

資料1 二つの公費負担医療

抗HIV治療に必要な医療保障の公費負担医療には、自立支援医療（更生医療）と重度心身障害者医療の2種類がある。

「身体障害者手帳」を取得している方の、医療・等級・所得等の状況により対象が定められている。

自立支援医療（更生医療） （事業開始 昭和29年7月）	重度障害者医療 （事業開始 昭和47年4月～）										
<p>障害者自立支援法 第58条 （国庫負担事業） 補助率 国1/2 市町村1/4 道1/4</p> <p>平成18年4月より更生医療・育成医療・精神通院医療が統合され（自立支援医療）に移行。</p> <p>対象者 免疫機能障害で身体障害者手帳の交付を受けている18歳以上の方。（18歳未満は「育成医療」）1～4級</p> <p>給付範囲 <u>抗HIV療法、免疫調整療法、その他合併症の予防や治療等のHIV感染に対する医療に限られる。</u></p> <p>自己負担額 医療費の定率1割負担。1ヵ月あたりの自己負担上限額がある。前年度の所得・市町村民税に応じて表1の限度額を負担。</p> <p>注意 自立支援医療（更生）の利用は、<u>知事等から指定を受けている医療機関・調剤薬局に限られる。</u></p> <p>申請手続きには医師による意見書が必要。受給者証の有効期限は最長1年。継続して受給を希望する場合は、課税証明書などを添えて自立支援医療継続の手続きが必要。医療保険の利用が前提。生活保護を受けている方も対象。</p>	<p>自治体医療給付事業補助要綱等 （道補助事業） 補助率 市町村1/2 道1/2</p> <p>身体障害者手帳をもっている方の福祉の向上を図るために、医療費の一部を助成する制度。</p> <p>対象者 身体障害者手帳の交付を受けている方。各自治体により対象とする手帳の等級の範囲が異なる。</p> <p>1・2級 47都道府県、 3級 21都道府県。</p> <p>給付範囲 医療保険の対象範囲。受けられるサービスの内容は各自治体で異なる。自己負担なし 29県</p> <p>注意 47都道*府県中 36都道府県で所得制限があり利用の対象外になる方がいる。生活保護者は対象外。</p> <p>* 例：北海道</p> <table data-bbox="838 1668 1356 1953"> <thead> <tr> <th>扶養人</th> <th>数所得制限限度額 （単位・円）</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0人</td> <td>6,287,000円未満</td> </tr> <tr> <td>1人</td> <td>6,536,000円未満</td> </tr> <tr> <td>2人</td> <td>6,749,000円未満</td> </tr> <tr> <td>3人</td> <td>6,962,000円未満</td> </tr> </tbody> </table>	扶養人	数所得制限限度額 （単位・円）	0人	6,287,000円未満	1人	6,536,000円未満	2人	6,749,000円未満	3人	6,962,000円未満
扶養人	数所得制限限度額 （単位・円）										
0人	6,287,000円未満										
1人	6,536,000円未満										
2人	6,749,000円未満										
3人	6,962,000円未満										

資料 2 ○都道府県別 重度障害者等医療給付制度一覧表

平成18年12月1日現在

都道府県	制度開始年月日	身障1級	身障2級	身障3級	給付対象	精神	知的障害者	その他の対象等	有無	所得制限	自己負担額	食事療養費の給付	切迫医療費の給付	自己負担額	支払方法	補助率	備考
1 北海道	48.10.1	○	○	○	IQ35以下	○	○	身障者3級でIQ50以下	○	特養手当(配偶者扶養義務者の所得限度額)	0	○	○	○	1/2	H18.4→知的障害者施設入所者等給付対象	
2 青森	50.4.1	○	○	○	○	○	○	IQ35以下	○	老齢福祉年金	0	○	○	○	1/2	H18.4→知的障害者施設入所者等給付対象	
3 岩手	48.10.1	○	○	○	○	○	○	IQ35以下	○	障害児福祉手当+35万円	0	○	○	○	1/2	H18.4→知的障害者施設入所者等給付対象	
4 宮城	48.1.1	○	○	○	○	○	○	IQ35以下	○	障害児福祉手当	0	○	○	○	1/2	H18.4→知的障害者施設入所者等給付対象	
5 秋田	49.4.1	○	○	○	○	○	○	IQ35以下	○	障害児福祉手当	0	○	○	○	1/2	H18.4→知的障害者施設入所者等給付対象	
6 山形	48.10.1	○	○	○	○	○	○	IQ35以下	○	老齢福祉年金	0	○	○	○	1/2	H18.4→知的障害者施設入所者等給付対象	
7 福島	49.10.1	○	○	○	○	○	○	IQ35以下	○	障害児福祉手当	0	○	○	○	1/2	H18.4→知的障害者施設入所者等給付対象	
8 茨城	48.4.1	○	○	○	○	○	○	IQ35以下	○	障害児福祉手当	0	○	○	○	1/2	H18.4→知的障害者施設入所者等給付対象	
9 栃木	48.4.1	○	○	○	○	○	○	IQ35以下	○	障害児福祉手当	0	○	○	○	1/2	H18.4→知的障害者施設入所者等給付対象	
10 群馬	48.10.1	○	○	○	○	○	○	IQ35以下	○	障害児福祉手当	0	○	○	○	1/2	H18.4→知的障害者施設入所者等給付対象	
11 埼玉	50.10.1	○	○	○	○	○	○	IQ35以下	○	障害児福祉手当	0	○	○	○	1/2	H18.4→知的障害者施設入所者等給付対象	
12 千葉	51.4.1	○	○	○	○	○	○	IQ35以下	○	障害児福祉手当	0	○	○	○	1/2	H18.4→知的障害者施設入所者等給付対象	
13 東京	49.7.1	○	○	○	○	○	○	IQ35以下	○	障害児福祉手当	0	○	○	○	1/2	H18.4→知的障害者施設入所者等給付対象	
14 神奈川	47.4.1	○	○	○	○	○	○	IQ35以下	○	障害児福祉手当	0	○	○	○	1/2	H18.4→知的障害者施設入所者等給付対象	
15 新潟	48.10.1	○	○	○	○	○	○	IQ35以下	○	障害児福祉手当	0	○	○	○	1/2	H18.4→知的障害者施設入所者等給付対象	
16 富山	49.10.1	○	○	○	○	○	○	IQ35以下	○	障害児福祉手当	0	○	○	○	1/2	H18.4→知的障害者施設入所者等給付対象	
17 石川	49.7.1	○	○	○	○	○	○	IQ35以下	○	障害児福祉手当	0	○	○	○	1/2	H18.4→知的障害者施設入所者等給付対象	
18 福井	47.4.1	○	○	○	○	○	○	IQ35以下	○	障害児福祉手当	0	○	○	○	1/2	H18.4→知的障害者施設入所者等給付対象	
19 山梨	48.7.1	○	○	○	○	○	○	IQ35以下	○	障害児福祉手当	0	○	○	○	1/2	H18.4→知的障害者施設入所者等給付対象	
20 長野	47.4.1	○	○	○	○	○	○	IQ35以下	○	障害児福祉手当	0	○	○	○	1/2	H18.4→知的障害者施設入所者等給付対象	
21 岐阜	48.1.1	○	○	○	○	○	○	IQ35以下	○	障害児福祉手当	0	○	○	○	1/2	H18.4→知的障害者施設入所者等給付対象	
22 静岡	48.7.1	○	○	○	○	○	○	IQ35以下	○	障害児福祉手当	0	○	○	○	1/2	H18.4→知的障害者施設入所者等給付対象	
23 愛知	48.10.1	○	○	○	○	○	○	IQ35以下	○	障害児福祉手当	0	○	○	○	1/2	H18.4→知的障害者施設入所者等給付対象	
24 三重	48.4.1	○	○	○	○	○	○	IQ35以下	○	障害児福祉手当	0	○	○	○	1/2	H18.4→知的障害者施設入所者等給付対象	
25 滋賀	48.10.1	○	○	○	○	○	○	IQ35以下	○	障害児福祉手当	0	○	○	○	1/2	H18.4→知的障害者施設入所者等給付対象	
26 京都	50.10.1	○	○	○	○	○	○	IQ35以下	○	障害児福祉手当	0	○	○	○	1/2	H18.4→知的障害者施設入所者等給付対象	
27 大阪	49.1.1	○	○	○	○	○	○	IQ35以下	○	障害児福祉手当	0	○	○	○	1/2	H18.4→知的障害者施設入所者等給付対象	
28 兵庫	48.8.1	○	○	○	○	○	○	IQ35以下	○	障害児福祉手当	0	○	○	○	1/2	H18.4→知的障害者施設入所者等給付対象	
29 奈良	48.10.1	○	○	○	○	○	○	IQ35以下	○	障害児福祉手当	0	○	○	○	1/2	H18.4→知的障害者施設入所者等給付対象	
30 和歌山	51.1.1	○	○	○	○	○	○	IQ35以下	○	障害児福祉手当	0	○	○	○	1/2	H18.4→知的障害者施設入所者等給付対象	
31 鳥取	48.10.1	○	○	○	○	○	○	IQ35以下	○	障害児福祉手当	0	○	○	○	1/2	H18.4→知的障害者施設入所者等給付対象	
32 島根	48.4.1	○	○	○	○	○	○	IQ35以下	○	障害児福祉手当	0	○	○	○	1/2	H18.4→知的障害者施設入所者等給付対象	
33 岡山	48.10.1	○	○	○	○	○	○	IQ35以下	○	障害児福祉手当	0	○	○	○	1/2	H18.4→知的障害者施設入所者等給付対象	
34 広島	48.10.1	○	○	○	○	○	○	IQ35以下	○	障害児福祉手当	0	○	○	○	1/2	H18.4→知的障害者施設入所者等給付対象	
35 山口	48.10.1	○	○	○	○	○	○	IQ35以下	○	障害児福祉手当	0	○	○	○	1/2	H18.4→知的障害者施設入所者等給付対象	
36 徳島	48.4.1	○	○	○	○	○	○	IQ35以下	○	障害児福祉手当	0	○	○	○	1/2	H18.4→知的障害者施設入所者等給付対象	
37 香川	49.4.1	○	○	○	○	○	○	IQ35以下	○	障害児福祉手当	0	○	○	○	1/2	H18.4→知的障害者施設入所者等給付対象	
38 愛媛	49.4.1	○	○	○	○	○	○	IQ35以下	○	障害児福祉手当	0	○	○	○	1/2	H18.4→知的障害者施設入所者等給付対象	
39 高知	49.11.1	○	○	○	○	○	○	IQ35以下	○	障害児福祉手当	0	○	○	○	1/2	H18.4→知的障害者施設入所者等給付対象	
40 福岡	49.10.1	○	○	○	○	○	○	IQ35以下	○	障害児福祉手当	0	○	○	○	1/2	H18.4→知的障害者施設入所者等給付対象	
41 佐賀	50.10.1	○	○	○	○	○	○	IQ35以下	○	障害児福祉手当	0	○	○	○	1/2	H18.4→知的障害者施設入所者等給付対象	
42 長門	49.10.1	○	○	○	○	○	○	IQ35以下	○	障害児福祉手当	0	○	○	○	1/2	H18.4→知的障害者施設入所者等給付対象	
43 熊本	48.10.1	○	○	○	○	○	○	IQ35以下	○	障害児福祉手当	0	○	○	○	1/2	H18.4→知的障害者施設入所者等給付対象	
44 大分	51.1.1	○	○	○	○	○	○	IQ35以下	○	障害児福祉手当	0	○	○	○	1/2	H18.4→知的障害者施設入所者等給付対象	
45 宮崎	50.10.1	○	○	○	○	○	○	IQ35以下	○	障害児福祉手当	0	○	○	○	1/2	H18.4→知的障害者施設入所者等給付対象	
46 鹿児島	49.10.1	○	○	○	○	○	○	IQ35以下	○	障害児福祉手当	0	○	○	○	1/2	H18.4→知的障害者施設入所者等給付対象	
47 沖縄	H3.8.8	○	○	○	○	○	○	IQ35以下	○	障害児福祉手当	0	○	○	○	1/2	H18.4→知的障害者施設入所者等給付対象	
計		47	47	14	7	16	36	11	18	7	40	36	11	7	40	65歳以上給付なし	

