

第99回厚牛科学審議会感染症部会

資料4

2025(令和7)年10月22日

# AMR対策における 抗菌薬分類の活用について(報告)

厚生労働省 健康・生活衛生局 感染症対策部 感染症対策課

資料 2 (一部改)

2025(令和7)年7月31日

#### 現状

- ウイルス性上気道感染症や急性下痢症といった、本来抗菌薬が不要と考えられる疾患に抗菌薬が多く使用されている※1現状に対して、これまでAMR対策アクションプランの目標・戦略に沿って、以下のような取組が実施されてきたところである。
  ※1 薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン2023-2027
  - 目標1(普及啓発・教育):AMR臨床リファレンスセンターを通じて、かぜ等ウイルス感染症に抗菌薬を使用しないよう、 ポスターや手引き、意識調査を通じて啓発
  - 目標 2 (動向調査・監視): <u>感染対策連携共通プラットフォーム(J-SIPHE)による抗菌薬の使用状況等のモニタリング</u>
  - 目標4(抗微生物薬の適正使用):抗微生物薬適正使用の手引きの作成及び改訂
  - 成果指標:経口第3世代セファロスポリン系・フルオロキノロン系・マクロライド系薬使用量の削減目標の設定に当たって、上気道炎に対する抗菌薬適正使用(AMS)の推進による削減分を加味
- 動向調査・監視や適正使用の推進の観点からは、WHOが抗菌薬適正使用(AMS)の指標としてAWaRe分類を使うことを推 奨しており、国際的にもスタンダードとなっている。現状、**J-SIPHEにおいてAWaRe分類に基づく集計自体は実施されて** いるが、医学的には適正な抗菌薬の使用も含めて集計されている可能性がある※2。
  - ※2 例えば、治療ガイドライン等において推奨される抗菌薬の投与方法によっては、Access に分類される抗菌薬(以下「Access抗菌薬」という。)以外の抗菌薬の長期処方が推奨される場合があり、その処方を必要とする患者を診療すればするほど、医学的には適正に抗菌薬を使用しているにも関わらず、当該医療機関におけるAccess 抗菌薬の使用比率が低下する。

<Access 抗菌薬以外の抗菌薬の長期処方が推奨される例>

- 慢性閉塞性肺疾患(COPD)、びまん性汎細気管支炎(DPB)に対するマクロライド系抗菌薬(Watch)長期使用、肝性脳症における高アンモニア血症に対するリファキシミン(Watch)長期使用等
- (※)反対に、免疫抑制状態の患者におけるニューモシスチス肺炎発症予防のためのスルファメトキサゾール・トリメトプリム(Access)の使用といった、 Access抗菌薬の長期処方が推奨される患者を多く診療している医療機関もあり、医療機関の診療科や診療機能、患者層によってAccess比率が左右される。

#### 課題

● ウイルス性上気道炎や急性下痢症に対する抗菌薬の不適正使用を減らすという観点から、**目標 2 (動向調査・監視)や目標 4 (抗微生物薬の適正使用)をさらに推進するためにAWaRe分類を活用**することとした上で、**AWaRe分類を用いた評価を 含め、その活用方法について、日本の診療の実態に即した効果的なものとなるよう検討**する必要がある。

2025(令和7)年7月31日

● ウイルス性上気道炎や急性下痢症に対する抗菌薬の使用状況を重点的にモニタリングする観点や、一部の抗菌薬について長期処方が推奨される場合があることを踏まえ、経口抗菌薬の処方日数を14日未満と14日以上で分けて抗菌薬の使用量を見たところ、2019年において、抗菌薬の使用量全体に対して14日以上の処方が約3割強を占めていた。

