

## 【アメリカ】抗生物質耐性菌との闘いに関する大統領令

海外立法情報課長 岩澤 聡

\* 同大統領令は、抗生物質耐性菌の蔓延予防と新たな抗生物質の研究開発の促進等を目的とし、そのための詳細な行動計画を策定するタスクフォースや大統領諮問委員会の設置、国家的な監視の強化、国際協力等について規定する。

### 1 背景及び意義

オバマ政権は、2014年9月18日、長年の懸案であった抗生物質耐性菌の脅威の高まりに対抗する一連の政策を打ち出した。具体的には、大統領令「抗生物質耐性菌との闘い」（注1）の発令、「抗生物質耐性菌との闘いに関する国家戦略」（注2）の発表、大統領科学技術委員会（PCAST）による関連の報告書（注3）の提出等である。

米国疾病管理予防センター（CDC）によれば、米国内では、毎年、抗生物質耐性菌に由来する疾患が約200万件発生し、このうち23,000件が死亡に至るとされる。関連する医療コストは200億ドル（約2.1兆円）にも上り、発症者の入院や治療に伴う生産性の低下による経済的損失は最大で350億ドル（約3.7兆円）に達すると見積もられている。さらに、抗生物質の多用により、状況は年々悪化しており、これらの問題への対処は、医学界や学術団体の指摘を待つまでもなく喫緊の課題となっていた。

今回の一連の動きは全体として歓迎すべきものであるが、多くの専門家や団体が、農業分野における抗生物質の濫用への対策が不十分である点を指摘している。米国の畜産業において、家畜に投与される抗生物質はノルウェーやデンマークの6倍とされるが、今回の大統領令においても、畜産部門における抗生物質の規制対象は、成長促進目的の使用に留まり、FDA（食品医薬品局）の規制は感染症予防目的の使用には及んでいない。以下では、大統領令の概要を要約する。

### 2 大統領令「抗生物質耐性菌との闘い」の概要

#### (1) 抗生物質耐性菌との闘いのための新たなタスクフォースの創設（第3条）

- ・ 国防省、農務省及び保健福祉省の各長官が共同で議長を務めるタスクフォースを創設する。同タスクフォースは、2015年2月15日までに、5か年の国家行動計画を大統領に提出しなければならない。
- ・ 国家行動計画は、抗生物質耐性菌の発生抑制と蔓延防止、関連する症例の識別・報告のための取組の強化、迅速な診断検査法の開発と利用の促進、新たな抗生物質や治療法の研究開発の加速化、国際協力の拡充等、国家戦略に設定された目標を遂行し、PCASTの提言に対処するための具体的行動を規定する。

#### (2) 抗生物質耐性菌との闘いに関する大統領諮問委員会の創設（第4条）

- ・ 保健福祉長官は、農務長官と協議し、民間の第一線の専門家により構成される大

統領諮問委員会を創設しなければならない。

- ・ 同委員会は、抗生物質の効力の維持、薬剤耐性感染症の監視の強化、細菌感染症に対する迅速な診断法や新たな治療法の研究促進等を目的としたプログラムや政策に関して、助言や情報提供、提案を行う。

### (3) 抗生物質の管理責任の強化(第 5 条)

- ・ 保健福祉省、国防省及び復員軍人援護局は、2016 年末までに、病院その他の入院患者用医療施設における現行の抗生物質管理規則を見直し、さらに抗生物質管理プログラムの改善のための新たな規則や活動を提案しなければならない。
- ・ 連邦行政各機関は、診療所、通院医療施設、救急診療部門、老人ホーム等の介護施設、薬局、矯正施設等において、抗生物質管理プログラムの定義、普及、実践等を通じた指導を行うものとする。
- ・ FDA は、農務省と協力し、医学的に重要な抗生物質を畜産部門において成長促進目的で使用することの廃絶に向けた対策を継続して講じなければならない。

### (4) 耐性菌に対する国家による監視の取組みの強化(第 6 条)

- ・ タスクフォースは、医療及び農業にかかる多様な状況を通じて、適時に高品質なデータの提供を行うための監視システムや研究ネットワークを創設し、統合するための手続を、確実に行動計画に盛り込まなければならない。

### (5) 新たな次世代型抗生物質及び診断法の開発促進(第 8 条)

- ・ タスクフォースは、行動計画の一部として、臨床試験のためのインフラ整備や民間投資の拡大策など、新たな次世代の抗菌薬、診断法、ワクチン及び治療法の開発促進のために各行政機関が講ずべき手段を記述しなければならない。
- ・ 保健福祉省の生物医学先端研究開発局 (BARDA) は、公衆衛生にとって重大な又は緊急の脅威となる抗生物質耐性菌を標的とした新たな次世代の対抗措置を開発しなければならない。

### (6) 国際協力(第 9 条)

- ・ 国務省、農務省及び保健福祉省の長官は、同大統領令の発令から 30 日以内に抗生物質耐性菌との闘いのための国際行動に従事する各省の代表を指名し、国際協調のための活動や相互関係を見直し、予防、監視、研究開発及び政策への関与を強化するための機会を把握し、追求しなければならない。

注 (インターネット情報は 2014 年 10 月 21 日現在である。)

- (1) “Executive Order Combating Antibiotic-Resistant Bacteria,” Sep.18, 2014. <<http://www.whitehouse.gov/the-press-office/2014/09/18/executive-order-combating-antibiotic-resistant-bacteria>>
- (2) “National Strategy for Combating Antibiotic-Resistant Bacteria,” Sep. 2014. <[http://www.whitehouse.gov/sites/default/files/docs/carb\\_national\\_strategy.pdf](http://www.whitehouse.gov/sites/default/files/docs/carb_national_strategy.pdf)>
- (3) President’s Council of Advisors of Science and Technology (PCAST), “Report to the President on Combating Antibiotic Resistance,” Sep. 2014. <[http://www.whitehouse.gov/sites/default/files/microsites/ostp/PCAST/pcast\\_carb\\_report\\_sept2014.pdf](http://www.whitehouse.gov/sites/default/files/microsites/ostp/PCAST/pcast_carb_report_sept2014.pdf)>