

厚生労働科学研究費補助金（新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業）  
総括・分担研究報告書

全国を対象とした抗菌薬使用動向調査システムの構築および  
感染対策防止加算の評価に関する研究

研究代表者 村木優一 三重大学医学部附属病院 薬剤部 副薬剤部長  
研究分担者 辻泰弘 富山大学大学院医学薬学研究部（薬学） 准教授

研究要旨

微生物の耐性率や抗菌薬使用量の継続したサーベイランスの重要性が認識され、諸外国では国家レベルで実施されている。我が国においても National data を継続的に得るためには簡便な入力システムの構築と普及、得られる結果に基づいた感染防止対策への影響を評価しなければならない。今回、我々はこれまでに実施してきた調査フォーマットを元に Web を介した入力システムの開発に着手した。また、他の研究班（八木班）とも連携体制を取ることにし、作業内容などの情報を共有化することとした。また、得られた結果を評価するための指標を調査し、調査方法の標準化を行うためにガイドラインの翻訳を行った。来年度はこれらの結果の情報公開、さらにはパイロット研究の実施、評価指標の検証を実施することとした。さらに、本年度調査の中で課題となったビッグデータ（レセデータ）利用の可能性についても来年度は検討することとした。

A．研究目的

抗菌薬耐性菌の増加は、公衆衛生上の世界的な問題であり、特に医療施設で懸念されている。多剤耐性菌は入院期間の延長や罹患率を上昇させるだけでなく、死亡率も上昇させる。そのため、諸外国では耐性菌の感受性率や抗菌薬使用量における継続したサーベイランスの重要性が認識され、国家レベルで実施されている（*Lancet* 365:548-549, 2005）。

我が国においても厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業として薬剤耐性菌の感染発生動向調査は実施されているが、全国を対象とした抗菌薬使用量の大規模なサーベイランスは実施されていなかった。申請者はこれまでに日本病院薬剤師会を介して大規模調査を3年間実施した。しかし、継続した評価を実施するシステムを構築するまでは至らなかった。

平成24年4月に感染防止対策加算が新設され、各医療施設における院内感染対策

防止策は経年的な評価が必要であり、国民に還元しなければならない。

そこで、本研究の第一の目的は、全ての医療施設において、抗菌薬の使用状況を簡便に把握できるシステムを構築し、感染防止対策加算へ与える影響を評価することとした。第二に、抗菌薬の使用状況を把握するために必須となる算出方法を統一し、感染防止対策加算に参考となる資料を作成することとした。

B．研究方法

1. 抗菌薬使用量サーベイランスシステムの構築

我々はこれまで、全国を対象として抗菌薬使用動向調査を実施してきた。しかしながら、全ての医療施設で経年的に使用動向を把握できる無償のシステムが存在しなかったため、Webを介した使用動向調査システムの開発に着手した。これまでは Microsoft Excel<sup>®</sup>を利用していただけ、Web上に置き換える場合、得意/不得意とする部

分が異なるため、システム開発会社と打ち合わせを重ねた。

## 2. 感染防止対策加算における客観的指標の探索

広域抗菌薬の使用において WHO が推奨する AUD と CDC が推奨する DOT の比較を行った。

## 3. 抗菌薬使用量算出方法における標準化

WHO監修の「Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2014 47頁」および「Introduction to Drug Utilization Research 48頁」の日本語訳に取りかかった。

## 4. 倫理面への配慮

本研究は、抗菌薬の使用量調査を目的にしているため、直接的に患者情報を取り扱うものではない。すなわち、データとしては、患者情報から切り離れた使用量のみを取り扱う。病院名も番号などで匿名化を図り、団体および個人の不利益に十分配慮する。

## C . 研究結果

### 1. 抗菌薬使用量サーベイランスシステムの構築

抗菌薬の使用状況を把握するためのシステムはすでに構築しており、現在はテスト環境にて最終作業を行っている。八木班・藤本班、国公立大学附属病院感染対策協議会（国公大協）、私立医科大学病院感染対策協議会（私大協）とも連携し、パイロット試験を実施およびその解析を行うよう調整した。さらに、最終年度に向けた全国調査の参加施設への依頼の調整を実施する。

### 2. 感染防止対策加算における客観的指標の探索

当院において、AUD と DOT を算出し、その比を経年的に評価したところ、入院期間の短縮や緑膿菌耐性率の改善に1日使用

量の増加および抗菌薬使用比率の分散が関与している可能性が考えられた。平成 26年度はこの結果を上述のパイロット調査で検証予定である。

### 3. 抗菌薬使用量算出方法における標準化

抗菌薬の使用状況を把握するために必須となる算出方法は、世界保健機構（WHO）の手法が主である。その手順は英文で構成されており、そのツールを用いることは、我が国において、全ての利用者の妨げとなっている。Web サイトに掲載されている手順書については、既に翻訳しており、本年度はこれらの公開許可の取得、もしくは翻訳に基づいた資料を公開することを行う。

## D . 考察

抗菌薬の使用状況は、これまで医療施設からの能動的な収集、計算、提出といった手順を踏むため、全ての医療施設の情報を収集することは困難である。一方で、レセプト（ビッグデータ）情報を利用することが可能となれば、必然的に日本における使用状況が掌握できる。そのため、これらの情報を利用するために、必要な情報検索・調整等を併せて行っていく。また、我々の研究については、研究協力者の八木班、藤本班と情報を共有しながら連携することが重要であり、次年度以降も連携を強化して進めていくこととした。また、本システムは八木班、藤本班が進めている地域連携間での調査においても活用可能であり、研究内容の調整を行っていく。

## E . 結論

これらの結果は、いずれも我が国全体の感染制御を質的に向上させ、抗菌薬の適正使用を促し、患者の予後だけでなく多剤耐性菌の抑止に繋がる可能性もあり、非常に重要な成果となる。