※外表 600円/日(月4回まで) ※2 780円/日 ※3 600円/日(月5回まで)

別紙

○兵庫県

外 来	<ul style="list-style-type: none"> ・ 1 保険医療機関等あたり1日500円を限度に月2回までの負担 ・ 市町村民税非課税世帯で世帯全員の前年所得が0(給与・年金収入65万円以下)の場合、1保険医療機関等あたり1日300円を限度に月2回までの負担
入 院	<ul style="list-style-type: none"> ・ 定率1割負担(負担限度額 月額2,000円) ・ 市町村民税非課税世帯で世帯全員の前年所得が0(給与・年金収入65万円以下)の場合、負担限度額月額1,200円
長期入院 入院対策	入院しセプトが連続して3か月を超える入院の場合、4か月目を以降は一部負担金を徴収しない。

※ 失業・災害対策として、6ヶ月を限度に一部負担の免除措置を講じている。(重度、ひとり親、乳幼児、老人共通)

内容	期 間	
	災害	失業
失業・災害対策 (全事業 共通)	災害により、大規模半壊以上の被害を受けた場合、一部負担金を免除する。 【受給者】失業等により所得が前年の6割以下に減少した場合、一部負担金を免除する。 【受給者以外】失業等により現年の推定所得が減少し、所得制限要件を満たした場合、受給資格を認める。	最長6か月

○島根県

	限度額	
	入院	通院
1 2及び3以外	40,200	12,000
2 市町村民税非課税世帯	7,500	4,000
3 20歳未満の障害児・者	2,000	1,000

○岡山県

所得区分	一部負担限度額	
	入院	通院
一定以上	80,100+1%	44,400
一般	44,400	12,000
低所得	I	12,000
	II	6,000

2000(平成21年4月診療分より4000)
1000(平成21年4月診療分より2,000)

資料3 「免疫機能障害」

障害者自立支援医療実施に伴う自立支援医療該当者の状況に関する調査

(1). 自立支援医療の実施に伴う影響について

当てはまる数字に○をつけてください。

回答数	(7). 自立支援医療の実施に伴う影響について
6件	本人管理となったことでの患者本人、医療機関の戸惑い。
6件	受給者証の医療の具体的方針の欄に「抗HIV療法」と書かれてしまう。
5件	自己負担上限額管理表の使い方がわからないことがある
5件	院外薬局が事前登録されていないことがある。
5件	薬局での支払いがでて来たために、薬局が不慣れでややこしいときがある。
5件	低所得の人ほど自己負担額の増加割合が大きい。
4件	高所得の人の中には自己負担額が低くなった人もいる。
3件	受給者証に有効期限が明記されたため、手元でわかり期限を意識できる。
2件	月途中で上限額が変わることがある。
1件	役所担当者の不慣れのために却下されたことがある。(所得が高いためと言われました)
1件	「重度かつ継続」が見落とされ自己負担上限金額を間違われた。

