

薬剤耐性 (AMR) の現状及び 薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン

平成28年6月10日
健康局結核感染症課

薬剤耐性(AMR: Antimicrobial Resistance)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。

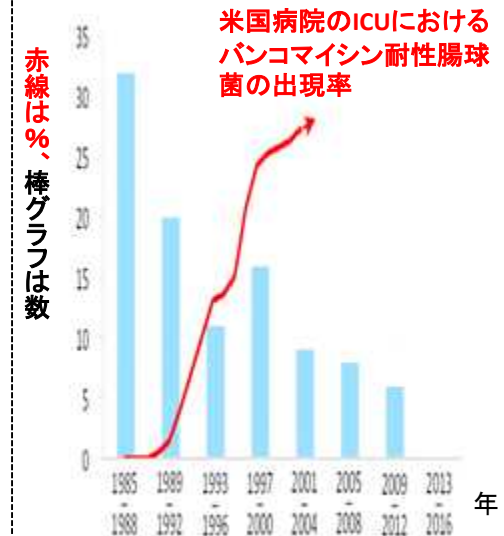
国際社会の動向

- 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(2014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(2015年)のG7伊勢志摩サミット及びG7神戸保健大臣会合においても主要議題
となる見込み。
- 今年(2015年)9月の国連総会では、AMRに関するハイレベル会合が開催される見
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)、抗微生物薬の適正使用等の取組を実施。
- 4月6日に我が国の行動計画を策定し、分野横断的に取組(ワンヘルス・アプローチ)を推進。
- 4月16日に、アジア太平洋地域の保健大臣らを招き、WHOと共催でアジアAMR東京閣僚会議を開催。
- 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上市数と
薬剤耐性菌の出現傾向の推移

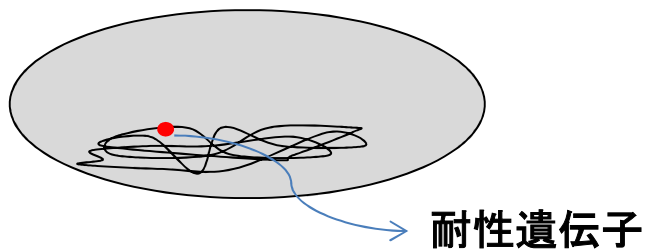


棒グラフ: 米国における新規抗菌薬上市数

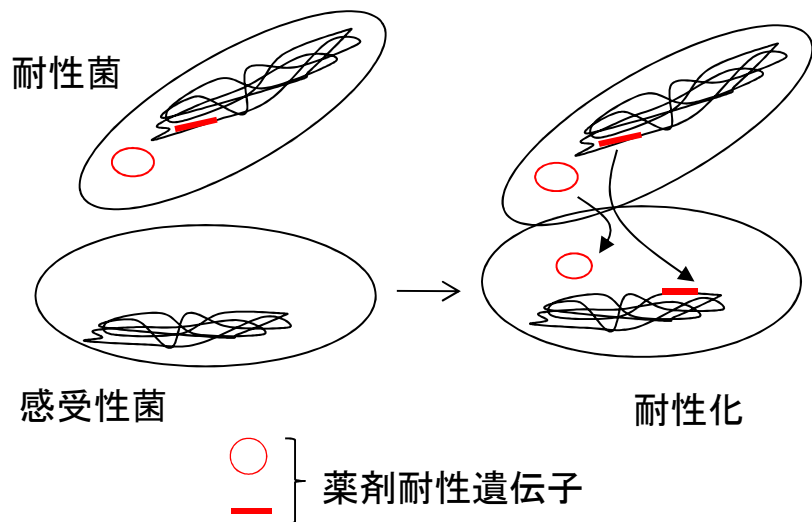
出典: Schäberle TF, Hack IM,
Trends Microbiol. 2014; 22: 165-7.