## F . 健康危険情報 特になし

## G . 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) Muraki Y., Kitamura M., Maeda Y., Kitahara T., Mori T., Ikeue H., Tsugita M., Tadano K., Takada K., Akamatsu T., Yamada T., Shiraishi T., Okuda M. : Nationwide surveillance of antimicrobial consumption and resistance to *Pseudomonas aeruginosa* isolates at 203 Japanese hospitals in 2010. *Infection* 41:415-23. 2013
  - 2) Mizuno S, Nakatani K, Muraki Y., Tanemura A, Azumi Y, Kuriyama N, Ohsawa I, Kishiwada M, Usui M, Sakurai H, Tabata M, Okuda M, Nobori T, Isaji S. Combination assays for evaluation of immune function and CYP3A5 genotype to identify the risk of infectious complications and mortality in living donor liver transplant patients.. *Ann Transplant.* 2013 Jul 11;18:349-57
  - 3) Suzuki K, Nakamura A, Enokiya T, Iwashita Y, Tomatsu E, Muraki Y., Kaneko T, Okuda M, Katayama N, Imai H. Septic Arthritis Subsequent to Urosepsis Caused by Hypermucoviscous *Klebsiella pneumoniae.*, *Intern Med.* 2013;52(14):1641-5.
  - 4) Mizuno S, Muraki Y., Nakatani K, Tanemura A, Kuriyama N, Ohsawa I, Azumi Y, Kishiwada M, Usui M, Sakurai H, Tabata M, Yamamoto N, Yamada T, Shiraki K, Takei Y, Nobori T, Okuda M, Isaji S. Immunological aspects in late phase of living donor liver transplant patients: Usefulness of monitoring peripheral blood Cd4+ adenosine triphosphate activity. *Clin Dev Immunol* 2013, (2013): 982163.
  - 5) Hiraki Y, Yoshida M, Masuda Y, Inoue D, Tsuji Y., Kamimura H, Karube Y, Takaki K, Kawano F : Successful treatment of skin and soft tissue infection due to carbapenem-resistant *Acinetobacter baumannii* by ampicillin-sulbactam and meropenem combination therapy, *Int J Infect Dis* 17, e1234-1236, 2013.
  - 6) Tsuji Y., Hashimoto W, Taniguchi S, Hiraki Y, Mizoguchi A, Yukawa E, To H : Pharmacokinetics of linezolid in the mediastinum and pleural space, *Int J Infect Dis* 17, e1060-1061, 2013.
  - 7) Matsui M, Shibayama K, Tsuji Y., Kamimura H, Karube Y, Yoshida M, Masuda Y, Hiraki Y, Takaki K, Kawano F : Isolation of genetically indistinguishable carbapenem-resistant and -susceptible *Acinetobacter baumannii* isolates from a single patient, *Antimicrob Agents Chemother* 57, 5781-5782, 2013.
  - 8) Tsuji Y., Yukawa E, Hiraki Y, Matsumoto K, Mizoguchi A, Morita K, Kamimura H, Karube Y, To H : Population pharmacokinetic analysis of linezolid in low body weight patients with renal dysfunction, *J Clin Pharmacol* 53, 967-973, 2013.
  - 9) Hiraki Y, Tsuji Y., Misumi N, Hiraikawa M, Matsumoto K, Morita K, Kamimura H, Karube Y : Pharmacokinetics and elimination efficiency of linezolid during dialysis, *Renal Failure* 35, 418-420, 2013.
  - 10)
- ### 2. 学会発表
- 1) Muraki Y., Kitamura M., Maeda Y., Kitahara T., Mori T., Ikeue H., Tsugita M., Tadano K., Yamada T., Yamada T., Shiraishi T., Okuda M.: Nationwide Surveillance of Antimicrobial Consumption and Resistance to *Pseudomonas aeruginosa* Isolates at 203 Japanese Hospitals in 2010. 28th International Congress of Chemotherapy

- and Infection, Yokohama, 2013
- 2) 村木優一, 北村正樹, 前田頼伸, 北原隆志, 森健, 池上英文, 継田雅美, 唯野貢司, 赤松孝, 山田武宏, 白石正: 全国を対象とした抗菌薬の使用動向および感染制御活動に関わる薬剤師の実態調査. 第 28 回日本環境感染学会, 横浜, 2013
  - 3) 村木優一, 医療薬学会 奨励賞受賞講演, 院内感染対策の客観的評価指標の探索: 日本における抗菌薬使用量と薬剤耐性の関係, 仙台, 2013
  - 4) 村木優一, 第 28 回日本環境感染学会総会(教育講演 22) 感染症対策に求められる施設環境と抗菌薬適正使用策のパラダイムシフト(横浜), 2013
  - 5) 村木優一, 第 29 回日本環境感染学会総会(シンポジウム 22) 抗菌薬使用量サーベイランスで見えてきた課題と今後の方向性(横浜), 2014
  - 6) 山崎大輔, 村木優一, 臼井正信, 伊佐地秀司, 榎屋友幸, 福森史郎, 岩本卓也, 奥田真弘: タクロリムス徐放性製剤の生体肝移植後患者への適用と臨床アウトカム評価. 第 21 回 クリニカルファーマシーシンポジウム, 金沢, 2013
  - 7) 榎屋友幸, 中村明子, 村木優一, 岩本卓也, 奥田真弘: 多剤耐性緑膿菌の臨床分離株に対するコリスチン感受性および抗菌薬 2 併用効果. 第 23 回日本医療薬学会年会, 仙台, 2013
  - 8) 松田紘子, 岩本卓也, 山崎大輔, 榎屋友幸, 村木優一, 奥田真弘: Dimension Xpand Plus を用いた血中テイコプラニン濃度の測定精度評価. 第 23 回日本医療薬学会年会, 仙台, 2013
  - 9) 森川琢也, 岩本卓也, 中島裕之, 江上篤, 樋口耕平, 守隆宏, 村木優一, 松田浩明, 奥田真弘: 抗がん注射薬自動調製装置 APOTECA の臨床導入に向けた適合性評価. 第 23 回日本医療薬学会年会, 仙台, 2013
  - 10) 杉本浩子, 村木優一, 角里恵子, 世古口典子, 佐々木典子, 高崎美和, 石橋美紀, 岩本卓也, 奥田真弘: 三重大学医学部附属病院における病棟薬剤業務の構築と処方適正化への影響. 第 23 回日本医療薬学会年会, 仙台, 2013
  - 11) 世古口典子, 村木優一, 畑中知笑美, 大野真之, 松田浩明, 岩本卓也, 田口修, 奥田真弘: 三重大学医学部附属病院における保険薬局との吸入指導連携の体制構築と課題. 第 23 回日本医療薬学会年会, 仙台, 2013
  - 12) 赤阪未来, 向原里佳, 村木優一, 岩本卓也, 奥田真弘: ドクターヘリ、救急外来および ICU における常備麻薬の運用と薬剤師の関与. 第 23 回日本医療薬学会年会, 仙台, 2013
  - 13) 福森史郎, 村木優一, 岩本卓也, 藤井英太郎, 伊藤正明, 奥田真弘, 辻泰弘, 藤秀人: 持続性心房細動に対するカテーテルアブレーション後の血中ペプリジル濃度と心房細動再発予防との関連性. 第 23 回日本医療薬学会年会, 仙台, 2013
  - 14) 山崎大輔, 岩本卓也, 松田紘子, 榎屋友幸, 村木優一, 奥田真弘: Dimension<sup>®</sup> Xpand Plus を用いた血中アルベカシン濃度測定法の精度評価と臨床適応. 日本病院薬剤師会東海ブロック・日本薬学会東海支部合同学術大会 2013, 三重, 2013
  - 15) 小田都紀子, 中本亜樹, 山田真帆, 杉本浩子, 村木優一, 岩本卓也, 奥田真弘: 病棟専従者による介入が処方適正化に及ぼす影響. 日本病院薬剤師会東海ブロック・日本薬学会東海支部合同学術大会 2013, 三重, 2013
  - 16) 川瀬亮介, 上林里絵, 本多立, 濱口直美, 水谷泰子, 村木優一, 兼児敏浩, 奥田真弘: 職員用エレベータホールを活用した病棟スタッフへの医薬品情報提供の取組み. 日本病院薬剤師会東海ブロック・日本薬学会東海支部合同学術大会 2013, 三重, 2013
  - 17) 畑中知笑美, 内田佳久, 藤田恵美子,

