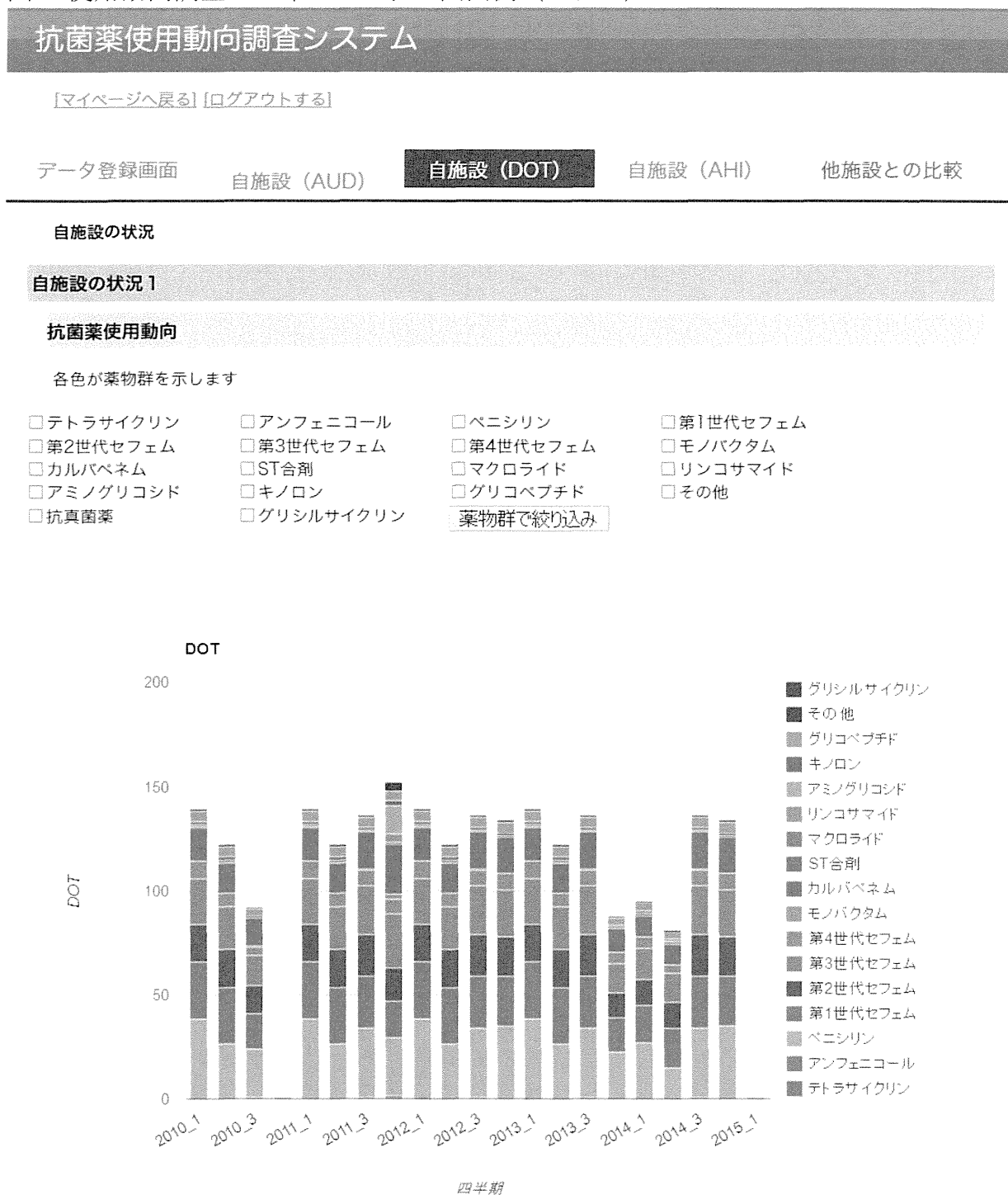


図.6 使用動向調査のフィードバック画面例（グラフ）



抗菌薬使用量の指標となる AUD、DOT、AHI を図式化し、自施設で確認できるようにした。

表 1 使用動向調査のフィードバック例 (表：一部抜粋)

