



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

## HIV 感染症治療薬共同使用成績調査 16 年次報告書 追補版

(調査開始 ～ 2013 年 3 月)

先生方へ

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

本調査にて収集された当該薬剤の使用実態、有効性及び安全性についての情報を医療の現場にフィードバックするため、1997 年調査開始時より年度毎に調査結果の概要を別途、冊子としてまとめてきておりますが、今回、直近の調査期間である 16 年次(2012 年 4 月 1 日～2013 年 3 月 31 日)における使用実態のデータを加え、本調査結果の概要について、簡潔にまとめた追補版の小冊子を作成いたしました。本小冊子が診療のご参考になれば幸いと考えております。

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

2013 年 11 月

HRD共同調査協議会

ヴィーブヘルスケア株式会社

MSD株式会社

グラクソ・スミスクライン株式会社

田辺三菱製薬株式会社

日本たばこ産業株式会社

ファイザー株式会社

ブリistol・マイヤーズ株式会社

ヤンセンファーマ株式会社

シミック PMS 株式会社(CRO: 調査受託会社)



# **HIV 感染症治療薬共同使用成績調査**

## **16 年次報告書 追補版**

(調査開始 ～ 2013 年 3 月)

## 目次

調査対象薬剤	1
調査対象全症例における治療開始後の CD4 数及び HIV-RNA コピー数の推移	3
・ 治療開始後の CD4 数の推移	
・ 治療開始後の HIV-RNA コピー数の推移	
調査対象全症例における治療開始後の CD4 数及び HIV-RNA コピー数の推移	4
・ 治療開始後の CD4 増加数の推移	
調査対象全症例における生存率	5
・ HRD 共同調査生存率1 全症例のカプランマイヤー法による生存率	
調査対象全症例における生存率	6
・ HRD 共同調査生存率1-1 カプランマイヤー法による生存率(2001年3月31日以前に治療開始した症例)	
・ HRD 共同調査生存率1-2 カプランマイヤー法による生存率(2001年4月1日以降に治療開始した症例)	
調査対象全症例における治療開始時の CD4 数別生存率(全死亡)	7
・ HRD 共同調査生存率2 治療開始時 CD4 数で層別した場合のカプランマイヤー法による生存率	
調査対象全症例における治療開始時の CD4 数別生存率(全死亡)	8
・ HRD 共同調査生存率2-1(2001年3月31日以前に治療開始した症例) 治療開始時 CD4 数で層別した場合のカプランマイヤー法による生存率	
・ HRD 共同調査生存率2-2(2001年4月1日以降に治療開始した症例) 治療開始時 CD4 数で層別した場合のカプランマイヤー法による生存率	
調査対象全症例における治療開始時の CD4 数別生存率(AIDS 指標疾患の死亡による)	9
・ HRD 共同調査生存率2 治療開始時 CD4 数で層別した場合のカプランマイヤー法による生存率	
調査対象全症例における治療開始時の CD4 数別生存率(AIDS 指標疾患の死亡による)	10
・ HRD 共同調査生存率2-1 治療開始時 CD4 数で層別した場合のカプランマイヤー法による生存率	
・ HRD 共同調査生存率2-2(2001年4月1日以降に治療開始した症例) 治療開始時 CD4 数で層別した場合のカプランマイヤー法による生存率	

調査対象全症例における治療開始時の年齢別生存率・・・・・・・・・・ 11

- ・ HRD 共同調査生存率3  
治療開始時年齢で層別した場合のカプランマイヤー法による生存率

調査対象全症例における治療開始時の年齢別生存率・・・・・・・・・・ 12

- ・ HRD 共同調査生存率3-1(2001年3月31日以前に治療開始した症例)  
治療開始時年齢で層別した場合のカプランマイヤー法による生存率
- ・ HRD 共同調査生存率3-2(2001年4月1日以降に治療開始した症例)  
治療開始時年齢で層別した場合のカプランマイヤー法による生存率

調査対象全症例における治療経験有無別の治療開始時の CD4 数及び HIV-RNA コピー数・・・13

- ・ 治療経験が無い患者(naïve 患者)への治療開始時の CD4 数
- ・ 併用療法薬剤変更時の CD4 数
- ・ 治療経験が無い患者(naïve 患者)への治療開始時の HIV-RNA コピー数
- ・ 併用療法薬剤変更時の HIV-RNA コピー数の推移

2010 年度から 2012 年度に使用された併用療法の種類(薬剤組合せ)・・・・・・・・ 14

調査対象薬剤

**HIV 感染症治療薬の共同使用成績調査に合意している会社薬剤**

**(2013 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
カレトラ配合錠	ロピナビル(LPV)・リトナビル(RTV)	2011 年 4 月 ~ 2013 年 3 月 <sup>※1</sup>
レイアツツカプセル 150mg,200mg	アタナビル硫酸塩(ATV)	2003 年 12 月 ~ 2013 年 12 月
ビリアード錠 300mg	テノホビル シソフプロキシルフマル酸塩(TDF)	2004 年 3 月 ~ 2014 年 3 月
ハルキサ錠 450mg	ハルガンシンロピル塩酸塩	2004 年 11 月 ~ 2014 年 11 月
レクシヴァ錠 700	ホスアンプレナビルカルシウム水和物(fAPV)	2004 年 12 月 ~ 2014 年 12 月
エムトリバカプセル 200mg	エムトリシタビン(FTC)	2005 年 3 月 ~ 2015 年 3 月
ツルバダ配合錠	エムトリシタビン・テノホビル シソフプロキシル フマル酸塩(FTC/TDF)	2005 年 3 月 ~ 2015 年 3 月
プリジスタ錠 300mg	ダルナビル(DRV)	2007 年 11 月 ~ 2017 年 11 月
プリジスタナイーブ錠 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
ミコフテインカプセル 150mg	リファブチン	2008 年 7 月 ~ 2018 年 7 月
インテレンス錠 100mg	エトラビリン(ETR)	2008 年 12 月 ~ 2018 年 12 月
シーエルセントリ錠 150mg	マラビロク(MVC)	2008 年 12 月 ~ 2018 年 12 月
サムチレール内用懸濁液 15%	アトバコン	2012 年 1 月 ~ 2020 年 1 月
エシユラント錠 25mg	リルピビリン (RPV)	2012 年 5 月 ~ 2022 年 5 月
スタビルド配合錠	エルビテグラビル/コビスタット/エムトリシタビン /テノホビル シソフプロキシルフマル酸塩 (EVG/COBI/FTC/TDF)	2013 年 3 月 ~ 2023 年 3 月

※1:カレト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。

(参考:2013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
エピビル錠 150,300	ラミブジン(3TC)	1997年2月～2007年2月
コンビビル配合錠	ジドブジン(AZT)・ラミブジン(3TC)	1999年6月～2007年2月
クリキバンカプセル	インゾナビル硫酸塩(IDV)	1997年3月～2007年3月
点滴静注用ホスカビル	ホスカルネットナトリウム水和物	1997年3月～2007年3月
ゼリットカプセル	サニルブジン(d4T)	1997年7月～2007年7月
デノシンカプセル <sup>※2</sup>	ガンシクロビル	1997年7月～2007年7月
インビラーゼカプセル	サキナビルメシル酸塩(SQV-HGC)	1997年9月～2007年9月
ノービア内用液・ソフトカプセル <sup>※2</sup>	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・トラインロップ	クラリスロマイシン(CAM)	1998年9月～2008年9月
クラリシット錠・トラインロップ	クラリスロマイシン(CAM)	1998年9月～2008年9月
ビラミューン錠	ネビラピン(NVP)	1998年11月～2008年11月
ザイアジエン錠	アバカビル硫酸塩(ABC)	1999年9月～2009年9月
ストックリン錠 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	ロピナビル(LPV)・リトナビル(RTV)	2000年12月～2010年12月
エプソコム配合錠	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	アズスロマイシン	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。

