

HIV 感染症治療薬共同使用成績調査

八年次報告書

(調査開始 ~ 平成 17 年 3 月 31 日)

平成 17 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
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

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、八年次(調査開始～平成 17 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 17 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 (2005 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
ハビッド錠	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
クリキシバンカプセル	硫酸インジナビル(IDV)	1997 年 3 月～2007 年 3 月
点滴静注用ホスガビル	ホスカルネットナトリウム 水和物	1997 年 3 月～2007 年 3 月
ゼリットカプセル	サニルブジン(d4T)	1997 年 7 月～2007 年 7 月
デノシンカプセル	ガンシクロビル	1997 年 7 月～2007 年 7 月
インビラーゼカプセル	メシル酸サキナビル(SQV-HGC)	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	リトナビル(RTV)	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(NFV)	1998 年 3 月～2008 年 3 月
クラリス錠・ドライシロップ	クラリスロマイシン	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(NVP)	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
ザイアシエン錠	硫酸アバカビル(ABC)	1999 年 9 月～2009 年 9 月
ストックリンカプセル 200	エファビレンツ(EFV)	1999 年 9 月～2009 年 9 月
ブローゼカプセル	アンブレナビル(APV)	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(DLV)	2000 年 2 月～2010 年 2 月
フォトヘイスカプセル	サキナビル(SQV-SGC)	2000 年 4 月～2007 年 9 月
カレトラソフトカプセル・リキッド	ロピナビル(LPV)・リトナビル(RTV)	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
ビリアード錠 300mg	フマル酸テノホビルジソプロキシル(TDF)	2004年3月～2014年3月
ハリキサ錠 450mg	バルガンシクロビル塩酸塩	2004年11月～2014年11月
レクシヴァ錠 700	ホスアンプレナビル(fAPV)	2004年12月～2014年12月
エプシコム錠	ラミブジン(3TC)・硫酸アバカビル(ABC)	2004年12月～2014年12月
エムトリバカプセル 200mg	エムトリシタビン(FTC)	2005年3月～2015年3月
ツルバダ錠	エムトリシタビン(FTC)・ フマル酸テノホビルジソプロキシル(TDF)	2005年3月～2015年3月

4. 解析対象症例

本調査の解析は、平成17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(3,174例)の内、適応外の患者(HIV感染症以外の患者)を除外(96例)した症例を使用実態調査の対象(3,078例)とした。

安全性及び有効性に関する解析は、上記3,174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2,972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2,972例、CMV網膜炎治療薬(テノシカプセル、ハリキサ錠450mg、ホスカビル)使用患者が135例、MAC治療薬(クラリスロマイシン、ジスロマック600mg)使用患者が432例、解析除外が64例であった。

回収調査票数	:	10,589冊
患者数	:	3,174例
・使用実態解析対象患者数	:	3,078例
除外患者数	:	96例
・安全性・有効性解析対象患者数	:	3,059例
抗HIV薬使用患者数	:	2,972例
CMV網膜炎治療薬使用患者数	:	135例
MAC治療薬使用患者数	:	432例
除外患者数	:	64例

5. 解析結果

本調査の八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2-0-1～2-8-1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2-1-1)、二年次(表2-2-1)、三年次(表2-3-1)、四年次(表2-4-1)及び八年次までの全期間(表2-0-1)とも、レトロビル、エピビルの組合せ、五年次(表2-5-1)、六年次(表2-6-1)、七年次(表2-7-1)及び八年次(表2-8-1)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、七年次及び八年次が、エピビル、ゼリット、ストックリンの組合せ、4剤併用では二年次及び三年次が、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、六年次及び全期間が、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、八年次が、エピビル、ビリアード、ノーピア、レイアタツツの組合せであった。

次に、八年次において使用頻度の高い上位 16 の組合せ及び上位 16 組に含まれなかった薬剤の最上位の組合せ 7 組(本年度使用実態がないレスクリプターについては、昨年までのデータを使用した)について、副作用の発現状況及び安全性に影響を与えると考えられる要因(性別、年齢、人種、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 3～48)。なお、副作用用語については ICH 国際医薬用語集 (MedDRA Ver8.0)にて集計解析を行った。また、薬剤別の重篤な副作用・感染症の発現状況の一覧を掲載した。

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 - 数についてグラフ化を行った(図 2～22)。なお、エプジコム + ストックリン(組合 48)及びレトロビル + ヴァイデックス + レスクリプターは投与期間中の検査値がないため作成は行わなかった。

HIV 関連疾患治療薬について、使用された薬剤と患者全体の投与日数の集計を行った。その結果を表 2-0-2～2-8-2 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 135 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 432 例に対して、安全性に影響を与えると考えられる要因別の副作用発現状況についてのみ集計を行った(表 50、52)。

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 + ビリアード + ストックリン |
| 組合 3 | エピビル + ゼリット + ビラセプト |
| 組合 4 | レトロビル + エピビル + ストックリン |
| 組合 5 | レトロビル + エピビル + ビラセプト |
| 組合 6 | コンピビル + ストックリン |
| 組合 7 | エピビル + ゼリット + カレトラ |
| 組合 8 | エピビル + ビリアード + ノーピア + レイアタツ |
| 組合 9 | レトロビル + エピビル + カレトラ |
| 組合 10 | コンピビル + カレトラ |
| 組合 11 | エピビル + ザリアジェン + ストックリン |
| 組合 12 | エピビル + ビリアード + カレトラ |
| 組合 13 | エピビル + ゼリット + レイアタツ |
| 組合 14 | エピビル + ゼリット + ビラミュ - ン |
| 組合 15 | レトロビル + エピビル + ビラミュ - ン |
| 組合 16 | レトロビル + ヴァイデックス + ストックリン |
| 組合 24 | レトロビル + エピビル + クリキシバン |
| 組合 48 | エプジコム + ストックリン |
| 組合 52 | レトロビル + エピビル + インビラーゼ + ノーピア |
| 組合 61 | レトロビル + ハイビッド |
| 組合 77 | エピビル + ゼリット + ノーピア + フォートベイス |
| 組合 110 | ザリアジェン + ストックリン + プローゼ
レトロビル + ヴァイデックス + レスクリプター |

6. まとめ

抗 HIV 薬使用患者 2,972 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 3,078 例)を行った。八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 23 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、合併症、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、治療経験が無い患者(naïve)、及び治療経験が有る患者(experienced)の何れの水準においても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ピビル+ゼリット+ストックリン、エピビル+ゼリット+ピラセプト、レトロビル+エピビル+ストックリン、レトロビル+エピビル+ピラセプト、エピビル+ゼリット+カレトラ、レトロビル+エピビル+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、八年次までの使用症例数がそれぞれ 135 例、432 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 4.3%、13.6%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 2-0-1. 抗 HIV 薬 使用実態表
(投与期間:調査開始 ~ 2005 年 3 月 31 日)
- 表 2-0-2. HIV 関連疾患治療薬 使用実態表
(投与期間:調査開始 ~ 2005 年 3 月 31 日)
- 表 2-1-1. 抗 HIV 薬 使用実態表
(投与期間:調査開始 ~ 1997 年 10 月 31 日)
- 表 2-1-2. HIV 関連疾患治療薬 使用実態表
(投与期間:調査開始 ~ 1997 年 10 月 31 日)
- 表 2-2-1. 抗 HIV 薬 使用実態表
(投与期間:1997 年 11 月 1 日~1998 年 10 月 31 日)
- 表 2-2-2. HIV 関連疾患治療薬 使用実態表
(投与期間:1997 年 11 月 1 日~1998 年 10 月 31 日)
- 表 2-3-1. 抗 HIV 薬 使用実態表
(投与期間:1998 年 11 月 1 日~2000 年 3 月 31 日)
- 表 2-3-2. HIV 関連疾患治療薬 使用実態表
(投与期間:1998 年 11 月 1 日~2000 年 3 月 31 日)
- 表 2-4-1. 抗 HIV 薬 使用実態表
(投与期間:2000 年 4 月 1 日~2001 年 3 月 31 日)
- 表 2-4-2. HIV 関連疾患治療薬 使用実態表
(投与期間:2000 年 4 月 1 日~2001 年 3 月 31 日)
- 表 2-5-1. 抗 HIV 薬 使用実態表
(投与期間:2001 年 4 月 1 日~2002 年 3 月 31 日)
- 表 2-5-2. HIV 関連疾患治療薬 使用実態表
(投与期間:2001 年 4 月 1 日~2002 年 3 月 31 日)
- 表 2-6-1. 抗 HIV 薬 使用実態表
(投与期間:2002 年 4 月 1 日~2003 年 3 月 31 日)
- 表 2-6-2. HIV 関連疾患治療薬 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 2-8-1. 抗 HIV 薬 使用実態表
(投与期間:2004 年 4 月 1 日~2005 年 3 月 31 日)
- 表 2-8-2. HIV 関連疾患治療薬 使用実態表
(投与期間:2004 年 4 月 1 日~2005 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+ピリアード+ストックリン	患者背景別副作用発現症例
表 6.	組合	2	エピビル+ピリアード+ストックリン	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 7.	組合	3	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 8.	組合	3	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 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	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 12.	組合	5	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 13.	組合	6	コンビビル+ストックリン	患者背景別副作用発現症例
表 14.	組合	6	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
表 15.	組合	7	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 16.	組合	7	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 17.	組合	8	エピビル+ピリアード+ノービア+レイアタツ	患者背景別副作用発現症例
表 18.	組合	8	エピビル+ピリアード+ノービア+レイアタツ	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+カレトラ	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+カレトラ	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 21.	組合	10	コンビビル+カレトラ	患者背景別副作用発現症例
表 22.	組合	10	コンビビル+カレトラ	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 23.	組合	11	エピビル+ザイアジェン+ストックリン	患者背景別副作用発現症例
表 24.	組合	11	エピビル+ザイアジェン+ストックリン	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 25.	組合	12	エピビル+ピリアード+カレトラ	患者背景別副作用発現症例
表 26.	組合	12	エピビル+ピリアード+カレトラ	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 27.	組合	13	エピビル+ゼリット+レイアタツ	患者背景別副作用発現症例
表 28.	組合	13	エピビル+ゼリット+レイアタツ	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 29.	組合	14	エピビル+ゼリット+ピラミュ - ン	患者背景別副作用発現症例
表 30.	組合	14	エピビル+ゼリット+ピラミュ - ン	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 31.	組合	15	レトロビル+エピビル+ピラミュ - ン	患者背景別副作用発現症例
表 32.	組合	15	レトロビル+エピビル+ピラミュ - ン	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 33.	組合	16	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 34.	組合	16	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 35.	組合	24	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 36.	組合	24	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 37.	組合	48	エプジコム+ストックリン	患者背景別副作用発現症例
表 38.	組合	48	エプジコム+ストックリン	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 39.	組合	52	レトロビル+エピビル+インビラーゼ+ノービア	患者背景別副作用発現症例
表 40.	組合	52	レトロビル+エピビル+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 41.	組合	61	レトロビル+ハイビッド	患者背景別副作用発現症例
表 42.	組合	61	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 43.	組合	77	エピビル+ゼリット+ノービア+フォートベイス	患者背景別副作用発現症例
表 44.	組合	77	エピビル+ゼリット+ノービア+フォートベイス	副作用・感染症の発現状況一覧表

表 45.	組合 110 ザイアジェン + ストックリン + プロゼ	患者背景別副作用発現症例
表 46.	組合 110 ザイアジェン + ストックリン + プロゼ	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 47.	レトロビル + ヴァイデックス + レスクリプター	患者背景別副作用発現症例
表 48.	レトロビル + ヴァイデックス + レスクリプター	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 49.	患者背景要因 (CMV 感染症治療薬)	
表 50.	CMV 感染症治療薬	患者背景別副作用発現症例
表 51.	患者背景要因 (MAC 感染症治療薬)	
表 52.	MAC 感染症治療薬	患者背景別副作用発現症例
表 53-1.	抗 HIV 薬 薬剤別重篤な副作用・感染症の発現状況一覧表	
表 53-2.	HIV 関連疾患治療薬 薬剤別重篤な副作用・感染症の発現状況一覧表	
図 2 ~ 22	組合せ別 (平均値) グラフ、評価及び考察*	CD4 陽性リンパ球数 (上段) 血漿中 HIV-RNA コピー数 (下段)

投与開始時点を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治療経験が無い患者 (naïve)**、及び治療経験が有る患者 (experienced)** の2層に分けて平均値・標準偏差を求めた。

* : 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。

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

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

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

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

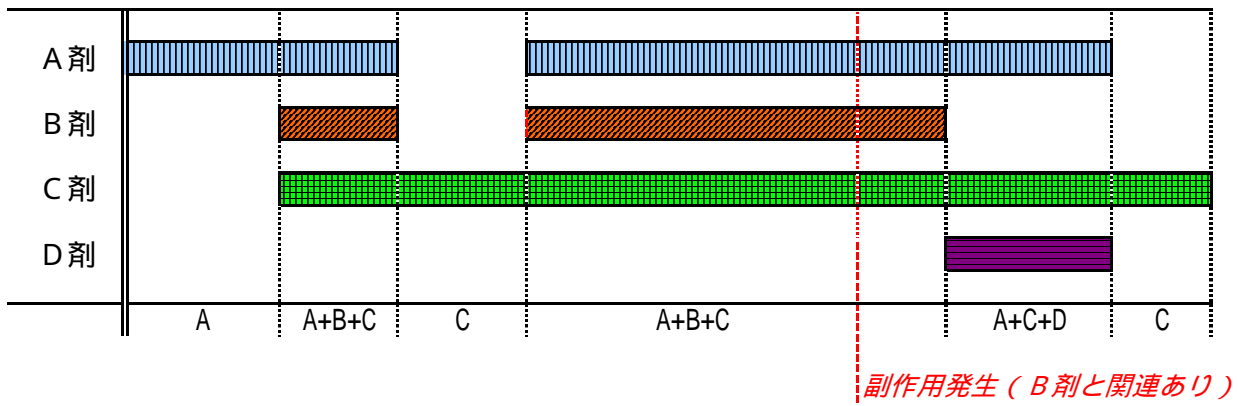
表1. 抗HIV薬使用患者(HIV感染症)背景

患者背景	症例数	分布(%)
総症例	2972	100.00
性別	男	2625
	女	347
年齢	14歳	36
	15歳 - 64歳	2881
	65歳	55
人種	日本人	2691
	その他	280
	不明・未記載	1
抗HIV薬以外の併用薬有無	無	530
	有	2442
併用療法有無	無	2413
	有	559
合併症有無	無	929
	有	2040
	不明・未記載	3
合併症肝障害	無	2097
	有	872
	肝炎	740
	不明・未記載	3
血友病	無	2396
	有	573
	A	433
	B	138
	不明・未記載	2
	不明・未記載	3
既往歴有無	無	1327
	有	1585
	不明・未記載	60
アレルギー(特異体質)の有無	無	2157
	有	638
	不明・未記載	177

表1a. 生存・死亡者内訳

	AIDS患者 (投与後AIDS発症)	HIV感染者	計
計	945 (38)	2027	2972
生存者	856 (32)	1972	2828
死亡者	89 (6)	55	144

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 - 1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2005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	平均日数	最小日数	最大日数			
		レトロビル	ザイデックス	ハイビット	エビビル	ゼリット	コンビビル	ザイアシエン	ビリアード	エプジコム	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	クリキシハロン	インビラセ	ノービア	ビラセプト	ブローセ	フォートハイ	カレトラ					レイアタツ	レクシヴァ	
1	720																						2	319.7	2	3098	
2	671																							3	857.5	2	2790
3	620																							3	493.0	2	2815
4	605																							1	422.1	2	3129
5	557																							3	680.4	2	2822
6	504																							3	593.9	2	1912
7	276																							2	418.0	2	3044
8	268																							3	529.7	2	1857
9	239																							2	317.8	2	3202
10	238																							3	420.3	2	2187
11	235																							2	601.7	2	2011
12	219																							2	222.7	2	2759
13	195																							1	385.3	2	1690
14	171																							3	414.2	2	1327
15	121																							3	622.8	2	2436
16	118																							2	415.7	3	1486
17	117																							3	199.1	4	848
18	100																							3	485.6	6	1710
19	98																							3	328.6	4	2405
20	90																							3	360.6	3	1337
21	87																							4	295.5	4	1775
22	84																							4	438.4	3	2146
23	82																							2	176.2	2	1131
24	81																							3	596.1	10	2320
25	80																							3	454.2	6	2666
26	73																							1	172.9	5	1329
27	72																							1	192.4	2	728
28	72																							2	184.7	2	931
29	68																							3	339.7	2	1876
30	64																							1	96.0	2	679
31	63																							4	169.0	4	399
32	62																							3	538.2	28	1407
33	56																							2	690.4	6	1829
34	56																							3	517.9	7	1522
35	55																							4	644.5	2	1872
36	55																							2	178.4	3	2461
37	51																							3	413.5	2	2177
38	50																							3	540.1	7	1499
39	46																							3	411.4	8	1221
40	42																							3	815.0	10	2704
41	42																							3	487.5	2	1886
42	42																							2	369.0	5	1604
43	38																							3	519.0	5	2708
44	38																							3	355.7	4	2443
45	38																							3	274.7	3	1283
46	38																							1	114.1	2	572
47	37																							4	583.7	6	2566
48	31																							3	262.8	3	814
49	30																							3	379.1	3	2319
50	29																							3	312.1	2	1274

表2 - 0 - 1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2005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	平均日数	最小日数	最大日数			
		レトロビル	ザイデックス	ハイビット	エビビル	ゼリット	コンビル	ザイアジエ	ビリアード	エプジコム	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	クリキシハ	インビラセ	ノービア	ビラセプト	ブローセ	フォートヘ	カトラ					レイアタツ	レクシヴァ	
51	27																						2	250.7	2	2722	
52	27																							2	195.5	4	706
53	26																							3	274.1	24	945
54	26																							3	181.0	16	443
55	25																							3	292.9	2	2212
56	24																							3	437.4	6	1480
57	23																							2	489.0	10	1449
58	23																							4	440.0	7	2166
59	23																							3	413.7	3	1269
60	22																							2	299.4	2	2251
61	22																							2	244.3	2	755
62	22																							2	149.2	4	478
63	20																							3	395.9	4	1082
64	20																							3	285.2	4	1499
65	19																							2	165.1	14	1023
66	18																							3	490.7	34	947
67	18																							3	321.8	4	1709
68	18																							2	239.3	5	867
69	18																							2	212.3	7	815
70	17																							2	531.5	3	1570
71	17																							4	444.8	2	1648
72	16																							3	289.2	35	689
73	16																							2	276.2	6	1043
74	15																							3	521.5	67	1486
75	15																							3	463.2	12	1522
76	15																							3	448.9	3	1263
77	15																							4	105.1	25	298
78	14																							4	756.6	40	1369
79	14																							2	265.8	6	1778
80	14																							3	233.9	7	976
81	14																							2	209.7	9	777
82	14																							2	181.2	8	660
83	14																							1	86.7	5	736
84	13																							3	537.4	4	1480
85	13																							4	516.1	7	1609
86	13																							3	493.8	23	1035
87	13																							3	256.2	26	854
88	13																							2	239.3	16	395
89	13																							3	197.5	20	410
90	13																							1	134.2	2	364
91	12																							3	852.5	92	1883
92	12																							3	340.3	5	1879
93	12																							4	206.8	22	565
94	11																							4	503.5	5	2228
95	11																							4	503.2	18	1463
96	11																							1	403.1	2	1401
97	11																							3	385.2	9	1535
98	11																							3	270.4	10	1457
99	11																							3	203.9	16	501
100	11																							2	105.7	3	516

表2-0-1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2005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	平均日数	最小日数	最大日数			
		レトビル	ザイデックス	ハイビット	エビビル	ゼリット	コンビル	ザイアジエン	ビリアード	エプジコム	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	クリキシルン	インビラセ	ノービア	ビラセプト	ブローセ	フォートヘイブ	カレトラ					レイアタツ	レクシヴァ	
101	9																						4	341.6	7	962	
102	9																							3	279.1	52	854
103	9																							3	229.1	10	581
104	9																							3	223.7	3	624
105	9																							3	155.6	8	421
106	9																							4	137.0	14	421
107	9																							4	119.4	2	366
108	9																							2	89.4	2	287
109	9																							1	56.9	2	202
110	9																							2	52.4	7	291
111	8																							4	432.4	6	1418
112	8																							3	407.5	6	743
113	8																							4	351.4	14	1269
114	8																							3	296.6	14	956
115	8																							2	246.5	5	955
116	7																							3	564.0	21	1540
117	7																							3	559.9	19	1424
118	7																							4	539.7	3	1459
119	7																							3	274.3	7	970
120	7																							2	137.9	65	293
121	7																							2	49.4	22	71
122	7																							1	41.6	3	192
123	6																							3	685.8	94	1150
124	6																							4	620.0	102	1121
125	6																							2	486.7	13	1758
126	6																							4	353.5	43	854
127	6																							3	311.0	23	1143
128	6																							3	200.3	9	331
129	6																							3	135.3	36	300
130	6																							2	119.3	6	409
131	6																							3	73.7	21	153
132	6																							3	65.8	2	265
133	6																							1	51.5	2	278
134	6																							2	25.8	2	42
135	5																							4	910.6	32	1625
136	5																							3	752.6	311	1156
137	5																							3	613.8	14	1571
138	5																							5	608.6	127	1263
139	5																							2	568.0	4	1050
140	5																							3	547.4	261	802
141	5																							2	381.2	3	1653
142	5																							2	307.8	83	987
143	5																							3	228.2	12	665
144	5																							3	210.8	28	643
145	5																							2	190.8	14	623
146	5																							3	184.8	42	419
147	5																							3	146.2	44	275
148	5																							3	115.8	7	369
149	5																							3	101.4	14	253
150	5																							3	85.4	3	261

表2-0-1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2005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	平均日数	最小日数	最大日数			
		レトビル	ザイデックス	ハイビット	エビビル	ゼリット	コンビル	ザイアジエ	ビリアード	エプジコ	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	クリキシル	インビラセ	ノービア	ビラセプト	ブローセ	フォートヘイ	カトラ					レイアタツ	レクシヴァ	
151	5																						2	84.6	10	357	
152	5																							4	80.6	9	144
153	5																							4	41.0	9	120
154	5																							2	37.2	3	84
155	5																							3	33.0	7	99
156	5																							4	26.6	5	61
157	4																							4	920.0	27	2065
158	4																							4	846.5	3	1730
159	4																							3	606.8	347	895
160	4																							3	502.0	7	1074
161	4																							2	451.8	27	1085
162	4																							3	443.3	68	935
163	4																							3	330.3	22	815
164	4																							2	295.8	10	685
165	4																							2	287.8	24	987
166	4																							4	287.5	3	597
167	4																							3	238.3	5	646
168	4																							3	226.5	46	318
169	4																							4	225.8	79	365
170	4																							4	208.0	116	432
171	4																							4	194.0	35	282
172	4																							4	185.8	14	499
173	4																							4	174.8	72	480
174	4																							3	146.8	3	256
175	4																							3	134.3	43	365
176	4																							3	118.5	8	302
177	4																							2	114.3	2	341
178	4																							3	74.3	2	276
179	4																							4	72.8	17	156
180	4																							3	61.3	6	146
181	4																							3	37.0	8	59
182	4																							3	25.3	3	49
183	3																							3	1022.3	55	1530
184	3																							3	951.3	300	2055
185	3																							5	929.7	353	1730
186	3																							4	911.0	657	1277
187	3																							4	794.7	2	2256
188	3																							5	612.7	14	1029
189	3																							3	600.7	308	1081
190	3																							4	497.0	232	706
191	3																							3	451.3	2	1273
192	3																							3	434.3	342	561
193	3																							3	434.3	231	799
194	3																							3	408.0	169	657
195	3																							4	391.3	109	827
196	3																							2	389.0	64	858
197	3																							4	382.3	10	1109
198	3																							3	373.3	72	777
199	3																							3	322.3	10	592
200	3																							4	310.3	60	576

表2-0-1.抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2005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	平均日数	最小日数	最大日数		
		レトロビル	ザイデックス	ハイビッド	エビビル	ゼリット	コンビビル	ザイアジエン	ビリアード	エプジコム	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	クリキシルン	インビラゼ	ノービア	ビラセプト	ブローセ	フォートヘイブ	カレラ					レイアタツ	レクシヴァ
201	3																						3	308.0	98	609
202	3																						3	298.3	137	602
203	3																						3	274.7	165	476
204	3																						2	264.0	70	596
205	3																						4	212.3	42	308
206	3																						3	183.0	18	445
207	3																						3	162.7	18	345
208	3																						4	156.3	29	363
209	3																						4	119.0	52	238
210	3																						3	101.7	2	289
211	3																						4	92.0	13	241
212	3																						4	78.7	71	84
213	3																						4	78.0	21	156
214	3																						2	72.0	35	126
215	3																						4	52.3	15	105
216	3																						4	52.3	36	76
217	3																						3	47.3	10	77
218	3																						3	47.0	7	106
219	3																						2	34.0	2	70
220	3																						4	23.7	14	36
221	2																						3	1987.5	1675	2300
222	2																						4	1380.5	1090	1671
223	2																						4	1070.0	758	1382
224	2																						4	863.0	8	1718
225	2																						3	799.0	120	1478
226	2																						3	759.0	76	1442
227	2																						3	730.0	318	1142
228	2																						3	684.5	641	728
229	2																						5	595.0	498	692
230	2																						4	567.5	189	946
231	2																						4	560.5	5	1116
232	2																						4	554.5	43	1066
233	2																						4	533.0	427	639
234	2																						4	498.5	85	912
235	2																						5	459.5	2	917
236	2																						3	435.0	342	528
237	2																						3	424.5	369	480
238	2																						3	407.0	272	542
239	2																						3	403.5	177	630
240	2																						4	399.0	284	514
241	2																						2	397.0	148	646
242	2																						3	388.0	232	544
243	2																						5	374.0	15	733
244	2																						3	357.0	35	679
245	2																						3	341.0	107	575
246	2																						4	329.0	60	598
247	2																						4	326.0	267	385
248	2																						3	315.0	294	336
249	2																						4	287.0	15	559
250	2																						4	280.0	166	394

表2-0-1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2005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	平均日数	最小日数	最大日数				
		レトビル	ザイデックス	ハイビット	エビビル	ゼリット	コンビル	ザイアジエ	ビリアード	エフジコM	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	クリキシルン	インビラセ	ノービア	ビラセプト	ブローセ	フォートヘイ					カトラ	レイアタツ	レクシヴァ	
251	2																						3	247.0	28	466	
252	2																							2	225.5	9	442
253	2																							4	225.0	28	422
254	2																							3	203.5	140	267
255	2																							4	194.5	8	381
256	2																							4	175.5	116	235
257	2																							3	172.0	126	218
258	2																							4	157.5	4	311
259	2																							3	156.0	116	196
260	2																							4	149.0	85	213
261	2																							2	126.0	5	247
262	2																							4	109.0	2	216
263	2																							4	105.0	55	155
264	2																							3	104.0	102	106
265	2																							4	85.0	5	165
266	2																							4	82.5	43	122
267	2																							4	78.0	30	126
268	2																							5	77.5	56	99
269	2																							2	74.0	10	138
270	2																							4	65.0	49	81
271	2																							2	57.5	42	73
272	2																							3	51.0	29	73
273	2																							3	44.5	26	63
274	2																							2	41.0	6	76
275	2																							3	36.5	7	66
276	2																							5	35.5	13	58
277	2																							3	31.5	14	49
278	2																							2	29.5	19	40
279	2																							3	27.0	6	48
280	2																							2	23.5	18	29
281	2																							4	22.0	3	41
282	2																							2	16.0	7	25
283	2																							2	10.5	7	14
284	2																							2	9.0	7	11
285	2																							4	6.5	3	10
286	2																							4	6.5	4	9
287	2																							3	6.0	2	10
288	2																							1	4.0	2	6
289	2																							2	2.0	2	2
290	1																							5	1886.0	1886	1886
291	1																							3	1879.0	1879	1879
292	1																							6	1786.0	1786	1786
293	1																							4	1644.0	1644	1644
294	1																							4	1411.0	1411	1411
295	1																							4	1303.0	1303	1303
296	1																							4	1267.0	1267	1267
297	1																							5	1079.0	1079	1079
298	1																							4	1069.0	1069	1069
299	1																							3	1050.0	1050	1050
300	1																							4	1041.0	1041	1041

表2-0-1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2005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	平均日数	最小日数	最大日数			
		レトロビル	ザイデックス	ハイビット	エビビル	ゼリット	コンビビル	ザイアジエン	ビリアード	エプジコム	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	クリキシルン	インビラゼ	ノービア	ビラセプト	ブローゼ	フォートヘイブ	カトラ					レイアタツ	レクシヴァ	
301	1																						5	956.0	956	956	
302	1																							4	954.0	954	954
303	1																							5	929.0	929	929
304	1																							5	913.0	913	913
305	1																							4	878.0	878	878
306	1																							3	827.0	827	827
307	1																							5	731.0	731	731
308	1																							5	713.0	713	713
309	1																							2	670.0	670	670
310	1																							5	666.0	666	666
311	1																							2	650.0	650	650
312	1																							3	617.0	617	617
313	1																							5	607.0	607	607
314	1																							3	604.0	604	604
315	1																							4	574.0	574	574
316	1																							6	569.0	569	569
317	1																							3	568.0	568	568
318	1																							4	554.0	554	554
319	1																							4	542.0	542	542
320	1																							3	523.0	523	523
321	1																							3	514.0	514	514
322	1																							2	504.0	504	504
323	1																							5	485.0	485	485
324	1																							3	483.0	483	483
325	1																							5	469.0	469	469
326	1																							4	448.0	448	448
327	1																							4	442.0	442	442
328	1																							3	433.0	433	433
329	1																							3	429.0	429	429
330	1																							4	422.0	422	422
331	1																							4	393.0	393	393
332	1																							4	367.0	367	367
333	1																							4	365.0	365	365
334	1																							4	365.0	365	365
335	1																							6	362.0	362	362
336	1																							3	349.0	349	349
337	1																							5	342.0	342	342
338	1																							3	326.0	326	326
339	1																							3	326.0	326	326
340	1																							5	324.0	324	324
341	1																							5	324.0	324	324
342	1																							2	307.0	307	307
343	1																							5	287.0	287	287
344	1																							3	285.0	285	285
345	1																							3	276.0	276	276
346	1																							3	266.0	266	266
347	1																							5	261.0	261	261
348	1																							3	253.0	253	253
349	1																							3	247.0	247	247
350	1																							4	244.0	244	244

表2-0-1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2005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	平均日数	最小日数	最大日数			
		レトロビル	ザイデックス	ハイビット	エビビル	ゼリット	コンビル	ザイアジエ	ビリアード	エプジコ	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	クリキシルン	インビラゼ	ノービア	ビラセプト	ブローセ	フォートヘイ	カトラ					レイアタツ	レクシヴァ	
351	1																						3	238.0	238	238	
352	1																							4	225.0	225	225
353	1																							3	221.0	221	221
354	1																							4	211.0	211	211
355	1																							3	201.0	201	201
356	1																							3	196.0	196	196
357	1																							5	192.0	192	192
358	1																							4	190.0	190	190
359	1																							5	190.0	190	190
360	1																							3	189.0	189	189
361	1																							6	189.0	189	189
362	1																							3	184.0	184	184
363	1																							3	183.0	183	183
364	1																							6	173.0	173	173
365	1																							4	170.0	170	170
366	1																							4	162.0	162	162
367	1																							2	157.0	157	157
368	1																							4	144.0	144	144
369	1																							3	139.0	139	139
370	1																							3	134.0	134	134
371	1																							3	132.0	132	132
372	1																							4	128.0	128	128
373	1																							3	128.0	128	128
374	1																							3	125.0	125	125
375	1																							4	123.0	123	123
376	1																							4	121.0	121	121
377	1																							3	119.0	119	119
378	1																							6	119.0	119	119
379	1																							4	117.0	117	117
380	1																							4	110.0	110	110
381	1																							3	109.0	109	109
382	1																							4	107.0	107	107
383	1																							3	107.0	107	107
384	1																							4	106.0	106	106
385	1																							5	92.0	92	92
386	1																							4	91.0	91	91
387	1																							6	91.0	91	91
388	1																							4	91.0	91	91
389	1																							5	90.0	90	90
390	1																							5	89.0	89	89
391	1																							3	89.0	89	89
392	1																							3	85.0	85	85
393	1																							5	84.0	84	84
394	1																							4	84.0	84	84
395	1																							5	83.0	83	83
396	1																							5	81.0	81	81
397	1																							4	77.0	77	77
398	1																							4	76.0	76	76
399	1																							4	74.0	74	74
400	1																							2	71.0	71	71

