

# 2010年および2016年当時における全国を対象とした医療機関による薬剤耐性対策の実態調査

後藤 良太<sup>1)</sup>・冢瀬 諒<sup>1)</sup>・田中 真幸<sup>1)</sup>・大曲 貴夫<sup>2)</sup>・村木 優一<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup> 京都薬科大学臨床薬剤疫学分野\*

<sup>2)</sup> 国立国際医療研究センター AMR 臨床リファレンスセンター

受付日：2023年1月18日 受理日：2023年3月8日

薬剤耐性（AMR）による脅威が広がるなか、日本では院内感染対策を重視した診療報酬や感染症に関連する医療チームの新設など、感染症を取り巻く環境が大きく変遷してきたが、当時の実態は明らかでない。そこで、抗菌薬使用動向システムに登録された質問への回答情報を集計し、2010年の感染防止対策加算算定時および2016年のAMR対策アクションプラン策定時における、AMR対策の実態を調査した。条件に合致する施設は2010年は70施設、2016年は93施設であった。このうち感染防止対策加算の算定施設は、2010年（38.6%、27/70件）から2016年（95.7%、89/93件）に大幅に増加し、感染防止に努める動きが活発になったことが推察された。また、感染防止対策加算の算定施設では、認定・専門薬剤師の在籍率が高く、より抗菌薬適正使用支援（AS）活動に関与しており、施設間で格差が生じていることが考えられた。今後、各医療機関に対して認定・専門薬剤師を配置する環境を整備したうえで、AS活動を継続的に評価する必要がある。

**Key words:** antimicrobial stewardship, antimicrobial resistance, surveillance

薬剤耐性（Antimicrobial resistance：AMR）は抗微生物薬による治療を大幅に制限する。そのため、さまざまな薬剤耐性菌に起因する医療関連感染症が国内外で問題となっている<sup>1)</sup>。このような背景の下、日本において院内感染対策の必要性が高まり、診療報酬として2010年に感染防止対策加算が導入された。また、2012年には感染防止対策加算1、感染防止対策加算2と施設機能に応じてより詳細に分類され、感染防止対策地域連携加算が新設された。さらに、2022年には新たに感染対策向上加算に改められ、外来感染対策向上加算も新設されるなど、さらに感染対策の対象範囲の拡大や連携体制の推進が図られている。

一方、各医療職種における認定および専門資格制度も変化してきた。感染症領域の薬剤師においては、日本病院薬剤師会により2005年に感染制御専門薬

剤師制度、2008年に感染制御認定薬剤師制度が設立された。また、同年には、日本化学療法学会において抗菌化学療法認定薬剤師制度が設立された。さらに、2022年4月には外来抗感染症薬認定薬剤師制度が立ち上げられ、薬剤師が適切に感染症治療に携わることが期待されている。

加えて、各施設では感染制御チーム（Infection control team：ICT）や抗菌薬適正使用支援チーム（Antimicrobial stewardship team：AST）の設置が推進されている<sup>2)</sup>。これらのチームでは薬剤師も構成に加わることで、院内感染対策や感染症の適切な治療に専門性を発揮し、培養検査やデエスカレーションの実施状況の向上、広域抗菌薬の濫用の防止や使用期間の短縮などに貢献している<sup>3)</sup>。

日本の感染症を取り巻く制度や環境は大きく変遷してきたが、このような制度の設立時点における全

\*京都府京都市山科区御陵中内町5

国を対象とした各施設の実態は報告がない。本研究では、2010年の感染防止対策加算制定時および2016年のAMR対策アクションプラン策定時における全国を対象とした医療機関によるAMR対策の実態を調査した。

本研究では、抗菌薬使用動向システム (Japanese antimicrobial consumption surveillance : JACS)<sup>4)</sup>に輸入された2010年および2016年の情報を用いた。JACSは現行の感染対策連携共通プラットフォーム (Japan Surveillance for Infection Prevention and Healthcare Epidemiology : J-SIPHE)<sup>5)</sup>の前身であり、2010年から2016年までの施設情報や抗菌薬の適正使用に関する情報、感染対策に関連する項目を登録し、自施設における抗菌薬の使用動向を経年的に評価することを可能にしたシステムである。

