での抗菌創薬エコシステムの構築

アフリカ・アジア全域を見渡しても、すでにCRE(Carbapenem-resistant Enterobacteriales(カルバペネム耐性腸内細菌目細菌))感染症など高度耐性菌に苦しむ患者は多く、世界的に見れば抗菌薬の需要は大きい。しかし、途上国における抗菌薬の現状を考慮すると、新しい抗菌薬の無制限の提供は、早期の耐性菌の発生につながり、大きなリスクをもたらす。そこで、適切な抗菌薬スチュワードシップ(適正使用)を維持することを条件に、新しい抗菌薬を先進国が購

入し、低中所得国に供給するという、新しい抗菌創薬エコシステムを協働で構築することを提案する。

前提として低中所得国は、国際支援を得ながら、耐性状況を明らかにするためのサーベイランスシステムを確立すべきである。厳密な抗菌薬適正使用の管理を実現するために、研究プロトコールを元に新しい抗菌薬を主要な病院に提供し、既存の抗菌薬と新しい抗菌薬の比較試験を実施するとともに、潜在的な副作用に関するデータの収集を可能にする。臨床試験終了後も観察研究として継続することで、継続的に薬剤耐性菌患者を救命することが可能となり、将来の新規抗菌薬臨床試験に対する対照群を確保しておくのに役立つであろう。最終的には、地域の拠点病院を中心に、UHCの一環として医療保険の基盤整理とともに抗菌薬適正プログラムが実装される地域が拡大していくことが望まれる。

本エコシステムは、低中所得国は人命救助の恩恵を受け、企業は市場の拡大を得、先進国は新しい抗菌薬の臨床試験フィールドを獲得する、“三方徳”を目指している。先進国は抗菌薬開発をリードし、低中所得国は自国の医療基盤を整えつつ、研究開発の基盤を手に入れることが出来る。我々は、眞の国際協力のために、まず第一歩を踏み出さなくてはいけない。

# References

---

## Section 1

- 1 O'Neal, Jim (2016) Tackling drug-resistant infections globally: final report and recommendations, Government of United Kingdom May 2016, 84 pages.
- 2 医薬産業政策研究所 政策研ニュース No.65 2022年3月 Opinion「日本と欧米の抗菌薬開発の状況と課題」<https://www.jpma.or.jp/opir/news/065/t7v9c900000003ak-att/t7v9c900000003b0.pdf>
- 3 新型インフルエンザ等対策政府行動計画、内閣官房内閣感染症危機管理統括庁、令和6年7月2日 (225 pages) [www.caicm.go.jp/action/plan/files/gov\\_action\\_plan.pdf](http://www.caicm.go.jp/action/plan/files/gov_action_plan.pdf) (Accessed 2025年5月20日) /The National Action Plan for Novel Influenza, etc., July 2, 2024, (225 pages), [www.caicm.go.jp/action/plan/files/gov\\_action\\_plan\\_text\\_en.pdf](http://www.caicm.go.jp/action/plan/files/gov_action_plan_text_en.pdf) (Accessed May15th, 2025)
- 4 薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン National Action Plan on Antimicrobial Resistance 2023-2027, 令和5年4月7日、国際的に脅威となる感染症対策の強化のための国際連携等関係閣僚会議、(95 pages) [www.mhlw.go.jp/content/10900000/ap\\_honbun.pdf](http://www.mhlw.go.jp/content/10900000/ap_honbun.pdf) (Accessed 2025年5月20日) / National Action Plan on Antimicrobial Resistance (AMR) 2023-2027, April 7, 2023, The Government of Japan, (90 pages) [www.mhlw.go.jp/content/10900000/001096228.pdf](http://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001096228.pdf) (Accessed 2025年5月10日)
- 5 内閣感染症危機管理統括庁を中心とした司令塔機能の強化、内閣感染症危機管理統括庁、(5 pages) <https://www.caicm.go.jp/about/index.html> (Accessed 2025年5月14日)  
Strengthen the leadership function led by the Cabinet Agency for Infectious Diseases Crisis Management [www.caicm.go.jp/en/about/files/organization\\_chart\\_en\\_2.pdf](http://www.caicm.go.jp/en/about/files/organization_chart_en_2.pdf) (Accessed 2025年5月14日)
- 6 田辺正樹、感染症危機対応医薬品 (MCM) の利用可能性確保に関する検討、2022年3月、三重大学医学部附属病院感染制御部、三重大学大学院医学系研究科感染盛業・感染症危機管理学、(6 pages) [www.mhlw.go.jp/content/10906000/001279164.pdf](http://www.mhlw.go.jp/content/10906000/001279164.pdf) (Accessed 2025年5月10日)
- 7 重点感染症リストの見直しについて一重点感染症の考え方及びリスト (案)、厚生労働省、(6 pages) [www.mhlw.go.jp/content/10906000/001461256.pdf](http://www.mhlw.go.jp/content/10906000/001461256.pdf) (Accessed 2025年5月10日)
- 8 令和四年 (2022) 政令第三百九十四号経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保の推進に関する法律施行令第一章 特定重要物資の安定的な供給の確保 (特定重要物資の指定) 第一条において指定された。
- 9 医薬品産業ビジョン 2021 ~医療と経済の発展を両立させ、安全安心な暮らしを実現する医薬品産業政策へ~、厚生労働省、令和3年9月13日、(33 pages) [www.mhlw.go.jp/content/10800000/000831973.pdf](http://www.mhlw.go.jp/content/10800000/000831973.pdf) (Accessed 2025年5月10日)
- 10 創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議 中間とりまとめ～世界の人々の健康に貢献するトップレベルの創薬の地を確立する～、内閣官房、(24 pages)、[www.cas.go.jp/jp/seisaku/souyakuryoku/pdf/chuukantorimatome.pdf](http://www.cas.go.jp/jp/seisaku/souyakuryoku/pdf/chuukantorimatome.pdf) (Accessed 2025年5月10日) Council of the Concept for Early Prevalence of the Novel Drugs to Patients by Improving Drug Discovery Capabilities—Interim Report—Establish a top-level drug discovery site that contributes to the health of people worldwide, Cabinet Secretariat, (28 pages) [www.cas.go.jp/jp/seisaku/souyakuryoku/pdf/interim\\_report.pdf](http://www.cas.go.jp/jp/seisaku/souyakuryoku/pdf/interim_report.pdf) (Accessed 2025年5月10日)
- 11 首相官邸ホームページ「創薬エコシステムサミット」2024年7月30日 総理の1日 (Accessed 2025年5月20日) 令和6年7月30日 創薬エコシステムサミット | 総理の一日 | 首相官邸ホームページ (日本語)

---

Prime minister's office Home page Gate Opening Summit for Innovative Drug Discovery (The Prime Minister in Action) | Prime Minister's Office of Japan homepage (July 30th, 2024) (Accessed 2025年5月20日)

## Section 2

- 1 薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン National Action Plan on Antimicrobial Resistance 2023-2027, 令和5年4月7日、国際的に脅威となる感染症対策の強化のための国際連携等関係閣僚会議、(95pages) [www.mhlw.go.jp/content/10900000/ap\\_honbun.pdf](http://www.mhlw.go.jp/content/10900000/ap_honbun.pdf) (Accessed 2025年5月14日)
- 2 薬剤耐性ワンヘルス動向調査年次報告書 2024 (Nippon AMR One Health Report NAOR 2024) . 令和7年3月14日、薬剤耐性ワンヘルス動向調査検討会、厚生労働省、(192 pages)、<https://www.mhlw.go.jp>content> (Accessed 2025年5月16日) 第143回厚生科学審議会科学技術部会 資料、令和7年3月27日、厚生労働省 <https://www.mhlw.go.jp>stf> (Accessed 2025年5月16日)
- 3 令和6年度 大臣官房厚生科学科予算案の概要、厚生労働省、(3pges) <https://www.mhlw.go.jp/wp/yosan/yosan/24syokanyosan/dl/gaiyo-01.pdf> (Accessed 2025年5月16日)
- 4 公益財団法人シオノギ感染症研究振興財団、<https://www.shionogiinfection.or.jp> (Accessed 2025年5月16日)
- 5 国立研究開発法人日本医療研究開発機構 創薬ブースターの支援テーマ (令和7年5月1日現在) <https://wwwAMED.go.jp/content/000141870.pdf> (Accessed 2025年5月20日)
- 6 令和6年度実施期間・実施課題一覧——新興・再興感染症に対する革新的医薬品等開発推進研究事業、令和6年5月31日、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (10pages) [https://wwwAMED.go.jp/program/list/11/02/002\\_r6kadaichiran.html](https://wwwAMED.go.jp/program/list/11/02/002_r6kadaichiran.html) (Accessed 2025年5月16日)
- 7 Simon Linacre, David Ellis & David Swinbanks, "Pandemic exposes critical gaps in Japan's health research", 15th December 2022, DIGITAL Science <https://www.digital-science.com/blog/2022/12/pandemic-exposes-critical-gaps-in-japans-health-research/> (Accessed 2025年5月16日)
- 8 WHO (2024) 2023 Antibacterial agents in clinical and preclinical development: an overview and analysis, 14th June, 2024, The World Health Organization, 231pges <https://www.who.int/publications/i/item/9789240094000> (Accessed 2025年5月16日)
- 9 Outterson, Kevin (2022) "Push and Pull Incentives to Address AMR: The Potential for Japan to Lead AMR Globally", slide presentation at The 9th NIKKEI FT Communicable Diseases Conference, 16th November, Tokyo. 14 pages. CARB-X Model Today (Accessed 2025年5月16日)
- 10 ドラッグロスとは、欧米など海外ではすでに承認されている薬が日本で開発や承認がされず使用できない状態。ドラッグラグは承認に時間がかかる状態。
- 11 厚生労働省 「ドラッグラグ／ドラッグロスの実態」医薬品の迅速・安定供給実現に向けた総合対策に関する有識者検討会報告書 参考資料7 2023年6月9日 <https://www.mhlw.go.jp/content/11121000/001273100.pdf> (Accessed 2025年5月16日)
- 12 厚生労働省「ドラッグ・ロスの実態調査と解決手段の構築」Press Release, 令和7年3月31日 <https://www.mhlw.go.jp/content/10808000/001462594.pdf>. (accessed 2025) 年5月16日
- 13 医薬産業政策研究所 ポジションペーパー：ドラッグ・ラグ／ドラッグ・ロスの実態把握と要因分析、

