



抗HIV療法の実施状況の把握と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 臨床研究センター

エイズ先端医療研究部HIV感染制御研究室長

研究要旨

【目的】抗HIV療法の現状および動向の把握、病院薬剤師、保険薬局薬剤師の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感染症に関わる全ての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。

【方法・結果】国立国際医療センターおよびブロック拠点病院薬剤師を主要メンバーとした会議を開催し、施設およびブロック間の情報共有、連携の充実に繋げた。さらに、拠点病院薬剤師にもオブザーバーとしての参加を継続して募り、HIV/AIDSブロック・中核拠点病院薬剤師連絡会を開催し、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、情報共有、連携の充実に努めた。また、エイズ診療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では、抗HIV薬の処方状況等について調査を継続して行うことで、薬物治療のみならず曝露後予防の観点からのHIV診療の均てん化の状況について把握することができた。また薬剤師スキルの均てん化、情報共有ならびにHIV感染症薬物療法認定薬剤師養成を目指すための効果的なリソースの開発を目的とした研究として、ホームページの開発、開設を行った。

【結論】HIV感染症患者に関わる人材育成を行う上で基盤となるネットワーク構築、調査研究、情報リソースとしてもホームページの開発、開設を行うことが出来た。

A. 研究目的

長期療養、高齢患者の増加の一途をたどるHIV感染症診療において、薬剤師が果たすべき大きな役割の一つに、併存疾患を含めた総合的な長期薬物治療マネジメントに寄与することがある。

また、高齢化等に伴い拠点病院への定期的な通院が困難となった患者へ継続した質の高い治療継続支援を地域でも行っていく上で、保険薬局薬剤師の育成も近年重要となりつつある。

本研究の目的は、病院薬剤師間のネットワークの更なる充実、情報発信、長期療養時代のHIV診療において薬剤師が果たすべき役割について検討することに加え、保険薬局薬剤師を含めたHIV感染症患者の薬物療法に関する薬剤師スキルの均てん化を実現するための効果的な介入方法を検討することである。

B. 研究方法

- 1) HIV感染症に関わる薬剤師の連携に関する研究（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療法の実施状況等に関するアンケート調査
- 3) HIV感染症患者に関わる薬剤師のためのホームページに関する研究

<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。

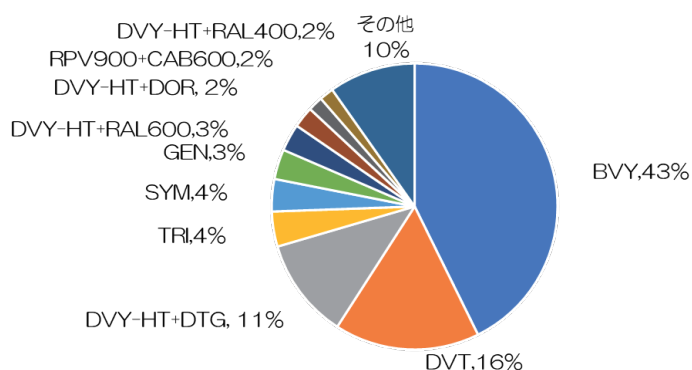


図1 2024年10月～12月に受診した症例の抗HIV薬の組み合わせ n=15,510

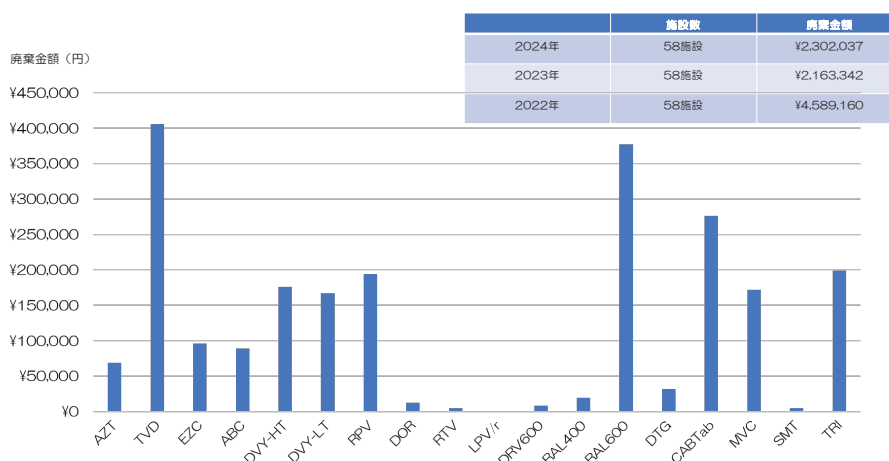


図2 2024年抗HIV薬の廃棄金額

C. 研究結果

1) HIV感染症に関わる薬剤師の連携に関する研究 (班会議、HIV/AIDSブロック・中核拠点病院薬剤師連絡会の開催)

