



【世界保健総会の焦点】薬剤耐性菌の抑制に向けた積極的な取り組みを

国家卫生健康委 www.nhfpc.gov.cn 2018-05-21

来源：

『今アクションを起こさなければ、将来使える薬はなくなる。』

2010年、世界保健機関（WHO）は世界に対し警鐘を鳴らし、臨床上での抗菌薬応用管理を強化し、細菌耐性を制御せねばならないと呼び掛けた。この硝煙の立たぬ戦いの中で、我が国は、行政の関与と専門技術を緊密に連携させ、抗菌薬の管理システムの改善を継続、多くの部門が協力してきた。抗菌薬の使用率や使用度、抗菌薬耐性率などの指標が更に改善され、管理経験が国際的に認められた。

全力を挙げての措置 不断の管理強化

「我が国は、抗菌薬の応用管理を常に重視してきており、特にこの10年は、一連の有力な措置を講じており、『抗菌薬の臨床応用上の指導原則』や『国家抗菌薬療法ガイドライン』などの技術規範を相次ぎ制定し、臨床上合理的な抗菌薬の使用をするようにと指導してきた。全国抗菌薬臨床観測網と全国の細菌耐性観測網を設置し、抗菌薬の応用や細菌耐性の状況を観測し；『紅頭文件（**宮本注：ヘッダーに大きな赤字が使われた政府や党の公文書を指します**）』が鳴り物いりで発布された。」と国家衛生健康委員会抗菌薬臨床応用薬剤耐性評価専門家委員会弁公室の徐英春主任は語る。

2012年、『史上最厳格な抗菌薬使用制限令』とも呼ばれる『抗菌剤の臨床応用管理弁法』が提出された。この『管理弁法』では抗菌薬が、その『使用を制限せず』、『使用を制限』、『特殊の使用』に三分され、さらに医師の処方箋作成上の権限が明確に規定されている。抗菌剤の不法使用をした医師には医療者資格がはく奪される。徐英春主任は：『この弁法は、クラス分けによる抗菌薬の臨床応用管理制度を構築し、医療機構における抗菌薬の選択、購入、臨床使用、モニタリングと早期警戒、関与と退去の全フローの活動体系を明確化したものだ。同時に、関与と責任を強化している。』

この『管理弁法』が提出される前年の2011年、衛生部（**衛生計生委員会の前身**）は全国規模で3年がかりの『臨床における抗菌薬応用整風運動』を展開、抗菌薬の品種数や規格数、使用度、使用率などを厳格にコントロールしたが、整風運動終了後には、重点活動が毎年提出されてきた。活動大詰めの年に、国家衛生計生委弁公庁（**国家衛生健康委の前身**）が、『2013年全国抗菌薬の臨床応用特別整風運動の方案』を発表し、病院における抗菌薬の品種や患者への使用量を制限した。また、抗菌薬治療を受ける入院患者はその抗菌薬使用の前に、細菌試験サンプル検査率が30%を下回らぬようにと要求されている。

弛まぬ努力を通じ、我が国の抗菌薬は臨床応用管理面において明確な成果を得た。全国抗菌薬臨床応用観測網のデータによると、我が国における外来での抗菌薬使用率は2010年の19.4%から2017年の8.1%に減少、入院患者の抗菌薬使用率は67.3%（2010年）から36.8%（2017年）に低下、抗菌薬の使用量は2010年の77.6DDD（**defined daily doseの略**）から2017年の45.7DDDに減少した。

国情に応じた総合管理モデルの模索

『この数年、私たちは多くの部門と連合予防・連合管理の総合ガバナンスモデルを模索すると同時に、国情に合致した管理モデルを探ってきました』徐英春主任は語る。

2016年、原国家衛生計生委は多くの部門と連合で、『細菌耐性連合予防・連合制御の工作体系』を展開し、WHOの呼びかけに呼応し、14の部が連合し、中国における『細菌耐性抑制の国家行動計画（2016～2020年）』を制定実施し、細菌耐性問題に対し総合的な対処措置を講じている。

2017年初、原国家衛生計生委は、抗菌薬の臨床応用と細菌の薬剤耐性評価専門家委員会を成立させ、鐘南山院士や趙玉沛院士が主任委員を担当し、国内の賀来関連領域の著名専門家を集め、我が国の抗菌薬管理と細菌耐性の趨勢について総合的な研究を進め、研究とアセスメントを展開、さらに政策建議書を提出した。

『我が国の医療機構もまた高効率な抗菌薬の管理モデルを探し求めていました』と徐英春は語る。感染症科や臨床微生物学、臨床薬学及び院内感染制御などの学科設置が絶えず強化され、多くの学科で感染症診療体系が日を追って改善され、会診のメカニズムも絶えず健全化されてきた。

『同時に、病院の情報システムも絶えず改善されて、情報化を通じて抗菌薬処方についての管理とモニタリングが進められています。このほかに、社会の合理的な服薬意識も明らかに強化されてきました』。

[Focus on World Health Assembly] Active action to control drug resistance bacterium

National Health Commission of the People's Republic of China

www.nhfpc.gov.cn 2018-05-21

Source:

"If we do not take any action today, there will be no medicine usable tomorrow." In 2010, the World Health Organization took a wake-up call to the world and called for strengthening the clinical application of antibacterial drugs to curb bacterial resistance.

