

# HIV 感染症治療薬共同使用成績調査

## 13 年次報告書

(調査開始 ~ 平成 22 年 3 月 31 日)

平成 22 年 11 月

HRD 共同調査協議会

アボット ジャパン株式会社  
ヴィーブヘルスケア株式会社  
MSD 株式会社  
グラクソ・スミスクライン株式会社  
田辺三菱製薬株式会社  
日本たばこ産業株式会社  
ファイザー株式会社  
ブリistol・マイヤーズ株式会社  
ヤンセン ファーマ株式会社

# HIV 感染症治療薬共同使用成績調査

## 13 年次報告書

(調査開始 ~ 平成 22 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、13 年次（調査開始～平成 22 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 22 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会社の薬剤 (2010 年 3 月現在再審査期間中の市販薬剤)

商品名	薬剤名(略号)	再審査期間
カレラ配合錠・配合内用液	ロビナビル(LPV)・リナビル(RTV)	2000 年 12 月～2010 年 12 月
エブシコム配合錠	ラミブジン(3TC)・アバカビル硫酸塩(ABC)	2004 年 12 月～2010 年 12 月
ジスロマック錠 600mg	アシスロマイシン	2001 年 12 月～2011 年 12 月
レイアタックカプセル 150mg,200mg	アタザナビル硫酸塩(ATV)	2003 年 12 月～2013 年 12 月
ビリアート錠 300mg	テノビル 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	バルガンシクロビル塩酸塩	2004 年 11 月～2014 年 11 月
レクシヴァ錠 700	ホスアンブレナビルカルシウム水和物(fAPV)	2004 年 12 月～2014 年 12 月
エムトリバカプセル 200mg	エムトリシタビン(FTC)	2005 年 3 月～2015 年 3 月
ツルバダ配合錠	エムトリシタビン・テノビル シソプロキシル フマル酸塩(FTC/TDF)	2005 年 3 月～2015 年 3 月
グリシスタ錠 300mg	ダルナビル(DRV)	2007 年 11 月～2017 年 11 月
グリシスタナイーブ錠 400mg	ダルナビル(DRV)	2009 年 8 月～2017 年 11 月
アイセントレス錠 400mg	ラルテグラビル(RAL)	2008 年 6 月～2018 年 6 月
ミコプティンカプセル 150mg	リファブチン	2008 年 7 月～2018 年 7 月
インテレンス錠 100mg	エトラビルン(ETR)	2008 年 12 月～2018 年 12 月
シーエルセントリ錠 150mg	マラビロク(MVC)	2008 年 12 月～2018 年 12 月

(2010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	ザルシタビン(ddC)	1996年4月～2006年4月
エビビル錠 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
クリキシパンカプセル	インジナビル硫酸塩(IDV)	1997年3月～2007年3月
点滴静注用ホスガビル	ホスカルネットナトリウム水和物	1997年3月～2007年3月
ゼリットカプセル	サニルブジン(d4T)	1997年7月～2007年7月
テノシンカプセル	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
フォートハイスカプセル	サキナビル(SQV-SGC)	2000年4月～2007年9月
ノービア内用液・ソフトカプセル	リナビル(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・ドライシロップ	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・ドライシロップ	クラリスロマイシン(CAM)	1998年9月～2008年9月
ピラミューン錠	ネビラピン(NVP)	1998年11月～2008年11月
ザイアジエン錠	アバカビル硫酸塩(ABC)	1999年9月～2009年9月
ストックリンカプセル 200	エファビレンツ(EFV)	1999年9月～2009年9月
ストックリン錠 200mg, 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

#### 4. 解析対象症例

本調査の解析は、平成22年9月3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(4,981例)の内、適応外の症例(HIV感染症以外の87例)を除外した症例を使用実態調査解析の対象(4,894例)とした。

安全性及び有効性に関する解析は、上記4,981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4,841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4,755例、CMV網膜炎治療薬(テノシンカプセル、ハリキサ錠450mg)使用症例が234例、結核及びMAC感染症等治療薬(ジスロマック600mg、ミコブティン)使用症例が454例であり、解析除外(対象の抗HIV薬・CMV網膜炎治療薬・MAC等治療薬未処方症例)は82例であった。

回収調査票数	:	21,791冊
回収症例数	:	4,981例
・使用実態集計解析対象症例数	:	4,894例
除外症例数(適応外の症例)	:	87例
・安全性・有効性解析対象症例数	:	4,841例
抗HIV薬使用症例数	:	4,755例
CMV網膜炎治療薬使用症例数	:	234例
結核及びMAC感染症等治療薬使用症例数	:	454例
除外症例数(抗HIV薬等未処方)	:	82例

#### 5. 解析結果

本調査の13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 13 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、13 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、13 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 4 組(組合せ No.18、No.41、No.58 及び No.115)について、副作用の発現状況及び安全性に影響を与えられとされる要因(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 - の有無)について、集計解析を行った(表 3～30)。なお、副作用用語については ICH 国際医薬用語集 (MedDRA/J Ver13.0) 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 - 数についてグラフ化を行った(図 2～15)。なお、組合せ No.41、No.58、No.115 の組合せは症例数が少ないため、グラフ化できなかった。

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 234 例に対して、結核及び MAC 感染症等治療薬については使用された症例数 454 例に対して、安全性に影響を与えられとされる要因別の副作用発現状況についてのみ集計を行った(表 32、34)。

#### 今回集計を行った薬剤の組合せ

組合 1	ツルバダ + スtockリン
組合 2	ツルバダ + ノーピア + レイアタツ
組合 3	エブジコム + ノーピア + レイアタツ
組合 4	ツルバダ + カレトラ
組合 5	ツルバダ + アイセントレス
組合 6	ツルバダ + ノーピア + レクシヴァ
組合 7	エピビル + ビリアード + スtockリン
組合 8	エピビル + ビリアード + ノーピア + レイアタツ
組合 9	エブジコム + ノーピア + レクシヴァ
組合 10	ツルバダ + ノーピア + プリジスタナイーブ
組合 18	ツルバダ + ノーピア + プリジスタ
組合 41	ツルバダ + インテレンス
組合 58	ビリアード + エムトリバ + スtockリン
組合 115	エピビル + スtockリン + ノーピア + シーエルセントリ

#### 6. まとめ

抗 HIV 薬使用患者 4,755 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 4,894 例)を行った。

使用実態の検討では、近年承認された薬剤や再審査期間が満了し調査対象外となった薬剤があるため、13 年次までの全調査期間と 13 年次調査期間において、使用実態(薬剤の組合せ)の構成に差異が認められた。

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、年齢、抗 HIV 薬以外

の併用薬有無、併用療法有無、合併症有無、合併症肝障害、血友病分類、既往歴有無及びアレルギーの有無であったが、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 (naive)、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。また 0 ヶ月時の CD4 陽性リンパ球数及び血漿中 HIV-RNA コピー数が 50 症例以上の組合せについて、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)、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)、4 剤併用の組合せ (エピビル+ピリアード+ノービア+レイアタツ) 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血漿中 HIV-RNA コピー数の検出限界以下症例の増加傾向から、3 剤・4 剤併用及び合剤を含む 2 剤・3 剤併用における治療効果は顕著で、効果の持続性が認められている。

CMV 網膜炎治療薬並びに結核及び MAC 感染症等治療薬については、13 年次までの使用症例数がそれぞれ 234 例、454 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 4.7%、9.1%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~2010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~2010年3月31日)
表 2-2-1.	抗 HIV 薬 使用実態表	(投与期間:2009年4月1日~2010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:2009年4月1日~2010年3月31日)
表 3.	組合 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 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 2 ツルバダ+ノーピア+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 2 ツルバダ+ノーピア+レイアタツ併用例	副作用発現状況
表 7.	組合 3 エプジコム+ノーピア+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 3 エプジコム+ノーピア+レイアタツ併用例	副作用発現状況
表 9.	組合 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 4 ツルバダ+カレトラ併用例	副作用発現状況
表 11.	組合 5 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 12.	組合 5 ツルバダ+アイセントレス併用例	副作用発現状況
表 13.	組合 6 ツルバダ+ノーピア+レクシヴァ併用例	患者背景別副作用発現症例率
表 14.	組合 6 ツルバダ+ノーピア+レクシヴァ併用例	副作用発現状況
表 15.	組合 7 エピビル+ピリアード+ストックリン併用例	患者背景別副作用発現症例率
表 16.	組合 7 エピビル+ピリアード+ストックリン併用例	副作用発現状況
表 17.	組合 8 エピビル+ピリアード+ノーピア+レイアタツ併用例	患者背景別副作用発現症例率
表 18.	組合 8 エピビル+ピリアード+ノーピア+レイアタツ併用例	副作用発現状況
表 19.	組合 9 エピビル+ノーピア+レクシヴァ併用例	患者背景別副作用発現症例率
表 20.	組合 9 エピビル+ノーピア+レクシヴァ併用例	副作用発現状況
表 21.	組合 10 ツルバダ+ノーピア+プリジスタナイーブ併用例	患者背景別副作用発現症例率
表 22.	組合 10 ツルバダ+ノーピア+プリジスタナイーブ併用例	副作用発現状況
表 23.	組合 18 ツルバダ+ノーピア+プリジスタ併用例	患者背景別副作用発現症例率
表 24.	組合 18 ツルバダ+ノーピア+プリジスタ併用例	副作用発現状況
表 25.	組合 41 ツルバダ+ インテレンス併用例	患者背景別副作用発現症例率
表 26.	組合 41 ツルバダ+ インテレンス併用例	副作用発現状況
表 27.	組合 58 ピリアード+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 58 ピリアード+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 115 エピビル+ストックリン+ノーピア+シーエルセントリ併用例	患者背景別副作用発現症例率
表 30.	組合 115 エピビル+ストックリン+ノーピア+シーエルセントリ併用例	副作用発現状況
表 31.	患者背景要因(CMV 感染症治療薬)	
表 32.	CMV 感染症治療薬投与例	患者背景別副作用発現率
表 33.	患者背景要因(結核・MAC 感染症等治療薬)	
表 34.	結核・MAC 感染症等治療薬投与例	患者背景別副作用発現症例率
表 35-1.	抗 HIV 薬 薬剤別重篤な副作用・感染症の発現状況一覧表	
表 35-2.	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*
(上段) CD4 陽性リンパ球数 (下段) 血漿中 HIV-RNA コピー数	

投与開始時点をもしくは0ヶ月として、それ以後3ヶ月ごとに平均値・標準偏差を算出した。

(投与後月数は前後±30日以内での検査値を平均する)

投与開始(直前)時点での検査値がある症例を対象とし、以降の推移を示した。

CD4、HIV-RNA コピー数について値を治療経験が無い患者(naive)\*\*、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(naive)」「治療経験が有る患者(experienced)」

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

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

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

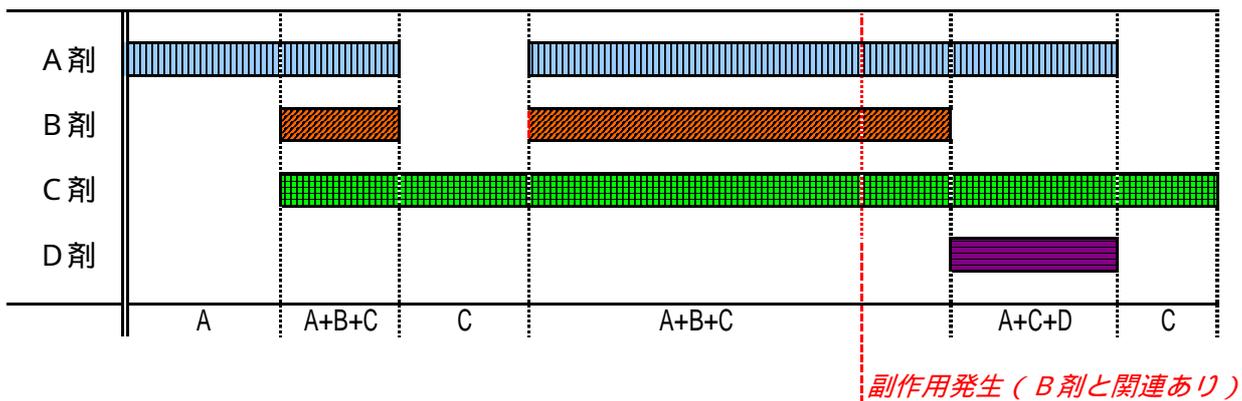
表1. 抗HIV薬使用患者(HIV感染症)背景

患者背景	症例数	分布(%)
総症例	4755	100.00
性別	男	4286
	女	469
年齢	14歳	36
	15歳 - 64歳	4623
	65歳	96
人種	日本人	4362
	その他	392
	不明・未記載	1
抗HIV薬以外の併用薬有無	無	916
	有	3839
併用療法有無	無	3864
	有	891
合併症有無	無	1518
	有	3234
	不明・未記載	3
合併症腎障害	無	4650
	有	102
	不明・未記載	3
合併症肝障害	無	3538
	有	1214
	肝炎	994
	不明・未記載	3
血友病	無	4138
	有	614
	A	468
	B	145
	不明・未記載	1
既往歴有無	無	2084
	有	2556
	不明・未記載	115
アレルギーの有無	無	3216
	有	1079
	不明・未記載	460

表1a. 生存・死亡者内訳

	AIDS患者 (投与後AIDS発症)	HIV感染者	計
計	1595 ( 62)	3160	4755
生存者	1444 ( 50)	3062	4506
死亡者	151 ( 12)	98	249

図1 併用期間の考え方



上図においての組合せ

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

併用期間
 
 初回併用開始日  
 併用開始日

表2 - 1 - 1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2010年3月31日

組合	症例数	核酸系逆転写酵素阻害剤											非核酸系逆転写酵素阻害剤				プロテアーゼ阻害剤								インテグラーゼ阻害剤	CCR5阻害剤	剤数	平均日数	最小日数	最大日数									
		レトロビル	ウアイテックス	ハイビッド	エビビル	ゼリット	コンビル	サイアジェン	ビリアード	エプソム	エムトリバ	ツルバダ	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	インテレンス	クリキシバン	インビラゼ	ノビア	ビラセプト	プロセ	フォートビス	カレトラ	レイアタック							レクシガア	プリジスタ	プリジスタナイブ	アイセントレス	シーエルセントリ				
1	733																																			2	326.1	2	3463
2	710																																			3	911.7	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	500																																			3	686.7	10	1769
8	480																																			2	727.8	3	1771
9	426																																			3	787.7	2	2127
10	335																																			3	863.3	2	2953
11	304																																			3	686.3	2	1882
12	304																																			3	559.9	2	2878
13	299																																			4	755.2	3	2129
14	288																																			2	1031.1	2	3107
15	276																																			2	418.8	2	3044
16	262																																			3	402.1	2	2561
17	245																																			2	516.8	3	1533
18	239																																			2	321.3	2	3442
19	232																																			2	230.9	2	3124
20	213																																			2	783.8	3	2760
21	195																																			1	383.9	3	1690
22	186																																			3	770.4	3	2798
23	178																																			2	594.9	2	1494
24	157																																			3	594.0	2	2212
25	126																																			2	467.2	3	1435
26	122																																			3	666.6	3	2871
27	118																																			3	730.0	5	2375
28	108																																			4	261.6	4	1775
29	103																																			3	533.0	6	2075
30	98																																			3	335.9	4	2499
31	96																																			3	567.7	3	2317
32	95																																			3	589.2	10	1711
33	94																																			3	665.4	10	3050
34	85																																			2	170.8	2	1131
35	84																																			4	455.2	3	2511
36	80																																			3	471.8	6	2943
37	78																																			4	364.5	7	1662
38	75																																			3	706.3	28	2699
39	73																																			1	171.2	5	1329
40	72																																			1	192.4	2	728
41	71																																			2	187.1	2	931
42	69																																			1	94.6	2	679
43	68																																			3	339.6	2	1876
44	68																																			2	177.9	10	576
45	65																																			2	733.3	6	2425
46	60																																			2	581.7	3	1716
47	59																																			4	664.3	2	2230
48	59																																			2	574.4	5	2700
49	58																																			3	677.0	15	2317
50	55																																			3	414.2	7	1821





表2 - 1 - 1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2010年3月31日

組合	症例数	核酸系逆転写酵素阻害剤											非核酸系逆転写酵素阻害剤				プロテアーゼ阻害剤								インテグラーゼ阻害剤	CCR5阻害剤	剤数	平均日数	最小日数	最大日数		
		レトロビル	ウアイテックス	ハイビッド	エビビル	ゼリット	コンビル	サイアジェン	ビリアード	エプシロム	エムトリバ	ツルバダ	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	インテレンス	クリキシロン	インビラゼ	ノービア	ビラセプト	プロゼ	フォートハイス	カレラ	レイアタック	レクシガア	プリジスタ					プリジスタナイブ	アイセントレス
151	9																												1	56.9	2	202
152	8																												4	1121.9	62	2503
153	8																												4	633.4	9	1780
154	8																												3	619.4	21	1604
155	8																												3	491.0	56	1681
156	8																												4	451.8	14	1344
157	8																												2	380.6	27	1085
158	8																												4	339.6	43	1225
159	8																												2	292.1	5	1320
160	8																												3	291.8	56	939
161	8																												4	133.5	2	366
162	7																												3	1153.1	10	1716
163	7																												3	746.6	94	1400
164	7																												3	727.9	76	1642
165	7																												4	704.6	3	2234
166	7																												4	603.3	63	1777
167	7																												2	599.0	42	1156
168	7																												3	446.1	28	1057
169	7																												3	326.4	7	1335
170	7																												3	208.4	10	672
171	7																												2	161.0	14	477
172	7																												2	137.9	65	293
173	7																												2	49.4	22	71
174	7																												2	30.0	2	126
175	6																												3	947.7	377	1605
176	6																												5	845.7	127	1817
177	6																												3	751.8	3	1477
178	6																												4	620.0	102	1121
179	6																												2	486.7	13	1758
180	6																												3	311.0	23	1143
181	6																												3	279.3	43	1051
182	6																												3	201.3	16	566
183	6																												2	160.8	11	623
184	6																												3	135.3	36	300
185	6																												3	73.7	21	153
186	6																												3	65.8	2	265
187	6																												3	63.8	20	105
188	6																												2	25.8	2	42
189	6																												4	23.8	5	61
190	5																												3	1243.0	35	2140
191	5																												4	1175.4	32	2355
192	5																												4	1087.4	56	1820
193	5																												3	785.0	14	2301
194	5																												3	667.6	26	1414
195	5																												2	645.2	4	1436
196	5																												3	600.2	197	1121
197	5																												2	508.6	14	2164
198	5																												3	398.8	12	1131
199	5																												4	339.2	55	661
200	5																												2	307.8	83	987

表2 - 1 - 1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2010年3月31日

組合	症例数	核酸系逆転写酵素阻害剤											非核酸系逆転写酵素阻害剤				プロテアーゼ阻害剤								インテグラーゼ阻害剤	CCR5阻害剤	剤数	平均日数	最小日数	最大日数											
		レトロビル	ウアイテックス	ハイビッド	エビビル	ゼリット	コンビビル	サイアジエン	ビリアード	エプソコム	エムトリバ	ツルバダ	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	インテレンス	クリキシバン	インビラゼ	ノービア	ビラセプト	プロゼ	フォートビス	カレトラ	レイアタック	レクシガア	プリジスタ					プリジスタナイブ	アイセントレス	シーエルセントリ								
201	5																																				2	245.0	24	987	
202	5																																				4	238.8	116	432	
203	5																																				4	238.4	29	492	
204	5																																				3	210.8	28	643	
205	5																																				3	184.8	42	419	
206	5																																				3	149.6	3	256	
207	5																																				3	139.0	8	302	
208	5																																				2	135.6	10	612	
209	5																																				3	115.8	7	369	
210	5																																				3	85.4	3	261	
211	5																																				3	69.0	2	140	
212	5																																				4	41.0	9	120	
213	4																																					4	1282.8	3	2193
214	4																																					4	1211.5	3	2460
215	4																																					4	1044.3	27	2562
216	4																																					4	945.5	11	1794
217	4																																					3	778.5	35	1505
218	4																																					4	764.0	2	1717
219	4																																					2	642.5	3	2531
220	4																																					2	557.3	183	798
221	4																																					3	520.5	18	1283
222	4																																					3	514.5	22	1552
223	4																																					3	502.0	7	1074
224	4																																					5	498.8	15	1105
225	4																																					3	477.5	5	1603
226	4																																					3	443.3	68	935
227	4																																					4	354.8	68	738
228	4																																					4	354.0	91	970
229	4																																					4	353.8	60	824
230	4																																					4	299.8	3	597
231	4																																					2	295.8	10	685
232	4																																					4	264.0	35	820
233	4																																					5	244.0	60	651
234	4																																					3	231.8	3	609
235	4																																					3	226.5	46	318
236	4																																					4	185.8	14	499
237	4																																					3	129.0	48	253
238	4																																					3	119.3	78	139
239	4																																					2	114.3	2	341
240	4																																					3	74.3	2	276
241	4																																					3	61.3	6	146
242	4																																					3	60.0	10	98
243	4																																					4	56.8	15	105
244	4																																					2	44.5	2	138
245	4																																					3	25.3	3	49
246	4																																					2	9.0	7	14
247	3																																					3	1319.0	116	2184
248	3																																					4	1216.7	4	2137
249	3																																					3	1206.0	1102	1361
250	3																																					5	1173.0	353	2460