薬剤耐性の仕組み

• 自然耐性

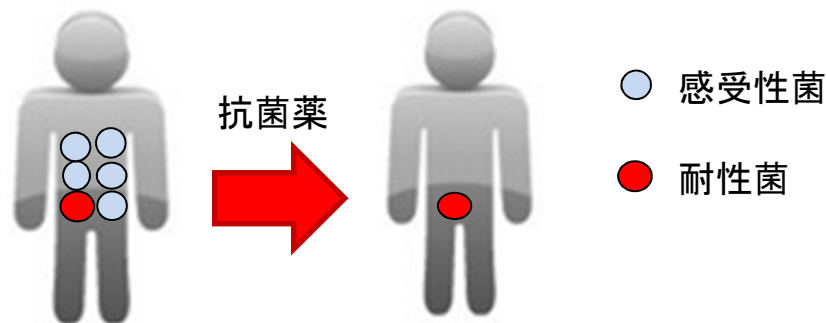


• 耐性遺伝子の獲得

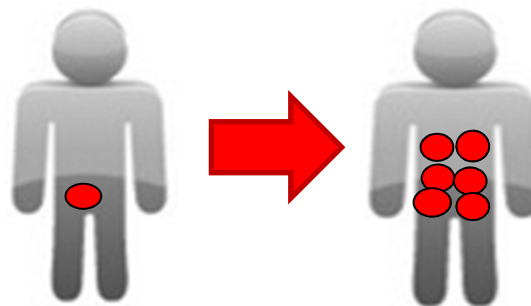


• 耐性菌の選択と増加

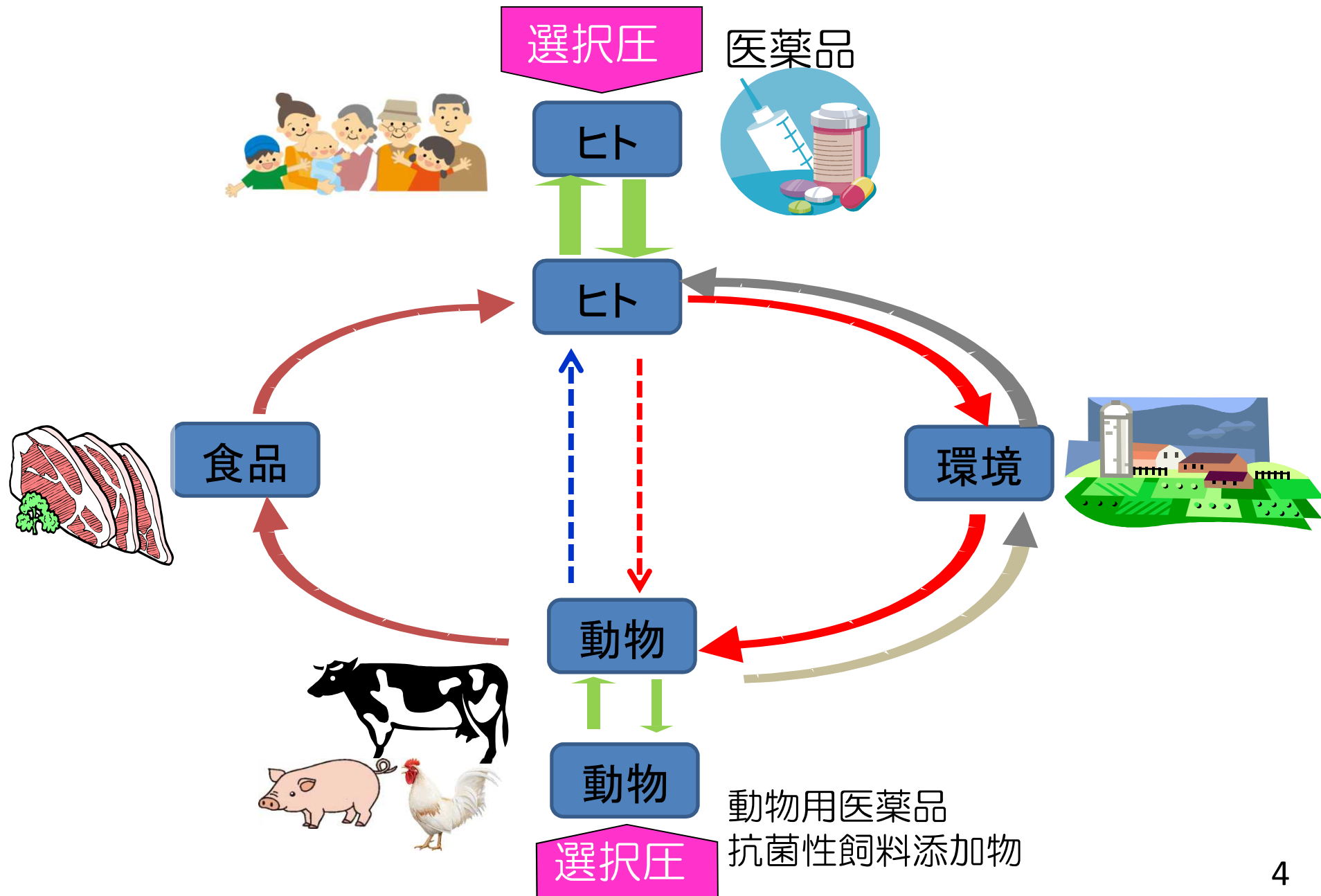
- 環境下には(ヒト・動物含め) 必ず一定数の耐性菌が存在
- 抗菌薬投与で耐性菌のみ残る



