

[総 説]

薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン 2023—2027 の概要

具 芳明

¹⁾ 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科統合臨床感染症学分野

²⁾ 東京医科歯科大学 TMDU 感染症センター

(令和 6 年 8 月 19 日受付)

薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン 2023—2027（アクションプラン 2023）は、2016 年に開始されたアクションプラン（アクションプラン 2016）の改定版として 2023 年 4 月に発表された。アクションプラン 2023 の構成（目標、戦略）はアクションプラン 2016 とほぼ同様であることから、これまで行われてきた AMR 対策を継続していく方針と考えられる。その内容は、アクションプラン 2016 での取り組みを踏まえ、医療分野のみならず広範囲にわたっている。医療分野に関しては、ここ数年で進歩した各種サーベイランスを中心に、データに基づいた取り組みを推進する方向性が示されている。また、感染対策における地域の医療連携を推進していく方向性が明確である。その一部はすでに実現されており、今後数年以内にいくつかの施策が医療現場に導入されていくと予想される。医療分野の成果指標としては薬剤耐性菌の割合と抗菌薬使用量について目標値が示されている。COVID-19 パンデミックを経て感染症による健康危機対応の重要性が広く認識されるようになり、AMR 対策はそのひとつとして重視されている。各医療機関はアクションプラン 2023 の方向性をよく理解して AMR 対策に取り組むことが望まれる。

Key words: 薬剤耐性, AMR, アクションプラン, 抗菌薬適正使用, 地域連携

2023 年 4 月、薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン 2023—2027（以下、アクションプラン 2023）が発表された¹⁾。これは 2016 年 4 月に発表された薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン 2016—2020²⁾（以下、アクションプラン 2016）に続くものである。薬剤耐性（Antimicrobial Resistance: AMR）は国内外において大きな公衆衛生上の課題として対策が進められてきた。新型コロナウイルス感染症（COVID-19）パンデミックを経て感染症による健康危機への対応が注目されており、AMR 対策の重要性が一層高まっている。本稿では、アクションプラン 2023 の概要や医療機関の対応について解説する。

アクションプラン策定の背景

ペニシリンの発見（1928 年）と実用化をはじめとする抗菌薬開発によって細菌感染症の治療と予防が可能となり、抗菌薬は 20 世紀後半以降の医療の発展を支えることとなった。しかし、抗菌薬に耐性となった細菌の増加とその広がりが問題となり、新規抗菌薬開発の速度が低下してきたことと相まって、AMR が注目されることとなった³⁾。AMR 対策を行わなければ 2050 年には AMR によって世界で年間 1000 万人

が死亡するとの推計が発表される⁴⁾など、公衆衛生上の問題として対応すべきとの機運が高まり、世界保健機関（World Health Organization: WHO）は 2011 年の世界保健デーのテーマを AMR として本格的な取り組みを開始した。WHO は、2015 年にはグローバルアクションプランを発表し⁵⁾、加盟各国に対して 2 年以内のアクションプラン策定を求めた。また、G7 先進国首脳会議でも AMR が重要課題として取り上げられるようになった。

国際的な潮流を踏まえ、日本政府はアクションプラン 2016 を策定、2016 年 4 月に発表した²⁾。日本における AMR 対策は、1990 年代以降 MRSA 対策を中心に院内感染対策として推進されてきた。アクションプランの策定は、AMR 対策を公衆衛生の課題として扱い、畜産や農業分野との連携や創薬への取り組みなど、医療の枠組みを超えて推進していく方向性を打ち出すものであった。

薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン 2016—2020 の概要と成果

アクションプラン 2016²⁾には 6 つの目標が設定され（表 1）、それぞれの目標について戦略や方策が記載されている。そして、内閣官房が全体を調整する立場となり、関係省庁が協力して AMR 対策に包括的に取り組む方向性が示された。アクションプラン 2016 の大きな特徴としては、ワンヘルス・アプローチが明確に打ち出されたことと、成果指標が設定されたことがある。

ワンヘルス・アプローチとは、医療だけでなく獣医療、畜水産、食品衛生など幅広い分野で一体的に取り組むことである。これは AMR 対策に限った考え方ではないが、AMR の

著者連絡先：(〒113-8510) 東京都文京区湯島 1-5-45
東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科統合臨床
感染症学分野
具 芳明
TEL: 03-5803-4138
FAX: 03-5803-0157
E-mail: yogu.cid@tmd.ac.jp

