

「HIV 感染症患者への指導実績の要約」作成のための手引き

2024 年 6 月 3 日

日本病院薬剤師会 HIV 感染症専門薬剤師部門認定審査委員会

目次

【はじめに】	3
【指導実績の要約記載の注意事項】	3
【使用可能な薬剤名・疾患名等の略語】	3
【対象となる症例】	3
【指導実績の要約の文章構成】	4
【指導実績の要約の記載例とポイント】	4
【薬剤選択時、ART 変更時の理由と考察】	7
【服薬指導の内容】	7
【介入後の確認】	7
【好ましくない記載方法】	7
【その他】	8
【指導実績の要約の評価のポイント】	8

【はじめに】

本手引書は日本病院薬剤師会 HIV 感染症薬物療法認定薬剤師の認定取得及び認定更新のために提出する「HIV 感染症患者への指導実績の要約」の作成について、留意事項を示したものです。以下に示す内容を確認の上、指導実績の要約を作成して下さい。

【指導実績の要約記載の注意事項】

- ※ パソコン等で必要事項を記載してください。(手書きは不可)
- ※ 入院期間は、具体的な年月日ではなく、通算の入院期間を記載してください。
- ※ 症例は、可能な限り、時系列順に記載してください。
- ※ 症例は、主語、述語がはっきりわかるように記載してください。
- ※ 症例は、主観を省き、根拠を明確に記載してください。
- ※ 症例中に登場する人物が複数で、同一人物がいる場合は、それがわかるように記載してください。
- ※ 1 症例 600 字 (30 字×20 行) 程度、1 ページあたり 2 症例、MS 明朝 10.5 ポイントで記載してください。
- ※ 使用可能な薬剤名・疾患名等の略語以外は一般名 (略名) で記載してください。
- ※ 複数規格ある薬剤は、1 回投与量や 1 日投与量が分かるように記載してください。
- ※ 検査値は必ず単位を記載してください。
- ※ 指導実績の要約の中で、薬剤師としての提案及び介入を記載した部分にアンダーラインを引いてください。
- ※ 同一患者の症例の場合は、症例番号の下に『症例 (○) の患者と同一』と記載してください。
- ※ 明らかな誤字、脱字は、減点対象とします。
- ※ 下の枠内に所属長の証明を受けて下さい。(必須)

【使用可能な薬剤名・疾患名等の略語】

抗 HIV 薬は「抗 HIV 治療ガイドライン (厚生労働省)」の略称を使用して下さい。

2DR :2 剤療法	AIDS :後天性免疫不全症候群	ART :Antiretroviral Therapy
AZM :アジスロマイシン	CAM :クラリスロマイシン	CCr :クレアチニン・クリアランス
CMV :サイトメガロウイルス	CYP :チトクローム P450	EB :エタンブトール
eGFR :推算糸球体ろ過量 (estimated Glomerular Filtration Rate)		Geenius:HIV-1/2 抗体確認検査
HAND :HIV 関連神経認知障害 (HIV-associated neurocognitive disorder)		
IC 法 :イムノクロマトグラフ法	INH :イソニアジド	IRIS :免疫再構築症候群
MAC :Mycobacterium avium cmplex		MATE1 :Multidrug and Toxin Extrusion 1
MSM :男性同性愛者 (Men having sex with men)		MSW :医療ソーシャルワーカー
nPEP :非職業的曝露後予防内服 (Non-Occupational Post-Expousure Prophylaxis)		
NTM :非結核性抗酸菌	OCT2 :有機カチオントランスポーター2	
oPEP :職業的曝露後予防内服 (Occupational Post-Expousure Prophylaxis)		
PCP :ニューモシスチス肺炎	P-gp :P 糖タンパク	PPI :プロトンポンプ阻害薬
PrEP :曝露前予防内服 (Pre-Exposure Prophylaxis)		PZA :ピラジナミド
RBT :リファブチン	RFP :リファンピシン	RPR :梅毒の検査
STR :single tablet regimen	ST 合剤、TMP-SMX :スルファメトキサゾール・トリメトプリム	
TP :梅毒の検査	WB :ウェスタンブロット	

