



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

HIV 感染症治療薬共同使用成績調査 七年次報告書 要約版

(1997年4月 ~ 2004年3月)

先生方へ

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

本調査にて収集された当該薬剤の使用実態、有効性及び安全性についての情報を医療の現
場にフィードバックするため、1997 年調査開始時より年度毎に調査結果の概要を別途、冊
子としてまとめてきておりますが、今回、直近の調査期間である七年次(2003 年 4 月 1 日 ~
2004 年 3 月 31 日)における使用実態のデータを加え、本調査結果の概要について、簡潔に
まとめた要約版の小冊子を作成いたしました。本小冊子が診療のご参考になれば幸いですと考
えております。

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

2004 年 12 月

H R D 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
 Bristol製薬有限会社(Bristol・マイヤーズ株式会社)
株式会社日本アルトマーク(C R O : 調査受託会社)

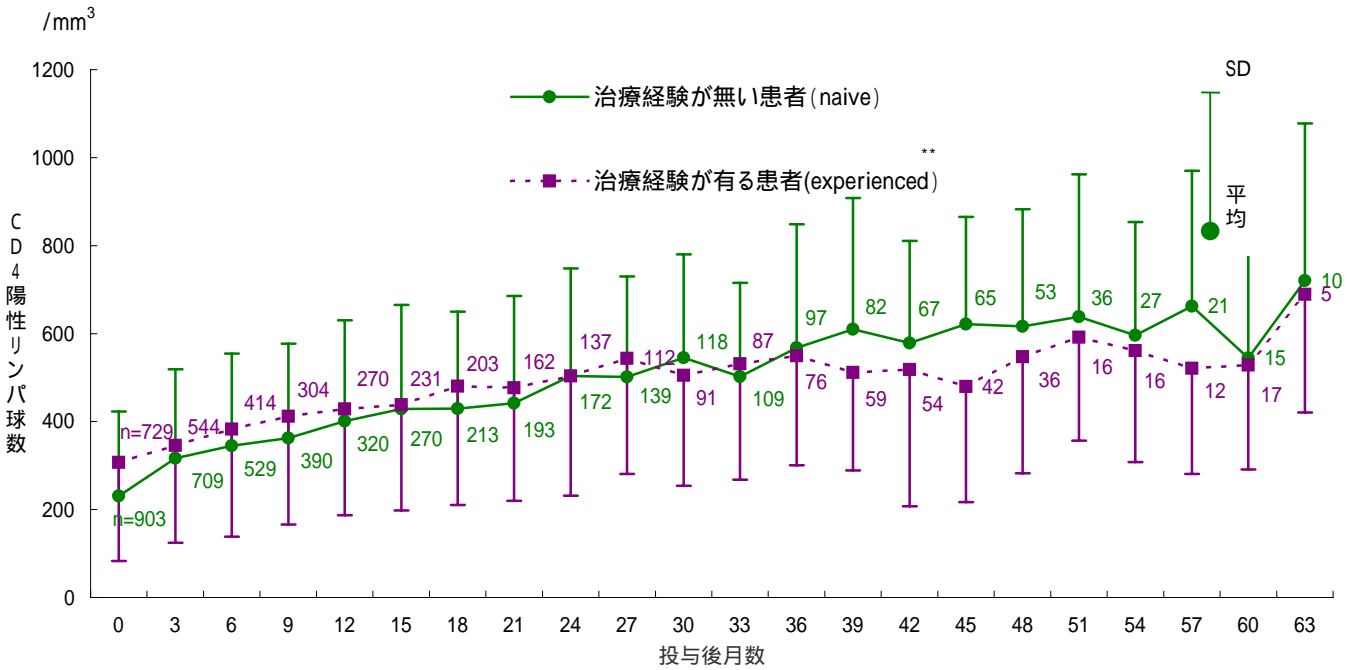
目次

調査対象全症例における治療開始後の CD4 数及び HIV-RNA コピー数の推移	1
調査対象全症例における生存率及び治療開始時の CD4 数別生存率	2
調査対象全症例における治療経験有無別の治療開始時の CD4 数及び HIV-RNA コピー数	3
2003 年度に使用された併用療法の種類 (薬剤組合せ)	4
レトロビル+エピビル(コンビビルを含む)+ストックリン併用例の CD4 数及び HIV-RNA コピー数の推移	5
ゼリット+エピビル+ストックリン併用例の CD4 数及び HIV-RNA コピー数の推移	6
レトロビル+エピビル(コンビビルを含む)+ストックリン併用例の副作用発現状況	7
ゼリット+エピビル+ストックリン併用例の副作用発現状況	8

調査対象全症例における治療開始後のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移

治療開始後のCD4数の推移*

(調査期間: 1997年4月から2004年3月) (n=1632)

