

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

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

平成26年度  
総括・分担研究報告書

研究代表者 村木 優一

平成27(2015)年 3月

Ver.1.1

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

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

平成26年度  
総括・分担研究報告書

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
研究分担者	田辺正樹	三重大学医学部附属病院	准教授

## 目 次

### I . 総括研究報告

- 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..... 3  
村木優一、辻 泰弘、田辺正樹

### II . 分担研究報告

1. 抗菌薬使用動向調査の Web システムの構築および感染防止対策加算における客観的指標の探索に関する研究..... 1 1  
村木優一  
(資料) システム概要および開発画面
2. 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と ATC/DDD ガイドラインの作成に関する研究..... 2 2  
辻 泰弘
3. 日本全体の抗菌薬使用量調査に関する検討..... 2 6  
田辺正樹、村木優一

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
研究分担者	田辺正樹	三重大学医学部附属病院	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。我が国においてもナショナルデータ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、我々はインターネットを用いた入力システムの開発を行った。また、調査方法の標準化を行うため、世界保健機関（WHO）のガイドラインを翻訳した。さらに、日本全体の抗菌薬使用量を網羅的にデータ収集する方法についても検討した。

WHO や米国疾病予防管理センター（CDC）で推奨されている指標を自動算出できる調査システムを構築し、調査可能な状態となった。翻訳物についてもドラフト版を作成するに至った。さらに、日本全体の抗菌薬使用量を把握するための方法として医薬品卸データを使用し、評価を行った。加えて、レセプト情報・特定健診等情報データベース（通称：ナショナルデータベース（NDB））を利用するための方法論を検討した。本研究で開発したシステムや抗菌薬使用動向に関する調査を継続して実施することは、耐性菌動向調査と共にナショナルデータとして利用できることが示唆された。

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规模なサーベイランスは実施されていなかった。研究代表者は、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たことを受け、各医療施設における院内感染防止策の経年的な評価が必要であり、国民に対する情報提供が求められる。

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。また、本年度は第三の目的として日本全体の抗菌薬使用量を把握する方法についても検討を行った。



## 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】

本システムは、入力者の負担を配慮し、データ登録は自動取り込みが可能となるよう修正した。また、WHO や CDC で推奨される標準化された使用量の指標である AUD (Antimicrobial Used Density)、DOT (Day of Therapy) は web 上で自動計算されるように設計した。

参加施設に入力データをフィードバックするため、自施設における使用動向の図式化および算出された AUD および DOT をダウンロードできる機能を追加した。また、抗緑膿菌作用を有する ピペラシリン/タゾバクタム、第 4 世代セフェム (セフェピム、セフピロム、セフォゾプラン)、ニューキノロン (シプロフロキサシン、パズフロキサシン、レボフロキサシン)、カルバペネム (メロペネム、ドリペネム、ピアペネム、パニペネム/ベタミプロン、イミペネム/シラスタチン) の 4 系統の比率を求める Antimicrobial heterogeneity (AHI) も自動計算し、表示できる機能を持たせた。

さらに、多施設による入力終了後に自施設と多施設を比較できる図を作成する仕様とした。なお、作成したシステムは班会議を通じて研究班メンバーより都度意見を聴取し、システムの改訂を重ねた。

### 2. 【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」の日本語訳を行った。

### 3. 【日本全体の抗菌薬使用量調査に関する検討】

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。また、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。

### 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】

使用量動向調査の Web システム開発は平成 25 年度から開発会社と打ち合わせを重ね、平成 27 年 4 月に公開とした (<https://www.jacs.asia>)。これまでに、既にいくつかの学会のシンポジウムを通じて広報を行ったが、さらに幅広く本システムを広報し、多施設からの参加を呼びかけている。

本システムを構築したことにより、インターネット環境さえ整っていれば、どのような施設からも無償でデータ集計できる環境を整えることができた。また、本システムは入力者が AUD や DOT、AHI といった複雑な計算を行う必要がないため、サーベイランス時の計算間違いを防ぐだけでなく、日頃の感染対策活動にも容易に利用できる有用なツールとなることが期待された。さらに、本システムが普及し、継続的に入力される仕組みが整った場合、日本における感染対策の現状や使用動向が経年的に蓄積可能となることが示唆された。

### 2. 【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)

### 3. 【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。また、日本在住の患者を対象とした場合、感染症治療における抗菌薬の使用は、内服薬が90%以上占めており、なか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の使用が多いことが明らかとなった。

### 4. 【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

医薬品はジェネリック医薬品や併売品など、同一成分のものが複数販売されており、規格も複数存在する。また、個々の医薬品における維持量(力価)が異なる。そのため、医薬品の使用量を比較する場合、

これらの問題点を解決しなければならず、集計後にWHOやCDCが推奨する医薬品統計のためのAUDやDOTといった数値に変換するため、作業が繁雑であり、抗菌薬使用動向調査が普及しない原因となっている。

本研究において開発したシステムは、集計後のデータをWeb上にアップロードして登録することで、AUDやDOTといった指標が自動計算される。また、計算された結果はダウンロードもできる。さらに、算出された値は図式化できるため、視認性に長け、自施設における経年的なデータ資料として利用可能である。また、このようなソフトウェアは市販されているが高額であり、中小規模の施設で導入することは難しい。したがって本システムを無償公開したことは施設規模を問わず感染対策を行う上での有用であり、日本の医療に還元できるツールの1つとなることが推察された。

なお、国公立大学病院感染対策協議会の報告より、耐性菌で問題となるカルバペネム系薬の使用動向は、適正使用が進み、感受性率も悪化していないことが明らかにされており、その指標にはAUDとDOTが用いられている。また、丹羽らの報告(日本環境感染学会誌 29: 333, 2014)においてもAUDとDOTの有用性が報告されている。さらに、竹末らはAHIの有用性も耐性菌対策に有用とする報告をしている(World J Surg 30:1269, 2006)したがって、今後、本システムが普及することにより、これらの指標をもとにさらに日本の医療施設における現状が明らかにできることが期待される。

「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。

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、NDB が研究にも使用できるようになったことを受け、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

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) 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効果との関連性, *TDM 研究* **2014**, *31*, 62-68.
- 2) 村木優一, 院内感染対策の客観的評価指標の探索: 日本の医療施設における抗菌薬使用量と薬剤耐性の関係. *医療薬学*, *40*(5), 259-267 (2014)
- 3) 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  $\beta$ -lactamase-producing *Klebsiella pneumoniae*, *Jpn J TDM* *32*, 11-16, 2015.
- 4) 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.

- 5) 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.