表2 - 1 - 1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2010年3月31日

組合	症例数	核酸系逆転写酵素阻害剤											非核酸系逆転写酵素阻害剤				プロテアーゼ阻害剤										インテグラーゼ阻害剤	CCR5阻害剤	剤数	平均日数	最小日数	最大日数							
		レトロビル	ウアイテックス	ハイビッド	エビビル	ゼリット	コンビル	サイアジエン	ビリアード	エフジコム	エムトリバ	ツルバダ	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	インテレンス	クリキシバン	インビラゼ	ノービア	ビラセプト	プロセ	フォートハイ	カレラ	レイアタック	レクシガア	プリジスタ	プリジスタナイブ	アイセントレス					シーエルセントリ						
301	3																																			2	20.3	2	40
302	3																																			2	15.7	14	19
303	3																																			1	12.0	6	15
304	3																																			1	6.3	2	11
305	2																																			3	2349.5	2095	2604
306	2																																			4	1966.5	1710	2223
307	2																																			4	1886.5	1751	2022
308	2																																			3	1643.0	1507	1779
309	2																																			3	1504.5	1274	1735
310	2																																			4	1321.5	968	1675
311	2																																			4	1067.5	497	1638
312	2																																			4	1046.5	85	2008
313	2																																			4	972.0	222	1722
314	2																																			3	928.5	631	1226
315	2																																			3	902.0	607	1197
316	2																																			4	863.5	846	881
317	2																																			4	763.5	189	1338
318	2																																			3	759.0	76	1442
319	2																																			4	737.0	43	1431
320	2																																			5	721.5	2	1441
321	2																																			3	689.5	686	693
322	2																																			3	684.5	641	728
323	2																																			5	595.0	498	692
324	2																																			3	586.0	177	995
325	2																																			4	578.0	574	582
326	2																																			4	568.5	28	1109
327	2																																			4	560.5	5	1116
328	2																																			3	547.5	426	669
329	2																																			3	544.0	303	785
330	2																																			4	536.5	91	982
331	2																																			4	533.0	427	639
332	2																																			3	527.0	196	858
333	2																																			3	461.0	369	553
334	2																																			2	426.5	322	531
335	2																																			3	405.5	349	462
336	2																																			2	397.0	148	646
337	2																																			3	388.0	232	544
338	2																																			4	379.5	272	487
339	2																																			5	374.0	15	733
340	2																																			3	368.5	217	520
341	2																																			3	304.5	245	364
342	2																																			4	299.0	96	502
343	2																																			4	280.0	166	394
344	2																																			4	267.0	63	471
345	2																																			4	250.5	144	357
346	2																																			3	249.0	231	267
347	2																																			3	247.0	28	466
348	2																																			3	228.5	106	351
349	2																																			4	227.0	193	261
350	2																																			4	194.5	8	381





表2 - 1 - 1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2010年3月31日

組合	症例数	核酸系逆転写酵素阻害剤											非核酸系逆転写酵素阻害剤				プロテアーゼ阻害剤								インテグラーゼ阻害剤	CCR5阻害剤	剤数	平均日数	最小日数	最大日数										
		レトロビル	ウアイテックス	ハイビッド	エビビル	ゼリット	コンビル	サイアジエン	ビリアード	エプソコム	エムトリバ	ツルバダ	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	インテレンス	クリキシバン	インビラゼ	ノービア	ビラセプト	プロゼ	フォートビス	カレラ	レイアタック	レクシガア	プリジスタ					プリジスタナイブ	アイセントレス	シーエルセントリ							
451	1																																		4	687.0	687	687		
452	1																																			4	658.0	658	658	
453	1																																			3	623.0	623	623	
454	1																																			4	618.0	618	618	
455	1																																			3	609.0	609	609	
456	1																																			5	607.0	607	607	
457	1																																			4	589.0	589	589	
458	1																																			4	574.0	574	574	
459	1																																				6	569.0	569	569
460	1																																				3	568.0	568	568
461	1																																				3	567.0	567	567
462	1																																				4	554.0	554	554
463	1																																				3	548.0	548	548
464	1																																				4	534.0	534	534
465	1																																				5	529.0	529	529
466	1																																				5	528.0	528	528
467	1																																				4	525.0	525	525
468	1																																				3	523.0	523	523
469	1																																				3	514.0	514	514
470	1																																				2	504.0	504	504
471	1																																				5	485.0	485	485
472	1																																				3	483.0	483	483
473	1																																				5	469.0	469	469
474	1																																				4	455.0	455	455
475	1																																				4	449.0	449	449
476	1																																				4	448.0	448	448
477	1																																				3	437.0	437	437
478	1																																				3	433.0	433	433
479	1																																				3	429.0	429	429
480	1																																				3	427.0	427	427
481	1																																				5	419.0	419	419
482	1																																				3	414.0	414	414
483	1																																				2	398.0	398	398
484	1																																				4	395.0	395	395
485	1																																				5	393.0	393	393
486	1																																				2	381.0	381	381
487	1																																				5	349.0	349	349
488	1																																				5	342.0	342	342
489	1																																				6	317.0	317	317
490	1																																				4	315.0	315	315
491	1																																				2	307.0	307	307
492	1																																				2	296.0	296	296
493	1																																				3	294.0	294	294
494	1																																				4	292.0	292	292
495	1																																				5	287.0	287	287
496	1																																				3	285.0	285	285
497	1																																				4	281.0	281	281
498	1																																				3	279.0	279	279
499	1																																				3	272.0	272	272
500	1																																				3	266.0	266	266



表2 - 1 - 1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2010年3月31日

組合	症例数	核酸系逆転写酵素阻害剤											非核酸系逆転写酵素阻害剤				プロテアーゼ阻害剤								インテグラーゼ阻害剤	CCR5阻害剤	剤数	平均日数	最小日数	最大日数		
		レトロビル	ウアイテックス	ハイビッド	エビビル	ゼリット	コンビル	サイアジェン	ビリアード	エプシロム	エムトリバ	ツルバダ	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	インテレンス	クリキシバン	インビラゼ	ノービア	ビラセプト	プロセ	フォートビス	カレラ	レイアタック	レクシガア	プリジスタ					プリジスタナイブ	アイセントレス
551	1																												4	132.0	132	132
552	1																												2	132.0	132	132
553	1																												3	128.0	128	128
554	1																												3	128.0	128	128
555	1																												4	128.0	128	128
556	1																												5	126.0	126	126
557	1																												3	126.0	126	126
558	1																												3	125.0	125	125
559	1																												3	124.0	124	124
560	1																												3	124.0	124	124
561	1																												4	123.0	123	123
562	1																												4	121.0	121	121
563	1																												4	119.0	119	119
564	1																												4	117.0	117	117
565	1																												5	114.0	114	114
566	1																												5	112.0	112	112
567	1																												4	111.0	111	111
568	1																												4	110.0	110	110
569	1																												5	108.0	108	108
570	1																												3	107.0	107	107
571	1																												3	103.0	103	103
572	1																												3	95.0	95	95
573	1																												3	93.0	93	93
574	1																												5	92.0	92	92
575	1																												4	91.0	91	91
576	1																												6	91.0	91	91
577	1																												4	91.0	91	91
578	1																												5	90.0	90	90
579	1																												5	89.0	89	89
580	1																												5	85.0	85	85
581	1																												3	85.0	85	85
582	1																												4	84.0	84	84
583	1																												2	84.0	84	84
584	1																												2	84.0	84	84
585	1																												5	83.0	83	83
586	1																												3	82.0	82	82
587	1																												4	81.0	81	81
588	1																												5	81.0	81	81
589	1																												4	77.0	77	77
590	1																												2	77.0	77	77
591	1																												4	76.0	76	76
592	1																												5	76.0	76	76
593	1																												5	75.0	75	75
594	1																												4	74.0	74	74
595	1																												3	73.0	73	73
596	1																												5	72.0	72	72
597	1																												3	72.0	72	72
598	1																												3	72.0	72	72
599	1																												4	71.0	71	71
600	1																												4	71.0	71	71

表2 - 1 - 1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2010年3月31日

組合	症例数	核酸系逆転写酵素阻害剤											非核酸系逆転写酵素阻害剤				プロテアーゼ阻害剤								インテグラーゼ阻害剤	CCR5阻害剤	剤数	平均日数	最小日数	最大日数			
		レトロビル	ウアイテックス	ハイビッド	エビビル	ゼリット	コンビル	サイアジエン	ビリアード	エプソコム	エムトリバ	ツルバダ	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	インテレンス	クリキシバン	インビラゼ	ノービア	ビラセプト	プロセ	フォートハイス	カレラ	レイアタック	レクシガア	プリジスタ					プリジスタナイブ	アイセントレス	シーエルセントリ
601	1																											2	71.0	71	71		
602	1																												4	71.0	71	71	
603	1																												3	71.0	71	71	
604	1																												5	70.0	70	70	
605	1																												3	70.0	70	70	
606	1																												4	69.0	69	69	
607	1																												4	69.0	69	69	
608	1																												4	68.0	68	68	
609	1																												3	68.0	68	68	
610	1																												3	66.0	66	66	
611	1																												5	65.0	65	65	
612	1																												4	64.0	64	64	
613	1																												4	60.0	60	60	
614	1																												4	59.0	59	59	
615	1																												2	59.0	59	59	
616	1																												4	58.0	58	58	
617	1																												3	57.0	57	57	
618	1																												4	57.0	57	57	
619	1																												4	56.0	56	56	
620	1																												3	56.0	56	56	
621	1																												5	56.0	56	56	
622	1																												3	56.0	56	56	
623	1																												3	56.0	56	56	
624	1																												5	56.0	56	56	
625	1																												3	56.0	56	56	
626	1																												3	56.0	56	56	
627	1																												3	55.0	55	55	
628	1																												3	55.0	55	55	
629	1																												5	54.0	54	54	
630	1																												4	52.0	52	52	
631	1																												4	51.0	51	51	
632	1																												3	50.0	50	50	
633	1																												4	49.0	49	49	
634	1																												3	48.0	48	48	
635	1																												4	47.0	47	47	
636	1																												2	46.0	46	46	
637	1																												3	43.0	43	43	
638	1																												3	42.0	42	42	
639	1																												3	42.0	42	42	
640	1																												2	39.0	39	39	
641	1																												4	38.0	38	38	
642	1																												4	38.0	38	38	
643	1																												4	38.0	38	38	
644	1																												5	36.0	36	36	
645	1																												5	35.0	35	35	
646	1																												4	33.0	33	33	
647	1																												4	30.0	30	30	
648	1																												3	30.0	30	30	
649	1																												4	30.0	30	30	
650	1																													3	29.0	29	29

表2 - 1 - 1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2010年3月31日

組合	症例数	核酸系逆転写酵素阻害剤											非核酸系逆転写酵素阻害剤				プロテアーゼ阻害剤								インテグラーゼ阻害剤	CCR5阻害剤	剤数	平均日数	最小日数	最大日数		
		レトロビル	ウアイテックス	ハイビッド	エビビル	ゼリット	コンビル	サイアジエン	ビリアード	エプシロム	エムトリバ	ツルバダ	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	インテレンス	クリキシバン	インビラゼ	ノービア	ビラセプト	プロセ	フォートビス	カレラ	レイアタック	レクシガア	プリジスタ					プリジスタナイブ	アイセントレス
651	1																												2	29.0	29	29
652	1																												2	29.0	29	29
653	1																												3	28.0	28	28
654	1																												3	28.0	28	28
655	1																												5	28.0	28	28
656	1																												3	28.0	28	28
657	1																												4	28.0	28	28
658	1																												2	28.0	28	28
659	1																												2	28.0	28	28
660	1																												5	27.0	27	27
661	1																												3	27.0	27	27
662	1																												4	26.0	26	26
663	1																												4	25.0	25	25
664	1																												3	24.0	24	24
665	1																												2	24.0	24	24
666	1																												1	24.0	24	24
667	1																												5	22.0	22	22
668	1																												4	22.0	22	22
669	1																												4	22.0	22	22
670	1																												3	21.0	21	21
671	1																												5	21.0	21	21
672	1																												3	21.0	21	21
673	1																												4	20.0	20	20
674	1																												4	20.0	20	20
675	1																												5	19.0	19	19
676	1																												5	19.0	19	19
677	1																												4	19.0	19	19
678	1																												3	16.0	16	16
679	1																												4	16.0	16	16
680	1																												4	15.0	15	15
681	1																												4	15.0	15	15
682	1																												2	15.0	15	15
683	1																												3	14.0	14	14
684	1																												3	14.0	14	14
685	1																												3	14.0	14	14
686	1																												2	14.0	14	14
687	1																												1	14.0	14	14
688	1																												3	13.0	13	13
689	1																												5	13.0	13	13
690	1																												2	13.0	13	13
691	1																												3	13.0	13	13
692	1																												4	12.0	12	12
693	1																												2	12.0	12	12
694	1																												3	12.0	12	12
695	1																												6	11.0	11	11
696	1																												3	11.0	11	11
697	1																												3	11.0	11	11
698	1																												4	10.0	10	10
699	1																												4	10.0	10	10
700	1																												5	10.0	10	10



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～2010年3月31日

組合	症例数	抗CMV		抗MAC	抗酸菌症治療薬	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	ミコブティン				
1	434					1	290.4	3	2378
2	114					1	145.9	3	825
3	93					1	222.5	2	1291
4	73					1	211.4	4	907
5	73					2	142.7	2	1441
6	32					2	256.8	9	1284
7	22					2	116.2	2	500
8	3					2	70.0	13	154
9	2					3	387.0	340	434
10	1					2	199.0	199	199
11	1					3	100.0	100	100
計		23563	28024	148105	24931				

: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:2009年4月1日 ~ 2010年3月31日

組合	症例数	抗CMV		抗MAC	抗酸菌症治療薬	剤数
		テノシンcap	ハリキサ	ジスロマック	ミコフティン	
1	38					1
2	5					2
3	4					2
4	4					1
5	3					1
計		0	695	9302	1574	

:計の日数は患者全体の投与日数を示した。

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

注2:1日併用に関しては除外した。

表3. 組合 1 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		441	100	162	22.68%	
性別	男	410	89	146	21.71%	P=0.116
	女	31	11	16	35.48%	
年齢	14歳	0			-	P=0.542
	15歳 - 64歳	425	98	157	23.06%	
	65歳	16	2	5	12.50%	
人種	日本人	411	90	149	21.90%	P=0.174
	その他	30	10	13	33.33%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	194	19	32	9.79%	P=0.000 **
	有	247	81	130	32.79%	
併用療法有無	無	422	93	143	22.04%	P=0.159
	有	19	7	19	36.84%	
合併症有無	無	148	24	38	16.22%	P=0.022 *
	有	293	76	124	25.94%	
合併症腎障害	無	439	98	159	22.32%	P=0.051
	有	2	2	3	100.00%	
合併症肝障害	無	347	75	120	21.61%	P=0.332
	有	94	25	42	26.60%	
	肝炎	69	18	31	26.09%	
血友病	無	420	94	152	22.38%	P=0.592
	有	21	6	10	28.57%	
	A	18	5	9	27.78%	P=1.000
	B	3	1	1	33.33%	
既往歴有無	無	219	46	74	21.00%	P=0.559
	有	203	48	79	23.65%	
	不明・未記載	19	6	9	31.58%	
アレルギーの有無	無	283	66	110	23.32%	P=0.780
	有	93	23	36	24.73%	
	不明・未記載	65	11	16	16.92%	

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 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	30
調査症例数	441
副作用等の発現症例数	100 (22.68%)
副作用等の発現件数	162
副作用等の種類	
感染症および寄生虫症	4例 (0.91)
足部白癬	1 (0.23)
細菌性関節炎	1 (0.23)
梅毒	1 (0.23)
クリプトコッカス性肺炎	1 (0.23)
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびボリープを含む)	1例 (0.23)
カボシ肉腫	1 (0.23)
免疫系障害	1例 (0.23)
免疫再構築症候群	1 (0.23)
代謝および栄養障害	22例 (4.99)
糖尿病	1 (0.23)
高コレステロール血症	5 (1.13)
高トリグリセリド血症	6 (1.36)
高尿酸血症	1 (0.23)
低アルブミン血症	1 (0.23)
高アルカリホスファターゼ血症	9 (2.04)
高脂血症	3 (0.68)
精神障害	15例 (3.40)
うつ病	9 (2.04)
不眠症	5 (1.13)
神経症	1 (0.23)
悪夢	1 (0.23)
統合失調症	1 (0.23)
神経系障害	16例 (3.63)
浮動性めまい	8 (1.81)
味覚異常	2 (0.45)
頭痛	2 (0.45)
片頭痛	1 (0.23)
重症筋無力症	1 (0.23)
神経系障害	3 (0.68)
眼障害	1例 (0.23)
視力障害	1 (0.23)
耳および迷路障害	1例 (0.23)
薬物酔い	1 (0.23)
血管障害	2例 (0.45)
高血圧	2 (0.45)
胃腸障害	11例 (2.49)
腹部膨満	2 (0.45)
下痢	1 (0.23)
口内乾燥	1 (0.23)
胃炎	2 (0.45)
胃食道逆流性疾患	1 (0.23)
悪心	2 (0.45)
食道静脈瘤出血	1 (0.23)
腹膜炎	1 (0.23)
口内炎	1 (0.23)
食道静脈瘤	1 (0.23)
肝胆道系障害	17例 (3.85)
肝機能異常	8 (1.81)
脂肪肝	3 (0.68)
肝障害	6 (1.36)
高トランスアミナーゼ血症	1 (0.23)
皮膚および皮下組織障害	23例 (5.22)
脱毛症	1 (0.23)
アレルギー性皮膚炎	2 (0.45)
薬疹	5 (1.13)
湿疹	1 (0.23)
紅斑	1 (0.23)
そう痒症	2 (0.45)
発疹	6 (1.36)
全身性皮疹	1 (0.23)
皮膚障害	1 (0.23)
蕁麻疹	4 (0.91)
色素沈着障害	1 (0.23)
筋骨格系および結合組織障害	1例 (0.23)
関節炎	1 (0.23)
腎および尿路障害	3例 (0.68)
腎結石症	1 (0.23)
蛋白尿	1 (0.23)
腎障害	1 (0.23)

全身障害および投与局所様態	4例 (0.91)
倦怠感	2 (0.45)
発熱	2 (0.45)
臨床検査	22例 (4.99)
アラニン・アミトランスフェラーゼ増加	1 (0.23)
アスパラギン酸アミトランスフェラーゼ増加	1 (0.23)
尿中 2ミクログロブリン増加	2 (0.45)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (0.23)
血中クレアチニン増加	1 (0.23)
血中トリグリセリド増加	2 (0.45)
C - 反応性蛋白増加	2 (0.45)
- グルタミントランスフェラーゼ増加	10 (2.27)
尿蛋白	1 (0.23)
白血球数減少	2 (0.45)
白血球数増加	1 (0.23)
尿中蛋白陽性	1 (0.23)
トランスアミナーゼ上昇	1 (0.23)
血中アルカリホスファターゼ増加	1 (0.23)
尿沈渣異常	1 (0.23)

表5. 組合 2

ツルバダ + ノーピア + レイアタツ併用例の  
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果 (Fisher)
計		468	174	273	37.18%	
性別	男	433	162	250	37.41%	P=0.856
	女	35	12	23	34.29%	
年齢	14歳	0			-	P=0.023 *
	15歳 64歳	457	166	263	36.32%	
	65歳	11	8	10	72.73%	
人種	日本人	442	163	251	36.88%	P=0.677
	その他	26	11	22	42.31%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	194	47	59	24.23%	P=0.000 **
	有	274	127	214	46.35%	
併用療法有無	無	444	160	250	36.04%	P=0.032 *
	有	24	14	23	58.33%	
合併症有無	無	165	59	83	35.76%	P=0.689
	有	303	115	190	37.95%	
合併症腎障害	無	467	174	273	37.26%	P=1.000
	有	1			0.00%	
合併症肝障害	無	365	125	188	34.25%	P=0.015 *
	有	103	49	85	47.57%	
	肝炎	84	39	67	46.43%	
血友病	無	433	159	244	36.72%	P=0.472
	有	35	15	29	42.86%	
	A	28	10	15	35.71%	P=0.112
	B	7	5	14	71.43%	
既往歴有無	無	213	74	104	34.74%	P=0.434
	有	238	92	158	38.66%	
	不明・未記載	17	8	11	47.06%	
アレルギーの有無	無	288	100	157	34.72%	P=0.036 *
	有	107	50	74	46.73%	
	不明・未記載	73	24	42	32.88%	

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(14.1%)、血中ビリルビン増加(8.8%)があり、器官分類別では、肝胆道系障害(15.8%)、臨床検査(13.0%)において、10%以上の頻度で副作用が発現していた。詳細は次表を参照。

