



## 血友病被害者、長期療養者および透析患者の合併症治療を含む服薬状況の把握と安全性評価

（我が国の抗HIV療法の現況と治療薬のコストに関する研究）

研究分担者 吉野 宗宏

（独）国立病院機構大阪南医療センター 薬剤科 副薬剤部長

### 研究要旨

本分担研究では、2015年から2016年の2年間において、薬剤師の立場からHIV感染症の医療包括ケア体制の整備を実施するため、薬剤師間のネットワークの構築、各種研究、予防啓発、情報発信を目的とした研究を立案した。HIV/AIDSブロック拠点病院薬剤師を中心とした会議の開催により、薬剤師間におけるHIV医療体制の構築が可能となった。さらに、HIV/AIDSブロック・中核拠点病院連絡会を開催し、中核拠点病院薬剤師へも裾野を広げることで、さらなるHIV医療の均てん化に努めた。我が国の抗HIV療法の現況と治療薬のコストに関する研究では、HIV/AIDSブロック・中核拠点病院を対象に抗HIV療法と薬剤の採用・在庫等について調査することで抗HIV薬に関する各施設の現状を把握でき、患者に必要なかつ確かな薬剤情報提供のあり方とより効果的な服薬支援について検討することができた。また、定期通院患者数、抗HIV療法を導入している患者数、HIV-RNA量が検出限界以下の患者数の調査を行い、日本版ケアカスケードデータの収集及び抗HIV療法に関わる年間薬剤費の算出を行った。全国規模の薬剤師学会への情報発信では、薬剤師の職種に沿ったシンポジウムを企画することで、日常診療に則したHIV感染症の情報発信を行った。

### 研究目的

HIV感染症治療の成功には、高度な薬学的管理およびアドヒアランスの維持が不可欠であることは周知の通りである。平成21年に発足したHIV感染症専門薬剤師制度では、「HIV感染症に対する薬物療法を有効かつ安全に行うこと」を目的としており、薬剤師の果たす役割は大きい。また医薬分業の進展により、保険薬局の薬剤師にも今後積極的な関与が期待されている。地域に密着した薬剤師には、保健衛生管理や学校薬剤師としての教育・啓蒙活動など、予防の観点からもその役割は増してくるものと思われる。本研究では、2015年から2016年の2年間において薬剤師間のネットワークの構築、研究、予防啓発、情報発信を目的に研究を実施した。

### 研究方法

- 1) HIV感染症の医療体制の整備に関する研究  
（班会議、HIV/AIDSブロック・中核拠点病院薬剤師連絡会の開催）
- 2) HIV/AIDSブロック・中核拠点病院における抗HIV療法と薬剤の採用・在庫等に関する研究
- 3) 全国規模の薬剤師学会への情報発信

#### （倫理面への配慮）

研究の実施にあたっては疫学研究に関する倫理指針を遵守し、研究対象者に対する人権擁護上の配慮、研究方法による研究対象者に対する不利益、危険性の排除に留意した。

## 研究結果

### 1) HIV感染症の医療体制の整備に関する研究

#### (班会議、HIV/AIDS ブロック・中核拠点病院 薬剤師連絡会の開催)

班会議を2回実施し、HIV/AIDS ブロック・中核拠点病院薬剤師連絡会、HIV/AIDS 中核拠点病院メーリングリスト作成、連絡会の活動、連絡会の規約、開催通知、HIV感染症の医療体制の整備に関する研究班年度報告、日本病院薬剤師会が認定するHIV感染症領域の講習会について検討を行い、さらなるHIV医療の均てん化に努めることを確認した。また、HIV/AIDSブロック・中核拠点病院連絡会を医療体制班事業として主催した。議題は、中核拠点病院からの現状報告、保健薬局との連携について全体討論を実施した。HIV/AIDS中核拠点病院薬剤師へも裾野を広げることで、今後も薬剤師間におけるHIV医療体制の構築を目指し、薬剤師がより患者に役立つ体制の確立について検討した。

### 2) HIV/AIDSブロック・中核拠点病院における

#### 抗HIV療法と薬剤の採用・在庫等に関する研究

##### 目的

本研究は、国内で実施されている抗HIV療法の組合せと薬剤供給、院外処方箋発行状況等の現状調査を実施し、患者に必要なかつ確かな薬剤情報提供のあり方と、より効果的な服薬支援について検討することを目的とする。

##### 対象および方法

- 1) 2015年5月1日～5月31日までの期間（前期）及び2015年10月1日～2015年12月31日までの期間（後期）に受診し投薬が行われた抗HIV薬の組合せと、採用・在庫状況、院外処方箋の発行状況、HIV暴露予防薬等について、国立国際医療研究センター病院、HIV/AIDSブロック拠点病院、中核拠点病院にアンケート調査用紙を郵送し調査を行った。また2014年4月1日～2015年12月31日までの間に新規にARTが開始された症例の組合せと、同期間に処方変更された症例について、変更前と現在の組合せについて解析を行った。
- 2) 2015年10月1日～2015年12月31日までの期間に受診された定期通院患者数と抗HIV療法を導入している患者数、そのうち、HIV-RNA量が検出限界以下の患者数について調査を行った。

