

薬剤耐性に関する医師への調査

調査結果報告書

2022年6月

日本製薬工業協会 国際委員会

はじめに

新型コロナウイルス感染症のパンデミックにより、多くの方がウイルスに感染し、あるいは不幸にも亡くなり、私たちは社会的、経済的に計り知れない影響を受けています。人類が感染症を克服したかの様に思っていたのは全くの幻想であり、感染症に効果のある薬剤を持たないと、私たちは無力であることを今回のパンデミックにより思い知らされました。また、感染症には国境がなく、医薬品の開発や各国の医療システム強化を自国のみならず世界各国で進めることの重要性にも改めて気づかされました。

感染症の影響の大きさを語る上で忘れてはならないのが、サイレントパンデミックとも呼ばれる薬剤耐性（AMR：Antimicrobial Resistance）の問題です。薬剤耐性には多種類の細菌が関与している点、徐々に人々の間に拡大する点でウイルスとは異なります。抗菌薬の使用により、ある一定の割合で耐性菌が生まれることは不可避であり、抗菌薬の不適正な使用に伴いその耐性の拡大が加速します。薬剤耐性により抗菌薬が効かないと、感染症の治療のみならず、抗がん剤治療や外科手術などの医療にも支障をきたすようになります。Lancet 誌の論文（“Global burden of bacterial antimicrobial resistance in 2019: a systematic analysis”, Lancet vol. 399, issue 10325, P629-655, 2022）によると、2019年には全世界で薬剤耐性によって127万人の方が亡くなったと推計され、薬剤耐性による関連死は495万人に上ります。この数は、エイズやマラリアによる死者の数を上回るものです。

新たな耐性菌を生み出さないため、抗菌薬は必要なときのみを使用するという適正使用を推進することが重要です。また、耐性菌にも有効な、新たな抗菌薬を継続的に市場に投入することがAMR対策として求められます。しかしながら、抗菌薬は通常は使用期間が短く使用量が多くないこと、薬価も新規療法などの様には高くないことから、製薬企業が開発に要した費用を回収できなくなっています。すなわち、抗菌薬市場では通常の医薬品のビジネスモデルが成り立たなくなっているのです。その結果、新規抗菌薬の上市に成功した複数のバイオベンチャー企業が倒産したり、多くの製薬企業が抗菌薬の領域から撤退しており、近年は新たな抗菌薬の研究開発が停滞しています。この停滞を打破するためには、抗菌薬の研究開発への持続可能な投資を誘引する新たな枠組みが必要とされており、プル型インセンティブ（製造販売承認以降に売り上げを保証し、国が抗菌薬の研究開発を促進することを目

的とした制度) 導入等の AMR 政策の進展が急がれます。

もう一点忘れてはならないのは、ワンヘルスとしての取り組みです。ワンヘルスとは、ヒト、動物、生態系(環境)の3つの健全性を合わせて一つとして連携して取り組む必要性を表す概念です。抗菌薬はヒトだけでなく家畜の飼育などの畜産業や魚の養殖などの水産業でも使用され、排泄物の処理を適切に行わないとそれが生態系にも広がります。そして生まれた耐性菌は環境を介して動物や人に感染し、さらに動物と人との間で広がります。国境も関係ありません。従って、一国だけでなく、世界的な取り組みが必要であり、一人一人が抗菌薬を適正に使用することや環境に抗菌薬を広げない様努めることが重要です。しかしながら、製薬協が一般市民の方々を対象として行った調査では、AMRの問題が我が事としてなかなか捉えられていないことがわかりました。

今回、広く一般市民の方々にも、日本における薬剤耐性菌問題の現状を理解いただくことを目的に、医師を対象としたインターネットによるアンケートを実施し、実際の医療の現場における耐性菌の問題の発生状況、およびその影響について調査しました。この調査により、感染症専門医だけでなく、多岐に渡る診療科において医師が日常的に AMR の問題に直面していることが改めてわかりました。また、AMR の問題は、当該患者の治療期間の延長やそれに伴う二次的な影響にとどまらず、ご家族・関係者や他の患者の方々、病院に対しても影響を及ぼしていることもわかりました。さらに、新規抗菌薬への医療現場のニーズが高いこともわかり、そのためには産学官の連携による対策を急ぐ必要があると再認識致しました。

AMR の問題を解決するためには、各自が我が事として、できることに取り組み続ける必要があります。この報告書が、皆様の気づきとなり、AMR 問題に対する取り組みへの機運が高まる一助となれば幸いです。