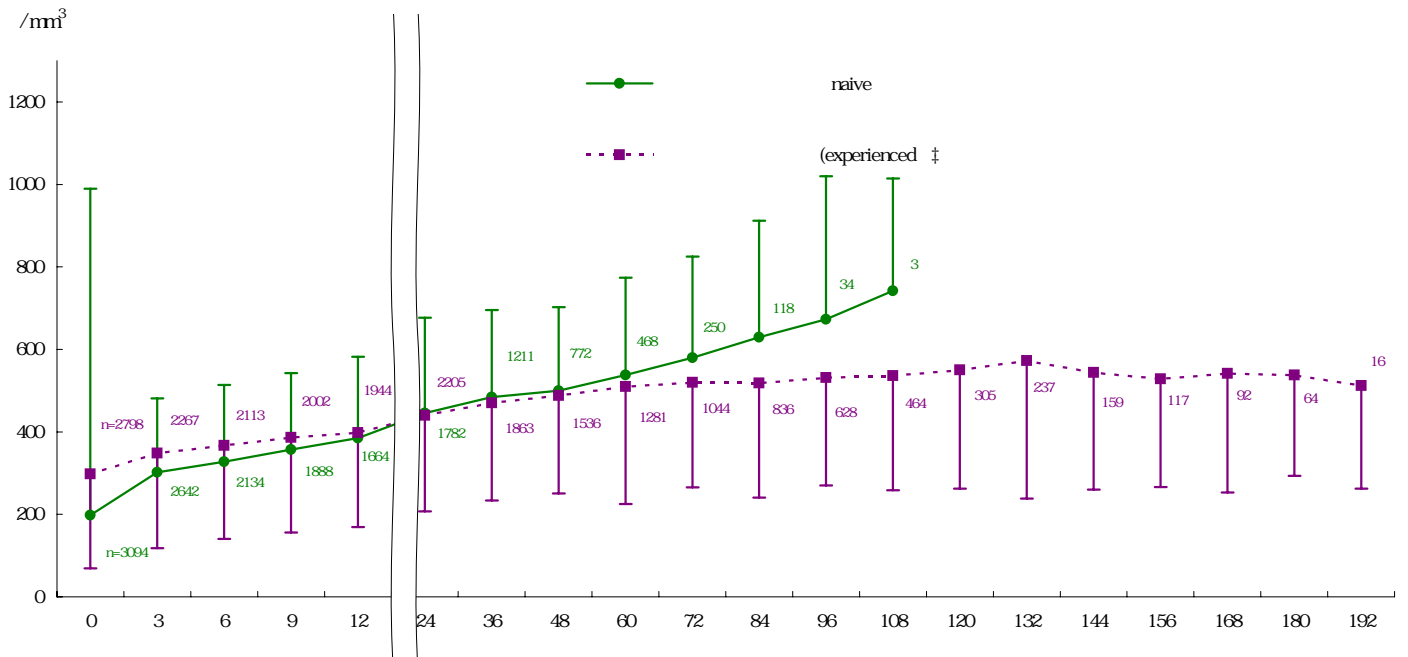
HRD 共同調査協議会のホームページ

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



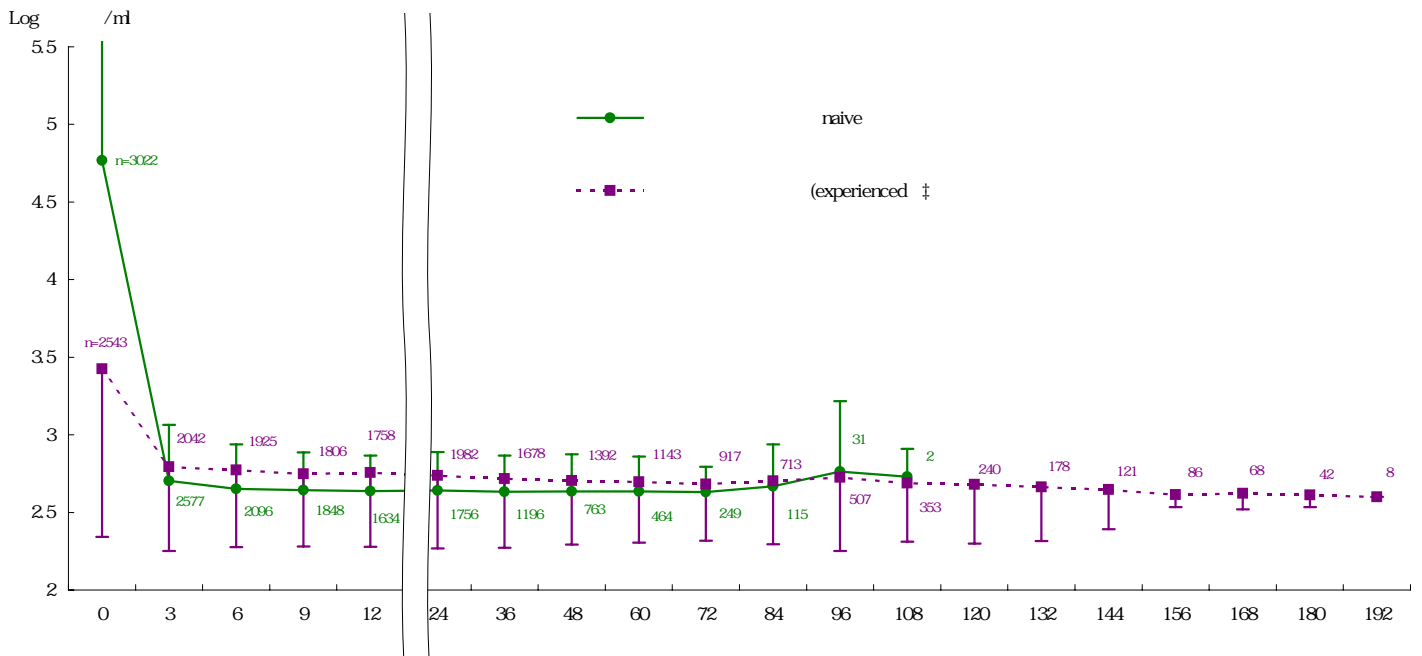
CD4 HIV-RNA

†  
(n=5892)



