

国際医薬パートナーシップ推進会議
2017年12月6日

抗菌薬の適正使用と研究開発の推進について

塩野義製薬

はじめに「薬剤耐性問題」

Stop AMR

世界的な脅威 AMR

AMR : Antimicrobial Resistance 薬剤耐性

抗菌薬は、
細菌感染症の治療に
大きな力を発揮してきました。
しかし、近年、
本来効くはずの抗菌薬が効かない
薬剤耐性菌が増えつつあり、
世界的な脅威となっています。
この薬剤耐性菌が増えると、
感染症が重症化し、
さらには死に至る可能性もあります。
私達は抗菌薬の適正使用の推進等、
薬剤耐性菌を増やさない、
減らすための活動に取り組んでいます。

日本製薬工業協会

「近年、本来効くはずの抗菌薬が効かない薬剤耐性菌が増えつつあり、世界的な脅威となっています。」

日本製薬工業協会作成 薬剤耐性啓発ポスターより

薬剤耐性菌の脅威 (2016年 英国O' Neillレポート)

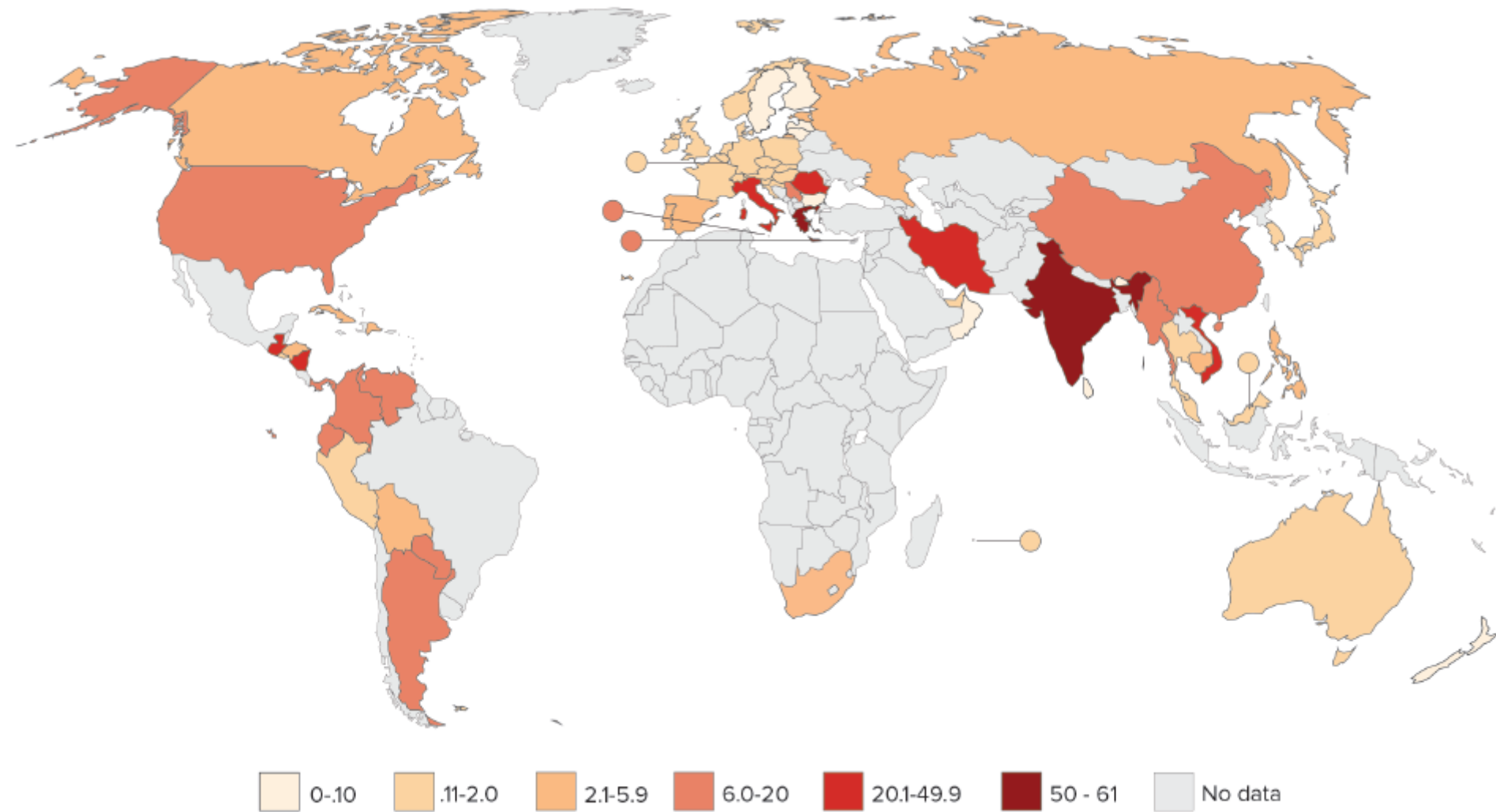
70万人 2013年、薬剤耐性菌による死亡者数

1000万人 薬剤耐性対策を取らなかった場合の
2050年の推定死亡者数

470万人 2050年、アジア地域での
推定死亡者数

薬剤耐性対策は「地球規模で取り組むべき課題」

肺炎桿菌に占めるカルバペネム耐性菌の割合



State of the World's Antibiotics, 2015 CDDEP

国際社会における議論

WHO世界行動計画の採択（2015年5月）

WHO総会において、全ての国に対して2年以内に、国家行動計画を策定することを決議。

G7エルマウサミット首脳宣言（2015年6月）

WHO行動計画を歓迎、G7諸国が協調して薬剤耐性対策の取り組むことで一致。

G7ベルリン保健大臣会合（2015年10月）

薬剤耐性対策の3本柱として以下が掲げられた。