2022 年 6 月

日本製薬工業協会

国際委員会

AMR アドボカシータスクフォース

目次

調査結果の要約	5
調査実施要領	6
調査目的	6
調査設計	6
回答者のプロフィール	6
調査結果の解説	7

調査結果の要約

- ▶ 日常診療に薬剤耐性（AMR）の問題がどの様に影響しているか、情報を得ることを目的とし、楽天インサイトのパネルを通じてインターネット調査を行った。病院勤務でAMRの経験を持つ、全国の34の診療科の医師300名から回答を得た。選択式、あるいは一部自由回答として計12問設定した。
- ▶ 抗菌薬は、感染症治療時に加え、多岐に渡る場面で予防的に使用されている。術後、抗がん剤使用時、慢性疾患や免疫が低下した状態、臓器移植や分娩時、怪我や内視鏡使用時など、特定の診療科に関わらず、様々な状況で使用されている。
- ▶ 医師がAMRに遭遇する場面も同様で、感染症治療時のみならず、予防的に用いられる際を含め、特定の診療科に関わらず、多岐に渡る。
- ▶ AMRによる影響も様々であり、多くの場合、治療が上手くいかず、治療期間や入院期間が長引き、少なからず隔離や転院を要している。副作用の発生や原疾患が悪化する、といったケースもある。影響は他の患者にも及び、治療日程や治療内容への影響、あるいは新規患者受け入れが困難になるなど、病院にも影響が及んでいる。
- ▶ 7割に上る医師が新たな抗菌薬の必要性を感じている。新たな抗菌薬への期待としては、耐性の生じにくいもの、新規機序によるもののほか、スペクトラムの広いもの、あるいは逆に狭く特定の菌に有効なものへの期待もあった。新たな抗菌薬の開発を促進するための対策としては、国からの財政支援を期待する回答が最も多かった。
- ▶ 自由回答の中で際立って多かったのが、抗菌薬の適正使用が、患者側、あるいは医師側いずれにも、必ずしも浸透していないことについての懸念であった。また、耐性菌の問題を一般市民の方々にも知ってもらうための対応策としては、各種メディアへの期待が高かった。

調査実施要領

1. 調査目的

幅広い診療科の医師を対象に、薬剤耐性（AMR）の日常診療への影響に関する情報を収集し、AMR アドボカシーの基礎資料とする。

2. 調査設計

- ①地域 全国
- ②対象 100床以上の施設に勤務し、自分の判断で使用する抗菌薬を選択しており AMR の経験を有する医師
- ③標本数 300例
- ④抽出方法 調査機関パネルより 34 の診療科より無作為抽出
- ⑤調査方法 インターネット
- ⑥調査期間 2022年3月7日～3月22日
- ⑦調査機関 楽天インサイト株式会社

用語

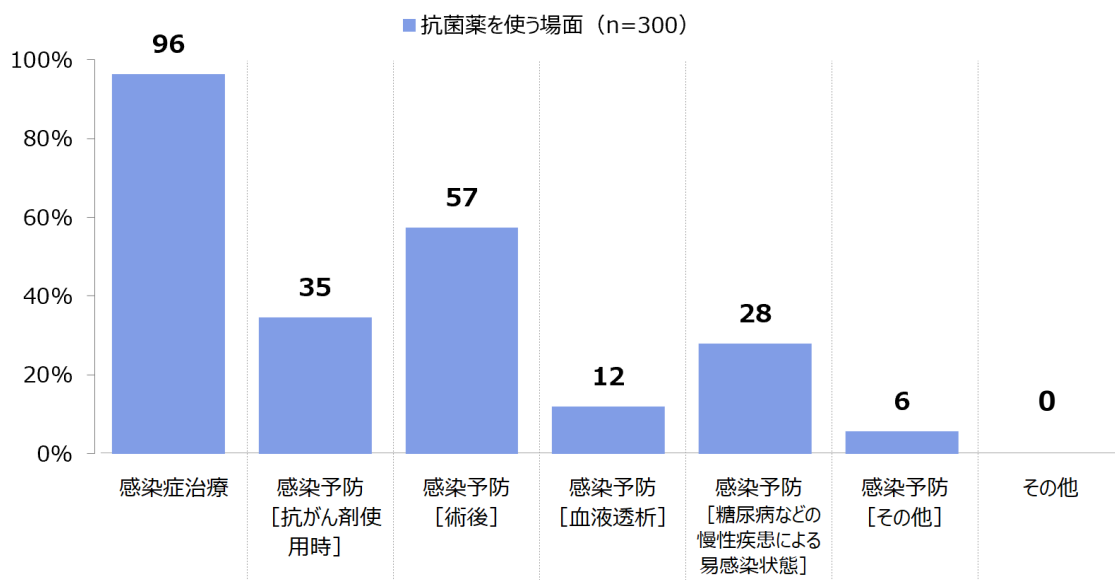
- ・「ベース」は、質問をした対象者を示している。
- 回答の割合はベースを母集団として示している。

