



HGPI Health and Global
Policy Institute

AMR アライアンス・ジャパン 設立記念グローバル専門家会合 開催報告書

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

Global Expert Meeting to Commemorate the Establishment of AMR Alliance Japan

Report by Health and Global Policy Institute (HGPI)

2018年11月08日 (木)

Thursday, November 8, 2018

■AMR対策に関する最近の動向

毎年、世界中で少なくとも約70万人もの人が薬剤耐性（AMR: Antimicrobial Resistance）菌感染症により死亡しています。このような状況を踏まえて、2015年5月に世界保健機関（WHO: World Health Organization）総会で採択された「薬剤耐性（AMR）に関するグローバル・アクション・プラン」をもとに、各国は自国の行動計画に基づいて対策強化に取り組んでいます。さらに、諸外国では実効性をもってAMR対策を推進するためにアライアンス設立の動きがあります。このような国際連携のモメンタムを維持すべく、2019年6月に大阪にて開催されるG20日本開催でも、AMR対策のアジェンダ化も期待されています。

わが国においては、医療機関でのAMR問題の拡大に加えて、医療機関外での市中感染型の薬剤耐性感染症が増加しており、2016年4月に「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」が制定され、AMR対策を推進しています。こうした国内外の流れを受け、当機構は2016年からAMRに関する専門家会合をこれまでに3回開催してきました。第1回目の会合では、「AMRの世界的脅威と日本が果たすべき役割」について、産官学民を巻き込んだ政策議論を実施し、第2回では「AMR政策の進展に向けた7つの提言」を策定しました。さらに、第3回は世界抗菌薬啓発週間に合わせ、アクションプラン推進に向けて国内で取るべき具体的な課題とその施策について、産官学民で議論を重ね、論点を抽出しました。今年9月には、3回にわたるグローバル専門家会合で抽出された論点をもとに、AMR政策のさらなる進展と対策の具体的な実施につなげるためキックオフ・ミーティング「AMRアライアンス・ジャパン」設立ビジョンの設定に向けた課題整理」を開催し、AMRアライアンス・ジャパン設立に向け、ビジョンを描いていく上での課題を整理しました。

そこで、キックオフ・ミーティングにおいて抽出された次頁の活動への示唆を踏まえ、AMRアライアンス・ジャパンが今後活動していく中で、必要となる具体的な取組み（迅速診断を促進するための診療報酬体系の見直し、医療従事者と国民を対象とした抗菌薬適正使用（Antimicrobial Stewardship）啓発資材の作成、全てのケースを収集できるサーベイランス・システムの構築、日本における抗菌薬開発を促進するために必要なインセンティブ・メカニズムの創設）について、産官学民を巻き込んで議論をしました。



■キックオフ・ミーティングでの議論受けての今後のAMRアライアンス・ジャパンの活動への示唆

- ◆ 2020年度診療報酬改定に向けた迅速検査報告に関する評価項目および、診断を踏まえた抗菌薬の適正使用のさらなる促進に向けた意見書の作成
- ◆ 次回の感染症法改正の際に、AMR対策に関する具体的な取組み内容を明記するための政策提言の策定
- ◆ 産官学民のマルチステークホルダーを結集させる会合を定期的開催し、適正使用に向けた迅速検査の重要性や新規抗菌薬開発におけるインセンティブの必要性について議論し、共通認識を醸成できるプラットフォームを構築
- ◆ 外来や介護現場における抗菌薬の使用状況も含めた、国内のAMRに関する全てのケースを収集できるサーベイランス・システムの構築
- ◆ 各職種における感染症の専門・認定資格者の増加支援や医学部・薬学部等の感染症に関する教育の充実に向けた支援
- ◆ 日本と諸外国の抗菌薬の開発状況などAMR対策に関する情報を1か所に集約し、把握できる情報発信サイトの作成
- ◆ 医師や薬剤師がどのような知識をもとに患者に対し抗菌薬を処方し、服薬指導をしているのか国民が理解できるような国民向けの抗菌薬の手引書等のコミュニケーション・ツールの提供

AMRアライアンス・ジャパン 設立記念グローバル専門家会合では、チャタムハウスルール¹を用いた産官学民によるパネルディスカッションから、今後議論を重ねていくべき論点が挙げられました。以下の通り、議論のポイントを抽出したうえで、今後検討すべき論点を日本医療政策機構が取りまとめました。

*1: チャタムハウスルールとは、発言者を特定しないことで話し手に匿名性を提供し、立場を超えた活発な議論に基づく情報の公開と共有を促進することを目的としたルールである。



■日本におけるAMR対策の進展に向けた提言

AMRアライアンス・ジャパン 設立記念グローバル専門家会合で抽出された論点に基づいて、下記のAMR対策に関する提言を取りまとめました。

- ◆ 抗菌薬の過剰使用を抑えるためにも迅速検査が普及するよう診療報酬における評価の検討が必要である
- ◆ 創薬促進・日本市場への供給のために必要となるインセンティブ・メカニズムの検討ならびに制度化が必要である
- ◆ 特にプル型インセンティブについては、諸外国での導入事例も踏まえ日本の薬事規制において実現可能な仕組みを具体的数値に基づいて議論する必要がある
- ◆ 薬剤耐性のさらなる拡大を防ぐため、精度の高いサーベイランス・システムが必要である
- ◆ 国民が正しく抗菌薬を選択できるようになるための普及・啓発の取組みが必要である
- ◆ さらなる抗菌薬適正使用を進めるために医療従事者に対する感染症に関する新たな教育の取組みが必要である
- ◆ 次回の感染症法改正にあわせて、AMR対策の中でも適正使用のさらなる推進を目的とした法改正を検討する必要がある
- ◆ 日本が引き続き国際的リーダーシップを発揮し、各国のAMR対策の推進に貢献していくためにも抗菌薬使用量やその効果に関する具体的なデータを各国と共有する必要がある
- ◆ 薬剤耐性菌はヒト・動物の垣根を越えて感染することから、「ワンヘルス・アプローチ」が必要である
- ◆ AMR制御の総合的な戦略には、(1) 迅速な感染症診断、(2) サーベイランス（疫学）、(3) 感染対策（感染予防・伝播予防対策の徹底）、(4) 治療（抗菌薬の適正使用）、(5) 基礎・臨床的研究、(6) 創薬・診断開発研究、(7) 教育・啓発（リスクコミュニケーション）、(8) AMR治療薬ならびに診断薬ビジネスの持続性確保への対応が必要である

Recent Trends in Measures Related to AMR

Every year, antimicrobial resistance (AMR) claims the lives of approximately 700,000 people globally. The magnitude of this issue drove the World Health Organization (WHO) to adopt a Global Action Plan on AMR during its May 2015 World Health Assembly, calling upon member states to reinforce measures against AMR and to draw up their own national action plans. In addition to these efforts, many countries have been working to establish alliances to promote effective measures against AMR. This international, collaborative momentum must be sustained. It is hoped that measures against AMR will be included in the agenda for the upcoming G20 Osaka Summit to be held in June 2019.