- 草川美乃，津幡理恵，富田郁子，矢田千里，末澤千恵，野田明雄，田口修，世古口典子，村木優一，奥田真弘，外来患者の吸入指導における病薬連携—吸入指導報告書を通じて—，第46回東海薬剤師学術大会（岐阜），2013
- 18) 村木優一，第34回日本病院薬剤師会近畿学術大会，専門薬剤師がエビデンスを作成・発信するために必要なストラテジー，（滋賀），2013
- 19) 村木優一，TDM学会2013（シンポジウム1.3），テイコプラニンにおけるTDMガイドラインに基づいた標準治療と臨床応用，（熊本），2013
- 20) 村木優一，第61回日本化学療法学会西日本支部総会，第56回日本感染症学会中日本地方会学術集会，第83回日本感染症学会西日本地方会学術集会，シンポジウム4 呼吸器感染症に使用される抗菌薬のアップデート，（大阪），2013
- 21) 村木優一，第57回日本医真菌学会総会・学術集会，生体肝移植患者などの特殊病態下におけるミカファンギンの体内動態と臨床効果，（東京），2013
- 22) 三宅知宏，片山歳也，村木優一，谷口賢二，日本病院薬剤師会東海ブロック・日本薬学会東海支部合同学術大会2013 ワークショップ2，症例サマリーの書き方講座「初めて書く薬学的介入症例サマリー作成のポイント（がん・感染）」（三重），2013
- 23) 鳴河宗聡，田代将人，辻泰弘，山本善裕：腎不全患者に対してリネゾリドのTDMが有用であったMRSA縦隔炎の1例，第61回日本化学療法学会西日本支部総会，大阪，2013.
- 24) 辻泰弘，橋本亘，谷口真一郎，溝口晶子，平木洋一，松元加奈，森田邦彦，神村英利，加留部善晴，藤秀人：胸腔および縦隔腔におけるリネゾリドの組織移行性は高い，第23回日本医療薬学会年会，仙台，2013 .
- 25) 井上大奨，吉田真由美，益田洋子，平木洋一，真鍋健一，河野文夫，辻泰弘，神村英利，加留部善晴，ABPC/SBT-MEPM併用療法が有効であった多剤耐性*Acinetobacter baumannii*による皮膚・軟部組織感染症，第23回日本医療薬学会年会，仙台，2013 .
- 26) 平木洋一，松井真理，吉田真由美，益田洋子，井上大奨，真鍋健一，辻泰弘，神村英利，加留部善晴，河野文夫，興味ある感受性を示した多剤耐性*Acinetobacter baumannii*，第23回日本医療薬学会年会，仙台，2013 .
- 27) 辻泰弘，橋本亘，谷口真一郎，平木洋一，溝口晶子，松元加奈，森田邦彦，仲山隆太，藤秀人：難治性縦隔炎患者を対象としたリネゾリドの胸部領域移行性の検討，医療薬学フォーラム2013/第21回クリニカルファーマシーシンポジウム，金沢，2013 .
- 28) 平木洋一，松井真理，吉田真由美，益田洋子，井上大奨，真鍋健一，辻泰弘，神村英利，加留部善晴，河野文夫：抗菌圧により感受性の変化を示した多剤耐性アシネトバクター，医療薬学フォーラム2013/第21回クリニカルファーマシーシンポジウム，金沢，2013 .
- 29) 辻泰弘，橋本亘，谷口真一郎，山本裕善，藤秀人：リネゾリドの胸部組織移行性に関する薬物動態学的検討，第4回MRSAフォーラム，東京，2013.
- 30) 平池美香子，井上大奨，平木洋一，真鍋健一，辻泰弘，神村英利，加留部善晴，平田純生：透析患者におけるバンコマイシンの初回投与量の検

討、第30回日本TDM学会・学術大会、  
熊本、2013 .

- 31) 井上大奨、平池美香子、平木洋一、  
真鍋健一、辻泰弘、神村英利、加留  
部善晴、平田純生：アミノグリコシ  
ド系抗生物質 (AMK, GM) のダイア  
ライザーによる除去率、第 30 回日本  
TDM 学会・学術大会、熊本、2013 .

#### H . 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得  
特になし

2. 実用新案登録  
特になし

3. その他  
特になし

厚生労働科学研究費補助金（新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業）  
分担研究報告書

抗菌薬使用動向調査の Web システムの構築および  
感染対策防止加算における客観的指標の探索に関する研究

研究代表者 村木 優一 三重大学医学部附属病院 薬剤部 副薬剤部長

研究要旨

現在、微生物の耐性率や抗菌薬使用量の継続したサーベイランスの重要性が認識され、諸外国では国家レベルで実施されている。これまで、我が国では抗菌薬使用量の大規模なサーベイランスは実施されていなかったが、我々は各関係機関を通じて使用動向調査を実施してきた。しかしながら、我が国における標準的な方法は確立されていない。一方、平成 24 年 4 月に感染防止対策加算が新設され、個々の医療施設や地域で取り組んだ院内感染対策防止策は経年的に評価を行い、得られた結果を国民に示さなければならない。しかしながら、アウトカム指標において抗菌薬使用量が直接関与するかは不明確である。そこで、本研究では抗菌薬使用動向を把握するシステムを構築し、感染防止対策加算における客観的指標として抗菌薬使用量の有用性を調査した。その結果、システム開発は来年度公開に向けて最終調整であり、有用性の指標については 1 つの可能性を見出すことができた。来年度はその検証を行う予定である。