①感染予防・感染制御 ②抗菌剤の有効性の維持 ③研究開発の維持

G7伊勢志摩サミット（2016年5月）

「国際保健のためのG7伊勢志摩ビジョン」を公表。G7がさらに協力して薬剤耐性対策を強化することで一致。

国連総会AMRに関するハイレベル会合（2016年9月）

ワンヘルスアプローチの重要性の理解とその推進等、今後の方向性を含む政治宣言を発出。

2019年G20に向け、我が国の取り組みが注目されている

海外での企業を中心とした動き

ダボス共同宣言（2016年1月）

世界経済フォーラムにおいて塩野義を含む100社以上の企業が加盟、以下にコミットする。

- ・ 薬剤耐性菌発生の低減
- ・ 公衆衛生のニーズに応える革新的な診断・治療の研究開発に投資
- ・ 高品質の抗菌薬へのアクセス改善
- ・ 過剰な抗菌薬使用の抑制

抗菌薬耐性対策の進展へ向けた産業ロードマップ（2016年9月）

塩野義を含む世界をリードする製薬企業13社が参画、4つのコミットメントのためのロードマップを策定する。

- ・ 抗菌薬の生産による環境負荷の低減
- ・ 必要とする患者への抗菌薬の適正使用
- ・ グローバルアクセスの改善
- ・ 官民パートナーシップによる協力体制の支援



WHOが掲げる薬剤耐性対策

耐性菌増加は複数の要因があるため、医療従事者に加え政府、民間、国民が包括的な対策に取り組むことが不可欠。

対策（WHOグローバルアクションプランより）

- ・ 啓発や教育
- ・ サーベイランス
- ・ 抗菌薬の適正使用
- ・ 予防・感染拡大の防止
- ・ 治療薬・診断薬の研究開発の推進

耐性菌増加の要因

- ・ 手指衛生や環境整備が不十分
- ・ 患者が処方された抗菌薬を途中で止める
- ・ 抗菌薬の過剰投与や過剰処方（人・動物）
- ・ 医療機関における不十分な院内感染対策
- ・ 新規抗菌薬の開発の停滞