2024年5月24日版、医薬産業政策研究所、(31 pages) [https://www.jpma.or.jp/opir/positionpaper/pp\\_001/es9fc60000000f8z-att/pp\\_001.pdf](https://www.jpma.or.jp/opir/positionpaper/pp_001/es9fc60000000f8z-att/pp_001.pdf) (Accessed 2025年5月16日)

高橋洋介 (医薬産業政策研究所・主任研究員)、岡田法大 (医薬産業政策研究所・主任研究員)、医薬品の研究開発の実態～アンケート調査に基づく研究開発期間、成功確率、研究開発費用～リサーチペーパーシリーズ No. 82, 2024年3月、日本製薬工業協会、医薬産業政策研究所、(97 pages) [www.jpma.or.jp/opir/research/rs\\_082/es9fc60000002xpatt/RESEARCH\\_PAPER\\_SERIES\\_No82.pdf](http://www.jpma.or.jp/opir/research/rs_082/es9fc60000002xpatt/RESEARCH_PAPER_SERIES_No82.pdf) (Accessed 2025年5月16日)

14 日薬連「抗菌薬市場の数量推移について：業界意見収集時における宿題事項」中央社会保険医療協議会薬科専門部会、令和5年2月15日 <https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/001058567.pdf>

### Section 3

- 1 Bergek et. al, "Analyzing the functional dynamics of technological innovation systems: A scheme of analysis" Research Policy 37 (2008) 407-429
- 2 方法論については Appendix 1 を参照のこと。Appendix 1 (方法論 日本で抗菌薬研究に取り組む機関の特定) と Appendix 1-1, 1-2, 1-3 を参照のこと
- 3 塩野義製薬ヒヤリング：2025年2月
- 4 Appendix 2 (日本のAMR創薬スタートアップの特定) 参照のこと。
- 5 WHO (2024) 2023 Antibacterial agents in clinical and preclinical development: an overview and analysis, 14th June, 2024, The World Health Organization, 231 pges <https://www.who.int/publications/i/item/9789240094000> (Accessed 2025年5月16日)
- 6 例えば、①政策や規制による介入は、正当化機能、②市場の期待と需要であれば、市場の形成機能、③技術的な可能性は研究開発と普及機能、④競争環境、市場の形成などのセクションで触れる
- 7 日本医療研究開発機構 (AMED) 研究成果展開推進課 創薬ベンチャーエコシステム強化事業 認定ベンチャーキャピタル一覧 (2025年4月1日更新) 創薬ベンチャーエコシステム強化事業 認定ベンチャーキャピタル一覧 | 国立研究開発法人日本医療研究開発機構
- 8 株式会社バイオパレット News Release 株式会社ジャフコを引受先とする第三者割当増資実施のお知らせ 2020年9月24日 BP\_Release\_20200924\_ja.pdf
- 9 厚生労働省 ヘルスケアスタートアップ等の振興・支援策検討プロジェクトチーム、ヘルスケアスタートアップの振興・支援に関するホワイトペーパー－健康・医療・介護の未来を拓く起業大国へ－ 2024年6月 [https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_41063.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_41063.html)
- 10 プッシュ型インセンティブとは、開発の初期段階での資金提供や研究支援を通じて、企業や研究機関が新薬開発に取り組みやすくする環境を提供する仕組みで、技術供給側の開発コストの負担を軽減し、リスクの高い分野への投資を促進する政策である。
- 11 G7 プーリア首脳コミュニケ <保健> p39 <https://www.mofa.go.jp/mofaj/files/100704489.pdf>
- 12 the Global AMR R&D Hub & WHO, Progress Report, Incentivizing the development of new antibacterial treatments 2024, 14 October 2024 [https://www.who.int/2024g7progress\\_2024\\_hub\\_who.pdf](https://www.who.int/2024g7progress_2024_hub_who.pdf)
- 13 プル型インセンティブは一般的にサブスクリプション・MER・収入保障の3タイプがある。
- 14 AMR アライアンス・ジャパン提言 薬剤耐性 (AMR) 対策に向け日本政府が果たすべき役割 20190705 policy\_jp.pdf
- 15 日本製薬工業協会、菌薬市場におけるプル型インセンティブ制度の導入に関する製薬業界からの提言、2024年11月11日 20241111.pdf
- 16 内閣感染症危機管理統括庁、新型インフルエンザ等政府行動計画、令和6年7月2日 gov\_action\_plan.pdf
- 17 國際的に脅威となる感染症対策の強化のための国際連携等関係閣僚会議、AMR 対策アクションプラン

- 
- 2023－2027、令和5年4月7日 ap\_honbun.pdf
- 18 厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課、抗菌薬確保支援事業、令和7年度公募要項、2025年2月 001406692.pdf
- 19 薬剤耐性ワンヘルス動向調査検討会、薬剤耐性ワンヘルス動向調査 2024、令和7年3月14日 001447793.pdf
- 20 三菱UFJキャピタル、ヒヤリング 2025年2月3日
- 21 第143回 厚生科学審議会科学技術部会、資料3 令和8年度 厚生労働科学研究事業実施方針（案）の作成に向けた意見伺いについて、p3、令和7年度研究開発関連予算の概要、令和7年3月27日 001463953.pdf
- 22 厚生労働省大臣官房厚生科学課、令和7年度厚生労働科学研究費補助金公募要項（1次）、令和7年度 厚生労働科学研究費補助金（一次公募）課題一覧、令和6年12月26日 001363500.xlsx
- 23 シオノギ感染症研究振興財団、2023年度事業報告書 report\_jigyo.pdf
- 24 川崎市殿町地区は国家戦略特別区・国際戦略総合特区・特定都市再生緊急整備地区に指定され規制緩和・財政支援・税制支援などの優遇制度の適用を受けている。
- 25 阪神淡路復興事業として神戸医療産業都市構想が始まり、医療関連産業の数席を計っている。公家機財団法人神戸医療産業都市推進機構が設立されている。
- 26 慶應義塾大学先進生命科学研究所・鶴岡市・山形県によるバイオクラスター。
- 27 武田薬品工業が中心となり、創薬に関わる起業支援を実施。スタートアップ以外の他の製薬会社も研究拠点を設置。
- 28 三井不動産が中心となって設立した一般社団法人であり、ライフサイエンス関連企業・団体間の交流促進を図り、ネットワークを構築している。
- 29 鍵井英之「新薬を生み出し育てるライフサイエンスクラスターとは：ボストンのイノベーション・エコシステムからの示唆」『政策研ニュース』No 59 2020年3月、33-30ページ
- 30 創薬力の向上により国民に最新の医薬品を迅速に届けるための構想会議、中間とりまとめ－世界の人々の健康に貢献するトップレベルの創薬の地を確立する－、2024年5月22日
- 31 戦略目的は「最新の医療品を速やかに届ける」「世界有数の創薬の地となる」「投資とイノベーションの循環が持続する社会システムを構築する」としている。

## Section 4

- 1 これら詳細については日本製薬工業協会「抗菌薬市場におけるプル型インセンティブ制度の導入に関する製薬業界からの提言」2024年11月11日を参照のこと。  
<https://www.jpma.or.jp/information/international/statement/lofurc000000dm96-att/20241111.pdf>

## 謝　辞

本報告書の作成にあたり、貴重なご意見とご助言を賜りました以下の皆様に深く感謝申し上げます。(所属・肩書き・敬称はインタビュー時のもの)

内閣官房　内閣感染症危機管理統括庁　日下英司内閣審議官、厚生労働省感染症対策部　鷲見学部長、大臣官房　井上肇国際保健福祉交渉官、医薬品審査管理課　次世代ワクチン等審査推進室　浦克彰室長、国立研究開発研究法人日本医療研究開発機構（AMED）創薬事業部創薬企画・評価課東日本統括グループ　藤江昭彦主幹創薬コーディネーター・調査役、北里大学砂塚敏明学長、国立感染症研究所薬剤耐性研究センター　菅井基行センター長、日本製薬工業協会（JPMA）国際委員会　村上伸夫委員長、塩野義製薬株式会社　澤田拓子副会長、三菱UFJキャピタル株式会社　長谷川宏之上席執行役員・ライフサイエンス部長、日本医療政策機構（HGPI）　乗竹亮治代表理事・事務局長、河野結マネージャー、独立行政法人国際協力機構（JICA）人間開発部　牧本小枝審議役に厚く御礼申し上げます。

また、大阪大学　感染症総合教育研究拠点（CiDER）　菊池章企画室長・特任教授、大学院医学系研究科感染制御学　忽那賢志教授・CiDER人材育成部門副部門長、微生物病研究所（RIMD）感染症国際研究センター　阿部隆一郎特任講師からは、研究および人材育成に関する示唆に富むご助言をいただきました。心より感謝申し上げます。

本報告書の作成にあたり、ヤスピオファーマ・コンサルティング代表の俵木保典氏、国立国際医療研究センター　国際感染症センター　大曲貴夫センター長にはアドバイザーとして多大なご協力を賜りました。ここに記して厚く御礼申し上げます。

最後に、本プロジェクトを支えてくださった国立健康危機管理研究機構　AMR臨床リファレンスセンターの関係各位、およびAMRフェローシップ事務局の皆様に心より感謝申し上げます。

日本の抗菌創薬エコシステムの現状と課題  
AMR Fellowship in Japan  
成果報告書

2025年10月24日

発行人 松永展明  
発行 国立健康危機管理研究機構  
国立国際医療センター  
AMR リファレンスセンター  
〒162-8655 東京都新宿区戸山1-21-1  
TEL : 03-3202-7181

# APPENDIX

---

## Appendix 1：方法論

### 日本で抗菌薬研究に取り組む機関の特定

#### 1. 方法

##### ＜ステップ1＞

PubMed に登録されている論文を Antimicrobial Resistance をキーワードに検索。

ヒットした 270,778 件を以下の要件で絞り込む。

- ・期間は、2024 年 1 月 1 日から 12 月 31 日の 1 年間。
- ・Text Availability は Full Text
- ・Article Language は English
- ・Species は Human

##### ＜ステップ2＞

著者に日本人が含まれている論文をピックアップし、内容から抗菌薬の研究開発に関連するものを抽出

##### ＜ステップ3＞

First Author 並びに Last Author が所属する日本機関を、抗菌薬研究に取り組む研究機関とする。

##### ＜ステップ4＞

論文内容から新規抗菌薬の研究シードに繋がる研究をピックアップし、その機関を抽出した。

#### 2. 結果

ステップ1 : 8,236 件

ステップ2 : 154 件

ステップ3 : 88 件 (大学 54 件・研究機関 8 件・病院 26 件)

