

AMR対策における 抗菌薬分類の活用について

AMR対策における抗菌薬分類の活用に係る現状及び課題について

現状

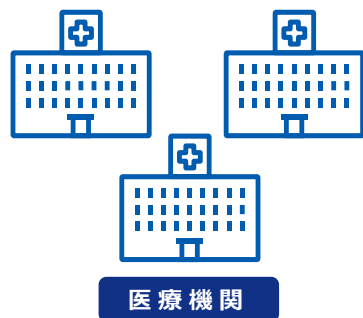
- ウイルス性上気道感染症や急性下痢症といった、本来抗菌薬が不要と考えられる疾患に抗菌薬が多く使用されている※¹現状に対して、これまでAMR対策アクションプランの目標・戦略に沿って、以下のような取組が実施されてきたところである。
※¹ 薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン2023-2027
 - 目標1（普及啓発・教育）：AMR臨床リファレンスセンターを通じて、かぜ等ウイルス感染症に抗菌薬を使用しないよう、ポスターや手引き、意識調査を通じて啓発
 - 目標2（動向調査・監視）：感染対策連携共通プラットフォーム（J-SIPHE）による抗菌薬の使用状況等のモニタリング
 - 目標4（抗微生物薬の適正使用）：抗微生物薬適正使用の手引きの作成及び改訂
 - 成果指標：経口第3世代セファロスポリン系・フルオロキノロン系・マクロライド系薬使用量の削減目標の設定に当たって、上気道炎に対する抗菌薬適正使用（AMS）の推進による削減分を加味
- 動向調査・監視や適正使用の推進の観点からは、WHOが抗菌薬適正使用（AMS）の指標としてAWaRe分類を使うことを推奨しており、国際的にもスタンダードとなっている。現状、J-SIPHEにおいてAWaRe分類（P6参照）に基づく集計自体は実施されているが、医学的には適正な抗菌薬の使用も含めて集計されている可能性がある※²。
※² 例えば、治療ガイドライン等において推奨される抗菌薬の投与方法によっては、Accessに分類される抗菌薬（以下「Access抗菌薬」という。）以外の抗菌薬の長期処方が推奨される場合があり、その処方が必要とする患者を診療すればするほど、医学的には適正に抗菌薬を使用しているにも関わらず、当該医療機関におけるAccess 抗菌薬の使用比率が低下する。
＜Access 抗菌薬以外の抗菌薬の長期処方が推奨される例＞
慢性閉塞性肺疾患（COPD）、びまん性汎細気管支炎（DPB）に対するマクロライド系抗菌薬（Watch）長期使用、肝性脳症における高アンモニア血症に対するリファキシミン（Watch）長期使用等
（※）反対に、免疫抑制状態の患者におけるニューモシスチス肺炎発症予防のためのスルファメトキサゾール・トリメトプリム（Access）の使用といった、Access抗菌薬の長期処方が推奨される患者を多く診療している医療機関もあり、医療機関の診療科や診療機能、患者層によってAccess比率が左右される。

課題

- ウイルス性上気道炎や急性下痢症に対する抗菌薬の不適切使用を減らすという観点から、**目標2（動向調査・監視）や目標4（抗微生物薬の適正使用）をさらに推進するためにAWaRe分類を活用**することとした上で、**AWaRe分類を用いた評価を含め、その活用方法について、日本の診療の実態に即した効果的なものとなるよう検討**する必要がある。

(参考) J-SIPHEにおける現状のAWaRe分類に基づくサーベイランスについて

- 現状、感染対策連携共通プラットフォーム（J-SIPHE）では、各医療機関の抗菌薬の使用状況をAWaRe分類に沿って集計しており、J-SIPHE参加医療機関にその結果をフィードバックするとともに、J-SIPHE参加医療機関全体における分類毎の抗菌薬使用量を公表している。



計算式

$$\text{Access使用比率 (\%)} = \frac{\text{Access抗菌薬に分類された各抗菌薬の対象期間内の使用量 (総量) の合計}}{\text{対象となる各抗菌薬の対象期間内の使用量 (総量) の合計}}$$

DDD：WHOが定める抗菌薬の主な適応症に対する成人の1日仮想平均維持量

<参加医療機関に対するフィードバックの例>

(例) 入院中の患者以外の患者に使用された抗菌薬におけるAWaRe分類での割合評価

対象期間

2024年10月～2025年3月

対象施設条件

データ登録年月数（6カ月）	抗菌薬処方件数（30件以上）	外来受診患者延数
6	1000	1000000

Access使用比率

AWaRe分類	DDDs（使用量/DDD）	比率（%）
Access	1000	90.1
Watch	100	9.0
Reserve	10	0.9
Not Recommended	0	0

