

# HIV 感染症治療薬共同使用成績調査

## 16年次報告書

(調査開始 ～ 平成 25 年 3 月 31 日)

平成 25 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

グラクソ・スミスクライン株式会社

田辺三菱製薬株式会社

日本たばこ産業株式会社

ファイザー株式会社

ブリistol・マイヤーズ株式会社

ヤンセンファーマ株式会社

# HIV 感染症治療薬共同使用成績調査

## 16年次報告書

(調査開始 ～ 平成 25 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、16年次(調査開始～平成 25 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、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<sup>†</sup>(副作用、臨床検査値の異常変動、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)、CD4 数の推移をはじめとする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 25 年 3 月 31 日の期間継続的に調査した。

<sup>†</sup> 新たに発現した日和見感染症等を含む

## 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 (2013 年 3 月現在再審査期間中の市販薬剤)

商品名	薬剤名(略号)	再審査期間
カレラ配合錠	ロピナビル(LPV)・リトナビル(RTV)	2011 年 4 月 ～ 2013 年 3 月 <sup>※1</sup>
レイアツツカプセル 150mg,200mg	アタサナビル硫酸塩(ATV)	2003 年 12 月 ～ 2013 年 12 月
ビリアード錠 300mg	テノホビル シソプロキシルフマル酸塩(TDF)	2004 年 3 月 ～ 2014 年 3 月
バリキサ錠 450mg	バルガンシクロビル塩酸塩	2004 年 11 月 ～ 2014 年 11 月
レクシヴァ錠 700	ホスアンブレナビルカルシウム水和物(fAPV)	2004 年 12 月 ～ 2014 年 12 月
エムトリバカプセル 200mg	エムトリシタビン(FTC)	2005 年 3 月 ～ 2015 年 3 月
ツルバダ配合錠	エムトリシタビン・テノホビル シソプロキシル 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
ミコプティンカプセル 150mg	リファブチン	2008 年 7 月 ～ 2018 年 7 月
インテレンス錠 100mg	エトラビルン(ETR)	2008 年 12 月 ～ 2018 年 12 月
シーエルセントリ錠 150mg	マラビロク(MVC)	2008 年 12 月 ～ 2018 年 12 月
サムチレル内用懸濁液 15%	アトパコン	2012 年 1 月 ～ 2020 年 1 月
エジュラント錠 25mg	リルピビルン(RPV)	2012 年 5 月 ～ 2022 年 5 月
スタリビルト配合錠	エルビテグラビル/コピシスタット/エムトリシタビン /テノホビル シソプロキシルフマル酸塩 (EVG/COBI/FTC/TDF)	2013 年 3 月 ～ 2023 年 3 月

※1 カレラ配合錠の用法追加(1 日 1 回)は、再審査対象ではないため調査期間を示してあります。

(2013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	
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
クリキシバンカプセル	インジナビル硫酸塩(IDV)	1997年3月	～ 2007年3月
点滴静注用ホスカビル	ホスカルネットナトリウム水和物	1997年3月	～ 2007年3月
ゼリットカプセル	サニルブジン(d4T)	1997年7月	～ 2007年7月
デノシンカプセル※2	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
ノービア内用液・ソフトカプセル※2	リトナビル(RTV)	1997年11月	～ 2007年11月
ピラセプト錠 250mg	ネルフィナビルメシル酸塩(NFV)	1998年3月	～ 2008年3月
クラリス錠・トライシロップ°	クラリスロマイシン(CAM)	1998年9月	～ 2008年9月
クラリシット錠・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
ザイアジェン錠	アハカビル硫酸塩(ABC)	1999年9月	～ 2009年9月
ストックリン錠 200mg, 600mg	エファビレンツ(EFV)	1999年9月	～ 2009年9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
エプジコム配合錠	ラミブジン(3TC)・アハカビル硫酸塩(ABC)	2004年12月	～ 2010年12月
ジスロマック錠 600mg	アジスロマイシン	2001年12月	～ 2011年12月

※2:デノシンカプセル・ノービアソフトカプセルは現在、販売されておりません。

4. 解析対象症例

本調査の解析は、平成25年8月20日までに調査票を回収し、かつ情報提供の承諾を頂いている症例(6,176例)の内、適応外の症例(HIV感染症以外の86例)を除外した症例を使用実態集計の対象(6,090例)とした。

安全性及び有効性に関する解析は、上記症例の内、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5,902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5,816例、CMV感染症治療薬(デノシンカプセル、バリキサ錠450mg)使用症例が291例、結核及びMAC感染症等治療薬(ミコブテイン)使用症例が114例、ニューモシステリス肺炎[以下PCP]治療薬(PCP発症抑制を含む)(サムチレル内用懸濁液15%)使用症例が101例であり、調査対象の抗HIV薬・CMV感染症治療薬・MAC等治療薬・PCP治療薬が使用されていない症例は79例であった。

回収調査票数	:	28,814冊
回収症例数(除:承諾を得ていない症例(除外症例))	:	6,176例
・使用実態集計解析対象症例数	:	6,090例
除外症例数(適応外の症例)	:	86例
・安全性・有効性解析対象症例数	:	5,902例
抗HIV薬使用症例数	:	5,816例
CMV感染症治療薬使用症例数	:	291例
結核及びMAC感染症等治療薬使用症例数	:	114例
PCP治療薬(PCP発症抑制を含む)使用症例数	:	101例
除外症例数(調査対象薬未処方)	:	79例

## 5. 解析結果

本調査の16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（薬剤の切り替えが行われた場合、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16年次までの全期間（表 2-1-1）でレトロビル、エピビル（エビビル）の組合せ、16年次期間（表 2-2-1）では、ツルバダ、ノービア、プリジスタナイーブの組合せであった。

次に、16年次期間において使用頻度の高い上位 10 組の組合せ及び上位 10 組に含まれなかった薬剤のうち選抜した組合せ 5 組（組合せ No.13、No.15、No.19、No.24 及び No.88）について、副作用の発現状況及び安全性に影響を与えられとされる要因（性別、年齢、人種、抗 HIV 薬以外の併用薬有無、併用療法有無、合併症有無、腎障害、肝障害（含む肝炎）、血友病（含む血友病分類）、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 3～32）。なお、副作用用語については ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J Ver16.0）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 コピー数の推移についてグラフ化を行った（図 2～16）。なお、組合せ No.9 の組合せは症例数が少ないため、グラフ化を行えなかった。

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 感染症治療薬については使用された症例数 291 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 114 例、PCP 治療薬（PCP 発症抑制を含む）使用症例数 101 例に対して、安全性に影響を与えられとされる要因別の副作用発現状況についてのみ集計を行った（表 34、36、38）。

### 今回集計を行った薬剤の組合せ

組合No.1	ツルバダ＋ノービア＋プリジスタナイーブ
組合No.2	ツルバダ＋アイセントレス
組合No.3	ツルバダ＋ストックリン
組合No.4	ツルバダ＋ノービア＋レイアタツ
組合No.5	ツルバダ＋カレトラ
組合No.6	エプジコム＋アイセントレス
組合No.7	エプジコム＋ノービア＋プリジスタナイーブ
組合No.8	ツルバダ＋ノービア＋レクシヴァ
組合No.9	ツルバダ＋エジュラント
組合No.10	エピビル＋ザイアジェン＋アイセントレス
組合No.13	インテレンス＋アイセントレス
組合No.15	ツルバダ＋ノービア＋プリジスタ
組合No.19	ツルバダ＋ノービア＋プリジスタナイーブ＋シーエルセントリ
組合No.24	エピビル＋ビリアード＋アイセントレス
組合No.88	ビリアード＋エムトリバ＋カレトラ

## 6. まとめ

抗 HIV 薬使用患者 5,816 例について、薬剤の組合せごとに集計解析（使用実態集計解析の対象は 6,090 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、

16年次までの全調査期間と16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 15 組の組合せの内、組合せによっては患者背景のいくつかの要因について副作用発現症例率に有意差が認められた。有意差が認められた要因は、年齢、抗 HIV 薬以外の併用薬有無、合併症有無、合併症腎障害、合併症肝障害、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内において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。

CMV 感染症治療薬、結核・MAC 感染症等治療薬及び PCP 治療薬(PCP 発症抑制を含む)使用症例数は、16年次までの使用症例数がそれぞれ 291 例、114 例、101 例であり、全体の患者数(6,090 例)に占める割合は、それぞれ 4.8%、1.9%、1.7%であった。

## 図表説明

表 1.	抗 HIV 薬使用患者(HIV 感染症)背景	
表 1a.	生存・死亡者内訳	
図 1.	併用期間の考え方	
表 2-1-1.	抗 HIV 薬 使用実態表	(投与期間:調査開始～2013 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～2013 年 3 月 31 日)
表 2-2-1.	抗 HIV 薬 使用実態表	(投与期間:2012 年 4 月 1 日～2013 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:2012 年 4 月 1 日～2013 年 3 月 31 日)
表 3.	組合No.1 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 4.	組合No.1 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 5.	組合No.2 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 6.	組合No.2 ツルバダ+アイセントレス併用例	副作用発現状況
表 7.	組合No.3 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 8.	組合No.3 ツルバダ+ストックリン併用例	副作用発現状況
表 9.	組合No.4 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 10.	組合No.4 ツルバダ+ノービア+レイアタツ併用例	副作用発現状況
表 11.	組合No.5 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 12.	組合No.5 ツルバダ+カレトラ併用例	副作用発現状況
表 13.	組合No.6 エブジコム+アイセントレス併用例	患者背景別副作用発現症例率
表 14.	組合No.6 エブジコム+アイセントレス併用例	副作用発現状況
表 15.	組合No.7 エブジコム+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 16.	組合No.7 エブジコム+ノービア+プリジスタナイーブ併用例	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 ツルバダ+エジュラント併用例	患者背景別副作用発現症例率
表 20.	組合No.9 ツルバダ+エジュラント併用例	副作用発現状況
表 21.	組合No.10 エピビル+ザイアジェン+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 エピビル+ザイアジェン+アイセントレス併用例	副作用発現状況
表 23.	組合No.13 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.13 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.15 ツルバダ+ノービア+プリジスタ併用例	患者背景別副作用発現症例率
表 26.	組合No.15 ツルバダ+ノービア+プリジスタ併用例	副作用発現状況
表 27.	組合No.19 ツルバダ+ノービア+プリジスタナイーブ+ 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.19 ツルバダ+ノービア+プリジスタナイーブ+ シーエルセントリ併用例	副作用発現状況
表 29.	組合No.24 エピビル+ビリアード+アイセントレス併用例	患者背景別副作用発現症例率
表 30.	組合No.24 エピビル+ビリアード+アイセントレス併用例	副作用発現状況
表 31.	組合No.88 ビリアード+エムトリバ+カレトラ併用例	患者背景別副作用発現症例率
表 32.	組合No.88 ビリアード+エムトリバ+カレトラ併用例	副作用発現状況
表 33.	患者背景要因(CMV 感染症治療薬)	
表 34.	CMV 感染症治療薬投与例	患者背景別副作用発現率

表 35.	患者背景要因(結核・MAC 感染症等治療薬)	
表 36.	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 37.	患者背景要因(PCP 治療薬)	
表 38.	PCP 治療薬投与例	患者背景別副作用発現症例率
表 39	抗 HIV 薬別 副作用・感染症の発現状況一覧表	
表 40-1.	抗 HIV 薬 薬剤別重篤な副作用・感染症の発現状況一覧表	
表 40-2.	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 2～16	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。