本研究では、該当する項目について、データの欠損がみられた施設は除外し、すべての項目に回答が得られた施設のみを対象とした。対象施設における2010年および2016年における感染防止対策加算の算定状況を集計した。同様にして、認定・専門薬剤師の在籍割合を、感染防止対策加算の算定状況別に評価し、2016年において支払われる手当を集計した。また、2016年における抗菌薬の届出制や許可制、薬物治療モニタリング (Therapeutic drug monitoring : TDM) に基づく投与設計の実施に対するICTやASTの介入状況を集計した。また、米国感染症学会と米国医療疫学学会が合同で公表した抗菌薬適正使用支援 (AS) のガイドライン<sup>6)</sup>や、厚生労働省より通知された医療にかかわる方針<sup>7)</sup>を参考にして、当時推奨されていたASにかかわる以下の11の質問項目に該当する場合を各1点として計算し、総スコアを集計した。

1. ICTやASTによる届出制および許可制対象薬の使用例に対する積極的な介入とフィードバック
2. ICTやASTによるTDMが必要な抗菌薬の投与設計への介入
3. 薬剤部によるTDMが必要な抗菌薬の投与設計への介入
4. 抗菌薬の選択や投与量など処方設計への支援体制
5. 医師の同意に基づく薬剤師による特定薬剤治療管理料算定対象薬の血中濃度測定指示の実

施

6. 医師の同意に基づく薬剤師によるプロトコールに基づく薬物療法の実施
7. 院内における抗菌薬ガイドラインの作成と運用の改善
8. 院内におけるアンチバイオグラムの作成および運用方法の整備
9. サイクリング療法の実施
10. ミキシング療法の実施
11. その他の管理体制・介入

本研究は京都薬科大学倫理委員会の承認を得て実施した (20-27)。なお、本研究で扱う情報はすべて匿名化されており、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に該当しない。また、本調査において得られた回答は集計データとしてのみ利用し、施設名称が特定されることのないよう十分に配慮した。

JACSへの登録施設数は、2010年は168施設、2016年は262施設であった。そのうち、すべての項目に回答が得られた70施設 (2010年) および93施設 (2016年) を対象とした。

2010年では38.6% (27/70) で感染防止対策加算が算定されていた。2016年では64.5% (60/93) で感染防止対策加算1、31.2% (29/93) で感染防止対策加算2が算定されており、非算定施設は4.3% (4/93) のみであった。2010年には院内感染対策は十分に普及していなかったことが窺えるが、2016年には感染防止に努める動きが活発になったことが推察される。

感染防止対策加算の算定状況で分類した、各医療施設における認定・専門薬剤師の在籍状況やICT/ASTといったチームの介入について Table 1 に示す。認定・専門薬剤師の在籍割合は、感染防止対策加算を算定する施設で2010年から2016年にかけて48.1%から73.0%へと増加傾向を示した。一方、非算定の場合では、2010年には30.2%の施設で在籍していたものの、2016年にはいずれの施設においても在籍していなかった。認定・専門薬剤師が在籍する施設では、感染防止対策加算が算定されており、院内感染対策や抗菌薬の適正使用等に積極的に取り組んでいる可能性が推察される。しかしながら、2016年において認定・専門薬剤師に対して手当のある施設はわずか4施設であり、資格の取得および維持が

Table 1. Enrollment of specialized or certified pharmacists, intervention by the infection control/antimicrobial stewardship team at each medical facility, and the status of implementation of antimicrobial stewardship

