

## AMR アライアンス・ジャパン提言

# 次期 AMR 対策アクションプランの成果指標に関する提言

2021 年 10 月 18 日

毎年、世界中で少なくとも約 70 万人もの人が薬剤耐性（AMR: Antimicrobial Resistance）菌感染症により死亡しており、日本においてもメチシリン耐性黄色ブドウ球菌とフルオロキノロン耐性大腸菌による血流感染が原因となり年間約 8,000 人が死亡していると推定されている。AMR の発生を遅らせ、拡大を防ぐため、国内では、2016 年 4 月に「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン 2016–2020」（NAP: National Action Plan on Antimicrobial Resistance 2016–2020）（以下、NAP2016–2020）が制定された。制定以降、NAP2016–2020 に基づく AMR 対策が進められ、AMR に関連するデータが集まり始める等、着実に成果が上がっている。そこで、AMR アライアンス・ジャパンは、有識者と共にラウンドテーブルを開催し、NAP2016–2020 を振り返ったうえで、後続の「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」（以下、次期 NAP）の成果指標及び目標設定に関して考慮すべき論点を検討し、以下の提言書を取りまとめた。

本提言書は 3 部で構成されている。まず、NAP2016–2020 における成果指標と対応する数値目標を確認し、次に、今後の方向性として、次期 NAP における成果指標及び数値目標の設定に求められる考え方を提案している。最後に、その考え方に基づき、ヒト分野、動物分野、食品分野、環境分野における成果指標等を具体的に挙げた。

2020 年以降の新型コロナウイルス感染症の拡大により感染症対策の重要性が認識されており、AMR 対策も次期 NAP により一層推進されることが期待される。本提言書の内容が次期 NAP 制定の一助となることを願う。

■ AP2016-2020 における成果指標と対応する数値目標

**ヒト分野**

成果指標	対応する数値目標
2020 年の肺炎球菌のペニシリン耐性率	15%以下
2020 年の黄色ブドウ球菌のメチシリン耐性率	20%以下
2020 年の大腸菌のキノロン耐性率	25%以下
2020 年の緑膿菌のカルバペネム（イミペネム）耐性率	10%以下
2020 年の大腸菌および肺炎桿菌のカルバペネム耐性率	0.2%以下
2020 年の人口千人あたりの一日抗菌薬使用量	3 分の 2（2013 年比）
2020 年の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抗菌薬使用量	50%削減（2013 年比）
2020 年の人口千人あたりの一日静注抗菌薬使用量	20%削減（2013 年比）

**動物分野**

成果指標	対応する数値目標
大腸菌のテトラサイクリン耐性率	33%以下
大腸菌の第 3 世代セファロスポリン耐性率	2020 年時点における G7 各国の数値と同水準
大腸菌のフルオロキノロン耐性率	2020 年時点における G7 各国の数値と同水準

## ■今後の方向性：次期 NAP における成果指標及び数値目標の設定に求められる考え方

### NAP2016-2020 における成果指標及び数値目標について

- NAP2016-2020 で設定された成果指標については、当該期間における各菌種の耐性率、抗菌薬使用等の傾向（抗菌薬使用と耐性率の関連性、経口抗菌薬と静注抗菌薬における使用状況の関連性（ヒトの医療分野）等）を分析する必要がある。そのうえで、**成果指標を継続して設定するべき**である。また、**数値目標は根拠に基づいて設定する必要がある**。
- **数値目標を設定する目的**は抗菌薬使用の単なる削減ではなく、**抗菌薬の「不適正使用」の抑制にある**。抗菌薬の「不適正使用」のみが抑制され、**抗菌薬の適正な使用は推奨される必要があるため、過度に低い数値目標の設定は避けるべき**である。
- **抗菌薬の適正使用と不適正使用を区別するためには検査が不可欠**である。抗菌薬使用の適正さを評価し、適正使用を推進するためには、**数値目標の設定にくわえて、臨床現場即時検査（POCT: Point of Care Testing）を促進する方策が必要**である。

