



## 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、薬剤師の立場から抗HIV療法の実施状況の把握、HIV感染症薬物療法認定薬剤師養成等を通じた人材育成およびHIV感染症に関わる薬剤師スキルの均てん化を目指し、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、施設およびブロック間の情報共有、連携が可能となった。さらに、拠点病院の薬剤師もオブザーバーとしての参加を募り、HIV/AIDSブロック・中核拠点病院連絡会を開催し、中核拠点および拠点薬剤師との情報共有の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、拠点病院薬剤師を対象とした、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、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等の養成および後進の育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

長期予後が可能となった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、薬剤師はチーム医療において適正な長期薬物治療マネジメントに寄与することが責務である。近年では患者の高齢化や糖尿病、脂質代謝異常、高血圧等いわゆる生活習慣病を併存疾患として有するケースも増加傾向である。

また、継続した服薬支援を途切れなく行っていく上で、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、後進育成や薬剤師スキルの均てん化を実現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ブロックおよび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) 拠点病院薬剤師のHIV診療に対する介入状況および後進育成等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)

班会議を現地およびWebのハイブリッド環境で実施し、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 療法等の実施状況等に関する研究

##### 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

2021年10月1日～2021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、2021年1月1日～2021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68施設に配布し、58施設(85%)から回答があった。

##### ① 抗 HIV 薬の組み合わせ

2021年10月1日～2021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14,874例であった。最も処方が多かったのは、BVYで30%、2位はDVY-HT、DTGで16%、3位はDVTで9%、4位はTRIで7%、5位はGENで5%、6位はDVY-HT、RAL(QD)で5%、7位はDVY-HT、RAL(BID)、SYMでそれぞれ3%、9位はDVY-HT+EFVで2%、10位はODFで1%であり、上位10レジメンで全症例の84%を占めていた。

##### ② レジメンの変更状況

2021年のレジメンの変更状況について表1に示す。総症例は1,121例であった。変更前のレジメンで最も多かったのはTRIで35%、次いでDVY-HT、DTGで18%、BVYで7%、GEN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、DVTで49%、次いでBVYで29%、DVY-HT、DORで5%、DOR、RAL(QD)で3%、SYMで2%と続いた。

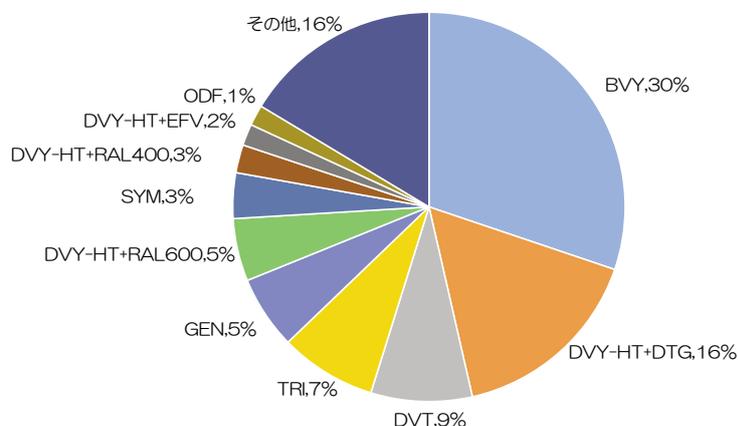


図1 2021年10月～12月に受診した症例の抗HIV薬の組み合わせ n=14,874

表1 2021年レジメンの変更状況 n=1,121

| 変更前           |          | 変更後           |          |
|---------------|----------|---------------|----------|
| TRI           | 387(35%) | DVT           | 550(49%) |
| DVY-HT+DTG    | 199(18%) | BVY           | 320(29%) |
| BVY           | 76(7%)   | DVY-HT+DOR    | 52(5%)   |
| GEN           | 70(6%)   | DOR+RAL600    | 31(3%)   |
| DVY-HT+RAL600 | 55(5%)   | SYM           | 22(2%)   |
| EZC+RAL600    | 38(3%)   | JUL           | 20(2%)   |
| EZC+DTG       | 27(2%)   | DOR+DTG       | 20(2%)   |
| SYM           | 21(2%)   | LAC+RAL600    | 17(2%)   |
| DVY-HT+RAL400 | 21(2%)   | TRI           | 11(1%)   |
| EZC+PCX       | 15(1%)   | DVY-HT+RAL600 | 9(1%)    |

### ③ 抗 HIV 薬の廃棄状況、院外処方箋発行率、曝露後予防薬

薬価ベースでの抗 HIV 薬の廃棄金額を図2に示す。2021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350万円であった。様々な薬剤が廃棄されていたが、その中でも、DVY-LTの廃棄金額が最も多く約68万円、最も廃棄錠数が多かったのはLPV/rで、12施設、1,384錠であった。