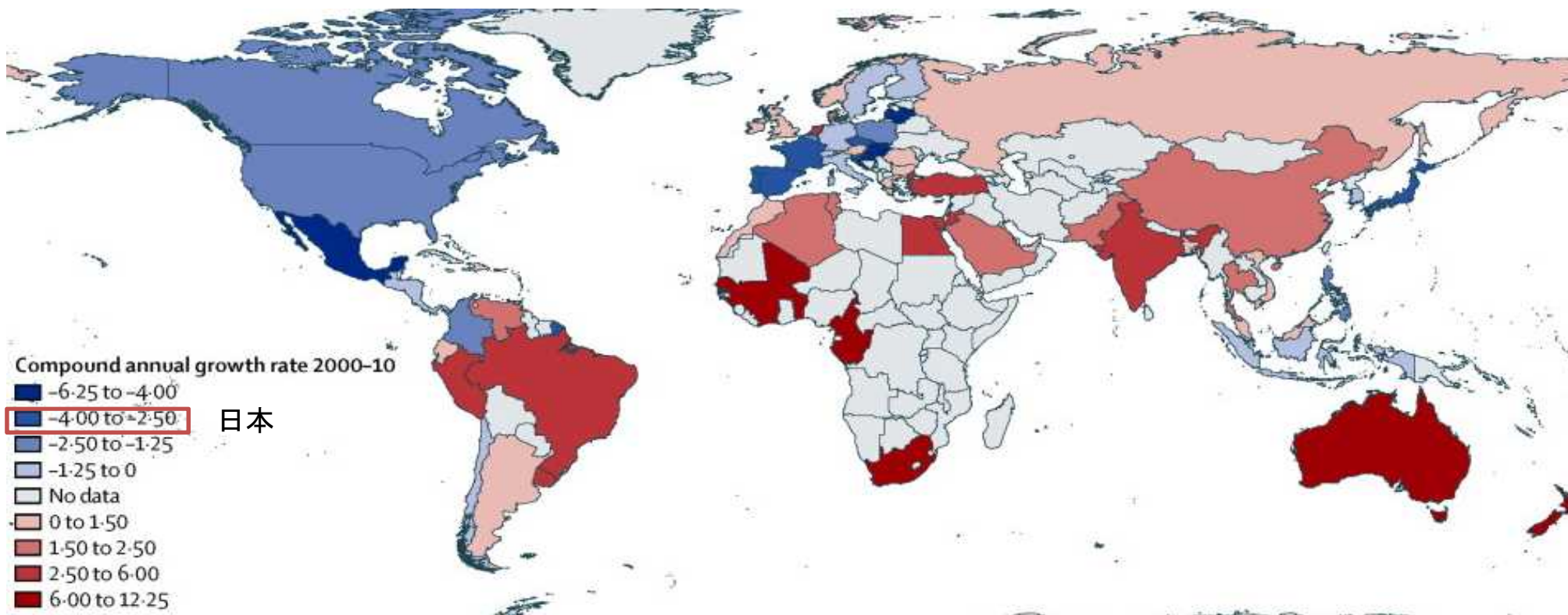
- 次の世代は耐性菌だけになる



薬剤耐性菌(遺伝子)の伝播経路



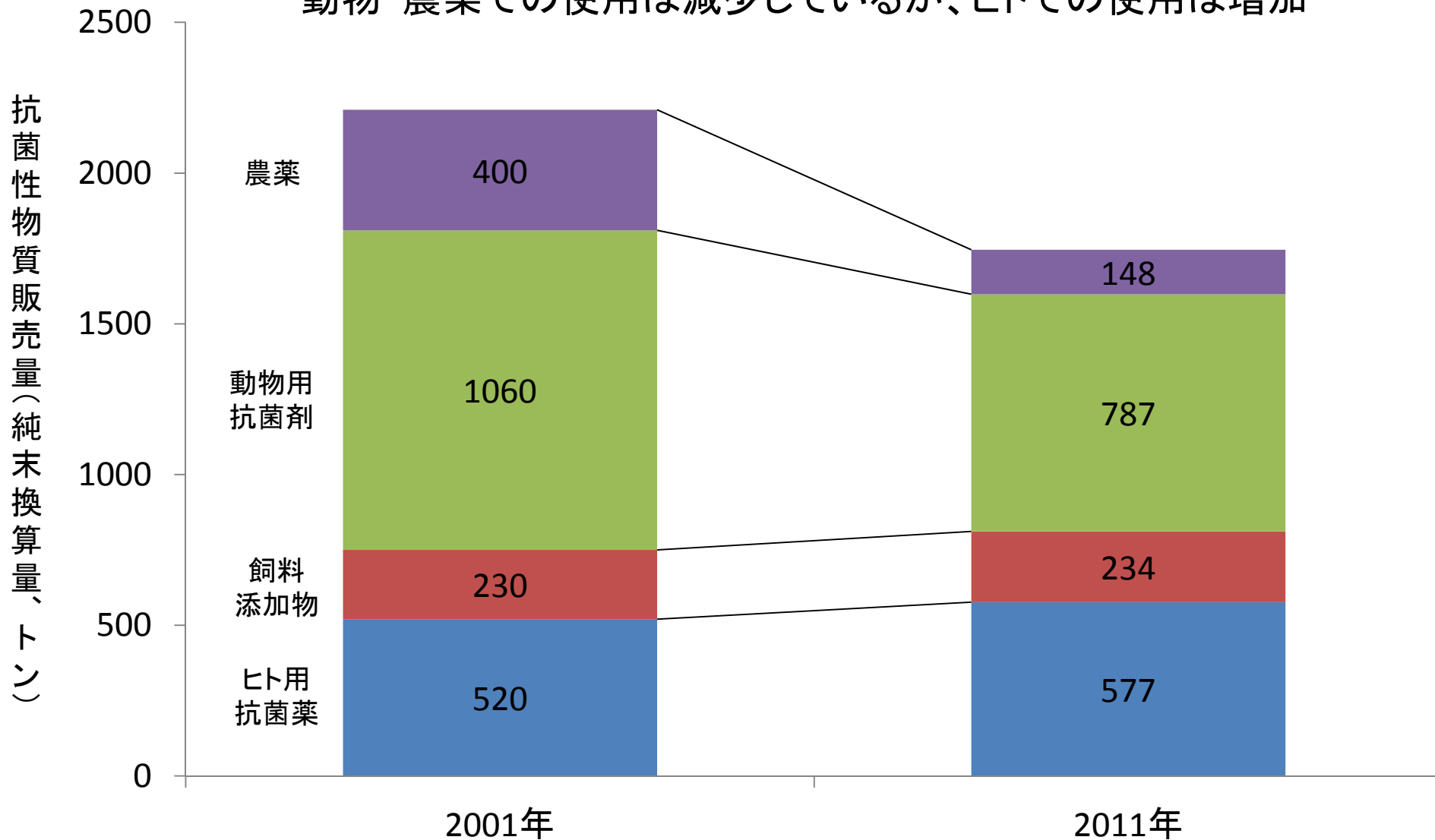
2000年から10年間のヒトにおける抗菌薬使用量の変化



我が国の抗菌薬使用量は、2.5-4.0%減少している。

我が国における全抗菌性物質販売量(2001年、2011年)

