

薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン

平成28年10月12日
健康局結核感染症課

薬剤耐性(AMR: Antimicrobial Resistance)について

背景

- 抗菌薬等が効かなくなる薬剤耐性(AMR)感染症が世界的に拡大。
⇒ 公衆衛生および社会経済的に重大な影響を与えている。
- 一方で、新規の抗菌薬等の開発は近年停滞。
⇒ このままでは、AMRに対する対抗手段が枯渇。

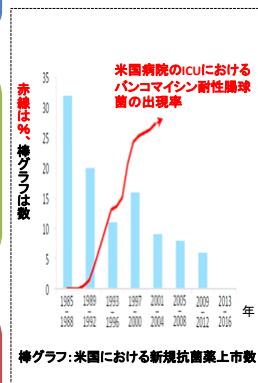
国際社会の動向

- 昨年(2015年)のWHO総会でAMRに対するグローバル行動計画を採択。
⇒ 加盟国には、2年以内に国家行動計画の策定・実行を要求。
- 昨年(2015年)のG7エルマウサミットでは、AMR対策を推進することで一致。
今年のG7伊勢志摩サミット及びG7神戸保健大臣会合においても主要議題となる。
- 今年(2016年)9月の国連総会では、AMRに関するハイレベル会合が開催。

我が国の対応

- 医療、農畜水産、食品安全の各分野において、サーベイランス(耐性菌の監視)、抗微生物薬の適正使用等の取組を実施。
- 4月6日に我が国の行動計画を策定し、分野横断的に取組(ワンヘルス・アプローチ)を推進。
- 4月16日に、アジア太平洋地域の保健大臣らを招き、WHOと共催でアジアAMR東京閣僚会議を開催。
- G7伊勢志摩サミット議長国として、AMRについて国際協力を推進。

米国における新規抗菌薬上市数と薬剤耐性菌の出現傾向の推移



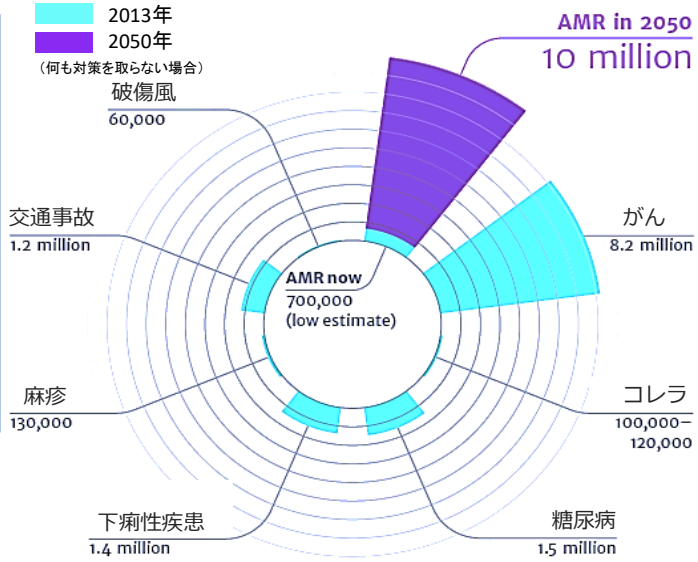
棒グラフ:米国における新規抗菌薬上市数

出典: Schäberle TF, Hack IM, Trends Microbiol. 2014; 22: 165-7.