表 1. 薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン 2016—2020 の目標

1	国民の薬剤耐性に関する知識や理解を深め、専門職等への教育・研修を推進する
2	薬剤耐性及び抗微生物剤の使用量を継続的に監視し、薬剤耐性の変化や拡大の予兆を適確に把握する
3	適切な感染予防・管理の実践により、薬剤耐性微生物の拡大を阻止する
4	医療、畜水産等の分野における抗微生物剤の適正な使用を推進する
5	薬剤耐性の研究や、薬剤耐性微生物に対する予防・診断・治療手段を確保するための研究開発を推進する
6	国際的視野で多分野と協働し、薬剤耐性対策を推進する

薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン 2016—2020 より

表 2. 薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン 2016—2020 の成果指標（医療分野）と実際

	2013 年	2020 年 (目標値)	2020 年 (実際)
指標微生物の薬剤耐性率			
肺炎球菌のペニシリン非感受性率	47.4%	15% 以下	33.3%
大腸菌のフルオロキノロン耐性率	35.5%	25% 以下	41.5%
黄色ブドウ球菌のメチシリン耐性率	51.1%	20% 以下	47.5%
緑膿菌のカルバペネム（イミペネム）耐性率	17.1%	10% 以下	15.9%
大腸菌・肺炎桿菌のカルバペネム耐性率	0.1—0.6%	0.2% 以下（同水準）	0.1—0.4%
抗微生物剤の使用量（人口千人あたりの一日抗菌薬使用量）			
全体	14.52	33% 減（2013 年比）	10.18（30.0% 減）
経口セファロスポリン系薬	3.91		2.24（42.7% 減）
経口フルオロキノロン系薬	2.83	50% 減（2013 年比）	1.66（41.3% 減）
経口マクロライド系薬	4.83		2.93（39.3% 減）
静注抗菌薬	0.90	20% 減（2013 年比）	0.87（1.1% 減）

薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン 2023—2027, 薬剤耐性ワンヘルス動向調査年次報告書 2021 より

表 3. アクションプラン 2016 に基づいて進められた施策（医療分野）

普及啓発・教育	・ AMR 臨床リファレンスセンターなどによる研修、セミナー開催 ・ 学会等による専門職に対する教育・研修の推進 ・ 普及啓発活動の表彰（内閣官房）
動向調査・監視	・ 医療機関での AMR 関連情報を集約する J-SIPHE の運用開始 ・ 薬剤耐性研究センター設置による JANIS、NESID の充実 ・ 薬剤耐性ワンヘルス動向調査検討会による国内サーベイランスの統合的分析と AMR ワンヘルスプラットフォームの公開
感染予防・管理	・ 感染対策向上加算の新設 ・ 感染予防・管理（IPC）の比較・評価システムの構築（J-SIPHE）
抗微生物薬の適正使用	・ 「抗微生物薬適正使用の手引き」の発行 ・ 抗菌薬適正使用支援加算・小児抗菌薬適正使用支援加算の新設
研究開発	・ 薬剤耐性菌バンク（JARBB）整備、細菌のゲノムデータベース拡充 ・ 臨床・疫学研究や産官学連携の推進 ・ 薬剤耐性感染症（ARI）未承認薬迅速実用化スキームによる創薬支援
国際協力	・ WHO、G7 の取組への参画 ・ JANIS の海外展開 ・ AMR アジア閣僚級会合、AMR ワンヘルス国際会議の開催

薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン 2023—2027 に基づき筆者作成

広がりや影響の大きさから、国内外の AMR 対策においてワンヘルス・アプローチが強調されている⁹⁾。アクションプラン 2016 では医療分野と獣医療分野での成果指標が設定された。医療分野の成果指標を表 2 に示す。成果指標は、指標微生物の薬剤耐性率と抗微生物剤の使用量で設定され、それぞれ 2013 年を基準に 2020 年の目標値が定められた。

アクションプラン 2016 に基づき多くの施策が推進された。医療分野における主な成果を表 3 に示す。なかでもサーベイランスの充実が目立つ。既存のサーベイランスである厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業（Japan nosocomial infections surveillance : JANIS）の充実はもちろん、抗菌薬使用量サーベイランスの開始や医療機関での AMR 関連情報

