

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

該当箇所	ご意見の概要	ご意見に対する考え方
略称・背景等	<p>① 6 ページ「G7/G8」は「G7」としたほうがよい。</p> <p>② 6 ページ「DALY」と、34 ページ「DALYs」との違いは何か。</p> <p>③ 7 ページ「NI」は削除したほうがよい。本文に記載が見当たらない。</p> <p>④ 8 ページ「西太平洋地域」と、11 ページ「西太平洋事務局」は、どちらが正しいのか。</p> <p>⑤ 74 ページ脚注 121「抗クロストリジウム」は「クロストリジウム」のほうがよい。</p>	<p>ご意見を踏まえ、字句の統一等を実施しました。</p> <p>なお、5 点目については、『抗「クロストリジウム・ディフィシル感染症（CDI）」薬』のため、原案のままとさせていただきました。</p>
	<p>① 表 2（p14）：JANIS データより作成とあるが、JANIS 公開データには入院、外来のデータがある。入院検体・全集計対象から引用したものと恐れ、その旨を明記する必要があると考える。</p> <p>② 図 2（p16）：GLASS に提出した 2019 年のデータとあり、リンクが示されているが、リンク先には日本の黄色ブドウ球菌等のデータがない。GLASS は JANIS のデータを JANIS とは異なる集計方法でまとめられているが、そのことも伝わらない。</p> <p>③ 成果指標の根拠にある耐性菌の数値には「薬剤耐性（AMR）ワンヘルスプラットフォーム」にある数値が用いられているようだが、どのような集計方法でこの数値が導かれているかを明確にするため、引用元を明確にすべき。この数値は GLASS に準じた集計によるものであり、JANIS 公開情報と混同されるリスクもあり、その旨を明記することが望ましい。なお、大腸菌フルオロキノロン耐性率にある「実測値 32.1%」の根拠がわからない。</p>	<p>1 点目については、ご意見も踏まえ、引用元を明記しました。</p> <p>2 点目については、リンク先のオンラインスプレッドシートの B 列の JPN の行が、日本のデータのため、ご意見を踏まえ、脚注に追記しました。</p> <p>3 点目については、予測を実施するため、JANIS 公開情報の既報に基づいて耐性率を算出しているため、「耐性率については JANIS 公開データ四半期報から個別に算出した。」と追記しました。また、ご意見も踏まえ、耐性率の数値を修正しました。</p>

目標 1	戦略 1. 1	<p>リスクコミュニケーションの取組として、食品分野について消費者向けのQ&Aを作成する等、食品を介した影響のリスクの程度や、調理や食材の取り扱いにおいて、リスクを下げるための注意点について情報発信を充実させることを要望する。</p>	<p>ご意見は、関係府省庁に共有させていただくとともに、今後の施策の参考とさせていただきます。</p>
		<p>「主な国民啓発事項」について、目標5の研究開発・創薬や、目標6の国際協力についても、国民の理解を得ることに取り組んで頂きたい。</p>	<p>今後の啓発活動に当たって、ご指摘いただいた点に留意してまいります。</p>
		<p>国民向け啓発事項に、AMRに対抗していくためには新たな治療薬の開発や既存抗菌薬の安定的な供給、対応にあたるための人材育成が重要であり、日本政府も国際社会とともに取り組んでいることを盛り込んでいかがか。</p>	<p>今後の啓発活動に当たって、ご指摘いただいた点に留意してまいります。</p>
		<p>国民に向けた啓発事項の中に、目標5の研究開発・創薬、目標6の国際協力の必要性も加える事をご検討いただきたい。</p>	<p>目標5の研究開発・創薬、目標6の国際協力の取組の必要性については、国民啓発事項の一部と考えており、今後の啓発活動に当たっての参考とさせていただきます。</p>
		<p>「主な国民啓発事項」について、抗菌薬の安定供給に関する追記をご検討いただきたい。</p>	<p>抗菌薬の安定供給に関する政府取組については、国民啓発事項の一部と考えており、今後の啓発活動に当たっての参考とさせていただきます。</p>
		<p>ビオフィルミンR等の耐性を持った乳酸菌と抗菌薬の同時処方が多く行われているが、AMRの観点から問題はないと考えているのか。耐性乳酸菌と抗菌薬の同時処方の処方パターンは問題である可能性があるかとアクションプランに記述し、普及啓発を図るべきではないか。</p>	<p>耐性乳酸菌と抗菌薬の同時処方については、一部の論文の報告では、プラスミドなどによる耐性ではなく、自然耐性を示していることを示唆しており、同時処方が問題になるかは現時点では証明されていないと考えております。</p>
		<p>医師の抗菌薬をカルバペネム系に依存している事例が多く見受けられ、医師への教育、感染症のコンサルテーションに関する診療報酬の算定、感染症診療は原則すべての症例に感染症医にコンサルトすること、抗菌薬の届け出は許可制を必須とすることなどが必要。</p>	<p>ご意見は、関係府省庁に共有させていただくとともに、今後の施策の参考とさせていただきます。</p>