In Japan, in addition to increases in AMR-related issues at medical facilities, cases of community-acquired drug-resistant infections are on the rise nationally. Having enacted a National Action Plan on Antimicrobial Resistance in April 2016, Japan is working to promote measures against AMR. Sensing growing concerns about AMR both domestically and internationally, HGPI has taken the initiative to host three expert meetings on this subject since 2016. The 1st expert meeting brought together stakeholders from government, academia, industry, and civil society for a policy discussion on “Japan’s Role in Addressing Global Antimicrobial Resistance.” The 2nd meeting resulted in the formulation of “Seven Recommendations for Promoting Measures Against AMR.” The 3rd meeting, held to coincide with World Antibiotic Awareness Week, again brought together stakeholders from various sectors to crystalize key issues and discuss the concrete obstacles and associated policy measures necessary for advancing Japan's National Action Plan. In September 2018, based on the issues identified in the previous three expert meetings, HGPI convened the AMR Alliance Japan Kick-off Meeting to discuss the vision for the AMR Alliance Japan and to further promote policies and concrete actions in the fight against AMR.

To commemorate the official establishment of AMR Alliance Japan, HGPI hosted a global expert meeting featuring representatives from industry, government, academia, and civil society. Based on the issues raised during the Kick-off Meeting (listed below), participants debated and defined the concrete initiatives that the Alliance should undertake on matters such as the revision of the medical service fee system in order to promote rapid diagnostic technologies, guidelines for both medical personnel and the public on antimicrobial stewardship, the creation of an AMR surveillance data repository, and the promotion of incentives to stimulate drug development.



■ Urgent Issues Related to AMR Highlighted During the September Kick-off Meeting

- ◆ Create a written suggestion for the FY2020 Revision of Medical Service Fees in Japan that further promotes evaluation items related to rapid diagnostic testing, as well as the appropriate use of antimicrobials based on diagnoses.
- ◆ Formulate policy recommendations for the next revision of the Act on the Prevention of Infectious Diseases and Medical Care for Patients with Infectious Diseases to specify which actions must be undertaken to combat AMR.
- ◆ Hold regular meetings that bring together multiple stakeholders from industry, government, academia, and civil society; discuss the importance of rapid testing in ensuring proper drug use and the need for incentives that support new antimicrobial development; and create a platform that fosters common understanding.
- ◆ Build a surveillance system that enables the examination of every domestic case of AMR as well as AMR-related outcomes that includes antimicrobial use in outpatient as well as nursing care settings.
- ◆ Support increases in the number of certified infectious disease specialists among all medical occupations, and support the expansion of educational programs related to infectious diseases in faculties such as medicine and pharmacy.
- ◆ Create a clear, informative website that centralizes and disseminates information related to AMR initiatives such as the development of antimicrobials in Japan and other countries.
- ◆ Supply communication tools such as guidebooks on antimicrobials geared toward the public to help them to understand the facts that underpin decisions made by physicians and pharmacists when prescribing antimicrobials and specifying usage instructions.

At the Global Expert Meeting to Commemorate the Establishment of AMR Alliance Japan, key issues requiring ongoing discussion were raised through multi-stakeholder panel discussions conducted under the Chatham House Rule¹. Once the discussion points were clarified, HGPI then summarized the key issues requiring further attention as listed below.

*1: The Chatham House Rule is a rule that offers anonymity to speakers, aiming to promote the open disclosure and exchange of information, and thus encouraging lively discussions on a level playing field.



■ Recommendations Aimed at Advancing AMR Initiatives in Japan

The following recommendations related to measures against AMR were compiled based on issues identified at the Global Expert Meeting to Commemorate the Establishment of AMR Alliance Japan.

- ◆ The evaluation items in Japan's medical service fee system need to be reconsidered in order to expand the use of rapid diagnostic tests, thus reducing the excessive use of antimicrobials.
- ◆ The incentive mechanisms necessary for promoting R&D and entry into the Japanese market need to be discussed and implemented.
- ◆ Particularly in regard to pull incentives, based on cases of implementation in other countries, discussions need to take place on initiatives that are feasible given Japan's pharmaceutical regulations, and that are grounded on concrete, numeric data.
- ◆ Highly sensitive surveillance systems are needed to prevent the further expansion of AMR.
- ◆ Public awareness campaigns are needed to help people make better decisions regarding antimicrobials.
- ◆ To further promote antimicrobial stewardship, new academic programs focused on infectious diseases are needed for health professionals.
- ◆ In the next revision of the Act on the Prevention of Infectious Diseases and Medical Care for Patients with Infectious Diseases, revisions aimed at the further promotion of antimicrobial stewardship should be prioritized.
- ◆ In order to demonstrate ongoing international leadership and to continue contributing to the promotion of AMR initiatives worldwide, Japan needs to share concrete data on antimicrobial usage and outcomes with other countries.
- ◆ In light of how AMR pathogens can spread between humans and animals, it is necessary to take a One Health approach to the problem of AMR.
- ◆ A comprehensive strategy for controlling AMR requires (1) rapid diagnostic technology, (2) surveillance, (3) infection prevention measures, (4) treatment (antimicrobial stewardship), (5) basic/clinical research, (6) research and development initiatives for pharmaceuticals and diagnostic technology, (7) awareness and education (risk communication), and (8) efforts aimed at ensuring the sustainability of businesses involved in both AMR therapeutics and diagnostics.

AMRアライアンス・ジャパン 設立記念グローバル専門家会合

日時： 2018年11月08日（木）14:00-16:40

会場： 国際文化会館岩崎小彌太記念ホール（東京都港区六本木5-11-16）

共催： 特定非営利活動法人 日本医療政策機構（HGPI）

参加者： 政策立案者、関連省庁関係者、関連学会関係者、企業関係者など

プログラム：（敬称略・順不同）

14:00-14:05 開会・趣旨説明

乗竹 亮治（特定非営利活動法人 日本医療政策機構 理事・事務局長）

14:05-14:10 開会の辞（ビデオメッセージ）

黒川 清（特定非営利活動法人 日本医療政策機構 代表理事）

14:10-14:20 基調講演

三宅 邦明（厚生労働省 健康局 結核感染症課長）

14:20-15:20 パネルディスカッションI「AMR Alliance Japanが打ち出すべき政策提言」

パネリスト：

釜薙 敏（公益社団法人日本医師会 常任理事）

清田 浩（日本化学療法学会 理事長/東京慈恵会医科大学葛飾医療センター 泌尿器科 教授）

Jenelle S. Krishnamoorthy（Merck & Co., Inc., コミュニケーション・ポピュレーション
ヘルス グローバル政策 アソシエイト・バイス・プレジデント）

澤田 拓子（塩野義製薬株式会社 取締役副社長）

濱地 和弘（日本ベクトン・ディッキンソン株式会社）

モデレーター：

Matt McEnany（特定非営利活動法人 日本医療政策機構 マネージャー）

15:30-16:30 パネルディスカッションII「AMR政策の実行に向けたマルチステークホルダー協働のあり方」

パネリスト：

阿真 京子（一般社団法人 知ろう小児医療守ろう子ども達の会 代表）

館田 一博（日本感染症学会 理事長/ 日本臨床微生物学会 理事長/ 東邦大学微生物・感染症学講座 教授）

俵木 保典（日本製薬工業協会 国際部 部長）

三宅 邦明（厚生労働省 健康局 結核感染症課長）

モデレーター：

高松 真菜美（特定非営利活動法人 日本医療政策機構 マネージャー）

16:30-16:40 閉会の辞

賀来 満夫（日本環境感染学会理事長/東北大学大学院医学系研究科総合感染症学分野、
感染制御・検査診断学分野 教授）

Global Expert Meeting to Commemorate the Establishment of AMR Alliance Japan

Date: Thursday, November 8, 2018, 14:00-16:40

Venue: International House Iwasaki Koyata Memorial Hall (5-11-16 Roppongi, Minato-ku, Tokyo)

Organizer: Health and Global Policy Institute (HGPI)

Attendees: Policymakers, relevant ministry officials, academic and private sector representatives, etc.

