



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

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、薬剤師の立場から適正な抗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を行うため、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、HIV診療に対する薬剤師の関わりおよび介入状況に関するアンケート調査を行うことで、チーム医療における薬剤師の介入および後進の育成状況について検討把握することができ、HIV感染症薬物療法認定薬剤師の養成に対する効果的なアプローチ方法について検討することができた。

A. 研究目的

慢性のウイルス疾患となりつつあるHIV感染症の治療は内服薬を用いた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が責務である。近年では長期服薬患者が増加し、患者の高齢化も伴い、併存疾患を有するケースも増加傾向である。そのため、併存疾患の薬物治療の状況について病院薬剤師と保険薬局薬剤師が連携していく重要性もさらに高まりつつある。

また、継続した服薬支援を途切れなく行っていく上で、同等以上のスキルを有する薬剤師の後進育成についても検討を行う必要が近年重要となりつつある。

本研究は、薬剤師間のネットワークの充実、情報発信、長期療養時代のHIV診療における薬剤師の役割について検討することに加え、後進育成の効果的な介入方法を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診療に対する薬剤師の関わりおよび介入状況に関するアンケート調査

（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

2020年10月1日～2020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、2020年1月1日～2020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、62施設(90%)から回答があった。

① 抗HIV薬の組み合わせ

2020年10月1日～2020年12月に受診した症例の抗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13,259例であった。最も処方が多かったのは、BVYで26%、2位はDVY-HT、DTGで18%、3位はTRIで13%、4位はGENで7%、5位はDVY-HT、RAL(QD)で5%、6位はSMTで5%、7位はDVY-HT、RAL(BID)、3TC/DTGでそれぞれ3%、9位はODFで2%、10位はEZC+RAL(BID)で1%であり、上位10レジメンで全症例の83%を占めていた。

② レジメンの変更状況

2020年のレジメンの変更状況について表1に示す。総症例は1,355例であった。変更前のレジメンで最も多かったのはTRIで24%、次いでDVY-HT、DTGで16%、GENで10%、BVYで6%、DVY-HT、RAL(QD)で5%と続いた。変更後のレジメンで最も多かったのは、BVYで42%、次いで3TC/DTG(DVT)で27%、SYMで6%、DVY-HT、DORで5%、3TC+DTGで2%と続いた。

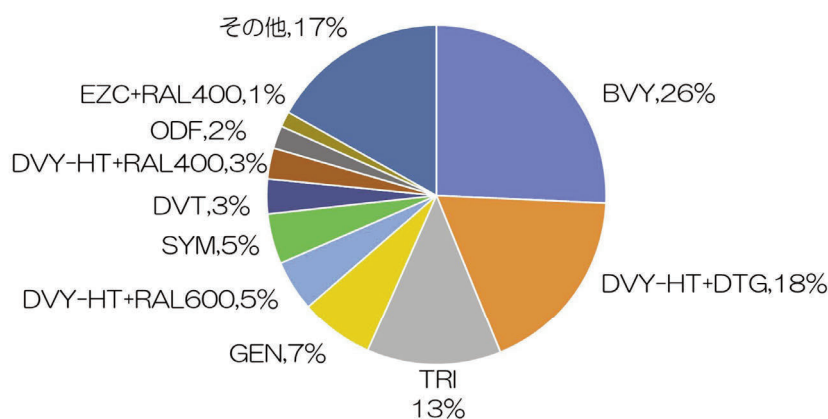


図1 2020年10月～12月に受診した症例の抗HIV薬の組み合わせ n=13,259

表1 2020年レジメンの変更状況 n=1,355

| 変更前 | | 変更後 | |
|---------------|----------|---------------|----------|
| TRI | 316(24%) | BVY | 564(42%) |
| DVY-HT+DTG | 222(16%) | DVT | 370(27%) |
| GEN | 137(10%) | SYM | 88(6%) |
| BVY | 83(6%) | DVY-HT+DOR | 64(5%) |
| DVY-HT+RAL600 | 62(5%) | 3TC+DTG | 32(2%) |
| DVY-LT+PCX | 60(4%) | DVY-HT+DTG | 25(2%) |
| SYM | 54(4%) | DVY-HT+RAL600 | 24(2%) |
| EZC+DTG | 45(3%) | TRI | 23(2%) |
| DVY-HT+RAL400 | 39(3%) | DOR+DTG | 19(1%) |
| DVY-HT+EFV | 37(3%) | DOR+RAL600 | 15(1%) |

