



## 適正な抗HIV療法の実施とHIV感染症薬物療法認定薬剤師養成等を通じた人材育成

—HIV医療包括ケア体制の整備（薬剤師の立場から）に関する研究—

研究分担者 矢倉 裕輝

独立行政法人国立病院機構大阪医療センター薬剤部 研究教育主任

### 研究要旨

本分担研究では、2020年において、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図るため、薬剤師間のネットワークの構築、各種研究、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、薬剤師を通じた施設間の情報共有、連携が可能となった。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、更なるHIV医療の均てん化に努めた。また、HIV・AIDSブロック中核拠点病院における抗HIV療法の処方動向等に関する研究では、薬剤の処方状況について調査を行うことで、薬物治療の観点からのHIV診療の均てん化の状況について把握すること並びに患者に適切な薬剤情報のあり方について検討することができた。また、新型コロナウイルス感染症の流行に伴うHIV感染症の外来診療の変化について、薬剤交付の観点から調査を行うことで、オンライン診療時における適切な患者への薬剤の交付や服薬支援の方法について検討することができた。

#### A. 研究目的

HIV感染症の治療は薬物治療が中心であり、チーム医療の中で薬剤師は長期服薬アドヒアランスの維持を含む薬物治療マネジメントを行うことで、治療成功に寄与することが果たすべき責務である。この責務は病院薬剤師のみに課せられるものではなく、長期服薬患者が増加し、院外処方発行率が上昇している現在ならびに今後は保険薬局薬剤師が担う部分も増加していくものと思われる。また、本年は新型コロナウイルス感染症の流行によって通信機器を使った診療も行われ、それに伴い患者への薬剤の交付方法や服薬支援も従来とは異なった方法を試みる必要も生じた。

本研究は2020年において、薬剤師間のネットワークの充実、研究、情報発信、長期療養時代ならびに新型コロナウイルス感染症流行下のHIV診療における薬剤師の役割について検討することを目的として実施した。

#### B. 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療法の処方動向等に関する研究
- 3) HIV感染症診療における新型コロナウイルス感染症対応調査

#### （倫理面への配慮）

研究の実施にあたり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。

## C. 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 Web 環境下で 2 回実施し、連絡会の活動、各ブロック拠点病院及び各ブロックの HIV 診療の現状と課題、日本病院薬剤師会 HIV 感染症専門薬剤師及び HIV 感染症薬物療法認定薬剤師取得状況および日本病院薬剤師会 HIV 感染症専門薬剤師部門認定単位発行のための今後の研修の在り方について検討を行い、更なる 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。中核拠点病院からの報告ならびに本研究班の活動報告を行い、更なる薬剤師間の連携ならびに患者支援を強化していくことを確認した。

### 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 療法の組み合わせと薬剤供給、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

2019 年 10 月 1 日～2019 年 12 月 31 日の期間に受診し、投薬が行われた症例に対する抗 HIV 薬の組み合わせ、院外処方箋の発行状況、廃棄された薬剤、曝

露後予防薬について、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、2019 年 1 月 1 日～2019 年 12 月 31 日の期間までの期間に新たに ART が開始された症例の組み合わせについても調査を行った。

##### 結果

1) アンケート用紙は 69 施設に配布し、60 施設 (89%) から回答があった。

##### ① 抗 HIV 薬の組み合わせ

抗 HIV 薬の組み合わせについて集計結果を図 1 に示す。総症例は 12,934 例であった。最も処方が多かったのは、DVY-HT、DTG で 21%、2 位は BVY で 18%、3 位は TRI で 16%、4 位は GEN で 9%、5 位は DVY-HT、RAL (QD) で 5%、6 位は SMT で 4%、7 位は DVY-HT、RAL (BID) で 3%、8 位は ODF、EZC+RAL (QD)、EZC+DTG でそれぞれ 2%であり、上位 10 レジメンで全症例の 83%を占めていた (図 1)。

