

# HIV 感染症治療薬共同使用成績調査

## 14 年次報告書

(調査開始 ～ 平成 23 年 3 月 31 日)

平成 23 年 11 月

HRD共同調査協議会

ヴィーブヘルスケア株式会社

MSD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

## 14 年次報告書

(調査開始 ~ 平成 23 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、14 年次(調査開始～平成 23 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 23 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 日より特定施設約 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 (2011 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
ジスロマック錠 600mg	アジスロマイシン	2001 年 12 月 ～ 2011 年 12 月
レイアタツカプセル 150mg,200mg	アタサナビル硫酸塩(ATV)	2003 年 12 月 ～ 2013 年 12 月
ビリアート錠 300mg	テノホビル ジ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・テノホビル ジソプロキシル フマル酸塩(FTC/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
プリジスタナীব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
ミコブティンカプセル 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

(2011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
エピビル錠 150, 300	ラミブジン(3TC)	1997年2月～2007年2月
コンビル配合錠	ジドブジン(AZT)・ラミブジン(3TC)	1999年6月～2007年2月
グリキシハンカプセル	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
ノービア内用液・ソフトカプセル	リトナビル(RTV)	1997年11月～2007年11月
ビラセプト錠 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
クラリシット錠・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
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
カレトラ配合錠・配合内用液	ロピナビル(LPV)・リトナビル(RTV)	2000年12月～2010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

4. 解析対象症例

本調査の解析は、平成23年8月24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(5,408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(5,321例)とした。

安全性及び有効性に関する解析は、上記5,408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5,299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5,212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255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520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79例であった。

回収調査票数	:	23,758冊
回収症例数	:	5,408例
・使用実態集計解析対象症例数	:	5,321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	:	5,299例
抗HIV薬使用症例数	:	5,212例
CMV網膜炎治療薬使用症例数	:	255例
結核及びMAC感染症等治療薬使用症例数	:	520例
除外症例数(抗HIV薬等未処方)	:	79例

## 5. 解析結果

本調査の14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14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、14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、14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3組(組合せNo.29、No.34及びNo.80)について、副作用の発現状況及び安全性に影響を与えると考えられる要因(性別、年齢、人種、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3~28)。なお、副作用用語についてはICH国際医薬用語集(MedDRA/J Ver14.0)の基本語(Preferred term: PT)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2~14)。なお、組合せNo.29、No.34、No.80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255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520例に対して、安全性に影響を与えると考えられる要因別の副作用発現状況についてのみ集計を行った(表30、32)。

### 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	ツルバダ+アイセントレス
組合No.4	ツルバダ+ノービア+プリジスタナイーブ
組合No.5	エプジコム+ノービア+レイアタツ
組合No.6	ツルバダ+カレトラ
組合No.7	エピビル+ビリアード+ストックリン
組合No.8	ツルバダ+ノービア+レクシヴァ
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	エプジコム+アイセントレス
組合No.29	インテレンス+アイセントレス
組合No.34	ノービア+プリジスタ+アイセントレス
組合No.80	エピビル+ストックリン+ノービア+シーエルセントリ

## 6. まとめ

抗HIV薬使用患者5,212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5,321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、14年次までの全調査期間と14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 13 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、抗 HIV 薬以外の併用薬有無、併用療法有無、合併症有無、合併症腎障害、合併症肝障害、血友病有無、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 (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。また 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)、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)、3 剤併用の組合せ(エピビル+ビリアード+ストックリン)及び 4 剤併用の組合せ(エピビル+ビリアード+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、合剤を含む 2 剤・3 剤併用及び 3 剤・4 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、14 年次までの使用症例数がそれぞれ 255 例、520 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%、9.6%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～2011 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～2011 年 3 月 31 日)	
表 2-2-1.	抗 HIV 薬 使用実態表 (投与期間:2010 年 4 月 1 日～2011 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:2010 年 4 月 1 日～2011 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 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 8.	組合No.3 ツルバダ+アイセントレス併用例	副作用発現状況
表 9.	組合No.4 ツルバダ+ノービア+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 10.	組合No.4 ツルバダ+ノービア+プリジスタナイーブ併用例	副作用発現状況
表 11.	組合No.5 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 12.	組合No.5 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 13.	組合No.6 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 14.	組合No.6 ツルバダ+カレトラ併用例	副作用発現状況
表 15.	組合No.7 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 16.	組合No.7 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 17.	組合No.8 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 18.	組合No.8 ツルバダ+ノービア+レクシヴァ併用例	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 エプジコム+アイセントレス併用例	患者背景別副作用発現症例率
表 22.	組合No.10 エプジコム+アイセントレス併用例	副作用発現状況
表 23.	組合No.29 インテレンス+アイセントレス併用例	患者背景別副作用発現症例率
表 24.	組合No.29 インテレンス+アイセントレス併用例	副作用発現状況
表 25.	組合No.34 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 26.	組合No.34 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 27.	組合No.80 エピビル+ストックリン+ノービア+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 28.	組合No.80 エピビル+ストックリン+ノービア+シーエルセントリ併用例	副作用発現状況
表 29.	患者背景要因(CMV 感染症治療薬)	
表 30.	CMV 感染症治療薬投与例	患者背景別副作用発現率
表 31.	患者背景要因(結核・MAC 感染症等治療薬)	
表 32.	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 33-1.	抗 HIV 薬 薬剤別重篤な副作用・感染症の発現状況一覧表	
表 33-2.	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 2～14	組合せ別(平均値)グラフ、薬剤名 分類	

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。

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

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

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

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



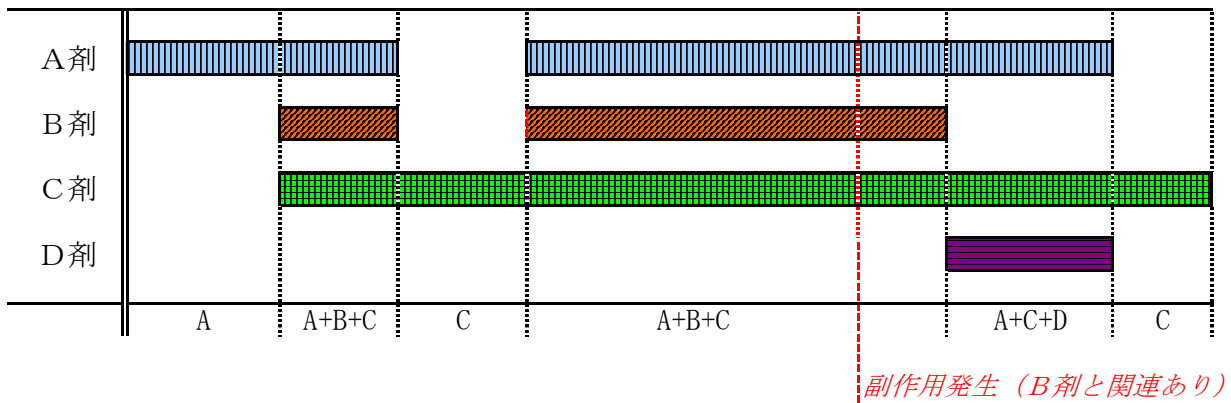
表1. 抗HIV薬使用患者(HIV感染症)背景

患者背景	症例数	分布(%)
総症例	5212	100.00
性別	男	4726
	女	486
年齢	≤14歳	36
	15歳≤ ≤64歳	5061
	65歳≤	115
人種	日本人	4798
	その他	413
	不明・未記載	1
抗HIV薬以外の併用薬有無	無	1131
	有	4081
併用療法有無	無	4276
	有	936
合併症有無	無	1644
	有	3565
	不明・未記載	3
合併症腎障害	無	5097
	有	112
	不明・未記載	3
合併症肝障害	無	3900
	有	1309
	肝炎	1058
	不明・未記載	3
血友病	無	4588
	有	621
	A	473
	B	147
	不明・未記載	1
	不明・未記載	3
既往歴有無	無	2260
	有	2795
	不明・未記載	157
アレルギーの有無	無	3512
	有	1189
	不明・未記載	511

表1a. 生存・死亡者内訳

	AIDS患者 (投与後AIDS発症)	HIV感染者	計
計	1722 ( 64)	3490	5212
生存者	1563 ( 50)	3389	4952
死亡者	159 ( 14)	101	260

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～2011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	CCR5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	サィア ジエン	ヒリアード	エプシコ ム	エムトリバ	ツルハダ	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	レイアタッ ツ	レクシヴァ					プリシス タ	プリシス タナイ ブ	アイセント レス
1	734	■			■																								2	328.1	2	3463
2	712				■	■												■											3	911.0	2	3155
3	623	■			■											■													3	507.4	2	3186
4	598	■																											1	423.9	2	3129
5	587	■			■													■											3	777.8	2	3499
6	580										■						■						■						3	817.9	10	2123
7	566				■	■							■																3	733.1	2	2939
8	534												■																2	884.5	3	2104
9	431				■								■																3	843.0	2	2513
10	345													■															3	797.9	2	2247
11	337	■			■								■																3	859.3	2	2953
12	313																												2	612.5	3	2038
13	306				■	■																							3	558.0	2	2878
14	303				■									■															4	822.4	3	2494
15	288													■															2	1031.1	2	3107
16	276	■	■																										2	418.8	2	3044
17	262				■	■																							3	402.1	2	2561
18	239	■		■																									2	321.3	2	3442
19	233				■	■																							2	230.1	2	3124
20	215													■															2	776.7	3	2760
21	195		■																										1	383.9	3	1690
22	190																										■		2	262.3	6	941
23	187	■			■																								3	766.9	3	2798
24	182													■															2	583.8	2	1494
25	162				■																								3	579.5	2	2212
26	146																												3	190.5	3	522
27	136																												2	456.8	3	1435
28	122		■			■																							3	666.6	3	2871
29	119				■																								3	777.6	5	2740
30	116																												3	694.0	10	2076
31	108				■	■																							4	261.6	4	1775
32	103		■			■								■															3	533.0	6	2075
33	98	■			■																								3	335.9	4	2499
34	96				■																								3	570.5	3	2317
35	94				■	■																							3	665.4	10	3050
36	85		■			■																							2	170.8	2	1131
37	84				■	■																							4	455.2	3	2511
38	80	■		■																									3	471.8	6	2943
39	78				■																								4	407.9	7	2027
40	75	■	■											■															3	706.3	28	2699
41	73			■																									1	171.2	5	1329
42	72																												1	192.4	2	728
43	71	■																											2	187.1	2	931
44	70																												3	485.5	7	2186
45	70				■																								1	123.4	2	2107
46	68	■			■																								3	339.6	2	1876
47	65																												2	759.6	3	2081
48	65																												2	733.3	6	2425
49	59	■			■																								4	664.3	2	2230
50	59																												2	574.4	5	2700

表2-1-1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2011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	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 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	ヒリアード	エプ'シ'コ ム	エムトリハ'	ツルハ'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	クリキシハ ン	インビラ'ゼ	ノービア	ビラセブ ト	プロ'セ'	フォートベ' イス	カレトラ	レイアタッ ツ	レクシ'ヴァ	プリシ'ス タ					プリシ'ス タナイ'ブ	アイセント レス
51	58	■	■																										3	677.0	15	2317
52	55				■	■																							3	345.7	12	2121
53	54		■			■																							3	682.3	7	2636
54	54				■	■																							4	253.9	14	1666
55	54				■																								2	188.3	3	2826
56	51	■	■																										3	408.2	2	2177
57	48	■			■							■																	3	709.4	2	2616
58	46																												2	239.8	7	844
59	45	■			■												■												4	563.6	9	2066
60	42	■	■																										3	939.7	10	3069
61	39	■			■																								3	783.7	13	2495
62	38		■																										4	637.6	6	2931
63	38	■		■																									3	528.6	5	3073
64	38				■	■																							3	365.5	4	2808
65	38				■	■																							3	289.5	3	1283
66	37							■																					2	947.6	19	2269
67	37																												1	114.9	2	572
68	34																												3	152.2	4	470
69	33																												3	409.6	11	1981
70	33				■																								3	385.5	8	2183
71	31																												2	455.6	8	1899
72	31		■																										3	373.8	3	2530
73	28				■																								4	854.3	14	2160
74	28																												2	593.7	15	1872
75	28				■																								2	350.9	2	3087
76	28			■																									2	188.6	4	706
77	27				■	■																							3	687.9	6	2128
78	27						■																						2	626.8	10	2544
79	27				■																								3	612.5	49	1967
80	27	■		■																									3	265.3	24	945
81	26	■			■																								3	718.2	3	2730
82	26	■			■																								4	474.0	7	2166
83	25							■																					3	984.2	6	2186
84	25		■																										3	322.4	2	2942
85	25																												3	264.2	10	1192
86	24																												2	501.1	5	1991
87	22		■																										3	572.6	3	2543
88	22																												2	299.4	2	2251
89	22		■																										2	244.3	2	755
90	22			■																									2	149.2	4	478
91	21																												2	700.2	3	2848
92	20																												3	1159.1	2	2494
93	20				■																								3	753.8	19	2520
94	20	■		■																									3	285.2	4	1499
95	19		■																										3	694.1	90	2384
96	19		■		■																								3	679.9	34	2408
97	19			■																									2	165.1	14	1023
98	18																												3	640.2	3	1834
99	18				■																								3	610.8	7	1492
100	18		■																										3	333.4	4	1709

表2-1-1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2011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	CCR5阻 害剤	剤 数	平均 日数	最小 日数	最大 日数					
		レトロビ ル	ウ ィ ア イ デ ッ ク ス	ハイビ ット	エ ビ ビ ル	ゼ リ ット	コン ビ ビ ル	サ ィ ア ジ ェ ン	ヒ リ ア ー ド	エ プ シ コ ム	エ ム ト リ ハ	ツ ル ハ タ	ビ ラ ミ ユ 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 ハ ン	イン ビ ラ ー ゼ	ノ ビ ア	ビ ラ セ ブ ト	プ ロ テ ア ー ゼ	フ ォ ー ト ペ イ ス	カ レ ト ラ	レイ ア タ ッ ツ	レ ク シ ウ ィ ア	プ リ シ ス タ					プ リ シ ス タ ナ イ ブ	アイ セ ン ト レ ス	シー エ ル セ ン ト リ		
101	18																															2	259.6	5	867
102	18				■																											2	212.3	7	815
103	18																															1	32.8	3	192
104	17																															3	862.7	12	2983
105	17				■								■																			3	545.5	7	2507
106	17				■																											4	486.3	2	1835
107	17																															1	357.2	2	2109
108	16																															3	667.1	4	1756
109	16	■	■																													3	289.8	35	689
110	16	■																														2	276.2	6	1043
111	16																															1	134.4	2	365
112	15																															4	1256.5	40	2274
113	15																															3	613.7	23	1991
114	15																															3	230.3	5	1457
115	14	■																														3	784.5	6	1966
116	14																															3	563.4	14	2447
117	14	■																														2	265.8	6	1778
118	14	■	■		■																											3	238.7	7	976
119	14				■																											3	214.4	24	499
120	14																															2	181.2	8	660
121	13																															4	551.5	7	1877
122	13																															2	511.3	11	1320
123	13	■																														2	225.2	11	777
124	13																															1	142.5	2	687
125	13																															1	88.7	5	736
126	12	■	■																													3	860.6	92	1883
127	12				■																											3	760.3	56	2053
128	12																															2	470.7	29	910
129	12																															3	352.9	5	2030
130	12		■																													3	251.9	10	1457
131	12		■																													4	206.8	22	565
132	12																															1	64.3	2	365
133	12				■																											2	52.7	7	301
134	11																															4	920.9	85	2267
135	11	■	■																													4	606.6	5	2958
136	11		■																													4	595.0	18	2033
137	11																															3	411.2	9	1821
138	11																															3	203.9	16	501
139	11				■																											2	105.5	3	516
140	10																															2	1119.1	16	2012
141	10																															3	617.9	6	2073
142	10																															4	567.7	79	1487
143	10																															4	478.1	13	1151
144	10		■																													4	355.5	20	1301
145	9	■																														3	640.9	7	1588
146	9		■																													4	591.9	7	1678
147	9		■																													4	458.3	6	1520
148	9				■																											4	322.7	28	878
149	9		■		■																											3	229.1	10	581
150	9		■		■																											3	223.7	3	624

表2-1-1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2011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	CCR5阻 害剤	剤 数	平均 日数	最小 日数	最大 日数										
		レトロビ ル	ウ ィ ア イ デ ク ス	ハイ ビ ット	エ ビ ビ ル	ゼ リ ット	コン ビ ビ ル	サ ィ ア ジ ェ ン	ヒ リ ア ー ド	エ プ シ コ ム	エ ム ト リ ハ	ツ ル ハ タ	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 ハ ン	イン ビ ラ ー ゼ	ノ ビ ア	ビ ラ セ ブ ト	プ ロ ー ゼ	フ ォ ー ト ペ ィ ス	カ レ ト ラ	レイ ア タ ッ ツ							レ ク シ ウ ア	プ リ シ ス タ	プ リ シ ス タ ナ イ ブ	アイ セ ン ト レ ス	シー エ ル セ ン ト リ					
151	9						■																													2	125.2	2	409	
152	9															■	■																			2	89.4	2	287	
153	9															■																				1	56.9	2	202	
154	8				■								■																							4	1213.1	62	2503	
155	8				■								■																							3	627.9	56	2046	
156	8		■		■													■																		3	619.4	21	1604	
157	8				■								■																							4	617.6	3	2234	
158	8				■				■				■																							4	451.8	14	1344	
159	8				■								■																							2	380.6	27	1085	
160	8	■			■												■				■															4	339.6	43	1225	
161	8				■				■																											3	337.4	56	1304	
162	8				■				■																											2	292.1	5	1320	
163	8	■			■				■									■																			4	133.5	2	366
164	8				■								■																								2	28.8	2	126
165	7							■																													3	1361.1	10	2081
166	7															■																					3	766.0	94	1400
167	7				■								■																								3	753.0	76	1642
168	7	■			■								■																								4	708.7	9	2145
169	7				■								■																								4	707.6	63	1777
170	7													■																							2	599.0	42	1156
171	7		■																																		3	446.1	28	1057
172	7																																				3	326.4	7	1335
173	7																																				3	259.4	25	988
174	7	■			■																																3	208.4	10	672
175	7	■																																			2	161.0	14	477
176	7			■																																	2	137.9	65	293
177	7		■		■																																2	49.4	22	71
178	6																																				3	1112.7	413	1970
179	6																																				5	845.7	127	1817
180	6	■	■																																		3	751.8	3	1477
181	6	■	■																																		4	620.0	102	1121
182	6		■																																		2	486.7	13	1758
183	6	■	■										■																								3	311.0	23	1143
184	6				■																																3	279.3	43	1051
185	6																																				3	262.2	16	931
186	6																																				2	160.8	11	623
187	6		■																																		3	135.3	36	300
188	6	■												■																							3	73.7	21	153
189	6				■																																3	65.8	2	265
190	6																																				2	25.8	2	42
191	6	■	■		■																																4	23.8	5	61
192	5	■																																			3	1335.4	35	2458
193	5		■																																		4	1233.4	56	2185
194	5																																				4	1175.4	32	2355
195	5																																				3	785.0	14	2301
196	5	■																																			3	673.2	197	1486
197	5																																				3	667.6	26	1414
198	5		■																																		2	645.2	4	1436
199	5																																				2	508.6	14	2164
200	5													■																							3	398.8	12	1131

表2-1-1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2011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	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 デックス	ハイビット	エビビル	ゼリット	コンヒ'ビ ル	サ'イ ジエン	ヒリアード	エプ'シ'コ ム	エムトリハ'	ツルハ'タ'	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	インビラー ゼ	ノービア	ビラセブ ト	プローゼ	フォートベ イス	カレトラ	レイアタッ ツ							レクシヴァ	プリシス タ	プリシス タナイ ブ
201	5	■	■														■												4	339.2	55	661	
202	5			■														■											4	307.8	83	987	
203	5											■				■													4	303.0	35	820	
204	5													■															2	253.2	12	694	
205	5																												2	245.0	24	987	
206	5		■															■											4	238.8	116	432	
207	5																												4	238.4	29	492	
208	5		■																										3	210.8	28	643	
209	5		■																										3	184.8	42	419	
210	5		■																										3	149.6	3	256	
211	5		■																										3	139.0	8	302	
212	5												■																2	135.6	10	612	
213	5																												3	115.8	7	369	
214	5	■																											3	85.4	3	261	
215	5																												3	69.0	2	140	
216	5																												4	41.0	9	120	
217	5																												2	20.2	7	65	
218	5																												2	19.8	2	84	
219	4																												4	1502.0	3	2558	
220	4																												4	1329.0	4	2138	
221	4																												4	1211.5	3	2460	
222	4																												4	1044.3	27	2562	
223	4																												4	945.5	11	1794	
224	4	■																											4	865.3	83	1614	
225	4																												4	855.3	2	2082	
226	4																												3	825.8	17	2187	
227	4																												3	778.5	35	1505	
228	4																												2	642.5	3	2531	
229	4																												3	611.8	18	1648	
230	4																												2	557.3	183	798	
231	4																												3	514.5	22	1552	
232	4																												3	502.0	7	1074	
233	4																												5	498.8	15	1105	
234	4																												3	477.5	5	1603	
235	4																												3	443.3	68	935	
236	4																												2	404.5	190	661	
237	4																												4	384.0	120	903	
238	4																												4	354.8	68	738	
239	4																												4	354.0	91	970	
240	4																												4	353.8	60	824	
241	4																												2	334.3	4	746	
242	4																												3	319.3	143	716	
243	4																												4	299.8	3	597	
244	4																												2	295.8	10	685	
245	4																												3	231.8	3	609	
246	4	■	■	■																									3	226.5	46	318	
247	4																												2	199.5	42	366	
248	4																												3	193.5	16	520	
249	4		■																										4	185.8	14	499	
250	4																													2	156.0	2	375

