

HIV 感染症治療薬共同使用成績調査

12 年次報告書

(調査開始 ～ 平成 21 年 3 月 31 日)

平成 21 年 11 月

HRD共同調査協議会

アボットジャパン株式会社
グラクソ・スミスクライン株式会社
田辺三菱製薬株式会社
日本たばこ産業株式会社
萬有製薬株式会社
ファイザー株式会社
ブリistol・マイヤーズ株式会社
ヤンセン ファーマ株式会社

HIV 感染症治療薬共同使用成績調査

12 年次報告書

(調査開始 ～ 平成 21 年 3 月 31 日)

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

本調査にて収集された当該薬剤の有効性・安全性についての情報を医療の現場にフィードバックするため、12 年次(調査開始～平成 21 年 3 月 31 日)までの結果をまとめた小冊子を作成いたしました。

1. 調査方法

本調査は、契約時に投薬中の、あるいは調査期間中に投薬を開始した症例について登録頂き、患者背景、薬剤の投与状況、併用療法、患者の転帰、有害事象(副作用、臨床検査値の異常変動、新たに発現した日和見感染症等を含む)、有害事象と疾患や薬剤との関連性、臨床経過に関するコメント、臨床経過及び臨床検査値の推移等の項目について調査開始から平成 21 年 3 月 31 日の期間継続的に調査した。

2. 調査対象症例

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

3. 調査対象薬剤

HIV 感染症治療薬の共同使用成績調査に合意している 8 社の薬剤 (2009 年 3 月現在再審査期間中の市販薬剤)

商品名	薬剤名(略号)	再審査期間
ザイアジエン錠	アバカビル 硫酸塩(ABC)	1999 年 9 月～2009 年 9 月
ストックリンカプセル 200	エファビレンツ(EFV)	1999 年 9 月～2009 年 9 月
ストックリン錠 600mg		
レスクリプター錠 200mg	デラビルジン メシル酸塩(DLV)	2000 年 2 月～2010 年 2 月
カレトラソフトカプセル・リキッド	ロピナビル(LPV)・リナビル(RTV)	2000 年 12 月～2010 年 12 月
ジスロマック錠 600mg	アシスロマイシン	2001 年 12 月～2011 年 12 月
レイアタツカプセル 150mg,200mg	アタザナビル 硫酸塩(ATV)	2003 年 12 月～2013 年 12 月
ピリアード錠 300mg	テノホビル シソプロキシルフマル酸塩(TDF)	2004 年 3 月～2014 年 3 月
ハリキサ錠 450mg	ハ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カルシウム水和物(fAPV)	2004 年 12 月～2014 年 12 月
エプシコム配合錠	ラミブジン(3TC)・アバカビル硫酸塩(ABC)	2004 年 12 月～2010 年 12 月
エムトリバカプセル 200mg	エムトリシタビン(FTC)	2005 年 3 月～2015 年 3 月
ツルバダ配合錠	エムトリシタビン(FTC)・ テノホビル シソプロキシルフマル酸塩(TDF)	2005 年 3 月～2015 年 3 月
プリジスタ錠 300mg	ダルナビル(DRV)	2007 年 11 月～2017 年 11 月
ミコブテインカプセル 150mg	リファブチン	2008 年 7 月～2018 年 7 月
アイセントレス錠 400mg	ラルテグナビル(RAL)	2008 年 8 月～2018 年 6 月
インテレンス錠 100mg	エトラビルン(ETV)	2008 年 12 月～2018 年 12 月
シーエルセントリ錠 150mg	マラビロク(MVC)	2008 年 12 月～2018 年 12 月

(2009年3月現在再審査期間が終了している薬剤)

商品名	薬剤名(略号)	再審査期間
ハイビット錠 0.375	ザルシタピン(ddC)	1996年4月～2006年4月
エピビル錠 150, 300	ラミブジン(3TC)	1997年2月～2007年2月
コンビビル配合錠	ジドブジン(AZT)・ラミブジン(3TC)	1999年6月～2007年2月
クリキシバンカプセル	インジナビル硫酸塩(IDV)	1997年3月～2007年3月
点滴静注用ホスカビル	ホスカルネットナトリウム 水和物	1997年3月～2007年3月
ゼリットカプセル	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	サキナビルメシル酸塩(SQV-HGC)	1997年9月～2007年9月
フォートベイスカプセル	サキナビル(SQV-SGC)	2000年4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
ピラセプト錠 250mg	ネルフィナビルメシル酸塩(NFV)	1998年3月～2008年3月
クラリス錠・トライシロップ	クラリスロマイシン(CAM)	1998年9月～2008年9月
クラリシッド錠・トライシロップ	クラリスロマイシン(CAM)	1998年9月～2008年9月
ビラミュン錠	ネビラピン(NVP)	1998年11月～2008年11月

4. 解析対象症例

本調査の解析は、平成21年8月20日までに調査票を回収し、かつ情報提供の承諾を頂いている症例(4,541例)の内、適応外の症例(HIV感染症以外の86例)を除外した症例を使用実態調査解析の対象(4,455例)とした。

安全性及び有効性に関する解析は、上記4,455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4,415例であった。その内訳は抗HIV薬使用症例(HIV感染症の適応)が4,329例、CMV網膜炎治療薬(デノシンカプセル、ハリキサ錠450mg)使用症例が206例、MAC治療薬(ジスロマック600mg、ミコブテイン)使用症例が394例であり、解析除外(対象の抗HIV薬・CMV網膜炎治療薬・MAC治療薬未処方症例)は82例であった。

回収調査票数	:	19,926冊
回収症例数	:	4,541例
・使用実態集計解析対象症例数	:	4,455例
除外症例数(適応外の症例)	:	86例
・安全性・有効性解析対象症例数	:	4,415例
抗HIV薬使用症例数	:	4,329例
CMV網膜炎治療薬使用症例数	:	206例
MAC治療薬使用症例数	:	394例
除外症例数(抗HIV薬等未処方)	:	82例

5. 解析結果

本調査の12年次までの症例背景を表1に示す。

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

抗HIV薬における結果を表2-1-1および2-2-1に示す。使用頻度が最も高かった薬剤の組合せは、調査開始から12年次までの全期間(表2-1-1)でレトロビル、エピビルの組合せ、12年次期間(表2-2-1)では、

ツルバダ、ストックリンの組合せであった。

次に、12年次期間において使用頻度の高い上位10組の組合せ及び上位10組に含まれなかった薬剤のうち選抜した組合せ5組(組合せNo.12、No.19、No.26、No.29及びレトロビル+エピビル+レスクリプター+カレトラ併用)について、副作用の発現状況及び安全性に影響を与えらるる要因(性別、年齢、人種、抗HIV薬以外の併用薬有無、併用療法有無、合併症有無、腎障害、肝障害、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3～32)。なお、副作用用語についてはICH国際医薬用語集(MedDRA/J Ver12.0)にて集計解析を行った。また、薬剤別の重篤な副作用の発現状況の一覧を掲載した。

さらに、各組合せ毎のCD4陽性リンパ球数、血漿中HIV-RNAコピー数についてグラフ化を行った(図2～15)。なお、組合せNo.19、No.26、No.29の組合せは症例数が少ないため、グラフ化できなかった。また、組合せレトロビル+エピビル+レスクリプター+カレトラ併用は投与期間中の検査値がないため、グラフの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2-1-2および2-2-2に示す。また、CMV網膜炎治療薬については使用された症例数206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394例に対して、安全性に影響を与えらるる要因別の副作用発現状況についてのみ集計を行った(表34、36)。

今回集計を行った薬剤の組合せ

組合No.1	ツルバダ+ストックリン
組合No.2	ツルバダ+ノービア+レイアタツ
組合No.3	エプジコム+ノービア+レイアタツ
組合No.4	ツルバダ+カレトラ
組合No.5	エピビル+ビリアード+ストックリン
組合No.6	エプジコム+ストックリン
組合No.7	エプジコム+カレトラ
組合No.8	エピビル+ザイアジェン+カレトラ
組合No.9	エピビル+ビリアード+ノービア+レイアタツ
組合No.10	レトロビル+エピビル+カレトラ
組合No.12	ツルバダ+ノービア+レクシヴァ
組合No.19	ツルバダ+アイセントレス
組合No.26	ビリアード+エムトリバ+ストックリン
組合No.29	ツルバダ+ノービア+プリジスタ+アイセントレス
	レトロビル+エピビル+レスクリプター+カレトラ

6. まとめ

抗HIV薬使用患者4,541例について、薬剤の組合せごとに集計解析(使用実態解析の対象は4,455例)を行った。

使用実態の検討では、承認時期が遅い薬剤および再審査期間満了薬剤もあるため、12年次までの全調査期間と12年次調査期間において、使用実態(薬剤の組合せ)に偏りが見られた。

安全性の検討では、集計解析を行った14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薬以外の併用薬有無、併用療法有無、血友病分類、既往歴有無及びアレルギー(特異体質)有無であった。

が、交絡因子が多く原因については不明である。

有効性の検討では、CD4 陽性リンパ球数については、各組合せで、治療経験が無い患者 (naïve)、及び治療経験が有る患者 (experienced) の何れの群においても投与期間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。0 ヶ月時の検査値が 50 症例以上と併用例が多い症例で、合剤を含む 3 剤併用の組合せ(ツルバダ+ノービア+レイアタツ、エプジコム+ノービア+レイアタツ、エピビル+ピリアード+ストックリン、エピビル+ザイアジェン+カレトラ、エピビル+ピリアード+ノービア+レイアタツ、レトロビル+エピビル+カレトラ)、合剤を含む 2 剤併用の組合せ(ツルバダ+ストックリン、ツルバダ+カレトラ、エプジコム+ストックリン)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、合剤を含む 2 剤併用及び合剤を含む 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。

CMV 網膜炎治療薬および MAC 感染症治療薬については、12 年次までの使用症例数がそれぞれ 206 例、394 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 4.5%、8.7%であった。

図表説明

表 1. 抗 HIV 薬使用患者(HIV 感染症)背景

表 1a. 生存・死亡者内訳

図 1. 併用期間の考え方

表 2-1-1. 抗 HIV 薬 使用実態表 (投与期間:調査開始～2009年 3月 31日)

表 2-1-2. HIV 関連疾患治療薬 使用実態表 (投与期間:調査開始～2009年 3月 31日)

表 2-2-1.抗 HIV 薬 使用実態表 (投与期間:2008年 4月 1日～2009年 3月 31日)

表 2-2-2.HIV 関連疾患治療薬 使用実態表 (投与期間:2008年 4月 1日～2009年 3月 31日)

表 3.	組合No.1 ツルバダ+ストックリン併用例	患者背景別副作用発現症例率
表 4.	組合No.1 ツルバダ+ストックリン併用例	副作用発現状況
表 5.	組合No.2 ツルバダ+ノービア+レイアタツ併用例	患者背景別副作用発現症例率
表 6.	組合No.2 ツルバダ+ノービア+レイアタツ併用例	副作用発現状況
表 7.	組合No.3 エプジコム+ノービア+レイアタツ併用例	患者背景別副作用発現症例率
表 8.	組合No.3 エプジコム+ノービア+レイアタツ併用例	副作用発現状況
表 9.	組合No.4 ツルバダ+カレトラ併用例	患者背景別副作用発現症例率
表 10.	組合No.4 ツルバダ+カレトラ併用例	副作用発現状況
表 11.	組合No.5 エピビル+ビリアード+ストックリン併用例	患者背景別副作用発現症例率
表 12.	組合No.5 エピビル+ビリアード+ストックリン併用例	副作用発現状況
表 13.	組合No.6 エプジコム+ストックリン併用例	患者背景別副作用発現症例率
表 14.	組合No.6 エプジコム+ストックリン併用例	副作用発現状況
表 15.	組合No.7 エプジコム+カレトラ併用例	患者背景別副作用発現症例率
表 16.	組合No.7 エプジコム+カレトラ併用例	副作用発現状況
表 17.	組合No.8 エピビル+ザイアジェン+カレトラ併用例	患者背景別副作用発現症例率
表 18.	組合No.8 エピビル+ザイアジェン+カレトラ併用例	副作用発現状況
表 19.	組合No.9 エピビル+ビリアード+ノービア+レイアタツ併用例	患者背景別副作用発現症例率
表 20.	組合No.9 エピビル+ビリアード+ノービア+レイアタツ併用例	副作用発現状況
表 21.	組合No.10 レトロビル+エピビル+カレトラ併用例	患者背景別副作用発現症例率
表 22.	組合No.10 レトロビル+エピビル+カレトラ併用例	副作用発現状況
表 23.	組合No.12 ツルバダ+ノービア+レクシヴァ併用例	患者背景別副作用発現症例率
表 24.	組合No.12 ツルバダ+ノービア+レクシヴァ併用例	副作用発現状況
表 25.	組合No.19 ツルバダ+アイセントレス併用例	患者背景別副作用発現症例率
表 26.	組合No.19 ツルバダ+アイセントレス併用例	副作用発現状況
表 27.	組合No.26 ビリアード+エムトリバ+ストックリン併用例	患者背景別副作用発現症例率
表 28.	組合No.26 ビリアード+エムトリバ+ストックリン併用例	副作用発現状況
表 29.	組合No.29 ツルバダ+ノービア+プリジスタ+アイセントレス併用例	患者背景別副作用発現症例率
表 30.	組合No.29 ツルバダ+ノービア+プリジスタ+アイセントレス併用例	副作用発現状況
表 31.	レトロビル+エピビル+レスクリプター+カレトラ併用例	患者背景別副作用発現症例率
表 32.	レトロビル+エピビル+レスクリプター+カレトラ併用例	副作用発現状況
表 33.	患者背景要因 (CMV 感染症治療薬)	
表 34.	CMV 感染症治療薬投与例	患者背景別副作用発現率
表 35.	患者背景要因 (MAC 感染症治療薬)	
表 36.	MAC 感染症治療薬投与例	患者背景別副作用発現症例率

表 37-1.	抗 HIV 薬 薬剤別重篤な副作用・感染症の発現状況一覧表	
表 37-2.	HIV 関連疾患治療薬 薬剤別重篤な副作用・感染症の発現状況一覧表	
図 2～15	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る。

** :「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。

HRD共同調査協議会

アボットジャパン株式会社

グラクソ・スミスクライン株式会社

田辺三菱製薬株式会社

日本たばこ産業株式会社

萬有製薬株式会社

ファイザー株式会社

ブリistol・マイヤーズ株式会社

ヤンセン ファーマ株式会社

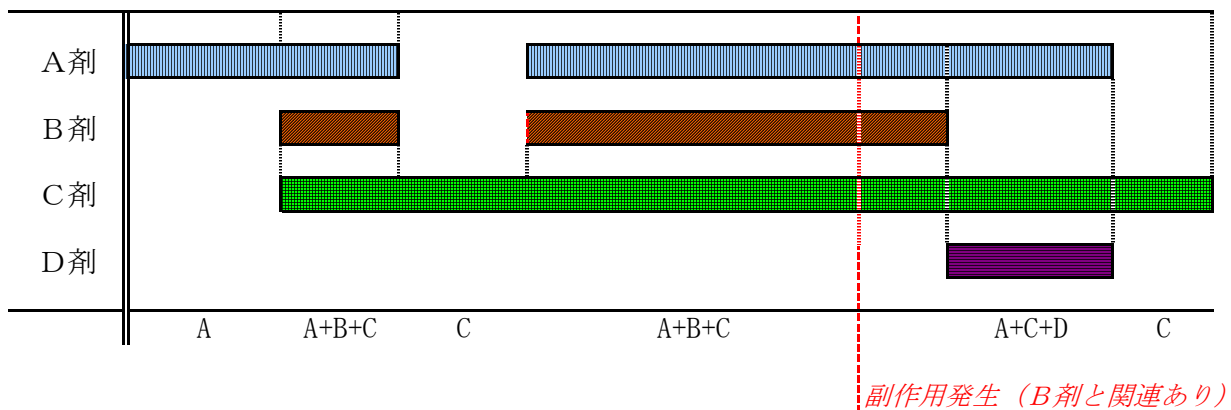
表1. 抗HIV薬使用患者(HIV感染症)背景

患者背景	症例数	分布(%)
総症例	4329	100.00
性別	男	3889
	女	440
年齢	≤14歳	36
	15歳≤ ≤64歳	4207
	65歳≤	86
人種	日本人	3961
	その他	367
	不明・未記載	1
抗HIV薬以外の併用薬有無	無	759
	有	3570
併用療法有無	無	3485
	有	844
合併症有無	無	1349
	有	2977
	不明・未記載	3
合併症腎障害	無	4235
	有	91
	不明・未記載	3
合併症肝障害	無	3187
	有	1139
	肝炎	936
	不明・未記載	3
血友病	無	3721
	有	605
	A	461
	B	142
	不明・未記載	2
	不明・未記載	3
既往歴有無	無	1874
	有	2356
	不明・未記載	99
アレルギー(特異体質)の有無	無	2960
	有	980
	不明・未記載	389

表1a. 生存・死亡者内訳

	AIDS患者 (投与後AIDS発症)	HIV感染者	計
計	1463 (59)	2866	4329
生存者	1323 (49)	2776	4099
死亡者	140 (10)	90	230

図1 併用期間の考え方



上図においての組合せ

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

併用期間

 ||→初回併用開始日
 |→併用開始日

表2-1-1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2009年3月31日

組合 No.	症 例 数	核酸系逆転写酵素阻害剤										非核酸系 逆転写酵素阻害剤			プロテアーゼ阻害剤							インテグ ラーゼ阻 害剤	剤 数	平均 日数	最小 日数	最大 日数			
		レトロビル	ウァイ デックス	ハイビット	エビビル	ゼリット	コンビル ル	サイア ジエン	ヒリアート	エプシコ ム	エムトリバ	ツルハタ	ビラミュー ン	ストックリン	レスクリプ ター	クリキシハ ン	インビラ セ	ノービア	ビラセフト	フローセ	フォートヘ イス						カレトラ	レイアタ ツ	レクシウ ア
1	733	■			■																					2	326.1	2	3463
2	709				■	■												■								3	912.8	2	3155
3	623	■			■									■												3	507.4	2	3186
4	598	■																								1	423.9	2	3129
5	587	■			■																					3	777.8	2	3499
6	564				■	■							■													3	735.2	2	2939
7	426				■			■					■													3	728.9	2	1971
8	390															■										3	576.6	10	1404
9	367																									2	608.3	3	1406
10	335	■			■								■													3	863.3	2	2953
11	300				■											■										4	677.8	3	1767
12	292				■	■																				3	566.4	2	2513
13	288																									2	1029.9	2	3107
14	276	■	■																							2	418.8	2	3044
15	262				■	■								■												3	402.1	2	2561
16	252															■										3	578.4	2	1517
17	239	■			■																					2	321.3	2	3442
18	232				■	■																				2	230.9	2	3124
19	209																									2	760.9	3	2760
20	195		■																							1	383.9	3	1690
21	183	■			■																					3	767.7	3	2798
22	171																									2	408.9	3	1168
23	159																									2	603.1	6	1494
24	138				■																					3	603.4	2	2212
25	122		■			■																				3	666.6	3	2871
26	116				■																					3	685.1	5	2010
27	108																									2	456.3	3	1435
28	108				■	■								■		■										4	261.6	4	1775
29	103		■			■																				3	533.0	6	2075
30	98	■			■																					3	335.9	4	2499
31	94				■	■																				3	665.4	10	3050
32	94				■																					3	576.0	3	2317
33	85		■																							2	170.8	2	1131
34	84				■	■										■										4	455.2	3	2511
35	80	■			■									■		■										3	471.8	6	2943
36	75	■	■																							3	706.3	28	2699
37	73				■											■										4	321.3	7	1451
38	73				■																					1	171.2	5	1329
39	72					■																				1	192.4	2	728
40	71	■												■												2	187.1	2	931
41	69				■																					1	94.6	2	679
42	68	■			■																					3	339.6	2	1876
43	65																									2	733.3	6	2425
44	59	■			■									■		■										4	664.3	2	2230
45	59																									2	574.4	5	2700
46	58	■	■																							3	677.0	15	2317
47	57																									3	563.7	14	1346
48	54		■			■																				3	682.3	7	2636
49	54				■									■												2	188.3	3	2826
50	53				■	■																				3	332.3	12	1539

表2-1-1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2009年3月31日

組合 No.	症 例 数	核酸系逆転写酵素阻害剤										非核酸系 逆転写酵素阻害剤			プロテアーゼ阻害剤								インテグ ラーゼ阻 害剤	剤 数	平均 日数	最小 日数	最大 日数		
		レトロビル	ウァイ 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	ヒリアート	エプシコ ム	エムトリバ	ツルバタ	ヒラミュー ン	ストックリン	レスクリプ ター	クリキシハ ン	インビラ セ	ノービア	ビラセフト	フローセ	フォートヘ イス	カレトラ	レイアタッ ツ					レクシウア	プリジス タ
51	51	■	■												■											3	408.2	2	2177
52	50								■													■				2	426.1	3	1351
53	50				■	■										■						■				4	246.3	25	1262
54	48	■			■							■														3	709.4	2	2616
55	43	■			■											■						■				4	486.8	9	1605
56	42	■	■														■									3	939.7	10	3069
57	39															■							■			3	319.7	7	1514
58	38	■			■																	■				3	699.1	13	1772
59	38		■			■									■	■										4	637.6	6	2931
60	38	■		■													■									3	528.6	5	3073
61	38				■	■										■										3	365.5	4	2808
62	38				■	■									■											3	289.5	3	1283
63	37													■												1	114.9	2	572
64	36								■													■				2	766.9	19	1539
65	33				■						■						■									3	409.6	11	1981
66	32				■																	■				3	367.6	8	1818
67	31		■			■																				3	373.8	3	2530
68	28				■												■									2	350.9	2	3087
69	28			■																						2	188.6	4	706
70	27				■	■																				3	687.9	6	2128
71	27					■						■														2	626.8	10	2544
72	27				■												■									3	558.4	49	1547
73	27	■		■											■											3	265.3	24	945
74	26	■			■										■											3	718.2	3	2730
75	26	■			■										■	■										4	474.0	7	2166
76	25					■									■	■						■				3	780.5	6	1760
77	25				■										■	■							■			4	629.6	14	1430
78	25		■			■										■										3	322.4	2	2942
79	22		■																			■				3	572.6	3	2543
80	22					■											■									2	299.4	2	2251
81	22		■												■											2	244.3	2	755
82	22			■											■											2	149.2	4	478
83	21																						■			2	700.2	3	2848
84	20				■								■													3	753.8	19	2520
85	20																							■		2	344.4	8	1210
86	20	■		■												■										3	285.2	4	1499
87	19																						■			3	1013.0	2	2343
88	19		■		■																					3	679.9	34	2408
89	19																							■		2	290.8	15	777
90	19			■		■																				2	165.1	14	1023
91	18		■																							3	727.6	112	2384
92	18					■																	■			3	619.9	3	1834
93	18		■			■																				3	333.4	4	1709
94	18					■								■												2	259.6	5	867
95	18				■										■											2	212.3	7	815
96	17																						■			3	862.7	12	2983
97	17				■																			■		3	629.1	7	1492
98	17				■	■										■										4	486.3	2	1835
99	17				■														■							3	430.4	7	1777
100	17								■																	1	357.2	2	2109

表2-1-1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2009年3月31日

組合 No.	症 例 数	核酸系逆転写酵素阻害剤										非核酸系 逆転写酵素阻害剤			プロテアーゼ阻害剤								インテグ ラーゼ阻 害剤	剤 数	平均 日数	最小 日数	最大 日数		
		レトロビル	ウァイ デックス	ハイビッド	エビビル	ゼリット	コンビビル	サイア ジエン	ヒリアート	エプシコ ム	エムトリバ	ツルハタ	ヒラミュー ン	ストックリン	レスクリプ ター	クリキシハ ン	インビラ セ	ノービア	ビラセフト	フローセ	フォートヘ イス	カレトラ	レイアタッ ツ					レクシウア	プリジス タ
101	16					■		■																		3	667.1	4	1756
102	16	■	■										■		■											2	289.8	35	689
103	16	■															■								3	276.2	6	1043	
104	16																								1	56.2	3	274	
105	15		■			■							■												4	1256.5	40	2274	
106	15		■										■												3	613.7	23	1991	
107	15												■										■		2	354.3	5	1261	
108	14	■																							3	761.7	6	1966	
109	14	■																							2	265.8	6	1778	
110	14	■	■			■										■									3	238.7	7	976	
111	14																								3	219.1	5	1114	
112	14					■																			2	181.2	8	660	
113	13														■										4	551.5	7	1877	
114	13		■																						3	440.2	14	2417	
115	13	■																							2	225.2	11	777	
116	13																								1	131.8	2	364	
117	13																								1	88.7	5	736	
118	12	■	■																						3	860.6	92	1883	
119	12																								2	384.2	29	910	
120	12																								3	352.9	5	2030	
121	12		■			■																			3	251.9	10	1457	
122	12		■			■																			4	206.8	22	565	
123	12																							■	2	87.5	5	211	
124	12					■																			2	52.7	7	301	
125	11																								4	685.6	85	1537	
126	11	■	■																						4	606.6	5	2958	
127	11		■			■																			4	595.0	18	2033	
128	11																								3	411.2	9	1821	
129	11					■																			3	203.9	16	501	
130	11																								3	197.1	13	462	
131	11					■																			2	105.5	3	516	
132	11																								1	37.5	2	278	
133	10																								2	606.0	16	1282	
134	10																								4	458.2	79	1100	
135	10		■																						4	319.0	20	1301	
136	10																								2	306.6	11	724	
137	9	■																							3	640.9	7	1588	
138	9		■																						4	601.9	7	1768	
139	9		■			■																			4	458.3	6	1520	
140	9		■			■																			3	229.1	10	581	
141	9		■			■																			3	223.7	3	624	
142	9																								2	125.2	2	409	
143	9																								2	89.4	2	287	
144	9																								1	56.9	2	202	
145	8					■																			4	1076.3	62	2503	
146	8		■			■																			3	619.4	21	1604	
147	8					■																			3	502.1	42	1388	
148	8					■																			3	481.0	6	1343	
149	8					■																			4	451.8	14	1344	
150	8					■																			2	380.6	27	1085	

