



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 14 年次報告書 要約版

(調査開始 ～ 2011 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 14 年次(2010 年 4 月 1 日～2011 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。

2011 年 11 月

HRD共同調査協議会

ヴァーブヘルスケア株式会社

MSD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

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**

## **14 年次報告書 要約版**

(調査開始 ～ 2011 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 CD4 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	
2008 年度から 2010 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会社薬剤

#### (2011 年 3 月現在再審査期間中の市販薬剤)

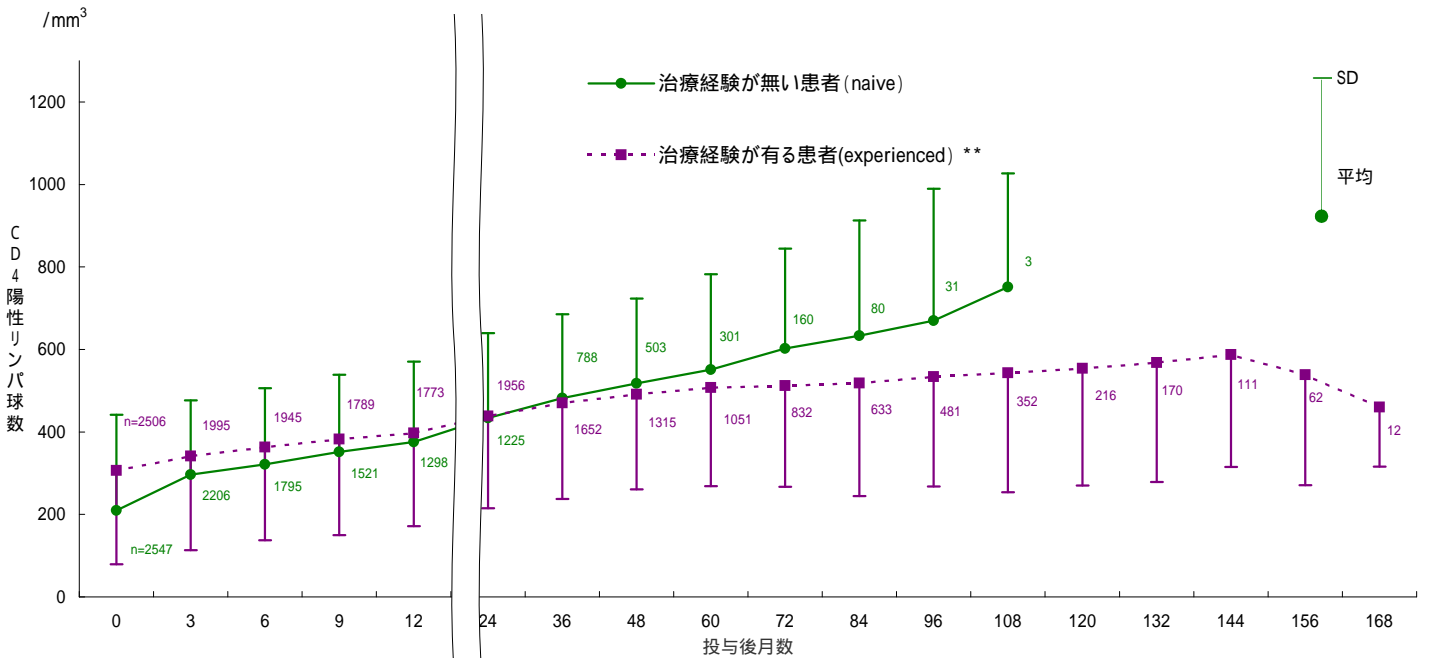
商品名	薬剤名(略号)	再審査期間
ジスロマック錠 600mg	アジスロマイシン	2001 年 12 月 ~ 2011 年 12 月
レイアタツカプセル 150mg,200mg	アタナビル硫酸塩(ATV)	2003 年 12 月 ~ 2013 年 12 月
ビリアード錠 300mg	テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩(TDF)	2004 年 3 月 ~ 2014 年 3 月
ハルキサ錠 450mg	ハルガンシクロビル塩酸塩	2004 年 11 月 ~ 2014 年 11 月
レクシヴァ錠 700	ホスアンプレナビルカルシウム水和物(fAPV)	2004 年 12 月 ~ 2014 年 12 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・テノホビル ジソプロキシル フマル酸塩(FTC/TDF)	2005 年 3 月 ~ 2015 年 3 月
プリジスタ錠 300mg	ダルナビル(DRV)	2007 年 11 月 ~ 2017 年 11 月
プリジスタナীব錠 400mg	ダルナビル(DRV)	2009 年 8 月 ~ 2017 年 11 月
アイセントレス錠 400mg	ラルテグラビル(RAL)	2008 年 6 月 ~ 2018 年 6 月
ミコフテインカプセル 150mg	リファブチン	2008 年 7 月 ~ 2018 年 7 月
インテレンス錠 100mg	エトラビリン(ETR)	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

(2011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
ハイビット錠 0.375	ザルシタピン(ddC)	1996年4月～2006年4月
エピビル錠 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
点滴静注用ホスカビル	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
デノンカプセル	ガンシクロビル	1997年7月～2007年7月
インビラーゼカプセル	サキナビルメシル酸塩(SQV-HGC)	1997年9月～2007年9月
フォートベイスカプセル	サキナビル(SQV-SGC)	2000年4月～2007年9月
ノービア内用液・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 250mg	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
クラリット錠・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
ビラミューン錠	ネビラピン(NVP)	1998年11月～2008年11月
ザイアジエン錠	アバカビル硫酸塩(ABC)	1999年9月～2009年9月
ストックリンカプセル 200	エファビレンツ(EFV)	1999年9月～2009年9月
ストックリン錠 200mg,600mg		
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
カレトラ配合錠・配合内用液	ロピナビル(LPV)・リトナビル(RTV)	2000年12月～2010年12月
エプシコム配合錠	ラミブジン(3TC)・アバカビル硫酸塩(ABC)	2004年12月～2010年12月

