

AMED委託

国内外における感染症及び病原体に対する医薬品開発研究等に関する調査

1.3「研究開発優先課題リスト」に関する調査検討

2020年3月27日

MRI 株式会社三菱総合研究所

ヘルスケア・ウェルネス事業本部

1.3「研究開発優先課題リスト」に関する調査検討 目次

1.3 「研究開発優先課題リスト」に関する調査検討 概要	3
1.3.1 本調査の概要	5
(1) 本調査の実施手順	
(2) 研究開発優先課題リストの活用目的	
1.3.2 「研究開発優先課題リスト」におけるクライテリアの検討	8
(1) 本調査におけるクライテリアの設定	
(2) 本調査におけるクライテリアに関する疾病負荷等の情報の収集・整理	
1.3.3 「研究開発優先課題リスト」の評価案の検討	11
(1) 本調査におけるクライテリアの評価方法	
(2) 本調査における各クライテリアの評価案	
1.3.4 「研究開発優先課題リスト」の今後の活用に向けて	15
(1) 「研究開発優先課題リスト」の今後の活用に向けての意見整理	
1.3.5 その他参考情報	17
(1) 新規抗菌薬が緊急に必要な薬剤耐性菌のリスト (WHO)	
(2) WHOにおけるクライテリアの評価方法	
(3) 脅威となる薬剤耐性菌のリスト (CDC)	

1.3 「研究開発優先課題リスト」に関する調査検討 概要-1

■ 背景

- 国内においては、薬剤耐性対策（AMR）アクションプラン2016-2020（平成 28 年 4 月 5 日国際的に脅威となる感染症対策閣僚会議）において、薬剤耐性微生物の出現頻度を考慮し、短期間で成果を得るために優先順位の設定を官民連携で進めることが方針として記載されている。
- 海外においては、WHOおよびCDCが薬剤耐性菌のリストを作成している。WHOは研究開発の促進を目的に、グローバルな視点で新規抗菌薬が緊急に必要な薬剤耐性菌のリストを作成している。CDCは米国における疫学情報を基に、公衆衛生上脅威となる薬剤耐性菌のリストを作成している。

■ 目的と方法

- 研究開発優先課題リストの活用目的を「臨床現場で課題になっている薬剤耐性菌に対する日本の創薬研究をAMEDが支援するための参考情報」とし、国内・海外における疾病負荷等の情報を情報収集・整理した。

《本調査における各クライテリアの評価案》 ・ 括弧内にWHO「新規抗菌薬が緊急に必要な薬剤耐性菌のリスト」のクライテリアにおける評価結果を参考に示す
 ・ WHO,CDCの総合評価の色分けに準じ、Priorityを赤、黄、橙の順序で示す

病原菌	クライテリア							総合評価 素案	WHO	CDC
	致死性	市中への 負荷	耐性頻度	耐性頻度の 傾向	治療 選択肢	パイプ ライン	宿主 応答			
結核(多剤耐性結核菌・超多剤耐性結核菌)			低い	減少		多い	重要	Priority1	Critical	Serious
多剤耐性アシネトバクター※1	低い (Very High)		低い (Very High)	減少 (High increase)	(Absent)	少ない (very few)	重要	Priority1 (Priority2※5)	Critical	Serious
多剤耐性緑膿菌※2	(Very High)		中程度	減少 (High increase)	(Absent)	少ない (very few)	最重要	Priority1 (Priority2※5)	Critical	Serious
腸内細菌科細菌 Carbapenem-R	低い (Very High)		高い	減少 (High increase)	(Absent)	多い (very few)	最重要	Priority1	Critical	Urgent
腸内細菌科細菌 Ceph-R(ESBL+)※3	(High)	(High)	(Very High)	(MODERATE increase)	(Limited)	中程度 (very few)	最重要	Priority1	Critical	Serious
薬剤耐性淋菌※4				維持 (MODERATE increase)	(Limited)	少ない	重要	Priority1 (Priority2※5)	High	Urgent
クロストリディム(クロストリディオイデス)・ ディフィシル						多い	重要	Priority1 (Priority2※5)	?	Urgent
非結核抗酸菌症(NTM)						多い	重要	Priority1	?	?

括弧内のWHO「新規抗菌薬が緊急に必要な薬剤耐性菌のリスト」における評価結果について、※1：カルバペネム耐性アシネトバクターの評価を掲載、※2：カルバペネム耐性緑膿菌の評価を掲載、
 ※3：腸内細菌科細菌第3世代セファロスポリン耐性菌の評価を掲載※4：フルオロキノロン耐性淋菌、第3世代セファロスポリン耐性淋菌の評価を掲載（耐性頻度の傾向は第3世代セファロスポリン耐性淋菌の評価のみ）
 ※5：国内の流行・治療状況を踏まえてPriority2でもよいという専門家からの意見あり

出所：Prioritization of pathogens to guide discovery, research and development of new antibiotics for drug resistant bacterial infections, including tuberculosis (WHO,2017)

<https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23298en/s23298en.pdf>を基に整理（2020年2月閲覧）

1.3 「研究開発優先課題リスト」に関する調査検討 概要-2

病原菌	クライテリア							総合評価 素案	WHO	CDC
	致死性	市中への 負荷	耐性 頻度	耐性頻度の 傾向	治療 選択肢	パイ プ ライン	宿主 応答			
バンコマイシン耐性腸球菌※6	低い (Very High)		低い	減少 (High increase)		少ない	中程度	Priority2	High	Serious
メチシリン耐性黄色ブドウ球菌	高い※7 (High)	(High)	高い (Very High)	減少 (MODERATE increase)		多い	中程度	Priority2	High	Serious
バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌	(High)		高い	減少		少ない	重要	Priority2	High	Concerning
薬剤耐性ヘリコバクターピロリ菌※8			(High)	(MODERATE increase)		少ない (very few)	中程度	Priority2	High	?
ペニシリン耐性肺炎球菌※9		(High)	高い	減少		少ない	中程度	Priority2	Medium	Serious
薬剤耐性キャンピロバクター菌※10		(High)		(MODERATE increase)	(Limited)	少ない (very few)	中程度	Priority3	High	Serious
薬剤耐性サルモネラ菌※11		(High)		(High increase)		少ない (very few)	中程度	Priority3	High	Serious
キノロン耐性赤痢菌※12						少ない (very few)		Priority3	Medium	Serious
多剤耐性バクテロイデス・フラジリス						少ない		Priority2	?	?
マイコプラズマ・ゲニタリウム						少ない		Priority2	?	?
ペニシリン耐性ヘモフィルス菌※13		(High)		(MODERATE increase)		少ない	中程度	Priority3	Medium	?
A群連鎖菌						少ない	中程度	Priority3	?	Concerning
B群連鎖菌						少ない	中程度	Priority3	?	Concerning
カンジダ・アウリス						少ない	最重要	Priority1	?	Urgent

※7：AMR臨床リファレンスセンター推計値を基にインタビュー結果を踏まえて評価

括弧内のWHO「新規抗菌薬が緊急に必要な薬剤耐性菌のリスト」における評価結果について、

※6：バンコマイシン耐性Enterococcus faeciumの評価を掲載、※8：クラリスロマイシン耐性ヘリコバクターピロリ菌の評価を掲載、※9：streptococcus pneumoniaeの評価を掲載、

※10：フルオロキノロン耐性キャンピロバクター菌の評価を掲載、※11：フルオロキノロン耐性salmonella typhiの評価を掲載、※12：フルオロキノロン耐性赤痢菌の評価を掲載、

※13：アンピシリン耐性インフルエンザ菌の評価を掲載

出所：Prioritization of pathogens to guide discovery, research and development of new antibiotics for drug resistant bacterial infections, including tuberculosis (WHO,2017)

<https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23298en/s23298en.pdf>を基に整理 (2020年2月閲覧)

1.3 「研究開発優先課題リスト」に関する調査検討

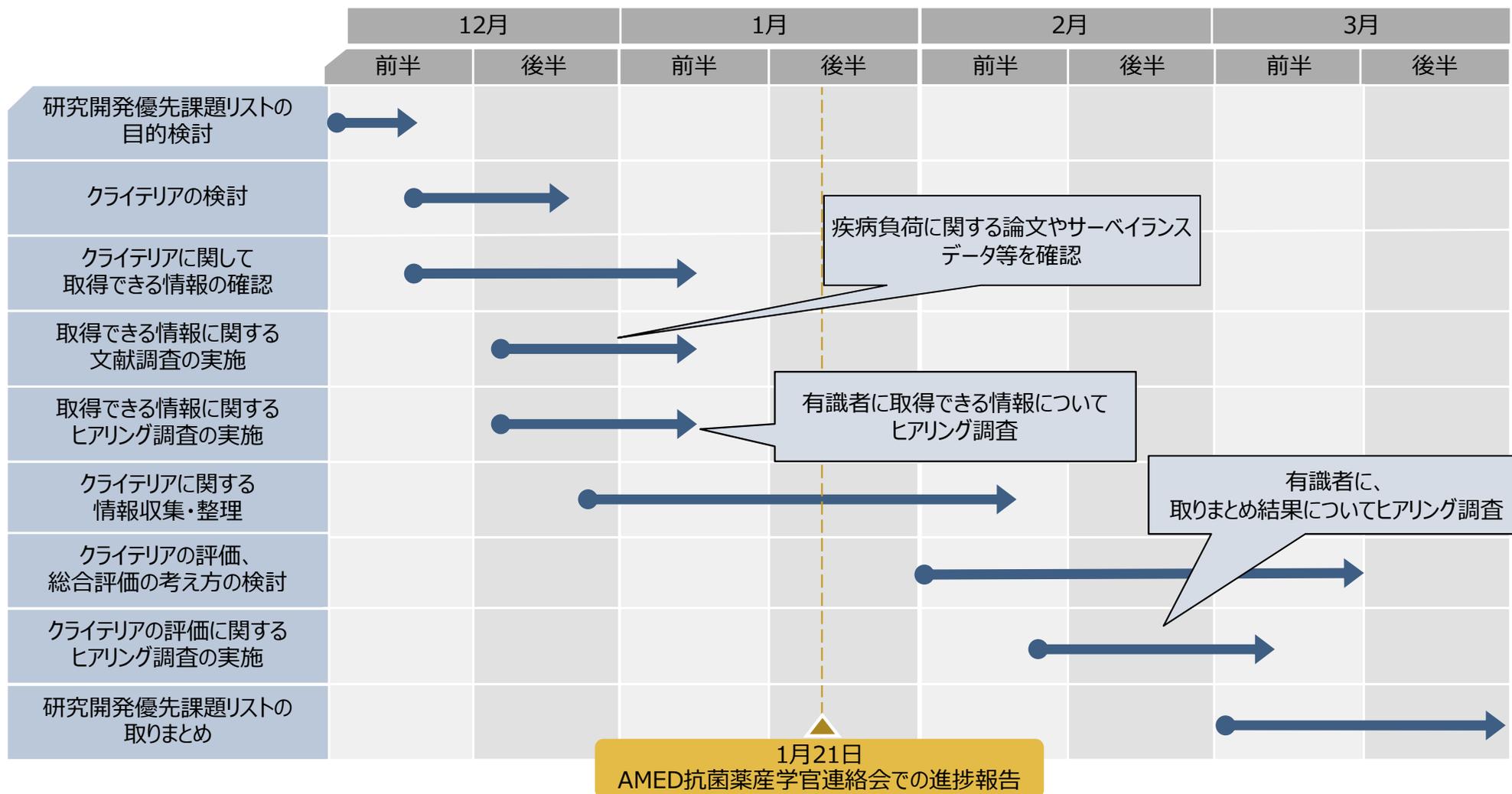
1.3.1 本調査の概要

- (1)本調査の実施手順
- (2)研究開発優先課題リストの活用目的

(1) 本調査の実施手順

- 「研究開発優先課題リスト」の活用目的を明確化した上で、クライテリアを検討し、疾病負荷等について取得可能な情報を基に情報収集・整理を行う。
- 整理した情報を基にクライテリアの評価および総合評価案を検討する。検討にはAMR感染症治療や創薬等の研究者及び専門家に相談・確認した。

表1.3-1 調査実施手順



(2) 研究開発優先課題リストの活用目的

■ 背景

■ 国内の状況

- 薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン2016-2020 (平成 28 年 4 月 5 日国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議)において、**薬剤耐性微生物の出現頻度を考慮し、短期間で成果を得るために優先順位の設定を官民連携で進める**ことが方針として記載されている。

「戦略5.4 新たな予防・診断・治療法等の開発に資する研究及び産学官連携の推進」方針 (P57)

- 薬剤耐性感染症(ARI)を克服するため、新たなワクチンやその他の感染症予防法、抗微生物剤の適正使用(AMS)推進に寄与する迅速診断法、新たな機序の抗微生物剤又はその他の非伝統的な治療法等の開発など、ヒト及び動物における感染症に対する新たな予防・診断・治療法の開発に資する研究を推進する。
- 薬剤耐性微生物(ARO)の出現頻度を考慮すると、できるだけ短期間で成果を得るためには、**優先順位の設定**、開発促進策の実施などの目的で、官民連携を進めることが必要であるため、薬剤耐性に関する官民連携を推進する会議を設置する。

(出所元)「薬剤耐性対策 (AMR) アクションプラン2016-2020」(平成 28 年 4 月 5 日国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議)厚労省ウェブサイト2019年12月6日閲覧
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000120769.pdf>

■ 海外の状況

- **WHO**および**CDC**が薬剤耐性菌のリストを作成している。(「1.3.5その他参考情報」参照)

- WHOは研究開発の促進を目的に、グローバルな視点で新規抗菌薬が緊急に必要な薬剤耐性菌のリストを作成している。
- CDCは米国における疫学情報を基に、公衆衛生上脅威となる薬剤耐性菌のリストを作成している。

- 上記を踏まえて、研究開発優先課題リストの活用目的を「**臨床現場で課題になっている薬剤耐性菌に対する日本の創薬研究をAMEDが支援するための参考情報**」とする。

- まずは日本の臨床現場で課題になっており、創薬の必要性が高い薬剤耐性菌に着目する。
- 更に、日本の国際貢献や、製薬企業のグローバル市場も考慮し、海外における流行状況等にも着目する。
- ただし、創薬の実現には製薬企業の協力が欠かせない。そのためには、製薬企業の経済的利点に関する観点も必要であり、製薬企業における開発状況も考慮する。

1.3 「研究開発優先課題リスト」に関する調査検討

1.3.2 「研究開発優先課題リスト」におけるクライテリアの検討

- (1) 本調査におけるクライテリアの設定
- (2) 本調査におけるクライテリアに関する疾病負荷等の情報の収集・整理

(1) 本調査におけるクライテリアの設定

- WHOによる新規抗菌薬が緊急に必要な薬剤耐性菌のリスト、CDCによる脅威となる薬剤耐性菌のリストを参考に、研究者及び専門家の意見も踏まえて、下記のように本調査で検討する研究開発優先課題リストにおけるクライテリアを設定した。