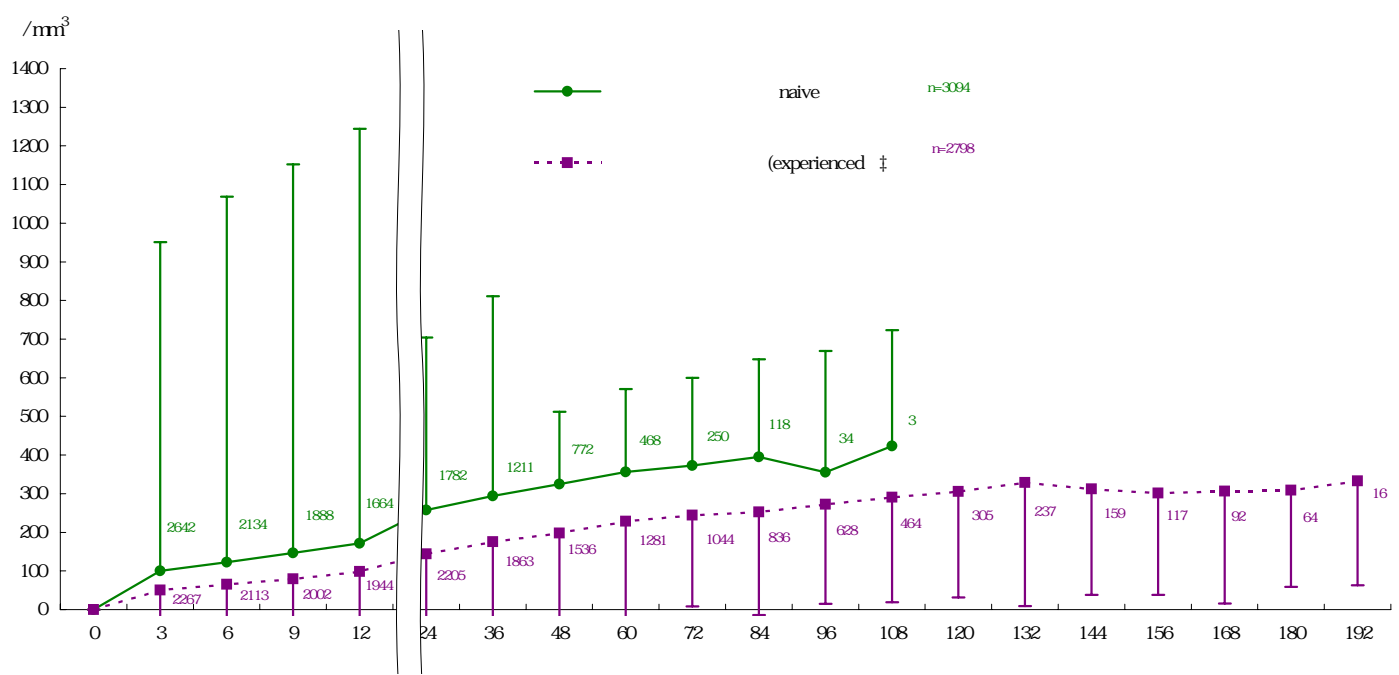
†  
‡ 2

†  
(n=5565)

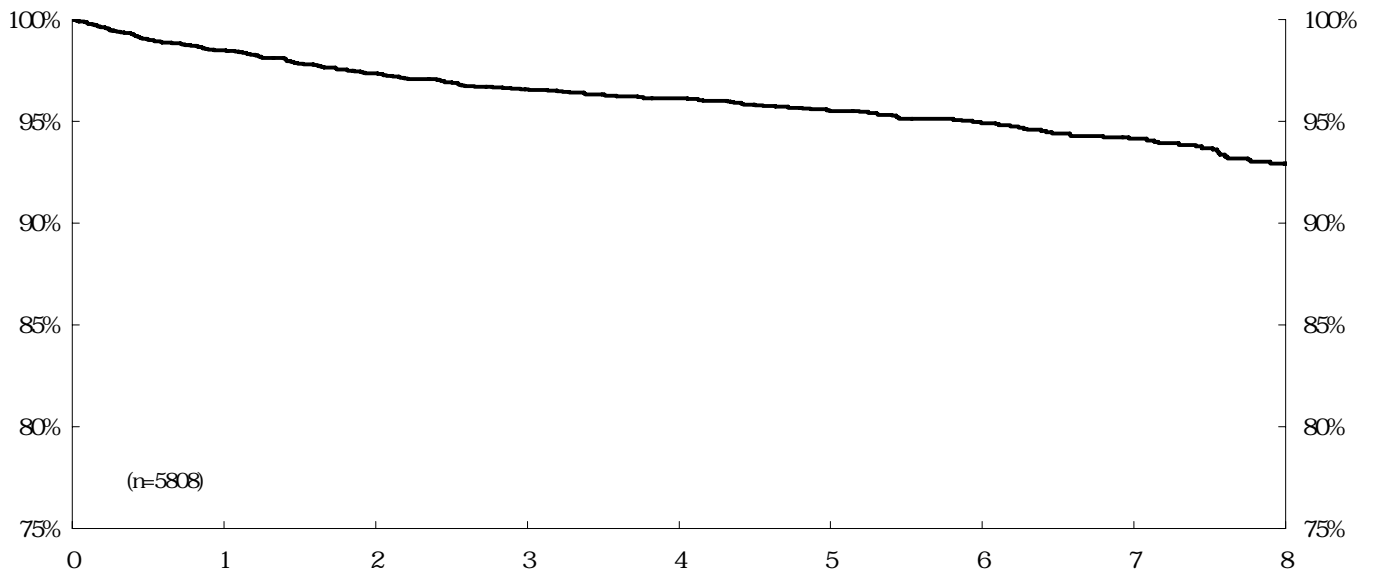


† HIV-RNA 400  
HIV-RNA Mean± S.D.  
‡ 2

†  
(n=5892)

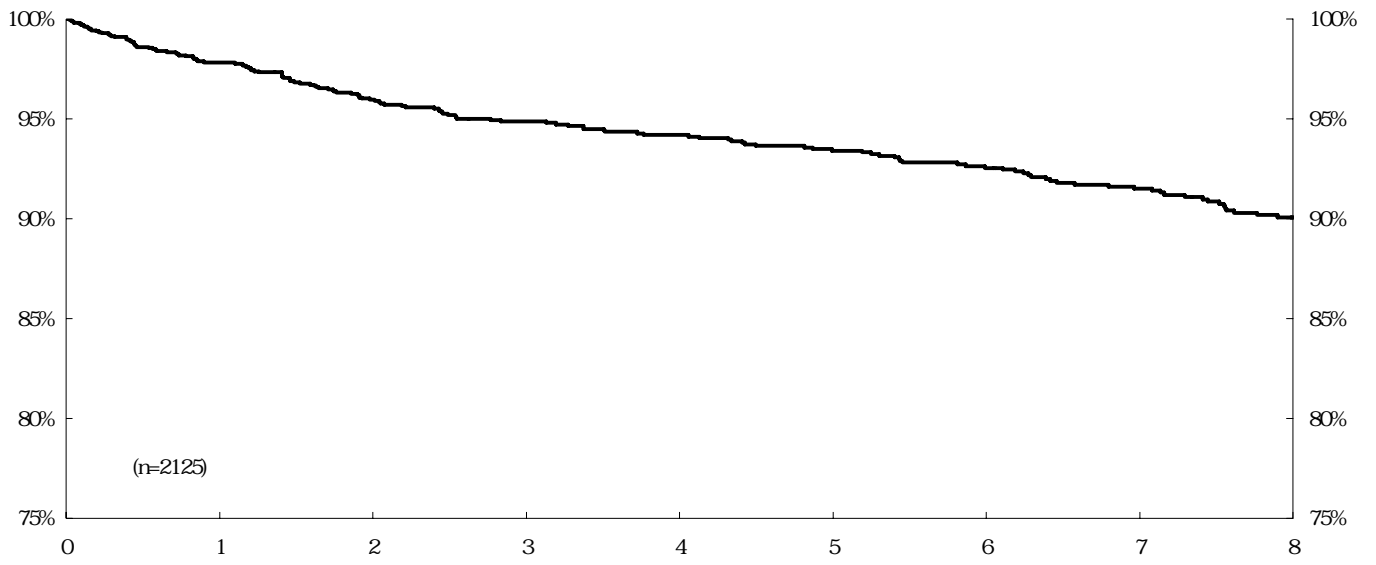


CD4  
†                    2  
‡



	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
	5808	5064	4368	3499	2824	2221	1748	1341	994	732	480	358	246	179	133	80	19