表2-1-1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2011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	CCR5阻 害剤	剤 数	平均 日数	最小 日数	最大 日数								
		レトロビ ル	ウ ィ ア イ デ ッ ク ス	ハイ ビ ット	エ ビ ビ ル	ゼ リ ット	コン ビ ビ ル	サ ィ ア ジ ェ ン	ヒ リ ア ー ド	エ プ ィ シ コ ム	エ ム ト リ ハ	ツ ル ハ ィ タ	ビ ラ ミ ユ ー ン	ス ト ック リ ン	レ ス ク リ ブ 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 ブ ト	プ ロ ー ゼ	フ ォ ー ト ヘ ィ ス	カ レ ト ラ	レイ ア タ ッ ツ	レ ク シ グ ァ							プ リ シ ス タ	プ リ シ ス タ ナ イ ブ	アイ セ ン ト レ ス	シー エ ル セ ン ト リ				
251	4		■			■																												3	129.0	48	253		
252	4	■			■																													3	127.8	50	189		
253	4		■																															2	114.3	2	341		
254	4																																		2	82.5	14	283	
255	4	■			■																														3	74.3	2	276	
256	4																																		3	61.3	6	146	
257	4		■		■																														3	60.0	10	98	
258	4				■																														4	56.8	15	105	
259	4	■																																	2	44.5	2	138	
260	4																																		3	25.3	3	49	
261	4																																		2	21.0	2	42	
262	4																																		1	5.3	2	11	
263	3	■	■																																3	1440.7	116	2184	
264	3																																		3	1200.7	1102	1345	
265	3																																		3	1174.7	14	2086	
266	3		■																																5	1173.0	353	2460	
267	3		■																																4	1154.3	657	2007	
268	3				■																														3	1022.3	55	1530	
269	3	■			■																														3	986.3	300	2160	
270	3		■																																3	921.3	231	2260	
271	3	■			■																														4	903.7	70	1793	
272	3																																		4	853.7	13	1740	
273	3																																		3	816.3	10	1847	
274	3				■																														4	815.0	310	1638	
275	3	■		■																															4	794.7	2	2256	
276	3																																		5	781.0	651	902	
277	3																																		3	660.3	342	1078	
278	3		■																																4	653.7	8	1684	
279	3																																		2	647.0	8	1750	
280	3	■	■		■																														4	646.7	284	1096	
281	3		■																																3	644.7	398	851	
282	3																																		3	622.3	85	1390	
283	3	■																																	4	621.3	16	1828	
284	3				■																														5	612.7	14	1029	
285	3																																		4	497.0	232	706	
286	3				■																														3	494.7	2	1273	
287	3																																		4	441.3	15	750	
288	3	■			■																														4	395.0	9	777	
289	3				■																														4	391.3	109	827	
290	3		■		■																														3	379.3	196	670	
291	3																																		3	375.7	11	721	
292	3																																		3	373.3	72	777	
293	3	■			■																														4	359.7	28	629	
294	3																																		3	353.7	44	702	
295	3		■																																4	322.3	85	752	
296	3				■																														4	312.3	96	502	
297	3																																		3	300.0	105	513	
298	3	■		■																															3	298.3	137	602	
299	3																																			3	278.7	151	440
300	3	■																																	3	275.0	11	456	



表2-1-1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2011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	CCR5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	コンヒビル	サイア ジエン	ヒリアード	エプシコ ム	エムトリバ	ツルハダ	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	インビラー ゼ	ノービア	ビラセブ ト	プロローゼ	フォートベ イス	カレトラ	レイアタッ ツ	レクシヴァ					プリシス タ	プリシス タナイブ	アイセント レス	シーエル セントリ	
301	3																											3	274.7	165	476			
302	3	■				■							■			■													2	264.0	70	596		
303	3		■			■							■																4	216.0	29	542		
304	3			■		■						■																	3	183.0	18	445		
305	3																										■		3	182.0	3	346		
306	3	■	■			■							■																4	164.3	52	374		
307	3												■																2	152.0	5	442		
308	3					■							■		■														3	113.3	14	166		
309	3												■																4	107.7	5	274		
310	3	■														■	■												3	101.7	2	289		
311	3															■													3	99.3	12	168		
312	3		■			■																							4	92.0	13	241		
313	3																												1	88.3	6	244		
314	3		■			■													■										4	78.7	71	84		
315	3			■		■																							2	72.0	35	126		
316	3					■								■															3	57.7	6	119		
317	3													■		■														3	56.0	3	158	
318	3					■							■																	3	47.0	7	106	
319	3	■	■										■																	3	43.7	13	99	
320	3															■		■												2	39.3	3	73	
321	3					■							■																	4	23.7	14	36	
322	3	■																												2	20.3	2	40	
323	2																													3	2349.5	2095	2604	
324	2	■																												4	2030.5	1751	2310	
325	2																													4	1966.5	1710	2223	
326	2																													3	1687.0	1639	1735	
327	2		■																											3	1643.0	1507	1779	
328	2		■																											4	1321.5	968	1675	
329	2																													3	1293.5	996	1591	
330	2																													4	1154.5	222	2087	
331	2	■																												4	1046.5	85	2008	
332	2	■																												4	1011.0	881	1141	
333	2																													3	902.0	607	1197	
334	2																													2	801.0	341	1261	
335	2					■																								4	763.5	189	1338	
336	2					■																								3	759.0	76	1442	
337	2					■																								4	737.0	43	1431	
338	2		■																											5	721.5	2	1441	
339	2																													4	708.5	225	1192	
340	2																													3	689.5	686	693	
341	2					■																								3	684.5	641	728	
342	2																													4	632.5	218	1047	
343	2																													3	617.0	196	1038	
344	2					■																								5	595.0	498	692	
345	2																													4	592.0	558	626	
346	2		■																											3	586.0	177	995	
347	2		■			■																								4	578.0	574	582	
348	2					■																								4	568.5	28	1109	
349	2		■			■																								4	560.5	5	1116	
350	2																														3	548.0	183	913

表2-1-1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2011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	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 デックス	ハイビット	エビビル	ゼリット	コンヒ'ビ ル	サ'イ ジエン	ヒ'リア-ド'	エプ'シ'コ ム	エムトリハ'	ツルハ'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	クリキシハ ン	インビ'ラー ゼ	ノ-ピア	ビ'ラセブ ト	プロ-ゼ'	フォ-トベ' イス	カレトラ	レイアタッ ツ	レクシ'グ'ア							プリシ'ス タ	プリシ'ス タナイ'ブ	アイセント レス	シー-エル セントリ				
351	2																																		3	547.5	426	669	
352	2	■																																	3	544.0	303	785	
353	2		■																																4	536.5	91	982	
354	2	■	■																																4	533.0	427	639	
355	2																																			3	502.5	361	644
356	2				■																															3	461.0	369	553
357	2																																			3	442.0	310	574
358	2				■																															4	418.5	365	472
359	2				■																															3	405.5	349	462
360	2																																			2	397.0	148	646
361	2																																			3	388.0	232	544
362	2		■																																	4	379.5	272	487
363	2				■		■																													5	374.0	15	733
364	2																																			3	338.0	101	575
365	2				■		■																													4	280.0	166	394
366	2																																			4	276.5	63	490
367	2				■																															4	251.0	36	466
368	2				■																															4	250.5	144	357
369	2		■		■																															3	249.0	231	267
370	2			■			■																													3	247.0	28	466
371	2																																			4	241.0	137	345
372	2				■		■																													4	194.5	8	381
373	2																																			4	192.5	20	365
374	2		■																																	4	175.5	116	235
375	2	■																																		3	172.0	126	218
376	2	■																																		3	157.5	119	196
377	2																																			4	144.5	43	246
378	2																																			3	144.0	99	189
379	2																																			2	129.5	127	132
380	2																																			2	126.0	5	247
381	2																																			2	108.0	2	214
382	2	■			■		■																													4	106.5	57	156
383	2																																			5	100.0	45	155
384	2																																			4	94.0	60	128
385	2		■																																	5	93.0	84	102
386	2				■		■																													6	92.5	73	112
387	2		■																																	4	78.0	30	126
388	2		■																																	5	77.5	56	99
389	2																																			4	70.0	70	70
390	2																																			3	61.5	9	114
391	2				■		■																													4	60.5	45	76
392	2																																			1	53.5	46	61
393	2	■			■																															4	50.0	27	73
394	2	■																																		3	50.0	7	93
395	2		■																																	3	44.0	26	62
396	2																																			3	44.0	32	56
397	2				■																															4	40.0	14	66
398	2				■																															4	38.5	7	70
399	2				■																															2	36.0	2	70
400	2				■																															5	35.5	13	58

表2-1-1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2011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	CCR5阻 害剤											
		レトロビ ル	ウ ィ ア イ デ ックス	ハイビ ット	エビ ピ ル	ゼ リ ット	コン ビ ビ ル	サ イ ア ジ ン	ヒ リ ア ー ド	エ プ シ コ ム	エ ム ト リ ハ	ツ ル ハ タ	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 ハ ン	イ ン ビ ラ ー ゼ	ノ ビ ア	ビ ラ セ ブ ト	プ ロ テ ア 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 シ ス タ	プ リ シ ス タ ナ イ ブ	ア イ セ ン ト レ ス	シ ー エ ル セ ン ト リ	劑 数	平均 日 数
401	2						■																											3	32.5	10	55
402	2	■										■																						3	31.5	14	49
403	2	■										■																						3	23.0	5	41
404	2						■	■							■																			4	22.0	3	41
405	2																																	2	18.0	8	28
406	2				■						■																							2	9.0	7	11
407	2	■					■					■			■																			4	6.5	4	9
408	2		■	■				■																										4	6.5	3	10
409	2	■					■						■																					6	6.0	4	8
410	2							■					■																					3	6.0	2	10
411	2																		■															2	2.0	2	2
412	1							■					■																					3	2975.0	2975	2975
413	1												■																					3	2876.0	2876	2876
414	1												■																					5	2393.0	2393	2393
415	1	■					■																											5	2286.0	2286	2286
416	1														■																			5	2222.0	2222	2222
417	1																																	3	2108.0	2108	2108
418	1																																	4	2073.0	2073	2073
419	1							■																										5	2058.0	2058	2058
420	1														■																			3	2050.0	2050	2050
421	1																																	6	1786.0	1786	1786
422	1																																	4	1785.0	1785	1785
423	1																																	2	1766.0	1766	1766
424	1																																	5	1657.0	1657	1657
425	1																																	4	1644.0	1644	1644
426	1	■																																4	1622.0	1622	1622
427	1	■																																3	1515.0	1515	1515
428	1																																	3	1473.0	1473	1473
429	1																																	4	1472.0	1472	1472
430	1																																	5	1431.0	1431	1431
431	1	■																																3	1418.0	1418	1418
432	1																																	4	1411.0	1411	1411
433	1																																	3	1353.0	1353	1353
434	1																																	3	1343.0	1343	1343
435	1																																	4	1303.0	1303	1303
436	1																																	4	1267.0	1267	1267
437	1																																	4	1264.0	1264	1264
438	1																																	3	1241.0	1241	1241
439	1	■																																4	1231.0	1231	1231
440	1																																	3	1218.0	1218	1218
441	1																																	4	1172.0	1172	1172
442	1																																	3	1149.0	1149	1149
443	1																																	5	1120.0	1120	1120
444	1																																	5	1104.0	1104	1104
445	1																																	3	1077.0	1077	1077
446	1																																	4	1052.0	1052	1052
447	1	■																																4	1041.0	1041	1041
448	1																																	3	1027.0	1027	1027
449	1																																	4	1010.0	1010	1010
450	1																																	5	1004.0	1004	1004

表2-1-1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2011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	CCR5阻 害剤	剤 数	平均 日数	最小 日数	最大 日数						
		レトロビ ル	ウ ィ ア 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 ジ ェ ン	ヒ リ ア ー ド	エ プ シ コ ム	エ ム ト リ ハ	ツ ル ハ タ	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 ハ ン	イン ビ ラ ー ゼ	ノ ー ビ ア	ビ ラ セ ブ ト	プ ロ ー ゼ	フ ォ ー ト ベ イ ス	カ レ ト ラ	レイ ア タ ッ ツ	レ ク シ ヴ ァ	プ リ シ ス タ					プ リ シ ス タ ナ イ ブ	アイ セ ン ト レ ス	シー エ ル セ ン ト リ			
451	1				■			■																									4	995.0	995	995
452	1																■																3	959.0	959	959
453	1											■																					5	956.0	956	956
454	1		■										■																				4	954.0	954	954
455	1		■																														3	952.0	952	952
456	1													■																			3	941.0	941	941
457	1		■																														5	938.0	938	938
458	1																																3	932.0	932	932
459	1		■																														5	929.0	929	929
460	1																																4	918.0	918	918
461	1	■	■	■	■																												5	913.0	913	913
462	1																																3	895.0	895	895
463	1																																4	887.0	887	887
464	1																																4	885.0	885	885
465	1		■																														4	878.0	878	878
466	1																																2	831.0	831	831
467	1																																3	826.0	826	826
468	1		■																														4	816.0	816	816
469	1																																4	813.0	813	813
470	1																																3	802.0	802	802
471	1																																3	779.0	779	779
472	1																																4	760.0	760	760
473	1																																3	751.0	751	751
474	1		■																														4	747.0	747	747
475	1																																5	731.0	731	731
476	1																																5	713.0	713	713
477	1	■																															5	692.0	692	692
478	1																																3	691.0	691	691
479	1																																4	687.0	687	687
480	1																																4	680.0	680	680
481	1																																4	658.0	658	658
482	1																																4	618.0	618	618
483	1																																3	610.0	610	610
484	1																																3	609.0	609	609
485	1																																5	607.0	607	607
486	1		■																														4	589.0	589	589
487	1																																4	574.0	574	574
488	1		■																														6	569.0	569	569
489	1																																3	568.0	568	568
490	1		■																														4	554.0	554	554
491	1	■																															5	529.0	529	529
492	1																																5	528.0	528	528
493	1																																4	525.0	525	525
494	1		■																														3	523.0	523	523
495	1																																5	521.0	521	521
496	1																																3	520.0	520	520
497	1																																3	514.0	514	514
498	1																																4	512.0	512	512
499	1		■																														2	504.0	504	504
500	1		■																														5	485.0	485	485

表2-1-1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2011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	CCR5阻 害剤	剤 数	平均 日数	最小 日数	最大 日数		
		レトロビル	ウーアイ デックス	ハイビット	エビビル	ゼリット	コンヒビ ル	サイ ジエン	ビリアード	エプシコ ム	エムトリバ	ツルハダ	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	ビラセブ ト	プロローゼ	フォートベ イス	カレトラ	レイアタッ ツ	レクシヴァ	プリシス タ					プリシス タナイブ	アイセント レス
501	1											■																	4	484.0	484	484
502	1	■										■								■									4	483.0	483	483
503	1				■									■											■				5	473.0	473	473
504	1	■			■									■															5	469.0	469	469
505	1													■															4	463.0	463	463
506	1													■															3	458.0	458	458
507	1				■									■								■	■						4	455.0	455	455
508	1	■																											4	449.0	449	449
509	1													■						■									4	448.0	448	448
510	1													■													■		3	437.0	437	437
511	1																												3	436.0	436	436
512	1													■		■													4	434.0	434	434
513	1													■															3	433.0	433	433
514	1		■	■																									3	429.0	429	429
515	1																												3	427.0	427	427
516	1				■																								5	420.0	420	420
517	1																												3	413.0	413	413
518	1																												2	398.0	398	398
519	1													■															5	393.0	393	393
520	1				■																								5	364.0	364	364
521	1				■																								6	364.0	364	364
522	1																												3	354.0	354	354
523	1																												5	349.0	349	349
524	1																												5	346.0	346	346
525	1				■	■																							5	342.0	342	342
526	1	■																											6	317.0	317	317
527	1				■	■																							4	316.0	316	316
528	1		■																										2	307.0	307	307
529	1																												3	301.0	301	301
530	1																												3	294.0	294	294
531	1	■	■																										5	287.0	287	287
532	1	■																											3	285.0	285	285
533	1		■																										4	281.0	281	281
534	1		■																										3	272.0	272	272
535	1	■																											3	268.0	268	268
536	1																												3	266.0	266	266
537	1																												3	265.0	265	265
538	1		■		■																								4	262.0	262	262
539	1		■		■																								5	261.0	261	261
540	1				■	■																							5	249.0	249	249
541	1																												4	245.0	245	245
542	1	■	■		■																								4	244.0	244	244
543	1																												1	244.0	244	244
544	1																												3	238.0	238	238
545	1																												1	234.0	234	234
546	1																												4	225.0	225	225
547	1	■			■																								4	221.0	221	221
548	1			■																									4	211.0	211	211
549	1	■			■																								4	209.0	209	209
550	1	■			■																								4	203.0	203	203

表2-1-1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2011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	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 デックス	ハイビット	エビビル	ゼリット	コンヒ'ビ ル	サ'イ ジェン	ヒリアード	エプ'シ'コ ム	エムトリバ'	ツルハ'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	クリキシハ 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 ツ							レクシ'ヴァ ア	プリシ'ス タ
551	1			■	■													■											3	201.0	201	201
552	1			■	■	■																							3	196.0	196	196
553	1				■																■								3	196.0	196	196
554	1			■	■	■									■														5	192.0	192	192
555	1				■										■						■								4	192.0	192	192
556	1					■									■								■						5	190.0	190	190
557	1														■					■									4	190.0	190	190
558	1				■	■										■													6	189.0	189	189
559	1		■		■										■														5	187.0	187	187
560	1					■		■																					3	186.0	186	186
561	1			■																									3	184.0	184	184
562	1																						■						3	184.0	184	184
563	1			■											■										■				3	183.0	183	183
564	1														■	■													3	180.0	180	180
565	1				■																					■			4	178.0	178	178
566	1	■		■	■	■																							6	173.0	173	173
567	1	■	■		■																								4	170.0	170	170
568	1				■										■														4	170.0	170	170
569	1																												3	169.0	169	169
570	1	■			■																				■		■		5	168.0	168	168
571	1							■																					3	167.0	167	167
572	1	■	■													■													4	162.0	162	162
573	1		■													■													3	162.0	162	162
574	1				■																								2	161.0	161	161
575	1																												2	161.0	161	161
576	1		■																										2	157.0	157	157
577	1		■																										4	151.0	151	151
578	1																												3	142.0	142	142
579	1																												2	141.0	141	141
580	1	■																											3	139.0	139	139
581	1		■																										4	137.0	137	137
582	1	■																											3	135.0	135	135
583	1	■			■																								3	133.0	133	133
584	1	■																											3	133.0	133	133
585	1		■	■																									3	132.0	132	132
586	1		■		■	■																							4	132.0	132	132
587	1	■																											3	128.0	128	128
588	1		■																										3	128.0	128	128
589	1																												4	128.0	128	128
590	1	■			■																								5	126.0	126	126
591	1	■																											3	126.0	126	126
592	1	■	■																										3	125.0	125	125
593	1	■																											3	124.0	124	124
594	1	■																											3	124.0	124	124
595	1	■		■	■																								4	123.0	123	123
596	1	■			■																								4	121.0	121	121
597	1			■		■																							4	121.0	121	121
598	1				■																								4	117.0	117	117
599	1	■			■										■														5	114.0	114	114
600	1		■		■																								5	112.0	112	112

表2-1-1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2011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	CCR5阻 害剤	剤 数	平均 日数	最小 日数	最大 日数							
		レトロビ ル	ウ ィ ア イ デ ク ス	ハイ ビ ット	エ ビ ビ ル	ゼ リ ット	コン ビ ビ ル	サ ィ ア ジ ェ ン	ヒ リ ア ー ド	エ プ シ ン コ ム	エ ム ト リ ハ	ツ ル ハ タ	ヒ ラ ミ ユ ー ン	ス ト ク リ ン	レ ス ク リ プ 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 ブ ト	プ ロ ー ゼ	フ ォ ー ト ペ イ ス	カ レ ト ラ	レイ ア タ ッ ツ	レ ク シ ウ ア	プ リ シ ス タ	プ リ シ ス タ ナ イ ブ	アイ セ ン ト レ ス					シー エ ル セ ン ト リ						
601	1				■							■																						4	111.0	111	111		
602	1	■	■		■	■																												4	110.0	110	110		
603	1	■		■																														3	107.0	107	107		
604	1		■		■																													4	107.0	107	107		
605	1											■																							3	103.0	103	103	
606	1				■							■	■														■								5	97.0	97	97	
607	1	■																																	3	95.0	95	95	
608	1		■									■																							5	92.0	92	92	
609	1	■	■									■																							4	91.0	91	91	
610	1				■																															6	91.0	91	91
611	1																																			4	91.0	91	91
612	1				■																															5	90.0	90	90
613	1				■	■																														5	89.0	89	89
614	1	■			■																															5	85.0	85	85
615	1	■																																		3	85.0	85	85
616	1	■	■	■	■																															4	84.0	84	84
617	1																																			3	84.0	84	84
618	1																																			2	84.0	84	84
619	1	■			■																															5	83.0	83	83
620	1																																			3	82.0	82	82
621	1	■			■																															4	81.0	81	81
622	1		■	■																																5	81.0	81	81
623	1	■																																		4	77.0	77	77
624	1																																			2	77.0	77	77
625	1		■	■																																4	76.0	76	76
626	1				■																															5	76.0	76	76
627	1																																			5	75.0	75	75
628	1																																			4	74.0	74	74
629	1																																			3	73.0	73	73
630	1				■																															5	72.0	72	72
631	1																																			3	72.0	72	72
632	1	■			■																															4	71.0	71	71
633	1		■																																	4	71.0	71	71
634	1																																			2	71.0	71	71
635	1																																			4	71.0	71	71
636	1	■	■																																	5	70.0	70	70
637	1																																			3	70.0	70	70
638	1																																			4	69.0	69	69
639	1		■																																	4	68.0	68	68
640	1																																			3	68.0	68	68
641	1		■																																	3	66.0	66	66
642	1																																			4	66.0	66	66
643	1		■		■	■																														5	65.0	65	65
644	1				■																															4	64.0	64	64
645	1																																			4	60.0	60	60
646	1	■			■																															4	59.0	59	59
647	1		■																																	2	59.0	59	59
648	1				■	■																														3	57.0	57	57
649	1				■																															4	57.0	57	57
650	1																																			4	57.0	57	57

表2-1-1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2011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	CCR5阻 害剤	剤 数	平均 日数	最小 日数	最大 日数					
		レトビ ル	ウ ィ ア イ デ ク ス	ハイ ビ ット	エ ビ ビ ル	ゼ リ ット	コン ビ ビ ル	サ ィ ア ジ ェ ン	ビ リ ア ー ド	エ プ シ コ ム	エ ム ト リ ハ	ツ ル ハ タ	ビ ラ ミ ユ ー ン	ス ト ク リ ン	レ ス ク リ プ ター	イン テ レ ン ス	ク リ キ シ ハ ン	イン ビ ラ ー ゼ	ノ ビ ア	ビ ラ セ ブ ト	プ ロ テ ア ー ゼ	フ ォ ー ト ペ ィ ス	カ レ ト ラ	レイ ア タ ッ ツ	レ ク シ ウ ア	プ リ シ ス タ					プ リ シ ス タ ナ イ ブ	アイ セ ン ト レ ス	シー エ ル セ ン ト リ		
651	1		■			■												■														4	56.0	56	56
652	1		■										■																			3	56.0	56	56
653	1		■														■									■		■				5	56.0	56	56
654	1				■								■																			3	56.0	56	56
655	1					■																										3	56.0	56	56
656	1						■						■					■														5	56.0	56	56
657	1												■																			3	56.0	56	56
658	1												■																			3	56.0	56	56
659	1		■										■						■													3	55.0	55	55
660	1						■						■																			3	55.0	55	55
661	1	■	■		■	■													■													5	54.0	54	54
662	1		■																	■												4	52.0	52	52
663	1	■		■																■												4	51.0	51	51
664	1													■																		3	51.0	51	51
665	1				■								■																			4	49.0	49	49
666	1					■							■																			4	47.0	47	47
667	1				■																											2	46.0	46	46
668	1												■																			3	43.0	43	43
669	1				■								■																			3	42.0	42	42
670	1												■																			3	42.0	42	42
671	1	■											■																			2	39.0	39	39
672	1		■										■																			4	38.0	38	38
673	1				■	■							■							■												4	38.0	38	38
674	1		■		■								■																			5	36.0	36	36
675	1					■							■																			5	35.0	35	35
676	1	■		■		■							■																			4	33.0	33	33
677	1	■			■								■																			4	30.0	30	30
678	1				■								■																			3	30.0	30	30
679	1												■																			4	30.0	30	30
680	1				■								■																			3	29.0	29	29
681	1						■						■																			2	29.0	29	29
682	1												■																			2	29.0	29	29
683	1	■																														3	28.0	28	28
684	1	■																														3	28.0	28	28
685	1		■				■						■																			5	28.0	28	28
686	1		■										■																			3	28.0	28	28
687	1				■								■																			4	28.0	28	28
688	1												■																			2	28.0	28	28
689	1												■																			2	28.0	28	28
690	1	■	■										■																			5	27.0	27	27
691	1		■										■																			3	27.0	27	27
692	1				■								■																			4	26.0	26	26
693	1	■			■								■																			4	25.0	25	25
694	1						■						■																			3	24.0	24	24
695	1												■																			2	24.0	24	24
696	1	■			■								■																			5	22.0	22	22
697	1		■										■																			4	22.0	22	22
698	1				■								■																			4	22.0	22	22
699	1		■		■								■																			3	21.0	21	21
700	1		■										■																			5	21.0	21	21