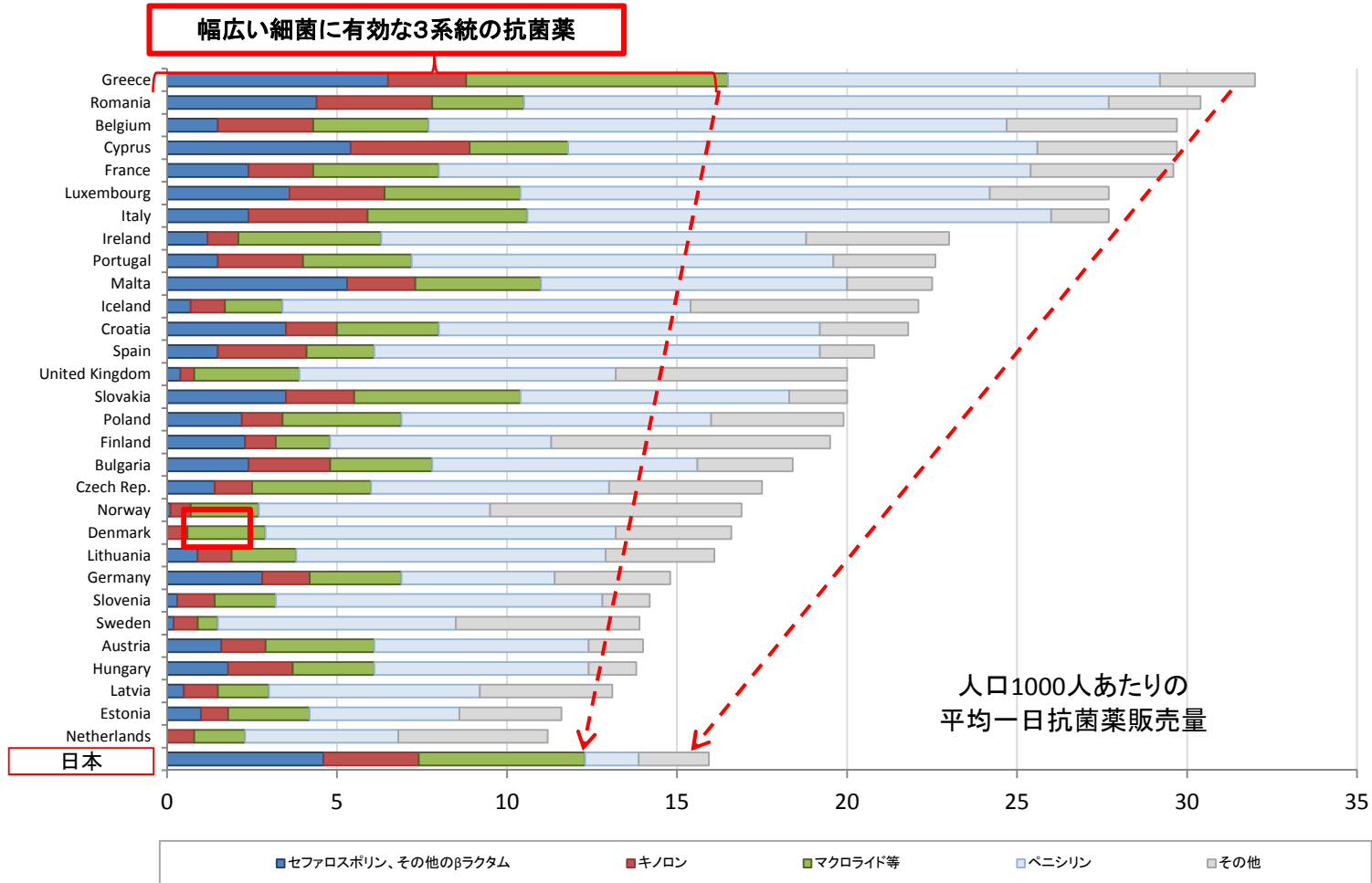
動物・農業での使用は減少しているが、ヒトでの使用は増加



ヒトにおける抗菌薬使用量の国際比較

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、幅広い細菌に有効であるものが多い3系統の抗菌薬(第3世代セファロスポリン、キノロン、マクロライド)の使用割合が、他国と比較して、極めて高い。

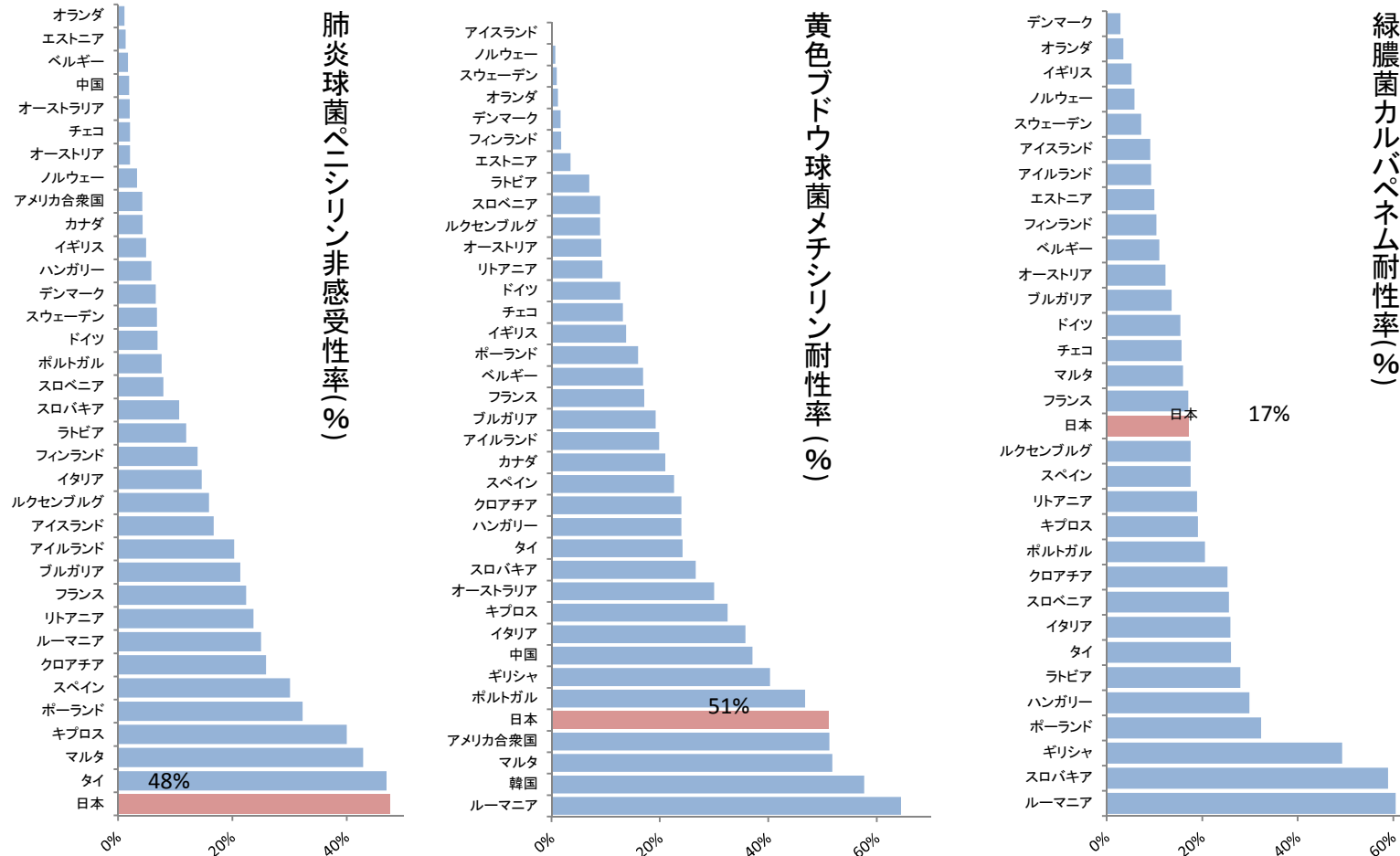


医療分野における抗菌薬の販売量 日本と欧州各国との比較(欧州は2010年、日本は2013年データ)

