



MIHARI
Medical Information for Risk Assessment Initiative

MIHARI COMMUNICATON #5

小児周術期における抗菌薬処方実態について

平成 26 年 12 月 26 日

医薬品医療機器総合機構 安全第一部

■この調査の目的は何か？

本調査は MIHARI Project の試行調査として、DPC（Diagnosis Procedure Combination）調査用データについて、医薬品の処方実態調査への活用可能性を検討することを目的として実施しました。処方実態調査とは、承認された医薬品が実際の医療現場において、どのような患者に、どのように処方されているのかを調査するものです。

■DPC 調査用データとは？

DPC とは、急性期入院医療に係る診断群分類を指し、この診断群分類に基づく支払方式を DPC/PDPS(Diagnosis Procedure Combination / Par-Diem Payment System)と呼びます。DPC 対象病院は、対象となる患者についてこの包括点数を算定した上で、更に包括の範囲外とされる部分の出来高点数を加算し、審査支払機関を経由して保険者に請求を行います。DPC 対象病院は、保険者に請求を行う際の DPC レセプトとは別に、厚生労働省が平成 15 年から毎年実施している「DPC 導入の影響評価に係る調査」に提出するためのデータを作成しており、診療報酬明細書（レセプト）からの情報（EF ファイル）の他、患者情報（様式 1）、その他の補足情報（D ファイル、様式 3、様式 4）から構成され、その詳細については『「DPC 導入の影響評価に係る調査」実施説明資料』¹で規定されています。本試行調査では、このデータのことを DPC 調査用データと呼んでいます。

なお、過去に MIHARI Project の試行調査として、DPC 調査用データの特性評価調査を実施しております。DPC 調査用データの医薬品情報や診療行為情報については、処方・実施された日付の情報を持つことから、ある医薬品の処方期間や処方量等の処方実態調査及び、診療行為の実施状況等に関する安全対策措置の影響調査には比較的利用しやすいこと、一方、傷病情報は ICD-10 分類の情報しか持たず、医科レセプトが持つ MEDIS 標準病名のような詳細な傷病名コードが付与されていないこと、診断日が不明であること、各傷病名項目で記載傾向が異なること、必須ではない項目に該当するような傷病名は発現していても記載されていない可能性があること等が認められました。また、DPC 調査用データを用いた調査では、対象となる集団は DPC 対象入院患者のみ、期間は入院期間のみという条件が該当する調査内容に限り、DPC 調査用データを利用することが望ましいと考えられました。この試行調査結果の詳細につきましては、PMDA ホームページに報告書として掲載しております²。

■どのような検討を行ったのか？

DPC 調査用データを用いて、小児周術期における抗菌薬の処方実態調査を実施しました。本テーマは、DPC 調査用データの特性評価調査結果に基づき²⁾、DPC 対象入院期間中の追跡で実施可能なテーマとして選ばれました。

DPC 調査用データ（2010 年 7 月～2011 年 6 月）のうち、様式 1 及び EF ファイルの情報を使用し、対象者は DPC 入院診療において筋骨格系・四肢・体幹に係る手術が行われた小児（0～14 歳）としました。患者基本情報の集計として、性別、年齢、入院日数、傷病名、手術の内訳、手術前日～術後 6 日の期間中における抗菌薬処方の有無、また、処方状況に関する集計として、入院期間中に抗菌薬処方があった入院を対象とし、抗菌薬の種類数・内訳、処方日数・回数等の算出を行いました。

集計結果のうち、処方状況に関する集計を以下に示します。

Table. 抗菌薬の処方状況に関する集計

手術前日～術後 6 日の期間中に抗菌薬処方があった入院件数		3,988 件
セフェム系注射薬処方があった入院件数		3,539 件 (88.7%)
第一世代セファロsporin系注射薬処方があった入院件数		2,809 件 (70.4%)
処方された抗菌薬の系統種類数	1 種類	3,362 件 (84.3%)
	2 種類以上	626 件 (15.7%)
処方日数・回数 (平均±標準偏差)	内用薬	3.9±1.8 日
	注射薬	2.6±1.5 回

筋骨格系・四肢・体幹に係る手術が行われた小児の総入院件数は 4,315 件で、そのうち抗菌薬処方があった入院は 92.4%にあたる 3,988 件でした。処方状況に関する集計結果において、第一世代セファロsporin系注射薬の処方割合が最も高かった点については、「抗菌薬使用のガイドライン」³⁾で抗菌薬の予防的投与として第一世代セフェム系薬が推奨されていることから、ガイドラインに沿った抗菌薬投与が行われていたと考えられました。抗菌薬系統の種類数については、複数の抗菌薬を使用している場合も見受けられました。予防投与として複数種類の抗菌薬を用いることはガイドラインで推奨されていませんが、予防投与として用いられたか、何らかの治療に用いられたかの区別がつかないため、両方の可能性が考えられました。処方日数・回数について、内用薬の方が注射薬に比べて長かったことは、ガイドラインにおいて、注射薬の抗菌薬の予防投与期間について清潔手術で 2 日以内、準清潔手術、汚染手術では術後 4 日以内が推奨されていることから、注射薬は 1 レコードに 1 日量が入力されていると仮定した場合、本調査の投与期間は概ね推奨投与期間が遵守されていたと考えられました。

■この検討から分かったことは何か？

DPC 調査用データの処方実態調査への利用については、手術入院患者における周術期の抗菌薬の処方実態調査として、患者基本情報、医薬品、診療行為等の集計が可能と考えられました。しかし、DPC 調査用データでは予防的処方と治療のための処方の区別がつかない点には注意が必要であると考えられました。

■ 詳細な結果はどこで見られるのか？

本調査結果の詳細は、PMDA ホームページに報告書として掲載しております⁴。

■ 参考文献

1. 厚生労働省. 平成 25 年度 DPC 導入の影響調査結果. 2013.
2. [独立行政法人医薬品医療機器総合機構. DPC データの特性調査報告書－医科レセプトデータとの比較－. 2014.](#)
3. 日本化学療法学会. 抗菌薬使用のガイドライン. 東京. 協和企画. 平成 17 年.
4. [独立行政法人医薬品医療機器総合機構. DPC 調査用データを利用した医薬品の処方実態等に関する試行調査報告書. 2014.](#)