表 4. 薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン 2023—2027 の目標と戦略

目標 1	国民の薬剤耐性に関する知識や理解を深め、専門職等への教育・研修を推進する
戦略 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・教育活動の推進
戦略 1.2	関連分野の専門職等に対する薬剤耐性に関する教育、研究の推進
目標 2	薬剤耐性及び抗微生物剤の使用量を継続的に監視し、薬剤耐性の変化や拡大の予兆を適確に把握する
戦略 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
戦略 2.2	医療機関における抗微生物薬使用量の動向の把握
戦略 2.3	畜水産、獣医療等における薬剤耐性に関する動向調査の強化
戦略 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
戦略 2.5	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
目標 3	適切な感染予防・管理の実践により、薬剤耐性微生物の拡大を阻止する
戦略 3.1	医療、介護における感染予防・管理と地域連携の推進
戦略 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
戦略 3.3	薬剤耐性感染症の集団発生への対応能力の強化
目標 4	医療、畜水産等の分野における抗微生物剤の適正な使用を推進する
戦略 4.1	医療機関における抗微生物薬の適正使用の推進
戦略 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
目標 5	薬剤耐性の研究や、薬剤耐性微生物に対する予防・診断・治療手段を確保するための研究開発等を推進する
戦略 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
戦略 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
戦略 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臨床研究の推進
戦略 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
戦略 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
戦略 5.6	抗微生物薬の持続的な開発、安定供給の強化
目標 6	国際的視野で多分野と協働し、薬剤耐性対策を推進する
戦略 6.1	薬剤耐性に関する国際的な政策に係る日本の主導力の発揮
戦略 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 2023—2027 より

を集約する感染対策連携共通プラットフォーム (Japan surveillance for infection prevention and health-care epidemiology : J-SIPHE) の運用開始、国内各種サーベイランスの統合的な分析を可能とする AMR ワンヘルスプラットフォーム (<https://amr-onehealth-platform.ncgm.go.jp>) の公開など、データに基づいた対策を進める基盤が整えられた。その他、「抗微生物薬適正使用の手引き」の発行、抗菌薬適正使用支援加算の新設、各種教育啓発の推進、薬剤耐性菌バンク (Japan Antimicrobial Resistant Bacterial Bank : JARBB) の整備など、医療分野における AMR 対策に直結するさまざまな取り組みが行われた。

これらの取り組みによって成果指標は達成されたのだろうか。表 2 に示すように、指標微生物の薬剤耐性率はほとんどが目標値に遠く届いていない。大腸菌のフルオロキノロン耐性率はむしろ高くなっている。抗微生物剤の使用量についても目標値に届いていないものの、かなり近いところまで減少した項目もある。ただし、この結果は 2020 年に始まった新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) パンデミックに伴って抗菌薬使用量が減少した影響があると推測される⁷⁾。

薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン 2023—2027 の概要

アクションプラン 2016 は 5 カ年計画となっていたため、本来であれば 2021 年度には新たなアクションプランがスタートするはずであった。しかし、COVID-19 パンデミックにより延期され、2023 年 4 月に新たなアクションプラン 2023 が

開始された¹⁾。アクションプラン 2023 はアクションプラン 2016 と同様の構成である。すなわち、6 つの目標が設定され、それぞれに戦略が記載されている (表 4)。6 つの目標はアクションプラン 2016 と同一であり、これまでの AMR 対策の基本的な方向性がそのまま維持されている。各戦略もアクションプラン 2016 とほぼ同一である。唯一異なるのは、戦略 5.6「抗微生物薬の持続的な開発、安定供給の強化」が加わったことである。この背景には、新規感染症治療薬の開発が進まない中、日本政府がいわゆるブル型インセンティブを導入する方針を打ち出したことや、2019 年に発生したセファゾリンの供給障害を機に国内での β -ラクタム薬製造を推進する方針となったことがある。

以下、アクションプラン 2023 に新たに加わった施策を中心に主に医療分野に関する内容を解説する。

1) 目標 1 (普及啓発・教育)

目標 1 は、国民および専門職に対する普及啓発や教育・研修となっている。アクションプラン 2016 に基づいて教育啓発活動が進められてきたが、AMR に関する国民の認知度は高い水準とは言えず⁸⁾、医療従事者の理解度も改善の余地がある⁹⁾¹⁰⁾。そのため、アクションプラン 2023 では AMR の実態をはじめとする項目を国民向けの啓発事項として挙げている。また、医療従事者向けには、抗菌薬適正使用に関する研修プログラムの継続と充実に加え、手指衛生の重要性など感染予防・管理の研修プログラムの充実や、薬剤感受性表 (アンチバイオグラム) を活用した教育プログラムによって抗菌薬適正使用を推進することが新たに記載されている。総論的

な内容だけでなく、具体的な内容を含め各論的な教育啓発活動を推進していく方向性を示していると考えられる。

2) 目標 2 (動向調査・監視)

目標 2 は、アクションプラン 2016 によって大きく進んだ領域と言える (表 3)。ここ数年で AMR 対策の基礎となるサーベイランスが整備され、データに基づく対策の基盤ができつつある。アクションプラン 2023 では、ひきつづき AMR の動向把握を進め、地域に即した AMR 対策を進めるために体制を強化する必要を謳っている。

