

薬剤耐性(AMR)対策アクションプランの概要（ヒト分野）

厚生科学審議会（薬剤耐性（AMR）に関する小委員会） 資料1 令和4年10月3日

厚生労働省健康局

Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

○薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン（2016年～2020年）に基づいて、対策を実施していたところ。

（第8回国際的に脅威となる感染症対策推進チーム（令和4年3月31日持ち回り開催））

○「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」（平成28年2月9日国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議決定）及び「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」（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決定）について、令和4年度未完了を目途に、改定に向けた作業を行うこととする。

これに伴い、上記の両計画については、計画期間を令和4年度まで延長を行うこととした。

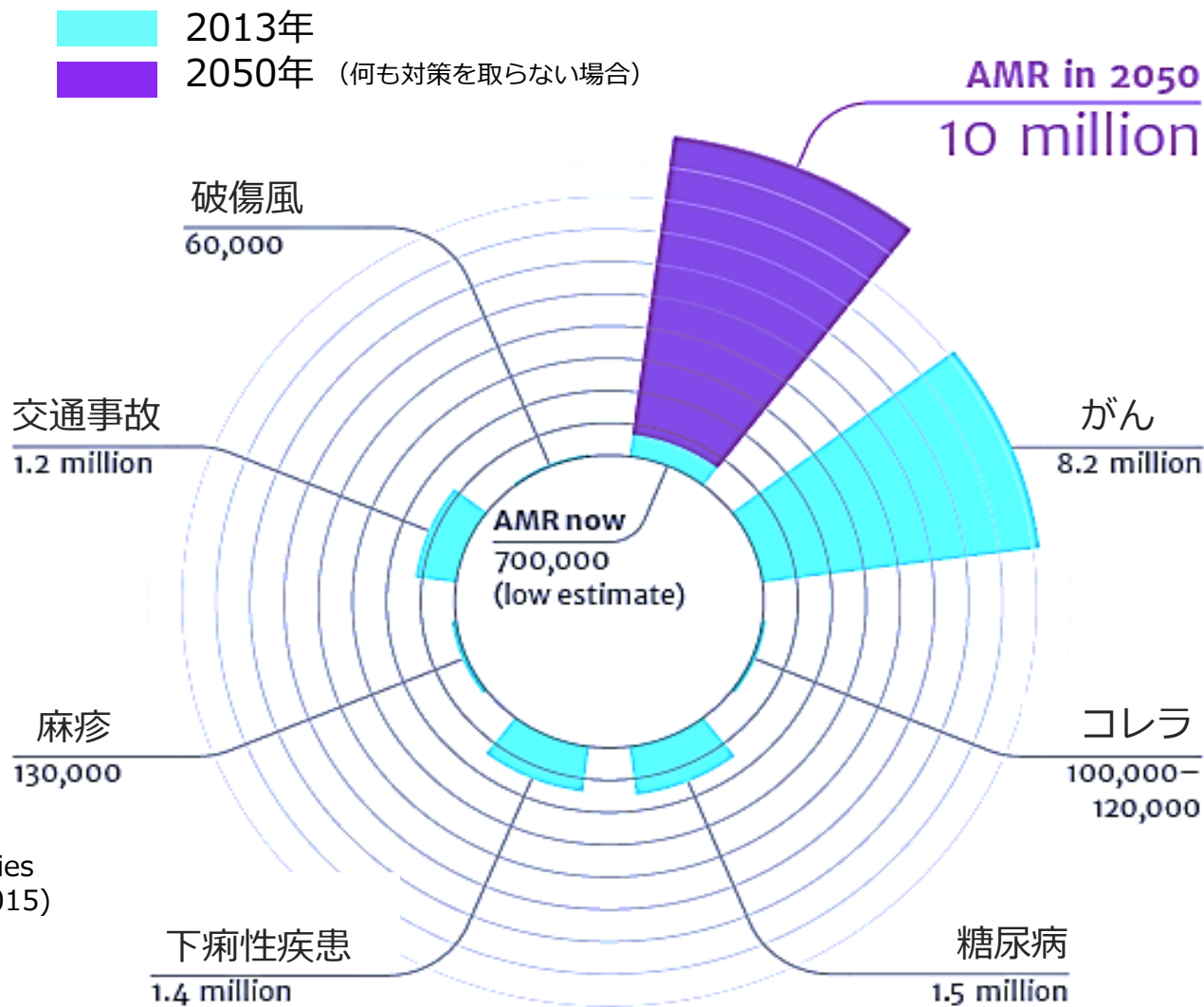
○現状の薬剤耐性対策の背景及び取組を踏まえて、次期薬剤耐性（AMR）対策アクションプランの

- ・各戦略、取組
- ・成果指標

についてどのように考えるか。

薬剤耐性（AMR）に起因する死亡者数の推定

- 2013年世界の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 (AMR) 国内外の動向

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。

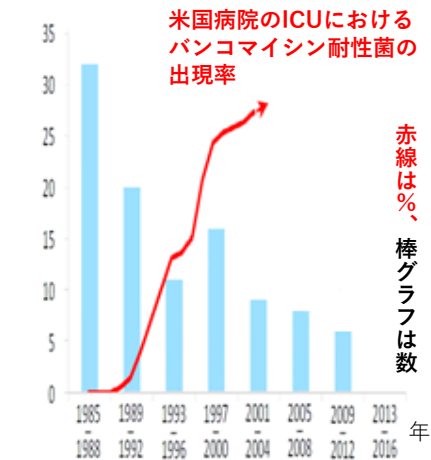
国際社会の動向

- 2015年5月 WHO総会 AMRに対するグローバル行動計画を採択。
⇒ 加盟国へ、2年以内に国家行動計画の策定・実行を要求。
- 2016年5月 G7伊勢志摩サミット AMRへの対応強化が重要との点で一致
- 2016年9月 AMRに関する国連ハイレベル会合の開催
- 2017年7月 G20ハンブルグサミット AMRにおける研究開発促進の取組開始
- 2019年 G7ビアリッツサミット 2030年に向けてAMR対応強化の必要性を確認
- 2021年 G7コーンウォールサミット 抗菌薬製品の供給と開発における経済的障壁を克服するために努力することで合意。

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。
- 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。
- G7伊勢志摩サミットの議長国として、AMRについて国際協力を推進
- 2016年4月に、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。また、AMR One Health 国際会議開催 (2017年以降、定期的に開催)。

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



棒グラフ：米国における新規抗菌薬剤数

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

薬剤耐性(AMR)対策アクションプランの枠組み

1 普及啓発・教育

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

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

2 動向調査・監視

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

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

戦略2.3 畜水産、獣医療等における動向調査・監視の強化
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

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

3 感染予防・管理

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

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

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

4 抗微生物剤の適正使用

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

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

5 研究開発・創薬

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

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

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

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

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

戦略5.6 抗微生物薬の持続的な開発、供給の確保

6 国際協力

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

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

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国民に対する普及啓発・教育活動の推進

目標	戦略	アクションプランに記載されている取組	評価指標
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	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 関連分野の専門職等に対する教育、研修の推進	【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	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
		【国民全体に向けた施策】 普及啓発ツールの作成、配布	
		【国民全体に向けた施策】 情報提供基盤（ウェブサイト）の開設、運営	
		【国民全体に向けた施策】 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）	
		【国民全体に向けた施策】 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の徹底	
		【国民全体に向けた施策】 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】 入院・外来患者、小児及びその保護者、高齢者、施設入所者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	
		【特定層に向けた施策】 中学校・高等学校の生徒を対象に引き続き、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	
		【特定層に向けた施策】 海外渡航者向けのウェブサイト等を通じた情報提供	
		【特定層に向けた施策】 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に対して、薬剤耐性に関連する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。）	
【特定層に向けた施策】 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に薬剤耐性(AMR)対策への協力表明を依頼			

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

背景	<ul style="list-style-type: none">○「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン(2016-2020)」に基づき、「抗微生物剤の適正使用(AMS)」、「感染予防・管理(IPC)」、「ワンヘルス・アプローチ」等の内容を含めた様々な資材やツールの配布、ウェブサイトでの情報発信、普及啓発イベント等を行ってきた。○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。○意識調査(2020年)では、「薬剤耐性という言葉聞いたことがある」と回答した人は全体の4～5割程度。○意識調査(2021年)<ul style="list-style-type: none">・「『抗微生物薬・抗生物質はウイルスをやっつける』は間違い」（正解）と回答した人は18.0%・「『抗微生物薬・抗生物質は治ったら早くやめるほうが良い』は間違い」（正解）と回答した人は29.5%・「家にとってある抗微生物薬・抗生物質がある」との回答は17.9%・「とっておいた抗微生物薬・抗生物質を飲んだことがある」との回答は16.5%
現状の取組	<ul style="list-style-type: none">○国民全体に向けた施策<ul style="list-style-type: none">・「薬剤耐性（AMR）対策推進月間」に合わせた「薬剤耐性（AMR）対策推進国民啓発会議」の開催。・ウェブサイトの運営、SNSやメディアを通じた情報発信・普及啓発イベント（「薬剤耐性（AMR）対策推進月間」との連携）○特定層に向けた施策<ul style="list-style-type: none">・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・薬剤耐性に関連する企業や医療・衛生・環境に関する学術団体薬剤耐性(AMR)対策への協力表明を依頼

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国民に対する普及啓発・教育活動の推進 –
 評価指標①薬剤耐性(AMR)の認知度

参考資料 抗菌薬意識調査レポート

Q1 抗菌薬・抗生物質という言葉を知っていますか

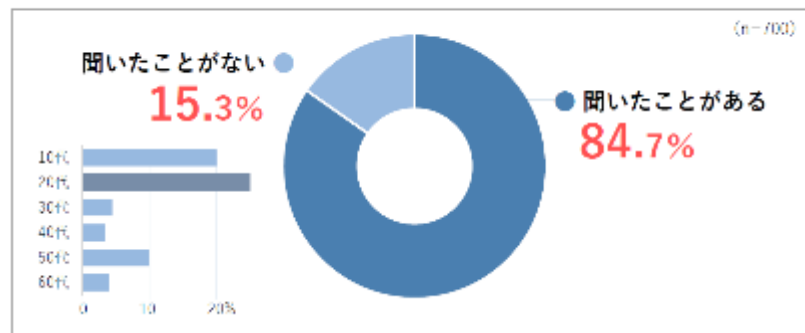


図1 「抗菌薬」に関する認知度

■ 抗菌薬・抗生物質という言葉

「聞いたことがある」と答えた人は84.7%であり、

「聞いたことがない」と答えた人15.3%

回答した人の約96%が抗菌薬・抗生物質という言葉を知っていたことがあった。

Q18あなたは、薬剤耐性という言葉を知っていますか。

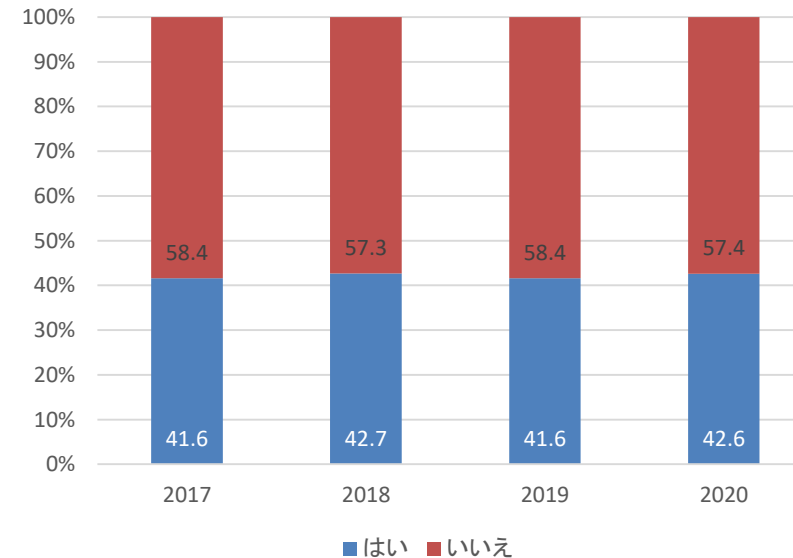


図2 「薬剤耐性」に関する認知度

出所) 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 AMR臨床リファレンスセンター、抗菌薬意識調査レポート、2021年10月4日、p3
http://amr.ncgm.go.jp/pdf/20211004_report_press.pdf (閲覧日2021年10月15日)

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国民に対する普及啓発・教育活動の推進 –

評価指標①薬剤耐性(AMR)の認知度

参考資料 薬が効かない（薬剤耐性）感染症に関する世論調査（集計表4）

- 調査対象：全国18歳以上の日本国籍を有する者3,000人
- 調査期間：令和元年8月22日～9月1日
- 調査目的：薬が効かない（薬剤耐性）感染症に関する国民の意識を把握し、今後の施策の参考とする。
- 有効回収数(率)：1,667人（55.6%）
- 調査方法：調査員による個別面接聴取

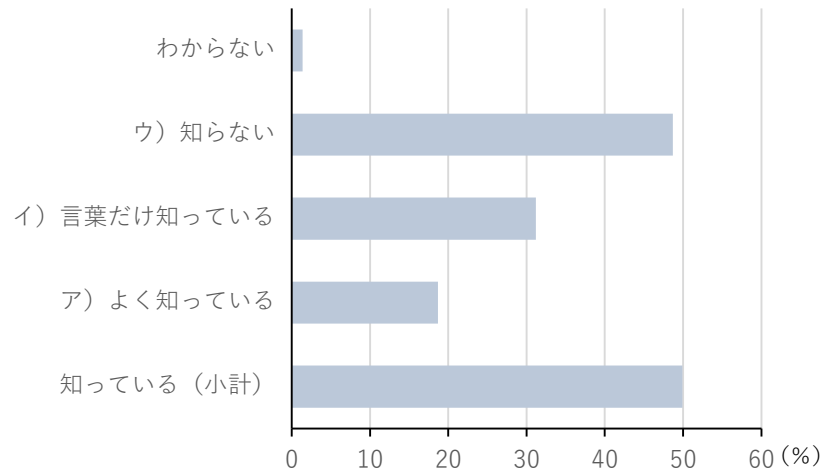


図3 薬剤耐性に関する認知度（総数）

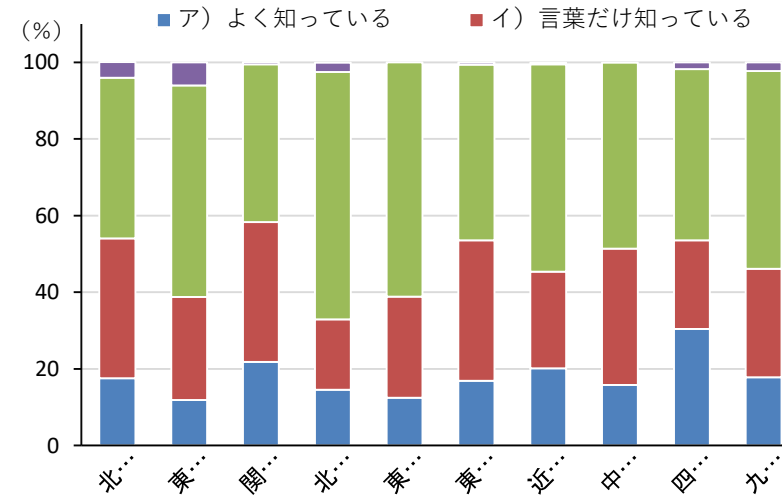


図4 薬剤耐性に関する認知度（地域ブロック別）

出所) 内閣府、薬が効かない（薬剤耐性）感染症に関する世論調査（集計表4）、
<https://survey.gov-online.go.jp/tokubetu/r01/r01-yakuzai.html>（閲覧日2020年12月25日、グラフ作成）

