

HIV 感染症治療薬共同使用成績調査

15 年次報告書

(調査開始 ~ 平成 24 年 3 月 31 日)

平成 24 年 11 月

HRD 共同調査協議会

アボット ジャパン株式会社
ヴィ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
ブリストル・マイヤーズ株式会社
ヤンセンファーマ株式会社

HIV 感染症治療薬共同使用成績調査

15 年次報告書

(調査開始 ~ 平成 24 年 3 月 31 日)

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有効性・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、15 年次(調査開始～平成 24 年 3 月 31 日)までの結果をまとめた小冊子を作成いたしました。

1. 調査方法

本調査は、契約時に投薬中の、あるいは調査期間中に投薬を開始した症例について登録頂き、患者背景、薬剤の投与状況、併用療法、患者の転帰、有害事象(副作用、臨床検査値の異常変動、新たに発現した日和見感染症等を含む)、有害事象と疾患や薬剤との関連性、臨床経過に関するコメント、臨床経過及び臨床検査値の推移等の項目について調査開始から平成 24 年 3 月 31 日の期間継続的に調査した。

2. 調査対象症例

本調査は、調査にご協力頂いた施設(平成 12 年 4 月 1 日より特定施設約 30 施設)において、HIV 感染症及び日和見感染症治療薬を含む下記再審査品目の HIV 感染症治療薬(抗 HIV 薬及び HIV 関連疾患治療薬)が処方される全ての症例を対象とした。併用された HIV 感染症治療薬に関しては、治験期間も含め全ての投与期間を調査対象とした。

3. 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の薬剤 (2012 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
カレラ配合錠	ロシナビル(LPV)・リナビル(RTV)	2011 年 4 月 ~ 2013 年 3 月 ¹
レイアツツカフセル 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 シゾプロキシルマル酸塩(TDF)	2004 年 3 月 ~ 2014 年 3 月
ハリキサ錠 450mg	バ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
エムトリバカフセル 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 シゾプロキシルマル酸塩(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
プリジスタナイーブ錠 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
ミコブティンカフセル 150mg	リファブチン	2008 年 7 月 ~ 2018 年 7 月
インテレス錠 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

1 カレラ配合錠の用法追加(1 日 1 回)は、再審査対象ではないため調査期間を示しております。

(2012年3月現在再審査期間が終了している薬剤)

商品名	薬剤名(略号)	再審査期間	
エビビル錠 150, 300	ラミブジン(3TC)	1997年2月	2007年2月
コンビル配合錠	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	ザニルブジン(d4T)	1997年7月	～ 2007年7月
デノシンカプセル ²	ガンシクロビル	1997年7月	～ 2007年7月
インビラーセカプセル	サキナビルメシル酸塩(SQV-HGC)	1997年9月	～ 2007年9月
ノービア内用液・ソフトカプセル ²	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 ¹	クラリスロマイシン(CAM)	1998年9月	～ 2008年9月
クラリシット錠・ドライシロップ ¹	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
ストックリン錠 200mg, 600mg	エファビレンツ(EFV)	1999年9月	～ 2009年9月
カレトラ配合錠・配合内用液	ロビナビル(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
ジスロマック錠 600mg	アジスロマイシン	2001年12月	～ 2011年12月

2: デノシンカプセル・ノービアソフトカプセルは現在、販売されておりません。

4. 解析対象症例

本調査の解析は、平成24年8月20日までに調査票を回収し、かつ情報提供の承諾を頂いている症例(5,714例)の内、適応外の症例(HIV感染症以外の86例)を除外した症例を使用実態調査解析の対象(5,628例)とした。

安全性及び有効性に関する解析は、上記5,714症例の内、調査票内容の確定(固定)した症例のみを対象とした。解析対象は5,613例であった。その内訳は抗HIV薬使用症例(HIV感染症の適応)が5,527例、CMV網膜炎治療薬(デノシンカプセル、ハリキサ錠450mg)使用症例が281例、結核及びMAC感染症等治療薬(ミコブティン)使用症例が108例であり、調査対象の抗HIV薬・CMV網膜炎治療薬・MAC等治療薬が使用されていない症例は79例であった。

回収調査票数	:	26,275冊
回収症例数(除:承諾を得ていない症例(除外症例))	:	5,714例
・使用実態集計解析対象症例数	:	5,628例
除外症例数(適応外の症例)	:	86例
・安全性・有効性解析対象症例数	:	5,613例
抗HIV薬使用症例数	:	5,527例
CMV網膜炎治療薬使用症例数	:	281例
結核及びMAC感染症等治療薬使用症例数	:	108例
除外症例数(調査対象薬未処方)	:	79例

5. 解析結果

本調査の15年次までの症例背景を表1に示す。

本調査では、HIV 感染症治療薬の使用実態の把握を目的に、使用された薬剤の組合せの延べ症例数（薬剤の切り替えなどで同一症例の中で異なる組合せがある場合、別症例として集計）及び平均併用日数の集計を行った（図 1）。

抗 HIV 薬における結果を表 2-1-1 および 2-2-1 に示す。使用頻度が最も高かった薬剤の組合せは、調査開始から 15 年次までの全期間（表 2-1-1）でレトロビル、エビピルの組合せ、15 年次期間（表 2-2-1）では、ツルバダ、ストックリンの組合せであった。

次に、15 年次期間において使用頻度の高い上位 10 組の組合せ及び上位 10 組に含まれなかった薬剤のうち選抜した組合せ 5 組（組合せ No.11、No.15、No.20、No.24 及び No.46）について、副作用の発現状況及び安全性に影響を与えると考えられる要因（性別、年齢、人種、抗 HIV 薬以外の併用薬有無、併用療法有無、合併症有無、腎障害、肝障害（含む肝炎）、血友病（含む血友病分類）、既往歴有無、アレルギー - の有無）について、集計解析を行った（表 3～32）。なお、副作用用語については ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J Ver15.0）の基本語（Preferred term：PT）にて集計解析を行った。また、薬剤別の重篤な副作用の発現状況の一覧を掲載した。

さらに、各組合せ毎の CD4 陽性リンパ球数、血漿中 HIV-RNA コピ - 数の推移についてグラフ化を行った（図 2～16）。なお、組合せ No.20、No.46 の組合せは症例数が少ないため、グラフ化を行えなかった。

HIV 関連疾患治療薬について、使用された薬剤と患者全体の投与日数の集計を行った。その結果を表 2-1-2 および 2-2-2 に示す。また、CMV 網膜炎治療薬については使用された症例数 281 例に対して、結核及び MAC 感染症等治療薬については使用された症例数 108 例に対して、安全性に影響を与えると考えられる要因別の副作用発現状況についてのみ集計を行った（表 34、36）。

今回集計を行った薬剤の組合せ

組合 1	ツルバダ + ストックリン
組合 2	ツルバダ + ノーピア + レイアタツ
組合 3	ツルバダ + アイセントレス
組合 4	ツルバダ + プリジスタナイーブ
組合 5	ツルバダ + ノーピア + プリジスタナイーブ
組合 6	ツルバダ + レイアタツ
組合 7	エブジコム + ノーピア + レイアタツ
組合 8	ツルバダ + カレトラ
組合 9	エブジコム + レイアタツ
組合 10	エブジコム + アイセントレス
組合 11	ツルバダ + ノーピア + レクシヴァ
組合 15	エビピル + ピリアード + ストックリン
組合 20	インテレンス + アイセントレス
組合 24	ツルバダ + ノーピア + プリジスタ + アイセントレス
組合 46	ツルバダ + プリジスタナイーブ + シーエルセントリ

6. まとめ

抗 HIV 薬使用患者 5,527 例について、薬剤の組合せごとに集計解析（使用実態集計解析の対象は 5,628 例）を行った。

使用実態の検討では、近年承認された薬剤や再審査期間が満了し調査対象外となった薬剤があるため、15 年次までの全調査期間と 15 年次調査期間において、使用実態（薬剤の組合せ）の構成に差異が認められた。

安全性の検討では、集計解析を行った 15 組の組合せの内、組合せによっては患者背景のいくつかの要因について副作用発現症例率に有意差が認められた。有意差が認められた要因は、年齢、抗 HIV 薬以外の併用薬有無、併用療法有無、合併症有無、合併症肝障害、血友病有無、既往歴有無及びアレルギーの有無であったが、交絡因子が多く原因については不明である。

有効性の検討では、CD4 陽性リンパ球数については、各組合せで、治療経験が無い患者 (naive)、及び治療経験が有る患者 (experienced) の何れの群においても投与期間内において維持または増加の傾向を示した。血漿中 HIV-RNA コピー数については、多くの組合せにおいて、投与初期の減少効果が大きく、その後低いレベルを維持していることが確認された。

CMV 網膜炎治療薬並びに結核及び MAC 感染症等治療薬については、15 年次までの使用症例数がそれぞれ 281 例、108 例となっており、全体の患者数に占める割合としてはそれぞれ 4.9%、1.9%であった。

図表説明

表 1.	抗 HIV 薬使用患者(HIV 感染症)背景	
表 1a.	生存・死亡者内訳	
図 1.	併用期間の考え方	
表 2-1-1.	抗 HIV 薬 使用実態表	(投与期間:調査開始~2012年3月31日)
表 2-1-2.	HIV 関連疾患治療薬 使用実態表	(投与期間:調査開始~2012年3月31日)
表 2-2-1.	抗 HIV 薬 使用実態表	(投与期間:2011年4月1日~2012年3月31日)
表 2-2-2.	HIV 関連疾患治療薬 使用実態表	(投与期間:2011年4月1日~2012年3月31日)
表 3.	組合 1 ツルバダ+ストックリン併用例	患者背景別副作用発現症例率
表 4.	組合 1 ツルバダ+ストックリン併用例	副作用発現状況
表 5.	組合 2 ツルバダ+ノーピア+レイアタツ併用例	患者背景別副作用発現症例率
表 6.	組合 2 ツルバダ+ノーピア+レイアタツ併用例	副作用発現状況
表 7.	組合 3 ツルバダ+アイセントレス併用例	患者背景別副作用発現症例率
表 8.	組合 3 ツルバダ+アイセントレス併用例	副作用発現状況
表 9.	組合 4 ツルバダ+プリジスタナীব併用例	患者背景別副作用発現症例率
表 10.	組合 4 ツルバダ+プリジスタナীব併用例	副作用発現状況
表 11.	組合 5 ツルバダ+ノーピア+プリジスタナীব併用例	患者背景別副作用発現症例率
表 12.	組合 5 ツルバダ+ノーピア+プリジスタナীব併用例	副作用発現状況
表 13.	組合 6 ツルバダ+レイアタツ併用例	患者背景別副作用発現症例率
表 14.	組合 6 ツルバダ+レイアタツ併用例	副作用発現状況
表 15.	組合 7 エブジコム+ノーピア+レイアタツ併用例	患者背景別副作用発現症例率
表 16.	組合 7 エブジコム+ノーピア+レイアタツ併用例	副作用発現状況
表 17.	組合 8 ツルバダ+カレトラ併用例	患者背景別副作用発現症例率
表 18.	組合 8 ツルバダ+カレトラ併用例	副作用発現状況
表 19.	組合 9 エブジコム+レイアタツ併用例	患者背景別副作用発現症例率
表 20.	組合 9 エブジコム+レイアタツ併用例	副作用発現状況
表 21.	組合 10 エブジコム+アイセントレス併用例	患者背景別副作用発現症例率
表 22.	組合 10 エブジコム+アイセントレス併用例	副作用発現状況
表 23.	組合 11 ツルバダ+ノーピア+レクシヴァ併用例	患者背景別副作用発現症例率
表 24.	組合 11 ツルバダ+ノーピア+レクシヴァ併用例	副作用発現状況
表 25.	組合 15 エピビル+ピリアード+ストックリン併用例	患者背景別副作用発現症例率
表 26.	組合 15 エピビル+ピリアード+ストックリン併用例	副作用発現状況
表 27.	組合 20 インテレンス+アイセントレス併用例	患者背景別副作用発現症例率
表 28.	組合 20 インテレンス+アイセントレス併用例	副作用発現状況
表 29.	組合 24 ツルバダ+ノーピア+プリジスタ+アイセントレス併用例	患者背景別副作用発現症例率
表 30.	組合 24 ツルバダ+ノーピア+プリジスタ+アイセントレス併用例	副作用発現状況
表 31.	組合 46 ツルバダ+プリジスタナীব+シーエルセントリ併用例	患者背景別副作用発現症例率
表 32.	組合 46 ツルバダ+プリジスタナীব+シーエルセントリ併用例	副作用発現状況
表 33.	患者背景要因(CMV 感染症治療薬)	
表 34.	CMV 感染症治療薬投与例	患者背景別副作用発現率
表 35.	患者背景要因(結核・MAC 感染症等治療薬)	
表 36.	結核・MAC 感染症等治療薬投与例	患者背景別副作用発現症例率

表 37-1.	抗 HIV 薬 薬剤別重篤な副作用・感染症の発現状況一覧表
表 37-2.	HIV 関連疾患治療薬 薬剤別重篤な副作用・感染症の発現状況一覧表
図 2～16	組合せ別(平均値)グラフ、薬剤名 分類

投与開始時点をもしくは、それ以後3ヶ月ごとに平均値・標準偏差を算出した。

(投与後月数は前後±30日以内での検査値を平均する)

投与開始(直前)時点での検査値がある症例を対象とし、以降の推移を示した。

CD4、HIV-RNA コピー数について値を治療経験が無い患者(naive)*、及び治療経験が有る患者(experienced)*の2層に分けて平均値・標準偏差を求めた。

*:「治療経験が無い患者(naive)」「治療経験が有る患者(experienced)」

治療経験が無い患者とは、本調査開始時に初めて抗 HIV 薬が投与された患者を示し、最初の抗 HIV 薬剤組合せの投与開始日から薬剤が変更または中止されるまでの区間について集計する。

治療経験が有る患者とは、本調査開始時に既に抗 HIV 薬が投与されていた患者を示し、最初の抗 HIV 薬剤組合せの投与開始日から薬剤が変更または中止されるまでの区間、及び治療経験が無い患者の区間の次区間、即ち2番目の抗 HIV 薬剤組合せの投与開始日から薬剤が変更または中止されるまでの区間について集計する。

ただし、治療経験が無い患者は、治療歴が明確に把握できないため等の理由で必ずしも正確ではない症例も含まれる。

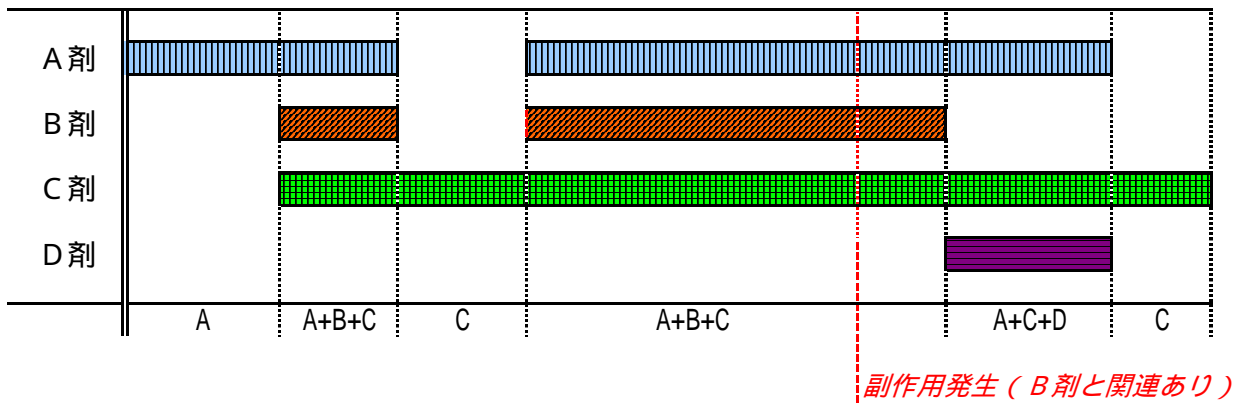
表1. 抗HIV薬使用患者(HIV感染症)背景

患者背景	症例数	分布(%)
総症例	5527	100.00
性別	男	5029
	女	498
年齢	14歳	36
	15歳 - 64歳	5364
	65歳	127
人種	日本人	5097
	その他	429
	不明・未記載	1
抗HIV薬以外の併用薬有無	無	1245
	有	4282
併用療法有無	無	4549
	有	978
合併症有無	無	1746
	有	3778
	不明・未記載	3
合併症腎障害	無	5399
	有	125
	不明・未記載	3
合併症肝障害	無	4145
	有	1379
	肝炎	1105
	不明・未記載	3
血友病	無	4897
	有	627
	A	477
	B	149
	不明・未記載	1
既往歴有無	無	2405
	有	2924
	不明・未記載	198
アレルギーの有無	無	3697
	有	1271
	不明・未記載	559

表1a. 生存・死亡者内訳

	AIDS患者 (投与後AIDS発症)	HIV感染者	計
計	1822 (67)	3705	5527
生存者	1658 (53)	3596	5254
死亡者	164 (14)	109	273

図1 併用期間の考え方



上図においての組合せ

	副作用発現	
	症例数	症例数
A	1例	無
C	1例	無
C	1例	無
A+B+C	1例	無
A+B+C	1例	1例
A+C+D	1例	無

併用期間

 初回併用開始日
 併用開始日

表2 - 1 - 1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2012年3月31日

組合	症例数	核酸系逆転写酵素阻害剤											非核酸系逆転写酵素阻害剤				プロテアーゼ阻害剤								インテグラーゼ阻害剤	CCR5阻害剤	剤数	平均日数	最小日数	最大日数				
		レトロビル	ウアイテックス	ハイビッド	エビビル	ゼリット	コンビル	サイアジェン	ビリアード	エプソム	エムトリバ	ツルバダ	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	インテレンス	クリキシバン	インビラゼ	ノビア	ビラセプト	プロセ	フォートビス	カレラ	レイアタック							レクシガア	プリジスタ	プリジスタナイブ	アイセントレス
1	734																												2	325.6	2	3463		
2	713																													3	912.7	2	3155	
3	623																													3	976.4	10	2489	
4	623																													3	507.4	2	3186	
5	598																													1	423.9	2	3129	
6	588																													3	777.9	2	3499	
7	578																													2	1076.4	3	2470	
8	566																													3	733.1	2	2939	
9	431																													3	881.3	2	2879	
10	359																													3	918.6	2	2533	
11	337																													3	859.3	2	2953	
12	335																													2	429.8	2	1307	
13	324																													2	794.0	3	2404	
14	318																													3	548.0	2	2878	
15	303																													4	848.5	3	2904	
16	288																													2	1031.1	2	3107	
17	276																													2	418.8	2	3044	
18	262																													3	402.1	2	2561	
19	239																													2	321.3	2	3442	
20	235																													3	305.6	7	888	
21	233																													2	230.1	2	3124	
22	216																													2	775.9	3	2760	
23	195																													1	383.9	3	1690	
24	191																													3	758.6	3	2798	
25	190																													2	567.3	2	1494	
26	167																													2	240.7	2	375	
27	162																													3	579.5	2	2212	
28	151																													2	444.1	3	1435	
29	135																													2	350.6	15	2238	
30	131																													3	854.8	10	2262	
31	127																													2	594.1	3	2447	
32	122																													3	666.6	3	2871	
33	118																													3	820.0	5	3073	
34	108																													4	261.6	4	1775	
35	103																													3	533.0	6	2075	
36	98																													3	335.9	4	2499	
37	96																													3	570.5	3	2317	
38	94																													3	665.4	10	3050	
39	94																													2	394.9	4	895	
40	85																													2	170.8	2	1131	
41	84																													4	455.2	3	2511	
42	80																													3	471.8	6	2943	
43	78																													4	434.5	7	2108	
44	75																													3	706.3	28	2699	
45	74																													3	642.7	7	2256	
46	74																													3	302.8	7	863	
47	73																													1	171.2	5	1329	
48	72																													1	192.4	2	728	
49	71																													2	187.1	2	931	
50	69																														1	94.6	2	679

表2 - 1 - 1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2012年3月31日

組合	症例数	核酸系逆転写酵素阻害剤											非核酸系逆転写酵素阻害剤				プロテアーゼ阻害剤									インテグラーゼ阻害剤	CCR5阻害剤	剤数	平均日数	最小日数	最大日数					
		レトロビル	ウアイテックス	ハイビッド	エビビル	ゼリット	コンビル	サイアジェン	ビリアード	エフジコム	エムトリバ	ツルバダ	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	インテレンス	クリキシバン	インビラゼ	ノビア	ビラセプト	プロセ	フォートビス	カレラ	レイアタック	レクシガア	プリジスタ	プリジスタナイブ					アイセントレス	シーエルセントリ			
51	68																																3	339.6	2	1876
52	65																																2	733.3	6	2425
53	59																																4	664.3	2	2230
54	59																																2	574.4	5	2700
55	59																																2	454.0	8	2265
56	58																																3	677.0	15	2317
57	55																																3	345.7	12	2121
58	54																																3	682.3	7	2636
59	54																																4	253.9	14	1666
60	54																																2	188.3	3	2826
61	51																																3	408.2	2	2177
62	48																																3	709.4	2	2616
63	46																																4	566.4	9	2089
64	42																																3	939.7	10	3069
65	41																																3	810.9	13	2967
66	40																																2	962.4	19	2993
67	38																																4	637.6	6	2931
68	38																																3	528.6	5	3073
69	38																																3	401.0	8	2914
70	38																																3	365.5	4	2808
71	38																																3	289.5	3	1283
72	38																																2	183.9	6	320
73	37																																1	114.9	2	572
74	36																																2	504.3	5	2357
75	33																																3	409.6	11	1981
76	31																																3	373.8	3	2530
77	29																																2	343.0	2	3087
78	28																																4	957.4	14	2526
79	28																																2	188.6	4	706
80	27																																3	687.9	6	2128
81	27																																2	626.8	10	2544
82	27																																3	625.4	49	1967
83	27																																3	265.3	24	945
84	26																																3	1013.8	6	2715
85	26																																3	718.2	3	2730
86	26																																3	488.3	7	1492
87	26																																4	474.0	7	2166
88	25																																3	344.6	10	1268
89	25																																3	322.4	2	2942
90	22																																3	572.6	3	2543
91	22																																2	299.4	2	2251
92	22																																2	244.3	2	755
93	22																																2	149.2	4	478
94	21																																2	700.2	3	2848
95	20																																3	1197.0	2	2754
96	20																																3	753.8	19	2520
97	20																																3	285.2	4	1499
98	19																																3	694.1	90	2384
99	19																																3	679.9	34	2408
100	19																																2	165.1	14	1023

表2 - 1 - 1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2012年3月31日

組合	症例数	核酸系逆転写酵素阻害剤											非核酸系逆転写酵素阻害剤				プロテアーゼ阻害剤								インテグラーゼ阻害剤	CCR5阻害剤	剤数	平均日数	最小日数	最大日数		
		レトロビル	ウアイテックス	ハイビッド	エビビル	ゼリット	コンビル	サイアジェン	ビリアード	エフジコム	エムトリバ	ツルバダ	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	インテレンス	クリキシバン	インビラゼ	ノビア	ビラセプト	プロゼ	フォートハイ	カレトラ	レイアタック	レクシガア	プリジスタ					プリジスタナイブ	アイセントレス
101	19																												1	32.7	3	192
102	18																												3	640.2	3	1834
103	18																												3	333.4	4	1709
104	18																												2	259.6	5	867
105	18																												2	212.3	7	815
106	17																												3	862.7	12	2983
107	17																												3	567.0	7	2873
108	17																												4	486.3	2	1835
109	17																												3	478.2	53	857
110	17																												1	357.2	2	2109
111	16																												3	667.1	4	1756
112	16																												3	289.8	35	689
113	16																												2	276.2	6	1043
114	15																												4	1256.5	40	2274
115	15																												3	613.7	23	1991
116	15																												3	555.5	14	2447
117	15																												4	550.0	13	1517
118	15																												3	230.3	5	1457
119	15																												1	130.9	2	364
120	14																												3	784.5	6	1966
121	14																												2	265.8	6	1778
122	14																												3	238.7	7	976
123	14																												1	185.9	2	1053
124	14																												2	181.2	8	660
125	13																												3	871.5	56	2053
126	13																												4	551.5	7	1877
127	13																												2	225.2	11	777
128	13																												1	88.7	5	736
129	12																												3	860.6	92	1883
130	12																												2	581.3	11	1662
131	12																												2	470.7	29	910
132	12																												3	352.9	5	2030
133	12																												3	251.9	10	1457
134	12																												4	206.8	22	565
135	12																												2	52.7	7	301
136	11																												4	1053.9	85	2998
137	11																												4	606.6	5	2958
138	11																												4	595.0	18	2033
139	11																												3	411.2	9	1821
140	11																												3	203.9	16	501
141	11																												2	105.5	3	516
142	11																												1	36.9	2	278
143	10																												2	1262.0	16	2378
144	10																												3	693.6	6	2073
145	10																												4	567.7	79	1487
146	10																												4	355.5	20	1301
147	10																												2	345.9	20	732
148	9																												3	640.9	7	1588
149	9																												4	591.9	7	1678
150	9																												4	458.3	6	1520

表2 - 1 - 1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2012年3月31日

組合	症例数	核酸系逆転写酵素阻害剤											非核酸系逆転写酵素阻害剤				プロテアーゼ阻害剤										インテグラーゼ阻害剤	CCR5阻害剤	剤数	平均日数	最小日数	最大日数							
		レトロビル	ウアイテックス	ハイビット	エビビル	ゼリット	コンビル	サイアジエン	ビリアード	エプソム	エムトリバ	ツルバダ	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	インテレンス	クリキシバン	インビラゼ	ノービア	ビラセプト	プロセ	フォートビス	カレラ	レイアタック	レクシガア	プリジスタ	プリジスタナイブ	アイセントレス					シーエルセントリ						
151	9																																			3	371.1	56	1687
152	9																																			4	322.7	28	878
153	9																																			3	229.1	10	581
154	9																																			3	223.7	3	624
155	9																																			2	125.2	2	409
156	9																																			2	89.4	2	287
157	9																																			1	56.9	2	202
158	8																																			4	1304.5	62	2714
159	8																																			4	749.1	63	2142
160	8																																			3	719.4	56	2412
161	8																																			3	619.4	21	1604
162	8																																			4	617.6	3	2234
163	8																																			4	451.8	14	1344
164	8																																			2	380.6	27	1085
165	8																																			3	356.5	25	1354
166	8																																			4	339.6	43	1225
167	8																																			2	292.1	5	1320
168	8																																			4	133.5	2	366
169	8																																			2	28.8	2	126
170	7																																			3	1464.4	10	2141
171	7																																			3	857.4	76	2373
172	7																																			3	766.0	94	1400
173	7																																			4	761.0	9	2511
174	7																																			2	599.0	42	1156
175	7																																			3	446.1	28	1057
176	7																																			3	326.4	7	1335
177	7																																			3	208.4	10	672
178	7																																			2	161.0	14	477
179	7																																			2	137.9	65	293
180	7																																			2	49.4	22	71
181	6																																			3	1210.3	413	2191
182	6																																			5	845.7	127	1817
183	6																																			3	751.8	3	1477
184	6																																			4	620.0	102	1121
185	6																																			2	486.7	13	1758
186	6																																			2	324.0	12	1060
187	6																																			3	323.0	16	1296
188	6																																			3	311.0	23	1143
189	6																																			3	279.3	43	1051
190	6																																			2	269.3	77	987
191	6																																			2	160.8	11	623
192	6																																			3	135.3	36	300
193	6																																			3	73.7	21	153
194	6																																			3	65.8	2	265
195	6																																			2	25.8	2	42
196	6																																			4	23.8	5	61
197	5																																			3	1408.6	35	2824
198	5																																			4	1256.0	56	2249
199	5																																			4	1175.4	32	2355
200	5																																			5	836.0	8	1358

