

# 薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン

*National Action Plan on Antimicrobial Resistance*

2016-2020

平成 28 年4月5日

国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議

# 目次

はじめに.....	4
略称.....	6
我が国における薬剤耐性の現状とその課題.....	8
我が国における薬剤耐性の現状.....	8
我が国における薬剤耐性対策の取組.....	11
新たな薬剤耐性（AMR）対策の方向性.....	12
薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン（2016-2020）.....	13
アクションプランの目的.....	13
アクションプランの枠組み.....	13
目標1 国民の薬剤耐性に関する知識や理解を深め、専門職等への教育・研修を推進する.....	15
戦略 1.1 国民に対する薬剤耐性の知識、理解に関する普及啓発・教育活動の推進.....	16
戦略 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.....	19
目標2 薬剤耐性及び抗微生物剤の使用量を継続的に監視し、薬剤耐性の変化や拡大の予兆を適確に把握する.....	23
戦略 2.1 医療・介護分野における薬剤耐性に関する動向調査の強化.....	24
戦略 2.2 医療機関における抗微生物薬使用量の動向の把握.....	28
戦略 2.3 畜水産、獣医療等における動向調査・監視の強化.....	30
戦略 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.....	32
戦略 2.5 ヒト、動物、食品、環境等に関する統合的なワンヘルス動向調査の実施.....	34
目標3 適切な感染予防・管理の実践により、薬剤耐性微生物の拡大を阻止する.....	36
戦略 3.1 医療、介護における感染予防・管理と地域連携の推進.....	37
戦略 3.2 畜水産、獣医療、食品加工・流過程における感染予防・管理の推進.....	39
戦略 3.3 薬剤耐性感染症の集団発生への対応能力の強化.....	41
目標4 医療、畜水産等の分野における抗微生物剤の適正な使用を推進する.....	43
戦略 4.1 医療機関における抗微生物薬の適正使用の推進.....	44
戦略 4.2 畜水産、獣医療等における動物用抗菌性物質の慎重な使用の徹底.....	47
目標5 薬剤耐性の研究や、薬剤耐性微生物に対する予防・診断・治療手段を確保するための研究開発を推進する.....	50
戦略 5.1 薬剤耐性の発生・伝播機序及び社会経済に与える影響を明らかにするための研究の推進.....	51
戦略 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.....	53

戦略 5.3	感染症に対する既存の予防・診断・治療法の最適化に資する臨床研究の推進	55
戦略 5.4	新たな予防・診断・治療法等の開発に資する研究及び産学官連携の推進	57
戦略 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・診断・治療法等の研究開発に関する国際共同研究の推進	59
<b>目標6</b>	<b>国際的視野で多分野と協働し、薬剤耐性対策を推進する</b>	<b>61</b>
戦略 6.1	薬剤耐性に関する国際的な政策に係る日本の主導力の発揮	62
戦略 6.2	薬剤耐性に関するグローバル・アクション・プラン達成のための国際協力の展開	64
<b>アクションプランの成果指標</b>		<b>66</b>
<b>進捗状況の評価</b>		<b>67</b>
<b>参考資料</b>		<b>68</b>
	用語の解説	68
	本アクションプラン策定にあたっての検討体制	71

# はじめに

抗菌剤(抗生物質及び合成抗菌剤)をはじめとする抗微生物剤への薬剤耐性(Antimicrobial Resistance: AMR)の問題の歴史は古く、ペニシリン開発の時代まで遡る。1928年にペニシリンを発見したアレキサンダー・フレミングは、1945年ノーベル医学生理学賞受賞講演で、次のように述べている。

“ペニシリンが商店で誰でも買うことができる時代が来るかもしれない。そのとき、無知な人が必要量以下の用量で内服して、体内の微生物に非致死量の薬剤を曝露させることで、薬剤耐性菌を生み出してしまふ恐れがある。”

実際、フレミングのノーベル賞受賞講演の5年前の1940年にはペニシリンを無効化する酵素であるペニシリナーゼがペニシリンに耐性を示す細菌から発見されている。フレミングの予言通り、戦後のめざましい抗菌薬開発の歴史は、薬剤耐性との戦いの歴史であったと言っても過言ではない。1960年代には、ペニシリンが無効な黄色ブドウ球菌に有効なメチシリン、グラム陰性菌に有効なアミノペニシリン(アンピシリン)やアミノ配糖体(ゲンタマイシン)などが次々と開発され、細菌感染症はもはや不治の病ではないという認識が広がっていった。ワクチンや抗菌薬といった感染症と闘う強力な武器を手に入れ、先進国における主な死因が感染症から非感染性疾患へと変化する中で、製薬の主流も移行し、1980年代以降、新たな抗微生物薬の開発は減少の一途をたどっていった。一方で、同時期より病院内を中心に新たな薬剤耐性菌の脅威が増加した。医療技術の進歩に伴う、手術や医療機器に関連した医療関連感染症(HAI)の増加である。

我が国においても、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)やバンコマイシン耐性腸球菌(VRE)といった薬剤耐性グラム陽性球菌、次いで、多剤耐性緑膿菌(MDRP)、多剤耐性アシネトバクター(MDRA)といった薬剤耐性グラム陰性桿菌による医療関連感染症が広がり、現在も医療機関において大きな問題となっている。さらに最近では、こうした医療機関での問題の拡大に加え、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いる。

また、動物用抗菌性物質については、疾病の治療を目的とした動物用抗菌剤や、飼料中の栄養成分の有効利用を目的とした抗菌性飼料添加物が使用されている。動物における薬剤耐性菌は動物分野の治療効果を減弱させるほか薬剤耐性菌が畜産物等を介してヒトに伝播し、感染症を引き起こした場合には、抗菌薬による治療効果が十分に得られない可能性が指摘されている。

国外に目を向けると、マラリアの特効薬として知られるアーテスネート製剤に耐性を持つマラリア原虫(寄生虫)の出現、多剤耐性・超多剤耐性結核(抗酸菌)の世界的な拡大など、薬剤耐性の問題は、一般細菌による感染症以外においても広がりつつある。

こうした事実から、ヒト、動物といった垣根を超えた世界規模での取組(ワンヘルス・アプローチ)が必要であるという認識が共有されるようになり、世界保健機関(WHO)は、2011年、世界保健デーで薬剤耐性を取り上げ、ワンヘルス・アプローチに基づく世界的な取り組みを推進する必要性を国際社会に訴えた。2013年には主要8カ国首脳会議(G8)各国の学術会議の合議体、Gサイエンス学術会議が薬剤耐性の脅威に関する共同声明を発表し、2014年には、世界保健機関(WHO)が世界の薬剤耐性の現状に関する初の動向調査報告を発表した。2015年5月の世界保健総会では、「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、加盟各国に2年以内の自国の行動計画の策定を求めた。翌月のドイツ先進国7カ国首脳会議(G7)エルマウサミットにおいては、薬剤耐性が主要課題の一つとして扱われ、世界保健機関(WHO)のグローバル・アクション・プランの策定を歓迎するとともに、ワンヘルス・アプローチの強化と新薬等の研究開発の必要性について議論された。また、2016年は、G7議長国として、薬剤耐性に関する取組を強化する。

こうした状況を踏まえ、我が国においても薬剤耐性(AMR)対策アクションプランを取りまとめるべく、2015年11月に厚生労働省に設置された薬剤耐性(AMR)タスクフォースにおいて、有識者ヒアリング等による検討を重ねるとともに、薬剤耐性対策を政府一体となって進めるため、「国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議」(2015年9月11日 閣議口頭了解)(以下「関係閣僚会議」という。)の枠組みの下に、「薬剤耐性(AMR)に関する検討調整会議」(平成27年12月24日 国際的に脅威となる感染症対策推進チーム長決定)を設置し、検討を行ってきた。さらには、我が国における薬剤耐性に係る国内対策及び国際協力を促進・強化するため、2016年2月9日に開催された関係閣僚会議において、「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本方針」の一部を改訂するとともに、アクションプランの策定等を盛り込んだ「国際的に脅威となる感染症対策の強化に関する基本計画」を策定した。

以上の経緯を踏まえ、関係閣僚会議において、我が国において薬剤耐性対策を推進するにあたって、今後5年間で実施すべき事項をまとめた「薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン」を取りまとめる。

# 略称

AMED	Japan Agency for Medical Research and Development 国立研究開発法人日本医療研究開発機構	G7/G8	Group of Seven/Eight 先進7/8 カ国首脳会議
AMR	Antimicrobial Resistance (抗微生物薬に対する)薬剤耐性	GAIN Act	Generating Antibiotics Incentives Now Act 米国抗菌薬創出インセンティブ付与法
AMS	Antimicrobial Stewardship 抗微生物剤の適正使用	GCP	Good Clinical Practice 医薬品臨床試験実施基準
AMU	Antimicrobial Use 抗微生物剤使用量	GHIT Fund	Global Health Innovation Technology Fund グローバルヘルス技術振興基金
ARG	Antimicrobial-resistant Gene 薬剤耐性遺伝子	GHSA	Global Health Security Agenda グローバルヘルス・セキュリティ・アジェンダ
ARI	Antimicrobial-resistant Infection 薬剤耐性感染症	GLASS	Global Antimicrobial Resistance Surveillance System グローバル薬剤耐性サーベイランスシステム
ARO	Antimicrobial-resistant Organism 薬剤耐性微生物	GloPID-R	Global Research Collaboration for Infectious Disease Preparedness 感染症対策のための国際共同研究
AST	Antimicrobial Stewardship Team 抗微生物薬適正使用チーム	HACCP	Hazard Analysis and Critical Control Point 危害分析重要管理点(ハサップ)
AUD	Antimicrobial Use Density 抗微生物薬使用密度	HAI	Healthcare-associated Infection 医療関連感染症
CAUTI	Catheter-associated Urinary Tract Infection カテーテル関連尿路感染症	Hib	<i>Haemophilus influenzae</i> type b ヘモフィルス・インフルエンザ b 型
CCP	Critical Control Point 危害要因	ICD	Infection Control Doctor インフェクション・コントロール・ドクター
CDC	Centers for Disease Prevention and Control 米国疾病予防管理センター	ICH	International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use 日米 EU 医薬品規制調和国際会議
CDI	<i>Clostridium difficile</i> Infection クロストリジウム・ディフィシル感染症	ICT	Infection Control Team 感染制御チーム
CLABSI	Central Line-associated Bloodstream Infection 中心静脈カテーテル関連血流感染症	ICU	Intensive Care Unit 集中治療室
COI	Conflict of Interest 利益相反	IDES	Infectious Disease Emergency Specialist (Training Program) 厚生労働省 感染症危機管理専門家養成プログラム
CRBSI	Catheter-related Bloodstream Infection カテーテル関連血流感染症	IHR	International Health Regulation 国際保健規則
CRE	Carbapenem-resistant <i>Enterobacteriaceae</i> カルバペネム耐性腸内細菌科細菌	IPC	Infection Prevention and Control 感染予防・管理
DDD	Defined Daily Dose 一日維持投与量	JACS	Japan Antimicrobial Consumption Surveillance 抗微生物薬使用量サーベイランス
DOT	Days of Therapy 抗微生物薬使用日数	JANIS	Japan Nosocomial Infections Surveillance 厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業
DPC/PDPS	Diagnosis Procedure Combination / Per-Diem Payment System 診断群分類に基づく診療報酬包括支払制度	JPIAMR	Joint Programming Initiative on Antimicrobial Resistance 薬剤耐性に関するプログラム連携イニシアティブ
ESBL	Extended-spectrum beta-Lactamase 基質拡張型 β ラクタマーゼ	JVARM	Japanese Veterinary Antimicrobial Resistance Monitoring System 動物由来薬剤耐性菌モニタリング
EU	European Union 欧州連合		
FAO	Food and Agricultural Organization of the United Nations 国際連合食糧農業機関		
FETP-J	Field Epidemiology Training Program Japan 国立感染症研究所実地疫学専門家養成コース		

MALDI-TOF MS	Matrix-assisted Laser Desorption/Ionization Time Of Flight Mass Spectrometry マトリックス支援レーザー脱離イオン化飛行 時間型質量分析計	PCR	Polymerase Chain Reaction ポリメラーゼ連鎖反応
		PCU	Population-corrected Unit 個体数調整単位
MBL	Metallo-beta-lactamase メタロ-β-ラクタマーゼ	PHE	Public Health Emergency 公衆衛生危機
MDRA	Multidrug-resistant <i>Acinetobacter</i> spp. 多剤耐性アシネトバクター属	PK/PD	Pharmacokinetics/Pharmacodynamics 薬剤動態学/薬力学
MDRP	Multidrug-resistant <i>Pseudomonas aeruginosa</i> 多剤耐性緑膿菌	PRSP	Penicillin-resistant <i>Streptococcus pneumoniae</i> ペニシリン耐性肺炎球菌
MRC	Medical Research Council 英国医学研究会議	SSI	Surgical Site Infection 手術部位感染症
MRSA	Methicillin-resistant <i>Staphylococcus aureus</i> メチシリン耐性黄色ブドウ球菌	TATFAR	Transatlantic Task Force on Antimicrobial Resistance 薬剤耐性に関する大西洋横断タスクフォース
NCDs	Non-Communicable Diseases 非感染性疾患	UHC	Universal Health Coverage ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ
NDB	National Database for Prescription and National Health Check-up レセプト情報・特定健診等情報データベース	VICH	International Cooperation on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Veterinary Medicinal Products 動物用医薬品の承認申請資料の調和に関する 国際協力
NESID	National Epidemiological Surveillance of Infectious Disease 感染症発生動向調査事業	WAAW	World Antibiotic Awareness Week 世界抗菌薬啓発週間
NI	Nosocomial Infection 院内感染	WGS	Whole Genome Sequencing 全ゲノムシーケンシング解析
NICU	Neonatal Intensive Care Unit 新生児集中治療室	WHO	World Health Organization 世界保健機関
NIH	National Institutes of Health 米国国立衛生研究所	VAP	Ventilator-associated Pneumonia 人工呼吸器関連肺炎
NTDs	Neglected Tropical Diseases 顧みられない熱帯病	VRE	Vancomycin-resistant Enterococci バンコマイシン耐性腸球菌
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development 経済協力開発機構	VRSA	Vancomycin-resistant <i>Staphylococcus aureus</i> バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌
OIE	World Organisation for Animal Health 国際獣疫事務局		

なお、以下の文書においてはヒト及び動物へ用いる抗微生物活性のある物質及び製剤について「抗微生物剤」(antimicrobials)と総称し、ヒトに関するものは、特に「抗微生物薬」と呼称する。中でも特に細菌に対する抗微生物薬については「抗菌薬」(antibiotics)と呼ぶ。動物に関しては、本アクションプランにおいては細菌に対する抗微生物剤のみを扱うものとし、「動物用抗菌剤」及び「抗菌性飼料添加物」を対象とし、あわせて「動物用抗菌性物質」と呼称する。また、一般に用いられる「サーベイランス」を「動向調査」、「モニタリング」を「監視」と記載する。

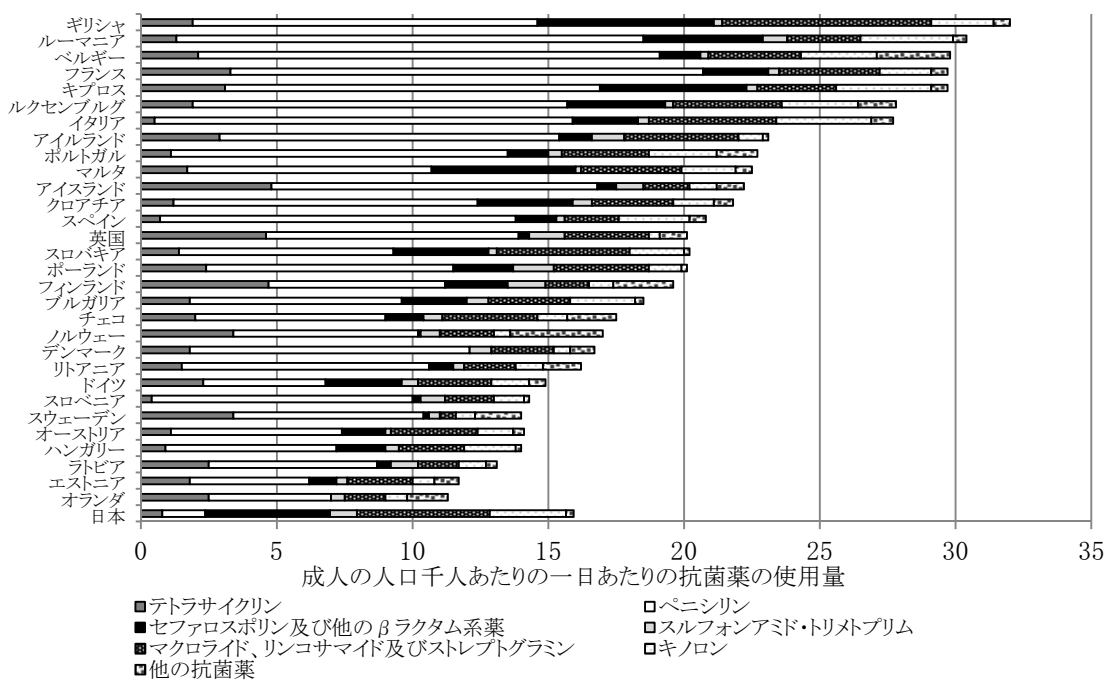
# 我が国における薬剤耐性の現状とその課題

## 我が国における薬剤耐性の現状

薬剤耐性(AMR)の拡大の背景として、抗微生物剤の不適切な使用等が指摘されている。2010年の研究班報告<sup>1</sup>によれば、我が国の2013年のヒトに対する抗菌薬使用量は、人口千人あたり一日約15.8となっており<sup>2</sup>、欧州連合(EU)の先進諸国の中で比較すると、ドイツに次いで低い水準となっている(図0.1参照)。しかし、抗菌薬の種類別使用割合をみると他国と比較し、細菌に対して幅広く効果を示す経口のセファロスポリン系薬、フルオロキノロン系薬、マクロライド系薬が使用されており、ペニシリン系薬の使用が低くなっている。

薬剤耐性菌の出現率(図0.2)をみると、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)やペニシリン耐性肺炎球菌(PRSP)などのグラム陽性菌における薬剤耐性の割合は、諸外国と比較して高くなっているが、カルバペネム耐性緑膿菌や第3世代セファロスポリン耐性大腸菌などのグラム陰性菌の耐性菌の割合は、諸外国と同等又は低い水準を維持している。近年世界中で問題となっているカルバペネム耐性腸内細菌科細菌(CRE)についても、0.1-0.2%と低い水準を保っている<sup>3</sup>。

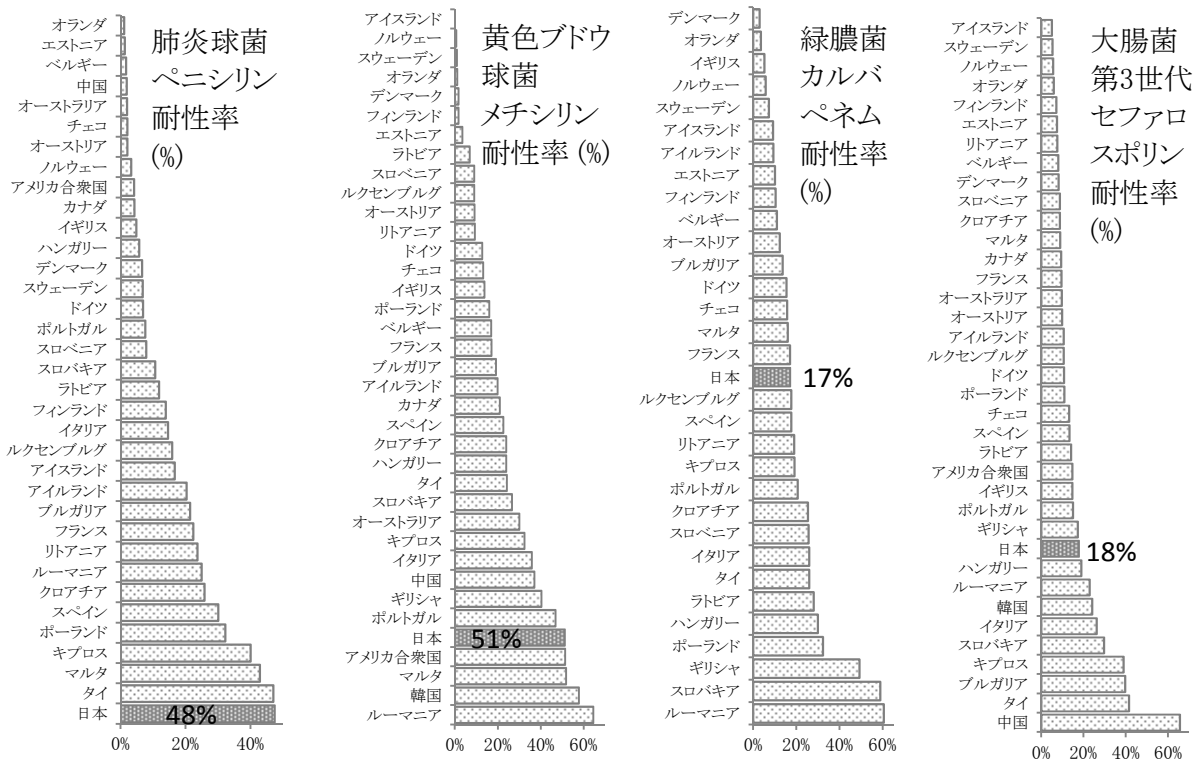
図0.1 欧州及び日本における抗菌薬使用量の国際比較<sup>4</sup>



<sup>1</sup> Muraki Y, et al., Nationwide surveillance of antimicrobial consumption and resistance to *Pseudomonas aeruginosa* isolates at 203 Japanese hospitals in 2010. *Infection*. 2013; 41:415-23.  
<sup>2</sup> 村木ら、厚生労働科学研究費補助金 新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業 平成 26 年度総括・分担研究報告書 2015.p.27  
<sup>3</sup> 院内感染対策サーベイランス事業(JANIS) 検査部門公開情報年報  
<sup>4</sup> ECDC AMR Surveillance report 2012, Muraki Y et. *Infection*. 2013; 41: 415-23. (欧州は 2010 年、日本は 2013 年)