ヒトにおける薬剤耐性率*

薬剤耐性菌の検出割合

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)

出典: Antimicrobial Resistance: Global report on Surveillance 2014, 世界保健機関(WHO) 2014年

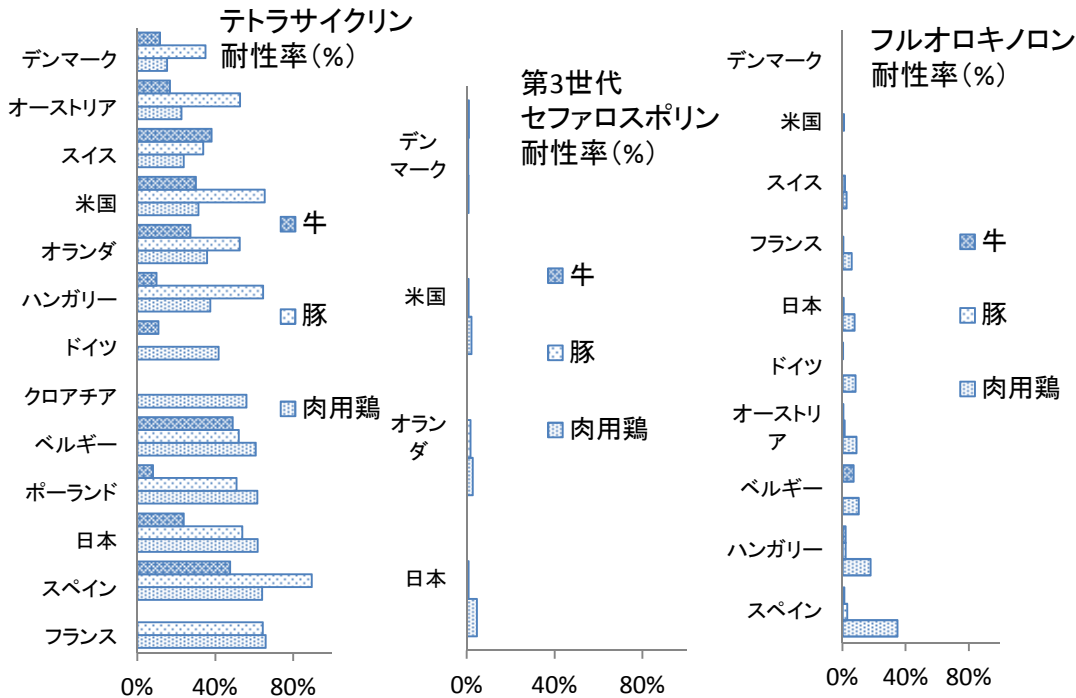
2016/6/27

畜産分野における薬剤耐性率*

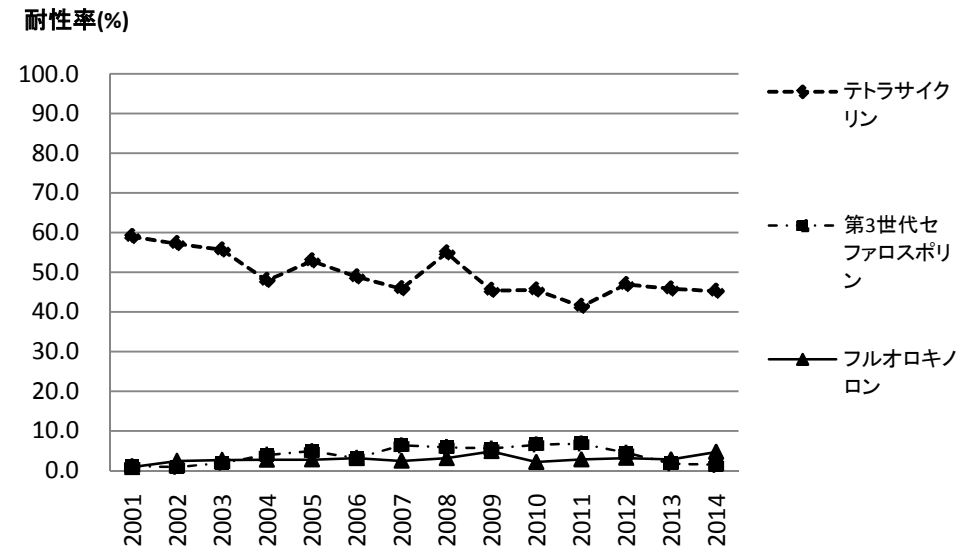
* 検出された細菌のうち耐性菌の割合

日本の、畜産分野における薬剤耐性菌の検出割合は減少傾向にあり、大腸菌のテトラサイクリン耐性率は、2001年の59.0%から2014年の45.2%へと減少した。またヒト医療で極めて高度に重要とされる第3世代セファロスポリン及びフルオロキノロン系の耐性率は先進諸国と同様低水準である。