【対象となる症例】

指導実績の要約の対象となる症例は、ART 開始時の服薬指導だけではなく、下記に記載されている指導実績の内容も記載が可能です。

- ・ ART 導入前の指導
- ・ 日和見感染症の治療を行う際に実施した指導
- ・ 良好なコミュニケーションを通して患者の意思を尊重した服薬支援

- ・同一レジメンの抗 HIV 薬服用継続中の患者に対し、併用薬の追加や変更等が行われた場合、抗 HIV 薬との相互作用に関して説明（2 症例分まで）
 - ・HIV 感染症の予防啓発活動に参加した指導実績（1 回分まで）
 - ・針刺し事故等の HIV 曝露による抗 HIV 薬の予防内服の指導
- 参考）HIV 感染症薬物療法認定薬剤師の認定申請（Q&A）

【指導実績の要約の文章構成】

指導実績の要約に記載する症例は、下記を参考に起承転結を基本構成として記載して下さい。

1. 患者背景・契機	患者背景、感染契機、治療目的
2. 情報収集	治療経過（日和見感染症、ART 等） 介入前の状況（前治療歴を含む治療経過、患者の状況、問題点等）
3. 介入・提案	医師、看護師、その他の職種に対して行った根拠に基づいた薬学的助言や提案 具体的な薬学的介入内容
4. 経過観察	介入後の効果・結果（経過）

【指導実績の要約の記載例とポイント】

指導実績の要約の中で、薬剤師としての提案及び介入を記載した部分には必ずアンダーラインを引いて下さい。

患者のプライバシー保護のため、患者が特定されないように留意して下さい。日付は X 年 X 月、入院から X 日経過と記載して下さい。

＜症例の記載例：症例（1）＞

症例 (1) ①症例 (○) の患者 と同一	レジメン名	DTG/ABC/3TC（TRI でも記載可）
	年齢・性別	40 代・男性
	疾患名	AIDS、肺結核
	入院・外来の別	入院（6 か月）
	指導業務 内容の要約	<p>②抗結核薬との相互作用を考慮し、薬剤選択を検討した症例。</p> <p>③INH、RFP、EB、PZA の 4 剤で結核治療を開始。治療経過良好のため EB 及び PZA を中止。複数回の培養陰性確認後、ART 導入目的で当院に転院。</p> <p>④当院初診時の CD4 200/μL、HIV-RNA 量 50,000copies/mL であった。RFP の併用で DTG（50mg）を 1 日 2 回もしくは RAL（800mg）を 1 日 2 回、または RBT へ変更して、DTG（50mg）1 日 1 回もしくは RAL（400mg）1 日 2 回のいずれかで主治医より服薬相談の依頼があった。RFP は強力な UGT1A1 誘導剤であり、併用すると DTG や RAL の血中濃度が低下する可能性があるため、⑤DHHS ガイドラインでは DTG、RAL とともに倍量の投与が推奨される。そのため、<u>服用回数や錠数が増えることを説明した。</u>また、<u>TAF/FTC は RFP、RBT の P-gp の誘導により血中濃度が低下する可能性があるため、相互作用のない ABC/3TC の選択を医師へ提案した。</u></p> <p>⑥患者に治療薬について説明したところ、結核治療薬に加えて、多くの抗 HIV 薬の服用や服薬回数が増えると大変との発言があった。患者の</p>

		<u>意思を主治医に連絡し、RFP を RBT へ変更し、TRI にて ART 開始となった。</u> ⑦副作用は見られず、肺結核の治療は9か月で終了。その後、HIV-RNA 量感度以下、副作用なく1年後の経過良好である。
--	--	---