表2 - 1 - 1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2012年3月31日

組合	症例数	核酸系逆転写酵素阻害剤											非核酸系逆転写酵素阻害剤				プロテアーゼ阻害剤								インテグラーゼ阻害剤	CCR5阻害剤	剤数	平均日数	最小日数	最大日数							
		レトロビル	ウアイテックス	ハイビッド	エビビル	ゼリット	コンビル	サイアジェン	ビリアード	エプシロム	エムトリバ	ツルバダ	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	インテレンス	クリキシハ	インビラセ	ノービア	ビラセプト	プロゼ	フォートハイス	カレトラ	レイアタツ	レクシガア	プリジスタ					プリジスタナイブ	アイセントレス	シーエルセントリ				
201	5																																	3	813.4	197	1852
202	5																																	3	785.0	14	2301
203	5																																	3	667.6	26	1414
204	5																																	2	645.2	4	1436
205	5																																	2	535.0	19	967
206	5																																	2	521.6	82	1133
207	5																																	5	472.0	15	1105
208	5																																	3	398.8	12	1131
209	5																																	4	339.2	55	661
210	5																																	2	310.0	214	393
211	5																																	4	303.0	35	820
212	5																																	4	263.6	96	710
213	5																																	2	245.0	24	987
214	5																																	4	238.8	116	432
215	5																																	4	238.4	29	492
216	5																																	3	217.2	23	498
217	5																																	3	210.8	28	643
218	5																																	3	184.8	42	419
219	5																																	3	149.6	3	256
220	5																																	3	139.0	8	302
221	5																																	2	135.6	10	612
222	5																																	3	115.8	7	369
223	5																																	3	85.4	3	261
224	5																																	3	69.0	2	140
225	5																																	4	41.0	9	120
226	5																																	2	19.8	2	84
227	4																																	4	1539.0	3	2659
228	4																																	4	1329.0	4	2138
229	4																																	4	1211.5	3	2460
230	4																																	4	1151.0	257	2238
231	4																																	4	1128.0	11	2159
232	4																																	4	1044.3	27	2562
233	4																																	4	946.8	2	2448
234	4																																	3	825.8	17	2187
235	4																																	3	778.5	35	1505
236	4																																	3	703.3	18	2014
237	4																																	3	685.0	223	1082
238	4																																	2	642.5	3	2531
239	4																																	3	633.0	440	976
240	4																																	2	621.8	14	2164
241	4																																	2	557.3	183	798
242	4																																	4	516.8	207	1269
243	4																																	3	514.5	22	1552
244	4																																	3	502.0	7	1074
245	4																																	3	477.5	5	1603
246	4																																	3	443.3	68	935
247	4																																	3	425.8	90	647
248	4																																	4	354.8	68	738
249	4																																	4	354.0	91	970
250	4																																	4	353.8	60	824

表2 - 1 - 1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2012年3月31日

組合	症例数	核酸系逆転写酵素阻害剤											非核酸系逆転写酵素阻害剤				プロテアーゼ阻害剤										インテグラーゼ阻害剤	CCR5阻害剤	剤数	平均日数	最小日数	最大日数									
		レトロビル	ウアイテックス	ハイビッド	エビビル	ゼリット	コンビル	サイアジェン	ビリアード	エプソム	エムトリバ	ツルバダ	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	インテレンス	クリキシバン	インビラゼ	ノビア	ビラセプト	プロゼ	フォートビス	カレラ	レイアタック	レクシガア	プリジスタ							プリジスタナイブ	アイセントレス	シーエルセントリ						
251	4																																				3	306.0	3	678	
252	4																																				4	299.8	3	597	
253	4																																				2	295.8	10	685	
254	4																																				3	269.8	50	448	
255	4																																				3	250.3	16	720	
256	4																																				3	231.8	3	609	
257	4																																				3	226.5	46	318	
258	4																																				2	192.8	58	305	
259	4																																					4	185.8	14	499
260	4																																					2	163.3	14	606
261	4																																					3	129.0	48	253
262	4																																					2	114.3	2	341
263	4																																					3	74.3	2	276
264	4																																					3	61.3	6	146
265	4																																					3	60.0	10	98
266	4																																					4	56.8	15	105
267	4																																					2	44.5	2	138
268	4																																					3	25.3	3	49
269	4																																					2	21.0	2	42
270	4																																					2	9.0	7	14
271	4																																					1	5.3	2	11
272	3																																					3	1545.3	116	2336
273	3																																					3	1296.3	14	2086
274	3																																					3	1200.7	1102	1345
275	3																																					5	1173.0	353	2460
276	3																																					4	1154.3	657	2007
277	3																																					4	1042.0	480	1357
278	3																																					3	1022.3	55	1530
279	3																																					3	986.3	300	2160
280	3																																					4	922.7	13	1816
281	3																																					3	921.3	231	2260
282	3																																					4	903.7	70	1793
283	3																																					4	858.0	439	1638
284	3																																					3	816.3	10	1847
285	3																																					4	794.7	2	2256
286	3																																					3	744.3	85	1756
287	3																																					3	660.3	342	1078
288	3																																					4	653.7	8	1684
289	3																																					2	647.0	8	1750
290	3																																					4	646.7	284	1096
291	3																																					3	644.7	398	851
292	3																																					2	636.0	306	1261
293	3																																					4	627.7	16	1847
294	3																																					5	612.7	14	1029
295	3																																					4	497.0	232	706
296	3																																					3	494.7	2	1273
297	3																																					4	441.3	15	750
298	3																																					4	395.0	9	777
299	3																																					4	391.3	109	827
300	3																																					3	379.3	196	670

表2 - 1 - 1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2012年3月31日

組合	症例数	核酸系逆転写酵素阻害剤											非核酸系逆転写酵素阻害剤				プロテアーゼ阻害剤										インテグラーゼ阻害剤	CCR5阻害剤	剤数	平均日数	最小日数	最大日数	
		レトロビル	ウアイテックス	ハイビッド	エビビル	ゼリット	コンビル	サイアジェン	ビリアード	エプシロム	エムトリバ	ツルバダ	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	インテレンス	クリキシハ	インビラゼ	ノビア	ビラセプト	プロゼ	フォートハイス	カレラ	レイアタック	レクシガア	プリジスタ							プリジスタナイブ
301	3																												3	375.7	11	721	
302	3																													3	373.3	72	777
303	3																													4	359.7	28	629
304	3																													3	353.7	44	702
305	3																													4	324.3	96	503
306	3																													4	322.3	85	752
307	3																													3	298.3	137	602
308	3																													3	275.0	11	456
309	3																													3	274.7	165	476
310	3																													2	264.0	70	596
311	3																													4	216.0	29	542
312	3																													3	183.0	18	445
313	3																													1	182.7	70	244
314	3																													4	164.3	52	374
315	3																													2	152.0	5	442
316	3																													3	113.3	14	166
317	3																													3	108.0	19	176
318	3																													4	107.7	5	274
319	3																													3	101.7	2	289
320	3																													3	99.3	12	168
321	3																													4	92.0	13	241
322	3																													1	88.3	6	244
323	3																													4	78.7	71	84
324	3																													2	72.0	35	126
325	3																													3	57.7	6	119
326	3																													3	56.0	3	158
327	3																													3	47.0	7	106
328	3																													3	43.7	13	99
329	3																													2	39.3	3	73
330	3																													4	23.7	14	36
331	3																													2	20.3	2	40
332	3																													2	13.0	3	28
333	2																													3	2349.5	2095	2604
334	2																													4	2030.5	1751	2310
335	2																													4	1966.5	1710	2223
336	2																													3	1763.0	1735	1791
337	2																													3	1659.5	1362	1957
338	2																													3	1643.0	1507	1779
339	2																													4	1321.5	968	1675
340	2																													4	1177.0	222	2132
341	2																													4	1046.5	85	2008
342	2																													4	965.0	372	1558
343	2																													3	913.5	548	1279
344	2																													3	902.0	607	1197
345	2																													4	808.5	476	1141
346	2																													5	808.0	364	1252
347	2																													4	763.5	189	1338
348	2																													3	759.0	76	1442
349	2																													4	737.0	43	1431
350	2																													5	721.5	2	1441

表2 - 1 - 1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2012年3月31日

組合	症例数	核酸系逆転写酵素阻害剤											非核酸系逆転写酵素阻害剤				プロテアーゼ阻害剤								インテグラーゼ阻害剤	CCR5阻害剤	剤数	平均日数	最小日数	最大日数									
		レトロビル	ウアイテックス	ハイビッド	エビビル	ゼリット	コンビル	サイアジエン	ビリアード	エプソム	エムトリバ	ツルバダ	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	インテレンス	クリキシハ	インビラゼ	ノービア	ビラセプト	プロセ	フォートハイス	カレラ	レイアタック	レクシガア	プリジスタ					プリジスタナイブ	アイセントレス	シーエルセントリ						
351	2																																			3	689.5	686	693
352	2																																			3	684.5	641	728
353	2																																			4	677.5	308	1047
354	2																																			3	631.0	117	1145
355	2																																			3	617.0	196	1038
356	2																																			4	601.5	365	838
357	2																																			5	595.0	498	692
358	2																																			3	586.0	177	995
359	2																																			4	578.0	574	582
360	2																																			4	568.5	28	1109
361	2																																			4	560.5	5	1116
362	2																																			3	547.5	426	669
363	2																																			3	544.0	303	785
364	2																																			4	536.5	91	982
365	2																																			4	533.0	427	639
366	2																																			3	521.0	101	941
367	2																																			3	498.5	56	941
368	2																																			3	461.0	369	553
369	2																																			4	434.0	36	832
370	2																																			3	405.5	349	462
371	2																																			2	397.0	148	646
372	2																																			3	388.0	232	544
373	2																																			4	379.5	272	487
374	2																																			4	375.0	20	730
375	2																																			5	374.0	15	733
376	2																																			2	355.5	262	449
377	2																																			4	280.0	166	394
378	2																																			4	276.5	63	490
379	2																																			3	262.5	235	290
380	2																																			3	251.0	237	265
381	2																																			4	250.5	144	357
382	2																																			3	249.0	231	267
383	2																																			3	247.0	28	466
384	2																																			3	226.0	52	400
385	2																																			5	222.0	24	420
386	2																																			2	206.5	129	284
387	2																																			4	194.5	8	381
388	2																																			3	191.0	35	347
389	2																																			4	175.5	116	235
390	2																																			3	173.5	82	265
391	2																																			3	172.0	126	218
392	2																																			3	157.5	119	196
393	2																																			1	152.5	61	244
394	2																																			4	148.0	121	175
395	2																																			3	148.0	6	290
396	2																																			4	144.5	43	246
397	2																																			3	144.0	99	189
398	2																																			3	139.5	42	237
399	2																																			2	126.0	5	247
400	2																																			3	125.0	56	194

表2 - 1 - 1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2012年3月31日

組合	症例数	核酸系逆転写酵素阻害剤											非核酸系逆転写酵素阻害剤				プロテアーゼ阻害剤								インテグラーゼ阻害剤	CCR5阻害剤	剤数	平均日数	最小日数	最大日数											
		レトロビル	ウアイテックス	ハイビッド	エビビル	ゼリット	コンビル	サイアジエン	ビリアード	エブシコム	エムトリバ	ツルバダ	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	インテレンス	クリキシバン	インビラゼ	ノービア	ビラセプト	プロセ	フォートビス	カレラ	レイアタック							レクシガア	プリジスタ	プリジスタナイブ	アイセントレス	シーエルセントリ						
401	2																																			3	121.0	103	139		
402	2																																			3	112.5	6	219		
403	2																																			2	108.0	2	214		
404	2																																			4	106.5	57	156		
405	2																																			5	100.0	45	155		
406	2																																			4	94.0	60	128		
407	2																																				5	93.0	84	102	
408	2																																				6	92.5	73	112	
409	2																																				4	78.0	30	126	
410	2																																				5	77.5	56	99	
411	2																																				2	77.5	63	92	
412	2																																				2	75.0	9	141	
413	2																																				4	70.0	70	70	
414	2																																				4	60.5	45	76	
415	2																																				3	51.5	46	57	
416	2																																				4	50.0	27	73	
417	2																																				3	50.0	7	93	
418	2																																				3	44.0	26	62	
419	2																																				3	44.0	32	56	
420	2																																				4	40.0	14	66	
421	2																																				4	38.5	7	70	
422	2																																				2	36.0	2	70	
423	2																																				5	35.5	13	58	
424	2																																				3	32.5	10	55	
425	2																																				3	31.5	14	49	
426	2																																				3	23.0	5	41	
427	2																																				4	22.0	3	41	
428	2																																				2	9.0	7	11	
429	2																																				4	6.5	4	9	
430	2																																				4	6.5	3	10	
431	2																																				6	6.0	4	8	
432	2																																				3	6.0	2	10	
433	2																																				2	2.0	2	2	
434	1																																				3	2975.0	2975	2975	
435	1																																				3	2876.0	2876	2876	
436	1																																				5	2652.0	2652	2652	
437	1																																				3	2474.0	2474	2474	
438	1																																				5	2393.0	2393	2393	
439	1																																				4	2353.0	2353	2353	
440	1																																					5	2242.0	2242	2242
441	1																																				4	2073.0	2073	2073	
442	1																																					5	2058.0	2058	2058
443	1																																				3	2050.0	2050	2050	
444	1																																				3	1881.0	1881	1881	
445	1																																				6	1786.0	1786	1786	
446	1																																				4	1785.0	1785	1785	
447	1																																				2	1766.0	1766	1766	
448	1																																				5	1657.0	1657	1657	
449	1																																				4	1644.0	1644	1644	
450	1																																				4	1630.0	1630	1630	

表2 - 1 - 1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2012年3月31日

組合	症例数	核酸系逆転写酵素阻害剤											非核酸系逆転写酵素阻害剤				プロテアーゼ阻害剤										インテグラーゼ阻害剤	CCR5阻害剤	剤数	平均日数	最小日数	最大日数				
		レトロビル	ウアイテックス	ハイビッド	エビビル	ゼリット	コンビル	サイアジェン	ビリアード	エプソコム	エムトリバ	ツルバダ	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	インテレンス	クリキシロン	インビラゼ	ノービア	ビラセプト	プロゼ	フォートハイ	カレラ	レイアタック	レクシガア	ブリジスタ	ブリジスタナイブ	アイセントレス					シーエルセントリ			
451	1																																3	1473.0	1473	1473
452	1																																4	1472.0	1472	1472
453	1																																5	1431.0	1431	1431
454	1																																3	1418.0	1418	1418
455	1																																4	1411.0	1411	1411
456	1																																3	1353.0	1353	1353
457	1																																3	1343.0	1343	1343
458	1																																4	1303.0	1303	1303
459	1																																3	1298.0	1298	1298
460	1																																4	1267.0	1267	1267
461	1																																3	1241.0	1241	1241
462	1																																4	1231.0	1231	1231
463	1																																3	1218.0	1218	1218
464	1																																3	1213.0	1213	1213
465	1																																4	1172.0	1172	1172
466	1																																3	1168.0	1168	1168
467	1																																3	1149.0	1149	1149
468	1																																5	1120.0	1120	1120
469	1																																5	1104.0	1104	1104
470	1																																3	1077.0	1077	1077
471	1																																4	1052.0	1052	1052
472	1																																4	1047.0	1047	1047
473	1																																4	1046.0	1046	1046
474	1																																4	1041.0	1041	1041
475	1																																3	1027.0	1027	1027
476	1																																4	1010.0	1010	1010
477	1																																4	1009.0	1009	1009
478	1																																5	1004.0	1004	1004
479	1																																4	995.0	995	995
480	1																																3	974.0	974	974
481	1																																3	971.0	971	971
482	1																																5	956.0	956	956
483	1																																4	954.0	954	954
484	1																																3	952.0	952	952
485	1																																3	939.0	939	939
486	1																																5	938.0	938	938
487	1																																5	929.0	929	929
488	1																																4	918.0	918	918
489	1																																5	913.0	913	913
490	1																																3	895.0	895	895
491	1																																4	887.0	887	887
492	1																																4	885.0	885	885
493	1																																4	878.0	878	878
494	1																																2	831.0	831	831
495	1																																3	826.0	826	826
496	1																																3	824.0	824	824
497	1																																4	816.0	816	816
498	1																																4	813.0	813	813
499	1																																4	799.0	799	799
500	1																																3	779.0	779	779

表2 - 1 - 1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2012年3月31日

組合	症例数	核酸系逆転写酵素阻害剤											非核酸系逆転写酵素阻害剤				プロテアーゼ阻害剤								インテグラーゼ阻害剤	CCR5阻害剤	剤数	平均日数	最小日数	最大日数							
		レトロビル	ウアイテックス	ハイビッド	エビビル	ゼリット	コンビル	サイアジェン	ビリアード	エプシロム	エムトリバ	ツルバダ	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	インテレンス	クリキシバン	インビラゼ	ノービア	ビラセプト	プロゼ	フォートビス	カレトラ	レイアタック	レクシガア	プリジスタ					プリジスタナイブ	アイセントレス	シーエルセントリ				
501	1																																3	764.0	764	764	
502	1																																	3	751.0	751	751
503	1																																	4	747.0	747	747
504	1																																	5	731.0	731	731
505	1																																	6	730.0	730	730
506	1																																	5	729.0	729	729
507	1																																	3	723.0	723	723
508	1																																	5	713.0	713	713
509	1																																	5	692.0	692	692
510	1																																	3	691.0	691	691
511	1																																	4	687.0	687	687
512	1																																	4	658.0	658	658
513	1																																	3	634.0	634	634
514	1																																	4	618.0	618	618
515	1																																	3	617.0	617	617
516	1																																	5	607.0	607	607
517	1																																	4	589.0	589	589
518	1																																	4	574.0	574	574
519	1																																	5	571.0	571	571
520	1																																	6	569.0	569	569
521	1																																	3	568.0	568	568
522	1																																	3	568.0	568	568
523	1																																	4	561.0	561	561
524	1																																	4	554.0	554	554
525	1																																	4	546.0	546	546
526	1																																	3	539.0	539	539
527	1																																	5	529.0	529	529
528	1																																	5	528.0	528	528
529	1																																	4	525.0	525	525
530	1																																	3	523.0	523	523
531	1																																	3	514.0	514	514
532	1																																	3	507.0	507	507
533	1																																	2	504.0	504	504
534	1																																	5	485.0	485	485
535	1																																	3	483.0	483	483
536	1																																	5	469.0	469	469
537	1																																	4	455.0	455	455
538	1																																	4	455.0	455	455
539	1																																	4	449.0	449	449
540	1																																	4	448.0	448	448
541	1																																	3	433.0	433	433
542	1																																	3	430.0	430	430
543	1																																	3	429.0	429	429
544	1																																	3	427.0	427	427
545	1																																	2	398.0	398	398
546	1																																	5	393.0	393	393
547	1																																	3	366.0	366	366
548	1																																	3	365.0	365	365
549	1																																	4	350.0	350	350
550	1																																	5	349.0	349	349

表2 - 1 - 1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2012年3月31日

組合	症例数	核酸系逆転写酵素阻害剤											非核酸系逆転写酵素阻害剤				プロテアーゼ阻害剤								インテグラーゼ阻害剤	CCR5阻害剤	剤数	平均日数	最小日数	最大日数									
		レトロビル	ウアイテックス	ハイビッド	エビビル	ゼリット	コンビル	サイアジエン	ビリアード	エプソコム	エムトリバ	ツルバダ	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	インテレンス	クリキシバン	インビラゼ	ノービア	ビラセプト	プロセ	フォートビス	カレラ	レイアタック	レクシガア	プリジスタ					プリジスタナイブ	アイセントレス	シーエルセントリ						
551	1																																			4	346.0	346	346
552	1																																			5	346.0	346	346
553	1																																			5	342.0	342	342
554	1																																			2	331.0	331	331
555	1																																			3	327.0	327	327
556	1																																			3	319.0	319	319
557	1																																			6	317.0	317	317
558	1																																			3	317.0	317	317
559	1																																			2	307.0	307	307
560	1																																			3	302.0	302	302
561	1																																			4	297.0	297	297
562	1																																			3	294.0	294	294
563	1																																			3	289.0	289	289
564	1																																			5	287.0	287	287
565	1																																			3	285.0	285	285
566	1																																			4	281.0	281	281
567	1																																			5	276.0	276	276
568	1																																			3	276.0	276	276
569	1																																			3	272.0	272	272
570	1																																			4	268.0	268	268
571	1																																			3	266.0	266	266
572	1																																			3	265.0	265	265
573	1																																			4	262.0	262	262
574	1																																			5	261.0	261	261
575	1																																			3	252.0	252	252
576	1																																			5	249.0	249	249
577	1																																			4	244.0	244	244
578	1																																			3	238.0	238	238
579	1																																			1	234.0	234	234
580	1																																			4	225.0	225	225
581	1																																			3	225.0	225	225
582	1																																			4	221.0	221	221
583	1																																			4	211.0	211	211
584	1																																			4	209.0	209	209
585	1																																			4	203.0	203	203
586	1																																			3	201.0	201	201
587	1																																			3	201.0	201	201
588	1																																			2	197.0	197	197
589	1																																			3	196.0	196	196
590	1																																			3	196.0	196	196
591	1																																			5	192.0	192	192
592	1																																			4	192.0	192	192
593	1																																			4	192.0	192	192
594	1																																			5	190.0	190	190
595	1																																			4	190.0	190	190
596	1																																			6	189.0	189	189
597	1																																			5	187.0	187	187
598	1																																			3	186.0	186	186
599	1																																			4	185.0	185	185
600	1																																			3	184.0	184	184

表2 - 1 - 1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2012年3月31日

組合	症例数	核酸系逆転写酵素阻害剤											非核酸系逆転写酵素阻害剤				プロテアーゼ阻害剤								インテグラーゼ阻害剤	CCR5阻害剤	剤数	平均日数	最小日数	最大日数								
		レトロビル	ウアイテックス	ハイビッド	エビビル	ゼリット	コンビル	サイアジエン	ビリアード	エフジコム	エムトリバ	ツルバダ	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	インテレンス	クリキシバン	インビラゼ	ノービア	ビラセプト	プロゼ	フォートビス	カレトラ	レイアタック	レクシガア	プリジスタ					プリジスタナイブ	アイセントレス	シーエルセントリ					
601	1																																		4	184.0	184	184
602	1																																		3	183.0	183	183
603	1																																		3	180.0	180	180
604	1																																		4	178.0	178	178
605	1																																		3	175.0	175	175
606	1																																		6	173.0	173	173
607	1																																		3	171.0	171	171
608	1																																		4	170.0	170	170
609	1																																		4	170.0	170	170
610	1																																		5	168.0	168	168
611	1																																		3	167.0	167	167
612	1																																		4	162.0	162	162
613	1																																		3	162.0	162	162
614	1																																		2	161.0	161	161
615	1																																		2	161.0	161	161
616	1																																		2	157.0	157	157
617	1																																		4	151.0	151	151
618	1																																		2	150.0	150	150
619	1																																		3	145.0	145	145
620	1																																		3	139.0	139	139
621	1																																		4	137.0	137	137
622	1																																		3	135.0	135	135
623	1																																		3	133.0	133	133
624	1																																		3	132.0	132	132
625	1																																		4	132.0	132	132
626	1																																		3	128.0	128	128
627	1																																		3	128.0	128	128
628	1																																		4	128.0	128	128
629	1																																		3	128.0	128	128
630	1																																		5	126.0	126	126
631	1																																		3	126.0	126	126
632	1																																		3	125.0	125	125
633	1																																		3	124.0	124	124
634	1																																		3	124.0	124	124
635	1																																		4	123.0	123	123
636	1																																		4	121.0	121	121
637	1																																		4	117.0	117	117
638	1																																		4	115.0	115	115
639	1																																		5	114.0	114	114
640	1																																		5	112.0	112	112
641	1																																		4	111.0	111	111
642	1																																		4	110.0	110	110
643	1																																		3	107.0	107	107
644	1																																		4	107.0	107	107
645	1																																		4	106.0	106	106
646	1																																		3	103.0	103	103
647	1																																		5	97.0	97	97
648	1																																		3	95.0	95	95
649	1																																		5	92.0	92	92
650	1																																		4	91.0	91	91

表2 - 1 - 1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2012年3月31日

組合	症例数	核酸系逆転写酵素阻害剤											非核酸系逆転写酵素阻害剤				プロテアーゼ阻害剤								インテグラーゼ阻害剤	CCR5阻害剤	剤数	平均日数	最小日数	最大日数		
		レトロビル	ウアイテックス	ハイビッド	エビビル	ゼリット	コンビル	サイアジエン	ビリアード	エプソコム	エムトリバ	ツルバダ	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	インテレンス	クリキシバン	インビラゼ	ノービア	ビラセプト	プロセ	フォートハイス	カレラ	レイアタック	レクシガア	プリジスタ					プリジスタナイブ	アイセントレス
651	1																												6	91.0	91	91
652	1																												4	91.0	91	91
653	1																												5	90.0	90	90
654	1																												5	89.0	89	89
655	1																												5	85.0	85	85
656	1																												3	85.0	85	85
657	1																												4	84.0	84	84
658	1																												5	83.0	83	83
659	1																												3	82.0	82	82
660	1																												4	81.0	81	81
661	1																												5	81.0	81	81
662	1																												2	81.0	81	81
663	1																												4	77.0	77	77
664	1																												2	77.0	77	77
665	1																												4	76.0	76	76
666	1																												5	76.0	76	76
667	1																												5	75.0	75	75
668	1																												4	74.0	74	74
669	1																												4	74.0	74	74
670	1																												3	73.0	73	73
671	1																												5	72.0	72	72
672	1																												5	72.0	72	72
673	1																												3	72.0	72	72
674	1																												2	72.0	72	72
675	1																												4	71.0	71	71
676	1																												4	71.0	71	71
677	1																												2	71.0	71	71
678	1																												4	71.0	71	71
679	1																												5	70.0	70	70
680	1																												3	70.0	70	70
681	1																												4	69.0	69	69
682	1																												4	68.0	68	68
683	1																												3	68.0	68	68
684	1																												3	66.0	66	66
685	1																												5	65.0	65	65
686	1																												4	64.0	64	64
687	1																												4	60.0	60	60
688	1																												4	59.0	59	59
689	1																												2	59.0	59	59
690	1																												4	57.0	57	57
691	1																												4	57.0	57	57
692	1																												4	56.0	56	56
693	1																												3	56.0	56	56
694	1																												5	56.0	56	56
695	1																												3	56.0	56	56
696	1																												3	56.0	56	56
697	1																												5	56.0	56	56
698	1																												3	56.0	56	56
699	1																												3	55.0	55	55
700	1																												3	55.0	55	55