3. 回答者のプロフィール

内科	呼吸器内科	消化器内科	内分泌・糖尿病科	腎臓内科	血液内科	神経内科	腫瘍内科	その他の内科
26	14	9	7	9	5	11	9	4
心臓血管外科	呼吸器外科	消化器外科	脳神経外科	小児外科	外科	整形外科	形成外科	循環器科
5	16	16	7	5	14	9	5	11
アレルギー科	リウマチ科	老年科	総合診療科	小児科	産婦人科	乳腺科	眼科	耳鼻咽喉科
5	9	7	12	7	7	7	11	14
皮膚科	泌尿器科	放射線科	緩和ケア科	救急・ICU	肛門科	その他の診療科		
7	7	7	7	7	2	2		

調査結果の解説

Q.1 先生が抗菌薬を使う場面をお知らせください。(複数回答)



その他の回答：免疫抑制状態、免疫抑制剤使用、コロナの予防、分娩時、ニューモシチス肺炎予防、ステロイド治療、外傷患者、内視鏡治療時、術前、肝移植、嚥下障害、慢性気管支炎

本設問では今回の調査対象となった医師が実際に抗菌薬を使う場面を尋ねた。抗菌薬を使う場面としては9割以上が感染症治療を挙げており、感染予防も6割弱となっている。抗菌薬は感染症治療時には当然ながら使用され、他にも多岐に渡る治療で予防的に使用されていることがわかる。予防使用の例として、術後、抗がん剤使用時、慢性疾患などで免疫が低下した状態、臓器移植時、分娩時、外傷、内視鏡使用時などが挙げられ、特定の診療科に関わらず様々な状況で抗菌薬は使用されている。この回答を通じ、耐性菌によりこれらの医療が行えなくなる可能性を考えると、抗菌薬の利用が現代の基本的な医療を広く支える社会的基盤のひとつとなっていることが再認識された。

Q2-1.患者へ抗菌薬を処方する際の説明で**苦労**している点がありますか。

Q2-2.患者へ抗菌薬を処方する際の説明で**工夫**している点がありますか。

苦労している点	苦労している点
抗菌スペクトルの広いものをつい使用してしまう	抗真菌薬の追加が必要なのか、MRSAまでカバーしなくてはならないのか
適切な薬剤選択	重症を疑う場合に初期治療としてスペクトラムをどれくらい範囲を広げるか。
腎機能による用量調整	勝手に減量されたとき
耐性菌が検出された際の感染経路	コンプライアンスの問題
効かなかった場合の対応	アレルギーの既往があるときの選択
敗血症で重篤だから効かないのか、感受性がないから効かないのか・感受性の診断	培養検査結果に1週間かかるタイムラグ
薬剤による肝障害、腎障害	繰り返す誤嚥性肺炎。多剤耐性緑膿菌。
選択時と長期使用する時の妥当性	感染か腫瘍の悪化かわかりにくいことがある
免疫不全状態であり抗菌剤が十分な効果がない	糖尿病患者に難治性の場合やガス酸性菌など重症感染症の場合
de-escalationのタイミング	超高齢者が多く、易感染性でありターゲットの菌が絞り込みにくい
偽膜性腸炎や薬疹などを合併した際	
説明で苦労している点	説明で工夫している点
副作用や薬剤相互作用など、分かりやすく伝える	過度な不安をあおることなく丁寧に説明
服用を継続してもらうこと	適正使用と投与期間についての十分な説明
抗ウイルス薬との違い	薬剤師にも確認頂くよう
効果判定までの期間	平易な言葉で効果を説明・図示
耐性菌の説明について	最低限の投与期間
抗菌薬不要なのに要望してくる患者への説明	あらかじめ起こりうる副作用を説明する
効かないこともある	製薬会社が作成している資料を説明に用いている
なぜ必要か・抗がん剤や移植後などに症状がないのに長い期間抗菌薬を内服する	耐性菌のリスク
起炎菌がわからないのになぜこの薬を選択するのか説明するのが難しい	なぜ必要かを詳しく説明
患者は強い弱いできてくるが そういった説明できにくいので困っている。	効かないこともあるということを丁寧に説明
副作用についてすべてを網羅するのは難しい	エンピリック治療のエビデンス説明
	商品名をださない