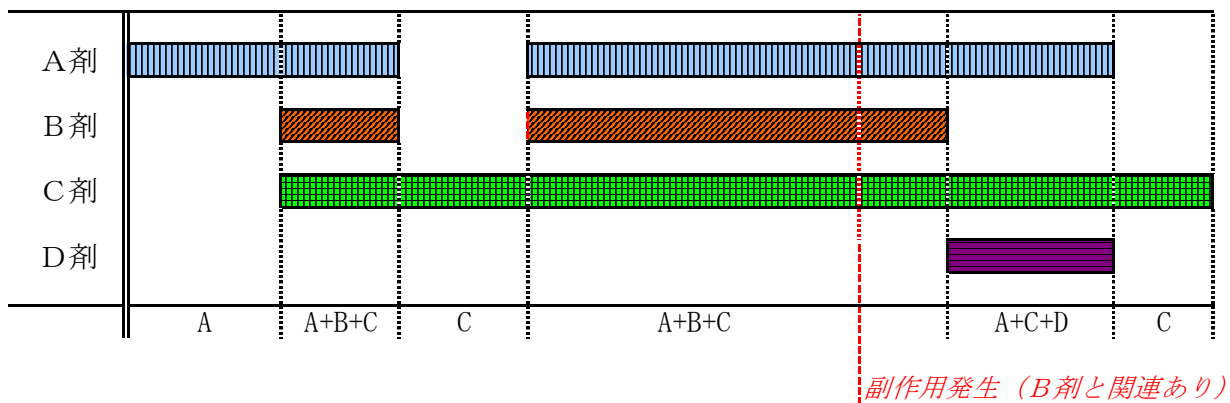
表1. 抗HIV薬使用患者(HIV感染症)背景

患者背景		症例数	分布(%)
総症例		5816	100.00
性別	男	5298	91.09
	女	518	8.91
年齢	≤14歳	36	0.62
	15歳≤ ≤64歳	5646	97.08
	65歳≤	134	2.30
人種	日本人	5365	92.25
	その他	450	7.74
	不明・未記載	1	0.02
抗HIV薬以外の併用薬有無	無	1345	23.13
	有	4471	76.87
併用療法有無	無	4784	82.26
	有	1032	17.74
合併症有無	無	1835	31.55
	有	3978	68.40
	不明・未記載	3	0.05
合併症腎障害	無	5674	97.56
	有	139	2.39
	不明・未記載	3	0.05
合併症肝障害	無	4380	75.31
	有	1433	24.64
	肝炎	1145	19.69
	不明・未記載	3	0.05
血友病	無	5183	89.12
	有	630	10.83
	A	479	8.24
	B	150	2.58
	不明・未記載	1	0.02
不明・未記載		3	0.05
既往歴有無	無	2522	43.36
	有	3045	52.36
	不明・未記載	249	4.28
アレルギーの有無	無	3866	66.47
	有	1341	23.06
	不明・未記載	609	10.47

表1a. 生存・死亡者内訳

	AIDS患者 (投与後AIDS発症)	HIV感染者	計
計	1822 ( 70)	3924	5816
生存者	1667 ( 54)	3810	5531
死亡者	155 ( 16)	114	285

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～2013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	ヴアイ 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 ジエン	ヒリアー ド	エプシコ ム	エムトリバ	ツルバタ	ビラミュー ン	ストック リ	レスクリ ブター	インレン ス	エシユラ ント	クリキ 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 ツ	レタシヴァ	プリジス タ	プリジス タナイ ア					アイセント レス
1	736	■			■														■											2	330.8	2	3463
2	713				■	■																								3	912.7	2	3155
3	666																													3	1157.2	5	2865
4	623	■			■																									3	507.4	2	3186
5	601																													2	1274.2	3	2868
6	598	■																												1	423.9	2	3129
7	588	■			■																									3	777.9	2	3499
8	567				■	■																								3	733.6	2	2939
9	565																													3	492.0	5	1253
10	495																													2	585.7	4	1658
11	432				■																									3	884.6	2	2879
12	373																													3	993.7	2	2613
13	338																													2	943.2	3	2630
14	337	■			■																									3	859.3	2	2953
15	331				■	■																								3	548.0	2	3179
16	305				■																									4	864.0	3	2904
17	288																													2	1031.1	2	3107
18	276	■	■																											2	418.8	2	3044
19	262				■	■																								3	402.1	2	2561
20	239	■		■																										2	321.3	2	3442
21	233				■	■																								2	230.1	2	3124
22	219																													2	766.7	2	2760
23	195		■																											1	383.9	3	1690
24	194																													2	570.3	2	2419
25	192	■			■																									3	780.5	3	2920
26	169																													2	444.3	3	1853
27	162				■																									3	579.5	2	2212
28	157																													3	1035.9	10	2685
29	156																													2	499.9	4	1575
30	155																													3	458.0	4	1245
31	122		■			■																								3	666.6	3	2871
32	118				■																									3	822.9	5	3073
33	108				■	■																								4	261.6	4	1775
34	103		■			■																								3	533.0	6	2075
35	98	■			■																									3	335.9	4	2499
36	96				■																									3	570.5	3	2317
37	94				■	■																								3	665.4	10	3050
38	85		■			■																								2	170.8	2	1131
39	84				■	■																								4	455.2	3	2511
40	82																													3	724.1	7	2363
41	80	■		■																										3	471.8	6	2943
42	78				■																									4	457.4	7	2393
43	75	■	■																											3	706.3	28	2699
44	73			■																										1	171.2	5	1329
45	72																													1	192.4	2	728
46	71	■																												2	187.1	2	931
47	71				■																									1	127.6	2	2390
48	68	■			■																									3	339.6	2	1876
49	65																													2	1025.4	3	2447
50	65					■																								2	733.3	6	2425

表2-1-1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2013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	ヴアイ テックス	ハイビッ ト	エビピル	ゼリット	コンビ ビル	サイ ジェン	ヒリア ード	エプ シム	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	エシ ュラ ント	クリキ ン ハン	イン ビ ラーゼ	ノー ビア	ビラセ プト	プロ セ	フォ ート ベイス	カレ トラ	レイ アタ ック	レク シ ヴァ	プリ ジ スタ	プリ ジ スタ ナイ ーブ				
51	59	■			■											■		■											4	664.3	2	2230
52	59							■	■																				2	574.4	5	2700
53	58	■	■																										3	677.0	15	2317
54	55				■	■																							3	345.7	12	2121
55	54		■			■																							3	682.3	7	2636
56	54				■	■												■											4	253.9	14	1666
57	54				■											■													2	188.3	3	2826
58	51	■	■													■													3	408.2	2	2177
59	48	■			■							■																	3	709.4	2	2616
60	48	■			■													■											4	588.3	9	2089
61	42	■	■																■										3	939.7	10	3069
62	39	■			■																								3	856.5	13	2967
63	38		■			■																							4	637.6	6	2931
64	38	■		■																■									3	528.6	5	3073
65	38				■	■												■											3	365.5	4	2808
66	38				■	■											■												3	289.5	3	1283
67	37						■																						2	1039.4	19	2993
68	37																■												1	114.9	2	572
69	33																									■			3	451.6	10	1923
70	33				■				■																				3	429.8	8	2914
71	33				■				■																				3	409.6	11	1981
72	32																												1	320.2	2	2144
73	31																												2	807.3	8	2630
74	31		■			■											■												3	373.8	3	2530
75	29				■															■									2	470.4	2	3815
76	28				■																								4	1014.8	14	2891
77	28																												2	725.5	5	2722
78	28				■				■																				3	572.6	20	1222
79	28			■													■												2	188.6	4	706
80	27						■																						3	997.3	6	2715
81	27				■	■			■																				3	687.9	6	2128
82	27				■																								3	629.6	49	2079
83	27						■																						2	626.8	10	2544
84	27	■																											3	265.3	24	945
85	27																												2	156.1	14	286
86	26	■			■				■																				3	718.2	3	2730
87	26	■			■																								4	474.0	7	2166
88	25		■			■																							3	322.4	2	2942
89	24																												2	886.6	15	2603
90	22		■						■																				3	572.6	3	2543
91	22																												2	299.4	2	2251
92	22		■																										2	244.3	2	755
93	22			■																									2	149.2	4	478
94	21																												3	1147.4	2	2754
95	21												■																2	700.2	3	2848
96	21																												3	515.1	90	1105
97	21																												1	35.6	3	192
98	20				■				■																				3	753.8	19	2520
99	20	■			■																								3	285.2	4	1499
100	19		■						■																				3	694.1	90	2384

表2-1-1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2013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	ヴアイ テックス	ハイビッ ト	エビピル	ゼリット	コンビビ ル	サイア ジエン	ヒリアー ド	エプシコ ム	エムトリバ	ツルバタ	ビラミュー ン	ストック リ	レスクリ ブター	インテレン ス	エシジュ ラント	クキシ 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	カレラ	レイアタ ツ	レクシヴァ						
101	19		■		■								■																3	679.9	34	2408
102	19			■		■																							2	165.1	14	1023
103	18																	■								■			4	700.3	13	1882
104	18																	■									■		3	640.2	3	1834
105	18				■																							3	610.8	7	1492	
106	18		■																									3	333.4	4	1709	
107	18																											2	259.6	5	867	
108	18				■																							2	212.3	7	815	
109	17																											3	862.7	12	2983	
110	17				■																							3	588.5	7	2873	
111	17				■																							4	486.3	2	1835	
112	17																											1	357.2	2	2109	
113	16																											3	667.1	4	1756	
114	16	■	■																									3	289.8	35	689	
115	16	■																										2	276.2	6	1043	
116	16																											1	131.2	2	365	
117	15		■																									4	1256.5	40	2274	
118	15		■																									3	613.7	23	1991	
119	15		■																									3	555.5	14	2447	
120	15																											3	230.3	5	1457	
121	14	■																										3	784.5	6	1966	
122	14																											2	547.0	9	1277	
123	14	■																										2	265.8	6	1778	
124	14	■	■		■																							3	238.7	7	976	
125	14																											2	181.2	8	660	
126	13																											4	551.5	7	1877	
127	13																											2	454.0	29	910	
128	13	■																										2	225.2	11	777	
129	13																											2	174.5	2	731	
130	13																											1	88.7	5	736	
131	12				■																							3	1013.5	56	2180	
132	12	■	■																									3	860.6	92	1883	
133	12																											2	611.7	11	1963	
134	12																											3	352.9	5	2030	
135	12		■																									3	251.9	10	1457	
136	12		■																									4	206.8	22	565	
137	12				■																							2	52.7	7	301	
138	12																											1	36.3	2	278	
139	11																											4	1053.9	85	2998	
140	11	■	■																									4	606.6	5	2958	
141	11		■																									4	595.0	18	2033	
142	11																											3	411.2	9	1821	
143	11																											3	410.0	25	1719	
144	11																											3	203.9	16	501	
145	11				■																							2	105.5	3	516	
146	10																											2	1379.0	16	2682	
147	10																											3	730.2	6	2439	
148	10																											4	567.7	79	1487	
149	10																											2	476.0	19	1392	
150	10		■																									4	355.5	20	1301	

