厚生労働行政推進調査事業費補助金

新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

ＡＭＲに関するアジア太平洋ワンヘルス・イニシアチブ（ＡＳＰＩＲＥ）実行のための体制整備に資する研究

令和５年度　総括・分担研究報告書

研究代表者　菅井　基行

令和６（２０２４）年　５月

目　　次

Ⅰ．令和５年度総括研究報告

AMR に関するアジア太平洋ワンヘルス・イニシアチブ(ASPIRE)
実行のための体制整備に資する研究　---------- 1
研究代表者　菅井　基行
国立感染症研究所　薬剤耐性研究センター

II. 令和５年度分担研究報告

１．情報公開の基盤構築に関する研究　---------- 5
研究分担者　松永　展明
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
（参考資料）抗微生物薬適正使用の手引き第二版ダイジェスト　ベトナム語

２．ESBL 産生大腸菌の動向把握と薬剤耐性因子の伝播機序の解明　----- 17
研究分担者　松尾　美樹
広島大学医系科学研究科

３．日本におけるカンジダ・アウリスの臨床的・公衆衛生的な対応を整え、
感染拡大防止に繋げるための研究　---------- 20
研究分担者　石金正裕
国立国際医療研究センター　国際感染症センター

III. 研究成果の刊行に関する一覧表　---------- 23

厚生労働行政推進調査事業費補助金
（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）
令和５年度　総括研究報告書

AMR に関するアジア太平洋ワンヘルス・イニシアチブ(ASPIRE)実行のための体制整備に資する研究

研究代表者　菅井　基行

令和６（２０２４）年　５月

研究要旨
本研究では、2022年より実施した「AMR に関するアジア太平洋ワンヘルス・イニシアチブ(ASPIRE)の実行に関する研究（21HA2009）」課題を引き継ぎ、「サーベイランスシステムと検査機関ネットワーク」、「抗微生物剤のアクセスと規制」の２つのワーキンググループと協力し、その取組を支援することを目的とする。ASPIREに基づき、日本のリーダーシップの下に、ASIARS-Netシステムの改良および紹介、アジアにおける三輪車サーベイランスの推進、抗菌薬についての文献調査等を実施した。

研究分担者：
松永　展明　　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
松尾　美樹　　広島大学医系科学研究科　準教授
石金　正裕　　国立国際医療研究センター　国際感染症センター

菅井グループ研究協力者：
矢原 耕史　　国立感染症研究所　薬剤耐性研究センター　室長
平林　亜希　　国立感染症研究所　薬剤耐性研究センター　主任研究官
梶原　俊毅　　国立感染症研究所　薬剤耐性研究センター　主任研究官
保阪　由美子　国立感染症研究所　薬剤耐性研究センター　主任研究官
矢野　大和　　国立感染症研究所　薬剤耐性研究センター　主任研究官
川上　小夜子　国立感染症研究所　薬剤耐性研究センター　非常勤研究員
北村　徳一　　国立感染症研究所　薬剤耐性研究センター　主任研究官
鹿山　鎭男　　国立感染症研究所　薬剤耐性研究センター　室長
Liansheng Yu　国立感染症研究所　薬剤耐性研究センター　主任研究官
林　航　　国立感染症研究所　薬剤耐性研究センター　研究員
森谷　晃　　国立感染症研究所　薬剤耐性研究センター　非常勤職員
久恒　順三　　国立感染症研究所　薬剤耐性研究センター　室長
岩尾　泰久　　国立感染症研究所　薬剤耐性研究センター　主任研究官
黒木　香澄　　国立感染症研究所　薬剤耐性研究センター　主任研究官

瀬川　孝耶　国立感染症研究所　薬剤耐性研究センター　主任研究官
沓野　祥子　国立感染症研究所　薬剤耐性研究センター　研究員
菅原　庸　国立感染症研究所　薬剤耐性研究センター　室長
中野　哲志　国立感染症研究所　薬剤耐性研究センター　主任研究官
近藤　恒平　国立感染症研究所　薬剤耐性研究センター　研究員
左 卉　国立感染症研究所　薬剤耐性研究センター　研究員
坂本　典子　国立感染症研究所　薬剤耐性研究センター　非常勤職員
Elahi Shaheem　国立感染症研究所　薬剤耐性研究センター　非常勤職員
荒井　千夏　国立感染症研究所　薬剤耐性研究センター　非常勤研究員
Le Nhat Minh　国立感染症研究所　薬剤耐性研究センター　非常勤研究員
山岸　拓也　国立感染症研究所　薬剤耐性研究センター　室長
黒須　一見　国立感染症研究所　薬剤耐性研究センター　主任研究官
中下　愛実　国立感染症研究所　薬剤耐性研究センター　研究員
Hazim Khalifa　アラブ首長国連邦大学　助教授　兼　国立感染症研究所　薬剤耐性研究センター　協力研究員

A．研究目的：

薬剤耐性（AMR）は国際的な公衆衛生上の重要課題として認識されている。アジア AMR 東京閣僚会議（2016 年４月 16 日）は、①サーベイランス・モニタリング、②臨床対応（感染予防管理・抗微生物薬適正使用）、③抗微生物薬規制水準の向上・アクセス確保、④研究開発、について具体的なロードマップの策定・実行支援を行うための枠組みである「AMR に関するアジア太平洋ワンヘルス・イニシアチブ（ASPIRE）」の創設を宣言した。さらに、アジア諸国のアクションプランの策定・実行支援を行うために、日本のリーダーシップにて、「AMR ワンヘルス東京会議」が過去４回にわたり開催され、2020 年 2 月の同会議において、ASPIRE に基づき「サーベイランスシステムと検査機関ネットワーク」、「医療マネジメント」、「抗微生物剤のアクセスと規制」、「研究開発」の主要な４項目について各ワーキンググループが設置された。2022 年より ASPIRE の枠組みでの具体的なロードマップの実行支援を厚生労働行政推進調査事業費研究「AMR に関するアジア太平洋ワンヘルス・イニシアチブ(ASPIRE)の実行に関する研究（21HA2009）」において実施した。
本研究では、それを引き継ぎ「サーベイランスシステムと検査機関ネットワーク」、「抗微生物剤のアクセスと規制」の２つのワーキンググループと協力し、その取組を支援すること、また多剤耐性で重篤な感染症を引き起こす恐れのあるカンジダ・アウリスの感染拡大防止に繋げるために、日本におけるカンジダ・アウリスの臨床的・公衆衛生的な対応を整えることを目的とする。

B．研究方法：

・研究代表者（菅井　基行）

(1) 各国で得られたサーベイランスデータを効率的に集計してレポートを作成し、WHO 提出のナショナルデータを作成可能な ASIARS-Net システムについて機能追加及び改良を行い、研究用のデータから ASIARS-Net レポート作成までの step-by-step の講習会（ウェビナー）を 9 月にベトナムで開催した。その過程で、任意の Excel ファイルから ASIARS-Net 入力用ファイルを作成する汎用データ変換ツールについて、自動変換機能の改良を行った。また、ASIARS-Net のレポートをマウス操作でカスタマイズできるツールの開発を進めた。WHO 協力センターのメルボルン大学の AMR シンポジウムやインドネシア微生物学会に参加し、ASIARS-Net 紹介、及び trial 参加を呼び掛けた。11 月に韓国 KDCA の 2023One Health AMR International Symposium において ASIARS-Net 紹介、及び trial への参加を呼び掛けた。

(2) アジア各国において、昨年度に引き続き三輪車プロジェクトのプロトコルを使用した ESBL 保有大腸菌サーベイランスを進めた。マレーシアとインドネシアでは菌株収集が開始され、定期的な報告が届いた。2023 年 9 月にインドネシアのエアランガ大学よりヒト由来菌株が到着し、2023 年 12 月にはマレーシアから菌株が到着する予定である。インドネシアでは、現在菌株収集を進めている Universitas Airlangga 以外にも Universitas Mataram、Universitas Riau、Universitas Sriwijaya、Universitas Hasanuddin とも連携して大規模にプロ

ジェクトを進める相談を進めた。ベトナム、フィリピン、UAE は、MOA など必要書類作成の準備を進めた。ベトナム Cho Ray 病院からの血液培養由来大腸菌も、2023 年 12 月に到着予定である。11 月に韓国 KDCA の 2023One Health AMR International Symposium において三輪車プロジェクトの進行について報告し、連携を呼び掛けた。

・研究分担者(松永　展明)

(1) 欧米およびアジア諸国の抗菌薬のアクセス規制について文献調査を実施し、東京ワンヘルス会議にて報告した。

(2) 抗微生物薬適正使用の手引き第二版英訳、ベトナム語訳のドラフトを作成した。

(3) 抗菌薬適正使用プログラムの推進について、協力候補国（ベトナム、ブータン王国、ラオス）の担当者へ協力依頼をした。

(4) Transatlantic Taskforce on Antimicrobial Resistance (TATFAR)会議に参加し、AMR 対策に関連する最新の知見を収集するとともに、欧州各国とコミュニケーションをとった。

・研究分担者(松尾　美樹)

(1) アジア諸国とのサーベイランスシステムの構築のため、研究プロジェクトに関する大学間協定の締結・送金作業を進めた。

(2) 収集した耐性菌について、性状解析を行うための準備を進めた。

・研究分担者(石金　正裕)

(1)医療機関への対応について啓発に関して HP を作成した

(2)地方自治体への対応について、公的検査機関対象に限定ホームページを作成し公開した

(3)医療従事者を対象に「カンジダ・アウリスの臨床、行政対応アウトブレイクの備え」講習会を実施し、米国および日本国内での知見を共有した

(4)国内のサーベイランス体制の構築について、カンジダ・アウリスの検体・分離株搬送に加え、連絡票や調査票の開発と試行及び質問票最終版の完成、菌株と情報の流れをお互いに連動した形で整理した業務フローの検討と最終版の完成、サーベイランスや調査に必要な説明資料の作成、厚生労働省・国立国際医療研究センター・国立感染症研究所の連絡体制の構築、などを実施した。

(5)「カンジダ・アウリスの診療の手引き第 1.0 版」を作成した。さらに、講習会の動画を e-learning として研究班で作成したホームページに公開した。さらに、診療の手引きはアクセスしやすいように PWA 化も実施した。

（倫理面への配慮）

本研究課題を遂行するにあたり、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守し実施した。

C．研究結果:

・研究代表者（菅井　基行）

(1) 各国で得られたサーベイランスデータを効率的に集計してレポートを作成し、WHO の求める集計データを作成可能な ASIARS-Net システムについて、ASIARS-Net のレポートをマウス操作でカスタマイズできるツールの開発を進めると共に、ベトナムでの研究用データから ASIARS-Net レポート作成までの step-by-step ウェビナー講習会を開催する過程で汎用データ変換ツール自動変換機能の改良を行った。WHO 協力センターであるメルボルン大学の AMR シンポジウム、インドネシア微生物学会、韓国 KDCA の AMR シンポジウムに参加し ASIARS-Net 紹介と trial 参加を呼び掛けた。

