

科学研究費助成事業 研究成果報告書



令和 3 年 5 月 27 日現在

機関番号：12601

研究種目：奨励研究

研究期間：2020～2020

課題番号：20H01054

研究課題名 抗菌薬適正使用の簡便な質的評価ツールとしての抗菌薬使用届出書の再評価

研究代表者

田中 雄大 (Tanaka, Takehiro)

東京大学・医学部附属病院薬剤部・薬剤師

交付決定額（研究期間全体）：（直接経費） 400,000 円

研究成果の概要：本研究は、「抗菌薬開始時に記載する届出書の記載状況によって抗菌薬使用のプロセスに影響を与えているか」を明らかにすることであった。記載良好な群と記載不良な群で比較した結果、感染部位の想定は記載良好群のほうが抗菌薬適正使用支援チーム（AST）の診断する感染源と一致する割合が高い傾向にあったが、いずれの項目においても有意な差は認められなかった。

届出制は抗菌薬適正使用を推進するツールの一つであるが、監視対象薬剤の使用患者を即時に漏れなく確認できる施設かつ感染症内科やASTの体制が整っている総合病院などでは届出書の記載が感染症治療のプロセスに及ぼす影響は限定的であると考えられた。

研究成果の学術的意義や社会的意義

届出書の記載が良好な群で感染部位の想定はASTの診断する感染源と一致している割合は多い傾向にあった。届出書の記載が抗菌薬プロセスへ与える影響を評価できたことは、今後の適正使用の新たな介入方法の立案をする上で意義は大きいと言える。また、今後研究が進むことで患者ごとの感染症治療の適正性が向上し、世界的に問題となる耐性菌の検出率の低減につながる事が期待され、社会的意義は大きいと言える。

研究分野：医療薬学関連

キーワード：抗菌薬適正使用 届出制 抗MRSA薬 カルバペネム系薬 AST

1. 研究の目的

抗菌薬適正使用の観点から、国際的には特定抗菌薬の使用量制限を目的とした事前承認制が採用されているが、日本では事前承認制の導入が困難であることから代替手法として届出制が独自に発展してきた。届出制の目的は使用開始時に使用目的や使用期間、想定される感染症などの情報を申告させることで抗菌薬適正使用支援チーム(AST)の効率的介入を促進するとともに、担当医自身による抗菌薬適正使用を推進する効果が期待されると考えられていた。そのため適正使用の推進を図るには届出書の記載率を向上させることが必須と考えられるが、調査は行われていなかった。本研究の目的は、届出書の記載の良否が感染症治療のプロセスに影響を与えているか検証し、届出書の有用性を再評価することであった。

2. 研究成果

本研究は、東京大学医学部附属病院における倫理委員会の承認(承認番号：2529-(7))を得た上で、以下の方法からなる研究を行った。

2018 年 1 月 1 日から 2018 年 12 月 31 日までの 1 年間に抗 MRSA 薬もしくはカルバペネム系抗菌薬が使用された 1553 症例のうち、除外基準に該当する症例を除いた 339 例を対象とし、届出書の記載状況の良否により記載良好群、記載不良群に分類し、1) 使用量、2) TDM 実施予定日、3) 投与予定期間の設定、4) 想定される感染部位の推定、5) 感染部位からの培養採取状況、6) 血液培養の採取状況に関する記載状況を調査項目とし、治療プロセスに差があるかどうか検証した。

対象となった症例は 399 例であり、記載良好群は 267 例、記載不良群は 132 例であった。感染源の内訳は呼吸器(94 件)、手術創部(82 件)、肝胆道(66 件)、尿路(58 件)、腹腔内(52 件)、カテーテル関連血流感染(33 件)、皮膚軟部組織(14 件)であった。抗 MRSA 薬の中で最も多く使用された薬剤はバンコマイシン(66%)であり、カルバペネム系抗菌薬ではメロペネムが最も使用されていた(95%)。届出書の項目ごとの記載状況は、使用量 295 例(74%)、TDM 予定日 75 例(52%)、使用予定期間 297 例(74%)、想定される感染部位 297 例(74%)、感染部位からの培養採取 187 例(47%)、血液培養採取 307 例(77%)であった。

両群間で届出書の記載項目が「適切に実行されたこと」を主要評価項目とし調査を行った結果、感染部位の想定の項目では記載良好群で AST の診断する感染源と一致する割合が高い傾向にあったが、いずれの項目でも有意な差は認めず、感染症治療におけるプロセスの適正性に差はみられなかった。

届出書は早期モニタリングのツールの一つであるが、監視対象薬剤の使用患者を即時に漏れなく確認できる施設かつ感染症専門医や AST の体制が整っている施設では、届出書の記載の良否が治療プロセスに影響を与える可能性は限定的であると考えられた。

本研究で届出書の記載が抗菌薬治療のプロセスへ与える影響を評価できたことは、今後の適正使用の新たな介入方法の立案をする上で重要な結果であると考えられた。また、患者ごとの感染症治療の適正性に関する研究が進むことで世界的に問題となる耐性菌の検出率の低減につながることを期待されると考えられた。

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〕

-

研究組織（研究協力者）

氏名	ローマ字氏名
----	--------