

博士論文

日本の抗菌薬使用量推計に用いられる2種類の
データベース、販売量データベースと
レセプトデータベースのそれぞれの特徴につい
ての研究

東北大学大学院医学系研究科医科学専攻

新興・再興感染症学講座

日馬 由貴

目次

1. 要約.....	1
2. 研究背景.....	4
(1) 薬剤耐性 (Antimicrobial Resistance: AMR) の現状.....	4
(2) 抗微生物使用量 (Antimicrobial Use: AMU) 調査.....	6
(3) 日本における販売量データベース (Sales Database: SD) とレセプトデータベース (Claim Database: CD)の特徴.....	7
SD の特徴.....	7
CD の特徴.....	8
(4) SD と CD による AMU 集計の年次推移を比較した際に発見された問題点.....	9
3. 研究目的.....	12
4. 研究方法.....	13
(1) 研究デザイン.....	13
(2) 抗菌薬使用量の推定.....	13
(3) 分析.....	14
レセプトの電子化未整備による影響の把握.....	14
製薬会社による医療機関への直接販売の影響.....	15
S-AMU と C-AMU の関連.....	15
(4) 倫理的承認.....	16
5. 研究結果.....	17
(1) レセプトデータの電子化による影響の把握.....	17
(2) 製薬会社による医療機関への直接販売の影響.....	17
(3) S-AMU と C-AMU の関連.....	18
6. 考察.....	19
7. 結論.....	28
8. 謝辞.....	29

9. 文献.....	30
10. 図.....	36
11. 表.....	44

1. 要約

国家単位の抗菌薬使用量（AMU）を推計する際、医薬品の販売量が記載されたデータベースや、保険診療の請求（レセプト）情報が記載されたデータベースを基とすることが多い。日本で販売量データベース、レセプトデータベース、双方を使用して推計した抗菌薬使用量を比較すると、2013年から2015年まで両者のトレンドが大きく異なる、2015年以降はレセプトよりも販売量を用いた抗菌薬使用量の方が低く算出されるという現象が生じた。この現象の原因を追求するため、レセプトデータベースについては電子レセプトの普及率による影響を受けていること、販売量データベースについては製薬企業から医療施設への直接販売された抗菌薬がデータに含まれないことで影響を受けていることを仮説とし、それぞれについて検証を行った。電子レセプト普及率はインターネットを利用した調査を行った。販売量については、まず、2015年1月から2017年12月までの月次抗菌薬使用量について、販売量データベースとレセプトデータベースを用いて、住民1,000人あたりの1日の標準化抗菌薬使用量（Defined Daily Dose/1,000住民/日）を算出し（それぞれ、S-AMU、C-AMUと呼ぶ）、薬剤の直接販売が後発品にみられることから、先発品と後発品にわけたS-AMUとC-AMUの比（S/C比）の推移を検討した。さらに、S-AMUとC-AMUの関係性を評価するため、X軸をS-AMU、Y軸をC-AMUとした線形回帰を作成し、

先発品、後発品、それぞれの係数や寄与度を、内服薬、注射薬に分けて評価した。

インターネットを使った電子化率の調査では、歯科レセプトで2013年から2015年にかけて、急激に電子レセプトが普及したことが判明した。2015年から2017年までの月次のS/C比は、内服薬において先発品と後発品で有意差を認めなかった(0.820対1.079, Mann-whiney U検定 $P < 0.001$)、注射薬では有意差を認めなかった(1.200対1.165, Mann-whiney U検定 $P = 0.183$)。S-AMUとC-AMUの線形回帰係数は、内服薬では先発品0.84、後発品0.90と高い値を示したのに対し、注射薬では先発品0.43、後発品0.32と、相対的に低い値を示した。補正した決定係数は、内服薬で先発品0.91、後発品0.92、注射薬で先発品0.40、後発品0.52であった。

以上より、2013年から2015年までのS-AMU、C-AMUのトレンドの差は電子レセプトの普及に起因すると考えられた。また、内服薬の後発品でS/C比が先発品を大きく下回ったことから、S-AMUでは製薬会社から医療施設へ直接販売される内服抗菌薬がデータに含まれておらず、S-AMUが実際よりも過小評価され、2015年以降でC-AMUよりもS-AMUの方が低い値となっていると考えられた。一方、内服薬のデータはS-AMUとC-AMUで高い相関を示しており、S-AMUはC-AMUの代替指標として利用可能であると考えられた。しかし、注射薬の相関は高くなく、S-AMUを使った注射薬のAMUでは、解釈に注意が

必要であると考えられた。

2. 研究背景

(1) 薬剤耐性 (Antimicrobial Resistance: AMR) の現状

現在、AMR が世界中で問題となり、人々の健康や経済に大きな影響を与えている¹⁾。AMR とは、微生物が治療薬に対してなんらかの耐性機構を獲得することで、その治療薬が効きにくく、または効かなくなってしまうことであり、耐性を獲得した微生物を薬剤耐性微生物 (Antimicrobial Resistant Organism: AMO) と呼ぶ。Jim O'Neill らの報告によれば、AMO の問題を放置すれば、2050 年には AMO によって年間 1000 万人以上の死亡者が生じると推計されている²⁾。AMO は細菌、ウイルス、寄生虫など全ての微生物にみられるが、その中でも抗菌薬に耐性をもつ細菌 (Antimicrobial Resistant Bacteria: AMB) は、とりわけ大きな問題と認識されている。AMR 臨床リファレンスセンターが行った AMB による死亡者数や、早死や障害によって失われる年数である障害調整生存年数 (Disability Adjusted Life Years: DALY) の推計によると、日本国内においては AMB により年間 8,000 人の死亡者、137.9 DALYs が生じているとされている^{3),4)}。

AMR の発生には抗微生物薬による選択圧が大きく影響している⁵⁾。すなわち、なんらかの感染症を治療するために抗微生物薬を投与すると、狙った臓器だけでなく、健康な皮膚や腸にも抗菌薬が作用し、ヒトの体に常在する微生物を傷

害してしまう。これにより、本来、体の中に少数のみ存在していたはずの AMO が生存競争相手のいなくなった体内で増殖し、ひいては社会に拡散していくのである。抗微生物薬を使用すればするほど AMR が発生するリスクが増加するため^{6),7)}、AMR を抑制するためには、抗微生物薬の使用を必要最小限に抑えることが求められる。不必要な抗微生物薬使用を是正し、その使用を必要最小限に抑えることを「抗微生物薬適正使用」と呼ぶ。抗微生物薬適正使用は AMR 対策の中核のひとつであるが、これを可能にするためには抗微生物薬使用量 (Antimicrobial Use: AMU) のモニタリングが必要である。抗微生物薬適正使用を推進するためには、計画を立て、行動し、行動の結果を評価し、計画を改善させていく、いわゆる PDCA サイクルを回すことが求められるが、AMU モニタリングはこの評価の部分を担当する行程である (図 1)。AMU モニタリングは医療機関単位、地域単位、国家単位など、目的に応じて様々な視点で行う必要があるが、国家単位での AMU の把握は、国としての抗微生物薬適正使用の進捗確認や、AMU の国際比較を行う上で重要である。

世界保健機構 (World Health Organization: WHO) は、2015 年に開かれた世界保健総会で国際行動計画を採択し、加盟国に対して 2 年以内に AMR に対する国家計画 (アクションプラン) を策定することを求めた⁸⁾。これを受け、日本では 2016 年 4 月に「薬剤耐性 (AMR) アクションプラン」が作成された⁹⁾。

この中で抗微生物薬適正使用は、「薬剤耐性（AMR）アクションプラン」における大きな6つの柱のひとつとして取り上げられ（表1）、抗微生物薬の適正使用を監視するための抗微生物薬使用量の把握もまた、同じく6つの柱のひとつである「動向調査・監視」の一貫として取り上げられた。

このような動きもあり、「薬剤耐性（AMR）アクションプラン」が公開された2016年以降、国内のAMUは有意な減少がみられている¹⁰⁾（図2）。SARS-CoV-2のパンデミックによって参考にし難い2020年を除くと、「薬剤耐性（AMR）アクションプラン」内で基準年とされた2013年と比較し、AMUは2019年までに10.9%の減少を認めている¹¹⁾。一方、減少の割合は漸減傾向であり、今後さらなるAMUの減少を目指すためには、今まで同様に啓発に努めるほか、減少可能な領域の見極めや、どの薬剤を減少させていくかといった戦略が必要となる。

(2) 抗微生物使用量（Antimicrobial Use: AMU）調査

国家単位でAMUを正確に把握するためには、日本に存在するすべての診療所・歯科医院・病院などから抗菌薬使用量を収集し、それらを合計する必要がある。しかし、仕組みがない現状ではそれは不可能であり、代替となる方法論の確立が必要である。日本国内では現在までに、抗菌薬販売量を用いる方法¹²⁾⁻¹⁴⁾、