		<p>また、感染症の診療科を病院として掲げることを義務化する、予算や人員を充てること出来るような算定要件にすることが必要。感染症の診療科は病床ではなく、共観を主とした運営も可能であるような柔軟な体制を構築する必要がある。</p> <p>すなわち、外来診療をメインとした診療科であるべきかと考える。</p>	
	戦略	<p>取組「新たに医療関係者を対象とした薬剤感受性表（アンチバイオグラム）を活用した教育プログラムの周知、支援」について、</p> <p>1. アンチバイオグラムは「適切な感染症診療」を進めるためのツールであることから、他のツールと並列にした選択肢のひとつとすべき。</p>	<p>アンチバイオグラムを活用した結果として、適切な抗菌薬投与があると考えており、ご意見も踏まえ、「新たに医療関係者を対象とした薬剤感受性表（アンチバイオグラム）等を活用した教育プログラムの周知をすることによる適切な抗菌薬投与の推進」に修正しました。</p>
		<p>抗生剤については知識が薬学部低学年以下の医師がまだまだ多く散見されるレボフロキサシンや経口第三世代のセフェムを連発するような医師は診療報酬上のペナルティが必要ではないか。</p>	<p>医療従事者等への教育については、戦略1.2にて「生涯教育研修における感染予防・管理（IPC）（手指消毒の重要性など）、抗微生物剤の適正使用（AMS）等に関する研修プログラムの実施の継続、充実」として取り組んでいくこととしております。</p>
		<p>ワンヘルスを念頭に、（公財）ルイ・パストゥール医学研究センターと（一財）機能水研究振興財団の共同公益事業「生物安全実践講習会」を教育・研修の推進に組込むことを要望する。</p>	<p>個別の団体の取組に関するご意見のため、回答は控えさせていただきます。</p>
目標	戦略	<p>「医療関連感染症（HAI）の動向調査の手法」として、年齢、基礎疾患・合併症、抗菌薬の使用実態などを含めた調査手法の開発をお願いする。</p> <p>2. 1</p>	<p>ご意見は、関係府省庁に共有させていただくとともに、今後の施策の参考とさせていただきます。</p>
		<p>取組「感染症発生動向調査の強化」において、小児と高齢者の文言を追記していただき、それらのセグメントにてAMRの調査を取り上げていただきたい。</p>	<p>高齢者の疫学調査については、戦略2.2にて「高齢者施設において処方される抗微生物薬の使用実態調査の実施」に取り組んでいくこととしております。また抗菌薬使用量についてはNDBを用いた年齢三区分別でのモニタリング等も実施しています。</p>

<p>取組「薬剤耐性（AMR）に関する包括的なシンクタンク機能を担う組織の整備」において、感染研と国立国際医療研究センターの連携に際して、基礎研究から臨床までを取り上げた取組の強化であるならば、企業の参画もご検討いただきたい。</p>	<p>企業参画については、戦略5.4にて「新たに予防・診断・治療法の研究開発、薬剤耐性（AMR）の発生・伝播の解明に向けた研究等を推進するため、7学会合同感染症治療・創薬促進検討委員会及びAMED感染症創薬産官学連絡会の取組を強化し、産官学連携による感染症領域の創薬を推進」として取り組んでいくこととしております。</p>
<p>今回 JANIS に真菌を加えるのは前進だが、真菌感受性は菌名の同定が、選択培地のみで菌名を決めている施設、質量分析を行っている施設とバラバラである。何らかの方法で菌株を集め、研究すべきと考える。また病原真菌の研究者は非常に少なく、感染研のみで行うより、千葉大学医真菌センター、帝京大医真菌センターと共同で菌株を積極的に集め研究できればと思う。</p>	<p>戦略2.1にて『薬剤耐性（AMR）真菌を「院内感染対策サーベイランス事業（JANIS）」の対象に加えることを検討』として取り組んでいくこととしており、薬剤感受性検査手法及び項目の標準化について検討していくこととしております。</p>
<p>今年度から診療所の JANIS 参加が始まった。最も参加しやすい JANIS の検査部門サーベイは薬剤感受性検査が必要である。 薬剤感受性検査の保険点数は検査結果により変わる（1菌種、2菌種、3菌種以上）その為外来で初診のみしか来ない患者には窓口で請求が出来ない為殆どの診療所では感受性検査を行わない。 しかし、今回サーベイランス参加で保険が付与されるよう保険改正が行われたが、肝心の感受性検査や微生物検査の保険が追いついていない。市中での耐性菌動向の把握では外来での耐性菌把握は気になるが、保険の制度を整備すべきと考える</p>	<p>ご意見の主旨が不明瞭な点があるため、回答は控えさせていただきます。</p>
<p>JANIS について、衛生検査所向けの説明会も2014年が最後になっているが、今後中小病院や診療所へ広げていくのであれば各種ステークホルダーとも意見交換等も検討してはいかがか。</p>	<p>ご意見は、関係府省庁に共有させていただくとともに、今後の施策の参考とさせていただきます。なお、昨年度、JANIS の説明会を開催させていただき、資料を HP</p>

