

薬剤耐性（AMR）に関する背景、国際社会の動向 及び我が国における現状について

平成28年3月20日

厚生労働省健康局

薬剤耐性(AMR)について

背景

- 抗菌薬等が効かなくなる薬剤耐性(AMR)感染症が世界的に拡大。
⇒ 公衆衛生および社会経済的に重大な影響を与えている。
- 一方で、新規の抗菌薬等の開発は近年停滞。
⇒ このままでは、AMRに対する対抗手段が枯渇。

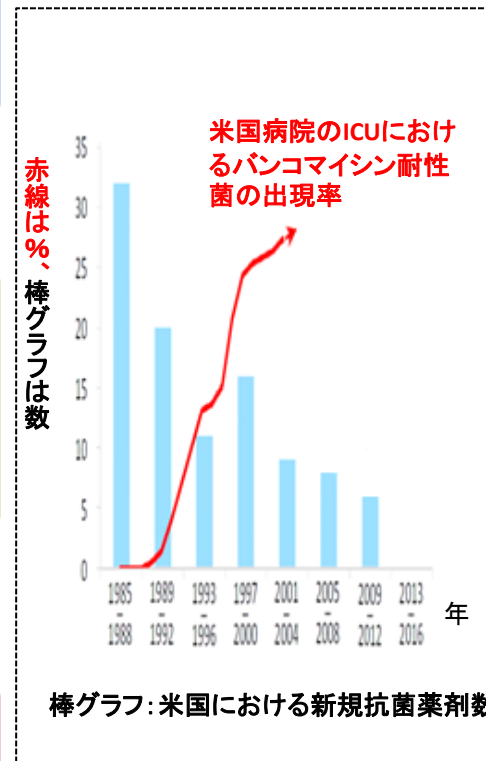
国際社会の動向

- 昨年(2014年)のWHO総会でAMRに対するグローバル行動計画を採択。
⇒ 加盟国には、2年以内に国家行動計画の策定・実行を要求。
- 昨年(2013年)のG7エルマウサミットでは、AMR対策を推進することで一致。
今年(2014年)のG7伊勢志摩サミットにおいても主要議題となる見込み。

我が国の対応

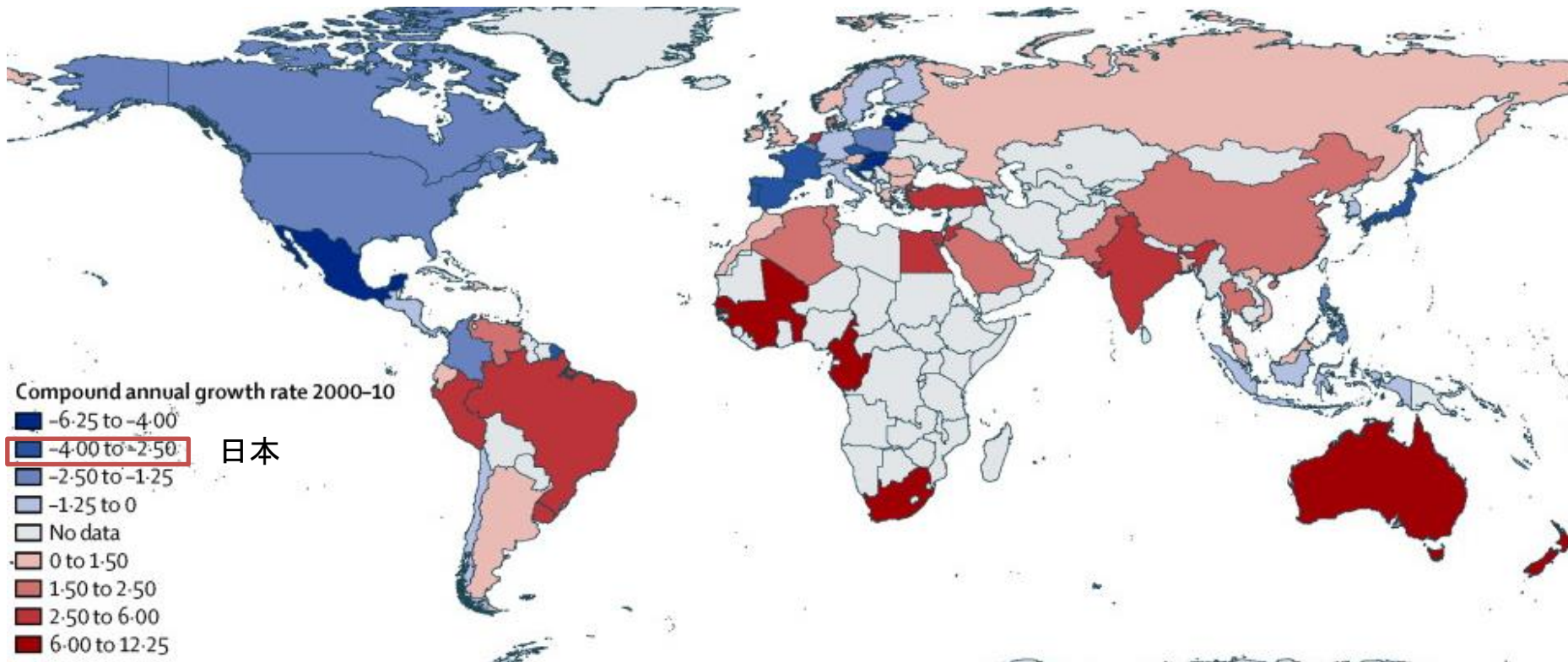
- 医療、農畜水産、食品安全の各分野において、サーベイランス(耐性菌の監視)、抗菌薬の適正使用等の取組を実施。
- 今年度内に国家行動計画を策定し、分野横断的に取組(ワンヘルス・アプローチ)を推進。
- G7伊勢志摩サミット議長国として、AMRについて国際協力を推進。

