

2023年3月16日

内閣官房

新型コロナウイルス等感染症対策推進室

特定非営利活動法人 日本医療政策機構

「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン（2023-2027）」（案）に関する意見

我が国は 2016 年から薬剤耐性対策アクションプランに基づき、AMR 対策について政府や産官学民が一体となった取組を進めており、G7 の一員としても、引き続き、国内での対策はもとより、世界における薬剤耐性（AMR）対策を主導していく必要がある。今回は 2024 年に予定されている AMR に関する国連総会ハイレベル会合も念頭に置き、「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン（2023-2027）」で検討すべき事項として下記 4 点を提案する。

提言 1：臨床現場の実態に即した添付文書の改定を検討すべきである（目標 2 に関連）

抗菌薬の適正使用を推進するためには、医療機関が検査を推進するだけでなく、厚生労働省が臨床現場の実態に即した添付文書の改訂を検討すべきである。抗菌薬の処方用量等は製薬会社が作成する添付文書によって規定されているが、ガイドライン上で推奨される処方用量と矛盾が生じている場合がある。例えば、肺炎治療の場合、ある薬剤の添付文書上では 1 日 1000 ミリグラムが最大用量と規定されているが、ガイドラインでは同じ薬剤を 1 日 1500 ミリグラムから 2000 ミリグラム（1 回 500 ミリグラム、1 日 3～4 回）処方することが推奨されている。ある広域の抗菌薬のうち、比較的新しい薬剤は身体への吸収率（バイオアベイラビリティ）が低く、添付文書で規定された用量では適切な効果が期待されるか疑問が残る部分がある。臨床現場の実態に即した添付文書の改訂は、製薬会社と規制当局たる厚生労働省が主導的な役割を担うべきである。医療機関における抗菌薬の適正使用は正しい情報に裏打ちされるべきである。

提言 2：診療報酬制度等の英語名称の作成・統一や医療・薬剤関連データのマスタ整備を国が主体的に進めるべき（目標 2、目標 3、目標 6 に関連）

政策の有効性検証や研究を通じた新たなエビデンスの創出実現には、標準化された情報を日英で世界に提供することが不可欠である。例えば、近年新設された外来感染対策向上加算・連携強化加算・サーベイランス強化加算等についても、制度の意図や実際の仕組みを反映した英語名称とすべきである。制度概要についても英語で公表されることが望ましい。国内での対策で既に一定程度の効果を見せた小児抗菌薬適正使用支援加算等の診療報酬制度や適正使用の手引き等の好事例を世界に展開することにも資すると考えられる。また、現在国内で進行する電子カルテ情報の標準化等の医療 DX 改革と歩調を合わせ、NDB（National Database of Health Insurance Claims and Specific Health Checkups of Japan（レセプト情報・特定健診等情報データベース））をはじめとした各種データベース構築時にはサーベ

イランスデータとの連携も見据えた医療・薬剤関連データのマスタ整備と汎用性の確保も必要である。我が国が国内での対策はもとより、世界、特にアジア地域における薬剤耐性対策の主導力を発揮するにあたり、国が主体的に推進すべき事項である。

提言 3：積極的な耐性菌スクリーニング検査及び微生物同定・薬剤感受性検査（核酸増幅法検査等による遺伝子検査を含む）を実施できる人材育成と環境整備を推進すべき（目標 1、目標 2、目標 5 に関連）

耐性菌スクリーニング検査及び迅速診断検査は、機器の操作管理及び結果の解釈に熟達した技術が求められる。一方で、ひっ迫する医療需要と人員不足から、臨床検査技師以外の医療従事者が検査に従事する場合も認められる。こういった現状を考慮すると、操作者の技量を問わない簡便な自動検査機器の導入のみならず、検査機器の運用管理や結果の解釈に関するわかりやすい手引きの作成が考慮されるべきである。好事例として、厚生労働省等が作成した抗菌薬適正使用の手引きを挙げることができる。これは多くの医療関係者に使われ、一定の効果を発揮しており、医療資源に限られる低中所得国にも展開できる可能性がある。

また、検査は検査機器、試薬、資材、個人用防護具（PPE: Personal Protective Equipment）、設備（例：安全キャビネットや換気など）、人材等が総合的にパッケージされていることが必要である。検査に必要な資材や PPE 等はディスプレイであるが、検査情報は国や地域、医療機関のサーベイランスシステムに半永続的に収集される。そのため、検査実施には質、量、価格、規格等の全ての点において優れた製品が常に安定的に供給される環境を整備する必要がある。現状では、検査対象の菌種の選定に開発国の影響を受けている検査機器や体外診断用医薬品ではない研究用試薬が用いられている検査も散見される。CLSI（Clinical and Laboratory Standards Institute）基準についても、使用時条件の順守と共に、判定基準の更新や日本の現状に沿った検討を進める必要がある。

外来感染対策向上加算・連携強化加算等の新設された診療報酬制度を効果的に活用した薬剤耐性対策及び適正使用を実現可能にする診断支援（Diagnostic Stewardship）の観点からは、臨床微生物検査技師を含む感染症対策の専門家の人材充足・育成と環境整備は必須であり、今後の一層の取組強化を期待したい。

提言 4：アクションプランの成果指標にアウトカム指標とプロセス指標の双方を地域ごとの特性比較も可能な形で用いるべきである（アクションプランの成果指標に関連）

AMR 対策の各段階における行動を評価するための指標（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（アウトカム指標）を定めるべきである。例えば、アウトカム指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）の 2 点を考慮することが考えられる。なお、並

行して、尿路感染症等の死亡者数に直結しづらいが医療負荷・疾病負荷に関連する疾病に関しても最新の研究等（例：<https://www.bmj.com/content/380/bmj-2022-072319.long>）を参考にした指標設定及び取組も求められる。

薬剤耐性対策アクションプラン 2016-2020 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）を分析し、結果を詳細に公開する必要がある。そのうえで、成果指標を継続して設定すべきである。

特に、数値目標は根拠に基づいて設定する必要がある。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り、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。また、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。

以上