本設問では抗菌薬を処方する際の患者への説明で苦労している点と工夫している点を尋ねた。

苦労している点は、抗菌薬使用に関する患者の認識を正す・補うもの、そしてもう一つは抗菌薬による治療や医療的な判断に関するものに大きく分類された。

処方にあたり患者の認識を正す・補うための説明については、患者から不要な抗菌薬の処方を求められる場合や処方された抗菌薬を所定期間服用する必要性を理解してもらうなど、適正使用に関するコメントが極めて多く、一部の医師の安易な処方に言及するコメントも少なくなかった。そのほか、副

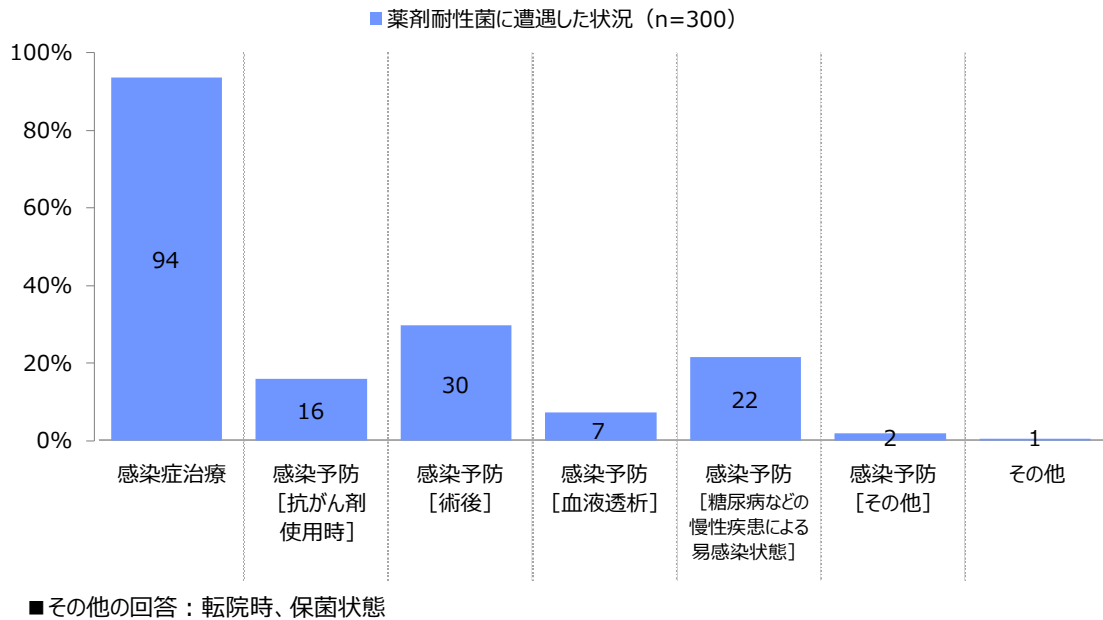
作用として下痢や腸炎、アレルギー反応・薬疹などが起こり得ること、薬の飲み合わせによる相互作用の説明、薬が効かない場合もあり得ることなど、様々な観点から患者の認識を補っている様子が窺われた。

もう一つの投薬治療の判断に際しての苦労は、患者のもつ基礎疾患や年齢・栄養状態・免疫状態や機能低下などの特性に合わせた用量設定や抗菌薬の選択の難しさ、菌の特定前に抗菌薬の投与を開始し治療の進展に応じて薬剤を切り替える抗菌薬特有の難しさ、抗菌薬が効かない場合の原因が薬の選択にあるのか病状の深刻さが原因なのか判断が難しいことなどが挙げられた。患者の治療にあたりどの薬剤をどの様に使用するのが有効か、医師が大変苦労しながら取り組んでいる状況？がわかる。

一方、抗菌薬を処方する際の説明において工夫している点は、過度な不安をあおることなく丁寧に説明すること、適正使用と投与期間について十分に説明すること、平易な言葉で効果を説明・図示することなどが挙げられた。