Program

14:00-14:05 **Explanatory Introduction**

Ryoji Noritake (CEO, Board Member, HGPI)

14:05-14:10 **Welcome Remarks (Pre-recorded)**

Kiyoshi Kurokawa (Chairman, HGPI)

14:10-14:20 **Keynote Address**

Kuniaki Miyake (Director, Tuberculosis and Infectious Diseases Control Division, Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW))

14:20-15:20 **Panel Discussion I – Expectations for AMR Alliance Japan Policy Recommendations**

Panelists:

Satoshi Kamayachi (Executive Board Member, Japan Medical Association)

Hiroshi Kiyota (President, Japanese Society of Chemotherapy /

Professor, Department of Urology, The Jikei University Katsushika Medical Center)

Jenelle S. Krishnamoorthy (Associate Vice President, Global Policy, Communications and Population Health, Merck & Co., Inc.)

Takuko Sawada (Director of the Board, Executive Vice President, Shionogi & Co., Ltd.)

Kazuhiro Hamaji (Nippon Becton Dickinson Company, Ltd.)

Moderator:

Matt McEnany (Manager, HGPI)

15:30-16:30 **Panel Discussion II – Multi-stakeholder Cooperation on AMR Policies**

Panelists:

Kyoko Ama (Representative, *Ippan Shadan Hojin Shiro Shoni Iryo Mamoro Kodomo-tachi no Kai*)

Kazuhiro Tateda (President, The Japanese Association for Infectious Diseases /

President, The Japanese Society for Clinical Microbiology /

Professor, Department of Microbiology and Infectious Diseases, Toho University)

Yasunori Tawaragi (Director, International Affairs, Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA))

Kuniaki Miyake (Director, Tuberculosis and Infectious Diseases Control Division, Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW))

Moderator:

Manami Takamatsu (Manager, HGPI)

16:30-16:40 **Closing Remarks**

Mitsuo Kaku (President, Japanese Society for Infection Prevention and Control (JSIPC) /

Professor, Infection Control and Laboratory Diagnostics, Internal Medicine,

Department of Medical Sciences, Graduate School of Medicine, Tohoku University)

AMRアライアンス・ジャパン 設立記念グローバル専門家会合

開会の辞（ビデオメッセージ）

黒川 清（日本医療政策機構 代表理事）

- ◆ 近年、世界中で抗菌薬の効かない耐性菌が増加しており大きな問題となっている。こうした状況の中、新たな抗菌薬の開発が進まない実態があり、抗菌薬の研究開発をいかに促進していくのかは喫緊の課題となっている
- ◆ 1940年代にペニシリンが医療機関で広く使われるようになってから、新たな抗菌薬が開発されては新たな耐性菌が発生しており、まさに人と耐性菌との闘いが繰り返されてきた
- ◆ 1960年代までは、日本を含む多くの国において結核は死因の第一位であった。しかし、結核菌に効果のあるストレプトマイシンなどの治療薬が開発され、患者数は大幅に減少した
- ◆ 薬剤耐性菌は抗菌薬を使用することで発生するため、医療従事者と国民双方に対し抗菌薬の適正使用を進めることが必要である
- ◆ 薬剤耐性は人間だけではなく、動物に対しても抗菌薬が使われていることから、ヒト・動物といった垣根を越えた一体的な取り組みとしてワンヘルス・アプローチも必要である
- ◆ 引き続き日本が国際的リーダーシップを発揮し、AMR対策の課題における日本の役割を世界に示していく必要がある
- ◆ AMRに関する課題を産官学民のマルチステークホルダーが結集し解決していくために、AMRアライアンス・ジャパンを立ち上げた。日本医療政策機構が様々なステークホルダーと連携することで、AMR対策のさらなる推進を目指し活動していく



基調講演

三宅 邦明（厚生労働省 健康局 結核感染症課長）

AMR対策に関する国際会議の動きについて

- ◆ 2015年5月にWHOが開催した世界保健総会で「薬剤耐性（AMR）に関するグローバル・アクション・プラン」が採択され、国内外におけるAMR対策への取組みが喚起された
- ◆ 2016年9月に開催されたG7神戸保健大臣会合では、WHOが立ち上げたグローバルAMRサーベイランスシステム（GLASS: Global Antimicrobial Resistance Surveillance System）²へのデータ提出の必要性や新たな抗菌薬の研究開発推進など、より具体的な議論が行われた
- ◆ 2016年9月に開催されたAMRに関する国連総会ハイレベル会合では、人、動物、環境に対するAMR対策としてワンヘルス・アプローチの重要性についても議論が行われた。国連食糧農業機関（FAO: Food and Agriculture Organization of the United Nations）、国際獣疫事務局（OIE: Office International des Epizooties）などがAMR対策の具体的施策を提言するため、国連に抗微生物薬の耐性に関する国際機関の調整グループ（IACG: Interagency Coordination Group on Antimicrobial Resistance）が設置された
- ◆ 2017年7月に開催されたG20ハンブルクサミットでは、AMRの予防・治療・診断薬の研究開発を促進するために国際薬剤耐性研究開発ハブ（Global AMR R&D Hub）の設置が決定され、現在、具体的取組みの実施に向けて動き始めている



*2:グローバルAMRサーベイランスシステムとは、AMRに関する臨床、検査、疫学情報を国際的に統合したサーベイランスである

日本におけるAMR対策の取組みについて

- ◆ 日本では、2016年4月に「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」（以下、アクションプラン）が策定された。（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・創薬に加え、引き続きアジアにおいて日本がリーダーシップを発揮していくことを踏まえ、（6）国際協力を日本独自の柱として掲げた
- ◆ アクションプランに成果指標として設定されている耐性菌の分離率については、農林水産省と連携を図り、「薬剤耐性ワンヘルス動向調査 年次報告書」を作成している
- ◆ 抗菌薬の適正使用（Antimicrobial Stewardship）については、2017年6月に「抗微生物薬適正使用の手引き 第一版」を発表した
- ◆ 2018年診療報酬改定では、抗菌薬の適正使用の普及・啓発に係る取組みに関して、「抗微生物薬適正使用の手引き 第一版」を参考に行うことを、再診料の地域包括診療加算や認知症地域包括診療加算などの算定要件に追加した

AMR対策今後の取組みについて

- ◆ 乳幼児領域の疾患への対応も含めた「抗微生物薬適正使用の手引き 第二版」を発表すべく改訂作業を行っている
- ◆ 「薬剤耐性ワンヘルス動向調査 年次報告書 2018」を作成中であり、完成すれば抗菌薬の使用量の最新情報を公表できる
- ◆ 2019年2月には第2回AMRワンヘルス東京会議をアジア諸国の方々にも集まっただき開催する予定である





パネルディスカッション「AMRアライアンス・ジャパンが打ち出すべき政策提言」

パネリスト：

釜 敏 (公益社団法人 日本医師会 常任理事)

清田 浩 (日本化学療法学会 理事長/東京慈恵会医科大学葛飾医療センター 泌尿器科 教授)

Jenelle S. Krishnamoorthy (Merck & Co., Inc., コミュニケーション・ポピュレーション

ヘルス グローバル政策 アソシエイト・バイス・プレジデント)

澤田 拓子 (塩野義製薬株式会社 取締役副社長)

濱地 和弘 (日本ベクトン・ディッキンソン株式会社)