米国における新規抗菌薬剤数と薬剤耐性菌の出現傾向の推移



出典: Schäberle TF, Hack IM, Trends Microbiol. 2014; 22: 165-7.

2000年から10年間の医療分野における 平均抗菌薬使用量の変化



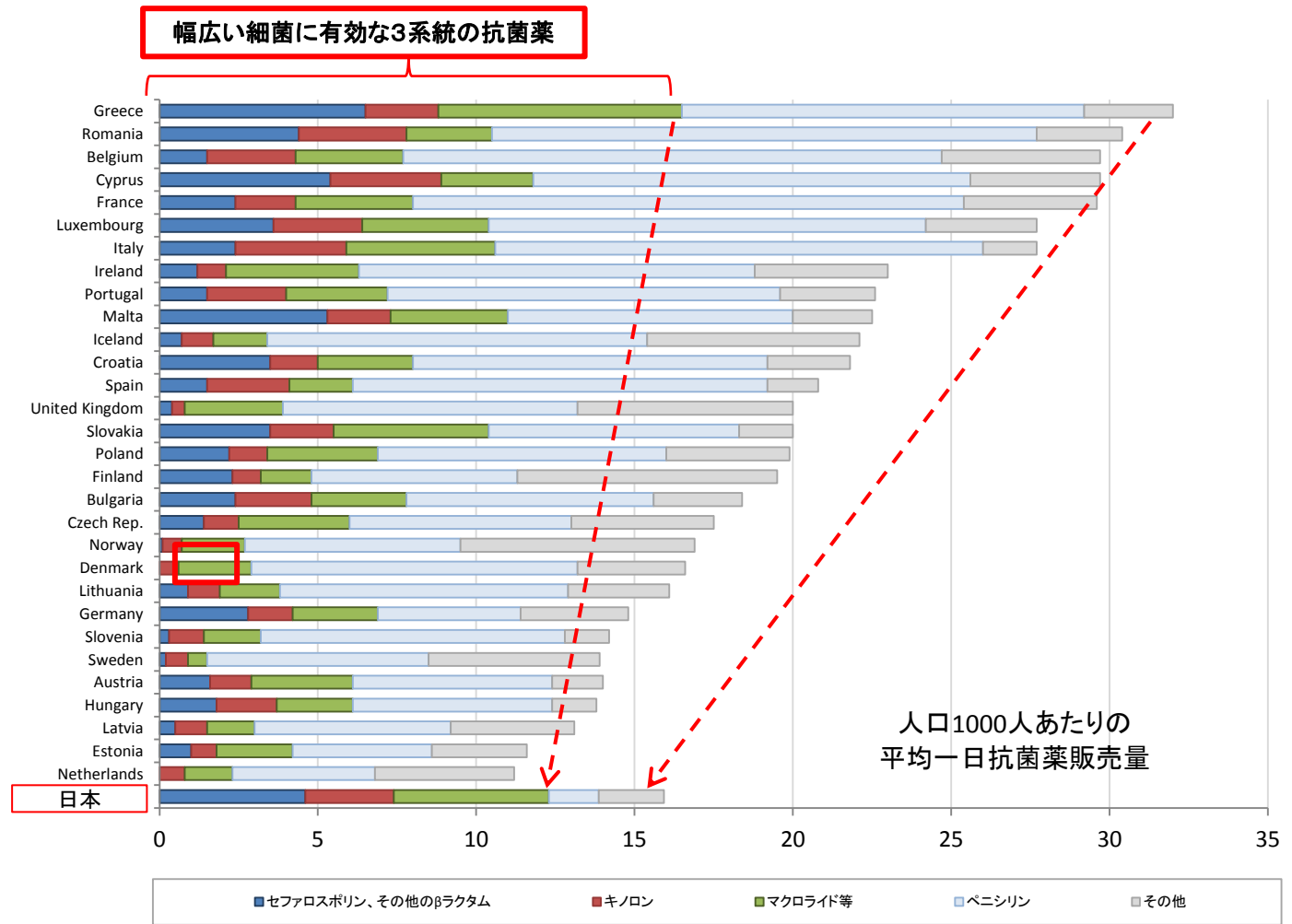
我が国の抗菌薬使用量は、2.5-4.0%減少している。

