

静かなるパンデミック
AMR(Anti-Microbial Resistance)に備える

第三回医療安全Webセミナー
日本女性薬剤師会

2022年 3月 6日

元厚生労働大臣 塩崎恭久

静かなるパンデミック

AMR(Anti-Microbial Resistance)に備える

1. 抗菌剤の世界史的な位置づけ
2. AMR: フレミングの警告とSilent Pandemic
3. 政治家の行動と成果
4. これからの課題

Antibioticsの世界史的な位置づけと特殊性

“Greatest invention raking”

	shareranks.com	famousinventors.org	livescience.com	history.com	theatlantic.com	levotron.com
1	Wheel	Steam engine	Wheel	Printing press	Printing press	Internet
2	Electricity	Wheel	Nail	Compass	Electricity	Computer
3	Language	Printing press	Compass	Paper currency	Penicillin	Light bulb
4	Printing Press	Computer	Printing Press	Steel	Semiconductor electronics	Communications
5	Computer	Internet	Internal combustion engine	Electric light	Optical lenses	Printing Press
6	Internet	World Wide Web	telephone	Domestication of horse	Paper	Wheel
7	Antibiotics	Television	Light bulb	Transistor	Internal combustion engine	Compass
8	Telephone	Light bulb	Penicillin	Magnifying lenses	Vaccine	Photography
9	Toilet	Penicillin	Contraceptives	Telegraph	Internet	Penicillin
10	Transistor	Telephone	Internet	Antibiotics	Steam engine	Plough

Antibioticsの世界史的な位置づけと特殊性 "Greatest invention raking"

	shareranks.com	famousinventors.org	livescience.com	history.com	theatlantic.com	levotron.com
1	Wheel	Steam engine	Wheel	Printing press	Printing press	Internet
2	Electricity	Wheel	Nail	Compass	Electricity	Computer
3	Language	Printing press	Compass	Paper currency	Penicillin	Light bulb
4	Printing Press	Computer	Printing Press	Steel	Semiconductor electronics	Communications
5	Computer	Internet	Internal combustion engine	Electric light	Optical lenses	Printing Press
6	Internet	World Wide Web	telephone	Domestication of horse	Paper	Wheel
7	Antibiotics	Television	Light bulb	Transistor	Internal combustion engine	Compass
8	Telephone	Light bulb	Penicillin	Magnifying lenses	Vaccine	Photography
9	Toilet	Penicillin	Contraceptives	Telegraph	Internet	Penicillin
10	Transistor	Telephone	Internet	Antibiotics	Steam engine	Plough

Antibioticsの世界史的な位置づけと特殊性 "Greatest invention raking"

	shareranks.com	famousinventors.org	livescience.com	history.com	theatlantic.com	levotron.com
1	Wheel	Steam engine	Wheel	Printing press	Printing press	Internet
2	Electricity	Wheel	Nail	Compass	Electricity	Computer
3	Language	Printing press	Compass	Paper currency	Penicillin	Light bulb
4	Printing Press	Computer	Printing Press	Steel	Semiconductor electronics	Communications
5	Computer	Internet	Internal combustion engine	Electric light	Optical lenses	Printing Press
6	Internet	World Wide Web	telephone	Domestication of horse	Paper	Wheel
7	Antibiotics	Television	Light bulb	Transistor	Internal combustion engine	Compass
8	Telephone	Light bulb	Penicillin	Magnifying lenses	Vaccine	Photography
9	Toilet	Penicillin	Contraceptives	Telegraph	Internet	Penicillin
10	Transistor	Telephone	Internet	Antibiotics	Steam engine	Plough

"We are in danger of going back to dark ages of medicine"
David Cameron, British Prime Minister, 2 July 2014

次なるパンデミック

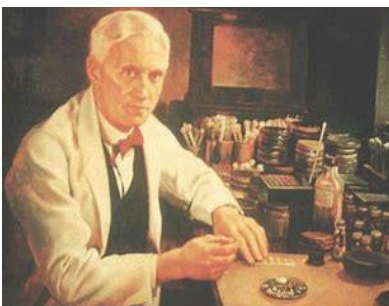
AMR(Anti-Microbial Resistance)に備える

1. 抗菌剤の世界史的な位置づけ
2. AMR: フレミングの警告とSilent Pandemic
3. 政治家の行動と成果
4. これからの課題

AMR (Antimicrobial Resistance)

フレミングの警鐘

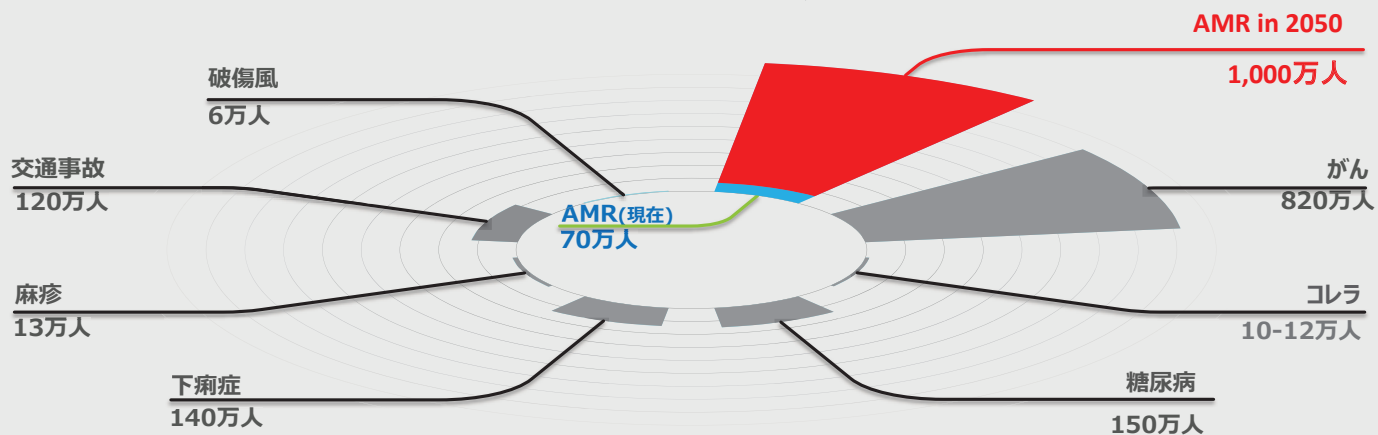
「いずれは、ペニシリンが手軽に手に入る時代が来ることでしょう。そうなれば、知識を持たない人が、有効量に満たない量を服用し、病原体に薬剤耐性を与えてしまう危険があります。」