表2 - 0 - 1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2005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	平均日数	最小日数	最大日数			
		レトロビル	ザイデックス	ハイビッド	エビビル	ゼリット	コンビビル	ザイアジエン	ビリアード	エプジコム	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	クリキシルン	インビラゼ	ノービア	ビラセプト	ブローゼ	フォートヘイブ	カストラ					レイアタツ	レクシヴァ	
401	1																						4	71.0	71	71	
402	1																							3	70.0	70	70
403	1																							5	70.0	70	70
404	1																							3	68.0	68	68
405	1																							4	68.0	68	68
406	1																							3	66.0	66	66
407	1																							5	65.0	65	65
408	1																							2	59.0	59	59
409	1																							2	59.0	59	59
410	1																							4	59.0	59	59
411	1																							4	58.0	58	58
412	1																							4	57.0	57	57
413	1																							3	56.0	56	56
414	1																							4	56.0	56	56
415	1																							3	55.0	55	55
416	1																							5	54.0	54	54
417	1																							4	52.0	52	52
418	1																							4	51.0	51	51
419	1																							4	49.0	49	49
420	1																							5	44.0	44	44
421	1																							2	41.0	41	41
422	1																							3	41.0	41	41
423	1																							7	39.0	39	39
424	1																							2	39.0	39	39
425	1																							4	38.0	38	38
426	1																							4	38.0	38	38
427	1																							5	35.0	35	35
428	1																							5	33.0	33	33
429	1																							4	33.0	33	33
430	1																							5	31.0	31	31
431	1																							2	30.0	30	30
432	1																							5	30.0	30	30
433	1																							4	30.0	30	30
434	1																							2	29.0	29	29
435	1																							2	29.0	29	29
436	1																							2	28.0	28	28
437	1																							3	28.0	28	28
438	1																							5	28.0	28	28
439	1																							3	28.0	28	28
440	1																							5	27.0	27	27
441	1																							4	26.0	26	26
442	1																							4	25.0	25	25
443	1																							2	24.0	24	24
444	1																							3	24.0	24	24
445	1																							2	23.0	23	23
446	1																							3	22.0	22	22
447	1																							5	22.0	22	22
448	1																							5	21.0	21	21
449	1																							4	20.0	20	20
450	1																							4	19.0	19	19

表2 - 0 - 1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2005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	平均日数	最小日数	最大日数	
		レトロビル	ザイデックス	ハイビット	エビビル	ゼリット	コンビル	ザイアジエ	ビリアード	エフジコM	ビラミュー	ストックリン	レスクリプター	クリキシハ	インビラ	ノービア	ビラセプト	ブローセ	フォートヘ	カトラ	レイアタツ	レクシヴァ					
451	1																						5	19.0	19	19	
452	1																							4	17.0	17	17
453	1																							3	16.0	16	16
454	1																							5	15.0	15	15
455	1																							4	15.0	15	15
456	1																							4	15.0	15	15
457	1																							1	14.0	14	14
458	1																							3	14.0	14	14
459	1																							3	14.0	14	14
460	1																							3	14.0	14	14
461	1																							3	14.0	14	14
462	1																							2	13.0	13	13
463	1																							5	13.0	13	13
464	1																							3	13.0	13	13
465	1																							3	12.0	12	12
466	1																							3	12.0	12	12
467	1																							4	12.0	12	12
468	1																							3	11.0	11	11
469	1																							3	11.0	11	11
470	1																							6	11.0	11	11
471	1																							4	10.0	10	10
472	1																							6	10.0	10	10
473	1																							3	10.0	10	10
474	1																							5	10.0	10	10
475	1																							4	10.0	10	10
476	1																							4	9.0	9	9
477	1																							5	9.0	9	9
478	1																							4	9.0	9	9
479	1																							5	8.0	8	8
480	1																							5	8.0	8	8
481	1																							5	8.0	8	8
482	1																							5	8.0	8	8
483	1																							4	8.0	8	8
484	1																							2	7.0	7	7
485	1																							3	7.0	7	7
486	1																							4	7.0	7	7
487	1																							4	7.0	7	7
488	1																							3	7.0	7	7
489	1																							4	7.0	7	7
490	1																							4	6.0	6	6
491	1																							4	6.0	6	6
492	1																							4	6.0	6	6
493	1																							4	6.0	6	6
494	1																							5	5.0	5	5
495	1																							4	5.0	5	5
496	1																							3	4.0	4	4
497	1																							5	4.0	4	4
498	1																							4	4.0	4	4
499	1																							5	3.0	3	3
500	1																							3	3.0	3	3

表2 - 0 - 1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2005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	平均日数	最小日数	最大日数	
		レトロビル	ザイデックス	ハイビッド	エビビル	ゼリット	コンビビル	ザイアジエン	ビリアード	エプジコム	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	クリキシハーン	インビラーゼ	ノービア	ビラセプト	ブローゼ	フォートハイズ	カレトラ	レイアタツツ	レクシガア					
501	1																							3	2.0	2	2
502	1																							3	2.0	2	2
503	1																							5	2.0	2	2
504	1																							3	2.0	2	2
計		1937238	680421	189534	2688247	1617741	282930	216261	74756	524	115473	875582	41	608814	178985	309170	1197084	25420	31985	327129	33384	39					

: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 - 0 - 2 . HIV関連疾患治療薬 使用実態表

投与期間:調査開始～2005年3月31日

組合	症 例 数	抗CMV			抗MAC		体重減少	剤 数	平均 日数	最小 日数	最大 日数
		デノシンcap	ホスガビル	ハ'リキサ	クラリスロマイシン	ジ'スロマック	セロステイム				
1	366							1	325.5	2	3021
2	181							1	246.2	2	2446
3	81							1	191.1	3	1100
4	56							1	41.0	2	302
5	38							1	270.7	7	1253
6	27							2	180.7	5	1026
7	22							2	104.8	2	500
8	22							2	28.1	4	108
9	12							2	50.1	7	220
10	3							2	198.0	2	329
11	3							1	158.3	65	236
12	3							2	111.7	29	182
13	3							2	24.3	15	41
14	1							2	149.0	149	149
15	1							3	16.0	16	16
計		22831	3533	883	125574	48157	10436				

:計の日数は患者全体の投与日数を示した。

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

注2:1日併用に関しては除外した。

表2 - 1 - 1. 抗HIV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									剤数		
		レトビル	ザイデックス	ハイビット	エビビル	ゼリット	コンビル	ザイアジエ	ビリアード	エフジコム	ビラミュー	ストックリン	レスクリプター	クリキシハ	インビラー	ノービア	ビラセプト	ブローゼ	フォートヘ	カストラ	レイアタツ	レクシグア			
1	547																							1	
2	452																								2
3	286																								3
4	259																								2
5	224																								2
6	173																								1
7	67																								1
8	63																								3
9	61																								2
10	59																								3
11	56																								2
12	54																								1
13	51																								3
14	50																								3
15	40																								3
16	35																								1
17	28																								3
18	26																								1
19	25																								2
20	24																								3
21	23																								2
22	21																								2
23	20																								3
24	18																								3
25	17																								2
26	16																								2
27	15																								3
28	15																								2
29	13																								2
30	13																								2
31	12																								3
32	11																								2
33	11																								3
34	11																								3
35	8																								1
36	7																								2
37	7																								2
38	7																								2
39	6																								3
40	6																								2
計		534724	188960	80292	125991	31723	0	0	0	0	182	0	0	69808	16403	11537	12876	0	0	0	0	0	0	0	2

89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 - 1 - 2 . HIV関連疾患治療薬 使用実態表

投与期間:調査開始～1997年10月31日

組合	症例数	抗CMV			抗MAC		体重減少	剤数
		デノシンcap	ホスガビル	ハリキサ	クラリスロマイシン	ジスロマック	セロステイム	
1	62							1
2	17							1
3	17							1
4	7							2
5	4							1
6	4							2
計		2831	733	0	12942	783	0	

:計の日数は患者全体の投与日数を示した。

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

注2:1日併用に関しては除外した。

表2 - 2 - 1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：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									剤数		
		レトロビル	ザイデックス	ハイビット	エビビル	ゼリット	コンビビル	ザイアジエ	ビリアード	エフジコム	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	クリキシハ	インビラーゼ	ノービア	ビラセプト	ブローゼ	フォートヘイ	カレトラ	レイアタツ	レクシヴァ			
1	417																							3	
2	361																								2
3	240																								3
4	187																								3
5	134																								3
6	106																								2
7	78																								3
8	58																								1
9	51																								2
10	45																								3
11	43																								3
12	40																								2
13	40																								3
14	36																								2
15	32																								2
16	31																								3
17	28																								3
18	28																								4
19	25																								1
20	25																								3
21	24																								1
22	20																								2
23	19																								3
24	19																								3
25	15																								2
26	14																								3
27	13																								1
28	12																								2
29	12																								2
30	10																								3
31	9																								2
32	9																								3
33	9																								4
34	8																								3
35	8																								3
36	8																								2
37	8																								3
38	8																								1
39	7																								2
40	6																								3
計		254329	43141	36613	294460	110827	0	0	0	0	700	0	0	142555	35496	23779	84769	0	0	0	0	0	0	0	

101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 - 2 . HIV関連疾患治療薬 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	抗CMV			抗MAC		体重減少	剤数
		デノシンcap	ホスガビル	ハリキサ	クラリスロマイシン	ジスロマック	セロステイム	
1	97							1
2	23							1
3	11							1
4	11							1
5	8							2
6	7							2
7	1							2
計		4476	458	0	17352	2258	0	

: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 - 1. 抗HIV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									剤数	
		レトビル	ザイデックス	ハイビット	エビビル	ゼリット	コンビル	ザイアジエ	ビリアード	エプジコム	ビラミュー	ストックリン	レスクリプター	クリキシハ	インビラー	ノービア	ビラセプト	ブローゼ	フォートヘ	カストラ	レイアタツ	レクシヴァ		
1	457																							3
2	346																							3
3	336																							3
4	197																							2
5	146																							3
6	85																							3
7	81																							2
8	60																							4
9	50																							3
10	41																							3
11	35																							2
12	33																							2
13	32																							4
14	30																							3
15	27																							3
16	25																							3
17	25																							4
18	24																							3
19	21																							3
20	21																							3
21	20																							4
22	19																							3
23	18																							3
24	17																							2
25	17																							1
26	16																							3
27	16																							2
28	16																							2
29	15																							2
30	14																							3
31	12																							3
32	12																							3
33	11																							3
34	11																							1
35	10																							2
36	10																							2
37	9																							4
38	9																							3
39	8																							3
40	7																							3
計		338348	84277	37875	532042	309997	5837	5702	0	0	10769	15716	0	192398	55005	62057	295850	1829	1759	0	0	0		3

226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 - 2 . HIV関連疾患治療薬 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	抗CMV			抗MAC		体重減少	剤数
		デノシンcap	ホスカビル	ハリキサ	クラリスロマイシン	ジスロマック	セロステイム	
1	126							1
2	23							1
3	19							1
4	15							1
5	10							2
6	6							2
7	5							1
8	5							2
9	3							2
10	1							3
計		5816	1070	0	27101	3845	416	

: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 - 1. 抗HIV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								剤数			
		レトロビル	ザイデックス	ハイビット	エビビル	ゼリット	コンビビル	ザイアジエ	ビリアード	エプジコム	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	クリキシハ	インビラーゼ	ノービア	ビラセプト	ブローゼ	フォートヘイ	カレトラ	レイアタツ		レクシヴァ		
1	348																							3	
2	217																								3
3	148																								3
4	102																								3
5	75																								2
6	69																								2
7	55																								3
8	51																								3
9	45																								3
10	42																								4
11	38																								2
12	37																								4
13	36																								3
14	34																								4
15	34																								3
16	29																								2
17	20																								4
18	18																								2
19	18																								3
20	15																								4
21	12																								3
22	12																								3
23	12																								4
24	11																								2
25	11																								3
26	10																								3
27	10																								3
28	9																								3
29	9																								3
30	8																								3
31	8																								3
32	8																								2
33	8																								4
34	8																								2
35	7																								3
36	7																								4
37	7																								3
38	6																								3
39	6																								3
40	6																								4
計		159732	55898	13651	321867	232267	26970	16911	0	0	15092	76141	0	68368	24258	59807	203539	6465	7007	1225	0	0			

181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 - 2 . HIV関連疾患治療薬 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	抗CMV			抗MAC		体重減少	剤数
		デノシンcap	ホスガビル	ハリキサ	クラリスロマイシン	ジスロマック	セロステイム	
1	69							1
2	13							1
3	12							1
4	11							1
5	6							1
6	5							2
7	1							2
8	1							2
9	1							2
10	1							2
11	1							2
計		2137	615	0	14400	1707	1085	

: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 - 1. 抗HIV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								剤数			
		レトビル	ザイデックス	ハイビット	エビビル	ゼリット	コンビル	ザイアジエ	ビリアード	エフジコム	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	クリキシハ	インビラーゼ	ノービア	ビラセプト	ブローゼ	フォートヘイ	カレトラ	レイアタツ		レクシヴァ		
1	334																							3	
2	271																								3
3	196																								3
4	101																								2
5	95																								3
6	69																								3
7	63																								3
8	58																								2
9	48																								3
10	42																								4
11	41																								3
12	39																								3
13	38																								3
14	36																								3
15	28																								4
16	28																								2
17	27																								2
18	23																								2
19	22																								3
20	21																								4
21	19																								3
22	13																								3
23	12																								4
24	11																								2
25	11																								3
26	11																								3
27	10																								2
28	10																								3
29	10																								4
30	10																								2
31	10																								3
32	9																								3
33	8																								4
34	8																								2
35	8																								4
36	8																								3
37	8																								3
38	8																								2
39	8																								3
40	7																								3
計		165461	73558	8544	361832	270765	44026	28157	274	0	19242	154954	0	55123	18222	50595	197550	4837	7431	32178	0	0			

192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 - 2 . HIV関連疾患治療薬 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	抗CMV			抗MAC		体重減少	剤数
		デノシンcap	ホスカビル	ハリキサ	クラリスロマイシン	ジスロマック	セロステイム	
1	85							1
2	29							1
3	16							1
4	12							1
5	6							1
6	4							2
7	4							2
8	3							2
9	1							2
10	1							2
計		2802	397	0	16189	2987	2191	

: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 - 6 - 1. 抗HIV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									剤数		
		レトビル	ザイデックス	ハイビット	エビビル	ゼリット	コンビル	ザイアジエ	ビリアード	エプジコム	ビラミュー	ストックリン	レスクリプター	クリキシハ	インビラー	ノービア	ビラセプト	ブローゼ	フォートヘ	カストラ	レイアタツ	レクシヴァ			
1	324																							3	
2	271																								3
3	186																								3
4	147																								3
5	128																								2
6	89																								3
7	68																								2
8	54																								3
9	54																								3
10	45																								3
11	44																								3
12	43																								2
13	43																								4
14	41																								3
15	38																								3
16	36																								3
17	35																								3
18	30																								2
19	26																								3
20	25																								3
21	23																								3
22	23																								2
23	22																								2
24	21																								4
25	17																								3
26	15																								2
27	13																								3
28	13																								3
29	12																								4
30	12																								3
31	11																								2
32	10																								3
33	10																								3
34	10																								3
35	9																								4
36	9																								4
37	9																								3
38	9																								3
39	8																								2
40	8																								3
計		177993	94170	5978	382743	276947	68764	47389	6083	0	24184	221482	41	42054	13782	39730	171040	5676	6615	82926	0	0			

220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 - 6 - 2 . HIV関連疾患治療薬 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	抗CMV			抗MAC		体重減少	剤 数
		デノシンcap	ホスガビル	ハリキサ	クラリスロマイシン	ジスロマック	セロステイム	
1	95							1
2	75							1
3	14							1
4	13							1
5	7							2
6	4							2
7	3							2
8	2							2
9	2							1
10	1							2
11	1							2
12	1							2
計		1896	128	139	17106	11326	2378	

:計の日は患者全体の投与日数を示した。

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

注2:1日併用に関しては除外した。

表2-7-1. 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			
		レトビル	ザイデックス	ハイビット	エビビル	ゼリット	コンビル	ザイアジエ	ビリアード	エプジコム	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	クリキシハ	インビラーゼ	ノービア	ビラセプト	ブローゼ	フォートヘイ	カレトラ	レイアタツ		レクシヴァ		
1	303																							3	
2	216																								3
3	174																								3
4	165																								3
5	159																								2
6	123																								3
7	82																								2
8	61																								3
9	42																								3
10	40																								3
11	40																								3
12	37																								3
13	32																								3
14	31																								3
15	28																								3
16	27																								2
17	25																								2
18	24																								2
19	21																								4
20	21																								3
21	19																								3
22	17																								3
23	16																								3
24	16																								3
25	15																								2
26	14																								3
27	14																								4
28	14																								3
29	13																								3
30	11																								2
31	11																								3
32	10																								4
33	10																								3
34	10																								3
35	10																								3
36	9																								3
37	9																								2
38	8																								4
39	8																								3
40	7																								3
計		193986	95731	4579	411388	269392	87330	66898	12949	0	26828	259009	0	30709	11947	32724	156842	4351	5900	122771	1579	0			

218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 - 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
		テノシンcap	ホスカビル	ハリキサ	クラリスロマイシン	ジスロマック	セロステイム	
1	86							1
2	83							1
3	17							1
4	10							2
5	8							1
6	5							1
7	2							1
8	2							2
9	1							2
10	1							2
計		1649	132	450	16576	16817	3214	

: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 - 8 - 1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間:2004年4月1日 ~ 2005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	ハイビット	エビビル	ゼリット	コンビビル	サイアジエン	ビリアード	エフシコム	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	クリキシパン	インビラゼ	ノービア	ビラセプト	ブローゼ	フォートヘイス	カレラ	レイアタツ	レクシガ		
205	1																							4
206	1																							2
計		112652	44681	1998	257910	115815	50002	51204	55450	524	18476	148272	0	7793	3871	28940	74612	2261	3273	88027	31805	39		

: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 - 8 - 2 . HIV関連疾患治療薬 使用実態表

投与期間:2004年4月1日 ~ 2005年3月31日

組合	症 例 数	抗CMV			抗MAC		体重減少	剤 数
		デノシンcap	ホスカビル	ハリキサ	クラリスロマイシン	ジスロマック	セロステイム	
1	44							1
2	18							1
3	4							1
4	4							1
5	3							2
6	2							2
7	1							1
計		1223	0	272	3827	8433	1152	

: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+ストックリン併用例の
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果
計		483	259	541	53.62%	(Fisher)
性別	男	418	228	491	54.55%	P=0.350
	女	65	31	50	47.69%	
年齢	14歳	0			-	P=1.000
	15歳 64歳	469	251	525	53.52%	
	65歳	14	8	16	57.14%	
人種	日本人	449	242	509	53.90%	P=0.723
	その他	34	17	32	50.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	122	54	88	44.26%	P=0.021 *
	有	361	205	453	56.79%	
併用療法有無	無	448	245	511	54.69%	P=0.113
	有	35	14	30	40.00%	
合併症有無	無	123	57	118	46.34%	P=0.075
	有	360	202	423	56.11%	
合併症肝障害	無	364	192	393	52.75%	P=0.526
	有	119	67	148	56.30%	
	肝炎	105	59	138	56.19%	
血友病	無	434	228	473	52.53%	P=0.175
	有	49	31	68	63.27%	
	A	37	23	50	62.16%	P=1.000
	B	12	8	18	66.67%	
既往歴有無	無	144	76	151	52.78%	P=0.842
	有	329	177	376	53.80%	
	不明・未記載	10	6	14	60.00%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	331	159	290	48.04%	P=0.001 **
	有	110	74	187	67.27%	
	不明・未記載	42	26	64	61.90%	

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(8.1%)、高脂血症(7.2%)、感覚減退(5.4%)があり、器官分類別では、神経系障害(17.6%)、代謝および栄養障害(16.1%)、皮膚および皮下組織障害(12.8%)、臨床検査(12.6%)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4. 組合 1

エピビル + ゼリット + ストックリン併用例の副作用発現状況

調査施設数	46
調査症例数	483
副作用等の発現症例数	259 (53.62%)
副作用等の発現件数	541
副作用等の種類	
感染症および寄生虫症	14例 (2.90)
毛包炎	1 (0.21)
単純ヘルペス	2 (0.41)
带状疱疹	4 (0.83)
肛門周囲膿瘍	1 (0.21)
進行性多巣性白質脳症	1 (0.21)
ブドウ球菌性膿瘍	1 (0.21)
サイトメガロウイルス性脈絡網膜炎	2 (0.41)
非定型マイコプラズマ感染	1 (0.21)
肝アメーバ症	1 (0.21)
ニューモシステリスシロウエイ肺炎	1 (0.21)
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびホリフを含む)	2例 (0.41)
加齢肉腫	2 (0.41)
血液およびリンパ系障害	11例 (2.28)
貧血	6 (1.24)
好酸球増加症	1 (0.21)
赤血球減少症	1 (0.21)
リンパ節症	1 (0.21)
汎血球減少症	2 (0.41)
免疫系障害	1例 (0.21)
免疫再構築症候群	1 (0.21)
内分泌障害	2例 (0.41)
ハセドウ病	1 (0.21)
甲状腺機能低下症	1 (0.21)
代謝および栄養障害	78例 (16.15)
糖尿病	5 (1.04)
インスリン依存性糖尿病	1 (0.21)
痛風	1 (0.21)
高カルシウム血症	1 (0.21)
高コレステロール血症	5 (1.04)
高血糖	1 (0.21)
高乳酸血症	24 (4.97)
高トリグリセリド血症	9 (1.86)
高尿酸血症	6 (1.24)
乳酸アシドーシス	3 (0.62)
顔のやせ	6 (1.24)
高脂血症	35 (7.25)
高アマラーゼ血症	2 (0.41)
精神障害	36例 (7.45)
異常な夢	6 (1.24)
無感情	1 (0.21)
抑うつ気分	1 (0.21)
うつ病	2 (0.41)
幻覚	2 (0.41)
不眠症	13 (2.69)
易刺激性	2 (0.41)
躁病	1 (0.21)
悪夢	6 (1.24)
睡眠障害	4 (0.83)
心身症	1 (0.21)
精神障害	1 (0.21)
適応障害	1 (0.21)
精神病性障害	1 (0.21)
神経系障害	85例 (17.60)
健忘	1 (0.21)
脳梗塞	1 (0.21)
痙攣	2 (0.41)
意識レベルの低下	1 (0.21)
注意力障害	2 (0.41)
浮動性めまい	39 (8.07)
味覚異常	4 (0.83)
頭痛	1 (0.21)
感覚減退	26 (5.38)
神経系障害	4 (0.83)
ニューロパシー	1 (0.21)
末梢性ニューロパシー	8 (1.66)
多発ニューロパシー	1 (0.21)
傾眠	5 (1.04)
会話障害	1 (0.21)

耳および迷路障害	3例 (0.62)
耳鳴	1 (0.21)
回転性眩暈	2 (0.41)
心臓障害	4例 (0.83)
急性心筋梗塞	1 (0.21)
左室不全	1 (0.21)
動悸	1 (0.21)
頻脈	1 (0.21)
血管障害	1例 (0.21)
高血圧	1 (0.21)
胃腸障害	18例 (3.73)
腹水	1 (0.21)
口唇炎	1 (0.21)
下痢	2 (0.41)
出血性十二指腸潰瘍	1 (0.21)
消化不良	3 (0.62)
胃潰瘍	1 (0.21)
胃炎	1 (0.21)
悪心	4 (0.83)
急性膵炎	1 (0.21)
出血性膵炎	1 (0.21)
肛門周囲痛	1 (0.21)
逆流性食道炎	1 (0.21)
胃不快感	1 (0.21)
肝胆道系障害	36例 (7.45)
胆石症	1 (0.21)
胆汁うっ滞	1 (0.21)
肝不全	1 (0.21)
肝機能異常	21 (4.35)
脂肪肝	2 (0.41)
肝炎	1 (0.21)
肝細胞障害	6 (1.24)
肝障害	7 (1.45)
皮膚および皮下組織障害	62例 (12.84)
脱毛症	2 (0.41)
薬疹	13 (2.69)
紅斑	2 (0.41)
脂肪萎縮症	7 (1.45)
皮下出血	1 (0.21)
脂肪組織萎縮症	5 (1.04)
そう痒症	1 (0.21)
発疹	24 (4.97)
全身性皮疹	1 (0.21)
蕁麻疹	1 (0.21)
後天性リポシトローフィー	6 (1.24)
筋骨格系および結合組織障害	4例 (0.83)
筋力低下	1 (0.21)
筋痛	2 (0.41)
四肢痛	1 (0.21)
腎および尿路障害	3例 (0.62)
腎機能障害	3 (0.62)
生殖系および乳房障害	5例 (1.04)
女性化乳房	5 (1.04)
先天性、家族性および遺伝性障害	1例 (0.21)
色盲	1 (0.21)
全身障害および投与局所様態	20例 (4.14)
無力症	1 (0.21)
死亡	1 (0.21)
異常感	1 (0.21)
酩酊感	1 (0.21)
熱感	2 (0.41)
倦怠感	7 (1.45)
多臓器不全	1 (0.21)
末梢性浮腫	1 (0.21)
発熱	7 (1.45)

表4. 組合 1

エピビル + ゼリット + ストックリン併用例の副作用発現状況

調査施設数	46
調査症例数	483
副作用等の発現症例数	259 (53.62%)
副作用等の発現件数	541
副作用等の種類	例数(%)
臨床検査	61例 (12.63)
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	4 (0.83)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	4 (0.83)
血中アミラーゼ増加	4 (0.83)
血中コレステロール増加	9 (1.86)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (0.21)
血中ブドウ糖増加	4 (0.83)
血中乳酸脱水素酵素増加	13 (2.69)
血中乳酸増加	5 (1.04)
血中トリグリセリド増加	18 (3.73)
血中尿酸増加	12 (2.48)
-グルタミルトランスフェラーゼ増加	17 (3.52)
ヘモグロビン減少	1 (0.21)
血小板数減少	1 (0.21)
赤血球数減少	1 (0.21)
体重減少	4 (0.83)
血小板数増加	1 (0.21)
血中アルカリホスファターゼ増加	5 (1.04)
肝酵素上昇	2 (0.41)
免疫学的検査正常	1 (0.21)

表5. 組合 2

エピビル+ピリアード+ストックリン併用例の
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果 (Fisher)
計		33	5	11	15.15%	
性別	男	31	5	11	16.13%	P=1.000
	女	2			0.00%	
年齢	14歳	1			0.00%	P=0.586
	15歳 64歳	28	4	10	14.29%	
	65歳	4	1	1	25.00%	
人種	日本人	30	5	11	16.67%	P=1.000
	その他	3			0.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	18	1	2	5.56%	P=0.152
	有	15	4	9	26.67%	
併用療法有無	無	32	4	10	12.50%	P=0.152
	有	1	1	1	100.00%	
合併症有無	無	12	1	2	8.33%	P=0.630
	有	21	4	9	19.05%	
合併症肝障害	無	26	3	5	11.54%	P=0.282
	有	7	2	6	28.57%	
	肝炎	7	2	6	28.57%	
血友病	無	29	3	5	10.34%	P=0.099
	有	4	2	6	50.00%	
	A	4	2	6	50.00%	-
	B	0			-	
既往歴有無	無	12	2	4	16.67%	P=1.000
	有	21	3	7	14.29%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	22	2	4	9.09%	P=0.075
	有	7	3	7	42.86%	
	不明・未記載	4			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血中アルカホスファターゼ増加(6.1%)があり、
器官分類別では、10%以上の頻度で副作用が発現していません。
詳細は次表を参照。

調査施設数	20
調査症例数	33
副作用等の発現症例数	5 (15.15%)
副作用等の発現件数	11
副作用等の種類	例数(%)
代謝および栄養障害	2例 (6.06)
高脂血症	1 (3.03)
高アミラーゼ血症	1 (3.03)
精神障害	1例 (3.03)
神経症	1 (3.03)
胃腸障害	2例 (6.06)
腹部膨満	1 (3.03)
鼓腸	1 (3.03)
胃不快感	1 (3.03)
肝胆道系障害	1例 (3.03)
肝障害	1 (3.03)
皮膚および皮下組織障害	1例 (3.03)
薬疹	1 (3.03)
腎および尿路障害	1例 (3.03)
急性腎不全	1 (3.03)
臨床検査	2例 (6.06)
血中アルカリホスファターゼ増加	2 (6.06)

表7. 組合 3

エピビル+ゼリット+ピラセプト併用例の
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果
計		664	349	762	52.56%	(Fisher)
性別	男	568	304	661	53.52%	P=0.269
	女	96	45	101	46.88%	
年齢	14歳	3	1	2	33.33%	P=0.928
	15歳 64歳	642	338	747	52.65%	
	65歳	19	10	13	52.63%	
人種	日本人	606	323	704	53.30%	P=0.271
	その他	58	26	58	44.83%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	110	40	67	36.36%	P=0.000 **
	有	554	309	695	55.78%	
併用療法有無	無	609	314	693	51.56%	P=0.092
	有	55	35	69	63.64%	
合併症有無	無	141	74	143	52.48%	P=1.000
	有	523	275	619	52.58%	
合併症肝障害	無	409	220	470	53.79%	P=0.426
	有	255	129	292	50.59%	
	肝炎	231	113	263	48.92%	
血友病	無	482	263	565	54.56%	P=0.098
	有	182	86	197	47.25%	
	A	140	72	177	51.43%	P=0.052
	B	42	14	20	33.33%	
既往歴有無	無	257	128	282	49.81%	P=0.230
	有	400	219	477	54.75%	
	不明・未記載	7	2	3	28.57%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	493	248	549	50.30%	P=0.083
	有	159	93	196	58.49%	
	不明・未記載	12	8	17	66.67%	

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下痢(19.4%)、高脂血症(7.5%)、発疹(5.4%)、血中トグリセリド増加(5.3%)があり、器官分類別では、胃腸障害(22.4%)、代謝および栄養障害(18.2%)、臨床検査(14.8%)、皮膚および皮下組織障害(11.9%)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8. 組合 3

エビビル + ゼリット + ビラセプト併用例の副作用発現状況

調査施設数	111
調査症例数	664
副作用等の発現症例数	349 (52.56%)
副作用等の発現件数	762
副作用等の種類	
感染症および寄生虫症	12例 (1.81)
非定型マイコプラズマ性リンパ節炎	1 (0.15)
サイトメガロウイルス感染	1 (0.15)
播種性結核	1 (0.15)
毛包炎	1 (0.15)
C型肝炎	2 (0.30)
帯状疱疹	2 (0.30)
結核性胸膜炎	1 (0.15)
サイトメガロウイルス性脈絡網膜炎	1 (0.15)
HIV消耗症候群	1 (0.15)
梅毒	1 (0.15)
ニューモシスティシロウシ感染	1 (0.15)
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびホリフを含む)	4例 (0.60)
ホリフ肉腫	2 (0.30)
脂肪腫	1 (0.15)
リンパ腫	1 (0.15)
血液およびリンパ系障害	25例 (3.77)
貧血	9 (1.36)
大球性貧血	1 (0.15)
骨髄抑制	1 (0.15)
鉄欠乏性貧血	1 (0.15)
白血球減少症	2 (0.30)
リンパ節症	1 (0.15)
リンパ球増加症	5 (0.75)
好中球減少症	6 (0.90)
出血性素因	6 (0.90)
免疫系障害	1例 (0.15)
免疫再構築症候群	1 (0.15)
代謝および栄養障害	121例 (18.22)
食欲不振	2 (0.30)
糖尿病	10 (1.51)
痛風	1 (0.15)
高コレステロール血症	12 (1.81)
高血糖	6 (0.90)
高乳酸血症	8 (1.20)
高トリグリセリド血症	25 (3.77)
高尿酸血症	11 (1.66)
低コレステロール血症	1 (0.15)
乳酸アシドーシス	3 (0.45)
肥満	1 (0.15)
顔のやせ	4 (0.60)
食欲減退	1 (0.15)
高脂血症	50 (7.53)
精神障害	4例 (0.60)
うつ病	1 (0.15)
易刺激性	1 (0.15)
ディスフェミア	1 (0.15)
不安障害	1 (0.15)
神経系障害	42例 (6.33)
浮動性めまい	2 (0.30)
体位性めまい	1 (0.15)
味覚異常	5 (0.75)
頭痛	2 (0.30)
知覚過敏	1 (0.15)
感覚減退	23 (3.46)
神経痛	1 (0.15)
ニューロパシー	1 (0.15)
末梢性ニューロパシー	9 (1.36)
眼振	1 (0.15)
錯感覚	1 (0.15)
失神	1 (0.15)
振戦	1 (0.15)
眼障害	5例 (0.75)
結膜出血	1 (0.15)
網膜出血	3 (0.45)
眼球乾燥	1 (0.15)
心臓障害	4例 (0.60)
急性心筋梗塞	1 (0.15)
不整脈	1 (0.15)
動悸	1 (0.15)
頻脈	1 (0.15)

血管障害	1例 (0.15)
高血圧	1 (0.15)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	4例 (0.60)
咳嗽	1 (0.15)
呼吸困難	1 (0.15)
鼻出血	2 (0.30)
胃腸障害	149例 (22.44)
腹部膨満	2 (0.30)
腹痛	2 (0.30)
上腹部痛	3 (0.45)
下痢	129 (19.43)
十二指腸潰瘍	1 (0.15)
消化不良	1 (0.15)
鼓腸	1 (0.15)
胃潰瘍	1 (0.15)
胃腸障害	1 (0.15)
悪心	14 (2.11)
口腔内不快感	1 (0.15)
肺炎	1 (0.15)
急性膵炎	1 (0.15)
逆流性食道炎	2 (0.30)
胃不快感	2 (0.30)
口内炎	2 (0.30)
歯痛	1 (0.15)
嘔吐	2 (0.30)
胃障害	1 (0.15)
肝胆道系障害	43例 (6.48)
肝機能異常	24 (3.61)
脂肪肝	4 (0.60)
肝炎	2 (0.30)
肝細胞障害	10 (1.51)
高ビリルビン血症	2 (0.30)
黄疸	2 (0.30)
肝障害	7 (1.05)
皮膚および皮下組織障害	79例 (11.90)
脱毛症	4 (0.60)
円形脱毛症	1 (0.15)
薬疹	11 (1.66)
紅斑	3 (0.45)
脂肪萎縮症	2 (0.30)
皮下出血	2 (0.30)
脂肪組織萎縮症	5 (0.75)
そう痒症	2 (0.30)
発疹	36 (5.42)
蕁麻疹	1 (0.15)
乾皮症	1 (0.15)
後天性リポシトローフィー	20 (3.01)
全身紅斑	1 (0.15)
脂肪肥大症	1 (0.15)
筋骨格系および結合組織障害	13例 (1.96)
関節痛	2 (0.30)
無腐性骨壊死	1 (0.15)
側腹部痛	1 (0.15)
出血性関節症	3 (0.45)
筋痙縮	1 (0.15)
筋痛	4 (0.60)
筋骨格不快感	1 (0.15)
腎および尿路障害	6例 (0.90)
血尿	2 (0.30)
蛋白尿	2 (0.30)
腎障害	1 (0.15)
急性腎不全	1 (0.15)
腎機能障害	1 (0.15)
生殖系および乳房障害	6例 (0.90)
乳房痛	2 (0.30)
女性化乳房	3 (0.45)
月経過多	1 (0.15)
性機能不全	1 (0.15)