医療機関が保健健康組合に提出するための診療報酬明細書（レセプト）を用いる方法が研究として行われてきた^{15),16)}。ヨーロッパ疾病予防管理センター（European Centre for Disease Prevention and Control: ECDC）のウェブサイトによると、ECDC の AMU サーベイランスに参加している国の中で、17 国が販売量、4 国がレセプトデータを、8 国がその両方を用いてサーベイランスを行っており（2019 年）¹⁷⁾、これらの方法は世界的にも標準的な方法であることがわかる。しかし、この 2 種類のサーベイランスを比較した研究は世界的にもほとんど存在しない。山崎らは日本国内の AMU 算出において販売量データとレセプトデータの相関を観察し、両者が相関することを報告しているが、この研究は単年における相関を観察したのみであった¹⁵⁾。

(3) 日本における販売量データベース（Sales Database: SD）とレセプトデータベース（Claim Database: CD）の特徴

SD の特徴

SD には、日本国内における医薬品の販売および流通に関するデータベースを構築している民間のデータ会社、IQVIA Japan から購入した商用データベースを用いている。医薬品は一般的に製薬会社から卸業者を通して医療機関に販売される。IQVIA Japan はデータベースを構築するため、卸業者から販売デー

データを収集している。日本国内に流通する医薬品のどの程度の割合をカバーできているか、詳細な数値は明らかにされていないが、同社によれば、金額ベースで卸会社を通じて販売された医薬品の 99%以上をカバーしている（このカバー率は公表されておらず、IQVIA Japan との個人的なやりとりで確認した）。抗微生物薬のデータは、2019 年時点で 1123 製品に関する卸業者からの販売情報が含まれており、その薬剤が内服薬か注射薬か、先発品か後発品かなどの情報が含まれている。しかし、このデータには購入した医療機関名や、使用された患者に関する情報が含まれていない。そのため、販売された抗菌薬が外来診療で使用されたか、入院診療で使用されたか、また、診療所で使用されたか、病院で使用されたかを区別することはできない。

CD の特徴

レセプトデータベースは、厚生労働省が管理する「レセプト情報・特定健診等情報データベース（National Data Base: NDB）」を用いている。NDB には、健康保険が適用される医療行為に関する全ての保険医療費請求データが収録されている。研究者が政府にデータベースの利用を申請し、承認されることでデータベースを研究に利用することができる。AMR 臨床リファレンスセンターで用いている AMU のためのデータベースは、NDB の全データから抗菌薬が処方された患者、または感染症に罹患した患者の情報に関する年間約 15 億件のレセプト

情報について、抗菌薬の処方情報を抜粋したものである。このデータベースには患者に処方された抗菌薬の種類などの情報のほかに、販売された抗菌薬が外来診療で使用されたか、入院診療で使用されたか、また、診療所で使用されたか、病院で使用されたかを区別できる情報が含まれている。日本はすべての住民に健康保険への加入が義務付けられている上、日本で提供される医療のほとんどが保険診療であるため、NDB は日本で行われた医療をほぼ網羅したデータベースとなっている。しかし、医療が全額公費負担となる指定難病、原爆被爆者、生活保護受給者、結核患者、ヒト免疫不全ウイルス感染症患者の情報は含まれておらず、逆に、医療費が全額自己負担となる海外旅行者、美容整形患者などのデータも含まれていない。

(4) SD と CD による AMU 集計の年次推移を比較した際に発見された問題点

保険診療が行われた医療データはすべて CD に格納されるため、実際に使用された量である CD から算出された AMU の方が、販売された量である SD から算出した AMU より正確である。しかし、レセプトデータベースの入手、解析には手間と時間がかかるため、日本国内の AMU を迅速に報告するためには販売量データベースを併せて使用する必要がある。AMR 臨床リファレンスセンターでは、SD から算出された AMU を速報値として、CD から算出された AMU

を確定値として 2013 年から AMU 情報を公開している。しかし、SD と CD、それぞれから算出した AMU データを経時的に比較してみると、以下、2 つの現象がみつかった (図 3)。

- 2013 年から 2015 年まで、両者のトレンドが著しく異なる。
- 2015 年以降のトレンドは一致するが、販売量を用いたサーベイランスの方がレセプトを用いたサーベイランスよりも数値が小さい (使用されずに破棄される分があるため、理論的には販売量を用いたサーベイランスの方がレセプトを用いたサーベイランスよりも数値が大きくなるはずである)。

このことは、販売量データベース、レセプトデータベースのどちらか、または両方にデータの欠損があることを示唆しており、日本の AMU サーベイランスを正しく理解するためには、欠損の内容を理解する必要がある。そこで、筆者は両サーベイランスにおいて欠損となり得るデータに対する仮説を、以下のように立てた。

- SD でデータがカバーされない領域の仮説

卸会社から収集した情報のデータベースであるため、卸会社を経由せず、製薬会社から医療機関に直接販売された薬剤がデータベースに含まれてない。

- CD でデータがカバーされない領域の仮説

電子レセプト情報を収集したデータベースであるため、紙で提出されたレセプト情報が含まれてない。

上記の仮説について、2013年から2019年までのSDデータとCDデータを用いて検討を行った。

3. 研究目的

日本の AMR 対策として抗菌薬適正使用を推進し、国内の AMU を減少させることが求められている。そのためには、AMU を継続的にモニタリングし、そのデータを国民に公開することが必要不可欠である。しかし、国内で AMU を集計するための方法は未確立である。国内の AMU を集計するために利用可能なデータベースである SD と CD を比較すると、2013 年から 2015 年までの両者のトレンドが著しく異なっており、また、2015 年以降は SD を用いたサーベイランスの方が CD を用いたサーベイランスよりも数値が小さかった。このことから、いずれか、もしくは両方のデータベースに欠損が存在している可能性が示唆された。データ欠損の理由がわからなければ AMU サーベイランスの正しい理解はできず、ひいては、AMR 対策の指標を作成することが困難となる。AMR 対策の指標がなくなれば抗菌薬適正使用の目標が立てられず、AMR 対策アクションプランの実行において障害となる。SD は卸会社から収集した情報のデータベースであるため、卸会社を経由せずに製薬会社から医療機関に直接販売された薬剤がデータベースに含まれない可能性が、また、CD は電子レセプト情報を収集したデータベースであるため、紙で提出されたレセプト情報が含まれない可能性がある。以上、2 点の仮説について検証することを本研究の目的とした。

4. 研究方法

(1) 研究デザイン

CDにおけるデータ欠損の仮説である、紙で提出されたレセプト情報が含まれない可能性については、インターネットを利用して電子レセプトの普及率を調査することで検証した。また、SDにおけるデータ欠損の仮説である、卸会社を経由せずに製薬会社から医療機関に直接販売された薬剤がデータベースに含まれない可能性については、SDとCD、2種類のデータベースを用いてそれぞれ抗菌薬使用量を計算し、先・後発品、内服・注射薬の観点から抗菌薬使用量の月次データを比較することで検証した。

(2) 抗菌薬使用量の推定

2015年1月から2017年12月までの抗菌薬使用量を算出し、SDを用いた抗菌薬使用量（Antimicrobial Use using Sales Data: S-AMU）と、CDを用いた抗菌薬使用量（Antimicrobial Use using Claims Data: C-AMU）を算出した。抗菌薬の分類には、WHOの協力機関であるDrug Statistics Methodologyが作成している国際的な薬剤の分類法、Anatomical Therapeutic Chemical (ATC) 分類を用いた。抗菌薬は、ATC分類におけるJ01コード（全身用抗感染症薬）に相当するため、J01コードに含まれる薬

剤を調査対象とした¹⁸⁾。投与経路は、内服薬、注射薬のいずれかに分類した。抗菌薬使用量の単位として、同じく Drug Statistics Methodology の提唱する「標準化された1日使用量 (Defined Daily Dose: DDD)」を用いた。DDD とは、1日に使用されると想定される薬の投与量であり、世界に存在する多くの薬剤に対し、WHO の協力組織である Drug Statistics Methodology によって定数が割り当てられている¹⁹⁾。さらに、DDD を人口や日数で調整するため、「1000人あたり、1日あたりのDDD」を算出し、この数値を Defined Daily Dose / 1,000 inhabitants / day (DID) と定義した。つまり、DID とは以下の式で表される。

$$DID = \frac{\text{各月の抗菌薬使用量 (g)}}{DDD \text{ (g)} \times \text{月当たりの日本の人口 (1,000人)} \times 365 \text{ (日)}}$$