表2-1-1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2011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	CCR5阻 害剤	剤 数	平均 日数	最小 日数	最大 日数				
		レトロビ ル	ウ ィ ア イ デ ク ス	ハイ ビ ット	エ ビ ビ ル	ゼ リ ット	コン ビ ビ ル	サ イ ジ ェ ン	ヒ リ ア ー ド	エ プ シ コ ム	エ ム ト リ ハ	ツ ル ハ タ	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 ハ ン	イン ビ ラ ー ゼ	ノ ビ ア	ビ ラ セ ブ ト	プ ロ テ ー ゼ	フ ォ ー ト ペ イ ス	カ レ ト ラ	レイ ア タ ッ ツ	レ ク シ ウ ア	プ リ シ ス タ					プ リ シ ス タ ナ イ ブ	アイ セ ン ト レ ス	シー エ ル セ ン ト リ	
701	1		■		■	■									■																4	20.0	20	20
702	1																												■		3	20.0	20	20
703	1	■	■														■														5	19.0	19	19
704	1		■											■																	5	19.0	19	19
705	1				■								■								■										4	19.0	19	19
706	1			■																											3	16.0	16	16
707	1													■																	4	16.0	16	16
708	1	■	■										■																		4	15.0	15	15
709	1		■											■																	4	15.0	15	15
710	1																														2	15.0	15	15
711	1	■		■										■																	3	14.0	14	14
712	1		■																												3	14.0	14	14
713	1			■																											3	14.0	14	14
714	1													■																	2	14.0	14	14
715	1																														1	14.0	14	14
716	1	■	■											■																	3	13.0	13	13
717	1		■																												5	13.0	13	13
718	1													■																	2	13.0	13	13
719	1																														3	13.0	13	13
720	1	■																													4	12.0	12	12
721	1																														2	12.0	12	12
722	1																														3	12.0	12	12
723	1		■																												6	11.0	11	11
724	1																														3	11.0	11	11
725	1																														3	11.0	11	11
726	1	■	■																												4	10.0	10	10
727	1	■																													4	10.0	10	10
728	1		■																												5	10.0	10	10
729	1			■																											3	10.0	10	10
730	1																														6	10.0	10	10
731	1																														4	10.0	10	10
732	1																														4	10.0	10	10
733	1	■																													4	9.0	9	9
734	1		■																												5	9.0	9	9
735	1																														4	9.0	9	9
736	1	■																													4	8.0	8	8
737	1																														5	8.0	8	8
738	1																														5	8.0	8	8
739	1																														3	8.0	8	8
740	1	■																													4	7.0	7	7
741	1		■																												3	7.0	7	7
742	1																														4	7.0	7	7
743	1																														3	7.0	7	7
744	1																														5	7.0	7	7
745	1																														2	7.0	7	7
746	1	■																													4	6.0	6	6
747	1		■																												4	6.0	6	6
748	1		■																												4	6.0	6	6
749	1																														4	6.0	6	6
750	1																														3	6.0	6	6
751	1																														3	6.0	6	6
752	1	■																													4	5.0	5	5
753	1		■																												5	5.0	5	5
754	1																														4	5.0	5	5
755	1																														2	5.0	5	5

表2-1-1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2011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	CCR5阻 害剤	剤 数	平均 日数	最小 日数	最大 日数				
		レトロビ ル	ウ ィ ア イ デ ク ス	ハイ ビ ット	エ ビ ビ ル	ゼ リ ット	コン ビ ビ ル	サ ィ ア ジ ェ ン	ビ リ ア ー ド	エ プ シ コ ム	エ ム ト リ ハ	ツ ル ハ タ	ビ ラ ミ ユ ー ン	ス ト ク リ ン	レ ス ク リ プ 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 ブ ト	プ 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 シ ス タ	プ リ シ ス タ ナ イ ブ	アイ セ ン ト レ ス					シー エ ル セ ン ト リ			
756	1	■										■						■														4	4.0	4	4	
757	1				■	■		■																								5	4.0	4	4	
758	1					■							■																			3	4.0	4	4	
759	1																										■					2	4.0	4	4	
760	1				■																											3	3.0	3	3	
761	1	■			■																												3	2.0	2	2
762	1		■			■																											5	2.0	2	2
763	1			■																													3	2.0	2	2
764	1					■																											3	2.0	2	2
計※		2489454	845907	192656	4477447	2056261	687826	586637	964186	587989	12153	1403329	204938	2412969	51	10095	635706	200023	1734948	1423640	27549	37248	1282008	1364277	231667	29462	35168	101937	1455							

※：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～2011年3月31日

組合 No.	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	ミコフテイン				
1	480			▲		1	290.6	3	2378
2	142		▲			1	134.8	2	1041
3	94	▲				1	220.4	2	1291
4	86				▲	1	199.9	3	907
5	81		▲	▲		2	143.0	2	1806
6	36			▲	▲	2	264.4	9	1649
7	23	▲		▲		2	111.6	2	500
8	4		▲		▲	2	122.5	46	199
9	3		▲	▲	▲	3	273.0	45	434
10	3	▲			▲	2	70.0	13	154
11	1	▲		▲	▲	3	100.0	100	100
計※		23591	32032	164070	28329				

※: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:2010年4月1日～2011年3月31日

組合 No.	症 例 数	抗CMV		抗MAC	抗酸菌症 治療薬	剤 数
		テノシンcap	バリキサ	ジスロマック	ミコフテイン	
1	17			▲		1
2	16		▲			1
3	3			▲	▲	2
4	2		▲	▲		2
5	2				▲	1
計※		0	1315	4552	787	

※: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		524	134	215	25.57%		
性別	男	491	120	194	24.44%	P=0.037 *	
	女	33	14	21	42.42%		
年齢	≤14歳	0			-	P=0.794	
	15歳≤ ≤64歳	504	130	207	25.79%		
	65歳≤	20	4	8	20.00%		
人種	日本人	491	123	198	25.05%	P=0.305	
	その他	33	11	17	33.33%		
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	227	26	41	11.45%	P=0.000 **	
	有	297	108	174	36.36%		
併用療法有無	無	498	122	191	24.50%	P=0.020 *	
	有	26	12	24	46.15%		
合併症有無	無	172	29	45	16.86%	P=0.001 **	
	有	352	105	170	29.83%		
合併症腎障害	無	521	131	209	25.14%	P=0.016 *	
	有	3	3	6	100.00%		
合併症肝障害	無	407	98	156	24.08%	P=0.150	
	有	117	36	59	30.77%		
	肝炎	85	24	40	28.24%		-
血友病	無	499	126	202	25.25%	P=0.482	
	有	25	8	13	32.00%		
	A	21	6	10	28.57%		P=0.570
	B	4	2	3	50.00%		
既往歴有無	無	240	58	92	24.17%	P=0.472	
	有	254	69	113	27.17%		
	不明・未記載	30	7	10	23.33%		
アレルギーの有無	無	323	85	140	26.32%	P=0.631	
	有	121	35	53	28.93%		
	不明・未記載	80	14	22	17.50%		

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。



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	30
調査症例数	524
副作用等の発現症例数	134 (25.57%)
副作用等の発現件数	215
副作用等の種類	
例数(%)	
感染症および寄生虫症	7 (1.34)
帯状疱疹	1 (0.19)
肺結核	1 (0.19)
足部白癬	1 (0.19)
結核	1 (0.19)
細菌性関節炎	1 (0.19)
マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス感染	1 (0.19)
梅毒	1 (0.19)
口腔ヘルペス	1 (0.19)
クリプトコッカス性肺炎	1 (0.19)
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 (0.19)
カボシ肉腫	1 (0.19)
免疫系障害	1 (0.19)
免疫再構築症候群	1 (0.19)
代謝および栄養障害	32 (6.11)
糖尿病	1 (0.19)
高コレステロール血症	5 (0.95)
高トリグリセリド血症	9 (1.72)
高尿酸血症	1 (0.19)
低アルブミン血症	1 (0.19)
高アルカリホスファターゼ血症	13 (2.48)
高脂血症	6 (1.15)
高アマラーゼ血症	1 (0.19)
精神障害	17 (3.24)
うつ病	9 (1.72)
不眠症	7 (1.34)
神経症	1 (0.19)
悪夢	1 (0.19)
統合失調症	1 (0.19)
神経系障害	22 (4.20)
浮動性めまい	14 (2.67)
味覚異常	2 (0.38)
頭痛	2 (0.38)
片頭痛	1 (0.19)
重症筋無力症	1 (0.19)
神経系障害	3 (0.57)
眼障害	1 (0.19)
視力障害	1 (0.19)
耳および迷路障害	1 (0.19)
乗物酔い	1 (0.19)
心臓障害	1 (0.19)
心房粗動	1 (0.19)
血管障害	2 (0.38)
高血圧	2 (0.38)
胃腸障害	13 (2.48)
腹部不快感	1 (0.19)
腹部膨満	2 (0.38)
下痢	1 (0.19)
口内乾燥	1 (0.19)
胃炎	2 (0.38)
胃食道逆流性疾患	1 (0.19)
悪心	2 (0.38)
食道静脈瘤出血	1 (0.19)
腹膜炎	1 (0.19)
口内炎	1 (0.19)
十二指腸狭窄	1 (0.19)
食道静脈瘤	1 (0.19)
肝胆道系障害	25 (4.77)
肝機能異常	13 (2.48)
脂肪肝	5 (0.95)
肝障害	8 (1.53)
高トランスアミナーゼ血症	1 (0.19)

皮膚および皮下組織障害	28 (5.34)
脱毛症	1 (0.19)
アレルギー性皮膚炎	2 (0.38)
薬疹	7 (1.34)
湿疹	1 (0.19)
紅斑	1 (0.19)
そう痒症	2 (0.38)
発疹	9 (1.72)
全身性皮膚	1 (0.19)
皮膚障害	1 (0.19)
蕁麻疹	4 (0.76)
色素沈着障害	1 (0.19)
筋骨格系および結合組織障害	1 (0.19)
関節炎	1 (0.19)
腎および尿路障害	3 (0.57)
腎結石症	1 (0.19)
蛋白尿	1 (0.19)
腎障害	1 (0.19)
腎尿細管障害	1 (0.19)
一般・全身障害および投与部位の状態	4 (0.76)
倦怠感	2 (0.38)
発熱	2 (0.38)
臨床検査	31 (5.92)
アラニン・アミトランスフェラーゼ増加	2 (0.38)
アスパラギン酸アミトランスフェラーゼ増加	1 (0.19)
尿中β2ミクログロブリン増加	3 (0.57)
血中アマラーゼ増加	1 (0.19)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2 (0.38)
血中クレアチニン増加	1 (0.19)
血中トリグリセリド増加	3 (0.57)
血中尿素増加	1 (0.19)
C-反応性蛋白増加	3 (0.57)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	11 (2.10)
低比重リポ蛋白増加	2 (0.38)
尿蛋白	1 (0.19)
白血球数減少	2 (0.38)
白血球数増加	1 (0.19)
尿中蛋白陽性	1 (0.19)
トランスアミナーゼ上昇	1 (0.19)
血中アルカリホスファターゼ増加	2 (0.38)
尿沈渣異常	1 (0.19)

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		559	228	369	40.79%	
性別	男	521	215	343	41.27%	P=0.495
	女	38	13	26	34.21%	
年齢	≤14歳	0			-	P=0.058
	15歳≤ ≤64歳	548	220	357	40.15%	
	65歳≤	11	8	12	72.73%	
人種	日本人	526	212	339	40.30%	P=0.366
	その他	33	16	30	48.48%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	237	71	93	29.96%	P=0.000 **
	有	322	157	276	48.76%	
併用療法有無	無	529	210	334	39.70%	P=0.035 *
	有	30	18	35	60.00%	
合併症有無	無	184	67	101	36.41%	P=0.144
	有	375	161	268	42.93%	
合併症腎障害	無	552	225	364	40.76%	P=1.000
	有	7	3	5	42.86%	
合併症肝障害	無	436	166	263	38.07%	P=0.017 *
	有	123	62	106	50.41%	
	肝炎	94	44	76	46.81%	-
血友病	無	524	211	336	40.27%	P=0.376
	有	35	17	33	48.57%	
	A	28	12	18	42.86%	P=0.228
	B	7	5	15	71.43%	
既往歴有無	無	245	96	138	39.18%	P=0.482
	有	291	123	218	42.27%	
	不明・未記載	23	9	13	39.13%	
アレルギーの有無	無	350	140	229	40.00%	P=0.245
	有	125	58	90	46.40%	
	不明・未記載	84	30	50	35.71%	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

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	29
調査症例数	559
副作用等の発現症例数	228 (40.79%)
副作用等の発現件数	369
副作用等の種類	
例数(%)	
感染症および寄生虫症	7 (1.25)
毛包炎	1 (0.18)
B型肝炎	1 (0.18)
帯状疱疹	1 (0.18)
食道カンジダ症	1 (0.18)
結核	1 (0.18)
サイトメガロウイルス性脈絡網膜炎	2 (0.36)
マイコプラズマ・アピウムコンプレックス感染	1 (0.18)
血液およびリンパ系障害	3 (0.54)
貧血	2 (0.36)
鉄欠乏性貧血	1 (0.18)
免疫系障害	5 (0.89)
免疫再構築症候群	5 (0.89)
内分泌障害	2 (0.36)
パセドウ病	1 (0.18)
甲状腺機能低下症	1 (0.18)
代謝および栄養障害	44 (7.87)
糖尿病	2 (0.36)
耐糖能障害	1 (0.18)
高コレステロール血症	2 (0.36)
高トリグリセリド血症	16 (2.86)
高尿酸血症	4 (0.72)
低ナトリウム血症	1 (0.18)
多飲症	1 (0.18)
亜鉛欠乏	1 (0.18)
高アルカリホスファターゼ血症	7 (1.25)
高脂血症	11 (1.97)
高アマラーゼ血症	1 (0.18)
精神障害	3 (0.54)
うつ病	3 (0.54)
適応障害	1 (0.18)
神経系障害	2 (0.36)
味覚異常	1 (0.18)
感覚鈍麻	1 (0.18)
末梢性ニューロパチー	1 (0.18)
眼障害	1 (0.18)
緑内障	1 (0.18)
ブドウ膜炎	1 (0.18)
耳および迷路障害	1 (0.18)
回転性めまい	1 (0.18)
心臓障害	1 (0.18)
不安定狭心症	1 (0.18)
血管障害	4 (0.72)
高血圧	3 (0.54)
腹腔内出血	1 (0.18)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (0.18)
上気道の炎症	1 (0.18)
胃腸障害	27 (4.83)
腹部膨満	2 (0.36)
腹痛	1 (0.18)
上腹部痛	2 (0.36)
下痢	12 (2.15)
腸炎	1 (0.18)
鼓腸	1 (0.18)
胃潰瘍	1 (0.18)
胃炎	1 (0.18)
萎縮性胃炎	1 (0.18)
悪心	5 (0.89)
急性膵炎	1 (0.18)
嘔吐	2 (0.36)
口の錯感覚	1 (0.18)
肝胆道系障害	86 (15.38)
肝機能異常	5 (0.89)
高ビリルビン血症	77 (13.77)
黄疸	3 (0.54)
肝障害	5 (0.89)
高トランスアミナーゼ血症	1 (0.18)

皮膚および皮下組織障害	18 (3.22)
脱毛症	1 (0.18)
薬疹	6 (1.07)
そう痒症	1 (0.18)
発疹	7 (1.25)
皮膚反応	1 (0.18)
蕁麻疹	1 (0.18)
脂肪肥大症	1 (0.18)
筋骨格系および結合組織障害	2 (0.36)
関節痛	1 (0.18)
横紋筋融解症	1 (0.18)
腎および尿路障害	21 (3.76)
尿管結石	1 (0.18)
尿路結石	1 (0.18)
排尿困難	1 (0.18)
頻尿	1 (0.18)
多尿	1 (0.18)
蛋白尿	3 (0.54)
腎障害	4 (0.72)
急性腎不全	1 (0.18)
腎尿細管障害	1 (0.18)
腎機能障害	9 (1.61)
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (0.36)
倦怠感	1 (0.18)
発熱	1 (0.18)
臨床検査	91 (16.28)
アラニン・アミトランスフェラーゼ増加	3 (0.54)
アスパラギン酸アミトランスフェラーゼ増加	2 (0.36)
β2ミクログロブリン増加	3 (0.54)
尿中β2ミクログロブリン増加	5 (0.89)
血中アマラーゼ増加	1 (0.18)
血中ビリルビン増加	64 (11.45)
血中コレステロール増加	1 (0.18)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	3 (0.54)
血中クレアチニン増加	4 (0.72)
血中ブドウ糖増加	1 (0.18)
血中トリグリセリド増加	7 (1.25)
血中尿酸増加	3 (0.54)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	5 (0.89)
尿中ブドウ糖陽性	1 (0.18)
尿中血陽性	1 (0.18)
肝機能検査異常	3 (0.54)
低比重リボ蛋白増加	1 (0.18)
尿蛋白	2 (0.36)
血中リン減少	1 (0.18)
尿中蛋白陽性	1 (0.18)
トランスアミナーゼ上昇	1 (0.18)
血中アルカリホスファターゼ増加	6 (1.07)
傷害、中毒および処置合併症	2 (0.36)
腰椎骨折	1 (0.18)
各種物質毒性	1 (0.18)

表7. 組合No.3

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		138	12	18	8.70%	
性別	男	129	12	18	9.30%	P=1.000
	女	9			0.00%	
年齢	≤14歳	0			-	P=0.086
	15歳≤ ≤64歳	132	10	16	7.58%	
	65歳≤	6	2	2	33.33%	
人種	日本人	133	12	18	9.02%	P=1.000
	その他	5			0.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	80	1	1	1.25%	P=0.000 **
	有	58	11	17	18.97%	
併用療法有無	無	134	11	17	8.21%	P=0.308
	有	4	1	1	25.00%	
合併症有無	無	52	1	1	1.92%	P=0.031 *
	有	86	11	17	12.79%	
合併症腎障害	無	137	11	17	8.03%	P=0.087
	有	1	1	1	100.00%	
合併症肝障害	無	101	7	9	6.93%	P=0.304
	有	37	5	9	13.51%	
	肝炎	28	4	8	14.29%	
血友病	無	130	9	11	6.92%	P=0.022 *
	有	8	3	7	37.50%	
	A	8	3	7	37.50%	-
	B	0			-	
既往歴有無	無	80	1	1	1.25%	P=0.000 **
	有	46	11	17	23.91%	
	不明・未記載	12			0.00%	
アレルギーの有無	無	95	3	3	3.16%	P=0.001 **
	有	22	6	11	27.27%	
	不明・未記載	21	3	4	14.29%	

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。

表8. 組合No.3

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	24
調査症例数	138
副作用等の発現症例数	12 (8.70%)
副作用等の発現件数	18
副作用等の種類	
	例数(%)
血液およびリンパ系障害	1 (0.72)
鉄欠乏性貧血	1 (0.72)
代謝および栄養障害	1 (0.72)
高アルカリホスファターゼ血症	1 (0.72)
神経系障害	1 (0.72)
頭痛	1 (0.72)
胃腸障害	2 (1.45)
腹部不快感	1 (0.72)
胃腸障害	1 (0.72)
皮膚および皮下組織障害	1 (0.72)
脱毛症	1 (0.72)
発疹	1 (0.72)
腎および尿路障害	2 (1.45)
腎障害	1 (0.72)
腎機能障害	1 (0.72)
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (1.45)
倦怠感	1 (0.72)
末梢性浮腫	1 (0.72)
臨床検査	4 (2.90)
尿中 $\beta$ 2ミクログロブリン増加	1 (0.72)
血中ビリルビン増加	1 (0.72)
血圧上昇	1 (0.72)
肝機能検査異常	2 (1.45)
血中アルカリホスファターゼ増加	1 (0.72)
傷害、中毒および処置合併症	1 (0.72)
企図的過量投与	1 (0.72)

表9. 組合No.4

ツルバダ＋ノービア＋プリジスタナイーブ併用例の  
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		110	3	3	2.73%	
性別	男	104	3	3	2.88%	P=1.000
	女	6			0.00%	
年齢	≤14歳	0			-	P=1.000
	15歳≤ ≤64歳	108	3	3	2.78%	
	65歳≤	2			0.00%	
人種	日本人	104	3	3	2.88%	P=1.000
	その他	6			0.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	77			0.00%	P=0.025 *
	有	33	3	3	9.09%	
併用療法有無	無	108	3	3	2.78%	P=1.000
	有	2			0.00%	
合併症有無	無	50	1	1	2.00%	P=1.000
	有	60	2	2	3.33%	
合併症腎障害	無	110	3	3	2.73%	-
	有	0			-	
合併症肝障害	無	88	2	2	2.27%	P=0.492
	有	22	1	1	4.55%	
	肝炎	17			0.00%	
血友病	無	109	3	3	2.75%	P=1.000
	有	1			0.00%	
	A	0			-	
	B	1			0.00%	
既往歴有無	無	56			0.00%	P=0.085
	有	45	3	3	6.67%	
	不明・未記載	9			0.00%	
アレルギーの有無	無	81	1	1	1.23%	P=0.077
	有	17	2	2	11.76%	
	不明・未記載	12			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。

表10. 組合No.4

ツルバダ＋ノービア＋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	11
調査症例数	110
副作用等の発現症例数	3 (2.73%)
副作用等の発現件数	3
副作用等の種類	
例数(%)	
皮膚および皮下組織障害	1 (0.91)
発疹	1 (0.91)
腎および尿路障害	1 (0.91)
腎機能障害	1 (0.91)
臨床検査	1 (0.91)
血中トリグリセリド増加	1 (0.91)

