

HIV 感染症治療薬共同使用成績調査

七年次報告書

(調査開始 ~ 平成 16 年 3 月 31 日)

平成 16 年 12 月

HRD 共同調査協議会

アストラゼネカ株式会社

アボットジャパン株式会社

キッセイ薬品工業株式会社

グラクソ・スミスクライン株式会社

セローノ・ジャパン株式会社

大正製薬株式会社 (大正富山医薬品株式会社)

田辺製薬株式会社

中外製薬株式会社

日本たばこ産業株式会社

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

萬有製薬株式会社

ファイザー株式会社

ブリistol製薬有限公司 (ブリistol・マイヤーズ株式会社)

HIV 感染症治療薬共同使用成績調査

七年次報告書

(調査開始 ~ 平成 16 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、七年次(調査開始～平成 16 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を行ない、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 16 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 日より特定の 30 施設、平成 15 年 4 月 1 日より特定の 31 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調査使用成績に合意している 13 社の薬剤

(2004 年 3 月現在再審査中の市販薬剤)

商品名	薬剤名(略号)	再審査期間
ハイビット錠	ザルシタビン(ddC)	1996 年 4 月～2006 年 4 月
エビビル錠	ラミブジン(3TC)	1997 年 2 月～2007 年 2 月
クリキバンカプセル	硫酸インジナビル	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	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	メシル酸サキナビル	1997 年 9 月～2007 年 9 月
ノービアカプセル・リキッド・ソフトカプセル	リナビル	1997 年 11 月～2007 年 11 月
ビラセプト錠	メシル酸ネルフィナビル	1998 年 3 月～2008 年 3 月
クラリス錠・ドライシロップ	クラリスロマイシン	1998 年 9 月～2008 年 9 月
クラリシッド錠・ドライシロップ	クラリスロマイシン	1998 年 9 月～2008 年 9 月
ビラミューン錠	ネビラピン	1998 年 11 月～2008 年 11 月
セロステイム注 5mg	ゾマトピン(遺伝子組換え)	1999 年 3 月～2009 年 3 月
コンビビル錠	ジドブジン(AZT)・ラミブジン(3TC)	1999 年 6 月～2007 年 2 月
ザイアジエン錠	硫酸アバカビル	1999 年 9 月～2009 年 9 月
ストックリンカプセル 200	エファビレンツ	1999 年 9 月～2009 年 9 月
ブローゼカプセル	アンプレナビル	1999 年 9 月～2009 年 9 月
レスクリプター錠 200mg	メシル酸デラビルジン	2000 年 2 月～2010 年 2 月
フォトヘイスカプセル	サキナビル	2000 年 4 月～2007 年 9 月
カレトラソフトカプセル・リキッド	ロビナビル・リナビル	2000 年 12 月～2010 年 12 月
ジスロマック錠 600mg	アジスロマイシン	2001 年 12 月～2011 年 12 月
レイアタツカプセル 150mg,200mg	硫酸アタザナビル(ATV)	2003 年 12 月～2013 年 12 月
ビリアート錠 300mg	フマル酸テノホビル(TDF)	2004 年 3 月～2014 年 3 月

4. 解析対象症例

本調査の解析は、平成16年8月20日までに調査票を回収させて頂き、かつ情報提供の承諾を頂いている症例(2,915例)の内、適応外の患者(HIV感染症以外の患者)を除外(86例)した症例を使用実態調査の対象(2,829例)とした。

安全性及び有効性に関する解析は、上記2,915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2,774例であった。その内訳は抗HIV薬使用患者(HIV感染症の適応)が2,687例、CMV網膜炎治療薬(デノシンカプセル、ホスガビル)使用患者が121例、MAC治療薬(クラリスロマイシン、シスロマック600mg)使用患者が353例、解析除外が64例であった。

回収調査票数	:	8,460例
患者数	:	2,915例
・使用実態解析対象患者数	:	2,829例
除外患者数	:	86例
・安全性・有効性解析対象患者数	:	2,774例
抗HIV薬使用患者数	:	2,687例
CMV網膜炎治療薬使用患者数	:	121例
MAC治療薬使用患者数	:	353例
除外患者数	:	64例

5. 解析結果

本調査の七年次までの症例背景を表1に示す。

本調査では、HIV感染症治療薬がどのような使われ方をしているかを見るために、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)。

その結果を表2-0~2-7-1に示す。使用頻度が最も高かった薬剤の組合せは、2剤併用では一年次(表2-1)、二年次(表2-2)、三年次(表2-3)、四年次(表2-4)及び七年次までの全期間(表2-0)とも、レトロビル、エピビルの組合せ、五年次(表2-5)、六年次(表2-6)及び七年次(表2-7-1)が、コンビビル、ストックリンの組合せ、3剤併用では一年次及び二年次がレトロビル、エピビル、クリキシバンの組合せ、三年次、四年次、五年次及び全期間が、エピビル、ゼリット、ピラセプトの組合せ、六年次及び七年次が、エピビル、ゼリット、ストックリンの組合せ、4剤併用では二年次、三年次及び全期間が、エピビル、ゼリット、インビラーゼ、ノーピアの組合せ、五年次及び六年次が、エピビル、ゼリット、クリキシバン、ノーピアの組合せ、四年次及び七年次が、レトロビル、エピビル、クリキシバン、ノーピアの組合せであった。

次に、七年次において使用頻度の高い上位15の組合せ及び上位15組に含まれなかった薬剤の最上位の組合せ6組について、副作用の発現状況及び安全性に影響を与えられようとする要因(性別、年齢、人種、併用薬有無、血液凝固因子有無、併用療法有無、合併症有無、肝障害、肝炎、血友病、血友病分類、既往歴有無、アレルギー-有無)について、集計解析を行った(表3~44)。なお、副作用用語についてはICH国際医薬用語集(MedDRA Ver7.0)にて集計解析を行った。

さらに、各組合せごとのCD4陽性リンパ球数、血漿中HIV-RNAコピー数について集計及びグラフ化を行った(表図1~21)。

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2-7-2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121例に対して、MAC感染症治療薬については使用された症例数353例に対して、安全性に影響を与えられようとす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46、48)。

今回集計を行う薬剤の組合せ

- 組合 1. エピビル+ゼリット+ストックリン
- 組合 2. エピビル+ゼリット+ピラセプト
- 組合 3. レトロビル+エピビル+ピラセプト
- 組合 4. レトロビル+エピビル+ストックリン
- 組合 5. コンビビル+ストックリン
- 組合 6. エピビル+ゼリット+カレトラ
- 組合 7. レトロビル+エピビル+カレトラ
- 組合 8. ヴァイデックス+ゼリット+ストックリン
- 組合 9. レトロビル+エピビル+クリキシバン
- 組合 10. ヴァイデックス+ゼリット+カレトラ
- 組合 11. コンビビル+カレトラ
- 組合 12. レトロビル+ヴァイデックス+ストックリン
- 組合 13. レトロビル+ヴァイデックス+カレトラ
- 組合 14. レトロビル+エピビル
- 組合 15. エピビル+ゼリット
- 組合 16. レトロビル+エピビル+クリキシバン+ノービア
- 組合 18. エピビル+ゼリット+ピラミュ - ン
- 組合 23. エピビル+ゼリット+ザイアジェン
- 組合 26. レトロビル+ハイビッド
- 組合 30. エピビル+ゼリット+インピラーゼ+ノービア
- 組合 41. ザイアジェン+ストックリン+ノービア+プローゼ

6. まとめ

抗 HIV 薬使用患者 2,687 例について、薬剤の組合せごとに集計解析(使用実態の対象は 2,829 例)を行った。七年次までの調査期間において、承認時期が遅い薬剤もあるため、使用実態(薬剤の組合せ)に偏りが見られた。

集計解析した 21 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、性別、人種、抗 HIV 薬以外の併用薬、併用療法、合併症、肝障害、血友病、血友病分類、既往歴及びアレルギー(特異体質)であったが、交絡因子が多く原因については不明である。

また、CD4 陽性リンパ球数については、各組合せ毎で、投与前値 200 未満、及び 200 以上～500 未満、500 以上の全ての水準において投与期間に伴い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、投与前値 5×10^3 以上で投与初期から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。3 剤併用の組合せの中、0 ヶ月時の検査値が 50 症例以上と併用例が多いエビビル+ゼリット+ストックリン、エビビル+ゼリット+ピラセプト、レトロビル+エビビル+ピラセプト、レトロビル+エビビル+クリキシバンは、CD4 陽性リンパ球数の増加、血漿中 HIV-RNA コピー数の減少及び検出限界以下症例の増加傾向から、3 剤併用における治療効果は顕著であり、効果も持続性がみられている。他の組合せにおいては測定症例数が少ないこともあり、効果を比較することは困難であると考えられた。

CMV 網膜炎治療薬および MAC 感染症治療薬については、七年次までの使用症例数がそれぞれ 121 例、353 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 4.2%、12.1%であり前年と大きな変化はない。

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 2-0.	HIV 感染症治療薬 使用実態表 (投与期間:調査開始 ~ 2004 年 3 月 31 日)	
表 2-1.	HIV 感染症治療薬 使用実態表 (投与期間:調査開始 ~ 1997 年 10 月 31 日)	
表 2-2.	HIV 感染症治療薬 使用実態表 (投与期間:1997 年 11 月 1 日 ~ 1998 年 10 月 31 日)	
表 2-3.	HIV 感染症治療薬 使用実態表 (投与期間:1998 年 11 月 1 日 ~ 2000 年 3 月 31 日)	
表 2-4.	HIV 感染症治療薬 使用実態表 (投与期間:2000 年 4 月 1 日 ~ 2001 年 3 月 31 日)	
表 2-5.	HIV 感染症治療薬 使用実態表 (投与期間:2001 年 4 月 1 日 ~ 2002 年 3 月 31 日)	
表 2-6.	HIV 感染症治療薬 使用実態表 (投与期間:2002 年 4 月 1 日 ~ 2003 年 3 月 31 日)	
表 2-7-1.	抗 HIV 薬 使用実態表 (投与期間:2003 年 4 月 1 日 ~ 2004 年 3 月 31 日)	
表 2-7-2.	HIV 関連疾患治療薬 使用実態表 (投与期間:2003 年 4 月 1 日 ~ 2004 年 3 月 31 日)	
表 3.	組合 1 エピビル+ゼリット+ストックリン	患者背景別副作用発現症例
表 4.	組合 1 エピビル+ゼリット+ストックリン	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 5.	組合 2 エピビル+ゼリット+ピラセプト	患者背景別副作用発現症例
表 6.	組合 2 エピビル+ゼリット+ピラセプト	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 7.	組合 3 レトロビル+エピビル+ピラセプト	患者背景別副作用発現症例
表 8.	組合 3 レトロビル+エピビル+ピラセプト	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 9.	組合 4 レトロビル+エピビル+ストックリン	患者背景別副作用発現症例
表 10.	組合 4 レトロビル+エピビル+ストックリン	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 11.	組合 5 コンピビル+ストックリン	患者背景別副作用発現症例
表 12.	組合 5 コンピビル+ストックリン	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 13.	組合 6 エピビル+ゼリット+カレトラ	患者背景別副作用発現症例
表 14.	組合 6 エピビル+ゼリット+カレトラ	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 15.	組合 7 レトロビル+エピビル+カレトラ	患者背景別副作用発現症例
表 16.	組合 7 レトロビル+エピビル+カレトラ	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 17.	組合 8 ヴァイデックス+ゼリット+ストックリン	患者背景別副作用発現症例
表 18.	組合 8 ヴァイデックス+ゼリット+ストックリン	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 19.	組合 9 レトロビル+エピビル+クリキシバン	患者背景別副作用発現症例
表 20.	組合 9 レトロビル+エピビル+クリキシバン	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 21.	組合 10 ヴァイデックス+ゼリット+カレトラ	患者背景別副作用発現症例
表 22.	組合 10 ヴァイデックス+ゼリット+カレトラ	副作用・感染症の発現状況一覧表

表 23.	組合 11	コンビビル+カレトラ	患者背景別副作用発現症例
表 24.	組合 11	コンビビル+カレトラ	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 25.	組合 12	レトロビル+ヴァイデックス+ストックリン	患者背景別副作用発現症例
表 26.	組合 12	レトロビル+ヴァイデックス+ストックリン	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 27.	組合 13	レトロビル+ヴァイデックス+カレトラ	患者背景別副作用発現症例
表 28.	組合 13	レトロビル+ヴァイデックス+カレトラ	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 29.	組合 14	レトロビル+エビビル	患者背景別副作用発現症例
表 30.	組合 14	レトロビル+エビビル	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 31.	組合 15	エビビル+ゼリット	患者背景別副作用発現症例
表 32.	組合 15	エビビル+ゼリット	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 33.	組合 16	レトロビル+エビビル+クリキシバン+ノービア	患者背景別副作用発現症例
表 34.	組合 16	レトロビル+エビビル+クリキシバン+ノービア	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 35.	組合 18	エビビル+ゼリット+ピラミューン	患者背景別副作用発現症例
表 36.	組合 18	エビビル+ゼリット+ピラミューン	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 37.	組合 23	エビビル+ゼリット+ザシアジェン	患者背景別副作用発現症例
表 38.	組合 23	エビビル+ゼリット+ザシアジェン	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 39.	組合 26	レトロビル+ハイビッド	患者背景別副作用発現症例
表 40.	組合 26	レトロビル+ハイビッド	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 41.	組合 30	エビビル+ゼリット+インビラーゼ+ノービア	患者背景別副作用発現症例
表 42.	組合 30	エビビル+ゼリット+インビラーゼ+ノービア	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 43.	組合 41	ザシアジェン+ストックリン+ノービア+ブローゼ	患者背景別副作用発現症例
表 44.	組合 41	ザシアジェン+ストックリン+ノービア+ブローゼ	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 45.	患者背景要因 (CMV 感染症治療薬)		
表 46.	CMV 感染症治療薬		患者背景別副作用発現症例
表 47.	患者背景要因 (MAC 感染症治療薬)		
表 48.	MAC 感染症治療薬		患者背景別副作用発現症例
表 49.	薬剤別重篤な副作用・感染症の発現状況一覧表		
図表 1 ~ 21	組合せ別 (平均値)		CD4 陽性リンパ球数 (表上段) 血漿中 HIV-RNA コピー数 (表下段) 血漿中 HIV-RNA コピー数グラフ 評価及び考察*

投与開始時点をもしくは0ヶ月として、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3つの層に分けて、主たる層については、治療経験者・治療未経験者**に分けて平均値・標準偏差を求めた。

HIV-RNA コピー数については、検出限界以下(<400)について投与後月数ごとの比率を示した。

* : 評価及び考察は、患者背景(年齢、既往歴、前治療歴等)及び副作用発現傾向等の要因を除いた相対的なものであり、投与開始症例数(0ヶ月時)が20症例以上の併用例について評価した。

** : 「治療経験者」「治療未経験者」

治療経験者とは、本調査開始時に、既に HIV 感染症治療薬が投与されていた患者であり、治療未経験者は、本調査開始時に初めて、HIV 感染症治療薬が投与された患者を示す。ただし、治療未経験者は、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。

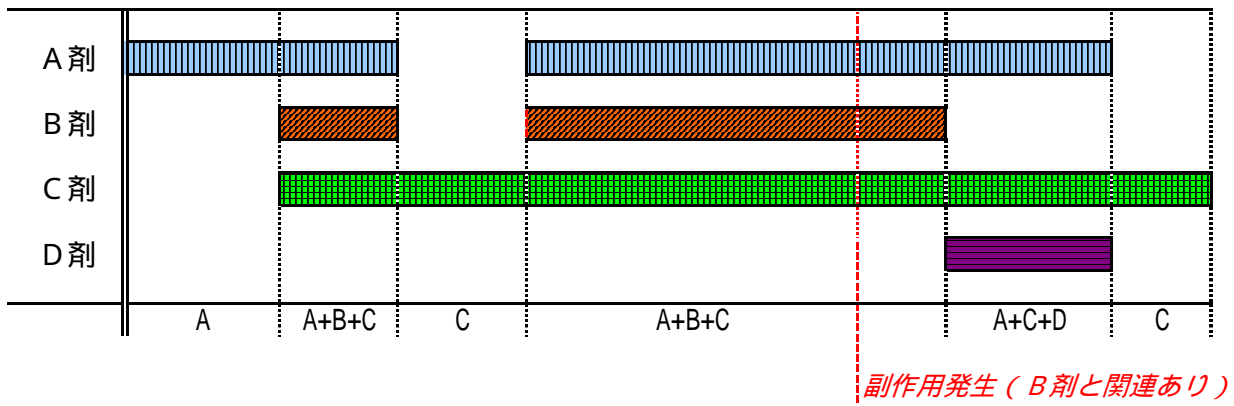
表 1 . 抗HIV薬使用患者 (HIV感染症) 背景

患者背景		症例数	分布 (%)
総症例		2687	100.00
性別	男	2364	87.98
	女	323	12.02
年齢	14歳	36	1.34
	15歳 - 64歳	2602	96.84
	65歳	49	1.82
人種	日本人	2427	90.32
	その他	259	9.64
	不明・未記載	1	0.04
抗HIV薬以外の併用薬有無	無	486	18.09
	有	2201	81.91
併用療法有無	無	2200	81.88
	有	487	18.12
合併症有無	無	854	31.78
	有	1830	68.11
	不明・未記載	3	0.11
合併症肝障害	無	1876	69.82
	有	808	30.07
	肝炎	690	25.68
	不明・未記載	3	0.11
血友病	無	2133	79.38
	有	551	20.51
	A	415	15.44
	B	134	4.99
	不明・未記載	2	0.07
	不明・未記載	3	0.11
既往歴有無	無	1206	44.88
	有	1437	53.48
	不明・未記載	44	1.64
アレルギー (特異体質) の有無	無	1987	73.95
	有	573	21.32
	不明・未記載	127	4.73

表 1 a . 生存・死亡者内訳

	AIDS患者 (投与後AIDS発症)	HIV感染者	計
計	826 (30)	1861	2687
生存者	745 (24)	1814	2559
死亡者	81 (6)	47	128

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 - 0 . H I V 感染症治療薬 使用実態表

投与期間 : 調査開始 ~ 2004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							抗CMV		抗MAC		体重減少	剤数	平均日数	最小日数	最大日数	
		レトビル	ザイデックス	ハビット	エビビル	ゼリット	コンビル	サイジン	ビリアド	ビラミューン	ストックリン	レスクリフター	クリキシバン	インビラゼ	ノビア	ビラセプト	プロゼ	フォートハイス	カトラ	レイアタツ	デノンcap	ホスガビル						ケリスロマイシン
1	699																								2	315.9	2	2733
2	651																								3	743.7	2	2379
3	616																								3	458.8	2	2473
4	602																								1	422.7	2	3129
5	536																								3	588.1	2	2457
6	448																								3	438.7	2	1616
7	267																								2	429.4	2	3044
8	235																								2	314.8	2	2920
9	232																								3	392.5	2	2122
10	208																								2	203.8	2	2394
11	207																								3	399.0	2	1462
12	189																								1	388.4	3	1690
13	185																								1	44.8	2	293
14	184																								2	466.8	2	1590
15	121																								3	563.5	2	2388
16	103																								3	297.7	2	1093
17	99																								3	314.9	2	2405
18	96																								3	410.7	6	1605
19	85																								4	227.0	2	1053
20	83																								4	376.9	3	1781
21	83																								4	236.0	5	1564
22	77																								2	174.7	2	1131
23	76																								3	487.4	10	1955
24	73																								3	472.1	6	2408
25	72																								2	184.0	2	931
26	70																								2	298.8	3	1031
27	69																								1	197.1	3	536
28	66																								1	178.3	5	1329
29	64																								3	318.9	2	1876
30	58																								1	104.6	2	679
31	55																								3	375.7	21	1407
32	54																								4	574.2	2	1539
33	54																								4	187.1	2	1917
34	53																								1	31.3	2	148
35	52																								3	264.3	7	972
36	51																								2	532.8	6	1448
37	50																								3	411.0	2	2100
38	48																								2	144.2	3	2096
39	47																								3	426.2	7	1085
40	42																								4	118.4	3	648
41	41																								4	187.2	4	725
42	38																								3	688.8	10	2339
43	38																								4	511.3	6	2201
44	38																								1	111.6	2	572
45	37																								3	486.2	5	1977
46	36																								3	250.4	3	1066
47	35																								3	360.3	4	1735
48	34																								3	354.8	2	1521
49	33																								3	252.1	15	776
50	31																								2	298.2	5	1239

表 2 - 0 . HIV 感染症治療薬 使用実態表

投与期間 : 調査開始 ~ 2004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							抗CMV		抗MAC		体重減少	剤数	平均日数	最小日数	最大日数	
		レトビル	ザイデックス	ハビット	エビビル	ゼリット	コンビル	サイジン	ビリアド	ビラミューン	ストックリン	レスクリフター	クリキシン	インビラセ	ノビア	ビラセプト	プロセ	フォートハイス	カトラ	レイアタツ	テノンcap	ホスガビル						クラリスロマイシン
51	31																								3	74.8	2	757
52	30																								3	295.9	7	897
53	30																								4	124.9	2	421
54	29																								3	314.5	3	1953
55	28																								2	217.3	2	1645
56	27																								1	30.3	4	302
57	25																								3	280.2	2	945
58	25																								4	143.1	4	400
59	23																								2	213.8	4	706
60	22																								3	332.1	2	2212
61	22																								3	323.0	7	1115
62	22																								2	240.1	2	755
63	22																								3	109.5	2	731
64	21																								2	343.6	10	1083
65	21																								4	343.5	7	1540
66	21																								2	309.1	2	2251
67	19																								2	269.7	3	1205
68	19																								2	162.4	4	478
69	18																								3	311.5	4	1499
70	18																								2	171.4	14	1023
71	17																								3	308.5	4	1344
72	17																								3	294.8	14	1021
73	17																								2	264.2	6	1043
74	17																								2	208.0	7	815
75	16																								3	289.2	35	689
76	16																								3	41.0	5	113
77	15																								2	188.0	5	636
78	15																								4	184.9	7	540
79	15																								2	168.7	8	660
80	14																								4	399.1	19	1381
81	14																								3	299.9	7	717
82	14																								3	257.1	12	787
83	14																								4	238.5	5	655
84	14																								2	209.7	9	777
85	14																								3	207.7	7	976
86	14																								4	193.9	3	603
87	14																								4	183.4	4	453
88	14																								4	147.6	3	390
89	14																								4	83.7	5	491
90	13																								4	613.3	40	1029
91	13																								3	313.2	23	670
92	13																								3	287.5	25	947
93	13																								2	283.5	6	1778
94	13																								1	134.2	2	364
95	13																								1	56.2	3	365
96	13																								2	47.1	8	196
97	12																								3	513.3	4	1268
98	12																								4	474.3	7	1331
99	12																								3	315.2	42	1137
100	12																								4	206.8	22	565

表 2 - 0 . HIV 感染症治療薬 使用実態表

投与期間 : 調査開始 ~ 2004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							抗CMV		抗MAC		体重減少	剤数	平均日数	最小日数	最大日数	
		レトビル	ザイデックス	ハビット	エビビル	ゼリット	コンビル	サイジン	ビリアド	ビラミューン	ストックリン	レスクリフター	クリキシン	インビラセ	ノビア	ビラセプト	プロセ	フォートハイス	カトラ	レイアタツ	デノンcap	ホスガビル						クラリスロマイシン
101	12																								5	117.1	5	314
102	12																								2	21.6	6	63
103	11																								3	886.5	92	1883
104	11																								4	336.8	18	1022
105	11																								1	100.3	5	736
106	11																								3	96.8	3	304
107	11																								4	80.8	8	304
108	11																								3	61.0	2	454
109	10																								3	367.4	141	898
110	10																								2	113.7	4	516
111	10																								3	70.4	8	182
112	9																								4	552.2	7	2228
113	9																								3	408.7	9	1514
114	9																								3	379.0	25	1169
115	9																								3	197.2	3	545
116	9																								3	189.4	16	372
117	9																								4	119.4	2	366
118	9																								2	90.2	8	173
119	9																								1	35.2	2	122
120	9																								4	20.3	3	84
121	8																								4	386.8	6	1092
122	8																								5	358.9	4	792
123	8																								1	327.5	2	1013
124	8																								3	306.1	10	1457
125	8																								4	235.3	40	595
126	8																								2	195.6	4	574
127	8																								4	191.5	3	517
128	8																								2	179.0	14	541
129	8																								3	139.8	10	546
130	8																								2	96.4	2	287
131	8																								4	70.0	7	442
132	8																								1	32.9	3	128
133	7																								2	228.9	14	590
134	7																								3	211.0	14	909
135	7																								4	189.7	11	804
136	7																								4	189.6	11	684
137	7																								4	160.9	3	313
138	7																								4	142.6	7	569
139	7																								2	137.9	65	293
140	7																								4	80.1	3	229
141	7																								1	73.1	2	278
142	7																								2	51.6	8	144
143	7																								5	44.7	6	129
144	7																								4	31.6	2	50
145	7																								4	25.4	2	99
146	7																								5	17.7	5	58
147	6																								5	503.7	101	1263
148	6																								2	486.7	13	1758
149	6																								4	459.2	102	771
150	6																								2	350.3	6	684

表 2 - 0 . HIV 感染症治療薬 使用実態表

投与期間 : 調査開始 ~ 2004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							抗CMV		抗MAC		体重減少	剤数	平均日数	最小日数	最大日数	
		レトビル	ウアイテックス	ハビット	エビビル	ゼリット	コンビル	サイジエン	ビリアード	ビラミューン	ストックリン	レスクリフター	クリキシパ	インビラセ	ノビア	ビラセプト	プロゼ	フォートハイス	カトラ	レイアタツ	デノンcap	ホスガビル						ケリスロマイシン
151	6																								4	338.5	35	903
152	6																								4	288.8	13	600
153	6																								4	282.2	17	857
154	6																								3	227.5	6	609
155	6																								2	221.2	27	561
156	6																								3	170.5	23	714
157	6																								5	164.8	28	392
158	6																								3	135.3	36	300
159	6																								3	86.5	28	168
160	6																								3	65.8	2	265
161	6																								2	45.8	22	64
162	6																								3	44.0	3	143
163	6																								4	36.8	2	86
164	6																								2	24.5	4	52
165	5																								4	328.6	3	728
166	5																								2	307.8	83	987
167	5																								3	227.2	7	605
168	5																								3	189.4	129	278
169	5																								5	189.2	2	794
170	5																								3	184.8	42	419
171	5																								4	164.8	28	396
172	5																								2	86.4	13	347
173	5																								3	85.4	3	261
174	5																								3	80.8	21	153
175	5																								4	41.0	9	120
176	5																								3	39.2	7	109
177	5																								2	39.0	16	78
178	5																								4	26.6	5	61
179	5																								4	16.0	6	24
180	4																								4	920.0	27	2065
181	4																								4	623.0	3	2396
182	4																								3	583.8	288	802
183	4																								3	502.0	7	1074
184	4																								3	431.3	117	693
185	4																								4	411.0	125	854
186	4																								4	389.3	8	1472
187	4																								4	315.0	8	730
188	4																								3	295.0	144	437
189	4																								2	291.5	10	668
190	4																								3	280.3	139	407
191	4																								4	243.8	3	604
192	4																								4	227.3	14	464
193	4																								3	226.5	46	318
194	4																								4	222.5	5	483
195	4																								4	220.8	28	532
196	4																								3	161.5	16	544
197	4																								4	156.0	46	347
198	4																								3	149.0	10	235
199	4																								3	146.8	3	256
200	4																								4	143.8	11	386

表 2 - 0 . HIV 感染症治療薬 使用実態表

投与期間 : 調査開始 ~ 2004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							抗CMV		抗MAC		体重減少 セロステイム	剤数	平均 日数	最小 日数	最大 日数		
		レトビル	ウアイ テックス	ハビット	エビビル	ゼリット	コンビビル	サイ ジエン	ビリアド	ビラミュー ン	ストックリン	レスクリフ ター	クリキシパ ン	インビラ セ	ノビア	ビラセ ト	プロゼ	フォート ハイス	カトラ	レイアタツ	デ ノン cap	ホスガ ビル						ケリスロ イン	ジ スロマ ク
201	4																								2	118.8	2	341	
202	4																									3	81.8	20	135
203	4																									3	74.3	2	276
204	4																									5	73.5	9	200
205	4																									3	61.3	6	146
206	4																									2	45.0	14	62
207	4																									3	37.0	16	52
208	4																									3	33.5	21	45
209	4																									5	32.3	8	50
210	4																									4	27.3	11	47
211	4																									2	26.8	2	42
212	4																									4	26.8	8	44
213	4																									3	25.3	3	49
214	4																									2	20.0	2	61
215	4																									2	14.8	2	50
216	3																									3	943.7	105	1571
217	3																									5	929.7	353	1730
218	3																									3	878.7	55	1350
219	3																									3	829.7	300	1690
220	3																									4	814.0	366	1277
221	3																									4	721.7	498	1094
222	3																									4	679.3	2	1910
223	3																									2	623.3	3	1653
224	3																									5	612.7	14	1029
225	3																									3	568.3	210	935
226	3																									3	473.7	120	1113
227	3																									4	393.3	232	682
228	3																									3	365.7	365	366
229	3																									3	351.0	5	777
230	3																									5	350.3	324	367
231	3																									4	341.3	109	677
232	3																									4	340.7	147	636
233	3																									4	336.0	3	914
234	3																									3	312.3	34	561
235	3																									3	298.3	137	602
236	3																									2	294.3	91	442
237	3																									3	286.0	169	398
238	3																									2	265.3	24	662
239	3																									2	264.0	70	596
240	3																									5	247.0	154	413
241	3																									3	183.0	18	445
242	3																									3	172.3	5	280
243	3																									3	160.3	43	365
244	3																									3	151.3	42	208
245	3																									4	146.0	35	225
246	3																									4	128.0	89	203
247	3																									4	122.7	4	300
248	3																									5	113.0	24	289
249	3																									5	102.0	48	147
250	3																									3	101.7	2	289

表 2 - 0 . HIV 感染症治療薬 使用実態表

投与期間 : 調査開始 ~ 2004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							抗CMV		抗MAC		体重減少	剤数	平均日数	最小日数	最大日数		
		レトビル	ザイデックス	ハビット	エビビル	ゼリット	コンビル	サイジン	ビリアド	ビラミューン	ストックリン	レスクリフター	クリキシバン	インビラセ	ノビア	ビラセプト	プロセ	フォートハイス	カトラ	レイアタツ	デノンcap	ホスガビル						ケリスロマイシン	ジスロマック
251	3																								4	92.0	13	241	
252	3																									4	78.3	4	161
253	3																									2	72.0	35	126
254	3																									4	67.7	7	98
255	3																									3	67.7	58	74
256	3																									4	63.7	36	84
257	3																									4	62.7	3	177
258	3																									3	61.7	3	178
259	3																									4	55.7	7	93
260	3																									4	52.3	36	76
261	3																									3	47.0	7	106
262	3																									2	45.7	13	96
263	3																									3	43.7	13	99
264	3																									3	42.3	12	88
265	3																									2	37.0	10	66
266	3																									5	33.7	28	42
267	3																									3	32.0	14	66
268	3																									3	31.3	20	50
269	3																									3	31.3	8	68
270	3																									4	17.7	14	21
271	3																									5	14.0	4	25
272	3																									4	10.7	8	15
273	3																									2	7.7	4	14
274	2																									3	1622.0	1569	1675
275	2																									4	1148.5	724	1573
276	2																									4	705.0	393	1017
277	2																									3	684.5	641	728
278	2																									4	568.5	28	1109
279	2																									3	556.5	76	1037
280	2																									4	533.0	427	639
281	2																									5	514.0	40	988
282	2																									4	486.0	161	811
283	2																									3	469.5	410	529
284	2																									3	461.5	2	921
285	2																									5	459.5	2	917
286	2																									4	427.0	56	798
287	2																									4	423.5	8	839
288	2																									3	413.0	217	609
289	2																									2	397.0	148	646
290	2																									5	374.0	15	733
291	2																									4	372.0	43	701
292	2																									3	366.0	366	366
293	2																									4	351.5	204	499
294	2																									3	329.5	183	476
295	2																									4	273.0	29	517
296	2																									3	266.5	253	280
297	2																									5	265.5	202	329
298	2																									5	248.0	153	343
299	2																									3	247.0	28	466
300	2																									4	243.5	167	320

表 2 - 0 . HIV 感染症治療薬 使用実態表

投与期間 : 調査開始 ~ 2004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							抗CMV		抗MAC		体重減少	剤数	平均日数	最小日数	最大日数	
		レトビル	ザイデックス	ハビット	エビビル	ゼリット	コンビル	サイジン	ビリアド	ビラミューン	ストックリン	レスクリフター	クリキシバン	インビラセ	ノビア	ビラセプト	プロセ	フォートバ	カトラ	レイアタツ	テノンcap	ホスガビル						ケリスロマイン
301	2																								3	236.5	180	293
302	2																								3	235.5	22	449
303	2																								3	235.5	209	262
304	2																								5	233.0	100	366
305	2																								4	225.0	28	422
306	2																								4	202.0	189	215
307	2																								3	201.5	138	265
308	2																								4	200.0	15	385
309	2																								3	198.5	136	261
310	2																								4	188.0	7	369
311	2																								4	185.5	182	189
312	2																								4	183.5	90	277
313	2																								4	180.0	177	183
314	2																								4	176.5	5	348
315	2																								4	175.5	116	235
316	2																								3	175.0	2	348
317	2																								3	172.0	126	218
318	2																								4	141.5	63	220
319	2																								4	128.5	116	141
320	2																								4	126.5	34	219
321	2																								2	126.0	5	247
322	2																								3	120.0	44	196
323	2																								5	108.5	5	212
324	2																								4	107.0	8	206
325	2																								4	106.5	57	156
326	2																								4	99.0	46	152
327	2																								3	98.0	69	127
328	2																								2	95.5	29	162
329	2																								4	91.0	15	167
330	2																								3	85.5	60	111
331	2																								4	82.5	43	122
332	2																								4	81.0	54	108
333	2																								5	78.5	45	112
334	2																								4	78.0	30	126
335	2																								5	77.5	56	99
336	2																								4	77.0	15	139
337	2																								2	74.0	10	138
338	2																								5	72.0	21	123
339	2																								3	69.0	27	111
340	2																								3	66.0	55	77
341	2																								4	65.0	49	81
342	2																								3	63.5	3	124
343	2																								4	63.0	59	67
344	2																								4	61.5	60	63
345	2																								5	61.0	38	84
346	2																								3	59.0	14	104
347	2																								5	57.0	6	108
348	2																								4	56.5	7	106
349	2																								4	55.5	13	98
350	2																								4	54.0	4	104

表 2 - 0 . H I V 感染症治療薬 使用実態表

投与期間 : 調査開始 ~ 2004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							抗CMV		抗MAC		体重減少	剤数	平均日数	最小日数	最大日数		
		レトビル	ザイデックス	ハビット	エビビル	ゼリット	コンビル	サイジン	ビリアド	ビラミューン	ストックリン	レスクリフター	クリキシバン	インビラセ	ノビア	ビラセプト	プロセ	フォートハイス	カトラ	レイアタツ	デノンcap	ホスガビル						クラリスロマイシン	ジスロマック
351	2																								4	53.0	29	77	
352	2																									2	50.0	30	70
353	2																									4	48.0	21	75
354	2																									4	45.0	20	70
355	2																									3	44.5	34	55
356	2																									4	40.5	24	57
357	2																									4	39.5	9	70
358	2																									4	37.5	13	62
359	2																									4	36.0	9	63
360	2																									5	36.0	3	69
361	2																									3	34.5	32	37
362	2																									2	29.5	8	51
363	2																									5	28.5	11	46
364	2																									3	28.0	14	42
365	2																									3	27.0	6	48
366	2																									4	26.5	3	50
367	2																									3	26.0	2	50
368	2																									2	24.0	19	29
369	2																									3	22.0	14	30
370	2																									5	21.5	19	24
371	2																									3	21.0	14	28
372	2																									3	20.5	11	30
373	2																									5	20.0	14	26
374	2																									3	18.0	10	26
375	2																									4	18.0	3	33
376	2																									4	17.0	7	27
377	2																									2	14.5	7	22
378	2																									1	12.5	7	18
379	2																									2	12.0	7	17
380	2																									3	10.5	7	14
381	2																									2	10.5	7	14
382	2																									2	10.0	10	10
383	2																									5	10.0	4	16
384	2																									3	8.5	3	14
385	2																									3	8.5	5	12
386	2																									4	6.5	4	9
387	2																									4	6.5	3	10
388	2																									4	6.5	4	9
389	2																									3	6.0	2	10
390	2																									1	4.0	2	6
391	2																									3	3.5	2	5
392	2																									4	3.0	3	3
393	2																									5	3.0	3	3
394	2																									3	2.5	2	3
395	2																									2	2.0	2	2
396	1																									4	1777.0	1777	1777
397	1																									5	1521.0	1521	1521
398	1																									3	1514.0	1514	1514
399	1																									4	1403.0	1403	1403
400	1																									5	1382.0	1382	1382

表 2 - 0 . H I V 感染症治療薬 使用実態表

投与期間 : 調査開始 ~ 2004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							抗CMV		抗MAC		体重減少	剤数	平均日数	最小日数	最大日数		
		レトビル	ザイデックス	ハビット	エビビル	ゼリット	コンビル	サイジン	ビリアド	ビラミューン	ストックリン	レスクリフター	クリキシバン	インビラゼ	ノビア	ビラセプト	プロゼ	フォートハイス	カトラ	レイアタツ	デノンcap	ホスガビル						ケリスロマイシン	ジスロマック
401	1																								4	1307.0	1307	1307	
402	1																									4	1288.0	1288	1288
403	1																									5	1259.0	1259	1259
404	1																									4	1041.0	1041	1041
405	1																									4	1008.0	1008	1008
406	1																									4	1003.0	1003	1003
407	1																									4	983.0	983	983
408	1																									5	956.0	956	956
409	1																									6	932.0	932	932
410	1																									5	913.0	913	913
411	1																									4	884.0	884	884
412	1																									4	878.0	878	878
413	1																									4	832.0	832	832
414	1																									4	791.0	791	791
415	1																									3	777.0	777	777
416	1																									5	718.0	718	718
417	1																									3	684.0	684	684
418	1																									5	652.0	652	652
419	1																									5	614.0	614	614
420	1																									5	607.0	607	607
421	1																									5	574.0	574	574
422	1																									4	574.0	574	574
423	1																									3	568.0	568	568
424	1																									5	566.0	566	566
425	1																									3	523.0	523	523
426	1																									3	514.0	514	514
427	1																									3	504.0	504	504
428	1																									3	504.0	504	504
429	1																									4	501.0	501	501
430	1																									5	498.0	498	498
431	1																									5	485.0	485	485
432	1																									3	483.0	483	483
433	1																									5	469.0	469	469
434	1																									3	434.0	434	434
435	1																									5	434.0	434	434
436	1																									4	432.0	432	432
437	1																									3	429.0	429	429
438	1																									6	425.0	425	425
439	1																									5	421.0	421	421
440	1																									4	417.0	417	417
441	1																									5	393.0	393	393
442	1																									5	391.0	391	391
443	1																									3	366.0	366	366
444	1																									3	366.0	366	366
445	1																									5	366.0	366	366
446	1																									4	366.0	366	366
447	1																									4	365.0	365	365
448	1																									6	357.0	357	357
449	1																									5	342.0	342	342
450	1																									3	333.0	333	333

