

全球健康问题AMR -从中低收入国家与高收入国家双方观点出发，实现抗生素的可持续获取-

Rachel Silverman Bonnifield

全球发展中心(CGD) 高级研究员

此次HGPI研讨会上我们荣幸邀请了美国智库，全球发展中心(CGD: Center for Global Development)的高级研究员Rachel Silverman Bonnifield氏进行有关世界性药物耐药性(AMR: Antimicrobial Resistance)危机的演讲。

Bonnifield氏认为应对这样的世界危机，需要跨越地理·经济·产业或是各专业领域共同合作，确保所有人，甚至是中低收入国家的人能在需要时即刻获得抗生素。



第121回HGPIセミナー The 121st HGPI Seminar
グローバルヘルス課題としてのAMR
—低所得国と高所得国の視点を包摂した
抗菌薬のアクセスとは—
Addressing AMR as a Global Health Challenge:
Integrating Perspectives from LMICs and HICs for
Sustainable Access to Antibiotics

2023. Oct 30 Mon
9:00-10:00 JST
Compre Yotsuya,
Tokyo

Ms.
Rachel Silverman
Bonnifield
世界開発センター シニアフェロー
Senior Fellow, The Center for Global Development (CGD)

主催：日本医療政策機構 (HGPI)  HGPI Health and Global Policy Institute

演讲重点

- 抗生素在现代医学中极为重要。但是抗生素耐药性(AMR)的人数却同时在高收入国家(HICs: High Income Countries)与中低收入国家(LMICs: Low and Middle Income Countries)增加，这对全球健康来说是一个不可忽视的重大危机。
- 90%的AMR相关死亡事例发生在中低收入国家，中低收入国家成为了主要承担AMR风险的国家。
- 高收入国家着重于正确使用(管理)抗生素和科研创新，而中低收入国家则需要扩充获取抗生素的手段以应对因抗生素不足而给患者带来持续性的负担。为了平衡双方的利益，需在国际社会上达成大妥协。
- 在耐药菌感染负担较大的日本，大妥协(全面谈判·协议)是一场优质的合同、条件与交易，也会为日本带来较高的投资回报。

■ 将AMR视作全球健康与国际发展领域的共同问题

抗生素在治疗传染病和非传染性疾病，甚至是日常生活中受伤时都能发挥有效作用，因此它在治疗疾病的过程中必不可少。可以说抗生素涵盖了现代医学的所有领域。像在日本这样的高收入国家，AMR对策总被认为是临床现场的管理问题。然而伴随着AMR人口的增加，像抗生素的使用·处方·采购，以及研发全新抗生素这些重大的议题则需要政府与公民社会共同探讨对策。同时，这样的议论应当作为日本政策对谈的一部分展开。

仅仅在日本每年就有2万人死于AMR，而在世界上，这个数字则增长到了130万人/年。这个人数在未来会变得越来越多，但事实上早已有中低收入国家陷入了AMR死亡人数过多的窘境，因为AMR死亡事例大多发生在中低收入国家。与高收入国家老龄人口衰亡相反，中低收入国家中主要因AMR而死亡的是年幼的孩童。

因此，应从以下3个观点再次考虑全球健康问题：

1. 医疗保险制度、社会背景、疾病负担以及人力与金钱等资源上存在显著差异的国家之间该如何相互协助，共同确保抗生素的有效性？
2. 在维持抗生素有效性的同时，该如何确保更广泛并且便捷的抗生素药物获取方法，以缓解传染病的医疗负担？
3. 建立抗生素的新研发管线的同时，为构建人人都能无条件并且自行负责使用抗生素这样的社会，不同的国家之间应当达成怎样的协议，互相扶持？

■ 中低收入国家与高收入国家对待AMR问题时完全不同的观点及其优先顺序

可持续的抗生素市场作为AMR问题对策之一，便捷性·创新性以及正确使用与管理是其核心三大要素，缺一不可。比如，假设担保了抗生素市场的便捷性，但没有正确地使用与管理，同样会导致耐药菌增加，阻碍抗生素研发时的创新。再比如仅仅正确使用并安全管理抗生素，却没有提供相应的获取手段，那就会导致抗生素在市场上难以流通。制药公司也会由于抗生素贩卖数量过少无法获取相应的收益，因此减少制药上的创新行为。而假如没有其他方法继续激活创新，那么抗生素药物领域的创新与获取药物的便捷性都会受到桎梏。同时，如果抗生素不能及时交到需要的人手中，在缺乏便捷性的情况下一意孤行地开展科研创新活动会造成医疗系统不公平，没有正确受到正确使用与管理的抗生素只会使其丧失原本的作用。

以上这些问题在高收入国家或是中低收入国家都非常重要，但是两个性质的国家之间解决问题的优先顺序完全不同。通过对政府官员的采访得知，高收入国家更注重科研创新以及正确使用·管理抗生素，而在中低收入国家，他们最优先的是获取抗生素药物的手段，并且鲜少考虑抗生素正确使用与管理上的问题，科研创新也并不太关注。接受采访的政府官员对此情况阐述了以下的意见：

“国家经济条件发达与否导致他们的注重点相异。较为发达的国家对新抗生素药物的制造、研究开发、正确使用管理以及监测更感兴趣。目的是为了辨别AMR带来的威胁性，并不是为了支援经济条件较为不发达的国家。而后者，则是为了减轻自己国家由传染病引发的医疗负担，以及减轻传染病症状。自然与经济条件较为发达的国家之间的注重点不同。”

因此，中低收入国家普遍认为，“中低收入国家饱受AMR的折磨，尽管高收入国家进行了有关AMR的政策对话，但其中的内容未必充分考虑到中低收入国家的现实情况”。

■ 以确保抗生素可持续获取手段的大妥协(全面谈判·协议)