<参加医療機関全体における分類毎の抗菌薬使用量の分析>

内服・注射

全国抗菌薬販売量推移



出典：国立健康危機管理研究機構 AMR臨床リファレンスセンターより提供

日本の診療の実態に即したAWaRe分類に基づく効果的な評価及び活用方法の検討

- ウイルス性上気道炎や急性下痢症に対する抗菌薬の使用状況を重点的にモニタリングする観点や、一部の抗菌薬について長期処方が推奨される場合があることを踏まえ、経口抗菌薬の処方日数を14日未満と14日以上で分けて抗菌薬の使用量を見たところ、2019年において、抗菌薬の使用量全体に対して14日以上の処方が約3割強を占めていた。

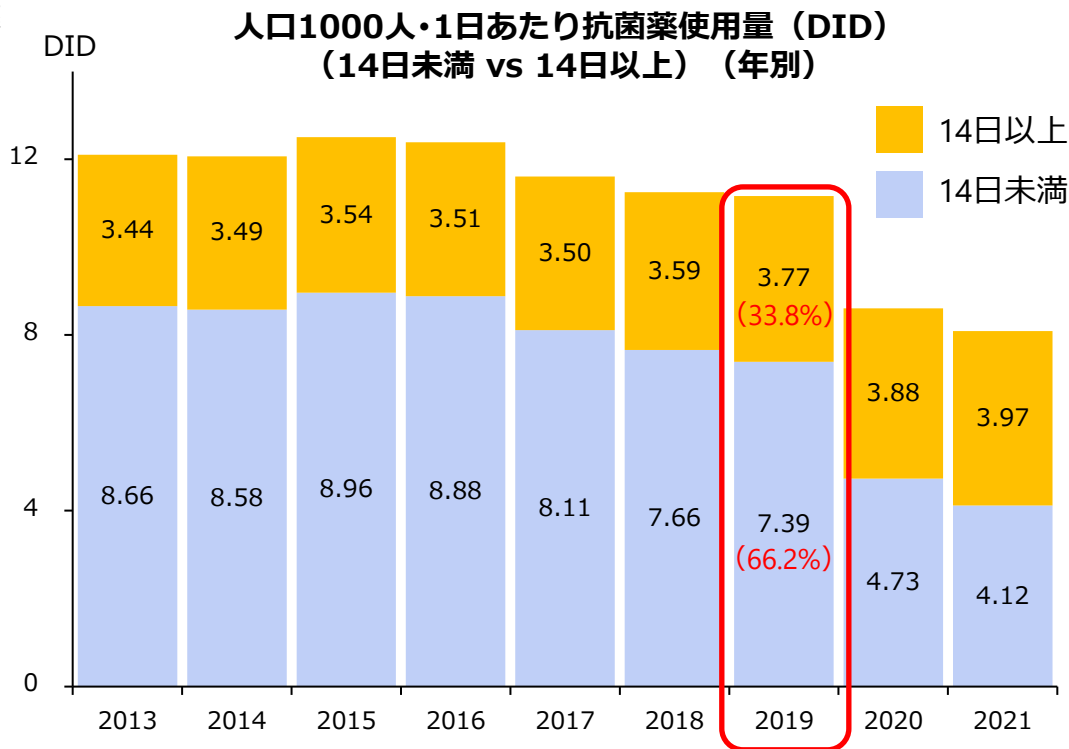
<処方日数の参考としたもの>

- EML選定する際に対象となった代表的な感染症群の抗菌薬処方期間の多くが14日未満であること

EML選定における感染症群（一部抜粋）

感染症名	抗菌薬治療期間
急性中耳炎	5日間
咽頭炎	5日間~10日間
急性副鼻腔炎	5日間
口腔および歯科感染症	3~5日間
局所性急性細菌性リンパ節炎	5日間
細菌性眼感染症	単回~14日間
軽度の市中肺炎	5日間
慢性閉塞性肺疾患の増悪	5日間
急性感染性下痢症/胃腸炎	単回~5日間
皮膚および軟部組織感染症 - 軽度の細菌性膿痂疹、丹毒、蜂巣炎	5日間
熱傷創部関連感染症	5日間
創傷および咬傷感染症	5日間
クラミジア性尿路生殖器感染症	単回~7日間
淋菌感染症	単回
トリコモナス症	単回または7日間
下部尿路感染症（主に単純性膀胱炎等）	3~5日間

参考：The WHO AWaRe (Access, Watch, Reserve) antibiotic book)
(<https://www.who.int/publications/i/item/9789240062382>)
Clin Microbiol Infect. 2024 Apr;30 Suppl 2:S1-S51.