表2-1-1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2009年3月31日

組合 No.	症 例 数	核酸系逆転写酵素阻害剤										非核酸系 逆転写酵素阻害剤			プロテアーゼ阻害剤								インテグ ラーゼ阻 害剤	剤 数	平均 日数	最小 日数	最大 日数		
		レトロビル	ウァイ デックス	ハイビッド	エビビル	ゼリット	コンビビ ル	サイア ジエン	ヒリアート	エプシコ ム	エムトリバ	ツルハタ	ビラミュー ン	ストックリン	レスクリプ ター	クリキシハ ン	インビラ セ	ノービア	ビラセフト	フローセ	フォートヘ イス	カレトラ	レイアタッ ツ					レクシウア	プリジス タ
151	8	■			■											■			■							4	339.6	43	1225
152	8					■										■										2	292.1	5	1320
153	8				■	■																	■			3	291.9	56	940
154	8				■	■										■							■			4	271.6	28	840
155	8	■			■	■											■									4	133.5	2	366
156	7						■									■							■			3	788.1	4	1351
157	7												■										■			3	746.6	94	1400
158	7				■							■											■			4	704.6	3	2234
159	7	■			■																		■			4	604.4	9	1415
160	7								■																	2	599.0	42	1156
161	7				■																		■			3	571.4	76	1277
162	7		■																							3	446.1	28	1057
163	7																	■								3	326.4	7	1335
164	7	■								■																2	161.0	14	477
165	7			■												■										2	137.9	65	293
166	7		■		■																					2	49.4	22	71
167	7				■																		■			2	30.0	2	126
168	6		■			■									■	■										5	845.7	127	1817
169	6																									3	826.0	12	1512
170	6	■	■																							3	751.8	3	1477
171	6	■	■																							4	620.0	102	1121
172	6		■																							2	486.7	13	1758
173	6															■								■	■	4	341.0	7	709
174	6	■	■																							3	311.0	23	1143
175	6				■																					3	279.3	43	1051
176	6				■											■										2	205.5	18	365
177	6	■			■																					3	200.5	10	566
178	6					■																				2	160.8	11	623
179	6		■												■	■										3	135.3	36	300
180	6	■																								3	73.7	21	153
181	6				■																					3	65.8	2	265
182	6					■																				2	25.8	2	42
183	6	■	■		■										■											4	23.8	5	61
184	5														■											4	1175.4	32	2355
185	5	■																								3	1097.0	35	2140
186	5		■																							4	941.4	56	1455
187	5																									3	785.0	14	2301
188	5		■																							2	645.2	4	1436
189	5																									3	594.6	26	1360
190	5				■																					4	579.8	63	1412
191	5																									3	487.4	56	1316
192	5	■																								3	454.2	133	791
193	5					■																				3	398.8	12	1131
194	5	■	■																							4	339.2	55	661
195	5			■																						2	307.8	83	987
196	5					■																				2	245.0	24	987
197	5		■			■									■											4	238.8	116	432
198	5				■	■									■											4	238.4	29	492
199	5		■		■																					3	210.8	28	643
200	5		■			■																				3	184.8	42	419

表2-1-1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2009年3月31日

組合 No.	症 例 数	核酸系逆転写酵素阻害剤										非核酸系 逆転写酵素阻害剤			プロテアーゼ阻害剤								インテグ ラーゼ阻 害剤	剤 数	平均 日数	最小 日数	最大 日数		
		レトロビル	ウァイ デックス	ハイビッド	エビビル	ゼリット	コンビビ ル	サイア ジエン	ヒリアート	エプシコ ム	エムトリバ	ツルハタ	ビラミュー ン	ストックリン	レスクリプ ター	クリキシハ ン	インビラ セ	ノービア	ビラセフト	フローセ	フォートヘ イス	カレトラ	レイアタッ ツ					レクシウア	プリシス タ
201	5		■			■																				3	149.6	3	256
202	5		■			■																				3	139.0	8	302
203	5												■													2	135.6	10	612
204	5				■		■								■											3	115.8	7	369
205	5	■			■		■								■											3	85.4	3	261
206	5				■		■									■										3	69.0	2	140
207	5										■														■	2	61.0	14	114
208	5				■		■						■													4	41.0	9	120
209	4						■								■											4	1211.5	3	2460
210	4				■		■								■											4	1044.3	27	2562
211	4						■								■											4	838.3	3	1828
212	4						■								■											3	778.5	35	1505
213	4						■								■											4	763.0	11	1429
214	4														■											4	672.8	2	1352
215	4		■																							2	642.5	3	2531
216	4																									2	569.3	14	1954
217	4																									2	540.8	183	798
218	4		■																							3	514.5	22	1552
219	4				■																					3	502.0	7	1074
220	4		■																							3	477.5	5	1603
221	4		■		■																					3	443.3	68	935
222	4		■																							3	429.3	18	918
223	4				■																					5	427.0	15	818
224	4		■																							4	354.8	68	738
225	4		■																							4	354.0	91	970
226	4				■																					4	353.8	60	824
227	4		■																							4	299.8	3	597
228	4		■		■																					2	295.8	10	685
229	4																									4	264.0	35	820
230	4																									3	231.8	3	609
231	4	■	■		■																					3	226.5	46	318
232	4		■																							4	185.8	14	499
233	4		■																							3	129.0	48	253
234	4		■																							2	114.3	2	341
235	4	■			■																					3	74.3	2	276
236	4																									3	61.3	6	146
237	4		■																							3	60.0	10	98
238	4				■																					4	56.8	15	105
239	4	■																								2	44.5	2	138
240	4																									3	25.3	3	49
241	4																									2	9.0	7	14
242	3	■	■																							3	1197.3	116	1819
243	3		■																							5	1173.0	353	2460
244	3																									3	1159.3	1016	1360
245	3		■																							4	1154.3	657	2007
246	3																									4	1095.0	4	1772
247	3																									3	1022.3	55	1530
248	3	■			■																					3	986.3	300	2160
249	3		■																							3	921.3	231	2260
250	3	■			■																					4	903.7	70	1793

表2-1-1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2009年3月31日

組合 No.	症 例 数	核酸系逆転写酵素阻害剤										非核酸系 逆転写酵素阻害剤			プロテアーゼ阻害剤							インテグ ラーゼ阻 害剤	剤 数	平均 日数	最小 日数	最大 日数			
		レトロビル	ウァイ デックス	ハイビッド	エビビル	ゼリット	コンビビ ル	サイア ジエン	ヒリアート	エプシコ ム	エムトリバ	ツルハタ	ビラミュー ン	ストックリン	レスクリプ ター	クリキシハ ン	インビラ セ	ノービア	ビラセフト	フローセ	フォートヘ イス						カレトラ	レイアタッ ツ	レクシウア
251	3					■							■													3	816.3	10	1847
252	3	■		■											■	■										4	794.7	2	2256
253	3	■														■										4	761.0	257	1142
254	3												■			■										3	688.0	14	1356
255	3								■		■															3	660.3	342	1078
256	3		■												■	■										4	653.7	8	1684
257	3	■	■			■									■	■										4	646.7	284	1096
258	3		■														■									3	644.7	398	851
259	3					■									■	■										5	612.7	14	1029
260	3																■									4	497.0	232	706
261	3					■																				3	494.7	2	1273
262	3					■								■												4	441.3	15	750
263	3	■				■										■										4	395.0	9	777
264	3					■											■									4	391.3	109	827
265	3		■			■																				3	379.3	196	670
266	3	■														■										4	378.0	16	1098
267	3																	■								3	373.3	72	777
268	3	■				■																				4	359.7	28	629
269	3		■																							4	322.3	85	752
270	3					■																				3	302.3	11	501
271	3	■		■																						3	298.3	137	602
272	3	■																								3	275.0	11	456
273	3														■	■										3	274.7	165	476
274	3	■																								2	264.0	70	596
275	3																									3	252.7	143	414
276	3		■			■																				4	216.0	29	542
277	3			■		■																				3	183.0	18	445
278	3	■	■	■		■																				4	164.3	52	374
279	3																									2	152.0	5	442
280	3																									1	125.7	2	365
281	3					■																				3	113.3	14	166
282	3					■																				4	107.7	5	274
283	3	■													■	■										3	101.7	2	289
284	3		■			■																				4	92.0	13	241
285	3		■			■																				4	78.7	71	84
286	3			■		■																				2	72.0	35	126
287	3					■																				3	57.7	6	119
288	3					■																				3	47.0	7	106
289	3	■	■			■																				3	43.7	13	99
290	3														■	■										2	39.3	3	73
291	3																									2	26.7	2	42
292	3					■									■	■										4	23.7	14	36
293	3	■				■																				2	20.3	2	40
294	3																									2	15.7	14	19
295	3																									1	6.3	2	11
296	2					■																				3	2349.5	2095	2604
297	2														■											4	1966.5	1710	2223
298	2	■														■										4	1624.0	1591	1657
299	2		■			■																				3	1460.5	1414	1507
300	2					■																				3	1244.5	909	1580

表2-1-1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2009年3月31日

組合 No.	症 例 数	核酸系逆転写酵素阻害剤										非核酸系 逆転写酵素阻害剤			プロテアーゼ阻害剤								インテグ ラーゼ阻 害剤	剤 数	平均 日数	最小 日数	最大 日数			
		レトロビル	ウァイ デックス	ハイビット	エビビル	ゼリット	コンビル ル	サイア ジエン	ヒリアート	エプシコ ム	エムトリバ	ツルバタ	ビラミュー ン	ストックリン	レスクリプ ター	クリキシハ ン	インビラ セ	ノービア	ビラセフト	フローセ	フォートヘ イス	カレトラ	レイアタッ ツ					レクシウア	プリシス タ	アイセント レス
301	2		■								■						■									4	1139.0	968	1310	
302	2				■	■															■					4	1067.5	497	1638	
303	2	■											■								■					4	1046.5	85	2008	
304	2												■													3	902.0	607	1197	
305	2	■															■									4	863.5	846	881	
306	2																									4	789.5	222	1357	
307	2				■	■									■						■					4	763.5	189	1338	
308	2				■	■								■												3	759.0	76	1442	
309	2				■	■																				4	737.0	43	1431	
310	2		■												■											5	721.5	2	1441	
311	2																									3	689.5	686	693	
312	2			■	■	■																				3	684.5	641	728	
313	2				■	■																				5	595.0	498	692	
314	2		■			■																				3	586.0	177	995	
315	2		■		■	■																				4	578.0	574	582	
316	2				■	■																				4	568.5	28	1109	
317	2																									3	563.5	266	861	
318	2		■		■																					4	560.5	5	1116	
319	2																									3	547.5	426	669	
320	2	■																								3	544.0	303	785	
321	2		■																							4	536.5	91	982	
322	2	■	■																							4	533.0	427	639	
323	2				■	■																				3	461.0	369	553	
324	2				■	■																				3	405.5	349	462	
325	2																									2	397.0	148	646	
326	2																									3	388.0	232	544	
327	2																									4	380.0	278	482	
328	2		■																							4	379.5	272	487	
329	2				■	■																				5	374.0	15	733	
330	2					■																				3	372.5	85	660	
331	2																									4	329.0	13	645	
332	2				■	■							■													4	280.0	166	394	
333	2				■	■																				4	250.5	144	357	
334	2		■		■	■																				3	249.0	231	267	
335	2			■		■																				3	247.0	28	466	
336	2																									2	229.5	209	250	
337	2				■	■																		■	■	4	217.0	173	261	
338	2				■	■																				4	194.5	8	381	
339	2																									3	186.0	17	355	
340	2		■			■																				4	175.5	116	235	
341	2	■				■								■												3	172.0	126	218	
342	2	■																									3	157.5	119	196
343	2					■									■											4	144.5	43	246	
344	2					■																				3	144.0	99	189	
345	2																									2	126.0	5	247	
346	2																									2	119.0	24	214	
347	2	■			■	■																				4	106.5	57	156	
348	2				■																					3	104.0	42	166	
349	2																									5	100.0	45	155	
350	2												■													4	94.0	60	128	

表2-1-1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2009年3月31日

組合 No.	症 例 数	核酸系逆転写酵素阻害剤										非核酸系 逆転写酵素阻害剤			プロテアーゼ阻害剤								インテグ ラーゼ阻 害剤	剤 数	平均 日数	最小 日数	最大 日数		
		レトロビル	ウァイ デックス	ハイビット	エビビル	ゼリット	コンビル ル	サイア ジエン	ヒリアート	エプシコ ム	エムトリバ	ツルハタ	ビラミュー ン	ストックリン	レスクリプ ター	クリキシハ ン	インビラ セ	ノービア	ビラセフト	フローセ	フォートヘ イス	カレトラ						レイアタッ ツ	レクシウア
351	2		■														■							■	■	5	93.0	84	102
352	2		■			■	■						■				■								■	6	92.5	73	112
353	2																								■	3	82.5	7	158
354	2		■				■						■												■	4	78.0	30	126
355	2		■				■						■												■	5	77.5	56	99
356	2												■												■	4	70.0	70	70
357	2														■										■	3	65.0	12	118
358	2			■	■	■																			■	4	60.5	45	76
359	2	■																							■	3	50.0	7	93
360	2	■																							■	4	50.0	27	73
361	2		■																						■	3	44.0	26	62
362	2																								■	4	40.0	14	66
363	2																								■	4	38.5	7	70
364	2																								■	2	36.0	2	70
365	2																								■	5	35.5	13	58
366	2																								■	3	32.5	10	55
367	2	■					■																		■	3	31.5	14	49
368	2	■																							■	3	23.0	5	41
369	2						■	■																	■	4	22.0	3	41
370	2																								■	1	10.5	6	15
371	2			■																					■	2	9.0	7	11
372	2		■	■			■																		■	4	6.5	3	10
373	2	■					■																		■	4	6.5	4	9
374	2						■																		■	3	6.0	2	10
375	2	■					■																		■	6	6.0	4	8
376	2																								■	2	2.0	2	2
377	1						■																		■	3	2975.0	2975	2975
378	1																								■	3	2511.0	2511	2511
379	1		■				■																		■	5	2393.0	2393	2393
380	1		■				■																		■	5	2058.0	2058	2058
381	1		■				■																		■	6	1786.0	1786	1786
382	1						■																		■	4	1785.0	1785	1785
383	1																								■	2	1766.0	1766	1766
384	1						■																		■	4	1644.0	1644	1644
385	1	■					■																		■	5	1556.0	1556	1556
386	1		■																						■	5	1492.0	1492	1492
387	1																								■	3	1473.0	1473	1473
388	1						■																		■	4	1472.0	1472	1472
389	1		■				■																		■	5	1431.0	1431	1431
390	1																								■	3	1422.0	1422	1422
391	1	■		■																					■	3	1418.0	1418	1418
392	1		■																						■	5	1412.0	1412	1412
393	1		■				■																		■	4	1411.0	1411	1411
394	1																								■	3	1378.0	1378	1378
395	1						■	■																	■	3	1343.0	1343	1343
396	1						■																		■	4	1343.0	1343	1343
397	1						■																		■	4	1303.0	1303	1303
398	1		■				■																		■	4	1267.0	1267	1267
399	1	■																							■	4	1257.0	1257	1257
400	1		■																						■	3	1241.0	1241	1241

表2-1-1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2009年3月31日

組合 No.	症 例 数	核酸系逆転写酵素阻害剤										非核酸系 逆転写酵素阻害剤			プロテアーゼ阻害剤								インテグ ラーゼ阻 害剤	剤 数	平均 日数	最小 日数	最大 日数		
		レトロビル	ウァイ 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	ヒリアート	エプシコ ム	エムトリバ	ツルバタ	ビラミュー ン	ストックリン	レスクリプ ター	クリキシハ ン	インビラ セ	ノービア	ビラセフト	フローゼ	フォートヘ イス	カレトラ	レイアタッ ツ					レクシウア	プリジス タ
401	1							■	■																	4	1240.0	1240	1240
402	1	■	■																							4	1231.0	1231	1231
403	1				■										■							■				4	1172.0	1172	1172
404	1				■	■		■					■									■				5	1120.0	1120	1120
405	1				■	■							■										■			5	1104.0	1104	1104
406	1					■							■													3	1077.0	1077	1077
407	1																■						■			4	1052.0	1052	1052
408	1														■							■				4	1047.0	1047	1047
409	1	■	■												■											4	1041.0	1041	1041
410	1																	■								3	1027.0	1027	1027
411	1				■											■				■						4	1010.0	1010	1010
412	1				■											■						■				5	1004.0	1004	1004
413	1				■											■										4	995.0	995	995
414	1															■							■			3	971.0	971	971
415	1					■						■														5	956.0	956	956
416	1		■																							4	954.0	954	954
417	1		■											■								■				3	952.0	952	952
418	1					■																	■			3	941.0	941	941
419	1		■		■											■							■			5	938.0	938	938
420	1		■		■																					5	929.0	929	929
421	1	■	■	■	■																					5	913.0	913	913
422	1				■																					3	901.0	901	901
423	1																									3	895.0	895	895
424	1																									4	887.0	887	887
425	1		■		■																					4	878.0	878	878
426	1																									3	858.0	858	858
427	1																									2	831.0	831	831
428	1																									3	826.0	826	826
429	1		■		■																					4	816.0	816	816
430	1				■																					4	813.0	813	813
431	1	■																								3	785.0	785	785
432	1		■		■																					4	747.0	747	747
433	1				■																					5	731.0	731	731
434	1				■																					5	713.0	713	713
435	1				■																					3	691.0	691	691
436	1	■			■																					5	691.0	691	691
437	1				■																					4	687.0	687	687
438	1				■																					4	618.0	618	618
439	1				■																					5	607.0	607	607
440	1																									3	594.0	594	594
441	1		■		■																					4	589.0	589	589
442	1			■	■																					4	574.0	574	574
443	1		■		■																					6	569.0	569	569
444	1																									3	568.0	568	568
445	1		■		■																					4	554.0	554	554
446	1	■			■																					5	529.0	529	529
447	1				■																					4	525.0	525	525
448	1		■																							3	523.0	523	523
449	1					■																				3	514.0	514	514
450	1		■																							2	504.0	504	504

表2-1-1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2009年3月31日

組合 No.	症 例 数	核酸系逆転写酵素阻害剤										非核酸系 逆転写酵素阻害剤			プロテアーゼ阻害剤								インテグ ラーゼ阻 害剤	剤 数	平均 日数	最小 日数	最大 日数		
		レトロビル	ウァイ デックス	ハイビッド	エビビル	ゼリット	コンビル ル	サイア ジエン	ヒリアート	エプシコ ム	エムトリバ 	ツルハタ	ビラミュー ン	ストックリン	レスクリプ ター	クリキシハ ン	インビラ セ	ノービア	ビラセフト	フローセ	フォートヘ イス	カレトラ						レイアタッ ツ	レクシウア
451	1		■			■		■									■									5	485.0	485	485
452	1	■											■					■								3	483.0	483	483
453	1							■													■					3	477.0	477	477
454	1	■					■							■								■				5	469.0	469	469
455	1																							■	■	4	462.0	462	462
456	1						■															■				4	455.0	455	455
457	1																	■								4	448.0	448	448
458	1							■																		3	433.0	433	433
459	1		■	■																						3	429.0	429	429
460	1						■																			3	427.0	427	427
461	1																									2	398.0	398	398
462	1																									5	393.0	393	393
463	1						■	■											■							5	342.0	342	342
464	1	■																								6	317.0	317	317
465	1		■												■											2	307.0	307	307
466	1																									3	294.0	294	294
467	1	■	■																							5	287.0	287	287
468	1	■																								3	285.0	285	285
469	1		■																							4	281.0	281	281
470	1		■																							3	272.0	272	272
471	1							■																		3	266.0	266	266
472	1																									3	265.0	265	265
473	1		■				■																			4	262.0	262	262
474	1		■				■	■																		5	261.0	261	261
475	1																									3	258.0	258	258
476	1						■	■																		5	249.0	249	249
477	1																									3	244.0	244	244
478	1	■	■				■																			4	244.0	244	244
479	1																									3	238.0	238	238
480	1																									1	234.0	234	234
481	1		■																							4	225.0	225	225
482	1																									1	223.0	223	223
483	1			■																						4	211.0	211	211
484	1																									3	209.0	209	209
485	1	■					■																			4	209.0	209	209
486	1																									3	207.0	207	207
487	1	■																								4	203.0	203	203
488	1																									3	202.0	202	202
489	1			■																						3	201.0	201	201
490	1	■																								4	197.0	197	197
491	1																									3	196.0	196	196
492	1			■				■																		3	196.0	196	196
493	1																									4	192.0	192	192
494	1			■																						5	192.0	192	192
495	1																									4	190.0	190	190
496	1																									5	190.0	190	190
497	1																									5	190.0	190	190
498	1																									6	189.0	189	189
499	1		■																							5	187.0	187	187
500	1							■																		3	186.0	186	186

表2-1-1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2009年3月31日

組合 No.	症 例 数	核酸系逆転写酵素阻害剤										非核酸系 逆転写酵素阻害剤			プロテアーゼ阻害剤								インテグ ラーゼ阻 害剤	剤 数	平均 日数	最小 日数	最大 日数			
		レトロビル	ウァイ デックス	ハイビット	エビビル	ゼリット	コンビル ル	サイア ジエン	ヒリアート	エプシコ ム	エムトリバ 	ツルバタ	ビラミュー ン	ストックリン	レスクリプ ター	クリキシハ ン	インビラ セ	ノービア	ビラセフト	フローセ	フォートヘ イス	カレトラ	レイアタッ ツ					レクシウア	プリシス タ	アイセント レス
501	1			■											■	■									■	3	184.0	184	184	
502	1																									■	3	183.0	183	183
503	1			■										■												■	3	183.0	183	183
504	1																									■	3	180.0	180	180
505	1	■		■	■	■									■											■	6	173.0	173	173
506	1																								■	5	171.0	171	171	
507	1																								■	4	170.0	170	170	
508	1	■	■												■											■	4	170.0	170	170
509	1	■																							■	5	168.0	168	168	
510	1																								■	4	167.0	167	167	
511	1																									■	2	166.0	166	166
512	1																									■	3	162.0	162	162
513	1	■	■																							■	4	162.0	162	162
514	1																									■	2	161.0	161	161
515	1																									■	2	161.0	161	161
516	1																									■	2	157.0	157	157
517	1																									■	3	155.0	155	155
518	1																									■	4	151.0	151	151
519	1																									■	3	148.0	148	148
520	1	■																								■	3	139.0	139	139
521	1																									■	4	137.0	137	137
522	1	■																								■	3	135.0	135	135
523	1	■																								■	3	133.0	133	133
524	1																									■	4	132.0	132	132
525	1																									■	3	132.0	132	132
526	1																									■	4	128.0	128	128
527	1																									■	3	128.0	128	128
528	1	■																								■	3	126.0	126	126
529	1	■																								■	5	126.0	126	126
530	1	■																								■	3	125.0	125	125
531	1	■																								■	3	124.0	124	124
532	1	■																								■	3	124.0	124	124
533	1	■																								■	4	123.0	123	123
534	1																									■	4	121.0	121	121
535	1																									■	4	117.0	117	117
536	1																									■	5	114.0	114	114
537	1	■																								■	5	114.0	114	114
538	1																									■	5	112.0	112	112
539	1																									■	4	111.0	111	111
540	1	■																								■	4	110.0	110	110
541	1	■																								■	3	107.0	107	107
542	1																									■	4	106.0	106	106
543	1																									■	3	103.0	103	103
544	1																									■	4	96.0	96	96
545	1	■																								■	3	95.0	95	95
546	1																									■	5	92.0	92	92
547	1																									■	4	91.0	91	91
548	1																									■	6	91.0	91	91
549	1	■																								■	4	91.0	91	91
550	1																									■	5	90.0	90	90

表2-1-1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2009年3月31日

組合 No.	症 例 数	核酸系逆転写酵素阻害剤										非核酸系 逆転写酵素阻害剤			プロテアーゼ阻害剤								インテグ ラーゼ阻 害剤	剤 数	平均 日数	最小 日数	最大 日数		
		レトロビル	ウァイ 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	ヒリアート	エプシコ ム	エムトリバ	ツルハタ	ヒラミュー ン	ストックリン	レスクリプ ター	クリキシハ ン	インビラ セ	ノービア	ビラセフト	フローセ	フォートヘ イス	カレトラ						レイアタッ ツ	レクシウア
551	1				■	■								■			■									5	89.0	89	89
552	1	■					■						■													3	85.0	85	85
553	1	■			■												■							■	5	85.0	85	85	
554	1																■							■	2	84.0	84	84	
555	1	■															■							■	4	84.0	84	84	
556	1	■	■	■	■												■								4	84.0	84	84	
557	1	■			■										■		■								5	83.0	83	83	
558	1														■		■								3	82.0	82	82	
559	1		■	■		■							■				■								5	81.0	81	81	
560	1	■			■												■								4	81.0	81	81	
561	1					■											■						■		2	77.0	77	77	
562	1	■					■										■						■		4	77.0	77	77	
563	1				■												■						■		5	76.0	76	76	
564	1		■	■										■			■								4	76.0	76	76	
565	1															■						■	■		5	75.0	75	75	
566	1					■								■									■		4	74.0	74	74	
567	1					■													■						3	73.0	73	73	
568	1																		■		■			■	3	72.0	72	72	
569	1																						■		3	72.0	72	72	
570	1				■																				5	72.0	72	72	
571	1																■								4	71.0	71	71	
572	1					■													■						2	71.0	71	71	
573	1		■																						4	71.0	71	71	
574	1	■			■																				4	71.0	71	71	
575	1					■																			3	70.0	70	70	
576	1	■	■													■									5	70.0	70	70	
577	1																								4	69.0	69	69	
578	1																						■		4	69.0	69	69	
579	1																								3	68.0	68	68	
580	1		■																						4	68.0	68	68	
581	1		■																						3	66.0	66	66	
582	1		■		■	■																			5	65.0	65	65	
583	1				■																				4	64.0	64	64	
584	1																						■		2	63.0	63	63	
585	1																								4	60.0	60	60	
586	1		■				■																		2	59.0	59	59	
587	1	■			■																				4	59.0	59	59	
588	1		■		■																				4	58.0	58	58	
589	1				■																				4	57.0	57	57	
590	1				■																			■	3	57.0	57	57	
591	1																								3	56.0	56	56	
592	1																								3	56.0	56	56	
593	1																								5	56.0	56	56	
594	1					■																			3	56.0	56	56	
595	1				■																				3	56.0	56	56	
596	1																								5	56.0	56	56	
597	1		■																					■	3	56.0	56	56	
598	1		■			■																			4	56.0	56	56	
599	1						■																		3	55.0	55	55	
600	1		■																						3	55.0	55	55	

表2-1-1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2009年3月31日

組合 No.	症 例 数	核酸系逆転写酵素阻害剤										非核酸系 逆転写酵素阻害剤			プロテアーゼ阻害剤								インテグ ラーゼ阻 害剤	剤 数	平均 日数	最小 日数	最大 日数		
		レトロビル	ウァイ 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	ヒリアート	エフシコ ム	エムトリバ 	ツルハタ	ヒラミュー ン	ストックリン	レスクリプ ター	クリキシハ ン	インビラ セ	ノービア	ビラセフト	フローセ	フォートヘ イス	カレトラ	レイアタッ ツ					レクシウア	プリシス タ
601	1	■	■		■	■												■								5	54.0	54	54
602	1		■			■		■										■								4	52.0	52	52
603	1	■		■		■								■												4	51.0	51	51
604	1				■	■																			■	2	49.0	49	49
605	1				■	■		■					■													4	49.0	49	49
606	1					■							■				■					■				4	47.0	47	47
607	1				■											■							■			2	46.0	46	46
608	1							■				■										■				3	44.0	44	44
609	1								■				■													3	43.0	43	43
610	1	■										■												■	3	43.0	43	43	
611	1							■					■													3	42.0	42	42
612	1	■											■													2	39.0	39	39
613	1				■	■							■					■								4	38.0	38	38
614	1		■			■							■													4	38.0	38	38
615	1		■		■								■										■			5	36.0	36	36
616	1							■								■							■			4	35.0	35	35
617	1					■							■													5	35.0	35	35
618	1	■		■		■									■											4	33.0	33	33
619	1								■							■						■				4	30.0	30	30
620	1				■	■										■								■		3	30.0	30	30
621	1	■			■	■							■					■								4	30.0	30	30
622	1												■													2	29.0	29	29
623	1						■									■										2	29.0	29	29
624	1				■			■								■										3	29.0	29	29
625	1															■										2	28.0	28	28
626	1																■					■				2	28.0	28	28
627	1				■								■													4	28.0	28	28
628	1		■										■									■				3	28.0	28	28
629	1		■			■							■			■										5	28.0	28	28
630	1	■																			■	■				3	28.0	28	28
631	1	■																			■					3	28.0	28	28
632	1		■												■									■		3	27.0	27	27
633	1	■	■										■								■					5	27.0	27	27
634	1				■										■											4	26.0	26	26
635	1	■			■								■								■					4	25.0	25	25
636	1												■					■								2	24.0	24	24
637	1						■								■											3	24.0	24	24
638	1				■										■							■				4	22.0	22	22
639	1		■			■							■								■					4	22.0	22	22
640	1	■			■			■							■						■					5	22.0	22	22
641	1		■			■							■				■									5	21.0	21	21
642	1		■		■										■								■			3	21.0	21	21
643	1								■							■						■				4	20.0	20	20
644	1		■		■									■								■				4	20.0	20	20
645	1				■		■																			4	19.0	19	19
646	1		■			■							■						■							5	19.0	19	19
647	1	■	■			■									■					■		■				5	19.0	19	19
648	1							■							■						■		■			4	16.0	16	16
649	1						■																	■		2	16.0	16	16
650	1			■		■																				3	16.0	16	16