分担研究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、日本病院薬剤師会HIV感染症薬物療法認定薬剤師養成研修の今後の実施、薬業連携の現況についてについて検討を行い、更なるHIV医療の均てん化、連携の強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引き続き主催した。現地およびWEBのハイブリッド環境で実施し、拠点病院の薬剤師もWEBでオブザーバーとしての参加を募った。

計107施設、132名の参加があり、ブロック拠点病院、中核病院および保険薬局からの報告ならびに本研究班の活動報告を行い、施設および地域の病

院、保険薬局薬剤師の関わりに関する情報共有ならびに更なる薬剤師間の連携、患者支援の強化を継続して行っ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療法の実施状況等に関するアンケート調査 目的

国内で実施されている抗HIV療法の組み合わせとレジメン変更の状況、薬剤供給、院外処方箋発行状況、針刺し事故発生時の予防内服薬のレジメンに関する現状調査を実施し、患者に必要なかつ的確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

2024年10月～2024年12月の期間に受診し、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、国立国際医療センター、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、2024年1月

1日～2024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およびレジメンの変更状況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（87%）から回答があった。

①抗HIV薬の組み合わせ

2024年10月1日～2024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15,510例であった。最も処方が多かったのは、BVYで43%、2位はDVTで16%、3位はDVY-HT+DTGで11%、4位はTRI、SMTでそれぞれ4%であり、上位5レジメンで全症例の78%を占めていた。

②レジメンの変更状況

2024年1月1日～2024年12月31日において、レジメンが変更された症例は1,017例であった。変更前のレジメンで最も多かったのはDVY-HT+DTGで21%、次いでBVYで16%、TRIで14%、GENで9%、SMTが7%と続いた。変更後のレジメンで最も多かったのは、BVYで47%、次いでDVTで31%、RPV900+CAB600で5%、DOR600+RAL600で4%、DOR+DTGおよびDVY-HT+DTGでそれぞれ3%と続いた。

また、変更前後の組み合わせについては、DVY-HT+DTGからBVYへ変更した症例が最も多く16%、次いでTRIからDVTおよびBVYからDVTへ変更した症例が9%、GENからBVYに変更した症例が8%と続いた（表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。2024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230万円であった。様々な薬剤が廃棄されていたが、最も高額であったのはTVDで約40万円、次いでRAL600で約38万円であった。

院外処方箋の発行施設については、回答があった56設中51施設（91%）であった。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49施設のうち、DVY-HT+RALが55%で最も多く、次いでTVD+RALが29%であった。また、2025年中に37%の施設がBVYへ変更予定との回答があった（図3）。

④抗HIV薬の新規組み合わせ

2024年1月1日～2024年12月31日の間に新たに

ARTを開始した症例は672例であった。最も処方が多かったのはBVYで77%、次いでDVTで10%、DVY-HT+DTGで3%と続き、上位3レジメンで全体の90%を占めていた（図4）。

3) HIV感染症患者に関わる薬剤師のためのホームページに関する研究

目的

HIV感染症患者に対する薬物治療について、薬剤師に必要な正確かつ最新の情報にアクセスできるHPを作成し、薬剤師スキルの均てん化およびHIV感染症薬物療法認定薬剤師の養成に寄与することを目的とする。

方法・結果

掲載内容については、HIV感染症薬物療法認定薬剤師の筆記試験を受験する上で必要な資料である、主な参考図書を網羅することを基本とした。その上で、日常診療において必要と考えられるHIV感染症およびその治療、服薬支援および血友病、B型、C型肝炎等の合併症、併存疾患への対応等が必要と考えられるガイドライン等も掲載することとした。掲載方法については、ガイドライン等のアップデートへの対応を考慮し、サイトへのリンクを掲載することとした。

また、登録メンバー専用のコンテンツとして、初学者を対象とした教育ツール提供ページの作成も行った。上記の内容を含むホームページを「HIV薬剤師情報ステーション」として開設した（図5）。

D. 考察

・分担研究者による班会議およびHIV/AIDSブロック・中核拠点病院薬剤師連絡会は、今年度も現地およびWebのハイブリッド環境下で実施したことで、多くの参加を得ることができた。また、HIV/AIDSブロック・中核拠点病院薬剤師連絡会については、継続してオブザーバーとしての参加を募ることで、昨年よりも多くの拠点病院薬剤師からの参加を得ることができた。

