



バイオメリュー・ジャパン AMR ポジションペーパー

目 次

1. サマリー
2. 薬剤耐性（AMR）問題とは何か？
3. AMR との闘いで、なぜ診断薬が重要であるのか？
4. AMR 対策のために必要なことー診断薬の視点からー
5. AMR と闘うためのバイオメリューの長期的な使命

PIONEERING DIAGNOSTICS

www.biomerieux.com



1. サマリー

薬剤耐性（AMR：Antimicrobial Resistance）は世界的にも憂慮される公衆衛生上の問題で、現在、世界で年間 70 万人以上の方が、AMR によって命を落としていると推定されています。今後何も対策を取らない場合、2050 年には 1,000 万人の死亡が想定され、現在のがんによる死亡者数を超えることになります。さらに、AMR による経済への影響も懸念され、2050 年までに、世界の年間国内総生産（GDP：Gross Domestic Product）のうち経済的損失が 1.1% から 3.8% にも及ぶ可能性があります。今こそ、より積極的に迅速な改善に向けて、世界規模で AMR 対策に取り組む必要があります。

診断薬は、AMR との闘いにおいて、主に 3 つのエリア「患者個人への最適な診断マネージメント」、「医療資源利用の適正化」、「公衆衛生の向上」において重要な役割を果たします。

微生物検査分野における世界的なリーダーであるバイオメリューは、様々な形で AMR 対策に取り組んできました。グローバルレベルでは、バイオメリューの製品の約 80% が AMR 対策に関連する診断薬となっています。日本国内においても、画期的な迅速診断をはじめ、様々な AMR 診断ソリューションを提供しています。また、バイオメリューは教育、啓発活動、政策立案者らへの働きかけ（以下、アドボカシー）を通じて、AMR への取り組みを全面的に支援しています。

バイオメリューは AMR 対策および抗菌薬適正使用支援プログラム（ASP：Antimicrobial Stewardship Program）の取り組みにおいて、医療施設や地域における適切な診断薬の配備を加速するために、以下の 5 つの行動を展開することが重要と考えます。



AMR 対策および ASP の取り組みにおいて、診断薬を基本的な要素と認識する。



AMR 対策および効果的な ASP のための新しい診断システム研究開発を促進する。



ASP において、微生物検査室がより積極的な役割を担えるようにサポートを行う。



AMR 対策の観点から革新的な診断薬の市場アクセスを簡素化し、促進する。



AMR 対策や ASP での診断薬の重要性について啓発教育プログラムを展開する。





2. 薬剤耐性（AMR）問題とは何か？

AMR は、微生物（細菌、真菌、ウイルス、寄生虫など）が、抗微生物薬（抗生物質、抗真菌剤、抗ウイルス剤、抗寄生虫薬など）に曝されたときに変化することで起こります。抗微生物薬への耐性微生物は、人、動物、食べ物、環境中（水、土壌、大気など）から見つけれられます。

AMR は時間の流れの中では自然な現象ですが、抗微生物薬の誤用や乱用はこの過程を加速させます。また、疎かな感染管理、不十分な衛生環境、不適正な手洗いなども、AMR の拡大を助長させます。そして、抗微生物薬に対する耐性を進化させる微生物は、ほぼすべての抗菌薬に耐性を持つスーパーバグ（超多剤耐性菌）となることもあります。

AMR は、世界の公衆衛生における深刻な脅威であり、新たな耐性のメカニズムが現れて世界中に広がることで、一般の感染症の治療が困難となり、その結果、重症化しやすくなり、死亡に至る可能性が高まります¹⁾。

一方で、新規抗微生物薬の開発の鈍化は世界的な問題となっています²⁾。日本においても、この 30 年間で新規に承認された抗菌薬は以前の半数以下となっています³⁾。感染症の予防と治療に有効となる抗微生物薬なしに、臓器移植、化学療法、糖尿病の管理、大手術などの医療処置の安全性は担保されず、感染症リスクの高まりが懸念されます¹⁾。

現在、世界では年間 70 万人以上の人々が、AMR によって命を落としていると推定されています。このまま何も対策を取らない（耐性率が現在のペースで増加した）場合、2050 年には 1,000 万人が死亡することが想定され、現在のがんによる死者数を超えることになります⁴⁾。

とくにアフリカとアジアで、死者数の増加が懸念されていますが、他の地域においても深刻な問題であることは間違いありません⁵⁾。米国では、現在、AMR 関連の死者数は年間約 35,000 人であると言われており⁶⁾、欧州地域においても、33,000 人以上が年間 AMR 関連で命を落としていると推定されています⁷⁾。

国内における AMR 関連の死亡者数のデータは限られていますが、メチシリン耐性黄色ブドウ球菌（MRSA : *Methicillin-resistant Staphylococcus Aureus*）とフルオロキノロン耐性大腸菌（FQREC : *Fluoroquinolone resistant E. Coli*）による菌血症での死亡者数は約 8,000 人と推定されています⁸⁾。

更には、AMR による経済への影響も懸念されます。米国では、AMR 関連の医療費が年間約 200 億ドルに、更に社会の生産性の損失は年間約 350 億ドルにものぼると試算されています⁹⁾。世界銀行の報告では、2050 年までに、全世界の年間 GDP の 1.1% から 3.8% にも及ぶ経済的損失に及ぶ可能性が指摘されています¹⁰⁾。