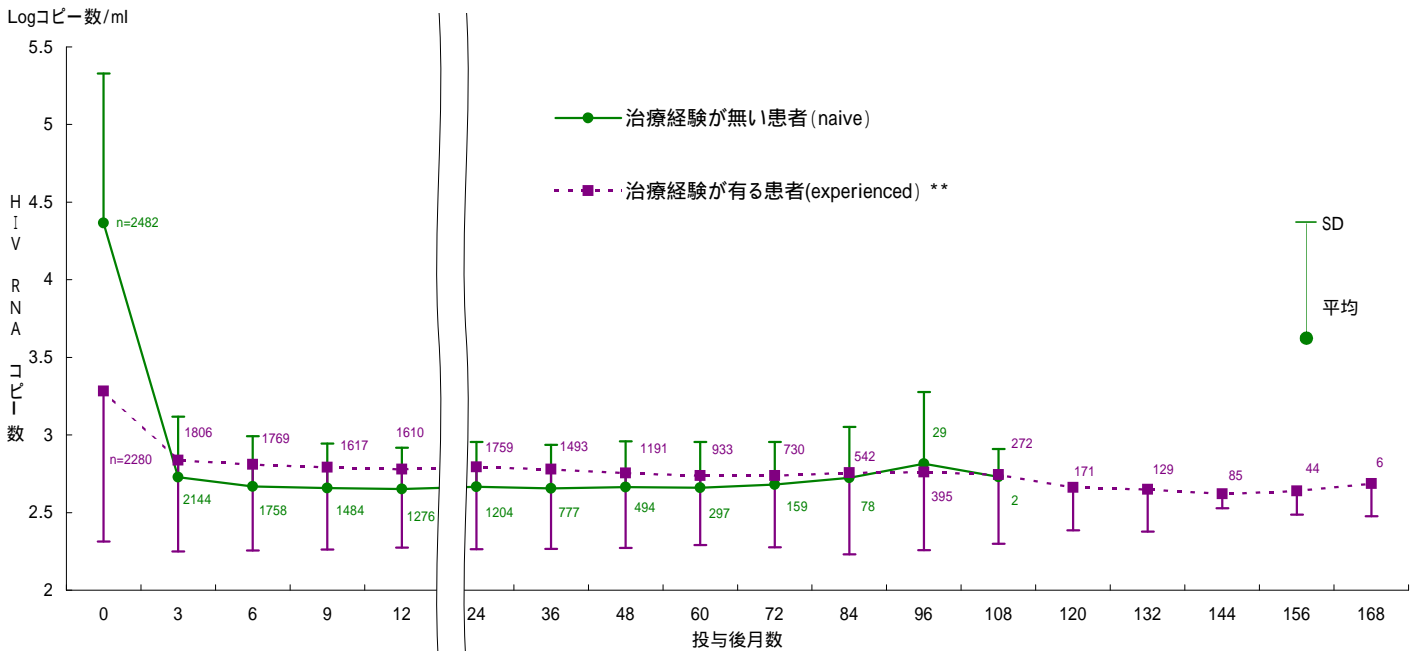
調査対象全症例における治療開始後のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移

治療開始後のCD4数の推移\*  
(調査期間:調査開始から2011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。

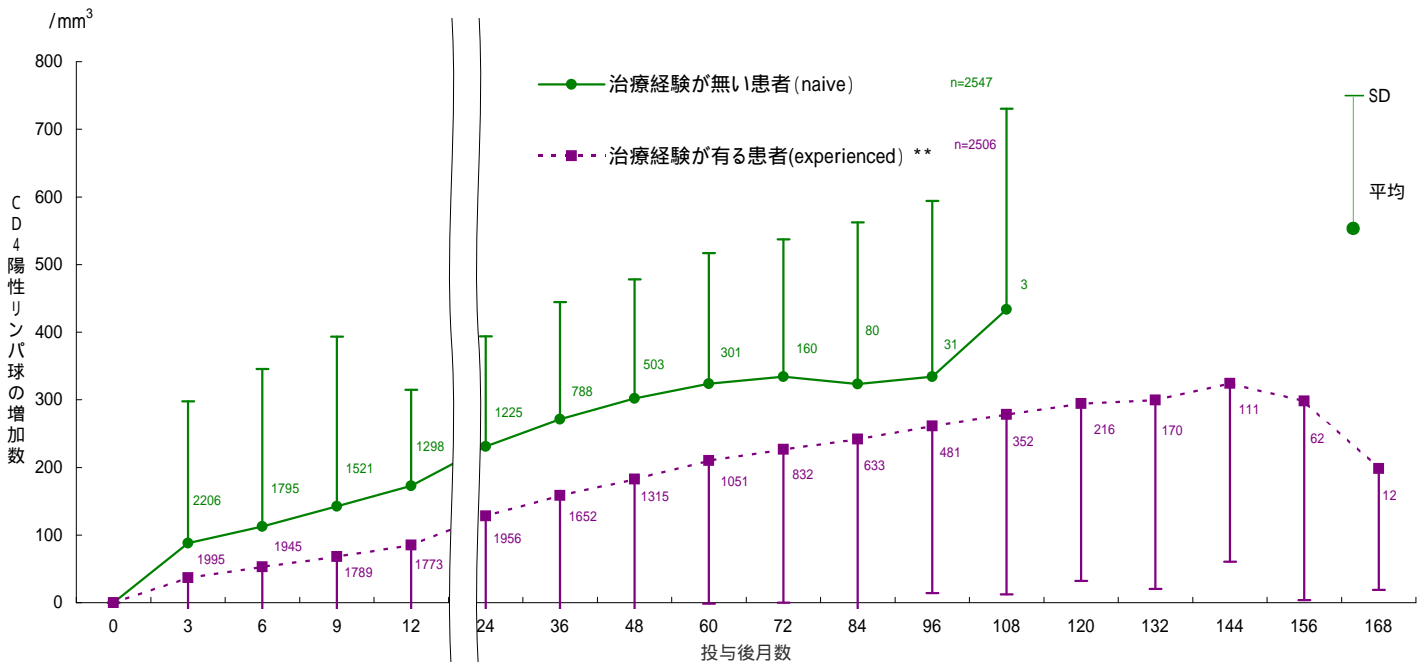
治療開始後のHIV-RNAコピー数の推移\*  
(調査期間:調査開始から2011年3月)



\* 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2011年3月) (n=5053)