抗菌薬使用量の国際比較

現
状

抗微生物薬の販売量(使用量)

日本は、抗菌薬の販売量の総量自体は多くはないが、幅広い細菌に有効な3系統の抗菌薬の使用割合が、他国と比較して、極めて高い。



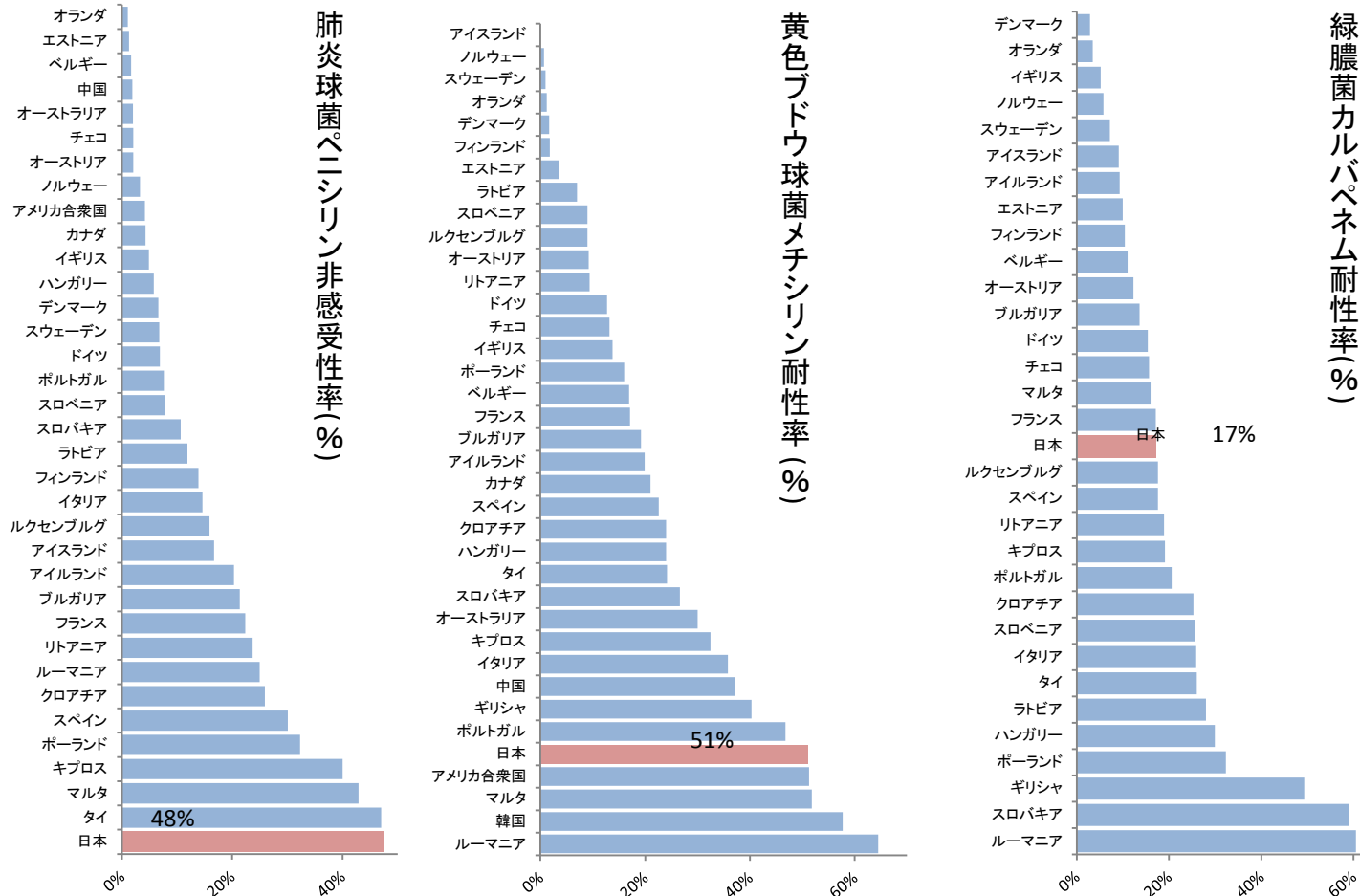
医療分野における抗菌薬の販売量 日本と欧州各国との比較(欧州は2010年、日本は2013年データ)