## 結果

- 1) アンケート用紙は68施設に配布し回収率は、2015年前期91%、後期80%であった。
  - ① 抗HIV薬の組合せ
    - 2015年前期  
抗HIV薬の組合せについて集計結果を示す（図1）。総症例は4132例。1位はTVD, DTG、2位はEZC,DTG、3位はTVD, DRVN/r、4位はTVD, RAL、5位はSTBであった。
    - 2015年後期  
抗HIV薬の組合せについて集計結果を示す（図2）。総症例は9272例。1位はTVD, DTG、2位はTRI、3位はTVD, DRVN/r、4位はTVD, RAL、5位はSTBであった。
  - ② 抗HIV薬の採用・廃棄・在庫状況
    - 2015年前期  
各施設における抗HIV薬の薬剤部での採用率を薬剤別に示す。各施設の在庫調査結果から、在庫金額等を算出した。調査全施設の総在庫金額は約3億9千万円、一施設あたりの在庫リスクは約927万円であった。また2014年度中に期限切れ等の理由から廃棄した抗HIV薬の総金額は約312万円であった（図3）。
    - 2015年後期  
各施設における抗HIV薬の薬剤部での採用率を薬剤別に示す。各施設の在庫調査結果から、在庫金額等を算出した。調査全施設の総在庫金額は約3億6千万円、一施設あたりの在庫リスクは約997万円であった。また2015年度中に期限切れ等の理由から廃棄した抗HIV薬の総金額は約403万円であった（図3）。
  - ③ 抗HIV薬の院外処方  
抗HIV薬の院外処方箋発行状況について調査したところ、2015年前期49%、後期44%が院外処方を発行していた（図3）。発行できない主な理由は、プライバシー、在庫の問題、保険薬局の体制・連携を指摘する意見が多かった。一方、一年以内に抗HIV薬の院外処方を開始した理由について調査したところ、患者からの希望、医薬品購入費減等の経済的理由、病院の方針、調剤方法（一包化）などであった。現在、抗HIV薬の院外処方箋を発行している施設からの問題は、プライバシーに対する患者の不安、保険薬局の服薬指導、処方日数、在庫数、連携を問題にあげていた。

## ④ 抗HIV薬の暴露予防薬

## ● 2015年前期

抗HIV薬の暴露予防薬について集計結果を示す。組み合わせは、TVD, RAL、TVD, LPV/rが上位であり、昨年と比べTVD, RALが上昇した。妊婦などの対応を考慮して数種類の組み合わせを常備している施設も散見された。暴露予防薬の購入状況について調査したところ、42施設が自施設にて購入、21施設が行政から分譲または経費負担を受けていた（図4）。

## ● 2015年後期

抗HIV薬の暴露予防薬について集計結果を示す。組み合わせは、TVD, RALが上位であり、標準化した。妊婦などの対応を考慮して数種類の組み合わせを常備している施設も散見された。暴露予防薬の購入状況について調査したところ、34施設が自施設にて購入、22施設が行政から分譲または経費負担を受けていた（図5）。抗HIV薬の暴露予防薬について、行政からの分譲または経費負担がない施設では、自施設負担で薬剤を購入しており、未使用のまま期限切れ廃棄となることを問題とする意見が多く、抗HIV薬の分譲を希望する、少量包装を希望するなどの意見があった（図6）。

## ⑤ 抗HIV薬の新規組み合わせ

## ● 2014年4月～2015年3月

2014年4月～2015年3月の間に新規にARTを開始した症例は925例であった。主な組み合わせは、TVF, DTGが31%、EZC, DTGが22%、STBが15%、TVD, RALが9%、TVD, DRVN/rが4%であった。TDF, FTCをバックボーンとした組合せが全体の約67%をしめた。キードラック別では、DTGが61%、RALが16%、EVGが14%の順であった（図7）。

## ● 2015年1月～2015年12月

2015年1月～2015年12月の間に新規にARTを開始した症例は914例であった。主な組み合わせは、TVD, DTGが29%、TRIが27%、EZC, DTGが12%、STBが9%、TVD, RALが8%であった。TDF, FTCをバックボーンとした組合せが全体の56%をしめた。キードラック別では、DTGが74%、RALが11%、EVGが9%の順であった（図8, 図9）。

## ⑤ 抗HIV薬変更後の組み合わせと変更理由

## ● 2014年4月～2015年3月

処方変更前の処方、TVD, RAL18%が最も多

く、次いでTVD, DRVN/r 12%、EZC, RAL 8%であった。変更後の処方、TVD, DTG 43%、EZC, DTG 31%、STB 6%であり、STRへの変更が多かった（図10）。変更した主な理由は、副作用による変更が37%、アドヒアランス改善による変更が36%であった。副作用による変更理由では、腎機能障害、脂質代謝異常、消化器症状の順に多かった（図11）。