薬剤耐性(AMR)に起因する死亡者数の推定

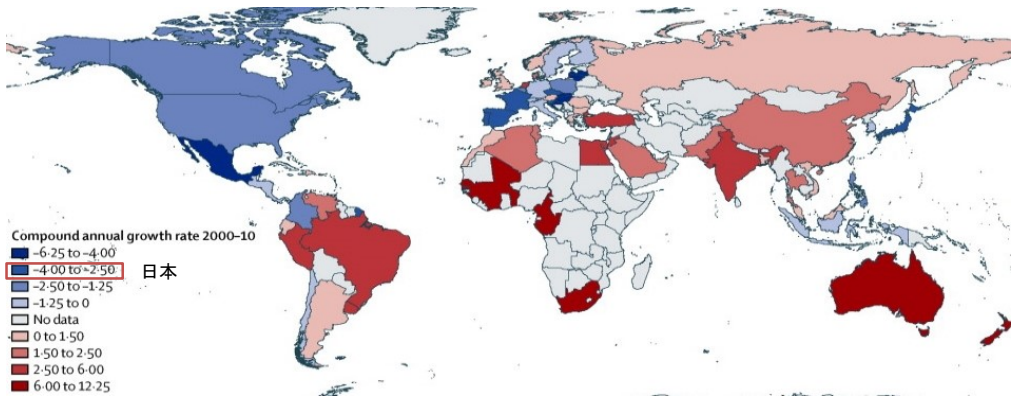
- 2013年現在のAMRに起因する死亡者数は低く見積もって70万人
- 何も対策を取らない場合（耐性率が現在のペースで増加した場合）、2050年には1000万人の死亡が想定される（現在のがんによる死亡者数を超える）
- 欧米での死亡者数は70万人にとどまり、大半の死亡者はアフリカとアジアで発生すると推測

(Antimicrobial Resistance in G7 Countries and Beyond, G7 OECD report, Sept. 2015)



出典: Antimicrobial Resistance: Tackling a crisis for health and wealth of nations, the O'Neill Commission, UK, December 2014

2000年から10年間の医療分野における平均抗菌薬使用量の変化



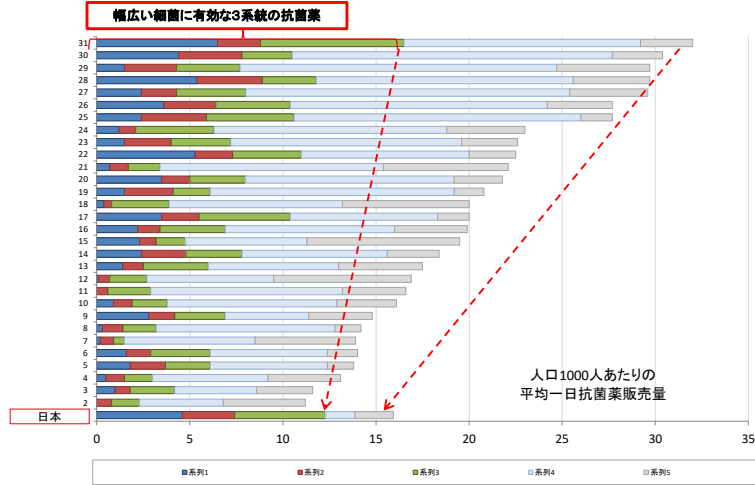
我が国の抗菌薬使用量は、2.5-4.0%減少している。

出典: Van Boeckel TP et al., Lancet Infect Dis 2014; 14: 742-50.

ヒトにおける抗菌薬使用量の国際比較

抗微生物薬の販売量(使用量)

日本は、抗菌薬の販売量の総量自体は多くはないが、**幅広い細菌に有効であるものが多い3系統の抗菌薬**(第3世代セファロスポリン、キノロン、マクロライド)の使用割合が、他国と比較して、**極めて高い**。