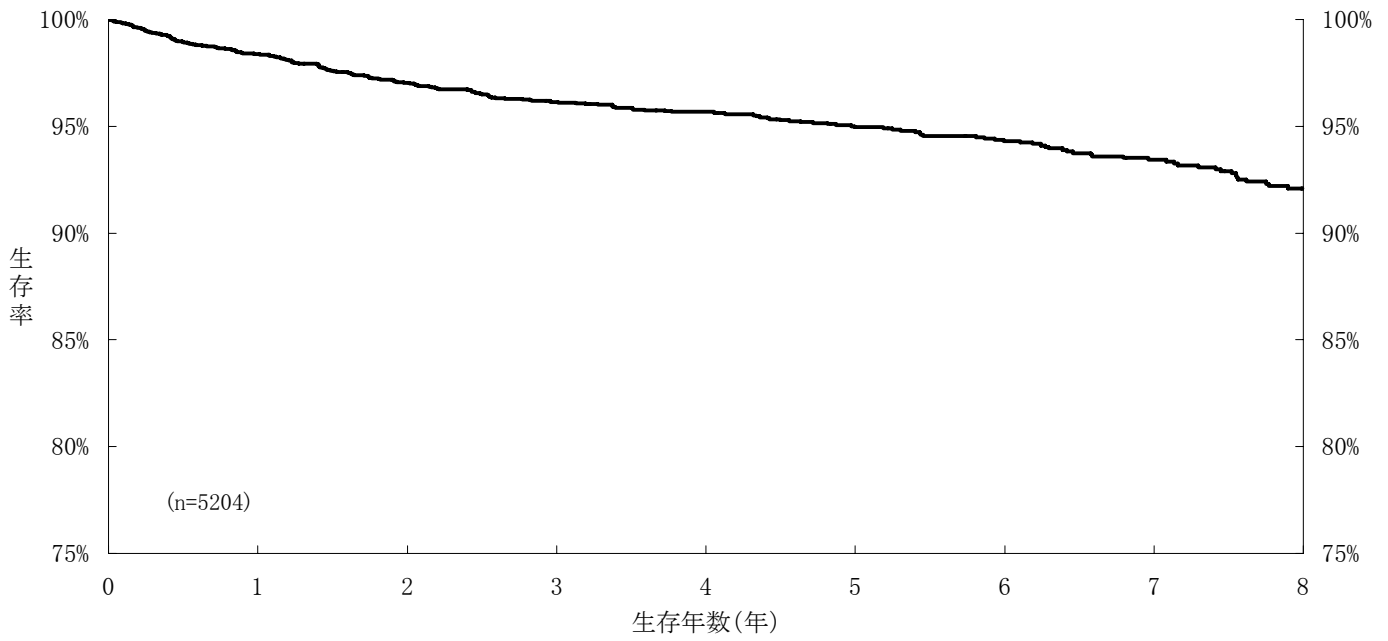


CD4数については治療開始時(投与後0ヶ月)を0とし、その後の差分を表した。  
 \* 治療開始時を含め2点以上測定された症例にて使用されたデータを採用した。  
 \*\*治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。



# 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2011年3月)

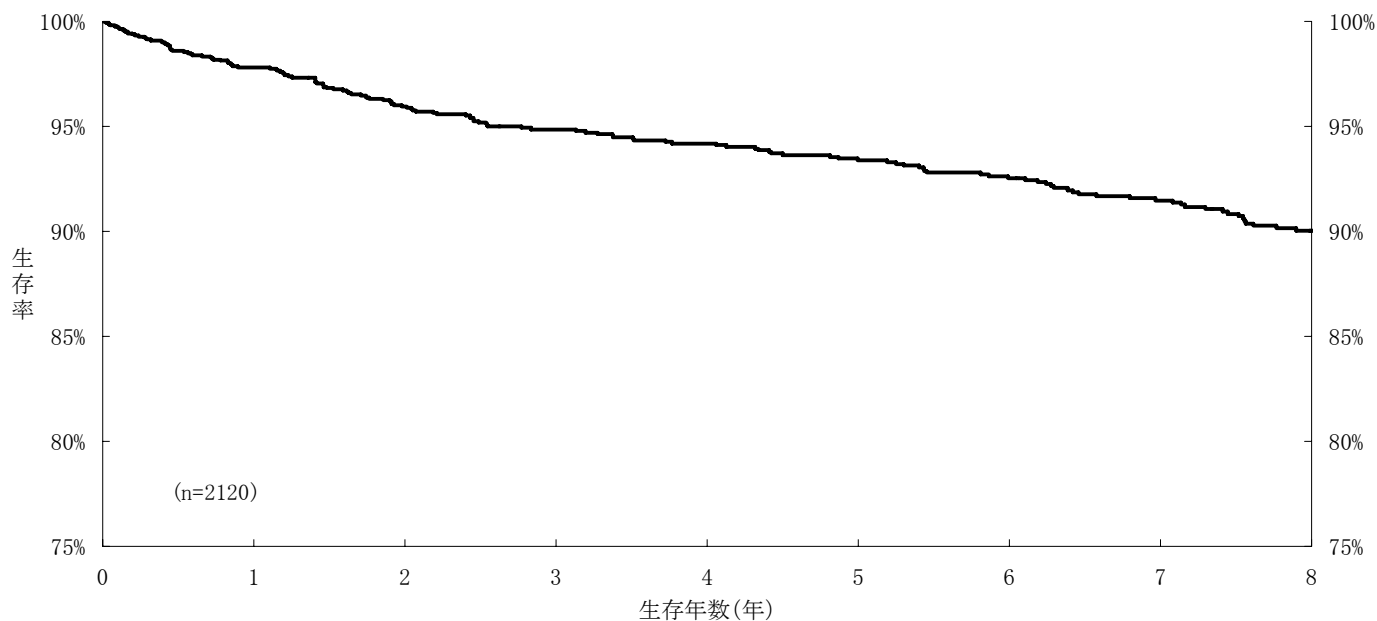


生存年数	0年	1年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年	(9年)	(10年)	(11年)	(12年)	(13年)	(14年)
生存者数	5204	4303	3535	2873	2377	1845	1445	1106	836	582	359	269	169	99	16