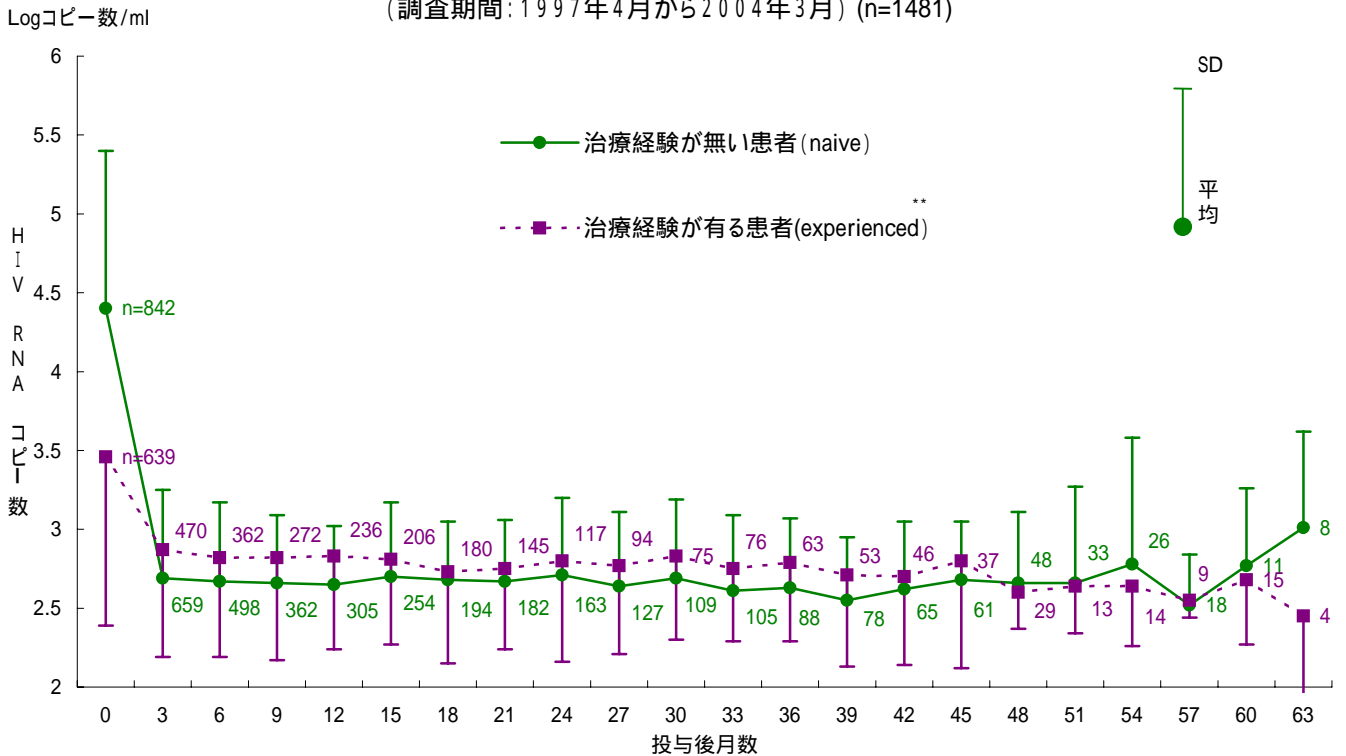


* 治療開始時を含め2点以上測定された症例にて使用された併用療法の薬剤が変更されるまでのデータを採用した。変更が行われた場合は打ち切りとした。

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

治療開始後のHIV-RNAコピー数の推移*

(調査期間: 1997年4月から2004年3月) (n=1481)



* HIV-RNAコピー数の400未満については便宜上一律399として作表した。

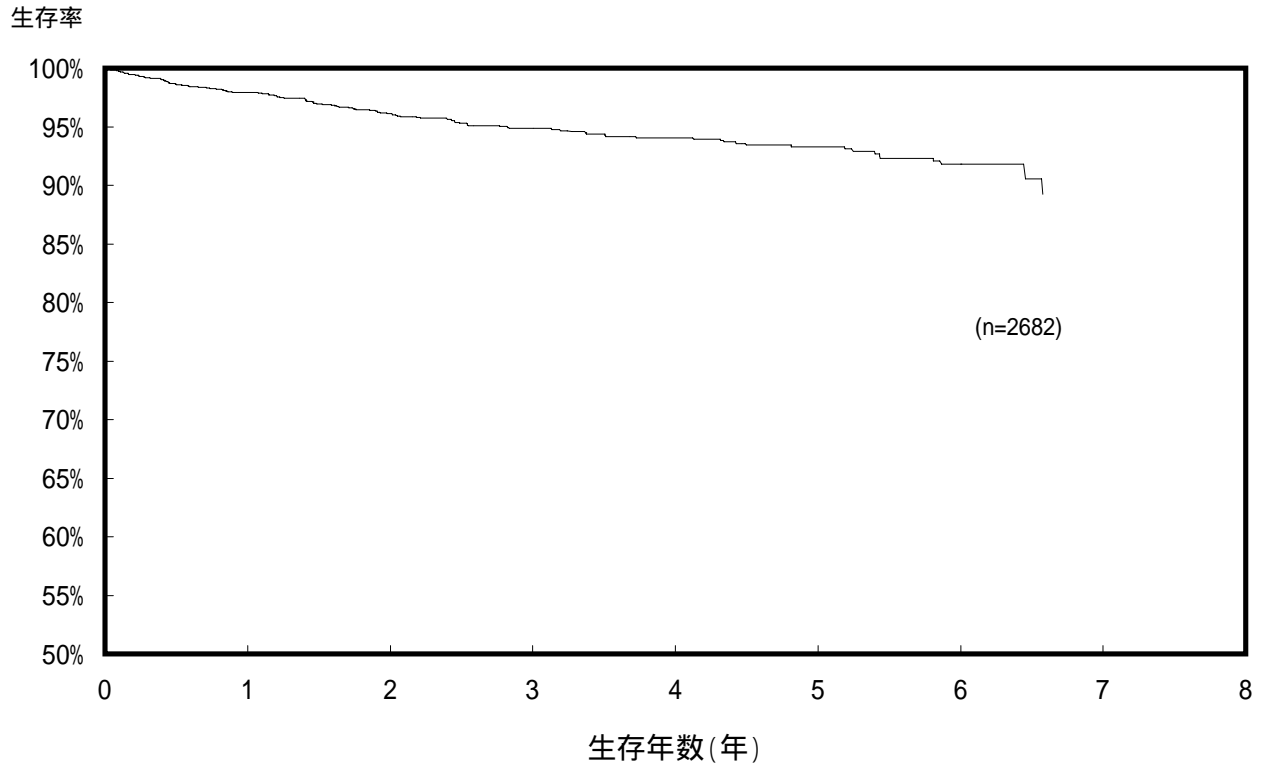
HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。

