

報告書

ASEF パブリックヘルスネットワークハイレベルカンファレンス 2023

2023年2月21～22日、東京、日本

薬剤耐性（AMR）とパンデミックの時代におけるユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）

本報告書は、2023年2月21日～22日に東京で開催された「薬剤耐性（AMR）とパンデミックの時代におけるユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC）」に関するハイレベル会合の結論を要約したものである。欧州委員会を含む欧州とアジアの数多くの国々から、AMRへの対応にさまざまな側面から取り組む官民の専門家が参加した。本会合は、この世界的な公衆衛生上の課題に対処するための次のステップに向けた優先行動を特定することを目的に開催された。参加者はワンヘルス・アプローチの重要性について認識していたが、今回の会合では、ヒトの健康とヘルスサービスに焦点を当てた。

二十世紀後半に抗生物質が発見・開発され、広く使用されるようになってから、感染症の負担が劇的に軽減され人々の平均寿命は延びたが、この成果を我々は次第に当然のこととして受け止めるようになった。抗生物質の使用量の増加に伴い、微生物は抗生物質に対する耐性を獲得してきている—これは自然な現象である。昨年発表された衝撃的な研究では、2019年に全世界で500万人が薬剤耐性菌感染症に関連して死亡したと推定された。この問題への対策を講じなければ、死亡者数はさらに増加すると予測されている。

新型コロナウイルスのパンデミックは、すべての国がどれほど相互につながっているかを実証した。薬剤耐性菌感染症もまた、国内および諸国間で急速に広がっている。こうした状況を考えると、将来のパンデミックの課題を軽減する取り組みには、AMRを取り入れるべきである。そのためには、国の医療制度を強化し、健康の緊急事態に対する準備、対応、および回復の段階を通して確実にヘルスサービスへ公平にアクセスできるよう、国および世界全体の取り組みを一新する必要がある。また、新型コロナウイルスのパンデミックは、効果的な診断法・ワクチン・治療薬の開発とそれらへの公平なアクセスを確保するのにどれだけの努力と公的資源が必要であることを示した。公衆衛生への世界的な脅威としてAMRに対処するには、世界的な対応策が公平なものになるように、国際社会が一様に政治的・財政的コミットメントをする必要がある。

多くの国々が AMR に対するアクションプランを策定している。しかし、政治的コミットメント、技術的能力、そして財源の不足により、その実施に進展があったと報告している国は少数にとどまっている。現時点では、次のような複数のレベルに基づく行動に焦点を置く必要がある。つまり、a) UHC の達成に向けた医療制度強化への投資、b) 既存の抗菌薬の有効性を維持しながら感染症を予防・診断・治療できること、c) 外来・入院部門における AMR および抗菌薬使用量 (AMU) のサーベイランス・システムの構築、d) 将来のためのコスト効率の良い新しい診断ツールと新規抗菌薬の開発に向けたイノベーションおよび研究への長期的投資、である。この実施を加速させる一つの方法は、世界的なヘルス課題に対応するためのサイロ化されたアプローチを超えて、UHC に向けて前進するための世界および国内での取り組みに AMR に対する対応を統合させ、将来起こりうるパンデミックへのレジリエンスを構築することであろう。

各国政府は、国内および国際的な UHC 達成のための取り組みと AMR のリスク低減のための取り組みが相互に関連し合っていることを認識する必要がある。日本、タイ、スウェーデンを含む多くの国々は、すべての人々が効果的なヘルスサービスへアクセスできる医療制度を確立している。これらの国々は、予防・診断・治療を効果的に行うことによって、感染症の負担を劇的に軽減してきた。医療へのアクセス向上に向けた国家医療戦略においては、AMR の出現リスクを低減し、既存の抗菌薬の有効性を維持するための介入の必要性も考慮することが重要である。**そのためには、医療制度強化の取り組みのあらゆる側面に、AMR に対する啓発を組み入れる必要がある。**具体的には、医療制度における次の点を確認することが考えられる。つまり、医療施設が感染予防管理 (IPC) 基準を満たしていること、医療施設に適切な WASH (清潔な水、衛生設備・促進) インフラがあること、抗菌薬使用の適切性の監視や診断検査といった AMR に関連する介入に対する医療保険負担が義務付けられていること、細菌学・真菌学の研究施設を充実化させること (品質保証やサプライチェーンを含む)、感染症のサーベイランスを強化すること、医療従事者に対する IPC と AMR に関する十分な事前・事後のトレーニングを実施すること、である。また、医療制度以外の側面も捉える必要がある。つまり、抗菌薬の使用に関する適切な規制を確立すること、および IPC と AMR の課題について一般市民が理解すること、である。各国が医療制度を強化し AMR の課題に取り組むためには、強力な政治的コミットメントと十分な財源の確保が必要であろう。多くの低・中所得国は、国民の疾病負担を軽減し、AMR の課題に対処できる医療制度を構築するために、外部からの資金援助をも必要とするかもしれない。これには世界的な財政的コミットメントが求められる。

