

<服薬開始時>

199X+1年4月6日

医師の診察：服薬開始の覚悟は出来ている。服薬開始。

Rp) NFV 10錠 2× 食後
d 4T (20mg) 2Cap+3TC (150) 2錠 2× 食後

- S) ・ 今日から薬を飲み始めることにした。
- ・ 転勤が無かったのが良かった。
 - ・ 先日、昼でも持ち運べるように薬を入れるケースを東急ハンズへ行って買ってきた。
 - ・ 副作用が心配。顔に薬疹が出なければ良いけど・・・
 - ・ LAP とふれいす東京のホームページも見た。
 - ・ 病院に来ると、病気のことを気にしないで話せるのでほっとする。

A&P)

- ・ 服薬開始に対して積極的な気持ちになっている。
- ・ 職場で内服するための対応を自分で考えている。

<服薬開始直後>

199X+1年4月20日

S) 2週間、時間はずれたけど飲むことができた。

* 飲み始めてから、感じたことおよび実際に困ったなどへの対応。

1. 服薬について

- ・ 友達と飲みに行ったときに飲み忘れただけ。自分でも、不規則な勤務パターンで飲むかどうか不安だったのが、こんなに飲めてうれしい。
- ・ 昼に職場の人と一緒に外へ食べに行くので、後で飲もうと思っていると飲み忘れて、時間がずれて夕方に思い出して飲んだことが2回あった。
時計のアラームを鳴らす人もいるのなら自分も試してみる。
- ・ 食事を取れないときは、カレーパンが好きなのでカレーパンを食べて飲むようにした。
- ・ ウイルス量が減るのが楽しみ

2. 副作用について

- ・ 下痢がこれほどひどいとは思わなかった。ロペミン®を飲むと何とか我慢できるので、ロペミン®は下痢になりそうになったときの他に、家を出る前と帰る前飲むことにした。電車の中で苦しかったので、交通機関に乗る前は、必ずトイレに行くことにした。
- ・ 吐き気は無い。
- ・ 薬疹が出て、痒い。寝ているときに掻いてしまった。顔に出ていないから、長袖なので誰にも気づかれていない。先生からは、しばらくすると治ると言われた。
- ・ 体形変化は、すぐには出ないと言われたけど、気になる。

3. 相互作用について

- ・風邪をひいて、ベンザを2日飲んだけど、大丈夫か？
- ・健康食品の「キョーレオピン®」を飲んで良いか？
「キョーレオピン®」にはニンニクエキスが含まれているため、薬の血中濃度を下げる可能性が考えられたため不可と伝えた。

4. 服薬の継続について

- ・薬は続けられそう。

A&P)

1. 服薬について

- ・副作用は認容出来る範囲内。
下痢に対しては、医師へロペミン®を頓用から 1日2Cap 2×へ変更依頼
薬疹は発熱無いことから経過観察
- ・体形の変化を非常に気にしている。長期的にリポジストロフィーが出現した場合の服薬に対する心理的変化に注意する必要有り。
- ・今後、生活に服薬を組み込むことができるか確認していく。
- ・服薬を継続

2. 心理・生活面

- ・服薬が始まったばかりで、気持ちが張っている。疾患のことを知っているのは病院のスタッフのみであるため、精神的なストレスが大きい様子。面談時にはゆっくり時間をとって話を聞くようにする。

○以後、服薬を継続し面談を重ねる。肝機能および腎機能などの異常なし。

<服薬継続時>

199X+1年7月6日

S)心配なことが起きた。夜眠れない。

*長期の治療生活の中での、人間関係の変化、環境的变化

1. 心理・社会面について

- ・パートナーが出来て、今一緒に住んでいる。
- ・先週からパートナーの下痢が止まらない。コンドームを使用しなかったのでHIVを移したのではないかと不安。パートナーをどこかで診てほしいのだけど、医師へは他の人への感染予防についてあれほど言われていたので言えない。
- ・パートナーには、病気のことはまだ言っていない。言わないといけないと思うが、パートナーから病気のことが他の人に知られるのが怖くて話せない。この地域のゲイのコミュニティーは小さいので、病気のことはすぐにみんなに広まる。
- ・カウンセリングは、今は受けていない。

2. 服薬について

- ・パートナーに隠れて薬を飲まないといけないので、飲み忘れが多い。先日、薬の空瓶を置き忘れてしまったので、おかしいと思っているかも。
- ・体形の変化はまだ無いが、鏡を見る度に、頬がこけていないか気になる。

A&P)