治療開始時を含め2点以上測定された症例にて使用された併用療法の薬剤が変更されるまでのデータを採用した。変更が行われた場合は打ち切りとした。

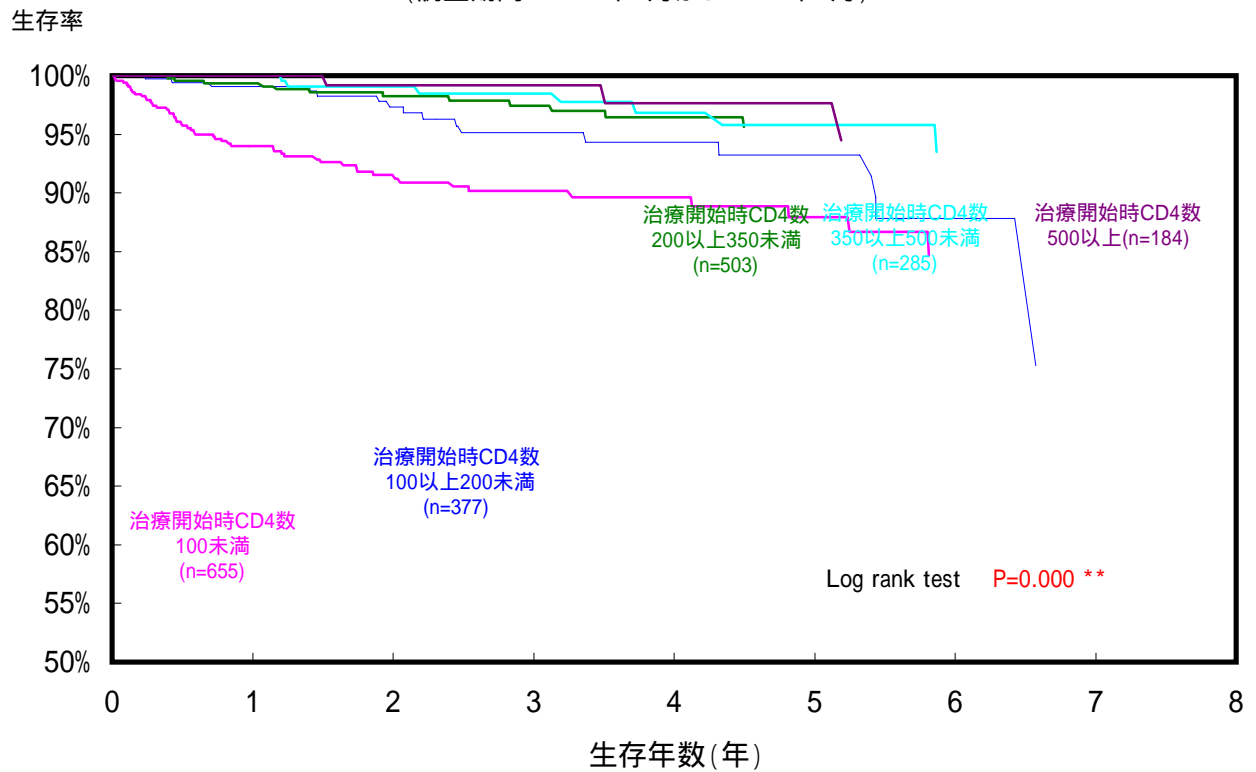
** 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

調査対象全症例における生存率及び治療開始時のCD4数別生存率

HRD共同調査生存率1
全症例のカプランマイヤー法による生存率
(調査期間:1997年4月から2004年3月)



HRD共同調査生存率2*
治療開始時CD4数で層別した場合のカプランマイヤー法による生存率
(調査期間:1997年4月から2004年3月)

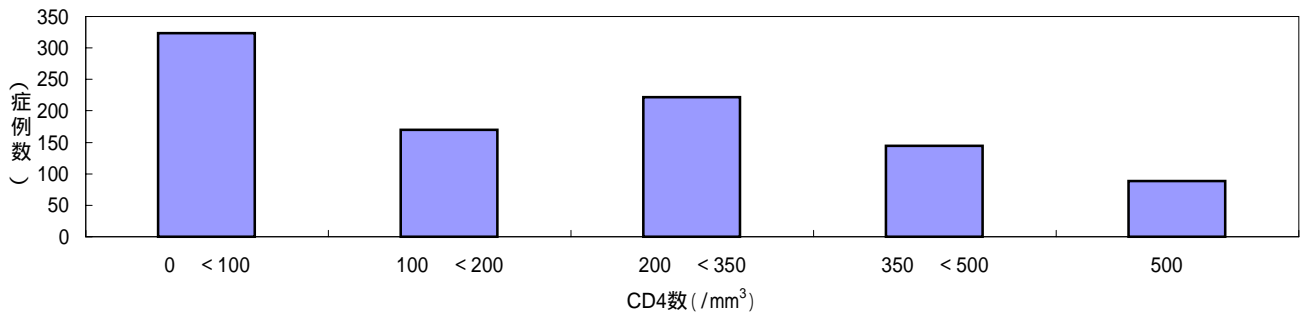


*治療開始時のCD4数が不明の症例は除外した。

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

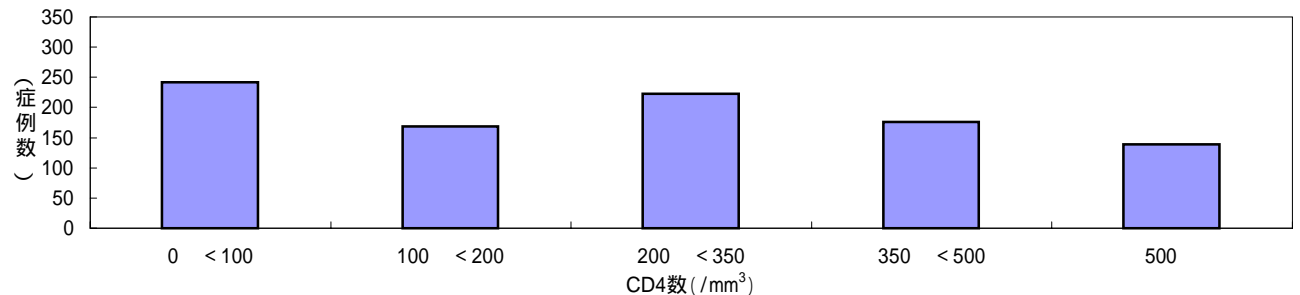
治療経験が無い患者 (naive患者) への治療開始時のCD4数

(調査期間: 1997年4月から2004年3月) (n=949)