## ● 2015年1月～2015年12月

処方変更前の処方、EZC, DTG 33%が最も多く、次いでTVD, DRVN/r、TVD, RAL、TVD, DTGが各7%であった。変更後の処方、TRI 48%、TVD, DTG 18%、STB, CMP, EZC, DTG 6%であり、TRIへの変更が多かった（図12）。変更した主な理由は、アドヒアランス改善による変更が51%、副作用による変更が28%であった。副作用による変更理由では、精神神経系症状、腎機能関連、脂質代謝異常、消化器症状の順に多かった（図13）。

## 2) 定期通院患者数と抗HIV療法を導入している患者数（新規導入例除く）、そのうち、HIV-RNA量が検出限界以下の患者数（ブリップ例は除く）について回収率は71%であった。

定期通院患者数7018人、内訳は抗HIV療法を導入している患者6576人（93.7%）、HIV-RNA量検出限界以下患者数6232人（94.8%）であった。

さらに、主要な6施設で抗HIV療法を受けている6028人に使用されている抗HIV剤から算出した費用をもとに、治療中のHIV陽性者の抗HIV療法に関わる年間薬剤費を算出すると、145億9104万2496円であり、一人あたりの薬剤費は、242万545円であった（図14）。

## 3) 全国規模の薬剤師学会への情報発信

全国規模の各薬剤師学会へ参加する薬剤師の職種に応じたHIV感染症に関するシンポジウムを企画し、HIV感染症における情報発信を実施した。

## ①第25回日本医療薬学会年会

「Generalistとしての薬剤師の役割」～HIV診療を通して～

日時：平成27年11月21日（土）

会場：パシフィコ横浜

## ②第26回日本医療薬学会年会

「慢性疾患としてのHIV感染症～チームで行う長

期服薬マネジメント」

日時：平成28年9月19日（月）

会場：国立京都国際会館

## 考察

- 班会議及びHIV/AIDS ブロック・中核拠点病院薬剤師連絡会の開催により、薬剤師間におけるHIV医療体制の一元化が可能となった。また中核拠点病院薬剤師へも裾野を広げることで、ブロックと中核拠点病院間の連携が強化されたと考える。今後も検討を重ね、薬剤師がHIV診療において、より役立つ体制の確立を目指している。
  - HIV/AIDSブロック・中核拠点病院における抗HIV療法と薬剤の採用・在庫等に関する研究においては、HIV薬の組合せと、採用・在庫状況、院外処方箋の発行状況、HIV暴露予防薬等についてアンケート調査を実施し、患者に必要な確かな薬剤情報提供のあり方と、より効果的な服薬支援について検討することができた。調査から、一施設あたりの在庫リスク、抗HIV薬の廃棄金額の上昇は、今後の病院経営に及ぼす影響が大きいと考えられた。2年間を比較して、抗HIV薬の廃棄金額、一施設あたりの在庫リスクは増加する傾向であった。その対策として、抗HIV薬の院外処方箋発行推進が考えられるが院外処方箋の発行率は低下傾向であった。一年以内に抗HIV薬の院外処方を開始した施設の理由は、医薬品購入費減等の経済的理由、病院の方針などからであり、今後も院外処方への移行を推進する必要があると思われる。一方、院外処方箋の発行推進には、プライバシー、在庫の問題を指摘する意見も多く、保険薬局の服薬指導、在庫管理、調剤対応など課題も多い。対策には、病院と保険薬局とのさらなる連携（薬薬連携）が重要であると考えられる。
- 抗HIV薬の暴露予防薬については、行政から分譲または経費負担を受ける施設は少なく、多くが自施設にて購入していた。行政からの分譲または経費負担がない施設では、自施設負担で薬剤を購入しており、未使用のまま期限切れ廃棄となることを問題とする意見が多かった。対象により、数種類の組み合わせを常備している施設も散見され、抗HIV薬の分譲、最小包装単位見直しなどの検討が今後必要であると思われ

た。抗HIV薬の分譲には、薬事法上、薬剤師、薬局開設者、医薬品の製造販売業者、製造業者若しくは販売業者、医師、歯科医師若しくは獣医師又は病院、診療所若しくは飼育動物診療施設の開設者に対して、その身分に関する公務所の証明書の提示による対面販売が可能である。各都道府県薬剤師会と相談の上、保険薬局からの分譲も対策の一つであると考えられる。