### 2. 学会発表

- 1) 村木優一, 岩本卓也, 奥田真弘, 三重大学医学部附属病院薬剤部における業務修得度チェックリストの構築とその評価, 第24回医療薬学会年会, 2014.9.27 (名古屋)
- 2) 濱口直美, 水谷泰子, 村木優一, 奥田真弘, 兼児敏浩, 医薬品情報提供に関する医師の認識と活用状況の実態調査, 第16回日本医療マネジメント学会学術総会, 2014.6.13 (岡山)
- 3) 西村信弘, 高山和郎, 新岡丈典, 三浦剛, 丹羽隆, 村木優一, 富田隆志, 浦上宗治, 荒川創一, 一山智, 国立大学附属病院感染対策協議会における抗菌薬使用量サーベイランスの現状報告, 第88回日本感染症学会学術講演会・第62回日本化学療法学会総会合同学会, 2014.6.19 (福岡)
- 4) 高羽桂, 海住博之, 森尚義, 榎屋友幸, 村木優一, 田畑隆江, 中野学, 中村明子, 別所裕二, 若林広美, 鈴木圭, 今井寛, 三重県内医療機関で分離された *Candida* 属の薬剤感受性, 第88回日本感染症学会学術講演会・第62回日本化学療法学会総会合同学会, 2014.6.19 (福岡)
- 5) 榎屋友幸, 岩下義明, 石倉健, 平本拓也, 村木優一, 池村健治, 奥田真弘, 今井寛, 2相性の消失過程がみら

- れた急性アムロジピン中毒の1症例，第36回日本中毒学会総会・学術集会，2014.7.25（東京）
- 6) 佐藤 亮，岡本明大，濱口直美，赤阪未来，須藤宏文，水谷栄梨，宮本明希，村木優一，岩本卓也，奥田真弘，薬剤部内における緩和ケア勉強会が薬剤師の知識平準化に及ぼす影響，第24回医療薬学会年会，2014.9.27（名古屋）
  - 7) 上林里絵，川瀬亮介，村木優一，本多立，杉本浩子，岩本卓也，奥田真弘，オンライン医薬品情報検索システム（MD-view）の医療スタッフによる閲覧状況の解析とその要因解析，第24回医療薬学会年会，2014.9.27（名古屋）
  - 8) 小寺真由美，太田康之，村木優一，田丸智巳，西川政勝，奥田真弘，三重大学医学部附属病院における臨床研究・治験の活性化と推進に向けた取り組み，第24回医療薬学会年会，2014.9.27（名古屋）
  - 9) 太田康之，小寺真由美，村木優一，田丸智巳，西川政勝，奥田真弘，三重大学医学部附属病院におけるICH-GCP 準拠の治験薬管理の取り組み，第24回医療薬学会年会，2014.9.27（名古屋）
  - 10) 池村健治，永春圭規，山下芳樹，石橋美紀，水野聡朗，村木優一，岩本卓也，片山直之，奥田真弘，5-FU 代謝亢進が原因と考えられる高アンモニア血症とその発現を予測する指標を示唆した一症例，第24回医療薬学会年会，2014.9.27（名古屋）
  - 11) 西川晃平，杉野友亮，吉川昌希，西井正彦，矢崎順二，吉尾裕子，長谷川嘉弘，神田英輝，金井優博，山田泰司，有馬公伸，榎屋友幸，村木優一，奥田真弘，杉村芳樹，ミコフェノール酸血中濃度測定における Limited-sampling の有用性に関する検討，第50回日本移植学会，2014.9.10（東京）
  - 12) 榎屋友幸，西川晃平，村木優一，岩本卓也，杉村芳樹，奥田真弘，腎移植術後日を考慮したミコフェノール酸の AUC 推定式の開発，第24回医療薬学会年会，2014.9.27（名古屋）
  - 13) 小田都紀子，山崎大輔，西川晃平，村木優一，岩本卓也，杉村芳樹，奥田真弘，経口投与時の血中タクロリムス濃度の上昇にアプレピタントの併用が影響したと考えられた腎移植患者の1症例，第24回医療薬学会年会，2014.9.27（名古屋）
  - 14) 水谷栄梨，濱口直美，村木優一，森實かおり，小林恵美子，神元有紀，池田智明，岩本卓也，奥田真弘，電子カルテを利用したゲメプロスト含有腔坐剤の適正管理方法の構築とその評価，第24回医療薬学会年会，2014.9.27（名古屋）
  - 15) 山田真帆，小田都紀子，村木優一，中本亜樹，杉本浩子，岩本卓也，奥田真弘病棟専従者による薬剤業務の展開が処方介入に及ぼす影響，第24回医療薬学会年会，2014.9.27（名古屋）
  - 16) 濱口直美，村木優一，水谷泰子，兼児敏浩，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専任薬剤師配置前後のインシデント報告の動向と今後の課題，第24回医療薬学会年会，2014.9.27（名古屋）
  - 17) 向原里佳，高倉歩美，本多立，倉田朋彦，赤阪未来，清水恵，岩本卓也，宮部雅幸，村木優一，奥田真弘，手術部専任薬剤師によるイエローカードを用いた患者アレルギーチェックの有用性，第24回医療薬学会年会，2014.9.27（名古屋）
  - 18) 野田晋司，日置三紀，村木優一，榎屋友幸，岩本真弘，三輪倫加，須藤宏文，岩本卓也，奥田真弘，薬剤部の新病棟移転に伴う注射薬調剤業務の質向上に向けたシステム再構築と