(2) 三輪車プロジェクトのプロトコルを使用した ESBL 保有大腸菌サーベイランスを、主にアジア各国で進めるための準備を行った。マレーシアとインドネシアでは菌株収集が開始された。2023 年 9 月にインドネシアのエアランガ大学よりヒト由来菌株が到着し、2023 年 12 月にはマレーシアおよびベトナム Cho Ray 病院から菌株が到着した。インドネシアでは、現在菌株収集を進めている Universitas Airlangga 以外にも Universitas Mataram、Universitas Riau、Universitas Sriwijaya、Universitas Hasanuddin とも連携して大規模にプロジェクトを進める相談を現地にて行った。また、この際に現地にて技術支援研修を実施した。UAE は、MOA など必要書類作成の準備を進めた。フィリピンについては、薬剤耐性研究センター研究員を現地に派遣し、環境検体のサンプリング、収集株の解析に関する技術支援を行なった。

・研究分担者(松永　展明)

欧米とアジア諸国の抗菌薬のアクセス・規制に関するリスク評価、抗微生物薬適正使用の手引き等の多言語化、地域の医療体制にあわせた抗菌薬適正プログラムの作成を通じて、多角的な観点からアジア諸国への抗菌薬適正使用に向けた基盤を整備した。今後、作成した基盤を活用し、各国へ AMR 対策および医療の質向上を目的とした活動を展開していく必要がある。

・研究分担者(松尾　美樹)

マレーシア、インドネシア、ベトナム 3 カ国との業務委託契約を完結し、耐性菌サーベイランスシステムの構築と耐性菌採取ならびに輸送に係る支援を行った。広島県のデイケア通所患者・在宅介護患者に口腔から耐性菌を分離し、分離状況やゲノム解析、消毒剤感受性検証を行った。

・研究分担者(石金　正裕)

医療機関や地方自治体向けのホームページを作成し、臨床対応や検査・診断の流れに関する啓発行った。さらに、講習会を実施することで最新の知見を共有した。研究班活動で得られた知見を基に、「カンジダ・アウリスの診療の手引き 第 1.0 版」を作成し公開した。本研究班活動を通じて、日本におけるカンジダ・アウリスの臨床的・公衆衛生的な対応の土台を整備することができた。厚生労働省健康局結核感染症課・医政局地域医療計画課事務連絡「多剤耐性で重篤な感染症を引き起こす恐れのあるカンジダ・アウリス（*Candida auris*）について（情報提供及び依頼)」（令和 5 年 5 月 1 日）の円滑な実施を後押しするとともに、中長期の法令上の位置付けの検討材料となることが考えられた。

D．考察:

ASPIRE に基づいた「サーベイランスシステムと検査機関ネットワーク」、「抗微生物剤のアクセスと規制」の２つのワーキンググループの活動は順調に計画を執行することができた。ASIARS-Net システムの改良は進み、今後の導入を容易にすると思われる。三輪車サーベイランスはマレーシアでは特に順調に推移し、サンプリングした菌株を受け入れることができた。抗菌薬についての文献調査等についても順調に計画を実施できた。

E．結論

ASPIRE に基づき、「サーベイランスシステムと検査機関ネットワーク」、「抗微生物剤のアクセスと規制」について日本のリーダーシップの下に、ASIARS-Net システムの改良および紹介、アジアにおける三輪車サーベイランスの推進、抗菌薬についての文献調査等を実施した。

F．健康危険情報

特記すべき事項なし。

G．研究発表

1. 論文発表
なし

2. 学会発表
Nancy Chow. 緊急を要するカンジダ・アウリス対策. 第 72 回 日本感染症学会東日本地方会(2023 年 10 月, 東京)

3．その他
カンジダ・アウリスの啓発に関するホームページ作成
https://dcc-irs.ncgm.go.jp/topics/candida-auris/

「カンジダ・アウリスの診療の手引き　第 1.0 版」作成
https://dccirs.ncgm.go.jp/document/manual/candida-auris_202312.pdf

H．知的財産権の出願・登録状況
（予定を含む。）
1. 特許取得
なし

2. 実用新案登録
なし

3. その他
なし

厚生労働行政推進調査事業費補助金
（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）
分担研究報告書

情報公開の基盤構築に関する研究（分担課題名）

研究分担者：松永 展明（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）

研究要旨
欧米とアジア諸国の抗菌薬のアクセス・規制に関するリスク評価、抗微生物薬適正使用の手引き等の多言語化、地域の医療体制にあわせた抗菌薬適正プログラムの作成を通じて、多角的な観点からアジア諸国への抗菌薬適正使用に向けた基盤を整備した。今後、作成した基盤を活用し、各国へ AMR 対策および医療の質向上を目的とした活動を展開していく必要がある。

A．研究目的：

欧米とアジア諸国の抗菌薬のアクセス・規制に関するリスク評価、抗微生物薬適正使用の手引き等の多言語化、地域の医療体制にあわせた抗菌薬適正プログラムの作成を通じて、多角的な観点から抗菌薬適正使用が推進され、AMR 対策および医療の質向上を目的とする。

B．研究方法：

(1)抗微生物剤の規制
アジア太平洋地域における非処方箋抗菌薬の動向について継続的に情報収集を行うとともに、非処方箋抗菌薬の流通と AMR への影響にフォーカスした文献レビューを行う
(2)アジア太平洋地域の医療機関外来での抗菌薬適正使用への取り組み
「抗微生物薬適正使用の手引き」をもとに、外来を主体とする感染症診療および抗菌薬使用の向上を目指してアジア太平洋の国との協力連携する。特に、協力国（ベトナム、ブータン王国、カンボジアなど）にあわせて本邦/WHO の抗微生物薬の手引きを修正/現地語に翻訳する。
(3)アジア太平洋地域の病院や動物関連施設での抗菌薬適正使用への取り組み
協力連携体制のある国や地域において、試験的に医療施設を選定し、抗菌薬適正使用の実施体制や状況を共有する。その上で具体的な問題点を抽出し、対策の可能性についてまとめる

（倫理面への配慮）
本研究は特に個人情報を取り扱うものではなく、研究対象者に対する人権擁護や不利益性・危険性の排除は同意説明についての配慮は不要である。

C．研究結果:

(1) 欧米およびアジア諸国の抗菌薬のアクセス規制について文献調査を実施し、地域薬局における処方箋によらない抗菌薬調剤は 63.4%(95% CI 59·6-67·1)であることを東京ワンヘルス会議にて報告した。
Transatlantic Taskforce on Antimicrobial Resistance (TATFAR)会議に参加し、AMR 対策に関連する欧米の知見を収集し、アジア諸国に適応できる案件を検討した。
(2) 抗微生物薬適正使用の手引き第二版英訳ドラフト、ベトナム語訳のドラフト（参考資料）を作成した。
(3) 抗菌薬適正使用プログラムの推進について、協力候補国（ベトナム、ブータン王国、ラオス）の担当者へ協力要請を行った。対応の可否も含めて、翌年度以降対応予定である。

D．考察:

(1)調査結果から、アジアだけではなく欧州でも非処方箋抗菌薬は一定数流通していた。対策のためには、監視や規制の強化に加え、窓口となる薬局薬剤師への教育や人材育成、病院と薬局の連携

が必要であった。

Transatlantic Taskforce on Antimicrobial Resistance (TATFAR)会議では、AMR の将来的な負荷に対する啓発強化、資源に応じたサーベイランスの実施、ワンヘルスアプローチの強化について議論された。アジア諸国についても、自国の資源に応じて、病原体から開始して抗菌薬使用量の情報収集に展開していくなど優先順位を付けたサーベイランスを開始していくことや、小規模でも動物や環境にも目を向けた病原体サーベイランスを進めていくことは可能と考えられた。

(2) 抗微生物薬適正使用の手引き第二版英訳ドラフト、特に、ベトナム語訳のドラフト（参考資料１）は、現地医療従事者に対して、より簡便に理解可能であり、現地への適応に向けて推進されることが期待される。

(3) 抗菌薬適正使用プログラムの推進について、協力候補国の担当者へ協力要請を行ったが、具体的な対応について議論を深める必要があると考えられる。

Ｅ．結論

欧米とアジア諸国の抗菌薬のアクセス・規制に関するリスク評価、抗微生物薬適正使用の手引き等の多言語化、地域の医療体制にあわせた抗菌薬適正プログラムの作成を通じて、多角的な観点から抗菌薬適正使用の基盤を構築した。具体的な対応について、動物分野も含めて今後も推進していく必要がある。

Ｆ．健康危険情報

特になし

Ｇ．研究発表

1. 論文発表
   特になし

2. 学会発表
   特になし

Ｈ．知的財産権の出願・登録状況
（予定を含む。）

1. 特許取得
   特になし

2. 実用新案登録
   特になし

3. その他
   特になし

Người lớn và trẻ em trong độ tuổi đi học

●Viêm đường hô hấp cấp tính 1
・Cảm lạnh thông thường 3
・Viêm mũi xoang cấp tính
・Viêm họng cấp tính 4
・Viêm phế quản cấp tính
●Tiêu chảy cấp 5

Trẻ nhỏ và trẻ chập chững

●Viêm đường hô hấp cấp tính 7
・Cảm lạnh thông thường/Viêm mũi xoang cấp tính 9
・Viêm họng cấp tính 10
・Hội chứng viêm thanh khí phế quản 11
・Viêm phế quản cấp tính 12
・Viêm tiểu phế quản cấp tính 13
・Viêm tai giữa cấp tính 14
●Tiêu chảy cấp 15
●Thuốc cần thận trọng 16
*Giải thích cho bệnh nhân và phụ huynh 17

Sách hướng dẫn quản lý thuốc kháng vi sinh vật Xuất bản lần 2 Phiên bản rút gọn

Đối tượng ▶Người lớn và trẻ em trong độ tuổi đi học
Đối tượng ▶Trẻ nhỏ và trẻ chập chững

Chính phủ Nhật Bản
Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản
Cục Dịch vụ Y tế
Phòng Kiểm soát bệnh lao và các bệnh truyền nhiễm

I Viêm đường hô hấp cấp tính

Viêm đường hô hấp cấp tính (ARTI) bao gồm viêm đường hô hấp trên cấp tính và viêm đường hô hấp dưới cấp tính (viêm phế quản cấp tính không biến chứng). Các thuật ngữ như “cúm”, “hội chứng giả cúm” và “cảm lạnh thông thường” thường được sử dụng. Từ “cúm” được sử dụng theo nhiều cách, từ này đề cập đến “viêm hô hấp trên cấp tính” theo nghĩa hẹp, và “viêm hô hấp trên và dưới cấp tính” theo nghĩa rộng, và bệnh nhân thường nói mình bị “cúm” ngay cả khi họ không có các triệu chứng về đường hô hấp.