ステップ4 : 8 件 (福島医科大学・北海道大学・北里大学・京都府立大学・武庫川女子大学・国立医薬品食品衛生研究所・結核予防会結核研究所・山形県立中央病院)

#### 3. 考察

2024 年の 1 年間に、日本の研究機関に所属する研究者が著者となっている薬剤耐性に関する論文は 154 報公表されたが、その多くは耐性菌の遺伝子解析等の基礎研究であり、新規抗菌薬の研究シードに繋がる論文は、11 件、取組んでいる研究機関は 8 機関であった (内訳は、大学が 5、研究機関が 2、病院が 1)。この結果からも、日本の抗菌創薬に関する研究が活発でないことが窺える。

ただし、有望な創薬シードについては、特許出願の関係上、論文公表を控えることがあることに留意する必要がある。実際、AMED の創薬総合支援事業 (創薬ブースター) で有望とされている藤田医科大学の研究は、今回の検索結果ではピックアップされていない。

また、GARDP (Global Antibiotic Research & Development Partnership) の公表論文には、日本の製薬企業 3 社 (エーザイ・武田・第一三共) が協力していた。さらに、公表論文から、微生物のシングルセルゲノム解析技術を用いた受託解析及び共同研究開発を手掛けるスタートアップ企業の bitBiome 株式会社の存在が明らかとなった。製薬企業やスタートアップも抗菌薬領域の研究に取り組んでいないわけではないが、その活動は、やはり活発とは言えないようである。

---

## Appendix 1-1: Appendix 1 の方法論で抽出された論文リスト

Yellow = 具体的な新規抗菌薬の創薬シード研究 11 件

1. Antimicrobial resistance patterns of WHO priority pathogens isolated in hospitalized patients in Japan: A tertiary center observational study - PubMed
2. Trends, patterns and relationship of antimicrobial use and resistance in bacterial isolates tested between 2015-2020 in a national referral hospital of Zambia - PubMed
3. Prevalence of streptomycin and tetracycline resistance and increased transmissible third-generation cephalosporin resistance in *Salmonella enterica* isolates derived from food handlers in Japan from 2006 to 2021 - PubMed
4. Efflux pump inhibitor, phenylalanine-arginine beta-naphthylamide analog potentiates the activity of 5-O-mycaminosyltylonolide for multi-drug resistant *Pseudomonas aeruginosa* - PubMed ①
5. Rapid discrimination methods for clinical and environmental strains of *Aeromonas hydrophila* and *A. veronii* biovar *sobria* using the N-terminal sequence of the *flaA* gene and investigation of antimicrobial resistance - PubMed
6. Antimicrobial resistance in hypermucoviscous and non-hypermucoviscous *Klebsiella pneumoniae*: a systematic review and meta-analysis - PubMed
7. Identification of four genes responsible for antimicrobial resistance of MEL-B against *S. aureus* - PubMed
8. Antimicrobial-resistant *Helicobacter pylori* in Japan: Report of nationwide surveillance for 2018-2020 - PubMed
9. Clinical and microbiological characteristics of high-level daptomycin-resistant *Corynebacterium* species: A systematic scoping review - PubMed
10. Prevalence and antimicrobial resistance of three clones (ST1223, ST2198, ST2250) of *Staphylococcus argenteus* clinical isolates in northern Japan - PubMed
11. Detection and genetic characterization of multidrug-resistant staphylococci isolated from public areas in an international airport - PubMed
12. Effect of WQ-3334 on *Campylobacter jejuni* carrying a DNA gyrase with dominant amino acid substitutions conferring quinolone resistance - PubMed ②
13. The emergence of metronidazole-resistant *Prevotella bivia* harboring *nimK* gene in Japan - PubMed
14. Antimicrobial resistance and AmpC production in ESBL-producing *Klebsiella pneumoniae* and *Klebsiella quasipneumoniae*: A retrospective study in Japanese clinical isolates - PubMed
15. Human Keratinocyte Entry of Noninvasive *Streptococcus dysgalactiae* Subsp. *equisimilis* from Humans and Companion Animals: Relatedness with Lancefield Group, Source, Virulence-Associated Genes, and Antimicrobial Resistance Phenotype - PubMed
16. Genomic characterization of *Haemophilus influenzae* harbouring an exogenous resistance gene - PubMed
17. In vitro activity of cefiderocol against carbapenemase-producing and meropenem-non-susceptible Gram-negative bacteria collected in the Japan Antimicrobial Resistant Bacterial Surveillance - PubMed
18. Genetic characterization of KHM-1 metallo-  $\beta$  -lactamase-producing Enterobacteriales isolates from inpatient sources in Osaka, Japan - PubMed

- 
19. Genomic epidemiology and genetic characteristics of clinical *Campylobacter* species cocirculating in West Bengal, India, 2019, using whole genome analysis - PubMed
  20. Genomic analysis of *Salmonella* isolated from canal water in Bangkok, Thailand - PubMed
  21. Enhanced automated detection of outbreaks of a rare antimicrobial-resistant bacterial species - PubMed
  22. WQ-3810, a fluoroquinolone with difluoropyridine derivative as the R1 group exerts high potency against quinolone-resistant *Campylobacter jejuni* - PubMed ③
  23. Synergistic effects of novel penicillin-binding protein 1A amino acid substitutions contribute to high-level amoxicillin resistance of *Helicobacter pylori* - PubMed
  24. First detection of VEB-1 extended-spectrum  $\beta$ -lactamase-producing *Escherichia coli* clinical isolate in Japan - PubMed
  25. Culture-based bacterial evaluation of the appendix lumen and antibiotic susceptibility of acute appendicitis in Japan: A single-center retrospective analysis - PubMed
  26. Molecular and phenotypic characterization of *Streptococcus pneumoniae* isolates in a Japanese tertiary care hospital - PubMed
  27. Emergence of Quinolone Low-Susceptible *Haemophilus influenzae* Harboring the Mutated Quinolone Targeting Gene of *Haemophilus haemolyticus* - PubMed
  28. Persistence of Marine Bacterial Plasmid in the House Fly (*Musca domestica*): Marine-Derived Antimicrobial Resistance Genes Have a Chance of Invading the Human Environment - PubMed
  29. High-throughput screening of small-molecules libraries identified antibacterials against clinically relevant multidrug-resistant *A. baumannii* and *K. pneumoniae* - PubMed ④
  30. Nationwide genome surveillance of carbapenem-resistant *Pseudomonas aeruginosa* in Japan - PubMed
  31. Decubitus ulcer infection and bacteremia due to tazobactam/piperacillin-resistant *Veillonella parvula* - PubMed
  32. Development of treatment strategies by comparing the minimum inhibitory concentrations and minimum fungicidal concentrations of azole drugs in dermatophytes - PubMed
  33. Phage cocktail amikacin combination as a potential therapy for bacteremia associated with carbapenemase producing colistin resistant *Klebsiella pneumoniae* - PubMed ⑤
  34. Antimicrobial use and combination of resistance phenotypes in bacteraemic *Escherichia coli* in primary care: a study based on Japanese national data in 2018 - PubMed
  35. Prevalence, genetic characteristics, and antimicrobial resistance of staphylococcal isolates from oral cavity and skin surface of healthy individuals in northern Japan - PubMed
  36. Affinity of  $\beta$ -Lactam Antibiotics for *Neisseria gonorrhoeae* Penicillin-Binding Protein 2 Having Wild, Cefixime-Reduced-Susceptible, and Cephalosporin (Ceftriaxone)-Resistant penA Alleles - PubMed
  37. The Association between Transformation Ability and Antimicrobial Resistant Potential in *Haemophilus influenzae* - PubMed
  38. Intrinsic clarithromycin heteroresistance in *Mycobacterium avium* - PubMed
  39. Drug resistance of *Pseudomonas aeruginosa* based on the isolation sites and types of gastrointestinal diseases: An observational study - PubMed
  40. Evaluation of antimicrobial selective pressure using the multicenter semiautomatic surveillance system Japan surveillance for infection prevention and healthcare epidemiology - PubMed

- 
41. Minocycline is a promising candidate as a combination therapy with caspofungin for drug-resistant *Candida* - PubMed
  42. Detection of imported clinical strain of blaNDM-1-harbouring ST147 *Klebsiella pneumoniae* from a Ukrainian immigrant - PubMed
  43. A fatal case of peritonitis caused by *Dysgonomonas capnocytophagoides* harboring the novel metallo-beta-lactamase gene blaDYB-1 - PubMed
  44. *Escherichia coli* with increased aminoglycoside resistance due to an amino acid substitution at position 85 of HemC - PubMed
  45. Two cases with extensively drug-resistant *Salmonella Typhi* infection returning from Pakistan - PubMed
  46. No improvement in mortality among critically ill patients with carbapenems as initial empirical therapy and more detection of multi-drug resistant pathogens associated with longer use: a post hoc analysis of a prospective cohort study - PubMed
  47. Variability of macrolide-resistant profile in *Mycobacterium avium* complex pulmonary disease - PubMed
  48. SHIN-2 exerts potent activity against VanA-type vancomycin-resistant *Enterococcus faecium* in vitro by stabilizing the active site loop of serine hydroxymethyltransferase - PubMed
  49. Genomic analysis of extensively drug-resistant *Acinetobacter baumannii* harbouring a conjugative plasmid containing aminoglycoside resistance transposon TnaphA6 - PubMed
  50. Clinical and genomic characteristics of IMP-producing *Enterobacter cloacae* complex and *Klebsiella pneumoniae* - PubMed
  51. TAC1b mutation in *Candida auris* decreases manogepix susceptibility owing to increased CDR1 expression - PubMed
  52. Development of a rapid detection method for the macrolide resistance gene in *Mycobacterium avium* using the amplification refractory mutation system-loop-mediated isothermal amplification method - PubMed
  53. Genetic Mutations in FKS1 Gene Associated with Acquired Echinocandin Resistance in *Candida parapsilosis* Complex - PubMed
  54. A single amplified genome catalog reveals the dynamics of mobilome and resistome in the human microbiome - PubMed
  55. Whole-Genome Sequencing Predicting Phenotypic Antitubercular Drug Resistance: Meta-analysis - PubMed
  56. First Detection of Chimeric  $\beta$ -Lactamase CTX-M-64-Producing *Salmonella Typhimurium* from a Domestic Source in Japan - PubMed
  57. A Mother and Daughter with *Tinea Corporis* Caused by *Microsporum canis* Apparently Transmitted from a Domestic Cat - PubMed
  58. Emergence of drug-resistant *Elizabethkingia anophelis* clinical isolates in Myanmar - PubMed
  59. Molecular characterization of methicillin-susceptible/resistant *Staphylococcus aureus* from bloodstream infections in northern Japan: The dominance of CC1-MRSA-IV, the emergence of human-associated ST398 and livestock-associated CC20 and CC97 MSSA - PubMed
  60. Plasmid-mediated acquisition and chromosomal integration of blaCTX-M-14 in a subclade of *Escherichia coli* ST131- H 30 clade C1 - PubMed
  61. Case of tinea corporis caused by a terbinafine-sensitive *Trichophyton indotinea* strain in a Vietnamese worker in Japan - PubMed
  62. Two cases of iatrogenic levofloxacin-resistant pre-XDR tuberculosis in Japan - PubMed

