

## 動物用医薬品をめぐる状況と展望

池田一樹<sup>†</sup> (公社)日本動物用医薬品協会 理事長)



畜産の産出額は日本で3兆円、世界では140兆円で6人に1人は生産に携わっていると言われる。犬、猫の飼育頭数は日本では2千万頭、世界では8億頭を上回る。この動物の健康を支えるために欠くことができない動物用医薬品について、動物薬事制度との関

わりの観点から、内外の状況を紹介するとともに今後の展望を述べたい。

### 1 Global Benchmarking Survey 2020 (GBS2020)

Global Benchmarking Survey (GBS) は、動物用医薬品のイノベーション、競争力などへの動物薬事制度の影響や、業界のトレンドのモニターを目的として、“Health for Animals” (HfAs) が各国の動物用医薬品メーカーを対象に5年毎に行っている調査である。GBS2020は6回目の調査で、日本、米国、欧州など11の国・地域のメーカー60社を対象に2019年に実施された(日本は19社)<sup>\*1</sup>。

HfAsは、動物用医薬品業界の国際団体で、各国・地域のメーカー10社と28業界団体がメンバーとなっており、日本は日本全薬工業(株)と当協会が参加している。10社の国際市場シェアは7~8割で、全社GBS2020の対象となっている。

先般公表された調査結果の一部をご紹介します。

#### (1) 世界の動向

動物用医薬品の開発や販売継続のためのコストの増加が目立っている。

新薬開発コストは、前回の調査時(2015年)と比べて、日本と中国のコンパニオンアニマル(CA)向けの生物学的製剤を除き、各国ともに半数以上の社で増加しており、開発期間(一般薬)も全体的に1~2年長くなっている。国別では、米国で家畜向け、CA向けともにほぼ全ての社で、欧州では家畜向けで8割、CA向けで5割の社で増加している。

また、製品の販売継続のために市販後に義務付けられ

表1 研究開発投資分野と投資割合

	調査対象全22社		
		HfAsメンバー10社	
		2014年	2018年
一般薬	69%	77%	73%
生物学的製剤	31%	23%	27%
CA向け	34%	39%	49%
家畜向け	66%	61%	51%

(GBS2020 OVERVIEW REPORT)

ている安全性や有効性の調査や分析(市販後調査)に必要なコストも、米国(EPA<sup>\*2</sup>, FDA<sup>\*3</sup>)を除き、各国ともに半数以上の社で増加しており、製品の販売継続への影響だけでなく、新薬開発予算が圧迫されることによる影響が懸念されている。国別では欧州で7割、ロシアやブラジルでは全ての社で増加している。

コスト増を背景に、グローバルメーカーは、世界各国・地域に分散投資し、リスクヘッジを図る傾向にあり、薬事関連規制の国際調和を一層推進する動きにつながっている。製品の販売継続を放棄し、研究開発投資を全て新薬開発に向けているメーカーもみられた。

研究開発投資先は家畜向けが2/3、CA向けが1/3となっている。製剤別では抗菌性物質などの一般薬が2/3、ワクチンなどの生物学的製剤が1/3となっている。グローバルメーカーの研究開発投資を見ると、抗菌性物質製剤から離れ、ワクチンなどの予防薬が重視される傾向にあり、家畜向けとCA向けは均衡に向かっている(表1)。また、ワクチンと新規治療分野を除いて研究開発費が減少する一方、製品ポートフォリオを見ると、新技術(デジタルツールなど)、診断、サービスが成長している。

#### (2) 日本の動向

新薬開発コストは、前回の調査時と比べると、家畜向

\*1 <https://healthforanimals.org/global-benchmarking.html>  
 \*2 米国環境保護庁。殺虫剤等を担当。  
 \*3 米国食品医薬品局。一般薬を担当。動物用生物学的製剤はUSDA(米国農務省)が担当。

<sup>†</sup> 連絡責任者: 池田一樹 (公社)日本動物用医薬品協会)

表2 新製品の開発コストの増減（国内19社，2015年以降の増減）

	回答した社の割合	
	家畜向け	CA向け
減少（10～25%）	21%	26%
同水準	16%	37%
増加	64%	38%
10～25%増	37%	16%
25～50%増	16%	11%
50%以上	11%	11%

（GBS2020 Report for Japan）

けで6割，CA向けで4割の社で増加しており，増加率が5割以上の社もみられた（表2）。

製造販売承認後は，一定期間内（通常承認の6年後）に農林水産大臣の再審査が行われ，市販後調査として使用実績，副作用情報，論文検索などが求められるが，このためのコストは，前回の調査時と比べて7割の社で増加している。前回の調査では，増加したとする社は1割であり，今回は大幅に増加している。要因は，調査の外部委託費の上昇，薬剤耐性モニタリングの実施，臨床データの要求水準が承認申請時と同等であることなどであった。