表2 - 1 - 1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2012年3月31日

組合	症例数	核酸系逆転写酵素阻害剤											非核酸系逆転写酵素阻害剤				プロテアーゼ阻害剤								インテグラーゼ阻害剤	CCR5阻害剤	剤数	平均日数	最小日数	最大日数		
		レトロビル	ウアイテックス	ハイビッド	エビビル	ゼリット	コンビル	サイアジエン	ビリアード	エプソコム	エムトリバ	ツルバダ	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	インテレンス	クリキシバン	インビラゼ	ノービア	ビラセプト	プロゼ	フォートビス	カレラ	レイアタック	レクシガア	プリジスタ					プリジスタナイブ	アイセントレス
701	1																												5	54.0	54	54
702	1																												3	53.0	53	53
703	1																												4	52.0	52	52
704	1																												4	51.0	51	51
705	1																												3	51.0	51	51
706	1																												4	49.0	49	49
707	1																												3	49.0	49	49
708	1																												4	47.0	47	47
709	1																												2	46.0	46	46
710	1																												3	43.0	43	43
711	1																												3	42.0	42	42
712	1																												3	40.0	40	40
713	1																												2	39.0	39	39
714	1																												4	38.0	38	38
715	1																												4	38.0	38	38
716	1																												5	36.0	36	36
717	1																												5	35.0	35	35
718	1																												4	35.0	35	35
719	1																												2	34.0	34	34
720	1																												4	33.0	33	33
721	1																												4	30.0	30	30
722	1																												3	30.0	30	30
723	1																												3	30.0	30	30
724	1																												4	30.0	30	30
725	1																												3	30.0	30	30
726	1																												3	29.0	29	29
727	1																												2	29.0	29	29
728	1																												2	29.0	29	29
729	1																												3	28.0	28	28
730	1																												3	28.0	28	28
731	1																												5	28.0	28	28
732	1																												3	28.0	28	28
733	1																												4	28.0	28	28
734	1																												2	28.0	28	28
735	1																												2	28.0	28	28
736	1																												5	27.0	27	27
737	1																												3	27.0	27	27
738	1																												3	26.0	26	26
739	1																												4	26.0	26	26
740	1																												4	25.0	25	25
741	1																												3	24.0	24	24
742	1																												2	24.0	24	24
743	1																												5	22.0	22	22
744	1																												4	22.0	22	22
745	1																												4	22.0	22	22
746	1																												3	21.0	21	21
747	1																												5	21.0	21	21
748	1																												4	20.0	20	20
749	1																												3	20.0	20	20
750	1																												5	19.0	19	19
751	1																												5	19.0	19	19
752	1																												4	19.0	19	19
753	1																												3	19.0	19	19
754	1																												3	16.0	16	16
755	1																												4	16.0	16	16

表2 - 1 - 1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2012年3月31日

組合	症例数	核酸系逆転写酵素阻害剤												非核酸系逆転写酵素阻害剤				プロテアーゼ阻害剤								インテグラーゼ阻害剤	CCR5阻害剤	剤数	平均日数	最小日数	最大日数	
		レトロビル	ウアイテックス	ハイビッド	エビビル	ゼリット	コンビル	サイアジエン	ビリアード	エフジコム	エムトリバ	ツルバダ	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	インテレンス	クリキシバン	インビラゼ	ノービア	ビラセプト	プロゼ	フォートハイス	カレラ	レイアタック	レクシガア	プリジスタ	プリジスタナイブ					アイセントレス
756	1																											4	15.0	15	15	
757	1																												4	15.0	15	15
758	1																												2	15.0	15	15
759	1																												3	14.0	14	14
760	1																												3	14.0	14	14
761	1																												3	14.0	14	14
762	1																												2	14.0	14	14
763	1																												1	14.0	14	14
764	1																												3	13.0	13	13
765	1																												5	13.0	13	13
766	1																												2	13.0	13	13
767	1																												3	13.0	13	13
768	1																												4	12.0	12	12
769	1																												2	12.0	12	12
770	1																												3	12.0	12	12
771	1																												6	11.0	11	11
772	1																												3	11.0	11	11
773	1																												3	11.0	11	11
774	1																												4	10.0	10	10
775	1																												4	10.0	10	10
776	1																												5	10.0	10	10
777	1																												3	10.0	10	10
778	1																												6	10.0	10	10
779	1																												4	10.0	10	10
780	1																												4	10.0	10	10
781	1																												4	9.0	9	9
782	1																												5	9.0	9	9
783	1																												4	9.0	9	9
784	1																												4	8.0	8	8
785	1																												5	8.0	8	8
786	1																												5	8.0	8	8
787	1																												3	8.0	8	8
788	1																												3	8.0	8	8
789	1																												4	7.0	7	7
790	1																												3	7.0	7	7
791	1																												4	7.0	7	7
792	1																												3	7.0	7	7
793	1																												3	7.0	7	7
794	1																												5	7.0	7	7
795	1																												2	7.0	7	7
796	1																												4	6.0	6	6
797	1																												4	6.0	6	6
798	1																												4	6.0	6	6
799	1																												4	6.0	6	6
800	1																												4	5.0	5	5
801	1																												5	5.0	5	5
802	1																												4	5.0	5	5
803	1																												2	5.0	5	5
804	1																												4	4.0	4	4
805	1																												5	4.0	4	4
806	1																												3	4.0	4	4
807	1																												2	4.0	4	4
808	1																												3	3.0	3	3
809	1																												3	2.0	2	2
810	1																												5	2.0	2	2

表2 - 1 - 1 . 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2012年3月31日

組合	症 例 数	核酸系逆転写酵素阻害剤											非核酸系 逆転写酵素阻害剤				プロテアーゼ阻害剤											インテグ ラーゼ阻 害剤	CCR5阻 害剤	剤 数	平均 日数	最小 日数	最大 日数			
		レトロビル	ウアイ テックス	ハイビッド	エビビル	ゼリット	コンビビル	サイア ジエン	ビリアード	エフジコ ム	エムトリバ	ツルバ [®] ダ [®]	ビラミュー ン	ストックリン	レスクリブ ター	インテレン ス	クリキシハ ン	インビラ ゼ	ノービア	ビラセブ ト	プロセ	フォートヘ イス	カレトラ	レイアタッ ツ	レクシガア	プリシス タ	プリシス タナイ ブ							アイセント レス	シーエ ル セントリ	
811	1																																			
812	1																																			
計		2499857	847839	192733	4542203	2064684	698068	609081	1016717	748165	12162	2030289	207365	2590003	51	22332	635537	200642	2071816	1427814	27549	37248	1373363	1642023	308645	46418	147192	262480	4077							

:計の日数は患者全体の投与日数を示した。

注1：調査票に上記薬剤の治験中(承認前)の情報が記載されていた場合、その情報を含め集計した。

注2：1日併用に関しては除外した。

表2 - 1 - 2 . HIV関連疾患治療薬 使用実態表

投与期間:調査開始～2012年3月31日

組合	症例数	抗CMV		抗MAC	抗酸菌症治療薬	剤数	平均日数	最小日数	最大日数
		テノシンcap	ハリキサ	ジスロマック	ミコフティン				
1	520					1	290.3	3	2872
2	157					1	142.4	2	1772
3	94					1	220.4	2	1291
4	92					1	199.1	3	907
5	89					2	152.5	2	2156
6	36					2	277.0	9	1975
7	23					2	111.6	2	500
8	6					2	109.0	21	199
9	3					3	325.7	203	434
10	3					2	70.0	13	154
11	1					3	100.0	100	100
計		23591	37567	178125	30235				

:計の日数は患者全体の投与日数を示した。

注1:調査票に上記薬剤の治験中(承認前)の情報が記載されていた場合、その情報を含め集計した。

注2:1日併用に関しては除外した。

表2 - 2 - 1 . 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：2011年4月1日～2012年3月31日

組合	症例数	核酸系逆転写酵素阻害剤										非核酸系逆転写酵素阻害剤				プロテアーゼ阻害剤										インテグラーゼ阻害剤	CCR5阻害剤	剤数						
		レトロビル	ヴアイテックス	ハイビッド	エビビル	ゼリット	コンビビル	サイアジエン	ビリアード	エブシコム	エムトリバ	ツルバダ	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	インテレンス	クリキシハ	インビラーゼ	ノービア	ビラセプト	アローゼ	フォートベイス	カレトラ	レイアタツツ	レクシウァ	プリジスタ	プリジスタナイーブ		アイセントレス	シーエルセントリ				
158	1																																	3
159	1																																	5
160	1																																	5
161	1																																	4
162	1																																	3
163	1																																	3
計		6139	1618	0	39008	1636	6358	16026	32310	80696	49	344411	1339	102660	0	9072	0	0	124661	488	0	0	42014	133791	32489	10474	75790	107218	2181					

:計の日は患者全体の投与日数を示した。

注1: 調査票に上記薬剤の治験中(承認前)の情報が記載されていた場合、その情報を含め集計した。
 注2: 1日併用に関しては除外した。

表2 - 2 - 2 . HIV関連疾患治療薬 使用実態表

投与期間:2011年4月1日～2012年3月31日

組合	症例数	抗CMV		抗MAC	抗酸菌症治療薬	剤数
		テノシソcap	ハリキサ	ジスロマック	ミコフティン	
1	24					1
2	10					1
3	4					2
4	3					1
5	2					2
6	1					2
計		0	3127	6087	1233	

.計の日数は患者全体の投与日数を示した。

注1:調査票に上記薬剤の治験中(承認前)の情報が記載されていた場合、その情報を含め集計した。

注2:1日併用に関しては除外した。

表3. 組合 1

ツルバダ + ストックリン併用例の
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果 (Fisher)
計		562	156	259	27.76%	
性別	男	527	142	237	26.94%	P=0.118
	女	35	14	22	40.00%	
年齢	14歳	0			-	P=0.807
	15歳 - 64歳	541	151	248	27.91%	
	65歳	21	5	11	23.81%	
人種	日本人	526	145	240	27.57%	P=0.702
	その他	36	11	19	30.56%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	237	31	46	13.08%	P=0.000 **
	有	325	125	213	38.46%	
併用療法有無	無	531	142	227	26.74%	P=0.037 *
	有	31	14	32	45.16%	
合併症有無	無	186	35	57	18.82%	P=0.001 **
	有	376	121	202	32.18%	
合併症腎障害	無	557	153	253	27.47%	P=0.134
	有	5	3	6	60.00%	
合併症肝障害	無	430	109	177	25.35%	P=0.026 *
	有	132	47	82	35.61%	
	肝炎	94	29	50	30.85%	
血友病	無	535	148	243	27.66%	P=0.827
	有	27	8	16	29.63%	
	A	23	6	12	26.09%	P=0.558
	B	4	2	4	50.00%	
既往歴有無	無	250	68	111	27.20%	P=0.698
	有	275	80	137	29.09%	
	不明・未記載	37	8	11	21.62%	
アレルギーの有無	無	340	97	164	28.53%	P=0.576
	有	134	42	70	31.34%	
	不明・未記載	88	17	25	19.32%	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

表4. 組合 1

ツルバダ + ストックリン併用例の
副作用発現状況

調査施設数	31
調査症例数	562
副作用等の発現症例数	156 (27.76%)
副作用等の発現件数	259
副作用等の種類	
	例数(%)
感染症および寄生虫症	11 (1.96)
毛包炎	1 (0.18)
C型肝炎	1 (0.18)
带状疱疹	3 (0.53)
腹膜炎	1 (0.18)
肺結核	1 (0.18)
足部白癬	1 (0.18)
結核	1 (0.18)
細菌性関節炎	1 (0.18)
マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス感染	1 (0.18)
梅毒	1 (0.18)
ニューモシスティスジロヴェシ肺炎	1 (0.18)
口腔ヘルペス	1 (0.18)
クリプトコッカス性肺炎	1 (0.18)
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	1 (0.18)
カポジ肉腫	1 (0.18)
免疫系障害	2 (0.36)
免疫再構築症候群	2 (0.36)
代謝および栄養障害	41 (7.30)
糖尿病	3 (0.53)
高コレステロール血症	8 (1.42)
高血糖	1 (0.18)
高トリグリセリド血症	11 (1.96)
高尿酸血症	1 (0.18)
低アルブミン血症	1 (0.18)
高アルカリホスファターゼ血症	13 (2.31)
高脂血症	10 (1.78)
高アマラーゼ血症	1 (0.18)
精神障害	21 (3.74)
うつ病	11 (1.96)
不眠症	8 (1.42)
神経症	1 (0.18)
悪夢	3 (0.53)
統合失調症	1 (0.18)
自殺企図	1 (0.18)
感情不安定	1 (0.18)
神経系障害	23 (4.09)
浮動性めまい	15 (2.67)
味覚異常	2 (0.36)
頭痛	2 (0.36)
片頭痛	1 (0.18)
重症筋無力症	1 (0.18)
神経系障害	3 (0.53)
眼障害	1 (0.18)
視力障害	1 (0.18)
耳および迷路障害	1 (0.18)
薬物酔い	1 (0.18)
心臓障害	1 (0.18)
心房粗動	1 (0.18)
血管障害	2 (0.36)
高血圧	2 (0.36)
胃腸障害	14 (2.49)
腹部不快感	1 (0.18)
腹部膨満	2 (0.36)
下痢	3 (0.53)
口内乾燥	1 (0.18)
胃炎	2 (0.36)
胃食道逆流性疾患	1 (0.18)
悪心	2 (0.36)
食道静脈瘤出血	1 (0.18)
口内炎	1 (0.18)
十二指腸狭窄	1 (0.18)
食道静脈瘤	1 (0.18)
肝胆道系障害	27 (4.80)
肝機能異常	14 (2.49)
脂肪肝	5 (0.89)
肝障害	9 (1.60)
高トランスアミナーゼ血症	1 (0.18)

皮膚および皮下組織障害	29 (5.16)
脱毛症	1 (0.18)
アレルギー性皮膚炎	2 (0.36)
薬疹	8 (1.42)
湿疹	1 (0.18)
紅斑	1 (0.18)
そう痒症	2 (0.36)
発疹	9 (1.60)
全身性皮疹	1 (0.18)
皮膚障害	1 (0.18)
蕁麻疹	4 (0.71)
色素沈着障害	1 (0.18)
筋骨格系および結合組織障害	1 (0.18)
関節炎	1 (0.18)
腎および尿路障害	4 (0.71)
腎結石症	1 (0.18)
蛋白尿	1 (0.18)
腎障害	1 (0.18)
腎尿細管障害	1 (0.18)
腎機能障害	1 (0.18)
一般・全身障害および投与部位の状態	5 (0.89)
死亡	1 (0.18)
倦怠感	2 (0.36)
発熱	2 (0.36)
臨床検査	37 (6.58)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	2 (0.36)
アマラーゼ増加	1 (0.18)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.18)
γミクログロブリン増加	1 (0.18)
尿中γミクログロブリン増加	4 (0.71)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	3 (0.53)
血中クレアチニン増加	1 (0.18)
血中トリグリセリド増加	3 (0.53)
血中尿素増加	1 (0.18)
C - 反応性蛋白増加	3 (0.53)
- グルタミルトランスフェラーゼ増加	14 (2.49)
肝機能検査異常	1 (0.18)
低比重リポ蛋白増加	4 (0.71)
尿蛋白	1 (0.18)
白血球数減少	2 (0.36)
白血球数増加	1 (0.18)
尿中蛋白陽性	1 (0.18)
トランスアミナーゼ上昇	1 (0.18)
血中アルカリホスファターゼ増加	4 (0.71)
尿沈渣異常	1 (0.18)

表5. 組合 2

ツルバダ + ノーピア + レイアタツ併用例の
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果 (Fisher)
計		608	258	434	42.43%	
性別	男	565	242	401	42.83%	P=0.524
	女	43	16	33	37.21%	
年齢	14歳	0			-	P=0.035 *
	15歳 64歳	596	249	420	41.78%	
	65歳	12	9	14	75.00%	
人種	日本人	573	241	402	42.06%	P=0.484
	その他	35	17	32	48.57%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	249	76	103	30.52%	P=0.000 **
	有	359	182	331	50.70%	
併用療法有無	無	572	237	393	41.43%	P=0.056
	有	36	21	41	58.33%	
合併症有無	無	202	77	117	38.12%	P=0.139
	有	406	181	317	44.58%	
合併症腎障害	無	601	255	428	42.43%	P=1.000
	有	7	3	6	42.86%	
合併症肝障害	無	468	184	305	39.32%	P=0.005 **
	有	140	74	129	52.86%	
	肝炎	104	49	86	47.12%	
血友病	無	572	240	400	41.96%	P=0.386
	有	36	18	34	50.00%	
	A	29	13	19	44.83%	P=0.402
	B	7	5	15	71.43%	
既往歴有無	無	260	110	162	42.31%	P=1.000
	有	324	138	256	42.59%	
	不明・未記載	24	10	16	41.67%	
アレルギーの有無	無	379	159	273	41.95%	P=0.374
	有	144	67	109	46.53%	
	不明・未記載	85	32	52	37.65%	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

表6. 組合 2

ツルバダ + ノーピア + レイアッツ併用例の
副作用発現状況

調査施設数	31
調査症例数	608
副作用等の発現症例数	258 (42.43%)
副作用等の発現件数	434
副作用等の種類	
例数(%)	例数(%)
感染症および寄生虫症	8 (1.32)
毛包炎	1 (0.16)
B型肝炎	1 (0.16)
帯状疱疹	2 (0.33)
食道カンジダ症	1 (0.16)
結核	1 (0.16)
サイトメガロウイルス性脈絡網膜炎	2 (0.33)
マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス感染	1 (0.16)
血液およびリンパ系障害	4 (0.66)
貧血	3 (0.49)
鉄欠乏性貧血	1 (0.16)
免疫系障害	5 (0.82)
免疫再構築症候群	5 (0.82)
内分泌障害	2 (0.33)
パセドウ病	1 (0.16)
甲状腺機能低下症	1 (0.16)
代謝および栄養障害	46 (7.57)
糖尿病	3 (0.49)
耐糖能障害	1 (0.16)
高コレステロール血症	2 (0.33)
高トリグリセリド血症	18 (2.96)
高尿酸血症	4 (0.66)
低ナトリウム血症	1 (0.16)
多飲症	1 (0.16)
亜鉛欠乏	1 (0.16)
脂質異常症	1 (0.16)
高アルカリホスファターゼ血症	7 (1.15)
高脂血症	13 (2.14)
高アマラーゼ血症	1 (0.16)
精神障害	5 (0.82)
うつ病	3 (0.49)
初期不眠症	1 (0.16)
不眠症	1 (0.16)
適応障害	1 (0.16)
神経系障害	3 (0.49)
手根管症候群	1 (0.16)
味覚異常	1 (0.16)
感覚鈍麻	1 (0.16)
末梢性ニューロパチー	1 (0.16)
眼障害	2 (0.33)
緑内障	1 (0.16)
ブドウ膜炎	2 (0.33)
耳および迷路障害	2 (0.33)
耳鳴	1 (0.16)
回転性めまい	1 (0.16)
心臓障害	3 (0.49)
不安定狭心症	2 (0.33)
動悸	1 (0.16)
血管障害	6 (0.99)
高血圧	6 (0.99)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (0.16)
上気道の炎症	1 (0.16)
胃腸障害	34 (5.59)
腹部膨満	2 (0.33)
腹痛	1 (0.16)
上腹部痛	2 (0.33)
下痢	15 (2.47)
消化不良	1 (0.16)
腸炎	1 (0.16)
鼓腸	1 (0.16)
胃潰瘍	2 (0.33)
胃炎	1 (0.16)
萎縮性胃炎	1 (0.16)
胃食道逆流性疾患	1 (0.16)
悪心	5 (0.82)
急性膵炎	1 (0.16)
嘔吐	2 (0.33)
口の錯感覚	1 (0.16)
腹腔内出血	1 (0.16)

肝胆道系障害	101 (16.61)
肝機能異常	7 (1.15)
脂肪肝	1 (0.16)
高ビリルビン血症	86 (14.14)
黄疸	4 (0.66)
肝障害	8 (1.32)
高トランスアミナーゼ血症	1 (0.16)
皮膚および皮下組織障害	18 (2.96)
脱毛症	1 (0.16)
薬疹	6 (0.99)
そう痒症	1 (0.16)
発疹	7 (1.15)
皮膚反応	1 (0.16)
蕁麻疹	1 (0.16)
脂肪肥大症	1 (0.16)
筋骨格系および結合組織障害	2 (0.33)
関節痛	1 (0.16)
横紋筋融解症	1 (0.16)
腎および尿路障害	25 (4.11)
尿管結石	2 (0.33)
尿路結石	1 (0.16)
排尿困難	1 (0.16)
頻尿	1 (0.16)
多尿	1 (0.16)
蛋白尿	3 (0.49)
腎障害	4 (0.66)
急性腎不全	1 (0.16)
腎尿細管障害	2 (0.33)
腎機能障害	11 (1.81)
一般・全身障害および投与部位の状態	3 (0.49)
死亡	1 (0.16)
倦怠感	1 (0.16)
発熱	1 (0.16)
臨床検査	100 (16.45)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	3 (0.49)
アマラーゼ増加	1 (0.16)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2 (0.33)
2ミクログロブリン増加	3 (0.49)
尿中 2ミクログロブリン増加	6 (0.99)
血中ビリルビン増加	70 (11.51)
血中コレステロール増加	3 (0.49)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	3 (0.49)
血中クレアチニン増加	5 (0.82)
血中ブドウ糖増加	1 (0.16)
血中トリグリセリド増加	11 (1.81)
血中尿酸増加	3 (0.49)
- グルタミルトランスフェラーゼ増加	8 (1.32)
尿中ブドウ糖陽性	2 (0.33)
尿中血陽性	1 (0.16)
肝機能検査異常	3 (0.49)
低比重リボ蛋白増加	1 (0.16)
尿蛋白	2 (0.33)
血中リン減少	1 (0.16)
尿中蛋白陽性	2 (0.33)
トランスアミナーゼ上昇	1 (0.16)
血中アルカリホスファターゼ増加	7 (1.15)
傷害、中毒および処置合併症	2 (0.33)
過量投与	1 (0.16)
腰椎骨折	1 (0.16)

ツルバダ+アイセントレス併用例の
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果 (Fisher)
計		289	32	45	11.07%	
性別	男	273	32	45	11.72%	P=0.232
	女	16			0.00%	
年齢	14歳	0			-	P=0.349
	15歳 64歳	278	30	42	10.79%	
	65歳	11	2	3	18.18%	
人種	日本人	277	30	43	10.83%	P=0.629
	その他	12	2	2	16.67%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	163	7	10	4.29%	P=0.000 **
	有	126	25	35	19.84%	
併用療法有無	無	278	30	42	10.79%	P=0.349
	有	11	2	3	18.18%	
合併症有無	無	112	5	5	4.46%	P=0.004 **
	有	177	27	40	15.25%	
合併症腎障害	無	285	31	44	10.88%	P=0.376
	有	4	1	1	25.00%	
合併症肝障害	無	203	19	22	9.36%	P=0.157
	有	86	13	23	15.12%	
	肝炎	64	11	19	17.19%	
血友病	無	274	28	35	10.22%	P=0.070
	有	15	4	10	26.67%	
	A	14	4	10	28.57%	P=1.000
	B	1			0.00%	
既往歴有無	無	154	11	15	7.14%	P=0.006 **
	有	108	20	29	18.52%	
	不明・未記載	27	1	1	3.70%	
アレルギーの有無	無	191	15	19	7.85%	P=0.001 **
	有	50	13	21	26.00%	
	不明・未記載	48	4	5	8.33%	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

ツルバダ + アイセントレス併用例の
副作用発現状況

調査施設数	29
調査症例数	289
副作用等の発現症例数	32 (11.07%)
副作用等の発現件数	45
副作用等の種類	例数(%)
感染症および寄生虫症	1 (0.35)
ニューモシステイスジロヴェシ肺炎	1 (0.35)
血液およびリンパ系障害	2 (0.69)
鉄欠乏性貧血	1 (0.35)
血小板減少症	1 (0.35)
免疫系障害	1 (0.35)
免疫再構築症候群	1 (0.35)
代謝および栄養障害	5 (1.73)
高コレステロール血症	1 (0.35)
高トリグリセリド血症	1 (0.35)
高アルカリホスファターゼ血症	2 (0.69)
脂質代謝障害	1 (0.35)
神経系障害	1 (0.35)
頭痛	1 (0.35)
血管障害	1 (0.35)
末梢動脈閉塞性疾患	1 (0.35)
胃腸障害	9 (3.11)
腹部不快感	1 (0.35)
腹部膨満	1 (0.35)
潰瘍性大腸炎	1 (0.35)
下痢	1 (0.35)
鼓腸	2 (0.69)
胃食道逆流性疾患	1 (0.35)
胃腸障害	1 (0.35)
悪心	1 (0.35)
肝胆道系障害	7 (2.42)
肝機能異常	3 (1.04)
高ビリルビン血症	1 (0.35)
肝障害	3 (1.04)
門脈圧亢進症	1 (0.35)
皮膚および皮下組織障害	3 (1.04)
脱毛症	2 (0.69)
アレルギー性皮膚炎	1 (0.35)
発疹	1 (0.35)
腎および尿路障害	3 (1.04)
腎障害	1 (0.35)
腎機能障害	2 (0.69)
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (0.35)
倦怠感	1 (0.35)
臨床検査	5 (1.73)
尿中 ² ミクログロブリン増加	1 (0.35)
血中ビリルビン増加	1 (0.35)
血中クレアチニン増加	1 (0.35)
血圧上昇	1 (0.35)
肝機能検査異常	2 (0.69)
尿蛋白	1 (0.35)
血中アルカリホスファターゼ増加	1 (0.35)
傷害、中毒および処置合併症	1 (0.35)
企図的過量投与	1 (0.35)

ツルバダ+プリジスタニープ併用例の
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果 (Fisher)
計		95	1	1	1.05%	
性別	男	89	1	1	1.12%	P=1.000
	女	6			0.00%	
年齢	14歳	0			-	-
	15歳 64歳	95	1	1	1.05%	
	65歳	0			-	
人種	日本人	90			0.00%	P=0.053
	その他	5	1	1	20.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	3			0.00%	P=1.000
	有	92	1	1	1.09%	
併用療法有無	無	95	1	1	1.05%	-
	有	0			-	
合併症有無	無	42			0.00%	P=1.000
	有	53	1	1	1.89%	
合併症腎障害	無	94	1	1	1.06%	P=1.000
	有	1			0.00%	
合併症肝障害	無	82	1	1	1.22%	P=1.000
	有	13			0.00%	
	肝炎	10			0.00%	
血友病	無	95	1	1	1.05%	-
	有	0			-	
	A	0			-	
	B	0			-	
既往歴有無	無	76			0.00%	P=0.200
	有	19	1	1	5.26%	
アレルギーの有無	無	85			0.00%	P=0.086
	有	8	1	1	12.50%	
	不明・未記載	2			0.00%	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

表10. 組合 4

ツルバダ + プリジスタニープ併用例の
副作用発現状況

調査施設数	8
調査症例数	95
副作用等の発現症例数	1 (1.05%)
副作用等の発現件数	1
副作用等の種類	例数(%)
胃腸障害	1 (1.05)
下痢	1 (1.05)

