

厚生労働行政推進調査事業費補助金  
(新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業)  
分担研究報告書

分担課題名：抗微生物薬を温存するための予防・診断・治療評価に関する研究

研究分担者 大曲貴夫 国立国際医療研究センター 国際感染症センター長

**【研究要旨】**

新規抗微生物薬開発の停滞している現在、既存の抗微生物薬を長期的に利用出来る体制の構築は、薬剤耐性菌による疾病負荷を軽減するために重要である。本研究では既存の抗菌薬の有効性を長期に温存することを目的とし、耐性菌の抑制に有効な抗微生物薬の代替療法、ワクチン等の予防法、診断方法等について内外の知見を収集し、本邦への適合性と導入方法を評価し、抗菌薬温存につながる薬剤耐性菌抑制のための方法を提示した。

また、迅速診断法の開発状況を調査し、ファージ治療など抗微生物薬以外の治療効果と副作用を報告書にまとめる。耐性菌を生みにくい抗菌薬種類、量、方法についても文献調査を行い、国内外の開発状況をリスト化する事とした。

#### A. 研究目的：

既存の抗菌薬の有効性を長期に温存することを目的として耐性菌の抑制に有効な抗微生物薬の代替療法、ワクチン等の予防法、診断方法等について内外の知見を収集し、本邦への適合性と導入方法を評価し、抗菌薬温存につながる薬剤耐性菌抑制のための方法を提示する事を目的とする。

#### B. 研究方法：

薬剤耐性菌を生まない予防法として、薬剤耐性菌に関連するワクチン開発状況、プロバイオティクスの使用方法などを文献調査し、報告書としてまとめる。また、迅速診断法の開発状況を調査し、ファージ治療など抗微生物薬以外の治療効果と副作用を報告書にまとめる。耐性菌を生みにくい抗菌薬種類、量、方法についても文献調査する。国内外の開発状況をリスト化する。

ワーキンググループを作成し、リストの中から本邦に合った方法を選択し、開発後の本邦への導入方法を検討し報告書にまとめる。

#### C. 研究結果：

・2021 WHO ANTIBACTERIAL AGENTS IN CLINICAL AND PRECLINICAL DEVELOPMENT の解釈と方針をまとめ、国内向けに和訳した。

・2022 年度における抗菌薬シーズの調査を実施した。

#### D. 考察：

重要病原体(CRAB/CRAP/CRE)に対応

する抗菌薬は、承認薬でわずか 1 種類、開発中の抗菌薬でも数種類程度であった。薬剤のほとんどはβ-ラクタムと BLI の組み合わせであり、MBL をターゲットとする薬剤はほとんどなかった。

以上より重要病原体に対するパイプラインは革新的候補を欠いていた。また、外来治療に適した経口薬や小児用抗菌薬は全体に不足していた。

#### E. 結論

報告書のリストを参考に、本邦でモニターを優先すべき薬剤の基準を検討し、情報を収集する

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

特になし

##### 2. 学会発表

特になし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

##### 1. 特許取得

特になし

##### 2. 実用新案登録

特になし

##### 3. その他

特になし