1. 心理・社会面について

- ・パートナー告知の問題が明らかになったこと、カウンセリングが中断されていることから、カウンセリングの再開を勧める。これまでにパートナー告知の相談を受けた経験が豊富なカウンセラーがおり、これまでも一緒に対応してきたことを話して、このカウンセラーに紹介することに了解を得る。
- ・パートナーが受診する必要性および医師へ話す必要性について理解を求める。面談の後、薬剤師から医師へ予め話をしておき、医師の診察をもう一度受けることとする。

2. 服薬について

- ・服薬率が低下。原因はパートナー告知によるものと思われる。カウンセラーと連絡を取りながら服薬状況を把握していく。
- ・体形変化を非常に気にしている。リポジストロフィアの発現が服薬率低下につながる可能性あり。リポジストロフィアの発現に注意が必要。

199X+1年7月8日

カウンセラーに紹介。カウンセリング再開となる。

○以後、カウンセリング再開により精神的に安定し、パートナー告知を行う。

パートナーによる服薬支援を得ることができ、服薬率が回復。HIV-RNA量も検出限界以下。

<服薬継続時 長期 (1ヶ月に1回受診を継続している)>

199X+4年4月11日

S)

- ・お腹が出てきて、手足がやせてきたのがわかる。全体的に太るのはいいけどお腹だけ出るのはいやだ。これは薬の副作用だと思うけど、段々ひどくなっていくのが怖い。
- ・体形が変わり、頬が痩けたが、一度なるともう薬をやめても元にもどらないのか？
- ・下痢は1日に4~5回くらい。4月から職場が変わってトイレに行くときに気を遣う。
- ・現在、服薬率は70%くらい。忘れることが多い。
- ・パートナーとは別れて今は1人で暮らしているが、友人は多い。

A&P)

- ・副作用による体形の変化、および、頬が痩けたことを気にしているのが、服薬率低下の主な原因と思われる。
- ・d4Tによる長期副作用の報告および薬剤変更を行うことも耐性が入っていなければ可能との説明に、表情が明るくなる。今の薬の組み合わせで服薬を継続することは困難であると思われる。
- ・医師へ、耐性検査および、AZT+3TC+エファビレンツ® (EFV) への薬剤変更を提案。
- ・Safer sex について確認が必要。

199X+4 年 5 月 2 日

医師の診察：薬剤変更について説明。来月からの変更を考慮。

- S) ・薬の変更について説明を受けた。薬を変えて副作用が軽くなるのであれば薬を変えたい。来週から出張で1週間東京へ行くため、その出張が終わってから薬を変更したい。
- ・新しい薬について、副作用を聞きたい。

A&P)

- ・薬剤変更に積極的
- ・新しい薬剤の効果、飲み方、副作用などに関する説明は理解できた様子。
- ・服薬が食事に関係無くなることに、薬を飲みやすくなると喜んでいる。
- ・薬疹が出る可能性が高いのであれば暑くなって半袖になる前に薬を変えたいことから、来月からの変更が望ましい。

199X+4 年 6 月 4 日

医師の診察：薬剤変更となる。

○以後、EFVの副作用である精神症状は、初期の出現のみで服薬開始3週目以降はほとんど消失し、変更薬剤の服薬継続となる。HIV-RNA量は検出限界以下を持続。

199X+7 年 6 月 2 日

EFVの副作用と思われる“うつ”の出現およびエムトリシタビンとテノホビルの合剤であるツルバダ®が発売されたことから、耐性検査の結果耐性の出現が無いことを踏まえ、薬剤変更となった。

Rp) レイアタッツ® (ATV) /ノービア® (RTV) +ツルバダ®

1日1回 朝内服

○以後、薬剤変更後はうつ症状が改善し、1日1回の内服となったことから服薬に対するストレスも軽減した。HIV-RNA量は検出限界以下を今日に至るまで維持されている。

【服薬援助のポイント】

服薬開始前、服薬開始時、服薬開始直後、服薬開始後短期・中期・長期において、それぞれの時期に応じた疾患、治療、心理社会的背景について評価を行い援助することが必要である。

<服薬開始前>

疾患、治療開始の理解と受容が出来ていない場合は、服薬アドヒアランス低下の因子となる。

本患者の場合は、治療に関する理解はできていたが、疾患および治療開始の受容ができていないことが薬剤師の面談により明らかとなった。ケアチームのカンファレンスにて服薬延期を提言し服薬延期とした。

<服薬開始時>

疾患、治療に関する受容と理解を確認した後、具体的に患者の不安や問題点を確認することが必要となる。薬剤師がすぐに対応を提案するのではなく、説明を行うことで患者が自分で考え実行できるよう促しセルフマネジメント能力を高めていくことが重要である。また、薬の選択が患者の生活や既往歴などから適切かどうか評価することも必要となる。