表11. 組合No.5

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		333	163	276	48.95%	
性別	男	313	155	265	49.52%	P=0.492
	女	20	8	11	40.00%	
年齢	≤14歳	0			-	P=0.172
	15歳≤ ≤64歳	319	159	271	49.84%	
	65歳≤	14	4	5	28.57%	
人種	日本人	320	158	269	49.38%	P=0.574
	その他	13	5	7	38.46%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	109	34	48	31.19%	P=0.000 **
	有	224	129	228	57.59%	
併用療法有無	無	307	147	236	47.88%	P=0.222
	有	26	16	40	61.54%	
合併症有無	無	105	50	83	47.62%	P=0.814
	有	228	113	193	49.56%	
合併症腎障害	無	320	156	255	48.75%	P=0.783
	有	13	7	21	53.85%	
合併症肝障害	無	269	131	216	48.70%	P=0.890
	有	64	32	60	50.00%	
	肝炎	46	22	38	47.83%	
血友病	無	319	156	259	48.90%	P=1.000
	有	14	7	17	50.00%	
	A	11	5	12	45.45%	P=1.000
	B	3	2	5	66.67%	
既往歴有無	無	107	42	59	39.25%	P=0.010 **
	有	218	119	214	54.59%	
	不明・未記載	8	2	3	25.00%	
アレルギーの有無	無	162	58	92	35.80%	P=0.000 **
	有	127	84	152	66.14%	
	不明・未記載	44	21	32	47.73%	

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。



表12. 組合No.5

エブリコム+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	22
調査症例数	333
副作用等の発現症例数	163 (48.95%)
副作用等の発現件数	276
副作用等の種類	
例数(%)	
感染症および寄生虫症	1 (0.30)
腎盂腎炎	1 (0.30)
血液およびリンパ系障害	1 (0.30)
貧血	1 (0.30)
代謝および栄養障害	48 (14.41)
糖尿病	6 (1.80)
耐糖能障害	2 (0.60)
高カルシウム血症	1 (0.30)
高コレステロール血症	3 (0.90)
高トリグリセリド血症	9 (2.70)
高尿酸血症	5 (1.50)
代謝障害	1 (0.30)
高脂血症	32 (9.61)
精神障害	6 (1.80)
抑うつ気分	1 (0.30)
うつ病	2 (0.60)
不眠症	2 (0.60)
精神障害	1 (0.30)
適応障害	1 (0.30)
神経系障害	5 (1.50)
脳梗塞	2 (0.60)
頭痛	2 (0.60)
感覚鈍麻	1 (0.30)
耳および迷路障害	1 (0.30)
難聴	1 (0.30)
耳鳴	1 (0.30)
心臓障害	3 (0.90)
完全房室ブロック	1 (0.30)
第一度房室ブロック	1 (0.30)
動悸	1 (0.30)
血管障害	1 (0.30)
高血圧	1 (0.30)
胃腸障害	17 (5.11)
腹部不快感	1 (0.30)
腹痛	1 (0.30)
上腹部痛	3 (0.90)
下痢	5 (1.50)
胃炎	2 (0.60)
歯肉炎	1 (0.30)
悪心	5 (1.50)
急性膵炎	1 (0.30)
逆流性食道炎	1 (0.30)
肝胆道系障害	36 (10.81)
胆石症	1 (0.30)
肝機能異常	8 (2.40)
高ビリルビン血症	25 (7.51)
黄疸	2 (0.60)
皮膚および皮下組織障害	12 (3.60)
アトピー性皮膚炎	1 (0.30)
発疹	9 (2.70)
全身性皮疹	1 (0.30)
顔のやせ	1 (0.30)
筋骨格系および結合組織障害	1 (0.30)
側腹部痛	1 (0.30)
腎および尿路障害	4 (1.20)
尿管結石	1 (0.30)
尿路結石	1 (0.30)
腎結石症	1 (0.30)
腎機能障害	1 (0.30)
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (0.30)
倦怠感	1 (0.30)

臨床検査	100 (30.03)
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	3 (0.90)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2 (0.60)
血中ビリルビン増加	82 (24.62)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (0.30)
血中クレアチニン増加	3 (0.90)
血中トリグリセリド増加	13 (3.90)
血中尿酸増加	6 (1.80)
好酸球数増加	1 (0.30)
γ-グロブリントランスフェラーゼ増加	5 (1.50)
尿中血陽性	1 (0.30)
低比重リポ蛋白増加	1 (0.30)
血小板数減少	3 (0.90)
尿中蛋白陽性	1 (0.30)
傷害、中毒および処置合併症	1 (0.30)
腰椎骨折	1 (0.30)

表13. 組合No.6

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		299	127	200	42.47%	
性別	男	283	121	191	42.76%	P=0.798
	女	16	6	9	37.50%	
年齢	≤14歳	0			-	P=0.537
	15歳≤ ≤64歳	288	121	189	42.01%	
	65歳≤	11	6	11	54.55%	
人種	日本人	281	118	188	41.99%	P=0.624
	その他	18	9	12	50.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	64	13	15	20.31%	P=0.000 **
	有	235	114	185	48.51%	
併用療法有無	無	281	121	193	43.06%	P=0.470
	有	18	6	7	33.33%	
合併症有無	無	64	25	35	39.06%	P=0.571
	有	235	102	165	43.40%	
合併症腎障害	無	296	125	198	42.23%	P=0.577
	有	3	2	2	66.67%	
合併症肝障害	無	209	90	133	43.06%	P=0.799
	有	90	37	67	41.11%	
	肝炎	72	28	52	38.89%	
血友病	無	282	122	192	43.26%	P=0.319
	有	17	5	8	29.41%	
	A	12	4	7	33.33%	P=1.000
	B	5	1	1	20.00%	
既往歴有無	無	102	32	49	31.37%	P=0.006 **
	有	185	89	145	48.11%	
	不明・未記載	12	6	6	50.00%	
アレルギーの有無	無	173	63	96	36.42%	P=0.020 *
	有	95	49	83	51.58%	
	不明・未記載	31	15	21	48.39%	

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。

表14. 組合No.6

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	299
副作用等の発現症例数	127 (42.47%)
副作用等の発現件数	200
副作用等の種類	
例数(%)	
感染症および寄生虫症	5 (1.67)
B型肝炎	2 (0.67)
带状疱疹	2 (0.67)
サイトメガロウイルス性脈絡網膜炎	2 (0.67)
ニューモシスティスジロヴェシ肺炎	1 (0.33)
血液およびリンパ系障害	1 (0.33)
特発性血小板減少性紫斑病	1 (0.33)
免疫系障害	5 (1.67)
免疫再構築症候群	5 (1.67)
代謝および栄養障害	43 (14.38)
糖尿病	4 (1.34)
高コレステロール血症	3 (1.00)
高血糖	1 (0.33)
高トリグリセリド血症	18 (6.02)
高尿酸血症	6 (2.01)
高アルカリホスファターゼ血症	4 (1.34)
食欲減退	1 (0.33)
高脂血症	14 (4.68)
高リパーゼ血症	1 (0.33)
精神障害	5 (1.67)
アルコール精神病	1 (0.33)
うつ病	2 (0.67)
悪夢	1 (0.33)
精神症状	1 (0.33)
神経系障害	2 (0.67)
浮動性めまい	1 (0.33)
頭痛	1 (0.33)
耳および迷路障害	1 (0.33)
耳鳴	1 (0.33)
心臓障害	3 (1.00)
第二度房室ブロック	1 (0.33)
徐脈	1 (0.33)
洞性徐脈	1 (0.33)
血管障害	3 (1.00)
高血圧	3 (1.00)
胃腸障害	38 (12.71)
腹部不快感	1 (0.33)
下痢	24 (8.03)
胃炎	1 (0.33)
胃腸障害	5 (1.67)
イレウス	1 (0.33)
悪心	7 (2.34)
嘔吐	2 (0.67)
肝胆道系障害	12 (4.01)
胆石症	1 (0.33)
肝機能異常	4 (1.34)
高ビリルビン血症	1 (0.33)
肝障害	5 (1.67)
高トランスアミナーゼ血症	1 (0.33)
皮膚および皮下組織障害	9 (3.01)
脱毛症	1 (0.33)
薬疹	1 (0.33)
そう痒症	1 (0.33)
発疹	3 (1.00)
脂漏性皮膚炎	1 (0.33)
蕁麻疹	1 (0.33)
好酸球性膿疱性毛包炎	1 (0.33)
筋骨格系および結合組織障害	1 (0.33)
関節周囲炎	1 (0.33)
腎および尿路障害	3 (1.00)
腎機能障害	3 (1.00)
先天性、家族性および遺伝性障害	1 (0.33)
ファンコニー症候群	1 (0.33)
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (0.33)
死亡	1 (0.33)

臨床検査	39 (13.04)
尿中β2ミクログロブリン増加	10 (3.34)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2 (0.67)
血中クレアチニン増加	2 (0.67)
血中トリグリセリド増加	16 (5.35)
血中尿酸増加	2 (0.67)
心胸郭比増加	1 (0.33)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	5 (1.67)
尿中ブドウ糖陽性	2 (0.67)
肝機能検査異常	1 (0.33)
尿蛋白	1 (0.33)
体重増加	1 (0.33)
尿中蛋白陽性	3 (1.00)
トランスアミナーゼ上昇	1 (0.33)
血中アルカリホスファターゼ増加	3 (1.00)
肝酵素上昇	2 (0.67)
尿検査異常	1 (0.33)

表15. 組合No.7

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		429	122	185	28.44%	
性別	男	395	115	177	29.11%	P=0.329
	女	34	7	8	20.59%	
年齢	≤14歳	1			0.00%	P=1.000
	15歳≤ ≤64歳	409	117	176	28.61%	
	65歳≤	19	5	9	26.32%	
人種	日本人	406	116	178	28.57%	P=1.000
	その他	23	6	7	26.09%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	155	25	34	16.13%	P=0.000 **
有	274	97	151	35.40%		
併用療法有無	無	398	108	160	27.14%	P=0.039 *
	有	31	14	25	45.16%	
合併症有無	無	117	28	39	23.93%	P=0.230
	有	312	94	146	30.13%	
合併症腎障害	無	422	120	183	28.44%	P=1.000
	有	7	2	2	28.57%	
合併症肝障害	無	331	85	123	25.68%	P=0.022 *
	有	98	37	62	37.76%	
	肝炎	77	31	50	40.26%	-
血友病	無	397	106	154	26.70%	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	44	73	29.93%	P=0.652
	有	274	76	110	27.74%	
	不明・未記載	8	2	2	25.00%	
アレルギーの有無	無	270	60	94	22.22%	P=0.002 **
	有	114	43	60	37.72%	
	不明・未記載	45	19	31	42.22%	

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。

表16. 組合No.7

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	34
調査症例数	429
副作用等の発現症例数	122 (28.44%)
副作用等の発現件数	185
副作用等の種類	
感染症および寄生虫症	5 (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)
ニューモシステイスジロヴェシ肺炎	1 (0.23)
口腔ヘルペス	1 (0.23)
血液およびリンパ系障害	1 (0.23)
鉄欠乏性貧血	1 (0.23)
代謝および栄養障害	26 (6.06)
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 (1.40)
高尿酸血症	2 (0.47)
高アルカリホスファターゼ血症	2 (0.47)
高脂血症	13 (3.03)
高アマラーゼ血症	2 (0.47)
精神障害	20 (4.66)
異常な夢	2 (0.47)
うつ病	6 (1.40)
不快気分	1 (0.23)
不眠症	9 (2.10)
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 (4.43)
小脳出血	1 (0.23)
浮動性めまい	11 (2.56)
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 (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 (0.23)
僧帽弁疾患	1 (0.23)
血管障害	4 (0.93)
高血圧	4 (0.93)
胃腸障害	10 (2.33)
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 (5.13)
胆石症	1 (0.23)
肝硬変	1 (0.23)
肝機能異常	13 (3.03)
劇症肝炎	1 (0.23)
肝障害	7 (1.63)
皮膚および皮下組織障害	19 (4.43)
ざ瘡	1 (0.23)
脱毛症	1 (0.23)
薬疹	7 (1.63)
そう痒症	1 (0.23)
発疹	7 (1.63)
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 (1.40)
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)
腎尿細管障害	2 (0.47)

生殖系および乳房障害	1 (0.23)
女性化乳房	1 (0.23)
一般・全身障害および投与部位の状態	4 (0.93)
死亡	1 (0.23)
倦怠感	2 (0.47)
発熱	1 (0.23)
臨床検査	24 (5.59)
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	3 (0.70)
アスパラギン酸アミノ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	3 (0.70)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	6 (1.40)
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	7 (1.63)
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 (0.23)
圧迫骨折	1 (0.23)

表17. 組合No.8

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		107	28	43	26.17%	
性別	男	98	26	38	26.53%	P=1.000
	女	9	2	5	22.22%	
年齢	≤14歳	0			-	P=0.457
	15歳≤ ≤64歳	105	27	41	25.71%	
	65歳≤	2	1	2	50.00%	
人種	日本人	101	26	40	25.74%	P=0.651
	その他	6	2	3	33.33%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	36	4	7	11.11%	P=0.011 *
有	71	24	36	33.80%		
併用療法有無	無	100	25	36	25.00%	P=0.375
	有	7	3	7	42.86%	
合併症有無	無	34	6	9	17.65%	P=0.238
	有	73	22	34	30.14%	
合併症腎障害	無	105	28	43	26.67%	P=1.000
	有	2			0.00%	
合併症肝障害	無	82	23	37	28.05%	P=0.604
	有	25	5	6	20.00%	
	肝炎	23	5	6	21.74%	
血友病	無	101	28	43	27.72%	P=0.337
	有	6			0.00%	
	A	4			0.00%	-
	B	2			0.00%	
既往歴有無	無	49	8	11	16.33%	P=0.043 *
	有	54	19	31	35.19%	
	不明・未記載	4	1	1	25.00%	
アレルギーの有無	無	72	18	27	25.00%	P=0.402
	有	20	7	12	35.00%	
	不明・未記載	15	3	4	20.00%	

注1)既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2)アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

表18. 組合No.8

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	26
調査症例数	107
副作用等の発現症例数	28 (26.17%)
副作用等の発現件数	43
副作用等の種類	
	例数(%)
感染症および寄生虫症	2 (1.87)
B型肝炎	1 (0.93)
クラミジア性尿道炎	1 (0.93)
耳帯状疱疹	1 (0.93)
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)	2 (1.87)
リンパ腫	1 (0.93)
大腸癌	1 (0.93)
免疫系障害	1 (0.93)
免疫再構築症候群	1 (0.93)
代謝および栄養障害	9 (8.41)
高トリグリセリド血症	4 (3.74)
脂質異常症	1 (0.93)
高脂血症	4 (3.74)
精神障害	1 (0.93)
不眠症	1 (0.93)
神経系障害	1 (0.93)
浮動性めまい	1 (0.93)
感覚鈍麻	1 (0.93)
胃腸障害	14 (13.08)
下痢	13 (12.15)
胃腸障害	1 (0.93)
悪心	1 (0.93)
肝胆道系障害	1 (0.93)
肝障害	1 (0.93)
皮膚および皮下組織障害	3 (2.80)
湿疹	1 (0.93)
発疹	2 (1.87)
腎および尿路障害	2 (1.87)
ネフローゼ症候群	1 (0.93)
腎尿管障害	1 (0.93)
生殖系および乳房障害	1 (0.93)
女性化乳房	1 (0.93)
臨床検査	3 (2.80)
血中トリグリセリド増加	2 (1.87)
グリコヘモグロビン増加	1 (0.93)

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		302	118	173	39.07%	
性別	男	272	111	165	40.81%	P=0.076
	女	30	7	8	23.33%	
年齢	≤14歳	0			-	P=0.489
	15歳≤ ≤64歳	294	116	171	39.46%	
	65歳≤	8	2	2	25.00%	
人種	日本人	282	111	166	39.36%	P=0.815
	その他	20	7	7	35.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	96	31	42	32.29%	P=0.102
有	206	87	131	42.23%		
併用療法有無	無	286	109	159	38.11%	P=0.189
	有	16	9	14	56.25%	
合併症有無	無	96	39	63	40.63%	P=0.706
	有	206	79	110	38.35%	
合併症腎障害	無	299	117	171	39.13%	P=1.000
	有	3	1	2	33.33%	
合併症肝障害	無	229	89	128	38.86%	P=0.891
	有	73	29	45	39.73%	
	肝炎	61	25	41	40.98%	-
血友病	無	275	107	154	38.91%	P=0.839
	有	27	11	19	40.74%	
	A	23	11	19	47.83%	P=0.123
	B	4			0.00%	
既往歴有無	無	101	40	51	39.60%	P=0.801
	有	193	73	116	37.82%	
	不明・未記載	8	5	6	62.50%	
アレルギーの有無	無	187	59	81	31.55%	P=0.002 **
	有	84	44	65	52.38%	
	不明・未記載	31	15	27	48.39%	

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。



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	26
調査症例数	302
副作用等の発現症例数	118 (39.07%)
副作用等の発現件数	173
副作用等の種類	
感染症および寄生虫症	4 (1.32)
帯状疱疹	3 (0.99)
爪真菌症	1 (0.33)
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびホリープを含む)	1 (0.33)
リンパ腫	1 (0.33)
血液およびリンパ系障害	1 (0.33)
リンパ節症	1 (0.33)
免疫系障害	1 (0.33)
薬物過敏症	1 (0.33)
内分泌障害	1 (0.33)
甲状腺機能亢進症	1 (0.33)
代謝および栄養障害	18 (5.96)
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 (0.66)
高乳酸血症	1 (0.33)
高トリグリセリド血症	6 (1.99)
高尿酸血症	1 (0.33)
高アルカリホスファターゼ血症	1 (0.33)
食欲減退	1 (0.33)
高脂血症	3 (0.99)
精神障害	4 (1.32)
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	6 (1.99)
感覚鈍麻	2 (0.66)
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 (0.66)
血管障害	2 (0.66)
高血圧	2 (0.66)
胃腸障害	13 (4.30)
腹部不快感	1 (0.33)
腹部膨満	2 (0.66)
下痢	4 (1.32)
鼓腸	1 (0.33)
胃潰瘍	1 (0.33)
メレナ	1 (0.33)
悪心	4 (1.32)
逆流性食道炎	1 (0.33)
食道静脈瘤	1 (0.33)
腹部症状	1 (0.33)
肝胆道系障害	62 (20.53)
肝機能異常	3 (0.99)
高ビリルビン血症	59 (19.54)
肝障害	2 (0.66)
皮膚および皮下組織障害	8 (2.65)
ざ瘡	1 (0.33)
薬疹	2 (0.66)
湿疹	1 (0.33)
脂肪組織萎縮症	1 (0.33)
発疹	3 (0.99)
筋骨格系および結合組織障害	1 (0.33)
筋肉内出血	1 (0.33)
腎および尿路障害	6 (1.99)
腎障害	2 (0.66)
腎尿細管障害	2 (0.66)
腎機能障害	2 (0.66)
一般・全身障害および投与部位の状態	3 (0.99)
胸痛	1 (0.33)
倦怠感	2 (0.66)

臨床検査	32 (10.60)
尿中β2ミクログロブリン増加	3 (0.99)
血中ビリルビン増加	24 (7.95)
血中クレアチニン増加	2 (0.66)
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)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	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

エプジコム+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		29	2	3	6.90%	
性別	男	28	2	3	7.14%	P=1.000
	女	1			0.00%	
年齢	≤14歳	0			-	P=0.261
	15歳≤ ≤64歳	25	1	1	4.00%	
	65歳≤	4	1	2	25.00%	
人種	日本人	28	2	3	7.14%	P=1.000
	その他	1			0.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	11	1	1	9.09%	P=1.000
有	18	1	2	5.56%		
併用療法有無	無	28	2	3	7.14%	P=1.000
	有	1			0.00%	
合併症有無	無	11	1	1	9.09%	P=1.000
	有	18	1	2	5.56%	
合併症腎障害	無	29	2	3	6.90%	-
	有	0			-	
合併症肝障害	無	22	1	1	4.55%	P=0.431
	有	7	1	2	14.29%	
	肝炎	6	1	2	16.67%	-
血友病	無	25	1	1	4.00%	P=0.261
	有	4	1	2	25.00%	
	A	3	1	2	33.33%	P=1.000
	B	1			0.00%	
既往歴有無	無	11	1	1	9.09%	P=1.000
	有	15	1	2	6.67%	
	不明・未記載	3			0.00%	
アレルギーの有無	無	12			0.00%	P=1.000
	有	13	1	2	7.69%	
	不明・未記載	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)アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

表22. 組合No.10

エプジコム+アイセントレス併用例の  
副作用発現状況

調査施設数	11
調査症例数	29
副作用等の発現症例数	2 (6.90%)
副作用等の発現件数	3
副作用等の種類	
	例数(%)
血管障害	1 (3.45)
高血圧	1 (3.45)
胃腸障害	1 (3.45)
腹部症状	1 (3.45)
臨床検査	1 (3.45)
血中クレアチニン増加	1 (3.45)

表23. 組合No.29

インテレンス+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		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	0			-	-
	有	1			0.00%	
併用療法有無	無	1			0.00%	-
	有	0			-	
合併症有無	無	0			-	-
	有	1			0.00%	
合併症腎障害	無	1			0.00%	-
	有	0			-	
合併症肝障害	無	0			-	-
	有	1			0.00%	
	肝炎	1			0.00%	
血友病	無	0			-	-
	有	1			0.00%	
	A	1			0.00%	
	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。

表24. 組合No.29

インテレンス+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	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25. 組合No.34

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	2	20.00%	
性別	男	4	1	2	25.00%	P=1.000
	女	1			0.00%	
年齢	≤14歳	0			-	P=1.000
	15歳≤ ≤64歳	4	1	2	25.00%	
	65歳≤	1			0.00%	
人種	日本人	4	1	2	25.00%	P=1.000
	その他	1			0.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	1			0.00%	P=1.000
	有	4	1	2	25.00%	
併用療法有無	無	5	1	2	20.00%	-
	有	0			-	
合併症有無	無	0			-	-
	有	5	1	2	20.00%	
合併症腎障害	無	5	1	2	20.00%	-
	有	0			-	
合併症肝障害	無	4	1	2	25.00%	P=1.000
	有	1			0.00%	
	肝炎	1			0.00%	
血友病	無	5	1	2	20.00%	-
	有	0			-	
	A	0			-	
	B	0			-	
既往歴有無	無	1			0.00%	P=1.000
	有	4	1	2	25.00%	
アレルギーの有無	無	3			0.00%	P=0.250
	有	1	1	2	100.00%	
	不明・未記載	1			0.00%	

注1)既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2)アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

表26. 組合No.34

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	2
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	2
副作用等の種類	
臨床検査	例数(%)
血中トリグリセリド増加	1 (20.00)
血中尿酸増加	1 (20.00)

表27. 組合No.80

エピビル+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。



表28. 組合№.80

エピビル+ストックリン+ノービア+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29. 患者背景要因 (CMV感染症治療薬)

デノシンカプセル、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	デノシンカプセル, 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	デノシンカプセル, 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	デノシンカプセル, 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	
アレルギーの有無	
投与開始前CD4リンパ球数	デノシンカプセル, 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30.