院外処方箋の発行施設については、回答があった57施設中47施設（82%）であったが、23%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回答があった53施設のうち、TVD+RALが27施設（51%）で最も多く、次いでDVY-HT+RALが26施設（49%）であった（図3）。

### ④ 抗 HIV 薬の新規組み合わせ

2021年1月1日～2021年12月31日の間に新たにARTを開始した症例は766例であった。最も処方が多かったのは、BVYで75%、次いでDVY-HT、DTGで6%、TRIおよびDVY-HT、RAL（QD）で3%、SYMおよびTVD+DTG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) 拠点病院薬剤師の HIV 診療に対する介入状況 および後進育成等に関するアンケート調査

### 目的

拠点病院薬剤師の 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

HIV/AIDS拠点病院の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309施設に配布し、211施設（68%）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79施設（37%）であった。132施設のいない理由については、患者数が少ないため、担当を決めていないが最も多く71施設（54%）であった（図5）。

また、薬剤師を配置するために必要な条件については、「患者数の増加」が87施設（66%）、次いで「薬剤師介入に対する診療報酬の算定」が75施設（57%）であった（図6）。

#### ② 認定、専門薬剤師取得状況について

専門もしくは認定薬剤師がいる施設は22施設（28%）、今後取得を考えている施設は29施設（37%）であった。

#### ③ 後進の育成について

79施設中59施設（75%）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「症例数が少ない」が6施設、「現在の人員で充足できている」が3施設、「マンパワー不足」および「興味を持つ後進がない」が各2施設であった。

#### ④ HIV 感染症に関わる講習会等への参加状況について

211施設中117施設（55%）が参加したとの回答であった。参加した勉強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7）。

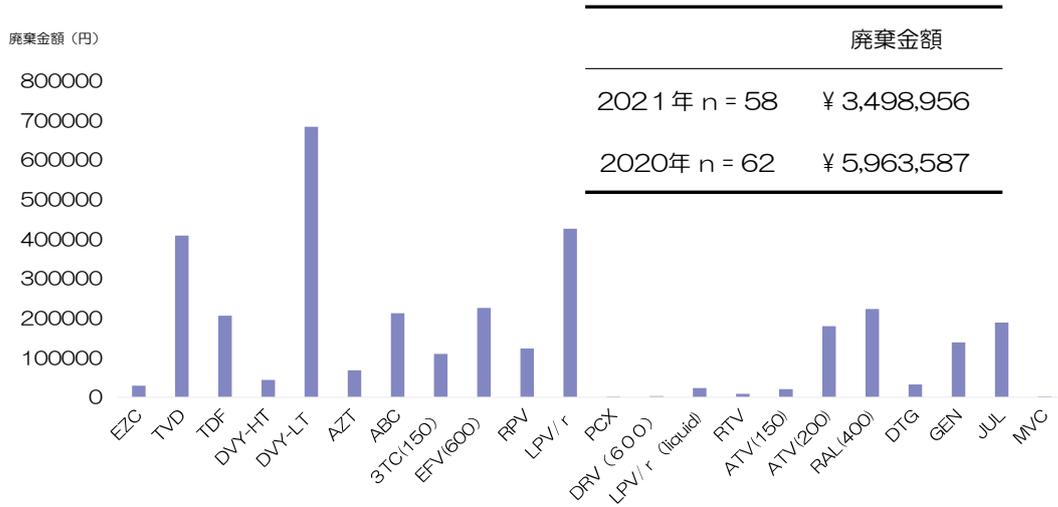


図2 2021年抗HIV薬の廃棄金額

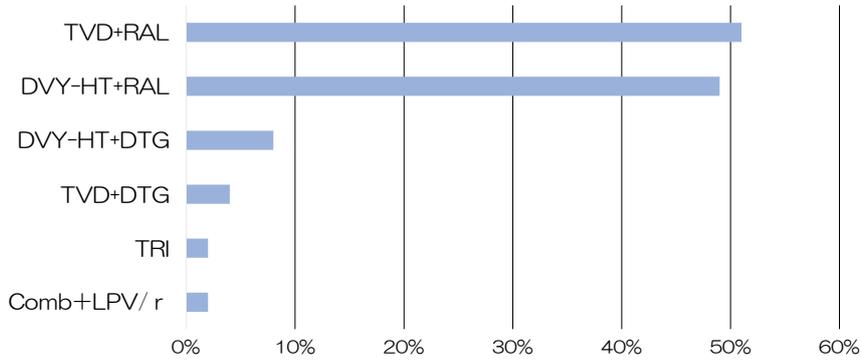


図3 曝露後予防薬の組み合わせ (n=53 複数回答あり)