- 
- 63. Effective biofilm eradication in MRSA isolates with aminoglycoside-modifying enzyme genes using high-concentration and prolonged gentamicin treatment - PubMed
  - 64. Molecular epidemiology of multidrug-resistant *Acinetobacter baumannii* isolates from a hospital in Nepal - PubMed
  - 65. The potentiation activity of  $\beta$ -lactam by phomoidrides and oxasetin against methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* - PubMed ⑥
  - 66. Fluoroquinolone resistance and clinical characteristics of acute bacterial prostatitis in Japan: A multicenter study by the Japanese research group for urinary tract infection - PubMed
  - 67. Impact of Antimicrobial-Resistant Bacterial and Polymicrobial Infection on Wound Healing After Minor Forefoot Amputation in Chronic Limb-Threatening Ischemia With Infection - PubMed
  - 68. Efficacy of Cefiderocol, a Novel Siderophore Cephalosporin, against Multidrug Resistant *Acinetobacter baumannii* Clinical Isolates in Japan - PubMed
  - 69. Evidence of *Helicobacter pylori* heterogeneity in human stomachs by susceptibility testing and characterization of mutations in drug-resistant isolates - PubMed
  - 70. Multidrug-resistant *Klebsiella pneumoniae* clinical isolates producing NDM- and OXA-type carbapenemase in Nepal - PubMed
  - 71. Efficacy and side-effect profile of tedizolid in the treatment of streptococcal toxic shock syndrome due to clindamycin-resistant *Streptococcus pyogenes*: A case report - PubMed
  - 72. Antibiotic susceptibility and genome analysis of *Enterococcus* species isolated from inpatients in one hospital with no apparent outbreak of vancomycin-resistant *Enterococcus* in Japan - PubMed
  - 73. Accurate evaluation of pediatric *Helicobacter pylori* heteroresistance contributes to further improving the quality of tailored therapy - PubMed
  - 74. Relationship Between Fluoroquinolone Resistance and Mutations in the Quinolone Resistance-Determining Region in *Corynebacterium macginleyi* - PubMed
  - 75. The two-component regulatory systems GraRS and SrrAB mediate *Staphylococcus aureus* susceptibility to Pep5 produced by clinical isolate of *Staphylococcus epidermidis* - PubMed
  - 76. Therapeutic drug monitoring of azole antifungal agents - PubMed
  - 77. Selection and evaluation of suitable quality control strains for meropenem antimicrobial susceptibility testing through preliminary external quality assessment - PubMed
  - 78. AI-driven visualization tool for analyzing data and predicting drug-resistant outbreaks - PubMed
  - 79. Revolution of *Helicobacter pylori* treatment - PubMed
  - 80. Inactivation of antibiotic-resistant bacteria in hospital wastewater by ozone-based advanced water treatment processes - PubMed
  - 81. Uncovering Endolysins against Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* Using a Microbial Single-Cell Genome Database - PubMed
  - 82. Exploring the effects of antimicrobial treatment on the gut and oral microbiomes and resistomes from elderly long-term care facility residents via shotgun DNA sequencing - PubMed
  - 83. Commensal consortia decolonize Enterobacteriaceae via ecological control - PubMed
  - 84. Enrichment culture evaluation and characterization of *Streptococcus agalactiae* among pregnant women in Japan - PubMed

- 
85. Antimicrobial Activity of Positively Charged Oligopeptides with Theoretical High  $\alpha$  -Helix Content against *Cutibacterium acnes* - PubMed ⑦
86. Navigating antibiotic therapy in acute cholangitis: Best practices and new insights - PubMed
87. Transmission of global clones of NDM-producing Enterobacterales and interspecies spread of IncX3 plasmid harbouring blaNDM-5 in Tokyo - PubMed
88. Genomic surveillance of antimicrobial-resistant *Escherichia coli* in fecal sludge and sewage in Uganda - PubMed
89. Impact of mixed-infection rate of clarithromycin-susceptible and clarithromycin-resistant *Helicobacter pylori* strains on the success rate of clarithromycin-based eradication treatment - PubMed
90. Significance of early diagnosis and surgical management in treating *Mycobacterium immunogenum*-related pyogenic extensor tenosynovitis: a case report - PubMed
91. *Mycobacterium tuberculosis* is less likely to acquire pathogenic mutations during latent infection than during active disease - PubMed
92. Genomic analysis of inter-hospital transmission of vancomycin-resistant *Enterococcus faecium* sequence type 80 isolated during an outbreak in Hiroshima, Japan - PubMed
93. Far-ultraviolet irradiation at 222 nm destroys and sterilizes the biofilms formed by periodontitis pathogens - PubMed
94. Evaluation of predictors of third-generation cephalosporin non-susceptibility and factors affecting recurrence or death in bacteremia caused by *Citrobacter freundii* complex, *Enterobacter cloacae* complex, and *Klebsiella aerogenes* - PubMed
95. Bacteriological characteristics and changes of *Streptococcus pneumoniae* serotype 35B after vaccine implementation in Japan - PubMed
96. Amoxicillin vs third-generation cephalosporin for infection prophylaxis after third molar extraction - PubMed
97. Efficacy and safety of long-term macrolide therapy for non-cystic fibrosis bronchiectasis: A systematic review and meta-analysis - PubMed
98. Treatment strategy for older patients with pneumonia independent of the risk of drug resistance in the world's top country for longevity - PubMed
99. Feasibility of Narrow-Spectrum Antimicrobial Agents for Post-Operative Intra-Abdominal Infections After Gastrectomy - PubMed
100. Mobile class A  $\beta$  -lactamase gene bla GMA-1 - PubMed
101. Carbapenem vs. non-carbapenem antibiotics for ventilator-associated pneumonia: A systematic review with meta-analysis - PubMed
102. Effective Management of Methicillin-Resistant Shoulder Septic Arthritis Using Continuous Local Antibiotic Perfusion: A Case Study and Long-Term Follow-Up - PubMed
103. Time from Admission to the Onset of Methicillin-Resistant *Staphylococcus aureus* Bacteremia in a Single Acute Care Hospital in Japan - PubMed
104. Switch to amoxicillin-clavulanate oral therapy in urinary tract infection caused by extended-spectrum beta-lactamase-producing *Escherichia coli*: Assessment by chronic phase technetium-99m dimercaptosuccinic acid renal scintigraphy images - PubMed
105. A case of bacteremia caused by *Dialister micraerophilus* with *Enterocloster clostridioformis* and  *Eggerthella lenta* in a patient with pyometra - PubMed
106. The importance of meropenem resistance, rather than imipenem resistance, in defining carbapenem-resistant Enterobacterales for public health surveillance: an analysis of national

- 
- population-based surveillance - PubMed
107. Reassessment of the relevance between microbiological macrolide-induced resistance and diagnosis and treatment outcome of *Mycobacterium abscessus*-related pulmonary disease - PubMed
108. Comparison of the effects of cefmetazole and meropenem on microbiome: A pilot study - PubMed
109. Efficacy of carbapenems and alternative antimicrobials for treating complicated urinary tract infections caused by third-generation cephalosporin-resistant gram-negative bacteria: A systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials - PubMed
110. Genomic Epidemiology of *Pseudomonas aeruginosa* Sequence Type 111 - PubMed
111. Bacterial profiles detected in ventilator-associated pneumonia in Japan: A systematic review - PubMed
112. Optimized Antifungal Therapy for Chronic Pulmonary Aspergillosis - PubMed  
Analysis of toxin-producing and antiseptic resistance genes of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* isolated from patients in a neonatal intensive care unit - PubMed
113. Metabolic remodeling by RNA polymerase gene mutations is associated with reduced  $\beta$ -lactam susceptibility in oxacillin-susceptible MRSA - PubMed
114. Genetic characteristics of invasive pneumococcal disease-derived *Streptococcus pneumoniae* of serogroup 24 isolated in Tokyo, Japan - PubMed
115. Comparison of disease and economic burden between MRSA infection and MRSA colonization in a university hospital: a retrospective data integration study - PubMed
116. Evaluation of *Klebsiella pneumoniae* pathogenicity through holistic gene content analysis - PubMed
117. Metagenomic gut microbiome analysis of Japanese patients with multiple chemical sensitivity/idiopathic environmental intolerance - PubMed
118. Photodynamic disruption of a polymicrobial biofilm of two periodontal species using indocyanine green-loaded nanospheres - PubMed
119. Terbinafine-resistant tinea pedis and tinea unguium in Japanese military personnel - PubMed
120. Selective bacteriophages reduce the emergence of resistant bacteria in bacteriophage-antibiotic combination therapy - PubMed
121. Effects of coronavirus disease 2019 on the spread of respiratory-transmitted human-to-human bacteria - PubMed
122. Comparative effectiveness of cefmetazole versus carbapenems and piperacillin/tazobactam as initial therapy for bacteremic acute cholangitis: A retrospective study - PubMed
123. Emergence and genetic characterization of KLUC-3 extended-spectrum  $\beta$ -lactamase-producing *Escherichia coli* ST95 High-Risk clone causing nosocomial infection in Japan - PubMed
124. Cumulative incidence of vancomycin-resistant *Enterococcus faecium* detection by patient characteristics or possible exposures: prioritization of patients for active screening culture - PubMed
125. Introduction of Spontaneous Mutations Using Streptomycin as a Method for Lactic Acid Bacteria Breeding - PubMed
126. Association of CovRS Two-Component Regulatory System with NADase Induction by