##### ② 抗 HIV 薬の廃棄状況、院外処方箋発行率、曝露後予防薬

薬価ベースでの HIV 薬の廃棄金額を図 2 に示す。2019 年中に期限切れ等の理由で廃棄された抗 HIV 薬の総金額は約 498 万円であった。様々な薬剤が廃棄されていたが、中でも、TVD の廃棄金額が最も高く 70 万円を超えていた (図 2)。院外処方箋の発行施設は 60 施設中 49 施設 (82%) であった。また、院外処方箋の発行施

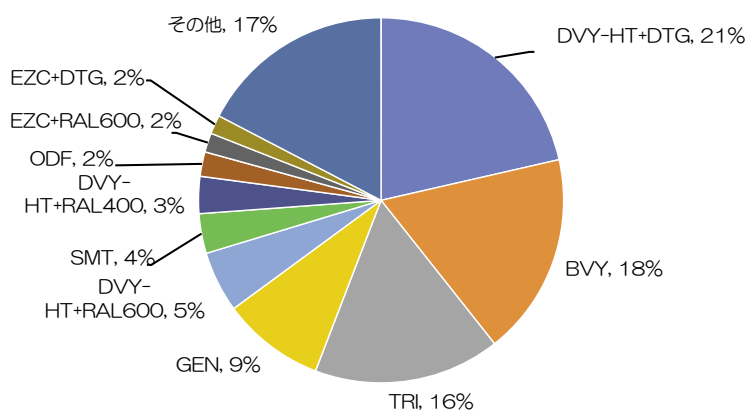


図 1 2019 年 10 月～12 月に受診した症例の抗 HIV 薬の組み合わせ n=12,934

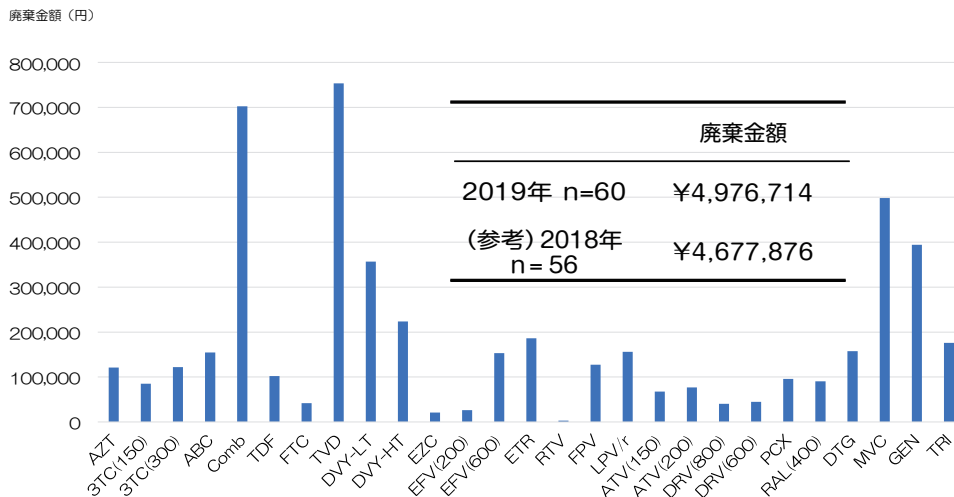


図2 2019年に廃棄した抗HIV薬の廃棄金額

設の処方箋発行率は約半数の施設で75%以上であったが、3割程度の施設の発行率は25%未満と低値を示した（図3）。

曝露後予防薬の組み合わせについてはTVD+RALの組み合わせが最も多かった（図4）。

### ③ 抗 HIV 薬の新規組み合わせ

2019年1月1日～2019年12月31日の間に新たにARTを開始した症例は865例であった。最も処方が多かったのは、BVYで46%、次いでDVY-HT、DTGで21%、TRIで9%、DVY-HT、RAL(QD)で6%、GENで6%と続き、上位5レジメンで全体の88%を占めていた（図5）。

## 3) HIV 感染症診療における新型コロナウイルス感染症対応調査

### 目的

新型コロナウイルス感染症流行下における、外来HIV感染症診療の薬剤交付に関わる対応および生じた問題について調査を行い、今後のオンライン診療において、患者に必要なかつ確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