表6. 組合 2

ツルバダ + ノーピア + レイアッツ併用例の  
副作用発現状況

調査施設数	28
調査症例数	468
副作用等の発現症例数	174 (37.18%)
副作用等の発現件数	273
副作用等の種類	
例数(%)	
感染症および寄生虫症	3例 (0.64)
食道カンジダ症	1 (0.21)
結核	1 (0.21)
サイトメガロウイルス性脈絡網膜炎	1 (0.21)
血液およびリンパ系障害	3例 (0.64)
貧血	2 (0.43)
鉄欠乏性貧血	1 (0.21)
免疫系障害	2例 (0.43)
免疫再構築症候群	2 (0.43)
内分泌障害	1例 (0.21)
甲状腺機能低下症	1 (0.21)
代謝および栄養障害	29例 (6.20)
糖尿病	2 (0.43)
耐糖能障害	1 (0.21)
高コレステロール血症	1 (0.21)
高トリグリセリド血症	8 (1.71)
高尿酸血症	3 (0.64)
低ナトリウム血症	1 (0.21)
多飲症	1 (0.21)
亜鉛欠乏	1 (0.21)
高アルカリホスファターゼ血症	6 (1.28)
高脂血症	8 (1.71)
精神障害	3例 (0.64)
うつ病	3 (0.64)
適応障害	1 (0.21)
神経系障害	2例 (0.43)
味覚異常	1 (0.21)
感覚鈍麻	1 (0.21)
末梢性ニューロパチー	1 (0.21)
眼障害	1例 (0.21)
緑内障	1 (0.21)
ブドウ膜炎	1 (0.21)
耳および迷路障害	1例 (0.21)
回転性めまい	1 (0.21)
心臓障害	1例 (0.21)
不安定狭心症	1 (0.21)
血管障害	3例 (0.64)
高血圧	3 (0.64)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1例 (0.21)
上気道の炎症	1 (0.21)
胃腸障害	20例 (4.27)
腹部膨満	1 (0.21)
腹痛	1 (0.21)
上腹部痛	1 (0.21)
下痢	8 (1.71)
腸炎	1 (0.21)
鼓腸	1 (0.21)
胃潰瘍	1 (0.21)
悪心	4 (0.85)
急性膵炎	1 (0.21)
嘔吐	2 (0.43)
口の錯感覚	1 (0.21)
腹腔内出血	1 (0.21)
肝胆道系障害	74例 (15.81)
肝機能異常	4 (0.85)
高ビリルビン血症	66 (14.10)
黄疸	3 (0.64)
肝障害	5 (1.07)
高トランスアミナーゼ血症	1 (0.21)
皮膚および皮下組織障害	16例 (3.42)
脱毛症	1 (0.21)
薬疹	6 (1.28)
そう痒症	1 (0.21)
発疹	5 (1.07)
皮膚反応	1 (0.21)
蕁麻疹	1 (0.21)
脂肪肥大症	1 (0.21)

筋骨格系および結合組織障害	2例 (0.43)
関節痛	1 (0.21)
横紋筋融解	1 (0.21)
腎および尿路障害	14例 (2.99)
尿管結石	1 (0.21)
排尿困難	1 (0.21)
頻尿	1 (0.21)
多尿	1 (0.21)
蛋白尿	1 (0.21)
腎障害	4 (0.85)
急性腎不全	1 (0.21)
腎機能障害	6 (1.28)
全身障害および投与局所様態	2例 (0.43)
倦怠感	1 (0.21)
発熱	1 (0.21)
臨床検査	61例 (13.03)
アラニン・アミトランスフェラーゼ増加	3 (0.64)
アスパラギン酸アミトランスフェラーゼ増加	2 (0.43)
2ミクログロブリン増加	4 (0.85)
尿中 2ミクログロブリン増加	3 (0.64)
血中ビリルビン増加	41 (8.76)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2 (0.43)
血中クレアチニン増加	2 (0.43)
血中トリグリセリド増加	6 (1.28)
血中尿酸増加	2 (0.43)
- グルタミルトランスフェラーゼ増加	3 (0.64)
尿中ブドウ糖陽性	1 (0.21)
肝機能検査異常	3 (0.64)
尿蛋白	2 (0.43)
血中リン減少	1 (0.21)
尿中蛋白陽性	1 (0.21)
血中アルカリホスファターゼ増加	1 (0.21)
傷害、中毒および処置合併症	2例 (0.43)
薬物毒性	1 (0.21)
腰椎骨折	1 (0.21)

表7. 組合 3

エブリコム+ノーピア+レイアタツ併用例の  
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果 (Fisher)
計		287	141	215	49.13%	
性別	男	268	133	206	49.63%	P=0.637
	女	19	8	9	42.11%	
年齢	14歳	0			-	P=0.541
	15歳 64歳	276	137	211	49.64%	
	65歳	11	4	4	36.36%	
人種	日本人	276	138	212	50.00%	P=0.218
	その他	11	3	3	27.27%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	99	33	46	33.33%	P=0.000 **
有	188	108	169	57.45%		
併用療法有無	無	270	129	192	47.78%	P=0.082
有	17	12	23	70.59%		
合併症有無	無	97	46	67	47.42%	P=0.709
有	190	95	148	50.00%		
合併症腎障害	無	279	135	199	48.39%	P=0.167
有	8	6	16	75.00%		
合併症肝障害	無	229	114	170	49.78%	P=0.769
	有	58	27	45	46.55%	
	肝炎	43	18	27	41.86%	-
血友病	無	273	134	202	49.08%	P=1.000
	有	14	7	13	50.00%	
	A	11	5	10	45.45%	P=1.000
	B	3	2	3	66.67%	
既往歴有無	無	94	38	48	40.43%	P=0.033 *
	有	189	102	166	53.97%	
	不明・未記載	4	1	1	25.00%	
アレルギーの有無	無	134	47	74	35.07%	P=0.000 **
	有	111	72	112	64.86%	
	不明・未記載	42	22	29	52.38%	

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(24.0%)、高脂血症(9.4%)、高ビリルビン血症(7.7%)があり、器官分類別では、臨床検査(28.9%)、代謝および栄養障害(14.3%)、肝胆道系障害(11.1%)において、10%以上の頻度で副作用が発現していた。  
詳細は次表を参照。

調査施設数	20
調査症例数	287
副作用等の発現症例数	141 (49.13%)
副作用等の発現件数	215
副作用等の種類	
	例数(%)
代謝および栄養障害	41例 (14.29)
糖尿病	4 (1.39)
耐糖能障害	1 (0.35)
高カルシウム血症	1 (0.35)
高コレステロール血症	1 (0.35)
高トリグリセリド血症	8 (2.79)
高尿酸血症	4 (1.39)
代謝障害	1 (0.35)
高脂血症	27 (9.41)
精神障害	6例 (2.09)
抑うつ気分	1 (0.35)
うつ病	2 (0.70)
不眠症	2 (0.70)
精神障害	1 (0.35)
適応障害	1 (0.35)
神経系障害	4例 (1.39)
脳梗塞	2 (0.70)
頭痛	2 (0.70)
心臓障害	2例 (0.70)
完全房室ブロック	1 (0.35)
第一度房室ブロック	1 (0.35)
血管障害	1例 (0.35)
高血圧	1 (0.35)
胃腸障害	13例 (4.53)
腹部不快感	1 (0.35)
腹痛	1 (0.35)
上腹部痛	2 (0.70)
下痢	2 (0.70)
胃炎	2 (0.70)
歯肉炎	1 (0.35)
悪心	4 (1.39)
急性膵炎	1 (0.35)
逆流性食道炎	1 (0.35)
肝胆道系障害	32例 (11.15)
胆石症	1 (0.35)
肝機能異常	8 (2.79)
高ビリルビン血症	22 (7.67)
黄疸	1 (0.35)
皮膚および皮下組織障害	11例 (3.83)
発疹	9 (3.14)
全身性皮疹	1 (0.35)
顔のやせ	1 (0.35)
腎および尿路障害	2例 (0.70)
尿路結石	1 (0.35)
腎機能障害	1 (0.35)
全身障害および投与局所様態	1例 (0.35)
倦怠感	1 (0.35)
臨床検査	83例 (28.92)
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	2 (0.70)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2 (0.70)
血中ビリルビン増加	69 (24.04)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (0.35)
血中トリグリセリド増加	7 (2.44)
血中尿酸増加	5 (1.74)
好酸球数増加	1 (0.35)
- グルタミントランスフェラーゼ増加	3 (1.05)
血小板数減少	2 (0.70)
傷害、中毒および処置合併症	1例 (0.35)
腰椎骨折	1 (0.35)

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		229	86	141	37.55%	
性別	男	216	81	134	37.50%	P=1.000
	女	13	5	7	38.46%	
年齢	14歳	0			-	P=0.430
	15歳 - 64歳	222	82	132	36.94%	
	65歳	7	4	9	57.14%	
人種	日本人	217	80	132	36.87%	P=0.374
	その他	12	6	9	50.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	49	9	11	18.37%	P=0.002 **
	有	180	77	130	42.78%	
併用療法有無	無	216	82	136	37.96%	P=0.771
	有	13	4	5	30.77%	
合併症有無	無	55	19	28	34.55%	P=0.635
	有	174	67	113	38.51%	
合併症腎障害	無	227	85	140	37.44%	P=1.000
	有	2	1	1	50.00%	
合併症肝障害	無	152	59	89	38.82%	P=0.665
	有	77	27	52	35.06%	
	肝炎	63	22	42	34.92%	
血友病	無	212	83	135	39.15%	P=0.117
	有	17	3	6	17.65%	
	A	12	3	6	25.00%	P=0.515
	B	5			0.00%	
既往歴有無	無	89	23	34	25.84%	P=0.007 **
	有	133	58	102	43.61%	
	不明・未記載	7	5	5	71.43%	
アレルギーの有無	無	137	36	60	26.28%	P=0.000 **
	有	69	37	63	53.62%	
	不明・未記載	23	13	18	56.52%	

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(7.0%)、血中トリグリセリド増加(5.7%)、高トリグリセリド血症(5.2%)があり、器官分類別では、代謝および栄養障害(14.0%)、臨床検査(13.1%)、胃腸障害(11.4%)において、10%以上の頻度で副作用が発現していた。詳細は次表を参照。

表10. 組合 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	31
調査症例数	229
副作用等の発現症例数	86 (37.55%)
副作用等の発現件数	141
副作用等の種類	
	例数(%)
感染症および寄生虫症	3例 (1.31)
B型肝炎	2 (0.87)
帯状疱疹	1 (0.44)
サイトメガロウイルス性脈絡網膜炎	1 (0.44)
ニューモシスティスジロヴェシ肺炎	1 (0.44)
免疫系障害	3例 (1.31)
免疫再構築症候群	3 (1.31)
代謝および栄養障害	32例 (13.97)
糖尿病	4 (1.75)
高コレステロール血症	3 (1.31)
高トリグリセリド血症	12 (5.24)
高尿酸血症	5 (2.18)
高アルカリホスファターゼ血症	3 (1.31)
高脂血症	11 (4.80)
精神障害	4例 (1.75)
アルコール精神病	1 (0.44)
うつ病	2 (0.87)
悪夢	1 (0.44)
神経系障害	2例 (0.87)
浮動性めまい	1 (0.44)
頭痛	1 (0.44)
耳および迷路障害	1例 (0.44)
耳鳴	1 (0.44)
心臓障害	2例 (0.87)
第二度房室ブロック	1 (0.44)
洞性徐脈	1 (0.44)
血管障害	2例 (0.87)
高血圧	2 (0.87)
胃腸障害	26例 (11.35)
腹部不快感	1 (0.44)
下痢	16 (6.99)
胃炎	1 (0.44)
胃腸障害	1 (0.44)
イレウス	1 (0.44)
悪心	7 (3.06)
嘔吐	2 (0.87)
肝胆道系障害	8例 (3.49)
肝機能異常	3 (1.31)
高ビリルビン血症	1 (0.44)
肝障害	3 (1.31)
高トランスアミナーゼ血症	1 (0.44)
皮膚および皮下組織障害	4例 (1.75)
薬疹	1 (0.44)
発疹	2 (0.87)
蕁麻疹	1 (0.44)
筋骨格系および結合組織障害	1例 (0.44)
関節周囲炎	1 (0.44)
腎および尿路障害	2例 (0.87)
腎機能障害	2 (0.87)
全身障害および投与局所様態	1例 (0.44)
死亡	1 (0.44)
臨床検査	30例 (13.10)
尿中 2ミクログロブリン増加	6 (2.62)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2 (0.87)
血中クレアチニン増加	2 (0.87)
血中トリグリセリド増加	13 (5.68)
血中尿酸増加	2 (0.87)
心胸郭比増加	1 (0.44)
- グルタミルトランスフェラーゼ増加	2 (0.87)
尿中ブドウ糖陽性	2 (0.87)
肝機能検査異常	1 (0.44)
体重増加	1 (0.44)
尿中蛋白陽性	2 (0.87)
トランスアミナーゼ上昇	1 (0.44)
血中アルカリホスファターゼ増加	2 (0.87)
肝酵素上昇	2 (0.87)

表11. 組合 5 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		32	3	5	9.38%	
性別	男	30	3	5	10.00%	P=1.000
	女	2			0.00%	
年齢	14歳	0			-	P=1.000
	15歳 64歳	31	3	5	9.68%	
	65歳	1			0.00%	
人種	日本人	31	3	5	9.68%	P=1.000
	その他	1			0.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	15	1	1	6.67%	P=1.000
	有	17	2	4	11.76%	
併用療法有無	無	31	3	5	9.68%	P=1.000
	有	1			0.00%	
合併症有無	無	12	1	1	8.33%	P=1.000
	有	20	2	4	10.00%	
合併症腎障害	無	32	3	5	9.38%	-
	有	0			-	
合併症肝障害	無	20	1	1	5.00%	P=0.540
	有	12	2	4	16.67%	
	肝炎	9	2	4	22.22%	
血友病	無	27	1	1	3.70%	P=0.056
	有	5	2	4	40.00%	
	A	5	2	4	40.00%	-
	B	0			-	
既往歴有無	無	21	1	1	4.76%	P=0.237
	有	10	2	4	20.00%	
	不明・未記載	1			0.00%	
アレルギーの有無	無	25	1	1	4.00%	P=0.064
	有	5	2	4	40.00%	
	不明・未記載	2			0.00%	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギー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 5

## 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	10
調査症例数	32
副作用等の発現症例数	3 (9.38%)
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 (3.13)
高アルカリホスファターゼ血症	1 (3.13)
神経系障害	1例 (3.13)
頭痛	1 (3.13)
胃腸障害	1例 (3.13)
腹部不快感	1 (3.13)
全身障害および投与局所様態	1例 (3.13)
倦怠感	1 (3.13)
臨床検査	1例 (3.13)
肝機能検査異常	1 (3.13)

表13. 組合 6

ツルバダ+ノーピア+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		82	12	17	14.63%	
性別	男	74	11	15	14.86%	P=1.000
	女	8	1	2	12.50%	
年齢	14歳	0			-	P=1.000
	15歳 64歳	80	12	17	15.00%	
	65歳	2			0.00%	
人種	日本人	76	11	15	14.47%	P=1.000
	その他	6	1	2	16.67%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	29	2	5	6.90%	P=0.198
	有	53	10	12	18.87%	
併用療法有無	無	77	10	14	12.99%	P=0.153
	有	5	2	3	40.00%	
合併症有無	無	27	1	3	3.70%	P=0.092
	有	55	11	14	20.00%	
合併症腎障害	無	80	12	17	15.00%	P=1.000
	有	2			0.00%	
合併症肝障害	無	63	10	15	15.87%	P=0.723
	有	19	2	2	10.53%	
	肝炎	17	2	2	11.76%	
血友病	無	77	12	17	15.58%	P=1.000
	有	5			0.00%	
	A	3			0.00%	-
	B	2			0.00%	
既往歴有無	無	43	5	7	11.63%	P=0.532
	有	37	7	10	18.92%	
	不明・未記載	2			0.00%	
アレルギーの有無	無	57	7	9	12.28%	P=0.198
	有	13	4	6	30.77%	
	不明・未記載	12	1	2	8.33%	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギー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(6.1%)があり、  
器官分類別では、10%以上の頻度で副作用が発現していません。  
詳細は次表を参照。

表14. 組合 6

## ツルバダ + ノーピア + レクシヴァ併用例の副作用発現状況

調査施設数	23
調査症例数	82
副作用等の発現症例数	12 (14.63%)
副作用等の発現件数	17
副作用等の種類	
	例数(%)
感染症および寄生虫症	2例 (2.44)
クラミジア性尿道炎	1 (1.22)
耳帯状疱疹	1 (1.22)
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 (1.22)
リンパ腫	1 (1.22)
代謝および栄養障害	5例 (6.10)
高トリグリセリド血症	2 (2.44)
脂質異常症	1 (1.22)
高脂血症	2 (2.44)
胃腸障害	5例 (6.10)
下痢	5 (6.10)
悪心	1 (1.22)
肝胆道系障害	1例 (1.22)
肝障害	1 (1.22)
皮膚および皮下組織障害	1例 (1.22)
発疹	1 (1.22)
生殖系および乳房障害	1例 (1.22)
女性化乳房	1 (1.22)

表15. 組合 7

エピビル+ピリアード+ストックリン併用例の  
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果 (Fisher)
計		426	122	183	28.64%	
性別	男	392	115	175	29.34%	P=0.328
	女	34	7	8	20.59%	
年齢	14歳	1			0.00%	P=1.000
	15歳 64歳	406	117	174	28.82%	
	65歳	19	5	9	26.32%	
人種	日本人	403	116	176	28.78%	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	34	16.67%	P=0.000 **
	有	270	96	149	35.56%	
併用療法有無	無	396	108	159	27.27%	P=0.034 *
	有	30	14	24	46.67%	
合併症有無	無	120	28	38	23.33%	P=0.153
	有	306	94	145	30.72%	
合併症腎障害	無	419	120	181	28.64%	P=1.000
	有	7	2	2	28.57%	
合併症肝障害	無	328	85	121	25.91%	P=0.030 *
	有	98	37	62	37.76%	
	肝炎	77	31	50	40.26%	
血友病	無	394	106	152	26.90%	P=0.008 **
	有	32	16	31	50.00%	
	A	29	15	30	51.72%	P=1.000
	B	3	1	1	33.33%	
既往歴有無	無	147	43	71	29.25%	P=0.821
	有	270	76	109	28.15%	
	不明・未記載	9	3	3	33.33%	
アレルギーの有無	無	269	60	93	22.30%	P=0.003 **
	有	111	42	58	37.84%	
	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16. 組合 7

## エピビル+ピリアード+ストックリン併用例の副作用発現状況

調査施設数	33
調査症例数	426
副作用等の発現症例数	122 (28.64%)
副作用等の発現件数	183
副作用等の種類	
種類	例数(%)
感染症および寄生虫症	5例 (1.17)
帯状疱疹	1 (0.23)
マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス感染	1 (0.23)
サイトメガロウイルス血症	1 (0.23)
ニューモシステスジロヴェシ肺炎	1 (0.23)
口腔ヘルペス	1 (0.23)
血液およびリンパ系障害	1例 (0.23)
鉄欠乏性貧血	1 (0.23)
代謝および栄養障害	27例 (6.34)
糖尿病	2 (0.47)
高コレステロール血症	2 (0.47)
高トリグリセリド血症	6 (1.41)
高尿酸血症	2 (0.47)
高アルカリホスファターゼ血症	3 (0.70)
高脂血症	13 (3.05)
高アマラーゼ血症	2 (0.47)
精神障害	20例 (4.69)
異常な夢	2 (0.47)
うつ病	6 (1.41)
不快気分	1 (0.23)
不眠症	9 (2.11)
神経症	1 (0.23)
悪夢	2 (0.47)
自殺企図	1 (0.23)
抑うつ症状	1 (0.23)
精神症状	1 (0.23)
神経系障害	19例 (4.46)
小脳出血	1 (0.23)
浮動性めまい	11 (2.58)
頭部不快感	1 (0.23)
感覚鈍麻	1 (0.23)
神経系障害	1 (0.23)
末梢性ニューロパチー	1 (0.23)
感覚障害	1 (0.23)
傾眠	2 (0.47)
頸動脈疾患	1 (0.23)
眼障害	1例 (0.23)
緑内障	1 (0.23)
緑内障性毛様体炎発症	1 (0.23)
心臓障害	1例 (0.23)
僧帽弁疾患	1 (0.23)
血管障害	4例 (0.94)
高血圧	4 (0.94)
胃腸障害	10例 (2.35)
腹部不快感	1 (0.23)
腹部膨満	3 (0.70)
下痢	1 (0.23)
鼓腸	1 (0.23)
胃炎	1 (0.23)
悪心	3 (0.70)
腹部症状	1 (0.23)
肝胆道系障害	22例 (5.16)
胆石症	1 (0.23)
肝硬変	1 (0.23)
肝機能異常	13 (3.05)
劇症肝炎	1 (0.23)
肝障害	7 (1.64)
皮膚および皮下組織障害	19例 (4.46)
さ瘡	1 (0.23)
脱毛症	1 (0.23)
薬疹	7 (1.64)
そう痒症	1 (0.23)
発疹	7 (1.64)
全身性皮疹	1 (0.23)
慢性蕁麻疹	2 (0.47)
腎および尿路障害	6例 (1.41)
尿路結石	1 (0.23)
蛋白尿	1 (0.23)
腎障害	2 (0.47)
急性腎不全	1 (0.23)
腎尿管障害	2 (0.47)

生殖系および乳房障害	1例 (0.23)
女性化乳房	1 (0.23)
全身障害および投与局所様態	4例 (0.94)
死亡	1 (0.23)
倦怠感	2 (0.47)
発熱	1 (0.23)
臨床検査	22例 (5.16)
アラニン・アミトランスフェラーゼ増加	2 (0.47)
アスパラギン酸アミトランスフェラーゼ増加	1 (0.23)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (0.23)
血中クレアチニン増加	2 (0.47)
血中トリグリセリド増加	1 (0.23)
血中尿素増加	2 (0.47)
- グルタミルトランスフェラーゼ増加	6 (1.41)
尿中血陽性	1 (0.23)
低比重リボ蛋白増加	1 (0.23)
総蛋白増加	1 (0.23)
尿蛋白	2 (0.47)
トランスアミナーゼ上昇	1 (0.23)
血中アルカリホスファターゼ増加	6 (1.41)
肝酵素上昇	1 (0.23)
尿沈渣異常	1 (0.23)
傷害、中毒および処置合併症	1例 (0.23)
圧迫骨折	1 (0.23)

