



HRD共同調査とは、HIV感染症治療薬の  
市販後における使用実態、安全性に関する調査です。

## HIV 感染症治療薬共同使用成績調査 12年次報告書 要約版 (調査開始 ~ 2009年3月)

先生方へ

HIV 感染症治療薬(抗 HIV 薬及び HIV 関連疾患治療薬)共同使用成績調査(以下、本調査)へご協力頂きありがとうございました。

本調査にて収集された当該薬剤の使用実態、有効性及び安全性についての情報を医療の現場にフィードバックするため、1997年調査開始時より年度毎に調査結果の概要を別途、冊子としてまとめてきておりますが、今回、直近の調査期間である12年次(2008年4月1日~2009年3月31日)における使用実態のデータを加え、本調査結果の概要について、簡潔にまとめた要約版の小冊子を作成いたしました。本小冊子が診療のご参考になれば幸いと考えております。

なお、本小冊子は、HIV 診療に携わる専門医の先生方のご意見を参考に作成致しました。

2009年11月

HRD共同調査協議会

アボット ジャパン株式会社

グラクソ・スミスクライン株式会社

田辺三菱製薬株式会社

日本たばこ産業株式会社

萬有製薬株式会社

ファイザー株式会社

ブリistol・マイヤーズ株式会社

ヤンセン ファーマ株式会社

株式会社日本アルトマーク(CRO:調査受託会社)

# HIV 感染症治療薬共同使用成績調査

## 12 年次報告書 要約版

(調査開始 ~ 2009 年 3 月)

## 目次

調査対象薬剤	1
調査対象全症例における治療開始後の CD4 数及び HIV-RNA コピー数の推移	3
・ 治療開始後の CD 4 数の推移	
・ 治療開始後の HIV-RNA コピー数の推移	
調査対象全症例における治療開始後の CD4 数及び HIV-RNA コピー数の推移	4
・ 治療開始後の CD4 増加数の推移	
調査対象全症例における生存率	5
・ HRD 共同調査生存率 1 全症例のカプランマイヤー法による生存率	
調査対象全症例における生存率	6
・ HRD 共同調査生存率 1 - 1 カプランマイヤー法による生存率 (2001 年 3 月 31 日以前に治療開始した症例)	
・ HRD 共同調査生存率 1 - 2 カプランマイヤー法による生存率 (2001 年 4 月 1 日以降に治療開始した症例)	
調査対象全症例における治療開始時の CD4 数別生存率	7
・ HRD 共同調査生存率 2 治療開始時 CD4 数で層別した場合のカプランマイヤー法による生存率	
調査対象全症例における治療開始時の CD4 数別生存率	8
・ HRD 共同調査生存率 2 - 1 (2001 年 3 月 31 日以前に治療開始した症例) 治療開始時 CD4 数で層別した場合のカプランマイヤー法による生存率	
・ HRD 共同調査生存率 2 - 2 (2001 年 4 月 1 日以降に治療開始した症例) 治療開始時 CD4 数で層別した場合のカプランマイヤー法による生存率	
調査対象全症例における治療開始時の年齢別生存率	9
・ HRD 共同調査生存率 3 治療開始時年齢で層別した場合のカプランマイヤー法による生存率	
調査対象全症例における治療開始時の年齢別生存率	10
・ HRD 共同調査生存率 3 - 1 (2001 年 3 月 31 日以前に治療開始した症例) 治療開始時年齢で層別した場合のカプランマイヤー法による生存率	
・ HRD 共同調査生存率 3 - 2 (2001 年 4 月 1 日以降に治療開始した症例) 治療開始時年齢で層別した場合のカプランマイヤー法による生存率	
調査対象全症例における治療経験有無別の治療開始時の CD4 数及び HIV-RNA コピー数	11
・ 治療経験が無い患者 (naïve 患者) への治療開始時の CD4 数	
・ 併用療法薬剤変更時の CD4 数	
・ 治療経験が無い患者 (naïve 患者) への治療開始時の HIV-RNA コピー数	
・ 併用療法薬剤変更時の HIV-RNA コピー数の推移	
2006 年度から 2008 年度に使用された併用療法の種類 (薬剤組合せ)	12

調査対象薬剤

HIV 感染症治療薬の共同使用成績調査に合意している 8 社の薬剤

(2009 年 3 月現在再審査期間中の市販薬剤)

商品名	薬剤名(略号)	再審査期間
ザイアジェン錠	アバガビル 硫酸塩(ABC)	1999 年 9 月～2009 年 9 月
ストックリンカプセル 200 ストックリン錠 600mg	エファビレンツ(EFV)	1999 年 9 月～2009 年 9 月
レスクリプター錠 200mg	テラビルジン メシル酸塩(DLV)	2000 年 2 月～2010 年 2 月
カレトゾフトカプセル・リキッド	ロピナビル(LPV)・リトナビル(RTV)	2000 年 12 月～2010 年 12 月
ジスロマック錠 600mg	アジスロマイシン	2001 年 12 月～2011 年 12 月
レイアタツカプセル 150mg,200mg	アタザナビル 硫酸塩(ATV)	2003 年 12 月～2013 年 12 月
ビリアード錠 300mg	テノホビル シソプロキシルフマル酸塩(TDF)	2004 年 3 月～2014 年 3 月
ハルキサ錠 450mg	ハルガンシクロビル塩酸塩	2004 年 11 月～2014 年 11 月
レクシヴァ錠 700	ホスアンブレナビルカルシウム水和物(fAPV)	2004 年 12 月～2014 年 12 月
エプシコム配合錠	ラミブジン(3TC)・アバガビル硫酸塩(ABC)	2004 年 12 月～2010 年 12 月
エムトリバカプセル 200mg	エムトリシタビン(FTC)	2005 年 3 月～2015 年 3 月
ツルバダ配合錠	エムトリシタビン(FTC)・ テノホビル シソプロキシルフマル酸塩(TDF)	2005 年 3 月～2015 年 3 月
プリシスタ錠 300mg	ダルナビル(DRV)	2007 年 11 月～2017 年 11 月
ミコフティンカプセル 150mg	リファブティン	2008 年 7 月～2018 年 7 月
アイセントレス錠 400mg	ラルテグナビル(RAL)	2008 年 8 月～2018 年 6 月
インテレンス錠 100mg	エトラビルン(ETV)	2008 年 12 月～2018 年 12 月
シーエルセントリ錠 150mg	マラビロク(MVC)	2008 年 12 月～2018 年 12 月