アレキサンダー フレミング
1945年 ノーベル賞 受賞講演

AMRによる推定年間死亡者数 現在70万人 ⇒ 2050年 1,000万人

AMRと他の疾患との年間死亡者数比較



Review on AMR. Chaired by Jim O'Neill, December 2014

Sources

World Bank
WHO
UNICEF
Downloaded from

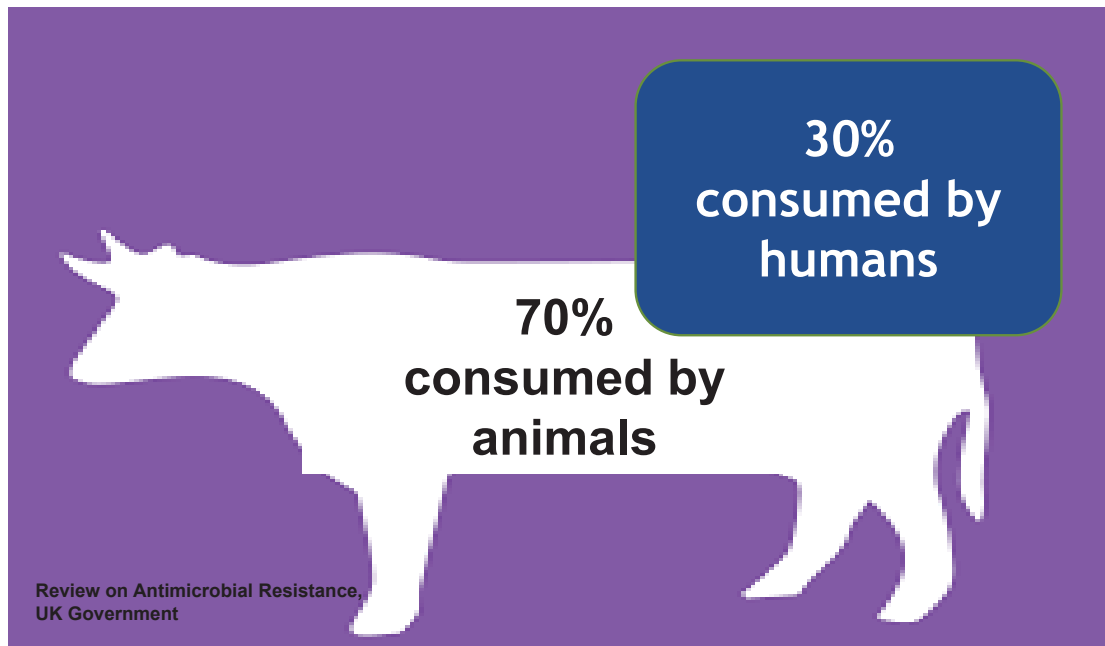
World Bank
Downloaded from

World Bank
Downloaded from

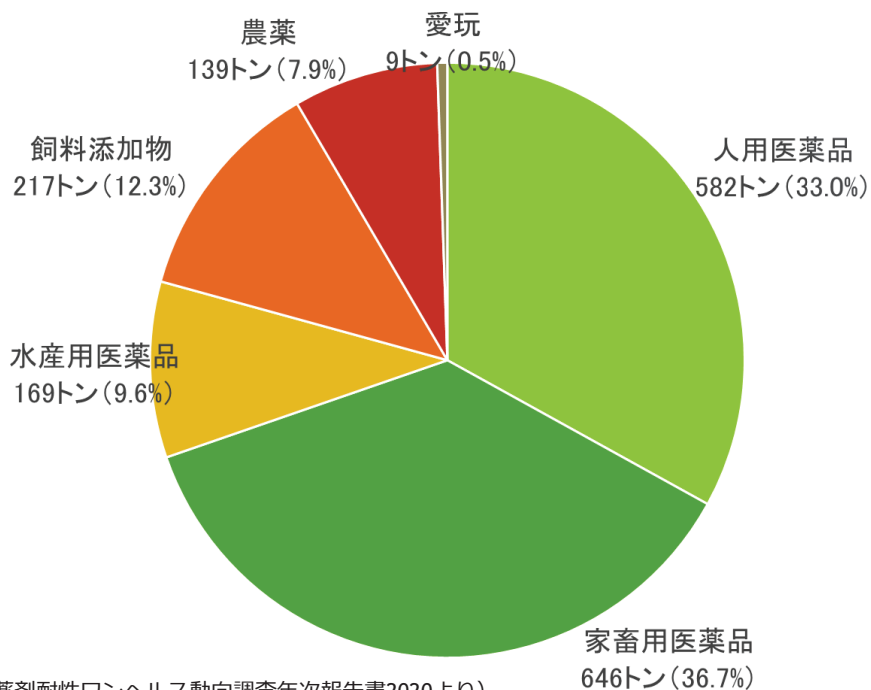
AMRの背景 ① 規制なき流通・使用



AMRの背景 ② 畜産分野での濫用

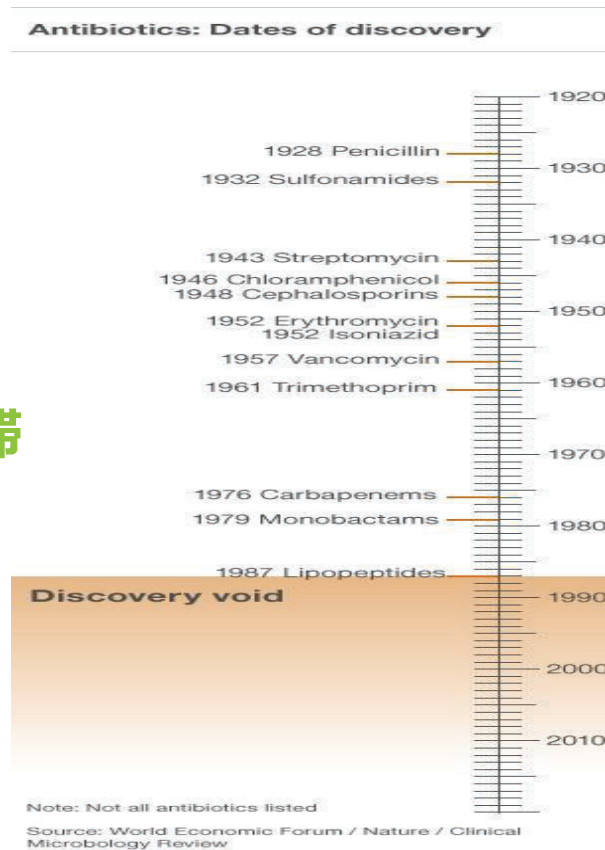


日本における抗菌薬の使用量（2018年）

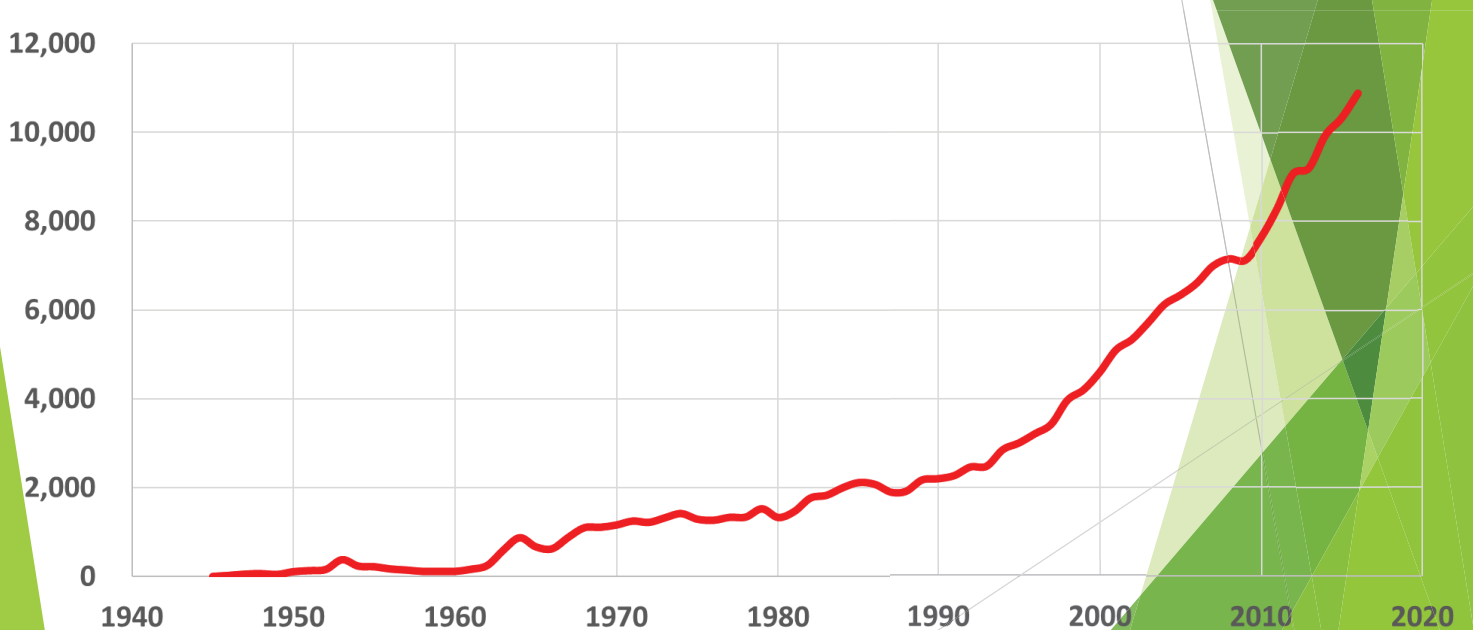


（薬剤耐性ワンヘルス動向調査年次報告書2020より）
注：抗菌薬使用量は販売量に基づいたものである。

AMRの背景 ③ 新薬開発の停滞

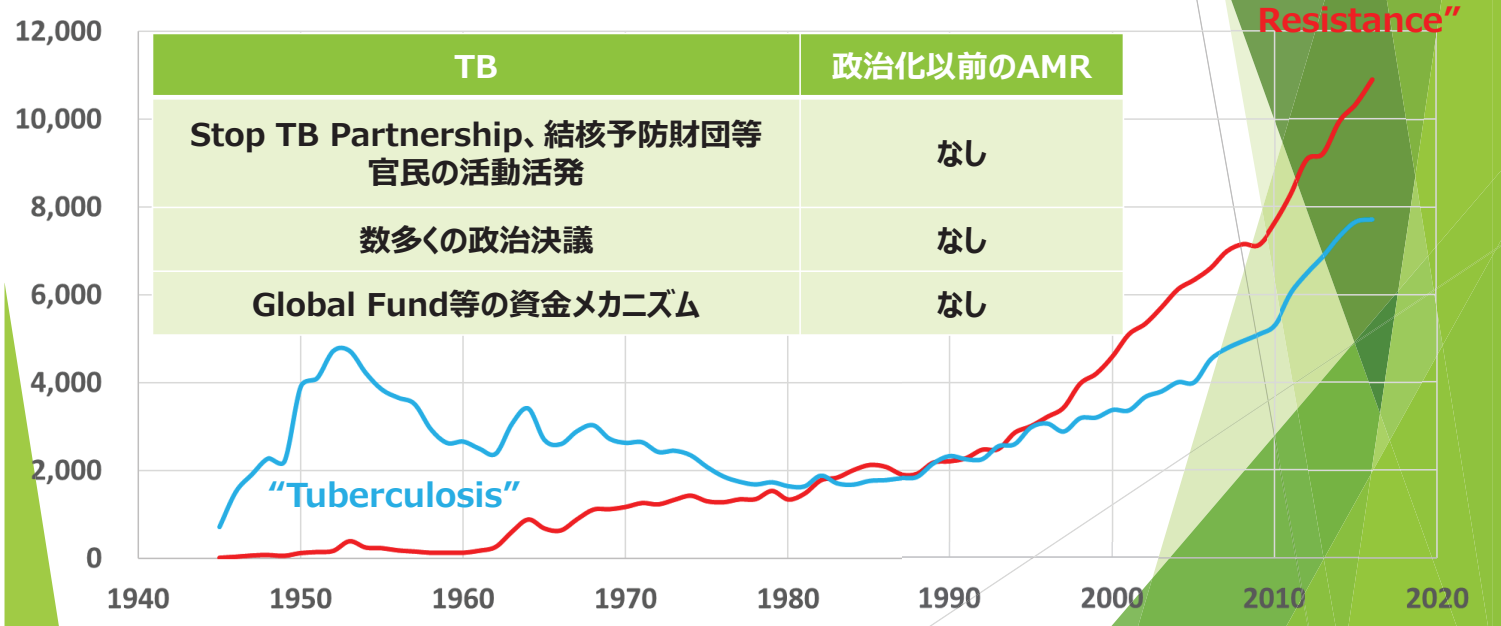


“Antimicrobial Resistance”を含む論文数 (1945-2016, PubMed検索)



“Antimicrobial Resistance”を含む論文数

(1945-2016, PubMed検索)

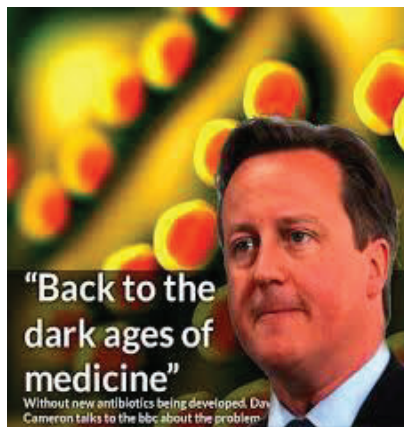


次なるパンデミック

AMR(Anti-Microbial Resistance)に備える

1. 抗菌剤の世界史的な位置づけ
2. AMR: フレミングの警告とSilent Pandemic
3. 政治家の行動と成果
4. これからの課題

AMRの政治化プロセス勃興期 (2014~2015)

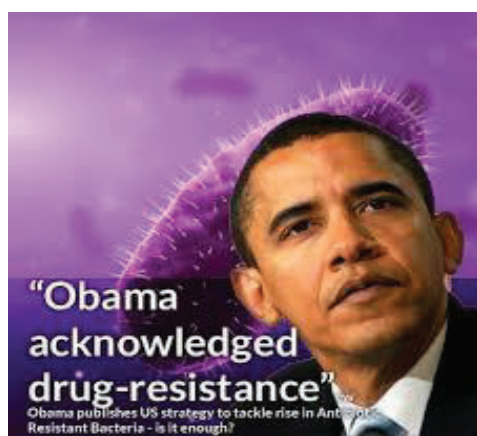