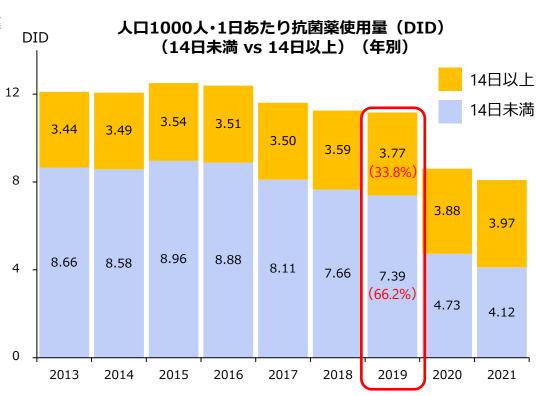
#### く処方日数の参考としたもの>

● EML選定する際に対象となった代表的な感染症群の抗菌薬 処方期間の多くが14日未満であること

#### EML選定における感染症群(一部抜粋)

感染症名	抗菌薬治療期間		
急性中耳炎	5日間		
咽頭炎	5日間~10日間		
急性副鼻腔炎	5日間		
口腔および歯科感染症	3~5日間		
局所性急性細菌性リンパ節炎	5日間		
細菌性眼感染症	単回~14日間		
軽度の市中肺炎	5日間		
慢性閉塞性肺疾患の増悪	5日間		
急性感染性下痢症/胃腸炎	単回~5日間		
皮膚および軟部組織感染症 - 軽度の細菌 性膿痂疹、丹毒、蜂巣炎	5日間		
熱傷創部関連感染症	5日間		
創傷および咬傷感染症	5日間		
クラミジア性尿路生殖器感染症	単回~7日間		
淋菌感染症	単回		
トリコモナス症	単回または7日間		
下部尿路感染症(主に単純性膀胱炎等)	3~5日間		

参考: The WHO AWaRe (Access, Watch, Reserve) antibiotic book (https://www.who.int/publications/i/item/9789240062382)
Clin Microbiol Infect. 2024 Apr:30 Suppl 2:S1-S51.



条件 期間:2013年~2021年

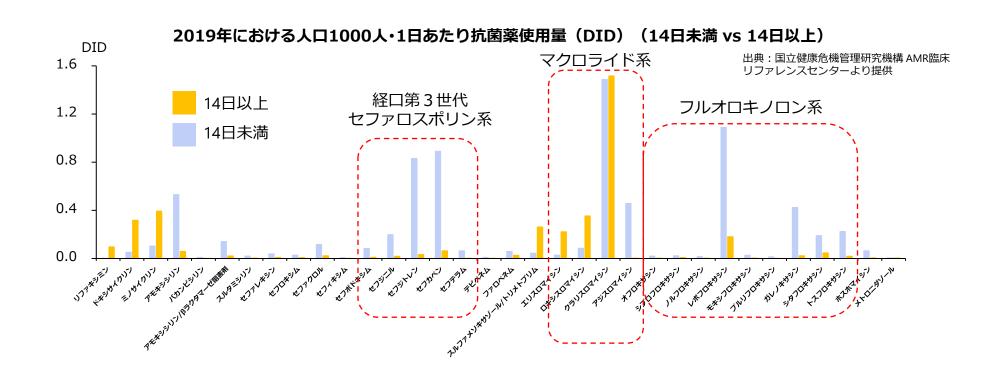
抗菌薬使用量: DID (人口 1,000 人あたりの1日使用量)

抗菌薬の選定:外来処方、医科診療、内服抗菌薬

出典:国立健康危機管理研究機構 AMR臨床リファレンスセンターより提供

2025(令和7)年7月31日

- 2019年における経口抗菌薬の使用量を、処方日数を14日未満と14日以上で分けて、抗菌薬の種類別に見たところ、AMR対策アクションプランにおける成果指標に位置付けられている経口第3世代セファロスポリン系、フルオロキノロン系は、14日未満の処方が大半であった。他方で、同じく成果指標に位置付けられているマクロライド系の処方量については、14日未満の処方の場合と14日以上の処方の場合が同程度であった。
- 14日以上の処方はマクロライド系、テトラサイクリン系、スルファメトキサゾール/トリメトプリム、リファキシミンといった特定の抗菌薬に多く見られ、これらは慢性閉塞性肺疾患(COPD)・びまん性汎細気管支炎(DPB)に対するマクロライド系抗菌薬や、肝性脳症における高アンモニア血症に対するリファキシミンの処方など、治療ガイドライン等において推奨される抗菌薬の投与である可能性がある。