表17. 組合 8

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

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果 (Fisher)
計		298	117	170	39.26%	
性別	男	268	110	162	41.04%	P=0.076
	女	30	7	8	23.33%	
年齢	14歳	0			-	P=0.488
	15歳 64歳	290	115	168	39.66%	
	65歳	8	2	2	25.00%	
人種	日本人	278	110	163	39.57%	P=0.814
	その他	20	7	7	35.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	94	31	42	32.98%	P=0.160
	有	204	86	128	42.16%	
併用療法有無	無	283	109	157	38.52%	P=0.285
	有	15	8	13	53.33%	
合併症有無	無	96	39	63	40.63%	P=0.800
	有	202	78	107	38.61%	
合併症腎障害	無	295	116	168	39.32%	P=1.000
	有	3	1	2	33.33%	
合併症肝障害	無	227	88	127	38.77%	P=0.782
	有	71	29	43	40.85%	
	肝炎	59	25	39	42.37%	
血友病	無	271	106	153	39.11%	P=1.000
	有	27	11	17	40.74%	
	A	23	11	17	47.83%	P=0.123
	B	4			0.00%	
既往歴有無	無	100	39	50	39.00%	P=1.000
	有	190	73	114	38.42%	
	不明・未記載	8	5	6	62.50%	
アレルギーの有無	無	186	58	78	31.18%	P=0.001 **
	有	82	44	65	53.66%	
	不明・未記載	30	15	27	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(19.5%)、血中ビリルビン増加(8.1%)があり、  
器官分類別では、肝胆道系障害(20.5%)、臨床検査(10.7%)において、10%以上の頻度で副作用が発現していた。  
詳細は次表を参照。

表18. 組合 8 エピビル+ピリアード+ノーピア+レイアタツ併用例の副作用発現状況

調査施設数	25
調査症例数	298
副作用等の発現症例数	117 (39.26%)
副作用等の発現件数	170
副作用等の種類	例数(%)
感染症および寄生虫症	4例 (1.34)
帯状疱疹	3 (1.01)
爪真菌症	1 (0.34)
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 (0.34)
リンパ腫	1 (0.34)
血液およびリンパ系障害	1例 (0.34)
リンパ節症	1 (0.34)
免疫系障害	1例 (0.34)
薬物過敏症	1 (0.34)
内分泌障害	1例 (0.34)
甲状腺機能亢進症	1 (0.34)
代謝および栄養障害	18例 (6.04)
糖尿病	1 (0.34)
耐糖能障害	1 (0.34)
高コレステロール血症	1 (0.34)
高血糖	2 (0.67)
高乳酸血症	1 (0.34)
高トリグリセリド血症	6 (2.01)
高尿酸血症	1 (0.34)
高アルカリホスファターゼ血症	1 (0.34)
食欲減退	1 (0.34)
高脂血症	3 (1.01)
精神障害	4例 (1.34)
抑うつ気分	1 (0.34)
不眠症	1 (0.34)
悪夢	1 (0.34)
不安障害	1 (0.34)
神経系障害	6例 (2.01)
感覚鈍麻	2 (0.67)
末梢性ニューロパチー	1 (0.34)
末梢性感覚ニューロパチー	1 (0.34)
傾眠	2 (0.67)
血管障害	2例 (0.67)
高血圧	2 (0.67)
胃腸障害	12例 (4.03)
腹部不快感	1 (0.34)
腹部膨満	2 (0.67)
下痢	4 (1.34)
鼓腸	1 (0.34)
メレナ	1 (0.34)
悪心	4 (1.34)
食道静脈瘤	1 (0.34)
腹部症状	1 (0.34)
肝胆道系障害	61例 (20.47)
肝機能異常	3 (1.01)
高ビリルビン血症	58 (19.46)
肝障害	2 (0.67)
皮膚および皮下組織障害	8例 (2.68)
ざ瘡	1 (0.34)
薬疹	2 (0.67)
湿疹	1 (0.34)
脂肪組織萎縮症	1 (0.34)
発疹	3 (1.01)
筋骨格系および結合組織障害	1例 (0.34)
筋肉内出血	1 (0.34)
腎および尿路障害	6例 (2.01)
腎障害	2 (0.67)
腎尿細管障害	2 (0.67)
腎機能障害	2 (0.67)
全身障害および投与局所様態	3例 (1.01)
胸痛	1 (0.34)
倦怠感	2 (0.67)
臨床検査	32例 (10.74)
尿中 $\alpha$ 2ミクログロブリン増加	3 (1.01)
血中ビリルビン増加	24 (8.05)
血中クレアチニン増加	2 (0.67)
血中ブドウ糖増加	1 (0.34)
血中トリグリセリド増加	1 (0.34)
血中尿酸増加	1 (0.34)
- グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (0.34)
肝機能検査異常	1 (0.34)
腎機能検査異常	1 (0.34)
尿沈渣異常	1 (0.34)

エブリコム + ノーピア + 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		48	16	22	33.33%	
性別	男	47	16	22	34.04%	P=1.000
	女	1			0.00%	
年齢	14歳	0			-	P=1.000
	15歳 - 64歳	47	16	22	34.04%	
	65歳	1			0.00%	
人種	日本人	47	16	22	34.04%	P=1.000
	その他	1			0.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	22	2	2	9.09%	P=0.002 **
有	26	14	20	53.85%		
併用療法有無	無	48	16	22	33.33%	-
	有	0			-	
合併症有無	無	18	6	7	33.33%	P=1.000
	有	30	10	15	33.33%	
合併症腎障害	無	46	15	21	32.61%	P=1.000
	有	2	1	1	50.00%	
合併症肝障害	無	39	13	18	33.33%	P=1.000
	有	9	3	4	33.33%	
	肝炎	7	3	4	42.86%	
血友病	無	47	16	22	34.04%	P=1.000
	有	1			0.00%	
	A	1			0.00%	-
	B	0			-	
既往歴有無	無	16	5	6	31.25%	P=1.000
	有	32	11	16	34.38%	
アレルギーの有無	無	24	8	9	33.33%	P=1.000
	有	21	7	12	33.33%	
	不明・未記載	3	1	1	33.33%	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギー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(8.3%)があり、  
器官分類別では、胃腸障害(12.5%)において、10%以上の頻度で副作用が発現していた。  
詳細は次表を参照。

調査施設数	15
調査症例数	48
副作用等の発現症例数	16 (33.33%)
副作用等の発現件数	22
副作用等の種類	
	例数(%)
感染症および寄生虫症	1例 (2.08)
帯状疱疹	1 (2.08)
代謝および栄養障害	4例 (8.33)
高トリグリセリド血症	2 (4.17)
高尿酸血症	1 (2.08)
高脂血症	2 (4.17)
精神障害	1例 (2.08)
不眠症	1 (2.08)
血管障害	1例 (2.08)
高血圧	1 (2.08)
胃腸障害	6例 (12.50)
下痢	4 (8.33)
悪心	2 (4.17)
口の感覚鈍麻	1 (2.08)
皮膚および皮下組織障害	2例 (4.17)
薬疹	1 (2.08)
発疹	1 (2.08)
全身障害および投与局所様態	1例 (2.08)
倦怠感	1 (2.08)
臨床検査	4例 (8.33)
血中トリグリセリド増加	1 (2.08)
血中尿酸増加	1 (2.08)
低比重リボ蛋白増加	1 (2.08)
尿中蛋白陽性	1 (2.08)

ツルバダ + ノーピア + プリジスタニープ併用例の  
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		14	0	0	0.00%	-
性別	男	13			0.00%	-
	女	1			0.00%	
年齢	14歳	0			-	-
	15歳 64歳	14			0.00%	
	65歳	0			-	
人種	日本人	14			0.00%	-
	その他	0			-	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	14			0.00%	-
	有	0			-	
併用療法有無	無	14			0.00%	-
	有	0			-	
合併症有無	無	12			0.00%	-
	有	2			0.00%	
合併症腎障害	無	14			0.00%	-
	有	0			-	
合併症肝障害	無	14			0.00%	-
	有	0			-	
	肝炎	0			-	
血友病	無	14			0.00%	-
	有	0			-	
	A	0			-	
	B	0			-	
既往歴有無	無	9			0.00%	-
	有	1			0.00%	
	不明・未記載	4			0.00%	
アレルギーの有無	無	9			0.00%	-
	有	0			-	
	不明・未記載	5			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22. 組合 10

ツルバダ + ノーピア + プリジスタナイーブ併用例の  
副作用発現状況

調査施設数	3
調査症例数	14
副作用等の発現症例数	0 (0.00%)
副作用等の発現件数	0
副作用等の種類	例数(%)
	-
	-

ツルバダ + ノーピア + プリジスタ併用例の  
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		16	3	3	18.75%	(Fisher)
性別	男	15	3	3	20.00%	P=1.000
	女	1			0.00%	
年齢	14歳	0			-	-
	15歳 - 64歳	16	3	3	18.75%	
	65歳	0			-	
人種	日本人	16	3	3	18.75%	-
	その他	0			-	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	3			0.00%	P=1.000
	有	13	3	3	23.08%	
併用療法有無	無	16	3	3	18.75%	-
	有	0			-	
合併症有無	無	0			-	-
	有	16	3	3	18.75%	
合併症腎障害	無	16	3	3	18.75%	-
	有	0			-	
合併症肝障害	無	8	1	1	12.50%	P=1.000
	有	8	2	2	25.00%	
	肝炎	8	2	2	25.00%	
血友病	無	12	2	2	16.67%	P=1.000
	有	4	1	1	25.00%	
	A	4	1	1	25.00%	
	B	0			-	
既往歴有無	無	4			0.00%	P=0.529
	有	12	3	3	25.00%	
アレルギーの有無	無	8	1	1	12.50%	P=0.569
	有	7	2	2	28.57%	
	不明・未記載	1			0.00%	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

5%以上の頻度で発現した副作用には薬物過敏症(6.3%)、高ビリルビン血症(6.3%)、血中トリグリセリド増加(6.3%)があり、器官分類別では、10%以上の頻度で副作用が発現していません。詳細は次表を参照。

調査施設数	9
調査症例数	16
副作用等の発現症例数	3 (18.75%)
副作用等の発現件数	3
副作用等の種類	
	例数(%)
免疫系障害	1例 (6.25)
薬物過敏症	1 (6.25)
肝胆道系障害	1例 (6.25)
高ビリルビン血症	1 (6.25)
臨床検査	1例 (6.25)
血中トリグリセリド増加	1 (6.25)

ツルバダ + インテレンス併用例の  
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		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	1	1	1	100.00%	-
	有	0			-	
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	1	1	1	100.00%	-
	有	0			-	
アレルギーの有無	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) アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

5%以上の頻度で発現した副作用には発疹(100.0%)があり、  
器官分類別では、皮膚および皮下組織障害(100.0%)において、10%以上の頻度で副作用が発現していた。  
詳細は次表を参照。

## ツルバダ + インテレンス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(%)
皮膚および皮下組織障害	1例 (100.00)
発疹	1 (100.00)

ピリアード+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		14	6	7	42.86%	
性別	男	13	6	7	46.15%	P=1.000
	女	1			0.00%	
年齢	14歳	0			-	P=0.429
	15歳 64歳	13	5	6	38.46%	
	65歳	1	1	1	100.00%	
人種	日本人	14	6	7	42.86%	-
	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	10	4	5	40.00%	
併用療法有無	無	14	6	7	42.86%	-
	有	0			-	
合併症有無	無	2	1	1	50.00%	P=1.000
	有	12	5	6	41.67%	
合併症腎障害	無	14	6	7	42.86%	-
	有	0			-	
合併症肝障害	無	12	5	6	41.67%	P=1.000
	有	2	1	1	50.00%	
	肝炎	2	1	1	50.00%	
血友病	無	13	5	6	38.46%	P=0.429
	有	1	1	1	100.00%	
	A	0			-	
	B	1	1	1	100.00%	
既往歴有無	無	11	4	5	36.36%	P=0.538
	有	3	2	2	66.67%	
アレルギーの有無	無	9	3	4	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(14.3%)、高コレステロール血症(7.1%)、発疹(7.1%)、  
筋肉痛(7.1%)、失禁(7.1%)、発熱(7.1%)があり、  
器官分類別では、精神障害(14.3%)において、10%以上の頻度で副作用が発現していた。  
詳細は次表を参照。

ピリアード+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	4
調査症例数	14
副作用等の発現症例数	6 (42.86%)
副作用等の発現件数	7
副作用等の種類	
	例数(%)
代謝および栄養障害	1例 (7.14)
高コレステロール血症	1 (7.14)
精神障害	2例 (14.29)
うつ病	2 (14.29)
皮膚および皮下組織障害	1例 (7.14)
発疹	1 (7.14)
筋骨格系および結合組織障害	1例 (7.14)
筋肉痛	1 (7.14)
腎および尿路障害	1例 (7.14)
失禁	1 (7.14)
全身障害および投与局所様態	1例 (7.14)
発熱	1 (7.14)

表29. 組合 115 エピピル+ストックリン+ノービア+シーエルセントリ併用例の  
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	0	0	0.00%	-
性別	男	1			0.00%	-
	女	0			-	
年齢	14歳	0			-	-
	15歳 64歳	1			0.00%	
	65歳	0			-	
人種	日本人	1			0.00%	-
	その他	0			-	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	1			0.00%	-
	有	0			-	
併用療法有無	無	1			0.00%	-
	有	0			-	
合併症有無	無	1			0.00%	-
	有	0			-	
合併症腎障害	無	1			0.00%	-
	有	0			-	
合併症肝障害	無	1			0.00%	-
	有	0			-	
	肝炎	0			-	
血友病	無	1			0.00%	-
	有	0			-	
	A	0			-	
	B	0			-	
既往歴有無	無	1			0.00%	-
	有	0			-	
アレルギーの有無	無	1			0.00%	-
	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30. 組合 115 エピビル + ストックリン + ノーピア + シーエルセントリ併用例の  
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	0 (0.00%)
副作用等の発現件数	0
副作用等の種類	例数(%)
-----	-
-----	-

表31. 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A B	血友病有の症例のみでカウント
既往歴有無	
アレルギーの有無	
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。

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		234	47	72	20.09%
使用理由	CMV網膜炎	116	21	31	18.10%
	その他のCMV感染症	107	23	35	21.50%
	その他	11	3	6	27.27%
性別	男	212	42	65	19.81%
	女	22	5	7	22.73%
年齢	14歳	2	1	3	50.00%
	15歳 64歳	229	46	69	20.09%
	65歳	3			0.00%
人種	日本人	225	45	67	20.00%
	その他	9	2	5	22.22%
CMV治療薬以外の 併用薬有無	無	5	2	3	40.00%
	有	229	45	69	19.65%
	不明・未記載	0			-
併用療法有無	無	214	41	65	19.16%
	有	20	6	7	30.00%
CMVを除いた 合併症有無	無	34	5	6	14.71%
	有	199	42	66	21.11%
	不明・未記載	1			0.00%
合併症腎障害	無	227	46	70	20.26%
	有	6	1	2	16.67%
	不明・未記載	1			0.00%
合併症肝障害	無	185	36	55	19.46%
	有	48	11	17	22.92%
	肝炎	28	6	9	21.43%
	不明・未記載	1			0.00%
血友病	無	224	45	69	20.09%
	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	94	13	22	13.83%
	有	134	33	49	24.63%
	不明・未記載	6	1	1	16.67%
アレルギーの有無	無	133	26	42	19.55%
	有	71	17	24	23.94%
	不明・未記載	30	4	6	13.33%
投与開始時 CD4リンパ球数	< 50	84	23	37	27.38%
	50 100	26	6	9	23.08%
	100 <	24	4	6	16.67%
	不明・未記載	100	14	20	14.00%

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

表33. 患者背景要因 (結核・MAC感染症等治療薬)

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	結核治療、MAC等 <sup>*</sup> 治療、予防
併用薬有無 <sup>**</sup>	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、結核・MAC等治療またはMAC予防を投与目的とした抗結核・MAC等薬が、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(抗結核・MAC等抗菌薬 <sup>***</sup> )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 結核・MAC等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、シクロセリン、リファンピリン、硫酸カナマイシン、硫酸エソピオマイシン、硫酸アマキシ、イメネム・シラスチンナトリウム、クロファジミン、ニューキノロン(CPFX、SPFX、LVFX、OFLX、MFLX、STFX)、リファブチン、セフトリアキソンナトリウム、フロモキシフェナトリウム、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、結核・MAC等治療またはMAC予防を投与目的とした抗結核・MAC等薬が、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。
合併症腎障害	
合併症肝障害	
結核・MAC等を除いた合併症有無	結核・MAC等を除く
既往歴有無	
アレルギーの有無	

\* :MAC等とは、MAC症を含む非結核性抗酸菌症

\*\* :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、他の抗結核・MAC等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34.

## 結核・MAC感染症等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		454	77	109	16.96%
性別	男	417	68	98	16.31%
	女	37	9	11	24.32%
年齢	14歳	0			-
	15歳 64歳	443	76	106	17.16%
	65歳	11	1	3	9.09%
人種	日本人	421	66	93	15.68%
	その他	33	11	16	33.33%
使用目的	結核治療	45	11	15	24.44%
	MAC等治療	109	18	26	16.51%
	予防	336	56	77	16.67%
併用薬有無	無	2			0.00%
	有	452	77	109	17.04%
併用薬(抗HIV薬)有無	無	18	3	4	16.67%
	有	436	74	105	16.97%
併用薬(抗結核・MAC等 抗菌薬)有無	無	302	47	65	15.56%
	有	152	30	44	19.74%
併用療法有無	無	402	67	95	16.67%
	有	52	10	14	19.23%
結核・MAC等を除いた 合併症有無	無	73	14	18	19.18%
	有	381	63	91	16.54%
合併症腎障害	無	442	72	104	16.29%
	有	12	5	5	41.67%
	不明・未記載	0			-
合併症肝障害	無	361	58	83	16.07%
	有	93	19	26	20.43%
	肝炎	67	12	16	17.91%
	不明・未記載	0			-
既往歴有無	無	149	21	35	14.09%
	有	294	56	74	19.05%
	不明・未記載	11			0.00%
アレルギーの有無	無	269	31	39	11.52%
	有	126	35	55	27.78%
	不明・未記載	59	11	15	18.64%

注1)ミコブティン又はシスロマック錠600mg使用症例

表35-1. 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	CCR5阻害剤	全体	
	レトビル	ウアイテックス	ハイビッド	エヒビル	ゼリット	コンビビル	サイアジェン	ピリアード	エフシコム	エムトラバ	ツルバダ	ビラミューン	ストックリン	レスクリフター	インテレンス	クリキシラン	インビラーゼ	ノーピア	ビラセプト	プローゼ	フォートハイス	カレラ	レイアタック	レクシヴァ	フリシスタ				フリシスタナイフ
副作用等の発現症例数	210	79	17	309	236	47	70	47	32	4	47	31	171	0	2	128	38	115	115	8	5	100	60	13	5	1	6	0	701
副作用等の発現件数	288	123	22	497	360	53	110	70	51	8	70	58	252	0	4	182	64	162	170	13	10	160	81	17	5	1	6	0	1198
感染症および寄生虫症	11例	5例	2例	45例	33例	5例	6例	6例	3例	1例	9例	1例	23例			14例	4例	15例	9例	1例	2例	12例	6例	2例	1例		1例		77例
非定型マイコプラズマ性リンパ節炎				2	2														1			1							2
膀胱炎				1												1													1
サイトメガロウイルス感染				1	1		1												1										2
感染性下痢	1																												1
播種性結核				2	1			1					1						1										2
B型肝炎	3	2		2	2		1	1			2		1		1	1	2					2	3						8
C型肝炎	2	2		5	5											2													6
帯状疱疹	2	1	1	3	2	2					1		2			1						2		1					8
インフルエンザ				1									1									1							1
髄膜炎					1														1										1
無菌性髄膜炎	1			1																									1
口腔カンジダ症				1	1	1																							1
肺炎	1			3			2					1	1			1				1									4
進行性多巣性白質脳症				2	2								1																2
肺結核											1		1			1													1
腎盂腎炎													1			3		1											3
敗血症	1			3	1		1						1			1	1												3
敗血症性ショック				1				1														1							1
ブドウ球菌性膿瘍				1	1								1																1
結核				1	1						1		1										1	1					3
結核性胸膜炎				1	1								1						1										1
サイトメガロウイルス性脈絡網膜炎	1	1		6	7	2		1			1	3			1	1	5				1	3	2	1					11
エイズ脳症											1		1				1										1		1
HIV消耗症候群													1			1											1		1
カボジ水痘様発疹										1							1												1
細菌性関節炎											1		1																1
脳トキソプラズマ症				2	2								1										1						2
ブドウ球菌感染				1					1														1						1
マイコプラズマ・アピウムコンプレックス感染				2	1		1	1					1																2
非定型マイコプラズマ感染				2	2								1									1	1						2
ニューモシスティスジロヴェシ感染			1																										1
ニューモシスティスジロヴェシ肺炎				5	3				1	1			3			2	1		1			1							8
クリプトコッカス性肺炎											1		1																1
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびボリーブを含む)	4例	1例		11例	9例	1例	1例	1例	2例		3例		5例					5例	2例		1例	4例	3例	2例					19例
胃癌				1	1								1																1
肝の悪性新生物	1			1																									1
カボジ肉腫				1	2		1					1					1					1	1						3
リンパ腫	1			5	3			1				1					3	1			1	1	1	1					6
骨腫	1										1						1							1					1
貪食細胞性組織球症				1	1													1											1
キャッスルマン病										1																			1
精巣癌	1	1											1																1
肺の悪性新生物				1	1								1										1						1
前立腺癌						1							1																1
肛門癌				1	1																	1							1
転移性胃癌										1													1						1