ATC	略名	医薬品名	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	最低値	25%値	75%値	最高値	中央値	平均値
J01AA08	MINO	ミノサイクリン	0.07	0.05	0.03	0.00	0.01	0.04	0.11	1.49	0.07	0.06	0.07	0.07	0.00	0.01	0.07	1.49	0.08	0.17
J01BA01	CP	クロラムフェニコール	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
J01CA01	ABPC	アンピシリン	0.33	0.13	0.11	0.03	0.44	0.08	0.10	0.04	0.23	0.13	0.07	0.31	0.03	0.05	0.21	0.44	0.09	0.17
J01CA12	PIPC	ピペラシリン	0.04	0.02	0.00	0.02	0.09	0.07	0.09	0.11	0.12	0.02	0.05	0.04	0.00	0.02	0.10	0.12	0.08	0.06
J01CE01	PCG	ペンジルベニシリン	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
J01CR01	ABPC/SBT	アンピシリン/スルバクタム	1.73	1.67	1.49	2.61	1.16	1.40	1.51	1.59	1.84	1.50	1.30	1.64	1.16	2.33	1.76	2.61	1.46	1.62
J01CR05	PIPC/TAZ	ピペラシリン/タゾバクタム	0.53	0.54	0.60	0.66	0.49	0.03	0.43	0.51	0.41	0.44	0.52	0.51	0.03	0.65	0.42	0.66	0.23	0.47
J01CA19	ASPC	アスピロシリン	0.01	0.01	0.01	0.04	0.00	0.00	0.03	0.03	0.01	0.01	0.01	0.01	0.00	0.03	0.01	0.04	0.02	0.01
J01CR50	ABPC/MCIPC	アンピシリン/クロキサシリン	0.05	0.06	0.07	0.06	0.05	0.05	0.08	0.10	0.05	0.05	0.03	0.05	0.03	0.06	0.05	0.10	0.07	0.06
J01DB03	CET	セフトロチン	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
J01DB04	CEZ	セフゾリン	2.59	3.16	2.90	3.11	2.62	2.87	3.35	2.68	2.93	2.68	2.90	2.46	2.46	3.06	2.87	3.35	3.11	2.85
J01DC07	CTM	セフォチアム	0.45	0.39	0.51	0.43	0.43	0.44	0.48	0.51	0.37	0.50	0.43	0.43	0.37	0.45	0.40	0.51	0.46	0.45
J01DC09	CMZ	セフメタゾール	0.67	0.56	0.60	0.58	0.49	0.36	0.47	0.66	0.69	0.61	0.50	0.64	0.36	0.59	0.67	0.69	0.42	0.57
J01DC12	CMNX	セフミノクス	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
J01DC13	CBPZ	セフペラゾン	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
J01DC18	FMOX	フロモキシセフ	1.06	0.76	0.88	1.04	1.43	1.54	1.10	1.38	0.80	1.23	1.11	1.01	0.76	1.00	0.91	1.54	1.32	1.11
J01DD01	CTX	セフトキシム	0.12	0.15	0.11	0.16	0.12	0.13	0.06	0.12	0.05	0.10	0.06	0.11	0.05	0.15	0.06	0.16	0.10	0.11
J01DD02	CAZ	セフトジジム	0.05	0.01	0.05	0.06	0.09	0.25	0.11	0.05	0.04	0.14	0.00	0.05	0.00	0.06	0.07	0.25	0.18	0.08
J01DD03	CFS	セフスロジン	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
J01DD04	CTRX	セフトリアキソン	1.77	1.85	1.76	1.45	1.05	1.67	1.29	1.18	1.34	1.82	1.33	1.69	1.05	1.53	1.46	1.85	1.48	1.52
J01DD05	CMX	セフメキシム	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
J01DD06	LMOX	ラタモキシセフ	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
J01DD09	CDZM	セフトジジム	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
J01DD12	CPZ	セフトペラゾン	0.02	0.00	0.00	0.00	0.00	0.01	0.01	0.00	0.03	0.00	0.00	0.02	0.00	0.00	0.00	0.02	0.03	0.01
J01DD62	SBT/CPZ	スルバクタム/セフトペラゾン	1.06	0.67	0.65	1.15	0.80	0.84	0.67	1.00	1.05	1.01	0.77	1.01	0.65	1.03	1.04	1.15	0.76	0.89
J01DE01	CFPM	セフェビム	1.14	1.05	1.06	1.13	0.88	1.03	0.58	0.88	0.85	1.30	1.14	1.08	0.58	1.11	0.96	1.30	0.81	1.01
J01DE02	CPR	セフピロム	0.00	0.00	0.00	0.01	0.00	0.07	0.02	0.00	0.00	0.01	0.00	0.00	0.00	0.01	0.00	0.07	0.05	0.01
J01DE03	CZOP	セフトゾラン	0.11	0.19	0.25	0.04	0.10	0.07	0.08	0.05	0.18	0.21	0.05	0.10	0.04	0.09	0.19	0.25	0.08	0.12
J01DF01	AZT	アズトレオナム	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.03	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.03	0.00	0.00
J01DF02	CRMN	カルモナム	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
J01DH02	MEPM	メロベネム	1.80	2.05	2.15	1.28	1.47	1.44	1.91	2.20	1.44	1.73	1.71	1.28	1.50	2.01	2.20	1.44	1.72	
J01DH04	DRPM	ドリベネム	0.78	0.35	0.23	0.72	0.38	0.51	0.49	0.80	0.65	0.29	0.90	0.74	0.23	0.60	0.56	0.90	0.50	0.57
J01DH05	BIPM	ビアベネム	0.20	0.27	0.14	0.10	0.04	0.04	0.15	0.04	0.26	0.04	0.19	0.19	0.04	0.11	0.21	0.27	0.10	0.14
J01DH55	PAPM/BP	パニベネム/ベタミブロン	0.05	0.01	0.03	0.11	0.07	0.04	0.09	0.01	0.11	0.07	0.03	0.05	0.01	0.09	0.10	0.11	0.07	0.06
J01DH51	IPM/CS	イミベネム/シラスタチン	0.36	0.38	0.25	0.32	0.43	0.51	0.53	0.67	0.59	0.50	0.57	0.34	0.25	0.30	0.57	0.67	0.52	0.45