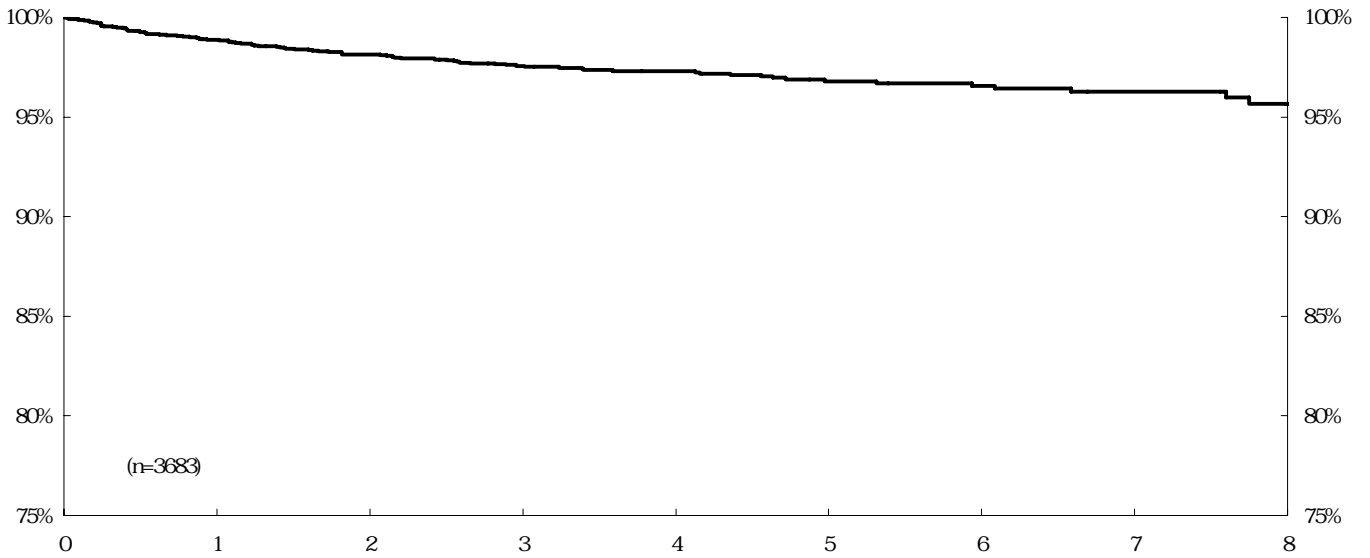
2001 3 31



	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
	2125	1832	1590	1331	1219	1145	1032	897	732	562	392	330	246	179	133	80	19

9

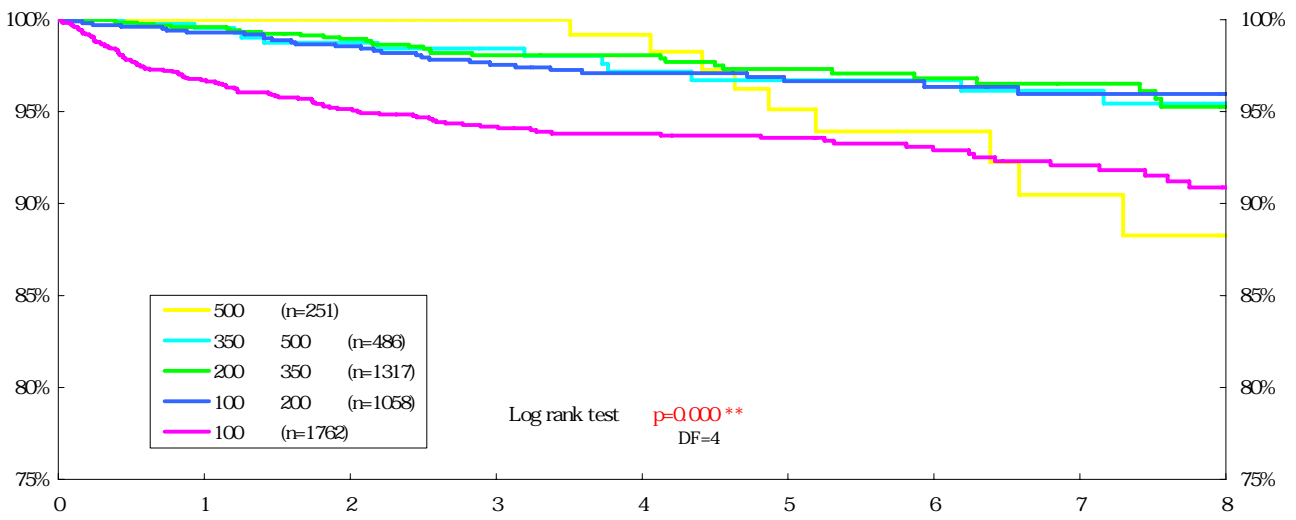
2001 4 1



	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
	3683	3232	2778	2168	1605	1076	716	444	262	170	88	28

9

CD4

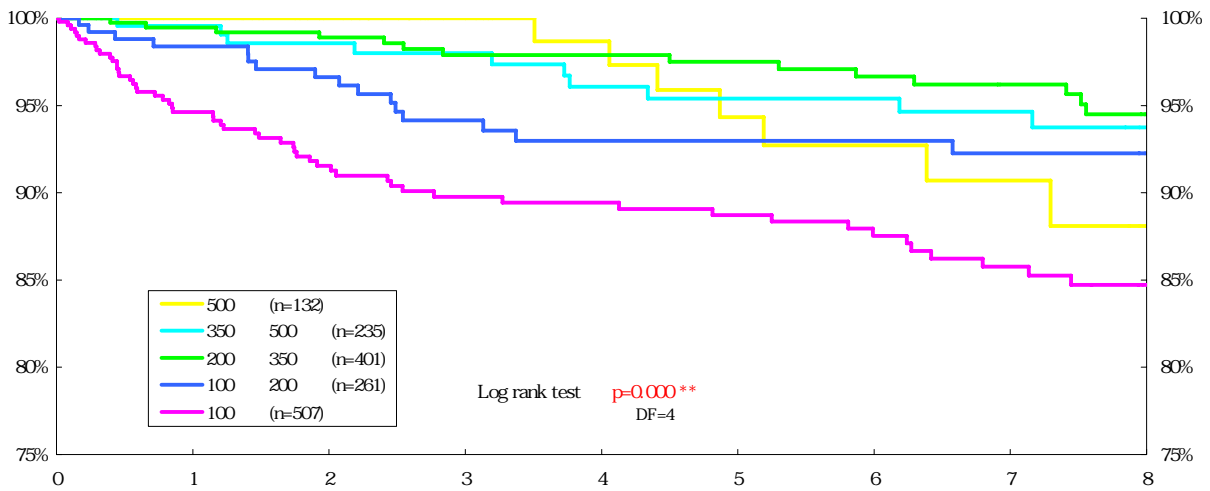


CD4  
(  
CD4 350  
(

CD4		Log rank test
500	vs 500	$p=0.953$
350	vs 350	$p=0.159$
200	vs 200	$p=0.000^{**}$
100	vs 100	$p=0.000^{**}$

		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
CD4	<100	1762	1489	1292	1065	871	670	499	364	249	168	119	81	50	34	24	16	2
	<200	1058	961	861	706	562	415	306	221	158	119	78	60	38	30	23	16	5
	<350	1317	1156	987	752	575	443	360	267	192	147	90	66	52	42	30	19	4
	<500	486	409	326	250	216	191	171	141	117	75	55	40	27	18	15	6	0
	500	251	216	178	136	109	82	63	43	33	22	14	10	5	5	4	3	1

