



第3回AMRグローバル専門家会合  
Tokyo AMR One-Health Conference サイドイベント  
～アクションプラン推進に向けて国内外で取るべき施策～  
日本医療政策機構 (HGPI) 主催

The 3<sup>rd</sup> AMR Global Expert Meeting  
“Side Event at the Tokyo AMR One-Health Conference”  
-Measures Should Be Taken to Achieve Action Plan-  
Convened by HGPI

2017年11月14日 (火)  
Tuesday, 14 November 2017

# 今後の課題と求められる取り組み（専門家会合まとめ）

## 1. 適正診断を進めるべく、迅速検査の重要性を再認識すべき

- 科学的根拠（エビデンス）をもとに、遺伝子検査による迅速検査の機器の早期導入や、保険適用の観点も含めた臨床現場での遺伝子検査の活用促進につながる方法を検討すべき。
- 医療施設における監視培養の公的支援や集団発生を防ぐための検査手法の徹底など、早期の封じ込めを可能にするための環境を整備すべき。
- 遺伝子診断が難しい医療施設や高齢者施設での感染症対策として、感染症学・微生物学の専門医や公衆衛生学的な視点をもった人材を育成するための教育環境を整備すべき。

## 2. R&Dに関わるインセンティブを構造的に設計すべき

- 大学や製薬企業に対する研究開発（R&D: Research and Development）支援等のプッシュ型インセンティブを提供していくとともに、抗菌薬が適正使用される理想的な環境下において、収益性の低い抗菌薬開発に関して収益の予見性をもたらし、価値を反映するためのプル型インセンティブの構築を検討すべき。

## 3. 検査データの分野横断的かつ国際的な統合を促進すべき

- 恒常的な監視を可能にするために、信頼性が高く、かつ分野横断的なデータの収集・活用方法、および短期的なサイクルでのデータ分析方法を検討すべき。
- 高齢者施設で発生する傾向のある耐性菌の情報を包括的に収集・活用していくために、地域ネットワークを利用したデータの収集・活用が促進される環境整備を検討すべき。
- 行政や医療機関、国民が感染症について正しく理解し、安全な対策を国全体で検討することができるよう、抗菌薬の使用状況などのデータを広く共有する文化を作っていくべき。
- 世界的に信頼性の高いエビデンスの構築を支援し、臨床現場や国民に還元する仕組みを検討すべき。

## 4. 産官学連携の具体的進展を図るべき

- 薬剤耐性菌の制御に関して、学術分野（アカデミア）と製薬企業との連携が促進される環境構築、および産官学におけるデータの共有を支援すべき。
- 国内外に基礎研究促進と医療システムの維持向上に向けた資金を投資することにより、薬剤耐性（AMR: Antimicrobial Resistance）対策における国際的なリーダーシップを日本が担うべき。
- ワンヘルス・アプローチによる取り組みを拡大するためには、農業や環境分野も含めた産官学の協働を推進する革新的なメカニズムの創設を検討すべき。





#### 5. 過剰抑制に留意しつつ、アクションプランのさらなる実施を進めるべき

- 各地域の医療体制の実情を踏まえた抗菌薬へのアクセスを担保するとともに、耐性菌の拡大を防ぐためにより一層の適正使用（AMS: Antimicrobial Stewardship）の推進・徹底をすべき。
- AMR対策が世界的な課題であることを再確認し、ワンヘルス・アプローチの視点も含めたアクションプランのさらなる実施を促進していくべき。

#### 6. 国際的なリーダーシップを引き続き日本が担うべき

- アクションプランで定められた成果目標の達成につながった具体的な対策をアクションパッケージとしてグローバルに発信することを検討すべき。
- 感染症対策における優れた技術の国際展開を促進するとともに、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC: Universal Health Coverage）の世界的な達成に向けて、二国間協力、国連機関や国際機関と連携した専門家による技術協力、および研究開発促進のメカニズムへの参画を検討すべき。
- 日本が独自にアクションプランに盛り込んだ「国際協力」をより一層推進すべき。

#### 7. 啓発活動を一層推進すべき

- ワンヘルス・アプローチの視点から、環境問題や食糧供給といった幅広い分野と関連づけたAMR対策について行政、学術研究機関（アカデミア）、企業の取り組みを横断的に共有する環境を整備すべき。
- 産官学のみならず、メディアもステークホルダーとして正しい情報を国民に丁寧に伝える啓発活動に積極的に取り組むべき。

# Future Concerns and Desired Actions (Summary of the Expert Meeting)

## 1. Reaffirm the importance of rapid testing in order to promote appropriate diagnoses

- Based on scientific evidence, Japan should consider the introduction of equipment for genetic diagnostic testing at an early date, as well as ways of promoting the utilization of genetic testing in clinical settings while also keeping in mind the limitations of insurance coverage.
- To prevent outbreaks at medical facilities, Japan should work to create an environment that makes early containment possible, including by offering public support for the storage of surveillance cultures, and by promoting diagnostic thoroughness in order to prevent mass outbreaks, and an environment that encourages early containment.
- To counteract infectious diseases at elderly care facilities or facilities where genetic diagnoses aren't available, Japan should promote educational environments that can foster professionals such as microbiologists, or others with knowledge about public health.

## 2. Provide concrete incentives for R&D

- Alongside push incentives (subsidies for drug development) for R&D at universities and pharmaceutical companies, it is important to implement pull incentives (incentives designed to reward drug development or provide returns on investment) that could help to increase the profit predictability for antibiotics for which low returns are expected and reflect the value of the drugs in their prices by considering how the drugs would be used under ideal situations where drugs are used appropriately.

## 3. Promote both the cross-sectoral and international integration of examination data

- To enable the permanent monitoring of AMR, Japan must consider methods for highly reliable, cross-specialty data collection and utilization, as well as data analysis methods in the short-term.
- In order to comprehensively collect and utilize information about the kinds of resistant bacteria that commonly develop at elderly care facilities, Japan should consider working to promote the collection and utilization of data via regional networks.
- In order to facilitate correct understanding about infectious diseases among governments, medical facilities, and citizens, and in order to make it possible for Japan to consider, as a country, what safety measures should be implemented, Japan should create a culture of broadly sharing data on the usage of antibacterial drugs and other relevant issues.
- Japan should support the creation of scientific evidence that meets global standards for quality and reliability that has high, world-wide reliability and consider mechanisms for returning this evidence to clinical settings and to the public.

## 4. Seek concrete progress in areas of cooperation between academia, government, and industry

- Japan should promote cooperation between the technology sector and pharmaceutical companies. We should also support the sharing of data among governments, industry, and academia.
- Japan should display international leadership in combating AMR by investing funds in the promotion of basic research, both domestic and foreign, and in the maintenance and promotion of medical systems.
- In order to bolster the efforts of the One Health Approach, Japan should consider how to establish innovative mechanisms that would promote cooperation among industry, government, and academia, including in the agricultural and environmental fields.



#### 5. Proceed with the implementation of the Action Plan while taking special care not to bring too many restrictions to bear

- Along with ensuring access to antibacterial drugs in such a way that takes into account the actual circumstances of regional medical systems, Japan should go even further to exhaustively promote the proper use of antibacterial drugs in order to prevent the proliferation of resistant bacteria.
- Japan should recognize that AMR is a global concern and promote the further implementation of its National Action Plan, including from the perspective of the One Health Approach.

#### 6. Japan must continue to assume global leadership

- Japan should work to communicate information about AMR around the world in the form of an action package that includes specific measures for achieving the goals specified in the action plan.
- While promoting the international development of advanced technologies to counteract infectious diseases, Japan should consider bilateral cooperation aimed at achieving universal health coverage (UHC) globally, as well as technological collaboration among specialists working in collaboration with the UN and other international agencies, and mechanisms that promote R&D.
- Japan should work independently as well to foster the international cooperation for the initiatives of the action plan.

#### 7. Promote further awareness-raising activities

- From the perspective of the One Health Approach, Japan should maintain an environment conducive to the sharing of initiatives across government organizations, academic research institutes, and industry related to AMR countermeasures, which are linked to a wide variety of issues such as the environment and food supplies.
- Not only governments, industry, and academia, but also the media and other stakeholders should take an active role in conveying correct information to the public.

2017年11月14日（火）

**概要**

2016年4月18日、米国戦略国際問題研究所（CSIS）と日本医療政策機構(HGPI)は共同で、「AMR日米専門家会合」を開催した。同月16日にアジアAMR 東京閣僚会議を開催した直後というモメンタムのなか、マルチステークホルダーが結集し、産学官民を巻き込んだAMR問題に関する活発な政策議論を通じて、具体的な提言を出すことができた。このようにAMR対策の推進が期待されるなか、2017年7月21日には、「第2回AMRグローバル専門家会合 AMRアクションプラン策定から一年 ～国内外におけるAMR政策の進展と、新たな課題～」を開催し、関連省庁、国内外の関連機関やNPO、企業、アカデミアなどの有識者や専門家など約100名が集まり、今後のAMR対策の課題や対策における産官学の連携、日本が取るべき方針などについて議論した。

この政策推進機運を継続し、一層具体的な政策の形成を促進すべく、今回は厚生労働省主催の国際会議「Tokyo AMR One-Health Conference」のサイドイベントとして、迅速かつ正確な診断の推進、抗菌薬開発促進のインセンティブ、そして日本から世界への貢献に焦点を当てた「第3回AMRグローバル専門家会合」を開催した。

本専門家会合では、対策や連携、新たな研究開発が早急に求められているAMR問題の解決に関して、国内外における医療従事者、企業関係者、学識関係者、関連省庁や市民社会等を代表する専門家が一堂に会し、フラットかつマルチステークホルダーによる議論が行われた。

**詳細****日時：**2017年11月14日（火）9時00分～11時30分**会場：**笹川記念会館 第1・第2合同会議室 鳳凰の間**主催：**特定非営利活動法人 日本医療政策機構（HGPI: Health and Global Policy Institute）**参加者：**政策立案者、有識者、海外有識者、関連省庁関係者、企業関係者など**プログラム：**（敬称略・順不同）