図 0.2 ヒトにおける代表的な薬剤耐性傾向を示す微生物の薬剤耐性率の国際比較<sup>5</sup>

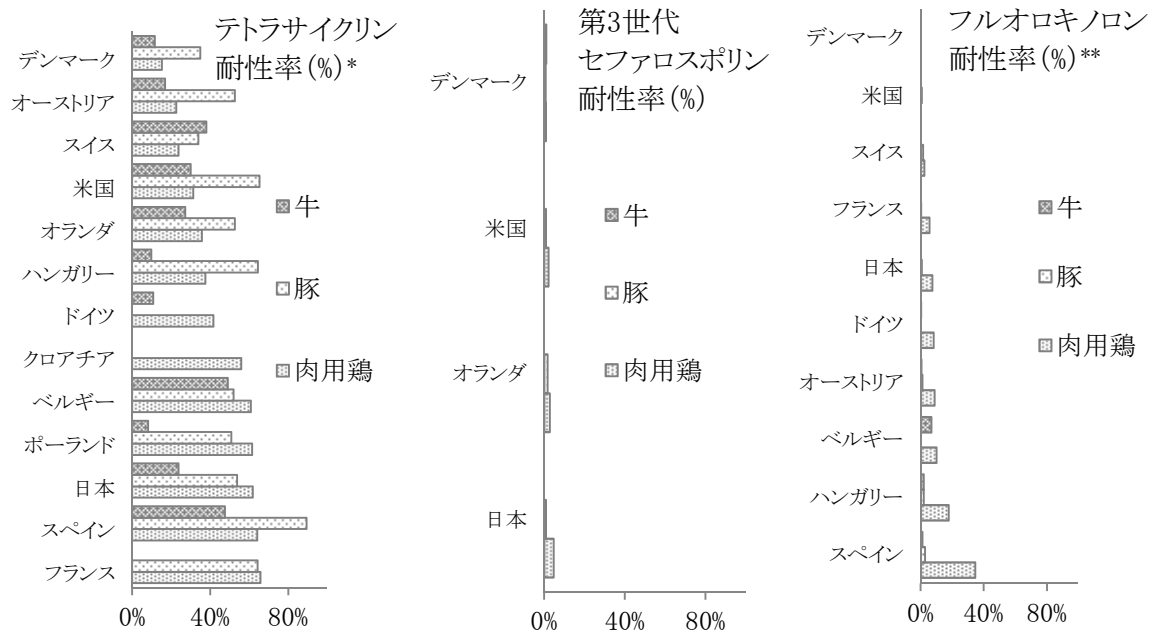


一方、畜産分野における薬剤耐性 (AMR) の現状については、調査対象動物や調査方法が異なるため単純な国際的な比較はできないが、薬剤耐性菌の出現率の国際比較(図 0.3)をみると、薬剤耐性の指標細菌である大腸菌において、使用量の多いテトラサイクリン並びに食品安全委員会の「食品を介してヒトの健康に影響を及ぼす細菌に対する抗菌性物質の重要度ランク付けについて」<sup>6</sup>において、ヒトの医療上きわめて高度に重要とされている第 3 世代セファロスポリン及びフルオロキノロンに対する大腸菌の薬剤耐性の割合は、欧米諸国とほぼ同水準であった。2014 年における我が国の家畜由来大腸菌におけるテトラサイクリン、第 3 世代セファロスポリン及びフルオロキノロンの耐性率はそれぞれ 45.2%、1.5%及び 4.7%であった(図 0.4)。

<sup>5</sup> Antimicrobial Resistance: Global report on Surveillance 2014,世界保健機関(WHO) 2014 年

<sup>6</sup> 食品健康影響評価を行うためのヒト用抗菌薬の医療における重要度のランク付け

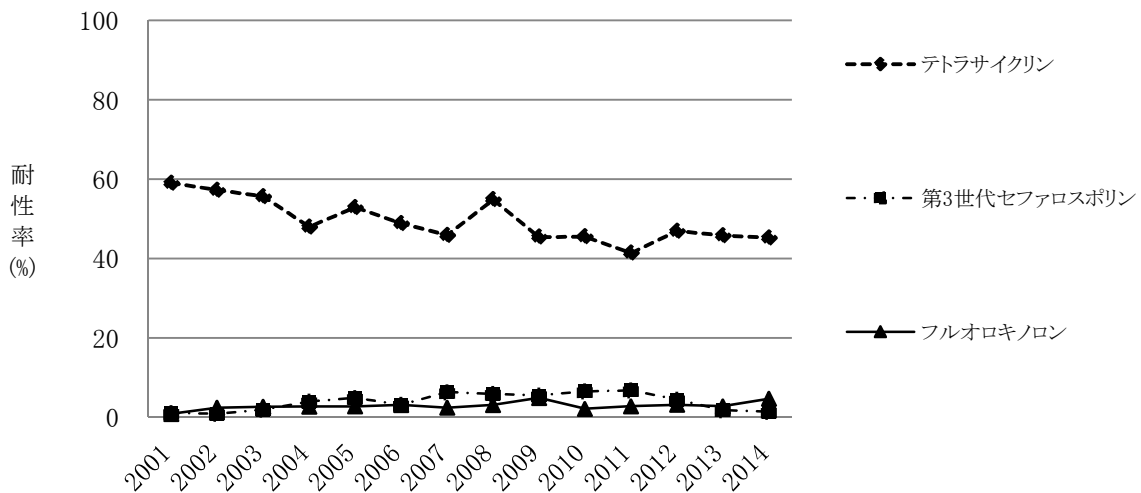
図 0.3 家畜由来大腸菌の薬剤耐性率の国際比較 (2013 年)<sup>7</sup>



\*ドイツの豚、クロアチアの牛と豚及びフランスの牛はデータなし

\*\*デンマーク、スイス及びフランスの牛とドイツ及びベルギーの豚はデータなし

図 0.4 我が国の家畜由来大腸菌の薬剤耐性率の推移 (2001-2014 年)<sup>8</sup>



<sup>7</sup> 平成 25 年度家畜由来細菌の抗菌性物質感受性実態調査結果 (JVARM), Animal Antimicrobial Resistance Annual Report 2013 (NARMS), Scientific Report of EFSA and ECDC EU Summary Report on Antimicrobial Resistance in Zoonotic and Indicator Bacteria from Humans, Animals and Food in 2013, DANMAP2013 – Use of Antimicrobial Agents and Occurrence of Antimicrobial Resistance in Bacteria from Food Animals, Food and Humans in Denmark

<sup>8</sup> Report of the Japanese Veterinary Antimicrobial Resistance Monitoring System –2000 to 2007 及び Report of the Japanese Veterinary Antimicrobial Resistance Monitoring System –2008 to 2011–より算出

# 我が国における薬剤耐性対策の取組

我が国における薬剤耐性(AMR)の対策としては、これまで抗菌薬等の研究開発に始まり、医療施設内における感染管理を中心とした感染対策や動物への抗菌剤の適正使用の徹底等の分野での取組を中心に進めてきた。

## 研究開発

我が国は、1950年代以降、新規抗菌薬を数多く開発し、それらが世界標準で使用されてきた<sup>9</sup>。特に我が国で開発されたコリスチン、アミカシン、メロペネム等は、現在においても多剤耐性という高度な薬剤耐性菌に対抗できる数少ない抗菌薬である。一方で、感染症が主要な死因ではなくなり、製薬開発の世界的な主流がより継続的な利益が見込める非感染性疾患(NCDs)に対する薬剤開発へと移行するとともに、1990年代以降、こうした新規抗菌薬開発は停滞していった。

一方で、健康・医療戦略推進法(平成26年5月法律第48号)及び日本医療研究開発機構法(平成26年5月法律第49号)に基づき、平成27年4月に、日本医療研究開発機構(AMED)が設立された。日本医療研究開発機構(AMED)は、健康・医療戦略推進本部の下、「医療分野研究開発推進計画」(平成26年7月健康・医療戦略推進本部決定)に基づき、基礎から実用化までの一貫した研究開発を推進している。同機構では、感染症について、重点的に推進しており、感染症から国民及び世界の人々を守るため、感染症に関する国内外での研究を推進するとともに、その成果をより効率的・効果的に治療薬・診断薬・ワクチンの開発等につなげることで感染症対策の強化に取り組んでいる。

## 院内感染対策

1980年代に入り、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)等の薬剤耐性菌による院内感染が問題となった。ある大学附属病院においては、1970年代には分離されなかったメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)の耐性率(病院内で分離される黄色ブドウ球菌のうち、メチシリン耐性のものの割合)は1984年には6.2%であったものが、1987年には58%へと急増したとの報告<sup>10</sup>がある。

こうした状況を受け、厚生労働省は1996年4月の診療報酬改定において「院内感染防止対策加算」を新設し、その後も算定要件の見直しを行うなどして、医療機関内における院内感染対策を推進した。2002年、厚生労働省は省内に「院内感染対策有識者会議」を設置し、院内感染対策の検討を進め、翌年には『今後の院内感染対策のあり方について』として報告書をまとめ、その結果を受け、2004年に専門家による常設の諮問会議体として「院内感染対策中央会議」を設置した。

2006年の医療法改正(良質な医療を提供する体制の確立を図るための医療法等の一部を改正する法律(平成18年法律第84号))において、全医療機関に対し、院内感染対策指針の策定、院内感染対策委員会の設置(無床診療所、歯科診療所は責任者の設置でも可)、全従業員への院内感染講習会の実施等が義務づけられた。

2000年より、院内感染の早期探知と適切な対応推進等を目的として、「院内感染対策サーベイランス(JANIS)事業」を開始し、院内感染対策中央会議において、定期的に薬剤耐性の出現率等を分析・

<sup>9</sup> 我が国で開発された世界標準の抗菌薬としてコリスチン(1951年)、セフェゾリン(1971年)、アミカシン(1977年)、クラリスロマイシン(1991年)、レボフロキサシン(1991年)、メロペネム(1995年)、ピペラシリン・タゾバクタム(2001年)、ドリペネム(2005年)などが挙げられる。

<sup>10</sup> 小林寛伊, Methicillin resistant *Staphylococcus aureus* (MRSA)の現状, 感染と消毒. 2006; 13: 71-73.

評価を行ってきた。「院内感染対策サーベイランス事業 (JANIS)」への参加医療機関は年々増加し、2016年1月現在、1859医療機関が参加するまでとなっている。

こうした院内感染対策の充実により医療機関におけるメチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)分離率は、58.7%(2009年)から49.1%(2014年)まで低下している<sup>11</sup>。

## 畜水産分野における動物用抗菌性物質の適正使用・慎重使用の徹底

我が国の畜水産分野における薬剤耐性対策としては、国際獣疫事務局(OIE)やコーデックス委員会の国際基準で定められているリスクアナリシス(リスク分析)の考え方に沿って、科学的知見によるリスク評価の結果に基づき、現場での実態等も検討した上で、リスクの程度に応じたリスク管理措置を策定・実施している。

従来から、関係法令に基づく使用基準等の適正使用のための諸制度の措置に加えて、慎重使用に関するガイドラインを策定し、「動物用抗菌剤を使用すべきかどうかを十分検討した上で、動物用抗菌剤の適正使用により最大限の効果を上げ、薬剤耐性菌の選択を最小限に抑えるように使用する」という「慎重使用」の徹底を推進している。

また、薬剤耐性菌の動向を把握し、リスク評価やリスク管理措置を検討・実施するための基礎資料とするため、1999年から「動物由来薬剤耐性菌モニタリング(JVARM)体制」を構築し、継続的に全国的な監視調査を実施している。さらに、ヒト、家畜等における薬剤耐性の包括的な監視体制の構築を目的として、ヒトの医療分野の動向調査とのデータの相互利用等の連携も開始している。

## 新たな薬剤耐性 (AMR) 対策の方向性

本アクションプランでは、薬剤耐性に起因する感染症による疾病負荷のない世界の実現を目指し、薬剤耐性の発生をできる限り抑えるとともに、薬剤耐性微生物による感染症のまん延を防止するための対策をまとめる。これまでは主として内閣府食品安全委員会、厚生労働省及び農林水産省が各分野で対策を実行してきたが、今後は、内閣官房が必要な調整を行いつつ、関係省庁が協力して対策を実行することで、あらゆる側面から分野横断的な取組を推進していく。

<sup>11</sup> 厚生労働省 院内感染対策サーベイランス事業 (JANIS) 検査部門公開情報年報

# 薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン (2016-2020)

## アクションプランの目的

抗菌薬等の抗微生物剤に対する薬剤耐性(AMR)の発生を遅らせ、拡大を防ぐには、薬剤耐性(AMR)や抗微生物剤の使用に関する保健医療、介護福祉、食品、畜水産等の分野の従事者を中心とした国民の知識と理解の増進、薬剤耐性(AMR)の発生状況や抗微生物剤の使用実態の把握(動向調査、監視等)とこれに基づくリスク評価、適切な感染予防・管理(IPC)と抗微生物剤の適切な使用(AMS)による薬剤耐性微生物(ARO)の減少、薬剤耐性(AMR)の発生や伝播の機序、社会経済に与える影響等の研究や、新たな予防・診断・治療法の研究開発を含む薬剤耐性感染症の有効な予防・診断・治療手段の確保が重要である。

また、これまで我が国が講じてきた薬剤耐性(AMR)対策の成果として、我が国の薬剤耐性率は国際的にも比較的低い水準にあり、その経験を踏まえ、我が国は世界、特にアジア地域において薬剤耐性(AMR)対策の主導力を発揮すべき立場にある。こうした観点から、関係省庁、関係機関等の関係者がヒト、動物等の垣根を超えた世界規模での取組(ワンヘルス・アプローチ)の視野に立ち、今後5年間(2016~2020年)に、協働して集中的に取り組むべき対策を以下にとりまとめる。

## アクションプランの枠組み

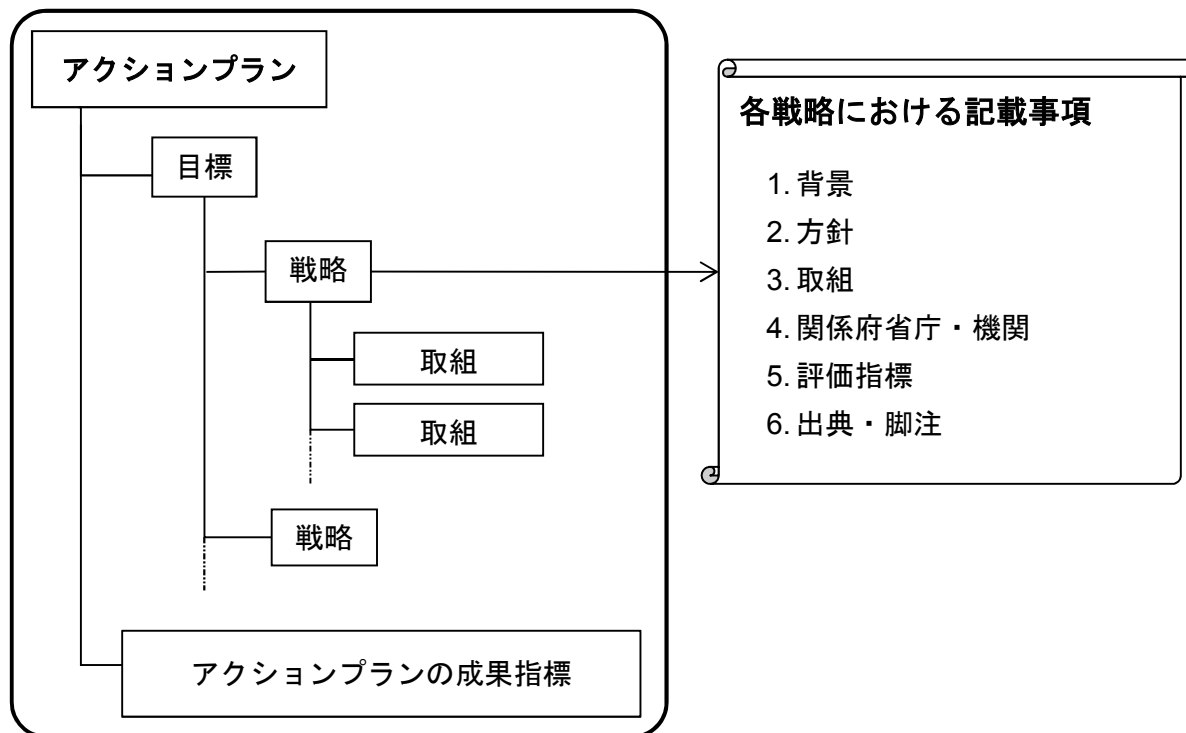
薬剤耐性(AMR)対策を推進するため、本アクションプランでは、2015年5月の世界保健総会において採択された「薬剤耐性(AMR)に関するグローバル・アクション・プラン」の5つの柱を参考に、①普及啓発・教育、②動向調査・監視、③感染予防・管理、④抗微生物剤の適正使用、⑤研究開発・創薬の5つの項目をとりいれることとし、2016年の伊勢志摩サミットでは日本がホスト国となることに鑑み、国際社会に対して行動する必要があることから、6つ目の項目として、⑥国際協力を加えた合計6つの分野に関する目標(大項目)を設定することとする。また、目標を実現するための戦略(中項目)及び戦略を実行するための具体的な取組(小項目)をそれぞれに設定するものとする。各分野における目標は表1.1のとおりである。

表 1.1 薬剤耐性(AMR)対策の 6 分野と目標

分野	目標
1 普及啓発・教育	国民の薬剤耐性に関する知識や理解を深め、専門職等への教育・研修を推進する
2 動向調査・監視	薬剤耐性及び抗微生物剤の使用量を継続的に監視し、薬剤耐性の変化や拡大の予兆を適確に把握する
3 感染予防・管理	適切な感染予防・管理の実践により、薬剤耐性微生物の拡大を阻止する
4 抗微生物剤の適正使用	医療、畜水産等の分野における抗微生物剤の適正な使用を推進する
5 研究開発・創薬	薬剤耐性の研究や、薬剤耐性微生物に対する予防・診断・治療手段を確保するための研究開発を推進する
6 国際協力	国際的視野で多分野と協働し、薬剤耐性対策を推進する

上記の目標を達成するための戦略については、その目的、背景、具体的な取組項目、各取組の関係府省庁・機関、各取組を評価するための指標について記載する(図 1.1)。なお、アクションプラン全体を通しての**数値目標**を成果指標として設定する。

図 1.1 アクションプランの枠組みと各対策における記載事項



# 目標1

## 国民の薬剤耐性に関する知識や理解を深め、専門職等への教育・研修を推進する

---

### 戦略

---

(1.1) 国民に対する薬剤耐性の知識、理解に関する普及啓発・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の知識、理解に関する教育、研修の推進

## 戦略 1.1 国民に対する薬剤耐性の知識、理解に関する普及啓発・教育活動の推進

### 背景

- 国を挙げて薬剤耐性(AMR)に関する対策を推進するためには、薬剤耐性(AMR)や抗微生物薬に関する国民の理解が必要不可欠であるが、現状は高い水準にあるとは言えない。
- たとえば、2010年に英国で行われた意識調査によると英国国民の約半数は、抗菌薬はウイルス性疾患に対し有効であると認識しており、同様に英国国民の約半数は抗菌薬は自分の免疫機能を弱めると信じていた<sup>12</sup>。
- また、2014年に日本で実施された調査によると、三人に一人の親は医療機関で処方された薬を自身の判断で量を調整して子どもに飲ませた経験があり、三人に二人の親が、子どもが同じような症状が出た際に、処方薬の使い残しを自分の判断で子どもに飲ませた経験があった<sup>13</sup>。このように抗微生物薬を不適切な量や期間使用することは、薬剤耐性(AMR)の出現を促すことにつながる。
- 学校教育の現場では、中学校・高等学校において、保健教育の一環として、感染症対策や医薬品を正しく使用する必要性についての指導を実施している<sup>14</sup>。
- こうした点から、国民全体への普及啓発に加え、小児やその保護者、あるいは高齢者といった特定層を対象を絞った啓発活動も重要と考えられる<sup>15</sup>。また、普及啓発活動にあたり、薬剤耐性感染症(ARI)患者等に対する差別が生じないよう留意することも重要である。