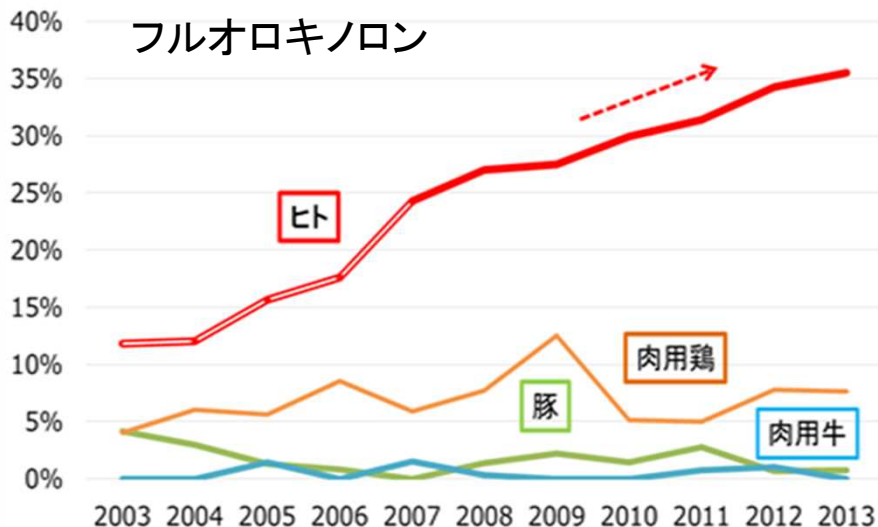
代表的な畜産動物由来微生物の薬剤耐性率の国際比較（2013年）



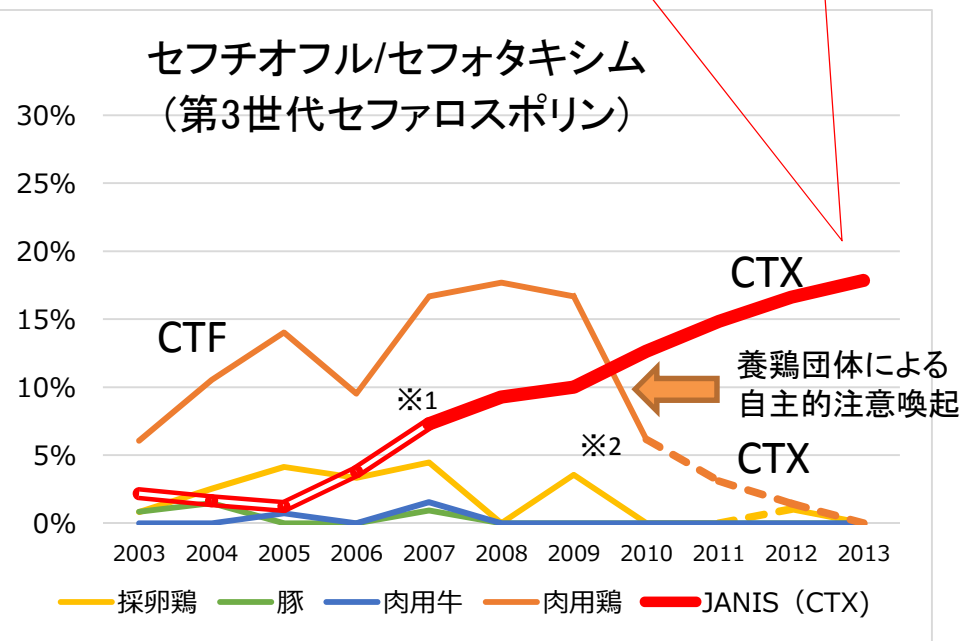
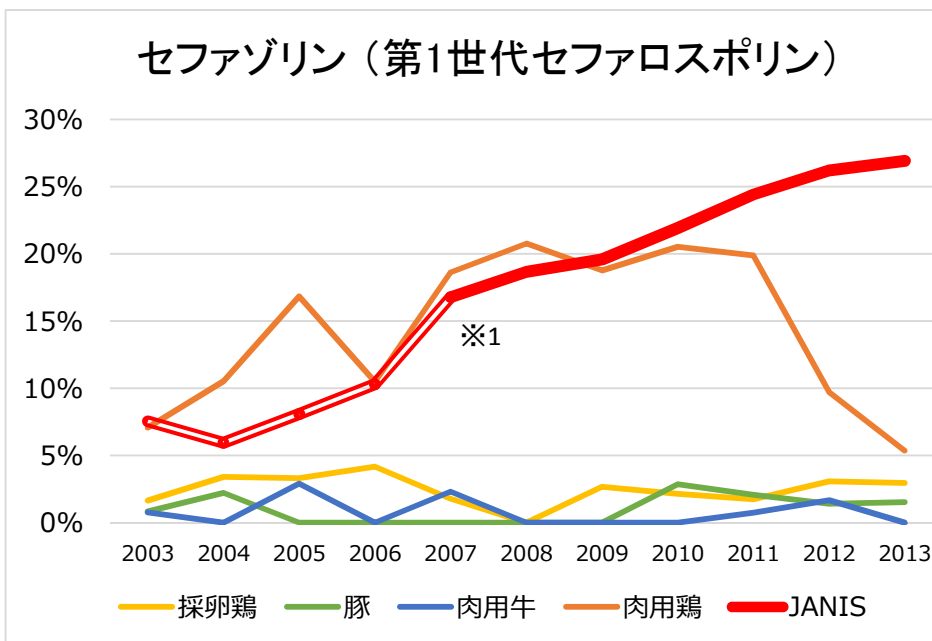
わが国の家畜由来大腸菌の薬剤耐性率の推移