表2-1-1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2009年3月31日

組合 No.	症 例 数	核酸系逆転写酵素阻害剤										非核酸系 逆転写酵素阻害剤			プロテアーゼ阻害剤								インテグ ラーゼ阻 害剤	剤 数	平均 日数	最小 日数	最大 日数			
		レトロビル	ウァイ 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	ヒリアート	エプシコ ム	エムトリバ 	ツルハタ	ヒラミュー ン	ストックリン	レスクリプ ター	クリキシハ ン	インビラ セ	ノービア	ビラセフト	フローセ	フォートヘ イス	カレトラ	レイアタッ ツ					レクシウア	プリジス タ	アイセント レス
651	1																									2	15.0	15	15	
652	1		■															■									4	15.0	15	15
653	1	■	■																■								4	15.0	15	15
654	1																										1	14.0	14	14
655	1																										2	14.0	14	14
656	1																										3	14.0	14	14
657	1		■																								3	14.0	14	14
658	1	■																									3	14.0	14	14
659	1																										3	14.0	14	14
660	1																										2	13.0	13	13
661	1		■																								5	13.0	13	13
662	1	■	■																								3	13.0	13	13
663	1																										3	12.0	12	12
664	1																										2	12.0	12	12
665	1	■																									4	12.0	12	12
666	1																										3	11.0	11	11
667	1																										3	11.0	11	11
668	1		■																								6	11.0	11	11
669	1																										4	10.0	10	10
670	1																										4	10.0	10	10
671	1																										6	10.0	10	10
672	1																										3	10.0	10	10
673	1		■																								5	10.0	10	10
674	1	■																									4	10.0	10	10
675	1	■																									4	10.0	10	10
676	1																										4	9.0	9	9
677	1		■																								5	9.0	9	9
678	1	■																									4	9.0	9	9
679	1																										3	8.0	8	8
680	1																										5	8.0	8	8
681	1																										5	8.0	8	8
682	1	■																									4	8.0	8	8
683	1																										2	7.0	7	7
684	1																										5	7.0	7	7
685	1																										3	7.0	7	7
686	1																										4	7.0	7	7
687	1		■																								3	7.0	7	7
688	1	■																									4	7.0	7	7
689	1																										4	7.0	7	7
689	1																										4	6.0	6	6
690	1		■																								4	6.0	6	6
691	1		■																								4	6.0	6	6
692	1	■																									4	6.0	6	6
693	1																										2	6.0	6	6
693	1																										4	5.0	5	5
694	1																										4	5.0	5	5
695	1		■																								5	5.0	5	5
696	1	■																									4	5.0	5	5
697	1																										3	4.0	4	4
698	1																										5	4.0	4	4
699	1	■																									4	4.0	4	4
700	1																										3	3.0	3	3

表2-1-1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2009年3月31日

組合 No.	症 例 数	核酸系逆転写酵素阻害剤										非核酸系 逆転写酵素阻害剤			プロテアーゼ阻害剤								インテグ ラーゼ阻 害剤	剤 数	平均 日数	最小 日数	最大 日数				
		レトロビル	ウァイ 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	ヒリアート	エプシコ ム	エムトリバ	ツルハタ	ビラミュー ン	ストックリン	レスクリプ ター	クリキシハ ン	インビラ セ	ノービア	ビラセフト	フローセ	フォートヘ イス	カレトラ	レイアタッ ツ					レクシウア	プリシス タ	アイセント レス	
701	1					■																						3	2.0	2	2
702	1			■											■													3	2.0	2	2
703	1		■										■				■											5	2.0	2	2
704	1	■			■														■									3	2.0	2	2
計※		2465253	838703	192656	4281604	2039893	652166	531159	795252	359547	9089	595919	194544	2074634	51	635537	199125	1124014	1414652	27549	37248	1077220	839265	117928	7022	6758					

※: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～2009年3月31日

組合 No.	症 例 数	抗CMV		抗MAC	抗酸菌症 治療薬	カボジ肉腫	剤 数	平均 日数	最小 日数	最大 日数
		テノシンcap	ハリキサ	ジスロマック	ミコフテイン	トキシル				
1	369			▲			1	291.6	3	2193
2	97		▲				1	155.8	3	782
3	93	▲					1	220.8	2	1291
4	73				▲		1	205.8	4	907
5	58		▲	▲			2	143.0	2	1076
6	26			▲	▲		2	263.5	9	919
7	21	▲		▲			2	120.9	2	500
8	4	▲			▲		2	93.3	13	163
9	4					▲	1	63.0	8	169
10	2			▲		▲	2	110.0	24	196
11	2		▲			▲	2	43.5	7	80
12	1		▲	▲	▲		3	434.0	434	434
13	1		▲		▲		2	199.0	199	199
14	1	▲		▲	▲		3	100.0	100	100
計 [※]		23546	24130	126021	22981	559				

※: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:2008年4月1日～2009年3月31日

組合 No.	症 例 数	抗CMV		抗MAC	抗酸菌症 治療薬	カボジ肉腫	剤 数
		テノシンcap	ハリキサ	シスロマック	ミコフテイン	トキシル	
1	43			▲			1
2	15		▲				1
3	8		▲	▲			2
4	3			▲	▲		2
5	2					▲	1
6	1				▲		1
7	1		▲	▲	▲		3
計 [※]		0	2964	10033	1601	177	

※: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No.1 ツルバダ+ストックリン併用例の患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果 (Fisher)
計		319	76	122	23.82%	
性別	男	297	69	113	23.23%	P=0.435
	女	22	7	9	31.82%	
年齢	≤14歳	0			-	P=0.201
	15歳 ≤ ≤64歳	305	75	118	24.59%	
	65歳 ≤	14	1	4	7.14%	
人種	日本人	295	69	114	23.39%	P=0.618
	その他	24	7	8	29.17%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	134	15	24	11.19%	P=0.000 **
	有	185	61	98	32.97%	
併用療法有無	無	304	70	105	23.03%	P=0.209
	有	15	6	17	40.00%	
合併症有無	無	99	18	27	18.18%	P=0.120
	有	220	58	95	26.36%	
合併症腎障害	無	317	74	119	23.34%	P=0.056
	有	2	2	3	100.00%	
合併症肝障害	無	245	58	90	23.67%	P=0.878
	有	74	18	32	24.32%	
	肝炎	52	12	22	23.08%	
血友病	無	303	72	115	23.76%	P=1.000
	有	16	4	7	25.00%	
	A	13	3	6	23.08%	P=1.000
	B	3	1	1	33.33%	
既往歴有無	無	146	31	52	21.23%	P=0.497
	有	157	39	63	24.84%	
	不明・未記載	16	6	7	37.50%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	203	47	81	23.15%	P=0.747
	有	71	18	27	25.35%	
	不明・未記載	45	11	14	24.44%	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギー(特異体質)の内容は特に限定せず集計した。

5%以上の頻度で発現した副作用はありません、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。

表4. 組合No.1

ツルバダ+ストックリン併用例の副作用発現状況

調査施設数	41
調査症例数	319
副作用等の発現症例数	76 (23.82%)
副作用等の発現件数	122
副作用等の種類	例数(%)
感染症および寄生虫症	3例 (0.94)
足部白癬	1 (0.31)
細菌性関節炎	1 (0.31)
クワトロコックス性肺炎	1 (0.31)
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびホリープを含む)	1例 (0.31)
カボン肉腫	1 (0.31)
免疫系障害	1例 (0.31)
免疫再構築症候群	1 (0.31)
代謝および栄養障害	15例 (4.70)
糖尿病	1 (0.31)
高コレステロール血症	4 (1.25)
高トリグリセリド血症	3 (0.94)
高尿酸血症	1 (0.31)
低アルブミン血症	1 (0.31)
高アルカリホスファターゼ血症	7 (2.19)
高脂血症	2 (0.63)
精神障害	9例 (2.82)
うつ病	5 (1.57)
不眠症	4 (1.25)
神経症	1 (0.31)
神経系障害	10例 (3.13)
浮動性めまい	5 (1.57)
味覚異常	2 (0.63)
頭痛	1 (0.31)
重症筋無力症	1 (0.31)
神経系障害	2 (0.63)
眼障害	1例 (0.31)
視力障害	1 (0.31)
耳および迷路障害	1例 (0.31)
乗物酔い	1 (0.31)
血管障害	1例 (0.31)
高血圧	1 (0.31)
胃腸障害	10例 (3.13)
腹部膨満	2 (0.63)
下痢	1 (0.31)
口内乾燥	1 (0.31)
胃炎	1 (0.31)
胃食道逆流性疾患	1 (0.31)
悪心	2 (0.63)
食道静脈瘤出血	1 (0.31)
腹膜炎	1 (0.31)
口内炎	1 (0.31)
肝胆道系障害	12例 (3.76)
肝機能異常	5 (1.57)
脂肪肝	2 (0.63)
肝障害	6 (1.88)
皮膚および皮下組織障害	18例 (5.64)
アレルギー性皮膚炎	2 (0.63)
薬疹	3 (0.94)
湿疹	1 (0.31)
紅斑	1 (0.31)
そう痒症	2 (0.63)
発疹	4 (1.25)
全身性皮疹	1 (0.31)
蕁麻疹	4 (1.25)
色素沈着障害	1 (0.31)
筋骨格系および結合組織障害	1例 (0.31)
関節炎	1 (0.31)
腎および尿路障害	3例 (0.94)
腎結石症	1 (0.31)
蛋白尿	1 (0.31)
腎障害	1 (0.31)
全身障害および投与局所様態	3例 (0.94)
倦怠感	1 (0.31)
発熱	2 (0.63)

臨床検査	19例 (5.96)
アラニン・アミトランスフェラーゼ増加	1 (0.31)
アスパラギン酸アミトランスフェラーゼ増加	1 (0.31)
尿中β2ミクログロブリン増加	2 (0.63)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (0.31)
血中クレアチン増加	1 (0.31)
血中トリグリセリド増加	2 (0.63)
C-反応性蛋白増加	2 (0.63)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	7 (2.19)
尿中フドウ糖陽性	1 (0.31)
尿蛋白	1 (0.31)
白血球数減少	2 (0.63)
白血球数増加	1 (0.31)
血中アルカリホスファターゼ増加	1 (0.31)
尿沈渣異常	1 (0.31)

表5. 組合No.2

ツルバダ+ノービア+レイアタツ併用例の
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果 (Fisher)
計		342	127	190	37.13%	
性別	男	318	116	176	36.48%	P=0.386
	女	24	11	14	45.83%	
年齢	≤14歳	0			-	P=0.431
	15歳 ≤ ≤64歳	335	123	186	36.72%	
	65歳 ≤	7	4	4	57.14%	
人種	日本人	323	119	178	36.84%	P=0.634
	その他	19	8	12	42.11%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	137	36	43	26.28%	P=0.001 **
	有	205	91	147	44.39%	
併用療法有無	無	328	119	178	36.28%	P=0.156
	有	14	8	12	57.14%	
合併症有無	無	116	44	54	37.93%	P=0.906
	有	226	83	136	36.73%	
合併症腎障害	無	341	127	190	37.24%	P=1.000
	有	1			0.00%	
合併症肝障害	無	259	88	124	33.98%	P=0.037 *
	有	83	39	66	46.99%	
	肝炎	71	31	53	43.66%	
血友病	無	312	115	166	36.86%	P=0.843
	有	30	12	24	40.00%	
	A	23	7	11	30.43%	P=0.084
	B	7	5	13	71.43%	
既往歴有無	無	148	57	74	38.51%	P=0.421
	有	183	62	105	33.88%	
	不明・未記載	11	8	11	72.73%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	213	70	103	32.86%	P=0.109
	有	84	36	54	42.86%	
	不明・未記載	45	21	33	46.67%	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギー(特異体質)の内容は特に限定せず集計した。

5%以上の頻度で発現した副作用には高ビリルビン血症(15.5%)、血中ビリルビン増加(7.0%)があり、
器官分類別では、肝胆道系障害(16.4%)、臨床検査(10.8%)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6. 組合No.2

ツルバダ+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	40
調査症例数	342
副作用等の発現症例数	127 (37.13%)
副作用等の発現件数	190
副作用等の種類	例数(%)
感染症および寄生虫症	1例 (0.29)
サイトメガロウイルス性脈絡網膜炎	1 (0.29)
血液およびリンパ系障害	2例 (0.58)
貧血	1 (0.29)
鉄欠乏性貧血	1 (0.29)
免疫系障害	1例 (0.29)
免疫再構築症候群	1 (0.29)
内分泌障害	1例 (0.29)
甲状腺機能低下症	1 (0.29)
代謝および栄養障害	23例 (6.73)
糖尿病	2 (0.58)
耐糖能障害	1 (0.29)
高コレステロール血症	1 (0.29)
高トリグリセリド血症	7 (2.05)
高尿酸血症	2 (0.58)
低カルウム血症	1 (0.29)
低ナトリウム血症	1 (0.29)
多飲症	1 (0.29)
高アルカリホスファターゼ血症	5 (1.46)
高脂血症	5 (1.46)
精神障害	2例 (0.58)
うつ病	2 (0.58)
適応障害	1 (0.29)
神経系障害	1例 (0.29)
感覚鈍麻	1 (0.29)
末梢性ニューロパチー	1 (0.29)
眼障害	1例 (0.29)
緑内障	1 (0.29)
ブドウ膜炎	1 (0.29)
耳および迷路障害	1例 (0.29)
回転性めまい	1 (0.29)
心臓障害	1例 (0.29)
不安定狭心症	1 (0.29)
血管障害	3例 (0.88)
高血圧	3 (0.88)
胃腸障害	12例 (3.51)
腹部膨満	1 (0.29)
腹痛	1 (0.29)
下痢	4 (1.17)
腸炎	1 (0.29)
胃潰瘍	1 (0.29)
悪心	3 (0.88)
急性膵炎	1 (0.29)
嘔吐	2 (0.58)
肝胆道系障害	56例 (16.37)
肝機能異常	1 (0.29)
高ビリルビン血症	53 (15.50)
黄疸	2 (0.58)
肝障害	3 (0.88)
皮膚および皮下組織障害	13例 (3.80)
脱毛症	1 (0.29)
薬疹	4 (1.17)
そう痒症	1 (0.29)
発疹	4 (1.17)
皮膚反応	1 (0.29)
蕁麻疹	1 (0.29)
脂肪肥大症	1 (0.29)
筋骨格系および結合組織障害	1例 (0.29)
関節痛	1 (0.29)
腎および尿路障害	9例 (2.63)
尿管結石	1 (0.29)
排尿困難	1 (0.29)
頻尿	1 (0.29)
多尿	1 (0.29)
蛋白尿	1 (0.29)
腎障害	2 (0.58)
急性腎不全	1 (0.29)
腎機能障害	3 (0.88)
全身障害および投与局所様態	2例 (0.58)
倦怠感	1 (0.29)
発熱	1 (0.29)

臨床検査	37例 (10.82)
アラニン・アミトランスフェラーゼ増加	3 (0.88)
アスパラギン酸アミトランスフェラーゼ増加	2 (0.58)
尿中β2ミクログロブリン増加	2 (0.58)
血中ビリルビン増加	24 (7.02)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (0.29)
血中クレアチニン増加	1 (0.29)
血中トリグリセリド増加	6 (1.75)
血中尿酸増加	1 (0.29)
肝機能検査異常	2 (0.58)
尿蛋白	2 (0.58)
血中リン減少	1 (0.29)
血中アルカリホスファターゼ増加	1 (0.29)
傷害・中毒および処置合併症	1例 (0.29)
腰椎骨折	1 (0.29)

表7. 組合No.3

エブリコム＋ノービア＋レイアタツ併用例の
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果 (Fisher)
計		224	114	171	50.89%	
性別	男	210	108	164	51.43%	P=0.590
	女	14	6	7	42.86%	
年齢	≤14歳	0			-	P=0.493
	15歳 ≤ ≤64歳	216	111	168	51.39%	
	65歳 ≤	8	3	3	37.50%	
人種	日本人	218	111	168	50.92%	P=1.000
	その他	6	3	3	50.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	80	31	44	38.75%	P=0.008 **
	有	144	83	127	57.64%	
併用療法有無	無	211	104	150	49.29%	P=0.084
	有	13	10	21	76.92%	
合併症有無	無	73	36	55	49.32%	P=0.777
	有	151	78	116	51.66%	
合併症腎障害	無	220	112	162	50.91%	P=1.000
	有	4	2	9	50.00%	
合併症肝障害	無	173	92	140	53.18%	P=0.265
	有	51	22	31	43.14%	
	肝炎	39	16	23	41.03%	
血友病	無	211	107	159	50.71%	P=1.000
	有	13	7	12	53.85%	
	A	10	5	10	50.00%	P=1.000
	B	3	2	2	66.67%	
既往歴有無	無	65	29	34	44.62%	P=0.238
	有	157	85	137	54.14%	
	不明・未記載	2			0.00%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	98	37	61	37.76%	P=0.001 **
	有	93	57	85	61.29%	
	不明・未記載	33	20	25	60.61%	

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(26.8%)、高ビリルビン血症(8.9%)、高脂血症(8.0%)があり、器官分類別では、臨床検査(31.7%)、代謝および栄養障害(12.1%)、肝胆道系障害(11.6%)において、10%以上の頻度で副作用が発現していた。
詳細は次表を参照。

表8. 組合No.3

エプジコム+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	30
調査症例数	224
副作用等の発現症例数	114 (50.89%)
副作用等の発現件数	171
副作用等の種類	例数(%)
代謝および栄養障害	27例 (12.05)
糖尿病	4 (1.79)
耐糖能障害	1 (0.45)
高コレステロール血症	1 (0.45)
高トリグリセリド血症	7 (3.13)
高尿酸血症	1 (0.45)
高脂血症	18 (8.04)
精神障害	5例 (2.23)
抑うつ気分	1 (0.45)
うつ病	2 (0.89)
不眠症	3 (1.34)
適応障害	1 (0.45)
神経系障害	3例 (1.34)
脳梗塞	1 (0.45)
頭痛	2 (0.89)
心臓障害	1例 (0.45)
第一度房室ブロック	1 (0.45)
血管障害	1例 (0.45)
高血圧	1 (0.45)
胃腸障害	10例 (4.46)
腹部不快感	1 (0.45)
下痢	2 (0.89)
胃炎	2 (0.89)
悪心	4 (1.79)
急性膵炎	1 (0.45)
逆流性食道炎	1 (0.45)
肝胆道系障害	26例 (11.61)
胆石症	1 (0.45)
肝機能異常	4 (1.79)
高ビリルビン血症	20 (8.93)
黄疸	1 (0.45)
皮膚および皮下組織障害	6例 (2.68)
発疹	5 (2.23)
顔のやせ	1 (0.45)
腎および尿路障害	2例 (0.89)
尿路結石	1 (0.45)
腎機能障害	1 (0.45)
全身障害および投与局所様態	1例 (0.45)
倦怠感	1 (0.45)
臨床検査	71例 (31.70)
アミン・アミトランスフェラーゼ増加	2 (0.89)
アスパラギン酸アミトランスフェラーゼ増加	2 (0.89)
血中ビリルビン増加	60 (26.79)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (0.45)
血中トリグリセリド増加	5 (2.23)
血中尿酸増加	5 (2.23)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	3 (1.34)
血小板数減少	2 (0.89)
傷害、中毒および処置合併症	1例 (0.45)
腰椎骨折	1 (0.45)

表9. 組合No.4

ツルバダ[®]+カレトラ併用例の患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果 (Fisher)
計		133	46	75	34.59%	
性別	男	128	45	74	35.16%	P=0.659
	女	5	1	1	20.00%	
年齢	≤14歳	0			-	P=0.275
	15歳≤ ≤64歳	130	44	73	33.85%	
	65歳≤	3	2	2	66.67%	
人種	日本人	130	45	71	34.62%	P=1.000
	その他	3	1	4	33.33%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	27	5	7	18.52%	P=0.069
	有	106	41	68	38.68%	
併用療法有無	無	126	44	73	34.92%	P=1.000
	有	7	2	2	28.57%	
合併症有無	無	35	9	16	25.71%	P=0.221
	有	98	37	59	37.76%	
合併症腎障害	無	131	45	74	34.35%	P=1.000
	有	2	1	1	50.00%	
合併症肝障害	無	93	33	50	35.48%	P=0.843
	有	40	13	25	32.50%	
	肝炎	38	12	22	31.58%	
血友病	無	119	43	70	36.13%	P=0.378
	有	14	3	5	21.43%	
	A	11	3	5	27.27%	P=1.000
	B	3			0.00%	
既往歴有無	無	48	10	15	20.83%	P=0.021 *
	有	80	33	57	41.25%	
	不明・未記載	5	3	3	60.00%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	77	17	33	22.08%	P=0.003 **
	有	40	20	32	50.00%	
	不明・未記載	16	9	10	56.25%	

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トリグリセリド血症(6.8%)、高脂血症(6.0%)、下痢(5.3%)があり、器官分類別では、代謝および栄養障害(18.8%)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10. 組合No.4

ツルバダ+カレトラ併用例の副作用発現状況

調査施設数	35
調査症例数	133
副作用等の発現症例数	46 (34.59%)
副作用等の発現件数	75
副作用等の種類	例数(%)
代謝および栄養障害	25例 (18.80)
糖尿病	4 (3.01)
高コレステロール血症	3 (2.26)
高トリグリセリド血症	9 (6.77)
高尿酸血症	4 (3.01)
高アルカリホスファターゼ血症	2 (1.50)
高脂血症	8 (6.02)
精神障害	2例 (1.50)
うつ病	1 (0.75)
悪夢	1 (0.75)
神経系障害	1例 (0.75)
頭痛	1 (0.75)
耳および迷路障害	1例 (0.75)
耳鳴	1 (0.75)
心臓障害	2例 (1.50)
第二度房室ブロック	1 (0.75)
洞性徐脈	1 (0.75)
血管障害	1例 (0.75)
高血圧	1 (0.75)
胃腸障害	12例 (9.02)
腹部不快感	1 (0.75)
下痢	7 (5.26)
悪心	5 (3.76)
嘔吐	2 (1.50)
肝胆道系障害	5例 (3.76)
肝機能異常	1 (0.75)
肝障害	3 (2.26)
高トランスアミナーゼ血症	1 (0.75)
皮膚および皮下組織障害	2例 (1.50)
発疹	1 (0.75)
蕁麻疹	1 (0.75)
筋骨格系および結合組織障害	1例 (0.75)
関節周囲炎	1 (0.75)
腎および尿路障害	1例 (0.75)
腎機能障害	1 (0.75)
臨床検査	13例 (9.77)
尿中β2ミクログロブリン増加	2 (1.50)
血中クレアチニン増加	1 (0.75)
血中トリグリセリド増加	3 (2.26)
血中尿酸増加	1 (0.75)
心胸郭比増加	1 (0.75)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	2 (1.50)
肝機能検査異常	1 (0.75)
尿中蛋白陽性	1 (0.75)
トランスアミナーゼ上昇	1 (0.75)
肝酵素上昇	1 (0.75)

表11. 組合No.5

エピビル+ビリアード+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		423	119	178	28.13%	
性別	男	389	112	170	28.79%	P=0.426
	女	34	7	8	20.59%	
年齢	≤14歳	1			0.00%	P=0.849
	15歳 ≤ ≤64歳	404	115	170	28.47%	
	65歳 ≤	18	4	8	22.22%	
人種	日本人	400	113	171	28.25%	P=1.000
	その他	23	6	7	26.09%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	156	26	36	16.67%	P=0.000 **
	有	267	93	142	34.83%	
併用療法有無	無	394	106	156	26.90%	P=0.052
	有	29	13	22	44.83%	
合併症有無	無	119	28	39	23.53%	P=0.229
	有	304	91	139	29.93%	
合併症腎障害	無	417	117	176	28.06%	P=0.676
	有	6	2	2	33.33%	
合併症肝障害	無	323	80	115	24.77%	P=0.007 **
	有	100	39	63	39.00%	
	肝炎	76	31	49	40.79%	
血友病	無	391	103	148	26.34%	P=0.007 **
	有	32	16	30	50.00%	
	A	29	15	29	51.72%	P=1.000
	B	3	1	1	33.33%	
既往歴有無	無	146	41	68	28.08%	P=1.000
	有	268	75	107	27.99%	
	不明・未記載	9	3	3	33.33%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	268	58	89	21.64%	P=0.002 **
	有	109	41	57	37.61%	
	不明・未記載	46	20	32	43.48%	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギー(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。

表12. 組合No.5

エピビル+ビリアード+ストックリン併用例の副作用発現状況

調査施設数	50	全身障害および投与局所様態	4例 (0.95)
調査症例数	423	死亡	1 (0.24)
副作用等の発現症例数	119 (28.13%)	倦怠感	2 (0.47)
副作用等の発現件数	178	発熱	1 (0.24)
副作用等の種類	例数(%)	臨床検査	20例 (4.73)
感染症および寄生虫症	5例 (1.18)	アラン・アミトランスフェラーゼ増加	2 (0.47)
帯状疱疹	1 (0.24)	アスパラギン酸アミトランスフェラーゼ増加	2 (0.47)
マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス感染	1 (0.24)	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (0.24)
サイトメガロウイルス血症	1 (0.24)	血中クレアチニン増加	2 (0.47)
ニューモシテイスシロウエイ肺炎	1 (0.24)	血中トリグリセリド増加	2 (0.47)
口腔ヘルペス	1 (0.24)	血中尿素増加	1 (0.24)
血液およびリンパ系障害	1例 (0.24)	γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	5 (1.18)
鉄欠乏性貧血	1 (0.24)	尿中血陽性	1 (0.24)
代謝および栄養障害	25例 (5.91)	低比重卵蛋白増加	1 (0.24)
糖尿病	2 (0.47)	尿蛋白	2 (0.47)
高コレステロール血症	1 (0.24)	トランスアミナーゼ上昇	1 (0.24)
高トリグリセリド血症	5 (1.18)	血中アルカリホスファターゼ増加	6 (1.42)
高尿酸血症	2 (0.47)	肝酵素上昇	1 (0.24)
高アルカリホスファターゼ血症	2 (0.47)	尿沈渣異常	1 (0.24)
高脂血症	13 (3.07)	傷害、中毒および処置合併症	1例 (0.24)
高アマラーゼ血症	2 (0.47)	圧迫骨折	1 (0.24)
精神障害	20例 (4.73)		
異常な夢	2 (0.47)		
うつ病	6 (1.42)		
不快気分	1 (0.24)		
不眠症	9 (2.13)		
神経症	1 (0.24)		
悪夢	2 (0.47)		
自殺企図	1 (0.24)		
抑うつ症状	1 (0.24)		
精神症状	1 (0.24)		
神経系障害	19例 (4.49)		
小脳出血	1 (0.24)		
浮動性めまい	11 (2.60)		
頭部不快感	1 (0.24)		
感覚鈍麻	1 (0.24)		
神経系障害	1 (0.24)		
末梢性ニューロパチー	1 (0.24)		
感覚障害	1 (0.24)		
傾眠	2 (0.47)		
頸動脈疾患	1 (0.24)		
眼障害	1例 (0.24)		
緑内障	1 (0.24)		
緑内障性毛様体炎発症	1 (0.24)		
心臓障害	1例 (0.24)		
僧帽弁疾患	1 (0.24)		
血管障害	4例 (0.95)		
高血圧	4 (0.95)		
胃腸障害	10例 (2.36)		
腹部不快感	1 (0.24)		
腹部膨満	3 (0.71)		
下痢	1 (0.24)		
鼓腸	1 (0.24)		
胃炎	1 (0.24)		
悪心	3 (0.71)		
腹部症状	1 (0.24)		
肝胆道系障害	21例 (4.96)		
胆石症	1 (0.24)		
肝硬変	1 (0.24)		
肝機能異常	12 (2.84)		
劇症肝炎	1 (0.24)		
肝障害	7 (1.65)		
皮膚および皮下組織障害	19例 (4.49)		
さ瘡	1 (0.24)		
脱毛症	1 (0.24)		
薬疹	7 (1.65)		
そう痒症	1 (0.24)		
発疹	7 (1.65)		
全身性皮疹	1 (0.24)		
慢性蕁麻疹	2 (0.47)		
腎および尿路障害	6例 (1.42)		
尿路結石	1 (0.24)		
蛋白尿	1 (0.24)		
腎障害	2 (0.47)		
急性腎不全	1 (0.24)		
腎尿管障害	2 (0.47)		
生殖系および乳房障害	1例 (0.24)		
女性化乳房	1 (0.24)		