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

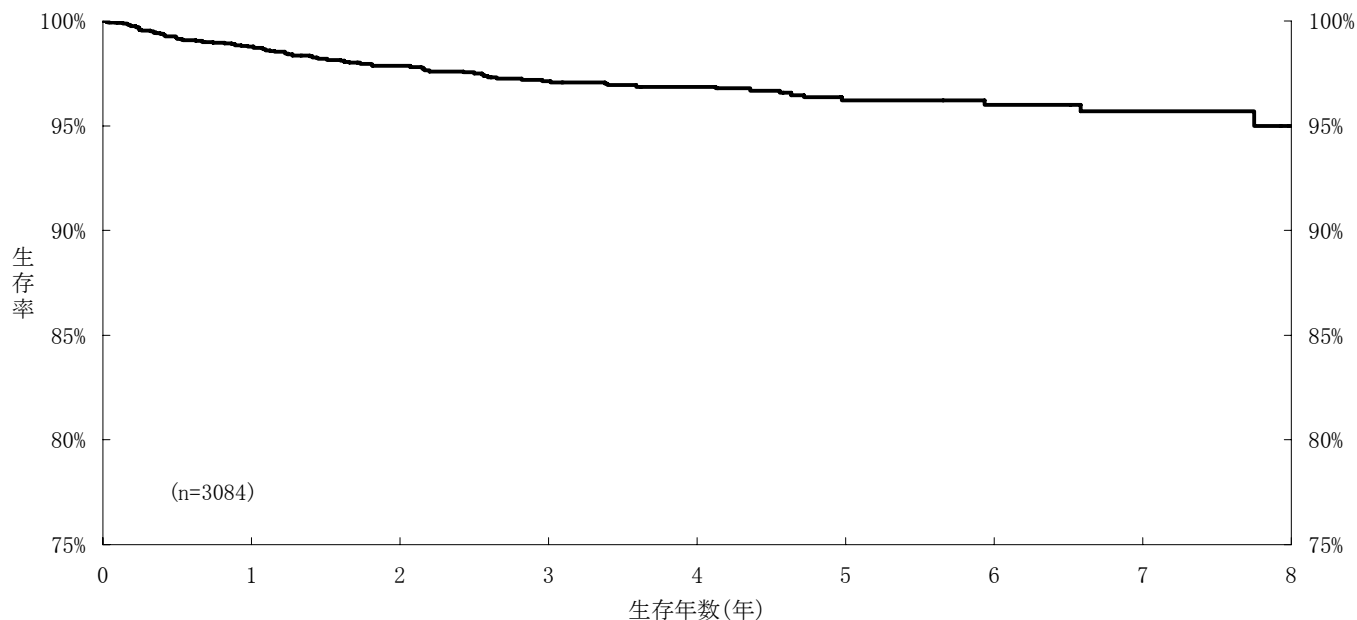
HRD共同調査生存率1-1  
 カプランマイヤー法による生存率  
 (2001年3月31日以前に治療開始した症例)



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)	(13年)	(14年)
生存者数	2120	1827	1585	1326	1214	1140	1027	892	726	554	359	269	169	99	16

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	(9年)
生存者数	3084	2476	1950	1547	1163	705	418	214	110	27

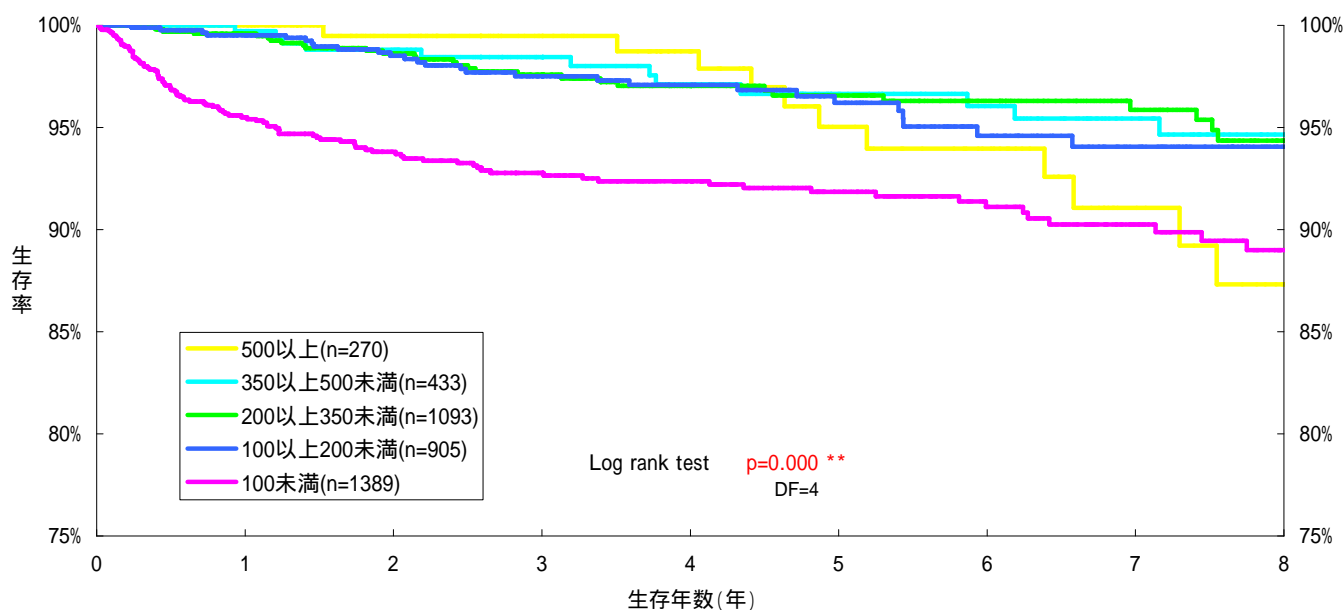
9年以降は生存者数のみの表記とした。

## 調査対象全症例における治療開始時のCD4数別生存率

### H R D 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2011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。

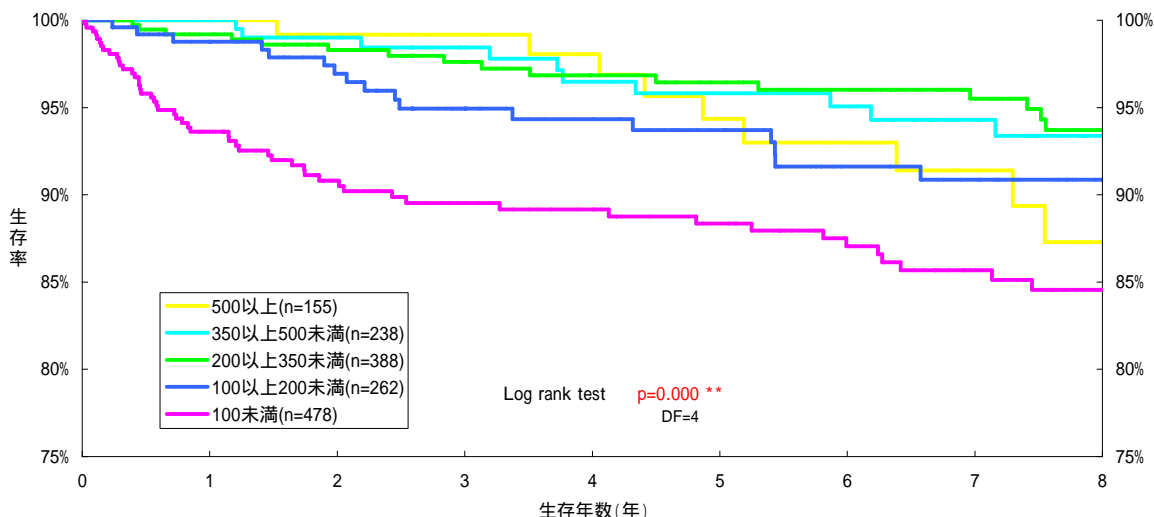
治療開始時CD4数	Log rank test
500未満 vs 500以上	$p=0.802$
350未満 vs 350以上	$p=0.071$
200未満 vs 200以上	$p=0.000^{**}$
100未満 vs 100以上	$p=0.000^{**}$

