

抗菌薬の研究開発事情

Meiji Seika ファルマ株式会社 医薬研究所 米沢 実

抗菌薬は「魔法の弾丸」とも称され、20世紀を代表する発明として、人類の生命維持に多大な貢献を果たしてきている。とはいえ、常に、抗菌薬に抵抗を示す耐性菌の出現が課題として存在し続けている。この課題解決に、日本の製薬会社は、欧米の製薬会社と同等以上に、新規の抗菌薬の研究開発に貢献してきた。しかし、ここ10年、抗菌薬の創薬研究から撤退する製薬会社が増えている。

大手製薬会社の抗菌薬分野からの撤退はアメリカにおいても同様である。このような状況下で、耐性菌、特に、多剤耐性のグラム陰性菌の蔓延による感染症が医療上の問題として大きくなってきた。すなわち、脅威が増大しているにもかかわらず、対応すべき研究が停滞するという事態である。

そこで、アメリカでは、耐性菌に対して有効な抗菌薬の開発促進のために、アメリカ感染症学会より2010年に「10 by 20」が提言された。2020年までに耐性菌に有効な抗感染症薬を10品目上市するという目標である。それを受ける形で、2011年にGAIN法（The Generating Antibiotic Incentives Now Act of 2011）が制定された。GAIN法に基づくQualified Infectious Disease Product (QIDP) 指定があり、申請時に優先審査され、認可されれば、5年間の特許・優先権期間の延長が認められる。

2014年よりGAIN法による抗菌薬、抗真菌薬が認可されている。たとえば、抗MRSA薬Dalbavancin、Oritavancin（いずれもグリコペプチド系）、抗多剤耐性グラム陰性菌薬Ceftolozane/Tazobactam（セファロスポリンとβ-ラクタマーゼ阻害薬の合剤）、Ceftazidime/Avibactam（セファロスポリンとクラスA, Cβ-ラクタマーゼ阻害薬の合剤）、抗侵襲性アスペルギルス症・ムコール症薬イサブコナゾール（アゾール系）などである。

日本においても、2013年日本化学療法学会に、創薬促進検討委員会が設置され、2014年4月に新規抗菌薬の開発に向けた6学会提言「耐性菌の現状と抗菌薬開発の必要性を知っていただくために」—提言発表の背景と目的—が発表された。

以上のような日米での抗感染症薬の研究環境・状況を概説し、Meiji Seika ファルマでの最近の話題についても（OP0595をロシュに導出、USでアルベカシン吸入用液剤がQIDP指定、ME1111でのUSのP1開始）も紹介する。