併用療法薬剤変更時のCD4数

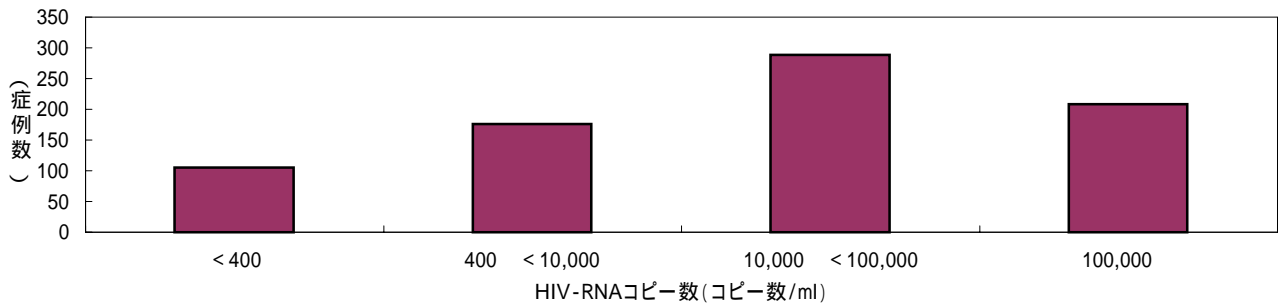
(調査期間: 1997年4月から2004年3月) (n=949)



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

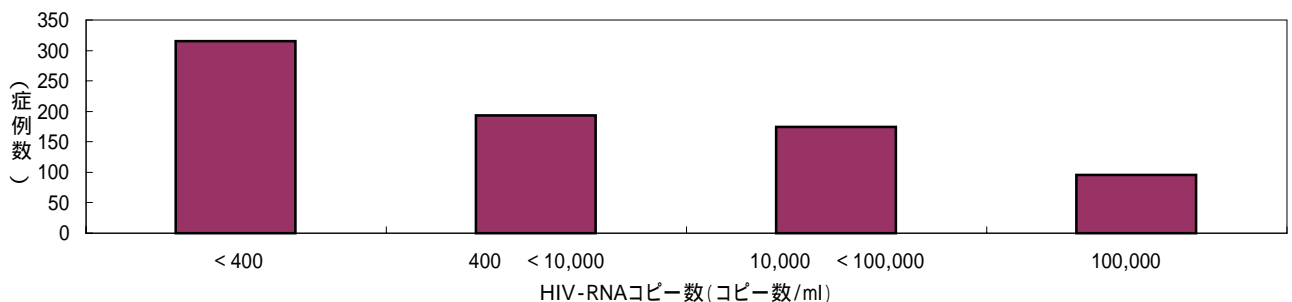
治療経験が無い患者 (naive患者) への治療開始時のHIV-RNAコピー数

(調査期間: 1997年4月から2004年3月) (n=778)



併用療法薬剤変更時のHIV-RNAコピー数

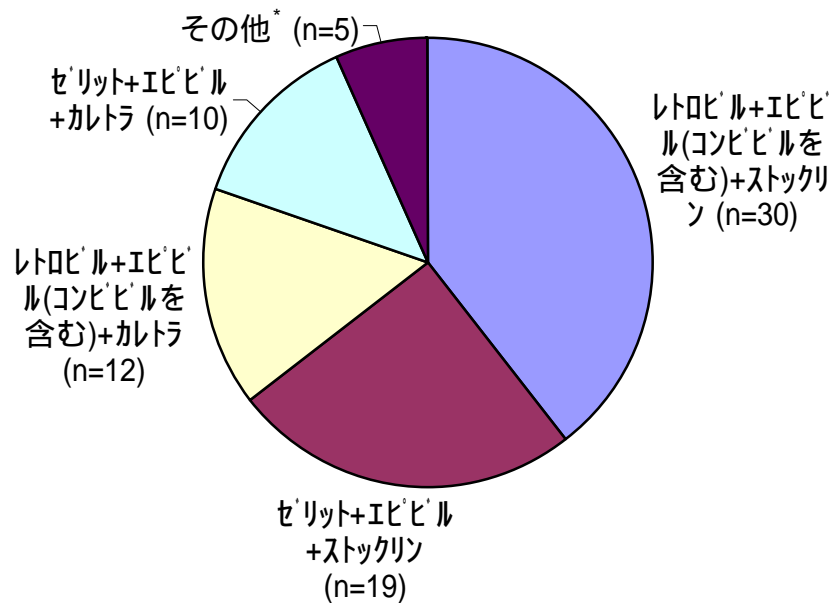
(調査期間: 1997年4月から2004年3月) (n=778)



治療マーカーの数値は必ずしも現在の推奨治療域と一致していません。
 治療開始にあたっては、最新ガイドライン等を参照、若しくは専門医にご相談ください。
 HIV-RNAコピー数400未満で治療されている患者については、多剤併用療法が本邦においても開始された1997年当時の
 ガイドライン等でウイルス量に関わらず早期に治療を開始することが推奨された等の影響が考えられた。
 治療開始前の測定結果がある治療経験が無い患者で治療開始後薬剤の変更経験がある症例を採用した。