CD4  
2001 3 31



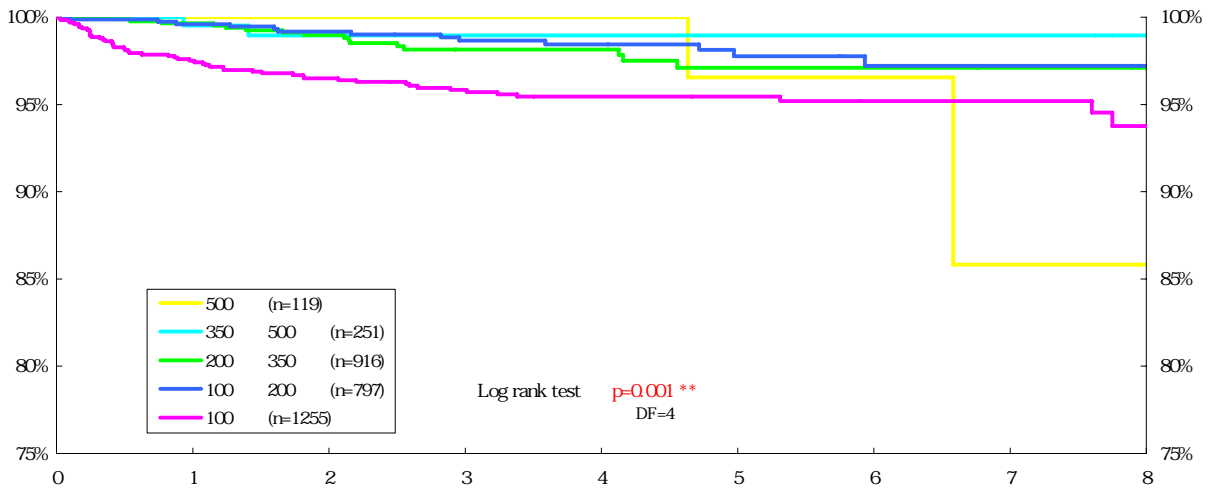
CD4  
(  
CD4 350  
(

CD4		Log rank test
500	vs 500	p=0.658
350	vs 350	p=0.077
200	vs 200	p=0.000**
100	vs 100	p=0.000**

CD4		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
	<100	507	395	330	276	257	247	211	175	143	102	80	67	50	34	24	16	2
<200	261	235	206	168	156	144	134	125	100	83	62	55	38	30	23	16	5	
<350	401	362	324	276	254	240	223	189	146	113	76	64	52	42	30	19	4	
<500	235	208	177	153	146	138	128	109	93	62	48	40	27	18	15	6	0	
500	132	112	97	81	72	60	52	37	29	19	12	9	5	5	4	3	1	

9

CD4  
2001 4 1



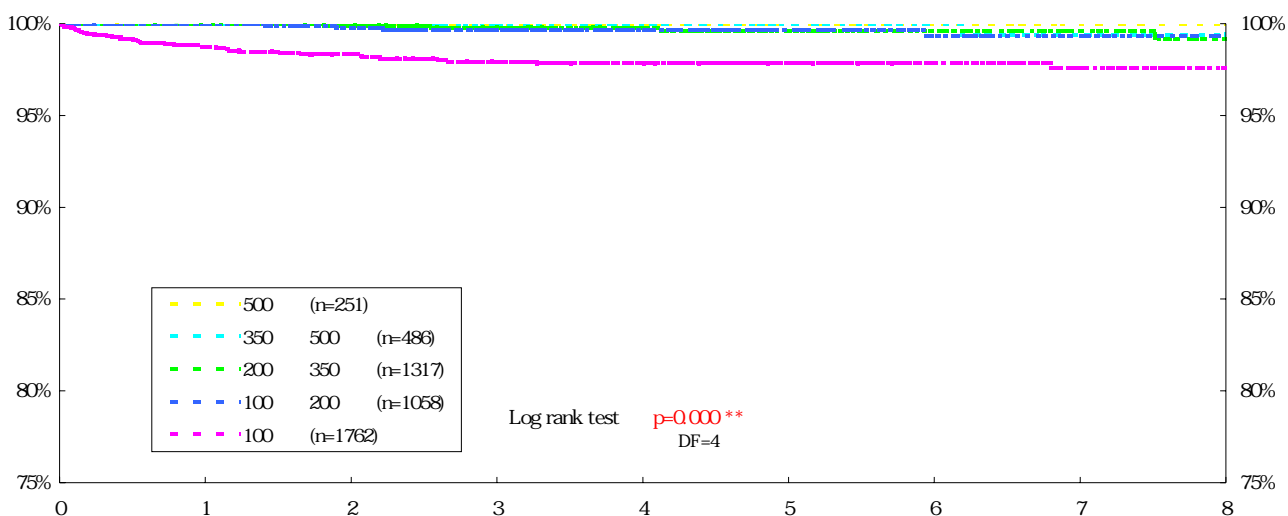
CD4  
(  
CD4 350  
(

CD4		Log rank test
500	vs 500	p=0.637
350	vs 350	p=0.110
200	vs 200	p=0.016 *
100	vs 100	p=0.000**

CD4		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
	<100	1255	1094	962	789	614	423	288	189	106	66	39	14
<200	797	726	655	538	406	271	172	96	58	36	16	5	
<350	916	794	663	476	321	203	137	78	46	34	14	2	
<500	251	201	149	97	70	53	43	32	24	13	7	0	
500	119	104	81	55	37	22	11	6	4	3	2	1	

9

CD4

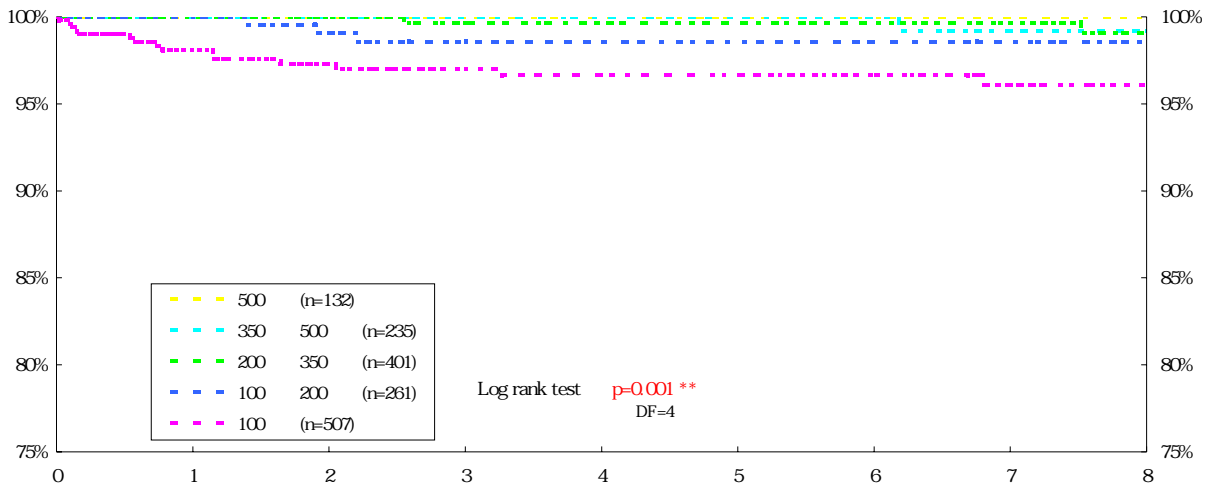


CD4  
( )

CD4		Log rank test
500	vs 500	p=0.134
350	vs 350	p=0.021 *
200	vs 200	p=0.000 **
100	vs 100	p=0.000 **

		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
CD4	<100	1762	1489	1292	1065	871	670	499	364	249	168	119	81	50	34	24	16	2
	<200	1058	961	861	706	562	415	306	221	158	119	78	60	38	30	23	16	5
	<350	1317	1156	987	752	575	443	360	267	192	147	90	66	52	42	30	19	4
	<500	486	409	326	250	216	191	171	141	117	75	55	40	27	18	15	6	0
	500	251	216	178	136	109	82	63	43	33	22	14	10	5	5	4	3	1