09:00-09:20 開会の辞・開催主旨

**池田 千絵子**（厚生労働省 総括審議官（国際保健担当））**黒川 清**（日本医療政策機構 代表理事）

09:30-11:00 パネルディスカッション

**梅田 千史**（MSD株式会社 執行役員 肝炎・感染症・麻酔  
ビジネスユニット統括 兼 ワクチンビジネスユニット統括）**賀来 満夫**（東北大学大学院 内科病態学講座 総合感染症学分野/  
感染制御・検査診断学分野 教授）**牧野 友彦**（世界保健機関（WHO: World Health Organization）  
西太平洋地域事務局 医官）**Michael Bell**（米国疾病予防管理センター 医療品質促進課 副課長）

11:00-11:20 基調講演 欧州の取り組みおよび英国の事例

**Dame Sally Davies**（英国政府 首席医務官/AMRに関する国連機関間調整グループ共同議長）

11:20-11:30 閉会の辞

**塩崎 恭久**（衆議院議員/前厚生労働大臣）

## -Measures Should Be Taken to Achieve Action Plan

Tuesday, 14 November 2017

### Summary

On April 18, 2016, the Center for Strategic and International Studies (CSIS) and Health and Global Policy Institute (HGPI) jointly convened the U.S.-Japan expert meeting on Antimicrobial resistance (AMR). Amidst the momentum following the Tokyo Meeting of Health Ministers on Antimicrobial Resistance in Asia, this meeting provided a platform for open and active policy discussions. Active discussions involved multiple stakeholders from public, private, and civil society. Subsequently, on July 21, 2017, the 2nd AMR Global Expert Meeting entitled "Post G7 Ise-Shima Summit: Reflecting upon Japan's National Action Plan and Addressing Next Steps for Global Antimicrobial Resistance" was convened to further encourage measures to address AMR. Issues included future challenges of the global action plan for AMR, and industry-government-academia cooperation. The policies Japan needs to adopt in the future were discussed by more than 100 guests in attendance. Guests were both domestic and international, including public and private health experts, ministry officials, academia, and civil society.

On November 14, 2017, the 3rd AMR Global Expert Meeting was organized. The forum was intended to focus on methods to deliver incentives for the development of new antibacterial drugs, as well as the promotion of speedy and accurate diagnostic methods and global contribution from Japan. In order to continue the momentum and promote the development of more specific policy issues, this meeting was aligned with the "Tokyo AMR One-Health Conference", which was held by the MHLW of Japan on November 13 and 14, 2017.

The expert meeting featured multi-stakeholder discussions on solutions for AMR, for which prompt research and development is needed, which involved healthcare experts, private sector officials, academics, ministry officials and civic representatives in the relevant area, both in Japan and abroad.

### Details

**Date & Time:** 9:00 - 11:30, Tuesday, 14 November 2017

**Venue:** Conference Room 1 & 2, Houou-no-ma, the Sasakawa Hall

**Organizer:** Health and Global Policy Institute (HGPI)

**Participants:** Health policy makers, healthcare experts, legislators, ministry officials, healthcare executives

#### Program:

9:00 -09:20 Welcoming Remarks

**Chieko Ikeda** (Senior Assistant Minister for Global Health, Ministry of Health, Labour and Welfare)

**Kiyoshi Kurokawa** (Chairman, HGPI)

09:20-11:00 Panel Discussion

**Chifumi Umeda** (Executive Officer, Head of Acute Care Hospital Business Unit/ Head of Vaccines Business Unit, MSD K.K.)

**Mitsuo Kaku** (Professor, Infection Control and Laboratory Diagnostics, Internal Medicine,  
Department of Medical Sciences, Graduate School of Medicine, Tohoku University)

**Tomohiko Makino** (Medical Officer, World Health Organization (WHO) West Pacific Regional Office)

**Michael Bell** (Deputy Director, Division of Healthcare Quality Promotion, Centers for Disease Control and Prevention)

11:00-11:20 Lessons from Europe and Experience of the UK

**Dame Sally Davies** (Chief Medical Advisor to the UK Government/  
Co-convenor of the UN Inter-Agency Co-ordination Group on AMR)

11:20-11:30 Closing Remarks

**Yasuhisa Shiozaki** (Member of the House of Representatives/Former Minister of MHLW)

## 開催趣旨

### ▶ 黒川清（日本医療政策機構 代表理事）

**世界的に薬剤耐性菌が増加し、新たな抗菌薬のR&Dが減少する中、人間・動物・環境が互いに影響し合うことを前提としたワンヘルス・アプローチが必要である**

- 代表的な抗菌薬であるペニシリンは、1928年に発見され、第二次世界大戦時の1943年に敗血症への使用が実用化されたことを契機に大量生産が始まった。その後、英国および米国による抗菌薬の生産が競争化するなかで、1940年終わり頃、当時の死因トップであった結核に対して、初の治療薬ストレプトマイシンが導入された。
- しかし抗菌薬は多くの人命を救ってきた一方で、過剰投与による薬剤耐性菌の出現を助長することにもなった。
- また、抗菌薬はいまや畜産業、水産業、農業など幅広い分野にも使用されるようになり、過剰投与により生じる環境汚染は世界的に深刻な影響を及ぼしている。
- 今後はAMR対策を公衆衛生の課題のひとつと捉え、まずはその正確な生産量と消費量を把握する必要がある。

## 開会の辞

### ▶ 池田千絵子（厚生労働省 総括審議官（国際保健担当））

**2015年に世界保健総会（WHA: World Health Assembly）で採択された「薬剤耐性（AMR）に関するグローバル・アクション・プラン」を各国で厳格に履行していく必要があるとともに、新規抗菌薬のR&Dに向けた国際的な枠組みと産官学の連携が求められる**

- 「薬剤耐性（AMR）に関するグローバル・アクション・プラン」は（1）普及啓発・教育、（2）動向調査・監視、（3）感染予防・管理、（4）抗微生物剤の適正使用、（5）研究開発・創薬の5項目からなっており、特に「研究開発（R&D）」は世界各国において重要項目となっている。
- 具体的には、2017年7月にドイツ・ハンブルグで開催されたG20の首脳宣言において、抗微生物薬の基礎的・臨床的研究を加速させるための国際的枠組みとなる国際薬剤耐性研究開発ハブ（Global AMR R&D Hub）を創設することとなった。
- 同年11月5日～6日までイタリア・ミラノにてG7保健大臣会合が開催され、主要国の保健大臣の中でもAMR対策が大きな課題であり、R&D推進のために産官学の連携の重要性が再確認された。
- 厚生労働省としては、薬剤耐性化の機序や伝播実態の分析といった基礎的な研究に加え、新規の検査方法や治療方法の開発といった実用的な研究も促している。
- また、国ごとのアクションプランの策定も行われており、日本では「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン（2016-2020）」として、「国際的視野で多分野と協働し、薬剤耐性対策を推進する」ことを盛り込んでいる。
- その一環として、今般「Tokyo AMR One-Health Conference」を開催し、引き続きアジア諸国と連携してAMR対策に取り組んでいく。





❖ **パネリスト：（五十音順・敬称略）：**

- 梅田 千史 （MSD株式会社 執行役員 肝炎・感染症・麻酔 ビジネスユニット統括 兼 ワクチンビジネスユニット統括）
- 賀来 満夫 （東北大学大学院 内科病態学講座 総合感染症学分野/ 感染制御・検査診断学分野 教授）
- 牧野 友彦 （WHO西太平洋地域事務局 医官）
- Michael Bell （米国疾病予防管理センター 医療品質促進課 副課長）

❖ **モデレーター：**

- 高松 真菜美 （日本医療政策機構 マネージャー）

**概要：**

2017年7月21日に開催された第2回AMRグローバル専門家会合を受けて、当機構ではAMR政策の進展に向けた7つの提言を示した。

このうち、本会合で重点的に議論された提言は次の3つである。

- 適正診断を進めるべく、迅速検査の重要性を再認識すべき（提言1）
- R&Dに関わるインセンティブを構造的に設計すべき（提言2）
- 国際的なリーダーシップを引き続き日本が担うべき（提言6）



これらの議論のなかで、AMR対策に関する総合的な視点として、残り4つの提言に関する議論も活発に行われた。

- 検査データの分野横断的かつ国際的な統合を促進すべき（提言3）
- 産官学連携の具体的進展を図るべき（提言4）
- 過剰抑制に留意しつつ、アクションプランのさらなる実施を進めるべき（提言5）
- 啓発活動を一層推進すべき（提言7）



## ■重点的に議論された3つの提言について

### 適正診断を進めるべく、迅速検査の重要性を再認識すべき（第2回 提言1）

- AMR対策の要として適正・迅速な検査・報告の重要性を再認識し、活用可能な承認済みの検査機器などの導入を一層推進すべき。
- 政府当局として、迅速機器の導入補助、または診療報酬での評価など、AMR対策における微生物検査の推進施策を検討すべき。
- 感染対策（院内感染、市中持ち込み感染）に対して、政府は具体的な実施施策を検討し、実施施設の評価を行うべき。
- AMR対策に有効な未承認機器・試薬の承認迅速化などの対応を検討すべき。

### 迅速検査に適切な診断方法についてエビデンスをもとに検討する

- 米国と比べると日本の臨床現場では、保険適用の難しさから、迅速診断として有力な遺伝子検査の活用が消極的である。
- 時間単位で生存率が低下していく感染症については、最短でも3日程度、同定に必要な時間を短くする必要があることから、遺伝子診断のエビデンスを作りながら、抗原検索を含めた迅速審査のキットや機器をできるだけ早く整備、導入する必要がある。

### 病原菌を同定するための環境整備が早期の封じ込めを可能にする

- 一般的に感染源、感染方法を知るために必要な監視培養は保険支払いの対象外であり、様々な症例に対応可能な検査所の設置は限られているが、米国では各地域に公的な資金によって運営されている検査所が設置されており、すべての医療施設が監視培養や迅速診断、より高度な診断を行うことが可能である。
- 例えば、カルバペネム耐性腸内細菌科細菌（CRE: Carbapenem-Resistant Enterobacteriaceae）やメチシリン耐性黄色ブドウ球菌感染症（MRSA: Methicillin-Resistant Staphylococcus Aureus）に代表される一連の薬剤耐性菌を有している患者が同定された際に、最適な治療を提供できるとともに、同じ病棟の患者や家族に対する感染検査、菌の定着の有無を確認することが可能であることから、迅速に薬剤耐性菌の集団発生と感染のさらなる拡大を防ぐことができる。