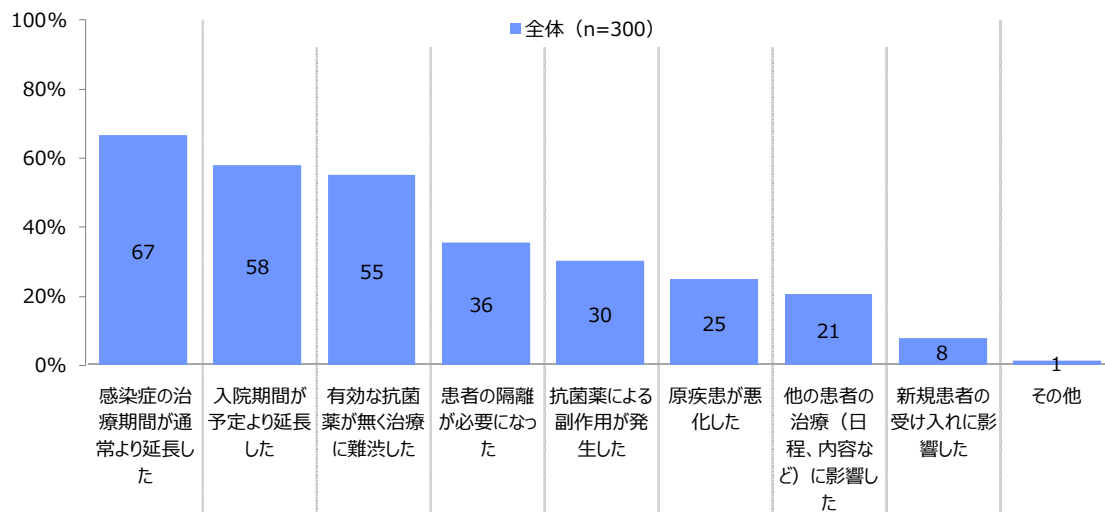
抗菌薬の適正使用の観点からも患者の抗菌薬に対する十分な理解が必要であり、その理解促進のための取り組みが重要である。また、多様な背景を持つ患者に対峙する医療現場において、耐性菌の問題は事態を更に困難にさせることが容易に想像され、新規抗菌薬の必要性が改めて認識される結果であった。

Q.3 先生がこれまでに薬剤耐性菌に遭遇した状況をお知らせください。
(複数回答)



本設問では今回の調査対象となった医師が実際に薬剤耐性菌に遭遇した状況を尋ねた。薬剤耐性菌に遭遇する状況としては9割が感染症治療時、3割が感染予防時を挙げている。感染症治療時のみならず、抗菌薬を感染予防のために用いている際にも薬剤耐性菌に遭遇していることがわかった。例えば、抗がん剤使用時、術後、慢性疾患などで免疫が低下し感染しやすくなった状態で感染予防のため抗菌薬を使用している場面である。薬剤耐性菌は感染症専門医のみならず、様々な診療科において医師が日常的に直面している問題である。この設問から、多岐に渡る医療の現場で薬剤耐性菌の問題が影を落としていることが分かった。

Q.4 薬剤耐性菌により患者あるいは治療方針や医療施設に生じた影響をお知らせください。(複数回答)



その他の回答：

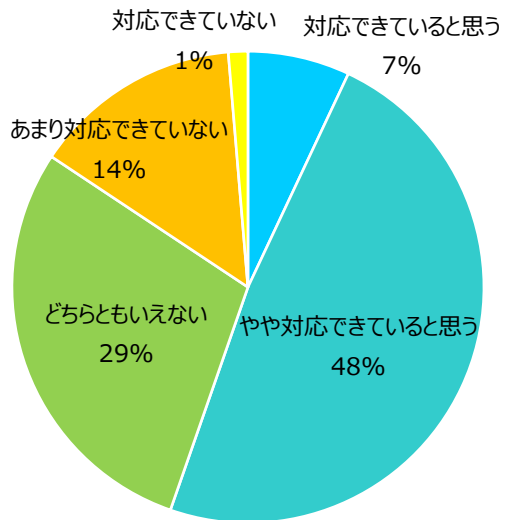
患者家族への説明に戸惑った、転院交渉に難渋した、転院搬送要した、転院に影響あり

本設問では、AMRによりどのような影響があったかを尋ねた。選択肢以外にも自由回答で具体的な影響を回答頂いた。

当該患者に関するものとしては、AMRにより薬が効かないことから治療が上手くいかず、治療期間、あるいは入院期間が延長しており、場合によっては隔離や転院を要するケースがあった。耐性菌を保有する患者であるという理由で、転院先が受け入れに難色を示し、搬送先の決定に苦勞するなどの事例も発生している。更には、抗菌薬による副作用の発生や原疾患が悪化する、といった影響もみられている。これらはAMRにより抗菌薬の選択肢が限られること、別の抗菌薬への切り替えが必要になること、投与期間が延長することで副作用が発生しやすくなること、感染が長引くことによる身体への負担などが要因として推察された。