そのためには、これまでに整備した仕組みで得られるデータの活用を進めるとともに、データ収集の対象を必要に応じて拡大していく必要がある。アクションプラン 2023 ではデータの活用として、J-SIPHE 等を用いた量的・質的評価や多施設比較をフィードバックする方法や、各都道府県の情報を充実しリスク評価を行ってフィードバックする手法を検討とされている。サーベイランスとは感染症の発生状況を把握するだけではなく、その情報をもとに感染症の予防・管理を図るプロセスやシステムが含まれる。アクションプラン 2023 では J-SIPHE 等で収集できるようになったデータを活用し、効果的な対策につなげていく方向となっている。

アクションプラン 2023 では対象医療機関および対象微生物を拡大する方針が示されている。対象医療機関の拡大については、200 床未満の小規模な病院や診療所における AMR の動向を把握するとともに、J-SIPHE または診療所版 J-SIPHE (Online monitoring system for antimicrobial stewardship at clinics : OASCIS) を展開することとされている。医療機関における AMR 対策は主に感染対策のリソースが比較的潤沢な大病院でこれまで進んでおり、中小病院や診療所での取り組みは今後の課題である。そこでアクションプラン 2023 では、中小病院や診療所を含め、すべての医療機関で広く AMR 対策に取り組み、データに基づく対策を進める方向性がより明確に打ち出された。対象微生物の拡大については、薬剤耐性カンジダを感染症法に基づく届出対象とすることを検討すると記載されている。これは *Candida auris* を念頭に置いたものと思われる。

そのほか、電子カルテにおける医療関連感染症疑い例の自動検出システムの研究や、診療部門ごとの感染症発生率・抗菌薬使用・予後・リスク因子を探索する研究調査を進める方針が打ち出されている。これらによってより詳細なデータを収集、解析し、それに基づいた対策を推進できるようになることが期待される。ワンヘルス・アプローチに関連したところでは、ヒト、動物、食品、環境における AMR 動向調査・監視に関するデータ連携に加え、環境中の抗微生物剤残留状況に関する基礎情報を収集する方針が示されている。

3) 目標 3 (感染予防・管理)

日本の院内感染対策は主に MRSA 対策として始まり、薬剤耐性菌対策の感染予防・管理がその中心となって発展してきた。目標 3 はその基盤の上に設定されたものとなっている。アクションプラン 2016 の期間中には、J-SIPHE の開始によって各病院の院内感染対策関連データが同じ基準で測定できるようになり、感染対策向上加算が新たに始まって中小病院や診療所さらには保健所も含めた地域連携が進められた。アクションプラン 2023 では地域連携を発展し、集団発生に備え

た医療機関の体制構築や保健所との連携、地域で対応するためのマニュアル、ガイドラインの整備が掲げられている。さらに、リスク評価に基づき、病院から保健所、地域の感染症専門家、都道府県や国に支援を要請する際の仕組みを検討することとしている。

4) 目標 4 (抗微生物剤の適正使用)

アクションプラン 2016 では、厚生労働省が「抗微生物薬適正使用の手引き」を発行し¹¹⁾¹²⁾、診療報酬では抗菌薬適正使用支援加算や小児抗菌薬適正使用支援加算が設定され、抗菌薬適正使用が推進された。抗菌薬使用量の動向からは、これらの対策は一定の成果をあげているものと考えられる。

アクションプラン 2023 では抗菌薬適正使用をひきつづき推進する方向性が打ち出されている。「抗微生物薬適正使用の手引き」の更新と活用の推進に加え、中小病院での抗菌薬適正使用や診療所を中心とした外来診療での抗菌薬適正使用の支援拡大が記載されている。これは目標 2、3 において中小病院や診療所での対策を推進することとリンクしている。医療機関全体で AMR 対策を推進する方向性はアクションプラン全体に通底する方針となっている。

アクションプラン 2016 では経口抗菌薬を中心に抗菌薬使用量が減少したが、注射用抗菌薬には大きな変化を認めなかった (表 2)。アクションプラン 2023 では静注抗菌薬における適正使用の取り組みに関する調査研究を行う方針が示されている。静注抗菌薬の多くは入院診療で使用されている。入院診療における抗菌薬適正使用はこれまで抗菌薬適正使用支援チーム (Antimicrobial stewardship team : AST) の設置を促す形で進められてきたが、実践的な取り組みをさらに進める手法を検討するためと推測される。また、抗菌薬適正使用支援システム (仮) の開発に関する調査研究を行うこととされている。これらからは、抗菌薬適正使用はまだ不十分であるという認識のもと、より個別なアプローチやシステムによる管理を含めた手法を検討していく方向性が示唆される。

5) 目標 5 (研究開発・創薬)

アクションプラン 2016 により、薬剤耐性菌バンク (JARBB) 整備、細菌のゲノムデータベース拡充、臨床・疫学研究の推進など、研究環境の整備が進んだ。これらは新規治療薬や診断手法の開発にも欠かせないものである。また、新規感染症治療薬の開発の遅れはひきつづき国際的な課題となっている。アクションプラン 2023 ではこれらを踏まえた戦略が設定されている。