- 抗HIV薬の組み合わせに関する研究においては、TVD, DTG, EZC, DTG, TVD, DRVN/r, TVD, RAL, STBの順に使用頻度が高く、TRIの発売により、EZC, DTGからの切り替えも含め使用頻度が増加した。新規の組み合わせに関しても同様な傾向であり、約70%以上がDTGを含む処方であった。
- 変更処方については、STR変更によるアドヒアランス改善・軽減を期待するためTRIへの変更が多く、副作用による変更では、精神神経系症状、腎機能関連、脂質代謝異常、消化器症状などの理由が主であった。精神神経系症状についてはインテグラーゼ阻害薬による影響が多いと思われた。
- 今回、定期通院患者数、抗HIV療法を導入している患者数、HIV-RNA量が検出限界以下の患者数を調査することで日本版ケアカスケードデータの収集を行った。定期通院患者数7018人中、抗HIV療法を導入している患者93.7%、HIV-RNA量検出限界以下患者数94.8%であり、国内における治療効果の高さが確認された。報告では、254施設の定期受診者20,615人のうち、治療中患者18,921人（91.8%）であることから、今回、主要な6施設で抗HIV療法を受けている6,028人に使用されている抗HIV薬から算出した費用（145億9104万2496円）をもとに、全国で治療中のHIV陽性者の抗HIV療法に関わる年間薬剤費を算出すると、457億9912万3270円であった（図15）。Annual report (2Q2016)より、米国1年間の抗HIV薬の年間薬剤売上金額から一人あたりの薬剤費を算出したところ、213万644円であり、国内一人あたりの薬剤費とほぼ同等であった（図16）。
- 全国規模の薬剤師学会への情報発信では、対象を職種（病院・保険薬局・大学等）に応じたHIV感染症に関するテーマを企画し、情報発信を行った。今後も継続予定である。

## 結論

本研究では、二年間を通じて薬剤師間のネットワークの構築、研究、予防啓発、情報発信を目的に研究を実施することができた。

## 研究発表

### 1. 原著論文

- 1) Hiroki Yagura, Dai Watanabe, Misa Ashida, Hiroyuki Kushida, Kazuyuki Hirota, Motoko Ikuma, Yoshihiko Ogawa, Keishiro Yajima, Daisuke Kasai, Yasuharu Nishida, Tomoko Uehira, Munehiro Yoshino, Takuma Shirasaka Correlation between UGT1A1 polymorphisms and raltegravir plasma trough concentrations in Japanese HIV-1-infected patients. J Infect Chemother. Oct;21(10):713-7, 2015.
- 2) Ikuma M, Watanabe D, Yagura H, Ashida M, Takahashi M, Shibata M, Asaoka T, Yoshino M, Uehira T, Sugiura W, Shirasaka T. Therapeutic Drug Monitoring of Anti-human Immunodeficiency Virus Drugs in a Patient with Short Bowel Syndrome. Intern Med. 55(20):3059-3063, 2016.

### 2. 口頭発表

#### 海外

- 1) Yagura H, Watanabe D, Ashida M, Kushida H, Tomishima K, Hirota K, Ikuma M, Yajima K, Kasai D, Nishida Y, Uehira T, Yoshino M, Shirasaka T UGT1A1\*6 POLYMORPHISMS ARE PREDICTIVE OF HIGH PLASMA CONCENTRATIONS OF DOLUTEGRAVIR IN JAPANESE INDIVIDUALS World STI & HIV Congress 2015, BRISBANE
- 2) Yagura H, Watanabe D, Ashida M, Nakauchi T, Tomishima K, Togami H, Hirano A, Sako R, Doi T, Yoshino M, Takahashi M, Yamazaki K, Uehira T, Shirasaka T, Relationships between dolutegravir plasma-trough concentrations, UGT1A1 genetic polymorphisms, and side-effects of central nervous system in Japanese HIV-1-infected patients, HIV drug therapy, Glasgow, UK, 2016年10月

#### 国内

- 1) 松本健吾、山口崇臣、吉野宗宏、田中三晶：新バーコード「GS1 DataBar」を利用した特定生物由来製品管理システムの再構築 第37回日本病院薬剤師会近畿学術大会、神戸、2015年1月
- 2) 松本真理子、明石直子、吉野宗宏、田中三晶、守本明枝：糖尿病併発の小細胞肺癌に対するカルボプラチン+エトポシド療法の継続に血糖管理が重要となった一例 第4回日本くすりと糖尿病学会、新潟、2015年9月

