

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：抗微生物剤のアクセスと規制

研究分担者：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・センター長
研究協力者：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
研究協力者：石岡 春彦 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

欧米及び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、本邦の各種手引き等の改定・多言語化、地域の医療に応じた抗菌薬適正使用プログラムの作成を行い、多角的な観点からアジア各国の実情にあわせた抗菌薬適正使用の推進に関する体制を構築することを目的とした。

各国の情報を収集し、文献検索を踏まえて、アクセス、規制の現状を把握し、課題を抽出した。また、抗微生物薬の手引きの多言語化を実施した。今後、WPRO領域でも進められているガイダンスと整合性を付けて、他国へ展開して行く予定である。

A. 研究目的：

欧米及び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、本邦の各種手引き等の改定・多言語化、地域の医療に応じた抗菌薬適正使用プログラムの作成を行い、多角的な観点からアジア各国の実情にあわせた抗菌薬適正使用の推進に関する体制を構築することを目的とする。

これらを通じて、流通、規制、病院、診療所と多角的な観点から、アジア各国の現状に合わせた抗微生物薬適正使用を推進する体制を構築する。

(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。

B. 研究方法：

- ・ワンヘルスの観点から欧米とアジア諸国の抗菌薬のアクセス・規制について、各国アクションプラン、Joint External Evaluation (JEE)を中心に文献調査する。具体的には、抗菌薬の流通および安全性・品質管理する機構設置や、処方箋を元にした抗菌薬販売・調剤の規制について評価を行い、地域レベルで実装可能な対策をまとめ、報告書を作成する。
- ・上気道炎および下痢症を対象とした本邦の抗微生物薬適正使用の手引きをアジア諸国に紹介する。同手引きの導入を希望された地域に対して、医療体制や疾病構造に合わせた改訂を行い、成果物を配布する（3カ国程度）。
- ・本邦の抗菌薬適正使用プログラムを参考に、アジア地域の抗菌薬適正使用プログラムと照らし合わせ、地域の医療体制に合わせた抗菌薬適正使用プログラムを作成する（1カ国程度）。

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のまとめを行った。カナダ、スウェーデン、シンガポール、インドの規制状況をそれぞれ調査すると共に、2011年時点の文献をとりまとめた。
- (2) 抗微生物薬適正使用の手引き第二版およびダイジェスト版の英訳を作成した。さらに、抗微生物薬適正使用の手引き第二版はベトナム語訳を作成した。
- (3) 抗菌薬適正使用プログラムの推進について協力可能な国を探るための情報収集を行っている。ブータン保健省と AMR 対策の重要性について認識

を共有し、協力体制を確立していくことで合意した。またベトナム保健省とも協力体制を構築する方法を模索している。

D. 考察:

抗菌薬のアクセス規制について、今回調査した 4 か国については、輸入、製造、流通の管理、および、販売などの規制があった。しかし、2011 年の文献からは、まだまだ規制が不十分な国があるため、調査を拡大する必要がある。

抗菌薬適正使用の展開について、本邦の抗微生物薬の手引きの多言語化訳の要望に応えつつ、本邦の施策についても今後情報提供を行う予定である。さらに、外来、院内での抗菌薬敵視しようプログラムは、WPRO 領域でも発刊されていることから、本邦と WPRO の適正使用の良い点を抽出し、他国へ展開して行く準備をしていく必要がある

E. 結論

世界の抗菌薬のアクセスおよび規制について、基礎調査を実施し、課題点の抽出をした。

抗微生物薬適正使用について、他国展開への準備が整ったので、各国へ具体的なアプローチを継続していく。

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