日本の人口は、総務省統計局の人口動態の年報から入手した²⁰⁾。薬剤の先発品と後発品の分類は、厚生労働省の薬剤分類に基づいて分類した²¹⁾。

(3) 分析

レセプトの電子化未整備による影響の把握

レセプトの電子化がどのように普及したか、また、現在の電子化普及率につい

て、厚生労働省のウェブサイト²²⁾を利用して調査した。

製薬会社による医療機関への直接販売の影響

卸会社を通さず、製薬企業から医療機関に直接販売する販売様式は、先発品ではなく後発品に見られることから、S-AMU と C-AMU で先発品と後発品の値を比較し、直接販売の影響を評価した。C-AMU を基準とした S-AMU の比 (S/C 比) を算出し、S/C 比の月次変化を観察した。また、月次の S/C 比を用いて 3 年間、36 ポイントの箱ひげ図を作成し、先発品と後発品の差を Mann-Whitney U 検定を用いて解析した。

S-AMU と C-AMU の関連

S-AMU と C-AMU の関係を、先発品と後発品、内服薬と注射薬に分けて評価した。関連の評価は、X 軸に S-AMU、Y 軸に C-AMU をプロット後、線形回帰を行い、その係数と補正した決定係数を評価した。P 値は 0.05 未満で統計的に有意であるとし、統計解析は R ver. 4.0.2 (R Foundation for Statistical Computing, Vienna, Austria) を用いて行った。

(4) 倫理的承認

本研究では、人間の参加者に対する介入は行っていない。IQVIA Japan および NDB のデータベースは、使用者に送られる前に完全に匿名化されている。本研究は、国立国際医療研究センターの機関審査委員会の承認を得て行われた（承認番号：NCGM-G-002505-00）。

5. 研究結果

(1) レセプトデータの電子化による影響の把握

図 4 に、厚生労働省のウェブサイトから引用した日本のレセプト電子化率の推移を示す。日本の医療制度では、医療費（医科レセプト）、歯科治療費（歯科レセプト）、薬局調剤費（調剤レセプト）はそれぞれ別の医療システムとして請求されるが、2011 年以降、病院から提出された医科レセプトと調剤レセプトについては全請求の 99.9%以上が電子的に提出されていた²²⁾。診療所から提出された医科レセプトは、2011 年時点での電子的に提出された割合が 91.0%とやや低かったものの、2015 年には 99.9%まで割合は増加していた。一方、歯科レセプトは電子的に提出された請求の割合が 2011 年で 31.5%と非常に低く、そこから 2015 年に 96.0%と電子化が急激に普及した。したがって、2015 年以降はほとんどの請求が電子的に提出されており、2015 年以降の医科レセプト、歯科レセプト、調剤レセプトの情報は、ほとんど NDB に収録されていると考えられた。

(2) 製薬会社による医療機関への直接販売の影響

2015 年～2017 年の S-AMU と C-AMU について、それぞれ先発品と後発品に分けた DID の値を表 2 に示す。2015 年～2017 年の先発品内服薬、後発品内服薬、先発品注射薬、後発品注射薬の S/C 比における中央値と四分位範囲は、そ

れぞれ 1.079 [1.047、1.112]、0.820 [0.787、0.841]、1.165 [1.121、1.228]、1.200 [1.139、1.248] であった。月次 S/C 比の推移を図 5-A に示す。内服薬では、先発品の S/C 比は 1 を上回ったが、後発品の S/C 比は 1 を下回った（先発品では $S\text{-AMU} > C\text{-AMU}$ 、後発品では $S\text{-AMU} < C\text{-AMU}$ であったことを意味する）。一方、注射薬では先発品と後発品の S/C 比はほぼ同じ値で推移していた。また、3 年間の S/C 比の箱ひげ図を先発品と後発品で比較した図を図 5-B に示す。内服薬では先発品と後発品に有意差がみられたが（Mann-Whitney U test、 $P < 0.001$ ）、注射薬では有意差がみられなかった（Mann-Whitney U test、 $P = 0.183$ ）。

(3) S-AMU と C-AMU の関連

図 6 に S-AMU と C-AMU の関連を示した。内服薬では先発品と後発品の線形回帰係数はそれぞれ 0.84 ($P < 0.001$)、0.90 ($P < 0.001$) といずれも有意な関連を示し、補正決定係数の値はそれぞれ 0.91、0.92 であった。一方、注射薬では先発品と後発品の線形回帰係数はそれぞれ 0.42 ($P < 0.001$)、0.30 ($P < 0.001$) であった。いずれも有意な関連を示したが、内服薬よりは線形回帰係数が小さかった。調整補正決定係数の値はそれぞれ 0.37、0.36 であった。

6. 考察

本研究では S-AMU と C-AMU の経時的变化について、2013 年から 2015 年まで両者のトレンドが著しく異なること、2015 年以降ではトレンドはほぼ一致するが、S-AMU が C-AMU よりも数値が小さいことから、SD、CD のいずれか、または両方にデータ欠損があるのではないかと考えた。そこで、SD では製薬会社から医療施設に直接販売された薬剤が欠損している可能性、CD では電子レセプトの普及率が影響している可能性を考え、それぞれ検証を行った。

まず、診療所から提出された医科レセプトは、2011 年から 2015 年で 91.0% から 99.9%まで増加しており、さらに、歯科レセプトでは 31.5%から 96.0%まで急激に増加していた（図 4）。このことから、2015 年よりも前の C-AMU は CD に収載された診療データが不完全であり、過少に算出されていたと考えられる。したがって、2013 年から 2015 年まで S-AMU と C-AMU のトレンドが異なるのは、この時期の急激なレセプト電子化率の変化により CD のカバー率が上昇したためと考えられた。そのため、サーベイランスに 2015 年以前の C-AMU を用いる場合、実際の使用量と差がある可能性を考慮に入れるべきである。

本研究で明らかになった先発品と後発品の S/C 比の差は、販売量データベースは卸会社のデータを収載しているため、製薬会社から医療機関へ直接販売されたデータが収載されていないという販売データの特徴を反映していると考え

えられた (図 5)。仮説の通り、2015 年以降で S-AMU が C-AMU を下回っていた理由は、製薬会社から医療機関への直接販売分が S-AMU データに含まれていなかったためと考えられた。しかし、先発品と後発品の S/C 比の差は内服薬のみでみられ、注射薬ではみられなかった (図 5-C、5-D) ことから、卸会社を通さずに製薬会社から医療機関へ直接販売されている医薬品は主に内服薬であると考えられた。製薬会社が医療施設と直接販売を行うのは、卸会社に対して支払うマージンを浮かせ、企業利益を確保するためと推察されるが、これを行うためには薬剤を保管する責任や、販売先を自ら探す必要があり、手間がかかる。注射薬は内服薬に比べてサイズが大きく、使用期限も短いため保管が難しい。そのため、注射薬はほとんど直接販売がされないのではないかと考えられた。

経時的に S/C 比を観察すると変化は一定でなく、月ごとに大きく上下していた。これは、S-AMU と C-AMU の変動は月単位では一致しないことを示している。その理由は、卸業者から医療施設に医薬品が販売されてから実際に使用されるまでタイムラグがあるためと考えられた。たとえば、販売量は毎年 12 月に増加している傾向があり、これは、年末年始の休みに対して多めに薬剤を購入し、備蓄していることが推測される。したがって、販売量サーベイランスを利用した AMU 調査では、大まかな傾向の把握や年ごとの変化は観察可能だが、月ごとの細かい使用量の変化を観察するには不向きであると考えられた²³⁾。

X軸を S-AMU、Y軸を C-AMU としたときの線形回帰の係数は、内服薬では先発品、後発品を問わず 0.84、0.90 と高い値を示した（図 6-A）。これは、内服薬については先発品、後発品を問わず、販売量サーベイランスデータを用いてレセプトサーベイランスに近似した値が計上できることを示している。一方、注射薬ではこの値は 0.42、0.30 と低かった（図 6-B）。これは、注射薬においては販売量が使用量よりも多く算出されてしまうことを示している。この傾向は、先行研究でも確認されている¹⁵⁾。この理由は、日本の保険診療制度では内服薬の医療費請求は 1 回の処方ごと、注射薬は 1 回の使用ごとになっているためと考えられる。つまり、抗菌薬のオーダー後に治療の終了や変更などが生じた場合、内服薬の場合は残薬をすべて使用したのものとしてレセプトデータベースに収載されるが、注射薬の場合、未使用分はレセプトデータベースに収載されない。そのため、注射薬では使用されていない薬剤が S-AMU で過剰に集計されている可能性がある。注射薬の AMU サーベイランスを販売量で行う場合には、この点に注意が必要である。内服薬、注射薬を合計して抗菌薬全体を評価する場合、注射薬の AMU は内服薬の 10 分の 1 以下であるため¹¹⁾、注射薬がサーベイランス全体に与える影響は大きくないと考えられる。したがって、国全体の経年的な AMU 推移を観察するのであれば、S-AMU は C-AMU の代替指標として活用できると考えられた。