表13. 組合№6 エプジコム+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		143	51	83	35.66%	
性別	男	131	47	78	35.88%	P=1.000
	女	12	4	5	33.33%	
年齢	≤14歳	0			-	P=0.700
	15歳 ≤ ≤64歳	136	48	80	35.29%	
	65歳 ≤	7	3	3	42.86%	
人種	日本人	137	47	76	34.31%	P=0.187
	その他	6	4	7	66.67%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	52	16	30	30.77%	P=0.372
	有	91	35	53	38.46%	
併用療法有無	無	140	50	82	35.71%	P=1.000
	有	3	1	1	33.33%	
合併症有無	無	40	11	23	27.50%	P=0.246
	有	103	40	60	38.83%	
合併症腎障害	無	140	50	82	35.71%	P=1.000
	有	3	1	1	33.33%	
合併症肝障害	無	112	37	64	33.04%	P=0.289
	有	31	14	19	45.16%	
	肝炎	24	12	15	50.00%	
血友病	無	131	48	80	36.64%	P=0.538
	有	12	3	3	25.00%	
	A	9	3	3	33.33%	P=0.509
	B	3			0.00%	
既往歴有無	無	59	14	20	23.73%	P=0.008 **
	有	80	37	63	46.25%	
	不明・未記載	4			0.00%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	73	16	20	21.92%	P=0.000 **
	有	47	26	49	55.32%	
	不明・未記載	23	9	14	39.13%	

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(5.6%)があり、
器官分類別では、臨床検査(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No.6

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	29
調査症例数	143
副作用等の発現症例数	51 (35.66%)
副作用等の発現件数	83
副作用等の種類	例数(%)
代謝および栄養障害	9例 (6.29)
糖尿病	1 (0.70)
高トリグリセリド血症	1 (0.70)
高脂血症	8 (5.59)
精神障害	11例 (7.69)
抑うつ気分	1 (0.70)
うつ病	4 (2.80)
全般性不安障害	1 (0.70)
初期不眠症	1 (0.70)
不眠症	3 (2.10)
悪夢	1 (0.70)
異常行動	1 (0.70)
神経系障害	9例 (6.29)
注意力障害	1 (0.70)
浮動性めまい	6 (4.20)
感覚鈍麻	1 (0.70)
意識消失	1 (0.70)
記憶障害	1 (0.70)
心臓障害	1例 (0.70)
心不全	1 (0.70)
呼吸器、胸部および縦隔障害	1例 (0.70)
呼吸困難	1 (0.70)
胃腸障害	4例 (2.80)
腹部不快感	1 (0.70)
胃炎	1 (0.70)
急性膵炎	1 (0.70)
嘔吐	1 (0.70)
肝胆道系障害	3例 (2.10)
肝機能異常	1 (0.70)
肝障害	2 (1.40)
皮膚および皮下組織障害	8例 (5.59)
薬疹	1 (0.70)
発疹	7 (4.90)
腎および尿路障害	3例 (2.10)
尿路結石	1 (0.70)
腎結石症	1 (0.70)
腎機能障害	1 (0.70)
全身障害および投与局所様態	5例 (3.50)
無力症	1 (0.70)
歩行障害	1 (0.70)
倦怠感	2 (1.40)
発熱	1 (0.70)
臨床検査	17例 (11.89)
血中ビリルビン増加	1 (0.70)
血中コレステロール増加	2 (1.40)
血中クレアチニン増加	1 (0.70)
血中乳酸脱水素酵素増加	1 (0.70)
血中トリグリセリド増加	7 (4.90)
血中尿酸増加	2 (1.40)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	7 (4.90)
肝機能検査異常	2 (1.40)
低比重リボ蛋白増加	1 (0.70)
白血球数減少	1 (0.70)
血中アルカホスファターゼ増加	1 (0.70)

表15. 組合No.7

エプジコム+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		94	32	47	34.04%	
性別	男	88	32	47	36.36%	P=0.092
	女	6			0.00%	
年齢	≤14歳	0			-	P=1.000
	15歳 ≤ ≤64歳	93	32	47	34.41%	
	65歳 ≤	1			0.00%	
人種	日本人	88	29	40	32.95%	P=0.406
	その他	6	3	7	50.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	18	2	2	11.11%	P=0.027 *
	有	76	30	45	39.47%	
併用療法有無	無	86	29	40	33.72%	P=1.000
	有	8	3	7	37.50%	
合併症有無	無	20	5	5	25.00%	P=0.430
	有	74	27	42	36.49%	
合併症腎障害	無	94	32	47	34.04%	-
	有	0			-	
合併症肝障害	無	75	25	31	33.33%	P=0.791
	有	19	7	16	36.84%	
	肝炎	15	6	13	40.00%	
血友病	無	87	31	45	35.63%	P=0.416
	有	7	1	2	14.29%	
	A	6	1	2	16.67%	P=1.000
	B	1			0.00%	
既往歴有無	無	32	12	13	37.50%	P=0.654
	有	61	20	34	32.79%	
	不明・未記載	1			0.00%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	49	12	20	24.49%	P=0.085
	有	31	14	20	45.16%	
	不明・未記載	14	6	7	42.86%	

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(11.7%)があり、
器官分類別では、代謝および栄養障害(17.0%)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No.7

エブリジコム+カレトラ併用例の副作用発現状況

調査施設数	19
調査症例数	94
副作用等の発現症例数	32 (34.04%)
副作用等の発現件数	47
副作用等の種類	例数(%)
感染症および寄生虫症	2例 (2.13)
帯状疱疹	2 (2.13)
インフルエンザ	1 (1.06)
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびホリープを含む)	1例 (1.06)
カボシ肉腫	1 (1.06)
キャッスルマン病	1 (1.06)
血液およびリンパ系障害	1例 (1.06)
出血性素因	1 (1.06)
内分泌障害	1例 (1.06)
甲状腺機能亢進症	1 (1.06)
代謝および栄養障害	16例 (17.02)
高コレステロール血症	2 (2.13)
高トリグリセリド血症	4 (4.26)
高脂血症	11 (11.70)
胃腸障害	7例 (7.45)
腹水	1 (1.06)
下痢	3 (3.19)
悪心	2 (2.13)
嘔吐	1 (1.06)
肝胆道系障害	1例 (1.06)
劇症肝炎	1 (1.06)
黄疸	1 (1.06)
肝障害	1 (1.06)
皮膚および皮下組織障害	4例 (4.26)
薬疹	1 (1.06)
結節性紅斑	1 (1.06)
そう痒症	1 (1.06)
発疹	2 (2.13)
全身障害および投与局所様態	1例 (1.06)
発熱	1 (1.06)
臨床検査	7例 (7.45)
血中トリグリセリド異常	1 (1.06)
血中尿酸増加	1 (1.06)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (1.06)
肝機能検査異常	1 (1.06)
血小板数減少	1 (1.06)
血中アルカリホスファターゼ増加	2 (2.13)

表17. 組合No.8

エピビル+ザイアジェン+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		134	61	114	45.52%	
性別	男	124	58	111	46.77%	P=0.346
	女	10	3	3	30.00%	
年齢	≤14歳	0			-	P=1.000
	15歳 ≤ ≤64歳	127	58	109	45.67%	
	65歳 ≤	7	3	5	42.86%	
人種	日本人	128	60	111	46.88%	P=0.220
	その他	6	1	3	16.67%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	26	9	16	34.62%	P=0.274
	有	108	52	98	48.15%	
併用療法有無	無	124	55	106	44.35%	P=0.511
	有	10	6	8	60.00%	
合併症有無	無	21	12	26	57.14%	P=0.340
	有	113	49	88	43.36%	
合併症腎障害	無	132	61	114	46.21%	P=0.500
	有	2			0.00%	
合併症肝障害	無	107	49	90	45.79%	P=1.000
	有	27	12	24	44.44%	
	肝炎	20	7	11	35.00%	
血友病	無	123	58	111	47.15%	P=0.344
	有	11	3	3	27.27%	
	A	8	2	2	25.00%	P=1.000
	B	3	1	1	33.33%	
既往歴有無	無	24	4	5	16.67%	P=0.003 **
	有	108	56	108	51.85%	
	不明・未記載	2	1	1	50.00%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	57	18	33	31.58%	P=0.014 *
	有	57	32	60	56.14%	
	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(17.9%)、血中トリグリセリド増加(9.7%)、下痢(6.7%)、悪心(6.7%)、血中尿酸増加(5.2%)があり、器官分類別では、代謝および栄養障害(20.1%)、臨床検査(17.9%)、胃腸障害(12.7%)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。

表18. 組合No.8

エピビル+ザイアジェン+カレトラ併用例の副作用発現状況

調査施設数	24
調査症例数	134
副作用等の発現症例数	61 (45.52%)
副作用等の発現件数	114
副作用等の種類	例数(%)
血液およびリンパ系障害	1例 (0.75)
貧血	1 (0.75)
代謝および栄養障害	27例 (20.15)
食欲不振	1 (0.75)
糖尿病	1 (0.75)
耐糖能障害	1 (0.75)
高コレステロール血症	1 (0.75)
高トリグリセリド血症	1 (0.75)
高脂血症	24 (17.91)
精神障害	1例 (0.75)
うつ病	1 (0.75)
神経系障害	6例 (4.48)
脳出血	1 (0.75)
痙攣	1 (0.75)
味覚異常	1 (0.75)
頭痛	2 (1.49)
感覚鈍麻	1 (0.75)
心臓障害	3例 (2.24)
不整脈	1 (0.75)
心房細動	1 (0.75)
徐脈	1 (0.75)
伝導障害	1 (0.75)
血管障害	3例 (2.24)
高血圧	2 (1.49)
血栓性閉塞性血管炎	1 (0.75)
深部静脈血栓症	1 (0.75)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2例 (1.49)
喘息	1 (0.75)
肺塞栓症	1 (0.75)
胃腸障害	17例 (12.69)
上腹部痛	1 (0.75)
下痢	9 (6.72)
胃腸障害	1 (0.75)
悪心	9 (6.72)
急性膵炎	1 (0.75)
嘔吐	2 (1.49)
肝胆道系障害	5例 (3.73)
肝機能異常	3 (2.24)
肝障害	2 (1.49)
筋骨格系および結合組織障害	2例 (1.49)
骨壊死	1 (0.75)
筋骨格硬直	1 (0.75)
生殖系および乳房障害	2例 (1.49)
女性化乳房	2 (1.49)
全身障害および投与局所様態	2例 (1.49)
無力症	1 (0.75)
倦怠感	1 (0.75)
臨床検査	24例 (17.91)
アアミン・アミトランスフェラーゼ増加	1 (0.75)
血中コレステロール増加	2 (1.49)
血中トリグリセリド増加	13 (9.70)
血中尿酸増加	7 (5.22)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	2 (1.49)
尿中フットウ糖陽性	1 (0.75)
肝機能検査異常	1 (0.75)
低比重リポ蛋白増加	1 (0.75)
血中アルカリホスファターゼ増加	4 (2.99)
傷害、中毒および処置合併症	1例 (0.75)
硬膜下血腫	1 (0.75)

表19. 組合No.9

エピビル+ビリアード+ノービア+レイアタツ併用例の
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果 (Fisher)
計		300	114	161	38.00%	
性別	男	270	107	153	39.63%	P=0.112
	女	30	7	8	23.33%	
年齢	≤14歳	0			-	P=0.715
	15歳 ≤ ≤64歳	292	112	159	38.36%	
	65歳 ≤	8	2	2	25.00%	
人種	日本人	280	108	155	38.57%	P=0.487
	その他	20	6	6	30.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	96	31	40	32.29%	P=0.202
	有	204	83	121	40.69%	
併用療法有無	無	285	106	148	37.19%	P=0.275
	有	15	8	13	53.33%	
合併症有無	無	97	38	61	39.18%	P=0.800
	有	203	76	100	37.44%	
合併症腎障害	無	296	112	158	37.84%	P=0.636
	有	4	2	3	50.00%	
合併症肝障害	無	231	86	121	37.23%	P=0.672
	有	69	28	40	40.58%	
	肝炎	58	25	37	43.10%	
血友病	無	273	103	146	37.73%	P=0.836
	有	27	11	15	40.74%	
	A	23	11	15	47.83%	P=0.123
	B	4			0.00%	
既往歴有無	無	101	39	48	38.61%	P=0.799
	有	191	70	107	36.65%	
	不明・未記載	8	5	6	62.50%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	188	57	72	30.32%	P=0.002 **
	有	82	42	63	51.22%	
	不明・未記載	30	15	26	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高ビリルビン血症(18.3%)、血中ビリルビン増加(7.7%)があり、
器官分類別では、肝胆道系障害(19.3%)、臨床検査(10.0%)において、10%以上の頻度で副作用が発現していた。
詳細は次表を参照。

表20. 組合No.9

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	33
調査症例数	300
副作用等の発現症例数	114 (38.00%)
副作用等の発現件数	161
副作用等の種類	
例数(%)	
感染症および寄生虫症	4例 (1.33)
帯状疱疹	3 (1.00)
爪真菌症	1 (0.33)
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	1例 (0.33)
リンパ腫	1 (0.33)
血液およびリンパ系障害	1例 (0.33)
リンパ節症	1 (0.33)
免疫系障害	1例 (0.33)
薬物過敏症	1 (0.33)
内分泌障害	1例 (0.33)
甲状腺機能亢進症	1 (0.33)
代謝および栄養障害	18例 (6.00)
糖尿病	1 (0.33)
耐糖能障害	1 (0.33)
高コレステロール血症	1 (0.33)
高血糖	2 (0.67)
高乳酸血症	1 (0.33)
高トリグリセリド血症	7 (2.33)
高尿酸血症	1 (0.33)
食欲減退	1 (0.33)
高脂血症	3 (1.00)
精神障害	4例 (1.33)
抑うつ気分	1 (0.33)
不眠症	1 (0.33)
悪夢	1 (0.33)
不安障害	1 (0.33)
神経系障害	5例 (1.67)
感覚鈍麻	1 (0.33)
末梢性ニューロパチー	1 (0.33)
末梢性感覚ニューロパチー	1 (0.33)
傾眠	2 (0.67)
血管障害	1例 (0.33)
高血圧	1 (0.33)
胃腸障害	12例 (4.00)
腹部不快感	1 (0.33)
腹部膨満	2 (0.67)
下痢	4 (1.33)
鼓腸	1 (0.33)
ムレナ	1 (0.33)
悪心	4 (1.33)
食道静脈瘤	1 (0.33)
腹部症状	1 (0.33)
肝胆道系障害	58例 (19.33)
肝機能異常	3 (1.00)
高ビリルビン血症	55 (18.33)
肝障害	2 (0.67)
皮膚および皮下組織障害	8例 (2.67)
ざ瘡	1 (0.33)
薬疹	2 (0.67)
湿疹	1 (0.33)
脂肪組織萎縮症	1 (0.33)
発疹	3 (1.00)
筋骨格系および結合組織障害	1例 (0.33)
筋肉内出血	1 (0.33)
腎および尿路障害	4例 (1.33)
腎障害	1 (0.33)
腎尿管障害	1 (0.33)
腎機能障害	2 (0.67)
全身障害および投与局所様態	3例 (1.00)
胸痛	1 (0.33)
倦怠感	2 (0.67)
臨床検査	30例 (10.00)
尿中β2ミクログロブリン増加	3 (1.00)
血中ビリルビン増加	23 (7.67)
血中クレアチニン増加	2 (0.67)
血中ブドウ糖増加	1 (0.33)
血中トリグリセリド増加	1 (0.33)
血中尿酸増加	1 (0.33)
肝機能検査異常	1 (0.33)
腎機能検査異常	1 (0.33)
尿沈渣異常	1 (0.33)

表21. 組合No.10

レトロビル+エピビル+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		180	63	103	35.00%	(Fisher)
性別	男	158	57	93	36.08%	P=0.482
	女	22	6	10	27.27%	
年齢	≤14歳	3			0.00%	P=0.271
	15歳≤ ≤64歳	174	61	99	35.06%	
	65歳≤	3	2	4	66.67%	
人種	日本人	159	58	94	36.48%	P=0.333
	その他	21	5	9	23.81%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	48	10	15	20.83%	P=0.021 *
	有	132	53	88	40.15%	
併用療法有無	無	159	53	84	33.33%	P=0.227
	有	21	10	19	47.62%	
合併症有無	無	54	23	33	42.59%	P=0.176
	有	126	40	70	31.75%	
合併症腎障害	無	177	61	100	34.46%	P=0.281
	有	3	2	3	66.67%	
合併症肝障害	無	142	50	84	35.21%	P=1.000
	有	38	13	19	34.21%	
	肝炎	31	12	18	38.71%	
血友病	無	161	57	97	35.40%	P=0.805
	有	19	6	6	31.58%	
	A	14	4	4	28.57%	P=1.000
	B	5	2	2	40.00%	
既往歴有無	無	75	22	40	29.33%	P=0.154
	有	100	40	62	40.00%	
	不明・未記載	5	1	1	20.00%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	118	40	71	33.90%	P=0.712
	有	43	16	21	37.21%	
	不明・未記載	19	7	11	36.84%	

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(9.4%)、血中トリグリセリド増加(6.1%)、下痢(5.6%)、貧血(5.0%)があり、器官分類別では、代謝および栄養障害(11.7%)、臨床検査(10.6%)において、10%以上の頻度で副作用が発現していた。詳細は次表を参照。

表22. 組合No.10

レトロビル+エビビル+カレトラ併用例の副作用発現状況

調査施設数	42
調査症例数	180
副作用等の発現症例数	63 (35.00%)
副作用等の発現件数	103
副作用等の種類	例数(%)
感染症および寄生虫症	1例 (0.56)
鼻咽頭炎	1 (0.56)
血液およびリンパ系障害	13例 (7.22)
貧血	9 (5.00)
大球性貧血	1 (0.56)
白血球減少症	1 (0.56)
好中球減少症	1 (0.56)
汎血球減少症	2 (1.11)
骨髓機能不全	1 (0.56)
内分泌障害	1例 (0.56)
甲状腺機能亢進症	1 (0.56)
代謝および栄養障害	21例 (11.67)
糖尿病	1 (0.56)
高コレステロール血症	1 (0.56)
高血糖	1 (0.56)
高トリグリセリド血症	3 (1.67)
低カルシウム血症	1 (0.56)
高脂血症	17 (9.44)
精神障害	1例 (0.56)
不快気分	1 (0.56)
神経系障害	2例 (1.11)
頭痛	1 (0.56)
麻痺	1 (0.56)
心臓障害	2例 (1.11)
急性心筋梗塞	1 (0.56)
左室不全	1 (0.56)
心筋梗塞	1 (0.56)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1例 (0.56)
肺水腫	1 (0.56)
胃腸障害	17例 (9.44)
下痢	10 (5.56)
胃腸障害	1 (0.56)
悪心	6 (3.33)
膵炎	1 (0.56)
再発性膵炎	1 (0.56)
嘔吐	1 (0.56)
肝胆道系障害	6例 (3.33)
アルコール性肝疾患	1 (0.56)
急性胆嚢炎	1 (0.56)
胆石症	1 (0.56)
肝機能異常	2 (1.11)
肝障害	1 (0.56)
皮膚および皮下組織障害	4例 (2.22)
発疹	3 (1.67)
後天性剥離性皮膚炎	1 (0.56)
筋骨格系および結合組織障害	1例 (0.56)
筋炎	1 (0.56)
臨床検査	19例 (10.56)
血中トリグリセリド増加	11 (6.11)
血中尿酸増加	1 (0.56)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	2 (1.11)
尿中ブドウ糖陽性	1 (0.56)
ヘモグロビン減少	3 (1.67)
血小板数減少	1 (0.56)
赤血球数減少	2 (1.11)
白血球数減少	1 (0.56)
血中アルカリホスファターゼ増加	1 (0.56)
傷害、中毒および処置合併症	1例 (0.56)
腰椎骨折	1 (0.56)

表23. 組合No.12

ツルバダ+ノービア+レクシヴァ併用例の
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果 (Fisher)
計		47	5	7	10.64%	
性別	男	43	5	7	11.63%	P=1.000
	女	4			0.00%	
年齢	≤14歳	0			-	P=1.000
	15歳 ≤ ≤64歳	45	5	7	11.11%	
	65歳 ≤	2			0.00%	
人種	日本人	45	5	7	11.11%	P=1.000
	その他	2			0.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	13	1	3	7.69%	P=1.000
	有	34	4	4	11.76%	
併用療法有無	無	45	5	7	11.11%	P=1.000
	有	2			0.00%	
合併症有無	無	17	1	3	5.88%	P=0.640
	有	30	4	4	13.33%	
合併症腎障害	無	47	5	7	10.64%	-
	有	0			-	
合併症肝障害	無	35	4	6	11.43%	P=1.000
	有	12	1	1	8.33%	
	肝炎	11	1	1	9.09%	
血友病	無	44	5	7	11.36%	P=1.000
	有	3			0.00%	
	A	2			0.00%	
	B	1			0.00%	
既往歴有無	無	23	3	5	13.04%	P=0.666
	有	24	2	2	8.33%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	38	4	6	10.53%	P=0.479
	有	5	1	1	20.00%	
	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。

表24. 組合No.12

ツルバダ＋ノービア＋レクシヴァ併用例の副作用発現状況

調査施設数	21
調査症例数	47
副作用等の発現症例数	5 (10.64%)
副作用等の発現件数	7
副作用等の種類	例数(%)
感染症および寄生虫症	1例 (2.13)
クマシア性尿道炎	1 (2.13)
代謝および栄養障害	3例 (6.38)
高トリグリセリド血症	2 (4.26)
高脂血症	1 (2.13)
胃腸障害	1例 (2.13)
下痢	1 (2.13)
肝胆道系障害	1例 (2.13)
肝障害	1 (2.13)
皮膚および皮下組織障害	1例 (2.13)
発疹	1 (2.13)

表25. 組合№.19 ツルバダ+アイセントレス併用例の患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果 (Fisher)
計		2	1	3	50.00%	
性別	男	2	1	3	50.00%	-
	女	0			-	
年齢	≤14歳	0			-	-
	15歳 ≤ ≤64歳	2	1	3	50.00%	
	65歳 ≤	0			-	
人種	日本人	2	1	3	50.00%	-
	その他	0			-	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	0			-	-
	有	2	1	3	50.00%	
併用療法有無	無	2	1	3	50.00%	-
	有	0			-	
合併症有無	無	0			-	-
	有	2	1	3	50.00%	
合併症腎障害	無	2	1	3	50.00%	-
	有	0			-	
合併症肝障害	無	0			-	-
	有	2	1	3	50.00%	
	肝炎	2	1	3	50.00%	
血友病	無	0			-	-
	有	2	1	3	50.00%	
	A	2	1	3	50.00%	
	B	0			-	
既往歴有無	無	1			0.00%	P=1.000
	有	1	1	3	100.00%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	1			0.00%	P=1.000
	有	1	1	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頭痛(50.0%)、倦怠感(50.0%)、肝機能検査異常(50.0%)があり、器官分類別では、神経系障害(50.0%)、全身障害および投与局所様態(50.0%)、臨床検査(50.0%)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26. 組合№.19

ツルバダ+アイセントレス併用例の副作用発現状況

調査施設数	1
調査症例数	2
副作用等の発現症例数	1 (50.00%)
副作用等の発現件数	3
副作用等の種類	例数(%)
神経系障害	1例 (50.00)
頭痛	1 (50.00)
全身障害および投与局所様態	1例 (50.00)
倦怠感	1 (50.00)
臨床検査	1例 (50.00)
肝機能検査異常	1 (50.00)

表27. 組合No.26

ビリアード+エムトリバ+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		11	5	5	45.45%	
性別	男	10	5	5	50.00%	P=1.000
	女	1			0.00%	
年齢	≤14歳	0			-	P=0.455
	15歳 ≤ ≤64歳	10	4	4	40.00%	
	65歳 ≤	1	1	1	100.00%	
人種	日本人	11	5	5	45.45%	-
	その他	0			-	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	4	2	2	50.00%	P=1.000
	有	7	3	3	42.86%	
併用療法有無	無	11	5	5	45.45%	-
	有	0			-	
合併症有無	無	2	1	1	50.00%	P=1.000
	有	9	4	4	44.44%	
合併症腎障害	無	11	5	5	45.45%	-
	有	0			-	
合併症肝障害	無	10	4	4	40.00%	P=0.455
	有	1	1	1	100.00%	
	肝炎	1	1	1	100.00%	
血友病	無	10	4	4	40.00%	P=0.455
	有	1	1	1	100.00%	
	A	0			-	-
	B	1	1	1	100.00%	
既往歴有無	無	8	3	3	37.50%	P=0.545
	有	3	2	2	66.67%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	6	2	2	33.33%	P=1.000
	有	4	2	2	50.00%	
	不明・未記載	1	1	1	100.00%	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギー(特異体質)の内容は特に限定せず集計した。

5%以上の頻度で発現した副作用にはうつ病(18.2%)、高コレステロール血症(9.1%)、筋肉痛(9.1%)、失禁(9.1%)があり、器官分類別では、精神障害(18.2%)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28. 組合No.26

ビリアード+エムトリバ+ストックリン併用例の副作用発現状況

調査施設数	5
調査症例数	11
副作用等の発現症例数	5 (45.45%)
副作用等の発現件数	5
副作用等の種類	例数(%)
代謝および栄養障害	1例 (9.09)
高コレステロール血症	1 (9.09)
精神障害	2例 (18.18)
うつ病	2 (18.18)
筋骨格系および結合組織障害	1例 (9.09)
筋肉痛	1 (9.09)
腎および尿路障害	1例 (9.09)
失禁	1 (9.09)

表29. 組合No.29

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

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果 (Fisher)
計		5	1	1	20.00%	
性別	男	5	1	1	20.00%	-
	女	0			-	
年齢	≤14歳	0			-	-
	15歳 ≤ ≤64歳	5	1	1	20.00%	
	65歳 ≤	0			-	
人種	日本人	5	1	1	20.00%	-
	その他	0			-	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	0			-	-
	有	5	1	1	20.00%	
併用療法有無	無	5	1	1	20.00%	-
	有	0			-	
合併症有無	無	0			-	-
	有	5	1	1	20.00%	
合併症腎障害	無	5	1	1	20.00%	-
	有	0			-	
合併症肝障害	無	2			0.00%	P=1.000
	有	3	1	1	33.33%	
	肝炎	3	1	1	33.33%	-
血友病	無	3			0.00%	P=0.400
	有	2	1	1	50.00%	
	A	2	1	1	50.00%	-
	B	0			-	
既往歴有無	無	2	1	1	50.00%	P=0.400
	有	3			0.00%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	1			0.00%	P=1.000
	有	4	1	1	25.00%	

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徐脈(20.0%)があり、器官分類別では、心臓障害(20.0%)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30. 組合No.29

ツルバダ＋ノービア＋プリジスタ＋アイセントレス併用例の
副作用発現状況

調査施設数	9
調査症例数	5
副作用等の発現症例数	1 (20.00%)
副作用等の発現件数	1
副作用等の種類	
	例数(%)
心臓障害	1例 (20.00)
徐脈	1 (20.00)

表31.