In this war of no-gun-smoke, China has closely integrated administrative intervention with professional technology, continuously improved the antibacterial drug management system, and multi-sectoral coordination system has been launched. Antibacterial drug use rate, intensity of use, bacterial resistance rate and other indicators have been further improved, and management experience has been recognized by international counterparts.

Measures are in full swing, management increased continuously

"Our country has always attached great importance to the clinical application and management of antimicrobial drugs, especially in the past 10 years, it has adopted a series of effective measures. A series of technical specifications, such as "Guidelines for Clinical Applications of Antibacterial Drugs" and "Guidelines for National Antimicrobial Therapy" have been formulated to guide the rational use of antibacterial drugs in clinics. By establishing a National Clinical Application Monitoring Network for Antibacterial Drugs and a National Bacterial Drug Resistance Monitoring Network to monitor the application of antimicrobial drugs and bacterial resistance; The relevant 'red-header document (Miyamoto's note: documents issued by governmental department of which header is printed in red and large characters)' was even more incisively issued." Xu Yingchun, director of the Office of the Expert Committee on the Clinical Application of Antimicrobial Agents and Bacterial Resistance Evaluation of the National Health and Hygiene Commission illustrated.

In 2012, the "Administrative Measures for the Clinical Application of Antimicrobial Agents", known as the "Historically Most Strict Order for restriction of Antimicrobial Drugs," was issued. The "Administrative Measures" classifies management of usage for antibacterial drugs into three levels of non-restricted use, restricted use, and special use, and clearly stipulates the authority of doctors in different levels to prescribe drugs. Doctors who seriously use antibiotics illegally will be revoked their Medical practitioner's Qualification Certificate. Xu Yingchun introduced: "This approach establishes a hierarchical management system for the clinical application of antibacterial drugs, clarifies the selection, procurement, clinical use, monitoring and early warning of medical institutions, the whole process of intervention and withdrawal, and it increases intervention and accountability."

And in 2011 before the "Administrative Measures" was issued, the former Ministry of Health carried out a three-year "special rectification campaign for the clinical application of antibacterial drugs" throughout the country, and strictly controlled the number of antibacterial drug products, the amount of drug used, and the use rate. After the special rectification is completed, key work will be proposed each year. In the final year of the event, the National Health and Family Planning Commission's General Office issued the "2013 National Antimicrobial Clinical Special Rectification Activity Plan" to limit the types of hospital antibiotics and the use of patients. It is also required that hospitalized patients who receive antibiotics, should have microbiological examination sample of which submission rate is not less than 30%, before they use antibiotics.

Through continuous efforts, China's clinical application of antibacterial drugs has achieved remarkable results. According to the data of the National Clinical Application Monitoring Network for Antibiotics, the use of antibiotics in outpatients in our country dropped from 19.4% in 2010 to 8.1% in 2017. The use of antibiotics in inpatients dropped from 67.3% in 2010 to 36.8% in 2017. Antibacterial drug usage decreased from 77.6 DDDs in 2010 to 45.7 DDDs in 2017.

Explore an integrated management model that meets the national conditions

"In recent years, we are exploring the integrated governance model of multi-sector joint defense and joint control, and exploring a management model that meets the national conditions." Xu Yingchun said.

The National Health and Family Planning Commission has jointly conducted a multi-departmental "Working Mechanism for Anti-Bacteria Drug Resistance Joint Prevention and Joint Control." In response to the call of the World Health Organization (WHO), 14 ministries and commissions have jointly formulated and implemented China's National Action Plan for Combating Bacterial Resistance (2016-2020), which will take comprehensive measures for bacterial resistance.

In early 2017, the former National Health and Family Planning Commission established the Expert Committee on the Clinical Application of Antimicrobial Agents and Bacterial Resistance Evaluation. The Academic Committee is composed of Academician Zhong Nanshan and Academician Zhao Yupei. They have called leading experts in various

fields related in China and comprehensively evaluate the situation of antimicrobial drug management and bacterial drug resistance in China, and carried out relevant research and evaluation, and propose policy recommendations.