このように AMR は深刻な脅威であることから、世界保健機関（WHO : World Health Organization）をはじめとする国際機関において、最重要課題として認識されています。また、2016 年の国連総会のハイレベル会合では、AMR に関する政治宣言が採択され、分野横断的なワンヘルスアプローチ推進へのコミットメントが公約されました¹⁾。その中で、効果的な抗微生物薬、ワクチンを含む予防薬、そして診断薬の開発やアクセスの改善が、重要な課題としてあげられています¹¹⁾。また 2015 年 5 月の世界保健総会にて、AMR に関するグローバル・アクション・プランが採択されたことから、各国において、AMR に対して、様々なナショナルアクションプランが策定されています。日本においても、2016 年に初めて国としてのアクションプランが策定され¹²⁾、「国民への AMR 啓発」、「適切な感染管理」、「抗微生物薬の適正使用」、「耐性菌及び抗微生物薬の動向調査」、「予防・診断・治療手段の研究開発」、「AMR における国際協力」の 6 つの目標が掲げられ、それらを推進するための戦略が述べられています¹³⁾。

3. AMR との闘いで、なぜ診断薬が重要であるのか？

診断薬は、AMR との闘いにおいて、主に 3 つのエリア「患者個人への最適な診断マネージメント」、「医療資源利用の適正化」、「公衆衛生の向上」において重要な役割を果たします^{14) 15) 16) 17)}。

1. 「患者個人への最適な診断マネージメント」への貢献

診断薬を用いた臨床検査は、原因となっている病原微生物を同定し、その病原体の抗菌薬への感受性などの性質を調べることで、適切な感染症治療へ貢献します¹⁷⁾。米国では、外来で処方された抗菌薬のうち約 30% が不要であったという報告があり、また、不適切な用法用量を含めると、外来抗菌薬の約 50% に不適切な使用があったと報告されています¹⁸⁾。正しい臨床検査を行うことは、抗菌薬が必要な症例（ある種の細菌感染症）と不必要な症例（ウイルス感染症など）を見極めるために有用であり、また、抗菌薬使用の適正化と耐性菌出現の抑制に貢献すると言われています^{14) 15)}。そして、抗菌薬の使用で生じる有害事象（胃腸障害、腎障害、アレルギー反応など）のリスク、または、抗菌薬の使用に伴うクロストリディオイデス・ディフィシル（*Clostridioides difficile*）感染症などの二次的な有害事象のリスク軽減のためにも、正しい臨床検査・診断に基づいた抗菌薬使用の適正化が重要です^{15) 19) 20)}。

2. 「医療資源利用の適正化」への貢献

抗菌薬の使用では「適切な薬剤」を「必要な場合に限り」、「適切な量と期間」を徹底することが大切です¹²⁾。抗菌薬適正使用支援プログラム（ASP）とは、“用量、治療期間、投与ルートを含む抗菌薬の最適な投薬計画の選択を促すことにより、適切な抗菌薬使用の改善と計測を行うためにデザインされた協調的介入”と定義されています。ASP の利点としては「患者アウトカムの改善（有害事象軽減含む）」、「目標とする抗菌薬の薬剤感受性率の改善」に加え、「医療リソース（資金・設備など）利用の最適化」があげられています¹⁹⁾。診断薬を用いた臨床検査は、患者アウトカムの改善に加え、適切な医療リソースの利用という観点からも、ASP に貢献すると言われています^{14) 15) 19) 21) 22)}。例えば、同定・感受性検査の結果までの時間を短縮することによって、入院日数の短縮、抗菌薬投与日数の短縮、無駄な検査数の削減、全体の医療費の削減に寄与するという報告

があります^{21) 22) 23)}。また、迅速微生物検査（多項目同時検査など）の適切な導入によっても、入院費をはじめとする医療費の削減、抗菌薬投与期間の短縮や無駄な抗菌薬の使用の削減などの、様々な医療資源のアウトカム改善が期待されます^{14) 15) 24) 25) 26)}。

3. 「公衆衛生の向上」への貢献

サーベイランスは、AMR との闘いにおいて、感染予防対策、感染制御、そして政策へ影響を及ぼす公衆衛生上大変重要なツールであり、地域、国、そして世界における AMR の制御の要といっても過言ではありません²⁷⁾。診断薬は、この AMR サーベイランスの効果的な実施においても、必要不可欠な存在です^{14) 17)}。また、新たな耐性微生物を標的とする抗微生物薬やワクチン開発の各ステップにおいても、診断薬は重要な役割を果たし、より効率的な臨床試験の実施に貢献します^{14) 28)}。



診断薬は感染症患者の特定およびマネージメントにおいて抗菌薬適正使用に貢献します。



4. AMR 対策のために必要なこと — 診断薬の視点から —

バイオメリューは、AMR 対策及び ASP の取り組みにおいて、医療施設や地域における適切な診断薬の配備を加速するために、以下の5つの行動を展開することが重要と考えます。

1. AMR 対策および ASP の取り組みにおいて、診断薬を基本的な要素と認識する。
2. ASP において、微生物検査室がより積極的な役割を担えるようにサポートを行う。
3. AMR 対策や ASP での診断薬の重要性について啓発教育プログラムを展開する。
4. AMR 対策および効果的な ASP のための新しい診断システムの研究開発を促進する。
5. AMR 対策の観点から革新的な診断薬の市場アクセスを簡素化し、促進する。