新規抗菌薬の開発は、ここ何年も前から低下が見られている。現在の市場の仕組みは、新たな抗菌薬の開発に十分なインセンティブを与えていない。有望な新薬を市場に送り出してきたにもかかわらず、多くの大手製薬会社は抗菌薬の研究開発を中止し、多くの中小製薬会社が倒産してしまった。臨床開発パイプラインは非常に乏しく、それを補充するための唯一の方法は、最も革新的なプロジェクトが行われている（と同時に、最も脆弱な製品開発者が関わる）前臨床開発に追加で投資し、公衆衛生上の需要を満たすために後期臨床開発と臨床試験を支援することである。若い学術研究者がこうした分野に参入するインセンティブはほとんどない。よって、新薬の開発に危険な空白を残しかねない転換期を迎える危険性がある。我々が経験した新型コロナウイルスへの対応は、公的資金を投入した新しい科学的アプローチによって、いかに迅速に医療対策が実施されうるかを実証した。新規抗菌薬を開発するには、学術的・科学的能力のさらなるトレーニングとスケールアップ、新薬の開発能力を有する製薬会社に対する適切なインセンティブ、さらには薬事承認を得て製品を市場に出すために必要な後期臨床開発を実施することが必要である。課題となるのは、未対応の医薬品需要に向けたパイプラインへの誘導・調整・加速を可能にする官民パートナーシップに十分な資金を提供すること、そして新しい抗菌薬の発見・開発のための支援を民間の投資家に促すような市場を形成することである。

上記の課題に対処するための有望な世界規模の枠組みの構築を目指して、いくつかのイニシアチブ（例：CARB-X、GARDP、AMR Action Fund）が開始されている。それらは「プッシュ型」と「プル型」のインセンティブを組み合わせたものである。プッシュ型インセンティブは、新規抗菌薬開発研究の実施コストを削減することに焦点を当てている。これには、有望な新薬を特定し評価するための支援が含まれる。そうした新薬はその後、薬事承認に向けた開発が行われ、理想的には最適かつ適切な臨床使用を支援することにつながる。このようなインセンティブは、AMRによる疾病負荷が大きい国を含む各国の科学研究者や臨床研究者を育成し、持続的な成果をもたらすことも可能にする。プル型インセンティブは、ヘルスサービスが新規抗菌薬の承認と商業化から得られる報酬を、たとえその新規抗菌薬を保留している状態であっても、増大させうる方法に焦点を当てている。英国では、新しく開発された抗菌薬を使用する権利に対してヘルスサービスが毎年支払いをするサブスクリプションの事例がある。こうした **R&D** のイニシアチブから、**多くの実績や、成果、協力関係が生み出されてきた**。特に高所得国の政策立案者は、これらのエビデンスを再検討し、可能であれば、これらのイニシアチブに資金を提供して、その取り組みの自国における規模の拡大を図るべきである。

必要な技術的・財政的手段を国が有している場合、AMR に対する国家アクションプランには、一般的に使用されている抗菌薬（抗菌薬の AWaRe 分類に基づくもの）へのアクセスと新たな抗菌薬の開発の両方を確実にするための政策を含める必要がある。既存の抗菌薬の有効性を維持することは、世界的な公衆衛生上の利益となる。そのためには、抗菌薬の世界市場の形成に向けた国際協力が必要である。診断、サーベイランス、そして啓発・教育によって、既存の抗菌薬を慎重に使用することはすべての国々の責務である。品質が保証された既存の抗菌薬およびジェネリック医薬品を調達することは、長期的な需要予測によって支援される。これにより、供給需要を満たし、在庫切れを回避し、品質が保証された新しい生産施設を開発し、最適な価格を確保することが可能となる。新しい薬剤耐性菌の出現に関するエビデンスに基づいて、新規抗菌薬の研究開発への資金調達の優先順位（たとえば WHO 優先病原体リストにそった順位）に合意し、公衆衛生上の需要を満たすためには、さまざまな対策が必要となる。また、新薬が適切に使用されることを保証するためには、新しい抗菌薬の開発と製造を行うことができる施設について、またリーダーシップの仕組みを含むアクセスについても合意する必要があるだろう。これは G7 と G20 にとって重要な課題であり、世界保健総会でも提起されるだろう。

国内および世界において AMR の課題に効果的に対処するには、変革に向けたパートナーシップを構築するためのリーダーシップが必要である。前世紀半ば以降、抗菌薬が医療の著しい進歩に貢献してきたことについて、また、この進歩を次世代に引き継ぐために維持することが重要であることについて、政治家たちの理解を深めることが重要である。

