

AMR アライアンス・ジャパン提言 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

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いると考えられている。このまま対策が取られなければ、2050 年には年間死亡者数は 1,000 万人にまで上昇するとの予測もあり、世界規模で AMR 対策が進められている。国内の薬剤耐性（以下、「AMR」）対策は、国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議が 2016 年 4 月にまとめた「薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン」に基づき進められてきた。この 5 年間の医療分野における AMR に関するサーベイランス機能の強化の成果として、国立感染症研究所（以下、「感染研」）による薬剤耐性菌株を国内外から収集し解析する JARBS（Japan Antimicrobial Resistant Bacterial Surveillance）プロジェクトの始動、国立国際医療研究センターAMR 臨床リファレンスセンターによる医療機関での AMR 対策に活用できる J-SIPHE（Japan Surveillance for Infection Prevention and Healthcare Epidemiology）システムの稼働開始等が挙げられる。また、日本では薬剤耐性菌 2 種の菌血症により年間約 8,000 人が死亡していることが、厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業（以下、「JANIS」）のデータ等から推定された。これまでの日本政府の取組み並びに多大なる貢献を果たされている専門家の皆様に敬意を表したい。持続可能性のある総合的なサーベイランス・システムの存在は、AMR 感染症リスクの正確な評価や感染症対策の評価を可能とするとともに、AMR 治療薬・検査技術等の開発にも寄与すると考えられる。一方、現状は以下に示す種々の課題が存在することから、AMR アライアンス・ジャパンは、2019 年 7 月の政策提言「薬剤耐性（AMR）対策に向け日本政府が果たすべき役割」に引続き、次期薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン作成、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（以下、「感染症法」）改正等に向け、以下の具体策を提言する。なお、本提言書においては、AMR 感染症のリスクを正確に把握するための体制を「サーベイランス・システム」と定義する。

サーベイランス・システム構築の意義

- AMR 感染症のリスクアセスメントを可能にする
- AMR 感染症対策の評価を可能にする

- AMR 治療薬・検査技術等の開発に寄与する

持続可能性のある総合的なサーベイランス・システムがないことにより生じる問題

- AMR 感染症患者の病原体情報及びアウトカムが不明であり、種々の AMR 感染症のリスクアセスメントが困難
- AMR 感染症に対する法的な枠組みの不完全性、並びに感染研及び保健所における人的リソースの不足が原因となり、包括的かつ適切な AMR 対策が困難
- AMR 関連アウトブレイク発生時の地域の状況が不明であり、迅速な AMR 対策が困難
- 高齢者介護施設（介護老人保健施設、特別養護老人ホーム）、外来診療及び 200 床以下の医療機関における AMR の発生状況や抗菌薬の使用状況が不明であり、当該施設等における適切な AMR 対策が困難
- ヒト・動物・環境の各分野を横断した地域の状況が不明であり、ワンヘルスの観点からの取組みが困難

持続可能性のある総合的なサーベイランス・システムの構築のための具体的提言

- AMR 感染症のリスクアセスメントに必要な情報を収集するため、現状の感染症届出方法を見直し（病原体検査票等の届出書式の改定を含む）、**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。なお、感染症発生時の調査項目の見直しにあたっては、COVID-19 REGISTRY JAPAN 研究等を参考にするとともに、適切な追跡期間を設定すべきである。さらに、当該情報は新規抗菌薬等の開発においても有益なレジストリー情報となり得ることから、積極的に活用できるよう一般公開する方針で検討を進めるべきである（Priority Pathogen List の更新等を含む）。
- 感染症発生動向調査（以下、「NESID」）にかかる感染研及び保健所における作業負担を低減し必要なリソースを最小限とするため、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。新型コロナウイルス感染症（以下、「COVID-19」）により国内で急速に広がった情報通信技術（ICT：Information and Communication Technology）の導入を重要な機会と認識したうえで、AMR を含む感染症情報共有方法の改善にあたっては、COVID-19 対策として整備された新型コロナウイルス感染者等情報把握・管理支援システム（HER-SYS：Health Center Real-time information-