### 方針

- 国民全体の薬剤耐性(AMR)に関する意識向上のため、抗微生物剤の適正使用(AMS)や感染予防・管理(IPC)及びヒト、動物等の垣根を超えた世界規模での取組(ワンヘルス・アプローチ)等に関する適切な普及啓発を推進するためのツールを作成する。また、「薬剤耐性(AMR)対策推進国民会議(仮称)」を設置し、関係諸機関・諸団体、報道機関等と協力して、薬剤耐性(AMR)の脅威に対する国民運動を展開するとともに、適切な薬剤が必要な場合に適切な量と適切な期間使用することを徹底する。
- 特に抗微生物薬が処方される機会が多い小児やその保護者、高齢者などの特定層、また薬剤耐性に関連する企業や医療・動物衛生・食品衛生に関する学術団体等に向けて重点的な啓発活動を行う。

<sup>12</sup> Behaviour change and antibiotic prescribing in healthcare settings: Literature review and behavioural analysis. Public Health England and Department of Health, UK 2015 (PHE gateway number: 014719)

<sup>13</sup> 医薬品の適正使用に関する意識・知識調査(平成26年1月:インターネット調査)、くすりの適正使用協議会 ([http://www.rad-ar.or.jp/information/pdf/nr13-140218\(data\).pdf](http://www.rad-ar.or.jp/information/pdf/nr13-140218(data).pdf))

<sup>14</sup> 文部科学省学校健康教育課「健康な生活を送るために(平成27年度版)」(高校生用)

<sup>15</sup> Plan national d'alerte sur les antibiotiques 2011-2016, Ministère du Travail, de l'emploi et de la Santé, France, 2011



## 主な国民啓発事項

- ・ **抗微生物剤の適正使用 (AMS)** : かぜ症候群の多くには抗菌薬は有効ではないこと、不必要な抗微生物薬の使用が薬剤耐性微生物の発生の温床になっていること
- ・ **感染予防・管理 (IPC)** : 感染予防のためには咳エチケット・手洗いや予防接種(肺炎球菌、インフルエンザ菌、インフルエンザ等)が重要であること
- ・ **ワンヘルス・アプローチ** : 薬剤耐性に取り組むためには、医療や獣医療、畜水産、食品衛生などの分野における一体的な取組が重要であること

## 取組

---

### ■ 国民全体に向けた施策

- ・ 「薬剤耐性(AMR)対策推進国民会議(仮称)」の設置
- ・ 普及啓発ツールの作成、配布
- ・ 情報提供基盤(ウェブサイト)の開設、運営
- ・ 普及啓発イベントの実施(世界抗菌薬啓発週間(WAAW)との連携)
- ・ 獣医療・畜水産分野、食品衛生分野に関するリスクコミュニケーション<sup>16</sup>の徹底
- ・ 薬剤耐性(AMR)に関する意識・態度・行動に関する定期調査の実施

### ■ 特定層に向けた施策

対象:入院・外来患者、小児及びその保護者、高齢者、施設入所者

- ・ 対象となる層毎にそれぞれの特徴を踏まえた普及啓発ツールの作成、配布

対象:中学校・高等学校の生徒

- ・ 引き続き、感染症対策及び医薬品を正しく使用することの必要性に関する教育を推進

対象:海外渡航者

- ・ 渡航者向けのウェブサイト<sup>17</sup>等を通じた情報提供

対象:薬剤耐性に関連する企業や医療・動物衛生・食品衛生に関する学術団体

- ・ 企業等の自主的啓発活動を推進するための指針の策定(利益相反の観点を含む。)
- ・ 薬剤耐性(AMR)対策への協力表明を依頼

## 関係府省庁・機関

---

内閣官房国際感染症対策調整室、外務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省

---

<sup>16</sup> リスクアナリシス(リスク分析)の全過程において、リスク管理機関、リスク評価機関、消費者、生産者等の関係者がそれぞれの立場から相互に情報や意見を交換すること。リスクコミュニケーションを行うことで、検討すべきリスクの特性やその影響に関する知識や理解を深め、リスク管理やリスク評価を有効に機能させることができる。

<sup>17</sup> 外務省海外安全ホームページ(<http://www.anzen.mofa.go.jp>)、厚生労働省ウェブサイト(<http://www.mhlw.go.jp>)、厚生労働省検疫所 FORTH(<http://www.forth.go.jp>)等

## 評価指標

---

- ・ 薬剤耐性(AMR)の認知度
- ・ 薬剤耐性(AMR)普及啓発ツールの配布数
- ・ 薬剤耐性(AMR)情報提供基盤(ウェブサイト)の閲覧数

## 戦略 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

### 背景

- 薬剤耐性(AMR)の発生・伝播を抑制するためには、抗微生物剤の適正使用(AMS)、感染予防・管理が重要であり、このためには、規制のみならず、抗微生物剤を使用する者、微生物の感染予防・管理に関わる者等の薬剤耐性(AMR)に関する知識、理解を深め、行動変容に結び付けることが重要である。
- 医療従事者に対する教育効果を検討する研究は欧米を中心に実施されており、例えば、2007年～2008年に英国ウェールズで行われた多施設臨床研究によると、家庭医への抗微生物薬適正使用(AMS)教育により、患者の予後を悪化させることなく外来の抗菌薬の処方量を4.5%減少させることができた<sup>18</sup>。
- 一方で、感染症対策の専門家は、国内においては少数にとどまっている。たとえば、2014年12月現在で、感染症専門医の資格を保持し、医療機関に従事する医師は1,049名であり、外科専門医の20分の1、救急科専門医の3分の1程度である。また、感染症内科・感染症科を標榜する診療科にて従事する医師は443名であり、病院・診療所に勤務する医師の0.2%に過ぎない<sup>19</sup>。また、その他の医療関係者における認定資格保持者数は、2015年2月現在、感染管理認定看護師2053名、感染症看護専門看護師32名、感染制御認定薬剤師882名、感染制御認定臨床微生物検査技師528名と極めて限られているのが現状である。
- 畜水産分野では、薬剤耐性によるリスクの低減を図る上で、特に動物用抗菌剤や抗菌性飼料添加物の使用者である獣医師や畜水産業の従事者(生産者)の果たす役割が重要であり、薬剤耐性、動物用抗菌性物質の適正使用・慎重使用等について、正しく認識・理解した上で動物用抗菌性物質を使用する必要がある。
- 動物用抗菌剤については、関係法令<sup>20</sup>に基づく各種規制制度により適正使用の確保を図っており、都道府県の薬事監視員等によりそれらの監視指導を行っている。さらに、2013年12月、畜産分野における動物用抗菌剤の慎重使用に関するガイドラインを作成し、獣医師や生産者に対する国や都道府県を通じた指導や講習会の実施等により、その普及啓発を図っている。
- 水産分野においては、全国の養殖業者に向け、パンフレット「水産用医薬品の使用について」を毎年配布し、都道府県を通じた指導、講習会の実施等により、水産分野における動物用抗菌剤の適正使用の普及啓発を図っている。
- 抗菌性飼料添加物については、使用できる対象飼料、使用量等の基準を定める<sup>21</sup>など適正使用の普及啓発を図っている。なお、その使用によってヒトの医療に悪影響を与えるものは、飼料添加物として指定しないこととしている。

<sup>18</sup> Effectiveness of multifaceted educational programme to reduce antibiotic dispensing in primary care: practice based randomised controlled trial. BMJ. 2012; 344: d8173.

<sup>19</sup> 平成26年(2014)医師・歯科医師・薬剤師調査の概況, 厚生労働省 <http://www.mhlw.go.jp/toukei/list/33-20.html>

<sup>20</sup> 動物用抗菌剤については、獣医師による診察の義務づけ(獣医師法(昭和24年法律第186号))、獣医師の指示を受けた者以外への販売の禁止や使用基準の設定(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号))など、適正かつ限定的に使用するための措置を講じているところ。

<sup>21</sup> 抗菌性飼料添加物については、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律(昭和28年法律第35号)に基づき、適正かつ限定的に使用するための措置を講じているところ。

- 獣医師に対する専門教育のカリキュラムにおいては、動物用抗菌剤の使用と耐性菌に関する項目は存在しており、耐性獲得機構や薬剤耐性対策の教育は行われている。また、新任獣医師に対する研修会においても薬剤耐性に関する項目が設定されている。
- このようにこれらの薬剤耐性に関する普及・教育に関する取組について、より一層の充実・強化を図ることが必要である。

## 方針

---

- 保健医療、介護福祉、食品、獣医療、畜水産、農業等の様々な分野の専門職や従事者における薬剤耐性(AMR)に関する知識の普及、感染予防・管理(IPC)、抗微生物剤の適正使用(AMS)等に関する教育を推進するため、必要な知見を集積し、実践的な教育プログラムを開発し、関係機関における活用を推進する。
- また、専門職の教育・研修を推進するため、専門職等に関する継続的な薬剤耐性(AMR)教育体制を確立・推進する。
- 感染症対策の専門家数が限られていることから、感染症対策の教育人材を共有できる仕組みや、関連専門職が容易に情報を入手することができる情報基盤を整備する。

## 取組

---

### ■ 卒前教育

対象:医療関係者<sup>22</sup>、獣医療関係者<sup>23</sup>、介護福祉関係者<sup>24</sup>、農業・畜水産食品衛生に関連する職を目指す教育課程の学生

- カリキュラムや指導ガイドライン等への薬剤耐性(AMR)、感染予防・管理(IPC)及び抗微生物剤の適正使用(AMS)に関する内容の追加・充実等について検討し、関係機関における教育活動を推進

### ■ 国家資格試験

対象:医療関係者、獣医師、介護福祉関係者に関連する職に関する国家試験受験者

- 資格試験出題基準に薬剤耐性(AMR)、感染予防・管理(IPC)及び抗微生物剤の適正使用(AMS)に関する項目の追加・充実等を検討

### ■ 卒後初期教育・研修

対象:医師、歯科医師

- 医師臨床研修制度及び歯科医師臨床研修制度への抗微生物薬適正使用(AMS)等に関する教育の盛り込みの検討([戦略 4.1](#)と連携)

---

<sup>22</sup> 医師、歯科医師、薬剤師、看護師、准看護師、助産師、保健師、臨床検査技師、診療放射線技師、臨床工学技士、言語聴覚士、理学療法士、作業療法士、歯科衛生士、管理栄養士等

<sup>23</sup> 獣医師、動物看護職等

<sup>24</sup> 社会福祉士、介護福祉士、精神保健福祉士、介護支援専門員、訪問介護員等

対象:薬剤師

- 卒後導入研修における薬剤耐性(AMR)、感染予防・管理(IPC)及び抗微生物薬適正使用(AMS)に関して標準化された研修プログラムの開発、導入

対象:獣医師

- 卒後臨床研修における抗微生物剤の適正使用(AMS)等に関する研修プログラムの開発、導入
- 家畜防疫員、臨床獣医師を対象とした講習会、研修会の実施・充実

対象:医師、歯科医師、薬剤師以外の医療関係者、医療関係者以外の医療機関で働く者<sup>25</sup>

- 卒後導入研修における感染予防・管理(IPC)等に関する研修プログラムの開発、導入

## ■ 生涯教育

対象:医療関係者、医療関係者以外の医療機関で働く者、獣医療関係者、畜水産・農業関係者

- 生涯教育研修における抗微生物剤の適正使用(AMS)等に関する研修プログラムの開発
- 関連団体への研修プログラムの活用・研修強化についての働きかけ
- 感染症教育の専門家ネットワーク(「感染症教育コンソーシアム(仮称)」)を通じた教育研修の支援の推進
- 家畜生産者、養殖業者、飼料製造業者等を対象とした講習会、研修会の実施・充実
- 都道府県等を通じた獣医療現場、生産現場での普及啓発・指導の徹底

対象:自治体担当者

- 専門教育研修における薬剤耐性感染症(ARI)の集団発生等に関するプログラムの開発(戦略3.3と連携)
- 研修プログラムの活用・研修強化についての働きかけ
- 講習会、研修会の充実(戦略3.3参照)

## ■ 専門教育

対象:感染症に関する医療領域の団体、学会及び資格認定機関等による認定資格<sup>26</sup>を有する者又は資格取得を目指す者

- 薬剤耐性(AMR)等に関する研修履修を認定・更新要件へ追加することについて、当該資格の関係団体に働きかけ
- 病院内における実地疫学(病院疫学)に関する研修の提供体制の強化(戦略2.1、戦略3.3と連携)

<sup>25</sup> 医療機関で従事し、直接患者や患者の体液等と接する機会がある看護助手、健康運動指導士、診療情報管理士、医療事務員、リネンキーパー、清掃員、警備員等の職種

<sup>26</sup> 感染予防・管理に関する認定資格: インфекションコントロールドクター(ICD協議会)、感染症看護専門看護師・感染管理認定看護師(日本看護協会)、感染制御専門薬剤師・認定薬剤師(日本病院薬剤師会)、感染制御認定臨床微生物検査技師(日本臨床微生物学会)、院内感染予防対策認定医・歯科衛生士(日本口腔感染症学会)、滅菌技士(日本医療機器学会)等の民間資格

感染症診療に関する学会認定資格: 感染症専門医(日本感染症学会)、抗菌化学療法認定医・指導医(日本化学療法学会)、抗菌化学療法認定歯科医・指導医(日本化学療法学会)、抗菌化学療法認定薬剤師(日本化学療法学会)

対象:上記以外の医師、歯科医師、薬剤師、臨床検査技師、看護師

- ・ 薬剤耐性(AMR)等に関する既存の関連認定資格への薬剤耐性(AMR)等に関する要件の追加等の支援及び推進

対象:獣医師

- ・ 獣医療における感染症の適切な管理を行う資格認定機関等による認定資格の創設の検討

## ■ 普及啓発・教育体制の確保

対象:医療関係者、獣医療関係者、介護福祉関係者、畜水産・農業・食品関係者等

- ・ 教育・研修のための専門家(指導者)を派遣できるよう各分野の専門家による感染症教育専門家ネットワーク(「感染症教育コンソーシアム(仮称)」)の設立を検討

【感染症教育コンソーシアム(仮称):感染症に関する教育を行うことができる人材を集めた専門領域(医療、動物、食品、感染予防・管理、抗微生物剤の適正使用等)の枠を超えたネットワーク。薬剤耐性(AMR)について教育・研修を提供できる人材は限られているため、教育ツールの開発や教育・研修活動のための人材紹介を行うことができる人材のプールとしての機能を検討。

対象:医療関係者、介護福祉関係者、地方自治体職員

- ・ 情報提供や啓発・教育のための教育教材を開発できるよう医療・介護福祉における薬剤耐性(AMR)に関する臨床情報センター(「薬剤耐性対策情報室(仮称)」)の創設・活用を検討

【薬剤耐性対策情報室(仮称):薬剤耐性に関する医療・福祉における情報を集約し、医療専門職、福祉従事者等に向けたオンラインでの情報提供や研修機会を提供する機関。国立国際医療研究センターに設置することを検討。

対象:獣医療関係者、畜水産・農業・食品関係者等

- ・ 農林水産分野における薬剤耐性(AMR)基幹検査機関の機能・体制の充実、薬剤耐性(AMR)に係る情報提供基盤を開設、維持

## 関係府省庁・機関

文部科学省、厚生労働省、農林水産省、国立感染症研究所、動物医薬品検査所、農業・食品産業技術総合研究機構、農林水産消費安全技術センター、国立国際医療研究センター

## 評価指標

- ・ 研修会、講習会の種類・実績
- ・ 薬剤耐性(AMR)等に関する研修履修を要件としている資格数



## 目標2

**薬剤耐性及び抗微生物剤の使用量を継続的に監視し、薬剤耐性の変化や拡大の予兆を適確に把握する**

---

### 戦略

---

- (2.1) 医療・介護分野における薬剤耐性に関する動向調査の強化
- (2.2) 医療機関における抗微生物薬使用量の動向の把握
- (2.3) 畜水産・獣医療における動向調査・監視の強化
- (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、環境等に関する統合的なワンヘルス動向調査の実施

## 戦略 2.1 医療・介護分野における薬剤耐性に関する 動向調査の強化

### 背景

- 我が国では、医療分野の薬剤耐性(AMR)動向調査として、薬剤耐性(AMR)の傾向を把握する「院内感染対策サーベイランス事業(JANIS)」と、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(平成10年10月法律第114号)に基づく感染症発生動向調査(NESID)があり、二つの仕組みにより重要な薬剤耐性(AMR)の動向調査を行っている。
- しかし、どちらの仕組みからも対象外となり、十分に広がりを確認できていない薬剤耐性微生物(ARO)が存在している<sup>27</sup>。また、「院内感染対策サーベイランス事業(JANIS)」は入院施設を有する医療機関を対象としており、診療所や高齢者施設等における薬剤耐性(AMR)の実態は把握されていない。
- 医療介入に関連して発生する感染症である医療関連感染症(HAI)<sup>28</sup>(表 2.1 参照)は、米国では、急性期医療機関において毎年72万件発生し、7万5千人の死亡に寄与していると考えられ<sup>29</sup>、医療関連感染症(HAI)による寄与医療費は、98億USドル(約1兆2千億円)と推算されている<sup>30</sup>。医療関連感染症(HAI)の実態の正確な把握は、院内における薬剤耐性(AMR)による疾病負荷の直接測定につながり、感染予防・管理(IPC)や抗微生物薬の適正使用(AMS)の成否及び質を判断する成果(アウトカム)指標となる。また、医療機関における感染対策による医療費の削減や入院日数の短縮等の効果の推算に寄与する。
- 医療関連感染症(HAI)については、「院内感染対策サーベイランス事業(JANIS)」において、集中治療室(ICU)、新生児集中治療室(NICU)及び手術後患者については一部の医療機関でデータ収集を行っている<sup>31</sup>他、感染制御チーム(ICT)の活動で院内で動向調査体制をとっている医療機関はあるが、一部の医療機関に限られており、医療機関における薬剤耐性(AMR)の疾病負荷の全体像は把握ができていないのが現状である。なお、平成24年度診療報酬改定結果検証に係る調査<sup>32</sup>においては、感染防止対策加算を算定している医療機関における医療関連感染症(HAI)の動向調査の実施状況は、カテーテル関連血流感染症(CRBSI) 37%、手術部位感染症(SSI) 36%、カテーテル関連尿路感染症(CAUTI) 25%、人工呼吸器関連肺炎(VAP) 17%といずれも半数に満たなかった。

<sup>27</sup> 多剤耐性淋菌や耐性結核、フルオロキノロン耐性サルモネラ属・シゲラ属等に関するデータ収集はなされておらず、多剤耐性淋菌や耐性結核については、研究班で把握が行われている。

<sup>28</sup> Friedman ND, et al. Health Care-Associated Bloodstream Infections in Adults: A Reason To Change the Accepted Definition of Community-Acquired Infections. *Ann Intern Med.* 2002; 137: 791-797.

<sup>29</sup> Magill SS, et al. Multistate Point-Prevalence Survey of Health Care-Associated Infections. *N Engl J Med.* 2014; 370: 1198-208.

<sup>30</sup> Zimlichman E, et al. Health care-associated infections: a meta-analysis of costs and financial impact on the US health care system. *JAMA Intern Med.* 2013; 173: 2039-46.