AMR の課題に対処する戦略は、その中心に人々の要望を据える必要がある。 質の高いヘルスサービスを利用する際に人々が直面する障壁や、医療制度にみられる深刻なギャップによって、AMR の出現と蔓延が助長されていることを認識しなくてはならない。医療制度を強化するためのアプローチを通じて AMR の課題に取り組む場合、次の点に焦点を当てる必要がある。つまり、1) ガバナンスの強化、2) AMR および患者ケアのための抗菌薬の消費・使用のサーベイランス、3) WASH や予防接種などの感染予防・管理対策の強化による感染症予防、4) 基本的なヘルスサービスへのアクセス（AMR 介入への医療保険適用を含む）、5) 細菌学・真菌学検査への高水準・高品質の検査サービスへのアクセス、6) 品質が保証された適切な治療・ケアへのアクセス、の 6 点である。AMR に対する国家アクションプランを効果的に実施するには、さまざまな部門や利害関係者の全面的に関与することも必要である。それには、医療従事者とその専門機関、規制機関、市民社会組織、患者擁護団体、医薬品製造販売の流通経路、学術・研究機関、公共・民間医療施設の管理者な

どが含まれる。AMR に対処するための戦略が包括的で、地域の需要を考慮し、「誰も置き去りにしない」ことを確実にするために、コミュニティとその代表者を AMR 調整委員会に参加させることも重要である。

国際社会が AMR の課題に取り組む際には、体系的なアプローチをとることが重要である。これには、薬剤耐性菌感染症と AMR の課題が、UHC の達成に向けた世界的な取り組み（UHC パートナースHIP、UHC2030）およびグローバルな健康保障への世界的な取り組み（IHR の改訂、健康の緊急事態とパンデミックへの対策の改訂、パンデミック協定、パンデミック基金）と足並みを揃え、それらに盛り込まれるようにすることが必要となる。また、2023 年に予定されている UHC、結核、およびパンデミックの予防・準備・対応に関する国連総会ハイレベル会合の成果文書に AMR 対策を盛り込み、2024 年の AMR に関する国連総会ハイレベル会合につなげることも必要である。G7 と G20 が重要な役割を果たすことができるのは、各国が医療制度の AMR に関連する部分を強化する能力の構築、また新しい抗菌薬とその流通方法に関するイノベーションおよび研究開発を実施するための政治的コミットメントおよび確固たる財政的コミットメントをすることによってである。さまざまな利害関係者の組織間のより強い協力関係を構築し、この世界的な保健課題に対応する協調的なアプローチを確保するには、G7 と G20 のリーダーシップが不可欠である。

キーマッセージと行動指針

- 本会合では、AMR、UHC、PPR（パンデミックへの備えと対応）の関連性を認識することの重要性について合意した。国家レベルでの取り組みの重複を避け、行動の合理化を図るためには、世界的な調整と協力が必要である。
- AMR に関する認知向上の取り組みと、UHC と PPR の戦略達成の阻害要因となる AMR は、あらゆるレベルでの政治的支持の構築に役立つ。各国政府は、入手可能なエビデンスに基づき、AMR の人道的・経済的な悪影響を強調し、コミュニティ・国・世界レベルで AMR への対応にすべての関係者を関与させる参加型の包括的アプローチを支援することにより、変革に向けた連合を確立する必要がある。
- AMR は世界的な問題であり、健康の不平等さを考慮した世界的な対応が必要となる。各国政府は、薬剤耐性菌感染症のサーベイランス、予防、診断、治療などの基本的な医療への公平なアクセスを確保するために、グローバル・ガバナンスと資金調達の仕組みを確立する上で主導的役割を果たす必要がある。低・中所得国においてこれを実現するためには、国際社会からの追加的な財政的・技術的支援が必要となるかもしれない。
- 既存の R&D 官民パートナーシップを強化し、新しい抗菌薬の開発とそれら抗菌薬へのアクセスを支援・調整する——特に、全会一致で乏しすぎると見なされた臨床パイプラインを補充し、患者の使用に向けた後期臨床開発を加速させるために前臨床開発を支援する——には十分な資金が必要である。公衆衛生上の需要を考慮した資金調達を確保する上で、各国政府は重要な役割を担う必要がある。品質が保証されたジェネリック医薬品の安定供給の確保に向けて、科学的研究、抗菌薬の開発・製造、および抗菌薬の需要の長期的に予測していくための世界的な体制を構築するには各国が協調し行動することが重要である。
- WHO は、スウェーデンと日本の ASEF および WHO 協力センターとともに、ヒト分野における AMR の課題に対処するためのヒト中心のアプローチを通じて、2023 年から 2024 年にかけて ASEM のパートナー6 カ国に医療制度戦略内の AMR に関わる介入を強化するための技術支援を行うことへの関心を表明した。

英文作成：ASEF

<https://asef.org/projects/2023-uhc-in-an-era-of-amr-and-pandemics-conference/>

本仮訳作成：AMR 臨床リファレンスセンター