

「ATC/DDDシステムを用いた抗菌薬使用量調査の 標準化と東海地区における多施設抗菌薬使用動向調査」

説明文書・同意文書

この文書は、ATC/DDDシステムを用いた抗菌薬使用量調査についての研究に関するもので、正しく理解していただいた上で、この研究に参加いただけるかどうかを決めていただくための説明文書です。ご検討の結果、この研究へ参加いただける場合は、「同意文書」に署名の上、東海地区感染制御研究会事務局（独立行政法人国立病院機構東名古屋病院薬剤科 滝 久司）までお送り下さい。

なお、この研究成果を公表する場合は、研究対象者の個人情報や施設情報を保護した上で研究の成果を公表します。

はじめに

近年、薬剤耐性菌の蔓延およびこれに伴う医療関連感染症が社会的に関心を集め、院内感染対策の重要性が注目されています。院内感染対策における薬剤師の果たすべき役割は多岐にわたり、その一つに抗菌薬適正使用の推進が挙げられます。そのためには、抗菌薬使用動向調査は欠くことのできない基礎的データとなります。しかし、日本では抗菌薬使用動向に関する大規模なサーベイランスはなく、十分な検討はなされていません。また、これまで汎用されてきたバイアル数、グラム数などを用いた指標は患者数の変動に影響を受け、標準化された指標でないことから種々の比較検討を行う上で障害となるだけでなく、抗菌薬使用量の算出方法自体が統一されていないことが日本における抗菌薬使用動向調査の問題と考えられます。

そこで、このような抗菌薬使用動向調査に関わる問題を解決する可能性が期待できる ATC/DDD システム（詳細は後述）に注目しました。東海地区感染制御研究会では、ATC/DDD システムを用いて、抗菌薬適正使用を推進するための基礎的データの蓄積および抗菌薬使用動向調査の標準化（多施設間での共有化）を推進することを目的として、抗菌薬適正使用に向けた研究計画を立案しました。

①ATC/DDDシステムとは？

WHO の推奨する医薬品使用量の集計方法 (<http://www.whooc.no/atcddd/>) です。ATC/DDD (Anatomical Therapeutic Chemical / Defined Daily Dose) は、医薬品の使用状況に関する統計調査の際に利用されるツールであります。例えば、空間的・時間的に変動がある薬剤を比較する場合に、その統計調査に用いられる「ものさし」と考えていただければ結構です。これにより、異なる薬間の比較、薬効群間の比較、施設間使用量の比較、県や国といった地域間の比較、そして経時的比較など医薬品の使用動向を調査するのに最適なツールとなります。

②ATCとは？

ATC classification (Anatomical Therapeutic Chemical classification) は、解剖学・治療学・化学を考慮した医薬品の分類法で、5 水準(level)からなる医薬品コードが主成分の薬効別に付与されています。現在約 3000 種以上の医薬品に ATC コードが付与されています。なお、ATC コードは WHO による international nonproprietary name (INN) の一般名 (generic name) に対して与えられています。

例えば、メロペンの場合、ATC コードは一般名のメロペナム(meropenem)に付けられます。そして、第 1 水準の anatomical main group(解剖学的メイングループ)、第 2 水準の therapeutic subgroup(治療的サブグループ)、第 3 水準の pharmacological subgroup (薬理学的サブグループ)、第 4 水準の chemical subgroup (化学的サブグループ) となり、第 5 水準の chemical substance コードで薬剤(generic name)が一意(unique)に定まる仕組みとなっています。

③DDDとは？

DDD (Defined Daily Dose) は、医薬品の主な適応症に対する成人の仮想平均維持日量(assumed average maintenance dose per day for a drug used for its main indication in adults, 1 日規定量)を表します。DDD が設定されているのは ATC コードが付与済みの医薬品に限定され、ATC コードがあっても DDD が設定されていない医薬品もあります。例えば、メロペン(meropenem)の DDD は 2g と設定されています。本調査においては、この WHO に定義されている値を DDD とします。なお、DDD が設定されていない抗菌薬については、各医薬品の最大投与量を仮の DDD と設定します。

④ATC/DDDの算出式

ATC/DDD の算出式を以下に示します。

$$\text{抗菌薬使用量 (DDD/100 bed days)} = \frac{\text{抗菌薬使用量 (g)} / \text{DDD (g/DDD)}}{\text{入院患者延べ在院日数 (bed days)}} \times 100$$

この算出式は、入院患者 100 人当たりの値となります。今回の調査では 1 ヶ月の抗菌薬使用量を各抗菌薬の DDD で割り、さらに、これを入院患者延べ在院日数で割り、100 を乗じたものが抗菌薬使用量となります。

例えば、特定の病院の入院患者へのメロペン(meropenem)の使用調査で 0.5 DDD/100bed days という値が算出されたとします。この場合、「今日一日の間に、2g のメロペン(meropenem)が投与された人は入院患者 100 人当たり 0.5 人いる」ことを示します。