表1.3-2 研究開発優先課題リストにおけるクライテリアの整理

クライテリア	クライテリアの概要	WHO	CDC	日本	国内情報源	海外情報源
致死性	引き起こす感染症がいかに致命的か	●	●	●	主要なアウトブレイクにおける死亡者数等	CDC
院内への負荷	治療に長期の入院を要するか	●		※3	情報なし	情報なし
市中への負荷	市中で感染した場合に既存の抗菌薬に耐性である頻度はどれくらいか	●		●	JANIS※1	情報なし
伝播性	動物－動物、動物－ヒト、ヒト－ヒトの間でどのくらい容易に伝播するか	●	●	※3	基本再生産数	情報なし
耐性頻度	臨床検体から分離した菌株が耐性を有する頻度はどれくらいか	●		●	JANIS, NESID	CDC等
10年間の耐性頻度の傾向	臨床検体から分離した菌株が耐性を有する頻度は10年間でどのように増加するか	●		●	JANIS	CDC等
市中での予防対策	市中感染に対して予防対策は十分であるか	●	●	※3	ガイドライン	対象外
院内での予防対策	院内感染に対して予防対策は十分であるか	●	●	※3	ガイドライン	対象外
治療選択肢	治療選択肢は幾つ残っているか	●	●	●	ガイドライン等	対象外
パイプライン	それを治療するための新規抗菌薬は既に研究開発パイプラインに入っているか	●		●※2	U-MIN等	Clinicaltrials.gov等
経済的影響	引き起こす感染症により経済にどの程度影響を与えるか		●	※3	薬価	CDC
発生数	引き起こす感染症が頻発しているか		●	※3	JANIS, NESID	WHO, CDC
10年間の発生傾向	感染症の発生数は10年間でどのように変化するか		●	※3	JANIS, NESID	WHO, CDC
宿主応答	宿主の免疫応答が感染や抗菌薬の効果にどの程度影響を与えるか			●	感染研	情報なし

※1：中規模以上の病院の参加が多いため耐性率が高めとなる可能性あり

※2：複数の微生物に効果のある抗菌薬を検討する必要性あり

※3：本調査では公開情報による一元的な整理が難しいことから調査対象外とする

出所) WHO, Prioritization of Pathogens to Guide Discovery, Research and Development of New Antibiotics for Drug Resistant Bacterial Infections, Including Tuberculosis

https://www.who.int/medicines/areas/rational_use/PPLreport_2017_09_19.pdf?ua=1

CDC, ANTIBIOTIC RESISTANCE THREATS in the United States, 2019 <https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/threats-report/2019-ar-threats-report-508.pdf> 2020年2月閲覧

(2) 本調査におけるクライテリアに関する疾病負荷等の情報の収集・整理

- 前頁で示したクライテリアに関する国内・海外の疾病負荷等の情報を下記のように情報収集・整理した。
- 原則として、網羅的に情報が整備されている文献・データベース等を出所とするが、情報が明確に記載されている場合等は個別に情報収集・整理を行った。
- 結果は別紙「[研究開発優先課題リスト 情報収集・整理結果](#)」の通り。

表1.3-3 クライテリアに関する情報の収集・整理方法

クライテリア	国内情報の収集・整理方法	海外情報の収集・整理方法
致死性	特定の耐性菌の感染によって発生した死亡者数若しくは死亡事例を以下の順序で調査 ① 人口動態調査 ② AMR臨床レファレンスセンター プレスリリース ③ メディカ出版「感染対策にすぐ使える臨床微生物の基礎知識」 ④ 他、該当する死亡事例をデスクトップ調査による収集	特定の耐性菌の感染によって発生した死亡者数をANTIBIOTIC RESISTANCE THREATS in the United States, 2019 (2019年、CDC) を基に集計
市中への負荷	特定の耐性菌が分離された外来検体の耐性頻度の割合をJANISの検査部門【外来検体】年報を基に整理	対象外 ※WHOリストには各国の菌別情報を整理
耐性頻度	特定の耐性菌が分離された医療機関の割合をJANISの検査部門【入院検体】年報を基に整理	特定の耐性菌が分離された検体の耐性頻度の割合をANTIBIOTIC RESISTANCE THREATS in the United States, 2019 (2019年、CDC) を基に集計
耐性頻度の傾向	特定の耐性菌が分離された医療機関の割合（過去5年間）をJANISの検査部門【入院検体】年報を基に整理	特定の耐性菌が分離された検体の耐性頻度の年次推移をANTIBIOTIC RESISTANCE THREATS in the United States, 2019 (2019年、CDC) を基に集計
治療選択肢	特定の耐性菌に対する効果的な抗菌薬の利用可能な数を抗菌薬インターネットブックにおいて、感受性が高い抗菌薬数（○）を集計	対象外 ※CDCやPHE(Public Health England)の治療ガイドラインでは症状別に治療薬に関する情報を整理
パイプライン	特定の耐性菌に対する10年以内に開始された臨床試験数をClinical.trials.govで下記検索を行い、Phaseごとに集計 Condition or disease : 「○○耐性○○菌」 Other terms : 「antibiotics」、「japan」	特定の耐性菌に対する10年以内に開始された臨床試験数をClinical.trials.govで下記検索を行い、Phaseごとに集計 Condition or disease : 「○○耐性○○菌」 Other terms : 「antibiotics」
宿主応答	宿主の臨床症状や免疫応答に関する情報を文献等から整理	対象外

1.3 「研究開発優先課題リスト」に関する調査検討

1.3.3 「研究開発優先課題リスト」の評価案の検討

- (1)本調査におけるクライテリアの評価方法
- (2)本調査における各クライテリアの評価案

(1) 本調査におけるクライテリアの評価方法

- WHOによる各クライテリアの評価方法を基に、本調査における評価方法を以下に設定した。
(CDCはエキスパートジャッジにより各クライテリアの評価、総合評価を実施しているため、WHOの評価方法を参考とする)
- 原則として、情報収集した国内情報を基に各病原菌についてクライテリアの評価を実施する。
- 総合評価については、AMED抗菌薬産学官連絡会における素案を掲載する。

表1.3-4 クライテリアの評価方法

クライテリア	評価方法 (案)	備考
致死性	Priority1>20% Priority2:10-20% Priority3<10%	<ul style="list-style-type: none"> ■ 日本の致死率の低さを考慮し、WHOの基準より低く設定した。(WHOでは、致死性をVERY HIGH>40%、HIGH 21-40%、MEDIUM 10-20%、LOW<10%の4段階で評価)
市中への負荷	—	<ul style="list-style-type: none"> ■ JANISにおいて、感受性結果が示されている薬剤のうち、感受性を示す薬剤数を集計した。 ■ 耐性頻度の基準を15%に設定した。(WHOでは、WHO地域の大多数で耐性頻度が15%以下である場合にLOWと評価) ■ 評価は各病原菌の治療背景によって異なるため、該当する情報の整理のみとする。
耐性頻度	Priority1>30% Priority2:15-30% Priority3<15%	<ul style="list-style-type: none"> ■ 耐性頻度の基準を15-30%に設定した。(WHOでは、WHO地域の大多数で耐性頻度が15%以下である場合にLOW、30%以上である場合にVERY HIGHと評価)
耐性頻度の傾向	Priority1:増加傾向 Priority2:維持傾向 Priority3:減少傾向	<ul style="list-style-type: none"> ■ 情報が限られる場合を除き、5年間の耐性頻度の傾向を基に評価した。(WHOと同様に評価)
治療選択肢	—	<ul style="list-style-type: none"> ■ 薬剤耐性を有する菌を前提に掲載されている情報を評価対象とした。 ■ 評価は各病原菌の治療背景によって異なるため、該当する情報の整理のみとする。
パイプライン	Priority1<7 Priority2=7-8 Priority3>8	<ul style="list-style-type: none"> ■ 本クライテリアのみ海外情報における臨床試験数を基に評価した。(WHOと同様に評価) ■ 国内の臨床試験数に応じて、Priorityを変更する可能性も考えられる。
宿主応答	—	<ul style="list-style-type: none"> ■ AMED抗菌薬産学官連絡会案を整理する。

出所：Prioritization of pathogens to guide discovery, research and development of new antibiotics for drug resistant bacterial infections, including tuberculosis (WHO,2017) <https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23298en/s23298en.pdf>を基に整理 (2020年2月閲覧)

(2) 本調査における各クライテリアの評価案-1

- 情報収集・整理結果および専門家へのインタビューを基に作成した各クライテリアの評価案を以下に示す。
 - ✓ 括弧内にWHO「新規抗菌薬が緊急に必要な薬剤耐性菌のリスト」のクライテリアにおける評価結果を参考に示す。
 - ✓ 各クライテリアの評価結果における色分けは総合評価の色分けに準じ、Priorityを赤、黄、橙の順序で示した。
- 詳細情報は別紙「[研究開発優先課題リスト 情報収集・整理結果](#)」の通り。

表1.3-5 本調査における各クライテリアの評価案

病原菌	クライテリア							総合評価 素案	WHO	CDC
	致死性	市中への 負荷	耐性頻度	耐性頻度の 傾向	治療 選択肢	パイプ ライン	宿主 応答			
結核(多剤耐性結核菌・超多剤耐性結核菌)			低い	減少		多い	重要	Priority1	Critical	Serious
多剤耐性アシネトバクター※1	低い (Very High)		低い (Very High)	減少 (High increase)	(Absent)	少ない (very few)	重要	Priority1 (Priority2※5)	Critical	Serious
多剤耐性緑膿菌※2	(Very High)		中程度	減少 (High increase)	(Absent)	少ない (very few)	最重要	Priority1 (Priority2※5)	Critical	Serious
腸内細菌科細菌 Carbapenem-R	低い (Very High)		高い	減少 (High increase)	(Absent)	多い (very few)	最重要	Priority1	Critical	Urgent
腸内細菌科細菌 Ceph-R(ESBL+)※3	(High)	(High)	(Very High)	(MODERATE increase)	(Limited)	中程度 (very few)	最重要	Priority1	Critical	Serious
薬剤耐性淋菌※4				維持 (MODERATE increase)	(Limited)	少ない	重要	Priority1 (Priority2※5)	High	Urgent
クロストリディム(クロストリディオイデス)・ ディフィシル						多い	重要	Priority1 (Priority2※5)	?	Urgent
非結核抗酸菌症(NTM)						多い	重要	Priority1	?	?

括弧内のWHO「新規抗菌薬が緊急に必要な薬剤耐性菌のリスト」における評価結果について、

※1：カルバペネム耐性アシネトバクターの評価を掲載、※2：カルバペネム耐性緑膿菌の評価を掲載、※3：腸内細菌科細菌第3世代セファロスポリン耐性菌の評価を掲載

※4：フルオロキノロン耐性淋菌、第3世代セファロスポリン耐性淋菌の評価を掲載（耐性頻度の傾向は第3世代セファロスポリン耐性淋菌の評価のみ）

※5：国内の流行・治療状況を踏まえてPriority2でもよいという専門家からの意見あり

出所：Prioritization of pathogens to guide discovery, research and development of new antibiotics for drug resistant bacterial infections, including tuberculosis (WHO,2017) <https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23298en/s23298en.pdf>を基に整理（2020年2月閲覧）

(2) 本調査における各クライテリアの評価案-2

病原菌	クライテリア							総合評価 素案	WHO	CDC
	致死性	市中への 負荷	耐性 頻度	耐性頻度の 傾向	治療 選択肢	パイ プ ライン	宿主 応答			
バンコマイシン耐性腸球菌※6	低い (Very High)		低い	減少 (High increase)		少ない	中程度	Priority2	High	Serious
メチシリン耐性黄色ブドウ球菌	高い※7 (High)	(High)	高い (Very High)	減少 (MODERATE increase)		多い	中程度	Priority2	High	Serious
バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌	(High)		高い	減少		少ない	重要	Priority2	High	Concerning
薬剤耐性ヘリコバクターピロリ菌※8			(High)	(MODERATE increase)		少ない (very few)	中程度	Priority2	High	?
ペニシリン耐性肺炎球菌※9		(High)	高い	減少		少ない	中程度	Priority2	Medium	Serious
薬剤耐性キャンピロバクター菌※10		(High)		(MODERATE increase)	(Limited)	少ない (very few)	中程度	Priority3	High	Serious
薬剤耐性サルモネラ菌※11		(High)		(High increase)		少ない (very few)	中程度	Priority3	High	Serious
キノロン耐性赤痢菌※12						少ない (very few)		Priority3	Medium	Serious
多剤耐性バクテロイデス・フラジリス						少ない		Priority2	?	?
マイコプラズマ・ゲニタリウム						少ない		Priority2	?	?
ペニシリン耐性ヘモフィルス菌※13		(High)		(MODERATE increase)		少ない	中程度	Priority3	Medium	?
A群連鎖菌						少ない	中程度	Priority3	?	Concerning
B群連鎖菌						少ない	中程度	Priority3	?	Concerning
カンジダ・アウリス						少ない	最重要	Priority1	?	Urgent

※7：AMR臨床リファレンスセンター推計値を基にインタビュー結果を踏まえて評価

括弧内のWHO「新規抗菌薬が緊急に必要な薬剤耐性菌のリスト」における評価結果について、

※6：バンコマイシン耐性Enterococcus faeciumの評価を掲載、※8：クラリスロマイシン耐性ヘリコバクターピロリ菌の評価を掲載、※9：streptococcus pneumoniaeの評価を掲載、

※10：フルオロキノロン耐性キャンピロバクター菌の評価を掲載、※11：フルオロキノロン耐性salmonella typhiの評価を掲載、※12：フルオロキノロン耐性赤痢菌の評価を掲載、

※13：アンピシリン耐性インフルエンザ菌の評価を掲載

出所：Prioritization of pathogens to guide discovery, research and development of new antibiotics for drug resistant bacterial infections, including tuberculosis (WHO,2017) <https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23298en/s23298en.pdf>を基に整理 (2020年2月閲覧)

1.3 「研究開発優先課題リスト」に関する調査検討

1.3.4 「研究開発優先課題リスト」の今後の活用に向けて

(1) 研究開発優先課題リストの今後の活用に向けての意見整理

(1) 「研究開発優先課題リスト」の今後の活用に向けての意見整理

- AMED抗菌薬産学官連絡会およびヒアリング調査から得られた研究開発優先課題リストを活用・検討する上で参考となる意見を以下に整理した。
- 2020年度以降、更なる評価を検討するためには、不足しているデータについて関連学会等が主体となり調査事業を実施することが重要であると考えられる。

表1.3-6 今後の活用に向けての意見整理

項目	主なご意見
病原菌	<ul style="list-style-type: none"> ■ 多剤耐性アシネトバクター、多剤耐性緑膿菌、薬剤耐性淋菌、クロストリディム（クロストリディオイデス）・デIFIシルは国内の流行・治療状況を踏まえてPriority2でもよいと考えられる。 ■ カンジダ・アウリス（<i>Candida auris</i>）のような真菌も臨床現場では問題になっており、優先対象として検討すべきである。
情報収集・整理	<ul style="list-style-type: none"> ■ まずは病原菌別に情報収集すべきであるが、次のステップとして、複数の菌に有効な医薬品という観点で整理することを検討すべきだろう。分子標的治療やバイオフィルムについても検討できるとよい。 ■ 臨床現場では、想定される複数の微生物をカバーできるように処方するため、そのような臨床的ニーズに基づく検討をすべきである。 ■ 感染症に関する地理的なデータも整備すべきである。地域のヒートマップや人口分布もあわせた解析や予測が必要である。 ■ 経済的影響に関しては日本で取りまとめられたデータはないが、今後整備していく必要がある。
評価方法	<ul style="list-style-type: none"> ■ 治療選択肢の評価は各病原菌の治療背景によって異なるため、敗血症等の感染症によって死亡した患者の原因菌と処方薬に関する前向き調査を関連学会等が主導して実施する必要がある。 ■ 発生傾向は耐性頻度の傾向と相関している可能性がある。独立因子になるように設計すべきである。
その他	<ul style="list-style-type: none"> ■ 「日本の臨床現場」だけでなく、海外からの流入を踏まえると「海外の臨床現場」を検討することが非常に重要である。 ■ 研究開発優先課題リストの活用目的や今後の活用方法について定期的に見直すことが必要である。