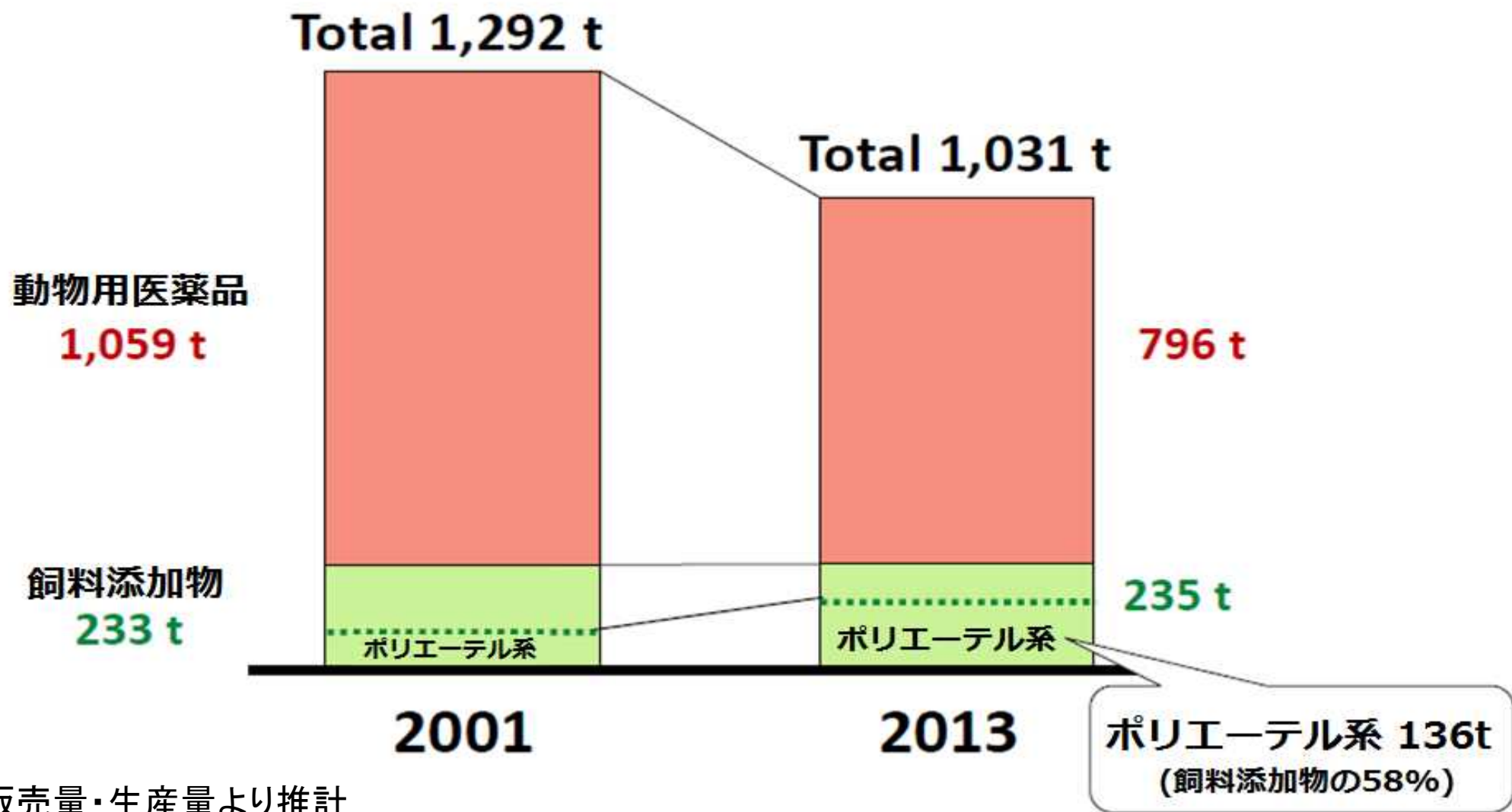
家畜とヒトの大腸菌の薬剤耐性率の推移



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、養鶏団体による自主的使用制限導入後、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。



畜産・水産分野の抗菌剤の使用量（2001年・2013年）



ポリエーテル系：飼料用添加物として認可されている合成抗菌剤

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)

AMRに関する国際社会の動向

WHOの薬剤耐性に関するグローバル・アクション・プランの採択(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**抗微生物剤使用の最適化**、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AMR対策に取り組む方針**が盛り込まれた。

G7ベルリン保健大臣会合(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**抗微生物剤の有効性の維持** ③**研究開発の促進**

アジアAMR東京閣僚会議(2016年4月16日)

- アジア太平洋地域でAMR対策の重要性を確認し、協調して対策を推進するための**イニシアティブの創設**を発表。

G7新潟農業大臣会合(2016年4月23-24日)

- 農業・畜水産産領域での抗菌剤の慎重使用、リスクアナリシスがない場合の成長促進目的での抗菌剤の使用の段階的廃止、衛生管理の向上などを通じた**農業・畜水産産領域での取組の推進**を確認。

G7伊勢志摩サミット(2016年5月26-27日)

- G7が更に協調して対策に取り組む方針、9月の国連総会における**AMRに関するハイレベル会合**における政治的コミットメントを支持。

WHO 薬剤耐性(AMR)に関するグローバル・アクション・プラン

- ・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・トレーニング

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等

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)

1. 普及啓発・教育

- ・ 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活動の推進
- ・ 1.2 関連分野の専門職に対する薬剤耐性に関する教育、研修の推進

2. 動向調査・監視

- ・ 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、獣医療等における動向調査・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
- ・ 2.1 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