表2-1-1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2013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	ヴアイ 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 ジェン	ヒリアー ド	エプシコ ム	エムトリバ	ツルバタ	ビラミュー ン	ストック リ	レスクリ ブター	インテレン ス	エシユラ ント	クリキン 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	カトラ	レイアタッ ツ	レクシヴァ						
151	9	■					■					■																	3	640.9	7	1588
152	9		■				■					■											■						4	591.9	7	1678
153	9		■				■					■																	4	458.3	6	1520
154	9				■		■																	■					3	371.1	56	1687
155	9				■		■											■						■					4	322.7	28	878
156	9		■		■																		■						3	229.1	10	581
157	9		■		■		■																						3	223.7	3	624
158	9																										■		1	219.6	2	1138
159	9																												2	125.2	2	409
160	9																												2	89.4	2	287
161	9																												1	56.9	2	202
162	8				■							■												■					4	1304.5	62	2714
163	8				■							■												■					4	1033.6	63	2873
164	8									■													■						3	811.4	56	2473
165	8		■		■							■											■						3	619.4	21	1604
166	8				■							■											■						4	617.6	3	2234
167	8				■		■					■																	4	451.8	14	1344
168	8				■							■																	2	380.6	27	1085
169	8	■			■																	■							4	339.6	43	1225
170	8																										■		4	312.4	102	426
171	8						■																			■			2	292.1	5	1320
172	8	■			■		■																						4	133.5	2	366
173	8				■							■																	2	28.8	2	126
174	7						■																	■					3	1612.6	10	2812
175	7				■																						■		3	940.7	223	1650
176	7				■																			■					3	907.9	76	2726
177	7											■																	3	766.0	94	1400
178	7	■			■																			■					4	761.0	9	2511
179	7																												2	599.0	42	1156
180	7																												2	481.1	12	1381
181	7		■																										3	446.1	28	1057
182	7						■																						3	326.4	7	1335
183	7	■			■																				■				3	208.4	10	672
184	7	■																											2	161.0	14	477
185	7			■																									2	137.9	65	293
186	7		■		■																								2	49.4	22	71
187	6												■																3	1210.3	413	2191
188	6		■				■																						5	845.7	127	1817
189	6	■	■																										3	751.8	3	1477
190	6	■	■																										4	620.0	102	1121
191	6		■																										2	486.7	13	1758
192	6																												4	457.7	137	951
193	6																												3	444.8	16	2027
194	6																												3	334.7	16	978
195	6	■	■																										3	311.0	23	1143
196	6				■																								3	279.3	43	1051
197	6			■																									2	269.3	77	987
198	6						■																						2	160.8	11	623
199	6																												1	150.7	3	370
200	6		■																										3	135.3	36	300

表2-1-1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2013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	ヴァイ テックス	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	エプシム ム	エムトリバ 	ツルバタ	ビラミュー ン	ストックリ ン	レスクリプ ター	インテレ ンス	エシジュラ ント	クリキン バン	インビ ラーゼ	ノービア	ビラセフ ト	プローゼ	フォート ベイス	カレラ	レイアタッ ツ							レタシヴァ
201	6								■						■														2	122.0	13	234
202	6	■									■								■										3	73.7	21	153
203	6				■												■	■											3	65.8	2	265
204	6						■											■											2	25.8	2	42
205	6	■	■		■																								4	23.8	5	61
206	5	■																							■				3	1408.6	35	2824
207	5		■															■						■					4	1316.4	56	2551
208	5											■						■											4	1175.4	32	2355
209	5														■										■				5	1114.4	8	1633
210	5	■																									■		3	886.4	197	2217
211	5						■																				■		2	827.0	384	1034
212	5				■							■						■							■				5	805.2	15	2031
213	5						■												■										3	785.0	14	2301
214	5													■													■		3	711.2	294	1341
215	5						■					■															■		3	667.6	26	1414
216	5				■												■								■		■		4	663.8	207	1634
217	5		■																								■		2	645.2	4	1436
218	5				■										■													■	3	595.6	275	1510
219	5							■		■																	■		3	463.4	90	896
220	5										■																■		2	400.6	242	542
221	5																	■									■		2	399.0	8	1750
222	5						■					■												■					3	398.8	12	1131
223	5	■	■														■												4	339.2	55	661
224	5											■						■											4	303.0	35	820
225	5	■			■																						■		3	301.4	14	862
226	5																										■		2	245.0	24	987
227	5		■														■												4	238.8	116	432
228	5				■													■								■			4	238.4	29	492
229	5		■		■																							■	3	210.8	28	643
230	5																	■									■		4	198.6	28	714
231	5		■																	■									3	184.8	42	419
232	5		■																										3	149.6	3	256
233	5		■		■																								3	139.0	8	302
234	5															■													2	135.6	10	612
235	5				■																								3	115.8	7	369
236	5	■			■																								3	85.4	3	261
237	5				■																					■			3	69.0	2	140
238	5				■																								4	41.0	9	120
239	5				■																						■		2	19.8	2	84
240	4						■																						4	1664.5	3	2924
241	4	■																											4	1402.0	257	2603
242	4																											■	4	1341.8	11	2648
243	4																												4	1211.5	3	2460
244	4				■																								4	1044.3	27	2562
245	4												■														■		4	946.8	2	2448
246	4																											■	3	826.8	17	2191
247	4						■																						3	778.5	35	1505
248	4						■																					■	3	740.8	85	2121
249	4		■																										3	703.3	18	2014
250	4		■																										2	642.5	3	2531

表2-1-1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2013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	ヴアイ 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 ジエン	ヒリアー ド	エプシコ ム	エムトリバ	ツルバタ	ビラミュー ン	ストック リ	レスクリ ブター	インテレン ス	エシジュ ラント	クキシ 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	カレラ	レイアタッ ツ	レクシヴァ	プリジス タ	プリジス タナイ アブ					アイセント レス
251	4							■																					2	621.8	14	2164	
252	4					■																							2	557.3	183	798	
253	4		■						■											■									3	514.5	22	1552	
254	4			■																■									3	502.0	7	1074	
255	4		■									■																	3	477.5	5	1603	
256	4			■																									3	443.3	68	935	
257	4														■														4	435.5	297	536	
258	4																										■	■	3	385.5	3	678	
259	4		■																										4	354.8	68	738	
260	4		■		■											■													4	354.0	91	970	
261	4			■																									4	353.8	60	824	
262	4																												3	317.3	15	437	
263	4		■													■													4	299.8	3	597	
264	4		■	■																									2	295.8	10	685	
265	4																												3	236.3	118	365	
266	4																												3	231.8	3	609	
267	4	■	■	■																									3	226.5	46	318	
268	4		■																										4	185.8	14	499	
269	4																												2	163.3	14	606	
270	4		■																										3	129.0	48	253	
271	4																												2	115.8	28	250	
272	4		■																										2	114.3	2	341	
273	4	■			■	■																							3	74.3	2	276	
274	4																												3	61.3	6	146	
275	4		■			■																							3	60.0	10	98	
276	4				■																								4	56.8	15	105	
277	4	■																											2	44.5	2	138	
278	4																												3	25.3	3	49	
279	4				■																								2	9.0	7	14	
280	4																												1	5.3	2	11	
281	3	■	■																										3	1545.3	116	2336	
282	3																												4	1341.0	13	2471	
283	3																												3	1329.3	14	2110	
284	3																												4	1258.0	480	1654	
285	3																												4	1217.0	4	2138	
286	3																												3	1200.7	1102	1345	
287	3		■																										5	1173.0	353	2460	
288	3		■																										4	1154.3	657	2007	
289	3				■																								3	1022.3	55	1530	
290	3	■																											3	986.3	300	2160	
291	3		■																										3	921.3	231	2260	
292	3																													2	906.3	449	1642
293	3	■																												4	903.7	70	1793
294	3																												4	858.0	439	1638	
295	3																												3	816.3	10	1847	
296	3	■			■																									4	794.7	2	2256
297	3	■																											4	760.7	16	2246	
298	3																													3	660.3	342	1078
299	3		■																											4	653.7	8	1684
300	3	■	■																											4	646.7	284	1096





表2-1-1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2013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	ヴアイ テックス	ハイビッ ト	エビピル	ゼリット	コンビ ル	サイア ジェン	ヒリアー ド	エプシ コム	エムトリ バ	ツルバ タ	ビラミ ューン	ストック リ	レスクリ ブター	インテ レン ス	エシ ュラ ント	クリキ ン バン	イン ビ ラーゼ	ノービ ア	ビラセ プト	プロ ラーゼ	フォ ート ベイス	カレ トラ	レイ ア タ ッ ツ	レ ク シ ン グ ア							プリ ジ ス タ
351	2		■			■																								3	1643.0	1507	1779
352	2		■																											4	1321.5	968	1675
353	2												■													■				4	1257.0	956	1558
354	2																												4	1205.0	222	2188	
355	2																												3	1197.0	1077	1317	
356	2																												2	1166.5	341	1992	
357	2																												5	1079.5	542	1617	
358	2	■																											4	1046.5	85	2008	
359	2																												3	934.5	199	1670	
360	2																												3	902.0	607	1197	
361	2																												5	879.0	298	1460	
362	2																												4	815.5	584	1047	
363	2	■																											4	808.5	476	1141	
364	2																												4	784.0	365	1203	
365	2																												4	763.5	189	1338	
366	2																												3	759.0	76	1442	
367	2																												4	737.0	43	1431	
368	2																												5	721.5	2	1441	
369	2																												3	700.0	119	1281	
370	2																												3	689.5	686	693	
371	2																												3	684.5	641	728	
372	2																												3	617.0	196	1038	
373	2																												3	597.0	5	1189	
374	2																												5	595.0	498	692	
375	2																												3	586.0	177	995	
376	2																												4	578.0	574	582	
377	2																												4	568.5	28	1109	
378	2																												4	560.5	5	1116	
379	2																												4	558.0	20	1096	
380	2																												3	547.5	426	669	
381	2																												3	544.0	303	785	
382	2																												4	538.5	447	630	
383	2																												4	536.5	91	982	
384	2																												4	533.0	427	639	
385	2																												2	489.5	118	861	
386	2																												3	461.0	369	553	
387	2																												4	434.0	36	832	
388	2																												3	405.5	349	462	
389	2																												5	404.5	389	420	
390	2																												4	403.0	45	761	
391	2																												2	397.0	148	646	
392	2																												3	388.0	232	544	
393	2																												4	379.5	272	487	
394	2																												3	379.0	34	724	
395	2																												5	374.0	15	733	
396	2																												4	315.0	203	427	
397	2																												4	289.0	96	482	
398	2																												4	280.0	166	394	
399	2																												4	276.5	63	490	
400	2																												4	250.5	144	357	