## 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		255	30	49	11.76%
使用理由	CMV網膜炎	122	14	20	11.48%
	その他のCMV感染症	110	14	25	12.73%
	その他	23	2	4	8.70%
性別	男	232	29	47	12.50%
	女	23	1	2	4.35%
年齢	≤14歳	2	1	3	50.00%
	15歳≤ ≤64歳	248	29	46	11.69%
	65歳≤	5			0.00%
人種	日本人	244	30	49	12.30%
	その他	11			0.00%
CMV治療薬以外の 併用薬有無	無	5	1	2	20.00%
	有	250	29	47	11.60%
併用療法有無	無	228	26	44	11.40%
	有	27	4	5	14.81%
CMVを除いた 合併症有無	無	40	4	5	10.00%
	有	214	26	44	12.15%
	不明・未記載	1			0.00%
合併症腎障害	無	248	29	47	11.69%
	有	6	1	2	16.67%
	不明・未記載	1			0.00%
合併症肝障害	無	203	23	39	11.33%
	有	51	7	10	13.73%
	肝炎	30	4	6	13.33%
	不明・未記載	1			0.00%
血友病	無	245	28	46	11.43%
	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	98	8	15	8.16%
	有	151	21	33	13.91%
	不明・未記載	6	1	1	16.67%
アレルギーの有無	無	148	21	36	14.19%
	有	77	6	10	7.79%
	不明・未記載	30	3	3	10.00%
投与開始時 CD4リンパ球数	<50	89	15	25	16.85%
	50≤ ≤100	28	4	5	14.29%
	100<	30	2	3	6.67%
	不明・未記載	108	9	16	8.33%

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31. 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*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、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***) 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、サイクロセリン、リファンピリン、硫酸カナマイシン、硫酸エンピオマイシン、硫酸アミカシン、イミペネム・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、フロモキシセフトラム、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32.

## 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		520	94	134	18.08%
性別	男	479	84	122	17.54%
	女	41	10	12	24.39%
年齢	≤14歳	0			-
	15歳≤ ≤64歳	506	92	129	18.18%
	65歳≤	14	2	5	14.29%
人種	日本人	483	80	114	16.56%
	その他	37	14	20	37.84%
使用目的	結核治療	54	14	19	25.93%
	MAC等治療	118	22	32	18.64%
	予防	393	69	97	17.56%
併用薬有無	無	2			0.00%
	有	518	94	134	18.15%
併用薬(抗HIV薬)有無	無	20	3	4	15.00%
	有	500	91	130	18.20%
併用薬(抗結核・MAC等 抗菌薬)有無	無	165	24	36	14.55%
	有	355	70	98	19.72%
併用療法有無	無	458	81	113	17.69%
	有	62	13	21	20.97%
結核・MAC等を除いた 合併症有無	無	80	15	19	18.75%
	有	440	79	115	17.95%
合併症腎障害	無	503	87	125	17.30%
	有	17	7	9	41.18%
合併症肝障害	無	415	72	104	17.35%
	有	105	22	30	20.95%
	肝炎	72	13	18	18.06%
既往歴有無	無	164	27	45	16.46%
	有	344	67	89	19.48%
	不明・未記載	12			0.00%
アレルギーの有無	無	304	45	60	14.80%
	有	154	38	59	24.68%
	不明・未記載	62	11	15	17.74%

注1)ミコブチン又はジスロマック錠600mg使用症例

表33-1. 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		
	レトロビル	ザイデックス	ハイビット	エビビル	ゼリット	コンビビル	ザイジェン	ビリアート	エプシロム	エムトリバ	ツルハダ	ビラミューン	ストックリン	レスクリター	インテレンス	クリキシバン	インビラーゼ	ノービア	ビラセプト	プロゼ	フォートベイス	カレラ	レイタックツ	レクシヴァ	プリシスタ	プリシスタナイーブ		アイセントレス	シーエルゼントリ
副作用等の発現症例数	210	79	17	310	236	47	70	50	36	4	60	31	175	0	2	128	38	119	115	8	5	104	68	14	5	2	10	0	721
副作用等の発現件数	288	123	22	499	360	53	110	74	56	8	88	58	258	0	4	182	64	170	170	13	10	166	94	18	5	2	12	0	1233
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	5例	1例	13例	1例	25例			14例	4例	17例	9例	1例	2例	12例	10例	2例	1例	1例	1例	83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			3		1			1	1	3				2	4					9	
C型肝炎	2	2		5	5				1								2		2				1					7	
帯状疱疹	2	1	1	3	2	2					1		3			1		2	1			2		1				9	
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		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								1							2	
肺結核							1				1		2			1		1										2	
腎盂腎炎																3		1					1					4	
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		2					1				1	1					4	
結核性胸膜炎				1	1								2						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	1	4		3			1	1	6			1	3	3	1		1		12	
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	
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	
マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス感染				2	1		1	1			2		2					1					1					4	
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ン感染			1																									1	
ニューモシスティスジロヴェン肺炎				5	3			1	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(嚢胞およびホリブを含む)	4例	1例		11例	9例	1例	1例	1例	2例		4例		5例					6例	2例		1例	4例	3例	3例				20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	1					3	
リンパ腫	1			5	3			1			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	
大腸癌											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33-1. 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		
	レトロビル	ヴァイデックス	ハイビット	エビビル	ゼリット	コンビビル	サイアジエン	ビリアート	エプシロム	エムトリバ	ツルハダ	ビラミューン	ストックリン	レスクリター	インテレンス	クリキシバン	インビラーゼ	ノービア	ビラセプト	ブローゼ	フォートベイス	カレラ	レイアグッツ	レクシヴァ	プリシスタ	プリシスタナイーブ		アイセントレス	シーエルゼントリ
副作用等の発現症例数	210	79	17	310	236	47	70	50	36	4	60	31	175	0	2	128	38	119	115	8	5	104	68	14	5	2	10	0	721
副作用等の発現件数	288	123	22	499	360	53	110	74	56	8	88	58	258	0	4	182	64	170	170	13	10	166	94	18	5	2	12	0	1233
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	2例	1例	2例	6例	19例			9例	7例	9例	15例	3例		10例	3例	1例			1例		151例
無顆粒球症	2			1								1				2	1												4
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																	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
特発性血小板減少性紫斑病											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					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		3		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		9例		4例			1例		10例	1例		1例	5例	7例	3例	1例				23例
薬物過敏症											1												1		1				2
過敏症				1			1		1																				2
免疫再構築症候群				7	7	1	1	1	2		8		4		1		8	1		1	5	6	3						19
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	3例	2例		5例	4例	17例		1例	9例	6例	9例	13例			16例	6例	2例					78例
悪液質		1		1			1						1						1			1							1
脱水		1		1									1					1				1							2
糖尿病		2		6	4	2	2	1			2	1	4			2	1	2	5			3	2						16
耐糖能障害				2	1							1				1						1							2
痛風																							1						1
高アンモニア血症				1																1									1
高コレステロール血症												1				1		1	2										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					1				2							2
低ナトリウム血症											1						1						1						1
ケトアシトシス																1													1
乳酸アシドーシス	3	10		10	21	1	1				1	1	5			2	3	1	2			3						24	
代謝性アシドーシス				1	1													1					1						1
ビタミンB12欠乏	1			1							1					1								1					1
体脂肪異常				1	1												1	1											1
栄養障害													1					1				1							1
食欲減退	2	1		1	1				1			1			1				1			2							5
高脂血症				2	2								1						1										2
成人潜在性自己免疫性糖尿病								1														1							1
1型糖尿病				1	1								1																1
2型糖尿病				1	1														1					1					2





表33-1. 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		
	レトロビル	ゾフィアデックス	ハイビット	エビビル	ゼリット	コンビビル	ザイジエン	ビリアート	エプシロム	エムトリバ	ツルハダ	ビラミューン	ストックリン	レスクリター	インテレンス	クリキシバン	インビラーゼ	ノービア	ビラセプト	プローゼ	フォートベイス	カレラ	レイアグッツ	レクシヴァ	プリシスタ				プリシスタナイーブ	アイセントレス
副作用等の発現症例数	210	79	17	310	236	47	70	50	36	4	60	31	175	0	2	128	38	119	115	8	5	104	68	14	5	2	10	0	721	
副作用等の発現件数	288	123	22	499	360	53	110	74	56	8	88	58	258	0	4	182	64	170	170	13	10	166	94	18	5	2	12	0	1233	
心臓障害	8例	6例		11例	8例	2例	3例		1例		1例		5例			1例	1例	5例	9例			15例	4例	1例					33例	
急性心筋梗塞	2			5	3								1						4			1							6	
狭心症						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							1	
心房粗動												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							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	
左室不全	1			2	1								1										1						2	
心筋梗塞	3			3		1											1	1				2	1						4	
心筋虚血	1			1														1											1	
動悸		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						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	1例	5例	5例		1例	2例	1例						13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	
腹腔内出血											1		1			1	1	2	2				1						4	
四肢静脈血栓症	1			2	1								1			1		1											2	
呼吸器、胸部および縦隔障害	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	
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33-1. 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		
	レトロビル	ヴァイデックス	ハイビット	エビビル	ゼリット	コンビビル	ザイジエン	ビリアート	エプシロム	エムトリバ	ツルハダ	ビラミューン	ストックリン	レスクリター	インテレンス	クリキシバン	インビラーゼ	ノービア	ビラセプト	プローゼ	フォートベイス	カレラ	レイアグッツ	レクシヴァ	プリシスタ	プリシスタナイーブ		アイセントレス	シーエルゼントリ
副作用等の発現症例数	210	79	17	310	236	47	70	50	36	4	60	31	175	0	2	128	38	119	115	8	5	104	68	14	5	2	10	0	721
副作用等の発現件数	288	123	22	499	360	53	110	74	56	8	88	58	258	0	4	182	64	170	170	13	10	166	94	18	5	2	12	0	1233
胃腸障害	16例	21例	2例	35例	34例	3例	13例	6例	6例	1例	6例	3例	18例			12例	7例	15例	16例	3例	1例	15例	5例				2例		92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		2			1	1					1			1		1				1	1						5
胃腸出血		2		2	2								1				2	2	3		1								7
菌肉出血																1		1											1
吐血						1							1																1
血便排泄						1							1																1
イレウス											1																		1
腸閉塞																1													1
メレナ		1		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
膵炎	2	3		3	2								1					1				1							6
急性膵炎		6		3	8		2	2	2		1		4			1		2	2			3	2						12
出血性膵炎		1		1												1	1												1
再発性膵炎	1			2			1											1				1							2
腹膜炎							1				1	1	1														1		2
逆流性食道炎				1				1									1						1						1
口内炎			1	1	1	1										1	1												2
嘔吐	3			6	2	1	2	2	1	1			3			3	2	3	2	1		3							15
十二指腸狭窄									1		1		1																1
下部消化管出血	1		1																1										1
食道静脈瘤		1		4	2			1			1		1				1	2					1						4
腹部症状									1																		1		1
肝胆道系障害	21例	17例	4例	41例	36例	1例	8例	5例	5例		2例	4例	20例			10例	9例	14例	14例	1例	2例	16例	9例				1例		87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						2						2
肝硬変	1	4	1	2	5		1					3					2	1					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	1			2	5			4	5	7	6		1	3	4						32
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	1			2		1	1			3	2			1			9
胆汁うっ滞性黄疸		1			1												1	1											1
肝障害	7	3	1	13	8		2	1	3		1	1	8			4	2	2	3	1	1	4	1						26
高トランスアミナーゼ血症																						1							1

表33-1. 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		
	レトロビル	ゾラフィド	ハイビット	エビビル	ゼリット	コンビビル	ザイジェン	ビリアート	エプシロム	エムトリバ	ツルハダ	ビラミューン	ストックリン	レスクリター	インテレンス	カキシバン	インビラーゼ	ノービア	ビラセプト	ブローゼ	フォートベイス	カトラ	レイアグッツ	レクシヴァ				プリシクタ	プリシクナイブ
副作用等の発現症例数	210	79	17	310	236	47	70	50	36	4	60	31	175	0	2	128	38	119	115	8	5	104	68	14	5	2	10	0	721
副作用等の発現件数	288	123	22	499	360	53	110	74	56	8	88	58	258	0	4	182	64	170	170	13	10	166	94	18	5	2	12	0	1233
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	6例	1例	5例	12例	34例		1例	7例		8例	18例	2例		5例	3例	4例			1例		79例
脱毛症								1																					1
薬疹	2	2		9	6		3	1	2		1	1	12		1	2		3	4			1	2	2					21
紅斑											1		2																2
多形紅斑		1			1		1					1			1														2
結節性紅斑									1												1								1
皮下出血				1	1							1																	1
ヘンツボ・シェーンライン紫斑病	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		1	8	14			2		1	11	2			3	1					33
紅斑性皮疹	1																												1
全身性皮疹	1			1	1							1							1										3
ステイブンス・ジョンソン症候群				1	1							1	3														1		4
中毒性表皮壊死融解症									1																				1
後天性リポジストロフィー				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		1例			33例
関節痛	1			1								1	1																2
関節炎																										1			1
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	21例	15例	1例	6例	14例	2例		13例	2例	7例			62例	1例	14例	7例			10例	8例						104例
尿管結石																10													10
尿路結石	1	1		3	1	1	1	1								25		7					2						27
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		1								2								4
神経因性膀胱		1					1						1																1
蛋白尿								1			1					1													3
腎萎縮			1													2													2
腎障害	2	1		2	2		1	3			5	1	1			3		2	1			1	3					11	
腎不全		1		1	3														1										3
急性腎不全	2	2		5	3		1	4			6		3			4	1	2	1			5	1					17	
慢性腎不全	1	2		1	2		1	1	1			1							2			1						4	
腎尿管障害		1																				1							1
尿管管間質性腎炎				1	1						2					3							1						4
後天性ファンコンニー症候群		1																				1							1
腎機能障害	2	1		7	4		2	4	1		1	2				3		4	2			3	2					15	
生殖系および乳房障害	1例			3例	2例											1例			2例										3例
子宮頸部上皮異形成				1	1																	1							1
月経過多				1	1														1										1
陰囊潰瘍	1			1												1													1
先天性・家族性および遺伝性障害	1例			1例							1例								1例			1例							2例
口唇口蓋裂	1			1															1										1
ファンコンニー症候群											1											1							1

表33-1. 抗HIV薬別重篤な副作用・感染症の発現状況一覧表

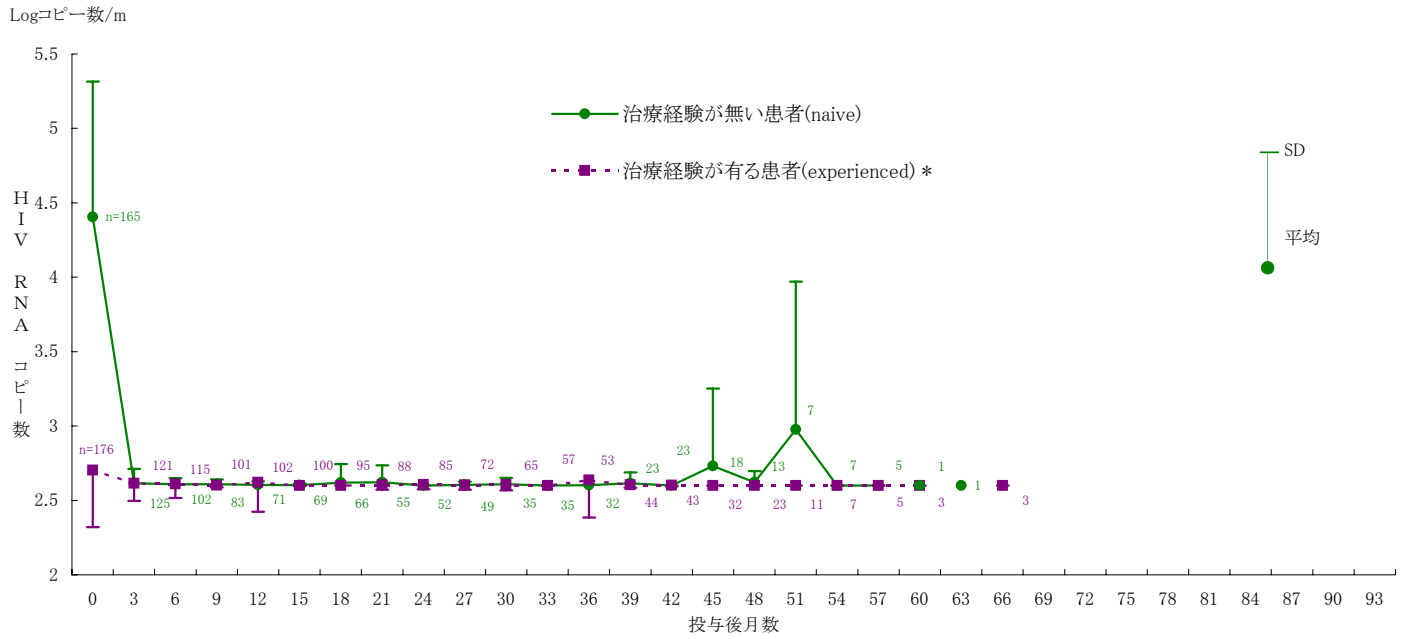
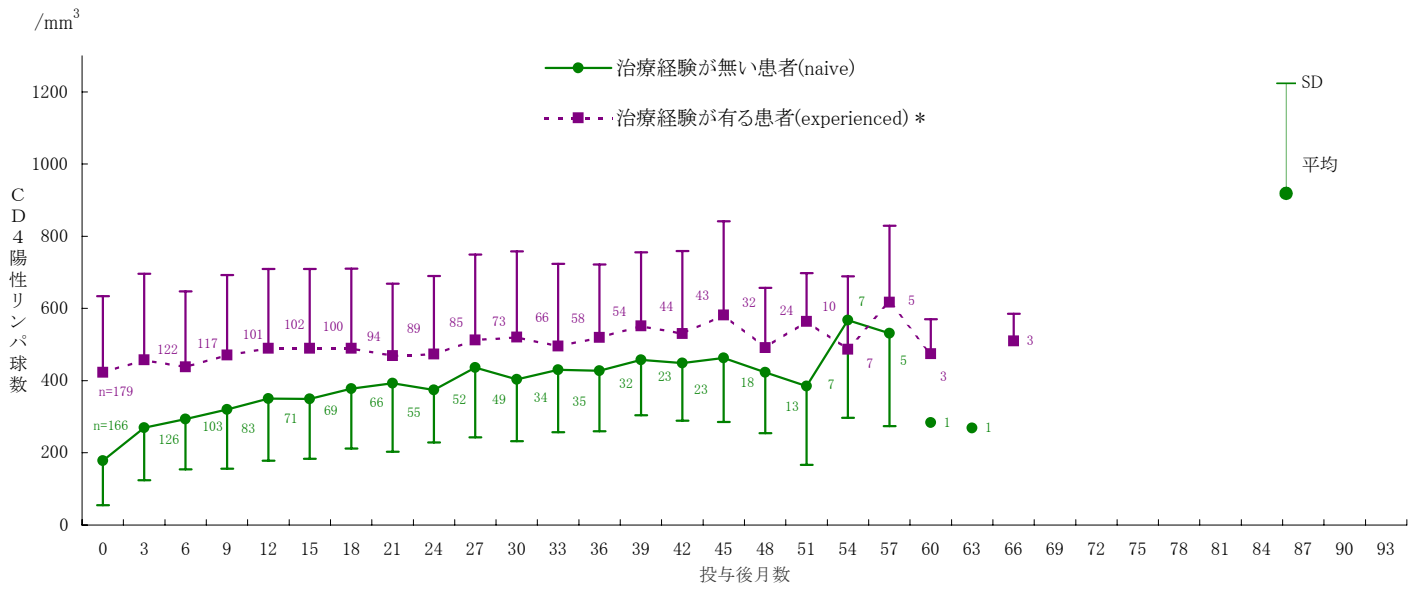
対象薬剤名	核酸系逆転写酵素阻害剤											非核酸系逆転写酵素阻害剤			プロテアーゼ阻害剤										インテグラーゼ阻害剤	CCR5阻害剤	全体		
	レトロビル	ヴァイデックス	ハイビット	エビビル	ゼリット	コンビビル	ザイジエン	ビリアード	エプシロム	エムトリバ	ツルハダ	ビラミューン	ストックリン	レスクリター	インテレンス	クリキシバン	インビラーゼ	ノービア	ビラセプト	プローゼ	フォートベイス	カレラ	レイアグッツ	レクシヴァ	プリシスタ	プリシスタナイーブ		アイセントレス	シーエルゼントリ
副作用等の発現症例数	210	79	17	310	236	47	70	50	36	4	60	31	175	0	2	128	38	119	115	8	5	104	68	14	5	2	10	0	721
副作用等の発現件数	288	123	22	499	360	53	110	74	56	8	88	58	258	0	4	182	64	170	170	13	10	166	94	18	5	2	12	0	1233
一般・全身障害および投与部位の状態	11例	3例	1例	25例	17例	2例	7例	4例	4例	1例	2例	8例	16例			5例		3例	7例	1例		2例	2例				1例		59例
無力症				1	1		1												1										2
胸痛	1			1	1			1										1					1						2
死亡	2	1		4	2			1	1		1		4			1		1				1	1						8
顔面浮腫													1																1
歩行障害													1																1
インフルエンザ様疾患							1					1								1									1
易刺激性																											1		1
倦怠感	1	1		3	2	1			1	1			3			2			1			1							9
多臓器不全	1			2	1			1					2																3
末梢性浮腫	1			1									1																1
疼痛				1	1		1																						2
発熱	4	1	1	13	11	1	4	1	2	1	1	6	7			2		1	6										32
潰瘍	1			1								1																	1
臨床検査	25例	2例	1例	35例	18例	2例	8例	4例	5例	1例	5例	3例	9例			8例	5例	9例	8例							1例			67例
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	1			3	1											1			1										3
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1			3	1											1			1										3
血中アミラーゼ増加											1							1					1						1
血中ビリルビン増加	1			1			1			1						1						1	1						2
血中クレアチンホスホキナーゼ増加				2	1				2	1						1		1					2						4
血中クレアチニン増加											2																		2
血中ブドウ糖増加				1	1												1	1											1
血中乳酸脱水素酵素増加				1												1													1
C-反応性蛋白増加				1	1						1		1			1			1										3
心雑音				1			1					1																	1
胸部X線異常				1	1																								1
薬物濃度増加																		1											1
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加											1		2																2
顆粒球数減少	2			1																									2
肝機能検査異常				1	1					1		1	1			1	1	1											2
好中球数減少	3			1												1													3
血小板数減少	2	2		10	7	1	3	2	1				2			1	2	3	3			5	3			1		16	
赤血球数減少	3			2																									3
体重減少				1	1		1										1	1											2
白血球数減少	17		1	15	3	1	3	1	1			1	2			2	1		3			2	1					24	
白血球数増加											1		1																1
トランスアミナーゼ上昇				1	1					1						1						1							2
血中アルカリホスファターゼ増加										1			1										1						2
肝酵素上昇				1	1											1													1
免疫学的検査正常				1	1								1																1
マイコプラズマ検査				1	1																								1
傷害、中毒および処置合併症	3例			4例	1例		1例	2例	2例		4例		3例				2例	4例				4例	3例				1例		15例
脳ヘルニア											1		1																1
圧迫骨折								1																					1
大腿骨頸部骨折									1													1							1
企図的過量投与											1																1		1
硬膜下血腫	1			2	1		1	1								2	3					2	1						5
腰椎骨折	2			2					1		1		1									1	1						4
企図的多剤過量投与													1																1
各種物質毒性											1							1					1						1