- その評価，第 24 回医療薬学会年会，2014.9.27（名古屋）
- 19) 佐々木典子，村木優一，岩本卓也，奥田真弘，三重大学医学部附属病院における薬剤師確保に向けた新たな取り組みとその効果，第 24 回医療薬学会年会，2014.9.27（名古屋）
- 20) 堀内桂子，榎屋友幸，村木優一，本庄絵美，水口恵理，岩本卓也，奥田真弘，三重大学病院における入院調剤業務の効率化を目的とした過去 5 年間の取り組みがもたらした疑義照会の質的・量的な変化，第 24 回医療薬学会年会，2014.9.27（名古屋）
- 21) 森川琢也，杉本紗梨，岩本卓也，宮田知明，稲葉友之，江上篤，樋口耕平，守隆宏，村木優一，奥田真弘，抗がん注射薬自動調製装置 APOTECA の適合性向上を目的とした改良とその評価，第 24 回医療薬学会年会，2014.9.27（名古屋）
- 22) 須藤宏文，森川琢也，村木優一，山本弥里，河原佑樹，岩本卓也，奥田真弘，三重大学医学部附属病院における抗がん剤調製支援システムの導入に向けた検証，第 24 回医療薬学会年会，2014.9.27（名古屋）
- 23) 中川裕司，榎屋友幸，石橋美紀，村木優一，門間文彦，藤枝敦史，片山直之，岩本卓也，奥田真弘，タクロリムス投与中の造血幹細胞移植後患者におけるグリコペプチド系抗菌薬の腎障害発現に関する調査，第 24 回医療薬学会年会，2014.9.27（名古屋）
- 24) 岡本明大，濱口直美，須藤宏文，石永一，竹内万彦，村木優一，岩本卓也，奥田真弘，セツキシマブによる infusion reaction 対策における薬剤師の介入効果，第 24 回医療薬学会年会，2014.9.27（名古屋）
- 25) 松田紘子，世古口典子，村木優一，岸和田昌之，杉本浩子，岩本卓也，伊佐地秀司，奥田真弘，医療チームで創る膀胱がん教室における薬剤師の活動とその評価，第 24 回医療薬学会年会，2014.9.27（名古屋）
- 26) 森川祥彦，榎屋友幸，村木優一，岩下義明，畑田剛，今井寛，岩本卓也，奥田真弘，敗血症性 DIC に対するアンチトロンビン製剤及びリコンビナントトロンボモジュリン併用療法の臨床効果に及ぼす要因探索，第 24 回医療薬学会年会，2014.9.27（名古屋）
- 27) 倉田朋彦，向原里佳，高倉歩美，清水恵，赤阪未来，岩本卓也，宮部雅幸，村木優一，奥田真弘，手術室専従薬剤師による注射薬調製業務の導入と薬剤・医療材料費削減に及ぼす影響，第 24 回医療薬学会年会，2014.9.27（名古屋）
- 28) 高崎美和，杉本浩子，河原佑樹，藤原研太郎，浦田健太郎，村木優一，岩本卓也，田口修，奥田真弘，小細胞肺癌を合併した血液透析患者にカルボプラチンとエトポシドの併用化学療法を施行した 1 症例，第 24 回医療薬学会年会，2014.9.27（名古屋）
- 29) 石橋美紀，浦野公彦，松本剛史，大石晃嗣，村木優一，岩本卓也，奥田真弘，HIV 外来における医師・薬剤師協働プロトコルに基づいた薬物治療管理（PBPM）の構築とその評価，第 24 回医療薬学会年会，2014.9.27（名古屋）
- 30) 河原佑樹，池村健治，村木優一，岩本卓也，奥田真弘，三重大学医学部附属病院における実務実習充実に向けた取り組み，第 24 回医療薬学会年会，2014.9.27（名古屋）
- 31) 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，末澤千恵，須藤早百合，村木優一，奥田真弘，野田明雄，調剤薬局における COPD 簡易検査の有用性，第 24 回医療薬学会年会，2014.9.27（名古屋）
- 32) 岸田充弘，森優子，金子真弓，村木優一，奥田真弘，ジギタリス服用中の新規入院患者に対するプロトコル

- に基づいた血中濃度測定実施が示す不適正使用の実態と介入効果，第 24 回医療薬学会年会，2014.9.27（名古屋）
- 33) 佐藤亮、岡本明大、濱口直美、赤阪未来、須藤宏文、水谷栄梨、宮本明希、村木優一、奥田真弘，三重大学医学部附属病院薬剤部における緩和ケア勉強会と若手薬剤師の症例介入との関連性について，緩和医療薬学会、2014.10.2（横浜）
- 34) 片山歳也、村木優一、小島さおり、相松伸哉、三宅真人、クリプトコックス髄膜炎、食道カンジダ症およびカンジダ菌血症を合併した混合性結合組織病を救命し得た 1 症例、第 62 回日本化学療法学会西日本支部総会、2014.10.23（岡山）
- 35) 佐々木典子、池村健治、三輪高市、村木優一、岩本卓也、奥田真弘、三重大学医学部附属病院における精神科神経科病棟実習での取り組みと今後の課題、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 2014、2014.11.9（静岡）
- 36) 日置三紀、赤阪未来、北野裕子、杉本浩子、村木優一、岩本卓也、村林奈緒、奥田真弘、妊娠中にがん薬物療法を行った子宮頸がん患者に対して薬学的介入を行った一症例、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 2014、2014.11.9（静岡）
- 37) 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、末澤千恵、須藤早百合、村木優一、奥田真弘、野田明雄，調剤薬局における COPD 簡易検査の有用性、第 47 回東海薬剤師学術大会、2014.11.30（静岡）
- 38) 本多立、川瀬亮介、村木優一、奥田真弘，Filemaker Server を用いた、個人情報を含む業務データベース管理への取り組み、平成 26 年度大学病院情報マネジメント部門連絡会議、2015.2.11（岐阜）
- 39) 田辺正樹、松島由美、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 回日本環境感染学会、2014.2.20（神戸）
- 40) 山崎大輔、石橋美紀、中森良樹、門間文彦、榎屋正浩、片山直之、村木優一、岩本卓也、奥田真弘，中心静脈カテーテルから投与したダウノルビシンにより胸痛を生じた 1 症例、日本臨床腫瘍薬学会学術大会 2015、2015.3.14（京都）
- 41) 日置三紀、赤阪未来、杉本浩子、村木優一、岩本卓也、奥田真弘，浸潤性子宮頸がん合併妊娠における術前化学療法に対する薬学的介入の一例、日本臨床腫瘍薬学会学術大会 2015、2015.3.14（京都）
- 42) 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 .
- 43) 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.
- 44) 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 .
- 45) 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 .
- 46) 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 .
- 47) 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.
- 48) 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 )

特になし

#### 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

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  
感染防止対策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を実施するためのシステムが存在しなかった。また、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防止策が経年的に効果をあげていることが予想されるが、それを示すための指標は少ない。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。本研究により、世界保健機関（WHO）や米国疾病予防管理センター（CDC）で推奨される使用量の指標を自動で算出できるシステムを構築できた。本システムは、各医療施設における感染対策の現状も併せて記録できるため、本システムを全医療施設が利用することにより、過去・現在未来における抗菌薬の使用動向および感染対策の経年的評価の指標として利用できることが考えられた。また、WHO や CDC で推奨される指標は、我が国における抗菌薬適正使用を評価できる可能性が示唆された。

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。これまで、我が国では抗菌薬使用量の大き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、未だに我が国における標準的な方法やシステム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たことを受け、個々の医療施設や地域で取り組んだ院内感染防止策を経年的に評価し、得られた結果を国民に情報提供することが求められる。しかしながら、抗菌薬使用量がアウトカム指標に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】