本患者の場合は、精神的に落ち着きを取り戻し、服薬開始の受容ができたこと、疾患・治療に関する理解ができていることを確認して服薬を開始となった。服薬する場合の問題点については、不規則な勤務形態が問題となっていたが、生活パターンを紙に書くことにより自分の生活を見直すことができ、自分で内服可能な時間を考え、自分で服薬時間を決定することができた。また、食事を取れない場合の対応や、下痢への対応なども自分で考えることができるようになった。

<服薬開始直後>

実際に薬を飲み始めて、副作用の発現や程度、生活面、精神面など予想していなかったことや自分の予想と違っていたこと、問題点などが出現する場合がある。これらへの対応を一緒に考えていくことが必要となる。

本患者の場合は、自分で下痢や薬疹などの副作用を観察し、予想以上の下痢が出現したことに対してロペミンの服用を増やすなどの対応を行っている。また、昼食後の飲み忘れに対しては、時計のアラームをならしている患者がいるとの例えに自分も試してみることにするなど、服薬に対して積極的になっている。

本患者は、内服を忘れることもあったが、副作用や飲み方、相互作用などを考え、また「これだけ飲めるとは思わなかったのでうれしい」と話している。飲めなかったことだけに焦点を当てるのではなく、自分で考えて飲もうとしていること、飲めたことを喜んでることを評価し、患者の自己効力感を高めていくことが大切となる。

<服薬継続時>

服薬継続時には、人間関係、生活面、進学や就職、転勤、転職など環境の変化などが変化する場合がある。これらによるストレスは服薬へ大きな影響を与えることもある。従って、この場合は、薬剤師のみで解説しようと思わず、臨床心理士や精神科医、ソーシャルワーカー等への紹介、アドバイスを受けることも必要となる。

本患者の場合は、決まったパートナーができ、パートナー告知の問題が大きなストレスとなり服薬率が低下した。中断していたカウンセリングを再開するよう促し臨床心理士へ紹介しカウンセリングを継続することになったこと、医師へは橋渡しの役割を行ったことにより精神的に落ち着きを取り戻し、アドヒアランスは改善した。

<服薬継続時 長期>

人には様々な価値観があることを忘れてはならない。ゲイ・バイセクシャルの場合はゲイ・バイセクシャルであることの様々な心理的背景を抱えている場合もある。また、抗 HIV 療法は、発売後の新しい副作用の出現や新薬の発売、抗 HIV 療法のガイドラインの変更など、様々な新しい情報が報告され、進歩が著しい。従って、新しい情報を常に入手し患者に提供すること、そしてそれを治療に反映させることが必要となる。抗 HIV 薬の副作用に精神神経症状が生じ、うつにより服薬率が低下する場合がある。自覚症状の無い場合もあるため継続的な注意が必要となる。このような場合は、医師へ薬剤変更を提案することも重要である。

本患者の場合は、抗 HIV 薬の副作用である体形変化を非常に気にしており、体形変化や頬が痩けたことが服薬率を低下させる原因となった。d4T による副作用の報告や下痢への対応を考慮し、医師に提案することで治療が変更され、服薬アドヒアランスの改善へとつながった。また、EFV の副作用と思われる“うつ”の出現およびツルバダ®の発売を考慮し、変更を提案し治療薬剤変更となった。

<症例 10>

【症例】50歳代、男性

【診断名】HIV感染症、肺結核

【現病歴】200X年1月頃より咳、微熱症状あり。2月末に近医を受診し、同医にて喀痰PCRで結核菌陽性とHIV抗体陽性が判明。200X年3月から肺結核に対しイソニアジド(INH)、リファンピシン(RFP)、エサンブトール(EB)、ピラジナミド(PZA)が開始となった。2ヶ月後の5月には結核菌が塗抹陰性化したため、INH+RFP 2剤となり、その後、抗HIV薬の服薬を開始するため、当院転院となる。

【検査所見等】

| | CD4 陽性リンパ球数(cells/ μ L) | 血清 HIV-RNA 量 (copies/mL) |
|--------|-----------------------------|--------------------------|
| 7月10日 | 48 | 1.4×10^5 |
| 8月7日 | 46 | 590 |
| 9月7日 | 177 | 240 |
| 11月30日 | 141 | 89 |