“Medical institutions in China are also striving to explore an efficient antibacterial drug management model,” Xu Yingchun said, academic disciplines such as infectious diseases, clinical microbiology, clinical pharmacy and nosocomial infection control have been continuously strengthened. The multidisciplinary diagnosis and treatment system for infectious diseases has been improved and the consultation mechanism has been continuously established. “At the same time, the hospital information system has been continuously improved, and through information technology, we manage and monitor the prescription of antibacterial drugs. In addition, the public’s awareness of rational drug use has also been significantly enhanced.”

..... 以下是中国語原文

[关注世卫大会] 积极行动，遏制细菌耐药

国家卫生健康委 www.nhfpc.gov.cn 2018-05-21

来源：

“今天不采取行动，明天就无药可用。”2010年，世界卫生组织就对全世界敲响了警钟，呼吁加强抗菌药物临床应用管理，遏制细菌耐药。

在这场没有硝烟的战争中，我国将行政干预与专业技术紧密结合，持续完善抗菌药物管理体系，多部门协同制度落地。抗菌药物使用率、使用强度、细菌耐药率等指标进一步改善，管理经验得到了国际同行的认可。

措施紧锣密鼓 管理不断加码

“我国历来高度重视抗菌药物临床应用管理工作，特别是近10年来，采取了一系列有力措施，相继制定了《抗菌药物临床应用指导原则》《国家抗微生物治疗指南》等技术规范，指导临床合理使用抗菌药物；建立全国抗菌药物临床应用监测网和全国细菌耐药监测网，对抗菌药物应用和细菌耐药等情况进行监测；相关‘红头文件’更是紧锣密鼓地出台。”国家卫生健康委员会抗菌药物临床应用与细菌耐药评价专家委员会办公室主任徐英春介绍。

2012年，被称为“史上最严限抗令”的《抗菌药物临床应用管理办法》出台。该《管理办法》将抗菌药物分为非限制使用、限制使用与特殊使用3级管理，并明确规定了不同等级医生的开药权限。严重违规使用抗菌药物的医生将被吊销执业证书。徐英春介绍：“这一办法建立了抗菌药物临床应用分级管理制度，明确了医疗机构抗菌药物遴选、采购、临床使用、监测和预警、干预与退出全流程工作机制，并加大干预力度和责任落实。”

而在该《管理办法》出台前的2011年，原卫生部在全国开展了为期3年的“抗菌药物临床应用专项整治活动”，对抗菌药物品种品规数、使用强度、使用率等进行严格控制。专项整治结束后，每年提出重点工作。在活动收官之年，原国家卫生计生委办公厅印发《2013年全国抗菌药物临床应用专项整治活动方案》，对医院抗菌药物的品种、患者的使用量做了限制，还要求接受抗菌药物治疗的住院患者使用抗菌药物前，微生物检验样本送检率不低于30%。

通过不断努力，我国抗菌药物临床应用管理取得了明显成效。根据全国抗菌药物临床应用监测网的数据，我国门诊抗菌药物使用率从2010年的19.4%下降到2017年的8.1%，住院患者抗菌药物使用率从2010年的67.3%下降到2017年的36.8%，抗菌药物使用强度从2010年的77.6DDDs下降到2017年的45.7DDDs。

探索符合国情的综合管理模式

“近几年，我们正在探索多部门联防联控的综合治理模式，并探索符合国情的管理模式。”徐英春说。

2016年，原国家卫生计生委联合多部门开展了“应对细菌耐药联防联控工作机制”，响应世界卫生组织号召，联合14个部委制订实施中国的《遏制细菌耐药国家行动计划（2016-2020年）》，对细菌耐药问题采取综合治理措施。

2017年年初，原国家卫生计生委成立了抗菌药物临床应用与细菌耐药评价专家委员会，由钟南山院士、赵玉沛院士担任主任委员，汇集了国内各相关领域的权威专家，对我国抗菌药物管理和细菌耐药形势进行总体研判，开展相关研究和评价，并提出政策建议。

“我国医疗机构也在致力于探索高效的抗菌药物管理模式”，徐英春介绍，感染性疾病科、临床微生物学、临床药学和医院感染控制等学科建设不断加强，感染性疾病的多学科诊疗体系日趋完善，会诊机制不断建立健全。“同时，医院信息系统不断完善，通过信息化手段对抗菌药物处方进行管理和监控。此外，社会公众的合理用药意识也在明显增强。”

201800521A【世界保健総会の焦点】薬剤耐性菌の抑制に向けた積極的な取り組みを(国家衛健委)