アクションプラン 2023 には、薬剤耐性微生物に関する研究として、JARBB での分離株保存の促進とそれを活用した研究開発の推進、薬剤耐性の菌株と臨床情報を一括管理するシステム構築と活用の推進が掲げられている。日本では AMR サーベイランスとして JANIS が大規模に行われているものの、JANIS は検査データを用いたサーベイランスであり菌株そのものは集めていない。菌株そのものの収集は研究開発に欠かせないものであることから構築された JARBB が研究開発の軸のひとつと位置づけられている。

疫学的な研究に関しては、WHO による AWaRe 分類を用いた AST や外来処方での取り組みの研究を実施するとされている。AWaRe 分類とは、抗菌薬を一般的な感染症の第一または第二選択薬として用いられる Access、限定された疾患

表 5. 薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン 2023—2027 の成果指標 (医療分野)

	2020 年	2027 年 (目標値) *
指標微生物の薬剤耐性率		
バンコマイシン耐性腸球菌 (VRE) 感染症の罹患数		80 人以下 (2019 年と同じレベル)
黄色ブドウ球菌 (血液検体) のメチシリン耐性率	35.9%	20% 以下
大腸菌 (尿検体) のフルオロキノロン耐性率	35.0%	30% 以下
緑膿菌 (血液検体) のカルバペネム (メロペネム) 耐性率	11.0%	3% 以下
大腸菌・肺炎桿菌のカルバペネム耐性率	0.1—0.2%	0.2% 以下
抗微生物剤の使用量 (人口千人あたりの一日抗菌薬使用量)		
全体	10.4	15% 減 (2020 年比)
経口第 3 世代セファロスポリン系薬	1.93	40% 減 (2020 年比)
経口フルオロキノロン系薬	1.76	30% 減 (2020 年比)
経口マクロライド系薬	3.30	25% 減 (2020 年比)
カルバペネム系静注抗菌薬	0.058	20% 減 (2020 年比)

*耐性率は JANIS 公開データ四半期報から個別に算出と記載 (VRE のみ感染症法による動向調査に基づく)。抗菌薬はレセプト情報・特定健診等情報データベース (NDB) に基づく。

薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン 2023—2027 より

や適応にのみ使用すべき Watch, 他の抗菌薬を用いることができない場合に使用される Reserve の三群に分ける分類である¹³⁾。WHO は世界各国が使用する抗菌薬のうち Access に分類される抗菌薬の割合を高めることを目指してきた¹⁴⁾。WHO は国単位の目標として掲げているのだが、医療機関における抗菌薬使用の適切さの評価に使えないかというわけである。これはすでに 2024 年度の診療報酬改定によって実施されている (後述)。また、医療感染症の集団発生予防・拡大防止のため、専門家や自治体が関与するあり方と効果の検証が掲げられている。これは目標 3 の記載とも関連するものである。

ワンヘルス・アプローチの観点からは、動物医薬品検査所が開発したゲノムデータベース (Japanese Veterinary Epidemiology and Genomics : J-VEG) を活用した AMR のヒトおよび動物間の伝播過程の研究や、下水中の抗微生物薬や薬剤耐性微生物が環境に及ぼす影響の研究を行うこととしている。ワンヘルスの観点からの研究はここ数年でかなり進んでいるものの、未解明の課題も多く残っている。

創薬すなわち感染症治療薬の研究開発は、アクションプラン 2023 に新たな戦略 (戦略 5.6 抗微生物薬の持続的な開発, 安定供給の強化) として唯一加わった項目である。なかでもアクションプラン 2023 の目玉のひとつとなっているのが、新たな抗微生物薬に対する市場インセンティブ (プル型インセンティブ) の導入である。抗微生物薬の開発は AMR 対策を進める上で重要であるが、市場状況の変化から研究開発が低調となってきた。なかでも多剤耐性菌治療薬は、市場に出ても多くの使用を望めず開発に要した投資を回収しにくい (AMR 対策の観点からは多く使用する状況にならないことが望ましい)。そのため研究開発へのインセンティブ (プッシュ型インセンティブ) に加え、創出した後の維持に対するインセンティブ (プル型インセンティブ) が注目されているのである。

2019 年にはセファゾリンの供給障害が発生し、既存抗菌薬の安定供給が注目された。その後、ジェネリック医薬品の製造違反が続けて発覚し医薬品の安定供給が脅かされている。

アクションプラン 2023 には医薬品サプライチェーンの強靱化と国内での安定供給体制の整備が記載されている。

6) 目標 6 (国際協力)