		(https://janis.mhlw.go.jp/material/index.html) に掲載しております。
	<p>感染対策・予防策の強化や抗菌薬適正使用の強化のターゲットとして小規模な医療機関を明記する必要があると考える。</p> <p>また、戦略 2.2、戦略 3.1、戦略 3.3、戦略 4.1、戦略 5.2、など、医療機関の対応能力に関する項目においても、小規模な医療機関での実態把握や対応能力強化について明記し、取組を進めるべきと考える。</p>	<p>戦略 2.1 にて「院内感染対策サーベイランス事業（JANIS）」の対象施設や対象項目の見直しに資する調査研究の実施」に取り組んでいくこととしており、対象施設毎に JANIS のデータを解析していきます。</p>
	<p>①「医療関連感染症（HAI）の動向調査の手法」として、年齢や基礎疾患、抗菌薬の使用実態などを含めた調査手法の開発をお願いします。</p> <p>②P26 の特定層に向けた啓発を念頭に、感染症発生動向調査の中に小児と高齢者の調査も明記し、啓発時のデータとしていただきたい。</p>	<p>1 点目については、ご意見は、関係府省庁に共有させていただくとともに、今後の施策の参考とさせていただきます。</p> <p>2 点目については、高齢者の疫学調査は、戦略 2.2 にて「高齢者施設において処方される抗微生物薬の使用実態調査の実施」に取り組んでいくこととしております。また、抗菌薬使用量については NDB を用いた年齢三区分でのモニタリング等も実施しています。</p>
戦略 2.2	<p>①単なる「使用量」だけでなく、「一人当たりの使用量」で集計できないか。急性期に短期的に使用する場合よりも、慢性期の長期使用の方が、耐性菌出現の温床となる可能性が高いと思われる。</p> <p>②ここ数年の国内のデータが揃ったのであれば、使用量の減少が、どれだけ ARO の出現を抑制できたかの実績に基づき、目標値（耐性率）達成のために、減少させるべき使用量（一人当たりの使用量）を目安として提示することはできないか。</p> <p>③「一人当たりの使用量」で高齢者以外の場合と比較できないか。</p> <p>④評価指標として、使用量（一人当たりの使用量）の減少と、ARO の出現の抑制の相関度は採用できないか。</p>	<p>NDB では DID（一人当たり）で集計しております。また、抗菌薬使用量については NDB を用いた年齢三区分でのモニタリング等も実施しています。</p>

<p>戦略 2.4</p>	<p>日本の多くは民間病院であるためすべての検査室に微生物検査室を設けることは難しいが特定機能病院、臨床研修病院、中核病院等には微生物検査室を設置し、院内の半分以上は行う体制で有る等要件にするような事を検討すべき。</p> <p>一方外部委託先の登録衛生検査所は法律で外部精度管理が必須だが、病院では必須となっておらず、目標に病院微生物検査室の外部精度管理の参加、かつ複数の精度管理への参加を検討してはどうか。</p>	<p>特定機能病院・臨床研究中核病院においては、「細菌の検査施設」の設置が要件となっております。</p> <p>臨床研修病院の指定の基準においては、微生物検査室の設置を要件としてはおりませんが、いただいたご意見は参考とさせていただきます。</p> <p>なお、精度管理については、戦略2.4にて「外部評価管理体制の構築支援及び医療機関、検査機関等への導入の推進」に取り組んでいくこととしております。</p>
	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>また、検査は検査機器、試薬、資材、個人用防護具、設備、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。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。</p> <p>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</p>	<p>戦略2.4にて「検査手法の統一化・精度管理の充実」に取り組んでいくこととしています。</p>