- Clindamycin Treatment in *Streptococcus pyogenes* - PubMed
127. Mobile genetic element-driven genomic changes in a community-associated methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* clone during its transmission in a regional community outbreak in Japan - PubMed
128. Levofloxacin susceptibility of *Staphylococci* from conjunctiva in patients with atopic dermatitis - PubMed
129. New multilocus sequence typing scheme for *Enterococcus faecium* reveals sequential outbreaks of vancomycin-resistant *E. faecium* ST1162 and ST610 in a Japanese tertiary medical center - PubMed
130. An enterococcal phage-derived enzyme suppresses graft-versus-host disease - PubMed
131. Genomic characterization of *Staphylococcus aureus* isolated from patients admitted to intensive care units of a tertiary care hospital: epidemiological risk of nasal carriage of virulent clone during admission - PubMed
132. Oral and rectal colonization of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* in long-term care facility residents and their association with clinical status - PubMed
133. Complete sequence of carbapenem-resistant *Ralstonia mannitolytica* clinical isolate co-producing novel class D  $\beta$ -lactamase OXA-1176 and OXA-1177 in Japan - PubMed
134. A novel 12-membered ring non-antibiotic macrolide EM982 attenuates cytokine production by inhibiting IKK  $\beta$  and I  $\kappa$  B  $\alpha$  phosphorylation - PubMed
135. Innovative peptide architectures: advancements in foldamers and stapled peptides for drug discovery - PubMed ⑧
136. Structural insights into the molecular mechanism of high-level ceftazidime-avibactam resistance conferred by CMY-185 - PubMed
137. Triterpenoid saponin from *Panax ginseng* increases the sensitivity of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* to  $\beta$ -lactam and aminoglycoside antibiotics - PubMed ⑨
138. Molecular characterization of a novel putative pathogen, *Streptococcus nakanoensis* sp. nov., isolated from sputum culture - PubMed
139. In vitro activity of tedizolid against 43 species of *Nocardia* species - PubMed ⑩
140. In vitro effects of the new oral  $\beta$ -lactamase inhibitor xeruborbactam in combination with oral  $\beta$ -lactams against clinical *Mycobacterium abscessus* isolates - PubMed ⑪
141. Revealing the role of early peripancreatic bacterial contamination and *Enterococcus faecalis* in pancreatic fistula development after pancreaticoduodenectomy: Implications for useful antibiotic prophylaxis-An observational cohort study - PubMed
142. Clinical characteristics and antimicrobial susceptibility of *Fusobacterium* species isolated over 10 years at a Japanese university hospital - PubMed
143. Comprehensive analysis of *Mycobacterium tuberculosis* genomes reveals genetic variations in bacterial virulence - PubMed
144. Comparing minimum inhibitory concentrations of amikacin for pulmonary *Mycobacterium avium* complex disease: An analysis of culture media differences - PubMed
145. Ultrasensitive malaria detection system for *Anopheles* mosquito field surveillance using droplet digital PCR - PubMed
146. Shotgun metagenomic analysis of saliva microbiome suggests *Mogibacterium* as a factor associated with chronic bacterial osteomyelitis - PubMed
147. Benefits and Harms of Procalcitonin- or C-Reactive Protein-Guided Antimicrobial

- 
- Discontinuation in Critically Ill Adults With Sepsis: A Systematic Review and Network Meta-Analysis - PubMed
- 148. Functional genomic analysis of the isolated potential probiotic *Lactobacillus delbrueckii* subsp. *indicus* TY-11 and its comparison with other *Lactobacillus delbrueckii* strains - PubMed
  - 149. Yogurt starter strains ameliorate intestinal barrier dysfunction via activating AMPK in Caco-2 cells - PubMed
  - 150. Coordination of prophage and global regulator leads to high enterotoxin production in staphylococcal food poisoning-associated lineage - PubMed
  - 151. Severe co-infection caused by difficult-to-diagnose hypermucoviscous *Klebsiella pneumoniae* K1-ST82 in a patient with COVID-19: a case report - PubMed
  - 152. Micafungin-breakthrough *Coniochaeta hoffmannii* (*Lecythophora hoffmannii*) fungemia following cord blood transplant in a patient with acute myeloid leukemia successfully treated with voriconazole - PubMed
  - 153. Genomic analysis and identification of a novel superantigen, SargEY, in *Staphylococcus argenteus* isolated from atopic dermatitis lesions - PubMed

## Appendix 1-2: 研究機関リスト

Appendix1 方法論で選出された論文の第1、最終執筆者の所属機関名リスト

No.	学部/部門	大学/研究所	大学	研究機関	病院	Drug Discovery	論文数
1	Department of Periodontology, School of Dentistry	Aichi Gakuin University,	1				1
2	Department of Clinical Infectious Diseases	Aichi Medical University	2				1
3	Department of Infectious Diseases	Aso Iizuka Hospital,			1		1
4	Division of Clinical Research, Medical Mycology Research Center	Chiba University	3				2
	Department of Infectious Diseases, Medical Mycology Research Center	Chiba University					
5	Division of Infectious Diseases	Chiba Children's Hospital			2		1
6	Department of Pediatrics	Dokkyo Medical University	4				1
7	Center for Marine Environmental Studies	Ehime University,	5				1
8	Department of Microbiology	Fujita Health University School of Medicine	6				4
	Department of Infectious Diseases	Fujita Health University School of Medicine					
	Department of Microbiology	Fujita Health University School of Medicine					
	Department of Microbiology	Fujita Health University School of Medicine					
9	Department of Clinical Laboratory Sciences, School of Health Sciences	Fukushima Medical University	7			1	1
10	Department of Bacteriology	Gunma University Graduate School of Medicine	8				1
11	Graduate School of Health Sciences	Hirosaki University	9				3
	Department of Gastroenterological Surgery,	Hirosaki University Graduate School of Medicine					
	Hirosaki University Graduate School of Medicine						
12	Graduate School of Integrated Sciences for Life	Hirosima University	10				14
	Department of Microbiology, Graduate School of Biomedical and Health Sciences	Hirosima University					
	Department of Emergency and Critical Care Medicine, Graduate School of Biomedical and Health Sciences	Hirosima University					
	Department of Oral and Maxillofacial Surgery	Hirosima University Graduate School of Biomedical and Health Sciences					
	Department of Bacteriology	Hirosima University Graduate School of Biomedical and Health Sciences					
	Department of Bacteriology	Hirosima University Graduate School of Biomedical and Health Sciences					
	Department of Emergency and Critical Care Medicine, Graduate School of Biomedical & Health Sciences	Hirosima University					
	Department of Emergency and Critical Care Medicine, Graduate School of Biomedical & Health Sciences	Hirosima University					
	Department of Emergency and Critical Care Medicine, Graduate School of Biomedical and Health Sciences,	Hirosima University,					
	Department of Pediatric Dentistry, Graduate School of Biomedical and Health Sciences	Hirosima University,					
	Department of Bacteriology	Hirosima University,					
	Department of Antimicrobial Resistance,	Hirosima University Graduate School of Biomedical and Health Sciences					
	Department of Bacteriology	Hirosima University Graduate School of Biomedical & Health Sciences					
	Department of Bacteriology	Graduate School of Biomedical and Health Sciences					
13	Department of Infectious Diseases	Hirosima University Hospital,			3		1

No.	学部/部門	大学/研究所	大学	研究機関	病院	Drug Discovery	論文数
14	Hokudai Center for Zoonosis Control in Zambia	Hokkaido University	11			2	6
	Division of Bioresources	Hokkaido University International Institute for Zoonosis Control,					
	Division of Bioresources	Hokkaido University International Institute for Zoonosis Control,					
	Division of Bioresources	Hokkaido University International Institute for Zoonosis Control,					
	Division of Bioresources	Hokkaido University International Institute for Zoonosis Control					
	Division of Pediatric Dentistry, Department of Oral Growth and Development, School of Dentistry	Health Sciences University of Hokkaido					
15	Department of Urology	Hyogo College of Medicine	12				1
16	School of Medicine	International University of Health and Welfare	13				2
	Department of Medical Laboratory Sciences, Health, and Sciences	International University of Health and Welfare					
17	Department of Infectious Diseases	Japanese Red Cross Narita Hospital			4		2
	Department of Emergency Medicine and Department of Infectious Diseases	Japanese Red Cross Narita Hospital					
18	Division of Bacteriology, Department of Infection and Immunity	Jichi Medical University	14				1
19	Department of Microbiology	Juntendo University School and Graduate School of Medicine	15				5
	Department of Dermatology	Juntendo University School of Medicine					
	Department of Microbiology	Juntendo University Graduate School of Medicine					
	Department of Microbiology	Juntendo University School of Medicine					
	Department of Clinical Laboratory Medicine	Juntendo University Graduate School of Medicine,					
20	Department of Emergency and Critical Care Medicine	Juntendo University Urayasu Hospital,			5		1
21	Department of Infectious Diseases	Kagawa Prefectural Central Hospital			6		1
22	Department of Clinical Laboratory	Kameda Medical Center			7		1
23	Department of Dermatology	Kanazawa Medical University	16				2
	Department of Orthopaedic Surgery	Kanazawa Medical University					
24	Department of Pharmacy	Kariya Toyota General Hospital		8			1
25	Department of Microbiology and Immunology	Keio University School of Medicine	17				2
	Division of Pulmonary Medicine, Department of Medicine	Keio University School of Medicine					
26	Graduate School of Infection Control Sciences	Kitasato University	18			3	4
	Ōmura Satoshi Memorial Institute	Kitasato University					
	Laboratory of Infectious Diseases, Graduate School of Infection Control Sciences & Ōmura Satoshi Memorial Institute	Kitasato University					
	Graduate School of Infection Control Sciences	Kitasato University					
27	Department of Pharmacy	Kochi Medical School Hospital			9		2
	Department of Pharmacy	Kochi Medical School Hospital					
28	Department of Pharmacy, Tazuke Kofukai Medical Research Institute	Kitano Hospital		10			1
29	Laboratory of Clinical Pharmacoepidemiology	Kyoto Pharmaceutical University	19				1
30	Department of Pharmacy, University Hospital	Kyoto Prefectural University of Medicine	20			4	2
	Food Hygiene and Environmental Health, Division of Applied Life Science, Graduate School of Life and Environmental Sciences	Kyoto Prefectural University of Medicine					
31	Department of Environmental Engineering, Graduate School of Engineering	Kyoto University	21				5
	Graduate School of Asian and African Area Studies	Kyoto University					
	Division of Gastrointestinal Surgery, Department of Surgery	Kyoto University					
		Kyoto University Graduate School of Medicine					
	Department of Laboratory Medicine, Graduate School of Medicine and Faculty of Medicine	Kyoto University					
32	Department of Ophthalmology	Kyorin University School of Medicine,	22				1
33	Department of Ophthalmology	Kurume University School of Medicine	23				1