調査施設数	111
調査症例数	664
副作用等の発現症例数	349 (52.56%)
副作用等の発現件数	762
副作用等の種類	例数(%)
全身障害および投与局所様態	15例 (2.26)
嚢胞	1 (0.15)
倦怠感	3 (0.45)
末梢性浮腫	2 (0.30)
疼痛	1 (0.15)
発熱	8 (1.20)
臨床検査	98例 (14.76)
アミン・アミノトランスフェラーゼ増加	8 (1.20)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	7 (1.05)
血中アマラーゼ増加	5 (0.75)
血中コレステロール増加	11 (1.66)
血中クレアチニン増加	2 (0.30)
血中ブドウ糖増加	5 (0.75)
血中乳酸脱水素酵素増加	9 (1.36)
血中乳酸増加	1 (0.15)
血中トリグリセリド増加	35 (5.27)
血中尿酸増加	11 (1.66)
C-反応性蛋白増加	1 (0.15)
好酸球数増加	4 (0.60)
-グルタミルトランスフェラーゼ増加	15 (2.26)
尿中ブドウ糖陽性	3 (0.45)
グリコヘモグロビン増加	1 (0.15)
顆粒球数減少	1 (0.15)
尿中血陽性	1 (0.15)
脂質増加	3 (0.45)
肝機能検査値異常	5 (0.75)
リンパ球数増加	5 (0.75)
好中球数減少	3 (0.45)
血小板数減少	6 (0.90)
尿蛋白	1 (0.15)
体重減少	3 (0.45)
白血球数減少	5 (0.75)
尿中蛋白陽性	1 (0.15)
血中アルカリホスファターゼ増加	3 (0.45)
肝酵素上昇	1 (0.15)
尿沈渣異常	2 (0.30)
傷害、中毒および処置合併症	1例 (0.15)
皮下血腫	1 (0.15)

表9. 組合 4

レトロビル+エピビル+ストックリン併用例の
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果
計		249	84	146	33.73%	(Fisher)
性別	男	220	73	127	33.18%	P=0.677
	女	29	11	19	37.93%	
年齢	14歳	0			-	P=0.448
	15歳 64歳	241	80	140	33.20%	
	65歳	8	4	6	50.00%	
人種	日本人	234	79	137	33.76%	P=1.000
	その他	15	5	9	33.33%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	81	24	35	29.63%	P=0.392
	有	168	60	111	35.71%	
併用療法有無	無	238	81	138	34.03%	P=0.755
	有	11	3	8	27.27%	
合併症有無	無	98	26	38	26.53%	P=0.056
	有	151	58	108	38.41%	
合併症肝障害	無	200	64	100	32.00%	P=0.244
	有	49	20	46	40.82%	
	肝炎	44	18	43	40.91%	
血友病	無	224	74	117	33.04%	P=0.508
	有	25	10	29	40.00%	
	A	20	6	20	30.00%	P=0.121
	B	5	4	9	80.00%	
既往歴有無	無	93	37	69	39.78%	P=0.123
	有	149	44	74	29.53%	
	不明・未記載	7	3	3	42.86%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	173	53	91	30.64%	P=0.350
	有	64	24	44	37.50%	
	不明・未記載	12	7	11	58.33%	

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貧血(6.0%)、浮動性めまい(6.0%)があり、
器官分類別では、10%以上の頻度で副作用が発現していません。
詳細は次表を参照。

表10. 組合 4

レトロビル+エピビル+ストックリン併用例の副作用発現状況

調査施設数	42
調査症例数	249
副作用等の発現症例数	84 (33.73%)
副作用等の発現件数	146
副作用等の種類	
感染症および寄生虫症	2例 (0.80)
C型肝炎	1 (0.40)
帯状疱疹	1 (0.40)
血液およびリンパ系障害	21例 (8.43)
貧血	15 (6.02)
大球性貧血	1 (0.40)
赤血球減少症	1 (0.40)
顆粒球減少症	1 (0.40)
白血球減少症	1 (0.40)
好中球減少症	2 (0.80)
出血性素因	1 (0.40)
代謝および栄養障害	11例 (4.42)
高コレステロール血症	1 (0.40)
高トリグリセリド血症	1 (0.40)
高尿酸血症	2 (0.80)
体脂肪異常	1 (0.40)
高脂血症	9 (3.61)
精神障害	14例 (5.62)
異常な夢	2 (0.80)
抑うつ気分	1 (0.40)
うつ病	1 (0.40)
不眠症	6 (2.41)
易刺激性	1 (0.40)
気分変動	1 (0.40)
悪夢	4 (1.61)
不安障害	1 (0.40)
神経系障害	17例 (6.83)
浮動性めまい	15 (6.02)
味覚異常	1 (0.40)
頭痛	2 (0.80)
感覚減退	1 (0.40)
傾眠	3 (1.20)
耳および迷路障害	1例 (0.40)
回転性眩暈	1 (0.40)
血管障害	1例 (0.40)
高血圧	1 (0.40)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1例 (0.40)
喘息	1 (0.40)
胃腸障害	9例 (3.61)
下痢	1 (0.40)
胃炎	2 (0.80)
胃腸障害	1 (0.40)
悪心	5 (2.01)
口内炎	1 (0.40)
心窩部不快感	1 (0.40)
肝胆道系障害	8例 (3.21)
肝機能異常	5 (2.01)
肝障害	3 (1.20)
皮膚および皮下組織障害	24例 (9.64)
脱毛症	1 (0.40)
薬疹	9 (3.61)
湿疹	1 (0.40)
発疹	11 (4.42)
そう痒症	1 (0.40)
後天性ロシストロフィー	1 (0.40)
腎および尿路障害	1例 (0.40)
腎機能障害	1 (0.40)
全身障害および投与局所様態	4例 (1.61)
無力症	1 (0.40)
胸部不快感	1 (0.40)
胸痛	1 (0.40)
異常感	1 (0.40)

臨床検査	16例 (6.43)
アラニン・アミトランスフェラーゼ増加	1 (0.40)
血中アミラーゼ増加	1 (0.40)
血中乳酸脱水素酵素増加	1 (0.40)
血中トリグリセリド増加	4 (1.61)
-グルタミルトランスフェラーゼ増加	4 (1.61)
ヘモグロビン減少	1 (0.40)
血小板数減少	1 (0.40)
白血球数減少	3 (1.20)
血中アルカリホスファターゼ増加	1 (0.40)
傷害、中毒および処置合併症	1例 (0.40)
腰椎骨折	1 (0.40)

表11. 組合 5

レトロビル+エビビル+ピラセプト併用例の
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果 (Fisher)
計		554	273	469	49.28%	
性別	男	473	235	417	49.68%	P=0.719
	女	81	38	52	46.91%	
年齢	14歳	3	1	1	33.33%	P=0.126
	15歳 64歳	536	261	450	48.69%	
	65歳	15	11	18	73.33%	
人種	日本人	499	251	434	50.30%	P=0.157
	その他	55	22	35	40.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	156	57	87	36.54%	P=0.000 **
	有	398	216	382	54.27%	
併用療法有無	無	526	256	432	48.67%	P=0.247
	有	28	17	37	60.71%	
合併症有無	無	185	80	135	43.24%	P=0.048 *
	有	369	193	334	52.30%	
合併症肝障害	無	411	202	333	49.15%	P=0.923
	有	143	71	136	49.65%	
	肝炎	124	60	115	48.39%	
血友病	無	460	229	387	49.78%	P=0.651
	有	94	44	82	46.81%	
	A	72	34	68	47.22%	P=0.806
	B	21	9	12	42.86%	
	不明・未記載	1	1	2	100.00%	
既往歴有無	無	275	132	223	48.00%	P=0.668
	有	269	135	233	50.19%	
	不明・未記載	10	6	13	60.00%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	434	204	350	47.00%	P=0.044 *
	有	112	65	112	58.04%	
	不明・未記載	8	4	7	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(20.0%)、貧血(6.5%)、発疹(6.5%)があり、
器官分類別では、胃腸障害(23.3%)、代謝および栄養障害(11.2%)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

レトロビル + エピビル + ビラセプト併用例の副作用発現状況

調査施設数	115
調査症例数	554
副作用等の発現症例数	273 (49.28%)
副作用等の発現件数	469
副作用等の種類 例数(%)	
感染症および寄生虫症	1例 (0.18)
B型肝炎	1 (0.18)
血液およびリンパ系障害	52例 (9.39)
貧血	36 (6.50)
大球性貧血	3 (0.54)
骨髄抑制	2 (0.36)
顆粒球減少症	2 (0.36)
溶血性貧血	2 (0.36)
白血球減少症	2 (0.36)
リンパ球減少症	1 (0.18)
好中球減少症	1 (0.18)
汎血球減少症	4 (0.72)
血小板減少症	1 (0.18)
出血性素因	1 (0.18)
内分泌障害	1例 (0.18)
抗利尿ホルモン不適合分泌	1 (0.18)
代謝および栄養障害	62例 (11.19)
アルコール不耐性	1 (0.18)
食欲不振	3 (0.54)
糖尿病	1 (0.18)
耐糖能障害	1 (0.18)
痛風	1 (0.18)
高コレステロール血症	7 (1.26)
高血糖	2 (0.36)
高乳酸血症	1 (0.18)
高トリグリセリド血症	22 (3.97)
高尿酸血症	9 (1.62)
肥満	1 (0.18)
食欲減退	1 (0.18)
高脂血症	20 (3.61)
高アマラーゼ血症	1 (0.18)
精神障害	3例 (0.54)
不眠症	2 (0.36)
適応障害	1 (0.18)
神経系障害	14例 (2.53)
味覚消失	1 (0.18)
浮動性めまい	2 (0.36)
味覚異常	2 (0.36)
頭痛	4 (0.72)
感覚減退	1 (0.18)
末梢性ニューロパシー	2 (0.36)
麻痺	1 (0.18)
傾眠	1 (0.18)
眼障害	2例 (0.36)
眼瞼痙攣	1 (0.18)
白内障	1 (0.18)
心臓障害	3例 (0.54)
急性心筋梗塞	1 (0.18)
心筋梗塞	1 (0.18)
心筋虚血	1 (0.18)
うっ血性心筋症	1 (0.18)
血管障害	2例 (0.36)
高血圧	1 (0.18)
血栓性静脈炎	1 (0.18)

胃腸障害	129例 (23.29)
腹部不快感	1 (0.18)
腹部膨満	1 (0.18)
腹痛	2 (0.36)
上腹部痛	3 (0.54)
便秘	1 (0.18)
下痢	111 (20.04)
消化不良	2 (0.36)
鼓腸	1 (0.18)
胃炎	4 (0.72)
歯肉痛	1 (0.18)
吐血	1 (0.18)
ムナ	2 (0.36)
悪心	17 (3.07)
胃不快感	3 (0.54)
口内炎	2 (0.36)
嘔吐	5 (0.90)
肝胆道系障害	26例 (4.69)
肝機能異常	11 (1.99)
肝炎	1 (0.18)
肝細胞障害	8 (1.44)
高ビリルビン血症	1 (0.18)
肝障害	7 (1.26)
皮膚および皮下組織障害	55例 (9.93)
脱毛症	4 (0.72)
薬疹	6 (1.08)
皮下出血	1 (0.18)
ヘルペス・シエンライン紫斑病	1 (0.18)
爪の障害	1 (0.18)
そう痒症	1 (0.18)
発疹	36 (6.50)
蕁麻疹	3 (0.54)
後天性リポソフトフィー	4 (0.72)
筋骨格系および結合組織障害	2例 (0.36)
背部痛	1 (0.18)
出血性関節症	1 (0.18)
腎および尿路障害	2例 (0.36)
血尿	1 (0.18)
腎症	1 (0.18)
ネフロセ症候群	1 (0.18)
妊娠・産褥および周産期の状態	2例 (0.36)
自然流産	1 (0.18)
子宮内胎児死亡	1 (0.18)
全身障害および投与局所様態	7例 (1.26)
倦怠感	2 (0.36)
発熱	5 (0.90)
臨床検査	48例 (8.66)
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	2 (0.36)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.18)
血中アマラーゼ増加	1 (0.18)
血中コレステロール増加	1 (0.18)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (0.18)
血中乳酸脱水素酵素増加	4 (0.72)
血中トリグリセリド増加	9 (1.62)
血中尿酸増加	1 (0.18)
好酸球数増加	1 (0.18)
-グルタミルトランスフェラーゼ増加	3 (0.54)
顆粒球数減少	2 (0.36)
尿中血陽性	1 (0.18)
ヘモグロビン減少	2 (0.36)
低比重卵蛋白増加	1 (0.18)
平均赤血球容積増加	1 (0.18)
好中球数減少	10 (1.81)
血小板数減少	2 (0.36)
赤血球数減少	3 (0.54)
白血球数減少	12 (2.17)
膵酵素増加	1 (0.18)
尿沈渣異常	1 (0.18)

表13. 組合 6

コンピビル+ストックリン併用例の
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果
計		219	93	163	42.47%	(Fisher)
性別	男	206	89	156	43.20%	P=0.565
	女	13	4	7	30.77%	
年齢	14歳	0			-	P=0.179
	15歳 64歳	217	91	159	41.94%	
	65歳	2	2	4	100.00%	
人種	日本人	198	86	153	43.43%	P=0.488
	その他	21	7	10	33.33%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	91	31	46	34.07%	P=0.038 *
	有	128	62	117	48.44%	
併用療法有無	無	209	90	159	43.06%	P=0.523
	有	10	3	4	30.00%	
合併症有無	無	108	42	67	38.89%	P=0.339
	有	111	51	96	45.95%	
合併症肝障害	無	180	72	120	40.00%	P=0.152
	有	39	21	43	53.85%	
	肝炎	28	14	23	50.00%	
血友病	無	213	90	156	42.25%	P=0.701
	有	6	3	7	50.00%	
	A	5	3	7	60.00%	P=1.000
	B	1			0.00%	
既往歴有無	無	103	44	70	42.72%	P=0.890
	有	108	45	86	41.67%	
	不明・未記載	8	4	7	50.00%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	138	56	98	40.58%	P=0.076
	有	54	30	55	55.56%	
	不明・未記載	27	7	10	25.93%	

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(10.5%)、発疹(7.8%)、悪心(6.4%)、貧血(5.9%)があり、器官分類別では、皮膚および皮下組織障害(12.3%)、神経系障害(11.9%)、胃腸障害(11.9%)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14. 組合 6

コンビビル + ストックリン併用例の副作用発現状況

調査施設数	25
調査症例数	219
副作用等の発現症例数	93 (42.47%)
副作用等の発現件数	163
副作用等の種類 例数(%)	
感染症および寄生虫症	2例 (0.91)
帯状疱疹	1 (0.46)
結核性胸膜炎	1 (0.46)
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびホリフを含む)	1例 (0.46)
ホリフ肉腫	1 (0.46)
血液およびリンパ系障害	15例 (6.85)
貧血	13 (5.94)
鉄欠乏性貧血	1 (0.46)
汎血球減少症	1 (0.46)
免疫系障害	1例 (0.46)
過敏症	1 (0.46)
内分泌障害	1例 (0.46)
甲状腺機能低下症	1 (0.46)
代謝および栄養障害	7例 (3.20)
食欲不振	2 (0.91)
糖尿病	1 (0.46)
高コレステロール血症	1 (0.46)
高トリグリセリド血症	1 (0.46)
高脂血症	2 (0.91)
精神障害	7例 (3.20)
異常な夢	2 (0.91)
不安	1 (0.46)
不眠症	3 (1.37)
神経症	1 (0.46)
神経系障害	26例 (11.87)
注意力障害	1 (0.46)
浮動性めまい	23 (10.50)
味覚異常	1 (0.46)
顔面神経麻痺	1 (0.46)
頭痛	2 (0.91)
神経痛	1 (0.46)
傾眠	1 (0.46)
耳および迷路障害	2例 (0.91)
回転性眩暈	2 (0.91)
心臓障害	1例 (0.46)
狭心症	1 (0.46)
胃腸障害	26例 (11.87)
腹部膨満	4 (1.83)
上腹部痛	2 (0.91)
便秘	2 (0.91)
下痢	3 (1.37)
消化不良	2 (0.91)
胃潰瘍	1 (0.46)
胃炎	2 (0.91)
吐血	1 (0.46)
血便排泄	1 (0.46)
悪心	14 (6.39)
胃不快感	1 (0.46)
肝胆道系障害	7例 (3.20)
肝機能異常	6 (2.74)
脂肪肝	1 (0.46)
皮膚および皮下組織障害	27例 (12.33)
円形脱毛症	1 (0.46)
薬疹	5 (2.28)
湿疹	1 (0.46)
発疹	17 (7.76)
後天性ホシトロフィー	1 (0.46)
全身紅斑	1 (0.46)
全身性そう痒症	1 (0.46)
好酸球性膿疱性毛包炎	1 (0.46)
筋骨格系および結合組織障害	1例 (0.46)
筋痛	1 (0.46)
全身障害および投与局所様態	6例 (2.74)
熱感	2 (0.91)
倦怠感	3 (1.37)
末梢性浮腫	1 (0.46)

臨床検査	14例 (6.39)
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	2 (0.91)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.46)
血中乳酸脱水素酵素増加	2 (0.91)
血中尿酸増加	1 (0.46)
-グルタミルトランスフェラーゼ増加	4 (1.83)
ヘモグロビン減少	2 (0.91)
血小板数減少	1 (0.46)
赤血球数減少	2 (0.91)
白血球数減少	5 (2.28)
血中アルカリホスファターゼ増加	1 (0.46)

表15. 組合 7

エビピル+ゼリット+カレトラ併用例の
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果
計		146	64	124	43.84%	(Fisher)
性別	男	136	60	116	44.12%	P=1.000
	女	10	4	8	40.00%	
年齢	14歳	0			-	P=0.699
	15歳 64歳	139	60	114	43.17%	
	65歳	7	4	10	57.14%	
人種	日本人	141	62	122	43.97%	P=1.000
	その他	5	2	2	40.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	21	6	6	28.57%	P=0.157
	有	125	58	118	46.40%	
併用療法有無	無	131	54	105	41.22%	P=0.097
	有	15	10	19	66.67%	
合併症有無	無	38	14	21	36.84%	P=0.347
	有	108	50	103	46.30%	
合併症肝障害	無	112	48	99	42.86%	P=0.697
	有	34	16	25	47.06%	
	肝炎	31	14	21	45.16%	
血友病	無	129	59	119	45.74%	P=0.299
	有	17	5	5	29.41%	
	A	11	2	2	18.18%	P=0.280
	B	6	3	3	50.00%	
既往歴有無	無	49	18	26	36.73%	P=0.218
	有	92	44	96	47.83%	
	不明・未記載	5	2	2	40.00%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	81	29	44	35.80%	P=0.062
	有	45	24	59	53.33%	
	不明・未記載	20	11	21	55.00%	

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(11.6%)、下痢(6.2%)、血中トリグリセリド増加(5.5%)があり、器官分類別では、代謝および栄養障害(19.9%)、臨床検査(15.1%)、胃腸障害(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16. 組合 7

エビビル+ゼリット+カレトラ併用例の副作用発現状況

調査施設数	32
調査症例数	146
副作用等の発現症例数	64 (43.84%)
副作用等の発現件数	124
副作用等の種類	例数(%)
感染症および寄生虫症	1例 (0.68)
サイトメガロウイルス性脈絡網膜炎	1 (0.68)
非定型マイコプラズマ感染	1 (0.68)
血液およびリンパ系障害	3例 (2.05)
貧血	2 (1.37)
汎血球減少症	1 (0.68)
代謝および栄養障害	30例 (20.55)
耐糖能障害	1 (0.68)
高コレステロール血症	2 (1.37)
高血糖	1 (0.68)
高乳酸血症	4 (2.74)
高トリグリセリド血症	6 (4.11)
高尿酸血症	3 (2.05)
乳酸アシドーシス	2 (1.37)
顔のやせ	2 (1.37)
高脂血症	17 (11.64)
やせ	1 (0.68)
神経系障害	6例 (4.11)
浮動性めまい	1 (0.68)
頭痛	1 (0.68)
感覚減退	4 (2.74)
心臓障害	5例 (3.42)
不整脈	2 (1.37)
徐脈	2 (1.37)
洞性頻脈	1 (0.68)
胃腸障害	16例 (10.96)
上腹部痛	1 (0.68)
アタタ性口内炎	1 (0.68)
下痢	9 (6.16)
悪心	7 (4.79)
胃不快感	1 (0.68)
嘔吐	2 (1.37)
肝胆道系障害	4例 (2.74)
肝機能異常	4 (2.74)
皮膚および皮下組織障害	5例 (3.42)
薬疹	2 (1.37)
脂肪組織萎縮症	1 (0.68)
爪変色	1 (0.68)
爪の障害	1 (0.68)
脂漏性皮膚炎	1 (0.68)
生殖系および乳房障害	1例 (0.68)
女性化乳房	1 (0.68)
臨床検査	22例 (15.07)
血中アマラーゼ増加	1 (0.68)
血中ビリルビン増加	3 (2.05)
血中コレステロール増加	3 (2.05)
血中乳酸脱水素酵素増加	1 (0.68)
血中乳酸増加	4 (2.74)
血中トリグリセリド増加	8 (5.48)
血中尿酸増加	1 (0.68)
胸部X線異常	1 (0.68)
-グルタミルトランスフェラーゼ増加	4 (2.74)
ヘモグロビン減少	2 (1.37)
血小板数減少	1 (0.68)
白血球数減少	5 (3.42)
血中アルカリホスファターゼ増加	2 (1.37)
肝酵素上昇	1 (0.68)

表17. 組合 8

エビピル+ピリアード+ノーピア+レイアタツ併用例の
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果
計		12	4	8	33.33%	(Fisher)
性別	男	11	4	8	36.36%	P=1.000
	女	1			0.00%	
年齢	14歳	0			-	P=1.000
	15歳 64歳	11	4	8	36.36%	
	65歳	1			0.00%	
人種	日本人	12	4	8	33.33%	-
	その他	0			-	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	6	3	7	50.00%	P=0.545
	有	6	1	1	16.67%	
併用療法有無	無	11	3	7	27.27%	P=0.333
	有	1	1	1	100.00%	
合併症有無	無	4	1	5	25.00%	P=1.000
	有	8	3	3	37.50%	
合併症肝障害	無	10	4	8	40.00%	P=0.515
	有	2			0.00%	
	肝炎	1			0.00%	
血友病	無	11	4	8	36.36%	P=1.000
	有	1			0.00%	
	A	0			-	-
	B	1			0.00%	
既往歴有無	無	4			0.00%	P=0.208
	有	8	4	8	50.00%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	6	1	1	16.67%	P=0.500
	有	4	2	2	50.00%	
	不明・未記載	2	1	5	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血中ビリルビン増加(25.0%)、傾眠(8.3%)、鼓腸(8.3%)、悪心(8.3%)、高ビリルビン血症(8.3%)、倦怠感(8.3%)があり、
器官分類別では、臨床検査(25.0%)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18. 組合 8 エピビル + ビリアード + ノービア + レイアタツ併用例の副作用発現状況

調査施設数	5
調査症例数	12
副作用等の発現症例数	4 (33.33%)
副作用等の発現件数	8
副作用等の種類	例数(%)
神経系障害	1例 (8.33)
傾眠	1 (8.33)
胃腸障害	1例 (8.33)
鼓腸	1 (8.33)
悪心	1 (8.33)
肝胆道系障害	1例 (8.33)
高ビリルビン血症	1 (8.33)
全身障害および投与局所様態	1例 (8.33)
倦怠感	1 (8.33)
臨床検査	3例 (25.00)
血中ビリルビン増加	3 (25.00)

レトロビル+エビビル+カレトラ併用例の
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果
計		82	22	32	26.83%	(Fisher)
性別	男	70	20	29	28.57%	P=0.499
	女	12	2	3	16.67%	
年齢	14歳	3			0.00%	P=0.165
	15歳 64歳	78	21	29	26.92%	
	65歳	1	1	3	100.00%	
人種	日本人	69	18	25	26.09%	P=0.740
	その他	13	4	7	30.77%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	21	2	2	9.52%	P=0.047 *
	有	61	20	30	32.79%	
併用療法有無	無	79	20	28	25.32%	P=0.174
	有	3	2	4	66.67%	
合併症有無	無	27	8	11	29.63%	P=0.792
	有	55	14	21	25.45%	
合併症肝障害	無	66	19	28	28.79%	P=0.539
	有	16	3	4	18.75%	
	肝炎	14	3	4	21.43%	
血友病	無	70	20	30	28.57%	P=0.499
	有	12	2	2	16.67%	
	A	8	2	2	25.00%	P=0.515
	B	4			0.00%	
既往歴有無	無	36	9	15	25.00%	P=0.804
	有	43	12	16	27.91%	
	不明・未記載	3	1	1	33.33%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	51	13	21	25.49%	P=0.550
	有	18	6	7	33.33%	
	不明・未記載	13	3	4	23.08%	

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(8.5%)があり、
器官分類別では、10%以上の頻度で副作用が発現していません。
詳細は次表を参照。

レトロビル + エピビル + カレトラ併用例の副作用発現状況

調査施設数	26
調査症例数	82
副作用等の発現症例数	22 (26.83%)
副作用等の発現件数	32
副作用等の種類	例数(%)
感染症および寄生虫症	1例 (1.22)
鼻咽頭炎	1 (1.22)
血液およびリウマ系障害	4例 (4.88)
貧血	2 (2.44)
骨髓抑制	1 (1.22)
好中球減少症	1 (1.22)
代謝および栄養障害	8例 (9.76)
糖尿病	1 (1.22)
高脂血症	7 (8.54)
神経系障害	1例 (1.22)
頭痛	1 (1.22)
心臓障害	1例 (1.22)
左室不全	1 (1.22)
心筋梗塞	1 (1.22)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1例 (1.22)
肺水腫	1 (1.22)
胃腸障害	3例 (3.66)
下痢	1 (1.22)
悪心	1 (1.22)
再発性膵炎	1 (1.22)
肝胆道系障害	2例 (2.44)
肝機能異常	2 (2.44)
皮膚および皮下組織障害	2例 (2.44)
発疹	2 (2.44)
筋骨格系および結合組織障害	1例 (1.22)
筋炎	1 (1.22)
臨床検査	5例 (6.10)
血中トリグリセリド増加	3 (3.66)
赤血球数減少	2 (2.44)
白血球数減少	1 (1.22)
血中アルカリホスファターゼ増加	1 (1.22)

表21. 組合 10

コンビビル + カレトラ併用例の
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果 (Fisher)
計		103	39	57	37.86%	
性別	男	99	36	52	36.36%	P=0.151
	女	4	3	5	75.00%	
年齢	14歳	0			-	-
	15歳 - 64歳	103	39	57	37.86%	
	65歳	0			-	
人種	日本人	92	37	54	40.22%	P=0.200
	その他	11	2	3	18.18%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	22	5	5	22.73%	P=0.137
	有	81	34	52	41.98%	
併用療法有無	無	103	39	57	37.86%	-
	有	0			-	
合併症有無	無	34	14	19	41.18%	P=0.669
	有	69	25	38	36.23%	
合併症肝障害	無	88	33	49	37.50%	P=1.000
	有	15	6	8	40.00%	
	肝炎	12	5	7	41.67%	
血友病	無	99	37	54	37.37%	P=0.632
	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	40	10	16	25.00%	P=0.036 *
	有	61	29	41	47.54%	
	不明・未記載	2			0.00%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	51	14	18	27.45%	P=0.053
	有	28	14	20	50.00%	
	不明・未記載	24	11	19	45.83%	

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(9.7%)、悪心(9.7%)があり、
器官分類別では、胃腸障害(17.5%)、代謝および栄養障害(10.7%)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。

コンビビル + カレトラ併用例の副作用発現状況

調査施設数	16
調査症例数	103
副作用等の発現症例数	39 (37.86%)
副作用等の発現件数	57
副作用等の種類	例数(%)
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびホリフを含む)	1例 (0.97)
かぶ肉腫	1 (0.97)
血液およびリンパ系障害	6例 (5.83)
貧血	5 (4.85)
好中球減少症	1 (0.97)
代謝および栄養障害	11例 (10.68)
高コレステロール血症	3 (2.91)
高トリグリセリド血症	4 (3.88)
高尿酸血症	1 (0.97)
高脂血症	3 (2.91)
神経系障害	1例 (0.97)
感覚減退	1 (0.97)
胃腸障害	18例 (17.48)
下痢	10 (9.71)
胃腸障害	1 (0.97)
悪心	10 (9.71)
逆流性食道炎	1 (0.97)
嘔吐	1 (0.97)
肝胆道系障害	2例 (1.94)
肝機能異常	2 (1.94)
皮膚および皮下組織障害	1例 (0.97)
発疹	1 (0.97)
全身障害および投与局所様態	3例 (2.91)
倦怠感	2 (1.94)
発熱	1 (0.97)
臨床検査	6例 (5.83)
血中トリグリセリド増加	2 (1.94)
血中尿酸増加	1 (0.97)
ヘモグロビン減少	2 (1.94)
血小板数減少	1 (0.97)
赤血球数減少	1 (0.97)
白血球数減少	2 (1.94)

表23. 組合 11

エピビル+ ザイアジェン+ ストックリン併用例の
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果
計		51	21	40	41.18%	(Fisher)
性別	男	45	20	39	44.44%	P=0.381
	女	6	1	1	16.67%	
年齢	14歳	0			-	P=1.000
	15歳 64歳	50	21	40	42.00%	
	65歳	1			0.00%	
人種	日本人	48	20	39	41.67%	P=1.000
	その他	3	1	1	33.33%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	14	3	5	21.43%	P=0.113
	有	37	18	35	48.65%	
併用療法有無	無	45	16	33	35.56%	P=0.070
	有	6	5	7	83.33%	
合併症有無	無	11	3	3	27.27%	P=0.490
	有	40	18	37	45.00%	
合併症肝障害	無	33	12	21	36.36%	P=0.385
	有	18	9	19	50.00%	
	肝炎	18	9	19	50.00%	
血友病	無	40	14	24	35.00%	P=0.165
	有	11	7	16	63.64%	
	A	7	4	7	57.14%	P=1.000
	B	4	3	9	75.00%	
既往歴有無	無	17	5	8	29.41%	P=0.238
	有	33	16	32	48.48%	
	不明・未記載	1			0.00%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	24	10	17	41.67%	P=1.000
	有	20	9	19	45.00%	
	不明・未記載	7	2	4	28.57%	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギー(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(9.8%)、 γ -グルタミルトランスフェラーゼ増加(7.8%)があり、
器官分類別では、代謝および栄養障害(15.7%)、臨床検査(13.7%)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。

調査施設数	18
調査症例数	51
副作用等の発現症例数	21 (41.18%)
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 (1.96)
尖圭コンジローム	1 (1.96)
血液およびリンパ系障害	2例 (3.92)
貧血	1 (1.96)
リンパ節症	1 (1.96)
代謝および栄養障害	8例 (15.69)
高血糖	1 (1.96)
高トリグリセリド血症	2 (3.92)
高脂血症	5 (9.80)
精神障害	3例 (5.88)
不眠症	2 (3.92)
精神障害	1 (1.96)
神経系障害	4例 (7.84)
注意力障害	1 (1.96)
浮動性めまい	2 (3.92)
顔面神経麻痺	1 (1.96)
頭痛	1 (1.96)
血管障害	1例 (1.96)
高血圧	1 (1.96)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1例 (1.96)
過換気	1 (1.96)
胃腸障害	1例 (1.96)
腹痛	1 (1.96)
皮膚および皮下組織障害	3例 (5.88)
薬疹	1 (1.96)
脂肪萎縮症	1 (1.96)
発疹	1 (1.96)
筋骨格系および結合組織障害	2例 (3.92)
筋痛	1 (1.96)
骨粗鬆症	1 (1.96)
生殖系および乳房障害	1例 (1.96)
女性化乳房	1 (1.96)
全身障害および投与局所様態	3例 (5.88)
胸痛	1 (1.96)
発熱	2 (3.92)
臨床検査	7例 (13.73)
血中乳酸脱水素酵素増加	1 (1.96)
血中トリグリセリド増加	1 (1.96)
血中尿酸増加	1 (1.96)
-グルタミルトランスフェラーゼ増加	4 (7.84)
白血球数減少	1 (1.96)
血中アルカリホスファターゼ増加	1 (1.96)