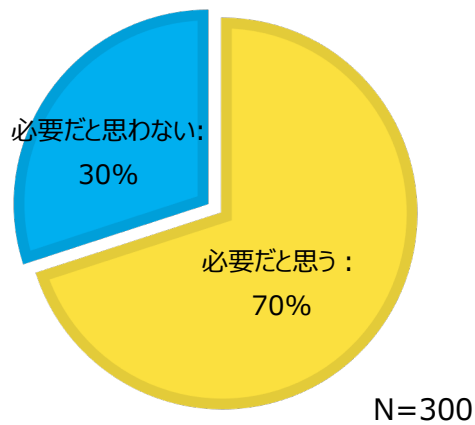
その他、当該患者以外に対する影響として、他の患者さんらの治療日程や治療内容への影響、あるいは新規患者受け入れが困難になるなど、病院医院に対する影響もでていることが明らかとなった。上記の転院を要する際は当該患者やご家族はもちろんのこと、病院への影響も生じる。これらに際して患者家族への説明についても苦勞している様子が窺えた。

Q.5 既存の抗菌薬で、耐性菌に対して十分に対応できていると思いますか。



既存の抗菌薬による耐性菌への対処については、半数以上は概ね対応できているとの回答であったが、15%の医師は対応できていない、30%近くの医師はどちらとも言えないと回答しており、必ずしも満足のいく状態ではないことが判った。

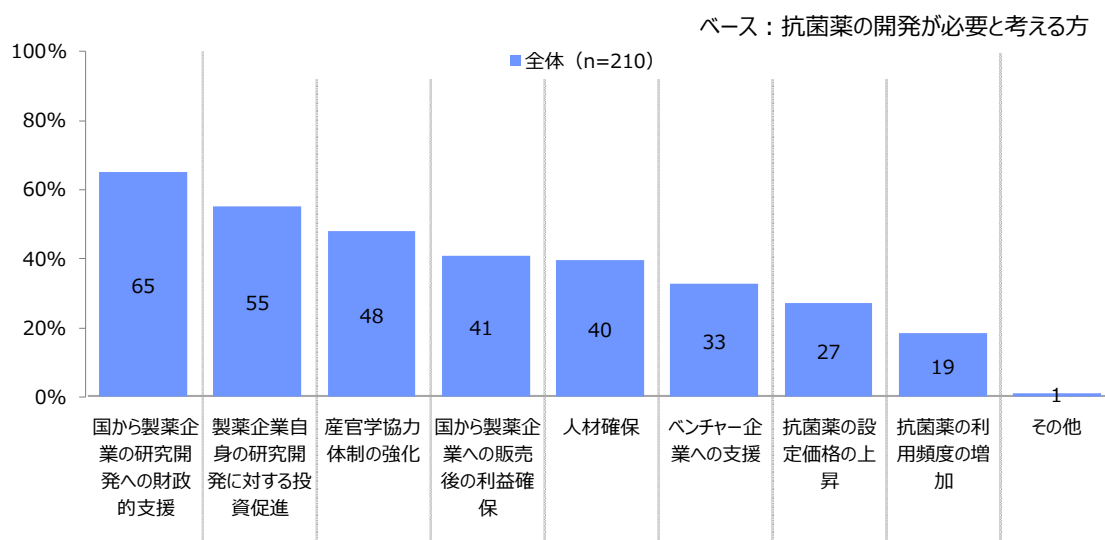
Q.6 耐性菌対策として、新たな抗菌薬の開発は必要だと思いますか。必要だと思う方は、どのような抗菌薬が必要だと思われますか。



必要とする抗菌薬	
耐性菌が起きにくい	41s
多剤耐性に対する	33s
新規作用	21s
選択性が高い・狭い	19s
緑膿菌	18s
MRSA	12s
腸球菌	8s
ESBL	6s
カルバペネム耐性	6s