### 多角的な視点をもった専門医の育成をはかる

- 遺伝子診断が難しい中小病院やクリニック、高齢者施設の感染症対策としては、診断結果に対する正しい判断やアセスメントができる微生物学の専門医の育成の底上げをする必要がある。日本では、感染防止対策加算の施設基準項目として感染症専門医がいることが施設要件となっていることから、こうしたインセンティブが付与されていることを上手く活用しながら、各大学に感染症学や臨床微生物学の講座を設置することについて国としての方針を作ることを要請したい。
- 同時に、手術や臓器移植による合併症として感染のリスクがあることを考えると、感染症専門医のみならず、公衆衛生の専門家など多角的な視点をもった幅広い人材育成も必要である。



## R&Dに関わるインセンティブを構造的に設計すべき（第2回 提言2）

- AMR対策に関わるR&Dへの投資を行うにあたって、経済的なインセンティブ確保や投資リスクや収益性の確保などに関する予測可能性の点で困難があることを認識すべき。
- その上で、資金援助などに加え、企業が自ら開発に投資し、市販後の適正使用を推進しやすい環境を整備するための根本的なプル型のインセンティブ設計の改革を行うべき。

## 製薬企業が新薬の開発に前向きになる環境を整備するためには、承認後の新薬の評価が反映されるプル型のインセンティブに注目すべきである

- 日本では、新しい耐性菌に対する抗菌薬を開発したところで、短期間かつ限定的に使用されることから、研究開発費に見合った収益を上げることが難しいため、製薬企業が新しい抗菌薬の開発に投資しにくい環境となっている。多様な抗菌薬を広く継続的に市場に出していく価値を評価するためのプル型インセンティブが求められる。
- 例えば、薬剤の承認に至った段階で政府から製薬企業に補助金や税制における優遇を受けるマーケット・エントリー・リワード（Market Entry Rewards）という仕組みをプル型インセンティブとして導入することで、製薬企業は収益の予見性につなげることができる。

## 国際的なリーダーシップを引き続き日本が担うべき（第2回 提言6）

- 日本・米国・欧州間における産官学連携を促進するとともに、AMR課題が顕著なアジアにおいて日本の国際的なリーダーシップを示すべき。

## アクションプランで定められた成果目標を達成するための日本の取り組みがアジアで注目されている

- 日本におけるアクションプランは、多剤耐性アシネトバクターや多剤耐性緑膿菌（MDRP: Multiple Drug Resistant Pseudomonas aeruginosa）、CRE感染が大問題となっている中国をはじめとするアジア諸国に評価されている。
- 日本のアクションプランでは、肺炎球菌のペニシリン耐性率をはじめとする、主な微生物の薬剤耐性率について2020年の成果目標値を設定しているが、東北大学は、感染症対策のチームと感染症診療のチームによる取り組みにより、既にすべての目標値を達成している。
- その背景には、1999年に宮城県内の31医療施設が参加した宮城感染コントロール研究会から誕生した東北感染制御ネットワークの活用がある。本ネットワークは、東北大学を中心として、医療機関や社会福祉施設、行政機関といったマルチステークホルダーにより構成されている。

## 技術的かつ構造的な感染症対策や新薬開発に対して国際的なリーダーシップを示す必要がある

- WHOは日本の院内感染対策サーベイランス（JANIS: Japan Nosocomial Infections Surveillance）や家畜衛生分野における薬剤耐性モニタリング体制（JVARM: Japanese Veterinary Antimicrobial Resistance Monitoring System）をモデルとし、西太平洋地域における監視メカニズムを加盟国間で打ち立てる努力を進めている。
- 日本の企業が独自に開発した遺伝子検査のLAMP（Loop-Mediated Isothermal Amplification）法はウイルス性疾患にも応用されており、日本で製作された簡易キットは世界でも使用されている。
- また、日本はMRSAの院内感染を教訓に、感染症対策には非常に熱心に取り組んでいることから、中国をはじめとするアジア各国や低中所得国に対し、二国間あるいはWHOを介した各国への支援といった方法で、施設のラウンドなどを通して感染症対策のノウハウを伝えることが国際的な貢献につながると考える。
- プル型インセンティブが積極的に付与されている米英の取り組みに、今後は日本も加わってリーダーシップをとっていくことが世界的な貢献につながると思われる。
- 新薬開発については、医薬品の知的財産権を守りつつ、世界的なアクセスを担保していくことに対し、日本がリーダーシップをとっていくことが期待される。



## ■AMR対策に関する総合的な視点から議論された4つの提言について

### 検査データの分野横断的かつ国際的な統合を促進すべき（第2回 提言3）

- 検査において収集されたデータの分野横断的・国際的な統合を促進すべき。
- これらのデータおよびその分析を踏まえ、感染症一般に対する診断方法も含めた診断プロトコールの頒布を行うなど、適性診断のための意識喚起を行うべき。

### 適性診断には信頼性の高いデータの収集および、恒常的な監視・支援が可能な環境整備が重要である

- 信頼のおけるデータなしでは、どこに問題があり、その根源がなにであり、だれが最も影響を受けているのか知り、解決の糸口を見つけることが極めて困難である。そのため、微生物学的データ、疫学的データ、患者情報等の様々なデータの収集と活用が重要である。
- 健康や感染症に関わるデータは世界中で長い時間をかけて収集されているが、このようなデータの確認は年に数回程度であり、頻繁に活用されることが少ない傾向にあることから、米国疾病予防管理センター（CDC: Centers for Disease Control and Prevention）では、より短期的なサイクルで定期的にデータを分析し、感染症の発生率が高い地域や薬剤耐性菌の発生率が高い地域に対し支援を行っている。
- このような恒常的な監視および支援を可能にするため、CDCは各州の関係当局や医療保険者とパートナーシップを結び、科学的な有効性や安全性（レギュラトリーサイエンス）や資金援助など多面的な取り組みを行っている。

### 地域ネットワークを利用したデータの収集・活用が重要である

- AMR対策においては、単に医師と患者の問題として捉えず、各施設における耐性菌の量や、複数施設間の患者搬送体制、環境要因といったシステムに関する情報も明らかにする必要がある。完全なネットワークづくりは難しいが、地域や分野を超えた問題として取り組むべき課題である。
- 高齢者施設では、基質特異性拡張型βラクタマーゼ（ESBL: Extended Spectrum beta(β) Lactamase）といった多剤耐性菌が分離された高齢者が多いが、高齢化社会を迎える日本としては、今後、中小規模の医療機関との連携により、高齢者施設での耐性菌の出現傾向を見逃さないような政策づくりが重要である。
- 東北大学などでは、各高齢者施設に対し、個別指導や抗菌薬使用マニュアルの作成を実施しているが、このような取り組みに対して大病院や中小病院の地域連携加算システムに相当するインセンティブの付与が望まれる。

### 分野横断的に精度の高いデータを公表するメリットを見出し、データ共有の文化を作る

- 世界横断的に、グローバル時点有病率調査（Global-PPS）において一日で使用される抗菌薬のモニタリングが行われているが、今後は各院内外で使用されている量や、発生菌および抗菌薬の使用状況の実態についても精度の高いデータを示していく必要がある。
- 15年前の米国では、医療機関側はデータを公開することに消極的であったが、患者権利擁護者とのパートナーシップを重ね、行政としてもデータを公表することによるメリットを見出したことから、この6～7年で医療機関からのデータ公表が進んだ。
- データを国民に公開することがメリットになるという意識付けをして、データ共有の文化を作っていくことが非常に重要である。特に多様な形態の高齢者施設でのケアに関するデータは、施設間だけでなく国民にも共有しながら、合理的な決断をすることで安全な対策につながると考えられる。



#### 産官学連携の具体的進展を図るべき（第2回 提言4）

- サーベイランス・R&D・適正検査や診断の促進など、AMR対策の柱となる分野において、産官学連携を促進すべき。
- 産官学連携にあたっては、アジェンダ設定にとどまらず、標準化データの共有や規制調和化など具体的に踏み込んだ産官学連携メカニズムの構築を行うべき。
- 相互理解や信頼醸成を含めた対話を基礎とすべき。

#### 薬剤耐性菌の制御に関してアカデミアと製薬企業との連携を行政機関が積極的に促進、支援していくべき

- 近年、注目を集めているマイクロバイオーム（Microbiome）やプロバイオティクス（Probiotics）を利用するなど、日本独自の新しいコンセプトのもと、薬剤耐性菌に関して取り組んでいるアカデミアと民間企業が透明で公正な共同研究を推進するために必要な政策作りが求められる。
- 例えばCDCでは、全州レベルから集めた微生物バンクにおいて調べられた感染症の結果やデータサンプルを必要に応じて製薬企業と共有している。日本においても、円滑かつ低コストな新薬の開発と迅速な薬剤の承認に向けた官民連携による活動を活発化させることが求められる。

#### 過剰抑制に留意しつつ、アクションプランのさらなる実施を進めるべき（第2回 提言5）

- セクター・分野横断的にアクションプランのさらなる実施を進めるべき。その際、成果目標の達成を追求しつつ、抗菌薬使用の過剰抑制にならないよう留意すべき。

#### 各地域の医療体制の実情を踏まえた適正使用の推進・徹底が重要である

- AMR対策としては、商品の生産や流通管理だけではなく、対症療法的な封じ込めと併せて、投与量、投与のタイミング、薬剤の感受性などを考慮した既存の抗菌薬の適正使用（AMS: Antimicrobial Stewardship）を徹底することが不可欠である。
- WHOでは、UHCの推進によるヘルスシステム強化がAMR対策につながると考えている。抗菌薬を使う場合でも、医療保険制度の充実により患者のドロップアウトを防ぎ、完治に至る十分な治療を提供することでAMR発生のリスクは軽減できる。医薬品の製造承認や販売に関する薬事規制の充実も、薬局等で抗菌薬を処方箋なしで購入することの出来るOTC販売の制限につながりAMSに貢献する。
- 安価で効果的な抗菌薬が求められている低中所得国において、抗菌薬の選択など適正使用の教育レベルを上げるためには、予防したい感染症を決めたうえで、感染症専門医・看護師、管理者の中から責任者を選んで配置し、権限を付与するといった施策を導入する環境整備が重要である。
- WHOは、国際連合食糧農業機関（FAO: Food and Agriculture Organization of the United Nations）や国際獣疫事務局（OIE: Office International des Epizooties）とも連携し、獣医分野と人間の健康の関係性に注目したワンヘルス・アプローチを取っている。家畜の成長促進を目的とした抗菌薬の使用は、人間への使用をはるかに超える規模で行われているため、農業分野と共同して、食料消費と貧困層への持続可能な食糧供給とのバランスを確保したAMSを推進する必要がある。日本でも畜産や食品分野との分野横断的な取り組みを期待したい。