表25. 組合 12

エピビル+ピリアード+カレトラ併用例の
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果 (Fisher)
計		13	2	3	15.38%	
性別	男	12	2	3	16.67%	P=1.000
	女	1			0.00%	
年齢	14歳	0			-	-
	15歳 64歳	13	2	3	15.38%	
	65歳	0			-	
人種	日本人	12	2	3	16.67%	P=1.000
	その他	1			0.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	2			0.00%	P=1.000
	有	11	2	3	18.18%	
併用療法有無	無	12	2	3	16.67%	P=1.000
	有	1			0.00%	
合併症有無	無	1			0.00%	P=1.000
	有	12	2	3	16.67%	
合併症肝障害	無	5			0.00%	P=0.487
	有	8	2	3	25.00%	
	肝炎	6	1	1	16.67%	
血友病	無	7	1	2	14.29%	P=1.000
	有	6	1	1	16.67%	
	A	6	1	1	16.67%	-
	B	0			-	
既往歴有無	無	4			0.00%	P=0.515
	有	8	2	3	25.00%	
	不明・未記載	1			0.00%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	6			0.00%	P=0.182
	有	5	2	3	40.00%	
	不明・未記載	2			0.00%	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギー(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グリセド増加(7.7%)、血小板数減少(7.7%)、白血球数減少(7.7%)があり、器官分類別では、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。

調査施設数	10
調査症例数	13
副作用等の発現症例数	2 (15.38%)
副作用等の発現件数	3
副作用等の種類	
臨床検査	2例 (15.38)
血中トリグリセド増加	1 (7.69)
血小板数減少	1 (7.69)
白血球数減少	1 (7.69)

表27. 組合 13

エピビル+ゼリット+レイアタツ併用例の
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果
計		14	2	3	14.29%	(Fisher)
性別	男	12	2	3	16.67%	P=1.000
	女	2			0.00%	
年齢	14歳	0			-	-
	15歳 64歳	14	2	3	14.29%	
	65歳	0			-	
人種	日本人	14	2	3	14.29%	-
	その他	0			-	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	2	1	2	50.00%	P=0.275
	有	12	1	1	8.33%	
併用療法有無	無	13	2	3	15.38%	P=1.000
	有	1			0.00%	
合併症有無	無	2	1	2	50.00%	P=0.275
	有	12	1	1	8.33%	
合併症肝障害	無	12	2	3	16.67%	P=1.000
	有	2			0.00%	
	肝炎	2			0.00%	
血友病	無	13	2	3	15.38%	P=1.000
	有	1			0.00%	
	A	1			0.00%	-
	B	0			-	
既往歴有無	無	7	2	3	28.57%	P=0.462
	有	7			0.00%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	10	1	1	10.00%	P=0.423
	有	3	1	2	33.33%	
	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肝機能異常(14.3%)、高ビリルビン血症(7.1%)があり、
器官分類別では、肝胆道系障害(14.3%)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。

調査施設数	9
調査症例数	14
副作用等の発現症例数	2 (14.29%)
副作用等の発現件数	3
副作用等の種類	
肝胆道系障害	2例 (14.29)
肝機能異常	2 (14.29)
高ビリルビン血症	1 (7.14)

表29. 組合 14

エピピル + ゼリット + ピラミューン併用例の
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果
計		80	48	98	60.00%	(Fisher)
性別	男	70	43	85	61.43%	P=0.510
	女	10	5	13	50.00%	
年齢	14歳	0			-	-
	15歳 - 64歳	80	48	98	60.00%	
	65歳	0			-	
人種	日本人	71	44	93	61.97%	P=0.472
	その他	9	4	5	44.44%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	21	11	25	52.38%	P=0.445
	有	59	37	73	62.71%	
併用療法有無	無	77	47	92	61.04%	P=0.561
	有	3	1	6	33.33%	
合併症有無	無	21	13	24	61.90%	P=1.000
	有	59	35	74	59.32%	
合併症肝障害	無	53	30	63	56.60%	P=0.472
	有	27	18	35	66.67%	
	肝炎	20	12	25	60.00%	
血友病	無	67	41	84	61.19%	P=0.759
	有	13	7	14	53.85%	
	A	11	6	13	54.55%	P=1.000
	B	2	1	1	50.00%	
既往歴有無	無	21	10	15	47.62%	P=0.189
	有	57	38	83	66.67%	
	不明・未記載	2			0.00%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	42	22	37	52.38%	P=0.632
	有	30	18	42	60.00%	
	不明・未記載	8	8	19	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肝機能異常(12.5%)、発疹(11.3%)、感覚減退(7.5%)、血中トグリセリド増加(7.5%)、
-グルタミルトランスフェラーゼ増加(7.5%)、発熱(6.3%)、下痢(5.0%)、肝細胞障害(5.0%)があり、
器官分類別では、皮膚および皮下組織障害(20.0%)、肝胆道系障害(18.8%)、臨床検査(16.3%)、胃腸障害(11.3%)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。

調査施設数	25
調査症例数	80
副作用等の発現症例数	48 (60.00%)
副作用等の発現件数	98
副作用等の種類	例数(%)
感染症および寄生虫症	1例 (1.25)
進行性多巣性白質脳症	1 (1.25)
血液およびリンパ系障害	1例 (1.25)
好酸球増加症	1 (1.25)
代謝および栄養障害	7例 (8.75)
糖尿病	1 (1.25)
耐糖能障害	1 (1.25)
高乳酸血症	2 (2.50)
高トリグリセリド血症	2 (2.50)
高脂血症	2 (2.50)
精神障害	1例 (1.25)
不眠症	1 (1.25)
神経系障害	7例 (8.75)
頭痛	1 (1.25)
感覚減退	6 (7.50)
感覚障害	1 (1.25)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1例 (1.25)
咳嗽	1 (1.25)
咽喉頭疼痛	1 (1.25)
喘鳴	1 (1.25)
胃腸障害	9例 (11.25)
下痢	4 (5.00)
舌痛	1 (1.25)
口唇痛	1 (1.25)
悪心	3 (3.75)
胃不快感	1 (1.25)
嘔吐	2 (2.50)
肝胆道系障害	15例 (18.75)
肝機能異常	10 (12.50)
肝細胞障害	4 (5.00)
肝障害	2 (2.50)
皮膚および皮下組織障害	16例 (20.00)
薬疹	1 (1.25)
脂肪萎縮症	2 (2.50)
毛髪変色	1 (1.25)
そう痒症	1 (1.25)
発疹	9 (11.25)
スティーブンス・ジョンソン症候群	1 (1.25)
蕁麻疹	1 (1.25)
後天性リポジストロフィー	1 (1.25)
筋骨格系および結合組織障害	1例 (1.25)
関節痛	1 (1.25)
全身障害および投与局所様態	5例 (6.25)
発熱	5 (6.25)
臨床検査	13例 (16.25)
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	1 (1.25)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (1.25)
血中コレステロール増加	2 (2.50)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (1.25)
血中乳酸脱水素酵素増加	2 (2.50)
血中乳酸増加	2 (2.50)
血中トリグリセリド増加	6 (7.50)
血中尿酸増加	2 (2.50)
C-反応性蛋白増加	1 (1.25)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	6 (7.50)
尿中蛋白陽性	1 (1.25)

表31. 組合 15

レトロビル+エピビル+ピラミューン併用例の
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果
計		39	12	20	30.77%	(Fisher)
性別	男	36	12	20	33.33%	P=0.539
	女	3			0.00%	
年齢	14歳	2	1	1	50.00%	P=0.526
	15歳 64歳	37	11	19	29.73%	
	65歳	0			-	
人種	日本人	34	12	20	35.29%	P=0.299
	その他	5			0.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	10	3	4	30.00%	P=1.000
	有	29	9	16	31.03%	
併用療法有無	無	37	11	18	29.73%	P=0.526
	有	2	1	2	50.00%	
合併症有無	無	12	5	9	41.67%	P=0.455
	有	27	7	11	25.93%	
合併症肝障害	無	29	9	14	31.03%	P=1.000
	有	10	3	6	30.00%	
	肝炎	7	3	6	42.86%	
血友病	無	36	11	17	30.56%	P=1.000
	有	3	1	3	33.33%	
	A	2	1	3	50.00%	P=1.000
	B	1			0.00%	
既往歴有無	無	16	4	7	25.00%	P=0.729
	有	22	7	12	31.82%	
	不明・未記載	1	1	1	100.00%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	20	4	8	20.00%	P=0.135
	有	14	7	11	50.00%	
	不明・未記載	5	1	1	20.00%	

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発疹(12.8%)があり、
器官分類別では、皮膚および皮下組織障害(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。

調査施設数	24
調査症例数	39
副作用等の発現症例数	12 (30.77%)
副作用等の発現件数	20
副作用等の種類	
感染症および寄生虫症	1例 (2.56)
B型肝炎	1 (2.56)
血液およびリンパ系障害	2例 (5.13)
無顆粒球症	1 (2.56)
大球性貧血	1 (2.56)
代謝および栄養障害	1例 (2.56)
高脂血症	1 (2.56)
精神障害	1例 (2.56)
不眠症	1 (2.56)
神経系障害	1例 (2.56)
頭痛	1 (2.56)
胃腸障害	1例 (2.56)
逆流性食道炎	1 (2.56)
肝胆道系障害	2例 (5.13)
胆汁うっ滞	1 (2.56)
肝機能異常	1 (2.56)
皮膚および皮下組織障害	6例 (15.38)
薬疹	1 (2.56)
発疹	5 (12.82)
筋骨格系および結合組織障害	1例 (2.56)
関節痛	1 (2.56)
筋痛	1 (2.56)
全身障害および投与局所様態	1例 (2.56)
倦怠感	1 (2.56)
臨床検査	2例 (5.13)
血中乳酸脱水素酵素増加	1 (2.56)
-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (2.56)

表33. 組合 16

レトロビル+ヴァイデックス+ストックリン併用例の
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果
計		62	30	64	48.39%	(Fisher)
性別	男	59	29	63	49.15%	P=1.000
	女	3	1	1	33.33%	
年齢	14歳	0			-	-
	15歳 64歳	62	30	64	48.39%	
	65歳	0			-	
人種	日本人	57	28	60	49.12%	P=1.000
	その他	5	2	4	40.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	23	7	24	30.43%	P=0.038 *
	有	39	23	40	58.97%	
併用療法有無	無	61	29	63	47.54%	P=0.484
	有	1	1	1	100.00%	
合併症有無	無	22	10	20	45.45%	P=0.795
	有	40	20	44	50.00%	
合併症肝障害	無	39	18	49	46.15%	P=0.793
	有	23	12	15	52.17%	
	肝炎	21	11	14	52.38%	
血友病	無	55	27	61	49.09%	P=1.000
	有	7	3	3	42.86%	
	A	5	2	2	40.00%	P=1.000
	B	2	1	1	50.00%	
既往歴有無	無	20	8	16	40.00%	P=0.423
	有	42	22	48	52.38%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	40	16	30	40.00%	P=0.329
	有	12	7	16	58.33%	
	不明・未記載	10	7	18	70.00%	

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(6.5%)、浮動性めまい(6.5%)、発疹(6.5%)があり、器官分類別では、代謝および栄養障害(12.9%)、神経系障害(11.3%)、臨床検査(11.3%)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。

調査施設数	24
調査症例数	62
副作用等の発現症例数	30 (48.39%)
副作用等の発現件数	64
副作用等の種類	例数(%)
感染症および寄生虫症	1例 (1.61)
ニューモシステシス/ロシ肺炎	1 (1.61)
血液およびリンパ系障害	2例 (3.23)
リンパ節症	1 (1.61)
好中球減少症	1 (1.61)
代謝および栄養障害	9例 (14.52)
高血糖	1 (1.61)
高トリグリセリド血症	1 (1.61)
高尿酸血症	2 (3.23)
低カリウム血症	1 (1.61)
代謝障害	1 (1.61)
高脂血症	4 (6.45)
やせ	1 (1.61)
精神障害	5例 (8.06)
多幸気分	1 (1.61)
不眠症	3 (4.84)
易刺激性	1 (1.61)
悪夢	1 (1.61)
精神障害	1 (1.61)
神経系障害	7例 (11.29)
浮動性めまい	4 (6.45)
感覚減退	2 (3.23)
傾眠	1 (1.61)
眼障害	1例 (1.61)
眼充血	1 (1.61)
血管障害	1例 (1.61)
高血圧	1 (1.61)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1例 (1.61)
肺臓炎	1 (1.61)
胃腸障害	6例 (9.68)
下痢	2 (3.23)
悪心	3 (4.84)
膵炎	1 (1.61)
肝胆道系障害	6例 (9.68)
肝機能異常	2 (3.23)
肝炎	1 (1.61)
肝細胞障害	1 (1.61)
肝障害	3 (4.84)
皮膚および皮下組織障害	6例 (9.68)
薬疹	2 (3.23)
発疹	4 (6.45)
全身障害および投与局所様態	2例 (3.23)
顔面浮腫	1 (1.61)
熱感	1 (1.61)
倦怠感	2 (3.23)
発熱	1 (1.61)
臨床検査	7例 (11.29)
血中コレステロール増加	1 (1.61)
血中ブドウ糖増加	1 (1.61)
血中トリグリセリド増加	3 (4.84)
血中尿酸増加	1 (1.61)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (1.61)
体重減少	1 (1.61)
白血球数減少	1 (1.61)

表35. 組合 24

レトロビル+エピビル+クリキシバン併用例の
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果 (Fisher)	
計		619	331	720	53.47%		
性別	男	541	300	654	55.45%	P=0.011 *	
	女	78	31	66	39.74%		
年齢	14歳	1			0.00%	P=0.513	
	15歳 64歳	609	327	714	53.69%		
	65歳	9	4	6	44.44%		
人種	日本人	553	306	674	55.33%	P=0.009 **	
	その他	66	25	46	37.88%		
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	180	82	161	45.56%	P=0.013 *	
	有	439	249	559	56.72%		
併用療法有無	無	572	300	645	52.45%	P=0.094	
	有	47	31	75	65.96%		
合併症有無	無	197	99	216	50.25%	P=0.300	
	有	421	231	503	54.87%		
	不明・未記載	1	1	1	100.00%		
合併症肝障害	無	445	228	474	51.24%	P=0.089	
	有	173	102	245	58.96%		
	肝炎	145	83	209	57.24%		-
	不明・未記載	1	1	1	100.00%		
血友病	無	499	266	562	53.31%	P=1.000	
	有	119	64	157	53.78%		
	A	84	46	122	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	316	156	296	49.37%	P=0.036 *	
	有	300	174	421	58.00%		
	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=0.079	
	有	116	71	184	61.21%		
	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(10.3%)、貧血(8.1%)、血中ビリルビン増加(5.0%)があり、
器官分類別では、臨床検査(16.8%)、胃腸障害(16.0%)、腎および尿路障害(15.7%)、血液およびリンパ系障害(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。

調査施設数	182
調査症例数	619
副作用等の発現症例数	331 (53.47%)
副作用等の発現件数	720
副作用等の種類	例数(%)
感染症および寄生虫症	9例 (1.45)
単純ヘルペス	1 (0.16)
帯状疱疹	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)
ニューモシテイスシロウシ感染	1 (0.16)
血液およびリンパ系障害	69例 (11.15)
貧血	50 (8.08)
大球性貧血	5 (0.81)
赤芽球癆	1 (0.16)
骨髓抑制	3 (0.48)
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	3 (0.48)
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	46例 (7.43)
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 (1.45)
低コレステロール血症	1 (0.16)
低カルウム血症	1 (0.16)
肥満	1 (0.16)
脂肪腫症	1 (0.16)
食欲減退	8 (1.29)
高脂血症	8 (1.29)
やせ	1 (0.16)
精神障害	3例 (0.48)
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 (4.85)
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 (2.26)
頭痛	10 (1.62)
感覚減退	4 (0.65)
記憶障害	1 (0.16)
ミオクローヌス	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	99例 (15.99)
腹部不快感	1 (0.16)
腹部膨満	2 (0.32)
腹痛	8 (1.29)
下腹部痛	1 (0.16)
上腹部痛	3 (0.48)
腹水	1 (0.16)
口唇炎	1 (0.16)
下痢	19 (3.07)
口内乾燥	2 (0.32)
十二指腸炎	1 (0.16)
胃炎	3 (0.48)
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 (10.34)
口腔内不快感	2 (0.32)
肺炎	1 (0.16)
胃不快感	3 (0.48)
口内炎	2 (0.32)
嘔吐	21 (3.39)
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 (5.98)
肝機能異常	8 (1.29)
急性肝炎	1 (0.16)
肝細胞障害	4 (0.65)
高ビリルビン血症	20 (3.23)
黄疸	6 (0.97)
皮膚および皮下組織障害	31例 (5.01)
脱毛症	3 (0.48)
薬疹	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 (1.29)
尋麻疹	2 (0.32)
後天性リポシトローフィー	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	30例 (4.85)
関節痛	3 (0.48)
背部痛	16 (2.58)
胸壁痛	1 (0.16)
側腹部痛	3 (0.48)
出血性関節症	1 (0.16)
関節腫脹	1 (0.16)
筋萎縮	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 (15.67)
尿管結石	29 (4.68)
尿路結石	9 (1.45)
排尿困難	1 (0.16)
血尿	25 (4.04)
水腎症	2 (0.32)
腎炎	1 (0.16)
腎結石症	20 (3.23)
蛋白尿	3 (0.48)
膿尿	10 (1.62)
腎障害	3 (0.48)
急性腎不全	1 (0.16)
尿道痛	1 (0.16)
腎機能障害	11 (1.78)
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)

調査施設数	182
調査症例数	619
副作用等の発現症例数	331 (53.47%)
副作用等の発現件数	720
副作用等の種類	例数(%)
全身障害および投与局所様態	14例 (2.26)
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 (0.48)
口渇	1 (0.16)
臨床検査	104例 (16.80)
アミン-アミノトランスフェラーゼ増加	9 (1.45)
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	31 (5.01)
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)
血中クレアチニン増加	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 (0.48)
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)
-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 (0.48)
脂質増加	3 (0.48)
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	4 (0.65)
赤血球数減少	5 (0.81)
体重減少	3 (0.48)
白血球数減少	28 (4.52)
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 (0.48)
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)

エブジコム + ストックリン併用例の
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果 (Fisher)
計		4	0	0	0.00%	-
性別	男	4			0.00%	-
	女	0			-	
年齢	14歳	0			-	-
	15歳 64歳	4			0.00%	
	65歳	0			-	
人種	日本人	4			0.00%	-
	その他	0			-	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	3			0.00%	-
	有	1			0.00%	
併用療法有無	無	4			0.00%	-
	有	0			-	
合併症有無	無	0			-	-
	有	4			0.00%	
合併症肝障害	無	3			0.00%	-
	有	1			0.00%	
	肝炎	1			0.00%	
血友病	無	4			0.00%	-
	有	0			-	
	A	0			-	
	B	0			-	
既往歴有無	無	1			0.00%	-
	有	3			0.00%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	0			-	-
	有	3			0.00%	
	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。

エブジコム + ストックリン併用例の副作用発現状況

調査施設数	1
調査症例数	4
副作用等の発現症例数	0 (0.00%)
副作用等の発現件数	0
副作用等の種類	例数(%)

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		23	12	18	52.17%	
性別	男	21	11	15	52.38%	P=1.000
	女	2	1	3	50.00%	
年齢	14歳	0			-	-
	15歳 64歳	23	12	18	52.17%	
	65歳	0			-	
人種	日本人	22	11	15	50.00%	P=1.000
	その他	1	1	3	100.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	6	3	4	50.00%	P=1.000
	有	17	9	14	52.94%	
併用療法有無	無	22	11	17	50.00%	P=1.000
	有	1	1	1	100.00%	
合併症有無	無	4	1	3	25.00%	P=0.317
	有	19	11	15	57.89%	
合併症肝障害	無	13	6	10	46.15%	P=0.680
	有	10	6	8	60.00%	
	肝炎	9	5	7	55.56%	
血友病	無	15	8	13	53.33%	P=1.000
	有	8	4	5	50.00%	
	A	6	4	5	66.67%	P=0.429
	B	2			0.00%	
既往歴有無	無	10	6	9	60.00%	P=0.680
	有	13	6	9	46.15%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	15	8	13	53.33%	P=1.000
	有	7	4	5	57.14%	
	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貧血(13.0%)、悪心(8.7%)があり、
器官分類別では、血液およびリンパ系障害(13.0%)、代謝および栄養障害(13.0%)、肝胆道系障害(13.0%)、臨床検査(13.0%)
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40. 組合 52 レトロビル + エピビル + インビラーゼ + ノーピア併用例の副作用発現状況

調査施設数	18
調査症例数	23
副作用等の発現症例数	12 (52.17%)
副作用等の発現件数	18
副作用等の種類	例数(%)
血液およびリンパ系障害	3例 (13.04)
貧血	3 (13.04)
免疫系障害	1例 (4.35)
免疫再構築症候群	1 (4.35)
代謝および栄養障害	3例 (13.04)
高トリグリセリド血症	1 (4.35)
食欲減退	1 (4.35)
高脂血症	1 (4.35)
胃腸障害	2例 (8.70)
悪心	2 (8.70)
肝胆道系障害	3例 (13.04)
肝機能異常	1 (4.35)
肝炎	1 (4.35)
肝細胞障害	1 (4.35)
皮膚および皮下組織障害	2例 (8.70)
脱毛症	1 (4.35)
発疹	1 (4.35)
臨床検査	3例 (13.04)
血中コレステロール増加	1 (4.35)
血中トリグリセリド増加	1 (4.35)
-ケルタミトランスフェラーゼ増加	1 (4.35)
尿検査異常	1 (4.35)

表41. 組合 61

レトロビル+ハイビッド併用例の
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果
計		239	44	69	18.41%	(Fisher)
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	46	9	9	19.57%	P=0.833
	有	193	35	60	18.13%	
合併症肝障害	無	102	18	25	17.65%	P=0.867
	有	137	26	44	18.98%	
	肝炎	124	26	44	20.97%	
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。

5%以上の頻度で発現した副作用はありません。

器官分類別では、10%以上の頻度で副作用が発現していません。

詳細は次表を参照。

レトロビル + ハイビッド併用例の副作用発現状況

調査施設数	69
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43. 組合 77

エピビル+ゼリット+ノービア+フォートベイス併用例の
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果 (Fisher)
計		17	7	17	41.18%	
性別	男	15	5	10	33.33%	P=0.154
	女	2	2	7	100.00%	
年齢	14歳	0			-	-
	15歳 64歳	17	7	17	41.18%	
	65歳	0			-	
人種	日本人	16	6	15	37.50%	P=0.412
	その他	1	1	2	100.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	1			0.00%	P=1.000
	有	16	7	17	43.75%	
併用療法有無	無	16	6	15	37.50%	P=0.412
	有	1	1	2	100.00%	
合併症有無	無	1			0.00%	P=1.000
	有	16	7	17	43.75%	
合併症肝障害	無	10	6	15	60.00%	P=0.134
	有	7	1	2	14.29%	
	肝炎	6	1	2	16.67%	
血友病	無	13	7	17	53.85%	P=0.103
	有	4			0.00%	
	A	4			0.00%	-
	B	0			-	
既往歴有無	無	9	3	4	33.33%	P=1.000
	有	7	3	11	42.86%	
	不明・未記載	1	1	2	100.00%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	8	2	2	25.00%	P=0.608
	有	7	3	12	42.86%	
	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高脂血症(17.6%)、高乳酸血症(11.8%)、肝機能異常(11.8%)、血中尿酸増加(11.8%)、サイトメガロウイルス性脈絡網膜炎(5.9%)、リンパ腫(5.9%)、感覚減退(5.9%)、悪心(5.9%)、嘔吐(5.9%)、口の感覚鈍麻(5.9%)、後天性リポシトローフィー(5.9%)、血中トリグリセリド増加(5.9%)があり、器官分類別では、代謝および栄養障害(17.6%)、臨床検査(17.6%)、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44. 組合 77 エピビル + ゼリット + ノービア + フォートベイス併用例の副作用発現状況

調査施設数	6
調査症例数	17
副作用等の発現症例数	7 (41.18%)
副作用等の発現件数	17
副作用等の種類	例数(%)
感染症および寄生虫症	1例 (5.88)
サイトメガロウイルス性脈絡網膜炎	1 (5.88)
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびホリフを含む)	1例 (5.88)
リンパ腫	1 (5.88)
代謝および栄養障害	3例 (17.65)
高乳酸血症	2 (11.76)
高脂血症	3 (17.65)
神経系障害	1例 (5.88)
感覚減退	1 (5.88)
胃腸障害	2例 (11.76)
悪心	1 (5.88)
嘔吐	1 (5.88)
口の感覚鈍麻	1 (5.88)
肝胆道系障害	2例 (11.76)
肝機能異常	2 (11.76)
皮膚および皮下組織障害	1例 (5.88)
後天性リポストロフィー	1 (5.88)
臨床検査	3例 (17.65)
血中トリグリセリド増加	1 (5.88)
血中尿酸増加	2 (11.76)

ザイアジェン + ストックリン + プロゼ併用例の
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果
計		12	8	31	66.67%	(Fisher)
性別	男	11	7	27	63.64%	P=1.000
	女	1	1	4	100.00%	
年齢	14歳	0			-	-
	15歳 64歳	12	8	31	66.67%	
	65歳	0			-	
人種	日本人	12	8	31	66.67%	-
	その他	0			-	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	1			0.00%	P=0.333
	有	11	8	31	72.73%	
併用療法有無	無	11	7	29	63.64%	P=1.000
	有	1	1	2	100.00%	
合併症有無	無	0			-	-
	有	12	8	31	66.67%	
合併症肝障害	無	3	1	4	33.33%	P=0.236
	有	9	7	27	77.78%	
	肝炎	7	6	25	85.71%	
血友病	無	6	4	15	66.67%	P=1.000
	有	6	4	16	66.67%	
	A	4	4	16	100.00%	P=0.067
	B	2			0.00%	
既往歴有無	無	4	2	9	50.00%	P=0.547
	有	8	6	22	75.00%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	4	2	9	50.00%	P=0.547
	有	8	6	22	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異常な夢(41.7%)、浮動性めまい(33.3%)、悪心(33.3%)、高脂血症(25.0%)、発疹(25.0%)、嘔吐(16.7%)、早朝覚醒(8.3%)、情動障害(8.3%)、不眠症(8.3%)、神経症(8.3%)、高血圧(8.3%)、上腹部痛(8.3%)、女性化乳房(8.3%)、無力症(8.3%)、アラニン・アミトランスフェラーゼ増加(8.3%)、アスパラギン酸アミトランスフェラーゼ増加(8.3%)があり、器官分類別では、精神障害(50.0%)、神経系障害(33.3%)、胃腸障害(33.3%)、代謝および栄養障害(25.0%)、皮膚および皮下組織障害(25.0%)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。

調査施設数	9
調査症例数	12
副作用等の発現症例数	8 (66.67%)
副作用等の発現件数	31
副作用等の種類	
代謝および栄養障害	3例 (25.00)
高脂血症	3 (25.00)
精神障害	6例 (50.00)
異常な夢	5 (41.67)
早朝覚醒	1 (8.33)
情動障害	1 (8.33)
不眠症	1 (8.33)
神経症	1 (8.33)
神経系障害	4例 (33.33)
浮動性めまい	4 (33.33)
血管障害	1例 (8.33)
高血圧	1 (8.33)
胃腸障害	4例 (33.33)
上腹部痛	1 (8.33)
悪心	4 (33.33)
嘔吐	2 (16.67)
皮膚および皮下組織障害	3例 (25.00)
発疹	3 (25.00)
生殖系および乳房障害	1例 (8.33)
女性化乳房	1 (8.33)
全身障害および投与局所様態	1例 (8.33)
無力症	1 (8.33)
臨床検査	1例 (8.33)
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	1 (8.33)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (8.33)

表47.

レトロビル+ヴァイデックス+レスクリプター併用例の
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果 (Fisher)
計		1	1	1	100.00%	-
性別	男	1	1	1	100.00%	-
	女	0			-	
年齢	14歳	0			-	-
	15歳 64歳	1	1	1	100.00%	
	65歳	0			-	
人種	日本人	1	1	1	100.00%	-
	その他	0			-	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	1	1	1	100.00%	-
	有	0			-	
併用療法有無	無	1	1	1	100.00%	-
	有	0			-	
合併症有無	無	0			-	-
	有	1	1	1	100.00%	
合併症肝障害	無	0			-	-
	有	1	1	1	100.00%	
	肝炎	1	1	1	100.00%	
血友病	無	1	1	1	100.00%	-
	有	0			-	
	A	0			-	
	B	0			-	
既往歴有無	無	0			-	-
	有	1	1	1	100.00%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	1	1	1	100.00%	-
	有	0			-	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギー(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薬疹(100.0%)があり、
器官分類別では、皮膚および皮下組織障害(100.0%)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48.