表2-1-1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2013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	ヴァイ 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 ジェン	ヒリアー ド	エプシコ ム	エムトリバ 	ツルバタ	ビラミュー ン	ストックリ ン	レスクリブ ター	インレン ス	エシユラ ント	クリキ 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	カレラ	レイアタッ ツ	レクシヴァ							プリジス タ
551	1						■	■										■												4	510.0	510	510
552	1		■									■																		2	504.0	504	504
553	1																	■												4	493.0	493	493
554	1		■															■												5	485.0	485	485
555	1	■											■								■									3	483.0	483	483
556	1																	■							■					4	474.0	474	474
557	1	■																■						■						5	469.0	469	469
558	1						■																							4	455.0	455	455
559	1																		■											4	455.0	455	455
560	1																													1	455.0	455	455
561	1	■																												4	449.0	449	449
562	1																													4	448.0	448	448
563	1	■																												5	438.0	438	438
564	1																													3	433.0	433	433
565	1																													3	430.0	430	430
566	1		■																											3	429.0	429	429
567	1																													3	427.0	427	427
568	1																													2	398.0	398	398
569	1																													3	395.0	395	395
570	1																													5	393.0	393	393
571	1																													4	384.0	384	384
572	1																													4	374.0	374	374
573	1																													3	368.0	368	368
574	1																													4	365.0	365	365
575	1																													4	355.0	355	355
576	1																													3	353.0	353	353
577	1																													5	349.0	349	349
578	1																													6	347.0	347	347
579	1																													5	342.0	342	342
580	1																													3	342.0	342	342
581	1																													4	327.0	327	327
582	1	■																												6	317.0	317	317
583	1	■																												3	313.0	313	313
584	1																													2	307.0	307	307
585	1																													3	294.0	294	294
586	1	■	■																											5	287.0	287	287
587	1	■																												3	285.0	285	285
588	1		■																											4	281.0	281	281
589	1		■																											3	272.0	272	272
590	1																													3	266.0	266	266
591	1																													3	265.0	265	265
592	1		■																											4	262.0	262	262
593	1		■																											5	261.0	261	261
594	1																													5	249.0	249	249
595	1	■	■																											4	244.0	244	244
596	1																													4	242.0	242	242
597	1																													3	238.0	238	238
598	1																													3	234.0	234	234
599	1																													1	234.0	234	234
600	1		■																											4	225.0	225	225



表2-1-1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2013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	ヴアイ テックス	ハイビツ ト	エビピル	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	レスクリブ ター	インテレン ス	エシユラ ント	クリキン 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	プリジス タ	プリジス タナイー ブ					アイセント レス
651	1				■			■										■		■										4	117.0	117	117
652	1	■			■							■																		5	114.0	114	114
653	1		■		■													■							■					5	112.0	112	112
654	1				■													■												4	111.0	111	111
655	1	■	■		■																	■								4	110.0	110	110
656	1	■		■																										3	107.0	107	107
657	1		■		■													■							■					4	107.0	107	107
658	1											■						■												3	103.0	103	103
659	1				■																									5	97.0	97	97
660	1	■																												3	95.0	95	95
661	1		■																											5	92.0	92	92
662	1	■	■																											4	91.0	91	91
663	1				■																									6	91.0	91	91
664	1																													4	91.0	91	91
665	1				■																									5	90.0	90	90
666	1				■																									5	89.0	89	89
667	1	■			■																									5	85.0	85	85
668	1	■																												3	85.0	85	85
669	1	■	■	■	■																									4	84.0	84	84
670	1	■			■																									5	83.0	83	83
671	1																													3	82.0	82	82
672	1	■			■																									4	81.0	81	81
673	1		■	■																										5	81.0	81	81
674	1	■																												4	77.0	77	77
675	1																													2	77.0	77	77
676	1																													4	77.0	77	77
677	1		■	■																										4	76.0	76	76
678	1				■																									5	76.0	76	76
679	1																													5	75.0	75	75
680	1																													4	74.0	74	74
681	1																													3	73.0	73	73
682	1																													4	73.0	73	73
683	1				■																									5	72.0	72	72
684	1																													3	72.0	72	72
685	1																													3	72.0	72	72
686	1	■			■																									4	71.0	71	71
687	1		■																											4	71.0	71	71
688	1																													2	71.0	71	71
689	1																													4	71.0	71	71
690	1	■	■																											5	70.0	70	70
691	1																													3	70.0	70	70
692	1		■																											4	68.0	68	68
693	1																													3	68.0	68	68
694	1		■																											3	66.0	66	66
695	1		■		■																									5	65.0	65	65
696	1				■																									4	64.0	64	64
697	1				■																									4	61.0	61	61
698	1																													4	60.0	60	60
699	1	■			■																									4	59.0	59	59
700	1		■																											2	59.0	59	59



表2-1-1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2013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	ヴアイ 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 ジェン	ヒリアー ド	エプシコ ム	エムトリバ 	ツルバタ	ビラミュー ン	ストック ン	レスクリ ター	インレン ス	エシユラ ント	クリキ 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	カレラ	レイタッ ツ	レクシヴァ							プリジス タ
701	1				■		■	■																						4	57.0	57	57
702	1		■			■														■										4	56.0	56	56
703	1		■									■																		3	56.0	56	56
704	1		■												■											■		■		5	56.0	56	56
705	1				■								■																	3	56.0	56	56
706	1					■											■													3	56.0	56	56
707	1						■										■							■						5	56.0	56	56
708	1							■												■										3	56.0	56	56
709	1																												■	3	56.0	56	56
710	1		■																											3	55.0	55	55
711	1												■																	3	55.0	55	55
712	1	■	■		■		■													■										5	54.0	54	54
713	1		■																		■									4	52.0	52	52
714	1	■		■																	■									4	51.0	51	51
715	1													■																3	51.0	51	51
716	1				■																									4	49.0	49	49
717	1																													4	47.0	47	47
718	1				■																									2	46.0	46	46
719	1																													3	43.0	43	43
720	1																													3	42.0	42	42
721	1	■																												2	39.0	39	39
722	1		■																											4	38.0	38	38
723	1				■																									4	38.0	38	38
724	1	■																												3	36.0	36	36
725	1		■																											5	36.0	36	36
726	1																													5	35.0	35	35
727	1																													3	35.0	35	35
728	1	■		■																										4	33.0	33	33
729	1	■																												4	30.0	30	30
730	1				■																									3	30.0	30	30
731	1																													4	30.0	30	30
732	1				■																									3	29.0	29	29
733	1																													2	29.0	29	29
734	1																													2	29.0	29	29
735	1	■																												3	28.0	28	28
736	1	■																												3	28.0	28	28
737	1		■																											5	28.0	28	28
738	1		■																											3	28.0	28	28
739	1				■																									4	28.0	28	28
740	1																													3	28.0	28	28
741	1																													2	28.0	28	28
742	1																													3	28.0	28	28
743	1																													2	28.0	28	28
744	1	■	■																											5	27.0	27	27
745	1		■																											3	27.0	27	27
746	1		■																											3	26.0	26	26
747	1																													4	26.0	26	26
748	1	■			■																									4	25.0	25	25
749	1																													3	24.0	24	24
750	1																													2	24.0	24	24

表2-1-1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2013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	ヴアイ テックス	ハイビッ ト	エビピル	ゼリット	コンヒビ ル	サイア ジエン	ヒリアー ド	エブシコ ム	エムトリバ 	ツルバタ	ビラミュー ン	ストックリ ン	レスクリプ ター	インレン ス	エシユラ ント	クリキン 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	レタシヴァ					プリジス タ	プリジス タナイー ブ
751	1	■			■												■												5	22.0	22	22
752	1		■																				■						4	22.0	22	22
753	1				■	■												■						■					4	22.0	22	22
754	1		■		■													■						■				3	21.0	21	21	
755	1		■																									5	21.0	21	21	
756	1											■	■					■										3	21.0	21	21	
757	1		■		■	■																						4	20.0	20	20	
758	1																										■	3	20.0	20	20	
759	1	■	■															■					■	■				5	19.0	19	19	
760	1		■									■										■						5	19.0	19	19	
761	1				■			■	■			■																4	19.0	19	19	
762	1														■											■		3	19.0	19	19	
763	1			■														■										3	16.0	16	16	
764	1																											4	16.0	16	16	
765	1	■	■									■												■	■			4	15.0	15	15	
766	1		■									■																4	15.0	15	15	
767	1																											2	15.0	15	15	
768	1	■			■							■																3	14.0	14	14	
769	1		■																									3	14.0	14	14	
770	1			■																								3	14.0	14	14	
771	1														■													2	14.0	14	14	
772	1											■																1	14.0	14	14	
773	1	■	■																									3	13.0	13	13	
774	1		■																									5	13.0	13	13	
775	1																											2	13.0	13	13	
776	1																											3	13.0	13	13	
777	1																											2	13.0	13	13	
778	1	■			■																							4	12.0	12	12	
779	1																											2	12.0	12	12	
780	1																											3	12.0	12	12	
781	1		■		■	■																						6	11.0	11	11	
782	1				■																							3	11.0	11	11	
783	1					■																						3	11.0	11	11	
784	1	■			■																							4	10.0	10	10	
785	1	■			■																							4	10.0	10	10	
786	1		■																									5	10.0	10	10	
787	1			■																								3	10.0	10	10	
788	1				■																							6	10.0	10	10	
789	1				■	■																						4	10.0	10	10	
790	1				■																							4	10.0	10	10	
791	1	■			■																							4	9.0	9	9	
792	1		■																									5	9.0	9	9	
793	1				■																							4	9.0	9	9	
794	1	■			■																							4	8.0	8	8	
795	1				■																							5	8.0	8	8	
796	1				■																							5	8.0	8	8	
797	1																											3	8.0	8	8	
798	1																											3	8.0	8	8	
799	1	■																										4	7.0	7	7	
800	1		■																									3	7.0	7	7	

表2-1-1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2013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	ヴアイ テックス	ハイビッ ト	エビピル	ゼリット	コンビ ル	ザイア ジエン	ヒリアー ド	エプシ コム	エムトリ バ	ツルバ タ	ビラミ ューン	ストック リ	レスクリ プター	インテ レン ス	エシ ュラ ント	クキシ バン	イン ビ ラーゼ	ノー ビア	ビラセ プト	プロ セ	フォ ート ベ イス	カレ トラ	レイ ア タ ツ	レ ク シ ヴ ア							プリ ジ ス タ	プリ ジ ス タ ナ イ ー ブ	アイ セ ン レ ス	シー エ ル セ ン ト リ			
801	1				■	■												■																4	7.0	7	7		
802	1				■							■						■																3	7.0	7	7		
803	1																																	3	7.0	7	7		
804	1																																	5	7.0	7	7		
805	1																																		2	7.0	7	7	
806	1	■			■																														4	6.0	6	6	
807	1		■																																4	6.0	6	6	
808	1		■																																4	6.0	6	6	
809	1																																		4	6.0	6	6	
810	1																																			3	6.0	6	6
811	1																																			3	6.0	6	6
812	1	■																																		4	5.0	5	5
813	1		■		■																															5	5.0	5	5
814	1																																			4	5.0	5	5
815	1																																			2	5.0	5	5
816	1	■																																		4	4.0	4	4
817	1				■																															5	4.0	4	4
818	1																																			3	4.0	4	4
819	1																																			2	4.0	4	4
820	1				■																															3	3.0	3	3
821	1	■			■																															3	2.0	2	2
822	1		■																																	5	2.0	2	2
823	1			■																																3	2.0	2	2
824	1																																			3	2.0	2	2
計※		2515400	848204	192733	4605303	2074159	704137	625892	1040262	894317	13448	2779132	209365	2745956	51	39308	5485	635537	200771	2665331	1432337	27549	37248	1464378	1821381	382067	66719	379583	511634	16151									

※：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～2013年3月31日

組合 No.	症 例 数	抗CMV		抗MAC	抗酸菌症 治療薬	ニューモシスチス 肺炎治療薬	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	サムチレール				
1	568			▲			1	279.0	2	2872
2	171		▲				1	149.1	2	2137
3	113					▲	1	164.9	2	3053
4	101				▲		1	194.2	3	907
5	98		▲	▲			2	160.0	2	2156
6	93	▲					1	221.8	2	1291
7	52			▲		▲	2	124.0	3	1099
8	42			▲	▲		2	256.0	9	2003
9	22	▲		▲			2	113.3	2	500
10	12		▲	▲		▲	3	116.2	22	316
11	9		▲		▲		2	86.0	5	199
12	7		▲	▲	▲		3	176.3	6	434
13	6		▲			▲	2	74.7	3	172
14	5				▲	▲	2	79.8	19	241
15	3	▲			▲		2	70.0	13	154
16	3	▲				▲	2	29.3	5	78
17	2	▲		▲		▲	3	36.5	6	67
18	1	▲		▲	▲		3	100.0	100	100
計※		23590	45018	196640	33080	27482				

※: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:2012年4月1日～2013年3月31日

組合 No.	症 例 数	抗CMV		抗MAC	抗酸菌症 治療薬	ニューモシスチス 肺炎治療薬	剤 数
		テノシンcap	バリキサ	ジスロマック	ミコフテイン	サムチレール	
1	37			▲			1
2	25					▲	1
3	14		▲				1
4	8			▲		▲	2
5	7		▲	▲			2
6	5				▲		1
7	2		▲	▲		▲	3
8	1			▲	▲		2
9	1				▲	▲	2
10	1		▲			▲	2
11	1		▲		▲		2
計※		0	4305	7187	1562	3770	

※: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＋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		424	73	95	17.22%	
性別	男	404	69	89	17.08%	P=0.761
	女	20	4	6	20.00%	
年齢	≤14歳	0			-	P=1.000
	15歳≤ ≤64歳	415	72	94	17.35%	
	65歳≤	9	1	1	11.11%	
人種	日本人	405	69	86	17.04%	P=0.754
	その他	19	4	9	21.05%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	251	13	15	5.18%	P=0.000 **
	有	173	60	80	34.68%	
併用療法有無	無	411	67	84	16.30%	P=0.013 *
	有	13	6	11	46.15%	
合併症有無	無	170	19	22	11.18%	P=0.008 **
	有	254	54	73	21.26%	
合併症腎障害	無	421	72	92	17.10%	P=0.434
	有	3	1	3	33.33%	
合併症肝障害	無	347	56	75	16.14%	P=0.242
	有	77	17	20	22.08%	
	肝炎	61	12	15	19.67%	
血友病	無	420	72	94	17.14%	P=0.532
	有	4	1	1	25.00%	
	A	3	1	1	33.33%	P=1.000
	B	1			0.00%	
既往歴有無	無	197	17	26	8.63%	P=0.000 **
	有	175	53	66	30.29%	
	不明・未記載	52	3	3	5.77%	
アレルギーの有無	無	275	37	44	13.45%	P=0.000 **
	有	88	31	45	35.23%	
	不明・未記載	61	5	6	8.20%	

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＋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	25
調査症例数	424
副作用等の発現症例数	73 (17.22%)
副作用等の発現件数	95
副作用等の種類	
例数(%)	
感染症および寄生虫症	5 (1.18)
結核	1 (0.24)
サイトメガロウイルス性脈絡網膜炎	1 (0.24)
マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス感染	1 (0.24)
非定型マイコバクテリア感染	1 (0.24)
播種性帯状疱疹	1 (0.24)
免疫系障害	6 (1.42)
過敏症	1 (0.24)
免疫再構築炎症反応症候群	5 (1.18)
代謝および栄養障害	15 (3.54)
コントロール不良の糖尿病	1 (0.24)
高コレステロール血症	2 (0.47)
高トリグリセリド血症	6 (1.42)
脂質異常症	2 (0.47)
高アルカリホスファターゼ血症	1 (0.24)
脂質代謝障害	2 (0.47)
高脂血症	4 (0.94)
精神障害	1 (0.24)
不眠症	1 (0.24)
血管障害	2 (0.47)
高血圧	2 (0.47)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (0.24)
アレルギー性鼻炎	1 (0.24)
胃腸障害	14 (3.30)
下痢	11 (2.59)
胃炎	1 (0.24)
胃腸障害	2 (0.47)
悪心	1 (0.24)
肝胆道系障害	3 (0.71)
肝機能異常	3 (0.71)
皮膚および皮下組織障害	9 (2.12)
アトピー性皮膚炎	1 (0.24)
薬疹	2 (0.47)
多形紅斑	1 (0.24)
発疹	4 (0.94)
全身性皮疹	1 (0.24)
蕁麻疹	1 (0.24)
筋骨格系および結合組織障害	1 (0.24)
出血性関節症	1 (0.24)
腎および尿路障害	2 (0.47)
腎障害	1 (0.24)
腎機能障害	1 (0.24)
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (0.24)
発熱	1 (0.24)
臨床検査	25 (5.90)
尿中β2ミクログロブリン増加	14 (3.30)
血中クレアチニン増加	3 (0.71)
血中トリグリセリド増加	6 (1.42)
尿中血陽性	1 (0.24)
脂質異常	3 (0.71)
低比重リポ蛋白増加	1 (0.24)
血小板数減少	1 (0.24)
血中アルカリホスファターゼ増加	1 (0.24)

表5. 組合No.2

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		409	56	87	13.69%	
性別	男	388	55	85	14.18%	P=0.334
	女	21	1	2	4.76%	
年齢	≤14歳	0			-	P=1.000
	15歳≤ ≤64歳	395	54	84	13.67%	
	65歳≤	14	2	3	14.29%	
人種	日本人	386	53	81	13.73%	P=1.000
	その他	23	3	6	13.04%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	212	12	16	5.66%	P=0.000 **
	有	197	44	71	22.34%	
併用療法有無	無	389	51	79	13.11%	P=0.172
	有	20	5	8	25.00%	
合併症有無	無	152	12	15	7.89%	P=0.011 *
	有	257	44	72	17.12%	
合併症腎障害	無	405	54	85	13.33%	P=0.092
	有	4	2	2	50.00%	
合併症肝障害	無	292	36	53	12.33%	P=0.207
	有	117	20	34	17.09%	
	肝炎	91	16	27	17.58%	
血友病	無	384	50	74	13.02%	P=0.133
	有	25	6	13	24.00%	
	A	23	6	13	26.09%	P=1.000
	B	2			0.00%	
既往歴有無	無	204	21	31	10.29%	P=0.004 **
	有	154	33	51	21.43%	
	不明・未記載	51	2	5	3.92%	
アレルギーの有無	無	262	31	47	11.83%	P=0.006 **
	有	75	19	32	25.33%	
	不明・未記載	72	6	8	8.33%	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

表6. 組合No.2

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	28
調査症例数	409
副作用等の発現症例数	56 (13.69%)
副作用等の発現件数	87
副作用等の種類	
例数(%)	
感染症および寄生虫症	3 (0.73)
毛包炎	1 (0.24)
C型肝炎	1 (0.24)
ニューモシスティスジロヴェン肺炎	1 (0.24)
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 (0.24)
カボシ肉腫	1 (0.24)
血液およびリンパ系障害	3 (0.73)
大球性貧血	1 (0.24)
鉄欠乏性貧血	1 (0.24)
血小板減少症	1 (0.24)
免疫系障害	2 (0.49)
免疫再構築炎症反応症候群	2 (0.49)
内分泌障害	1 (0.24)
甲状腺機能低下症	1 (0.24)
代謝および栄養障害	7 (1.71)
糖尿病	1 (0.24)
高コレステロール血症	1 (0.24)
高トリグリセリド血症	2 (0.49)
高アルカリホスファターゼ血症	2 (0.49)
脂質代謝障害	1 (0.24)
高脂血症	1 (0.24)
精神障害	1 (0.24)
不安	1 (0.24)
幻聴	1 (0.24)
神経系障害	3 (0.73)
浮動性めまい	1 (0.24)
頭痛	2 (0.49)
血管障害	2 (0.49)
高血圧	1 (0.24)
末梢動脈閉塞性疾患	1 (0.24)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (0.24)
アレルギー性鼻炎	1 (0.24)
胃腸障害	11 (2.69)
腹部不快感	1 (0.24)
腹部膨満	2 (0.49)
潰瘍性大腸炎	1 (0.24)
下痢	2 (0.49)
鼓腸	2 (0.49)
胃炎	1 (0.24)
胃食道逆流性疾患	3 (0.73)
胃腸障害	1 (0.24)
悪心	1 (0.24)
肝胆道系障害	12 (2.93)
肝機能異常	4 (0.98)
高ビリルビン血症	1 (0.24)
肝障害	7 (1.71)
門脈圧亢進症	1 (0.24)
皮膚および皮下組織障害	6 (1.47)
脱毛症	2 (0.49)
アレルギー性皮膚炎	1 (0.24)
そう痒症	2 (0.49)
発疹	2 (0.49)
好酸球性膿疱性毛包炎	1 (0.24)
筋骨格系および結合組織障害	1 (0.24)
骨粗鬆症	1 (0.24)
腎および尿路障害	7 (1.71)
腎障害	2 (0.49)
腎尿細管壊死	1 (0.24)
腎機能障害	4 (0.98)
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (0.49)
易刺激性	1 (0.24)
倦怠感	1 (0.24)
薬剤耐性	1 (0.24)

臨床検査	9 (2.20)
尿中β2ミクログロブリン増加	1 (0.24)
血中ビリルビン増加	1 (0.24)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2 (0.49)
血中クレアチニン増加	3 (0.73)
血圧上昇	1 (0.24)
血中尿酸増加	1 (0.24)
肝機能検査異常	2 (0.49)
尿蛋白	1 (0.24)
血中アルカリホスファターゼ増加	1 (0.24)
傷害、中毒および処置合併症	2 (0.49)
大腿骨骨折	1 (0.24)
企図的過量投与	1 (0.24)

表7. 組合No.3

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		593	177	305	29.85%	
性別	男	557	163	281	29.26%	P=0.259
	女	36	14	24	38.89%	
年齢	≤14歳	0			-	P=0.643
	15歳≤ ≤64歳	570	169	290	29.65%	
	65歳≤	23	8	15	34.78%	
人種	日本人	557	165	282	29.62%	P=0.707
	その他	36	12	23	33.33%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	247	32	48	12.96%	P=0.000 **
	有	346	145	257	41.91%	
併用療法有無	無	556	158	264	28.42%	P=0.005 **
	有	37	19	41	51.35%	
合併症有無	無	192	38	62	19.79%	P=0.000 **
	有	401	139	243	34.66%	
合併症腎障害	無	587	173	298	29.47%	P=0.068
	有	6	4	7	66.67%	
合併症肝障害	無	452	124	208	27.43%	P=0.027 *
	有	141	53	97	37.59%	
	肝炎	99	34	62	34.34%	-
血友病	無	566	168	288	29.68%	P=0.671
	有	27	9	17	33.33%	
	A	23	7	13	30.43%	P=0.582
	B	4	2	4	50.00%	
既往歴有無	無	270	75	126	27.78%	P=0.196
	有	284	94	168	33.10%	
	不明・未記載	39	8	11	20.51%	
アレルギーの有無	無	366	111	191	30.33%	P=0.388
	有	136	47	81	34.56%	
	不明・未記載	91	19	33	20.88%	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