## (2009年3月現在再審査期間が終了している市販薬剤)

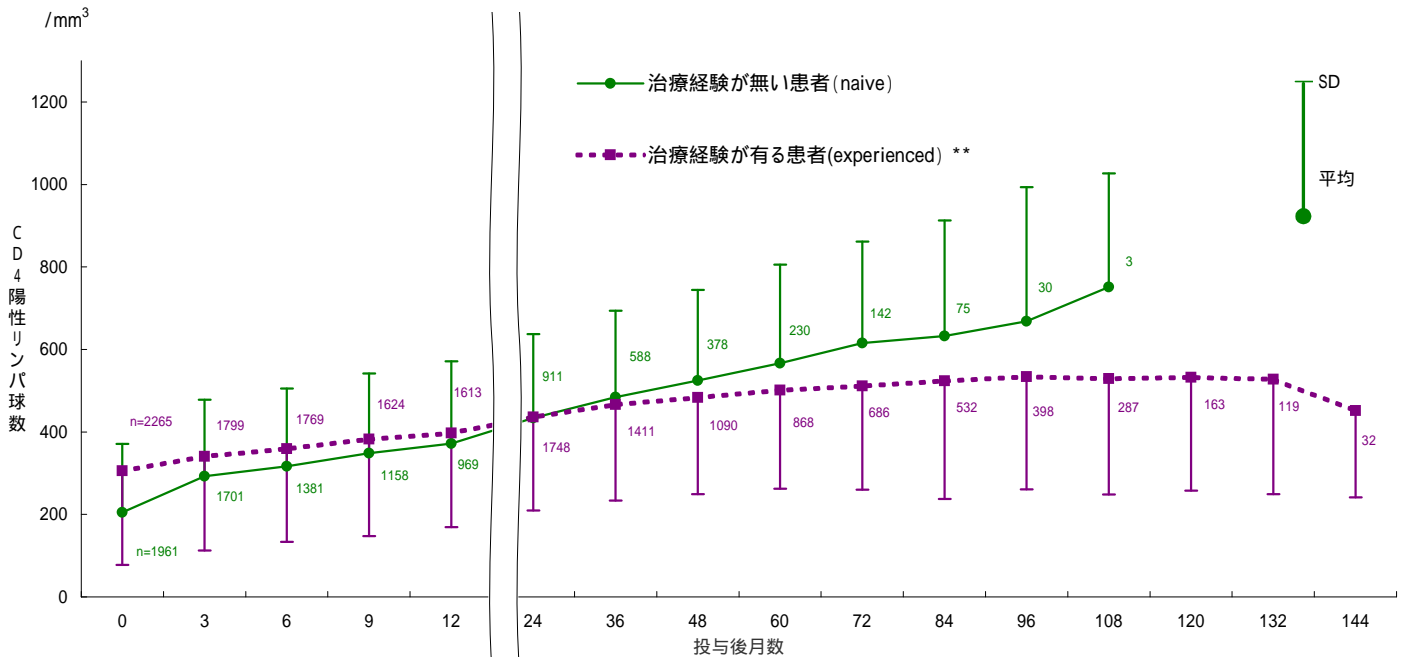
商品名	薬剤名(略号)	再審査期間
ハビット錠 0.375	ザルシタリン(ddC)	1996年4月～2006年4月
エビビル錠 150,300	ラミブジン(3TC)	1997年2月～2007年2月
コンビビル配合錠	ジドブジン(AZT)・ラミブジン(3TC)	1999年6月～2007年2月
クリキサンカプセル	インジナビル硫酸塩(IDV)	1997年3月～2007年3月
点滴静注用ホスガビル	ホスカルネットナトリウム 水和物	1997年3月～2007年3月
ゼリットカプセル	サニルブジン(d4T)	1997年7月～2007年7月
デノシンカプセル	ガンシクロビル	1997年7月～2007年7月
インビラセカプセル	サキナビルメシル酸塩(SQV-HGC)	1997年9月～2007年9月
フォトヘイスカプセル	サキナビル(SQV-SGC)	2000年4月～2007年9月
ノービアカプセル・リキッド・ソフトカプセル	リトナビル(RTV)	1997年11月～2007年11月
ビラセプト錠	ネルフィナビルメシル酸塩(NFV)	1998年3月～2008年3月
クラリス錠・ドライシロップ	クラリスロマイシン(CAM)	1998年9月～2008年9月
クラリシッド錠・ドライシロップ	クラリスロマイシン(CAM)	1998年9月～2008年9月
ビラミュン錠	ネビラピン(NVP)	1998年11月～2008年11月

HRD 共同調査協議会のホームページ

<http://www.hrd.gr.jp/>

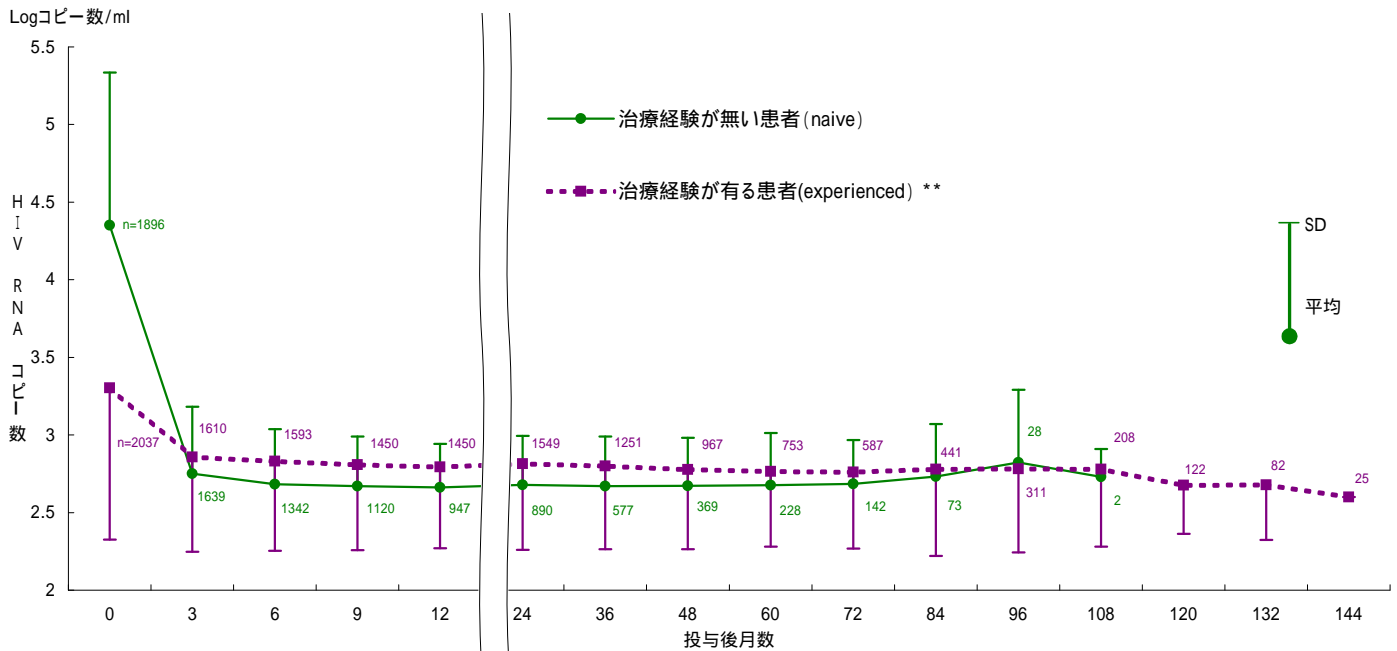
調査対象全症例における治療開始後のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移

治療開始後のCD4数の推移\*  
(調査期間:調査開始から2009年3月)