(7). 自立支援医療の実施に伴う影響について。

その他 自由回答

- * 上限額は6月末に改定されるため、途中で失業など経済的に困ったときに減額の対応が無く実情に合わず困る。
- * 生活保護への移行措置が決められているが、保護審査と同等に扱われ、単なる形式に終わっている。
- * 自治体によっては決定通知を医療機関へ送付しないため、本人申請の場合、持参を忘れられるなどなかなか確認ができないケースがある。
- * 自立支援医療の指定医療機関について。院内処方の場合には特に問題はないのですが、時々様々な事情により、院外調剤薬局での処方が出ることがあります。院外薬局は自立支援医療の指定医療機関になっていない場合が多いので、患者様には3割負担でお支払いいただくこととなります。医師にはできるだけ院内での処方をお願いするようにしています。
- * 自立支援医療の申請書類の文書費用は患者様からは徴収していませんが、医師の負担も決して軽くはないと思われます。受益者負担ではありませんが、患者様も出来る範囲で必要な費用を負担していくことも検討していくことが重要ではないでしょうか？
- * 名古屋医療センターでは、HIV感染症治療はチーム医療を行っており、この中には身体障害者手帳代理申請手続き・自立支援医療申請代理申請手続きなどが含まれます。特に、自立支援医療に関しては、年1回の継続申請がありますが、センターでは事務手続をチームのメンバーで行っています。昨今、患者数増加に伴う事務処理にかかる仕事量が半端でなくなっているため、どうしたら患者様にこの事務手続をスムーズに問題なく移行できるのか、他の病院での取り組みをご教授いただきたいと思います。
- * 受給者証・自己負担額上限管理表の形態が市町村ごとに設定され、統一されていないため、医療機関・院外薬局等での対応時に混乱が生じる場合がある。
- * 自己負担上限額管理表の形態が市町村によっては、A4の用紙をホチキス止めしただけのものなどがあり、本人が管理、持ち運びなどの際に不便な形態である。

- * 自治体によっては決定通知を医療機関へ送付しないため、本人申請の場合、持参を忘れられるなどなかなか確認ができないケースがある。
- * 自立支援医療の手続き自体に役所担当者がなれていないため混乱が生じた。
- * 自立支援医療の期間延長、方針変更などの諸手続きやそれに必要な書類などがそろっていない自治体があり手続きに時間がかかっている。

◎ 自治体による上乗せ制度が有る場合は、実施している市町村・都道府県名と金額
 兵庫県神戸市 非課税 300 円/日 課税 500 円/日 上限 2 回/月
 京都府・京都市 国の基準の半額 高所得は除く (京都府下のどこか さらに半額) 滋賀県
 のどこか 半額

(8). 自立支援医療と重度障害者医療を併用する場合の問題点について

- * 居住地によっては県内か他県の病院受診によって、併用できない場合がある。
 A: 病院の窓口では健康保険のみ。後で役所で重度障害者医療として償還払い。
 B: 病院の窓口で自立支援医療を利用した場合は、重度障害者医療の対象とならない。
- * 病院の窓口で重度医療と自立支援医療の併用はできない。償還払いには手続きの手間があり、優先順位を強制されないため窓口での自己負担金額が少ない重度障害者医療を使い勝ち。
- * 中四国ブロック全県において、原則として自立支援医療の申請が優先となり、重度障害者医療制度によって自己負担額が軽減される場合は併用利用が可能
- * 当院（新潟大学医歯学総合病院）では、重度障害者医療費助成が国保の方のみの取扱いとなります。社保の方が、自立支援医療と重度心身障害者医療費助成を併用する場合は、まず自立支援医療で支払い、後日、重度障害者医療費助成との差額を償還払いということになります。このため、患者様には、領収書を市役所に提出するなどの負担があります。

(9). 各自治体（都道府県単位）の助成制度 重度障害者医療 の現状について

～資料 2～ ○都道府県別 重度障害者等医療給付制度一覧表 参照

◎その他、補足やお気づきの点

- * 千葉県や神奈川県などは、自立支援の申請をしてから判定がおきるまで時間がかかりすぎる。どこの自治体でも、そうであるが自立支援の更新の患者についての判定は、HIV という病気から考えても、ほとんど申請すれば認定されると思われるので、認定をもっと早くして欲しい。

8

服薬支援としての薬剤耐性検査の意義に関する研究

分担研究者：西澤 雅子（国立感染症研究所 エイズ研究センター）

研究協力者：杉浦 互（国立感染症研究所 エイズ研究センター）

武田 哲（国立感染症研究所 エイズ研究センター）

研究要旨

保険収載後、民間検査会社が行うことになった HIV 薬剤耐性検査のシステムを再構築し、国立感染症研究所・医療機関・民間検査会社間の新たなシステム作りを試みた。また医療機関や関係者に対してより効果的に薬剤耐性に関する情報を提供する為にホームページの構築を試みた。

研究目的

国立感染症研究所エイズ研究センターでは 1996 年 11 月より HIV 薬剤耐性検査を開始し、独自の検査体制と協力研究機関との連携を構築しながら 2006 年 3 月まで検査結果について各協力医療機関に報告し、また薬剤耐性に関する情報発信を行って服薬支援を行ってきた（図 1）。しかし 2006 年 4 月より薬剤耐性検査は保険収載され、これまで国立感染症研究所で行ってきた薬剤耐性検査は一部新規感染者を対象としたサーベイランスのみが対象となり従来の検査体制は終了した。現在は民間検査会社から薬剤耐性検査の結果が直接医療機関へ報告されるシステムとなったため、感染研がこれまで行ってきた医療機関への直接的な薬剤耐性検査結果の報告やその他薬剤耐性検査に関する情報提供については服薬支援の観点からも新しいシステムの構築が急務となっている。また薬剤耐性についての情報も従来のように医療機関に直接提供していく事が困難となった。そこで国立感染症研究所エイズ研究センターで薬剤耐性に関する情報を掲載したホームページを公開し情報発信を試みた。

これまでの HIV-1 薬剤耐性検査

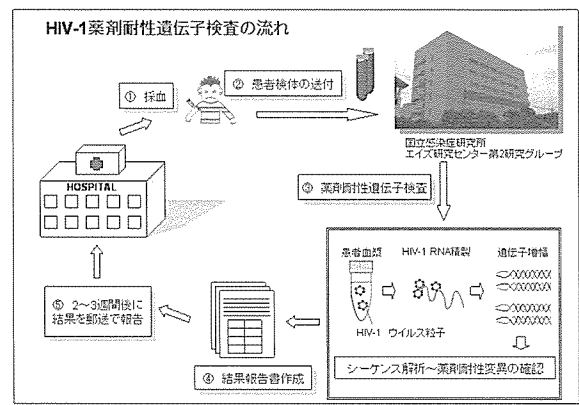


図 1 感染症研究所エイズ研究センターにおける薬剤耐性検査の概要

研究方法

保険収載後に薬剤耐性検査を行う事になった民間検査会社と協力・提携のシステムを構築し、薬剤耐性検査を行った患者検体や検査結果をどのように共有していくか、また医療機関との連携をどのように保っていくかを踏まえながら新しい薬剤耐性システムのネットワーク構築を行った（図 2）。また薬剤耐性検査を受け付ける医療機関や国立感染症研究所の連絡先及び薬剤耐性に関する情報を掲載したホームページを作成し一般に公開した（図 3, 4）。