レトロビル + ヴァイデックス + レスクリプター併用例の副作用発現状況

調査施設数	3
調査症例数	1
副作用等の発現症例数	1 (100.00%)
副作用等の発現件数	1
副作用等の種類	例数(%)
皮膚および皮下組織障害	1例 (100.00)
薬疹	1 (100.00)

表49. 患者背景要因 (CMV感染症治療薬)

デノシカフセル、ホスガビル、ハリキサいずれかの薬剤を使用している症例を対象

使用理由	CMV網膜炎, その他のCMV感染症, その他
性別	
年齢	デノシカフセル, ホスガビル, ハリキサの初回投与日での年齢を算出
人種	日本人, その他
CMV治療薬以外の併用薬有無	デノシカフセル, ホスガビル, ハリキサの使用期間における併用有無 (CMV治療薬以外の併用薬)
併用療法有無	デノシカフセル, ホスガビル, ハリキサ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	デノシカフセル, ホスガビル, ハリキサの初回投与開始日、なければ投与前(30日以内)のCD4の検査値

これらの要因を用いて安全性の集計を行う。

要因	注1) 症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	
計	135	49	92	36.30%	
使用理由	CMV網膜炎	70	24	46	34.29%
	その他のCMV感染症	54	22	40	40.74%
	その他	11	3	6	27.27%
性別	男	115	42	76	36.52%
	女	20	7	16	35.00%
年齢	14歳	5	2	4	40.00%
	15歳 64歳	124	45	80	36.29%
	65歳	6	2	8	33.33%
人種	日本人	129	48	87	37.21%
	その他	6	1	5	16.67%
CMV治療薬以外の 併用薬有無	無	5	1	1	20.00%
	有	130	48	91	36.92%
併用療法有無	無	109	37	63	33.94%
	有	26	12	29	46.15%
CMVを除いた 合併症有無	無	20	7	10	35.00%
	有	114	42	82	36.84%
	不明・未記載	1			0.00%
合併症肝障害	無	107	37	68	34.58%
	有	27	12	24	44.44%
	肝炎	15	5	13	33.33%
	不明・未記載	1			0.00%
血友病	無	125	46	85	36.80%
	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	53	17	28	32.08%
	有	79	30	61	37.97%
	不明・未記載	3	2	3	66.67%
アレルギー(特異体質) の有無	無	91	34	58	37.36%
	有	36	13	32	36.11%
	不明・未記載	8	2	2	25.00%
投与開始時 CD4リンパ球数	< 50	43	20	36	46.51%
	50 100	11	3	4	27.27%
	100 <	13	3	7	23.08%
	不明・未記載	68	23	45	33.82%

注1)デノソクアプセル、ホスガビル、ハリキサいずれかを使用している症例(HIV患者以外に使用された症例を含む)

表51. 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, サイクロセリン, リファンピシム, カナマイシン, エンビオマイシン, アミカシン, イミペネム, クロファキシム, 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。

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		432	61	98	14.12%
性別	男	376	53	82	14.10%
	女	56	8	16	14.29%
年齢	14歳	2	1	2	50.00%
	15歳 64歳	418	58	93	13.88%
	65歳	11	2	3	18.18%
	不明・未記載	1			0.00%
人種	日本人	391	56	88	14.32%
	その他	41	5	10	12.20%
使用目的	治療	121	25	48	20.66%
	予防	235	43	65	18.30%
	その他	125	6	10	4.80%
併用薬有無	無	4			0.00%
	有	427	61	98	14.29%
	不明・未記載	1			0.00%
併用薬(抗HIV薬)有無	無	13	2	4	15.38%
	有	418	59	94	14.11%
	不明・未記載	1			0.00%
併用薬(抗MAC抗菌薬)有無	無	295	31	47	10.51%
	有	136	30	51	22.06%
	不明・未記載	1			0.00%
併用療法有無	無	379	45	78	11.87%
	有	53	16	20	30.19%
MACを除いた 合併症有無	無	76	8	9	10.53%
	有	356	53	89	14.89%
既往歴有無	無	149	17	31	11.41%
	有	280	44	67	15.71%
	不明・未記載	3			0.00%
アレルギー(特異体質) の有無	無	290	28	43	9.66%
	有	114	25	44	21.93%
	不明・未記載	28	8	11	28.57%

注1) クリスロマイシン又はシスロマック錠600mg使用症例

表53-1. 抗HIV薬別重篤な副作用・感染症の発現状況一覧表

対象薬剤名	核酸系逆転写酵素阻害剤									非核酸系逆転写酵素阻害剤			プロテアーゼ阻害剤								全体	
	レトビル	グアイテック	ハイビット	エビビル	ゼリット	コンビル	ザイアシエン	ピリアード	エブシコム	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	クリキンパン	インビラゼ	ノービア	ビラセプト	プロゼ	フォートヘイス	カレトラ	レイアタック		レクシヴァ
副作用等の発現症例数	163	65	17	207	174	24	31	5	0	22	88	0	118	33	58	93	8	4	38	7	0	448
副作用等の発現件数	217	94	21	328	271	28	50	9	0	43	125	0	168	51	83	140	12	7	54	7	0	750
感染症および寄生虫症	8例	3例	2例	33例	27例	1例	3例	1例		1例	9例		14例	4例	9例	8例	1例	2例	1例			46例
非定型マイコバクテリア性リンパ節炎				1	1											1						1
膀胱炎				1									1									1
サイトメガロウイルス感染				1	1											1						1
感染性下痢	1																					1
播種性結核				2	1			1			1					1						2
B型肝炎	2	1		1	1								1	1								3
C型肝炎	2	2		4	4									2		1						5
帯状疱疹	1		1	3	2						1		1		1	1						4
髄膜炎					1											1						1
無菌性髄膜炎	1			1																		1
口腔カンジダ症				1	1	1							1		1							1
肺炎	1			2	1		1			1			1				1					3
進行性多巣性白質脳症				2	2						1											2
肺結核							1				1				1							1
腎盂腎炎													3		1							3
敗血症	1			1									1									1
ブドウ球菌性膿瘍				1	1						1											1
結核性胸膜炎				1	1											1						1
サイトメガロウイルス性脈絡網膜炎		1		4	5								1	1	3			1	1			5
HIV消耗症候群											1				1							1
脳トコプラズマ症				1	1																	1
マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス感染				1	1		1															1
非定型マイコバクテリア感染				2	2						1				1			1	1			2
ニューモシステリスシロウエイ感染			1	2	1								1			1						3
ニューモシステリスシロウエイ肺炎				2	2						1		1	1								3
良性、悪性および詳細不明の新生物 (嚢胞およびホリフを含む)				5例	5例						1例				1例	1例		1例	1例			5例
胃癌				1	1						1											1
カボツ肉腫				1	1																	1
リンパ腫				2	2										1	1		1				2
肺の悪性新生物				1	1														1			1
血液およびリンパ系障害	73例	7例	6例	44例	21例	10例	4例			4例	10例		9例	6例	7例	14例	3例		3例	1例		107例
無顆粒球症	2			1						2						1						2
貧血	50	4	3	23	9	7	1				6		5	3	4	5	1		2			67
大球性貧血	1			1																		1
赤芽球癆	1			1									1									1
骨髄抑制	5		1	1	1						1				1	1						6
播種性血管内凝固		1			1		1															1
顆粒球減少症	2	1								1												2
溶血性貧血							1			1												1
脾機能亢進				1												1						1
白血球減少症	1	1		2	2									1	1							2
リンパ節症			1	3	1						1											3
好中球減少症	4			2	2	1								1	1	1					1	6
汎血球減少症	11			7	1	2					2		2	1	2	1			1			15
血小板減少症	2	2		1	1		1			2				1	1							3
血栓性血小板減少性紫斑病					1		1			1							1					1
貪食細胞性組織球症				1	1											1						1
出血性素因			1	3	3								1	1	1	2						4

表53-1. 抗HIV薬別重篤な副作用・感染症の発現状況一覧表

対象薬剤名	核酸系逆転写酵素阻害剤									非核酸系逆転写酵素阻害剤			プロテアーゼ阻害剤								全体	
	レトビル	グアイデックス	ハイビット	エビビル	ゼリット	コンビビル	ザイアシエン	ビリアード	エブシコム	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	クリキサン	インビラゼ	ノービア	ビラセプト	プロゼ	フォートヘイス	カレトラ	レイアタック		レクシヴァ
副作用等の発現症例数	163	65	17	207	174	24	31	5	0	22	88	0	118	33	58	93	8	4	38	7	0	448
副作用等の発現件数	217	94	21	328	271	28	50	9	0	43	125	0	168	51	83	140	12	7	54	7	0	750
免疫系障害				3例	3例						1例		1例		1例	1例		1例				3例
免疫再構築症候群				3	3						1		1		1	1		1				3
内分泌障害	2例			4例	2例						3例				1例							4例
ハセドウ病				1	1						1											1
甲状腺機能亢進症	1			1							1											1
甲状腺機能低下症				1	1						1											1
抗利尿ホルモン不適合分泌	1			1												1						1
代謝および栄養障害	6例	11例	1例	25例	32例	1例	2例			2例	9例		7例	4例	3例	9例			3例			45例
食欲不振	1	1		1	1					1			1						1			3
脱水		1			1																	1
糖尿病		2		1	1		1				2		1	1	1	2						6
インスリン依存性糖尿病				1	1						1											1
インスリン非依存性糖尿病				1	1											1						1
耐糖能障害				1									1									1
高アンモニア血症				1												1						1
高血糖	1			3	2								1			2						4
高乳酸血症	1			6	8						2			1	1				1			8
高トリグリセリド血症													1									1
高尿酸血症				1	1								1									1
低血糖症			1																			1
ケトシス													1									1
乳酸アシトシス	3	8		8	17	1	1			1	4		2	2	1	2			1			19
体脂肪異常				1	1									1	1							1
高脂血症				2	2						1					1						2
精神障害		1例		2例	2例		1例			1例	3例					2例			1例			6例
自殺既遂				1	1						1											1
うつ病		1									1					1						2
不快気分		1														1						1
幻聴										1												1
不眠症				1	1		1				1					1			1			2
躁病										1												1
精神障害							1				1								1			1

表53-1. 抗HIV薬別重篤な副作用・感染症の発現状況一覧表

対象薬剤名	核酸系逆転写酵素阻害剤									非核酸系逆転写酵素阻害剤			プロテアーゼ阻害剤								全体	
	レトビル	グアイデックス	ハイビット	エビビル	ゼリット	コンビル	ザイアシエン	ピリアード	エブシコム	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	クリキシン	インビラーゼ	ノービア	ビラセプト	プロゼ	フォートベイス	カレトラ	レイアタック		レクシヴァ
副作用等の発現症例数	163	65	17	207	174	24	31	5	0	22	88	0	118	33	58	93	8	4	38	7	0	448
副作用等の発現件数	217	94	21	328	271	28	50	9	0	43	125	0	168	51	83	140	12	7	54	7	0	750
神経系障害	9例	9例	1例	16例	25例	1例	3例			2例	8例		5例	3例	4例	12例			4例			47例
脳出血	1			2									2			1						4
脳梗塞		1		2	3						1			1		1			1			3
痙攣		1		2	1		1				3		1									5
意識レベルの低下	1			1							1		1									2
浮動性めまい	1			1	1									2	2							3
てんかん	1	1																	1			1
顔面神経麻痺			1													1						1
キラソバレー症候群				1	2		1												1			2
頭痛										1												1
片麻痺	1	1																	1			1
肝性脳症		1		1	1											2						2
感覚減退		1		3	6						1				1	2						7
意識消失						1							1		1							1
記憶障害										1												1
神経系障害											1											1
ニューロミオパシー					1						1											1
末梢性ニューロパシー	4	3		3	9		1									4						10
麻痺																1						1
感覚障害				1	1																	1
失神				1	1						1					1						2
振戦				1	1											1						1
声帯麻痺				1	1											1						1
眼障害	1例	1例								1例				1例	2例							3例
複視	1	1													1							1
硝子体出血														1	1							1
フックス症候群										1												1
心臓障害	6例	6例		8例	6例	2例					4例		1例	1例	2例	7例			10例	1例		23例
急性心筋梗塞	1			3	2						1					3						4
狭心症						1					1											1
不整脈	1	1													1	1			1			2
完全房室ブロック		1																	2			2
第二度房室ブロック		1																	1			1
徐脈		1		1															2	1		2
心不全	1					1					1		1									2
うっ血性心不全		1			1											1						1
心肺停止		1		1	1											1						1
左室不全	1			2	1						1								1			2
心筋梗塞	2			2												1			1			2
動悸		1			1														2			2
洞停止														1	1				1			1
洞性頻脈																			1			1
頻脈		1			1														2			2
うっ血性心筋症	1																					1
血管障害	1例			3例	2例								2例		2例	2例						4例
ショック				1	1											1						1
血栓性静脈炎																1						1
出血	1			1									1		1							1
四肢静脈血栓症				1	1								1		1							1

表53-1. 抗HIV薬別重篤な副作用・感染症の発現状況一覧表

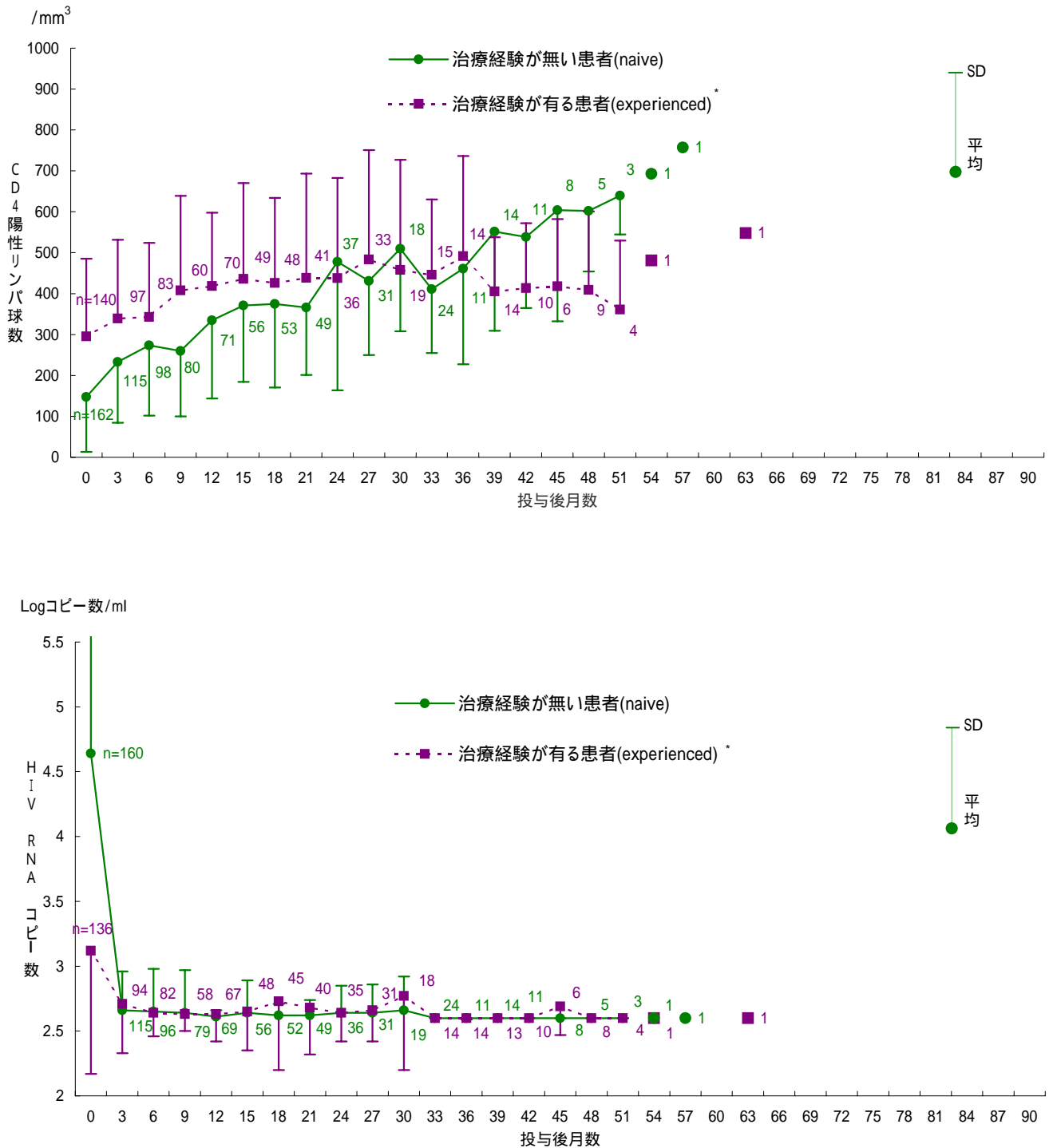
対象薬剤名	核酸系逆転写酵素阻害剤									非核酸系逆転写酵素阻害剤			プロテアーゼ阻害剤								全体	
	レトビル	グアイデックス	ハイビット	エビビル	ゼリット	コンビル	ザイアシエン	ピリアード	エブシコム	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	クリキサン	インビラゼ	ノービア	ビラセプト	プロゼ	フォートベイス	カレトラ	レイアタツ		レクシヴァ
副作用等の発現症例数	163	65	17	207	174	24	31	5	0	22	88	0	118	33	58	93	8	4	38	7	0	448
副作用等の発現件数	217	94	21	328	271	28	50	9	0	43	125	0	168	51	83	140	12	7	54	7	0	750
呼吸器、胸郭および縦隔障害	4例	1例		5例	2例						1例		1例		1例		1例	1例				7例
発声障害				1	1											1						1
労作性呼吸困難	1			1									1									1
肺臓炎											1											1
気胸	1			1											1		1					1
肺高血圧症	1	1		1	1																	2
肺水腫	1			1																1		1
胃腸障害	11例	16例	2例	22例	27例	4例	7例	1例		2例	13例		13例	7例	11例	15例	3例	1例	7例			66例
腹痛		1		2	3		1						1			1						4
下腹部痛													1									1
上腹部痛	1			2									1									2
急性腹症		1			2		1										2					2
腹水		1			2						1											2
下痢	2	1		4	4		1							1	1	3			1			7
出血性十二指腸潰瘍				1	1						1											1
嚥下障害				1	1											1						1
出血性腸炎		1																				1
胃出血														1								1
胃潰瘍	1	1		1		1					2		1									3
胃腸出血		2		2	2						1			2	2	3		1				7
歯肉出血													1		1							1
吐血											1											1
血便排泄											1											1
腸管閉塞													1									1
ムチ		1			1					1						1						2
悪心	5			6	2	1	1	1		1	2		6	1	3	2	1		3			16
腭炎	1	3		2	2						1					1						5
急性腭炎		5		2	8		2				3		1			2			2			8
出血性腭炎		1			1									1	1							1
再発性腭炎	1			2			1									1			1			2
腹膜出血											1		1	1	1	1						2
口内炎			1	1	1	1							1		1							2
嘔吐	3			4	1	1	1	1			2		3	1	3	2	1		1			10
下部消化管出血	1		1													1						1
食道静脈瘤				1												1						1
肝胆道系障害	15例	14例	4例	29例	29例	1例	4例	1例		4例	9例		9例	9例	8例	10例	1例	1例	7例	2例		56例
胆管炎		1			1									1	1							1
肝硬変	1	3	1		3		1				2											4
肝不全		2		2	3						2			1					2			5
肝機能異常	7	4	2	13	12		2	1		2	4		4	5	5	3			2	1		24
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							10
黄疸	1	1		2	2	1				1			2			1			1			5
胆汁うっ滞性黄疸		1			1									1	1							1
肝障害	1	1		3	2		1								1	3	1	1	1	1		5

表53-2. HIV関連疾患治療薬別重篤な副作用・感染症の発現状況一覧表

対象薬剤名	抗CMV			抗MAC		体重減少	全体
	デノシン cap	ホスガビル	ハリキサ	クラリスロマイシン	ジスロマック	セロステム	
副作用等の発現症例数	7	27	1	9	4	2	48
副作用等の発現件数	9	42	1	12	5	3	71
感染症および寄生虫症		1例			1例		2例
肺炎		1					1
脳トキソプラズマ症					1		1
血液およびリンパ系障害	5例	3例		2例	2例		12例
貧血	3	1			1		5
骨髄抑制				1			1
顆粒球減少症	1						1
白血球減少症		1		1			2
汎血球減少症	1				1		2
血小板減少症		1					1
血栓性微小血管症		1					1
内分泌障害				1例			1例
抗利尿ホルモン不適合分泌				1			1
代謝および栄養障害		4例		1例			5例
食欲不振				1			1
電解質失調		1					1
高ナトリウム血症		1					1
低カルシウム血症		1					1
低カリウム血症		1					1
低マグネシウム血症		1					1
精神障害		1例					1例
神経症		1					1
神経系障害		5例	1例	1例			7例
脳梗塞		2					2
痙攣		1	1				2
意識消失				1			1
末梢性ニューロパシー		2					2
心臓障害					1例		1例
心不全					1		1
呼吸器、胸郭および縦隔障害		1例					1例
呼吸障害		1					1
胃腸障害		1例		2例		1例	4例
ムネ						1	1
悪心		1		2			3
嘔吐		1		1			2
肝胆道系障害		1例		1例			2例
肝不全				1			1
肝細胞障害		1					1
皮膚および皮下組織障害		2例		1例			3例
発疹		1		1			2
スティーブンス・ジョンソン症候群		1					1
腎および尿路障害		6例		1例			7例
無尿		1					1
血尿		1					1
腎不全		2					2
急性腎不全				1			1
腎機能障害		2					2
生殖系および乳房障害		1例					1例
陰囊潰瘍		1					1
全身障害および投与局所様態		2例					2例
発熱		2					2
臨床検査	2例	9例		1例	1例	2例	14例
血中クレアチニン増加		1					1
血中ブドウ糖増加						2	2
腎クレアチニン・クリアランス減少		1					1
血小板数減少	1	6					7
赤血球数減少	1						1
白血球数減少	2	3		1	1		6

図2. 組合 1

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



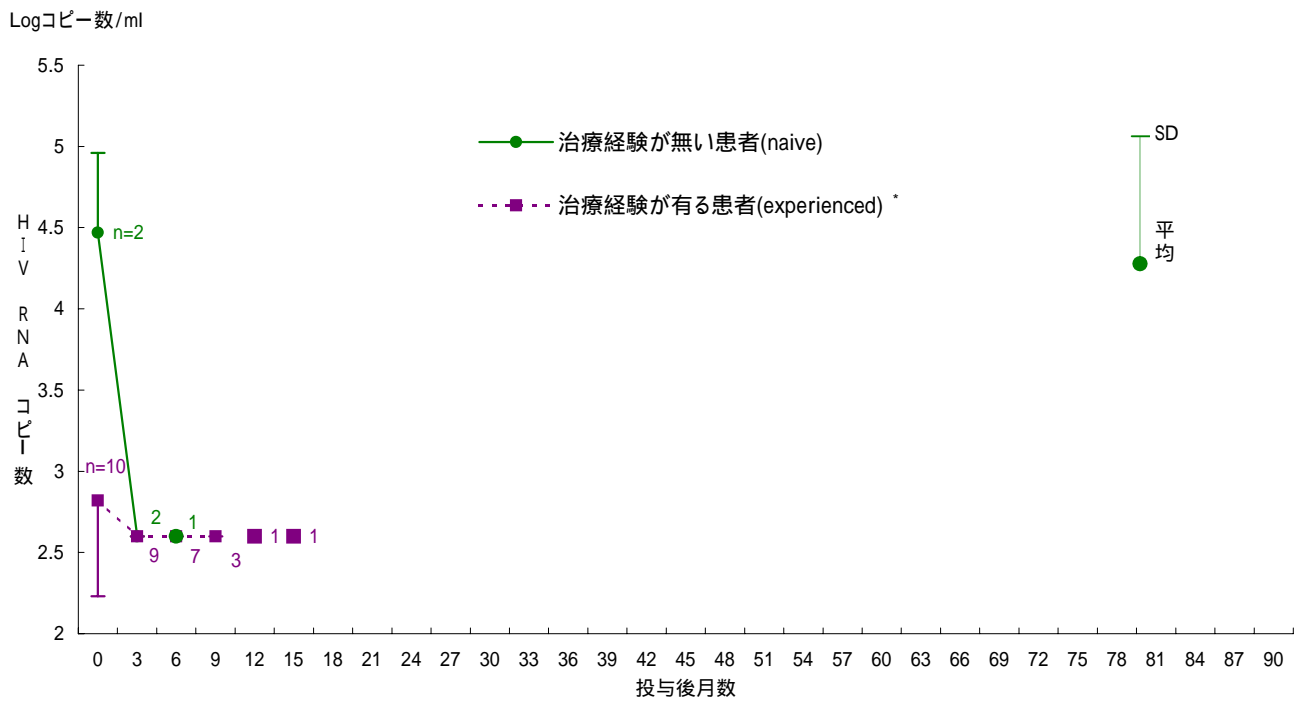
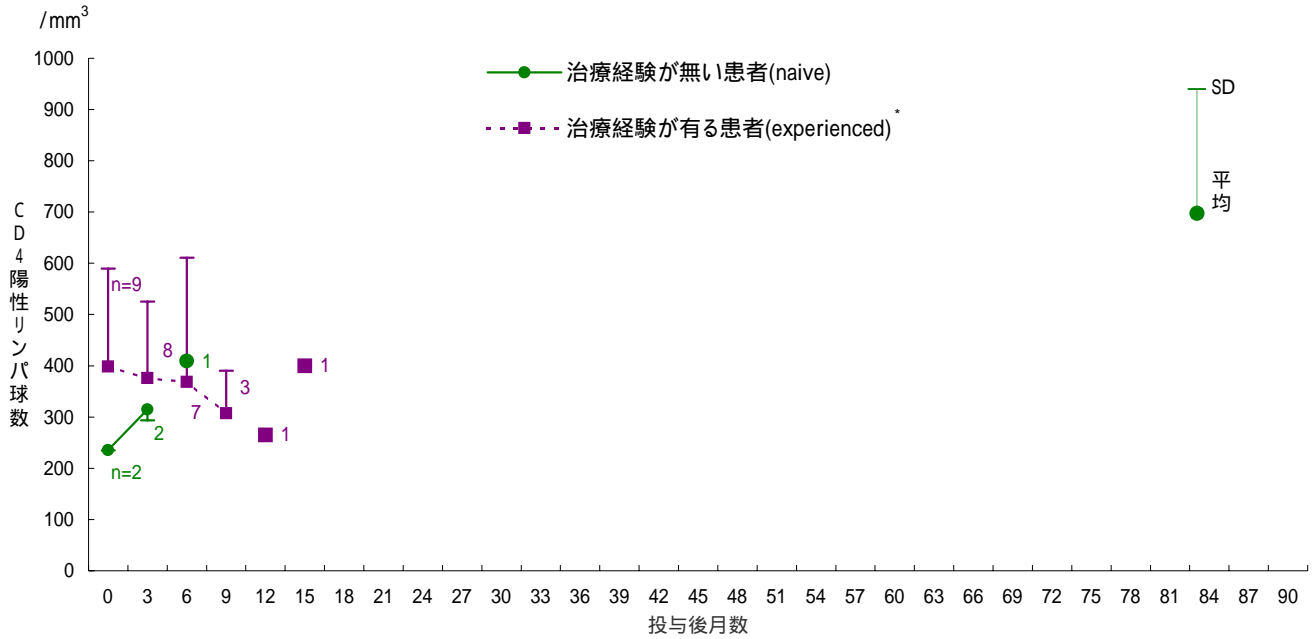
HIV-RNA コピー数の400未満については便宜上一律399として作表した。
 HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。
 * 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

【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。
 CD4: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ているが、その後治療経験有群は頭打ち傾向が認められている。
 RNA:治療経験の有無に関わらず、投与後の減少傾向が認められる。特に、治療経験無群の投与初期の減少傾向は顕著である。

図3. 組合 2

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



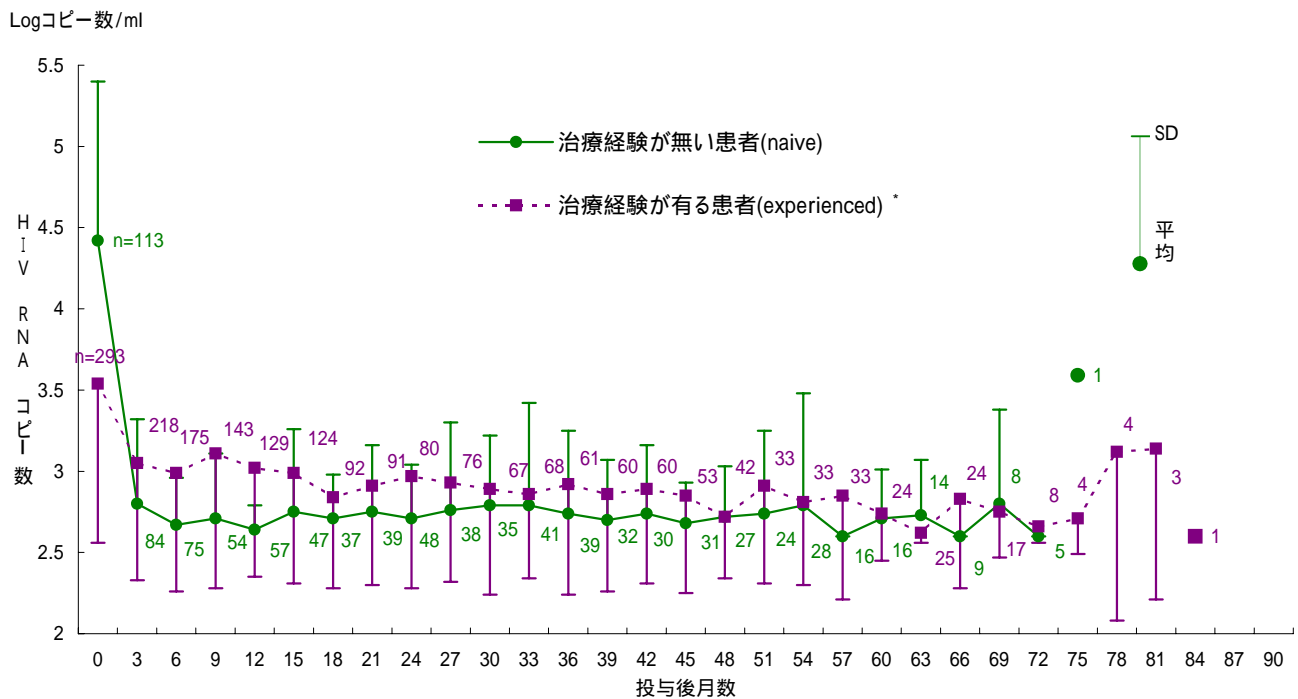
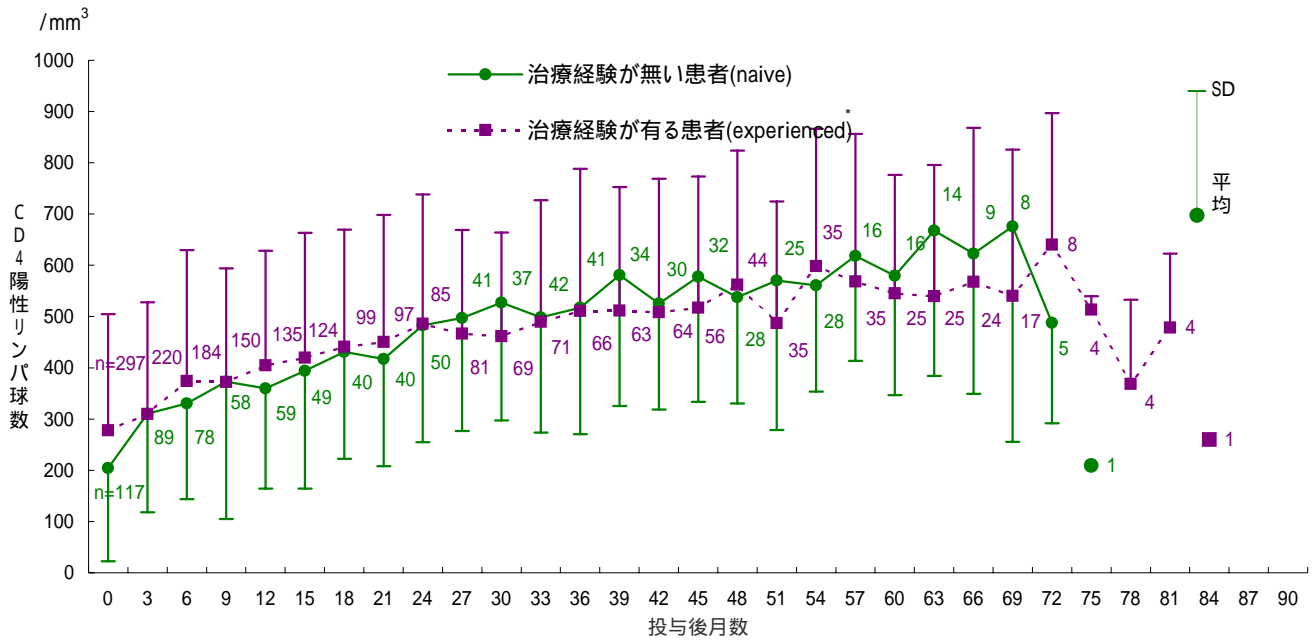
HIV-RNA コピー数の400未満については便宜上一律399として作表した。
 HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。
 * 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

【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。
 CD4数、HIV-RNAコピー数共に症例が少なく評価は困難である。

図4. 組合 3

エピビル + ゼリット + ピラセプト併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



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

【評価及び考察】

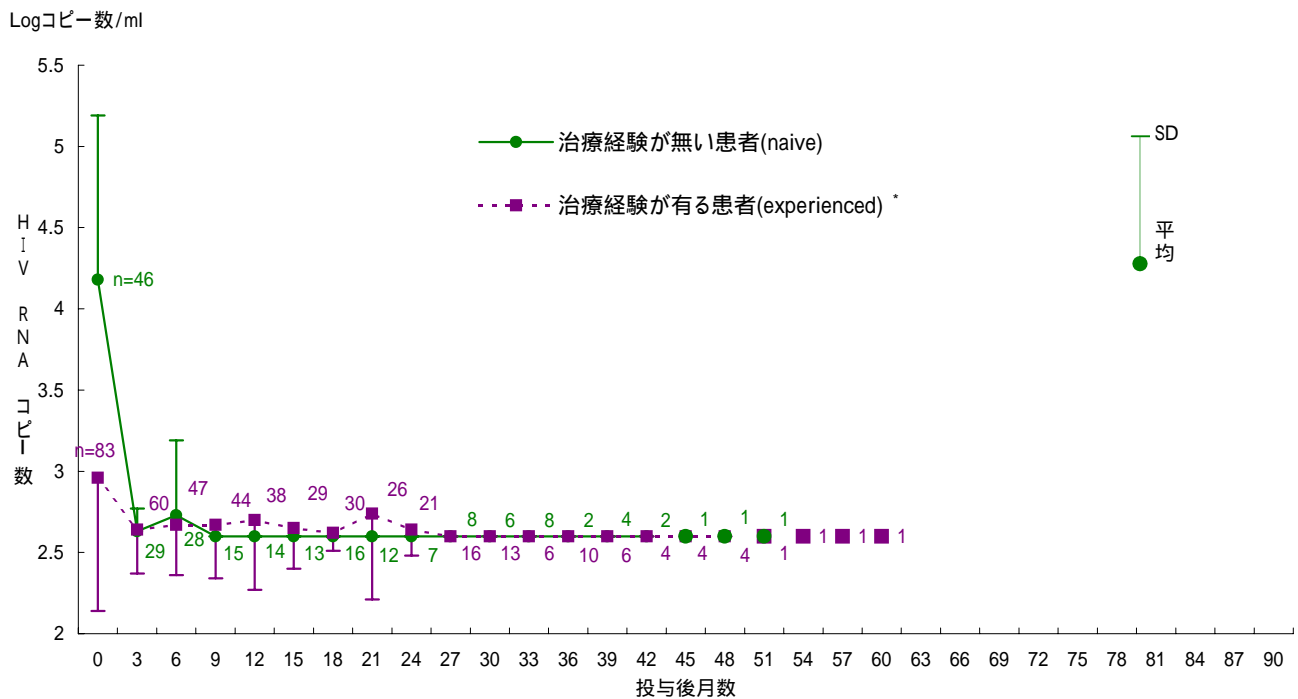
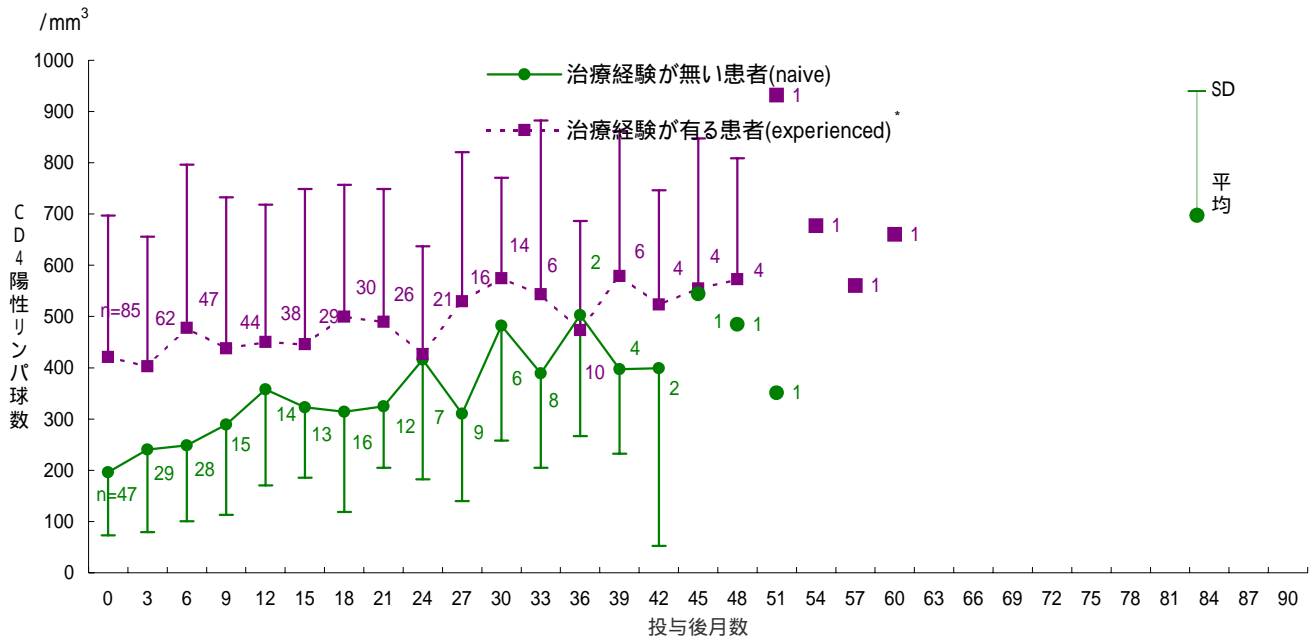
核酸系逆転写酵素阻害剤2剤とプロテアーゼ阻害剤1剤の併用療法である。