国立国際医療研究センター病院およびHIV/AIDSブロック・中核拠点病院（薬剤部）を対象として、2020年3月1日から6月30日の期間に、オンライン診療の実施状況及びFAX調剤の対応についてアンケート調査を実施した。

## 結果

アンケート用紙は69施設に配布し、58施設（84.1%）から回答があった。

### ① オンライン診療の実施状況

オンライン診療を実施した施設は52%にあたる30施設であり、初診のケースには適応せず、すべて2回目以降の診療であった。

### ② オンライン診療後の抗 HIV 薬を含む処方箋の発行方法および取り扱いを行った職種

抗HIV薬を含む処方箋について、院内処方のみは27%、院外処方のみは43%、両方の発行を行ったのは30%であった。

また、処方箋をFAX、郵送を行った職種については、事務が70%と最も多く、次いで各診療科スタッフが9%、薬剤師が4%等であった（図6）。

### ③ 薬剤交付を行う際に配慮した取り組み、保険薬局からの問い合わせ

薬剤を薬局から郵送する際に、中身が家族等に抗HIV薬とわからないように配慮するよう薬局に依頼したとの回答があった。

保険薬局からの問い合わせについては、「0410対応の記載がない場合、処方箋の原本がないと調剤及び交付が出来ない。」「薬を郵送する場合の患者の住所・連絡先を把握していないので教えて欲しい。」等の回答があった。また、処方箋のFAX送信間違い、輸送費の負担先が不明確であること、患者へのオンライン受診の方

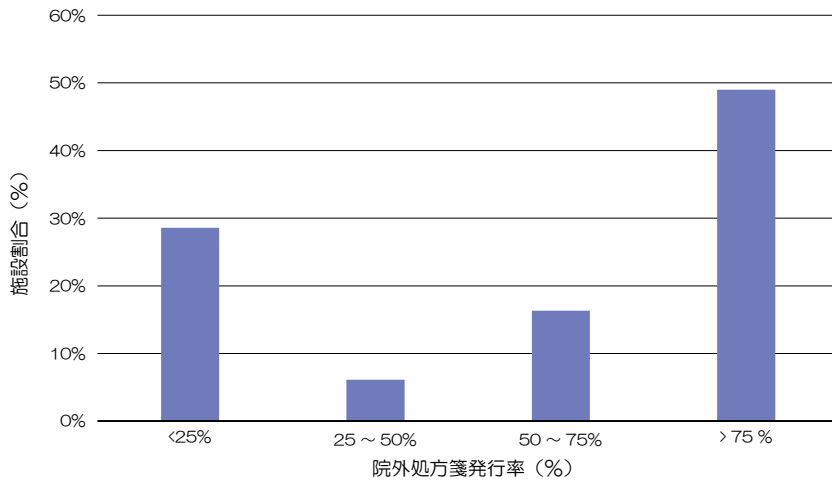


図3 院外処方箋発行施設の発行状況(n=49)