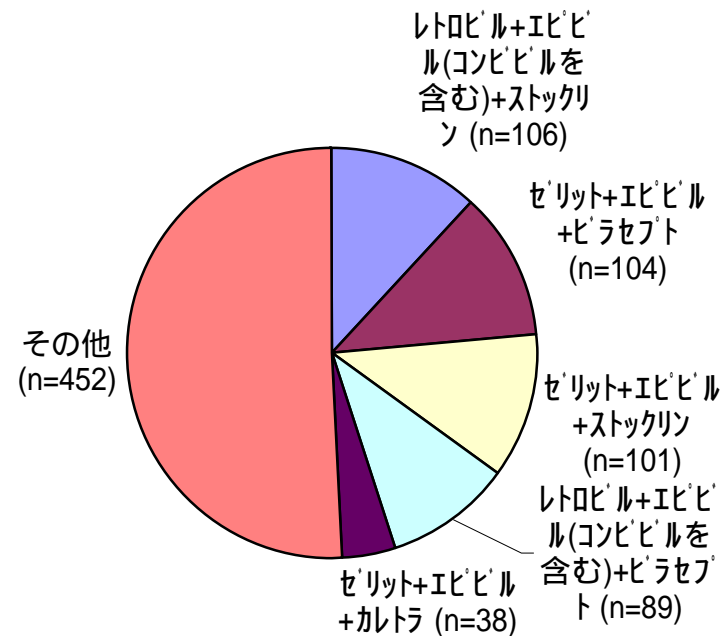
2003年度(2003年4月から2004年3月まで)に使用された併用療法の種類(薬剤組合せ)

2003年度に治療開始した患者(治療経験が無い患者:naive患者)への併用療法薬剤組合せトップ5 (n=76)



* トップ5位を含む

2003年度併用療法の薬剤変更後に使用された併用療法薬剤組合せトップ5** (累積n=890)

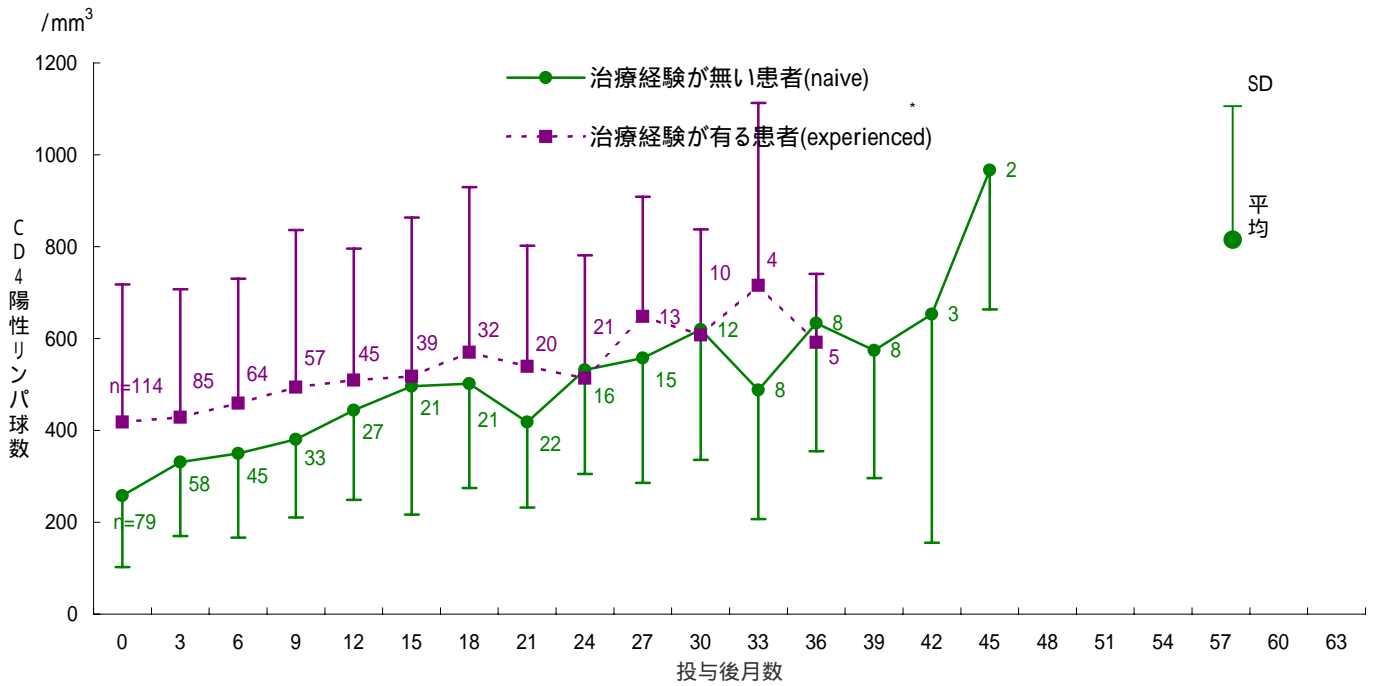


** 併用された薬剤1剤でも変更されれば「変更」とカウントし、年度内に2度、3度変更されれば、重複カウントした。

必ずしも現在の治療ガイドライン等で推奨される併用療法薬剤組合せと一致してはおりません。治療開始にあたっては、最新のガイドライン等を参照、若しくは専門医にご相談ください。
本調査結果は、本邦におけるエイズ診療の中核となる医療機関での2003年度多剤併用療法の使用実態抜粋である。併用療法の薬剤変更されたレリアタツは2004年1月発売、また、ピリアードは本調査期間には発売されていない。