1.3 「研究開発優先課題リスト」に関する調査検討

1.3.5 その他参考情報

- (1) 新規抗菌薬が緊急に必要な薬剤耐性菌のリスト (WHO)
- (2) WHOにおけるクライテリアの評価方法
- (3) 脅威となる薬剤耐性菌のリスト (CDC)

(1) 新規抗菌薬が緊急に必要な薬剤耐性菌のリスト (WHO)

- ① Global priority list of antibiotic-resistant bacteria to guide research, discovery, and development of new antibiotics (2017年、WHO)
- 新規抗菌薬の研究開発を促進させることを目的に、重要な薬剤耐性菌をリスト化している。
 - 左下表の10基準を基に、新規抗菌薬が緊急に必要な薬剤耐性菌を緊急性のレベルに分けて選出した。
 - 緊急性が「重大」であるのはカルバペネム耐性アシネトバクター、カルバペネム耐性緑膿菌、カルバペネム耐性腸内細菌科細菌、第3世代セファロスポリン耐性腸内細菌科細菌の4種である。

公衆衛生上重要となる薬剤耐性菌の基準

基準	基準の概要
致死性	引き起こす感染症がいかに致命的か
院内への負荷	治療に長期の入院を要するか
市中への負荷	市中で感染した場合に既存の抗菌薬に耐性である頻度はどれくらいか
伝播性	動物-動物, 動物-ヒト, ヒト-ヒトの間でどのくらい容易に伝播するか
耐性頻度	臨床検体から分離した菌株が耐性を有する頻度はどれくらいか
10年間の耐性頻度の傾向	臨床検体から分離した菌株が耐性を有する頻度は10年間でどのように増加するか
市中での予防対策	市中感染に対して予防対策は十分であるか
院内での予防対策	院内感染に対して予防対策は十分であるか
治療選択肢	治療選択肢は幾つ残っているか
パイプライン	それを治療するための新規抗菌薬は既に研究開発パイプラインに入っているか

新規抗菌薬が緊急に必要な薬剤耐性菌のリスト

緊急性「重大」	
<i>Acinetobacter baumannii</i>	カルバペネム耐性
緑膿菌	カルバペネム耐性
腸内細菌科細菌	カルバペネム耐性 第3世代セファロスポリン耐性
緊急性「高」	
<i>Enterococcus faecium</i>	バンコマイシン耐性
黄色ブドウ球菌	メチシリン耐性 バンコマイシン耐性
<i>Helicobacter pylori</i>	クラリスロマイシン耐性
カンピロバクター	フルオロキノロン耐性
サルモネラ	フルオロキノロン耐性
淋菌	第3世代セファロスポリン耐性 フルオロキノロン耐性
緊急性「中」	
肺炎連鎖球菌	ペニシリン非感受性
インフルエンザ菌	アンピシリン耐性
赤痢菌	フルオロキノロン耐性

出所) WHO. (2017). Global priority list of antibiotic-resistant bacteria to guide research, discovery, and development of new antibiotics. Prioritization of Pathogens to Guide Discovery, Research and Development of New Antibiotics for Drug Resistant Bacterial Infections, Including Tuberculosis

(2) WHOにおけるクライテリアの評価方法

- WHOでは各クライテリアの評価結果を基に、多基準意思決定分析※により総合評価を実施している。
本調査に関連する評価方法を以下に示す。

クライテリア	WHOにおける評価方法
致死性	LOW <10% MEDIUM 10-20% HIGH 21-40% VERY HIGH >40%
市中への負荷	LOW Resistance in the community: rarely reported and Type of infection: non-systemic MODERATE Resistance in the community: well reported and Type of infection: non-systemic OR Resistance in the community: rarely reported and Type of infection: non-systemic and systemic HIGH Resistance: in the community: well reported and Type of infection: non-systemic and systemic
耐性頻度	LOW <15% in the majority of WHO regions MODERATE 15-30% in the majority of WHO regions MODERATE-HIGH >30% in one WHO region (with the others ≤30%) HIGH > 30% in two WHO regions (with the others ≤ 30%) VERY HIGH > 30% in the majority of WHO regions
耐性頻度の傾向	DECREASING: Significant decrease of resistance rate in all WHO regions STABLE: Stable resistance rate in all WHO regions LOW increase: Significant increase of resistance rate in one WHO region MODERATE increase: Significant increase of resistance rate in two WHO regions HIGH increase: Significant increase of resistance rate in the majority of WHO regions
治療選択肢	SUFFICIENT: At least 2 classes of antibiotics (first-line therapy) with high residual activity (>80%) and availability of oral and paediatric formulations LIMITED: One class (first-line therapy) with high residual activity (>80%) or at least two classes (first-line therapy) with reduced residual activity (<80%) and availability of oral and/or paediatric formulations OR Guidelines requiring combination treatment as first-line treatment because of resistance or pathogen-related factors ABSENT: One class (first-line therapy) with reduced residual activity (<80%) and/or last resort antibiotics
パイプライン	LIKELY TO BE INCLUDED >8 points WILL POSSIBLY BE INCLUDED 7-8 points UNLIKELY TO BE INCLUDED < 7 points
宿主応答	—

- ※以下の5つのステップを行う。
1. Expert group selection
 2. Selection of the antibiotic-resistant bacteria to be prioritized
 3. Selection of criteria for prioritization
 4. Data extraction and criteria synthesis into an MCDA model
 5. Ranking of bacteria using dedicated software (i.e. 1000 minds)

出所) Prioritization of pathogens to guide discovery, research and development of new antibiotics for drug resistant bacterial infections, including tuberculosis (WHO,2017) <https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23298en/s23298en.pdf>を基に整理 (2020年2月閲覧)

(3) 脅威となる薬剤耐性菌のリスト (CDC)

- ② ANTIBIOTIC RESISTANCE THREATS in the United States, 2019 (2019年、CDC) ※2019年版が発表
- 米国における薬剤耐性菌由来感染症の疫学情報を提示し、脅威となる薬剤耐性菌をレベル別にリスト化している。
 - 脅威となる薬剤耐性菌のCDCの基準はWHOの選定基準と類似している。
 - WHOと比較して、カルバペナム耐性クロストリディオイデス、薬剤耐性カンジダ・アウリス、薬剤耐性淋菌が感染対策の緊急性が高く、多剤耐性緑膿菌の緊急性がやや低くなっている。
 - WHOのリストと異なり、耐性となる薬剤が幅広い菌種も多い。

脅威となる薬剤耐性菌の基準

基準	基準の概要
致死性	引き起こす感染症がいかに致命的か
経済的影響	引き起こす感染症により経済にどの程度影響を与えるか
発生数	引き起こす感染症が頻発しているか
10年間の発生傾向	感染症の発生数は10年間でどのように変化するか
伝播性	動物－動物，動物－ヒト，ヒト－ヒトの間でどのくらい容易に伝播するか
治療選択肢	効果的な抗菌薬は利用可能であるか
予防対策	予防対策に障壁があるか

脅威となる薬剤耐性菌のリスト

緊急性「高」(重要であり緊急性が非常に高い)	
<i>Acinetobacter</i>	カルバペナム耐性
<i>Candida auris</i>	薬剤耐性
<i>Clostridioides difficile</i>	薬剤耐性
淋菌	薬剤耐性
腸内細菌科細菌	カルバペナム耐性
重要性「高」(重要ではあるが緊急性は上記ほど高くない)	
カンピロバクター	薬剤耐性
カンジダ	薬剤耐性
腸内細菌科細菌	ESBL産生
<i>Enterococcus faecium</i>	バンコマイシン耐性
緑膿菌	多剤耐性
サルモネラ	薬剤耐性
赤痢菌	薬剤耐性
黄色ブドウ球菌	メチシリン耐性
肺炎連鎖球菌	薬剤耐性
結核菌	薬剤耐性
重要性「中」	
A群β溶血性連鎖球菌	エリスロマイシン耐性
B群β溶血性連鎖球菌	クリンダマイシン耐性

出所) CDC, ANTIBIOTIC RESISTANCE THREATS in the United States, 2019

1.3「研究開発優先課題リスト」に関する調査検討

研究開発優先課題リスト情報収集・整理結果

薬剤耐性菌名	クライテリア	情報源	クライテリアに関する情報（国内）	情報源（海外）	クライテリアに関する情報（海外）	評価	総合評価
結核(多剤耐性結核菌・超多剤耐性結核菌)	致死性	1) メディカ出版「感染対策にすぐ使える臨床微生物の基礎知識」294頁	1995年に宮城県の病院で院内感染が発生、1名が死亡 ¹⁾	CDC, ANTIBIOTIC RESISTANCE THREATS in the United States, 2019 P17 https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/threats-report/2019-ar-threats-report-508.pdf 2020年2月25日閲覧 PRIORITIZATION OF PATHOGENS TO GUIDE DISCOVERY, RESEARCH AND DEVELOPMENT OF NEW ANTIBIOTICS FOR DRUG-RESISTANT BACTERIAL INFECTIONS, INCLUDING TUBERCULOSIS P18-19 https://apps.who.int/medicinedocs/documents/s23298en/s23298en.pdf 2020年2月13日閲覧	【CDC】 2013年調査：50例 2019年調査：62例 【WHO】 2015年：MDR-TB 17%、XDR-TB 27%		
	市中への負荷		該当なし				
	耐性頻度	国立感染症研究所「結核サーベイランスからみた日本の薬剤耐性結核と結核患者の治療成績の現状」 https://www.niid.go.jp/niid/ja/allarticles/surveillance/2414-iasr/related-articles/related-articles-454/7728-454r03.html 2020年3月16日閲覧	INH,RFP両剤耐性 2016年：0.6%	CDC, ANTIBIOTIC RESISTANCE THREATS in the United States, 2019 https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/threats-report/2019-ar-threats-report-508.pdf 2020年2月25日閲覧	【CDC】 該当なし		3
	耐性頻度の傾向	国立感染症研究所「結核サーベイランスからみた日本の薬剤耐性結核と結核患者の治療成績の現状」 https://www.niid.go.jp/niid/ja/allarticles/surveillance/2414-iasr/related-articles/related-articles-454/7728-454r03.html 2020年3月16日閲覧	INH,RFP両剤耐性 2012年：0.7% 2013年：0.6% 2014年：0.7% 2015年：0.6% 2016年：0.6%	CDC, ANTIBIOTIC RESISTANCE THREATS in the United States, 2019 https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/threats-report/2019-ar-threats-report-508.pdf 2020年2月25日閲覧	【CDC】 該当なし		3
	治療選択肢	抗菌薬インターネットブック http://www.antibiotic-books.jp/germs/43 2020年2月13日閲覧	参考として、結核菌の感受性が高い抗菌薬の情報を示す。 ◎6種 ニューキノロン系：Ciprofloxacin, Sparfloxacin アミノグリコシド系：Streptomycin 抗結核剤：Ethambutol, Isoniazid, Rifampicin				
	バイプライン	【U.S National Library of Medicine Crinicaltrials.gov】 https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=Multiple+Drug+Resistance+tuberculosis&term=antibiotics&cntry=&state=&city=&dist= 2020年2月13日閲覧	全体：1件 Phase2:1件	【U.S National Library of Medicine Crinicaltrials.gov】 https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=Multiple+Drug+Resistance+tuberculosis&term=antibiotics&cntry=&state=&city=&dist= 2020年2月13日閲覧	全体：21件 Phase1:1件 Phase1/2:1件 Phase2:6件 Phase2/3:3件 Phase3：10件		
	発生傾向	国立感染症研究所「結核サーベイランスからみた日本の薬剤耐性結核と結核患者の治療成績の現状」 https://www.niid.go.jp/niid/ja/allarticles/surveillance/2414-iasr/related-articles/related-articles-454/7728-454r03.html 2020年3月16日閲覧	INH,RFP両剤耐性 2012年：60人 2013年：47人 2014年：56人 2015年：48人 2016年：49人	CDC, ANTIBIOTIC RESISTANCE THREATS in the United States, 2019 P99 https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/threats-report/2019-ar-threats-report-508.pdf 2020年2月25日閲覧	【CDC】 ・MDR 2012年：89例 2013年：96例 2014年：94例 2015年：88例 2016年：97例 2017年：123例 ・XDR 2012年：2例 2013年：5例 2014年：2例 2015年：1例 2016年：1例 2017年：2例		3
	宿主応答	厚生労働省研究班バイオテロ対応HP https://h-crisis.niph.go.jp/bt/disease/14summary/14detail/ 2020年3月16日閲覧	免疫不全が悪化すると肺外病変の頻度が増加する傾向にある。また、病理所見においても多剤耐性結核菌は感受性菌と比較して広汎な壊死像、少ない肉芽腫性変化、好中球浸潤を伴う炎症性変化、多数の抗酸菌の存在が特徴的とされている。				

薬剤耐性菌名	クライテリア	情報源	クライテリアに関する情報 (国内)	情報源 (海外)	クライテリアに関する情報 (海外)	評価	総合評価	
多剤耐性アシネトバクター (MDRA)	致死性	【NIID国立感染症研究所】 https://www.niid.go.jp/niid/ja/mdra-m/mdra-idwrs/7809-mdra-180126.html 2020年3月16日閲覧	2017年 (2016年1月4日～2017年1月1日) の期間に届出の死亡例は3例 (9.1%)	CDC, ANTIBIOTIC RESISTANCE THREATS in the United States, 2019 P16 https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/threats-report/2019-ar-threats-report-508.pdf 2020年2月25日閲覧	【CDC】 2012年調査: 1,000例 2019年調査: 700例	3	1	
	市中への負荷	公開情報 2018年1月～12月 年報(全集計対象医療機関) 院内感染対策サーベイランス 検査部門 【外来検体】 P22 https://janis.mhlw.go.jp/report/open_report/2018/3/1/ken_Open_Report_201800_Outpatient.pdf 2020年3月16日閲覧	・15%以下薬剤数:11 PIPC (N=10,940):4.8%(N=526) TAZ/PIPC (N=4,235):5.2%(N=220) SBT/ABPC(N=5,150):3.4%(N=174) CAZ (N=11,023):3.5%(N=388) CFPM (N=10,522):3.1%(N=328) IPM (N=6,365):0.6%(N=38) MEPM (N=11,238):0.2% (N=24) GM (N=10,121):3.7%(N=371) AMK (N=11,106):0.9%(N=102) LVFX (N=11,033):2.9%(N=322) ST(N=8,938):5.7%(N=513)					
	耐性頻度	公開情報 2018年1月～12月 年報(全集計対象医療機関) 院内感染対策サーベイランス 検査部門 【入院検体】 P17 https://janis.mhlw.go.jp/report/open_report/2018/3/1/ken_Open_Report_201800.pdf 2020年3月16日閲覧	【入院】 33機関 (1.7%)					3
	耐性頻度の傾向	公開情報 2018年1月～12月 年報(全集計対象医療機関) 院内感染対策サーベイランス 検査部門 【入院検体】 P17 https://janis.mhlw.go.jp/report/open_report/2018/3/1/ken_Open_Report_201800.pdf 2020年3月16日閲覧	【入院】 2014年: 3.4% 2015年: 2.6% 2016年: 2.4% 2017年: 1.6% 2018年: 1.7%	CDC, ANTIBIOTIC RESISTANCE THREATS in the United States, 2019 P68 https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/threats-report/2019-ar-threats-report-508.pdf 2020年2月25日閲覧	【CDC】 ・ Any fluoroquinolone 2013年: 98% 2014年: 93% 2015年: 97% 2016年: 92% 2017年: 89% ・ Any extended-spectrum β -lactam 2013年: 80% 2014年: 75% 2015年: 81% 2016年: 79% 2017年: 75% ・ Ampicillin/sulbactam 2013年: 62% 2014年: 62% 2015年: 59% 2016年: 64% 2017年: 61% ・ Trimethoprim/sulfamethoxazole 2013年: 84% 2014年: 74% 2015年: 81% 2016年: 77% 2017年: 66%	3		
	治療選択肢	抗菌薬インターネットブック http://www.antibiotic-books.jp/germs/1 2020年2月13日閲覧	参考として、アシネトバクターの感受性が高い抗菌薬の情報を示す。 ◎9種 セフェム系 (セファロスポリン系): Sulbactam / Cefoperazone カルバペネム系: Biapenem, Imipenem / Cilastatin, Meropenem ニューキノロン系: Ofloxacin, Tosufloxacin テトラサイクリン系: Doxycycline ペニシリン系: Sulbactam / Ampicillin 抗真菌剤: Flucytosine		Phase:			
	パイプライン			該当なし	【U.S National Library of Medicine Clinicaltrials.gov】 https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=multidrug-resistant+Acinetobacter&term=antibiotics&cntry=&state=&city=&dist= 2020年2月13日閲覧	全体: 3件 Phase3:3件		1

薬剤耐性菌名	クライテリア	情報源	クライテリアに関する情報（国内）	情報源（海外）	クライテリアに関する情報（海外）	評価	総合評価
多剤耐性アシネトバクター（MDRA）	発生傾向	公開情報 2018 年 1 月～12 月 年報(全集計対象医療機関) 院内感染対策サーベイランス 検査部門 【入院検体】 P16 https://janis.mhlw.go.jp/report/open_report/2018/3/1/ken_Open_Report_201800.pdf 2020年3月16日閲覧	【入院】 2014年：116人 (0.01%) 2015年：143人 (0.01%) 2016年：130人 (0.00%) 2017年：80人 (0.00%) 2018年：99人 (0.00%)	CDC, ANTIBIOTIC RESISTANCE THREATS in the United States, 2019 P67 https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/threats-report/2019-ar-threats-report-508.pdf 2020年2月25日閲覧	【CDC】 2012年：11,700人 2013年：10,300人 2014年：8,800人 2015年：9,800人 2016年：9,100人 2017年：8,500人	3	
	宿主応答	IDSC（感染症研究センター）HP http://idsc.nih.go.jp/disease/MDRA/QA01.html 2020年3月16日閲覧	多剤耐性アシネトバクターは、主に細菌感染症に対する抵抗力が低下した患者に人工呼吸器関連肺炎、血流感染症、創部感染症など様々な病気を引き起こしますが、症状は病気の種類によって異なります。また、感染症や症状を起こさずに付着しただけの保菌状態となることも多い。			2	

薬剤耐性菌名	クライテリア	情報源	クライテリアに関する情報（国内）	情報源（海外）	クライテリアに関する情報（海外）	評価	総合評価
多剤耐性緑膿菌（MDRP）	致死性	人口動態調査 感染症による死亡数、死因（感染症分類）別 https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&query=%E4%BA%BA%E5%8F%A3%E5%8B%95%E6%85%8B%E8%AA%BF%E6%9F%BB&layout=dataset&stat_infid=000031730101 2020年3月16日閲覧	【人口動態調査】 2017年：12人（薬剤耐性緑膿菌の報告数を計上）	CDC, ANTIBIOTIC RESISTANCE THREATS in the United States, 2019 P17 https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/threats-report/2019-ar-threats-report-508.pdf 2020年2月25日閲覧	【CDC】 2012年調査：3,900例 2019年調査：2,700例		
	市中への負荷	公開情報 2018年1月～12月 年報(全集計対象医療機関) 院内感染対策サーベイランス 検査部門 【外来検体】 P21 https://janis.mhlw.go.jp/report/open_report/2018/3/1/ken_Open_Report_201800_Outpatient.pdf 2020年3月16日閲覧	・15%以下薬剤数：10 PIPC (N=73,503):3.5%(N=2,562) TAZ/PIPC (N=58,648):2.5%(N=1,488) CAZ (N=73,069):2.9%(N=2,117) AZT(N=61,691):6.2%(N=3,839) CFPM (N=69,827):2.5%(N=1,730) IPM (N=68,916):5.6%(N=3,880) MEPM (N=74,157):3.0%(N=2,202) GM (N=67,414):2.6%(N=1,731) AMK (N=74,497):0.9%(N=670) LVFX (N=71,337):6.4%(N=4,575)				
	耐性頻度	公開情報 2018年1月～12月 年報(全集計対象医療機関) 院内感染対策サーベイランス 検査部門 【入院検体】 P17 https://janis.mhlw.go.jp/report/open_report/2018/3/1/ken_Open_Report_201800.pdf 2020年3月16日閲覧	【入院】 432機関 (22.2%)				2
	耐性頻度の傾向	公開情報 2018年1月～12月 年報(全集計対象医療機関) 院内感染対策サーベイランス 検査部門 【入院検体】 P17 https://janis.mhlw.go.jp/report/open_report/2018/3/1/ken_Open_Report_201800.pdf 2020年3月16日閲覧	【入院】 2014年：44.3% 2015年：37.7% 2016年：30.2% 2017年：26.5% 2018年：22.2%	CDC, ANTIBIOTIC RESISTANCE THREATS in the United States, 2019 https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/threats-report/2019-ar-threats-report-508.pdf 2020年2月25日閲覧	【CDC】 該当なし		3
	治療選択肢	抗菌薬インターネットブック http://www.antibiotic-books.jp/germs/54 2020年2月13日閲覧	緑膿菌に対して感受性を持つ抗菌薬の情報を示す。 ◎7種 セフェム系（セファロスポリン系）：Ceftazidime カルバペネム系：Doripenem, Meropenem アミノグリコシド系：Tobramycin ニューキノロン系：Pazufloxacin, Prulifloxacin, Sitafloxacin Hydrate				
	バイブライン		該当なし	【U.S National Library of Medicine Clinicaltrials.gov】 https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=Multidrug+resistant+Pseudomonas+aeruginosa&term=antibiotics&city=&dist=&state=&city=&dist= 2020年2月13日閲覧	全体：2件 Phaseなし:2件		1
	発生傾向	公開情報 2018年1月～12月 年報(全集計対象医療機関) 院内感染対策サーベイランス 検査部門 【入院検体】 P16 https://janis.mhlw.go.jp/report/open_report/2018/3/1/ken_Open_Report_201800.pdf 2020年3月16日閲覧	【入院】 2014年：1,489人 (0.09%) 2015年：1,804人 (0.07%) 2016年：1,655人 (0.06%) 2017年：1,410人 (0.05%) 2018年：1,082人 (0.04%)	CDC, ANTIBIOTIC RESISTANCE THREATS in the United States, 2019 P87 https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/threats-report/2019-ar-threats-report-508.pdf 2020年2月25日閲覧	【CDC】 2012年：46,000人 2013年：46,000人 2014年：37,600人 2015年：37,000人 2016年：36,200人 2017年：32,600人		3
	宿主応答	IDSC（感染症研究センター）HP http://idsc.nih.go.jp/disease/MDRP/MDRP-7b.html 2020年3月16日閲覧	病院外からMBL遺伝子やアミカシンなど耐性遺伝子を持つ菌の侵入し、その遺伝子が、一剤、二剤耐性緑膿菌に伝達して出現する。				

薬剤耐性菌名	クライテリア	情報源	クライテリアに関する情報 (国内)	情報源 (海外)	クライテリアに関する情報 (海外)	評価	総合評価	
腸内細菌科細菌 Carbapenem-R (カルバペネム耐性腸内細菌科細菌) (CRE)	致死性	【NIID国立感染症研究所】 https://www.niid.go.jp/niid/ja/cre-m/cre-iasrs/6726-439p02.html 2020年3月16日閲覧	2017年 (2015年1月～2016年1月) の期間に届出の死亡例は59例 (3.5%)	CDC, ANTIBIOTIC RESISTANCE THREATS in the United States, 2019 P16 https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/threats-report/2019-ar-threats-report-508.pdf 2020年2月25日閲覧	【CDC】 2012年調査: 1,000例 (2013年調査: 600例 among 9,300 healthcare associated infections) 2019年調査: 1,100例		3	
	市中への負荷		該当なし					
	耐性頻度	公開情報 2018年1月～12月 年報(全集計対象医療機関) 院内感染対策サーベイランス 検査部門 【入院検体】 P17 https://janis.mhlw.go.jp/report/open_report/2018/3/1/ken_Open_Report_201800.pdf 2020年3月17日閲覧	【入院】 1,074機関 (55.2%)					1
	耐性頻度の傾向	公開情報 2018年1月～12月 年報(全集計対象医療機関) 院内感染対策サーベイランス 検査部門 【入院検体】 P17 https://janis.mhlw.go.jp/report/open_report/2018/3/1/ken_Open_Report_201800.pdf 2020年3月17日閲覧	【入院】 2014年: 81.0% 2015年: 70.5% 2016年: 63.0% 2017年: 56.4% 2018年: 55.2%	CDC, ANTIBIOTIC RESISTANCE THREATS in the United States, 2019 https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/threats-report/2019-ar-threats-report-508.pdf 2020年2月25日閲覧	【CDC】 該当なし		3	
	治療選択肢		検索不可					
	パイプライン		該当なし		【U.S National Library of Medicine Clinicaltrials.gov】 https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=Carbapenem-resistant+enterobacteriaceae&term=antibiotics&cntry=&state=&city=&dist= 2020年2月13日閲覧	全体: 9件 Phase1:1件 Phase1/2:1件 Phase2: 4件 Phase2/3: 1件 Phase3: 2件		3
	発生傾向	公開情報 2018年1月～12月 年報(全集計対象医療機関) 院内感染対策サーベイランス 検査部門 【入院検体】 P16 https://janis.mhlw.go.jp/report/open_report/2018/3/1/ken_Open_Report_201800.pdf 2020年3月17日閲覧	【入院】 2014年: 8,582人 (0.49%) 2015年: 9,254人 (0.36%) 2016年: 7,827人 (0.29%) 2017年: 7,572人 (0.27%) 2018年: 9,304人 (0.32%)	CDC, ANTIBIOTIC RESISTANCE THREATS in the United States, 2019 P73 https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/threats-report/2019-ar-threats-report-508.pdf 2020年2月25日閲覧	【CDC】 2012年: 11,800人 2013年: 11,900人 2014年: 11,400人 2015年: 11,500人 2016年: 13,100人 2017年: 13,100人		3	
	宿主応答	NIID国立感染症研究所HP https://www.niid.go.jp/niid/ja/id/2386-disease-based/ka/cre/idsr-iasr-topic/5238-tpc418-j.html 2020年3月17日閲覧	CREは主に感染防御機能の低下した患者や外科手術後の患者、抗菌薬を長期にわたって使用している患者などに感染症を起こす。健常者に感染症を起こすこともある。いずれも肺炎などの呼吸器感染症、尿路感染症、手術部位や軟部組織の感染症、医療器具関連血流感染症、敗血症、髄膜炎、その他多様な感染症を起こし、しばしば、院内感染の原因となる。CREは、無症状で腸管等に保菌されることも多い。感染症を起こしていない患者については届出の対象ではない。					1

薬剤耐性菌名	クライテリア	情報源	クライテリアに関する情報 (国内)	情報源 (海外)	クライテリアに関する情報 (海外)	評価	総合評価
腸内細菌科細菌 Ceph-R (ESBL+)	致死性		該当なし	CDC, ANTIBIOTIC RESISTANCE THREATS in the United States, 2019 P16 https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/threats-report/2019-ar-threats-report-508.pdf 2020年2月25日閲覧	【CDC】 2012年調査：6,300例 (2013年調査：600例 among 9,300 healthcare associated infections) 2019年調査：9,100例		1
	市中への負荷		該当なし				
	耐性頻度		該当なし				
	耐性頻度の傾向		該当なし	CDC, ANTIBIOTIC RESISTANCE THREATS in the United States, 2019 https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/threats-report/2019-ar-threats-report-508.pdf 2020年2月25日閲覧	【CDC】 該当なし		
	治療選択肢		検索不可				
	バイブライン		該当なし	【U.S National Library of Medicine Clinicaltrials.gov】 https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=+ESBL-producing+Enterobacteriaceae&term=antibiotics&cntry=&state=&city=&dist= 2020年2月13日閲覧	全体：7件 Phase2：1件 Phaseなし:6件	2	
	発生数		該当なし				
	発生傾向		該当なし	CDC, ANTIBIOTIC RESISTANCE THREATS in the United States, 2019 P83 https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/threats-report/2019-ar-threats-report-508.pdf 2020年2月25日閲覧	【CDC】 2012年：131,900人 2013年：146,100人 2014年：146,700人 2015年：175,100人 2016年：191,800人 2017年：197,400人		
宿主応答	東京都感染症情報センター http://idsc.tokyo-eiken.go.jp/epid/y2005/tbkj2610/ 2020年3月17日閲覧	ESBL産生菌は健康な人の糞便からも2%前後検出される。昨年度の我々の調査でも、糞便2.4%からESBL産生菌が検出されている。通常、ESBL産生菌を保菌していても、健康上問題は起こらない。しかし、当所に搬入された臨床材料由来のESBL産生菌株は尿由来のものが4割を占め、続いて膿などの分泌物、喀痰であった。このような背景を考えると、泌尿器疾患や慢性呼吸器疾患で長期にわたり第三セフェム系抗生物質の投与を受ける患者に対して注意が必要である。また、腸管出血性大腸菌O26のESBL産生の報告も出ている。病原性を持つ菌がESBL産生菌となることで、治療に対する抗生物質の選択域が狭まることも危惧される。				1	