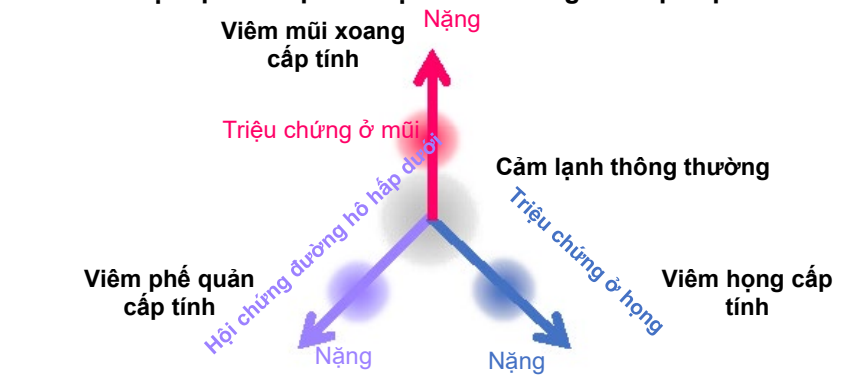
Phân loại viêm đường hô hấp cấp tính

Phân loại	Chảy nước mũi/ Nghẹt mũi	Đau họng	Ho/Khạc đờm
Cảm lạnh thông thường	△	△	△
Viêm mũi xoang cấp tính	◎	×	×
Viêm họng cấp tính	×	◎	×
Viêm phế quản cấp tính	×	×	◎

◎ là các triệu chứng chính △**là các triệu chứng đồng thời nhưng không nổi bật**
× là triệu chứng nhẹ hoặc không có triệu chứng

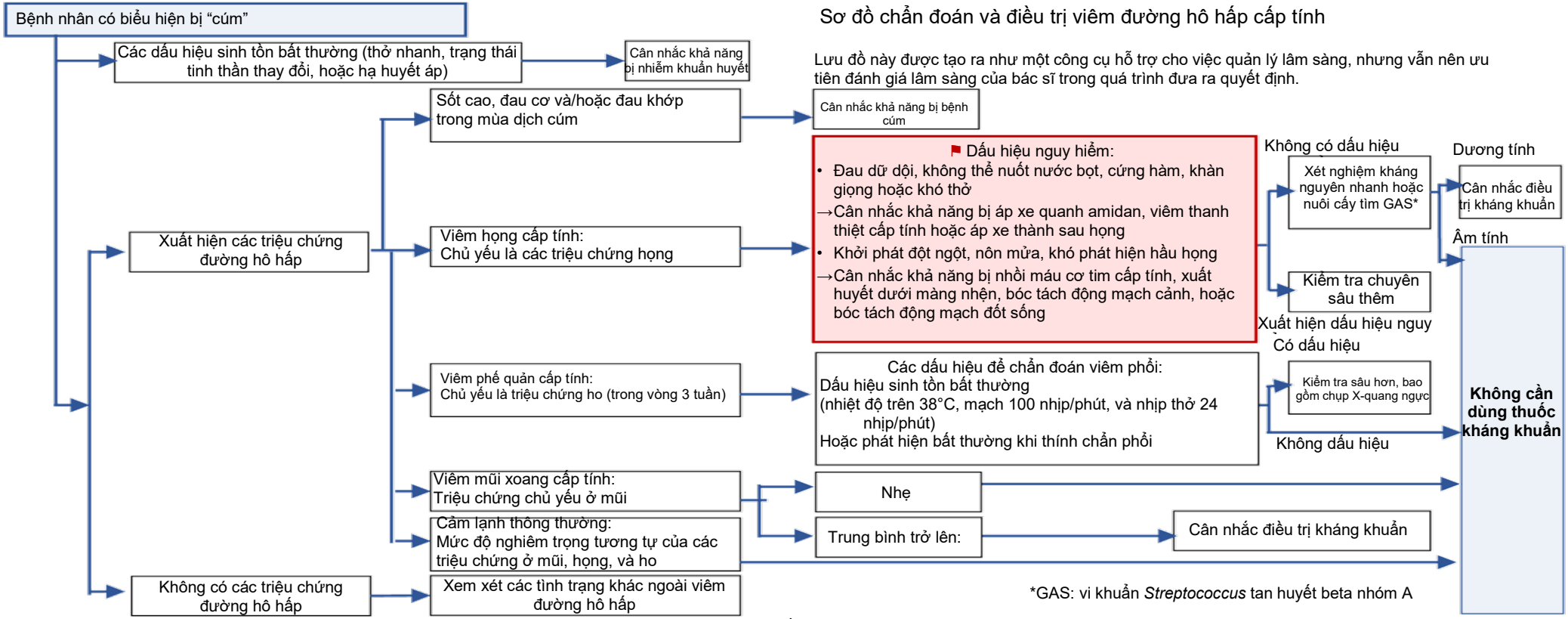
Điều quan trọng là phải xác định xem biểu hiện lâm sàng của bệnh nhân khi người đó phàn nàn “Tôi bị cúm.” có gợi ý giống với viêm đường hô hấp cấp tính hay không.

Hình ảnh trực quan về phân loại viêm đường hô hấp cấp tính



Sơ đồ chẩn đoán và điều trị viêm đường hô hấp cấp tính

Lưu đồ này được tạo ra như một công cụ hỗ trợ cho việc quản lý lâm sàng, nhưng vẫn nên ưu tiên đánh giá lâm sàng của bác sĩ trong quá trình đưa ra quyết định.



*GAS: vi khuẩn *Streptococcus* tan huyết beta nhóm A

I-1 Cảm lạnh thông thường

Đây là bệnh đường hô hấp trên cấp tính do virus với 3 loại triệu chứng chính (triệu chứng ở mũi (chảy nước mũi và nghẹt mũi), triệu chứng ở họng (đau họng), và triệu chứng ở đường hô hấp dưới (ho và khạc đàm)) cùng tồn tại "đồng thời" và "cùng một mức độ" bất kể sốt

Các bác sĩ lâm sàng không nên kê đơn thuốc kháng sinh cho bệnh nhân bị cảm lạnh thông thường.

I-2 Viêm mũi xoang cấp tính

Viêm mũi xoang cấp tính được phân loại như một loại ARTI với biểu hiện chủ yếu là hắt hơi, chảy nước mũi và nghẹt mũi, có sốt hoặc không.

[Phác đồ cơ bản cho bệnh nhân trưởng thành]
- Các bác sĩ lâm sàng không nên kê đơn thuốc kháng sinh cho bệnh nhân bị viêm mũi xoang cấp tính mức độ nhẹ (*1).
- Các bác sĩ lâm sàng nên cân nhắc kê đơn thuốc kháng sinh cho bệnh nhân bị viêm mũi xoang cấp tính từ mức độ trung bình đến nặng (*1)

  Amoxicillin uống trong 5 đến 7 ngày

[Phác đồ cơ bản cho bệnh nhân trẻ em ở độ tuổi thiếu niên trở lên]
- Các bác sĩ lâm sàng không nên kê đơn thuốc kháng sinh cho bệnh nhân bị viêm mũi xoang cấp tính, ngoại trừ các trường hợp bệnh dai dẳng hoặc nghiêm trọng (*2).
- Các bác sĩ lâm sàng nên cân nhắc kê đơn các loại kháng sinh sau đây cho bệnh nhân mắc bệnh dai dẳng hoặc nặng(*2)

  Amoxicillin uống trong 7 đến 10 ngày

*1 Phân loại mức độ nghiêm trọng của viêm mũi xoang cấp tính ở bệnh nhân trưởng thành

		Không có	Nhẹ	Trung bình đến nặng hơn
Triệu chứng lâm sàng	Chảy nước mũi	0	1	2
	Đau mặt/Đau vùng trán	0	1	2
Các dấu hiệu ở mũi	Tiết dịch mũi/Chảy dịch mũi sau	0 (huyết thanh)	2 (mủ nhầy/số lượng ít)	4 (số lượng trung bình hoặc nhiều)

Tổng điểm: viêm mũi xoang nhẹ 1-3, trung bình 4-6, nặng 7-8

*2 Tiêu chuẩn viêm mũi xoang cấp tính ở bệnh nhi

Khi đáp ứng một trong những điều sau đây, bệnh được xác định là dai dẳng hoặc nghiêm trọng.

1. Chảy nước mũi, chảy nước mũi sau hoặc ho ban ngày trong 10 ngày hoặc lâu hơn
2. Sốt ≥ 39°C và sổ mũi có mủ trong ít nhất 3 ngày và bệnh nhân trông ốm yếu
3. Sốt tái phát, hoặc sổ mũi ban ngày nặng hơn hoặc ho 1 tuần sau khi khỏi cảm lạnh thông thường

I-3 Viêm họng cấp tính

Là một loại ARTI với triệu chứng chính là đau họng

- Các bác sĩ lâm sàng không nên kê đơn thuốc kháng sinh cho những bệnh nhân không được xác nhận là bị viêm họng do liên cầu khuẩn qua xét nghiệm kháng nguyên nhanh hoặc xét nghiệm lấy mẫu phết ở họng rồi nuôi cấy.
- Khi GAS được phát hiện bằng xét nghiệm kháng nguyên nhanh hoặc xét nghiệm lấy mẫu phết ở họng rồi nuôi cấy, nên sử dụng liệu pháp kháng sinh sau đây cho bệnh viêm họng.

[Phác đồ cơ bản cho cả bệnh nhân trưởng thành và bệnh nhi]

Amoxicillin uống trong 10 ngày

⚑ Chẩn đoán phân biệt quan trọng (Dấu hiệu nguy hiểm)
- Đau dữ dội, không thể nuốt nước bọt, cứng hàm, khàn giọng, hoặc khó thở

  → Cân nhắc khả năng bị áp xe quanh amidan, viêm thanh thiệt cấp tính hoặc áp xe thành sau họng
- Khởi phát đột ngột, nôn mửa, khó phát hiện hầu họng

  → Cân nhắc khả năng bị nhồi máu cơ tim cấp tính, xuất huyết dưới màng nhện, bóc tách động mạch cảnh, hoặc bóc tách động mạch đốt sống

I-4 Viêm phế quản cấp tính

Là một loại ARTI với triệu chứng chính là ho, có hoặc không có sốt và khạc đờm.

- Các bác sĩ lâm sàng không nên kê đơn thuốc kháng sinh cho bệnh nhân bị viêm phế quản cấp tính, ngoại trừ trường hợp ho gà, ở những người trưởng thành khỏe mạnh, có hệ miễn dịch tốt và không mắc các bệnh nền như bệnh phổi mãn tính.