③ 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。2020年中に期限切れ等の理由で廃棄された抗HIV薬の総額は約596万円であった。様々な薬剤が廃棄されていたが、その中でも、TVDの廃棄金額が最も高く、130万円を超えていた。院外処方箋の発行施設は回答の記載があった59施設中49施設（83%）であった。また、院外処方箋の発行施設の処方箋発行率は57%の施設で75%以上であったが、3割程度の施設の発行率は40%未満と低値を示した。また、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3）。

④ 抗 HIV 薬の新規組み合わせ

2020年1月1日～2020年12月31日の間に新たにARTを開始した症例は673例であった。最も処方が多かったのは、BVYで72%、次いでDVY-HT、DTGで8%、TRIで6%、SYMで3%、DVY-HT、RAL（QD）で2%と続き、上位5レジメンで全体の91%を占めていた（図4）。

3) HIV 診療に対する薬剤師の関わりおよび介入状況等に関するアンケート調査

目的

病院薬剤師のHIV感染症診療への介入状況および後進の育成状況等について調査を行い、今後の介入方法のあり方と継続した患者支援が可能となるよう後進育成を促進する方策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、HIV感染症診療に対する担当薬剤師の有無、介入状況、後進の育成、認定の取得状況、HIV感染症に関わる講習会等への参加状況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、62施設（90%）から回答があった。

① 担当薬剤師の有無について

担当薬剤師がいる施設は57施設（92%）であった。いない理由については、いずれの施設も入院患者のみの対応であり、病棟担当薬剤師が対応しているとの回答であった。

また、薬剤師を配置するために必要な条件については、「薬剤師介入に対する診療報酬の算定」が4施設、「担当診療科の医師からの依頼」が2施設であった（図5）。

② 担当薬剤師数、薬剤師経験年数および認定、専門薬剤師取得状況について

担当薬剤師数は1人が31%、2人が27%、3人が26%、4人が3%、5人以上が5%であった。

専門もしくは認定薬剤師がいる施設は36施設（63%）、今後取得を考えている施設は13施設（23%）であった。取得を考えていない施設は8施設（14%）であり、主な理由は「異動があるため認定の継続が困難である」が3施設、「マンパワー不足」が2施設等であった（図6）。