入力した内容が AUD、DOT として自動計算され、CSV 形式でダウンロードできる。

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ガイドラインの作成

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いる。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。なかでも多剤耐性菌は、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。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。「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。

A. 研究目的

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。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。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、ガイドラインの詳細が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違が生じている。その原因としてWHOのWebサイトに表記されているガイドラインや手引きが英語であることが考えられる。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する過程でATC/DDDのガイドラインの日本語訳を試みた。

B. 研究方法

- ・【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」の日本語訳を実施した。

- ・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。

C. 研究結果

- ・【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(ドラフト版)を完了した。現在は、誤訳および内容の校閲段階である。また、WHO担当者を含め、各関係方面に日本語版の「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および公開の許可を相談している。(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。「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。

F. 健康危険情報：なし

G. 研究発表

1. 論文発表

- 1) Inoue D, Yamada S, Nagano M, Yasumori N, Hiraki Y, Tsuji Y, Kamimura H, Karube Y : Amikacin and doripenem treatment of sepsis in a hemodialysis patient infected with extended spectrum β -lactamase-producing *Klebsiella pneumoniae*, Jpn J TDM 32, 11-16, 2015.
- 2) Hiraki Y, Yasumori N, Nagano M, Inoue D, Tsuji Y, Kamimura H, Karube Y : Optimal loading regimen and achievement of trough concentration for teicoplanin using Japanese population parameters, Int J Antimicrob Agents 45, 87-88, 2015.
- 3) Tsuji Y, Tashiro M, Ashizawa N, Ota Y, Obi H, Nagura S, Narukawa M, Fukahara K, Yoshimura N, To H, Yamamoto Y : Treatment of

mediastinitis due to methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* in a renal dysfunction patient undergoing adjustments to the linezolid dose, *Internal Medicine* 54, 235-239, 2015.

- 4) 福森史郎、藤井英太郎、藤田聡、杉浦伸也、村木優一、岩本卓也、辻泰弘、藤秀人、伊藤正明、奥田真弘：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漿中ペプリジル濃度と心房細動再発予防との関連性 31、62-68、2014.
2. 学会発表
 - 1) 瀬戸祥弘、嶋村浩太郎、高瀬美幸、佐々木均、辻泰弘、藤秀人：Influence of dosing time on cisplatin-induced peripheral neuropathy in rats、第21回日本時間生物学会学術大会、福岡、2014.
 - 2) 芦澤信之、河合暦美、鳴河宗聡、辻泰弘、山本善裕：Therapeutic drug monitoringを施行したダプトマイシンの治療経験、第62回日本化学療法学会西日本支部総会、岡山、2014.
 - 3) 辻泰弘、湯川栄二、平木洋一、太田幸雄、山本善裕、藤秀人、腎機能障害患者（成人）におけるリネゾリドの母集団薬物動態解析と臨床検証、第24回日本医療薬学会年会、名古屋、2014.
 - 4) 三浦布紗子、木村修徳、永野真久、安森奈緒子、井上大奨、平木洋一、辻泰弘、神村英利、加留部善晴、河野文夫、感染防止対策に対する加算区分と職員の満足度の検討、第24回日本医療薬学会年会、名古屋、2014.
 - 5) 曾根本恵美、紙谷友里子、溝口晶子、辻泰弘、藤秀人、関節リウマチに対するトシリズマブ皮下注製剤の有効性に関する検討、第24回日本医療薬学会年会、名古屋、2014.