A．研究目的

現在、微生物の耐性率や抗菌薬使用量の継続したサーベイランスの重要性が認識され、諸外国では国家レベルで実施されている。これまで、我が国では抗菌薬使用量の規模なサーベイランスは実施されていなかったが、我々は各関係機関を通じて使用動向を調査してきた。しかしながら、我が国における標準的な方法は確立されていない。一方、平成 24 年 4 月に感染防止対策加算が新設され、個々の医療施設や地域で取り組んだ院内感染対策防止策は経年的に評価し、得られた結果を国民に示さなければならない。しかしながら、アウトカム指標において抗菌薬使用量が直接関与するかは不明確である。

そこで、本研究では抗菌薬使用動向を把握するシステムを構築し、感染防止対策加算における客観的指標として抗菌薬使用量の有用性を調査した。

B．研究方法

1. 抗菌薬使用量サーベイランスシステムの構築

本研究のメンバーおよびシステム開発会社と数回の会議を行い、システムの基本設計と見積もりを得た後、システムの構築に着手した。

2. 感染防止対策加算における客観的指標の探索

広域抗菌薬の使用において WHO が推奨する AUD と CDC が推奨する DOT の比較を行った。

3. 倫理面への配慮

本研究は、抗菌薬の使用量調査を目的にしているため、直接的に患者情報を取り扱うものではない。すなわち、データとしては、患者情報から切り離れた使用量のみを取り扱う。病院名も番号などで匿名化を図り、団体および個人の不利益に十分配慮する。

## C. 研究結果

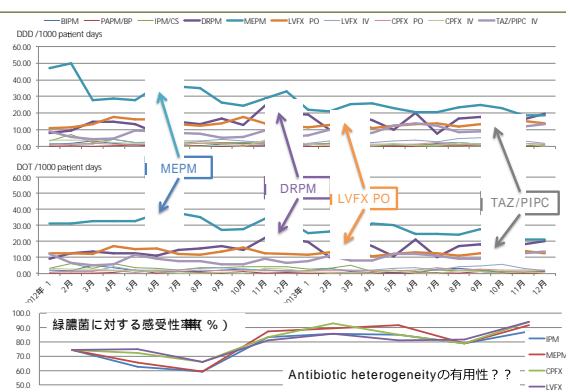
### 1. 抗菌薬使用量サーベイランスシステムの構築

使用量動向調査の Web システム開発は平成 25 年度初めから開発会社と打ち合わせを重ね、現在は、テスト環境にて研究協力者には公開されている。(資料)しかしながら、レイアウトや管理者画面等、一部の不具合が生じているため、現在修正依頼中である。平成 26 年度初旬には一般公開し、パイロット研究が実施できる体制を整える。中旬にはデータ収集、下旬には解析を実施する予定である。また、既にいくつかの学会のシンポジウムを通じて広告を行ったが、平成 27 年度は全国調査だけでなく、八木班で実施されている地域連携間での調査にも活用できるように種々の関係者と協力する。平成 27 年度には得られた内容の公表や全国、地域間調査を実施する。

### 2. 感染防止対策加算における客観的指標の探索

当院において、AUD と DOT を算出し、その比を経年的に評価したところ、入院期間の短縮や緑膿菌耐性率の改善に 1 日使用量の増加および抗菌薬使用比率の分散が関与している可能性が考えられた。平成 26 年度はこの結果を上述のパイロット調査で検証予定である。

カルバペネム系、キノロン系、TAZ/PIPC の AUD および DOT の推移



## D. 考察

本研究における課題として、抗菌薬の使

用状況は、これまで医療施設からの能動的な収集、計算、提出といった手順を踏むため、全ての医療施設の情報を収集することは困難である。一方で、レセプト(ビッグデータ)情報を利用することが可能となれば、必然的に日本における使用状況が掌握できる。そのため、これらの情報を利用するために、次年度は新たに田辺正樹氏を研究分担者に加え、必要な情報検索・調整等を行う。

## E. 結論

本研究は我が国全体の感染制御を質的に向上させ、抗菌薬の適正使用を促し、患者の予後だけでなく多剤耐性菌の抑止に繋がる可能性もあり、非常に重要な成果となる。

## F. 健康危険情報

特になし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) Muraki Y., Kitamura M., Maeda Y., Kitahara T., Mori T., Ikeue H., Tsugita M., Tadano K., Takada K., Akamatsu T., Yamada T., Shiraishi T., Okuda M. : Nationwide surveillance of antimicrobial consumption and resistance to *Pseudomonas aeruginosa* isolates at 203 Japanese hospitals in 2010. *Infection* 41:415-23. 2013
- 2) Mizuno S, Nakatani K, Muraki Y., Tanemura A, Azumi Y, Kuriyama N, Ohsawa I, Kishiwada M, Usui M, Sakurai H, Tabata M, Okuda M, Nobori T, Isaji S. Combination assays for evaluation of immune function and CYP3A5 genotype to identify the risk of infectious complications and mortality in living donor liver transplant patients.. *Ann Transplant.* 2013 Jul 11;18:349-57
- 3) Suzuki K, Nakamura A, Enokiya T, Iwashita Y, Tomatsu E, Muraki Y., Kaneko T, Okuda M, Katayama N, Imai H. Septic Arthritis Subsequent to Urosepsis Caused by Hypermucoviscous