表8. 組合No.3

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	593
副作用等の発現症例数	177 (29.85%)
副作用等の発現件数	305
副作用等の種類	
種類	例数(%)
感染症および寄生虫症	11 (1.85)
毛包炎	1 (0.17)
C型肝炎	1 (0.17)
带状疱疹	3 (0.51)
腹膜炎	1 (0.17)
肺結核	1 (0.17)
足部白癬	1 (0.17)
結核	1 (0.17)
細菌性関節炎	1 (0.17)
マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス感染	1 (0.17)
梅毒	1 (0.17)
ニューモシスティスジロヴェシ肺炎	1 (0.17)
口腔ヘルペス	1 (0.17)
クリプトコッカス性肺炎	1 (0.17)
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 (0.17)
カボジ肉腫	1 (0.17)
免疫系障害	2 (0.34)
免疫再構築炎症反応症候群	2 (0.34)
内分泌障害	1 (0.17)
甲状腺機能亢進症	1 (0.17)
代謝および栄養障害	46 (7.76)
糖尿病	4 (0.67)
高コレステロール血症	10 (1.69)
高血糖	1 (0.17)
高トリグリセリド血症	11 (1.85)
高尿酸血症	2 (0.34)
低アルブミン血症	1 (0.17)
高アルカリホスファターゼ血症	13 (2.19)
高脂血症	11 (1.85)
高アマラーゼ血症	1 (0.17)
精神障害	29 (4.89)
うつ病	12 (2.02)
フラッシュバック	1 (0.17)
関連念慮	1 (0.17)
初期不眠症	1 (0.17)
不眠症	9 (1.52)
神経症	1 (0.17)
悪夢	4 (0.67)
統合失調症	1 (0.17)
睡眠障害	1 (0.17)
自殺企図	2 (0.34)
抑うつ症状	1 (0.17)
感情不安定	1 (0.17)
神経系障害	25 (4.22)
浮動性めまい	15 (2.53)
味覚異常	2 (0.34)
頭痛	2 (0.34)
片頭痛	1 (0.17)
重症筋無力症	1 (0.17)
神経系障害	3 (0.51)
傾眠	1 (0.17)
ラクナ梗塞	1 (0.17)
眼障害	1 (0.17)
視力障害	1 (0.17)
耳および迷路障害	1 (0.17)
乗物酔い	1 (0.17)
心臓障害	3 (0.51)
狭心症	1 (0.17)
心房粗動	1 (0.17)
上室性頻脈	1 (0.17)
血管障害	4 (0.67)
高血圧	4 (0.67)

胃腸障害	14 (2.36)
腹部不快感	1 (0.17)
腹部膨満	2 (0.34)
下痢	3 (0.51)
口内乾燥	1 (0.17)
胃炎	2 (0.34)
胃食道逆流性疾患	1 (0.17)
裂孔ヘルニア	1 (0.17)
悪心	2 (0.34)
食道静脈瘤出血	1 (0.17)
口内炎	1 (0.17)
十二指腸狭窄	1 (0.17)
食道静脈瘤	1 (0.17)
肝胆道系障害	31 (5.23)
肝機能異常	17 (2.87)
脂肪肝	7 (1.18)
肝障害	9 (1.52)
高トランスアミナーゼ血症	1 (0.17)
皮膚および皮下組織障害	30 (5.06)
脱毛症	1 (0.17)
アレルギー性皮膚炎	2 (0.34)
薬疹	8 (1.35)
湿疹	1 (0.17)
紅斑	1 (0.17)
そう痒症	2 (0.34)
発疹	10 (1.69)
全身性皮膚	1 (0.17)
皮膚障害	1 (0.17)
蕁麻疹	4 (0.67)
色素沈着障害	1 (0.17)
筋骨格系および結合組織障害	2 (0.34)
関節炎	1 (0.17)
骨壊死	1 (0.17)
骨粗鬆症	1 (0.17)
腎および尿路障害	6 (1.01)
腎結石症	1 (0.17)
ネフローゼ症候群	1 (0.17)
蛋白尿	1 (0.17)
腎障害	1 (0.17)
腎尿細管障害	1 (0.17)
腎機能障害	2 (0.34)
生殖系および乳房障害	1 (0.17)
女性化乳房	1 (0.17)
一般・全身障害および投与部位の状態	9 (1.52)
胸部不快感	1 (0.17)
死亡	1 (0.17)
疲労	1 (0.17)
倦怠感	2 (0.34)
発熱	2 (0.34)
突然死	1 (0.17)
粘膜萎縮	1 (0.17)

表8. 組合No.3

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	593
副作用等の発現症例数	177 (29.85%)
副作用等の発現件数	305
副作用等の種類	
	例数(%)
臨床検査	44 (7.42)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	3 (0.51)
アミラーゼ増加	1 (0.17)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.17)
β2ミクログロブリン増加	1 (0.17)
尿中β2ミクログロブリン増加	6 (1.01)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	4 (0.67)
血中クレアチニン増加	1 (0.17)
血中トリグリセリド増加	3 (0.51)
血中尿素増加	1 (0.17)
C-反応性蛋白増加	3 (0.51)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	15 (2.53)
肝機能検査異常	1 (0.17)
低比重リボ蛋白増加	5 (0.84)
尿蛋白	1 (0.17)
白血球数減少	2 (0.34)
白血球数増加	1 (0.17)
尿中蛋白陽性	1 (0.17)
トランスアミナーゼ上昇	1 (0.17)
血中アルカリホスファターゼ増加	5 (0.84)
肝酵素上昇	1 (0.17)
尿沈渣異常	1 (0.17)
傷害、中毒および処置合併症	1 (0.17)
過量投与	1 (0.17)

表9. 組合No.4

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		650	282	488	43.38%	
性別	男	600	263	450	43.83%	P=0.461
	女	50	19	38	38.00%	
年齢	≤14歳	0			-	P=0.037 *
	15歳≤ ≤64歳	638	273	475	42.79%	
	65歳≤	12	9	13	75.00%	
人種	日本人	608	265	455	43.59%	P=0.749
	その他	42	17	33	40.48%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	257	75	106	29.18%	P=0.000 **
有	393	207	382	52.67%		
併用療法有無	無	603	252	423	41.79%	P=0.004 **
有	47	30	65	63.83%		
合併症有無	無	211	79	126	37.44%	P=0.035 *
	有	439	203	362	46.24%	
合併症腎障害	無	642	279	481	43.46%	P=1.000
	有	8	3	7	37.50%	
合併症肝障害	無	506	207	355	40.91%	P=0.022 *
	有	144	75	133	52.08%	
	肝炎	107	51	90	47.66%	-
血友病	無	614	263	451	42.83%	P=0.299
	有	36	19	37	52.78%	
	A	29	13	21	44.83%	P=0.092
	B	7	6	16	85.71%	
既往歴有無	無	277	122	189	44.04%	P=0.871
	有	347	150	283	43.23%	
	不明・未記載	26	10	16	38.46%	
アレルギーの有無	無	399	168	293	42.11%	P=0.133
	有	162	80	138	49.38%	
	不明・未記載	89	34	57	38.20%	

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+レイアッツ併用例の  
副作用発現状況

調査施設数	30
調査症例数	650
副作用等の発現症例数	282 (43.38%)
副作用等の発現件数	488
副作用等の種類	
	例数(%)
感染症および寄生虫症	8 (1.23)
毛包炎	1 (0.15)
B型肝炎	1 (0.15)
帯状疱疹	2 (0.31)
食道カンジダ症	1 (0.15)
結核	1 (0.15)
サイトメガロウイルス性脈絡網膜炎	2 (0.31)
マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス感染	1 (0.15)
血液およびリンパ系障害	4 (0.62)
貧血	3 (0.46)
鉄欠乏性貧血	1 (0.15)
免疫系障害	5 (0.77)
免疫再構築炎症反応症候群	5 (0.77)
内分泌障害	2 (0.31)
パセドウ病	1 (0.15)
甲状腺機能低下症	1 (0.15)
代謝および栄養障害	58 (8.92)
糖尿病	4 (0.62)
耐糖能障害	1 (0.15)
高コレステロール血症	4 (0.62)
高トリグリセリド血症	20 (3.08)
高尿酸血症	5 (0.77)
低ナトリウム血症	1 (0.15)
多飲症	1 (0.15)
亜鉛欠乏	2 (0.31)
脂質異常症	3 (0.46)
高アルカリホスファターゼ血症	8 (1.23)
高脂血症	16 (2.46)
高アマラーゼ血症	1 (0.15)
精神障害	5 (0.77)
うつ病	2 (0.31)
初期不眠症	1 (0.15)
不眠症	1 (0.15)
適応障害	1 (0.15)
神経系障害	3 (0.46)
手根管症候群	1 (0.15)
味覚異常	1 (0.15)
感覚鈍麻	1 (0.15)
末梢性ニューロパチー	1 (0.15)
眼障害	2 (0.31)
緑内障	1 (0.15)
ブドウ膜炎	2 (0.31)
耳および迷路障害	2 (0.31)
耳鳴	1 (0.15)
回転性めまい	1 (0.15)
心臓障害	2 (0.31)
不安定狭心症	2 (0.31)
血管障害	8 (1.23)
高血圧	7 (1.08)
起立性低血圧	1 (0.15)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (0.15)
上気道の炎症	1 (0.15)
胃腸障害	38 (5.85)
腹部膨満	2 (0.31)
腹痛	1 (0.15)
上腹部痛	3 (0.46)
下痢	20 (3.08)
腸炎	1 (0.15)
鼓腸	1 (0.15)
胃潰瘍	2 (0.31)
胃炎	4 (0.62)
萎縮性胃炎	1 (0.15)
胃食道逆流性疾患	1 (0.15)
悪心	5 (0.77)
急性膵炎	1 (0.15)
嘔吐	2 (0.31)
口の錯感覚	1 (0.15)
腹腔内出血	1 (0.15)

肝胆道系障害	107 (16.46)
肝機能異常	9 (1.38)
脂肪肝	2 (0.31)
高ビリルビン血症	91 (14.00)
黄疸	5 (0.77)
肝障害	8 (1.23)
高トランスアミナーゼ血症	1 (0.15)
皮膚および皮下組織障害	20 (3.08)
脱毛症	1 (0.15)
薬疹	6 (0.92)
嵌入爪	1 (0.15)
そう痒症	1 (0.15)
発疹	7 (1.08)
皮膚反応	1 (0.15)
蕁麻疹	2 (0.31)
脂肪肥大症	1 (0.15)
筋骨格系および結合組織障害	2 (0.31)
関節痛	1 (0.15)
横紋筋融解症	1 (0.15)
腎および尿路障害	33 (5.08)
尿管結石	3 (0.46)
尿路結石	3 (0.46)
排尿困難	1 (0.15)
頻尿	1 (0.15)
多尿	1 (0.15)
蛋白尿	4 (0.62)
腎障害	3 (0.46)
急性腎不全	1 (0.15)
腎尿細管障害	2 (0.31)
腎機能障害	16 (2.46)
一般・全身障害および投与部位の状態	3 (0.46)
死亡	1 (0.15)
倦怠感	1 (0.15)
発熱	1 (0.15)
臨床検査	109 (16.77)
アラニンアミトランスフェラーゼ増加	3 (0.46)
アマラーゼ増加	1 (0.15)
アスパラギン酸アミトランスフェラーゼ増加	2 (0.31)
β2ミクログロブリン増加	3 (0.46)
尿中β2ミクログロブリン増加	8 (1.23)
血中ビリルビン増加	75 (11.54)
血中コレステロール増加	2 (0.31)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	3 (0.46)
血中クレアチニン増加	9 (1.38)
血中ブドウ糖増加	1 (0.15)
血中トリグリセリド増加	10 (1.54)
血中尿酸増加	3 (0.46)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	8 (1.23)
尿中ブドウ糖陽性	2 (0.31)
尿中血陽性	2 (0.31)
肝機能検査異常	3 (0.46)
低比重リポ蛋白増加	1 (0.15)
尿蛋白	2 (0.31)
血中リン減少	1 (0.15)
尿中蛋白陽性	2 (0.31)
トランスアミナーゼ上昇	1 (0.15)
血中アルカリホスファターゼ増加	8 (1.23)
腎機能検査異常	1 (0.15)
尿中β2ミクログロブリン異常	1 (0.15)
傷害、中毒および処置合併症	3 (0.46)
過量投与	1 (0.15)
腰椎骨折	1 (0.15)
各種物質毒性	1 (0.15)