（倫理面への配慮） 薬剤耐性検査について各協力機関の倫理委員会で承認を得ている。また調査対象の感染者の匿名性は完全に保たれるため問題は無い。

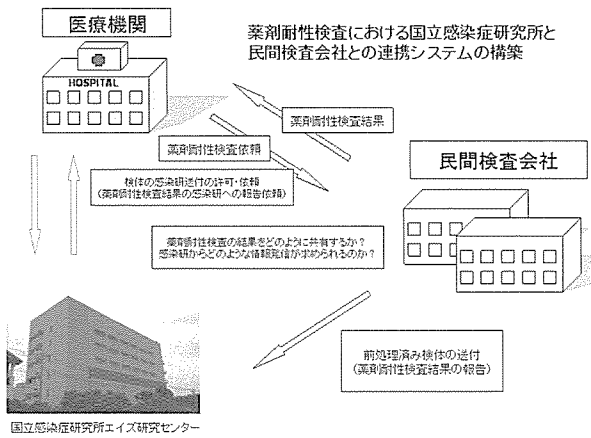


図 2 保険収載後あらたに構築した薬剤耐性検査ネットワークの概要

エイズ研究センターHPの紹介

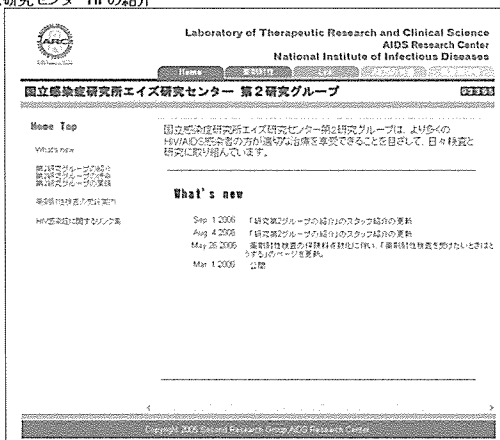


図 3 国立感染症研究所エイズ研究センター第 2 グループ ホームページトップ

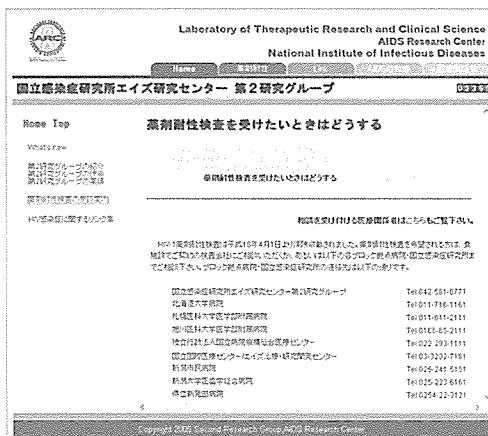


図 4 国立感染症研究所エイズ研究センター第 2 グループ ホームページ薬剤耐性検査機関一覧

研究結果

HIV 薬剤耐性検査を行っている民間検査会社と国立感染症研究所と医療機関の間で、薬剤耐性検査に関する検体の受け渡しや薬剤耐性検査の結果報告に関する新たなシステムを構築した。しかし医療機関と国立感染症研究所との直接的なネットワークは以前のシステムと比較して縮小し、まだ構築途中である。服薬支援に薬剤耐性検査の結果を生かしていくには、民間検査会社と医療機関の間のネットワーク以外に感染研へのアクセスも容易にする必要があり、来年度以降の課題としたい。国立感染症研究所エイズ研究センターで作成し公開したホームページでは薬剤耐性検査を実施している医療機関の連絡先や薬剤耐性に関する基礎的な情報を掲載し、薬剤耐性検査に関する情報発信を行った。

考察

薬剤耐性検査が保険収載されたことで、HIV 感染患者が薬剤耐性検査に容易にアクセスできるようになった一方で、薬剤耐性検査の結果を服薬支援に生かしていくための新たなシステム作りが急務となった。今年度は民間検査会社と医療機関との提携・ネットワーク構築に重点を置き、医療機関や HIV 感染患者に対して予定していた薬剤耐性検査に関するアンケート調査は来年度以降に延期した。来年度以降はアンケート調査の結果も踏まえて薬剤耐性検査のシステム構築を進める。国立感染症研究所エイズ研究センターで構築したホームページでは現在薬剤耐性に関する基礎知識をまとめて一般に公開しているが、今後は医療機関の関係者向けにさらに内容の充実を予定しており、今後服薬支援としての情報発信も試みる。

結論

保険収載後に新たに HIV 薬剤耐性検査を行う事になった民間検査会社と医療機関との間の薬剤耐性検査のためのシステムを構築した。また医療機関との提携を図り、薬剤耐性に関する情報提供などを試みた。また情報発信の手段とし

て薬剤耐性に関するホームページの構築を行い、試験的に一般に公開した。

健康危険情報

該当なし。

研究発表

1) 論文

Chiba-Mizutani T, Miura H, Matsuda M, Matsuda Z, Yokomaku Y, Miyauchi K, Nishizawa M, Yamamoto N, Sugiura W. New T-Cell-Based Lines with Two Luciferases for Accurately Evaluating Susceptibility to HIV-1 Drugs. *J Clin Microbiol.* 2006 in press.

2) 学会発表

T Ueda, M Itaya, K Tsuge, K Fujita, M Matsuda, M Nishizawa and W Sugiura. Reconstruction of HIV-1 full genome clones with *Bacillus subtilis*. XV International HIV Drug Resistance Workshop, 2006年6月

柴田潤子、西澤雅子、松田昌和、長谷川直紀、吉田いづみ、杉浦 互、任 鳳蓉、田中 博. 抗 HIV 剤治療下における Protease と Gag の相互干渉と共進化に関する解析. 第 54 回日本ウイルス学会、2006 年 11 月

三浦秀佳、千葉智子、滝澤万里、松田昌和、西澤雅子、本多三男、杉浦 互. ヒト T 細胞由来レポーター細胞 MARRBLE を用いた臨床分離株薬剤感受性の評価. 第 54 回日本ウイルス学会、2006 年 11 月

J. Shibata, M. Nishizawa, M. Matsuda, W. Sugiura, F. Ren, and H. Tanaka. Analysis of Co-Evolution Between Mutations in Protease Inhibitor Resistance and in Gag. 7th Annual Symposium on Antiviral Drug Resistance. 2006 年 11 月

西澤雅子、加藤真吾、三浦秀佳、山本直

樹、杉浦互. 細胞内におけるプロテアーゼ阻害剤の薬剤濃度のモニタリング. 第 20 回日本エイズ学会、2006 年 12 月

知的財産権の出願・登録状況

1) 特許取得

該当なし

2) 実用新案登録

該当なし

3) その他

該当なし

9

抗HIV療法のガイドラインに関する研究

分担研究者：中村 哲也（東京大学 医科学研究所）

研究協力者：栗原 健（独立行政法人国立病院機構大阪医療センター）

今村 顕史（都立駒込病院）

藤井 毅（東京大学 医科学研究所）

小田原 隆（東京大学 医科学研究所）

菊地 嘉（国立国際医療センター エイズ治療研究開発センター）

研究要旨

平成18年11月までに発表された情報をもとに、HIV感染症の医療体制の整備に関する研究班（厚生労働科研、平成15～17年）が作成したガイドラインを改訂し、「抗HIV治療ガイドライン（2007年3月版）」を作成した。他の厚生労働科の研究班のガイドラインとの重複を避けるため、2007年3月版からは母子感染と社会資源に関する章を削除した。その他の主な改訂内容は、過去の臨床試験の解析から初期治療に選択すべき薬剤の絞り込みがより容易になってきたこと、新しい剤型の抗HIV薬が承認されより内服しやすい処方が可能となったことなどである。

研究目的

新規の抗HIV薬が毎年のように承認され、抗HIV療法の世界的標準は日々変化している。このような状況下でわが国におけるHIV診療の水準を維持するためには、抗HIV療法に関するガイドラインを作成し定期的に改訂していく必要がある。本研究では、厚生労働科学研究費補助金エイズ対策研究事業「HIV感染症の医療体制の整備に関する研究」班（平成15～17年）が作成した「抗HIV治療ガイドライン2006年3月版」に、平成18年度の新知見を加えて「2007年3月版」として改訂することを目的としている。

研究計画・方法

平成18年11月末までに発表されたHIV感染症の治療や病態に関する新たな知見を、主要英文誌（AIDS、JAIDS、Antiviral Therapy、J Virol、J Inf Dis、Science、Nature、Nature Medicine、Nature Immunology、Nature Microbiology、Lancet、Lancet Infectious Dis、PNAS、Immunity、Blood、J Exp Med、J Immunolなど）、国内外の学術集会（日本エイズ学会、日本感染症学会、Conference on Retrovirus & Opportunistic Infection、IAS Conference on HIV Pathogenesis and Treatment、International AIDS Conference

など）より入手し、「抗HIV治療ガイドライン2006年3月版」を必要に応じて改訂する。

（倫理面への配慮）学術誌や学会などで発表された患者統計データを引用するが、個人情報が見つかるとはならず、倫理上問題となる点はない。

研究結果

1 2006年3月版より削除した項目

「抗HIV治療ガイドライン2006年3月版」には「母児感染予防（第X章）」と「HIV診療における社会資源の活用（第XIII章）」が記述されている。しかし、前者に関しては厚生労働科研「HIV感染妊婦の早期診断と治療および母子感染予防に関する臨床的・疫学的研究」班より「HIV母児感染予防対策マニュアル」が、後者に関しては本研究班より「HIV診療における外来チーム医療マニュアル」が発表されている。重複を避けるために、今回改定する「抗HIV治療マニュアル2007年3月版」からはこの2章を削除することとした。