提案①：アジアにおける適正使用の推進

- 日本の医療現場では耐性菌対策として以下を重視。
 - 耐性菌を保有する患者からの拡大防止
 - 耐性菌の出現を抑えるため、医療関係者や患者等への適正使用の推進
- 真の適正使用を目指すには、患者が薬剤の種類・量において適切な治療を受けているかどうかの管理が重要。そのために診断も含めたガイドライン作成や専門的な教育が必要である。
- 耐性菌管理に優れた実績を持つ日本が、アジア各国の実情を考慮しつつ適正使用にコミットすることで国際保健に貢献することを目指す。国内外の行政・アカデミア等と連携しつつ、実態調査から着手する。

SHIONOGI ID* Symposium(12月9日開催)

*ID : Infectious Disease



SHIONOGI ID Symposium ID: Infectious Diseases

Date 9th, December, 13:00~18:00

Venue FUKURACIA Marunouchi oazo
15th Floor, Marunouchi Kitaguchi Building, 1-6-5 Marunouchi, Chiyoda-ku, Tokyo

P R O G R A M No translation service, English only

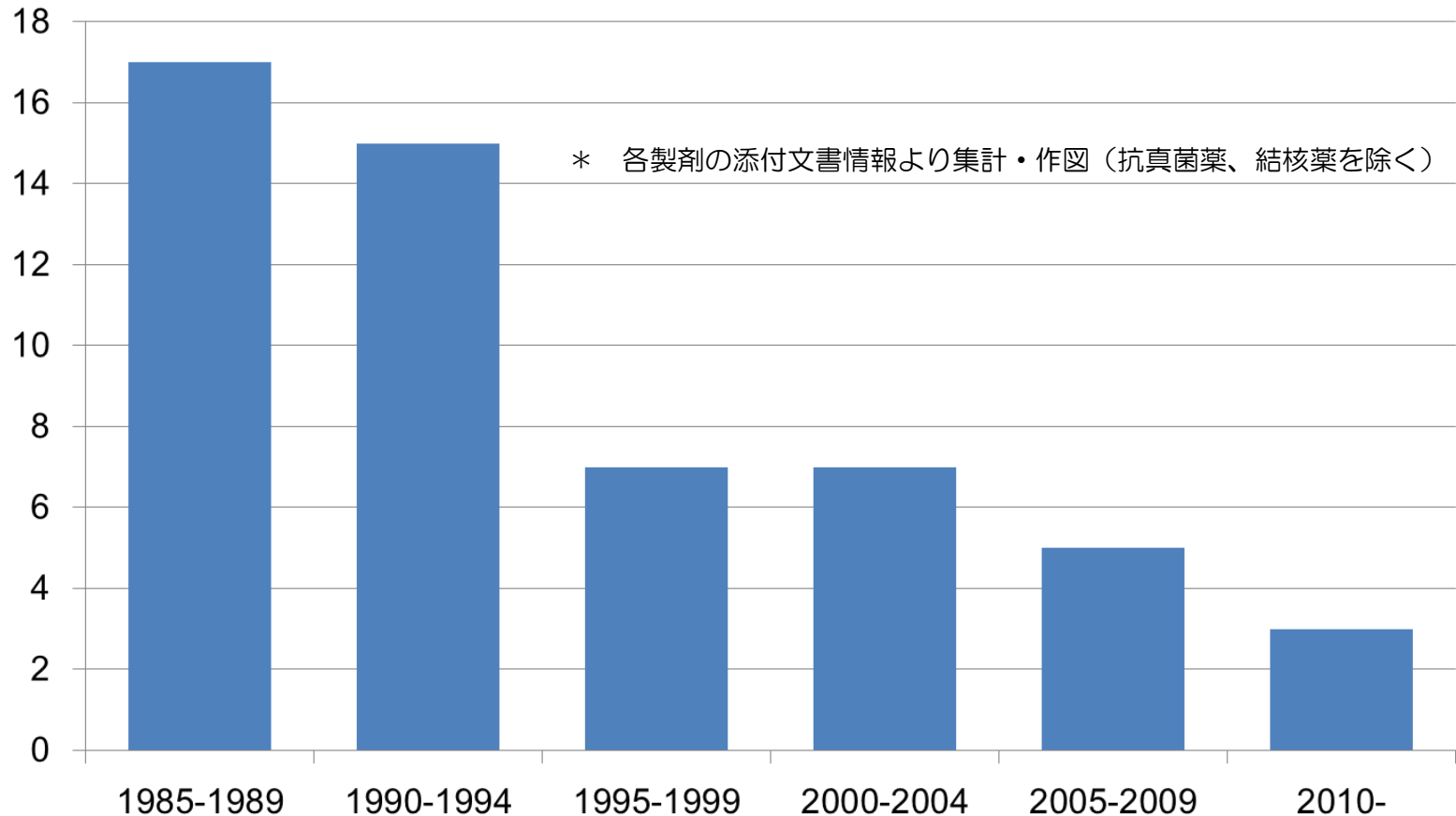
13:00	Opening Remarks Professor Jiro Fujita, Director, University of Ryukyus Hospital, Japan	
13:10	Shionogi's Commitment on Infectious Disease ~From "Mother to Mother Project"~	Mr. Masaaki Takeyasu, Corporate Officer, Shionogi & Co., Ltd., Japan
Moderator: Professor Tetsuya Matsumoto		
13:20	Current Situation of Antibiotic Resistance in Cambodia	Dr. Phe Thong, Sihanouk Hospital Centre of Hope, Cambodia
13:50	Antimicrobial Resistance in Malaysia : Meeting the Challenge	Professor Victor Lim, International Medical University, Malaysia
14:20	Break	
14:30	Current Situation of AMR in Thailand and Thailand AMR Program	Professor Visanu Thamlikitkul, Siriraj Hospital, Mahidol University, Thailand
15:00	Current Epidemiology and Infection Control of Multiple-drug Resistant Bacteria in Taiwan	Professor Wang-Huei Sheng, National Taiwan University Hospital, Taiwan