表33-2. 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
	デバシン cap	ハリキサ	ジスロマック	ミコブテイン	
副作用等の発現症例数	10	16	17	3	43
副作用等の発現件数	14	21	19	4	55
感染症および寄生虫症			2例		2例
進行性多巣性白質脳症			1		1
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 およびボリーブを含む)		1例			1例
リンパ腫		1			1
血液およびリンパ系障害	8例	9例	8例	1例	23例
無顆粒球症			1		1
貧血	5	3	4		10
顆粒球減少症	1				1
特発性血小板減少性紫斑病			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	3	1		5
骨髄障害	1				1
骨髄機能不全		3			3
免疫系障害			1例		1例
免疫再構築症候群			1		1
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
胃腸障害			1例		1例
十二指腸狭窄			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		1例	3例		4例
腎障害			1		1
急性腎不全			1		1
腎機能障害		1	1		2
一般・全身障害および投与部位の状態		1例		1例	2例
発熱		1			1
薬剤耐性				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No.1

ソルバダ+ストックリン併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移

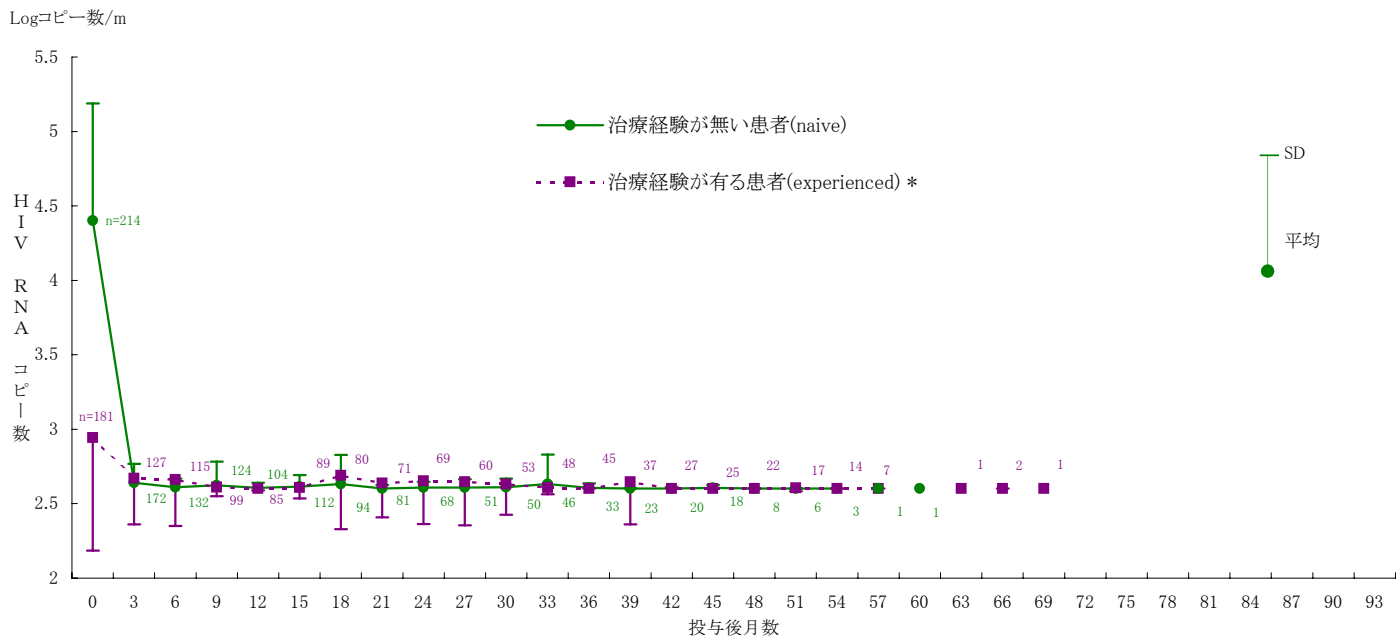
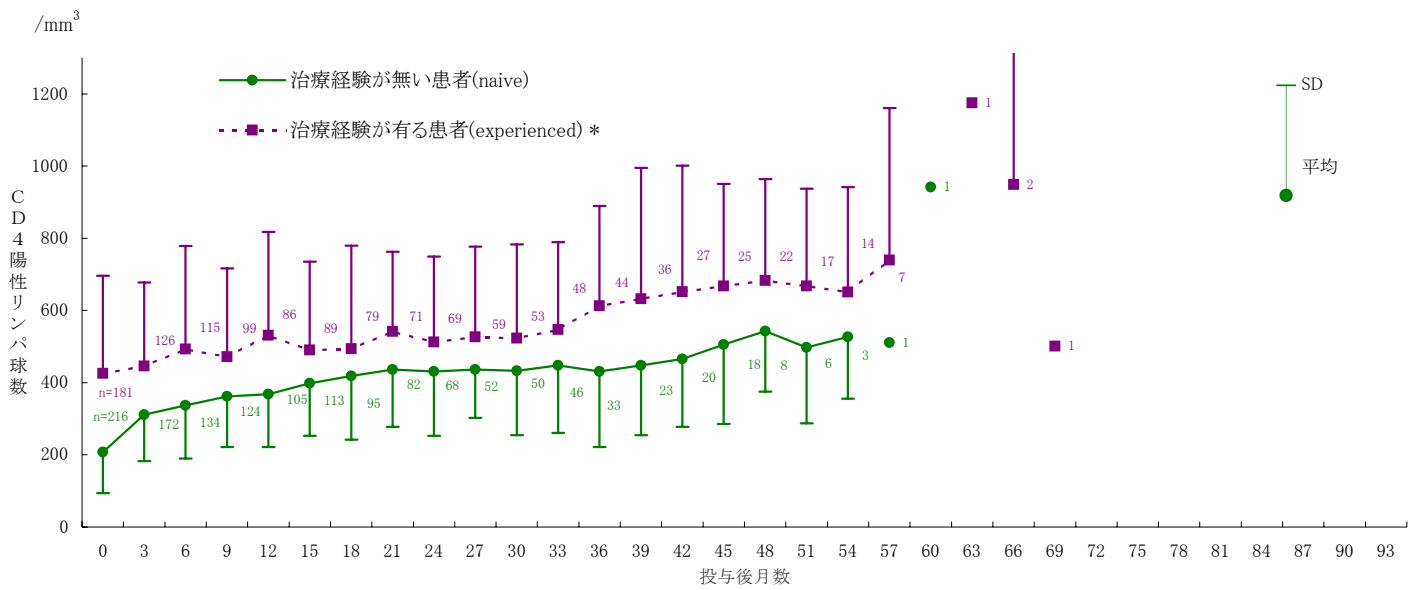


※ HIV-RNA コピー数の400未満については便宜上一律399として作表した。  
 HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。  
 \* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

○ 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。

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

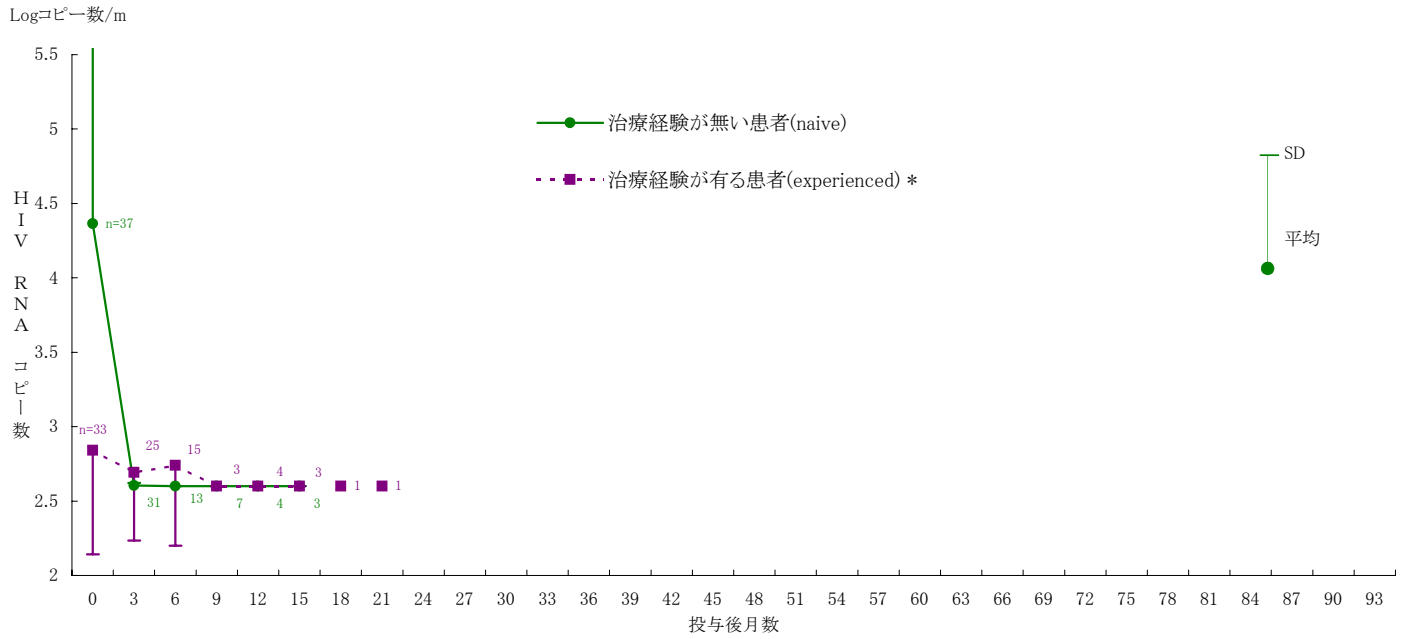
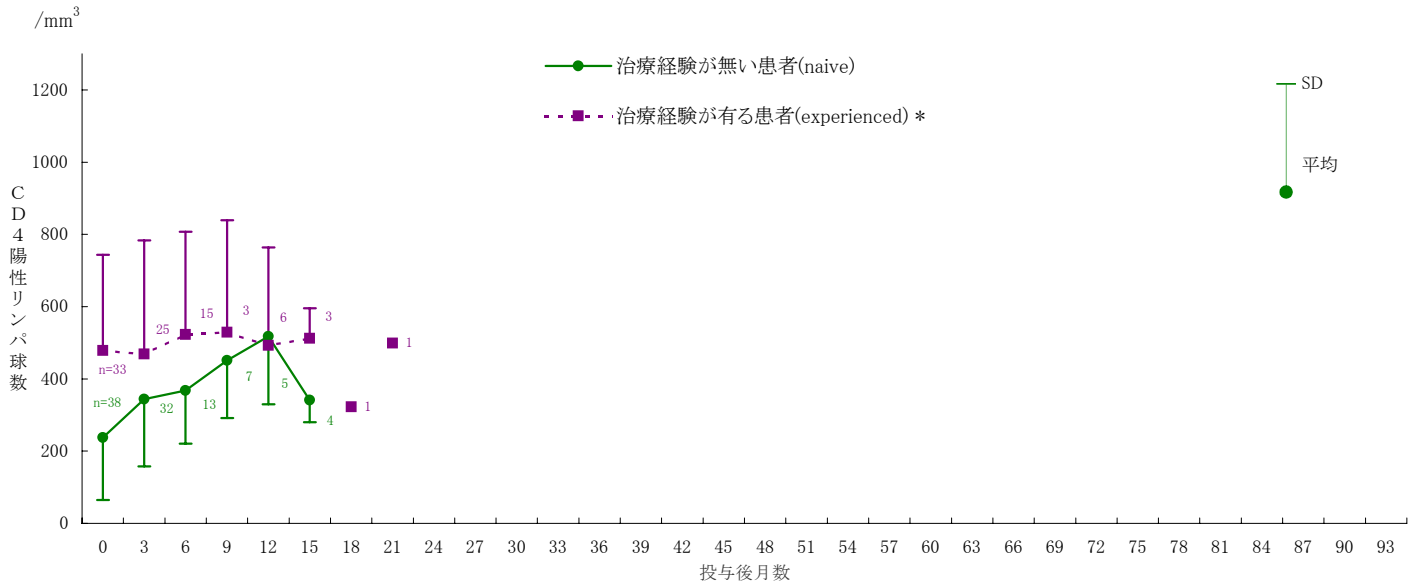


※ HIV-RNA コピー数の400未満については便宜上一律399として作表した。  
 HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。  
 \* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

○ 2種類の核酸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。

図4. 組合No.3

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。

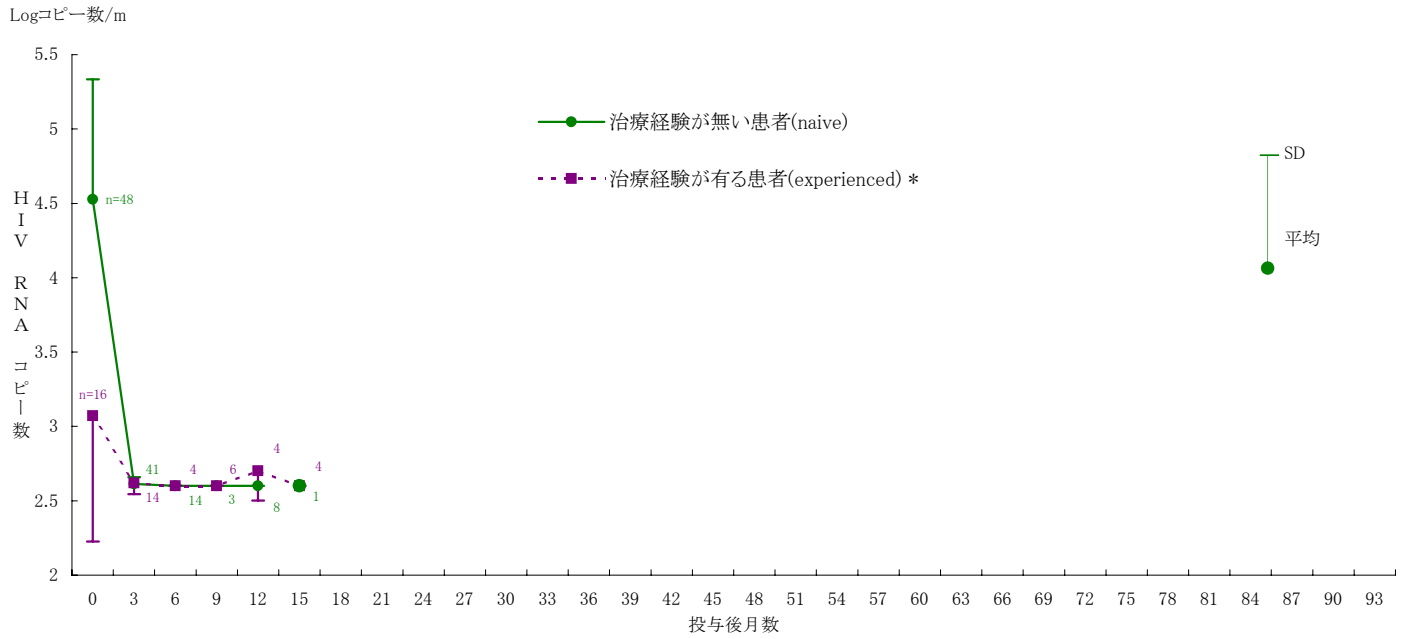
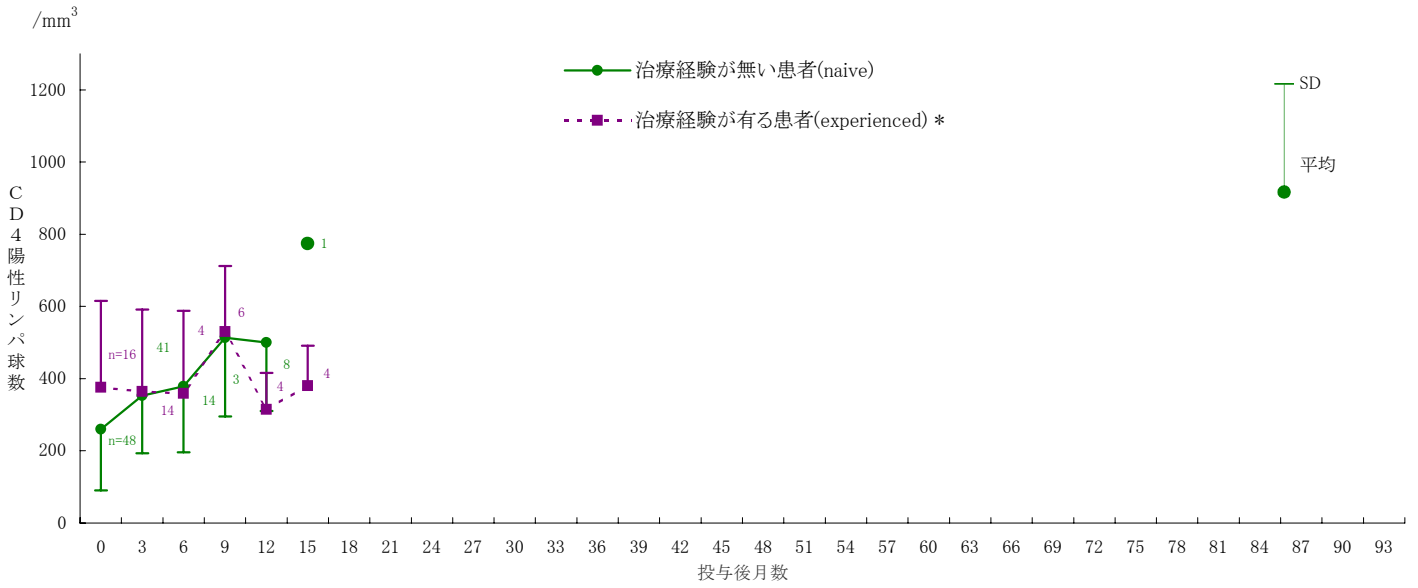
\* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

○ 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。



図5. 組合No.4

ツルバダ+ノービア+プリジスタナイブ併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移

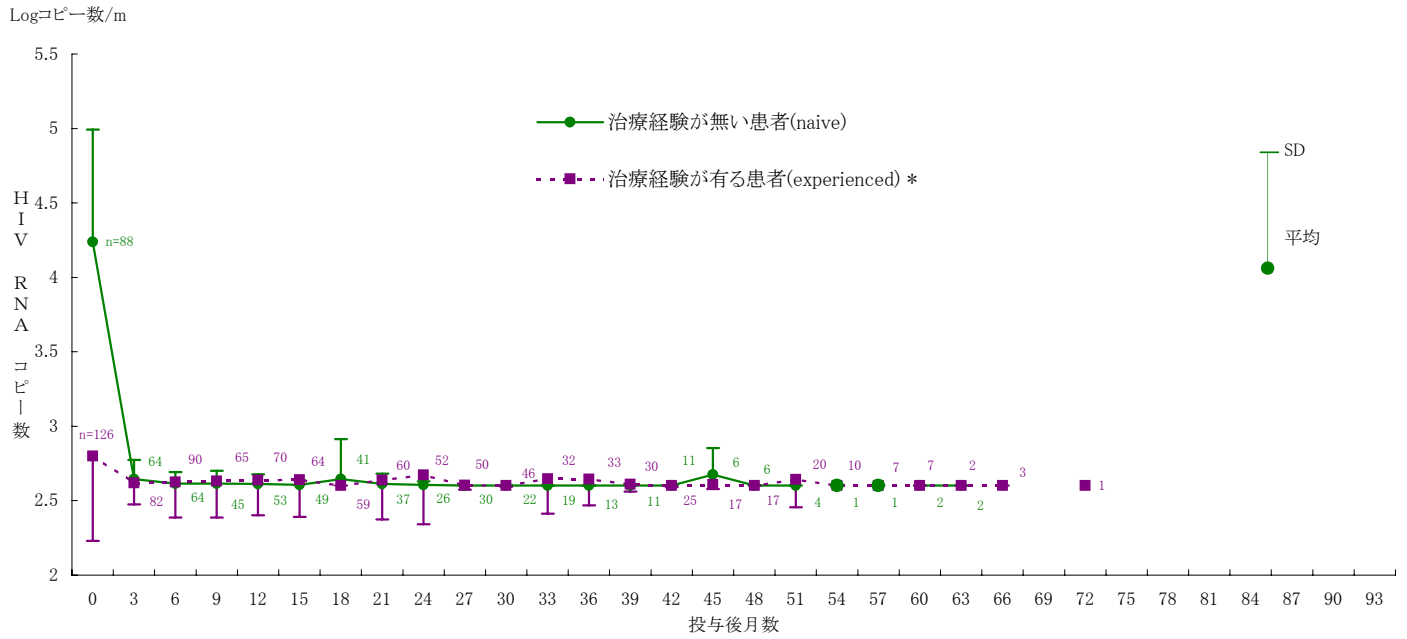
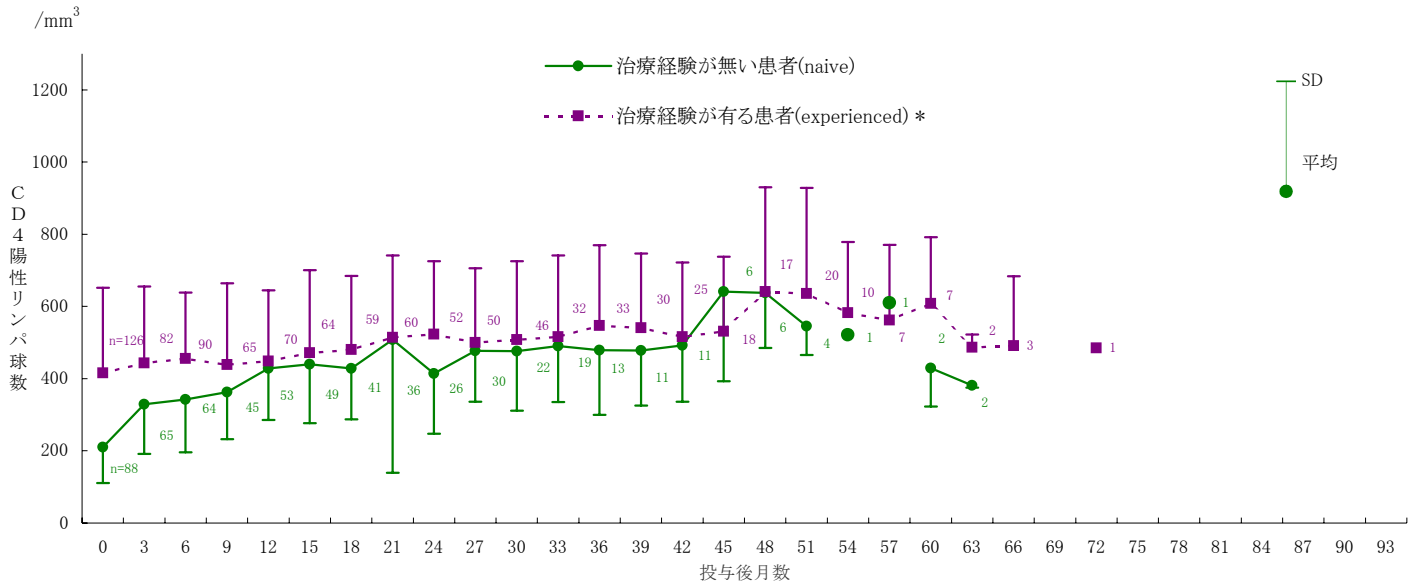