**「薬剤耐性への対応を誤れば、
世界は医学の暗黒時代に逆戻りする」**

英国キャメロン首相
2014年7月 BBC放送インタビュー

<https://www.facebook.com/watch/?v=10152138846162217>

AMRの政治化プロセス勃興期 (2014~2015)



**「薬剤耐性菌は、今日の公衆衛生
が直面する最も深刻な脅威だ」**

米国オバマ大統領
2015年3月 AMR対策発表記者会見

<https://www.c-span.org/video/?325063-2/president-obama-remarks-antibiotic-resistant-bacteria>

AMRの政治化プロセス勃興期 (2014~2015)



「人類全体にとって非常に重要な課題」

独 メルケル首相
2015年5月 WHO総会

WHO AMRに関するグローバル・アクション・プラン

- ・加盟国に対し、以下の項目を対象にした**2年以内の行動計画の立案**と、その履行を求める。
- ・行動計画の実行と達成度の評価を行う: **2年ごとに各国は達成状況をWHOに報告**

啓発・教育

- ・市民全体への啓発
- ・ヒト、動物、農業、環境等のすべての分野の関係者への啓発・教育・トレーニング

サーベイランス・モニタリング

- ・ヒト・動物、農業等に対する薬剤耐性微生物、抗微生物薬使用量に関するサーベイランス・モニタリング
- ・検査室の機能強化と連携

感染予防・管理

- ・効果的な衛生状況の改善や感染防止策の強化による感染症の罹患の減少

抗微生物薬の適正使用

- ・ヒトや動物等への抗微生物薬適正使用
- ・薬剤の質の担保、国内での管理(処方外使用の禁止、等)、動物へのリスク分析がなされない場合の成長促進目的での使用の段階的削減等

研究開発

- ・対策のための持続的資金の確保と維持
- ・新規抗菌薬、治療薬や予防薬の開発のための国際協力

AMR政治化の成果 一例

Global Action Plan ⇒ 130か国でNational Action Plan作成



日本の

AMRに関するナショナル・アクション・プラン (2016年4月0日作成)

