

2020年 AMR ライフサイエンス業界報告書:スーパー耐性菌との闘いでの成功と失敗

AMR 産業連盟が、抗生物質の責任ある製造についての画期的成果と、患者の抗生物質アクセスおよび抗生物質使用の方法を改善するための進歩を報告するも、研究開発 (R&D) 投資が懸念すべき低水準であることについても強調した。

- 当連盟は、抗菌薬耐性 (AMR) 関連 R&D への 16 億米ドルの年間投資 (2018 年) を記録。後期 R&D に対する投資の不足が懸念され、世界の健康ニーズと健康リスクに対処するには不十分であり、R&D と新たな診断法への初期パイプライン投資が台無しになる可能性が高い。政府が抗生物質の保険収載を改善し、新たなインセンティブを導入するための措置を講じれば、AMR 関連製品への投資が増加するかもしれない。
- 当連盟は抗生物質の責任ある製造に関して指導的役割を果たし、抗生物質生産による潜在的な環境リスクを低減するための業界標準を予定より 2 年早く確立。
- 次のステップには、R&D 情報を共有して革新をサポートすること、監視データを共有して耐性を追跡すること、適正使用の改善を支援する診断法とワクチンの導入、抗生物質の不足に対処するための保健当局との協力が含まれる。

ジュネーブ--(BUSINESS WIRE)-- (ビジネスワイヤ) -- 本日発表した AMR 産業連盟報告書では、抗菌薬耐性 (AMR) の増加に対抗するという誓約を実現するためのライフサイエンス業界挙げての取り組みを独自の形で紹介しています。報告書では、当連盟の**バイオテクノロジー企業、診断薬企業、ジェネリック薬企業、大手研究指向型バイオ製薬企業**を対象とする調査の結果を取り混ぜています。好ましい結果として、AMR 関連製品 (抗生物質、抗真菌剤、ワクチンなど) の初期 R&D と診断薬への持続的投資や、抗生物質の責任ある製造に関する大きな進歩が挙げられます。懸念すべきこととして、AMR 関連製品について、より費用のかかる後期 R&D への投資が低水準であることが挙げられ、これは政府が抗生物質の開発に新しいメカニズムやインセンティブを導入しない限り、多くの有望な初期段階の化合物が患者に届かなくなる可能性があることを意味します。

当連盟の**バイオテクノロジー企業、ジェネリック薬企業、大手研究指向型バイオ製薬企業**は全体として、世界の抗生物質供給の約3分の1を担っています。これは臨床開発された抗菌薬のかなりの割合を占めるとともに、診断薬分野の一大セグメントでもあり、AMR 関連製品の開発と生産に取り組んでいます。

Press release

研究と科学セクションの記録における最も重要な調査結果では、ライフサイエンス業界が2018年に16億米ドルを投資しており、依然として AMR 関連の R&D の主要な資金提供者であることを確認しています。それと比較して、公共部門の AMR 関連の R&D への投資額は年間約5億米ドルです。当連盟は、臨床研究の最も費用のかかる後期に対する R&D 投資が懸念すべき水準であると警告しています。これは、有望なバイオテクノロジー企業の前臨床パイプラインや感染を迅速に検出する新たな検査法を診断薬企業が開発しているのとは対照的です。これらの化合物が確実に患者に届くようにするための政策措置が必要です。当連盟の報告書で調査した企業の74%は、商業モデルが改善されれば AMR 投資を増やす可能性があります。当連盟の会員は、患者アクセスを改善し、AMR 対処の新たな手段を開発するための持続可能な民間投資を可能にする新たな保険収載メカニズムおよびインセンティブを先導するパートナーを熱心に探しています。

当連盟のトーマス・クエニ会長は、「私たちの報告書では、バイオテクノロジー企業、診断薬企業、ジェネリック薬企業、大手研究指向型バイオ製薬企業が AMR の拡大との闘いにおいて取り組んでいるさまざまな活動が示されています」と述べています。しかし、「2018年の AMR 関連 R&D 投資額として報告された16億米ドルは、実行可能なパイプラインを維持するには不十分である可能性が高いため、これらの結果には注意が必要です。前臨床パイプラインの良好な結果を活用するための効果的かつ新しい方法を発見することと、後期の抗菌薬の発見と開発が適切にサポートされるよう協力することが不可欠です」と警告しています。

当連盟の製造についての真剣な取り組みと、世界中の患者の命を救う抗生物質へのアクセスを確実に向上させる活動の前進について、クエニ会長は次のように述べています。「これは、協力して活動することが、変化に向けた強力なプラットフォームになり得ることを示したものです。当連盟の AMR に対する積極的かつ発展的な取り組みが順調であると考えただけの十分な理由になります。」