## 日本の診療の実態に即したAWaRe分類に基づく効果的な評価及び活用方法の検討(14日以上の処方が行われる場合の分析結果)

第12回厚生科学審議会感染症部会 薬剤耐性(AMR)に関する小委員会

2025(令和7)年10月8日

【**方法**】 医科診療における外来で処方された内服抗菌薬の使用量を分母とし、そのうち集計対象※の傷病名が付けられている処方の占める割合を算出

(※)ICD-10分類A、B(感染症)、J(呼吸器疾患(J30、J45:アレルギー性及び喘息疾患は除外))、高アンモニア血症、肝性脳症又はその他上気道炎、下痢症、尿 路感染症、肺炎、中耳炎、性感染症若しくは皮膚軟部組織感染症に対して付けられることが想定される傷病名(AMR臨床リファレンスセンターにおいて定義)

#### 【結果】14日以上の処方が行われる際の傷病名(2019年、抗菌薬種類別)(赤背景はガイドラインで推奨されている傷病名)

順位	マクロライド系		フルオロキノロン系		テトラサイクリン系		ST合剤	
1	慢性気管支炎	36.9 %	慢性気管支炎	22.8 %	尋常性ざ瘡	22.0 %	ニューモシスチス肺炎	39.6 %
2	慢性副鼻腔炎	16.8 %	肺非結核性抗酸菌症	15.5 %	皮膚感染症	18.1 %	間質性肺炎	24.1 %
3	非結核性抗酸菌症	15.9 %	非結核性抗酸菌症	13.6 %	毛包炎	8.3 %	慢性気管支炎	19.7 %
4	肺非結核性抗酸菌症	15.0 %	急性気管支炎	10.4 %	膿疱性ざ瘡	8.1 %	深在性真菌症	6.3 %
5	気管支拡張症	14.5 %	肺炎	7.3 %	慢性膿皮症	7.3 %	慢性呼吸不全	5.6 %
順位	ペニシリン系		第一世代セファロスオ	ポリン系	第三世代セファロスオ	パリン系	リファキシミン	
1	慢性気管支炎	10.1 %	蜂窩織炎	10.2 %	急性気管支炎	13.3 %	高アンモニア血症	93.2 %
2	梅毒	9.8 %	皮膚感染症	9.3 %	慢性気管支炎	7.9 %	肝性脳症	92.3 %
2	梅毒 急性気管支炎	9.8 % 8.8 %	皮膚感染症 慢性気管支炎	9.3 % 6.4 %	慢性気管支炎 皮膚感染症	7.9 % 7.7 %	肝性脳症 C型慢性肝炎	92.3 % 11.3 %

- ▼クロライド系、フルオロキノロン系については、気管支拡張症や肺MAC症等、同薬を14日以上投与することが推奨され得る傷病名が含まれている。
   慢性気管支炎・慢性副鼻腔炎についても、同薬の長期投与が推奨される場合があるが、その適正性をレセプト上の傷病名から評価することは困難である。
- <u>テトラサイクリン系</u>については、最上位となっている<u>尋常性ざ瘡に対する同薬の投与は、</u>一律には正当化されないが、<u>難治性症例等に対しては14日以上の投与が推奨されることがある</u>。その他の傷病名についても皮膚感染症となっており、尋常性ざ瘡に対する処方を見ている可能性がある。
- ST合剤については、ニューモシスチス肺炎が最上位となっており、基本的に適正に処方されていると考えられる。
- <u>リファキシミンについては、ほとんどが肝性脳症・高アンモニア血症関連の処方と考えられ、基本的に適正に処方されていると考えられる</u>。
- その他の抗菌薬については、明確な傾向は見られない。
- 14日以上の処方が行われる際に付けられている傷病名をレセプトデータから抽出したところ、一部の抗菌薬においては、治療ガイドライン等において14日以上の同薬の処方が推奨されている傷病名や、14日以上の同薬の処方が不適正とは言い切れない傷病名が、一定の割合で含まれていることが確認された。