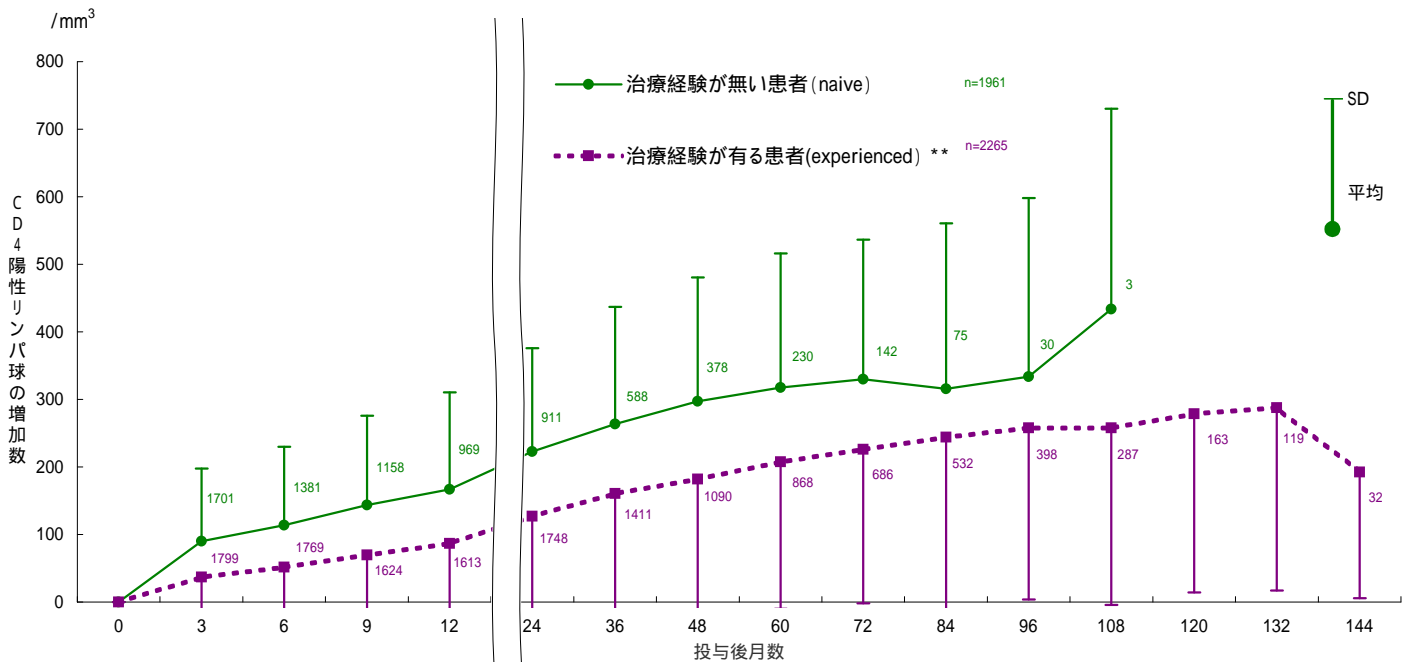
\* 治療開始時を含め2点以上測定された症例にて使用されたデータを採用した。  
\*\*治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

治療開始後のHIV-RNAコピー数の推移\*  
(調査期間:調査開始から2009年3月)



\* HIV-RNAコピー数の400未満については便宜上一律399として作表した。  
HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。  
治療開始時を含め2点以上測定された症例にて使用されたデータを採用した。  
\*\*治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

治療開始後のCD4増加数の推移\*  
 (調査期間: 調査開始から2009年3月) (n=4226)



CD4数については治療開始時(投与後0ヶ月)を0とし、その後の差分を表した。

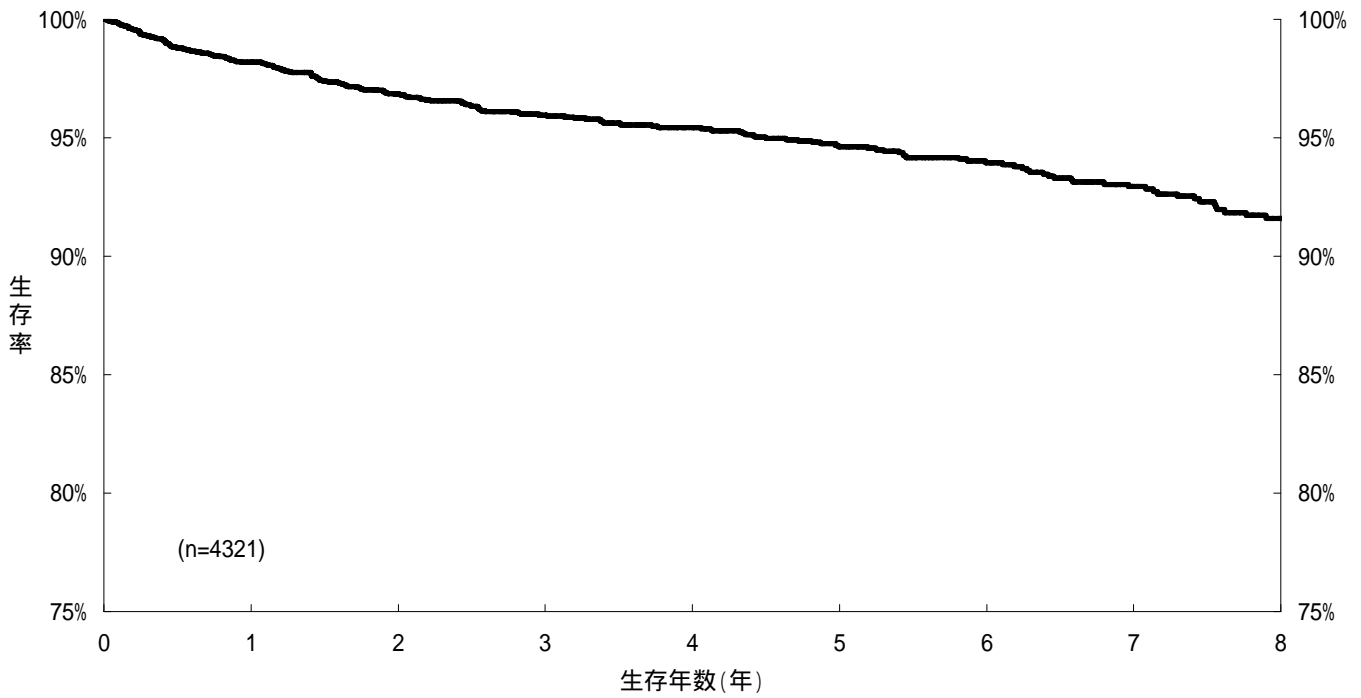
\* 治療開始時を含め2点以上測定された症例にて使用されたデータを採用した。

\*\*治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。



# 調査対象全症例における生存率

HRD共同調査生存率1  
全症例のカプランマイヤー法による生存率  
(調査開始から2009年3月)

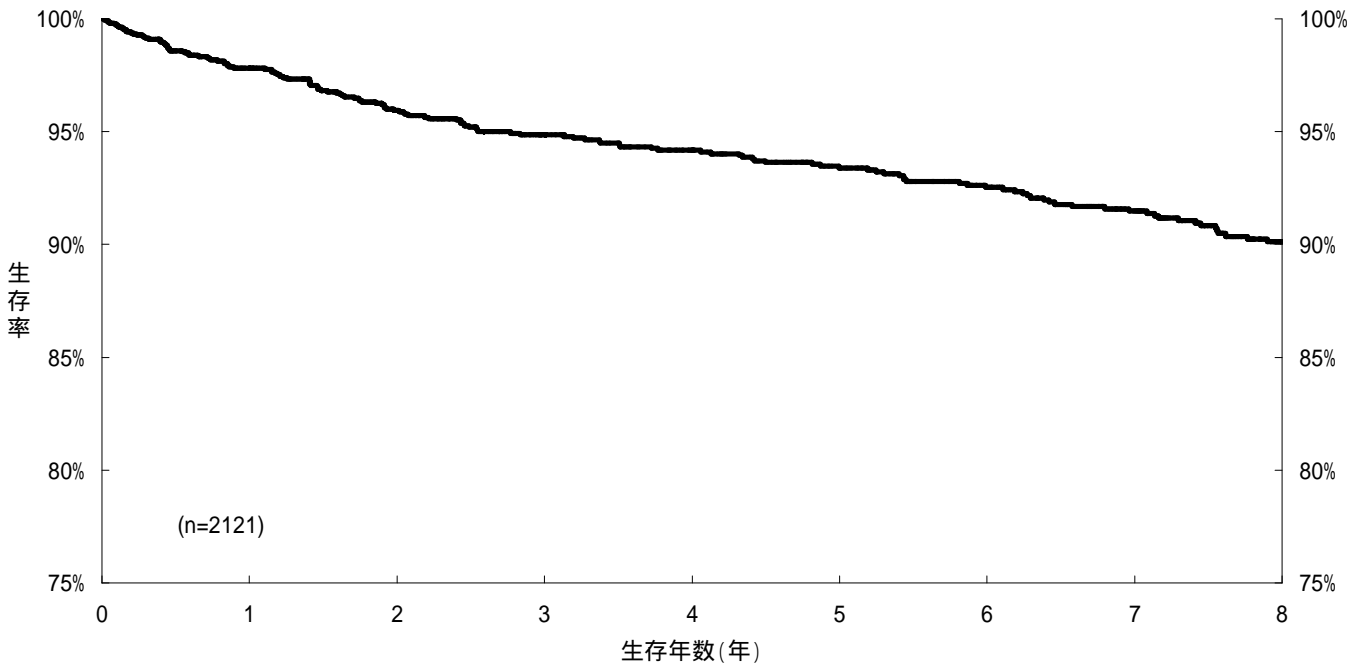


生存年数	0年	1年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年	(9年)	(10年)	(11年)	(12年)
生存者数	4321	3622	3024	2414	1971	1541	1249	940	694	486	266	171	32