1. AMR対策およびASPの取り組みにおいて、診断薬を基本的な要素と認識する



薬剤耐性菌を減らし、また抗微生物薬による有害事象を減らすために、ASP の実践が各国で強く求められています^{13) 29) 30) 31) 32)}。米国においては米国疾病予防管理センター（CDC：Centers for Disease Control and Prevention）が、すべての病院、介護施設、外来診療などで ASP を実施するように強く推奨し、ASP を成功に導くための組織づくりや手順についての概要を示したコア・エレメントを発行しています^{29) 30) 31)}。このコア・エレメントは、医療機関認定合同委員会（JCAHO：Joint Commission on Accreditation of Health Organization）による抗菌薬適正使用支援認定基準の土台となっており³³⁾、メディケア・メディケイド・サービスセンター（CMS：Centers for Medicare and Medicaid Services）への参加条件の中でも、ASP に関する連邦規則が設定されています³⁴⁾。また、英国では、AMR の取り組みに関する国の5カ年国家戦略においても、ASP による抗微生物薬の最適化を含めています³²⁾。日本国内においても、2016年の政府によるAMRアクションプランの制定を受け、2017年度に8学会合同で「抗菌薬適正使用支援プログラム実践のためのガイダンス」が公表されました³⁵⁾。2018年度の診療報酬改定において、抗菌薬適正使用支援チーム（AST：antimicrobial stewardship team）加算が新設されるなど、ASP の取り組みが、ますます重視されるようになってきています³⁶⁾。

必要なこと

一般的に診断薬は、臨床医が診断を下す際にかかわる決定事項のうち約70%で利用されています³⁷⁾。微生物検査はASPの実施において不可欠な存在でありながら、その重要性についての認識は、抗微生物薬使用の適正化そのものへの関心と比較して、まだまだ低いのが現状です³⁸⁾。各国の保健当局および関連学会は、病院またはそれ以外の医療施設でのAMR対策およびASPの取り組みを策定する上で、以下の項目における診断薬の重要性を、各政策やガイドラインなどへ明確に記載する必要があると考えます。

- 臨床検査の結果から抗菌薬が必要であることが証明された場合に、抗微生物薬の処方を行うこと。
- 臨床検査の結果に基づいて、より狭域で効果的な抗微生物薬を処方すること。
- 新規の抗微生物薬（特に広域抗菌薬）は、新たな耐性の誘導および出現を避けるため、必要な場合に限り、微生物検査の結果に基づいて、適切かつ慎重に使用すること。
- 臨床検査をASPの取り組みの中に入れ、抗菌薬適正使用のエビデンス構築が必要であること。



2. ASPにおいて、微生物検査室がより積極的な役割を担えるようにサポートを行う



適切な臨床検査を、適切な患者に、適切なタイミングで行うことは、ASP の実施において重要な要素であり、患者アウトカムやその他の臨床アウトカムを改善すると言われています。現在、最新の診断機器では、正確かつタイムリーに検査結果を得ることができますが、より効果的な ASP の実施には、微生物検査室による積極的な ASP への参画が必要です^{14) 39)}。

必要なこと

- クロスファンクショナルな抗菌薬適正使用支援チーム（AST）において、患者アウトカム（抗菌薬適正使用含む）向上のために、微生物検査室のメンバーが積極的に ASP へ参画することが重要と考えます。特に、微生物学検査室は、患者の状態および症状に基づき、最も適切な検査が選択されるように、臨床医を支援すると共に、患者の利益のために検査結果およびその解釈をタイムリーに共有することが大切です^{14) 15) 16) 17) 39)}。
- 結果から効果的な治療に至るまでの時間を短縮するための適切な診療ソリューションやリソースを微生物検査室へ配備することが必要と考えます。特に、迅速検査や、データ処理ツールの利用の促進によって、微生物検査室の効率が最大化されと考えます。
- 薬剤耐性菌のサーベイランスにおいても、微生物検査室の役割は重要で、微生物検査室が感染管理チームと協力し、データアクセスを容易にすることが必要です^{14) 17)}。

3. AMR対策やASPでの診断薬の重要性について啓発教育プログラムを展開する



WHO は世界中で AMR への関心を高め、医療従事者のみならず、一般市民、食料生産者、農業従事者、獣医師、政策立案者に対して AMR を防止するための行動を奨励するために、毎年 11 月 18 日を含む週を「World Antibiotic Awareness Week（世界抗菌薬啓発週間）」と定めています^{40) 41)}。また、世界各国においても、独自の AMR 啓発期間が制定されていますが、日本国内においては、政府により、毎年 11 月が「薬剤耐性（AMR）対策推進月間」と定められており、全国的に AMR の普及啓発活動が、推進されています⁴²⁾。

必要なこと

- AMR に関する様々なイニシアティブの中で、診断薬の価値および臨床検査の適切な使用について、全ての職種の医療従事者へ教育を行うことが重要です^{14) 16) 17)}。
- 抗菌薬の適正使用における診断薬の重要な役割について、政策立案者、病院、患者団体、及びその他のステークホルダーへの啓発も必要と考えます。



4. AMR対策および効果的なASPのための新しい診断システムの研究開発を促進する



画期的な診断システムは臨床アウトカムを改善し、ASP および AMR 対策を推進します^{4) 14) 17)}。特に、迅速微生物検査は、不適切な抗菌薬使用の削減に貢献することが期待されます^{4) 14) 19)}。1つのアッセイで可能な限り多くの情報の提供が可能である診断薬（多項目同時検査）も、抗菌薬適正使用の観点から、有用です^{14) 24) 25)}。さらに、リソースの少ない環境下においても、最小限のトレーニングで利用できる簡便性の高い診断薬の開発も重要です^{14) 43)}。また、病院や微生物検査室においては、医学的判断の不確実性が低減されることから、抗菌薬治療を改善するために情報技術（IT）の利用がますます必要とされています。適切な IT アプリケーションによって、感染症治療の早期からのモニタリング、抗菌薬使用状況の管理、そして、ASP の取り組みを包括的に促進することが可能となります^{19) 35)}。