モデレーター：

Matt McEnany (特定非営利活動法人 日本医療政策機構 マネージャー)

抗菌薬の過剰使用を抑えるためにも迅速検査の使用を普及する重要性

- ◆ 抗菌薬の適正使用を進めるために迅速検査は重要である。原因菌を迅速かつ正確に特定し、必要な抗菌薬を投与することだけではなく、耐性菌ではない菌も早く見つけ、耐性菌をつくらないことも重要である
- ◆ 現在ある医療技術と運用を組み合わせる事で、微生物同定・感受性検査は報告を2日以上短縮できる場合もある。実際に運用している病院もある。しかし、迅速報告するためには機器の整備はもちろん、スタッフの運用体制もかえなければならない。そのためにかかる費用を診療報酬で評価することにより迅速検査が実現でき抗菌薬を適正使用することにより薬剤耐性菌対策にも繋がる
- ◆ 今ある技術を用いて迅速検査を普及させるためには、手間がかかることから、インセンティブとして診療報酬制度の中で新たな加算項目を設定することを検討すべきである。医療費自体が抑制されている中で、新たな加算の創設は難しいが、耐性菌を早くみつけることによって狭域な抗菌薬の使用につながり、医療費抑制が期待できる
- ◆ 現在、医療現場で実施されている検査法では、特定できる原因菌がまだ少なく、正確な迅速診断につなげるためにもより広い原因菌を対象とした新たな迅速検査法の開発が求められる
- ◆ コンパニオン診断³等、検査と医薬品の開発が繋がるケースが増えている。薬剤耐性に対しても検査と医薬品の研究開発を同時に促進するプル型インセンティブが効果的であると考えられる

*3: コンパニオン診断とは、医薬品に関して患者の反応性を投薬前に計測する検査のことである。

創薬を促進する必要性

- ◆ 新たな抗菌薬の開発は、市場性や予見性が低く、10-12年かけて開発し上市されても、新たな耐性菌をつくらないために医療従事者は使わないように指導されることから、企業にとっては開発インセンティブを持ちづらいのが現状である。プッシュ型インセンティブによって開発努力をしても、結局、需要がなかったあるいはなくなるというケースもあり得る
- ◆ 新たな抗菌薬の開発を考えた際に、供給義務があっても生産量の予測が困難なため、例えば、薬事承認の時点で政府から製薬企業が補助金や税制優遇を受ける制度であるMarket Entry Rewardや、薬剤耐性感染症治療薬の優先審査制度であるバウチャーの創設、もしくは新規の薬剤耐性感染症治療薬等の一定量を国が買い取る仕組みを、プル型インセンティブとして導入することが求められる

- ◆ 採算予見性を踏まえ、インセンティブの仕組みを検討すると同時に、新たな抗菌薬の開発によって製薬企業が赤字を出さないような薬価制度のスキームを考える必要もある
- ◆ 医薬品の中には、特殊な製造工程を経ているものもあり、特定の工場でしか製造できないものがある。そのため、生産量を急劇に増やすことができない医薬品もあり、一定期間に必要となる生産量が分からなければ、医薬品の生産量を増やすための設備投資は難しい

薬剤耐性のさらなる拡大を防ぐため、精度の高いサーベイランスを行う必要性

- ◆ 日本化学療法学会、日本感染症学会、日本臨床微生物学会は合同で三学会合同抗菌薬感受性サーベイランスを実施しているが、運用費用などを踏まえ、継続性の観点からも国が積極的にリーダーシップをとってサーベイランス事業を進めていく必要がある
- ◆ 米国や英国などは、薬剤耐性は国防の問題だと捉えている。日本も、薬剤耐性が国をあげて対処しなければならない非常に大きな問題だという意識のもと、AMR対策について議論すべきである
- ◆ 国内全体の薬剤耐性サーベイランスを管轄する司令塔が存在しないことが問題である。統合された中央管理システムなどを構築し、国内の薬剤耐性菌の分離状況など医療現場が真に必要な情報を網羅的に集約する必要がある
- ◆ 菌の感受性に関するサーベイランス・データは重要であり、既にある程度は揃ってきているが、患者が抗菌薬を服用し、その後どのような経過をたどったのかという臨床情報にリンクされていない。より精度の高いサーベイランスを促進するためにも、産官学連携のもと臨床情報とのリンクを検討していくべきである。より精度の高いサーベイランス・システムがあれば、耐性菌の耐性因子や患者に対して必要な治療が明らかになり、原因菌に効くAMR感染症治療薬や診断薬の開発促進にも繋がる
- ◆ 薬剤耐性は国境を越えて人々に脅威をもたらす可能性もあることから、耐性菌の拡大を抑えるためにサーベイランスに関する国際的コミュニケーションが不可欠である

国民が正しく抗菌薬を選択できる普及・啓発の重要性

- ◆ 日本は、多剤耐性のグラム陰性菌感染症をはじめとして薬剤耐性を比較的良くコントロールできている。したがってメディアが、日本における多剤耐性菌感染症はそこまで大きな問題だとは捉えていない点も問題である。感染症は、容体が急変し突然亡くなることもある大変恐ろしい病気であることを理解する必要がある
- ◆ 国民の薬剤耐性に関する知識や理解を深めることも重要である。例えば、創薬にかかるコストや開発のインセンティブの必要性について、国民の理解を深めながらAMR対策の議論を進めていくことが重要である
- ◆ 国民の理解を深めるための方法として、エンターテインメントが1つの鍵になると考えられる。堅苦しい広報ではなくテレビのバラエティ番組などと協力し、薬剤耐性の問題について分かりやすく国民に発信していくことも考える必要がある
- ◆ テレビや新聞をあまり見ない若い世代に対しては、情報の伝え方に工夫が必要である。その際には、SNS等からの正しい情報の取得方法についても伝えることが重要である
- ◆ 産業界においても、患者に対して院内感染の予防対策に関するコミュニケーション・ツールを医療従事者向けに作成している。こうした活動によって、医療従事者のAMR対策に関する正しい知識も広まると期待される



医療従事者に対する感染症に関する教育体制を整備し、さらなる抗菌薬適正使用を進める必要性

- ◆ 2017年6月に厚生労働省健康局結核感染症課が「抗微生物薬適正使用の手引き 第一版」（以下、手引き）を策定したが、医療現場でうまく活用できていない部分もあるので、より現場で活用できるようにするには何が足りないのかなどについて議論が必要である
- ◆ 薬剤耐性に関する医療従事者の教育が非常に重要である。医療従事者は責任をもって、医療現場で抗菌薬の適正使用が進むように薬剤耐性に関する教育を進め、患者に対しても理解や納得を促進する必要がある