更に今年度の連絡会では、中核拠点病院に加えブロック拠点病院薬剤師からも発表を行って頂いたことで、様々な施設規模、立場から活発な意見交換および情報共有を行うことができた。また、ブロック拠点病院と連携している2施設の保険薬局薬剤師からも現状を報告頂いたことで薬薬連携の重要性を再確認できた。

表1 レジメンの変更前後の組み合わせ (n=1,017, 上位レジメン)

変更前後の組み合わせ	合計
DVY-HT+DTG → BVY	158 (16%)
TRI → DVT	96 (9%)
BVY → DVT	94 (9%)
GEN → BVY	78 (8%)
SYM → BVY	58 (6%)
DVY-HT+RAL600 → BVY	48 (5%)
DVY-HT+DTG → DVT	41 (4%)
TRI → BVY	35 (3%)
BVY → RPV900+CAB600	20 (2%)
EZC+DTG → DVT	18 (2%)
その他	371 (36%)

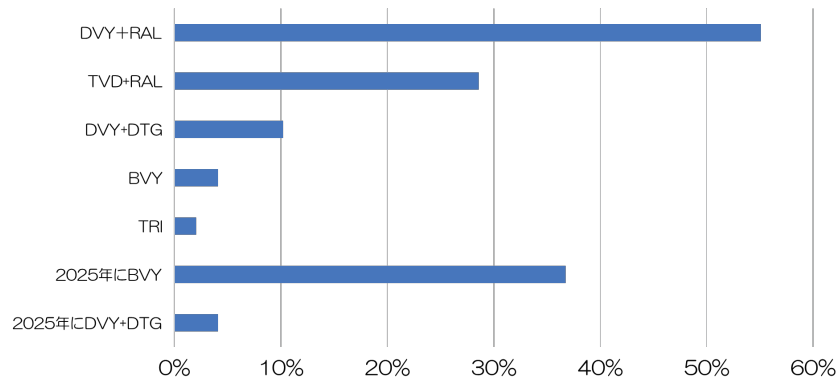


図3 曝露後予防薬の組み合わせ (n=49, 複数回答あり)

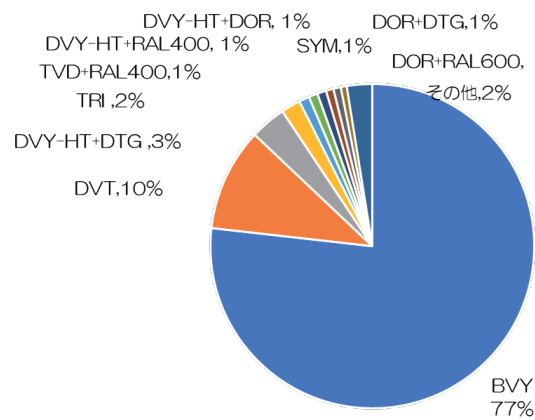


図4 2024年 新規症例の組み合わせ n=672

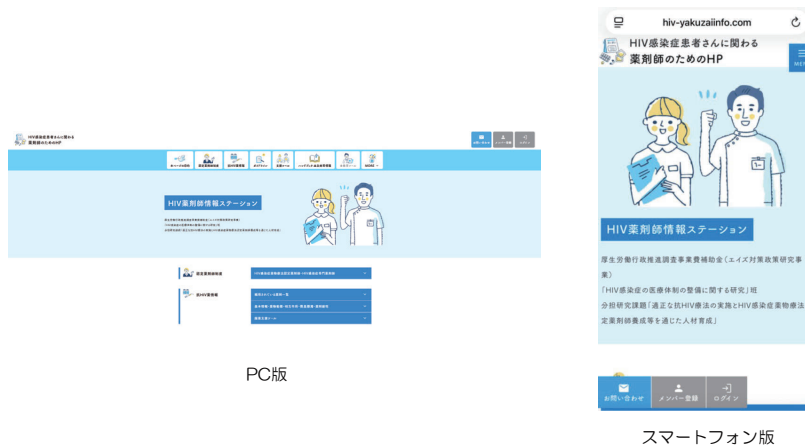


図5 ホームページのトップ画面

今後も検討を重ね、保険薬局を含む薬剤師が更なるHIV診療等、HIV陽性者の薬物治療を中心とした療養支援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・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確認することができた。

薬剤の廃棄に関する調査では、昨年度と同様に一昨年度と比較して金額はほぼ半減した。減少した要因は昨年度と同様RAL（400）であり、今年度調査では2万円程度であった。RAL（400）の廃棄の多くは、曝露後予防薬の未使用期限切れによるものであり、直近2年間は期限切れに至らなかっただけの可能性も否定できない。また、2025年3月の抗HIV治療ガイドラインにおいて、最も多く処方されているBVYが新たに推奨レジメンとして位置づけられた。今年度の調査において、2025年中に37%の施設がBVYへ変更予定との回答もあったことから、次年度以降の推移も確認する必要があるものと考えられた。