表11. 組合 5

ツルバダ + ノーピア + プリジスタニープ併用例の
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果 (Fisher)
計		221	31	38	14.03%	
性別	男	212	30	37	14.15%	P=1.000
	女	9	1	1	11.11%	
年齢	14歳	0			-	P=1.000
	15歳 - 64歳	216	31	38	14.35%	
	65歳	5			0.00%	
人種	日本人	212	29	33	13.68%	P=0.617
	その他	9	2	5	22.22%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	74	3	3	4.05%	P=0.002 **
	有	147	28	35	19.05%	
併用療法有無	無	214	27	33	12.62%	P=0.008 **
	有	7	4	5	57.14%	
合併症有無	無	91	8	9	8.79%	P=0.076
	有	130	23	29	17.69%	
合併症腎障害	無	219	30	35	13.70%	P=0.261
	有	2	1	3	50.00%	
合併症肝障害	無	181	23	29	12.71%	P=0.219
	有	40	8	9	20.00%	
	肝炎	33	4	5	12.12%	
血友病	無	219	31	38	14.16%	P=1.000
	有	2			0.00%	
	A	1			0.00%	-
	B	1			0.00%	
既往歴有無	無	104	6	9	5.77%	P=0.000 **
	有	95	25	29	26.32%	
	不明・未記載	22			0.00%	
アレルギーの有無	無	149	16	19	10.74%	P=0.002 **
	有	44	14	18	31.82%	
	不明・未記載	28	1	1	3.57%	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

表12. 組合 5

ツルバダ + ノーピア + プリジスタナイーブ併用例の
副作用発現状況

調査施設数	18
調査症例数	221
副作用等の発現症例数	31 (14.03%)
副作用等の発現件数	38
副作用等の種類	
	例数(%)
感染症および寄生虫症	3 (1.36)
結核	1 (0.45)
サイトメガロウイルス性脈絡網膜炎	1 (0.45)
非定型マイコバクテリア感染	1 (0.45)
免疫系障害	5 (2.26)
過敏症	1 (0.45)
免疫再構築症候群	4 (1.81)
代謝および栄養障害	3 (1.36)
高コレステロール血症	1 (0.45)
高トリグリセリド血症	1 (0.45)
高脂血症	1 (0.45)
血管障害	1 (0.45)
高血圧	1 (0.45)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (0.45)
アレルギー性鼻炎	1 (0.45)
胃腸障害	5 (2.26)
下痢	3 (1.36)
胃腸障害	2 (0.90)
肝胆道系障害	1 (0.45)
肝機能異常	1 (0.45)
皮膚および皮下組織障害	5 (2.26)
発疹	4 (1.81)
蕁麻疹	1 (0.45)
腎および尿路障害	1 (0.45)
腎機能障害	1 (0.45)
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (0.45)
発熱	1 (0.45)
臨床検査	11 (4.98)
尿中 μ ミクログロブリン増加	7 (3.17)
血中クレアチニン増加	1 (0.45)
血中トリグリセリド増加	4 (1.81)

表13. 組合 6

ツルバダ + レイアタツ併用例の
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果 (Fisher)
計		71	8	10	11.27%	
性別	男	64	8	10	12.50%	P=1.000
	女	7			0.00%	
年齢	14歳	0			-	P=0.305
	15歳 64歳	68	7	8	10.29%	
	65歳	3	1	2	33.33%	
人種	日本人	65	8	10	12.31%	P=1.000
	その他	6			0.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	13	1	1	7.69%	P=1.000
	有	58	7	9	12.07%	
併用療法有無	無	71	8	10	11.27%	-
	有	0			-	
合併症有無	無	28	4	5	14.29%	P=0.704
	有	43	4	5	9.30%	
合併症腎障害	無	71	8	10	11.27%	-
	有	0			-	
合併症肝障害	無	53	8	10	15.09%	P=0.105
	有	18			0.00%	
	肝炎	12			0.00%	-
血友病	無	65	8	10	12.31%	P=1.000
	有	6			0.00%	
	A	4			0.00%	-
	B	2			0.00%	
既往歴有無	無	32	4	4	12.50%	P=0.695
	有	38	3	4	7.89%	
	不明・未記載	1	1	2	100.00%	
アレルギーの有無	無	50	8	10	16.00%	P=0.183
	有	16			0.00%	
	不明・未記載	5			0.00%	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

ツルバダ + レイアタツ併用例の
副作用発現状況

調査施設数	26
調査症例数	71
副作用等の発現症例数	8 (11.27%)
副作用等の発現件数	10
副作用等の種類	
	例数(%)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (1.41)
間質性肺疾患	1 (1.41)
呼吸不全	1 (1.41)
肝胆道系障害	2 (2.82)
高ビリルビン血症	2 (2.82)
皮膚および皮下組織障害	1 (1.41)
さ瘡	1 (1.41)
丘疹性皮疹	1 (1.41)
腎および尿路障害	1 (1.41)
腎機能障害	1 (1.41)
臨床検査	3 (4.23)
尿中 2ミクログロブリン増加	1 (1.41)
血中ビリルビン増加	2 (2.82)

表15. 組合 7

エブリコム+ノーピア+レイアタツ併用例の
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果 (Fisher)
計		356	182	315	51.12%	
性別	男	335	174	303	51.94%	P=0.263
	女	21	8	12	38.10%	
年齢	14歳	0			-	P=0.796
	15歳 64歳	341	175	304	51.32%	
	65歳	15	7	11	46.67%	
人種	日本人	343	176	307	51.31%	P=0.783
	その他	13	6	8	46.15%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	109	36	50	33.03%	P=0.000 **
	有	247	146	265	59.11%	
併用療法有無	無	324	160	265	49.38%	P=0.042 *
	有	32	22	50	68.75%	
合併症有無	無	113	54	90	47.79%	P=0.426
	有	243	128	225	52.67%	
合併症腎障害	無	340	173	292	50.88%	P=0.800
	有	16	9	23	56.25%	
合併症肝障害	無	290	150	250	51.72%	P=0.683
	有	66	32	65	48.48%	
	肝炎	47	22	43	46.81%	
血友病	無	342	175	297	51.17%	P=1.000
	有	14	7	18	50.00%	
	A	11	5	12	45.45%	P=1.000
	B	3	2	6	66.67%	
既往歴有無	無	120	50	72	41.67%	P=0.007 **
	有	225	129	238	57.33%	
	不明・未記載	11	3	5	27.27%	
アレルギーの有無	無	180	73	120	40.56%	P=0.000 **
	有	129	86	160	66.67%	
	不明・未記載	47	23	35	48.94%	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

表16. 組合 7

エブリコム + ノーピア + レイアタツ併用例の
副作用発現状況

調査施設数	24
調査症例数	356
副作用等の発現症例数	182 (51.12%)
副作用等の発現件数	315
副作用等の種類	
例数(%)	
感染症および寄生虫症	2 (0.56)
腎盂腎炎	1 (0.28)
急性腎盂腎炎	1 (0.28)
血液およびリンパ系障害	1 (0.28)
貧血	1 (0.28)
代謝および栄養障害	61 (17.13)
糖尿病	8 (2.25)
耐糖能障害	2 (0.56)
高カルシウム血症	1 (0.28)
高コレステロール血症	4 (1.12)
高トリグリセリド血症	14 (3.93)
高尿酸血症	5 (1.40)
代謝障害	1 (0.28)
脂質代謝障害	1 (0.28)
高脂血症	36 (10.11)
精神障害	8 (2.25)
抑うつ気分	1 (0.28)
うつ病	2 (0.56)
不眠症	4 (1.12)
精神障害	1 (0.28)
適応障害	1 (0.28)
神経系障害	7 (1.97)
脳梗塞	2 (0.56)
てんかん	1 (0.28)
頭痛	2 (0.56)
感覚鈍麻	1 (0.28)
末梢性ニューロパチー	1 (0.28)
一過性脳虚血発作	1 (0.28)
耳および迷路障害	1 (0.28)
難聴	1 (0.28)
耳鳴	1 (0.28)
心臓障害	3 (0.84)
完全房室ブロック	1 (0.28)
第一度房室ブロック	1 (0.28)
動悸	1 (0.28)
血管障害	2 (0.56)
高血圧	2 (0.56)
胃腸障害	18 (5.06)
腹部不快感	1 (0.28)
腹痛	1 (0.28)
上腹部痛	3 (0.84)
下痢	5 (1.40)
胃炎	2 (0.56)
胃食道逆流性疾患	2 (0.56)
歯肉炎	1 (0.28)
悪心	5 (1.40)
急性膵炎	1 (0.28)
肝胆道系障害	39 (10.96)
胆石症	1 (0.28)
肝機能異常	9 (2.53)
高ビリルビン血症	26 (7.30)
黄疸	3 (0.84)
皮膚および皮下組織障害	12 (3.37)
アトピー性皮膚炎	1 (0.28)
発疹	9 (2.53)
全身性皮疹	1 (0.28)
顔のやせ	1 (0.28)
筋骨格系および結合組織障害	1 (0.28)
側腹部痛	1 (0.28)
腎および尿路障害	9 (2.53)
尿管結石	2 (0.56)
尿路結石	3 (0.84)
腎結石症	1 (0.28)
腎障害	1 (0.28)
腎尿管障害	1 (0.28)
腎機能障害	1 (0.28)
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (0.28)
倦怠感	1 (0.28)

臨床検査	101 (28.37)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	3 (0.84)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2 (0.56)
血中ビリルビン増加	84 (23.60)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (0.28)
血中クレアチニン増加	5 (1.40)
血中ブドウ糖増加	1 (0.28)
血中トリグリセリド増加	15 (4.21)
血中尿酸増加	7 (1.97)
好酸球数増加	1 (0.28)
- グルタミントランスフェラーゼ増加	5 (1.40)
尿中血陽性	1 (0.28)
低比重リボ蛋白増加	3 (0.84)
血小板数減少	3 (0.84)
尿中蛋白陽性	1 (0.28)
傷害、中毒および処置合併症	1 (0.28)
腰椎骨折	1 (0.28)

ツルバダ + カレトラ併用例の
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果 (Fisher)
計		320	143	236	44.69%	
性別	男	302	136	220	45.03%	P=0.808
	女	18	7	16	38.89%	
年齢	14歳	0			-	P=0.772
	15歳 - 64歳	308	137	224	44.48%	
	65歳	12	6	12	50.00%	
人種	日本人	301	133	222	44.19%	P=0.486
	その他	19	10	14	52.63%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	67	14	19	20.90%	P=0.000 **
	有	253	129	217	50.99%	
併用療法有無	無	297	132	221	44.44%	P=0.829
	有	23	11	15	47.83%	
合併症有無	無	66	26	41	39.39%	P=0.405
	有	254	117	195	46.06%	
合併症腎障害	無	317	141	233	44.48%	P=0.588
	有	3	2	3	66.67%	
合併症肝障害	無	225	100	154	44.44%	P=0.903
	有	95	43	82	45.26%	
	肝炎	75	31	62	41.33%	
血友病	無	301	138	228	45.85%	P=0.152
	有	19	5	8	26.32%	
	A	13	3	6	23.08%	P=1.000
	B	6	2	2	33.33%	
既往歴有無	無	117	41	65	35.04%	P=0.009 **
	有	190	96	164	50.53%	
	不明・未記載	13	6	7	46.15%	
アレルギーの有無	無	191	76	123	39.79%	P=0.017 *
	有	98	54	92	55.10%	
	不明・未記載	31	13	21	41.94%	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

表18. 組合 8

ツルバダ + カレトラ併用例の
副作用発現状況

調査施設数	35
調査症例数	320
副作用等の発現症例数	143 (44.69%)
副作用等の発現件数	236
副作用等の種類	
感染症および寄生虫症	5 (1.56)
B型肝炎	2 (0.63)
帯状疱疹	2 (0.63)
サイトメガロウイルス性脈絡網膜炎	2 (0.63)
ニューモシスティスジロヴェシ肺炎	1 (0.31)
血液およびリンパ系障害	2 (0.63)
貧血	1 (0.31)
特発性血小板減少性紫斑病	1 (0.31)
免疫系障害	5 (1.56)
免疫再構築症候群	5 (1.56)
内分泌障害	1 (0.31)
パセドウ病	1 (0.31)
代謝および栄養障害	53 (16.56)
糖尿病	2 (0.63)
高コレステロール血症	4 (1.25)
高血糖	1 (0.31)
高トリグリセリド血症	19 (5.94)
高尿酸血症	6 (1.88)
脂質異常症	1 (0.31)
高アルカリホスファターゼ血症	5 (1.56)
脂質代謝障害	1 (0.31)
食欲減退	1 (0.31)
高脂血症	19 (5.94)
高アマラーゼ血症	2 (0.63)
高リパーゼ血症	1 (0.31)
精神障害	4 (1.25)
アルコール精神病	1 (0.31)
うつ病	1 (0.31)
悪夢	1 (0.31)
精神症状	1 (0.31)
神経系障害	3 (0.94)
浮動性めまい	2 (0.63)
頭痛	1 (0.31)
耳および迷路障害	1 (0.31)
耳鳴	1 (0.31)
心臓障害	4 (1.25)
第二度房室ブロック	1 (0.31)
徐脈	2 (0.63)
洞性徐脈	1 (0.31)
血管障害	3 (0.94)
高血圧	3 (0.94)
胃腸障害	42 (13.13)
腹部不快感	1 (0.31)
下痢	26 (8.13)
胃炎	2 (0.63)
胃食道逆流性疾患	1 (0.31)
胃腸障害	5 (1.56)
イレウス	1 (0.31)
悪心	7 (2.19)
嘔吐	2 (0.63)
肝胆道系障害	13 (4.06)
胆石症	1 (0.31)
肝機能異常	5 (1.56)
高ビリルビン血症	2 (0.63)
肝障害	3 (0.94)
高トランスアミナーゼ血症	1 (0.31)
薬物性肝障害	1 (0.31)

皮膚および皮下組織障害	9 (2.81)
脱毛症	1 (0.31)
薬疹	1 (0.31)
そう痒症	1 (0.31)
発疹	3 (0.94)
脂漏性皮膚炎	1 (0.31)
蕁麻疹	1 (0.31)
好酸球性膿疱性毛包炎	1 (0.31)
筋骨格系および結合組織障害	1 (0.31)
関節周囲炎	1 (0.31)
腎および尿路障害	6 (1.88)
尿路結石	1 (0.31)
蛋白尿	2 (0.63)
腎機能障害	3 (0.94)
先天性、家族性および遺伝性障害	1 (0.31)
ファンコニー症候群	1 (0.31)
一般全身障害および投与部位の状態	2 (0.63)
胸部不快感	1 (0.31)
死亡	1 (0.31)
臨床検査	49 (15.31)
尿中 ² ミクログロブリン増加	18 (5.63)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2 (0.63)
血中クレアチニン増加	2 (0.63)
血中トリグリセリド増加	17 (5.31)
血中尿酸増加	2 (0.63)
心胸郭比増加	1 (0.31)
- グルタミルトランスフェラーゼ増加	7 (2.19)
尿中ブドウ糖陽性	3 (0.94)
肝機能検査異常	1 (0.31)
尿蛋白	1 (0.31)
体重増加	1 (0.31)
尿中蛋白陽性	4 (1.25)
トランスアミナーゼ上昇	1 (0.31)
血中アルカリホスファターゼ増加	4 (1.25)
肝酵素上昇	2 (0.63)
尿検査異常	1 (0.31)

エブジコム+レイアタツ併用例の
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果 (Fisher)
計		88	14	25	15.91%	
性別	男	81	13	24	16.05%	P=1.000
	女	7	1	1	14.29%	
年齢	14歳	0			-	P=0.117
	15歳 64歳	84	12	19	14.29%	
	65歳	4	2	6	50.00%	
人種	日本人	82	14	25	17.07%	P=0.584
	その他	6			0.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	24	3	3	12.50%	P=0.750
	有	64	11	22	17.19%	
併用療法有無	無	81	11	15	13.58%	P=0.077
	有	7	3	10	42.86%	
合併症有無	無	29	3	3	10.34%	P=0.372
	有	59	11	22	18.64%	
合併症腎障害	無	84	12	18	14.29%	P=0.117
	有	4	2	7	50.00%	
合併症肝障害	無	70	10	19	14.29%	P=0.472
	有	18	4	6	22.22%	
	肝炎	15	4	6	26.67%	
血友病	無	82	12	21	14.63%	P=0.242
	有	6	2	4	33.33%	
	A	6	2	4	33.33%	-
	B	0			-	
既往歴有無	無	41	7	15	17.07%	P=0.767
	有	44	6	9	13.64%	
	不明・未記載	3	1	1	33.33%	
アレルギーの有無	無	50	6	15	12.00%	P=0.708
	有	20	3	5	15.00%	
	不明・未記載	18	5	5	27.78%	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

エブジコム+レイアタツ併用例の
副作用発現状況

調査施設数	20
調査症例数	88
副作用等の発現症例数	14 (15.91%)
副作用等の発現件数	25
副作用等の種類	
	例数(%)
感染症および寄生虫症	1 (1.14)
C型肝炎	1 (1.14)
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	1 (1.14)
転移性胃癌	1 (1.14)
血液およびリンパ系障害	2 (2.27)
鉄欠乏性貧血	1 (1.14)
腎性貧血	1 (1.14)
代謝および栄養障害	3 (3.41)
高トリグリセリド血症	1 (1.14)
高尿酸血症	1 (1.14)
高脂血症	2 (2.27)
胃腸障害	3 (3.41)
便秘	1 (1.14)
胃食道逆流性疾患	1 (1.14)
悪心	1 (1.14)
肝胆道系障害	3 (3.41)
高ビリルビン血症	2 (2.27)
黄疸	1 (1.14)
皮膚および皮下組織障害	1 (1.14)
そう痒症	1 (1.14)
腎および尿路障害	1 (1.14)
腎機能障害	1 (1.14)
臨床検査	5 (5.68)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (1.14)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (1.14)
血中ビリルビン増加	3 (3.41)
尿中ブドウ糖陽性	1 (1.14)
肝機能検査異常	1 (1.14)
血中アルカリホスファターゼ増加	1 (1.14)
傷害、中毒および処置合併症	1 (1.14)
腰椎骨折	1 (1.14)

エブジコム + アイセントレス併用例の
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果 (Fisher)
計		77	8	9	10.39%	
性別	男	75	8	9	10.67%	P=1.000
	女	2			0.00%	
年齢	14歳	0			-	P=0.551
	15歳 64歳	70	7	7	10.00%	
	65歳	7	1	2	14.29%	
人種	日本人	73	8	9	10.96%	P=1.000
	その他	4			0.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	29	1	1	3.45%	P=0.246
	有	48	7	8	14.58%	
併用療法有無	無	73	7	8	9.59%	P=0.361
	有	4	1	1	25.00%	
合併症有無	無	22	2	2	9.09%	P=1.000
	有	55	6	7	10.91%	
合併症腎障害	無	77	8	9	10.39%	-
	有	0			-	
合併症肝障害	無	60	5	5	8.33%	P=0.364
	有	17	3	4	17.65%	
	肝炎	14	2	3	14.29%	
血友病	無	68	7	7	10.29%	P=1.000
	有	9	1	2	11.11%	
	A	8	1	2	12.50%	P=1.000
	B	1			0.00%	
既往歴有無	無	40	4	4	10.00%	P=1.000
	有	34	4	5	11.76%	
	不明・未記載	3			0.00%	
アレルギーの有無	無	47	3	3	6.38%	P=0.651
	有	22	2	3	9.09%	
	不明・未記載	8	3	3	37.50%	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

エブジコム + アイセントレス併用例の
副作用発現状況

調査施設数	17
調査症例数	77
副作用等の発現症例数	8 (10.39%)
副作用等の発現件数	9
副作用等の種類	
	例数(%)
代謝および栄養障害	2 (2.60)
高脂血症	2 (2.60)
血管障害	2 (2.60)
高血圧	2 (2.60)
胃腸障害	2 (2.60)
胃炎	1 (1.30)
腹部症状	1 (1.30)
肝胆道系障害	1 (1.30)
肝機能異常	1 (1.30)
臨床検査	1 (1.30)
血中クレアチニン増加	1 (1.30)
傷害、中毒および処置合併症	1 (1.30)
ストレス骨折	1 (1.30)

表23. 組合 11

ツルバダ+ノーピア+レクシヴァ併用例の
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果 (Fisher)
計		128	34	54	26.56%	
性別	男	118	32	49	27.12%	P=1.000
	女	10	2	5	20.00%	
年齢	14歳	0			-	P=1.000
	15歳 64歳	124	33	52	26.61%	
	65歳	4	1	2	25.00%	
人種	日本人	120	32	50	26.67%	P=1.000
	その他	8	2	4	25.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	47	4	7	8.51%	P=0.000 **
	有	81	30	47	37.04%	
併用療法有無	無	120	30	46	25.00%	P=0.207
	有	8	4	8	50.00%	
合併症有無	無	36	7	12	19.44%	P=0.277
	有	92	27	42	29.35%	
合併症腎障害	無	127	34	54	26.77%	P=1.000
	有	1			0.00%	
合併症肝障害	無	96	26	43	27.08%	P=1.000
	有	32	8	11	25.00%	
	肝炎	29	7	9	24.14%	
血友病	無	122	33	53	27.05%	P=1.000
	有	6	1	1	16.67%	
	A	4	1	1	25.00%	P=1.000
	B	2			0.00%	
既往歴有無	無	54	10	13	18.52%	P=0.100
	有	69	23	39	33.33%	
	不明・未記載	5	1	2	20.00%	
アレルギーの有無	無	85	23	36	27.06%	P=0.626
	有	27	9	14	33.33%	
	不明・未記載	16	2	4	12.50%	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

ツルバダ + ノーピア + レクシヴァ併用例の
副作用発現状況

調査施設数	26
調査症例数	128
副作用等の発現症例数	34 (26.56%)
副作用等の発現件数	54
副作用等の種類	
	例数(%)
感染症および寄生虫症	2 (1.56)
B型肝炎	1 (0.78)
クラミジア性尿道炎	1 (0.78)
耳帯状疱疹	1 (0.78)
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	2 (1.56)
リンパ腫	1 (0.78)
大腸癌	1 (0.78)
免疫系障害	1 (0.78)
免疫再構築症候群	1 (0.78)
代謝および栄養障害	10 (7.81)
高トリグリセリド血症	4 (3.13)
脂質異常症	1 (0.78)
高脂血症	5 (3.91)
精神障害	1 (0.78)
不眠症	1 (0.78)
神経系障害	1 (0.78)
浮動性めまい	1 (0.78)
感覚鈍麻	1 (0.78)
胃腸障害	17 (13.28)
下痢	15 (11.72)
胃腸障害	1 (0.78)
悪心	2 (1.56)
肝胆道系障害	1 (0.78)
肝障害	1 (0.78)
皮膚および皮下組織障害	4 (3.13)
湿疹	1 (0.78)
発疹	3 (2.34)
筋骨格系および結合組織障害	1 (0.78)
筋肉内出血	1 (0.78)
腎および尿路障害	2 (1.56)
ネフローゼ症候群	1 (0.78)
腎尿管障害	1 (0.78)
臨床検査	7 (5.47)
尿中 γ ミクログロブリン増加	3 (2.34)
血中クレアチニン増加	1 (0.78)
血中トリグリセリド増加	2 (1.56)
血中尿酸増加	1 (0.78)
グリコヘモグロビン増加	1 (0.78)
脂質異常	1 (0.78)

エピビル+ピリアード+ストックリン併用例の
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果 (Fisher)
計		431	127	190	29.47%	
性別	男	397	120	182	30.23%	P=0.327
	女	34	7	8	20.59%	
年齢	14歳	1			0.00%	P=1.000
	15歳 64歳	411	122	181	29.68%	
	65歳	19	5	9	26.32%	
人種	日本人	408	121	183	29.66%	P=0.818
	その他	23	6	7	26.09%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	155	26	35	16.77%	P=0.000 **
	有	276	101	155	36.59%	
併用療法有無	無	400	113	165	28.25%	P=0.064
	有	31	14	25	45.16%	
合併症有無	無	116	28	39	24.14%	P=0.154
	有	315	99	151	31.43%	
合併症腎障害	無	424	125	188	29.48%	P=1.000
	有	7	2	2	28.57%	
合併症肝障害	無	330	88	126	26.67%	P=0.025 *
	有	101	39	64	38.61%	
	肝炎	79	33	52	41.77%	
血友病	無	399	110	158	27.57%	P=0.004 **
	有	32	17	32	53.13%	
	A	29	16	31	55.17%	P=0.589
	B	3	1	1	33.33%	
既往歴有無	無	147	44	72	29.93%	P=0.911
	有	275	80	115	29.09%	
	不明・未記載	9	3	3	33.33%	
アレルギーの有無	無	270	62	95	22.96%	P=0.002 **
	有	115	45	63	39.13%	
	不明・未記載	46	20	32	43.48%	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

調査施設数	35
調査症例数	431
副作用等の発現症例数	127 (29.47%)
副作用等の発現件数	190
副作用等の種類	
感染症および寄生虫症	5 (1.16)
帯状疱疹	1 (0.23)
マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス感染	1 (0.23)
サイトメガロウイルス血症	1 (0.23)
ニューモシステスジロヴェシ肺炎	1 (0.23)
口腔ヘルペス	1 (0.23)
血液およびリンパ系障害	1 (0.23)
鉄欠乏性貧血	1 (0.23)
代謝および栄養障害	28 (6.50)
糖尿病	3 (0.70)
高コレステロール血症	2 (0.46)
高トリグリセリド血症	6 (1.39)
高尿酸血症	2 (0.46)
高アルカリホスファターゼ血症	2 (0.46)
高脂血症	13 (3.02)
高アマラーゼ血症	2 (0.46)
精神障害	20 (4.64)
異常な夢	2 (0.46)
うつ病	6 (1.39)
不快気分	1 (0.23)
不眠症	9 (2.09)
神経症	1 (0.23)
悪夢	2 (0.46)
自殺企図	1 (0.23)
抑うつ症状	1 (0.23)
精神症状	1 (0.23)
神経系障害	19 (4.41)
小脳出血	1 (0.23)
浮動性めまい	11 (2.55)
頭部不快感	1 (0.23)
感覚鈍麻	1 (0.23)
神経系障害	1 (0.23)
末梢性ニューロパチー	1 (0.23)
感覚障害	1 (0.23)
傾眠	2 (0.46)
頸動脈疾患	1 (0.23)
眼障害	1 (0.23)
緑内障	1 (0.23)
緑内障性毛様体炎発症	1 (0.23)
心臓障害	2 (0.46)
急性心筋梗塞	1 (0.23)
僧帽弁疾患	1 (0.23)
血管障害	6 (1.39)
高血圧	6 (1.39)
胃腸障害	10 (2.32)
腹部不快感	1 (0.23)
腹部膨満	3 (0.70)
下痢	1 (0.23)
鼓腸	1 (0.23)
胃炎	1 (0.23)
悪心	3 (0.70)
腹部症状	1 (0.23)
肝胆道系障害	22 (5.10)
胆石症	1 (0.23)
肝硬変	1 (0.23)
肝機能異常	13 (3.02)
劇症肝炎	1 (0.23)
肝障害	7 (1.62)
皮膚および皮下組織障害	19 (4.41)
ざ瘡	1 (0.23)
脱毛症	1 (0.23)
薬疹	7 (1.62)
そう痒症	1 (0.23)
発疹	7 (1.62)
全身性皮疹	1 (0.23)
慢性蕁麻疹	2 (0.46)
腎および尿路障害	6 (1.39)
尿路結石	1 (0.23)
蛋白尿	1 (0.23)
腎障害	2 (0.46)
急性腎不全	1 (0.23)
腎尿管障害	2 (0.46)