資料1

2025(令和7)年10月8日

【結果】14日未満の処方が行われる際の傷病名(2019年、抗菌薬種類別)

出典:国立健康危機管理研究機構 AMR臨床リファレンスセンターより提供

順位	マクロライド系		フルオロキノロン系		テトラサイクリン系		ST合剤	
1	急性気管支炎	45.2 %	急性気管支炎	30.0 %	急性気管支炎	16.6 %	ニューモシスチス肺炎	34.0 %
2	急性咽頭喉頭炎	15.8 %	膀胱炎	10.5 %	皮膚感染症	9.3 %	間質性肺炎	12.6 %
3	急性上気道炎	13.4 %	急性咽頭喉頭炎	10.3 %	尋常性ざ瘡	7.7 %	慢性気管支炎	12.5 %
4	急性副鼻腔炎	10.2 %	急性上気道炎	9.2 %	膀胱炎	6.1 %	膀胱炎	9.0 %
5	急性咽頭炎	9.6 %	急性咽頭炎	6.5 %	急性咽頭喉頭炎	5.8 %	深在性真菌症	6.6 %
順位	ペニシリン系		第一世代セファロスオ	パリン系	第三世代セファロスオ	ポリン系	リファキシミン	
1	急性気管支炎	21.1 %	急性気管支炎	9.4 %	急性気管支炎	23.2 %	高アンモニア血症	97.0 %
2	急性咽頭喉頭炎	14.2 %	皮膚感染症	7.8 %	急性咽頭喉頭炎	14.3 %	肝性脳症	95.6 %
3	急性副鼻腔炎	11.0 %	蜂窩織炎	7.6 %	急性上気道炎	10.7 %	下痢症	15.8 %
4	急性上気道炎	9.8 %	膀胱炎	7.4 %	急性咽頭炎	8.9 %	感染性腸炎	15.2 %
5	急性咽頭炎	7.9 %	急性膀胱炎	5.3 %	急性副鼻腔炎	7.8 %	C型慢性肝炎	11.5 %

- 大半が急性気管支炎や咽頭炎、上気道炎の名目で処方されており、抗菌薬適正使用の観点からは不適正な処方が多く含まれる可能性が高い。大半の抗菌薬において最上位となっている急性気管支炎は、抗菌薬を処方すること自体が適正使用ではない可能性が高い。
- <u>ST合剤</u>については、14日未満の処方においてもニューモシスチス肺炎が最上位となっており、基本的に適正に処方されていると考えられる。ただし、 14日未満の処方については膀胱炎も含まれており傷病名からはその適正性が評価できない。
   場合に、その他の抗菌薬の代用として使われる可能性も想定されることから、ST合剤の14日未満の処方量については引き続き動向を見ていくことが望ましい。
- <u>リファキシミン</u>については、<u>ほとんどが肝性脳症・高アンモニア血症関連の処方</u>と考えられ、むしろ<u>14日未満の処方も含めて集計から除外した方が、</u> AWaRe分類に基づく正確な評価に繋がると考えられる。
- 14日未満の処方が行われる際に付けられている傷病名をレセプトデータから抽出したところ、急性気管支炎や咽頭炎、上気道炎等 の、抗菌薬の使用が適当ではない可能性のある傷病名が多く含まれていた。
- リファキシミンについては、同薬の処方が適当と考えられる傷病名が大半の処方に含まれていた。

## 日本の診療の実態に即したAWaRe分類に基づく効果的な評価及び 活用方法(案)

第12回厚生科学審議会感染症部会 薬剤耐性(AMR)に関する小委員会

2025(令和7)年10月8日

資料1

#### 結果のまとめ

- ウイルス性上気道炎や急性下痢症に対する抗菌薬の使用状況を重点的にモニタリングする観点や、一部の抗菌薬について長期処方が 推奨される場合があることを踏まえ、経口抗菌薬の処方日数を14日未満と14日以上で分けて抗菌薬の使用量を見たところ、2019年 において、抗菌薬の使用量全体に対して14日以上の処方が約3割強を占めていた。抗菌薬の種類別に見たところ、14日以上の処方 は特定の抗菌薬に多く見られた。
- 14日以上の処方が行われる際に付けられている傷病名をレセプトデータから抽出したところ、<u>一部の抗菌薬においては、</u>治療ガイドライン等において14日以上の同薬の処方が推奨されている傷病名や、14日以上の同薬の処方が不適正とは言い切れない傷病名が、 一定の割合で含まれていることが確認された。
- リファキシミンについては、処方日数に限らず、同薬の処方が適当と考えられる傷病名が大半の処方に含まれていた。