9年以降は生存者数のみの表記とした。

調査対象全症例における生存率

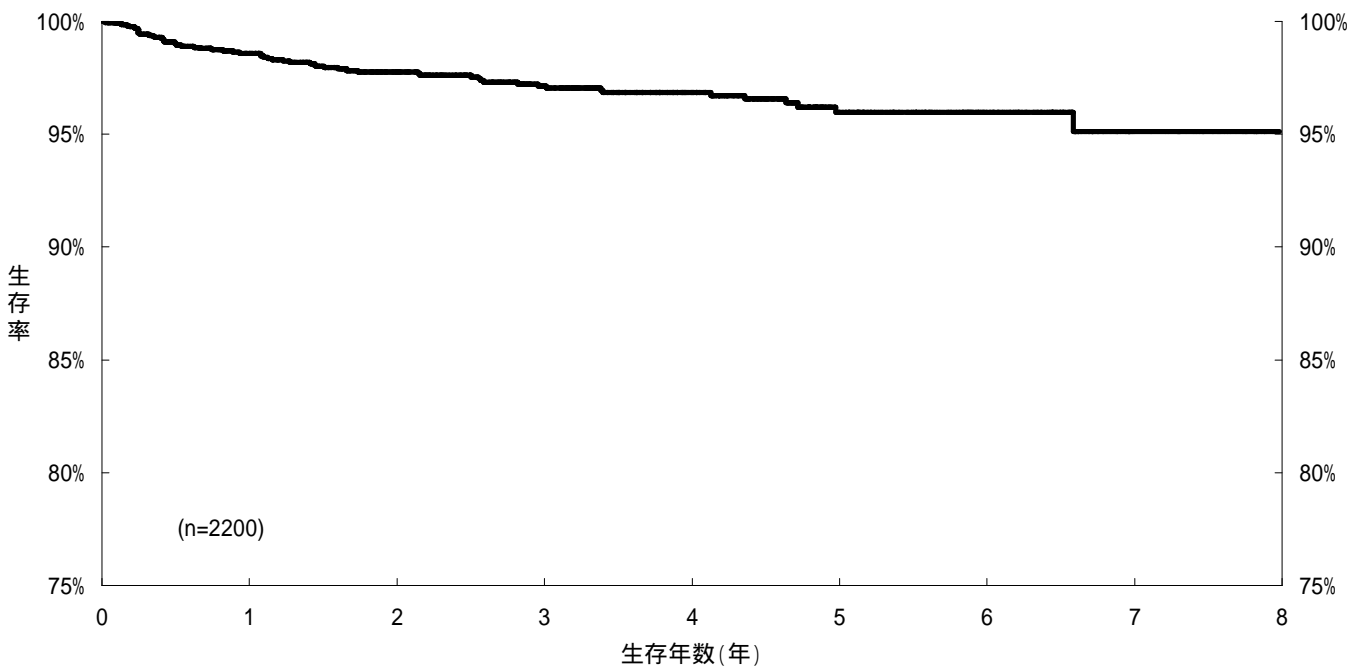
HRD 共同調査生存率1 - 1  
 カプランマイヤー法による生存率  
 (2001年3月31日以前に治療開始した症例)



生存年数	0年	1年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年	(9年)	(10年)	(11年)	(12年)
生存者数	2121	1828	1586	1327	1215	1141	1027	890	694	486	266	171	32

9年以降は生存者数のみの表記とした。

HRD 共同調査生存率1 - 2  
 カプランマイヤー法による生存率  
 (2001年4月1日以降に治療開始した症例)

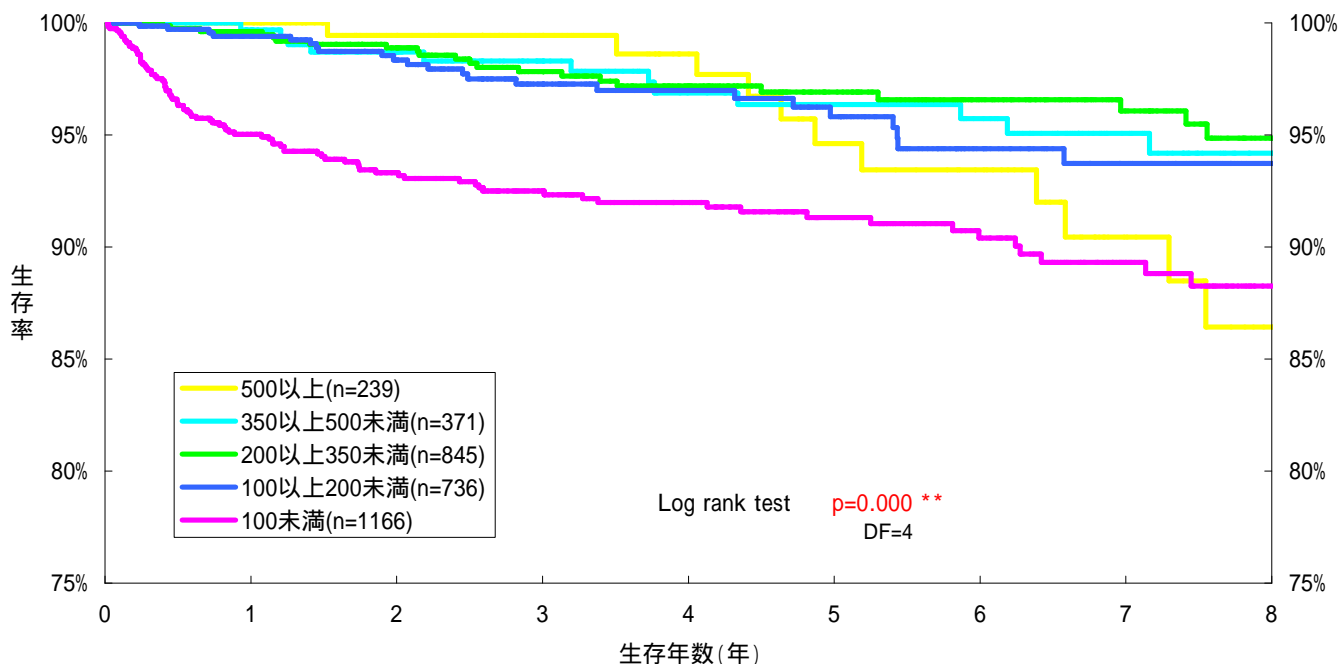


生存年数	0年	1年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年
生存者数	2200	1794	1438	1087	756	400	222	50	0

# 調査対象全症例における治療開始時のCD4数別生存率

## HRD共同調査生存率2

治療開始時CD4数で層別した場合のカプランマイヤー法による生存率  
(調査期間:調査開始から2009年3月)



