

すべての医療機関で役立つ

抗菌薬耐性対策 サーベイランス

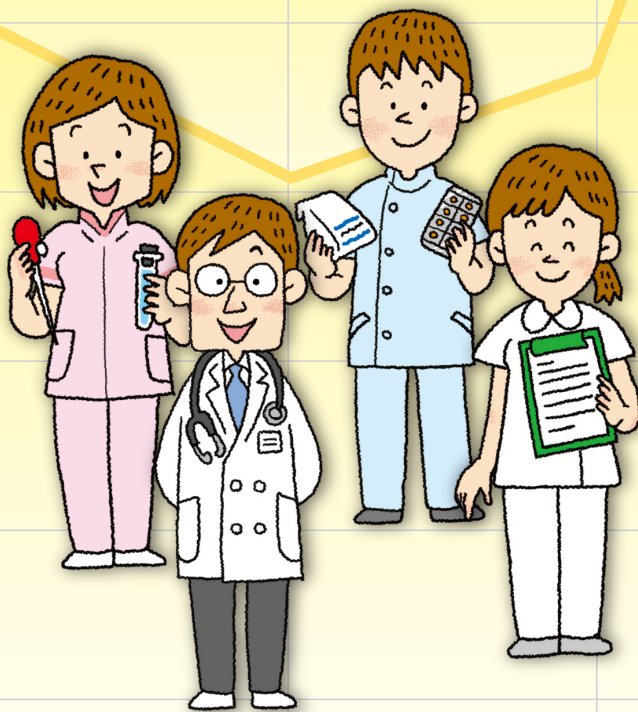
必読ガイド

編集

村木 優一 (三重大学医学部附属病院薬剤部)

北原 隆志 (長崎大学病院薬剤部)

西村 信弘 (島根大学医学部附属病院薬剤部)



じほう

すべての医療機関で役立つ

抗菌薬耐性対策サーベイランス 必読ガイド

- 1 Antimicrobial use density (AUD)とは
- 2 Days of therapy (DOT)とは
- 3 Point prevalence surveyとは
- 4 Antibiotic heterogeneityとは
- 5 感受性データの取り扱い
- 6 JANIS データと利用法
- 7 Antimicrobial stewardshipとは
- 8 抗菌薬使用量統計の実際
- 9 消毒薬使用量調査
- 10 院内における使用量調査の利用
- 11 地域連携における使用量調査の利用

Antimicrobial use density(AUD)とは

村木 優一

POINT

- ATC/DDD システムは WHO が提唱する医薬品分類法の 1 つです
- AUD は、ある一定期間、ある範囲で使用された抗菌薬の密度を示しています
- DDD は、WHO が定義したある条件下における維持投与量です
- 抗菌薬の使用動向調査は抗菌薬適正使用を推進するための有用な指標の 1 つです

① ATC /DDD システム

1・医薬品の適正使用や合理的な使用を評価するための「ものさし」

医薬品の適正使用や合理的な使用を評価するためには「ものさし」が必要となります。その「ものさし」として、医薬品の使用本数や力価、売上高などが用いられてきました¹⁾。一方、1つの国際一般名(international nonproprietary name ; INN)もしくは医薬品一般の名称(Japanese accepted name ; JAN)には併売品やジェネリック医薬品など複数の商品名や規格が存在します。したがって、INN や JAN で定められている1つの医薬品使用量を把握するには、それらすべての使用量を把握し、合算しなければなりません。また、各医薬品の維持量は異なるので、同じ薬効に対して比較する場合には単に使用本数や力価の合算では評価できません。さらに、抗菌薬は、その構造に応じて細かく分類されており、分類ごとの比較をより困難なものとしています(図1)。それらを解決する指標の1つとしてWHO(世界保健機関)が提唱するATC/DDD(anatomical therapeutic chemical/defined daily dose)システムがあります^{2, 3)}。

2・医薬品分類法

医薬品を分類する際に使用される番号やコードには、

- ① 日本標準商品分類番号
- ② 薬効分類番号
- ③ 薬価基準収載医薬品コード
- ④ 統一商品コード
- ⑤ JAN (Japanese article number) コード
- ⑥ 承認番号
- ⑦ JAPIC (日本医薬情報センター) コード
- ⑧ YJ (個別医薬品) コード
- ⑨ レセプト電算処理システムコード
- ⑩ HOT 番号