要約のポイントの解説（実際の症例の記載には①～⑦の番号付与は必要ありません）

- ① 症例には症例番号を記載して下さい。同一患者の場合でも、従前とは異なる治療法が実施されている場合には、別症例として取り扱うことが可能ですが、同一患者であることがわかるように症例番号の下に『症例（○）の患者と同一』と記載してください。また、このような症例に関しては、**2 症例分**に限り含めることが可能です。
- ② 症例記載の最初に、症例のタイトルを記載して下さい。
- ③ 患者の背景・契機が記載されています。
- ④ 情報収集として、HIV 感染症の状態が記載されています。
- ⑤ 主治医からの相談依頼に対して、医師への提案事項が記載されています。提案内容としては、単に「推奨薬を医師へ提案した」ではなく、ガイドラインを参照にして、薬物相互作用の説明を記載するとともに、「TAF/FTC は RFP、RBT の P-gp の誘導により血中濃度が低下する可能性があるため、RBT への変更と相互作用のない ABC/3TC の選択を医師へ提案した」と具体的に記載されています。
- ⑥ 患者とのやり取りの中で得られた情報をもとに、患者の意思を主治医に伝えて治療に関する提案を行っています。
- ⑦ 経過観察として、介入後の経過について記載されています。

<症例の記載例：症例（2）>

症例 (2)	レジメン名	TAF/FTC+DTG
	年齢・性別	40 代・男性
	疾患名	HIV 感染症
	入院・外来の別	①外来
	指導業務 内容の要約	<p>②DTGの副作用について検討した症例。</p> <p>③DTG服薬後2日目より、頭重感、異夢、睡眠障害を主訴とする精神神経症状出現。翌日も眠気などの症状があり、患者は不安を訴え来院。主治医はDTGによる副作用と診断。症状は改善傾向であったため、経過観察となった。医師の診察後、薬剤師が面談した。DTGによる頭痛（頭重感など）は服用1-2時間後に出現することがあるが、約1-2週間で軽減ないしは消失した症例の報告があること。また、<u>DTGの異夢や睡眠障害も服用開始初期に訴えが多くみられることを説明した。</u>④DTGによる精神神経症状の発現と薬物血中濃度との関連が指摘されているため、<u>DTGの血中濃度測定を医師に提案した。</u>前回の服薬から約20時間後であることを確認し採血した。⑤次回外来受診時に、約1週間程度で徐々に精神神経症状が軽減したことを確認し、その他の副作用は認めなかった。DTG血中濃度測定の結果は1.0μg/mLであり、インタビューフォームに記載のある日本人健康成人男性におけるDTG血中濃度の平均的な数値であり問題ないこと、平均的な数値を示す場合でも精神神経系の副作用が現れる場合があること、DTGの血中濃度は併用する薬剤によって変動する場合もあるため、他の薬剤を併用す</p>

		る際は、医師・薬剤師に相談することを伝えた。 ⑥その後、問題となる副作用は見られず、経過は1年を超えて良好である。
--	--	--

要約のポイントの解説（**実際の症例の記載には①～⑥の番号付与は必要ありません**）

- ① 「HIV 感染症患者に対する指導」が実施されたケースであれば、外来の患者も指導実績に含めることが可能です。
- ② 症例記載の最初に、症例のタイトルを記載して下さい。
- ③ 患者の背景・契機、情報収集が記載されています。
- ④ 患者の訴えと DTG の副作用の報告から、医師への薬物血中濃度測定のプロポーザルが記載されています。
- ⑤ 患者の副作用の症状を確認するとともに、DTG の血中濃度測定の結果から客観的な評価を行い、他剤との薬物相互作用についても注意喚起を行っています。
- ⑥ 経過観察として、介入後の経過について記載されています。