表 2 - 0 . HIV 感染症治療薬 使用実態表

投与期間 : 調査開始 ~ 2004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						抗CMV		抗MAC		体重減少	剤数	平均日数	最小日数	最大日数
		レトビル	ウアイテックス	ハビット	エビビル	ゼリット	コンビル	サイジエン	ビリアード	ビラミューン	ストックリン	レスクリフター	クリキシパ	インビラセ	ノビア	ビラセプト	プロセ	フォートハイス	カトラ	レイアタツ	デノンcap	ホスガビル	ケリスロマイン	ジスロマック	セロステイム									
451	1																									4	322.0	322	322					
452	1																										6	315.0	315	315				
453	1																										3	314.0	314	314				
454	1																										4	308.0	308	308				
455	1																										2	307.0	307	307				
456	1																										2	305.0	305	305				
457	1																										5	290.0	290	290				
458	1																										2	287.0	287	287				
459	1																										2	285.0	285	285				
460	1																										3	285.0	285	285				
461	1																										3	285.0	285	285				
462	1																										5	278.0	278	278				
463	1																										5	271.0	271	271				
464	1																										3	266.0	266	266				
465	1																										3	265.0	265	265				
466	1																										5	263.0	263	263				
467	1																										5	261.0	261	261				
468	1																										5	248.0	248	248				
469	1																										6	245.0	245	245				
470	1																										4	244.0	244	244				
471	1																										3	238.0	238	238				
472	1																										3	238.0	238	238				
473	1																										5	237.0	237	237				
474	1																										3	231.0	231	231				
475	1																										4	214.0	214	214				
476	1																										4	211.0	211	211				
477	1																										3	201.0	201	201				
478	1																										5	196.0	196	196				
479	1																										3	196.0	196	196				
480	1																										2	192.0	192	192				
481	1																										5	192.0	192	192				
482	1																										4	190.0	190	190				
483	1																										3	189.0	189	189				
484	1																										7	189.0	189	189				
485	1																										4	187.0	187	187				
486	1																										3	184.0	184	184				
487	1																										4	183.0	183	183				
488	1																										4	182.0	182	182				
489	1																										4	181.0	181	181				
490	1																										6	179.0	179	179				
491	1																										3	176.0	176	176				
492	1																										6	173.0	173	173				
493	1																										5	170.0	170	170				
494	1																										4	170.0	170	170				
495	1																										5	166.0	166	166				
496	1																										4	165.0	165	165				
497	1																										4	162.0	162	162				
498	1																										4	159.0	159	159				
499	1																										2	157.0	157	157				
500	1																										5	149.0	149	149				

表 2 - 0 . HIV 感染症治療薬 使用実態表

投与期間 : 調査開始 ~ 2004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							抗CMV		抗MAC		体重減少 セロステイム	剤数	平均 日数	最小 日数	最大 日数	
		レトビル	ウアイ テックス	ハビット	エビビル	ゼリット	コンビル	サイ ジエン	ビリア ド	ビラミ ューン	ストック リン	レスクリ フター	クリキシ パ	インビ ラセ	ノビ ア	ビラセ プト	プロ セ	フォ ート ハ イ	カ トラ	レイ ア タ ツ	テ ン cap	ホ ス カ ビ ル						ク ラ リス ロ マ イ ン
501	1																								6	147.0	147	147
502	1																								7	144.0	144	144
503	1																								3	140.0	140	140
504	1																								3	139.0	139	139
505	1																								3	132.0	132	132
506	1																								5	129.0	129	129
507	1																								4	128.0	128	128
508	1																								3	128.0	128	128
509	1																								4	126.0	126	126
510	1																								3	125.0	125	125
511	1																								4	123.0	123	123
512	1																								4	121.0	121	121
513	1																								4	119.0	119	119
514	1																								7	117.0	117	117
515	1																								4	113.0	113	113
516	1																								4	113.0	113	113
517	1																								4	110.0	110	110
518	1																								4	108.0	108	108
519	1																								4	107.0	107	107
520	1																								3	107.0	107	107
521	1																								4	104.0	104	104
522	1																								4	97.0	97	97
523	1																								3	96.0	96	96
524	1																								6	96.0	96	96
525	1																								4	94.0	94	94
526	1																								4	91.0	91	91
527	1																								5	90.0	90	90
528	1																								6	89.0	89	89
529	1																								5	85.0	85	85
530	1																								3	85.0	85	85
531	1																								2	84.0	84	84
532	1																								5	84.0	84	84
533	1																								3	84.0	84	84
534	1																								4	84.0	84	84
535	1																								4	84.0	84	84
536	1																								5	83.0	83	83
537	1																								4	83.0	83	83
538	1																								5	81.0	81	81
539	1																								3	76.0	76	76
540	1																								6	76.0	76	76
541	1																								4	76.0	76	76
542	1																								3	75.0	75	75
543	1																								2	73.0	73	73
544	1																								2	71.0	71	71
545	1																								3	70.0	70	70
546	1																								4	70.0	70	70
547	1																								5	70.0	70	70
548	1																								4	70.0	70	70
549	1																								5	70.0	70	70
550	1																								3	68.0	68	68

表 2 - 0 . HIV 感染症治療薬 使用実態表

投与期間 : 調査開始 ~ 2004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							抗CMV		抗MAC		体重減少	剤数	平均日数	最小日数	最大日数	
		レトビル	ウアイテックス	ハビット	エビビル	ゼリット	コンビル	サイジエン	ビリアード	ビラミューン	ストックリン	レスクリフター	クリキシバン	インビラセ	ノビア	ビラセプト	プロゼ	フォートハイス	カトラ	レイアタツツ	デノンcap	ホスガビル						クラリスロマイシン
551	1																								4	68.0	68	68
552	1																								4	67.0	67	67
553	1																								4	67.0	67	67
554	1																								3	66.0	66	66
555	1																								5	65.0	65	65
556	1																								3	64.0	64	64
557	1																								8	64.0	64	64
558	1																								8	63.0	63	63
559	1																								4	62.0	62	62
560	1																								2	59.0	59	59
561	1																								4	59.0	59	59
562	1																								3	56.0	56	56
563	1																								4	56.0	56	56
564	1																								5	56.0	56	56
565	1																								3	56.0	56	56
566	1																								4	56.0	56	56
567	1																								5	54.0	54	54
568	1																								4	53.0	53	53
569	1																								5	53.0	53	53
570	1																								4	52.0	52	52
571	1																								4	52.0	52	52
572	1																								3	51.0	51	51
573	1																								5	51.0	51	51
574	1																								5	49.0	49	49
575	1																								5	48.0	48	48
576	1																								5	45.0	45	45
577	1																								3	42.0	42	42
578	1																								4	42.0	42	42
579	1																								3	42.0	42	42
580	1																								4	41.0	41	41
581	1																								3	41.0	41	41
582	1																								4	40.0	40	40
583	1																								7	39.0	39	39
584	1																								2	39.0	39	39
585	1																								4	38.0	38	38
586	1																								4	38.0	38	38
587	1																								2	37.0	37	37
588	1																								4	36.0	36	36
589	1																								5	35.0	35	35
590	1																								3	35.0	35	35
591	1																								4	34.0	34	34
592	1																								5	34.0	34	34
593	1																								4	33.0	33	33
594	1																								2	32.0	32	32
595	1																								5	32.0	32	32
596	1																								5	32.0	32	32
597	1																								3	31.0	31	31
598	1																								3	31.0	31	31
599	1																								4	30.0	30	30
600	1																								2	29.0	29	29

表 2 - 0 . HIV 感染症治療薬 使用実態表

投与期間 : 調査開始 ~ 2004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							抗CMV		抗MAC		体重減少	剤数	平均日数	最小日数	最大日数		
		レトビル	ザイデックス	ハビット	エビビル	ゼリット	コンビル	サイジン	ビリアド	ビラミューン	ストックリン	レスクリフター	クリキシバン	インビラゼ	ノビア	ビラセプト	プロゼ	フォートハイス	カトラ	レイアタツ	デリンカプ	ホスガビル						クラリスロマイシン	ジスロマック
601	1																								2	28.0	28	28	
602	1																									4	28.0	28	28
603	1																									3	28.0	28	28
604	1																									4	28.0	28	28
605	1																									5	28.0	28	28
606	1																									5	28.0	28	28
607	1																									3	28.0	28	28
608	1																									3	27.0	27	27
609	1																									5	27.0	27	27
610	1																									3	26.0	26	26
611	1																									4	26.0	26	26
612	1																									4	26.0	26	26
613	1																									4	25.0	25	25
614	1																									3	25.0	25	25
615	1																									5	25.0	25	25
616	1																									2	24.0	24	24
617	1																									3	24.0	24	24
618	1																									4	24.0	24	24
619	1																									6	24.0	24	24
620	1																									5	24.0	24	24
621	1																									4	23.0	23	23
622	1																									4	22.0	22	22
623	1																									6	22.0	22	22
624	1																									5	22.0	22	22
625	1																									3	21.0	21	21
626	1																									3	21.0	21	21
627	1																									6	21.0	21	21
628	1																									5	21.0	21	21
629	1																									5	21.0	21	21
630	1																									5	21.0	21	21
631	1																									4	20.0	20	20
632	1																									2	20.0	20	20
633	1																									7	20.0	20	20
634	1																									4	20.0	20	20
635	1																									4	20.0	20	20
636	1																									4	19.0	19	19
637	1																									4	19.0	19	19
638	1																									5	19.0	19	19
639	1																									3	17.0	17	17
640	1																									6	16.0	16	16
641	1																									3	16.0	16	16
642	1																									5	16.0	16	16
643	1																									4	15.0	15	15
644	1																									4	15.0	15	15
645	1																									3	15.0	15	15
646	1																									4	15.0	15	15
647	1																									1	14.0	14	14
648	1																									3	14.0	14	14
649	1																									4	14.0	14	14
650	1																									3	14.0	14	14

表 2 - 0 . HIV 感染症治療薬 使用実態表

投与期間 : 調査開始 ~ 2004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							抗CMV		抗MAC		体重減少	剤数	平均日数	最小日数	最大日数		
		レトビル	ウアイテックス	ハビット	エビビル	ゼリット	コンビル	サイジエン	ビリアード	ビラミューン	ストックリン	レスクリフター	クリキシバン	インビラセ	ノビア	ビラセプト	プロセ	フォートハイス	カトラ	レイアタツ	デリン cap	ホスガビル	クラリスロマイシン					ジスロマック	セロステイム
651	1																								2	13.0	13	13	
652	1																									4	13.0	13	13
653	1																									5	13.0	13	13
654	1																									6	13.0	13	13
655	1																									3	13.0	13	13
656	1																									3	13.0	13	13
657	1																									3	12.0	12	12
658	1																									3	12.0	12	12
659	1																									3	12.0	12	12
660	1																									5	12.0	12	12
661	1																									6	12.0	12	12
662	1																									5	12.0	12	12
663	1																									4	11.0	11	11
664	1																									3	11.0	11	11
665	1																									6	11.0	11	11
666	1																									3	11.0	11	11
667	1																									6	11.0	11	11
668	1																									4	10.0	10	10
669	1																									6	10.0	10	10
670	1																									4	10.0	10	10
671	1																									6	10.0	10	10
672	1																									3	10.0	10	10
673	1																									5	10.0	10	10
674	1																									4	10.0	10	10
675	1																									2	9.0	9	9
676	1																									3	9.0	9	9
677	1																									3	9.0	9	9
678	1																									5	9.0	9	9
679	1																									4	9.0	9	9
680	1																									3	8.0	8	8
681	1																									5	8.0	8	8
682	1																									5	8.0	8	8
683	1																									6	8.0	8	8
684	1																									5	8.0	8	8
685	1																									3	8.0	8	8
686	1																									5	8.0	8	8
687	1																									5	8.0	8	8
688	1																									2	7.0	7	7
689	1																									4	7.0	7	7
690	1																									3	7.0	7	7
691	1																									3	7.0	7	7
692	1																									4	7.0	7	7
693	1																									5	7.0	7	7
694	1																									5	7.0	7	7
695	1																									6	7.0	7	7
696	1																									4	7.0	7	7
697	1																									6	7.0	7	7
698	1																									2	7.0	7	7
699	1																									3	7.0	7	7
700	1																									7	7.0	7	7

表 2 - 0 . HIV 感染症治療薬 使用実態表

投与期間 : 調査開始 ~ 2004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							抗CMV		抗MAC		体重減少	剤数	平均日数	最小日数	最大日数						
		レトビル	ザイデックス	ハビット	エビビル	ゼリット	コンビル	ザイジェン	ビリアード	ビラミューン	ストックリン	レスクリフター	クリキサン	インビラゼ	ノビア	ビラセプト	プロゼ	フォートバ	カトラ	レイアタツ	デリン cap	ホスガビル	クラリスロマイシン					ジスロマック	セロステイム				
701	1																								4	7.0	7	7					
702	1																								5	7.0	7	7					
703	1																								4	6.0	6	6					
704	1																								6	6.0	6	6					
705	1																								4	6.0	6	6					
706	1																								4	6.0	6	6					
707	1																								4	6.0	6	6					
708	1																								4	6.0	6	6					
709	1																								5	6.0	6	6					
710	1																								4	5.0	5	5					
711	1																								3	5.0	5	5					
712	1																								6	5.0	5	5					
713	1																								4	5.0	5	5					
714	1																								4	4.0	4	4					
715	1																								5	4.0	4	4					
716	1																								2	4.0	4	4					
717	1																								4	4.0	4	4					
718	1																								4	4.0	4	4					
719	1																								3	3.0	3	3					
720	1																								4	3.0	3	3					
721	1																								5	3.0	3	3					
722	1																								2	3.0	3	3					
723	1																								3	3.0	3	3					
724	1																								4	3.0	3	3					
725	1																								6	3.0	3	3					
726	1																								5	3.0	3	3					
727	1																								4	3.0	3	3					
728	1																								2	3.0	3	3					
729	1																								2	2.0	2	2					
730	1																								4	2.0	2	2					
731	1																								3	2.0	2	2					
732	1																								4	2.0	2	2					
733	1																								3	2.0	2	2					
734	1																								4	2.0	2	2					
735	1																								5	2.0	2	2					
736	1																								4	2.0	2	2					
計		1724588	588450	185689	2194318	1356298	171719	121842	4909	80734	571507	41	585345	170173	265137	1040370	21336	26168	169793	413					20512	3502	109161	29416	6802				

: 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投与中 (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 . HIV 感染症治療薬 使用実態表

投与期間：調査開始～1997年10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							抗CMV		抗MAC		体重減少	剤数			
		レトビル	ザイデックス	ハビッド	エビビル	ゼリット	コビル	ザイジェン	ビリアード	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	クキシバン	イビラゼ	ノビア	ビラセプト	プロゼ	フォートビス	カトラ	レイアタツ	デノジ cap	ホスガビル	クリスロマイン		ジスロマック	セロステイム	
1	544																									1	
2	436																										2
3	276																										3
4	254																										2
5	219																										2
6	173																										1
7	60																										1
8	60																										2
9	58																										3
10	53																										1
11	52																										3
12	50																										2
13	49																										3
14	46																										3
15	37																										3
16	34																										1
17	32																										1
18	27																										3
19	26																										1
20	23																										3
21	21																										2
22	18																										2
23	17																										2
24	17																										3
25	17																										2
26	16																										3
27	16																										4
28	16																										2
29	15																										3
30	15																										3
31	15																										3
32	14																										2
33	13																										2
34	12																										3
35	12																										2
36	12																										2
37	11																										2
38	11																										3
39	11																										3
40	9																										2
計	534727	188959	80288	125439	31173	0	0	0	182	0	0	69807	16400	11536	12875	0	0	0	0	2828	733	12929	780	0			

170組中40組のみを限定して表示した。

：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 . H I V 感染症治療薬 使用実態表

投与期間：1997年11月1日～1998年10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							抗CMV		抗MAC		体重減少	剤数			
		レトビル	ザイデックス	ハビッド	エビビル	ゼリット	コビル	ザイジェン	ビリアード	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	クキシバン	イビラゼ	ノビア	ビラセプト	プロセ	フォートベイス	カトラ	レイタツツ	デノシン cap	ホスガビル	クラリスロマイシン		ジスロマック	セロステイム	
1	401																									3	
2	349																										2
3	222																										3
4	182																										3
5	129																										3
6	97																										2
7	77																										3
8	58																										1
9	52																										2
10	43																										3
11	41																										3
12	39																										2
13	38																										3
14	33																										2
15	33																										1
16	30																										4
17	28																										3
18	28																										3
19	28																										4
20	28																										2
21	23																										1
22	23																										3
23	23																										4
24	23																										1
25	20																										2
26	19																										3
27	16																										3
28	14																										3
29	14																										2
30	14																										3
31	13																										4
32	11																										2
33	11																										3
34	11																										1
35	10																										3
36	10																										2
37	10																										2
38	9																										3
39	9																										4
40	9																										1
計		254330	43141	36613	294085	110461	0	0	0	700	0	0	142553	35490	23778	84769	0	0	0	0	4469	454	17342	2257	0		

191組中40組のみを限定して表示した。

：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 - 3 . H I V 感染症治療薬 使用実態表

投与期間：1998年11月1日～2000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							抗CMV		抗MAC		体重減少	剤数			
		レトビル	グアイデックス	ハビッド	エビビル	ゼリット	コビル	ザイジェン	ビリアード	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	クリキバン	イビラセ	ノビア	ビラセプト	プロセ	フォートバイス	カトラ	レイタツツ	デノシン cap	ホスガビル	クラリスロマイシン		ジスロマック	セロステイム	
1	443																									3	
2	339																										3
3	331																										3
4	195																										2
5	134																										3
6	85																										3
7	77																										2
8	61																										4
9	46																										3
10	42																										3
11	40																										4
12	37																										1
13	33																										2
14	33																										2
15	32																										4
16	29																										3
17	26																										3
18	25																										4
19	24																										3
20	23																										3
21	23																										4
22	21																										3
23	19																										3
24	19																										3
25	18																										4
26	18																										4
27	17																										1
28	16																										3
29	16																										4
30	16																										2
31	15																										3
32	15																										2
33	15																										2
34	13																										2
35	13																										3
36	11																										3
37	11																										2
38	11																										3
39	11																										3
40	10																										2
計		338308	84196	37875	531090	309002	5837	5702	0	10769	15715	0	192395	54875	61927	295467	1829	1759	0	0	5814	1070	27093	3842	416		

340組中40組のみを限定して表示した。

：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 - 4 . H I V 感染症治療薬 使用実態表

投与期間：2000年4月1日～2001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							抗CMV		抗MAC		体重減少	剤数			
		レトビル	ザイデックス	ハビッド	エビビル	ゼリット	コビル	ザイジェン	ビリアード	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	クリキバン	イビラゼ	ノビア	ビラセプト	プロセ	フォートビス	カトラ	レイアタツ	デノジ cap	ホスガビル	クラリスロイソ		ジスロマック	セロステイム	
1	336																									3	
2	216																										3
3	142																										3
4	98																										3
5	77																										2
6	66																										2
7	52																										3
8	50																										3
9	44																										3
10	42																										4
11	36																										3
12	34																										2
13	34																										3
14	32																										4
15	31																										4
16	29																										2
17	28																										1
18	21																										4
19	20																										4
20	18																										2
21	18																										3
22	12																										3
23	12																										4
24	11																										3
25	11																										3
26	11																										4
27	10																										3
28	10																										3
29	10																										4
30	9																										2
31	9																										3
32	9																										3
33	8																										2
34	8																										2
35	7																										3
36	7																										3
37	7																										3
38	7																										5
39	7																										4
40	7																										3
計		159300	55970	13651	320539	231370	26681	16897	0	15092	75679	0	68367	24115	59612	202947	6465	6962	1225	0	2135	615	14395	1705	963		

257組中40組のみを限定して表示した。

：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 - 5 . H I V 感染症治療薬 使用実態表

投与期間：2001年4月1日～2002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							抗CMV		抗MAC		体重減少	剤数				
		レトビル	ザイデックス	ハビット	エビビル	ゼリット	コビル	ザイジェン	ビリアド	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	クリキバン	イビルラゼ	ノビア	ビラセプト	プロセ	フォートビス	カトラ	レイアタツ	デノジ cap	ホスガビル			クラリスロマイシン	ジスロマック	セロステイム	
1	328																										3	
2	257																											3
3	194																											3
4	99																											2
5	90																											3
6	65																											3
7	63																											3
8	59																											2
9	47																											3
10	44																											3
11	40																											3
12	39																											4
13	35																											3
14	31																											3
15	28																											4
16	28																											2
17	26																											1
18	24																											2
19	22																											4
20	22																											3
21	21																											2
22	20																											3
23	17																											4
24	14																											4
25	14																											4
26	13																											3
27	12																											4
28	12																											3
29	11																											2
30	11																											3
31	10																											2
32	10																											3
33	10																											2
34	10																											4
35	9																											4
36	9																											3
37	9																											2
38	9																											4
39	8																											2
40	8																											4
計		164997	73557	8544	359334	269128	43344	27813	0	19056	152832	0	55106	18222	50595	196945	4837	7431	32022	0	2802	397	16184	2985	2191			

271組中40組のみを限定して表示した。

：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療中(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 - 6 . H I V 感染症治療薬 使用実態表

投与期間：2002年4月1日～2003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							抗CMV		抗MAC		体重減少	剤数			
		レトビル	ザイデックス	ハビッド	エビビル	ゼリット	コビル	ザイジェン	ビリアード	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	クキシバン	イビラゼ	ノビア	ビラセプト	プロゼ	フォートビス	カトラ	レイアタツ	デノジ cap	ホスガビル	クラリスロマイシン		ジスロマック	セロステイム	
1	303																									3	
2	260																										3
3	185																										3
4	136																										3
5	120																										2
6	74																										3
7	63																										2
8	53																										3
9	52																										3
10	44																										3
11	43																										3
12	43																										2
13	41																										4
14	40																										3
15	34																										3
16	34																										3
17	34																										1
18	33																										3
19	32																										1
20	30																										2
21	23																										3
22	23																										2
23	22																										3
24	22																										3
25	21																										4
26	20																										2
27	18																										4
28	17																										3
29	16																										4
30	15																										2
31	15																										2
32	13																										3
33	13																										3
34	13																										4
35	12																										4
36	11																										4
37	11																										4
38	10																										3
39	10																										3
40	10																										3
計		176340	93058	5978	379063	274765	68022	46628	1052	23750	218259	41	41715	13781	39578	170192	6024	6615	81108	0	1776	115	17047	11280	2378		

297組中40組のみを限定して表示した。

：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 - 7 - 1 . 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：2003年4月1日～2004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								剤数
		レトロビル	ザイデックス	ハビッド	エビル	ゼリット	コンビル	ザイアゼン	ビリアード	ビラミューン	ストックリン	レスクリファター	クリキバン	インビラゼ	ノービア	ビラセプト	プロゼ	フォートビス	カトラ	レクタツ	
105	1																				4
106	1																				4
107	1																				4
108	1																				3
109	1																				5
110	1																				4
111	1																				3
112	1																				2
113	1																				2
114	1																				2
115	1																				3
116	1																				3
117	1																				1
118	1																				1
119	1																				4
120	1																				4
121	1																				3
122	1																				6
123	1																				3
124	1																				3
125	1																				2
126	1																				4
127	1																				2
128	1																				4
129	1																				2
130	1																				2
131	1																				3
132	1																				3
133	1																				3
134	1																				2
135	1																				4
136	1																				3
137	1																				3
138	1																				4
139	1																				2
140	1																				4
141	1																				4
142	1																				3
143	1																				3
144	1																				3
145	1																				4
146	1																				1
147	1																				3
148	1																				4
計		96574	49563	2736	184756	130393	27835	24801	3857	11185	109014	0	15396	7288	18108	77172	2180	3401	55436	413	

：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 - 7 - 2 . HIV 関連疾患治療薬 使用実態表

投与期間：2003年4月1日～2004年3月31日

組合	症例数	抗CMV		抗MAC		体重減少	剤数
		デバンカプ	ホスガビル	クラリスロマイシン	ジスロマック	セロステイム	
1	30						1
2	22						1
3	5						1
4	4						1
5	4						2
6	4						1
7	1						2
計		687	118	4168	6567	854	

：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:エピビル+ゼリット+ストックリン

患者背景別副作用発現症例

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		412	207	421	50.24%	
性別	男	353	180	379	50.99%	P=0.484
	女	59	27	42	45.76%	
年齢	14歳	0			-	P=1.000
	15歳 64歳	401	201	411	50.12%	
	65歳	11	6	10	54.55%	
人種	日本人	381	192	397	50.39%	P=0.854
	その他	31	15	24	48.39%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	105	40	68	38.10%	P=0.005 **
	有	307	167	353	54.40%	
併用療法有無	無	387	195	397	50.39%	P=0.840
	有	25	12	24	48.00%	
合併症有無	無	105	43	92	40.95%	P=0.032 *
	有	307	164	329	53.42%	
合併症肝障害	無	304	149	296	49.01%	P=0.434
	有	108	58	125	53.70%	
	肝炎	96	53	118	55.21%	
血友病	無	367	180	364	49.05%	P=0.206
	有	45	27	57	60.00%	
	A	35	20	42	57.14%	P=0.716
	B	10	7	15	70.00%	
既往歴有無	無	118	59	118	50.00%	P=1.000
	有	287	144	296	50.17%	
	不明・未記載	7	4	7	57.14%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	284	124	218	43.66%	P=0.000 **
	有	100	66	162	66.00%	
	不明・未記載	28	17	41	60.71%	

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(特異体質)の内容は特に限定せず集計した。

5%以上の頻度で発現した副作用には浮動性めまい(9.2%)、高脂血症(6.1%)、発疹(5.3%)があり、器官分類別では、神経系障害(18.0%)、皮膚および皮下組織障害(13.3%)、代謝および栄養障害(12.1%)、臨床検査(10.4%)において、10%以上の頻度で副作用が発現していた。詳細は次表を参照。

表4. 組合 1:エピビル+ゼリット+ストックリン

副作用・感染症の発現状況一覧表

調査施設数	40
調査症例数	412
副作用等の発現症例数	207 (50.24%)
副作用等の発現件数	421
副作用等の種類 例数(%)	
感染症および寄生虫症	9例 (2.18)
単純ヘルペス	2 (0.49)
帯状疱疹	2 (0.49)
肛門周囲膿瘍	1 (0.24)
ニューモシスティカ肺炎	1 (0.24)
進行性多巣性白質脳症	1 (0.24)
ブドウ球菌性膿瘍	1 (0.24)
サイトメガロウイルス性脈絡網膜炎	2 (0.49)
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびリンパを含む)	1例 (0.24)
顔面肉腫	1 (0.24)
血液およびリンパ系障害	9例 (2.18)
貧血	5 (1.21)
好酸球増加症	1 (0.24)
リンパ節症	1 (0.24)
汎血球減少症	2 (0.49)
代謝および栄養障害	50例 (12.14)
糖尿病	1 (0.24)
インスリン依存性糖尿病	1 (0.24)
高カルシウム血症	1 (0.24)
高コレステロール血症	3 (0.73)
高血糖	1 (0.24)
高乳酸血症	19 (4.61)
高トリグリセリド血症	5 (1.21)
高尿酸血症	4 (0.97)
乳酸アシドーシス	1 (0.24)
顔のやせ	2 (0.49)
高脂血症	25 (6.07)
精神障害	29例 (7.04)
異常な夢	5 (1.21)
無感情	1 (0.24)
うつ病	2 (0.49)
幻覚	1 (0.24)
不眠症	10 (2.43)
易刺激性	2 (0.49)
躁病	1 (0.24)
悪夢	5 (1.21)
睡眠障害	4 (0.97)
心身症	1 (0.24)
精神障害	1 (0.24)
精神病性障害	1 (0.24)
神経系障害	74例 (17.96)
健忘	1 (0.24)
脳梗塞	1 (0.24)
痙攣	1 (0.24)
注意力障害	2 (0.49)
浮動性めまい	38 (9.22)
味覚異常	4 (0.97)
頭痛	1 (0.24)
感覚減退	20 (4.85)
神経系障害	3 (0.73)
ニューロミオパシー	1 (0.24)
末梢性ニューロパシー	6 (1.46)
傾眠	5 (1.21)
会話障害	1 (0.24)
耳および迷路障害	3例 (0.73)
耳鳴	1 (0.24)
回転性眩暈	2 (0.49)
心臓障害	3例 (0.73)
左室不全	1 (0.24)
動悸	1 (0.24)
頻脈	1 (0.24)
血管障害	1例 (0.24)
高血圧	1 (0.24)

胃腸障害	18例 (4.37)
腹水	1 (0.24)
口唇炎	1 (0.24)
下痢	2 (0.49)
出血性十二指腸潰瘍	1 (0.24)
消化不良	3 (0.73)
胃潰瘍	1 (0.24)
胃炎	1 (0.24)
悪心	4 (0.97)
急性膵炎	1 (0.24)
出血性膵炎	1 (0.24)
肛門周囲痛	1 (0.24)
逆流性食道炎	1 (0.24)
胃不快感	1 (0.24)
肝胆道系障害	32例 (7.77)
胆石症	1 (0.24)
肝不全	1 (0.24)
肝機能異常	20 (4.85)
脂肪肝	2 (0.49)
肝炎	1 (0.24)
肝細胞障害	6 (1.46)
肝障害	4 (0.97)
皮膚および皮下組織障害	55例 (13.35)
脱毛症	2 (0.49)
薬剤性皮膚炎	13 (3.16)
紅斑	2 (0.49)
脂肪萎縮症	6 (1.46)
皮下出血	1 (0.24)
脂肪組織萎縮症	1 (0.24)
そう痒症	1 (0.24)
発疹	22 (5.34)
全身性皮疹	1 (0.24)
蕁麻疹	1 (0.24)
後天性免疫不全	5 (1.21)
筋骨格系および結合組織障害	4例 (0.97)
筋力低下	1 (0.24)
筋痛	2 (0.49)
四肢痛	1 (0.24)
腎および尿路障害	3例 (0.73)
腎機能障害	3 (0.73)
生殖系および乳房障害	2例 (0.49)
女性化乳房	2 (0.49)
先天性、家族性および遺伝性障害	1例 (0.24)
色盲	1 (0.24)
全身障害および投与局所状態	14例 (3.40)
無力症	1 (0.24)
死亡	1 (0.24)
異常感	1 (0.24)
酩酊感	1 (0.24)
熱感	1 (0.24)
倦怠感	4 (0.97)
多臓器不全	1 (0.24)
発熱	5 (1.21)
臨床検査	43例 (10.44)
アミン・アミトランスフェラーゼ 増加	4 (0.97)
アスパラギン酸アミトランスフェラーゼ 増加	4 (0.97)
血中アミラーゼ 増加	3 (0.73)
血中コレステロール増加	9 (2.18)
血中ブドウ糖増加	3 (0.73)
血中乳酸脱水素酵素増加	9 (2.18)
血中乳酸増加	1 (0.24)
血中トリグリセリド 増加	12 (2.91)
血中尿酸増加	12 (2.91)
-グルタミトランスフェラーゼ 増加	14 (3.40)
血小板数減少	1 (0.24)
赤血球数減少	1 (0.24)
体重減少	2 (0.49)
血小板数増加	1 (0.24)
血中アルカリホスファターゼ 増加	2 (0.49)
免疫学的検査正常	1 (0.24)

表5. 組合 2: エピビル+ゼリット+ピラセプト

患者背景別副作用発現症例

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		641	328	695	51.17%		
性別	男	548	286	608	52.19%	P=0.219	
	女	93	42	87	45.16%		
年齢	14歳	3	1	2	33.33%	P=0.928	
	15歳 64歳	620	318	682	51.29%		
	65歳	18	9	11	50.00%		
人種	日本人	584	304	647	52.05%	P=0.166	
	その他	57	24	48	42.11%		
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	107	39	66	36.45%	P=0.001 **	
	有	534	289	629	54.12%		
併用療法有無	無	591	298	637	50.42%	P=0.238	
	有	50	30	58	60.00%		
合併症有無	無	140	75	141	53.57%	P=0.566	
	有	501	253	554	50.50%		
合併症肝障害	無	391	202	417	51.66%	P=0.808	
	有	250	126	278	50.40%		
	肝炎	226	110	249	48.67%		
血友病	無	462	244	505	52.81%	P=0.188	
	有	179	84	190	46.93%		
	A	138	71	172	51.45%		P=0.032 *
	B	41	13	18	31.71%		
既往歴有無	無	250	122	266	48.80%	P=0.330	
	有	385	204	426	52.99%		
	不明・未記載	6	2	3	33.33%		
アレルギー(特異体質) の有無	無	484	237	512	48.97%	P=0.039 *	
	有	148	87	175	58.78%		
	不明・未記載	9	4	8	44.44%		

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(特異体質)の内容は特に限定せず集計した。

5%以上の頻度で発現した副作用には下痢(18.3%)、高脂血症(6.9%)、発疹(5.6%)、血中トリグリセリド増加(5.1%)があり、器官分類別では、胃腸障害(21.8%)、代謝および栄養障害(16.7%)、臨床検査(14.0%)、皮膚および皮下組織障害(10.9%)において、10%以上の頻度で副作用が発現していた。詳細は次表を参照。

表6. 組合 2:エピビル+ゼリット+ピラセプト

副作用・感染症の発現状況一覧表

調査施設数	105
調査症例数	641
副作用等の発現症例数	328 (51.17%)
副作用等の発現件数	695
副作用等の種類	
感染症および寄生虫症	11例 (1.72)
非定型マイコプラズマ性肺炎	1 (0.16)
サイトメガロウイルス感染	1 (0.16)
播種性結核	1 (0.16)
毛包炎	1 (0.16)
C型肝炎	1 (0.16)
带状疱疹	2 (0.31)
ニューモシスチス感染	1 (0.16)
結核性胸膜炎	1 (0.16)
サイトメガロウイルス性脈絡網膜炎	1 (0.16)
HIV消耗症候群	1 (0.16)
梅毒	1 (0.16)
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびリンパ節を含む)	4例 (0.62)
嚢胞	1 (0.16)
リンパ節肉腫	1 (0.16)
脂肪腫	1 (0.16)
リンパ腫	1 (0.16)
血液およびリンパ系障害	23例 (3.59)
貧血	8 (1.25)
大球性貧血	1 (0.16)
再生不良性貧血	1 (0.16)
骨髄抑制	1 (0.16)
鉄欠乏性貧血	1 (0.16)
白血球減少症	1 (0.16)
リンパ球増加症	5 (0.78)
好中球減少症	6 (0.94)
出血性素因	6 (0.94)
代謝および栄養障害	107例 (16.69)
食欲不振	2 (0.31)
糖尿病	8 (1.25)
高コレステロール血症	11 (1.72)
高血糖	6 (0.94)
高乳酸血症	7 (1.09)
高トリグリセリド血症	25 (3.90)
高尿酸血症	9 (1.40)
低コレステロール血症	1 (0.16)
乳酸アシドーシス	2 (0.31)
肥満	1 (0.16)
体脂肪異常	1 (0.16)
顔のやせ	2 (0.31)
食欲減退	1 (0.16)
高脂血症	44 (6.86)
精神障害	2例 (0.31)
易刺激性	1 (0.16)
ディスメミア	1 (0.16)
神経系障害	34例 (5.30)
浮動性めまい	2 (0.31)
体位性めまい	1 (0.16)
味覚異常	4 (0.62)
頭痛	2 (0.31)
知覚過敏	1 (0.16)
感覚減退	17 (2.65)
神経痛	1 (0.16)
末梢性ニューロパシー	8 (1.25)
眼振	1 (0.16)
錯感覚	1 (0.16)
失神	1 (0.16)
振戦	1 (0.16)
眼障害	4例 (0.62)
結膜出血	1 (0.16)
網膜出血	2 (0.31)
眼球乾燥	1 (0.16)
心臓障害	4例 (0.62)
急性心筋梗塞	1 (0.16)
不整脈	1 (0.16)
動悸	1 (0.16)
頻脈	1 (0.16)
血管障害	1例 (0.16)
高血圧	1 (0.16)

呼吸器、胸郭および縦隔障害	4例 (0.62)
咳嗽	1 (0.16)
呼吸困難	1 (0.16)
鼻出血	2 (0.31)
胃腸障害	140例 (21.84)
腹部膨満	1 (0.16)
腹痛	2 (0.31)
上腹部痛	3 (0.47)
下痢	117 (18.25)
十二指腸潰瘍	1 (0.16)
消化不良	1 (0.16)
鼓腸	1 (0.16)
胃潰瘍	1 (0.16)
胃腸障害	1 (0.16)
軟便	6 (0.94)
悪心	12 (1.87)
口腔内不快感	1 (0.16)
痔炎	1 (0.16)
急性痔炎	1 (0.16)
逆流性食道炎	2 (0.31)
胃不快感	2 (0.31)
口内炎	1 (0.16)
歯痛	1 (0.16)
嘔吐	1 (0.16)
胃障害	1 (0.16)
肝胆道系障害	42例 (6.55)
胆石症	1 (0.16)
肝機能異常	24 (3.74)
脂肪肝	3 (0.47)
肝炎	2 (0.31)
肝細胞障害	10 (1.56)
高ビリルビン血症	2 (0.31)
黄疸	2 (0.31)
肝障害	6 (0.94)
皮膚および皮下組織障害	70例 (10.92)
脱毛症	3 (0.47)
円形脱毛症	1 (0.16)
薬剤性皮膚炎	11 (1.72)
紅斑	3 (0.47)
脂肪萎縮症	1 (0.16)
皮下出血	2 (0.31)
脂肪組織萎縮症	2 (0.31)
そう痒症	2 (0.31)
発疹	36 (5.62)
蕁麻疹	1 (0.16)
乾皮症	1 (0.16)
後天性免疫不全	16 (2.50)
全身紅斑	1 (0.16)
筋骨格系および結合組織障害	10例 (1.56)
関節痛	2 (0.31)
側腹部痛	1 (0.16)
出血性関節症	3 (0.47)
筋痛	3 (0.47)
筋骨格不快感	1 (0.16)
腎および尿路障害	7例 (1.09)
血尿	2 (0.31)
蛋白尿	2 (0.31)
腎障害	1 (0.16)
急性腎不全	1 (0.16)
腎機能障害	2 (0.31)
生殖系および乳房障害	4例 (0.62)
乳房痛	1 (0.16)
女性化乳房	3 (0.47)
月経過多	1 (0.16)
全身障害および投与局所様態	14例 (2.18)
倦怠感	3 (0.47)
末梢性浮腫	2 (0.31)
疼痛	1 (0.16)
発熱	8 (1.25)