- Klebsiella pneumoniae., Intern Med. 2013;52(14):1641-5.
- 4) Mizuno S, Muraki Y, Nakatani K, Tanemura A, Kuriyama N, Ohsawa I, Azumi Y, Kishiwada M, Usui M, Sakurai H, Tabata M, Yamamoto N, Yamada T, Shiraki K, Takei Y, Nobori T, Okuda M, Isaji S. Immunological aspects in late phase of living donor liver transplant patients: Usefulness of monitoring peripheral blood Cd4+ adenosine triphosphate activity. Clin Dev Immunol 2013, (2013): 982163.
- ## 2. 学会発表
- 1) Muraki Y, Kitamura M., Maeda Y., Kitahara T., Mori T., Ikeue H., Tsugita M., Tadano K., Yamada T., Yamada T., Shiraishi T., Okuda M.: Nationwide Surveillance of Antimicrobial Consumption and Resistance to Pseudomonas aeruginosa Isolates at 203 Japanese Hospitals in 2010. 28th International Congress of Chemotherapy and Infection, Yokohama, 2013
  - 2) 村木優一, 北村正樹, 前田頼伸, 北原隆志, 森健, 池上英文, 継田雅美, 唯野貢司, 赤松孝, 山田武宏, 白石正: 全国全国を対象とした抗菌薬の使用動向および感染制御活動に関わる薬剤師の実態調査. 第 28 回日本環境感染学会, 横浜, 2013
  - 3) 村木優一, 医療薬学会 奨励賞受賞講演, 院内感染対策の客観的評価指標の探索: 日本における抗菌薬使用量と薬剤耐性の関係, 仙台, 2013
  - 4) 村木優一, 第 28 回日本環境感染学会総会(教育講演 22) 感染症対策に求められる施設環境と抗菌薬適正使用策のパラダイムシフト(横浜), 2013
  - 5) 村木優一, 第 29 回日本環境感染学会総会(シンポジウム 22) 抗菌薬使用量サーベイランスで見えてきた課題と今後の方向性(横浜), 2014
  - 6) 山崎大輔, 村木優一, 臼井正信, 伊佐地秀司, 榎屋友幸, 福森史郎, 岩本卓也, 奥田真弘: タクロリムス徐放性製剤の生体肝移植後患者への適用と臨床アウトカム評価. 第 21 回 クリニカルファーマシーシンポジウム, 金沢, 2013
  - 7) 榎屋友幸, 中村明子, 村木優一, 岩本卓也, 奥田真弘: 多剤耐性緑膿菌の臨床分離株に対するコリスチン感受性および抗菌薬 2 併用効果. 第 23 回日本医療薬学会年会, 仙台, 2013
  - 8) 松田紘子, 岩本卓也, 山崎大輔, 榎屋友幸, 村木優一, 奥田真弘: Dimension Xpand Plus を用いた血中テイコプラニン濃度の測定精度評価. 第 23 回日本医療薬学会年会, 仙台, 2013
  - 9) 森川琢也, 岩本卓也, 中島裕之, 江上篤, 樋口耕平, 守隆宏, 村木優一, 松田浩明, 奥田真弘: 抗がん注射薬自動調製装置 APOTECA の臨床導入に向けた適合性評価. 第 23 回日本医療薬学会年会, 仙台, 2013
  - 10) 杉本浩子, 村木優一, 角里恵子, 世古口典子, 佐々木典子, 高崎美和, 石橋美紀, 岩本卓也, 奥田真弘: 三重大学医学部附属病院における病棟薬剤業務の構築と処方適正化への影響. 第 23 回日本医療薬学会年会, 仙台, 2013
  - 11) 世古口典子, 村木優一, 畑中知笑美, 大野真之, 松田浩明, 岩本卓也, 田口修, 奥田真弘: 三重大学医学部附属病院における保険薬局との吸入指導連携の体制構築と課題. 第 23 回日本医療薬学会年会, 仙台, 2013
  - 12) 赤阪未来, 向原里佳, 村木優一, 岩本卓也, 奥田真弘: ドクターヘリ、救急外来および ICU における常備麻薬の運用と薬剤師の関与. 第 23 回日本医療薬学会年会, 仙台, 2013
  - 13) 福森史郎, 村木優一, 岩本卓也, 藤井英太郎, 伊藤正明, 奥田真弘, 辻泰弘, 藤秀人: 持続性心房細動に対するカ

- テールアブレーション後の血中ベプリジル濃度と心房細動再発予防との関連性. 第 23 回日本医療薬学会年会, 仙台, 2013
- 14) 山崎大輔, 岩本卓也, 松田紘子, 榎屋友幸, 村木優一, 奥田真弘: Dimension<sup>®</sup> Xpand Plus を用いた血中アルベカシン濃度測定法の精度評価と臨床適応. 日本病院薬剤師会東海ブロック・日本薬学会東海支部合同学術大会 2013, 三重, 2013
- 15) 小田都紀子, 中本亜樹, 山田真帆, 杉本浩子, 村木優一, 岩本卓也, 奥田真弘: 病棟専従者による介入が処方適正化に及ぼす影響. 日本病院薬剤師会東海ブロック・日本薬学会東海支部合同学術大会 2013, 三重, 2013
- 16) 川瀬亮介, 上林里絵, 本多立, 濱口直美, 水谷泰子, 村木優一, 兼児敏浩, 奥田真弘: 職員用エレベータホールを活用した病棟スタッフへの医薬品情報提供の取組み. 日本病院薬剤師会東海ブロック・日本薬学会東海支部合同学術大会 2013, 三重, 2013
- 17) 畑中知笑美, 内田佳久, 藤田恵美子, 草川美乃, 津幡理恵, 富田郁子, 矢田千里, 未澤千恵, 野田明雄, 田口修, 世古口典子, 村木優一, 奥田真弘, 外来患者の吸入指導における病薬連携—吸入指導報告書を通じて—, 第 46 回東海薬剤師学術大会 (岐阜), 2013
- 18) 村木優一, 第 34 回日本病院薬剤師会近畿学術大会, 専門薬剤師がエビデンスを作成・発信するために必要なストラテジー, (滋賀), 2013
- 19) 村木優一, TDM 学会 2013 (シンポジウム 1.3), テイコプラニンにおける TDM ガイドラインに基づいた標準治療と臨床応用, (熊本), 2013
- 20) 村木優一, 第 61 回日本化学療法学会西日本支部総会, 第 56 回日本感染症学会中日本地方会学術集会, 第 83 回日本感染症学会西日本地方会学術集会, シンポジウム 4 呼吸器感染症に使用される抗菌薬のアップデート, (大阪), 2013
- 21) 村木優一, 第 57 回 日本医真菌学会総会・学術集会, 生体肝移植患者などの特殊病態下におけるミカファンギンの体内動態と臨床効果, (東京), 2013
- 22) 三宅知宏, 片山歳也, 村木優一, 谷口賢二, 日本病院薬剤師会東海ブロック・日本薬学会東海支部合同学術大会 2013 ワークショップ 2, 症例サマリーの書き方講座 「初めて書く薬学的介入症例サマリー作成のポイント (がん・感染)」 (三重), 2013
- H. 知的財産権の出願・登録状況
1. 特許取得  
特になし
  2. 実用新案登録  
特になし
  3. その他  
特になし