- 3) 小西敦子、飯沼公英、田中あゆみ、岸本歩、吉野宗宏、田中三晶：レベチラセタム服用中に横紋筋融解症を発症した1例 第25回日本医療薬学会年会、横浜、2015年11月
- 4) 中西剛志、山口崇臣、岸本歩、吉野宗宏、田中三晶：姫路医療センター呼吸器内科における免疫抑制患者へのPCP予防投与を目的としたST合剤の使用調査 第25回日本医療薬学会年会、横浜、2015年11月
- 5) 矢倉裕輝、櫛田宏幸、富島公介、山本雄大、廣田和之、伊熊素子、上地隆史、矢嶋敬史郎、笠井大介、渡邊大、西田恭治、吉野宗宏、上平朝子、白阪琢磨：日本人HIV-1感染症患者における1日1回ドルテグラビル投与時の血漿トラフ濃度に関する検討 第29回日本エイズ学会学術集会・総会、東京、2015年12月
- 6) 矢倉裕輝、櫛田宏幸、富島公介、山本雄大、廣田和之、伊熊素子、上地隆史、矢嶋敬史郎、笠井大介、渡邊大、西田恭治、吉野宗宏、上平朝子、白阪琢磨：キードラッグがテノホビルの血中濃度に及ぼす影響 第29回日本エイズ学会学術集会・総会、東京、2015年12月
- 7) 國本雄介、吉野宗宏、井上正朝、阿部憲介、内山真理子、齋藤直美、下川千賀子、矢倉裕輝、藤田啓子、常友盛勝、井上千鶴、大石裕樹、増田純一、佐藤麻希、和泉啓司郎、宮本篤：HIV感染症診療における薬剤師介入が医療者側へもたらす効果に関する実態調査 第29回日本エイズ学会学術集会・総会、東京、2015年12月
- 8) 井門敬子、木村博史、吉野宗宏、岩館文佳、工藤正樹、阿部憲介、内山真理子、石原政志、日笠真一、治田匡平、木村智子、常友盛勝、井上千鶴、藤井健司、嶺 豊春、屋地慶子、田中亮裕、荒木博陽：薬学部実務実習におけるHIV実習普及に向けての検討 第29回日本エイズ学会学術集会・総会、東京、2015年12月
- 9) 田中亮、田路章博、山口崇臣、吉野宗宏、本田芳久：悪心・嘔吐患者関連因子に対するNK1受容体拮抗薬の有用性の検討 第21回日本緩和医療学会、2016年6月
- 10) 阪口智香、中野一也、山口崇臣、吉野宗宏、本田芳久：薬剤総合評価調整加算の算定の取り組み 第26回日本医療薬学会、2016年9月
- 11) 中野一也、常倍翔太、阪口智香、山口崇臣、吉野宗宏、本田芳久：当センターにおける患者支援センターとの連携による薬剤総合評価調整加算の算定に対する取り組み 第70回国立病院総合医学会、2016年10月
- 12) 常倍翔太、中野一也、阪口智香、山口崇臣、吉野宗宏、本田芳久：入院前患者支援センター業務見直しによる病棟薬剤業務の支援 第70回国立病院総合医学会、2016年10月

- 13) 池上洋平、中野一也、阪口智香、山口崇臣、吉野宗宏、本田芳久：血管新生阻害薬ベバシズマブによる心血管性合併症の発生予測因子の検討 第70回国立病院総合医学会、2016年10月
- 14) 平岡紀代美、山本紗世、小林英樹、岸本歩、吉野宗宏、田中三晶、佐藤誠二、中原保治：安全管理が必要な医薬品に対する服薬指導実施率向上への取り組み 第70回国立病院総合医学会、2016年10月
- 15) 吉野宗宏、宮部貴識、土井敏行、上野裕之、関本裕美、本田芳久：近畿国立病院薬剤師会3委員会による合同シンポジウムへの取り組みと成果 第70回国立病院総合医学会、2016年10月
- 16) 矢倉裕輝、中内崇夫、富島公介、山本雄大、湯川理己、新井剛、廣田和之、伊熊素子、上地隆史、笠井大、渡邊大、西田恭治、吉野宗宏、上平朝子、白阪琢磨：日本人HIV-1感染症症例におけるエルビテグラビルおよびコビスタットの血漿トラフ濃度に関する検討、第27回日本エイズ学会学術集会・総会、2016年11月
- 17) 山本有紀、櫛田宏幸、村田真弓、藤井希代子、吉野宗宏、田中三晶：HIV薬の服薬条件に関するアンケート調査、第27回日本エイズ学会学術集会・総会、2016年11月
- 18) 戸上博昭、矢倉裕輝、平野淳、高橋昌明、吉野宗宏、阿部憲介、神尾咲留未、大石裕樹、竹松茂樹、垣越咲穂、山本有紀、伊藤俊広、山本政

- 弘、水守康之、金井修、内海眞、渡邊大、横幕能行、白阪琢磨：UGT1A1遺伝子多型のドルテグラビル血中濃度に及ぼす影響に関する研究、第27回日本エイズ学会学術集会・総会、2016年11月
- 19) 横田崇志、定金典明、神崎浩孝、石井美江、阿部憲介、吉野宗宏、村川公央、北村佳久、千堂年昭：岡山県における学校薬剤師と病院薬剤師の連携による性感染症の予防啓発に関する検討、第55回日本薬学会・日本薬剤師会・日本病院薬剤師会 中国四国支部学術大会、2016年11月