	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)	(13年)	(14年)
CD4数別の生存者数	<100	1389	1089	876	721	597	449	340	248	179	110	60	40	25	13	2
	<200	905	769	637	512	402	286	207	157	109	79	51	38	24	12	1
	<350	1093	888	721	576	469	376	293	220	156	103	70	52	27	16	2
	<500	433	349	280	237	210	183	161	126	99	61	40	30	17	7	1
	500	270	220	176	145	118	90	76	51	40	26	16	13	7	5	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)



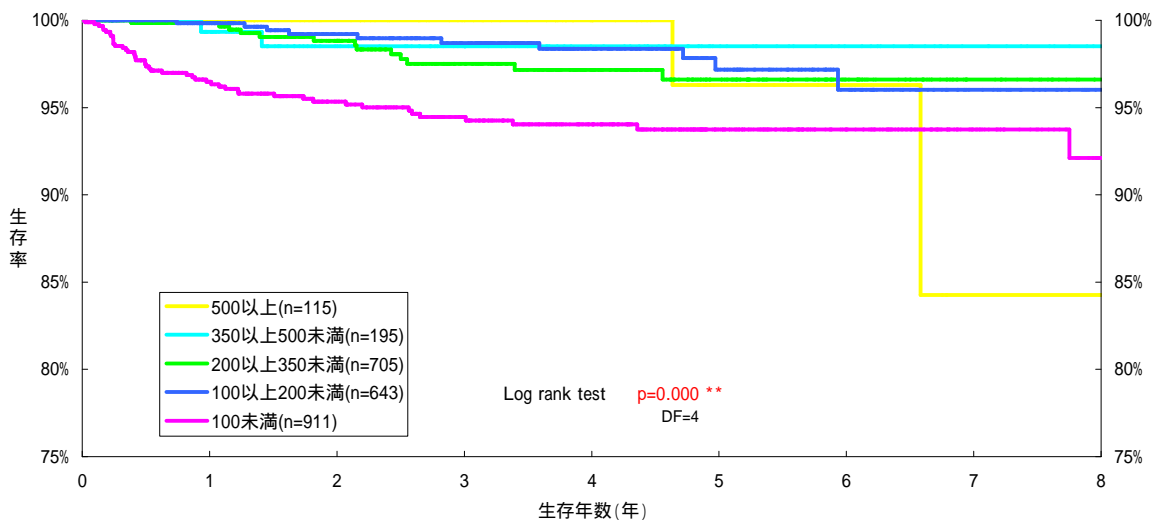
治療開始時のCD4数が不明の症例は除外した。  
本解析では、群毎の患者背景(前治療歴の有無など)や治療内容(2剤以下の抗HIV療法の構成比など)による影響は考慮していない。  
治療開始時のCD4数350前後において群間に有意な差を認めなくなっているが、観察期間後期では、打ち切り(転院等による追跡不能例、生存しているが調査終了により追跡ができない例など)により各群の症例数が少なくなったこと等が要因として考えられる。

治療開始時CD4数	Log rank test
500未満 vs 500以上	p=0.706
350未満 vs 350以上	p=0.058
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)	(13年)	(14年)
	<100	478	361	294	247	230	218	194	166	133	93	60	40	25	13	2
<200	262	229	204	166	154	141	124	117	93	77	51	38	24	12	1	
<350	388	350	310	268	243	231	213	181	136	101	70	52	27	16	2	
<500	238	208	179	154	145	137	127	105	88	60	40	30	17	7	1	
500	155	130	110	94	84	71	64	47	37	25	16	13	7	5	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=0.506
350未満 vs 350以上	p=0.099
200未満 vs 200以上	p=0.009 **
100未満 vs 100以上	p=0.000 **

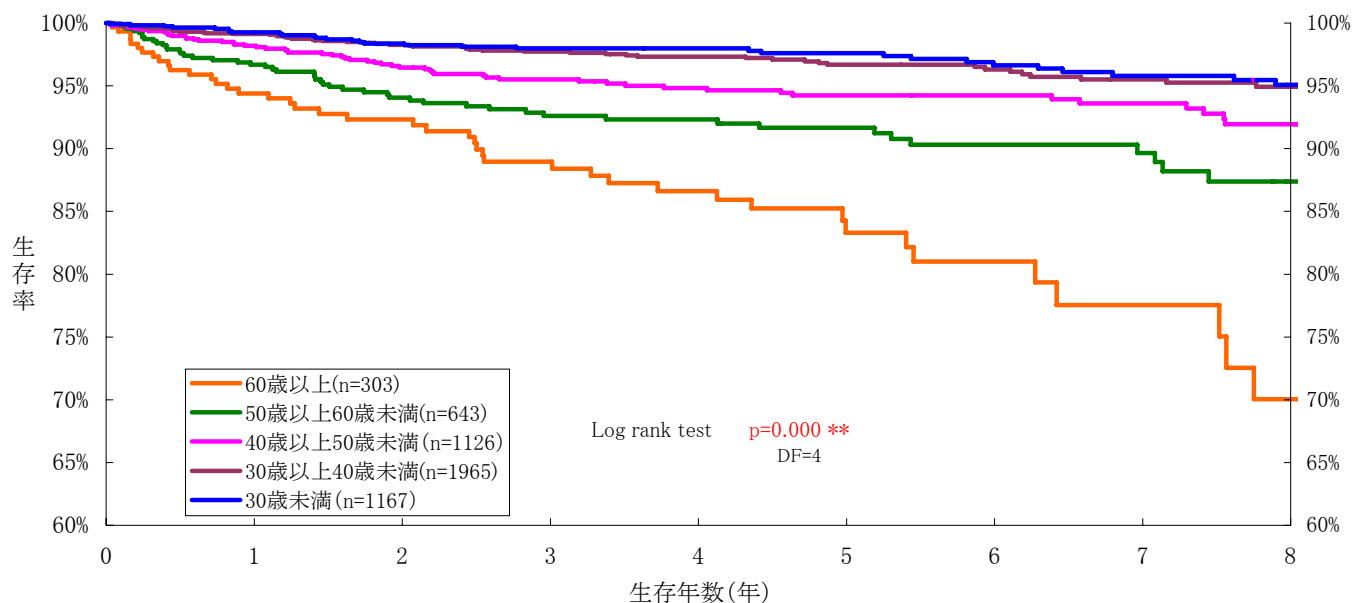
CD4数別の生存者数	生存年数	0年	1年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年	(9年)
	<100	911	728	582	474	367	231	146	82	46	17
<200	643	540	433	346	248	145	83	40	16	2	
<350	705	538	411	308	226	145	80	39	20	2	
<500	195	141	101	83	65	46	34	21	11	1	
500	115	90	66	51	34	19	12	4	3	1	