生殖系および乳房障害	1 (0.23)
女性化乳房	1 (0.23)
一般全身障害および投与部位の状態	4 (0.93)
死亡	1 (0.23)
倦怠感	2 (0.46)
発熱	1 (0.23)
臨床検査	25 (5.80)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	3 (0.70)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.23)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (0.23)
血中クレアチニン増加	2 (0.46)
血中トリグリセリド増加	2 (0.46)
血中尿素増加	3 (0.70)
- グルタミントランスフェラーゼ増加	6 (1.39)
尿中血陽性	1 (0.23)
低比重リボ蛋白増加	1 (0.23)
総蛋白増加	1 (0.23)
尿蛋白	2 (0.46)
トランスアミナーゼ上昇	1 (0.23)
血中アルカリホスファターゼ増加	7 (1.62)
肝酵素上昇	1 (0.23)
尿沈渣異常	1 (0.23)
傷害、中毒および処置合併症	1 (0.23)
圧迫骨折	1 (0.23)

インテレンス+アイセントレス併用例の
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果 (Fisher)
計		8	0	0	0.00%	-
性別	男	8			0.00%	-
	女	0			-	
年齢	14歳	0			-	-
	15歳 64歳	7			0.00%	
	65歳	1			0.00%	
人種	日本人	8			0.00%	-
	その他	0			-	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	7			0.00%	-
	有	1			0.00%	
併用療法有無	無	8			0.00%	-
	有	0			-	
合併症有無	無	4			0.00%	-
	有	4			0.00%	
合併症腎障害	無	8			0.00%	-
	有	0			-	
合併症肝障害	無	6			0.00%	-
	有	2			0.00%	
	肝炎	1			0.00%	
血友病	無	6			0.00%	-
	有	2			0.00%	
	A	2			0.00%	
	B	0			-	
既往歴有無	無	7			0.00%	-
	有	1			0.00%	
アレルギーの有無	無	8			0.00%	-
	有	0			-	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

インテレンス + アイセントレス併用例の
副作用発現状況

調査施設数	5
調査症例数	8
副作用等の発現症例数	0 (0.00%)
副作用等の発現件数	0
副作用等の種類	例数(%)

ツルバダ + ノーピア + プリジスタ + アイセントレス併用例の
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果 (Fisher)
計		13	3	8	23.08%	
性別	男	13	3	8	23.08%	-
	女	0			-	
年齢	14歳	0			-	-
	15歳 64歳	13	3	8	23.08%	
	65歳	0			-	
人種	日本人	12	3	8	25.00%	P=1.000
	その他	1			0.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	1			0.00%	P=1.000
	有	12	3	8	25.00%	
併用療法有無	無	12	3	8	25.00%	P=1.000
	有	1			0.00%	
合併症有無	無	0			-	-
	有	13	3	8	23.08%	
合併症腎障害	無	13	3	8	23.08%	-
	有	0			-	
合併症肝障害	無	6	1	1	16.67%	P=1.000
	有	7	2	7	28.57%	
	肝炎	7	2	7	28.57%	-
血友病	無	6	2	3	33.33%	P=0.559
	有	7	1	5	14.29%	
	A	6	1	5	16.67%	P=1.000
	B	1			0.00%	
既往歴有無	無	6	2	6	33.33%	P=0.559
	有	7	1	2	14.29%	
アレルギーの有無	無	6	1	1	16.67%	P=1.000
	有	7	2	7	28.57%	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

ツルバダ + ノーピア + プリジスタ + アイセントレス併用例の
副作用発現状況

調査施設数	11
調査症例数	13
副作用等の発現症例数	3 (23.08%)
副作用等の発現件数	8
副作用等の種類	
	例数(%)
代謝および栄養障害	1 (7.69)
高トリグリセリド血症	1 (7.69)
心臓障害	1 (7.69)
第二度房室ブロック	1 (7.69)
徐脈	1 (7.69)
胃腸障害	1 (7.69)
腹部膨満	1 (7.69)
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (7.69)
倦怠感	1 (7.69)
臨床検査	2 (15.38)
血中トリグリセリド増加	1 (7.69)
肝機能検査異常	1 (7.69)
トランスアミナーゼ上昇	1 (7.69)

ツルバダ + プリジスタナイーブ + シーエルセントリ併用例の
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果 (Fisher)
計		2	0	0	0.00%	-
性別	男	2			0.00%	-
	女	0			-	
年齢	14歳	0			-	-
	15歳 - 64歳	2			0.00%	
	65歳	0			-	
人種	日本人	2			0.00%	-
	その他	0			-	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	0			-	-
	有	2			0.00%	
併用療法有無	無	2			0.00%	-
	有	0			-	
合併症有無	無	0			-	-
	有	2			0.00%	
合併症腎障害	無	2			0.00%	-
	有	0			-	
合併症肝障害	無	2			0.00%	-
	有	0			-	
	肝炎	0			-	
血友病	無	2			0.00%	-
	有	0			-	
	A	0			-	
	B	0			-	
既往歴有無	無	2			0.00%	-
	有	0			-	
アレルギーの有無	無	2			0.00%	-
	有	0			-	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

ツルバダ + プリジスタナীব + シーエルセントリ併用例の
副作用発現状況

調査施設数	1
調査症例数	2
副作用等の発現症例数	0 (0.00%)
副作用等の発現件数	0
副作用等の種類	例数(%)

表33. 患者背景要因 (CMV感染症治療薬)

デノシカプセル、バリキサいずれかの薬剤を使用している症例を対象

使用理由	CMV網膜炎, その他のCMV感染症, その他
性別	
年齢	デノシカプセル, バリキサの初回投与日での年齢を算出
人種	日本人, その他
CMV治療薬以外の併用薬有無	デノシカプセル, バリキサの使用期間における併用有無 (CMV治療薬以外の併用薬) 「使用期間」と1日以上併用している薬剤があれば「有」とする。 ただし、抗CMV薬が、本剤の開始日又は終了日において1日のみ併用されている場合は「切り替え」とみなし、併用薬としてカウントしない。
併用療法有無	デノシカプセル, バリキサの使用期間における併用療法の併用有無 「使用期間」と1日以上併用している療法があれば「有」とする。
CMVを除いた合併症有無	CMVを除く
合併症腎障害	
合併症肝障害	
血友病有無	
血友病A B	血友病有の症例のみでカウント
既往歴有無	
アレルギーの有無	
投与開始前CD4リンパ球数	デノシカプセル, バリキサの初回投与開始日、なければ投与前(30日以内)のCD4の検査値

これらの要因を用いて安全性の集計を行う。

要因		注1) 症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)
計		281	52	77	18.51%
使用理由	CMV網膜炎	122	23	32	18.85%
	その他のCMV感染症	112	23	35	20.54%
	その他	47	6	10	12.77%
性別	男	256	47	70	18.36%
	女	25	5	7	20.00%
年齢	14歳	2	1	3	50.00%
	15歳 64歳	274	51	74	18.61%
	65歳	5			0.00%
人種	日本人	270	50	72	18.52%
	その他	11	2	5	18.18%
CMV治療薬以外の 併用薬有無	無	7	2	3	28.57%
	有	274	50	74	18.25%
併用療法有無	無	254	44	68	17.32%
	有	27	8	9	29.63%
CMVを除いた 合併症有無	無	43	5	6	11.63%
	有	237	47	71	19.83%
	不明・未記載	1			0.00%
合併症腎障害	無	273	51	75	18.68%
	有	7	1	2	14.29%
	不明・未記載	1			0.00%
合併症肝障害	無	229	41	60	17.90%
	有	51	11	17	21.57%
	肝炎	30	5	8	16.67%
	不明・未記載	1			0.00%
血友病	無	271	50	74	18.45%
	有	9	2	3	22.22%
	A	5			0.00%
	B	4	2	3	50.00%
	不明・未記載	1			0.00%
既往歴有無	無	120	13	23	10.83%
	有	154	38	53	24.68%
	不明・未記載	7	1	1	14.29%
アレルギーの有無	無	168	28	43	16.67%
	有	80	19	27	23.75%
	不明・未記載	33	5	7	15.15%
投与開始時 CD4リンパ球数	< 50	106	23	37	21.70%
	50 100	30	6	9	20.00%
	100 <	31	5	7	16.13%
	不明・未記載	114	18	24	15.79%

注1) デノンカプセル、バリキサいずれかを使用している症例(HIV患者以外に使用された症例を含む)

表35. 患者背景要因 (結核・MAC感染症等治療薬)

ミコブティンを使用している症例を対象

性別	
年齢	ミコブティンの初回投与日での年齢を算出
人種	日本人、その他
使用目的	結核治療、MAC等 [*] 治療、予防
併用薬有無 ^{**}	ミコブティンの使用期間における併用有無 併用薬(ミコブティン以外の全ての薬剤)の有無 「使用期間」と1日以上併用している薬剤があれば「有」とする。ただし、結核・MAC等治療またはMAC予防を投与目的とした抗結核・MAC等薬が、本剤の開始日又は終了日において1日のみ併用されている場合は「切り替え」とみなし、併用薬としてカウントしない。
併用薬(抗HIV薬)有無	ミコブティンの使用期間における併用有無 併用薬(抗HIV薬)の有無 本剤の「使用期間」と1日以上併用している薬剤があれば「2=有」とする。
併用薬(抗結核・MAC等抗菌薬 ^{***})有無	ミコブティンの使用期間における併用有無 結核・MAC等に抗菌力を有する併用薬(抗結核剤、硫酸ストربتマイシン、サイクロセリン、リファンピシン、硫酸カナマイシン、硫酸エソピオマイシン、硫酸アマカシン、イミネム・シラスチンナトリウム、クロファジミン、ニューキノロン(CPFX、SPFX、LVFX、OFLX、MFLX、STFX)、リファブチン、セフトリアキソンナトリウム、フロモキシフェナトリウム、ロキシロマイシン、塩酸ミノサイクリン、クラリスロマイシン)の有無 「使用期間」と1日以上併用している薬剤があれば「有」とする。ただし、結核・MAC等治療またはMAC予防を投与目的とした抗結核・MAC等薬が、本剤の開始日又は終了日において1日のみ併用されている場合は「切り替え」とみなし、併用薬としてカウントしない。
併用療法有無	ミコブティンの使用期間における併用療法の併用有無 「使用期間」と1日以上併用している療法があれば「有」とする。
合併症腎障害	
合併症肝障害	
結核・MAC等を除いた合併症有無	結核・MAC等を除く
既往歴有無	
アレルギーの有無	

* :MAC等とは、MAC症を含む非結核性抗酸菌症

** :ミコブティン併用例で、他剤の併用のない症例を除く

***:ミコブティン併用例で、他の抗結核・MAC等抗菌薬の併用のない症例を除く

これらの要因を用いて安全性の集計を行う。

要因		注1) 症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)
計		108	24	33	22.22%
性別	男	100	23	32	23.00%
	女	8	1	1	12.50%
年齢	14歳	0			-
	15歳 64歳	104	23	30	22.12%
	65歳	4	1	3	25.00%
人種	日本人	99	20	28	20.20%
	その他	9	4	5	44.44%
使用目的	結核治療	56	16	22	28.57%
	MAC等治療	54	9	12	16.67%
	予防	1			0.00%
併用薬有無	無	0			-
	有	108	24	33	22.22%
併用薬(抗HIV薬)有無	無	8	1	1	12.50%
	有	100	23	32	23.00%
併用薬(抗結核・MAC等 抗菌薬)有無	無	1			0.00%
	有	107	24	33	22.43%
併用療法有無	無	96	22	29	22.92%
	有	12	2	4	16.67%
結核・MAC等を除いた 合併症有無	無	21	5	5	23.81%
	有	87	19	28	21.84%
合併症腎障害	無	103	23	32	22.33%
	有	5	1	1	20.00%
合併症肝障害	無	82	17	23	20.73%
	有	26	7	10	26.92%
	肝炎	16	2	3	12.50%
既往歴有無	無	26	5	6	19.23%
	有	80	19	27	23.75%
	不明・未記載	2			0.00%
アレルギーの有無	無	63	10	12	15.87%
	有	39	12	17	30.77%
	不明・未記載	6	2	4	33.33%

注1)ミコブチン使用症例

表37-1. 抗HIV薬別重篤な副作用・感染症の発現状況一覧表

対象薬剤名	核酸系逆転写酵素阻害剤												非核酸系逆転写酵素阻害剤				プロテアーゼ阻害剤										インテグラーゼ阻害剤	CCR5阻害剤	全体
	レトロビル	ザイデックス	ハイビット	エビビル	ゼリット	コンビビル	ザイジェン	ヒリアード	エフシコム	エムトリバ	ツルバダ	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	インテレンス	クリキシバン	インビラーゼ	ノービア	ビラセプト	プロロゼ	フォートハイス	カイトラ	レイアタック	レクシグア	プリシスタ	ノックアウト			
調査症例数	2264	911	370	3539	1999	626	719	994	844	39	1935	242	1964	3	37	971	361	2069	1314	54	53	1309	1377	328	74	309	467	8	5592
副作用等の発現症例数	199	74	17	281	218	40	62	36	28	0	51	26	153	0	1	119	38	120	104	8	5	85	63	14	6	5	8	0	632
副作用等の発現件数	268	112	22	447	328	45	98	51	47	0	78	51	222	0	1	167	62	173	156	13	10	131	93	18	7	7	10	0	1088
副作用発現症例率(%)	8.79%	8.12%	4.59%	7.94%	10.91%	6.39%	8.62%	3.62%	3.32%	0.00%	2.64%	10.74%	7.79%	0.00%	2.70%	12.26%	10.53%	5.80%	7.91%	14.81%	9.43%	6.49%	4.58%	4.27%	8.11%	1.62%	1.71%	0.00%	11.30%
心臓障害	9例	7例		12例	8例	2例	3例	1例	1例		1例	6例				1例	2例	6例	8例			13例	5例	1例			1例		33例
急性心筋梗塞	2			6	3			1					2						3			1							6
狭心症	1	1		1			1					1											1	1					3
不安定狭心症																		2					2						2
不整脈	1	1																1	1			1							2
心房粗動													1																1
房室ブロック																						1							1
完全房室ブロック			1																			1							1
第二度房室ブロック			1																			1							1
徐脈			1																										1
心不全	1									1			1			1	1					1							1
うっ血性心不全		1			1																	1							1
心肺停止	1	1		2	1													1	1				1						2
伝導障害							1															1							1
左室不全	1			2	1																	1							2
心筋梗塞	3			3		1												1				2	1						4
心筋虚血	1			1															1										1
動悸			1		1		1																2						3
洞不全症候群																						1							1
洞停止																1	1					1							1
洞性頻脈																							1						1
頻脈			1		2																		2						3
心室性期外収縮																						1							1
うっ血性心筋症	1																												1
血管障害	2例			7例	3例		1例						1例			2例		4例	2例		1例	2例				1例		1例	9例
血腫																						1							1
高血圧				1														1								1			1
血栓性静脈炎																			1							1			1
出血性ショック				1	1													1			1								1
深部静脈血栓症				2	1		1															1							2
出血	1			1												1		1											1
四肢静脈血栓症	1			2	1								1			1		1											2
呼吸器・胸郭および縦隔障害	5例	1例		8例	3例	1例	4例		1例		1例		3例		2例	1例	3例	1例	1例	1例	2例	2例							14例
発声障害				1	1																	1							1
呼吸困難							1				1		1			1													2
労作性呼吸困難	1			1												1													1
間質性肺疾患							1	2			1												1						2
肺炎													1																1
気胸	1			1														1			1								1
肺塞栓症	1			2			1						1									1							2
肺高血圧症	1	1		2	1											1	1	1											2
肺梗塞					1													1											1
肺水腫	1			1																		1							1
呼吸不全						1	1						1										1						1

表37-1. 抗HIV薬別重篤な副作用・感染症の発現状況一覧表

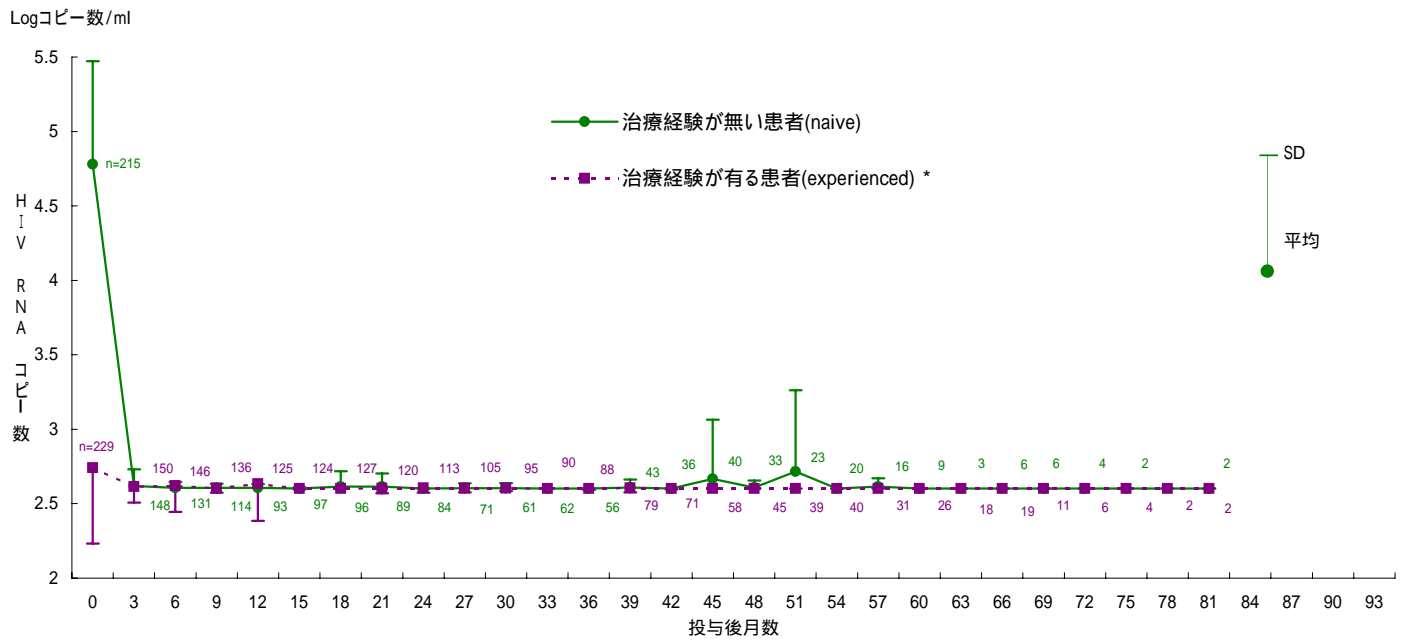
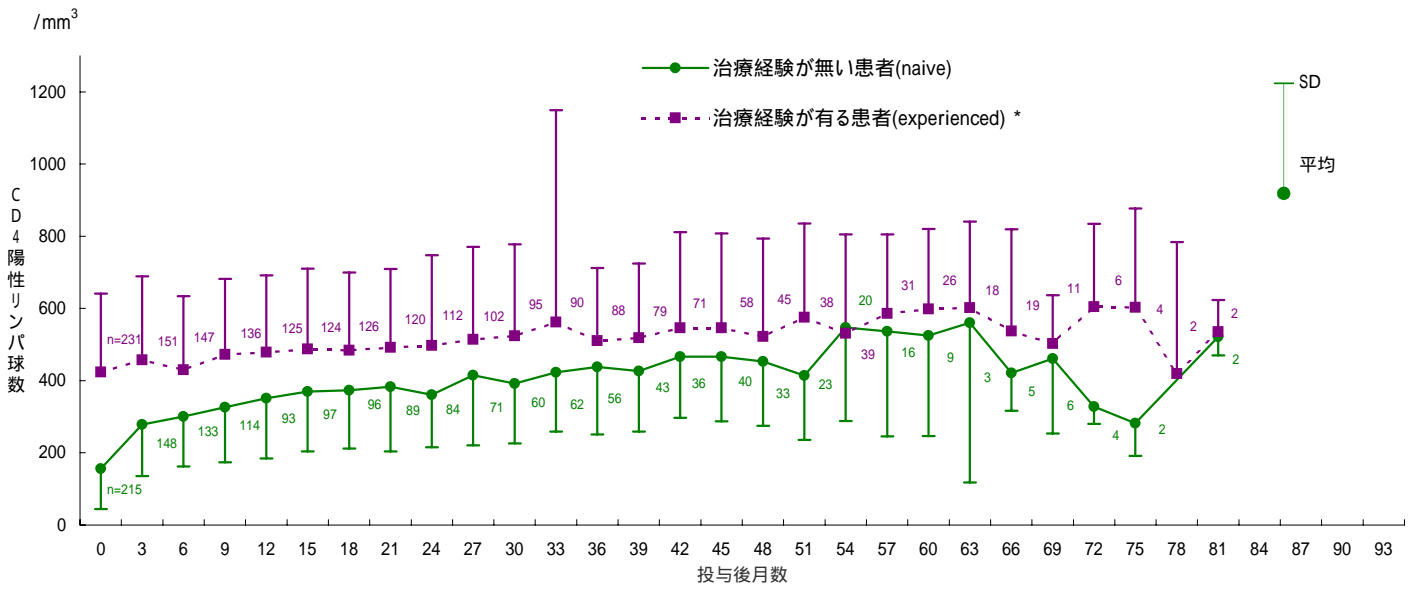
対象薬剤名	核酸系逆転写酵素阻害剤												非核酸系逆転写酵素阻害剤				プロテアーゼ阻害剤										インテグラーゼ阻害剤	CCR5阻害剤	全体
	レトロビル	グアイデックス	ハイビット	エビビル	ゼリット	コンビル	ザイジェン	ヒリアード	エフシコム	エムトリバ	ツルバダ	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	インテレンス	クリキシバン	インビラゼ	ノービア	ビラセプト	プロロゼ	フォートハイス	カレトラ	レイアタツ	レクシグア	プリシスタ	ノックアウト			
調査症例数	2264	911	370	3539	1999	626	719	994	844	39	1935	242	1964	3	37	971	361	2069	1314	54	53	1309	1377	328	74	309	467	8	5592
副作用等の発現症例数	199	74	17	281	218	40	62	36	28	0	51	26	153	0	1	119	38	120	104	8	5	85	63	14	6	5	8	0	632
副作用等の発現件数	268	112	22	447	328	45	98	51	47	0	78	51	222	0	1	167	62	173	156	13	10	131	93	18	7	7	10	0	1088
副作用発現症例率(%)	8.79%	8.12%	4.59%	7.94%	10.91%	6.39%	8.62%	3.62%	3.32%	0.00%	2.64%	10.74%	7.79%	0.00%	2.70%	12.26%	10.53%	5.80%	7.91%	14.81%	9.43%	6.49%	4.58%	4.27%	8.11%	1.62%	1.71%	0.00%	11.30%
一般全身障害および投与部位の状態	9例	3例	1例	20例	14例	1例	6例	4例	2例		3例	8例	15例			5例		5例	6例	1例						1例	1例		51例
無力症				1	1														1										1
胸痛				1				1										1											1
死亡	2	1		4	2			2	1		3		5			1		3					1	2			1		11
顔面浮腫													1																1
歩行障害													1																1
インフルエンザ様疾患							1					1								1									1
倦怠感	1	1		2	1		1						2			2			1			1							6
多臓器不全	1			2	1				1				2																3
末梢性浮腫	1			1									1																1
疼痛				1	1																								1
発熱	3	1	1	9	10	1	4		1			6	6			2		1	5										27
潰瘍	1			1								1																	1
臨床検査	25例	2例	1例	33例	16例	2例	8例	2例	5例		1例	3例	7例			7例	5例	6例	8例				5例	6例					56例
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1			3	1				1							1			1				1						4
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1			3	1				1							1			1				1						4
血中ビリルビン増加	1			1			1									1		1					1						1
血中クレアチンホスホキナーゼ増加				2	1											1													2
血中ブドウ糖増加				1	1				1								1	1					1						2
血中乳酸脱水素酵素増加				1												1													1
C - 反応性蛋白増加				1	1						1		1			1			1										3
心雑音				1			1						1																1
胸部X線異常				1	1																								1
薬物濃度増加																		1											1
尿中ブドウ糖陽性												1											1						1
顆粒球数減少	2			1																									2
肝機能検査異常				1	1				1			1	1			1	1	1											2
好中球数減少	3			1												1													3
血小板数減少	2	2		10	7	1	3	2	1				2			1	2	2	3				4	3					14
赤血球数減少	3			2																									3
体重減少				1	1		1										1	1											2
白血球数減少	17		1	15	3	1	3	1	1			1	2			2	1		3			2	1						24
白血球数増加											1		1																1
血中アルカリホスファターゼ増加													1																1
免疫学的検査正常				1	1								1																1
傷害、中毒および処置合併症	3例			3例	1例		1例	1例	1例		3例		1例			2例	2例					3例	1例				1例		11例
圧迫骨折												1																	1
企図的過量投与													1														1		1
過量投与													1																1
硬膜下血腫	1			1	1		1									2	2					2							4
腰椎骨折	2			2					1		1		1									1	1						4

表37-2. HIV関連疾患治療薬別重篤な副作用・感染症の発現状況一覧表

対象薬剤名	抗CMV		抗MAC	抗酸菌症 治療薬	全体
	テノシ cap	バリキサ	ジスロマック	ミコブティン	
調査症例数	115	177	484	108	713
副作用等の発現症例数	9	13	14	2	35
副作用等の発現件数	13	19	16	3	48
副作用発現症例率(%)	7.83%	7.34%	2.89%	1.85%	4.91%
感染症および寄生虫症			1例	1例	2例
気管支肺アスペルギルス症				1	1
進行性多巣性白質脳症			1		1
肺感染				1	1
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞 およびボリープを含む)		1例			1例
リンパ腫		1			1
血液およびリンパ系障害	7例	9例	6例	1例	20例
貧血	5	3	3		9
特発性血小板減少性紫斑病			1		1
白血球減少症		1			1
汎血球減少症	1	3	2	1	6
骨髄障害	1				1
骨髄機能不全		3			3
免疫系障害			1例		1例
免疫再構築症候群			1		1
代謝および栄養障害			1例		1例
低ナトリウム血症			1		1
胃腸障害			1例		1例
十二指腸狭窄			1		1
肝胆道系障害		2例	2例		4例
肝機能異常			1		1
肝障害		2	1		3
腎および尿路障害		1例	3例		4例
腎障害			1		1
急性腎不全			1		1
腎機能障害		1	1		2
一般・全身障害および投与部位の状態		1例			1例
発熱		1			1
臨床検査	4例	4例	1例		9例
血中クレアチン増加		1			1
好中球数減少		1			1
血小板数減少	1	1			2
赤血球数減少	1				1
白血球数減少	4	1	1		6