1. 普及啓発・教育

- ・ 1.1 国民に対する薬剤耐性の知識・理解に関する普及啓発活動の推進
- ・ 1.2 関連分野の専門職に対する薬剤耐性に関する教育、研修の推進

2. サーベイランス・モニタリング

- ・ 2.1 医療・介護分野における薬剤耐性に関する動向調査の強化
- ・ 2.2 医療機関における抗微生物薬使用量の動向の把握
- ・ 2.3 畜水産、獣医療等における動向調査・監視の強化
- ・ 2.4 医療機関、検査機関、行政機関等における薬剤耐性に対する検査手法の標準化と検査機能の強化
- ・ 2.5 ヒト、動物、食品、環境等に関する統合的なワンヘルス動向調査の実施

3. 感染予防管理

- ・ 3.1 医療、介護における感染予防・管理と地域連携の推進
- ・ 3.2 畜水産、獣医療、食品加工・流通過程における感染予防・管理の推進
- ・ 3.3 薬剤耐性感染症の集団発生への対応能力の強化

4. 抗微生物薬適正使用

- ・ 4.1 医療機関における抗微生物薬の適正使用の推進
- ・ 4.2 畜水産、獣医療等における動物用抗菌性物質の慎重な使用の徹底

5. 研究開発・創薬

- ・ 5.1 薬剤耐性の発生・伝播機序及び社会経済に与える影響を明らかにするための研究の推進
- ・ 5.2 薬剤耐性に関する普及啓発・教育、感染予防・管理、抗微生物剤の適正使用に関する研究の推進
- ・ 5.3 感染症に対する既存の予防・診断・治療法の最適化に資する研究開発の推進
- ・ 5.4 新たな予防・診断・治療法等の開発に資する研究及び産学官連携の推進
- ・ 5.5 薬剤耐性の研究及び薬剤耐性感染症に対する新たな予防・診断・治療法等の研究開発に関する国際共同研究の推進

6. 国際協力

- ・ 6.1 薬剤耐性に関する国際的な施策に係る日本の主導力の発揮
- ・ 6.2 薬剤耐性に関するグローバル・アクション・プラン達成のための国際協力の展開

AMR対策アクションプラン成果指標

ヒトの抗微生物剤の使用量（人口千人あたりの一日抗菌薬使用量）

指標	2020年(目標値, 対2013年比)
全体	33%減
経口セファロスポリン、フルオロキノロン、マクロライド	50%減
静注抗菌薬使用量	20%減

主な微生物の薬剤耐性率（医療分野）

指標	2020年(目標値)
肺炎球菌のペニシリン耐性率	15%以下
黄色ブドウ球菌のメチシリン耐性率	20%以下
大腸菌のフルオロキノロン耐性率	25%以下
緑膿菌のカルバペネム耐性率	10%以下
大腸菌・肺炎桿菌のカルバペネム耐性率	0.1-0.2%

主な微生物剤の薬剤耐性率（畜産分野）

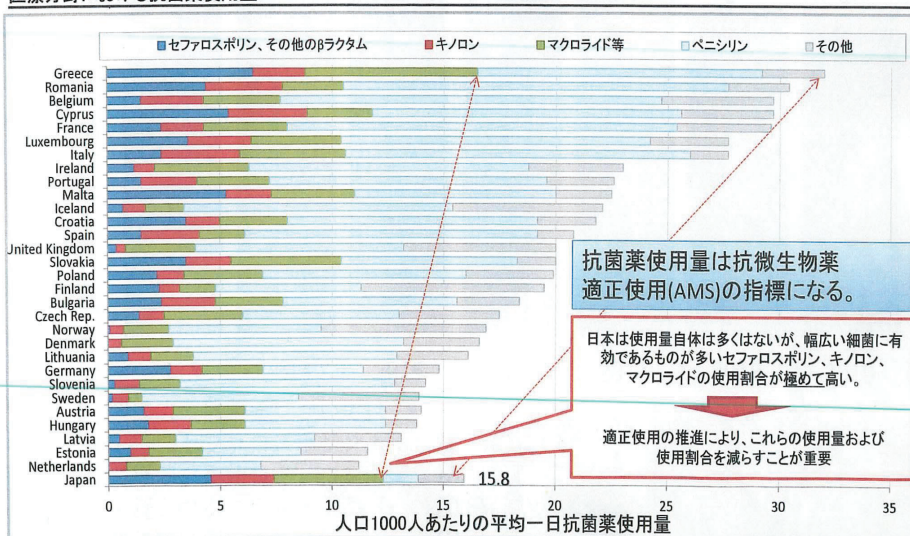
指標	2020年(目標値, 対2013年比)
大腸菌のテトラサイクリン耐性率	33%以下*
大腸菌の第3世代セファロスポリン耐性率	2020年におけるG7各国の数値と同水準
大腸菌のフルオロキノロン耐性率	2020年におけるG7各国の数値と同水準

*牛、豚及び肉用鶏由来の大腸菌の平均

AMRナショナル・アクション・プランにおける数値目標

抗微生物薬について、2020年までに、経口セファロスポリン、フルオロキノロン、マクロライドの使用量を**半減**させ、全体の使用量を**33%減**とする。

医療分野における抗菌薬使用量



G7 伊勢志摩サミット2016 (平成28年5月26・27日)

国際保健のためのG7伊勢志摩ビジョン

G7 伊勢志摩サミットにおいて、我々G7 首脳は、国際保健を前進させるため次の具体的な行動をとることにコミットする。

(略)

3.薬剤耐性(AMR)

3-1 多分野による“ワン・ヘルス・アプローチ”と各国の協力を強化

- 1) G7 エルマウ・サミット及びそれに引き続く保健大臣会合及びG7 新潟農業大臣会合におけるこれまでのコミットメントを基礎として、人及び動物の健康、農業、食品並びに環境におけるAMRの横断的課題に取り組むためにワン・ヘルス・アプローチを促進し、2015年に採択されたWHOの「薬剤耐性に関するグローバル・アクション・プラン」並びにFAO及びOIEの関連決議に即して、関係省庁の協調を統合するといった方法で多分野の関与による行動を起こす。
- 2) 人、動物、食品、環境におけるAMR及び抗菌剤使用のサーベイランス能力を構築するため、協調を強化し、他国を支援し、WHOのグローバル薬剤耐性サーベイランスシステム(GLASS)に即してAMRに関する国家サーベイランスシステムを構築かつ/または調整する。

3-2 各国によるAMRに関する国家行動計画を策定・履行に際し政治的コミットメントを加速化し、他国を支援

(略)

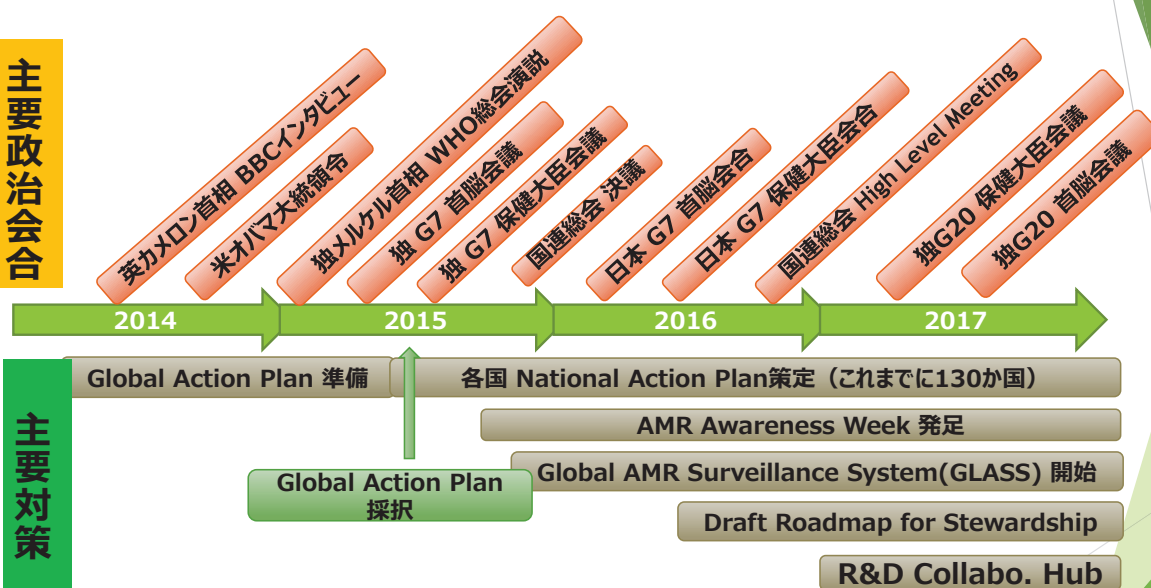
3-3 抗微生物剤の有効性を国際公共財として維持

(略)