ヒトの検体における薬剤耐性菌の検出率の国際比較

薬剤耐性菌の検出率

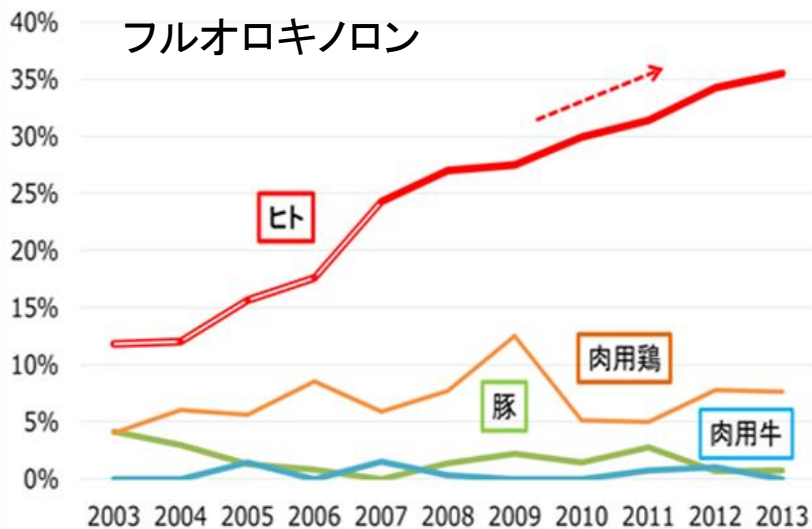
現
状

日本の、薬剤耐性菌の検出割合は、ヒトにおいてはカルバペネム系抗菌薬以外は他国と比較して高いものが多い。



ヒトにおける代表的な微生物の薬剤耐性率の国際比較 (2014年)

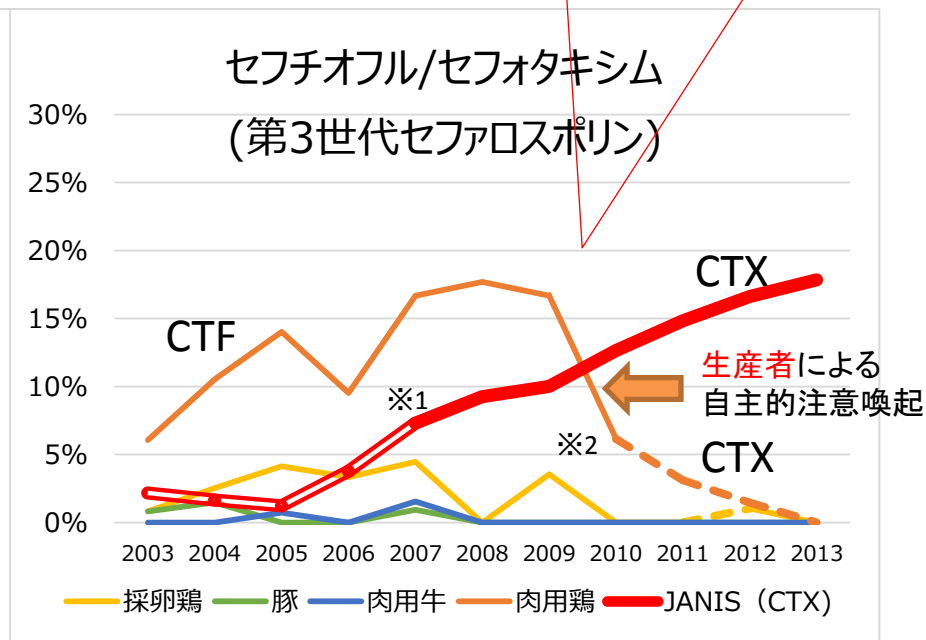
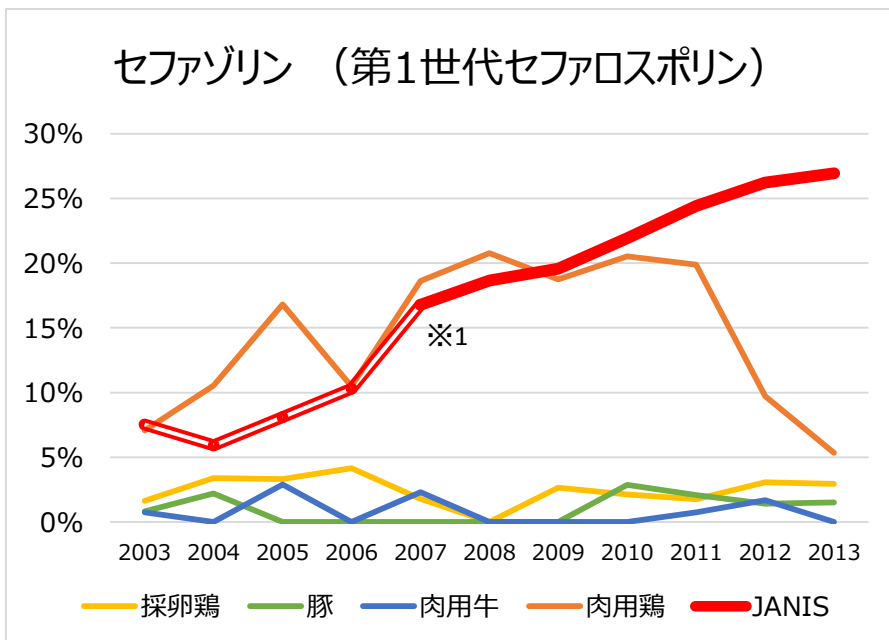
家畜とヒトの大腸菌の薬剤耐性率*の推移



