

2021年3月25日

内閣官房 新型コロナウイルス感染症対策推進室 御中

特定非営利活動法人 日本医療政策機構

「新型インフルエンザ等対策推進会議令案」に対する意見

(受付番号：060210224000000880 の詳細)

意見内容：「新型インフルエンザ等対策推進会議令案」内、③分科会に関する規定では、既に推進会議に4つの分科会を置く提案がなされているが、それに加えて新たに「薬剤耐性（AMR）感染症対策分科会」を立ち上げ、**計5つの分科会**を置くべきである。

- 基本的対処方針分科会
- 医療及び公衆衛生分科会
- 社会経済活動分科会
- 新型コロナウイルス感染症対策分科会
- **薬剤耐性（AMR）感染症対策分科会 <新規立ち上げ>**

本分科会では、AMR対策を検討し、省庁横断型で様々なAMR対策の取り組みを推進できるよう具体的に議論を重ねることが想定される。

理由：薬剤耐性（AMR）は現在進行形のサイレントパンデミックである。AMRとは、抗菌薬の使用量が増えるにつれ、感染症の原因となる微生物が抗菌薬に耐性を示し、治療が困難になることをいう。AMRによって感染症等の治療は困難になり、抗菌薬の効果が十分に発揮されていれば助かるはずの命が救えなくなります。既に日本では年間8,000人がAMR感染症により命を落としており、これは交通事故による死亡者数の2倍に相当する。そして**新型コロナウイルス感染症による国内死亡者数8,835人（2021年3月22日時点）に匹敵する。**

しかしながら、**現在AMR対策には空白が生じている。**2016年には、国の迅速な対応と強いリーダーシップのもと「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン（2016-2020）」が策定され、国内のAMR対策推進に大きく寄与した。その一方で、**既に後継のアクションプランが公表されてしかるべき時期であるが、その様子はうかがえず、未だAMR対策の課題が山積したままとなっている。**

今回の新型コロナウイルス感染症が明らかにしたように、感染症対策は平時からの備えが極めて重要である。そこで、国を挙げて、**AMRも眼前の「感染症による健康危機」と位置づけ、薬剤耐性（AMR）感染症対策分科会では、次期アクションプランの策定をはじめとするAMR対策を検討し、省庁横断型で様々なAMR対策の取り組みを推進できるよう具体的に議論を重ねるべきである。**なお、具体的な取り組み案等については下記に示されている。

具体的な取り組み案等（根拠となる出典）：

AMR 感染症による国内死者数について

2019 年、薬剤耐性菌 2 種（MRSA（Methicillin - resistant *Staphylococcus aureus*）及びフルオロキノロン耐性大腸菌）の菌血症により、日本国内では年間約 8,000 人が命を落としていることが明らかになった（図 1）¹。

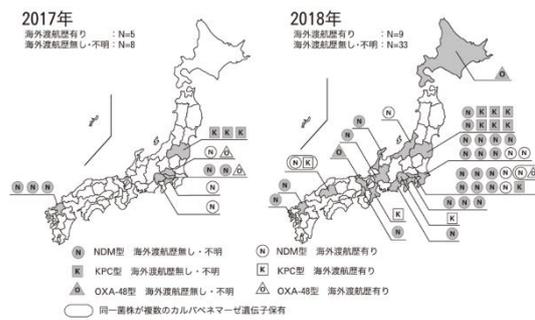
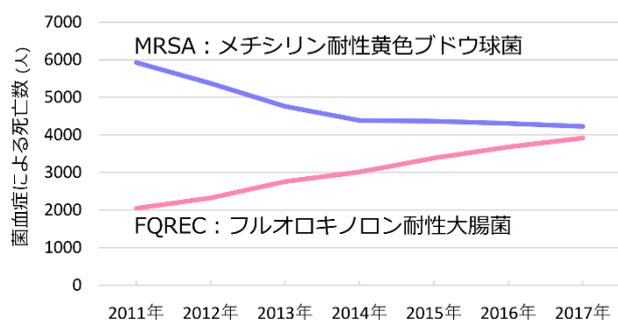