#### 考慮すべき点

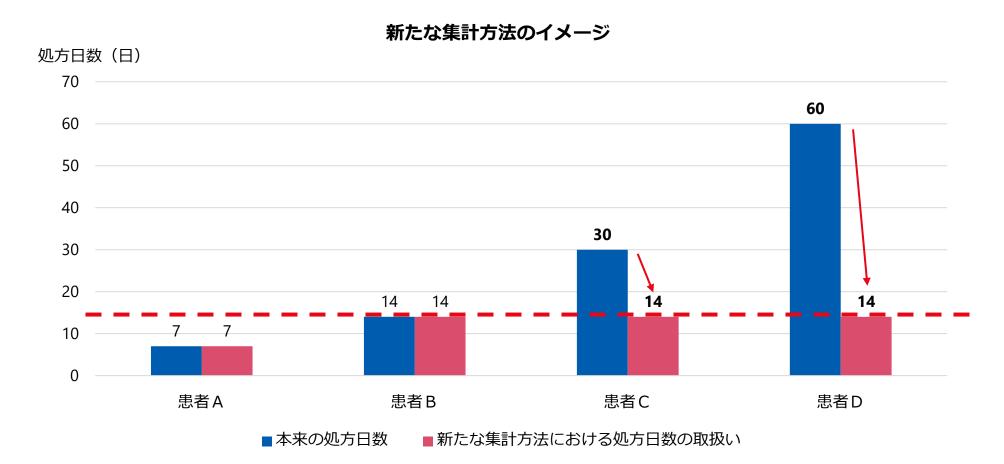
- 14日以上の処方においても、医学的に不適正な使用が含まれる可能性は否定できない。
- AWaRe分類に基づく集計・評価に当たって、レセプト上の特定の傷病名や、14日以上の処方を一律に集計・評価の対象から除外することには、それぞれ次のような懸念が想定される。
  - ➤ 特定の傷病名を一律に除外:傷病名の消し忘れ等により本来除くべきではない処方が誤って除かれたり、集計結果をコントロールする目的で 傷病名が恣意的に付けられたりする可能性がある。また、現行のJ-SIPHEのシステムでは傷病名や患者の年齢を収集しておらず、これらを収 集できるようシステムを改修するには一定の期間が必要である。
  - ▶ 14日以上の処方を一律に除外:集計結果をコントロールする目的で、本来14日未満の処方で十分な場合もあえて14日以上の処方を行うといった、抗菌薬の不適正使用が誘導される可能性がある。

#### 評価及び活用方法(案)

- <u>ウイルス性上気道炎や急性下痢症に対する抗菌薬の使用状況を重点的にモニタリングする観点から、</u>また、各医療機関毎の抗菌薬適正使用の状況を比較する観点から、J-SIPHEを用いたAWaRe分類に基づく集計・評価に当たっては、<u>マクロライド系、フルオロキ</u> <u>ノロン系、テトラサイクリン系、ST合剤については、処方日数が14日以上の処方を14日分とみなして集計する</u>ことで、処方量全体において14日以上の処方が占める割合を相対的に減少させ、<u>14日未満の処方に重点を置いて集計・評価することとしてはどうか</u>。 なお、リファキシミンについては処方日数にかかわらず集計・評価の対象外としてはどうか。
- この手法によるAWaRe分類に基づく集計・評価に関して、暫定的な目標としては、2030年までにAccessに分類される抗菌薬の使用 比率を**70%以上**にすることを目指しつつ、今後のサーベイランス結果等を踏まえ、次期AMR対策アクションプランの策定に当たっ て具体的な目標を検討してはどうか。