		(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。	
目標 3	戦略 3.1	ARI の感染予防に資する予防接種（肺炎球菌、Hib、インフルエンザ等）の推進ならば、インフルエンザワクチンの接種率が低く、自己負担での接種による経済的にも影響のある年齢層に対しての支援を検討して頂きたい。	インフルエンザについては、「個人の発病又はその重症化を防止し、併せてこれによりそのまん延の予防に資するため特に予防接種を行う必要があると認められる疾病」として予防接種法上の B 類疾病に位置づけられ、さらに、インフルエンザワクチンの有効性等を踏まえ、高齢者等を対象とするインフルエンザに係る予防接種を予防接種法上の予防接種に位置づけています。 予防接種法上の予防接種については、実施主体である市町村長が、予防接種を受けた方から実費を徴収することができるものと定められており、実費を徴収するか否かは各市町村が決定するものとなりますが、予防接種を受けた方が、経済的理由により、その費用を負担することができないと認めるときは、実費の徴収ができないとしています。なお、予防接種法上の予防接種にかかる費用の一部については、国からの地方交付税措置の対象になっています。
	戦略 3.3	「多剤耐性 A 群溶血性レンサ球菌、超多剤耐性腸チフス、多剤耐性サルモネラ、超多剤耐性赤痢菌」の集団発生に対して、国として備えるならば、SCARDA での重点感染症に設定し、公衆衛生上の重大なリスクとして、これらに対する創薬を進めるべきと思われる。	重点感染症は公衆衛生危機管理の観点から研究開発を含めた危機対応医薬品等（MCM: Medical Countermeasures）」という。）の利用可能性の確保等が必要な感染症です。
目標 4	戦略 4.1	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。	添付文書の見直しについては、戦略 4.1 にて「抗微生物薬の添付文書の記載事項（使用上の注意等）の科学的根拠に基づく見直し」として取り組んでいくこととしております。

	戦略 4. 2	動物用抗菌剤の価格差が慎重使用を妨げている可能性がある。アクションプランに従えば、セファロチンが望ましいが、価格で評価するとセフトロムを使用することが低コスト高パフォーマンスである。抗菌剤のコストに介入しなければ、目標達成は困難ではないか。	貴重なコメントをいただきありがとうございます。 薬剤耐性の観点から、より適切な製剤を選択していただくために、新薬の積極的な承認など適切な動物薬事行政に努めてまいります。なお、獣医師には症例や原因菌の感受性に応じて抗菌剤を選択し、適切に使用していただくよう指導してまいります。
目標 5	戦略 5. 1	プルインセンティブを語るにあたって企業目線だけでなく医療負担、経済負担といった国民生活全体に係る影響を調査する意義は大きい。厚労省の研究班では MRSA 感染の解析となっているが世界的に問題となっているグラム陰性菌感染症に関する医療・経済負担の解析も MRSA の試算に追加されればインセンティブの必要性の大きさをより表現できると考えられる。	ご意見は、関係府省庁に共有させていただくとともに、今後の施策の参考とさせていただきます。
	戦略 5. 3	「例えば、溶連菌による咽頭炎に対する第3世代セファロスポリン系経口薬などは欧米のガイドラインにおいては使用しないよう推奨されている」について、引用文献 117 および 118 では、第3世代セファロスポリン系抗菌薬を使用しないことを推奨する記載はない。そのため、「例えば、溶連菌による咽頭炎に対する第3世代セファロスポリン系経口薬などは欧米のガイドラインにおいては第一選択薬として推奨されていない」が適切ではないか。 「治療法の組合せ、高用量治療」に関して、Hollow-Fiber モデルの応用など、産官学にて研究を進める仕組みを検討して頂きたい。 ①耐性菌の出現抑制と耐性菌治療の両者を達成するためにどのような治療が最適であるかを検証するための臨床試験なども積極的にサポートして、情報蓄積を進める必要があると思われる。	ご意見を踏まえ、「溶連菌による咽頭炎に対する第3世代セファロスポリン系経口薬などは欧米のガイドラインにおいては推奨されていない」へ修正しました。 戦略 5.3 にて「治療法の組合せ、高用量治療等の既存の治療法の改善による薬剤耐性感染症（ARI）の治療に関する研究の実施」に取り組んでいくこととしています。 1点目については、関係府省庁に共有させていただくとともに、今後の施策の参考とさせていただきます。

