

令和 4 年 6 月 16 日現在

機関番号：16401

研究種目：若手研究

研究期間：2019～2021

課題番号：19K19356

研究課題名（和文）外来経口抗菌薬の適正使用へ向けた地域医療連携体制の構築

研究課題名（英文）Construction of regional medical cooperation system for appropriate use of outpatients oral antimicrobial agents

研究代表者

八木 祐助 (Yagi, Yusuke)

高知大学・医学部附属病院・薬剤師

研究者番号：30717351

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 2,000,000円

研究成果の概要（和文）：外来抗菌薬適正使用の手引きを作成し普及させることで、高知大学医学部附属病院では経年的に外来経口抗菌薬の使用量や使用日数および薬剤費の削減、不適正使用の是正が可能であった。また昨今、日本で肺炎球菌に耐性化が懸念されている経口用レボフロキサシンでは地域によって使用量に偏りがあることが判明し、手引きの活用や適正使用の啓発により高知県全体の経口用レボフロキサシンの使用量は減少した。本研究結果に基づき、今後、高知県全体での抗菌薬使用動向の把握および手引き利用などの地域医療連携の強化は、レボフロキサシンのみならず経口用抗菌薬の更なる使用量削減に繋がり、抗菌薬耐性菌対策の一助になると考えられた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

日本政府は抗菌薬の耐性化防止対策として適正な抗菌薬使用による使用量の抑制を国家戦略として実施している。本研究結果では、自院で作成した外来抗菌薬適正使用の手引きの活用と高知県全体での抗菌薬使用動向の把握および地域医療連携の強化により、外来での経口用抗菌薬の使用量と薬剤費削減ができることを明らかにした。このことは、抗菌薬使用量を削減し耐性化を抑制することで、感染症治療の難渋化や死亡率の増加および医療費増大といった社会全体への不利益の回避に寄与できる可能性がある。

研究成果の概要（英文）：By creating and disseminating guide for the proper use of outpatients antimicrobial agents, Kochi Medical School Hospital was able to reduce the amount of outpatients oral antimicrobial agents used, the number of days of use, and drug costs over time, and correct improper use. In addition, it was found that the amount of oral levofloxacin used, which is feared to become resistant to Streptococcus pneumoniae, was biased depending on the region, and the amount of oral levofloxacin used in Kochi prefecture as a whole decreased with the utilization of guide and enlightenment of proper use. Based on the results of this research, strengthening regional medical cooperation such as grasping trends in antimicrobial agents use and using guidance throughout Kochi prefecture will lead to further reductions in the amount of oral antimicrobial agents used as well as levofloxacin. It was thought to help control antimicrobial resistant bacteria.

研究分野：医療薬学

キーワード：外来経口抗菌薬 抗菌薬使用密度 抗菌薬使用日数 薬剤費 抗菌薬適正使用 経口用レボフロキサシン 感染防止対策加算 地域医療連携

科研費による研究は、研究者の自覚と責任において実施するものです。そのため、研究の実施や研究成果の公表等については、国の要請等に基づくものではなく、その研究成果に関する見解や責任は、研究者個人に帰属します。

1. 研究開始当初の背景

抗菌薬の不適正使用に伴う **Antimicrobial Resistance** (以下、**AMR**) 菌増加に対する危機感を背景として、日本政府は、**2016年4月**に **AMR 対策アクションプラン**を公表し、抗菌薬の使用実態の把握および適正な抗菌薬使用による使用量の抑制が重要であることを述べている。**AMR** 菌の増加は、感染症治療の難渋化や患者死亡率の増加および医療費増大等による社会全体への不利益を引き起こすため、**AMR** 対策は喫緊の課題である。さらに **AMR** 菌は、医療関係者や患者を介して拡散するため、日本における地域医療構想に当てはめると、高知大学医学部附属病院(以下、当院)での取り組みのみでは限界があり、医療機関や保険調剤薬局、介護施設等の医療施設との連携による **AMR** 対策が必要である。また **Muraki** らによる日本での抗菌薬使用量の大规模調査では、医療で使用されている抗菌薬全体の **9割**以上が経口用抗菌薬であり、外来で処方されていることから、**AMR** 対策として外来診療での抗菌薬使用の適正化が急務である。そこで、当院での外来診療における抗菌薬の使用実態と照合し、適正な抗菌薬使用を支援するためのツール(外来抗菌薬適正使用の手引き:以下、手引き)の作成を目的とし、手引き使用により経口抗菌薬の使用量を抑制することが出来れば、**AMR** 問題解決の一助になると考えている。また特定機能病院の立場から、現行機能している高知県地域医療関連感染支援ネットワークと連携し、県下における経口抗菌薬の使用実態を明らかにするとともに、医療提供体制の中で中小病院や保険薬局および行政等と手引きを共有することで、地域での経口抗菌薬の適正化および使用量抑制に繋がるものと考えている。