## 【資料】抗菌薬使用動向調査システム画面



図 1. トップページ



図 2. 施設登録画面

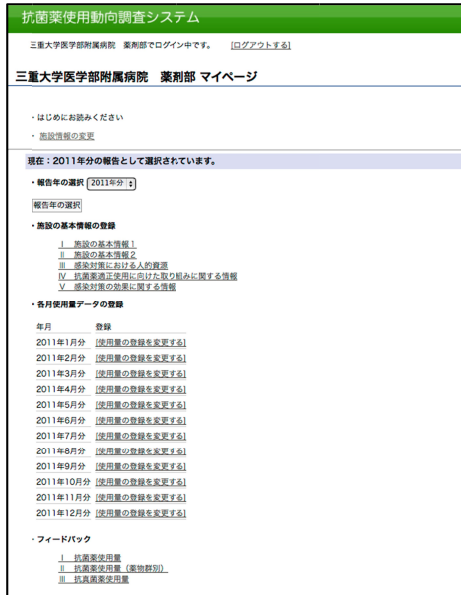


図 3. 施設登録画面

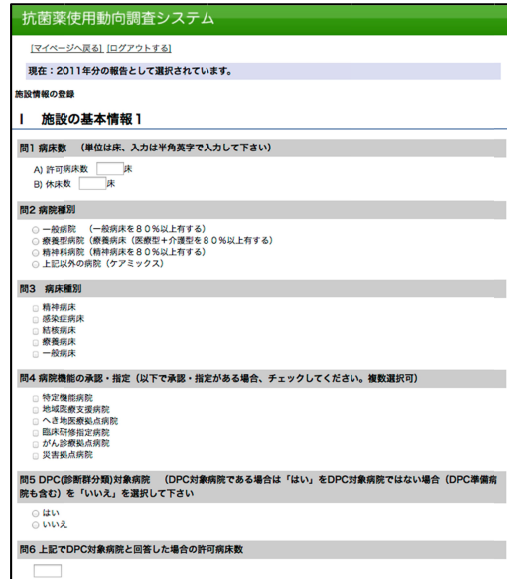


図 4. 感染対策状況の入力画面例

**[2011年1月分] 抗菌薬・真菌薬の使用量 (g) 等を入力してください。**

入院患者延べ入院日数 16487 (日)

テトラサイクリン		
一般名	先発品名	使用量 (g)
ミノサイクリン	点滴静注用ミノマイシン	2.3 (g)

アンフェニコール		
一般名	先発品名	使用量 (g)
クロラムフェニコール	クロロマイセチンサクシネート	0 (g)

ペニシリン		
一般名	先発品名	使用量 (g)
アンピシリン	注射用ピクシリン	108 (g)
ピペラシリン	ペントシリン注射用	102 (g)
ベンジルペニシリン	注射用ペニシリンGカリウム	0 (g)
アンピシリン/スルバクタム	ユナシンS静注用	569.3 (g)
ピペラシリン/タゾバクタム	ゾシン静注用	1228. (g)
アスピキシリン	ドイル静注用	5 (g)
アンピシリン/クロキサシリン	注射用ピクシリンS	17.53 (g)

第1世代セフェム		
一般名	先発品名	使用量 (g)
セファロチン	コアキシン注射用	0 (g)
セファゾリン	セファメジンα注射用	1281. (g)

第2世代セフェム		
一般名	先発品名	使用量 (g)
セフォチアム	パンスポリン静注用	299.4 (g)
セフメタゾール	セフメタゾン静注用	444.6 (g)
セフミノクス	メイセリン静注用	0 (g)
セフペラゾン	トミボラン/ケイペラゾン	0 (g)
フロモキシフ	フルマリオン静注用	349.6 (g)

図.5 使用量の入力画面例

**2011年分 フィードバックページ**

CSVファイルでダウンロードする

抗菌薬使用量(ODDs/100 bed days)

一般名	DDD	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
ミノサイクリン	0.2	0.07	0.05	0.03	0.00	0.01	0.04	0.11	1.49	0.07	0.06	0.07	0.07
クロラムフェニコール	3	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
アンピシリン	2	0.33	0.13	0.11	0.03	0.44	0.08	0.10	0.04	0.23	0.13	0.07	0.31
ピペラシリン	14	0.04	0.02	0.00	0.02	0.09	0.07	0.09	0.11	0.12	0.02	0.05	0.04
ベンジルペニシリン	3.6	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
アンピシリン/スルバクタム	2	1.73	1.67	1.49	2.61	1.16	1.40	1.51	1.59	1.84	1.50	1.30	1.64
ピペラシリン/タゾバクタム	14	0.53	0.54	0.60	0.66	0.49	0.03	0.43	0.51	0.41	0.44	0.52	0.51
アスピキシリン	4	0.01	0.01	0.01	0.04	0.00	0.00	0.03	0.03	0.01	0.01	0.01	0.01
アンピシリン/クロキサシリン	2	0.05	0.06	0.07	0.06	0.05	0.05	0.08	0.10	0.05	0.05	0.03	0.05
セファロチン	4	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
セファゾリン	3	2.59	3.16	2.90	3.11	2.62	2.87	3.35	2.68	2.93	2.68	2.90	2.46
セフォチアム	4	0.45	0.39	0.51	0.43	0.43	0.44	0.48	0.51	0.37	0.50	0.43	0.43
セフメタゾール	4	0.57	0.56	0.60	0.58	0.49	0.36	0.47	0.66	0.69	0.61	0.50	0.64
セフミノクス	4	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
セフペラゾン	2	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
フロモキシフ	2	1.06	0.76	0.88	1.04	1.43	1.54	1.10	1.38	0.80	1.23	1.11	1.01
セフォタキシム	4	0.12	0.15	0.11	0.16	0.12	0.13	0.06	0.12	0.05	0.10	0.06	0.11
セフトラジウム	4	0.05	0.01	0.05	0.06	0.09	0.25	0.11	0.05	0.04	0.14	0.00	0.05
セフトロキソン	4	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
セフトリアキソン	2	1.77	1.85	1.76	1.45	1.05	1.67	1.29	1.18	1.34	1.82	1.33	1.69
セフメノキシム	2	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
ラタモキシフ	4	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
セフトラジウム	2	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
セフォペラゾン	4	0.02	0.00	0.00	0.00	0.00	0.01	0.01	0.00	0.03	0.00	0.00	0.02
スルバクタム/セフォペラゾン	4	1.06	0.67	0.65	1.15	0.80	0.84	0.67	1.00	1.05	1.01	0.77	1.01
セフェピム	2	1.14	1.05	1.06	1.13	0.88	1.03	0.58	0.88	0.85	1.30	1.14	1.08
セフピロム	4	0.00	0.00	0.00	0.01	0.00	0.07	0.02	0.00	0.00	0.00	0.01	0.00
セフトラジウム	4	0.11	0.19	0.25	0.04	0.10	0.07	0.08	0.05	0.18	0.21	0.05	0.10
アズトレオナム	4	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.03	0.00	0.00	0.00	0.00
カルモナム	2	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
メロベナム	2	1.80	2.05	2.15	1.28	1.47	1.44	1.91	2.20	1.44	1.73	1.71	1.71
ドリベナム	1.5	0.78	0.35	0.23	0.72	0.38	0.51	0.49	0.80	0.65	0.29	0.90	0.74
ピアベナム	1.2	0.20	0.27	0.14	0.10	0.04	0.04	0.15	0.04	0.26	0.04	0.19	0.19
パニベナム/タミプロン	2	0.05	0.01	0.03	0.11	0.07	0.04	0.09	0.01	0.11	0.07	0.03	0.05
イミベナム/シラスタチン	2	0.36	0.38	0.25	0.32	0.43	0.51	0.53	0.67	0.59	0.50	0.57	0.34
スルファトキサゾール/トリメトプリム	1.92	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00