2 2007年3月版で追記または変更した主な項目

平成18年度11月までに明らかになった新知見に基づき、以下の改定を行った。

2-1 HAARTのキードラッグの選択

過去の臨床試験のメタアナリシスの結果、HAARTのキードラッグはNNRTIか少量RTV併用PIが優れていることが明らかになった(図1、Bartlett et al., AIDS 20: 2051, 2006)。

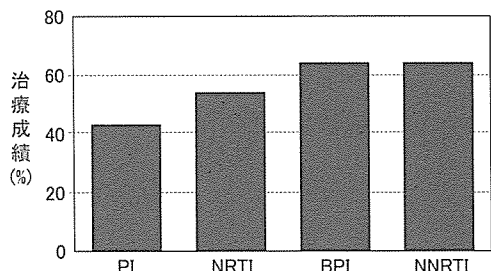


図1 HAARTメニューのキードラッグと治療成績
過去に実施された53種類のHAARTの臨床試験について、キードラッグと治療成績(開始48週目に血中HIV RNA量が50copy/ml未満の症例の割合)を比較した(Bartlett et al., AIDS 20: 2051, 2006より)。PI: プロテアーゼ阻害剤、NRTI: スクレオニド系逆転写酵素阻害剤のみ、BPI: プーストしたプロテアーゼ阻害剤、NNRTI: 非スクレオニド系逆転写酵素阻害剤。

2-2 抗HIV薬の比較臨床試験の結果

研究期間内に報告された臨床試験の結果のうち、HAARTの薬剤選択を考える上で重要と思われるものを表1にまとめた。

表1 抗HIV薬の比較試験

文献	臨床試験	治療歴/治療期間	結果
1	TDF/FTC + EFV (QD, n=255) AZT/3TC + EFV (BID, n=254)	未治療/48週	VL<400: 84% vs 73% (p=0.002): TDFが成績良好
2	ATV/r + 2 NRTIs (QD, 120) LPV/r + 2 NRTIs (BID, 123)	経験者/96週	VL(log)低下: -2.29 vs -2.08 :有意差なし
3	FPV/r + ABC/3TC (BID, 434) LPV/r + ABC/3TC (BID, 444)	未治療/48週	VL<400: 73% vs 71% :有意差なし
4	LPV/r + 2 NRTIs (253) EFV + 2 NRTIs (250)	未治療/96週	VL<50: 77% vs 89% (p=0.003): EFVが良い CD4数: 295 vs 241 (p=0.01): LPVが良い

1. Gallant et al. NEJM 354: 251, 2006
2. Johnson et al. AIDS 20: 711, 2006
3. Eron et al. Lancet 368: 476, 2006 (KLEAN study)
4. Riddler et al. IAC 2006. Abstract THLB0204

合剤であるTDF/FTCとAZT/3TCの比較では、TDF/FTCでより良好なウイルス学的効果が証明された。少量RTV併用のFPV(初回治療例、1日2回投与)またはATV(治療経験者)をLPV/rと比較した試験では、優れた成績の差を認めず同等の効果が証明された。EFVとLPV/rを比較した試験では、ウイルス学的効果はEFVの方が良好、免疫学的効果はLPV/rの方が良好という複雑な結果であった(Gallant et al. NEJM 354: 251, 2006、Johnson et al. AIDS 20: 711, 2006、Eron et al. Lancet 368: 476, 2006 (KLEAN study)、Riddler et al. IAC 2006. Abstract THLB0204)。

2-3 初回治療に選択すべきHAARTメニュー

上記の報告を受け、米国DHHSのHIV治療ガイドラインの初回治療に推奨されるHAARTメニュー

の組み合わせが大幅に変更された(表2)。

表2 初回治療として選択する抗HIV薬の組合せ

A欄、B欄から1つずつ選んで組み合わせる			
	A欄 (NNRTIまたはPIのどちらかを選択)		B欄 NRTI 2剤
	NNRTI	PI	
推奨	EFV	ATV/r (QD) FPV/r (BID) LPV/r (BID)	TDF/FTC合剤 AZT/3TC合剤
代替	NVP	ATV FPV FPV/r (QD) LPV/r (QD)	ABC/3TC合剤 ddI+(FTCまたは3TC)

DHHSガイドライン(2006/10/10)より

推奨されるキードラッグはEFV, LPV/r, ATV/r, FPV/rの4種類のみとなった。それに組み合わせるNRTIは、TDF/FTCとAZT/3TCの合剤2種類のみとなった。後者の治療成績は前者より悪いことが報告されているが(表1)、長期にわたる安定した使用経験があるためにAZT/3TCが推奨療法に含まれた可能性がある。推奨療法を選択した場合に実際に内服する薬剤の写真を図2に示した。

組み合わせ	服薬回数	食事制限	1日の錠剤数	1日に内服する錠剤
EFV + (FTC + TDF) ¹⁾	1	なし	4	
EFV + (3TC + AZT) ²⁾	2	なし	5	
ATV/r + (FTC + TDF) ¹⁾	1	食後	4	
ATV/r + (3TC + AZT) ²⁾	2	食後	5	
FPV/r + (FTC + TDF) ¹⁾	2	なし	5	
FPV/r + (3TC + AZT) ²⁾	2	なし	6	
LPV/r + (FTC + TDF) ¹⁾	2	なし	5	
LPV/r + (3TC + AZT) ²⁾	2	なし	6	

図2 DHHSガイドラインの「推奨療法」

1) ツルバダ[®]を使用、2) コンビビル[®]を使用、DHHSガイドライン(06/10/10)より

2-4 HAARTに必要な抗HIV薬の数

抗HIV薬3剤を併用すれば持続的なウイルス学的効果が得られることは、過去10年の経験から得られた知識である。ここにもう1剤追加してもウイルス学的効果が増強しないことが、2006年になり初めて報告された(Gulick et al. JAMA 296: 769-81, 2006)。すなわち、HAARTを成功させるためには、抗HIV薬を3つ使用することが必要でかつ十分であることが証明された。

2-5 カレトラ・インビラーゼ錠の薬価収載

LPV/r(商品名カレトラ)は安定した抗ウイルス活性を持つにもかかわらず、従来のカレトラ

カプセルは食後に内服しなくてはならないことや冷蔵庫保存が必要なことが欠点であった。2006年9月にはカレトラ錠が承認され、食後内服・冷所保存が必要なくなり、初回治療として選択しやすい薬剤となった。また、SQV（商品名インビラーゼ）も2006年9月に従来のカプセル製剤が錠剤に切り替わり、内服しやすい剤型となった。

2-6 日本で使用されている抗HIV薬

兵庫医科大学の日笠らが日本エイズ学会で発表したアンケート調査の結果を引用させていただいた(図3-5)。それによれば、NRTIの中ではd4TとddIの使用頻度が引き続き減少し、TDFとFTCの使用が急速に増えている。キードラッグでは、EFVとLPV/rが現状維持、1日1回投与が可能なATVとFPVの使用頻度が高まっている。2005年5月から2006年4月までの間に初回治療として開始されたHAARTの組み合わせでは、上位4つが1日1回投与であった。1日1回投与が好まれる傾向は昨年の調査を上回っており、今回の調査期間では半数以上の症例に1日1回投与の処方が行われたことがわかる。

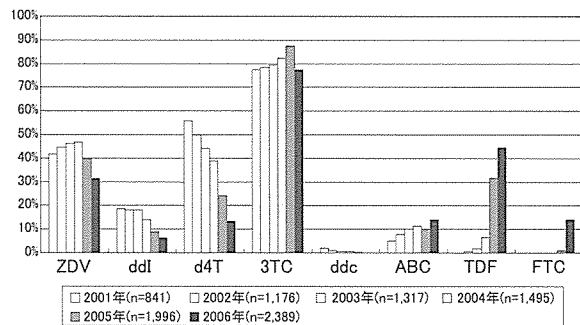


図3 NRTIの処方頻度の年次推移
東京HIV診療ネットワーク、関西HIV臨床カンファレンスに参加している医療機関を中心に毎年実施されたアンケート調査の集計。症例数は、2001年：841例、2002年：1176例、2003年：1317例、2004年：1495例、2005年：1996例、2006年：2389例