動物薬事制度については，ワクチンの品質検査のために行われている動物試験が省略できるようになったこと，ワクチンの効果を高めるために添加される化学物質（アジュバント）の食品安全委員会での健康影響評価が見直され，家畜や水産動物の食用出荷前の使用制限期間が短縮されるようになったことなどが高く評価されている。

一方，3府省（内閣府食品安全委員会，農林水産省，厚生労働省）の承認審査期間の短縮や，市販後調査を医薬品監視制度の下で別途得られているデータで代替すること，あるいは承認を受けた事項の変更を申請する際に求められる資料の削減など種々の手続きの簡素化といった，コスト低減に向けた対応が求められている。また，国が実施するワクチンの検定試験の一部をメーカーの品質管理の書面審査に代える，いわゆるSLP審査（Summary Lot Protocol）について，導入を歓迎する声が多かったが，利用に当たって手続きの一層の簡素化も求められている。

3府省の審査については，科学レベルは高く評価されている一方，事前相談の充実が求められている。

人用医薬品を動物用医薬品に転用する開発が促進されることを期待して設けられた，「犬及び猫に使用実績のある人用医薬品を愛玩動物用医薬品として特例で承認申請」する仕組みが導入されたことについては，7割の社が影響なしと見ており，人用医薬品の適用外使用（オフラベル使用）にあたって，欧米で見られる動物用医薬

品を優先して使用する仕組み（cascade（EU）など）が無いことが壁として指摘されている。

## 2 今後の展望

動物の疾病が社会，経済，生活にもたらす影響は少なくなく，国際社会が持続的社会的の実現に取り組む上で大きな脅威となっている。

食料の安定供給面では，2019年にはアフリカ豚熱の世界的なまん延により，1億5千万頭の豚が失われ，豚肉の国際相場は2割上昇した。2013年からの日本での豚流行性下痢（PED）のまん延では，1シーズンで死亡豚は37万頭に達し，豚肉価格に影響した。高病原性鳥インフルエンザにより，メキシコでは2012年に2千万羽以上の鶏が処分され，卵価は4カ月で8割上昇した。日本でも昨シーズンは1千万羽が処分され，飼料価格の高騰と相俟って卵価（東京，卸売）は5月以降前年比5割以上の上昇となっている。また，養豚生産では感染症や飼養管理失宜で1～2割程度の子豚が失われているので，年間では2～3百万頭が失われていると推定される。

地球環境への影響では，温室効果ガスの排出が疾病により肉用牛でと体当たり113%，乳用牛で乳量あたり24%増加すると推定されている。

薬剤耐性菌による健康影響では，2050年には世界で1千万人が耐性菌による感染症で死亡し，各国のGDPを減少させるとの予測もあり，ワンヘルスアプローチによる対策が世界中で進んでいる。

こういった脅威の下で，動物用医薬品には高度かつ多岐にわたるニーズに応えるための一層のイノベーションや安定供給が求められる。

一方，GBS2020で，新薬開発や販売継続のためのコストの増高をはじめとしてさまざまな課題が動物薬事制度との関わり観点から改めて浮かび上がり，関連規制の国際調和の強化の必要性，緩和の要望などが内外で示された。

日本，欧州，米国の薬事当局と動物用医薬品業界をメンバーとする「動物用医薬品の承認審査資料の調和に関する国際協力（VICH）」<sup>\*4</sup>が組織され，承認申請資料や薬事監視の国際調和を目的として活動している。業界の評価が高かったワクチンの品質検査における動物試験の省略は，VICHが省略条件をガイドライン化し，メンバー国が採用したことによるものであり，3R<sup>\*5</sup>の原則の推進にも大いに貢献している。国際調和の推進には，このVICHの活動を多くの国に広げるなどの充実強化が欠かせない。さらに，数カ国が共同で評価を行うジョイントレビューは既に農薬などで行われてきており，動

\*4 <https://www.vichsec.org/en/home.html>

\*5 動物実験の基本理念。「Replacement（代替）」「Reduction（削減）」「Refinement（苦痛の軽減）」

物用医薬品への導入も課題である。

関連規制の緩和については、市販後調査の見直しといった世界共通の課題から、日本特有の課題まで幅広い。動物の健康や畜水産物の安全の確保が大前提であるが、限られたリソースを最大限活用してイノベーションを創出するためには、科学技術の進歩に応じ、また、新設・改正される関連諸制度と整合した合理的、継続的な制度の見直し、簡素化が欠かせない。

さらに、センサー、AI、ITなどの技術革新が急速に進む中、産業動物獣医師の国際的な不足傾向、畜主の高齢化などを背景に、遠隔診療やAI診断のニーズが今後ますます高まり、海外を中心に動物用医療機器も開発されていくであろう。デジタルトランスフォーメーションの進展を獣医療に十二分に活用し、獣医療の提供体制を充実させていくためには薬事や獣医療分野での制度対応が必要となる。