＜症例の記載例：症例（3）＞

症例 (3)	レジメン名	BIC/TAF/FTC (BVY でも記載可)
	年齢・性別	40 代・男性
	疾患名	HIV 感染症、B 型肝炎、脂質異常症
	入院・外来の別	外来
	指導業務 内容の要約	<p>①患者のライフスタイルを確認し、STRが決定できた症例。</p> <p>②HIV 陽性は判明していたが、CD4 数が 500/μL 台と高値を示していたため、経過観察となっていた。CD4 値が 320/μL と低下を認め、ART 導入について主治医より服薬相談の依頼があった。HBV 感染があり、NRTI は TAF/FTC を使用する方針が示された。医師と協議した結果、TAF/FTC に加え、キードラッグは、服薬時に食事が必要ない DTG と BIC を提示することとした。<u>③患者と面談しライフスタイルを確認した。平日は 10 時起床、アパレル関係の仕事（勤務：11 時から 21 時頃）。朝食はあまり摂らず、昼食は 12-16 時、夕食は 22 時に摂るが遅くなることもある。休日の起床時間は一定しないが、正午までには起床。朝食と昼食は一緒が多い。夕食は友人と外食が多く、時間は不定である。DTG を選択した場合は、TAF/FTC を併用し 1 日 1 回 2 錠で食事に関係なく服薬できること、副作用は悪心、下痢、頭痛の発現の可能性について説明した。BVY を選択した場合は、1 日 1 回 1 錠で食事に関係なく服薬できること、副作用は頭痛、下痢、悪心が発現する可能性を説明した。患者は簡便さから 1 日 1 回 1 錠である BVY を希望した。食生活改善へも積極的であり、休日にも正午までには起床するため、午前 11 時の服薬を選択した。また、生活が不規則なため、飲み忘れ防止に携帯アラームを活用することを提案した。</u><u>④患者の決定を主治医に連絡し、BVY にて ART 開始となった。</u><u>⑤携帯アラームを使用することで内服時間のずれはほとんどなく、治療開始後半年を経過し、HIV-RNA 量感度以下、特に副作用等は見られず、経過は良好である。</u></p>

要約のポイントの解説（**実際の症例の記載には①～⑤の番号付与は必要ありません**）

- ① 症例記載の最初に、症例のタイトルを記載して下さい。
- ② 患者の背景・契機が記載されています。
- ③ 情報収集として、患者から聴取した具体的なライフスタイルが記載されています。
- ④ ライフスタイルを踏まえた上で薬剤の特徴や注意点を説明し、患者の意思を主治医に伝えて処方提案を行っています。
- ⑤ 経過観察として、介入後の経過について記載されています。

【薬剤選択時、ART 変更時の理由と考察】

薬剤の選択時や ART 変更時には、その理由と考察を薬学的根拠に基づいて記載して下さい。

- ・なぜその薬剤（ART）を選択したのか。
例）血清クレアチニン値（Scr）の上昇（0.7→1.2mg/dL）が見られ、腎機能低下の可能性が考えられたため、腎機能に合わせた用量調節を提案した。
- ・外国人であったため、ABC の薬剤アレルギーの可能性が考えられた。
- ・飲み忘れが多く、アドヒアランス改善のため、STR を推奨した（希望した）。
- ・ライフスタイルに合わせた処方提案（仕事、食事、起床・就寝）の記載。
- ・薬物相互作用（どのように薬物相互作用を確認したのか、作用機序は何か（CYP3A4、UGT1A）、代替薬の提案は行ったのか、どのような影響が起こる（予想）されるのか）

【服薬指導の内容】

患者に対して具体的にどのようなことを説明、指導、提案したのかを記載して下さい。また、多職種による介入は、薬剤師の関わりを明記して下さい。

- ・患者の希望や訴えはあったのか。それに対してどのようなことを実施したのか。
- ・アドヒアランスの確保の提案・確認（服薬記録、携帯アラーム、アプリ、ピルケースの活用、予備薬剤）
- ・患者との面談から医師へ処方提案やフィードバックがされているのか。

【介入後の確認】

薬学的介入としてどのように関わって改善が見られた、または有害事象の発生（重症化）を防ぐことが出来た等の介入後の確認を簡潔に記載して下さい。

- ・治療開始後や薬剤変更後にアドヒアランスや副作用の確認をしているか。
- ・服薬指導した説明の記載だけで記載を終わりにしない。
- ・「副作用は見られず、治療経過は良好である」、「服用後にセルフレポート連絡または来院時の面談にて確認した」等