表6. 組合 2:エピビル+ゼリット+ピラセプト

調査施設数	105
調査症例数	641
副作用等の発現症例数	328 (51.17%)
副作用等の発現件数	695
副作用等の種類	
例数(%)	
臨床検査	90例 (14.04)
アミン・アミトランスフェラーゼ 増加	8 (1.25)
アスパラギン酸アミトランスフェラーゼ 増加	7 (1.09)
血中アミラーゼ 増加	4 (0.62)
血中コレステロール増加	11 (1.72)
血中クレアチニン増加	2 (0.31)
血中ブドウ糖増加	5 (0.78)
血中乳酸脱水素酵素増加	10 (1.56)
血中乳酸増加	1 (0.16)
血中トリグリセリド 増加	33 (5.15)
血中尿酸増加	9 (1.40)
C-反応性蛋白増加	1 (0.16)
好酸球数増加	4 (0.62)
-グルタミトランスフェラーゼ 増加	13 (2.03)
尿中ブドウ糖陽性	3 (0.47)
グロブリン増加	1 (0.16)
顆粒球数減少	1 (0.16)
尿中血陽性	1 (0.16)
脂質増加	3 (0.47)
肝機能検査値異常	5 (0.78)
リンパ球数増加	5 (0.78)
好中球数減少	3 (0.47)
血小板数減少	4 (0.62)
尿蛋白	1 (0.16)
体重減少	3 (0.47)
白血球数減少	3 (0.47)
尿潜血陽性	1 (0.16)
尿中蛋白陽性	1 (0.16)
血中アルカリホスファターゼ 増加	3 (0.47)
肝酵素上昇	1 (0.16)
尿沈渣異常	2 (0.31)
傷害、中毒および処置合併症	1例 (0.16)
皮下血腫	1 (0.16)

表7. 組合 3:レトロビル+エピビル+ピラセプト

患者背景別副作用発現症例

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		528	258	445	48.86%	
性別	男	454	225	403	49.56%	P=0.454
	女	74	33	42	44.59%	
年齢	14歳	3	1	1	33.33%	P=0.124
	15歳 64歳	510	246	426	48.24%	
	65歳	15	11	18	73.33%	
人種	日本人	477	236	410	49.48%	P=0.462
	その他	51	22	35	43.14%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	153	55	85	35.95%	P=0.000 **
	有	375	203	360	54.13%	
併用療法有無	無	504	243	412	48.21%	P=0.211
	有	24	15	33	62.50%	
合併症有無	無	182	75	127	41.21%	P=0.013 *
	有	346	183	318	52.89%	
合併症肝障害	無	392	190	316	48.47%	P=0.766
	有	136	68	129	50.00%	
	肝炎	118	57	108	48.31%	
血友病	無	435	214	365	49.20%	P=0.819
	有	93	44	80	47.31%	
	A	71	34	68	47.89%	P=0.805
	B	21	9	10	42.86%	
	不明・未記載	1	1	2	100.00%	
既往歴有無	無	269	126	217	46.84%	P=0.381
	有	250	127	219	50.80%	
	不明・未記載	9	5	9	55.56%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	418	195	340	46.65%	P=0.049 *
	有	104	60	101	57.69%	
	不明・未記載	6	3	4	50.00%	

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(特異体質)の内容は特に限定せず集計した。

5%以上の頻度で発現した副作用には下痢(20.5%)、発疹(6.8%)、貧血(6.3%)があり、
 器官分類別では、胃腸障害(24.2%)、皮膚および皮下組織障害(10.4%)、代謝および栄養障害(10.2%)において、
 10%以上の頻度で副作用が発現していた。
 詳細は次表を参照。

表8. 組合 3:レトロビル+エピビル+ピラセプト

副作用・感染症の発現状況一覧表

調査施設数	111
調査症例数	528
副作用等の発現症例数	258 (48.86%)
副作用等の発現件数	445
副作用等の種類 例数(%)	
感染症および寄生虫症	1例 (0.19)
B型肝炎	1 (0.19)
血液およびリンパ系障害	49例 (9.28)
貧血	33 (6.25)
大球性貧血	3 (0.57)
骨髄抑制	2 (0.38)
顆粒球減少症	2 (0.38)
溶血性貧血	2 (0.38)
白血球減少症	2 (0.38)
リンパ球減少症	1 (0.19)
好中球減少症	1 (0.19)
汎血球減少症	4 (0.76)
血小板減少症	1 (0.19)
出血性素因	1 (0.19)
内分泌障害	1例 (0.19)
抗利尿ホルモン不適合分泌	1 (0.19)
代謝および栄養障害	54例 (10.23)
アルコール不耐性	1 (0.19)
食欲不振	3 (0.57)
糖尿病	1 (0.19)
耐糖能障害	1 (0.19)
高コレステロール血症	7 (1.33)
高血糖	2 (0.38)
高トリグリセリド血症	20 (3.79)
高尿酸血症	9 (1.70)
肥満	1 (0.19)
食欲減退	1 (0.19)
高脂血症	16 (3.03)
精神障害	2例 (0.38)
不眠症	2 (0.38)
神経系障害	14例 (2.65)
味覚消失	1 (0.19)
浮動性めまい	2 (0.38)
味覚異常	2 (0.38)
頭痛	4 (0.76)
感覚減退	1 (0.19)
末梢性ニューロパシー	2 (0.38)
麻痺	1 (0.19)
傾眠	1 (0.19)
眼障害	2例 (0.38)
眼瞼痙攣	1 (0.19)
白内障	1 (0.19)
心臓障害	2例 (0.38)
急性心筋梗塞	1 (0.19)
心筋梗塞	1 (0.19)
心筋虚血	1 (0.19)
血管障害	2例 (0.38)
高血圧	1 (0.19)
血栓性静脈炎	1 (0.19)
胃腸障害	128例 (24.24)
腹部不快感	1 (0.19)
腹部膨満	1 (0.19)
腹痛	2 (0.38)
上腹部痛	3 (0.57)
便秘	1 (0.19)
下痢	108 (20.45)
消化不良	2 (0.38)
鼓腸	1 (0.19)
胃炎	4 (0.76)
歯肉痛	1 (0.19)
吐血	1 (0.19)
軟便	2 (0.38)
ムカ	2 (0.38)
悪心	16 (3.03)
胃不快感	3 (0.57)
口内炎	2 (0.38)
水様便	2 (0.38)
嘔吐	5 (0.95)

肝胆道系障害	22例 (4.17)
肝機能異常	10 (1.89)
肝炎	1 (0.19)
肝細胞障害	8 (1.52)
高ビリルビン血症	1 (0.19)
肝障害	4 (0.76)
皮膚および皮下組織障害	55例 (10.42)
脱毛症	4 (0.76)
薬剤性皮膚炎	6 (1.14)
皮下出血	1 (0.19)
ヘルペス・シアン紫斑病	1 (0.19)
爪の障害	1 (0.19)
そう痒症	1 (0.19)
発疹	36 (6.82)
蕁麻疹	3 (0.57)
後天性免疫不全症	4 (0.76)
筋骨格系および結合組織障害	2例 (0.38)
背部痛	1 (0.19)
出血性関節症	1 (0.19)
腎および尿路障害	2例 (0.38)
血尿	1 (0.19)
腎症	1 (0.19)
初老症候群	1 (0.19)
妊娠・産褥および周産期の状態	2例 (0.38)
自然流産	1 (0.19)
子宮内胎児死亡	1 (0.19)
全身障害および投与局所様態	6例 (1.14)
倦怠感	1 (0.19)
発熱	5 (0.95)
臨床検査	42例 (7.95)
アミン・アミノトランスフェラーゼ 増加	3 (0.57)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ 増加	2 (0.38)
血中アミラーゼ 増加	1 (0.19)
血中コレステロール増加	1 (0.19)
血中乳酸脱水素酵素増加	3 (0.57)
血中トリグリセリド 増加	7 (1.33)
血中尿酸増加	1 (0.19)
好酸球数増加	1 (0.19)
-グルタミルトランスフェラーゼ 増加	2 (0.38)
顆粒球数減少	2 (0.38)
尿中血陽性	1 (0.19)
ヘモグロビン減少	1 (0.19)
平均赤血球容積増加	1 (0.19)
好中球数減少	10 (1.89)
血小板数減少	2 (0.38)
赤血球数減少	3 (0.57)
白血球数減少	11 (2.08)
尿潜血陽性	1 (0.19)
脛酵素増加	1 (0.19)
尿沈渣異常	1 (0.19)

表9. 組合 4:レトロビル+エピビル+ストックリン

患者背景別副作用発現症例

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		184	66	110	35.87%	
性別	男	162	58	96	35.80%	P=1.000
	女	22	8	14	36.36%	
年齢	14歳	0			-	P=0.190
	15歳 64歳	178	62	104	34.83%	
	65歳	6	4	6	66.67%	
人種	日本人	172	62	103	36.05%	P=1.000
	その他	12	4	7	33.33%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	64	16	23	25.00%	P=0.035 *
	有	120	50	87	41.67%	
併用療法有無	無	178	65	109	36.52%	P=0.422
	有	6	1	1	16.67%	
合併症有無	無	81	23	34	28.40%	P=0.065
	有	103	43	76	41.75%	
合併症肝障害	無	149	48	73	32.21%	P=0.049 *
	有	35	18	37	51.43%	
	肝炎	32	17	35	53.13%	
血友病	無	166	57	88	34.34%	P=0.204
	有	18	9	22	50.00%	
	A	13	5	14	38.46%	P=0.294
	B	5	4	8	80.00%	
既往歴有無	無	62	28	49	45.16%	P=0.049 *
	有	117	35	58	29.91%	
	不明・未記載	5	3	3	60.00%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	131	41	69	31.30%	P=0.156
	有	48	21	34	43.75%	
	不明・未記載	5	4	7	80.00%	

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(特異体質)の内容は特に限定せず集計した。

5%以上の頻度で発現した副作用には浮動性めまい(8.2%)があり、
器官分類別では、皮膚および皮下組織障害(10.9%)において、10%以上の頻度で副作用が発現していた。
詳細は次表を参照。

表10. 組合 4:レトロビル+エピビル+ストックリン

副作用・感染症の発現状況一覧表

調査施設数	32
調査症例数	184
副作用等の発現症例数	66 (35.87%)
副作用等の発現件数	110
副作用等の種類	
例数(%)	
感染症および寄生虫症	1例 (0.54)
帯状疱疹	1 (0.54)
血液およびリッパ系障害	14例 (7.61)
貧血	8 (4.35)
大球性貧血	1 (0.54)
赤血球減少症	1 (0.54)
顆粒球減少症	1 (0.54)
好中球減少症	2 (1.09)
出血性素因	1 (0.54)
代謝および栄養障害	8例 (4.35)
高ルシロール血症	1 (0.54)
高尿酸血症	2 (1.09)
体脂肪異常	1 (0.54)
高脂血症	7 (3.80)
精神障害	12例 (6.52)
異常な夢	2 (1.09)
抑うつ気分	1 (0.54)
うつ病	1 (0.54)
不眠症	4 (2.17)
易刺激性	1 (0.54)
悪夢	4 (2.17)
不安障害	1 (0.54)
神経系障害	18例 (9.78)
浮動性めまい	15 (8.15)
味覚異常	1 (0.54)
頭痛	2 (1.09)
感覚減退	1 (0.54)
傾眠	3 (1.63)
耳および迷路障害	1例 (0.54)
回転性眩暈	1 (0.54)
血管障害	1例 (0.54)
高血圧	1 (0.54)
胃腸障害	7例 (3.80)
下痢	1 (0.54)
胃腸障害	1 (0.54)
悪心	5 (2.72)
口内炎	1 (0.54)
肝胆道系障害	6例 (3.26)
肝機能異常	5 (2.72)
肝障害	1 (0.54)
皮膚および皮下組織障害	20例 (10.87)
脱毛症	1 (0.54)
薬剤性皮膚炎	7 (3.80)
湿疹	1 (0.54)
発疹	9 (4.89)
そつ痒症	1 (0.54)
後天性剥離性皮膚炎	1 (0.54)
腎および尿路障害	1例 (0.54)
腎機能障害	1 (0.54)
全身障害および投与局所様態	2例 (1.09)
胸痛	1 (0.54)
異常感	1 (0.54)
臨床検査	8例 (4.35)
アラニン・アミトランスフェラーゼ増加	1 (0.54)
血中トリグリセリド増加	1 (0.54)
γ-グルタミトランスフェラーゼ増加	1 (0.54)
ヘモグロビン減少	1 (0.54)
血小板数減少	1 (0.54)
白血球数減少	3 (1.63)
傷害、中毒および処置合併症	1例 (0.54)
腰椎骨折	1 (0.54)

表11. 組合 5:コンビビル+ストックリン

患者背景別副作用発現症例

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		156	70	121	44.87%	
性別	男	146	66	114	45.21%	P=1.000
	女	10	4	7	40.00%	
年齢	14歳	0			-	P=0.449
	15歳 64歳	155	69	119	44.52%	
	65歳	1	1	2	100.00%	
人種	日本人	140	64	112	45.71%	P=0.603
	その他	16	6	9	37.50%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	67	24	38	35.82%	P=0.053
	有	89	46	83	51.69%	
併用療法有無	無	150	69	120	46.00%	P=0.225
	有	6	1	1	16.67%	
合併症有無	無	78	30	52	38.46%	P=0.147
	有	78	40	69	51.28%	
合併症肝障害	無	125	54	90	43.20%	P=0.426
	有	31	16	31	51.61%	
	肝炎	24	11	17	45.83%	
血友病	無	150	68	117	45.33%	P=0.692
	有	6	2	4	33.33%	
	A	5	2	4	40.00%	P=1.000
	B	1			0.00%	
既往歴有無	無	72	31	49	43.06%	P=0.517
	有	80	39	72	48.75%	
	不明・未記載	4			0.00%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	99	44	76	44.44%	P=0.363
	有	43	23	41	53.49%	
	不明・未記載	14	3	4	21.43%	

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(特異体質)の内容は特に限定せず集計した。

5%以上の頻度で発現した副作用には浮動性めまい(11.5%)、貧血(7.7%)、悪心(6.4%)、発疹(5.1%)があり、器官分類別では、神経系障害(12.8%)、胃腸障害(12.2%)において、10%以上の頻度で副作用が発現していた。詳細は次表を参照。

表12. 組合 5:コンビビル+ストックリン

副作用・感染症の発現状況一覧表

調査施設数	20
調査症例数	156
副作用等の発現症例数	70 (44.87%)
副作用等の発現件数	121
副作用等の種類	
感染症および寄生虫症	2例 (1.28)
帯状疱疹	1 (0.64)
結核性胸膜炎	1 (0.64)
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびホリブを含む)	1例 (0.64)
加シ肉腫	1 (0.64)
血液およびリンパ系障害	14例 (8.97)
貧血	12 (7.69)
鉄欠乏性貧血	1 (0.64)
汎血球減少症	1 (0.64)
免疫系障害	1例 (0.64)
過敏症	1 (0.64)
代謝および栄養障害	6例 (3.85)
食欲不振	1 (0.64)
糖尿病	1 (0.64)
高コレステロール血症	1 (0.64)
高トリグリセリド血症	1 (0.64)
高脂血症	2 (1.28)
精神障害	5例 (3.21)
異常な夢	2 (1.28)
不眠症	2 (1.28)
神経症	1 (0.64)
神経系障害	20例 (12.82)
注意力障害	1 (0.64)
浮動性めまい	18 (11.54)
味覚異常	1 (0.64)
頭痛	2 (1.28)
傾眠	1 (0.64)
耳および迷路障害	2例 (1.28)
回転性眩暈	2 (1.28)
心臓障害	1例 (0.64)
狭心症	1 (0.64)
胃腸障害	19例 (12.18)
腹部膨満	2 (1.28)
上腹部痛	2 (1.28)
便秘	2 (1.28)
下痢	2 (1.28)
消化不良	2 (1.28)
胃炎	1 (0.64)
吐血	1 (0.64)
血便排泄	1 (0.64)
悪心	10 (6.41)
胃不快感	1 (0.64)
肝胆道系障害	5例 (3.21)
肝機能異常	4 (2.56)
脂肪肝	1 (0.64)
皮膚および皮下組織障害	15例 (9.62)
円形脱毛症	1 (0.64)
薬剤性皮膚炎	4 (2.56)
湿疹	1 (0.64)
発疹	8 (5.13)
後天性リシストワイ-	1 (0.64)
全身性そう痒症	1 (0.64)
筋骨格系および結合組織障害	1例 (0.64)
筋痛	1 (0.64)
全身障害および投与局所様態	3例 (1.92)
倦怠感	2 (1.28)
末梢性浮腫	1 (0.64)
臨床検査	11例 (7.05)
アミン・アミトランスフェラーゼ増加	1 (0.64)
アスパラギン酸アミトランスフェラーゼ増加	1 (0.64)
血中乳酸脱水素酵素増加	2 (1.28)
血中尿酸増加	1 (0.64)
-グルタミトランスフェラーゼ増加	4 (2.56)
ヘモグロビン減少	2 (1.28)
血小板数減少	1 (0.64)
赤血球数減少	1 (0.64)
白血球数減少	3 (1.92)
血中アルカリホスファターゼ増加	1 (0.64)

表13. 組合 6:エビビル+ゼリット+カレトラ

患者背景別副作用発現症例

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		90	34	56	37.78%	
性別	男	84	31	52	36.90%	P=0.669
	女	6	3	4	50.00%	
年齢	14歳	0			-	P=0.194
	15歳 64歳	84	30	49	35.71%	
	65歳	6	4	7	66.67%	
人種	日本人	87	33	55	37.93%	P=1.000
	その他	3	1	1	33.33%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	13	4	6	30.77%	P=0.759
	有	77	30	50	38.96%	
併用療法有無	無	81	30	52	37.04%	P=0.725
	有	9	4	4	44.44%	
合併症有無	無	24	9	11	37.50%	P=1.000
	有	66	25	45	37.88%	
合併症肝障害	無	69	30	49	43.48%	P=0.070
	有	21	4	7	19.05%	
	肝炎	18	2	3	11.11%	
血友病	無	78	34	56	43.59%	P=0.003 **
	有	12			0.00%	
	A	9			0.00%	-
	B	3			0.00%	
既往歴有無	無	28	7	9	25.00%	P=0.100
	有	60	27	47	45.00%	
	不明・未記載	2			0.00%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	51	15	21	29.41%	P=0.084
	有	27	14	26	51.85%	
	不明・未記載	12	5	9	41.67%	

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(特異体質)の内容は特に限定せず集計した。

5%以上の頻度で発現した副作用には高脂血症(12.2%)があり、
 器官分類別では、代謝および栄養障害(17.8%)、臨床検査(13.3%)において、10%以上の頻度で副作用が発現していた。
 詳細は次表を参照。

表14. 組合 6:エビビル+ゼリット+カレトラ

副作用・感染症の発現状況一覧表

調査施設数	25
調査症例数	90
副作用等の発現症例数	34 (37.78%)
副作用等の発現件数	56
副作用等の種類 例数(%)	
血液およびリンパ系障害	2例 (2.22)
貧血	1 (1.11)
汎血球減少症	1 (1.11)
代謝および栄養障害	16例 (17.78)
高コレステロール血症	1 (1.11)
高乳酸血症	2 (2.22)
高トリグリセリド血症	1 (1.11)
高尿酸血症	2 (2.22)
乳酸アシドーシス	1 (1.11)
高脂血症	11 (12.22)
神経系障害	4例 (4.44)
頭痛	1 (1.11)
感覚減退	3 (3.33)
心臓障害	1例 (1.11)
不整脈	1 (1.11)
胃腸障害	7例 (7.78)
アタ性口内炎	1 (1.11)
下痢	1 (1.11)
軟便	2 (2.22)
悪心	3 (3.33)
嘔吐	2 (2.22)
肝胆道系障害	2例 (2.22)
肝機能異常	2 (2.22)
皮膚および皮下組織障害	2例 (2.22)
薬剤性皮膚炎	1 (1.11)
爪変色	1 (1.11)
爪の障害	1 (1.11)
臨床検査	12例 (13.33)
血中アマラーゼ増加	1 (1.11)
血中ビリルビン増加	1 (1.11)
血中コレステロール増加	2 (2.22)
血中乳酸増加	1 (1.11)
血中トリグリセリド増加	2 (2.22)
血中尿酸増加	1 (1.11)
胸部X線異常	1 (1.11)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	2 (2.22)
ヘモグロビン減少	2 (2.22)
血小板数減少	1 (1.11)
白血球数減少	3 (3.33)

表15. 組合 7:レトロビル+エピビル+カレトラ

患者背景別副作用発現症例

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		43	10	15	23.26%	
性別	男	37	10	15	27.03%	P=0.309
	女	6			0.00%	
年齢	14歳	3			0.00%	P=0.337
	15歳 64歳	39	9	12	23.08%	
	65歳	1	1	3	100.00%	
人種	日本人	35	7	11	20.00%	P=0.362
	その他	8	3	4	37.50%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	14	1	1	7.14%	P=0.128
	有	29	9	14	31.03%	
併用療法有無	無	41	9	12	21.95%	P=0.415
	有	2	1	3	50.00%	
合併症有無	無	14	6	7	42.86%	P=0.055
	有	29	4	8	13.79%	
合併症肝障害	無	32	9	13	28.13%	P=0.409
	有	11	1	2	9.09%	
	肝炎	10	1	2	10.00%	
血友病	無	36	10	15	27.78%	P=0.172
	有	7			0.00%	
	A	5			0.00%	
	B	2			0.00%	
既往歴有無	無	21	4	5	19.05%	P=1.000
	有	21	5	9	23.81%	
	不明・未記載	1	1	1	100.00%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	33	6	9	18.18%	P=0.342
	有	8	3	4	37.50%	
	不明・未記載	2	1	2	50.00%	

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(特異体質)の内容は特に限定せず集計した。

詳細は次表を参照。

表16. 組合 7:レトロビル+エピビル+カレトラ

副作用・感染症の発現状況一覧表

調査施設数	20
調査症例数	43
副作用等の発現症例数	10 (23.26%)
副作用等の発現件数	15
副作用等の種類	
血液およびリンパ系障害	3例 (6.98)
貧血	2 (4.65)
好中球減少症	1 (2.33)
代謝および栄養障害	1例 (2.33)
高脂血症	1 (2.33)
心臓障害	1例 (2.33)
左室不全	1 (2.33)
心筋梗塞	1 (2.33)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1例 (2.33)
肺水腫	1 (2.33)
胃腸障害	2例 (4.65)
下痢	1 (2.33)
悪心	1 (2.33)
肝胆道系障害	2例 (4.65)
肝機能異常	2 (4.65)
皮膚および皮下組織障害	2例 (4.65)
発疹	2 (4.65)
臨床検査	1例 (2.33)
赤血球数減少	1 (2.33)
血中アルカリホスファターゼ増加	1 (2.33)

表17. 組合 8: ヴァイデックス + ゼリット + ストックリン

患者背景別副作用発現症例

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		96	51	79	53.13%	
性別	男	88	46	73	52.27%	P=0.719
	女	8	5	6	62.50%	
年齢	14歳	1			0.00%	P=0.408
	15歳 - 64歳	92	50	78	54.35%	
	65歳	3	1	1	33.33%	
人種	日本人	90	50	78	55.56%	P=0.095
	その他	6	1	1	16.67%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	29	9	10	31.03%	P=0.007 **
	有	67	42	69	62.69%	
併用療法有無	無	90	49	75	54.44%	P=0.414
	有	6	2	4	33.33%	
合併症有無	無	34	19	31	55.88%	P=0.831
	有	62	32	48	51.61%	
合併症肝障害	無	68	34	53	50.00%	P=0.375
	有	28	17	26	60.71%	
	肝炎	28	17	26	60.71%	
血友病	無	72	36	56	50.00%	P=0.349
	有	24	15	23	62.50%	
	A	19	11	15	57.89%	P=0.615
	B	5	4	8	80.00%	
既往歴有無	無	46	23	36	50.00%	P=0.540
	有	49	28	43	57.14%	
	不明・未記載	1			0.00%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	71	32	40	45.07%	P=0.018 *
	有	23	17	36	73.91%	
	不明・未記載	2	2	3	100.00%	

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(特異体質)の内容は特に限定せず集計した。

5%以上の頻度で発現した副作用には浮動性めまい(6.3%)、発疹(6.3%)があり、
 器官分類別では、皮膚および皮下組織障害(14.6%)、神経系障害(12.5%)において、
 10%以上の頻度で副作用が発現していた。
 詳細は次表を参照。

表18. 組合 8: ヴァイデックス + ゼリット + ストックリン

副作用・感染症の発現状況一覧表

調査施設数	34
調査症例数	96
副作用等の発現症例数	51 (53.13%)
副作用等の発現件数	79
副作用等の種類	
感染症および寄生虫症	1例 (1.04)
C型肝炎	1 (1.04)
代謝および栄養障害	8例 (8.33)
食欲不振	1 (1.04)
高乳酸血症	1 (1.04)
高トリグリセリド血症	1 (1.04)
高尿酸血症	1 (1.04)
乳酸アシドーシス	2 (2.08)
顔のやせ	1 (1.04)
高脂血症	2 (2.08)
精神障害	4例 (4.17)
異常な夢	2 (2.08)
情動障害	1 (1.04)
不眠症	1 (1.04)
睡眠障害	1 (1.04)
神経系障害	12例 (12.50)
浮動性めまい	6 (6.25)
感覚減退	3 (3.13)
末梢性ニューロパシー	2 (2.08)
傾眠	1 (1.04)
血管障害	2例 (2.08)
本態性高血圧症	1 (1.04)
潮紅	1 (1.04)
胃腸障害	9例 (9.38)
下痢	4 (4.17)
消化不良	1 (1.04)
胃炎	1 (1.04)
胃腸出血	1 (1.04)
舌炎	1 (1.04)
口内炎	2 (2.08)
嘔吐	1 (1.04)
肝胆道系障害	6例 (6.25)
肝硬変	1 (1.04)
肝機能異常	4 (4.17)
肝細胞障害	1 (1.04)
肝障害	1 (1.04)
皮膚および皮下組織障害	14例 (14.58)
薬剤性皮膚炎	4 (4.17)
脂肪組織萎縮症	1 (1.04)
光線過敏性反応	1 (1.04)
発疹	6 (6.25)
蕁麻疹	2 (2.08)
後天性リシストマイ	1 (1.04)
筋骨格系および結合組織障害	2例 (2.08)
出血性関節症	1 (1.04)
筋痛	1 (1.04)
生殖系および乳房障害	2例 (2.08)
乳房痛	1 (1.04)
女性化乳房	1 (1.04)
全身障害および投与局所様態	4例 (4.17)
異常感	1 (1.04)
倦怠感	2 (2.08)
末梢性浮腫	1 (1.04)
発熱	1 (1.04)
臨床検査	7例 (7.29)
血中アマラーゼ増加	1 (1.04)
血中ブドウ糖増加	1 (1.04)
血中乳酸脱水素酵素増加	1 (1.04)
血中乳酸増加	2 (2.08)
血中トリグリセリド増加	2 (2.08)
傷害、中毒および処置合併症	1例 (1.04)
神経損傷	1 (1.04)

表19. 組合 9:レトロビル+エピビル+クリキシバン

患者背景別副作用発現症例

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		617	331	719	53.65%	
性別	男	540	300	653	55.56%	P=0.014 *
	女	77	31	66	40.26%	
年齢	14歳	1			0.00%	P=0.512
	15歳 64歳	607	327	713	53.87%	
	65歳	9	4	6	44.44%	
人種	日本人	552	306	673	55.43%	P=0.012 *
	その他	65	25	46	38.46%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	178	82	161	46.07%	P=0.020 *
	有	439	249	558	56.72%	
併用療法有無	無	570	300	644	52.63%	P=0.094
	有	47	31	75	65.96%	
合併症有無	無	198	100	218	50.51%	P=0.301
	有	418	230	500	55.02%	
	不明・未記載	1	1	1	100.00%	
合併症肝障害	無	445	229	481	51.46%	P=0.104
	有	171	101	237	59.06%	
	肝炎	144	82	201	56.94%	
	不明・未記載	1	1	1	100.00%	
血友病	無	497	266	563	53.52%	P=1.000
	有	119	64	155	53.78%	
	A	84	46	120	54.76%	P=0.841
	B	35	18	35	51.43%	
	不明・未記載	1	1	1	100.00%	
既往歴有無	無	319	157	296	49.22%	P=0.023 *
	有	295	173	420	58.64%	
	不明・未記載	3	1	3	33.33%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	497	258	532	51.91%	P=0.048 *
	有	114	71	183	62.28%	
	不明・未記載	6	2	4	33.33%	

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(特異体質)の内容は特に限定せず集計した。

5%以上の頻度で発現した副作用には悪心(10.4%)、貧血(8.1%)があり、
器官分類別では、臨床検査(16.7%)、胃腸障害(16.2%)、腎および尿路障害(15.7%)、
血液およびリンパ系障害(11.0%)において、10%以上の頻度で副作用が発現していた。
詳細は次表を参照。

表20. 組合 9:レトロビル+エピビル+クリキシバン

副作用・感染症の発現状況一覧表

調査施設数	177
調査症例数	617
副作用等の発現症例数	331 (53.65%)
副作用等の発現件数	719
副作用等の種類 例数(%)	
感染症および寄生虫症	9例 (1.46)
単純ヘルペス	1 (0.16)
帯状疱疹	1 (0.16)
ニューモシスチカ感染	1 (0.16)
肺炎	2 (0.32)
腎盂腎炎	1 (0.16)
敗血症	1 (0.16)
尿路感染	2 (0.32)
血液およびリンパ系障害	68例 (11.02)
貧血	50 (8.10)
大球性貧血	5 (0.81)
赤芽球癆	1 (0.16)
骨髄抑制	3 (0.49)
好酸球増加症	1 (0.16)
溶血	1 (0.16)
リンパ節症	2 (0.32)
好中球減少症	1 (0.16)
汎血球減少症	2 (0.32)
出血性素因	2 (0.32)
内分泌障害	1例 (0.16)
甲状腺機能亢進症	1 (0.16)
代謝および栄養障害	45例 (7.29)
食欲不振	7 (1.13)
糖尿病	2 (0.32)
高コレステロール血症	4 (0.65)
高血糖	2 (0.32)
高トリグリセリド血症	4 (0.65)
高尿酸血症	9 (1.46)
低コレステロール血症	1 (0.16)
低カルシウム血症	1 (0.16)
肥満	1 (0.16)
脂肪腫症	1 (0.16)
食欲減退	8 (1.30)
高脂血症	8 (1.30)
やせ	1 (0.16)
精神障害	3例 (0.49)
活動性低下	1 (0.16)
うつ病	1 (0.16)
不眠症	1 (0.16)
神経系障害	30例 (4.86)
痙攣	2 (0.32)
注意力障害	1 (0.16)
浮動性めまい	2 (0.32)
味覚異常	14 (2.27)
頭痛	10 (1.62)
感覚減退	4 (0.65)
記憶障害	1 (0.16)
ミオドクシ	1 (0.16)
振戦	1 (0.16)
眼障害	2例 (0.32)
流涙増加	1 (0.16)
羞明	1 (0.16)
耳および迷路障害	1例 (0.16)
聴覚障害	1 (0.16)
血管障害	2例 (0.32)
高血圧	1 (0.16)
末梢冷感	1 (0.16)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	4例 (0.65)
咳嗽	2 (0.32)
呼吸困難	1 (0.16)
労作性呼吸困難	1 (0.16)

胃腸障害	100例 (16.21)
腹部不快感	1 (0.16)
腹部膨満	2 (0.32)
腹痛	8 (1.30)
下腹部痛	1 (0.16)
上腹部痛	3 (0.49)
腹水	1 (0.16)
口唇炎	1 (0.16)
下痢	20 (3.24)
口内乾燥	2 (0.32)
十二指腸炎	1 (0.16)
胃炎	3 (0.49)
胃腸障害	1 (0.16)
歯肉出血	1 (0.16)
血便排泄	1 (0.16)
裂孔ヘルニア	1 (0.16)
口唇乾燥	6 (0.97)
口腔内出血	1 (0.16)
悪心	64 (10.37)
口腔内不快感	2 (0.32)
脾炎	1 (0.16)
胃不快感	3 (0.49)
口内炎	2 (0.32)
嘔吐	21 (3.40)
口唇のひび割れ	2 (0.32)
直腸しぶり	1 (0.16)
肝胆道系障害	37例 (6.00)
肝機能異常	8 (1.30)
急性肝炎	1 (0.16)
肝細胞障害	4 (0.65)
高ビリルビン血症	20 (3.24)
黄疸	6 (0.97)
肝障害	1 (0.16)
皮膚および皮下組織障害	31例 (5.02)
脱毛症	3 (0.49)
薬剤性皮膚炎	1 (0.16)
皮膚乾燥	6 (0.97)
湿疹	1 (0.16)
皮脂欠乏性湿疹	1 (0.16)
多汗症	1 (0.16)
嵌入爪	2 (0.32)
そう痒症	2 (0.32)
発疹	8 (1.30)
蕁麻疹	2 (0.32)
後天性剥離性皮膚炎	5 (0.81)
色素沈着障害	2 (0.32)
筋骨格系および結合組織障害	29例 (4.70)
関節痛	3 (0.49)
背部痛	16 (2.59)
胸壁痛	1 (0.16)
側腹部痛	3 (0.49)
出血性関節症	1 (0.16)
関節腫脹	1 (0.16)
筋障害	1 (0.16)
筋肉内出血	2 (0.32)
筋痛	2 (0.32)
頸部痛	1 (0.16)
腎および尿路障害	97例 (15.72)
尿管結石	29 (4.70)
尿路結石	8 (1.30)
排尿困難	1 (0.16)
血尿	25 (4.05)
水腎症	2 (0.32)
腎炎	1 (0.16)
腎結石症	20 (3.24)
蛋白尿	3 (0.49)
膿尿	10 (1.62)
腎障害	3 (0.49)
急性腎不全	1 (0.16)
尿道痛	1 (0.16)
腎機能障害	11 (1.78)

表20. 組合 9:レトロビル+エピビル+クリキシバン

調査施設数	177
調査症例数	617
副作用等の発現症例数	331 (53.65%)
副作用等の発現件数	719
副作用等の種類	
例数(%)	
生殖系および乳房障害	2例 (0.32)
不規則月経	1 (0.16)
陰囊潰瘍	1 (0.16)
全身障害および投与局所様態	14例 (2.27)
死亡	1 (0.16)
疲労	1 (0.16)
倦怠感	6 (0.97)
末梢性浮腫	1 (0.16)
疼痛	1 (0.16)
発熱	3 (0.49)
口渇	1 (0.16)
臨床検査	103例 (16.69)
アミン・アミノトランスフェラーゼ増加	9 (1.46)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	7 (1.13)
血中アミラーゼ増加	1 (0.16)
血中ビリルビン増加	30 (4.86)
血中コレステロール増加	2 (0.32)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (0.16)
血中クレアチン増加	7 (1.13)
血中ブドウ糖増加	2 (0.32)
血中乳酸脱水素酵素増加	3 (0.49)
血中トリグリセリド増加	10 (1.62)
血中尿酸増加	6 (0.97)
C-反応性蛋白増加	1 (0.16)
好酸球数増加	1 (0.16)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	2 (0.32)
尿中血陽性	5 (0.81)
ヘモグロビン減少	3 (0.49)
脂質増加	3 (0.49)
平均赤血球容積増加	1 (0.16)
好中球数減少	2 (0.32)
血小板数減少	5 (0.81)
赤血球数減少	5 (0.81)
体重減少	3 (0.49)
白血球数減少	28 (4.54)
白血球数増加	1 (0.16)
尿中白血球陽性	5 (0.81)
尿沈渣陽性	2 (0.32)
尿中結晶	1 (0.16)
尿中蛋白陽性	3 (0.49)
血中アルカリホスファターゼ増加	1 (0.16)
尿沈渣異常	6 (0.97)
尿検査異常	2 (0.32)

表21. 組合 10: ヴァイデックス + ゼリット + カレトラ

患者背景別副作用発現症例

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		43	19	28	44.19%	
性別	男	39	15	24	38.46%	P=0.031 *
	女	4	4	4	100.00%	
年齢	14歳	0			-	-
	15歳 - 64歳	43	19	28	44.19%	
	65歳	0			-	
人種	日本人	41	18	27	43.90%	P=1.000
	その他	2	1	1	50.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	12	5	9	41.67%	P=1.000
	有	31	14	19	45.16%	
併用療法有無	無	39	18	27	46.15%	P=0.618
	有	4	1	1	25.00%	
合併症有無	無	11	6	8	54.55%	P=0.495
	有	32	13	20	40.63%	
合併症肝障害	無	25	13	18	52.00%	P=0.351
	有	18	6	10	33.33%	
	肝炎	17	6	10	35.29%	
血友病	無	29	13	18	44.83%	P=1.000
	有	14	6	10	42.86%	
	A	8	3	6	37.50%	P=1.000
	B	6	3	4	50.00%	
既往歴有無	無	17	4	5	23.53%	P=0.057
	有	25	14	21	56.00%	
	不明・未記載	1	1	2	100.00%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	27	8	12	29.63%	P=0.027 *
	有	15	10	15	66.67%	
	不明・未記載	1	1	1	100.00%	

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(特異体質)の内容は特に限定せず集計した。

5%以上の頻度で発現した副作用には感覚減退(7.0%)、薬剤性皮膚炎(7.0%)があり、
 器官分類別では、代謝および栄養障害(18.6%)、皮膚および皮下組織障害(11.6%)において、
 10%以上の頻度で副作用が発現していた。
 詳細は次表を参照。

表22. 組合 10: ヴァイデックス + ゼリット + カレトラ

副作用・感染症の発現状況一覧表

調査施設数	22
調査症例数	43
副作用等の発現症例数	19 (44.19%)
副作用等の発現件数	28
副作用等の種類	
	例数(%)
代謝および栄養障害	8例 (18.60)
糖尿病	1 (2.33)
高血糖	1 (2.33)
高乳酸血症	1 (2.33)
高トリグリセリド血症	1 (2.33)
高尿酸血症	2 (4.65)
高脂血症	2 (4.65)
神経系障害	4例 (9.30)
頭痛	1 (2.33)
感覚減退	3 (6.98)
胃腸障害	3例 (6.98)
下痢	2 (4.65)
悪心	1 (2.33)
肝胆道系障害	2例 (4.65)
胆石症	1 (2.33)
肝機能異常	1 (2.33)
皮膚および皮下組織障害	5例 (11.63)
薬剤性皮膚炎	3 (6.98)
そう痒性皮疹	1 (2.33)
後天性麻疹様皮疹	1 (2.33)
筋骨格系および結合組織障害	1例 (2.33)
関節痛	1 (2.33)
背部痛	1 (2.33)
臨床検査	2例 (4.65)
血中アミラーゼ増加	1 (2.33)
血中トリグリセリド増加	2 (4.65)
血中アルカリホスファターゼ増加	1 (2.33)