条件 期間：2013年~2021年

抗菌薬使用量：DID（人口1,000人あたりの1日使用量）

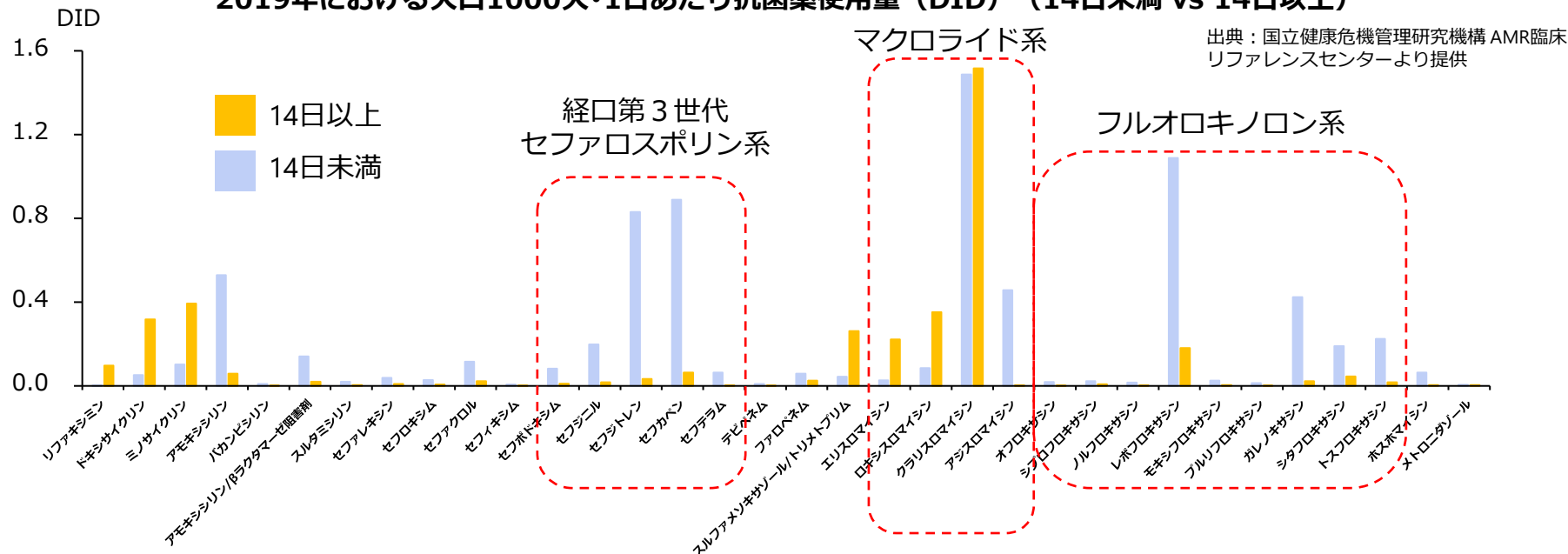
抗菌薬の選定：外来処方、医科診療、内服抗菌薬

出典：国立健康危機管理研究機構 AMR臨床リファレンスセンターより提供

日本の診療の実態に即したAWaRe分類に基づく効果的な評価及び活用方法の検討 及び今後の方向性（案）

- 2019年における経口抗菌薬の使用量を、処方日数を14日未満と14日以上で分けて、抗菌薬の種類別に見たところ、AMR対策アクションプランにおける成果指標に位置付けられている経口第3世代セファロスポリン系、フルオロキノロン系は、14日未満の処方が大半であった。他方で、同じく成果指標に位置付けられているマクロライド系の処方量については、14日未満の処方の場合と14日以上の場合が同程度であった。
- 14日以上の場合にはマクロライド系、テトラサイクリン系、スルファメトキサゾール／トリメトプリム、リファキシミンといった特定の抗菌薬に多く見られ、これらは慢性閉塞性肺疾患（COPD）・びまん性汎細気管支炎（DPB）に対するマクロライド系抗菌薬や、肝性脳症における高アンモニア血症に対するリファキシミンの処方など、治療ガイドライン等において推奨される抗菌薬の投与である可能性がある。