<sup>31</sup> 2016年1月現在、院内感染対策サーベイランス事業(JANIS)参加医療機関1859施設中、ICU部門は193施設、NICU部門は114施設、手術部位感染症(SSI)部門は771施設がデータ提出を行っている。

<sup>32</sup> 平成25年5月中央社会保険医療協議会総会(第242回)「平成24年度診療報酬改定結果検証に係る調査(平成24年度調査)について(医療安全等)」〈総-5-2〉<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000032e8y.html>



## 方針

---

- 対象施設や対象項目の見直し・拡大などにより、医療分野の薬剤耐性の動向調査を強化する。特に世界的な広がりがある問題となっている耐性結核と耐性淋菌感染症に対する全数把握を試行する。
- 「院内感染対策サーベイランス事業(JANIS)」の対象施設や対象項目の見直し等により、外来部門や高齢者施設入所者における薬剤耐性(AMR)の動向の把握に努める。
- 医師の診断に基づき、かつ効率的な医療関連感染症(HAI)の動向調査の手法を開発する。医療関連感染症(HAI)の動向調査により得られた情報を、「院内感染対策サーベイランス事業(JANIS)」により得られたデータと連携させ、院内における薬剤耐性微生物(ARO)による医療関連感染症(HAI)のリスクの評価と管理に役立てる。
- 国内外の様々な薬剤耐性(AMR)の情報を収集し、臨床現場への還元、研究面での活用や、行政、世界保健機関(WHO)等への政策提言を行うなど、薬剤耐性(AMR)に関する包括的なシンクタンク機能を強化する。

## 取組

---

### ■ 感染症発生動向調査(NESID)の強化

- 耐性結核や多剤耐性淋菌感染症の把握の推進
  - ✓ 薬剤感受性検査手法と項目の標準化
  - ✓ 多剤耐性淋菌に対する分子疫学的調査研究の実施
- 届出義務となっている感染症の届出を推進するための支援策の実施
  - ✓ 電子診療録における届出支援システムの開発・導入支援
  - ✓ 医療機関から保健所への届出の電子化を支援
- 5 類感染症に指定された薬剤耐性菌感染症(ARI)や薬剤耐性(AMR)が問題となる感染症に関して、「院内感染対策サーベイランス事業(JANIS)」により得られたデータとの連携を進め、必要に応じて、届出基準等を見直し

### ■ 院内感染対策サーベイランス事業(JANIS)の強化

- 「院内感染対策サーベイランス事業(JANIS)」の対象施設や対象項目の見直しに資する調査研究の実施 ([戦略 3.1](#) 参照)
- 検査受託機関との協力による院内微生物検査室のない医療機関における薬剤耐性の動向調査の実施を支援
- 「WHO グローバル薬剤耐性サーベイランスシステム(GLASS)」で要求される菌種について動向調査対象を拡大<sup>33</sup>
- 重要な薬剤耐性遺伝子(ARG)<sup>34</sup>に関する情報収集・分析を推進

---

<sup>33</sup> サルモネラ属、赤痢菌を含めたシゲラ属等

<sup>34</sup> 基質拡張型βラクタマーゼ(ESBL)、AmpC等の第3世代セフェロスポリン耐性、メタロβラクタマーゼ(MBL)、KPC、OXA等のカルバペネマーゼ、MCR-1等のその他の重要な薬剤耐性に関する遺伝子を含む。

- 「院内感染対策サーベイランス事業(JANIS)」により得られたデータを地域レベルで分析できる仕組みの導入<sup>35</sup>及び「地域感染症対策ネットワーク(仮称)」による動向調査活動への活用を推進(戦略 3.1と連携)

## ■ 医療関連感染症(HAI)動向調査に関する調査研究の推進

- 地域単位及び全国レベルで評価が可能な医療関連感染症(HAI)の動向調査の仕組みの調査研究を実施
  - ✓ 現在研究中の感染症対策に関する地域連携支援システム<sup>36</sup>を用いた医療関連感染症(HAI)の動向調査の仕組みを検討
  - ✓ 一部の医療機関、地域において「抗微生物薬適正使用チーム(AST)」の業務の一環として医療関連感染症(HAI)に関する情報収集を試験的に実施
- 電子診療録における医療関連感染症(HAI)の疑い例の自動検出システムの開発(戦略 4.1参照)と連動
- 「院内感染対策サーベイランス事業(JANIS)」とのデータ連携を検討<sup>37</sup>
- 医療関連感染症(HAI)の動向調査の実施に必要な知識、技術を学ぶための研修の提供(戦略 1.2、戦略 3.3と連携)

## ■ 薬剤耐性に関する包括的なシンクタンク機能を担う組織の整備

- 「薬剤耐性感染症制御研究センター(仮称)」を国立感染症研究所に設立

## 関係府省庁・機関

厚生労働省、国立感染症研究所、国立国際医療研究センター、保健所、地方衛生研究所

## 評価指標

- 耐性結核、多剤耐性淋菌感染症報告数
- 薬剤耐性(AMR)に関する動向調査及びその調査研究等に参加する医療機関数

<sup>35</sup> 厚生労働科学研究費補助金(科研費)で実施されている感染症対策に関する地域連携支援システムの開発研究(下記)により、院内感染対策サーベイランス事業(JANIS)データを地域レベルで解析する仕様は開発されている。

<sup>36</sup> 平成 26 年度厚生労働科学研究費補助金(科研費)「医療機関における感染制御に関する研究」における感染症対策に関する地域連携支援システムの開発研究及び平成 25 年度科研費「全国を対象とした抗菌薬使用動向調査システムの構築および感染対策防止加算の評価」において研究が実施されている。一部の医療関連感染症(HAI)に関するデータ(カテーテル関連血流感染(CRBSI)、クロストリジウム・ディフィシル感染症(CDI)等)も収集している。

<sup>37</sup> 科研費による感染対策に関する地域連携支援システムについては、すでに院内感染対策サーベイランス事業(JANIS)との連携は可能な仕様となっており、HAI サーベイランスデータとの連携により、どういった ARO がどの程度 HAI に寄与しているかを解析することができる。

表 2.1 代表的な医療関連感染症(HAI) (米国疾病予防管理センターの動向調査対象)

医療関連感染症 (HAI)	
中心静脈カテーテル関連血流感染症 (CLABSI)	中心静脈カテーテルへの感染を契機に発症した菌血症、敗血症及びその合併症
カテーテル関連尿路感染症 (CAUTI)	膀胱留置カテーテル等、尿路に留置するカテーテル存在下で発症した尿路感染症
人工呼吸器関連肺炎 (VAP)	人工呼吸器管理下にある患者に発生した肺炎
手術部位感染症 (SSI)	手術後に手術創部に発生する感染症
クロストリジウム・ディフィシル感染症 (CDI)	クロストリジウム・ディフィシルにより生じる腸管感染症 (抗菌薬等の使用により選択的な過剰増殖により発症することがある)

出典: 米国疾病予防管理センター (National Healthcare Safety Network 及び Emerging Infections Program) より

## 戦略 2.2 医療機関における抗微生物薬使用量の動向の把握

### 背景

---

- 医療機関における抗微生物薬の使用量(AMU)は、薬剤耐性(AMR)と密接な関係があることが知られており<sup>38</sup>、抗微生物薬の使用量を減少させることは薬剤耐性微生物(ARO)の出現を抑制することが示されている<sup>39</sup>。
- また、医療機関における抗微生物薬の使用量(AMU)に関する動向調査は、抗微生物薬の使用量に関する指標(AMU 指標<sup>40</sup>)を把握し、「院内感染対策サーベイランス事業(JANIS)」などの薬剤耐性動向調査データと連携することで、医療機関間での抗微生物薬の適正使用(AMS)の量的・質的な評価に用いることができるため、その活用に関する調査研究<sup>41</sup>が行われている。
- また、国際標準の抗微生物薬の使用量に関する指標(AMU 指標)を用いることで、我が国の抗微生物薬の使用量(AMU)に関する状況を世界と比較することもできる。
- 現在、入院部門における抗微生物薬使用量(AMU)に関する動向調査を研究として実施しているが、処方の 9 割を占める外来部門や、高齢者施設において処方される抗微生物薬の実態は販売量を除きほとんど把握されていない。

### 方針

---

- 各医療機関(入院・外来部門)における抗微生物薬使用量(AMU)を把握するための動向調査手法を開発する。
- 医療機関毎の抗微生物薬の使用量に関する指標(AMU 指標)を把握し、「院内感染対策サーベイランス事業(JANIS)」などの薬剤耐性(AMR)の動向調査データと連携することにより、抗微生物薬適正使用(AMS)の量的・質的な比較・評価、及び必要に応じて対策につなげる仕組みを検討する。
- 高齢者施設において処方される抗微生物薬の実態を把握する。

---

<sup>38</sup> Bell et al. A systematic review and meta-analysis of the effects of antibiotic consumption on antibiotic resistance. *BMC Infect Dis.* 2014; 14: 13.

<sup>39</sup> Dancer SJ et al., Approaching zero: temporal effects of a restrictive antibiotic policy on hospital-acquired *Clostridium difficile*, extended-spectrum  $\beta$ -lactamase-producing coliforms and methicillin-resistant *Staphylococcus aureus*. *Int J Antimicrob Agents.* 2013; 41: 137-42.

<sup>40</sup> 抗微生物薬使用密度(AUD)、抗菌薬使用日数(DOT)及びその組み合わせ

<sup>41</sup> 平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金「全国を対象とした抗菌薬使用動向調査システムの構築および感染対策防止加算の評価」

## 取組

---

### ■ 医療機関における抗微生物薬使用量(AMU)動向調査

- 病院の入院部門の抗微生物薬使用量(AMU)動向調査システムに関する研究を継続し、「院内感染対策サーベイランス事業(JANIS)」との連携による活用を検討
- 病院の外来部門や診療所における抗微生物薬使用量(AMU)動向調査システム開発に資する調査研究の実施
- レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)情報の活用を検討
- 抗微生物薬使用量(AMU)動向調査システムへの医療機関の参加を推進
- 入院部門と外来部門の抗微生物薬使用量(AMU)動向調査システムの統合についての調査研究の実施
- 入院部門と外来部門の抗微生物薬使用量(AMU)動向調査システムとの連携を検討

### ■ 抗微生物薬使用量(AMU)動向調査のリスク評価・リスク管理への応用

- 調査研究により、一部の医療機関における抗微生物薬の使用量に関する指標(AMU 指標)を「院内感染対策サーベイランス事業(JANIS)」データと連携させ、それぞれの医療機関における抗微生物薬適正使用(AMS)の質的・量的な評価を試行([戦略 4.1](#) 参照)
- 抗微生物薬の使用量に関する指標(AMU 指標)を用いた抗微生物薬適正使用(AMS)の質の評価のためのガイドラインを策定
- 「地域感染症対策ネットワーク(仮称)」([戦略 3.1](#) 参照)等において抗微生物薬の使用量に関する指標(AMU 指標)を用いた量的・質的な評価ができる体制確保の推進

### ■ 高齢者施設で処方される抗微生物薬の処方実態の把握

- 高齢者施設において処方されている抗微生物薬の使用実態調査の実施

## 関係府省庁・機関

---

厚生労働省、国立感染症研究所、国立国際医療研究センター、保健所、地方衛生研究所

## 評価指標

---

- 医療機関における抗微生物薬使用量(AMU)
- 入院・外来部門における抗微生物薬使用量(AMU)動向調査参加施設数
- 地域における抗微生物薬の使用量に関する指標(AMU 指標)に関する検討体制を持つ自治体数

## 戦略 2.3 畜水産、獣医療等における動向調査・監視の強化

### 背景

- 畜産分野については、1999 年から「動物由来薬剤耐性菌モニタリング(JVARM)」により全国の薬剤耐性(AMR)の動向を調査する体制を整備している。「動物由来薬剤耐性菌モニタリング(JVARM)」では、各都道府県、独立行政法人農林水産消費安全技術センター等と連携協力し、農林水産省動物医薬品検査所が基幹検査機関として薬剤耐性微生物(ARO)の動向調査・監視を実施し、その結果について毎年報告書を公表している。併せて、動物用抗菌性物質の使用量(AMU)に関する情報収集を「動物由来薬剤耐性菌モニタリング(JVARM)」の一環として実施し、結果を毎年公表している。
- 「動物由来薬剤耐性菌モニタリング(JVARM)」は、「院内感染対策サーベイランス事業(JANIS)」とのデータの相互利用等の連携を進めているが、今後、ヒト、動物等の垣根を超えた薬剤耐性(AMR)動向の把握(ワンヘルス動向調査)の体制構築に向けて、関係分野との連携を充実・強化していく必要がある。
- 「動物由来薬剤耐性菌モニタリング(JVARM)」では、各種薬剤耐性微生物(ARO)の性状分析等に関する調査・研究を実施し、その成果をリスク評価のための資料等として活用しているが、全ゲノム解析などのより高度な調査は行っていない。
- 水産分野については、国連食糧農業機関(FAO)での検討において薬剤耐性菌がヒトの健康に及ぼす影響は低いとされており<sup>42</sup>、諸外国においても組織的な動向調査・監視体制は整備されていない。我が国でもこれまで養殖水産動物用の動物用抗菌剤の効能又は効果の対象となる疾病の原因菌等の薬剤感受性の動向調査・監視が限定的に行われているのみである。
- 愛玩動物分野については、国際獣疫事務局(OIE)などでもこれまで取り上げられてこなかったため、我が国では動向調査・監視は行われていないが、一部の国では愛玩動物での薬剤感受性についても動向調査・監視を行っている。
- 農業分野については、諸外国を含め組織的な動向調査・監視体制は構築されていない。

### 方針

- 農林水産分野における薬剤耐性(AMR)の基幹検査機関の機能・体制を充実させ、協力検査機関との統一的な動向調査・監視体制を構築する。
- 畜水産分野における薬剤耐性遺伝子(ARG)等の調査体制の構築等により、動向調査・監視を強化する。
- 愛玩動物分野における動向調査・監視体制を構築することにより、愛玩動物における薬剤耐性(AMR)の動向の把握を可能にする。

<sup>42</sup> Improving biosecurity through prudent and responsible use of veterinary medicines in aquatic food production, FAO Fisheries and Aquaculture Technical Paper No. 547, 2012.



- これらの結果を、広く公表し、リスク評価及び[戦略 2.5](#) のワンヘルス動向調査の実施に利用するとともに、リスク管理措置の策定・実施や慎重使用の徹底に活用する。

## 取組

---

### ■ 畜水産、獣医療等における分野の動向調査・監視体制の確立・強化

- 畜水産分野における動向調査・監視を強化
  - ✓ 「動物由来薬剤耐性菌モニタリング(JVARM)」体制強化により家畜、養殖水産動物の薬剤耐性に関する動向調査・監視の充実
  - ✓ 畜水産分野における統一的な比較・評価が可能となる薬剤感受性試験マニュアル等の整備([戦略2.4](#))及びそれらを統合する動物医薬品検査所の基幹検査機関としての機能・体制の強化
  - ✓ 協力検査機関の精度管理、統一的な手法に基づくデータの収集
  - ✓ 耐性遺伝子(ARG)等の調査体制の構築
  - ✓ 「院内感染対策サーベイランス事業(JANIS)」との連携強化等により、統合的な動向調査・監視に参画
  - ✓ 抗菌性飼料添加物の対象動物ごとの動物用抗菌剤使用量(AMU)の動向調査・監視体制の確立
- 愛玩動物における薬剤耐性に関する動向調査・監視体制の確立
- 農業で用いられる抗微生物剤の使用量に関する動向調査・監視の実施

## 関係府省庁・機関

---

農林水産省、動物医薬品検査所、農林水産消費安全技術センター、農業・食品産業技術総合研究機構、水産研究・教育機構、家畜保健衛生所、水産試験場

## 評価指標

---

- 動向調査・監視の報告
- 収集した菌株数

## 戦略 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

### 背景

---

- 薬剤耐性(AMR)に関する検査には、病原体培養同定検査、薬剤感受性試験、核酸増幅同定検査、薬剤耐性遺伝子(ARG)検査、薬剤耐性(AMR)迅速診断キット等が、また薬剤耐性感染症(ARI)の集団発生調査には疫学的なゲノム解析が含まれるが、これらの検査について、全国規模で統一的な精度管理が実施されておらず、薬剤耐性(AMR)に関する動向調査・監視を行い評価する上での障壁となっている。また、薬剤耐性遺伝子(ARG)を含む薬剤耐性(AMR)に関する詳細な検査については、実施が可能な検査機関が限られており、また検査基準や検査対象、検査方法などが統一されていない。
- 院内微生物検査室は、薬剤耐性(AMR)及び医療関連感染症(HAI)の動向調査・監視及び抗微生物薬の適正使用(AMS)上、極めて重要な機能を担っているが、これまで医療機関の検査業務、特に微生物検査に係る業務は不採算といわれており、中小規模病院では、外部委託が進められてきた。

### 方針

---

- 薬剤耐性(AMR)の検査に関する全国規模での外部精度管理体制の構築を支援することで、検査技術のレベル向上を図るとともに、統一的な比較・評価が可能になる検査体制を確保する。
- 医療機関における抗微生物薬の適正使用(AMS)に資する微生物検査体制の調査研究を実施する。
- 公衆衛生・動物衛生検査機関<sup>43</sup>において、薬剤耐性の情報収集・提供機能を強化するための整備、新技術の導入等を検討する。

### 取組

---

#### ■ 検査手法の統一化・精度管理の充実

- 各分野で統一的な比較や評価が可能となる、国際標準に準拠した薬剤感受性試験マニュアルの整備、研修の実施
- 外部精度管理体制の構築支援と医療機関、検査機関等への導入の推進
- 薬剤耐性遺伝子(ARG)検査や薬剤耐性微生物(ARO)の比較分析のためのマニュアル・ガイドラインの整備

---

<sup>43</sup> 国立感染症研究所、動物医薬品検査所、地方衛生研究所、家畜保健衛生所等



- 各医療機関において代表的感染症起炎微生物に関する薬剤感受性表(アンチバイオグラム)を作成するためのマニュアル・ガイドラインの整備
- 「動物由来薬剤耐性菌モニタリング(JVARM)」体制の下で行う家畜、養殖水産動物、愛玩動物等の検査機関における手法の統一、研修、精度管理等の実施

## ■ 薬剤耐性(AMR)関連検査機能の拡大及びそのための調査研究の実施

- 公衆衛生、動物衛生検査機関における薬剤耐性情報収集・提供機能の強化・拡充
- 薬剤耐性(AMR)関連検査<sup>44</sup>や抗微生物薬適正使用(AMS)に資する基本的微生物学的検査<sup>45</sup>の活用に関する臨床研究の実施 ([戦略 5.2](#) 参照)

## ■ 最新動向調査・監視技術の導入と対策への応用

- 公衆衛生・動物衛生検査機関における分子疫学に基づく動向調査・監視のための新技術<sup>46</sup>の開発・導入促進
- 薬剤耐性に関するゲノムデータベースの拡充による分子疫学に基づく動向調査・監視<sup>47</sup>の充実とリスク評価・リスク管理への応用

## 関係府省庁・機関

厚生労働省、農林水産省、国立感染症研究所、動物医薬品検査所、農業・食品産業技術総合研究機構、農林水産消費安全技術センター、国立国際医療研究センター、保健所、地方衛生研究所、家畜保健衛生所

## 評価指標

- 標準化実施機関数
- 標準化に伴う研修の実施回数
- 分子疫学に基づく動向調査・監視で収集された標本数(サンプル数)

<sup>44</sup> E-test、ブレイクポイントチェッカーボード法、マルチプレックス PCR 法、薬剤耐性遺伝子産物の迅速診断検査、マトリックス支援レーザー脱離イオン化飛行時間型質量分析計(MALDI-TOF MS)等

<sup>45</sup> グラム染色、蛍光染色、細菌培養同定検査、嫌気性培養検査、細菌薬剤感受性検査、抗酸菌分離培養検査、抗酸菌薬剤感受性検査、酵母様真菌薬剤感受性検査、各種細菌・ウイルス等の迅速診断検査等

<sup>46</sup> マイクロアレイ法、全ゲノム配列解析(WGS)、メタゲノム解析等

<sup>47</sup> 薬剤耐性微生物(ARO)のゲノム解析、ゲノムデータベースとサーベイランス・モニタリングデータの連携による薬剤耐性遺伝子(ARG)及び ARO の伝播経路の解明と対策への応用

## 戦略 2.5 ヒト、動物、食品、環境等に関する統合的なワンヘルス動向調査の実施

### 背景

- 薬剤耐性(AMR)の伝播経路を断ち切るためには、どの種類の薬剤耐性(AMR)がどの経路により、どの程度広がっているのか、という薬剤耐性(AMR)の生態系を正確に把握する必要がある。
- 現在、我が国では、ヒトについては「院内感染対策サーベイランス事業(JANIS)」、動物については「動物由来薬剤耐性菌モニタリング(JVARM)」という2つの動向調査・監視体制がそれぞれ存在し、連携が図られている。食品に関しては、多剤耐性腸内細菌科菌及びバンコマイシン耐性腸球菌(VRE)の調査研究を行っているほか、地方衛生研究所で収集する食品由来細菌の薬剤耐性データを収集し、「院内感染対策サーベイランス事業(JANIS)」や「動物由来薬剤耐性菌モニタリング(JVARM)」とデータを統合する研究も実施中である。なお、その他の分野(水圏環境、愛玩動物、野生動物等)における動向調査・監視は行われていない。