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

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2011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	$p=0.000^{**}$

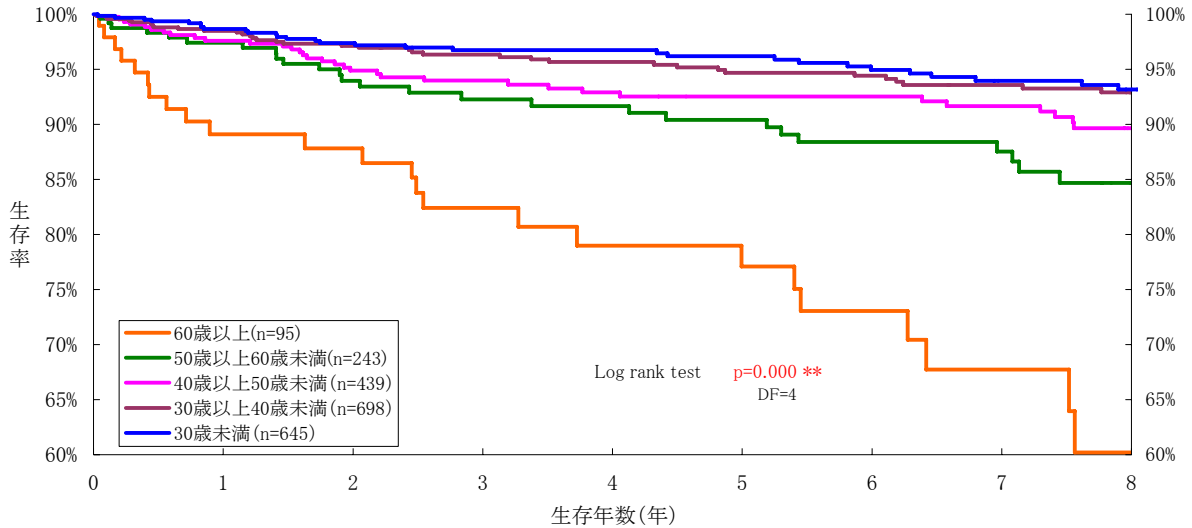
年齢別の生存者数	生存年数	0年	1年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年	(9年)	(10年)	(11年)	(12年)	(13年)	(14年)
	<30	1167	977	820	666	554	461	380	310	247	180	117	93	62	37	3
<40	1965	1626	1320	1092	884	665	512	381	277	199	131	96	61	37	9	
<50	1126	938	770	605	514	414	330	250	197	129	73	54	30	15	3	
<60	643	521	426	345	296	219	171	130	87	59	31	21	14	8	1	
60≤	303	241	199	165	129	86	52	35	28	13	7	5	2	2	0	

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。

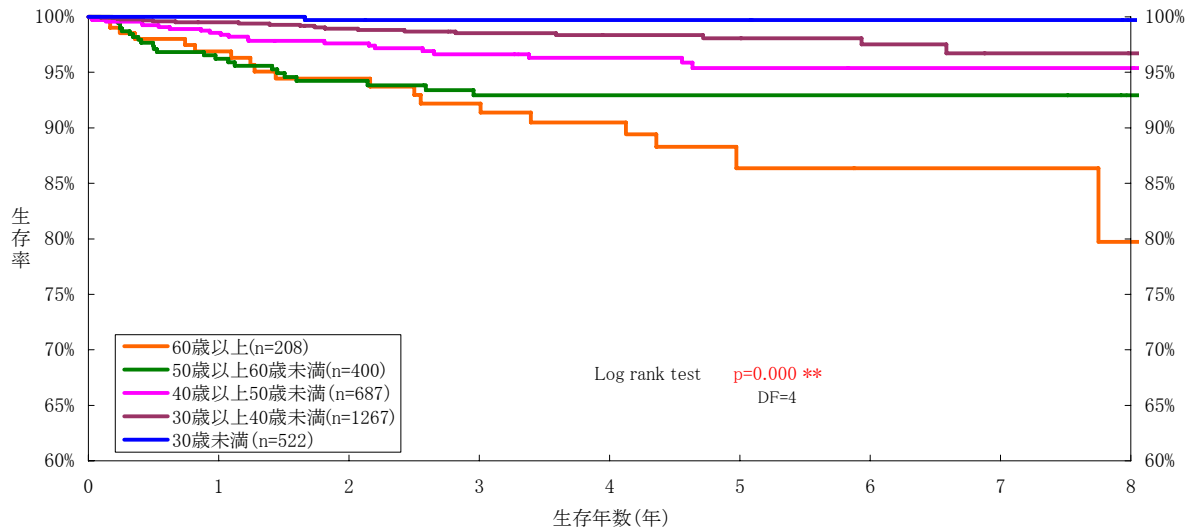
治療開始時年齢	Log rank test
60歳未満 vs 60歳以上	p=0.000 **
50歳未満 vs 50歳以上	p=0.000 **
40歳未満 vs 40歳以上	p=0.000 **
30歳未満 vs 30歳以上	p=0.005 **

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)	(13年)	(14年)
	<30	645	561	488	403	360	331	302	271	228	175	117	93	62	37	3
<40	698	600	521	444	406	380	346	302	244	187	131	96	61	37	9	
<50	439	384	329	275	257	250	228	198	164	123	73	54	30	15	3	
<60	243	206	180	152	147	138	122	99	74	56	31	21	14	8	1	
60≤	95	76	67	52	44	41	29	22	16	12	7	5	2	2	0	