レトロビル+エピビル+レスクリプター+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		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%	
合併症腎障害	無	1	1	1	100.00%	-
	有	0			-	
合併症肝障害	無	1	1	1	100.00%	-
	有	0			-	
	肝炎	0			-	
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下痢(100.0%)があり、
器官分類別では、胃腸障害(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32.

レトロビル+エピビル+レスクリプター+カレトラ併用例の
副作用発現状況

調査施設数	1
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(%)
胃腸障害	1例 (100.00)
下痢	1 (100.00)

表33. 患者背景要因 (CMV感染症治療薬)

デノシカプセル、バリキサいずれかの薬剤を使用している症例を対象

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

これらの要因を用いて安全性の集計を行う。

表34.

CMV感染症治療薬投与例の患者背景別副作用発現率

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		206	46	71	22.33%
使用理由	CMV網膜炎	106	20	30	18.87%
	その他のCMV感染症	89	23	35	25.84%
	その他	11	3	6	27.27%
性別	男	188	42	65	22.34%
	女	18	4	6	22.22%
年齢	≤14歳	2	1	3	50.00%
	15歳≤ ≤64歳	202	45	68	22.28%
	65歳≤	2			0.00%
人種	日本人	198	44	66	22.22%
	その他	8	2	5	25.00%
CMV治療薬以外の 併用薬有無	無	5	2	3	40.00%
	有	201	44	68	21.89%
	不明・未記載	0			-
併用療法有無	無	189	41	65	21.69%
	有	17	5	6	29.41%
CMVを除いた 合併症有無	無	31	5	6	16.13%
	有	174	41	65	23.56%
	不明・未記載	1			0.00%
合併症腎障害	無	199	44	68	22.11%
	有	6	2	3	33.33%
	不明・未記載	1			0.00%
合併症肝障害	無	164	35	54	21.34%
	有	41	11	17	26.83%
	肝炎	25	6	9	24.00%
	不明・未記載	1			0.00%
血友病	無	196	44	68	22.45%
	有	9	2	3	22.22%
	A	5			0.00%
	B	4	2	3	50.00%
	不明・未記載	1			0.00%
既往歴有無	無	83	11	20	13.25%
	有	117	33	49	28.21%
	不明・未記載	6	2	2	33.33%
アレルギー(特異体質) の有無	無	117	25	41	21.37%
	有	61	16	23	26.23%
	不明・未記載	28	5	7	17.86%
投与開始時 CD4リンパ球数	<50	74	20	34	27.03%
	50≤ ≤100	22	7	10	31.82%
	100<	21	4	6	19.05%
	不明・未記載	89	15	21	16.85%

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

表35. 患者背景要因 (MAC感染症治療薬)

ジスロマック錠600mg、ミコブテインいずれかの薬剤を使用している症例を対象

性別	
年齢	ジスロマック錠600mg, 又はミコブテインの初回投与日での年齢を算出
人種	日本人, その他
使用目的	治療, 予防
併用薬有無*	ジスロマック錠600mg, 又はミコブテインの使用期間における併用有無 併用薬 (ジスロマック錠600mg, 又はミコブテイン以外の全ての薬剤)の有無 「使用期間」と1日以上併用している薬剤があれば「有」とする。ただし、MAC治療または MAC予防を投与目的とした抗MAC薬が、本剤の開始日又は終了日において1日のみ併 用されている場合は「切り替え」とみなし、併用薬としてカウントしない。
併用薬(抗HIV薬)有無	ジスロマック錠600mg, 又はミコブテインの使用期間における併用有無 併用薬 (抗HIV薬)の有無 本剤の「使用期間」と1日以上併用している薬剤があれば「2=有」とする。
併用薬(抗MAC抗菌薬**)有無	ジスロマック錠600mg, 又はミコブテイン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、硫酸ストレプトマイシン、サイクロセリン、リファンピ ジン、硫酸カナマイシン、硫酸エンビオマイシン、硫酸アミカシン、イメネム・シラスタチンナトリウム、クロファジミ ン、ニューキノロン (CPF _X , SPFX, LVFX, OFLX, MFLX, STFX)、リファブチン、セフトリアキソンナトリウ ム、フロモセフナトリウム、ロキシシロマイシン、塩酸ミノサイクリン、クラリスロマイシン)の有無 「使用期間」と1日以上併用している薬剤があれば「有」とする。ただし、MAC治療または MAC予防を投与目的とした抗MAC薬が、本剤の開始日又は終了日において1日のみ併 用されている場合は「切り替え」とみなし、併用薬としてカウントしない。
併用療法有無	ジスロマック錠600mg, 又はミコブテインの使用期間における併用療法の併用有無 「使用期間」と1日以上併用している療法があれば「有」とする。
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	

*:ジスロマックとミコブテイン併用例で、他剤の併用のない症例を除く

** :ジスロマックとミコブテイン併用例で、他の抗MAC抗菌薬の併用のない症例を除く

これらの要因を用いて安全性の集計を行う。

表36.

MAC感染症治療薬投与例の患者背景別副作用発現率

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	394	72	103	18.27%
性別				
男	361	64	93	17.73%
女	33	8	10	24.24%
年齢				
≤14歳	0			-
15歳≤ ≤64歳	384	71	100	18.49%
65歳≤	10	1	3	10.00%
人種				
日本人	365	61	87	16.71%
その他	29	11	16	37.93%
使用目的				
治療	95	18	26	18.95%
予防	283	51	72	18.02%
併用薬有無				
無	2			0.00%
有	392	72	103	18.37%
併用薬(抗HIV薬)有無				
無	17	3	4	17.65%
有	377	69	99	18.30%
併用薬(抗MAC抗菌薬)有無				
無	254	44	62	17.32%
有	140	28	41	20.00%
併用療法有無				
無	346	63	91	18.21%
有	48	9	12	18.75%
MACを除いた 合併症有無				
無	58	12	16	20.69%
有	336	60	87	17.86%
既往歴有無				
無	128	19	33	14.84%
有	255	52	69	20.39%
不明・未記載	11	1	1	9.09%
アレルギー(特異体質) の有無				
無	227	29	38	12.78%
有	110	31	49	28.18%
不明・未記載	57	12	16	21.05%

注1) ミコブチン又はジスロマック錠600mg使用症例

表37-1. 抗HIV薬別重篤な副作用・感染症の発現状況一覧表

対象薬剤名	核酸系逆転写酵素阻害剤											非核酸系逆転写酵素阻害剤			プロテアーゼ阻害剤										インテグラーゼ阻害剤	全体
	レトロビル	ヴァイデックス	ハイビット	エビヒル	セリット	コンビール	サイアシエン	ビリアド	エプシム	エムトリバ	ツルバダ	ビタミューン	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	プローゼ	フォートベイス	カレトラ	レイアタック	レクシウア	プリジスタ	アイセントレス	
副作用等の発現症例数	208	79	17	298	229	46	66	44	25	3	31	30	166	0	128	37	103	114	8	5	90	51	8	2	3	673
副作用等の発現件数	283	123	22	475	349	52	105	67	40	7	47	57	245	0	182	61	148	169	13	10	143	68	9	2	3	1144
血液およびリンパ系障害	90例	8例	7例	61例	25例	19例	7例	5例	1例	1例		6例	19例		9例	7例	9例	15例	3例			8例	3例			145例
無顆粒球症	2			1								2	1					1								3
貧血	59	4	3	27	9	14	1					2	6		5	3	5	5	1			3	2			84
大球性貧血	1			1																						1
赤芽球癆	1			1											1											1
再生不良性貧血				1	1													1								1
播種性血管内凝固		1		1	1			1	1				1													2
顆粒球減少症	2	1						1				1														3
溶血性貧血							1					1						1								1
肺門リンパ節腫脹				1				1					1													1
脾機能亢進				1														1								1
鉄欠乏性貧血								1	1													1				1
白血球減少症	7	1	1	7	3		1	1					1		2	1	1					1				9
リンパ節症			1	4	1			1					2													4
縦隔リンパ節腫脹				1				1					1													1
好中球減少症	4			3	3	1							2		1	1	1					1				7
正色素性正球性貧血				1																						1
汎血球減少症	15	1		10	2	4			1				4		2	1		2	1				3			21
血小板減少症	5	2	1	4	2		2					2			1	2	2									7
血栓性血小板減少性紫斑病							1					1							1							1
出血性素因	1		1	4	3										1	1	1	3								5
骨髄機能不全	6		1	2	1	1		1		1			2				1	1				1				10
免疫系障害				7例	7例	1例	1例	1例	2例		3例		3例		1例		7例	1例		1例	2例	4例	3例	1例		15例
薬物過敏症											1						2					1		1		2
過敏症									1																	1
免疫再構築症候群				7	7	1	1	1	1		2		3		1		5	1		1	2	3	3			12
内分泌障害	3例			5例	2例								3例				1例	1例				1例				6例
ハセツ病				1	1								1													1
クッシング症候群																	1									1
甲状腺機能亢進症	2			2									1									1				2
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	10例	14例	1例	37例	44例	3例	4例	2例	1例		2例	4例	17例		9例	5例	8例	13例				13例	4例	1例		74例
食欲不振	2	1		1	1				1			1			1							2				5
悪液質		1		1			1						1					1				1				1
脱水		1		1									1				1					1				2
糖尿病		2		5	3	2	2	1			1	1	4		2	1	2	5				2	2			16
耐糖能障害				2	1							1			1							1				2
高アンモニア血症				1														1								1
高コレステロール血症													1		1		1									1
高血糖	3			4	2										1			2								5
高乳酸血症	1			8	11			1					3			1	2					3	1			13
高トリグリセリド血症				1	1								1		1											3
高尿酸血症				1	1										1											1
低血糖症			1																							1
低カルウム血症	1			1									1				2					2	1			3
低ナトリウム血症													1				1						1			1
ケトアシトシス															1											1
乳酸アシトシス	3	10		10	21	1	1				1	5		2	3	1	2				2				23	
体脂肪異常				1	1								1			1										1
栄養障害												1					1					1				1
高脂血症				2	2								1					1								2
1型糖尿病				1	1								1													1
2型糖尿病				1	1													1					1			2

表37-1. 抗HIV薬別重篤な副作用・感染症の発現状況一覧表

対象薬剤名	核酸系逆転写酵素阻害剤											非核酸系逆転写酵素阻害剤			プロテアーゼ阻害剤										インテグラーゼ阻害剤	全体
	レトロビル	ザイデックス	ハイビット	エビヒール	セリット	コンビビル	サイアジエン	ヒリアート	エプシム	エムトリバ	ツルバダ	ビダミン	ストックリン	レスクリプター	クリキサン	インビラゼ	ナービア	ビラセプト	プロローゼ	フォートベイス	カレトラ	レイアタツ	レクシウア	プリジスタ	アイセントレス	
副作用等の発現症例数	208	79	17	298	229	46	66	44	25	3	31	30	166	0	128	37	103	114	8	5	90	51	8	2	3	673
副作用等の発現件数	283	123	22	475	349	52	105	67	40	7	47	57	245	0	182	61	148	169	13	10	143	68	9	2	3	1144
心臓障害	8例	6例		11例	8例	2例	2例		1例		1例		4例		1例	1例	4例	9例			15例	3例				32例
急性心筋梗塞	2			5	3								1					4			1					6
狭心症						1							1													1
不安定狭心症											1						1					1				1
不整脈	1	1															1	1			1					2
心房細動	1	1																								1
房室ブロック	1	1																								1
完全房室ブロック		1																				3				3
第二度房室ブロック		1																				2				2
徐脈		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		2	1												1	1				1				2
伝導障害							1															1				1
左室不全	1			2	1								1									1				2
心筋梗塞	2			2		1												1				2				3
心筋虚血	1			1														1								1
動悸		1			1		1															2				3
洞不全症候群																		1								1
洞停止															1	1						1				1
洞性頻脈																						1				1
頻脈		1		1	2													1				2				3
心室性期外収縮																		1								1
徐脈性不整脈																						1				1
うっ血性心筋症	1																									1
血管障害	2例			7例	4例		1例						1例		2例		3例	3例		1例	1例					8例
ショック				1	1													1								1
血栓性静脈炎																		1								1
出血性ショック				1	1												1			1						1
深部静脈血栓症				2	1		1											1			1					2
出血	1			1											1		1									1
四肢静脈血栓症	1			2	1								1		1		1									2
呼吸器、胸郭および縦隔障害	5例	1例		8例	3例	1例	4例		1例	1例	1例		4例		2例	1例	4例	1例		1例	2例	2例		1例	1例	15例
発声障害				1	1														1							1
呼吸困難							1		1				1													2
労作性呼吸困難	1			1											1											1
間質性肺疾患						1	2				1											1				2
肺臓炎													1													1
気胸	1			1													1		1							1
肺塞栓症	1			2			1						1								1					2
肺高血圧症	1	1		2	1									1	1	1										2
肺梗塞					1												1					1				1
肺水腫	1			1																	1					1
呼吸不全						1	1				1		1				1					1		1	1	2

表37-1. 抗HIV薬別重篤な副作用・感染症の発現状況一覧表

対象薬剤名	核酸系逆転写酵素阻害剤											非核酸系逆転写酵素阻害剤			プロテアーゼ阻害剤								インテグラーゼ阻害剤	全体		
	レトロビル	ヴァイデックス	ハイビット	エビヒル	ゼリット	コンビビル	サイアジエン	ビリアード	エプシム	エムトリバ	ツルバダ	ビタミューン	ストックリン	レスクリプター	クリキサン	インビラーゼ	ノービア	ビラセプト	プロローゼ	フォートベイス	カレトラ	レイアタツ	レクシウア		プリジスタ	アイセントレス
副作用等の発現症例数	208	79	17	298	229	46	66	44	25	3	31	30	166	0	128	37	103	114	8	5	90	51	8	2	3	673
副作用等の発現件数	283	123	22	475	349	52	105	67	40	7	47	57	245	0	182	61	148	169	13	10	143	68	9	2	3	1144
胃腸障害	16例	21例	2例	33例	33例	3例	13例	5例	4例	1例	3例	3例	17例		13例	8例	15例	18例	3例	1例	15例	4例			1例	90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		1	3		1											2			1					3
腹水	2	2		1	2		1		1				2								2					4
下痢	3	1		7	7		3								1	1	4				3					11
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	2	3		1			1						1								1					4
胃腸出血		2		2	2								1			2	2	3		1						7
歯肉出血															1		1									1
吐血							1						1													1
血便排泄							1						1													1
腸閉塞																										1
ルナ		1		1	1			1				1				1	1					1				3
悪心	5			6	2	1	2	1	1			1	2		6	1	3	2	1			4				18
食道静脈瘤出血	1			1							1		1													1
膝炎	2	3		3	2								1				1				1					6
急性膝炎		6		3	8		2	2	2		1		4		1		2	2			3	2				12
出血性膝炎		1		1	1										1	1	1									1
再発性膝炎	1			2			1										1				1					2
腹膜出血													1		1	1	1									2
腹膜炎							1				1	1	1												1	2
口内炎			1	1	1	1									1		1									2
嘔吐	3			6	2	1	2	2		1			3		3	2	3	2	1			3				15
下部消化管出血	1		1														1									1
食道静脈瘤		1		3	1			1									1	2				1				3
腹腔内出血																		1								1
肝胆道系障害	21例	17例	4例	40例	36例	1例	7例	5例	6例		3例	4例	19例		10例	9例	14例	14例	1例	2例	15例	8例			1例	84例
急性肝不全		1																1								1
胆管炎		1			1											1	1									1
急性胆嚢炎	2	1		1			1	1					1								3					3
胆石症									1								1					1				1
肝硬変	1	4	1	2	5		1						3				2	1								6
肝不全		2		3	5		1						2		1	1			1		3					7
肝機能異常	9	4	2	17	14		3	2	2			2	5		4	5	6	6			3	3				31
肝炎	1	1		3	3								1				3									4
急性肝炎	1			1											1											1
劇症肝炎	1	1		2				1	1			1	2								2					3
肝脾腫大				1				1					1													1
高ビリルビン血症															1											1
黄疸	2	2		3	2	1	1	1	1		1	1			2		1	1			3	2			1	9
胆汁うっ滞性黄疸		1		1												1	1									1
肝障害	3	2		5	3		1	1	3		2		7				2	3	1	1	3	2				15
肝損傷	4	1	1	7	5							1			4	2	1									10
高トランスアミンアゼ血症																					1					1

表37-1. 抗HIV薬別重篤な副作用・感染症の発現状況一覧表

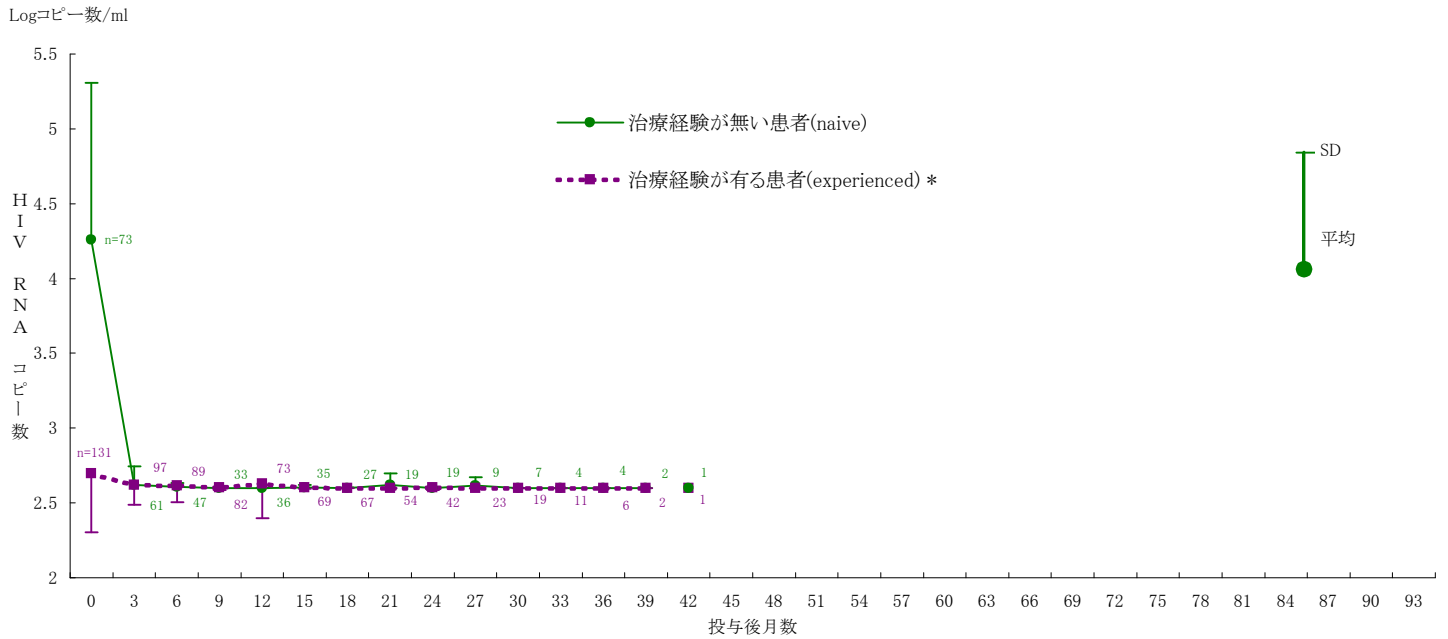
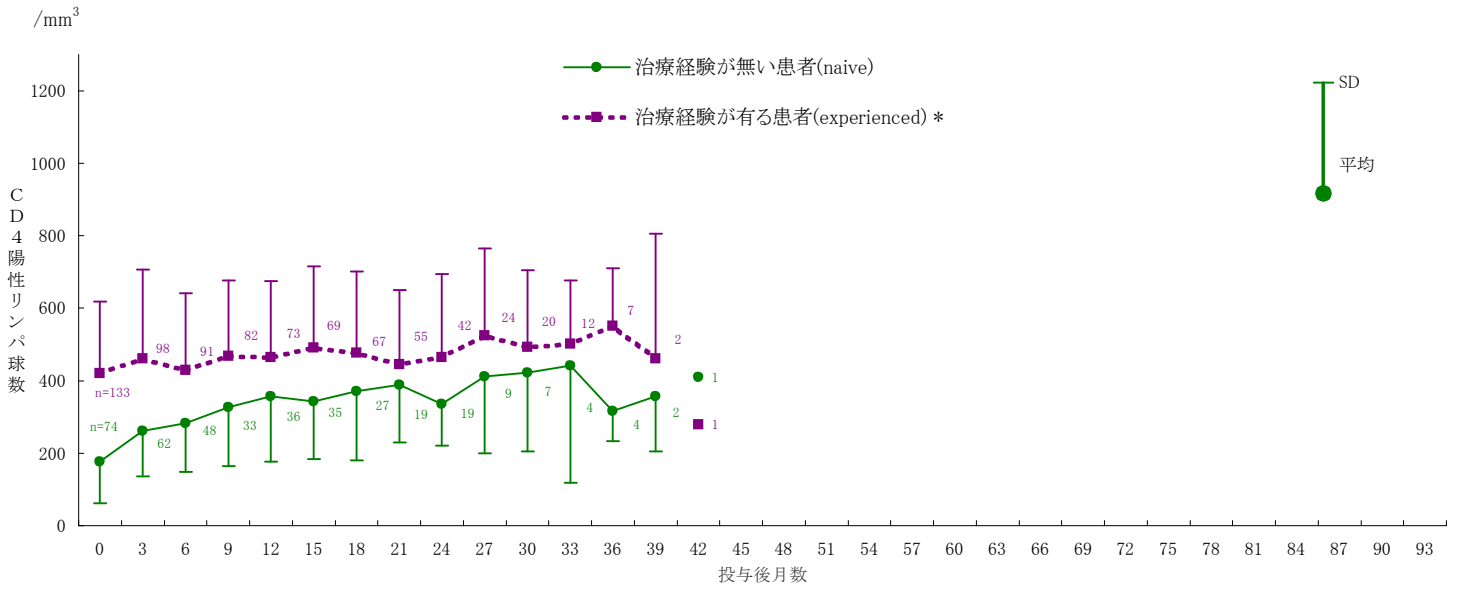
対象薬剤名	核酸系逆転写酵素阻害剤											非核酸系逆転写酵素阻害剤			プロテアーゼ阻害剤										インテグラーゼ阻害剤	全体
	レトロビル	ヴァイデックス	ハイビット	エビヒール	セリット	コンビビル	サイアジエン	ヒリアード	エプシム	エムトリバ	ツルバタ	ビタミューン	ストックリン	レスクリプター	クリキサン	インビラーゼ	ノービア	ビラセプト	プロローゼ	フォートベイス	カレトラ	レイタツ	レクシウア	プリジスタ	アイセントレス	
副作用等の発現症例数	208	79	17	298	229	46	66	44	25	3	31	30	166	0	128	37	103	114	8	5	90	51	8	2	3	673
副作用等の発現件数	283	123	22	475	349	52	105	67	40	7	47	57	245	0	182	61	148	169	13	10	143	68	9	2	3	1144
皮膚および皮下組織障害	9例	3例		24例	19例	1例	10例	3例	5例	1例	3例	12例	33例		7例		8例	18例	2例		5例	3例	3例			75例
脱毛症								1																		1
薬疹	2	2		9	6		3	1	2		1	1	12		2		3	4			1	2	2			20
紅斑								1			1		2													2
多形紅斑		1			1		1					1			1		1									2
結節性紅斑									1									1								1
皮下出血				1	1							1														1
ヘンホ・シェンライン紫斑病	1			1														1								1
嵌入爪															2		2									2
脂肪組織萎縮症					2																					2
爪の障害				1				1									1					1				1
そう痒症											1		1													1
紫斑									1																	1
発疹	3			7	6	1	6		2			8	13		2		1	11	2		3					32
紅斑性皮疹	1																									1
全身性皮疹	1			1	1						1		1					1								3
ステープルス・シジョン症候群				1	1							3														3
後天性リボシトローフ				1	1													1								1
中毒性皮疹	1			1									3										1			3
脂肪肥大症				1									1													1
筋骨格系および結合組織障害	3例	4例		9例	8例		5例	1例	1例			2例	2例		9例	4例	5例	6例			3例	3例				32例
関節痛	1			1								1	1													2
背部痛	1			1											6											6
出血性関節症		1			1							1			1	2	2	3								7
筋萎縮	1														1											1
筋肉内出血															1	1	2					1				3
筋痙縮																						1				1
筋力低下		1		1	2		1								1	1										2
筋肉痛				2	2		2											1								4
骨軟化症		1						1													1	1				1
骨壊死		1		3	3		1		1						2	2	2				1					5
骨粗鬆症				1			1						1								1					2
腎および尿路障害	10例	9例	2例	20例	14例	1例	6例	14例	2例		10例	2例	7例		62例	1例	13例	7例			9例	6例				101例
尿管結石															10		1									10
尿路結石	1	1		2	1	1	1	1							25		6					1				26
血尿															6											6
水腎症	1			1											2											2
腎結石症	1		1												11											11
腎症	1			1														1								1
ネフローゼ症候群	1			2	2		1						1					2								3
神経因性膀胱		1					1						1													1
蛋白尿								1			1		1		1											3
腎萎縮			1												2											2
腎障害	2	1		2	2		1	3			4	1	1		3		1	1			1	2				10
腎不全		1		1	3													1								3
急性腎不全	2	2		5	3		1	4			5		3		4	1	2	1			4					16
慢性腎不全	1	2		1	2		1	1	1			1						2			1					4
腎尿管障害		1																			1					1
尿管間質性腎炎				1	1				2						3							1				4
後天性ファンコニー症候群		1																			1					1
腎機能障害	2	1		6	3		2	4	1		1	2		3		4	2				3	2				15