表23. 組合 11: コンビビル+カレトラ

患者背景別副作用発現症例

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		61	21	31	34.43%	
性別	男	56	18	26	32.14%	P=0.329
	女	5	3	5	60.00%	
年齢	14歳	0			-	-
	15歳 64歳	61	21	31	34.43%	
	65歳	0			-	
人種	日本人	55	19	28	34.55%	P=1.000
	その他	6	2	3	33.33%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	18	4	4	22.22%	P=0.246
	有	43	17	27	39.53%	
併用療法有無	無	61	21	31	34.43%	-
	有	0			-	
合併症有無	無	28	10	15	35.71%	P=1.000
	有	33	11	16	33.33%	
合併症肝障害	無	51	17	26	33.33%	P=0.725
	有	10	4	5	40.00%	
	肝炎	8	4	5	50.00%	
血友病	無	57	19	28	33.33%	P=0.602
	有	4	2	3	50.00%	
	A	3	1	2	33.33%	P=1.000
	B	1	1	1	100.00%	
既往歴有無	無	19	6	9	31.58%	P=0.778
	有	41	15	22	36.59%	
	不明・未記載	1			0.00%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	28	7	10	25.00%	P=0.313
	有	16	7	10	43.75%	
	不明・未記載	17	7	11	41.18%	

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(特異体質)の内容は特に限定せず集計した。

5%以上の頻度で発現した副作用には下痢(9.8%)、悪心(9.8%)があり、
器官分類別では、胃腸障害(18.0%)において、10%以上の頻度で副作用が発現していた。
詳細は次表を参照。

表24. 組合 11:コンビビル+カレトラ

副作用・感染症の発現状況一覧表

調査施設数	10
調査症例数	61
副作用等の発現症例数	21 (34.43%)
副作用等の発現件数	31
副作用等の種類	
例数(%)	
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞および「リンパ」を含む)	1例 (1.64)
膵臓肉腫	1 (1.64)
血液およびリンパ系障害	4例 (6.56)
貧血	3 (4.92)
好中球減少症	1 (1.64)
代謝および栄養障害	3例 (4.92)
高コレステロール血症	2 (3.28)
高脂血症	1 (1.64)
神経系障害	1例 (1.64)
感覚減退	1 (1.64)
胃腸障害	11例 (18.03)
下痢	6 (9.84)
胃腸障害	1 (1.64)
悪心	6 (9.84)
肝胆道系障害	1例 (1.64)
肝機能異常	1 (1.64)
全身障害および投与局所様態	2例 (3.28)
倦怠感	2 (3.28)
臨床検査	4例 (6.56)
血中トリグリセリド増加	2 (3.28)
血中尿酸増加	1 (1.64)
ヘモグロビン減少	1 (1.64)
赤血球数減少	1 (1.64)
白血球数減少	1 (1.64)

表25. 組合 12:レトロビル+ヴァイデックス+ストックリン

患者背景別副作用発現症例

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		48	19	44	39.58%	
性別	男	45	18	43	40.00%	P=1.000
	女	3	1	1	33.33%	
年齢	14歳	0			-	-
	15歳 64歳	48	19	44	39.58%	
	65歳	0			-	
人種	日本人	44	17	40	38.64%	P=1.000
	その他	4	2	4	50.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	18	4	15	22.22%	P=0.073
	有	30	15	29	50.00%	
併用療法有無	無	47	18	43	38.30%	P=0.396
	有	1	1	1	100.00%	
合併症有無	無	16	7	16	43.75%	P=0.759
	有	32	12	28	37.50%	
合併症肝障害	無	32	14	39	43.75%	P=0.535
	有	16	5	5	31.25%	
	肝炎	14	5	5	35.71%	
血友病	無	43	18	43	41.86%	P=0.635
	有	5	1	1	20.00%	
	A	3			0.00%	P=0.400
	B	2	1	1	50.00%	
既往歴有無	無	17	4	8	23.53%	P=0.127
	有	31	15	36	48.39%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	33	9	17	27.27%	P=0.237
	有	8	4	10	50.00%	
	不明・未記載	7	6	17	85.71%	

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(特異体質)の内容は特に限定せず集計した。

5%以上の頻度で発現した副作用には浮動性めまい(8.3%)、悪心(6.3%)、発疹(6.3%)があり、器官分類別では、神経系障害(14.6%)、胃腸障害(10.4%)、皮膚および皮下組織障害(10.4%)、臨床検査(10.4%)において、10%以上の頻度で副作用が発現していた。詳細は次表を参照。

表26. 組合 12:レトロビル+ヴァイデックス+ストックリン

副作用・感染症の発現状況一覧表

調査施設数	18
調査症例数	48
副作用等の発現症例数	19 (39.58%)
副作用等の発現件数	44
副作用等の種類	
感染症および寄生虫症	1例 (2.08)
ニューモシスティカ肺炎	1 (2.08)
血液およびリンパ系障害	2例 (4.17)
リンパ節症	1 (2.08)
好中球減少症	1 (2.08)
代謝および栄養障害	3例 (6.25)
高尿酸血症	1 (2.08)
低カルシウム血症	1 (2.08)
代謝障害	1 (2.08)
高脂血症	1 (2.08)
精神障害	3例 (6.25)
多幸気分	1 (2.08)
不眠症	1 (2.08)
易刺激性	1 (2.08)
精神障害	1 (2.08)
神経系障害	7例 (14.58)
浮動性めまい	4 (8.33)
感覚減退	2 (4.17)
傾眠	1 (2.08)
眼障害	1例 (2.08)
眼の充血	1 (2.08)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1例 (2.08)
肺臓炎	1 (2.08)
胃腸障害	5例 (10.42)
下痢	2 (4.17)
悪心	3 (6.25)
肝胆道系障害	3例 (6.25)
肝機能異常	1 (2.08)
肝炎	1 (2.08)
肝細胞障害	1 (2.08)
肝障害	1 (2.08)
皮膚および皮下組織障害	5例 (10.42)
薬剤性皮膚炎	2 (4.17)
顔面浮腫	1 (2.08)
発疹	3 (6.25)
全身障害および投与局所様態	2例 (4.17)
熱感	1 (2.08)
倦怠感	2 (4.17)
発熱	1 (2.08)
臨床検査	5例 (10.42)
血中ブドウ糖増加	1 (2.08)
血中トリグリセリド増加	1 (2.08)
-γグロブリン増加	1 (2.08)
体重減少	1 (2.08)
白血球数減少	1 (2.08)

表27. 組合 13:レトロビル+ヴァイデックス+カレトラ

患者背景別副作用発現症例

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		25	9	16	36.00%	
性別	男	22	8	15	36.36%	P=1.000
	女	3	1	1	33.33%	
年齢	14歳	0			-	-
	15歳 64歳	25	9	16	36.00%	
	65歳	0			-	
人種	日本人	21	8	15	38.10%	P=1.000
	その他	4	1	1	25.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	9	3	4	33.33%	P=1.000
	有	16	6	12	37.50%	
併用療法有無	無	24	9	16	37.50%	P=1.000
	有	1			0.00%	
合併症有無	無	6	2	3	33.33%	P=1.000
	有	19	7	13	36.84%	
合併症肝障害	無	18	7	11	38.89%	P=1.000
	有	7	2	5	28.57%	
	肝炎	6	1	1	16.67%	
血友病	無	23	9	16	39.13%	P=0.520
	有	2			0.00%	
	A	2			0.00%	-
	B	0			-	
既往歴有無	無	8	1	2	12.50%	P=0.182
	有	17	8	14	47.06%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	11	1	1	9.09%	P=0.063
	有	10	5	12	50.00%	
	不明・未記載	4	3	3	75.00%	

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(特異体質)の内容は特に限定せず集計した。

5%以上の頻度で発現した副作用には下痢(12.0%)、悪心(12.0%)、高脂血症(8.0%)、血中尿酸増加(8.0%)があり、器官分類別では、胃腸障害(20.0%)、臨床検査(12.0%)において、10%以上の頻度で副作用が発現していた。詳細は次表を参照。

表28. 組合 13:レトロビル+ヴァイデックス+カレトラ

副作用・感染症の発現状況一覧表

調査施設数	15
調査症例数	25
副作用等の発現症例数	9 (36.00%)
副作用等の発現件数	16
副作用等の種類	
例数(%)	
感染症および寄生虫症	1例 (4.00)
非定型マイコプラズマ肺炎	1 (4.00)
代謝および栄養障害	2例 (8.00)
高脂血症	2 (8.00)
胃腸障害	5例 (20.00)
上腹部痛	1 (4.00)
下痢	3 (12.00)
悪心	3 (12.00)
嘔吐	1 (4.00)
肝胆道系障害	1例 (4.00)
肝細胞障害	1 (4.00)
肝障害	1 (4.00)
臨床検査	3例 (12.00)
血中尿酸増加	2 (8.00)
血中アルカリホスファターゼ増加	1 (4.00)

表29. 組合 14:レトロビル+エビビル

患者背景別副作用発現症例

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		712	121	179	16.99%	
性別	男	623	108	164	17.34%	P=0.651
	女	89	13	15	14.61%	
年齢	14歳	11	1	1	9.09%	P=0.757
	15歳 64歳	688	119	174	17.30%	
	65歳	13	1	4	7.69%	
人種	日本人	651	110	164	16.90%	P=0.858
	その他	61	11	15	18.03%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	242	32	37	13.22%	P=0.058
	有	470	89	142	18.94%	
併用療法有無	無	692	109	159	15.75%	P=0.000 **
	有	20	12	20	60.00%	
合併症有無	無	202	29	35	14.36%	P=0.269
	有	509	92	144	18.07%	
	不明・未記載	1			0.00%	
合併症肝障害	無	435	74	102	17.01%	P=1.000
	有	276	47	77	17.03%	
	肝炎	239	38	64	15.90%	
	不明・未記載	1			0.00%	
血友病	無	478	86	118	17.99%	P=0.341
	有	233	35	61	15.02%	
	A	179	28	46	15.64%	P=0.828
	B	54	7	15	12.96%	
	不明・未記載	1			0.00%	
既往歴有無	無	402	61	90	15.17%	P=0.130
	有	304	60	89	19.74%	
	不明・未記載	6			0.00%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	573	103	145	17.98%	P=0.251
	有	133	18	34	13.53%	
	不明・未記載	6			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(特異体質)の内容は特に限定せず集計した。

詳細は次表を参照。

表30. 組合 14:レトロビル+エビビル

副作用・感染症の発現状況一覧表

調査施設数	169
調査症例数	712
副作用等の発現症例数	121 (16.99%)
副作用等の発現件数	179
副作用等の種類 例数(%)	
感染症および寄生虫症	1例 (0.14)
無菌性髄膜炎	1 (0.14)
血液およびリンパ系障害	42例 (5.90)
貧血	31 (4.35)
大球性貧血	2 (0.28)
骨髄抑制	2 (0.28)
溶血性貧血	1 (0.14)
白血球減少症	2 (0.28)
リンパ節症	1 (0.14)
汎血球減少症	4 (0.56)
代謝および栄養障害	5例 (0.70)
食欲不振	1 (0.14)
高トリグリセリド血症	1 (0.14)
食欲減退	2 (0.28)
高脂血症	1 (0.14)
精神障害	3例 (0.42)
うつ病	1 (0.14)
錯覚	1 (0.14)
不眠症	1 (0.14)
神経系障害	14例 (1.97)
脳出血	1 (0.14)
意識レベルの低下	1 (0.14)
味覚異常	2 (0.28)
頭痛	7 (0.98)
感覚減退	1 (0.14)
末梢性ニューロパシー	3 (0.42)
眼障害	2例 (0.28)
結膜炎	1 (0.14)
眼痛	1 (0.14)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1例 (0.14)
肺高血圧症	1 (0.14)
胃腸障害	34例 (4.78)
腹部膨満	1 (0.14)
腹痛	2 (0.28)
上腹部痛	3 (0.42)
アタラクシ口内炎	1 (0.14)
便秘	1 (0.14)
下痢	5 (0.70)
胃潰瘍	1 (0.14)
胃炎	3 (0.42)
悪心	21 (2.95)
胃不快感	3 (0.42)
口内炎	1 (0.14)
嘔吐	2 (0.28)
肝胆道系障害	7例 (0.98)
肝機能異常	2 (0.28)
肝細胞障害	4 (0.56)
高ビリルビン血症	1 (0.14)
皮膚および皮下組織障害	7例 (0.98)
脱毛症	3 (0.42)
発疹	2 (0.28)
紅斑性皮疹	1 (0.14)
後天性疱疹性シストロフィー	1 (0.14)
筋骨格系および結合組織障害	2例 (0.28)
出血性関節症	1 (0.14)
筋炎	1 (0.14)
腎および尿路障害	1例 (0.14)
蛋白尿	1 (0.14)
全身障害および投与局所様態	6例 (0.84)
死亡	1 (0.14)
倦怠感	2 (0.28)
発熱	2 (0.28)
口渇	1 (0.14)

臨床検査	32例 (4.49)
アラニン・アミノトランスフェラーゼ 増加	2 (0.28)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ 増加	3 (0.42)
血中アマラーゼ 増加	1 (0.14)
血中クレアチンホスホキナーゼ 増加	1 (0.14)
血中乳酸脱水素酵素増加	2 (0.28)
血中トリグリセリド 増加	1 (0.14)
眼底検査異常	1 (0.14)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ 増加	1 (0.14)
ヘモグロビン減少	3 (0.42)
肝機能検査値異常	1 (0.14)
平均赤血球容積増加	1 (0.14)
好中球数減少	3 (0.42)
血小板数減少	4 (0.56)
赤血球数減少	5 (0.70)
白血球数減少	13 (1.83)

表31. 組合 15:エピビル+ゼリット

患者背景別副作用発現症例

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		211	17	40	8.06%	
性別	男	174	15	34	8.62%	P=0.743
	女	37	2	6	5.41%	
年齢	14歳	0			-	P=0.053
	15歳 64歳	206	15	32	7.28%	
	65歳	5	2	8	40.00%	
人種	日本人	186	16	39	8.60%	P=0.700
	その他	25	1	1	4.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	50	1	1	2.00%	P=0.080
	有	161	16	39	9.94%	
併用療法有無	無	198	15	31	7.58%	P=0.282
	有	13	2	9	15.38%	
合併症有無	無	41	1	1	2.44%	P=0.205
	有	170	16	39	9.41%	
合併症肝障害	無	110	8	13	7.27%	P=0.801
	有	101	9	27	8.91%	
	肝炎	89	7	17	7.87%	
血友病	無	128	7	12	5.47%	P=0.119
	有	83	10	28	12.05%	
	A	57	7	23	12.28%	P=1.000
	B	25	3	5	12.00%	
	不明・未記載	1			0.00%	
既往歴有無	無	97	6	19	6.19%	P=0.449
	有	113	11	21	9.73%	
	不明・未記載	1			0.00%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	157	13	35	8.28%	P=1.000
	有	54	4	5	7.41%	

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(特異体質)の内容は特に限定せず集計した。

詳細は次表を参照。

表32. 組合 15:エピビル+ゼリット

副作用・感染症の発現状況一覧表

調査施設数	62
調査症例数	211
副作用等の発現症例数	17 (8.06%)
副作用等の発現件数	40
副作用等の種類	
例数(%)	
感染症および寄生虫症	1例 (0.47)
肺炎	1 (0.47)
血液およびリンパ系障害	1例 (0.47)
貧血	1 (0.47)
代謝および栄養障害	3例 (1.42)
糖尿病	1 (0.47)
高尿酸血症	1 (0.47)
低カルシウム血症	1 (0.47)
乳酸アシドーシス	1 (0.47)
高脂血症	1 (0.47)
神経系障害	5例 (2.37)
感覚減退	1 (0.47)
末梢性ニューロパシー	3 (1.42)
感覚障害	1 (0.47)
血管障害	1例 (0.47)
起立性低血圧	1 (0.47)
胃腸障害	5例 (2.37)
腹痛	1 (0.47)
下痢	2 (0.95)
胃炎	1 (0.47)
悪心	1 (0.47)
嘔吐	1 (0.47)
口の感覚鈍麻	1 (0.47)
肝胆道系障害	1例 (0.47)
肝機能異常	1 (0.47)
黄疸	1 (0.47)
皮膚および皮下組織障害	3例 (1.42)
皮下出血	1 (0.47)
紫斑	1 (0.47)
脂肪肥大症	1 (0.47)
筋骨格系および結合組織障害	1例 (0.47)
筋痛	1 (0.47)
腎および尿路障害	1例 (0.47)
腎機能不全	1 (0.47)
全身障害および投与局所様態	1例 (0.47)
発熱	1 (0.47)
臨床検査	8例 (3.79)
アミノアミトランスフェラーゼ増加	1 (0.47)
血中クレアチンホスホラーゼ増加	1 (0.47)
血中乳酸脱水素酵素増加	2 (0.95)
血中尿酸増加	1 (0.47)
-グルタミトランスフェラーゼ増加	1 (0.47)
肝機能検査値異常	1 (0.47)
平均赤血球容積増加	1 (0.47)
白血球数減少	2 (0.95)
血中アルカリホスファターゼ増加	2 (0.95)

表33. 組合 16: レトロビル + エピビル + クリキシバン + ノーピア

患者背景別副作用発現症例

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		53	27	41	50.94%	
性別	男	49	27	41	55.10%	P=0.051
	女	4			0.00%	
年齢	14歳	0			-	-
	15歳 64歳	53	27	41	50.94%	
	65歳	0			-	
人種	日本人	51	27	41	52.94%	P=0.236
	その他	2			0.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	21	11	16	52.38%	P=1.000
	有	32	16	25	50.00%	
併用療法有無	無	51	26	40	50.98%	P=1.000
	有	2	1	1	50.00%	
合併症有無	無	14	6	7	42.86%	P=0.544
	有	39	21	34	53.85%	
合併症肝障害	無	33	14	16	42.42%	P=0.158
	有	20	13	25	65.00%	
	肝炎	19	12	20	63.16%	
血友病	無	40	20	30	50.00%	P=1.000
	有	13	7	11	53.85%	
	A	7	4	5	57.14%	P=1.000
	B	6	3	6	50.00%	
既往歴有無	無	20	8	11	40.00%	P=0.393
	有	32	18	29	56.25%	
	不明・未記載	1	1	1	100.00%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	40	18	28	45.00%	P=0.324
	有	12	8	12	66.67%	
	不明・未記載	1	1	1	100.00%	

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(特異体質)の内容は特に限定せず集計した。

5%以上の頻度で発現した副作用には尿路結石(11.3%)、血中トリアリド[®]増加(9.4%)があり、
 器官分類別では、腎および尿路障害(18.9%)、臨床検査(13.2%)において、10%以上の頻度で副作用が発現していた。
 詳細は次表を参照。

表34. 組合 16:レトロビル+エピビル+クリキシバン+ノービア

副作用・感染症の発現状況一覧表

調査施設数	23
調査症例数	53
副作用等の発現症例数	27 (50.94%)
副作用等の発現件数	41
副作用等の種類 例数(%)	
感染症および寄生虫症	1例 (1.89)
帯状疱疹	1 (1.89)
血液およびリッパ系障害	2例 (3.77)
貧血	1 (1.89)
出血性素因	1 (1.89)
代謝および栄養障害	5例 (9.43)
高トリグリセリド血症	2 (3.77)
低トリグリセリド血症	1 (1.89)
高脂血症	2 (3.77)
神経系障害	1例 (1.89)
頭痛	1 (1.89)
心臓障害	1例 (1.89)
洞房ブロック	1 (1.89)
胃腸障害	3例 (5.66)
下痢	1 (1.89)
悪心	2 (3.77)
嘔吐	1 (1.89)
肝胆道系障害	3例 (5.66)
肝機能異常	2 (3.77)
肝細胞障害	1 (1.89)
皮膚および皮下組織障害	1例 (1.89)
発疹	1 (1.89)
筋骨格系および結合組織障害	1例 (1.89)
筋肉内出血	1 (1.89)
腎および尿路障害	10例 (18.87)
尿管結石	2 (3.77)
尿路結石	6 (11.32)
血尿	1 (1.89)
腎結石症	1 (1.89)
腎障害	1 (1.89)
臨床検査	7例 (13.21)
アミン・アミトランスフェラーゼ増加	1 (1.89)
アスパラギン酸アミトランスフェラーゼ増加	1 (1.89)
血中コレステロール増加	2 (3.77)
血中ブドウ糖増加	1 (1.89)
血中トリグリセリド増加	5 (9.43)
血中尿酸増加	1 (1.89)

表35. 組合 18:エピビル+ゼリット+ピラミューン

患者背景別副作用発現症例

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		73	41	82	56.16%	
性別	男	64	37	72	57.81%	P=0.493
	女	9	4	10	44.44%	
年齢	14歳	0			-	-
	15歳 64歳	73	41	82	56.16%	
	65歳	0			-	
人種	日本人	64	37	77	57.81%	P=0.493
	その他	9	4	5	44.44%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	20	9	20	45.00%	P=0.294
	有	53	32	62	60.38%	
併用療法有無	無	70	40	76	57.14%	P=0.578
	有	3	1	6	33.33%	
合併症有無	無	23	16	29	69.57%	P=0.136
	有	50	25	53	50.00%	
合併症肝障害	無	51	28	55	54.90%	P=0.801
	有	22	13	27	59.09%	
	肝炎	17	10	22	58.82%	
血友病	無	62	34	68	54.84%	P=0.746
	有	11	7	14	63.64%	
	A	10	6	13	60.00%	P=1.000
	B	1	1	1	100.00%	
既往歴有無	無	18	8	11	44.44%	P=0.270
	有	53	33	71	62.26%	
	不明・未記載	2			0.00%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	37	20	35	54.05%	P=0.805
	有	29	17	37	58.62%	
	不明・未記載	7	4	10	57.14%	

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(特異体質)の内容は特に限定せず集計した。

5%以上の頻度で発現した副作用には肝機能異常(12.3%)、発疹(12.3%)、発熱(6.8%)、
-グルタミトランスフェラーゼ増加(6.8%)、感覚減退(5.5%)、下痢(5.5%)、肝細胞障害(5.5%)があり、
器官分類別では、皮膚および皮下組織障害(20.5%)、肝胆道系障害(17.8%)、臨床検査(13.7%)、
胃腸障害(12.3%)において、10%以上の頻度で副作用が発現していた。
詳細は次表を参照。

表36. 組合 18:エピビル+ゼリット+ピラミューン

副作用・感染症の発現状況一覧表

調査施設数	22
調査症例数	73
副作用等の発現症例数	41 (56.16%)
副作用等の発現件数	82
副作用等の種類	
感染症および寄生虫症	1例 (1.37)
進行性多巣性白質脳症	1 (1.37)
血液およびリンパ系障害	1例 (1.37)
好酸球増加症	1 (1.37)
代謝および栄養障害	5例 (6.85)
糖尿病	1 (1.37)
耐糖能障害	1 (1.37)
高乳酸血症	2 (2.74)
高トリグリセリド血症	1 (1.37)
高脂血症	1 (1.37)
精神障害	1例 (1.37)
不眠症	1 (1.37)
神経系障害	5例 (6.85)
頭痛	1 (1.37)
感覚減退	4 (5.48)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1例 (1.37)
咳嗽	1 (1.37)
咽喉頭疼痛	1 (1.37)
喘鳴	1 (1.37)
胃腸障害	9例 (12.33)
下痢	4 (5.48)
舌痛	1 (1.37)
口唇痛	1 (1.37)
悪心	3 (4.11)
胃不快感	1 (1.37)
嘔吐	2 (2.74)
肝胆道系障害	13例 (17.81)
肝機能異常	9 (12.33)
肝細胞障害	4 (5.48)
肝障害	1 (1.37)
皮膚および皮下組織障害	15例 (20.55)
薬剤性皮膚炎	1 (1.37)
脂肪萎縮症	2 (2.74)
毛髪変色	1 (1.37)
発疹	9 (12.33)
スティーブンス・ジョンソン症候群	1 (1.37)
蕁麻疹	1 (1.37)
後天性リシストワイ	1 (1.37)
筋骨格系および結合組織障害	1例 (1.37)
関節痛	1 (1.37)
全身障害および投与局所様態	5例 (6.85)
発熱	5 (6.85)
臨床検査	10例 (13.70)
アミン・アミトランスフェラーゼ増加	1 (1.37)
アスパラギン酸アミトランスフェラーゼ増加	1 (1.37)
血中コレステロール増加	2 (2.74)
血中クレアチニンホスホラーゼ増加	1 (1.37)
血中乳酸増加	1 (1.37)
血中トリグリセリド増加	3 (4.11)
血中尿酸増加	1 (1.37)
C-反応性蛋白増加	1 (1.37)
-グルタミルトランスフェラーゼ増加	5 (6.85)
尿中蛋白陽性	1 (1.37)

表37. 組合 23:エピビル+ゼリット+ザイアジェン

患者背景別副作用発現症例

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		17	5	7	29.41%	
性別	男	15	3	5	20.00%	P=0.074
	女	2	2	2	100.00%	
年齢	14歳	0			-	P=1.000
	15歳 64歳	15	5	7	33.33%	
	65歳	2			0.00%	
人種	日本人	16	4	6	25.00%	P=0.294
	その他	1	1	1	100.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	8	4	6	50.00%	P=0.131
	有	9	1	1	11.11%	
併用療法有無	無	15	5	7	33.33%	P=1.000
	有	2			0.00%	
合併症有無	無	5	2	2	40.00%	P=0.600
	有	12	3	5	25.00%	
合併症肝障害	無	6	3	3	50.00%	P=0.280
	有	11	2	4	18.18%	
	肝炎	11	2	4	18.18%	
血友病	無	12	5	7	41.67%	P=0.245
	有	5			0.00%	
	A	5			0.00%	-
	B	0			-	
既往歴有無	無	9	3	3	33.33%	P=1.000
	有	7	2	4	28.57%	
	不明・未記載	1			0.00%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	12	4	6	33.33%	P=1.000
	有	4	1	1	25.00%	
	不明・未記載	1			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(特異体質)の内容は特に限定せず集計した。

5%以上の頻度で発現した副作用には悪心(11.8%)、肝機能異常(11.8%)、高トリグリセリド血症(5.9%)、筋痛(5.9%)、発熱(5.9%)があり、器官分類別では、胃腸障害(11.8%)、肝胆道系障害(11.8%)において、10%以上の頻度で副作用が発現していた。詳細は次表を参照。

表38. 組合 23:エピビル+ゼリット+ザイアジェン

副作用・感染症の発現状況一覧表

調査施設数	13
調査症例数	17
副作用等の発現症例数	5 (29.41%)
副作用等の発現件数	7
副作用等の種類	
	例数(%)
代謝および栄養障害	1例 (5.88)
高トリグリセリド血症	1 (5.88)
胃腸障害	2例 (11.76)
悪心	2 (11.76)
肝胆道系障害	2例 (11.76)
肝機能異常	2 (11.76)
筋骨格系および結合組織障害	1例 (5.88)
筋痛	1 (5.88)
全身障害および投与局所様態	1例 (5.88)
発熱	1 (5.88)

表39. 組合 26:レトロビル+ハイビッド

患者背景別副作用発現症例

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		239	44	69	18.41%	
性別	男	212	37	58	17.45%	P=0.295
	女	27	7	11	25.93%	
年齢	14歳	5			0.00%	P=0.776
	15歳 64歳	231	44	69	19.05%	
	65歳	3			0.00%	
人種	日本人	229	44	69	19.21%	P=0.215
	その他	10			0.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	91	13	21	14.29%	P=0.231
	有	148	31	48	20.95%	
併用療法有無	無	228	42	63	18.42%	P=1.000
	有	11	2	6	18.18%	
合併症有無	無	48	9	9	18.75%	P=1.000
	有	191	35	60	18.32%	
合併症肝障害	無	105	19	26	18.10%	P=1.000
	有	134	25	43	18.66%	
	肝炎	122	25	43	20.49%	
血友病	無	112	21	29	18.75%	P=1.000
	有	127	23	40	18.11%	
	A	99	18	34	18.18%	P=1.000
	B	28	5	6	17.86%	
既往歴有無	無	132	24	43	18.18%	P=0.868
	有	105	20	26	19.05%	
	不明・未記載	2			0.00%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	181	28	44	15.47%	P=0.076
	有	57	15	24	26.32%	
	不明・未記載	1	1	1	100.00%	

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(特異体質)の内容は特に限定せず集計した。

詳細は次表を参照。

表40. 組合 26:レトロビル+ハイビッド

副作用・感染症の発現状況一覧表

調査施設数	66
調査症例数	239
副作用等の発現症例数	44 (18.41%)
副作用等の発現件数	69
副作用等の種類 例数(%)	
感染症および寄生虫症	1例 (0.42)
虫垂炎	1 (0.42)
血液およびリンパ系障害	9例 (3.77)
貧血	7 (2.93)
骨髄抑制	1 (0.42)
出血性素因	1 (0.42)
免疫系障害	1例 (0.42)
節足動物刺傷アレルギー	1 (0.42)
代謝および栄養障害	2例 (0.84)
食欲不振	1 (0.42)
インスリン非依存性糖尿病	1 (0.42)
神経系障害	9例 (3.77)
味覚異常	2 (0.84)
頭痛	3 (1.26)
感覚減退	4 (1.67)
末梢性ニューロパシー	1 (0.42)
胃腸障害	20例 (8.37)
下腹部痛	1 (0.42)
上腹部痛	1 (0.42)
下痢	3 (1.26)
胃炎	1 (0.42)
悪心	7 (2.93)
胃不快感	2 (0.84)
口内炎	9 (3.77)
嘔吐	1 (0.42)
肝胆道系障害	6例 (2.51)
肝硬変	1 (0.42)
肝機能異常	5 (2.09)
皮膚および皮下組織障害	5例 (2.09)
紅斑	2 (0.84)
発疹	2 (0.84)
脂漏性皮膚炎	1 (0.42)
全身障害および投与局所様態	1例 (0.42)
発熱	1 (0.42)
臨床検査	6例 (2.51)
血中ビリルビン増加	1 (0.42)
血中乳酸脱水素酵素増加	1 (0.42)
好酸球数増加	1 (0.42)
血小板数減少	2 (0.84)
白血球数減少	3 (1.26)
尿中白血球陽性	1 (0.42)

表41. 組合 30:エピビル+ゼリット+インビラーゼ+ノービア

患者背景別副作用発現症例

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		81	50	134	61.73%	
性別	男	78	48	127	61.54%	P=1.000
	女	3	2	7	66.67%	
年齢	14歳	1	1	1	100.00%	P=0.622
	15歳 64歳	79	49	133	62.03%	
	65歳	1			0.00%	
人種	日本人	75	46	121	61.33%	P=1.000
	その他	6	4	13	66.67%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	6	4	12	66.67%	P=1.000
	有	75	46	122	61.33%	
併用療法有無	無	75	46	118	61.33%	P=1.000
	有	6	4	16	66.67%	
合併症有無	無	9	7	21	77.78%	P=0.471
	有	72	43	113	59.72%	
合併症肝障害	無	39	23	64	58.97%	P=0.654
	有	42	27	70	64.29%	
	肝炎	37	22	55	59.46%	
血友病	無	43	28	80	65.12%	P=0.647
	有	38	22	54	57.89%	
	A	28	17	45	60.71%	P=0.713
	B	10	5	9	50.00%	
既往歴有無	無	25	11	31	44.00%	P=0.047 *
	有	56	39	103	69.64%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	49	26	56	53.06%	P=0.088
	有	28	21	69	75.00%	
	不明・未記載	4	3	9	75.00%	

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(特異体質)の内容は特に限定せず集計した。

5%以上の頻度で発現した副作用には血中トリグリセリド増加(14.8%)、高脂血症(9.9%)、下痢(9.9%)、悪心(8.6%)、肝機能異常(8.6%)、嘔吐(7.4%)、血中コレステロール増加(6.2%)があり、器官分類別では、臨床検査(24.7%)、胃腸障害(23.5%)、代謝および栄養障害(21.0%)、神経系障害(12.3%)、肝胆道系障害(11.1%)において、10%以上の頻度で副作用が発現していた。詳細は次表を参照。

表42. 組合 30:エピビル+ゼリット+インビラーゼ+ノービア

副作用・感染症の発現状況一覧表

調査施設数	28
調査症例数	81
副作用等の発現症例数	50 (61.73%)
副作用等の発現件数	134
副作用等の種類	
血液およびリンパ系障害	6例 (7.41)
貧血	2 (2.47)
好酸球増加症	1 (1.23)
出血性素因	3 (3.70)
代謝および栄養障害	17例 (20.99)
食欲不振	1 (1.23)
糖尿病	1 (1.23)
高血糖	1 (1.23)
高乳酸血症	1 (1.23)
高トリグリセリド血症	2 (2.47)
高尿酸血症	3 (3.70)
乳酸アシドーシス	4 (4.94)
顔のやせ	1 (1.23)
高脂血症	8 (9.88)
神経系障害	10例 (12.35)
浮動性めまい	2 (2.47)
味覚異常	2 (2.47)
頭痛	1 (1.23)
感覚減退	4 (4.94)
末梢性ニューロパシー	1 (1.23)
三叉神経痛	1 (1.23)
眼障害	1例 (1.23)
硝子体出血	1 (1.23)
血管障害	1例 (1.23)
出血	1 (1.23)
胃腸障害	19例 (23.46)
下痢	8 (9.88)
消化不良	1 (1.23)
胃腸出血	1 (1.23)
悪心	7 (8.64)
口腔内不快感	1 (1.23)
出血性膵炎	1 (1.23)
胃不快感	2 (2.47)
嘔吐	6 (7.41)
口の感覚鈍麻	2 (2.47)
肝胆道系障害	9例 (11.11)
肝機能異常	7 (8.64)
肝細胞障害	1 (1.23)
肝障害	1 (1.23)
皮膚および皮下組織障害	4例 (4.94)
発疹	2 (2.47)
蕁麻疹	1 (1.23)
後天性剥離性皮膚炎	1 (1.23)
筋骨格系および結合組織障害	4例 (4.94)
関節痛	2 (2.47)
出血性関節症	3 (3.70)
筋肉内出血	1 (1.23)
腎および尿路障害	2例 (2.47)
尿管結石	1 (1.23)
腎機能障害	1 (1.23)
全身障害および投与局所様態	6例 (7.41)
胸痛	1 (1.23)
冷感	1 (1.23)
熱感	1 (1.23)
倦怠感	3 (3.70)
末梢性浮腫	1 (1.23)
悪寒	1 (1.23)
臨床検査	20例 (24.69)
アミノアミトランスフェラーゼ増加	3 (3.70)
アスパラギン酸アミトランスフェラーゼ増加	3 (3.70)
血中アミラーゼ増加	1 (1.23)
血中コレステロール増加	5 (6.17)
血中クレアチン増加	1 (1.23)
血中ブドウ糖増加	1 (1.23)
血中乳酸脱水素酵素増加	1 (1.23)
血中トリグリセリド増加	12 (14.81)
血中尿酸増加	3 (3.70)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	3 (3.70)
血小板数減少	1 (1.23)
尿沈渣異常	1 (1.23)

表43. 組合 41: ギアイアジェン + ストックリン + ノーピア + プローゼ

患者背景別副作用発現症例

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	8	16	61.54%	
性別	男	13	8	16	61.54%	-
	女	0			-	
年齢	14歳	0			-	-
	15歳 64歳	13	8	16	61.54%	
	65歳	0			-	
人種	日本人	12	7	15	58.33%	P=1.000
	その他	1	1	1	100.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	4	3	5	75.00%	P=1.000
	有	9	5	11	55.56%	
併用療法有無	無	12	8	16	66.67%	P=0.385
	有	1			0.00%	
合併症有無	無	2	2	2	100.00%	P=0.487
	有	11	6	14	54.55%	
合併症肝障害	無	8	6	10	75.00%	P=0.293
	有	5	2	6	40.00%	
	肝炎	4	1	5	25.00%	
血友病	無	11	7	11	63.64%	P=1.000
	有	2	1	5	50.00%	
	A	2	1	5	50.00%	-
	B	0			-	
既往歴有無	無	1			0.00%	P=0.455
	有	10	6	14	60.00%	
	不明・未記載	2	2	2	100.00%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	6	2	2	33.33%	P=0.242
	有	6	5	13	83.33%	
	不明・未記載	1	1	1	100.00%	

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(特異体質)の内容は特に限定せず集計した。

5%以上の頻度で発現した副作用には高脂血症(15.4%)、悪心(15.4%)、嘔吐(15.4%)、発疹(15.4%)、帯状疱疹(7.7%)、頭痛(7.7%)、消化不良(7.7%)、紅斑(7.7%)、異常感(7.7%)、アミノ・アミトランスフェラーゼ増加(7.7%)、アスパラギン酸アミトランスフェラーゼ増加(7.7%)、血中トリグリセリド増加(7.7%)があり、器官分類別では、皮膚および皮下組織障害(23.1%)、代謝および栄養障害(15.4%)、胃腸障害(15.4%)、臨床検査(15.4%)において、10%以上の頻度で副作用が発現していた。・詳細は次表を参照。

表44. 組合 41: ギアイアジェン + ストックリン + ノーピア + プローゼ

副作用・感染症の発現状況一覧表

調査施設数	6
調査症例数	13
副作用等の発現症例数	8 (61.54%)
副作用等の発現件数	16
副作用等の種類	
例数(%)	
感染症および寄生虫症	1例 (7.69)
帯状疱疹	1 (7.69)
代謝および栄養障害	2例 (15.38)
高脂血症	2 (15.38)
神経系障害	1例 (7.69)
頭痛	1 (7.69)
胃腸障害	2例 (15.38)
消化不良	1 (7.69)
悪心	2 (15.38)
嘔吐	2 (15.38)
皮膚および皮下組織障害	3例 (23.08)
紅斑	1 (7.69)
発疹	2 (15.38)
全身障害および投与局所様態	1例 (7.69)
異常感	1 (7.69)
臨床検査	2例 (15.38)
アミン・アミトランスフェラーゼ 増加	1 (7.69)
アスパラギン酸アミトランスフェラーゼ 増加	1 (7.69)
血中トリグリセリド 増加	1 (7.69)

表45. 患者背景要因 (CMV感染症治療薬)

テノソカブセル、ホスガビル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	テノソカブセル, 又はホスガビル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	テノソカブセル, 又はホスガビルの使用期間における併用有無 (CMV治療薬以外の併用薬)
併用療法有無	テノソカブセル, 又はホスガビルの使用期間における併用療法の併用有無
CMVを除いた合併症有無	CMVを除く
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	
アレルギー有無	
投与開始前CD4リンパ球数	テノソカブセル又はホスガビルの初回投与開始日、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

表46 . CMV感染症治療薬

患者背景別副作用発現症例

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	121	44	83	36.36%	
使用理由	CMV網膜炎	65	23	45	35.38%
	その他のCMV感染症	48	19	34	39.58%
	その他	8	2	4	25.00%
性別	男	102	37	67	36.27%
	女	19	7	16	36.84%
年齢	14歳	5	2	4	40.00%
	15歳 64歳	111	40	71	36.04%
	65歳	5	2	8	40.00%
人種	日本人	117	44	83	37.61%
	その他	4			0.00%
CMV治療薬以外の 併用薬有無	無	8	3	4	37.50%
	有	113	41	79	36.28%
併用療法有無	無	95	32	54	33.68%
	有	26	12	29	46.15%
CMVを除いた 合併症有無	無	18	6	9	33.33%
	有	102	38	74	37.25%
	不明・未記載	1			0.00%
合併症肝障害	無	94	32	59	34.04%
	有	26	12	24	46.15%
	肝炎	14	5	13	35.71%
	不明・未記載	1			0.00%
血友病	無	111	41	76	36.94%
	有	9	3	7	33.33%
	A	5			0.00%
	B	4	3	7	75.00%
	不明・未記載	1			0.00%
既往歴有無	無	45	14	22	31.11%
	有	73	28	58	38.36%
	不明・未記載	3	2	3	66.67%
アレルギー(特異体質) の有無	無	85	31	51	36.47%
	有	30	12	31	40.00%
	不明・未記載	6	1	1	16.67%
投与開始時 CD4リンパ球数	< 50	39	17	30	43.59%
	50 100	8	2	2	25.00%
	100 <	11	3	7	27.27%
	不明・未記載	63	22	44	34.92%