出所) 内閣府、薬が効かない（薬剤耐性）感染症に関する世論調査（集計表4）、
<https://survey.gov-online.go.jp/tokubetu/r01/r01-yakuzai.html>（閲覧日2020年12月25日、グラフ作成）

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国民に対する普及啓発・教育活動の推進 – 評価指標②薬剤耐性(AMR)普及啓発ツールの配布数

参考資料 薬剤耐性(AMR)普及啓発ツール

○11月の薬剤耐性 (AMR) 推進月間に合わせて、コラボポスターを作成。

【2017年】



【2020年】



【2021年】



図5 薬剤耐性 (AMR) 対策コラボポスター

出所) 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 AMR臨床リファレンスセンター、<http://amr.ncgm.go.jp/materials/>

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1.2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

目標	戦略	対象	アクションプランに記載されている取組	評価指標
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	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	医療関係者、獣医療関係者、介護福祉関係者、農業・畜産食品衛生に関連する職を目指す教育課程の学生	【卒前教育】 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	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、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
		医療関係者、獣医師、介護福祉関係者に関する国家試験受験者	【国家資格試験】 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	
		医師、歯科医師	【卒後初期教育・研修】 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）	
		薬剤師	【卒後初期教育・研修】 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	
		家畜防疫員、臨床獣医師	【卒後初期教育・研修】 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	

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1.2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

目標	戦略	対象	アクションプランに記載されている取組	評価指標
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	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	医師、歯科医師、薬剤師以外の医療関係者で働く者	【卒後初期教育・研修】 医師、歯科医師、薬剤師以外の医療関係者で働く者	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、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
		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】 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	
			【生涯教育】 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	
			【生涯教育】 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	
			【生涯教育】 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	
【生涯教育】 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				

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1.2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

目標	戦略	対象	アクションプランに記載されている取組	評価指標
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	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	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を有する者または資格取得を目指す者	【専門教育】 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	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、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
			【専門教育】 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、3. 3と連携）	
		上記以外の医師、歯科医師、薬剤師、臨床検査技師、看護師	【専門教育】 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	
		獣医師	【専門教育】 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	
		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	【普及啓発・教育体制の確保】 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	

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1.2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

目標	戦略	対象	アクションプランに記載されている取組	評価指標
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	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	医療関係者、介護福祉関係者、地方自治体職員	【普及啓発・教育体制の確保】 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	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、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
		獣医療関係者、畜水産・農業・食品関係者等	【普及啓発・教育体制の確保】 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	

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1.2 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	<ul style="list-style-type: none">○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。○英国では地域の一般診療所に対するワークショップ型の介入で診療所における抗微生物薬処方量が6.1%低下。○感染症対策の専門家は、2022年9月時点で1,554名（外科専門医の1/15、救急科専門医の1/3程度）。○全国の診療所を対象とした意識調査(2020年)<ul style="list-style-type: none">・「薬剤耐性（AMR）対策アクションプランを人に説明できる/理解している」と回答した人は31.3%・「抗微生物薬適正使用による薬剤耐性の抑制効果は大いにある」と回答した人は54.4%・「感冒と診断したときに抗微生物薬をほとんど処方していない（0～20%に処方）」と回答した人は71.1%
現状の取組	<ul style="list-style-type: none">○卒前・卒後教育<ul style="list-style-type: none">・卒後研修における薬剤耐性（AMR）、感染予防・管理（IPC）、抗微生物剤適正利用（AMS）等に関する教育の実施○国家資格<ul style="list-style-type: none">・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)に関する項目を設ける○普及啓発・教育体制の確保<ul style="list-style-type: none">・関連職能団体・学会、自治体など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）を立ち上げ活動・AMR臨床リファレンスセンター（情報教育支援室）を中心とした情報提供、啓発・教育を継続

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的確に把握する
 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

目標	戦略	アクションプランに記載されている取組	評価指標
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的確に把握する	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	【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	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数、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
		【感染症発生動向調査（NESID）の強化】 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	
		【感染症発生動向調査（NESID）の強化】 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）	
		【院内感染対策サーベイランス事業（JANIS）の強化】 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	
		【院内感染対策サーベイランス事業（JANIS）の強化】 「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	
		【院内感染対策サーベイランス事業（JANIS）の強化】 重要な薬剤耐性遺伝子(ARG)に関する情報収集・分析を推進	
		【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)」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	
【医療関連感染症（HAI）動向調査に関する調査研究の推進】 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			

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的確に把握する
 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

目標	戦略	アクションプランに記載されている取組	評価指標
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的確に把握する	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	【医療関連感染症（HAI）動向調査に関する調査研究の推進】 「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	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数、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
		【医療関連感染症（HAI）動向調査に関する調査研究の推進】 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	

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

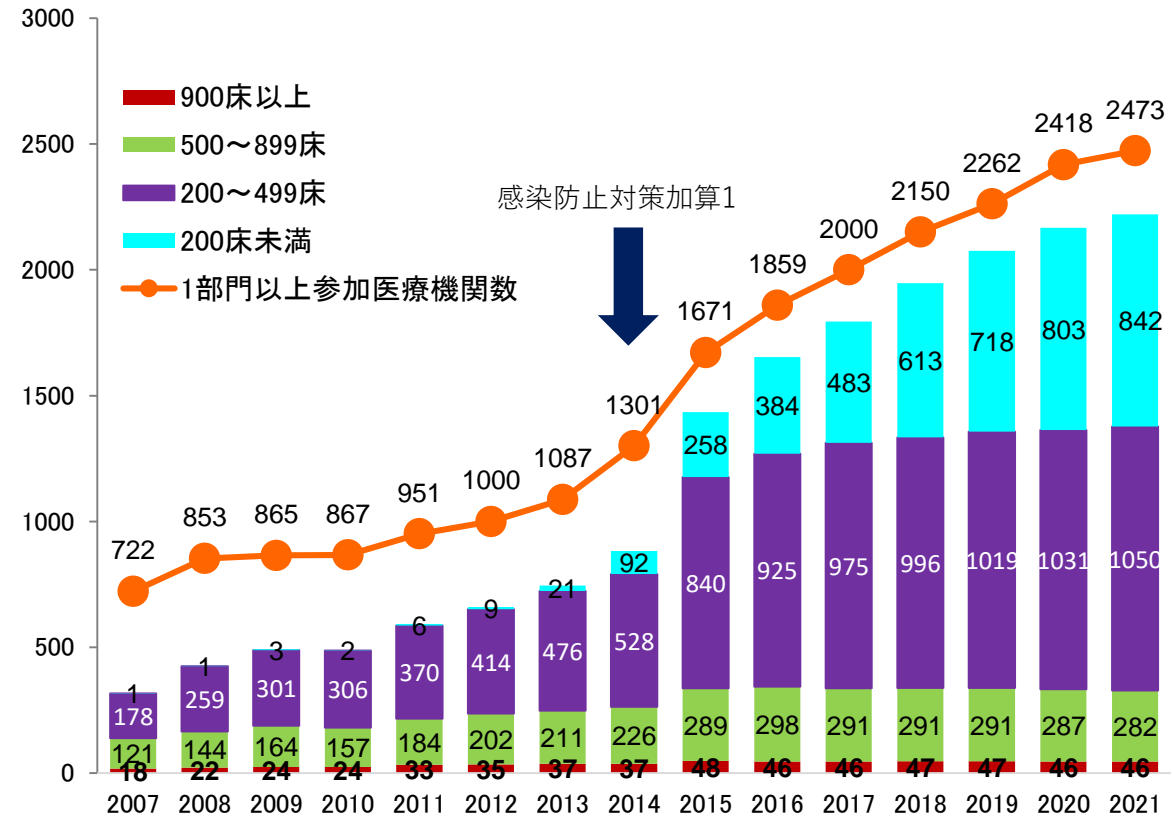
背景	<p>○我が国では、医療分野の薬剤耐性(AMR)動向調査として、薬剤耐性 (AMR) の傾向を把握する「院内感染対策サーベイランス事業(JANIS)」、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律 (平成10年10月法律第114号) に基づく感染症発生動向調査 (NESID)、耐性結核菌の動向を把握する結核登録者情報システムに加え、2017年4月には薬剤耐性 (AMR) 関連のデータを集約して医療機関や地域ネットワークで活用するための「感染対策連携共通プラットフォーム (J-SIPHE)」を設立し、これらにより重要な薬剤耐性 (AMR) の動向調査を行っている。</p> <p>○いずれ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。「院内感染対策サーベイランス事業(JANIS)」は任意参加型の動向調査であり、200床以上の比較的大規模の医療機関が多く、さらに高齢者施設等は参加していないことから、200床未満の医療機関、診療所、高齢者施設等における薬剤耐性 (AMR) の実態把握が課題となっている。</p>
現状の取組	<p>○JANISの強化</p> <ul style="list-style-type: none">・ JANISの対象施設や対象項目の見直しなどによる、小規模な医療機関、診療所及び高齢者施設におけるAMRの動向の把握・ 「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 <p>○NESIDの強化</p> <ul style="list-style-type: none">・ 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 <p>○J-SIPHEの運用</p> <ul style="list-style-type: none">・ JANISとのデータ連携などにより、HAIに関する情報収集、動向調査の仕組みを検討・ 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 <p>○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</p> <ul style="list-style-type: none">・ 「薬剤耐性研究センター」を国立感染症研究所に設立

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的確に把握する
 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—
 評価指標①耐性結核、多剤耐性淋菌感染症報告数

参考資料 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について

- 院内感染対策サーベランス
 (Japan Nosocomial Infections Surveillance)は参加医療機関における院内感染の発生状況や、薬剤耐性菌の分離状況および薬剤耐性菌による感染症の発生状況を調査し、我が国の院内感染の概況を把握し医療現場への院内感染対策に有用な情報の還元等を行うことを目的としている。
- 全国参加医療機関数：2,473

図7 AMRに関する動向調査及びその調査研究等の参加医療機関数の推移



出所) 国立感染症研究所 薬剤耐性研究センター

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的確に把握する
 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

目標	戦略	アクションプランに記載されている取組	評価指標
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的確に把握する	医療機関における抗微生物薬使用量の動向の把握	【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	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 (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
		【医療機関における抗微生物薬使用量(AMU)動向調査】 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	
		【医療機関における抗微生物薬使用量(AMU)動向調査】 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	
		【医療機関における抗微生物薬使用量(AMU)動向調査】 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	
		【医療機関における抗微生物薬使用量(AMU)動向調査】 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	
		【医療機関における抗微生物薬使用量(AMU)動向調査】 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)	
		【抗微生物薬使用量(AMU)動向調査のリスク評価・リスク管理への応用】 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	
【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】 「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			

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的確に把握する
 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

目標	戦略	アクションプランに記載されている取組	評価指標
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的確に把握する	医療機関における抗微生物薬使用量の動向の把握	【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	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（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

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2.2 医療機関における抗微生物薬使用量の動向の把握

背景	<ul style="list-style-type: none">○学術論文において、抗微生物薬の使用量（AMU）を減少させると、薬剤耐性微生物の出現が抑えられることが示されている。○抗微生物薬の販売量及び診療報酬情報から、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）が把握できるようになり、抗微生物薬の使用は、病院以上に診療所での処方が多くを占めているという実態が明らかになった。○AMU指標とJANISなどの薬剤耐性動向調査データと連携させることで、医療機関間の抗微生物剤の適正使用（AMS）の質的・量的な評価に用いることができる。○介護老人保健施設等で、抗微生物薬使用の点有病率調査（Point Prevalence Survey）を実施したが、参加は一部にとどまった。○現在各種情報・方法の整備が進み販売量及び診療明細情報を用いた抗微生物薬使用量に関する入院・外来及び診療所・病院に対してモニタリングを実施している。
現状の取組	<ul style="list-style-type: none">○医療機関におけるAMUを把握するための動向調査<ul style="list-style-type: none">・ JANISとJ-SIPHEとの連携・ AMU動向調査システムの開発・統合・連携のための調査研究の実施・ レセプト情報・特定検診等情報データベース（NDB）情報の活用○AMU動向調査のリスク評価・リスク管理への応用<ul style="list-style-type: none">・ 医療機関におけるAMU指標をJANISデータと連携させ、各医療機関におけるAMSの質的・量的な評価を試行・ AMU指標を用いた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）」、医療機関間の枠組み等においてAMU指標を用いた質的・量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

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的確に把握する
 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-
 評価指標①(1/7)

参考資料 全国抗菌薬販売量サーベイランス (2013-2020年)

- 2020年全国の抗菌薬販売量は10.6DIDであり、2013年（14.9DID）と比較して、28.9%減少した。
- 継続的に減少しており、2019年からの減少は20%であり、減少幅が大きくなっている。
- 種類別にみると、2013年と比べて内服セファロスポリン系薬は37.5%、内服フルオロキノロン系薬が41.1%、内服マクロライド系薬が39.3%減少している。一方、内服ペニシリン系薬は2013年と比べて8.7%増加していた