- 6) 芦澤信之、河合暦美、田代将人、鳴河宗聡、辻泰弘、藤秀人、山本善裕：薬物血中濃度モニタリングを用いたリネゾリドでの治療経験、第5回MRSAフォーラム、東京、2014.

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論」として翻訳（ドラフト版）】

ATC 分類および DDD 付与に関する ガイドライン(draft)	
目次	
I.	緒言 10
II.	解剖治療化学（ATC）分類システム 15
III.	DDD（規定 1 日用量） 22
IV.	ATC/DDD システムの使用および誤用 31
A.	医薬品の使用状況 33
B.	医薬品使用の改善 35
C.	医薬品安全性評価 35
D.	「重複投薬」および「偽重複投薬」 36
E.	医薬品カタログ 36
F.	医療費、価格決定ならびに償還および費用抑制 37
G.	医薬品マーケティング目的 37
V.	ATC/DDD 付与および変更のための手順およびデータ要件 38
A.	ATC 分類の申請 38
1.	手順および時期 38
2.	提出のためのデータの要件 40
B.	ATC 分類の変更の申請 41
1.	手順および時期 41
2.	提出のためのデータの要件 42
C.	DDD 付与の申請 42
1.	手順および時期 42
2.	提出のためのデータの要件 44
D.	DDD 変更の申請 44

医薬品使用状況調査概論(draft)	
目次	
序文： 医薬品使用状況調査-初期の取り組み 6	
第 1 章： 医薬品使用状況調査とは何か、また何故必要なのか 8	
1.1	定義およびドメイン 8
1.2	なぜ医薬品使用状況調査なのか？ 9
1.2.1	医薬品の使用パターンの説明 9
1.2.2	医薬品の不合理的な使用の初期兆候 10
1.2.3	医薬品の使用を改善するための介入-追跡調査 10
1.2.4	医薬品使用の品質管理 10
1.3	医薬品使用状況調査および医薬品政策の決定 11
1.4	一般書 12
第 2 章： 医薬品の使用に関する情報のタイプ 13	
2.1	医薬品ベースの情報 13
2.1.1	医薬品使用に関するデータ収集のレベル 13
2.1.2	適応症 13
2.1.3	処方 1 日用量 14
2.2	問題またはエンカウンターベースの情報 15
2.3	患者の情報 16
2.4	処方者の情報 16
2.5	医薬品使用状況調査のタイプ 17
2.6	薬剤費 17
2.7	一般書 18
2.8	練習問題 19
第 3 章： 医薬品使用状況に関するデータの情報源 20	
3.1	大規模データベース 20
3.2	医薬品規制当局由来のデータ 20
3.3	供給業者（流通）のデータ 20
3.4	診療の設定に関するデータ 21
3.4.1	処方に関するデータ 21
3.4.2	調剤に関するデータ 22
3.4.3	集計データ 22
3.4.4	大衆薬および処方箋 22
3.4.5	電話およびインターネットによる処方 22
3.5	コミュニティ設定のデータ 23
3.6	医薬品使用評価 23
3.7	一般書 24
3.8	練習問題 24
第 4 章： 医薬品使用の経済的局（薬剤経済学） 26	
4.1	緒言 26

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

日本全体の抗菌薬使用量調査に関する検討

研究分担者 田辺正樹 三重大学医学部附属病院 医療安全・感染管理部 准教授
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

本研究で開発した「抗菌薬使用動向調査システム」は各医療施設からの登録に依存し、注射用抗菌薬の使用動向を主体としている。医療施設における耐性菌の発生率や感受性を評価するためには、本システムを用いた手法が有用と考えられるが、日本全体を対象とした微生物の薬剤耐性を考慮する場合、日本国内で使用される全ての抗菌薬を対象としなければならない。そこで、本分担研究では入力者に依存しない抗菌薬使用動向調査方法について検討を行った。抗菌薬使用量は卸からの出荷データを入手した。また、他の手法としてナショナルデータベース（NDB）が利用可能か調査した。

うための方法について検討を行った。

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。しかしながら、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ため、本研究では無償で医療施設が利用できる「抗菌薬使用動向調査システム」を開発した。