	<p>②AMRによる難治性感染症への備えとして、「治療法の組合せ、高用量治療等」として、Hollow-Fiber モデルなど、産官学にて研究を進める仕組みを構築し、研究を進めておくべきと思われる。</p>	<p>2点目については、戦略5.3にて「治療法の組合せ、高用量治療等の既存の治療法の改善による薬剤耐性感染症（ARI）の治療に関する研究の実施」に取り組んでいくこととしています。</p>
戦略 5.4	<p>AMR 対策アクションプラン（2023-2027）（案）において、「ファージ療法」を特に推進すべき内容として取り上げていただくことを提案する。</p>	<p>ファージ治療を含め、戦略5.4にて「感染症に対する抗微生物薬とは異なる非伝統的な治療法の研究開発の推進」に取り組んでいくこととしています。</p>
	<p>①戦略5.6に抗微生物薬の継続的な開発のために必要な施策としてプッシュおよびプル型インセンティブの必要性は記載されているが、戦略5.4において、産学連携による研究を推進する上でも重要な取組なので、この項における記載も希望する。</p> <p>②戦略2.1に記載されているAMRに関する包括的なシンクタンク機能を担う組織が研究開発の促進にも積極的に関わり、関連組織の連携を促進して有益なコミュニティを構築することも施策として組み込むことを期待する。</p> <p>③細菌感染診断薬のラインアップの充実に向けた政策やインセンティブの付与などあれば、国内においてAMR感染症に対する検査体制の充実と耐性抑制に向けた適正使用の推進が図れるものと考えられる。</p> <p>④「抗菌剤の使用機会の減少に資するワクチンや免疫賦活剤等の開発の支援」が、施策の一つとして記載されているが、ワクチンや免疫賦活剤のみの記載ではなく、治療薬、予防薬の研究開発を推進するための支援というの文言に盛り込んでいただきたい。</p>	<p>1点目については、ご指摘も踏まえ、戦略5.4の取組に『「抗菌薬確保支援事業」による新たな抗微生物薬に対する市場インセンティブの仕組みの導入（戦略5.6参照）』を追記しました。</p> <p>2、3点目について、ご意見として関係省庁に共有させていただきます。</p> <p>4点目については、戦略5.4にて「ヒトにおける薬剤耐性感染症（ARI）の治療に資する新しい機序の抗微生物薬の研究開発の更なる推進」として取り組んでいくこととしております。</p>
	<p>脚注121について、「ベズロトクスマブ」にモノクローナル抗体である旨を追記すべき。</p>	<p>ご指摘を踏まえ、脚注の「ベズロトクスマブ」にモノクローナル抗体である旨を追記しました。</p>

	<p>戦略 5.4 背景について、下記のように表現を修正すべき。 (修正案) 『2016 年以降、我が国で新たに販売開始された抗微生物薬は 12 剤であり、抗菌薬が 7 剤、抗真菌薬が 2 剤、抗結核薬が 2 剤、抗寄生虫薬が 2 剤を占める。このうち、ラスクフロキサシン及びホスラブコナゾールは我が国で開発され、セフトロザン/タゾバクタムのセフトロザンは国内で創製された薬剤である。』</p>	<p>抗結核薬として記載のアミカシン吸入は正確には非結核性抗酸菌症であり、我が国で新たに販売開始された新微生物薬の総数は 13 剤であったため、ご指摘とあわせて以下のように修正しました。 「2016 年以降、我が国で新たに販売開始された抗微生物薬は 13 剤であり、抗菌薬が 7 剤、抗真菌薬が 2 剤、抗寄生虫薬が 2 剤、抗結核薬が 1 剤、抗非結核性抗酸菌薬が 1 剤を占める。このうち、ラスクフロキサシン及びホスラブコナゾール、セフトロザン/タゾバクタムのセフトロザンは、我が国で開発された薬剤である。」</p>
	<p>AMR 対策の一助として、政府等が主導して、抗菌薬開発におけるインセンティブ体系の見直し（プッシュ型からプル型）等といった、従来型の枠にはまらない制度設計には期待される。同時に、本 AMR アクションプランの目標 4 で掲げられている、「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」にあたっては、原因となる微生物を迅速かつ正確に特定することが抗微生物剤の選択には肝要である。従って、原因微生物の、迅速、安価かつ高精度な同定に繋がる、簡易迅速診断法（POC 等）及び検査機器についての研究開発の促進が求められるが、同分野における、国、大手企業による支援が欧米に比して十分ではないと思料する。</p> <p>是非次の 5 年の AMR アクションプランは、目標 5 で掲げているように、これらの臨床・検査現場の匠の力を、スタートアップをはじめとした産官学連携でのイノベーションとコラボレーションすることで、日本発の AMR 対策を世界に発信できる機会としていただきたい。</p>	<p>産官学の連携については、戦略 5.4 にて「新たに予防・診断・治療法の研究開発、薬剤耐性（AMR）の発生・伝播の解明に向けた研究等を推進するため、7 学会合同感染症治療・創薬促進検討委員会及び AMED 感染症創薬産官学連絡会の取組を強化し、産官学連携による感染症領域の創薬を推進」として取り組んでいくこととしております。</p>