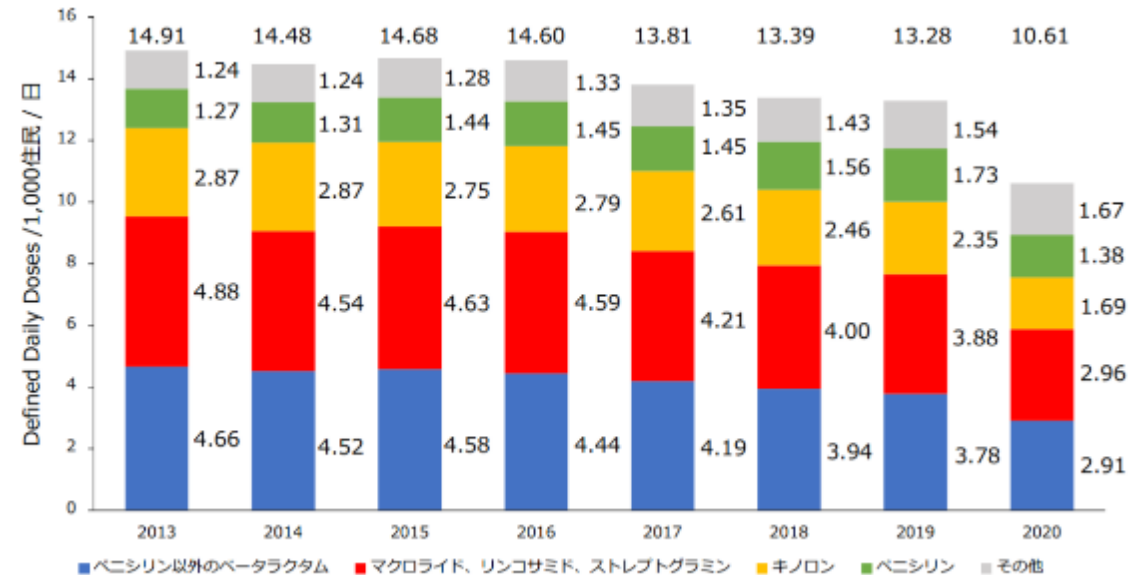


図8 全国抗菌薬販売量推移 2013-2020 (抗菌薬種類(ATC 3)別に分類)

出所) AMR臨床リファレンスセンター、全国抗菌薬販売量サーベイランス、<https://amrcrc.ncgm.go.jp/surveillance/020/sales2021.4.pdf> (閲覧日2021年11月2日)

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的確に把握する
 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-
 評価指標① (2/7)

参考資料 レセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB) に基づいた抗菌薬使用量サーベイランス

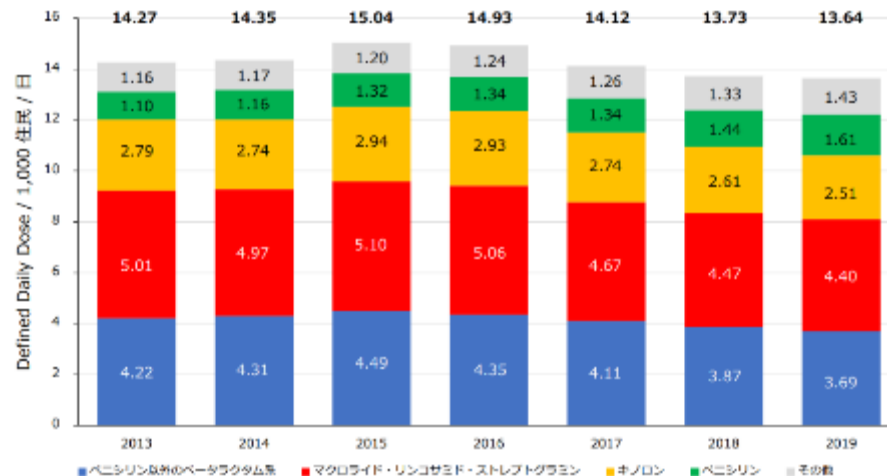
1. 全国抗菌薬使用量

表 1-2

	2013年	2014年	2015年	2016年	2017年	2018年	2019年	目標値	目標削減率	2019年時点
全体	14.27	14.35	15.04	14.93	14.12	13.73	13.64	10.99	33% ↓	4.41% ↓
経口セファロスポリン	3.58	3.67	3.83	3.70	3.46	3.23	3.07	1.79	50% ↓	14.22% ↓
経口フルオロキノロン	2.75	2.71	2.91	2.90	2.71	2.58	2.48	1.38	50% ↓	9.72% ↓
経口マクロライド	4.97	4.93	5.06	5.03	4.63	4.43	4.37	2.48	50% ↓	12.07% ↓
静注抗菌薬	0.83	0.82	0.85	0.86	0.86	0.87	0.86	0.67	20% ↓	3.92% ↑

※ 数値はDefined Daily Doses / 1,000 住民 / 日

内服+注射



- 抗菌薬使用量の目標削減率は内服薬と注射薬を合わせて33%である。
 - 全国の抗菌薬の使用量は、2019年にかけてわずかながら減少傾向にある。
- ※診療、調剤時に発生する診療報酬明細書、調剤報酬明細書をもとに集計

出所) AMR臨床リファレンスセンター、レセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB) に基づいた抗菌薬使用量サーベイランス 1.全国抗菌薬使用量、http://amrcrc.ncgm.go.jp/surveillance/010/1_NDB_stats_ (閲覧日2021年11月2日)

図9 全国抗菌薬使用量推移 2013-2019 抗菌薬種類(ATC 3)による集計

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的確に把握する
 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-
 評価指標① (3/7)

参考資料 レセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB) に基づいた抗菌薬使用量サーベイランス

2. 都道府県別抗菌薬使用量

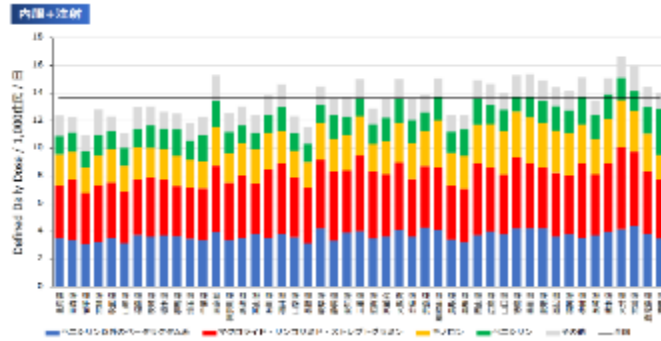


図10 都道府県別 2019年 抗菌薬種類(ATC3)による集計

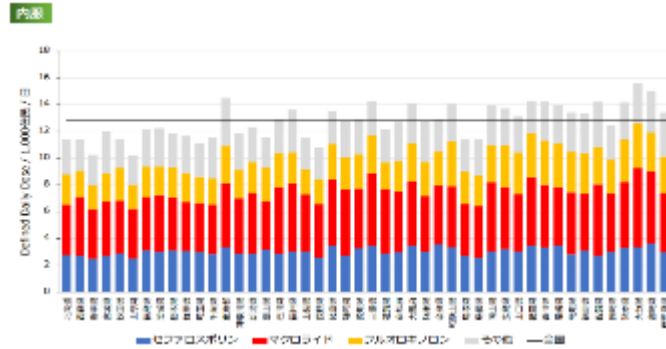


図11 都道府県別 2019年 抗菌薬(ATC4)による集計

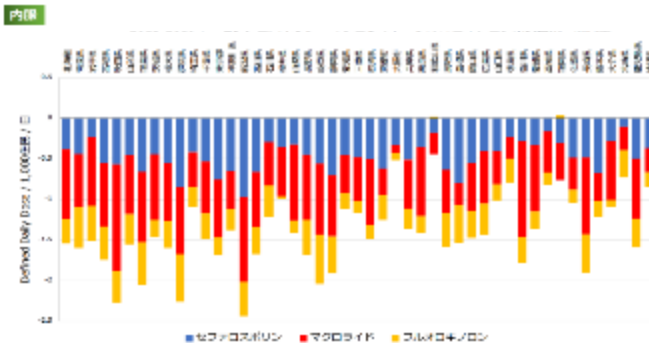


図12 2013-2019年 セファロスポリン・マクロライド・フルオロキノロン系抗菌薬 削減量

- 都道府県別の抗菌薬使用量を調査した結果、東日本よりも西日本で使用量が多いことがわかった。
 - 抗菌薬の削減量は、特に新潟県、群馬県、秋田県が多い。
- ※診療、調剤時に発生する診療報酬明細書、調剤報酬明細書をもとに集計

出所) AMR臨床リファレンスセンター、レセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB) に基づいた抗菌薬使用量サーベイランス 2.都道府県別抗菌薬使用量、
http://amrcrc.ncgm.go.jp/surveillance/010/2_NDB_by_pref_202010.pdf (閲覧日2021年11月2日)

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的確に把握する
 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-
 評価指標① (4/7)

参考資料 レセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB) に基づいた抗真菌薬使用量サーベイランス

内服+注射

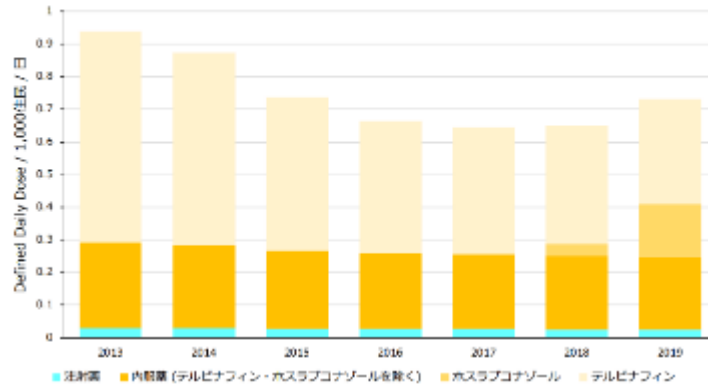


図 13 投与経路全国抗真菌薬使用量推移

内服

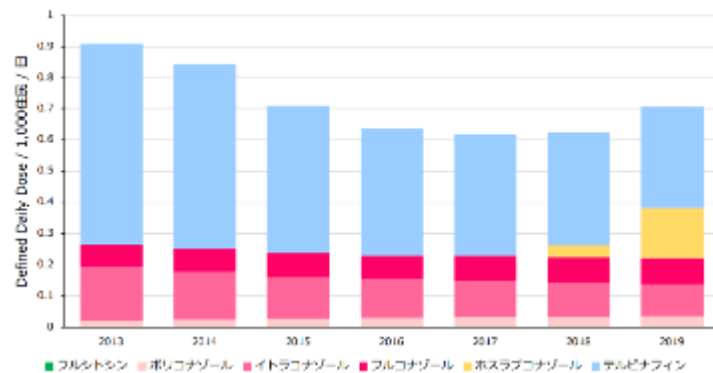


図 14 全国抗真菌薬 (内服薬) 使用量推移

- 全国の抗真菌薬の使用量は、2019年に増加している。
 - 内服薬で使用量の増加がみられ、注射薬では減少傾向にある。
- ※診療、調剤時に発生する診療報酬明細書、調剤報酬明細書をもとに集計

注射

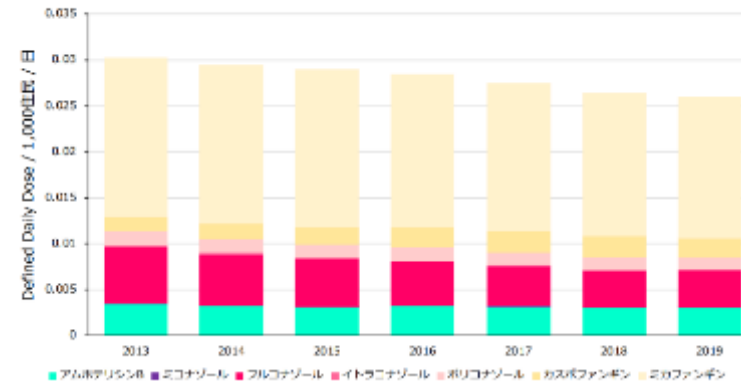


図 15 全国抗真菌薬 (注射薬) 使用量推移

出所) AMR臨床リファレンスセンター、レセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB) に基づいた抗真菌薬使用量サーベイランス、
<http://amrcrc.ncgm.go.jp/surveillance/010/20200713105534.html> (閲覧日2021年11月2日)

参考資料 One Health 日本における抗菌薬使用量 (t) の現状[日本における抗菌薬使用量の現状]

「薬剤耐性ワンヘルス動向調査 年次報告書2020」の内容を反映 (2021.1.8)

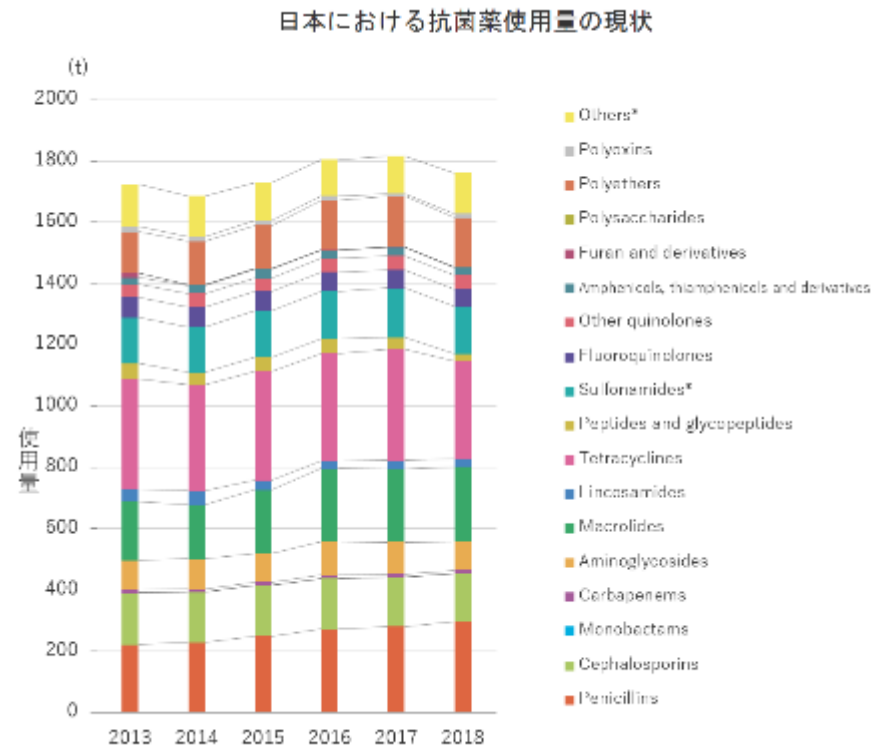


図 16 日本における抗菌薬使用量の現状

出所) 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター、One Health、
<https://amr-onehealth.ncgm.go.jp/statistics/1948/> (閲覧日2021年11月2日)

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的確に把握する
 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-
 評価指標① (6/7)

参考資料 One Health 日本における抗菌薬使用量 (t) の経年的推移[日本における抗菌薬使用量の現状]