本システムは、入力者の負担を配慮し、データ登録は自動取り込みが可能となるよう修正した。また、WHO や CDC で推奨される標準化された使用量の指標である AUD（Antimicrobial Used Density）、DOT（Day Of Therapy）はそれぞれ以下の式に従って計算しなければならないため、本システムでは Web 上で自動計算されるように設計した。

$$AUD = \frac{\text{特定期間の抗菌薬使用量 (g)}}{DDD \times \text{入院患者延べ日数}} \times 100$$

DDD: Defined Daily Dose

$$DOT = \frac{\text{特定期間の抗菌薬使用日数 (日)}}{\text{入院患者延べ日数}} \times 100$$



参加施設に入力データをフィードバックするため、自施設における使用動向の図式化および算出されたAUDおよびDOTをダウンロードできる機能を追加した。また、抗緑膿菌作用を有するピペラシリン/タゾバクタム、第4世代セフェム(セフェピム、セフピロム、セフォゾプラン)、キノロン(シプロフロキサシン、パズフロキサシン、レボフロキサシン)、カルバペネム(メロペネム、ドリペネム、ピアペネム、パニペネム/ベタミブロン、イミペネム/シラスタチン)の4系統の比率を求めるAntimicrobial heterogeneity (AHI)も以下の式により自動計算し、表示できる機能を持たせた。

$$AHI=1-\{n/[2 \times (n-1)]\} \times |ai-bi|$$

n: 比較する系統数(ここでは4)

ai: 完全に均等に使用した際の比率(ここでは0.25)

bi: 実際の比率

さらに、多施設による入力終了後に自施設と多施設を比較できる図を作成する仕様とした。なお、作成したシステムは班会議を通じて研究班メンバーより都度意見を聴取し、システムの改訂を重ねた。

## 2. 【感染防止対策加算における客観的指標の探索】

本システムで使用するAUD、DOT、AHIにおける有用性について文献検索をおこなった。

## 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年度から開発会社と打ち合わせを重ね、平成27年4月に公開とした(<https://www.jacs.asia>)。これまでに、既にいくつかの学会のシンポジウムを通じて広報を行ったが、さらに幅広く本システムを広報し、多施設からの参加を呼びかけている。

本システムを構築したことにより、インターネット環境さえ整っていれば、どのような施設からも無償で調査できる環境を整えることができた。また、本システムは入力者がAUDやDOT、AHIといった複雑な計算を行う必要がないため、サーベイランス時の計算間違いを防ぐだけでなく、日頃の感染対策活動にも容易に利用できる有用なツールとなることが期待された。さらに、本システムが普及し、継続的に入力される仕組みが整った場合、日本における感染対策の現状や使用動向が経年的に蓄積可能となることが示唆された。

### 2. 【感染防止対策加算における客観的指標の探索】

AUD、DOT、AHIの有用性について文献調査をおこなったところ、海外だけでなく、国公立感染対策協議会、国立大学、私立大学をはじめ、多くの国内の施設からその有用性が示唆されていることが明らかとなった。

## D. 考察

医薬品はジェネリック医薬品や併売品など、同一成分のものが複数販売されており、規格も複数存在する。また、個々の医薬品における維持量(力価)が異なる。そのため、医薬品の使用量を比較する場合、これらの問題点を解決しなければならず、集計後にWHOやCDCが推奨する医薬品統計のためのAUDやDOTといった数値に変換するため、作業が繁雑であり、抗菌薬使用動向調査が普及しない原因となって

いる。

本研究において開発したシステムは、集計後のデータを Web 上にアップロードして登録することで、AUD や DOT といった指標が自動計算される。また、計算された結果はダウンロードもできる。さらに、算出された値は図式化できるため、自施設における経年的なデータ資料として利用可能である。また、このようなソフトウェアは市販されているが高額であり、中小規模の施設で導入することは難しい。したがって本システムを無償公開したことは施設規模を問わず感染対策を行う上で有用なツールの 1 つとなることが推察された。

また、国公立大学病院感染対策協議会の報告より、耐性菌で問題となるカルバペネム系薬の使用動向は、適正使用が進み、感受性率も悪化していないことが明らかにされており、その指標には AUD と DOT が用いられている。また、丹羽らの報告（日本環境感染学会誌 29: 333, 2014）においても AUD と DOT の有用性が報告されている。さらに、竹末らは AHI の有用性も耐性菌対策に有用とする報告をしている（*World J Surg* 30:1269, 2006）したがって、今後、本システムが普及することにより、これらの指標をもとにさらに日本の医療施設における現状が明らかにできることが期待される。

## 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) 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効果との関連性, *TDM 研究* 2014, 31, 62-68.

- 2) 村木優一, 院内感染対策の客観的評価指標の探索: 日本の医療施設における抗菌薬使用量と薬剤耐性の関係. *医療薬学*, 40(5), 259-267 (2014)

### 2. 学会発表

- 1) 村木優一, 岩本卓也, 奥田真弘, 三重大学医学部附属病院薬剤部における業務修得度チェックリストの構築とその評価, 第 24 回医療薬学会年会, 2014.9.27 (名古屋)
- 2) 濱口直美, 水谷泰子, 村木優一, 奥田真弘, 兼児敏浩, 医薬品情報提供に関する医師の認識と活用状況の実態調査, 第 16 回日本医療マネジメント学会学術総会, 2014.6.13 (岡山)
- 3) 西村信弘, 高山和郎, 新岡文典, 三浦剛, 丹羽隆, 村木優一, 富田隆志, 浦上宗治, 荒川創一, 一山智, 国公立大学附属病院感染対策協議会における抗菌薬使用量サーベイランスの現状報告, 第 88 回日本感染症学会学術講演会・第 62 回日本化学療法学会総会合同学会, 2014.6.19 (福岡)
- 4) 高羽桂, 海住博之, 森尚義, 榎屋友幸, 村木優一, 田畑隆江, 中野学, 中村明子, 別所裕二, 若林広美, 鈴木圭, 今井寛, 三重県内医療機関で分離された *Candida* 属の薬剤感受性, 第 88 回日本感染症学会学術講演会・第 62 回日本化学療法学会総会合同学会, 2014.6.19 (福岡)
- 5) 榎屋友幸, 岩下義明, 石倉健, 平本拓也, 村木優一, 池村健治, 奥田真弘, 今井寛, 2 相性の消失過程がみられた急性アムロジピン中毒の 1 症例, 第 36 回日本中毒学会総会・学術集会, 2014.7.25 (東京)
- 6) 佐藤 亮, 岡本明大, 濱口直美, 赤