- ・ 抗HIV薬の組み合わせに関する調査については、継続症例および治療開始症例いずれも、昨年に引き続き第2世代のインテグラーゼ阻害剤であるBICおよびDTGを含む組み合わせであった。また、継続、新規症例の上位3位までのレジメンでそれぞれ全体の70%及び90%を占めており、引き続き選択レジメンが集約する傾向が認められた。

レジメンの変更については、STR製剤への変更、2剤療法への変更が多く認められた。2剤療法への変更については、昨年から引き続きTRIからABCをスピアするDVTへの変更に加え、体重増加や腎機能への影響を配慮したものと考えられるTAFのスピア、持効性筋注製剤であるCAB+RPVへの変更と、患者の長期療養におけるニーズや忍容性を考慮した変更も多く認められた。また、有効成分を3種類含有するSTR間の変更については、GENおよびSMTからBVYへの変更が比較的多く認められた。GENおよびSMTはいずれも食後服薬、ブースターであるコ

ビシスタットを含有していることから、服薬条件の簡素化、薬物相互作用発現の可能性低減を考慮した変更が進行していることが確認できた。

長期療養、高齢化を見据えた忍容性に加え、ガイドラインにおける推奨レジメンの変更、新規薬剤の登場や従来製剤の販売中止等により、今後もレジメンの変更は進むものと考えられる。これらより、レジメンの変更状況についても情報共有しておくことは薬物治療の均てん化に大きく寄与するものと考えられた。

- ・ HIV感染症患者に関わる薬剤師のためのホームページに関する研究については、HIV感染症薬物療法認定薬剤師養成等の人材育成に加え、これまでHIV感染者の診療を行っていない施設に併存疾患の治療目的等でHIV感染者が入院となった際に当該施設の病院薬剤師にとって有用な情報入手ツールになるものと考えられた。また、院外処方箋を発行している施設は、今回の調査では90%を超えており、保険薬局薬剤師もアクセスできる情報リソースを開設することは、外来診療における患者ケアの質的向上に寄与するものと考えられた。

E. 結論

本研究を通じて、薬剤師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を把握することができた。また、保険薬局薬剤師を含めた、HIV感染症患者に対する薬物治療マネジメントスキルの均てん化を目指すための情報提供リソースの開発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

なし

2. 学会発表

- 1) Takao Nakauchi, Hiroki Yagura, Kazuyuki Hirota, Takuro Matsumura, Takashi Ueji, Yasuharu Nishida, Tomoko Uehira, Munehiro Yoshino, Takuma Shirasaka, Dai Watanabe, 5-year changes in anti-retroviral agents and concomitant medications among

people living with HIV at a regional AIDS center in Japan, Asia Pacific AIDS and Co-Infections Conference 2025, Tokyo, 2025年6月

- 2) 矢倉裕輝、中内崇夫、小西啓司、廣田和之、上地隆史、西田恭治、上平朝子、白阪琢磨、渡邊大:UGT1A1およびCYP3A5遺伝子多型が持効性注射剤の血漿中カボテグラビルおよびリルピビリン濃度に及ぼす影響、第33回日本抗ウイルス療法学会学術集会、東京、2025年8月
- 3) 矢倉裕輝、中内崇夫、岸田啓太郎、祝洸太郎、小西啓司、廣田和之、上地隆史、西田恭治、上平朝子、白阪琢磨、渡邊大:ビクテグラビル/エムトリシタビン/テノホビルアラフェナミド配合錠投与時のテノホビル血漿トラフ濃度に関する検討、第39回日本エイズ学会学術集会、熊本、2025年12月
- 4) 増田純一、矢倉裕輝、田澤佑基、國本雄介、井上正朝、佐藤萌、三枝祐美、安井淳子、石井良、松木克仁、安田明子、石井聡一郎、白濱航、洲山佳寛、山口泰弘、西村富啓:HIV感染症「専門医療機関連携薬局認定取得に向けた現状と課題に関する調査」、第39回日本エイズ学会学術集会、熊本、2025年12月
- 5) 平野淳、矢倉裕輝、増田純一、山口泰弘、中内崇夫、松木克仁、石井良、石井聡一郎、國本雄介、田澤佑基、井上正朝、佐藤萌、三枝祐美、安田明子、白濱航、林誠:HIV 感染症患者における院外保険薬局との連携強化ならびに患者支援の充実化を目的とした情報提供書の発行と情報共有の有用性の検証、第39回日本エイズ学会学術集会、熊本、2025年12月

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし