

AMR アライアンス・ジャパン 政策提言

薬剤耐性（AMR）対策の促進に向けて

検査体制の再構築と求められるイノベーション

背景

薬剤耐性（AMR）対策は、健康危機上の重要課題として国内外で継続的に認識され、我が国でも関係者の努力により着実に成果を挙げてきた。特に、抗菌薬の適正使用とサーベイランスに関する進展は著しく、診療報酬上の新たなインセンティブの制定、サーベイランス対象の拡大や国際展開等が進んでいる。それに反して、抗菌薬や微生物検査等の市場が抱える構造的な課題が抜本的に変革されるには至っていない。近年、G7ではパンデミックに対する予防・備え・対応（PPR: Pprevention, Preparedness, and Response）として診断・治療・予防の全ての領域における総合的なイノベーションの重要性が認識されている。この認識は前回日本が議長国を務めた2016年G7伊勢志摩サミット及び2016年以降の経済財政運営と改革の基本方針（以下、骨太方針）と一致するところである。AMRアライアンス・ジャパンでは、このモメンタムを活かしながら、既に治療やプル型インセンティブに焦点を当てた提言を公表してきた。関連する提言等についてはウェブサイト(<https://hgpi.org/tag/amr>)を参考にしていきたい。検査については、2023年1月から2月の第152回世界保健機関執行理事会で、検査体制の強化（Strengthening diagnostics capacity）が議論され、2025年第78回世界保健総会に向けた検査体制の再構築とイノベーションの必要性が国際的に高まっている。そこで、2023年広島サミットのみならず、その先を見据えて、より包括的で実効的なAMR対策を進めるために必要となる、診断支援に資する検査に特化した提言を公表する。

提言1：検査は診断支援における重要な役割があることを再認識し、超高齢社会においても薬剤耐性対策を進めるための検査体制を再構築するべき

感染症診察において薬剤耐性を考慮して抗微生物薬を選択するためには、耐性検査による診断支援が必要である。適切な診断支援を実施するためには、迅速診断検査に加えて積極的な耐性菌スクリーニング検査を行い、抗菌薬使用の必要性を正確かつ迅速に判断する必要がある。特に、基礎疾患を有する高齢者が増えつつある我が国やG7諸国で、小児から高齢者まで全世代の心身共に健康な生活を守りきるためには、院内での感染伝播の阻止、高齢者施設への耐性菌の持ち込み防止は極めて重要な視点である。検査機器技術の活用により、微生物同定・薬剤感受性検査の報告は2日程度短縮できるといわれており、医療資源が限定的であればあるほど、微生物検査を自動化することの効果が高まる。したがって、自動の検査機器の導入等により、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（遺伝子検査を含む）を速やかに実施できる体制構築を政策的に進める必要がある。

提言2：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（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るべき

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。そのため、研修等を通じて適切な診断支援に貢献できる人材育成を継続する必要がある。一方で、ひっ迫する医療需要と人員不足等を考慮すると、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ができる。抗菌薬適正使用の手引きは、病院の種類や規模等を問わず一般の医療従事者をはじめとする多くの医療関係者に使われており、一定の効果を発揮している。このような方法は、医療資源が限られる低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等）、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等はディスプレイブルであるが、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。また、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産官学民で進める必要がある。

提言3：医療機関内の検査体制を拡充するために、医療機関や地域の実情を考慮しながら、検査の院内実施が可能な体制の推進、医療機関内外における検査部門の地位及び収益性向上に向けた新たなインセンティブの仕組みを検討すべき

病院内では、臨床検査室の微生物検査部門で耐性菌スクリーニング検査及び迅速診断検査が行われる。しかし、検査機器及び試薬の価格が高騰する一方で、診療報酬点数は低下の一途を辿っており、DPC等の支払方式や診察料等の影響で検査に対して加算が付与できない場合が少なくない。それゆえ、微生物検査部門は収益性が見通しが立たず、特に中小規模の病院では検査体制の縮小及び外部委託等の傾向がある。また、臨床検査室の規模に依らず、検査件数が少なく維持費が高い検査は外部委託に頼らざるを得ない。しかし、医療機関内での検査は迅速な治療と長期間の情報蓄積が共に可能であり、感染性疾患、非感染性疾患双方の患者に資する環境である。全国的に見て発生率は低い比較的感染性の高い菌の検査（例：結核）や各医療機関の負担で実施されている検査（例：基質特異性拡張型β-ラクタマーゼ産生菌、カルバペネマーゼ産生菌等の検出）等を中心に、検査体制及びインセンティブ設計を再検討し、医療機関内の検査体制拡充を推進することが長期的には期待される。ただし、その際は医療機関や地域の実情を十分に考慮する必要があり、特に中小規模の病院における検査体制拡充のためには、2022年4月から新設された連携強化加算の活用・応用等を通じた、大規模の病院や外部検査会社との連携、迅速な検査及び結果報告の体制強化も柔軟に検討すべきである。

結語 AMR対策に求められる国際連携とその意義

ポストコロナ時代を迎え、平和と安定及び繁栄を享受し続けるうえで、抗菌薬と検査が果たす役割は極めて重要である。例えば、薬剤耐性結核の高蔓延国であるウクライナは、今まさに薬剤耐性菌の問題に直面している。国際保健規則（IHR: International Health Regulation）やパンデミック条約等、感染症に関する国際的な取り決めの検討が進むなかで、人間・動物・環境が一体であるというワンヘルスの発想に基づきAMR対策を推進するためには、G7等のハイレベル会合でもその概念と呼応する形で領域横断的な議論の場が設定されるべきである。感染症対策は自国のみでは完結せず、自国と世界の利益が隣接しているという考えに基づき、国際社会における責務を果たすことが重要である。

AMR アライアンス・ジャパンについて

AMR アライアンス・ジャパンは、2018年11月に設立された、AMR対策をマルチステークホルダーで議論、提言する独立したプラットフォームです。2023年5月現在の構成メンバーは、MSD株式会社、「子どもと医療」プロジェクト、塩野義製薬株式会社、島津ダイアグノスティクス株式会社、住友ファーマ株式会社、動物用抗菌剤研究会、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、日本臨床衛生検査技師会、日本臨床微生物学会、ピオメリュー・ジャパン株式会社、姫路市、ファイザー株式会社、Meiji Seika ファルマ株式会社、日本医療政策機構（事務局）です。

日本医療政策機構について

日本医療政策機構（HGPI: Health and Global Policy Institute）は、2004年に設立された非営利、独立、超党派の民間の医療政策シンクタンクです。市民主体の医療政策を実現すべく、中立的なシンクタンクとして、幅広いステークホルダーを結集し、社会に政策の選択肢を提供してまいります。特定の政党、団体の立場にとらわれず、独立性を堅持し、フェアで健やかな社会を実現するために、将来を見据えた幅広い観点から、新しいアイデアや価値観を提供します。日本国内はもとより、世界に向けても有効な医療政策の選択肢を提示し、地球規模の健康・医療課題を解決すべく、これからは皆様とともに活動してまいります。当機構の活動は国際的にも評価されており、米国ペンシルベニア大学のローダー・インスティテュート発表の「世界のシンクタンクランキング報告書」における「国内医療政策」部門で世界2位、「国際保健政策」部門で世界3位に選出されています（2021年1月時点（最新データ））。