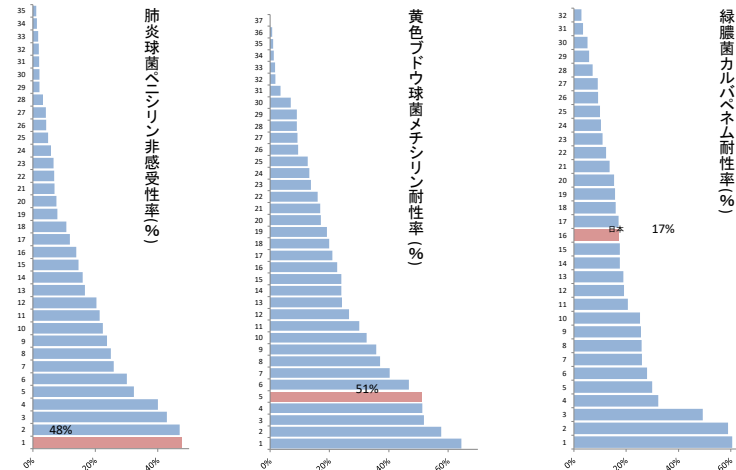
医療分野における抗菌薬の販売量 日本と欧州各国との比較(欧州は2010年、日本は2013年データ)

5

ヒトにおける耐性菌の検出割合

薬剤耐性菌の検出率