2025(令和7)年10月8日

- マクロライド系、フルオロキノロン系、テトラサイクリン系、ST合剤については、処方日数が14日以上の処方を14日分とみなして集計することで、処方量全体において14日以上の処方が占める割合を相対的に減少させ、14日未満の処方に重点を置いて集計・評価する。
- 例) 医療機関において患者A~Dに対しマクロライド系の抗菌薬を処方した場合



2025(令和7)年10月8日

- AWaRe 分類は、WHOが定めた必須医薬品リスト(EML)※1の抗菌薬に関して、臨床的重要性と薬剤耐性化の危険性を考 慮し3つのカテゴリー(Access(アクセス)、Watch(ウォッチ)、Reserve(リザーブ))に分類したもの。
  - ※1 EML (WHO Model list of essential medicines:必須医薬品リスト):医薬の入手が困難な開発途上国における入手しやすさも考慮して選定された、基本的な医療に最小限必 要な医薬品選定の際の指標
- 当該分類は、適正使用推進を目指したツールの1つであり、 抗菌薬の使用を最適化するための目標を定めたり、モニタリン グすることに役立つ。なお、日本においては、AMR臨床リファレンスセンターが感染対策連携共通プラットフォーム(J-SIPHE)等のシステムを通じて、AWaRe分類に沿ったサーベイランスを行っている。
- WHOでは、使用される抗菌薬全体のうち、Accessに分類される抗菌薬の割合を 60%以上にすることを目標としているが、 日本では22.94% \*2に止まっている。また、UNGA 政治宣言(2024) \*3では、AWaRe分類を抗菌薬適正使用の指標とし て推奨しており、2030年までに 70%以上にすることを目標としている。

※2 薬剤耐性(AMR) ワンヘルス動向調査年次報告書2024 ※3 https://www.un.org/pga/wp-content/uploads/sites/108/2024/09/FINAL-Text-AMR-to-PGA.pdf

#### Access

アンフェニコール系 第一世代セファロスポリン系 ドキシサイクリン ラサイクリン ベンジルペニシリン ベンザチンベンジルペニシリン アンピシリン・スルバクタム アモキシシリン・クラブラン酸 スルファメソキサゾール/トリメトプリム クリンダマイシン メトロニダゾール スペクチノマイシン チニダゾール

#### Watch

第二世代セファロスポリン系 第三世代セファロスポリン系 第四世代セファロスポリン系 マクロライド系 フルオロキノロン系 その他のキノロン系 デメクロサイクリン 内服ミノサイクリン ピペラシリン ピペラシリン・タゾバクタム リンコマイシン ストレプトマイシン バンコマイシン テイコプラニン 内服ホスホマイシン

#### Reserve

ポリミキシンB 静注ミノサイクリン チゲサイクリン アズトレオナム ファロペネム セフィデロコル セフトロザン・タゾバクタム キヌプリスチン/ダルホプリスチン コリスチン 静注ホスホマイシン リネゾリド ダプトマイシン テジゾリド

#### アミノグリコシド系 カルバペネム系

World Health Organization, AWaRe classification of antibiotics for evaluation and monitoring of use, 2023より引用改変

#### AWaRe 分類※4

#### Access

一般的な感染症の第一選択薬、又は第二選択 薬として用いられる耐性化の懸念の少ない抗 菌薬で、全ての国が高品質かつ手頃な価格で、 広く利用出来るようにすべき抗菌薬。

#### ■ Watch

耐性化が懸念されるため、限られた疾患や適 応にのみ使用すべき抗菌薬。

#### Reserve

他の手段が使用できなくなった時に最後の手 段として使用すべき抗菌薬。

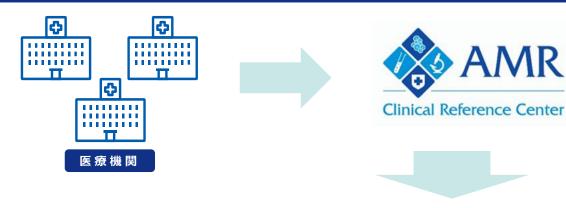
## (参考)J-SIPHEにおける現状のAWaRe分類に基づく サーベイランスについて