AMR 対策は国際的な課題である。アクションプラン 2016 では WHO や先進国首脳会議 (G7) の取り組み支援や、アジア諸国を対象とした国際協力を進めるなどの活動が行われてきた。アクションプラン 2023 では、日本は世界、特にアジア地域で AMR 対策を主導すべき役割があるとし、2017 年以降行われている薬剤耐性 AMR ワンヘルス東京会議を継続することや、国立感染症研究所と国立国際医療研究センターに設置されている AMR 関連の WHO 連携センターの取り組み推進、G7 における取り組みでの主導力発揮などが掲げられている。

薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン 2023—2027 の成果指標

アクションプラン 2016 にひきつづき、アクションプラン 2023 にも成果指標が設定されている (表 5)。成果指標の一部は項目そのものが変更されており、アクションプラン 2016 にあった肺炎球菌のペニシリン非感受性率は、バンコマイシン耐性腸球菌 (Vancomycin-resistant Enterococci : VRE) 感染症の罹患数 (届出数) に変更されている。指標微生物の薬剤耐性率は概ね同じ項目となっているが、一部の目標値が変更された (例 : 大腸菌のフルオロキノロン耐性率の目標値が 25% 以下から 30% 以下に変更) とともに、算出の根拠となるデータが明記されるようになった。それによると、耐性率は JANIS 公開データ四半期報から個別に算出することとなっている (届出数を用いる VRE を除く)。また、算出に用いる検体が明記された (表 5)。抗微生物薬 (抗菌薬) 使用量については、アクションプラン 2016 では販売量データを用いて設定されていたと思われるが、アクションプラン 2023 ではレセプト情報・特定健診等データベース (National Database : NDB) に基づくと明記され、目標値は 2020 年を起点とする形で新たに設定された。また、抗菌薬の種類が一部修正された。経口セファロスポリン薬は経口第 3 世代セ

ファロスポリン薬、静注抗菌薬はカルバペネム系抗菌薬に、それぞれ対象を狭める形となった。

このようにアクションプラン 2023 の成果指標はアクションプラン 2016 よりも具体的となり、根拠となるサーベイランスや目標値の考え方が記載されたのが大きな変化と言える。これまで同様、アクションプランの成果指標は国全体の目標であり、各病院での達成を求められるものではない。各病院でこの成果指標にこだわる必要はないが、AMR 対策を重点的に進めるポイントを理解するのには役立つ。

薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン 2023—2027 の進捗状況

アクションプラン 2023 が開始されてすでに 1 年以上が経過している。記載された方策のうちいくつかはすでに実施されている。そのいくつかを紹介する。

目標 2 では中小病院や診療所におけるサーベイランスの充実、目標 4 には中小病院や診療所での抗菌薬適正使用が記載されている。また、目標 3 には集団発生に備えた地域連携や体制構築について述べられている。2022 年の診療報酬改定で感染対策向上加算、外来感染対策向上加算が導入され、小規模な病院や診療所が感染対策の地域連携に加わるよう誘導された。2024 年の診療報酬改定でもこの方向性が踏襲されるとともに、改正感染症法に基づく第一種・第二種協定指定医療機関であることが加算の要件に加わり、新興感染症への備えを含めて感染症対策の地域連携を強化する方向となった。さらに、抗菌薬適正使用体制加算(後述)が開始され、J-SIPHE 等のサーベイランスに参加する医療機関が増加した。このように、診療報酬による誘導で中小病院や診療所のサーベイランス参加が増加し、抗菌薬適正使用の推進や感染対策を地域単位で進めていく方向となっている。

2024 年度の診療報酬改定では抗菌薬適正使用体制加算が導入され、直近 6 ヶ月において使用する抗菌薬のうち、WHO の AWaRe 分類で Access 抗菌薬に分類されるものの使用比率が 60% またはサーベイランスに参加する医療機関全体の上位 30% 以内であることが施設基準として定められた。この加算は、アクションプラン 2023 の目標 5 に記載されている、AWaRe 分類を用いた AST や外来処方の方針の取り組みの研究実施、に関連したものと考えられる。

目標 4 に「抗微生物薬適正使用の手引き」の更新とさらなる活用が記載されている。この手引きの第三版は 2023 年にすでに作成され、2023 年 11 月に公開された^{15)~17)}。この第三版ではこれまでの外来診療(成人、小児)に加え、入院診療の考え方、そして薬剤耐性微生物の治療について記載されている。アクションプラン 2016 では日本の抗菌薬使用の多くが外来での経口抗菌薬処方であることから外来診療に着目した対策が進められてきた。アクションプラン 2023 では外来診療に加え、入院診療で用いられる注射用抗菌薬にも踏み込んで対策を進める方向となっていることがわかる。また、多剤耐性菌感染症の治療にはかなり踏み込んだ記載となっており、入院診療における抗菌薬適正使用が強く意識された内容といえる。