[Các dấu hiệu để chẩn đoán viêm phổi]

Dấu hiệu sinh tồn bất thường
(nhiệt độ trên 38°C, mạch 100 nhịp/phút và nhịp thở 24 nhịp/phút)
Hoặc phát hiện bất thường khi thính chẩn phổi

II Tiêu chảy cấp

Được định nghĩa là đi ngoài phân lỏng hoặc toàn nước một cách bất thường, thường đi ngoài ít nhất 3 lần trở lên so với mức cơ bản trong khoảng 24 giờ, kéo dài dưới 14 ngày. Được gọi là “viêm dạ dày và ruột” và “viêm ruột” và triệu chứng nổi bật có thể là nôn mửa, kém nổi bật hơn là tiêu chảy.

Tx • Đối với việc quản lý tiêu chảy cấp, trước tiên chúng tôi khuyến khích nên uống nhiều nước và chú ý chăm sóc để giảm triệu chứng.

Viêm dạ dày ruột do *Salmonella* không thương hàn, viêm ruột do *Campylobacter*

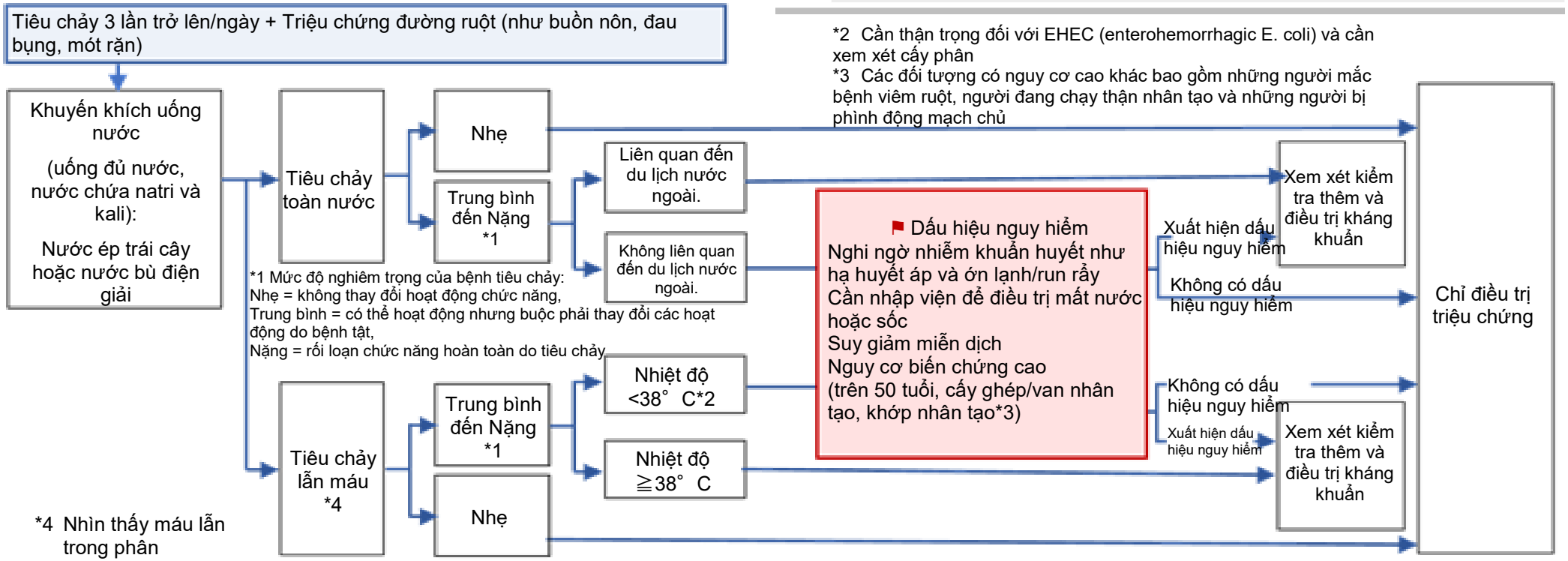
Tx • Chúng tôi khuyến cáo không nên dùng liệu pháp điều trị kháng khuẩn đối với bệnh viêm dạ dày ruột do *Salmonella* không phải thương hàn hoặc viêm ruột do *Campylobacter* mức độ nhẹ (= không thay đổi trong hoạt động chức năng) ở những bệnh nhân khỏe mạnh.

Đề xuất điều trị kháng khuẩn
- Nghi ngờ nhiễm khuẩn huyết như hạ huyết áp và ớn lạnh/run rẩy
- Cần nhập viện để điều trị mất nước hoặc sốc
- Nguy cơ nhiễm khuẩn huyết cao (HIV với số lượng CD4 thấp, ức chế miễn dịch qua trung gian tế bào do steroid và thuốc ức chế miễn dịch)
- Nguy cơ biến chứng cao (trên 50 tuổi, cấy ghép/van nhân tạo, khớp nhân tạo)
- Tiêu chảy du lịch (khuyến nghị của JAID/JSC)

Cân nhắc điều trị bằng kháng khuẩn với các yếu tố nguy cơ nhiễm khuẩn *Salmonella* không thương hàn nặng sau đây
- Dưới 3 tháng tuổi hoặc từ 65 tuổi trở lên
- Sử dụng steroid hoặc thuốc ức chế miễn dịch
- Bệnh viêm ruột • Chạy thận nhân tạo
- Bệnh huyết sắc tố như bệnh hồng cầu hình liềm
- Phình bụng
- Van tim giả

Sơ đồ chẩn đoán và điều trị tiêu chảy cấp

Lưu đồ này được tạo ra như một công cụ hỗ trợ cho việc quản lý lâm sàng, nhưng vẫn nên ưu tiên đánh giá lâm sàng của bác sĩ trong quá trình đưa ra quyết định.



I Viêm đường hô hấp cấp tính

Rất khó để phân loại các bệnh viêm đường hô hấp cấp ở trẻ sơ sinh vì các triệu chứng khác nhau khó phân biệt, và các biểu hiện tình trạng cũng không chắc chắn. Về mặt lâm sàng, được chẩn đoán là cảm lạnh thông thường, viêm mũi xoang cấp tính, viêm họng cấp tính, hội chứng viêm thanh khí phế quản, viêm phế quản cấp tính, hoặc viêm tiểu phế quản cấp tính dựa trên sự kết hợp các yếu tố độ tuổi, triệu chứng, và các dấu hiệu thực thể. Hầu hết có căn nguyên virus và tự khỏi một cách tự nhiên. Điều quan trọng là phải phân biệt các bệnh này với viêm họng do GAS*, viêm xoang do vi khuẩn, và viêm tai giữa, vốn là những bệnh cần dùng thuốc kháng khuẩn, đồng thời phân biệt sự hiện diện của viêm đường tiết niệu và các dấu hiệu gợi ý nhiễm khuẩn nặng (dấu hiệu nguy hiểm).

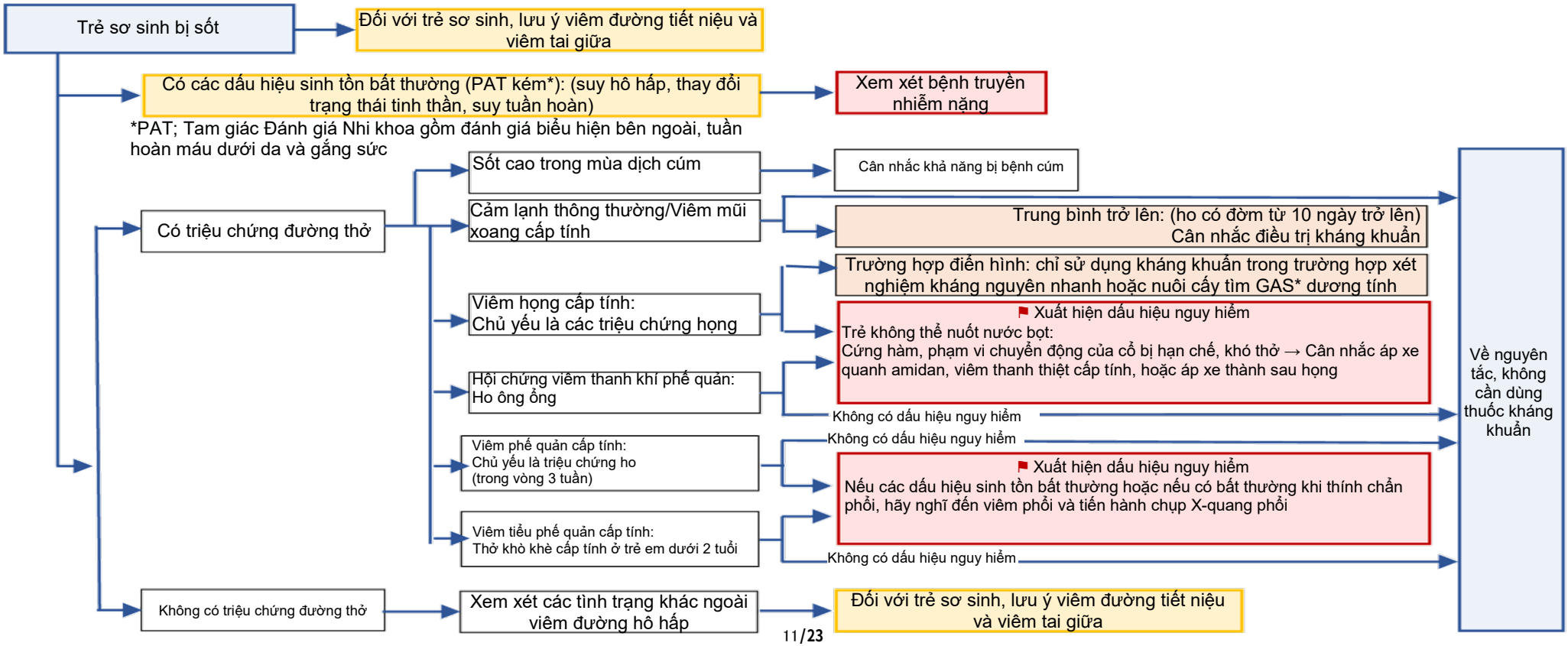
*GAS: vi khuẩn *Streptococcus* tan huyết beta nhóm A

Điều quan trọng là phải giải thích tình trạng bệnh lý và diễn biến tự nhiên của bệnh cho bố mẹ, và cung cấp thông tin về các chỉ định kiểm tra theo dõi chặt chẽ.