本研究から得られた結果を含め、S-AMU と C-AMU それぞれの特徴を表 3 にまとめた。C-AMU は S-AMU と比較して利点が多く、国の AMU モニタリングとしては C-AMU を利用することが望ましいと考えられる。まず、C-AMU は販売された量をベースとして算出される S-AMU と異なり、使用された量が算出されるため正確であり、さらに、抗微生物薬の使用者を層別化して集計できることも利点である。抗微生物薬適正使用について、PDCA の P (プラン) を考える上で、層別化した AMU を観察し、問題点をより詳細に検討することが重要である。たとえば、15 歳未満、16～64 歳、65 歳以上など、年齢層で分けて AMU を算出することで、15 歳未満、65 歳以上は AMU の減少がみられており、16～64 歳で減少がみられていないことがわかる¹¹⁾ (図 7-A)。また、診療所、病院を分けて AMU を算出することで、診療所でより多くの抗微生物薬が処方されていることがわかる¹¹⁾ (図 7-B)。このように、C-AMU データを様々な層別化することで、今後、重点的に抗菌薬適正使用を進めるべき領域を明らかにすることができる。

しかしながら、C-AMU を算出するための NDB は、データ利用の申請、審査、抽出の行程に、最短でも 1 年はかかる。したがって、最新年の C-AMU データを利用しようとする、入手できるのは申請した年の翌年以降になってしまう。一方、SD は短期間で購入可能なデータである。そのため、AMR 臨床リファレ

ンスセンターでは S-AMU をその年の AMU の速報値として、C-AMU を詳報値として AMU を公開している。本研究では S-AMU が C-AMU の代替指標として利用可能であることを示したが、S-AMU の利点である迅速性の価値は、迅速な AMU サーベイランス情報の公開以外にも存在する。たとえば、AMU に関連する問題のひとつとして抗微生物薬の欠品問題がある。2019 年に感染症治療、周術期感染症予防として非常に重要な、セファゾリンの最大シェアである製薬企業が製造中止により、セファゾリンの欠品が起きた。セファゾリンの欠品は抗菌薬適正使用に重大なインパクトを与えたが²³⁾、AMR 臨床リファレンスセンターはこの問題に対し、予想される欠品の度合いなどについて、S-AMU サーベイランスデータを用いた推定を行った。軽微な欠品問題はセファゾリンの後にも起こっており、何度か欠品の予測に協力している。このような緊急事態では、迅速性が求められるため最新の SD をいつでも使用可能な状態にしておくことが重要である。さらに、2017 年から厚生労働省が発行している「薬剤耐性ワンヘルス動向調査年次報告書」では現在、販売量サーベイランスデータが使用されている²⁴⁾。本報告書は、ヒト・動物・環境などを一元化した「ワンヘルス・アプローチ」で薬剤耐性に取り組むことを前提として作成されており、ヒトに対して使用された AMU が掲載されている他、ヒト、畜産動物、水産動物、愛玩動物、抗菌薬飼料添加物、農薬に使用された AMU を合算したデータが掲載されている。

ヒトに使用された以外の AMU データは CD から抽出することができないため、このようなデータを示すには S-AMU が有効な代替手段であるといえる。

C-AMU は S-AMU と異なり無料であるという利点もある。この点については、S-AMU の集計は世界的に IQVIA 社のデータを利用することが一般的となっているが、AMR 対策の国家事業として卸会社や製薬会社に協力を要請し、無料で S-AMU を入手できるような仕組みを構築していくべきである。もしも実現できれば、AMU データ作成の成功例として、他国もこの方法を取り入れるようになるだろう。

AMU サーベイランスには、課題が多く残されている。たとえば、DDD は Drug Statistics Methodology が独自に定めている定数（標準化された 1 日使用量）であり、定期的に更新されている。そのため、使用量の多い薬剤の DDD が改訂されると、その度に AMU が大きく変わってしまう。われわれは過去、2017 年のアモキシシリンおよびアモキシシリンとベータラクタマーゼ阻害剤の配合薬の DDD 改訂により、これらの使用量が多い国々の AMU が大きく変化したこと（減少率の大きかったスペイン、フランス、ベルギーなどは、この DDD 改訂だけでそれぞれ国全体の AMU が 19.2%、19.1%、18.7%も減少した）を報告した²⁵⁾。

さらに、C-AMU は使用された場所や患者の情報は得ることができるが、実

際にどのように抗菌薬が使用されたかはわからないという欠点もある。われわれは CD を用いて、外来で使用されている注射用抗菌薬の 49.0%がアミノグリコシド系抗菌薬であり、特に小児で多く使用されていることを発見した。アミノグリコシド系抗菌薬は外来で一般的に使用されるような注射薬ではないため、適応外使用として吸入薬で感冒などに使用されている可能性があることを報告した¹⁶⁾ (図 8)。このアミノグリコシド系抗菌薬のように、本来の目的と異なる使用が一般的に行われている薬剤が存在する場合、AMU サーベイランスの本来の数値が歪められてしまう可能性がある。

また、AMU を調査する領域はどこまで細分化できるかも不明である。AMR 臨床リファレンスセンターでは都道府県別の AMU を CD から算出しているが、レセプトに記載される住所データは「処方された場所」であり、人口は「住んでいる場所」であるため、地域をまたいだ人口移動などにより分母情報が変化し、DID に影響を与える（昼に人口流入の多い都市部は AMU が過大に算出され、流出の多いベッドタウンは過小に算出される）。この影響は都道府県単位ではまだ小さいが、入院治療が完結する医療区域として設定されている二次医療圏単位では大きい²⁶⁾ (図 9)。抗菌薬適正使用は、全国だけでなく地域単位で推進していく必要があり、そのために地域ごとのモニタリングは必須であるが、「人口移動」という AMU 以外の要因で結果が歪められてしまう。これらの影響を最小

限にするためには、現行のサーベイランス以外に、実際の AMU 情報を統合するシステムづくりなど、新しい手法を用いたサーベイランスシステムの構築が必要となるだろう。

本研究は、AMU モニタリングの精度検証について行われたものであるが、AMU の減少は AMR 対策におけるプロセスに過ぎず、真の目標は AMO の減少、さらに、AMO による感染症に罹患した患者数の減少である。日本では院内感染対策の向上により多剤耐性緑膿菌などの院内で発生する AMO は減少傾向にあるが、第 3 世代セファロスポリン耐性大腸菌やフルオロキノロン耐性大腸菌など、市中感染する AMO は増加傾向である²⁴⁾。ここから、現時点では AMU 減少の効果は AMO の変化に現れていないと言える。しかし、特に市中感染の原因菌においては、AMU の減少から AMO が減少するまでには時間差があることがわかっている²⁷⁾。抗菌薬適正使用に先進的に取り組んでいた西ヨーロッパでは、最近になってこれらの AMO にも減少傾向がみられていることが報告されており²⁸⁾、日本国内でも「薬剤耐性 (AMR) アクションプラン」の下、継続的な AMR 対策に取り組むことが大切である。AMU サーベイランスとしては、S-AMU で最新の AMU 動向を国民に示し、さらに、C-AMU で重点的に抗菌薬適正使用に取り組むべき領域を明らかにすることで、将来的な AMO 減少に貢献していくべきであろう。

本研究にはいくつかの限界がある。まず、本研究の結果は日本独特の事情を反映しているため、他国には直接適用できない。たとえば、他国では、処方箋のない抗菌薬の OTC 販売が無視できない状況がある^{29),30)}。この場合、レセプトサーベイランスデータによる AMU 推計は過小評価される。また、背景でも述べたとおり、レセプトサーベイランスデータには国民健康保険制度を利用していない診療情報が含まれず、販売量サーベイランスデータもデータベースがすべての卸会社をカバーしているわけではない。したがって、本研究で使用されたデータベースは、検討された以外の要因でもデータの欠損がある。しかしながら、それらの割合は相対的にわずかであるため、本研究の妥当性は損なわれないと考えられる。

7. 結論

日本における AMU モニタリングの方法は未確立だが、SD と CD を利用する方法が国際的に行われている。しかし、日本の S-AMU と C-AMU を経時的に比較すると、2013 年から 2015 年まで両者のトレンドが著しく異なっており、また、2015 年以降は S-AMU が C-AMU よりも数値が小さいことがわかった。両データベースの欠損データを確認するため、SD は卸会社を経由せずに製薬会社から医療機関に直接販売された薬剤がデータベースに含まれない可能性、CD は電子レセプト情報を収集したデータベースであるため、紙で提出されたレセプト情報が含まれない可能性を仮説とし、これらを検証した。CD では、特に歯科領域において 2013 年から 2015 年にかけて診療録の電子化が進んでおり、2013 年から 2015 年までの S-AMU と C-AMU のトレンドの差は C-AMU における診療録の電子化によると考えられた。また、先発品、後発品、内服薬、注射薬に分けて S/C 比を検討すると、内服薬における後発品の S/C 比が先発品の S/C 比よりも低く、内服薬の後発品で製薬会社から卸を通さずに医療機関に直接医薬品を販売している抗菌薬がデータ欠損していることが考えられた。一方で、内服薬では販売量データベースから算出した AMU と、レセプトデータベースから算出した AMU はよく相関していた。注射薬の相関は強くなかったが、内服薬の使用量が注射薬の 10 倍であることを考慮すれば、抗菌薬全体の AMU と