3-4 AMRへの対抗手段へのアクセスの改善

AMR政治化が対策強化に結実

主要政治会合



薬剤耐性に関する国連組織間調整委員会(IACG)による勧告について

【勧告案策定の経緯】

- 2016年のAMRに関する国連ハイレベル会合政治宣言において、グローバルアクションプランに沿った対応が再確認されるとともに、**加盟国のナショナルアクションプランの実行を支援する実務的なガイダンスを策定**することを目的として、**WHO、FAO、OIEの連携(後に、UNEPが参加)**による薬剤耐性に関する組織間調整委員会(IACG)が設立。
- 2019年**1月29日**、IACGは**勧告案を公表**し、パブリックコメントを開始。(2月19日まで)
- 2019年4月に国連事務総長へ提出、国連事務総長の報告でもこの勧告が記載されている。

【勧告案の概要】

勧告A: 加盟国の進捗の加速化

- ➡ **全加盟国**
 - ・人、植物、動物における、抗微生物薬のアクセスの確保、及び抗微生物薬の慎重使用。
 - ・ワンヘルスに基づくナショナルアクションプランの作成・実行の加速化。
 - ・OIE、FAO、WHOガイドラインに従い、成長促進目的の抗微生物薬の使用の段階的な停止。

勧告B: 将来のためのイノベーション(研究開発の推進)

- ➡ **公的、私的ドナー**
 - ・人、植物、動物分野の抗微生物薬等の開発の投資・研究のための投資の増加。
 - ・ワクチン、診断薬、汚染物の管理に関する研究開発の推進。

勧告C: 効果的な行動連携(AMR対策の連携強化)

- ➡ **全体**
 - ・国際、国内、地域における、市民グループや団体との薬剤耐性問題に関する系統的で有意義な連携の強化。

勧告D: 持続可能な投資(AMR対策への投資増加)

- ➡ **公的・私的金融開発機関**
 - ・人、動物、植物の衛生、食品製造、環境の分野におけるAMRに対応するための対策への投資の増加。

勧告E: アカウンタビリティと国際的ガバナンスの強化

- ➡ **全体**
 - ・AMRに関するワンヘルス・グローバルリーダーシップグループを緊急に設立。
- ➡ **国連事務総長**
 - ・AMR対策のエビデンスを加盟国に提供することを目的とした独立パネルの設立。
- ➡ **WHO、OIE等**
 - ・薬剤耐性に対応するための組織能力強化。ワンヘルス対応の強化。
- ➡ **全加盟国**
 - ・法的拘束又は非拘束の新しい国際的枠組み創設の検討。

Global Leaders Group on Antimicrobial Resistance

薬剤耐性に関するグローバル・リーダーズ・グループ

2020年11月設置

概要

背景

2016年9月に開催されたAMRに関する国連ハイレベル会合の後に、国連事務総長が「AMRに関する国連組織間調整委員会」を招集しました。2019年4月に同委員会が国連事務総長宛てにレポートを発表し、「AMRに関するワンヘルス・グローバル・リーダーズ・グループ」の設置を提言したことを受け、今般創設されたものです。

WHO(世界保健機関)、FAO(国連食糧農業機関)、OIE(国際獣疫事務局)が事務局を務めます。

役割

本グループの役割は以下の通りです。

- ・国際社会の中でAMRの政治的なモメンタムや市民からの支持を維持すること
- ・WHO、FAO、OIEの活動を支援し、啓蒙すること
- ・AMRに関する国際社会の対応の進捗を管理すること 等

メンバー

ハンナ バングラデシュ首相及びモトリー パルバドス首相が共同議長を務め、現・元首脳や大臣、政府高官等から構成されます。日本からは、**塩崎恭久氏(衆議院議員)**が選出されました。

今後の活動

年に4回会議を開催予定。

共同議長(2名)

- ①シェイク・ハシナ
首相、バングラデシュ
- ②ミア・アモール・モトリー
首相、財務・経済・投資大臣、パルバドス

委員(18名)

- ハマド・A・アルバシヤン
環境・水・農業省 動物資源担当副大臣、サウジアラビア
- ハサン・モハメッド・アッバス・アルテミ
保健環境大臣、イラク
- アントニオ・コレイア・デ・カンボス
元保健大臣、リスボン新大学・国立公衆衛生大学院 医療経済学名誉教授、ポルトガル
- オニエブチ・テュク
前保健大臣、アレクサンドル・エマヌエル大学 整形外科教授、ナイジェリア
- キリル・アントニオ・ダ・コスタ・ジュニア
コーデックス委員会議長、ブラジル
- デヴィッド・サリ・デビーズ
元主席医務官、英国薬剤耐性特使、英国
- ジェレミー・ジェイムス・フラー
ウェルカム・トラスト代表、英国
- ジュリー・ガーバーディン
メルク・アンド・カンパニー 副社長兼最高患者責任者、米国
- グレース・フー
持続可能性・環境大臣、シンガポール
- レーナ・ハレングレン
保健・社会問題大臣、スウェーデン
- スーザン・リー
農業・水資源・環境大臣、オーストラリア
- アミナ・ムベング・ンディアエ
前畜産大臣、前漁業・水産資源大臣、セネガル
- スニタ・ナリン
科学環境センター長、インド
- アナ・Y・ボボワ
消費者権利及び福祉監督庁長官、ロシア
- 塩崎 恭久**
元厚生労働大臣、衆議院議員、日本
- デビッド・ワグモ
保健大臣、ポーランド
- ジェフリー・スコット・ウィース
ケルブ大学教授、公衆衛生と人畜共通感染症センター、カナダ
- ローター・ワイラー
ロバート・コッホ研究所長、ドイツ

【2021 G7コーンウォール・サミット(2021年6月11日～13日)】

G7首脳会合関連

G7カーブスバイ首脳コミュニケ

(略)

現在のパンデミックへの対応と並び、我々は、将来のパンデミックに対しより良く備え、**薬剤耐性**を含む長年存続する国際保健の脅威に対処できるよう、国際保健及び健康安全保障システムを強化するために今行動しなければならない。

(略)

G7カーブスバイ保健宣言

(略)

国際保健及びパンデミックへの備え並びに**薬剤耐性**や気候変動のようなその他の健康上の脅威に対する強靱性は、人々のニーズに対応する強力な保健システム及び組織に依存する。

(略)

これまでのG7及びG20のコミットメントに基づき、我々は我々の保健大臣、財務大臣、環境大臣及び外務・開発大臣に対し、引き続き**薬剤耐性**に対処するための行動をとるよう求める。

(略)

【G7財務大臣・中央銀行総裁会議(2021年6月5日)】

G7財務大臣会合関連

7 か国財務大臣・中央銀行総裁声明

(略)

我々は、「サイレント・パンデミック」である**薬剤耐性**への対応に資する、抗生物質の開発に対する市場インセンティブを強化する提案を採るため、本年の下半期に、我々の保健当局とともに産業界を含めて協働する。我々の市民と将来の世代の健康と経済的繁栄を確保するために、我々は今行動しなければならない。