* 検出された細菌のうち耐性菌の割合

セファロスポリン耐性は、ヒトと肉用鶏で2010年頃までは急増。その後、生産者による自主的注意喚起後、肉用鶏の耐性率は急減した。

一方、ヒトでは、増加傾向が続き、ヒトと肉用鶏では異なる傾向が認められた。耐性菌の遺伝子解析でも、ヒトと肉用鶏との関連性は否定的であった。

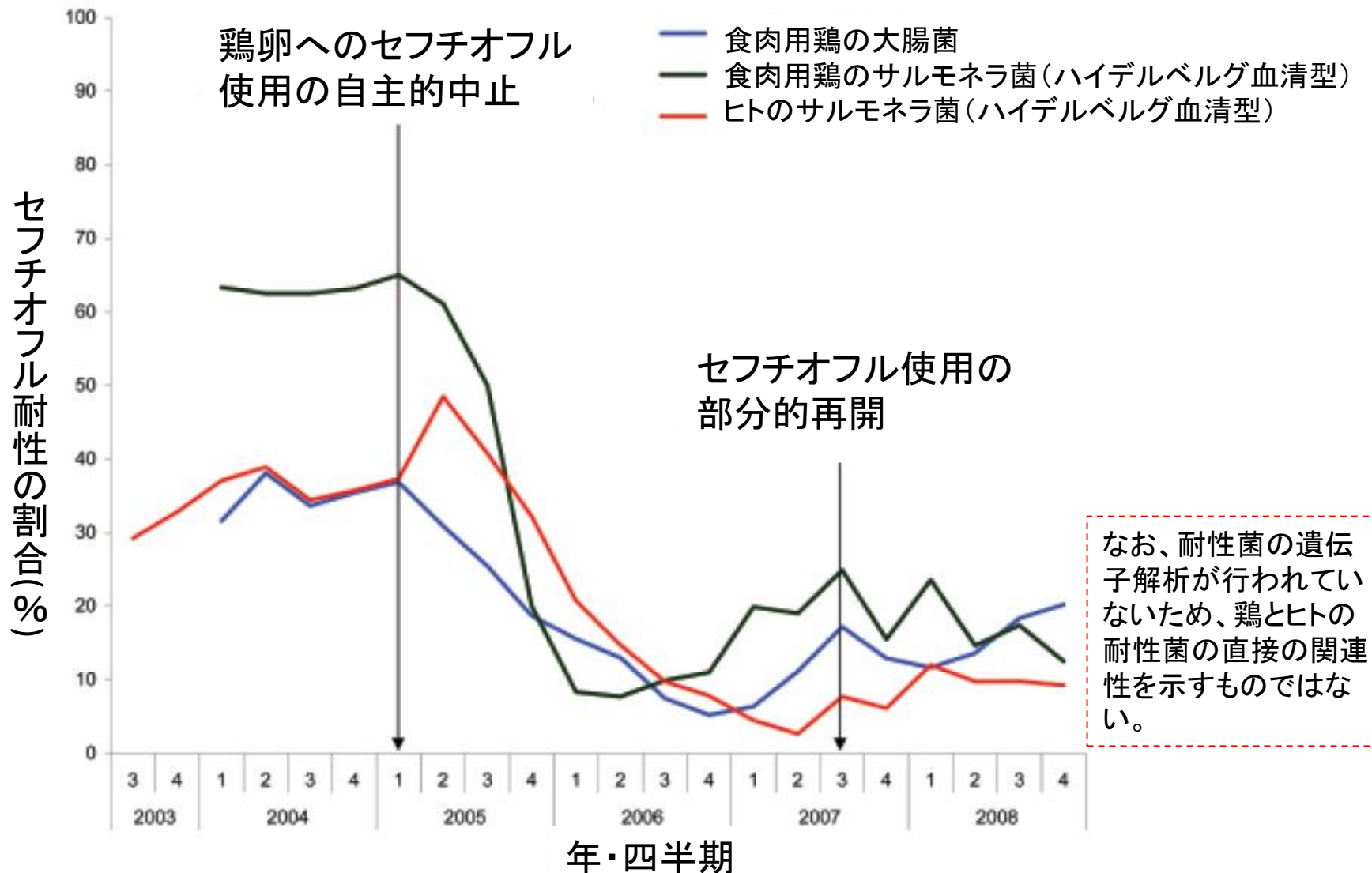