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=0.000 **

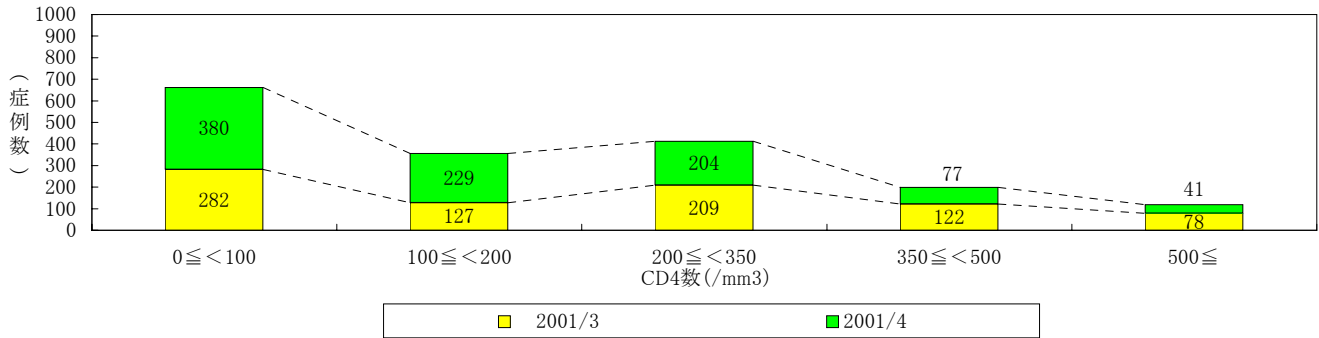
年齢別の生存者数	生存年数	0年	1年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年	(9年)
	<30	522	416	332	263	194	130	78	39	19	5
<40	1267	1026	799	648	478	285	166	79	33	12	
<50	687	554	441	330	257	164	102	52	33	6	
<60	400	315	246	193	149	81	49	31	13	3	
60≤	208	165	132	113	85	45	23	13	12	1	

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

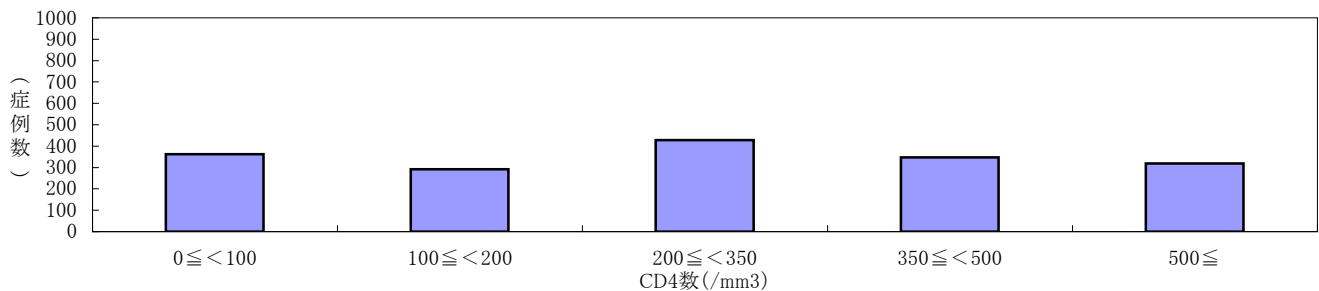
## 治療経験が無い患者 (naive患者) への治療開始時のCD4数

(調査期間: 調査開始から2011年3月) (n=1749)



## 併用療法薬剤変更時のCD4数

(調査期間: 調査開始から2011年3月) (n=1749)



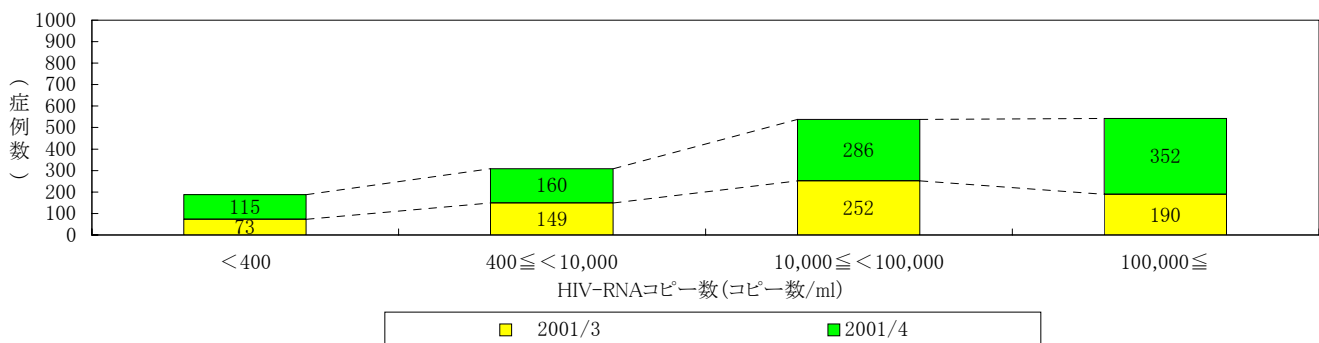
※治療マーカーの数値は必ずしも現在の推奨治療域と一致しているわけではありません。

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。

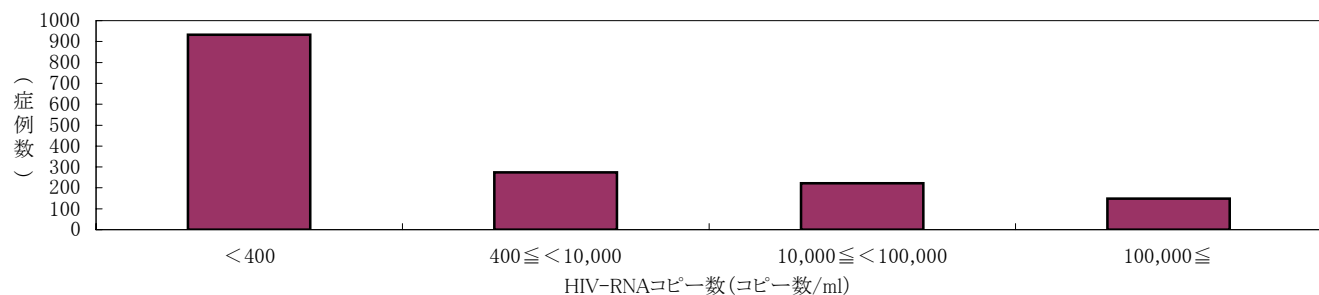
## 治療経験が無い患者 (naive患者) への治療開始時のHIV-RNAコピー数