表35-1. 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	CCR5阻害剤	全体	
	レトビル	ウアイテックス	ハイビッド	エビビル	ゼリット	コンビル	サイアジェン	ピリアード	エフシコム	エムトリバ	ツルバダ	ビラミューン	ストックリン	レスクリフター	インテレンス	クリシラン	インビラーゼ	ノビア	ビラセプト	プローゼ	フォートハイス	カレラ	レイアケツ	レクシヴァ	フリスタタ	フリスタタナイン	アイセントレス		シーエルセントリ
副作用等の発現症例数	210	79	17	309	236	47	70	47	32	4	47	31	171	0	2	128	38	115	115	8	5	100	60	13	5	1	6	0	701
副作用等の発現件数	288	123	22	497	360	53	110	70	51	8	70	58	252	0	4	182	64	162	170	13	10	160	81	17	5	1	6	0	1198
血液およびリンパ系障害	90例	8例	7例	63例	26例	20例	8例	5例	1例	1例	1例	6例	19例			9例	7例	9例	15例	3例		9例	3例	1例			1例		149例
無顆粒球症	2			1								2	1						1										3
貧血	59	4	3	28	10	15	1					2	6			5	3	5	5	1		4	2						86
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			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				1		8
正色素性正球性貧血				1																									1
汎血球減少症	15	1		11	2	4	1		1				4		2	1			2	1									22
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				8例	7例	1例	2例	1例	3例			6例	4例			1例		8例	1例		1例	4例	5例	3例	1例				20例
薬物過敏症												1						2					1		1				2
過敏症				1				1		1																			2
免疫再構築症候群				7	7	1	1	1	2			5	4		1		6	1		1	4	4	3						16
内分泌障害	3例			5例	2例								3例				1例	1例				1例							6例
バセドウ病				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	11例	14例	1例	40例	46例	3例	4例	2例	2例		4例	4例	17例		1例	9例	6例	9例	13例			13例	5例	2例					76例
悪液質		1			1								1						1			1							1
脱水		1			1								1					1				1							2
糖尿病		2		6	4	2	2	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
低カリウム血症	1			1									1									2							2
低ナトリウム血症											1							1					1						1
ケトアシドーシス																1													1
乳酸アシドーシス	3	10		10	21	1	1					1	5		2	3	1	2			2							23	
代謝性アシドーシス				1	1							1					1						1						1
ビタミンB12欠乏	1			1					1		1					1								1					1
体脂肪異常				1	1											1	1												1
栄養障害												1					1												1
食欲減退	2	1		1	1				1			1										2							5
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35-1. 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	CCR5阻害剤	全体	
	レトビル	ウァイテックス	ハイビッド	エビビル	ゼリット	コンビル	サイアジェン	ピリアード	エフシコム	エムトリバ	ツルバダ	ビラミューン	ストックリン	レスクリフター	インテレンス	クリキシハン	インビラーゼ	ノービア	ビラセプト	プローゼ	フォートハイス	カレラ	レイアタック	レクシヴァ	フリシスタ				フリシスタナイフ
副作用等の発現症例数	210	79	17	309	236	47	70	47	32	4	47	31	171	0	2	128	38	115	115	8	5	100	60	13	5	1	6	0	701
副作用等の発現件数	288	123	22	497	360	53	110	70	51	8	70	58	252	0	4	182	64	162	170	13	10	160	81	17	5	1	6	0	1198
心臓障害	8例	6例		11例	8例	2例	3例		1例		1例		4例			1例	1例	5例	9例			15例	4例	1例					32例
急性心筋梗塞	2			5	3								1						4			1							6
狭心症				1		1	1						1										1						2
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
第二度房室ブロック		1																											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	3			3		1												1				2	1						4
心筋虚血	1			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	2例							9例
血腫																						1							1
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		2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	16例
咳嗽									1																				1
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						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		2





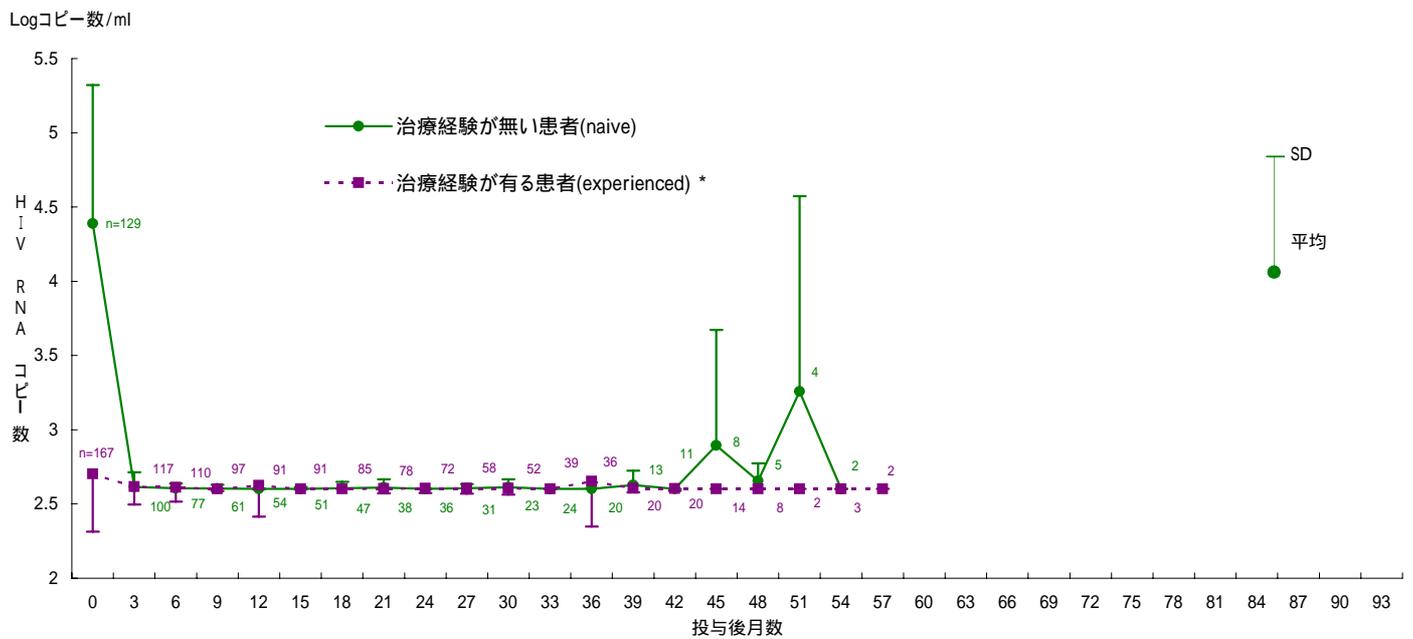
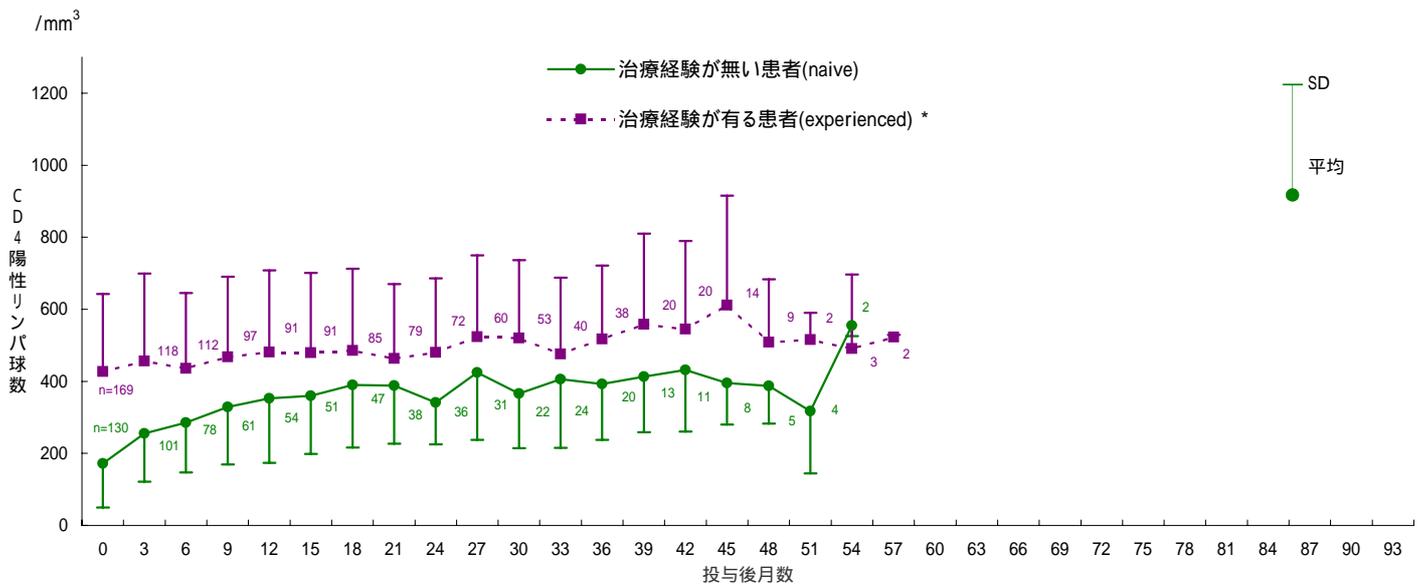


表35-2. HIV関連疾患治療薬別重篤な副作用・感染症の発現状況一覧表

対象薬剤名	抗CMV		抗MAC	抗酸菌症 治療薬	全体
	デノシン cap	ハリキサ	ジスロマック	ミコブティン	
副作用等の発現症例数	9	14	14	2	36
副作用等の発現件数	13	19	15	3	47
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
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			1例
リンパ腫		1			1
血液およびリンパ系障害	7例	8例	7例	1例	20例
無顆粒球症			1		1
貧血	5	3	4		10
顆粒球減少症	1				1
白血球減少症		1			1
好中球減少症			1	1	1
汎血球減少症	1	2	1		4
骨髄機能不全		3			3
代謝および栄養障害			1例		1例
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	2例		3例
肝機能異常			1		1
肝障害		1	1		2
腎および尿路障害			3例		3例
腎障害			1		1
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	6例	1例	1例	12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		1	3
赤血球数減少	1				1
白血球数減少	4	2	1		7

図2. 組合 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



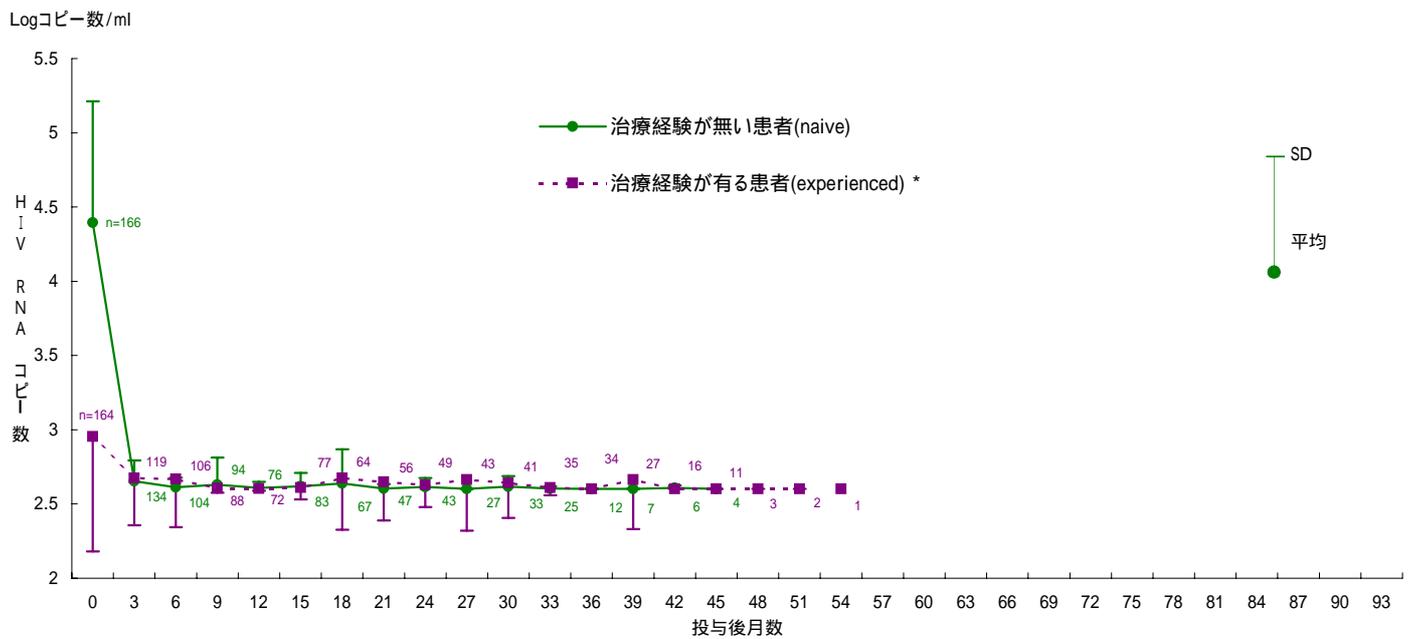
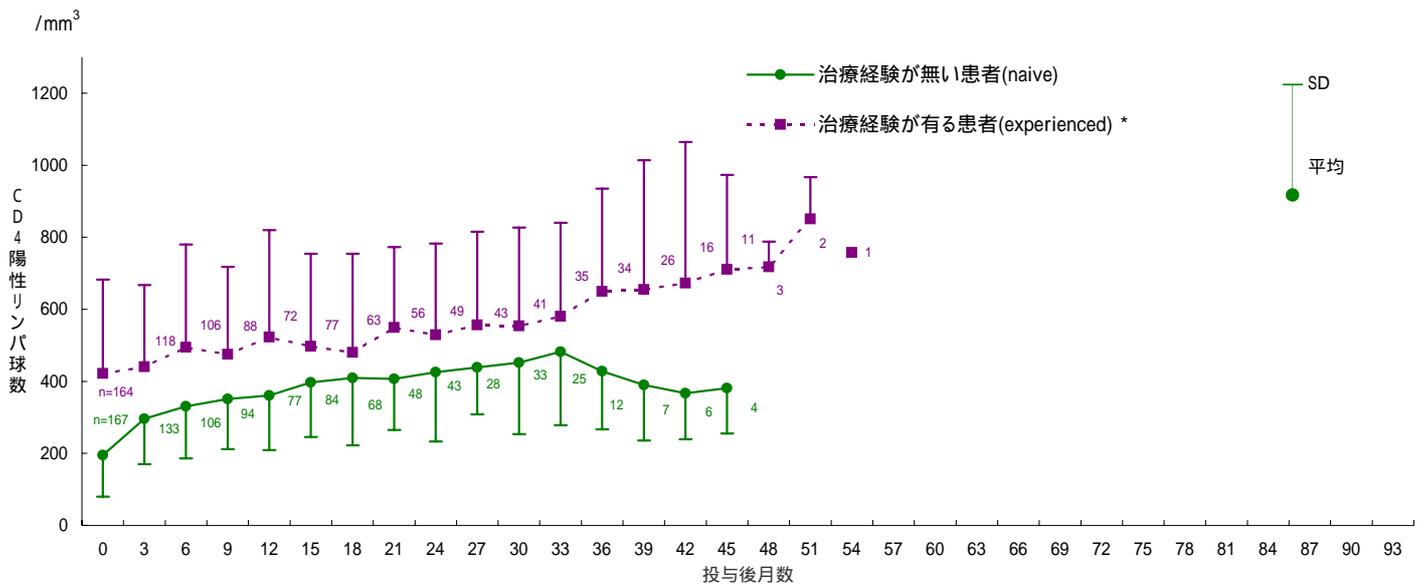
HIV-RNA コピー数の400未満については便宜上一律399として作表した。  
 HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。  
 \* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

【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/mm<sup>3</sup>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。45ヶ月以降増加傾向のある症例も認められた。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 2

ツルバダ + ノーピア + レイアッツ併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移

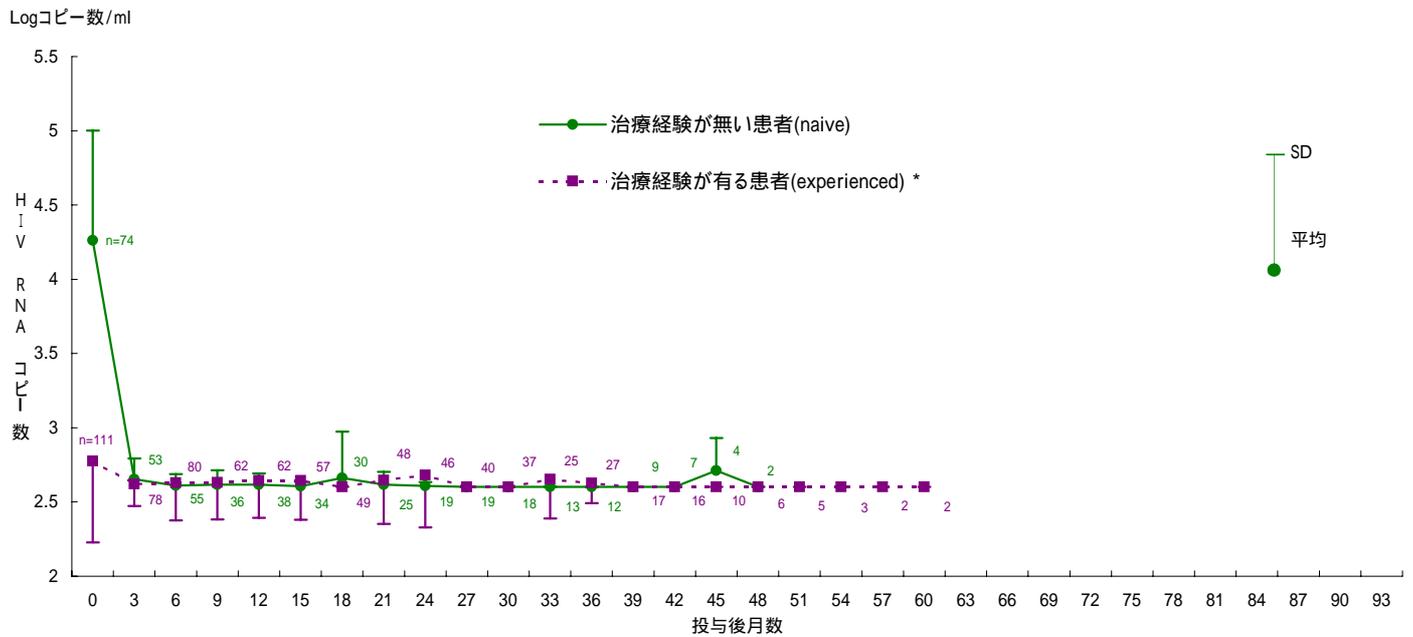
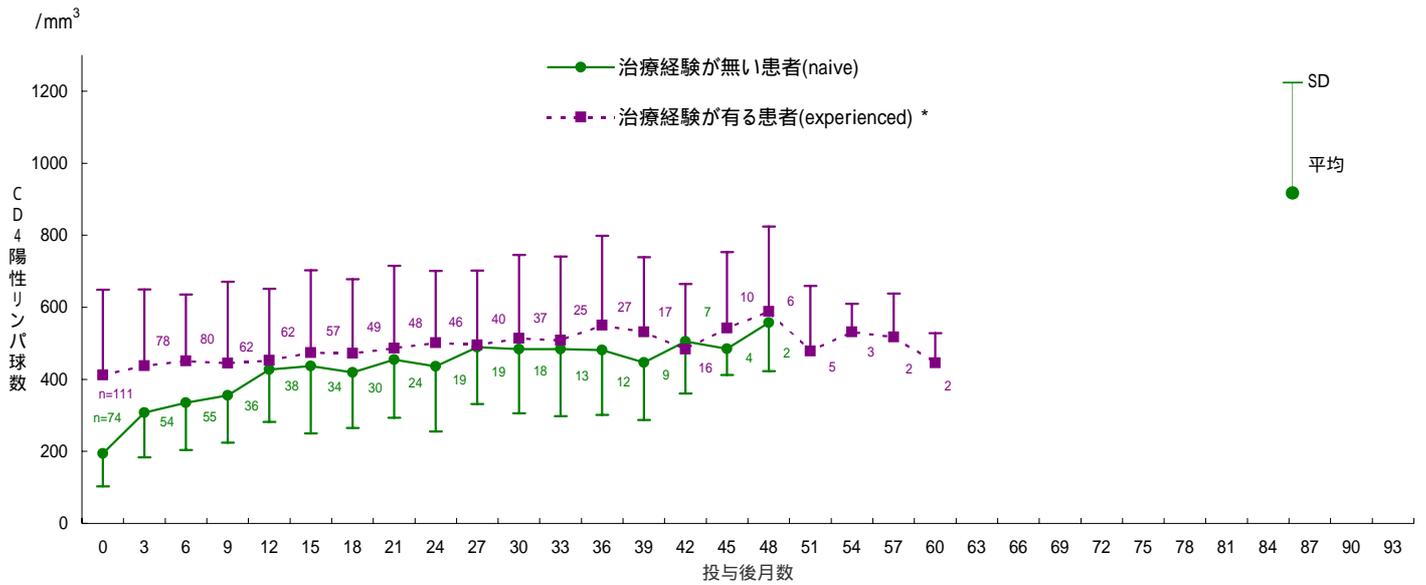


HIV-RNA コピー数の400未満については便宜上一律399として作表した。  
 HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。  
 \* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

【評価及び考察】

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るが、36ヶ月以降横ばいもしくは減少傾向である。治療経験の有る患者群では、CD4値400/mm<sup>3</sup>以上を維持し、増加傾向である。  
 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。