表37-2. HIV関連疾患治療薬別重篤な副作用・感染症の発現状況一覧表

対象薬剤名	抗CMV		抗MAC	抗酸菌症 治療薬	カポジ肉腫	全体
	デノシン cap	ハリキサ	ジスロマック	ミコブテイン	ドキシル	
副作用等の発現症例数	9	12	10	1	1	32
副作用等の発現件数	13	15	12	2	1	42
感染症および寄生虫症			1例			1例
脳トキソプラズマ症			1			1
血液およびリンパ系障害	7例	6例	5例		1例	18例
無顆粒球症			1			1
貧血	5	2	3			9
顆粒球減少症	1				1	2
白血球減少症		1				1
汎血球減少症	1	1	1			3
骨髄機能不全		3				3
代謝および栄養障害			1例			1例
低カルウム血症			1			1
低ナトリウム血症			1			1
神経系障害		1例				1例
痙攣		1				1
眼障害				1例		1例
ブドウ膜炎				1		1
肝胆道系障害		1例	1例			2例
肝機能異常			1			1
肝障害		1				1
腎および尿路障害			2例			2例
急性腎不全			1			1
腎機能障害			1			1
全身障害および投与局所様態		1例				1例
発熱		1				1
臨床検査	4例	5例	1例	1例		11例
血中クレアチニン増加		1				1
好中球数減少		2				2
血小板数減少	1			1		2
赤血球数減少	1					1
白血球数減少	4	2	1			7

図2. 組合No.1

ツルバダ+ストックリン併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



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

【評価及び考察】

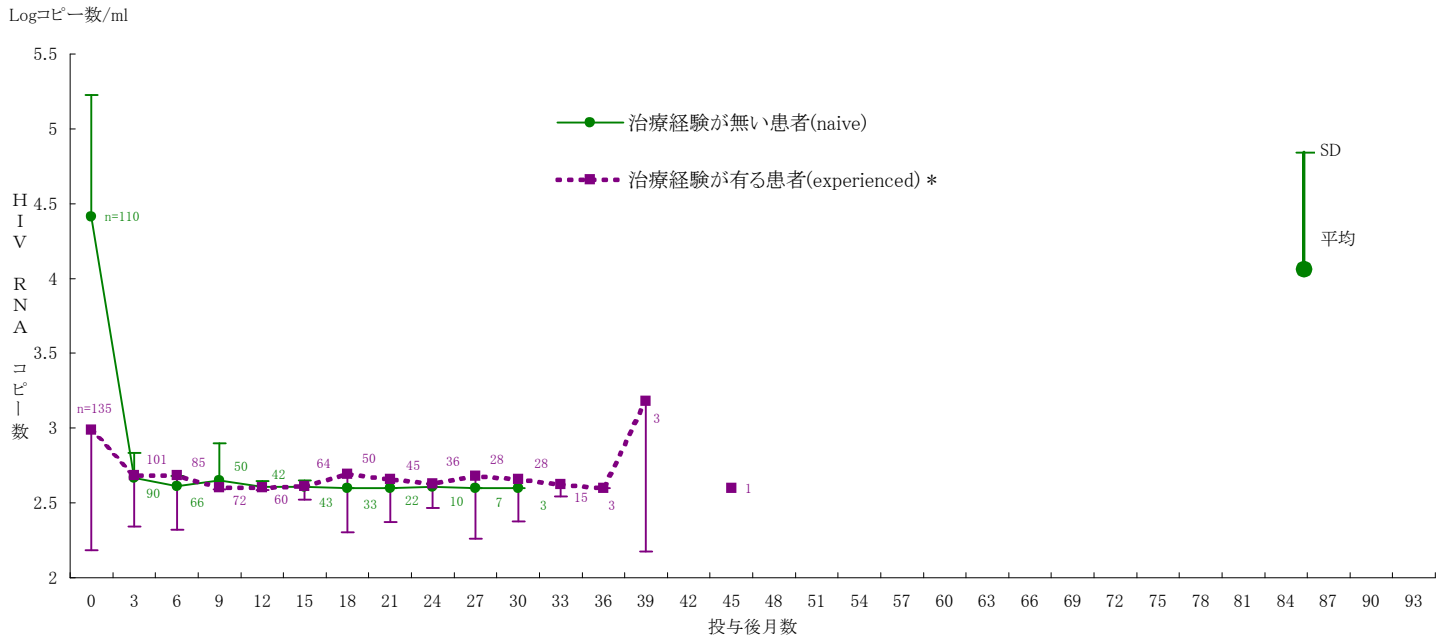
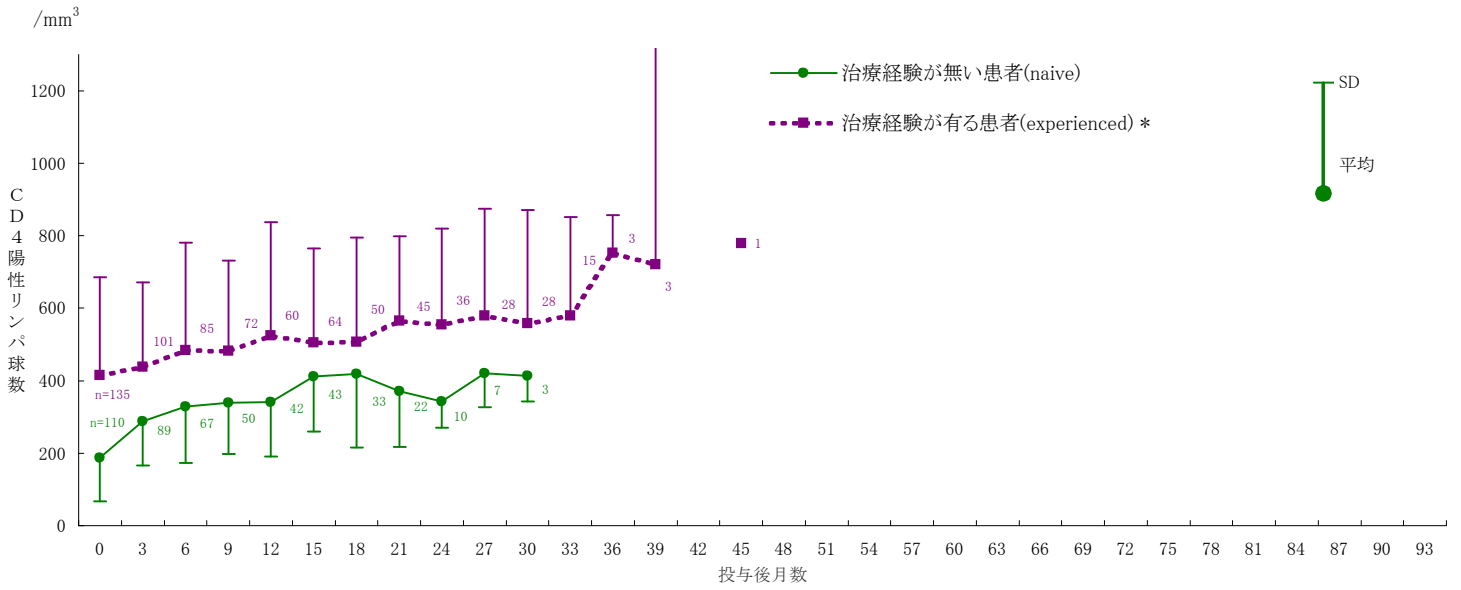
2種類の核酸系逆転写酵素阻害剤の配合剤1剤と非核酸系逆転写酵素阻害剤1剤の併用療法である。

CD4: 治療経験の無い患者群は増加傾向にあり、治療経験の有る患者群ではCD4値400/mm²以上を維持する傾向である。

RNA: 治療経験の無い患者群は投与開始後顕著に減少し、以後のコピー数の増加傾向もなく、治療経験の有る患者群も変薬時よりコピー数の増加傾向は認められない。

図3. 組合No.2

ツルバダ+ノービア+レイアタツ併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



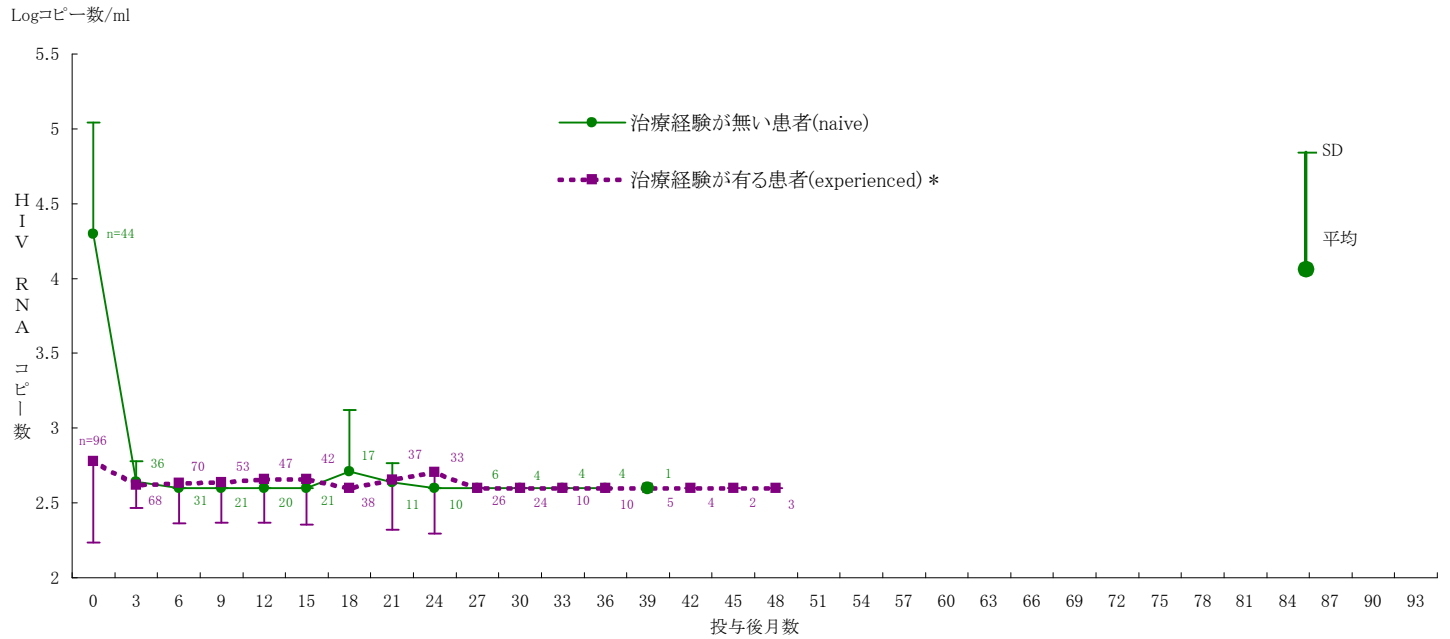
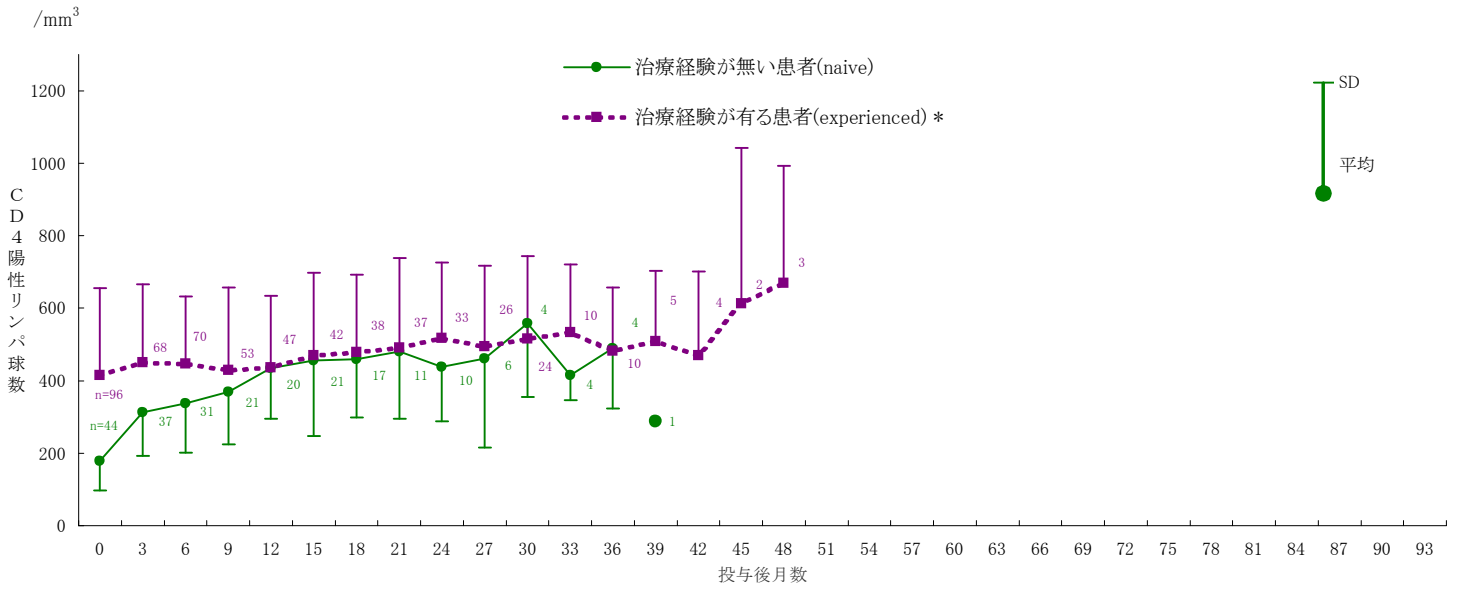
※ HIV-RNA コピー数の400未満については便宜上一律399として作表した。
 HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。
 * 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

【評価及び考察】

2種類の核酸系逆転写酵素阻害剤の配合剤1剤とプロテアーゼ阻害剤2剤の併用療法である。
 CD4: 治療経験の無い患者群は増加傾向にあり、治療経験の有る患者群では、CD4値400/mm²以上を維持する傾向である。
 RNA: 治療経験の無い患者群は投与開始後顕著に減少し、以後のコピー数の増加傾向もない。治療経験の有る患者群も変薬時よりコピー数の増加傾向は認められない。

図4. 組合No.3

エプジコム+ノービア+レイアタツ併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



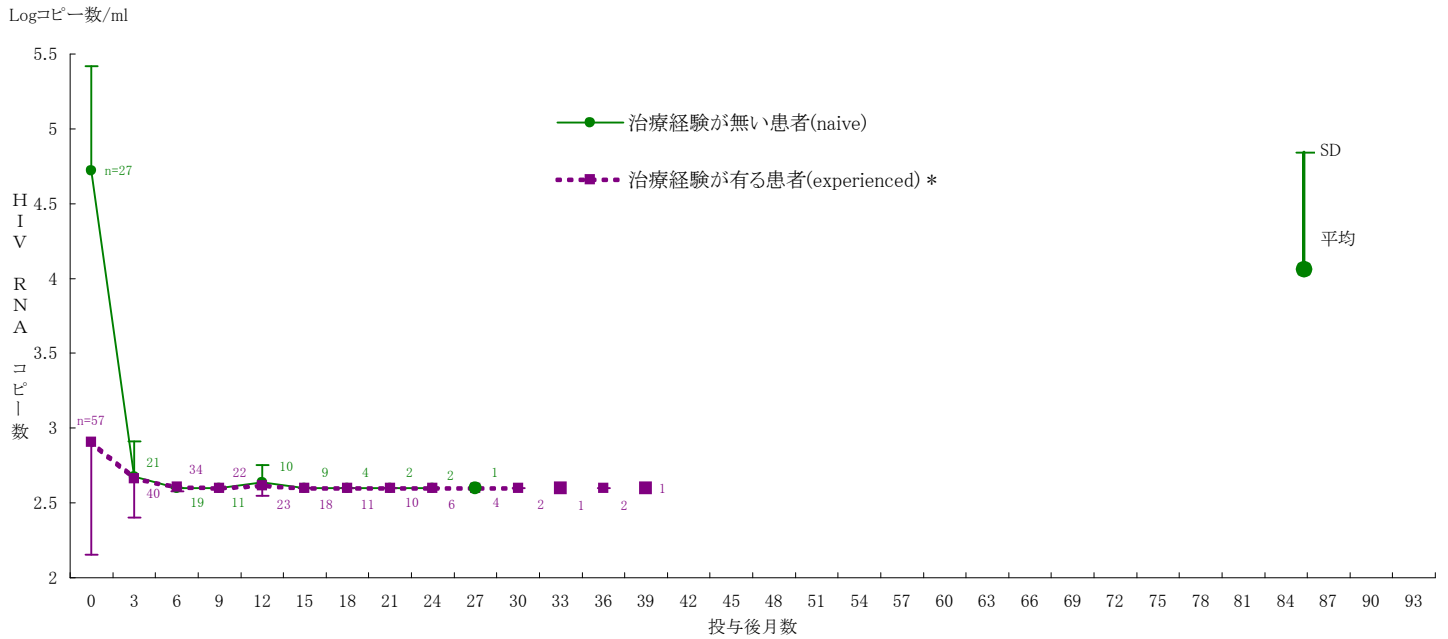
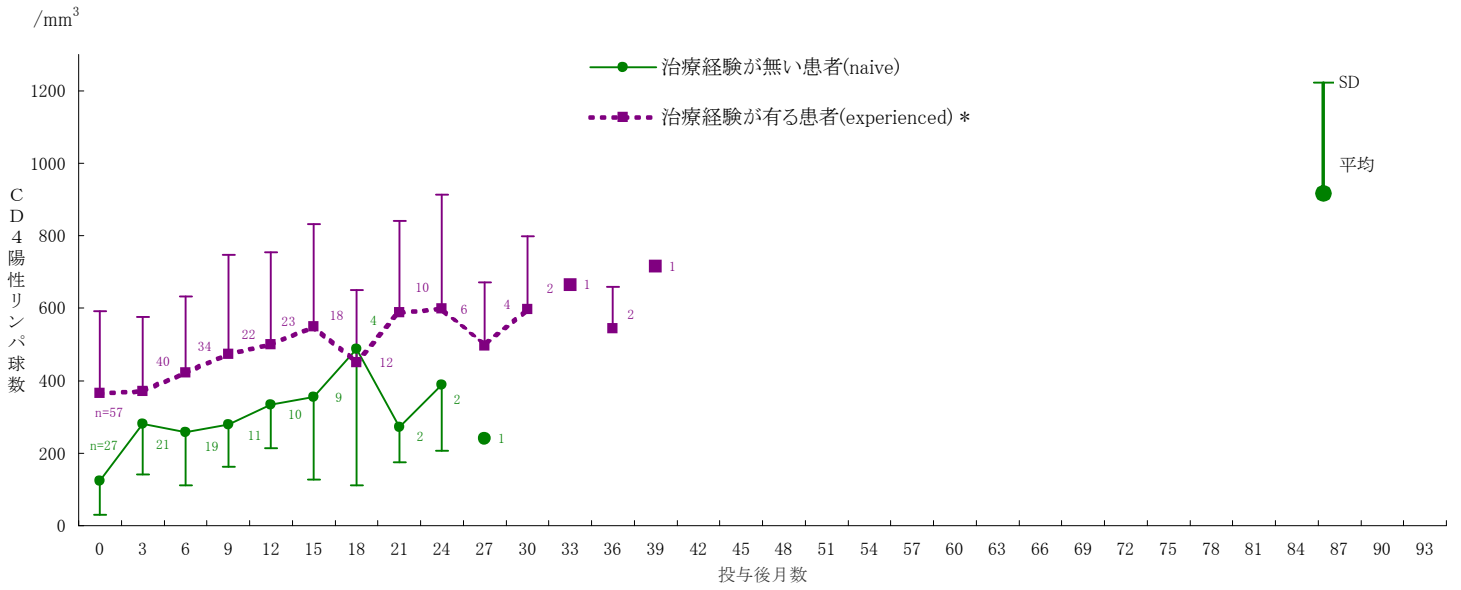
※ HIV-RNA コピー数の400未満については便宜上一律399として作表した。
 HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。
 * 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

【評価及び考察】

2種類の核酸系逆転写酵素阻害剤の配合剤1剤とプロテアーゼ阻害剤2剤の併用療法である。
 CD4: 治療経験の有無に関わらず治療開始後顕著に増加が認められる。治療経験無し群は12ヶ月で400/mm2以上を維持する傾向となり、治療経験有り群も400/mm2以上を維持する傾向である。
 RNA: 治療経験の無い患者群は投与開始後顕著に減少し、以後のコピー数の増加傾向もなく、治療経験の有る患者群も変薬時よりコピー数の増加傾向は認められない。

図5. 組合No.4

ツルバダ+カレトラ併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



※ HIV-RNA コピー数の40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】

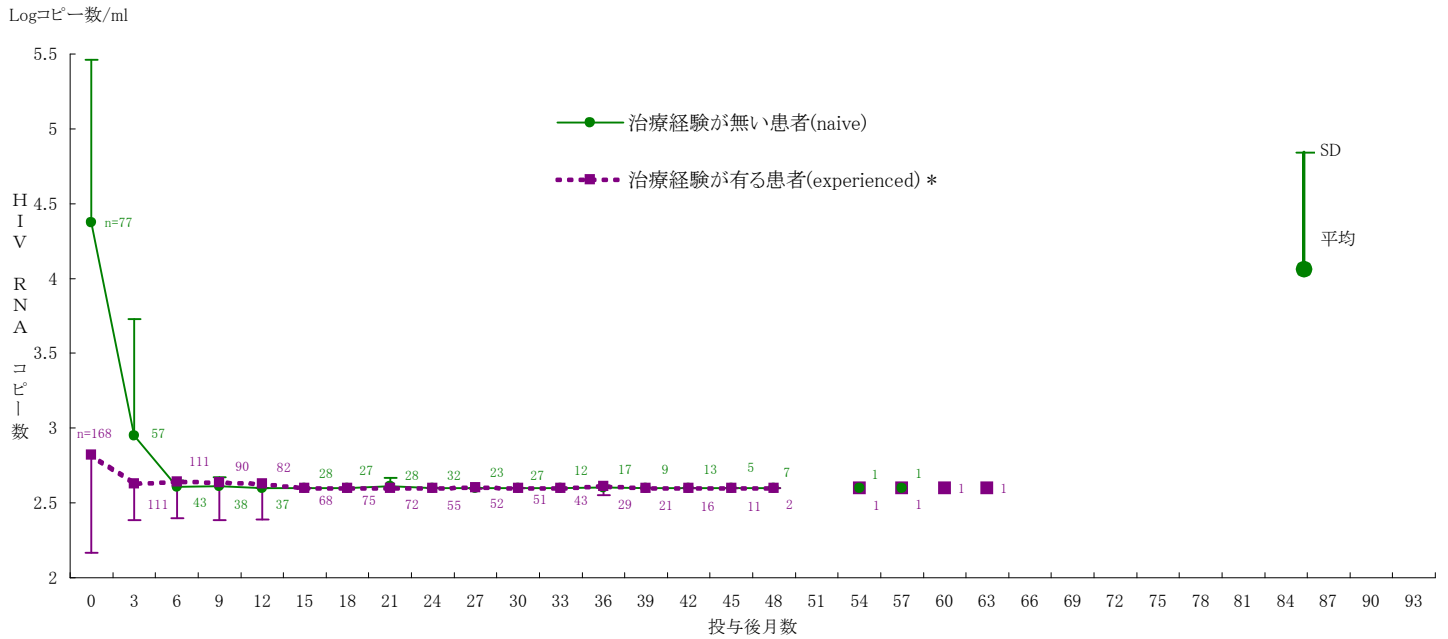
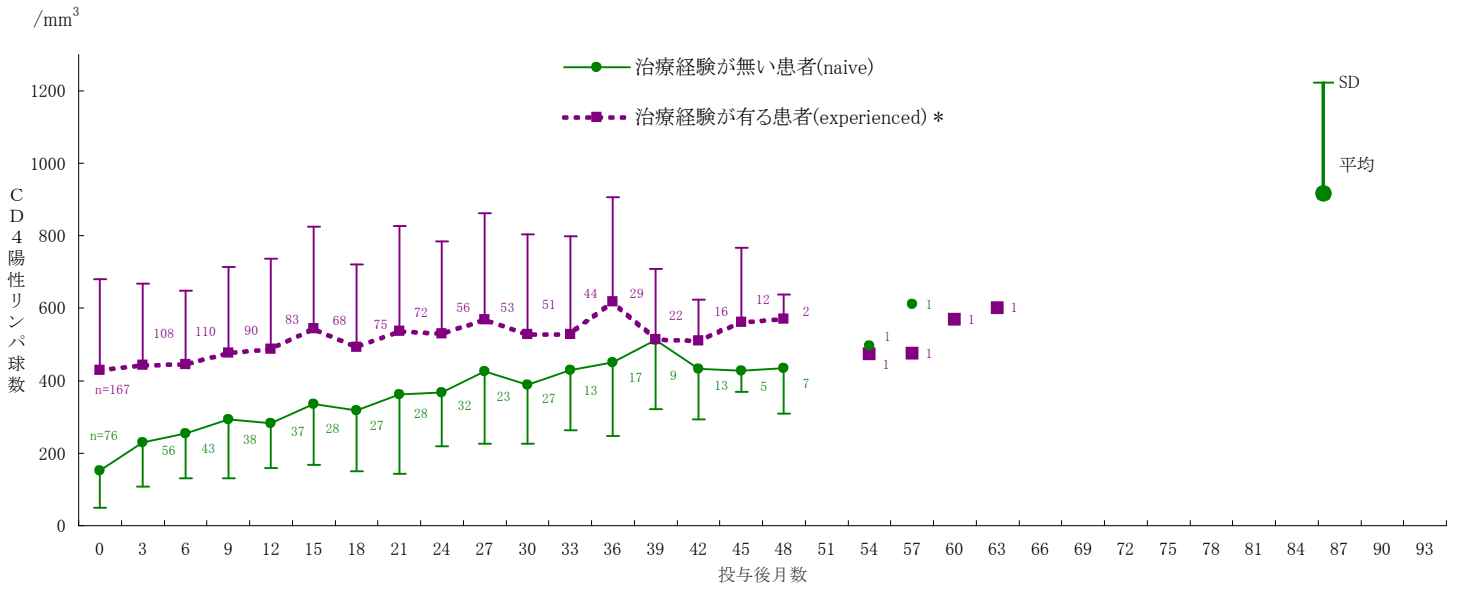
2種類の核酸系逆転写酵素阻害剤の配合剤1剤と2種類のプロテアーゼ阻害剤配合剤1剤の併用療法である。