⑪ ATC 分類

に代表されるように多数存在します。このうち、⑪の ATC 分類は、WHO が提唱する医薬品の分類方法であり、各医薬品は効果をもたらす部位・器官および作用能・化学的特徴によっていくつかのグループに分けられます(図2)。

ATC 分類は、5 水準からなる医薬品コードが主成分の薬効別に付与されます^{2, 3)}。図2に一

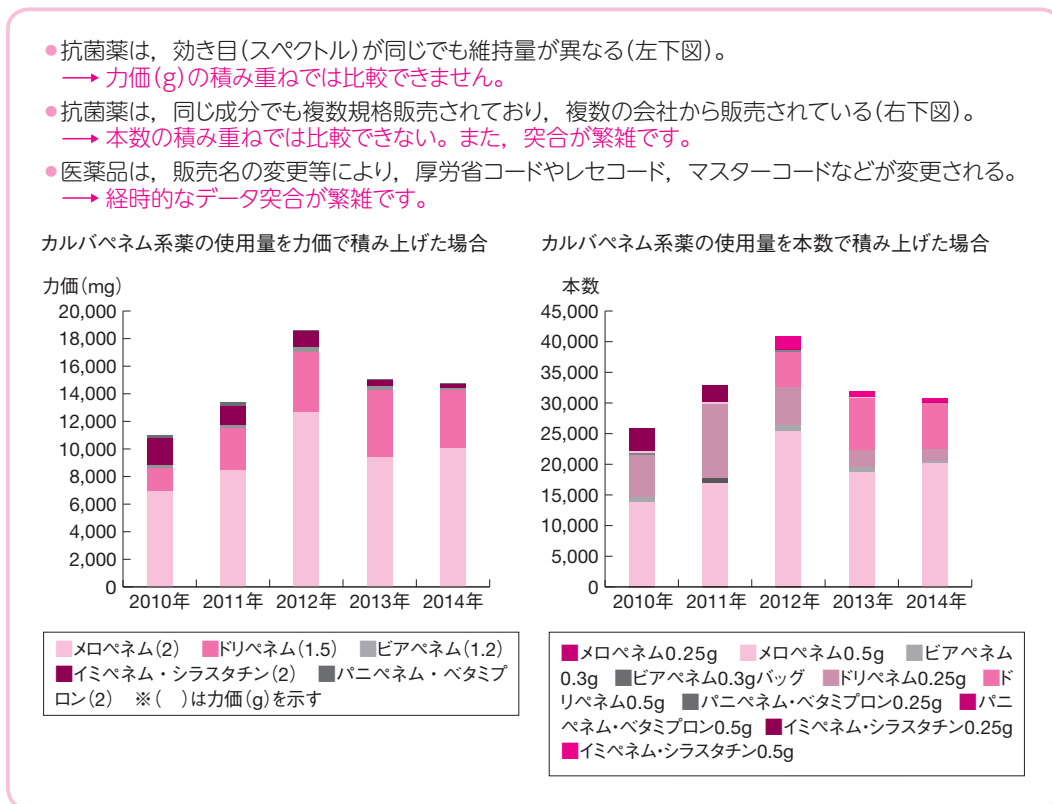


図1 使用量のサーベイランスが困難な理由

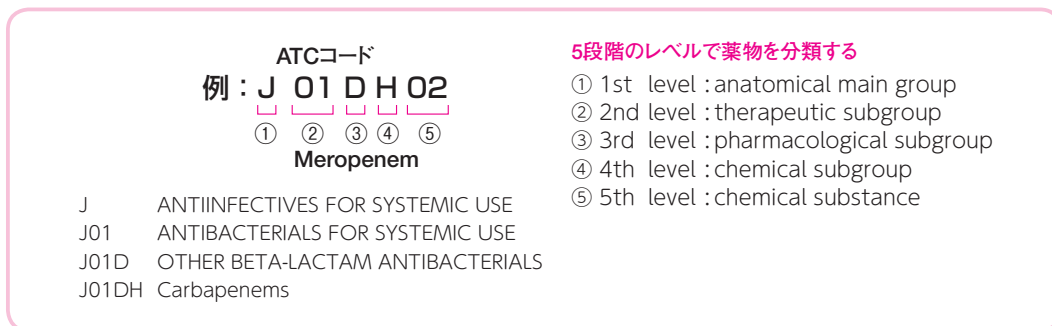


図2 ATC 分類

(WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology : ATC/DDD Index(http://www.whocc.no/atc_ddd_index/)より引用)