### 次期 NAP における成果指標及び数値目標について

- 次期 NAP における成果指標では、**これまでに集積されたデータ等に基づいて、数値目標を定めるべき**である。また、5年より長期的な目標も設定することが望ましい。
  - これまで集積されたデータや構築されたシステムの一例として、下記が挙げられる。
    - ◇ ヒト分野：院内感染対策サーベイランス（JANIS: Japan Nosocomial Infections Surveillance）、薬剤耐性菌バンク、感染症発生動向調査（NESID: National Epidemiological Surveillance of Infectious Disease）、薬剤耐性菌のナショナルサーベイランス研究（JARBS: Japan Antimicrobial Resistant Bacterial Surveillance）、感染対策連携共通プラットフォーム（J-SIPHE: Japan Surveillance for Infection Prevention and Healthcare Epidemiology）、抗菌薬使用動向調査
    - ◇ 動物分野：動物由来薬剤耐性菌モニタリング（JVARM: Japanese Veterinary Antimicrobial Resistance Monitoring System）、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）浸潤状況調査、全養殖魚種に拡大した動向調査、愛玩動物における耐性動向調査
- **AMR 対策の各段階における行動を評価するための指標（以下、プロセス指標）および AMR 対策の最終的な結果を評価するための指標（以下、アウトカム指標）を定めるべき**である。

- 各指標及び目標を設定する際は、抗菌薬の使用や耐性菌の分離状況には地域差等のばらつきがあることを認識する必要がある。具体的には、全国、各都道府県及び二次医療圏等で、情報の収集、分析及び評価が可能な指標を検討すべきである。
- 各指標や目標の設定を通じて、AMR 対策の必要性や重要性が広く認識されることが重要である。したがって、各指標や目標は、単純かつ厳選された理解しやすい内容にすべきである。
- AMR による市中感染の発生数、薬剤耐性菌の健常キャリアーの発生数、AMR 対策に要する費用、及び社会経済活動への影響にかかる情報を収集する体制の整備（研究の実施を含む）を検討すべきである。

### ヒト、動物、環境等の分野を横断するワンヘルスの視点について

- ヒト分野、動物分野、環境分野の耐性菌を総合的に把握し、分析すべきである。なかでも動物分野や環境分野由来の耐性菌のうち、ヒト分野、特にヒトの医療や健康に影響する場合は、そのリスクを適宜評価する必要がある。また、あわせて、ワンヘルスの視点から把握されるリスクを数値目標等に適時的に反映させるために、NAP における当該目標の見直し等の仕組みを検討すべきである。
- 日本では多くの食材を海外から輸入しており、冷凍食品等の様々な食材から成る複合食品の活用も一般的である。この現状を踏まえると、輸入食材由来の耐性菌の実態を把握することも重要であり、適切なモニタリング方法を検討すべきである。

なお、本提言書における動物分野とは、主に畜産動物（牛、豚及び鶏）、水産動物、愛玩動物に関する分野をいう。

## ■具体的な提言：次期 NAP における成果指標

上述の今後の方向性、NAP2016–2020 からの継続性、AMR 対策の最終的な目的等を踏まえ、次期 NAP における成果指標の項目として以下の内容を提言する。

### 最終的な目標として

- 薬剤耐性菌による感染者数（NESID に基づく）
- 薬剤耐性菌感染症による死亡者数（人口動態統計調査に基づく）

### ヒト分野 1/2 NAP の継続性の観点から

- プロセス指標：抗菌薬は、臨床現場における感染症治療の選択肢に大きく関わるため、下記の指標を設定すべきである。なお、抗菌薬の使用状況には地域によって違いがあるため、全国、一次医療圏や二次医療圏等の地域、医療機関、処方医ごとに分析、評価が可能な仕組みを合わせて検討すべきである。
  - 人口千人あたりの一日抗菌薬使用（抗菌薬使用動向調査等を参考にする）
  - 経口第3世代セファロスポリン系薬の人口千人あたりの一日使用（抗菌薬使用動向調査等を参考にする）
  - 経口キノロン系薬の人口千人あたりの一日使用（抗菌薬使用動向調査等を参考にする）
  - 経口マクロライド系薬の人口千人あたりの一日使用（抗菌薬使用動向調査等を参考にする）
  - 人口千人あたりの一日静注抗菌薬使用（抗菌薬使用動向調査等を参考にする）
- アウトカム指標：耐性率や分離率に関連するため、下記の指標を設定すべきである。ただし、耐性菌の状況には地域によって違いがあるため、全国、一次医療圏や二次医療圏等の地域、医療機関ごとに分析、評価が可能な仕組みを合わせて検討すべきである。
  - 肺炎球菌のペニシリン耐性率及び分離率（JANIS 等を参考にする）
  - 黄色ブドウ球菌のメチシリン耐性率及び分離率（JANIS 等を参考にする）
  - 大腸菌のキノロン耐性率及び分離率（JANIS 等を参考にする）
  - 大腸菌の第三世代セファロスポリン耐性率及び分離率（JANIS 等を参考にする）
  - 緑膿菌のカルバペネム（イミペネム）耐性率及び分離率（JANIS 等を参考にする）
  - 大腸菌のカルバペネム耐性率及び分離率（JANIS 等を参考にする）
  - 肺炎桿菌のカルバペネム耐性率及び分離率（JANIS 等を参考にする）