第11回厚生科学審議会感染症部会 薬剤耐性(AMR)に関する小委員会

2025(令和7)年7月31日

資料2

● 現状、感染対策連携共通プラットフォーム(J-SIPHE)では、各医療機関の抗菌薬の使用状況をAWaRe分類に沿って集計しており、 J-SIPHE参加医療機関にその結果をフィードバックするとともに、J-SIPHE参加医療機関全体における分類毎の抗菌薬使用量を公表している。



Access抗菌薬に分類された各抗菌薬の対象期間内の使用量 (総量 DDD) の合計 Access使用比率 = (%) 対象となる各抗菌薬の対象期間内の使用量 (総量 DDD) の合計 DDD: WHOが定める抗菌薬の主な適応症に対する成人の1日仮想平均維持量

#### **く参加医療機関に対するフィードバックの例>**

「例」) 入院中の患者以外の患者に使用された抗菌薬におけるAWaRe分類での割合評価

対象期間

2024年10月~2025年3月 🕶

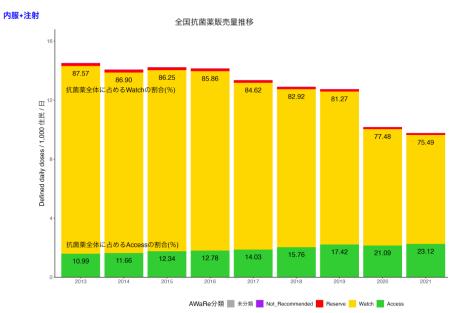
#### 対象施設条件

データ登録年月数(6カ月)	抗菌薬処方件数(30件以上)	外来受診患者延数
6	1000	1000000

#### Access使用比率

AWaRe分類	DDDs(使用量/DDD)	比率 (%)
Access	1000	90.1
Watch	100	9.0
Reserve	10	0.9
Not Recommended	0	0

#### <参加医療機関全体における分類毎の抗菌薬使用量の分析>



出典:国立健康危機管理研究機構 AMR臨床リファレンスセンターより提供

(参考) ポストコロナにおける感染症対策の評価④

## 発熱外来に対する評価の新設

外来感染対策向上加算の施設基準に、感染対策を講じた上で発熱患者等を受け入れること等を追加する。

### 現行

【外来感染対策向上加算】 [施設基準(抜粋)] (新設)



## 改定後

【外来感染対策向上加算】

[施設基準(抜粋)]

- 当該医療機関の外来において、受診歴の有無に関わらず、発熱その他感染症 を疑わせるような症状を呈する患者の受入れを行う旨を公表し、受入れを行 うために必要な感染防止対策として発熱患者の動線を分ける等の対応を行う 体制を有していること。
- 回復した患者の罹患後症状が持続している場合に、必要に応じて精密検査が可能な体制または専門医への紹介が可能な連携体制があることが望ましい。
- ▶ 受診歴の有無に関わらず発熱患者等を受け入れる体制を有した上で、実際に発熱患者等に対応した場合の加算を 新設する。

## **(新) 発熱患者等対応加算**

20点

[算定要件]

外来感染対策向上加算を算定する場合において、発熱その他感染症を疑わせる症状を呈する患者に対して適切な感染 防止対策を講じた上で診療を行った場合は、月1回に限り更に所定点数に加算する。

## 抗菌薬の使用実績に基づく評価の新設

▶ 我が国における Access 抗菌薬の使用比率が低い現状を踏まえ、適正使用を更に促進する観点から、外来感染対策 向上加算及び感染対策向上加算に抗菌薬適正使用加算を新設する。

## (新) 抗菌薬適正使用体制加算

5点

「施設基準]

- (1) 抗菌薬の使用状況のモニタリングが可能なサーベイランスに参加していること。
- (2) 直近6か月において使用する抗菌薬のうち、Access抗菌薬に分類されるものの使用比率が60%以上又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。