### 方針

- 「院内感染対策サーベイランス事業(JANIS)」、「動物由来薬剤耐性菌モニタリング(JVARM)」等の複数の動向調査・監視を統合したヒト、動物等の垣根を超えた世界規模での取組による動向調査体制(ワンヘルス動向調査体制)を確立するため、国立感染症研究所、動物医薬品検査所及び国立国際医療研究センター等がネットワークを構築し、情報を集約・共有する。また、各動向調査・監視の情報を連携させ、国際比較等も行いながら、薬剤耐性(AMR)の推移や対策等について定期的に分析・評価する会議体を設置する。また、評価結果は公表し、2020年の本アクションプランの見直しに活用する。
- 畜水産、愛玩動物の分野における動向調査・監視体制を強化・構築し、また、農業で用いられる抗微生物剤使用量の動向調査・監視を実施する。
- 食品における薬剤耐性微生物(ARO)の動向調査・監視体制の確立に向けた調査研究を実施する。
- また、水圏及び土壌環境、野生動物中における薬剤耐性微生物(ARO)、抗微生物剤残留濃度等に関する動向調査・監視に関する調査研究を実施する。

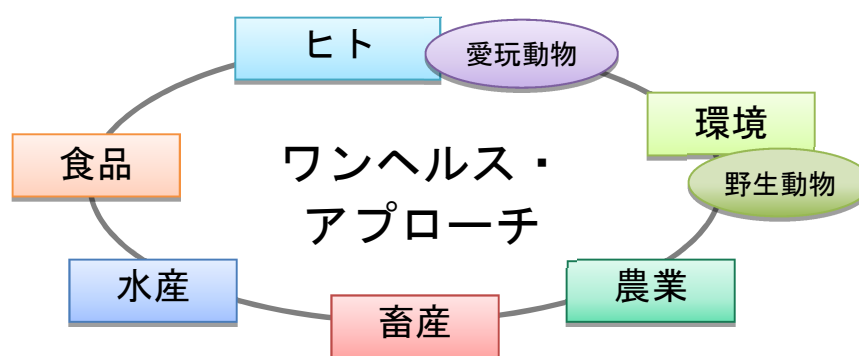


図 2.1 ワンヘルス・アプローチに基づく協働体制

## 取組

---

### ■ 統合ワンヘルス動向調査体制の確立

- 薬剤耐性(AMR)、抗微生物剤使用量(AMU)に関する「薬剤耐性(AMR)ワンヘルス動向調査会議(仮称)」<sup>48</sup>を設置し、以下を実施
  - ✓ 国立感染症研究所、動物医薬品検査所、国立国際医療研究センター等が、「薬剤耐性(AMR)ワンヘルス動向調査ネットワーク(仮称)」を構築し、情報を集約・共有
  - ✓ 動向調査・監視情報、その他の学術的研究情報、地方自治体による検査情報等の統合された情報に基づく分析・評価
  - ✓ 統合的な動向調査・監視年次報告の作成、公表
  - ✓ 動向調査・監視等に関するガイドラインの策定
- 食品<sup>49</sup>中の薬剤耐性に関する動向調査・監視体制の確立にむけた調査研究の実施<sup>50</sup>
- ヒト、動物、食品等が保有する薬剤耐性伝達因子の解析を行い、伝達過程の関連性に関する調査研究の実施
- 水圏・土壌環境における薬剤耐性(AMR)、残留抗微生物剤の動向を把握するための調査研究の実施
- 「動物由来薬剤耐性菌モニタリング(JVARM)」体制強化により畜産、養殖水産動物の薬剤耐性に関する動向調査・監視の充実、愛玩動物の薬剤耐性に関する動向調査・監視体制の確立
- ヒト、動物、食品における薬剤耐性に関する動向調査・監視に関するデータ連携の実施
- 農業で用いられる抗微生物剤使用量の動向調査・監視の実施
- 「グローバル AMR サーベイランスシステム(GLASS)」の仕様への動向調査・監視事業の適合理化

## 関係府省庁・機関

---

内閣府食品安全委員会、厚生労働省、農林水産省、環境省、国立感染症研究所、動物医薬品検査所、農業・食品産業技術総合研究機構、農林水産消費安全技術センター、国立国際医療研究センター、保健所、地方衛生研究所、家畜保健衛生所

## 評価指標

---

- ヒト、動物等の垣根を超えた世界規模での取組(ワンヘルス・アプローチ)による動向調査の報告
- 各分野における薬剤耐性(AMR)に関する動向調査及び調査研究における標本数

---

<sup>48</sup> 対象：医療、畜水産、農業、環境、食品等

<sup>49</sup> 輸入食品を含む

<sup>50</sup> 平成 27 年度 厚生労働科学研究費補助金「食品由来薬剤耐性菌の発生動向及び衛生対策に関する研究」において実施中

## 目標3

### 適切な感染予防・管理の実践により、薬剤耐性微生物の拡大を阻止する

---

#### 戦略

---

- (3.1) 医療、介護における感染予防・管理と地域連携の推進
- (3.2) 畜水産、獣医療、食品加工・流通過程における感染予防・  
管理の推進
- (3.3) 薬剤耐性感染症の集団発生への対応能力の強化

## 戦略 3.1 医療、介護における感染予防・管理と地域連携の推進

### 背景

- 平成 18 年の医療法改正により、全医療機関に対し、院内感染対策委員会の設置が義務付けられ、院内感染対策が推進されてきた。平成 24 年度の診療報酬改定により、地域における中小規模の医療機関の感染防止対策を支援するため、感染防止対策地域連携加算が創設され、「医療機関間の感染対策ネットワーク」<sup>51</sup>が構築されつつある。
- また、これまで感染管理又は感染制御と呼ばれてきた取組についても、感染予防の役割が重視されるようになり、感染予防・管理(IPC)として一体的に取り組みられるようになってきている。
- 一方で、近年では、高齢者施設等においても薬剤耐性微生物(ARO)による感染症が問題となっており、より幅広い概念として、医療関連感染症(HAI)<sup>52</sup>に対する取組が進められている<sup>53</sup>が、現行の院内感染対策は、医療機関の入院部門を主な対象としており、外来部門や高齢者施設等は対象として明示されていない。

### 方針

- 医療機関の入院及び外来部門、高齢者施設、在宅医療などの様々な臨床現場においても感染予防・管理(IPC)に一体的に取り組めるような連携体制を推進する。また、現場レベルでの既存の感染制御チーム(ICT)の取組と新たな抗微生物薬適正使用(AMS)の取組とを連携させ、総合的に薬剤耐性(AMR)対策を推進する。
- 感染予防・管理(IPC)に関する地域の病院と関係機関(診療所、薬局、高齢者施設、保健所、地方衛生研究所等)とが連携した活動を広げ、地域における総合的な感染症対策ネットワークの具体的な活動モデルを構築し、段階的に全国での整備を支援する。
- 感染予防・管理(IPC)をさらに推進するための技術的な支援(コンピュータを用いた診療データの自動分析システムなど)に資する調査研究を推進する。
- 予防接種や医療の質の評価等の関連する枠組みの活用を通じ、感染予防・管理(IPC)を一層促進する。

<sup>51</sup> 都道府県における感染防止のネットワーク構築として、院内感染地域支援ネットワーク事業があり、院内感染の予防や発生時の対応について支援することを目的としている。一部の都道府県において実施されている。

<sup>52</sup> Strausbaugh LJ. Emerging health care-associated infections in the geriatric population. *Emerg Infect Dis.* 2001; 7: 268-271.

<sup>53</sup> Cohen CC et al., State focus on health care-associated infection prevention in nursing homes. *Am J Infect Control.* 2014; 42: 360-5.

## 取組

---

### ■ 感染予防・管理(IPC)の推進及び連携強化

- 必要に応じ、「薬剤耐性(AMR)対策推進専門家会議(仮称)」([戦略 4.1](#) 参照)等において、外来部門や在宅医療等での感染予防・管理(IPC)対策について検討
- 「院内感染対策サーベイランス事業(JANIS)」の対象施設や対象項目の見直しに資する調査研究の実施 ([戦略 2.1](#) 参照)
- 地域における感染防止対策の具体的な活動モデル(「地域感染症対策ネットワーク(仮称)」)の開発に資する調査研究を実施
- 感染防止対策加算及び感染防止対策地域連携加算の具体的な活用例等を周知し、より効果的な運用を推進
- 高齢者施設等における抗微生物薬の実態調査を踏まえ、感染予防・管理(IPC)ガイドラインやマニュアルへの、抗微生物薬適正使用(AMS)や薬剤耐性(AMR)に関するスクリーニングなどの導入について検討([戦略 5.2](#)と連携)

### ■ 検査機関と、医療機関、地方自治体の連携体制整備

- 検査機関において重要な薬剤耐性微生物(ARO)を検出した場合の報告・相談体制の整備
- 地域の関係機関の連携による薬剤耐性(AMR)のリスク評価・リスク管理に関する具体的な活動内容のマニュアル作成に資する調査研究の実施
- 医療機関、地域、全国レベルでの感染予防・管理(IPC)に関する比較・評価(ベンチマーキング)及びその結果に基づく感染予防・管理(IPC)対策への活用に向けた調査研究の実施

### ■ 感染予防の推進

- 薬剤耐性感染症(ARI)の感染予防の推進に資する予防接種(肺炎球菌ワクチン、ヒブワクチン、インフルエンザワクチン等)の推進
- 医療機能評価における感染予防・管理(IPC)、抗微生物薬適正使用(AMS)等に関する評価の推進

## 関係府省庁・機関

---

厚生労働省、国立感染症研究所、国立国際医療研究センター、保健所、地方衛生研究所、日本医療機能評価機構

## 評価指標

---

- 薬剤耐性微生物に起因する医療関連感染症発生件数
- 要件を満たす「地域感染症対策ネットワーク(仮称)」を設立した自治体数
- 肺炎球菌、ヘモフィルス・インフルエンザ菌 b 型(Hib)、インフルエンザワクチンの予防接種率



## 戦略 3.2 畜水産、獣医療、食品加工・流通過程における感染予防・管理の推進

### 背景

---

- 家畜の飼養衛生管理水準を向上させ、その健康状態を良好に維持することは、動物の感染症の発生を予防し、安全な畜産物の生産を確保するとともに、動物用抗菌性物質の使用機会を減らすことにつながり、薬剤耐性微生物(ARO)の発生、選択を抑制する上できわめて重要な要素である。さらには、生産コストの削減の観点からも重要性は高い。
- 畜産生産現場における感染症の予防のための適切な飼養衛生管理については、家畜伝染病予防法(昭和 26 年法律第 166 号)の規定に基づく飼養衛生管理基準が定められており、毎年、家畜(牛、豚、鶏等)の飼養に係る衛生管理の状況、都道府県知事がとった指導及び助言、勧告並びに命令の実施状況及び家畜防疫員の確保状況について、都道府県ごとに整理して公表しており、衛生管理状況の改善が進められている状況にある。
- また、飼養衛生管理基準で示されている家畜の伝染病を予防するための対策に加え、より安全な畜産物を生産し、食中毒の発生を予防するための総合的な対策を示した生産衛生管理ハンドブックを作成・配布している(平成 23 年:肉用牛、肉用鶏、平成 24 年:採卵鶏。豚は未作成)。
- また、食品の加工・流通過程においては、HACCP(Hazard Analysis and Critical Control Point: ハサップ)<sup>54</sup>を推進することにより、薬剤耐性微生物(ARO)を含む微生物等による汚染を低減し、食中毒を未然に防ぐ対策を推進している。
- 家畜、養殖水産動物、愛玩動物のいずれにおいても、衛生管理の徹底に加えて、適切なワクチンの接種も感染症を予防する上で重要である。
- 希少疾病や養殖水産動物等の場合、ワクチン開発が望まれていたとしても市場規模が小さい等の理由でワクチン開発が進まない現状がある。

### 方針

---

- 飼養衛生管理基準の遵守の更なる徹底や適切なワクチン接種及び生産衛生管理ハンドブックの作成・配布等を通じて、畜水産、獣医療に関連する施設等における感染予防・管理の考え方の普及・推進を図る。
- 感染症予防を行うことが結果として動物用抗菌性物質の使用機会を減らし、薬剤耐性対策になるという考え方を普及啓発する。
- 食品の加工・流通過程においては HACCP(ハサップ)を推進する。

---

<sup>54</sup> 原材料の入荷から出荷までに発生するかもしれない食中毒菌汚染や異物混入を防止する特に重要な工程を管理する食品の衛生管理の手法

## 取組

---

### ■ 家畜、養殖水産動物及び愛玩動物の感染予防・管理(IPC)の推進

- 家畜用、養殖水産動物用及び愛玩動物用ワクチンの開発・使用の推進
- 家畜伝染病予防法の規定に基づく飼養衛生管理基準の遵守の徹底及び生産衛生管理ハンドブックの普及・徹底

### ■ 食品加工・流通過程における感染予防・管理(IPC)の推進

- HACCP(ハサップ)の推進

## 関係府省庁・機関

---

農林水産省、厚生労働省、動物医薬品検査所、農業・食品産業技術総合研究機構、地方衛生研究所、家畜保健衛生所

## 評価指標

---

- 実用化された動物用ワクチンの数
- 衛生管理の確認状況
- 生産衛生管理ハンドブックの配布数
- 家畜用、養殖水産動物用及び愛玩動物用ワクチンの使用量



## 戦略 3.3 薬剤耐性感染症の集団発生への対応能力の強化

### 背景

---

- 近年、カルバペネム耐性腸内細菌科細菌(CRE)等の薬剤耐性微生物(ARO)による感染症の医療機関内での集団発生事例が増加している。一方で、医療機関自身による疫学調査の実施能力や封じ込め対応能力については、医療機関による差が大きい。また地方自治体においては、薬剤耐性感染症(ARI)に関する知識や対応経験の差があり、ガイドラインの整備や研修等を通じた対応能力強化が求められている。
- また、薬剤耐性感染症(ARI)の集団発生は、これまで院内が中心であったが、近年の薬剤耐性(AMR)の市中による広がりにより、市中型の集団発生の発生も危惧されている。2011年のドイツでの腸管出血性大腸菌 O104 感染症の集団発生においても、薬剤耐性微生物(ARO)が原因であった<sup>55</sup>。こうした食品媒介性の薬剤耐性微生物(ARO)による集団食中毒への対応能力強化も重要な課題である<sup>56</sup>。
- 現在、感染症集団発生対応に対する支援は、国立感染症研究所等による疫学的側面によるもののみであり、感染予防・管理、感染症診療、行政対応に関する必要な支援を行う仕組みが整備されていない。

### 方針

---

- 院内及び市中等における薬剤耐性感染症(ARI)の集団発生に対し、地域レベルで対応できるよう、マニュアルやガイドラインを整備する。また、地域の専門家による集団発生の対応支援を行うことができる体制を整備する。感染症集団発生対策に関係する関係者に教育・研修などへの参加機会を提供することで、対応能力の強化、ネットワークの構築をはかる。
- 大規模な感染症集団発生が発生した際には、深刻な人材不足が発生することが危惧されるため、必要に応じて疫学、臨床、公衆衛生対応などの観点で外部から専門家を派遣し対応できる体制を構築する。

---

<sup>55</sup> Muniesa M, et al., Shiga Toxin-Producing Escherichia coli O104:H4: a New Challenge for Microbiology . *Appl Environ Microbiol.* 2012; 78: 4065–73.

<sup>56</sup> Antibiotic resistance in foodborne germs is an ongoing threat, CDC 2012  
<http://www.cdc.gov/media/releases/2014/p0701-antibiotic-resistance.html> ,accessed on Dec 16, 2015

## 取組

---

### ■ 地域における薬剤耐性感染症(ARI) 集団発生対応支援

- 「地域感染症対策ネットワーク(仮称)」([戦略 3.1](#) 参照)による薬剤耐性感染症(ARI)の集団発生対応支援
  - ✓ 院内感染による薬剤耐性感染症(ARI)の集団発生事例に地域で対応するためのマニュアル・ガイドラインの整備
  - ✓ 地域における薬剤耐性感染症(ARI)の集団発生を防ぐための早期報告を行う場合の基準の整備
- 「地域感染症対策ネットワーク(仮称)」構成員に対する研修会の実施 ([戦略 2.1](#) と連携)
- 自治体担当者向けの研修会の実施 ([戦略 2.1](#) と連携)

### ■ 大規模集団発生に対する対応能力強化

- 薬剤耐性感染症(ARI)の大規模集団発生の発生に伴う極端な人材不足に対応しうる薬剤耐性感染症(ARI)専門家<sup>57</sup>の人材プールの仕組みの検討

## 関係府省庁・機関

---

厚生労働省、国立感染症研究所、国立国際医療研究センター、保健所、地方衛生研究所

## 評価指標

---

- 薬剤耐性感染症(ARI)の集団発生への対応件数、患者数
- 関係者向けの研修会の実施回数

---

<sup>57</sup> 国立感染症研究所実地疫学専門家養成コース(FETP-J)卒業生、国立国際医療研究センター国際感染症センターの薬剤耐性感染症(ARI)専門家、厚生労働省感染症危機管理専門家(IDES)、及びその他の医療機関、研究機関等に所属する実地疫学、臨床マネジメント、IPC、公衆衛生対応等に関する薬剤耐性感染症(ARI)対策専門家

## 目標4

### 医療、畜水産等の分野における抗微生物剤の適正な使用を推進する

---

#### 戦略

---

- (4.1) 医療機関における抗微生物薬の適正使用の推進
- (4.2) 畜水産、獣医療等における動物用抗菌性物質の慎重な使用の徹底

# 戦略 4.1 医療機関における抗微生物薬の適正使用の推進

## 背景

- 医療機関における感染予防・管理(IPC)は、薬剤耐性(AMR)の拡大の防止に資するが、それだけでは、薬剤耐性微生物(ARO)の出現とそれによる感染症(ARI)の発生を予防することはできない。
- 薬剤耐性感染症(ARI)の発生を最小限にとどめ、それによる疾病負荷を減らすには、入院及び外来における抗微生物薬の適正使用(AMS)が極めて重要である<sup>58</sup>。たとえば、米国の外来における呼吸器の問題に対して毎年4千万人に抗菌薬が処方され、そのうち、2万7千人は不要な抗菌薬であるとの報告がある<sup>59</sup>。
- 抗微生物薬適正使用(AMS)は、不必要な処方を減らし、薬剤耐性微生物(ARO)の出現を抑える効果があるほか、医療費を抑制する効果がある。我が国においては、診療所外来において細菌性感染とウイルス性感染を見分ける簡易検査(グラム染色)を導入したところ、広域抗菌薬の使用が3分の1以下に減り、受診患者一人当たりの抗菌薬の消費額が5分の1となり、小児副鼻腔炎患者における抗菌薬不使用患者数が9倍に増加したとの報告<sup>60</sup>や、大学病院において抗微生物薬適正使用(AMS)プログラムの導入により、年間約3億円の支出を減少させたとの報告がある<sup>61</sup>。
- 我が国において、一部の医療機関において、特定の抗菌薬<sup>62</sup>について許可制や届出制を導入するなどの適正使用の取組が行われているが、抗微生物薬適正使用(AMS)を推進するための対策を一体的に進める包括的な推進体制は整っていない。
- 抗微生物薬適正使用(AMS)は、本質的に製薬企業等との利益相反(COI)の考慮が必要な領域であり、米国<sup>63</sup>、欧州<sup>64,65</sup>、香港<sup>66</sup>等では、公的機関が適正な感染症診療に係るガイドラインやマニュアルを発行している。

<sup>58</sup> Society for Healthcare Epidemiology of America, Infectious Diseases Society of America and Pediatric Infectious Diseases Society. Policy Statement on Antimicrobial Stewardship by the Society for Healthcare Epidemiology of America (SHEA), the Infectious Diseases Society of America (IDSA), and the Pediatric Infectious Diseases Society (PIDS). *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2012; 33: 322-7.

<sup>59</sup> Shapiro DJ, et al. Antibiotic prescribing for adults in ambulatory care in the USA, 2007-09. *J Antimicrob Chemother.* 2014; 69: 234-40.

<sup>60</sup> 前田ら. 耳鼻咽喉科診療所でのグラム染色検査によってもたらされた抗菌薬の選択・使用の変化: 予備的検討日本プライマリ・ケア連合学会誌 2015; 38: 335-9.

<sup>61</sup> Niwa T, et al. Outcome measurement of extensive implementation of antimicrobial stewardship in patients receiving intravenous antibiotics in a Japanese university hospital. *Int J Clin Pract.* 2012; 66: 999-1008.

<sup>62</sup> 抗MRSA薬及びカルバペネム系薬等の広域抗菌薬

<sup>63</sup> Harris AM, et al. Appropriate Antibiotic Use for Acute Respiratory Tract Infection in Adults: Advice for High-Value Care From the American College of Physicians and the Centers for Disease Control and Prevention. *Ann Intern Med.* 2016; doi:10.7326/M15-1840. [Published online 19 January 2016]

<sup>64</sup> Swedish Institute for Communicable Disease Control, Behandlingsrekommendationer för vanliga infektioner i öppenvård. <http://www.folkhalsomyndigheten.se/publicerat-material/publikationer/Behandlingsrekommendationer-for-vanliga-infektioner-i-oppenvard>

<sup>65</sup> Belgian Antibiotic Policy Coordination Committee. Guide belge des traitements anti-infectieux en pratique ambulatoire - édition 2012.