(略)

G7 気候・環境大臣会合コミュニケ (2021年5月20日・21日)

共同のコミットメント

(略)

ワンヘルス・アプローチによる人獣共通感染症と薬剤耐性 (AMR) の予防と対策

(略)

59. 我々は、**抗微生物剤の環境中への放出が、薬剤耐性 (AMR) を引き起こす可能性**があり、人間や動物の健康、環境衛生に影響を与えることを認識している。我々はまた、重金属や殺生物剤が、AMRに加え、人間や動物の健康、環境衛生に影響を与える可能性があることにも留意する。我々は、**AMRに取り組む上でのワンヘルス・アプローチの重要性を強調し、全ての政府に対し、抗微生物剤の健全な管理及び不適切使用の削減措置を速やかに実施することを求める**。この観点から、我々は土壌微生物がAMR に対し果たしうる潜在的な役割に注目する。我々は、Tripartite の組織と協力し、UNEA3 で義務付けられている環境中に発生・拡散するAMR に係る汚染、メカニズム、原因及び影響に関する根拠を補強することをUNEP に要請する。我々は、**この問題に対する長期的かつ持続可能な解決策の策定及び実施のため**、政府及び政府から独立した医薬品規制当局、農業、学界、産業界、AMR に関するTripartite、UNEPを含む**関係者との密接な連携にコミットする**。我々は、**特に医薬品製造及び医療施設の排水、農業及び水産養殖等から環境中に放出される抗微生物剤の安全な濃度に関する国際基準が現在存在しないことに懸念を持って注目する**。

我々はまた、この点に関するAMR 産業連盟の活動を認識している。我々は、環境中のAMR に関する知見を蓄積することにコミットする。我々は、必要に応じて、このような基準を策定し、合意するために、医療、食品、農業を所管する政府関係者及び政府から独立した医薬品規制当局と連携していく。

(略)

「AMR(薬剤耐性)」関連記述 【抜粋】「骨太方針2021」(令和3年6月18日閣議決定)

(7) 戦略的な経済連携の強化
(グリーン・デジタルを始めとする戦略的国際連携)

(略)

保健分野では、グローバルヘルスに関する戦略を策定し、官民資金の拡充を図りつつ、国際的な感染症予防体制強化など世界の保健課題の解決に貢献し、UHC(ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ)の達成を目指す。また、**薬剤耐性対策**においても主導的な役割を果たす。

(略)

「AMR(薬剤耐性)」関連記述 【抜粋】「成長戦略」(令和3年6月18日閣議決定)

第13章 重要分野における取組
2. 医薬品産業の成長戦略

(略)

また、ワンヘルスアプローチ(人間及び動物の健康並びに環境に関する分野横断的な課題に対し、関係者が連携してその解決に向けて取り組むこと)による**薬剤耐性(AMR)対策**を推進する。

(略)

次なるパンデミック

AMR(Anti-Microbial Resistance)に備える

1. 抗菌剤の世界史的な位置づけ
2. AMR: フレミングの警告とSilent Pandemic
3. 政治家の行動と成果
4. **これからの課題**

Graphic detail

Daily chart

Many European farmers still give their animals too many antibiotics

Despite the bloc's strict rules, drugs often compensate for poor welfare

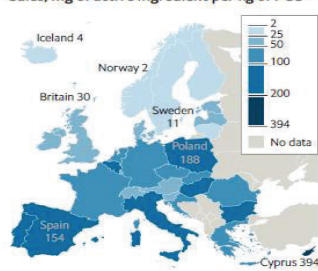
Feb 2nd 2022



Overdose

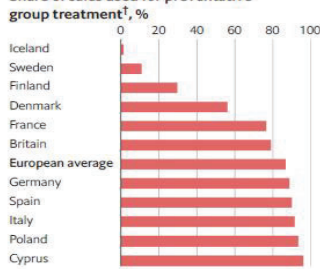
Europe, veterinary antibiotics, 2020

Sales, mg of active ingredient per kg of PCU*



Source: European Medicines Agency

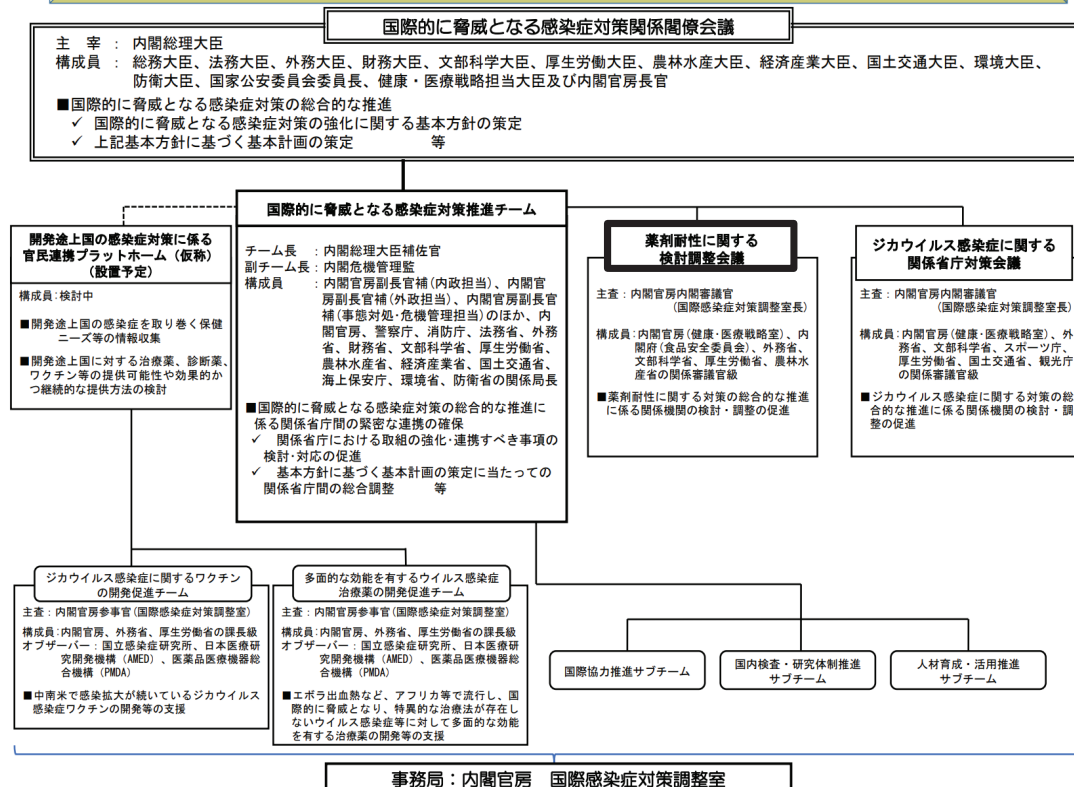
Share of sales used for preventative group treatment†, %



*Population correction unit, a measure of livestock population based on the number of animals and their average weight
 †Premixes, oral powders and oral solutions

国際的に脅威となる感染症対策の推進体制

参考資料 1



Pandemic Treatyの制定とAMR

- 公衆衛生分野でLegally Binding（法的拘束力を持つ）既存の取り決めは2つのみ
 1. たばこ規制枠組み条約 : 広告規制、健康被害の警告表示
 2. 国際保健規則 : 国際的な健康危機に際しての国際連携
- COVID-19の教訓を踏まえ、新たな法的文書の制定(Pandemic Treaty) をWHOが企画
⇒ 本年2月からINB（Inter-governmental Negotiating Body）が発足
内容案：
 - ◆ ワクチンや治療薬・診断薬の公平な配分
 - ◆ 情報の迅速な共有
 - ◆ 資金メカニズム
 - ◆ AMR対策？ : 現時点でAMR対策が盛り込まれるか不透明