【経過】HAARTは、TVD+EFVにて200X年7月より開始した。EFVとRFPを併用すると、EFVの代謝が誘導され、EFVの血中濃度が低下するため、EFVを800mgに増量して、血中濃度をモニタリングした。HAART開始後、数日間には軽度のふらつきが発現したものの、その後数日で消失し、他の臨床検査値等にも異常を認めなかった。EFVの血中濃度も高値を示さなかった。その後、退院となり外来で経過観察となった。

200X年9月、抗結核薬終了時、RFPの代謝誘導能が約2週間持続することを考慮して、RFP中止後もEFV 800mgを2週間継続し服薬後600mgに減量。その後、アドヒアランス、EFVの血中濃度も良好であり、耐性ウイルスの出現は認めていない。

血中濃度の変化

| | 8月13日 | 10月5日 |
|---------------------------|-------|-------|
| EFV投与量 (mg) | 800 | 600 |
| EFV血中濃度 (nM) (投与後12時間) | 10580 | 10060 |
| RFPの併用 | 有 | 無 |

【服薬援助のポイント】

1. 服薬開始前

1) 疾患・服薬に対する理解

患者とくり返し面談を行い、CD4とウイルスの関係、CD4と日和見感染症、抗HIV薬の目的と服薬遵守の重要性及び耐性ウイルスの発現機序について説明を行った。

2) ライフスタイルの確認

患者のライフスタイルについて聞き取りを行った。通常、平日・休日の生活パターンについて聴取するが、今回の症例は肺結核の発症を機に仕事を辞めたため、一週間の生活リズムに変化はなかった。抗 HIV 薬には、食事、冷所保存が必要な薬剤もある。実際の生活の中でどの様な服薬が行われるかを想定し、服薬が生活に及ぼす影響を考慮しながら検討を行った。

| ライフスタイル | 時間 |
|---------|-----------|
| 起床 | 9 : 0 0 |
| 朝食 | 9 : 0 0 |
| 昼食 | 1 3 : 0 0 |
| 夕食 | 1 9 : 0 0 |
| 就寝 | 0 : 0 0 |

3) 薬剤選択

患者が1日1回の服薬を希望したため、主治医と相談の上、逆転写酵素阻害剤についてはテノホビル (TDF)、エムトリシタビン (FTC) 合剤、キードラッグについては非核酸系逆転写酵素阻害剤のエファビレンツ (EFV) 若しくはプロテアーゼ阻害剤のアタザナビル (ATV) を候補として、副作用、食事の問題、冷所保管の確認を行った。ライフスタイルについて検討した結果、就寝時間が毎日一定しており、食事に影響のない薬剤の服薬を希望したため、TDF/FTC+EFVに決定した。また、服薬時間については就寝前である0:00に設定し、服薬開始までに開始時間にあわせてシミュレーションを行うよう指導した。

2. 服薬開始時

1) 副作用の説明

EFVの投与開始後に見られる副作用は、多くの場合、開始1-2週間で軽減ないしは消失するが、ふらつき・めまい・異夢などの精神神経症状に注意する。EFVの服薬は就寝前。TDFは、鼓腸、腎機能障害に注意が必要である。

副作用については、予測される出現時期、消失期間、その対応をあらかじめ伝えておくことで、患者にとっては、予測できる副作用なので慌てずに対応することが可能となる。夜間・休日の際の連絡方法を伝えておくことも必要と思われる。

2) 飲み忘れた場合

飲み忘れた時は、気づいた時点ですぐ服薬するよう指導。但し、その時間が次に服薬する時間に近い場合は、飲まずに次の時間に服薬することを伝えた。この際、2回分を一度に飲まないで、通常通り1回分を服薬する。飲み忘れ防止策として、携帯アラームをセットする等、自らが服薬に気づく方法・手段を利用することが望ましい。また常に携帯するカバン等に1回分を持ち歩くことも有効であることを伝えた。

3. 服薬開始直後

1) 副作用モニタリング

服薬開始初期に、E F Vによるものと考えられる軽度のふらつきが発現し、その中でも夜間に覚醒した際の症状は顕著であった。その後、精神神経系の副作用は数日間持続したものの徐々に軽快した。また、服薬開始後1週間～2週間の間に、約2割程度の確率で発疹を呈する事があるため注意して観察することを伝えたが、特に問題はないとのことであった。

4. 服薬継続時

1) 退院時指導

E F Vの代謝にC Y P 3 A 4が関係するため、相互作用が多いことから、他院にて処方を受けた際や、健康食品を摂取する際は必ず連絡するよう伝えた。また、抗結核薬が中止となった際は、医師からの指示があるまでは現在の量(800mg)で服薬を継続するよう伝えた。