## ヒト分野 2/2 AMR 対策の最終目的等の観点から

- プロセス指標：AMR 対策において、抗菌薬の適正使用の推進は重要な取り組みである。そのため、抗菌薬の不適切な使用の実態、市民の受診・受療行動に影響する知識の保有状況及び AMR 対策に関連する診療報酬算定件数を把握すべきである。また、AMR 対策を推進するうえで、人的リソースの確保や適切な感染対策の実施はその根幹を支える取り組みである。これらの観点から、下記の指標を設定すべきである。
  - 上気道炎・感冒患者に対する抗菌薬使用の割合（レセプト情報・特定健診等情報データベース（National Database: 以下、NDB）
  - 市民の AMR・抗菌薬に関する正確な知識の保有率にかかる指標（国立国際医療研究センターの調査等を参考にする）
  - 感染症にかかる専門資格を有する医療職種の数（日本感染症学会、日本化学療法学会、日本病院薬剤師会等の調査を参考にする）
  - 抗菌薬適正使用支援加算の算定件数（NDB 等を参考にする）
  - 小児抗菌薬適正使用支援加算の算定件数（NDB 等を参考にする）
  - 感染防止対策地域連携加算の算定件数（NDB 等を参考にする）
  - 新規抗菌薬の上市数（製薬業界等の調査等を参考にする）

## 動物分野 1/2 NAP の継続性の観点から

- アウトカム指標：ヒトの医療への影響が懸念される細菌の耐性率を把握する目的で、下記の指標を設定すべきである。特に、テトラサイクリンは最も使用量が多く、継続的な対応が求められる。
  - 畜産動物における大腸菌のテトラサイクリン耐性率（JVARM に基づく）
  - 畜産動物における大腸菌の第 3 世代セファロスポリン耐性率（JVARM に基づく）
  - 畜産動物における大腸菌のフルオロキノロン耐性率（JVARM に基づく）

## 動物分野 2/2 AMR 対策の最終目的等の観点から

- プロセス指標（特に畜産動物）：耐性率に関連するため、下記の指標を設定すべきである。
  - テトラサイクリン系動物用抗菌剤の使用量（JVARM に基づく）
  - 第 3 世代セファロスポリン系動物用抗菌剤の使用量（JVARM に基づく）
  - フルオロキノロン系動物用抗菌剤の使用量（JVARM に基づく）
  - コリスチンの使用量（JVARM に基づく）
  - 動物用抗菌剤の総使用量（JVARM に基づく）

- アウトカム指標（畜産動物）：ヒトの医療への影響が懸念される細菌の耐性率を把握する目的で、下記の指標を設定すべきである。
  - メチシリン耐性黄色ブドウ球菌の割合（JVARM に基づく）
  - 主な菌種におけるフルオロキノロン、第3世代セファロスポリン、コリスチン等に対する耐性率（JVARM に基づく）
- アウトカム指標（愛玩動物）：ヒトの医療への影響が懸念される細菌の耐性率を把握する目的で、下記の指標を設定すべきである。
  - 主な菌種におけるフルオロキノロン、第3世代セファロスポリン等に対する耐性率（JVARM に基づく）
- アウトカム指標（水産動物）：
  - 水産動物に由来する主な菌種における主な抗菌薬に対する耐性率

以上

本提言書は、特定の登壇者の意見ではなく、ラウンドテーブルの議論に基づき AMR アライアンス・ジャパン事務局（特定非営利活動法人 日本医療政策機構）が取りまとめたものである。

#### AMR アライアンス・ジャパンとは

2018年11月に設立した、AMR対策をマルチステークホルダーで議論する独立したプラットフォーム。2021年9月現在の構成メンバーは、「子どもと医療」プロジェクト、MSD株式会社、塩野義製薬株式会社、日本ベクトン・ディッキンソン株式会社、日本医師会、日本医真菌学会、日本医療薬学会、日本化学療法学会、日本環境感染学会、日本感染症学会、日本小児感染症学会、日本製薬工業協会、日本TDM学会、日本病院薬剤師会、日本薬学会、日本薬剤師会、日本臨床微生物学会、ファイザー株式会社、日本医療政策機構（事務局）である。