<p>戦略 5.5</p>	<p>臨床評価の国際調和のみならず、PMDA 科学委員会で取りまとめられた、「薬剤耐性菌感染症治療薬の臨床評価に関する報告書（2019年10月4日）」で述べられている、海外データの有効活用の検討についても、アクションプランに盛り込んではいかがでしょうか。</p>	<p>ご指摘の PMDA 科学委員会の報告書については、すでに取りまとめられたものであるため、アクションプランに記載はしておりませんが、個々の医薬品の承認審査等において活用していきます。</p>
<p>戦略 5.6</p>	<p>「開発推進研究事業」について、米国の Push 型インセンティブである CARB-X のように、基礎研究から P1 試験までをサポートする Funding を設立していただきたい。</p>	<p>ご意見は、関係府省庁に共有させていただくとともに、今後の施策の参考とさせていただきます。</p>
	<p>「開発推進研究事業」について、企業の投資採算性を改善する米国の BARDA のように、臨床試験をサポートする Funding を設立していただきたい。</p>	<p>ご意見は、関係府省庁に共有させていただくとともに、今後の施策の参考とさせていただきます。</p>
	<p>「市場インセンティブ制度」について、「抗菌薬確保支援事業」に関し、継続性を持って仕組みを検討して頂きたい。更に AMR 創薬に結びつくような他の Pull 型インセンティブの検討も開始していただきたい。</p>	<p>プル型インセンティブ制度については、戦略 5.6 にて『「抗菌薬確保支援事業」による新たな抗微生物薬に対する市場インセンティブの仕組みの導入』として着実に進めてまいります。</p>
	<p>①脚注 138 の「薬価の事前審査」はプッシュ型インセンティブであると考えられているので、修正いただきたい。</p> <p>②方針として『市場インセンティブなどの薬剤耐性菌の治療薬を確保するための具体的な手法を検討し、試験的に導入する』とあるが、5年後の目標としては、試験的導入にとどまらず、本格的な稼働が達成できているという目標としていただくことを希望する。</p> <p>③AMR は世界一丸となった対策が必要であり、G7 を中心とした主導的な役割が必要である。そのためには、インセンティブに対する取組についても global health を見据えた適切な支援となるような取り組みにさせていただくことを希望する。</p>	<p>1 点目については、厚生労働省の資料 P46 (https://www.mhlw.go.jp/content/10807000/000567934.pdf) にもあるように「薬価の事前審査」はプル型インセンティブに分類しておりますので、原案のままさせていただきます。</p> <p>2 点目については、現時点では導入の段階であり、原案のままさせていただきます。</p> <p>3、4 点目については、関係府省庁に共有させていただくとともに、今後の施策の参考とさせていただきます。</p> <p>5 点目については、抗菌薬開発に取組む企業数については、定義が困難と考えるので、新規抗微生物薬の開発数・承認数を評価指標としております。</p>

		<p>④AMS だけでは耐性化抑止は不十分であり、AMS に加え新規 AMR 治療薬の開発と供給の必要性が国際的に議論されている。AMED 事業「創薬ベンチャーエコシステム強化事業」も活用し、国内外ベンチャーの参画モチベーションを高め、AMR 感染症治療薬の開発推進支援と出口支援を定量的に国際社会に示す必要があると考える。</p> <p>また、「市場インセンティブなどの薬剤耐性菌の治療薬を確保するための具体的な手法を検討し、試験的に導入」された世界で3番目のプル型インセンティブ「抗菌薬確保支援事業」の成果を定量的に国際社会に示す必要があると考える。</p> <p>⑤評価指標について、抗菌薬開発に取り組む企業数を加えてはどうか。</p>	
目標 6	戦略 6.1	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	医療・薬剤関連データについては、戦略2.2にて「レセプト情報・特定健新党情報データベース（NDB）情報の活用の推進」、戦略5.1にて「診断軍分類（DPC）データ及びレセプト情報・特定健新党情報データベース（NDB）情報の活用の支援」として取り組んでいくこととしております。
成果 指標	ヒト に 関 して	2020年の抗菌薬使用量の比較を拝見すると、既にオランダに近いレベルまで使用量が削減されている。そこから更に30%の削減を目指す必要はあるのか。十分成果は上がっていると思う。	上気道炎などに対して、依然として不必要な抗菌薬が処方されております。医療の質改善として、本来必要でない抗菌薬の使用は削減していく必要があると考えます。
		抗菌薬使用量の削減が耐性化率の低下につながるエビデンスはあるのか第一期のアクションプランで抗菌薬使用量が減少しても耐性化率がかわらないか微増している状況を鑑みれば、作業仮設が間違っているのではないかと。耐性化によるフィットネスクストにより耐性菌のほうが感受性菌より生物学的に弱いとの考えに基づかれていると思うが、第一期の結果から間違っていると考えられる。	各国の抗菌薬使用量とその耐性率の相関については、既知の論文があります。