表11. 組合No.5

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		330	156	276	47.27%	
性別	男	312	148	259	47.44%	P=1.000
	女	18	8	17	44.44%	
年齢	≤14歳	0			-	P=1.000
	15歳≤ ≤64歳	316	149	261	47.15%	
	65歳≤	14	7	15	50.00%	
人種	日本人	310	145	260	46.77%	P=0.498
	その他	20	11	16	55.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	66	15	22	22.73%	P=0.000 **
有	264	141	254	53.41%		
併用療法有無	無	305	143	253	46.89%	P=0.680
有	25	13	23	52.00%		
合併症有無	無	64	25	37	39.06%	P=0.164
	有	266	131	239	49.25%	
合併症腎障害	無	326	153	267	46.93%	P=0.348
	有	4	3	9	75.00%	
合併症肝障害	無	229	110	182	48.03%	P=0.720
	有	101	46	94	45.54%	
	肝炎	80	34	72	42.50%	
血友病	無	310	150	265	48.39%	P=0.164
	有	20	6	11	30.00%	
	A	14	4	9	28.57%	P=1.000
	B	6	2	2	33.33%	
既往歴有無	無	121	46	81	38.02%	P=0.015 *
	有	196	103	186	52.55%	
	不明・未記載	13	7	9	53.85%	
アレルギーの有無	無	194	81	139	41.75%	P=0.005 **
	有	105	62	114	59.05%	
	不明・未記載	31	13	23	41.94%	

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

ツルバダ+カレトラ併用例の  
副作用発現状況

調査施設数	33
調査症例数	330
副作用等の発現症例数	156 (47.27%)
副作用等の発現件数	276
副作用等の種類	
感染症および寄生虫症	5 (1.52)
B型肝炎	2 (0.61)
帯状疱疹	2 (0.61)
サイトメガロウイルス性脈絡網膜炎	2 (0.61)
ニューモシスティスジロヴェシ肺炎	1 (0.30)
血液およびリンパ系障害	2 (0.61)
貧血	1 (0.30)
特発性血小板減少性紫斑病	1 (0.30)
免疫系障害	5 (1.52)
免疫再構築炎症反応症候群	5 (1.52)
内分泌障害	1 (0.30)
パセドウ病	1 (0.30)
代謝および栄養障害	60 (18.18)
糖尿病	3 (0.91)
高コレステロール血症	4 (1.21)
高血糖	1 (0.30)
高トリグリセリド血症	22 (6.67)
高尿酸血症	7 (2.12)
脂質異常症	3 (0.91)
高アルカリホスファターゼ血症	6 (1.82)
脂質代謝障害	2 (0.61)
食欲減退	1 (0.30)
高脂血症	21 (6.36)
高アマラーゼ血症	2 (0.61)
高リパーゼ血症	1 (0.30)
低HDLコレステロール血症	1 (0.30)
精神障害	5 (1.52)
アルコール精神病	1 (0.30)
うつ病	1 (0.30)
不眠症	1 (0.30)
悪夢	1 (0.30)
精神症状	1 (0.30)
神経系障害	4 (1.21)
浮動性めまい	2 (0.61)
頭痛	1 (0.30)
感覚鈍麻	1 (0.30)
耳および迷路障害	1 (0.30)
耳鳴	1 (0.30)
心臓障害	4 (1.21)
第二度房室ブロック	1 (0.30)
徐脈	2 (0.61)
洞性徐脈	1 (0.30)
血管障害	3 (0.91)
高血圧	3 (0.91)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (0.30)
アレルギー性鼻炎	1 (0.30)
胃腸障害	49 (14.85)
腹部不快感	1 (0.30)
下痢	31 (9.39)
胃炎	2 (0.61)
胃食道逆流性疾患	2 (0.61)
胃腸障害	5 (1.52)
イレウス	1 (0.30)
悪心	8 (2.42)
嘔吐	2 (0.61)
肝胆道系障害	12 (3.64)
胆石症	1 (0.30)
肝機能異常	5 (1.52)
高ビリルビン血症	2 (0.61)
肝障害	3 (0.91)
薬物性肝障害	1 (0.30)
皮膚および皮下組織障害	9 (2.73)
脱毛症	1 (0.30)
薬疹	1 (0.30)
そう痒症	1 (0.30)
発疹	3 (0.91)
脂漏性皮膚炎	1 (0.30)
蕁麻疹	1 (0.30)
好酸球性膿疱性毛包炎	1 (0.30)

筋骨格系および結合組織障害	4 (1.21)
骨壊死	1 (0.30)
関節周囲炎	1 (0.30)
多発性関節炎	1 (0.30)
骨減少症	1 (0.30)
腎および尿路障害	13 (3.94)
尿路結石	1 (0.30)
腎結石症	1 (0.30)
蛋白尿	2 (0.61)
腎障害	1 (0.30)
腎機能障害	8 (2.42)
先天性、家族性および遺伝性障害	1 (0.30)
ファンコニー症候群	1 (0.30)
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (0.61)
胸部不快感	1 (0.30)
死亡	1 (0.30)
臨床検査	53 (16.06)
尿中β2ミクログロブリン増加	22 (6.67)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2 (0.61)
血中クレアチニン増加	3 (0.91)
血中トリグリセリド増加	18 (5.45)
血中尿酸増加	3 (0.91)
心胸郭比増加	1 (0.30)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	7 (2.12)
尿中ブドウ糖陽性	3 (0.91)
脂質異常	1 (0.30)
肝機能検査異常	1 (0.30)
低比重リポ蛋白増加	1 (0.30)
尿蛋白	1 (0.30)
体重増加	1 (0.30)
尿中蛋白陽性	3 (0.91)
トランスアミンナーゼ上昇	1 (0.30)
血中アルカリホスファターゼ増加	5 (1.52)
肝酵素上昇	2 (0.61)
尿検査異常	1 (0.30)

表13. 組合No.6

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		123	11	13	8.94%	
性別	男	119	11	13	9.24%	P=1.000
	女	4			0.00%	
年齢	≤14歳	0			-	P=1.000
	15歳≤ ≤64歳	113	10	11	8.85%	
	65歳≤	10	1	2	10.00%	
人種	日本人	118	11	13	9.32%	P=1.000
	その他	5			0.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	46	1	1	2.17%	P=0.052
	有	77	10	12	12.99%	
併用療法有無	無	107	9	11	8.41%	P=0.635
	有	16	2	2	12.50%	
合併症有無	無	32	2	2	6.25%	P=0.726
	有	91	9	11	9.89%	
合併症腎障害	無	119	11	13	9.24%	P=1.000
	有	4			0.00%	
合併症肝障害	無	97	6	7	6.19%	P=0.053
	有	26	5	6	19.23%	
	肝炎	22	3	4	13.64%	
血友病	無	111	9	10	8.11%	P=0.292
	有	12	2	3	16.67%	
	A	11	2	3	18.18%	
	B	1			0.00%	
既往歴有無	無	59	7	8	11.86%	P=0.528
	有	59	4	5	6.78%	
	不明・未記載	5			0.00%	
アレルギーの有無	無	77	5	6	6.49%	P=1.000
	有	32	2	3	6.25%	
	不明・未記載	14	4	4	28.57%	

注1)既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2)アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

表14. 組合No.6

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	19
調査症例数	123
副作用等の発現症例数	11 (8.94%)
副作用等の発現件数	13
副作用等の種類	
	例数(%)
代謝および栄養障害	3 (2.44)
高トリグリセリド血症	1 (0.81)
高脂血症	2 (1.63)
血管障害	2 (1.63)
高血圧	2 (1.63)
胃腸障害	2 (1.63)
胃炎	1 (0.81)
腹部症状	1 (0.81)
肝胆道系障害	2 (1.63)
肝機能異常	1 (0.81)
肝障害	1 (0.81)
腎および尿路障害	1 (0.81)
急性腎不全	1 (0.81)
臨床検査	2 (1.63)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (0.81)
血中クレアチニン増加	1 (0.81)
傷害、中毒および処置合併症	1 (0.81)
ストレス骨折	1 (0.81)

表15. 組合No.7

エプジコム＋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		126	17	21	13.49%	
性別	男	121	17	21	14.05%	P=1.000
	女	5			0.00%	
年齢	≤14歳	0			-	P=0.402
	15歳≤ ≤64歳	112	14	18	12.50%	
	65歳≤	14	3	3	21.43%	
人種	日本人	119	15	17	12.61%	P=0.239
	その他	7	2	4	28.57%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	49	3	3	6.12%	P=0.064
	有	77	14	18	18.18%	
併用療法有無	無	123	15	19	12.20%	P=0.048 *
	有	3	2	2	66.67%	
合併症有無	無	36	2	3	5.56%	P=0.148
	有	90	15	18	16.67%	
合併症腎障害	無	115	14	18	12.17%	P=0.169
	有	11	3	3	27.27%	
合併症肝障害	無	108	15	18	13.89%	P=1.000
	有	18	2	3	11.11%	
	肝炎	13	2	3	15.38%	
血友病	無	122	16	20	13.11%	P=0.444
	有	4	1	1	25.00%	
	A	3	1	1	33.33%	
	B	1			0.00%	
既往歴有無	無	42	2	2	4.76%	P=0.027 *
	有	72	15	19	20.83%	
	不明・未記載	12			0.00%	
アレルギーの有無	無	70	11	13	15.71%	P=1.000
	有	39	6	8	15.38%	
	不明・未記載	17			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16. 組合No.7

エプジコム+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	19
調査症例数	126
副作用等の発現症例数	17 (13.49%)
副作用等の発現件数	21
副作用等の種類	
	例数(%)
感染症および寄生虫症	1 (0.79)
サイトメガロウイルス性脈絡網膜炎	1 (0.79)
代謝および栄養障害	5 (3.97)
高尿酸血症	1 (0.79)
脂質代謝障害	1 (0.79)
高脂血症	2 (1.59)
2型糖尿病	1 (0.79)
神経系障害	2 (1.59)
浮動性めまい	1 (0.79)
感覚鈍麻	1 (0.79)
眼障害	1 (0.79)
ブドウ膜炎	1 (0.79)
血管障害	1 (0.79)
出血	1 (0.79)
胃腸障害	1 (0.79)
悪心	1 (0.79)
肝胆道系障害	3 (2.38)
胆石症	1 (0.79)
肝機能異常	1 (0.79)
肝障害	1 (0.79)
胆嚢ポリープ	1 (0.79)
皮膚および皮下組織障害	2 (1.59)
薬疹	1 (0.79)
好酸球性膿疱性毛包炎	1 (0.79)
腎および尿路障害	1 (0.79)
腎障害	1 (0.79)
臨床検査	3 (2.38)
血中トリグリセリド増加	1 (0.79)
血中尿素増加	1 (0.79)
血中アルカリホスファターゼ増加	1 (0.79)