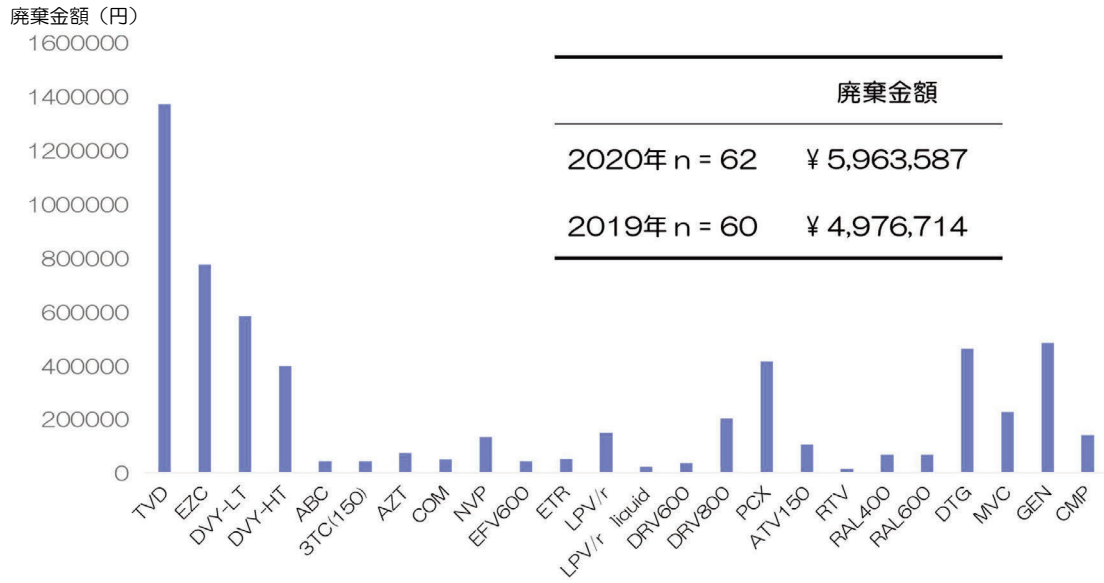


図2 2020年 抗HIV薬の廃棄金額

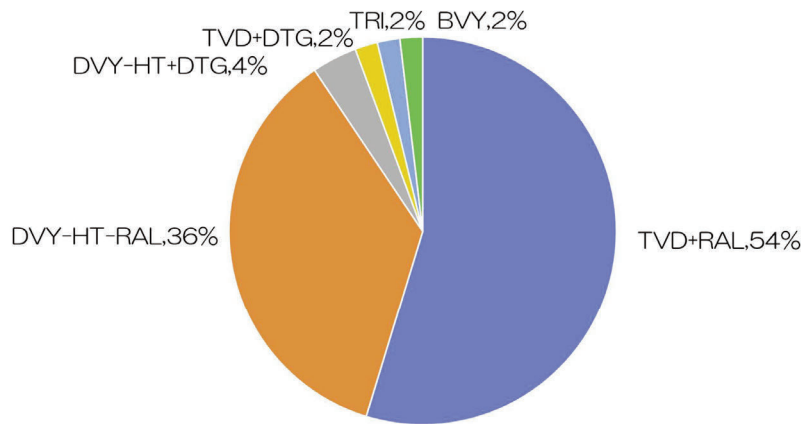


図3 2020年 曝露後予防薬の組み合わせ

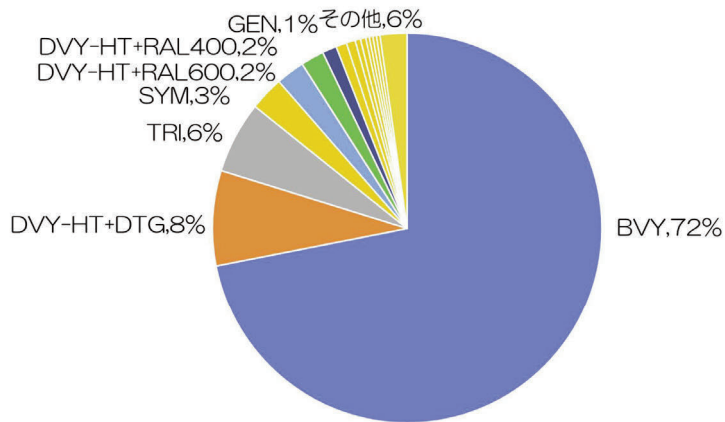


図4 2020年 新規症例の組み合わせ n=673

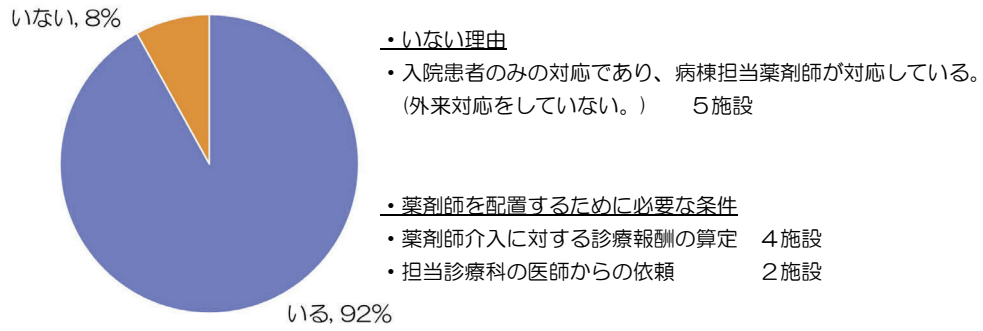


図5 担当薬剤師の有無といない理由等について (n=62)