知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

- 1. 特許取得  
なし
- 2. 実用新案登録  
なし
- 3. その他  
なし

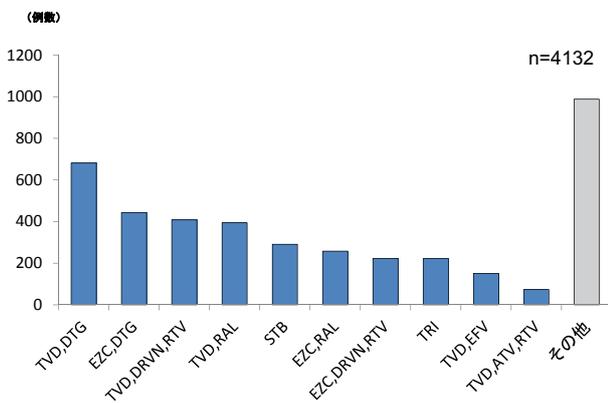


図1 2015年前期 抗HIV薬の組み合わせ

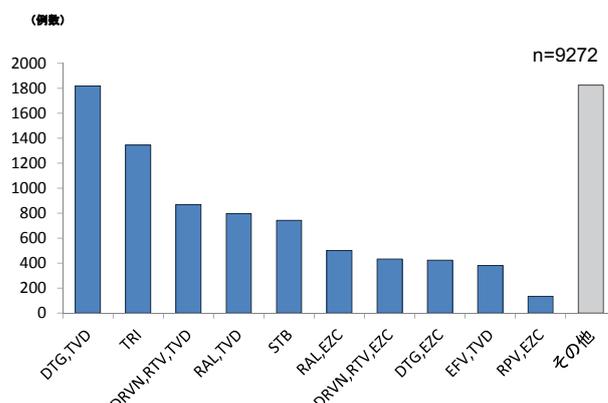


図2 2015年後期 抗HIV薬の組み合わせ

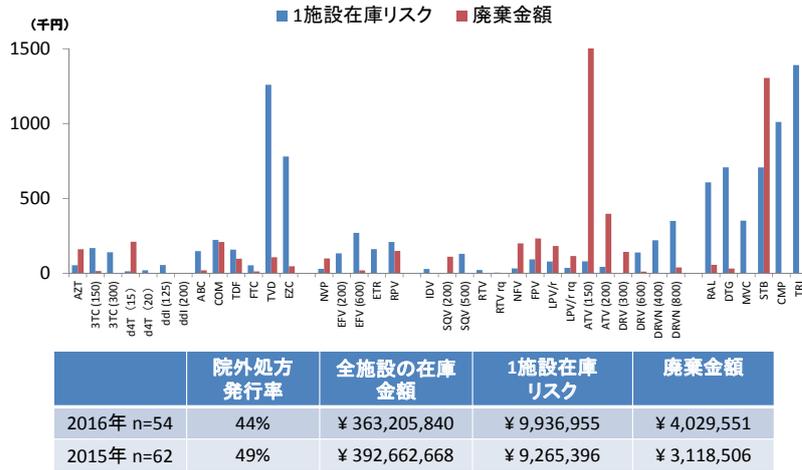


図3 抗HIV薬の在庫・廃棄金額

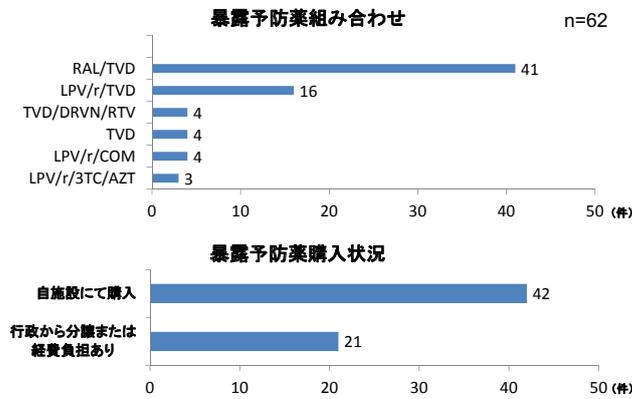


図4 抗HIV薬の暴露予防薬

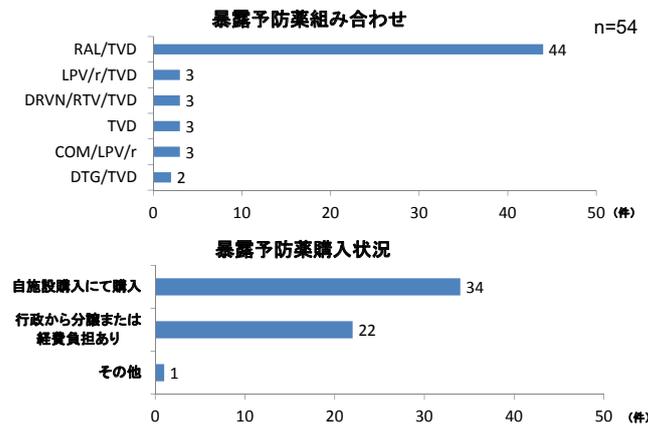


図5 抗HIV薬の暴露予防薬

- いつ最新のレジメンに変更すればいいのかわかる。
- 抗HIV薬服用患者の針刺しの場合、院内ルールの薬剤が患者の内服薬と同じ薬剤どちらを使用すればいいのかわかる。
- 抗HIV薬の処方実績がない病院でも、**希望があれば行政から分譲できる**ようにしてほしい。
- 行政からの薬剤は針刺し事故以外には使用できず、**期限切れでほとんど廃棄**している。行政からの薬剤を患者の処方に戻すなど、柔軟な対応を求めたい。
- 県の基幹病院として行政部分も担うため、**他施設への分譲に負担**が生じている。
- 行政から分譲または**経費負担**されている抗HIV薬が**最新のレジメンを反映していない**ため、もともとHIV診療を行っている施設以外では、標準的な暴露予防薬の常備が難しい。
- **少量包装が必要**。