日本の、薬剤耐性菌の検出割合は、ヒトにおいてはカルバペネム系抗菌薬以外は他国と比較して高いものが多い。

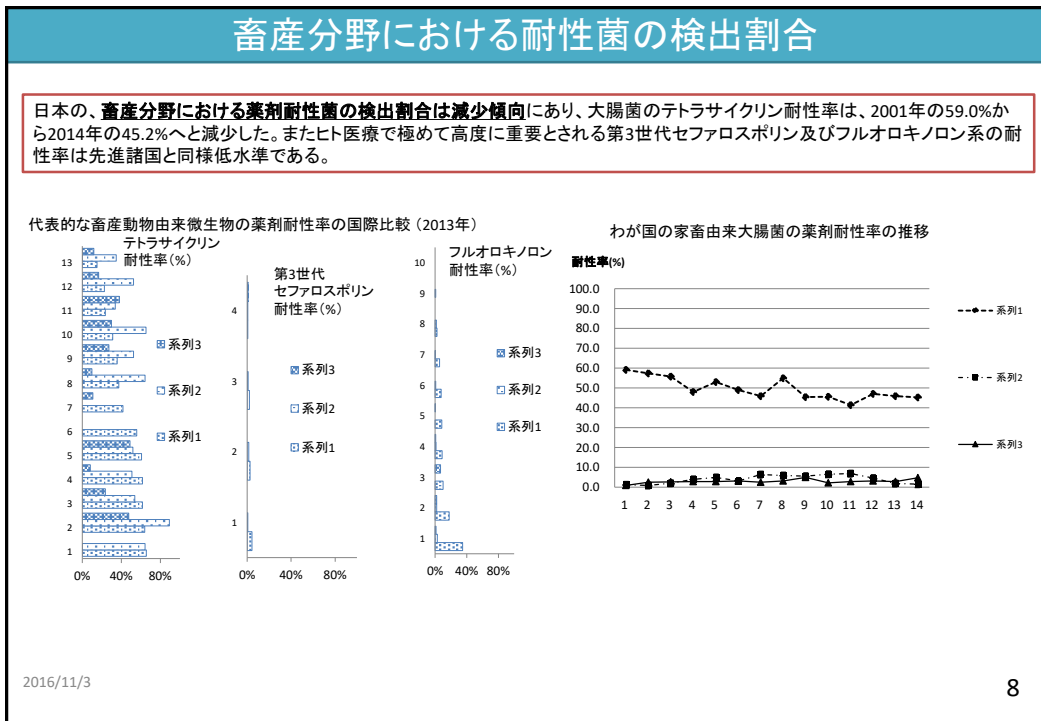
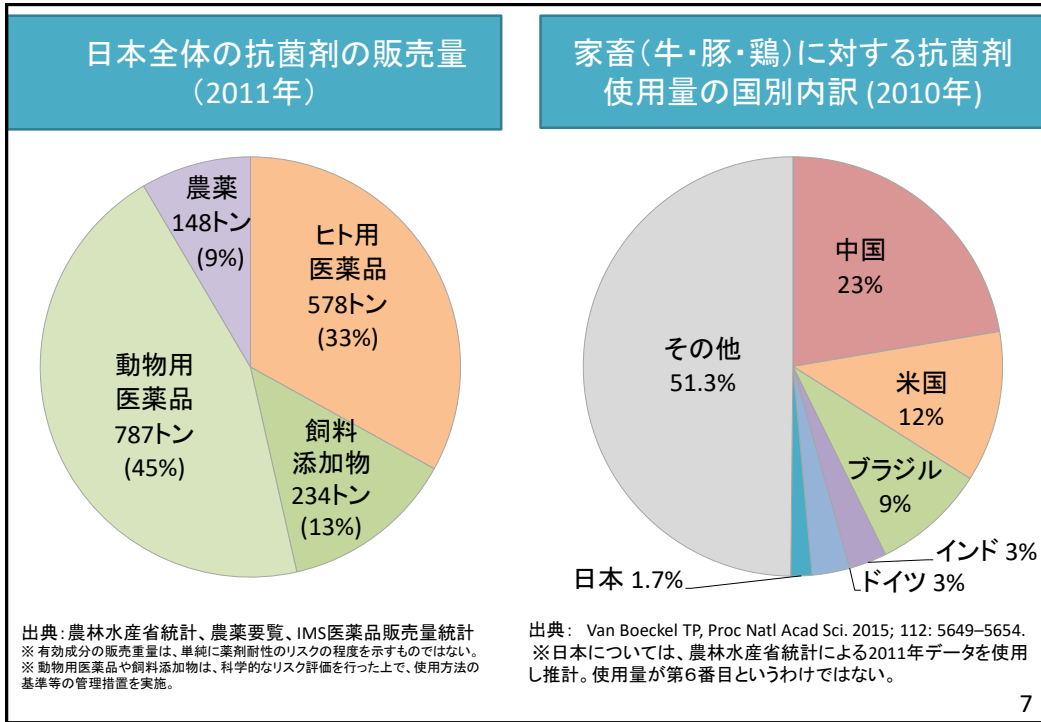