必要なこと

- 新しい診断システム開発のためにオープンイノベーションの推進が必要です^{4) 11)}。とくに、強力な産官学連携、産業界（医療機器・製薬業界）間のコラボレーション、そして標準化された AMR サーベイランスネットワークの活用は、オープンイノベーションに必要な要素と考えます^{13) 14)}。
- 既存および新規診断システムの臨床アウトカムおよび医療経済的な評価のためのエビデンス構築が必要です¹⁴⁾。
- 新しい診断システムの開発のためには、適切なインセンティブの設定が不可欠です^{4) 14)}。新たなインセンティブモデルは、投資を刺激するものでなければならないと考えます。抗菌薬開発に対する「プッシュ型」および「プル型」の両方のインセンティブメカニズムの導入が、診断薬開発にも考慮されることが求められています^{4) 14)}。
- AMR に焦点を当てた新規診断システムの承認プロセスの加速も、診断薬開発を刺激すると考えます¹⁴⁾。例えば、各規制当局との早期かつ円滑な対話、優先審査などは、有効であると考えます。





5. AMR対策の観点から革新的な診断薬の市場アクセスを簡素化し、促進する

AMR に焦点を当てた診断薬の承認審査を迅速化し、適切な保険償還など、規制枠組みの改善が求められています^{4) 14)}。

必要なこと

- 適切な保険償還は、診断薬の市場アクセスを加速させます¹⁴⁾。現在、入院患者に実施される微生物学的検査は、病院が受け取る包括払いに含まれることがほとんどです。これは院内における微生物学的検査の使用を奨励するものではありません。患者アウトカムに有益で、費用対効果に優れた診断薬には、追加の支払いが提供されるようにする必要があります。
- 診断薬に対し適切な医療技術評価（HTA：Health Technology Assessment）の導入が求められています⁴⁴⁾。診断薬の使用によって AMR 抑制に至るなどの社会的利益、公衆衛生学的な要素を HTA の中で検討すべきと考えます。
- AMR の取り組みの中で、診断薬分野と治療薬分野とを比較すると、診断薬分野でのインセンティブの改善に関しては、まだまだ注目度が低いと言えます⁴⁾。既存および革新的な診断システムに対して許容できる投資利益率（ROI）の向上が必要です。





5. AMR と闘うためのバイオメリューの長期的な使命

感染症に焦点を当てた体外診断薬の世界的なリーダーとして、バイオメリューは長年にわたり AMR との闘いに取り組んでいます。この取り組みは、世界中の公衆衛生に貢献するという当社の使命の中心となっています。バイオメリューは微生物検査の分野において、最大規模の製品提供を行っており、スクリーニング、病原体の同定、抗菌薬感受性試験、

感染症発生動向調査、アウトブレイク検出のための診断ソリューションを提供しています。診断検査は、抗菌薬適正使用支援において重要であり、バイオメリューの製品提供はこのようなアプローチを補完するために重要な構成要素となっています⁴⁵⁾。

DIAGNOSTICS IS POWER

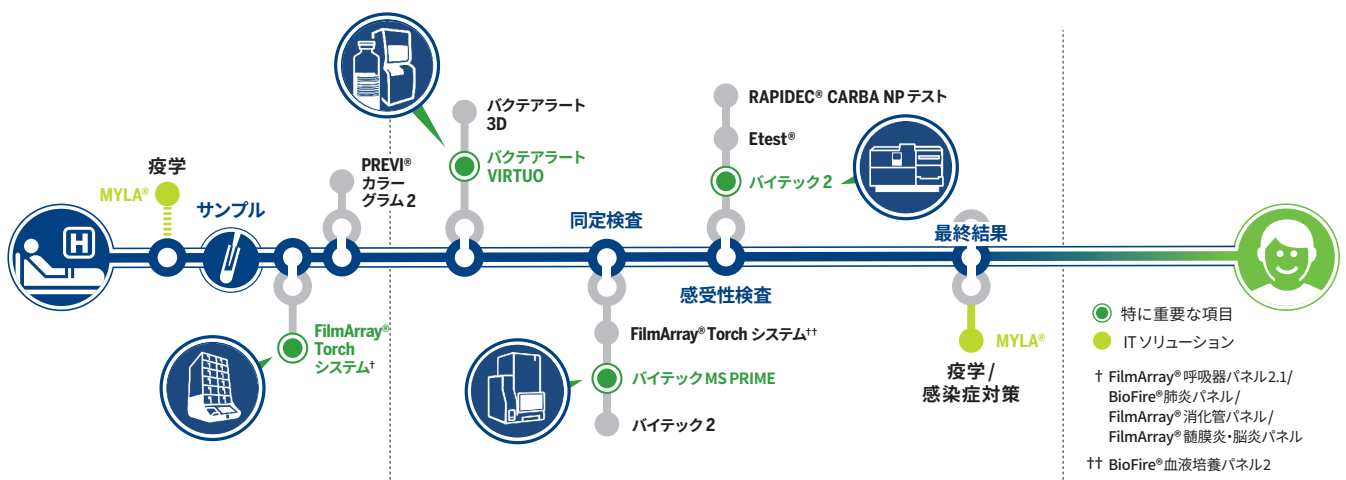
The power to sustain antibiotic efficacy for future generations