2. 研究の目的

日本の医療現場における抗菌薬の不適正使用の頻度や割合といった実態は現状として判然としておらず、不適正使用数が一定数以上存在していることが予測される。そこで本研究では、当院のみならず地域全体の使用実態を明らかとし、作成する手引きにより抗菌薬適正使用の支援を行うことを目的とする。また、中小病院や保険調剤薬局および行政との地域ネットワークにおいて、抗菌薬使用実態および手引きを共有し評価することを目的とする。

3. 研究の方法

(1) 当院における外来経口抗菌薬の使用実態調査および手引き作成と評価

2019 年度から **2020** 年度までの間、処方量解析システム(メディカル・データ・ビジョン株式会社)を用いて、当院における **2019** 年度のペニシリン系、第 **3** 世代セファロsporin系、マクロライド系、キノロン系の **4** 系統における外来経口抗菌薬の使用密度である **Antimicrobial use density (DDDs/1,000outpatients/year)**(以下、**AUD**) および使用日数である **Days of therapy (DOTs/1,000 outpatients/year)**(以下、**DOT**)、薬剤費をそれぞれ下記の式に基づき算出した。また抗菌薬使用実態は、保険病名登録件数、診療報酬請求上の査定および返戻事案件数、使用目的が風邪であった件数をそれぞれ調査した。さらに **2020** 年 **4** 月から当院の抗菌薬使用実態に基づき手引きを作成し、教育や啓発を目的に医師等の医療従事者や患者を対象に導入を行い、抗菌薬の使用状況への影響について評価した。なお統計学的処理は、Student's t-test を用いて、**p<0.05** を有意差有りとして判定した。

$$\text{AUD} = [\text{抗菌薬使用量(g)} (\text{DDD} \times \text{入院患者延べ日数})] \times 1,000$$

$$\text{DOT} = (\text{抗菌薬延べ投与日数} / \text{入院患者延べ日数}) \times 1,000$$

$$\text{薬剤費} = 1 \text{錠または g 薬価} \times \text{使用回数} \times \text{使用日数}$$

(2) 高知県下の医療機関における経口用キノロン系抗菌薬使用量および薬剤費に関する調査

2020 年度以降に高知県下の医療機関、中小病院および保険調剤薬局に対して手引きを導入した。高知県地域医療関連感染支援ネットワークと協働で作成した抗菌薬使用量集計プラットフォーム(以下、プラットフォーム)を用いた調査への同意取得を県下の医療機関に対して行った。抗菌薬の使用状況調査は、経口用キノロン系抗菌薬のうち、昨今日本で肺炎球菌に対する耐性化が懸念されているレボフロキサシン(以下、**LVFX p.o**)に着目し、**2020** 年度と **2021** 年度における **AUD (DDDs/1,000outpatients/year)** および薬剤費についてプラットフォームを用いて算出し、全施設における年度別比較を行った。さらに、診療報酬算定状況に基づき、調査参加施設を感染対策防止加算 **1** と感染防止対策加算 **2** およびそれ以外の施設に分けて、**LVFX p.o AUD** と薬剤費をそれぞれ年度別に比較検討を行った。なお統計学的処理は、Student's t-test を用いて、**p<0.05** を有意差有りとして判定した。

4. 研究成果

(1) 当院における外来経口抗菌薬の使用実態調査および手引き作成と評価

2019 年度から **2020** 年度までの当院における **4** 系統の外来経口抗菌薬の **AUD** および **DOT** は表 **1** に示す通りであった。マクロライド系を除く系統で、**AUD**、**DOT** とともに減少した。

