

平成 30 年 6 月 28 日現在

機関番号：33902

研究種目：基盤研究(C) (一般)

研究期間：2015～2017

課題番号：15K08112

研究課題名(和文)薬物血中濃度に基づく外来HIV共同薬物治療管理体制の構築と薬学的評価

研究課題名(英文) Development and evaluation of protocol-based pharmacotherapy management of HIV outpatients based on drug blood concentration

研究代表者

浦野 公彦 (Urano, Kimihiko)

愛知学院大学・薬学部・講師

研究者番号：10447865

交付決定額(研究期間全体)：(直接経費) 3,700,000円

研究成果の概要(和文)：HIV/AIDS診療における薬剤師の役割を明確にし、効果的な診療が行えるよう病院薬剤部及び地域薬局において、質の高いHIV/AIDS診療を行うことのできる診療システムを構築することを目指し検討した結果、病院と近隣の薬局とのより綿密な連携構築が可能となったと考えられる。一方で、血中濃度を指標とした情報共有体制の構築には至らず、より有効で安全な医療を提供するために、今後さらなる検討が必要である。

研究成果の概要(英文)：We aimed to clarify the role of pharmacists in HIV/AIDS patient management and to establish a clinical protocol for high-quality management of such patients at hospital and community pharmacies. We found that closer collaboration between the hospital and neighboring pharmacies is now increasingly possible. However, there is no readily accessible information-sharing system based on patient blood concentrations of HIV therapeutics as an indicator of effective management. Further studies are required to ensure that more effective and safe medical care is provided.

研究分野：医療薬学

キーワード：HIV 外来 薬薬連携

1. 研究開始当初の背景

HIV/AIDS 治療は、HIV の増殖を抑えるための抗レトロウイルス療法 (ART) を行うことにより、AIDS への進行を抑制することが可能である。抗 HIV 薬の定期的な服用を行うことにより、血中濃度を有効域に保つことが HIV の耐性化の防止に効果的であるため、患者の良好なアドヒアランスが治療成功につながる。薬物血中濃度は様々な要因により個体内・個体間変動が生ずることがあり、有効性と安全性が確保された治療を確実に行うためには、血中濃度をモニタリングすることが望ましいとされる。

一方、医師、薬剤師、看護師、臨床心理士らで構成されるチーム医療で HIV/AIDS 診療を行う際、薬剤師の重要な役割は、入院中及び外来患者への服薬指導と医療関係者への薬剤情報提供であり、薬剤師の HIV/AIDS 治療における役割は大きい。しかし、薬剤師の外来患者指導は、主に ART 導入初期、及びその後は一定間隔毎に行うことが一般的であり、患者が全ての外来受診時に薬剤師の指導を受けるわけではない。さらに HIV/AIDS 診療においても院外処方せん発行率の上昇に伴い、病院内におけるチーム医療だけでなく、院外の薬局とも連携が行われている。2011 年 8 月より院内では、有効性・安全性の向上と医師の負担軽減を目的とした医師・薬剤師協働プロトコル薬物治療管理 (PBPM) を構築し、運用を開始している。薬局薬剤師においても、単なる処方せんの調剤にとどまらず、患者の薬物療法や薬物管理に責任をもって取り組むことが厚生労働省医政局通知により示されているため、院外薬局薬剤師の HIV/AIDS 診療における薬物治療管理が期待される。これまで HIV/AIDS 診療における病院内外の連携に関する研究は、主に施設間の業務連携に関するものであり、診療プロトコルを活用した薬局薬剤師の HIV 診療における寄与について、臨床薬学的見地から検討した報告は見当たらない。

しかし、現在院外の薬局では薬物血中濃度をはじめとした臨床検査値情報は処方せんとは別に患者を介してしか入手できないため、患者に対して最適な薬物療法及び薬剤管理を行うことは難しい。また、抗 HIV 薬の血中濃度測定は一般的に行われておらず、血中濃度測定を診療に活用することは、病院内外において困難である。また、病院薬剤師は ART 導入期の外来患者を中心に薬剤管理指導を行っており、全ての外来患者に薬学的介入を行うことは現状困難である。したがって、薬局薬剤師がこれらの情報を入手することができれば、ほぼ全ての外来通院 HIV 患者に対して薬学的介入を行うことが可能となり、治療効果の改善につながることを期待される。

本研究課題では、抗 HIV 薬の血中濃度及び臨床検査値に関する情報を基にした病院内外医療連携体制の検証を行い、薬局薬剤師の

参画に伴う臨床的評価を薬学的に検討することを目標とする。

2. 研究の目的

本研究では、HIV/AIDS 診療における薬剤師の役割を明確にし、効果的な診療が行えるよう病院薬剤部及び地域薬局において、質の高い HIV/AIDS 診療を行うことのできる診療システムを構築することを目指す。さらに患者が病院で受け取った抗 HIV 薬の血中濃度と臨床検査値を薬局へ提供することにより、それらの情報から薬局薬剤師が抗 HIV 薬の有効性と安全性を判断し、服薬指導と医師への疑義照会に活用する体制を構築する。そして、その体制内における薬物療法の改善への薬局薬剤師の貢献度について、患者のアドヒアランスや臨床症状、患者満足度などから総合的に評価を行うことを目的とする。

3. 研究の方法

(1) 三重大学病院 HIV/AIDS 外来・地域薬局連携体制の構築

病院内の連携体制については効果的な診療が行えるよう診療プロトコルの随時見直しを行った。近年の薬業連携の重要性に伴い、近隣の薬局との連携体制の構築が喫緊の課題であるとの判断により、連携体制の構築を行うことを最優先課題として取り組んだ。