CD4: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、その後も減少傾向は認められていない。

RNA:治療経験の有無に関わらず、投与後の減少傾向が認められる。特に、治療経験無群の投与初期の減少傾向は顕著である。

図5. 組合 4

レトロビル+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



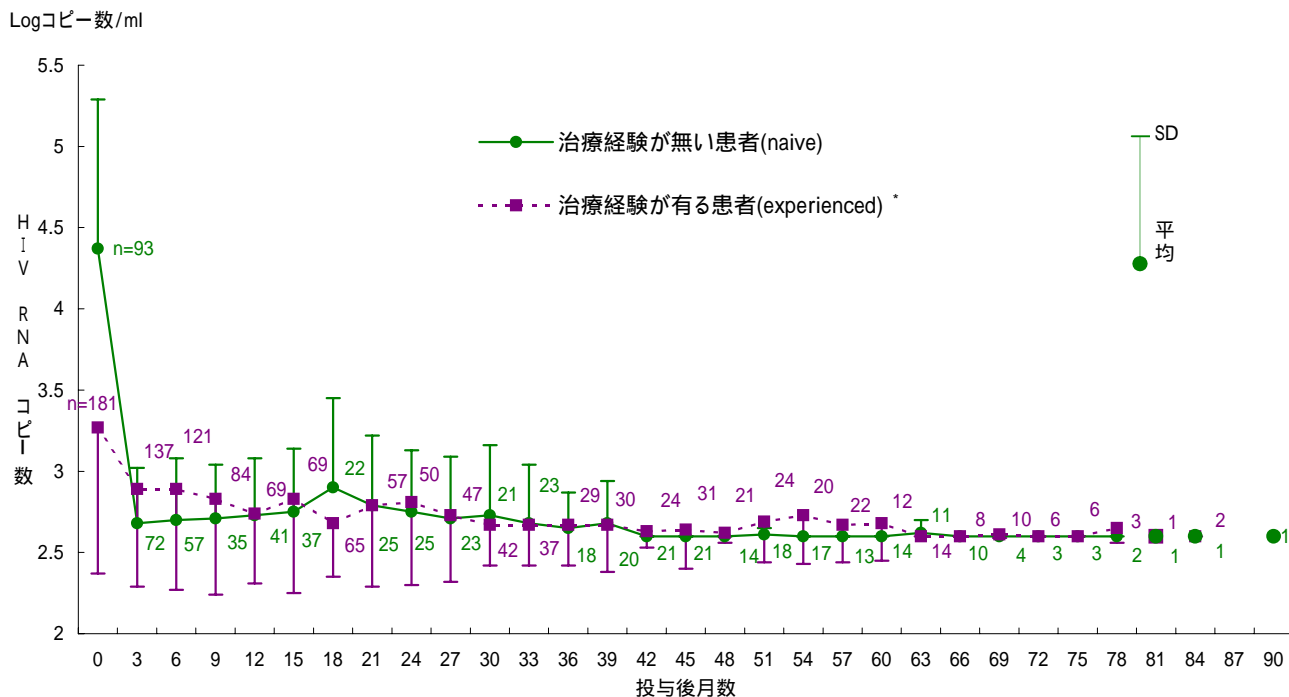
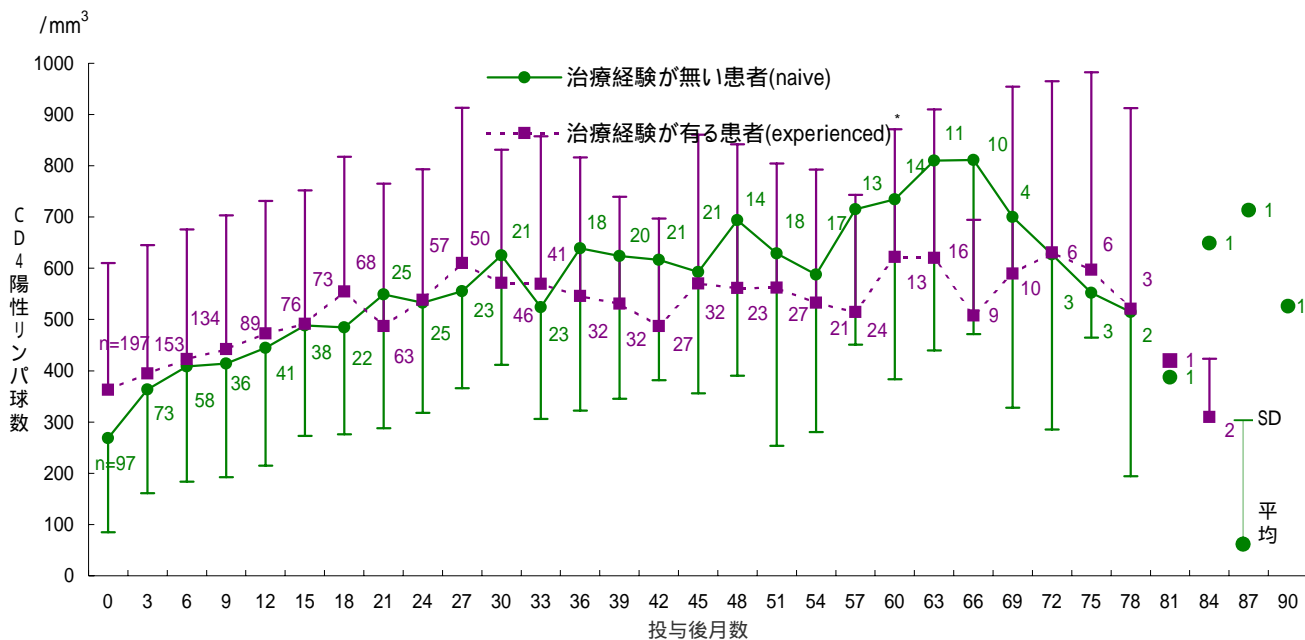
HIV-RNA コピー数の400未満については便宜上一律399として作表した。
 HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。
 * 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

【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。
 CD4: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、その後も減少傾向は認められていない。
 RNA:治療経験の有無に関わらず、投与後の減少傾向が認められる。特に、治療経験無群の投与初期の減少傾向は顕著である。

図6. 組合 5

レトロビル + エピビル + ピラセプト併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



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

HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。

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

【評価及び考察】

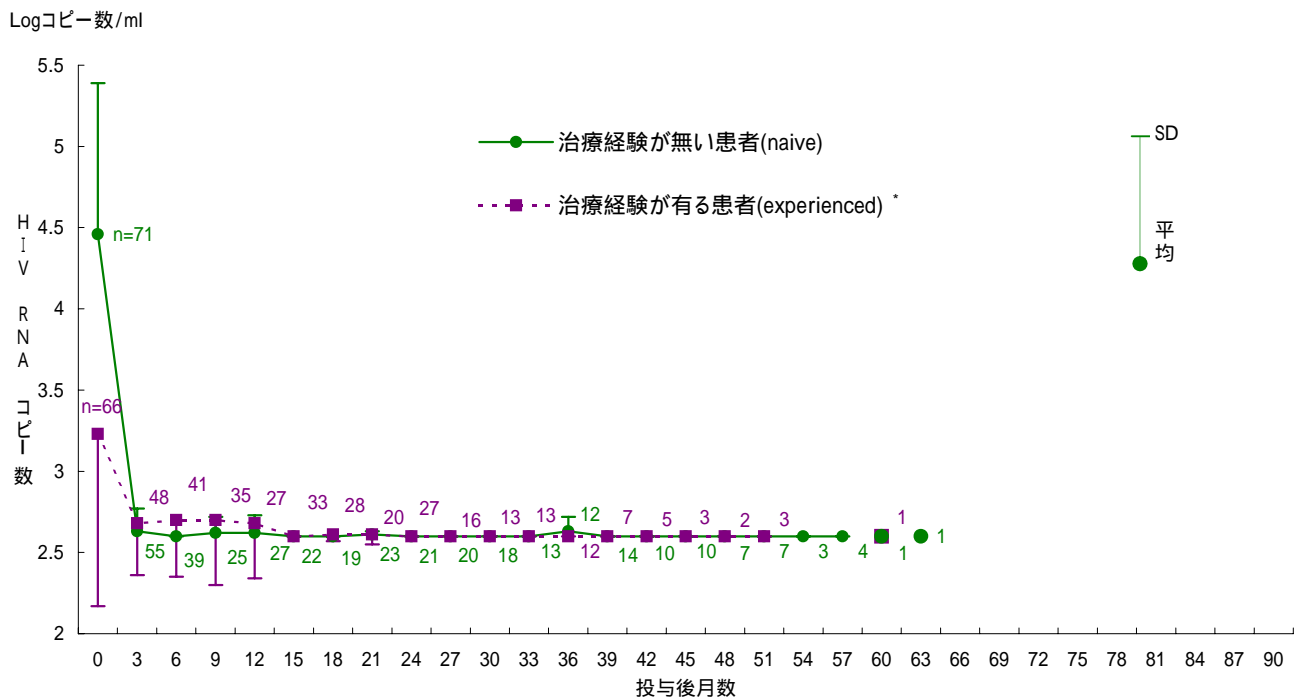
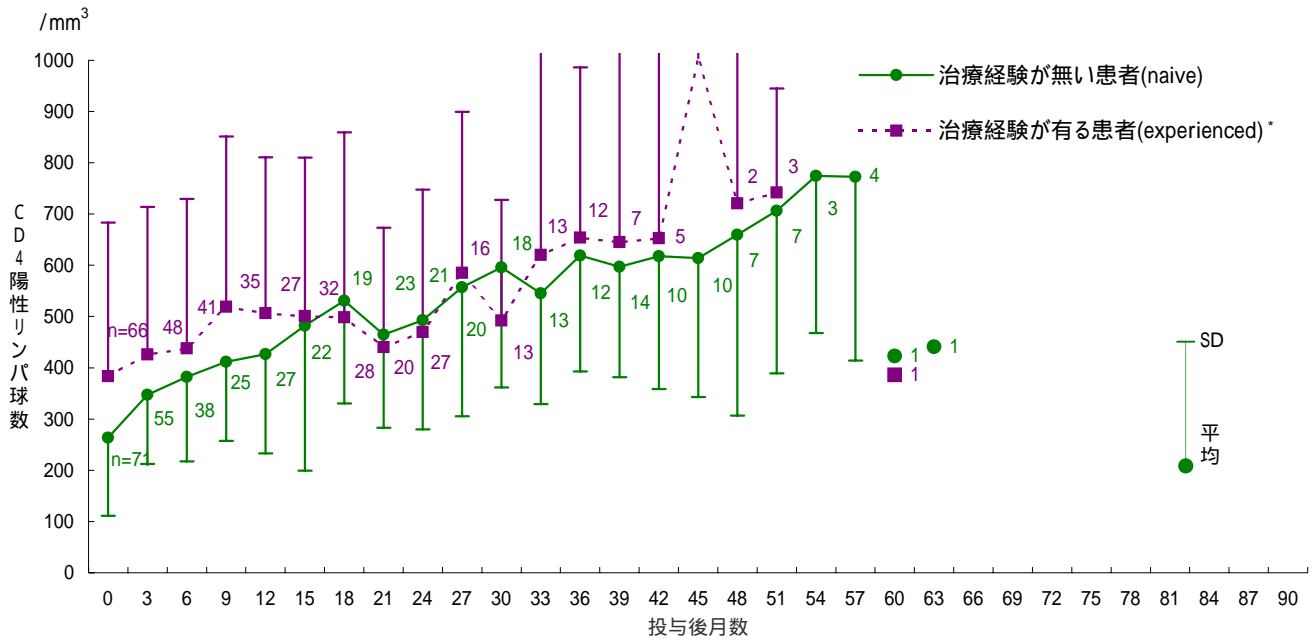
核酸系逆転写酵素阻害剤2剤とプロテアーゼ阻害剤1剤の併用療法である。

CD4: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ているが、その後治療経験有群は頭打ち傾向が認められている。

RNA:治療経験の有無に関わらず、投与後の減少傾向が認められる。特に、治療経験無群の投与初期の減少傾向は顕著である。

図7. 組合 6

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



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。

【評価及び考察】

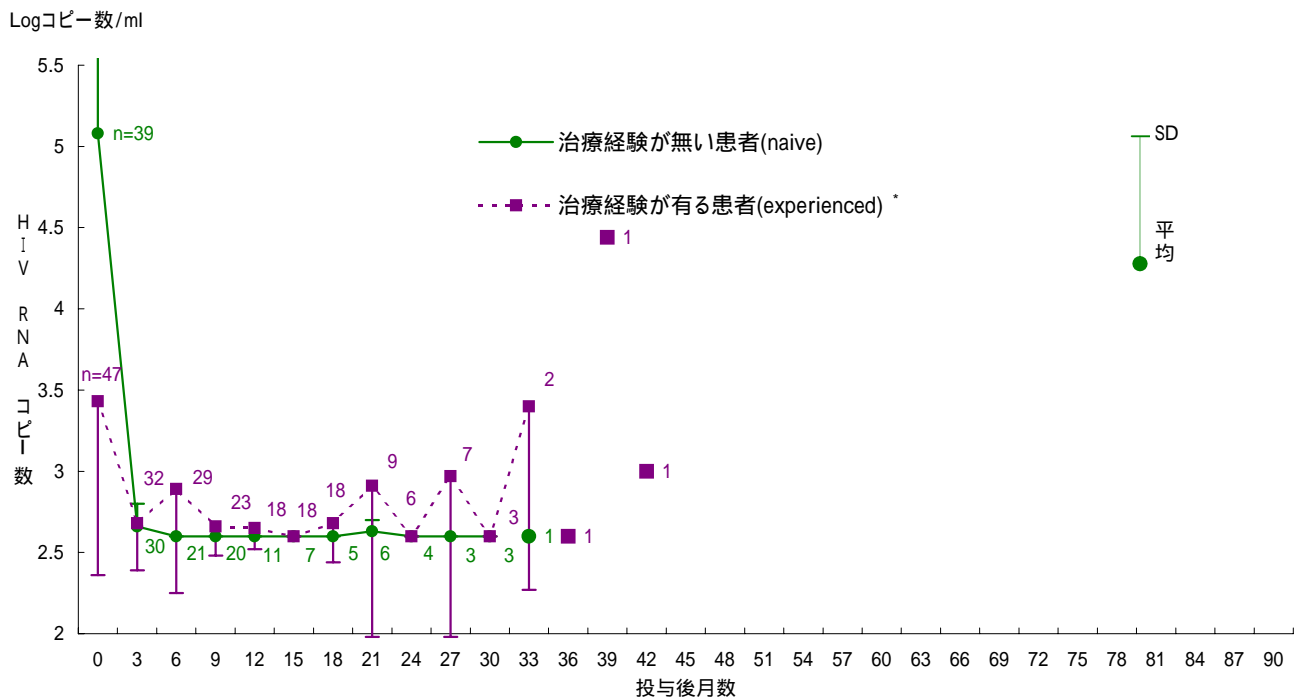
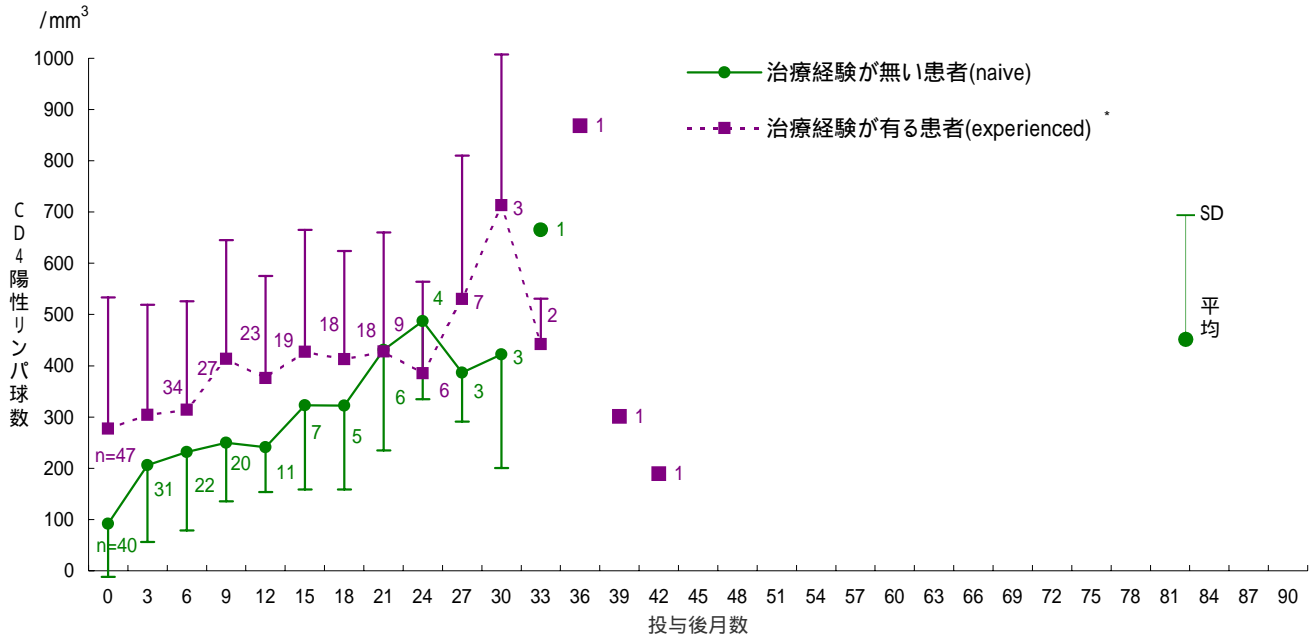
2種類の核酸系逆転写酵素阻害剤の配合剤1剤と非核酸系逆転写酵素阻害剤1剤の併用療法である。

CD4: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。

RNA:治療経験の有無に関わらず、投与後の減少傾向が認められる。特に、治療経験無群の投与初期の減少傾向は顕著である。

図8. 組合 7

エビビル + ゼリット + カレトラ併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



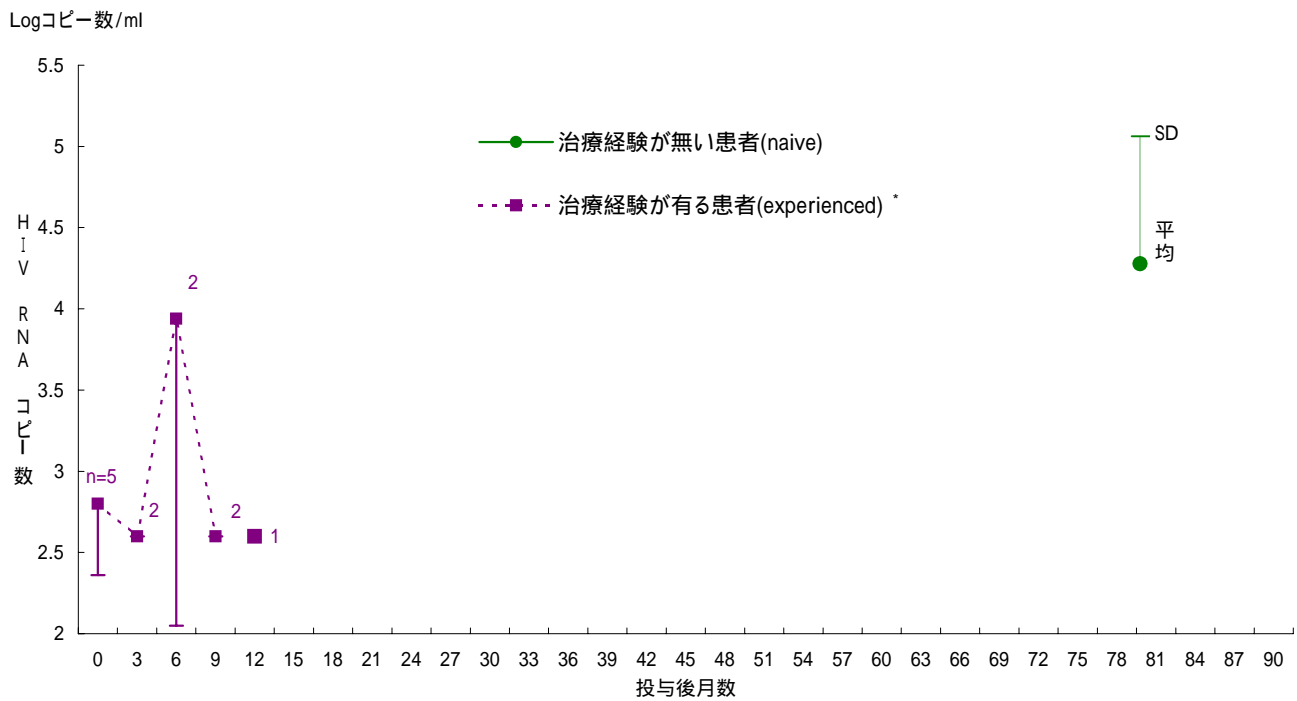
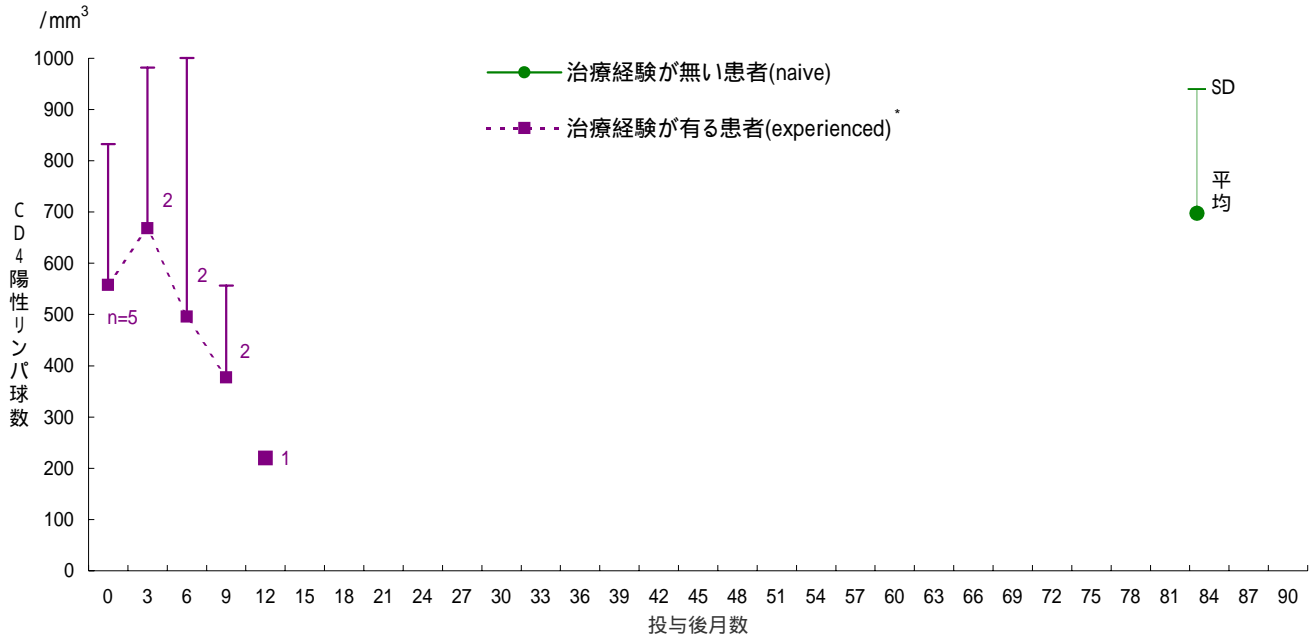
HIV-RNA コピー数の400未満については便宜上一律399として作表した。
 HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。
 * 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

【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: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、その後も減少傾向は認められていない。
 RNA:投与後の減少傾向が認められる。特に、治療経験無群の投与初期の減少傾向は顕著である。

図9. 組合 8

エビビル+ピリアード+ノーピア+レイアタツ併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



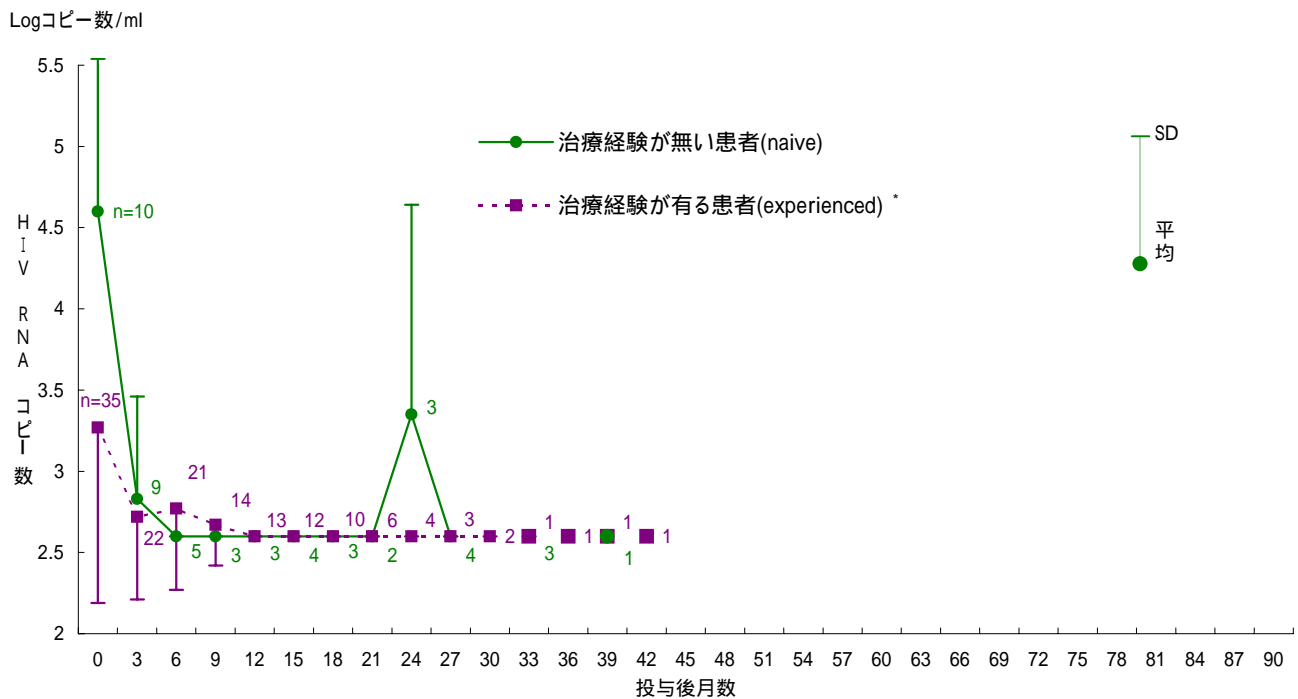
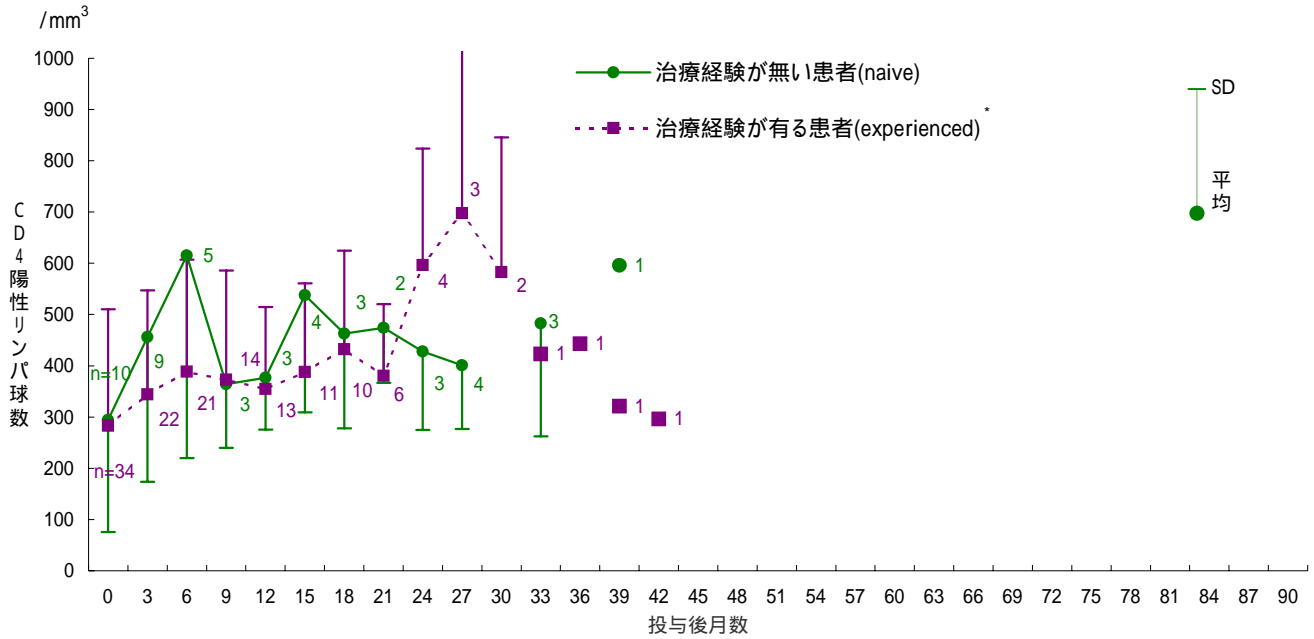
HIV-RNA コピー数の400未満については便宜上一律399として作表した。
 HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。
 * 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

【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。

図10. 組合 9

レトロビル + エピビル + カレラ併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



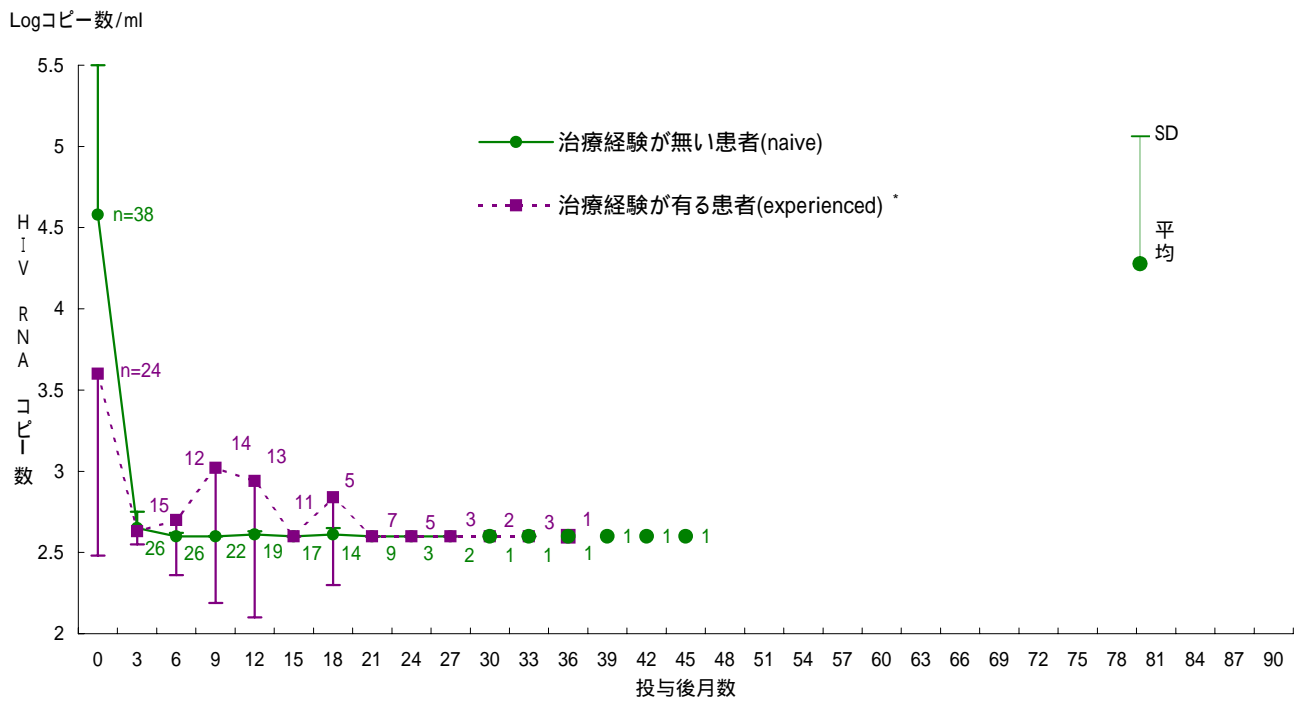
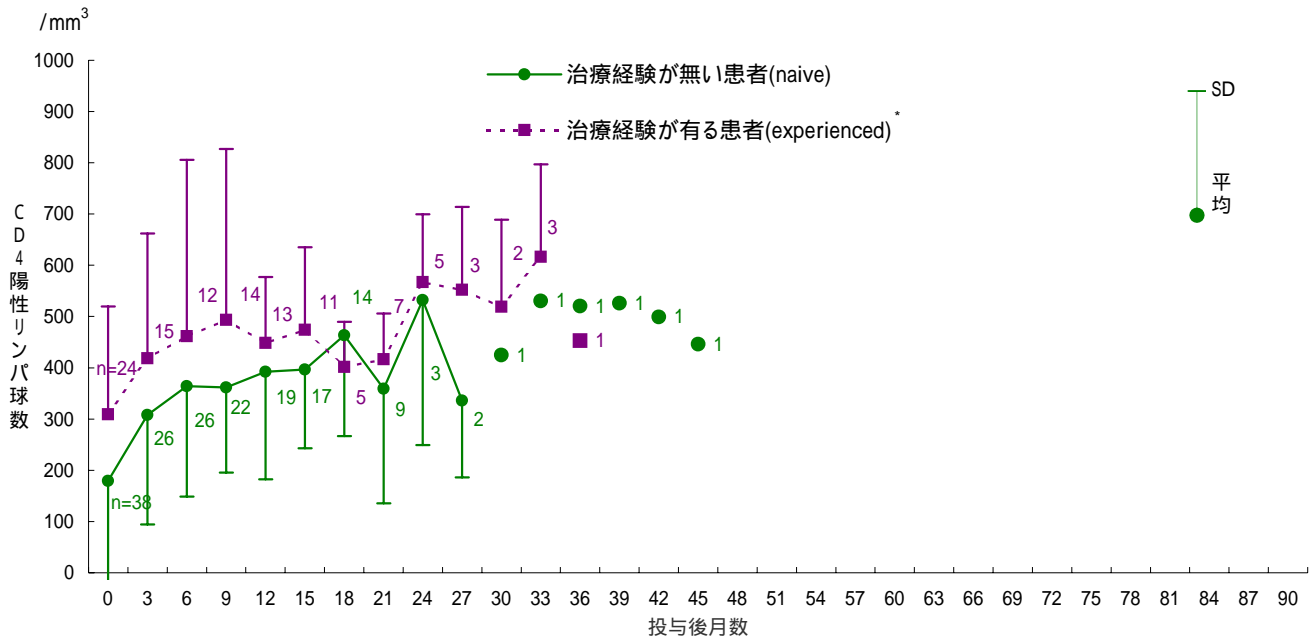
HIV-RNA コピー数の400未満については便宜上一律399として作表した。
 HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。
 * 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