経口抗菌薬系統	項目	2019年度	2020年度	P-value *
ペニシリン系	AUD	46.6	44.7	0.81
	DOT	49.6	46.9	0.73
第3世代セファロスポリン系	AUD	37.2	30.1	0.04
	DOT	42.9	35.2	0.03
マクロライド系	AUD	220.7	199.4	0.02
	DOT	249	212.1	0.02
キノロン系	AUD	54	53	0.92
	DOT	59.6	59	0.89

* Student's t-test

表1. 高知大学医学部附属病院における経口抗菌薬の系統別AUDおよびDOT (2019年度~2020年度)

外来での経口用マクロライド系抗菌薬の使用量が多い実態から使用量抑制に向けた経時的な監視および介入が必要であることが示唆された。外来での抗菌薬使用実態については、手引き導入前の **2019** 年度当院延べ外来患者 **257,777** 名のうち感染症関連の保険病名登録が **257,777** 名 (**100%**) であり、診療報酬請求上の査定および返戻事例が **130** 名 (**0.05%**)、感冒症状など風邪への使用が全体の **531** 名 (**0.2%**) であった。一方で、手引き導入前の **2020** 年度の当院延べ外来患者 **254,687** 名のうち感染症関連の保険病名登録が **254,687** 名 (**100%**) であり、診療報酬請求上の査定および返戻事例が **89** 名 (**0.03%**)、感冒症状など風邪への使用が全体の **330** 名 (**0.13%**) であった。また、当院における外来経口抗菌薬の薬剤費については、薬価ベースで **2019** 年度が **9,356,958** 円、**2020** 年度が **9,199,908** 円であり、結果 **157,050** 円の薬剤費の削減が可能となった。以上の結果より、手引き導入に伴い、抗菌薬使用目的が不適正と判断された症例が減少し、薬剤費の削減が可能であったことから、当院外来での経口抗菌薬使用状況は適正化された。

(2) 高知県下の医療機関における経口用キノロン系抗菌薬使用量および薬剤費に関する調査

プラットフォームによる使用量調査に同意を得た施設は、合計 **21** 施設の医療機関であった。**2020** 年度と **2021** 年度における **LVFX p.o** AUD は、**2020** 年度で 92.9 ± 73.4 、**2021** 年度で 83.5 ± 66.1 と減少したものの有意差は認めなかった (図1)。またサブ解析結果において、感染対策防止加算 **1** 算定の **5** 施設が **2020** 年度で 136.6 ± 71.2 、**2021** 年度で 82.2 ± 45.7 と減少し、感染対策防止加算 **2** とそれ以外の施設 **16** 施設が **2020** 年度で 82.6 ± 72.5 、**2021** 年度で 84.5 ± 71.7 と増加したが、いずれも有意差は認めなかった (図1)。さらに、施設間で **LVFX p.o** AUD にばらつきは認められたものの、感染対策防止加算 **2** およびそれ以外の施設においては、感染対策防止加算 **1** 算定施設と比べて **LVFX p.o** AUD が大きい特徴が認められた (図2)。全施設における外来の **LVFX p.o** 薬剤費は、薬価ベースで **2020** 年度が **1,957,031** 円、**2021** 年度が **1,525,218** 円であり、結果 **431,813** 円の薬剤費の削減が可能であった。以上の結果より、高知県下医療機関での **LVFX p.o** の使用実態が明らかとなり、特に加算 **2** とそれ以外の医療機関では、手引きの更なる活用等による抗菌薬適正使用に関する啓発と地域連携の強化によって、外来の **LVFX p.o** 使用量と薬剤費を削減できる可能性が示唆された。本研究では、調査内容として使用目的を明確にできていないこと、対象施設や抗菌薬の種類が限局されていることが課題であり、今後、地域での外来経口抗菌薬の適正使用推進のために、調査対象施設や抗菌薬の系統を拡充し、使用量や薬剤費および使用目的を指標とした更なる検証が必要である。