	<p>経口抗菌薬の使用量については、2020年データでは欧州諸国との比較において、既に日本はオランダ、オーストラリア、スロベニア等に次いで少ない使用量となっている。加えて、90ページに設定根拠は記載されているが、これは耐性率を下げる結果が判明しない中で想定された2027年の値と想像してしまい、「理由」に基づく「目標(成果指標)」ではないのではないかとと思われる。アクションプラン2016-2020により、抗菌薬使用量が減っても耐性菌分離率にほとんど変化がないことが示されている中、2023-2027にて成果指標が何故延長線上の値となるのか「2027までプランを進めればこの値になる」ではなく、「耐性率を改善するためにはこの値とする必要がある」といった「理由」に触れていただきたい。</p>	<p>各国の抗菌薬使用量とその耐性率の相関については、既知の論文があります。抗菌薬使用量の成果指標は、上気道炎などに対して依然として不必要な抗菌薬が処方されている現状を踏まえ、本来必要でない抗菌薬の使用は削減していく観点からも設定しています。</p>
	<p>(薬剤耐性菌)</p> <p>①「腸球菌のバンコマイシン耐性感染症」とあるが、感染症の原因となるのは病原体としての腸球菌であってバンコマイシン耐性ではない。したがって、バンコマイシン耐性腸球菌感染症とするのが正確と考える。また、成果指標として届け出数が設定されているが、これは全国の届け出数なので、注にある「地域での拡散を防止し」を必ずしも反映できない指標と考える。バンコマイシン耐性腸球菌を指標に含めることそのものは良い方向性と考え、指標を届け出数にするよりは、例えば全国のE. faeciumのバンコマイシン耐性率として各都道府県の取り組みを推進する方向性がよいと考える。</p> <p>②2-4は注に検体の記載がある。現行のアクションプランでは検体を明記していないこともあり、成果指標の本文に検体名を明記することが望ましいと考える。</p>	<p>1点目については、ご意見も踏まえ、「腸球菌のバンコマイシン耐性感染症」を「バンコマイシン耐性腸球菌(VRE)感染症」に修正しました。また、バンコマイシン耐性腸球菌は全数把握対象疾患のため、指標としました。発生数が少ない疾病の耐性率は、経時的、地域的な比較をするのが困難と判断しております。</p> <p>2点目については、本文に検体名を記載すると長くなるため、原案のとおり脚注に記載させていただきます。</p> <p>3点目については、全検体ですので、明記しておりません。</p> <p>4点目については、NDBはレセプトデータであり、実際の使用された情報を収載しているため、販売量からNDBを用いた指標に変更します。一方、販売量を用いて速報値としてのモニタリングを継続し、年齢層別など詳細な状況の把握と検討としてNDBを用います。また、ご意見も踏まえ「実測値」は「使用量」に修正しました。</p>

	<p>③5は検体の記載がない。このみ検体を定めないので不自然であり、尿あるいは血液など検体を明記することが望ましいと考える。</p> <p>(抗菌薬使用量)</p> <p>④今回提示された成果指標はNDBデータを用いるとある。現行のアクションプランと異なる指標であるものの、本文の記載はこれまでと同様の記載となっており、混乱を招くおそれがある。販売量からNDBデータに変更した理由を明記すべきと考える。また、NDBデータは集計結果が出るまでに時間がかかるため、成果指標をすばやく明らかにして次につなげるためには販売量ベースのデータを用いることがベターと考える。販売量とNDBはいずれも完全に正確なわけではなく、それぞれの利点と欠点があるので、「NDBは正確」という理由で選択しているのであれば再考を検討いただければと思う。同じ理由で「実測値」という表現は正確ではないと考える。</p> <p>⑤注にある数値の引用元はAMR臨床リファレンスセンターのウェブサイトにあるデータと思われるが、2019年経口フルオロキノロンや、2019年経口マクロライドはリンク先と数値が異なり、経口第3世代セファロスポリンは元数値が見当たらないデータのレファレンスを明らかにするとともに正確を期することが重要と考える。</p>	<p>5点目については、今回のアクションプランは、WHOの最新のDDDを使用しております。ご意見も踏まえ、第3世代セファロスポリンの数値も含めて、引用元を修正いたします。</p>
	<p>①2020年は新型コロナの影響で使用量が前年から大きく減った年でもあり、目標設定の背景、理由についてより明確な記述が必要ではないか。</p> <p>②経口抗菌薬の使用量の削減目標として、非適正使用を減らすことによって5年間の継続的な使用量削減することを目標に定めているが、適正使用が達成された時の経口抗菌薬使用量がどの程度であるかがわからな</p>	<p>1点目については、2020年の新型コロナウイルス流行の影響で減少した値から、過去の推移が継続した場合を仮定して設定していますが、上気道感染症および下痢症への不適切使用は依然高い状況がありますので設定しました。</p>