#### 啓発活動を一層推進すべき（第2回 提言7）

- 患者自身が問題を理解し抗菌薬の過剰投与を希望しないよう、メディア・市民への啓発活動を一層推進すべき。

#### 幅広い分野にAMRの情報を浸透させていくことが期待される

- これまでAMR対策は、感染症関連の専門学会が企業と共同で取り組んできたが、アクションプランが導入されたことにより、学会が作成した資料や指針が感染症以外の学術分野や医療従事者に大きな影響を及ぼすことが期待される。
- WHOはAMRを単なる感染症の課題にとどめず、ヘルスシステムの課題、そして保健を超えた世界全体の領域横断的な課題としてとらえ、食料供給や地球環境問題、消費行動、貧困といった「持続的な開発目標（SDGs: Sustainable Development Goals）」との相互関係の中で各国の行動計画の策定と実施を支援している。

#### 相互理解を深めながら、正しい情報を丁寧に国民に伝える必要がある

- 厚生労働省等による啓発活動により、国民も耐性菌について正しく理解する機会が増え、感染症は社会全体の共通リスクであるという認識が広まったように感じる。国民への啓発の際には、情報が一方通行にならないよう、国民の考えに耳を傾けながら相互理解を深めていくことが重要である。
- 国民に大きな影響を及ぼすメディアもステークホルダーとして、「耐性菌は危険である」といった考えが一人歩きすることのない正確な情報を国民に伝えていく役割を担ってほしい。具体的には、アクションプランで立てた数値目標を達成できていない、抗菌薬の過剰使用はよくないといった批判的かつ抽象的な伝え方ではなく、耐性菌が発生するメカニズムなどを丁寧に国民に啓発し、正しい理解を得てもらわなければならない。

### ▶ Dame Sally Davies（英国政府 首席医務官/AMRに関する国連機関間調整グループ共同議長）

#### 英国では、AMR対策を最優先課題として、国内外において積極的にワンヘルス・アプローチによる取り組みを拡大している

- 英国薬剤耐性に関するレビュー委員会（オニール委員会）による調査によると、毎年世界では若者、老人、妊婦、免疫不全の人々を中心に、少なくとも約70万人が薬剤耐性菌により死亡している。イングランドにおいては、毎年少なくとも5,000人が薬剤耐性菌により死亡していると考えられている。
- また、毎年国民の4人に1人の割合で不適切な抗菌薬が処方されていると考えられている。一般的な大腸菌（E.coli: Escherichia coli）による感染では、10人中4人には一般的な抗菌薬による効果が見られていないと考えられている。
- 不適切かつ過剰な抗菌薬の使用は人間以外にも及んでおり、家畜や農作物、水産物の成長促進や家畜の衛生環境整備の代替方法として、低中所得国も含めて世界的に広く使用されている。特に成長促進を目的とした抗菌剤の使用は、英国をはじめとした欧州では2006年より禁止されているにも関わらず未だに過剰使用されている。この現状を阻止するためには時間と支援体制を要するため、早急に取りかかる必要がある。
- そこで英国では、AMR対策を英国政府の最優先課題とし、全ての関係者が一丸となって分野横断的に、国内外の人間・動物・農業・食糧・環境を取り巻く問題解決に向けてワンヘルス・アプローチを推進している。英国の達成目標と現状は以下のとおりである。
  1. 人間への不適切な抗菌薬の使用を2020～2021年までに半減させる。  
：2012年から2016年にかけて、総合診療医（GP: General Practitioner）の使用は5～13%、歯科医師の使用は20%の抗菌薬の減少が既に見られているが、一方で二次医療での使用は増加している。
  2. 最も大きなリスクをもたらす医療行為に関連したE.coliに代表される血流感染を2021年までに半減させる。
  3. 家畜、養殖へ使用される抗菌薬の使用量を2018年までに50mg/kgに減らす。  
：2017年の時点ですでに45mg/kgに減らし目標は達成された。また、2012年から2016年までの間に、養鶏業における抗菌薬の使用を71%削減させ、続いてたんぱく質を11%増加させた。この成功例をもとに、産業界とともに分野別の目標を掲げて取り組みを進めている。
  4. 臨床検査や疫学データを用いて診療方針の決定を支援するとともに、質の高い国民保健サービス（NHS）を提供している。
- 既存のAMR対策（2013～2018）では、監視（Surveillance）、R&D、および国際協力を軸に、（1）感染の予防（Prevention）、（2）適正使用により必要な時に抗菌薬の効能が発揮できる状態の維持・存続（Preserve）、（3）新しい抗菌薬および診断方法の開発の促進（Promotion）の3つに取り組んでいるが、2019年以降の英国における第3次AMR対策は、ワンヘルス・アプローチの観点から特に環境や食糧分野に焦点をあてたものに改訂される。



## マルチステークホルダーによる世界的に信頼性の高い科学的根拠（エビデンス）の構築と多様な啓発活動による現場及び国民のAMRへの意識改革が不可欠である

- 英国政府は、データの収集（collection）、入手可能性（Availability）および透明性（Transparency）を向上させるために、2億6,500万英国ポンドを投資したフレミング・ファンド（Fleming Fund）を設立し、低所得国における監視システムを支援している。
- 上記のフレミング・ファンドの一部としてビル&メリンダ・ゲイツ財団（BMGF: Bill & Melinda Gates Foundation）、ウェルカムトラスト（Wellcome Trust）、英国政府が保健指標・評価研究所（IHME: Institute for Health Metrics and Evaluation）およびオックスフォード大学におけるビッグデータと創薬に特化した施設（Oxford University's Big Data Institute）で実施されているAMRの世界の疾病負担（GBD: Global Burden of Disease）研究に資金供給している。この活動により向こう4年間で、AMRに関して世界で最も大きなデータセットが作成される見通しである。また薬剤耐性菌による疾患や死亡の発生場所を位置付けることが可能になるため、根拠に基づいたデータを提供しつつ、世界的な取り組みや資源を確保することが重要となる。なお、本調査によって得られる「見える化」されたデータは、2018年より無料で公開される予定である。
- 英国では、英国公衆衛生庁（PHE: Public Health England）によって開発されたフィンガーティップス（fingertips）といわれる新しいローカルデータなどの優れた監視システムがある。本システムにより、地域で発生した主な感染症の発生率や発症率に影響を及ぼす要因を特定し、さらに同様の地域との比較が時系列で可能である。また、国内で作成された多くの改善策を支える最良の実践ガイドラインや調査にもつながる。
- PHEでは、GPによる不適切な抗菌薬の処方減らすために下記の研究を実施した。
  - ・ GPの行動変容としては、抗菌薬の処方率上位20%の英国一般診療所1,581施設を対象としたランダム化比較試験（RCT: Randomized Control Trial）において、英国政府首席医務官名で、その医師の処方率が高いことを知らせ、抗菌薬の処方削減を促す手紙と診療の際に抗菌薬使用を啓発する患者向けのリーフレットが送られる施設と、そうでない施設とを比較した結果、3.3%の抗菌薬使用の減少が見られた。
  - ・ 不必要な抗菌薬の処方減らすために、複数の医療機関では抗菌薬が必要となる場合や現在の症状に関する情報について、セルフケアの手順や病気が悪化した場合の対応とともに個々の患者に提供した。その結果、多くの患者に対して不必要な抗菌薬の需要が減少したが、患者側は抗菌薬の処方が必要な病気ではないか感じており、そのような意識を変えるサポートが必要であった。
- 国民の行動変容につながる啓発活動として、世界抗菌薬啓発週間（World Antibiotic Awareness Week）に、英国科学博物館（サイエンス・ミュージアム）におけるスーパー耐性菌（Superbug）の特別展示や、PHEでは様々な媒体に対し、AMRに関する国内報道キャンペーンの実施や必要な資金提供等を行った。

## ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ（UHC: Universal Health Coverage）の世界的な達成に向けて、各国との二国間協力や多くの国際機関との連携によるAMR対策を推進している

- 多くの持続的な開発目標（SDGs: Sustainable Development Goals）の中にあるUHCの世界的な達成のためにはAMR対策が不可欠である。
- 低中所得国（中国、インド、フィリピン、ベトナム、タイ、南アフリカなど）に対しては、R&DおよびAMR対策実施のためのプログラムの二国間協定の締結を行うとともに、アフリカおよびアジアにおける24の低所得国に対して2億6,500万英国ポンドを投資したフレミング・ファンド（Fleming Fund）を通して検査と監視能力の確立と強化をはかっている。



- 国際的なリーダーシップとしては、以下のとおり多くの国際機関との多面的な連携をはかっている。
  - ・ 2018年に開催されるアルゼンチン政府によるG20およびカナダ政府によるG7での議題としてAMRを取り上げるよう働きかけている。
  - ・ 国際連合総会（UNGA: United Nations General Assembly）、ニューヨークの国際連合（国連）代表部によるAMRフレンズ（AMR Group of Friends in NY）、ジュネーブにおける各国の保健大臣からなるアライアンス・オブ・チャンピオンズ（Alliance of Champions）、そして日本政府を含む60か国以上の政府が取り組む世界健康安全保障アジェンダ（GHS: Global Health Security Agenda）・AMR 行動パッケージ（GHS: AMR Action Package）などと連携している。