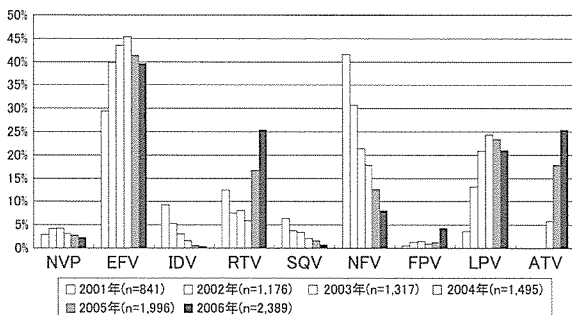


図4 NNRTIとPIの処方頻度の年次推移
東京HIV診療ネットワーク、関西HIV臨床カンファレンスに参加している医療機関を中心に毎年実施されたアンケート調査の集計。症例数は、2001年：841例、2002年：1176例、2003年：1317例、2004年：1495例、2005年：1996例、2006年：2389例

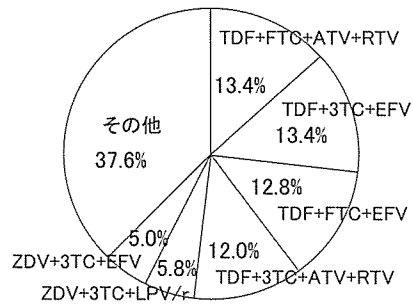


図5 2005年5月～2006年4月に処方された新規HAARTの組み合わせ
東京HIV診療ネットワーク、関西HIV臨床カンファレンスに参加している医療機関を中心に毎年実施されたアンケート調査の集計。症例数は267例。

2-7 CD4数が200以上の日和見感染

一部の症例では、CD4数が200/mm³以上でも日和見疾患を起こしてくる。Podlekarevaらは、そのような患者を解析し、ウイルス量の高いことが日和見疾患の合併と相関があることを報告した(図6、JID 194: 633, 2006)。

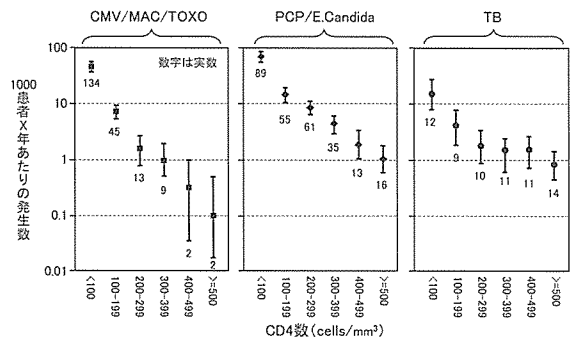


図6 CD4数と日和見疾患の頻度の関係
9,219名のHIV感染者を調査し、各日和見疾患の発症数を発症時CD4数ごとに表示したもの。CD4数200/mm³以上の症例の日和見疾患発症の危険因子は、HAARTの未施行と高ウイルス量であった。Podlekareva et al. JID 194: 633, 2006より。グラフ内の数字は患者数を示す。CMV: サイトメガロウイルス感染症、MAC: 非定型抗酸菌症、TOXO: トキソプラズマ症、PCP: ニューモシステリス肺炎、E. Candida: 食道カンジダ、TB: 結核

一方、Rodriguezらは、未治療患者の血中ウイルス量とCD4数の減少スピードの間に統計学的に有意な相関を認めないことを報告した(図7、JAMA 296: 1498, 2006)。

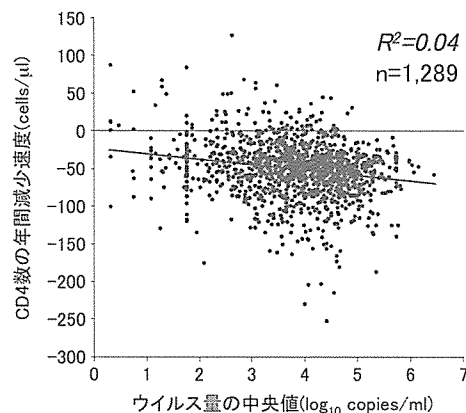


図7 ウイルス量とCD4数の減少速度は相関しない
Rodriguez et al. JAMA 296: 1498, 2006より。

この2つの報告は、CD4数が200～350/mm³の未治療患者でHAARTをいつ開始するかについて、重

要な示唆を与える。すなわち、血中ウイルス量が多い (10^5 コピー/ml 以上) 症例では、たとえCD4数の減少スピードが速くなくても、日和見疾患を発症するリスクが高いためHAART開始時期を早める必要がある。

2-8 HAART開始時期とその後のCD4数

過去の報告から、数年程度の短期生命予後を維持するためのHAARTの開始時期は、CD4数が $200/\text{mm}^3$ 未満になる前の段階であることはほぼ確定的である。しかし、HIVにより障害を受けた免疫機能をより完全に回復させるためには、さらに早い時期 (CD4数 $>350/\text{mm}^3$) からHAARTを開始する必要があることが報告された (図8、Moore R, et al. IAC 2006. Abstract THPE0109)。

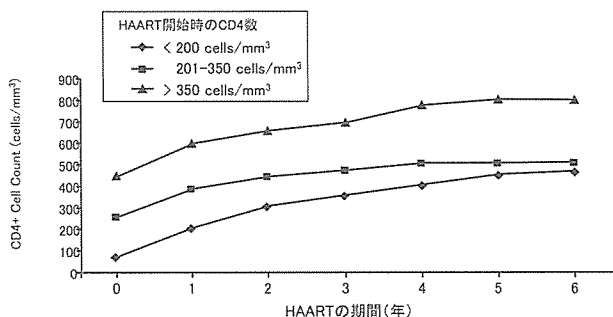


図8 HAART開始時のCD4数と治療後のCD4数の推移
1年以上HAARTを行いウイルス量が400コピー/ml未満の655症例を平均46ヶ月(13-72ヶ月)フォローした。Moore R, et al. Clin Infect Dis. 44:441-6, 2007より。

長期の生命予後を考えた場合、エイズ指標疾患以外の感染症や悪性腫瘍の発生を制御することが重要であり、そのためにはより完全な免疫監視機能の回復が必要である可能性がある。したがって、長期的な生命予後を維持するためにはCD4数をいくつまで回復させなくてはいいのか、そして、そのためにはCD4数がいくつの段階でHAARTを開始すべきであるのかについて結論を得るためには、今後のさらに長期間のフォローアップ成績を待つ必要がある。

考察

HIV感染症の治療として1996年から3剤併用療法であるHAARTが開始され、10年が経過した。この間の経験から、治療の開始時期や薬剤の組み合わせと治療成績の間の相関に関するデータが蓄積されてきた。その結果、適切な治療開始時期に関してはほぼコンセンサスが得られ、また

初回に使用すべき薬剤も絞り込まれてきた。米国ではFTC+3TC+EFVの3剤が1錠となった合剤がすでに発売されており、HIV感染症が1日1回1錠の内服でコントロールされる時代になった。10年が経過したHAARTの歴史の中で、1つの節目を迎えたと言うことができ、感無量の思いがする。しかし、今後も新しい作用機序の抗HIV薬の導入が見込まれており、現時点の標準的治療が2008年には様変わりしている可能性もある。今後も常に新しい情報を入手し、本ガイドラインを改訂していく必要があることは言うまでもない。

結論

平成18年11月までに発表された情報をもとに、「抗HIV治療ガイドライン(2007年3月版)」を作成した。主な改訂内容は、過去の臨床試験の解析から初期治療に選択すべき薬剤の絞り込みがより容易になってきたこと、新しい剤型の抗HIV薬が承認されより内服しやすい処方が可能となったことなどである。