新たな抗菌薬の必要性に関する問いでは、70%の医師が必要であるとしており、耐性の生じにくいもの、広域スペクトラムのもの、逆に狭いスペクトラムのもの、特定の耐性菌に対するものなど、様々な新規抗菌薬への要望があることが明らかとなった。

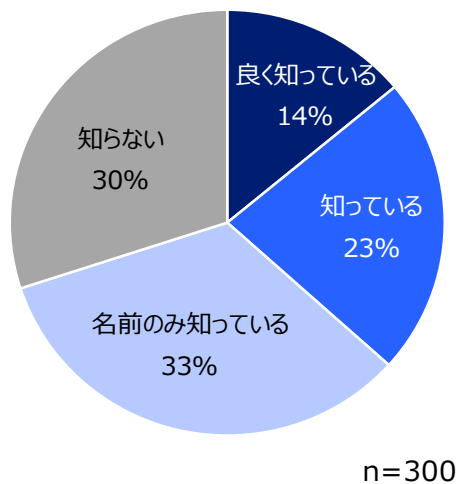
Q.7 薬剤耐性菌に有効な新しい抗菌薬の開発が望まれますが、事業の予見性が低いことから開発が促進されない状況にあります。このような課題を解決するためにどのような対策が思い浮かびますか。



その他の回答：ジェネリック医薬品の抑制、抗菌薬を使いすぎないのがまず大事

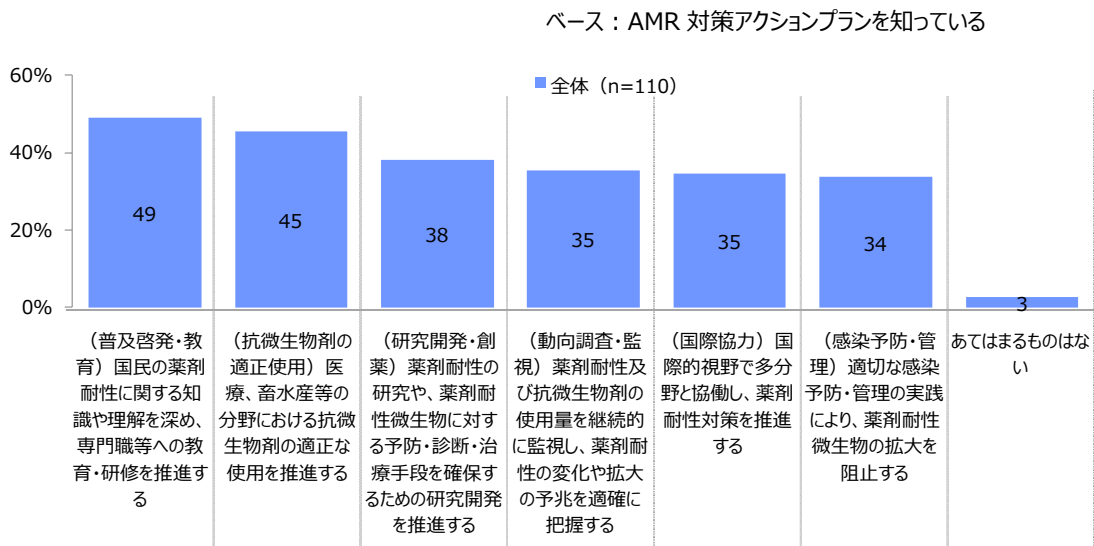
薬剤耐性に有効な新規抗菌薬開発のための対策については、「国から製薬企業の研究開発への財政的支援」を選択した医師が最も多かった。次いで、「製薬企業自身の研究開発に対する投資促進」、「産官学協力体制の強化」、「国から製薬企業への販売後の利益確保」、「人材育成」、「ベンチャー企業への支援」等、開発や市販後の資金的な支援の必要性に関するもののほか、開発促進のための仕組みや、人材面での課題対応の必要性が窺えた。

Q.8 政府の薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン 2016～2020 をご存じですか。



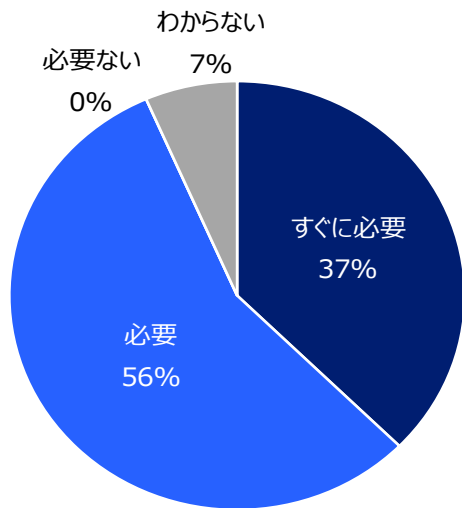
政府の薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン 2016～2020 の認知度については、「名前のみ知っている」を加え 7 割であった。「良く知っている」14%・「知っている」23%であり、理解度についてはばらつきが見られた。