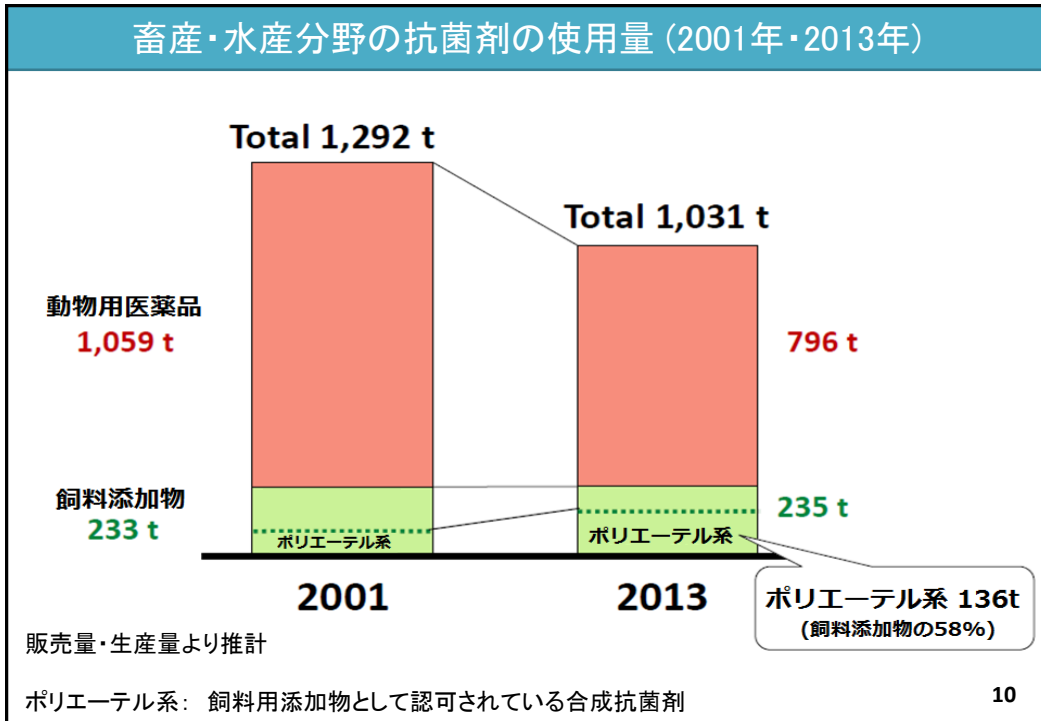
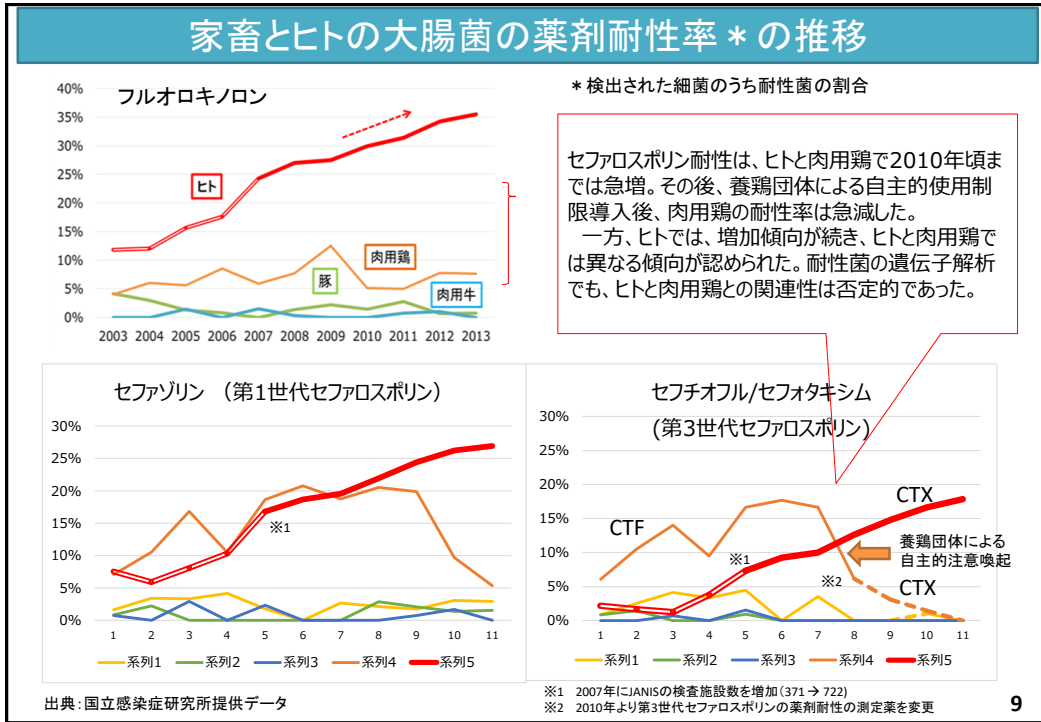
ヒトにおける代表的な微生物の薬剤耐性率の国際比較(2014年)