2) 退院後の経過

服薬時間のずれはほとんどなく、アドヒアランス、ウイルス量、C D 4 値等の臨床検査値も問題なく経過は良好。また、抗結核薬も中止となりE F Vの減量についても指示通り行われ、副作用等の増悪を認めることなく減量することができた(E F V 血中濃度も良好であった)。受診中断もなく、定期受診できており、その都度面談を行い体調の変化、服薬状況の確認・最新情報を提供することで信頼関係も構築できた。

HIV 感染症薬物療法認定薬剤師養成研修実施要綱（案）

1. 基本的事項

(1) 研修の目的

本研修は、HIV 感染症の薬物療法に必要な高度な知識、技能、情報の収集・評価、コミュニケーションスキル、臨床経験を修得させ、各地域において HIV 感染症治療に精通した薬剤師として指導的な役割を担う HIV 感染症薬物療法認定薬剤師を養成することにより、HIV 感染症治療水準の向上を推進することを目的とする。

(2) 研修の実施主体

本研修は、社団法人日本病院薬剤師会（以下、日本病院薬剤師会）が運営する。

(3) 研修対象者

- ① 本研修は、原則として、国立国際医療センター戸山病院、エイズ治療ブロック拠点病院、中核拠点病院、拠点病院、若しくは、抗 HIV 薬を含む処方箋の調剤を行う保険調剤薬局に所属する常勤薬剤師で、5年以上の実務経験を有する者を対象とする。
- ② 研修者の選定は、日本病院薬剤師会 HIV 感染症薬物療法認定薬剤師及び HIV 感染症専門薬剤師認定申請資格を参考として、日本病院薬剤師会が行う。
- ③ 本研修対象者は、一般的な病院薬剤師業務全般（「病院薬剤師のための業務チェックリスト」（日本病院薬剤師会薬剤業務委員会作成）参照）が行えることに加え、実地臨床での HIV 感染症患者に対する薬剤管理指導業務の経験を有することが望ましい。

(4) 研修期間

本研修の期間は 2 日間（16 時間）とする。

2. 研修指導薬剤師

研修指導薬剤師は、研修施設に所属する常勤職員であって、原則として以下に掲げる事項をいずれも満たさなければならない。

- ① 研修指導薬剤師は、病院薬剤師としての実務経験が 5 年以上あり、調剤業務、製剤業務、薬剤管理指導業務、医薬品情報管理業務、医薬品管理業務等に十分な指導能力を有していなければならない。また、HIV 感染症薬物療法認定薬剤師養成に必要な十分な知識と経験を有し、HIV 感染症の薬物療法に関連した学会発表や論文発表など、相応の業績を有することが望ましい。
- ② 研修指導薬剤師のうち、少なくとも 1 人は、日本病院薬剤師会が認

定する HIV 感染症専門薬剤師あるいは HIV 感染症薬物療法認定薬剤師であることが望ましい。

- ③ 研修施設に 1 名の研修総括薬剤師を選任する。研修総括薬剤師は研修指導薬剤師と協力して自施設の研修カリキュラムおよび研修計画の作成、施設内関係部門との調整、研修者の評価等を行うなど、本研修を総括する。
- ④ 研修指導薬剤師は、日本病院薬剤師会会員でなければならない。また、医療薬学会認定薬剤師であることが望ましい。
- ⑤ 薬剤部門は、下記実技研修項目に応じて、専任の研修指導薬剤師を配置することが望ましい。但し、研修指導薬剤師が病棟において総合的な業務を行っている場合はこの限りではない。

3. 施設と設備

本研修を実施する施設は、以下の要件を満たしていなければならない。

(1) 施設

- ① 日本病院薬剤師会が認定する研修施設であること。
- ② 日本病院薬剤師会が認定する HIV 感染症専門薬剤師あるいは HIV 感染症薬物療法認定薬剤師が原則として 1 人以上常勤していること。
- ③ HIV 感染症の治療について講義・指導するのに十分な資質を兼ね備えた医師が勤務していること。
- ④ HIV 感染症に関わる看護師、MSW、カウンセラー等 HIV 感染症関連の専門知識を有するスタッフが勤務していることが望ましいこと。
- ⑤ 臨床試験審査委員会 (IRB) を有していること。

(2) 設備

- ① 本研修カリキュラムを遂行することのできる設備等が整備されていること。
- ② 外来の HIV 感染症患者に対し、服薬指導を実施するための専用個室が整備されていることが望ましい。
- ③ 以下の診療報酬の施設基準を全て届け出ていることが望ましい。
 - ・ ウイルス疾患指導料 2 に規定する加算 (チーム医療加算)
 - ・ 特定薬剤治療管理料
 - ・ 薬剤管理指導料
- ④ その他、研修に必要な設備、図書、雑誌の整備が行われていること。