【好ましくない記載方法】

下記は好ましくない要約の記載方法です。

- 記載方法の体裁が整っていない。
 - ・文字数（1 症例 600 字）を大幅に超えている、あるいは極端に少ない。
 - ・誤字脱字が多い（減点対象となります）。
 - ・記載内容が添付文書等のコピーペーストである。自身の他の症例のコピーペーストの記載が多い。
 - ・要約記載の経過が時系列になっていない。

→注意事項を含め記載方法を確認して下さい。認定申請「書類チェックリスト」を活用して、提出前に再確認をお願いします。

■ 現病歴・現症・検査の記載が不適切である。

- ・ HIV 感染症の状態（CD4 値、HIV-RNA 量）の記載がない。合併症や併用薬情報、介入内容に関連する検査値の記載が無い。

→患者背景等の必要事項を記載して下さい。また、検査値は必ず単位を記載して下さい。HIV-RNA 量は指数ではなく、数値で記載して下さい（ 5.0×10^4 copies/mL → 50,000 copies/mL）。

- ・ 複数規格ある薬剤の 1 回投与量や 1 日投与量が記載されていない。

→複数規格ある薬剤、例えば RAL は 2 規格（400、600）あるので、「DVY-HT+RAL（1200mg）」、「DVY-HT+RAL（400mg 1 日 2 回）」など、1 回量や 1 日量が分かるように記載して下さい。

■ 介入内容が薄い又は間違っている。

- ・ カルテや入院サマリーの写しになっている。薬剤の説明だけになっている。
- ・ 介入前の問題点、薬剤師による介入の意図がない。介入の具体的な内容の根拠とした情報がない。

→介入内容は根拠を示してなるべく具体的に記載して下さい。

■ 介入後の経過の記載が不十分である。

- ・ 薬剤師による介入により得られた結果又は経過がない。

→「～提案した」、「～説明した」で症例の記載が終わらないようにして下さい。

【その他】

- ・ ART 導入時はガイドラインで推奨される薬剤になるため、同じレジメンになりがちですが、患者背景、面談内容、介入内容は様々になります。患者に沿った指導内容や介入の症例報告を行って下さい。
- ・ 同一の患者に対する同一の介入について、複数の薬剤師が関わった場合は、いずれか 1 名の薬剤師のみが症例として使用可能です。
- ・ 薬の説明内容ばかりがコピーペーストされており、薬学的介入や提案が不明瞭な場合は症例報告としては認められない場合があります。

【指導実績の要約の評価のポイント】

下記の項目について記載されているかを確認して評価します。

- ・ 指導実績要約の記載方法や注意事項を遵守し、体裁が整っている。
- ・ 経過の記載が明瞭で理解しやすい。
- ・ 現病歴、患者背景や治療目的が明瞭である。
- ・ 必要な検査値（単位）等が記載されている（特に病院薬剤師は記載して下さい）。
- ・ HIV 感染症の状態（CD4 値、HIV-RNA 量）（保険薬局薬剤師はできる限り聴取して記載）。
- ・ 介入内容に関連がある腎機能等の検査値（特に病院薬剤師は記載して下さい）。
- ・ 患者からの情報聴取の内容と意思決定のプロセス。
- ・ 根拠に基づく処方提案と薬学的介入内容が記載されている。
- ・ 医師等とディスカッションした内容が記載されている。
- ・ 介入後の効果・結果（経過）が記載されている。

指導実績の要約の書き方が分からない、内容に不安がある場合は、HIV 感染症薬物療法認定薬剤師養成研修（実地研修）先の施設の薬剤師に相談して下さい。

改訂履歴

2021 年 6 月 25 日作成

2022 年 9 月 15 日改訂

2024 年 6 月 3 日改訂