「薬剤耐性ワンヘルス動向調査 年次報告書2020」の内容を反映 (2021.1.8)

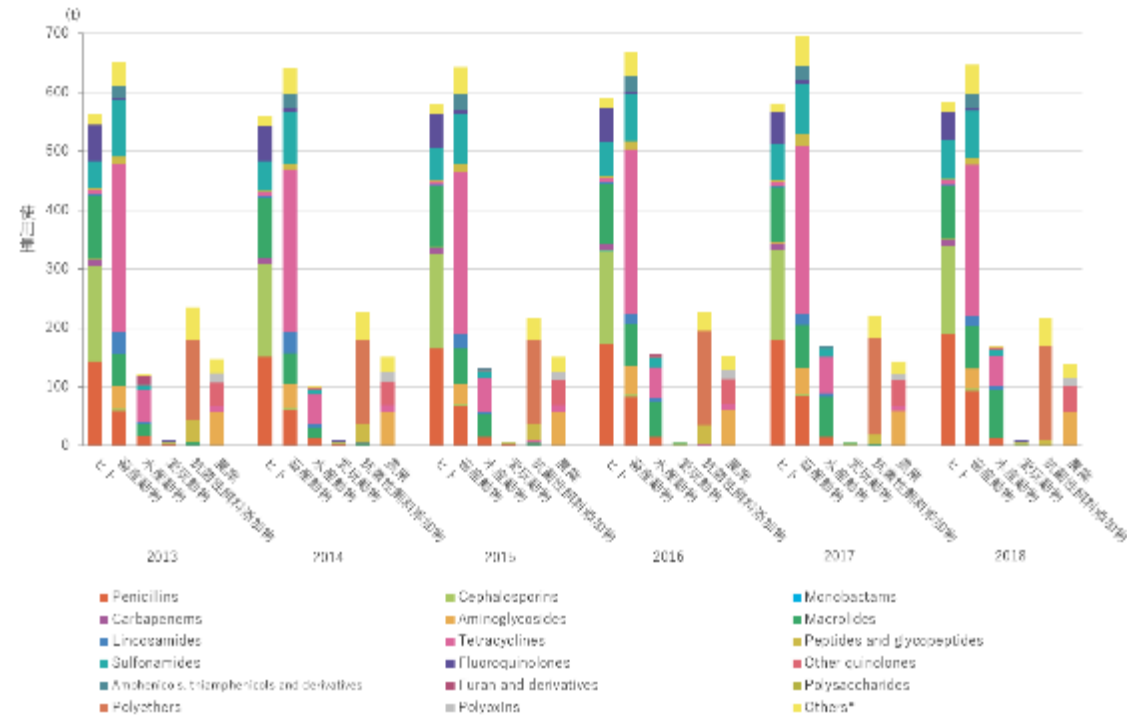


図 17 日本における抗菌薬使用量の経年的推移

出所) 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター、One Health、<https://amr-onehealth.ncgm.go.jp/statistics/1952/> (閲覧日2021年11月2日)

補足資料 One Health 抗菌薬適正使用についての研究

- 日本国内における診療請求情報（レセプトデータ）を用いた抗菌薬適正使用に関わる研究は、以下のものがある。

日本国内における診療請求情報を利用した抗菌薬適正使用に関する研究

対象疾患	対象患者	使用 レセプトデータ	調査期間	報告年
外来診療全般	成人・小児	国民健康保険	2012-2013	2019（論文）1
急性気道感染症	成人・小児	社会保険	2005	2009（論文）2
	小児	社会保険	2005-2014	2018（論文）3
	成人・小児	社会保険	2013-2015	2019（論文）4
	成人・小児	社会保険	2012-2017	2019（論文）5
溶連菌感染症	小児	社会保険	2012-2015	2018（論文）7
急性下痢症	小児	社会保険	2012-2015	2019（論文）8
急性膀胱炎	成人	社会保険	2013-2016	2019（報告書）
急性腎盂腎炎	成人・小児	社会保険	2013-2016	2019（報告書）

出所) 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター、One Health、https://amr-onehealth.ncgm.go.jp/statistics/statistics_cat/research_antibiotic/（閲覧日2020年12月25日）

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的確に把握する

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

目標	戦略	アクションプランに記載されている取組	評価指標
<p>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的確に把握する</p>	<p>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</p>	<p>【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</p>	<p>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）</p>
		<p>【検査手法の統一化・精度管理の充実】 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</p>	
		<p>【検査手法の統一化・精度管理の充実】 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</p>	
		<p>【検査手法の統一化・精度管理の充実】 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</p>	
		<p>【検査手法の統一化・精度管理の充実】 「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</p>	
		<p>【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</p>	
		<p>【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】 薬剤耐性(AMR)関連検査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の活用に関する臨床研究の実施(戦略5.2参照)</p>	
		<p>【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の開発・導入促進</p> <p>【最新動向調査・監視技術の導入と対策への応用】 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・監視の充 実とリスク評価・リスク管理への応用</p>	

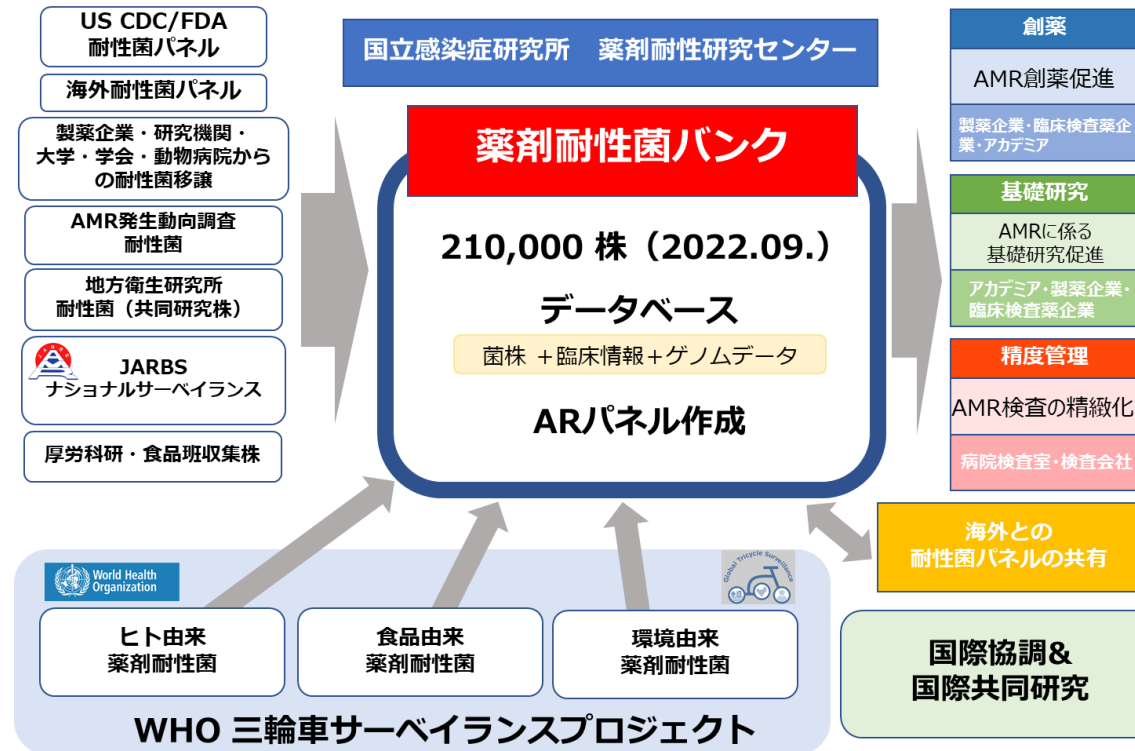
目標2 薬剤耐性及び抗微生物剤の使用量を継続的に監視し、薬剤耐性の変化や拡大の予兆を適確に把握する

戦略2.4 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	<p>○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、AMR迅速診断キット等が、また薬剤耐性感染症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、全国規模の統一的な精度管理が実施されてない。また、ARGを含むAMRに関する詳細な検査については、実施可能な検査機関が限られており、検査基準や検査対象、検査方法などが統一されていない。</p> <p>○院内微生物検査室での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言われており、中小規模病院では外部委託が進められてきた。</p>
現状の取組	<p>○検査手法の統一化・精度管理の充実</p> <ul style="list-style-type: none">・各分野で統一的な比較や評価が可能となる国際基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・ARG検査や薬剤耐性微生物の比較分析のためのマニュアル・ガイドラインの整備・細菌検査の測定機器の精度管理に用いる細菌株（パネル）作成、全国の検査室への提供・代表的感染症起炎微生物の薬剤感受性表（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 <p>○AMR関連検査機能の拡大及びそのための調査研究の実施</p> <ul style="list-style-type: none">・公衆衛生、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・AMR関連検査や抗微生物剤適正使用（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 <p>○最新動向調査・監視技術の導入と対策への応用</p> <ul style="list-style-type: none">・公衆衛生・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・監視の充実とリスク評価・管理への応用

補足資料 分子疫学に基づく動向調査・監視で収集された標本数

- JANISを管轄する国立感染症研究所の薬剤耐性研究センターでは、薬剤耐性菌バンクを運営しております。国内外の研究機関や製薬企業などから集まる菌株、臨床情報、ゲノムデータを保管し、大学や製薬企業などが新薬や検査技術を開発する際や病院検査室での精度管理に活用されることを期待しています。



出所) 国立感染症研究所 薬剤耐性研究センター

**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的確に把握する**
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

目標	戦略	アクションプランに記載されている取組	評価指標
<p>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的確に把握する</p>	<p>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</p>	<p>【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)」を設置し、次ページの取組を実施</p>	<p>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</p>
		<p>【統合ワンヘルス動向調査体制の確立】 食品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</p>	
		<p>【統合ワンヘルス動向調査体制の確立】 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</p>	
		<p>【統合ワンヘルス動向調査体制の確立】 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</p>	
		<p>【統合ワンヘルス動向調査体制の確立】 「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</p>	
		<p>【統合ワンヘルス動向調査体制の確立】 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</p>	
		<p>【統合ワンヘルス動向調査体制の確立】 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</p>	
		<p>【統合ワンヘルス動向調査体制の確立】 「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・監視事業の適合化</p>	

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2.5 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	<p>○AMRの伝播経路を断ち切るためには、どの種類の薬剤耐性がどの経路によって、どの程度広がっているのかというAMRの生態系を正確に把握することが必要。</p> <p>○JANIS及びJVARMは連携が図られており、食品に関しては、多剤耐性腸内細菌化細菌及びバンコマイシン耐性腸球菌の調査研究が行われているほか、地方衛生研究所の食品由来細菌の薬剤耐性データを統合して定期的に確認している。</p> <p>○「薬剤耐性ワンヘルス動向調査検討会」を設置し、ヒト、動物、環境分野の有識者による議論を行い、国内におけるヒト、動物、農業、食品及び環境の各分野における薬剤耐性菌及び抗微生物薬使用量の背景及び動向把握について、評価することを目的に、毎年、「薬剤耐性ワンヘルス動向調査年次報告書」を作成している。</p> <p>○「AMRワンヘルスプラットフォーム」をAMR臨床リファレンスセンターにおいて運営し、ヒト分野のみならず家畜、養殖水産動物、愛玩動物のAMRに関する全国的な動向調査・監視を実施し、データの利用を促進している。</p>
現状の取組	<p>○ワンヘルス動向調査体制の推進</p> <ul style="list-style-type: none">・日本におけるヒト等に対するAMUや微生物の薬剤耐性率等の状況等を検討するため、「薬剤耐性ワンヘルス動向調査検討会」を設置し、国内におけるヒト、動物、農業、食品及び環境の各分野におけるAMR及びAMUの現状及び動向把握について評価した「薬剤耐性ワンヘルス動向調査年次報告書」を毎年作成している。・食品中の薬剤耐性に関する動向調査・監視体制の確立に向けた調査研究の実施・ヒト、動物、食品、環境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・「グローバルAMRサーベイランスシステム（GLASS）」への動向調査・監視事業の適合化・AMR臨床リファレンスセンターにおいて、「AMRワンヘルスプラットフォーム」を公開・運営し、AMRに関する全国的な動向調査・監視を実施し、活用を促進

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的確に把握する
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-
評価指標

補足資料 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

- ヒト・動物・食品・環境に関する各サーベイランスのデータに基づき、統合的な分析、評価を実施し、抗菌薬使用量や耐性率の公表、耐性菌の拡散の早期発見、水平伝播の存在の把握等を図る。
- ワンヘルス動向調査年次報告により、本アクションプランの成果指標を評価。

- ヒトの抗菌薬使用量 (IQVIA、J-SIPHE)
- 入院患者での耐性菌 (JANIS)
- 入院患者での医療関連感染症 (JANIS)
- 薬剤耐性菌による感染症 (NESID)



•水圏・土壌における耐性菌等

環境

薬剤耐性
ワンヘルス
動向調査

動物



- 家畜用食用動物への抗菌剤使用量 (JVARM)
- 畜産動物糞便中の耐性菌 (JVARM)
- 食品中における耐性菌
- 愛玩動物における耐性菌 (JVARM)

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-

目標	戦略	アクションプランに記載されている取組	評価指標
<p>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</p>	<p>医療、介護における感染予防・管理と地域連携の推進</p>	<p>【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</p>	<p>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</p>
		<p>【感染予防・管理（IPC）の推進及び連携強化】 「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2.1参照）</p>	
		<p>【感染予防・管理（IPC）の推進及び連携強化】 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</p>	
		<p>【感染予防・管理（IPC）の推進及び連携強化】 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</p>	
		<p>【感染予防・管理（IPC）の推進及び連携強化】 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)</p>	
		<p>【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</p>	
		<p>【検査機関と、医療機関、地方自治体の連携体制整備】 地域の関係機関の連携による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</p>	
		<p>【検査機関と、医療機関、地方自治体の連携体制整備】 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</p>	
		<p>【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Hibワクチン、インフルエンザワクチン等）の推進</p>	
		<p>【感染予防の推進】 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</p>	