1. 研究の対象

愛知、三重、岐阜、静岡県各病院薬剤師会に所属し、本研究に同意・協力する施設。

2. 研究の方法

ATC/DDD システムを用い、各施設 1 ヶ月単位毎の入院患者における抗菌薬の使用量から上記算出式により抗菌薬(注射薬)使用量を算出します。記載方法は様式 1 および様式 2 にご記入下さい。

(計算式の入ったエクセルファイルをご利用される場合は、東海地区感染制御研究会事務局、滝まで (takih@toumei.hosp.go.jp) メールにてお問い合わせ下さい。返信メールにてお送り致します。)

様式 1 の記入項目は 1) 施設名、2) 病床数、3) 入院患者延べ在院日数、4) 調査年月、5) 採用欄にチェック、6) 商品名(注射薬)、7) 規格(g)、8) 1 ヶ月の使用量(バイアル数)となります。様式 2 の記入項目は 9) 施設名、10) 採用欄にチェック、11) 商品名(注射薬)、12) 様式 1 にて算出した月別抗菌薬使用量となります。なお、今回の調査では抗菌薬のうち注射薬を対象とし、ATC 分類で J01 に分類される抗菌薬と J02 に分類される抗真菌薬を対象薬とし、ATC 分類に準じた以下の薬物群について評価します。特に使用量の多いセファロスポリン系、カルバペネム系を含む J01D 群はさらに細分化してあります。また、DDD 値については WHO において定義されている値を参考とし、抗菌薬使用動向調査の標準化を目的とした東海地区感染制御研究会独自で作成した値となります。(別紙参照)

また、貴施設における特定の耐性菌に対する感受性率(感受性の検体数/検体数×100)の調査も実施します。様式 3 に検査部からの情報や JANIS 検査部門還元情報などを参考に貴施設の感受性率をご記入ください。様式 3 の記入項目は 13) 施設名、14) 感受性検査の測定機器、15) 検出有のチェック欄、16) 感受性の検体数、17) 検体数となります。(様式 3 については調査可能な施設のみ)なお、感受性とは NCCLS の感受性判定基準の(S)が対象となります。

3. 調査期間

2007 年 4 月から 2008 年 3 月までと 2008 年 4 月から 2009 年 3 月までの 2 年間。

(データ提出期限：2009 年 5 月 31 日)

4. プライバシーの保護について

この調査結果が学会、医学雑誌などに公表されることがありますが、個人情報や施設情報は一切公表されることはありません。

なお、本調査の著作権は東海地区感染制御研究会に帰属します。

5. おわりに

平成18年1月より感染制御専門薬剤師制度がスタートし、感染症領域における薬剤師の参画への期待とその果たすべき役割の重要性は高まりつつあります。東海地区感染制御研究会では、ICTで活動する薬剤師およびそれを目指す薬剤師を対象に、感染対策・感染制御に関する学術講演会、抗菌薬セミナーの実施、各施設との情報交換、そして共同研究など、東海地区において感染ネットワークを展開することを目的とし活動しております。

最近の感染症は、強毒病原体による伝染性感染症から弱毒病原体による日和見感染症へと大きくシフトする一方で、新興・再興感染症が新たにクローズアップされ、治療法に関しても従来の医師の“匙加減”によるものから Evidence を基盤とした治療法へと変化しつつあります。特に、科学的根拠に裏打ちされた治療法である薬物動態(Pharmacokinetics:PK)と薬力学(Pharmacodynamics:PD)に基づき、効果を最大限に高める用法・用量の設定や、個々の患者に対する投与方法の最適化をめざすPK・PD理論が注目されており、臨床におけるPK・PD理論のエビデンスの蓄積は重要であると言われております。今後は当研究会としても、これまでの活動に加え、感染制御専門薬剤師や認定薬剤師あるいは感染担当薬剤師の介入が不可欠な存在と言われるよう、さまざまな感染症に対するアプローチをしていき、そしてそのすべてが患者の転帰となるためになるような活動をしていきたいと考えております。本調査が各施設にフィードバックされ、抗菌薬の適正使用に役立つことを期待します。

6. 問い合わせ先

この調査についてご質問等ございましたら、ご遠慮なくお尋ねください。

[連絡先]

東海地区感染制御研究会事務局（代表）

独立行政法人国立病院機構東名古屋病院 薬剤科 滝 久司

住所：〒465-8620 名古屋市名東区梅森坂 5-101

e-mail : takih@toumei.hosp.go.jp

同意文書（その1）

調査研究名：ATC/DDDシステムを用いた抗菌薬使用量調査の 標準化と東海地区における多施設抗菌薬使用動向調査

東海地区感染制御研究会 殿

私（当院）は、この調査研究に参加するにあたり、この説明文書にて十分な説明を受け、調査の目的、内容、結果の公表、著作権の帰属について理解しましたので、本調査研究に参加することに同意しました。

また、この同意文書の写し（署名済み）を受領しました。

<ご施設 記入欄>

施設名： _____

調査担当者名（署名）： _____

連絡先（電話）： _____

(e-mail)： _____ @ _____

同意した日：2008年____月____日
(同意文書その1，その2どちらかにご記入下さい)