## 国内外に基礎研究促進と医療システムの維持向上に向けた資金を投資することにより、国際的なリーダーシップをはかっている

- AMR対策が「市場の失敗（Market Failure）」に陥り、抗菌薬という近代医学（Modern Medicine）を失うことにならないよう、英国政府は、基礎研究促進のためのプッシュ型インセンティブを進めるとともに、新しい抗菌薬の価値に対するよりよい理解につなげる国内プロジェクトへの資金提供によって創薬パイプラインの維持と強化をはかるためのプル型インセンティブに力を入れている。
- 英国では具体的に、下記のようなワンヘルスカつ学際的なアプローチを推進している。
  - ・ 2014年以降、英国政府は国内外に3億5,000万英国ポンド以上投資し、薬剤耐性に関するプログラム連携イニシアティブ（JPIAMR: Joint Programming Initiative on Antimicrobial Resistance）、による研究資金や前述に挙げた国々との新しい二国間・多国間協力を促進し、グローバル抗生物質研究開発パートナーシップ（GARDP: Global Antibiotic Research & Development Partnership）を通じた製品開発パートナーシップ（PDP: Product Development Partnerships）による研究資金を提供している。
  - ・ また、フレミング・ファンドへ2億6,500万英国ポンド、博士課程の研究および実践プログラムに280万英国ポンド、そして保健省（Department of Health）における国際保健規則（IHR: International Health Regulation）に関連する事業へ3,000万英国ポンドの投資をするとともに監視、感染予防と管理、不適切な処方削減といった国内向けの支援を行っている。
  - ・ オランダ政府とともに支援している医薬品アクセス財団（Access to Medicine Foundation）による薬剤耐性ベンチマーク（Antimicrobial Resistance Benchmark）やAMR対策への貢献に1,000万英国ポンドの賞金が用意されているロンジチュード賞（Longitude Prize）といった多様な支援、協力体制を後方的に支援している。
  - ・ G77、G20、G7、EU、GHSを通じた国際的な関与や、2017年のG20サミットを主催したドイツと共同で、世界中の製品開発パイプラインを活性化させるR&D支援を目的とした国際薬剤耐性研究開発ハブ（Global AMR R&D Hub）を設立するなど国際的な活動を先導している。





### ▶ 塩崎 恭久（衆議院議員/前厚生労働大臣）

#### 欧米諸国における積極的なAMR対策を受けて、日本でもアクションプランが策定されたことを皮切りに国際的なリーダーシップを発揮している

- AMR対策は、2015年スイスで開催された第68回WHAにおいて、グローバル・アクション・プランが採択され、各国でナショナル・アクション・プランを作成することが決まった。
- 以降、2015年6月にドイツで開催されたG7エルマウ・サミット、同年10月に開催されたG7ベルリン保健大臣会合において、主催国の首相や保健大臣に加え、食料・農業大臣がAMRを主要なテーマとして取り上げており、厚生労働省としても農林水産省などの関係省を含めた分野横断的な検討が必要であることを認識した。
- さらに、英国やドイツの保健大臣から2016年のG7伊勢志摩サミットにおいてAMRを中心的な課題として取り上げるよう強い要請があったことでAMRが世界的な問題であると認識したこと、日本国内では既に院内感染などの対策が進んでいたもののワンヘルス・アプローチという点では不十分であったことをきっかけに、厚生労働省と農林水産省は共同で、WHOが作成したグローバル・アクション・プランの5本柱に「国際協力」を盛り込んだ日本のアクションプランを作成し、AMR対策において以下のとおり国際的なリーダーシップを示した。
  - 2016年4月にはWHO西太平洋地域事務所（WPRO: WHO Regional Office for Western Pacific）とWHO南東アジア地域事務所（WHO SEARO: South-East Asia Regional Office）におけるアジアの保健大臣を招いた「アジアAMR 東京閣僚会議」を開催し、アジア地域一体でのAMR対策に向けたモメンタムを醸成した。
  - 2016年5月のG7伊勢志摩サミットでは、「国際保健のためのG7伊勢志摩ビジョン」の三本柱の一つにAMR対策を盛り込んだ。
  - 2016年9月にはG7神戸保健大臣会合だけではなく、日本の厚生労働大臣としては初めて、国連総会（UNGA: United Nations General Assembly）に参加し、AMRに関する国連総会ハイレベル会合にて以下の3点についてスピーチした。
    - （1）臨床のガイドラインおよび医療専門職に対する研修の重要性
    - （2）AMRに関するデータを各国間で共有することの重要性
    - （3）AMRに関する研究開発を加速させることの重要性
  - 2017年10月には「薬剤耐性ワンヘルス動向調査年次報告書2017」が公表された。
- 今後の課題は、各国レベルでの抗菌薬の使用状況に関する世界共通のデータベースの構築を推進することである。





## 我が国のAMR対策を推進するためには、農業や環境分野も含めた産官学の協働に向けた意識啓発が必須である

- 適正な早期診断や創薬のR&D、AMRの被害の拡大を防ぐためのノウハウを国際的に共有・連携していくためには、国内におけるマルチセクター間の定期的な意見交換、意思疎通を可能にする関係性が重要である。
- 特に日本での抗菌薬の使用量は、人間に約3割、家畜や養殖に約6割、そして残りの1割が農業であることから、農業や環境分野に関する関係省の積極的な関与が求められる。
- 具体的には農林水産省を中心とした動物への抗菌薬使用量の数値目標設定や、環境省を含めた内閣官房でのAMR対策会議などを進めているところである。
- 厚生労働省としては抗菌薬の過剰投与の抑制に向けて、行動変容がみられにくい医師や過度な要求をする患者に対する教育プロセスの構築を検討するとともに、AMR対策の議論の場に獣医学系の人々が参加する機会を積極的に増やす啓発活動も進めていく。
- 一方、創薬のインセンティブに関しては、プル型の支援も含めて、市場の失敗を補完するための、グローバルヘルス振興基金（GHIT Fund: Global Health Innovative Technology Fund）や感染症流行対策イノベーション連合（CEPI: Coalition for Epidemic Preparedness Innovations）といった官民による革新的な枠組みの創設が求められる。



## Opening Remarks

### ► Kiyoshi Kurokawa (Chairman, Health and Global Policy Institute)

**Drug-resistant bacteria (in other words, Antimicrobial Resistance, or AMR) is on the rise globally, and the development of new antibacterial drugs is in decline. It is necessary to take a One Health Approach to solve this problem based on the premise that humans, animals, and the environment mutually affect each other.**

- Penicillin, the most well-known antibacterial drug, was discovered in 1928. Mass production began after its practical application to sepsis in 1943 during World War II. Following World War II, the United Kingdom and United States started to compete with each other in the development of new antibacterial drugs. This competition led to the development of streptomycin around 1940. Indicated for the treatment of tuberculosis, it delivered great results.
- However, while antibacterial drugs did save many lives, their over-use has also promoted a rise in drug-resistant bacteria.
- In addition, antibacterial drugs are now being used in a wide variety of fields outside of health, including for livestock, fishing, and the agriculture industries. Environmental pollution from this over-use has had a grave effect globally.
- Considering that AMR is likely to be an important public health issue in the future, there is a need to accurately grasp the levels of production and consumption for antibacterial drugs.

## Opening Speech

### ► Chieko Ikeda (Senior Assistant Minister for Global Health, Ministry of Health, Labour and Welfare)

**It remains necessary, on a country-by-country basis, to strictly implement the "Global Action Plan on Drug Resistance (AMR)" adopted at the World Health Assembly (WHA) in 2015. The world also needs cooperation among governments, industry, and academia in order to support ongoing international frameworks and R&D for novel antimicrobials.**

- The "Global Action Plan on Drug Resistance (AMR)" consists of 5 objectives -- (1) Public awareness campaigns and education, (2) Public surveys and surveillance, (3) Disease control and prevention, (4) Optimal use of antimicrobial agents, and (5) Drug research, development, and discovery, with "R&D" being a particularly important objective for many countries.
- At the G20 Summit meeting held in Hamburg, Germany, in July 2017, the Global Antimicrobial Resistance Research and Development Hub (Global AMR R&D Hub) was established to accelerate basic and clinical antimicrobial agent research.
- On November 5th to 6th of the same year, a G7 Health Ministers Meeting was held in Milan, Italy. AMR countermeasures were a major topic of discussion at this meeting. Participants discussed the importance of cooperation among governments, industry, and academia for the promotion of R&D as well.
- In addition to its basic research to analyze the development of drug resistance and disease transmission, the Ministry of Health, Labor, and Welfare is also working to support practical research on topics such as the development of novel diagnostic and treatment methods.
- Countries all around the world have formulated their own AMR action plans. Japan's "Antimicrobial Resistance (AMR) Countermeasures Action Plan (2016-2020)" highlighted both "interdisciplinary cooperation from an international perspective" and "international promotion of drug resistance countermeasures."
- To that end, the Ministry of Health, Labor, and Welfare recently held the "Tokyo AMR One-Health Conference." The Ministry will continue to cooperate with other Asian countries to combat AMR.



## Panel Discussion “Domestic and international measures for promoting the action plan”

### ❖ Panelists:

- **Chifumi Umeda** (Executive Officer in charge of the Vaccine Business Unit and the Acute Diseases & Hospital Products Business Unit, MSD K.K.)
- **Mitsuo Kaku** (Professor, Infection Control and Laboratory Diagnostics, Internal Medicine, Department of Medical Sciences, Graduate School of Medicine, Tohoku University)
- **Tomohiko Makino** (Medical Officer, WHO West Pacific Regional Office)
- **Michael Bell** (Deputy Director, Division of Healthcare Quality Promotion, Centers for Disease Control and Prevention)

### ❖ Moderator:

- **Manami Takamatsu** (Manager, Health and Global Policy Institute)

### Background:

Following the 2nd Global Expert Meeting on AMR held on 21 July 2017, HGPI formulated **seven recommendations to subserve policy on AMR**. During the meeting, the three of those recommendations were prioritized in discussions.

- Reaffirm the importance of rapid testing in order to promote appropriate diagnoses (Recommendation 1)
- Provide concrete incentives for R&D (Recommendation 2)
- Japan must continue to assume global leadership (Recommendation 6)



The four other recommendations were also actively discussed so as to adopt a comprehensive perspective on AMR and relevant policies.

- Promote both the cross-sectoral and international integration of examination data (Recommendation 3)
- Seek concrete progress in areas of cooperation between academia, government, and industry (Recommendation 4)
- Proceed with the implementation of the Action Plan while taking special care not to bring too many restrictions to bear (Recommendation 5)
- Promote further awareness raising activities (Recommendation 7)



## ■ The Three Main Recommendations

### Reaffirm the importance of rapid testing in order to promote appropriate diagnoses (2nd Meeting Recommendation 1)

- Reaffirm the importance of proper and rapid examinations and the reporting of results as a measure against AMR, and further promote the adoption of technologies that are already approved for use.
- Government authorities must consider measures to promote microbial testing – considered to be one measure against AMR – such as support for the adoption of rapid medical technology, or valuations necessary for medical reimbursement.
- The Government must consider concrete measures for infection control (hospital-acquired infections, community-acquired infections), and evaluate medical facilities on their performance on such measures.
- Speed up the approval of so far non-approved reagents and technological equipment that have already been shown effective against AMR.