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

背景	<p>○平成18年の医療法改正により、全医療機関に対して、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た。その後、平成24年度の診療報酬改定では、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（令和4年度には感染対策向上加算に改定）が創設され、「医療機関間の感染対策ネットワーク」が構築された。</p> <p>○感染管理または感染制御について、感染予防の役割が重視されるようになってきており、感染予防・管理（IPC）として一体的に取り組まれるようになってきている。</p> <p>○高齢者施設等においても薬剤耐性菌による感染症が問題となっており、医療関連感染症（HAI）に対する取り組みを進めている。</p>
現状の取組	<p>○感染予防・管理（IPC）の推進及び連携強化</p> <ul style="list-style-type: none">・厚生労働省に設置した「薬剤耐性（AMR）に関する小委員会」、「抗微生物薬適正使用（AMS）等に関する作業部会」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・都道府県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）」）において調査を実施・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創設された感染防止対策地域連携加算の要件を見直し、個々の医療機関等の感染防止対策の取組や地域の医療機関等が連携して実施する感染症対策の取組を推進 <p>○検査機関と医療機関、地方自治体の連携体制整備</p> <ul style="list-style-type: none">・検査機関において重要な薬剤耐性微生物を検出した場合の報告・相談体制を整備・医療機関、地域、全国レベルでのIPCに関する比較・評価（ベンチマーキング）、IPC対策への活用に向けた調査研究を実施 <p>○感染予防の推進</p> <ul style="list-style-type: none">・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

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3.3薬剤耐性感染症の集団発生への対応能力の強化

目標	戦略	アクションプランに記載されている取組	評価指標
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	薬剤耐性感染症の集団発生への対応能力の強化	【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	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
		【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）」構成員に対する研修会の実施（戦略2.1と連携）	
		【地域における薬剤耐性感染症（ARI）集団発生対応支援】 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）専門家の人材プールの仕組みの検討	

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—
 評価指標③

参考資料 感染対策連携共通プラットフォームJ-SIPHE 年報2020

■ J-SIPHEの登録の分布及び都道府県ごとの参加施設は図20、表3の通りである。

図1 参加施設地理的分布

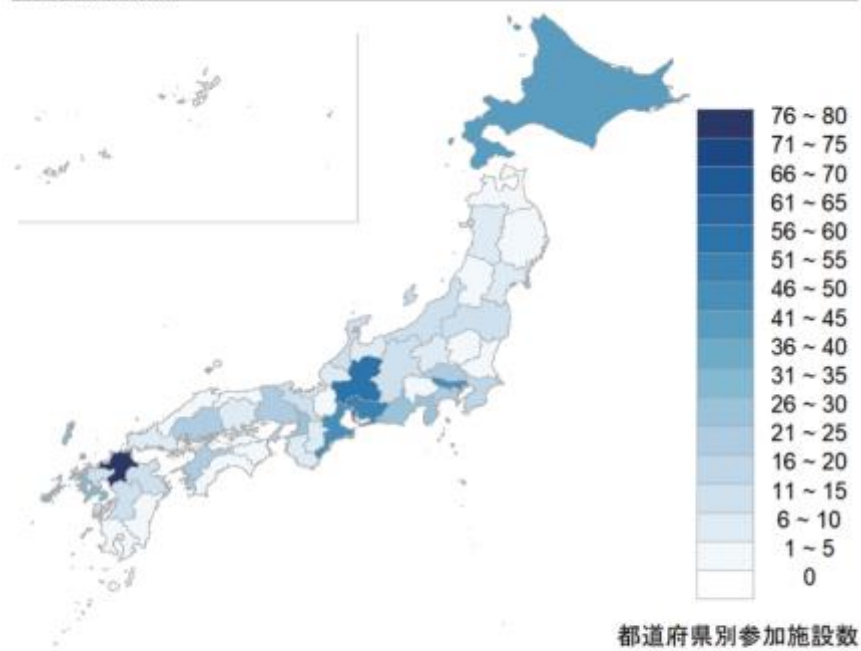


図20 J-SIPHEの登録の分布

表3 都道府県ごとの参加施設

表3 都道府県ごとの参加施設

都道府県コード	都道府県	参加施設数	加算1	加算2	加算なし
1	北海道	40	75.8 (%)	1.78 (%)	6.7 (%)
2	青森県	3	66.7 (%)	33.3 (%)	0 (%)
3	岩手県	1	100 (%)	0 (%)	0 (%)
4	宮城県	10	70 (%)	30 (%)	0 (%)
5	秋田県	10	70 (%)	30 (%)	0 (%)
6	山形県	2	100 (%)	0 (%)	0 (%)
7	福島県	11	72.7 (%)	27.3 (%)	0 (%)
8	茨城県	5	100 (%)	0 (%)	0 (%)
9	栃木県	5	100 (%)	0 (%)	0 (%)
10	群馬県	7	85.7 (%)	14.3 (%)	0 (%)
11	埼玉県	24	83.3 (%)	16.7 (%)	0 (%)
12	千葉県	18	69.6 (%)	5.3 (%)	6.3 (%)
13	東京都	50	56 (%)	14 (%)	0 (%)
14	神奈川県	24	95.8 (%)	4.2 (%)	0 (%)
15	新潟県	11	72.7 (%)	27.3 (%)	0 (%)
16	富山県	7	85.7 (%)	14.3 (%)	0 (%)
17	石川県	13	69.2 (%)	30.8 (%)	0 (%)
18	福井県	10	50 (%)	50 (%)	0 (%)
19	山梨県	2	100 (%)	0 (%)	0 (%)
20	長野県	15	93.3 (%)	6.7 (%)	0 (%)
21	岐阜県	57	47.4 (%)	52.6 (%)	0 (%)
22	静岡県	27	70.4 (%)	29.6 (%)	0 (%)
23	愛知県	52	71.2 (%)	26.9 (%)	1.9 (%)
24	三重県	46	47.8 (%)	47.8 (%)	4.3 (%)
25	滋賀県	2	100 (%)	0 (%)	0 (%)
26	京都府	14	64.3 (%)	35.7 (%)	0 (%)
27	大阪府	27	96.3 (%)	3.7 (%)	0 (%)
28	兵庫県	25	64 (%)	36 (%)	0 (%)
29	奈良県	6	100 (%)	0 (%)	0 (%)
30	和歌山県	10	70 (%)	30 (%)	0 (%)
31	鳥取県	3	100 (%)	0 (%)	0 (%)
32	島根県	3	100 (%)	0 (%)	0 (%)
33	岡山県	10	60 (%)	10 (%)	0 (%)
34	広島県	24	83.3 (%)	16.7 (%)	0 (%)
35	山口県	6	100 (%)	0 (%)	0 (%)
36	徳島県	4	100 (%)	0 (%)	0 (%)
37	香川県	3	100 (%)	0 (%)	0 (%)
38	愛媛県	21	66.7 (%)	33.3 (%)	0 (%)
39	高知県	4	75 (%)	25 (%)	0 (%)
40	福岡県	76	47.4 (%)	52.6 (%)	0 (%)
41	佐賀県	13	38.5 (%)	61.5 (%)	0 (%)
42	長崎県	33	33.3 (%)	66.7 (%)	0 (%)
43	熊本県	11	72.7 (%)	27.3 (%)	0 (%)
44	大分県	13	38.5 (%)	61.5 (%)	0 (%)
45	宮崎県	4	100 (%)	0 (%)	0 (%)
46	鹿児島県	3	100 (%)	0 (%)	0 (%)
47	沖縄県	7	100 (%)	0 (%)	0 (%)

出所) 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 AMR臨床リファレンスセンター、感染対策連携共通プラットフォームJ-SIPHE 年報2020、2021年11月、p7-8、
<https://j-siphe.ncgm.go.jp/files/J-SIPHE%E5%B9%B4%E5%A0%B12020.pdf> (閲覧日2021年11月10日)

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— 評価指標③

参考資料 感染対策連携共通プラットフォームJ-SIPHE 年報2020

■ J-SIPHEの登録施設（778施設）のうちの感染症コンサルテーション件数及び血液培養検査の実施体制を下記の図に示している。

1,000患者・日あたりの感染症コンサルテーション件数

図2 1,000患者・日あたりの感染症コンサルテーション件数の分布

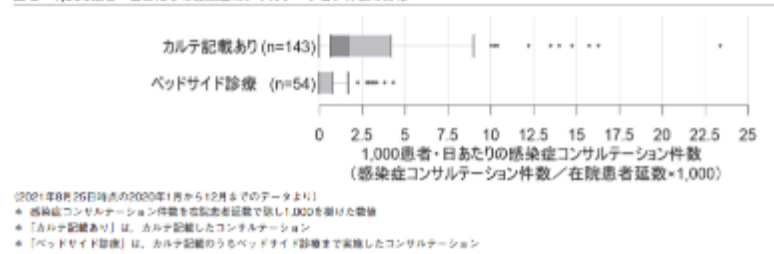


図21 1000患者・日あたりの感染症コンサルテーション件数

100床あたりの感染症コンサルテーション医師人数

図3 100床あたりの感染症コンサルテーション医師人数の分布

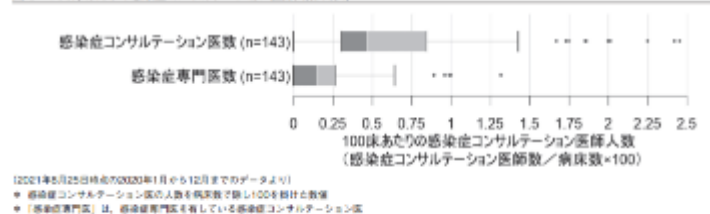


図21 1000患者・日あたりの感染症コンサルテーション件数

血液培養検査の実施体制

図4 血液培養検査の実施体制の割合

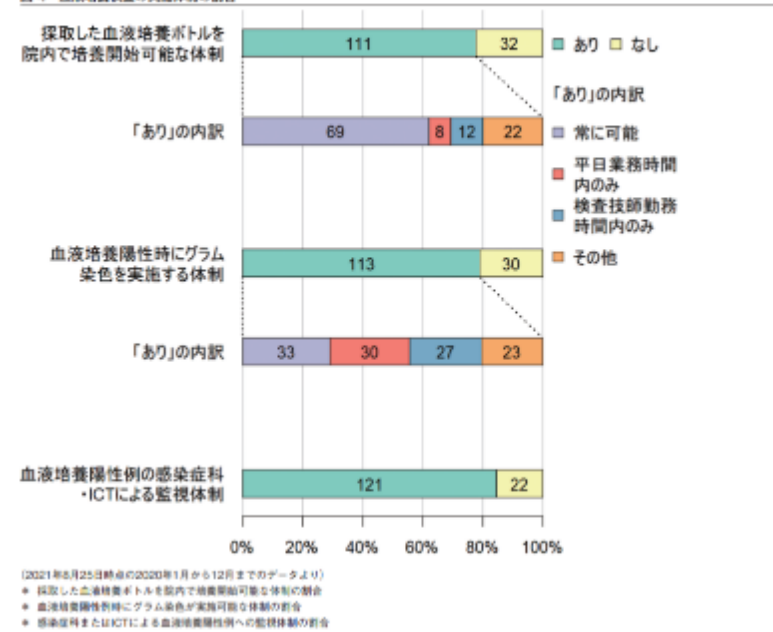


図23 血液培養検査の実施体制の割合

出所) 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 AMR臨床リファレンスセンター、感染対策連携共通プラットフォームJ-SIPHE 年報2020、2021年11月、p9-10、
<https://j-siphe.ncgm.go.jp/files/J-SIPHE%E5%B9%B4%E5%A0%B12020.pdf> (閲覧日2021年11月10日)

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— 評価指標③

参考資料 感染対策連携共通プラットフォームJ-SIPHE 年報2020

■ J-SIPHEの登録施設（778施設）の抗菌薬適正使用対象薬剤の採用状況や抗菌薬適正使用の取組状況を下記の図に示している。

抗菌薬適正使用対象薬剤の採用状況

図 5 抗菌薬適正使用対象薬剤の採用状況の割合

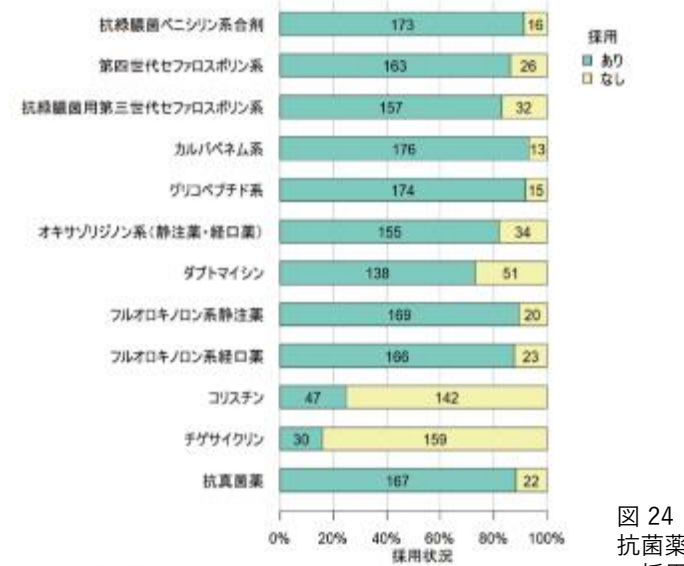


図 24 抗菌薬適正使用対象薬剤の採用状況の割合

抗菌薬適正使用の取組状況

図 6 抗菌薬適正使用の取組内容の割合

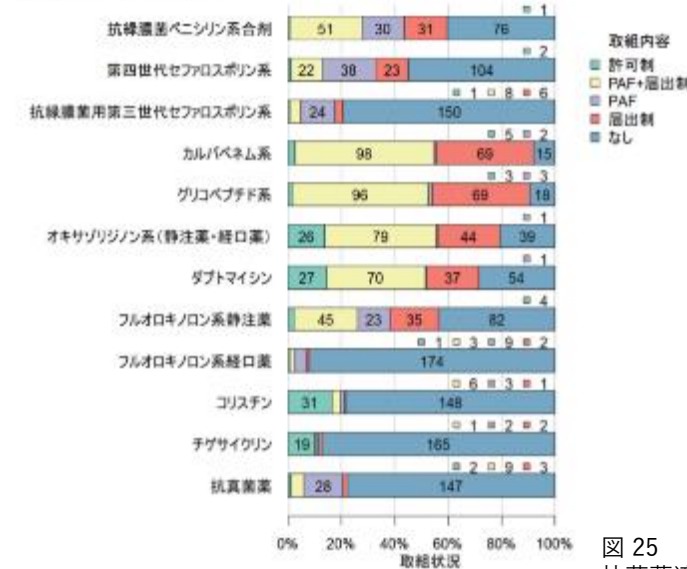


図 25 抗菌薬適正使用の取組内容の割合

出所) 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院 AMR臨床リファレンスセンター、感染対策連携共通プラットフォームJ-SIPHE 年報2020、2021年11月、p11-p12、
<https://j-siphe.ncgm.go.jp/files/J-SIPHE%E5%B9%B4%E5%A0%B12020.pdf> (閲覧日2021年11月10日)