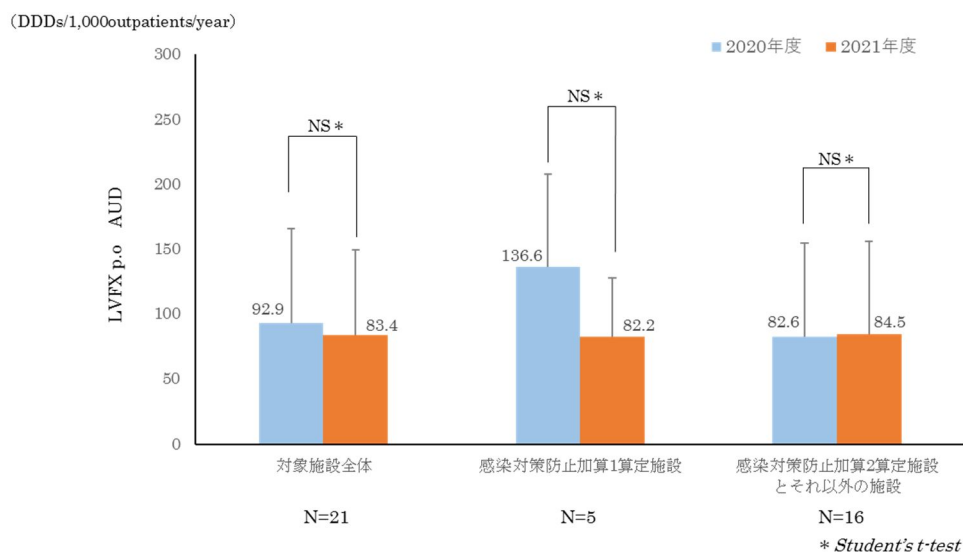


図1. 高知県下医療機関における経口LVFXAUDの年度別比較

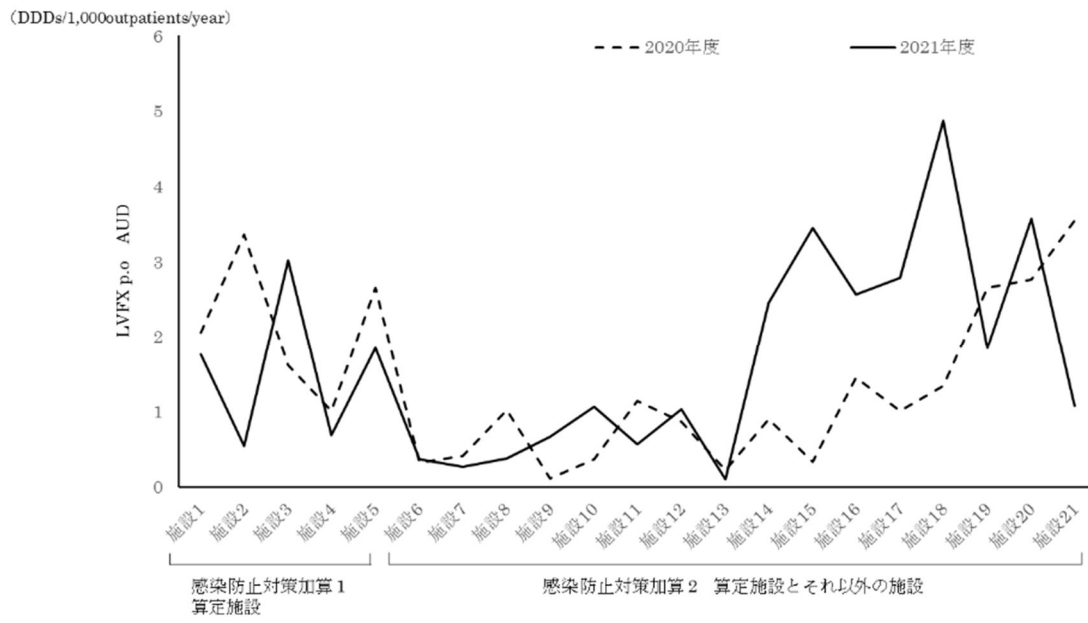


図2. 高知県下医療機関の施設毎における経口LVFXAUDの年度別推移

5. 主な発表論文等

〔雑誌論文〕 計0件

〔学会発表〕 計0件

〔図書〕 計0件

〔産業財産権〕

〔その他〕

-

6. 研究組織

	氏名 (ローマ字氏名) (研究者番号)	所属研究機関・部局・職 (機関番号)	備考
--	---------------------------	-----------------------	----

7. 科研費を使用して開催した国際研究集会

〔国際研究集会〕 計0件

8. 本研究に関連して実施した国際共同研究の実施状況

共同研究相手国	相手方研究機関
---------	---------