しては、販売量データベースをレセプトデータベースの代替として用いることは可能であると考えられた。日本の AMR 対策アクションプランとして抗菌薬使用量の指標を作るのであれば、販売量サーベイランスよりも精度が高く、層別化した集計が可能である C-AMU を利用すべきである。しかし、取得までにかかる時間などを考慮すると、現状では、迅速性の高い S-AMU を有効に活用し、抗菌薬適正使用の指標として活かすべきである。

8. 謝辞

論文をご指導いただきました、東北大学災害感染症学分野 児玉栄一先生、新興再興感染症学分野 大曲貴夫先生、環境医学分野 赤池孝章先生、災害公衆衛生学分野 栗山新一先生、総合感染症学分野 徳田浩一先生、神経化学分野 照屋健太先生に深謝申し上げます。

9. 文献

1. Stewardson AJ, Allignol A, Beyersmann J, et al. The health and economic burden of bloodstream infections caused by antimicrobial-susceptible and non-susceptible Enterobacteriaceae and Staphylococcus aureus in European hospitals, 2010 and 2011: a multicentre retrospective cohort study. *Euro Surveill.* 2016; 21: 30319.
2. O'Neill J, 2016. Tackling drug-resistant infections globally: final report and recommendations. The review on antimicrobial resistance. Available at: http://amr-review.org/sites/default/files/160525_Final%20paper_with%20cover.pdf/. Accessed Oct 6, 2021.
3. Tsuzuki S, Matsunaga N, Yahara K, et al. National trend of blood-stream infection attributable deaths caused by Staphylococcus aureus and Escherichia coli in Japan. *J Infect Chemother.* 2020; 26: 367-71.
4. Tsuzuki S, Matsunaga N, Yahara K, et al. Disease burden of bloodstream infections caused by antimicrobial-resistant bacteria: A population-level study, Japan, 2015-2018. *Int J Infect Dis.* 2021; 108: 119-24.
5. Kolár M, Urbánek K, Látal T. Antibiotic selective pressure and development

- of bacterial resistance. *Int J Antimicrob Agents*. 2001; 17: 357-63.
6. Albrich WC, Monnet DL, Harbarth S. Antibiotic selection pressure and resistance in *Streptococcus pneumoniae* and *Streptococcus pyogenes*. *Emerg Infect Dis*. 2004; 10: 514-7.
 7. Abdallah M, Badawi M, Amirah MF, et al. Impact of carbapenem restriction on the antimicrobial susceptibility pattern of *Pseudomonas aeruginosa* isolates in the ICU. *J Antimicrob Chemother*. 2017; 72: 3187-90.
 8. World Health Organization, 2015. Global Action Plan on Antimicrobial Resistance. Available at: <https://www.who.int/publications/i/item/9789241509763/>. Accessed Oct 6, 2021.
 9. 国際的に脅威となる感染症対策関係閣僚会議 2016. 薬剤耐性(AMR)対策アクションプラン 2016-2020. Available at: <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000120769.pdf/>. Accessed Oct 6, 2021.
 10. Kusama Y, Tsuzuki S, Muraki Y, et al. The effects of Japan's National Action Plan on Antimicrobial Resistance on antimicrobial use. *Int J Infect Dis*. 2021;103:154-6.

11. AMR 臨床リファレンスセンター. サーベイランス. Available at: <https://amrcrc.ncgm.go.jp/surveillance/index.html/>. Accessed Jan 17, 2022.
12. Muraki Y, Yagi T, Tsuji Y, 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.
13. Tsutsui A, Yahara K, Shibayama K. Trends and patterns of national antimicrobial consumption in Japan from 2004 to 2016. *J Infect Chemother*. 2018; 24: 414-21.
14. Kusama Y, Ishikane M, Tanaka C, et al. Regional Variation of Antimicrobial Use in Japan from 2013-2016, as Estimated by the Sales Data. *Jpn J Infect Dis*. 2019; 72: 326-9.
15. Yamasaki D, Tanabe M, Muraki Y, et al. The first report of Japanese antimicrobial use measured by national database based on health insurance claims data (2011-2013): comparison with sales data, and trend analysis stratified by antimicrobial category and age group. *Infection*. 2018; 46: 207-14.
16. Kusama Y, Ishikane M, Tanaka C, et al. Aminoglycoside inhalational therapy: a potential pitfall of antimicrobial stewardship in outpatient settings. *JAC*

Antimicrob Resist. 2020; 2: dlaa004.

17. European Centre for Disease Prevention and Control. Data source overview of antimicrobial consumption. Available at: <https://www.ecdc.europa.eu/en/antimicrobial-consumption/database/data-source-overview/>. Accessed Oct 6, 2021.
18. WHO Collaborating Centre for Drug Statistics Methodology. ATC/DDD Index 2021. Available at: https://www.whocc.no/atc_ddd_index/. Accessed Oct 6, 2021.
19. 感染症教育コンソーシアム 抗菌薬使用量集計マニュアル作成チーム. 抗菌薬使用量集計マニュアル Ver 1.1. Available at: http://amr.ncgm.go.jp/pdf/koukin_manual.pdf/. Accessed Oct 6, 2021.
20. 総務省. e-Stat. <https://www.e-stat.go.jp/>. Available at: Accessed Jan 17, 2022.
21. 厚生労働省. 薬価基準収載品目リスト及び後発医薬品に関する情報について. <https://www.mhlw.go.jp/topics/2021/04/tp20210401-01.html>. Available at: Accessed Jan 17, 2022.
22. 厚生労働省. 電子レセプト請求の電子化普及状況等(平成 27 年 4 月診療分)について. Available at: <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000099015.html/>.

Accessed Oct 6, 2021.

23. Koizumi R, Kusama Y, Asai Y, Yoshiaki G, Muraki Y, Ohmagari N. Effects of the cefazolin shortage on the sales, cost, and appropriate use of other antimicrobials. *BMC Health Serv Res.* 2021; 21 :1118.
24. 薬剤耐性ワンヘルス動向調査検討会. 薬剤耐性ワンヘルス動向調査年次報告書 2020. Available at: <https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000715546.pdf/>. Accessed Oct 6, 2021.
25. Kusama Y, Ishikane M, Tanaka C, et al. What is the impact of the change in DDD of amoxicillin and amoxicillin combined with β -lactamase inhibitors on nationwide surveillance of antimicrobial use? *J Antimicrob Chemother.* 2019; 74: 3119-21.
26. Koizumi R, Kusama Y, Muraki Y, et al. Effect of population inflow and outflow between rural and urban areas on regional antimicrobial use surveillance. *PLoS One.* 2021; 16: e0248338.
27. van de Sande-Bruinsma N, Grundmann H, Verloo D, et al. Antimicrobial drug use and resistance in Europe. *Emerg Infect Dis.* 2008;14:1722-30.
28. Peñalva G, Högberg LD, Weist K, et al. Decreasing and stabilising trends of

antimicrobial consumption and resistance in *Escherichia coli* and *Klebsiella pneumoniae* in segmented regression analysis, European Union/European Economic Area, 2001 to 2018. *Euro Surveill.* 2019;24:1900656.

29. Batista AD, A Rodrigues D, Figueiras A, et al. Antibiotic Dispensation without a Prescription Worldwide: A Systematic Review. *Antibiotics (Basel)*. 2020; 9: 786.

30. Sakeena MHF, Bennett AA, McLachlan AJ. Non-prescription sales of antimicrobial agents at community pharmacies in developing countries: a systematic review. *Int J Antimicrob Agents.* 2018; 52: 771-782.