治療開始時のCD4数が不明の症例は除外した。  
本解析では、群毎の患者背景(前治療歴の有無など)や治療内容(2剤以下の抗HIV療法の構成比など)による影響は考慮していない。  
治療開始時のCD4数350前後において群間に有意な差を認めなくなっているが、観察期間後期では、打ち切り(転院等による追跡不能例、生存しているが調査終了により追跡ができない例など)により各群の症例数が少なくなったこと等が要因として考えられる。

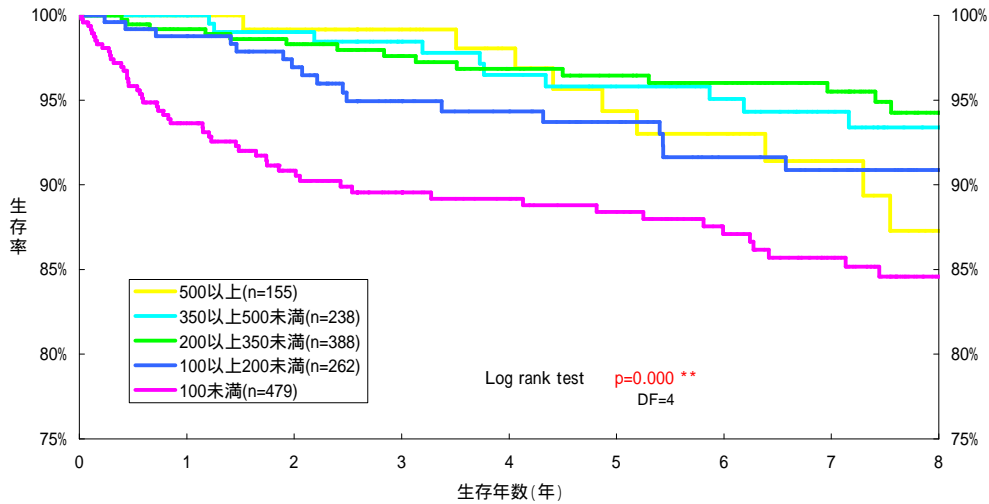
治療開始時CD4数	Log rank test
500未満 vs 500以上	$p=0.897$
350未満 vs 350以上	$p=0.111$
200未満 vs 200以上	$p=0.000^{**}$
100未満 vs 100以上	$p=0.000^{**}$

	生存年数	0年	1年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年	(9年)	(10年)	(11年)	(12年)
CD4数別の生存者数	<100	1166	900	732	587	463	346	275	187	118	71	39	20	5
	<200	736	622	508	383	297	223	167	124	90	64	36	26	3
	<350	845	717	616	485	400	313	251	186	129	89	46	26	11
	<500	371	315	259	220	194	167	149	112	85	52	28	15	3
	500	239	202	161	130	109	82	72	48	37	23	12	8	2

9年以降は生存者数のみの表記とした。

調査対象全症例における治療開始時のCD4数別生存率

HRD共同調査生存率2-1  
治療開始時CD4数で層別した場合のカプランマイヤー法による生存率  
(2001年3月31日以前に治療開始した症例)



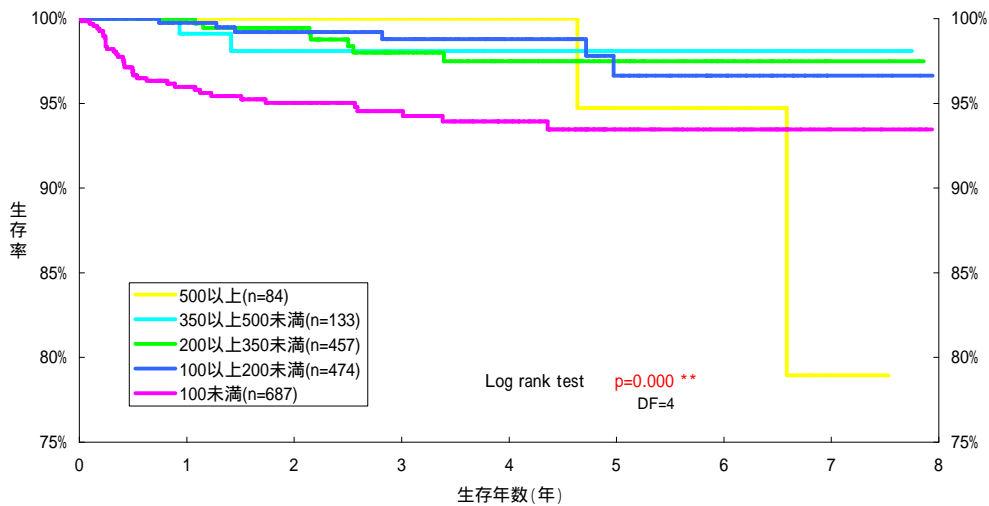
治療開始時のCD4数が不明の症例は除外した。  
本解析では、群毎の患者背景（前治療歴の有無など）や治療内容（2剤以下の抗HIV療法の構成比など）による影響は考慮していない。  
治療開始時のCD4数350前後において群間に有意な差を認めなくなっているが、観察期間後期では、打ち切り（転院等）による追跡不能例、生存しているが調査終了により追跡ができない例などにより各群の症例数が少なくなったこと等が要因として考えられる。

治療開始時CD4数	Log rank test
500未満 vs 500以上	p=0.723
350未満 vs 350以上	p=0.065
200未満 vs 200以上	p=0.000 **
100未満 vs 100以上	p=0.000 **

CD4数別の生存者数	生存年数	0年	1年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年	(9年)	(10年)	(11年)	(12年)
	<100	479	362	295	248	231	219	194	166	118	71	39	20	5
<200	262	229	204	166	154	141	124	117	90	64	36	26	3	
<350	388	350	310	268	243	231	213	180	129	89	46	26	11	
<500	238	208	179	154	145	137	127	105	85	52	28	15	3	
500	155	130	110	94	84	71	64	47	37	23	12	8	2	

9年以降は生存者数のみの表記とした。

HRD共同調査生存率2-2  
治療開始時CD4数で層別した場合のカプランマイヤー法による生存率  
(2001年4月1日以降に治療開始した症例)



治療開始時のCD4数が不明の症例は除外した。  
本解析では、群毎の患者背景（前治療歴の有無など）や治療内容（2剤以下の抗HIV療法の構成比など）による影響は考慮していない。  
治療開始時のCD4数350前後において群間に有意な差を認めなくなっているが、観察期間後期では、打ち切り（転院等）による追跡不能例、生存しているが調査終了により追跡ができない例などにより各群の症例数が少なくなったこと等が要因として考えられる。