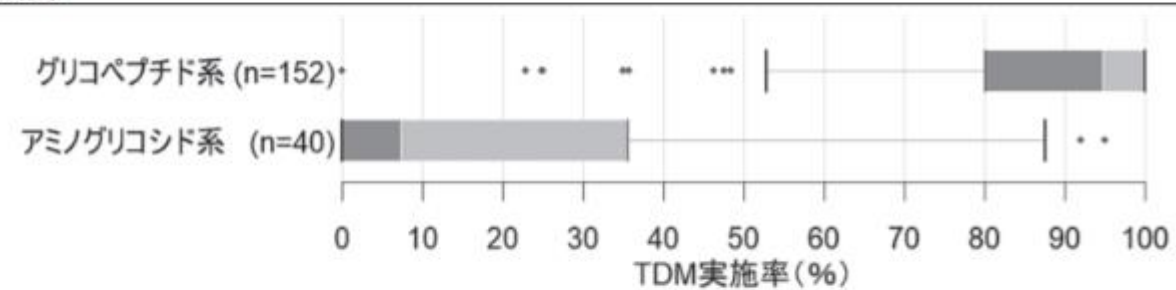
目標3.適切な感染予防・管理の実践により、薬剤耐性微生物の拡大を阻止する
戦略3.1医療、介護における感染予防・管理と地域連携の推進—
評価指標③

参考資料 感染対策連携共通プラットフォームJ-SIPHE 年報2020

■ J-SIPHEの登録施設（778施設）のうちのTDM実施率を下記の図に示している。

TDM実施率

図 7 TDM実施率の分布



(2021年8月25日時点の2020年1月から12月までのデータより)

- * 対象抗菌薬を投与開始した患者のうちの、TDM実施患者数の割合
- * 対象期間に、対象抗菌薬を投与開始した患者数が5以上のデータを対象

図 26 TDM実施率の分布

出所) 国立研究開発法人 国立国際医療研究センター病院、AMR臨床リファレンスセンター、感染対策連携共通プラットフォームJ-SIPHE 年報2020、2021年11月、p13、
<https://j-siphe.ncgm.go.jp/files/J-SIPHE%E5%B9%B4%E5%A0%B12020.pdf> (閲覧日2021年11月10日)

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－
評価指標③

参考資料 平成30年度診療報酬改定後の算定状況等について

- 平成30年度診療報酬改定において、「抗菌薬適正使用支援加算」を新設し、感染防止対策地域連携加算を算定している保険医療機関が、抗菌薬適正使用支援チームを組織し、抗菌薬の適正な使用の推進を行っている場合に算定することとした。

表4 届出医療機関数及び算定回数

届出医療機関数及び算定回数		
	届出医療機関数	算定回数
感染防止対策加算1	1,331	51,999
感染防止対策地域連携加算	1,318	137,625
抗菌薬適正使用支援加算	1,057	56,684
感染防止対策加算2	2,718	38,412

(出典)

届出医療機関数:保険局医療課調べ(平成30年7月1日時点)

算定回数:平成30年社会医療診療行為別統計(平成30年6月審査分)

出所)厚生労働省 中央社会保険医療協議会(中央社会保険医療協議会総会)、平成30年度診療報酬改定後の算定状況等について、
<https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000547022.pdf> (閲覧日2021年1月15日)

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3.3 薬剤耐性感染症の集団発生への対応能力の強化

背景	<p>○近年、カルバペネム耐性腸内細菌化細菌（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、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、薬剤耐性感染症に関する知識や対応経験に差があり、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。</p> <p>○バンコマイシン耐性腸球菌感染症は、感染症法上の5類全数把握対象疾患であり、感染症発生動向調査における届出患者数は2011～2019年までに年間100例未満で推移したが、2020年は135例（2021年1月25日現在）で最多となった。</p> <p>○。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。</p>
現状の取組	<p>○地域における薬剤耐性感染症に対する集団発生対応支援</p> <ul style="list-style-type: none">・ 「地域感染症対策ネットワーク（仮称）」による薬剤耐性感染症（ARI）の集団発生対応支援・ 自治体担当者向けの研修会の実施 <p>○大規模集団発生に対する対応能力強化</p> <ul style="list-style-type: none">・ 薬剤耐性感染症の大規模集団発生の発生時の極端な人材不足に対応しうる薬剤耐性感染症専門家の人材プールの仕組みの運用

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3.3薬剤耐性感染症の集団発生への対応能力の強化-
 評価指標③

参考資料 AMR臨床リファレンスセンター（平成29年度-令和元年）年報

■合計18回実施（平成29-令和元年度）

開催日	開催地（参加者数）	内容
2017年10月28日	東京（85名）	AMRの現状、抗菌薬の適正使用、感染対策
2018年1月6日	仙台（100名）	AMRの現状、抗菌薬の適正使用、感染対策
1月20日	京都（45名）	AMRの現状、風邪診療
2月3日	高松（120名）	AMRの現状、抗菌薬の適正使用、感染対策
2月17日	名古屋（71名）	AMRの現状、抗菌薬の適正使用、感染対策
2月24日	札幌（63名）	AMRの現状、風邪診療、感染対策
3月3日	福岡（79名）	AMRの現状、抗菌薬の適正使用、感染対策
6月9日	大阪（60名）	薬剤耐性（AMR）の現状、抗菌薬の適正使用、感染対策
9月22日	盛岡（59名）	薬剤耐性（AMR）の現状、抗菌薬の適正使用、感染対策
10月20日	福井（54名）	薬剤耐性（AMR）の現状、抗菌薬の適正使用、感染対策
11月17日	横浜（119名）	薬剤耐性（AMR）の現状、抗菌薬の適正使用、感染対策
2019年1月26日	岡山（99名）	薬剤耐性（AMR）の現状、抗菌薬の適正使用、感染対策
3月9日	熊本（112名）	薬剤耐性（AMR）の現状、抗菌薬の適正使用、感染対策
7月6日	広島（124名）	薬剤耐性（AMR）の現状、抗菌薬の適正使用、感染対策
8月24日	旭川（35名）	薬剤耐性（AMR）の現状、抗菌薬の適正使用、感染対策
10月12日	青森（121名）	薬剤耐性（AMR）の現状、感染対策：VRE対応の経験に学ぶ 1)八戸市におけるVRE対応、2)八戸市立市民病院での対応、3)青森県立中央病院での対応、4)青森県内の状況と対応・抗菌薬適正使用
12月14日	松江（38名）	薬剤耐性（AMR）の現状、抗菌薬の適正使用、感染対策
2020年2月22日	宇都宮（52名）	薬剤耐性（AMR）の現状、抗菌薬の適正使用、感染対策

出所）AMR臨床リファレンスセンター、AMR臨床リファレンスセンター（平成29年度）年報、<http://amrcrc.ncgm.go.jp/040/020/pdf/2017.pdf>
 AMR臨床リファレンスセンター、AMR臨床リファレンスセンター（平成30年度）年報http://amrcrc.ncgm.go.jp/040/020/pdf/FY2018_AMRCRC_annual_report.pdf
 AMR臨床リファレンスセンター、AMR臨床リファレンスセンター（令和元年度）年報、http://amrcrc.ncgm.go.jp/040/020/pdf/FY2019_AMRCRC_annual_report.pdf
 （閲覧日2021年1月15日、表作成）

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3.3薬剤耐性感染症の集団発生への対応能力の強化-
 評価指標③

参考資料 AMR臨床リファレンスセンター（平成29年度-令和元年）年報

■合計9回実施（平成29-令和元年度）

開催日	開催地（参加者数）	内容
2018年6月23日	金沢（27名）	薬剤耐性（AMR）の現状、急性気道感染症の診断と薬物治療、患者とのコミュニケーション・効果的な説明
9月8日	千葉（23名）	【かぜ診療ブラッシュアップコース指導者講習会】 ・第一部かぜ診療を教えるための知識とスキル ・第二部かぜ診療を改善するためにできること
11月3日	徳島（32名）	薬剤耐性（AMR）の現状、急性気道感染症の診断、薬物治療・効果的な説明
12月8日	東京（33名）	薬剤耐性（AMR）の現状、急性気道感染症の診断、薬物治療・効果的な説明
2019年6月22日	神戸（18名）	指導者講習会 ・（講義）かぜ診療ブラッシュアップのための知識とスキル ・（グループワーク）かぜ診療をもっとよくしよう
7月27日	岐阜（17名）	薬剤耐性（AMR）の現状、急性気道感染症の診断、薬物治療・効果的な説明
9月21日	新潟（16名）	薬剤耐性（AMR）の現状、急性気道感染症の診断、薬物治療・効果的な説明
11月30日	博多（23名）	薬剤耐性（AMR）の現状、急性気道感染症の診断、薬物治療・効果的な説明
2020年1月25日	松山（23名）	薬剤耐性（AMR）の現状、急性気道感染症の診断、薬物治療・効果的な説明

出所) AMR臨床リファレンスセンター、AMR臨床リファレンスセンター（平成30年度）年報、http://amrcrc.ncgm.go.jp/040/020/pdf/FY2018_AMRCRC_annual_report.pdf
 AMR臨床リファレンスセンター、AMR臨床リファレンスセンター（令和元年度）年報、http://amrcrc.ncgm.go.jp/040/020/pdf/FY2019_AMRCRC_annual_report.pdf
 （閲覧日2021年1月15日、表作成）

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

目標	戦略	アクションプランに記載されている取組	評価指標
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	医療機関における抗微生物薬の適正使用の推進	<p>【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)</p> <p>【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】 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</p> <p>【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</p> <p>【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】 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</p> <p>【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】 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(戦略5.2と連携)</p> <p>【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)</p> <p>【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、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)</p> <p>【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</p>	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

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

目標	戦略	アクションプランに記載されている取組	評価指標
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	医療機関における抗微生物薬の適正使用の推進	【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】 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	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
		【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】 「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	
		【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】 「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)	

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

背景	<p>○薬剤耐性感染症（ARI）の発生を最小限にとどめ、それによる疫病負荷を減らすためには、入院および外来における抗微生物薬の適正利用（AMS）が重要。</p> <p>○AMSは不要な処方減らし、薬剤耐性微生物の出現を抑えるほか、医療費を抑制する効果がある。わが国では、AMSの取り組みにより抗菌薬の治療費が25.8%削減されたという報告がある。</p> <p>○平成30年度診療報酬改定において、抗菌薬の適正利用に関する患者・家族の理解向上に資する診療を評価する小児抗菌薬適正使用支援加算を創設し、外来における小児への抗菌薬投与は約2割減少するなどの実績が得られた。</p> <p>○アクションプラン策定後、厚生労働省「抗微生物薬適正使用の手引き」（第二版）、関連学会による感染症診療に係るガイドラインが発行された。一方、医療現場では広域の抗微生物薬使用にあたり、必ずしもガイドラインを遵守していないとの報告がある。</p>
現状の取組	<p>○AMSの推進に資するガイドライン・マニュアルの整備</p> <ul style="list-style-type: none">・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）・AMSに関するガイドライン（抗微生物薬適正使用の手引き）及び感染症診療マニュアルの整備 <p>○AMS推進のための診断、治療に関わる規制の検討</p> <ul style="list-style-type: none">・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 <p>○医療機関におけるAMS体制の整備支援</p> <ul style="list-style-type: none">・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・「地域感染症対策ネットワーク（仮称）」によるAMSに関する専門家派遣、教育、相談等による支援体制の整備

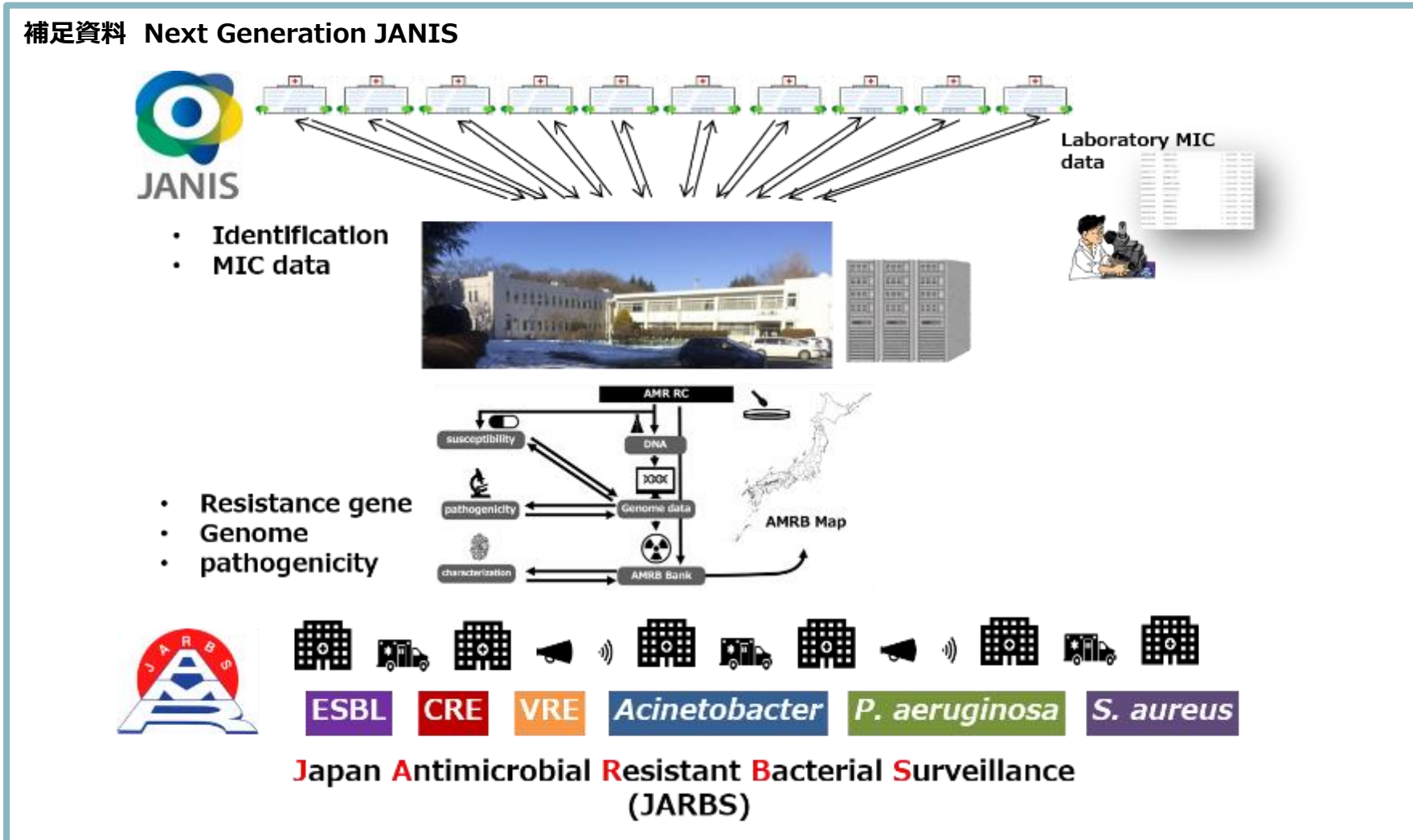
目標5.薬剤耐性の研究や、薬剤耐性微生物に対する予防・診断・治療手段を確保するための研究開発を推進する
 戦略5.1薬剤耐性の発生・伝播機序及び社会経済に与える影響を明らかにするための研究の推進