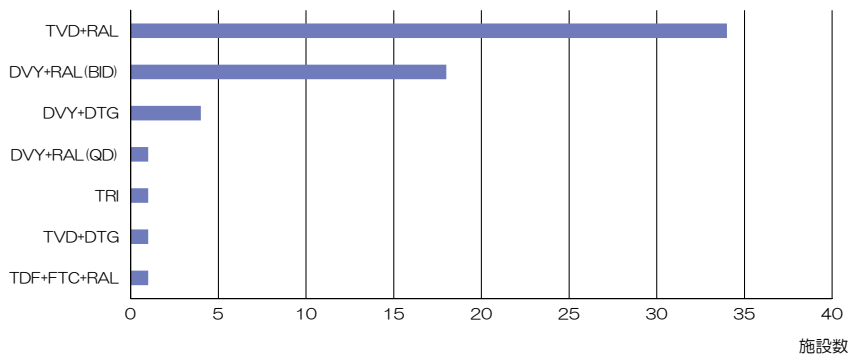


図4 曝露後予防薬の組み合わせ

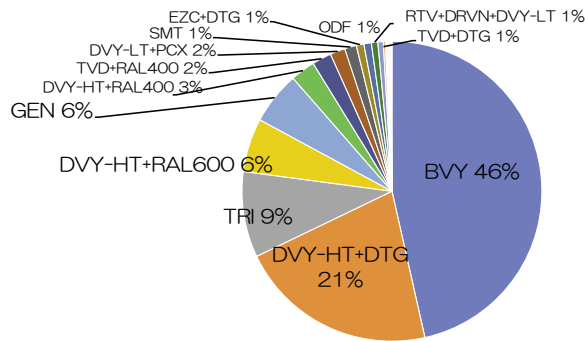
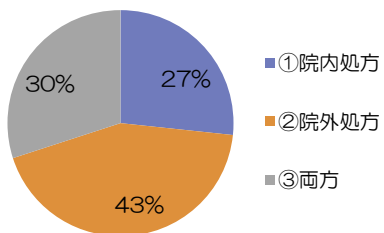


図5 2019年新規症例の組み合わせ n=865

抗HIV薬を含む処方箋の発行方法 (n=30)



処方箋のFAXおよび原本を送付した職種 (n=23)

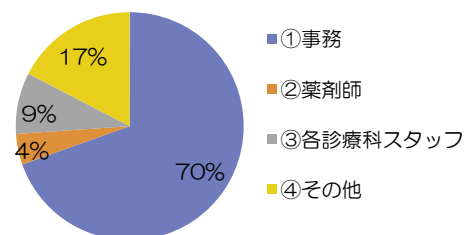


図6 オンライン診療後の抗HIV薬を含む処方箋の発行方法および取り扱いを行った職種

法に関する説明が難しい等の問題点についても回答があった（図7）。

#### D. 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について、Webを用いた開催を滞りなく実施できたことにより、薬剤師間における連携を行っていく環境が更に強化された。今後とも検討を重ね、薬剤師が更なるHIV診療の充実に寄与できる体制の確立ならびに継続して後進を育成する環境の整備の確立を目指していく。

- HIV・AIDSブロック中核拠点病院における抗HIV療法と薬剤の在庫等に関する研究については、抗HIV薬の組み合わせ、院外処方箋の発行状況、HIV曝露予防薬等についてアンケートを実施し、患者に必要な薬剤情報提供のあり方について検討することができた。

薬剤の廃棄に関する調査からここ2年間の調査施設における廃棄金額は500万円程度であり、更なる増加は病院経営への影響や限られた医療資源のロスとなる。その対策として、抗HIV薬の院外処方箋の発行推進が考えられるが、院外処方を発行している施設は全体の82%であったものの、75%以上の発行率の施設のみで考えると全体の50%に達していなかった。患者のプライバシーに対する不安や保険薬局の在庫の管理、服薬指導等の課題はまだ多いが、院外処方の推進は廃棄金額の減少だけでなく、治療の長期化に伴う併存疾患の発症等による複数の医療機関から処方される併用薬の増加等も考慮すると、保険薬局で一元管理を行うことで薬剤間相互作用の回避や服薬アドヒアランス不良に伴う

残薬に対する問題解決にも寄与するものと考えられる。

更なる院外処方推進の方策として、病院と保険薬局との更なる連携を推進していくことが重要であると考えられる。

また今年度の廃棄薬剤の金額が高くなった要因の一つにTVDの廃棄が挙げられる。現在の抗HIV療法において、TFV製剤の多くはTAFを用いるが、妊婦等へ投与した際の安全性のエビデンスが十分ではないことから、従来頻用されていたTDF製剤であるTVDを選択することがある。同様の理由から曝露後予防薬としてもTVDを選択されており、その中の複数の施設からTVDを廃棄した旨の結果があったことから、「医薬品、医薬機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」より、保険薬局から最低数量の分譲を実施している施設の情報等を共有、推進していくことが対策の一つであると考えられた。

- 抗HIV薬の組み合わせに関する研究については、各施設に継続して通院し、抗HIV薬を服薬している症例並びに2019年に新たに抗HIV薬の服薬を開始した症例が服薬しているレジメンはいずれも上位5位までがインテグラーゼを含む組み合わせであった。また、継続、新規症例の上位5位までのレジメンでそれぞれ全体の69%及び88%を占めており、選択レジメンが集約する傾向が認められた。
- 感染症診療における新型コロナウイルス感染症対応調査については、半数を超える施設でオンライン診療が実施されており、いずれの施設においても初診の患者を対象としておらず、恐ら