Phân loại viêm đường hô hấp

	Tuổi chiếm tỷ lệ cao (năm) 0 1 2 3 4 5	Đặc điểm lâm sàng
Cảm lạnh thông thường/Viêm mũi xoang cấp tính		Sổ mũi và ho ở mức độ như nhau
Viêm họng cấp tính		Các dấu hiệu và triệu chứng khu trú ở hầu họng
Hội chứng viêm thanh khí phế quản		Ho khan, thở khò khè khi hít vào
Viêm phế quản cấp tính		Các triệu chứng chủ yếu bao gồm ho
Viêm tiểu phế quản cấp tính		Từ sổ mũi và ho đến thở khò khè

Lưu đồ y tế về viêm đường hô hấp ở trẻ em



I-1 Cảm lạnh thông thường/Viêm mũi xoang cấp tính

Dựa trên các triệu chứng cấp tính của đường hô hấp trên, chẳng hạn như chảy nước mũi và ho nhẹ. Rất khó để phân biệt rõ ràng giữa cảm lạnh thông thường và viêm mũi xoang cấp tính. Thông thường, không cần thuốc kháng khuẩn. Cần phân biệt việc có nhiễm khuẩn thứ phát hay không.

Tx

- Không cần thuốc kháng khuẩn
- Điều trị triệu chứng bằng thuốc giảm đau hạ sốt, chẳng hạn như acetaminophen, và cần bù nước thích hợp bằng đường uống để ngăn ngừa mất nước.
- Acetaminophen 10-15 mg/kg/liều (cách nhau ít nhất 4 đến 6 giờ, tối đa 60 mg/kg/ngày)

Bệnh nhân có tất cả những điều sau đây không cần dùng thuốc kháng khuẩn khi mắc bệnh:

- Sổ mũi
- Nghẹt mũi ± sốt ± ho nhẹ
- Không có vấn đề về hô hấp
- Tình trạng chung tốt
- Thời gian sốt trong vòng 3 ngày
- Thời gian sổ mũi trong vòng 10 ngày
- Thời gian ho có đờm trong vòng 10 ngày (2 tuần)

Nếu bất kỳ triệu chứng nào sau đây xuất hiện, hãy cân nhắc sử dụng thuốc kháng khuẩn.

- Sổ mũi, chảy dịch mũi sau, hoặc ho cả ngày kéo dài 10 ngày trở lên.
- Sốt từ 39°C trở lên và sổ mũi có mủ trong ít nhất 3 ngày trong trường hợp bệnh nặng.
- Cảm lạnh thông thường, sau đó một tuần lại sốt tái phát hoặc sổ mũi nặng hơn và ho cả ngày.
  Vd: amoxicillin hydrate 40 mg/kg/ngày
  chia làm 3 lần dùng trong 7-10 ngày
- Bệnh nhân bị biến chứng (viêm tai giữa có mủ, viêm phổi do vi khuẩn, viêm đường tiết niệu, nhiễm khuẩn huyết, v.v...)

I-2 Viêm họng cấp tính

Là tình trạng viêm cấp tính vùng hầu họng, với các biểu hiện như đỏ, sưng tấy, tiết dịch, loét, mụn nước ở hầu họng. Đối với trẻ sơ sinh, điều quan trọng là phải nghi ngờ viêm họng khi có các triệu chứng không đặc hiệu, chẳng hạn như sốt kèm theo nhức đầu và nôn mửa. Điều quan trọng là phải phân biệt viêm họng do virus và các bệnh viêm nhiễm do GAS có thể điều trị được.

Điểm khác biệt giữa viêm họng do GAS và viêm họng do virus

Viêm họng do GAS	Khởi phát đột ngột, Sốt, Nhức đầu, Buồn nôn/nôn, Đau bụng, Nổi hạch trước cổ kèm theo đau khi ấn, Ban đỏ giống sốt tinh hồng nhiệt
Viêm họng do virus	Viêm kết mạc, Ho, Khàn giọng, Sổ mũi, Đau cơ, Tiêu chảy

Chỉ định xét nghiệm nhanh kháng nguyên GAS

- Có các triệu chứng và dấu hiệu của viêm họng cấp tính, và nghi ngờ viêm họng cấp tính do GAS.
- Có những dấu hiệu thực thể của viêm họng cấp tính do GAS.
- Trẻ từ 3 tuổi trở lên
  (điều này không áp dụng trong trường hợp bệnh đang phổ biến ở khu vực xung quanh).

Tx

- Không dùng thuốc kháng khuẩn để điều trị viêm họng cấp tính ngoại trừ trường hợp do GAS
- Nếu chẩn đoán bị viêm họng cấp tính do GAS:
  Amoxicillin hydrate 30-50 mg/kg/ngày (tối đa 1000 mg/ngày), uống hai hoặc ba lần mỗi ngày trong 10 ngày

⚑ Chẩn đoán phân biệt quan trọng (Dấu hiệu nguy hiểm)
Tình trạng chung xấu đi nhanh chóng, thở khò khè, tư thế bất thường (tư thế sniffing hoặc tư thế tripod)
→ Xem xét các bệnh tắc nghẽn đường hô hấp trên cấp tính, chẳng hạn như viêm thanh thiệt cấp tính, áp xe cổ, và áp xe quanh amidan, và nhanh chóng quyết định chuyển trẻ đến cơ sở có thể đảm bảo an toàn đường thở cho trẻ.

I-3 Hội chứng viêm thanh khí phế quản

Là bệnh gây ra bởi tình trạng viêm thanh quản do nhiễm virus cấp tính, biểu hiện qua các triệu chứng và dấu hiệu như ho the thé đặc trưng (ho ông ổng) và thở khò khè. Các triệu chứng trước đó, chẳng hạn như sổ mũi, ho và sốt, thường xảy ra trong vòng 12-48 giờ đầu tiên. Bệnh nhân sẽ khàn giọng nhiều, khi các triệu chứng tiến triển sẽ nghe thấy tiếng thở khò khè ngay cả khi bệnh nhân nằm nghỉ. Tác nhân gây bệnh chủ yếu là virus, chủ yếu là virus cúm parainfluenza, phổ biến vào mùa thu và mùa đông.

Tx

- Bệnh nhẹ thì không cần điều trị.
- Nếu nghe thấy tiếng thở khò khè khi nghỉ ngơi, có thể dùng adrenaline dạng hít hoặc dexamethasone đường uống (0,15-0,6 mg/kg/liều)
- Thuốc giảm đau hạ sốt chẳng hạn như acetaminophen nên được sử dụng một cách thích hợp để giảm sốt, đau họng, và những triệu chứng khác.
- Hầu hết các trường hợp mắc hội chứng viêm thanh khí phế quản là nhiễm virus và không được chỉ định dùng thuốc kháng khuẩn

⚑ Chẩn đoán phân biệt quan trọng (Dấu hiệu nguy hiểm)

Thở nhanh, khó thở khi nằm, suy hô hấp, giảm oxy, và tư thế bất thường (tư thế sniffing hoặc tư thế tripod)
→ Bên cạnh viêm thanh thiệt cấp tính, nghi ngờ các bệnh gây tắc nghẽn đường hô hấp trên, chẳng hạn như viêm khí quản do vi khuẩn, dị vật trong thanh quản, và phù nề thanh quản do dị ứng, và cần ưu tiên quản lý đường thở.

I-4 Viêm phế quản cấp tính

Là tình trạng viêm đường hô hấp dưới với triệu chứng chính là ho, có hoặc không kèm theo sốt và đờm. Không có tiêu chuẩn chẩn đoán rõ ràng cho viêm phế quản cấp tính; khi một bệnh viêm đường hô hấp cấp tính đi kèm với các triệu chứng đường hô hấp dưới (chủ yếu là ho), nghe thấy tiếng ran, và đã loại trừ khả năng viêm phổi dựa trên tình trạng hô hấp cũng như các dấu hiệu trên hình ảnh, thì bệnh được xếp vào loại này. Hầu hết các sinh vật gây bệnh được cho là virus, tuy nhiên cũng cần phải xem xét những sinh vật khác, chẳng hạn như mycoplasma, chlamydia và pertussis.

Tx

- Thường sẽ điều trị triệu chứng.
- Thuốc giãn phế quản không hiệu quả đối với ho cấp tính ở trẻ em không mắc bệnh tắc nghẽn đường thở
- Thông thường, không cần dùng thuốc kháng khuẩn.

Khi điều trị như bệnh ho gà, có thể áp dụng:
Erythromycin 25-50 mg/kg/ngày, chia 4 lần/ngày dùng trong 14 ngày
Clarithromycin 10-15 mg/kg/ngày, chia 2 lần/ngày dùng trong 7 ngày

⚑ Chẩn đoán phân biệt quan trọng (Dấu hiệu nguy hiểm)

Sốt dai dẳng hoặc rối loạn hô hấp
→ Cần loại trừ viêm phổi, viêm mủ màng phổi, cơn hen phế quản, dị vật đường thở và các bệnh khác, và các xét nghiệm được xem xét dựa trên các dấu hiệu sinh tồn và dấu hiệu thực thể.

I-5 Viêm tiểu phế quản cấp tính

Đây là tình trạng viêm đường hô hấp dưới do virus gây ra, bệnh gây rối loạn hô hấp, đặc trưng bởi tình trạng viêm, phù nề biểu mô tiểu phế quản và tổn thương tắc nghẽn do tăng tiết dịch nhầy. Bệnh đề cập đến một tình trạng ở trẻ em dưới 2 tuổi với các triệu chứng viêm đường hô hấp trên, chẳng hạn như sổ mũi và nghẹt mũi, sau đó là ho, thở khò khè, và hơi thở nặng nhọc kèm theo viêm đường hô hấp dưới. Có thể bị sốt hoặc không. Virus hợp bào hô hấp (RS) là sinh vật gây bệnh quan trọng nhất vì nó có thể gây ra bệnh nặng.

Tx

- Không có phương pháp điều trị hiệu quả
- Việc điều trị toàn thân tùy thuộc vào tình trạng hô hấp và tình trạng chung là rất quan trọng
- Không cần dùng thuốc kháng khuẩn

* Nhiễm virus RS ở trẻ nhỏ

Thông thường sổ mũi và ho là những biểu hiện ban đầu, và sự tiến triển trầm trọng hơn của triệu chứng đặc trưng bởi thở khò khè thường được nhận biết trong khoảng 3 đến 6 ngày sau khi nhiễm bệnh. Đặc biệt bệnh nhi sơ sinh, trẻ nhỏ ở giai đoạn đầu đời, bệnh nhi sinh non, bệnh tim bẩm sinh, bệnh phổi mạn tính, và suy giảm miễn dịch thường bị rối loạn hô hấp nặng và phải nhập viện. Khi có thở nhanh, thở nặng nhọc, và hạ oxy máu, hãy cân nhắc chuyển đến cơ sở y tế thứ cấp.

⚑ Chẩn đoán phân biệt quan trọng (Dấu hiệu nguy hiểm)

Chẩn đoán phân biệt bao gồm viêm phổi, hen phế quản, dị vật đường thở, và các bệnh khác nhau có thể gây rối loạn hô hấp ở trẻ nhỏ và trẻ chập chững. Nhiễm virus RS trong giai đoạn sơ sinh (trong vòng 28 ngày sau khi sinh) nên được cân nhắc nhập viện.