No.	学部/部門	大学/研究所	大学	研究機関	病院	Drug Discovery	論文数
34	Department of Health Care Administration and Management	Kyushu University Graduate School of Medical Sciences	24				2
	Department of Bacteriology, Graduate School of Medical Sciences	Kyushu University					
35	Department of Microbiology, Faculty of Pharmacy	Meijo University	25				6
	Department of Microbiology, Faculty of Pharmacy	Meijo University					
	Department of Microbiology, Faculty of Pharmacy,	Meijo University					
	Department of Microbiology, Faculty of Pharmacy	Meijo University					
	Division of Pharmaceutical Sciences I, Faculty of Pharmacy	Meijo University					
	Department of Microbiology, Faculty of Pharmacy	Meijo University					
36	Department of Clinical Pharmaceutics, Faculty of Pharmaceutical Sciences	Mukogawa Women's University	26			5	1
37	Faculty of Data Science	Musashino University	27				1
38	Department of Laboratory Medicine	Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences	28				4
	Department of Pharmacotherapeutics	Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences					
	Department of Respiratory Medicine	Nagasaki University Hospital					
	Department of Respiratory Medicine	Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences					
39	Department of Infectious Diseases	Nagoya University Hospital			11		2
	Department of Infectious Diseases	Nagoya University Hospital,					
40	Department of Integrated Health Sciences	Nagoya University Graduate School of Medicine	29				2
	Department of Bacteriology/Drug Resistance and Pathogenesis	Nagoya University, Graduate School of Medicine					
41	Department of Bacteriology	Nagoya City University Graduate School of Medical Sciences,	30				1
42	AMR Clinical Reference Center	National Center for Global Health and Medicine		1			5
	Disease Control and Prevention Center	National Center for Global Health and Medicine					
	Disease Control and Prevention Center	National Center for Global Health and Medicine					
	Genome Medical Science Project	National Center for Global Health and Medicine					
	Disease Control and Prevention Center	National Center for Global Health and Medicine					
43	Department of Surgery	National Defense Medical College	31				2
	Department of Dermatology	National Defense Medical College					
44	DNA Data Analysis Laboratory, Department of Genomics and Evolutionary Biology	National Institute of Genetics		2			1
45	Division of Organic Chemistry	National Institute of Health Sciences		3		6	1

No.	学部/部門	大学/研究所	大学	研究機関	病院	Drug Discovery	論文数
46	Antimicrobial Resistance Research Centre	National Institute of Infectious Diseases		4			19
	Antimicrobial Resistance Research Center	National Institute of Infectious Diseases,					
	Antimicrobial Resistance Research Center	National Institute of Infectious Diseases,					
	Antimicrobial Resistance Research Center	National Institute of Infectious Diseases,					
	Antimicrobial Resistance Research Center	National Institute of Infectious Diseases,					
	Antimicrobial Resistance Research Center	National Institute of Infectious Diseases,					
	Antimicrobial Resistance Research Center	National Institute of Infectious Diseases,					
	Antimicrobial Resistance Research Center	National Institute of Infectious Diseases,					
	Antimicrobial Resistance Research Center	National Institute of Infectious Diseases					
	Antimicrobial Resistance Research Center	National Institute of Infectious Diseases					
	Field Epidemiology Training Program, Infectious Diseases Surveillance Center	National Institute of Infectious Diseases					
	Antimicrobial Resistance Research Cente	National Institute of Infectious Diseases					
	Antimicrobial Resistance Research Center	National Institute of Infectious Diseases					
	Therapeutic Drugs and Vaccine Development Research Center	National Institute of Infectious Diseases					
	Antimicrobial Resistance Research Center	National Institute of Infectious Diseases					
	Antimicrobial Resistance Research Center	National Institute of Infectious Diseases					
	Antimicrobial Resistance Research Center	National Institute of Infectious Diseases					
	Department of Parasitology	National Institute of Infectious Diseases					
	Antimicrobial Resistance Research Center	National Institute of Infectious Diseases					
	Antimicrobial Resistance Research Center	National Institute of Infectious Diseases					
47	Department of Internal Medicine	NHO Awara National Hospital			12		1
48	Department of Gastroenterology	NHO Hakodate National Hospital			13		1
49	Clinical Research Center	NHO Kinki Chuo Chest Medical Center			14		1
50	Department of Respiratory Medicine and Infectious Diseases,	Niigata University Graduate School of Medical and Dental Science	32				1
51	Department of Gastroenterology, Faculty of Medicine	Oita University	33				5
	Department of Environmental and Preventive Medicine, Faculty of Medicine	Oita University					
	Department of Environmental and Preventive Medicine	Oita University Faculty of Medicine					
	Respiratory Medicine and Infectious Diseases	Oita University Faculty of Medicine					
	Respiratory Medicine and Infectious Diseases	Oita University Faculty of Medicine					
52	Department of Bacteriology	Okayama University Graduate School of Medicine	34				2
	Department of Bacteriology	Okayama University Graduate School of Medicine					
53	Division of Microbiology, Bacteriology Section	Osaka Institute of Public Health		5			1
54	Department of Pharmacy	Osaka Medical and Pharmaceutical University	35				1
55	Department of Medical Education and General Practice, Graduate School of Medicine	Osaka Metropolitan University	36				3
	Department of Infection Control Science	Osaka Metropolitan University Graduate School of Medicine,					
	Department of Immunology and Genomics, Graduate School of Medicine	Osaka Metropolitan University					
56	Department of Global and Innovative Medicine	Osaka University Graduate School of Medicine	37				2
	Department of Clinical Laboratory and Biomedical Sciences, Laboratory of Medical Microbiology and Microbiome, Division of Health Sciences	Osaka University Graduate School of Medicine					
57	Department of Respiratory Medicine, National Hospital Organization	Osaka Toneyama Medical Center			15		1

No.	学部/部門	大学/研究所	大学	研究機関	病院	Drug Discovery	論文数
58	Department of Cardiology	Rakuwakai Otowa Hospital			16		1
59	Department of Mycobacterium Reference and Research	Research Institute of Tuberculosis			6		7
	Department of Mycobacterium Reference and Research	Research Institute of Tuberculosis, Japan Anti-Tuberculosis Association					3
	The Research Institute of Tuberculosis	Japan Anti-Tuberculosis Association					
60	Laboratory for Microbiome Sciences,	RIKEN Center for Integrative Medical Sciences			7		1
61	Department of Pediatrics, Faculty of Medicine	Saga University	38				1
62	Department of Clinical Laboratory Medicine	Saitama Medical University	39				1
63	Department of Hygiene	Sapporo Medical University School of Medicine	40				5
	Department of Hygiene	Sapporo Medical University School of Medicine					
	Department of Urology	Sapporo Medical University School of Medicine					
	Department of Microbiology	Sapporo Medical University School of Medicine					
	Department of Hygiene	Sapporo Medical University School of Medicine					
64	Department of Laboratory Medicine	Shinshu University Hospital			17		1
65	Department of Health and Medical Science	Graduate School of Medicine, Shinshu University	41				3
	Department of Biomolecular Innovation, Institute for Biomedical Sciences,	Shinshu University					
	Department of Biomolecular Innovation, Institute for Biomedical Sciences	Shinshu University					
66	Department of Infection Control,	Shizuoka General Hospital			18		1
67	Faculty of Human Life Sciences	Shokei University	42				1
68	Department of Gastroenterology, Medicine Center Center for Immunology and Allergy	Shonan Kamakura General Hospital Shonan Kamakura General Hospital			19		2
69	Department of Surgery	Showa Inan General Hospital			20		1
70	Division of Infection Control Sciences, Department of Clinical Pharmacy	School of Pharmacy, Showa University,	43				1
71	Global Health Nursing, Graduate School of Nursing Science	St. Luke's International University,	44				1
72	Department of Microbiology and Immunology Department of Microbiology and Immunology	Teikyo University Institute of Medical Mycology (TIMM), Teikyo University School of Medicine Teikyo University of Medicine Teikyo University Institute of Medical Mycology (TIMM)	45				4
73	Division of Clinical Microbiology Laboratory	Toho University Ohashi Medical Center			21		1
74	Department of Respiratory Medicine	Toho University Omori Medical Center			22		1
75	Department of Microbiology and Infectious Disease	Toho University School of Medicine	46				3
	Department of Microbiology and Infectious Diseases	Toho University Graduate School of Medicine					
	Department of Microbiology and Infection Control and Prevention	Toho University Graduate School of Medicine					
76	International Education and Research Center for Food and Agricultural Immunology, Graduate School of Agricultural Science	Tohoku University					4
	Division of Infectious Diseases, International Research Institute of Disaster Science	Tohoku University					
	Division of Biomedical Measurements and Diagnostics, Graduate School of Biomedical Engineering	Tohoku University					
	Laboratory of Animal Food Function, Graduate School of Agricultural Science	Tohoku University					
77	Department of Dermatology	Tokyo Medical University	48				2
	Department of Microbiology	Tokyo Medical University					
78	Department of Laboratory Medicine	Tokyo Metropolitan Tama Medical Center			23		1