注1) テンソカブ® 又は 叔他® 使用症例 (HIV患者以外に両剤が使用された症例を含む)

表47. 患者背景要因 (MAC感染症治療薬)

クラリスロマイシン、ジスロマック錠600mgいずれかの薬剤を使用している症例を対象

性別	
年齢	クラリスロマイシン, 又はジスロマック錠600mg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	治療、予防、その他
併用薬有無*	クラリスロマイシン, 又はジスロマック錠600mgの使用期間における併用有無 併用薬 (クラリスロマイシン, 又はジスロマック錠600mg以外の全ての薬剤) の有無
併用薬(抗HIV薬)有無	クラリスロマイシン, 又はジスロマック錠600mgの使用期間における併用有無 併用薬 (抗HIV薬) の有無
併用薬(抗MAC抗菌薬**)有無	クラリスロマイシン, 又はジスロマック錠600mgの使用期間における併用有無 MAC感染症に抗菌力を有する併用薬 (抗結核剤、ストレプトマイシン、サイクロホリム、リファンピリン、カマイシン、エビトマイシン、アミカシン、イミペネム、クロファジミン、ニューキノロン (CPFX、SPFX、LVFX)) の有無
併用療法有無	クラリスロマイシン, 又はジスロマック錠600mgの使用期間における併用療法の併用有無
MACを除いた合併症有無	MACを除く
既往歴有無	
アレルギー有無	

*:クラリスロマイシンとジスロマック併用例で、他剤の併用のない症例を除く

** :クラリスロマイシンとジスロマック併用例で、他の抗MAC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

表48 . MAC感染症治療薬

患者背景別副作用発現症例

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		353	47	70	13.31%
性別	男	308	41	56	13.31%
	女	45	6	14	13.33%
年齢	14歳	1			0.00%
	15歳 64歳	2	1	2	50.00%
	65歳	342	44	66	12.87%
	不明・未記載	8	2	2	25.00%
人種	日本人	316	44	66	13.92%
	その他	37	3	4	8.11%
使用目的	治療	100	20	31	20.00%
	予防	176	29	43	16.48%
	その他	113	5	6	4.42%
併用薬有無	無	4			0.00%
	有	348	47	70	13.51%
	不明・未記載	1			0.00%
併用薬(抗HIV薬)有無	無	11	1	2	9.09%
	有	341	46	68	13.49%
	不明・未記載	1			0.00%
併用薬(抗MAC抗菌薬)有無	無	237	22	36	9.28%
	有	115	25	34	21.74%
	不明・未記載	1			0.00%
併用療法有無	無	306	34	53	11.11%
	有	47	13	17	27.66%
MACを除いた 合併症有無	無	61	5	6	8.20%
	有	292	42	64	14.38%
既往歴有無	無	119	10	16	8.40%
	有	231	37	54	16.02%
	不明・未記載	3			0.00%
アレルギー(特異体質) の有無	無	249	23	33	9.24%
	有	91	20	32	21.98%
	不明・未記載	13	4	5	30.77%

注1) クリスロマイシン又はジ・シロマツ錠600mg使用症例

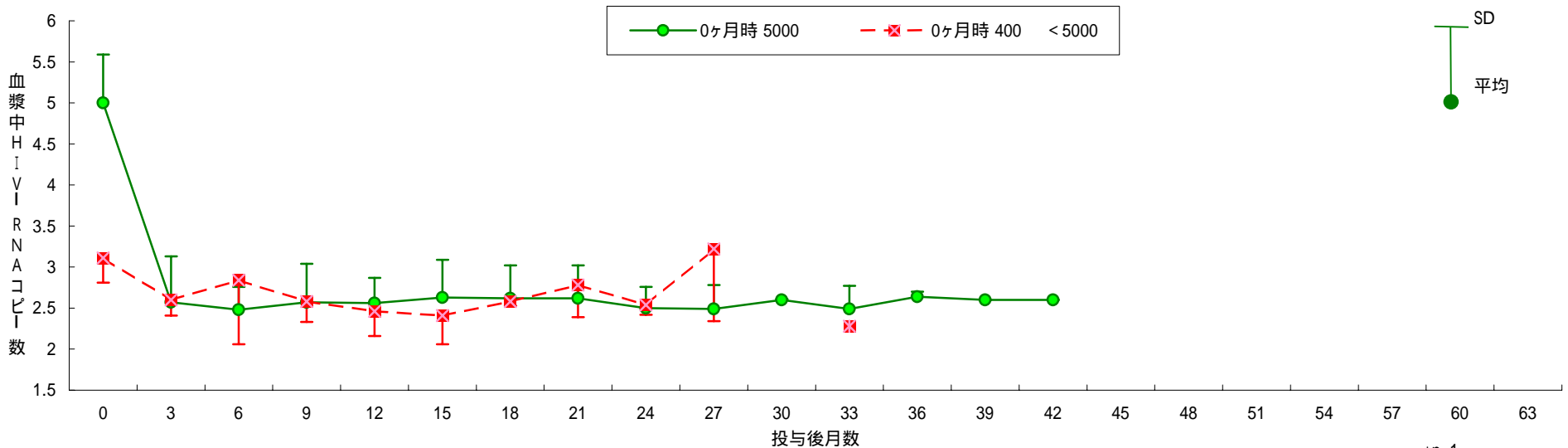
表49. 薬剤別重篤な副作用・感染症の発現状況一覧表

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							抗CMV		抗MAC		体重減少	全体		
	レトビ'ル	グ'アイテ'ツク'ス	ルビ'ット	エ'ビ'ル	ゼ'リット	コ'ビ'ビル	サ'イア'ン	エ'リア'ド	ビ'ラミ'オン	ストック'リン	レスクリ'プ'ター	カ'キシ'バ'ン	イ'ンビ'ラ'セ	ノ'ビ'ア	ビ'ラブ'ト	ブ'ロ'セ'	フォ'ト'ヘ'イ'ス	カ'トラ	レイ'ア'タ'ツ	テ'ノ'ソ'cap	ホ'スガ'ビ'ル	クリ'スロ'マイ'シ'ン	ジ'スロ'マ'ック		セ'ロ'ス'ティ'ム	
副作用等の発現症例数	145	52	17	187	157	17	20	6	20	70	0	115	33	55	89	8	2	23	4	8	23	8	1	2	417	
副作用等の発現件数	196	78	22	287	234	19	33	8	36	94	0	164	50	78	126	12	3	30	5	10	38	10	1	3	699	
肝胆道系障害	14例	8例	4例	26例	23例		2例	1例	4例	7例		9例	8例	7例	9例	1例		2例	1例		1例	1例			46例	
胆管炎		1			1								1		1											1
肝硬変	1	1	1		1					1																2
肝不全				2	2					2			1									1				3
肝機能異常	6	3	2	12	11		2	1	2	3		4	4	5	3			1	1							21
肝炎	1	1		3	3					1					3											4
急性肝炎	1			1								1														1
劇症肝炎				1					1									1								1
肝細胞障害	4	1	1	7	5				1			4	2	1							1					11
黄疸	1	1		2	2				1			2			1											4
胆汁うっ滞性黄疸		1			1								1	1												1
肝障害	1			1											2	1										2
皮膚および皮下組織障害	8例	3例		20例	15例	1例	7例	1例	9例	23例		7例		7例	18例	2例		3例	1例		2例	1例			52例	
薬毒性皮膚炎	2	2		7	6		1			8		2		2	4			1								12
紅斑										1																1
多形紅斑		1			1		1			1		1		1												2
顔面浮腫										1																1
皮下出血				1	1					1																1
ヘルペス・シエンチン紫斑病	1			1											1											1
嵌入爪												2		2												2
爪の障害				1			1							1												1
発疹	2			7	6	1	5		8	11		2		1	11	2		2	1		1	1			28	
紅斑性皮疹	1																									1
全身性皮疹	1			1											1											1
スティーブンス・ジョンソン症候群									1												1					1
後天性剥離症				1	1																					1
中毒性皮疹	1			1						1																1
筋骨格系および結合組織障害	1例	2例		5例	5例		2例	1例	2例			7例	3例	3例	4例			1例	1例						20例	
関節痛									1																	1
無腐性骨壊死				1	1								1	1	1											2
背部痛	1			1								5														5
出血性関節症									1			1	2	2	2											6
筋肉内出血												1	1	1												2
筋力低下		1		1	2		1						1	1												2
筋痛				2	2		1								1											3
骨軟化症		1						1										1	1							1
腎および尿路障害	6例	6例	2例	11例	11例	1例	2例	3例		5例		53例		7例	6例			1例	1例		5例	1例			73例	
尿管結石	1	1		2	1							22		1												22
尿路結石							1					9		4												9
血尿												5									1					6
水腎症	1			1								2														2
間質性腎炎												2														2
腎結石症	1		1									11														11
腎症	1			1											1											1
初老症候群	1			1	1		1			1					2											2
蛋白尿								1		1		1														2
腎萎縮			1									1														1
腎障害		1		1	2							2			1											3
急性腎不全	1	1		3	2		1	1		2		3		1	1							1				6
慢性腎不全		2		1	2										2											2
腎機能不全		1		1	3										1							2				5
後天性ファンconi-症候群		1						1										1	1							1
腎機能障害	1			1	1					1		2		2							2					7
生殖系および乳房障害	1例			2例	1例							1例			1例						1例					3例
月経過多				1	1										1											1
陰囊潰瘍	1			1								1										1				2

表図1. 組合 1: エピビル+ゼリット+ストックリン

		治療経験		0ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月	15ヶ月	18ヶ月	21ヶ月	24ヶ月	27ヶ月	30ヶ月	33ヶ月	36ヶ月	39ヶ月	42ヶ月	45ヶ月	48ヶ月	51ヶ月	54ヶ月	57ヶ月	60ヶ月	63ヶ月		
CD4陽性リンパ球数	0ヶ月時 <200	無	n	96	71	57	53	45	30	29	21	8	7	5	3	1	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	
			Mean S.D.	76.7 60.4	176.6 113.8	216.7 124.9	204.2 111.2	258.6 126.1	286.9 154.8	305.2 140.6	315.6 111.6	396.6 138.7	378.3 146.0	479.6 194.1	470.3 135.1	541.0	-	611.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		有	n	41	28	20	13	20	13	12	10	7	8	3	3	2	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
			Mean S.D.	110.6 62.5	191.3 123.5	235.4 149.1	258.4 136.8	311.0 117.2	323.2 133.6	350.6 175.1	350.0 168.3	345.0 108.5	457.4 226.3	395.0 215.1	434.7 160.8	323.0 90.5	214.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		0ヶ月時 200 <500	無	n	36	24	19	11	14	14	14	7	10	4	4	-	2	-	3	-	-	-	-	-	-	-	-
				Mean S.D.	297.6 72.0	372.1 114.7	426.5 162.9	451.5 123.9	465.0 129.1	477.6 118.4	491.4 145.2	524.8 146.7	955.0 543.7	514.3 229.2	-	663.5 311.8	-	672.0 265.1	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	有	n	59	42	38	23	26	16	14	14	10	4	5	4	2	4	2	2	2	-	-	-	-	-	-	-	
		Mean S.D.	330.5 85.0	346.1 103.8	346.3 121.8	388.2 126.1	429.4 133.8	417.0 166.6	408.2 227.2	425.5 275.8	416.0 172.8	376.9 170.4	424.8 207.6	452.6 170.9	457.5 104.3	413.0 240.4	371.5 113.8	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	0ヶ月時 500	無	n	16	11	9	10	11	7	6	3	2	2	4	2	1	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
			Mean S.D.	681.4 131.8	740.8 124.2	689.5 170.0	775.0 214.2	729.4 125.5	736.6 172.4	670.2 178.4	839.3 358.5	1047.5 712.1	630.9 357.6	865.0 486.5	740.0 311.8	915.5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	血漿中HIV-RNAコピー数	0ヶ月時 5000	無	n	113	81	64	53	52	37	30	25	9	9	4	5	1	3	1	-	-	-	-	-	-	-	-
				Mean S.D.	5.1 0.6	2.5 0.5	2.5 0.3	2.6 0.5	2.5 0.2	2.6 0.4	2.6 0.3	2.6 0.1	2.5 0.3	2.5 0.3	2.6 0.0	2.5 0.3	2.6	2.6	2.6	2.6	0.0	-	-	-	-	-	-
有			n	29	24	16	10	16	10	11	7	5	5	3	2	1	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	
			Mean S.D.	4.7 0.7	2.8 0.7	2.5 0.4	2.6 0.4	2.6 0.5	2.7 0.7	2.8 0.6	2.8 0.8	2.5 0.2	2.5 0.3	2.6 0.0	2.6 0.0	2.7	-	2.6	-	-	-	-	-	-	-	-	
計			n	142	105	80	63	68	47	41	32	14	14	7	7	2	3	2	2	2	2	2	2	2	2	2	
			Mean S.D.	5.0 0.6	2.6 0.6	2.5 0.3	2.6 0.5	2.6 0.3	2.6 0.5	2.6 0.4	2.6 0.4	2.5 0.3	2.5 0.3	2.6 0.0	2.5 0.3	2.6 0.1	2.6	2.6	2.6	2.6	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	
0ヶ月時 400 <5000		有	n	24	16	14	12	11	8	4	5	4	2	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
			Mean S.D.	3.1 0.3	2.6 0.2	2.8 0.8	2.6 0.3	2.5 0.3	2.4 0.4	2.6 0.1	2.8 0.4	2.5 0.1	2.5 0.9	2.2	-	2.3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
検査有(n)			191	130	103	83	86	59	51	42	23	22	9	9	3	4	2	2	-	-	-	-	-	-			
検出限界以下(n)			27	109	99	76	81	54	45	39	21	20	9	9	2	4	2	2	-	-	-	-	-	-			
[<400]			14%	84%	96%	92%	94%	92%	88%	93%	91%	91%	100%	100%	67%	100%	100%	-	-	-	-	-	-	-			

HIV-RNAのMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。



【評価及び考察】

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。

治療開始3ヶ月で、8割以上の症例においてHIV-RNAコピー数が検出限界以下になり、治療効果が認められる。また、効果は2年以上維持されている。

CD4: 投与前CD4数500未満の症例において、治療経験の有無に関わらず治療開始後CD4数は増加傾向を示し、その後も維持している。また、投与前CD4数500以上でも、減少傾向は認められていない。

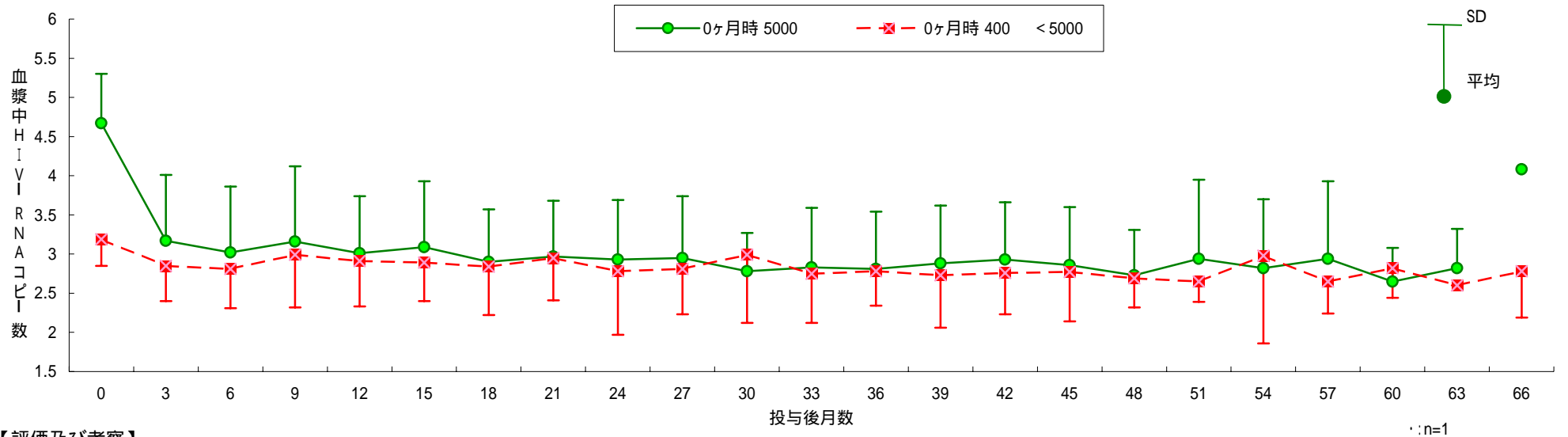
RNA: 投与前HIV-RNAコピー数に関わらず、効果が認められる。特に、投与前HIV-RNAコピー数が5000以上で、投与初期の減少傾向は顕著である。

∵ n=1

表図2. 組合 2: エピビル+ゼリット+ピラセプト

		治療経験		0ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月	15ヶ月	18ヶ月	21ヶ月	24ヶ月	27ヶ月	30ヶ月	33ヶ月	36ヶ月	39ヶ月	42ヶ月	45ヶ月	48ヶ月	51ヶ月	54ヶ月	57ヶ月	60ヶ月	63ヶ月	66ヶ月
CD4陽性リンパ球数	<200	無	n	61	47	40	35	31	30	19	20	25	17	17	23	21	13	13	10	9	8	4	4	3	2	-
			Mean	80.8	193.8	205.3	257.8	262.3	296.3	310.6	297.9	351.9	346.4	421.7	406.7	407.2	467.1	473.9	561.2	426.4	528.6	330.3	592.3	433.3	421.0	-
		S.D.	58.2	119.0	117.6	125.3	178.4	203.8	144.7	155.7	140.1	169.2	216.9	223.2	235.7	265.0	169.6	215.6	169.0	362.5	52.7	363.1	270.3	236.2	-	
		有	n	139	106	72	62	49	49	34	35	25	25	25	20	21	19	17	17	12	7	5	4	2	-	1
		Mean	101.1	160.2	179.1	189.6	220.7	231.7	221.5	275.6	265.9	308.6	298.0	286.1	292.6	298.5	271.0	241.3	280.6	266.1	294.2	311.3	329.5	-	-	279.0
		S.D.	61.1	111.0	102.2	106.7	121.6	104.0	93.5	149.3	113.6	165.8	176.1	144.7	164.4	181.2	113.9	102.6	93.4	124.0	170.3	95.7	12.0	-	-	-
	200<500	無	n	48	39	35	19	25	16	19	19	20	23	23	19	19	19	18	15	13	12	6	8	3	2	-
			Mean	318.2	458.6	461.6	511.0	473.1	534.5	532.4	536.7	596.9	596.1	608.3	609.3	638.4	679.5	595.9	618.7	661.0	764.8	626.5	736.0	639.5	-	-
		S.D.	74.1	162.1	157.0	164.2	162.9	186.9	208.4	188.5	227.2	189.4	207.3	174.9	209.4	232.4	215.4	254.0	225.9	179.7	262.0	127.6	98.3	-	-	-
		有	n	104	76	72	63	63	50	40	38	32	35	36	36	30	31	30	33	17	18	16	16	7	5	3
		Mean	331.6	373.9	416.8	433.4	449.5	482.8	477.8	467.8	487.9	495.5	516.6	522.7	533.2	545.4	528.1	569.4	565.0	508.2	576.1	537.7	527.3	541.7	430.0	-
		S.D.	80.9	142.2	140.8	144.3	148.0	170.7	144.6	161.0	186.4	132.6	136.5	151.5	188.6	177.5	171.9	217.1	222.3	194.7	212.8	213.4	224.4	68.2	171.6	-
0ヶ月時 500	n	50	32	34	23	21	23	21	17	19	11	7	8	10	7	8	2	4	2	2	1	2	-	2		
	Mean	689.1	642.3	715.7	731.3	662.4	709.0	681.6	751.9	750.3	687.2	649.9	803.0	829.7	847.1	873.9	979.0	822.5	899.5	888.5	1192.0	856.5	-	586.5		
S.D.	190.6	180.4	290.8	303.8	248.8	262.6	200.3	260.9	260.9	131.4	207.6	216.6	268.7	228.1	301.9	291.3	354.0	135.1	504.2	-	416.5	-	-	43.1		
血漿中HIV-RNAコピー数	0ヶ月時 5000	無	n	85	67	60	41	41	36	28	32	36	29	27	35	32	21	24	16	17	12	10	7	5	2	
			Mean	4.8	2.8	2.6	2.7	2.6	2.7	2.7	2.7	2.7	2.7	2.7	2.7	2.7	2.5	2.6	2.5	2.7	2.6	2.6	2.4	2.7	3.2	
		S.D.	0.7	0.6	0.4	0.5	0.2	0.6	0.3	0.4	0.5	0.6	0.4	0.7	0.6	0.3	0.5	0.3	0.5	0.9	0.7	0.4	0.6	0.8	-	
		有	n	118	90	67	54	44	41	25	32	23	24	14	24	21	19	18	15	6	8	7	8	4	3	1
		Mean	4.6	3.5	3.4	3.5	3.4	3.5	3.2	3.2	3.4	3.3	3.0	3.1	3.0	3.3	3.4	3.2	2.9	3.4	3.1	3.4	2.6	2.6	4.1	
		S.D.	0.6	0.9	1.0	1.1	0.8	0.9	0.9	0.8	0.9	0.9	0.8	0.9	0.8	0.9	0.8	0.9	0.8	1.0	1.1	1.1	0.1	0.1	0.0	-
	計	n	203	157	127	95	85	77	53	64	59	53	41	59	53	40	42	31	23	20	17	15	9	5	1	
		Mean	4.7	3.2	3.0	3.2	3.0	3.1	2.9	3.0	2.9	3.0	2.8	2.8	2.9	2.9	2.9	2.9	2.7	2.9	2.8	2.9	2.7	2.8	4.1	
	S.D.	0.6	0.8	0.8	1.0	0.7	0.8	0.7	0.7	0.8	0.8	0.5	0.8	0.7	0.7	0.7	0.7	0.6	1.0	0.9	1.0	0.4	0.5	-	-	
	0ヶ月時 400 <5000	n	78	58	49	43	49	41	26	22	22	20	23	22	17	20	16	19	12	9	10	8	4	2	3	
		Mean	3.2	2.9	2.8	3.0	2.9	2.9	2.8	3.0	2.8	2.8	3.0	2.8	2.8	2.7	2.8	2.8	2.7	2.7	3.0	2.7	2.8	2.6	2.8	
	S.D.	0.3	0.5	0.5	0.7	0.6	0.5	0.6	0.5	0.6	0.6	0.9	0.6	0.4	0.7	0.5	0.6	0.4	0.3	1.1	1.1	0.4	0.4	0.0	0.6	
検査有(n)		327	237	194	154	148	134	96	92	85	78	90	80	70	68	57	42	34	32	25	15	7	6			
検出限界以下(n)		53	138	135	96	95	87	69	63	64	58	56	69	51	48	41	34	23	22	17	10	6	3			
[<400]		16%	58%	70%	62%	64%	65%	75%	66%	70%	68%	72%	77%	73%	71%	72%	81%	68%	69%	68%	67%	86%	50%			

HIV-RNAのMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。



【評価及び考察】

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

治療開始3ヶ月で、5割以上の症例においてHIV-RNAコピー数が検出限界以下になり、治療効果が認められる。また、効果は約5年維持されている。

CD4: 投与前CD4数500未満の症例において、治療開始後CD4数は増加傾向を示し、その後も維持している。特に、投与前CD4数200未満の治療未経験者の増加傾向は顕著である。

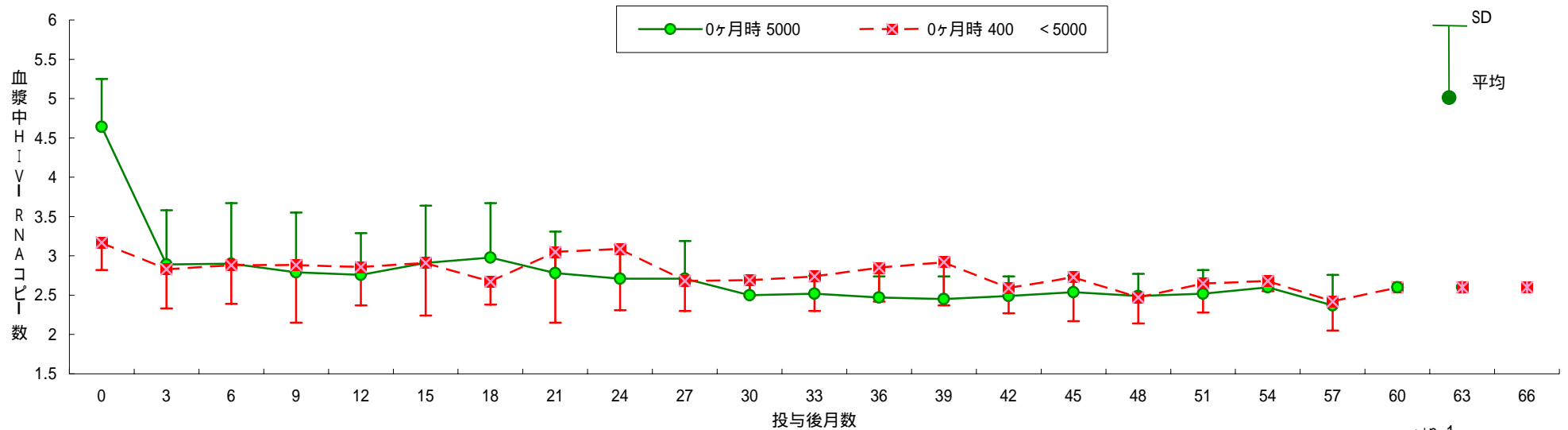
また、投与前CD4数500以上でも、減少傾向は認められていない。

RNA: 投与前HIV-RNAコピー数に関わらず、効果が認められる。特に、投与前HIV-RNAコピー数が5000以上で、投与前期の減少傾向は顕著である。

表図3. 組合 3: レトロビル+エビル+ピラセプト

		治療経験		0ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月	15ヶ月	18ヶ月	21ヶ月	24ヶ月	27ヶ月	30ヶ月	33ヶ月	36ヶ月	39ヶ月	42ヶ月	45ヶ月	48ヶ月	51ヶ月	54ヶ月	57ヶ月	60ヶ月	63ヶ月	66ヶ月
CD4陽性リンパ球数	0ヶ月時 <200	無	n	36	25	23	13	15	10	4	4	4	6	2	4	3	3	3	3	1	2	-	-	-	-	-
		Mean	85.7	173.2	198.8	217.3	244.6	269.0	262.5	336.0	284.0	395.8	429.5	429.5	205.0	279.0	323.8	351.7	302.0	205.0	282.5	-	-	-	-	-
	S.D.	71.3	106.2	115.1	103.4	117.7	126.5	146.6	139.4	104.7	143.1	301.9	92.8	76.7	142.9	142.9	47.4	70.2	-	34.7	-	-	-	-	-	
	有	n	56	44	37	20	18	12	10	10	5	5	5	5	6	4	3	4	3	4	4	1	2	-	1	-
	Mean	117.3	166.4	196.3	214.9	283.0	270.4	262.9	333.4	348.6	474.8	326.8	313.5	384.5	361.3	394.8	267.7	410.3	481.3	305.0	288.5	-	-	254.0	-	
	S.D.	74.6	114.6	174.9	99.4	153.6	142.7	114.0	243.8	197.5	345.4	197.0	94.6	281.7	133.8	369.4	145.7	350.5	305.8	-	126.6	-	-	-	-	
	0ヶ月時 200 <500	無	n	51	40	30	20	24	26	15	15	19	13	13	17	11	11	11	14	11	10	7	5	2	1	1
	Mean	331.0	435.2	512.6	505.4	566.0	559.6	519.5	565.5	578.0	620.5	632.3	604.7	650.6	697.2	640.3	682.1	699.7	678.0	708.0	541.0	706.0	710.0	741.0	-	
	S.D.	86.2	163.8	133.1	185.8	199.4	188.8	161.4	251.5	196.3	153.0	127.5	176.0	209.9	294.3	212.3	205.1	280.2	222.8	209.2	12.7	-	-	-	-	
	有	n	87	68	62	42	32	37	29	29	21	21	23	19	12	16	13	9	7	6	8	3	3	3	1	1
	Mean	341.3	389.1	425.2	391.2	408.4	438.2	495.6	458.0	488.8	537.6	501.7	491.4	482.8	484.8	523.1	470.5	430.6	447.3	486.2	513.3	682.0	535.0	394.0	-	
	S.D.	94.6	141.7	164.3	125.4	122.3	172.5	161.5	165.0	141.0	249.7	172.0	177.3	107.1	140.1	165.4	163.7	103.0	139.7	253.3	239.3	301.1	427.7	-	-	
0ヶ月時 500	無	n	47	37	29	20	21	19	21	14	18	17	15	16	12	12	3	10	8	8	4	3	1	1	-	
Mean	706.7	710.5	717.5	794.4	744.5	786.6	804.5	871.7	775.9	804.4	845.7	729.3	814.0	716.8	788.0	802.2	900.8	885.5	742.0	863.3	994.0	1003.0	-	-		
S.D.	168.7	192.2	184.7	240.4	268.0	227.1	221.9	272.5	205.1	252.0	211.1	332.4	324.2	244.9	315.8	274.4	233.9	419.2	281.8	428.5	-	-	-	-		
血漿中HIV-RNAコピー数	0ヶ月時 5000	無	n	72	57	48	26	32	29	15	18	19	15	14	16	12	11	12	11	8	8	3	2	-	-	
		Mean	4.7	2.7	2.7	2.6	2.7	2.7	3.0	2.7	2.7	2.7	2.5	2.5	2.4	2.4	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.6	2.3	-	-	
	S.D.	0.6	0.4	0.5	0.4	0.4	0.5	0.7	0.4	0.5	0.5	0.3	0.2	0.3	0.3	0.3	0.2	0.3	0.3	0.3	0.0	0.5	-	-		
	有	n	53	43	34	14	15	14	10	7	5	2	6	4	2	5	4	3	1	1	-	1	1	1	-	
	Mean	4.5	3.2	3.3	3.1	2.9	3.4	3.0	3.0	2.6	2.6	2.6	2.4	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6		
	S.D.	0.6	0.9	0.9	1.1	0.7	0.9	0.8	0.7	0.0	0.0	0.0	0.4	0.0	0.0	0.0	0.0	-	-	-	-	-	-	-		
	計	n	125	100	82	40	47	43	25	25	24	17	20	20	14	16	16	14	9	9	3	3	1	1	1	
	Mean	4.6	2.9	2.9	2.8	2.8	2.9	3.0	2.8	2.7	2.7	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.5	2.6	2.4	2.6	2.6		
	S.D.	0.6	0.7	0.8	0.8	0.5	0.7	0.7	0.5	0.4	0.5	0.3	0.2	0.3	0.3	0.3	0.2	0.3	0.3	0.3	0.0	0.4	-	-		
	0ヶ月時 400 <5000	無	n	45	37	27	22	16	14	16	12	13	16	11	14	7	8	9	7	6	6	6	4	2	1	1
	Mean	3.2	2.8	2.9	2.9	2.9	2.9	2.7	3.1	3.1	2.7	2.7	2.7	2.7	2.7	2.9	2.9	2.9	2.9	2.9	2.7	2.7	2.4	2.6	2.6	
	S.D.	0.4	0.5	0.5	0.7	0.5	0.7	0.3	0.9	0.8	0.4	0.2	0.4	0.4	0.6	0.3	0.3	0.6	0.3	0.3	0.4	0.1	0.4	0.0	-	
検査有(n)		197	150	122	75	72	65	49	45	40	38	38	26	30	28	27	20	18	12	10	4	4	4	4	2	
検出限界以下(<400)		31	101	86	56	56	48	36	31	33	30	33	33	35	23	26	26	19	15	9	9	4	4	4	2	
		16%	67%	70%	75%	78%	74%	73%	69%	73%	75%	87%	92%	88%	87%	93%	96%	95%	83%	75%	90%	100%	100%	100%	100%	

HIV-RNAのMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。



【評価及び考察】

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

治療開始3ヶ月で、6割以上の症例においてHIV-RNAコピー数が検出限界以下になり、治療効果が認められる。また、効果は4年以上維持されている。

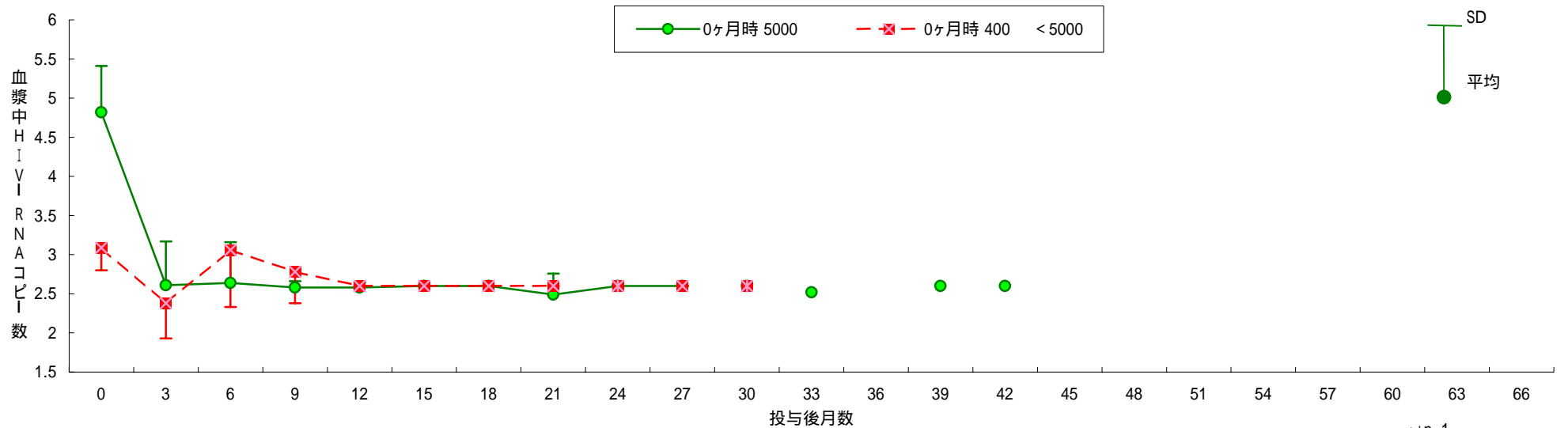
CD4: 投与前CD4数500未満の症例において、治療経験の有無に関わらず治療開始後CD4数は増加傾向を示し、その後も維持している。また、投与前CD4数500以上でも、減少傾向は認められていない。

RNA: 投与前HIV-RNAコピー数に関わらず、効果が認められる。特に、投与前HIV-RNAコピー数が5000以上で、投与初期の減少傾向は顕著である。

表図4. 組合 4: レトロビル+エビビル+ストックリン

治療経験		0ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月	15ヶ月	18ヶ月	21ヶ月	24ヶ月	27ヶ月	30ヶ月	33ヶ月	36ヶ月	39ヶ月	42ヶ月	45ヶ月	48ヶ月	51ヶ月	54ヶ月	57ヶ月	60ヶ月	63ヶ月	66ヶ月		
CD4陽性リンパ球数	0ヶ月時 <200	無	n: 12, Mean: 74.6, S.D.: 54.5	n: 10, Mean: 131.0, S.D.: 101.1	n: 8, Mean: 93.4, S.D.: 65.6	n: 5, Mean: 142.4, S.D.: 80.5	n: 1, Mean: 137.0, S.D.: -	n: 2, Mean: 276.0, S.D.: 67.9	n: 1, Mean: 44.0, S.D.: -	n: 4, Mean: 291.5, S.D.: 129.0	n: 1, Mean: 323.0, S.D.: -	n: 1, Mean: 125.0, S.D.: -	n: 1, Mean: 180.0, S.D.: -	n: 1, Mean: 162.0, S.D.: -	n: 1, Mean: 165.0, S.D.: -	n: 1, Mean: 154.0, S.D.: -	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		有	n: 13, Mean: 106.8, S.D.: 63.3	n: 12, Mean: 140.4, S.D.: 79.5	n: 7, Mean: 163.7, S.D.: 65.7	n: 9, Mean: 154.4, S.D.: 33.6	n: 6, Mean: 267.8, S.D.: 174.4	n: 4, Mean: 180.0, S.D.: 63.5	n: 1, Mean: 260.0, S.D.: -	n: 1, Mean: 131.0, S.D.: -	n: 2, Mean: 213.5, S.D.: 21.9	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	0ヶ月時 200 <500	無	n: 20, Mean: 277.7, S.D.: 51.9	n: 9, Mean: 369.4, S.D.: 144.5	n: 11, Mean: 363.8, S.D.: 78.1	n: 8, Mean: 422.1, S.D.: 120.8	n: 8, Mean: 461.9, S.D.: 144.5	n: 4, Mean: 421.5, S.D.: 147.9	n: 7, Mean: 439.0, S.D.: 201.8	n: 5, Mean: 363.6, S.D.: 141.9	n: 2, Mean: 572.5, S.D.: 115.3	n: 1, Mean: 574.0, S.D.: -	n: 1, Mean: 509.0, S.D.: -	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		有	n: 30, Mean: 324.4, S.D.: 78.1	n: 23, Mean: 367.7, S.D.: 128.1	n: 14, Mean: 379.6, S.D.: 154.7	n: 12, Mean: 348.9, S.D.: 130.0	n: 15, Mean: 442.3, S.D.: 160.6	n: 9, Mean: 401.4, S.D.: 105.7	n: 9, Mean: 417.3, S.D.: 90.6	n: 5, Mean: 475.8, S.D.: 191.3	n: 4, Mean: 533.0, S.D.: 111.5	n: 4, Mean: 628.6, S.D.: 267.8	n: 3, Mean: 682.7, S.D.: 198.2	n: 3, Mean: 495.7, S.D.: 75.1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	0ヶ月時 500	無	n: 20, Mean: 776.7, S.D.: 198.0	n: 14, Mean: 691.1, S.D.: 234.0	n: 10, Mean: 676.8, S.D.: 191.0	n: 9, Mean: 787.6, S.D.: 293.7	n: 7, Mean: 766.4, S.D.: 264.5	n: 6, Mean: 800.7, S.D.: 422.0	n: 4, Mean: 810.0, S.D.: 310.5	n: 5, Mean: 748.5, S.D.: 168.4	n: 2, Mean: 764.0, S.D.: 97.6	n: 2, Mean: 872.5, S.D.: 101.1	n: 1, Mean: 718.0, S.D.: -	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	血漿中HIV-RNAコピー数	0ヶ月時 5000	無	n: 20, Mean: 4.8, S.D.: 0.5	n: 14, Mean: 2.5, S.D.: 0.4	n: 10, Mean: 2.7, S.D.: 0.7	n: 9, Mean: 2.6, S.D.: 0.0	n: 7, Mean: 2.6, S.D.: 0.0	n: 4, Mean: 2.6, S.D.: 0.0	n: 6, Mean: 2.6, S.D.: 0.0	n: 5, Mean: 2.6, S.D.: 0.0	n: 2, Mean: 2.6, S.D.: 0.0	n: 1, Mean: 2.6, S.D.: -	n: 1, Mean: 2.6, S.D.: -	n: 1, Mean: 2.5, S.D.: -	n: 1, Mean: 2.6, S.D.: -	n: 1, Mean: 2.6, S.D.: -	-	-	-	-	-	-	-	-	-
			有	n: 11, Mean: 4.9, S.D.: 0.7	n: 8, Mean: 2.8, S.D.: 0.8	n: 6, Mean: 2.6, S.D.: 0.2	n: 4, Mean: 2.5, S.D.: 0.2	n: 6, Mean: 2.6, S.D.: 0.1	n: 2, Mean: 2.6, S.D.: 0.0	n: 2, Mean: 2.6, S.D.: 0.0	n: 1, Mean: 1.9, S.D.: -	n: 1, Mean: 2.6, S.D.: -	n: 1, Mean: 2.6, S.D.: -	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		計	n: 31, Mean: 4.8, S.D.: 0.6	n: 22, Mean: 2.6, S.D.: 0.6	n: 18, Mean: 2.6, S.D.: 0.5	n: 13, Mean: 2.6, S.D.: 0.1	n: 13, Mean: 2.6, S.D.: 0.1	n: 6, Mean: 2.6, S.D.: 0.0	n: 6, Mean: 2.6, S.D.: 0.0	n: 6, Mean: 2.6, S.D.: 0.0	n: 3, Mean: 2.5, S.D.: 0.3	n: 3, Mean: 2.6, S.D.: 0.0	n: 2, Mean: 2.6, S.D.: 0.0	n: 1, Mean: 2.6, S.D.: -	n: 1, Mean: 2.5, S.D.: -	n: 1, Mean: 2.6, S.D.: -	n: 1, Mean: 2.6, S.D.: -	-	-	-	-	-	-	-	-	
		0ヶ月時 400 <5000	n: 8, Mean: 3.1, S.D.: 0.3	n: 7, Mean: 2.4, S.D.: 0.5	n: 6, Mean: 3.1, S.D.: 0.7	n: 5, Mean: 2.8, S.D.: 0.4	n: 3, Mean: 2.6, S.D.: 0.0	n: 2, Mean: 2.6, S.D.: 0.0	n: 2, Mean: 2.6, S.D.: 0.0	n: 2, Mean: 2.6, S.D.: 0.0	n: 4, Mean: 2.6, S.D.: 0.0	n: 1, Mean: 2.6, S.D.: -	n: 2, Mean: 2.6, S.D.: -	n: 1, Mean: 2.6, S.D.: -	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	検査有(n)	47	30	26	20	16	10	9	12	5	4	3	1	10	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	検出限界以下(n) [<400]	8	27	22	19	16	10	9	10	4	4	3	1	1	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
		17%	90%	85%	95%	100%	100%	100%	83%	80%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	