	2010 (70)		2016 (93)		
	IPCP (27)	Non-IPCP (43)	IPCP1 (60)	IPCP2 (29)	Non-IPCP (4)
<b>Question items</b>					
Percentage of specialty or certified pharmacists enrolled	48.1% (13)	30.2% (13)	86.7% (52)	44.8% (13)	0% (0)
Rate of implementation of the dosing plan by the ICT/AST for patients administered VCM, TEIC, ABK, and/or VRCZ*	-	-	90% [15%-100%]	90% [0%-100%]	90% [5%-100%]
Rate of implementation of ICT/AST interventions for patients administered notified/licensed drugs*	-	-	40% [0%-100%]	10%[0%-100%]	35% [0%-100%]
<b>Scoring question</b>					
1. Proactive intervention and feedback on the use of notified/licensed drugs by the ICT/AST	66.7% (18)	34.9% (15)	85.0% (51)	55.2% (16)	25.0% (1)
2. Intervention in the dosing plan for antimicrobial agents requiring TDM by the ICT/AST	77.8% (21)	37.2% (16)	85.0% (51)	51.7% (15)	50.0% (2)
3. Intervention in the dosing plan for antimicrobial agents requiring TDM by the pharmacy	88.9% (24)	79.1% (34)	100.0% (60)	93.1% (27)	75.0% (3)
4. Support system for a prescription plan, including for the selection of the antimicrobial agent and dosage	77.8% (21)	60.5% (26)	93.3% (56)	69.0% (20)	50.0% (2)
5. Implementation of instructions to measure the blood levels of drugs subject to a treatment and management fee for specific drugs by a pharmacist with the consent of a physician	7.4% (2)	14.0% (6)	31.7% (19)	20.7% (6)	50.0% (2)
6. Implementation of protocol-based pharmacotherapy management with the consent of the physician	7.4% (2)	9.3% (4)	5.0% (3)	6.9% (2)	0.0% (0)
7. Preparation of guidelines for antimicrobial agents and establishment of operational methods in hospitals	85.2% (23)	76.7% (33)	86.7% (52)	69.0% (20)	75.0% (3)
8. Preparation of antibiograms and establishment of operational methods in hospitals	85.2% (23)	67.4% (29)	95.0% (57)	72.4% (21)	75.0% (3)
9. Implementation of cycling therapy	3.7% (1)	0.0% (0)	1.7% (1)	3.4% (1)	0.0% (0)
10. Implementation of mixing therapy	3.7% (1)	2.3% (1)	3.3% (2)	3.4% (1)	0.0% (0)
11. Other management systems and interventions	18.5% (5)	7.0% (3)	21.7% (13)	3.4% (1)	25.0% (1)

% (n)

\* median [minimum, maximum]

TDM: therapeutic drug monitoring; ICT: infection control team; AST: antimicrobial stewardship team; VCM: vancomycin; TEIC: teicoplanin; ABK: arbekacin; VRCZ: voriconazole; IPCP: infection prevention and control premium

困難なために認定・専門薬剤師が依然として不足している可能性が考えられた。一方で、ICTやASTの介入によって、医療費が削減されることが明らかにされている<sup>8)</sup>。削減された医療費の一部を手当として認定・専門薬剤師に還元するなど、手当が支払われる制度を各医療施設で整備し、積極的な専門資格の取得を支援する必要性が示唆される。

2016年において、感染防止対策加算の算定状況にかかわらず、TDM対象の抗菌薬である vancomycin や teicoplanin, arbekacin, voriconazole の投与設計を ICT や AST が実施していた割合は 90% であった。日本では、2012年に抗菌薬 TDM ガイドライン<sup>7)</sup>が初めて発刊され、TDMの必要性や重要性、目標濃度域が周知されたことが要因の一つとし