4. 研修カリキュラムの内容 (詳細は資料 2 参照)

研修は、日本病院薬剤師会が認定する研修施設における実技研修ならびに課題報告により実施する。

(1) 実技研修

実技研修には、以下の内容が含まれていなければならない。

- ① HIV 感染症患者（入院・外来）に対する服薬指導
- ② 服薬指導ロールプレイ
- ③ チームカンファレンス

実技研修を補完することを目的として、各研修施設において独自の講義研修を実施することが望ましい。

講義研修の内容には、以下の内容が含まれていることが望ましい。

- ① 最新の HIV 感染症治療と疫学に関する内容
- ② 日和見感染症診療に関する内容
- ③ 性感染症診療に関する内容
- ④ 免疫再構築症候群等エイズ関連病変に関する内容
- ⑤ 血友病診療に関する内容
- ⑥ 薬害エイズに関する内容
- ⑦ 医療制度並びに法規制に関する内容
- ⑧ コミュニケーションスキルに関する内容
- ⑨ 日本の HIV/AIDS 医療体制に関する内容
- ⑩ その他、HIV 感染症領域の臨床試験など

(2) 課題報告

研修期間を通して少なくとも一つの課題が与えられ、予め定められた期間内にまとめて研修総括薬剤師に報告する。課題は研修総括薬剤師、各指導担当薬剤師らと共に決定する。

5. 評価の方法

- (1) 研修施設は、研修終了時に研修者の習熟度・到達度について、別紙判定票を用い評価する。具体的には、指導薬剤師の判定（別紙 1）および研修者の自己評価（別紙 2）をもとに、研修総括薬剤師が総合評価を行う。
- (2) 研修者による研修内容の評価を行う。（別紙 3）
- (3) 研修施設は、(1)の結果をふまえ、研修者が研修の到達目標（資料 2）に達したと認められる場合、研修者に研修修了書を発行する。

HIV 感染症薬物療法認定薬剤師養成研修

習熟度・到達度判定票(研修施設用)

薬剤部(科)長 殿

習熟度・到達度について、以下のとおり評価したので報告します。

年 月 日

研修者： _____

研修総括薬剤師： _____

研修期間 年 月 日 から 年 月 日

<習熟度・到達度>

A. 充分である B. ほぼ充分 C. 不十分 D. 判定不能

指導者印

1) HIV 感染症治療(日和見感染症等を含む)

A B C D

※C、D の場合の具体的なコメント

2) 抗 HIV 薬(副作用、相互作用等を含む)

A B C D

※C、D の場合の具体的なコメント

3) HIV 感染症に関する医療制度

A B C D

※C、D の場合の具体的なコメント

4) HIV 感染者に対する服薬指導

(コミュニケーションスキルを含む)

A B C D

※C、D の場合の具体的なコメント

総括指導者印

総合評価

A B C D

※コメント

HIV 感染症薬物療法認定薬剤師養成研修

習熟度・到達度判定票(自己評価用)

薬剤部(科)長 殿

習熟度・到達度について、以下のとおり自己評価したので報告します。

年 月 日

研修者氏名： _____

研修期間 年 月 日 から 年 月 日

<習熟度・到達度>

A. 充分である B. ほぼ充分 C. 不十分 D. 判定不能

1) HIV 感染症治療

(日和見感染症治療等を含む)

A B C D

※C、D の場合の具体的なコメント

2) 抗 HIV 薬

(副作用、相互作用等を含む)

A B C D

※C、D の場合の具体的なコメント

3) HIV 感染症に関する医療制度

※C、D の場合の具体的なコメント

A B C D

4) HIV 感染者に対する服薬指導

(コミュニケーションスキルを含む)