在未来AMR或许会发展成为国际外交问题。国际社会上曾经围绕COVID-19及其疫苗接种·治疗药物入手方法而展开了争论，或许今后在抗生素问题上也会产生类似的情况，由此导致多个国家之间的外交关系恶化。同时抗生素药物的有效性可以被看作是稀有资源。考虑到研究开发的时间滞后性质，抗生素问题已是燃眉之急，为在10年、20年、30年后依然能正确使用抗生素，需尽早向产业界广泛宣传最新的抗生素市场预期，以及抗生素入手方式的条件(与义务)。

因此通过大妥协(全面谈判·协议)的方式，以平衡高收入国家优先抗生素的正确使用管理与科研创新，以及中低收入国家优先确保抗生素入手途径，这两者间的利益。低收入国家难以获取抗生素的原因是因为“无法治疗”的传染病的存在，因此大妥协(全面谈判·拖鞋)需要实现以下三项目标：

- 通过向高收入国家提供信用与激励，促使高收入国家主动对新抗生素药物投资，并将研发成果传播到世界各地。
- 在获得中低收入国家的同意后，作为最后的治疗手段保留部分抗生素及药物进行严格管理，同时确保抗生素药物的入手途径。
- 产业界长期参与新抗生素药物的研发过程的好处是能够及时明确国际社会对于抗生素的需求，因此需要对产业界的长期参与赋予一定的激励。

大妥协是由高收入国家政府、中低收入国家政府、制药产业界以及国际机构，这四方之间缔结的合同·条件·交易。

- 高收入国家政府需对研发进行财政支持，并积极支援临床试验。
- 中低收入国家政府需支援临床试验，同时减轻抗生素获取便捷性与正确使用(管理)时的障碍。
- 制药产业需响应各国的药物需求，积极研发新抗生素药物，并确保这些药物入手的便捷性与方式。
- 国际机构负责调整各国之间的供需平衡与利益平衡，确保协议的正确执行。

这样的大妥协(全面谈判·协议)基于“所有利害关系人享有权利与对未来的希冀，但同时也需要背负一定的责任”这样的想法，所有当事人都有相互义务参与。

■ 对于高收入国家与日本的大妥协(全面谈判·协议)

大妥协中规定抗生素相关科研创新的费用由高收入国家来承担。这是高收入国家最主要的金钱义务，因为每开发一种最新的抗生素药物大约需要45亿美元的拉动型激励。今后30年里至少需要18种新抗生素，也就是说名义上所需要的费用是810亿美元。按照七国集团(G7)之间的GDP比率来分配各国的承担费用，日本占其中的10%，也就是说日本需要负担的新抗生素药物开发费用约为4亿4,300万美元。从日本的角度来考虑对抗生素研发创新的投资回报率，评估其投资额度是否具有相应的价值。因此，计算由于AMR导致的传染病治疗而直接改善的患者健康状态的变化幅度，为降低传染病导致的医院方所承担的费用，日本运用医疗技术评价(HTA: Health Technology Assessment)中的政策参数，分别计算了10年与30年的投资回报率。根据计算结果，1美元(或是1日元)的投资能在10年后获得6美元(或是6日元)的回报。也就是说10年的投资回报率为回报6:投资1，30年的投资回报率则是回报28:投资1。其他的G7成员国也进行了相关的试算，在所有G7成员国对于抗生素研发的投资回报率都非常高，值得进行投资。日本相比其比EU、加拿大、英国等国家而言耐药菌感染的负担更为严峻，因此日本对于抗生素研发的投资将会带来更大的利益回报。

从日本的角度出发，大妥协(全面谈判·协议)的主要论点如下：

- 政府能在科研创新的投资中获取庞大的财政回报。
- 作为最终手段保存的抗生素药物(AWaRe分级中Reserve级别的药物)不应当被滥用·误用，为防止这些情况发生，加强其合法性与影响力。(比如全球范围内管理的抗生素正确使用系统)
- 通过事先达成契约、设定条件和进行交易，来提前应对与药品、专利等入手途径相关的后续争议，挽救全球数百万人生命的同时，带来外交上的好处。

AMR疾病负担在各国之间并不平衡。贫困国家的AMR疾病负担最重，并且很难获得足够的抗生素药物来治疗所有患者。为了应对AMR问题，需要临床·政府政策·国际外交等多方面共同协作。大妥协能够同时满足多方对于抗生素药物的要求，通过将各国所承担的职责构造化，实现日本等高收入国家在大妥协中获得优质的合同、条件与交易。

日程·形式等

时间: 2023年10月30日(周一) 9:00-10:00 (开场时间为8:30) JST
形式: 线下(无线上转播)
场地: 东京都新宿区四谷1-6-1 Comore四谷 四谷塔楼3楼 STUDIO&LOUNGE
使用语言: 英语·日语(有同声传译)
参加费用: 无

演讲者简介

Rachel Silverman Bonfield 氏 (全球发展中心高级研究员)

目前主要进行全球健康相关制品的物流与获取通道模型、全球健康相关的科研创新与面向科研传播的激励、耐药菌(AMR)与孩童铅中毒等全球健康危机问题、应对大流行病而准备的融资等相关研究。除开CGD中的职责，也担当着世界银行的咨询业务，近来编写了未来初级卫生保健相关的最新旗舰报告。曾在国家民主研究所(NDI: National Democratic Institute)进行了科索沃共和国的民主主义与治理方式的强化支援计划。于斯坦福大学获得学士号(成绩优秀者)，后于剑桥大学修得公共卫生学哲学硕士学位(成绩优秀者)。

本机构定期邀请医疗政策的意见领袖与创新者进行相关研讨。

详情见机构主页 <http://www.hgpi.org/>