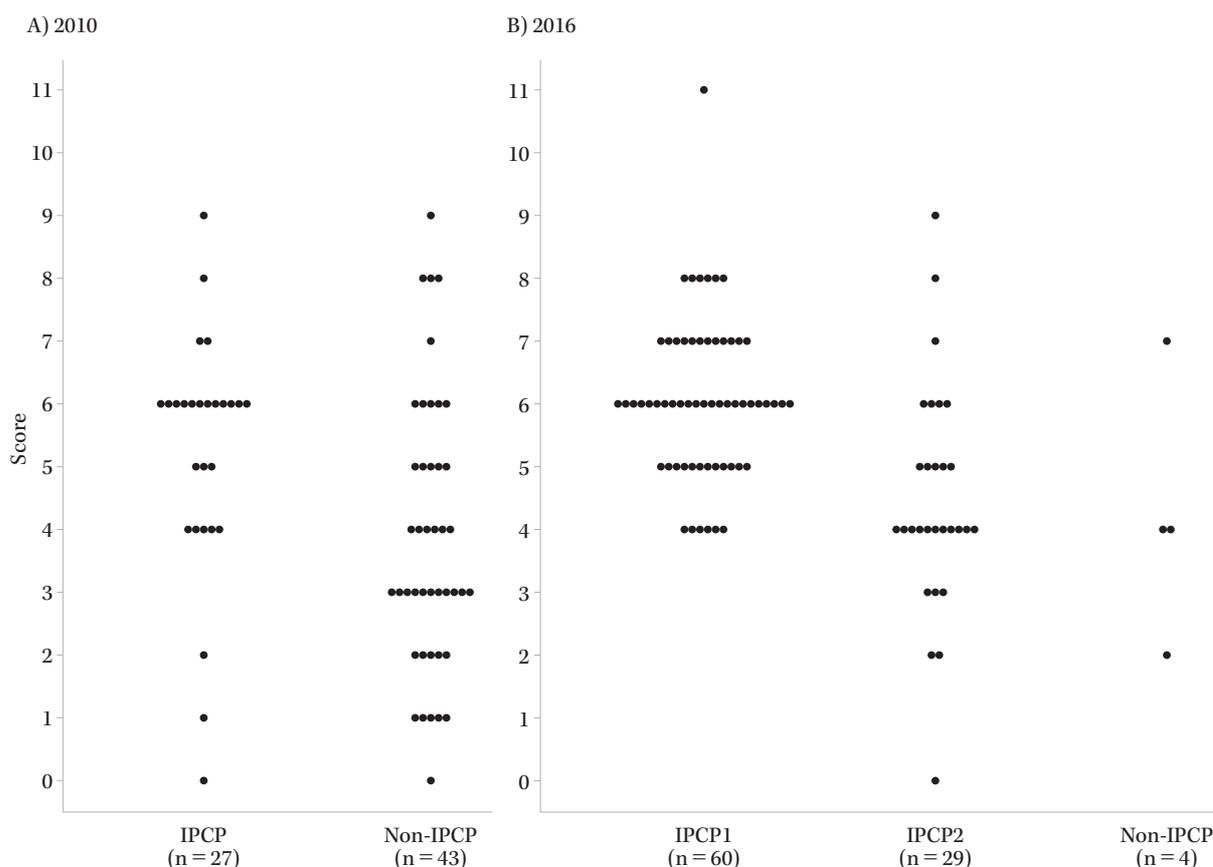


Fig. 1. Comparison for the total score of the questions for antimicrobial stewardship  
The left axis shows score of question. "n" indicates the number of hospitals.  
IPCP: Infection prevention and control premium

て推察される。一方で、算定状況によらず、届出・許可制の対象薬を投与された患者に ICT や AST が介入している割合の中央値は 40% 以下であり、最大値と最小値は 100% から 0% と全患者に介入している施設から全く実施していない施設も存在した。ICT や AST が届出・許可制の対象薬を投与された患者を評価し、適切な場合には介入は不要であり、本項目では回答者の受け取り方によって回答にばらつきを認めたことが考えられた。特定の抗菌薬や感染症、病態、微生物のいずれかを対象とした場合では、87.3% の施設で感染症治療の早期モニタリングとフィードバックが実施されていることが報告されている<sup>9)</sup>。本項目においては引き続き評価を行っていく必要性が考えられた。