The AMR Action Fundの設立 ～現状の打破に向けて～

- **世界の製薬企業20社以上から、約10億ドルの出資を募る**
(現時点で、日本からはエーザイ、塩野義製薬、第一三共、武田薬品工業、中外製薬が参加表明)
- **WHO、欧州投資銀行、ウェルカム・トラスト等の業界外の支援も得た、製薬業界主導型の共同プラットフォームとする**
- **ベンチャー企業等に対し、投資および専門知識の提供を行い、今後10年間で2～4品目の新規抗菌薬の上市を目指す**

研究開発を進めるとともに、AMRの脅威の啓発活動と、新規抗菌薬の研究開発への投資が進む政策改革を各国政府に求める
(Market-Based Reform : プル型インセンティブの導入 等)

1. 薬価制度における対応

○2020年度薬価制度改革により、薬剤耐性菌の治療薬を新薬創出等加算の対象として追加し、薬価において特別の価格設定を行うこととしている。

※2021年G7財務大臣文書にも日本の取組として提示

○2020年9月に薬機法上、特定用途医薬品の仕組みを創設。薬剤耐性菌の治療薬や薬剤耐性菌の発生を抑制するための薬剤を特定用途医薬品の指定の対象とした。

・指定された医薬品に対し、優先審査を行うとともに、一定の条件下で試験研究を促進するための必要な資金の確保及び税制上の措置を講じることとしている。

・2022年度薬価制度改革により、指定された医薬品は新薬創出等加算及び補正加算の対象となる。

2. 予算における対応

○2022年度予算における総額12億円の措置

事業名	予算
薬剤耐性感染症制御研究事業	5億円
AMRに関する臨床情報センター事業	4億円
グローバル抗菌薬研究開発パートナーシップ（GARDP）拠出金	2億円

医薬品等への新たな税制上の措置

（平成31年度税制改正の大綱（平成30年12月21日閣議決定）より一部抜粋）

- ・ ② 特別試験研究費の対象となる国の指定を受けた医薬品等に関する試験研究について、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の改正を前提に国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所からの助成金の交付を受けて行う特定用途医薬品等に関する試験研究を加えるとともに、その助成金の交付を受ける法人の常時使用従業員数が1,000人以下であることとの要件を設ける。

（注）上記の「特定用途医薬品等」とは、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の特定用途医薬品、特定用途医療機器及び特定用途再生医療等製品のうち、その用途に係る対象者の数が本邦において5万人未満であるものをいう。

（参考）現在、希少疾病用医薬品、希少疾病用医療機器及び希少疾病用再生医療等製品において同様の仕組みが存在する。

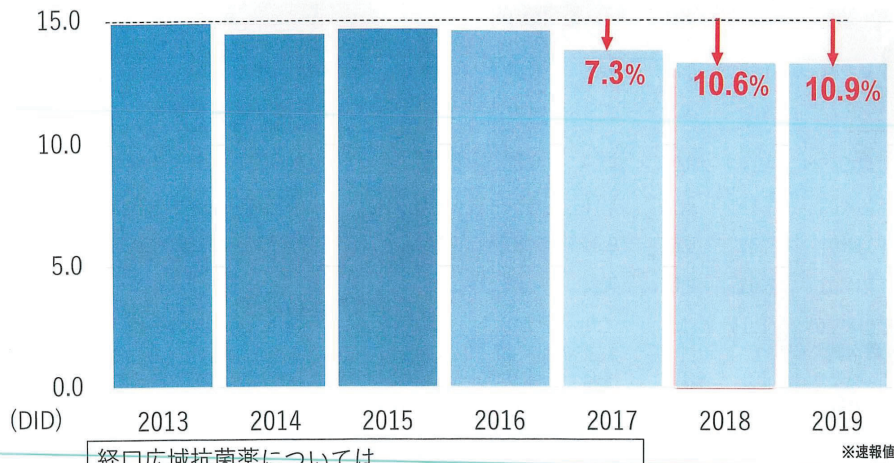
(参考) G7財務大臣文書におけるG7各国の取組事例（プル型インセンティブ）

G7各国	プル型インセンティブの取組事例
日本	2020年の薬価制度改革において、革新的な新薬の創出や適応外薬等の開発を目的に 薬価加算を実施する「新薬創出・適応外薬解消等促進加算」制度 の対象品目を拡充し、薬剤耐性菌の治療薬を追加。
英国	2020年12月から抗菌薬の処方量と利益率をde-linkさせた サブスクリプション型モデルのパイロットを開始 。2022年春以降、本格的に導入予定。
米国	2012年に制定された「GAIN Act」に基づき、適格感染症治療薬を開発した製薬会社に対して、5年間の独占販売期間の延長を付与。現在、 サブスクリプション型モデルの「PASTEUR法」が米国議会で審議中 。
ドイツ	2020年から重要な新規抗菌薬（WHOが定義する抗生物質耐性の「優先的病原体」の治療に有効であることを証明）に対する 薬価の加算制度を導入 。
EU	2020年11月に「Pharmaceutical Strategy for Europe（欧州製薬戦略）」を採択。 EU各国におけるプル型インセンティブの導入に向け、適切な薬価設定や償還制度の検討 に資する情報提供、パイロット事業等の取組を実施。

※ **カナダ・フランス・イタリア**については、プル型インセンティブに分類される取組はなし。自国の行動計画（AMR対策アクションプラン）の下、迅速な審査プロセスの確立・官民対話・抗菌薬の研究開発促進を目的とした新たな委員会の設置等の取組を実施。

参考資料

ヒトに関するアクションプランの成果指標： 抗菌薬使用量(DID)(販売量による検討)



経口広域抗菌薬については、

- ・経口セファロスポリン系薬 22.7%減少
- ・経口フルオロキノロン系薬 18.1%減少
- ・経口マクロライド系薬 20.6%減少

静注抗菌薬については、 12.7%増加

動物分野の薬剤耐性対策アクションプランの指標

人及び動物の健康への影響が懸念されるのは、動物に投与される抗菌剤そのものではなく、**薬剤耐性菌**であることから、抗菌剤の販売量(使用量)ではなく、**薬剤耐性菌の出現割合(薬剤耐性率)**を成果指標としている。

アクションプラン策定

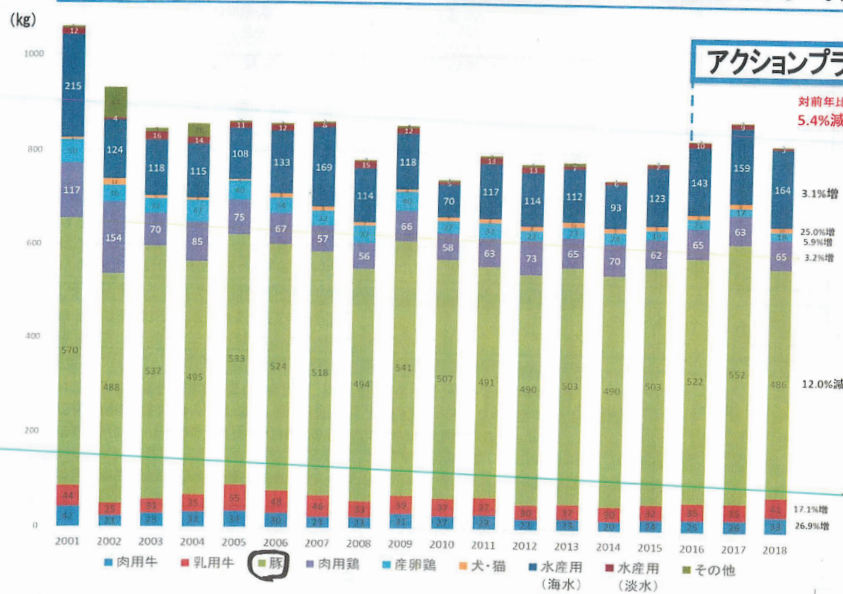
健康家畜由来大腸菌	2014	2015	2016	2017	2018	2020年(目標値)
大腸菌のテトラサイクリン耐性率	45.2	39.8	47.6	40.8	43.6	33%以下
大腸菌の第3世代セファロスポリン耐性率	1.5	0.7	2.4	2.1	1.1	G7各国の数値と同水準
大腸菌のフルオロキノロン耐性率	4.7	2.7	5	4	4.7	G7各国の数値と同水準