<調査研究担当者 記入欄>

東海地区感染制御研究会

NHO東名古屋病院	薬剤科	滝 久司	takih@toumei.hosp.go.jp
名城大学薬学部、愛知医科大学客員教授		森 健	mori99@aichi-med-u.ac.jp
三重大学医学部付属病院	薬剤部	村木 優一	y-muraki@clin.medic.mie-u.ac.jp
四日市社会保険病院	薬剤部	片山 歳也	yokkab32@comet.ocn.ne.jp
静岡県立静岡がんセンター	薬剤部	望月 敬浩	ta.mochizuki@scchr.jp
名城大学大学院臨床薬学専攻病態解析コース医療情報経済解析学		梅村 拓巳	

同意文書（その2）

調査研究名：ATC/DDDシステムを用いた抗菌薬使用量調査の
標準化と東海地区における多施設抗菌薬使用動向調査

東海地区感染制御研究会 殿

私（当院）は、この調査研究に参加するにあたり、この説明文書にて十分な説明を受け、調査の目的、内容、結果の公表、著作権の帰属について理解しましたので、本調査研究に参加することに同意しました。

また、この同意文書の写し（署名済み）を受領しました。

<ご施設 記入欄>

施設名： _____

薬剤部(科)長名（署名）： _____

調査担当者名（署名）： _____

連絡先（電話）： _____

(e-mail)： _____ @ _____

同意した日：2008年____月____日
(同意文書1, 2どちらかにご記入下さい)

<調査研究担当者 記入欄>

東海地区感染制御研究会

NHO東名古屋病院	薬剤科	滝 久司	takih@toumei.hosp.go.jp
名城大学薬学部、愛知医科大学客員教授		森 健	mori99@aichi-med-u.ac.jp
三重大学医学部付属病院	薬剤部	村木 優一	y-muraki@clin.medic.mie-u.ac.jp
四日市社会保険病院	薬剤部	片山 歳也	yokkab32@comet.ocn.ne.jp
静岡県立静岡がんセンター	薬剤部	望月 敬浩	ta.mochizuki@scchr.jp
名城大学大学院臨床薬学専攻病態解析コース医療情報経済解析学		梅村 拓巳	

別紙

ATC分類とDDD値

 (商品名は、先発品を例として記載してあります)

ATC 分類	薬物群	略号	一般名	商品名	DDD
J01A	Tetracyclines	MINO	Minocycline	ミノマイシン注	0.2
J01C	Penicillins	PCG	Benzylopenicillin	ペニシリンG注	3.6
		ABPC	Ampicillin	ピクシリン注	2
		PIPC	Piperacillin	ペントシリン注	14
		SBT/ABPC	Sulbactam/Ampicillin	ユナシンS注	2
J01DB	First-generation cephalosporins	CEZ	Cefazolin	セファメジン α 注	3
J01DC	Second-generation cephalosporins	CTM	Cefotiam	パンスポリン注	4
J01DD	Third-generation cephalosporins	CTX	Cefotaxime	クラフォラン注	4
		CTRX	Ceftriaxone	ロセフィン注	2
		SBT/CPZ	Sulbactam/Cefoperazone	スルペラゾン注	4
		CAZ	Ceftazidime	モダシン注	4
J01DE	Fourth-generation cephalosporins	CFPM	Cefepime	マキシピーム注	2
		CZOP	Cefozopran	ファーストシン注	4*
J01DF	Monobactams	AZT	Aztreonam	アザクタム注	4
J01DH	Carbapenems	IPM/CS	Imipenem/Cilastatin	チエナム注	2
		PAPM/BP	Panipenem/Betamipron	カルベニン注	2*
		MEPM	Meropenem	メロベン注	2
		BIPM	Biapenem	オメガシン注	1.2*
		DRPM	Doripenem	フィニバックス注	1.5*
J01E	Sulfonamides and trimethoprim	ST	Sulfonamides and trimethoprim	バクトラミン注	1.92
J01F	Macrolides, Lincosamides and streptogramins	EM	Erythromycin	エリスロシン注	1
		CLDM	Clindamycin	ダラシン注	1.8
J01G	Aminoglycosides	AMK	Amikacin	硫酸アミカシン注	1
		ABK	Arbekacin	ハベカシン注	0.2*
		GM	Gentamicin	ゲンタシン注	0.24
		TOB	Tobramycin	トブラシン注	0.24
J01M	Quinolones	CPFX	Ciprofloxacin	シプロキササン注	0.5
		PZFX	Pazufloxacin	パシル注	1

ATC 分類	薬物群	略号	一般名	商品名	DDD
J01XA	Glycopeptides	VCM	Vancomycin	塩酸バンコマイシン注	2
		TEIC	Teicoplanin	タゴシット注	0.4
J01XX	Others	LZD	Linezolid	ザイボックス注	1.2
		FOM	Fosfomycin	ホスミン注	8
J02A		AMPH	AmphotericinB	アムピゾーム注	0.035
		ITCZ	Itraconazole	イトリゾール注	0.2
		MCFG	Micafungin	ファンガード注	0.3*
		VRCZ	Voriconazole	ブイフェンド注	0.4
		F-FLCZ	Fluconazole	プロジフ注	0.2

*の DDD 値は各抗菌薬の最大投与量
東海地区感染制御研究会