健康危険情報

該当なし

研究発表

該当なし

知的財産権の出願・登録状況

該当なし

参考資料

資料1 抗HIV薬Q&A Ver. 6.0

2006年6月1日作成
独立行政法人国立病院機構
大阪医療センター 薬剤科
免疫感染症科、臨床研究部

資料 1

抗 HIV 薬 Q&A Ver. 6.0

1 抗 HIV 薬全般に関する Q&A

2 核酸系逆転写酵素阻害剤に関する Q&A

- 2.1 AZT/ZDV (一般名: ジドブジン、商品名: レトロビル)
- 2.2 d4T (一般名: サニルブジン、商品名: ゼリット)
- 2.3 ddI-EC (一般名: ジダノス、商品名: ウァイテックス EC カプセル)
- 2.4 3TC (一般名: ラミブジン、商品名: エピビル)
- 2.5 COM (一般名: ジドブジン・ラミブジン、商品名: コンビビル)
- 2.6 ABC (一般名: アバカビル、商品名: ザイアジェン)
- 2.7 EZC (一般名: アバカビル・ラミブジン、商品名: エプジコム)
- 2.8 TDF (一般名: テノホビル、商品名: ビリアード)
- 2.9 FTC (一般名: エムトリシタビン、商品名: エムトリバ)
- 2.10 TVD (一般名: テノホビル・エムトリシタビン、商品名: ツルパダ)

3 非核酸系逆転写酵素阻害剤に関する Q&A

- 3.1 NVP (一般名: ネビラピン、商品名: ビラミューン)
- 3.2 EFV (一般名: エファビレンツ、商品名: ストックリン)

4 プロテアーゼ阻害剤に関する Q&A

- 4.1 IDV (一般名: インジナビル、商品名: クリキシバン)
- 4.2 SQV-HGC (一般名: サキナビル、商品名: インビラーゼ)
- 4.3 RTV (一般名: リトナビル、商品名: ノービア)
- 4.4 NFV (一般名: ネルフィナビル、商品名: ビラセプト)
- 4.5 LPV-RTV (一般名: ロシナビル・リトナビル、商品名: カレトラ)
- 4.6 ATV (一般名: アタザナビル、商品名: レイアタツ)
- 4.7 FPV (一般名: ホスアンプレナビル、商品名: レクシヴァ)

5 抗生物質、抗菌剤、抗真菌剤に関する Q&A

- 5.1 一般名: アシクロビル、商品名: ゴビラックス等
- 5.2 一般名: アジスロマイシン水和物、商品名: ジスロマック
- 5.3 一般名: アモキシシリン、商品名: サワシリン、パセトシン等
- 5.4 一般名: イソニアジド、商品名: イスコチン、ヒドラ等
- 5.5 一般名: 塩酸エタンブトール、商品名: エタンブトール、エブトール
- 5.6 一般名: 塩酸シプロフロキサシン、商品名: シプロキサ
- 5.7 一般名: 塩酸バラシクロビル、商品名: バルトレックス
- 5.8 一般名: ガンシクロビル、商品名: デノシン
- 5.9 一般名: クラリスロマイシン、商品名: クラリシッド、クラリス
- 5.10 一般名: スルファメトキサゾール・トリメプリーム、商品名: バクタ、バクタミン等
- 5.11 一般名: ピラジナミド、商品名: ピラマイド
- 5.12 一般名: フルコナゾール、商品名: ジフルカン
- 5.13 一般名: リファンピシン、商品名: リファジン、リマクタン等
- 5.14 一般名: レボフロキサシン、商品名: クラビッド

あとがき

1. 抗HIV薬全般に関するQ&A

Q1.

薬が多くて、つい飲んだかどうか忘れてしまいました。何かいい方法はないですか？

A1.

抗ウイルス剤は瓶に入った薬が多く、そのために、飲んだかどうかを忘れやすいと思われれます。PTPシートに入った薬は、飲んだあとのシートが残りますから、確認が容易です。瓶に入った薬を飲むときは面倒でも、1回服用分を全部揃えてから飲むような習慣をつけることで飲み忘れを防ぐことが出来ます。市販のピルケースに1日分をセットして、服用を習慣づけることも良い方法だと思います。

Q2.

5回に1回くらい飲み忘れませんが、大丈夫でしょうか？また、どれくらいなら飲み忘れてもよいでしょうか？

A2.

飲み忘れを防ぐことが抗ウイルス剤の治療を成功させるポイントです。どのくらいまで飲み忘れが許されるのかについては、まだよくわかっていません。100%の服薬を目指しましょう。飲み忘れても後悔するだけでは、また同じ失敗を繰り返してしまいます。どのようなタイミングに飲み忘れるかをよく覚えておいて、これを防ぐ方法を考えてみましょう。たとえば、朝の服薬を忘れて外出してしまうことが多い場合は、必ず1回分を持ち歩くことで解決できます。飲み忘れは「ついうっかり」が最も多いのですが、その原因を明らかにしていくことが、飲み忘れを防ぐ第一歩です。

Q3.

薬が多くて、飲みにくいものばかりです。特にカプセルがうまく飲めないのですが、何かいい工夫はないでしょうか？

A3.

カプセルを飲むとき、のどにひっかかって、うまく飲めない方がおられます。あらかじめ口に水を含んでおいて、カプセルを口に含みます。しばらくするとカプセルのまわりがぬるぬるとしてきますので、そこで一気に飲み込んで下さい。のどにひっかからずに飲めると思います。うまく飲み込めるようになったからといって、全部の薬を一度に飲むと、のどにつかえる可能性もあり危険ですから、ある程度分けて服用するよう心がけて下さい。

Q4.

三ヶ月前に有効期限が切れた薬を誤って飲んでしまいました。効くでしょうか？

A4.

一般的に保存方法が守られて、有効期限を越えた薬の場合、期限を越えて急激に効力が低下することは考えられません。従って、誤って服用した場合でも、薬の効果に大きな影響があるとは考えられませんが、有効期限の切れた薬は、誤って服用することのないよう、速やかに処分して下さい。

Q5.

副作用が起こっても、1-2ヶ月で軽減されると言いますが、何故でしょうか？

A5.

抗ウイルス剤の服用開始時期に見られる副作用には、服用を続けている間に次第に軽減するものがあることが知られています。体の中で薬を分解する酵素が増えること等で、体が徐々に慣れてくるからとも考えられます。しかし、いつかは慣れてくると思って放っておくと、副作用によっては、死に至る可能性のあるものもあります。副作用は薬によって様々で、また、人によっても発現する度合いが違います。注意を必要とする副作用やその対応については、医師または薬剤師にご相談下さい。

Q6.

ウイルス量が検出限界以下というのは、ウイルスがいなくなったということでしょうか？今回、ウイルス量が検出限界以下まで下がったので、クスリをやめようと思うのですが。

A6.

ウイルス量が検出限界以下になったということは、現在の検査方法で調べることの出来る最も少ないウイルス量を下回ったということであって、体の中から完全にウイルスがいなくなったということではありません。検出限界が50コピー/mlの場合、今回の検査結果が検出限界以下だった場合、実際は49コピー/mlかも、0コピー/mlかも知れません。また、検出限界以下に下がったからといって、クスリを中止してはいけません。抗HIV薬は体の中のウイルスの増殖を抑えるためのおクスリです。ウイルスを殺して、体の中からなくしてしまう目的のクスリではありません。

Q7.

ある薬が効かなくなったら、他の薬も効かなくなるというのは本当ですか？

A7.

そういう場合もあります。ウイルスはクスリに対して耐性を獲得する可能性のあることが知られています。また、あるプロテアーゼ阻害剤に耐性を獲得し効果がなくなった場合、次に使用するプロテアーゼ阻害剤の効果が弱くなる交差耐性といった問題も指摘されています。ウイルスが耐性を獲得しないための最も効果的な方法は、絶えず体の中のウイルス量を検出限界以下に保つよう、定期的な服薬を続けることが大事だと言えるでしょう。

Q8.