出典: Antimicrobial Resistance: Global report on Surveillance 2014,世界保健機関(WHO) 2014年

2016/11/3

6





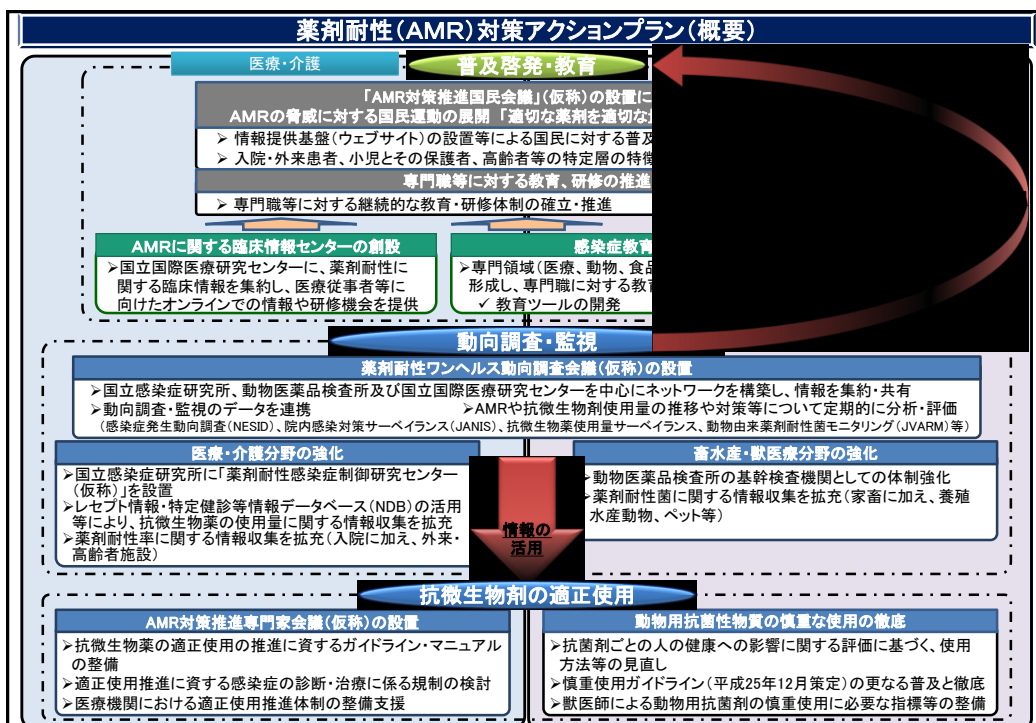
AMRに関する国際社会の動向	
WHOの薬剤耐性に関するグローバル・アクション・プランの採択(2015年5月)	<p>○ 2015年WHO総会において、「全ての国に対し、世界行動計画の採択から2年以内に、国家行動計画を策定し、行動する」ことが決議された。</p> <p>※世界行動計画は、①教育・普及啓発、②研究・サーベイランス、③感染予防、④抗微生物剤使用の最適化、⑤新薬への投資の5つの目標で構成</p>
G7エルマウ・サミット首脳宣言(2015年6月8日)	<p>○ G7エルマウ・サミット(2015年6月8日)の保健分野に関する声明では、G7諸国が協調してAMR対策に取り組む方針が盛り込まれた。</p>
G7ベルリン保健大臣会合(2015年10月8日)	<p>○ G7ベルリン保健大臣会合宣言文には、AMR対策の3本柱として、以下の3点が掲げられた。</p> <p>①感染予防・感染制御 ②抗微生物剤の有効性の維持 ③研究開発の促進</p>
アジアAMR東京閣僚会議(2016年4月16日)	<p>○ アジア太平洋地域でAMR対策の重要性を確認し、協調して対策を推進するためのイニシアティブの創設を発表。</p>
G7新潟農業大臣会合(2016年5月26-27日)	<p>○ 農業・畜水産産領域での抗菌剤の慎重使用、リスクアナリシスがいない場合の成長促進目的での抗菌剤の使用の段階的廃止、衛生管理の向上などを通じた農業・畜水産領域での取組の推進を確認。</p>
G7伊勢志摩サミット(2016年5月26-27日)	<p>○ G7が更に協調して対策に取り組む方針、9月の国連総会におけるAMRに関するハイレベル会合における政治的コミットメントを支持。</p>