質問事項のうち、医師の同意に基づく薬剤師によるプロトコールに基づく薬物療法の実施は、2010 年 (IPCP : 7.4%, Non-IPCP : 9.3%) および 2016 年 (IPCP1 : 5.0%, IPCP2 : 6.9%, Non-IPCP : 0.0%)

ともに感染防止対策加算の算定状況によらず実施率は低かった。当概念は、本邦において 2010 年に厚生労働省より発信されたのが始まりであり、当時は多施設で運用されるほど広く知れ渡っていなかった可能性が考えられた。また、院内における抗菌薬ガイドラインの作成と運用の改善や、院内におけるアンチバイオグラムの作成および運用方法の整備は、それぞれ 2010 年 (IPCP : 85.2%, Non-IPCP : 76.7%) と 2016 年 (IPCP1 : 86.7%, IPCP2 : 69.0%, Non-IPCP : 75.0%), 2010 年 (IPCP : 85.2%, Non-IPCP : 67.4%) と 2016 年 (IPCP1 : 95.0%, IPCP2 : 72.4%, Non-IPCP : 75.0%) であり、感染防止対策加算の導入以前から実施率が高かった。2007 年 4 月に施行された改正医療法で院内感染対策のための指針を策定することが要求されたことや、2000 年より開始されている院内感染対策サーベイランスの存在により全国の微生物の抗菌薬感受性が発信されていたことが影響していることが推察された。

感染防止対策加算の算定状況別における AS にかかわる質問項目の総スコアを Fig. 1 に示す。2010 年における総スコアは、感染防止対策加算の算定施設 (median [interquartile rate]: 6 [4~6]) では、非算定の施設より高かった (3 [2~5])。また、2016 年における総スコアでは、感染防止対策加算 1 の算定施設 (6 [5~7]) と感染防止対策加算 2 の算定施設 (4 [4~5]) や非算定施設 (4 [3~5.5]) では格差がみられた。感染防止対策加算 1 の算定施設と合同カンファレンスを開催するなど積極的に連携することで、感染防止対策加算 2 の算定施設や非算定施設における AS への取り組みが促進されることが期待される。

本研究の限界として、第一に、調査対象となる JACS に登録された施設は、抗菌薬の適正使用に対して積極的な施設が多く、非算定の施設に該当するデータが不足していた可能性が考えられる。さらに、入力されたデータに欠損値が多く施設背景を揃えることが困難であったため、検討施設数が少なくなった。第二に、調査対象が 2010 年と 2016 年であり、今では推奨されていないサイクリング療法やミキシング療法が AS にかかわる項目に含まれている。そのため、医療現場の現状を正確に反映していない可能性がある。これらの限界はあるものの、本研究は、感染防止対策加算の算定状況による専門・認定薬剤師の在籍割合、専門・認定薬剤師に対する手当、チームの介入状況の違いを明らかにし、今後の AMR 対策に有用な情報となることが期待される。

本研究で、感染防止対策加算の算定率は増加し、AMR 対策や院内感染対策、抗菌薬の適正使用に対する理解が進んできたことがわかった。また、感染防止対策加算の算定施設では認定・専門薬剤師が在籍し、結果として非算定施設より AS に関与している可能性が考えられた。しかしながら、人的資源の確保や認定資格を有する薬剤師に対する手当の改善や、AS への関与状況の格差などの課題も浮き彫りになった。JACS の後身となる J-SIPHE は、加算の算定状況によらず加入できる。今後は J-SIPHE への登録施設を増やし、各医療機関に認定・専門薬剤師を配置するための体制を整備したうえで、AS 活動を継続的に評価する必要がある。