※C、D の場合の具体的なコメント A B C D

総合評価

※コメント A B C D

HIV 感染症薬物療法認定薬剤師養成研修

研修者による研修内容評価票

薬剤部（科）長 殿

研修内容について、以下のとおり評価したので報告します。

年 月 日

研修者氏名： _____

研修期間 年 月 日 から 年 月 日

〈充実度〉

A. 充実している B. ほぼ良好 C. 不十分 D. 判定不能

1) 研修全般について A B C D
 ※C、D の場合の具体的なコメント

2) HIV 感染症治療 A B C D
 (日和見感染症等を含む)
 ※C、D の場合の具体的なコメント

3) 抗 HIV 薬 A B C D
 (副作用、相互作用等を含む)
 ※C、D の場合の具体的なコメント

4) HIV 感染症に関する医療制度 A B C D
 ※C、D の場合の具体的なコメント

5) HIV 感染者に対する服薬指導 A B C D
 (コミュニケーションスキルを含む)
 ※C、D の場合の具体的なコメント

6) その他(提案、コメントなど) A B C D

HIV 感染症薬物療法認定薬剤師養成研修コアカリキュラム

1. 到達目標

研修者は、本研修により、以下の HIV 感染症薬物療法認定薬剤師の職務に必要なとされる高度な知識、技能、臨床経験を修得することを目標とする。

- ① HIV 感染症医療における薬剤師の役割を理解し、医師、看護師、その他の医療従事者と良好なコミュニケーションを図り、医療チームでの役割を果たすこと。
- ② 患者にとって最適な HIV 感染症治療を提供するため、個々の患者の状態を適格に把握するとともに、抗 HIV 療法や日和見感染症治療薬の選択や相互作用情報等をチームに対し情報を提供し、その結果の評価を行うこと。
- ③ HIV 感染症治療に関する最新の薬物療法や HIV 感染症に関わる医療制度や法規制、社会問題について情報収集を行い、内容を理解した上で正確な情報の評価と、医療チーム及び患者への情報提供を行うこと。
- ④ HIV 感染症患者および医療スタッフからの薬物療法に関する相談に適切に対応できること。

2. HIV 感染症薬物療法認定薬剤師に必要な知識

(1) HIV 感染症の臨床に関する一般的知識

研修者は、下記項目に必要な知識を修得しなければならない。

- ① HIV 感染症と最新の薬物療法を含めその変遷について概説できる。
- ② 日和見感染症とその治療について概説できる。
- ③ 性感染症治療とその治療について概説できる。
- ④ 免疫再構築症候群等のエイズ関連病変とその治療について概説できる。
- ⑤ 血友病とその治療について概説できる。

(2) HIV 感染症の薬物療法に関する知識

研修者は、HIV 感染症治療について、下記項目に必要な知識を修得しなければならない。

- ① 抗 HIV 薬に関する作用のメカニズム、副作用、用法、用量、相互作用などの臨床薬理について概説できる。
- ② 日和見感染症、性感染症治療に関する作用のメカニズム、副作用、用法、用量、相互作用などの臨床薬理について概説できる。

(3) HIV 感染症を取り巻く社会制度等に関する知識

研修者は、HIV 感染症の疫学や医療制度等について、下記項目に必要な知識を修得しなければならない。

- ①日本を含み諸外国の HIV 感染症患者の動向について概説できる。
- ②高額療養費制度や自立支援医療等、HIV 感染症治療に関連する医療制度について概説できる。
- ③日本の HIV/AIDS に関する医療体制について概説できる。
- ④薬害エイズについて概説できる。

3. HIV 感染症薬物療法認定薬剤師に必要な技術

研修者は、HIV 感染症患者やチームスタッフに対して適切な情報を提供するために、以下の技術を習得しなければならない。

- ① HIV 感染症治療における薬物療法に関する情報収集と評価を行うことができる。
- ② 患者、チームスタッフと良好なコミュニケーションをとることができる。

妊婦・授乳婦専門薬剤師養成研修実施要綱（案）

1. 基本的事項

(1) 研修の目的

本研修は、妊婦・授乳婦の薬物療法に必要な高度の知識、情報の収集・評価、カウンセリング、臨床経験を修得させ、将来、各地域において育成・指導的な役割を担う妊婦・授乳婦専門薬剤師を養成することにより、周産期医療水準の向上を目的とする。

(2) 研修の実施主体

本研修は、社団法人日本病院薬剤師会（以下、日本病院薬剤師会）が運営する。

(3) 研修対象者

- ① 本研修は、原則として、周産期医療に関わる病院に所属する薬剤師で、5年以上の実務経験を有する者を対象とする。
- ② 研修者の選定は、日本病院薬剤師会妊婦・授乳婦薬物療法認定薬剤師及び妊婦・授乳婦専門薬剤師認定申請資格を参考として、日本病院薬剤師会が行う。
- ③ 本研修対象者は、一般的な病院薬剤師業務全般（「病院薬剤師のための業務チェックリスト」（日本病院薬剤師会薬剤業務委員会作成）参照）が行えることに加え、実地臨床での妊婦・授乳婦に対する薬剤管理指導業務ならびに、専門の相談業務の経験を有することが望ましい。