抗菌薬による治療の導入期から最適化される時期までバイオメリューは、
全ての過程において最適なソリューションを提供します。

抗菌薬導入期

抗菌薬治療の最適化

抗菌薬終了期





バイオメリュー AMR 診断ソリューション ^{43) 46) 47)}

グローバルレベルでは、バイオメリューの製品の約 80% が AMR 対策に関連する診断薬となっています。日本国内においても、様々な AMR 診断ソリューションを提供しています。

多剤耐性細菌スクリーニング

- 発色性培地の chromID™ シリーズは、現在病院で見られる医療関連の感染増加や多剤耐性細菌スクリーニングの必要性の増大に対応しており、感染管理の重要なステップとなっています。

ASP の取り組みに革新的な迅速検査

- BioFire® FilmArray® は、臨床症状別の多項目 PCR システムで、迅速（約 1 時間）に原因微生物や耐性遺伝子の検出が可能です。本システムの利用によって、ASP の効率化が可能となります。また、医療機関全体としても総医療を削減できる可能性があります。

標的治療を可能にする同定及び薬剤感受性試験（ID/AST）

- バクテアラート VIRTUO は、バイオメリューの血液培養検査用の新しい自動装置です。動きを感知して作動する「全自動」を搭載、ハンズフリーでボトルの搭載と取り出しを行う高度なロボット技術を組み合わせた装置は、柔軟な拡張性を持ちあらゆる規模の検査室で使用できます。血液培養ボトルに接種した血液量を自動測定する機能があり、検体の質の管理が可能です。
- バイテック MS PRIME は、マトリックス支援レーザー脱離イオン化飛行時間型（MALDI-TOF）技術を使用した自動質量分析微生物同定システムです。CE マークを取得し、抗酸菌、ノカルジア、糸状菌を含む細菌及び真菌に関してアメリカ食品医薬品局（FDA: Food and Drug Administration）が認可しているデータベースが含まれています。バイテック MS PRIME は、最適な抗菌薬療法を開始するために迅速に結果を報告し（陽性培養から数分以内）、臨床的意義のある微生物を幅広くカバーし、同定 / 薬剤感受性試験の結果をシームレスに統合することで効率的なワークフローと完全なトレーサビリティを提供します。
- バイテック 2 シリーズは、薬剤感受性試験装置の設置ベースとして世界最大規模です。このシステムでは、迅速に結果が導きだされることが報告されています。多種類の専用薬剤感受性試験カードにより、臨床的に重要なグラム陽性球菌、グラム陰性桿菌、酵母に対して薬剤感受性の情報を取得することが可能です。細菌の薬剤感受性試験の結果は約 4 時間で得られ、酵母様真菌の薬剤感受性試験の結果は 13 時間程度で得られます。また、このシステムには Advanced Expert System（AES）が搭載されており、検査した微生物の表現型を検出します。迅速な結果は、臨床医ができるだけ早く抗菌薬療法を最適化させることを可能にし、結果として患者の転帰を改善させ、抗菌薬適正使用支援に貢献します。



個別化治療の MIC（最小発育阻止濃度）

- バイテック 2 の解析ツール AES は最小発育阻止濃度（MIC：Minimum Inhibitory Concentration）パターンを分析し、個別化治療用の抗菌薬の選択と投与の過程において指針となる情報を提供します。
- Etest[®] は、体外診断用医薬品として有用性が十分検証された方法です。プラスチック製ストリップ上に定められた濃度勾配の抗菌薬が含まれています。抗菌薬、抗真菌薬などの MIC を示します。特に、独自の増殖要件を有し自動化された方法では検査できない、培養条件が面倒な増殖遅延型微生物の MIC を決定するために使用されます。MIC 値により、最適な抗菌薬を選択し、薬剤投与をカスタマイズできます。

感染症診療の補助となるバイオマーカー

- バイダス アッセイキット B・R・A・H・M・S PCT は、血清中または血漿中のプロカルシトニン（PCT）の測定が可能です。敗血症（細菌性）の鑑別診断及び重症度判定の補助として役立つ検査法となっています。

ASP を推進する最新の IT ソリューション

最新の情報科学とデータ分析は、検査室活動や検査室以外で作成されたデータの保存、分析、報告を可能にし、検査室、病棟、病院、サーベイランスシステムなど複数レベルでの抗菌薬関連の意思決定を支援します。

- MYLA[®] はバイオメリューの装置を統合し、より良い血流感染マネジメント及び AMR 対策・抗菌薬適正使用をサポートする細菌検査モニタリングシステムです。血流感染マネジメントにおいては、バクテアラート VIRTUO、バイテック MS PRIME とバイテック 2 に MYLA[®] を組み合わせることで、血液培養検査の効果的な遠隔モニタリング、無駄の無いシンプルなワークフローや血液量等のデータを提供し、効果的な治療につながる血液培養検査を提案します。また、抗菌薬適正使用のサポートにおいては、MYLA[®] 上でリアルタイムにバクテアラート VIRTUO、バイテック MS PRIME とバイテック 2 の結果を迅速に確認でき、アンチバイオグラム、MIC レポートや耐性菌レポート等、AMR 対策に繋がる情報を提供します。