出典: 国立感染症研究所提供データ

※1 2007年にJANISの検査施設数を増加(371 → 722)

※2 2010年より第3世代セファロスポリンの薬剤耐性の測定薬を変更

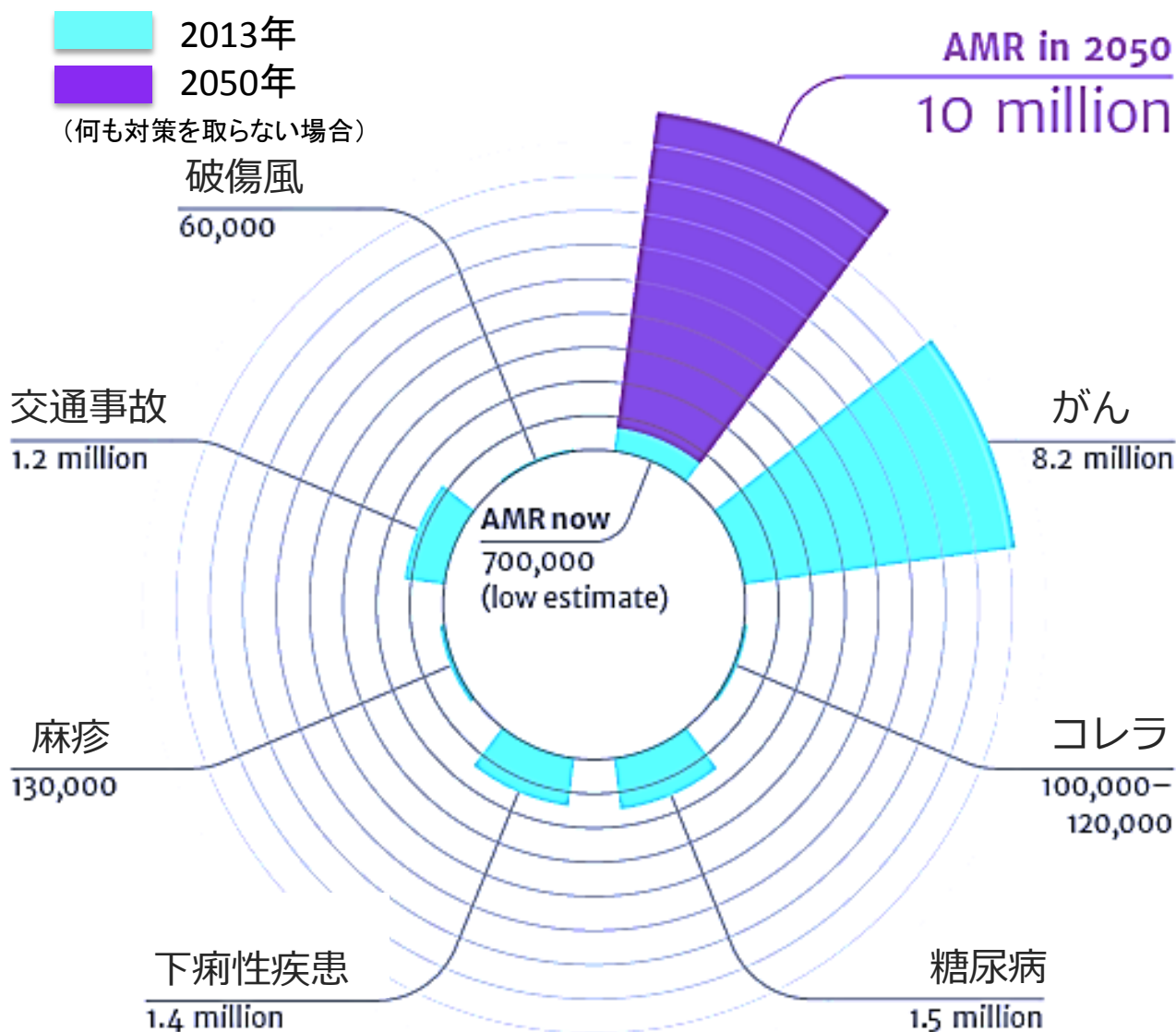
鶏とヒトでのサルモネラ菌におけるセフトオフル耐性率の推移 (2010年、カナダ)