CD4: 治療経験の有無に関わらず投与後15ヶ月目まで増加傾向を示す。治療経験有り群は、400/mm²以上を維持する。

RNA: 治療経験の無い患者群は投与開始後顕著に減少し、以後のコピー数の増加傾向もない。治療経験の有る患者群も変薬時よりコピー数の増加傾向は認められない。

図6. 組合No.5

エビビル+ビリアード+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】

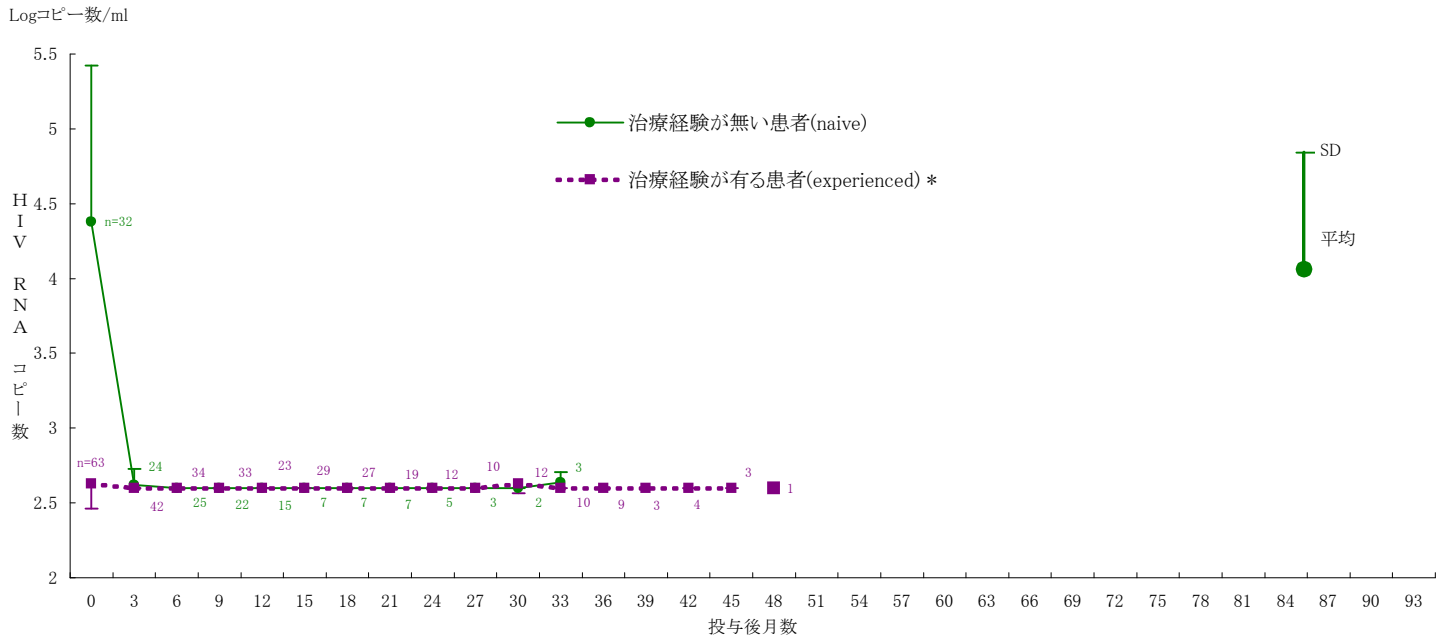
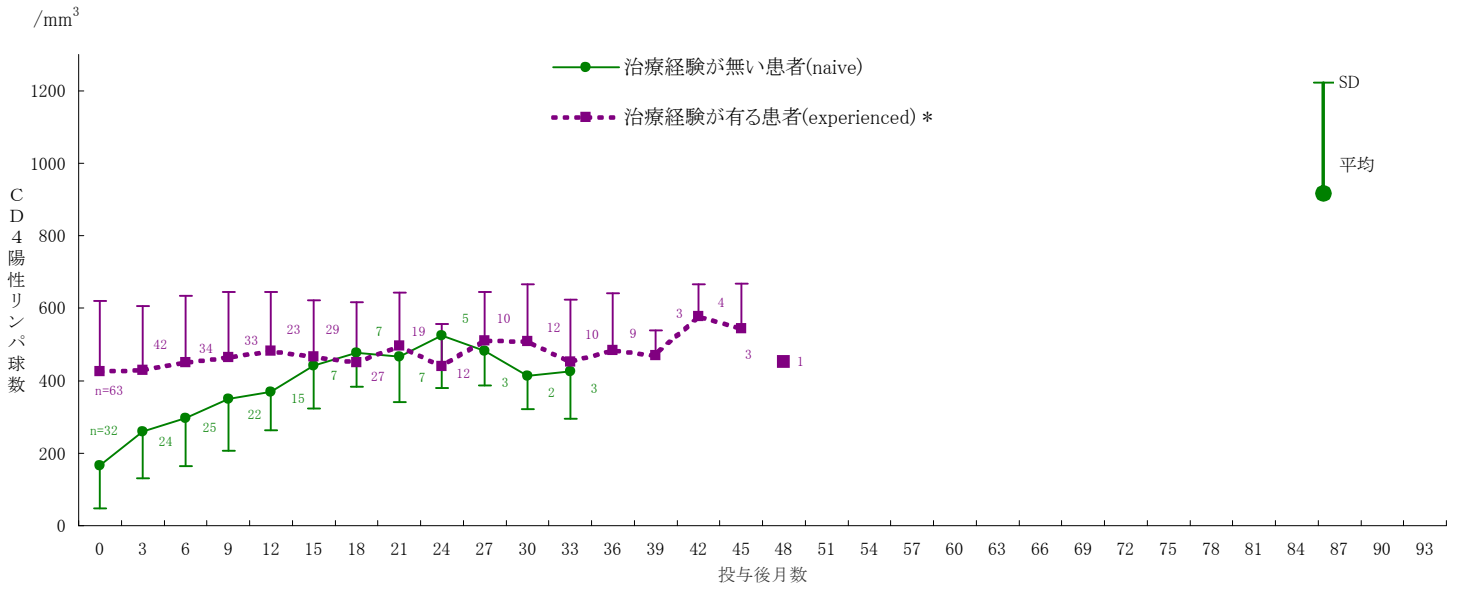
核酸系逆転写酵素阻害剤2剤と非核酸系逆転写酵素阻害剤1剤の併用療法である。

CD4: 治療経験の有無に関わらず治療開始後増加傾向が認められる。治療有り群は、400/mm²以上を維持する傾向である。

RNA: 治療経験の無い患者群は投与開始後顕著に減少し、以後のコピー数の増加傾向もない。治療経験の有る患者群も変薬時よりコピー数の増加傾向は認められない。

図7. 組合No.6

エブジコム+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】

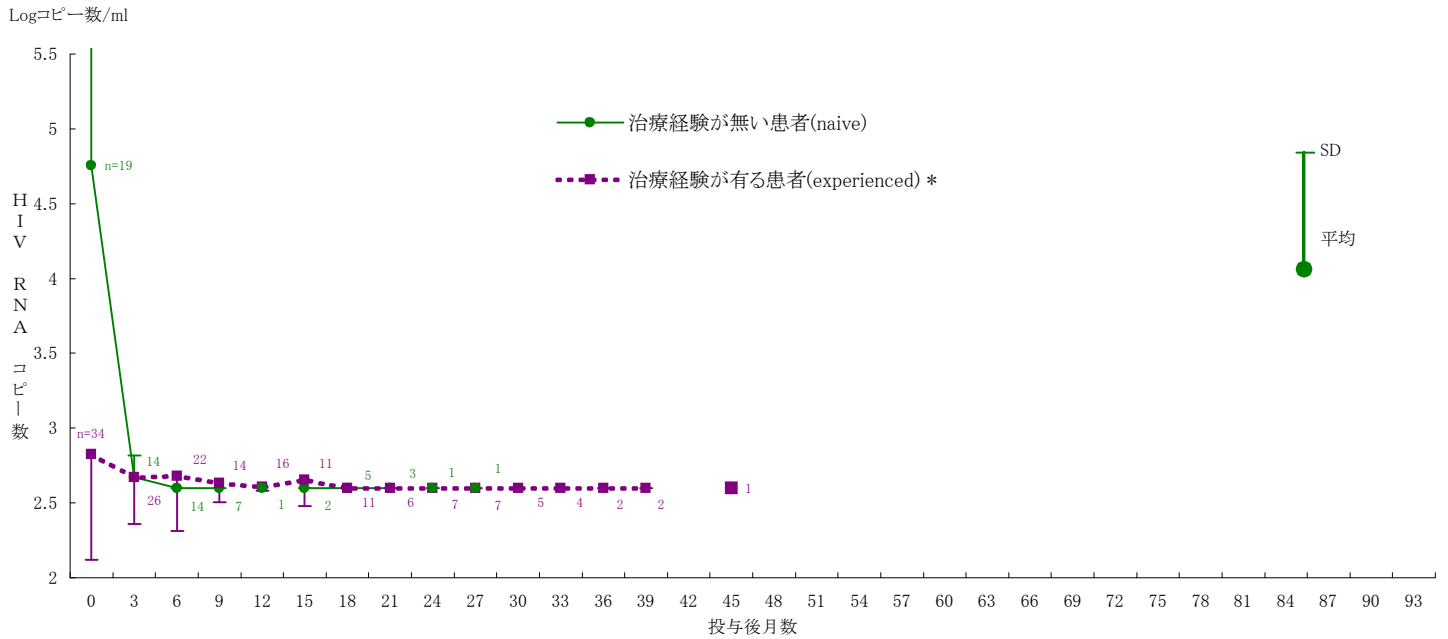
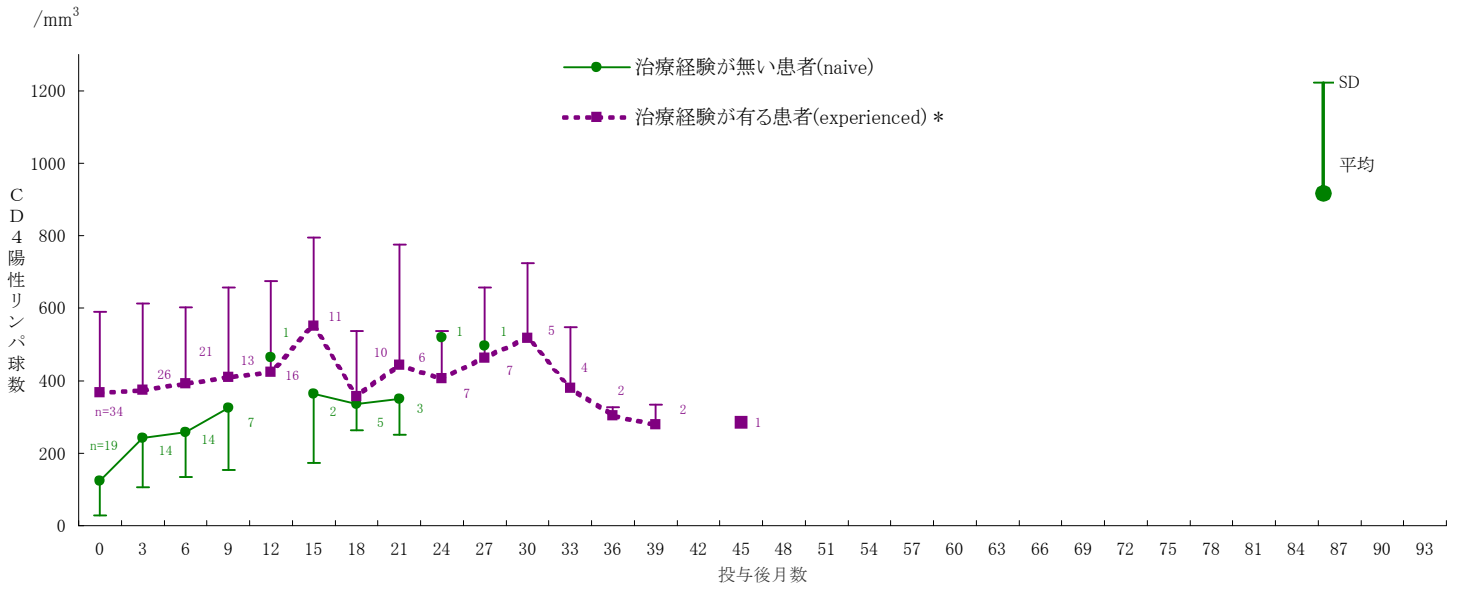
2種類の核酸系逆転写酵素阻害剤の配合剤1剤と非核酸系逆転写酵素阻害剤1剤の併用療法である。

CD4: 投与後増加傾向を示す。治療有群、無い群ともは、400/mm²以上を維持する傾向である。

RNA: 治療経験の無い患者群は投与開始後顕著に減少し、以後のコピー数の増加傾向もない。治療経験の有る患者群も変薬時よりコピー数の増加傾向は認められない。

図8. 組合No.7

エプジコム+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】

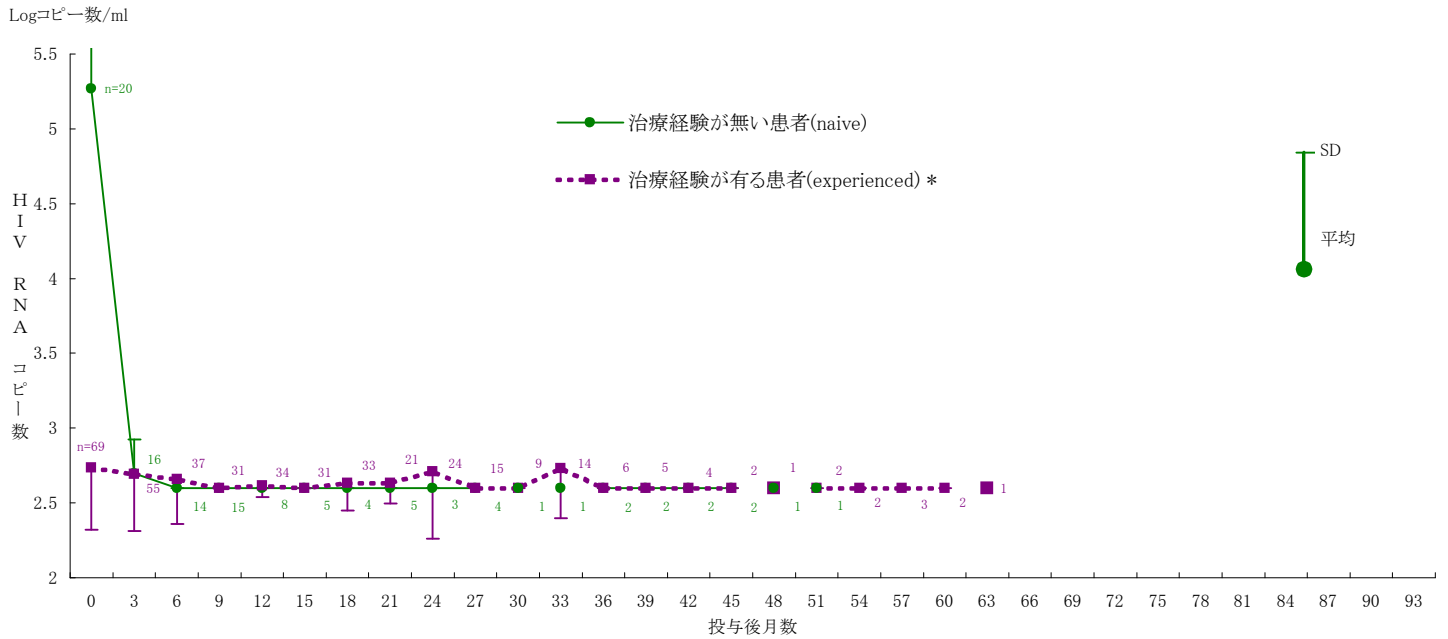
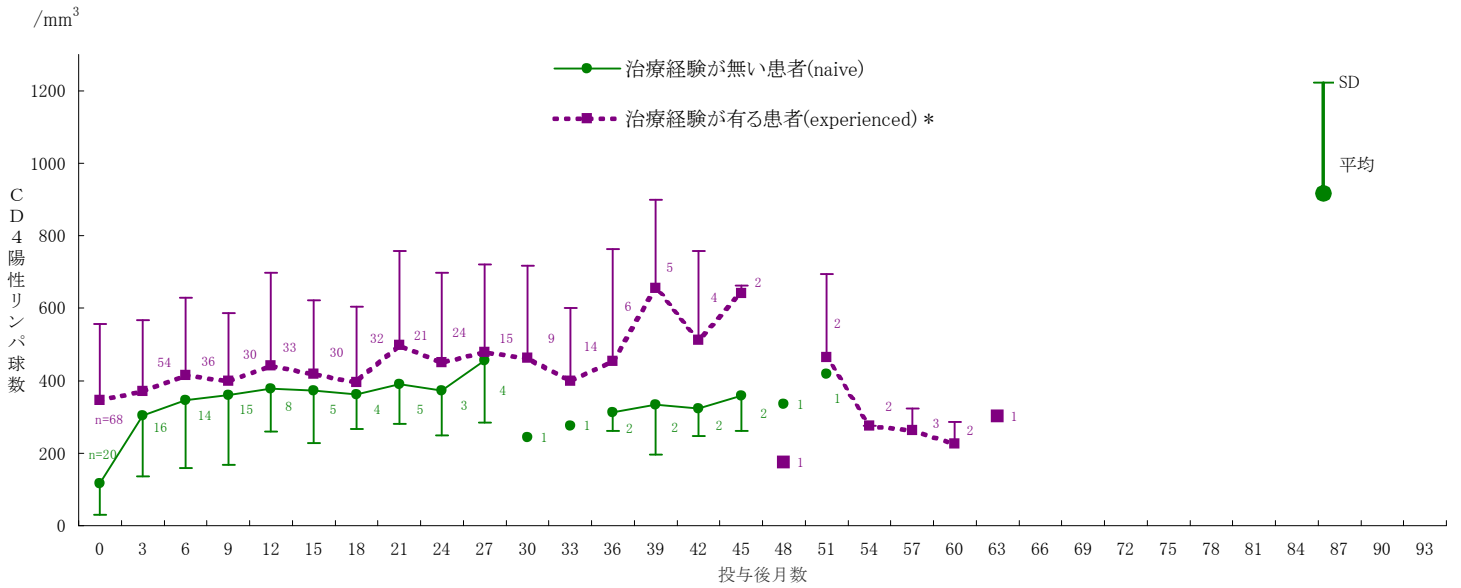
核酸系逆転写酵素阻害剤2剤の配合剤と2種類のプロテアーゼ阻害剤配合剤1剤の併用療法である。

CD4: 症例数は少ないが、治療経験無群では治療開始後は顕著に増加傾向が認められる。治療経験有群も30ヶ月まで概ね400/mm²以上を維持する傾向である。

RNA: 治療経験の無い患者群は投与開始後顕著に減少し、以後のコピー数の増加傾向もなく、治療経験の有る患者群も変薬時よりコピー数の増加傾向は認められない。

図9. 組合No.8

エビビル+ザイアジェン+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】

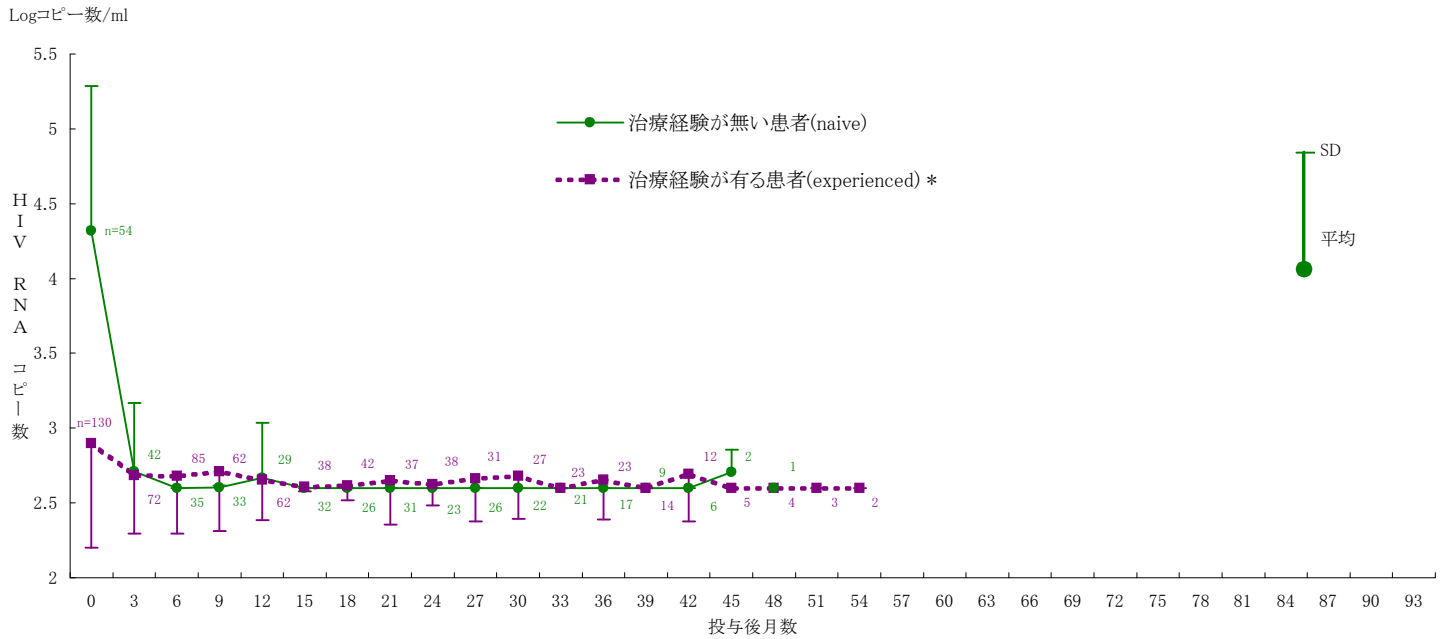
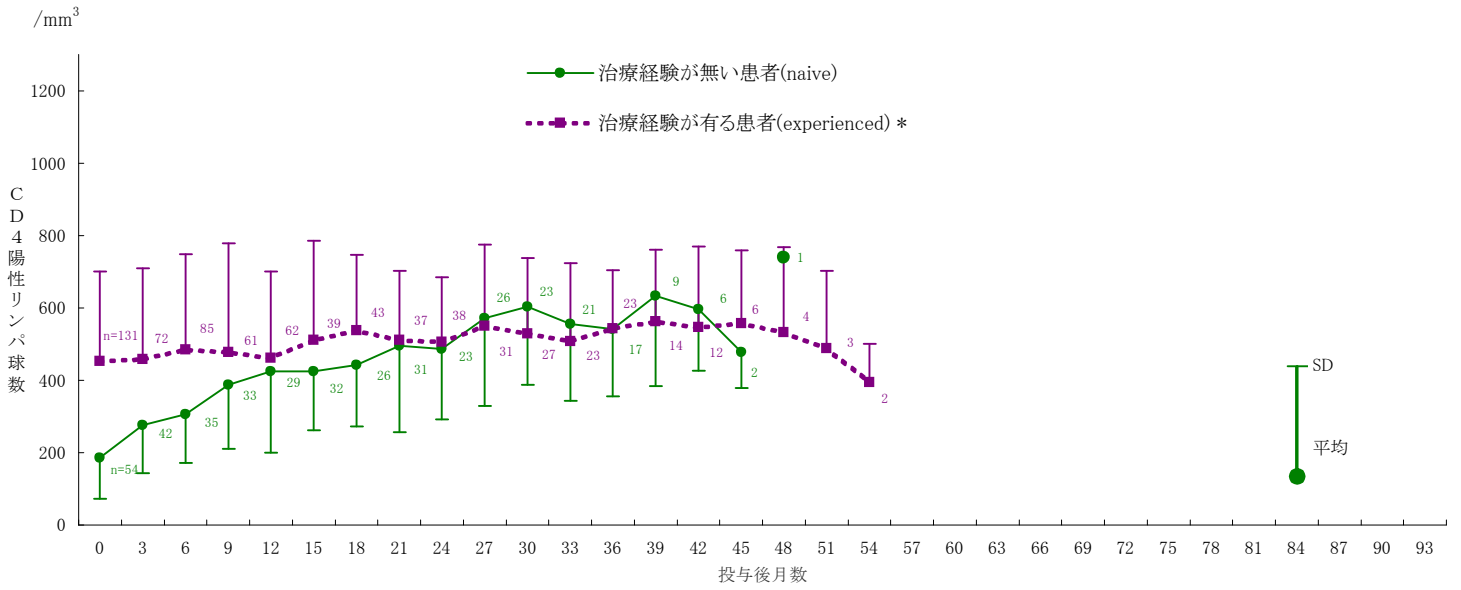
核酸系逆転写酵素阻害剤2剤と2種類のプロテアーゼ阻害剤配合剤1剤の併用療法である。〔組合せ7と同成分〕

CD4: 症例数は少ないが、治療経験無群では治療開始後は顕著に増加傾向が認められる。治療経験有群も48ヶ月まで概ね400/mm²以上を維持する傾向である。

RNA: 治療経験の無い患者群は投与開始後顕著に減少し、以後のコピー数の増加傾向もなく、治療経験の有る患者群も変薬時よりコピー数の増加傾向は認められない。

図10. 組合No.9

エビビル+ビリアード+ノービア+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】

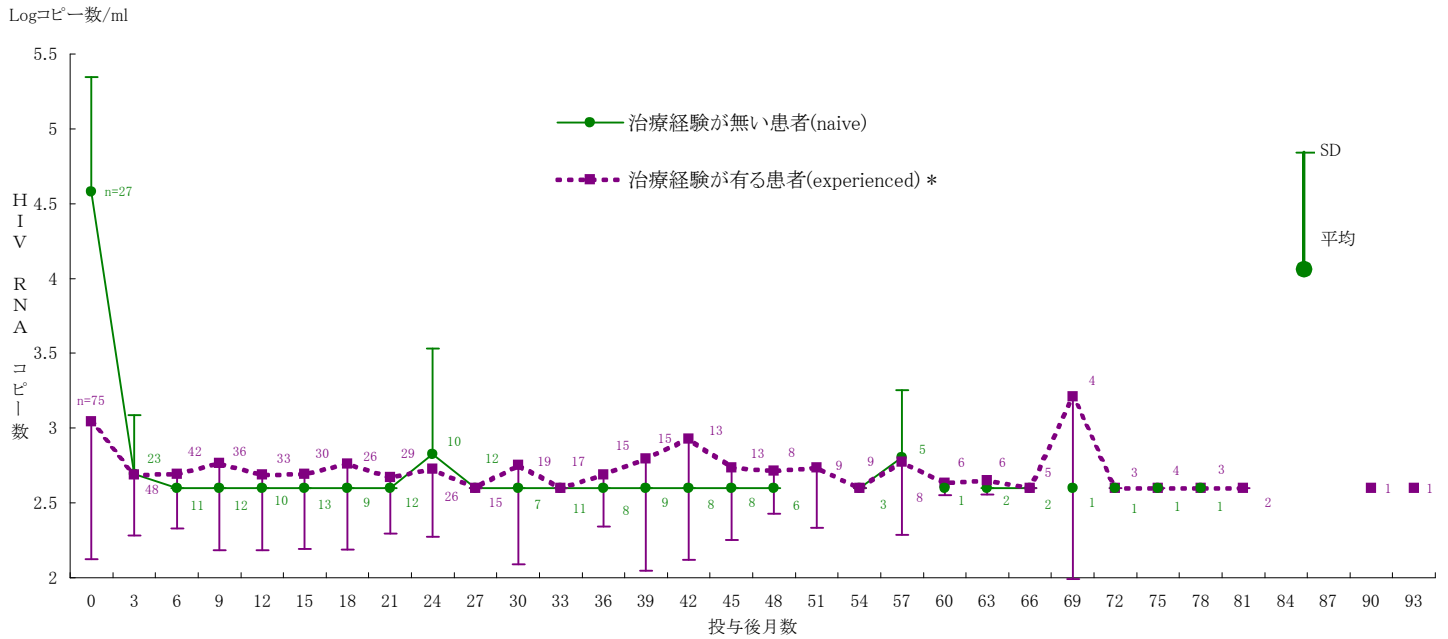
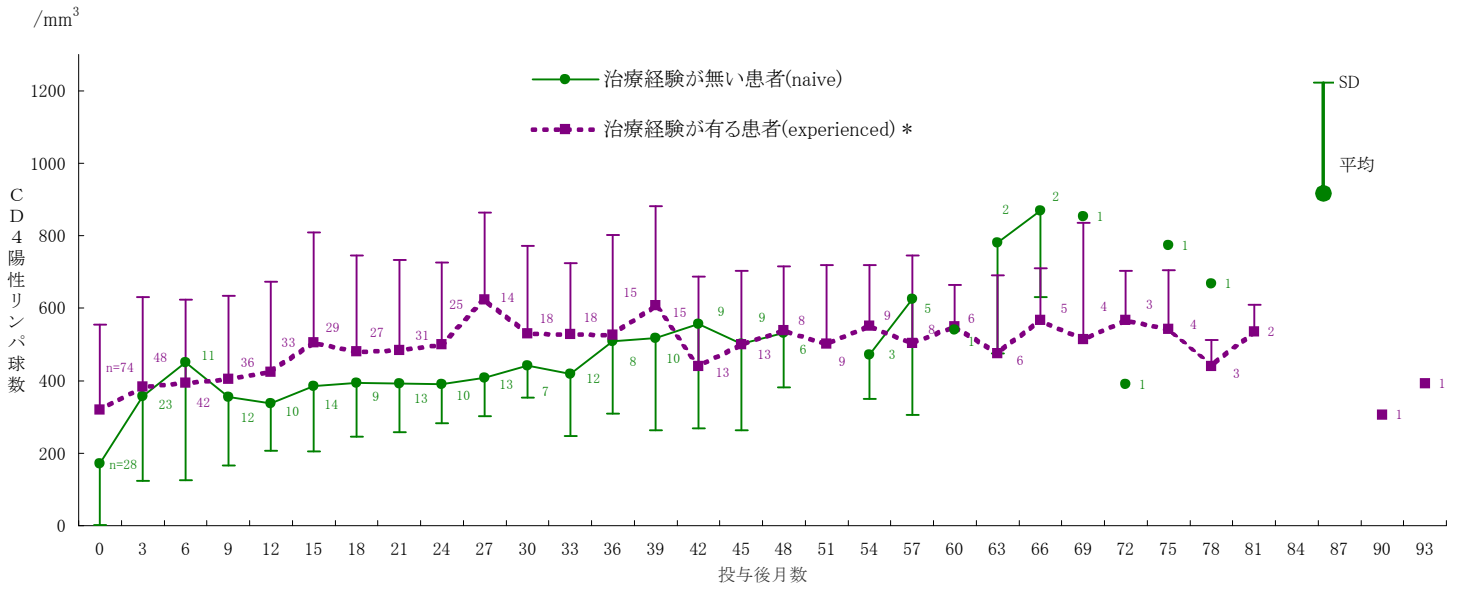
核酸系逆転写酵素阻害剤2剤とプロテアーゼ阻害剤2剤の併用療法である。