※ HIV-RNA コピー数の400未満については便宜上一律399として作表した。  
 HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。  
 \* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

○ 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。

図6. 組合No.5

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

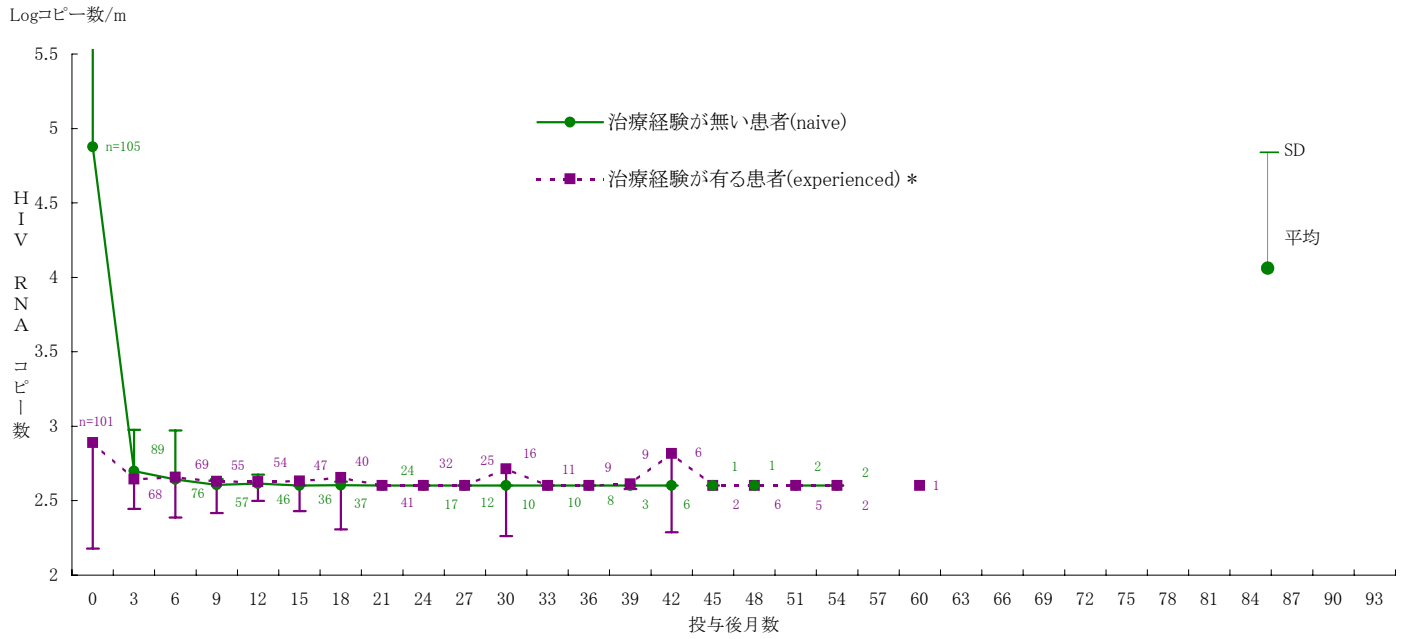
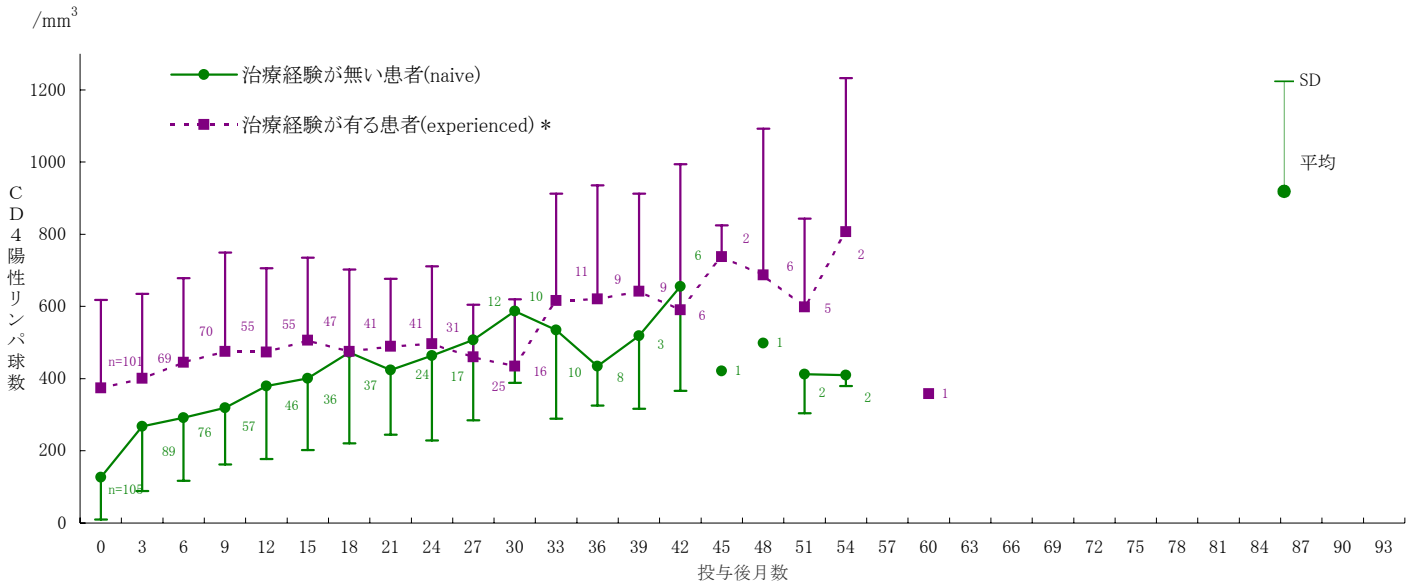


※ HIV-RNA コピー数の400未満については便宜上一律399として作表した。  
 HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。  
 \* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

○ 2種類の核酸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。

図7. 組合No.6

ソルバダ+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。

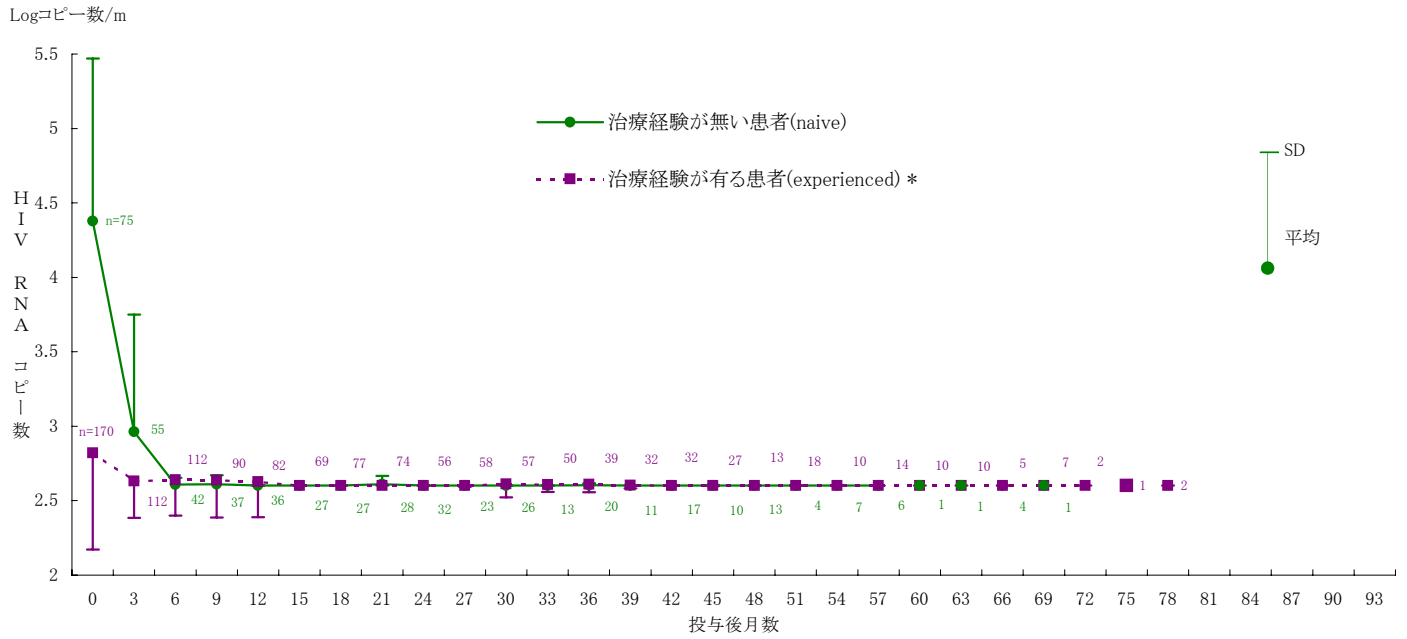
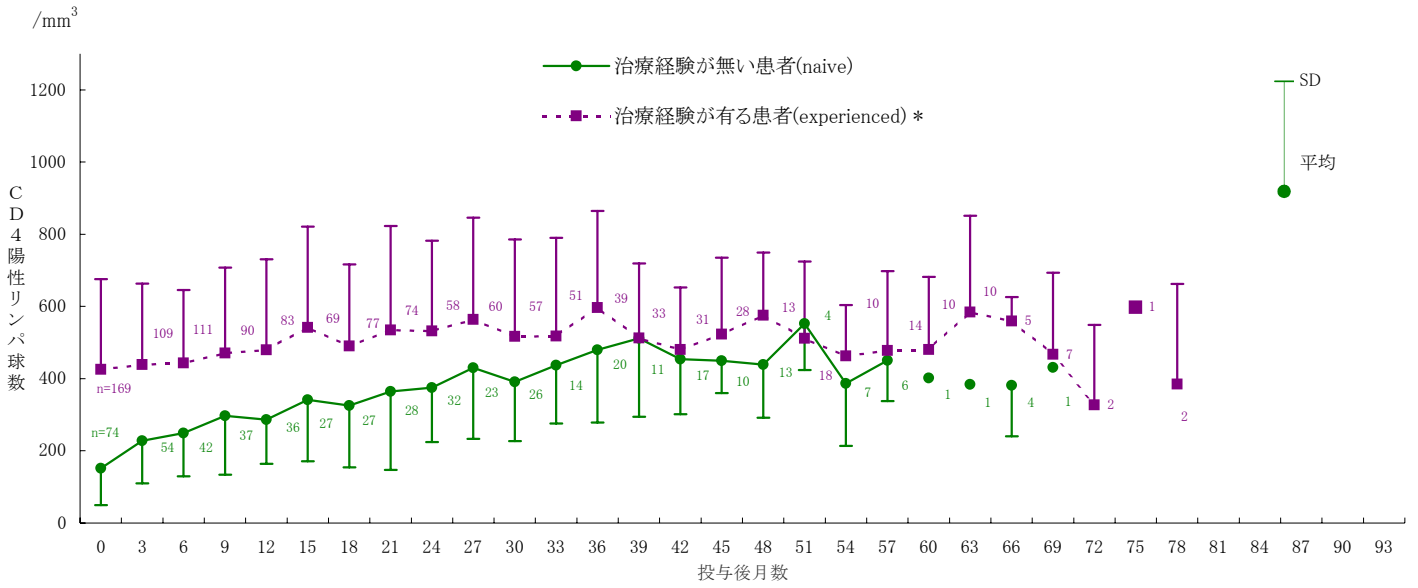
HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。

\* 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。

○ 2種類の核酸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。

図8. 組合No.7

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。

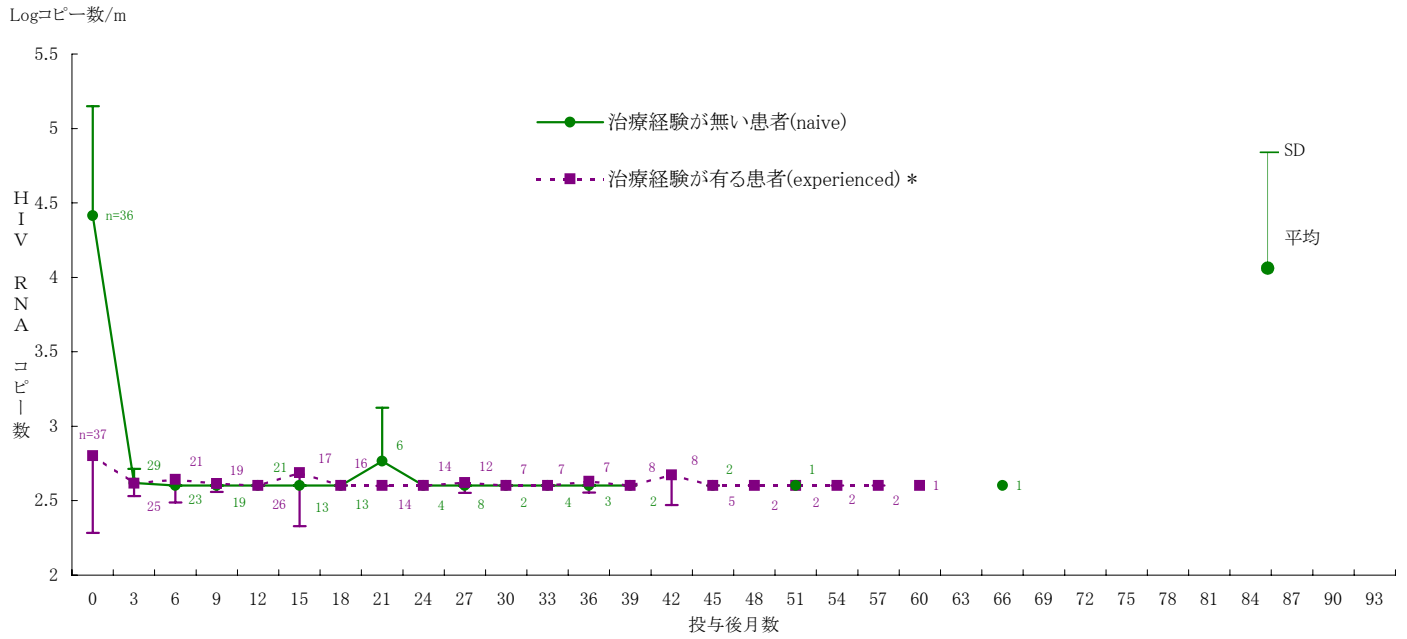
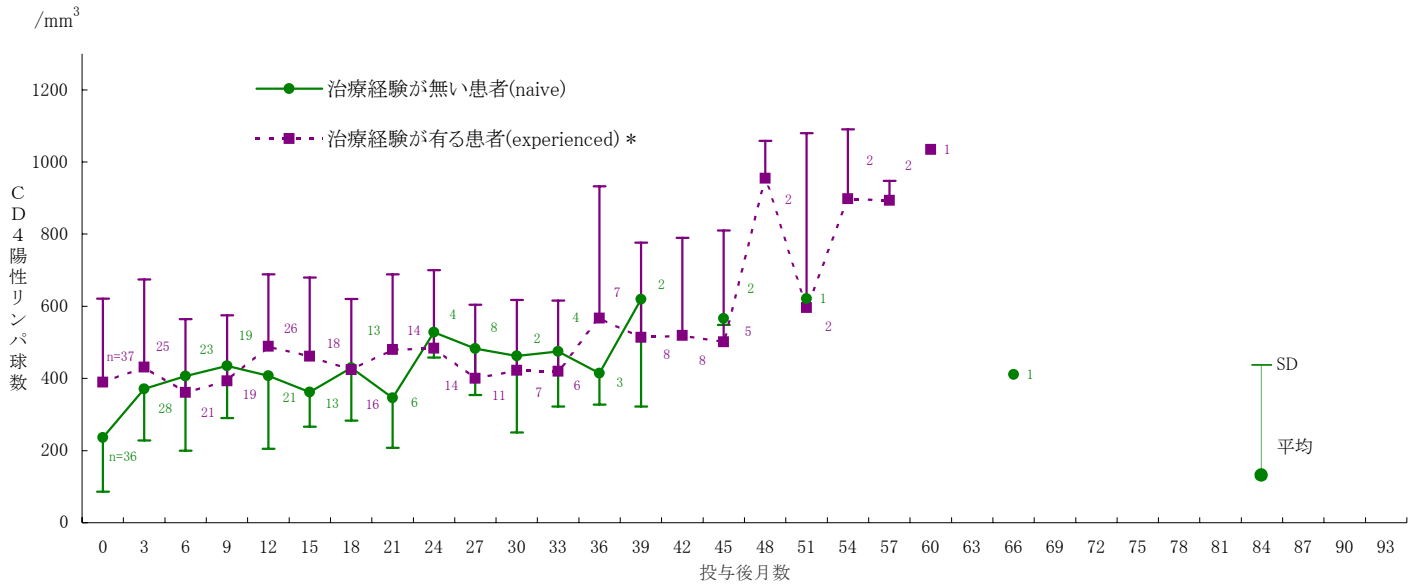
HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。

\* 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。

○ 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。

図9. 組合No.8

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。

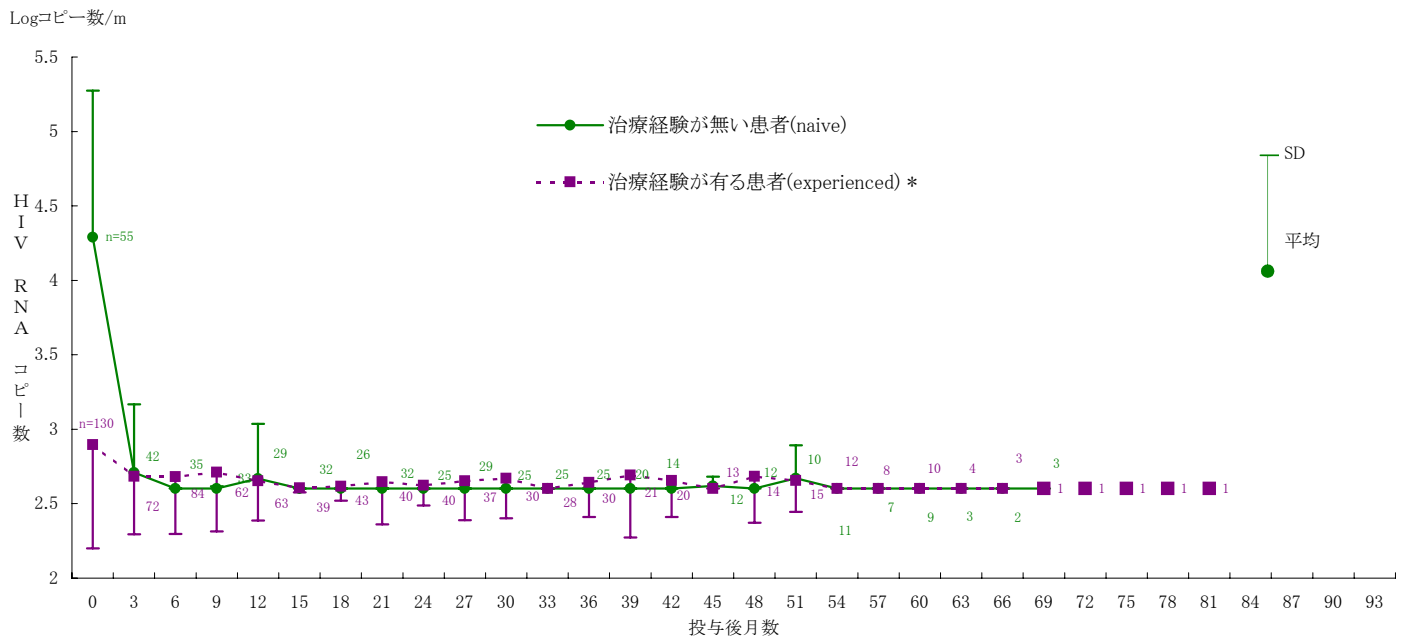
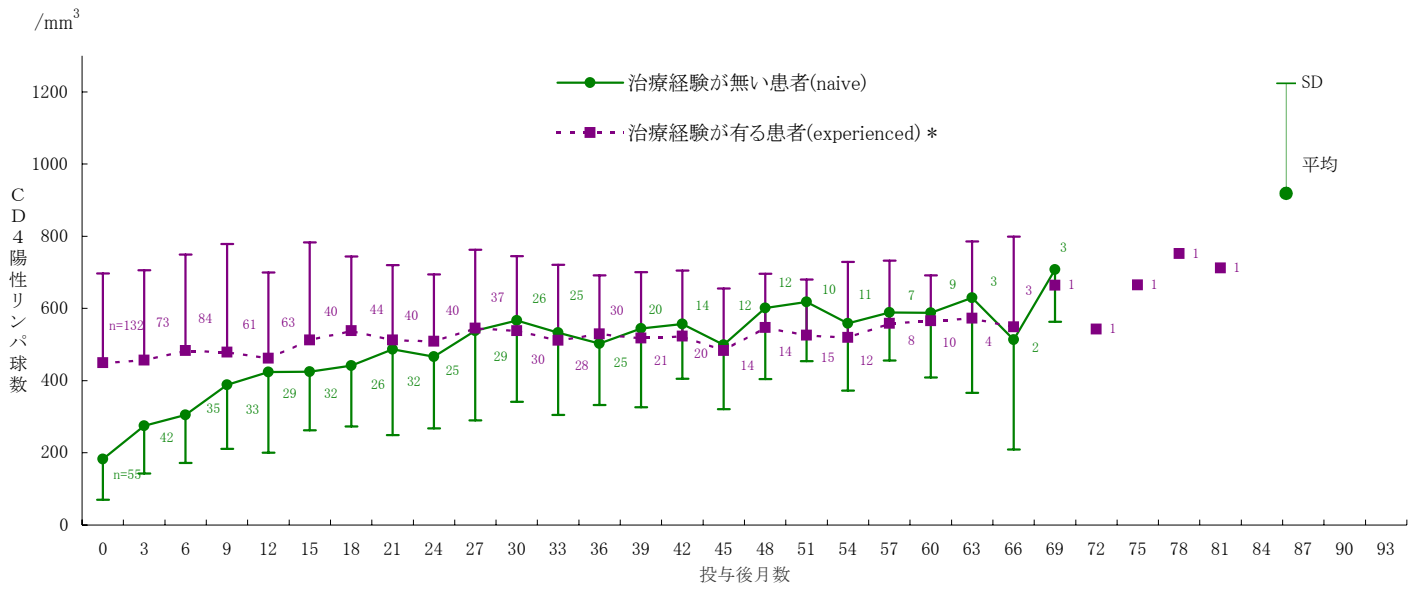
HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。