一定の効果は認められるが、引き続き**抗菌剤の慎重使用の徹底等が必要**

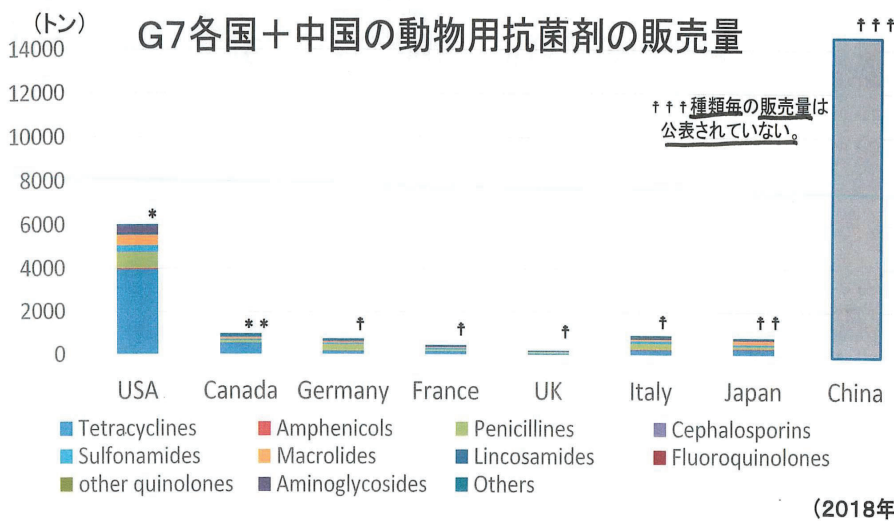
耐性率はG7各国と同水準で維持されている。

管理獣医師の指導の元、衛生管理を徹底した結果、テトラサイクリンの使用量の低減又は使用を中止した事例を収集。この取組を今後さらに広めていく。
なお、**(飼料添加物)**として指定されていたテトラサイクリンについては、食品安全委員会により、人の健康に悪影響を及ぼす可能性は無視できないと評価されたため、既に**指定取消済(2019年12月)**。

動物用抗菌剤の販売量（アクションプランの成果指標ではない。）



G7各国+中国の動物用抗菌剤の販売量



ブラジルの動物用抗菌剤の販売量は公表されていない。

*2018 Summary Report On Antimicrobials Sold or Distributed for Use in Food- Producing Animals (FDA U.S)

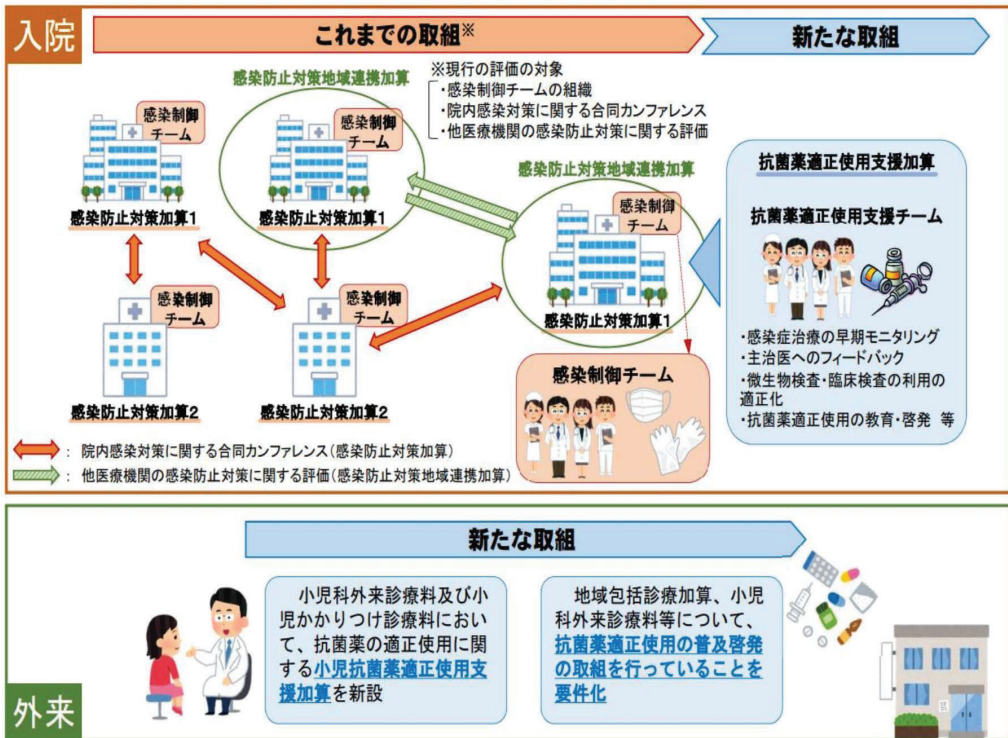
**Canadian Antimicrobial Resistance Surveillance System Report 2020

† Sales of veterinary antimicrobial agents in 31 European countries in 2018

↑↑ 薬剤耐性ワンヘルス動向調査年次報告書2020

↑↑↑ Official Veterinary Bulletin 2019 (Ministry of Agriculture and Rural Affairs of People's Republic of China)

感染症対策・薬剤耐性対策の推進



外来における抗菌薬適正使用の取組に対する評価

小児外来診療における抗菌薬の適正使用の推進

- 小児科外来診療料及び小児かかりつけ診療料において、抗菌薬の適正使用に関する患者・家族の理解向上に資する診療を評価する加算を新設する。

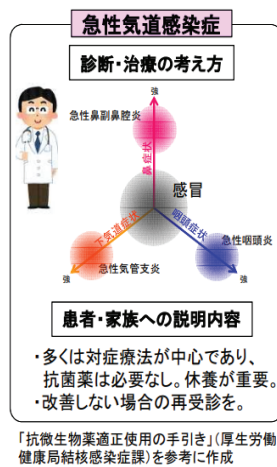
(新) 小児抗菌薬適正使用支援加算 80点

[算定要件]

急性気道感染症又は急性下痢症により受診した基礎疾患のない患者であって、診察の結果、抗菌薬の投与の必要性が認められないため抗菌薬を使用しないものに対して、療養上必要な指導及び検査結果の説明を行い、文書により説明内容を提供した場合に、小児科のみを専任する医師が診療を行った初診時に限り算定する。なお、インフルエンザ感染の患者またはインフルエンザウイルス感染の疑われる患者については、算定できない。

[施設基準]

- (1) 薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン(平成 28 年4月5日 国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議)に位置づけられた「地域感染症対策ネットワーク(仮称)」に係る活動に参加していること、または、感染症にかかる研修会等に定期的に参加していること。
- (2) 当該保険医療機関が病院の場合にあつては、データ提出加算2に係る届出を行っていること。



外来診療における抗菌薬の適正使用の推進

- 再診料の地域包括診療加算、認知症地域包括診療加算、地域包括診療料、認知症地域包括診療料、小児科外来診療料及び小児かかりつけ診療料の要件として、「抗微生物薬適正使用の手引き」(厚生労働省健康局結核感染症課)を参考に、抗菌薬の適正使用の普及啓発に資する取組を行っていることを追加する。