CD4: 治療経験の有無に関わらず治療開始後増加傾向が認められる。治療経験有り群は、400/mm²以上を維持する傾向である。

RNA: 治療経験の無い患者群は投与開始後顕著に減少し、以後のコピー数の増加傾向もなく、治療経験の有る患者群も変薬時よりコピー数の増加傾向は認められない。

図11. 組合No.10

レトロビル+エビビル+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】

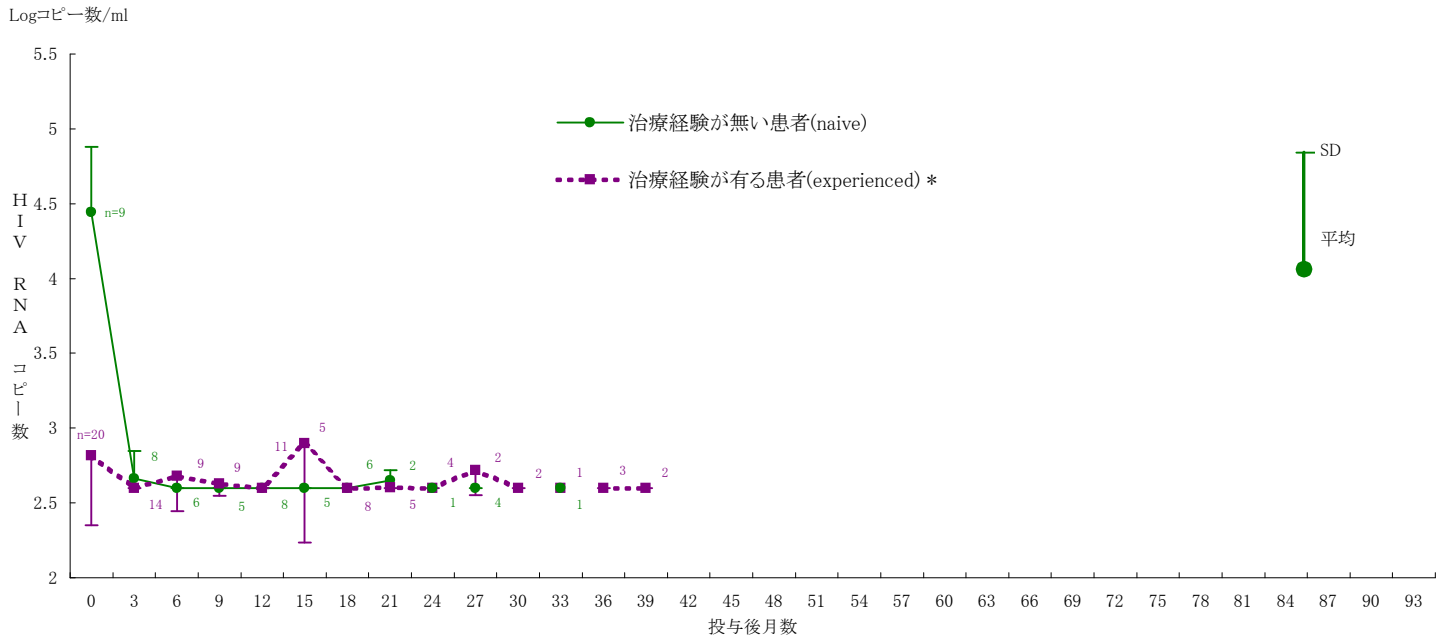
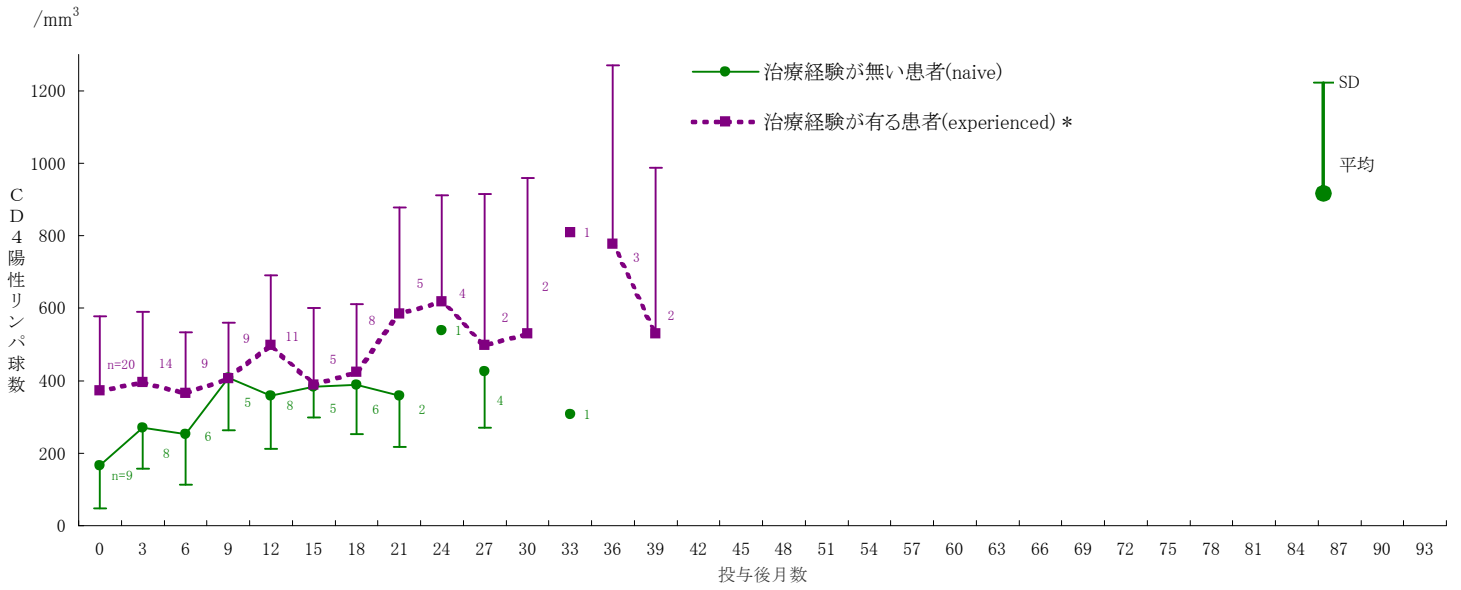
核酸系逆転写酵素阻害剤2剤と2種類のプロテアーゼ阻害剤配合剤1剤の併用療法である。

CD4: 治療経験の有無に関わらず治療開始後増加傾向が認められる。治療経験有無群とも400/mm²以上を維持する傾向である。

RNA: 治療経験の無い患者群は投与開始後顕著に減少し、以後のコピー数の増加傾向は少ない。治療経験の有る患者群も変薬時よりコピー数の増加傾向は少ない。

図12. 組合No.12

ツルバダ+ノービア+レクシヴァ併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



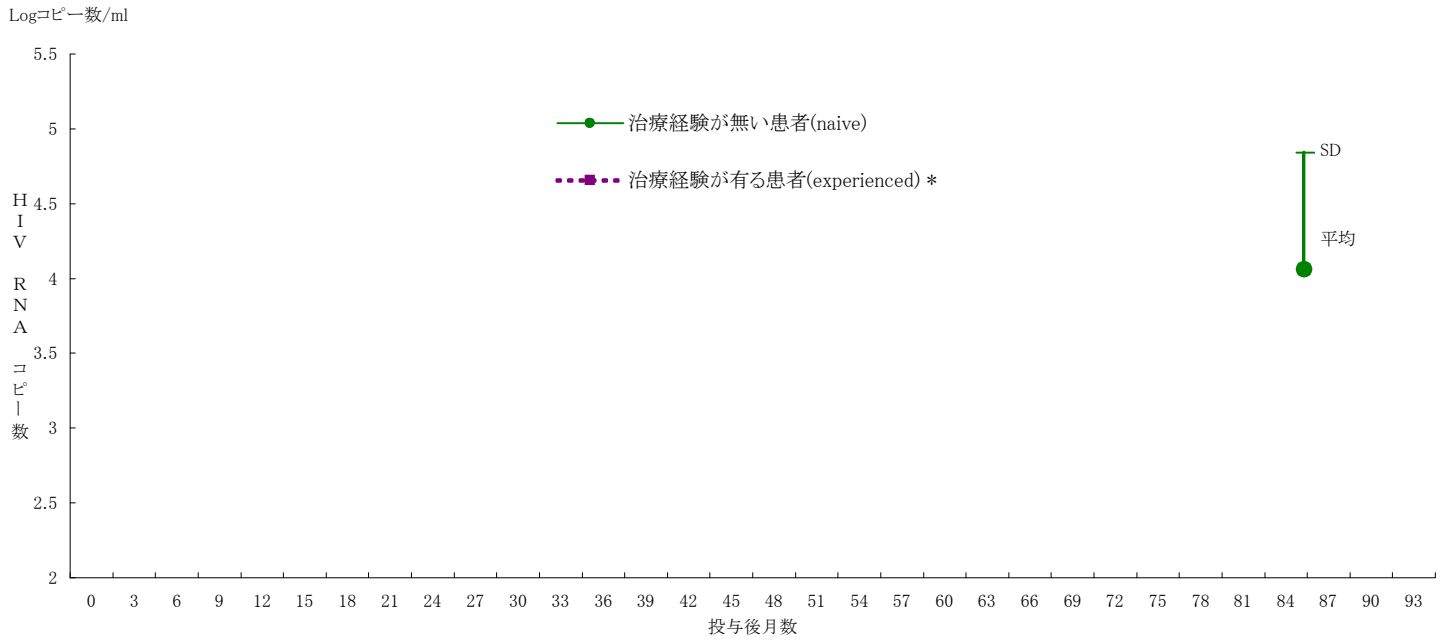
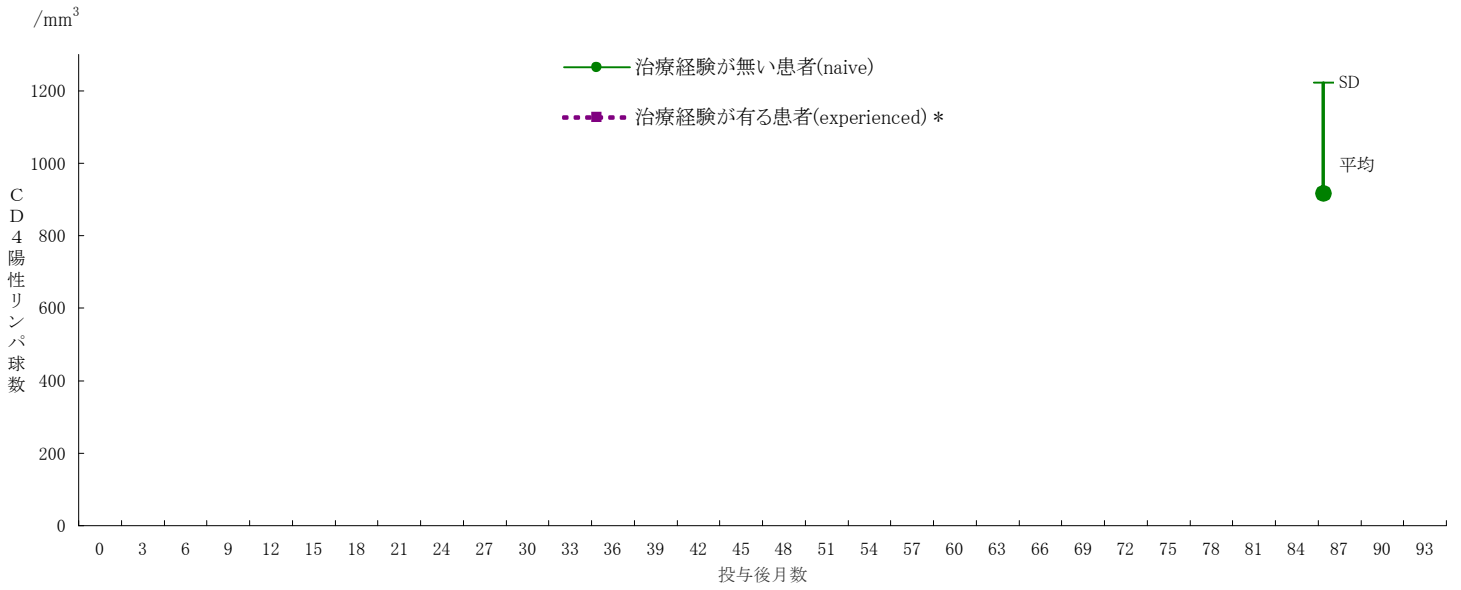
※ HIV-RNA コピー数の400未満については便宜上一律399として作表した。
 HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。
 * 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

【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剤とプロテアーゼ阻害剤2剤の併用療法である。
 CD4: 症例数は少ないが、治療経験有無群とも増加傾向である。
 RNA: 症例数は少ないが、治療経験の無い患者群は投与開始後顕著に減少し、以後のコピー数の増加傾向もなく、治療経験の有る患者群も変薬時よりコピー数の増加傾向は少ない。

図13. 組合No.19

ツルバダ+アイセントレス併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



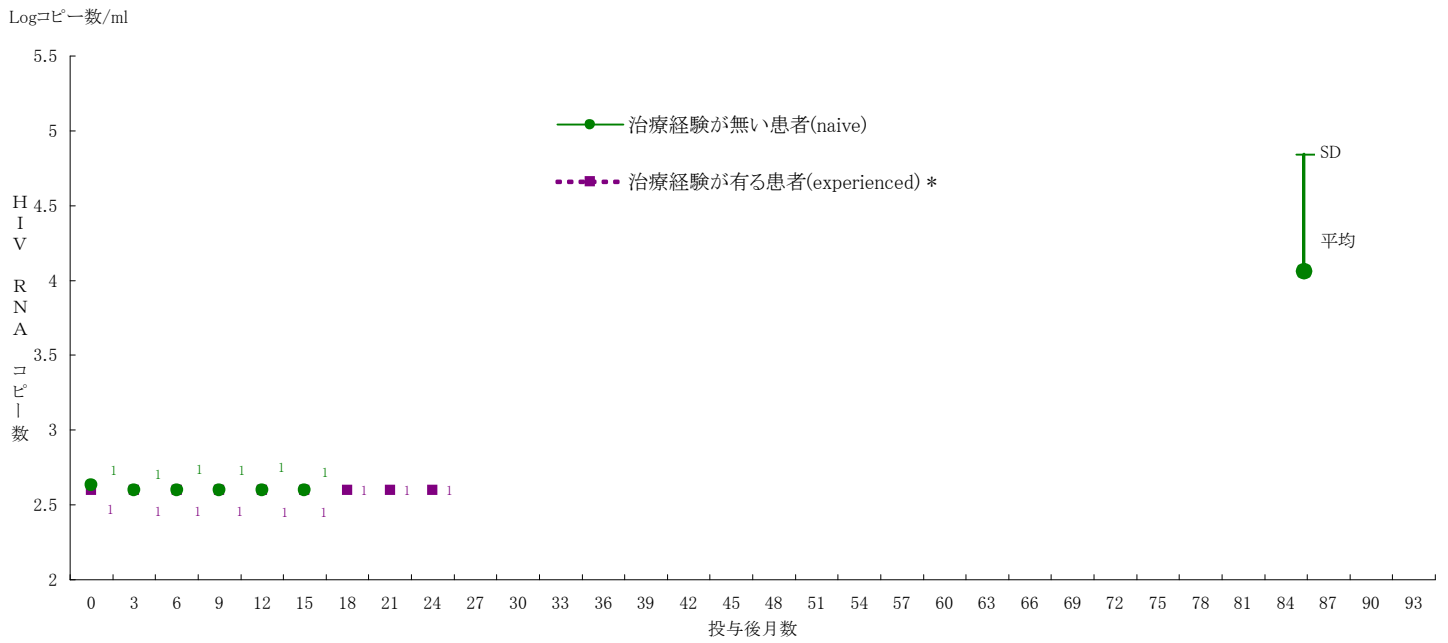
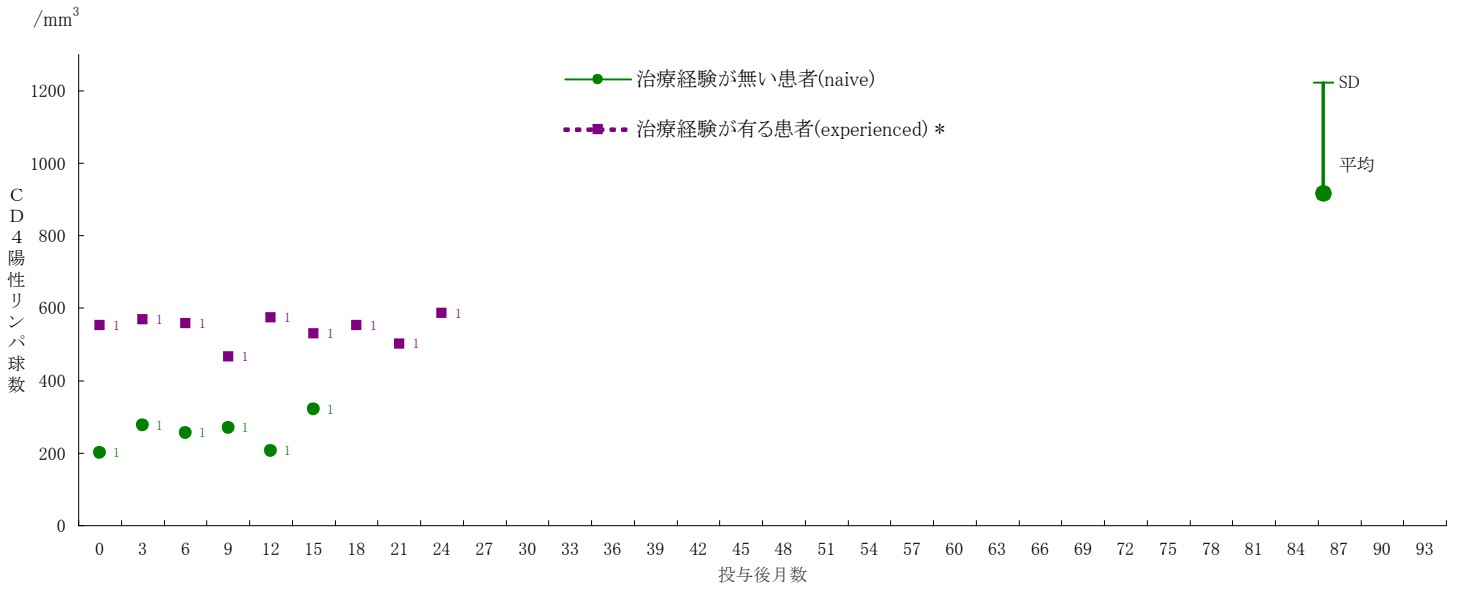
※ HIV-RNA コピー数の400未満については便宜上一律399として作表した。
HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。
* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

【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剤とインテグラーゼ阻害剤1剤の併用療法である。
有効性対象症例が無いため、CD4数・HIV-RNA量のグラフ化及び評価・考察は行ってない。

図14. 組合No.26

ビリアード+エムトリバ+ストックリン併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



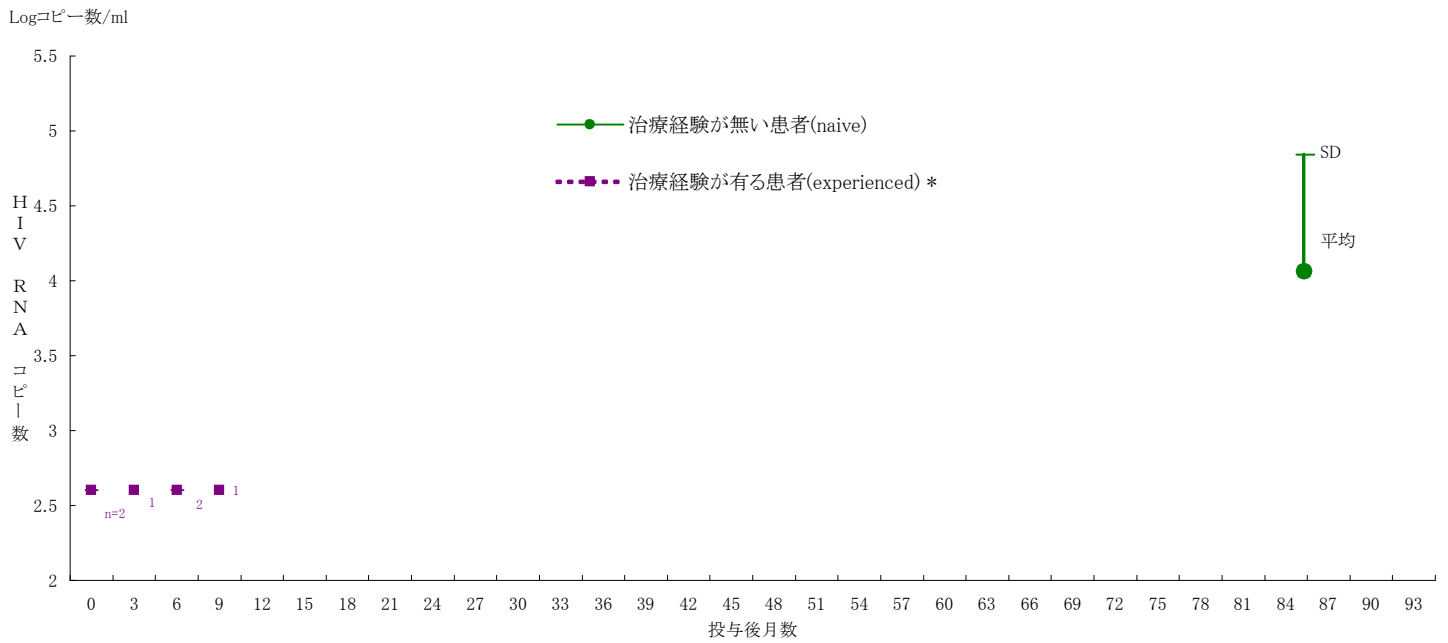
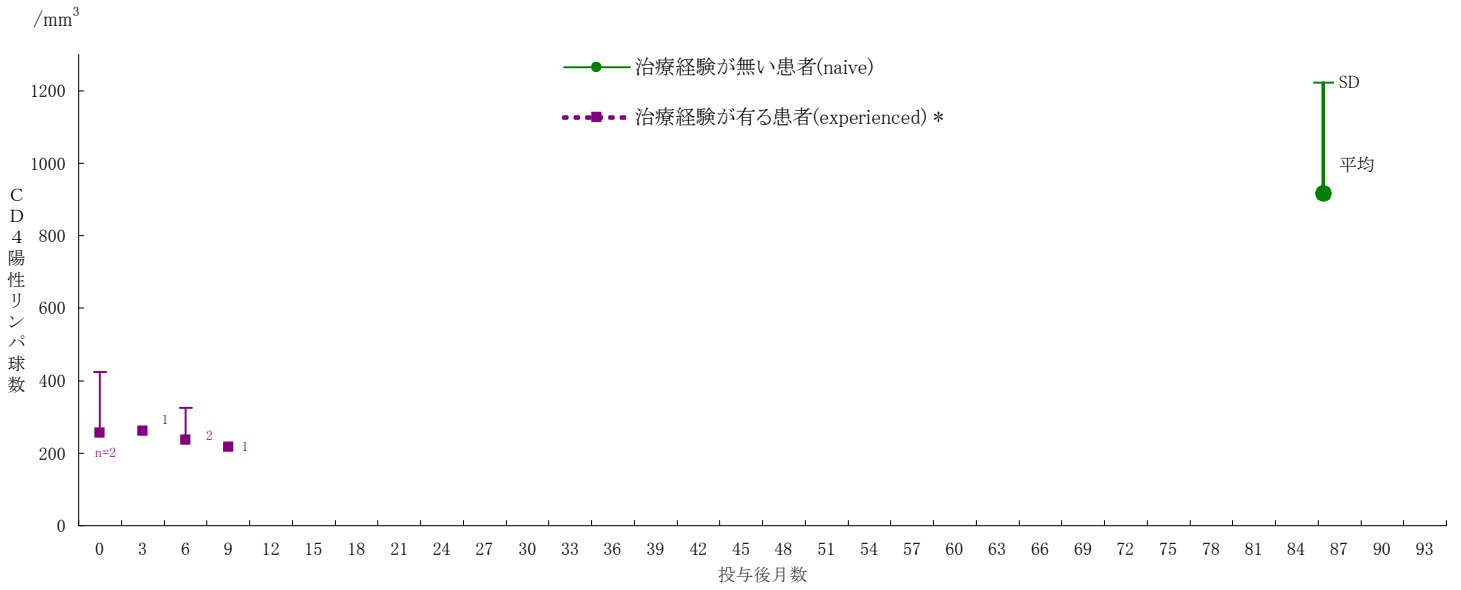
※ HIV-RNA コピー数の400未満については便宜上一律399として作表した。
 HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。
 * 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

【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。
 症例数が少ないため、CD4及びHIV-RNA量の評価及び考察は行っていない。

図15. 組合No.29

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



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

【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剤とプロテアーゼ阻害剤2剤およびインテグラーゼ阻害剤1剤の併用療法である。
 症例数が少ないため、CD4及びHIV-RNA量の評価及び考察は行っていない。