### Decide, based on evidence, on the proper method of rapid testing

- Because of difficulties pertaining to its inclusion in the scope of healthcare insurance, genetic testing, a potent means of rapid diagnostics, has as of yet only been applied timidly in Japanese clinical settings compared to the United States.
- Particularly for infectious diseases with survival rates that decrease by the hour, it is necessary to bring down the time to pathogen identification to under three hours. Accordingly, it is also necessary to use rapid medical testing kits with the ability to retrieve antigens as soon as possible, while simultaneously gathering up evidence for genetic diagnostics.

### Early containment is possible if an environment can be created to enable the identification of disease-causing bacterium

- In general, surveillance cultures, which are necessary for identifying causes, routes of infection, disease transmissions, are not covered by insurance. At the present time, only a few laboratories in Japan possess the capacity to characterize various types of pathogens. In the United States however, thanks to public funding, every region has laboratories that work with virtually all medical facilities to maintain surveillance cultures, perform rapid diagnoses, and conduct advanced medical diagnostics.
- For example, if patients are found to be carrying a number of drug resistant bacteria such as Carbapenem-Resistant Enterobacteriaceae (CRE) and Methicillin-Resistant Staphylococcus Aureus (MRSA), such labels make it possible to provide them with the right treatment and at the same time test patients residing in the same ward as the patients, and the patients' families for the same infections, thus confirming the existence or lack of bacteria colonization. This can help prevent epidemic outbreaks and the spread of infections.

### Nurture medical specialists with broad perspectives

- It is important that microbiologists be fostered capable of correctly analyzing and assessing diagnosis outcomes who can work with facilities as geriatric care centers or small and medium-sized hospitals or clinics where genetic diagnostics are currently not so practicable. To this end, meeting participants called for one of the requisites for eligibility in the “Additional Reimbursement for Infection Prevention” scheme set up for medical facilities to be the appointment of infectious disease specialists. Meeting participants stressed the need for such incentives and the establishment of courses and programs on infectious disease medicine and clinical microbiology as a national policy.
- At the same time, considering risks of infection related to surgery and organ transplantation, it is clear that there is a need for personnel, in addition to infectious disease specialists, with broad perspectives on antimicrobial resistance, such as public health experts.



### Provide concrete incentives for R&D (2nd Meeting Recommendation 2)

- Recognize the difficulties companies face when trying to predict revenue or hedge investment risks related to AMR-related R&D.
- Develop basic incentive plans in addition to financial support, to create an environment that will facilitate investment into AMR-related R&D and the appropriate use of related drugs after they enter the market.

### Pull incentives (incentives designed to reward drug development or provide returns on investment), which reflect judgements about the value of new drugs following their approval, should be emphasized as means to create an environment conducive to the development of new drugs by drug manufacturers

- In Japan, many doctors prescribe antibiotics mainly for short periods and sparingly, which makes it difficult for drug manufacturers to earn enough revenue to cover R&D costs. As a result, companies find it challenging to invest in the development of new drugs effective against drug-resistant bacteria. Pull incentives are needed to support drug prices and enable the continuous and wide release of a diverse range of drugs.
- For example, the introduction of Market Entry Rewards – a tax measure or incentive for drug manufacturers from the Government – as a pull incentive during the approval phase will enable drug manufacturers to make predictions about revenue.

### Japan must continue to assume global leadership (2nd Meeting Recommendation 6)

- At the same time as Japan works for academia, government, and industry cooperation between itself, the countries of Europe, and the United States, Japan should also display international leadership with regard to outstanding AMR issues in Asia.

### Asian countries are watching Japan as it endeavors to achieve the targets it set out in its action plan

- Various Asian countries, including China, are currently watching Japan to see what it can do with its National Action Plan. These are countries that are currently grappling with the grave challenges of CRE infections, Multiple Drug Resistant Pseudomonas, and Acinetobacter.
- Thanks to the joint initiatives of the infection disease control and diagnostic teams of the University of Tohoku, Japan has already achieved all the numerical targets on drug-resistance rates for major bacteria – such as the resistance rate to penicillin of pneumococcal organisms – set out in the Japanese National Action Plan to be achieved by 2020.
- This achievement is underlaid by the active role played by the Tohoku Network for Infectious Disease Control, which came to be in 1999 when 31 medical institutions in Miyagi Prefecture met together at a Miyagi Infection Control Research Seminar. The network is centered on Tohoku University. It is a multi-stakeholder organization which comprises medical institutions, social welfare facilities, and Government agencies.

### It is necessary to demonstrate international leadership regarding technological and systematic infectious disease countermeasures as well as drug development fronts in the battle against AMR

- WHO and its member countries are making efforts to establish a surveillance mechanism in the Western Pacific Region modeled on Japan's JANIS and JVARM monitoring systems.
- The LAMP (Loop-Mediated Isothermal Amplification) method of genetic testing independently developed by Japan is now being used for viral diseases, and sample kits manufactured in Japan are being used worldwide.
- Furthermore, having drawn lessons from cases of hospital-acquired MRSA infections, Japan is earnestly invested in infection control, and is making a global contribution in this by sharing its know-how about infection control through roundtables among medical institutions from Japan and various Asian countries, such as China, as well as low- to middle-income countries, either through bilateral agreements or using the intermediary of WHO.
- At the moment, pull incentives are being actively used in the United States and United Kingdom. Moving forward, it is expected that Japan too will implement pull incentives in order to assume greater leadership for this issue and further its global contributions.
- As for drug development, Japan is expected to assume a leadership role in securing global access to drugs while at the same time protecting intellectual property rights.



## ■ Comprehensive discussion on the remaining four recommendations for measures against AMR

### Promote both the cross-sectoral and international integration of examination data (2nd Meeting Recommendation 3)

- Promote the cross-sectoral and international integration of data collected during examinations.
- Based on the analysis of such data, raise awareness about proper diagnoses through such activities as the distribution of diagnosis protocols that include information on diagnostic guidelines for infectious diseases.

### For adequate diagnoses, it is important to collect highly reliable data and create an environment in which constant monitoring and support is possible

- The absence of reliable data makes it extremely difficult to determine where problems lie, their root causes, who is most affected, and how they could be solved. For this reason, it is crucial to determine how best to collect and make use a wide array of valuable data such as microbiological and epidemiological data and patient records.
- Data on health and infectious diseases has been collected for a long time throughout the whole world, but such data is usually only collected a few times a year and is not frequently used. At the CDC, on the other hand, data is periodically analyzed more frequently than elsewhere, and regional comparisons are often done. Whenever a region is discovered to have higher rates of infections or antimicrobial resistant strains, the CDC conducts an intervention.
- In order to make continuous support and monitoring possible, the CDC has nurtured partnerships with relevant authorities and insurers in every state, and provides versatile forms of support on many aspects of this issue, such as scientific effectiveness, safety (regulatory science), and finance.

### It is necessary to collect and make use of regional data via regional networks

- In terms of measures against AMR, it is necessary for the scope of such measures to be widened beyond merely issues relating to patients and doctors. Measures must also cover the communication of transparent information relating to the number strains of resistant bacteria in every medical facility, the patient referral system among different medical facilities, and primary environmental factors. The creation of good networks for AMR will not be easy, but such networks must be created as AMR is related to multiple regions and fields of expertise.
- At elderly care facilities in Japan, there are a large number of elderly people with isolated cases of multiple-drug resistant bacteria, such as ESBL (Extended Spectrum beta( $\beta$ ) Lactamase). As Japan ages, it is necessary to create policy which, through the cooperation of small- to medium-sized medical facilities, can take on the emerging challenge of drug resistant bacteria in facilities for the elderly.
- Tohoku University offers guidance and manuals on the proper use of antibiotics for elderly care facilities. It is hoped that initiatives such as this will be further promoted through the "Reimbursement for Regional Collaboration" system that rewards large and small- to medium-sized hospitals.

### Acknowledge the merits of precise, cross-sectoral data, and nurture a culture of data-sharing

- Worldwide, the Global Point Prevalence Survey monitors the daily use of antibiotics. Moving forward, it is vital that highly accurate data be made available on the quantities of antibiotics inside and outside hospitals, as well as data on bacteria itself, and antibiotic usage.
- Fifteen years ago, medical facilities in the United States were reluctant to publicize their data. However, by building partnerships with patient rights groups, and after government authorities took the step to make governmental data public, thereby demonstrating the merits of publicizing data, the situation changed. Over the past 6 or 7 years, medical facilities have also started to make their data public.
- It is vital to raise awareness about the merits of opening data to the public and creating a culture of data sharing. It is rational to share data on this issue. If data could be shared by not only elderly care facilities, but also with the wider public, it would lead to safer AMR measures.





#### Seek concrete progress in areas of cooperation between academia, government, and industry (2nd Meeting Recommendation 4)

- Promote cooperation between academia, government, and industry in fields that are pillars of measures against AMR, such as the promotion of proper detection and diagnoses, surveillance, and R&D.
- Establish, within the area of academia, government, and industry cooperation, such mechanisms that go beyond agenda-setting to concretely address issues related to the harmonizing of regulatory mechanisms and sharing of standardized data.
- Base these efforts on dialogue to promote mutual understanding and trust building.

#### Government authorities should actively promote and support cooperation between academia and drug manufacturers in order to keep drug resistance in check

- In recent years, many people in Japan are paying more attention to concepts such as their own microbiome and probiotics. It is important that Japan create policies which can encourage fair and transparent collaborative research among academia and private sector actors who grapple with the challenge of AMR related to these issues, as well as concepts that are unique to Japan.
- For example, if the need arises, the CDC makes data samples and the results of infectious disease analyses from bacterial banks collected at the state-level available to drug manufacturers. In Japan too, it is important to enable the smooth and low-cost development of new drugs and their speedy approval through public-private partnerships.

#### Proceed with the implementation of the Action Plan while taking special care not to bring too many restrictions to bear

##### (2nd Meeting Recommendation 5)

- Further implement cross-sectoral and multidisciplinary action plans. In implementing such plans, care should be taken to not overly restrict the use of antimicrobials while pursuing plan objectives.