10. 図

図 1. 抗菌薬適正使用における PDCA サイクル

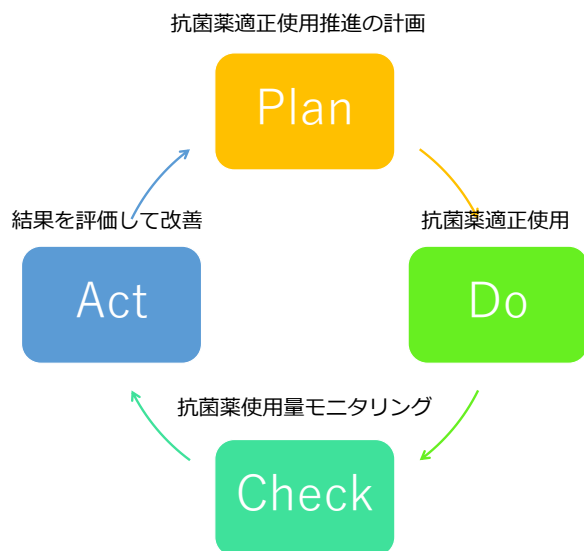
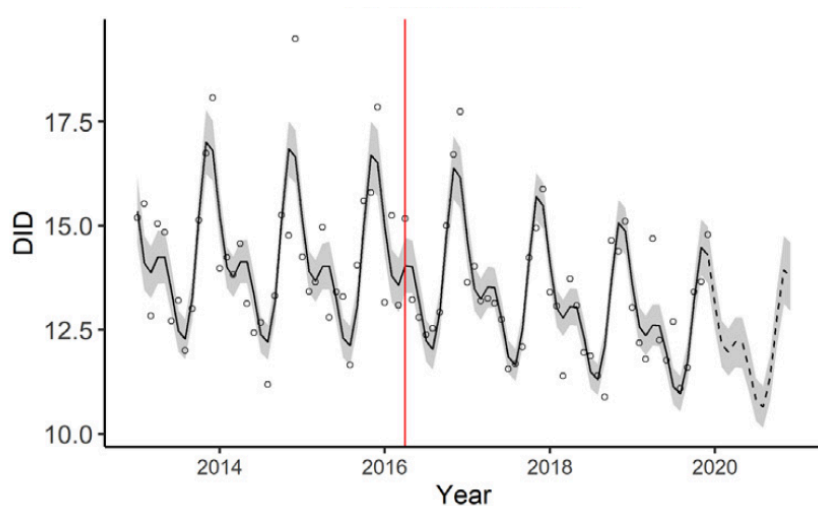
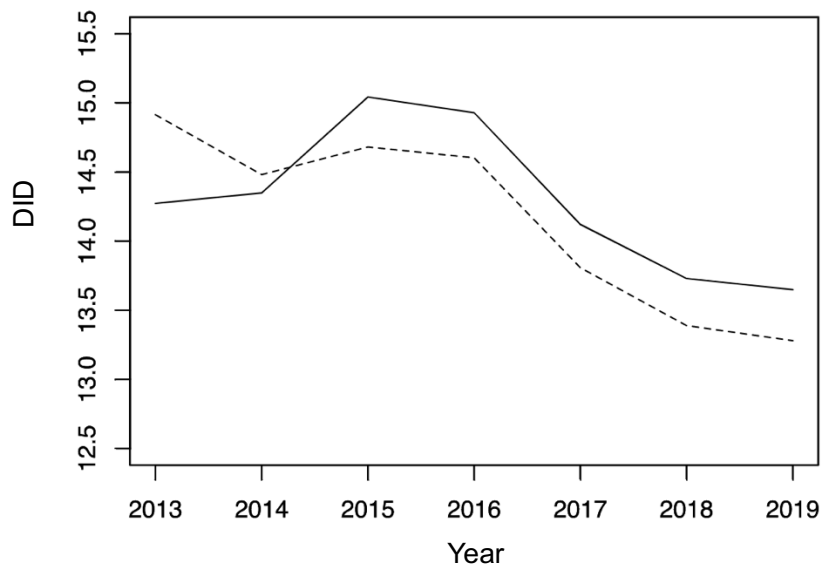


図 2. 日本における抗菌薬使用量の変化



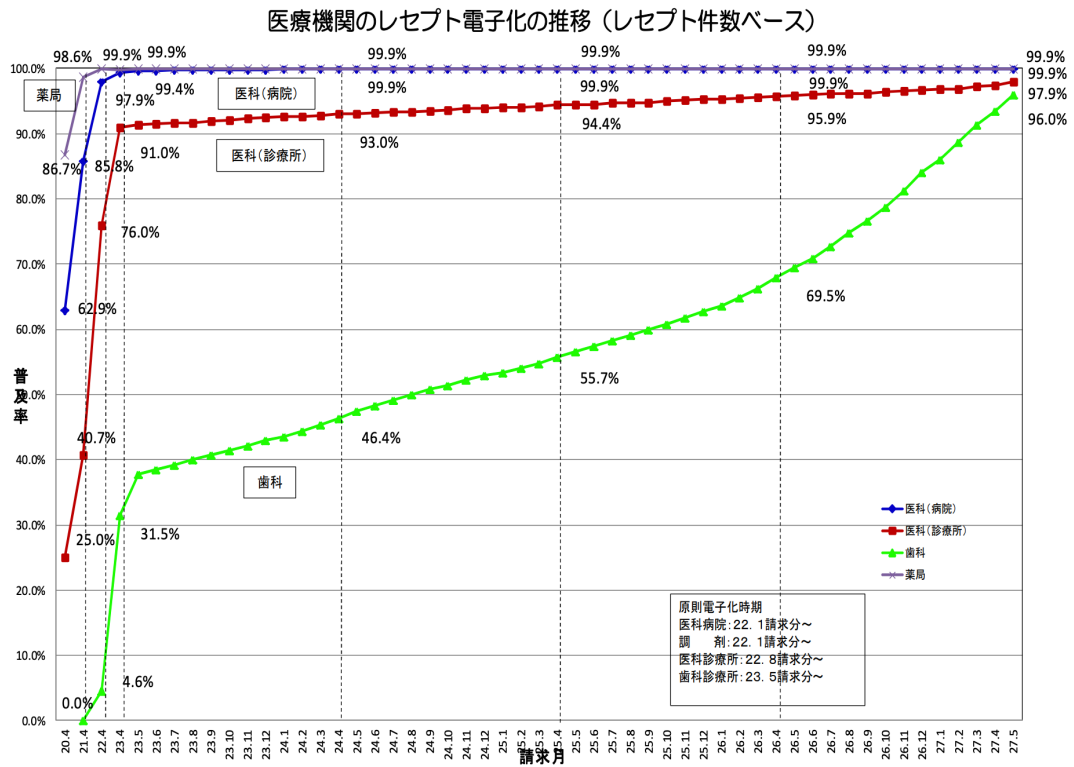
参考文献 10 から一部改変して作成。実践は抗菌薬使用量の変化、灰色の範囲は 95%信頼区間、赤線は AMR 対策アクションプランの公開された 2016 年 4 月を表している。2020 年の点線は 2019 年までの変化から予測されたもの。

図 3. 販売量を利用した抗菌薬使用量サーベイランスとレセプトを利用した抗菌薬使用量サーベイランスの抗菌薬使用量年次変化



実線がレセプトを利用した抗菌薬使用量の変化、点線が販売量を利用した抗菌薬使用量の変化を表す。2013年から2015年まで両者のトレンドは大きく異なっている。2015年以降はトレンドが一致するが、レセプトを利用した抗菌薬使用量の方がDIDが大きく算出されている。