11

WHO AMR グローバルアクションプラン(2015)	
<ul style="list-style-type: none"> ・加盟国に対し、以下の項目を対象にした2年以内の行動計画の立案と、その履行を求める。 ・行動計画の実行と達成度の評価を行う：2年ごとに各国は達成状況をWHOに報告 ・G7はWHOのグローバルアクションプランを支持 	
<p>啓発・教育</p> <ul style="list-style-type: none"> ・市民全体への啓発 ・ヒト、動物、農業、環境等のすべての分野の関係者への啓発・教育・トレーニング 	
<p>サーベイランス・モニタリング</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヒト・動物、農業等に対する薬剤耐性微生物、抗微生物薬使用量に関するサーベイランス・モニタリング ・検査室の機能強化と連携 	
<p>感染予防・管理</p> <ul style="list-style-type: none"> ・効果的な衛生状況の改善や感染防止策の強化による感染症の罹患の減少 	
<p>抗微生物薬の適正使用</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ヒトや動物等への抗微生物薬適正使用 ・薬剤の質の担保、国内での管理(処方外使用の禁止、等)、動物へのリスクアナリシスがなされない場合の成長促進目的での使用の段階的削減等 	
<p>研究開発</p> <ul style="list-style-type: none"> ・対策のための持続的資金の確保と維持 ・新規抗菌薬、治療薬や予防薬の開発のための国際協力 	

12

「薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン(2016-2020)」(骨子)	
1. 普及啓発・教育	<ul style="list-style-type: none"> ・ 1.1 国民に対する薬剤耐性の知識・理解に関する普及啓発活動の推進 ・ 1.2 関連分野の専門職に対する薬剤耐性に関する教育、研修の推進
2. サーベイランス・モニタリング	<ul style="list-style-type: none"> ・ 2.1 医療・介護分野における薬剤耐性に関する動向調査の強化 ・ 2.2 医療機関における抗微生物薬使用量の動向の把握 ・ 2.3 畜水産、獣医療等における動向調査・監視の強化 ・ 2.4 医療機関、検査機関、行政機関等における薬剤耐性に対する検査手法の標準化と検査機能の強化 ・ 2.1 ヒト、動物、食品、環境等に関する統合的なワンヘルス動向調査の実施
3. 感染予防管理	<ul style="list-style-type: none"> ・ 3.1 医療、介護における感染予防・管理と地域連携の推進 ・ 3.2 畜水産、獣医療、食品加工・流通過程における感染予防・管理の推進 ・ 3.3 薬剤耐性感染症の集団発生への対応能力の強化
4. 抗微生物剤適正使用	<ul style="list-style-type: none"> ・ 4.1 医療機関における抗微生物薬の適正使用の推進 ・ 4.2 畜水産、獣医療等における動物用抗菌性物質の慎重な使用の徹底
5. 研究開発・創薬	<ul style="list-style-type: none"> ・ 5.1 薬剤耐性の発生・伝播機序及び社会経済に与える影響を明らかにするための研究の推進 ・ 5.2 薬剤耐性に関する普及啓発・教育、感染予防・管理、抗微生物剤の適正使用に関する研究の推進 ・ 5.3 感染症に対する既存の予防・診断・治療法の最適化に資する研究開発の推進 ・ 5.4 新たな予防・診断・治療法等の開発に資する研究及び産学官連携の推進 ・ 5.5 薬剤耐性の研究及び薬剤耐性感染症に対する新たな予防・診断・治療法等の研究開発に関する国際共同研究の推進
6. 国際協力・グローバルヘルス アーキテクチャ	<ul style="list-style-type: none"> ・ 6.1 薬剤耐性に関する国際的な施策に係る日本の主導力の発揮 ・ 6.2 薬剤耐性に関するグローバル・アクション・プラン達成のための国際協力の展開



薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン (概要)

感染予防・管理

地域感染症対策ネットワーク(仮称)整備に向けた取組の推進

- 地域における感染予防・管理等に一体的に取り組むため、関係機関間(医療機関、診療所、薬局、高齢者施設、保健所、地方衛生研究所等)の地域におけるネットワークを形成