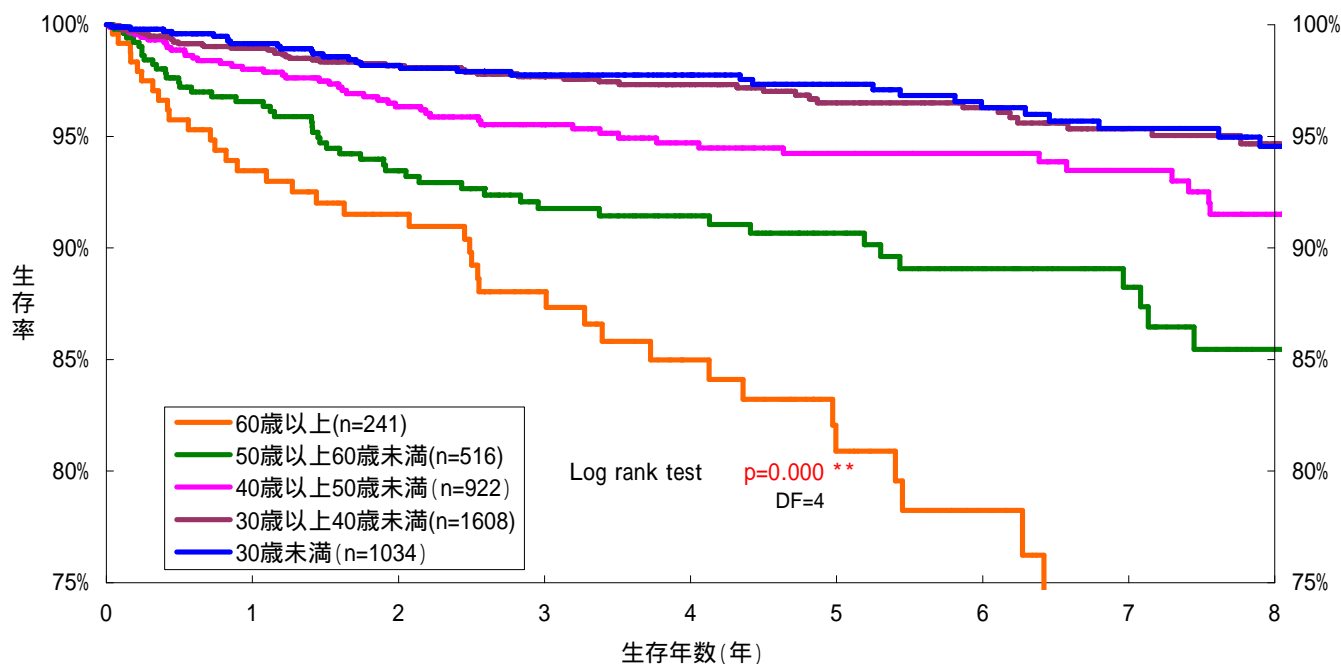
治療開始時CD4数	Log rank test
500未満 vs 500以上	p=0.783
350未満 vs 350以上	p=0.318
200未満 vs 200以上	p=0.015 *
100未満 vs 100以上	p=0.000 **

CD4数別の生存者数	生存年数	0年	1年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年
	<100	687	538	437	339	232	127	81	21	0
<200	474	393	304	217	143	82	43	7	0	
<350	457	367	306	217	157	82	38	6	0	
<500	133	107	80	66	49	30	22	7	0	
500	84	72	51	36	25	11	8	1	0	

# 調査対象全症例における治療開始時の年齢別生存率

## HRD共同調査生存率3

治療開始時年齢で層別した場合のカプランマイヤー法による生存率  
(調査期間:調査開始から2009年3月)



本解析では、群毎の患者背景(前治療歴の有無など)や治療内容(2剤以下の抗HIV療法の構成比など)による影響は考慮していない。

治療開始時年齢	Log rank test
60歳未満 vs 60歳以上	$p=0.000^{**}$
50歳未満 vs 50歳以上	$p=0.000^{**}$
40歳未満 vs 40歳以上	$p=0.000^{**}$
30歳未満 vs 30歳以上	$p=0.001^{**}$

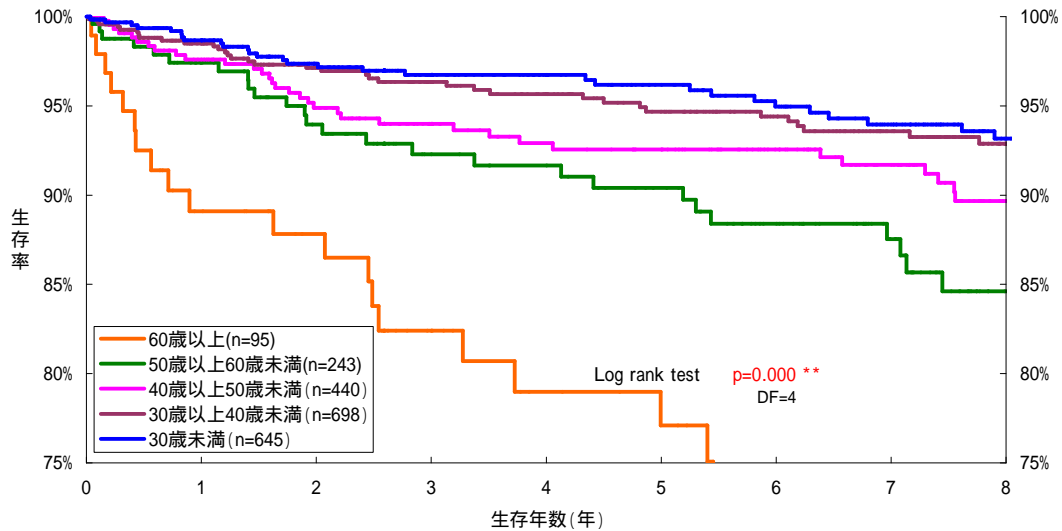
	生存年数	0年	1年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年	(9年)	(10年)	(11年)	(12年)
年齢別の生存者数	<30	1034	879	738	597	496	412	345	280	222	168	96	66	14
	<40	1608	1346	1118	887	710	531	436	319	234	162	93	56	8
	<50	922	763	638	506	420	344	282	211	156	102	51	33	7
	<60	516	433	362	297	248	185	141	104	67	41	21	11	2
	60	241	201	168	127	97	69	45	26	15	12	5	5	1

9年以降は生存者数のみの表記とした。

調査対象全症例における治療開始時の年齢別生存率

HRD共同調査生存率3 - 1

治療開始時年齢で層別した場合のカプランマイヤー法による生存率  
(2001年3月31日以前に治療開始した症例)



本解析では、群毎の患者背景(前治療歴の有無など)や治療内容(2剤以下の抗HIV療法の構成比など)による影響は考慮していない。

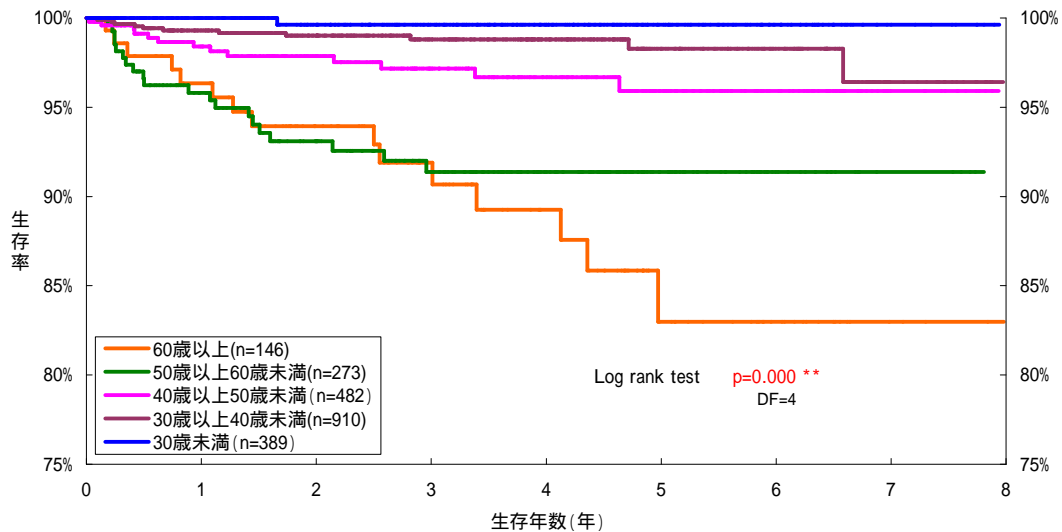
治療開始時年齢	Log rank test
60歳未満 vs 60歳以上	p=0.000 **
50歳未満 vs 50歳以上	p=0.000 **
40歳未満 vs 40歳以上	p=0.000 **
30歳未満 vs 30歳以上	p=0.006 **