エブジコム + ノーピア + レイアタツ併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



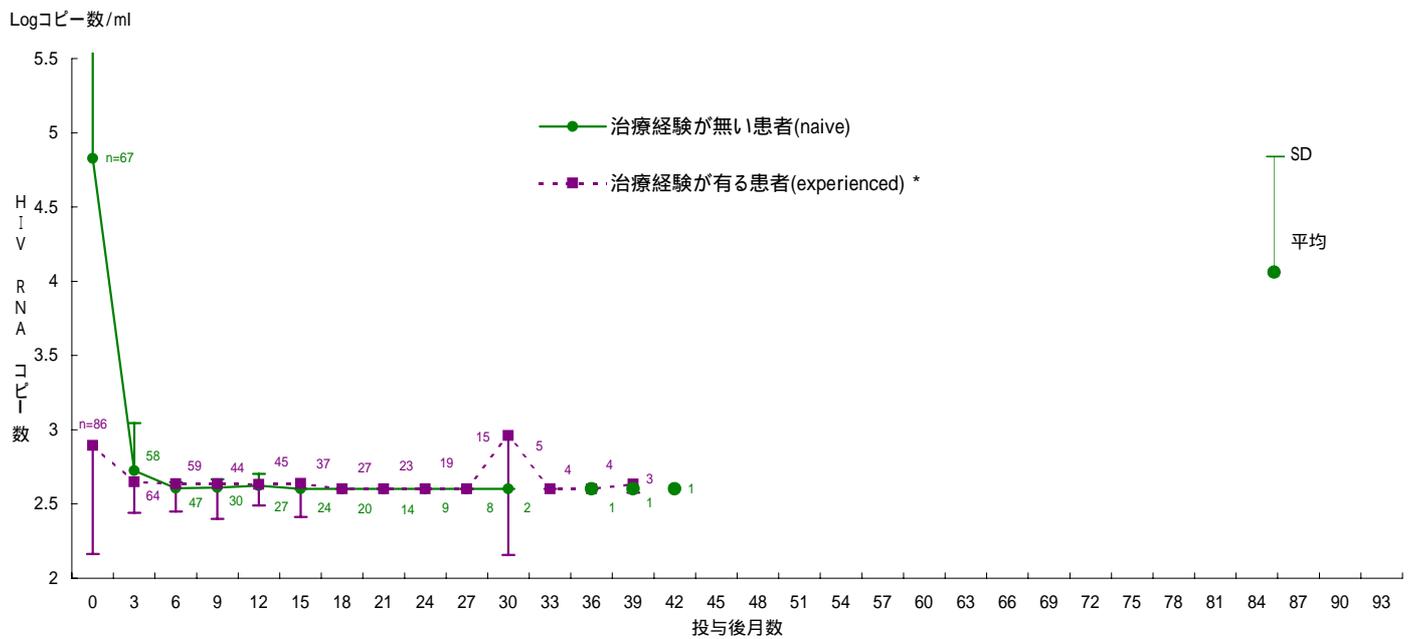
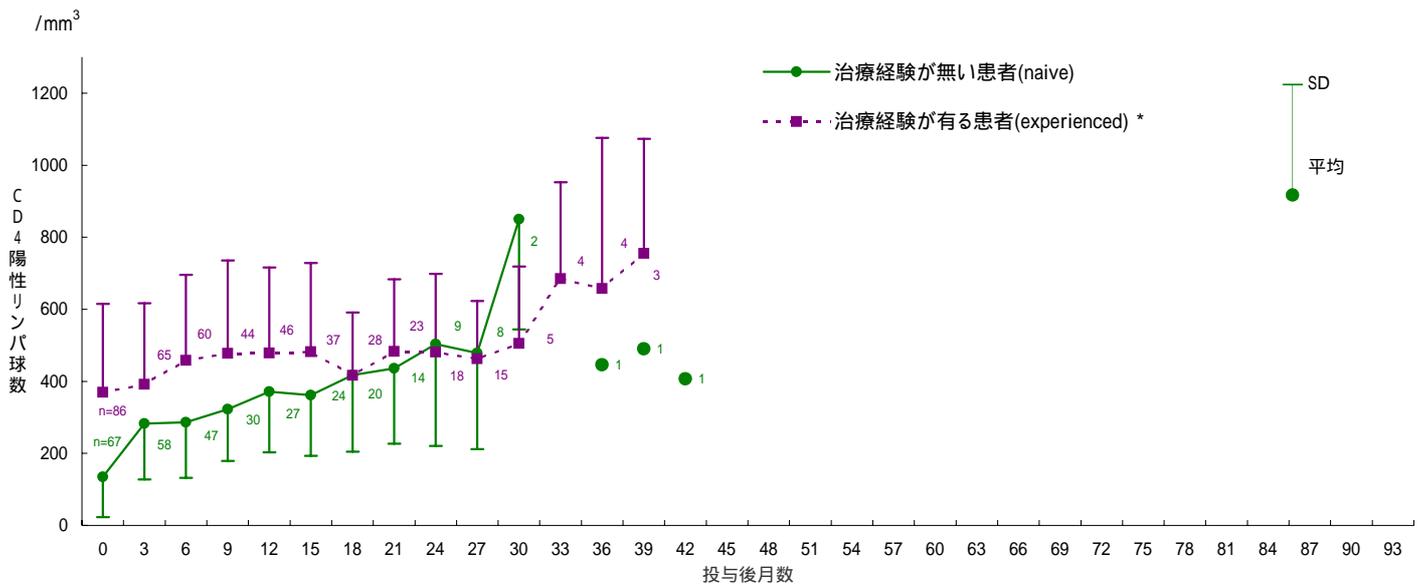
HIV-RNA コピー数の400未満については便宜上一律399として作表した。  
 HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。  
 \* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

【評価及び考察】

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。治療経験の無い患者群は12ヶ月で400/mm<sup>3</sup>以上を維持する傾向である。治療経験の有る患者群は48ヶ月まで400/mm<sup>3</sup>以上を維持、51ヶ月以降横ばいもしくは減少傾向である。  
 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 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

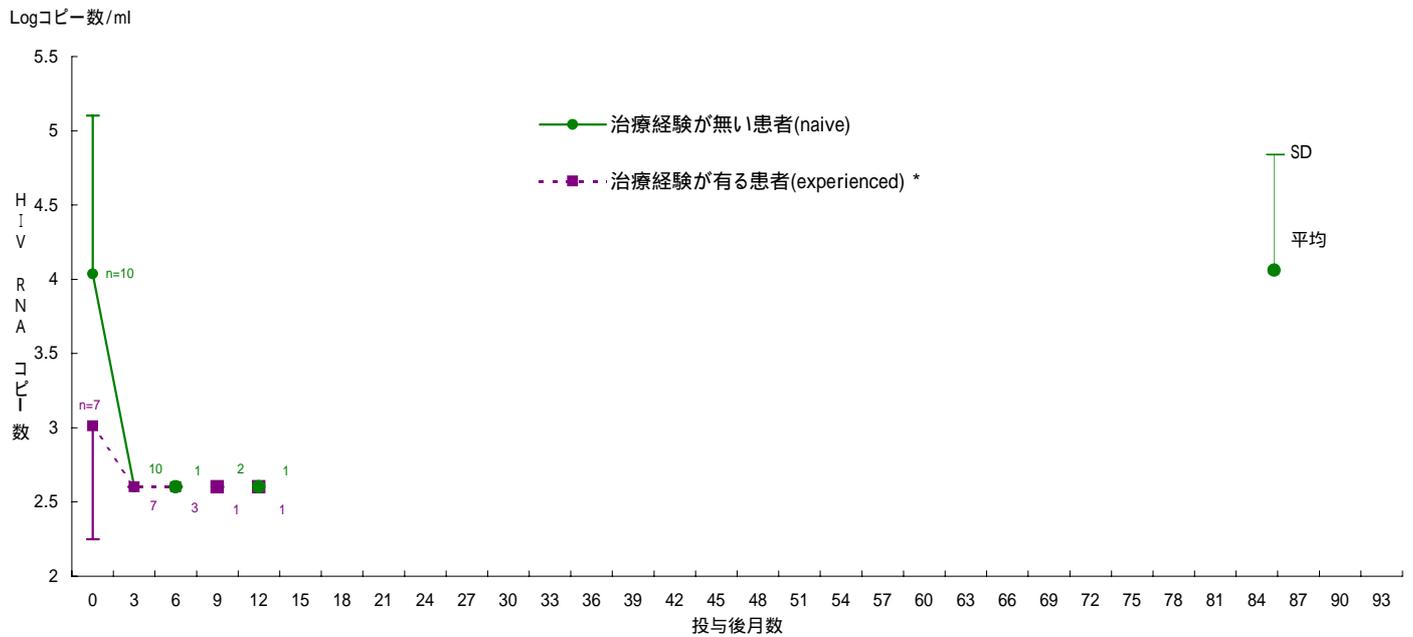
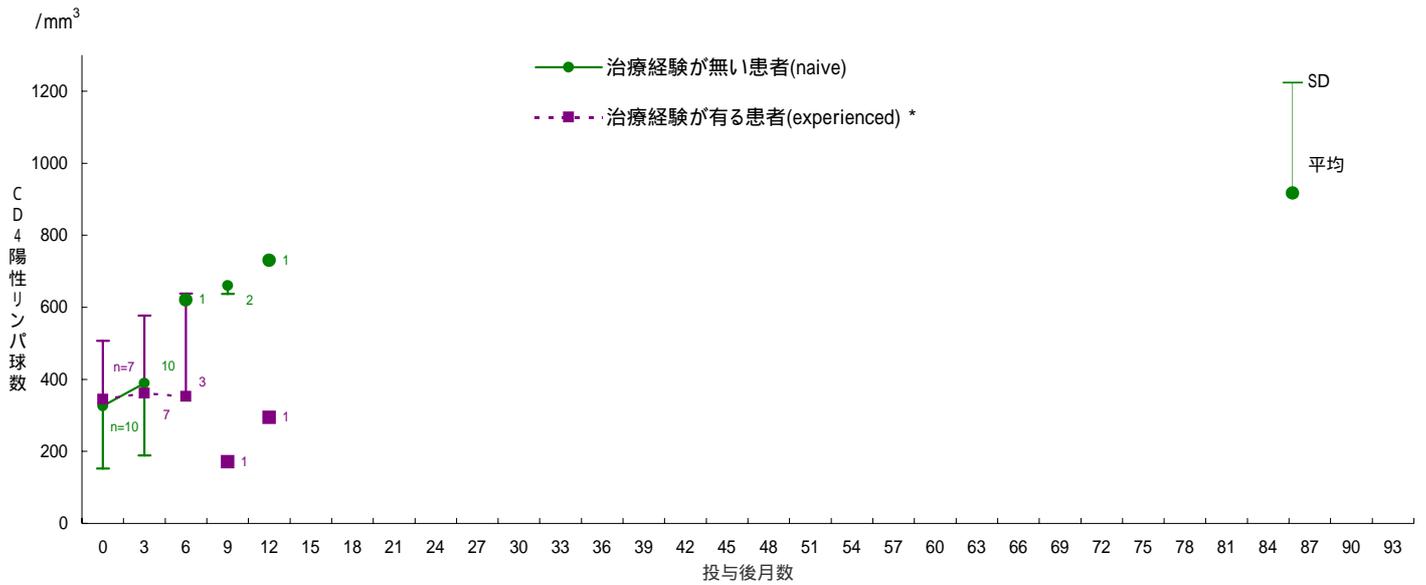


HIV-RNA コピー数の400未満については便宜上一律399として作表した。  
 HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。  
 \* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

【評価及び考察】

2種類の核酸系逆転写酵素阻害剤の配合剤1剤と2種類のプロテアーゼ阻害剤配合剤1剤の併用療法である。  
 CD4: 治療経験の有無にかかわらず治療開始後顕著に増加が認められる。治療経験の無い患者群は30ヶ月以降の症例数が少ない。  
 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30ヶ月時点でコピー数の増加は認められた以外は、増加傾向はない。

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



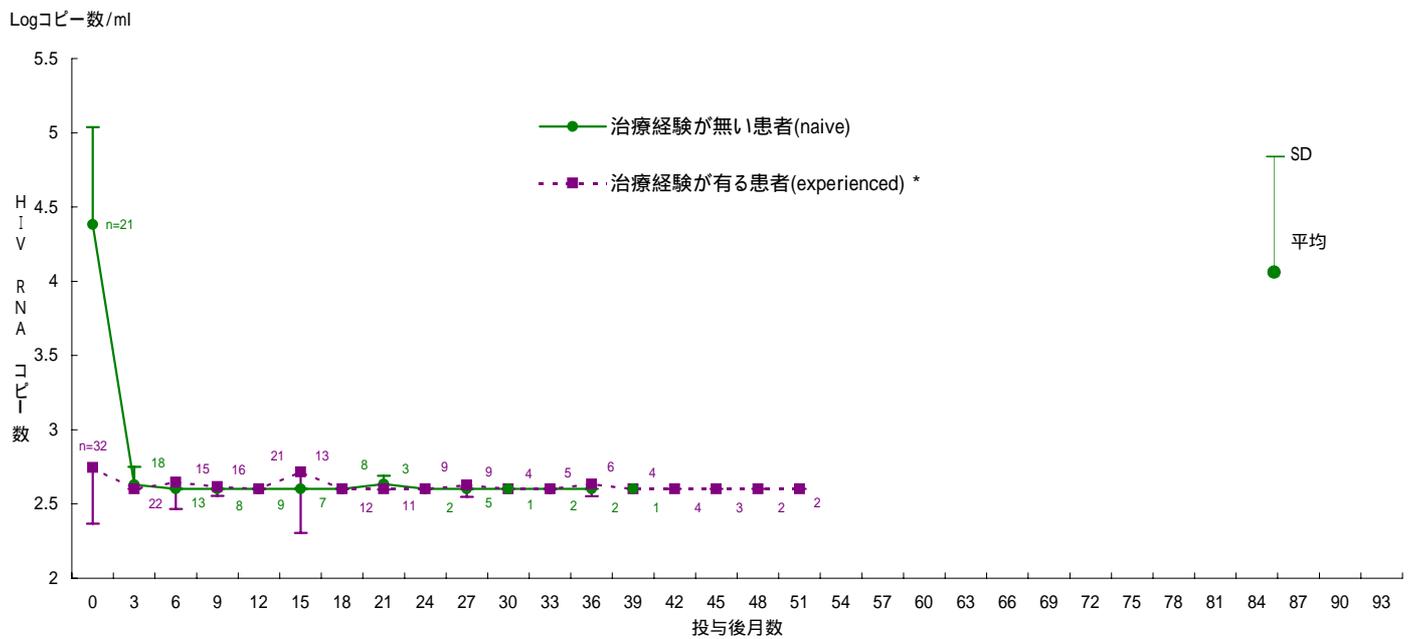
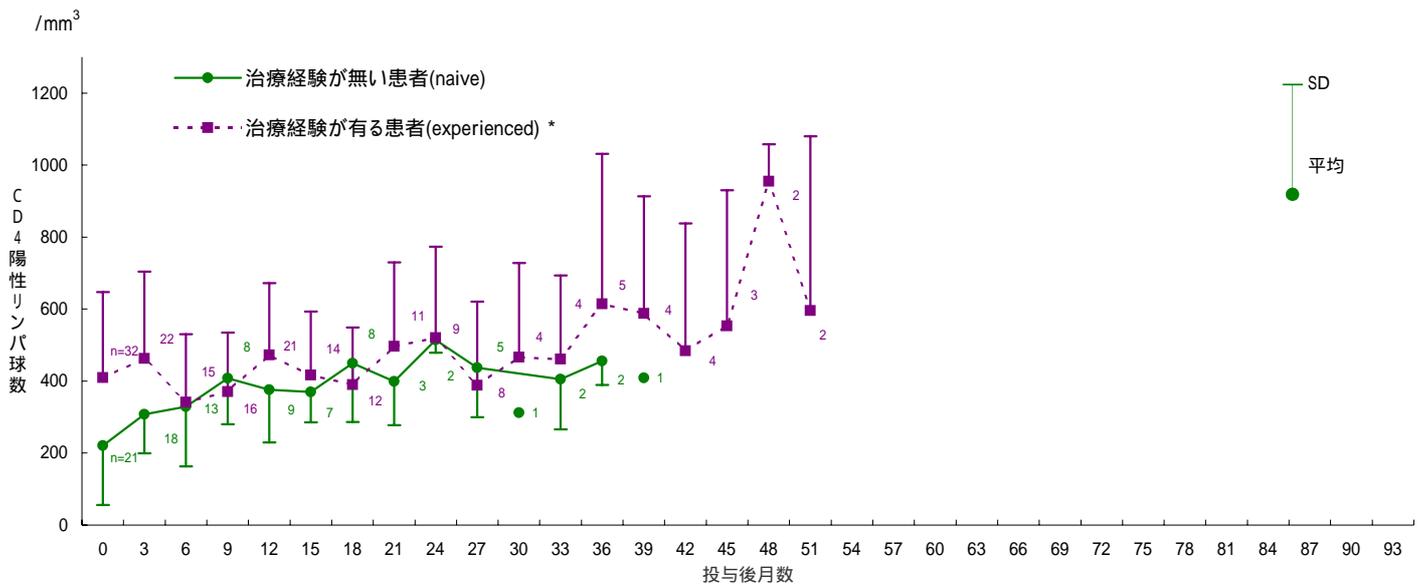
HIV-RNA コピー数の400未満については便宜上一律399として作表した。  
 HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。  
 \* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

【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。  
 CD4: 観察期間が短く症例数も少ないが、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。  
 RNA: 観察期間が短く症例数も少ないが、治療経験の無い患者群は投与開始後顕著に減少。治療経験の有る患者群も薬剤変更時より減少。

図7. 組合 6

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

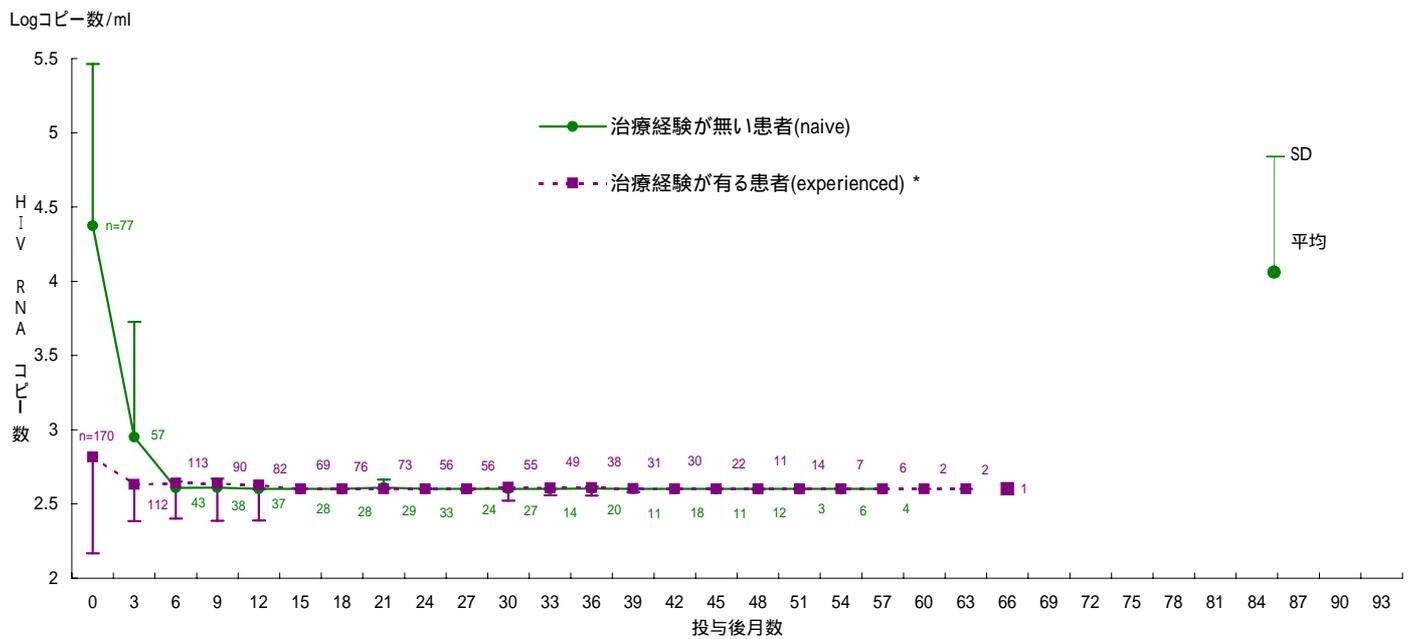
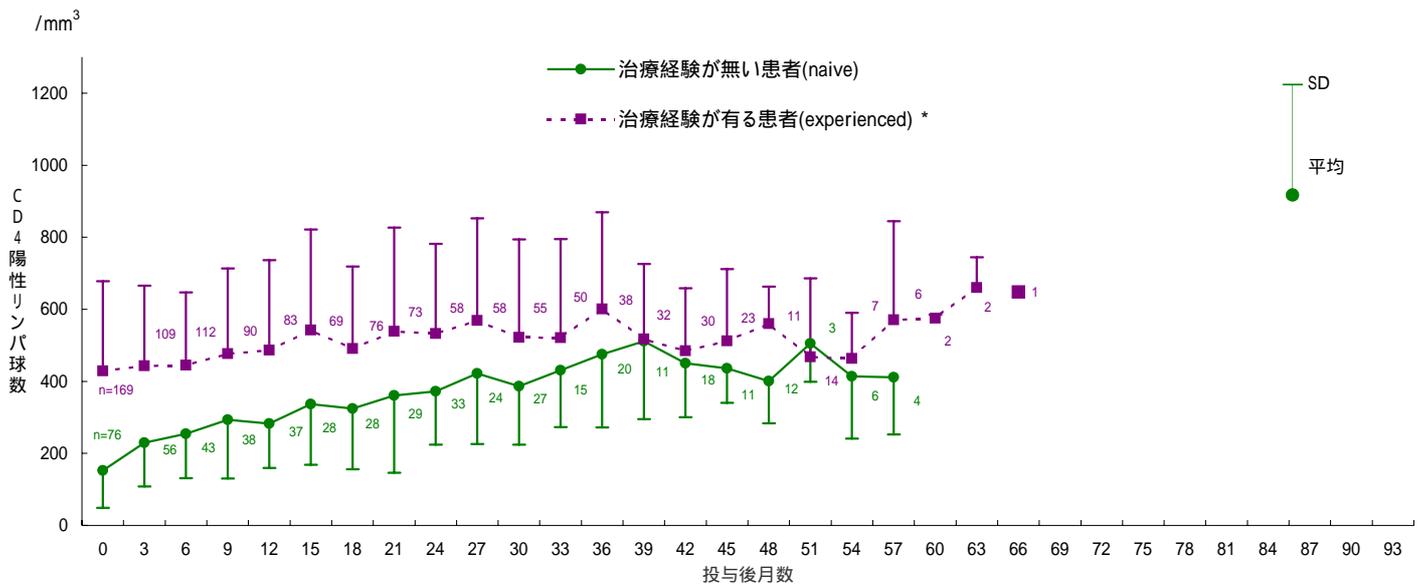