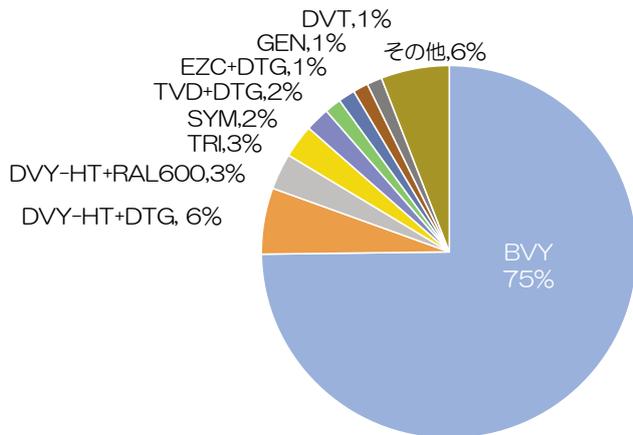


図4 2021年新規症例の組み合わせ n=766

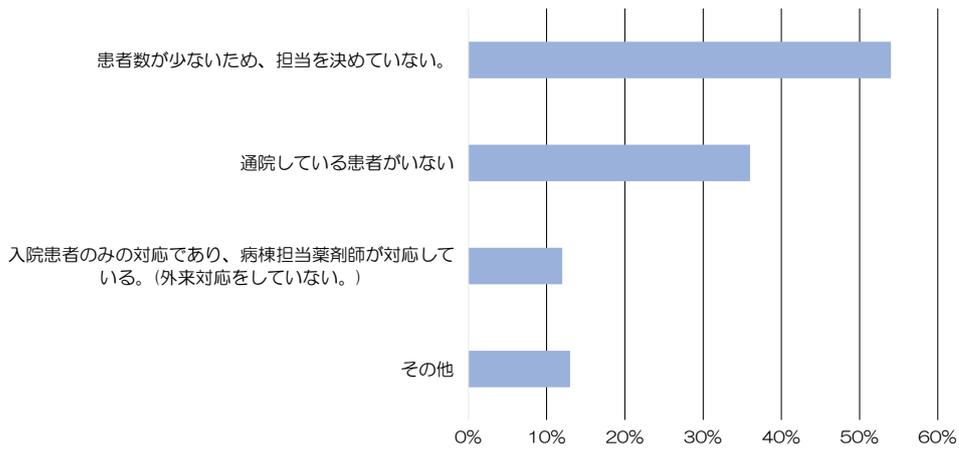


図5 担当薬剤師がない理由について

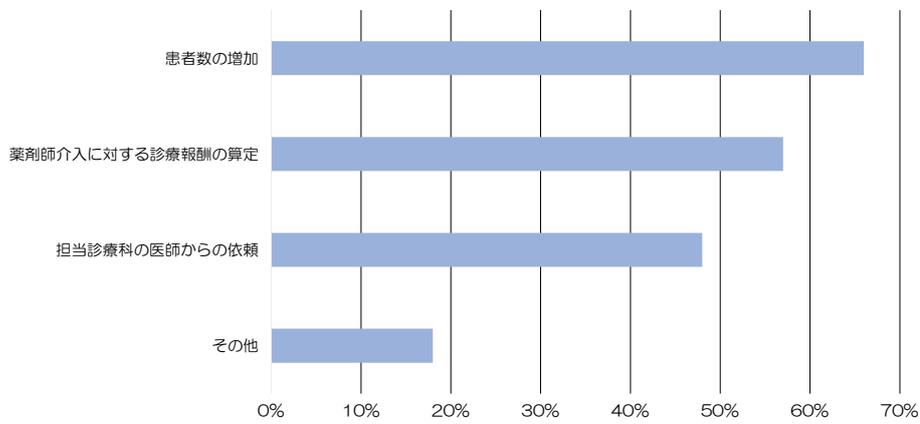


図6 担当薬剤師を配置するために必要な条件

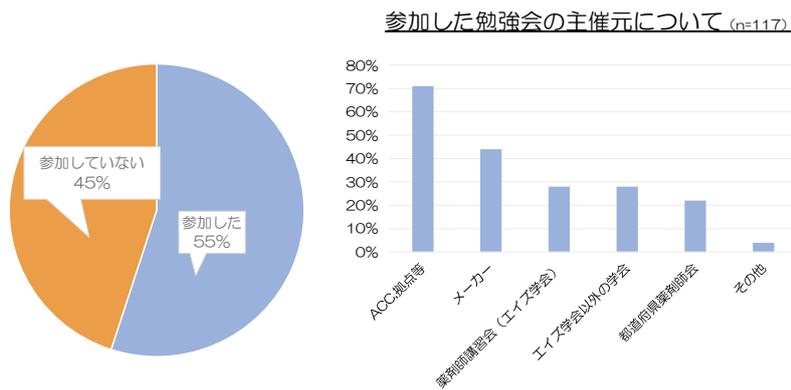


図7 HIV感染症に関わる講習会等の参加状況について

受講していない理由については、「参加希望者がいない」が94施設中64施設(68%)と最も多く、「開催に関する情報を入手できない」が22施設(23%)と続いた。更に「講習会の案内、上司からの参加提案、開催場所が近い(Web開催含む)等、条件が合えば参加を希望しますか。」についての問に対しては94施設中78施設(83%)が「希望する」、「前向きに検討する」と回答した。