#### Depending on the medical system of every region, the proper and rigorous use of antibiotics should be promoted

- The rigorous application of the Antimicrobial Stewardship (AMS) system, which ensures the proper administration of existing drugs by accounting not only for drug production and distribution management, but also for regulations on drugs that bacteria is resistant to, drug dosages, the timing of drug administration, and susceptibility to antibiotics, is indispensable.
- The WHO believes that enhancing health systems by promoting Universal Health Coverage (UHC) will lead to measures against AMR. Even in cases of antimicrobial drug usage, improving medical insurance systems will prevent patient dropout, and by providing enough treatment to fully cure infections, the risk of AMR can be reduced. Enhancement of pharmaceutical regulations related to drug manufacturing approval as well as marketing will also lead to the restriction of over-the-counter (OTC) antimicrobials purchasable at pharmacies without prescriptions, thus contributing to appropriate use.
- To raise the level of education on the proper administration and use of antibiotics in low- to middle-income countries where cheap and effective antibiotics are in need, it is important to create policies which define the particular infectious disease to be prevented, and allow the dispatch of a person in charge with invested authority selected from among infectious disease specialists, nurses, or managers.
- The WHO is also working with the Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO) and the World Organisation for Animal Health (OIE), taking a One Health Approach that focuses on the relationship between the veterinary field and human health. The use of antibiotics as growth-promoting substances (Growth Promoters) in animals is carried out on a scale that far exceeds use in humans. Cooperating with the agricultural sector, and taking into account those living in poverty and the issue of sustainability, we must promote appropriate use that guarantees the balance of food supply and demand. It is hoped that Japan will adopt this kind of integrated approach to AMR, working with the food and agricultural sectors.



## Promote further awareness-raising activities (2nd Meeting Recommendation 7)

- Promote further awareness-raising activities targeting the media and general public to help patients understand the problem themselves and discourage them from seeking antimicrobials when they do not need them.

### It is hoped that information on AMR will be communicated to a wide range of sectors

- Up till now, measures against AMR were restricted to collaborative action between private businesses and academic societies. Now, thanks to the introduction of the Action Plan, materials and guidelines created by scientific societies are reaching and influencing medical experts and academic fields outside the strict field of infectious diseases.
- The WHO is concerned that AMR is not only an issue of infectious diseases, but also one of health systems and global, cross-sectorial issues that go beyond healthcare, so we are supporting the formulation and implementation of action plans for each country in correlation with Sustainable Development Goals (SDGs) such as food supply, environmental problems, consumption behavior, and poverty.

### While deepening mutual understanding, it is important to carefully communication information to the general public

- Thanks to awareness raising efforts by the Ministry of Health, Labour and Welfare, the public at large now has many more opportunities to acquire a correct understanding of AMR. It is believed that people are starting to understand that this is a danger affecting society as a whole. When working to raise public awareness, it is important to lend an ear to opinions among the public and deepen mutual understanding so as to avert one-sided communication.
- As a stakeholder with significant influence on public opinion, it is hoped that the media will communicate information accurately about the risks of AMR. Specifically, the media should precisely explain the mechanisms behind the emergence of AMR rather than focusing only on problems such as any lack of progress on the targets set out in the National Action Plan or the overuse of antibiotics.



► Dame Sally Davies (Chief Medical Adviser to the UK Government/

Co-convenor of the UN Inter-Agency Co-ordination Group on AMR.)

### AMR is a top priority for the U.K government. The government is accordingly expanding efforts to fight AMR both domestically and internationally, based on the One Health Approach

- The O'Neill Review on Antimicrobial Resistance (AMR) estimated that at least 700,000 people – disproportionately impacting young people, the elderly, pregnant women, and immunocompromised people – globally die each year because of AMR. In England alone, at least 5,000 people are estimated to die each year as antibiotics no longer work for the infections we use to treat them.
- It is also estimated that one out of four prescriptions for antibiotics in the U.K are inappropriate. Moreover, four of ten people infected with Escherichia Coli do not respond to the commonest antibiotic regimens used.
- The inappropriate and over use of antibiotics extends to animals and agriculture, including aquaculture. In spite of the prohibition on the use of antibiotics to promote the growth of livestock animals, including fish, in place in the U.K and Europe overall since 2006, antibiotics are still overused and their use as an alternative method for ensuring a good hygiene environment in livestock production is still common globally and antibiotics are used as growth promoters in many developing countries worldwide – this must stop, it will take time and we need to support the system to do this but we must start now
- On that account, the British government places top priority on measures against AMR and, has been involving experts to work together across disciplines in promoting a “One Health Approach” to AMR which holistically looks at the problem and solutions relating to humans, animals, agriculture, food, and the environment. The British government’s targets regarding AMR and its progress are as follows:
  1. Halve inappropriate prescriptions of antibiotics in humans by 2020/2021.
    - : Between 2012 and 2016, prescriptions of antibiotics were reduced by 5-13% amongst general practitioners (GP), and by 20% amongst dentists, but increased in secondary care.
  2. Halve the number of healthcare associated bloodstream infections that pose the biggest risk – such as E.coli – by 2021.
  3. Decrease the amount of antibiotics used in livestock and aquaculture to 50mg/Kg by 2018.
    - : Amount of antibiotics was reduced beyond target to 45mg/Kg in 2017. What’s more, from 2012-2016, antibiotics use was reduced by 71% in poultry farming, and a subsequent increase of 11% in protein was achieved – this shows it can be done. The UK has now worked with industry to set sector specific targets.
  4. To ensure that diagnostic tests or epidemiological data are used to support clinical decision making, implement our vision and delivering high quality diagnostics in the NHS in support of the other ambitions.
- Starting 2019, the third UK AMR strategy will be launched under the perspective of the “One Health Approach” with a greater focus on the environment and food. The existing strategy (2013- 2018) looking at 1) Prevention, 2) Preserving existing and effective antibiotics, and 3) Promoting the discovery of newer drugs as well as improvement of diagnostic methods will be revised. All three modes of action are underpinned by Surveillance, R&D and international collaboration.



## Building up highly reliable scientific evidence involving multiple stakeholders and increasing the public and professionals awareness of AMR through various awareness raising campaigns is essential

- In a bid to improve data collection, availability, and transparency, the UK Government has decided to invest and establish the £265million Fleming Fund to support Low income countries to build capacity and capabilities for surveillance.
- As part of this the Bill & Melinda Gates Foundation, the Wellcome Trust, and the UK Government (through the Fleming Fund) have funded the Institute for Health Metrics and Evaluation (IHME) and Oxford University's Big Data Institute have joined forces to include AMR in the Global Burden of Disease. Over the next four years the project aims to generate the world's largest dataset on drug resistance affecting some of our most important medicines. This will allow us, for the very first time, to map disease and death caused by AMR, which will be critical in targeting global efforts and resource through providing the global evidence base. It will provide free, public access to results through data visualisations, beginning in 2018.
- In the UK, we have excellent surveillance systems in place, including a new local data portal called 'fingertips' – this was developed by Public Health England (PHE). It enables local areas to identify their rates of key infections as well as factors that might influence those rates and they can compare themselves to other similar areas, and over time. It links to best practice guidelines and interventions to support improvement – as there is a lot of improvement to be made in the UK.
- One attempt to reduce inappropriate prescribing in GPs was a study run by PHE:
  - The top 20% GPs in terms of prescribing rates – equivalent to 1581 practices – were included in a randomized controlled trial in which a certain number were randomly sent a letter from me, the Chief Medical Officer of England, informing them they are high prescribers, urging them to cut down on the number of prescriptions, and providing them with information and simple actions and target leaflets that they could use to help support their decision making and educate the patient. Relative to those practices that did not receive the letter, those that did reduced the amount of dispensed antibiotics by 3.3%.
  - In order to decrease the demand for unneeded antibiotics by providing support to the prescriber and information to the patient on their illness, healthcare facilities prepared documents for each patient individually which explained for what symptoms antibiotics are necessary, and the medical treatment appropriate to their present condition, such as any self-care steps they can take and what to do if their illness gets worse. As a result, demand by patients for unnecessary prescriptions decreased but patients still felt their illness was verified and they received support on how to manage it.
- In regards to changing the public's behavior through awareness raising, over World Antibiotic Awareness Week, the British conducted a range of activities including a special exhibition at the Science Museum called "Superbugs", Public Health England launched a national media campaign on AMR and antibiotics through different outlets, and provided funding to the tripartite to develop and implement work in this area.

## Promoting measures against AMR through cooperation with various international organizations and bilateral cooperation with different countries in order to achieve worldwide universal health coverage

- Measures to address AMR are essential for achieving many of the Sustainable Development Goal including universal health coverage globally.
- To tackle AMR and to develop partnerships with developing countries – such as China, India, The Philippines, Vietnam, Thailand, South Africa – the U.K developed bilateral agreements with these countries to develop and implement R&D programmes and 24 low income countries from Africa and Asia can receive support through the £265m Fleming Fund to strengthen and build capacity and capability for detection and surveillance.



- As part of assuming international leadership, the U.K is embarking on multilateral cooperative endeavors with various international organizations:
  - The U.K raised up the issue of AMR as a subject for debate during the G20 and G7 summits hosted respectively by Argentina and Canada in 2018.
  - The U.K urged action on AMR in many venues such as the United Nations General Assembly (UNGA), the Group of Friends on AMR in New York, the Alliance of Champions which has held in Geneva bringing together ministers of health from a number of countries, and the AMR Action Package of the Global Health Security Agenda (GHSA), which is a partnership of over 60 countries including Japan that works to ensure global health safety and security.

### Demonstrating international leadership by investing funds for domestic and overseas promotion of basic research and maintenance and improvement of systems

- Measures against AMR are undermined by market failures. In order to prevent such mechanisms from undermining the battle to save antibiotics – the epitome of modern medicine – the British government is investing vast amounts of funds in setting up “push” incentives to promote basic research as well as focusing on “pull” incentives to maintain and enhance the drug pipeline by funding a domestic project to better understand the value of new antibiotics
- In practice, in the UKs efforts to promote the One Health and multidisciplinary Approach:
  - The British government has invested over 350 million pounds in research since 2014 domestically and abroad, including the development of new bilateral partnerships (mentioned above) and multilateral partnerships by funding research through by the Joint Programming Initiative on Antimicrobial Resistance (JPIAMR), and Product Development Partnerships (PDP) through support given to the Global Antibiotic Research & Development Partnership (GARDP).
  - The UK have also worked with others to invest in a 2.8 million pounds PhD research and training program, 265 million pounds in the Fleming Fund, and 30 million pounds in projects relating to International Health Regulation (IHR) in the department of health, as well as resource towards domestic activities such as surveillance, better infection prevention and control, and reducing inappropriate prescribing.
  - The sponsoring of diverse support and cooperative mechanisms such as the Access to Medicine Foundation AMR benchmark on industries work on AMR jointly supported with the Dutch government and the 10 million pounds diagnostic Longitude Prize that will contribute to the fight against AMR.
  - Leading on international engagement (via G77, G20, G7, EU, GHSA) and international activities such as working with Germany, who hosted the 2017 G20 summit, to cooperate in establishing the Global AMR R&D Hub whose goal is support R&D activities to reactivate the drug pipeline worldwide.