バイオメリューの AMR 教育支援とアドボカシー活動

バイオメリューは長年、グローバルレベルで、教育とアドボカシーを通じて、AMR の分野における意識向上と行動変化の推進にも力を注いでまいりました。

- バイオメリューは、アントワープ大学と共同で設立されたプロジェクトである、抗菌薬の使用状況と耐性に関する国際調査（GLOBAL-PPS）の唯一のスポンサーであり、入院患者における抗菌薬処方率と耐性率をモニターするために全世界からデータを収集しています⁴⁸⁾。
- バイオメリューは、低中所得国におけるカルバペネム耐性の影響に関する画期的な研究である「PANORAMA 試験」に、無制限の研究助成を行いました。本研究は、2019 年に Lancet Infectious Diseases 誌のオンライン版で発表されました⁴⁹⁾。
- バイオメリューは医療従事者への教育及び一般市民への啓発のために、専用の AMR ウェブサイトを提供しています。

参照：<https://amr.biomerieux.com/en/education/educational-resources/>

- 2017 年、バイオメリューはスイスのダボスで開催された世界経済フォーラムにおいて、AMR との闘いにおける診断薬の重要性について議論を行い、AMR 対策への世界的なコミットメントを示す声明に署名しました⁵⁰⁾。
- バイオメリューは、Advanced Medical Technology Association (AdvaMed) の AMR 部会への参加を通じて、AMR との闘いにおける診断薬の価値について、米国の Presidential Advisory Council on Combating Antibiotic-Resistant Bacteria (PACCARB) のメンバーに助言を行っています⁵¹⁾。PACCARB は、AMR 対策に関連する米国政府の活動を支持するプログラムや政策などについて、助言、情報提供、勧告を行う組織です⁵²⁾。
- 2019 年 2 月以降、バイオメリューは、フランスの戦略的ヘルスケア委員会（CSF）の傘下であるフランス産業・政府 AMR プロジェクトのリーダーを務めています⁵³⁾。
- バイオメリュー・ジャパンは 2022 年 4 月に AMR アライアンス・ジャパンに加盟し、国内においても、診断薬の AMR 対策への重要性について、啓発活動及び政策提言を行っています⁵⁴⁾。



参考文献

1. WHO. Antimicrobial Resistance. <https://www.who.int/en/news-room/fact-sheets/detail/antimicrobial-resistance>
2. Vickers RJ, Bassetti M, Clancy CJ, et al. Combating resistance while maintaining innovation: the future of antimicrobial stewardship. *Future Microbiol.* 2019;14 (15) :1331-1341
3. 日本と欧米の抗菌薬開発の状況と課題. 政策研ニュース No.65 2022 年 3 月. https://www.jpma.or.jp/opir/news/065/65_1.pdf (最終閲覧日 : 2022 年 6 月 6 日)
4. O'Neill J. TACKLING DRUG-RESISTANT INFECTIONS GLOBALLY: FINAL REPORT AND RECOMMENDATIONS. THE REVIEW ON ANTIMICROBIAL RESISTANCE. May 2016. https://amr-review.org/sites/default/files/160525_Final%20paper_with%20cover.pdf (最終閲覧日 : 2022 年 6 月 6 日)
5. O'Neill J. Antimicrobial Resistance: Tackling a crisis for the health and wealth of nations. December 2014. https://amr-review.org/sites/default/files/AMR%20Review%20Paper%20-%20Tackling%20a%20crisis%20for%20the%20health%20and%20wealth%20of%20nations_1.pdf (最終閲覧日 : 2022 年 6 月 6 日)
6. CDC. ANTIBIOTIC RESISTANCE THREATS IN THE UNITED STATES. 2019. <https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/threats-report/2019-ar-threats-report-508.pdf> (最終閲覧日 : 2022 年 6 月 6 日)
7. Cassini A, Högberg LD, Plachouras D, et al. Attributable deaths and disability-adjusted life-years caused by infections with antibiotic-resistant bacteria in the EU and the European Economic Area in 2015: a population-level modelling analysis. *Lancet Infect Dis.* 2019 Jan;19(1):56-66.
8. Tsuzuki S, Matsunaga N, Yahara K, et al. National trend of blood-stream infection attributable deaths caused by *Staphylococcus aureus* and *Escherichia coli* in Japan. *J Infect Chemother.* 2020 Apr;26(4):367-371.
9. CDC: ANTIBIOTIC RESISTANCE THREATS in the united states, 2013. <https://www.cdc.gov/drugresistance/pdf/ar-threats-2013-508.pdf> (最終閲覧日 : 2022 年 6 月 6 日)
10. World Bank. FINAL REPORT DRUG RESISTANT INFECTIONS: A Threat to Our Economic Future. March 2017. <http://documents.worldbank.org/curated/en/323311493396993758/pdf/114679-REVISED-v2-Drug-Resistant-Infections-Final-Report.pdf>
11. United Nations. Draft political declaration of the high-level meeting of the General Assembly on antimicrobial resistance. https://www.un.org/pga/71/wp-content/uploads/sites/40/2016/09/DGACM_GAEAD_ESCAB-AMR-Draft-Political-Declaration-1616108E.pdf (最終閲覧日 : 2022 年 6 月 6 日)
12. 厚生労働省. 薬剤耐性 (AMR) 対策について. <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000120172.html> (最終閲覧日 : 2022 年 6 月 6 日)
13. 薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン 2016-2022. <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000120769.pdf>
14. Dana Trevas et al. Diagnostic Tests Can Stem the Threat of Antimicrobial Resistance: Infectious Disease Professionals Can Help. *Clin Infect Dis* 2021; 72:e893-900.
15. Brita Skodvin et al. Use of microbiology tests in the era of increasing AMR rates– a multicentre hospital cohort study. *Antimicrobial Resistance & Infection Control* Article number: 28 (2019)
16. Kyle D. Hueth et al. Diagnostic Stewardship as a Team Sport: Interdisciplinary Perspectives on Improved Implementation of Interventions and Effect Measurement: *Antibiotics* 2022, 11 (2) , 250. <https://doi.org/10.3390/antibiotics11020250> (最終閲覧日 : 2022 年 6 月 6 日)
17. WHO. Diagnostic stewardship A guide to implementation in antimicrobial resistance surveillance sites. <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/251553/WHO-DGO-AMR-2016.3-eng.pdf>
18. CDC. Measuring Outpatient Antibiotic Prescribing. <https://www.cdc.gov/antibiotic-use/data/outpatientprescribing/index.html#f2> (最終閲覧日 : 2022 年 6 月 6 日)
19. Tamar F. Barlam et al. Implementing an Antibiotic Stewardship Program: Guidelines by the Infectious Diseases Society of America and the Society for Healthcare Epidemiology of America. *Clin Infect Dis.* 2016; 62: e51-e77
20. Valiquette L et al. Impact of a reduction in the use of high-risk antibiotics on the course of an epidemic of *Clostridium difficile*-associated disease caused by the hypervirulent NAP1/027 strain. *Clin Infect Dis* 2007; 45(suppl 2):S112–21
21. A. Galar et al. Clinical and economic evaluation of the impact of rapid microbiological diagnostic testing. *J Infect.* 2012;65(4):302-309