薬剤耐性菌名	クライテリア	情報源	クライテリアに関する情報（国内）	情報源（海外）	クライテリアに関する情報（海外）	評価	総合評価
薬剤耐性淋菌	致死性		該当なし	CDC, ANTIBIOTIC RESISTANCE THREATS in the United States, 2019 P16 https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/threats-report/2019-ar-threats-report-508.pdf 2020年2月25日閲覧	【CDC】 2013年調査：5例		
	市中への負荷		該当なし				
	耐性頻度		該当なし				
	耐性頻度の傾向	三学会合同抗菌薬感受性サーベイランス 尿路感染症 - 尿道炎（淋菌性/クラミジア） 耐性菌の収集状況 http://www.3ssp.jp/database/urethritis_resistantbacteria.html 2020年3月17日閲覧	【尿道炎】 N. gonorrhoeaeの結果を示す 2009年： βラクタマーゼ産生株：6/83株（7.2%） βラクタマーゼ非産生PCG耐性株：22/83株（26.5%） 2012年： βラクタマーゼ産生株：2/103株（1.9%） βラクタマーゼ非産生PCG耐性株：21/103株（20.4%）	CDC, ANTIBIOTIC RESISTANCE THREATS in the United States, 2019 P75 https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/threats-report/2019-ar-threats-report-508.pdf 2020年2月25日閲覧 Sexually Transmitted Disease Surveillance 2018 -- Gonorrhea https://www.cdc.gov/std/stats18/Gonorrhea.htm https://www.cdc.gov/std/stats18/figures/29.htm 2020年2月25日閲覧	【CDC】 ・ Azithromycin 2014年：2.5%、2015年：2.7%、2016年：3.7% 2017年：4.5%、2018年：4.6% ・ Ciprofloxacin 2014年：18%、2015年：22%、2016年：27% 2017年：31%、2018年：31.2% ・ Cefixime 2014年：0.8%、2015年：0.6%、2016年：0.3% 2017年：0.5%、2018年：0.3% ・ Penicillin 2014年：16.5%、2015年：15.5%、2016年：17.5% 2017年：15.5%、2018年：13.7% ・ Ceftriaxone 2014年：0.1%、2015年：0.3%、2016年：0.3% 2017年：0.2%、2018年：0.2% ・ Tetracycline 2014年：26.5%、2015年：25%、2016年：23.5% 2017年：23.7%、2018年：25.6%	2	
	治療選択肢	抗菌薬インターネットブック http://www.antibiotic-books.jp/germs/44 2020年2月13日閲覧	参考として、淋菌に感受性が高い抗菌薬の情報を示す。 ◎56種 ペニシリン系：Amoxicillin, Amoxicillin / Clavulanate (2:1), Aspoxicillin, Amoxicillin / Clavulanate (14:1), Benzylpenicillin, Sulbactam / Ampicillin, Tazobactam / Piperacillin セフェム系（セファロスポリン系）：Cefalexin, Cefcapene Pivoxil, Cefdinir, Cefepime, Cefixime, Cefmenoxime, Cefodizime, Cefotaxime, Cefpirome, Cefteram Pivoxil, Ceftributen, Ceftriaxone, Flomoxef, Latamoxef, Cefalotin, Cefatrizine, Cefazolin, Cefoperazone, Cefotiam, Cefozopran, Cefpodoxime Proxetil, Ceftazidime, Ceftizoxime, Cefuroxime Axetil, Sulbactam / Cefoperazone, Cefmetazole, Cefminox ベネム系：Faropenem カルバベネム系：Imipenem / Cilastatin, Meropenem, Panipenem / Betamipron, Doripenem モノバクタム系：Aztreonam マクロライド系：Azithromycin, Erythromycin ,Clarithromycin, Josamycin ニューキノロン系：Ciprofloxacin, Levofloxacin, Norfloxacin, Ofloxacin, Prulifloxacin, Sparfloxacin, Tosufloxacin テトラサイクリン系：Doxycycline, Minocycline アミノグリコシド系：Gentamicin キノロン系：Garenoxacin 抗結核剤：Rifampicin				1
パイプライン		該当なし		【U.S National Library of Medicine Clinicaltrials.gov】 https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=Antimicrobial+Resistance+gonorrhoea&term=antibiotics+&cntry=&state=&city=&dist= 2020年2月13日閲覧	全体：2件 Phase2:1件 Phaseなし:1件	1	

薬剤耐性菌名	クライテリア	情報源	クライテリアに関する情報（国内）	情報源（海外）	クライテリアに関する情報（海外）	評価	総合評価
薬剤耐性淋菌	発生傾向		該当なし	CDC, ANTIBIOTIC RESISTANCE THREATS in the United States, 2019 P16 https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/threats-report/2019-ar-threats-report-508.pdf 2020年2月25日閲覧	【CDC】 2013年調査：246,000人 2019年調査：550,000人		
	宿主応答	IDSC（感染症研究センター）HP http://idsc.nih.go.jp/iasr/29/343/dj3435.html 2020年3月17日閲覧	淋菌は通常の環境では生存することができず、ヒト以外の自然宿主は存在しない。つまり、淋菌の生存は高度にヒトに依存しており、性行為を介する感染サイクルによってのみ、淋菌のポピュレーションは維持されていることになる。このことを可能にする淋菌感染症の特徴は、感染効率の高さと症例によっては無症状で経過する感染像であると考えられる。感染効率は1回の性行為により30%程度に感染が成立すると考えられており、非常に高い。			2	

薬剤耐性菌名	クライテリア	情報源	クライテリアに関する情報 (国内)	情報源 (海外)	クライテリアに関する情報 (海外)	評価	総合評価
クロストリディウム ディフィシル	致死性	1) メディカ出版「感染対策にすぐ使える臨床微生物の基礎知識」294頁 2) 横浜市「クロストリジウム-ディフィシル感染症について」 https://www.city.yokohama.lg.jp/kurashi/kenko-iryō/eiken/kansen-center/shikkan/ka/clostridium1.html 2020年3月17日閲覧	2003年に仙台市の医療機関で集団感染が発生、1名が死亡 ¹⁾ 2010年に埼玉県の医療機関で12名の入院患者が感染、1名が死亡 ²⁾	CDC, ANTIBIOTIC RESISTANCE THREATS in the United States, 2019 P17 https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/threats-report/2019-ar-threats-report-508.pdf 2020年2月25日閲覧	【CDC】 2013年調査：14,000例 2019年調査：12,800例 (among 223,900 hospitalized patients)		1
	市中への負荷		該当なし				
	耐性頻度		該当なし				
	耐性頻度の傾向		該当なし	CDC, ANTIBIOTIC RESISTANCE THREATS in the United States, 2019 https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/threats-report/2019-ar-threats-report-508.pdf 2020年2月25日閲覧	【CDC】 該当なし		
	治療選択肢		参考として、クロストリディオイデス（クロストリディウム）・ディフィシルの感受性が高い抗菌薬の情報を示す。 ◎7種 カルバペネム系：Meropenem クロラムフェニコール系：Chloramphenicol グリコペプチド系：Teicoplanin, Vancomycin ペニシリン系：Amoxicillin / Clavulanate (14:1), Amoxicillin / Clavulanate (2:1) ニューキノロン系：Sitafloxacin Hydrate				
	パイプライン	【U.S National Library of Medicine Clinicaltrials.gov】 https://clinicaltrials.gov/ct2/results?term=Clostridium+Difficile+Infection&cond=Clostridium+Difficile&cntry=JP 2020年2月13日閲覧	全体：1件 Phase3:1件	【U.S National Library of Medicine Clinicaltrials.gov】 https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=Clostridium+Difficile&age_v=&gndr=&type=&rsit=&phase=4&phase=0&phase=1&phase=2&Search=Apply 2020年2月13日閲覧	全体：74件 Phase1:8件 Phase1/2：2件 Phase2:36件 Phase2/3:7件 Phase3:21件	3	
	発生数		該当なし				
	発生傾向		該当なし	CDC, ANTIBIOTIC RESISTANCE THREATS in the United States, 2019 P71 https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/threats-report/2019-ar-threats-report-508.pdf 2020年2月25日閲覧	【CDC】 2012年：251,400人 2013年：244,400人 2014年：261,800人 2015年：272,300人 2016年：252,200人 2017年：223,900人		
宿主応答	横浜市「クロストリジウム・ディフィシル感染症について」 https://www.city.yokohama.lg.jp/kurashi/kenko-iryō/eiken/kansen-center/shikkan/ka/clostridium1.html 2020年3月17日閲覧	生来の腸内細菌叢の破壊がクロストリジウム-ディフィシル感染症の発病、特に再発の主たる危険因子と考えられている。				2	
非結核抗酸菌症 (NTM)	致死性		該当なし	CDC, ANTIBIOTIC RESISTANCE THREATS in the United States, 2019 https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/threats-report/2019-ar-threats-report-508.pdf 2020年2月25日閲覧	【CDC】 該当なし		
	市中への負荷		該当なし				
	耐性頻度		該当なし				
	耐性頻度の傾向		該当なし	CDC, ANTIBIOTIC RESISTANCE THREATS in the United States, 2019 https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/threats-report/2019-ar-threats-report-508.pdf 2020年2月25日閲覧	【CDC】 該当なし		

薬剤耐性菌名	クライテリア	情報源	クライテリアに関する情報 (国内)	情報源 (海外)	クライテリアに関する情報 (海外)	評価	総合評価
非結核抗酸菌症 (NTM)	治療選択肢	抗菌薬インターネットブック http://www.antibiotic-books.jp/germs/43 2020年2月13日閲覧	参考として、マイコバクテリウム属における結核菌・リファンピシン感性結核菌を除いた感受性の高い抗菌薬の情報を示す。 ・非定型抗酸菌 ◎～△1種 ニューキノロン系：Ciprofloxacin ◎1種 ニューキノロン系：Sparfloxacin ・マイコバクテリウム・アビウム ◎1種 抗結核剤：Enviomycin ・マイコバクテリウム・カンサシイ ◎1種 抗結核剤：Rifabutin ・マイコバクテリウム・マリナム ◎1種 抗結核剤：Rifabutin				1
	バイブライン	【U.S National Library of Medicine Cricaltrials.gov】 https://clinicaltrials.gov/ct2/results?term=antibiotics&cond=Nontuberculous+Mycobacterium+Infection&cntry=JP 2020年2月13日閲覧	全体：1件 Phaseなし：1件	【U.S National Library of Medicine Cricaltrials.gov】 https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=Nontuberculous+mycobacteriosis+&term=antibiotics&cntry=&state=&city=&dist= 2020年2月13日閲覧	全体：27件 Phase1:3件 Phase2：14件 Phase2/3：1件 Phase3:9件 Phaseなし：1件	3	
	発生傾向		該当なし	CDC, ANTIBIOTIC RESISTANCE THREATS in the United States, 2019 https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/threats-report/2019-ar-threats-report-508.pdf 2020年2月25日閲覧	【CDC】 該当なし		
	宿主応答	複十字病院HP https://www.fukujuji.org/clinical-guide/disease/nontuberculous-mycobacterial-infection/ 2020年2月13日閲覧	以前は、陳旧性肺結核症、慢性閉塞性肺疾患(COPD)、肺切除後やじん肺、間質性肺炎などの既存の肺疾患を有した男性に多くみられていました。しかし最近では、過去に基礎疾患のない中年以降の女性の増加が顕著で、なぜ女性に多いのかははっきりとはわかっていません。				
バンコマイシン耐性腸球菌 (VRE) Vancomycin-resistant Enterococci	致死性	【NIID国立感染症研究所】 https://www.niid.go.jp/niid/ja/vre-m/vre-idwrs/7785-vre-180123.html 2020年3月17日閲覧	2007年～2016年の10年間に届出の死亡例は48例 (6.0%)	CDC, ANTIBIOTIC RESISTANCE THREATS in the United States, 2019 P16 https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/threats-report/2019-ar-threats-report-508.pdf 2020年2月25日閲覧	【CDC】 2012年調査：8,500例 (2013年調査：1,300例 among 20,000 healthcare associated infections) 2019年調査：5,400例	3	
	市中への負荷		該当なし				
	耐性頻度	公開情報 2018年1月～12月年報(全集計対象医療機関) 院内感染対策サーベイランス 検査部門 【入院検体】 P17 https://janis.mhlw.go.jp/report/open_report/2018/3/1/ken_Open_Report_201800.pdf 2020年3月17日閲覧	【入院】 146機関 (7.5%)				3
	耐性頻度の傾向	公開情報 2018年1月～12月年報(全集計対象医療機関) 院内感染対策サーベイランス 検査部門 【入院検体】 P17 https://janis.mhlw.go.jp/report/open_report/2018/3/1/ken_Open_Report_201800.pdf 2020年3月17日閲覧	【入院】 2014年：8.8% 2015年：7.2% 2016年：8.1% 2017年：8.7% 2018年：7.5%	CDC, ANTIBIOTIC RESISTANCE THREATS in the United States, 2019 https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/threats-report/2019-ar-threats-report-508.pdf 2020年2月25日閲覧	【CDC】 該当なし	2	

薬剤耐性菌名	クライテリア	情報源	クライテリアに関する情報 (国内)	情報源 (海外)	クライテリアに関する情報 (海外)	評価	総合評価
バンコマイシン耐性腸球菌 (VRE) Vancomycin-resistant Enterococci	治療選択肢	抗菌薬インターネットブック http://www.antibiotic-books.jp/germs/22 2020年2月13日閲覧	参考として、腸球菌に感受性の高い抗菌薬の情報を示す。 ・ Enterococcus faecalis ◎8種 ペニシリン系: Amoxicillin マクロライド系: Erythromycin ニューキノロン系: Sitafloxacin Hydrate, Sparfloxacin グリコペプチド系: Teicoplanin, Vancomycin キノロン系: Garenoxacin 抗結核剤: Rifampicin ・ Enterococcus faecium ◎5種 ペニシリン系: Sulbactam / Ampicillin ニューキノロン系: Sparfloxacin グリコペプチド系: Teicoplanin, Vancomycin キノロン系: Garenoxacin				2
	バイプライン		該当なし	【U.S National Library of Medicine Clinicaltrials.gov】 https://clinicaltrials.gov/ct2/results?term=antibiotics&cond=Vancomycin-resistant+Enterococci&age_v=&gndr=&type=&rsit=&phase=4&phase=0&phase=1&phase=2&Search=Apply 2020年2月13日閲覧	全体: 4件 Phase1:1件 Phase2: 3件	1	
	発生傾向	公開情報 2018年1月~12月 年報(全集計対象医療機関) 院内感染対策サーベイランス 検査部門 【入院検体】 P16 https://janis.mhlw.go.jp/report/open_report/2018/3/1/ken_Open_Report_201800.pdf 2020年3月17日閲覧	【入院】 2014年: 334人 (0.02%) 2015年: 465人 (0.02%) 2016年: 642人 (0.02%) 2017年: 684人 (0.02%) 2018年: 697人 (0.02%)	CDC, ANTIBIOTIC RESISTANCE THREATS in the United States, 2019 P85 https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/threats-report/2019-ar-threats-report-508.pdf 2020年2月25日閲覧	【CDC】 2012年: 84,800人 2013年: 73,800人 2014年: 66,400人 2015年: 63,700人 2016年: 61,100人 2017年: 54,500人	2	
	宿主応答	国立感染症研究所「バンコマイシン耐性腸球菌感染症」 https://www.niid.go.jp/niid/ja/kansennohanashi/469-vre.html 2020年2月13日閲覧	健常者の場合は、腸管内にVREを保菌していても通常、無害、無症状であるが、術後患者や感染防御機能の低下した患者では腹膜炎、術創感染症、肺炎、敗血症などの感染症を引き起こす場合があるため、欧米では、ICUや外科治療ユニットなど易感染者を治療する部門で問題となっている。			3	