ワクチンが重視される傾向が示された。従来の予防衛生への流れの表れであるが、更に、地球上には哺乳類・鳥類を宿主とする170万の未知のウイルスが潜み、その60~80万は人獣共通と推定されている。かつてはアフリカでイボイノシシなどの野生のイノシシとダニに潜んでいたアフリカ豚熱一つとっても、今や欧州やアジアの多くの国に伝播し、ワクチン開発が愁眉の急となっているように、感染症の予防薬や治療薬への期待は今後ますます高まっていくことは明らかである。

この期待に応えるためには、遺伝子技術をはじめ、多岐にわたる細分化された専門分野の横の連携の一層の進展が欠かせない。欧米では、大学や国立研究機関と動物用医薬品メーカーの連携がワクチン開発につながった例が少なくなく、日本でもイノベーションの創出のための有効な手段である。

日本の動物用医薬品の市場規模は1千百億円(2018年)であり、米国、欧州に次いで3番目である。毎年成長しているものの、3兆7千億円(340億USドル、2018年)の世界市場に占めるシェアは3%程度と小さく、イノベーションや製品の維持・販売の壁となっている。こういった中で、GBS2020では国の助成の必要性が挙げられた。人用医薬品の開発、製造、供給には国の充実した支援が幅広く行われてきている。動物用医薬品も海外では、例えば韓国で、主に輸出促進を目的としてハード、ソフト両面で支援が展開されている。ワンヘルスアプローチの推進や持続的社会的実現に向けた取組みが進む中で、動物用ワクチンの国民生活・経済の中での位置づけも変わってきており、今後、研究開発、製造、備蓄、使用において国家戦略物資としての対応が求められる。

また、戦略の一環として、家畜伝染病の防疫におけるワクチン接種済家畜の殺処分について、経済性、地球環境保全、動物愛護の観点からの検討も課題である。例え

ば、欧米では、口蹄疫などの発生時の緊急的なワクチン使用時に際して、接種済家畜の食肉利用や継続飼養が防疫措置のオプションとして掲げられている。マーカーワクチンや識別キットの開発も含めて、ワクチンが本来の目的で利活用される道を期待したい。

一方、抗菌性物質製剤が動物の健康を守るために欠くことのできない重要な医薬品であることに変わりはない。莫大な開発コスト、比較的低い利益率などから、新薬開発が滞る現状では、既存の抗菌性物質の効果を温存し、長く活用するための薬剤耐性菌対策は欠かせない。家畜では、群全体への一斉かつ継続した予防的投与のような、耐性菌の選択・増加を助長するばかりでなく、抗菌性物質の効果を減じる使用法は断じて避けるなど、飼養衛生管理の改善と並行した合理的な使用が第一である。また、日本では、食品安全委員会が薬剤耐性菌に関する健康影響評価を行っており、抗菌性物質の系統や製剤別に行われた評価結果に基づいて、該当する製剤毎に必要な措置が講じられている。こういった欧米では行われていない科学に基づく取組みのなかで、薬剤耐性率の低減を図っていくことが重要である。

犬や猫では医療上極めて重要な抗菌性物質も多く使用されており<sup>\*6</sup>、第三世代のセファロスポリンやフルオロキノロンの耐性率(大腸菌)は牛や豚に比べはるかに高く<sup>\*7~8</sup>、カルバペネム系のような動物用として承認が無いものもオフラベル使用されている。高齢者や乳幼児といったハイリスクの人々と犬や猫との接触の機会が増す中で、耐性率の低減に向けた合理的な使用が欠かせない。また、人用医薬品の特例承認に関する意見でみられた動物用医薬品を優先使用する仕組み(cascade(EU)など)の導入も課題である。

獣医療の目的は、動物の保健衛生の向上、畜産業の発達、公衆衛生の向上に加えて、持続的社会的実現へと拡大している。

食料の安定供給、全ての人の健康の確保、気候変動への対応といった国連が掲げる持続的な開発目標の達成のためにも、獣医療分野では、提供体制の充実強化、動物用医薬品の開発と安定供給、現場の飼養衛生管理の向上、獣医学研究、ワンヘルスアプローチの取組み、国際協調等々がパッケージとなった取組みが必要であり、当協会は、動物用医薬品等の開発、改良、普及やHfAsの活動を通じて貢献していきたい。

\*6 [https://www.maff.go.jp/nval/yakuzai/pdf/20190819cyousa\\_2.pdf](https://www.maff.go.jp/nval/yakuzai/pdf/20190819cyousa_2.pdf)

\*7 <https://www.maff.go.jp/nval/yakuzai/pdf/R1kenkocyouosa20201026.pdf>

\*8 <https://www.maff.go.jp/nval/yakuzai/pdf/H30houkoku20201111.pdf>