図 1 MRSA および FQREC による菌血症死亡数（推定）の推移 図 2 海外型カルバペネマーゼ遺伝子検出報告地域

この原因菌である MRSA は 2011 年以降減少傾向にあるものの諸外国と比較すると未だ高い水準である。一方のフルオロキノロン耐性大腸菌は増加傾向にある²。また、菌血症症例における死亡率が 20-40%³との報告があるカルバペネム耐性腸内細菌目細菌（CRE: Carbapenem-resistant enterobacterales）感染症の 2018 年の感染者数は 2,289 人（そのうち届出時点の死亡例は 71 人）と、1,600 人前後で推移していた 2015-2017 年と比較し増加している⁴。さらに、海外型の CRE 病原体（海外型カルバペネマーゼ遺伝子株）の割合は 1.4%（2017 年）から 2.5%（2018 年）に増加し、報告地域についても 2017 年の 6 都県（うち海外渡航歴無し・不明患者由来株からの報告は 3 都県）から、2018 年は 16 都道府県（同 12 都道府県）と大幅に増加した（図 2）⁵。国際的にも MRSA 等の薬剤耐性菌の増加が報告されており⁶、深刻化する AMR 感染症への対策が急がれる状況である。

¹ Tsuzuki S, Matsunaga N, Yahara K, Gu Y, Hayakawa K et al., "N. National trend of blood-stream infection attributable deaths caused by *Staphylococcus aureus* and *Escherichia coli* in Japan. J Infect Chemother.," Volume4 (2020): 367-371

² 薬剤耐性ワンヘルス動向調査検討会、「薬剤耐性ワンヘルス動向調査年次報告書 2019」、2019 年 11 月 27 日

³ 国立感染症研究所、「カルバペネム耐性腸内細菌科細菌感染症の治療」、2019 年 3 月 1 日、<https://www.niid.go.jp/niid/ja/allarticles/surveillance/2439-iasr/related-articles/related-articles-468/8619-468r05.html>（最終閲覧日：2020 年 9 月 7 日）

⁴ 国立感染症研究所、「感染症法に基づくカルバペネム耐性腸内細菌科細菌感染症の届出状況 2018 年」、2020 年 8 月 5 日、<https://www.niid.go.jp/niid/ja/cre-m/cre-idwrs/9781-cre-191227.html>（最終閲覧日：2020 年 9 月 7 日）

⁵ 国立感染症研究所、「カルバペネム耐性腸内細菌科細菌（CRE）病原体サーベイランスにおける海外型カルバペネマーゼ遺伝子検出株、2017~2018 年」、2019 年 9 月 27 日、<https://www.niid.go.jp/niid/ja/cre-m/cre-iasrd/9125-475d02.html>（最終閲覧日：2020 年 9 月 7 日）

⁶ World Health Organization, "Fact sheets: Antimicrobial resistance," 13 October 2020May, <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/antimicrobial-resistance>（最終閲覧日：2020 年 12 月 22 日）

薬剤耐性（AMR）感染症対策分科会で議論されるべき具体的な AMR 対策の取り組み案について

日本医療政策機構（<https://hgpi.org/>）は 2016 年から薬剤耐性（AMR：Antimicrobial Resistance）の課題を取り上げ、AMR アライアンス・ジャパン（<https://www.amralliancejapan.org/>）の事務局も務めている。

本項目では、有識者と共にこれまでとりまとめた提言書とその概要を根拠となる出典として記載しながら、政府に期待される役割や薬剤耐性（AMR）感染症対策分科会で議論されるべき今後の具体的な取り組み案等を示す。

薬剤耐性（AMR）対策に向け日本政府が果たすべき役割⁷：

国内の現状の課題を踏まえ、**感染症死亡 1,000 万人を回避する今後 30 年間の処方箋**として、AMR 対策に向け**日本政府が果たすべき役割**に以下の 7 つがあると考えられる。

1. 医療現場の現状を踏まえた抗菌薬の適正使用の推進
2. 国内の AMR に関する危機の管理及びサーベイランス・システムの構築
3. 積極的な耐性菌スクリーニング検査及び迅速診断検査等を実施しやすい体制の整備
4. 国民及び医療従事者への AMR に関する学修支援の整備
5. 抗菌薬開発を促進するインセンティブ・モデルの策定
6. 抗菌薬の安定供給
7. 国内外の好事例や教訓を共有するための国際連携