薬剤耐性感染症専門家の人的基盤の構築

- 研究機関や医療機関から専門家を派遣するための人的基盤を構築し、感染拡大の際の対応能力を強化

地域感染症対策ネットワーク(仮称)

畜産・獣医療分野の取組の推進

- 家畜の伝染病予防対策を示した「飼養衛生管理基準」の遵守の徹底
- 安全な畜産物を生産するための対策を示した「生産衛生管理ハンドブック」の普及・徹底
- 家畜用、養殖水産動物用及びペット用ワクチンの使用の推進

研究開発・創薬

新たな予防・診断・治療法等の開発に資する研究の推進

- 日本医療研究開発機構(AMED)等を中心とした、新たなワクチン・診断薬・治療薬・検査法の研究開発の推進
- 国立感染症研究所における薬剤耐性に関する遺伝子情報収集体制に加え、動物医薬品検査所に遺伝子情報収集体制を構築

産学官連携推進会議(仮称)の設置

- 医薬品・医療機器関連団体、大学、公的研究機関、関係省庁等の連携により、予防・診断・治療法の研究開発、薬剤耐性の発生・伝播の解明に関する研究を推進

抗生薬の開発促進策の検討・実施

- 市場性の低い薬剤耐性感染症に対する新薬の開発を促進するため、優先審査制度を創設するとともに、「開発途上国の感染症対策に係る官民連携会議(仮称)」において、新たな制度の実施を含め、開発促進策のあり方を検討

国際協力

国際的視野で多分野と協働し、薬剤耐性対策を推進

- WHO及びOIE(国際獣疫事務局)等のAMRIに対する国際的な取組の強化を支援
- WHO、FAO(国連食糧農業機関)、OIE等との協力の下、2016年4月に我が国で「AMRアジア関係国会」を開催し、アジア太平洋地域におけるAMR対策を推進
- 本年、G7議長国として、AMRIに関する国際的な取組を強化することとし、開発途上国における自国の行動計画の策定・履行を支援するとともに、AMRIに資する研究開発を推進

【成果指標】

ヒトの抗生薬使用量の使用量(人口千人あたりの一日消費量使用量)	主な動物の薬剤耐性率(獣医療分野)			主な動物の薬剤耐性率(畜産分野)		
	2020年(対2013年比)	2014年	2020年(目標値)	2014年	2020年(目標値)	2020年(目標値)
全体	33%減	肺炎球菌のペニシリン耐性率 48%	15%以下	大腸菌のテトラサイクリン耐性率 45%*	33%以下	
経口セファロスポリン、フルオロキノロン、マクロライド系薬	50%減	黄色ブドウ球菌のメチシリン耐性率 51%	20%以下	大腸菌の第3世代セファロスポリン耐性率 1.5%*(G7各国とほぼ同水準)	2020年におけるG7各国の数値と同水準	
静注抗生薬	20%減	大腸菌のフルオロキノロン耐性率 45%	25%以下	大腸菌のフルオロキノロン耐性率 4.7%*(G7各国とほぼ同水準)	2020年におけるG7各国の数値と同水準	
		緑膿菌のカルバペネム耐性率 17%	10%以下			
		大腸菌・肺炎球菌のカルバペネム耐性率 0.1-0.2%	同水準			

*年、種及び肉用鶏由来の大腸菌の平均

政府における薬剤耐性(AMR)対策推進体制

首相官邸
- 国際的に脅威となる感染症対策関係会議

内閣官房
- 国際感染症対策調整室
- 健康・医療戦略室

厚生労働省

農林水産省

文部科学省

外務省

環境省

内閣府
食品安全委員会

国立感染症研究所

国立国際医療研究センター

医薬品医療機器総合機構

日本医療研究開発機構

動物医薬品検査所

農研機構

農林水産消費安全技術センター

水産研究・教育機構

国際協力機構