Moderator: Professor Jiro Fujita		
15:30	Enterococci (VRE) and Acinetobacter baumannii, From Commensal and Environment Organisms to Leading Causes of Multidrug Resistant Infection	Extraordinary Professor Yasuyoshi Ike, Gunma University Graduate School of Medicine, Japan
16:00	Break	
16:10	Establishment of National AMR Surveillance Programs in Japan	Dr. Satowa Suzuki, National Institute of Infectious Diseases, Japan
16:40	Past and Present Situation of Infection Control in Japan	Professor Tetsuya Matsumoto, Tokyo Medical University, Japan
17:10	Counter Measures to AMR in Japan ~From Infection Control Perspective~	Dr. Norio Ohmagari, Deputy Director General, National Center for Global Health and Medicine, Japan
17:40	Break	
17:45	Wrap Up Professor Jiro Fujita, Director, University of Ryukyus Hospital, Japan	Extraordinary Professor Yasuyoshi Ike, Gunma University Graduate School of Medicine, Japan

Sponsored by SHIONOGI & CO., LTD.

カンボジア、マレーシア、タイ、台湾の
オピニオンリーダーと意見交換を予定

抗菌薬開発の現状

【日本で承認された新規成分の抗菌薬数：1985～2016年】



2010年以降、新規抗菌薬の承認数はわずか3製剤

抗菌薬開発が停滞している要因

ビジネスとしての難しさ

- ・ 海外に比べて低い薬価
- ・ 疾病構造の変化による市場の縮小
- ・ 慢性疾患に比べて短い使用期間
- ・ 製造コストの高騰

研究開発における難しさ

- ・ 低い症例集積率
- ・ 創薬標的やシーズの枯渇
- ・ 人材確保や菌株の管理等、研究アセットの維持

提案②：抗菌薬の備蓄制度

- 既にASEANでは日本政府の拠出金により、新型インフルエンザ感染拡大に備えて150万人分の抗インフルエンザ薬備蓄に取り組んでいる。 －外務省HP「新型インフルエンザに関する我が国の国際協力」より－
- 上記の取り組みを参考に、薬剤耐性対策としてアジア各国への提供を想定した新規抗菌薬の備蓄制度について検討を行う。

優れた抗菌薬は有事における「消火器」、人類共通の財産