図2. 組合 1

ツルバダ + ストックリン併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移

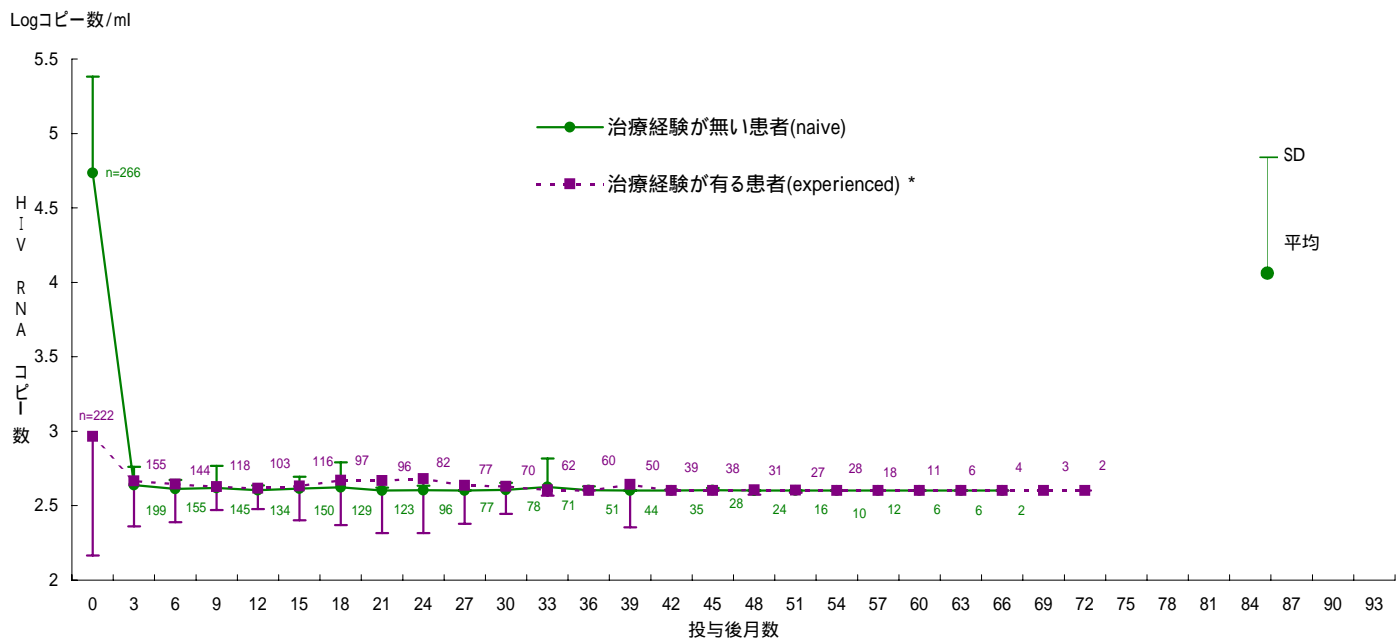
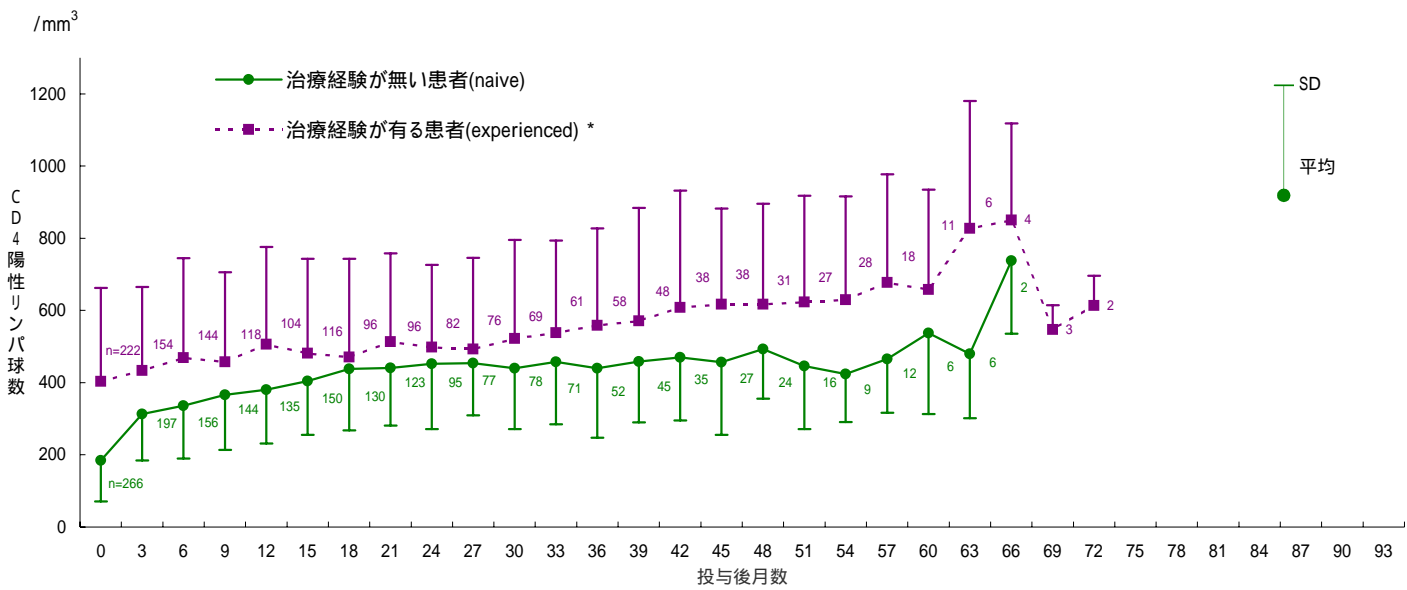


HIV-RNA コピー数の400未満については便宜上一律399として作表した。
 HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。
 * 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

2種類の核酸系逆転写酵素阻害剤の配合剤1剤と非核酸系逆転写酵素阻害剤1剤の併用療法である。

図3. 組合 2

ツルバダ + ノーピア + レイアッツ併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移

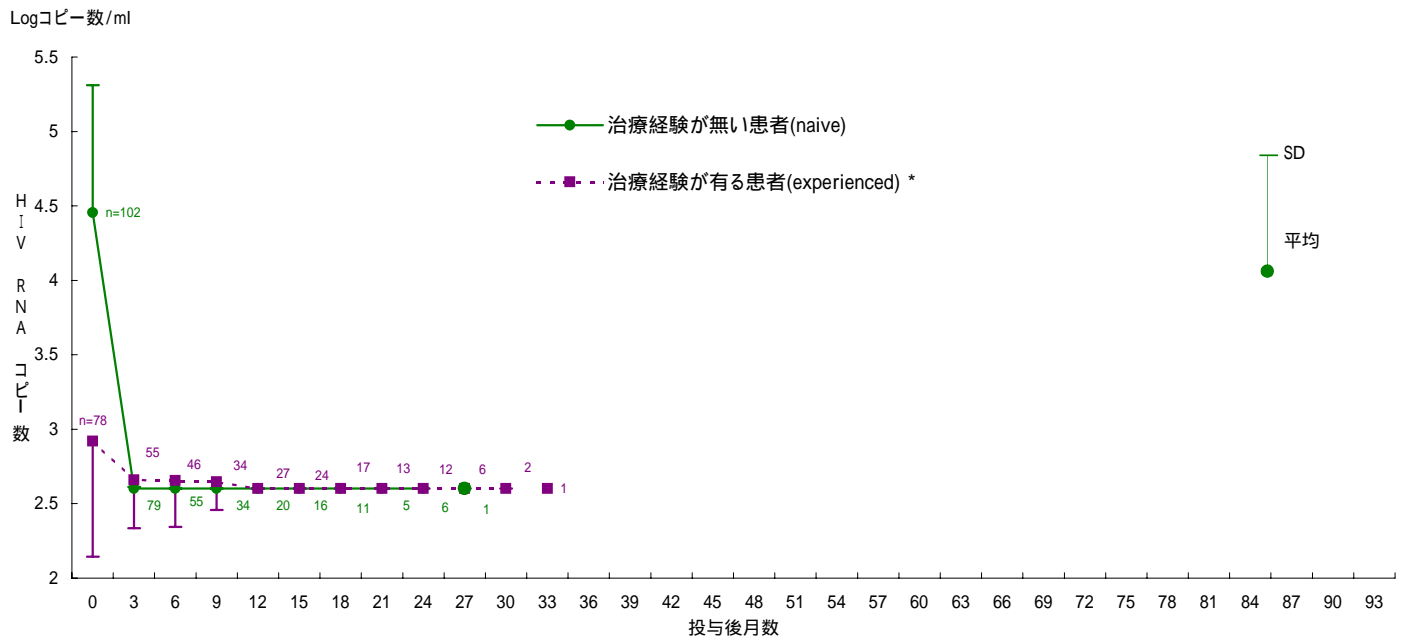
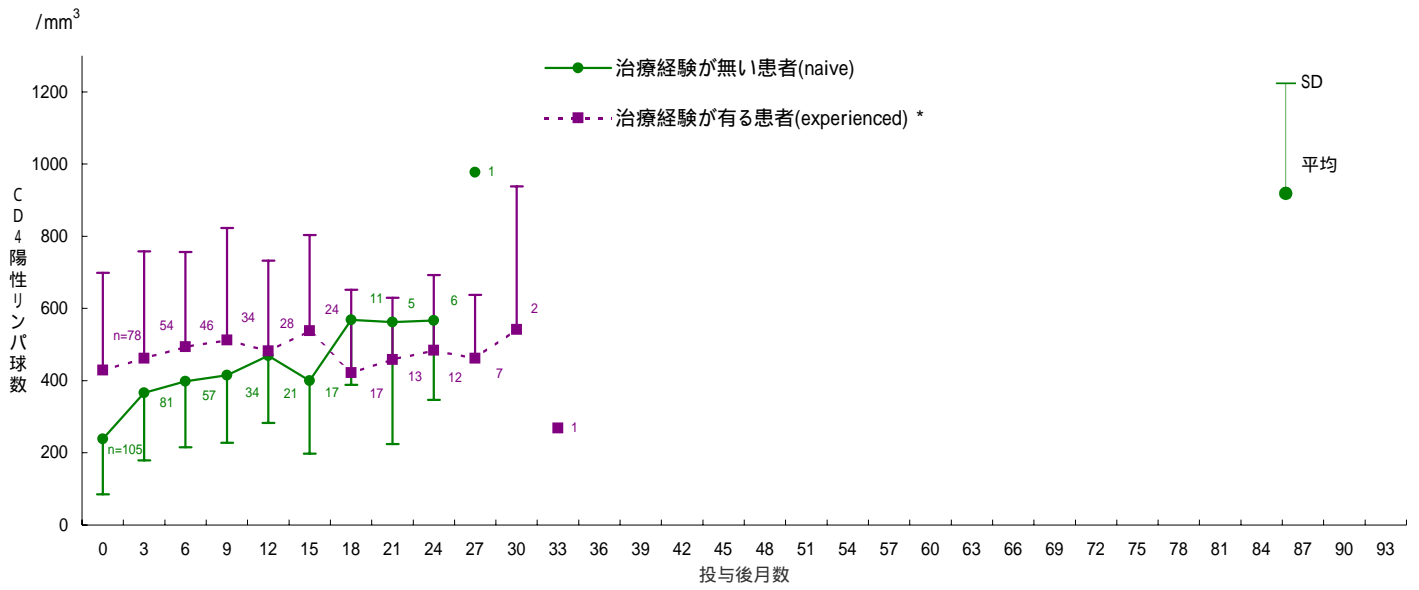


HIV-RNA コピー数の400未満については便宜上一律399として作表した。
 HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。
 * 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

2種類の核酸系逆転写酵素阻害剤の配合剤1剤とプロテアーゼ阻害剤2剤の併用療法である。

図4. 組合 3

ツルバダ + アイセントレス併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移

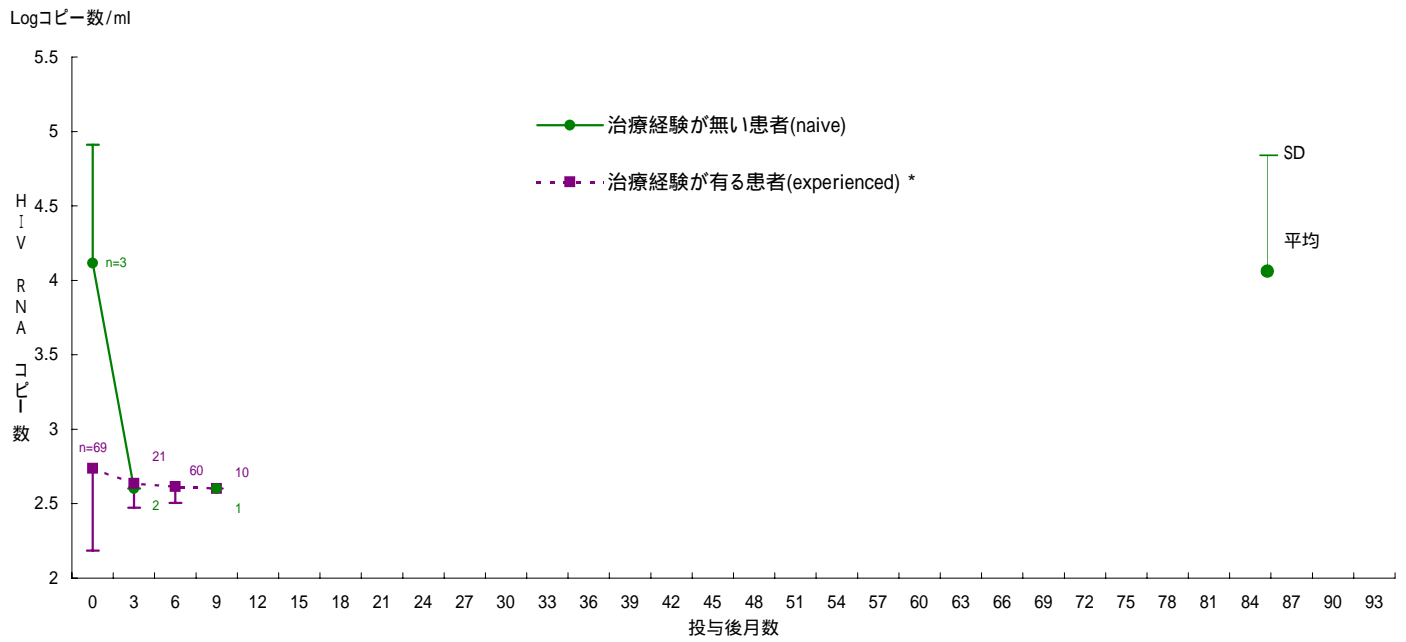
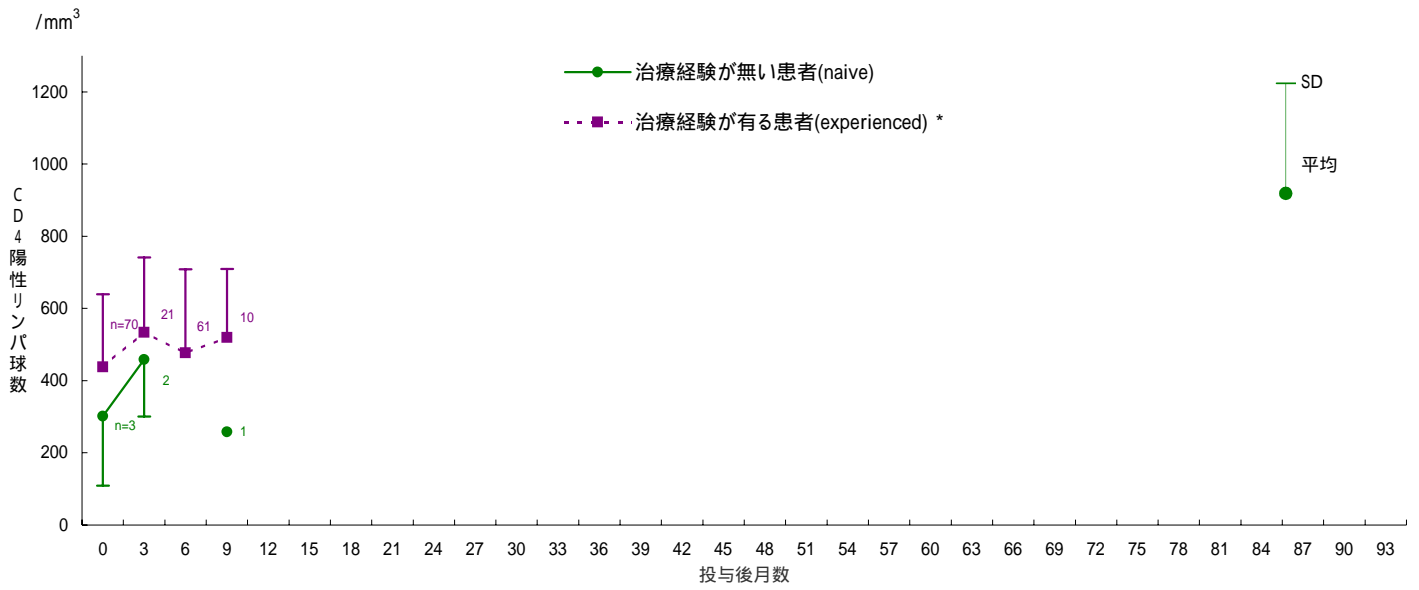


HIV-RNA コピー数の400未満については便宜上一律399として作表した。
 HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。
 * 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

2種類の核酸系逆転写酵素阻害剤の配合剤1剤とインテグラーゼ阻害剤1剤の併用療法である。

図5. 組合 4

ツルバダ + プリジスタニーブ併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移

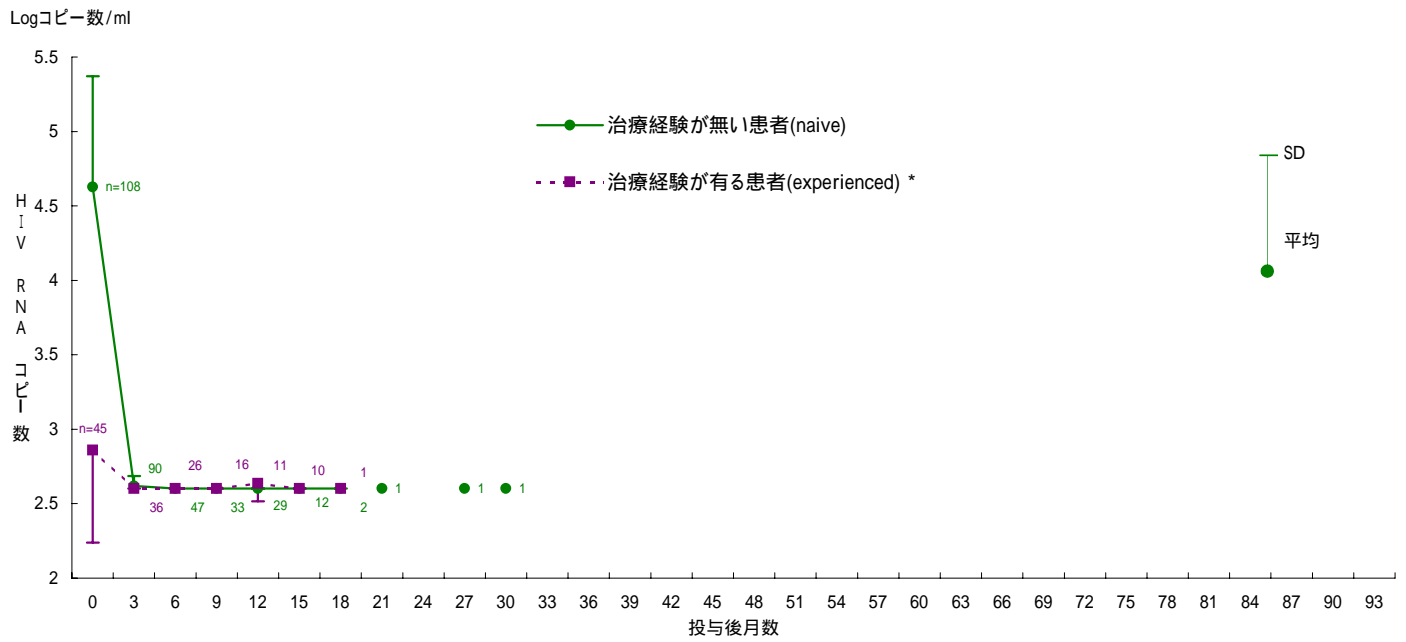
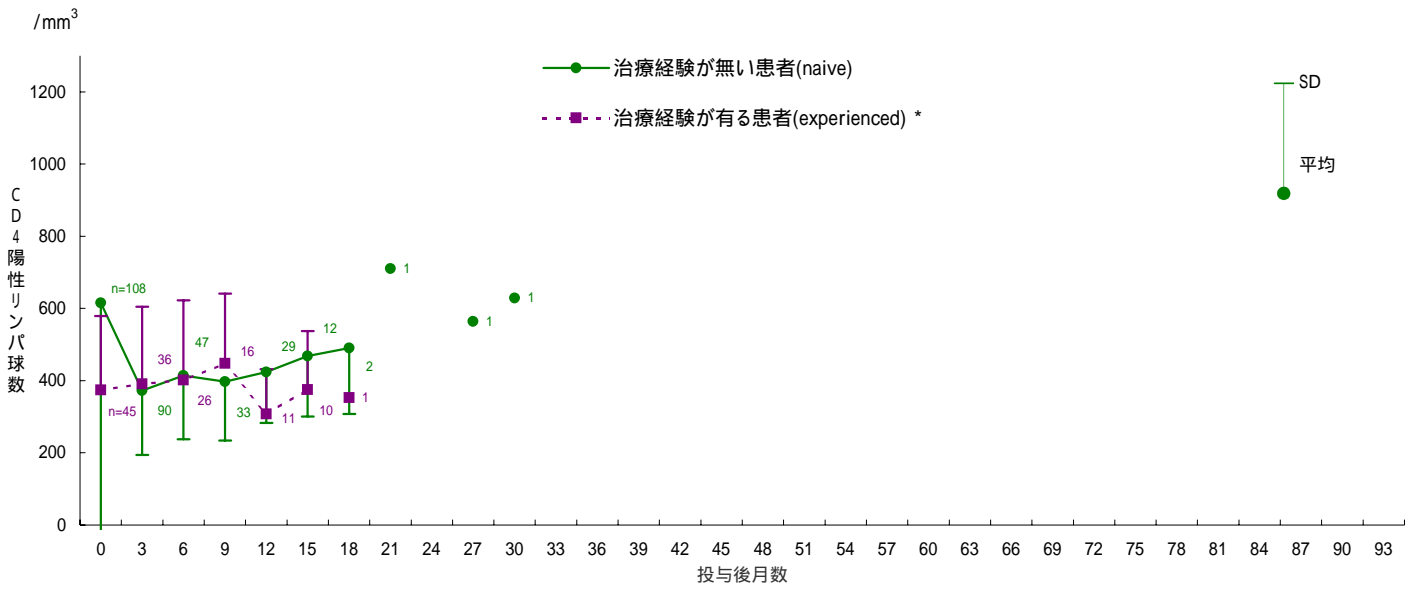


HIV-RNA コピー数の400未満については便宜上一律399として作表した。
 HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。
 * 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

2種類の核酸系逆転写酵素阻害剤の配合剤1剤とプロテアーゼ阻害剤1剤の併用療法である。

図6. 組合 5

ツルバダ + ノーピア + プリジスタニープ併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移

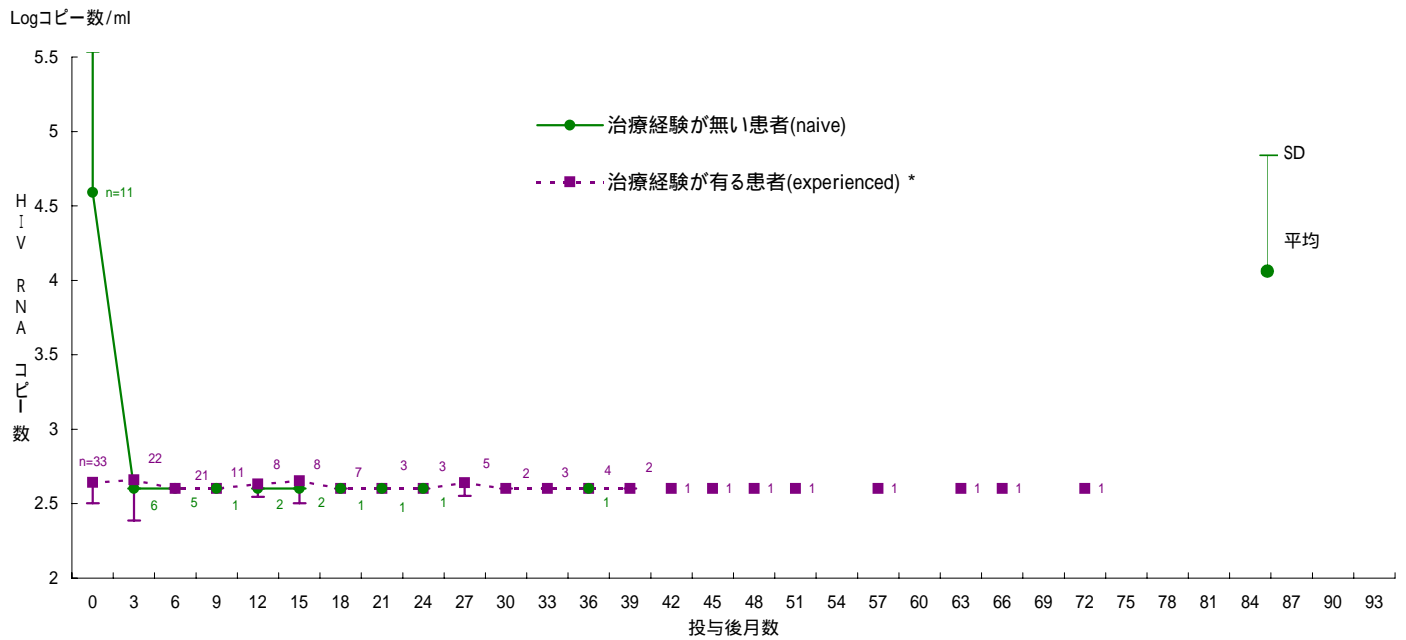
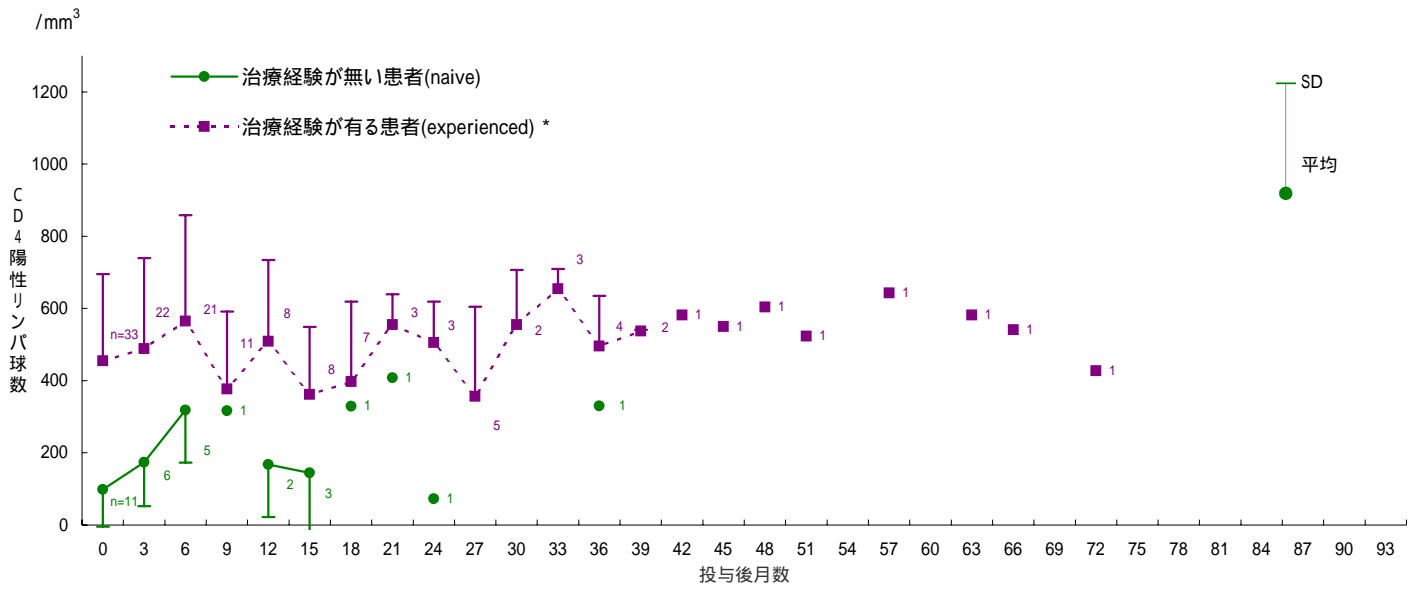