薬剤耐性(AMR)に起因する死亡者数の推定

- 2013年現在のAMRに起因する死亡者数は低く見積もって70万人
- 何も対策を取らない場合(耐性率が現在のペースで増加した場合)、2050年には1000万人の死亡が想定される(現在のがんによる死亡者数を超える)
- 欧米での死亡者数は70万人にとどまり、大半の死亡者はアフリカとアジアで発生すると推測

(Antimicrobial Resistance in G7 Countries and Beyond, G7 OECD report, Sept. 2015)



薬剤耐性の社会経済的インパクトの算出

Estimates of Burden of Antibacterial Resistance

European Union
population 500m

25,000 deaths per year

約 2000億円

Overall societal costs
(€ 900 million, hosp. days)
Approx. €1.5 billion per year



Source: ECDC 2007

Thailand
population 70m

>38,000 deaths

約 1500億円

Overall societal costs
US\$ 84.6–202.8 mill. direct
>US\$1.3 billion indirect



Source: Pumart et al 2012

United States
population 300m

>23,000 deaths

約 4兆2000億円

Overall societal costs
Up to \$20 billion direct
Up to \$35 billion indirect



Source: US CDC 2013

Global information is insufficient to show complete disease burden impact and costs

WHO資料より

厚生労働科学研究班(薬剤耐性菌のまん延に関する健康及び経済学的リスク評価に関する研究)において、我が国における薬剤耐性の社会経済的インパクトを算出予定

薬剤耐性 (AMR) に関する国際社会の動向

WHO世界行動計画の採択(2015年5月)

- 2015年WHO総会において、「全ての国に対し、世界行動計画の採択から2年以内に、国家行動計画を策定し、行動する」ことが決議された。
※世界行動計画は、①教育・普及啓発、②研究・サーベイランス、③感染予防、④抗生物質の最適化、⑤新薬への投資の5つの目標で構成

G7エルマウ・サミット首脳宣言(2015年6月8日)

- G7エルマウ・サミット(2015年6月8日)の保健分野に関する声明では、G7諸国が協調して薬剤耐性菌対策に取り組む方針が盛り込まれた。

〈声明仮訳(抜粋)〉

薬剤耐性

抗微生物薬は人及び動物の治療薬の現在及び将来の成功のため極めて重要な役割を果たす。我々は、最近採択されたWHOの薬剤耐性に関する世界行動計画を完全に支持する。我々は、自国の国別行動計画を策定し又は見直し、効果的に実施するとともに、他国の国別行動計画の策定を支援する。

我々は、人及び動物の健康、農業並びに環境など全分野を含むワン・ヘルス・アプローチに強くコミットする。我々は、抗生物質の適正使用を促進し、基礎研究、疫学研究、感染の予防及び抑制の促進、並びに新たな抗生物質、代替的治療、ワクチン及び迅速な患者の身辺での検査の開発に取り組む。我々は、国別行動計画の策定又は見直し及び共有に当たり付属書(薬剤耐性と戦う共同の努力)を考慮することにコミットする。

G7保健大臣会合(2015年10月8日)

- G7ベルリン保健大臣会合宣言文には、AMR対策の3本柱として、以下の3点が掲げられた。

① 感染予防・感染制御

② 抗生物質の有効性の維持

(医療従事者、獣医従事者に対する適切な抗生剤使用教育やサーベイランスの拡大等)

③ 研究開発の促進

- ・加盟国に対し、以下の項目を対象にした**2年以内の行動計画の立案**と、その履行を求める。
- ・行動計画の実行と達成度の評価を行う：**2年ごとに各国は達成状況をWHOに報告**
- ・G7はWHOのグローバルアクションプランを支持