POINT

- 抗菌薬などの使用量調査は process (過程) を評価するサーベイランスですが、JANIS は薬剤耐性菌の分離状況や院内感染症の発生状況といった outcome (結果) を評価するサーベイランスです
- JANIS の 5 部門のうち、検査部門と全入院患者部門の 2 つは薬剤耐性菌を対象としたサーベイランスであり、手術部位感染 (SSI) 部門、集中治療室 (ICU) 部門、新生児集中治療室 (NICU) 部門の 3 つは院内感染症を対象としたサーベイランスです (表 1)
- JANIS の 2 種類の解析結果のうち、公開情報は一般向けに作成されたナショナルデータであり、還元情報は全国と比較した自施設データになります

1 JANIS の概要

1・サーベイランスシステム確立までの道のり

厚生労働省院内感染対策サーベイランス (Japan Nosocomial Infections Surveillance : JANIS) は、1997 年にスタートした研究班での検討をもとに、2000 年に事業化されました。任意参加のサーベイランスとして、全国の医療機関の薬剤耐性菌の分離状況や院内感染症の発生状況に関するデータを収集・集計・解析しています。個々の医療機関のデータを監視する機能はありません。開始当初は、研究目的の詳細なデータを収集していたことが負担となり、参加医療機関数は減少の一途をたどりました。また、フロッピーディスク郵送によるデータ提出の手間や、不定期であった集計解析結果の還元も、サーベイランス参加を継続するモチベーションをそぐ形となりました。

2007 年 7 月には、参加継続が可能なサーベイランスシステムの確立、すなわち sustainability

表 1 JANIS の 5 部門

部門	収集データ
検査部門	分母：検体提出患者数 (菌種別抗菌薬感受性：菌株数) 分子：該当菌分離患者数 (菌種別抗菌薬感受性：菌株数)
全入院患者部門	分母：入院患者数 分子：該当薬剤耐性菌による感染症発症患者数
手術部位感染 (SSI) 部門	分母：該当手術手技実施件数 分子：SSI 発生件数
集中治療室 (ICU) 部門	分母：(3 日以上入室した) ICU 入室患者の入室日数の和 分子：人工呼吸器関連肺炎、カテーテル関連血流感染症、尿路感染症の発生件数
新生児集中治療室 (NICU) 部門	分母：NICU 入室患児数 分子：感染症発症患児数

ココが知りたい Q & A



Q なぜ ICU 部門では患者・日を分母にしているのですか？



A データ収集の労力を軽減するためです。

ICU 部門サーベイランス開始当初はデバイス・日を収集していたものの、データ入力が煩雑なため参加医療機関が減少し、2007 年のシステム更新を機に患者・日のデータ収集に変更しました。その根拠としては、患者・日で算出した感染率とデバイス・日で算出した感染率は相関していることが示されたためです¹⁾。JANIS の患者・日は、ICU 入室 3 日以降の解析対象患者の ICU 入室日数の合計であり、同一患者が同一月内に複数回入室した場合はすべてカウントされます。入室 3 日未満の入室患者は、自動的に患者・日の集計から除外しています。

患者・日による感染症発生率は、NHSN などとの国際比較ができないとの指摘を受けるものの、サーベイランスの本来の目的としては自施設のデータを経時的に把握し、感染対策につなげることであり、患者・日であってもその目的を達成できるものと思われます。しかし、感染管理認定看護師 (ICN) など感染管理に携わる人材が充実してきており、デバイス・日を収集する時期にきているかもしれません。

3・新生児集中治療室 (NICU) 部門

NICU 部門では、ICU 部門同様、サーベイランスの対象としての「NICU」を定義していま

注意すべき
ピットフォール



● MRSA の分離率が 7% ?