パネルディスカッションII「AMR政策の実行に向けたマルチステークホルダー協働のあり方」

パネリスト：

阿真 京子（一般社団法人 知ろう小児医療守ろう子ども達の会 代表）

舘田 一博（日本感染症学会 理事長/日本臨床微生物学会 理事長/ 東邦大学微生物・感染症学講座 教授）

俵木 保典（日本製薬工業協会 国際部 部長）

三宅 邦明（厚生労働省 健康局 結核感染症課長）

モデレーター：

高松 真菜美（特定非営利活動法人 日本医療政策機構 マネージャー）

抗菌薬のさらなる適正使用を進めるため、法改正も見据えた議論を産官学民連携のもと行う必要性

- ◆ 抗菌薬の適正使用が非常に重要である。感染症専門医以外の医師に対する適正使用を、今後は開業医への普及という点から日本医師会、さらには介護施設なども連携し、AMRアライアンス・ジャパンの中で積極的に取り組んでいく必要がある
- ◆ AMR対策アクションプランに掲げられた数値目標は大事ではあるが、過剰な抑制に繋がらないように注意しつつ、適切に抗菌薬を使用する必要がある。そのためにも、抗菌薬が必要な症例と不要な症例を迅速診断などの普及により正確に判断し、効果的に抗菌薬が処方されるような体制整備を進めなければならない
- ◆ ウイルス感染症なのか細菌感染症なのか区別がつかない症例に対し、重症化予防のために抗菌薬の投与が行われている。このように抗菌薬投与の判断が難しい症例に対して、適切な診断・処方が行われるような教育体制を整備する必要がある
- ◆ 次回の感染症法改正にあわせて、AMR対策の中でも適正使用のさらなる推進を目的とした法改正を検討すべきである。具体的には、薬剤耐性菌の発生状況、医療機関における抗菌薬使用量などを可視化し、そのデータに基づき地域単位で抗菌薬の適正使用について議論できるようなサーベイランス・システムの構築を自治体、医療機関、医師、薬剤師、地域住民が協働して考えていく必要がある
- ◆ 厚生労働省の手引きは、抗菌薬が必要な場合に患者・家族への説明例が示されており、踏み込んだ内容となっていることから、臨床現場でのさらなる普及を図っていかなくてはならない
- ◆ 一方で、ある病態に対して推奨されている抗菌薬だけを手引きに記載するのではなく、感染症専門医以外の医師にとっても現場で活用しやすい手引きとするために、どの抗菌薬を使用するかについては選択肢があることを踏まえた内容へ見直しが必要である
- ◆ 2018年度診療報酬改定において新設された抗菌薬適正使用支援加算や小児抗菌薬適正使用支援加算については、こうした加算の創設によって医療現場での変化を可視化し、課題は何かを2020年度診療報酬改定に向けて議論する必要がある



国民のAMR対策への理解を深めることができる普及・啓発方法を各ステークホルダーとの連携のもと検討を進める必要性

- ◆ 国民への普及啓発については、全世代に対して自治体も巻き込んで実施していく必要がある。内容については、薬剤耐性のことと併せて、医師から処方された抗菌薬の必要性について尋ねる際の、医師とのコミュニケーションのとり方についても伝えなければならない
- ◆ AMR対策そのものの普及啓発も必要ではあるが、それ以前にそもそも健康とは何であり熱がでるのはなぜなのか、医療とは何なのかという基本的な部分の教育も進める必要がある
- ◆ 普及啓発については、FacebookやTwitterのようなSNSを使って情報を広めていく方法と講演会などで直接伝えるという2つの方法を、情報発信する対象者によってうまく使い分ける必要がある
- ◆ 子育て世代や高齢者世代は、自治体や医師会、医療機関などが開催する講演会などの場に関心を持って集まる機会がある。一方で、働き世代に対してAMR対策に関心を持ってもらうことは難しく、企業などの健康教育・啓発の取組み事例を参考にアプローチ方法を考えていく必要がある
- ◆ 普及啓発ツールとして、ポスター・動画の配信が考えられるが、病院や診療所だけでなく薬局や小学校・中学校などの教育機関などとも積極的に連携しながら、啓発を図っていく必要がある

プル型インセンティブについては、諸外国での導入事例も踏まえ日本の薬事規制において実現可能な仕組みを具体的な数値に基づいて議論する必要性

- ◆ 具体的な議論が進まないプル型インセンティブの導入については、研究開発費の支援という点ではプッシュ型インセンティブとあわせて議論を進める必要がある。その際には、産官学民でインセンティブの導入に際して必要となる仕組みや、プル型インセンティブの適正な支援額など定量的な議論も必要である
- ◆ プル型インセンティブの導入については、各国における薬事規制が異なることを踏まえ、国際連携のもとグローバルな仕組みとしてのプル型インセンティブではなく、各国の薬事承認システムにあわせたプル型インセンティブを考えなければならない

日本が引き続き国際的リーダーシップを発揮し、各国のAMR対策の推進に貢献していくためにも抗菌薬使用量やその効果に関する具体的なデータを各国と共有する必要性

- ◆ アクションプランの中で日本独自の柱として掲げている「国際協力」については、2月に開催する予定のAMRワンヘルス東京会議において、参加国におけるAMR対策の進捗状況を可視化した上でAMRの拡大を防ぐために必要な施策について議論する必要がある
- ◆ 途上国では、偽薬が大きな問題となっている。命にかかわることにも繋がりがねないし、低用量の服用でかえって薬剤耐性をつくってしまうこともあり、AMR対策を進める中で偽薬対策も進めていく必要がある
- ◆ 日本におけるAMR対策の経験を、アジア諸国で実施可能な形で共有することで、引き続き日本は国際的リーダーシップを発揮していくことが重要である
- ◆ アジア諸国においても、薬剤耐性菌の発生状況や抗菌薬の使用状況が継続的に共有できるようなサーベイランス・システムの整備を資金調達もあり方も踏まえた上で検討が必要である



閉会の辞

賀来 満夫（日本環境感染学会 理事長／

東北大学大学院医学系研究科総合感染症学分野、
感染制御・検査診断学分野 教授）



- ◆ AMRは、細菌等に感染しているにもかかわらず症状がでない不顕性感染者により耐性菌が広く蔓延している実態もあり、薬剤耐性菌の脅威はまさに「サイレント・パンデミック」である
- ◆ 経済活動のグローバル化に伴い、AMRの脅威が深刻になっている。日本のAMR対策アクションプランに明記されたように、国際協力は非常に重要であり、例えば抗菌薬適正使用支援チーム（AST：Antimicrobial Stewardship Team）のようなAMR対策を推進するための施策や経験を他国に紹介し、アジアネットワークを構築することにより、国際的リーダーシップを発揮すべきである
- ◆ 薬剤耐性菌の問題は一つの要因に収まらず、交差感染、抗菌薬の不適切な使用、市中感染、または環境汚染や食環境など、複数の要因に関わっている。そのため、AMR問題は医療機関だけの対応では十分でなく、地域社会全体で総合的な対応が不可欠である
- ◆ AMR制御の総合的な戦略には、（1）迅速な感染症診断、（2）サーベイランス（疫学）、（3）感染対策（感染予防・伝播予防対策の徹底）、（4）治療（抗菌薬の適正使用）、（5）基礎・臨床的研究、（6）創薬・診断開発研究、（7）教育・啓発（リスクコミュニケーション）への対応が必要である
- ◆ 薬剤耐性菌はヒト・動物の垣根を越えて感染することから、感染症学、感染制御学、臨床微生物学、薬学、看護学、検査技術学、獣医学、農業学、環境学、社会学、化学等の多領域の連携協力による総合的な対応、いわゆるワンヘルス・アプローチが不可欠である。疫学、診断、治療、予防、伝播拡大防止、研究、創薬開発及び教育啓発等のAMR対策の推進に必要な取組みを分野横断的に結びつけるのがAMRアライアンス・ジャパンだと考えている
- ◆ 情報の共有化、連携協力、支援協力、啓発、研究開発、国際協力、あるいは地域ネットワークなど、総合的な戦略に基づいた対応をしていくためには、医療関連施設、国、地域自治体、医薬品関連企業、メディア、そして国民全てが、産官学民それぞれの立場で果たすべき役割を果たし、一致協力して行動していくことが不可欠である