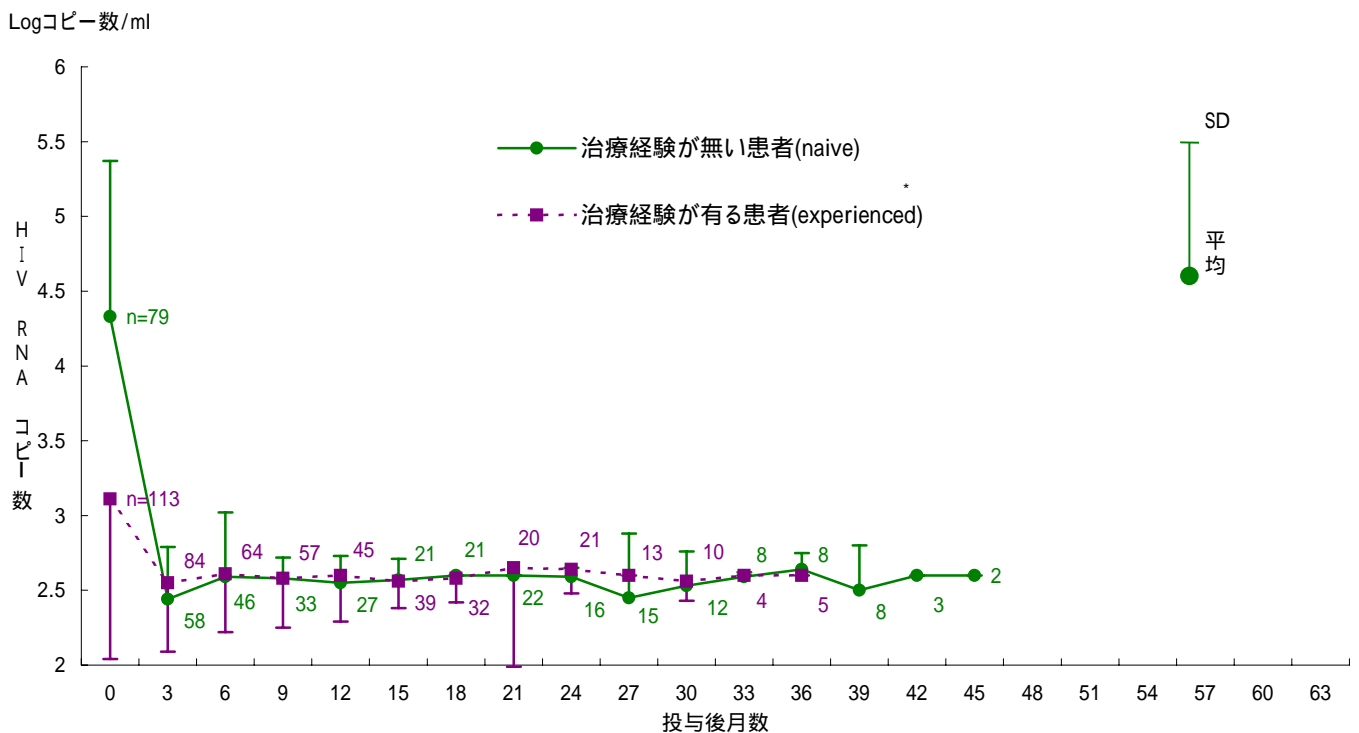
レトロビル + エピビル(コンビルを含む) + ストックリン併用例の CD4数及びHIV-RNAコピー数の推移

レトロビル + エピビル(コンビルを含む) + ストックリン併用例のCD4数の推移 (調査期間: 1997年4月から2004年3月) (n=193)



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

レトロビル + エピビル(コンビルを含む) + ストックリン併用例のHIV-RNAコピー数の推移 (調査期間: 1997年4月から2004年3月) (n=192)