### ► Yasuhisa Shiozaki (Member of the House of Representatives/ Former Minister of Health, Labour and Welfare)

#### Aggressive AMR countermeasures are already being taken in European countries. With the formulation of our National Action Plan, Japan too is demonstrating international leadership

- The Japanese national Action Plan was drawn up following the adoption of a global action plan at the 68th World Health Assembly (WHA) held in Switzerland in 2015.
- The G7 Summit in Schloss Elmau was subsequently held in Germany in June 2015. At the G7 Berlin Health Ministers Meeting in October of the same year, the topic of AMR was taken up by not only Germany's Chancellor and Minister of Health, but also the Minister of Food and Agriculture. Even Japan's Ministry of Health, Labor, and Welfare made comments recognizing the necessity of cross-sector cooperation involving personnel from the Ministry of Health, Labour, and Welfare, as well as the Ministry of Agriculture, Forestry, and Fisheries.
- Furthermore, in light of the strong demands from the health ministers of England and Germany to discuss AMR as a central issue at the G7 Ise-shima Summit, Japan recognized that AMR was a global concern. Although advanced domestic measures against issues such as hospital infections were already underway, inadequacies in initiatives under the One Health approach led the Ministry of Health, Labour, and Welfare, in combination with the Ministry of Agriculture, Forestry, and Fisheries, to consider a redesign of Japan's strategy. This led to the Action Plan, which incorporates the theme of "international cooperation" from among the five pillars of the WHO's global action plan. Japan is now demonstrating international AMR countermeasure leadership in the following ways:
  - In April 2016, at the WHO Western Pacific Regional Office (WPRO) and the WHO South-East Asian Regional Office (SEARO), Japan convened gatherings of the "Tokyo Meeting of Health Ministers on Antimicrobial Resistance in Asia." Asian health ministers were invited to these gatherings, which built momentum with regard to AMR countermeasures for the Asian region as a whole.
  - In May 2016, at the G7 Ise-Shima summit, AMR countermeasures were included as one of the three pillars of "The G7 Ise-Shima Vision for International Health."
  - In September 2016, at the G7 Kobe Health Ministers Meeting, and during my first meeting of the United Nations General Assembly as Japan's Minister of Health, Labour, and Welfare, I gave a speech on the following three points at a General Assembly High-Level Meeting on AMR:
    - (1) Clinical guidelines and the importance of clinical training for medical professionals
    - (2) The importance of sharing AMR-related data among countries
    - (3) The importance of accelerating AMR-related R&D
  - In October of 2017, the "Nippon AMR One Health Report (NAOR) 2017" (Antimicrobial Resistance One Health Annual Survey Report 2017) was officially released.
- Looking toward the future, it is crucial that Japan promote the construction of a globally shared database on the country by country usage of antimicrobial drugs.





**In order to promote Japan's AMR countermeasures, it is necessary to raise awareness on this issue towards government-industry-academia collaboration in fields including the agriculture and environmental sectors**

- Regular, multi-sector exchanges of opinions within Japan and relationships of mutual understanding are vital for internationally cooperation and the sharing of experience with the prevention of the spread of AMR, drug discovery R&D, and proper early diagnosis methods.
- Especially in the case of antimicrobial drug usage in Japan, the active involvement of ministries related to agriculture and the environment is necessary, since human indications account for just 30% of the total volume of all antimicrobials used each year, with livestock and aquaculture accounting for 60%, and agriculture for the remaining 10%.
- Specifically, centered on the Ministry of Agriculture, Forestry, and Fisheries, Japan is advancing numerical targets for antimicrobial usage in animals while also promoting AMR countermeasure meetings and so on. These meetings are being organized by the Cabinet Secretariat, and involve the Ministry of the Environment.
- In an effort to curb the over-administration of antimicrobials, the Ministry of Health, Labour, and Welfare is working to create curricula for both physicians reluctant to change their behaviors, and patients who make excessive demands about antimicrobials. The Ministry is also organizing awareness-raising activities that actively include people in the veterinary field for discussions on AMR countermeasures.
- With regard to incentives for drug discovery, more needs to be done in order to complement market failures, including support for pull incentives (incentives designed to reward drug development or provide returns on investment). The establishment of innovative frameworks by public and private players such as the Global Health Innovative Technology Fund (GHIT Fund) and the Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI) is crucial to our efforts.

## 日本医療政策機構 寄附・助成の受領に関する指針

日本医療政策機構は、非営利・独立・超党派の民間シンクタンクとして、寄附・助成の受領に関する下記の指針に則り活動しています。

### 1. ミッションへの賛同

日本医療政策機構は「フェアで健やかな社会を実現するために、新しいアイデアや価値観を提供し、グローバルな視点で社会にインパクトを与え、変革を促す原動力となる」ことをミッションとしています。当機構の活動は、このミッションに賛同していただける団体・個人からのご支援で支えられています。

### 2. 政治的独立性

当機構は、政府から独立した民間の非営利活動法人です。また当機構は、政党その他、政治活動を主目的とする団体からはご支援をいただきません。

### 3. 事業の計画・実施の独立性

当機構は、多様な関係者から幅広い意見を収集した上で、事業の方向性や内容を独自に決定します。ご支援者の意見を求めることがありますが、それらのご意見を活動に反映するか否かは、当機構が主体的に判断します。

### 4. 資金源の多様性

当機構は、独立性を担保すべく、事業運営に必要な資金を、多様な財団、企業、個人等から幅広く調達します。また、各部門ないし個別事業の活動のための資金を、複数の提供元から調達することを原則とします。

### 5. 販売促進活動等の排除

当機構は、ご支援者の製品・サービス等の販売促進、または認知度やイメージの向上を主目的とする活動は行いません。

### 6. 書面による同意

以上を遵守するため、当機構は、ご支援いただく団体には、上記の趣旨に書面をもってご同意いただきます。



## Health and Global Policy Institute: Guidelines on Grants and Contributions

As an independent, non-profit, non-partisan private think tank, Health and Global Policy Institute, (the Institute) complies with the following guidelines relating to the receipt of grants and contributions.

### 1. Approval of Mission

The mission of the Institute is to improve the civic mind and individuals' well-being, and to foster a sustainable healthy community by shaping ideas and values, reaching out to global needs, and catalyzing society for impact. The activities of the Institute are supported by organizations and individuals who are in agreement with this mission.

### 2. Political Neutrality

The Institute is a private, non-profit corporation independent of the government. Moreover, the Institute receives no support from any political party or other organization whose primary purpose is political activity of any nature.

### 3. Independence of Project Planning and Implementation

The Institute makes independent decisions on the course and content of its projects after gathering the opinions of a broad diversity of interested parties. The opinions of benefactors are solicited, but the Institute exercises independent judgment in determining whether any such opinions are reflected in its activities.

### 4. Diverse Sources of Funding

In order to secure its independence and neutrality, the Institute will seek to procure the funding necessary for its operation from a broad diversity of foundations, corporations, individuals, and other such sources. Moreover, as a general rule, funding for specific divisions and activities of the Institute will also be sought from multiple sources.

### 5. Exclusion of Promotional Activity

The Institute will not partake in any activity of which the primary objective is to promote or raise the image or awareness of the products, services or other such like of its benefactors.

### 6. Written Agreement

Submission of this document will be taken to represent the benefactor's written agreement with the Institute's compliance with the above guidelines.

## 日本医療政策機構とは

日本医療政策機構（HGPI: Health and Global Policy Institute）は、2004年に設立された非営利、独立、超党派の民間の医療政策シンクタンクです。市民主体の医療政策を実現すべく、中立的なシンクタンクとして、幅広いステークホルダーを結集し、社会に政策の選択肢を提供してまいります。特定の政党、団体の立場にとらわれず、独立性を堅持し、フェアで健やかな社会を実現するために、将来を見据えた幅広い観点から、新しいアイデアや価値観を提供し、グローバルな視点で社会にインパクトを与え、変革を促す原動力となることを目指しています。

**共催：** 日本製薬工業協会

**協賛：** MSD株式会社、杏林製薬株式会社、塩野義製薬株式会社、大日本住友製薬株式会社、富山化学工業株式会社、日本ベクトン・ディッキンソン株式会社（五十音順）

**協力：** 厚生労働省

**著者：**

浅野 由莉	（日本医療政策機構 リサーチ フェロー）
菅原 丈二	（日本医療政策機構 アソシエイト）
ナエル アオン	（日本医療政策機構 プログラムスペシャリスト）
乗竹 亮治	（日本医療政策機構 事務局長）

## About Health and Global Policy Institute (HGPI)

Health and Global Policy Institute (HGPI) is a Tokyo-based independent and non-profit health policy think tank, established in 2004. Since establishment, HGPI has been working to help citizens shape health policies by generating policy options, and to bring stakeholders together as a non-partisan think-tank. The mission is to improve the civic mind and individuals' well-being and to foster a sustainable healthy community by shaping ideas and values, reaching out to global needs, and by catalyzing society for impact. We commit to activities that bring together relevant players in different fields, in order to provide innovative and practical solutions, and to help interested citizens understand choices and benefits in a global, broader, and long-term perspective.

**Joint organizer:** Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA)

**Sponsored by:** MSD K.K., KYORIN Pharmaceutical Co.,Ltd., SHIONOGI & CO., LTD., Sumitomo Dainippon Pharma Co., Ltd., TOYAMA CHEMICAL CO., LTD., Nippon Becton Dickinson Company, Ltd., Meiji Seika Pharma Co. Ltd.

(Japanese syllabary order)

**Supported by:** Ministry of Health, Labour and Welfare(MHLW)

**Authors:**

Yuri Asano	(Research Fellow, HGPI)
Joji Sugawara	(Associate, HGPI)
Nael Aoun	(Program Specialist, HGPI)
Ryoji Noritake	(President, HGPI)