CD4  
2001 3 31



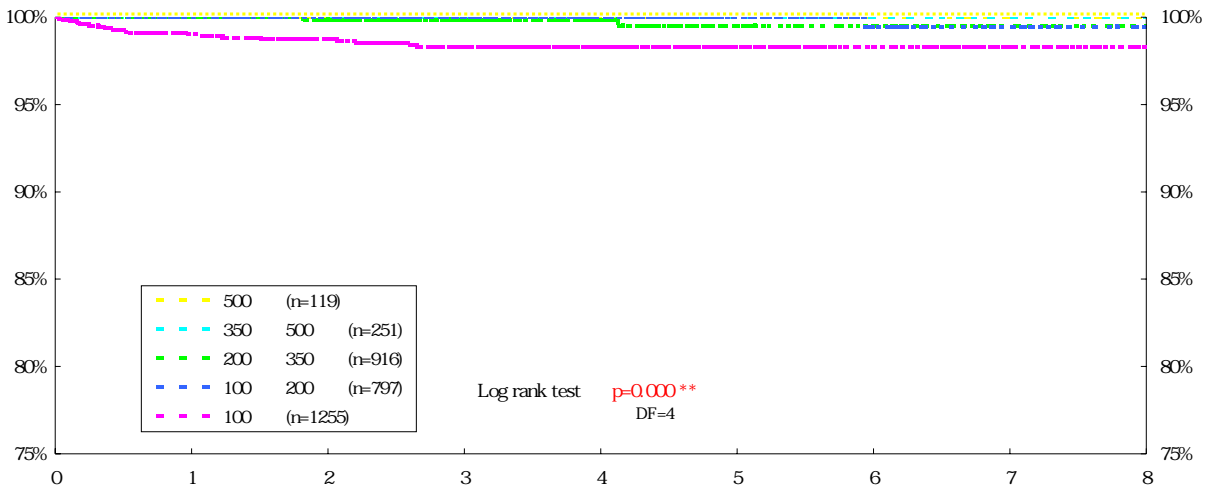
CD4  
( )

CD4	Log rank test
500 vs 500	p=0.170
350 vs 350	p=0.038 *
200 vs 200	p=0.001 **
100 vs 100	p=0.000 **

CD4		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
CD4	<100	507	395	330	276	257	247	211	175	143	102	80	67	50	34	24	16	2
	<200	261	235	206	168	156	144	134	125	100	83	62	55	38	30	23	16	5
	<350	401	362	324	276	254	240	223	189	146	113	76	64	52	42	30	19	4
	<500	235	208	177	153	146	138	128	109	93	62	48	40	27	18	15	6	0
	500	132	112	97	81	72	60	52	37	29	19	12	9	5	5	4	3	1

9

CD4  
2001 4 1



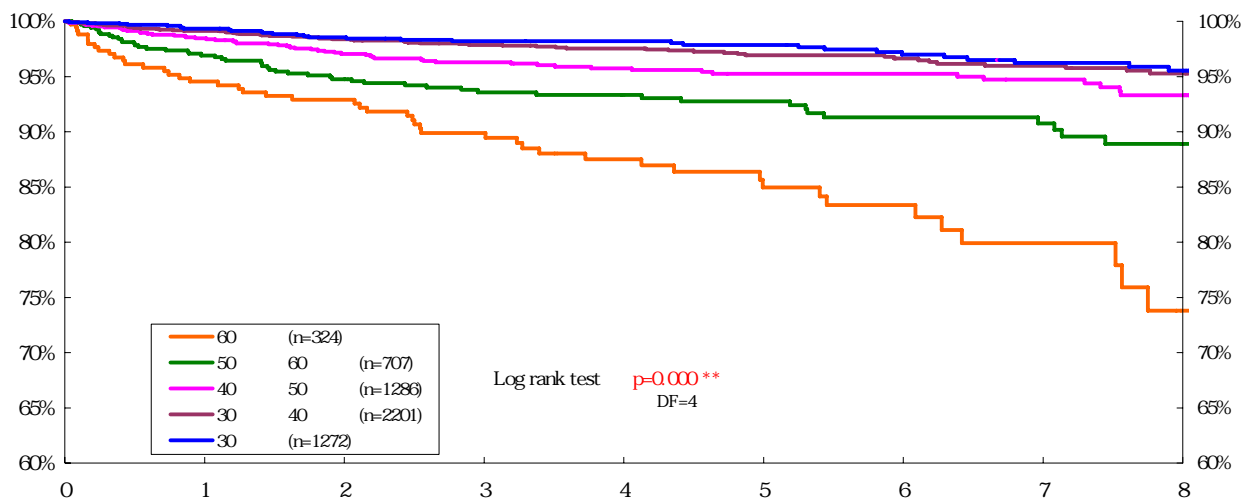
CD4  
( )

CD4	Log rank test
500 vs 500	p=0.386
350 vs 350	p=0.118
200 vs 200	p=0.008 **
100 vs 100	p=0.000 **

CD4		0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
CD4	<100	1255	1094	962	789	614	423	288	189	106	66	39	14
	<200	797	726	655	538	406	271	172	96	58	36	16	5
	<350	916	794	663	476	321	203	137	78	46	34	14	2
	<500	251	201	149	97	70	53	43	32	24	13	7	0
	500	119	104	81	55	37	22	11	6	4	3	2	1

9

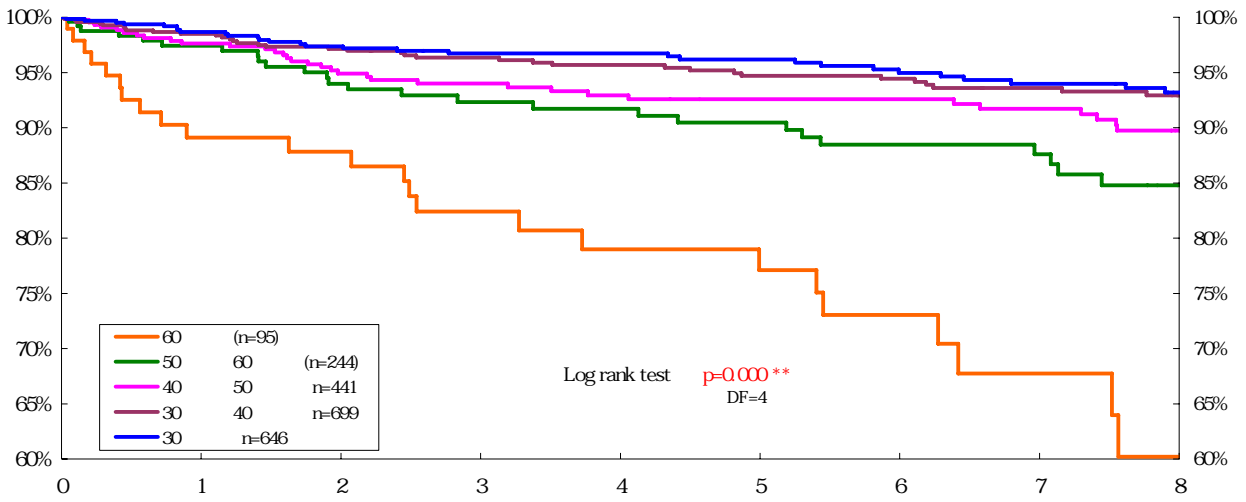




( )

		Log rank test
60	vs 60	$p=0.000^{**}$
50	vs 50	$p=0.000^{**}$
40	vs 40	$p=0.000^{**}$
30	vs 30	$p=0.000^{**}$

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
<30	1272	1095	937	748	618	509	419	341	271	207	137	106	74	61	51	36	8
<40	2201	1926	1661	1348	1073	826	640	485	346	246	167	130	97	72	51	27	8
<50	1286	1133	969	776	626	496	402	303	235	174	113	78	47	29	19	12	1
<60	707	614	541	421	347	270	209	162	110	80	51	36	26	15	10	3	2
60	342	296	260	206	160	120	78	50	32	24	12	8	2	2	2	2	0