目標	戦略	アクションプランに記載されている取組	評価指標
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	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	【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)	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)
		【薬剤耐性(AMR)の発生・伝播に関する研究の推進】 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)	
		【薬剤耐性(AMR)の発生・伝播に関する研究の推進】 「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(AMR)の発生・伝播に関する研究の推進】 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	
		【薬剤耐性(AMR)の発生・伝播に関する研究の推進】 「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	
		【薬剤耐性(AMR)の発生・伝播に関する研究の推進】 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)の疾病負荷及び経済負荷に関する研究の推進(戦略2.1と連携)	
		【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】 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	
		【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】 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	
【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】 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			

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等を推進する

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

背景	<p>○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AMRの生態系全体を正確に把握することが必要。</p> <p>○わが国では、2019年に国立感染症研究所に薬剤耐性菌バンクを設置し、希少な耐性菌株等についても収集できるように海外との協力体制を構築している。</p> <p>○英国の薬剤耐性レビュー委員会（オニール・コミッション）の試算によると、このまま対策が取られなければ、AMRが疾病負荷（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）など社会、経済に与える影響は全世界で2050年までに死者数は1,000万人に上り、1,000兆ドルの国内総生産が失われるだろう。</p> <p>○厚生労働省の研究班による調査研究では、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1,584病院全体に外挿したMRSA感染症による疾病負荷は、2,100億円の入院費用増加（全入院医療費の3.41%）と推計されている。</p>
現状の取組	<p>○AMRの発生・伝播に関する研究の推進</p> <ul style="list-style-type: none">・ AMRの発生・伝播機序や薬剤耐性微生物・遺伝子の伝播過程などAMRの生態系解明に向けた研究の推進・ 病原体動向調査及びAMR発生・伝播機序の解明、創薬等の研究開発の推進、海外における分離株の収集・ JANISとリンクした薬剤耐性菌サーベイランス Japan Antimicrobial Resistant Bacterial Surveillance (JARBS)の実施・30,794株の薬剤耐性菌を収集して解析し、地域耐性菌マップ作成、耐性菌感受性データ公開、ゲノムデータ公開および耐性菌パネルの作成・ 薬剤耐性菌バンクの整備、及び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AMRの発生・伝播機序の解明、創薬等の研究開発の推進 <p>○AMRの健康への負荷、社会経済への負荷に関する研究の推進</p> <ul style="list-style-type: none">・ 医療機関における薬剤耐性感染症の疾病負荷および経済負荷に関する研究の推進・ レセプト情報・特定検診等情報データベース(NDB)情報の活用を支援



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5.2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

目標	戦略	アクションプランに記載されている取組	評価指標
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	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	<p>【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</p> <p>【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）</p> <p>【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】 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）</p> <p>【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】 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）</p> <p>【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</p> <p>【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】 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）</p> <p>【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】 「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）</p> <p>【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】 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</p>	前述の取組に関連する調査研究の実施状況

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5.2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

目標	戦略	アクションプランに記載されている取組	評価指標
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	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	【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】 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 【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	前述の取組に関連する調査研究の実施状況

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等を推進する

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	<p>○国内外で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。</p> <p>○抗微生物剤の適正使用（AMS）について、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。また厚生労働省の研究班の2018年調査によると、抗菌薬投与の際の投与日数又は投与製剤棟の基準が定められている病院は約7割、抗MRSA薬と広域抗菌薬の使用基準がある病院はそれぞれ約6割、約5割にとどまっている。</p> <p>○英国では、院内感染症の発生数に基づいたアウトカムベースのインセンティブと懲罰的なメカニズムの組み合わせ及び多分野の院内感染対策チームによる政策が行われており、国レベルの強制的かつ構造的介入が多く見られた。</p>
現状の取組	<p>○行動変容に関する研究</p> <ul style="list-style-type: none">・普及啓発・教育活動の効果把握・評価・改善するための知識・意識・行動に関する調査の実施 <p>○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</p> <ul style="list-style-type: none">・医療機関におけるAMSの実施状況及び有効性・経済性等に関する研究の実施・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・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・医療機関における薬剤耐性微生物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こう微生物薬の使用実態に関する研究・「地域感染症対策ネットワーク（仮称）」で利用可能なIPC、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向けた研究の実施・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、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・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

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5.3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

目標	戦略	アクションプランに記載されている取組	評価指標
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	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	<p>【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</p> <p>【既存の予防・診断・治療法の最適化に関する研究】 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</p> <p>【既存の予防・診断・治療法の最適化に関する研究】 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</p> <p>【既存の予防・診断・治療法の最適化に関する研究】 「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)</p>	前述の取組に関連す る調査研究の実施状 況

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	<p>○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、メトロニダゾール静脈注射薬、コリスチン等に加え、2021年には、世界各国で梅毒の第一選択薬として使用され、梅毒での耐性菌の報告がない薬剤ベンジルペニシリンベンザチンが承認された。</p> <p>○海外では販売中止等の自由で使用できないが、国内では使用されているAMOに対して有用な既存の抗微生物剤、臨床的なエビデンスが不十分なために、国際的なガイドライン等での推奨に至らない薬剤も存在する。</p> <p>○抗微生物薬を最適に投与するために必要な細菌の薬物動態学／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3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。</p> <p>○WHOは抗菌薬適正使用の指標として推奨しているAWaRe分類において、全抗菌薬に占める” Access” の抗菌薬の割合を60%以上にすることを目標としているところ、日本では、2020年は21.1%であった。</p>
現状の取組	<p>○既存の予防・診断・治療法の最適化に関する研究</p> <ul style="list-style-type: none">・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AMR対策上有用な感染症予防・診断・治療法に関する導入の検討に資する研究の実施・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・治療法の組み合わせ、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

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5.4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

目標	戦略	アクションプランに記載されている取組	評価指標
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	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	【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	前述の取組に関連す る調査研究の実施状 況
		【新たな予防法の研究開発の推進】 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についての研究開発の推進	
		【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についての研究開発の推進	
		【新たな診断法の研究開発の推進】 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	
		【新たな治療法の研究開発の推進】 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)	
		【開発促進策の検討・実施】 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	
		【開発促進策の検討・実施】 薬剤耐性感染症（ARI）治療薬の優先審査制度の創設	
【開発促進策の検討・実施】 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			

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

<p>背景</p>	<p>○わが国の抗微生物薬の開発数は1980年代をピークに減少傾向にあり、さらに新規に開発される抗微生物剤にはさらなる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。</p> <p>○わが国では、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。</p> <p>○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。</p>
<p>現状の取組</p>	<p>○新たな予防法・診断法・治療法の研究開発の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヒト等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 ・薬剤耐性微生物の出現を促進しない新たな感染症予防法の研究開発の推進 ・AMRに関する迅速診断法及び検査方法についての研究開発の推進 ・ヒトにおける薬剤耐性感染症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の研究開発の推進 <p>○産学官連携の推進</p> <ul style="list-style-type: none"> ・予防・診断・治療法の研究開発並びに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 <p>○開発促進策の検討・実施</p> <ul style="list-style-type: none"> ・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 ・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 ・薬剤耐性感染症（ARI）用医薬品の優先審査制度、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会議」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、開発促進策の在り方を検討

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5.4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—
 評価指標

参考資料 承認抗菌薬剤数

- アクシオンプラン期間中に日本で承認された抗菌薬（抗結核薬を除く）は、Tedizoid、Fidaxomicin、Ceftolozane/Tazobactam、Lascufloxacin、Amikacin（吸入薬）、Benzylpenicillin Benzathine、Relebactam/Imipenem/Cilastatinの7剤と抗結核薬はBedaquilineの1剤である。

表5 2016年以降に日本で承認された新規抗菌薬

一般名	販売名	承認年	製造販売元
テジゾリドリン酸エステル Tedizolid phosphate	シベクトロ	2018年	MSD株式会社
フィダキソマイシン Fidaxomicin	ダフクリア	2018年	アステラス製薬株式会社
タゾバクタムナトリウム・セフトロザン硫酸塩 Tazobactam + Ceftolozane	ザバクサ	2019年	MSD株式会社
ラスクフロキサシン塩酸塩 Lascufloxacin Hydrochloride	ラスビック	2019年	杏林製薬株式会社
アミカシン硫酸塩 Amikacin sulfate	アリケイス吸入薬	2020年	インスメッド合同会社
ベンジルペニシリンベンザチン水和物 Benzylpenicillin Benzathine Hydrate	ステルイズ	2021年	ファイザー株式会社
レレバクタム水和物・イミペネム水和物・シラスタチンナトリウム Relebactam Hydrate + Imipenem Hydrate + Cilastatin Sodium	レカルブリオ	2021年	MSD株式会社
ベダキリンフマル酸塩 Bedaquiline Fumarate	サチュロ	2018年	ヤンセンファーマ株式会社

出所) Development of New antimicrobials in Japan (平井敬二委員ご講演資料)
 出所) 医薬品インタビューフォームサチュロ錠100mg (株式会社Qlifeウェブサイト) <https://image.packageinsert.jp/pdf.php?mode=1&yjcode=6222007F1023> (閲覧日2021年1月27日)
 出所) シベクトロ錠200mg (PMDAウェブサイト) https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/6249003F1029_2_01/ (閲覧日2021年1月27日)
 出所) ダフクリア錠200mg (PMDAウェブサイト) https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/6119001F1025_1_03/ (閲覧日2021年1月27日)
 出所) ザバクサ配合点滴静注用 (PMDAウェブサイト) https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/6139506D1020_1_03/ (閲覧日2021年1月27日)
 出所) ラスビック錠75mg (PMDAウェブサイト) https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/6241019F1021_1_03/ (閲覧日2021年1月27日)
 出所) アリケイス吸入液590mg (PMDAウェブサイト) https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/6169700G1025_1_05/ (閲覧日2021年11月29日)
 出所) ステルイズ水性懸濁筋注60万単位シリンジ (PMDAウェブサイト) https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/61114A0G1024_1_01/ (閲覧日2021年11月9日)
 出所) レカルブリオ配合点滴静注用 (PMDAウェブサイト) https://www.info.pmda.go.jp/go/pack/6129500D1027_1_01/?view=frame&style=XML&lang=ja (閲覧日2021年11月9日)

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5.5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-

目標	戦略	アクションプランに記載されている取組	評価指標
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	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	<p>【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)</p> <p>【共通臨床評価等ガイドラインの策定・改正】 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</p> <p>【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)</p> <p>【国際共同研究の推進】 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、国際対話を通じた研究と政策の橋渡しの推進(戦略6.1と連携)</p>	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

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	<p>○2022年の先進7か国首脳会議（G7）首脳声明では、国際的パートナーシップの下で新しい抗微生物薬の研究およびイノベーションを強化することとされた。</p> <p>○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）をはじめ国際イニシアティブの下で、新規抗微生物薬の開発を含む研究開発は世界的に推進されている。</p> <p>○欧米では、2009年よりAMRに関する大西洋タスクフォース（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、わが国では、2015年に日本医療研究開発機構（AMED）がAMRに関するプログラム連携イニシアティブ（JPIAMR）や感染症のアウトブレイクに対する国際連携ネットワーク（GloPID-R）に参画し、国際連携の推進に努めている。</p> <p>○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医薬品規制調査国際会議（ICH）で共通ガイドラインが定められている。</p>
現状の取組	<p>○共通臨床評価等ガイドラインの策定・改正</p> <ul style="list-style-type: none">・日米欧において共通の新たな人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 <p>○国際共同研究の推進</p> <ul style="list-style-type: none">・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

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

目標	戦略	アクションプランに記載されている取組	評価指標
国際的視野で多分野と協働し、薬剤耐性対策を推進する	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	【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	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
		【薬剤耐性に関する国際的な政策の推進】 先進国首脳会議(G7)及びG20において薬剤耐性(AMR)の取組を引き続き推進	
		【薬剤耐性に関する国際的な政策の推進】 国際獣疫事務局(OIE)の薬剤耐性(AMR)に対する取組を支援	
		【薬剤耐性に関する国際的な政策の推進】 コーデックス委員会の薬剤耐性(AMR)に対する取組に貢献	
		【薬剤耐性に関する国際的な政策の推進】 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	
		【薬剤耐性に関する国際的な政策の推進】 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)	
		【薬剤耐性に関する国際的な政策の推進】 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 【薬剤耐性に関する国際的な政策の推進】 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)	

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

背景	<p>○2016年「AMRに関するアジア太平洋ワンヘルス・イニシアチブ（ASPIRE）」を創設し、アジア太平洋諸国のワンヘルスアプローチを推進している。</p> <p>○AMR臨床リファレンスセンター（国立国際医療研究センター）及び薬剤耐性研究センター（国立感染症研究所）は、WHOコラボレーションセンターとして、特にアジア地域における抗菌薬適正使用及び薬剤耐性菌対策の国際的活動を行っている。</p> <p>○第3回国連環境総会で公表された国連環境フロンティア報告書でAMRは6つの懸念領域の一つとされており、UNEPはWHO、FAO等と協力してTripartite Plusとして取り組んでいる。</p>
現状の取組	<p>○薬剤耐性に関する国際的な政策の推進</p> <ul style="list-style-type: none">・「AMRワンヘルス東京会議（Tokyo AMR One-Health Conference）」の年次開催の継続を通じた、アジア諸国及び国際機関の関係者間の情報共有、各国のAMR対策を促進・G7、コーデックス委員会等におけるAMRの取り組みを支援・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・日米欧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・日米欧を含む薬事規制当局国際連携組織（ICRMA）等の承認申請資料の調和に関する国際協力の枠組みにおける世界共通試験ガイドラインの策定に向けた議論への参画

【背景】

- AMRワンヘルス東京会議は、厚生労働省が世界保健機関の協力のもと2017年以降開催しており、2022年2月17日に開催した。
- 本会議は、2016年4月に開催され、「AMRに関するアジア太平洋ワンヘルス・イニシアチブ(ASPIRE)」(※)の創設を宣言した、アジアAMR東京閣僚会議を引き継ぐものである。