- 阪未来, 須藤宏文, 水谷栄梨, 宮本明希, 村木優一, 岩本卓也, 奥田真弘, 薬剤部内における緩和ケア勉強会が薬剤師の知識平準化に及ぼす影響, 第 24 回医療薬学会年会, 2014.9.27 (名古屋)
- 7) 上林里絵, 川瀬亮介, 村木優一, 本多立, 杉本浩子, 岩本卓也, 奥田真弘, オンライン医薬品情報検索システム (MD-view) の医療スタッフによる閲覧状況の解析とその要因解析, 第 24 回医療薬学会年会, 2014.9.27 (名古屋)
- 8) 小寺真由美, 太田康之, 村木優一, 田丸智巳, 西川政勝, 奥田真弘, 三重大学医学部附属病院における臨床研究・治験の活性化と推進に向けた取り組み, 第 24 回医療薬学会年会, 2014.9.27 (名古屋)
- 9) 太田康之, 小寺真由美, 村木優一, 田丸智巳, 西川政勝, 奥田真弘, 三重大学医学部附属病院における ICH-GCP 準拠の治験薬管理の取り組み, 第 24 回医療薬学会年会, 2014.9.27 (名古屋)
- 10) 池村健治, 永春圭規, 山下芳樹, 石橋美紀, 水野聡朗, 村木優一, 岩本卓也, 片山直之, 奥田真弘, 5-FU 代謝亢進が原因と考えられる高アンモニア血症とその発現を予測する指標を示唆した一症例, 第 24 回医療薬学会年会, 2014.9.27 (名古屋)
- 11) 西川晃平, 杉野友亮, 吉川昌希, 西井正彦, 矢崎順二, 吉尾裕子, 長谷川嘉弘, 神田英輝, 金井優博, 山田泰司, 有馬公伸, 榎屋友幸, 村木優二, 奥田真弘, 杉村芳樹, ミコフェノール酸血中濃度測定における Limited-sampling の有用性に関する検討, 第 50 回日本移植学会, 2014.9.10 (東京)
- 12) 榎屋友幸, 西川晃平, 村木優一, 岩本卓也, 杉村芳樹, 奥田真弘, 腎移植術後日を考慮したミコフェノール酸の AUC 推定式の開発, 第 24 回医療薬学会年会, 2014.9.27 (名古屋)
- 13) 小田都紀子, 山崎大輔, 西川晃平, 村木優一, 岩本卓也, 杉村芳樹, 奥田真弘, 経口投与時の血中タクロリムス濃度の上昇にアプレピタントの併用が影響したと考えられた腎移植患者の 1 症例, 第 24 回医療薬学会年会, 2014.9.27 (名古屋)
- 14) 水谷栄梨, 濱口直美, 村木優一, 森實かおり, 小林恵美子, 神元有紀, 池田智明, 岩本卓也, 奥田真弘, 電子カルテを利用したゲメプロスト含有膣坐剤の適正管理方法の構築とその評価, 第 24 回医療薬学会年会, 2014.9.27 (名古屋)
- 15) 山田真帆, 小田都紀子, 村木優一, 中本亜樹, 杉本浩子, 岩本卓也, 奥田真弘病棟専従者による薬剤業務の展開が処方介入に及ぼす影響, 第 24 回医療薬学会年会, 2014.9.27 (名古屋)
- 16) 濱口直美, 村木優一, 水谷泰子, 兼児敏浩, 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専任薬剤師配置前後のインシデント報告の動向と今後の課題, 第 24 回医療薬学会年会, 2014.9.27 (名古屋)
- 17) 向原里佳, 高倉歩美, 本多立, 倉田朋彦, 赤阪未来, 清水恵, 岩本卓也, 宮部雅幸, 村木優一, 奥田真弘, 手術部専任薬剤師によるイエローカードを用いた患者アレルギーチェックの有用性, 第 24 回医療薬学会年会, 2014.9.27 (名古屋)
- 18) 野田晋司, 日置三紀, 村木優一, 榎屋友幸, 岩本真拓, 三輪倫加, 須藤宏文, 岩本卓也, 奥田真弘, 薬剤部の新病棟移転に伴う注射薬調剤業務の質向上に向けたシステム再構築とその評価, 第 24 回医療薬学会年会, 2014.9.27 (名古屋)
- 19) 佐々木典子, 村木優一, 岩本卓也, 奥田真弘, 三重大学医学部附属病院

- における薬剤師確保に向けた新たな取り組みとその効果, 第 24 回医療薬学会年会, 2014.9.27 (名古屋)
- 20) 堀内桂子, 榎屋友幸, 村木優一, 本庄絵美, 水口恵理, 岩本卓也, 奥田真弘, 三重大学病院における入院調剤業務の効率化を目的とした過去 5 年間の取り組みがもたらした疑義照会の質的・量的な変化, 第 24 回医療薬学会年会, 2014.9.27 (名古屋)
- 21) 森川琢也, 杉本紗梨, 岩本卓也, 宮田知明, 稲葉友之, 江上篤, 樋口耕平, 守隆宏, 村木優一, 奥田真弘, 抗がん注射薬自動調製装置 APOTECA の適合性向上を目的とした改良とその評価, 第 24 回医療薬学会年会, 2014.9.27 (名古屋)
- 22) 須藤宏文, 森川琢也, 村木優一, 山本弥里, 河原佑樹, 岩本卓也, 奥田真弘, 三重大学医学部附属病院における抗がん剤調製支援システムの導入に向けた検証, 第 24 回医療薬学会年会, 2014.9.27 (名古屋)
- 23) 中川裕司, 榎屋友幸, 石橋美紀, 村木優一, 門間文彦, 藤枝敦史, 片山直之, 岩本卓也, 奥田真弘, タクロリムス投与中の造血幹細胞移植後患者におけるグリコペプチド系抗菌薬の腎障害発現に関する調査, 第 24 回医療薬学会年会, 2014.9.27 (名古屋)
- 24) 岡本明大, 濱口直美, 須藤宏文, 石永一, 竹内万彦, 村木優一, 岩本卓也, 奥田真弘, セツキシマブによる infusion reaction 対策における薬剤師の介入効果, 第 24 回医療薬学会年会, 2014.9.27 (名古屋)
- 25) 松田紘子, 世古口典子, 村木優一, 岸和田昌之, 杉本浩子, 岩本卓也, 伊佐地秀司, 奥田真弘, 医療チームで創る膀胱がん教室における薬剤師の活動とその評価, 第 24 回医療薬学会年会, 2014.9.27 (名古屋)
- 26) 森川祥彦, 榎屋友幸, 村木優一, 岩下義明, 畑田剛, 今井寛, 岩本卓也, 奥田真弘, 敗血症性 DIC に対するアンチトロンビン製剤及びリコンビナントトロンボモジュリン併用療法の臨床効果に及ぼす要因探索, 第 24 回医療薬学会年会, 2014.9.27 (名古屋)
- 27) 倉田朋彦, 向原里佳, 高倉歩美, 清水恵, 赤阪未来, 岩本卓也, 宮部雅幸, 村木優一, 奥田真弘, 手術室専従薬剤師による注射薬調製業務の導入と薬剤・医療材料費削減に及ぼす影響, 第 24 回医療薬学会年会, 2014.9.27 (名古屋)
- 28) 高崎美和, 杉本浩子, 河原佑樹, 藤原研太郎, 浦田健太郎, 村木優一, 岩本卓也, 田口修, 奥田真弘, 小細胞肺癌を合併した血液透析患者にカルボプラチンとエトポシドの併用化学療法を施行した 1 症例, 第 24 回医療薬学会年会, 2014.9.27 (名古屋)
- 29) 石橋美紀, 浦野公彦, 松本剛史, 大石晃嗣, 村木優一, 岩本卓也, 奥田真弘, HIV 外来における医師・薬剤師協働プロトコルに基づいた薬物治療管理 (PBPM) の構築とその評価, 第 24 回医療薬学会年会, 2014.9.27 (名古屋)
- 30) 河原佑樹, 池村健治, 村木優一, 岩本卓也, 奥田真弘, 三重大学医学部附属病院における実務実習充実に向けた取り組み, 第 24 回医療薬学会年会, 2014.9.27 (名古屋)
- 31) 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, 末澤千恵, 須藤早百合, 村木優一, 奥田真弘, 野田明雄, 調剤薬局における COPD 簡易検査の有用性, 第 24 回医療薬学会年会, 2014.9.27 (名古屋)
- 32) 岸田充弘, 森優子, 金子真弓, 村木優一, 奥田真弘, ジギタリス服用中の新規入院患者に対するプロトコルに基づいた血中濃度測定実施が示す不適正使用の実態と介入効果, 第 24 回医療薬学会年会, 2014.9.27 (名古屋)