感染管理においては患者単位の情報が必要であるため、検査部門では原則として患者数で分離率を集計しており、分母データは検体提出患者数、分子データは該当菌分離患者数になります。このような集計方法により、2014 年検査部門公開情報年報で MRSA 分離率は約 7% と算出されています。

一般的に MRSA の分離率というと、黄色ブドウ球菌における MRSA の割合を指すことが多いようです。分母を *S. aureus* 分離患者数、分子を MRSA 分離患者数として、MRSA 分離率を算出することもできます。この算出方法を用いると同年報の MRSA 分離率は 49% となります。ただし、主要菌の分離患者数には、薬剤感受性検査が実施されていない場合も含まれている点を留意する必要があります。

Antimicrobial stewardshipとは

前田 真之, 二木 芳人

POINT

- Antimicrobial stewardship (AMS) には、抗菌薬を有効活用し継続的に管理していくという意味が込められています
- AMS の目的は、患者アウトカムの改善、副作用の防止、耐性菌の抑制、医療費の抑制です
- AMS を遂行するためのガイドラインがあり、効果的に活動するためのプログラム (antimicrobial stewardship programs ; ASPs) が記載されています
- ASPs の効果測定のために継続的な評価を行うことが重要です
- ASPs を実践していくために、感染症を専門とする医師・薬剤師を中心とした医療チーム (antimicrobial stewardship team ; AST) を編成するようガイドラインで推奨されています

1 Antimicrobial stewardship (抗菌薬適正使用支援)とは

近年、さまざまな耐性菌の出現や微生物の薬剤耐性化が世界的に報告され、大きな問題となっています。その一方で、新しい薬剤の開発は停滞しており、既存の薬剤を有効に活用していくことが求められています¹⁾。"Stewardship" はわが国ではあまりなじみのない言葉ですが、管理責任という意味合いで森林保全 (forest stewardship) などの分野で使用されています。すなわち、antimicrobial stewardship (AMS) には、「抗菌薬という医療資源を有効に活用し、われわれの世代のみならず未来の世代まで、継続可能な形で管理していくこと」という意味合いが込められており、われわれ医療従事者を含め抗菌薬に関わるすべての人にその管理責任があるといえます。

抗菌薬の過剰使用と耐性菌の発生には一定の相関があることが示されており、抗菌薬適正使用に対するさまざまな取り組みが古くから行われてきました(図1)²⁾。しかし、それらが必ずしも成功していないことは、現在の抗菌薬の使用状況や耐性菌の広がりが示すとおりです。そのようななか、AMS のさらなる進展のために、米国感染症学会 (Infectious Diseases Society of America ; IDSA) と米国医療疫学学会 (Society for Healthcare Epidemiology in America ; SHEA) から、2007年にAMSのガイドライン³⁾、2016年にantibiotic stewardship programのガイドライン⁴⁾が公表されました。

POINT

- Antimicrobial stewardship の実践に抗菌薬使用量調査が含まれます
- 病院全体で捉える感染対策の組織作りが重要です
- 使用量調査をうまく活用することで、MRSA やクロストリジウム・ディフィシル、耐性グラム陰性菌感染症などの減少につながります

1 抗菌薬および消毒薬使用量調査

Antimicrobial stewardship (AMS) を実践するための項目の1つとして、抗菌薬の使用量調査があります。この調査を活用するにあたり、抗菌薬の使用量を数量化したものが defined daily dose (DDD), days of therapy (DOT), length of therapy (LOT) になり、それぞれ長所・短所があります。他方では医療関連感染対策において最も基本的かつ重要な対策は手指衛生になります。2002年に米国疾病管理センター (Centers for Disease Control and Prevention ; CDC) が公表した「医療現場における手指衛生のためのガイドライン」¹⁾では、手指が目に見えて汚れていない場合、速乾性手指消毒薬が手指衛生の基本とされています。他項にて抗菌薬や消毒薬の使用量の実際について述べられておりその詳細は割愛しますが、AMS の実践は調査するだけでなく、その値を自施設データとして活用し、積極的な介入とフィードバックをするように IDSA (The Infectious Diseases Society of America) ガイドラインでも推奨されています²⁾。

2 調査利用のための組織作り

抗菌薬、消毒薬の使用量調査したものを上手に活用するには、院内の組織作りが重要です。院内感染対策の組織のなかで、最も重要な役割を担うのが感染制御チーム (infection control team ; ICT) です。この ICT が感染対策委員会の傘下で稼働する組織図もありますが、米国において1963年に感染管理看護師 (infection control nurse) が任命された報告³⁾では、実践チームが病院長あるいはこれに代わる管理者から権限を委譲されて導線として活動する形式が実践的効果をあげやすい組織図です。ICTの業務は組織横断的なものであり、現場の医師、看護師、薬剤師、検査技師などへの介入も重要な業務であるため、円滑に遂行する能力が要求されます。現場の意見をよく聞き、その時点で最良な対策を実施し、理解しやすいように説明し、納得・説得できることが必要になります⁴⁾。また、現場で感染対策を継続的に遂行するための意欲を持たせることも重要です。意欲向上の方策は後述しますが、昨今、企業のリスクマネジメントとして取り沙汰されている Plan (計画)、Do (実行)、Check (確認)、Action (行動) の4つで構成し