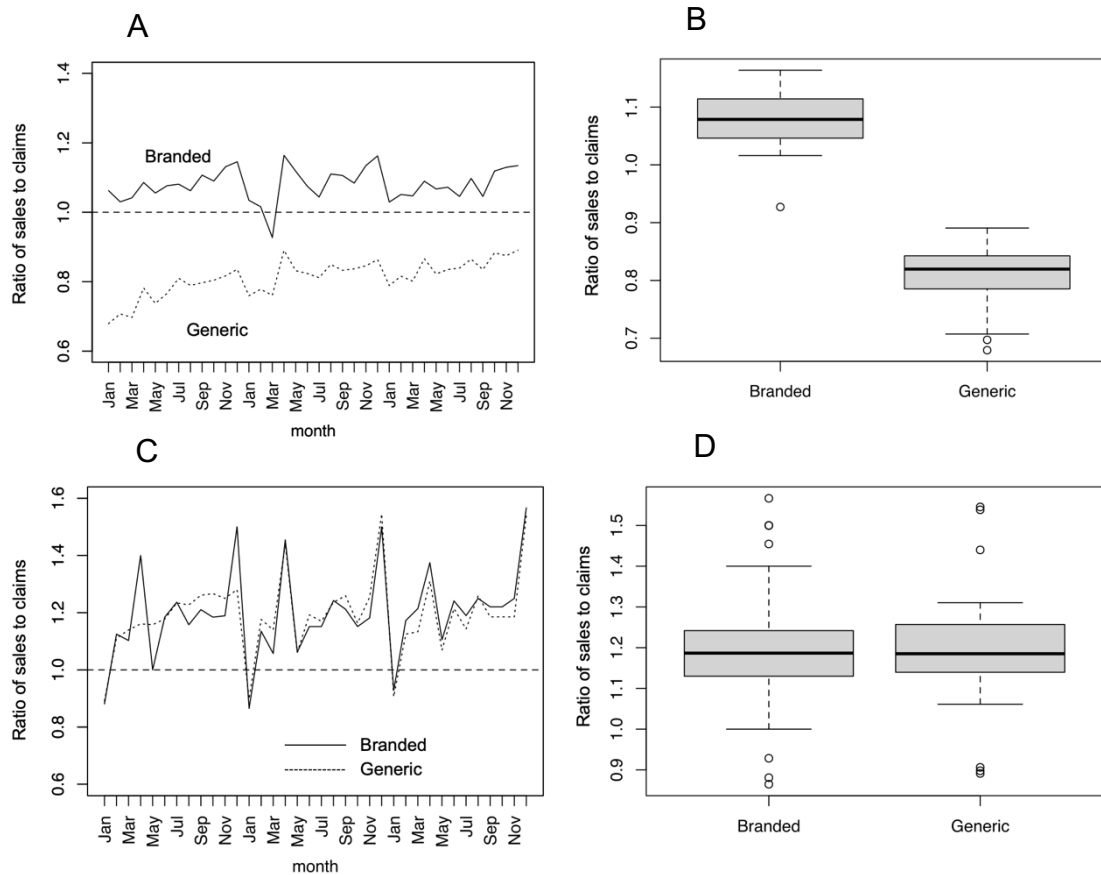
図 4. 医療機関のレセプト電子化率の推移



厚生労働省のウェブサイト

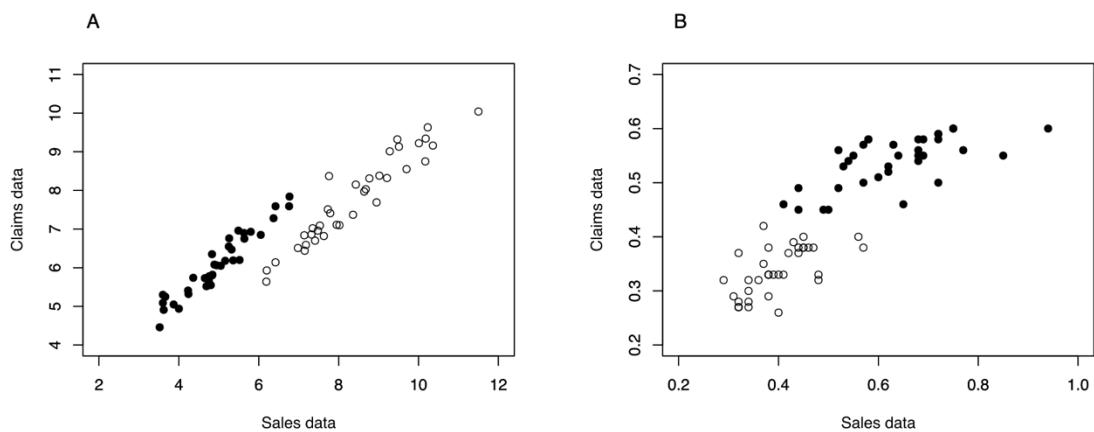
(<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000099015.html>) より引用。

図 5. 先発品と後発品に分けた販売量サーベイランスとレセプトサーベイランスで算出した抗菌薬使用量の比の経時的変化（2015～2017年）



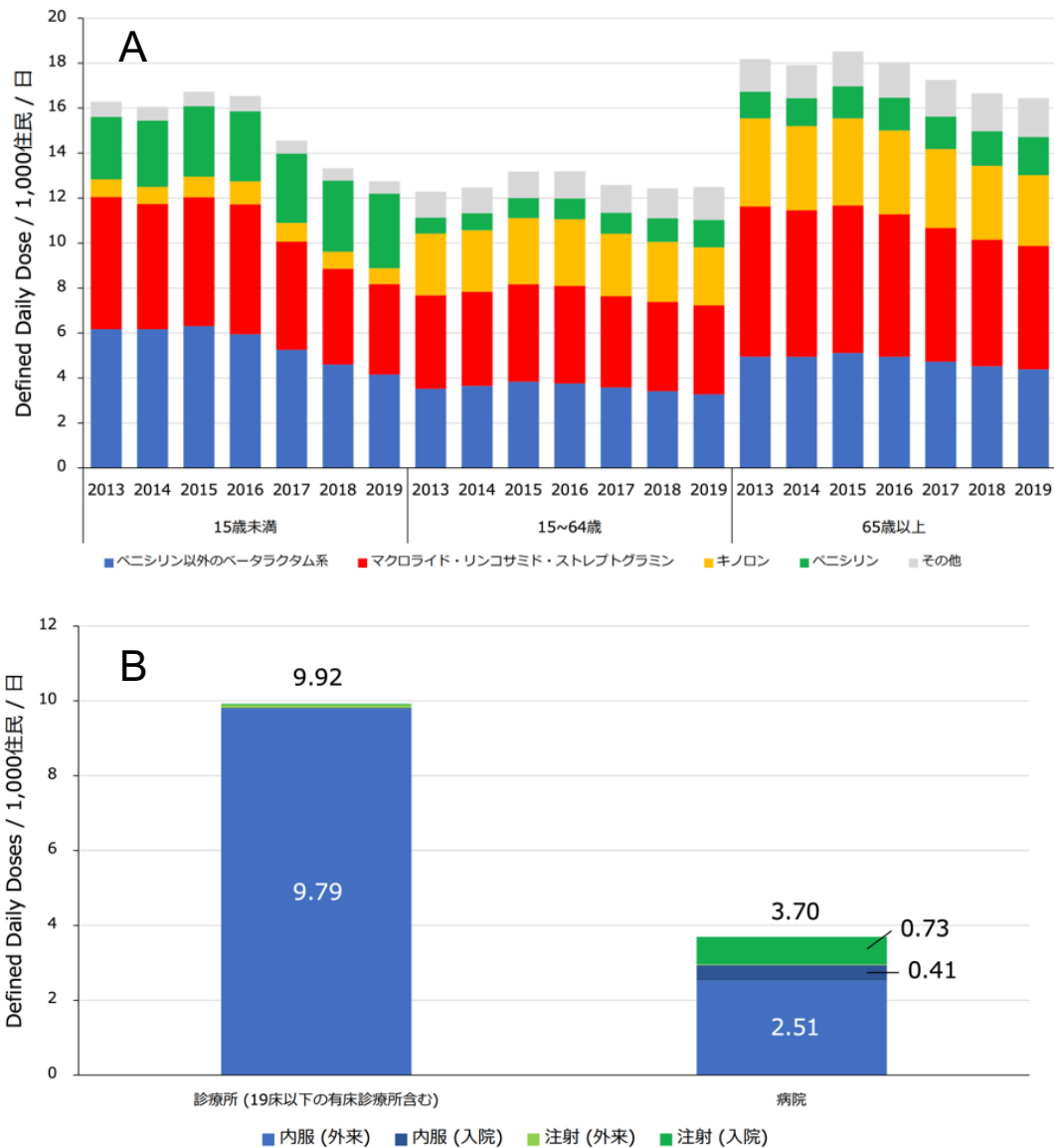
A は内服薬、C は注射薬の月次経時的変化を示し、実線が先発品、破線が後発品を表す。B は内服薬、D は注射薬の、36 ヶ月の抗菌薬使用量から作成した先発品、後発品それぞれの箱ひげ図である。B では先発品、後発品の間には有意差を認め ($P < 0.001$, Mann-Whitney U 検定)、D では有意差を認めなかった ($P = 0.183$, Mann-Whitney U 検定)。

図 6. 販売量サーベイランスとレセプトサーベイランスで算出した抗菌薬使用量の相関



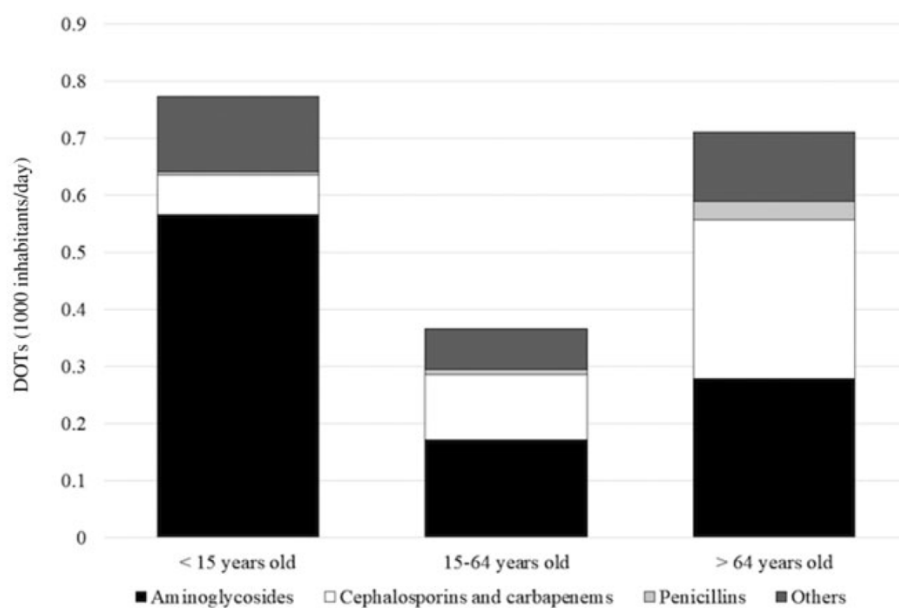
A は内服薬、B は注射薬、白丸は先発品、黒丸は後発品を表す。線形回帰の係数は、内服薬では先発品で 0.84、後発品で 0.90 であり、注射薬では 0.43、0.32 であった (いずれも $P < 0.001$)。