図.6 使用動向のフィードバック画面例 (表)

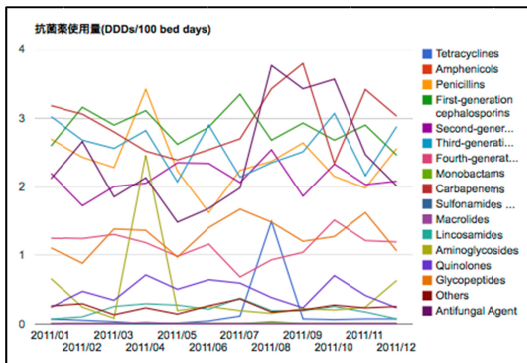


図.7 使用動向のフィードバック画面例 (グラフ)

厚生労働科学研究費補助金（新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業）  
分担研究報告書

抗菌薬使用動向調査システムの構築過程における医薬品使用状況調査および  
ATC/DDDガイドラインの精査

研究分担者 辻泰弘 富山大学大学院医学薬学研究部（薬学） 准教授

超高齢化社会を迎える本邦では、近年の優れた抗菌薬の開発にも関わらず、院内感染で問題となる薬剤耐性菌感染患者が増加しており、院内感染制御の薬剤耐性菌抑制の対策として、抗菌薬の適正使用の推進が必要となる。本研究では、WHOが提唱するATC/DDDシステムを用いて耐性菌の発生率との因果関係を明らかにできる可能性があるシステムを構築するために必要な基礎データの作成を行った。抗菌薬使用動向調査システムのテスト版を構築し、同時に日本語版の「Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2014」の作成を行った。日本国内の医療施設を対象に、抗菌薬使用動向を経年的に把握する仕組みを作成する極めて重要な研究である。ATC/DDDシステムでは、施設間で抗菌薬の選択圧を比較できるため感染対策の客観的指標となる。また、本システムを公開し、ATC/DDDシステムを用いることで、地域連携における抗菌薬使用量のサーベイランスの普及に繋がると考えている。

## A . 研究目的

WHO ( World Health Organization ) が提唱するATC/DDD ( Anatomical, Therapeutic and Chemical/Defined Daily Dose ) システムは、ATCとDDDの2つの要素からなり、医薬品の使用状況に関する統計調査に利用されているツールである。ヨーロッパでは、医薬品の使用量に対する関心が高く、ATC/DDDが使用実態の把握のために汎用されている。しかし、ATC/DDDのガイドラインはページ数も膨大であるうえ、詳細を記載されている日本語版ATC/DDDは存在しないため、各施設で基礎データ作成時の解釈に差が生じる可能性もある。一方、超高齢化社会を迎える本邦では、近年の優れた抗菌薬の開発にも関わらず、院内感染で問題となる薬剤耐性菌感染患者が増加している。こ

のなかでも多剤耐性菌による、入院期間の延長、合併症発生率の増加に伴う死亡率の上昇も懸念されている。この背景には、抗菌薬の乱用および不適切な使用が主要因と考えられている。そこで、院内感染制御の薬剤耐性菌抑制の対策として、抗菌薬の適正使用の推進が必要となる。しかし、抗菌薬の本数だけの調査では、入院患者数および病床数に影響されるため、施設間の比較が難しい。

そこで本研究では、これらの問題を解決できるATC/DDDシステムを利用した抗菌薬使用量調査システムの構築に着手した。さらに、使用量調査時に必要な基礎データの精査を簡素化するため、使用量調査に必要なATC/DDDのガイドラインの日本語訳を試みた。

## B . 研究方法

### ・倫理面への配慮

本研究は、抗菌薬の使用量調査を目的にしているため、直接的に患者情報を取り扱うものではない。すなわち、データとしては、患者情報から切り離れた使用量のみを取り扱う。病院名も番号などで匿名化を図り、団体および個人の不利益に十分配慮する。

### ・抗菌薬使用動向調査システムの構築過程

本研究のメンバーおよびシステム開発会社と数回の会議を行い、システムの基本設計と見積もりを得た後、システムの構築に着手した。

### ・医薬品使用状況調査とATC/DDDガイドラインの精査

WHO監修の「Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2014 47頁」および「Introduction to Drug Utilization Research 48頁」の日本語訳に取りかかった。

## C . 研究結果

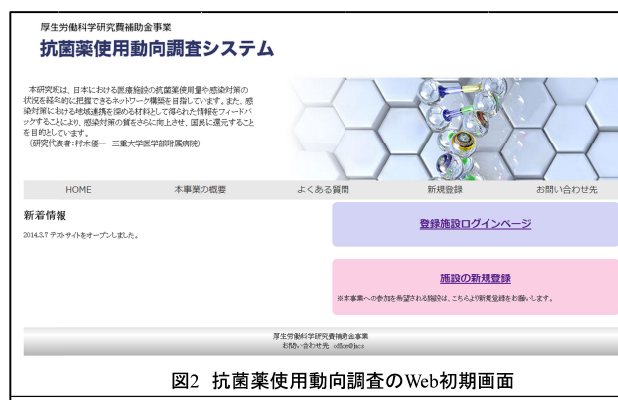
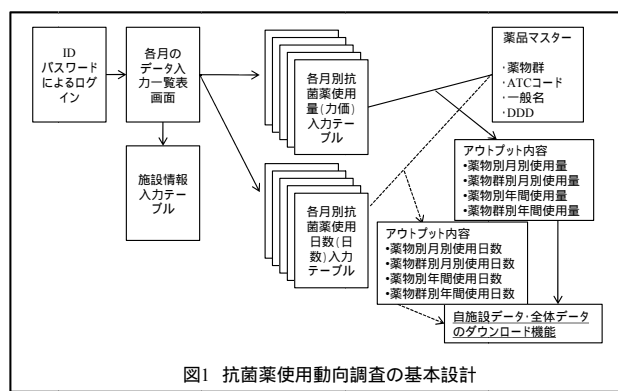
### ・抗菌薬使用動向調査システムの構築過程