No.	学部/部門	大学/研究所	大学	研究機関	病院	Drug Discovery	論文数
79	Department of Microbiology	Tokyo Metropolitan Institute of Public Health		8			1
80	Division of Infection Control and Prevention	University of Fukui Hospital	49				1
81	Department of Emergency and Intensive Care Medicine, School of Medicine	University of Occupational and Environmental Health	50				2
	Department of Urology	University of Occupational and Environmental Health					
82	Laboratory of Microbiology, School of Health Sciences, Faculty of Medicine,	University of the Ryukyus	51				1
83	Department of Infection Control and Prevention	The University of Tokyo Hospital			24		2
	Department of Respiratory Medicine	The University of Tokyo Hospital					
84	Department of Infection Control and Prevention, Graduate School of Medicine	The University of Tokyo	52				3
	Department of Clinical Epidemiology and Health Economics, School of Public Health	The University of Tokyo					
	Department of Human Genetics, School of International Health, Graduate School of Medicine	The University of Tokyo					
85	Department of Clinical Laboratory	Urasoe General Hospital			25		1
86	Department of Infectious Diseases and Infection Control,	Yamagata Prefectural Central Hospital,			26	8	1
87	Faculty of Laboratory Science	Yamaguchi University Graduate School of Medicine,	53				2
	Department of Gastroenterology and Hepatology	Yamaguchi University Graduate School of Medicine,					
88	Department of Pulmonology	Yokohama City University Graduate School of Medicine	54				1
	<b>Total</b>		54	8	26	8	194
					88		
	Global Antibiotic Research and Development Partnership (GARDP)						
	Eisai Co., Ltd						
	Takeda Pharmaceutical Company Ltd						
	Daiichi Sankyo Co., Ltd						
	Drugs for Neglected Diseases Initiative						
	Food Microbiology and Function Research Laboratories, R&D Division, Meiji Co., Ltd,						
	bitBiome, Inc.						
	bitBiome, Inc						

## Appendix 2: バイオ分野のスタートアップリスト

	治療薬に取り組む企業名		治療薬に取り組む企業名
<b>1</b>	アキュリスファーマ株式会社	<b>36</b>	グリーン・テック株式会社
<b>2</b>	アクチュアライズ株式会社	<b>37</b>	株式会社クロバーナ
<b>3</b>	株式会社アデノプリベント	<b>38</b>	株式会社ケイファーマ
<b>4</b>	アネキサペップ株式会社	<b>39</b>	株式会社抗体医学研究所
<b>5</b>	アルファフュージョン株式会社	<b>40</b>	株式会社再生医学研究所
<b>6</b>	アルメッド株式会社	<b>41</b>	サヴィッド・セラピューティックス株式会社
<b>7</b>	株式会社イクスフォレストセラピューティクス	<b>42</b>	サーブ・バイオファーマ株式会社
<b>8</b>	イミュニティリサーチ株式会社	<b>43</b>	ジェイファーマ株式会社
<b>9</b>	株式会社イムノロック	<b>44</b>	株式会社ジェクスヴァル
<b>10</b>	株式会社イーベック	<b>45</b>	ジェリクル株式会社
<b>11</b>	株式会社ウェルセラ	<b>46</b>	ジーネックス株式会社
<b>12</b>	エディットフォース株式会社	<b>47</b>	株式会社ジーンケア研究所
<b>13</b>	株式会社エヌビィー健康研究所	<b>48</b>	株式会社スコヒアファーマ
<b>14</b>	エピトマップ株式会社	<b>49</b>	セルアクシア株式会社
<b>15</b>	株式会社エピトープサイエンス	<b>50</b>	セルファクター株式会社
<b>16</b>	エポメッド株式会社	<b>51</b>	セレブロファーマ株式会社
<b>17</b>	エムバイオテック株式会社（感染症領域）	<b>52</b>	株式会社先端免疫療法研究所
<b>18</b>	遠友ファーマ株式会社	<b>53</b>	株式会社創晶
<b>19</b>	株式会社大分大学先端医学研究所	<b>54</b>	ソシウム株式会社
<b>20</b>	株式会社オキシキャリア	<b>55</b>	タグシクス・バイオ株式会社
<b>21</b>	株式会社オトリンク	<b>56</b>	株式会社タンゾーバイオサイエンス
<b>22</b>	オブティアム・バイオテクノロジーズ株式会社	<b>57</b>	東京核酸合成株式会社
<b>23</b>	オリヅルセラピューティクス株式会社	<b>58</b>	ときわバイオ株式会社
<b>24</b>	オルバイオ株式会社	<b>59</b>	トレジェムバイオファーマ株式会社
<b>25</b>	株式会社オーダーメードメディカルリサーチ	<b>60</b>	株式会社ナティアス
<b>26</b>	オーチャード・バイオ株式会社	<b>61</b>	株式会社ナノエッグ
<b>27</b>	オーピーバイオファクトリー株式会社	<b>62</b>	株式会社ニュージェン・ファーマ
<b>28</b>	カノンキュア株式会社	<b>63</b>	株式会社ニュージェン・ファーマ
<b>29</b>	カムイファーマ株式会社	<b>64</b>	株式会社バイオジップコード
<b>30</b>	株式会社ギャップジャンクション	<b>65</b>	株式会社バイオパレット（細菌感染症領域）
<b>31</b>	株式会社キュアディスク	<b>66</b>	株式会社バッカス・バイオイノベーション
<b>32</b>	株式会社キュライオ	<b>67</b>	バーミリオン・セラピューティックス株式会社
<b>33</b>	株式会社京都創薬研究所	<b>68</b>	ひむかAMファーマ株式会社
<b>34</b>	株式会社ギンレイラボ	<b>69</b>	株式会社ビークル
<b>35</b>	株式会社クオントディテクト	<b>70</b>	ファイメクス株式会社

	治療薬に取り組む企業名		治療薬に取り組む企業名
<b>71</b>	ファースタイド株式会社	<b>106</b>	株式会社AutoPhagyGO
<b>72</b>	株式会社ファルネックス	<b>107</b>	B-MED株式会社
<b>73</b>	ファーメランタ株式会社	<b>108</b>	合同会社BeCellBar
<b>74</b>	株式会社フェリクス	<b>109</b>	BFACT株式会社
<b>75</b>	プラチナバイオ株式会社	<b>110</b>	bitBiome株式会社 (感染症領域)
<b>76</b>	株式会社ブレイゾン・セラピューティクス	<b>111</b>	BRIファーマ株式会社
<b>77</b>	ペリオセラピア株式会社	<b>112</b>	株式会社BTB創薬研究センター
<b>78</b>	マイキャン・テクノロジーズ株式会社	<b>113</b>	株式会社C-HAS プラス
<b>79</b>	ミラックスセラピューティクス株式会社	<b>114</b>	C4U株式会社
<b>80</b>	ミラバイオロジクス株式会社	<b>115</b>	cBioinformatics株式会社
<b>81</b>	メスキュージェナシス株式会社	<b>116</b>	Chordia Therapeutics株式会社
<b>82</b>	メタジエンセラピューティクス株式会社	<b>117</b>	株式会社COGNANO
<b>83</b>	モジュラス株式会社	<b>118</b>	Crafton Biotechnology株式会社
<b>84</b>	モルミル株式会社	<b>119</b>	CrestecBio株式会社
<b>85</b>	ユナイテッド・イミュニティ株式会社	<b>120</b>	株式会社CUBICStars
<b>86</b>	ユビエンス株式会社	<b>121</b>	株式会社Elix
<b>87</b>	ライラックファーマ株式会社	<b>122</b>	株式会社Elixir Pharma
<b>88</b>	リジエネフォーティー株式会社	<b>123</b>	株式会社Epsilon Molecular Engineering
<b>89</b>	リジエネフロ株式会社	<b>124</b>	Eurus Therapeutics株式会社
<b>90</b>	リバーセル株式会社	<b>125</b>	株式会社EVAセラピューティクス
<b>91</b>	リベロセラ株式会社	<b>126</b>	株式会社EXORPHIA
<b>92</b>	株式会社リボルナバイオサイエンス	<b>127</b>	株式会社FerroptoCure
<b>93</b>	株式会社リンクバイオ	<b>128</b>	株式会社FREST
<b>94</b>	リンクメッド株式会社	<b>129</b>	株式会社GenAhead Bio
<b>95</b>	株式会社凜研究所	<b>130</b>	株式会社HikariQ Health
<b>96</b>	リードファーマ株式会社	<b>131</b>	HiLung株式会社
<b>97</b>	ルカ・サイエンス株式会社	<b>132</b>	HISHOH Biopharma株式会社
<b>98</b>	ルクサナバイオテク株式会社	<b>133</b>	株式会社HOIST
<b>99</b>	株式会社レクメド	<b>134</b>	HILO株式会社
<b>100</b>	株式会社レボルカ	<b>135</b>	株式会社Hyperion Drug Discovery
<b>101</b>	日本抗体医薬株式会社	<b>136</b>	iBody株式会社
<b>102</b>	株式会社aceRNA Technologies	<b>137</b>	株式会社Immunohelix
<b>103</b>	aiwell株式会社	<b>138</b>	iSiP株式会社
<b>104</b>	AlphaNavi Pharma 株式会社	<b>139</b>	JOCAVIO株式会社
<b>105</b>	株式会社AskAt	<b>140</b>	株式会社mAbProtein

治療薬に取り組む企業名		治療薬に取り組む企業名	
<b>141</b>	株式会社Maqsys	<b>153</b>	株式会社SENTAN Pharma
<b>142</b>	株式会社MOLCURE	<b>154</b>	STAND Therapeutics株式会社
<b>143</b>	Noster株式会社（感染症領域）	<b>155</b>	株式会社Stratoimmune
<b>144</b>	NOVIGO Pharma株式会社	<b>156</b>	Sustainable Cell Therapeutics株式会社
<b>145</b>	PRD Therapeutics株式会社	<b>157</b>	TNAX Biopharma株式会社
<b>146</b>	株式会社PRISM BioLab	<b>158</b>	株式会社Triplex Therapeutics
<b>147</b>	株式会社Qイノベーション	<b>159</b>	Veneno Technologies株式会社
<b>148</b>	Red Arrow Therapeutics株式会社	<b>160</b>	株式会社Veritas In Silico
<b>149</b>	株式会社ReguGene	<b>161</b>	CHITOSE BIO EVOLUTION PTE. LTD.
<b>150</b>	RePHAGEN株式会社（細菌感染症領域）	<b>162</b>	KORTUC Inc.
<b>151</b>	株式会社S&Kバイオファーマ	<b>163</b>	シルクストランドファーマ（細菌感染症領域）*
<b>152</b>	SBIバイオテック株式会社		

注：・黄色マーカーの企業については次ページ参照。

・\*以外の出典はバイオ・ヘルスケアスタートアップ総覧2023-2024(日経バイオテク)