Global Expert Meeting to Commemorate the Establishment of AMR Alliance Japan

Welcome Remarks (Pre-recorded)

Kiyoshi Kurokawa (Chairman, HGPI)

- ◆ In recent years, increases in the number of bacteria resistant to antimicrobials have become a major cause for concern. Amid such circumstances, the reality is that new antimicrobial development is not progressing, and so the question now is how to promote antimicrobial R&D.
- ◆ Since the use of penicillin became widespread in medical facilities of the 1940's, new antimicrobials have been developed, and new resistant bacteria have arisen. The battle between humans and resistant bacteria has continued without falter.
- ◆ Up until the 1960's, tuberculosis was the leading cause of death in many countries including Japan, but therapeutic drugs effective against Mycobacterium tuberculosis such as streptomycin were developed, leading to a drastic reduction in the number of tuberculosis patients at any one time.
- ◆ Since the use of antimicrobials generates antimicrobial-resistant bacteria, antimicrobial stewardship must be promoted among both medical professionals and the public alike.
- ◆ Since antimicrobials are used not only for humans but also for animals, the problem of AMR demands a One Health approach, with integrated efforts that extend beyond the boundaries between humans and animals.
- ◆ Japan must demonstrate ongoing international leadership and continue to convey its role in AMR initiatives to the rest of the world.
- ◆ The AMR Alliance was launched for stakeholders from industry, government, academia, and civil society to gather together and address AMR-related issues. Working in collaboration with multiple stakeholder, HGPI will continue to further advance measures against AMR.



Keynote Address

Kuniaki Miyake (Director, Tuberculosis and Infectious Diseases Control Division, Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW))



International Trends Related to AMR Countermeasures

- ◆ At the World Health Assembly in May 2015, the World Health Organization (WHO) adopted the Global Action Plan on AMR. The adoption of that plan inspired the initiation of a number of international and domestic AMR initiatives.
- ◆ At the G7 Kobe Health Ministers' Meeting held in September 2016, there was specific discussion on issues related to AMR, such as the need to submit data to WHO's Global Antimicrobial Resistance Surveillance System (GLASS)² and the promotion of R&D for the creation of novel antimicrobials.
- ◆ The United Nations (UN) High-Level Meeting on Antimicrobial Resistance convened in September 2016 highlighted the importance of a One Health approach, which brings together human, animal, and environmental efforts for the fight against AMR. An Interagency Coordination Group on Antimicrobial Resistance (IACG) was established at this Meeting to enable organizations such as Food and Agriculture Organization of the United Nations (FAO) and the Office International des Epizooties (OIE) to generate specific recommendations on AMR measures.
- ◆ The G20 Hamburg Summit convened in July 2017 saw the establishment of the Global AMR R&D Hub, which has the mission to promote R&D on AMR prevention, treatments, and diagnostic pharmaceuticals. The Hub is currently moving toward the implementation of concrete measures.

*2:The Global Antimicrobial Resistance Surveillance System is an integrated platform which combines AMR related data in clinical practices, testing, and epidemiological information on a global scale.

AMR Countermeasures in Japan

- ◆ In April 2016, Japan established its National Action Plan on Antimicrobial Resistance (hereafter, the "Action Plan"). The Action Plan laid out six goals related to 1) public awareness and education; 2) surveillance and monitoring; 3) infection prevention and control; 4) the appropriate use of antimicrobials; 5) research and development; and 6) international cooperation.
- ◆ Regarding the isolation rate of AMR bacteria (one of the outcome indicators of the Action Plan), MHLW is cooperating with the Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries to release an annual Nippon AMR One Health Report (NAOR) 2018.
- ◆ The Manual of Antimicrobial Stewardship (1st Edition) was released in June 2017.
- ◆ To encourage the spread of antimicrobial stewardship and initiatives for public understanding, references to the Manual of Antimicrobial Stewardship (1st Edition) were added to conditions for premiums related to re-examination fees under the integrated community care system, dementia under the integrated community care system, and other matters within the revision of the medical fee system in 2018.

Future Efforts Related to AMR Countermeasures

- ◆ Work is underway on the Manual of Antimicrobial Stewardship (2nd Edition). The Manual will include strategies related to pediatric diseases.
- ◆ The upcoming Nippon AMR One Health Report (NAOR) 2018 will include up-to-date information on antimicrobial usage in Japan.
- ◆ Stakeholders from Asian countries will gather for the 2nd Tokyo AMR One-Health Conference in February 2019.





Panel Discussion I – Expectations for AMR Alliance Japan Policy Recommendations

Panelists:

Satoshi Kamayachi (Executive Board Member, Japan Medical Association)

Hiroshi Kiyota (President, Japanese Society of Chemotherapy / Professor, Department of Urology, The Jikei University Katsushika Medical Center)

Jenelle S. Krishnamoorthy (Associate Vice President, Global Policy, Communications and Population Health, Merck & Co.)

Takuko Sawada (Director of the Board, Executive Vice President, Shionogi & Co., Ltd.)

Kazuhiro Hamaji (Nippon Becton Dickinson Company, Ltd.)

Moderator:

Matt McEnany (Manager, HGPI)

The Importance of Expanding Rapid Diagnostic Test Use to Reduce the Overuse of Antimicrobials

- ◆ Rapid diagnostic testing is vital to the promotion of antimicrobial stewardship. Not only is rapid diagnostic testing important for the quick and accurate identification of pathogens and administration of necessary antimicrobials, it is also important to the quick identification of non-resistant bacteria, in order to avoid encouraging resistance.
- ◆ Combining existing medical technologies and practices can sometimes shorten the time needed for microorganism identification and susceptibility testing by two days or more. There are hospitals actually putting this into practice. That said, systems need to be put into place to ensure both the upkeep of equipment and the availability of staff that can operate testing equipment. Using the medical fee system to reward the use of such tests could make rapid diagnosis a reality and contribute to antimicrobial stewardship.
- ◆ Spreading the use of existing rapid testing technologies will require time and effort, so the establishment of incentives, such as new premiums within the medical fee system, should be considered. To add new premiums may be challenging given current momentum to reduce medical expenditures, but it is hoped that over the long run the rapid identification of AMR bacteria will lead to a decrease in the use of antimicrobials and reductions in costs.
- ◆ There are still only a small number of pathogens identifiable by current rapid diagnostic technology. Newer devices need to be developed that can target a broader range of pathogens and lead to accurate, rapid diagnoses.
- ◆ An increasing number of cases have been seen in recent years in which diagnostic development is tied to the development of pharmaceuticals (e.g., companion diagnostics³). Pull incentives that simultaneously promote R&D for both diagnostics and pharmaceuticals would be effective for AMR.

*3: A companion diagnostic is a diagnostic tool that measures the responsiveness of a patient with respect to a pharmaceutical prior to treatment.

The Importance of Promoting Drug Discovery

- ◆ From the standpoint of businesses, there are currently insufficient incentives to develop novel antimicrobials. The marketability of such drugs, and the predictability of their development are low. The situation is such that companies spend 10 to 12 years to bring an antimicrobial to market, only to then face a situation in which health professionals are discouraged from using the drug so as to avoid the creation of new AMR bacteria. Even with push incentives, the possibility remains that after a drug is developed, there will be no market for it.
- ◆ In terms of making considerations for the development of new antimicrobials, because it is difficult to estimate production volumes even when assigned supply obligations, pull incentives need to be introduced. Examples include the establishment of a Market Entry Reward (MER) system to offer subsidies or tax incentives from governments at the point of regulatory approval, the creation of vouchers, a priority review system for pharmaceuticals that treat drug-resistant infections, and mechanisms by which governments would purchase set amounts of antimicrobials.