参考文献

22. Galar et al. Clinical and economic impact of rapid reporting of bacterial identification and antimicrobial susceptibility results of the most frequently processed specimen types. *European Journal of Clinical Microbiology & Infectious Diseases*. 2012;31:2445–2452
23. Stephen J Cavalieri et al. Effect of antimicrobial stewardship with rapid MALDI-TOF identification and Vitek 2 antimicrobial susceptibility testing on hospitalization outcome. *Diagn Microbiol Infect Dis*. 2019;95(2):208-211.
24. Kitano T. et al. The impact analysis of a multiplex PCR respiratory panel for hospitalized pediatric respiratory infections in Japan. *J Infect Chemother*. 2020 Jan; 26(1): 82–85.
25. Joe Pardo et al. Clinical and economic impact of antimicrobial stewardship interventions with the FilmArray blood culture identification panel. *Diagn Microbiol Infect Dis*. 2016 ;84(2) : 159-164
26. Anupama Subramony et al. Impact of Multiplex Polymerase Chain Reaction Testing for Respiratory Pathogens on Healthcare Resource Utilization for Pediatric Inpatients. *J Pediatr*. 2016;173:196-201.e2.
27. WHO. Global Antimicrobial Resistance and Use Surveillance System (GLASS). <https://www.who.int/initiatives/glass> (最終閲覧日 : 2022 年 6 月 6 日)
28. BioMérieux HP. Business development partner. <https://www.biomerieux.com/corp/en/partners/business-development-partner.html> (最終閲覧日 : 2022 年 6 月 6 日)
29. CDC. Core Elements of Hospital Antibiotic Stewardship Programs . <https://www.cdc.gov/antibiotic-use/core-elements/hospital.html> (最終閲覧日 : 2022 年 6 月 6 日)
30. CDC. Core Elements of Antibiotic Stewardship for Nursing Homes. <https://www.cdc.gov/antibiotic-use/core-elements/nursing-homes.html> (最終閲覧日 : 2022 年 6 月 6 日)
31. CDC. Core Elements of Outpatient Antibiotic Stewardship. <https://www.cdc.gov/antibiotic-use/core-elements/outpatient.html> (最終閲覧日 : 2022 年 6 月 6 日)
32. HM Government. Tackling antimicrobial resistance 2019–2024. https://assets.publishing.service.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/1070263/UK_AMR_5_year_national_action_plan.pdf (最終閲覧日 : 2022 年 6 月 6 日)
33. Baker DW et al. Leading Practices in Antimicrobial Stewardship: Conference Summary. *The Joint Commission journal on Quality and Patient Safety*. 2019 Jul;45(7):517-523.
34. Centers for Medicare and Medicaid Services. Medicare and Medicaid Programs; Regulatory Provisions To Promote Program Efficiency, Transparency, and Burden Reduction; Fire Safety Requirements for Certain Dialysis Facilities; Hospital and Critical Access Hospital (CAH) Changes To Promote Innovation, Flexibility, and Improvement in Patient Care. <https://www.federalregister.gov/documents/2019/09/30/2019-20736/medicare-and-medicaid-programsregulatory-provisions-to-promote-program-efficiency-transparency-and>. (最終閲覧日 : 2022 年 6 月 6 日)
35. 抗菌薬適正使用支援プログラム実践のためのガイダンス . 日本化学療法学会雑誌 2017;65 (5) : 650-687. http://www.chemotherapy.or.jp/guideline/kobiseibutuyaku_guidance.pdf (最終閲覧日 : 2022 年 6 月 6 日)
36. 厚生労働省資料 . 個別事項 (その 16) 中医 協 総 - 1 . 令和 2 年 1 月 10 日 <https://www.mhlw.go.jp/content/12404000/000583841.pdf> (最終閲覧日 : 2022 年 6 月 6 日)
37. CDC. Strengthening Clinical Labs. <https://www.cdc.gov/csels/dls/strengthening-clinical-labs.html> (最終閲覧日 : 2022 年 6 月 6 日)
38. Saskia J. Bogers et al. Barriers and facilitators and the need for a clinical guideline for microbiological diagnostic testing in the hospital: a qualitative and quantitative study. *Eur J Clin Microbiol Infect Dis*. 2019; 38(5): 913–920.
39. Emily J. Curren et al. Advancing Diagnostic Stewardship for HealthcareAssociated Infections, Antibiotic Resistance, and Sepsis. *Clin Infect Dis*. 2022 ;74(4):723-728.
40. WHO. World Antimicrobial Awareness Week. 18 - 24 November 2021. <https://www.who.int/campaigns/world-antimicrobial-awareness-week/2021> (最終閲覧日 : 2022 年 6 月 6 日)
41. Koichi Keitoku et al. Impact of the World Antimicrobial Awareness Week on public interest between 2015 and 2020: A Google Trends analysis. *International Journal of Infectious Diseases*. 2021; 111: 12-20
42. 内閣官房ホームページ . https://www.cas.go.jp/jp/houdou/r01_amrtaisakusuisin.html (最終閲覧日 : 2022 年 6 月 6 日)