HIV-RNA コピー数の400未満については便宜上一律399として作表した。  
 HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。  
 \* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

【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: 治療経験の有無に関わらず治療開始後増加が認められる。治療経験の有る患者群は変動はあるものの400/mm<sup>3</sup>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少ない。

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



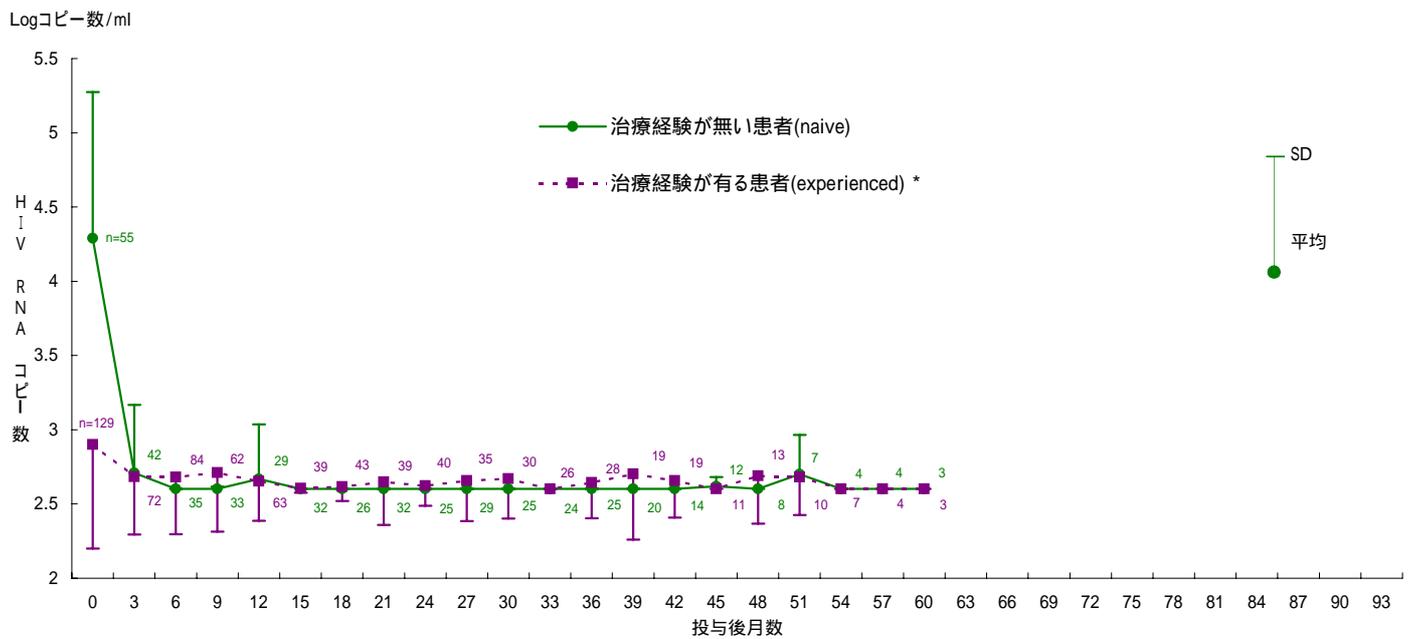
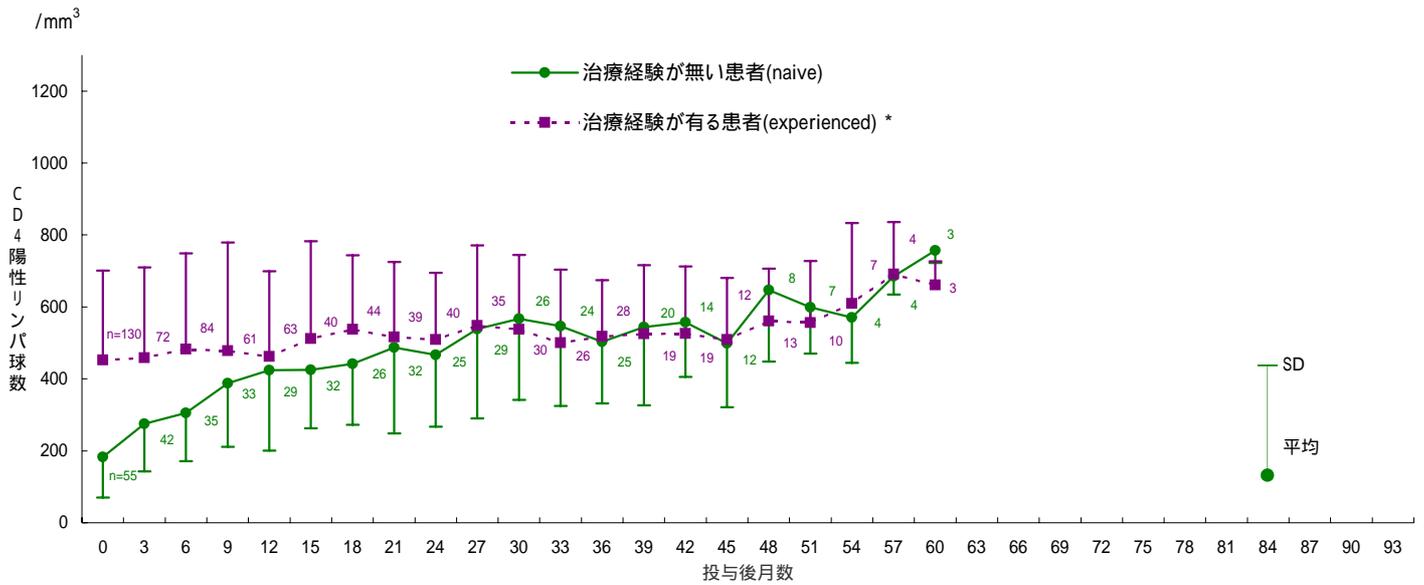
HIV-RNA コピー数の400未満については便宜上一律399として作表した。  
 HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。  
 \* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

【評価及び考察】

核酸系逆転写酵素阻害剤2剤と非核酸系逆転写酵素阻害剤1剤の併用療法である。  
 CD4: 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。治療経験の有る患者群は、400/mm<sup>3</sup>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9. 組合 8

エビピル + ビリアード + ノーピア + レイアッツ併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



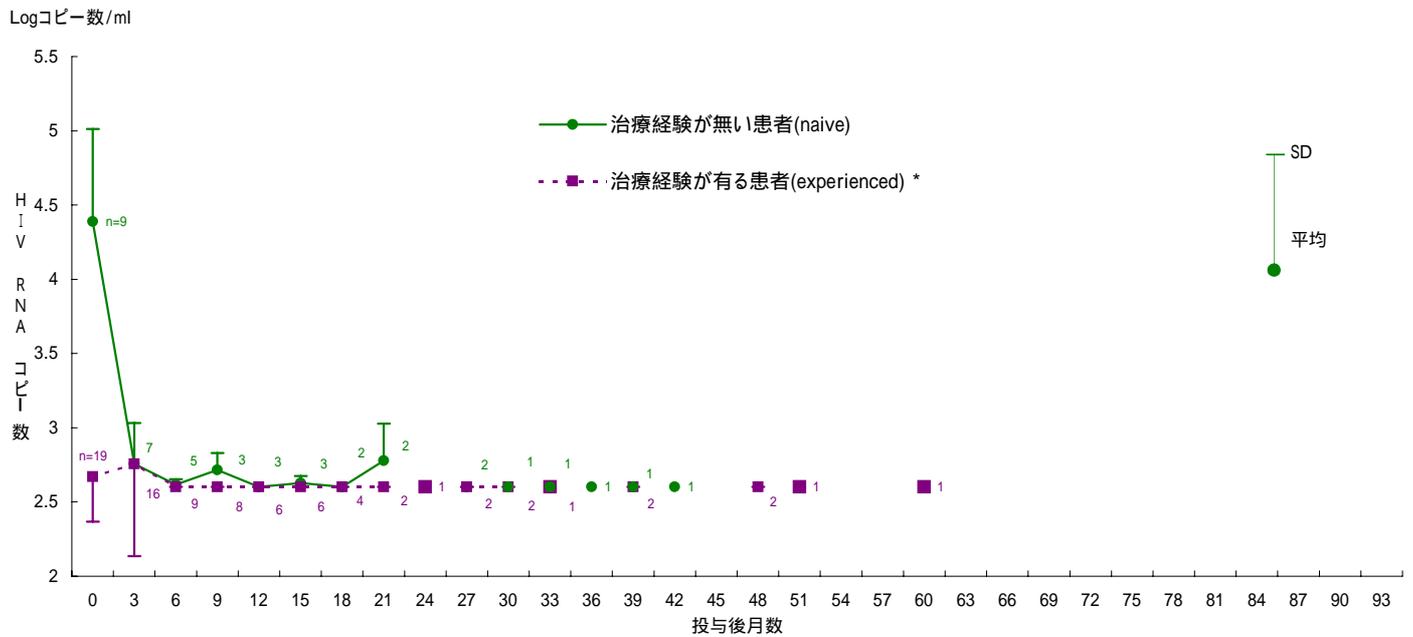
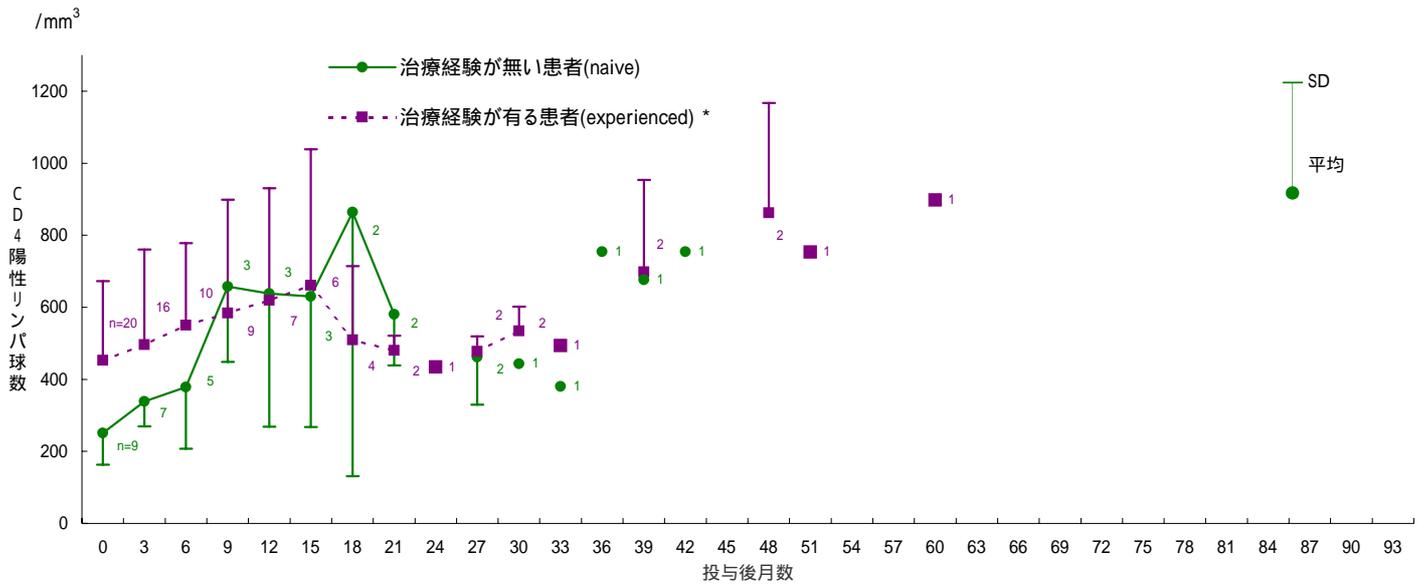
HIV-RNA コピー数の400未満については便宜上一律399として作表した。  
 HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。  
 \* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

【評価及び考察】

核酸系逆転写酵素阻害剤2剤とプロテアーゼ阻害剤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。治療経験の有る患者群は、400/mm<sup>3</sup>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 9

エブジコム + ノーピア + レクシヴァ併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



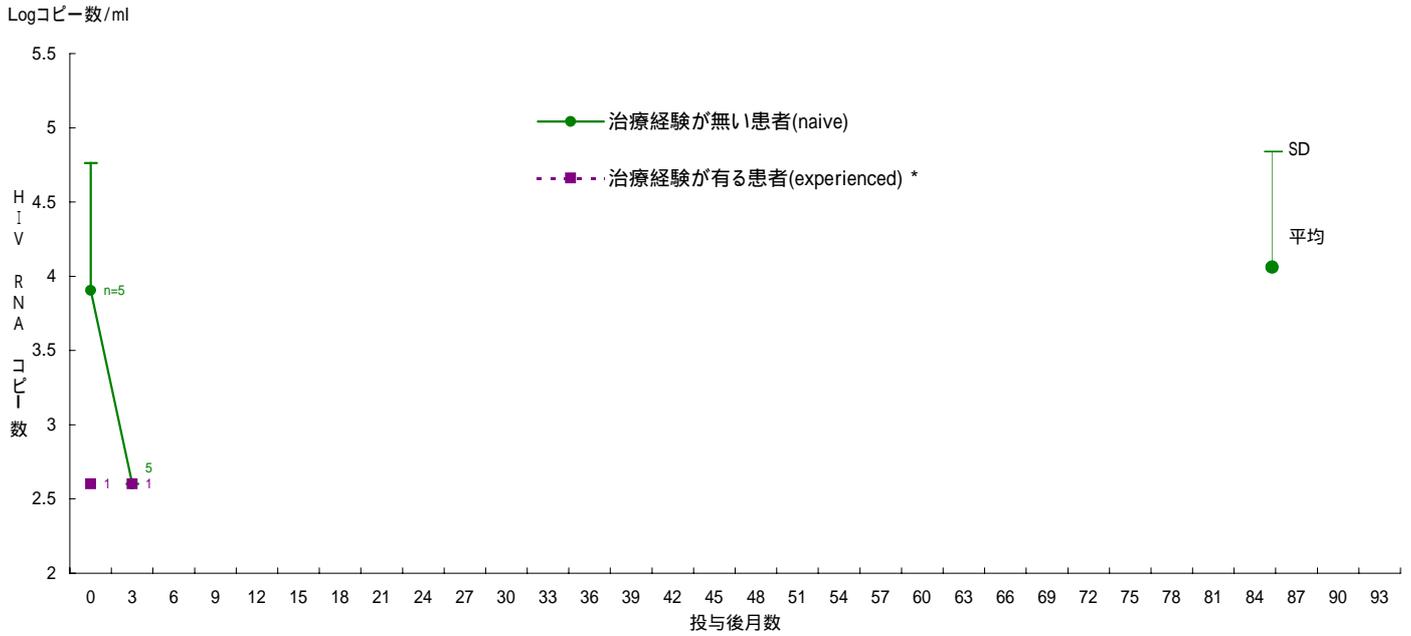
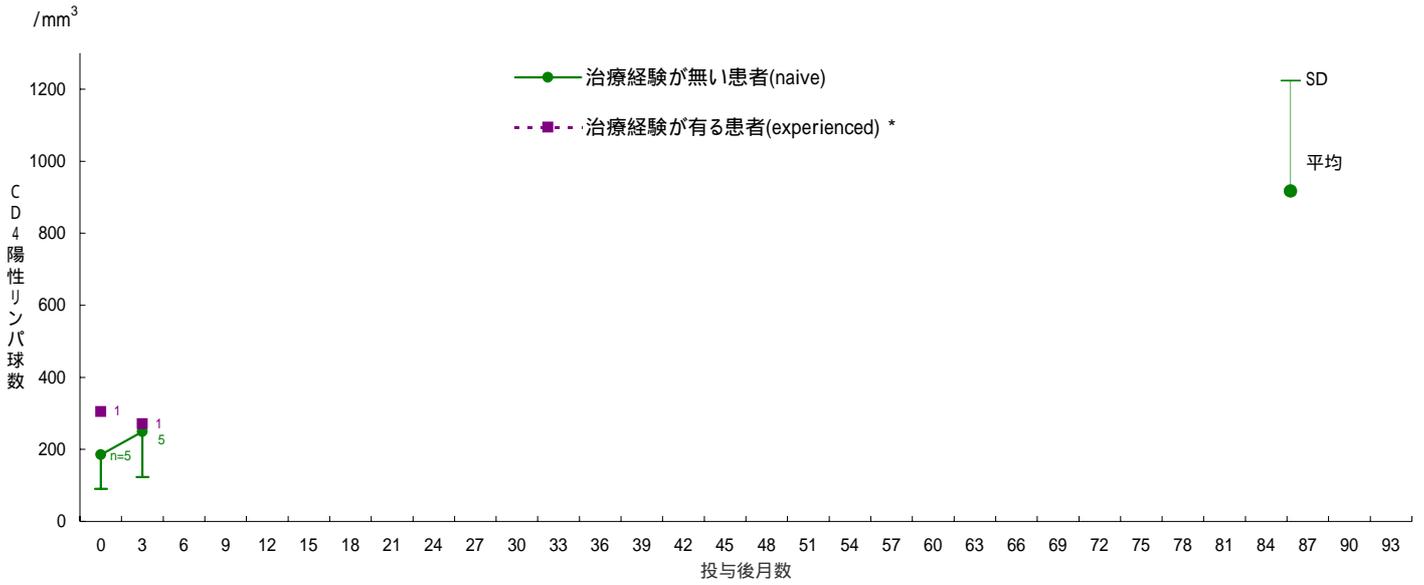
HIV-RNA コピー数の400未満については便宜上一律399として作表した。  
 HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。  
 \* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

【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: 症例数は多くはないが治療経験の無い患者群は投与後18ヶ月迄顕著な増加傾向である。治療経験の有る患者群も400/mm<sup>3</sup>以上を維持し、さらに増加傾向である。  
 RNA: 症例数は多くは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11. 組合 10