薬剤耐性菌名	クライテリア	情報源	クライテリアに関する情報 (国内)	情報源 (海外)	クライテリアに関する情報 (海外)	評価	総合評価	
メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA)	致死性	人口動態調査 感染症による死亡数、死因 (感染症分類) 別 https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&query=%E4%BA%BA%E5%8F%A3%E5%8B%95%E6%85%8B%E8%AA%BF%E6%9F%BB&layout=dataset&stat_infid=000031730101 2020年3月17日閲覧 National trend of blood-stream infection attributable deaths caused by Staphylococcus aureus and Escherichia coli in Japan https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31801696 2020年3月17日閲覧	【人口動態調査】 2017年：623人 【AMR臨床リファレンスセンターによる推計】 2017年：4,224名 (24.6%)	CDC, ANTIBIOTIC RESISTANCE THREATS in the United States, 2019 P17 https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/threats-report/2019-ar-threats-report-508.pdf 2020年2月25日閲覧	【CDC】 2012年調査：3,900例 (2013年調査：440例 among 6,700 healthcare associated infections) 2019年調査：2,700例	1	2	
	市中への負荷	公開情報 2018年1月～12月 年報(全集計対象医療機関) 院内感染対策サーベイランス 検査部門 【外来検体】 P3 https://janis.mhlw.go.jp/report/open_report/2018/3/1/ken_Open_Report_201800_Outpatient.pdf 2020年3月17日閲覧	・15%以下薬剤数：4 GM (N=73,115):39.0% (N=28,548) EM (N=68,956):77.7% (N=53,613) CLDM (N=69,876):30.7% (N=21,460) MINO (N=77,590):17.7% (N=3,755) VCM (N=78,172):0% TEIC (N=72,425):0.0% (N=4) LVFX (N=74,557):79.4% (N=59,196) ST (N=59,378):0.6% (N=330) LZD (N=63,057):0.0% (N=20)					
	耐性頻度	公開情報 2018年1月～12月 年報(全集計対象医療機関) 院内感染対策サーベイランス 検査部門 【入院検体】 P17 https://janis.mhlw.go.jp/report/open_report/2018/3/1/ken_Open_Report_201800.pdf 2020年3月17日閲覧	【入院】 1,943機関 (99.8%)					1
	耐性頻度の傾向	公開情報 2018年1月～12月 年報(全集計対象医療機関) 院内感染対策サーベイランス 検査部門 【入院検体】 P17 https://janis.mhlw.go.jp/report/open_report/2018/3/1/ken_Open_Report_201800.pdf 2020年3月17日閲覧	【入院】 2014年：100.0% 2015年：100.0% 2016年：99.9% 2017年：99.9% 2018年：99.8%	CDC, ANTIBIOTIC RESISTANCE THREATS in the United States, 2019 https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/threats-report/2019-ar-threats-report-508.pdf 2020年2月25日閲覧	【CDC】 該当なし	2		
	治療選択肢	抗菌薬インターネットブック http://www.antibiotic-books.jp/germs/58 2020年2月13日閲覧	◎5種 テトラサイクリン系：Doxycycline オキサゾリジノン系：linezolid グリコペプチド系：Teicoplanin, Vancomycin 抗結核剤：Rifampicin					
	パイプライン	UMIN-CTR 臨床試験登録情報の閲覧 https://upload.umin.ac.jp/cgi-bin/ctr/index.cgi 2020年2月12日閲覧 【U.S National Library of Medicine Clinicaltrials.gov】 https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=Methicillin-resistant+Staphylococcus+aureus+&term="antibiotics"+"Japan"+&cntry=&state=&city=&dist= 2020年2月13日閲覧	【UMIN】 全体：3件 Phaseなし：3件 【Critical trials】 全体：1件 Phase3:1件	【U.S National Library of Medicine Clinicaltrials.gov】 https://clinicaltrials.gov/ct2/results?term=antibiotics&cond=Methicillin-resistant+Staphylococcus+aureus&age_v=&gndr=&type=&slt=&phase=4&phase=0&phase=1&phase=2&Search=Apply 2020年2月13日閲覧	全体：30件 Phase1：5件 Phase1/2：1件 Phase2：15件 Phase3:9件	3		
	発生傾向	公開情報 2018年1月～12月 年報(全集計対象医療機関) 院内感染対策サーベイランス 検査部門 【入院検体】 P16 https://janis.mhlw.go.jp/report/open_report/2018/3/1/ken_Open_Report_201800.pdf 2020年3月17日閲覧	【入院】 2014年：120,702人 (6.91%) 2015年：169,528人 (6.64%) 2016年：177,768人 (6.48%) 2017年：182,619人 (6.48%) 2018年：185,709人 (6.42%)	CDC, ANTIBIOTIC RESISTANCE THREATS in the United States, 2019 P95 https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/threats-report/2019-ar-threats-report-508.pdf 2020年2月25日閲覧	【CDC】 2012年：401,000人 2013年：391,000人 2014年：365,400人 2015年：359,500人 2016年：343,100人 2017年：323,700人	2		
	宿主応答	NIID国立感染症研究所HP https://www.niid.go.jp/niid/ja/encyclopedia/392-encyclopedia/474-mrsa.html 2020年3月17日閲覧	通常の感染防御能力を有する人に対しては一般的に無害であり、医療施設外で日常生活が可能な保菌者の場合は、除菌のための抗菌薬投与は基本的には必要ない。また、抗菌薬を使用しない老人施設など長期療養型の施設においては、MRSAが黄色ブドウ球菌を凌いで優位に蔓延する可能性は少ない。					3

薬剤耐性菌名	クライテリア	情報源	クライテリアに関する情報 (国内)	情報源 (海外)	クライテリアに関する情報 (海外)	評価	総合評価	
バンコマイシン耐性黄色ブドウ球菌 (VRSA)	致死性		該当なし	CDC, ANTIBIOTIC RESISTANCE TREATS in the United States, 2013 P85 https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/ar-threats-2013-508.pdf , also see CDC, ANTIBIOTIC RESISTANCE THREATS in the United States, 2019 P15 https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/threats-report/2019-ar-threats-report-508.pdf 2020年2月25日閲覧	【CDC】 2013年レポート:0例 (備考:(2019年レポートp.15より) Listed as Concerning in 2013. Removed as a threat in 2019. Since 2002, 14 cases of VRSA have been identified in the United States. These are isolated cases and spread from patient to patient has never been documented. CDC removed VRSA as a threat and will continue monitoring it as part of ongoing work to reduce Staphylococcus infections in health care and the community.)			
	市中への負荷		該当なし					
	耐性頻度	公開情報 2018年1月~12月 年報(全集計対象医療機関) 院内感染対策サーベイランス 検査部門 【入院検体】 P17 https://janis.mhlw.go.jp/report/open_report/2018/3/1/ken_Open_Report_201800.pdf 2020年3月17日閲覧	【入院】 1,947機関 (100.0%)				1	2
	耐性頻度の傾向	公開情報 2018年1月~12月 年報(全集計対象医療機関) 院内感染対策サーベイランス 検査部門 【入院検体】 P17 https://janis.mhlw.go.jp/report/open_report/2018/3/1/ken_Open_Report_201800.pdf 2020年3月17日閲覧	【入院】 2014年:0.0% 2015年:0.0% 2016年:0.0% 2017年:0.0% 2018年:0.0%		【CDC】 該当なし		3	
	治療選択肢		検索不可					
	バイプライン		該当なし			該当なし		1
	発生傾向	公開情報 2018年1月~12月 年報(全集計対象医療機関) 院内感染対策サーベイランス 検査部門 【入院検体】 P16 https://janis.mhlw.go.jp/report/open_report/2018/3/1/ken_Open_Report_201800.pdf 2020年3月17日閲覧	【入院】 2014年:0人 (0.00%) 2015年:0人 (0.00%) 2016年:0人 (0.00%) 2017年:0人 (0.00%) 2018年:0人 (0.00%)		【CDC】 該当なし			3
	宿主応答		該当なし					2
薬剤耐性ヘリコバクターピロリ菌	致死性		該当なし		【CDC】 該当なし			
	市中への負荷		該当なし					
	耐性頻度		該当なし					
	耐性頻度の傾向		該当なし		【CDC】 該当なし			
	治療選択肢	抗菌薬インターネットブック http://www.antibiotic-books.jp/germs/31 2020年2月13日閲覧	参考として、ヘリコバクターピロリに感受性の高い抗菌薬の情報を示す。 ◎4種 ニューキノロン系: Ciprofloxacin テトラサイクリン系: Minocycline ペニシリン系: Amoxicillin マクロライド系: Roxithromycin					
	バイプライン		該当なし	【U.S National Library of Medicine Crinicaltrials.gov】 https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=Drug+resistant+Helicobacter+pylori&term=antibiotics&cntry=&state=&city=&dist= 2020年2月13日閲覧	全体:1件 Phase3:1件		1	
	発生数		該当なし					
	発生傾向		該当なし		【CDC】 該当なし			
宿主応答		該当なし					3	

薬剤耐性菌名	クライテリア	情報源	クライテリアに関する情報（国内）	情報源（海外）	クライテリアに関する情報（海外）	評価	総合評価	
ペニシリン耐性肺炎球菌（PRSP）	致死性		該当なし	CDC, ANTIBIOTIC RESISTANCE THREATS in the United States, 2019 P17 https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/threats-report/2019-ar-threats-report-508.pdf 2020年2月25日閲覧	【CDC】 (Drug-resistant Streptococcus Pneumoniae which includes infections by any antibiotic) 2013年調査：7,000例 2019年調査：3,600例		2	
	市中への負荷		該当なし					
	耐性頻度	公開情報 2018年1月～12月 年報(全集計対象医療機関) 院内感染対策サーベイランス 検査部門 【入院検体】 P17 https://janis.mhlw.go.jp/report/open_report/2018/3/1/ken_Open_Report_201800.pdf 2020年3月17日閲覧	【入院】 1,321機関 (67.8%)					1
	耐性頻度の傾向	公開情報 2018年1月～12月 年報(全集計対象医療機関) 院内感染対策サーベイランス 検査部門 【入院検体】 P17 https://janis.mhlw.go.jp/report/open_report/2018/3/1/ken_Open_Report_201800.pdf 2020年3月17日閲覧	【入院】 2014年：80.7% 2015年：76.6% 2016年：73.9% 2017年：70.8% 2018年：67.8%	CDC, ANTIBIOTIC RESISTANCE THREATS in the United States, 2019 https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/threats-report/2019-ar-threats-report-508.pdf 2020年2月25日閲覧	【CDC】 該当なし			3
	治療選択肢	抗菌薬インターネットブック http://www.antibiotic-books.jp/germs/60 2020年2月13日閲覧	◎5種 カルバペネム系：Imipenem / Cilastatin, Tebipenem Pivoxil ケトライド系：Telithromycin キノロン系：Garenoxacin ニューキノロン系：Moxifloxacin	CDC, ANTIBIOTIC RESISTANCE THREATS in the United States, 2019 P97 https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/threats-report/2019-ar-threats-report-508.pdf	【CDC】 Drug-resistant S. pneumoniae is one of the only germs listed in this report with an effective vaccine to prevent infections, called pneumococcal conjugate vaccine (PCV).			
	バイブライン		該当なし			該当なし		1
	発生傾向	公開情報 2018年1月～12月 年報(全集計対象医療機関) 院内感染対策サーベイランス 検査部門 【入院検体】 P16 https://janis.mhlw.go.jp/report/open_report/2018/3/1/ken_Open_Report_201800.pdf 2020年3月17日閲覧	【入院】 2014年：11,984人 (0.69%) 2015年：16,236人 (0.64%) 2016年：15,608人 (0.57%) 2017年：14,724人 (0.52%) 2018年：14,139人 (0.49%)	CDC, ANTIBIOTIC RESISTANCE THREATS in the United States, 2019 P98 https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/threats-report/2019-ar-threats-report-508.pdf 2020年2月25日閲覧	【CDC】 A bar graph for invasive infections per 100,000 people from 1998 to 2017 each pole indicates any antibiotic/Penicillin/Erythromycin			3
	宿主応答	国立感染症研究所「ペニシリン耐性肺炎球菌感染症」 https://www.niid.go.jp/niid/ja/kansennohanashi/473-prsp.html 2020年2月13日閲覧	ペニシリン耐性肺炎球菌（PRSP：penicillin-resistant Streptococcus pneumoniae）は、肺炎球菌や化膿連鎖球菌などグラム陽性球菌に有効な抗生物質であるペニシリンに耐性を獲得した肺炎球菌である。PRSPの病原性は、肺炎球菌と同等であり健康者の口腔などに定着していても、通常は無症状であるが、咽喉炎や扁桃炎などの炎症が発生した場合には、炎症部位で菌が増殖し感染症状を呈することが多い。また、乳幼児の化膿性髄膜炎や小児の中耳炎、肺炎、高齢者の肺炎などの原因菌となる。					

薬剤耐性菌名	クライテリア	情報源	クライテリアに関する情報（国内）	情報源（海外）	クライテリアに関する情報（海外）	評価	総合評価
薬剤耐性カンピロバクター菌	致死性		該当なし	CDC, ANTIBIOTIC RESISTANCE THREATS in the United States, 2019 P17 https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/threats-report/2019-ar-threats-report-508.pdf 2020年2月25日閲覧	【CDC】 2013年調査：28例 2019年調査：70例		3
	市中への負荷		該当なし				
	耐性頻度		該当なし				
	耐性頻度の傾向		該当なし	CDC, ANTIBIOTIC RESISTANCE THREATS in the United States, 2019 P79-80 https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/threats-report/2019-ar-threats-report-508.pdf 2020年2月25日閲覧	【CDC】 The percentage of Campylobacter with decreased susceptibility ・ ciprofloxacin 2012年：26% 2013年：22% 2014年：27% 2015年：26% 2016年：28% 2017年：28% ・ azithromycin 2015-2017 average：4% ・ ciprofloxacin or azithromycin 2015-2017 average：29% ・ ciprofloxacin and azithromycin 2015-2017 average：2%		
	治療選択肢	抗菌薬インターネットブック http://www.antibiotic-books.jp/germs/12 2020年2月13日閲覧	参考として、カンピロバクターに感受性の高い抗菌薬の情報を示す。 ◎4種 マクロライド系：Azithromycin, Rokitamycin, Josamycin ニューキノロン系：Norfloxacin				
	バイプライン		該当なし		該当なし	1	
	発生数		該当なし				
	発生傾向		該当なし	CDC, ANTIBIOTIC RESISTANCE THREATS in the United States, 2019 P17 https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/threats-report/2019-ar-threats-report-508.pdf 2020年2月25日閲覧	【CDC】 2013年調査：310,000人 2019年調査：448,400人		
	宿主応答	1)一般財団法人東京顕微鏡院「家畜・鶏における薬剤耐性カンピロバクター」 http://www.kenko-kenbi.or.jp/science-center/foods/topics-foods/9129.html 2)食品安全委員会 2018年5月「食品健康影響評価のためのリスクプロファイル」 https://www.fsc.go.jp/risk_profile/index.data/180508CampylobacterRiskprofile.pdf 2020年2月13日閲覧	肉類、特に鶏肉に付着しており、レバ刺し、鶏わさなど、生やあまり加熱しないで食べる場合に食中毒を起こすことがある。症状は腹痛、下痢（水様便、血便）発熱（38～39度）などである。 市販鶏肉の約50%がカンピロバクターに汚染されており、そのうちの約25%がフルオロキノロン系薬剤に耐性を示すとの調査結果もある。1) カンピロバクターによるヒトの下痢症の誘発には、付着・侵入に関与する膜タンパク、LPS、ストレスタンパク、ペル毛、運動性、宿主のM細胞、鉄獲得機構、細胞傷害性因子等いくつかの要因が病原性因子として関与すると考えられている。2)				
薬剤耐性サルモネラ菌	致死性		該当なし	CDC, ANTIBIOTIC RESISTANCE THREATS in the United States, 2019 P17 https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/threats-report/2019-ar-threats-report-508.pdf 2020年2月25日閲覧	【CDC】 ・ Drug-resistant non-typhoidal Salmonella 2013年調査：38例 2019年調査：70例 ・ Drug-resistant Salmonella Serotype Typhi 2013年調査：5例未満 2019年調査：5例未満		
	市中への負荷		該当なし				
	耐性頻度		該当なし				