<sup>66</sup> Centre for Health Protection. Reducing bacterial resistance with IMPACT-Interhospital Multi-disciplinary Programme on Antimicrobial Chemotherapy, Fourth Edition.

## 方針

---

- 抗微生物薬適正使用(AMS)の推進にあたっては、医療機関や薬局と関連企業等との利益相反(COI)の管理が徹底されなければならないとの考え方に基づき、抗微生物薬適正使用(AMS)に関する会議体を設置し、抗微生物薬適正使用(AMS)に関する総合的な指針、及び指針に基づく公的な感染症診療マニュアルを整備する。
- 医療機関毎に抗微生物薬適正使用(AMS)ガイドラインや薬剤感受性に基づいた感染症診療マニュアルを整備するための指針を策定するとともに、医療機関における抗微生物薬適正使用(AMS)推進のための抗微生物薬適正使用チーム(AST)の運用、抗微生物薬適正使用(AMS)の質の評価等の実施を通じて、外来患者、入院患者等に対する抗微生物薬適正使用(AMS)及び感染症診療の適正化を推進する。
- 抗微生物薬適正使用(AMS)推進に資する感染症の予防、診断、治療に関わる取組を推進する。

## 取組

---

### ■ 抗微生物薬適正使用(AMS)の推進に資するガイドライン・マニュアルの整備

- 厚生労働省に「薬剤耐性(AMR)対策推進専門家会議(仮称)」を設置し、感染予防・管理(IPC)や抗微生物薬適正使用(AMS)を推進([戦略 3.1](#)と連携)
- 公的な抗微生物薬適正使用(AMS)ガイドライン及び感染症診療マニュアルの整備

### ■ 抗微生物薬適正使用(AMS)の推進のための診断、治療に関わる規制の検討

- 抗微生物薬の添付文書の記載事項(使用上の注意等)の科学的根拠に基づく見直し
- 薬剤動態学/薬力学(PK/PD)等の最新の科学的根拠に基づく知見の公的な感染症診療ガイドライン等への反映
- 関連する研究結果を踏まえ、外来において急性上気道感染症の患者に対する抗菌薬処方に関する規制を検討<sup>67</sup> ([戦略 5.2](#)と連携)

### ■ 医療機関における抗微生物薬適正使用(AMS)体制の整備支援

- 医師、薬剤師、看護師、臨床検査技師等に対する専門職教育・研修に抗微生物薬適正使用(AMS)の具体的内容を追加([戦略 1.2](#) 参照)
- 医療機関における抗微生物薬適正使用(AMS)に関する利益相反(COI)管理指針<sup>68</sup>、抗微生物薬適正使用(AMS)ガイドライン及び各医療機関の薬剤感受性に基づいた感染症診療マニュアルの整備の支援([戦略 2.4](#)と連携)

---

<sup>67</sup> 急性上気道炎患者への初診時の抗菌薬処方を禁止することは、予後とは関連しないことがコクラン・システマティックレビューにおいて確認されており、最も根拠のある抗微生物薬適正使用(AMS)戦略の一つである。

Spurling GKP et al. Delayed antibiotics for symptoms and complications of acute respiratory tract infections. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013; 4: CD004417.

Dar OA et al. Exploring the evidence base for national and regional policy interventions to combat resistance. *Lancet.* 2015 Nov 17. pii: S0140-6736(15)00520-6.

<sup>68</sup> 医療機関における製薬企業等による抗微生物薬のプロモーション活動に対する自主的規制や抗微生物薬適正使用(AMS)に関連する研究に対する研究費の受領の自粛等

- 医療機関における抗微生物薬適正使用チーム(AST)の設置及び専任の従事者確保に資する調査研究の実施
- 研究結果を踏まえ、院内感染対策委員会の役割に抗微生物薬適正使用(AMS)実施の追加を検討
- 「地域感染症対策ネットワーク(仮称)」(戦略 3.1 参照)による抗微生物薬適正使用(AMS)に関する専門家派遣、教育、コンサルテーション等による支援体制(戦略 1.2 と連携)の整備と感染防止対策地域連携加算に基づく相互評価の推進
- 「抗菌化学療法レジメン登録システム(仮称)」の開発と薬剤師の活用に関する調査研究の実施(戦略 5.3 参照)

【抗菌化学療法レジメン登録システム(仮)】：抗がん化学療法のレジメンシステムと同様に、抗菌薬のレジメンを診療録/オーダーリングシステム上に登録するシステム。抗菌化学療法の質の標準化を図るとともに、抗菌薬の使用目的を明確化し、投与前の培養検体採取の促進、疾患に基づいた標準治療の選択、用法・用量の最適化、培養・薬剤感受性試験結果に基づいた治療最適化など、抗微生物薬適正使用(AMS)において重要な要素を支援することを目的とする。また、抗微生物薬適正使用チーム(AST)における医療関連感染症(HAI)の把握、医師個人レベルでの処方動向の把握、それに基づいたフィードバック等に役立てることを検討する。

## 関係府省庁・機関

厚生労働省、国立国際医療研究センター

## 評価指標

- 包括的な抗微生物薬適正使用(AMS)プログラム(抗微生物薬適正使用チーム(AST)の設置など)を実施する医療機関数
- 地域における抗微生物薬適正使用(AMS)支援体制の整備数



## 戦略 4.2 畜水産、獣医療等における動物用抗菌性物質の慎重な使用の徹底

### 背景

---

- 家畜に使用される動物用抗菌剤及び抗菌性飼料添加物は、家畜の健康を守り、安全な食品の安定生産を確保する上で重要な資材であるが、その使用により選択され得る薬剤耐性菌のヒトの医療、獣医療、食品安全に対するリスクも常に存在している。
- このため、我が国においては、国際獣疫事務局(OIE)やコーデックス委員会の国際基準で定められているリスクアナリシス(リスク分析)の考え方を踏まえた取組を行っている。薬剤耐性菌の食品を介したヒトの健康への影響に関する食品安全委員会のリスク評価結果に基づき、農林水産省が、現場での実行可能性も検討した上で、リスクの程度に応じたリスク管理措置を策定・実施している。
- 動物用抗菌剤については、関係法令<sup>69</sup>に基づく各種規制制度により適正使用の確保を図っており、都道府県の薬事監視員等によりそれらの規制の遵守について普及・啓発を推進するとともに監視指導を行っている。
- また、動物用抗菌剤の使用に関しては、国際獣疫事務局(OIE)、コーデックス委員会等の国際機関や多くの国で指針等が作成されており、我が国でも畜産分野における動物用抗菌剤の慎重使用に関するガイドラインを策定し、獣医師や生産者に対する国や都道府県を通じた指導や講習会の実施等により、慎重使用の徹底について普及啓発を図っている。
- なお、養殖水産動物用の動物用抗菌剤については、獣医師が関与する要指示医薬品制度の対象とはなっていないが、各都道府県において水産試験場等の専門家により適正使用に関する指導が行われている。
- 一方、抗菌性飼料添加物については、使用できる対象飼料(動物種、飼育ステージ(ほ乳期用、肥育期用等))、使用量等の基準を定め<sup>70</sup>適正使用を図っている。なお、その使用によってヒトの医療に悪影響を与えるものは、飼料添加物として指定しないこととしている。
- 抗菌性飼料添加物については、食品安全委員会のリスク評価が終了していない成分があるが、これまでに使用量の多い成分を中心に評価が終了しており、そのリスク評価結果のほとんどは「リスクは無視できる程度」又は「影響の程度が明らかであり評価不要」とされている。

### 方針

---

- 国際獣疫事務局(OIE)やコーデックス委員会の国際基準で定められているリスクアナリシス(リスク分析)の考え方に沿って、食品安全委員会が行う薬剤耐性菌の食品を介したヒトの健康への影響に関するリスク評価結果を踏まえ、引き続き、リスクの程度に応じたリスク管理措置を策定し、適確に実施する。

---

<sup>69</sup> 動物用医薬品については、獣医師による診察の義務づけ(獣医師法(昭和 24 年法律第 186 号))、獣医師の指示を受けた者以外への販売の禁止や使用基準の設定(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和 35 年法律第 145 号))など、動物用抗菌剤を適正かつ限定的に使用するための措置を講じているところ。

<sup>70</sup> 飼料添加物については、飼料の安全性の確保及び品質の改善に関する法律(昭和 28 年法律第 35 号)に基づき、抗菌性飼料添加物を適正かつ限定的に使用するための措置を講じているところ。

- 獣医師による動物用抗菌剤の慎重使用に必要な手法等を整備・充実する。
- 養殖水産動物用の動物用抗菌剤を使用する際の、専門家の関与の充実・強化等を検討・実施する。

## 取組

### ■ 動物用抗菌性物質の使用による薬剤耐性の食品を介したヒトへの健康影響に関するリスク評価・リスク管理の推進

- 食品安全委員会によるリスク評価結果を踏まえ、リスク管理措置策定指針に基づく現場で実行可能なリスク管理措置の策定及び適確な実施(承認・指定の取消し、一時使用禁止、使用できる家畜の範囲や期間の縮小、動向調査・監視の強化等)
- 薬剤耐性菌に関する食品健康影響評価の適切な推進、食品健康影響評価の手法や必要な事項を定めた「家畜等への抗菌性物質の使用により選択される薬剤耐性菌の食品健康影響評価に関する評価指針」や食品健康影響評価を行うためのヒト用抗菌薬の医療における重要度のランク付けである「食品を介してヒトの健康に影響を及ぼす細菌に対する抗菌性物質の重要度ランク付けについて」の必要に応じた見直し
- 動物用抗菌剤及び抗菌性飼料添加物のリスク管理措置策定指針の必要に応じた見直し

### ■ 動物用抗菌性物質の慎重使用徹底のための体制の強化

- 「畜産物生産における動物用抗菌性物質製剤の慎重使用に関する基本的な考え方について」、「水産用医薬品の適正使用等に関する指導について」等の獣医師・生産者等に対する一層の遵守・指導の徹底、獣医師向けパンフレット及び生産者向けリーフレットの必要に応じた見直し
- 抗菌性飼料添加物の適正使用に関する生産者・飼料製造業者向けリーフレットの作成
- 動物用抗菌剤の慎重使用に必要な薬剤感受性の判定手法、治療の有効性の指標等の整備
- 生産現場における動物用抗菌性物質の使用実態調査の検討・実施
- 養殖水産動物用の動物用抗菌剤を使用する際の獣医師、薬事監視員、魚類防疫員等の専門家による指導体制強化

### ■ 動物用抗菌性物質の適確な使用量の把握

- 「動物由来薬剤耐性菌モニタリング(JVARM)」による動物用抗菌性物質使用量の動向調査・監視と医療における抗菌薬使用量動向調査・監視との連動による、国内における抗菌薬及び動物用抗菌性物質の使用総量の推計と監視
- 適切な動物用抗菌性物質使用量単位に基づく畜種毎の動物用抗菌性物質の使用量の算出と国際比較の実施



## 関係府省庁・機関

---

内閣府食品安全委員会、農林水産省、動物医薬品検査所、農林水産消費安全技術センター、家畜保健衛生所、水産試験場

## 評価指標

---

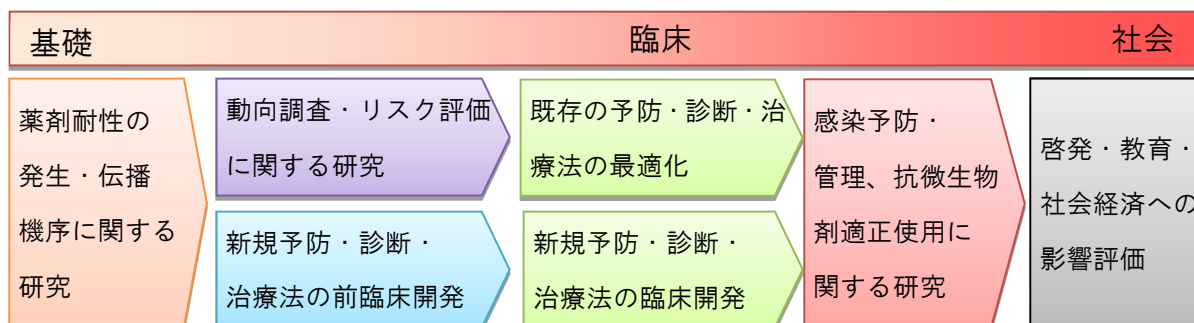
- ・ リスク管理措置の策定・実施数

# 目標5

## 薬剤耐性の研究や、薬剤耐性微生物に対する予防・診断・治療手段を確保するための研究開発を推進する

### 戦略

- (5.1) 薬剤耐性の発生・伝播機序及び社会経済に与える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・診断・治療法の最適化に資する臨床研究の推進
- (5.4) 新たな予防・診断・治療法等の開発に資する研究及び産学官連携の推進
- (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・診断・治療法等の研究開発に関する国際共同研究の推進



## 戦略 5.1 薬剤耐性の発生・伝播機序及び社会経済に与える影響を明らかにするための研究の推進

### 背景

- 薬剤耐性(AMR)の伝播経路を断ち切るためには、どの種類の微生物が、どのような機序により耐性を獲得し、どの経路で、どの程度広がっているのか、という薬剤耐性(AMR)の生態系全体を正確に把握する必要がある。こうした薬剤耐性(AMR)の生態系を解明する取組が世界的に進められている<sup>71</sup>。
- 抗微生物剤への耐性機構の解明、新たな予防・診断・治療法の開発など薬剤耐性(AMR)に対する研究開発を推進するためには、薬剤耐性微生物(ARO)の分離株の保存及び薬剤耐性遺伝子(ARG)を含むゲノム情報の蓄積が重要である。米国においては、2015年7月に疾病予防管理センター(CDC)及び食品医薬品局(FDA)による「AMR 分離株バンク」が設立され、バンクを利用した研究開発が推進されている<sup>72</sup>。
- また、疾病負荷(死亡率、合併症発生率、入院期間延長等)、経済負荷(医療費の増大、機会費用等)など、薬剤耐性(AMR)が社会、経済に与える影響について、米国、欧州などで試算がなされており、こうしたデータを元に、英国の薬剤耐性レビュー委員会(オニール・コミッション)は、このまま対策が取られなければ、全世界における2050年までに死者数は1000万人にのぼり、1000兆ドルの国内総生産が失われると試算している<sup>73</sup>。
- 厚生労働省の研究班<sup>74</sup>の暫定的試算によると、2014年の診断群分類に基づく診療報酬包括支払制度(DPC/PDPS)を導入済みの研究協力医療機関(1,133施設)において、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)等の治療及び予防的治療が必要になった入院患者にかかる追加的な医療費負荷は、1,700億円(対象施設における全入院医療費の約3.5%)、追加的な在院日数は373万日(対象施設における全在院日数の3.1%)、追加的な死亡者数は10,340人(対象施設における全死亡者数の3.1%)にのぼると推計されている。

### 方針

- ゲノム解析等に基づいた薬剤耐性(AMR)の発生・伝播機序の解明に向けた研究を推進する。
- 薬剤耐性微生物の分離株の保存を推進し、国立感染症研究所の薬剤耐性を含むゲノムデータベースを活用することで、ゲノム情報に基づく動向調査を推進し、薬剤耐性(AMR)の発生・伝播機序の解明や創薬に役立てる。
- 農林水産分野においては、動物医薬品検査所にゲノムデータベースを創設し、国立感染症研究所の薬剤耐性(AMR)ゲノムデータベース(GenEpid-J)と連携して薬剤耐性(AMR)対策に役立てる。

<sup>71</sup> Strategic Research Agenda, Joint Programming Initiative on Antimicrobial Resistance, <http://www.jpamr.eu/activities/strategicresearchagenda/>, accessed on 21 December 2015.

<sup>72</sup> FDA-CDC Antimicrobial Resistance Isolate Bank, <http://www.cdc.gov/drugresistance/resistance-bank/>, accessed on 21 December 2015.

<sup>73</sup> Antimicrobial Resistance: Tackling a crisis for the health and wealth of nations. The Review on Antimicrobial Resistance Chaired by Jim O'Neill, December 2014.

<sup>74</sup> 平成27年厚生労働科学研究費補助金「薬剤耐性菌の蔓延に関する健康及び経済学的リスク評価に関する研究」

- 薬剤耐性感染症(ARI)が健康、社会、経済等に与える影響の具体的推計に必要な調査研究を実施する。その結果について、できる限りわかりやすく公表するとともに、啓発・教育活動に活用する。

## 取組

---

### ■ 薬剤耐性(AMR)の発生・伝播に関する研究の推進

- 薬剤耐性(AMR)の発生・伝播機序や薬剤耐性微生物・遺伝子(ARO・ARG)の伝播過程、一般社会や環境中における薬剤耐性微生物・遺伝子(ARO・ARG)の広がりや相互作用等の生態系解明に向けた研究の推進 ([戦略 2.1](#)と連携)
- 分離株保存の推進と産学官で利用可能な「分離株バンク(仮称)」の整備の推進 ([戦略 2.4](#)、[戦略 5.4](#)と連携)
- 「分離株バンク(仮称)」及び薬剤耐性(AMR)ゲノムデータベース(GenEpid-J)等を利用した病原体動向調査及び薬剤耐性(AMR)の発生・伝播機序の解明、創薬等の研究開発の推進
- 薬剤耐性のゲノムデータベースにおける海外における分離株の収集
- 「動物由来薬剤耐性菌モニタリング(JVARM)」の一環としての農林水産分野におけるゲノムデータベースの創設
- 畜水産、獣医療等における薬剤耐性(AMR)の発生・伝播機序及び危害要因(CCP)の特定に関する研究の実施

### ■ 薬剤耐性の健康への負荷、社会経済への負荷に関する研究の推進

- 医療機関における薬剤耐性感染症(ARI)の疾病負荷<sup>75</sup>及び経済負荷に関する研究の推進<sup>76</sup> ([戦略 2.1](#)と連携)
- 薬剤耐性(AMR)対策による医療費削減効果等に関する研究の推進
- 動向調査結果に基づく体系的なリスク評価のあり方に関する研究の推進
- レセプト情報・特定健診等情報データベース(NDB)情報の活用を支援

## 関係府省庁・機関

---

内閣官房健康・医療戦略室、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、国立感染症研究所、動物医薬品検査所、農業・食品産業技術総合研究機構、農林水産消費安全技術センター、国立国際医療研究センター、日本医療研究開発機構

## 評価指標

---

- 該当領域の公的研究費による論文掲載数
- ゲノムデータベースに蓄積されたゲノム情報数(国内及び海外)

<sup>75</sup> 発生率、死亡率、後遺症が残る割合、入院期間、疾病負荷指標(DALYs、YLD等)等

<sup>76</sup> 平成27年厚生労働科学研究費補助金「薬剤耐性菌の蔓延に関する健康及び経済学的リスク評価に関する研究」において研究を実施中

## 戦略 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

### 背景

---

- 薬剤耐性に関する施策を実施するためには、既存の科学的根拠を集積し、公衆衛生施策に盛り込むのみでなく、我が国における新たな科学的根拠を創出し、社会及び世界に還元する必要がある。
- 有効な啓発普及、教育のためには、薬剤耐性や抗微生物剤に関する国民の知識、態度、行動を把握する必要があり、どういったメッセージが行動変容に結びつくかを検討する必要がある。欧米においては、国民及び医療従事者に対する有効なキャンペーン手法に関する研究がなされているが<sup>77,78</sup>、我が国においては、こうした研究・調査がほとんどなく、基礎的データが不足している状況である。
- 感染予防・管理(IPC)に関する地域連携は、我が国において先行している領域であるが、この有効性に関する研究は現在進行中である<sup>79</sup>。
- 抗微生物剤の適正使用(AMS)については、我が国は、使用量自体は、他国に比べて比較的少ないが、経口の第 3 世代セファロスポリン系、フルオロキノロン系及びマクロライド系の広域抗菌薬が使用される頻度が高い(図 0.1)。また、入院医療において、抗微生物薬の適正使用をサポートするシステムが一部の医療施設を除いて導入されておらず、研究も小規模にとどまっている。
- 畜産分野においては、動物用抗菌剤の慎重使用に必要な指標や科学的根拠に関する調査・研究を実施してきている。
- また、薬剤耐性に関する各施策を有効に実施するためには、施策の取り組みの状況を把握するためのプロセス指標及び有効性を評価するための成果(アウトカム)指標の設定が必要であり、こうした指標の妥当性についても検討が必要である。

### 方針

---

- 普及啓発・教育、感染予防・管理(IPC)、抗微生物剤の適正使用(AMS)の推進のため、有効な介入方法に関する研究や、有効性を評価するための比較・評価(ベンチマーキング)手法の開発に資する研究を行う。

---

<sup>77</sup> Perz JF et al., Changes in Antibiotic Prescribing for Children After a Community-wide Campaign. *JAMA*. 2002; 287: 3103-3109.

<sup>78</sup> Goossens H et al., National campaigns to improve antibiotic use. *Eur J Clin Pharmacol*. 2006; 62: 373-9.