I-6 Viêm tai giữa cấp tính

Bệnh được định nghĩa là tình trạng khởi phát cấp tính của viêm tai giữa, có thể kèm theo đau tai, sốt, và chảy dịch tai. Chẩn đoán dựa trên các dấu hiệu khu trú chính xác khi kiểm tra màng nhĩ. Hơn ba phần tư các trường hợp nhẹ tự khỏi trong vòng một tuần.

Tx

Không bị tai rỉ dịch từ tai giữa và tình trạng chung tốt,

- Sau khi giải thích cho bố mẹ, cân nhắc thời gian theo dõi 2-3 ngày mà không dùng thuốc kháng khuẩn
- Điều trị triệu chứng, chủ yếu bằng thuốc hạ sốt và giảm đau, Acetaminophen 10-15 mg/kg/liều (cách nhau ít nhất 4 đến 6 giờ, tối đa 60 mg/kg/ngày)

Tiêu chí sử dụng thuốc kháng khuẩn

- Tai rỉ dịch từ tai giữa
- Sốt, gắt gỏng, hoặc đau tai, và dấu hiệu màng nhĩ bị đỏ và sưng.
- Các yếu tố nguy cơ dẫn đến phát triển bệnh nặng (trẻ nhỏ dưới hai tuổi; có bệnh lý nền, chẳng hạn như suy giảm miễn dịch; chưa được tiêm phòng bệnh phế cầu khuẩn; tiền sử viêm tai giữa; và khả năng tiếp cận chăm sóc y tế kém)

  Amoxicillin hydrate: 60-90 mg/kg/ngày, chia 3 lần/ngày (không quá 90 mg [hiệu lực]/kg), thời gian điều trị 10 ngày cho trẻ dưới 2 tuổi, 5 ngày cho trẻ trên 3 tuổi

⚑ Chẩn đoán phân biệt quan trọng (Dấu hiệu nguy hiểm)

Dấu hiệu	Cân nhắc và chẩn đoán phân biệt
Không cải thiện các dấu hiệu khu trú và các dấu hiệu toàn thân sau 2 đến 3 ngày theo dõi mà không dùng thuốc kháng khuẩn	•Cân nhắc sử dụng thuốc kháng khuẩn khi điều trị viêm tai giữa •Xác định có hay không có các ổ nhiễm khuẩn khác và kiểm tra lại chẩn đoán
Các dấu hiệu khu trú cũng như toàn thân đều không cải thiện trong vòng 2 đến 3 ngày kể từ khi bắt đầu điều trị bằng thuốc kháng khuẩn	•Xác định có hay không có các ổ nhiễm khuẩn khác và kiểm tra lại chẩn đoán •Xác định chỉ định phẫu thuật dẫn lưu (phẫu thuật rạch màng nhĩ) •Cân nhắc thay đổi thuốc kháng khuẩn, lưu ý vi khuẩn kháng thuốc
Đỏ, sưng, và đau ở phần sau của vành tai, và vành tai phồng lên	Viêm xương chũm
Cổ cứng, suy giảm ý thức, co giật, và “không khỏe”	Viêm màng não
Sưng và đau quanh góc hàm dưới, đỏ quanh lỗ tuyến nước bọt	Viêm tuyến nước bọt sinh mủ, quai bị

II Tiêu chảy cấp

Bất thường về đặc tính phân và khối lượng đi tiêu. Nôn mửa thường xảy ra trước khi tiêu chảy, mặc dù trong một số trường hợp, tiêu chảy có thể là triệu chứng duy nhất, và nôn mửa có thể là triệu chứng nổi trội hơn, đặc biệt ở trẻ nhỏ. Biến chứng đau bụng và sốt có thể được ghi nhận. Hầu hết các tác nhân gây bệnh là virus. Việc đánh giá mức độ nghiêm trọng của bệnh quan trọng hơn chẩn đoán nguyên nhân.

Tx

- Khi viêm ruột do virus được chẩn đoán, không cần dùng thuốc kháng khuẩn
- Khắc phục tình trạng mất nước, tức là liệu pháp bù nước bằng đường uống truyền dịch qua đường tĩnh mạch.
- Ngay cả tiêu chảy do viêm ruột do vi khuẩn, trong trường hợp bệnh nhẹ ở tr khỏe mạnh, sau khi lấy mẫu cấy phân, nên điều trị triệu chứng trước, và cân nhắc điều trị bằng thuốc kháng khuẩn tùy theo triệu chứng của viêm ruột do khuẩn (ví dụ: đau bụng dữ dội, mót rặn, phân có máu, sốt cao) và nếu có ng cơ cao, chẳng hạn như những bệnh nhi có tình trạng chung kém, những bệ nhi dưới 3 tháng tuổi và những bệnh nhi bị suy giảm miễn dịch,

Khi nghi ngờ viêm ruột do Campylobacter
Việc dùng thuốc kháng khuẩn được xem xét cho những trường hợp nặng, chẳng hạn như những người bị sốt cao, đau bụng dữ dội và đi phân máu.
Clarithromycin 15 mg/kg/ngày, chia hai lần/ngày trong 3 đến 5 ngày

*Dung dịch bù nước đường uống;ORS

Điều quan trọng là phải bắt đầu bù nước càng sớm càng tốt (trong vòng 3-4 giờ kể từ khi có dấu hiệu mất nước), tăng dần liều lượng từ một lượng nhỏ (khoảng 1 thìa cà phê) đến một thể tích tương đương với lượng dịch đã mất (50-100 mL/kg đối với tình trạng mất nước nhẹ đến trung bình) trong vòng 3-4 giờ.

⚑ Chẩn đoán phân biệt quan trọng (Dấu hiệu nguy hiểm)

Dấu hiệu	Bệnh
Quan sát thấy các triệu chứng và dấu hiệu gợi ý bệnh cấp tính ở bụng	Lồng ruột, viêm ruột thừa, xoắn tinh hoàn, tắc ruột do thắt nghẹt, và những bệnh khác
Quan sát thấy các triệu chứng và dấu hiệu gợi ý tăng áp lực nội sọ	Viêm màng não, xuất huyết nội sọ
Khác	Nhiễm khuẩn huyết (bao gồm hội chứng sốc nhiễm độc), nhiễm toan ceton do tiểu đường, viêm đường tiết niệu

III Những loại thuốc cần thận trọng khi dùng cho trẻ em

Trong số các loại thuốc điều trị viêm đường hô hấp cấp tính, một số loại có thể gây tác dụng phụ riêng đối với trẻ em.

Thuốc	Mối quan tâm
Sulfamethoxazol và trimethoprim	Chống chỉ định cho trẻ nhẹ cân và trẻ sơ sinh (bệnh vàng da nhân)
Ceftriaxone	Chống chỉ định đối với trẻ sinh non và trẻ sơ sinh bị tăng bilirubin máu (bệnh vàng da nhân)
Macrolide	Dùng đường uống trong thời kỳ sơ sinh làm tăng nguy cơ bị hẹp môn vị phì đại
Tetracycline	Không dùng cho trẻ em dưới 8 tuổi do nguy cơ làm biến màu răng
Thuốc kháng khuẩn nhóm pivoxil	Hạ đường huyết, co giật, bệnh não do thiếu hụt carnitine trong máu, đều dẫn đến di chứng
Fluoroquinolone	Một số loại thuốc chống chỉ định ở trẻ em. (rối loạn khớp)
Thuốc giảm đau hạ sốt	Có liên quan đến sự tiến triển của bệnh não cấp tính ở trẻ em bị cúm và thủy đậu
Thuốc kháng histamine	Có liên quan đến nguy cơ gây cơn co giật do sốt và làm tiến triển bệnh não cấp tính
Dihydrocodeine	Tác dụng ức chế hô hấp mạnh
Theophylline dạng bào chế	Liên quan đến khởi phát bệnh não cấp tính
Loperamide	Chống chỉ định cho trẻ dưới 6 tháng tuổi, và về nguyên tắc là cho trẻ dưới 2 tuổi (tắc ruột)

*Giải thích cho bệnh nhân và phụ huynh

Những tuyên bố tích cực giúp giảm đơn thuốc kháng khuẩn mà không ảnh hưởng đến sự hài lòng của bệnh nhân, đồng thời giúp duy trì và củng cố mối quan hệ tốt đẹp giữa bác sĩ và bệnh nhân.

[Yếu tố quan trọng trong việc giải thích cho bệnh nhân]

1) Thu thập thông tin
   - Hỏi về mối quan tâm và mong muốn của bệnh nhân
   - Hỏi về suy nghĩ của họ về các chất kháng khuẩn

2) Cung cấp thông tin phù hợp
   - Cung cấp thông tin quan trọng
     - Trong trường hợp viêm phế quản cấp tính, ho có thể kéo dài đến 4 tuần trở lên, và tiêu chảy cấp có thể kéo dài khoảng 1 tuần
     - Hầu hết các trường hợp viêm đường hô hấp cấp tính và tiêu chảy cấp đều tự khỏi
     - Cơ thể bệnh nhân chiến đấu chống lại vi trùng nhưng có thể mất thời gian
   - Cung cấp thông tin chính xác về các chất kháng khuẩn
   - Khuyên nên nghỉ ngơi, ăn đủ chất dinh dưỡng và uống đủ nước

Ex “Việc giảm triệu chứng đóng vai trò trung tâm đối với tình trạng nhiễm virus và có thể mất thời gian để hồi phục hoàn toàn”
“Thuốc kháng khuẩn không có tác dụng chống lại virus. Điều quan trọng là phải nghỉ ngơi thật tốt”
“Thuốc kháng khuẩn có thể tiêu diệt vi khuẩn 'tốt' trong ruột”
“Dung dịch lỏng có chứa đường và muối rất quan trọng”
“Rửa tay, và không dùng chung khăn với người khác để tránh lây bệnh”

3) Bản tóm tắt
   - Tóm tắt thông tin đã trao đổi và xác nhận mức độ hiểu của bệnh nhân
   - Cung cấp những hướng dẫn chi tiết về các triệu chứng đáng báo động và thời gian tư vấn lại

Ex “Nếu các triệu chứng của bạn không cải thiện sau 3 ngày”
“Khi tình trạng trở nên tồi tệ hơn, với rối loạn chức năng hoàn toàn hoặc tiêu chảy lẫn máu, thì nên được tư vấn lại”

Sách hướng dẫn quản lý thuốc kháng vi sinh vật Xuất bản lần 2 (PDF)
https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000573655.pdf

Sách hướng dẫn quản lý thuốc kháng vi sinh vật Xuất bản lần 2 Phiên bản rút gọn
Xuất bản vào tháng 12 năm 2022