ツルバダ + ノーピア + プリジスタニープ併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



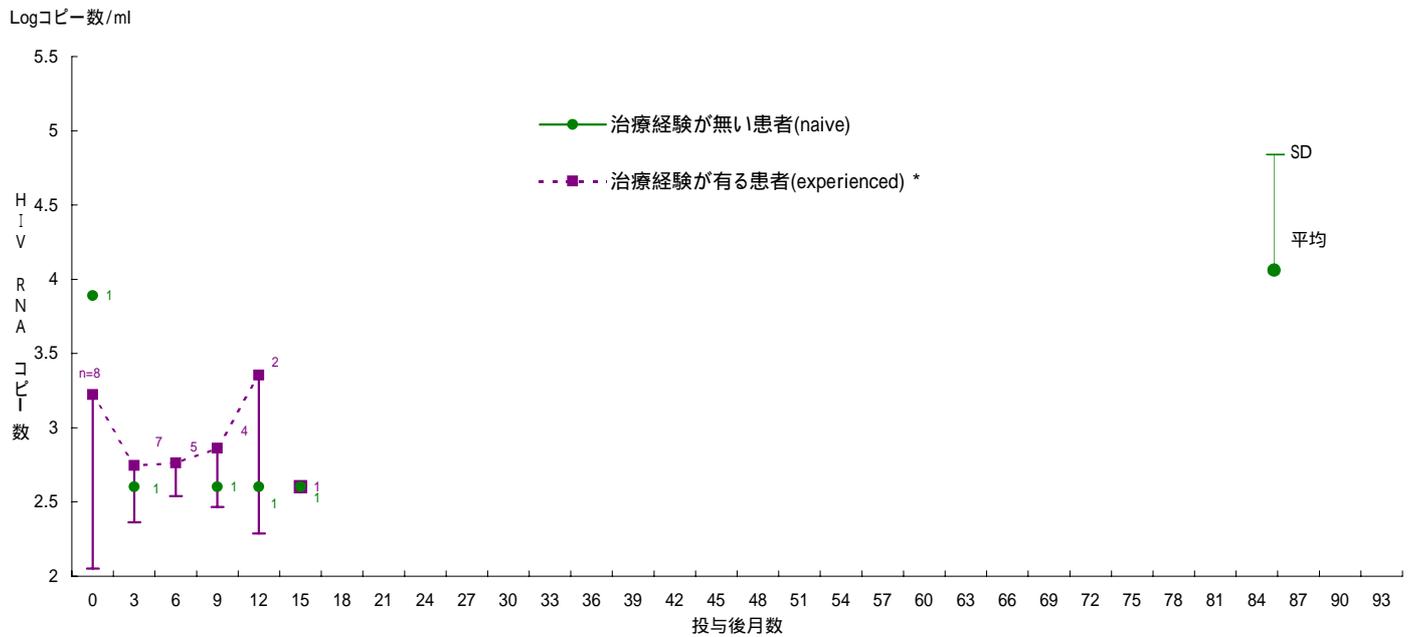
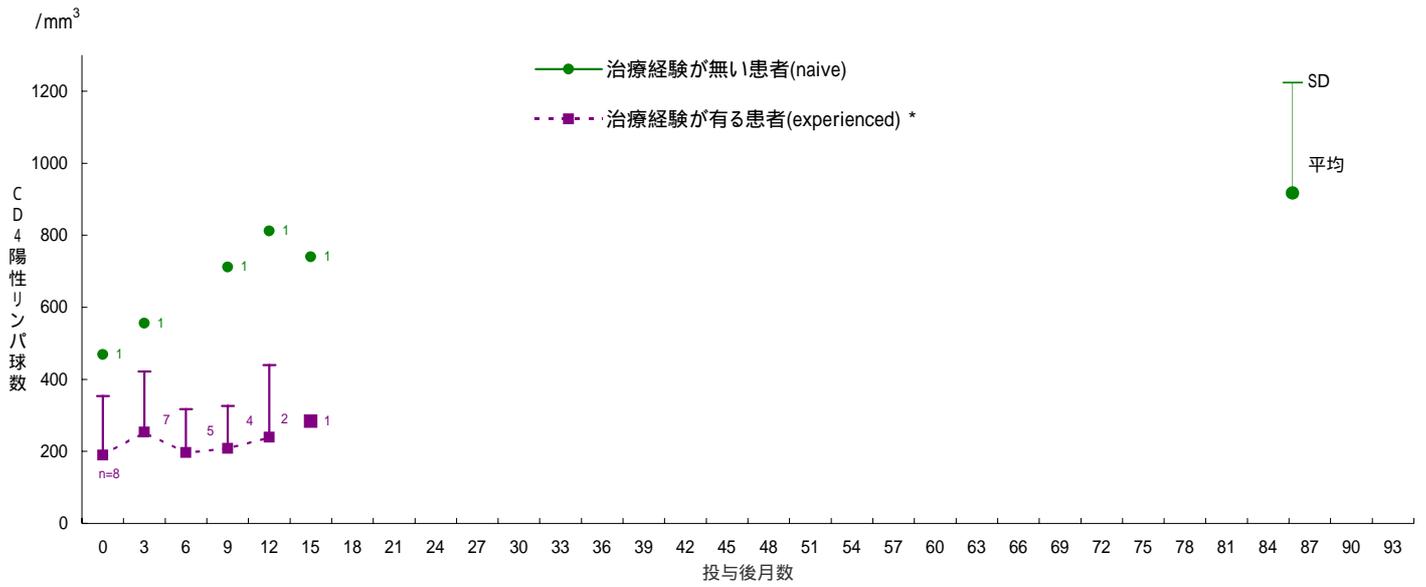
HIV-RNA コピー数の400未満については便宜上一律399として作表した。  
 HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。  
 \* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

【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: 観察期間も短く、症例数も少ないが、治療経験の有無に関わらず治療開始後増加傾向である。  
 RNA: 症例数は少ないが投与開始後、400未満に抑えている。

図12. 組合 18

ツルバダ + ノーピア + プリジスタ併用例の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】

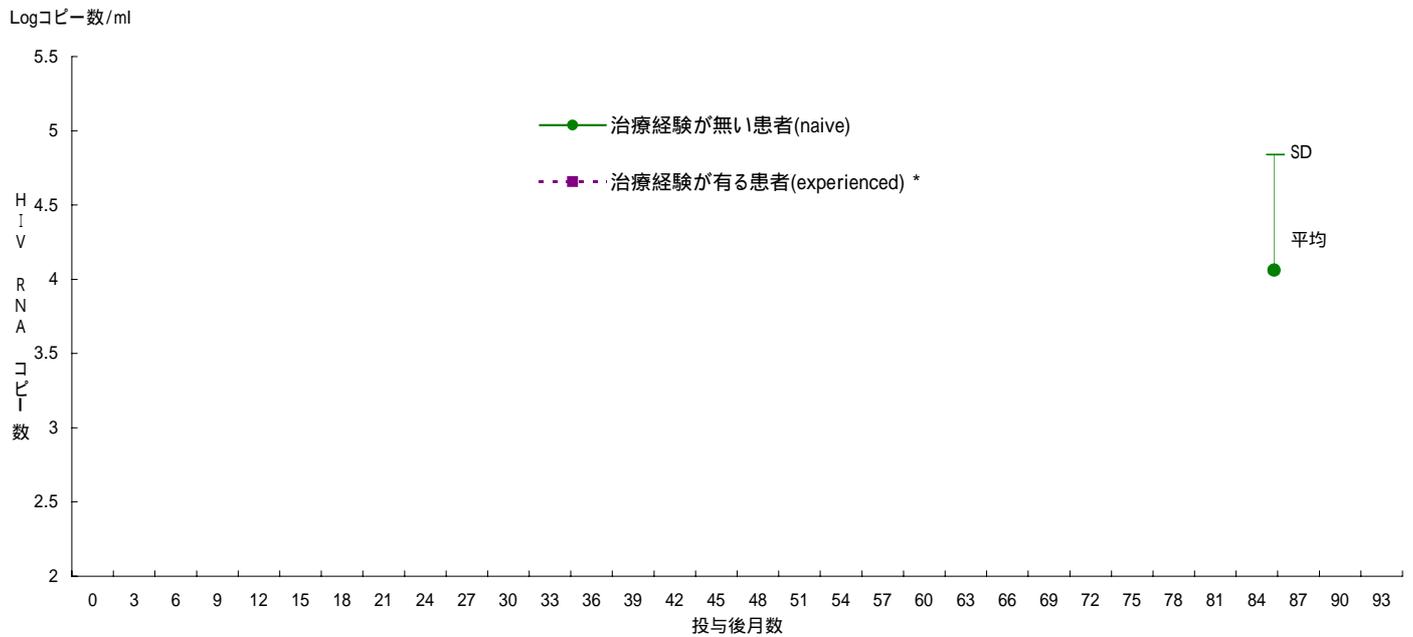
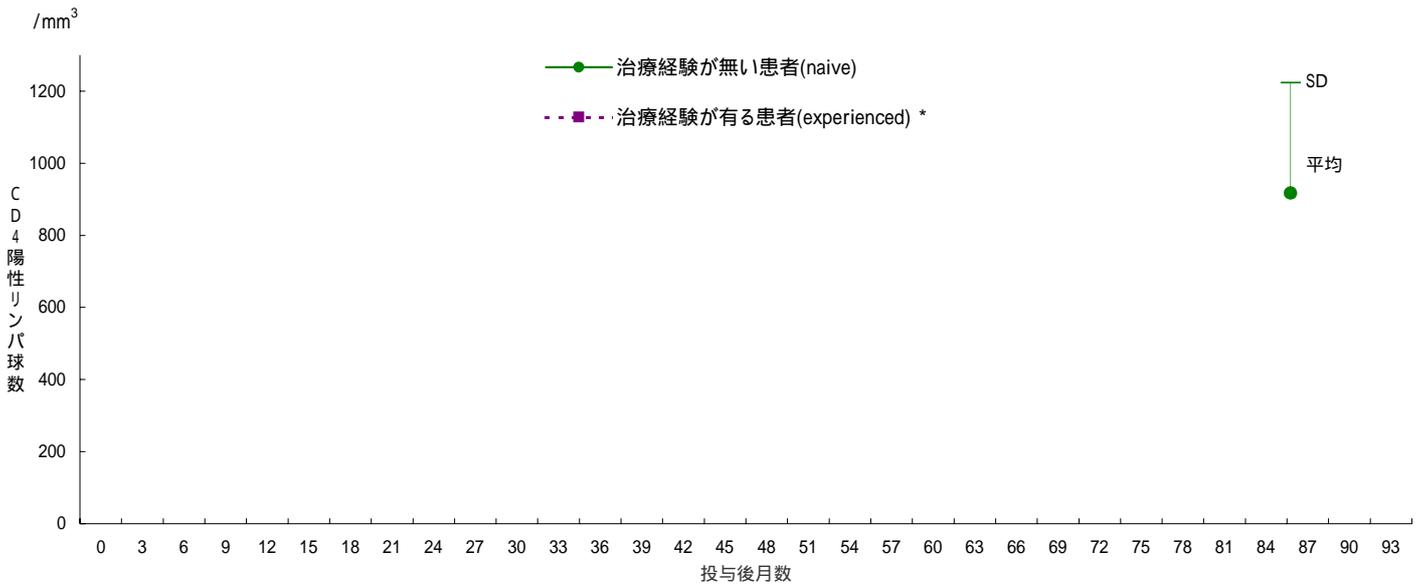
2種類の核酸系逆転写酵素阻害剤の配合剤1剤とプロテアーゼ阻害剤2剤の併用療法である。

CD4: 治療経験の無い1症例は12ヶ月間で着実に増加した。症例数は少ないが、治療経験の有る患者群は、200/mm<sup>3</sup>以上を維持する傾向である。

RNA: 治療経験の無い1症例は12ヶ月間で400未満に抑制。症例数は少ないが、治療経験の有る患者群は、9ヶ月迄抑制する傾向があったが12ヶ月目で増加した。

図13. 組合 41

ツルバダ + インテレンス併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移

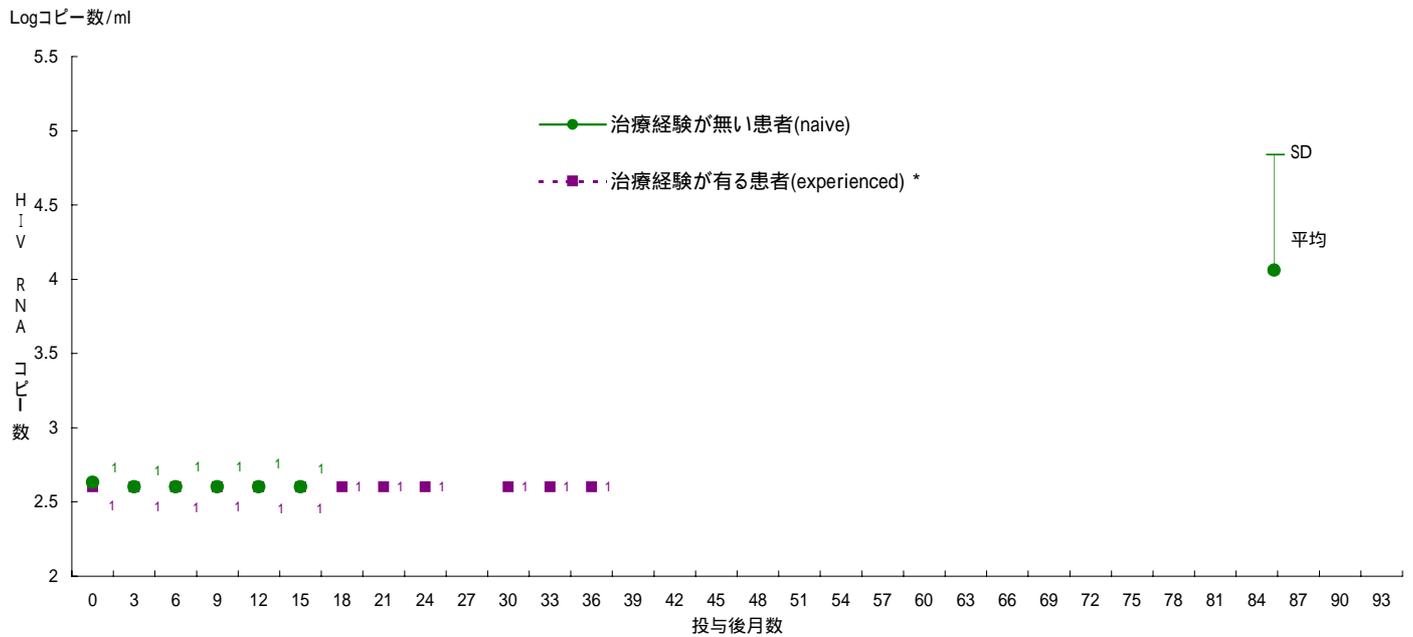
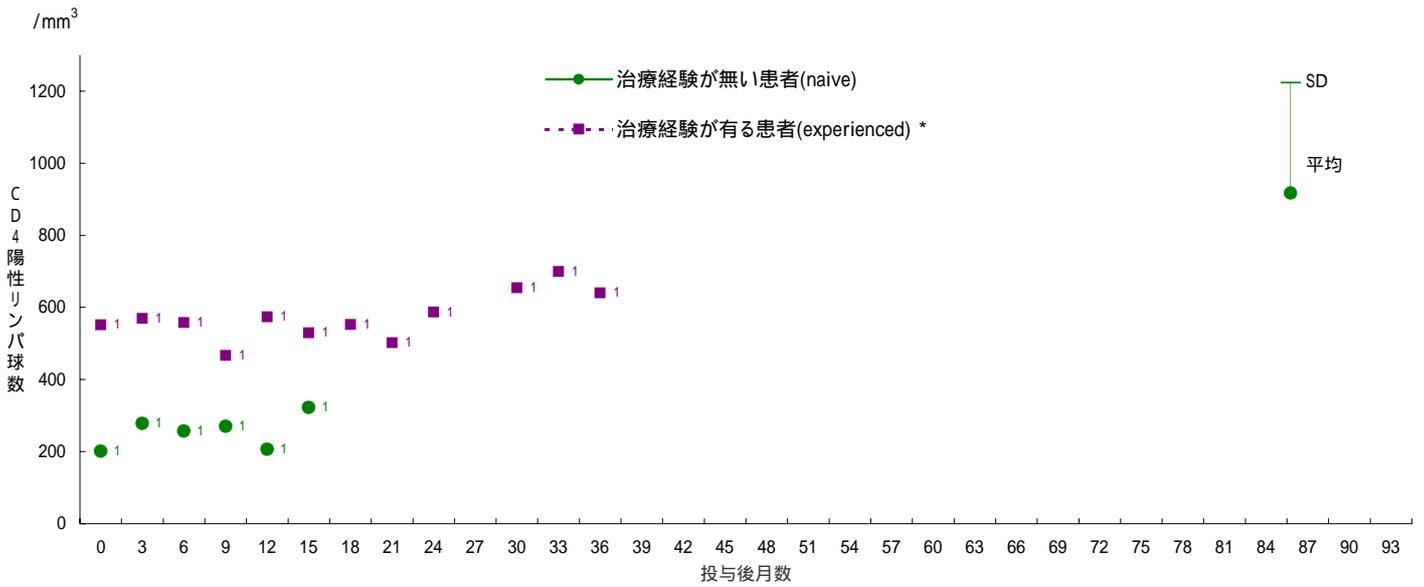


HIV-RNA コピー数の400未満については便宜上一律399として作表した。  
 HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。  
 \* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

【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剤と非核酸系逆転写酵素阻害剤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・考察は行っていない。

ピリアード+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



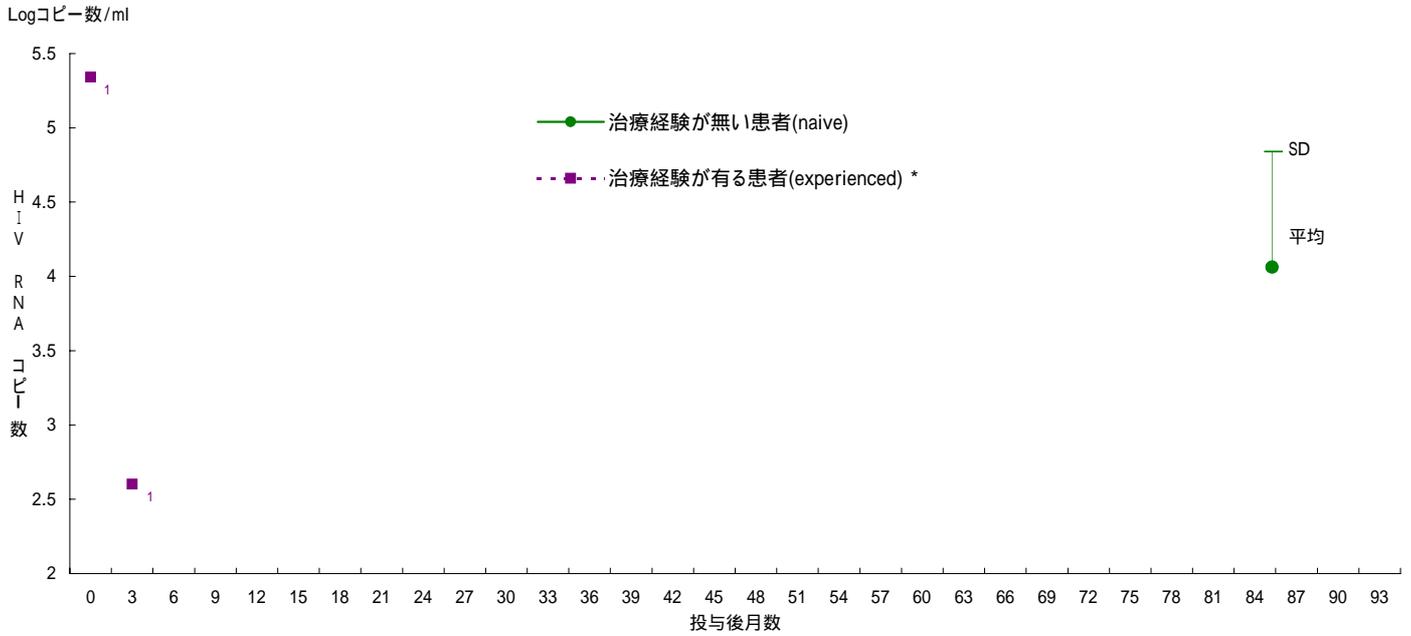
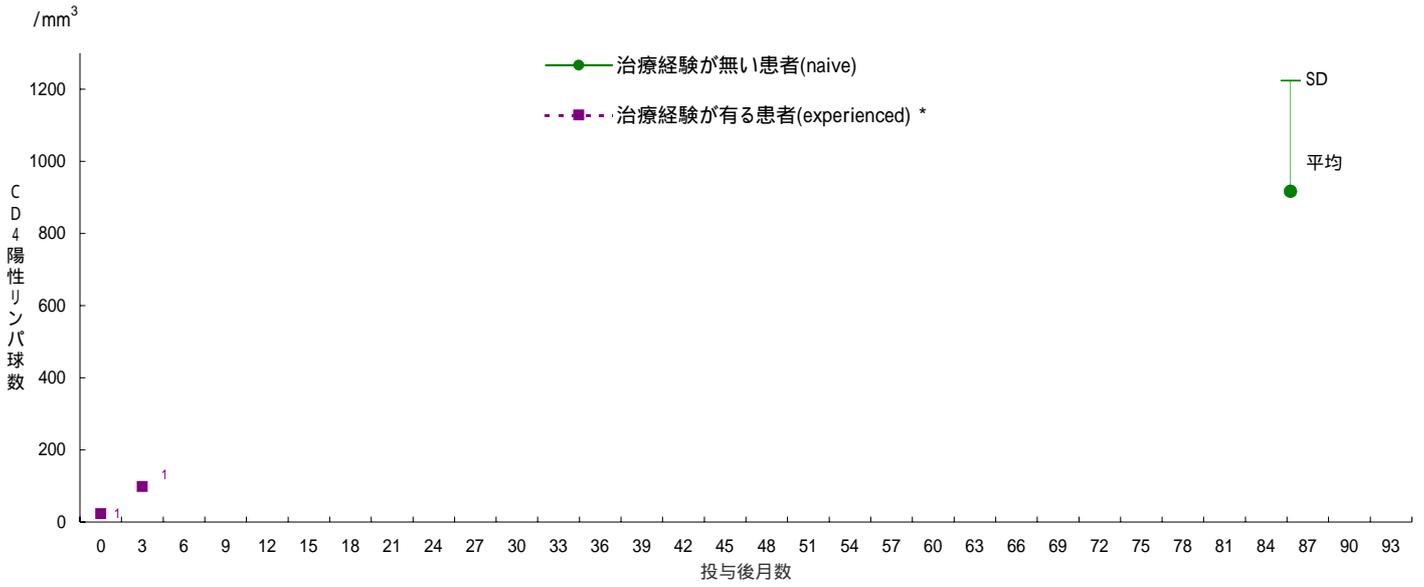
HIV-RNA コピー数の400未満については便宜上一律399として作表した。  
 HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。  
 \* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

【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。  
 CD4: 治療経験の有無群とも1症例のみであり、CD4は維持もしくは増加する傾向である。  
 RNA: 治療経験の有無群とも1症例のみであり、コピー数は400未満に抑制した。

図15. 組合 115

エピビル+ストックリン+ノーピア+シーエルセントリ併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



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

HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。

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

【評価及び考察】

核酸系逆転写酵素阻害剤1剤と非核酸系逆転写酵素阻害剤1剤、プロテアーゼ阻害剤1剤、CCR5阻害剤の併用療法である。

有効性対象症例が治療経験の有る患者1例のみであり、CD4数・HIV-RNA量の評価・考察は行っていない。

HRD共同調査協議会

アボット ジャパン株式会社

ヴィーブヘルスケア株式会社

MSD 株式会社

グラクソ・スミスクライン株式会社

田辺三菱製薬株式会社

日本たばこ産業株式会社

ファイザー株式会社

プリストル・マイヤーズ株式会社

ヤンセン ファーマ株式会社