POINT

- 地域包括ケアが進むなか、地域ごとで使用量調査を行うことが重要です
- 地域連携を進める際に感染防止対策加算を通じた施設間連携が利用できます
- 抗菌薬の使用状況に影響があると思われる要因もあわせて調査することが推奨されます
- 地域ごとの特徴を考慮して使用量調査結果を捉えることが重要です

① 感染防止対策における地域連携

感染症は原因微生物の伝播により広範囲に拡散します。拡散の範囲はヒトの移動範囲のみならず、感染媒介生物や食物等の移動範囲にも及びます。交通インフラが発達した近代社会において、広範囲の移動が容易となり感染症の拡散速度は非常に速くなっています。一方、地域包括ケアが推進されるなか、急性期病院から回復期病院あるいは在宅へと患者の移動が促進されると考えられます。このため、感染症の拡散および薬剤耐性の発生を防止するためには地域の医療機関が連携し情報共有と対策支援を実施することが重要です。

このような背景から2012年から診療報酬として感染防止対策地域連携加算が認められ、2014年からは感染防止対策加算1の施設要件として、地域や全国のサーベイランスへの参加が必須要件となりました(表1)。

表1 感染防止対策加算

感染防止対策加算1	400点(入院初日)
感染防止対策加算2	100点(入院初日)
感染防止対策地域連携加算	100点(入院初日) 感染防止対策加算1を算定する医療機関同士が年1回以上、互いの医療機関に赴いて相互に感染防止に関する評価を行った場合の加算
「感染防止対策加算」実施上の留意点について	平成26年度診療報酬改定時に下線部追記 感染防止対策チームは微生物学的検査を適宜利用し、抗菌薬の適正使用を推進する。バンコマイシン等の抗MRSA薬及び広域抗菌薬等の使用に際して届出制又は許可制等を取り、投与量、投与期間の把握を行い、臨床上問題となると判断した場合には、投与方法の適正化をはかる。
感染防止対策加算1の施設基準	平成26年度診療報酬改定時に変更(取り消し線部削除) 院内感染対策サーベイランス(JANIS)等、地域や全国のサーベイランスに参加していることが望ましい。

平成26年から感染防止対策加算1の施設基準で「望ましい」の文言が削除された。

ココが知りたい Q & A



Q 感染防止対策加算の要件ではどのような地域連携が求められていますか？

A 抗菌薬の使用状況等の情報の共有、参加しているサーベイランス事業からのデータの共有および意見交換などを行い、最新の知見を共有することが求められています



感染防止対策加算 1 と 2 の届出を行っている保険医療機関同士のカンファレンスの内容として、薬剤耐性菌等の検出状況、感染症患者の発生状況、院内感染対策の実施状況（アルコール製剤の使用量、感染経路予防策の実施状況など）、抗菌薬の使用状況などの情報の共有、参加しているサーベイランス事業からのデータの共有および意見交換などを行い、最新の知見を共有することが適当であるとされています。



Q どのようなサーベイランス事業への参加が必要なのでしょうか？

A 原則として厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業（JANIS）への参加です。市区町村以上の規模でのサーベイランス事業も認められる可能性がありますが、JANIS の検査部門と同等のサーベイランスであることがわかる資料を添えて内議する必要があります



少なくとも JANIS の検査部門に参加していることが必要です。JANIS 以外の事業だと、その事業が JANIS と同等であることがわかる資料の提出が必要です。

用語解説 ● 厚生労働省院内感染対策サーベイランス事業（JANIS）

参加医療機関における院内感染の発生状況や、薬剤耐性菌の分離状況および薬剤耐性菌による感染症の発生状況を調査し、わが国の院内感染の概況を把握し医療現場への院内感染対策に有用な情報の還元などを行うことを目的とした事業です（第 6 章 52 ページ～参照）。