図6 HIV暴露予防薬についての意見

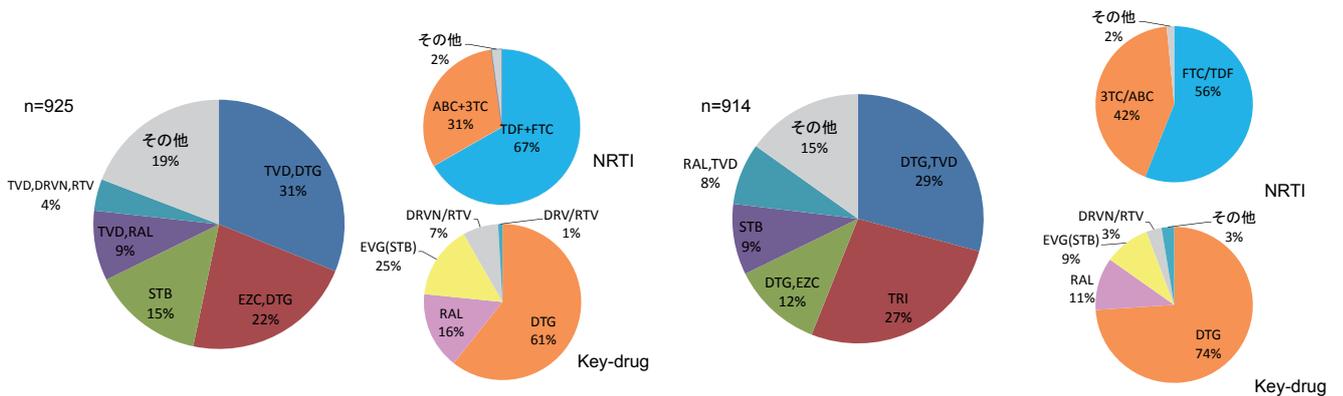


図7 2014年4月-2015年3月 新規組み合わせ

図8 2015年1月-2015年12月 新規組み合わせ

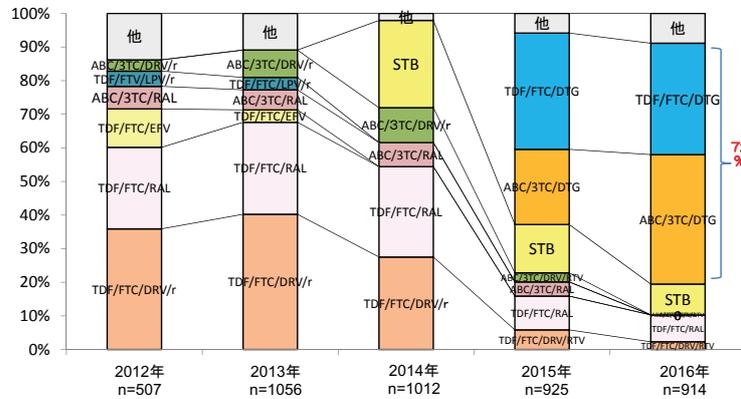


図9 2012年-2016年 新規組み合わせ推移

変更前組み合わせ	%	変更後組み合わせ	%
TVD/RAL	18%	TVD/DTG	43%
TVD/DRVN/RTV	12%	EZC/DTG	31%
EZC/RAL	8%	STB	6%
TVD/EFV	7%	EZC/RAL	2%
TVD/ATV/RTV	6%	RPV/DTG	2%
EZC/DRVN/RTV	5%	EZC/DRVN/RTV	2%
EZC/ATV/RTV	4%	CMP	2%
STB	4%	TVD/RAL	1%
その他	36%	その他	11%

図10 2014年4月-2015年3月 変更前後の組み合わせ

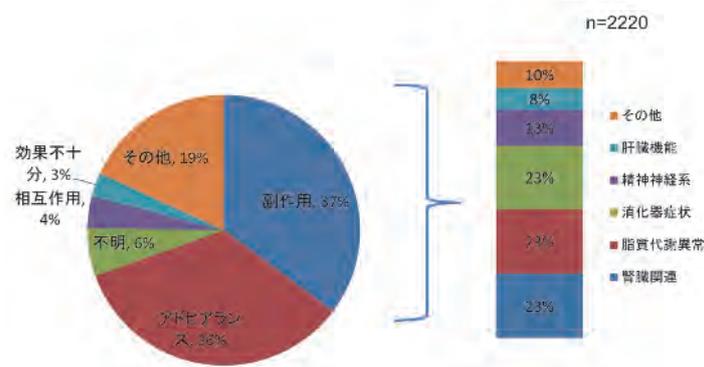


図11 変更理由と副作用内訳

変更前組み合わせ	%
DTG/EZC	33%
RAL/TVD	7%
DRVN/RTV/TVD	7%
DTG/TVD	7%
RAL/EZC	4%
EFV/TVD	4%
DRVN/RTV/EZC	4%
RPV/TVD	4%
その他	13%

n=2127

変更後組み合わせ	%
TRI	48%
DTG/TVD	18%
DTG/EZC	6%
STB	6%
CMP	6%
RAL/EZC	2%
RAL/TVD	2%
RPV/DTG	1%
その他	7%

