# 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 elearning 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/candidaauris\_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