sharing System on COVID-19) の有効な活用 (改良・応用) を検討すべきである。

- 地域における AMR 関連アウトブレイクを早期に検出するため、**NESID と JANIS の情報を、患者情報により連結すべき**である。NESID と JANIS のデータの連結にあたっては、パーソナル・ヘルス・レコード (PHR: Personal Health Record) における個人識別 ID 等の利用を積極的に検討すべきである。
- 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、**国内の薬剤耐性菌の動向を (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 関連情報の収集と AMR 対策の推進**のための体制構築を**並行して進めるべき**である。例えば、介護老人保健施設に対しては、肺炎・尿路感染症等の治療管理 (使用した抗菌薬等の医薬品、介護報酬算定の支援を含む) 及び細菌培養検査情報の収集を同時に可能とするシステムの導入を検討すべきである。また、診療報酬制度における「感染防止対策加算 1」の施設基準もしくは厚労省のモデル事業である「地域 AMR 協議会」の取組みの一つとして、当該地域の 200 床以下の医療機関等の AMR 関連情報の JANIS への登録を規定することも検討すべきである。
- 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。AMR 関連情報をより多くの医療機関等から収集するためには、情報を提供した施設にメリットが生じる制度設計が重要と考えられることから、地域の感染症専門医による相談 (感染防止対策のフィードバック等を含む) を受けられる体制を、地域 AMR 協議会等を利用して構築することも検討すべきである。さらに、COVID-19 の教訓を踏まえ、保健所機能の充実を図るとともに、学会や医師会を含む関連団体との連携の仕組みを整備すべきである。また、保険薬局における調剤情報を用いて抗菌薬使用状況を把握し、地域の医師会・行政等で情報共有することも地域の AMR 対策に資する可能性があることから、積極的に検討すべきである。
- 上記の具体策の実現及び包括的な AMR 対策の推進のため、この数年間に開始された具体的な取組みを継続的かつ安定して運用可能な体制を整備する観点も含め、**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、地域で利活用できるよう、都道府県単位で情報を整備すべきである。また、例えば、土壌・水中の薬剤耐性菌の分布を把握する方法は検討すべきである。
- 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。この司令塔は、薬剤耐性菌を人類に対する世界的な脅威と認識し、産官学民が連携して運用できる、持続可能性のある総合的なサーベイランス・システムの構築を主導すべきである。

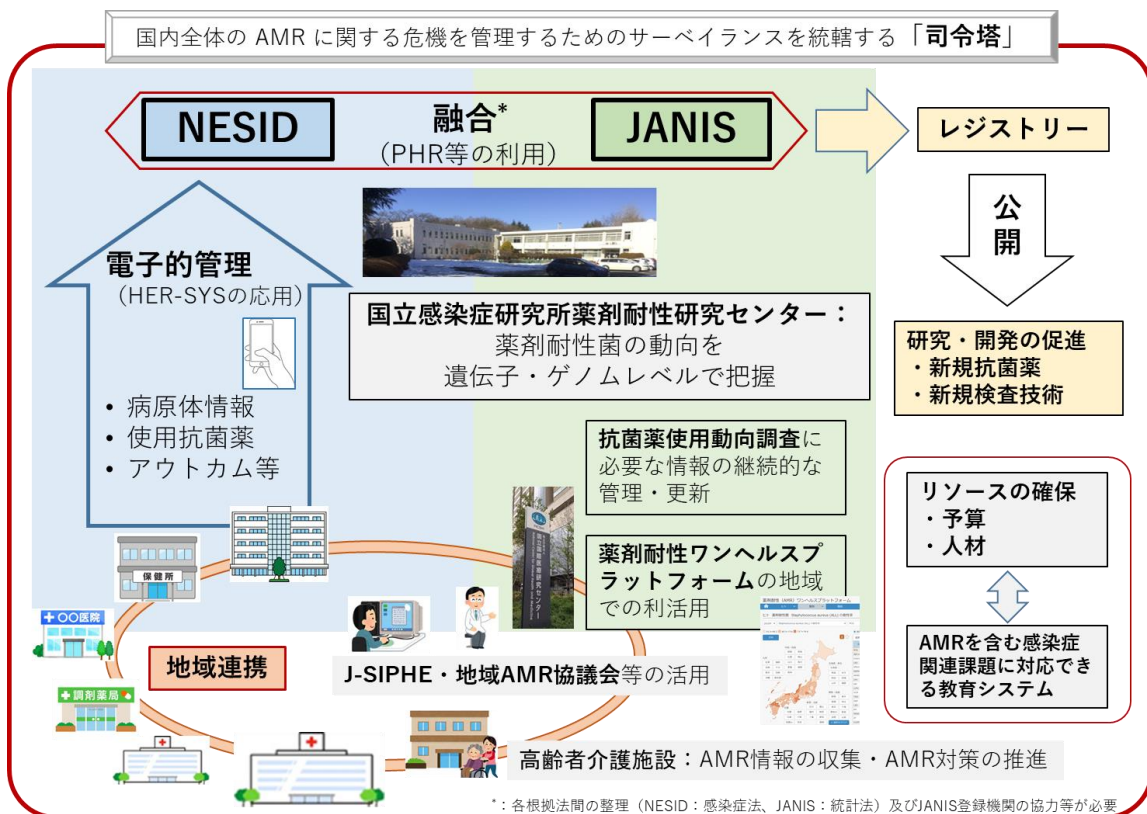


図 国内の薬剤耐性（AMR）に関するサーベイランス・システム

上記の具体策の実現に向け、必要な予算及び人材を確保すべきである。人材の確保策については、AMR を含む感染症関連課題に対応できる教育システムを、地域の小規模施設の管

理者等もその対象者との認識のもと、産官学民が連携して検討すべき課題である。

以上