## 謝 辞

本研究は、厚生労働科学研究費 (課題番号: 20HA2003) の助成によって実施された。

利益相反自己申告: 村木優一は、ファイザー株式会社から講演料を受けている。

## 文献

- 1) 国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議: 薬剤耐性 (AMR) 対策アクションプラン 2016-2020 [cited 2022 Oct 25]  
<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000120769.pdf>
- 2) 8学会合同抗微生物薬適正使用推進検討委員会: 抗菌薬適正使用支援プログラム実践のためのガイドライン。日化療誌 2017; 65: 650-87
- 3) Nakamura S, Arima T, Tashiro R, Yasumizu S, Aikou H, Watanabe E, et al: Impact of an antimicrobial stewardship in a 126-bed community hospital with close communication between pharmacists working on post-prescription audit, ward pharmacists, and the antimicrobial stewardship team. *J Pharm Health Care Sci* 2021; 7: 25
- 4) Muraki Y, Yagi T, Tsuji Y, Nishimura N, Tanabe M, Niwa T, et al: Japanese antimicrobial consumption surveillance: First report on oral and parenteral antimicrobial consumption in Japan (2009-2013). *J Glob Antimicrob Resist* 2016; 7: 19-23
- 5) 国立研究開発法人国立国際医療研究センター AMR 臨床リファレンスセンター: J-SIPHE (Japan Surveillance for Infection Prevention and Healthcare Epidemiology) [cited 2022 Oct 25]  
<https://j-siphe.ncgm.go.jp/>
- 6) Dellit T H, Owens R C, McGowan Jr J E, Gerding D N, Weinstein R A, Burke J P, et al: Infectious Diseases Society of America; Society for Healthcare Epidemiology of America; Infectious Diseases Society of America and the Society for Healthcare Epidemiology of America guidelines for developing an institutional program to enhance antimicrobial stewardship. *Clin Infect Dis* 2007; 44: 159-77
- 7) 厚生労働省: 医療スタッフの協働・連携によるチーム医療の推進について [cited 2023 Mar 2]  
<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2010/05/dl/s0512-6h.pdf>
- 8) Fukuda T, Watanabe H, Ido S, Shiragami M: Contribution of antimicrobial stewardship programs to reduction of antimicrobial therapy costs in community hospital with 429 Beds - before-after comparative two-year trial in Japan. *J Pharm Policy Pract* 2014; 7: 10
- 9) Maeda M, Muraki Y, Kosaka T, Yamada T, Aoki Y, Kaku M, et al: The first nationwide survey of antimicrobial stewardship programs conducted by the Japanese Society of Chemotherapy. *J Infect Chemother* 2019; 25: 83-8

## Surveillance of the actual status of measures taken to prevent antimicrobial resistance by medical facilities across Japan in 2010 and 2016

Ryota Goto<sup>1)</sup>, Ryo Inose<sup>1)</sup>, Masayuki Tanaka<sup>1)</sup>,  
Norio Ohmagari<sup>2)</sup> and Yuichi Muraki<sup>1)</sup>

<sup>1)</sup> Department of Clinical Pharmacoepidemiology, Kyoto Pharmaceutical University, 5 misasagi-nakauchi, Yamashina-ku, Kyoto, Japan

<sup>2)</sup> AMR Clinical Reference Center, Disease Control and Prevention Center, National Center for Global Health and Medicine

Antimicrobial resistance (AMR) is a global health threat. In Japan, measures to curb AMR have included the establishment of medical fees that emphasize nosocomial infection control and infection control teams and antimicrobial stewardship teams. However, the actual status in various types of facilities across Japan at the time of establishment of these measures remains unclear. Therefore, we collected responses to questions registered in the Japan Antimicrobial Consumption Surveillance (JACS) and surveyed the actual status of measures taken by medical facilities to prevent AMR at the time of implementation of the infection prevention and control premium (IPCP) in 2010 and at the time that a national action plan was instituted in 2016. The subjects of this study were 70 and 93 facilities for survey of the status in 2010 and 2016, respectively. The number of facilities claiming IPCP increased from 2010 (38.6%, 27/70) to 2016 (95.7%, 89/93), and efforts to prevent infection became more proactive. The facilities claiming IPCP had a higher rate of enrollment of specialized/certified pharmacists and conducted more antimicrobial stewardship (AS) activities, suggesting that disparities existed among facilities. It is necessary to continuously evaluate AS activities in the future, after establishing an environment in which specialized/certified pharmacists are assigned to each medical institution.