(4) 研修期間

本研修の期間は、原則として連続した5日間（40時間）とする。また、やむを得ず、複数回に分けて研修する場合であっても、年度内に研修の全課程を修了することとする。

2. 研修指導薬剤師に関する事項

- ① 研修指導薬剤師は、研修施設に所属する常勤職員であって、病院薬剤師としての実務経験が5年以上あり、調剤業務、製剤業務、薬剤管理指導業務、医薬品情報管理業務、医薬品管理業務等に十分な指導能力を有していなければならない。また、妊婦・授乳婦専門薬剤師養成に必要な十分な知識と経験を有し、妊婦・授乳婦薬物療法に関連した学会発表や論文発表など、相応の業績を有することが望ましい。
- ② 研修指導薬剤師は、日本病院薬剤師会会員でなければならない。ま

た、日本医療薬学会認定薬剤師であることが望ましい。

- ③ 研修指導薬剤師のうち、少なくとも1人は、日本病院薬剤師会が認定する妊婦・授乳婦専門薬剤師あるいは妊婦・授乳婦薬物療法認定薬剤師であることが望ましい。

3. 施設と設備

本研修を実施する施設は、以下の要件を満たしていなければならない。

(1) 施設

- ① 日本病院薬剤師会が認定する研修施設であること。
- ② 研修施設に1名の研修総括薬剤師を選任する。研修総括薬剤師は研修指導薬剤師と協力して自施設の研修カリキュラムおよび研修計画の作成、施設内関係部門との調整、研修者の評価等を行うなど、本研修を総括する。
- ③ 薬剤部門は、下記実技研修項目に応じて、専任の研修指導薬剤師を配置することが望ましい。但し、研修指導薬剤師が専門外来・病棟において総合的な業務を行っている場合はこの限りではない。
- ④ 日本病院薬剤師会が認定する妊婦・授乳婦専門薬剤師あるいは妊婦・授乳婦薬物療法認定薬剤師が原則として1人以上常勤していること。
- ⑤ 妊娠中および授乳期における薬物療法について講義・指導するのに十分な資質を兼ね備えた医師が勤務していること。
- ⑥ 遺伝カウンセリングができる臨床遺伝専門医が勤務していることが望ましい。
- ⑦ 臨床試験審査委員会(IRB)を有していること。

(2) 設備

- ① 本研修カリキュラムを遂行することのできる設備等が整備されていること。
- ② 妊娠中および授乳期における薬物療法についてカウンセリングを行う専門の相談外来を開設していること。
- ③ 以下の診療報酬の施設基準を全て届け出ていることが望ましい。
 - ・ハイリスク妊娠管理加算
 - ・ハイリスク分娩管理加算
 - ・総合周産期特定集中治療室管理料
 - ・特定薬剤治療管理料
 - ・薬剤管理指導料
- ④ その他、研修に必要な設備、図書、雑誌の整備が行われていること。

4. 研修カリキュラムの内容

研修は、日本病院薬剤師会が主催する講義研修および各研修施設に

おける実技研修ならびに課題報告により実施する。

(1) 講義研修

講義研修には、以下の内容が含まれていなければならない。

- ① 妊娠・出産に関する内容
- ② 妊婦・授乳婦の生理学的変化に関する内容
- ③ 胎児・新生児の発育に関する内容
- ④ 合併症を有する妊婦・授乳婦の薬物療法に関する内容
- ⑤ 生殖医療にかかわる生命倫理
- ⑥ 妊娠と分娩にかかわる法規制
- ⑦ 薬物による生殖発生毒性と先天異常に関する内容
- ⑧ 統計学・薬剤疫学に関する内容
- ⑨ 妊婦・授乳婦へのカウンセリング方法
- ⑩ その他

講義研修は、日本病院薬剤師会が主催する研修または国立成育医療センターで行われる妊娠と薬情報センター研修のどちらかを必修とし、研修者は指定された研修を必ず受講しなければならない。

なお、上記講義研修や以下の実技研修を補完することを目的として、各研修施設において独自の講義研修を実施することが望ましい。

(2) 実技研修

実技研修には、以下の内容が含まれていなければならない。

- ① 妊娠中・授乳期における薬物療法に関する情報の収集および評価
- ② 産婦人科における薬剤管理指導
- ③ 妊婦・授乳婦に対する相談外来でのカウンセリング

(3) 課題報告

研修期間を通して少なくとも一つの課題が与えられ、予め定められた期間内にまとめて研修総括薬剤師に報告する。課題は研修総括薬剤師、各研修指導薬剤師らと共に決定する。

5. 評価の方法

- (1) 研修施設は、研修終了時に研修者の習熟度・到達度について、別紙判定票を用い評価する。具体的には、研修指導薬剤師の判定（別紙1）および研修者の自己評価（別紙2）をもとに、研修総括薬剤師が総合