抗生物質にアクセスできないために、治療可能な細菌感染症で570万人が死亡しており、これは抗菌薬耐性菌感染症による年間推定70万人の死亡をはるかに上回っています。**アクセス**セクションにおける最も重要な調査結果では、適切な高品質の抗生物質やワクチンのほか、抗菌薬耐性菌感染症の回避とそれらの検出・治療向上に役立ち得る診断法への患者のアクセスを改善するための当連盟企業の取り組みが紹介されています。

Press release

同様に、**適正使用**セクションの結果では、連盟の会員が抗菌薬の管理をサポートするための革新的な方法を引き続き発展させていることが示されています。すべての企業は、耐性の出現を遅らせ、抗菌薬の効果を延長し、患者の転帰を改善するために、抗生物質の適正使用を推進する幅広い措置を講じていると報告しています。

製造がすべての抗生物質の環境への排出に占める割合はわずかですが、排出の不十分な管理により製造施設の周辺に活性物質が残留する可能性があり、AMR 発現リスクが高まる恐れがあります。当連盟は**製造**セクションで、会員が業界標準（枠組み）の策定を予定より2年早く進めており、抗生物質の生産による潜在的な環境リスクの低減に対する無影響濃度を予測したと報告しています。当連盟は、責任ある抗生物質の製造のための共通の枠組みを定めました。これまでの調査結果では参加企業の抗生物質製造施設の80%以上が枠組みの要件を完全または部分的に満たしており、400社以上のサプライヤーとこれらを共有していることが示されています。当連盟は今後も、抗生物質の継続的な供給と責任ある製造を保証するために、他のメーカーにも連盟への加盟や、この新たな業界標準の導入を働きかけます。

当連盟は、会員のみならず、ライフサイエンス業界が今後さらに貢献できる方法の全体像を示しています。これには、R&D 情報や監視データの共有の促進が含まれます。当連盟は、政府、患者、プロバイダーとの新規提携や提携の深化が必要な分野（R&D など）を提案しながら、抗菌薬耐性感染症の効果的な診断と治療のために各国の医療・検査能力の強化を計画しています。

当連盟の会員は、この報告書がライフサイエンス分野の他企業に連盟への参加を促し、次のステップを提案してもらうことで、AMR 拡大との闘いにおいてより素晴らしい協業が可能になることを願っています。当連盟は、2020年3月に AMR の世界的な医療コミュニティとこれらの調査結果について議論するためのハイレベル会合を主催します。

2020年報告書は、2020年1月16日午前0時から[こちら](#)でご覧いただけます。

AMR 産業連盟について

AMR 産業連盟は2017年に発足しました。加盟している100を超すライフサイエンス企業と業界団体は、販売量の30%を占め、ほぼすべての新規製品の製造元となっています。会員は、抗生物質の研究・科学、抗生物質アクセス、これらの適正使用に加え、抗菌薬耐性の急拡大に対抗するための責任ある製造の分野で行っている活動

Press release

に関する報告を誓約し、実践してきました。AMR に歯止めが利かないままであれば、年間死亡者数は毎年70万人から2050年までに1000万人に急増し、経済的影響は2008年の金融危機に匹敵するものとなる可能性があります。AMR 産業連盟は、加盟組織が **AMR に関する業界宣言**や**ロードマップ**で示した具体的な誓約と、抗菌薬耐性との闘いの中で前進させた措置を総体的に実現できるよう、確かな取り組みを行っています。

www.amrindustryalliance.org

SustainAbility について

この報告書は、コンサルタント会社の **SustainAbility** が編集しました。SustainAbility はコンサルタント会社およびシンクタンクとして、企業が持続可能性の諸課題でリードできるよう支えています。

www.sustainability.com

本記者発表文の公式バージョンはオリジナル言語版です。翻訳言語版は、読者の便宜を図る目的で提供されたものであり、法的効力を持ちません。翻訳言語版を資料としてご利用になる際には、法的効力を有する唯一のバージョンであるオリジナル言語版と照らし合わせて頂くようお願い致します。

Contacts:

Magdalena Babinska
M.babinska@AMRIndustryAlliance.org
+41 79 309 4998

Acumen public affairs
abigail@acumen-publicaffairs.com
+32 475 41 09 76

Kate O'Regan
Medicines for Europe
koregan@medicinesforeurope.com
+32 2 239 2019

Unjela Kaleem
IFPMA
u.kaleem@ifpma.org
+41 22 338 32 00

Andrew Segerman
Biotechnology Innovation Organization (BIO)
asegerman@bio.org
+1 202 747 1281

Jon Dobson
AdvaMed
jdobson@advamed.org
+1 202 434 7272