この 7 つは下記の図に示されるように相互に連携している。

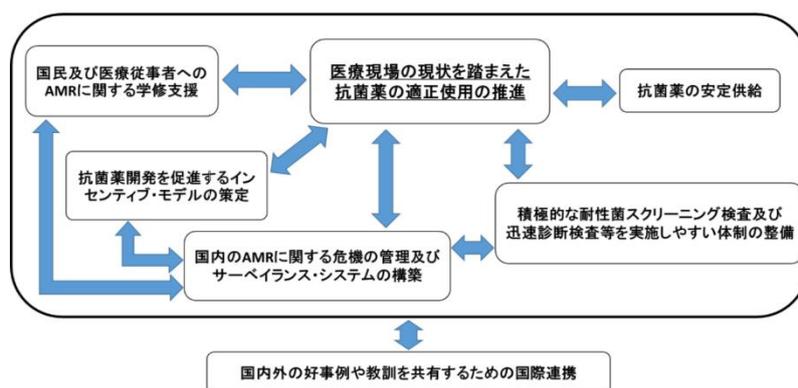


図 「医療現場の現状を踏まえた抗菌薬の適正使用の推進」は他の全ての提言に関連する。「国内の AMR に関する危機の管理及びサーベイランス・システムの構築」は、「国民及び医療従事者への AMR に関する学修支援」及び「抗菌薬開発を促進するインセンティブ・モデルの策定」に対し重要な意味を持ち、「積極的な耐性菌スクリーニング検査及び迅速診断検査等を実施しやすい体制の整備」によって支えられている。薬剤耐性菌は国境を越えて人々に脅威をもたらす可能性があることから「国内外の好事例や教訓を共有するための国際連携」は国内の AMR 対策にも寄与する。

⁷ AMR アライアンス・ジャパン「薬剤耐性（AMR）対策に向け日本政府が果たすべき役割」、2019 年 7 月 11 日、<https://hgpi.org/wp-content/uploads/45784f59cfe7e503f053b64fc31d7267.pdf>（最終閲覧日：2021 年 3 月 23 日）

薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン 2021～に求められる事項⁸：

「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン（2016-2020）」は、国内の AMR 対策推進に大きく寄与した。今後の国内の AMR 対策を強化するためにも、後継のアクションプランに期待される事項としては下記4つが挙げられる。

- **適切な「成果指標」を設定する**
- 抗菌薬事業を持続的に支える「**インセンティブ**」を整備する
- 抗菌薬の「**安定的な供給**」を担保する
- **抗菌薬の適正使用**を推進できる「**人材**」を育成し、評価する

国内の薬剤耐性（AMR）に関するサーベイランス・システム⁹：

AMR は現在進行形の「サイレントパンデミック」であり、国民の安全上の深刻な脅威であるものの、国内の広がりや最適な対応方法については知らないことがまだ多く存在する。また、AMR に関する知識は国内サーベイランス・システムが収集し分析するデータに依存している。国内のサーベイランス・システムはこの5年間で大きく進展しているが、システムを強化する余地はまだ存在しているため、薬剤耐性（AMR）感染症対策分科会では下記について具体的な取り組み等を推進できるよう議論を重ねるべきである。

- **AMR 感染症患者の病原体情報（遺伝子情報を含む）、使用した抗菌薬、アウトカム等を収集できる調査項目を規定すべきである。**
- AMR を含む感染症関連情報を、医療機関による報告の時点から**電子的に管理すべき**である。
- 感染症法に基づき規定される全数報告もしくは定点報告がなされた薬剤耐性菌を、全数報告については全て、定点報告については一定の割合の菌株を、地方自治体を通じて感染研薬剤耐性研究センターに集約し、**NESID と JANIS の情報を、患者情報により連結すべき**である。
- **国内の薬剤耐性の動向を（耐性及び病原性に関連する）遺伝子、及びゲノムレベルで把握すべき**である。
- AMR の発生状況が不明な高齢者介護施設（介護老人保健施設、特別養護老人ホーム）や医療機関においては、**AMR 関連情報の取集と AMR 対策推進のための体制構築を並行して進めるべき**である。
- 地域における感染症対策を推進するため、少ない施設負担で情報のフィードバックが可能な**感染対策連携共通プラットフォーム（Japan Surveillance for Infection Prevention and Healthcare Epidemiology: J-SIPHE）を活用すべき**である。

⁸ AMR アライアンス・ジャパン 「『薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン 2021～』に求められる事項」、2020年5月14日、https://hgpi.org/wp-content/uploads/Action_Plan_Recommendations_JPN.pdf（最終閲覧日：2021年3月23日）

⁹ AMR アライアンス・ジャパン 「国内の薬剤耐性（AMR）に関するサーベイランス・システム」、2020年9月3日、https://hgpi.org/wp-content/uploads/Recommendations_AMR-SurveillanceSystem_20200831_JPN.pdf（最終閲覧日：2021年3月23日）