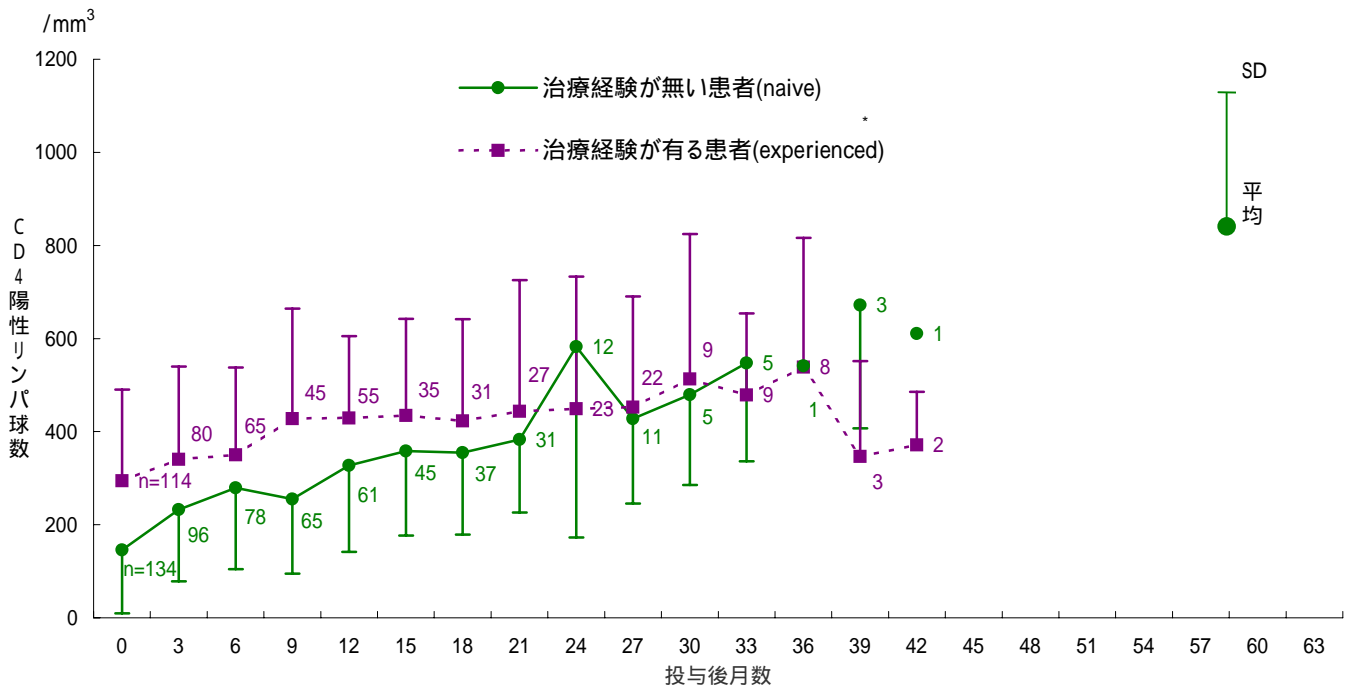
HIV-RNA コピー数の400未満については便宜上一律399として作表した。

HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。

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

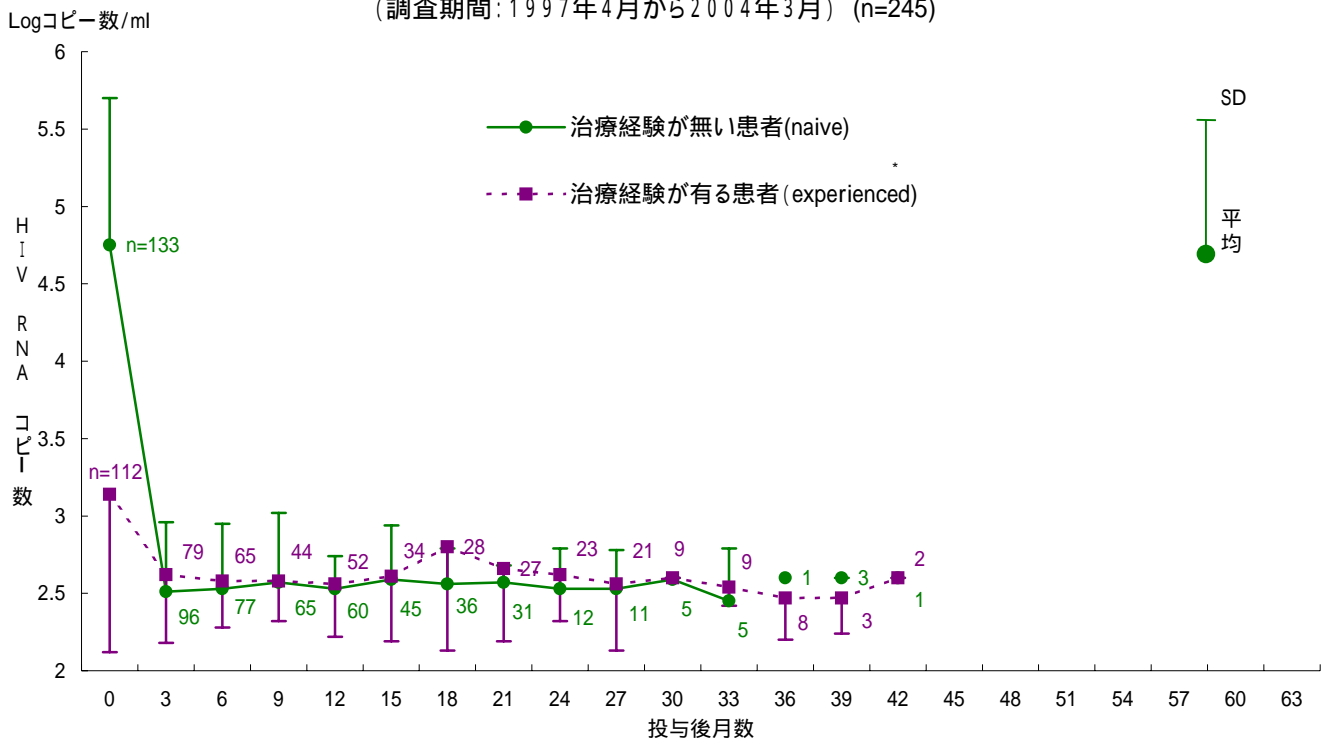
ゼリット+エビビル+ストックリン併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移

ゼリット+エビビル+ストックリン併用例のCD4数の推移 (調査期間: 1997年4月から2004年3月) (n=248)



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

ゼリット+エビビル+ストックリン併用例のHIV-RNAコピー数の推移 (調査期間: 1997年4月から2004年3月) (n=245)