年齢別の生存者数	生存年数	0年	1年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年	(9年)	(10年)	(11年)	(12年)
	<30	645	561	488	403	360	331	302	271	222	168	96	66	14
<40	698	600	521	444	406	380	345	300	234	162	93	56	8	
<50	440	385	330	276	258	251	229	198	156	102	51	33	7	
<60	243	206	180	152	147	138	122	99	67	41	21	11	2	
60	95	76	67	52	44	41	29	22	15	12	5	5	1	

9年以降は生存者数のみの表記とした。

HRD共同調査生存率3 - 2

治療開始時年齢で層別した場合のカプランマイヤー法による生存率  
(2001年4月1日以降に治療開始した症例)



本解析では、群毎の患者背景(前治療歴の有無など)や治療内容(2剤以下の抗HIV療法の構成比など)による影響は考慮していない。

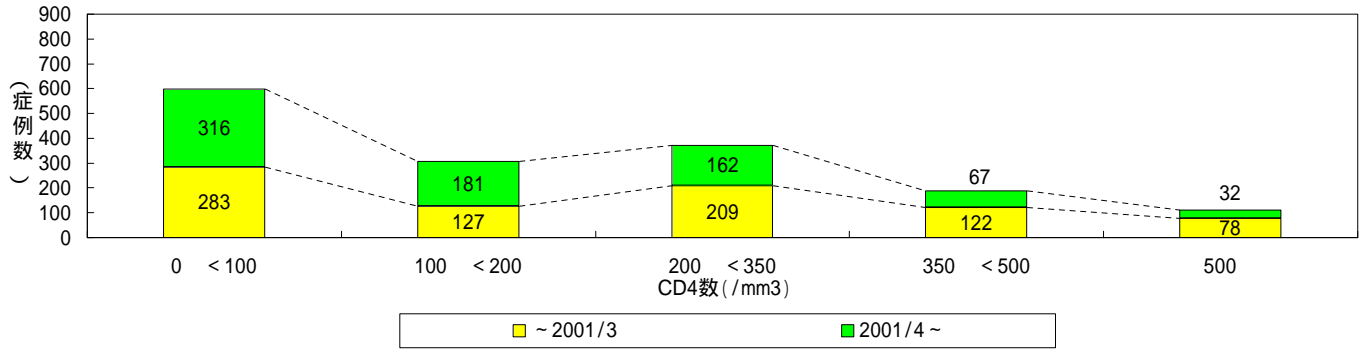
治療開始時年齢	Log rank test
60歳未満 vs 60歳以上	p=0.000 **
50歳未満 vs 50歳以上	p=0.000 **
40歳未満 vs 40歳以上	p=0.000 **
30歳未満 vs 30歳以上	p=0.001 **

年齢別の生存者数	生存年数	0年	1年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年
	<30	389	318	250	194	136	81	43	9	0
<40	910	746	597	443	304	151	91	19	0	
<50	482	378	308	230	162	93	53	13	0	
<60	273	227	182	145	101	47	19	5	0	
60	146	125	101	75	53	28	16	4	0	

## 調査対象全症例における治療経験有無別の治療開始時のCD4数及びHIV-RNAコピー数

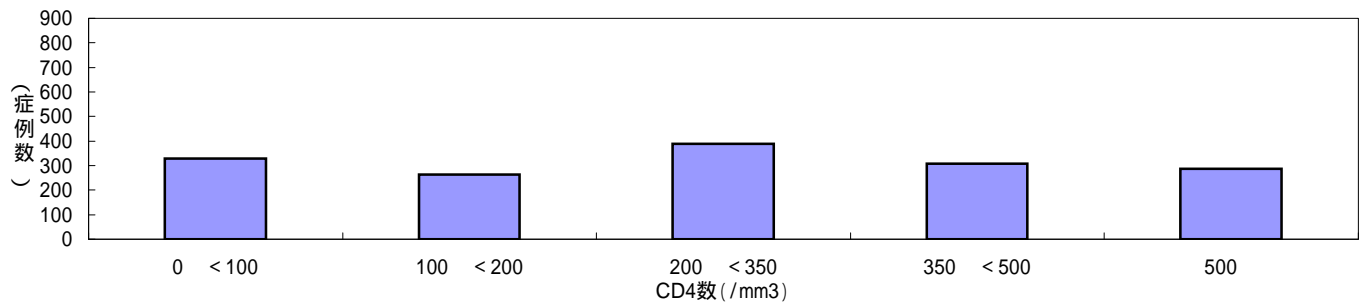
### 治療経験が無い患者 (naive患者) への治療開始時のCD4数

(調査期間: 調査開始から2009年3月) (n=1577)



### 併用療法薬剤変更時のCD4数

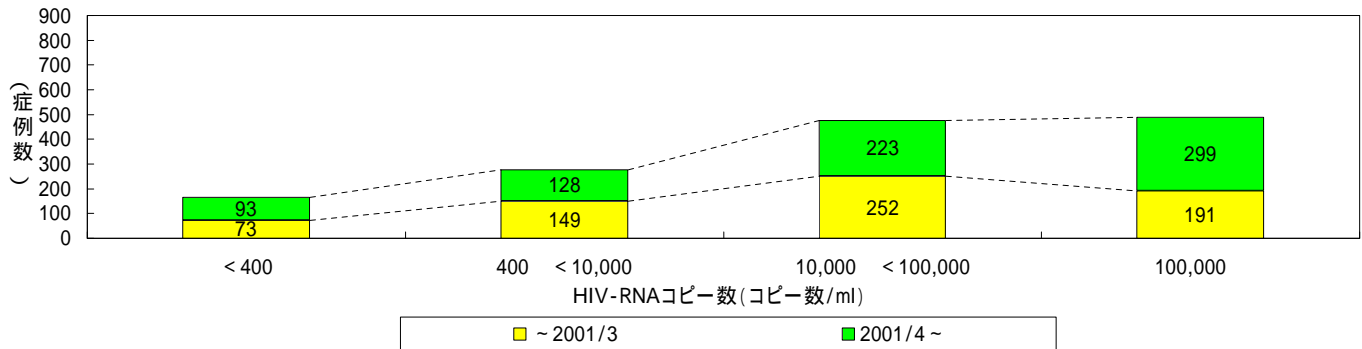
(調査期間: 調査開始から2009年3月) (n=1577)



治療マーカーの数値は必ずしも現在の推奨治療域と一致してはおりません。  
 治療開始にあたっては、最新ガイドライン等を参照、若しくは専門医にご相談ください。  
 CD4数100未満で治療されている患者については、エイズ発症後に来院し治療を開始している等の要因が考えられた。  
 治療開始前の測定結果がある治療経験が無い患者で治療開始後薬剤の変更経験がある症例を採用した。  
 併用療法薬剤変更時のCD4数は、治療経験が無い患者への初回処方直後の変更処方区間のみのデータを採用した。