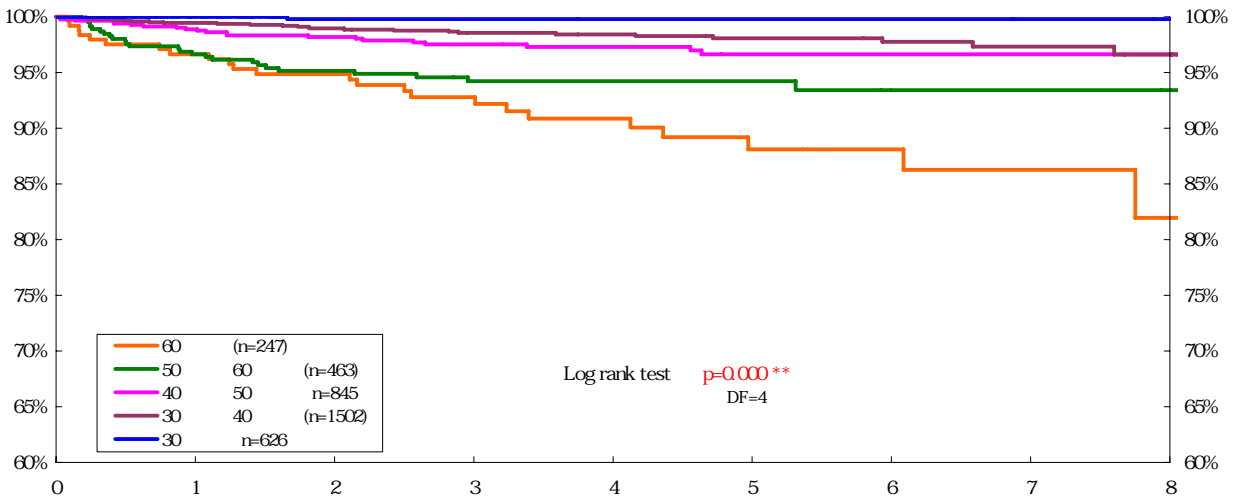


60	(n=95)
50	60 (n=244)
40	50 n=441
30	40 n=699
30	n=646

Log rank test p=0.000\*\*  
DF=4

Log rank test		
60	vs 60	p=0.000**
50	vs 50	p=0.000**
40	vs 40	p=0.000**
30	vs 30	p=0.005**

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16
<30	646	562	489	404	361	332	303	272	229	176	120	99	74	61	51	36	8
<40	699	601	522	445	407	381	347	303	246	189	140	120	97	72	51	27	8
<50	441	386	331	277	259	252	230	200	166	126	83	70	47	29	19	12	1
<60	244	207	181	153	148	139	123	100	75	57	41	34	26	15	10	3	2
60	95	76	67	52	44	41	29	22	16	13	8	7	2	2	2	2	0



60	(n=247)
50	60 (n=463)
40	50 n=845
30	40 (n=1502)
30	n=626

Log rank test p=0.000\*\*  
DF=4

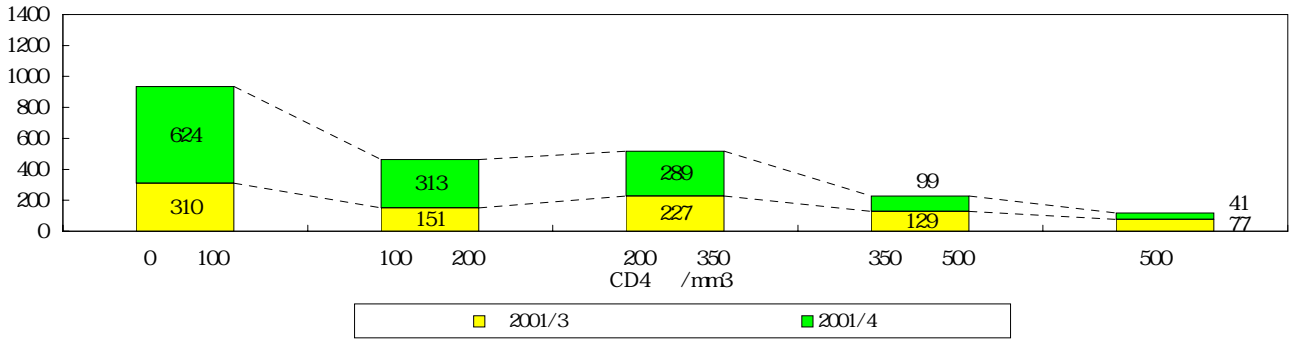
Log rank test		
60	vs 60	p=0.000**
50	vs 50	p=0.000**
40	vs 40	p=0.000**
30	vs 30	p=0.000**

	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11
<30	626	533	448	344	257	177	116	69	42	31	17	7
<40	1502	1325	1139	903	666	445	293	182	100	57	27	10
<50	845	747	638	499	367	244	172	103	69	48	30	8
<60	463	407	360	268	199	131	86	62	35	23	10	2
60	247	220	193	154	116	79	49	28	16	11	4	1

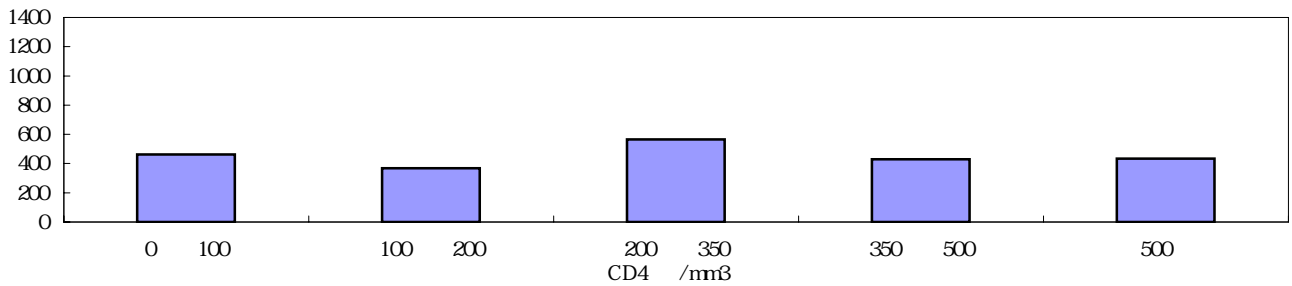
CD4 HIV-RNA

naïve

(n=2260)



(n=2260)



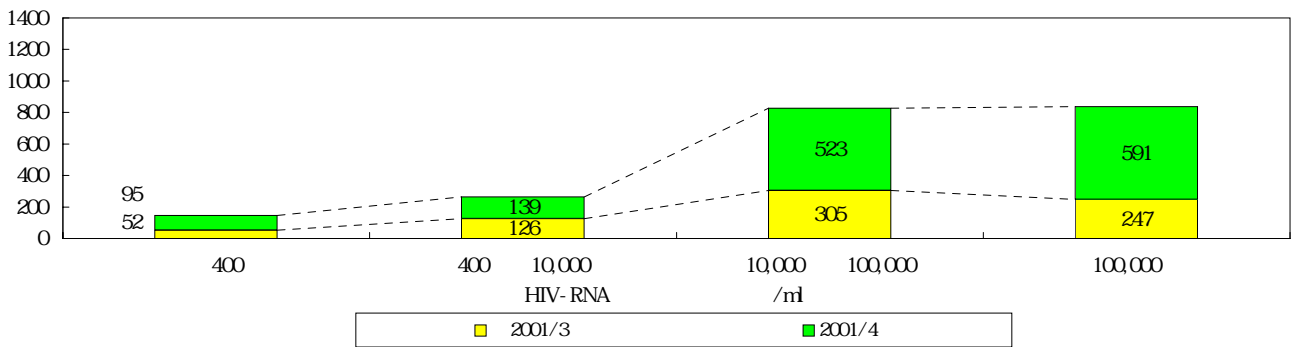
CD4 100

CD4

naïve

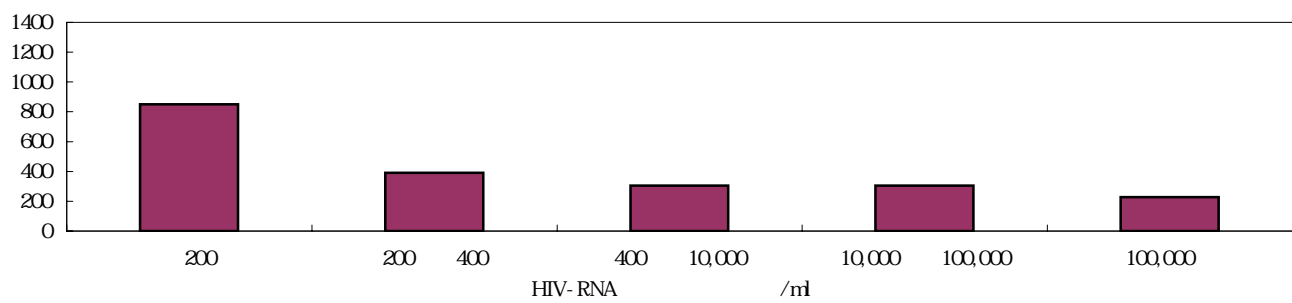
HIV-RNA

(n=2078)