啓発・教育

- ・市民全体への啓発
- ・ヒト、動物、農業、環境等のすべての分野の関係者への啓発・教育・訓練

サーベイランス・モニタリング

- ・ヒト・動物、農業等に対する薬剤耐性微生物、抗微生物薬使用量に関するサーベイランス・モニタリング
- ・検査室の機能強化と連携

感染予防管理

- ・効果的な衛生状況の改善や感染症防止策の強化による感染症の罹患の減少

抗微生物薬の適正使用

- ・ヒトや動物等への抗微生物薬適正使用
- ・薬剤の質の担保、国内での管理(処方外使用の禁止、等)、動物へのリスクアナリシスがなされない場合の成長促進目的での使用の段階的削減

研究開発

- ・対策のための持続的資金の確保と維持
- ・新規抗菌薬、治療薬や予防薬の開発のための国際協力

「薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン(2016-2020)」(骨子案)

1. 普及啓発・教育

- ・ 1.1 国民に対する薬剤耐性に関する普及啓発・教育活動の推進
- ・ 1.2 関連分野の専門職等に対する薬剤耐性に関する教育、研修の推進

2. サーベイランス・モニタリング

- ・ 2.1 医療・介護分野における薬剤耐性サーベイランスの強化
- ・ 2.2 医療機関等における抗微生物薬使用量サーベイランスの実施
- ・ 2.3 農林水産分野のサーベイランス、モニタリングの強化
- ・ 2.4 医療機関、検査機関、行政機関等における薬剤耐性に対する検査手法の標準化と検査機能の強化
- ・ 2.5 ヒト、動物、食品等に関する薬剤耐性に関する統合的なワンヘルスサーベイランスの実施

3. 感染予防管理

- ・ 3.1 医療・介護分野における感染予防・管理と地域連携の推進
- ・ 3.2 畜水産、獣医療機関、食品加工・流通過程における感染予防・管理の推進
- ・ 3.3 薬剤耐性微生物によるアウトブレイクへの対応能力の強化

4. 抗微生物製剤適正使用

- ・ 4.1 医療機関における抗微生物薬適正使用の推進
- ・ 4.2 畜水産、獣医療等の分野における抗菌剤の慎重な使用の推進

5. 研究開発・創薬

- ・ 5.1 薬剤耐性感染症の発生・伝播メカニズム、及び社会に対するその影響を明らかにするための研究の推進
- ・ 5.2 薬剤耐性に関する普及啓発・教育、感染予防・管理、抗微生物剤の適正使用に関する研究の推進
- ・ 5.3 感染症に対する既存の予防法、診断法及び治療法の最適化に資する研究開発の推進
- ・ 5.4 新たな予防法、診断法及び治療法等の開発に資する研究および産官学連携の推進
- ・ 5.5 薬剤耐性の研究及び薬剤耐性感染症に対する新たな予防法、診断法、治療法等の研究開発に関する国際共同研究の推進

6. 国際協力

- ・ 6.1 薬剤耐性に関する国際的な政策に関する日本のリーダーシップの発揮
- ・ 6.2 薬剤耐性グローバル・アクション・プラン達成のための国際協力の展開

厚生労働省における薬剤耐性(AMR)関連施策

・WHOグローバルアクションプランの柱立てに沿って、厚生労働省におけるAMR関連施策を整理。

啓発・教育

- ・院内感染防止対策講習会の推進
- ・世界抗菌薬啓発週間に合わせた取り組み
- ・薬剤耐性の社会経済的インパクトの算出

サーベイランス・モニタリング

- ・院内感染サーベイランス事業(JANIS)の実施
- ・JANISと家畜衛生分野における薬剤耐性モニタリング体制(JVARM)の連携
- ・薬剤耐性関連遺伝子ゲノムデータベース (GenEpid-J)の構築

感染予防管理

- ・医療法(平成17年改正)による、医療の安全を確保するための措置を講じることに関する規定
- ・院内感染対策中央会議の設置(平成17年)
- ・医療機関における感染制御チーム(Infection Control Team: ICT)の組織化

抗微生物薬の適正使用

- ・「院内感染対策マニュアル作成のための手引き」(平成18年)
- ・「感染防止対策加算」の施設基準における要件化(平成24年)
- ・院内感染対策中央会議「薬剤耐性菌対策に関する提言」(平成27年)

研究開発

- ・日本医療研究開発機構(AMED)研究費
- ・新興・再興感染症制御プロジェクト
- ・国際共同研究イニシアティブへの参画