Nhà xuất bản: Chính phủ Nhật Bản, Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản, Cục Dịch vụ Y tế, Phòng Kiểm soát bệnh lao và các bệnh truyền nhiễm
1-2-2, Kasumigaseki, Chiyoda-Ku, Tokyo, NHẬT BẢN (mã zip: 100-8916)

Phòng Kiểm soát bệnh truyền nhiễm, Cục Dịch vụ Y tế, Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản, biên tập. Sách hướng dẫn quản lý thuốc kháng vi sinh vật. Xuất bản lần 2 Tokyo: Phòng Kiểm soát bệnh truyền nhiễm, Cục Dịch vụ Y tế, Bộ Y tế, Lao động và Phúc lợi Nhật Bản; 2019

Biên tập: Trung tâm Y tế và Sức khỏe Toàn cầu Quốc gia, Trung tâm Tham khảo lâm sàng kháng kháng sinh vi sinh vật

厚生労働行政推進調査事業費補助金
（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）
分担研究報告書

ESBL 産生大腸菌の動向把握と薬剤耐性因子の伝播機序の解明（分担課題名）

研究分担者　松尾美樹

研究要旨
　マレーシア、インドネシア、ベトナム3カ国との業務委託契約を完結し、耐性菌サーベイランスシステムの構築と耐性菌採取ならびに輸送に係る支援を行った。広島県のデイケア通所患者・在宅介護患者に口腔から耐性菌を分離し、分離状況やゲノム解析、消毒剤感受性検証を行った。

A．研究目的：

1）アジア各国のサーベイランスシステムの構築を支援するために、WHO/OIE/FAO が推進する三輪車サーベイランス（基質特異性拡張型β-ラクタマーゼ（ESBL）産生大腸菌に関するヒト、動物、環境における調査）の実施を希望する国と協力し、サーベイランス体制構築のための技術支援を行うとともに、各国で得られたサーベイランスデータを効率的に集計してレポートを作成し、WHO の求める集計データを作成可能な環境を構築する。各国で分離した薬剤耐性菌株を収集・保存をし、ゲノム解析を行い、薬剤耐性菌の分離状況やゲノム情報等を各国の担当者と共有することで、サーベイランスシステムの構築・強化を図る。

2）日本国内での薬剤耐性菌サーベイランスシステムである JANIS システムでカバーできない在宅歯科医療利用者やデイケア通所者の薬剤耐性菌情報を明らかにすることで、国内の薬剤耐性菌情報をより詳細にすることで、AMR 対策の向上を図る。さらに海外耐性菌との性状比較を行うことにより、耐性菌の世界的な動向を把握する。

B．研究方法：

1）アジア 3 か国との共同研究に基づく耐性菌の分離

NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH (NIH), MINISTRY OF HEALTH MALAYSIA（マレーシア）、Cho Ray Hospital（ベトナム）、Airlangga 大学および Mataram 大学（インドネシア）との共同研究を国立感染症研究所薬剤耐性研究センターと共に行うための、共同研究契約や資金の支援を行う。

2）デイケア、在宅介護患者口腔からの耐性菌分離と性状解析

4 施設（内 3 施設はデイケア、1 施設は在宅介護）の患者の口腔から、種々の選択培地を用いて分離した。MALDI TOF-MS で菌種を同定した。NGS 解析を行い、耐性遺伝子の保有状況を検証した。口腔領域で用いられる消毒剤に対する感受性を検証した。

（倫理面への配慮）
本研究は広島大学疫学研究倫理審査委員会で承認済みである（E2022-0092）

C．研究結果:

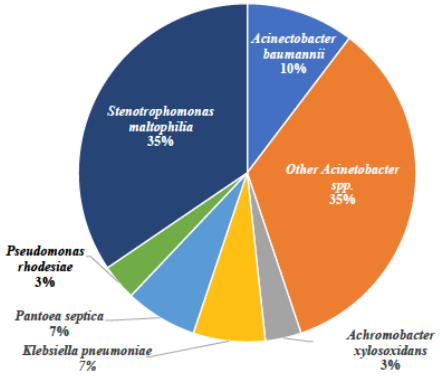
1）アジア 3 か国との共同研究に基づく耐性菌の分離

提携を結んだアジア 3 カ国においては、AMR サーベイランスの構築や AMR に関するネットワークの構築のための資金の支援を行った。また、インドネシア、マレーシア、ベトナムから輸送されたサンプルについては、耐性菌株分離ならびに NGS 解析が終了した時点で広島大学に順次輸送するための契約の準備を行なった。

2）国内施設離耐性菌の同定ならびに性状解析

4 施設（内 3 施設はデイケア、1 施設は在宅介護）から計 101 検体を採取した。種々の選択培地を用いて検証した結果、101 名から第三世代セファロスポリン/カルバペネム耐性菌を 20 名（19.8%）33 株分離した。33 株について、TOF/MS 解析ならびにゲノム解析により、コンタミネーション等を除き 29 株の菌種が同定された。*Acinetobacter* 属菌が 13 株、*Stenotrophomonas maltophilia* 10 株、*Klebsiella pneumoniae* 2 株、*Pantoea septica* 2 株、*Pseudomonas* 属菌 1 株、*Achromobacter* 属菌 1 株であった（図）。

図. 在宅医療と介護施設から分離されたグラム陰性抗生物質耐性菌の分布



遺伝子の保有状況を検証した結果、表に示す通りであり、そのうち ESBL 遺伝子保有株は 2 株であり、$bla_{CTX\text{-}M\text{-}1}$ 単独保有株、$bla_{CTX\text{-}M\text{-}15}$ と $bla_{oxa\text{-}1}$ 複数遺伝子保有株を認めた。

表. 薬物耐性グラム陰性細菌における β-ラクタマーゼ保有状況

菌名	菌株名	Beta-lactamase		
		ESBL 産生遺伝子		CPE
Klebsiella pneumoniae	1	$bla_{SHV\text{-}11}$*	$bla_{CTX\text{-}M15}$,$bla_{TEM\text{-}1B}$,$bla_{OXA\text{-}1}$	-
	2	$bla_{SHV\text{-}11}$*	$bla_{CTX\text{-}M15}$,$bla_{TEM\text{-}1B}$	-
Achromobacter xylosoxidans	1	$bla_{OXA\,114g}$	-	-
Acinetobacter baumannii	1~3	$bla_{ADC\,25}$	-	$bla_{OXA\text{-}98}$
Acinetobacter seifertii	1	$bla_{ADC\,25}$	-	-
Stenotrophomonas maltophilia	1~10	-		bla_{L1}

黄色ブドウ球菌は 101 名から 32 名（31.7%）分離され、その中でメチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA）は 10 名（9.9%）から分離された。

分離した耐性菌株のうち、第三世代セファロスポリン/カルバペネム耐性菌を用いて、消毒剤感受性の検証を行った結果、ポビドンヨードや塩酸アミノグアニジン、塩化ベンザルコニウムでは菌種間の感受性に大きな差異を認めなかったが、塩化セチルピリジニウム（CPC）に対する感受性は、菌種間で異なる傾向を認め、*Achromobacter* 属や *Pseudomonas* 属では CPC 感受性が低い傾向を認めた。

D．考察

本年度はアジア 3 カ国への業務委託契約を完結し、耐性菌サーベイランスシステムの構築と耐性菌採取ならびに輸送に係る支援を行ったが、当該国でのシステム構築のための整備はまだ準備段階である。そのため次年度以降は日本とアジア 3 カ国の実地責任者間でプロトコルの確立と新党に向け、よりスムーズな耐性菌サーベイランスシステムの確立が必要になる。

また海外業務提携国からの菌株は感染研への輸送が始まっており、NGS解析、菌株同定が終了した段階で広島大学へ移送する。これらの耐性菌は、国内耐性菌との性状解析の比較を行うことから現在広島大学で分離した耐性菌の性状解析を行っており、消毒剤感受性においてはCPCで顕著な菌種間の感受性の相違を認めており、この現象が国内特有であるのかどうかを含め、検討が必要である。

E．結論

アジア3か国の大学と国立感染症研究所と共に共同研究契約を結んだ。海外と日本との比較検討を行うため、今年度は国内分離株としてデイケアや在宅介護患者の口腔から分離した耐性菌の耐性遺伝子の保有状況や消毒剤感受性検証を行い、CPC に対する感受性の多様性を認めた。今後は海外分離耐性菌の消毒剤感受性を検証することで、アジアにおける消毒剤感受性を比較する。

F．健康危険情報

なし

G．研究発表

1．論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H．知的財産権の出願・登録状況
（予定を含む。）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3.その他

なし

厚生労働行政推進調査事業費補助金
（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）
分担研究報告書

分担課題名：日本におけるカンジダ・アウリスの臨床的・公衆衛生的な対応を整え、感染拡大防止に繋げるための研究

研究分担者：石金正裕　国立国際医療研究センター　国際感染症センター
研究協力者：
阿部　雅広　国立感染症研究所　真菌部
梅山　隆　　国立感染症研究所　真菌部
大宜見　力　国立成育医療研究センター　感染制御部/感染症科
大曲　貴夫　国立国際医療研究センター　国際感染症センター
小野　貴志　国立感染症研究所　実地疫学専門家養成コース
黒須　一見　国立感染症研究所　薬剤耐性研究センター/実地疫学研究センター
佐々木　優　国立感染症研究所　実地疫学専門家養成コース
篠原　孝幸　国立感染症研究所　真菌部
庄司　健介　国立成育医療研究センター　感染制御部/感染症科
菅井　基行　国立感染症研究所　薬剤耐性研究センター
高橋あずさ　国立感染症研究所　実地疫学専門家養成コース
高橋　理恵　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
中下　愛実　国立感染症研究所　実地疫学研究センター
永瀬裕一朗　国立国際医療研究センター　国際感染症センター
名木　稔　　国立感染症研究所　薬剤耐性研究センター
匹田さやか　国立国際医療研究センター　国際感染症センター
藤井　英里　国立感染症研究所　実地疫学研究センター
藤友結実子　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
星野　泰隆　国立感染症研究所　真菌部
宮﨑　義継　国立感染症研究所　真菌部
村長　保憲　国立感染症研究所　真菌部
山岸　拓也　国立感染症研究所　薬剤耐性研究センター/実地疫学研究センター
吉見　逸郎　国立感染症研究所　感染症危機管理研究センター

【研究要旨】

多剤耐性で重篤な感染症を引き起こす恐れのあるカンジダ・アウリスの感染拡大防止に繋げるために、日本におけるカンジダ・アウリスの臨床的・公衆衛生的な対応を整えることを目的とした。