一方、日本全体を対象とした微生物の薬剤耐性を考慮する場合、日本国内で使用される抗菌薬全てを対象としなければならないが、本研究で開発したシステムは各医療施設からの登録に依存し、注射用抗菌薬の使用動向を主体としていることが課題となった。

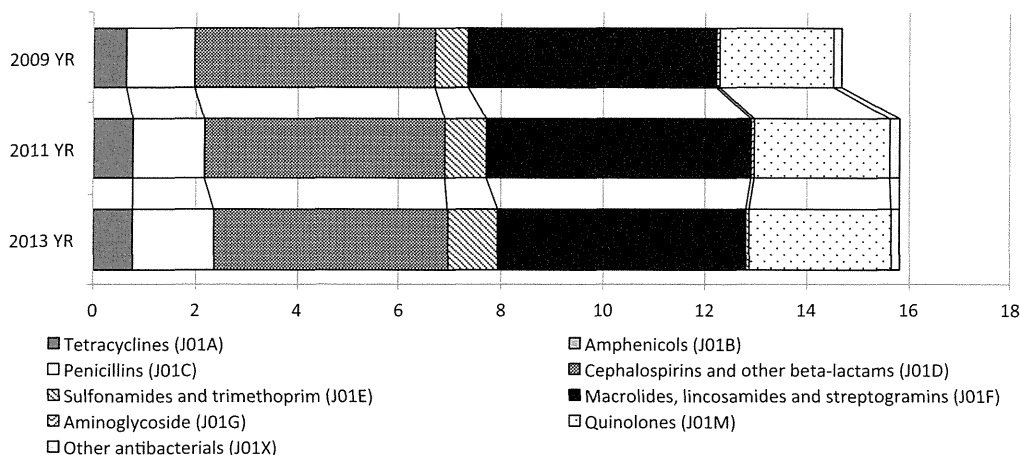
そこで、本分担研究では入力者に依存せず、日本全体の抗菌薬使用量調査を行

B. 研究方法

1. 【卸データを利用した日本における抗菌薬使用量調査の実施】
IMS ジャパン株式会社より 2009、2011、2013 年の抗菌薬使用量を入手した。また、得られたデータは WHO が推奨する AUD で換算した。
2. 【NDB を利用した抗菌薬使用量調査方法の検討】
NDB の抽出項目を検討した。NDB を分析するためのコンピューターシステムが構築可能か医用工学研究所株式会社と検討を行った。

3. 倫理面への配慮

Consumption of antibacterials for systemic use (ATC group J01) at ATC group level 3 in Japan, 2009 - 2013, expressed as DDD per 1,000 inhabitants and per day



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. 【卸データを利用した日本における抗菌薬使用量調査の実施】

2009、2011、2013年の注射薬・内服薬を含めた使用量を集計することができた（未公表データのため、詳細は示さず）。

本結果より、経年的に使用量は増加していることが明らかとなった（図：参照）。また、日本住民を対象とした場合、抗菌薬使用は内服薬が90%以上占めており、中でもマクロライド系薬、第三世代セファロスポリン系薬、キノロン系薬など広

域な経口抗菌薬に使用が多いことが明らかとなった。

2. 【NDBを利用した抗菌薬使用量調査方法の検討】

抽出予定項目として、対象を47都道府県とし、A100（一般病棟入院基本料）、A104（特定機能病院入院基本料）、A105（専門病院入院基本料）、抗菌薬の使用量、延べ入院日数とした。

システム開発会社と議論し、上記収集項目から、医療機関の機能別、都道府県別の入院あたりの抗菌薬使用量の評価できるシステムは構築可能であることを確認した。

D. 考察

抗菌薬が使用される機会は医療施設に入院する患者だけではない。日本では他国と比較して病床数が非常に多く、診

療所を含めて日本国民に抗菌薬が投与される機会が非常に多い。今回、全国の医療機関を対象にレセプトデータを用いた網羅的な解析が可能か検討を行った。データ利用のための手続きやシステム構築費用等、超えるべきハードルは高いが、NDBを用いた本研究による日本の抗菌薬使用の実態把握は抗菌薬適正使用推進への1つのステップと考えられる。

E. 結論

本研究は耐性菌蔓延が危惧される我が国における抗菌薬使用を網羅的に把握する上でも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

なし

2. 学会発表

- 1) 田辺正樹, 松島由実, 村木優一, 中村明子. 三重県における院内感染対策地域ネットワーク～MIE-ICNet (Mie Infection Control Network)～. 第30回日本環境幹線学会総会・学術集会, 2015.2.20 (神戸)

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

研究成果の刊行に関する一覧表

なし