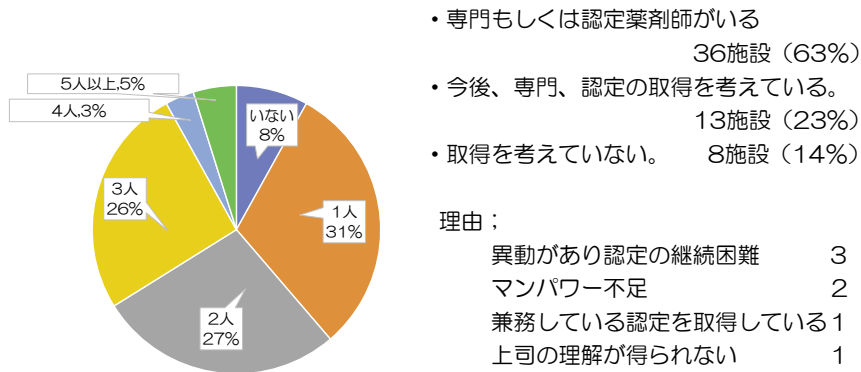


図6 担当薬剤師数、薬剤師経験年数および認定、専門薬剤師取得状況について

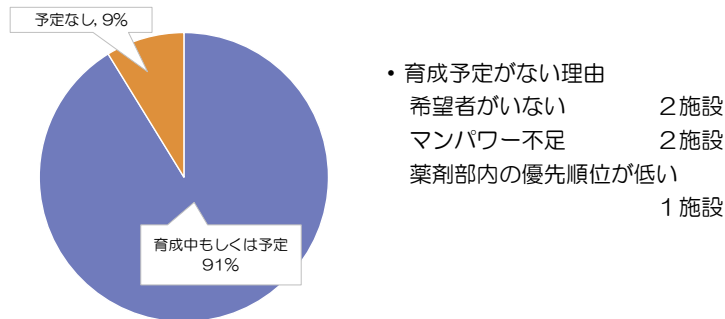


図7 後進の育成について (n=57)

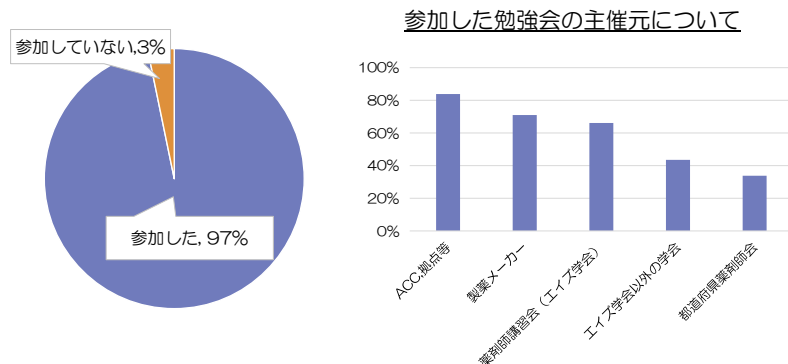


図8 HIV感染症に関わる講習会等の参加状況について (n=62)

③後進の育成について

57施設中52施設（91%）が後進の育成中もしくは予定であるとの回答であった。

予定がない理由については「希望者がいない」、「マンパワー不足」が各2施設、「薬剤部内での優先順位が低い」が1施設であった（図7）。

④ HIV 感染症に関わる講習会等への参加状況について

62施設中60施設（97%）が参加したとの回答であった。参加した講習会の主催元については、「ACC、ブロック拠点等」が最も多く、「製薬メーカー」、「日本エイズ学会学術集会開催時の薬剤師講習会」が続いた（図8）。

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、昨年度に引き続きWeb開催であったものの、円滑に実施することができた。また、活発な意見交換および情報共有を行うことができ、薬剤師間における緊密な連携を行って行く環境が確認できた。今後も検討を重ね、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効果的な連携環境の整備の確立を目指していく。
- HIV・AIDSブロック拠点および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薬の組み合わせおよび変更状況、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、抗HIV療法からの観点からHIV診療の均てん化の状況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では、今年度の廃棄金額は昨年度と比較して100万円程度の増加を認めた。金額が増加した要因となった薬剤は、昨年度に引き続きTVDであり、曝露後予防薬として在庫を保有していたものの、使用期限切れに至ったことが大きな要因の1つであった。今後更に医薬品、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重要な対策の一つであると考えられた。保険薬局に在庫を保有してもらうための効果的な方策の1つに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83%であったものの、75%以上の発行率の施設は発行施設中の57%に留まっていた。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。