- 33) 佐藤亮、岡本明大、濱口直美、赤阪未来、須藤宏文、水谷栄梨、宮本明希、村木優一、奥田真弘，三重大学医学部附属病院薬剤部における緩和ケア勉強会と若手薬剤師の症例介入との関連性について，緩和医療薬学会、2014.10.2（横浜）
- 34) 片山歳也、村木優一、小島さおり、相松伸哉、三宅真人、クリプトコックス髄膜炎、食道カンジダ症およびカンジダ菌血症を合併した混合性結合組織病を救命し得た1症例、第62回日本化学療法学会西日本支部総会、2014.10.23（岡山）
- 35) 佐々木典子、池村健治、三輪高市、村木優一、岩本卓也、奥田真弘、三重大学医学部附属病院における精神科神経科病棟実習での取り組みと今後の課題、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 2014、2014.11.9（静岡）
- 36) 日置三紀、赤阪未来、北野裕子、杉本浩子、村木優一、岩本卓也、村林奈緒、奥田真弘、妊娠中にがん薬物療法を行った子宮頸がん患者に対して薬学的介入を行った一症例、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 2014、2014.11.9（静岡）
- 37) 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、末澤千恵、須藤早百合、村木優一、奥田真弘、野田明雄，調剤薬局におけるCOPD簡易検査の有用性、第47回東海薬剤師学術大会、2014.11.30（静岡）
- 38) 本多 立、川瀬 亮介、村木 優一、奥田 真弘，Filemaker Server を用いた、個人情報を含む 業務データベース管理への取り組み、平成 26 年度大学病院情報マネジメント部門連絡会議、2015.2.11（岐阜）
- 39) 田辺正樹、松島由美、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回日本環境感染学会、2014.2.20（神戸）
- 40) 山崎大輔、石橋美紀、中森良樹、門間文彦、榊屋正浩、片山直之、村木優一、岩本卓也、奥田真弘，中心静脈カテーテルから投与したダウノルビシンにより胸痛を生じた1症例、日本臨床腫瘍薬学会学術大会 2015、2015.3.14（京都）
- 41) 日置三紀、赤阪未来、杉本浩子、村木優一、岩本卓也、奥田真弘，浸潤性子宮頸がん合併妊娠における術前化学療法に対する薬学的介入の一例、日本臨床腫瘍薬学会学術大会 2015、2015.3.14（京都）

#### 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

## 【参考資料】抗菌薬使用動向調査システム画面（https://www.jacs.asia）

図 1. トップページ

厚生労働科学研究費補助金事業  
**抗菌薬使用動向調査システム**

本研究班は、日本における医療施設の抗菌薬使用量や感染対策の状況を経年的に把握できるネットワーク構築を目指しています。  
また、感染対策における地域連携を深める材料として得られた情報をフィードバックすることにより、感染対策の質をさらに向上させ、国民に還元することを目的としています。  
(研究代表者：村木優一 三重大学医学部附属病院)

HOME 本事業の概要 よくある質問 資料ダウンロード お問い合わせ先

**新着情報**  
2014.3.7 テストサイトをオープンしました。

[登録施設ログインページ](#)

[施設の新規登録](#)

※本事業への参加を希望される施設は、こちらより新規登録をお願いします。

厚生労働科学研究費補助金事業  
お問い合わせ先 office@jacs.asia

本研究目的、並びに使用方法や更新情報を掲載できる仕様とした。また、本研究班等で作成した資料等もダウンロードできるページも作成した。

図 2. 施設登録画面

抗菌薬使用動向調査システム

[HOMEへ戻る](#)

**施設新規登録画面**

初回登録後、施設名、住所は変更できません。やむを得ず変更が必要な場合は、管理者までご連絡ください。

施設名 (正式名称) **必須**

郵便番号 **必須**

都道府県 **必須**

住所 **必須**

担当者情報について記載してください。

所属 **必須**

役職 **必須**

氏名 **必須**

氏名 (フリガナ) **必須**

電話番号 **必須**   
(ハイフン無しで) 例 0399999999

メールアドレス **必須**

メールアドレス **必須**   
(確認のため再度入力してください)

パスワード **必須**   
(半角英数字6文字以上18文字以内)

パスワード **必須**   
(確認のため再度入力してください)

[確認画面へ](#)

参加施設に施設の基本情報の入力を促し、不備データ等が生じた際の連絡先や施設データの重複を避けるよう配慮した。

図 3. データ登録画面（全体）

**抗菌薬使用動向調査システム**

三重大学医学部附属病院でログイン中です。    [\[ログアウトする\]](#)    [\[TOPページへ戻る\]](#)

データ登録画面
自施設(AUD)
自施設(DOT)
自施設(AHI)
他施設との比較

- ・ [はじめにお読みください](#)
- ・ [施設情報の変更](#)
- ・ **報告年の選択**

**現在：2015年分の報告として選択されています。**

- ・ **施設の基本情報の登録**（各年の1月時点の状況を入力下さい）

2015年分	<a href="#">I 施設の基本情報 1</a>	未登録
	<a href="#">II 施設の基本情報 2</a>	未登録
	<a href="#">III 感染対策における人的資源</a>	未登録
	<a href="#">IV 抗菌薬適正使用に向けた取り組みに関する情報</a>	未登録
	<a href="#">V 感染対策の効果に関する情報</a>	未登録
- ・ **各月使用量データの登録**