2019年における人口1000人・1日あたり抗菌薬使用量（DID）（14日未満 vs 14日以上）



今後の方向性（案）

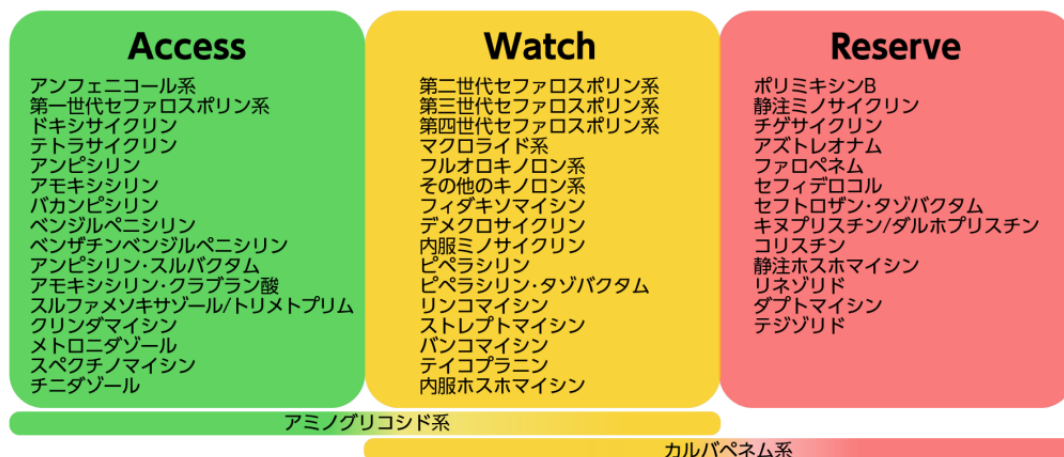
- ウイルス性上気道炎や急性下痢症に対する抗菌薬の使用状況を重点的にモニタリングする観点からは、処方日数が14日未満の処方に絞って集計・評価することが効果的な可能性があるが、この場合に集計から除外される、処方日数が14日以上の方が、治療ガイドライン等において推奨される抗菌薬の投与であるかを分析してはどうか。
- その結果を踏まえ、日本の診療の実態に即したAWaRe 分類に基づく効果的な評価及び活用方法を議論してはどうか。

(参考) AWaRe分類の概要

- AWaRe 分類は、WHOが定めた必須医薬品リスト (EML) ※1の抗菌薬に関して、臨床的重要性と薬剤耐性化の危険性を考慮し3つのカテゴリー (Access (アクセス)、Watch (ウォッチ)、Reserve (リザーブ)) に分類したもの。
※1 EML (WHO Model list of essential medicines : 必須医薬品リスト) : 医薬の入手が困難な開発途上国における入手しやすさも考慮して選定された、基本的な医療に最小限必要な医薬品選定の際の指標
- 当該分類は、適正使用推進を目指したツールの1つであり、抗菌薬の使用を最適化するための目標を定めたり、モニタリングすることに役立つ。なお、日本においては、AMR臨床リファレンスセンターが感染対策連携共通プラットフォーム (J-SIPHE) 等のシステムを通じて、AWaRe分類に沿ったサーベイランスを行っている。
- WHOでは、使用される抗菌薬全体のうち、Accessに分類される抗菌薬の割合を 60%以上にすることを目標としているが、日本では22.94% ※2に止まっている。また、UNGA 政治宣言 (2024) ※3では、AWaRe分類を抗菌薬適正使用の指標として推奨しており、2030年までに 70%以上にすることを目標としている。

※2 薬剤耐性 (AMR) ワンヘルス動向調査年次報告書2024

※3 <https://www.un.org/pga/wp-content/uploads/sites/108/2024/09/FINAL-Text-AMR-to-PGA.pdf>



World Health Organization, AWaRe classification of antibiotics for evaluation and monitoring of use, 2023より引用改変

AWaRe 分類※4

■ Access

一般的な感染症の第一選択薬、又は第二選択薬として用いられる耐性化の懸念の少ない抗菌薬で、全ての国が高品質かつ手頃な価格で、広く利用出来るようにすべき抗菌薬。

■ Watch

耐性化が懸念されるため、限られた疾患や適応にのみ使用すべき抗菌薬。

■ Reserve

他の手段が使用できなくなった時に最後の手段として使用すべき抗菌薬。

※4 薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン 2023-2027