図 7. 年齢層および診療場所で層別化された抗菌薬使用量



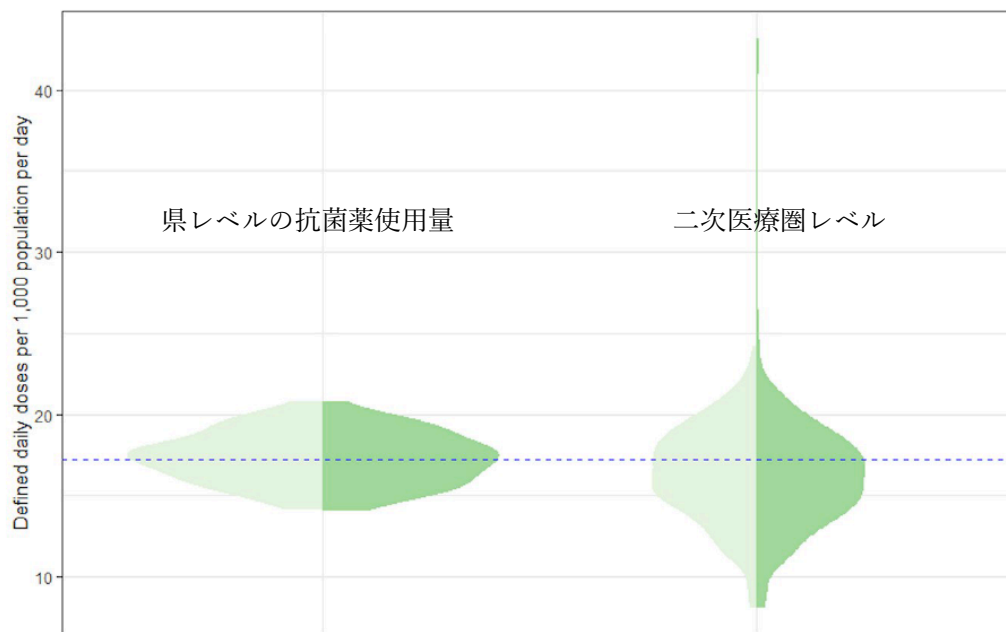
A は 2013 年から 2019 年における年齢層別の抗菌薬使用量、B は 2019 年における診療場所で層別化した抗菌薬使用量を表す。A では 15-64 歳の抗菌薬使用量が減っていないことがわかり、B では診療所での使用量が病院よりも相対的に多いことがわかる。

図 8. 日本で外来診療として使用されている注射用抗菌薬使用量



参考文献 16 から引用。縦軸の単位は DOTs (合計抗菌薬使用日数) を表す。アミノグリコシドが 49.0% と最多であり、小児では 73.3% を占める。

図9. 県レベル、二次医療圏レベルにおいて昼人口、夜人口それぞれで計算した抗菌薬使用量のバイオリンプロット図



参考文献 26 から一部改変して引用。薄い色は就労による移動が加味された昼人口、濃い色は住所地に基づいた夜人口を用いて計算した抗菌薬使用量の分布を示す。青い点線が全国値であるが、県レベルではバイオリンプロット図のほぼ中央になるのに対し、二次医療圏レベルではやや上方にずれ、大きな外れ値もみられる。

11. 表

表 1. 薬剤耐性(AMR)アクションプラン 2016-2020 の 6 つの大きな柱

分野	目標
1 普及啓発・教育	薬剤耐性に関する知識や理解を深め、専門職等への教育・研修を推進
2 動向調査・監視	薬剤耐性及び抗微生物剤の使用量を継続的に監視し、薬剤耐性の変化や拡大の予兆を適確に把握
3 感染予防・管理	適切な感染予防・管理の実践により、薬剤耐性微生物の拡大を阻止
4 抗微生物剤の適正使用	医療、畜水産等の分野における抗微生物剤の適正な使用を推進
5 研究開発・創薬	薬剤耐性の研究や、薬剤耐性微生物に対する予防・診断・治療手段を確保するための研究開発を推進
6 国際協力	国際的視野で多分野と協働し、薬剤耐性対策を推進

表2. 販売量、レセプトそれぞれのサーベイランスデータから算出した先発品・後発品別国内抗菌薬使用量(2015～2017年)

内服薬	2015		2016		2017							
	先発品		先発品		先発品							
	販売量	レセプト	販売量	レセプト	販売量	レセプト						
	10.23	9.63	3.60	5.30	8.43	8.15	4.36	5.74	7.73	7.51	5.49	6.96
	9.28	9.01	3.60	5.09	9.47	9.32	5.26	6.76	7.79	7.41	5.63	6.90
	9.51	9.13	3.66	5.25	7.76	8.37	4.83	6.35	7.35	7.02	5.25	6.55
	10.01	9.22	4.23	5.41	8.95	7.69	5.52	6.20	7.18	6.59	5.36	6.19
	8.77	8.31	3.62	4.91	7.95	7.11	4.84	5.82	7.32	6.86	5.32	6.47
	9.02	8.38	3.87	5.05	7.48	6.96	4.76	5.78	6.98	6.51	5.16	6.18
	8.68	8.03	4.00	4.94	7.14	6.84	4.65	5.73	6.20	5.93	4.75	5.66
	7.53	7.09	3.52	4.46	7.15	6.44	4.69	5.52	6.19	5.64	4.80	5.55
	9.21	8.32	4.24	5.32	7.41	6.70	4.83	5.80	6.42	6.14	5.05	6.05
	10.18	9.34	4.89	6.08	8.64	7.97	5.80	6.93	7.63	6.82	6.05	6.85
	10.36	9.16	4.95	6.06	9.70	8.55	6.42	7.59	8.02	7.10	6.37	7.28
	11.50	10.04	5.64	6.75	10.17	8.75	6.77	7.84	8.36	7.37	6.76	7.59
注射薬	2015		2016		2017							
	先発品		先発品		先発品							
	販売量	レセプト	販売量	レセプト	販売量	レセプト						
	0.37	0.42	0.41	0.46	0.32	0.37	0.44	0.49	0.52	0.56	0.29	0.32

2月	0.45	0.40	0.50	0.45	0.42	0.37	0.60	0.51	0.68	0.58	0.36	0.32
3月	0.43	0.39	0.49	0.45	0.37	0.35	0.57	0.50	0.68	0.56	0.34	0.30
4月	0.56	0.40	0.65	0.46	0.48	0.33	0.72	0.50	0.77	0.56	0.38	0.29
5月	0.38	0.38	0.44	0.45	0.34	0.32	0.52	0.49	0.63	0.57	0.31	0.29
6月	0.45	0.38	0.53	0.46	0.38	0.33	0.62	0.52	0.72	0.58	0.34	0.28
7月	0.47	0.38	0.58	0.47	0.38	0.33	0.62	0.53	0.69	0.58	0.32	0.28
8月	0.44	0.38	0.54	0.47	0.41	0.33	0.68	0.55	0.75	0.60	0.34	0.27
9月	0.46	0.38	0.58	0.47	0.40	0.33	0.68	0.54	0.72	0.59	0.32	0.27
10月	0.45	0.38	0.57	0.47	0.38	0.33	0.64	0.55	0.72	0.59	0.32	0.27
11月	0.44	0.37	0.55	0.47	0.39	0.33	0.69	0.55	0.75	0.60	0.32	0.27
12月	0.57	0.38	0.73	0.48	0.48	0.32	0.85	0.55	0.94	0.60	0.40	0.26

数値は1,000人・1日あたりの Defined Daily Dose を表す。

表3. 販売量データとレセプトデータを用いたサーベイランスの特徴と限界

	販売量データ	レセプトデータ
データ内容	卸会社の販売記録情報	診療報酬明細情報
入手方法	IQVIA 社から購入	厚生労働省に申請
入手にかかる費用	発生する	無料
入手までの期間	短い	長い（ほとんどの場合、1年以上）
網羅性	金額ベースで全体の99%以上を網羅	完全公費や、保険診療外の医療は含まない
特性として欠損するデータ	企業から医療施設へ直接販売された薬剤	電子化されていないレセプト
サーベイランス上の特徴	<ul style="list-style-type: none"> ・実際に使用されたかどうかはわからない ・使用者や使用状況はわからない ・迅速にデータ利用が必要な場合 ・畜産への抗菌薬使用量と合算するなど、レセプトデータが使用できない場合 	<ul style="list-style-type: none"> ・使用量のデータである ・使用者や使用状況がわかる ・基本的な抗菌薬使用量サーベイランス ・抗菌薬適正使用におけるターゲットの見極め
利用に適した状況		