##### 配慮した取り組み

- 郵送する際に中身について「サプリメント」と配送伝票に記載するよう、応需薬局に依頼した。

##### 保険薬局からの問い合わせ

- 「0410対応」の記載がない場合、処方箋の原本がないと調剤及び交付が出来ない。
- 薬を郵送する場合の患者の住所・連絡先を把握していないので教えて欲しい。

##### 問題点

- 病院担当者が患者が希望する薬局と異なる薬局へFAXを行った。
- 血液凝固因子製剤の郵送料にかかる保険料が高額で負担先が不明確であり、病院で負担した。
- 運用の説明が電話等による口頭になるため、患者の理解が難しい場合があった。

図7 薬剤交付を行う際に配慮した取り組み、保険薬局からの問い合わせや問題点

くコントロール良好な服薬継続症例を対象としていることが考えられる。院内処方については問題となった回答はなかったが、処方箋原本のやり取りや薬剤の送料を含む交付方法や患者面談を含む服薬支援の方法についての問題が明らかとなった。対策として、保険薬局との連携の強化に加えて、直接対面での面談等が難しくなった場合の対応や処方箋や薬剤の受け取りの方法についてマニュアル化を行った上で、平時に患者と相談をしておくことが重要であると考えられた。

## E. 結論

本研究を通じて、薬剤師間のネットワークの充実、研究、長期療養時代ならびにオンライン診療における薬剤師の役割について検討することを目的とした研究を実施することができた。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 原著論文

該当なし

### 2. 学会発表

- 1) 中内崇夫、矢倉裕輝、榊田宏幸、井上敦介、宮部貴織、上平朝子、白阪琢磨、山内一恭. 当院における抗HIV療法施行中患者のポリファーマシーに関する調査. 第74回国立病院総合医学会、Web、2020年10月
- 2) 榊田宏幸、中内崇夫、矢倉裕輝、井上敦介、宮部貴織、山内一恭. HIV感染症患者におけるシスタチンCとクレアチニンを用いた腎機能評価の検討. 第74回国立病院総合医学会、Web、2020年10月
- 3) 矢倉裕輝、榊田宏幸、渡邊大、中内崇夫、西田恭治、井上敦介、宮部貴織、上平朝子、白阪琢磨、山内一恭. 日本人HIV-1感染者におけるビクテグラビルの血漿中トラフ濃度に関する検討. 第74回国立病院総合医学会、Web、2020年10月
- 4) 中内崇夫、矢倉裕輝、榊田宏幸、榊田智仁、廣田和之、上地隆史、渡邊大、西田恭治、上平朝子、白阪琢磨. 初回治療としてインテグラーゼ阻害剤を使用した患者の血清尿酸値の変動に関する要因についての検討. 第34回日本エイズ学会学術集会・総会、Web、2020年11月

- 5) 榊田宏幸、中内崇夫、矢倉裕輝、榊田智仁、廣田和之、上地隆史、渡邊大、西田恭治、上平朝子、白阪琢磨. 日本人のテノホビルアラフェナミド服用における推定糸球体ろ過量低下症例についての検討. 第34回日本エイズ学会学術集会・総会、Web、2020年11月
- 6) 矢倉裕輝、中内崇夫、榊田宏幸、榊田智仁、廣田和之、上地隆史、渡邊大、西田恭治、上平朝子、白阪琢磨. 日本人HIV-1感染者におけるビクテグラビルの血漿中濃度に関する検討 第1報. 第34回日本エイズ学会学術集会・総会、Web、2020年11月
- 7) 渡邊大、矢倉裕輝、榊田智仁、廣田和之、上地隆史、中内崇夫、榊田宏幸、西田恭治、上平朝子、白阪琢磨. 当院におけるビクテグラビル・テノホビルアラフェナミド・エムトリシタビン配合錠の処方例に関する検討. 第34回日本エイズ学会学術集会・総会、Web、2020年11月

## H. 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