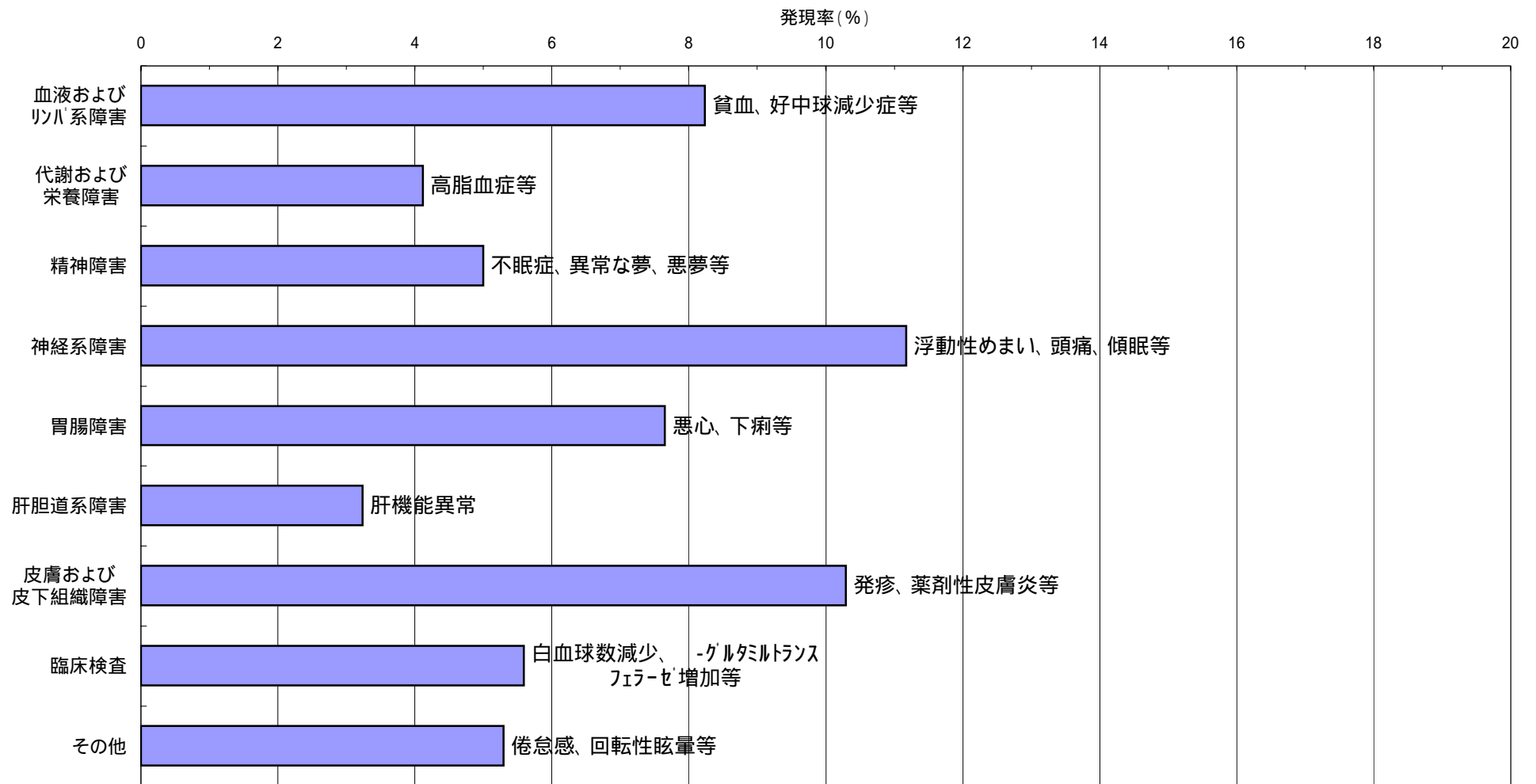
HIV-RNA コピー数の400未満については便宜上一律399として作表した。

HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。

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

レトロビル+エピビル(コンビビルを含む)+ストックリン併用例の副作用発現状況

(調査期間:1997年4月から2004年3月)(n=340)

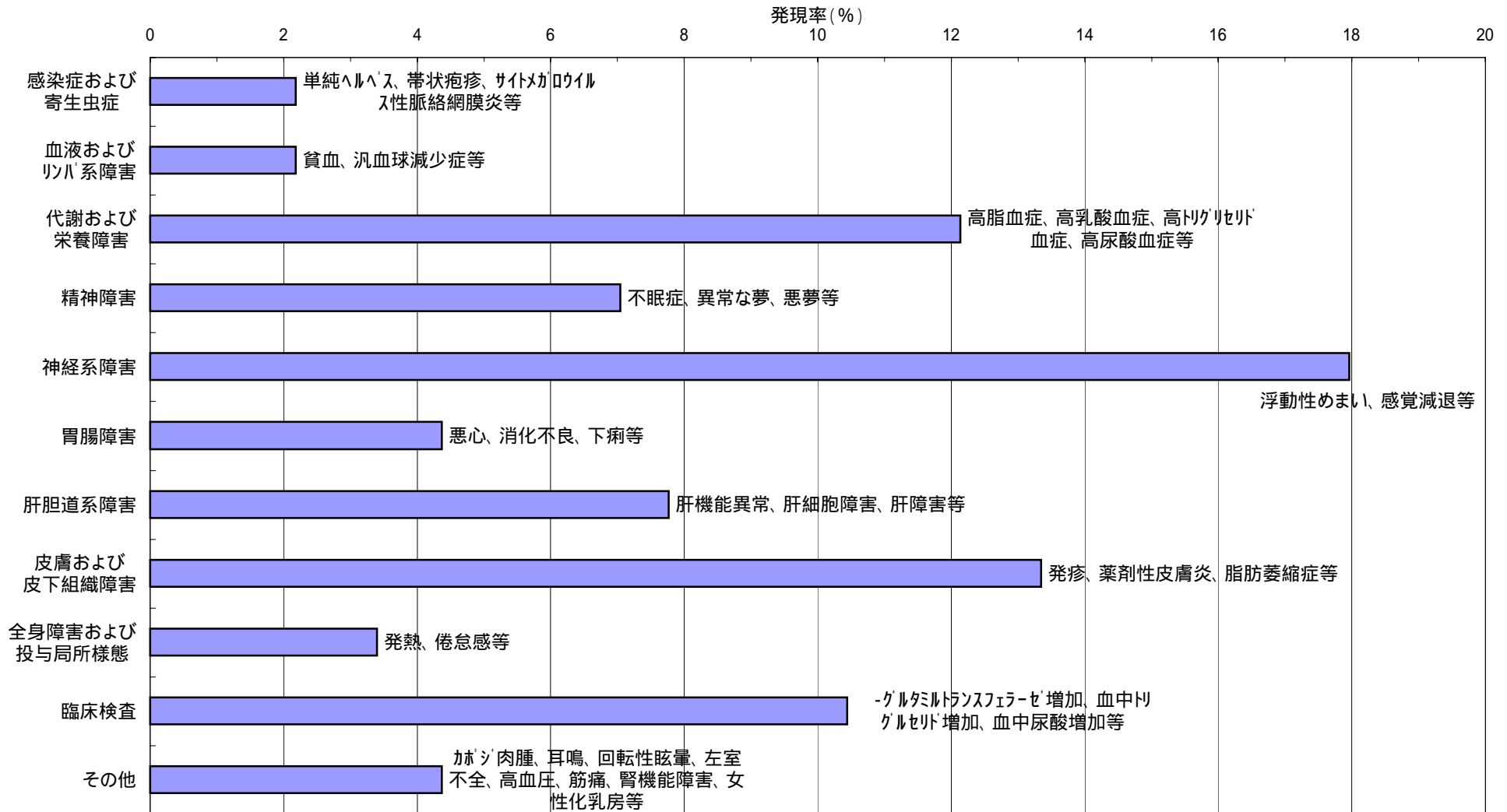


注)2%以下はその他としてまとめた。
副作用用語にはMedDRAを使用した。

治療期間(日数)の平均 ± S D 411.35 ± 342.80
中央値 329.50

ゼリット+エピビル+ストックリン併用例の副作用発現状況

(調査期間:1997年4月から2004年3月) (n=412)



注) 2%以下はその他としてまとめた。
副作用用語にはMedDRAを使用した。

治療期間(日数)の平均 ± S D 432.60 ± 332.24
中央値 372.50