HIV-RNAのMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。



【評価及び考察】

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。

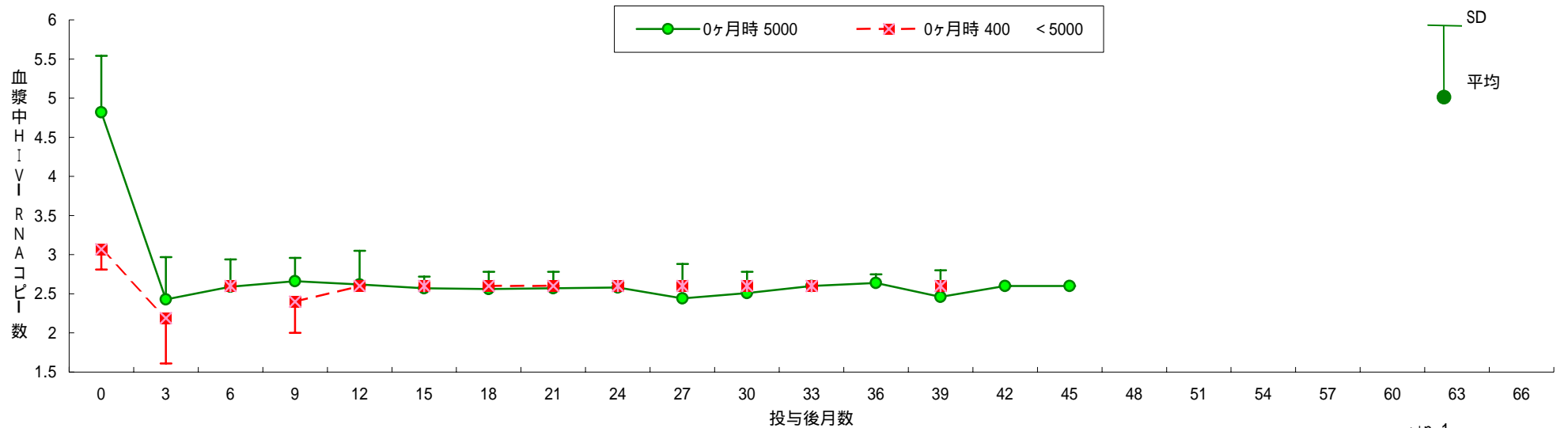
治療開始3ヶ月で、症例の約9割においてHIV-RNAコピー数が検出限界以下になっているが、CD4数、HIV-RNAコピー数共に症例が少なく評価は困難である。

∵n=1

表図5. 組合 5: コンビビル+ストックリン

		治療経験		0ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月	15ヶ月	18ヶ月	21ヶ月	24ヶ月	27ヶ月	30ヶ月	33ヶ月	36ヶ月	39ヶ月	42ヶ月	45ヶ月	48ヶ月	51ヶ月	54ヶ月	57ヶ月	60ヶ月	63ヶ月	66ヶ月
CD4陽性リンパ球数	0ヶ月時 <200	無	n	14	12	6	4	5	4	2	3	5	3	2	2	2	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	140.5	263.3	302.9	299.3	329.3	280.5	588.5	285.0	452.8	442.7	395.0	272.3	340.0	329.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	S.D.	79.0	118.6	190.8	133.7	126.8	161.3	119.5	149.9	186.5	207.9	35.0	29.7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	有	n	13	9	9	6	4	4	5	2	3	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	Mean	123.9	206.8	279.8	303.1	317.3	236.3	306.2	215.5	231.2	260.0	371.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	S.D.	54.4	114.3	155.0	107.0	89.1	95.8	178.2	13.4	131.5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	0ヶ月時 200 <500	無	n	29	24	18	14	11	9	10	8	7	7	6	2	4	4	1	-	-	-	-	-	-	-	-
	Mean	315.4	410.7	442.1	425.9	428.5	535.6	513.8	474.6	517.7	478.6	661.2	541.5	587.5	589.3	656.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	S.D.	81.3	111.8	137.5	109.5	112.4	166.5	133.4	126.8	134.8	99.9	214.7	58.7	127.6	195.6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	有	n	26	17	15	10	7	8	8	5	6	4	3	2	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Mean	341.4	363.9	405.9	360.2	397.1	373.6	519.0	519.6	514.7	629.0	599.0	412.3	673.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	S.D.	101.1	141.6	132.5	104.5	151.3	137.9	242.5	256.9	311.5	268.5	357.2	73.9	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
0ヶ月時 500	無	n	16	13	9	12	10	10	5	5	5	5	4	5	3	2	1	-	-	-	-	-	-	-	-	
Mean	834.5	775.0	823.0	882.4	859.8	937.3	1119.6	761.8	813.0	875.2	783.0	830.8	945.3	871.0	1148.0	966.5	-	-	-	-	-	-	-	-		
S.D.	270.5	279.8	309.4	332.4	302.8	316.6	450.4	179.4	262.0	264.3	286.2	323.9	154.6	144.3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
血漿中HIV-RNAコピー数	0ヶ月時 5000	無	n	40	33	25	16	15	14	10	10	12	12	9	6	8	6	2	-	-	-	-	-	-	-	
		Mean	4.8	2.4	2.5	2.6	2.5	2.6	2.6	2.6	2.6	2.4	2.5	2.6	2.6	2.5	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6	
	S.D.	0.8	0.3	0.2	0.0	0.2	0.2	0.0	0.0	0.1	0.5	0.3	0.0	0.1	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0		
	有	n	16	7	9	8	7	4	7	4	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	Mean	4.9	2.5	2.9	2.8	2.9	2.6	2.5	2.5	2.6	2.6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
	S.D.	0.6	1.2	0.5	0.5	0.7	0.0	0.4	0.4	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0		
	計	n	56	40	34	24	22	18	17	14	14	14	9	6	8	6	2	2	-	-	-	-	-	-	-	
	Mean	4.8	2.4	2.6	2.7	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6	2.4	2.5	2.6	2.6	2.5	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6		
	S.D.	0.7	0.5	0.4	0.3	0.4	0.2	0.2	0.2	0.1	0.4	0.3	0.0	0.1	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0			
	0ヶ月時 400 <5000	無	n	6	5	1	4	3	1	3	3	1	1	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	Mean	3.1	2.2	2.6	2.4	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6		
	S.D.	0.3	0.6	0.4	0.4	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0			
検査有(n)	71	48	37	30	26	20	20	18	16	16	11	8	8	7	2	2	-	-	-	-	-	-	-			
検出限界以下(<400)	8	42	33	29	25	20	19	17	16	16	11	8	7	7	2	2	-	-	-	-	-	-	-			
	11%	88%	89%	97%	96%	100%	95%	94%	100%	100%	100%	100%	88%	100%	100%	100%	-	-	-	-	-	-	-			

HIV-RNAのMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。



【評価及び考察】

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。

治療開始3ヶ月で、8割以上の症例においてHIV-RNAコピー数が検出限界以下になり、治療効果が認められる。また、効果は2年以上維持されている。

CD4: 投与前CD4数500未満の症例において、治療経験の有無に関わらず治療開始後CD4数は増加傾向を示し、その後も維持している。また、投与前CD4数500以上でも、減少傾向は認められていない。

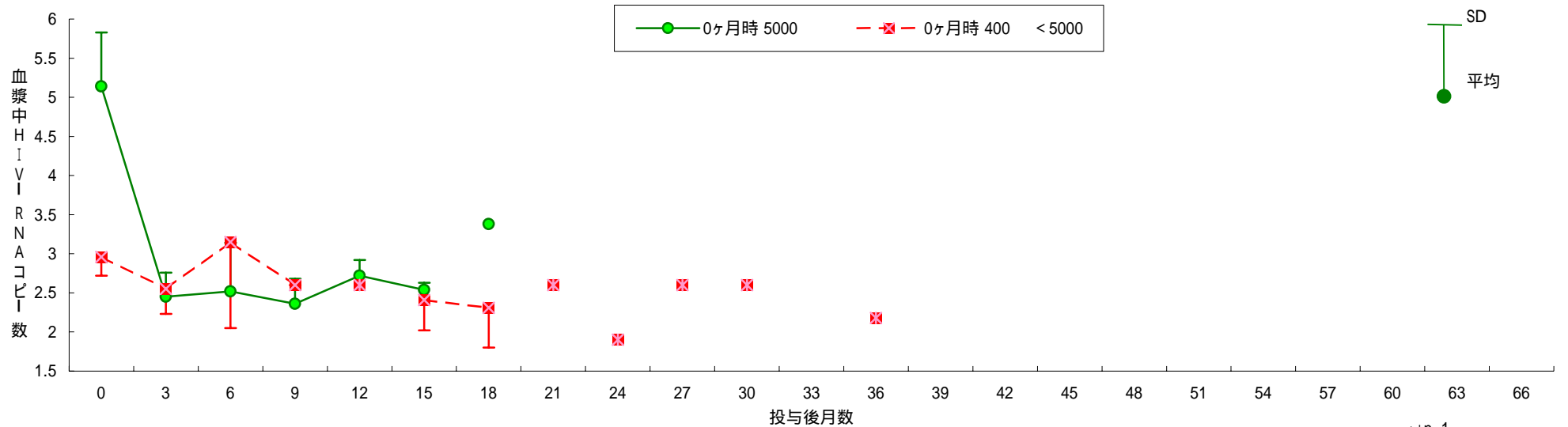
RNA: 投与前HIV-RNAコピー数に関わらず、効果が認められる。特に、投与前HIV-RNAコピー数が5000以上で、投与初期の減少傾向は顕著である。

∴n=1

表図6. 組合 6: エピビル+ゼリット+カレトラ

治療経緯		0ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月	15ヶ月	18ヶ月	21ヶ月	24ヶ月	27ヶ月	30ヶ月	33ヶ月	36ヶ月	39ヶ月	42ヶ月	45ヶ月	48ヶ月	51ヶ月	54ヶ月	57ヶ月	60ヶ月	63ヶ月	66ヶ月	
CD4陽性リンパ球数	0ヶ月時 <200	無	n: 22 Mean: 79.2 S.D.: 72.6	n: 16 Mean: 222.4 S.D.: 136.3	n: 12 Mean: 237.0 S.D.: 137.0	n: 7 Mean: 272.0 S.D.: 107.8	n: 2 Mean: 230.0 S.D.: 128.7	n: 1 Mean: 65.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		有	n: 13 Mean: 102.1 S.D.: 65.3	n: 10 Mean: 145.0 S.D.: 104.9	n: 9 Mean: 176.6 S.D.: 83.2	n: 6 Mean: 165.9 S.D.: 65.4	n: 5 Mean: 208.8 S.D.: 121.0	n: 3 Mean: 193.7 S.D.: 69.1	n: 2 Mean: 282.0 S.D.: 230.5	n: 1 Mean: 387.5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	0ヶ月時 200 < 500	無	n: 4 Mean: 315.0 S.D.: 116.6	n: 4 Mean: 385.5 S.D.: 169.2	n: 2 Mean: 336.0 S.D.: 172.5	n: 1 Mean: 386.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		有	n: 6 Mean: 364.3 S.D.: 68.7	n: 4 Mean: 393.9 S.D.: 97.7	-	n: 2 Mean: 433.5 S.D.: 205.8	n: 1 Mean: 814.0	n: 1 Mean: 461.0	n: 1 Mean: 515.0	n: 1 Mean: 587.0	n: 1 Mean: 684.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	0ヶ月時 500	無	n: 3 Mean: 710.0 S.D.: 110.2	n: 1 Mean: 722.0	n: 2 Mean: 474.0 S.D.: 288.5	n: 1 Mean: 967.0	n: 1 Mean: 360.0	n: 2 Mean: 692.5 S.D.: 228.4	n: 2 Mean: 633.0 S.D.: 336.6	-	-	n: 1 Mean: 983.0	n: 1 Mean: 848.0	-	n: 1 Mean: 868.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		有	n: 26 Mean: 5.3 S.D.: 0.7	n: 20 Mean: 2.5 S.D.: 0.3	n: 14 Mean: 2.4 S.D.: 0.3	n: 8 Mean: 2.4 S.D.: 0.3	n: 2 Mean: 2.6 S.D.: 0.0	n: 1 Mean: 2.6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	0ヶ月時 5000	無	n: 6 Mean: 4.7 S.D.: 0.7	n: 4 Mean: 2.4 S.D.: 0.3	n: 2 Mean: 2.9 S.D.: 1.2	n: 2 Mean: 2.2 S.D.: 0.5	n: 3 Mean: 3.0	n: 1 Mean: 2.5	n: 1 Mean: 3.4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		有	n: 32 Mean: 5.1 S.D.: 0.7	n: 24 Mean: 2.5 S.D.: 0.3	n: 18 Mean: 2.5 S.D.: 0.6	n: 10 Mean: 2.4 S.D.: 0.3	n: 3 Mean: 2.7 S.D.: 0.2	n: 2 Mean: 2.5 S.D.: 0.1	n: 3 Mean: 3.4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	0ヶ月時 400 < 5000	無	n: 9 Mean: 3.0 S.D.: 0.2	n: 8 Mean: 2.6 S.D.: 0.3	n: 4 Mean: 3.2 S.D.: 1.1	n: 2 Mean: 2.6 S.D.: 0.0	n: 1 Mean: 2.6	n: 4 Mean: 2.4 S.D.: 0.4	n: 3 Mean: 2.3	n: 1 Mean: 2.6	n: 1 Mean: 1.9	n: 1 Mean: 2.6	n: 1 Mean: 2.6	-	n: 1 Mean: 2.2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		有	n: 46 Mean: 7% S.D.: 7%	n: 33 Mean: 85% S.D.: 91%	n: 22 Mean: 91%	n: 12 Mean: 100%	n: 5 Mean: 80%	n: 6 Mean: 100%	n: 4 Mean: 75%	n: 1 Mean: 100%	n: 1 Mean: 100%	n: 1 Mean: 100%	n: 1 Mean: 100%	-	n: 1 Mean: 100%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	検査有(n)		46	33	22	12	5	6	4	1	1	1	1	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	検出限界以下(n) [<400]		3	28	20	12	4	6	3	1	1	1	1	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

HIV-RNAのMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。



【評価及び考察】

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

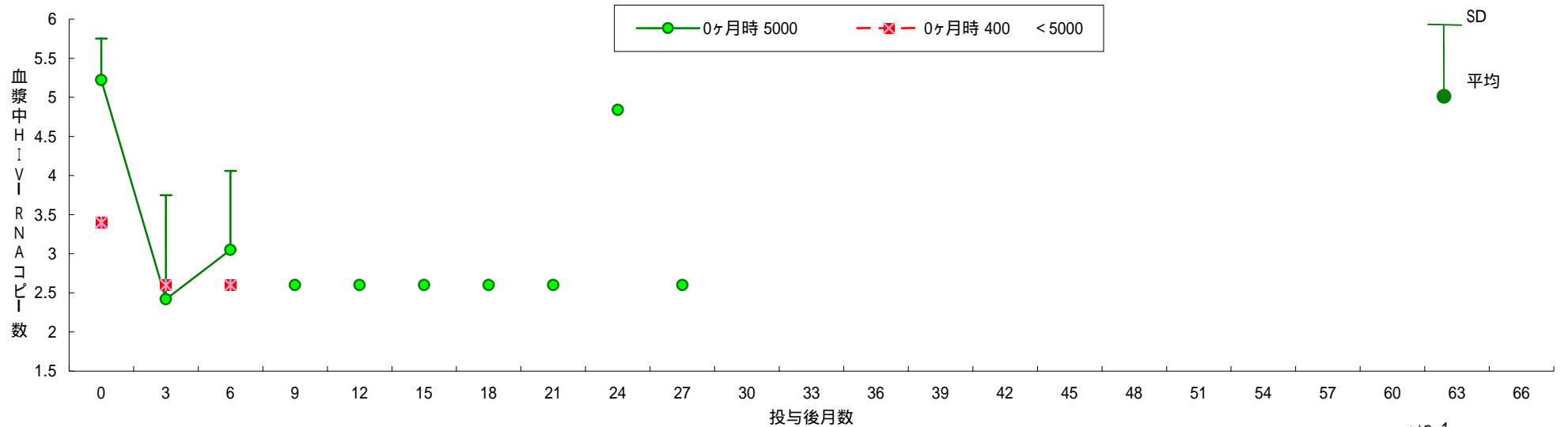
治療開始3ヶ月で、8割以上の症例においてHIV-RNAコピー数が検出限界以下になっているが、CD4数、HIV-RNAコピー数共に症例が少なく評価は困難である。

∵n=1

表図7. 組合 7: レトロビル+ エピビル+ カレトラ

治療経験		0ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月	15ヶ月	18ヶ月	21ヶ月	24ヶ月	27ヶ月	30ヶ月	33ヶ月	36ヶ月	39ヶ月	42ヶ月	45ヶ月	48ヶ月	51ヶ月	54ヶ月	57ヶ月	60ヶ月	63ヶ月	66ヶ月		
CD4陽性リンパ球数	0ヶ月時 <200	無	n: 4 Mean: 83.8 S.D.: 31.6	n: 4 Mean: 219.8 S.D.: 96.6	n: 2 Mean: 225.3 S.D.: 4.6	n: 1 Mean: 251.0 S.D.: -	n: 1 Mean: 484.0 S.D.: -	-	-	-	n: 1 Mean: 329.0 S.D.: -	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
		有	n: 6 Mean: 89.8 S.D.: 59.6	n: 5 Mean: 197.0 S.D.: 116.9	n: 4 Mean: 242.8 S.D.: 18.8	-	n: 1 Mean: 578.0 S.D.: -	-	-	-	n: 1 Mean: 310.0 S.D.: -	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	0ヶ月時 200 <500	無	n: 1 Mean: 376.0 S.D.: -	n: 1 Mean: 406.0 S.D.: -	n: 1 Mean: 604.0 S.D.: -	-	-	n: 1 Mean: 547.0 S.D.: -	n: 1 Mean: 676.0 S.D.: -	n: 1 Mean: 550.0 S.D.: -	-	n: 1 Mean: 411.0 S.D.: -	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
		有	n: 3 Mean: 460.5 S.D.: 103.8	n: 1 Mean: 517.0 S.D.: -	n: 3 Mean: 446.3 S.D.: 139.6	n: 1 Mean: 344.0 S.D.: -	n: 1 Mean: 306.0 S.D.: -	n: 1 Mean: 321.0 S.D.: -	n: 1 Mean: 273.0 S.D.: -	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	0ヶ月時 500	無	n: 4 Mean: 739.3 S.D.: 208.9	n: 2 Mean: 769.0 S.D.: 69.3	n: 2 Mean: 885.0 S.D.: 202.2	n: 2 Mean: 787.0 S.D.: 100.4	-	n: 1 Mean: 481.0 S.D.: -	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		有	n: 5 Mean: 5.1 S.D.: 0.7	n: 3 Mean: 5.4 S.D.: 0.3	n: 2 Mean: 5.2 S.D.: 0.5	n: 1 Mean: 2.6 S.D.: -	n: 1 Mean: 2.6 S.D.: -	n: 1 Mean: 2.6 S.D.: -	n: 1 Mean: 2.6 S.D.: -	n: 1 Mean: 2.6 S.D.: -	n: 1 Mean: 4.8 S.D.: -	n: 1 Mean: 2.6 S.D.: -	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	0ヶ月時 5000	無	n: 3 Mean: 5.4 S.D.: 0.3	n: 1 Mean: 5.0 S.D.: -	n: 2 Mean: 5.2 S.D.: 0.5	n: 1 Mean: 2.6 S.D.: -	n: 1 Mean: 2.6 S.D.: -	n: 1 Mean: 2.6 S.D.: -	n: 1 Mean: 2.6 S.D.: -	n: 1 Mean: 2.6 S.D.: -	n: 1 Mean: 4.8 S.D.: -	n: 1 Mean: 2.6 S.D.: -	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
		有	n: 3 Mean: 5.4 S.D.: 0.3	n: 1 Mean: 5.0 S.D.: -	n: 2 Mean: 5.2 S.D.: 0.5	n: 1 Mean: 2.6 S.D.: -	n: 1 Mean: 2.6 S.D.: -	n: 1 Mean: 2.6 S.D.: -	n: 1 Mean: 2.6 S.D.: -	n: 1 Mean: 2.6 S.D.: -	n: 1 Mean: 4.8 S.D.: -	n: 1 Mean: 2.6 S.D.: -	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	0ヶ月時 400 <5000	無	n: 1 Mean: 3.4 S.D.: -	n: 1 Mean: 2.6 S.D.: -	n: 1 Mean: 2.6 S.D.: -	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
		有	n: 1 Mean: 3.4 S.D.: -	n: 1 Mean: 2.6 S.D.: -	n: 1 Mean: 2.6 S.D.: -	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	検査有(n) 検出限界以下(n) [<400]	検査有(n)	12	7	7	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
		検出限界以下(n) [<400]	8	6	5	1	1	1	1	1	1	0	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
		8%	86%	71%	100%	100%	100%	100%	100%	0%	100%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		

HIV-RNAのMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。



【評価及び考察】

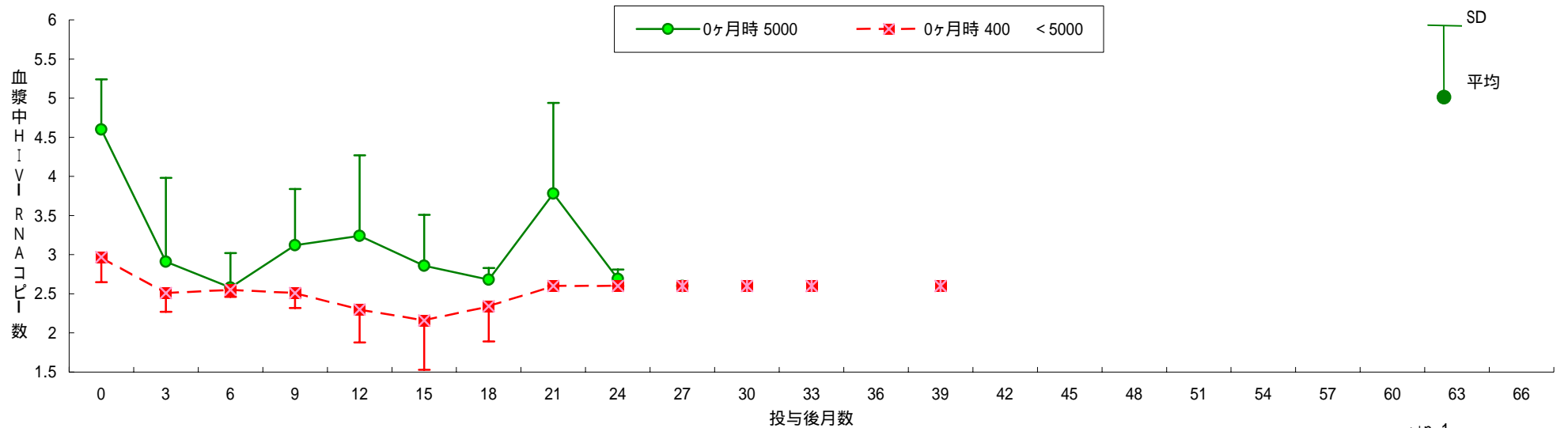
核酸系逆転写酵素阻害剤 2 剤と 2 種類のプロテアーゼ阻害剤の配合剤 1 剤の併用療法である。
CD4数、HIV-RNAコピー数共に症例が少なく評価は困難である。

∵n=1

表図8. 組合 8: ヴァイデックス+ゼリット+ストックリン

治療経緯		0ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月	15ヶ月	18ヶ月	21ヶ月	24ヶ月	27ヶ月	30ヶ月	33ヶ月	36ヶ月	39ヶ月	42ヶ月	45ヶ月	48ヶ月	51ヶ月	54ヶ月	57ヶ月	60ヶ月	63ヶ月	66ヶ月	
CD4陽性リンパ球数	0ヶ月時 <200	無	n: 3 Mean: 68.8 S.D.: 57.9	n: 1 Mean: 319.0 S.D.: -	n: 2 Mean: 218.5 S.D.: 139.3	n: 1 Mean: 299.0 S.D.: -	n: 1 Mean: 117.0 S.D.: -	n: 2 Mean: 239.5 S.D.: 29.0	n: 1 Mean: 280.0 S.D.: -	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		有	n: 11 Mean: 97.8 S.D.: 53.9	n: 9 Mean: 180.9 S.D.: 145.1	n: 4 Mean: 150.0 S.D.: 76.2	n: 7 Mean: 143.8 S.D.: 54.1	n: 2 Mean: 186.5 S.D.: 103.9	n: 5 Mean: 249.0 S.D.: 46.7	n: 2 Mean: 207.0 S.D.: 82.0	n: 1 Mean: 124.0 S.D.: -	n: 1 Mean: 86.0 S.D.: -	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	0ヶ月時 200 < 500	無	n: 1 Mean: 252.0 S.D.: -	-	-	n: 1 Mean: 354.0 S.D.: -	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		有	n: 25 Mean: 318.6 S.D.: 79.1	n: 17 Mean: 340.4 S.D.: 98.3	n: 9 Mean: 411.0 S.D.: 111.9	n: 11 Mean: 368.0 S.D.: 115.5	n: 9 Mean: 425.4 S.D.: 151.4	n: 8 Mean: 352.3 S.D.: 168.6	n: 7 Mean: 446.1 S.D.: 146.8	n: 8 Mean: 354.4 S.D.: 170.8	n: 7 Mean: 426.6 S.D.: 104.5	n: 2 Mean: 492.5 S.D.: 236.9	n: 3 Mean: 570.3 S.D.: 65.3	n: 4 Mean: 629.3 S.D.: 242.7	n: 1 Mean: 692.0 S.D.: -	n: 1 Mean: 434.0 S.D.: -	n: 1 Mean: 345.0 S.D.: -	-	-	-	n: 1 Mean: 323.0 S.D.: -	-	-	-	
	0ヶ月時 500	無	n: 7 Mean: 657.7 S.D.: 291.2	n: 5 Mean: 600.2 S.D.: 45.6	n: 2 Mean: 622.0 S.D.: 220.6	n: 3 Mean: 804.5 S.D.: 299.6	n: 1 Mean: 658.0 S.D.: -	n: 3 Mean: 530.7 S.D.: 44.8	n: 1 Mean: 675.0 S.D.: -	n: 2 Mean: 620.5 S.D.: 38.9	n: 1 Mean: 514.0 S.D.: -	-	n: 1 Mean: 369.0 S.D.: -	n: 1 Mean: 361.0 S.D.: -	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
		有	n: 3 Mean: 4.4 S.D.: 0.5	n: 1 Mean: 2.6 S.D.: -	n: 2 Mean: 2.6 S.D.: 0.0	n: 1 Mean: 2.6 S.D.: -	n: 1 Mean: 2.6 S.D.: -	n: 2 Mean: 2.6 S.D.: 0.0	n: 1 Mean: 2.6 S.D.: -	n: 3 Mean: 2.7 S.D.: 0.2	n: 5 Mean: 3.8 S.D.: 1.2	n: 2 Mean: 2.7 S.D.: 0.1	n: 1 Mean: 2.6 S.D.: -	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	0ヶ月時 5000	無	n: 17 Mean: 4.7 S.D.: 0.7	n: 12 Mean: 2.9 S.D.: 1.1	n: 4 Mean: 2.6 S.D.: 0.6	n: 9 Mean: 3.2 S.D.: 0.7	n: 5 Mean: 3.4 S.D.: 1.1	n: 3 Mean: 3.0 S.D.: 0.8	n: 2 Mean: 2.7 S.D.: 0.2	n: 5 Mean: 3.8 S.D.: 1.2	n: 2 Mean: 2.7 S.D.: 0.1	n: 1 Mean: 2.6 S.D.: -	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
		有	n: 20 Mean: 4.6 S.D.: 0.6	n: 13 Mean: 2.9 S.D.: 1.1	n: 6 Mean: 2.6 S.D.: 0.4	n: 10 Mean: 3.1 S.D.: 0.7	n: 6 Mean: 3.2 S.D.: 1.0	n: 7 Mean: 2.9 S.D.: 0.7	n: 4 Mean: 2.7 S.D.: 0.2	n: 5 Mean: 3.8 S.D.: 1.2	n: 2 Mean: 2.7 S.D.: 0.1	n: 1 Mean: 2.6 S.D.: -	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	0ヶ月時 400 < 5000	無	n: 8 Mean: 3.0 S.D.: 0.3	n: 7 Mean: 2.5 S.D.: 0.2	n: 4 Mean: 2.6 S.D.: 0.1	n: 4 Mean: 2.5 S.D.: 0.2	n: 2 Mean: 2.3 S.D.: 0.4	n: 2 Mean: 2.2 S.D.: 0.6	n: 3 Mean: 2.3 S.D.: 0.5	n: 2 Mean: 2.6 S.D.: 0.0	n: 2 Mean: 2.6 S.D.: 0.0	n: 1 Mean: 2.6 S.D.: -	n: 1 Mean: 2.6 S.D.: -	n: 1 Mean: 2.6 S.D.: -	-	n: 1 Mean: 2.6 S.D.: -	-	-	-	-	-	-	-	-	
		有	n: 34 Mean: 8 S.D.: 24%	n: 20 Mean: 16 S.D.: 80%	n: 11 Mean: 9 S.D.: 82%	n: 15 Mean: 9 S.D.: 60%	n: 9 Mean: 5 S.D.: 56%	n: 11 Mean: 7 S.D.: 64%	n: 8 Mean: 6 S.D.: 75%	n: 9 Mean: 3 S.D.: 33%	n: 6 Mean: 3 S.D.: 50%	n: 2 Mean: 2 S.D.: 100%	n: 2 Mean: 1 S.D.: 50%	n: 2 Mean: 1 S.D.: 50%	n: 1 Mean: 0 S.D.: 0%	n: 1 Mean: 1 S.D.: 100%	n: 1 Mean: 0 S.D.: 0%	-	-	-	n: 1 Mean: 0 S.D.: 0%	-	-	-	

HIV-RNAのMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。



【評価及び考察】

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。

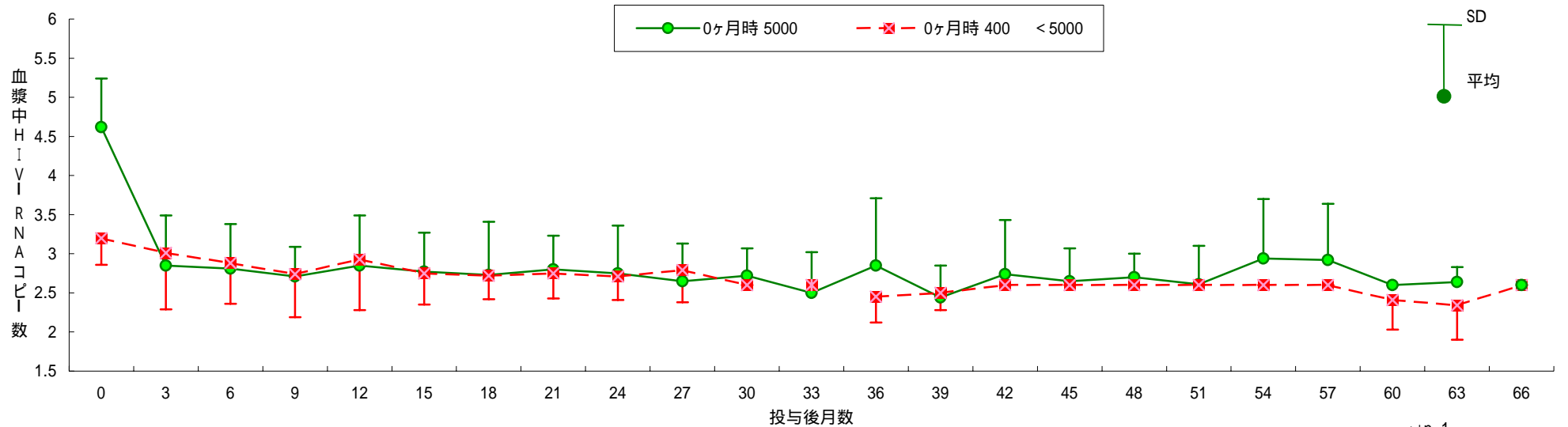
治療開始3ヶ月で症例の約8割においてHIV-RNAコピー数が検出限界以下になっているが、CD4数、HIV-RNAコピー数共に症例が少なく評価は困難である。

∵n=1

表図9. 組合 9: レトロビル+エビビル+クリキシバン

治療経験			0ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月	15ヶ月	18ヶ月	21ヶ月	24ヶ月	27ヶ月	30ヶ月	33ヶ月	36ヶ月	39ヶ月	42ヶ月	45ヶ月	48ヶ月	51ヶ月	54ヶ月	57ヶ月	60ヶ月	63ヶ月	66ヶ月	
CD4陽性リンパ球数	0ヶ月時	無	n	68	59	38	27	26	19	15	10	12	9	6	6	4	4	3	5	2	1	1	3	-	1	-
		Mean	77.3	161.4	194.5	248.9	308.2	328.6	300.9	221.1	317.7	282.2	262.2	373.0	366.5	369.6	477.7	499.8	364.0	211.0	311.0	539.0	-	-	865.0	-
	S.D.	69.5	129.6	173.9	174.8	219.2	227.2	175.6	156.6	146.5	109.6	93.7	124.0	33.7	130.6	264.2	251.3	166.9	-	-	179.5	-	-	-	-	-
	有	n	86	72	53	36	34	20	25	13	17	16	10	5	5	7	4	6	7	4	4	3	4	4	4	-
	Mean	79.9	132.7	162.7	199.9	200.6	267.8	275.5	249.6	286.2	301.4	282.6	369.0	348.8	436.3	362.3	433.8	413.8	362.8	390.5	434.3	430.3	430.3	437.0	-	-
	S.D.	65.3	106.1	99.5	118.4	135.1	172.3	123.1	120.4	133.9	123.5	119.1	66.0	83.6	145.1	196.2	259.0	156.7	-	-	55.0	71.3	60.2	127.0	160.7	-
	0ヶ月時	無	n	52	42	31	31	24	18	14	9	8	8	5	1	1	2	2	1	1	-	-	-	-	-	-
	Mean	335.0	441.4	448.2	482.7	603.7	615.8	547.1	487.3	528.5	566.9	510.2	844.0	436.0	550.0	605.5	696.0	499.0	-	-	-	-	-	-	-	-
	S.D.	79.8	176.8	203.2	204.7	260.5	224.8	208.3	177.5	224.8	241.8	159.6	-	-	52.3	260.9	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	有	n	75	60	44	44	32	34	32	23	14	9	6	4	11	8	6	9	5	7	5	4	6	6	3	3
	Mean	335.0	408.1	451.4	483.1	445.9	475.4	479.0	486.1	672.5	525.0	624.8	520.8	499.4	553.4	440.5	590.9	543.4	483.7	422.8	581.5	382.0	594.3	495.7	-	
	S.D.	85.0	147.7	138.5	191.6	216.7	190.6	163.9	203.8	198.1	222.6	197.6	249.2	181.8	252.4	142.3	247.3	274.1	248.9	126.3	229.9	73.8	224.3	202.4	-	
0ヶ月時	無	n	44	37	28	24	20	18	16	10	8	7	7	4	7	3	5	4	4	3	2	2	1	2	2	
Mean	706.8	741.6	754.6	737.0	789.6	801.3	929.5	1002.8	925.4	952.3	918.7	985.0	1003.9	1358.3	1016.2	1011.5	1057.3	825.3	1031.0	1141.0	1410.0	1158.5	1313.5	-		
S.D.	170.5	173.9	235.8	203.9	231.2	222.2	308.9	352.5	273.2	199.6	184.7	304.7	269.6	540.3	362.9	231.0	230.0	138.7	7.1	507.7	-	310.4	427.8	-		
有	n	87	76	58	41	42	33	24	17	15	11	8	6	3	4	3	7	3	1	2	3	2	2	1		
Mean	4.7	2.8	2.7	2.6	2.7	2.7	2.7	2.7	2.7	2.5	2.9	2.7	2.6	2.6	2.6	2.8	2.9	3.5	2.6	2.6	-	2.6	2.6	-		
S.D.	0.6	0.6	0.5	0.2	0.4	0.3	0.4	0.3	0.7	0.2	0.5	0.1	0.0	0.0	0.0	0.5	0.5	-	0.0	0.0	-	0.0	0.0	-		
有	n	69	50	43	28	29	23	24	14	15	11	11	7	12	9	7	10	6	6	3	2	4	3	-		
Mean	4.5	2.9	3.0	2.8	3.1	3.0	2.8	2.9	2.5	2.8	2.6	2.4	2.9	2.4	2.8	2.6	2.6	2.5	3.2	3.4	2.6	2.7	-	-		
S.D.	0.7	0.7	0.7	0.5	0.9	0.6	0.9	0.5	0.4	0.6	0.0	0.7	1.0	0.5	0.8	0.3	0.0	0.3	1.0	1.1	0.0	0.3	-	-		
計	n	156	126	101	69	71	56	48	31	30	22	19	13	15	13	10	17	9	7	5	5	4	5	1		
Mean	4.6	2.9	2.8	2.7	2.9	2.8	2.7	2.8	2.8	2.7	2.7	2.5	2.9	2.4	2.7	2.7	2.7	2.6	2.9	2.9	2.6	2.6	2.6	-		
S.D.	0.6	0.6	0.6	0.4	0.6	0.5	0.7	0.4	0.6	0.5	0.4	0.5	0.9	0.4	0.7	0.4	0.3	0.5	0.8	0.7	0.0	0.4	0.2	-		
0ヶ月時	無	n	53	45	26	20	20	11	12	11	9	10	3	1	5	5	3	4	3	3	4	4	3	2		
Mean	3.2	3.0	2.9	2.7	2.9	2.8	2.7	2.8	2.7	2.8	2.6	2.6	2.5	2.5	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6	2.4	2.3	-		
S.D.	0.3	0.7	0.5	0.6	0.7	0.4	0.3	0.3	0.3	0.4	0.0	0.0	0.3	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.4	0.4	-		
検査有(n)	247	184	139	102	98	75	66	45	41	33	24	14	22	20	14	22	14	11	9	9	9	9	4			
検出限界以下(n)	44	125	108	84	76	58	56	36	35	28	20	11	19	19	13	19	13	10	8	8	8	8	4			
[<400]	18%	68%	78%	82%	78%	77%	85%	80%	85%	85%	83%	79%	86%	95%	93%	86%	93%	91%	89%	89%	89%	89%	89%	100%		