クスリはいつまで飲まないといけないのでしょうか？いつまで抗HIV薬を飲めば、治るのですか？

A8.

抗ウイルス剤は体の中のウイルスの増殖を抑えるためのクスリです。直接ウイルスを攻撃して、ウイルスを殺してしまう効果を持つクスリではありません。ウイルスの増殖を抑えるクスリです。ですから、今のところは、糖尿病治療剤やてんかんを予防するクスリなどと同じように、クスリを飲み続けていく必要があります。

Q9.

抗HIV薬と他の薬との飲みあわせには、注意が必要だと聞きましたが・・・

A9.

薬によっては、抗HIV薬と一緒に服用すると、抗HIV薬の効果が低下したり、上昇したりすることが

あります。抗HIV薬ではない薬の方も同様です。他の病院でもらった薬があったり、街の薬局で買って飲んでいる薬や健康食品がある場合は、医師または薬剤師にご相談下さい。

Q10.

食間に薬を飲むタイミングが難しく、とかく忘れがちです。忘れずに飲む工夫はあるでしょうか？

A10.

食間のタイミングで、とかく忘れがちなのは、昼と夕の間、つまり15時頃ではないでしょうか。仕事をしていると、ちょうど没頭している時間であったり、会議中であったりしてタイミングを計ることが難しいと思います。お茶の出ってくる時間があったり、何か服薬を意識できるきっかけになることがないか考えてみましょう。アメリカではアラームやポケットベルを使った方法が推奨されています。日本ではさしずめ携帯電話のアラーム機能を使うといったところでしょうか。

Q11.

HIVのお薬はなぜ大きいものが多いのですか？

A11.

抗HIV薬の開発のスピードは非常に速いのが特徴です。新薬を求める社会のニーズも大きいため、薬剤の効果が認められると、製剤学的な検討が十分行われないうちに、薬剤の必要性から発売に踏み切っているものと思われます。ですから、発売後に有効期限が延長されたり、飲みやすい剤形に改良されたりする場合があります。

Q12.

抗HIV薬は普通の薬に比べて、厚生労働省の承認が早いと聞きましたが・・・

A12.

抗HIV薬の開発・承認は日本国内での感染者の数が少なく治験が難しいこと、新薬の開発には莫大な費用がかかることから、通常の審査方法では時間がかかりすぎることが問題とされていました。そこで、厚生労働省は平成10年11月に抗HIV薬の迅速審査を行うことを発表し、外国のデータをもとに審査し承認する方法がとられるようになりました。最新の抗HIV薬が、日本で早く使えるようになったメリットはありますが、日本人でのデータがないため、その効果に関する情報や副作用情報等は少ないのが現状です。

Q13.

1日2回の服薬を続けています。12時間毎に服薬していますが、きっちり12時間毎に服薬することは困難です。時間のずれはどの程度許されるのでしょうか？

A13.

抗HIV薬を服用している患者さんは、薬を飲むために生きておられるわけではありません。人が生きて行く中で12時間毎に薬を飲むことは難しいと思います。服薬時間のずれの目安として、±約2時間までは問題ないと考えます。服薬を考える時の方法として、一つの方法をお示ししましょう。例えば基準となる時間を朝食後の8時と設定します。夕食後の服薬時間が通常は20時なら全く問題ありませんが、残業があって服薬が22時になったとします。この場合、基準の20時からプラス2時間以内なので大丈夫と考えていいでしょう。ある日友人と食事に出かけて早めに夕食を済ませ、18時に服薬したとします。この場合も、基準の20時からマイナス2時間以内なので大丈夫と考えていいでしょう。

ここで注意しなければいけないのは、夕食後の服薬時間がずれたからといって、朝食後の服薬時間

をずらすことは避けましょう。いつもどおり朝8時、決まった時間で服用を続けて下さい。時間を少しずつずらしていくと、だんだんわけが分からなくなってしまいます。服薬時間に対して必要以上に神経を使うことは、患者さんに大きな負担をを与えてしまい、長くつきあう服薬に、決していい影響を与えるものではありません。長い間服薬を続けておられる患者さんに伺いますと、飲まなければいけない薬であることを感じないままに、何かに習慣づけて服薬を行うことがコツだとおっしゃいます。

Q14.

よく海外旅行をするのですが、服用時間がわからなくなってしまいます。いい方法はないでしょうか？

A14.

あらかじめ出張先がわかっているときは、現地との時差を調べて、日本にいるときから服薬時間をずらすなどの方法があります。時間をずらす場合、多少のずれは仕方がないと思います。日本での服薬時間に無理にあわせるスケジュールを考えるより、現地の生活リズムに合わせたスケジュールを考えることが服薬を継続させるコツです。時間や時差を考えるためには、日本時間に合わせた時計を持っていくと便利です。（実際のフライトスケジュールに沿った服薬例を次に示しています。）海外旅行に出かけるとき、適当に薬をつめて、途中で足りなくなったケースを耳にします。短期間の旅行でも、薬は数量を確認して、少し多めに持って出かけることをおすすめします。海外ではバッグを紛失する等のトラブルも多いので、薬は2カ所に分けて入れておくと安心でしょう。

ヨーロッパ(時差8時間)
出発

コンビビル カレトラ
服用時間 8:00-20:00



ヨーロッパ(時差8時間)
帰国

コンビビル カレトラ
服用時間 8:00-20:00



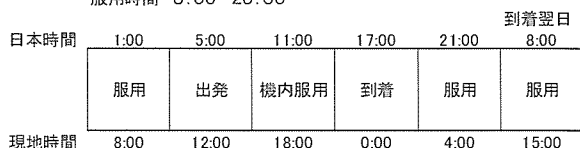
アメリカ西海岸(時差17時間)
出発

コンビビル カレトラ
服用時間 8:00-20:00



アメリカ西海岸(時差17時間)
帰国

コンビビル カレトラ
服用時間 8:00-20:00



2. 核酸系逆転写酵素阻害剤

2.1 AZT/ZDV（一般名：ジドブジン、商品名：レトロビル）

Q1.

ケースに入れず、錠剤のまま1週間部屋においてありました。飲んでも大丈夫ですか？

A1.

本品の安定性試験の結果より、褐色ガラス瓶保存では、30℃、36ヶ月間、50℃、3ヶ月および40℃、湿度75%、3ヶ月は安定でしたが、2週間の光照射(紫外線、蛍光)条件下において、わずかに暗色化が見られています。従って、光による分解が懸念されます。医師または薬剤師にご相談下さい。

Q2.

AZT+3TC+RTVで治療中です。アメリカの服用方法を見るとRTVは食事と共にあります。AZTや3TCは食後服用ですが、同様に食事と共に服用しても良いのでしょうか？

A2.

AZTも3TCも特に食後の規定はありません。外国人のデータを見ても、食事による影響は少ないと考えられます。RTVと共に服用してさしつかえないと思われれます。

Q3.

カプセルをはずして飲んでもよいのでしょうか？

A3.

カプセルをはずした後の安定性のデータはありません。原末が光に不安定な薬剤であること、カプセルをはずすことが難しいこと、脱カプセル後薬剤の取り出しが難しいこと等から、推奨できません。

Q4.

市販の風邪薬を買って飲んでもいいのでしょうか？

A4.

イブプロフェンなどいくつかの薬と相互作用が報告されています。他の薬剤の併用については医師または薬剤師にご相談ください。

Q5.

食後薬を飲んだ後にお菓子等を食べても薬の効き目は変わらないのでしょうか？

A5.

変わらないと思われれます。

Q6.

朝夕で飲んでいますが。朝の分を飲み忘れしました。どうすれば良いのでしょうか？

A6.

朝の飲み忘れを昼に気づいた時は、その時点で朝の分を飲んでください。気づいた時間が夕方等、次に飲む時間が近い場合は飲まないで下さい。その際、夕に服用する場合の服薬量は、2回分を一度に飲まないで、通常どおり1回分を服用してください。また、朝に飲む分を昼に飲んだ場合、服薬時