参考文献

43. BioMérieux. BIOFIRE® FILMARRAY®<https://www.biomerieux-usa.com/solutions/healthcare-solutions/covid-19-comprehensive-solutions#:~:text=The%20FILMARRAY%20is%20an%20easy,Gastrointestinal%20infections> (最終閲覧日：2022年6月6日)
44. 特定非営利活動法人 日本医療政策機構第2回グローバル専門家会合「医療システムの持続可能性とイノベーションの両立シリーズ～日本における医療技術評価（HTA）のあり方、課題、そして今後の期待：徹底討論～」～今後検討すべき総合的な論点～（2017年10月5日）<https://hgpi.org/events/824.html> (最終閲覧日：2022年6月6日)
45. BIOMÉRIEUX'S AMR PLEDGE. <https://amr.biomerieux.com/en/our-commitment/biomerieuxs-amr-pledge/> (最終閲覧日：2022年6月6日)
46. ビオメリュージャパン . <https://www.biomerieux-jp.net/> (最終閲覧日：2022年6月6日)
47. BioMérieux. Antimicrobial Stewardship. <https://www.biomerieux-diagnostics.com/antimicrobial-stewardship> (最終閲覧日：2022年6月6日)
48. BioMérieux. GLOBAL POINT PREVALENCE SURVEY. <https://amr.biomerieux.com/en/our-commitment/global-point-prevalence-survey/> (最終閲覧日：2022年6月6日)
49. Andrew J Stewardson et al. Effect of carbapenem resistance on outcomes of bloodstream infection caused by Enterobacteriaceae in low-income and middle-income countries (PANORAMA): a multinational prospective cohort study. *Lancet Infect Dis.* 2019;19(6):601-610
50. BioMérieux. 2021 Universal Registration Document. <https://www.biomerieux.com/corp/en/investors/news-reports/annual-reports-universal-registration-documents.html> (最終閲覧日：2022年6月6日)
51. AdvaMedDX. <https://www.advamed.org/advameddx/members/> <https://www.advamed.org/advameddx/members/> (最終閲覧日：2022年6月6日)
52. PACCARB. <https://www.hhs.gov/ash/advisory-committees/paccarb/index.html> (最終閲覧日：2022年6月6日)
53. Ministère des Solidarités et de la Santé. Signature d'un avenant au Contrat stratégique de la filière des Industries et Technologies de Santé - Ministère des Solidarités et de la Santé (solidarites-sante.gouv.fr)
54. AMR Alliance Japan. <https://www.amralliancejapan.org/#topjapan> (最終閲覧日：2022年6月6日)
- 販売名：FilmArray Torch システム
医療機器製造販売届出番号：13B3X00212000016
- 販売名：FilmArray 呼吸器パネル 2.1
体外診断用医薬品製造販売承認番号：30200EZ00032000
- 販売名：BioFire 肺炎パネル
体外診断用医薬品製造販売承認番号：30300EZ00084000
- 販売名：FilmArray 消化管パネル
体外診断用医薬品製造販売承認番号：30300EZ00032000
- 販売名：FilmArray 髄膜炎・脳炎パネル
体外診断用医薬品製造販売承認番号：23100EZ00012000
- 販売名：BioFire 血液培養パネル 2
体外診断用医薬品製造販売承認番号：30300EZ00096000
- 販売名：バクテアラート VIRTUO
医療機器製造販売届出番号：13B3X00212000015
- 販売名：バイテック MS PRIME
医療機器製造販売届出番号：13B3X00212000021
- 販売名：バイテック 2 コンパクト
医療機器製造販売届出番号：13B3X00212000006
- 販売名：バイテック 2 ブルー
医療機器製造販売届出番号：13B3X00212000002
- 販売名：バイテック 2 XL ブルー
医療機器製造販売届出番号：13B3X00212000003
- 販売名：薬剤感受性試験用 Etest
体外診断用医薬品製造販売届出番号：13A2X00243000031
- 販売名：薬剤感受性試験用 Etest シングルパック
体外診断用医薬品製造販売届出番号：13A2X00243000038
- 販売名：バイダス アッセイキット B・R・A・H・M・S PCT
体外診断用医薬品製造販売承認番号：22100AMX02244000



製造販売元

バイオメリュー・ジャパン株式会社

〒107-0052 東京都港区赤坂二丁目17番7号 赤坂溜池タワー 2階

TEL : 03 - 6834 - 2666 FAX : 03 - 6834 - 2667

www.biomerieux.co.jp