- 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2020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阻害剤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91%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。このことから、抗HIV療法の観点からの均てん化の状況が明らかとなった。
- HIV診療に対する薬剤師の関わりおよび介入状況等に関するアンケート調査については、90%を超える施設で担当薬剤師が配置され、そのうち91%の施設において後進の育成中または育成が予定でされていた。また、専門もしくは認定薬剤師がいる又は今後取得を考えている施設を合わせると86%となり、多くのブロック・中核拠点病院で薬剤師が配置され、研鑽、後進の育成が実施、計画されていることが確認できた。今回の対象施設の中でも、診療規模の違いは大きいため、様々な施設でスムーズな後進育成を継続して行っていけるよう、養成プログラムの策定等の教育システムの標準化が必要であるものと考えられた。また一方で、薬剤師が配置されていない施設や後進の育成が進んでいない施設が散見され、状況改善の条件として診療報酬の算定が挙げられていた。現在、いわゆるチーム医療加算の算定要件として、専任の薬剤師が挙げられているが、がん患者指導管理料のように薬剤師単独の関与による算定可能な加算が更なる参画の促進に大きく寄与する可能性が考えられた。そのため今後、HIV診療において特に薬剤師が重要

な役割を果たす部分を明らかにし、具体的な関与内容およびそのアウトカムを示していくことが重要であるものと考えられた。

E. 結論

本研究を通じて、薬剤師間のネットワークの充実、薬物治療の観点からのHIV診療の均てん化の状況、HIV診療における薬剤師の関わりの現状把握および後進育成を促進させるための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

- 1) 中内崇夫、矢倉裕輝、榑田宏幸、廣田和之、上地隆史、渡邊大、西田恭治、上平朝子、吉野宗宏、白阪琢磨：抗HIV療法施行中患者のポリファーマシーに関する調査、日本エイズ学会誌：in press
- 2) 矢倉裕輝、増田純一、平野 淳、大石裕樹、田澤佑基、石井聡一郎、阿部憲介、成田綾香、國本雄介、外山 聡、田中和行、西 勇治、安井淳子、井上正朝、田川尚行、中内崇夫、長島浩二、松岡梨恵、合原嘉寿、藤井健司、神尾咲留未、安田明子、又村了輔、鈴木啓記、菅原隆文、井上千鶴、佐藤雄大、榑田宏幸、吉野宗宏、山内一恭、横幕能行：エイズ診療ブロック拠点病院における抗HIV薬の処方動向調査、日本エイズ学会誌(23)：150-155、2021
- 3) 榑田宏幸、中内崇夫、矢倉裕輝、渡邊大、上平朝子、白阪琢磨：HIV-1、HBV 共感染血液透析症例におけるテノホビル血中濃度推移を測定した1症例、感染症誌(95)：319-323、2021

2. 学会発表

- 1) 中内崇夫、榑田宏幸、矢倉裕輝、廣田和之、上地隆史、渡邊大、西田恭治、山下大輔、井上敦介、上平朝子、吉野宗弘、白阪琢磨：大阪医療センターにおけるアバカビル/ラミブジン配合剤の後発品の使用状況に関する調査、第75回国立病院総合医学会、Web、2021年10月
- 2) 矢倉裕輝、中内崇夫、榑田宏幸、廣田和之、上地隆史、渡邊大、西田恭治、上平朝子、吉野宗宏、白阪琢磨：日本人HIV-1感染者におけるドラビリンの血漿中濃度に関する検討 第1報 第35回日本エイズ学会学術集会、東京、2021年11月

- 3) 榑田宏幸、中内崇夫、矢倉裕輝、廣田和之、上地隆史、渡邊大、西田恭治、吉野宗宏、上平朝子、白阪琢磨：HIV-1感染血液透析症例におけるドラビリン血中濃度についての検討 第35回日本エイズ学会学術集会、東京、2021年11月
- 4) 中内崇夫、榑田宏幸、矢倉裕輝、廣田和之、上地隆史、渡邊大、西田恭治、上平朝子、吉野宗宏、白阪琢磨：当院におけるドラビリン錠の使用状況に関する調査 第35回日本エイズ学会学術集会、東京、2021年11月
- 5) 石井聡一郎、阿部憲介、榑田崇志、大道淳二、近藤 旭、藤井健司、田中まりの、大東敏和、藤井輝久、畝井浩子、矢倉裕輝、松尾裕彰：学校薬剤師と連携した青少年に対する性感染症予防啓発活動を目指すための現状調査 第35回日本エイズ学会学術集会、東京、2021年11月
- 6) 長谷部茂、中内崇夫、榑田宏幸、矢倉裕輝、井上敦介、山下大輔、吉野宗宏：大阪医療センターにおける抗HIV薬の年代間の処方比較 第43回日本病院薬剤師会近畿学術大会、Web、2022年1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