\* 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。

○ 2種類の核酸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。

図10. 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。

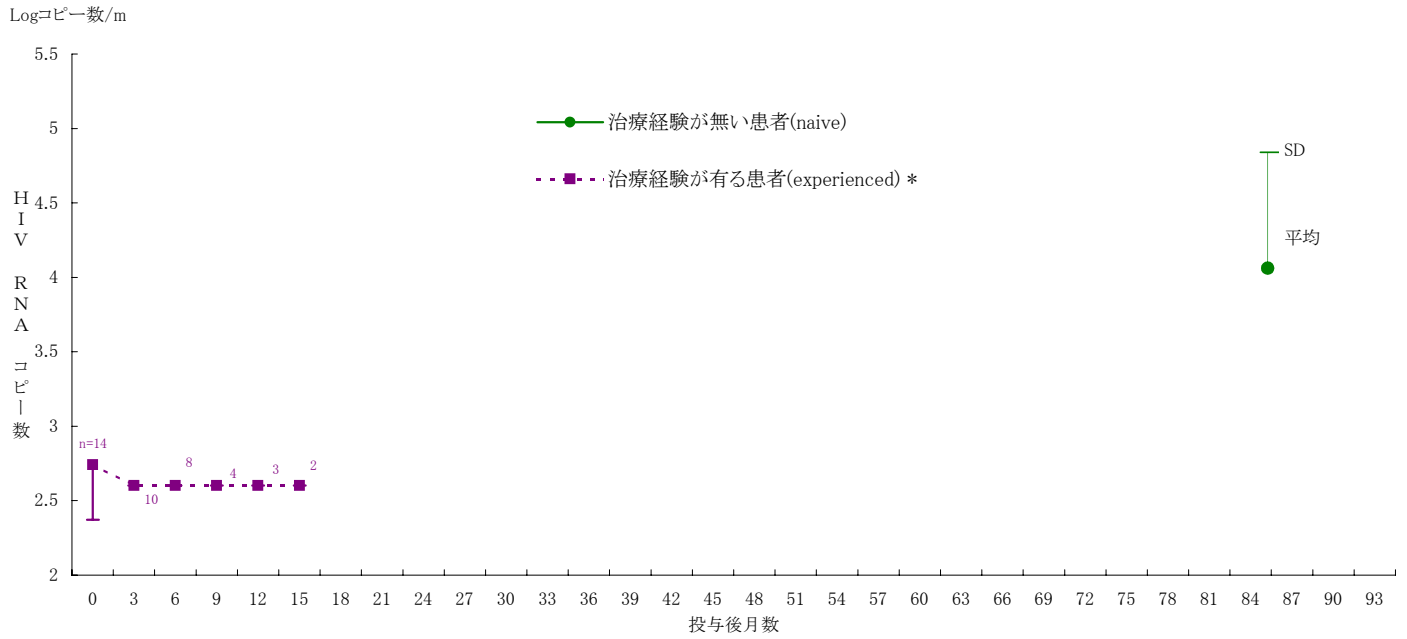
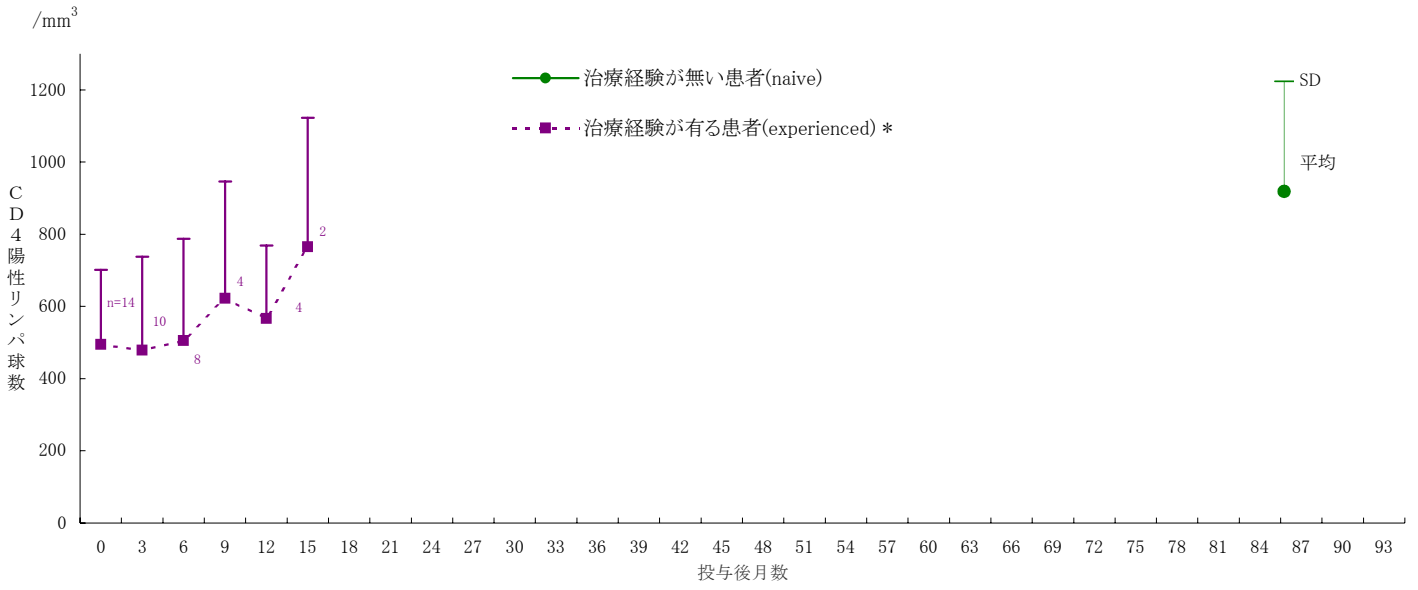
HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。

\* 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。

○ 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。

図11. 組合No.10

エプジコム+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。

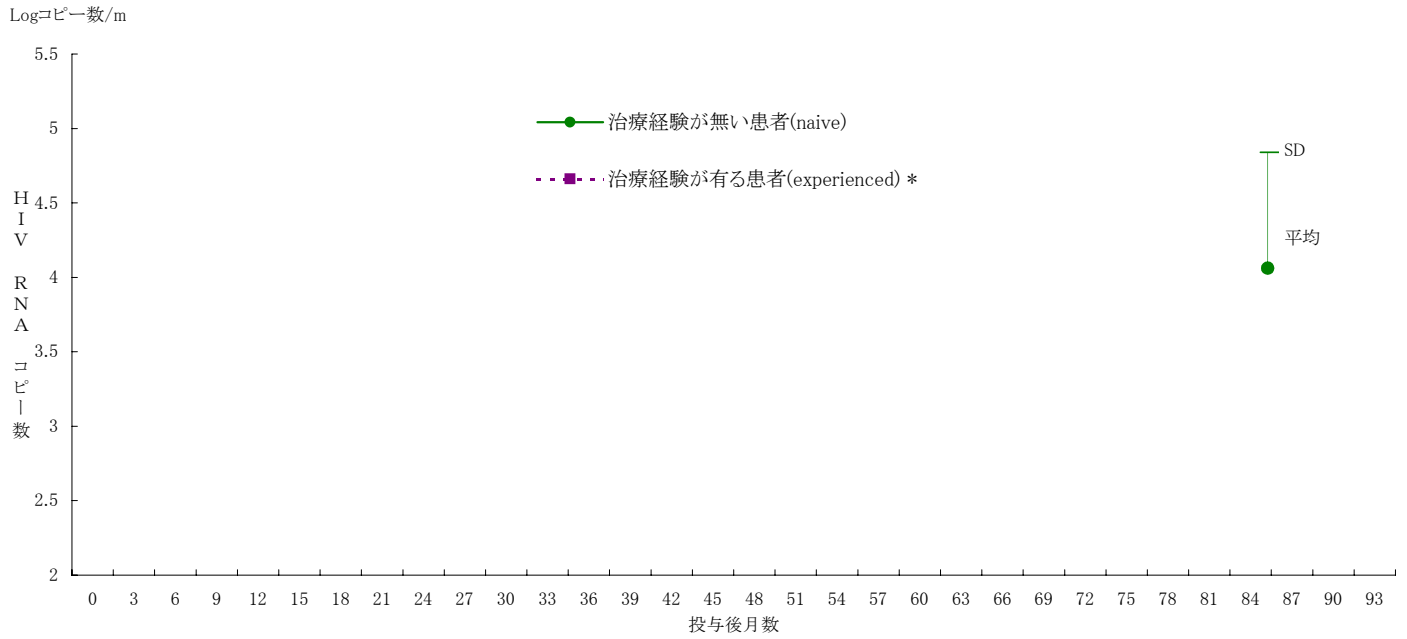
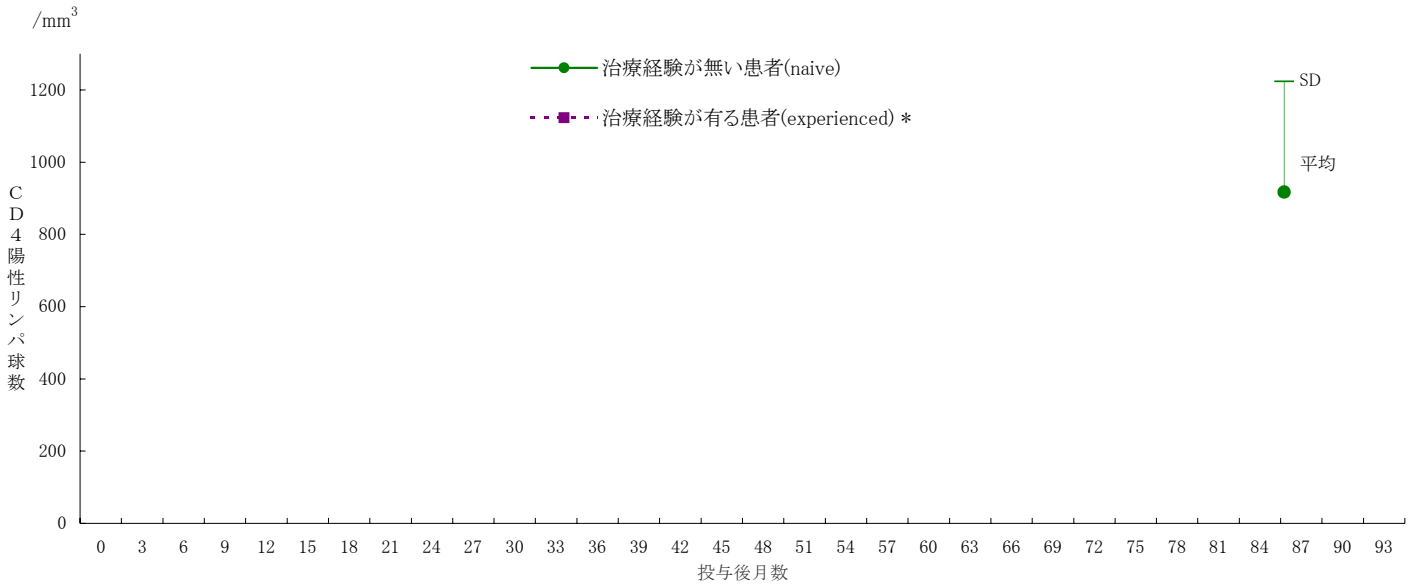
HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。

\* 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。

○ 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。

図12. 組合No.29

インテレンス+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。

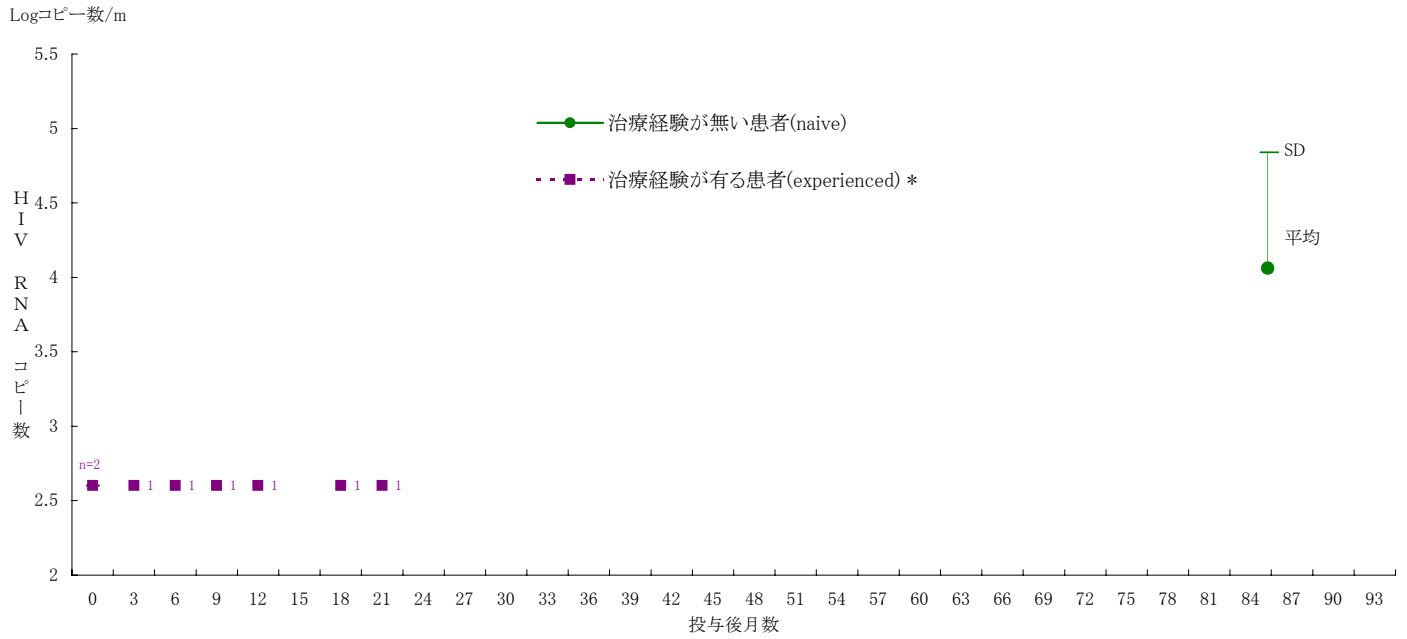
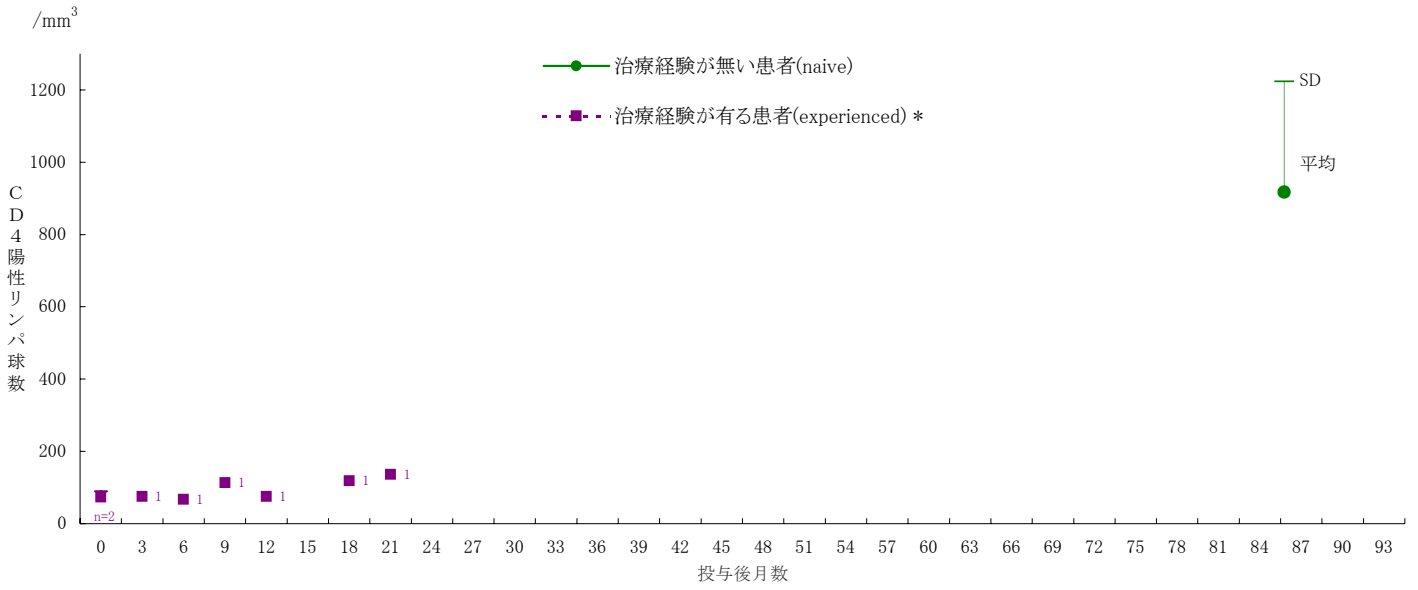
\* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

○ 非核酸系逆転写酵素阻害剤1剤とインテグラーゼ阻害剤1剤の併用療法である。



図13. 組合No.34

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

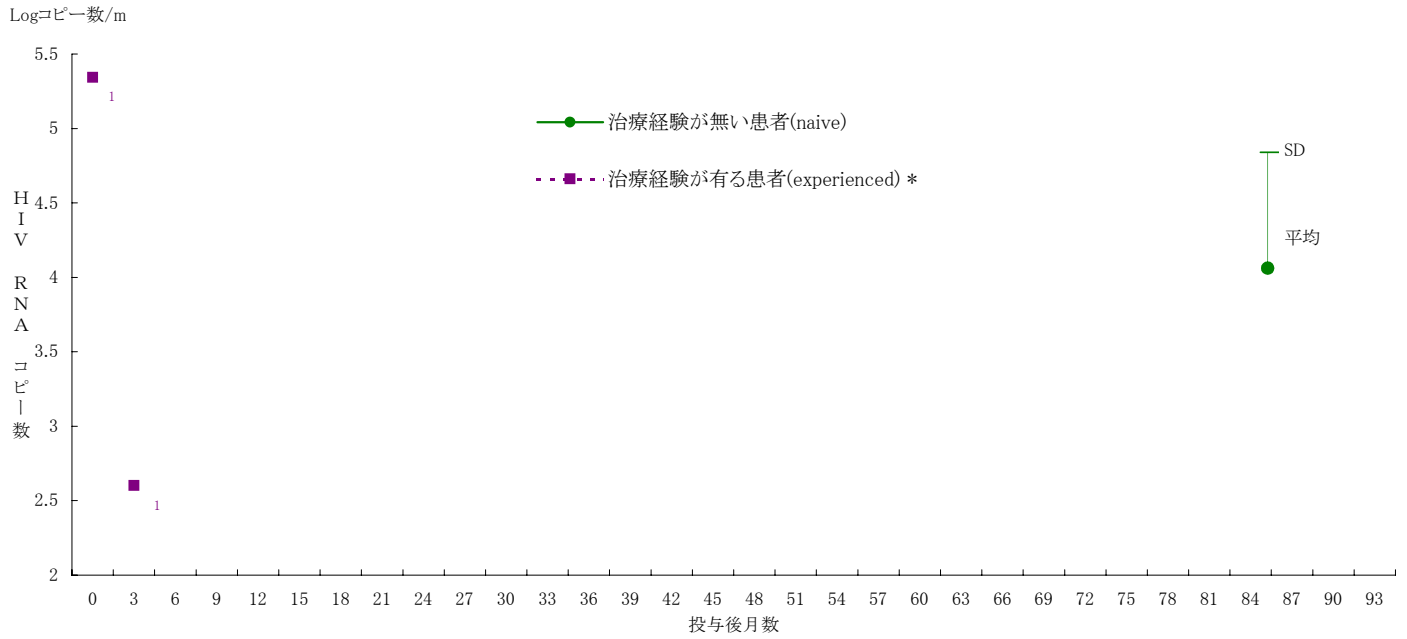
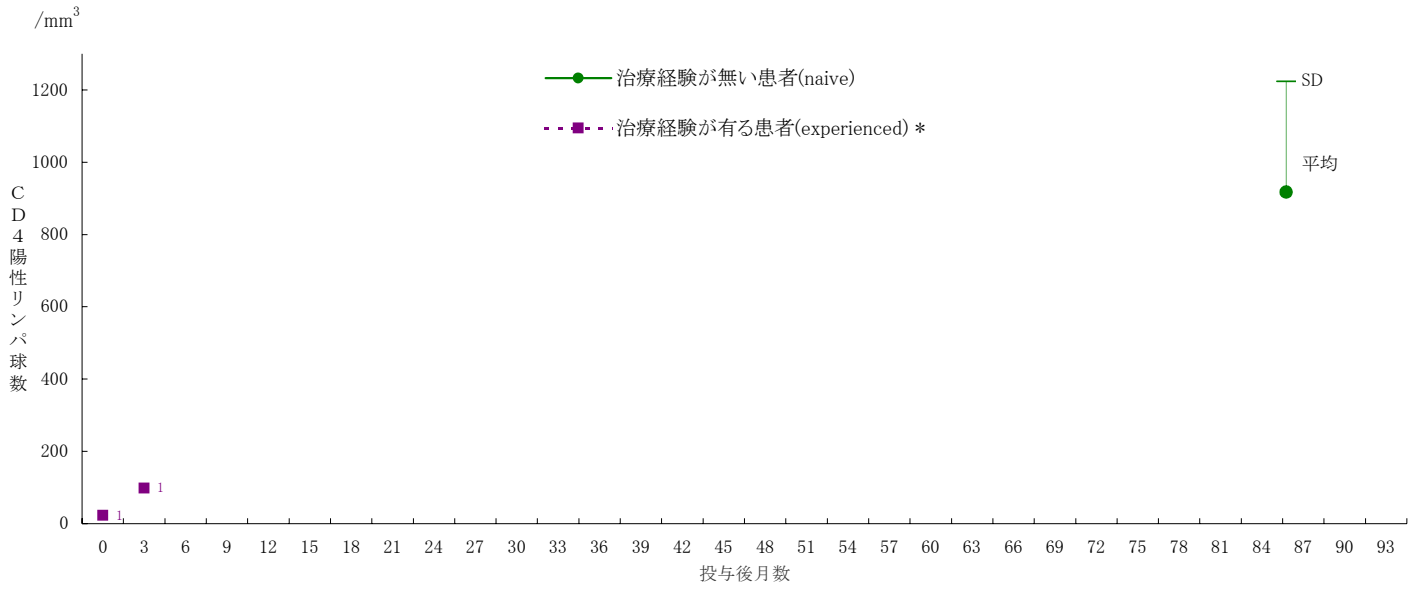


※ HIV-RNA コピー数の400未満については便宜上一律399として作表した。  
 HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。  
 \* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

○ プロテアーゼ阻害剤2剤とインテグラーゼ阻害剤1剤の併用療法である。

図14. 組合No.80

エピビル+ストックリン+ノービア+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。

○ 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剤とCCR5阻害剤1剤の併用療法である。

HRD共同調査協議会

ヴァーブヘルスケア株式会社

MSD 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