【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: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、その後も減少傾向は認められていない。
 RNA:投与後の減少傾向が認められる。特に、治療経験無群の投与初期の減少傾向は顕著である。

図11. 組合 10

コンビビル + カレトラ併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



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

HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。

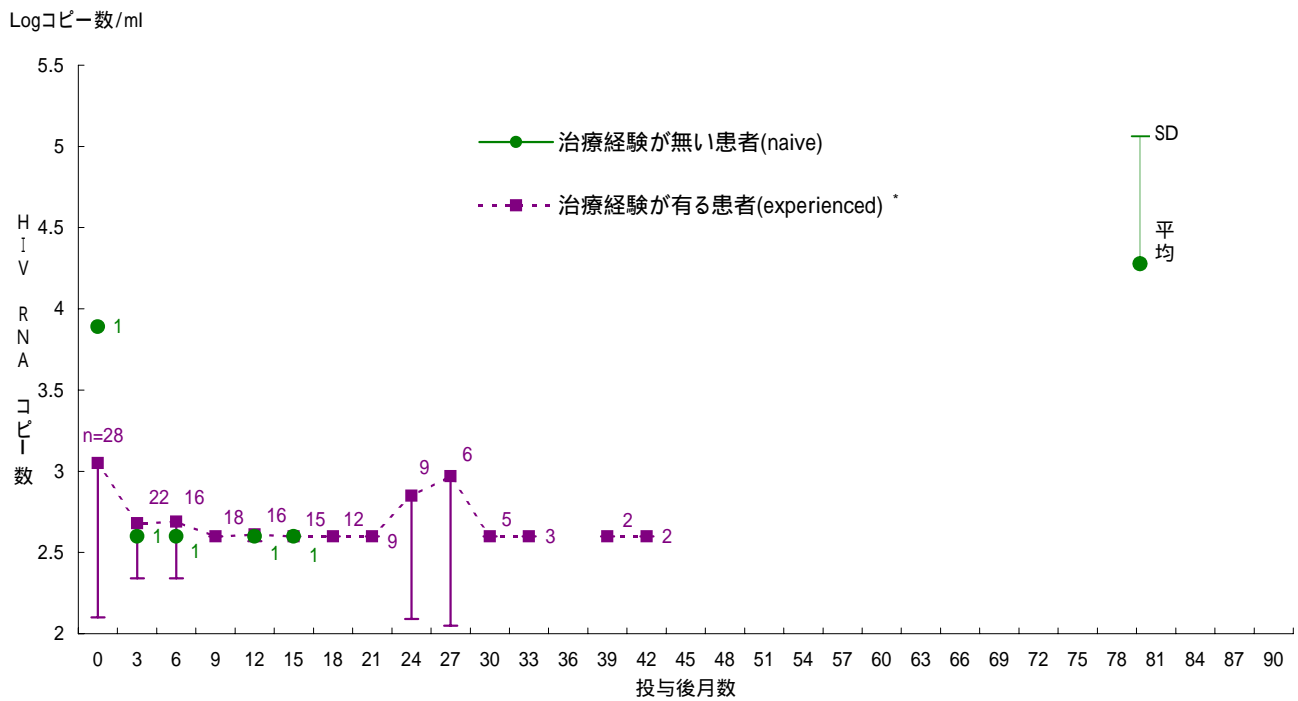
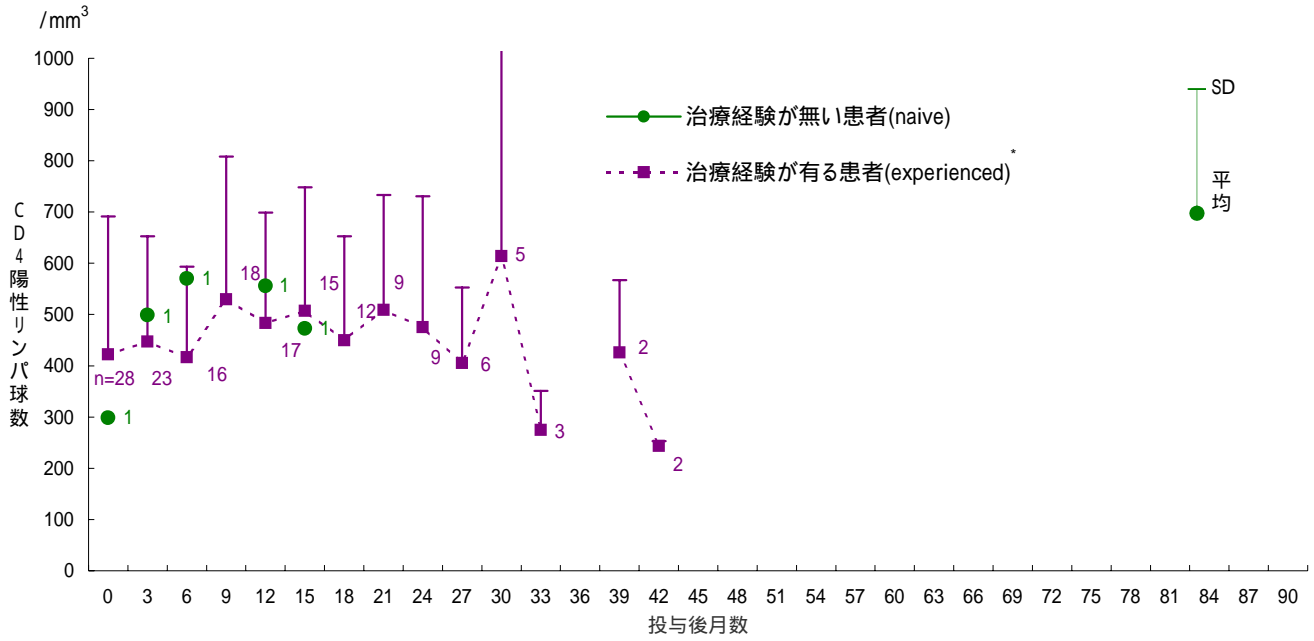
* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

【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。CD4: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、その後も減少傾向は認められていない。RNA:投与後の減少傾向が認められる。特に、治療経験無群の投与初期の減少傾向は顕著である。

図12. 組合 11

エピビル + ザイアジェン + ストックリン併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



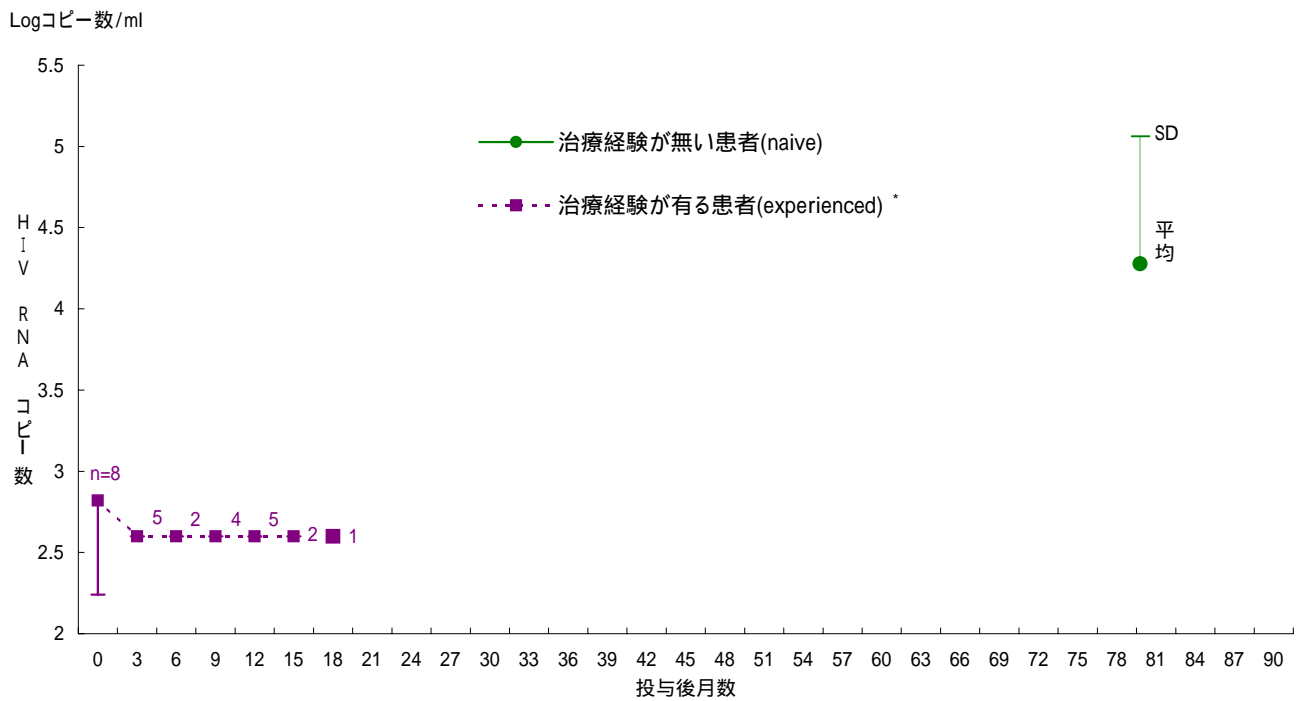
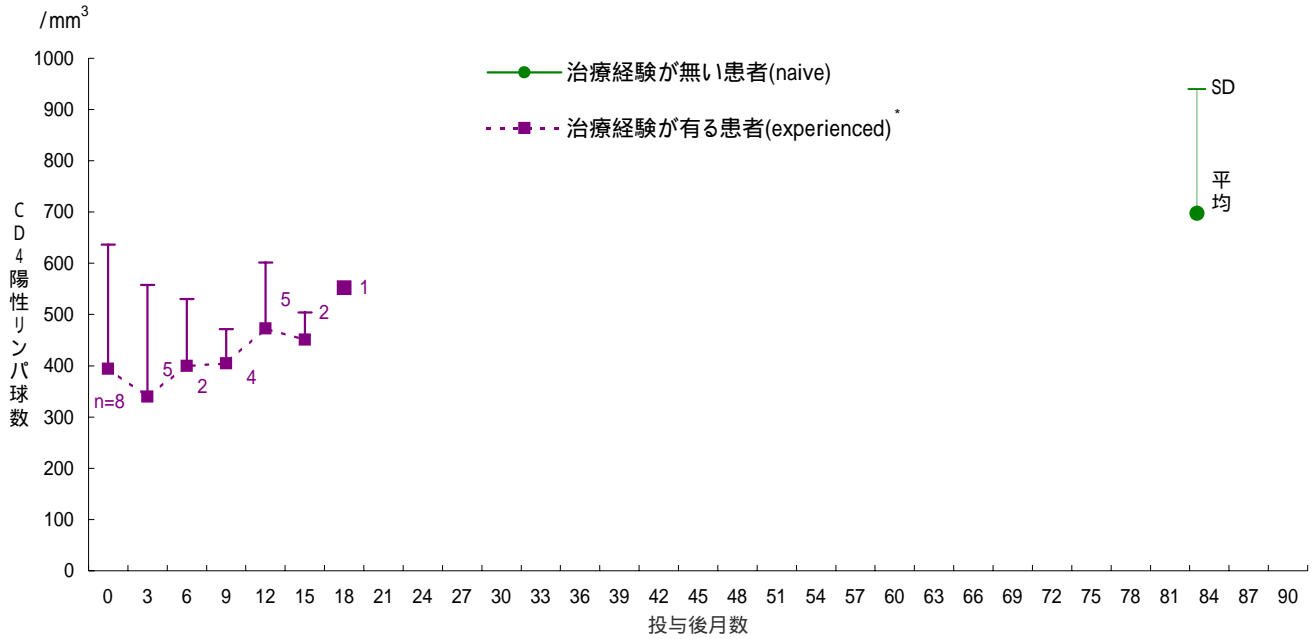
HIV-RNA コピー数の400未満については便宜上一律399として作表した。
 HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。
 * 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

【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。
 CD4:治療経験有群の治療開始後CD4数は、投与時のレベルを維持している。治療経験無群については、症例が少なく評価は困難である。
 RNA:治療経験有群の投与後の減少傾向が認められる。治療経験無群については、症例が少なく評価は困難である。

図13. 組合 12

エビピル + ビリアード + カレトラ併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



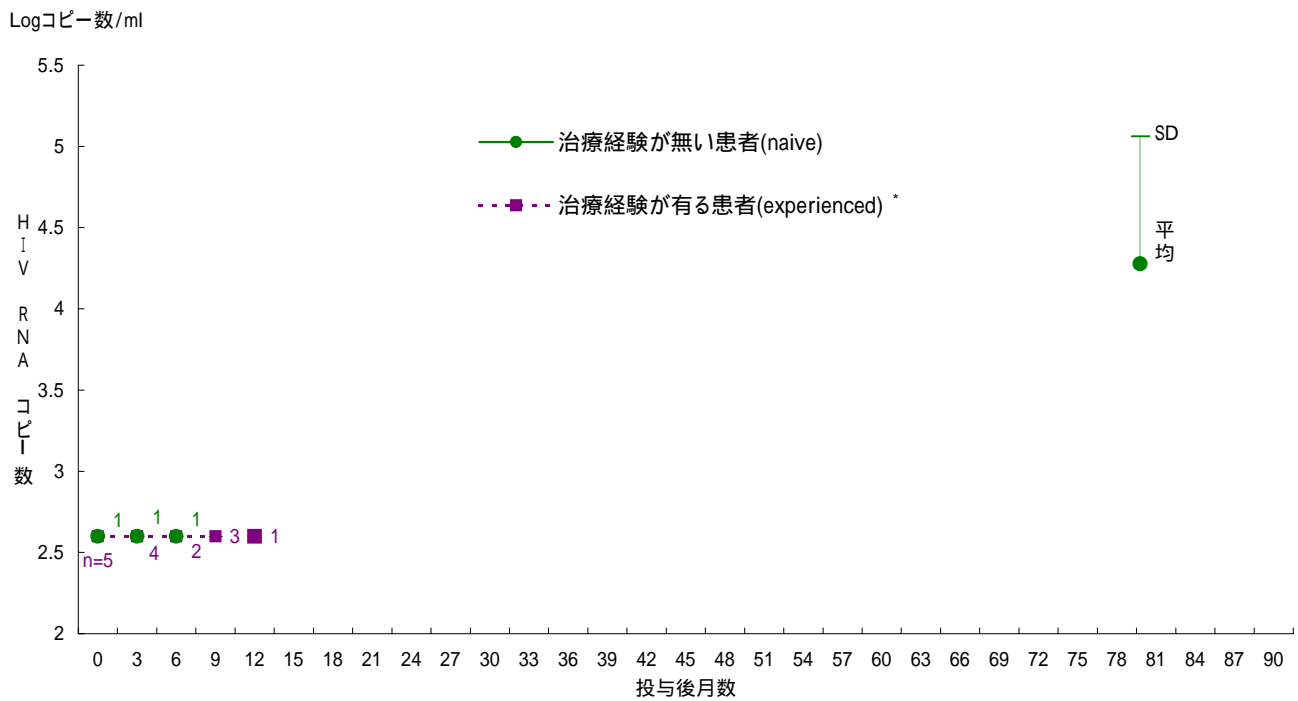
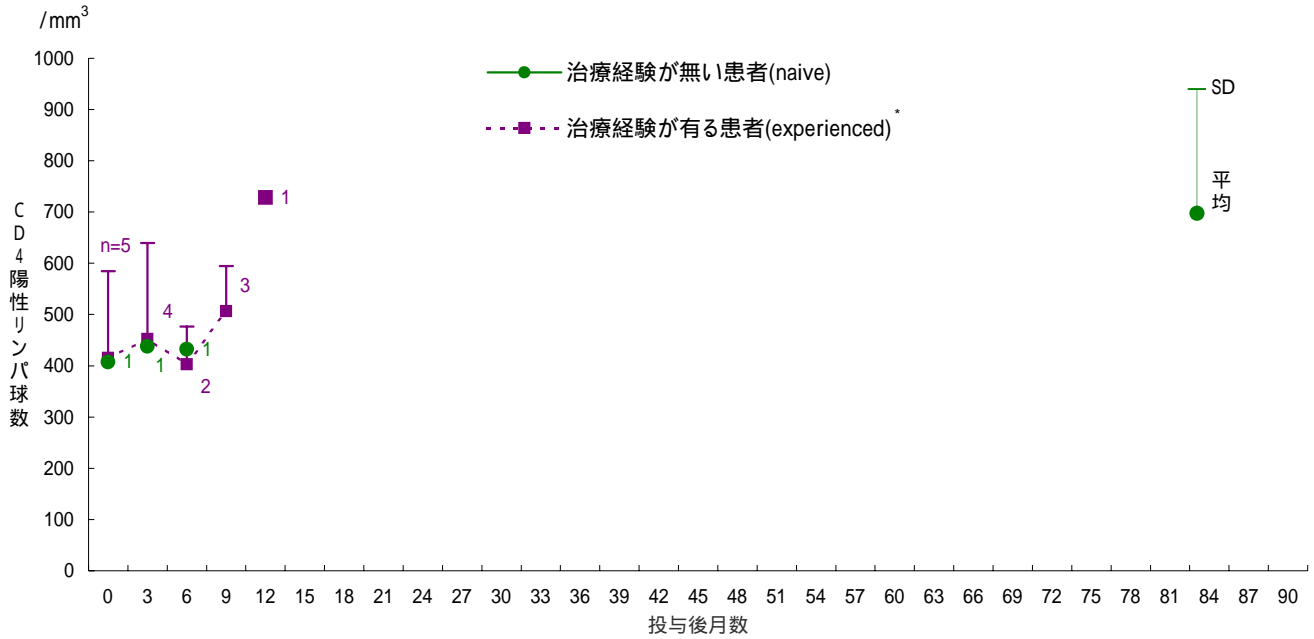
HIV-RNA コピー数の400未満については便宜上一律399として作表した。
 HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。
 * 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

【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。

図14. 組合 13

エビビル + ゼリット + レイアッツ併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



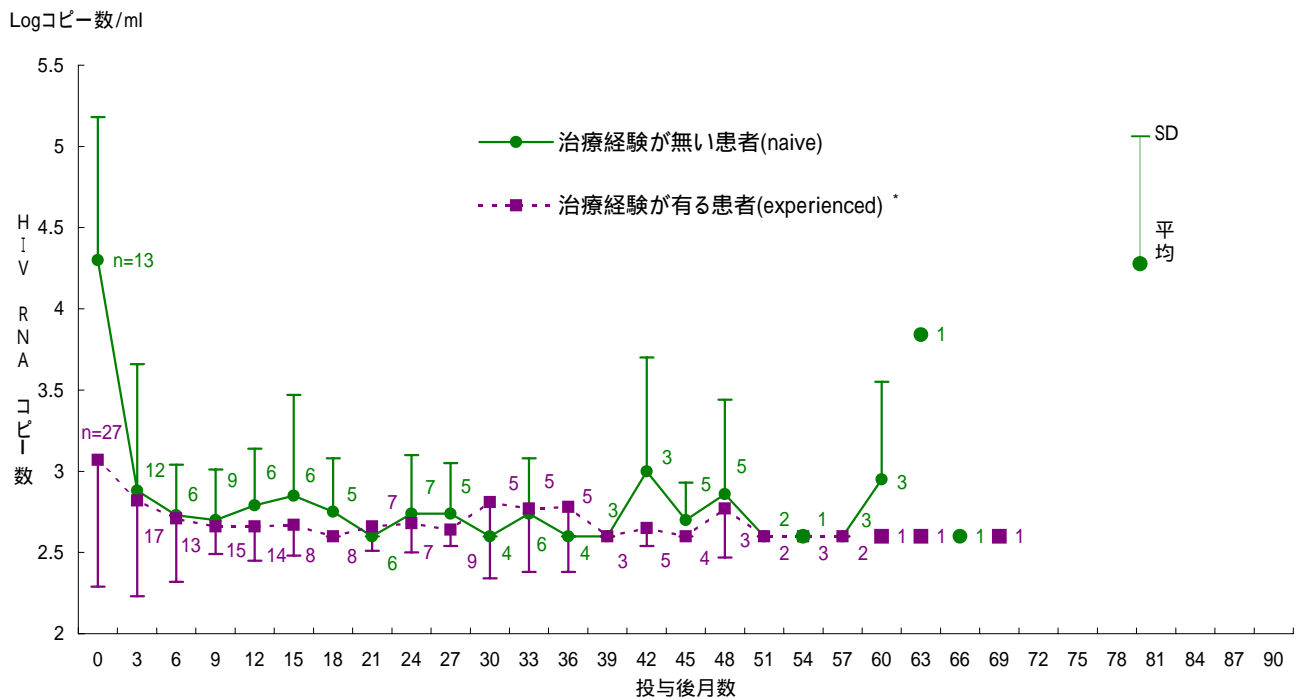
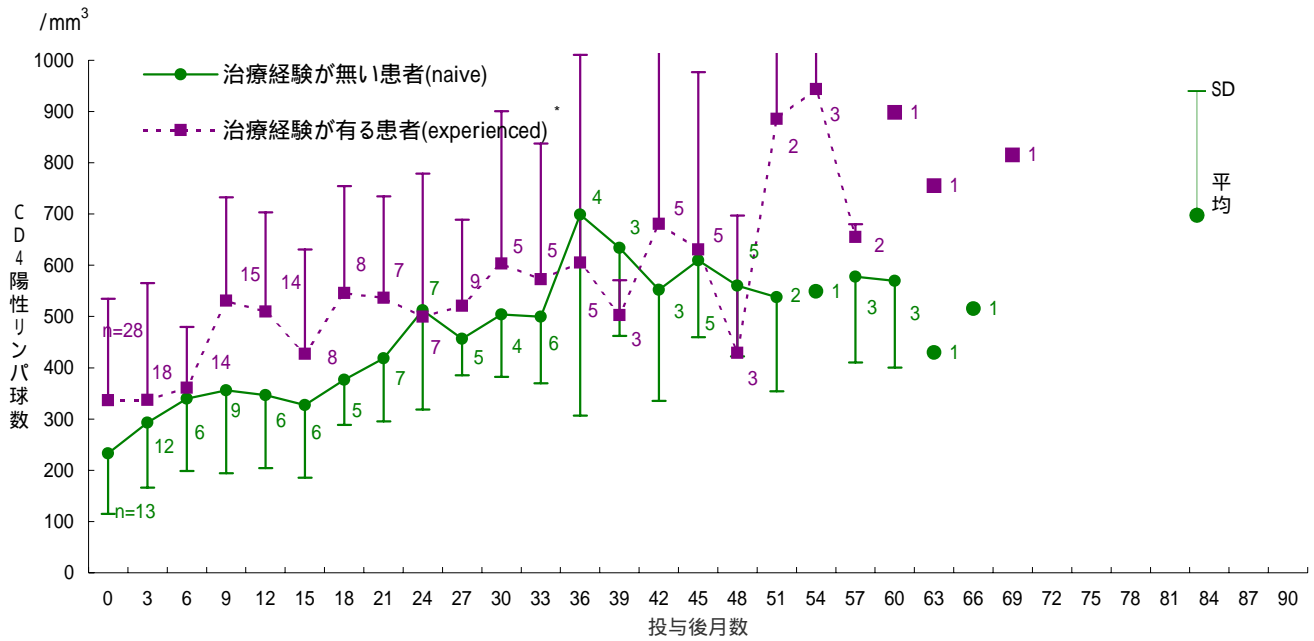
HIV-RNA コピー数の400未満については便宜上一律399として作表した。
 HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。
 * 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

【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。
 CD4数、HIV-RNAコピー数共に症例が少なく評価は困難である。

図15. 組合 14

エビビル + ゼリット + ピラミューン併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



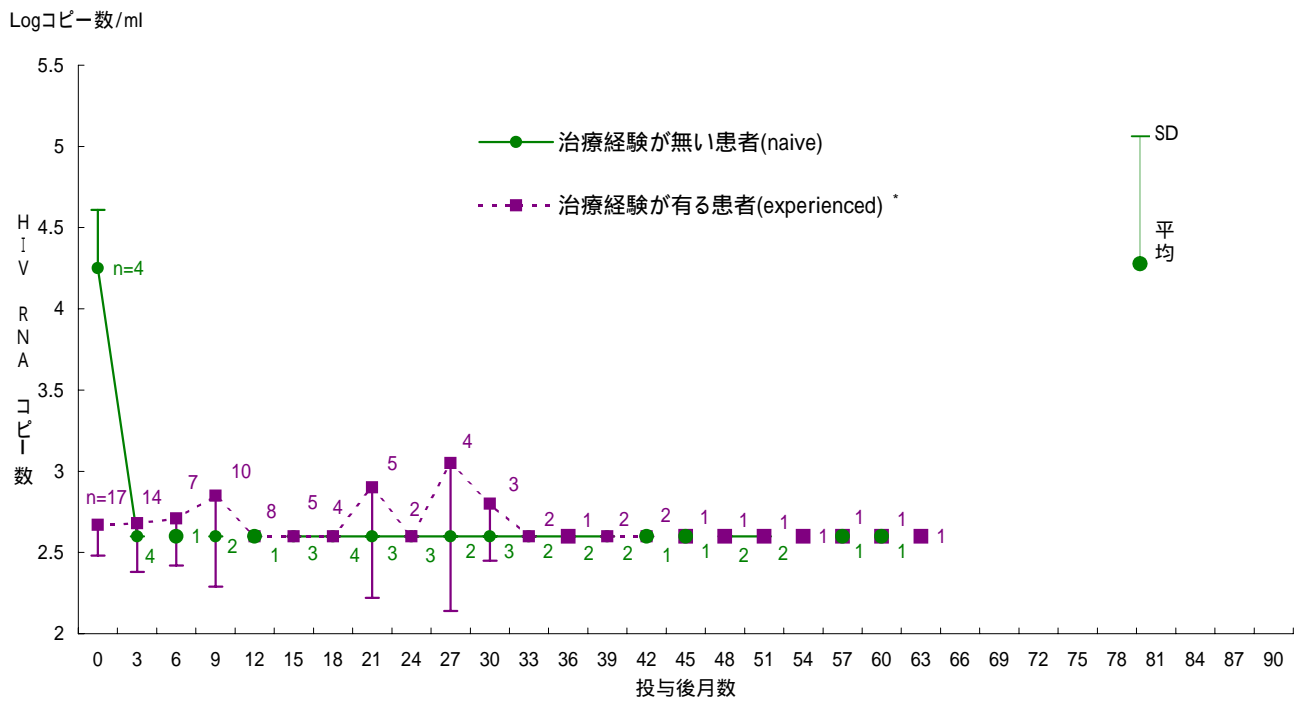
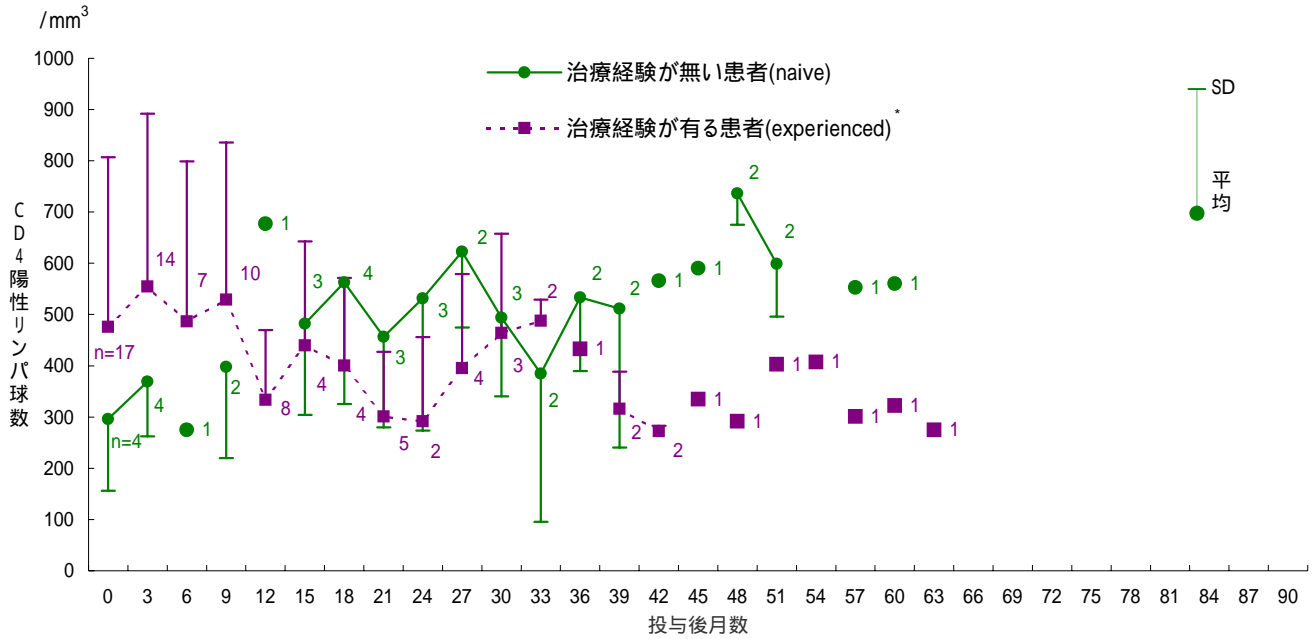
HIV-RNA コピー数の400未満については便宜上一律399として作表した。
 HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。
 * 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

【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。
 CD4: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。
 RNA:投与後の減少傾向が認められる。特に、治療経験無群の投与初期の減少傾向は顕著である。