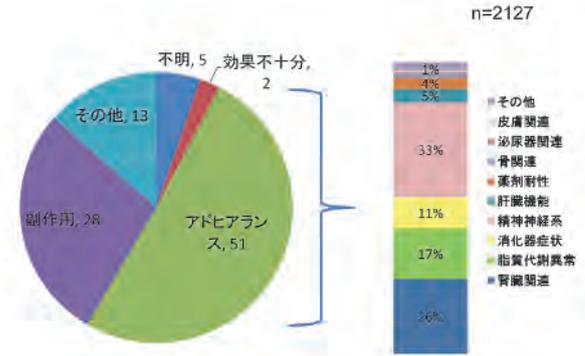
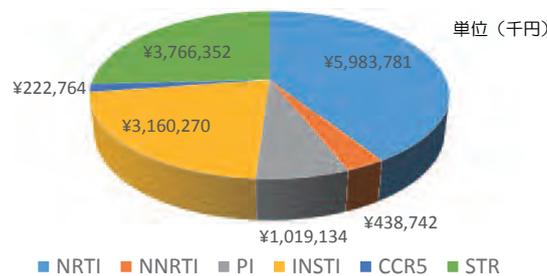


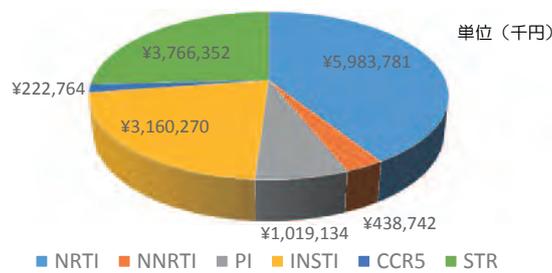
図12 2015年1月-2015年12月 変更前後の組み合わせ

図13 変更理由と副作用内訳



計 (n=6028) : 145億9104万2496円  
: 242万545円/人

図14 主要6施設の抗HIV薬の処方状況と年間及び一人あたりのコスト



計 (n=6028) : 145億9104万2496円

全国で治療中のHIV陽性者の抗HIV療法に関わる(推計)年間薬剤費  
= 14,591,042,496円 × (治療中患者: 18,921人 / 6,028人)  
= 457億9912万3270円

図15 主要6施設の抗HIV薬の処方状況と年間コスト H27.12末現在

①米国で抗HIV薬を販売するメジャー製薬会社のAnnual report(2Q2016)より、1年間の抗HIV薬の年間薬剤売上金額を算出

	product	2Q 2016 (3 months)	annual 2016 (12months)	引用
Gilead	HIV & Other Antiviral Product	\$2,164,000,000	\$8,656,000,000	<a href="http://investor.gilead.com/ir/press/2016/06/04/annual-2016.aspx">http://investor.gilead.com/ir/press/2016/06/04/annual-2016.aspx</a>
ViiV	HIV	\$710,000,000	\$2,840,000,000	<a href="http://www.gilead.com/press/2016/06/04/2016-2q-2016-annual-2016.aspx">http://www.gilead.com/press/2016/06/04/2016-2q-2016-annual-2016.aspx</a>
Janssen	EDURANT/PREZISTA / PREZGOBIX / REZOLSTA	\$287,000,000	\$1,148,000,000	<a href="http://www.janssen.com/press/2016/06/04/2016-2q-2016-annual-2016.aspx">http://www.janssen.com/press/2016/06/04/2016-2q-2016-annual-2016.aspx</a>
MSD	HIV Isentress	\$169,000,000	\$676,000,000	<a href="http://www.msd.com/press/2016/06/04/2016-2q-2016-annual-2016.aspx">http://www.msd.com/press/2016/06/04/2016-2q-2016-annual-2016.aspx</a>
Abbvie	Kaletra *2015 annual (years ended December 31)		\$163,000,000	<a href="http://www.abbvie.com/press/2016/06/04/2016-2q-2016-annual-2016.aspx">http://www.abbvie.com/press/2016/06/04/2016-2q-2016-annual-2016.aspx</a>
BMS	Reyataz Franchise, Sustiva Franchise	\$349,000,000	\$1,396,000,000	
2016年抗HIV薬の年間薬剤売上(\$)			\$14,879,000,000	
2016年抗HIV薬の年間薬剤売上(¥)			¥1,785,480,000,000	\$1=¥120

②GileadのAnnual reportに情報開示されている2Q2016の米国での on ART人数と①の2016年の抗HIV薬の年間薬剤売上金額を基に、薬剤費/年/人を算出

on ART (2Q 2016米国人数)	838,000人	<a href="http://investor.gilead.com/press/2016/06/04/2016-2q-2016-annual-2016.aspx">http://investor.gilead.com/press/2016/06/04/2016-2q-2016-annual-2016.aspx</a>
薬剤費(\$)/年/人	\$17,755	
薬剤費(¥)/年/人	¥2,130,644	\$1=¥120

日本試算; ¥2,420,545/人

図16 海外コスト比較