(調査期間: 調査開始から2011年3月) (n=1577)



## 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2011年3月) (n=1577)



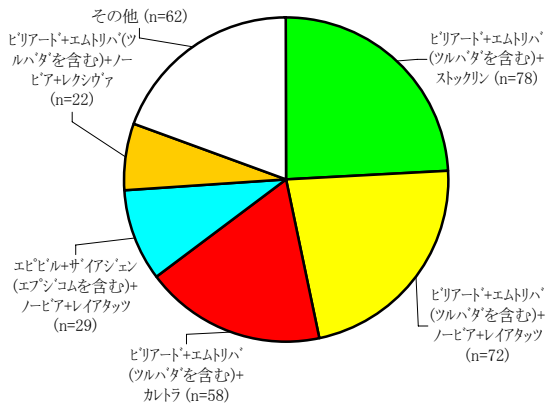
※治療マーカーの数値は必ずしも現在の推奨治療域と一致しているわけではありません。

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。

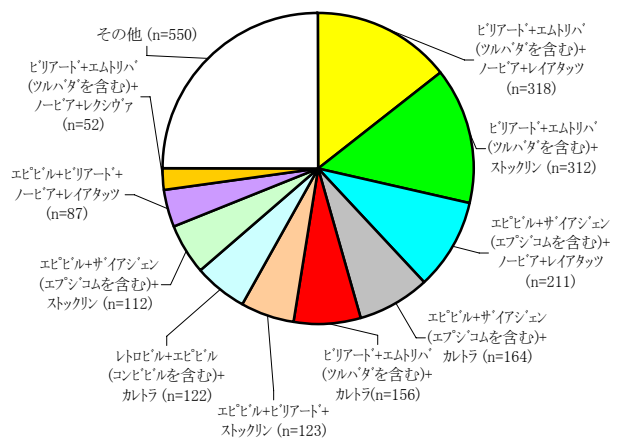
- 治療開始前の測定結果がある治療経験が無い患者で治療開始後薬剤の変更経験がある症例を採用した。
- 併用療法薬剤変更時のHIV-RNAコピー数は、治療経験が無い患者への初回処方直後の変更処方区間のみのデータを採用した。

2008年度(2008年4月から2009年3月まで)から2010年度(2010年4月から2011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)

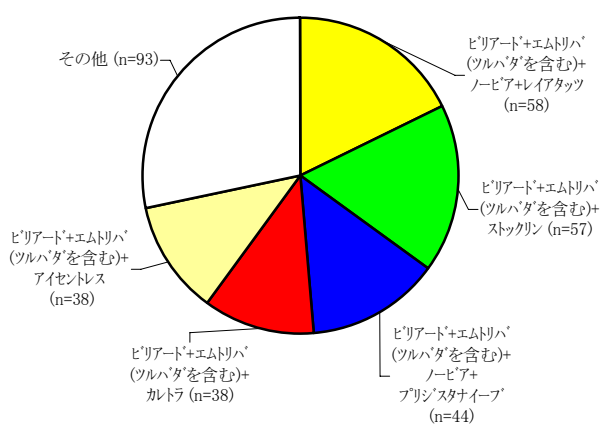
2008年度に治療開始した患者(治療経験が無い患者: naive患者)への併用療法薬剤組合せトップ5 (n=321)



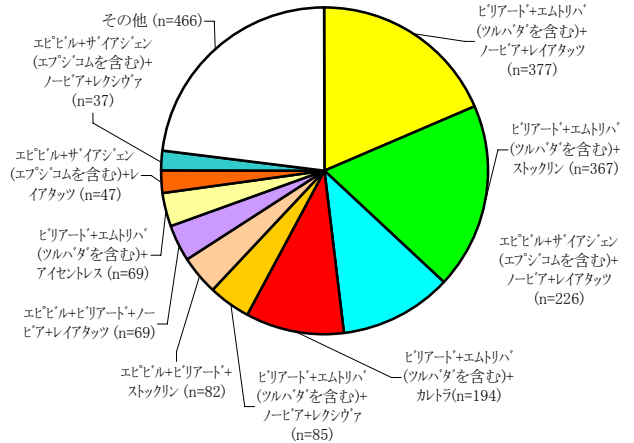
2008年度併用療法の薬剤変更後に使用された併用療法薬剤組合せトップ10\* (累積n=2207)



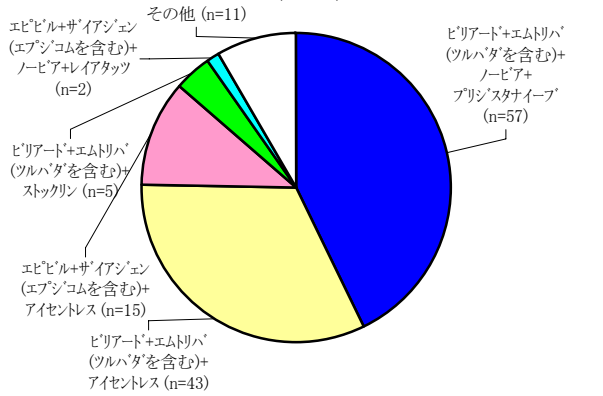
2009年度に治療開始した患者(治療経験が無い患者: naive患者)への併用療法薬剤組合せトップ5 (n=328)



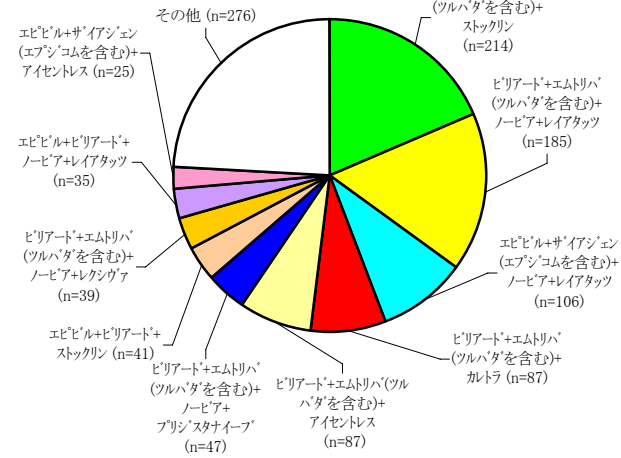
2009年度併用療法の薬剤変更後に使用された併用療法薬剤組合せトップ10\* (累積n=2019)



2010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=133)



2010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=1142)



※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。

\* 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。

○ 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2008年度から2010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。



HRD 共同調査協議会のホームページ

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