- ◆ Taking into account profit predictability, incentive systems need to be considered alongside drug pricing schemes so that the development of novel antimicrobials does not force pharmaceutical companies into debt.
- ◆ Some pharmaceuticals undergo special manufacturing processes and can only be manufactured at designated facilities. As a result, the production volumes of some pharmaceuticals cannot be suddenly increased. If the needed production volume is unknown, it is difficult to invest in facilities to the extent needed to increase production.

The Need to Conduct Highly Sensitive Surveillance to Prevent the Further Expansion of AMR

- ◆ The Japanese Society of Chemotherapy, the Japanese Association for Infectious Diseases, and the Japanese Society for Clinical Microbiology have created the Three Academic Societies Joint Antimicrobial Susceptibility Surveillance Program, but based on concerns such as operational costs, and from the standpoint of continuity, the Government needs to take active leadership in advancing surveillance.
- ◆ In countries such as the United States and the United Kingdom, AMR is perceived as an issue of national security. Along those lines, Japan also needs to discuss AMR measures based on awareness of the fact that AMR is an extremely serious issue that must be tackled by the nation as a whole.
- ◆ The lack of a centralized authority overseeing nationwide AMR surveillance in Japan poses a problem. Systems such as an integrated central management system need to be put in place, and data that is truly vital to those in the field, such as the domestic isolation status of AMR pathogens, needs to be gathered in one location.
- ◆ Surveillance data related to bacteria sensitivity is important and is already being collected to a certain extent, but this data is not linked to clinical information such as the outcomes of patients who take antimicrobial drugs. In order to promote more precise surveillance, considerations need to be made on linking this data with clinical data, based on an industry-government-academia collaboration. A more precise surveillance system would not only help to clarify the causes of AMR bacteria and the treatments necessary for patients, but would also help to promote the development of diagnostics as well as pharmaceuticals effective for cases of AMR.
- ◆ The possibility exists that AMR will pose a threat across national boundaries. It is essential to initiate global communication on surveillance in order to control the spread of AMR.

The Importance of Awareness-raising Campaigns to Enable the Public to Make Better Decisions Regarding Antimicrobials

- ◆ Japan has achieved relatively good control over the spread of AMR, including multidrug-resistant Gram-negative infections. As a result, the media tends not to treat multidrug-resistant Gram-negative infections in Japan as that serious of an issue, contributing to a sense of complacency. People need to understand that infectious diseases are horrendous, sometimes leading to rapid changes in health, and sudden death.
- ◆ It is crucially important to deepen the public's knowledge and promote an understanding of AMR. Regarding, for instance, the costs associated with drug development and the need for development incentives, it is important to continue advancing discussions on AMR initiatives while also promoting public understanding.
- ◆ Entertainment is key for the promotion of understanding among the public. In communicating to the public about the problem of AMR, it is important to consider collaborating with televised entertainment programs rather than relying on formal public service announcements (PSAs), so that information can be delivered in an easy-to-understand way.
- ◆ Innovative communication methods are needed to reach members of the younger generations who rarely interact with the television or newspapers. Likewise, it is important to educate and raise awareness via media such as social networking sites (SNS).
- ◆ Industry is creating communication tools to help health professionals explain hospital-acquired infection prevention measures to patients. It is hoped that such initiatives will help to spread accurate knowledge about efforts to combat AMR.



The Importance of Creating Infectious Disease-related Educational Programs for Health Professionals and Further Promoting Antimicrobial Stewardship

- ◆ In June 2017, the Tuberculosis and Infectious Diseases Control Division of the MHLW's Health Service Bureau released the "Manual of Antimicrobial Stewardship (1st Edition)." Since some sections of that Manual are not being fully embraced in the field, discussions are needed on issues such as the difficulty of putting the Manual into practice.
- ◆ AMR-related educational programs for health professionals are extremely important. Health professionals need to take responsibility for improving AMR-related education in order to promote antimicrobial stewardship in clinical settings, in addition to promoting understanding among patients.



Panel Discussion II – Multi-stakeholder Cooperation on AMR Policies

Panelists :

Kyoko Ama (Representative, *Ippan Shadan Hojin Shiro Shoni Iryo Mamoro Kodomo-tachi no Kai*)

Kazuhiro Tateda (President, The Japanese Association for Infectious Diseases / President, The Japanese Society for Clinical Microbiology Professor, Department of Microbiology and Infectious Diseases, Toho University)

Yasunori Tawaragi (Director, International Affairs, Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA))

Kuniaki Miyake (Director, Tuberculosis and Infectious Diseases Control Division, Ministry of Health, Labour and Welfare (MHLW))

Moderator:

Manami Takamatsu (Manager, HGPI)

The Importance of Multi-sector Linkages For Discussions Toward the Revision of Laws in Order to Further Advance Antimicrobial Stewardship

- ◆ Antimicrobial stewardship is extremely important. AMR Alliance Japan needs to actively address antimicrobial stewardship efforts among physicians, beyond just what is being done by infectious disease specialists. In the future, the Alliance will need to collaborate with the Japan Medical Association (JMA) as well as establishments such as nursing care facilities.
- ◆ The numeric targets in Japan's National Action Plan on AMR are important, but in the end, more than just reducing the use of antimicrobials, it is important to ensure that the antimicrobials that are used are used appropriately. To that end, it is crucial to promote the use of rapid diagnostic tests to accurately judge which cases do and do not require antimicrobials, so that antimicrobials can be more appropriately prescribed.
- ◆ For indeterminate cases in which it is unclear whether an infection is viral or bacterial, antimicrobials are administered as a precaution against further progression. Educational programs need to be created to help enable proper diagnoses/prescription in cases where decisions on the administration of antimicrobials are challenging.
- ◆ In the next revision of the Act on the Prevention of Infectious Diseases and Medical Care for Patients with Infectious Diseases, measures aimed at further promoting antimicrobial stewardship need to be prioritized. Specifically, municipalities, medical facilities, physicians, pharmacists, and local residents need to work together on the creation of surveillance systems so that information such as the status of AMR pathogens and the amount of antimicrobials used in medical facilities can be made more transparent. Based on such data, discussions could take place at the local level on the proper use of antimicrobials.
- ◆ The Manual of Antimicrobial Stewardship presents examples of explanations to provide to patients when antimicrobials are unnecessary. This information is only growing more pertinent with time. The Manual needs to be further disseminated to clinical settings.
- ◆ At the same time, the contents of the aforementioned Manual needs to be revised, in consideration of the choices that medical professionals need to make when choosing an antimicrobial. Rather than simply mentioning the antimicrobials that are recommended for certain illnesses, the Manual also needs to be made more user-friendly for physicians working in the field who are not infectious disease specialists.
- ◆ In preparation for the FY2020 revision of the medical fee system, more transparency is needed with regard to changes to healthcare facilities brought on by additions to the FY2018 revision of the medical fee system such as premiums for Antimicrobial Stewardship and Pediatric Antimicrobial Stewardship, so that any issues can be further discussed.