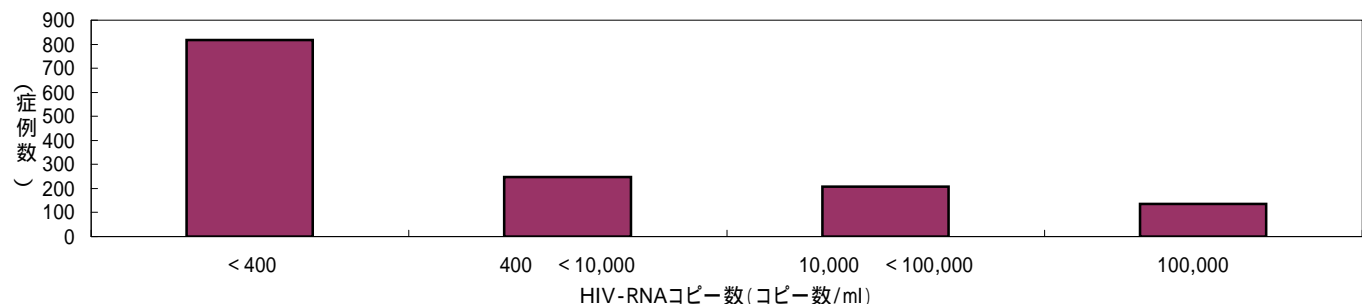
### 治療経験が無い患者 (naive患者) への治療開始時のHIV-RNAコピー数

(調査期間: 調査開始から2009年3月) (n=1408)



### 併用療法薬剤変更時のHIV-RNAコピー数

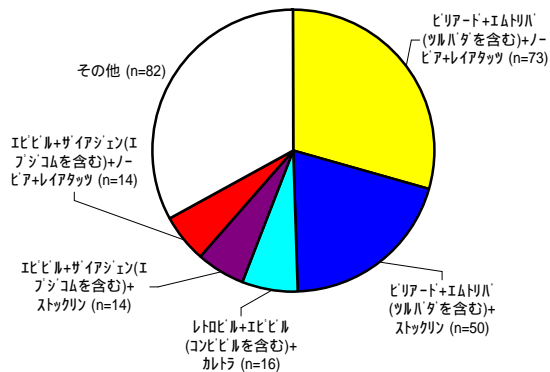
(調査期間: 調査開始から2009年3月) (n=1408)



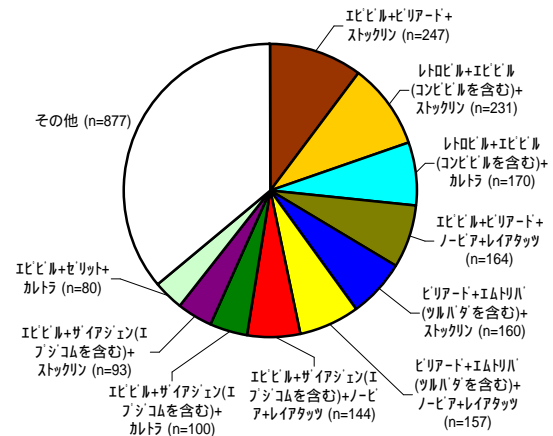
治療マーカーの数値は必ずしも現在の推奨治療域と一致してはおりません。  
 治療開始にあたっては、最新ガイドライン等を参照、若しくは専門医にご相談ください。  
 治療開始前の測定結果がある治療経験が無い患者で治療開始後薬剤の変更経験がある症例を採用した。  
 併用療法薬剤変更時のHIV-RNAコピー数は、治療経験が無い患者への初回処方直後の変更処方区間のみのデータを採用した。

2006年度(2006年4月から2007年3月まで)から2008年度(2008年4月から2009年3月まで)に使用された調査対象症例における併用療法の種類(薬剤組合せ)

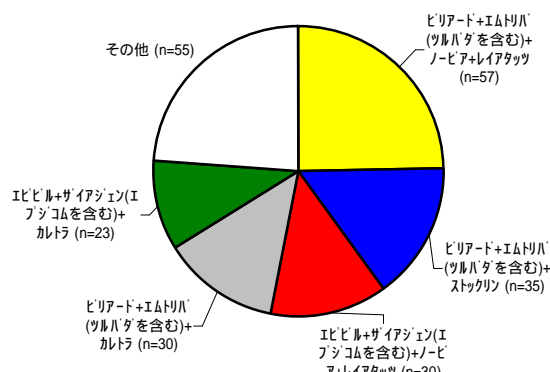
2006年度に治療開始した患者(治療経験が無い患者: naive患者)への併用療法薬剤組合せトップ5 (n=249)



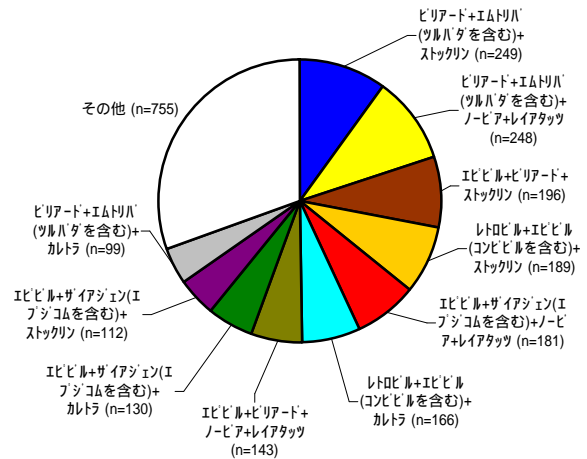
2006年度併用療法の薬剤変更後に使用された併用療法薬剤組合せトップ10\* (累積n=2423)



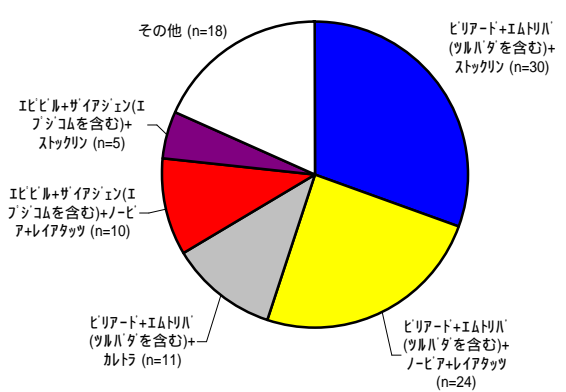
2007年度に治療開始した患者(治療経験が無い患者: naive患者)への併用療法薬剤組合せトップ5 (n=230)



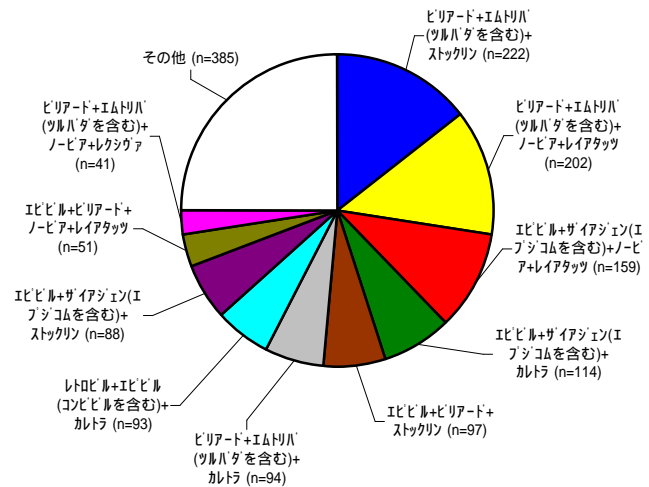
2007年度併用療法の薬剤変更後に使用された併用療法薬剤組合せトップ10\* (累積n=2468)



2008年度に治療開始した患者(治療経験が無い患者: naive患者)への併用療法薬剤組合せトップ5 (n=98)



2008年度併用療法の薬剤変更後に使用された併用療法薬剤組合せトップ10\* (累積n=1546)



必ずしも現在の治療ガイドライン等で推奨される併用療法薬剤組合せと一致しているわけではありません。治療開始にあたっては、最新のガイドライン等を参照、若しくは専門医にご相談ください。

本調査結果は、本邦におけるエイズ診療の中核となる医療機関での2006年度から2007年度までの調査対象症例における多剤併用療法の使用実態抜粋である。

\* 併用された薬剤1剤でも変更されれば「変更」とカウントし、年度内に2度、3度変更されれば、重複カウントした。