- **感染症法及びその他の関連法規を改正すべき**である。特に、感染症法においては、「**AMR 感染症**」を**感染症の一つとして定義づけるべき**である。
- AMR 対策において抗菌薬の使用状況を把握することは重要であることから、**抗菌薬使用の集計・分析・評価に必要な情報（解剖治療化学（ATC）分類等）を継続的に更新・管理する体制を構築すべき**である。
- ヒト・動物・環境の各分野を横断した情報を提供する薬剤耐性ワンヘルスプラットフォームを、**地域で活用できるよう、都道府県単位で情報を整備すべき**である。
- 国内全体の AMR に関する危機を管理するためのサーベイランスを統轄する「司令塔」を置くべきである。実現に向け、**必要な予算及び人材を確保すべき**である。

サイレントパンデミックである薬剤耐性（AMR）にも対応できる法整備¹⁰：

- 感染症法において、「**薬剤耐性菌（AMR）感染症**」を**1つの感染症として規定すべき**である。
- 感染症法施行規則において、**AMR 感染症にかかる特定感染症予防指針の策定を規定すべき**である。
- 新型インフルエンザ等対策特別措置法においても、**AMR 感染症をその対象として規定すべき**である。

抗菌薬サプライチェーンの強化策・安全保障の視点¹¹：

抗菌薬を含む医療用医薬品の安定供給は大きな進展がみられつつあるが、薬剤耐性（AMR）感染症対策分科会では関係各所と連携しながら、下記について具体的な取り組み等を一層推進できるよう議論を重ねることが期待される。

- 抗菌薬の安定確保は各国における**安全保障・危機管理上の問題**である。抗菌薬を含む医薬品の供給不安の**予防策・費用等にかかる難題を国民全体で共有する必要がある**。
- 抗菌薬の供給不安は**薬剤耐性（AMR）の拡大を助長する**。
- 抗菌薬の安定供給のためには、**既存の抗菌薬・新規の抗菌薬を問わず「人的資源、構造・設備等への資金投入」、及び「品質基準等の国際調和」が必要**である。
- 抗菌薬の安定確保のために**国としての踏み込んだ関与が必要**である。そのためにも、**市民への情報提供や市民の理解**を得ることが必要である。
- 抗菌薬の供給不安は世界共通の問題であり、**国際協力は不可欠**である。新規の抗菌薬の開発者にとっても**魅力的な市場を整備する必要がある**。

¹⁰ AMR アライアンス・ジャパン「感染症法等の改正に向けて」、2021年1月26日、https://hgpi.org/wp-content/uploads/AMR_Infectious-Diseases-Act_JPN.pdf（最終閲覧日：2021年3月23日）

¹¹ AMR アライアンス・ジャパン「抗菌薬サプライチェーンの強化策・安全保障の視点で問う」、2021年2月18日、<https://hgpi.org/events/amr-19.html>（最終閲覧日：2021年3月23日）



抗菌薬市場におけるプル型インセンティブ制度の導入¹²：

抗菌薬市場の構造的な課題を乗り越え、製薬企業が新規抗菌薬の研究開発に対して持続的な投資ができ、医療現場や国民の手元にまで抗菌薬を届けるためには、市場環境の改善に繋がる仕組みが求められている。英国やスウェーデン、米国でも同様の仕組みを検討・導入する動きがあり、薬剤耐性（AMR）感染症対策分科会では下記について具体的な取り組み等を推進できるよう議論を重ねるべきである。

- 抗菌薬市場において、**プル型インセンティブを導入すべき**である。その制度設計により、**抗菌薬の「使用量（販売量）」と「売上げ（収益）」を切り離す**ことが可能であり、**抗菌薬市場特有の構造的な問題を解決し、市販後の収益予見性を高める**ことができる。この収益予見性の向上が抗菌薬の開発企業における**経営判断上の非常に重要な要素**となる。
- AMR の発生メカニズムを踏まえると、**AMR 対策は抗菌薬の適正な使用（検査に基づく必要な患者への必要な期間の集中的な治療等）が前提となるべき**である。この前提に基づき、製薬企業は新規抗菌薬の研究開発に成功しても、公衆衛生の観点から新たな抗菌薬の使用を制限する必要がある、「使用量あるいは販売量に応じた」収益が期待できない状況にあるため、適正使用とプル型インセンティブの導入はあわせて推進されるべきである。

以上

¹² AMR アライアンス・ジャパン 「感染症による健康危機対応としての AMR 対策 抗菌薬市場におけるプル型インセンティブ制度の導入に関する政府向け提言書 - 持続可能な抗菌薬開発のエコシステム構築により国民の命を守る -」、2021 年 3 月 24 日、https://hgpi.org/wp-content/uploads/RecommendationsOnPullIncentiveForAMRinJapanExecutiveSummary_JPN.pdf（最終閲覧日：2021 年 3 月 24 日）