HIV-RNA コピー数の400未満については便宜上一律399として作表した。
 HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。
 * 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

2種類の核酸系逆転写酵素阻害剤の配合剤1剤とプロテアーゼ阻害剤2剤の併用療法である。

図7. 組合 6

ツルバダ + レイアタツ併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



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。

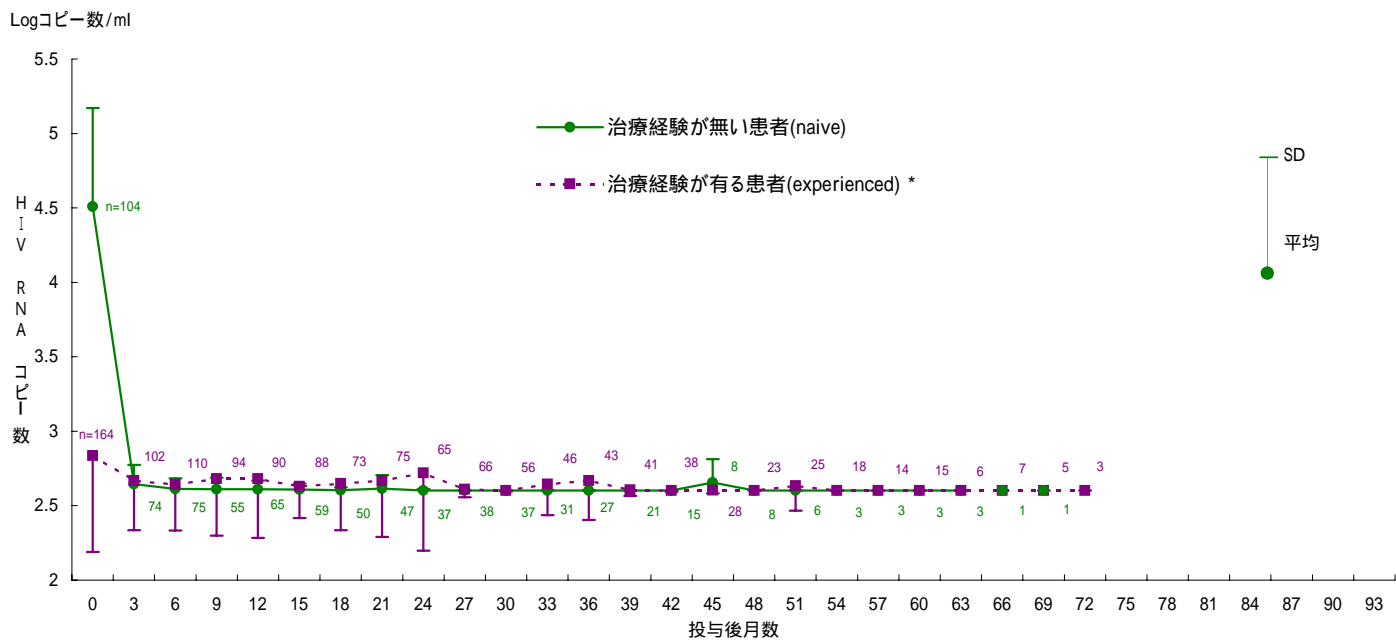
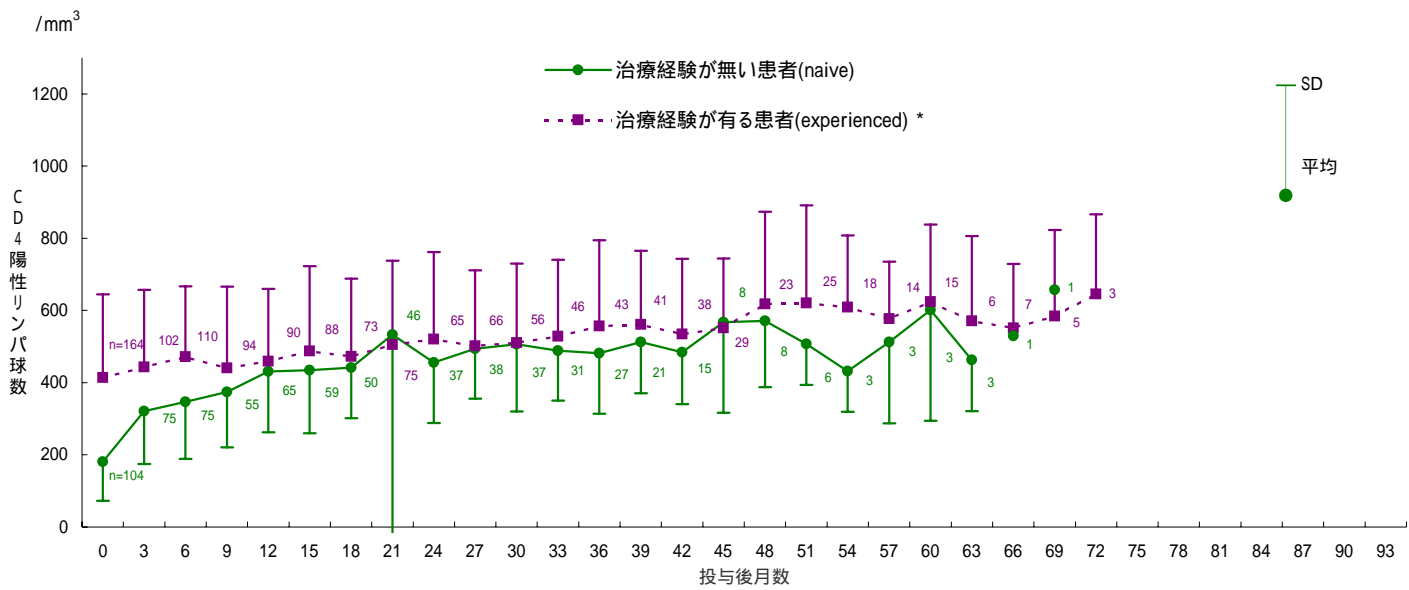
HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。

* 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。

2種類の核酸系逆転写酵素阻害剤の配合剤1剤とプロテアーゼ阻害剤1剤の併用療法である。

図8. 組合 7

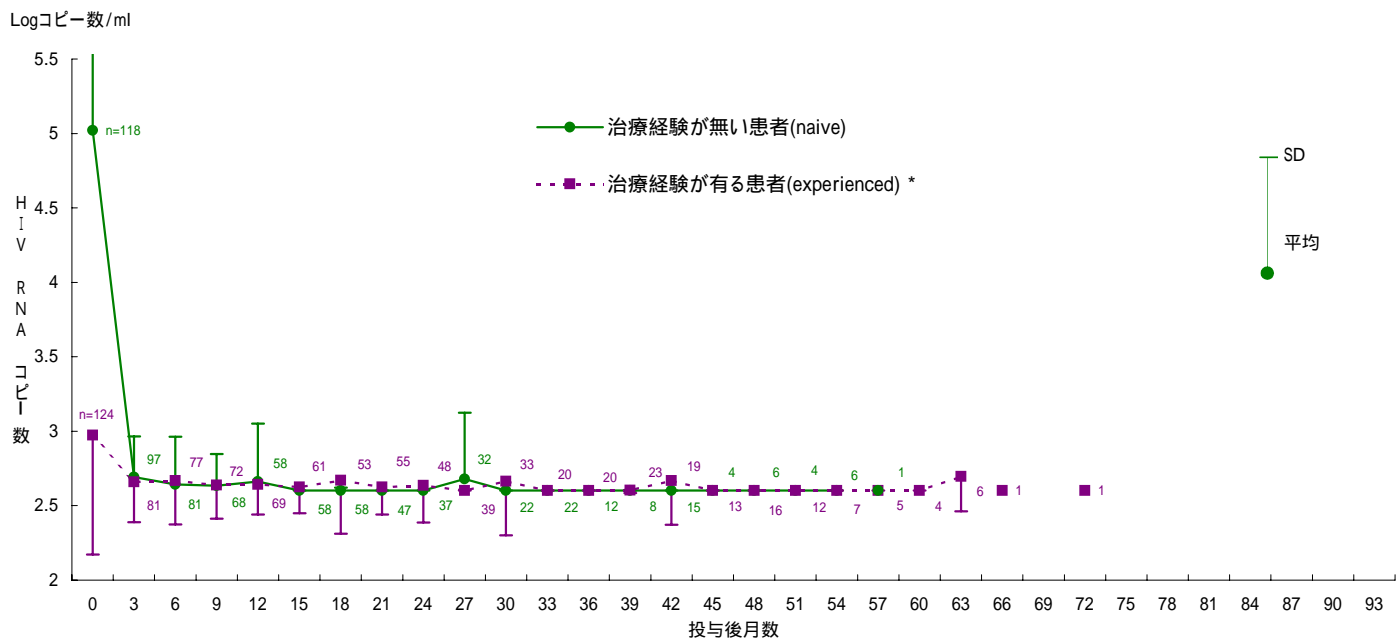
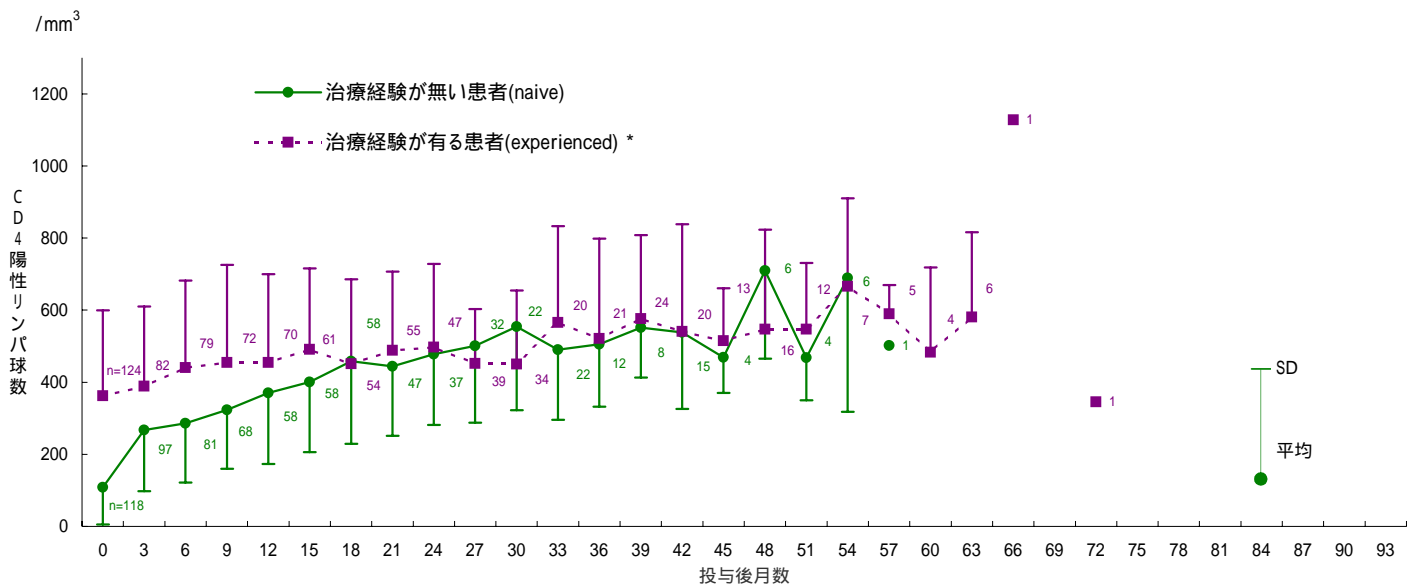
エブジコム + ノーピア + レイアタツ併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



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。

2種類の核酸系逆転写酵素阻害剤の配合剤1剤とプロテアーゼ阻害剤2剤の併用療法である。

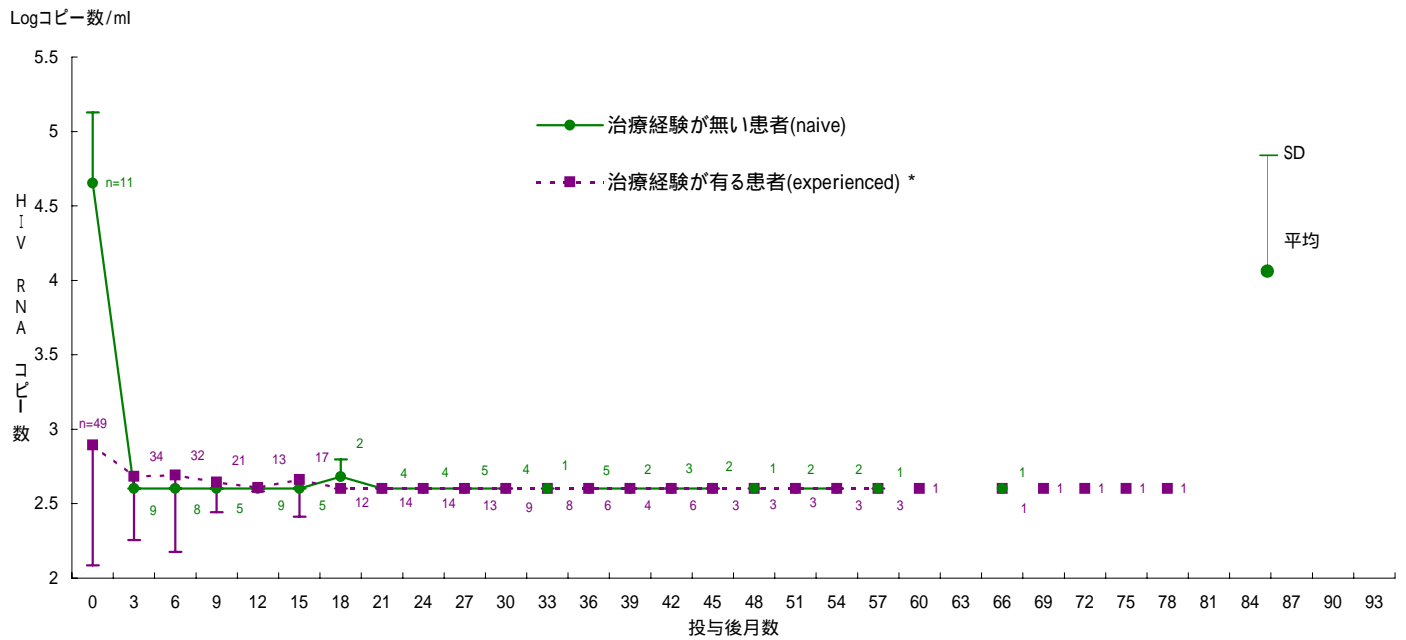
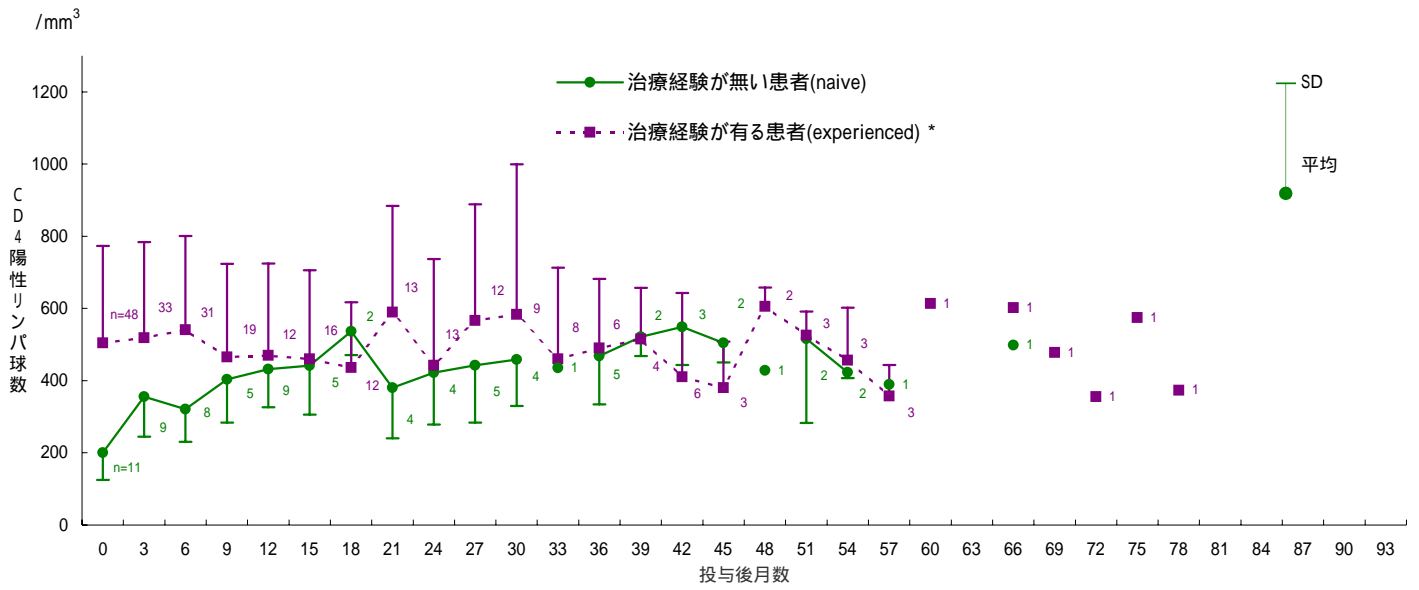
ツルバダ + カレトラ併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



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。

2種類の核酸系逆転写酵素阻害剤の配合剤1剤と2種類のプロテアーゼ阻害剤配合剤1剤の併用療法である。

エブリコム + レイアッツ併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移

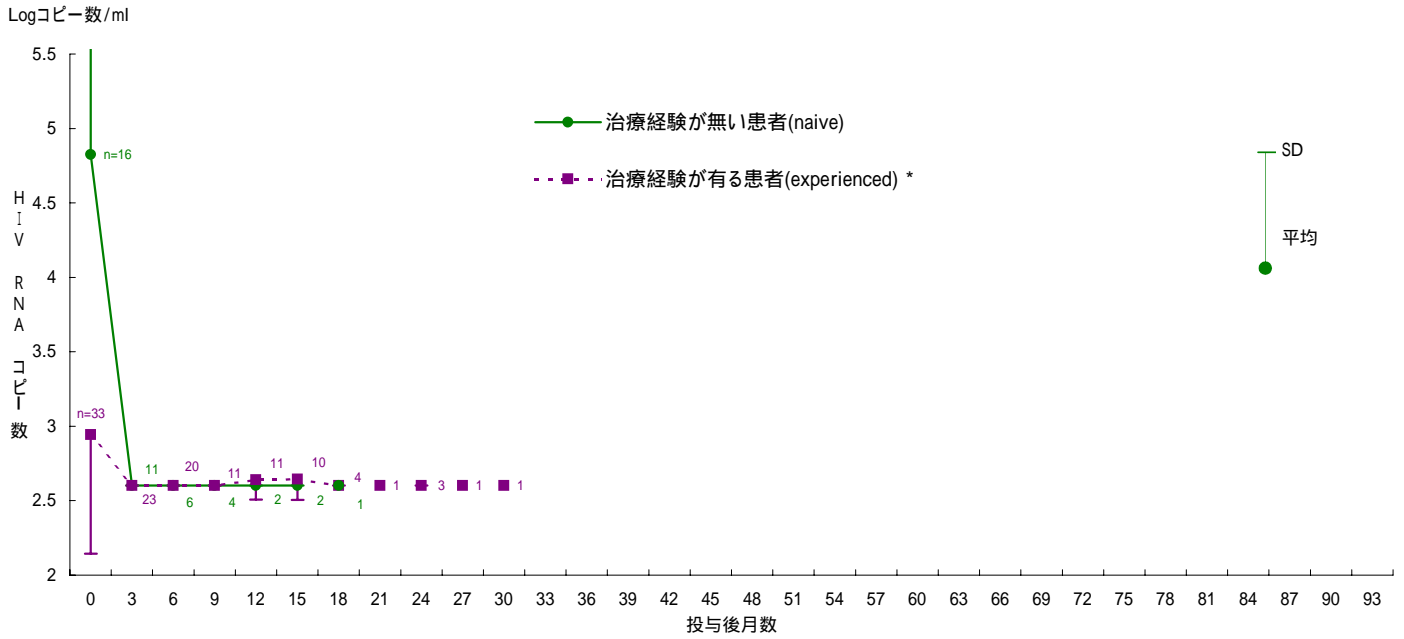
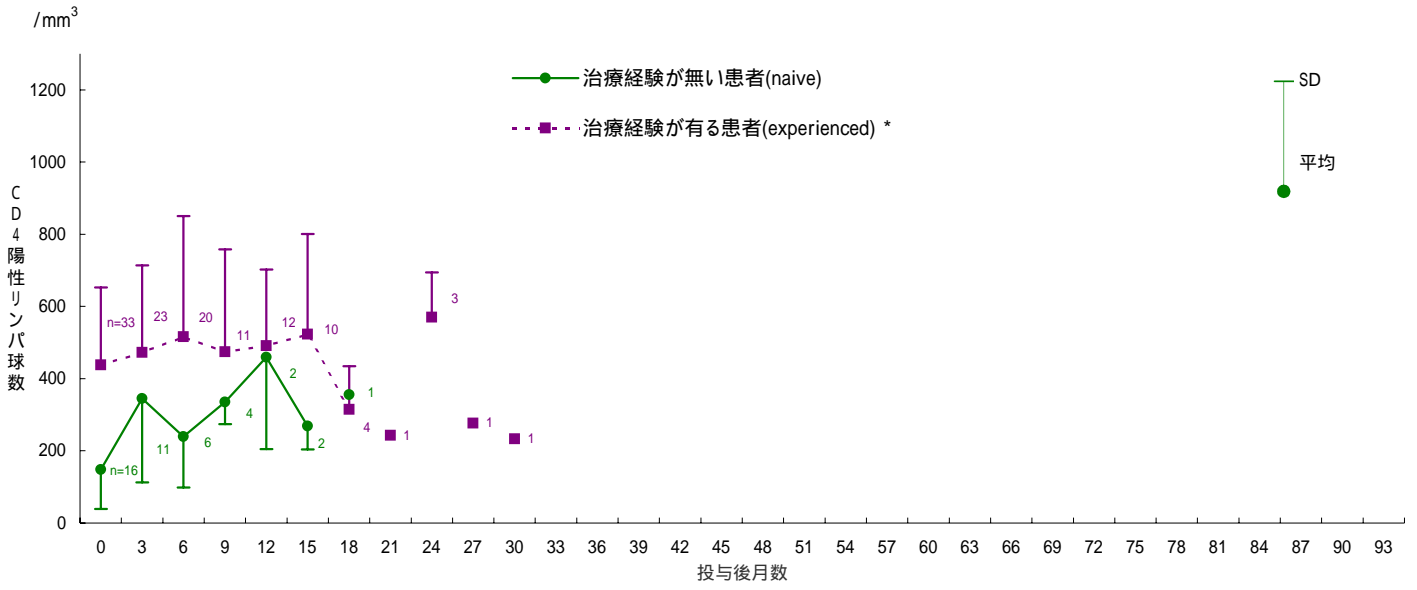


HIV-RNA コピー数の400未満については便宜上一律399として作表した。
 HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。
 * 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