#### D. 考察

- 分担研究者による班会議は現地およびWebのハイブリッド環境で実施することができたものの、HIV/AIDSブロック・中核拠点病院薬剤師連絡会については、昨年度に引き続きWeb開催であった。しかしながら、会の開催は円滑に実施することができ、今年度は参加を希望する拠点病院薬剤師からも参加があった。

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い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療法等の実施状況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250万円程度の減少を認められた。減少した要因となった薬剤は、昨年度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で廃棄されたTVDの減少によるものであった。今年度の曝露後予防薬調査結果から、TVDから現在臨床において頻用されているDVY-HTへのスイッチが進んでいることが確認できたため今後、TVDの廃棄金額は以前のような高額となる可能性は低いものと考えられた。

院外処方を発行している施設は全体の82%と昨年度と同程度に留まっていた。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、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残薬に対する問題解決やポリファーマシーの改善に対しても大きく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2021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の上位の殆ど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67%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、昨年引き続き、抗HIV療法の観点から、HIV感染症治療の均てん化の状況が確認できた。

- 拠点病院薬剤師のHIV診療に対する介入状況および後進育成等に関するアンケート調査について、担当薬剤師がいる施設は、回答のあった施設の37%に留まり、担当を決めていない理由については、患者数が少ないことが最も多かった。しかしながら、HIV感染症に関わる講習会等へは半数を超える55%の施設が参加しており、参加していない施設の83%においても「条件が合えば参加を希望しますか。」との問いに、「希望する」、「前向きに検討する」と回答した。現在、ブロック拠点と中核拠点病院の薬剤師は年1回以上の連絡会を開催し、情報の共有をはじめとした連携がなされているが、拠点病院薬剤師との連携については、現時点では充分とは言い難い。今回の調査結果から、ブロック・中核拠点病院と拠点病院の薬剤師間の連携の充実は、更なるHIV診療への拠点病院薬剤師の参画促進、薬物治療の均てん化に寄与するものと考えられた。

また、担当薬剤師がいる施設において、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65%であり、75%の施設において後進の育成中もしくは予定であるとの回答を得た。このことから、担当薬剤師が配置されている拠点病院でも、ブロック、中核拠点病院と同様に研鑽、後進の育成が実施、計画されていることが確認できた。

しかしながら、今回の対象施設の中でも、診療規模の違いは大きいと、様々な施設でスムーズな後進育成を継続していけるよう、養成プログラムの策定等の教育システムの標準化に加え、情報共有が行えるネットワークの構築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について、多くの施設では通院患者数がないもしくは少ないとの理由であったが、状況改善の条件として、患者数の増加に加え、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、長期療養時代に突入した外来診療が主となっているHIV感染症診療において、がん患者に対し算定可能な「連携充実加算」のように、病院間の薬剤師連携に加え、保険薬局薬剤師との連携を行うことで、HIV診療における薬剤師の必要性を示すことができ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、薬物治療および薬剤師参画の観点からのHIV診療の均てん化の状況、HIV診療における薬剤師の参画および後進育成を促進させるための方策を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) 石井聡一郎、阿部憲介、槇田崇志、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：学校薬剤師におけるHIV感染症／AIDSをはじめとした性感染症予防啓発活動の実態調査、日本薬剤師会雑誌(74):1123-1128、2022

### 2. 学会発表

- 1) 矢倉裕輝、阿部憲介、増田純一、長島浩二、廣永竜太、平野 淳、山梨領太、野村直幸、河野泰宏、濱砂恵理香、小山朋子、合原嘉寿、内藤義博、澤田大介、西村富啓、吉田知由、田村浩二、引地正人、橋本雅司、吉野宗宏、山下大輔：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、第76回国立病院総合医学会、熊本、2022年10月

- 2) 矢倉裕輝、藤原綾乃、櫛田宏幸、吉野宗宏、渡邊 大、白阪琢磨：HPLC法を用いたヒト血漿中カボテグラビルおよびリルピピリンの同時定量に関する検討、第36回日本エイズ学会学術集会、静岡、2022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