(2) 三重大学病院における HIV/AIDS 外来患者におけるレトロスペクティブ調査

現行の HIV 外来を受診した患者を対象とし、PBPM の導入前後で処方提案の介入件数、ART 導入までに要した面談回数、処方変更となった患者数及びその理由、HIV-RNA 量の低下患者の割合及び定量限界維持患者の割合を評価する。

(3) 抗 HIV 薬血中濃度及び臨床検査値を介した三重大病院と地域薬局との連携体制の再構築

抗 HIV 薬の血中濃度測定はプロテアーゼ阻害剤のダルナビル及びインテグラーゼ阻害剤のラルテグラビル、エルビテグラビル、ドルテグラビルを測定対象薬剤とし、測定方法の検討を行う。さらに、患者血中濃度検体の測定を行い、その結果を外来診療連携に活用する。

4. 研究成果

(1) 三重大学病院 HIV/AIDS 外来・地域薬

局連携体制の構築

三重大学病院では地域の応需薬局との質の高い薬薬連携を達成することを目的として三重大学病院医療薬学研究会（研究会）が開催されているが、本研究課題について、研究会に参加している近隣の4薬局に対して、HIV診療プロトコルについての説明を行い、連携体制についての検討を行った。また、研究会ではHIV診療に関する研究会を開催し、近隣の薬局からHIV患者に対する現状と課題および病院薬剤師からHIV診療の情報提供と医師からのHIV薬物療法、チーム医療についての講演を行い、医師と薬局薬剤師との意見交換を行った。この結果として、医師と薬局薬剤師との連携がより深まったと考えられた。また、薬薬連携においては、即時的な連絡についてはお薬手帳、電話連絡等を利用して行い、当院で運用を開始したトレーシングレポートも随時活用した。

（2）三重大学病院におけるHIV/AIDS外来患者におけるレトロスペクティブ調査

本研究課題の実施までに、病院薬剤師が外来診療に関与し、診療プロトコルを運用することにより、アドヒアランスの向上に伴うと見られるHIV-RNA量の低下、検出限界を維持する患者の割合が増加した、患者への面談回数が減少したなど臨床効果の改善や薬剤の不適切な使用に伴う入院加療の回避に貢献していることを明らかにしたが、その後のデータについては、現在なお調査中であり、検討を継続している。

（3）抗HIV薬血中濃度及び臨床検査値を介した三重大病院と地域薬局との連携体制の再構築

診療連携については、お薬手帳、電話連絡、トレーシングレポートを活用した情報共有を行った。また、研究代表者は、継続的に外来HIV診療に関わり情報の収集を行い、診療プロトコルの見直しを随時行ってきた。この結果、病院・薬局の診療連携体制については十分に構築することができたと考えられる。しかし、抗HIV薬の血中濃度測定については、測定方法の検討を進めていたが、血中濃度測定には至らなかった。今後は現在の取り組みを継続し、臨床検査値を含めた情報共有化による新たな診療プロトコルの作成および連携体制の構築を行い、HIV/AIDS診療をよりより有効で安全な医療を提供するためのエビデンスの構築が必要であると考えられる。

5. 主な発表論文等

（研究代表者、研究分担者及び連携研究者には下線）

〔雑誌論文〕(計 2件)

中村 一仁、渡邊 法男、今枝 直純、福井 恵子、小倉 行雄、大川 洋史、浦野 公彦、山村恵子、医薬連携の取り組みとしてのPoint of care testingを活用したワルファリン適正使用の実践、査読有、日本プライマリケア学会連合学会誌、39巻、2016、23-28、DOI: 10.14442/.generalist.39.23

〔学会発表〕(計 6件)

浦野 公彦、平松 知樹、柴山 裕、春田 桃歩、大橋 聖士、小菅 学、堺 陽子、稲垣 玲子、魚住 三奈、國正 淳一、松浦 克彦、高齢者施設における医師回診に薬剤師が同行することによる処方適正化への効果、日本薬学会第138年会、2018年3月25日～28日、石川県立音楽堂他（石川県金沢市）

平松 知樹、浦野 公彦、柴山 裕、春田 桃歩、堺 陽子、稲垣 玲子、魚住 三奈、國正 淳一、介護保険施設における薬剤師の医師回診同行の有用性の検討、第49回日本薬剤師学術大会、2016年10月9日～10日、名古屋国際会議場（愛知県名古屋市）

浦野 公彦、落合 祐希、堺 陽子、國正 淳一、薬学生によるHIVに対する知識・認識度調査、第62回日本薬学会東海支部総会・大会、2016年7月9日、愛知学院大学薬学部（愛知県名古屋市）

浦野 公彦、恒川 由己、芳賀 祐一、廣田 愛祐子、堺 陽子、後藤 徹、下島 崇寛、村瀬 賢治、國正 淳一、医師・薬剤師協働による検体検査を利用した薬局健康フェア開催の取り組み、日本薬学会第136年会、2016年3月26日～29日、パシフィコ横浜（神奈川県横浜市）

6. 研究組織

(1) 研究代表者

浦野 公彦 (URANO, Kimihiko)
愛知学院大学・薬学部・講師
研究者番号：10447865

(2) 研究分担者

國正 淳一 (KUNIMASA, Junichi)
神戸薬科大学・薬学部・教授
研究者番号：70263100

奥田 真弘 (OKUDA, Masahiro)
三重大学・医学部附属病院・教授
研究者番号：70252426

村木 優一 (MURAKI, Yuichi)
京都薬科大学・薬学部・教授

研究者番号：50571452