<sup>79</sup> 平成 26 年度厚生労働科学研究費補助金(科研費)「医療機関における感染制御に関する研究」及び平成 25 年度科研費「全国を対象とした抗菌薬使用動向調査システムの構築および感染対策防止加算の評価」において研究が実施されている。

## 取組

---

### ■ 行動変容に関する研究

- 普及啓発・教育活動の効果を把握・評価・改善するための知識・意識・行動に関する調査の実施

### ■ 医療における抗微生物薬適正使用(AMS)及び感染予防・管理(IPC)に関する臨床研究・疫学研究の推進

- 医療機関における抗微生物薬適正使用(AMS)の実施状況及び有効性・経済性等に関する研究の実施(戦略 4.1 と連携)
- 抗微生物薬適正使用(AMS)に資する基本的微生物学的検査の活用に関する臨床研究の実施(戦略 2.4 参照)
- 外来における急性上気道感染症に対する抗菌薬処方規制の有効性に関する研究の実施(戦略 4.1 と連携)
- 医療機関における薬剤耐性微生物(ARO)保菌リスク及びスクリーニング手法に関する調査研究の実施
- 高齢者施設等における抗微生物薬の使用実態に関する研究(戦略 3.1 と連携)
- 「地域感染症対策ネットワーク(仮称)」で利用可能な感染予防・管理(IPC)、抗微生物薬適正使用(AMS)、動向調査情報を含めた総合的な地域連携システム開発にむけた研究の実施(戦略 3.1 と連携)
- 抗微生物薬適正使用(AMS)に基づく適切な感染症診療を支援するための補助ツールの研究開発の実施
- 在宅医療等における薬剤耐性微生物の分離率及び分子疫学解析に関する研究の実施<sup>80</sup>

### ■ 畜水産、獣医療等における研究

- 畜水産分野における疾病毎の動物用抗菌剤の使用マニュアル等の作成のための研究並びに動物用抗菌性物質の使用中止等による耐性率の変化および二次的リスクの研究等の推進

## 関係府省庁・機関

---

厚生労働省、農林水産省、国立感染症研究所、動物医薬品検査所、農業・食品産業技術総合研究機構、農林水産消費安全技術センター、国立国際医療研究センター

## 評価指標

---

- 前述の取組に関連する調査研究の実施状況

---

<sup>80</sup> 厚生労働科学研究費補助金平成 27 年度地域医療基盤開発推進研究事業「在宅医療患者等における多剤耐性菌の分離率及び分子疫学解析」において在宅医療患者等における薬剤耐性微生物の伝播に関する研究を実施している。



## 戦略 5.3 感染症に対する既存の予防・診断・治療法の最適化に資する臨床研究の推進

### 背景

- これまで、我が国では、海外では使用できるが、国内では使用できないワクチンや診断法、新薬などが存在し、申請・承認の遅れなどの問題が議論されてきた。
- 感染症に関しても、医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議等で製薬企業等への開発要請がなされ、これまで、メロニダゾール静注薬、コリスチン等の承認がなされてきた<sup>81</sup>。一方で、抗微生物剤の適正使用の観点から重要であるが、未承認であったり、販売中止されたりした薬剤が存在している<sup>82</sup>。
- また、抗微生物薬を最適に投与するために必要な最近の薬物動態学／薬力学(PK/PD)理論等に基づいた用法・用量設定がなされていない抗微生物剤や、特定の感染症に対して世界的には推奨されていない抗微生物薬の保険適応がなされている薬剤もある。例えば、溶連菌による咽頭炎に対する第三世代セファロスポリン系経口薬などは欧米のガイドラインにおいては使用しないよう推奨されている<sup>83,84</sup>。
- 我が国は、抗菌薬の使用量自体は、他の先進国と比較して多い方ではないが、経口の第3世代セファロスポリン系薬やフルオロキノロン系薬など、薬剤耐性(AMR)が問題となっている広域抗菌薬の使用量が多いことが指摘されており<sup>85</sup>、既存の予防・診断・治療法の最適化に関する臨床研究・疫学研究等に対する推進策は限られている。

### 方針

- 薬剤耐性(AMR)対策推進に資する海外で既に利用可能な感染症の予防・診断・治療法に関して評価・検討を行い、最新の科学的知見に基づき、我が国において使用されるべき薬剤の最適化を図るための研究を推進する。
- また、こうした科学的知見を蓄積し、薬剤耐性(AMR)対策に応用するための研究を推進する。

<sup>81</sup> 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議での検討結果を受けて開発企業の募集又は開発要請を行った医薬品のリスト、厚生労働省 [http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iyakuhin/kaihatsuyousei/](http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iyakuhin/kaihatsuyousei/) Accessed on 7 January 2016.

<sup>82</sup> ナフシリン、ベンザチンペニシリン、エルタペネム、ニトロフラントイン等

<sup>83</sup> Shulman ST, et al., Clinical Practice Guideline for the Diagnosis and Management of Group A Streptococcal Pharyngitis: 2012 Update by the Infectious Diseases Society of America. *Clin Infect Dis.* 2012; 55: e86-e102.

<sup>84</sup> Pelucci C, et al., ESCMID Guideline for the Management of Acute Sore Throat. *Clin Microbiol Infect.* 2012; 18 (Suppl. 1): 1-27.

<sup>85</sup> Muraki Y, et al., Nationwide surveillance of antimicrobial consumption and resistance to *Pseudomonas aeruginosa* isolates at 203 Japanese hospitals in 2010. *Infection.* 2013; 41:415-23.



## 取組

---

### ■ 既存の予防・診断・治療法の最適化に関する研究

- 他国において利用可能であるが国内においては利用できない(未採用又は販売中止された)薬剤耐性(AMR)対策上有用な感染症の予防・診断・治療法に関する我が国への導入・再導入の検討に資する研究の実施
- 既存の薬剤耐性(AMR)対策上有用と考えられる既存の抗微生物薬の有効性を温存するための使用規制に関する研究の実施
- 既存の治療法の組合せ、高用量治療等の既存の治療法の改善による薬剤耐性感染症(ARI)の治療に関する研究の実施
- 「抗菌化学療法レジメン登録システム(仮称)」の開発と薬剤師の活用に関する調査研究の実施([戦略 4.1](#)再掲)

## 関係府省庁・機関

---

厚生労働省、国立感染症研究所、国立国際医療研究センター

## 評価指標

---

- 前述の取組に関連する調査研究の実施状況

## 戦略 5.4 新たな予防・診断・治療法等の開発に資する研究及び産学官連携の推進

### 背景

---

- 我が国は、世界標準の抗微生物剤を数多く開発してきた歴史を持つ。薬剤耐性微生物(ARO)に切り札として使用されてきたカルバペネム系抗菌薬であるメロペネムやドリペネム、カルバペネム耐性腸内細菌科感染症(CRE)に有効な数少ない抗菌薬の一つであるコリスチン、多剤耐性結核に有効な抗結核薬のデラマニド等は我が国発の薬剤である。
- しかしながら、その開発数は、1980年代をピークに減少傾向にある。さらに新規に開発される抗微生物剤には更なる薬剤耐性(AMR)を生まないために適正使用上の規制がかかるため、製薬企業にとっては創薬に対する経済的利点が乏しい状況がある。
- 我が国では、健康・医療戦略推進法(平成26年5月法律第48号)及び日本医療研究開発機構法(平成26年5月法律第49号)に基づき、平成27年4月に日本医療研究開発機構(AMED)が設立され、感染症について重点的に研究開発を推進している。また、健康・医療に関する国際展開推進のため、グローバルヘルス技術振興基金(GHIT Fund)によるマラリア、結核、顧みられない熱帯病(NTDs)等に対する途上国向けの新薬開発などにも取り組んでいる。
- 畜産分野においては、動物用抗菌剤の慎重使用に必要な薬剤感受性判定手法等に関する調査・研究を国の事業により大学や民間団体等が実施している。

### 方針

---

- 薬剤耐性感染症(ARI)を克服するため、新たなワクチンやその他の感染症予防法、抗微生物剤の適正使用(AMS)推進に寄与する迅速診断法、新たな機序の抗微生物剤又はその他の非伝統的な治療法等の開発など、ヒト及び動物における感染症に対する新たな予防・診断・治療法の開発に資する研究を推進する。
- 薬剤耐性微生物(ARO)の出現頻度を考慮すると、できるだけ短期間で成果を得るためには、優先順位の設定、開発促進策の実施などの目的で、官民連携を進めることが必要であるため、薬剤耐性に関する官民連携を推進する会議を設置する。

### 取組

---

#### ■ 新たな予防法の研究開発の推進

- ・ ヒト及び動物の感染症の罹患を減少させる新たなワクチンの研究開発の推進
- ・ 薬剤耐性微生物(ARO)の出現を促進しない新たな感染症予防法<sup>86</sup>についての研究開発の推進

---

<sup>86</sup> ヒトにおける手術関連感染症や化学療法中の感染症を含む特定の病態における予防法等

## ■ 新たな診断法の研究開発の推進

- 抗微生物剤適正使用(AMS)の推進や薬剤耐性微生物(ARO)の拡散防止等の対策に寄与する原因微生物及び薬剤耐性(AMR)に関する迅速診断法及び検査機器<sup>87)</sup>についての研究開発の推進
- 動物用抗菌剤の生産現場等での慎重使用に寄与する簡易な検査方法等の開発

## ■ 新たな治療法の研究開発の推進

- ヒトにおける薬剤耐性感染症(ARI)の治療に資する新しい機序の抗微生物薬の研究開発の推進
- 感染症に対する抗微生物薬とは異なる非伝統的な治療法<sup>88)</sup>の研究開発の推進

## ■ 産学官連携の推進

- 予防・診断・治療法の研究開発並びに薬剤耐性(AMR)の発生・伝播の解明に向けた研究等を推進するための医療機関、行政、公的な研究機関、大学、産業界等による産学官連携推進会議を設置

## ■ 開発促進策の検討・実施

- ヒト用抗微生物薬開発のための国際共通臨床評価ガイドラインの策定([戦略 5.5](#) 参照)
- グローバルヘルス技術振興基金(GHIT Fund)による耐性結核や耐性マラリア等の新しい予防・診断・治療法の研究開発支援の活用
- 薬剤耐性感染症(ARI)治療薬の優先審査制度の創設
- 薬剤耐性感染症(ARI)治療薬に特化した薬事戦略相談の創設
- 市場性の低い薬剤耐性感染症に対する新薬の開発を促進するため、「開発途上国の感染症対策に係る官民連携プラットフォーム」において、他国の制度の状況も踏まえつつ、新たな制度の実施を含め、開発促進策のあり方を検討<sup>89)</sup>

## 関係府省庁・機関

---

内閣官房健康・医療戦略室、外務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、国立感染症研究所、動物医薬品検査所、農業・食品産業技術総合研究機構、国立国際医療研究センター、日本医療研究開発機構

## 評価指標

---

- 前述の取組に関連する調査研究の実施状況

---

<sup>87)</sup> 迅速化された薬剤感受性検査、薬剤耐性遺伝子(ARG)に対する多項目遺伝子増幅検査、ARG産物の免疫クロマトグラフィー検査など

<sup>88)</sup> ファージ治療、抗体を含む免疫療法、合成微生物叢(クロストリジウム・ディフィシル感染症の治療法として有望視されている正常腸内細菌叢を模した合成腸内細菌叢等)、遺伝子治療等

<sup>89)</sup> 米国の抗菌薬創出インセンティブ付与法(GAIN法)においては、新規抗菌薬候補の優先審査品への位置づけ、特許期間延長等が盛り込まれている。

## 戦略 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・診断・治療法等の研究開発に関する国際共同研究の推進

### 背景

- 薬剤耐性(AMR)と闘うための武器である抗微生物剤や薬剤耐性 (AMR) の診断技術、感染症自体の罹患を減らすワクチンなどの研究は長年滞っており、近年、欧米各国は、新規の予防・診断・治療法に関する研究開発を再加速させている。2015 年の先進 7 カ国首脳会議(G7)ベルリン保健大臣会合においても薬剤耐性 (AMR) に対する研究開発の必要性が議論され、薬剤耐性 (AMR) に関するベルリン宣言が採択されている<sup>90</sup>。
- 米国における新規抗菌薬開発インセンティブ付与法(GAIN 法)に代表されるように、新規抗微生物剤の開発を含む研究開発は世界的に推進されており、重複や非協調的な競争を避けるため国際共同研究イニシアティブ<sup>91</sup>のもとで協調的に研究開発を進める必要がある。
- 米国と欧州は、2009 年より薬剤耐性 (AMR) に関する大西洋横断タスクフォース(TATFAR)において、共同的に新薬開発のための協力を進めており<sup>92</sup>、また薬剤耐性 (AMR) に関するプログラム連携イニシアティブ(JPIAMR)や感染症対策のための国際共同研究(GloPID-R)が薬剤耐性 (AMR) 研究の共同研究体制の整備を進めている。我が国は、2015 年に日本医療研究開発機構(AMED)が薬剤耐性 (AMR) に関するプログラム連携イニシアティブ(JPIAMR)、感染症対策のための国際共同研究(GloPID-R)に参画し<sup>93,94</sup>、薬剤耐性 (AMR) の共同研究の展開を検討している。
- 抗微生物薬を含むヒト用医薬品の臨床試験の実施基準(GCP)については、日米 EU 医薬品規制調和国際会議(ICH)で共通ガイドラインが定められている<sup>95</sup>。しかし世界規模で研究開発を展開し、各国で早期に利用可能にするためには、臨床開発過程において、共通の臨床評価要件が用いられることが望まれるが、現在は策定されておらず、国際共同研究を推進する上での障壁となっている。
- 家畜に使用する動物用抗菌剤の承認に必要な薬剤耐性 (AMR) に関する資料等については、動物用医薬品の承認申請資料の調和に関する国際協力 (VICH) において、日米 EU で共通のガイドラインが作成されている<sup>96,97</sup>。

<sup>90</sup> Berlin Declaration on Antimicrobial Resistance - Global Union for Antibiotics Research and Development (GUARD) agreed by G7 Health Ministers in Berlin 2015. 8-9 October 2015 in Berlin.

<sup>91</sup> 薬剤耐性に関するプログラム連携イニシアティブ(JPIAMR)、感染症対策のための国際共同研究(GloPID-R)

<sup>92</sup> Transatlantic Task Force on Antimicrobial Resistance, Centers for Disease Prevention and Control, <http://www.cdc.gov/drugresistance/tatfar/>, accessed on 24 December 2015.

<sup>93</sup> JPIAMR Press Release, Japan joins as newest JPIAMR member, 19 October 2015.

<http://www.jpiaamr.eu/japan-joins-as-newest-jpiaamr-member/>, accessed on 24 December 2015.

<sup>94</sup> GloPID-R Press Release, New member joins the fight against global epidemics, 4 August 2015.

<http://www.glopid-r.org/new-member-joins-the-fight-against-global-epidemics/>, accessed on December 24, 2015.

<sup>95</sup> Guidelines for Good Clinical Practice E6 (R1), ICH harmonized tripartite guideline - Implemented in June 1996.

<sup>96</sup> Pre-approval information for registration of new veterinary medicinal products for food producing animals with respect to antimicrobial resistance, VICH GL27 (Antimicrobial resistance: pre-approval) - Implemented in December 2004.

<sup>97</sup> Studies to evaluate the safety of residues of veterinary drugs in human food: General approach to establish a microbiological ADI, VICH GL36(R) (Safety) May 2004 - Implemented in June 2013

## 方針

---

- 日本医療研究開発機構(AMED)等の関係機関が、薬剤耐性(AMR)に関する国際共同研究イニシアティブに参加することで、世界規模での研究開発の推進に寄与する。
- また、世界規模で協働して抗微生物薬開発を推進するため、日本、欧州、米国等の規制当局と協調し、臨床評価等のガイドラインを策定するなど、新薬開発の加速を図る。

## 取組

---

### ■ 共通臨床評価等ガイドラインの策定・改正

- 日本、欧州、米国において共通の新たなヒト用抗微生物薬開発のための共通臨床評価ガイドラインの策定([戦略 5.4](#)、[戦略 6.1](#) 参照)
- 動物用医薬品の承認申請資料の調和に関する国際協力(VICH)の枠組みによる動物用抗菌剤の承認に必要な世界共通試験ガイドラインの策定・改正

### ■ 国際共同研究の推進

- 薬剤耐性(AMR)に関する研究開発の推進に寄与するための、国際共同研究イニシアティブへの継続的な参加(国際的な研究者の人事交流を含む)
- 米国国立衛生研究所(NIH)や英国医学研究会議(MRC)など世界の資金配分機関との連携等、国際対話を通じた研究と政策の橋渡しの推進 ([戦略 6.1](#) と連携)

## 関係府省庁・機関

---

内閣官房健康・医療戦略室、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、国立感染症研究所、動物医薬品検査所、医薬品医療機器総合機構、国立国際医療研究センター、日本医療研究開発機構

## 評価指標

---

- ヒト用の抗微生物薬開発のための世界共通臨床評価ガイドライン策定の有無
- 動物用抗菌剤の承認に必要な世界共通試験ガイドラインの策定の有無

## 目標6

### 国際的視野で多分野と協働し、薬剤耐性対策を推進する

---

#### 戦略

---

- (6.1) 薬剤耐性に関する国際的な政策に係る日本の主導力の発揮
- (6.2) 薬剤耐性に関するグローバル・アクション・プラン達成のための国際協力の展開



## 戦略 6.1 薬剤耐性に関する国際的な政策に係る日本の主導力の発揮

### 背景

- 薬剤耐性(AMR)は、地球規模の健康安全保障上の脅威として捉えられており、世界保健機関(WHO)や先進国首脳会議(G7)において議論されてきた。ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)、高齢化、公衆衛生危機(PHE)への対応等とともに、新たなグローバルヘルスの枠組み(グローバルヘルス・アーキテクチャ)において最も重要な保健課題の一つと捉えられている<sup>98</sup>。
- 我が国は以前より医療分野、畜水産分野において薬剤耐性(AMR)対策を推進しており、薬剤耐性率に関する動向調査体制が整備されており、ヒト用抗菌薬使用量についても経済協力開発機構(OECD)平均を下回る程度で推移<sup>99</sup>をしていることから、世界、特にアジア地域において、対策を主導すべき役割を担っている。
- また、世界各国での感染症対策の能力を向上させることを目的として、世界保健機関(WHO)の国際保健規則(IHR)の履行強化を目指す多国間イニシアティブである世界健康安全保障アジェンダ(GHSA)の分野別の取組においても、我が国は薬剤耐性(AMR)に関するリード国として国際貢献すべき立場にある。
- 畜水産分野においては、薬剤耐性菌に関する国際獣疫事務局(OIE)の動物衛生コード、コーデックス委員会の実施規範やガイドライン等の策定過程においては、農林水産省から関係会合等に参画し、積極的に意見提出を行うなどの貢献をしてきたところである。
- 我が国では、これらの国際基準等に沿って、食品安全委員会がリスク評価を行い、その評価結果を踏まえ、薬剤耐性菌のリスクを低減するためのリスク管理措置を策定・実施しており、動物用抗菌剤の慎重使用の徹底、動物用抗菌剤の使用量・耐性率の監視等の措置を実施している。
- 現在国際獣疫事務局(OIE)が行っている動物用抗菌性物質使用量のデータベース構築等の取組においては、我が国の専門家が会議等に出席してデータの提供や助言等を行っている。

### 方針

- 世界保健機関(WHO)の世界における薬剤耐性(AMR)に対する取組を、ハイレベル・草の根レベル両面から支援する(特にアジア太平洋地域)。また世界健康安全保障アジェンダ(GHSA)による「薬剤耐性(AMR)アクションパッケージ」の実行を通じて対象国の薬剤耐性(AMR)行動計画の策定・履行を支援する。
- 2016年先進国首脳会議(G7)伊勢志摩サミットやG7神戸保健大臣会合・G7新潟農業大臣会合において、2015年エルマウサミットで取り上げられた薬剤耐性(AMR)に対するコミットメントを強化し、研究開発・国際協力を推進することを目指す。

<sup>98</sup> S Abe, Japan's vision for a peaceful and healthier world. *Lancet*. 2015; 386: 2367-9.

<sup>99</sup> Muraki Y, et al., Nationwide surveillance of antimicrobial consumption and resistance to *Pseudomonas aeruginosa* isolates at 203 Japanese hospitals in 2010. *Infection*. 2013; 41:415-23.



- 国際獣疫事務局(OIE)による国際基準の策定・改正やデータベースの構築等薬剤耐性 (AMR) に対する国際的な取組の強化を支援する。また、コーデックス委員会における薬剤耐性 (AMR) に関する国際的な取組について、基準の改正作業への参画等を通じて貢献する。

## 取組

---

### ■ 薬剤耐性に関する国際的な政策の推進

- ・ 世界保健機関(WHO)の薬剤耐性(AMR)に対する取組を支援
  - ✓ 2016年4月にAMRアジア閣僚級会合を世界保健機関(WHO)と協力の下に開催し、特にアジア太平洋地域における薬剤耐性(AMR)対策を推進
- ・ 先進国首脳会議(G7)において薬剤耐性(AMR)の取組を引き続き推進
  - ✓ G7議長国として、薬剤耐性(AMR)に関する取組を強化し、開発途上国における自国の行動計画の策定・履行を支援するとともに、薬剤耐性(AMR)対策に資する研究開発を推進
- ・ 国際獣疫事務局(OIE)の薬剤耐性(AMR)に対する取組を支援
  - ✓ 薬剤耐性(AMR)に関するOIEコードやマニュアルの策定・改正作業、動物用抗菌性物質の使用量データベース構築等の取組を支援
- ・ コーデックス委員会の薬剤耐性(AMR)に対する取組に貢献
  - ✓ 薬剤耐性(AMR)に関するコーデックス委員会実施規範やガイドラインの策定・改正作業への参画を通じた貢献
- ・ 世界健康安全保障アジェンダ(GHSA)の「AMRアクションパッケージ」においてリード国としてアジア等で取組を推進
- ・ 米国国立衛生研究所(NIH)や英国医学研究会議(MRC)など世界の資金配分機関との連携等、国際対話を通じて、国際協力を推進 ([戦略 5.5](#)と連携)
- ・ 日本、欧州、米国において共通の新たなヒト用抗微生物薬開発のための共通臨床評価ガイドラインの策定 ([戦略 5.5](#)参照)

## 関係府省庁・機関

---

内閣官房国際感染症対策調整室、内閣官房健康・医療戦略室、外務省、厚生労働省、農林水産省、国立感染症研究所、動物医薬品検査所、医薬品医療機器総合機構、農林水産消費安全技術センター、国立国際医療研究センター、日本医療研究開発機構

## 評価指標

---

- ・ 各取組の活動状況
- ・ 会議等への参加国数
- ・ 先進国首脳会議(G7)進捗報告書コミットメント14(薬剤耐性(AMR))指標
- ・ 世界健康安全保障アジェンダ(GHSA)「薬剤耐性(AMR)アクションパッケージ」目標の達成状況

## 戦略 6.2 薬剤耐性に関するグローバル・アクション・プラン達成のための国際協力の展開

### 背景

- 世界保健機関(WHO)の「薬剤耐性(AMR)に関するグローバル・アクション・プラン」では、ドナー国に対し、各国の行動計画の達成のための支援(特に、動向調査、有効性の確保のための対策を伴う抗微生物剤の利用可能性の確保、新しい予防・診断・治療法に関して)を実行することを求めている<sup>100</sup>。
- 我が国では、抗微生物薬や感染症対策に関する研究開発の長い歴史に加え、医薬品の品質管理、質の高い動向調査、臨床における感染予防・管理(IPC)を推進してきた歴史があり、国際協力機構(JICA)を通じて、感染予防・管理(IPC)や必須医薬品の供給等の協力を展開してきた。こうした観点から、薬剤耐性(AMR)対策について我が国が支援する領域は幅広い。
- また、厚生労働省が関わる新興・再興感染症研究事業等の枠組みにおいて、薬剤耐性に関する国際協力を展開してきた。
- 畜水産分野においては、国際獣疫事務局(OIE)の研修等への協力や個別の国々からの依頼に基づくセミナー等への薬剤耐性菌の専門家の参画等を実施してきている。

### 方針

- 関係省庁、関係機関、研究機関等、企業等の更なる協調により、アジア太平洋地域を中心に薬剤耐性(AMR)に対する国際保健協力を推進する。

### 取組

#### ■ 公衆衛生領域における国際協力

- 日本医療研究開発機構(AMED)、国立感染症研究所等における薬剤耐性(AMR)対策の国際協力の推進
  - ✓ 我が国のオンライン動向調査システムの基盤<sup>101</sup>を活用した動向調査機能強化
  - ✓ 動向調査強化と合わせた検査室の薬剤耐性(AMR)検査に関する能力強化の実施
  - ✓ ゲノムデータベースを通じた新たな予防・診断・治療薬シーズの研究開発
  - ✓ アジア太平洋地域における薬剤耐性らい菌の動向調査活動への貢献
- 国際協力機構(JICA)技術協力プロジェクト等による感染予防・管理対策、抗微生物薬の適正使用(AMS)を含めた抗微生物薬の利用可能性の確保、検査室機能強化等に関する技術協力の実施

<sup>100</sup> Global Action Plan on Antimicrobial Resistance, World Health Organization 2015, ISBN 978 92 4 150976 3.

<sup>101</sup> 院内感染対策サーベイランス事業(JANIS)、動物由来薬剤耐性菌モニタリング(JVARM)、薬剤耐性ゲノムデータベース(GenEpid-J)等

- 我が国で開発され、世界保健機関(WHO)で承認された耐性結核に対する新規診断法、新薬等を用いた耐性結核対策の国際協力の推進

#### ■ 動物衛生領域における国際協力

- 国際獣疫事務局(OIE)による薬剤耐性(AMR)対策に関する国際協力、特にアジア地域に対する国際協力の推進を支援
- 国際獣疫事務局(OIE)と協力し、動物医薬品検査所のコラボレーティングセンター機能や「動物用医薬品の承認申請資料の調和に関する国際協力(VICH)のアウトリーチフォーラム」の活用等により動向調査・監視に関する国際的な研修の実施等による国際協力

### 関係府省庁・機関

---

内閣官房健康・医療戦略室、外務省、厚生労働省、農林水産省、国立感染症研究所、動物医薬品検査所、国際協力機構、農業・食品産業技術総合研究機構、国立国際医療研究センター、日本医療研究開発機構

### 評価指標

---

- 研修会の実施回数、参加国数
- AMR アクションプラン策定・実施のために支援を行った国々の数

# アクションプランの成果指標

本アクションプランの成果指標として、下記を設定する。

## ヒトに関して

---

1. 2020年の肺炎球菌のペニシリン耐性率<sup>102</sup>を15%以下に低下させる。
2. // 黄色ブドウ球菌のメチシリン耐性率<sup>103</sup>を20%以下に低下させる。
3. // 大腸菌のフルオロキノロン耐性率<sup>104</sup>を25%以下に低下させる。
4. // 緑膿菌のカルバペネム(イミペネム)耐性率<sup>105</sup>を10%以下に低下させる。
5. // 大腸菌及び肺炎桿菌のカルバペネム耐性率<sup>106</sup>0.2%以下を維持する。
6. 2020年の人口千人あたりの一日抗菌薬使用量<sup>107</sup>を2013年の水準の3分の2に減少させる。
7. // 経口セファロスポリン系薬、フルオロキノロン系薬、マクロライド系薬の人口千人あたりの一日使用量を2013年の水準から50%削減する。
8. // 人口千人あたりの一日静注抗菌薬使用量を2013年の水準から20%削減する。

---

<sup>102</sup> 肺炎球菌のペニシリン耐性率(以下、標準化された薬剤感受性試験で耐性(Resistant)又は中間(Intermediate)を示す菌の分離頻度を「耐性率」と表現する)は、2014年現在45%程度と諸外国と比較し高い水準にある。現在、同指標は年率2%程度で減少傾向にあることから、経口セファロスポリン薬を含む抗微生物薬の適正使用の推進により、これを年率5-6%に加速することで、2030年時点で耐性率を他の先進諸国と同水準である15%以下を目指す。

<sup>103</sup> 黄色ブドウ球菌のメチシリン耐性率は、2014年現在50%程度と他の先進諸国と比較し高い水準にある。年率2%で減少傾向にある。英国では、2006年から2011年にかけて、対策強化を進めたことで、年率5%の減少を達成しており、我が国においても感染予防・管理の徹底、抗微生物薬の適正使用の推進により、これを約5%に加速することで他の先進諸国と同水準である耐性率20%以下を目指す。

<sup>104</sup> 大腸菌のフルオロキノロン耐性率は、フルオロキノロン剤の使用量と高い相関がある。耐性率は年率1.5%で増加傾向にあり、これは他の先進諸国と比較しても高い水準にある。経口フルオロキノロン剤を含む抗微生物薬の適正使用を推進することで減少に転じさせ、他の先進諸国と同水準である25%以下を目指す。

<sup>105</sup> 緑膿菌のカルバペネム耐性率は、2014年現在20%であり、この数値は、諸外国において高いものではない。現在、年率0.5%で減少傾向にあり、減少率を1-2%に加速することで耐性率10%以下を目指す。

<sup>106</sup> カルバペネム耐性腸内細菌科細菌(CRE)感染症は、その治療薬の選択肢の少なさから、現在世界的に拡大傾向にあり重大な薬剤耐性の脅威の一つである。幸い、我が国における大腸菌及び肺炎桿菌のカルバペネム耐性率は2014年現在0.1%、0.2%と極めて低い。このため、適切な薬剤耐性対策により、耐性率を同水準に維持する。

<sup>107</sup> 2013年の日本の一日抗菌薬使用量は、1000人あたり15.8と推計されており、欧州との比較においては、比較的少ない(図0.1参照)。しかし、欧州で1000人あたりの一日使用量が最も少ないオランダは11.3と日本の約3分の2程度である。一方で、日本の経口抗菌薬使用の特徴として、経口広域抗菌薬の使用割合が極めて高いことが挙げられる。2013年における経口抗菌薬の使用割合は、マクロライド系薬が33%、セファロスポリン系薬が27%(うち80%は第3世代)、フルオロキノロン系薬が19%と全体の約80%を占める。これらの抗菌薬の使用を半減し、適正使用の推進により静注抗菌薬の使用量を20%削減することで、全抗菌薬の使用量を3分の2に減少させることを目指す。

## 動物に関して

---

1. 大腸菌のテトラサイクリン耐性率<sup>108</sup>を33%以下に低下させる。
2. 大腸菌の第3世代セファロスポリン耐性率<sup>109</sup>を、2020年におけるG7各国の数値と同水準にする。
3. 大腸菌のフルオロキノロン耐性率<sup>109</sup>を、2020年におけるG7各国の数値と同水準にする。

## 進捗状況の評価

各戦略、各取組の達成状況及び評価指標は、関係閣僚会議の枠組の下で、毎年評価を行う。ワンヘルス・動向調査(仮称)年次報告を実施することにより、成果指標の評価を行う。

---

<sup>108</sup> 日本での家畜における大腸菌のテトラサイクリン耐性率は2001年の59.0%から2014年には45.2%へと減少した(図0.4 我が国の家畜由来大腸菌の薬剤耐性率の推移(2001-2014年))。これは適正使用の確保のための取組等によるものと考えられた。このため、本行動計画を実行することにより、耐性率の減少を加速させることが可能と考えられ、2020年に33%以下とすることを旨とする。

<sup>109</sup> 食品安全委員会の「食品を介してヒトの健康に影響を及ぼす細菌に対する抗菌性物質の重要度ランク付けについて」において、ヒトの医療上極めて高度に重要とされている第3世代セファロスポリン及びフルオロキノロンに対する我が国の牛、豚及び肉用鶏由来大腸菌の耐性率は、G7各国とほぼ同水準であった(図0.3 家畜由来大腸菌の薬剤耐性率の国際比較(2013年))。これは、我が国においてこれらの動物用抗菌剤が、獣医師の指示による使用の義務付け等のリスク管理措置に加えて、他の動物用抗菌剤が無効の場合にのみ使用すること、市販後の耐性菌の発現状況調査の定期報告の義務付け等の特別な措置を講じていることによるものと考えられた。現状で既にG7各国とほぼ同水準であるが、G7各国が自国の行動計画を実行することにより2020年における水準は向上すると考えられるため、我が国においても本行動計画を実行することにより、2020年におけるG7各国の数値と同水準にすることを旨とする。

# 参考資料

## 用語の解説

- ・ 薬剤耐性: Antimicrobial Resistance (AMR)  
微生物(細菌、真菌、ウイルス、寄生虫)による感染症に対し、抗微生物剤(下記)が無効になる、又は、製剤による効果が減弱する事象を指す。
- ・ 薬剤耐性微生物: Antimicrobial-resistant organisms (AROs)  
薬剤耐性を示す微生物(細菌、真菌、ウイルス、寄生虫)を指す。薬剤耐性を示す細菌を特に薬剤耐性菌と呼ぶ。
- ・ 薬剤耐性遺伝子: Antimicrobial-resistant genes (ARGs)  
薬剤耐性微生物において、薬剤耐性を惹起する染色体上又はプラスミド(核外環状 DNA)上の遺伝子及び遺伝子群を指す。
- ・ プラスミド媒介性薬剤耐性遺伝子: Plasmid-mediated ARGs  
細菌の核外に存在する環状 DNA(プラスミド)上に存在する薬剤耐性遺伝子を指す。他の細菌との接合により、薬剤感受性であった細菌に薬剤耐性を伝播することができる。近年問題となっているグラム陰性桿菌による薬剤耐性の多くが、本遺伝子を持つ。
- ・ 水平伝播: horizontal transfer  
接合によるプラスミドの伝播や、菌体から遊離した DNA 自体が別の菌に入り込むことにより耐性遺伝子を伝播する形質転換、細菌に感染するウイルス(ファージ)による形質導入等のメカニズムによりもともと薬剤感受性であった細菌に薬剤耐性が伝播することを指す。水平伝播は同一の菌種で起こるほか、菌種を超えて伝播されることがある。
- ・ 抗微生物剤: Antimicrobials  
ヒト、動物、農業で使用され、病原微生物に対する抗微生物活性を持ち、感染症の治療、予防又は動物の飼料中の栄養成分の有効利用の目的で利用されている製剤の総称。ヒトで用いられる抗微生物薬、動物・農業で用いられる抗微生物剤を指す。このうち、ヒトに対する抗微生物薬には、抗菌薬(細菌に対する抗微生物活性を持つもの。抗生物質及び合成抗菌剤)、抗真菌薬、抗ウイルス薬、抗寄生虫薬を含む。動物用の抗微生物剤には、動物用抗菌性物質(細菌に対する抗微生物活性を持つもの。抗生物質及び合成抗菌剤)、抗真菌剤、抗ウイルス剤、抗寄生虫剤を含む。動物用医薬品として動物の感染症の治療に用いられる動物用抗菌剤及び飼料中の栄養成分の有効利用目的で用いられる抗菌性飼料添加物をあわせて動物用抗菌性物質と呼ぶ。
- ・ 選択圧: Selection pressure  
抗微生物剤の使用により、該当製剤に対して感受性の微生物を死滅させ、薬剤耐性を持つ微生物のみが選択的に生き延びようとする圧力をかけることを指す。薬剤耐性には様々なメカニズムが存在するが、選択圧はその最大の誘導因子の一つである。
- ・ ワンヘルス・アプローチ: One Health Approach  
ヒト、動物、環境等の複雑な相互作用によって生じる感染症の対策に、公衆衛生部門、動物衛生部門、環境衛生(保全)部門等の関係者が連携し、一体となって対応しようとする概念を指す。薬剤耐性対策においては、抗菌薬等の抗微生物薬は、医療、介護、獣医療、畜水産、農業などの現場で使用され、それらの使用により選択された薬剤耐性微生物や薬剤耐性の原因となる遺伝子が、食品や環境



などを介してヒトへ伝播することが指摘されており、こうした分野で一体となり取り組みを進める必要性が指摘されている。

- ・ 動向調査(サーベイランス): Surveillance

問題の実態を把握するために定期的に調査を行い、動向を把握したり変化を検出すること。

- ・ 監視(モニタリング): Monitoring

矯正的措置をとる必要があるかどうかを決定するために、定期的に調査を行うこと。

- ・ 院内感染対策サーベイランス事業(JANIS)

厚生労働省所管の有床医療機関において検出された微生物の薬剤耐性傾向を把握するサーベイランス事業。参加は任意であり、参加医療機関には、施設内の薬剤耐性傾向を分析したサーベイランス報告が還元されるほか、全国レベルでの薬剤耐性傾向を掲載した報告書が一般公開されている。

- ・ 動物由来薬剤耐性菌モニタリング(JVARM)

農林水産省による畜水産における薬剤耐性及び動物用抗菌剤の販売量のモニタリング体制。各都道府県、独立行政法人農林水産消費安全技術センター及び水産試験場等と連携協力し、動物医薬品検査所が基幹ラボとして実施。サーベイランス/モニタリング結果について日本語で毎年、英語で数年毎に報告書が一般公開されている。

- ・ 医療関連感染症: Healthcare-associated Infection (HAI)

医療介入に関連した感染症の総称。主要な医療関連感染症として、カテーテル関連血流感染症、カテーテル関連尿路感染症、手術部位感染症、人工呼吸器関連肺炎、クロストリジウム・ディフィシル感染症が挙げられ、これらの感染症に対する院内サーベイランスを行うことで、薬剤耐性の院内における疾病負荷を把握することができる。

- ・ 薬剤感受性検査: Antimicrobial Susceptibility Test

特定の病原微生物(細菌及び真菌)に対し、抗菌薬又は抗真菌薬が、有効(感受性: susceptible)であるか否かを判断するための検査。病原微生物が定められた薬剤濃度(ブレイクポイント)を超える環境下でも発育可能であった場合は、耐性(resistant)と判定される。微生物の種別に各抗微生物薬の感受性の割合を示し、リスト化したものを薬剤感受性表(アンチバイオグラム: Antibioqram)と呼ぶ。

- ・ 抗微生物剤使用量: Antimicrobial Use (AMU)

抗微生物剤の使用量を表す指標。使用量を直接比較することができないため、人数・個体数、投与期間(ヒトのみ)、平均体重(動物のみ)等で割った指標が用いられる。ヒトにおいては抗微生物薬使用密度及び抗微生物薬使用日数、動物においては製剤販売量(純抹換算量)を個体数で補正し、体重あたりの使用量を示す密度指標(mg/個体数調整単位(PCU))が用いられる。

- ・ 抗微生物薬使用密度: Antimicrobial Use Density (AUD)

ヒトにおいて抗微生物薬使用量を測定する標準的指標の一つ。1000人又は100人当たりの一日の抗微生物薬使用量を示す。抗微生物剤により、一日維持投与量(DDD)が異なることから、総使用純抹量をDDDで割り、さらに対象の人口における延べ投与日数で割ることで算出される。

- ・ 抗微生物薬使用日数: Days of Therapy (DOT)

米国疾病予防管理センター(CDC)において開発されたヒトにおいて抗微生物薬使用量を測定する指標の一つで主に先進国で用いられる。抗微生物薬使用密度と異なり、一日あたりの使用量に関わらず、抗微生物薬の投与日数のみを評価する。



- 薬剤耐性診断法: AMR diagnostics

薬剤耐性の診断は、主に表現型検査(薬剤感受性検査)及び遺伝子型検査(薬剤耐性遺伝子、又は薬剤耐性遺伝子産物の同定検査)により行う。表現型検査が、微生物の実際の薬剤に対する反応性を評価するのに対し、遺伝子型検査は特定の薬剤耐性遺伝子及びその遺伝子産物(タンパク質)を評価する。遺伝子型検査は、薬剤耐性が垂直伝播型か、水平伝播型かの判断等に役立つ。

- コーデックス委員会: Codex Alimentarius Commission

コーデックス委員会は、消費者の健康の保護、食品の公正な貿易の確保等を目的として、1963年に国連農業食糧機関(FAO)及び世界保健機関(WHO)により設置された国際的な政府間機関であり、国際食品規格(コーデックス規格)の策定等を行っている(我が国は1966年より加盟)。

# 本アクションプラン策定にあたっての検討体制

## 有識者

---

本アクションプランは、以下の有識者を招いてヒアリングを行い、議論に基づき検討を行った。

有識者一覧（敬称略、五十音順）

浅井 鉄夫	岐阜大学大学院連合獣医学研究科 教授
今中 雄一	京都大学大学院医学研究科医療経済学分野 教授
大井 宗孝	一般社団法人日本養豚開業獣医師協会 代表理事
大曲 貴夫	国立国際医療研究センター国際感染症センター センター長
具 芳明	東北大学病院総合感染症科
柴山 恵吾	国立感染症研究所 細菌第2部 部長
舘田 一博	東邦大学医学部微生物・感染症学 教授
田村 豊	酪農学園大学獣医学群食品衛生学 教授
濱本 修一	動物医薬品検査所 検査第二部 部長
村木 優一	三重大学医学部附属病院 薬剤部 副薬剤部長
渡邊 治雄	国立感染症研究所 前所長・名誉所員
八木 哲也	名古屋大学大学院医学系研究科臨床感染統御学 教授
吉本 明美	一般社団法人 共同通信社 編集委員・論説委員

## 関係省庁

---

内閣官房国際感染症対策調整室、内閣官房健康・医療戦略室、内閣府食品安全委員会、外務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、環境省

## 関係機関

---

国立感染症研究所、動物医薬品検査所、国際協力機構、医薬品医療機器総合機構、水産研究・教育機構、農業・食品産業技術総合研究機構、農林水産消費安全技術センター、国立国際医療研究センター、日本医療研究開発機構、日本医療機能評価機構