Q.9 政府の薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン 2016～2020 に記載されている以下の6つの項目の中で、特に対策が遅れていると思う項目をお知らせください。



政府の薬剤耐性（AMR）対策アクションプラン 2016～2020 に記載されている6項目（1. 普及啓発・教育、2. 動向調査・監視、3. 感染予防・管理、4. 抗微生物剤の適正使用、5. 研究開発・創薬、6. 国際協力）について、特に対策が遅れていると思う上位二項目は1. 普及啓発・教育、4. 抗微生物剤の適正使用であり、医師の視点が反映しているものと考えられた。次いで5. 研究開発・創薬が遅れているという結果であった。

Q.10 現在のアクションプランは2020年までのものとなっていますが、先ほど回答いただいた、遅れている対策を加速するためにも、新たなアクションプランが必要だと思いますか。



ベース:

AMR 対策アクションプラン 2016~2020 を知っており、
Q9 で特に対策が遅れていると思う項目を挙げた方
(遅れている項目がないと回答した方は除外)

n=107

Q9で、AMR 対策アクションプラン 2016~2020 で特に対策が遅れていると思う項目に回答した 107 名に、対策を加速するために、新たなアクションプランが必要かどうかを尋ねた結果、すぐに必要と回答した人と必要と回答した人を合わせて 90%以上であった。AMR 対策アクションプランの早期改定が望まれている。

Q.11 一般の人に耐性菌の広がりの問題を自分事としてとらえてもらえるようになるために、どのような方法があると思われますか。また、どのような説明が有効と思われますか。

媒体	方法	伝える内容
TV・TVCM	アニメーション	危険性について
Youtube	レクチャー型の番組	自分の子供が罹患した時について考えてもらう
新聞	インフルエンサー	耐性菌による死亡率に関する情報
ネット		風邪や簡単な傷には抗生物質は不要であること
SNS		他国との比較
チラシ・広告・ポスター		耐性菌の出る機序についてわかりやすい内容
市民講座・セミナー		ウイルスに効かないこと
		実際の臨床現場の現状

AMRの問題を広く一般の方々に認知していただく方法を尋ねたところ、TV・新聞といった一般的なメディアツールに加えて、YoutubeやSNSといったインターネットを活用したメディアツールも有用と認識されていることが明らかとなった。また、伝えるべき内容としては、耐性菌による死亡率などの危険性に関する情報、抗菌薬がウイルスには効かない・耐性菌が出現するメカニズム等の科学的な基本情報に加え、臨床現場の現状を知ってもらうことや自分の子供が罹患した時に置き換えて考えてもらうことが必要、などの回答があった。

Q.12 感染症治療として、有効な抗菌薬の有無以外に課題となっているものはありますか。

患者側	検査・治療面
抗菌薬への誤った理解	治療が必要な感染かどうかの判断
アドヒアランス	起炎菌の同定、抗菌薬感受性の結果の迅速な把握のための検査
抗生剤の乱用・すぐ処方を希望する	感染症としっかり診断すること
患者の栄養状態	制度面
ゼロリスク望む	保険上の投与期間の縛り
医師側	医療費の問題・薬価が高額
過剰な使用量 漫然とした使用	その他
使い方が医師によりかなりバラツキがある	抗菌剤の国内生産が少ないこと
感染症専門医の育成が不十分であること	耐性菌情報の共有
医療従事者でさえ、手指衛生が徹底されていない	メーカーが開発に熱心でない
知識を入れようとならない一部の医師	

有効な抗菌薬の有無以外の感染症治療における課題について尋ねた結果、検査・治療面のみならず、患者側や医師側、双方の意識の問題、医療保険制度に関する問題、その他、製薬企業の対応の問題など、現場の医師が幅広い領域について課題を認識していることが明らかとなった。これらの課題解決の方策を次期 AMR 対策アクションプランに盛り込み、産官学が連携して取り組む必要がある。

日本製薬工業協会
国際委員会

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 2-3-11
日本橋ライフサイエンスビルディング
Tel 03(3241)0374 FAX 03(3242)1767

無断転載を禁じます