薬剤耐性菌名	クライテリア	情報源	クライテリアに関する情報（国内）	情報源（海外）	クライテリアに関する情報（海外）	評価	総合評価	
薬剤耐性サルモネラ菌	耐性頻度の傾向		該当なし	CDC, ANTIBIOTIC RESISTANCE THREATS in the United States, 2019 P89-92 https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/threats-report/2019-ar-threats-report-508.pdf 2020年2月25日閲覧	【CDC】 ・ Drug-resistant non-typhoidal Salmonella -Ciprofloxacin nonsusceptible 2009年：2% 2017年：8% -Ceftriaxone resistant 2009年：3% 2017年：3% -Decreased susceptibility to azithromycin 2011年：0% 2017年：1% ・ Drug-resistant Salmonella Serotype Typhi -Ciprofloxacin nonsusceptible 2012年：68% 2013年：68% 2014年：73% 2015年：65% 2016年：75% 2017年：74%		3	
	治療選択肢	抗菌薬インターネットブック http://www.antibiotic-books.jp/germs/55 2020年2月13日閲覧	参考として、サルモネラに感受性が高い抗菌薬の情報を示す。 ◎3種 セフェム系（セファロスポリン系）：Ceftibuten カルバペネム系：Meropenem ニューキノロン系：Lomefloxacin					
	パイプライン		該当なし		該当なし	1		
	発生数		該当なし					
	発生傾向		該当なし		CDC, ANTIBIOTIC RESISTANCE THREATS in the United States, 2019 P17 https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/threats-report/2019-ar-threats-report-508.pdf 2020年2月25日閲覧	【CDC】 ・ Drug-resistant non-typhoidal Salmonella 2013年調査：100,000人 2019年調査：212,500人 ・ Drug-resistant Salmonella Serotype Typhi 2013年調査：4,100人 2019年調査：3,800人		
	宿主応答	国立感染症研究所「サルモネラ感染症とは」 https://www.niid.go.jp/niid/ja/diseases/ta/mdr/392-encyclopedia/409-salmonella.html 2020年2月13日閲覧	一般に、サルモネラの中で胃腸炎をおこすサルモネラは亜種の菌種のみで、その他のサルモネラは非病原性菌とされている。サルモネラは自然界のあらゆるところに生息し、ペット、鳥類、爬虫類、両生類が保菌している。とくに家畜（ブタ、ニワトリ、ウシ）の腸管内では、常在菌として保菌していることが知られている。					
キノロン耐性赤痢菌	致死性		該当なし	CDC, ANTIBIOTIC RESISTANCE THREATS in the United States, 2019 P17 https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/threats-report/2019-ar-threats-report-508.pdf 2020年2月25日閲覧	【CDC】 (Drug-resistant Shigella) 2013年調査：5例未満 2019年調査：5例未満			
	市中への負荷		該当なし					
	耐性頻度		該当なし					

薬剤耐性菌名	クライテリア	情報源	クライテリアに関する情報（国内）	情報源（海外）	クライテリアに関する情報（海外）	評価	総合評価	
キノロン耐性赤痢菌	耐性頻度の傾向		該当なし	CDC, ANTIBIOTIC RESISTANCE THREATS in the United States, 2019 P93 https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/threats-report/2019-ar-threats-report-508.pdf 2020年2月25日閲覧	【CDC】 ・ Ciprofloxacin resistance 2009年：1% 2010年：2% 2011年：2.7% 2012年：2.3% 2013年：4% 2014年：2.8% 2015年：2.8% 2016年：6% 2017年：10% ・ Decreased susceptibility to azithromycin 2011年：3% 2012年：5% 2013年：4% 2014年：6% 2015年：10% 2016年：10% 2017年：24%		3	
	治療選択肢	抗菌薬インターネットブック http://www.antibiotic-books.jp/germs/57 2020年2月13日閲覧	参考として、赤痢菌に感受性が高い抗菌薬の情報を示す。 （ニューキノロン系を赤字とする） ◎24種 セフェム系（セファロスポリン系）：Ceftibuten, Cefaclor, Cefixime, Cefotiam, Cefprome, Ceftazidime, Cefteram Pivoxil, Cefizoxime, Ceftriaxone, Sulbactam / Cefoperazone セフェム系（セファマイシン系）：Cefmetazole, Cefbuperazone ニューキノロン系：Levofloxacin, Lomefloxacin, Norfloxacin, Ofloxacin, Sparfloxacin, Tosufloxacin ペニシリン系：Ampicillin, Piperacillin カルバペネム系：Meropenem, Panipenem / Betamipron アミノグリコシド系：Dibekacin その他の抗菌薬：Sulfamethoxazole - Trimethoprim					
	バイブライン		該当なし		該当なし	1		
	発生数		該当なし	該当なし	CDC, ANTIBIOTIC RESISTANCE THREATS in the United States, 2019 P94 https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/threats-report/2019-ar-threats-report-508.pdf 2020年2月25日閲覧	【CDC】 Average(2015-2017) ・ Ciprofloxacin resistance 26,300人 ・ Decreased Susceptibility to Ciprofloxacin 74,100人 ・ Decreased Susceptibility to Azithromycin(DSA) 64,500人 ・ Ciprofloxacin Resistance or DSA 77,000人 ・ Ciprofloxacin Resistance and DSA 13,900人		
	発生傾向		該当なし		【CDC】 該当なし			
	宿主応答		該当なし					
	致死性		該当なし		【CDC】 該当なし			
	耐性頻度		該当なし					
耐性頻度の傾向		該当なし		【CDC】 該当なし				

薬剤耐性菌名	クライテリア	情報源	クライテリアに関する情報（国内）	情報源（海外）	クライテリアに関する情報（海外）	評価	総合評価	
多剤耐性バクテロイデス・フラジリス	治療選択肢	抗菌薬インターネットブック http://www.antibiotic-books.jp/germs/7 2020年2月13日閲覧	参考として、バクテロイデス・フラジリスに感受性が高い抗菌薬の情報を示す。 ◎16種 セフェム系（オキサセフェム系）：Flomoxef, Letamoxef カルバペネム系：Biapenem, Doripenem, Meropenem, Panipenem / Betamipron, Tebipenem Pivoxil マクロライド系：Rokitamycin, Clarithromycin, Midecamycin ニューキノロン系：Tosufloxacin, Sitafloracin Hydrate ペニシリン系：Amoxicillin / Clavulanate (2:1), Sulbactam / Ampicillin キノロン系：Garenoxacin その他の抗菌薬：Sulfamethoxazole - Trimethoprim				2	
	バイブライン		該当なし		該当なし	1		
	多剤耐性バクテロイデス・フラジリス	発生数		該当なし				
		発生傾向		該当なし		【CDC】 該当なし		
		宿主応答		該当なし				
マイコプラズマ・ゲニタリウム	致死性		該当なし	CDC, ANTIBIOTIC RESISTANCE THREATS in the United States, 2019 P107 https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/threats-report/2019-ar-threats-report-508.pdf 2020年2月25日閲覧	【CDC】 uncommon, or the full burden of these germs is not yet understood in the United States		2	
	市中への負荷		該当なし					
	伝播性		該当なし					
	耐性頻度		該当なし					
	耐性頻度の傾向		該当なし					
	治療選択肢		検索不可					
	バイブライン		該当なし	【U.S National Library of Medicine Crinicaltrials.gov】 https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=Mycoplasma+genitalium&term=antibiotics&cntry=&state=&city=&dist= 2020年2月13日閲覧	全体：2件 Phaseなし：2件	1		
	発生傾向		該当なし					
	宿主応答		該当なし					

薬剤耐性菌名	クライテリア	情報源	クライテリアに関する情報（国内）	情報源（海外）	クライテリアに関する情報（海外）	評価	総合評価
ペニシリン耐性ヘモフィルス菌	致死性		該当なし		【CDC】 該当なし		
	市中への負荷	公開情報 2018年1月～12月 年報(全集計対象医療機関) 院内感染対策サーベイランス 検査部門 【外来検体】 P23 https://janis.mhlw.go.jp/report/open_report/2018/3/1/ken_Open_Report_201800_Outpatient.pdf 2020年3月17日閲覧	・薬剤数：5 ペニシリン系以外の薬剤に対する感受性検査の結果を除く ABPC(N=69,006):42.0%(N=29,013) SBT/ABPC(N=57,792):34.3%(N=19,800) CVA/AMPC(N=37,716):28.9%(N=7,332)				
	耐性頻度	公開情報 2018年1月～12月 年報(全集計対象医療機関) 院内感染対策サーベイランス 検査部門 【入院検体】 P40 https://janis.mhlw.go.jp/report/open_report/2018/3/1/ken_Open_Report_201800.pdf 2020年2月21日閲覧	Haemophilus influenzaeの感受性検査の結果を示す。 ペニシリン系以外の薬剤に対する感受性検査の結果を除く ABPC(N=43,024):43.8%(N=18,864) SBT/ABPC(N=38,757):35.7%(N=13,821) CVA/AMPC(N=25,740):20.0%(N=5,149)				
	耐性頻度の傾向	公開情報 2014年～2018年 1月～12月 年報(全集計対象医療機関) 院内感染対策サーベイランス 検査部門 【入院検体】 P33 https://janis.mhlw.go.jp/report/open_report/2014/3/1/ken_Open_Report_201400(clsi2012).pdf 院内感染対策サーベイランス 検査部門 【入院検体】 P36 https://janis.mhlw.go.jp/report/open_report/2015/3/1/ken_Open_Report_201500(clsi2012).pdf 院内感染対策サーベイランス 検査部門 【入院検体】 P35 https://janis.mhlw.go.jp/report/open_report/2016/3/1/ken_Open_Report_201600.pdf 院内感染対策サーベイランス 検査部門 【入院検体】 P36 https://janis.mhlw.go.jp/report/open_report/2017/3/1/ken_Open_Report_201700.pdf 院内感染対策サーベイランス 検査部門 【入院検体】 P40 https://janis.mhlw.go.jp/report/open_report/2018/3/1/ken_Open_Report_201800.pdf 2020年2月28日閲覧	Haemophilus influenzaeの感受性検査の結果を示す。 ペニシリン系以外の薬剤に対する感受性検査の結果を除く 2014年： ABPC(N=29,120):36.5%(N=10,633) SBT/ABPC(N=24,598):30.2%(N=7,439) CVA/AMPC(N=16,098):20.8%(N=3,344) 2015年： ABPC(N=40,353):40.8%(N=16,473) SBT/ABPC(N=34,478):34.0%(N=11,734) CVA/AMPC(N=22,743):22.1%(N=5,028) 2016年： ABPC(N=40,461):43.1%(N=17,447) SBT/ABPC(N=35,055):36.6%(N=12,831) CVA/AMPC(N=22,915):23.7%(N=5,427) 2017年： ABPC(N=40,977):44.5%(N=18,240) SBT/ABPC(N=36,638):36.8%(N=13,501) CVA/AMPC(N=24,192):24.0%(N=5,803) 2018年： ABPC(N=43,024):43.8%(N=18,864) SBT/ABPC(N=38,757):35.7%(N=13,821) CVA/AMPC(N=25,740):20.0%(N=5,149)		【CDC】 該当なし		

薬剤耐性菌名	クライテリア	情報源	クライテリアに関する情報 (国内)	情報源 (海外)	クライテリアに関する情報 (海外)	評価	総合評価
ペニシリン耐性ヘモフィルス菌	治療選択肢	抗菌薬インターネットブック http://www.antibiotic-books.jp/germs/29 2020年2月13日閲覧	参考として、インフルエンザ菌に感受性が高い抗菌薬の情報を示す。(ペニシリン系を赤字とする) ペニシリン系: Amoxicillin, Amoxicillin / Clavulanate (14:1), Amoxicillin / Clavulanate (2:1), Aspicillin, Piperacillin, Sulbactam / Ampicillin, Sultamicillin, Tazobactam / Piperacillin セフェム系 (セファロスポリン系): Cefcapene Pivoxil, Cefdinir, Cefditoren Pivoxil, Cefepime, Cefixime, Cefmenoxime, Cefodizime, Cefoperazone, Cefotaxime, Cefozopran, Cefpirome, Cefpodoxime Proxetil, Ceftazidime, Cefteram Pivoxil, Ceftributen, Ceftizoxime, Ceftriaxone, Cefuroxime Axetil, Sulbactam / Cefoperazone セフェム系 (セファマイシン系): Cefbuperazone, Cefminox セフェム系 (オキサセフェム系): Flomoxef, Latamoxef カルバペネム系: Doripenem, Meropenem, Panipenem / Betamipron, Tebipenem Pivoxil モノバクタム系: Aztreonam, Carumonam アミノグリコシド系: Tobramycin キノロン系: Garenoxacin ニューキノロン系: Ciprofloxacin, Levofloxacin, Lomefloxacin, Moxifloxacin, Norfloxacin, Ofloxacin, Pazufloxacin, Prulifloxacin, Sitafloxacin Hydrate, Sparfloxacin, Tosufloxacin テトラサイクリン系: Doxycycline, Minocycline クロラムフェニコール系: Chloramphenicol マクロライド系: Midecamycin その他: Sulfamethoxazole - Trimethoprim				
	パイプライン		該当なし		該当なし		1
	発生傾向		該当なし		【CDC】 該当なし		
	宿主応答	IASR「インフルエンザ菌 (Haemophilus influenzae) (Vol. 31 p. 94-95: 2010年4月号)」 http://dsc.nih.gov/ja/iasr/31/362/dj3621.html 2020年2月13日閲覧	血液成分であるX因子 (X factor:hemin) やV因子 (V factor:NADおよびNADP) などを生育に必要とする。 一般的には、ウイルスなどによる「風邪」の回復期に上つこい痰 (膿性) が続く場合などに、喀痰より本菌が分離されることが多く、生物型IIまたはIII型の無荚膜株は、中耳炎、副鼻腔炎、慢性気管支炎、結膜炎からしばしば分離される。荚膜血清型がb型で生物型I型株は、主に生後4カ月以降の乳幼児の敗血症や髄膜炎の起原菌となることが多く、急性喉頭蓋炎 (閉塞性喉頭炎) の原因にもなる。成人の肺炎は有荚膜株による場合が多い。				
A群連鎖球菌	致死性		該当なし	CDC, ANTIBIOTIC RESISTANCE THREATS in the United States, 2019 P16 https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/threats-report/2019-ar-threats-report-508.pdf 2020年2月25日閲覧	【CDC】 Erythromycin-resistant Group A Streptococcus 2013年調査: 160例 2019年調査: 450例		
	市中への負荷	公開情報 2018年1月~12月年報(全集計対象医療機関) 院内感染対策サーベイランス 検査部門 【外来検体】 P10 https://janis.mhlw.go.jp/report/open_report/2018/3/1/ken_Open_Report_201800_Outpatient.pdf 2020年3月17日閲覧	Streptococcus pyogenesの感受性検査の結果を示す。 EM (N=10,568):33.3%(N=3,521) CLDM(N=11,872):11.0%(N=1,301)				
	耐性頻度	公開情報 2018年1月~12月年報(全集計対象医療機関) 院内感染対策サーベイランス 検査部門 【入院検体】 P27 https://janis.mhlw.go.jp/report/open_report/2018/3/1/ken_Open_Report_201800.pdf 2020年2月21日閲覧	Streptococcus pyogenesの感受性検査の結果を示す。 EM (N=3,816):33.8%(N=1,291) CLDM(N=4,435):11.3%(N=501)				