HIV-RNAのMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。



【評価及び考察】

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

治療開始3ヶ月で、症例の約7割においてHIV-RNAコピー数が検出限界以下になり、治療効果が認められる。また、効果は約4年維持されている。

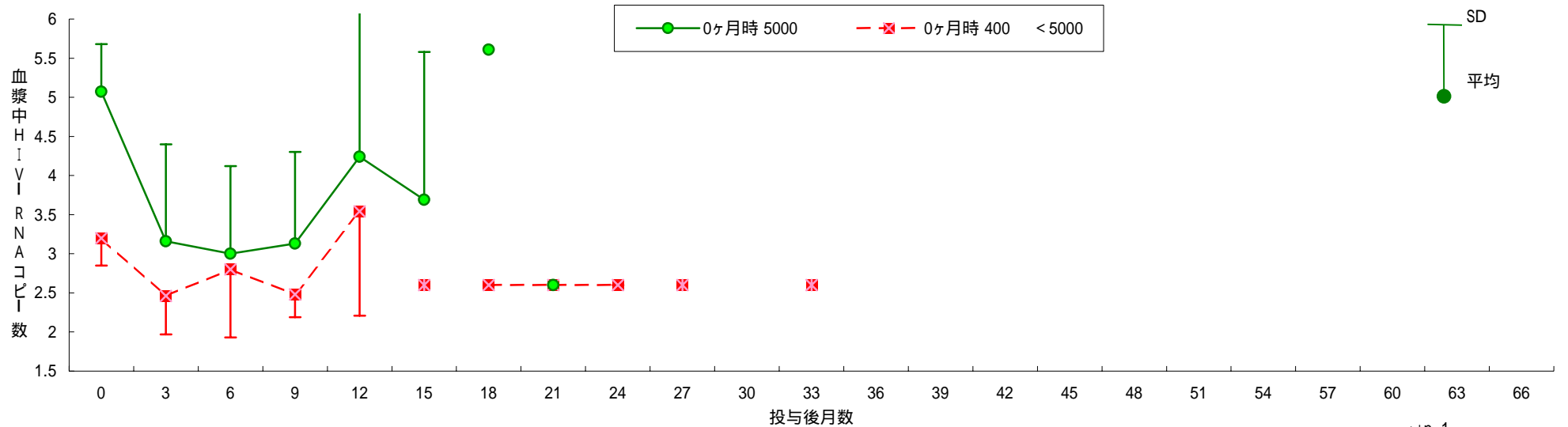
CD4: 投与前CD4数500未満の症例において、治療経験の有無に関わらず治療開始後CD4数は増加傾向を示し、その後も維持している。また、投与前CD4数500以上でも、減少傾向は認められていない。

RNA: 投与前HIV-RNAコピー数に関わらず、効果が認められる。特に、投与前HIV-RNAコピー数が5000以上で、投与初期の減少傾向は顕著である。

表図10. 組合 10: ヴァイデックス+ゼリット+カレトラ

		治療経験		0ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月	15ヶ月	18ヶ月	21ヶ月	24ヶ月	27ヶ月	30ヶ月	33ヶ月	36ヶ月	39ヶ月	42ヶ月	45ヶ月	48ヶ月	51ヶ月	54ヶ月	57ヶ月	60ヶ月	63ヶ月	66ヶ月	
CD4陽性リンパ球数	0ヶ月時 <200	無	n Mean S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
		有	n Mean S.D.	9 137.2 93.5	7 144.8 67.8	5 119.0 99.7	5 209.4 126.3	3 86.7 142.4	3 235.7 229.3	1 3.0	1 598.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	0ヶ月時 200 <500	無	n Mean S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		有	n Mean S.D.	5 311.6 93.9	5 329.4 101.0	4 303.3 117.1	3 462.0 59.2	2 389.5 259.5	1 621.0	2 335.5 395.3	2 664.5 118.1	2 668.5 47.4	1 347.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	0ヶ月時 500	無	n Mean S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		有	n Mean S.D.	5 592.0 48.0	4 796.8 374.7	3 730.3 141.9	3 782.0 46.0	1 730.0	-	1 747.0	1 1052.0	-	-	-	-	1 991.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血漿中HIV-RNAコピー数	0ヶ月時 5000	無	n Mean S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
		有	n Mean S.D.	7 5.1 0.6	6 3.2 1.2	4 3.0 1.1	5 3.1 1.2	2 4.2 2.3	3 3.7 1.9	1 5.6	1 2.6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		計	n Mean S.D.	7 5.1 0.6	6 3.2 1.2	4 3.0 1.1	5 3.1 1.2	2 4.2 2.3	3 3.7 1.9	1 5.6	1 2.6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	0ヶ月時 400 <5000	n Mean S.D.	8 3.2 0.4	6 2.5 0.5	6 2.8 0.9	6 2.5 0.3	2 3.5 1.3	1 2.6	2 2.6 0.0	3 2.6 0.0	2 2.6 0.0	1 2.6	-	-	1 2.6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
検査有(n) 検出限界以下(n) [<400]		20 3 15%	14 10 71%	11 9 82%	11 9 82%	5 3 60%	4 3 75%	4 3 75%	4 3 75%	4 4 100%	4 4 100%	2 2 100%	1 1 100%	-	1 1 100%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	

HIV-RNAのMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。



【評価及び考察】

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

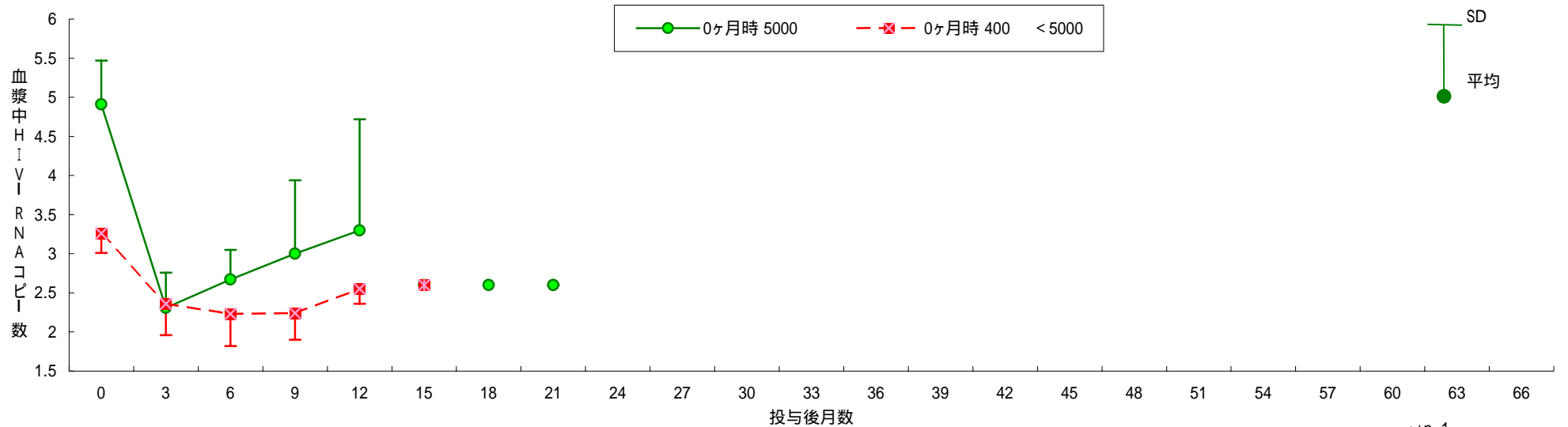
治療開始3ヶ月で、症例の約7割においてHIV-RNAコピー数が検出限界以下になっているが、CD4数、HIV-RNAコピー数共に症例が少なく評価は困難である。

∵n=1

表図11. 組合 11: コンビビル+カレトラ

治療経験		0ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月	15ヶ月	18ヶ月	21ヶ月	24ヶ月	27ヶ月	30ヶ月	33ヶ月	36ヶ月	39ヶ月	42ヶ月	45ヶ月	48ヶ月	51ヶ月	54ヶ月	57ヶ月	60ヶ月	63ヶ月	66ヶ月		
CD4陽性リンパ球数	0ヶ月時 <200	無	n: 14 Mean: 117.8 S.D.: 90.9	n: 12 Mean: 213.4 S.D.: 125.7	n: 9 Mean: 212.7 S.D.: 90.9	n: 7 Mean: 259.0 S.D.: 72.7	n: 4 Mean: 265.5 S.D.: 81.6	n: 2 Mean: 296.0 S.D.: 158.4	n: 1 Mean: 347.0	n: 2 Mean: 235.0 S.D.: 200.8	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
		有	n: 3 Mean: 136.2 S.D.: 86.9	n: 3 Mean: 293.0 S.D.: 131.9	-	n: 2 Mean: 291.5 S.D.: 71.4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	0ヶ月時 200 <500	無	n: 6 Mean: 279.5 S.D.: 46.1	n: 2 Mean: 448.5 S.D.: 77.1	n: 5 Mean: 541.0 S.D.: 53.5	n: 3 Mean: 533.7 S.D.: 37.3	n: 1 Mean: 628.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
		有	n: 9 Mean: 289.9 S.D.: 58.5	n: 3 Mean: 390.3 S.D.: 58.7	n: 4 Mean: 353.0 S.D.: 58.4	n: 4 Mean: 306.4 S.D.: 47.4	n: 5 Mean: 398.4 S.D.: 112.4	n: 3 Mean: 508.7 S.D.: 144.9	n: 1 Mean: 515.0	n: 2 Mean: 487.5 S.D.: 89.8	n: 2 Mean: 587.0 S.D.: 56.6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
	0ヶ月時 500	無	n: 4 Mean: 735.3 S.D.: 340.9	n: 4 Mean: 705.8 S.D.: 217.8	n: 3 Mean: 646.0 S.D.: 274.7	n: 2 Mean: 570.5 S.D.: 195.9	n: 2 Mean: 486.3 S.D.: 233.7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	血漿中HIV-RNAコピー数	0ヶ月時 5000	無	n: 15 Mean: 5.0 S.D.: 0.5	n: 10 Mean: 2.3 S.D.: 0.4	n: 10 Mean: 2.6 S.D.: 0.2	n: 6 Mean: 2.5 S.D.: 0.3	n: 3 Mean: 2.3 S.D.: 0.4	n: 1 Mean: 2.6	n: 1 Mean: 2.6	n: 2 Mean: 2.6 S.D.: 0.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
			有	n: 7 Mean: 4.7 S.D.: 0.6	n: 5 Mean: 2.4 S.D.: 0.6	n: 3 Mean: 3.2 S.D.: 0.8	n: 6 Mean: 3.5 S.D.: 1.1	n: 2 Mean: 4.8 S.D.: 0.2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
			計	n: 22 Mean: 4.9 S.D.: 0.6	n: 15 Mean: 2.3 S.D.: 0.5	n: 12 Mean: 2.7 S.D.: 0.4	n: 12 Mean: 3.0 S.D.: 0.9	n: 5 Mean: 3.3 S.D.: 1.4	n: 1 Mean: 2.6	n: 1 Mean: 2.6	n: 2 Mean: 2.6 S.D.: 0.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		0ヶ月時 400 <5000	n: 7 Mean: 3.3 S.D.: 0.3	n: 5 Mean: 2.4 S.D.: 0.4	n: 6 Mean: 2.2 S.D.: 0.4	n: 3 Mean: 2.2 S.D.: 0.3	n: 2 Mean: 2.6 S.D.: 0.2	n: 1 Mean: 2.6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		検査有(n) 検出限界以下(n) [<400]	32 3 9%	20 17 85%	18 16 89%	15 12 80%	8 5 63%	3 3 100%	2 2 100%	3 3 100%	1 1 100%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

HIV-RNAのMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。



【評価及び考察】

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の配合剤1剤の併用療法である。

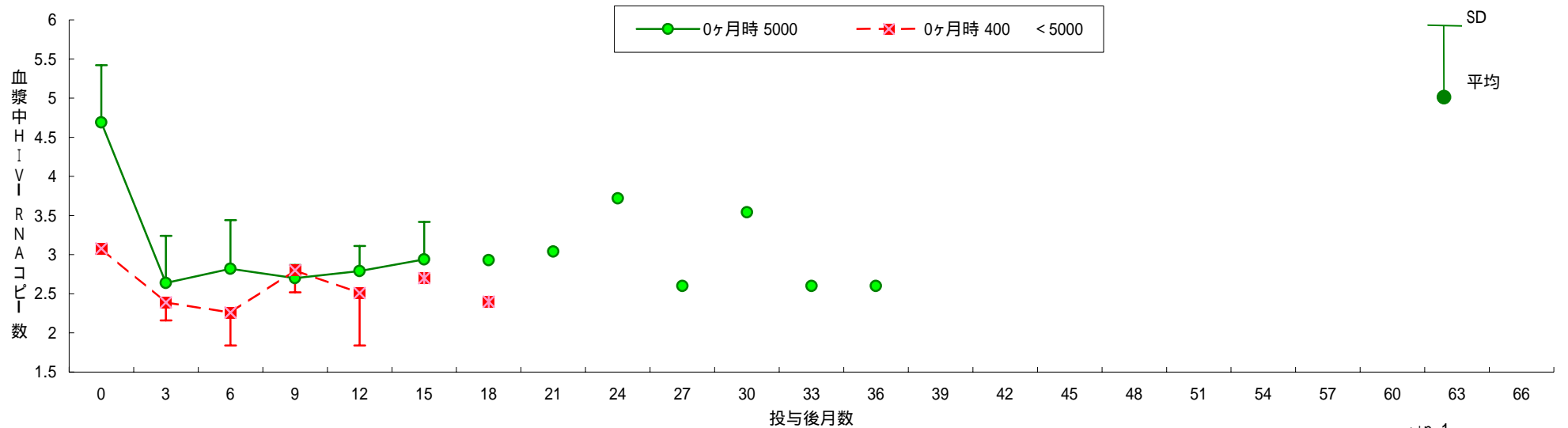
治療開始3ヶ月で、8割以上の症例においてHIV-RNAコピー数が検出限界以下になっているが、CD4数、HIV-RNAコピー数共に症例が少なく評価は困難である。

∵n=1

表図12. 組合 12: レトロビル+ヴァイデックス+ストックリン

治療経緯		0ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月	15ヶ月	18ヶ月	21ヶ月	24ヶ月	27ヶ月	30ヶ月	33ヶ月	36ヶ月	39ヶ月	42ヶ月	45ヶ月	48ヶ月	51ヶ月	54ヶ月	57ヶ月	60ヶ月	63ヶ月	66ヶ月	
CD4陽性リンパ球数	0ヶ月時 <200	無	n: 8 Mean: 121.8 S.D.: 69.5	n: 6 Mean: 252.8 S.D.: 16.1	n: 3 Mean: 217.3 S.D.: 101.4	n: 1 Mean: 221.0 S.D.: -	n: 1 Mean: 268.0 S.D.: -	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		有	n: 5 Mean: 145.8 S.D.: 47.2	n: 3 Mean: 198.3 S.D.: 71.3	n: 4 Mean: 168.4 S.D.: 95.8	n: 1 Mean: 159.0 S.D.: -	n: 1 Mean: 269.0 S.D.: -	-	n: 1 Mean: 362.0 S.D.: -	n: 1 Mean: 246.0 S.D.: -	-	n: 1 Mean: 203.0 S.D.: -	-	-	-	n: 1 Mean: 207.0 S.D.: -	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	0ヶ月時 200 <500	無	n: 9 Mean: 301.2 S.D.: 101.0	n: 9 Mean: 371.7 S.D.: 96.3	n: 5 Mean: 361.4 S.D.: 92.0	n: 2 Mean: 333.5 S.D.: 174.7	n: 2 Mean: 325.8 S.D.: 110.7	n: 2 Mean: 340.5 S.D.: 136.5	n: 1 Mean: 172.0 S.D.: -	n: 1 Mean: 473.0 S.D.: -	n: 1 Mean: 304.0 S.D.: -	n: 1 Mean: 285.0 S.D.: -	n: 1 Mean: 258.0 S.D.: -	n: 1 Mean: 265.0 S.D.: -	n: 1 Mean: 229.0 S.D.: -	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		有	n: 6 Mean: 331.8 S.D.: 84.9	n: 3 Mean: 316.0 S.D.: 23.1	n: 4 Mean: 351.9 S.D.: 125.8	n: 6 Mean: 292.7 S.D.: 63.5	n: 5 Mean: 330.2 S.D.: 105.7	n: 5 Mean: 307.4 S.D.: 175.6	n: 3 Mean: 410.0 S.D.: 69.8	n: 2 Mean: 322.0 S.D.: 263.0	n: 1 Mean: 254.0 S.D.: -	n: 1 Mean: 677.0 S.D.: -	n: 1 Mean: 482.0 S.D.: -	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	0ヶ月時 500	n: 4 Mean: 706.4 S.D.: 57.3	-	n: 2 Mean: 688.0 S.D.: 87.7	n: 2 Mean: 649.0 S.D.: 215.0	n: 3 Mean: 616.7 S.D.: 3.5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	血漿中HIV-RNAコピー数	0ヶ月時 5000	無	n: 16 Mean: 4.7 S.D.: 0.7	n: 14 Mean: 2.6 S.D.: 0.6	n: 8 Mean: 2.8 S.D.: 0.6	n: 3 Mean: 2.7 S.D.: 0.2	n: 3 Mean: 2.8 S.D.: 0.3	n: 2 Mean: 2.9 S.D.: 0.5	n: 1 Mean: 2.9 S.D.: -	n: 1 Mean: 3.0 S.D.: -	n: 1 Mean: 3.7 S.D.: -	n: 1 Mean: 2.6 S.D.: -	n: 1 Mean: 3.5 S.D.: -	n: 1 Mean: 2.6 S.D.: -	n: 1 Mean: 2.6 S.D.: -	-	-	-	-	-	-	-	-	-
			有	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		計	n: 16 Mean: 4.7 S.D.: 0.7	n: 14 Mean: 2.6 S.D.: 0.6	n: 8 Mean: 2.8 S.D.: 0.6	n: 3 Mean: 2.7 S.D.: 0.2	n: 3 Mean: 2.8 S.D.: 0.3	n: 2 Mean: 2.9 S.D.: 0.5	n: 1 Mean: 2.9 S.D.: -	n: 1 Mean: 2.9 S.D.: -	n: 1 Mean: 3.0 S.D.: -	n: 1 Mean: 3.7 S.D.: -	n: 1 Mean: 2.6 S.D.: -	n: 1 Mean: 3.5 S.D.: -	n: 1 Mean: 2.6 S.D.: -	n: 1 Mean: 2.6 S.D.: -	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		0ヶ月時 400 <5000	n: 5 Mean: 3.1 S.D.: 0.1	n: 3 Mean: 2.4 S.D.: 0.2	n: 4 Mean: 2.3 S.D.: 0.4	n: 2 Mean: 2.8 S.D.: 0.3	n: 2 Mean: 2.5 S.D.: 0.7	n: 1 Mean: 2.7 S.D.: -	n: 1 Mean: 2.4 S.D.: -	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	検査有(n) 検出限界以下(n) [<400]	22 2 9%	17 11 65%	12 9 75%	5 3 60%	5 3 60%	3 1 33%	2 1 50%	1 0 0%	1 1 100%	1 1 100%	1 1 100%	1 0 0%	1 1 100%	1 1 100%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	

HIV-RNAのMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。



【評価及び考察】

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。

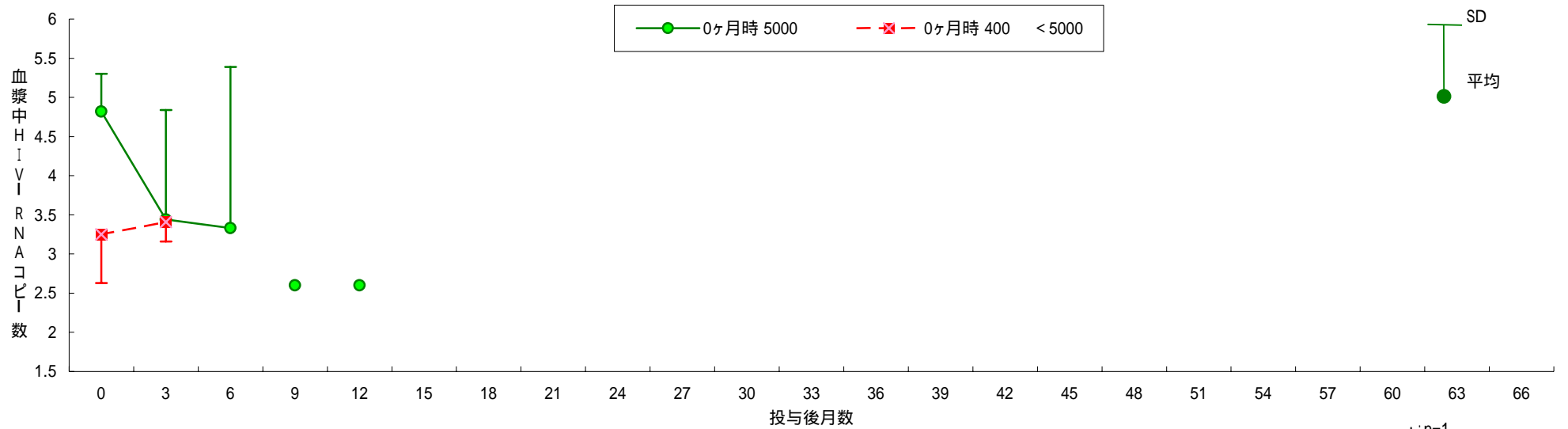
治療開始3ヶ月で、6割以上の症例においてHIV-RNAコピー数が検出限界以下になっているが、CD4数、HIV-RNAコピー数共に症例が少なく評価は困難である。

∵n=1

表図13. 組合 13: レトロビル+ヴァイデックス+カレトラ

治療経験			0ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月	15ヶ月	18ヶ月	21ヶ月	24ヶ月	27ヶ月	30ヶ月	33ヶ月	36ヶ月	39ヶ月	42ヶ月	45ヶ月	48ヶ月	51ヶ月	54ヶ月	57ヶ月	60ヶ月	63ヶ月	66ヶ月	
CD4陽性リンパ球数	0ヶ月時 <200	無	n Mean S.D.	2 48.5 46.0	2 151.3 112.1	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	
		有	n Mean S.D.	4 127.5 63.2	2 106.5 95.5	3 158.7 130.5	- - -	1 222.0 -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -
	0ヶ月時 200 <500	無	n Mean S.D.	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -
		有	n Mean S.D.	5 389.8 103.0	4 412.3 127.9	3 410.3 187.6	1 260.0 -	- - -	- - -	- - -	- - -	1 238.5 -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -
	0ヶ月時 500	無	n Mean S.D.	1 757.0 -	- - -	1 902.0 -	1 565.0 -	1 641.0 -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -
	血漿中HIV-RNAコピー数	0ヶ月時 5000	無	n Mean S.D.	2 4.9 0.2	2 2.6 0.1	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -
有			n Mean S.D.	3 4.8 0.7	2 4.3 1.7	2 3.3 2.1	1 2.6 -	1 2.6 -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -
計			n Mean S.D.	5 4.8 0.5	4 3.4 1.4	2 3.3 2.1	1 2.6 -	1 2.6 -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -
0ヶ月時 400 <5000		n Mean S.D.	2 3.3 0.6	2 3.4 0.3	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -
検査有(n) 検出限界以下(n) [<400]			16 3 19%	8 4 50%	5 1 20%	2 2 100%	1 1 100%	- - -	- - -	- - -	1 0 0%	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	

HIV-RNAのMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。



【評価及び考察】

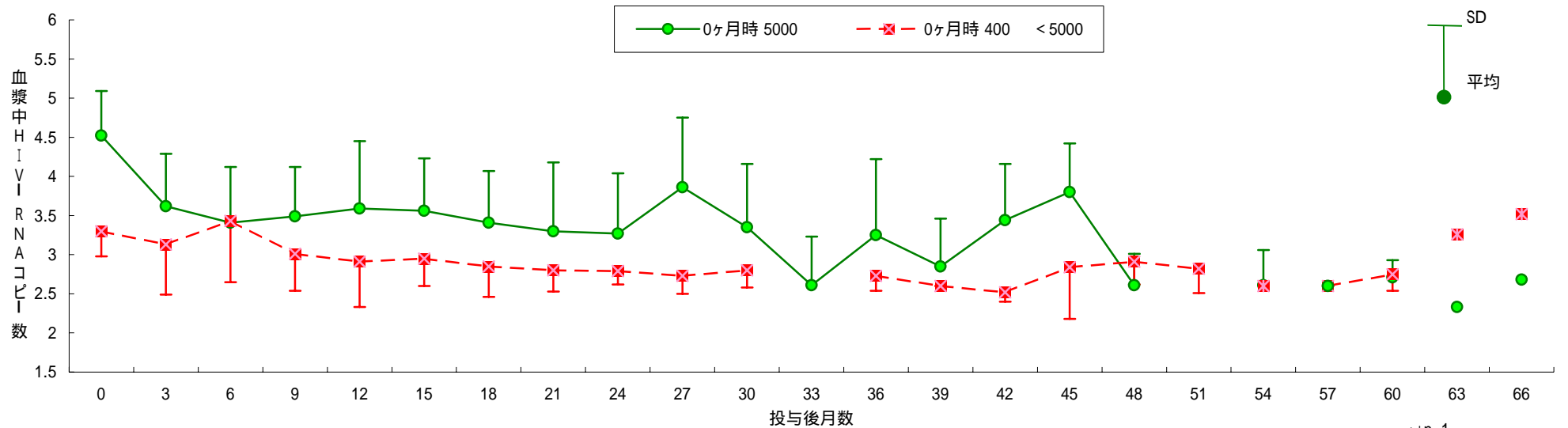
核酸系逆転写酵素阻害剤 2 剤と 2 種類のプロテアーゼ阻害剤の配合剤 1 剤の併用療法である。
CD4数、HIV-RNAコピー数共に症例が少なく評価は困難である。

∵n=1

表図14. 組合 14: レトロビル+エビビル

		治療経験		0ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月	15ヶ月	18ヶ月	21ヶ月	24ヶ月	27ヶ月	30ヶ月	33ヶ月	36ヶ月	39ヶ月	42ヶ月	45ヶ月	48ヶ月	51ヶ月	54ヶ月	57ヶ月	60ヶ月	63ヶ月	66ヶ月	
CD4陽性リンパ球数	0ヶ月時 <200	無	n	29	25	14	6	4	3	3	2	3	5	-	2	4	3	-	1	1	1	4	2	3	2	4	
		Mean	99.9	170.2	146.8	222.8	138.5	256.7	252.2	151.5	211.0	255.0	-	250.5	309.8	287.0	-	300.0	414.0	422.0	362.3	358.0	349.0	415.5	285.5		
	S.D.	64.8	102.3	85.7	34.7	100.1	125.9	79.3	44.6	76.9	147.6	-	72.8	92.1	74.1	-	-	-	-	-	106.7	69.3	47.1	92.6	38.2		
	有	n	44	41	17	5	5	2	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	Mean	107.1	142.9	116.7	133.2	62.8	115.5	265.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	S.D.	67.0	91.9	71.7	110.0	52.9	146.4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	0ヶ月時 200 <500	無	n	52	39	31	25	16	13	11	7	6	6	12	6	5	3	3	4	5	1	3	2	3	2	1	
	Mean	351.8	415.3	462.4	424.0	435.6	479.4	464.4	469.7	533.3	351.5	456.2	515.3	490.0	434.3	555.0	477.8	490.6	566.0	409.7	416.5	416.3	347.5	383.0	-		
	S.D.	79.2	127.7	146.5	154.2	130.8	153.3	153.1	221.6	235.9	178.3	170.0	107.5	177.0	147.6	249.9	97.1	123.4	-	99.8	251.0	41.5	188.8	-	-		
	有	n	73	56	43	34	25	22	21	16	14	13	11	9	8	6	5	8	8	5	5	7	5	5	5	3	
	Mean	339.4	368.5	350.2	398.1	381.1	390.3	379.8	391.9	403.9	401.4	378.8	438.0	352.4	323.3	317.2	444.9	467.9	342.8	394.8	440.0	450.2	453.0	594.7	289.4		
	S.D.	89.5	109.5	110.3	122.6	114.8	90.5	102.9	106.6	156.1	167.0	129.6	151.4	122.3	197.8	119.3	240.3	191.7	109.0	203.3	140.5	169.0	157.7	-	-		
0ヶ月時 500	無	n	33	25	17	16	9	10	11	11	8	5	8	2	2	5	2	1	2	3	-	-	1	-	-		
Mean	639.9	547.4	593.9	598.0	583.1	718.2	632.4	729.3	601.4	693.4	621.1	544.0	447.8	597.5	447.0	392.5	395.7	-	-	467.5	344.0	-	-	-	-		
S.D.	170.7	201.5	149.2	184.7	146.4	302.5	234.6	191.8	139.0	126.3	129.0	45.3	99.0	78.5	-	43.1	90.7	-	-	210.0	-	-	-	-	-		
血漿中HIV-RNAコピー数	0ヶ月時 5000	無	n	39	30	21	16	7	6	3	4	3	2	4	2	3	2	1	1	1	-	2	1	1	-	-	
		Mean	4.6	3.5	3.3	3.4	3.7	3.4	3.2	3.3	2.9	4.1	3.1	2.2	2.6	2.7	2.9	3.8	2.6	-	2.9	-	2.8	-	-	-	
	S.D.	0.6	0.6	0.7	0.6	1.1	0.5	0.7	1.2	1.2	1.1	1.0	0.9	0.4	0.2	-	-	-	-	0.1	-	-	-	-	-	-	
	有	n	44	37	20	16	10	14	8	5	6	5	3	4	2	1	3	3	3	-	1	1	2	1	1	1	
	Mean	4.5	3.7	3.5	3.6	3.5	3.6	3.5	3.3	3.4	3.8	3.6	2.9	3.8	3.0	4.0	3.8	2.6	-	2.1	2.6	2.7	2.3	2.7	-		
	S.D.	0.5	0.7	0.7	0.6	0.7	0.7	0.7	0.7	0.5	0.9	0.7	0.3	1.0	1.0	-	0.8	0.5	-	-	-	0.3	-	-	-	-	
	計	n	83	67	41	32	17	20	11	9	9	7	9	5	7	4	2	4	4	-	3	1	3	1	1	1	
	Mean	4.5	3.6	3.4	3.5	3.6	3.6	3.4	3.3	3.3	3.9	3.4	2.6	3.3	2.9	3.4	3.8	2.6	-	2.6	2.6	2.7	2.3	2.7	-	-	
	S.D.	0.6	0.7	0.7	0.6	0.9	0.7	0.7	0.9	0.8	0.9	0.8	0.6	1.0	0.6	0.7	0.6	0.4	-	0.5	0.6	0.2	-	-	-	-	
	0ヶ月時 400 <5000	無	n	40	30	18	13	11	7	6	5	3	2	-	-	2	2	2	2	2	2	2	2	2	1	1	1
	Mean	3.3	3.1	3.4	3.0	2.9	3.0	2.9	2.8	2.8	2.7	2.8	-	-	2.6	2.5	2.8	2.9	2.8	2.8	2.6	2.6	2.8	3.3	3.5	3.5	
	S.D.	0.3	0.6	0.8	0.5	0.6	0.4	0.4	0.3	0.2	0.2	0.2	-	-	0.2	0.1	0.7	0.3	0.3	0.3	0.3	0.0	0.2	-	-	-	
検査有(n)	160	110	70	54	34	32	21	22	17	15	18	6	12	7	5	9	8	3	4	4	5	3	3	3	3		
検出限界以下(<400)	27	27	24	10	12	6	10	8	5	7	7	3	4	4	3	3	4	3	3	4	2	2	4	2	2		
	17%	25%	34%	19%	35%	19%	48%	36%	29%	47%	39%	50%	33%	57%	60%	33%	50%	67%	50%	100%	40%	67%	33%	33%	33%		

HIV-RNAのMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。



【評価及び考察】

核酸系逆転写酵素阻害剤 2 剤の併用療法である。

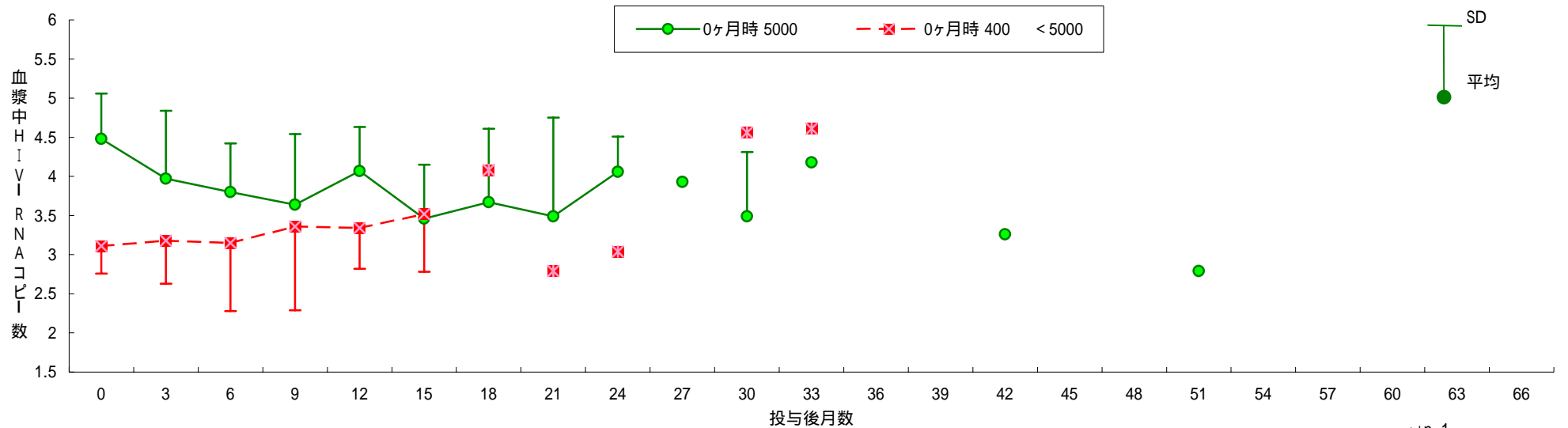
HIV治療において、本併用療法は早期から使用されている。治療経験者の多くは、レトロビル単独療法の経験を持っていると思われる。他の併用療法に比しHIV-RNAコピー数が検出限界以下になった症例は少ない。CD4: 投与前CD4数500未満の症例において、治療経験の有無に関わらず治療開始後CD4数は増加傾向を示し、その後も維持している。また、投与前CD4数500以上でも、減少傾向は認められていない。

RNA: 投与前HIV-RNAコピー数に関わらず、若干の減少傾向が認められる。

表図15. 組合 15: エピビル+ゼリット

		治療経験		0ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月	15ヶ月	18ヶ月	21ヶ月	24ヶ月	27ヶ月	30ヶ月	33ヶ月	36ヶ月	39ヶ月	42ヶ月	45ヶ月	48ヶ月	51ヶ月	54ヶ月	57ヶ月	60ヶ月	63ヶ月	66ヶ月	
CD4陽性リンパ球数	0ヶ月時 <200	無	n	2	2	2	1	-	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
		Mean	74.5	90.5	113.5	238.0	-	293.0	355.5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	S.D.	30.4	92.6	126.6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	有	n	24	19	11	7	6	4	1	3	1	-	-	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
	Mean	69.8	108.2	103.9	150.0	108.1	129.2	24.5	158.0	173.0	-	-	-	273.0	-	176.0	210.0	317.0	196.0	-	401.0	-	-	-	-	-	-
	S.D.	60.0	96.2	95.8	136.0	91.2	162.9	-	138.5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	0ヶ月時 200 <500	無	n	3	2	2	2	1	-	-	-	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
	Mean	353.8	290.5	416.5	338.0	375.0	-	-	-	478.0	420.0	521.0	457.0	519.0	528.0	553.5	529.0	432.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	S.D.	80.0	133.6	108.2	77.8	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	有	n	21	14	11	9	8	9	4	3	6	4	5	3	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
Mean	320.4	388.7	374.7	381.9	325.7	329.9	363.5	392.3	350.0	319.8	360.1	251.5	312.0	229.0	-	345.0	329.0	-	-	-	-	-	-	-	187.0		
S.D.	78.6	155.5	105.5	109.4	75.5	72.5	135.9	158.3	140.6	28.3	186.3	107.9	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
0ヶ月時 500	無	n	4	2	1	1	3	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
Mean	931.1	1412.5	567.0	571.0	1084.3	520.0	579.0	643.0	375.0	622.0	-	726.0	473.0	-	559.0	578.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
S.D.	637.6	1067.0	-	-	668.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
血漿中HIV-RNAコピー数	0ヶ月時 5000	無	n	2	2	1	1	-	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
		Mean	4.6	3.8	2.6	2.6	-	2.6	2.6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	0.2	1.6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	有	n	19	17	9	5	3	4	2	2	2	1	3	1	-	-	-	1	-	-	1	-	-	-	-	-	
	Mean	4.5	4.0	3.9	3.9	4.1	3.7	4.2	3.5	4.1	3.9	3.5	4.2	-	-	-	3.3	-	-	-	2.8	-	-	-	-	-	
S.D.	0.6	0.8	0.5	0.8	0.6	0.6	0.2	1.3	0.5	0.2	0.8	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
計	n	21	19	10	6	3	5	3	2	2	1	3	1	-	-	-	1	-	-	1	-	-	-	-	-		
Mean	4.5	4.0	3.8	3.6	4.1	3.5	3.7	3.5	4.1	3.9	3.5	4.2	-	-	-	3.3	-	-	-	2.8	-	-	-	-	-		
S.D.	0.6	0.9	0.6	0.9	0.6	0.7	0.9	0.9	0.5	0.2	0.8	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
0ヶ月時 400 <5000	n	8	4	3	2	5	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
Mean	3.1	3.2	3.2	3.4	3.3	3.5	4.1	2.8	3.0	-	4.6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
S.D.	0.4	0.6	0.9	1.1	0.5	0.7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
検査有(n)		42	31	18	14	12	10	5	5	6	3	6	4	2	2	3	2	2	1	1	1	1	1	1	1		
検出限界以下(<400)		12	6	4	6	2	3	1	2	2	2	2	2	0	1	1	1	0	1	0	0	0	0	0	1		
		29%	19%	22%	43%	17%	30%	20%	40%	33%	67%	33%	0%	50%	33%	50%	0%	100%	0%	-	-	-	-	-	100%	-	