医療機関や地方自治体向けのホームページを作成し、臨床対応や検査・診断の流れに関する啓発行った。さらに、講習会を実施することで最新の知見を共有した。研究班活動で得られた知見を基に、「カンジダ・アウリスの診療の手引き　第1.0版」を作成し公開した。本研究班活動を通じて、日本におけるカンジダ・アウリスの臨床的・公衆衛生的な対応の土台を整備することができた。厚生労働省健康局結核感染症課・医政局地域医療計画課事務連絡「多剤耐性で重篤な感染症を引き起こす恐れのあるカンジダ・アウリス（*Candida auris*）について（情報提供及び依頼）」（令和5年5月1日）の円滑な実施を後押しするとともに、中長期の法令上の位置付けの検討材料となることが考えられた。

A．研究目的：

カンジダ・アウリス（*Candida auris*）は、2009年に本邦より初めて報告された酵母真菌種であり、本邦からの報告においては非侵襲性（慢性中耳炎患者の耳漏から分離）が主体であったが、近年、インド・南米・アフリカ・米国など多くの国で国内株とは遺伝子型が異なる多剤耐性の高病原性の海外株による侵襲性感染症（血流感染症等）の事例が報告されている。カンジダ・アウリスは、その高い薬剤耐性率、多剤耐性能、急速な感染例の拡大、院内感染の発生や感染制御の困難さから問題となっている。

今般、国内初となる海外株によるカンジダ・アウリス真菌血症（死亡例）の発生を踏まえ、多剤耐性で重篤な感染症を引き起こす恐れのあるカンジダ・アウリスの感染拡大防止に繋げるために、日本におけるカンジダ・アウリスの臨床的・公衆衛生的な対応を整えることを目的とする。

B．研究方法：

① 医療機関への対応
医療機関向けのホームページを作成し、臨床的対応（臨床・院内感染対策等）に関する啓発を行う。

② 地方自治体への対応
地方自治体向けのホームページを作成し、検査・診断の流れを明確にし、啓発を行う。

③ 講習会の実施
日米における感染症の診療経験、検査診断のフロー、検体の取り扱いの説明、環境対策などに関する講習会を開催する。さらに、講習会を録画し、本研究班で作成するホームページに掲載し、e-learningとして役立てる。

④ 国内のサーベイランス体制の構築
国内のカンジダ・アウリスのサーベイランス、疫学調査を実施する体制を構築する。

⑤ アウトブレイクへの対応
自治体がカンジダ・アウリス集積事例に対する実地疫学調査をおこなう際に、実地疫学専門家、臨床医、感染管理を専門にする看護師等とともに、感染拡大リスクが高いと考えられる症例の背景やリスク因子、環境因子等を明らかにする研究を追加して実施する。

⑥ 教育資材の開発
①から⑤で得られる知見を基に、「カンジダ・アウリス診療の手引き」を開発し、ホームページなどを通じて啓発を行う。

（倫理面への配慮）
本研究は特に個人情報を取り扱うものではなく、研究対象者に対する人権擁護や不利益性・危険性の排除は同意説明についての配慮は不要である。

C．研究結果:

① 医療機関への対応
国立国際医療研究センター　国際感染症センターのホームページに、カンジダ・アウリスの啓発に関するHPを作成した（https://dcc-irs.ncgm.go.jp/topics/candida-auris/）

② 地方自治体への対応
「カンジダ・アウリス検査・診断のマニュアル」を作成し、地方衛生研究所・保健所等の公的検査機関対象のホームページ（限定ホームページ、レファレンス班業務）で関係者に公開した。

③ 講習会の実施
2023年10月25日に日本感染症学会東日本地方会にて、米国CDCの専門家であるNancy Chow先生を招聘し、米国での知見について

共有した。
2023 年 11 月 18 日に、AMR 臨床リファレンスセンターと国立感染症研究所共催で「カンジダ・アウリスの臨床、行政対応アウトブレイクの備え」を開催した。

④ 国内のサーベイランス体制の構築
厚生労働省健康局結核感染症課・医政局地域医療計画課事務連絡「多剤耐性で重篤な感染症を引き起こす恐れのあるカンジダ・アウリス（*Candida auris*）について（情報提供及び依頼）」（令和 5 年 5 月 1 日）に基づき、カンジダ・アウリスの検体・分離株搬送に加え、連絡票や調査票の開発と試行及び質問票最終版の完成、菌株と情報の流れをお互いに連動した形で整理した業務フローの検討と最終版の完成、サーベイランスや調査に必要な説明資料の作成、厚生労働省・国立国際医療研究センター・国立感染症研究所の連絡体制の構築、などを実施した。

⑤ アウトブレイクへの対応
研究期間中に、アウトブレイク対応の依頼はなかった。アウトブレイク対応の依頼があった際に、詳細な情報を取る実地疫学調査用調査用紙の開発を行った。

⑥ 教育資材の開発
「カンジダ・アウリスの診療の手引き　第 1.0 版」を作成した。さらに、講習会の動画を e-learning として研究班で作成したホームページに公開した。さらに、診療の手引きはアクセスしやすいように PWA 化も実施した。

D．考察:

「カンジダ・アウリスの診療の手引き 第1.0版」や、講習会や e-learning により、医療機関における診療体制が整備された。
「カンジダ・アウリス検査・診断のマニュアル」を地方衛生研究所・保健所等の公的検査機関対象のホームページに公開することで、地方自治体における検査・診断の体制が整備された。
カンジダ・アウリスの検体・分離株搬送、連絡票や調査票の開発と試行及び、質問票最終版の完成、菌株と情報の流れをお互いに連動した形で整理した業務フローの検討と最終版の完成、サーベイランスや調査に必要な説明資料の作成により、日本国内でカンジダ・アウリスが発生した際の医療機関と行政機関の連携の体制が整備された。

E．結論

本研究班活動を通じて、日本におけるカンジダ・アウリスの臨床的・公衆衛生的な対応の土台を整備することができた。厚生労働省健康局結核感染症課・医政局地域医療計画課事務連絡「多剤耐性で重篤な感染症を引き起こす恐れのあるカンジダ・アウリス（*Candida auris*）について（情報提供及び依頼）」（令和 5 年 5 月 1 日）の円滑な実施を後押しするとともに、中長期の法令上の位置付けの検討材料となることが考えられた。

F．健康危険情報

特記事項なし

G．研究発表

1. 論文発表
特記事項なし

2. 学会発表
Nancy Chow. 緊急を要するカンジダ・アウリス対策. 第 72 回 日本感染症学会東日本地方会(2023 年 10 月, 東京)

3. その他
- カンジダ・アウリスの啓発に関するホームページ作成
  https://dcc-irs.ncgm.go.jp/topics/candida-auris/
- 「カンジダ・アウリスの診療の手引き　第 1.0 版」作成
  https://dcc-irs.ncgm.go.jp/document/manual/candida-auris_202312.pdf

H．知的財産権の出願・登録状況
（予定を含む。）
1. 特許取得
特記事項なし

2. 実用新案登録
特記事項なし

3.その他
特記事項なし

研究成果の刊行に関する一覧表

書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書　籍　名	出版社名	出版地	出版年	ページ
	カンジダ・アウリスの診療の手引き　第1.0版					2023年12月	

雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
該当なし					

令和６年４月１日

厚生労働大臣　殿

機関名　国立感染症研究所

所属研究機関長　職　名　所長

氏　名　脇田　隆字

次の職員の令和５年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

２．研究課題名　AMR に関するアジア太平洋ワンヘルス・イニシアチブ(ASPIRE)実行のための体制整備に資する研究

３．研究者名　（所属部局・職名）　薬剤耐性研究センター・センター長

（氏名・フリガナ）　菅井　基行・スガイ　モトユキ

４．倫理審査の状況

	該当性の有無 有　無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
		審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	□　■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□　■	□		□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□　■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：　　）	□　■	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　未受講 □

６．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　　）
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ■　無 □（無の場合は委託先機関：　　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　　）
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ■（有の場合はその内容：　　）

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

別紙５

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
（平成26年4月14日科発0414第5号）」の別紙に定める様式（参考）

令和　６　年　４　月　１２　日

厚生労働大臣
~~（国立医薬品食品衛生研究所長）~~ 殿
~~（国立保健医療科学院長）~~

機関名　国立研究開発法人
国立国際医療研究センター
所属研究機関長　職　名　理事長

氏　名　國土　典宏

次の職員の令和５年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

２．研究課題名　AMR に関するアジア太平洋ワンヘルス・イニシアチブ（ASPIRE）実行のための体制整備に資する研究（23HA2006）

３．研究者名　（所属部署・職名）AMR 臨床リファレンスセンター・臨床疫学室長
（氏名・フリガナ）松永展明・マツナガノブアキ

４．倫理審査の状況

	該当性の有無 有	該当性の有無 無	左記で該当がある場合のみ記入（※1） 審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	□	■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	■	□		□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□	■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：　　）	□	■	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　未受講 □

６．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ■　無 □（無の場合はその理由：
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ■　無 □（無の場合は委託先機関：
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ■　無 □（無の場合はその理由：
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ■（有の場合はその内容：

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

令和６年　４月　１１日

厚生労働大臣
（国立医薬品食品衛生研究所長）　殿
（国立保健医療科学院長）

機関名　国立大学法人広島大学

所属研究機関長　職　名　学長

氏　名　越智　光夫

次の職員の（令和）５年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

２．研究課題名　AMR に関するアジア太平洋ワンヘルス・イニシアチブ(ASPIRE)実行のための体制整備に資する研究

３．研究者名　（所属部署・職名）　大学院医系科学研究科・准教授

（氏名・フリガナ）　松尾　美樹　（マツオミキ）

４．倫理審査の状況

	該当性の有無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有　無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	□　■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□　■	□		□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□　■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：　）	□　■	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。
（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　未受講 □

６．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　）
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ■　無 □（無の場合は委託先機関：　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　）
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ■（有の場合はその内容：　）

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。

別紙５

「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について
（平成26年4月14日科発0414第5号）」の別紙に定める様式（参考）

令和　６　年　４　月　１２　日

厚生労働大臣
~~（国立医薬品食品衛生研究所長）~~ 殿
~~（国立保健医療科学院長）~~

機関名　国立研究開発法人
国立国際医療研究センター
所属研究機関長　職　名　理事長

氏　名　國土　典宏

次の職員の令和５年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

２．研究課題名　AMR に関するアジア太平洋ワンヘルス・イニシアチブ（ASPIRE）実行のための体制整備に資する研究（23HA2006）

３．研究者名　（所属部署・職名）国際感染症センター・医員

（氏名・フリガナ）石金正裕・イシカネマサヒロ

４．倫理審査の状況

	該当性の有無 有	無	左記で該当がある場合のみ記入（※1） 審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	□	■	□		□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□	■	□		□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□	■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：　　）	□	■	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査の場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　未受講 □

６．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ■　無 □（無の場合はその理由：
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ■　無 □（無の場合は委託先機関：
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ■　無 □（無の場合はその理由：
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ■（有の場合はその内容：

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。
・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。