The Importance of Promoting Collaborative, Multi-stakeholder Discussions on Ways to Deepen the Public's Understanding of AMR Measures

- ◆ Efforts to raise public awareness need to target all generations and also involve local governments. The content of these efforts must cover not only the topic of AMR, but also how to interpret physician-patient communication when questions arise about the necessity of prescribed antimicrobials.
- ◆ While raising awareness about AMR initiatives is important, first and foremost, education needs to be improved to answer the basic questions that patients might have such as "What is health?" "What causes a fever?" and "What is healthcare?"
- ◆ When attempting to raise public awareness, it is necessary to carefully consider what method of communication is most appropriate – including whether to use social networking sites such as Facebook or Twitter, or the use of face-to-face lectures or presentations. That choice should depend on the target audience.
- ◆ Members of generations raising children and older generations are more interested in getting together at events such as lectures organized by municipalities, medical associations, or medical facilities. That said, it is difficult to get members of younger, working generations interested in measures against AMR. New approaches should be considered that make use of health education/awareness initiative case studies from the private sector and elsewhere.
- ◆ Although one method is to put up posters and create videos offers one potential tool, it is important to try to raise awareness through active collaboration among various stakeholders, including but not limited to hospitals, clinics, pharmacies, and educational facilities such as elementary and middle schools.

The Importance of Discussions Grounded on Concrete Data and Based on Cases Studies from Other Countries for Debate on What Pull Incentive Initiatives are Feasible Given Japan's Pharmaceutical Regulations

- ◆ Concrete discussions on the introduction of pull incentives have reached a standstill. From the standpoint of funding for R&D, discussions on the combination of push and pull incentives should be encouraged. In doing so, quantitative discussions will be needed on details such as the appropriate amounts for pull incentives and the mechanisms required for various sectors to introduce those incentives.
- ◆ Pharmaceutical regulations vary by country, so rather than considering pull incentives as global mechanisms built on international collaboration, their introduction must be considered within the context of each country's regulatory approval system.

The Importance of Having Japan Share Concrete Data on Antimicrobial Usage and Outcomes with Other Countries in Order to Demonstrate Ongoing International Leadership and Continue Contributing to the Promotion of AMR Initiatives Worldwide

- ◆ International collaboration is unique pillar of Japan's National Action Plan. At the Tokyo AMR One Health Conference scheduled for February 2019, initiatives necessary to prevent the expansion of AMR need to be discussed based on transparent presentations of the progress made by each participating country.
- ◆ Counterfeit pharmaceuticals have become a major problem in developing economies. Sub-therapeutic doses can not only lead to life or death situations; they can also result in AMR. Anti-counterfeiting measures must also be promoted alongside other AMR initiatives.
- ◆ It is crucial for Japan to continue demonstrating ongoing international leadership by sharing its experiences with AMR initiatives with other Asian countries.
- ◆ While taking funding into account, it is important to discuss the development of surveillance systems throughout Asia that could enable the continual sharing of information, including on the status of AMR pathogens as well as the amounts of antimicrobials being used.



Closing Remarks

Mitsuo Kaku (President, Japanese Society for Infection Prevention and Control (JSIPC); Professor, Infection Control and Laboratory Diagnostics, Internal Medicine, Department of Medical Sciences, Graduate School of Medicine, Tohoku University)



- ◆ There have been actual situations in which asymptomatic carriers have widely spread antimicrobial resistant bacteria. AMR is truly a silent pandemic.
- ◆ The threat of AMR is becoming more serious alongside the globalization of economic activities. As specified in Japan's National Action Plan against AMR, international cooperation is essential for this issue. Japan should demonstrate leadership through the creation of a network within Asia, and experiences and policies that can advance AMR countermeasures should be introduced to other countries (e.g., antimicrobial stewardship teams (AST)).
- ◆ AMR pathogens is a problem that cannot be pinned on a single cause. Instead, it involves multiple factors such as cross infections, the inappropriate use of antimicrobials, community-acquired infections, environmental pollution, and food issues. For these reasons, it is not enough to respond to the problem of AMR via medical facilities alone. Community-wide strategies are crucial.
- ◆ A comprehensive strategy for controlling AMR requires (1) rapid infectious disease diagnostics, (2) surveillance, (3) infection prevention measures, (4) treatment (antimicrobial stewardship), (5) basic/clinical research, (6) R&D for drugs/diagnostics, and (7) awareness and education (risk communication).
- ◆ Due to the spread of AMR bacteria among people and animals, a comprehensive approach, involving collaborative efforts among multiple fields including those working in infectious diseases, infection control, clinical microbiology, pharmacies, nursing care, medical diagnostic technology, veterinary science, agriculture, environmental science, sociology, and chemistry, otherwise referred to as a One Health approach, is absolutely necessary. It is hoped that AMR Alliance Japan will tie together the cross-sectoral efforts necessary for advancing AMR measures, bridging fields such as epidemiology, diagnosis, treatment, prevention, control, research, drug development, and educational awareness.
- ◆ In order to respond with a comprehensive strategy, involving the systematic sharing of information, coordinated collaboration, awareness-raising efforts, R&D, international cooperation, and community networks, it will be absolutely essential for healthcare facilities, national and local governments, pharmaceutical-related businesses, the media, and the public, to each play their respective roles as members of society. All stakeholders must come together and cooperate in a coordinated manner.



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ます。日本国内はもとより、世界に向けても有効な医療政策の選択肢を提示し、地球規模の健康・医療課題を解決すべく、これからも皆様とともに活動してまいります。

協賛：

MSD株式会社

株式会社メディコン

塩野義製薬株式会社

日本製薬工業協会

日本ベクトン・ディッキンソン株式会社

富士フイルム富山化学株式会社

（五十音順）

共著者：

苑 暁藝（日本医療政策機構 プログラムスペシャリスト）

高松 真菜美（特定非営利活動法人 日本医療政策機構 マネージャー）

乗竹 亮治（特定非営利活動法人 日本医療政策機構 事務局長）

マカナニ・マツト（特定非営利活動法人 日本医療政策機構 マネージャー）

About Health and Global Policy Institute (HGPI)

Health and Global Policy Institute (HGPI) is a Tokyo-based, independent, non-profit, and non-partisan health policy think tank established in 2004. Since its establishment, HGPI has been working to realize citizen-centric health policies by gathering together diverse stakeholders and developing policy recommendations. HGPI is committed to serving as a truly independent organization that can provide society with new ideas from a broad, long-term perspective in order to foster fair and healthy communities. HGPI looks forward to continuing to partner with people from all around the world as we continue our work for the development of effective health policy solutions for Japanese and global issues.

Sponsored by:

FUJIFILM Toyama Chemical Co., Ltd.

The Japan Pharmaceutical Manufacturers Association (JPMA)

Medicon Inc.

MSD K.K.

Nippon Becton, Dickinson and Company, Ltd.

Shionogi & Co., Ltd.

(Alphabetical order)

Authors:

Matt McEnany (Manager, HGPI)

Ryoji Noritake (CEO, Board Member, HGPI)

Manami Takamatsu (Manager, HGPI)

Xiaoyi Yuan (Program Specialist, HGPI)

特定非営利活動法人 日本医療政策機構

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-9-2 大手町フィナンシャルシティ グランキューブ3 階

Global Business Hub Tokyo

Tel: 03-4243-7156 Fax: 03-4243-7378 E-mail: info@hgpi.org

Health and Global Policy Institute (HGPI)

Grand Cube 3F, Otemachi Financial City, Global Business Hub Tokyo
1-9-2, Otemachi, Chiyoda-ku, Tokyo 100-0004 JAPAN

Tel: 03-4243-7156 Fax: 03-4243-7378 E-Mail: info@hgpi.org