HIV-RNAのMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。



【評価及び考察】

核酸系逆転写酵素阻害剤 2 剤の併用療法である。

CD4数、HIV-RNAコピー数共に症例が少なく評価は困難であるが、他の併用療法に比しHIV-RNAコピー数が検出限界以下になった症例は少ない。

CD4: 本併用例において、症例が少なく評価は困難である。

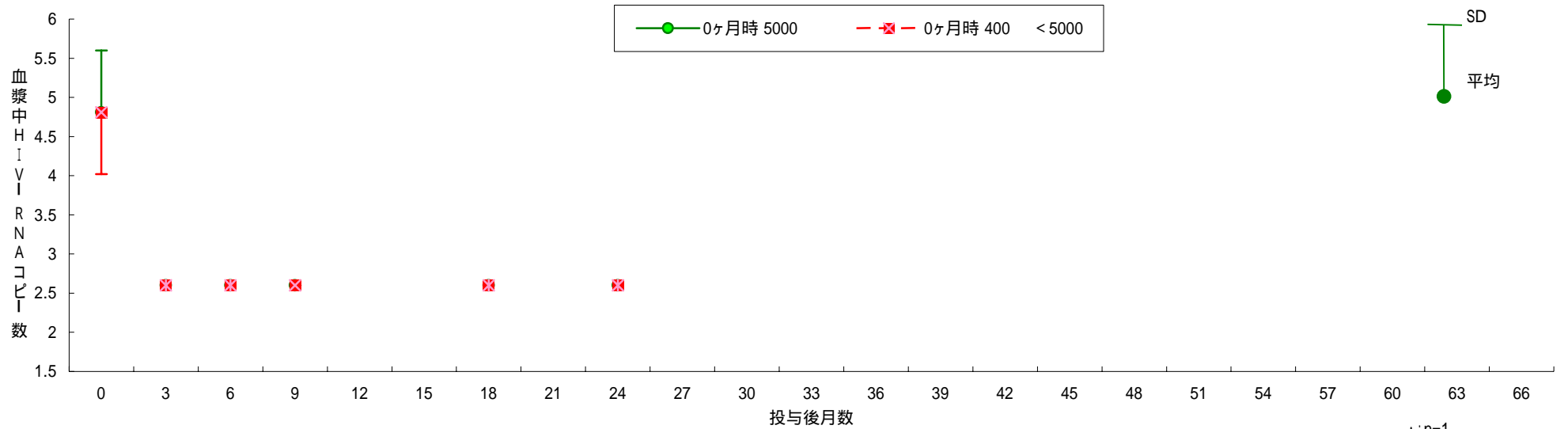
RNA: 投与前HIV-RNAコピー数5000以上において、若干減少傾向が見られるが、症例が少なく評価は困難である。

∵n=1

表図16. 組合 16: レトロビル+エビビル+クリキシバン+ノーピア

治療経験			0ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月	15ヶ月	18ヶ月	21ヶ月	24ヶ月	27ヶ月	30ヶ月	33ヶ月	36ヶ月	39ヶ月	42ヶ月	45ヶ月	48ヶ月	51ヶ月	54ヶ月	57ヶ月	60ヶ月	63ヶ月	66ヶ月	
CD4陽性リンパ球数	0ヶ月時 <200	無	n Mean S.D.	1 10.0	1 77.0	1 213.0	1 185.0	-	-	1 234.0	1 384.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
		有	n Mean S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	0ヶ月時 200 <500	無	n Mean S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		有	n Mean S.D.	13 374.3 76.6	10 408.4 102.6	8 439.8 127.6	5 466.0 207.5	5 509.8 181.1	4 446.8 189.4	3 444.0 183.0	5 416.6 87.3	5 402.2 101.9	4 470.0 24.8	2 378.5 99.7	4 536.0 184.6	-	1 469.0	1 424.0	-	-	-	-	-	-	-	-
	0ヶ月時 500	無	n Mean S.D.	11 730.1 133.0	6 668.2 123.4	4 744.0 99.6	6 648.0 200.8	5 598.4 163.3	6 685.7 192.2	4 588.5 104.9	2 760.0 154.2	5 641.6 76.7	2 781.5 384.0	1 644.0	2 887.5 364.2	2 642.5 31.8	-	1 665.0	-	-	-	-	-	-	-	-
		有	n Mean S.D.	1 5.4	1 2.6	1 2.6	1 2.6	-	-	1 2.6	-	1 2.6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	0ヶ月時 5000	無	n Mean S.D.	1 5.4	1 2.6	1 2.6	1 2.6	-	-	1 2.6	-	1 2.6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		有	n Mean S.D.	1 4.3	-	-	1 2.6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	0ヶ月時 400 <5000	計	n Mean S.D.	2 4.8 0.8	1 2.6	1 2.6	2 2.6 0.0	-	-	1 2.6	-	1 2.6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		検査有(n) 検出限界以下(n) [<400]		5 3 60%	4 3 75%	3 2 67%	2 2 100%	1 1 100%	1 1 100%	2 2 100%	1 1 100%	3 3 100%	1 1 100%	1 1 100%	2 2 100%	1 1 100%	1 1 100%	-	-	-	-	-	-	-	-	-

HIV-RNAのMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。



【評価及び考察】

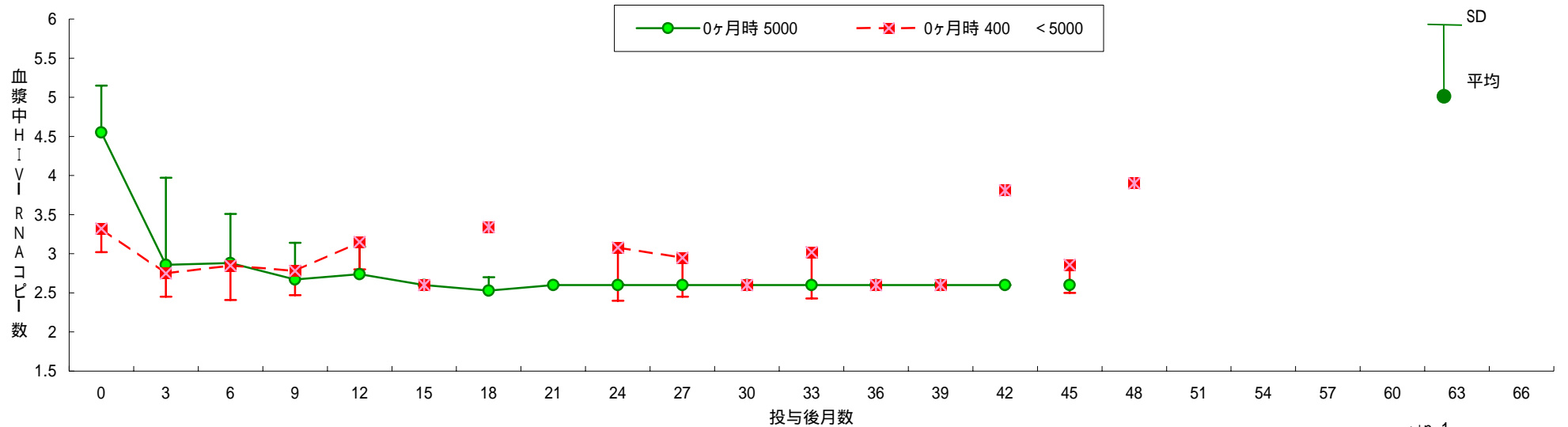
核酸系逆転写酵素阻害剤 2 剤とプロテアーゼ阻害剤 2 剤の併用療法である。
CD4数、HIV-RNAコピー数共に症例が少なく評価は困難である。

∵n=1

表図17. 組合 18: エピビル+ゼリット+ピラミューン

		治療経験		0ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月	15ヶ月	18ヶ月	21ヶ月	24ヶ月	27ヶ月	30ヶ月	33ヶ月	36ヶ月	39ヶ月	42ヶ月	45ヶ月	48ヶ月	51ヶ月	54ヶ月	57ヶ月	60ヶ月	63ヶ月	66ヶ月	
CD4陽性リンパ球数	0ヶ月時 <200	無	n	7	7	3	5	2	2	2	3	2	2	2	2	1	1	-	1	-	-	-	-	-	-	-	
		Mean	147.7	205.5	230.7	250.2	202.0	280.5	308.0	356.7	375.0	415.5	423.5	404.0	398.0	442.0	-	532.0	-	-	-	-	-	-	-	-	
	S.D.	51.3	75.1	112.0	95.8	76.4	27.6	77.8	100.8	5.7	87.0	41.7	55.2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	有	n	5	4	1	1	1	-	1	-	1	-	1	-	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	Mean	87.9	150.6	142.0	368.0	274.0	-	392.0	-	280.0	-	-	474.0	493.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	S.D.	73.1	131.8	-	-	-	-	-	-	108.9	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	0ヶ月時 200 < 500	無	n	5	4	3	3	3	2	2	2	2	2	2	2	3	2	1	2	2	1	-	-	-	-	-	
	Mean	327.8	423.0	449.0	428.7	390.3	479.0	456.5	494.0	504.7	519.0	585.0	612.5	562.0	773.0	490.5	536.5	547.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	S.D.	100.5	67.9	38.1	49.7	107.0	14.1	47.4	31.1	76.2	1.4	130.1	46.0	48.1	-	266.6	177.5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	有	n	15	9	6	7	7	6	3	5	4	5	2	3	2	2	2	2	1	1	1	-	-	-	-	-	-
	Mean	332.4	300.1	384.6	430.1	468.1	424.6	433.3	432.6	470.3	563.4	570.5	499.5	376.5	530.0	395.5	146.0	121.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	S.D.	88.8	82.1	105.6	243.7	230.4	87.1	103.3	102.4	119.0	126.6	507.0	277.5	318.9	69.3	359.9	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 500	無	n	4	2	3	2	1	2	2	2	1	1	1	1	1	1	-	2	1	-	-	1	-	-	-	-	
Mean	657.3	871.0	441.7	652.5	670.0	434.0	804.0	796.5	1059.0	719.0	725.0	890.0	1262.0	-	979.5	863.0	-	-	-	-	-	902.0	-	-	-	-	
S.D.	177.2	111.7	116.9	3.5	-	503.5	127.3	65.8	-	-	-	-	-	-	186.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
血漿中HIV-RNAコピー数	0ヶ月時 5000	無	n	8	7	4	6	4	3	3	4	3	2	3	3	2	1	1	1	-	-	-	-	-	-	-	
		Mean	4.8	2.8	2.6	2.6	2.8	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	0.6	1.2	0.0	0.5	0.4	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	-	-	-	-	-	-	-
	有	n	7	6	1	2	2	2	2	2	4	2	-	2	1	1	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Mean	4.3	3.0	4.0	2.8	2.6	2.6	2.4	2.6	2.6	2.6	-	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	S.D.	0.5	1.1	-	0.3	0.0	0.0	0.3	0.0	0.0	0.0	-	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-
計	n	15	13	5	8	6	5	5	7	7	4	3	5	3	2	2	2	1	-	-	-	-	-	-	-	-	
Mean	4.6	2.9	2.9	2.7	2.7	2.6	2.5	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6	-	-	-	-	-	-	-	-	
S.D.	0.6	1.1	0.6	0.5	0.4	0.0	0.2	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	-	-	-	-	-	-	-	-	
0ヶ月時 400 < 5000	無	n	5	4	3	3	2	1	1	1	-	2	2	1	2	1	1	1	2	1	-	-	-	-	-	-	
Mean	3.3	2.8	2.9	2.8	3.2	2.6	3.3	-	3.1	3.0	2.6	3.0	2.6	3.0	2.6	2.6	3.8	2.9	3.9	-	-	-	-	-	-	-	
S.D.	0.3	0.3	0.4	0.3	0.4	-	-	-	0.7	0.5	-	-	-	-	0.6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
検査有(n)	24	18	8	11	8	7	6	7	10	7	5	8	5	8	5	3	4	3	2	-	-	-	-	-	-	-	
検出限界以下(<400)	3	13	6	8	5	6	5	6	8	5	4	6	4	3	2	2	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	13%	72%	75%	73%	63%	86%	83%	86%	80%	71%	80%	75%	80%	100%	50%	67%	0%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	

HIV-RNAのMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。



【評価及び考察】

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。

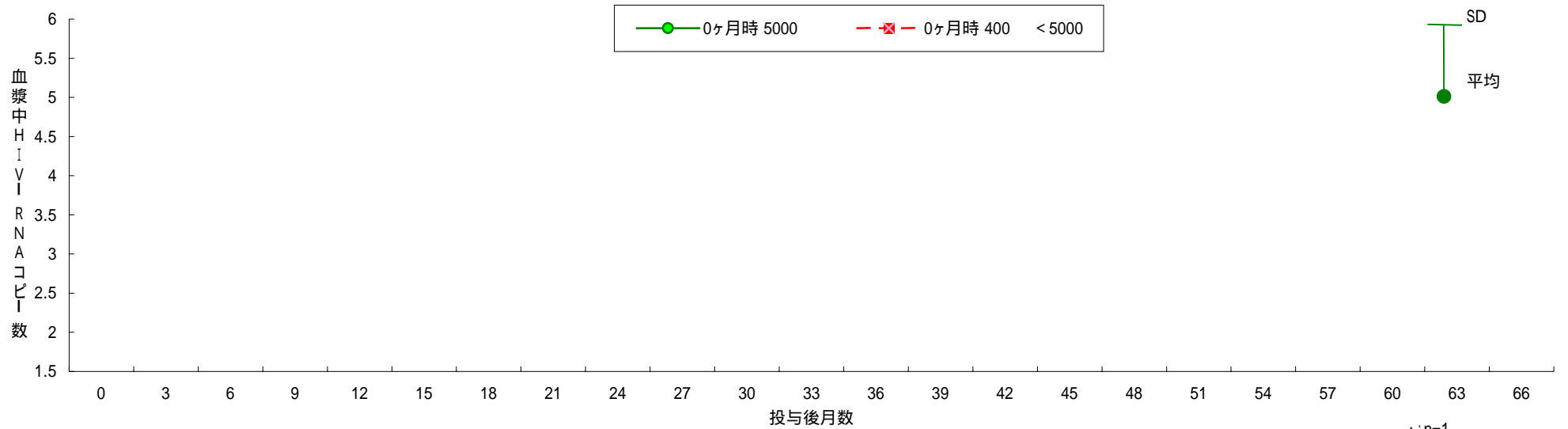
治療開始3ヶ月で、症例の約7割においてHIV-RNAコピー数が検出限界以下になっているが、CD4数、HIV-RNAコピー数共に症例が少なく評価は困難である。

∵n=1

表図18. 組合 23: エビビル+ゼリット+ザイアジェン

治療経験			0ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月	15ヶ月	18ヶ月	21ヶ月	24ヶ月	27ヶ月	30ヶ月	33ヶ月	36ヶ月	39ヶ月	42ヶ月	45ヶ月	48ヶ月	51ヶ月	54ヶ月	57ヶ月	60ヶ月	63ヶ月	66ヶ月	
CD4陽性リンパ球数	0ヶ月時 <200	無	n Mean S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
		有	n Mean S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	0ヶ月時 200 <500	無	n Mean S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		有	n Mean S.D.	2 389.0 132.9	2 412.5 12.0	2 412.0 91.9	1 536.0	1 484.0	-	-	-	1 658.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	0ヶ月時 500	無	n Mean S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		有	n Mean S.D.	1 558.0	1 520.0	1 599.5	1 517.0	1 719.0	1 622.5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血漿中HIV-RNAコピー数	0ヶ月時 5000	無	n Mean S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
		有	n Mean S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		計	n Mean S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	0ヶ月時 400 <5000	n Mean S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
検査有(n)			3	2	2	1	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
検出限界以下(n) [<400]			2 67%	2 100%	2 100%	1 100%	1 100%	0 0%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	

HIV-RNAのMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。



【評価及び考察】

核酸系逆転写酵素阻害剤3剤の併用療法である。

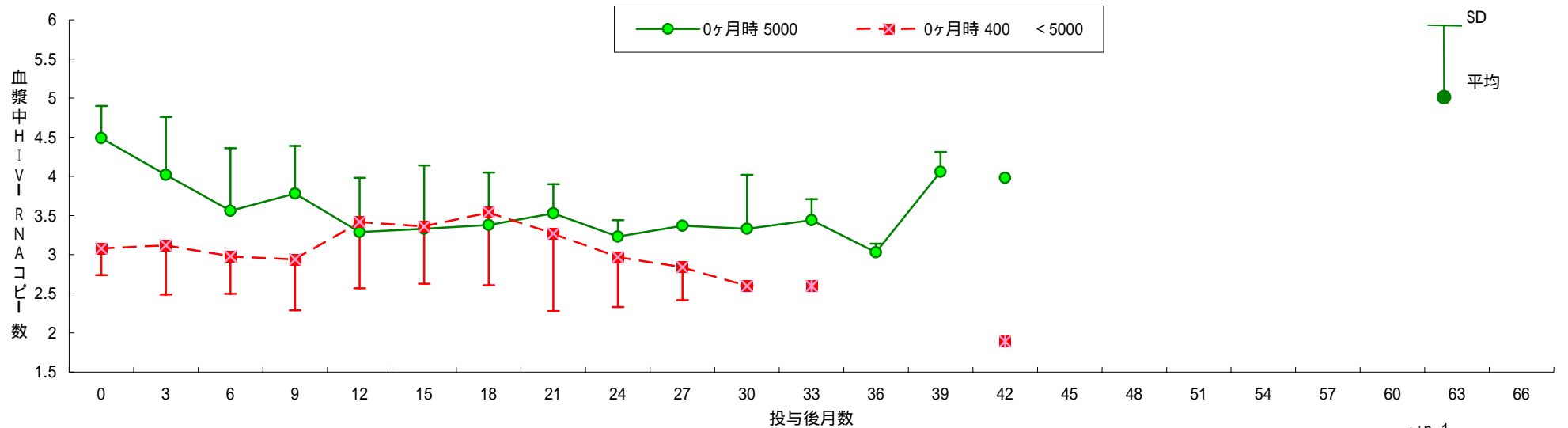
CD4数、HIV-RNAコピー数共に症例が少なく評価は困難である。

∵n=1

表図19. 組合 26:レトロビル+ハイビッド

治療経験			0ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月	15ヶ月	18ヶ月	21ヶ月	24ヶ月	27ヶ月	30ヶ月	33ヶ月	36ヶ月	39ヶ月	42ヶ月	45ヶ月	48ヶ月	51ヶ月	54ヶ月	57ヶ月	60ヶ月	63ヶ月	66ヶ月		
CD4陽性リンパ球数	0ヶ月時 <200	無	n 5 Mean 57.6 S.D. 54.7	5 96.5 60.5	-	1 177.0	1 169.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
		有	n 19 Mean 86.0 S.D. 54.5	15 110.3 86.1	9 133.8 104.5	2 70.0 62.2	1 186.0	-	-	-	-	243.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	0ヶ月時 200 <500	無	n 23 Mean 367.0 S.D. 87.1	20 433.8 145.5	13 429.6 103.6	9 447.8 199.2	7 402.1 163.1	6 396.8 193.4	6 525.6 242.4	4 623.6 442.0	6 584.2 285.6	4 607.0 328.8	4 624.8 316.0	3 522.0 129.1	5 608.8 244.1	4 634.8 146.0	2 583.0 328.1	4 691.8 316.7	3 514.7 88.6	3 687.0 142.4	3 670.3 248.1	4 631.8 233.0	1 535.0	2 1082.5	2 742.3		
		有	n 17 Mean 314.1 S.D. 83.0	15 352.5 127.1	12 354.8 94.1	9 312.5 75.1	10 379.9 87.3	8 331.6 88.4	8 303.9 78.7	5 272.6 64.4	2 175.5 71.4	2 282.0 189.5	1 362.0	1 325.0	-	-	-	-	-	-	-	328.0	406.0	403.0	570.0	-	
	0ヶ月時 500	無	n 8 Mean 582.6 S.D. 91.2	7 639.9 181.8	6 575.6 144.0	6 624.0 149.6	3 610.7 206.1	2 585.3 73.9	3 644.5 70.4	3 709.3 102.0	3 615.0 111.0	3 690.7 136.4	2 774.7 100.8	2 526.5 94.1	2 701.0 41.0	2 661.5 95.5	1 542.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		有	n 6 Mean 4.7 S.D. 0.5	5 4.3 0.7	2 3.4 0.7	1 4.3 0.7	2 3.2 0.8	2 3.7 1.5	2 3.7 1.3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	0ヶ月時 400 <5000	計	n 18 Mean 4.5 S.D. 0.4	14 4.0 0.7	10 3.6 0.8	8 3.8 0.6	7 3.3 0.7	5 3.3 0.8	6 3.4 0.7	3 3.5 0.4	2 3.2 0.2	2 3.4 0.0	2 3.3 0.7	2 3.4 0.3	2 3.0 0.1	2 4.1 0.3	1 4.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		0ヶ月時 400 <5000	n 12 Mean 3.1 S.D. 0.3	12 3.1 0.6	9 3.0 0.5	5 2.9 0.7	4 3.4 0.9	5 3.4 0.7	5 3.5 0.9	4 3.3 1.0	3 3.0 0.6	3 2.8 0.4	2 2.6 0.0	1 2.6	-	-	1 1.9	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	HIV-RNAコピー数	検査有(n)	35	30	23	16	14	12	13	9	6	6	5	4	2	2	2	2	1	-	-	1	1	1	1	-	
		検出限界以下 (<400)	6 17%	10 33%	6 26%	6 38%	6 43%	4 33%	4 31%	4 44%	3 50%	3 50%	3 60%	2 50%	0 0%	0 0%	1 50%	-	-	-	-	1 100%	1 100%	1 100%	1 100%	-	

HIV-RNAのMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。



【評価及び考察】

核酸系逆転写酵素阻害剤 2 剤の併用療法である。

CD4数、HIV-RNAコピー数共に症例が少なく評価は困難であるが、他の併用療法に比しHIV-RNAコピー数が検出限界以下になった症例は少ない。

CD4: 本併用例において、症例が少なく評価は困難である。

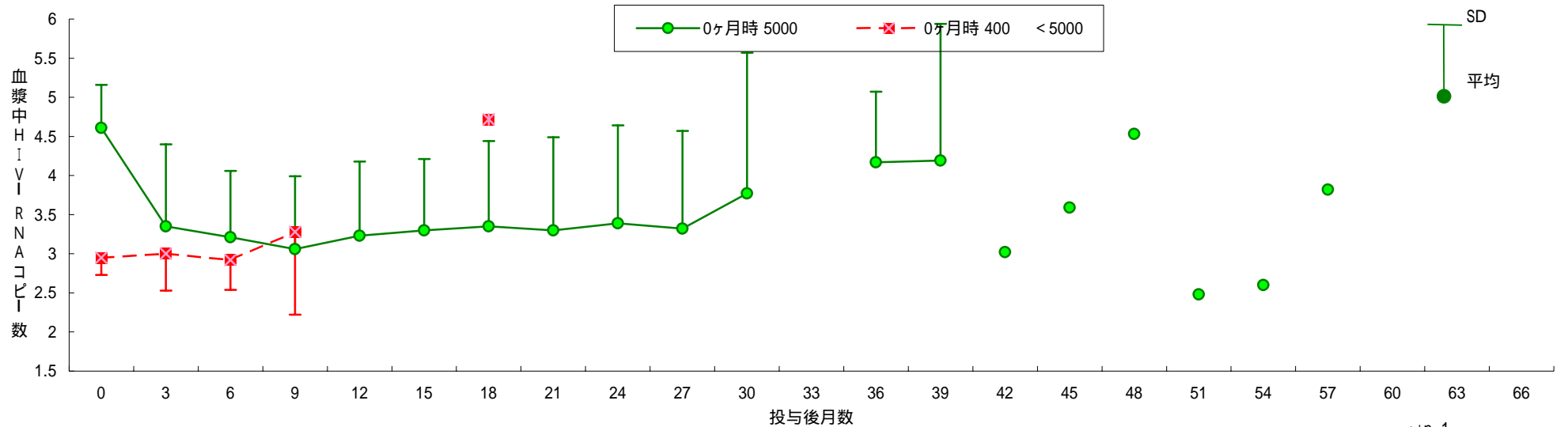
RNA: 投与前HIV-RNAコピー数5000以上において、若干減少傾向が見られるが、症例が少なく評価は困難である。

∵n=1

表図20. 組合 30: エピビル+ゼリット+インビラーゼ+ノービア

治療経験		0ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月	15ヶ月	18ヶ月	21ヶ月	24ヶ月	27ヶ月	30ヶ月	33ヶ月	36ヶ月	39ヶ月	42ヶ月	45ヶ月	48ヶ月	51ヶ月	54ヶ月	57ヶ月	60ヶ月	63ヶ月	66ヶ月		
CD4陽性リンパ球数	0ヶ月時 <200	無	n: 8 Mean: 64.8 S.D.: 69.5	n: 7 Mean: 172.8 S.D.: 149.4	n: 7 Mean: 160.9 S.D.: 136.0	n: 4 Mean: 133.3 S.D.: 38.4	n: 2 Mean: 155.0 S.D.: 5.7	n: 1 Mean: 274.0 S.D.: -	n: 1 Mean: 174.0 S.D.: -	n: 2 Mean: 271.5 S.D.: 17.7	n: 2 Mean: 280.8 S.D.: 89.5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
		有	n: 21 Mean: 86.4 S.D.: 57.9	n: 16 Mean: 145.9 S.D.: 148.3	n: 12 Mean: 173.2 S.D.: 91.5	n: 11 Mean: 169.2 S.D.: 108.7	n: 4 Mean: 251.3 S.D.: 180.3	n: 4 Mean: 291.0 S.D.: 67.7	n: 7 Mean: 271.6 S.D.: 136.1	n: 3 Mean: 289.3 S.D.: 95.1	n: 4 Mean: 344.3 S.D.: 261.6	n: 3 Mean: 241.7 S.D.: 70.6	n: 1 Mean: 226.0 S.D.: -	-	n: 1 Mean: 251.0 S.D.: -	n: 1 Mean: 316.0 S.D.: -	n: 1 Mean: 310.0 S.D.: -	n: 1 Mean: 303.0 S.D.: -	n: 1 Mean: 219.0 S.D.: -	n: 1 Mean: 229.0 S.D.: -	n: 1 Mean: 418.0 S.D.: -	n: 1 Mean: 296.0 S.D.: -	-	-	-	
	0ヶ月時 200 < 500	無	n: 3 Mean: 337.5 S.D.: 121.9	n: 3 Mean: 525.7 S.D.: 39.6	n: 7 Mean: 517.3 S.D.: 54.0	n: 1 Mean: 546.0 S.D.: -	n: 1 Mean: 329.0 S.D.: -	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
		有	n: 13 Mean: 342.1 S.D.: 109.5	n: 10 Mean: 358.7 S.D.: 136.5	n: 8 Mean: 397.9 S.D.: 152.5	n: 9 Mean: 356.8 S.D.: 136.1	n: 8 Mean: 386.5 S.D.: 151.9	n: 2 Mean: 379.5 S.D.: 324.6	n: 2 Mean: 332.0 S.D.: 209.3	n: 3 Mean: 367.3 S.D.: 266.9	n: 3 Mean: 261.0 S.D.: 133.9	n: 2 Mean: 233.5 S.D.: 221.3	n: 1 Mean: 253.0 S.D.: -	-	n: 1 Mean: 316.0 S.D.: -	n: 1 Mean: 218.0 S.D.: -	-	n: 1 Mean: 869.0 S.D.: -	-	-	n: 1 Mean: 790.0 S.D.: -	-	-	-	-	
	0ヶ月時 500	無	n: 4 Mean: 635.5 S.D.: 92.8	n: 3 Mean: 704.3 S.D.: 129.0	n: 2 Mean: 866.5 S.D.: 2.1	-	n: 2 Mean: 1001.5 S.D.: 20.5	n: 1 Mean: 1216.5 S.D.: -	n: 3 Mean: 782.3 S.D.: 202.1	n: 1 Mean: 1020.0 S.D.: -	n: 2 Mean: 1064.0 S.D.: 366.3	n: 1 Mean: 1318.0 S.D.: -	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-		
		有	n: 10 Mean: 4.8 S.D.: 0.5	n: 10 Mean: 3.0 S.D.: 0.7	n: 9 Mean: 2.9 S.D.: 0.5	n: 5 Mean: 2.5 S.D.: 0.3	n: 3 Mean: 2.6 S.D.: 0.0	n: 1 Mean: 2.6 S.D.: -	n: 1 Mean: 2.6 S.D.: -	n: 2 Mean: 2.6 S.D.: 0.0	n: 2 Mean: 2.6 S.D.: 0.0	n: 6 Mean: 3.3 S.D.: 1.3	n: 2 Mean: 3.8 S.D.: 1.8	-	n: 2 Mean: 4.2 S.D.: 0.9	n: 2 Mean: 4.2 S.D.: 1.8	n: 1 Mean: 3.0 S.D.: -	n: 1 Mean: 3.6 S.D.: -	n: 1 Mean: 4.5 S.D.: -	n: 1 Mean: 2.5 S.D.: -	n: 1 Mean: 2.6 S.D.: -	n: 1 Mean: 3.8 S.D.: -	-	-	-	
	HIV-RNAコピー数	0ヶ月時 5000	有	n: 19 Mean: 4.5 S.D.: 0.6	n: 15 Mean: 3.6 S.D.: 1.2	n: 12 Mean: 3.5 S.D.: 1.0	n: 9 Mean: 3.4 S.D.: 1.0	n: 9 Mean: 3.5 S.D.: 1.0	n: 6 Mean: 3.4 S.D.: 0.9	n: 7 Mean: 3.5 S.D.: 1.1	n: 6 Mean: 3.5 S.D.: 1.3	n: 8 Mean: 3.6 S.D.: 1.3	n: 6 Mean: 3.3 S.D.: 1.3	n: 2 Mean: 3.8 S.D.: 1.8	-	n: 2 Mean: 4.2 S.D.: 0.9	n: 2 Mean: 4.2 S.D.: 1.8	n: 1 Mean: 3.0 S.D.: -	n: 1 Mean: 3.6 S.D.: -	n: 1 Mean: 4.5 S.D.: -	n: 1 Mean: 2.5 S.D.: -	n: 1 Mean: 2.6 S.D.: -	n: 1 Mean: 3.8 S.D.: -	-	-	-
			計	n: 29 Mean: 4.6 S.D.: 0.6	n: 25 Mean: 3.4 S.D.: 1.1	n: 21 Mean: 3.2 S.D.: 0.9	n: 14 Mean: 3.1 S.D.: 0.9	n: 12 Mean: 3.2 S.D.: 1.0	n: 7 Mean: 3.3 S.D.: 0.9	n: 8 Mean: 3.4 S.D.: 1.1	n: 8 Mean: 3.3 S.D.: 1.2	n: 10 Mean: 3.4 S.D.: 1.3	n: 6 Mean: 3.3 S.D.: 1.3	n: 2 Mean: 3.8 S.D.: 1.8	-	n: 2 Mean: 4.2 S.D.: 0.9	n: 2 Mean: 4.2 S.D.: 1.8	n: 1 Mean: 3.0 S.D.: -	n: 1 Mean: 3.6 S.D.: -	n: 1 Mean: 4.5 S.D.: -	n: 1 Mean: 2.5 S.D.: -	n: 1 Mean: 2.6 S.D.: -	n: 1 Mean: 3.8 S.D.: -	-	-	-
	HIV-RNAコピー数	0ヶ月時 400 < 5000	有	n: 8 Mean: 3.0 S.D.: 0.2	n: 6 Mean: 3.0 S.D.: 0.5	n: 5 Mean: 2.9 S.D.: 0.4	n: 5 Mean: 3.3 S.D.: 1.1	-	n: 1 Mean: 4.7 S.D.: -	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
			検出限界以下 (<400)	n: 6 14%	n: 14 41%	n: 14 50%	n: 15 68%	n: 7 54%	n: 3 43%	n: 5 50%	n: 5 63%	n: 6 60%	n: 3 50%	n: 1 50%	-	n: 0 0%	n: 0 0%	n: 1 100%	n: 0 0%	n: 0 0%	n: 1 100%	n: 0 0%	n: 0 0%	-	-	

HIV-RNAのMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。



【評価及び考察】

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

CD4数、HIV-RNAコピー数共に症例が少なく評価は困難である。

CD4: 本併用例において、症例が少なく評価は困難である。

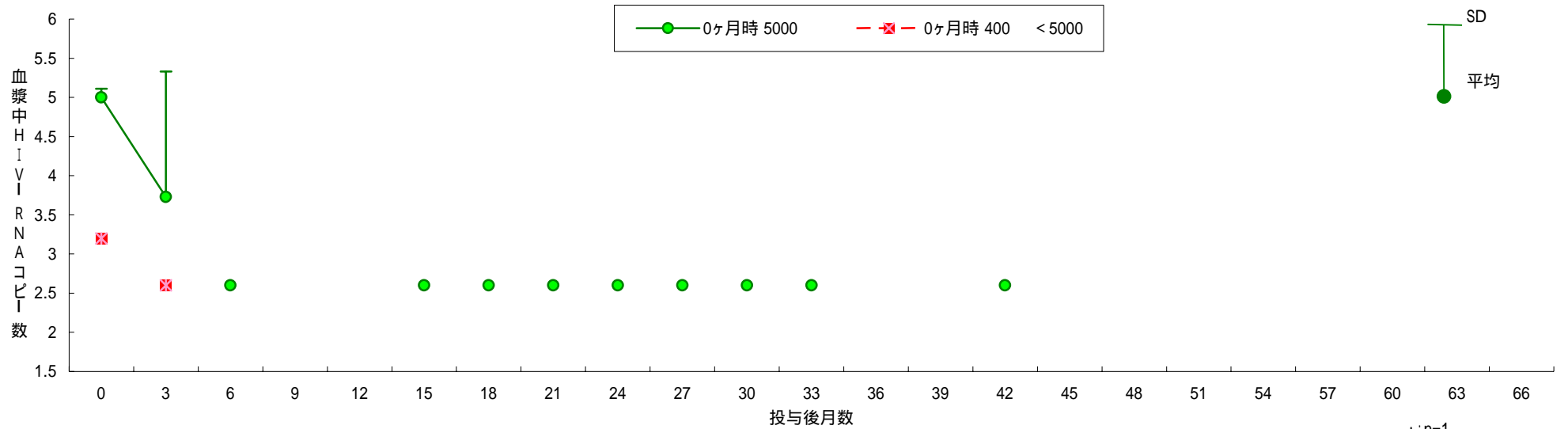
RNA: 投与前HIV-RNAコピー数5000以上において、若干減少傾向が見られるが、症例が少なく評価は困難である。

∵ n=1

表図21. 組合 41: ザイアジェン + ストックリン + ノーピア + プロローゼ

		治療経験		0ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月	15ヶ月	18ヶ月	21ヶ月	24ヶ月	27ヶ月	30ヶ月	33ヶ月	36ヶ月	39ヶ月	42ヶ月	45ヶ月	48ヶ月	51ヶ月	54ヶ月	57ヶ月	60ヶ月	63ヶ月	66ヶ月	
CD4陽性リンパ球数	0ヶ月時 <200	無	n Mean S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
		有	n Mean S.D.	2 113.0 60.8	2 133.5 82.7	1 175.0	-	-	1 203.0	1 204.0	1 240.0	1 300.0	1 317.0	1 332.5	1 349.0	-	-	-	1 351.0	-	-	-	-	-	-	-	-
	0ヶ月時 200 <500	無	n Mean S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		有	n Mean S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	0ヶ月時 500	無	n Mean S.D.	2 695.5 146.4	1 775.0	1 946.0	2 573.5 163.3	2 636.5 94.1	2 807.5 105.4	2 744.0 210.7	2 590.8 143.9	-	-	1 419.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		有	n Mean S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
血漿中HIV-RNAコピー数	0ヶ月時 5000	無	n Mean S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
		有	n Mean S.D.	2 5.0 0.1	2 3.7 1.6	1 2.6	-	-	1 2.6	1 2.6	1 2.6	1 2.6	1 2.6	1 2.6	1 2.6	1 2.6	-	-	-	1 2.6	-	-	-	-	-	-	-
		計	n Mean S.D.	2 5.0 0.1	2 3.7 1.6	1 2.6	-	-	1 2.6	1 2.6	1 2.6	1 2.6	1 2.6	1 2.6	1 2.6	1 2.6	-	-	-	1 2.6	-	-	-	-	-	-	-
	0ヶ月時 400 <5000	n Mean S.D.	1 3.2	1 2.6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	検査有(n) 検出限界以下(n) [<400]		5 1 20%	3 2 67%	1 1 100%	1 1 100%	1 1 100%	2 2 100%	2 2 100%	2 2 100%	2 1 50%	1 1 100%	1 1 100%	1 1 100%	1 1 100%	-	-	-	1 1 100%	-	-	-	-	-	-	-	

HIV-RNAのMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。



【評価及び考察】

核酸系逆転写酵素阻害剤 1 剤と非核酸系逆転写酵素阻害剤 1 剤とプロテアーゼ阻害剤 2 剤の併用療法である。
CD4数、HIV-RNAコピー数共に症例が少なく評価は困難である。

∵n=1

HRD共同調査協議会

アストラゼネカ株式会社

アボットジャパン株式会社

キッセイ薬品工業株式会社

グラクソ・スミスクライン株式会社

セローノ・ジャパン株式会社

大正製薬株式会社（大正富山医薬品株式会社）

田辺製薬株式会社

中外製薬株式会社

日本たばこ産業株式会社

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

萬有製薬株式会社

ファイザー株式会社

ブリistol製薬有限会社（ブリistol・マイヤーズ株式会社）