## 感染症領域で活動しているバイオ分野のスタートアップリスト

	治療薬に取り組む 企業名	URL	事業内容	出典
1	エムバイオテック 株式会社（感染症 領域）	<a href="https://www.mbiotechnology.com/">https://www.mbiotechnology.com/</a>	私たちは、コア技術である「マイコプラズマ脂質抗原」の技術をもとに、診断・予防（ワクチン）・治療（抗体医薬）の分野に挑戦し、この疾患の克服を目指しています。	バイオ・ヘルス ケアスタート アップ総覧 2023-2024（日 経バイオテク）
2	株式会社バイオパ レット（細菌感染 症領域）	<a href="https://www.biopalette.co.jp/pipeline/">https://www.biopalette.co.jp/pipeline/</a>	ゲノム編集によって育種・改変した細菌を活用してマイクロバイオーム（細菌叢）の制御を実現し、マイクロバイオーム治療における世界のリーディングカンパニーとなることを目指しています。	バイオ・ヘルス ケアスタート アップ総覧 2023-2024（日 経バイオテク）
3	bitBiome株式会社 (感染症領域)	<a href="https://bitbiome.co.jp/">https://bitbiome.co.jp/</a>	バイオものづくり関連の共同研究 微生物のシングルセルゲノム解析技術を 用いた受託解析及び共同研究開発	バイオ・ヘルス ケアスタート アップ総覧 2023-2024（日 経バイオテク）
4	Noster株式会社 (感染症領域)	<a href="https://www.noster.in/c/jp/products/">https://www.noster.in/c/jp/products/</a>	腸内細菌とその腸内細菌が産生する「ポ ストバイオティクス®」による微生物・ 化合物ライブライバーを構築し、腸内菌叢 をターゲットにした革新的治療を実現	バイオ・ヘルス ケアスタート アップ総覧 2023-2024（日 経バイオテク）
5	RePHAGEN株式 会社（細菌感染症 領域）	<a href="https://rephagen.com/phage/">https://rephagen.com/phage/</a>	弊社は、自然界から殺菌能力が高く、広 範な細菌を殺菌するバクテリオファージ を効率よく採集し、分離・単離する技術 ノウハウを有しており、沖縄県の自然界 から単離したファージのバンク化および 多剤耐性菌を殺菌可能なファージ製剤の 開発を進めています。	日経バイオテク
6	シルクストランド ファーマ（細菌感 染症領域）	<a href="https://www.smrj.go.jp/incubation/tkv/companylist/fbrion00000f2ly.html">https://www.smrj.go.jp/incubation/tkv/companylist/fbrion00000f2ly.html</a>	新規抗生物質ライソシンE及び後続の新 規薬剤耐性菌感染症治療薬の研究、開発	日経バイオテク

### Appendix 3: セクション2の図表の補完的資料

**表 2-1\_A- 1 :ヒトに関するアクションプラン（2023-2027）の成果指標  
特定の抗菌薬の報告数および耐性率（%）**

	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2027 年（目標値 <sup>†</sup> ）
パンコマイシン耐性腸球菌感染症の報告数	136	124	133	-	80 人以下 (2019 年時点に維持)
黄色ブドウ球菌のメチシリン耐性率（血液） <sup>*2</sup>	35.9	35.1	33.9	32.5	20%以下
大腸菌のフルオロキノロン耐性率（尿） <sup>*3</sup>	35.4	34.6	34.0	32.8	30%以下（維持）
緑膿菌のカルバペネム（メロペネム）耐性率（血液） <sup>*2</sup>	7.1	7.0	6.3	5.0	3%以下
大腸菌のカルバペネム（メロペネム）耐性率	0.1	0.1	0.1	0.1	0.2%以下 <sup>§</sup>
肺炎桿菌のカルバペネム（メロペネム）耐性率	0.4	0.4	0.4	0.3	0.2%以下 <sup>§</sup>

<sup>\*</sup>JANIS データ（一部 AMED 薬剤耐性菌のサーベイランス強化および薬剤耐性菌の総合的な対策推進に関する研究より引用）および感染症発生動向調査事業より作成。

<sup>†</sup>目標値は、AMR 対策アクションプラン文献 7 より抜粋。2020 年との比較。

<sup>\*2</sup>血流感染症は疾病負荷に大きく寄りし、保菌の影響を除く意図で血液検体とする

<sup>\*3</sup>外来において、薬剤耐性菌が治療に直結する尿路感染症を対象とするため尿検体とする

<sup>§</sup>AMR 対策アクションプラン（文献 1）には、2014 の大腸菌と肺炎桿菌のカルバペネム耐性率は 0.1% と 0.2% であり、2020 年の耐性率を同水準に維持するとある。

出所：薬剤耐性ワクヘルス動向調査年次報告書 2024

**表 2-2\_A-2 :ヒトに関する薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン（2023-2027）の  
成果指標（ヒト）  
抗菌薬使用（DID）（販売量による検討）**

	2020 年	2021 年	2022 年	2023 年	2020 年 との比較	2027 年 (目標値 <sup>*</sup> )
全抗菌薬	10.18	9.77	9.78	11.96	17.4%増	15%減
経口第 3 世代 セファロスポリン系薬	1.85	1.70	1.63	1.94	4.7%増	40%減
経口フルオロキノロン系薬	1.66	1.48	1.52	2.07	25.0%増	30%減
経口マクロライド系薬	2.93	2.72	2.66	3.45	17.7%増	25%減
静注カルバペネム系薬	0.07	0.07	0.07	0.06	6.7%増	20%減

DID: Defined daily dose per 1,000 inhabitants per day 人口 1,000 人あたりの 1 日使用量。

出所：薬剤耐性ワクヘルス動向調査年次報告書 2024

図 2-2\_A-3：血流感染症の患者における推定死亡者数

	人 (95% CI) *								
	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022	2023
<i>Staphylococcus aureus</i> *	7,372 (5,721-9,047)	7,935 (6,172-9,725)	8,070 (6,271-9,885)	8,187 (6,361-10,034)	8,732 (6,793-10,693)	7,510 (5,399-9,624)	8,039 (5,776-10,316)	9,528 (7,387-11,620)	10,439 (8,097-12,770)
MRSA	3,608 (2,357-4,873)	3,758 (2,453-5,078)	3,716 (2,428-5,029)	3,690 (2,411-4,979)	3,966 (2,590-5,363)	3,633 (2,516-4,901)	3,917 (2,715-5,288)	3,938 (2,602-5,386)	4,505 (2,952-6,266)
<i>Streptococcus pneumoniae</i> *	480 (160-879)	430 (144-787)	447 (149-818)	463 (154-846)	410 (137-750)	247 (82-453)	204 (68-374)	198 (66-363)	220 (73-370)
PRSP	126 (42-231)	108 (36-198)	94 (31-173)	113 (38-206)	106 (35-194)	77 (26-141)	74 (25-136)	60 (20-101)	99 (33-168)
<i>Escherichia coli</i> *	7,130 (5,701-8,643)	7,636 (6,111-9,251)	8,001 (6,404-9,688)	8,154 (6,523-9,890)	8,666 (6,921-10,506)	8,527 (6,829-10,240)	8,713 (6,983-10,481)	8,542 (6,843-10,311)	9,992 (7,937-12,006)
FQREC	2,889 (2,715-3,071)	3,310 (3,113-3,528)	3,376 (3,173-3,591)	3,753 (3,534-3,994)	4,201 (3,955-4,467)	4,118 (3,876-4,394)	4,170 (3,920-4,445)	4,172 (3,930-4,434)	4,827 (4,530-5,145)
3CREC	2,146 (1,155-3,300)	2,252 (1,212-3,462)	2,377 (1,280-3,660)	2,647 (1,425-4,074)	3,009 (1,620-4,625)	2,890 (1,559-4,245)	3,028 (1,635-4,445)	2,970 (1,601-4,565)	3,810 (2,048-5,590)
<i>Klebsiella pneumoniae</i> *	4,167 (3,171-5,276)	4,218 (3,207-5,318)	4,311 (3,275-5,437)	4,561 (3,466-5,755)	4,506 (3,424-5,704)	4,484 (3,405-5,668)	4,529 (3,444-5,727)	4,659 (3,453-5,840)	5,640 (4,268-7,188)
3CRKP	474 (344-608)	492 (359-633)	461 (334-592)	533 (386-685)	530 (385-680)	597 (432-761)	682 (495-870)	762 (572-974)	1,120 (838-1,427)
<i>Pseudomonas aeruginosa</i> *	2,036 (1,320-2,855)	2,109 (1,369-2,957)	2,074 (1,345-2,909)	2,188 (1,418-3,069)	2,243 (1,455-3,148)	2,139 (1,385-2,996)	2,344 (1,516-3,282)	2,282 (1,373-3,197)	2,598 (1,563-3,637)
CRPA	343 (296-388)	369 (318-418)	303 (263-343)	318 (275-360)	324 (280-367)	344 (297-388)	399 (345-448)	323 (281-366)	294 (257-334)

MRSA; methicillin-resistant *S. aureus*、PRSP; penicillin-resistant *Streptococcus pneumoniae*、FQREC; fluoroquinolone-resistant *E. coli*、3CREC; 3<sup>rd</sup> generation Cephalosporine-resistant *E. coli*、3CRKP; 3<sup>rd</sup> generation Cephalosporine-resistant *Klebsiella pneumoniae*、CRPA; Carbapenem-resistant *Pseudomonas aeruginosa*。

†推定死亡者数の算出方法は Tsuzuki らの報告 (Tsuzuki S et al. IJID 2021. DOI: 10.1016/j.ijid.2021.05.018) に準じた。JANIS データに基づいて各年の参加施設数の病床数と実際の病床数から菌血症の全数を推定した。これに先行研究から得た微生物ごとの死亡率を乗じて推定死亡者数とした。微生物ごとの菌血症による死亡率は上記文献の補遺([https://www.ijidonline.com/article/S1201-9712\(21\)00419-7/fulltext#supplementaryMaterial](https://www.ijidonline.com/article/S1201-9712(21)00419-7/fulltext#supplementaryMaterial))に記載されている。

\**S. aureus* は MRSA、*S. pneumoniae* は PRSP、*E. coli* は FQREC もしくは 3CREC、(FQREC、3CREC はそれぞれの薬剤に耐性である菌を独立に算出)、*Klebsiella pneumoniae* は 3CRKP、*Pseudomonas aeruginosa* は CRPA を含んだ集計。括弧内は 95% 信頼区間を表す。

出所：薬剤耐性ワクヘルス動向調査年次報告書 2024