年月	登録(使用量)	状況	登録(使用日数)	状況
2015年1月分	<a href="#">[各使用量 (AUD) を新規登録する]</a>	未登録	<a href="#">[各使用日数 (DOT) を新規登録する]</a>	未登録
2015年2月分	<a href="#">[各使用量 (AUD) を新規登録する]</a>	未登録	<a href="#">[各使用日数 (DOT) を新規登録する]</a>	未登録
2015年3月分	<a href="#">[各使用量 (AUD) を新規登録する]</a>	未登録	<a href="#">[各使用日数 (DOT) を新規登録する]</a>	未登録
2015年4月分	<a href="#">[各使用量 (AUD) を新規登録する]</a>	未登録	<a href="#">[各使用日数 (DOT) を新規登録する]</a>	未登録
2015年5月分	<a href="#">[各使用量 (AUD) を新規登録する]</a>	未登録	<a href="#">[各使用日数 (DOT) を新規登録する]</a>	未登録
2015年6月分	<a href="#">[各使用量 (AUD) を新規登録する]</a>	未登録	<a href="#">[各使用日数 (DOT) を新規登録する]</a>	未登録
2015年7月分	<a href="#">[各使用量 (AUD) を新規登録する]</a>	未登録	<a href="#">[各使用日数 (DOT) を新規登録する]</a>	未登録
2015年8月分	<a href="#">[各使用量 (AUD) を新規登録する]</a>	未登録	<a href="#">[各使用日数 (DOT) を新規登録する]</a>	未登録
2015年9月分	<a href="#">[各使用量 (AUD) を新規登録する]</a>	未登録	<a href="#">[各使用日数 (DOT) を新規登録する]</a>	未登録
2015年10月分	<a href="#">[各使用量 (AUD) を新規登録する]</a>	未登録	<a href="#">[各使用日数 (DOT) を新規登録する]</a>	未登録
2015年11月分	<a href="#">[各使用量 (AUD) を新規登録する]</a>	未登録	<a href="#">[各使用日数 (DOT) を新規登録する]</a>	未登録
2015年12月分	<a href="#">[各使用量 (AUD) を新規登録する]</a>	未登録	<a href="#">[各使用日数 (DOT) を新規登録する]</a>	未登録
- ・ **Excelファイルからの使用状況のアップロード**
  - [使用量のアップロード画面へ](#)
  - [使用日数のアップロード画面へ](#)
- ・ **データダウンロード**
  - [該当年の使用量をCSVファイルでダウンロード](#)
  - [該当年の使用日数をCSVファイルでダウンロード](#)

参加施設は入力年を選択し、施設情報および各月の使用量（g）、使用日数（日）を入力できるようにした。また、各データは Microsoft Excel のひな形よりインポートできるように配慮した。AUD、DOT に集計されたデータは CSV 形式によりダウンロードできるようにした。



## 図 4. 施設状況の入力画面例

抗菌薬使用動向調査システム

[マイページHOMEへ戻る] [ログアウトする]

現在：2015年分の報告として選択されています。

施設情報の登録

### 1 施設の基本情報 1

問1 病床数 (入力は半角英字で入力して下さい)

A) 許可病床数  床 必須 (半角数字)

B) 休床数  床 必須 (半角数字)

問2 病院種別 (以下から1つだけ選択してください)

一般病院 (一般病床を80%以上有する)  
療養型病院 (療養病床 (医療型+介護型)を80%以上有する)  
精神科病院 (精神病床を80%以上有する)  
上記以外の病院 (ケアミックス)

必須

問3 病床種別 (以下から該当するものをチェックして下さい。複数選択可)

精神病床  
感染症病床  
結核病床  
療養病床  
一般病床

問4 病院機能の承認・指定 (以下で承認・指定がある場合、チェックして下さい。複数選択可)

特定機能病院  
地域医療支援病院  
へき地医療拠点病院  
臨床研修指定病院  
がん診療拠点病院  
災害拠点病院

問5 DPC (診断群分類)対象病院 (DPC対象病院である場合は「はい」をDPC対象病院ではない場合 (DPC準備病院も含む) を「いいえ」を選択して下さい)

はい  
 いいえ

必須

問6 上記でDPC対象病院と回答した場合の許可病床数 (上記で「いいえ」とお答えの場合は0として下さい)

床 必須 (半角数字)

経年的な感染対策における施設状況が把握できるように人的資源や物的資源の基本情報並びに各施設における薬剤感受性に関する情報を入力できるようにした。

## 図.5 使用量の入力画面例

[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。

入院患者延べ在院日数  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	<input type="text"/> 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	<input type="text"/> 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	<input type="text"/> 108 (g)
ピペラシリン	ペントシリン注射用	<input type="text"/> 102 (g)
ベンジルペニシリン	注射用ペニシリンGカリウム	<input type="text"/> 0 (g)
アンピシリン/スルバクタム	ユナシンS静注用	<input type="text"/> 569.3 (g)
ピペラシリン/タゾバクタム	ゾシン静注用	<input type="text"/> 1228. (g)
アスピキシリン	ドイル静注用	<input type="text"/> 5 (g)
アンピシリン/クロキサシリン	注射用ピクシリンS	<input type="text"/> 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	コアキシシ注射用	<input type="text"/> 0 (g)
セファゾリン	セファメジンα注射用	<input type="text"/> 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	バンスボリン静注用	<input type="text"/> 299.4 (g)
セフメタゾール	セフメタゾン静注用	<input type="text"/> 444.6 (g)
セフミノクス	メイセリン静注用	<input type="text"/> 0 (g)
セフペラゾン	トミボラン/ケイペラゾン	<input type="text"/> 0 (g)
フロモキセフ	フルマリン静注用	<input type="text"/> 349.6 (g)

[2015年1月分] 抗菌薬・真菌薬の使用日数を入力してください。

入院患者延べ在院日数  (日)

新規入院患者数 (任意)  (人)

### テトラサイクリン

一般名	先発品名	使用日数 (日)
ミノサイクリン	点滴静注用ミノマイシン	<input type="text"/> (日)

### アンフェニコール

一般名	先発品名	使用日数 (日)
クロラムフェニコール	クロロマイセチンサクシネート	<input type="text"/> (日)

### ペニシリン

一般名	先発品名	使用日数 (日)
アンピシリン	注射用ピクシリン	<input type="text"/> (日)
ピペラシリン	ペントシリン注射用	<input type="text"/> (日)
ベンジルペニシリン	注射用ペニシリンGカリウム	<input type="text"/> (日)
アンピシリン/スルバクタム	ユナシンS静注用	<input type="text"/> (日)
ピペラシリン/タゾバクタム	ゾシン静注用	<input type="text"/> (日)
アスピキシリン	ドイル静注用	<input type="text"/> (日)
アンピシリン/クロキサシリン	注射用ピクシリンS	<input type="text"/> (日)