基本設計の仕様書およびシステムテスト版をそれぞれ図1、図2に示す。抗菌薬使用動向調査システムのテスト版をweb上に公開した。なお、平成26年3月31日現在は、研究メンバーのみ閲覧可能となっている。

### ・医薬品使用状況調査とATC/DDDガイドラインの精査

「ATC分類およびDDD付与に関するガイドライン2014」および「医薬品使用

状況調査概論」として翻訳を完了した。現在、WHOに日本語版の「Guidelines for ATC classification and DDD assignment 2014 47頁」および「Introduction to Drug Utilization Research 48頁」について本システムのwebサイトへの掲載可否を相談している。(資料)



## D . 考察

「ATC分類およびDDD付与に関するガイドライン2014」および「医薬品使用状況調査概論」の日本語訳を公開できれば、これを参考に抗菌薬使用量の基礎データ作成が容易となる。さらに、今後は医療システムの電子化が進み、情報収集が簡素化されることが予測されるため、本研究課題の遂行は他の疫学調査にも貢献することができる。

## E . 結論

日本国内の医療施設を対象に、抗菌薬使用動向を経年的に把握する仕組みを作

成する極めて重要な研究である。ATC/DDDシステムでは、施設間で抗菌薬の選択圧を比較できるため感染対策の客観的指標となる。さらに、海外の使用状況との比較により、国内における耐性菌の発生率との因果関係を明らかにできる可能性があるシステムである。また、本システムを公開し、ATC/DDDシステムを用いることで、地域連携における抗菌薬使用量のサーベイランスの普及につながると考えている。

## F . 健康危険情報：なし

## G . 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) Hiraki Y, Yoshida M, Masuda Y, Inoue D, Tsuji Y, Kamimura H, Karube Y, Takaki K, Kawano F : Successful treatment of skin and soft tissue infection due to carbapenem-resistant *Acinetobacter baumannii* by ampicillin-sulbactam and meropenem combination therapy, *Int J Infect Dis* 17, e1234-1236, 2013.
- 2) Tsuji Y, Hashimoto W, Taniguchi S, Hiraki Y, Mizoguchi A, Yukawa E, To H : Pharmacokinetics of linezolid in the mediastinum and pleural space, *Int J Infect Dis* 17, e1060-1061, 2013.
- 3) Matsui M, Shibayama K, Tsuji Y, Kamimura H, Karube Y, Yoshida M, Masuda Y, Hiraki Y, Takaki K, Kawano F : Isolation of genetically indistinguishable carbapenem-resistant and -susceptible *Acinetobacter baumannii* isolates from a single patient, *Antimicrob Agents Chemother* 57, 5781-5782, 2013.
- 4) Tsuji Y, Yukawa E, Hiraki Y, Matsu-

moto K, Mizoguchi A, Morita K, Kamimura H, Karube Y, To H : Population pharmacokinetic analysis of linezolid in low body weight patients with renal dysfunction, *J Clin Pharmacol* 53, 967-973, 2013.

- 5) Hiraki Y, Tsuji Y, Misumi N, Hiraike M, Matsumoto K, Morita K, Kamimura H, Karube Y : Pharmacokinetics and elimination efficiency of linezolid during dialysis, *Renal Failure* 35, 418-420, 2013.
2. 学会発表
  - 1) 鳴河宗聡、田代将人、辻泰弘、山本善裕：腎不全患者に対してリネゾリドのTDMが有用であったMRSA縦隔炎の1例、第61回日本化学療法学会西日本支部総会、大阪、2013.
  - 2) 辻泰弘、橋本亘、谷口真一郎、溝口晶子、平木洋一、松元加奈、森田邦彦、神村英利、加留部善晴、藤秀人：胸腔および縦隔腔におけるリネゾリドの組織移行性は高い、第23回日本医療薬学会年会、仙台、2013 .
  - 3) 井上大奨、吉田真由美、益田洋子、平木洋一、真鍋健一、河野文夫、辻泰弘、神村英利、加留部善晴、ABPC/SBT-MEPM併用療法が有効であった多剤耐性*Acinetobacter baumannii*による皮膚・軟部組織感染症、第23回日本医療薬学会年会、仙台、2013 .
  - 4) 平木洋一、松井真理、吉田真由美、益田洋子、井上大奨、真鍋健一、辻泰弘、神村英利、加留部善晴、河野文夫、興味ある感受性を示した多剤耐性*Acinetobacter baumannii*、第23回日本医療薬学会年会、仙台、2013 .
  - 5) 辻泰弘、橋本亘、谷口真一郎、平木洋一、溝口晶子、松元加奈、森田邦彦、仲山隆太、藤秀人：難治性縦隔

- 炎患者を対象としたリネゾリドの胸部領域移行性の検討、医療薬学フォーラム2013/第21回クリニカルファーマシーシンポジウム、金沢、2013 .
- 6) 平木洋一、松井真理、吉田真由美、益田洋子、井上大奨、真鍋健一、辻泰弘、神村英利、加留部善晴、河野文夫：抗菌圧により感受性の変化を示した多剤耐性アシネトバクター、医療薬学フォーラム2013/第21回クリニカルファーマシーシンポジウム、金沢、2013 .
  - 7) 辻泰弘、橋本亘、谷口真一郎、山本裕善、藤秀人：リネゾリドの胸部組織移行性に関する薬物動態学的検討、第4回MRSAフォーラム、東京、2013.
  - 8) 平池美香子、井上大奨、平木洋一、真鍋健一、辻泰弘、神村英利、加留部善晴、平田純生：透析患者におけるバンコマイシンの初回投与量の検討、第30回日本TDM学会・学術大会、熊本、2013 .
  - 9) 井上大奨、平池美香子、平木洋一、真鍋健一、辻泰弘、神村英利、加留部善晴、平田純生：アミノグリコシド系抗生物質 (AMK, GM) のダイアライザーによる除去率、第30回日本TDM学会・学術大会、熊本、2013 .

#### **H . 知的財産権の出願・登録状況**

1. 特許取得：なし
2. 実用新案登録：なし
3. その他：なし



**【資料】**

ATC 分類および DDD 付与に関するガイドライン 2014  
および「医薬品使用状況調査」概要