<p>い。継続的に使用量を減少させることのみを目標設定することが妥当なのか。</p> <p>③単にカルバペネム系注射用抗菌薬の削減を目標に定めるのではなく、それに代わる代替治療薬に関する情報提供を付随させるべきと思われる。</p> <p>④前回のアクションプランが発せられた2016年以降の耐性菌の出現推移をみると、顕著な減少は達成できていないと感じられる。耐性菌の出現率の減少を目標に設定されているが、そのためにはよりドラスティックな取組が必要と思われる。</p>	<p>2点目については、上気道炎などに対して、依然として不必要な抗菌薬が処方されております。医療の質改善として、本来必要でない抗菌薬の使用は削減していく必要があると考えます。今回、上気道炎に対する不必要な抗菌薬処方を減らすことで削減する量を目安としております。</p> <p>3点目については、戦略4.1にて「抗微生物薬適正使用（AMS）の推進に資するガイドライン・マニュアルの整備」に取り組んでいくこととしております。</p> <p>4点目については、関係府省庁に共有させていただくとともに、今後の施策の参考とさせていただきます。</p>
<p>①AMR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。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担・疾病負担に関連する疾病についても最新の研究等を参考にした指標設定及び取組も求められる。</p> <p>②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。</p> <p>③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</p>	<p>1点目については、薬剤耐性（AMR）対策アクションプランでは、各取り組みを評価するための指標として評価指標を記載し、アクションプラン全体を通じての数値目標を成果指標として設定しています。成果指標は薬剤耐性対策の効果を計測することに繋がる耐性率と抗菌薬使用量を設定しています。</p> <p>2点目については、薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン（2016-2020）で設定された成果指標の評価については、「薬剤耐性ワンヘルス動向調査年次報告書（NOAR）」を作成・公表しています。</p> <p>3点目については、今後の参考とさせていただきます。</p>

	<p>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。</p> <p>12 ページでは、耐性菌の出現率の推移を 2013 年と 2021 年を比較して減少傾向として評価しているが、実際にアクションプランが策定された 2016 年と 2021 年で比較すると、記載されているほどの減少傾向が達せられていないように感じる。 アクションプランがどのように効果があったのかはより科学的に解析することを期待する。</p>	
動物 に関 して	<p>細菌の薬剤耐性率と抗菌薬の使用量は正の相関関係があり、抗菌薬の使用量に関する成果指標は第一次アクションプランにないもので積極的な AMR 対策として評価したい。</p> <p>ただし、「5. 第二次選択薬の全使用量を 27t 以下に抑える。」に関して、</p> <p>①動物分野における第二次選択薬は、その考え方や抗菌薬の種類が医療分野と異なっており、参考資料の用語の解説で定義や成分を規定する必要がある。</p> <p>②記載されたそれぞれの抗菌薬の抗菌機序や使用量が異なり、出現する耐性菌の重要度も異なる中で、27t という総量で規制する科学的根拠を明らかにする必要がある。基本は抗菌薬ごとの使用量（削減率も含む）で規制することだと思う。</p>	<p>各戦略、各取組の達成状況及び評価指標は、「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」の枠組の下で毎年評価を行い、「薬剤耐性ワンヘルス動向調査年次報告書（NOAR）」を作成することにより、成果指標の評価を行うこととしております。</p> <p>1 点目について、動物分野における第二次選択薬は、動物の治療で第一次選択薬の効果が得られない場合にのみ使用されるものです。これについて、説明を追記することといたしました。</p> <p>2 点目について、27t は現状の第二次選択薬の使用量（販売量）です。抗菌剤の適切かつ慎重な使用と生産性の向上の両立の観点から、明示的な削減率を求めず、現状以下に抑えることを目的として、27t 以下と設定いたしました。普及啓発等を実施しながら 27t を下回るような取組を推進していくとともに、ワクチン等の代替薬の開発の推進にも努めてまいります。</p>
その他	<p>本件の「意見提出が 30 日未満の場合その理由」は何か？</p>	<p>薬剤耐性（AMR）対策アクションプランは、行政手続法に定めるパブリックコメント制度の対象ではありませんが、広く意見を募る観</p>

		点から任意で実施したものであり、策定作業スケジュールを踏まえて意見募集期間を設定したものです。
	食肉からの感染を懸念した資料があったが、菌のせいで体調不良なのか食肉に残留している毒物のせいで体調不良なのか判別できるように残留CNの濃度を公開すべき。	薬剤耐性（AMR）対策アクションプランとは直接関係のないご意見のため、回答は控えさせていただきます。