新規感染症治療薬の創薬については、アクションプラン 2023 に市場インセンティブ(プル型インセンティブ)の導

入が掲げられた。2023 年度には抗菌薬確保支援事業が開始され、市場インセンティブを導入する事業が開始された。2023 年度はカルバペネム耐性腸内細菌目細菌 (CRE) 治療薬が対象となり、セフィデロコル(塩野義製薬)が最初の支援対象として採択された。今後もこの事業を継続、発展することによって感染症治療薬の創薬を促していく方針と考えられる¹⁸⁾。なお、抗微生物薬適正使用の手引き第三版で多剤耐性菌感染症の治療について詳細な記載がなされたのは、この市場インセンティブの制度を担保する目的もあるものと思われる。

既存抗菌薬の安定供給は喫緊の課題である。セファゾリン供給障害(2019 年)の際には原薬を海外からの輸入に頼っていることがリスクになるとの議論がなされた。その解決のため、経済安全保障の観点から抗菌性物質製剤が特定重要物質に指定されるとともに、β-ラクタム薬の安定供給を目指して国内生産体制の整備が進められている¹⁹⁾²⁰⁾。厚生労働省は、海外からの原薬供給が途絶えた場合も国内でのβ-ラクタム系抗菌薬の使用に支障を来さない体制を整えるための支援を進めていることを明らかにしている。

医療機関におけるアクションプランへの対応

本稿ではアクションプラン 2023 を医療の視点から解説してきた。多岐にわたる内容の実現に向けた取り組みはすでにさまざまな形で進められている。アクションプラン 2016 を振り返っても、そこに記載されたことのいくつかは数年のうちに医療現場に導入されている。アクションプランを通じて今後の AMR 対策の方向性を理解しておくことは、今後の変化にスムーズに対応することにつながる。

筆者は医療に携わる立場から、アクションプラン 2023 の重要なポイントは、データを活用した対策の推進と地域単位での取り組みの推進の 2 点と考えている。データに基づいた対策は感染症対策の基本であるが、AMR 対策においてはアクションプラン 2016 の開始時点で抗菌薬使用量サーベイランスが確立されていないなど、基本的なデータが不足していた。アクションプラン 2016 によってサーベイランスが整備され、データに基づいた対策を進めていく基盤が整ったと言える。アクションプラン 2023 では JANIS、J-SIPHE、OASCIS などすでに構築されたシステムを活用していく方針が明確であり、さらにそこに中小病院や診療所を加え、保健所や医師会を巻き込んで、広く感染予防策の向上や抗菌薬適正使用を推進していく方向性が見える。個々の医療機関においても、サーベイランスを行うだけでなく、そのデータを対策につなげ、対策の結果を評価して次の方針を検討するサイクルを確立して AMR 対策を進めていくことが望まれる。さらに、アクションプラン 2023 には新たな施策を進めるための調査研究がいくつか掲げられており、その結果に基づいた対策が AMR 対策の一環として組み込まれていく可能性がある。

感染症対策の地域連携はアクションプラン 2016 でも強調されていたが、COVID-19 パンデミックを経てその重要性がより認識されるようになった。感染対策の専門家がさまざまな医療機関の COVID-19 クラスタ対応を支援した地域も多い。アクションプラン 2023 は病院での薬剤耐性菌アウトブレイクを地域連携の枠組みで解決していく方針が明確であ

り、パンデミック対応で築いた連携を AMR 対策に活かしていくことが求められる。アクションプラン 2016 においてサーベイランスが整備され、抗菌薬使用量や AMR の状況は都道府県によって異なることが示された。これは地域の特性を理解しながら地域単位で感染対策を進めることの重要性を示唆するものである。日頃から地域の医療機関や保健所とのコミュニケーションを図り、連携を進めていくことが望ましい。

データに基づいた対策、地域連携に基づく取り組み、は AMR 対策に限らず感染対策全般に共通することである。各医療機関はこの方向性を理解し、体制を整備して AMR 対策に取り組んでいく必要がある。

ま と め

アクションプラン 2023 はアクションプラン 2016 の構成を踏襲し、これまでの取り組みを踏まえて具体的な記載が多くなされている。データに基づいた取り組み、地域連携に基づいた取り組みを推進する方向性が強く打ち出されており、今後この方針に基づいた施策が打ち出されていくものと考えられる。各医療機関はアクションプランの方向性をよく理解して AMR 対策に取り組んでいくことが望まれる。