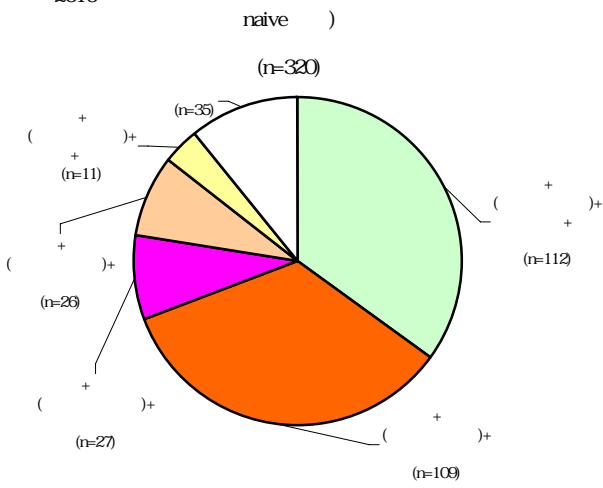
HIV-RNA

(n=2078)

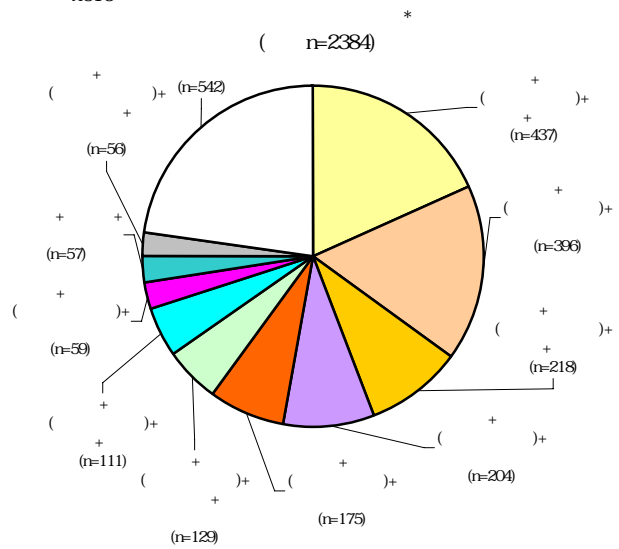


HIV-RNA

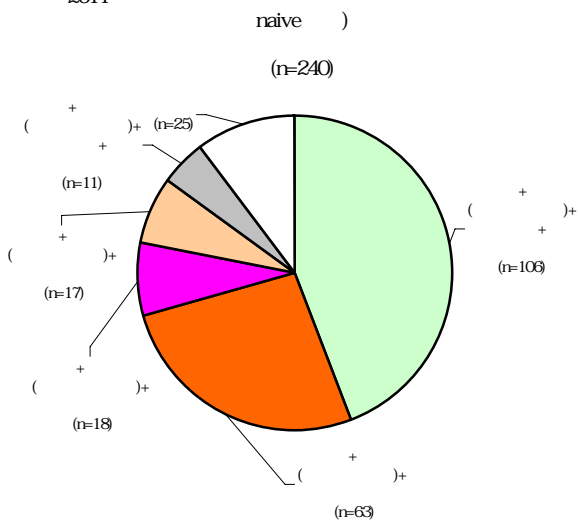
2010



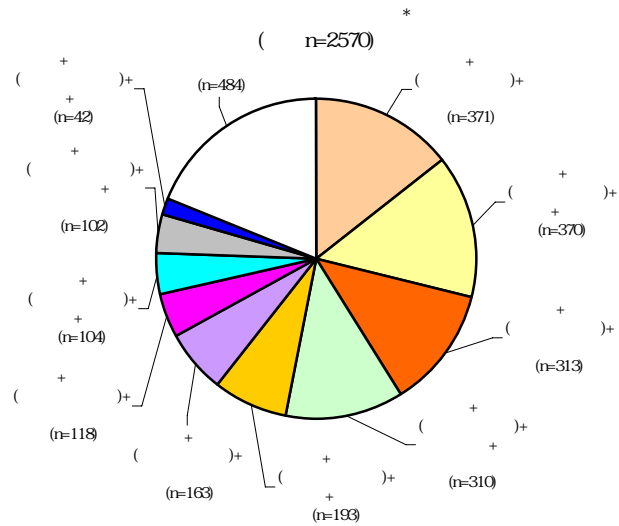
2010



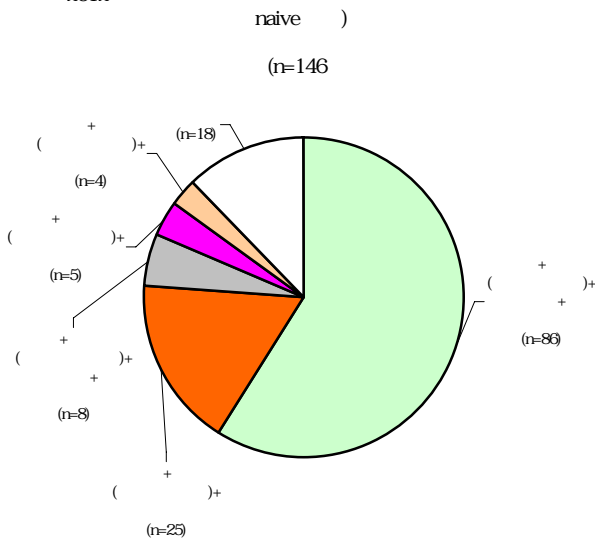
2011



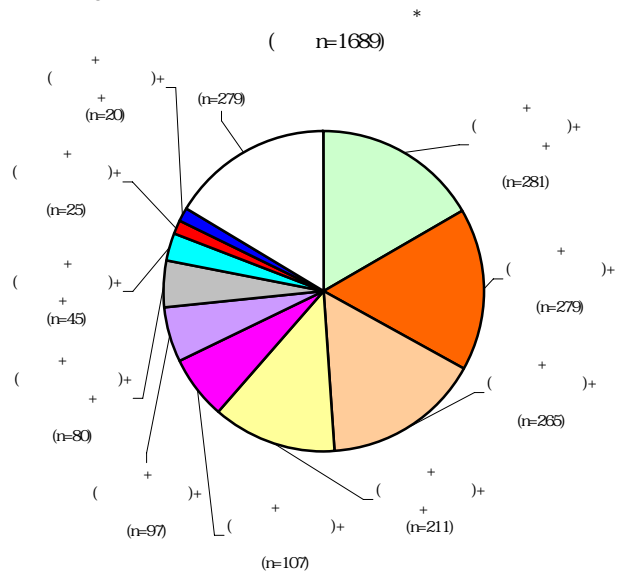
2011



2012



2012



2010 2012