3. 感染予防・管理

- ・ 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

4. 抗微生物剤適正使用

- ・ 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剤の慎重な使用の徹底

5. 研究開発

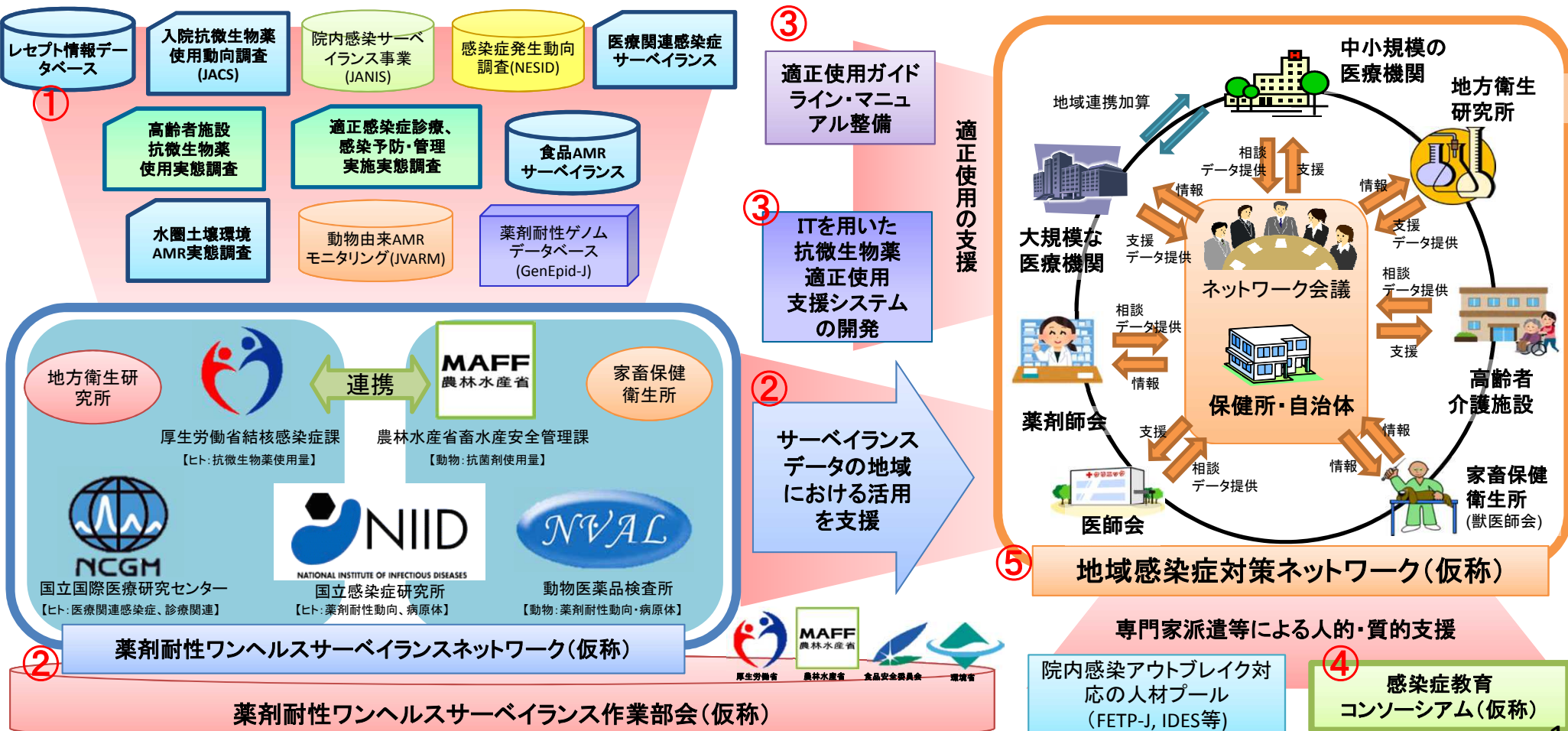
- ・ 5.1 薬剤耐性の発生・伝播機序及び社会経済に与える影響を明らかにするための研究の推進
- ・ 5.2 薬剤耐性に関する普及啓発・教育、感染予防・管理、抗微生物剤の適正使用に関する研究の推進
- ・ 5.3 感染症に対する既存の予防・診断・治療法の最適化に資する研究開発の推進
- ・ 5.4 新たな予防・診断・治療法等の開発に資する研究及び産学官連携の推進
- ・ 5.5 薬剤耐性の研究及び薬剤耐性感染症に対する新たな予防・診断・治療法等の研究開発に関する国際共同研究の推進

6. 国際協力

- ・ 6.1 薬剤耐性に関する国際的な施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

薬剤耐性 (AMR) の新たな取組

- ① 全国のレセプト情報データベース (NDB) を用い、**抗微生物薬の使用動向を把握**する仕組みの導入や新たな調査研究の実施
- ② 複数のサーベイランス・モニタリング事業の情報を集約するため、**薬剤耐性ワンヘルス・サーベイランスネットワーク (仮称) を構築**。さらに、**薬剤耐性ワンヘルス・サーベイランス作業部会 (仮称) を設置**し、定期的にデータの分析・評価を行うとともに、地域ネットワークにデータを提供
- ③ **抗微生物薬適正使用ガイドライン**やそれに基づいた感染症診療マニュアルの整備、**ITを用いた抗微生物薬適正使用を支援するシステム**の開発、薬剤耐性微生物によるアウトブレイク対応の人材プールの充実などを通し、適正使用を推進
- ④ 「**感染症教育コンソーシアム (仮称)**」を設立し、教育・啓発を行うことができる感染症専門家同士をつなぐとともに、教育ツールの開発や教育研修のための専門家派遣を行える体制を整備
- ⑤ 地域において、感染対策や適正使用を推進するための基盤となる「**地域感染症対策ネットワーク (仮称)**」の普及モデル研究事業を実施



薬剤耐性(AMR)に関する検討体制(案)

薬剤耐性(AMR)に関する小委員会

- 厚生科学審議会感染症部会の下に設置
- 薬剤耐性対策アクションプラン(教育・普及啓発、サーベイランス・モニタリング、感染予防・管理、抗微生物薬適正使用、研究開発、国際協力等)に関する対策のうち、厚労省が所管する専門的・技術的事項の審議
- 薬剤耐性対策アクションプランのうち、主として、ヒトの健康に関する対策の進捗評価 等

抗微生物薬の適正使用に関する作業部会(仮)

- 薬剤耐性(AMR)に関する小委員会の下に設置
- 適正使用に関する専門家等により構成
- 抗微生物薬適正使用に関する技術的助言
 - 抗微生物薬適正使用を推進するための指針等の検討
 - 研究結果等に基づいた抗微生物薬適正使用に関する施策の提言 等

薬剤耐性に関するワンヘルス・サーベイランス作業部会(仮)

- 薬剤耐性(AMR)に関する小委員会の下に設置
- 薬剤耐性に関するサーベイランス・モニタリングの実施機関、専門家等により構成
- 薬剤耐性に関する「ワンヘルス・サーベイランス」に関する技術的助言
 - サーベイランス・モニタリングの分析項目や体制等の検討
 - サーベイランス・モニタリングの結果に基づく薬剤耐性対策に関する施策の提言 等

薬剤耐性(AMR)に関する検討体制(案)