利益相反：具芳明は、MSD 株式会社から医学教育助成金を受けている。

文 献

- 1) 国際的に脅威となる感染症対策の強化のための国際連携等関係閣僚会議。薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン 2023-2027.
- 2) 国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議。薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン 2016-2020.
- 3) Laxminarayan, R, A Duse, C Wattal, et al. 2013. Antibiotic resistance-the need for global solutions. *Lancet Infect Dis* 13 (12): 1057-1098.
- 4) The Review on Antimicrobial Resistance. The Review on Antimicrobial Resistance. Tackling Drug-Resistant Infections Globally: final report and recommendations. 2016.
- 5) WHO. 2015. Global action plan on antimicrobial resistance.
- 6) Larsson, DGJ, WH Gaze, R Laxminarayan, et al. 2023. AMR, One Health and the environment. *Nature Microbiology* 8 (5): 754-755.
- 7) Ono, A, R Koizumi, S Tsuzuki, et al. 2022. Antimicrobial Use Fell Substantially in Japan in 2020—The COVID-19 Pandemic May Have Played a Role. *International Journal of Infectious Diseases* 119: 13-17.
- 8) 国立研究開発法人国立国際医療研究センター病院 AMR 臨床リファレンスセンター。抗菌薬意識調査レポート 2023. https://amr.ncgm.go.jp/pdf/20230925_report_press.pdf.
- 9) Gu, Y, Y Fujitomo, H Soeda, et al. 2020. A nationwide questionnaire survey of clinic doctors on antimicrobial stewardship in Japan. *J Infect Chemother* 26 (2): 149-156.
- 10) Morioka, S, Y Gu, S Tsuzuki, et al. 2021. Determinants of clinic doctors' attitudes concerning antimicrobial prescription for patients with common colds or bronchitis: Additional analysis of a nationwide survey conducted by the Japanese Society of Chemotherapy and the Japanese Association for Infectious Diseases. *J Infect Chemother* 27 (2): 131-138.
- 11) 厚生労働省健康局結核感染症課。2017. 抗微生物薬適正使用の手引き第一版。
- 12) 厚生労働省健康局結核感染症課。2019. 抗微生物薬適正使用の手引き第二版。
- 13) WHO. AWaRe classification of antibiotics for evaluation and monitoring of use, 2023. <https://www.who.int/publications/i/item/WHO-MHP-HPS-EML-2023.04>.
- 14) WHO. WHO Antibiotics Portal. <https://aware.essentialmeds.org/>.
- 15) 厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課。2023. 抗微生物薬適正使用の手引き第三版 本編。
- 16) 厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課。2023. 抗微生物薬適正使用の手引き第三版 別冊。
- 17) 厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課。2023. 抗微生物薬適正使用の手引き第三版 補遺。
- 18) 厚生労働省。抗微生物薬の市場インセンティブに関する検討会。 https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/newpage_31764.html.
- 19) 塩野義製薬株式会社。抗菌薬の国内安定供給確保に向けたサプライチェーン体制の構築について—厚生労働省の「抗菌性物質製剤の安定供給にかかる計画」における認定を取得— 2023. https://www.shionogi.com/jp/ja/news/2023/7/20230731_7.html.
- 20) Seika ファルマ株式会社 M. 日本の医療現場を支えるペニシリンの安定供給に向けて、原薬の国内製造に挑む 2023. <https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/insight-inside/7.html>.

Overview of the National Action Plan on Antimicrobial Resistance (AMR) 2023—2027

Yoshiaki Gu

¹⁾Department of Infectious Diseases, Tokyo Medical and Dental University (TMDU)
Graduate School of Medical and Dental Sciences

²⁾TMDU Center for Infectious Disease Education and Analysis (TCIDEA),
Tokyo Medical and Dental University (TMDU)

The National Action Plan on Antimicrobial Resistance (AMR) 2023-2027 (Action Plan 2023) was published in April 2023 as a revised version of the Action Plan launched in 2016 (Action Plan 2016). As the structure of the Action Plan 2023 is comparable to that of the Action Plan 2016, it may be assumed that the policy is intended to perpetuate the AMR countermeasures that have been implemented thus far. The content of the plan builds on the efforts made in the Action Plan 2016 and covers a wide range of areas, extending beyond the healthcare sector. In the context of the healthcare sector, the policy is to encourage the implementation of data-driven initiatives, with a particular emphasis on the various surveillance that have evolved over recent years. Moreover, the policy is explicit regarding the promotion of regional collaboration in infection control within the healthcare sector. Some of these measures have already been implemented, and it is anticipated that some of them will be introduced into the healthcare sector within the next few years. Outcome indicators for the healthcare sector include targets for the proportion of resistant bacteria and the amount of antimicrobial use. The importance of responding to health crises caused by infectious diseases has been widely recognized following the COVID-19 pandemic. AMR control has been emphasized as a key measure in this context. Each healthcare facility is encouraged to understand the contents of Action Plan 2023 and to implement AMR control measures.