(※) 4つの優先課題(「サーベイランスシステムと検査機関ネットワーク」、「医療マネジメント」、「抗微生物剤のアクセスと規制」、「研究開発」)について、地域のAMR対策枠組みを実現化するためのロードマップを描くことを通じて、アジア太平洋地域においてAMRによってもたらされる課題について、共同で同定し、取り組むことを目的とする。

【参加者】

WHO西太平洋地域(WPRO)及びWHO東南アジア地域(SEARO)の各国保健省及び農水省AMR担当者(課長級) WPRO及びSEAROのAMR担当者、OIE及びFAOのAMR担当者、国際機関のAMR担当者(米CDC等)、国立研究所のAMR研究担当者

【議事次第】

- 開会の辞：日本(厚労省、農水省)、WHO(WPRO)、FAO、OIE、CDC、NIID
- セッション1：世界とアジア太平洋地域のAMRへの取り組みの概要
- セッション2：ワンヘルス・アプローチに基づく各国のAMRアクションプランの取組(オーストラリア、ブルネイ、ニュージーランド、タイ)
- セッション3：ワーキンググループの進捗報告
- セッション4：各ワーキンググループでのグループディスカッション
 - (1) ワーキンググループ(①～④)毎に分かれて議論
 - ①サーベイランスシステムと検査機関ネットワーク(議長国：日本)
 - ②医療マネジメント(議長国：日本)
 - ③抗微生物剤のアクセスと規制(議長国：WPRO)
 - ④研究開発(議長国：タイ・シンガポール)
 - (2) 各ワーキンググループからの議論内容の紹介

【成果(確認事項)】

- ASPIREの4項目を推進することの重要性を鑑みて、日本政府は来年度ASPIREの活動への支援を行う。
 - 各ASPIREのワーキング毎の今年度の活動を共有。
- WG1：ASPIREグループ全体でのホームページ作成。
- WG2：参加国の薬剤耐性菌によるアウトブレイクの件数を共有。
- WG3：地域の活動つまり抗菌薬使用モニターに関する地域の活動の共有。
- WG4：薬剤耐性における分子や疫学調査をWG1と進めていく方針を確認。

【各WGの今後の方針】

- WG1：アジアでの耐性菌サーベランス(ASIARS-Net)の構築と三輪車サーベイランス試行の呼びかけ。
- WG2：薬剤耐性医療関連感染事例のリスク評価のガイダンスを横展開。途上国の医療従事者や公衆衛生担当者へのオンラインでの研修。
- WG3：抗微生物薬適正使用の手引きのガイダンスの多言語化。病院向けの抗菌薬適正プログラムの提供。
- WG4：アジア各国でのゲノムサーベランスの実施。

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6.2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

目標	戦略	アクションプランに記載されている取組	評価指標
国際的視野で多分野と協働し、薬剤耐性対策を推進する	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	【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	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
		【公衆衛生領域における国際協力】 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	
		【公衆衛生領域における国際協力】 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	
		【公衆衛生領域における国際協力】 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	
		【動物衛生領域における国際協力】 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	

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6.2 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	<p>○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（援助供与国）に対し、各国の行動計画の達成のための支援を実行することが求められている。</p> <p>○2016年に東京で開催されたアジア各国保健大臣会議においてアジア太平洋領域におけるAMR課題に共同して立ち向かい、地域のAMR対策を実現するロードマップを描く「AMRに関するアジア太平洋ワンヘルス・イニシアチブ（ASPIRE）」が採択された。</p> <p>○2021年WHOは、AMR臨床リファレンスセンター及び薬剤耐性研究センターをWHO Collaborating Center (WHO CC)に認定した。WHO AMR CCは、WHOが認定する国際的な協力ネットワークを形成する機関でWHOのポリシーのもとでWHOのAMR対策プログラムを支援することが求められている。</p> <p>○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。</p> <p>○厚労省がかかわる新興・再興感染症研究事業等の枠組みや世界エイズ・結核・マラリア対策基金（グローバルファンド）やユニットエイド等の国際機関を通じてAMRに関する国際協力を展開してきた。</p>
現状の取組	<p>○公衆衛生領域における国際協力</p> <ul style="list-style-type: none">・日本医療研究開発機構（AMED）、国立感染症研究所等におけるAMR対策の国際協力の推進（主にアジア諸国を対象としたIPC、動向調査体制の支援、耐性菌情報を収集する体制基盤の整備、AMR検査の技術伝達等の国際協力）・国際協力機構（JICA）技術協力プロジェクト等によるIPC、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・わが国で開発され、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

薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン(2016.4.5)【数値目標のまとめ】

指標微生物の薬剤耐性率

	指標	2014年	2020年(目標値)
医療分野	肺炎球菌のペニシリン非感受性率	48%	15%以下
	大腸菌のフルオロキノロン耐性率	45%	25%以下
	黄色ブドウ球菌のメチシリン耐性率	51%	20%以下
	緑膿菌のカルバペネム耐性率	17%	10%以下
	大腸菌・肺炎桿菌のカルバペネム耐性率	0.1-0.2%	0.2%以下(同水準)
畜産分野	大腸菌のテトラサイクリン耐性率	45%	33%以下
	大腸菌の第3世代セファロスポリン耐性率	5%	G7同水準
	大腸菌のフルオロキノロン耐性率	5%	G7同水準

ヒトの抗微生物剤の使用量(人口千人あたりの一日抗菌薬使用量)

指標	2013年	2020年(目標値)
全体	15.8	33%減
経口セファロスポリン、フルオロキノロン、マクロライド	11.6	50%減
静注抗菌薬使用量	1.2	20%減

※動物の抗微生物剤使用量の指標については、今後1年以内に、適正使用に係る具体的な行動計画とともに数値目標を設定

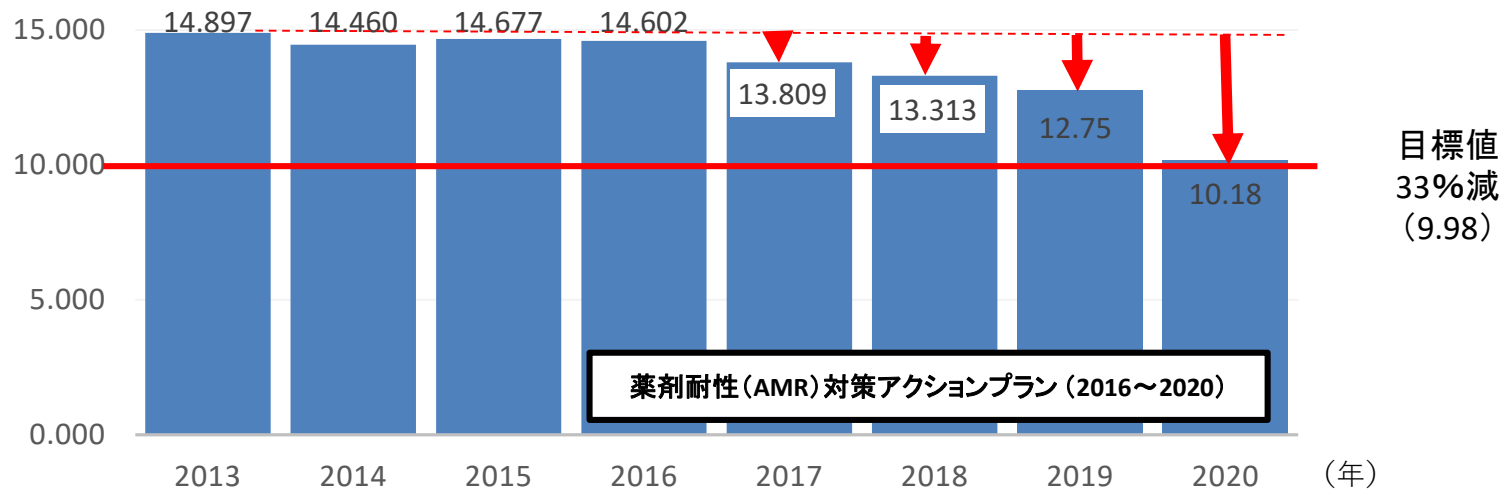
アクションプランの成果指標と進捗(抗菌薬全体)

ヒトに関するアクションプランの成果指標：抗菌薬販売量(DID※)

	2013年販売量	2020年販売量 (2013年との比較)	2020年目標値 (2013年との比較)
全抗菌薬	14.89	10.2 (29.9% 減)	33%減

※日本におけるヒト用抗菌薬の販売量に基づいた抗菌薬使用は、2020年においては、10.2 DIDであり、2013年と比較して、29.9%減少していた。ただし、新型コロナウイルス感染症による影響も考慮されるため、今後の推移を慎重にみていく必要がある。

抗菌薬販売量(DID) の推移

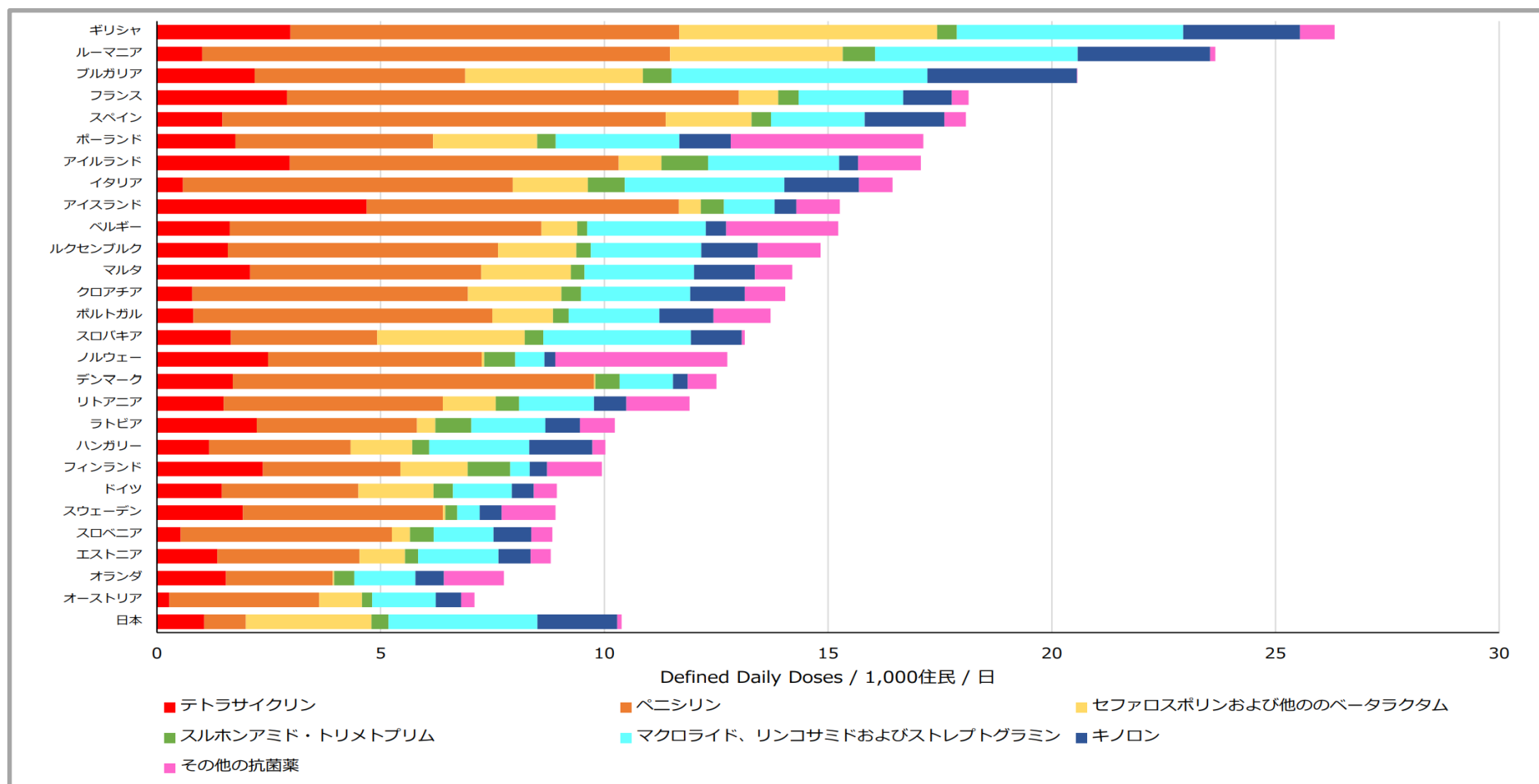


※DID(DDD per 1,000 inhabitants per day)
人口や抗菌薬毎の使用量の差を補正するため、抗菌薬の販売量を1000
住民・1日あたりDDD(※※)で表したものを。
※※DDD (Defined Daily Dose)
WHOによって定められたその抗菌薬が通常1日に使用される量(g)。

AMRナショナル・アクション・プランにおける数値目標

我が国の2020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10.8となっており、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。

医療分野における抗菌薬使用量(2020年)



抗菌薬適正使用の取組に対する評価 耐性菌分離率

	2013年	2015年	2017年	2018年	2019年	2020年	2020年 (目標値)
黄色ブドウ球菌のメチシリン*1耐性率	51.1	48.5	47.7	47.5	47.7	47.5	20%以下
大腸菌のフルオロキノロン（キノロン）耐性率	35.5	38.0	40.1	40.9	41.4	41.5	25%以下
肺炎球菌のペニシリン非感受性率（髄液検体以外）	2.7	2.7	2.1	2.2	2.2	3.5	15%以下
肺炎球菌のペニシリン非感受性率（髄液検体*2）	47.4	40.5	29.1	38.3	41.4	41.5	15%以下
緑膿菌のカルバペネム耐性率（メロペネム）	10.7	13.1	11.4	10.9	10.6	10.5	10%以下
大腸菌のカルバペネム耐性率（イミペネム）	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.1	0.2%以下 (同水準)
大腸菌のカルバペネム耐性率（メロペネム）	0.1	0.2	0.1	0.1	0.1	0.1	0.2%以下 (同水準)
肺炎桿菌のカルバペネム耐性率（イミペネム）	0.3	0.3	0.2	0.3	0.2	0.2	0.2%以下 (同水準)
肺炎桿菌のカルバペネム耐性率（メロペネム）	0.6	0.6	0.4	0.5	0.4	0.4	0.2%以下 (同水準)

*1:セファロスポリンと類縁関係にある抗菌薬

*2:髄液検体数は年間100例前後と少ない。

出典:国内の数値は、ワンヘルス動向調査年次報告書(2021年)