2種類の核酸系逆転写酵素阻害剤の配合剤1剤とプロテアーゼ阻害剤1剤の併用療法である。

図11. 組合 10

エブジコム + アイセントレス併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移

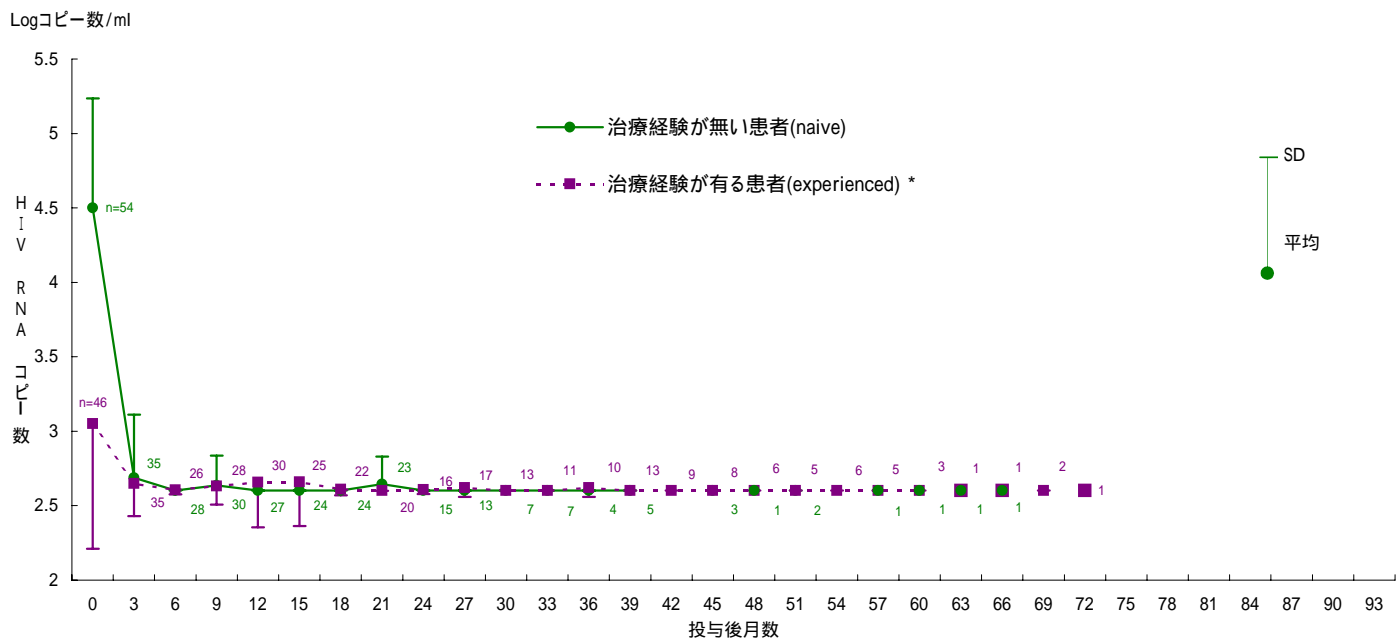
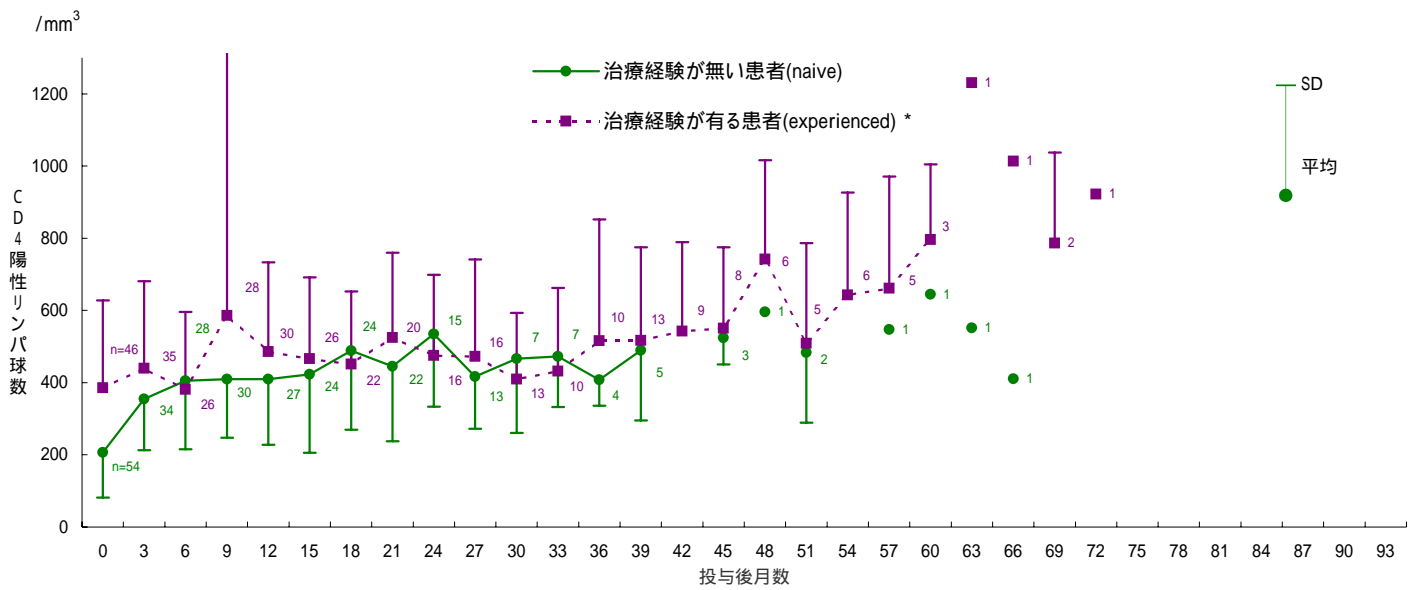


HIV-RNA コピー数の400未満については便宜上一律399として作表した。
 HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。
 * 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

2種類の核酸系逆転写酵素阻害剤の配合剤1剤とインテグラーゼ阻害剤1剤の併用療法である。

図12. 組合 11

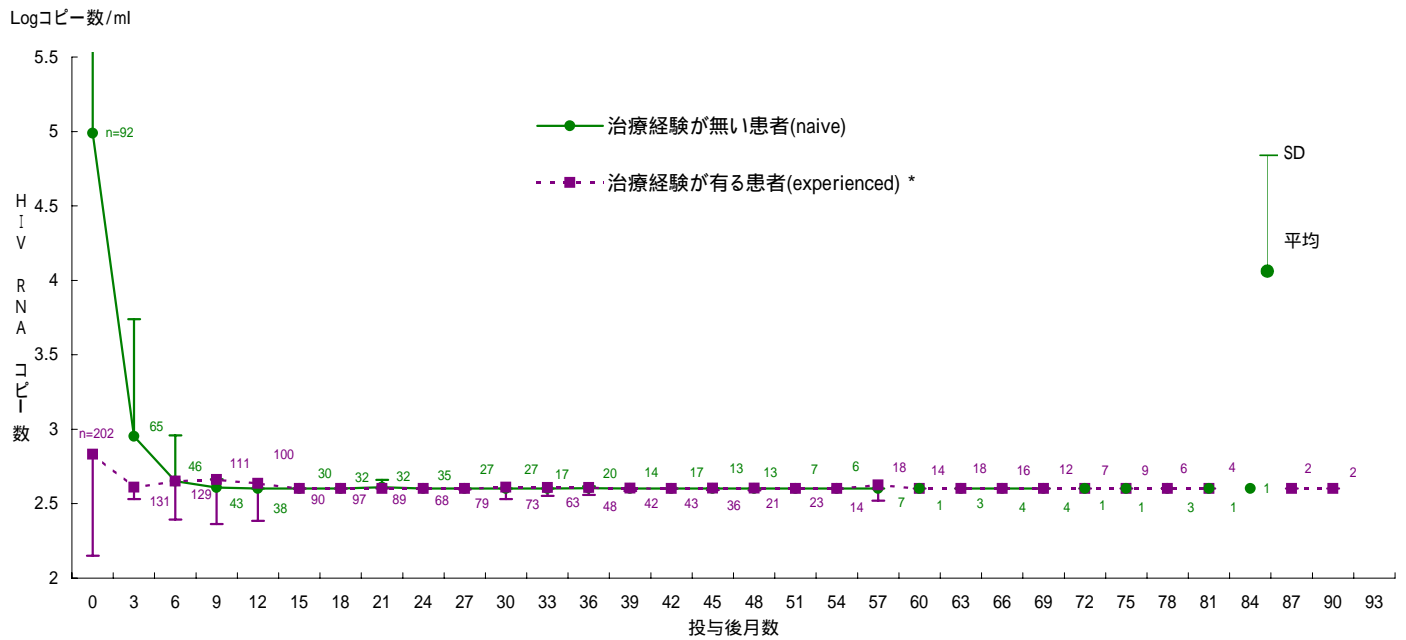
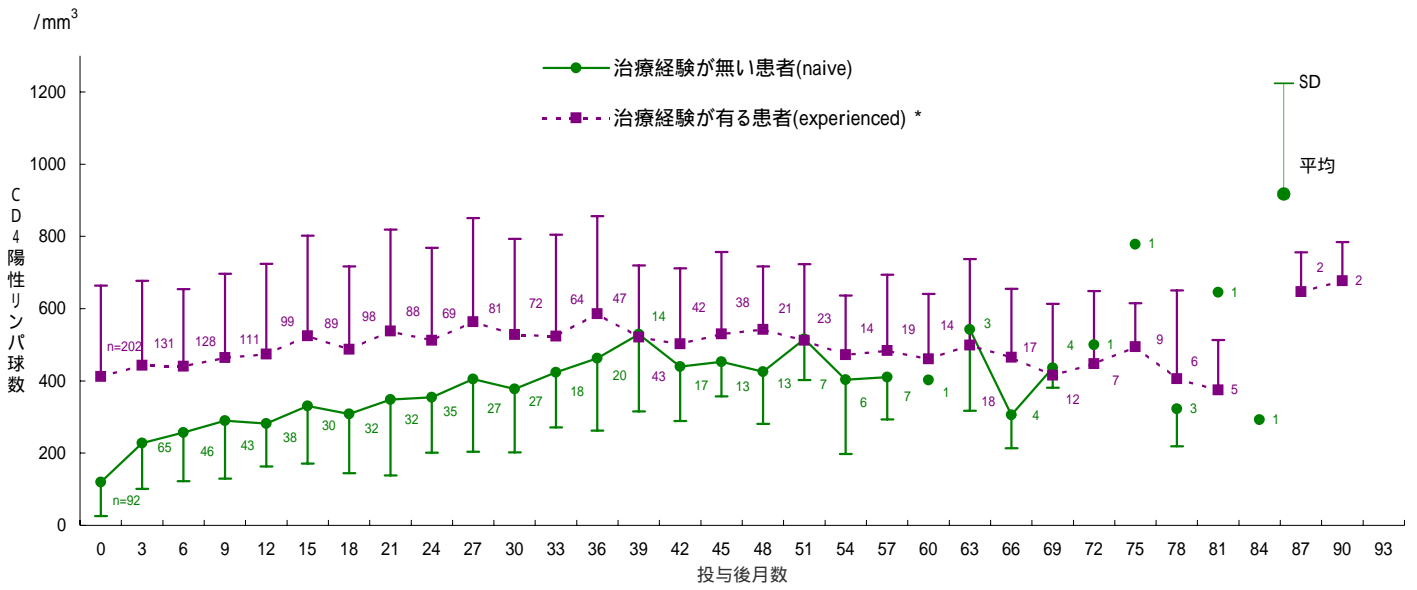
ツルバダ + ノーピア + レキシヴァ併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



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。

2種類の核酸系逆転写酵素阻害剤の配合剤1剤とプロテアーゼ阻害剤2剤の併用療法である。

エビビル + ピリアード + ストックリン併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



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。

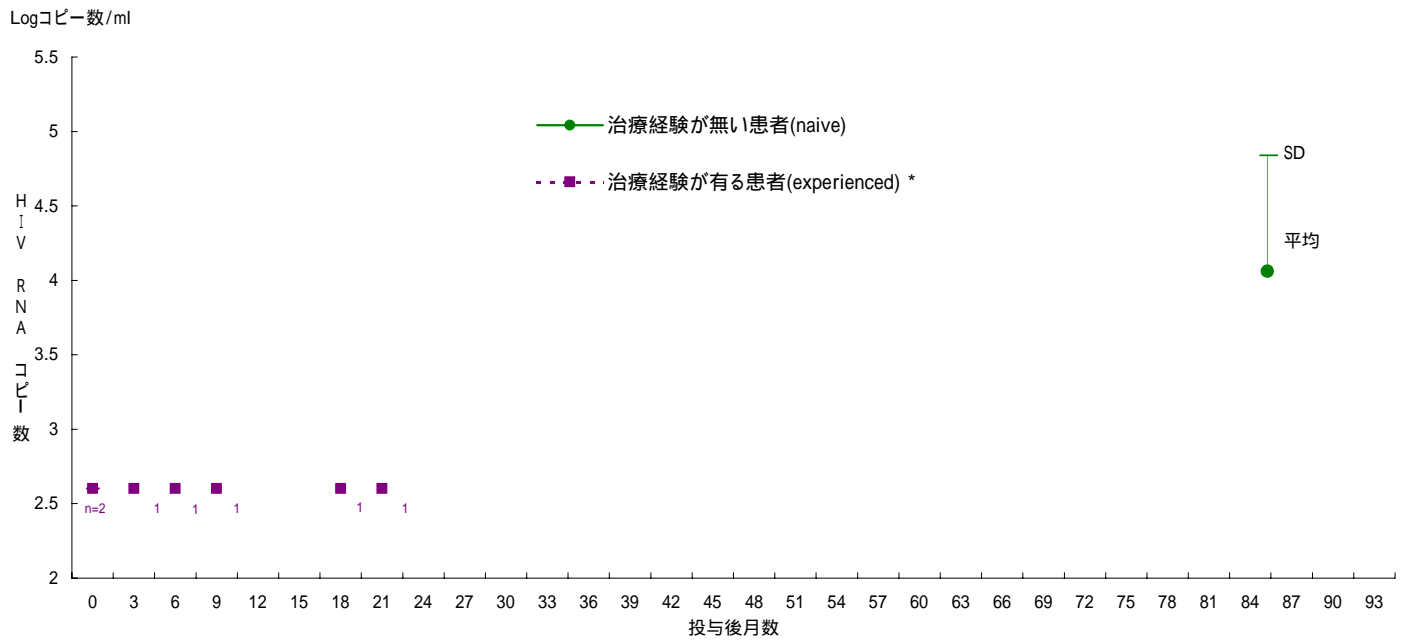
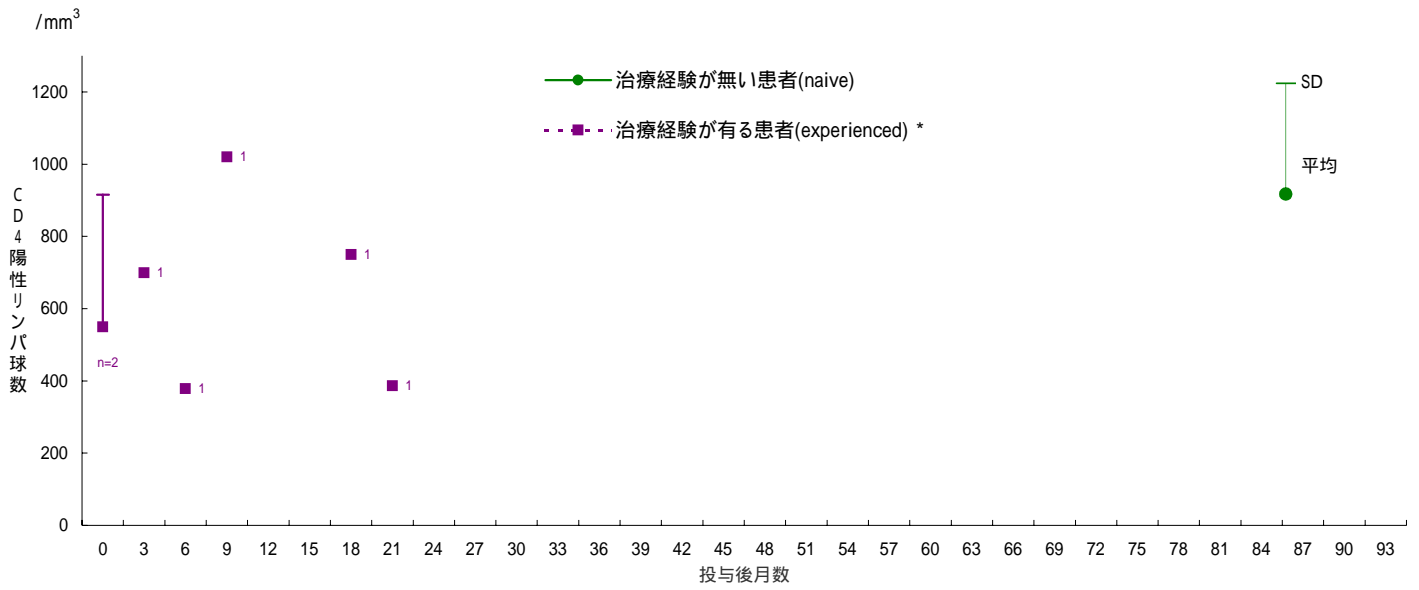
HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。

* 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。

核酸系逆転写酵素阻害剤2剤と非核酸系逆転写酵素阻害剤1剤の併用療法である。

図14. 組合 20

インテレンス + アイセントレス併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移

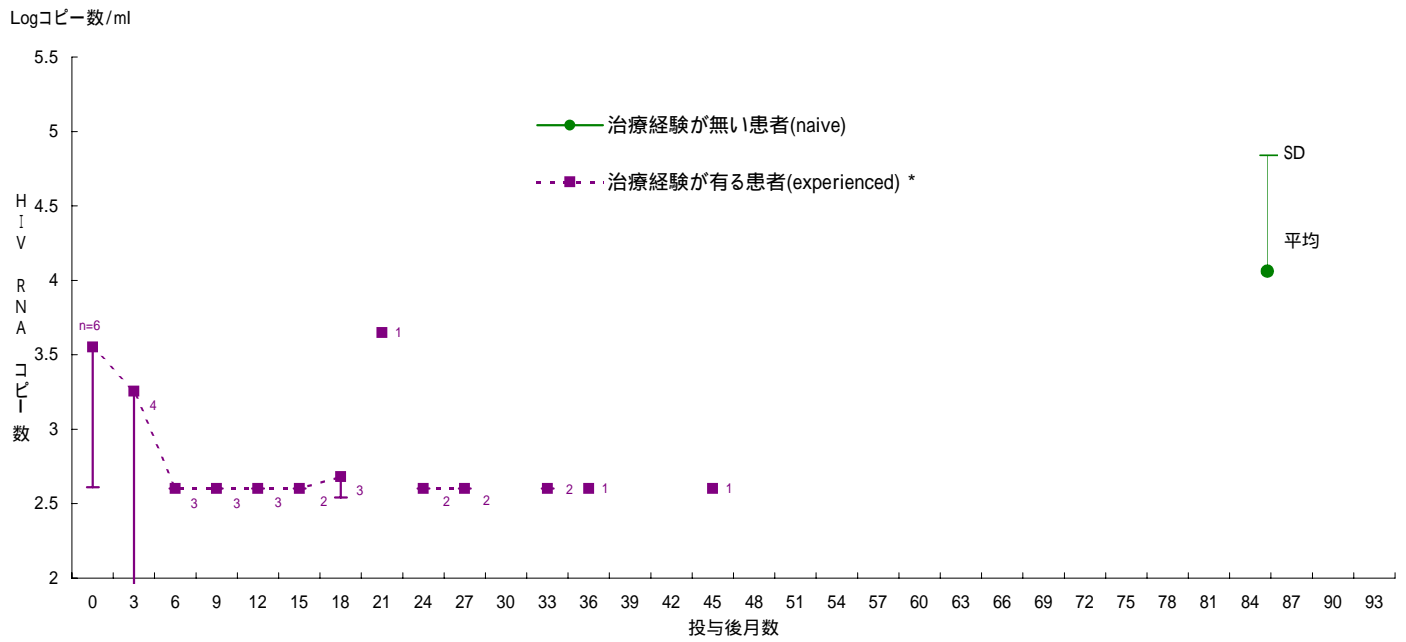
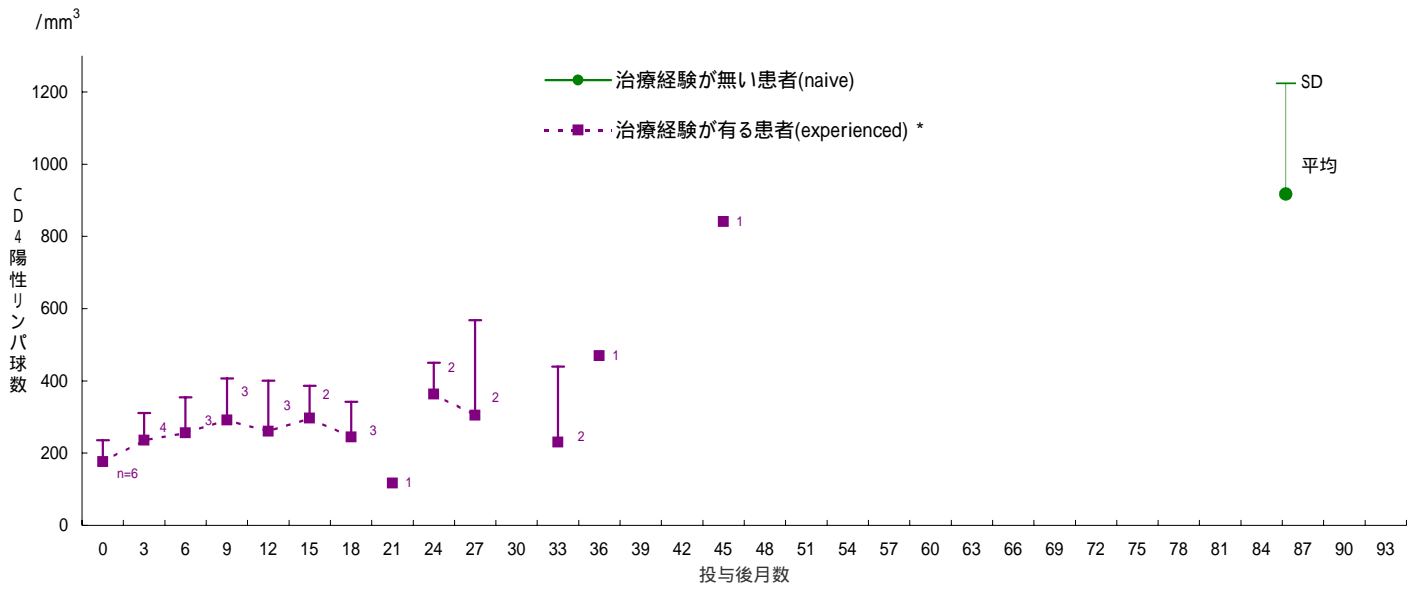


HIV-RNA コピー数の400未満については便宜上一律399として作表した。
 HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。
 * 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

非核酸系逆転写酵素阻害剤1剤とインテグラーゼ阻害剤1剤の併用療法である。

図15. 組合 24

ツルバダ + ノーピア + プリジスタ + アイセントレス併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



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。

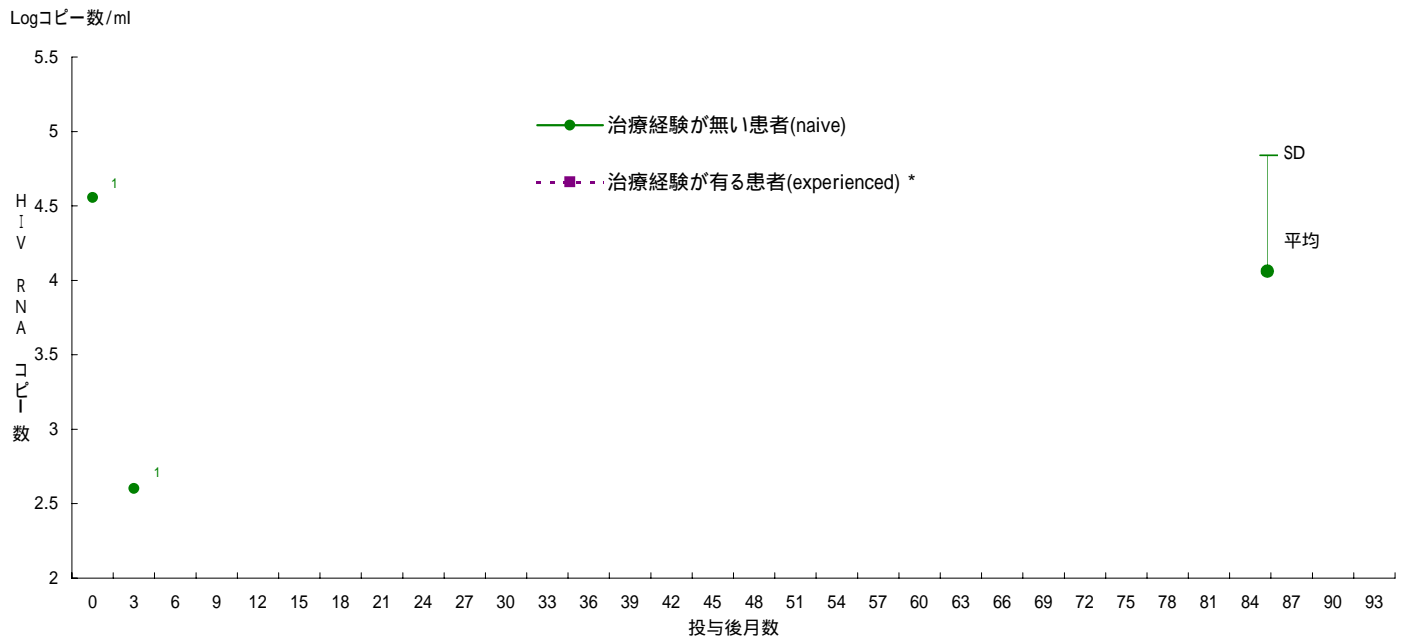
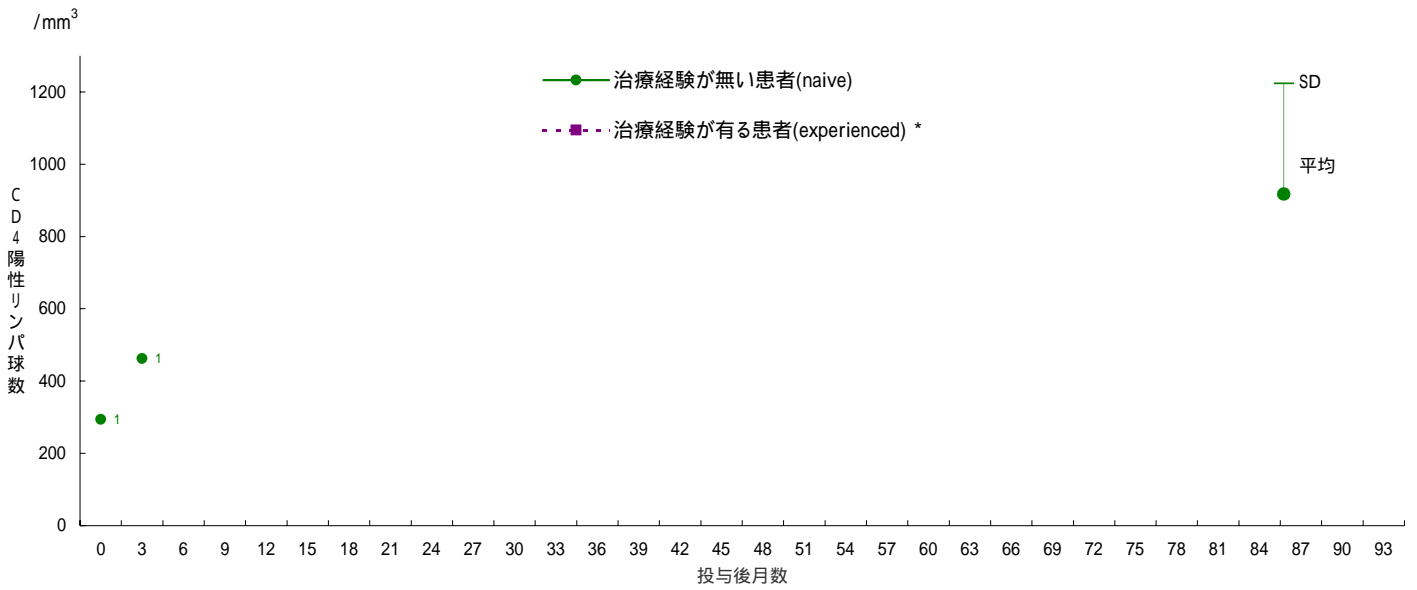
HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。

* 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。

2種類の核酸系逆転写酵素阻害剤の配合剤1剤とプロテアーゼ阻害剤2剤とインテグラーゼ阻害剤1剤の併用療法である。

図16. 組合 46

ツルバダ + プリジスタナイーブ + シーエルセントリ併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



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。

2種類の核酸系逆転写酵素阻害剤の配合剤1剤とプロテアーゼ阻害剤1剤とCCR5阻害剤1剤の併用療法である。

HRD共同調査協議会

アボット ジャパン株式会社

ヴィ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

プリストル・マイヤーズ株式会社

ヤンセンファーマ株式会社