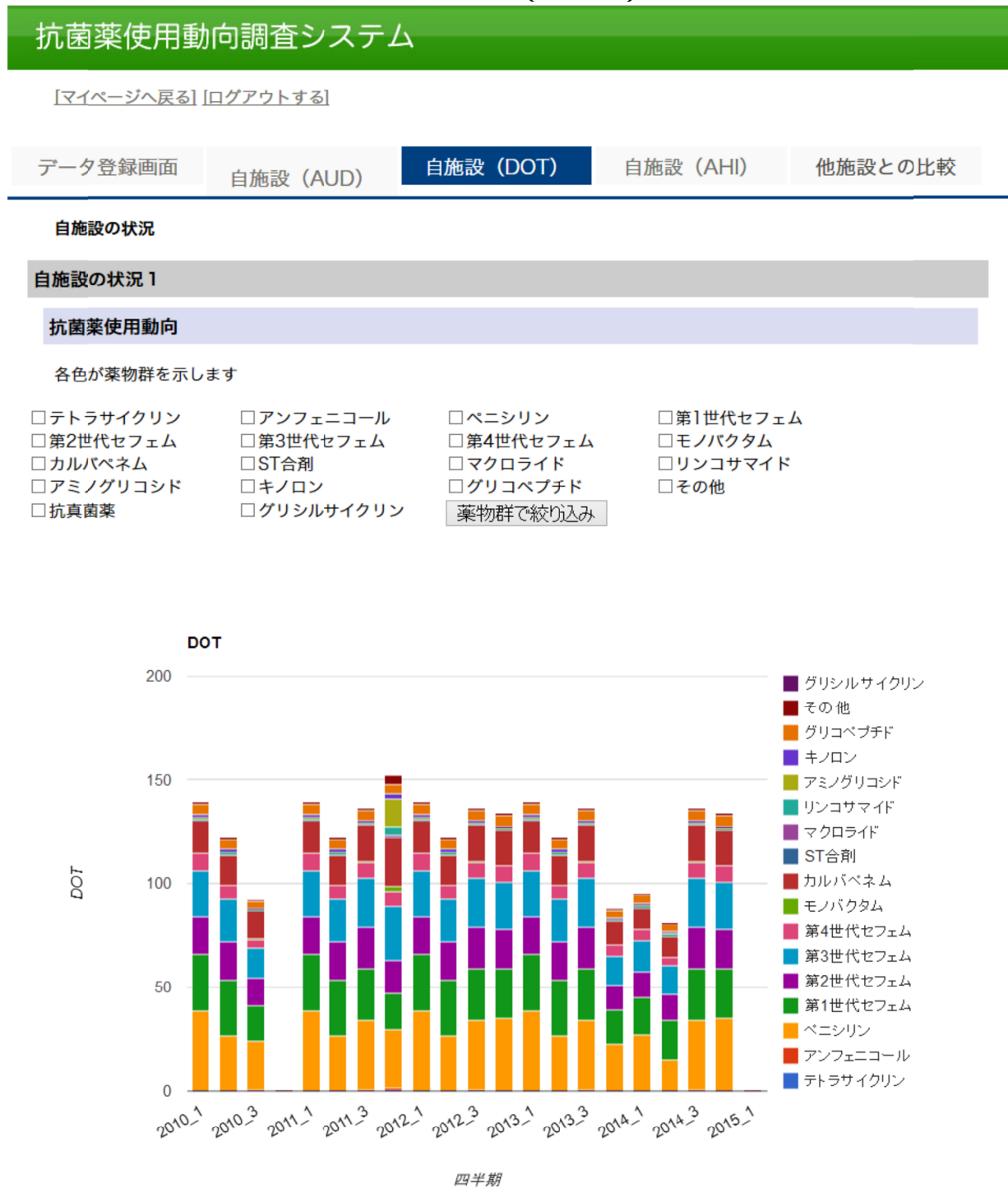
### 第1世代セフェム

一般名	先発品名	使用日数 (日)
セファロチン	コアキシシ注射用	<input type="text"/> (日)
セファゾリン	セファメジンα注射用	<input type="text"/> (日)

AUD、DOT を算出する際に必要な使用量 (g) と使用日数 (日) を入力できる画面を作成した。



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	クララムフェニコール	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	ベンジルペニシリン	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	アスポキシシリン	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	セファロチン	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	セファゾリン	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	セフォタキシム	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	セフトアジジム	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	セフメノキシム	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	セフォペラゾン	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	0.02	0.03	0.01	0.01
J01DD62	SBT/CPZ	スル/バクタム/セフォペラゾン	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	セフエビム	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	CFR	セフビロム	0.00	0.00	0.00	0.01	0.00	0.07	0.02	0.00	0.00	0.00	0.01	0.00	0.00	0.01	0.00	0.07	0.05	0.01
J01DE03	OZOP	セフトゾプラシ	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	GRMN	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	1.44	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/ベタミプロン	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  $\beta$ -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ベ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	コミュニティー設定のデータ ..... 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

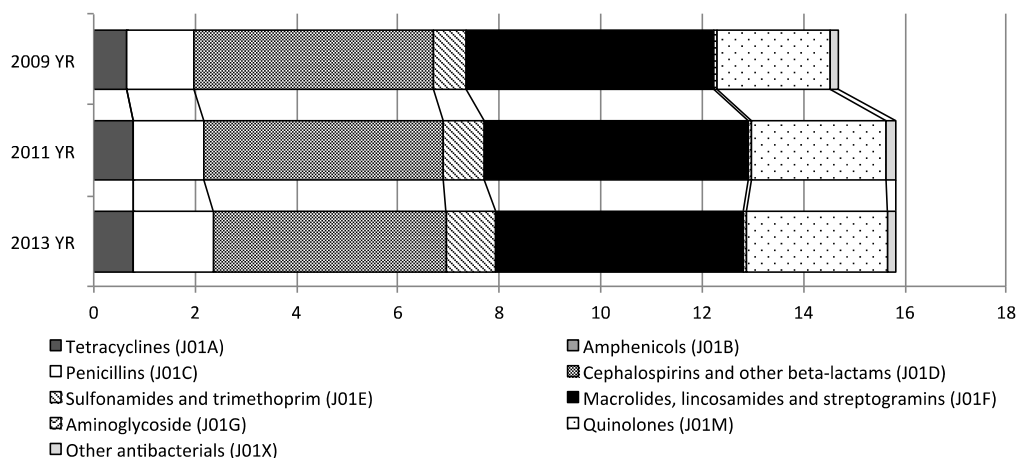
1. 【卸データを利用した日本における抗菌薬使用量調査の実施】  
IMS ジャパン株式会社より 2009、2011、2013 年の抗菌薬使用量を入手した。また、得られたデータは WHO が推奨する AUD で換算した。

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