薬剤耐性菌名	クライテリア	情報源	クライテリアに関する情報 (国内)	情報源 (海外)	クライテリアに関する情報 (海外)	評価	総合評価
A群連鎖菌	耐性頻度の傾向	<p>公開情報 2014年～2018年1月～12月 年報(全集計対象医療機関)</p> <p>院内感染対策サーベイランス 検査部門 【入院検体】 P20 https://janis.mhlw.go.jp/report/open_report/2014/3/1/ken_Open_Report_201400(clsi2012).pdf</p> <p>院内感染対策サーベイランス 検査部門 【入院検体】 P23 https://janis.mhlw.go.jp/report/open_report/2015/3/1/ken_Open_Report_201500(clsi2012).pdf</p> <p>院内感染対策サーベイランス 検査部門 【入院検体】 P22 https://janis.mhlw.go.jp/report/open_report/2016/3/1/ken_Open_Report_201600.pdf</p> <p>院内感染対策サーベイランス 検査部門 【入院検体】 P23 https://janis.mhlw.go.jp/report/open_report/2017/3/1/ken_Open_Report_201700.pdf</p> <p>院内感染対策サーベイランス 検査部門 【入院検体】 P27 https://janis.mhlw.go.jp/report/open_report/2018/3/1/ken_Open_Report_201800.pdf</p> <p>2020年2月28日閲覧</p>	<p>Streptococcus pyogenesの感受性検査の結果を示す。</p> <p>2014年： EM (N=2,523):35.7%(N=900) CLDM(N=2,558):15.7%(N=402)</p> <p>2015年： EM (N=3,768):34.2%(N=1,290) CLDM(N=4,001):13.9%(N=555)</p> <p>2016年： EM (N=3,539):35.7%(N=1,264) CLDM(N=3,863):13.0%(N=502)</p> <p>2017年： EM (N=3,630):34.4%(N=1,247) CLDM(N=4,093):13.1%(N=535)</p> <p>2018年： EM (N=3,816):33.8%(N=1,291) CLDM(N=4,435):11.3%(N=501)</p>	<p>CDC, ANTIBIOTIC RESISTANCE THREATS in the United States, 2019 P103 https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/threats-report/2019-ar-threats-report-508.pdf 2020年2月25日閲覧</p>	<p>【CDC】 ・ Erythromycin 2012年：13% 2013年：14% 2014年：15% 2015年：14% 2016年：16% 2017年：23% ・ Clindamycin 2015年：13% 2016年：15% 2017年：22%</p>		
	治療選択肢	<p>抗菌薬インターネットブック http://www.antibiotic-books.jp/germs/60 2020年2月13日閲覧</p>	<p>参考として、化膿レンサ球菌に感受性が高い抗菌薬の情報を示す。</p> <p>◎65種</p> <p>ペニシリン系：Amoxicillin, Amoxicillin / Clavulanate (2:1), Ampicillin, Aspoxicillin, Piperacillin, Sulbactam / Ampicillin, Sultamicillin, Bacampicillin, Benzylpenicillin</p> <p>セフェム系 (セファロスポリン系)：Cefaclor, Cefalexin, Cefazolin, Cefcapene Pivoxil, Cefdinir, Cefditoren Pivoxil, Cefepime, Cefixime, Cefmenoxime, Cefodizime, Cefoperazone, Cefotaxime, Cefozopran, Cefpirome, Cefpodoxime Proxetil, Cefroxadine, Ceftazidime, Ceftaram Pivoxil, Ceftibuten, Ceftizoxime, Ceftriaxone, Cefuroxime Axetil, Sulbactam / Cefoperazone, Cefalotin, Cefatrizine, Cefotiam</p> <p>セフェム系 (セファマイシン系)：Cefmetazole</p> <p>セフェム系 (オキサセフェム系)：Flomoxef</p> <p>ベネム系：Faropenem</p> <p>カルバベネム系：Biapenem, Doripenem, Imipenem / Cilastatin, Meropenem, Panipenem / Betamipron, Tebipenem Pivoxil</p> <p>マクロライド系：Azithromycin, Erythromycin, Josamycin, Rokitamycin, Midecamycin</p> <p>リンコマイシン系：Clindamycin, Lincomycin</p> <p>ケトライド系：Telithromycin</p> <p>キノロン系：Garenoxacin</p> <p>ニューキノロン系：Moxifloxacin, Prulifloxacin, Sitafloxacin Hydrate, Sparfloxacin, Tosufloxacin</p> <p>テトラサイクリン系：Doxycycline, Minocycline</p> <p>クロラムフェニコール系：Chloramphenicol</p> <p>グリコペプチド系：Teicoplanin, Vancomycin</p> <p>ストレプトグラミン系：Quinupristin / Dalfopristin</p> <p>その他の抗菌薬：Sulfamethoxazole - Trimethoprim</p>				
	バイブライン			該当なし	<p>【U.S National Library of Medicine Clinicaltrials.gov】 https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=Group+A+Streptococcus&term=antibiotics&cntry=&state=&city=&dist= 2020年2月13日閲覧</p>	<p>全体：2件 Phase2：1件 Phase3：1件</p>	1
	発生数			該当なし			
	発生傾向			該当なし	<p>CDC, ANTIBIOTIC RESISTANCE THREATS in the United States, 2019 P16 https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/threats-report/2019-ar-threats-report-508.pdf 2020年2月25日閲覧</p>	<p>【CDC】 2013年調査：1,300人 2019年調査：5,400人</p>	

薬剤耐性菌名	クライテリア	情報源	クライテリアに関する情報（国内）	情報源（海外）	クライテリアに関する情報（海外）	評価	総合評価
A群連鎖球菌	宿主応答	国立感染症研究所「劇症型溶血性レンサ球菌感染症とは」 https://www.niid.go.jp/niid/ja/diseases/sa/bac-meningitis/392-encyclopedia/341-stss.html 2020年2月13日閲覧	A群溶血性レンサ球菌感染による一般的な疾患は咽頭炎であり、その多くは小児が罹患する。 一方、劇症型溶血性レンサ球菌感染症は子供から大人まで広範囲の年齢層に発症するが、特に30歳以上の大人に多いのがひとつの特徴である。 免疫不全などの重篤な基礎疾患をほとんど持っていないにもかかわらず、突然発病する例がある。初期症状としては四肢の疼痛、腫脹、発熱、血圧低下などで、発病から病状の進行が非常に急激かつ劇的で、発病後数十時間以内には軟部組織壊死、急性腎不全、成人型呼吸窮迫症候群（ARDS）、播種性血管内凝固症候群（DIC）、多臓器不全（MOF）を引き起こし、ショック状態から死に至ることも多い。近年、妊産婦の症例も報告されている。				

薬剤耐性菌名	クライテリア	情報源	クライテリアに関する情報（国内）	情報源（海外）	クライテリアに関する情報（海外）	評価	総合評価
B群連鎖菌	致死性		該当なし	CDC, ANTIBIOTIC RESISTANCE THREATS in the United States, 2019 P17 https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/threats-report/2019-ar-threats-report-508.pdf 2020年2月25日閲覧	【CDC】 Clindamycin-resistant group B Streptococcus 2013年調査：440例 2019年調査：720例		
	市中への負荷	公開情報 2018年1月～12月 年報(全集計対象医療機関) 院内感染対策サーベイランス 検査部門 【外来検体】 P11 https://janis.mhlw.go.jp/report/open_report/2018/3/1/ken_Open_Report_201800_Outpatient.pdf 2020年3月17日閲覧	Streptococcus agalactiaeの感受性検査の結果を示す。 2018年 EM (N=45,429):31.5%(N=14,295) CLDM(N=48,705):16.7%(N=8,130)				
	耐性頻度	公開情報 2018年1月～12月 年報(全集計対象医療機関) 院内感染対策サーベイランス 検査部門 【入院検体】 P28 https://janis.mhlw.go.jp/report/open_report/2018/3/1/ken_Open_Report_201800.pdf 2020年2月20日閲覧	Streptococcus agalactiaeの感受性検査の結果を示す。 2018年 EM (N=33,836):32.7%(N=11,064) CLDM(N=39,906):21.5%(N=8,560)				
	耐性頻度の傾向	公開情報 2014年～2018年1月～12月 年報(全集計対象医療機関) 院内感染対策サーベイランス 検査部門 【入院検体】 P21 https://janis.mhlw.go.jp/report/open_report/2014/3/1/ken_Open_Report_201400(clsi2012).pdf 院内感染対策サーベイランス 検査部門 【入院検体】 P24 https://janis.mhlw.go.jp/report/open_report/2015/3/1/ken_Open_Report_201500(clsi2012).pdf 院内感染対策サーベイランス 検査部門 【入院検体】 P23 https://janis.mhlw.go.jp/report/open_report/2016/3/1/ken_Open_Report_201600.pdf 院内感染対策サーベイランス 検査部門 【入院検体】 P24 https://janis.mhlw.go.jp/report/open_report/2017/3/1/ken_Open_Report_201700.pdf 院内感染対策サーベイランス 検査部門 【入院検体】 P28 https://janis.mhlw.go.jp/report/open_report/2018/3/1/ken_Open_Report_201800.pdf 2020年2月28日閲覧	Streptococcus agalactiaeの感受性検査の結果を示す。 2014年： EM (N=19,766):30.3%(N=5,981) CLDM(N=20,095):20.5%(N=4,129) 2015年： EM (N=28,855):30.8%(N=8,882) CLDM(N=30,552):21.5%(N=6,568) 2016年： EM (N=31,536):32.2%(N=10,154) CLDM(N=35,009):21.9%(N=7,681) 2017年： EM (N=33,365):33.5%(N=11,169) CLDM(N=37,982):22.4%(N=8,520) 2018年： EM (N=33,836):32.7%(N=11,064) CLDM(N=39,906):21.5%(N=8,560)	CDC, ANTIBIOTIC RESISTANCE THREATS in the United States, 2019 P105 https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/threats-report/2019-ar-threats-report-508.pdf 2020年2月25日閲覧	・ Clindamycin 2012年：43% 2013年：42% 2014年：41% 2015年：43% 2016年：42% ・ Erythromycin 2012年：56% 2013年：54% 2014年：53% 2015年：54% 2016年：54% 2017年（誤表記の可能性あり）：58%		
	治療選択肢	抗菌薬インターネットブック http://www.antibiotic-books.jp/germs/60 2020年2月13日閲覧	参考として、ストレプトコッカス・アガラクティアエに感受性の高い抗菌薬の情報を示す。 ◎25種 ペニシリン系：Amoxicillin, Aspoxicillin, Amoxicillin / Clavulanate (14:1) セフェム系（セファロスポリン系）：Cefazolin, Cefcapene Pivoxil, Cefdinir, Cefixime, Cefozopran, Cefpirome, Ceftizoxime セフェム系（オキサセフェム系）：Flomoxef カルバペネム系：Doripenem, Meropenem, Panipenem / Betamipron, Tebipenem Pivoxil マクロライド系：Azithromycin, Clarithromycin, Erythromycin, Roxithromycin ケトライド系：Telithromycin キノロン系：Garenoxacin ニューキノロン系：Sitafloxacin Hydrate, Sparfloxacin グリコペプチド系：Teicoplanin, Vancomycin				

薬剤耐性菌名	クライテリア	情報源	クライテリアに関する情報（国内）	情報源（海外）	クライテリアに関する情報（海外）	評価	総合評価
B群連鎖菌	バイプライン		該当なし	<p>【U.S National Library of Medicine Crinicaltrials.gov】 https://clinicaltrials.gov/ct2/results?term=antibiotics&cond=Group+B+Streptococcus&fids=abcdefghijklmnopqrstuvwxyz&g_e_v=&gndr=&type=&rslt=&phase=4&phase=0&phase=1&phase=2&Search=Apply 2020年2月13日閲覧</p>	<p>全体：3件 Phase1/2：1件 Phase2：1件 Phase3：1件</p>	1	
	発生傾向		該当なし	<p>CDC, ANTIBIOTIC RESISTANCE THREATS in the United States, 2019 P17 https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/threats-report/2019-ar-threats-report-508.pdf 2020年2月25日閲覧</p>	<p>【CDC】 2013年調査：7,600人 2019年調査：13,000人</p>		
	宿主応答	<p>横浜市「B群レンサ球菌（GBS）感染症について」 https://www.city.yokohama.lg.jp/kurashi/kenko-iryo/eiken/kansen-center/shikkan/alphabet/gbs1.html 2020年2月13日閲覧</p>	<p>B群連鎖球菌(Group B Streptococcus：GBS)は、新生児だけでなく、妊婦、老人、糖尿病・肝臓疾患の患者等でも感染症を起こすことがある細菌である。特に新生児では、命にかかわる感染症を起こすことがある。B群連鎖球菌は、新生児における、敗血症や髄膜炎、肺炎の主要な原因菌の一つであり、髄膜炎が死亡原因となるとともに、髄膜炎の後遺症として、聴力や視力が失われたり、運動や学習の障害などが残ることもいる。妊婦では、膀胱炎や子宮の感染症（羊膜炎、子宮内膜炎）、死産を起こすことがある。妊婦以外では、尿路感染症、敗血症、皮膚・軟部組織の感染症および肺炎を起こすことがあり、死亡例もある。</p>				

薬剤耐性菌名	クライテリア	情報源	クライテリアに関する情報（国内）	情報源（海外）	クライテリアに関する情報（海外）	評価	総合評価
カンジダ・アウリス	致死性		該当なし				
	市中への負荷		該当なし				
	耐性頻度		該当なし	CDC, ANTIBIOTIC RESISTANCE THREATS in the United States, 2019 P81 https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/threats-report/2019-ar-threats-report-508.pdf	90% Isolates resistant to at least one antifungal 30% Isolates resistant to at least two antifungals		
	耐性頻度の傾向		該当なし				
	治療選択肢		検査不可				
	パイプライン		該当なし	【U.S National Library of Medicine Clinicaltrials.gov】 https://clinicaltrials.gov/ct2/results?cond=Candida+auris&term=antibiotics+&cntry=&state=&city=&dist= 2020年2月13日閲覧	全体：1件 Phaseなし：1件	1	
	発生傾向		該当なし		CDC, ANTIBIOTIC RESISTANCE THREATS in the United States, 2019 P81 https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/threats-report/2019-ar-threats-report-508.pdf 2020年3月17日閲覧	Reported cases increased 318% in 2018 when compared to the average number of cases reported in 2015 to 2017.	
宿主応答	山口英世（年度不明）、「カンジダ・アウリス（Candida auris）感染症—初の真菌性新興感染症、pp.9-25 2020年2月13日閲覧	カンジダ・アウリスが病原性を持つことは、2009年の韓国の事例についての病理組織学的研究で組織像が観察されたことによって確認されている。その後Kumar et al.はインド北部地方の病院で外陰腫炎患者から分離されたカンジダ・アウリス株がホストリパーゼ活性、プロテイナーゼ活性及び溶血素活性のいずれもを示すことを報告した。また前項でも述べた通り、カンジダ・アウリスはCVCなどの体内留置器具のポリマー表面に接着し、バイオフィルムを形成する。この特性は本面の病原性のみならず、病院内環境中での生存にも寄与し、結果的にアウトブレイク惹起能を増大させると考えられる。					