図16. 組合 15

レトロビル + エピビル + ピラミューン併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



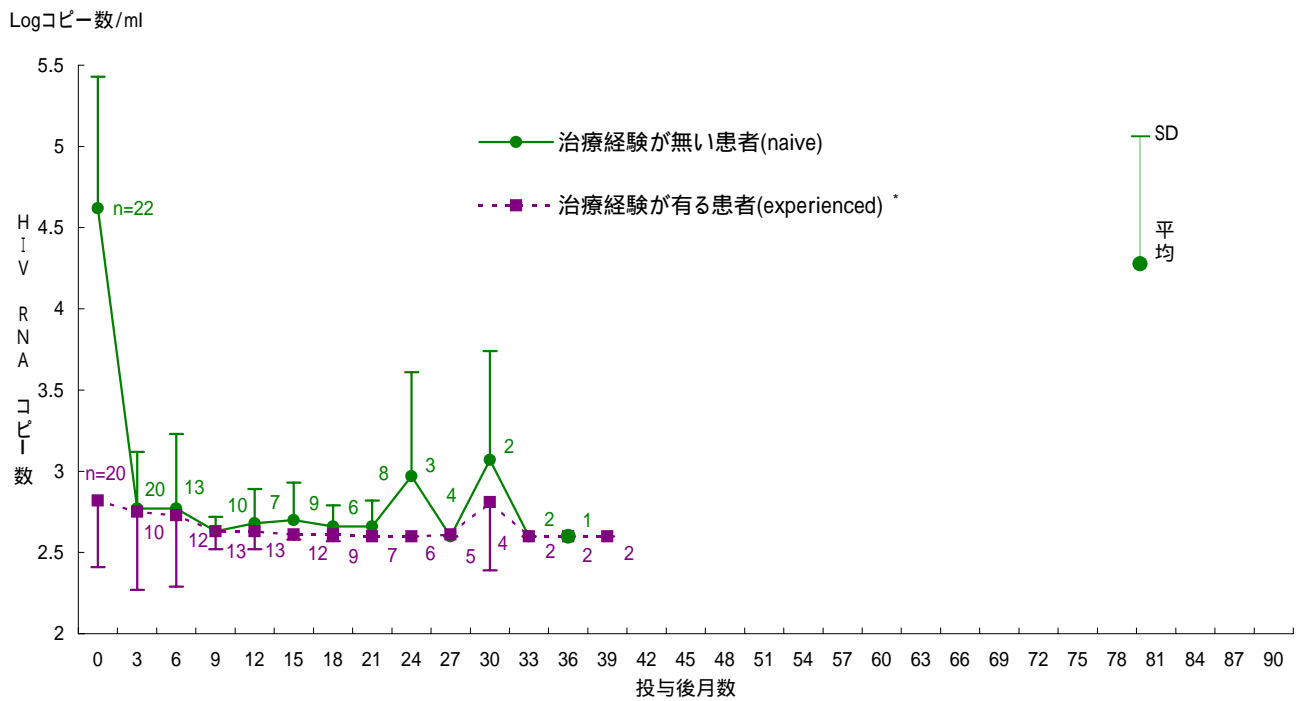
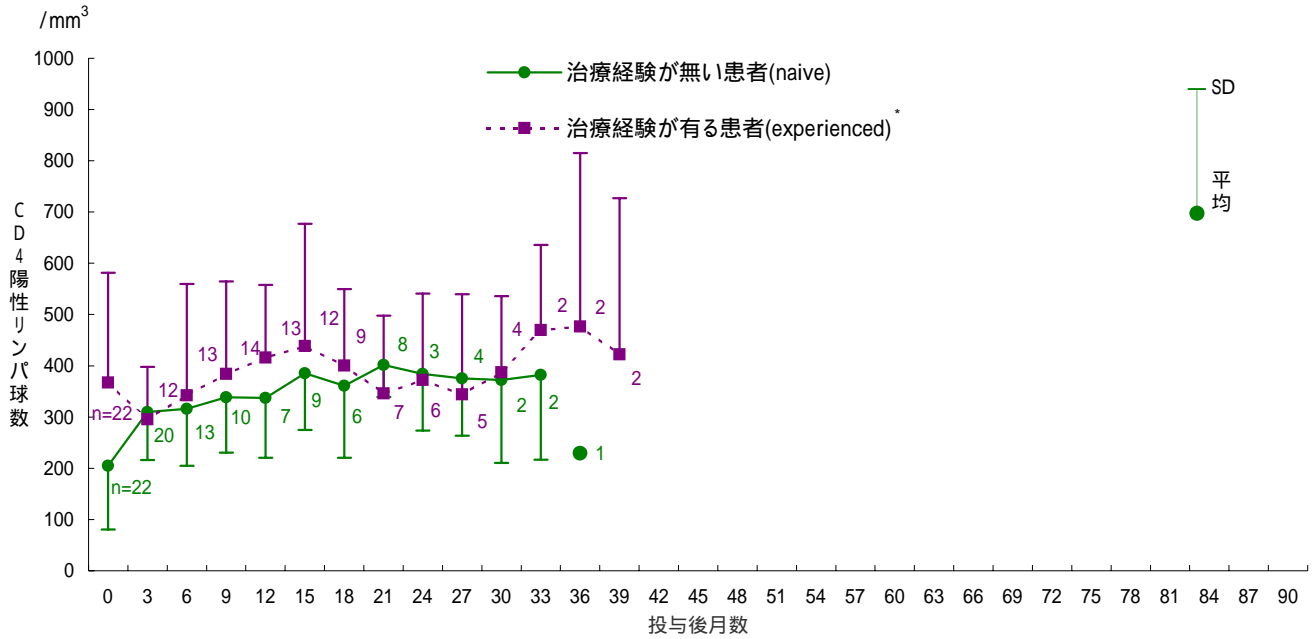
HIV-RNA コピー数の400未満については便宜上一律399として作表した。
 HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。
 * 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

【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。
 CD4数、HIV-RNAコピー数共に症例が少なく評価は困難である。

図17. 組合 16

レトロビル + ヴァイデックス + ストックリン併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



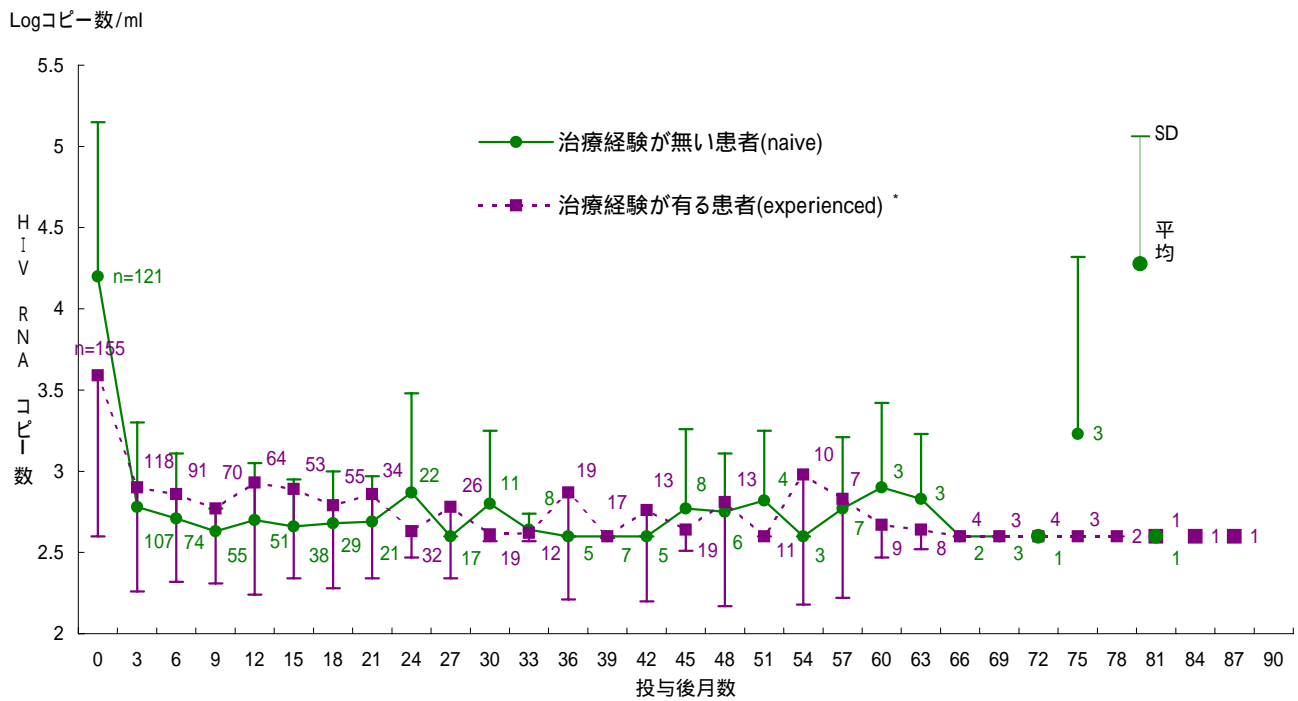
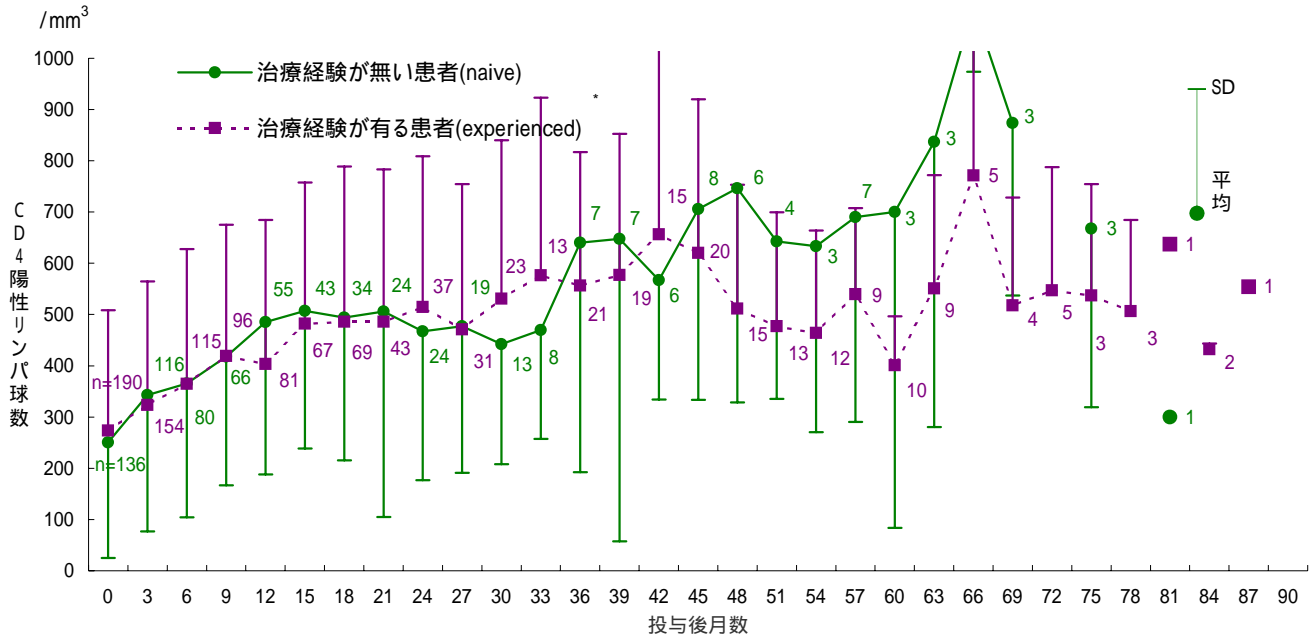
HIV-RNA コピー数の400未満については便宜上一律399として作表した。
 HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。
 * 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

【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。
 CD4: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、その後も減少傾向は認められていない。
 RNA:投与後の減少傾向が認められる。特に、治療経験無群の投与初期の減少傾向は顕著である。

図18. 組合 24

レトロビル + エピビル + クリキシバン併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



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

HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。

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

【評価及び考察】

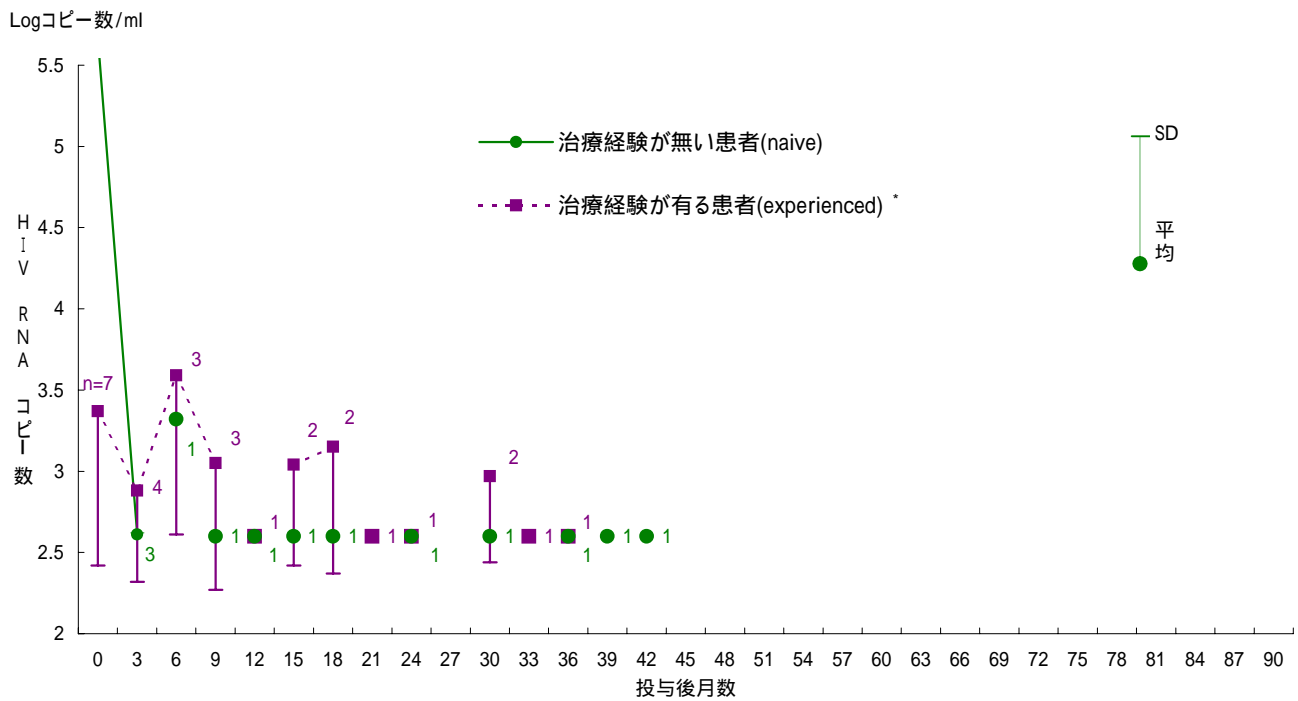
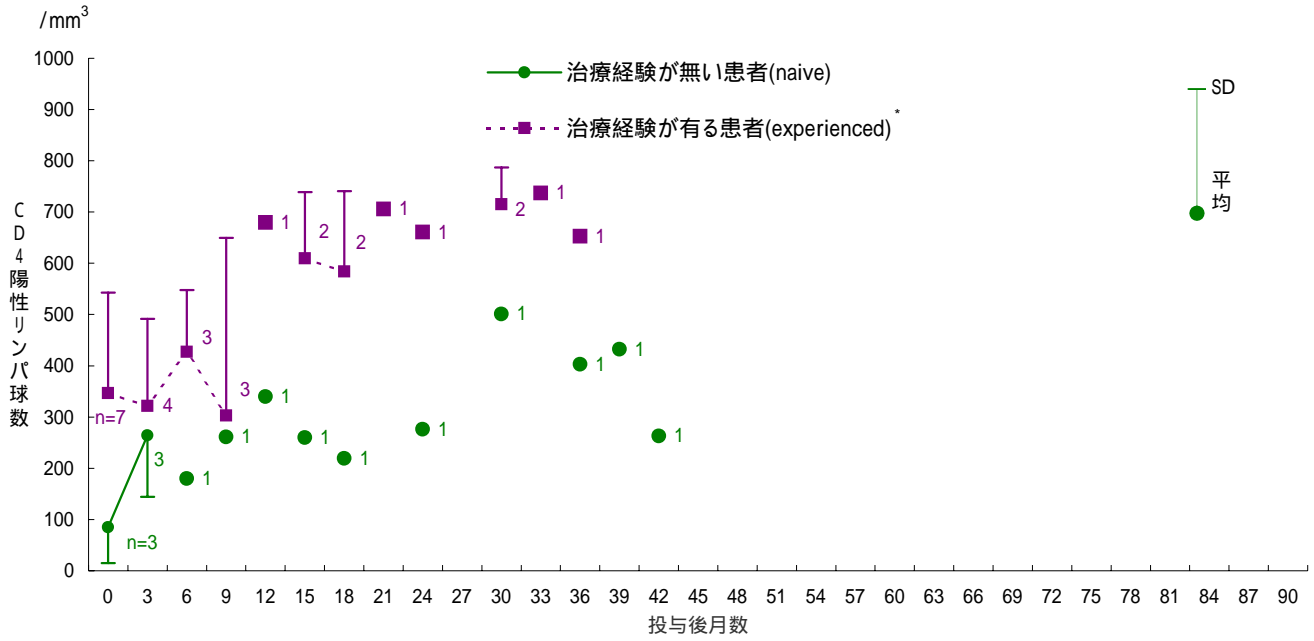
核酸系逆転写酵素阻害剤2剤とプロテアーゼ阻害剤1剤の併用療法である。

CD4: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ているが、その後治療経験有群は頭打ち傾向が認められている。

RNA:治療経験の有無に関わらず、投与後の減少傾向が認められる。特に、治療経験無群の投与初期の減少傾向は顕著である。

図19. 組合 52

レトロビル + エピビル + インビラーゼ + ノーピア併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



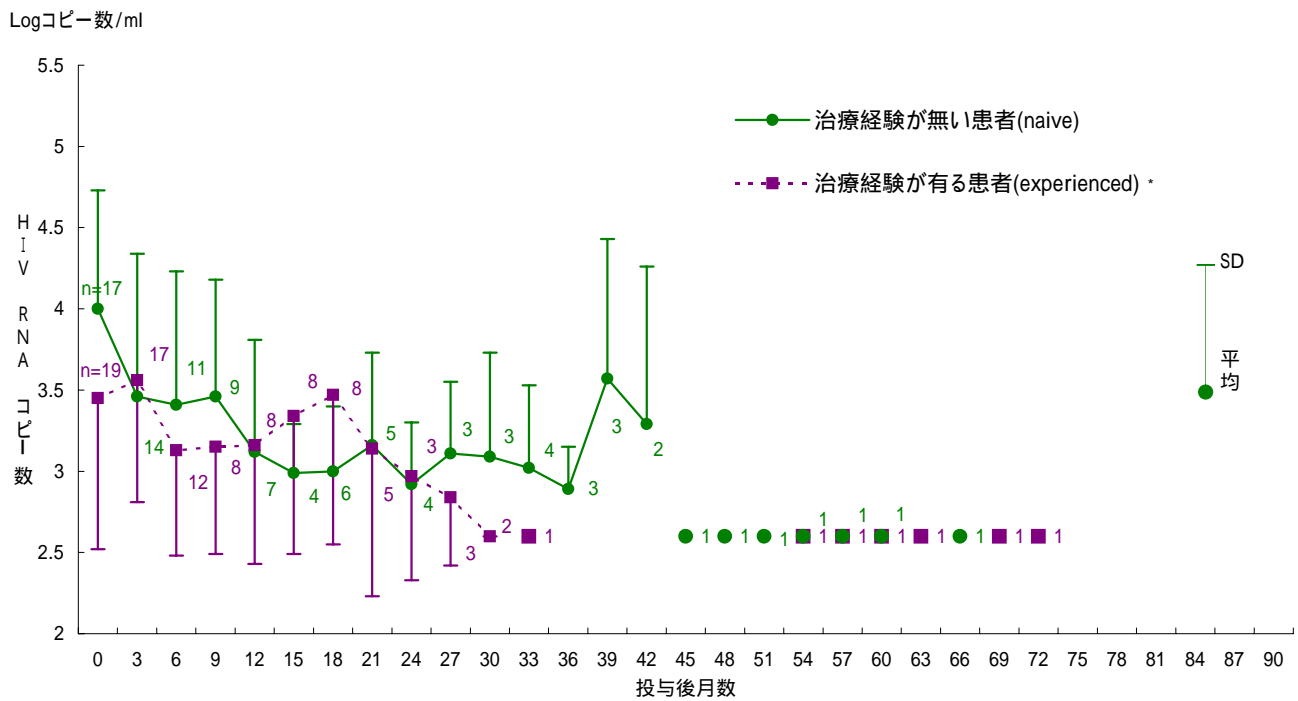
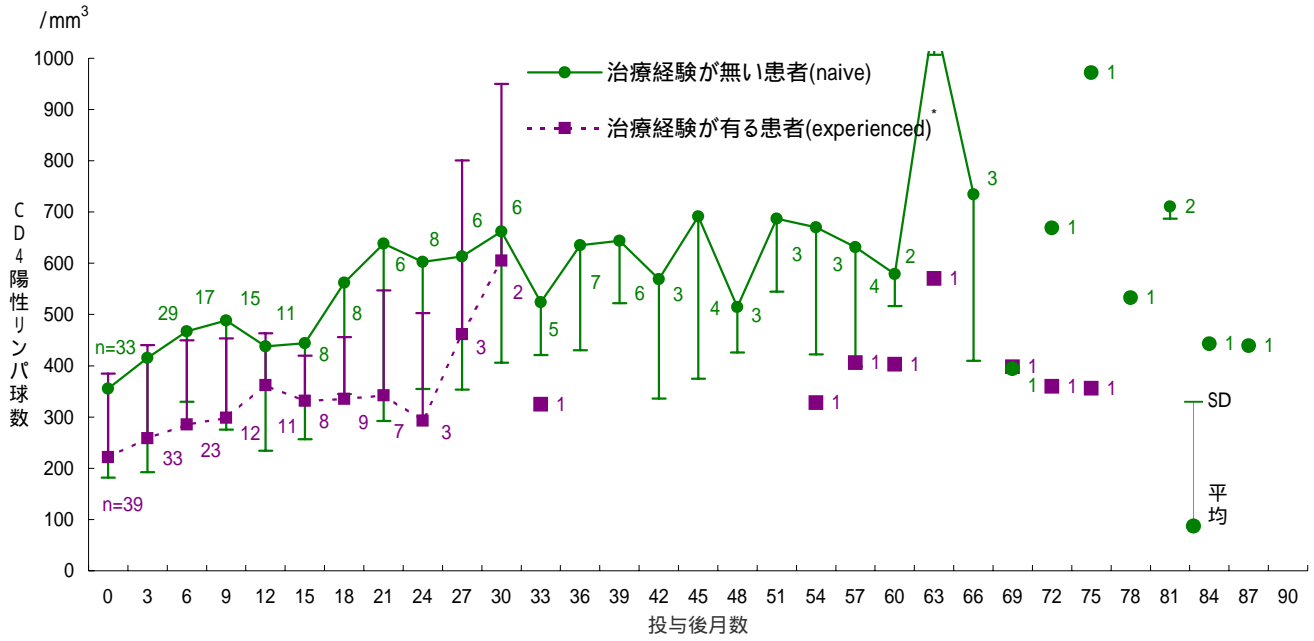
HIV-RNA コピー数の400未満については便宜上一律399として作表した。
 HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。
 * 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

【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。

図20. 組合 61

レトロビル + ハイビッド併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



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

【評価及び考察】

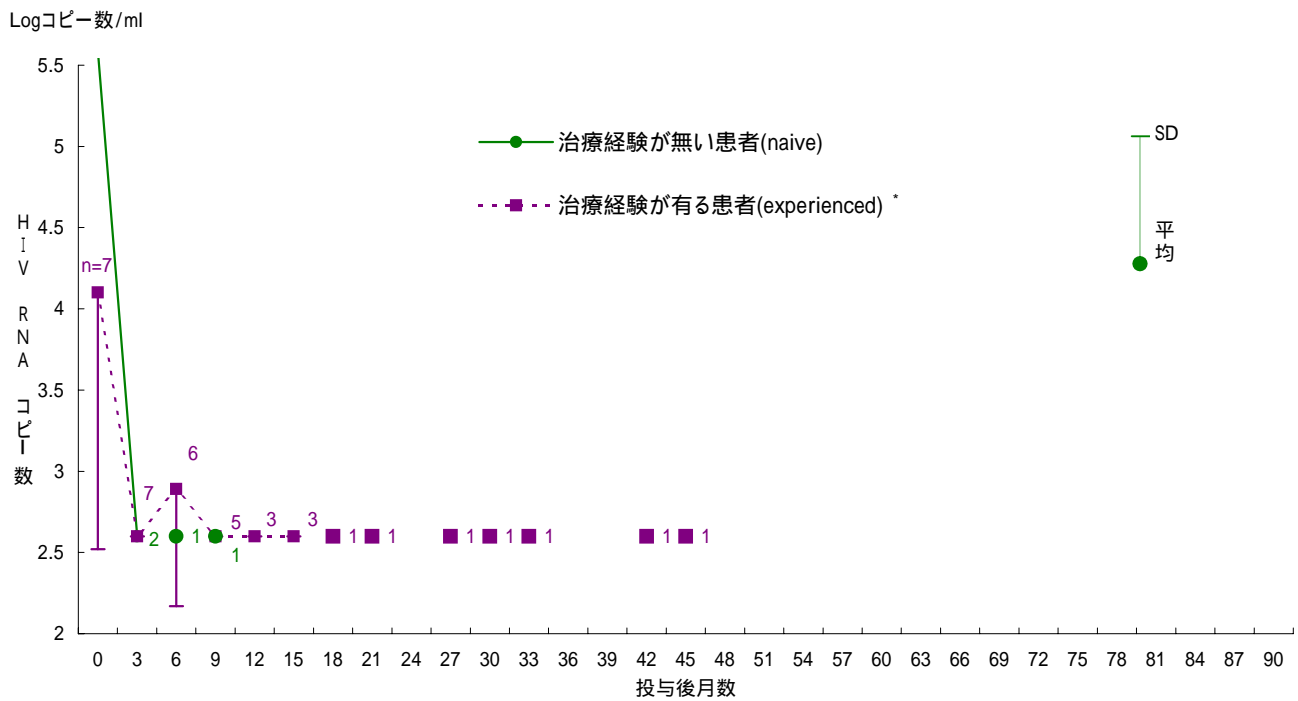
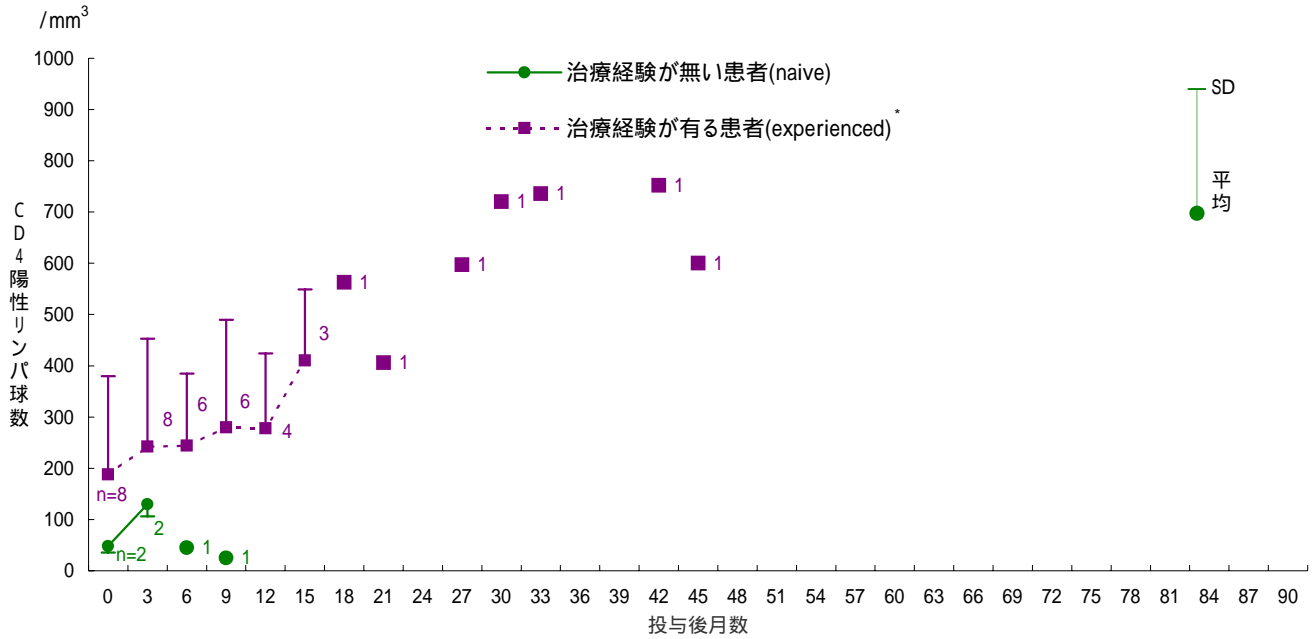
核酸系逆転写酵素阻害剤2剤の併用療法である。

CD4: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、その後も減少傾向は認められていない。

RNA:投与後に若干減少傾向が認められ、その後も増加傾向は認められていない。

図21. 組合 77

エピビル+ゼリット+ノービア+フォートベイス併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



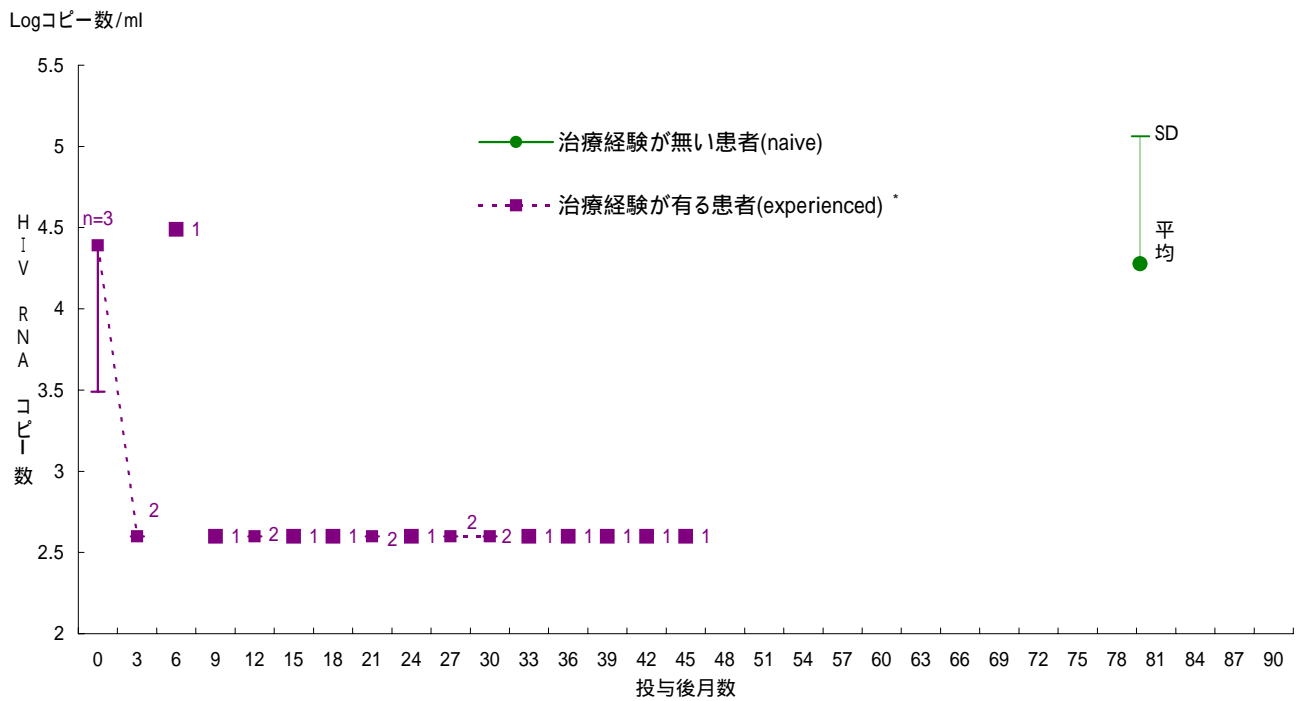
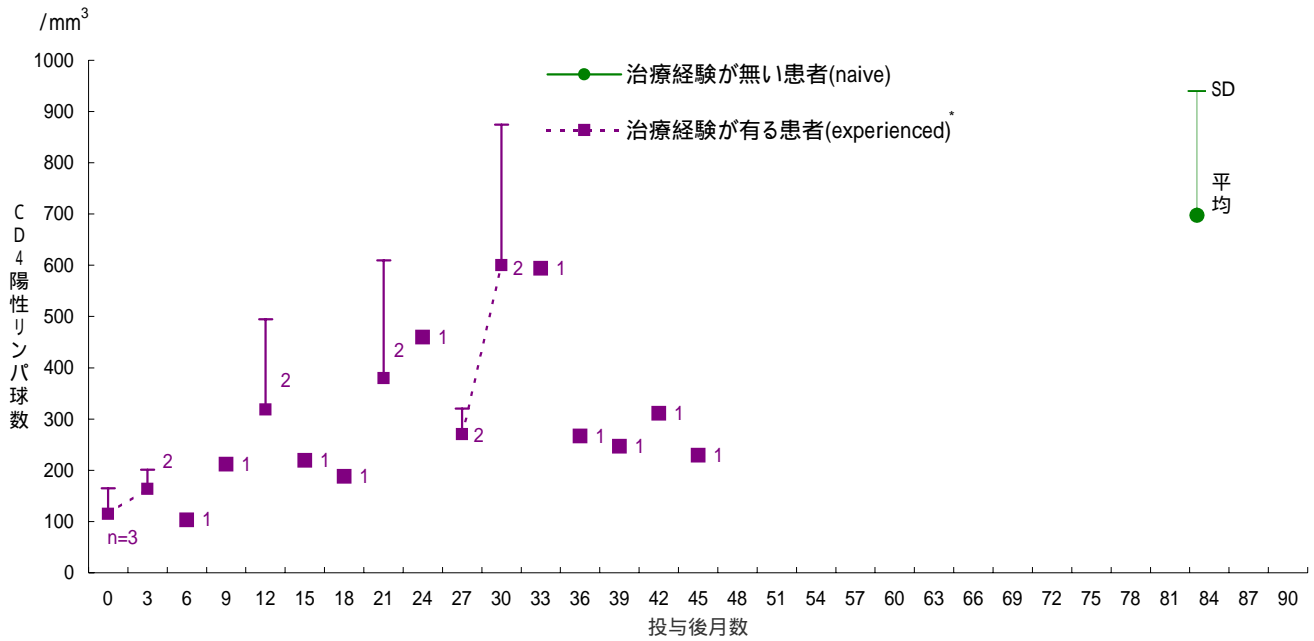
HIV-RNA コピー数の400未満については便宜上一律399として作表した。
 HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。
 * 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

【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。

図22. 組合 110

ザイアジェン + ストックリン + プロゼ併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



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

【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。