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		152	41	70	26.97%	
性別	男	139	38	64	27.34%	P=1.000
	女	13	3	6	23.08%	
年齢	≤14歳	0			-	P=1.000
	15歳≤ ≤64歳	146	40	68	27.40%	
	65歳≤	6	1	2	16.67%	
人種	日本人	143	39	63	27.27%	P=1.000
	その他	9	2	7	22.22%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	52	6	9	11.54%	P=0.002 **
	有	100	35	61	35.00%	
併用療法有無	無	144	37	61	25.69%	P=0.212
	有	8	4	9	50.00%	
合併症有無	無	39	8	13	20.51%	P=0.403
	有	113	33	57	29.20%	
合併症腎障害	無	149	40	69	26.85%	P=1.000
	有	3	1	1	33.33%	
合併症肝障害	無	113	32	56	28.32%	P=0.676
	有	39	9	14	23.08%	
	肝炎	35	8	12	22.86%	
血友病	無	146	40	69	27.40%	P=1.000
	有	6	1	1	16.67%	
	A	4	1	1	25.00%	P=1.000
	B	2			0.00%	
既往歴有無	無	62	16	20	25.81%	P=0.852
	有	85	24	48	28.24%	
	不明・未記載	5	1	2	20.00%	
アレルギーの有無	無	95	29	51	30.53%	P=0.677
	有	39	10	15	25.64%	
	不明・未記載	18	2	4	11.11%	

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	152
副作用等の発現症例数	41 (26.97%)
副作用等の発現件数	70
副作用等の種類	例数(%)
感染症および寄生虫症	2 (1.32)
B型肝炎	1 (0.66)
クラミジア性尿道炎	1 (0.66)
耳帯状疱疹	1 (0.66)
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 (1.32)
結腸癌	1 (0.66)
リンパ腫	1 (0.66)
免疫系障害	1 (0.66)
免疫再構築炎症反応症候群	1 (0.66)
代謝および栄養障害	14 (9.21)
高トリグリセリド血症	5 (3.29)
脂質異常症	2 (1.32)
高アルカリホスファターゼ血症	1 (0.66)
高脂血症	7 (4.61)
精神障害	1 (0.66)
不眠症	1 (0.66)
神経系障害	1 (0.66)
浮動性めまい	1 (0.66)
感覚鈍麻	1 (0.66)
血管障害	1 (0.66)
高血圧	1 (0.66)
胃腸障害	20 (13.16)
下痢	18 (11.84)
胃腸障害	1 (0.66)
悪心	2 (1.32)
肝胆道系障害	2 (1.32)
肝機能異常	1 (0.66)
肝障害	1 (0.66)
皮膚および皮下組織障害	4 (2.63)
湿疹	1 (0.66)
発疹	3 (1.97)
筋骨格系および結合組織障害	1 (0.66)
筋肉内出血	1 (0.66)
腎および尿路障害	3 (1.97)
ネフローゼ症候群	1 (0.66)
腎尿細管障害	1 (0.66)
腎機能障害	1 (0.66)
臨床検査	11 (7.24)
尿中β2ミクログロブリン増加	6 (3.95)
血中クレアチニン増加	1 (0.66)
血中トリグリセリド増加	3 (1.97)
血中尿酸増加	1 (0.66)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (0.66)
グリコヘモグロビン増加	1 (0.66)
脂質異常	1 (0.66)

表19. 組合No.9

ツルバダ+エジュラント併用例の  
患者背景別副作用発現症例率

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

注1)既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2)アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

表20. 組合№.9

ツルバダ+エジュラント併用例の  
副作用発現状況

調査施設数	3
調査症例数	5
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21. 組合No.10

エピビル+ザイアジェン+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		22	4	4	18.18%	
性別	男	21	4	4	19.05%	P=1.000
	女	1			0.00%	
年齢	≤14歳	0			-	P=1.000
	15歳≤ ≤64歳	18	3	3	16.67%	
	65歳≤	4	1	1	25.00%	
人種	日本人	21	4	4	19.05%	P=1.000
	その他	1			0.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	12	1	1	8.33%	P=0.293
有	10	3	3	30.00%		
併用療法有無	無	22	4	4	18.18%	-
	有	0			-	
合併症有無	無	3			0.00%	P=1.000
	有	19	4	4	21.05%	
合併症腎障害	無	18	1	1	5.56%	P=0.010 **
	有	4	3	3	75.00%	
合併症肝障害	無	15	3	3	20.00%	P=1.000
	有	7	1	1	14.29%	
	肝炎	7	1	1	14.29%	-
血友病	無	20	4	4	20.00%	P=1.000
	有	2			0.00%	
	A	2			0.00%	-
	B	0			-	
既往歴有無	無	11			0.00%	P=0.090
	有	11	4	4	36.36%	
アレルギーの有無	無	18	2	2	11.11%	P=0.386
	有	3	1	1	33.33%	
	不明・未記載	1	1	1	100.00%	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

表22. 組合No.10

エピビル+ザイアジェン+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	22
副作用等の発現症例数	4 (18.18%)
副作用等の発現件数	4
副作用等の種類	
代謝および栄養障害	2 (9.09)
高尿酸血症	1 (4.55)
高脂血症	1 (4.55)
腎および尿路障害	2 (9.09)
腎機能障害	2 (9.09)

表23. 組合No.13

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		10	1	1	10.00%	-
性別	男	10	1	1	10.00%	-
	女	0			-	
年齢	≤14歳	0			-	P=1.000
	15歳≤ ≤64歳	8	1	1	12.50%	
	65歳≤	2			0.00%	
人種	日本人	10	1	1	10.00%	-
	その他	0			-	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	8	1	1	12.50%	P=1.000
	有	2			0.00%	
併用療法有無	無	10	1	1	10.00%	-
	有	0			-	
合併症有無	無	4			0.00%	P=1.000
	有	6	1	1	16.67%	
合併症腎障害	無	10	1	1	10.00%	-
	有	0			-	
合併症肝障害	無	7			0.00%	P=0.300
	有	3	1	1	33.33%	
	肝炎	2			0.00%	
血友病	無	8	1	1	12.50%	P=1.000
	有	2			0.00%	
	A	2			0.00%	-
	B	0			-	
既往歴有無	無	7	1	1	14.29%	P=1.000
	有	2			0.00%	
	不明・未記載	1			0.00%	
アレルギーの有無	無	9	1	1	11.11%	-
	有	0			-	
	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24. 組合No.13

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	6
調査症例数	10
副作用等の発現症例数	1 (10.00%)
副作用等の発現件数	1
副作用等の種類	
代謝および栄養障害	1 (10.00)
糖尿病	1 (10.00)

表25. 組合No.15

ツルバダ＋ノービア＋プリジスタ併用例の  
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果 (Fisher)
計		26	4	5	15.38%	
性別	男	24	4	5	16.67%	P=1.000
	女	2			0.00%	
年齢	≤14歳	0			-	-
	15歳≤ ≤64歳	26	4	5	15.38%	
	65歳≤	0			-	
人種	日本人	26	4	5	15.38%	-
	その他	0			-	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	6			0.00%	P=0.542
	有	20	4	5	20.00%	
併用療法有無	無	25	4	5	16.00%	P=1.000
	有	1			0.00%	
合併症有無	無	1			0.00%	P=1.000
	有	25	4	5	16.00%	
合併症腎障害	無	26	4	5	15.38%	-
	有	0			-	
合併症肝障害	無	14	1	2	7.14%	P=0.306
	有	12	3	3	25.00%	
	肝炎	11	3	3	27.27%	
血友病	無	22	2	3	9.09%	P=0.099
	有	4	2	2	50.00%	
	A	4	2	2	50.00%	-
	B	0			-	
既往歴有無	無	7			0.00%	P=0.546
	有	19	4	5	21.05%	
アレルギーの有無	無	13	1	2	7.69%	P=0.322
	有	12	3	3	25.00%	
	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.15

ツルバダ＋ノービア＋プリジスタ併用例の  
副作用発現状況

調査施設数	9
調査症例数	26
副作用等の発現症例数	4 (15.38%)
副作用等の発現件数	5
副作用等の種類	
	例数(%)
免疫系障害	1 (3.85)
薬物過敏症	1 (3.85)
肝胆道系障害	1 (3.85)
高ビリルビン血症	1 (3.85)
臨床検査	2 (7.69)
尿中 $\beta$ 2ミクログロブリン増加	1 (3.85)
血中トリグリセリド増加	1 (3.85)
肝機能検査異常	1 (3.85)

表27. 組合No.19 ツルバダ+ノービア+プリジスタナイーブ+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		5	0	0	0.00%	-
性別	男	4			0.00%	-
	女	1			0.00%	
年齢	≤14歳	0			-	-
	15歳≤ ≤64歳	5			0.00%	
	65歳≤	0			-	
人種	日本人	4			0.00%	-
	その他	1			0.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	2			0.00%	-
	有	3			0.00%	
併用療法有無	無	5			0.00%	-
	有	0			-	
合併症有無	無	1			0.00%	-
	有	4			0.00%	
合併症腎障害	無	5			0.00%	-
	有	0			-	
合併症肝障害	無	5			0.00%	-
	有	0			-	
	肝炎	0			-	
血友病	無	5			0.00%	-
	有	0			-	
	A	0			-	
	B	0			-	
既往歴有無	無	5			0.00%	-
	有	0			-	
アレルギーの有無	無	5			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№.19 ツルバダ＋ノービア＋プリジスタナイーブ＋シーエルセントリ併用例の  
副作用発現状況

調査施設数	3
調査症例数	5
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. 組合No.24

エピビル+ピリアード+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		4	0	0	0.00%	-
性別	男	4			0.00%	-
	女	0			-	
年齢	≤14歳	0			-	-
	15歳≤ ≤64歳	4			0.00%	
	65歳≤	0			-	
人種	日本人	4			0.00%	-
	その他	0			-	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	0			-	-
	有	4			0.00%	
併用療法有無	無	4			0.00%	-
	有	0			-	
合併症有無	無	0			-	-
	有	4			0.00%	
合併症腎障害	無	4			0.00%	-
	有	0			-	
合併症肝障害	無	1			0.00%	-
	有	3			0.00%	
	肝炎	3			0.00%	
血友病	無	0			-	-
	有	4			0.00%	
	A	3			0.00%	
	B	1			0.00%	
既往歴有無	無	2			0.00%	-
	有	2			0.00%	
アレルギーの有無	無	2			0.00%	-
	有	2			0.00%	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

表30. 組合No.24

エピビル+ビリアード+アイセントレス併用例の  
副作用発現状況

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

表31. 組合No.88

ビリアード+エムトリバ+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		6	2	3	33.33%	
性別	男	6	2	3	33.33%	-
	女	0			-	
年齢	≤14歳	0			-	-
	15歳≤ ≤64歳	6	2	3	33.33%	
	65歳≤	0			-	
人種	日本人	6	2	3	33.33%	-
	その他	0			-	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	3	2	3	66.67%	P=0.400
	有	3			0.00%	
併用療法有無	無	5	2	3	40.00%	P=1.000
	有	1			0.00%	
合併症有無	無	2	1	1	50.00%	P=1.000
	有	4	1	2	25.00%	
合併症腎障害	無	6	2	3	33.33%	-
	有	0			-	
合併症肝障害	無	3	2	3	66.67%	P=0.400
	有	3			0.00%	
	肝炎	0			-	
血友病	無	6	2	3	33.33%	-
	有	0			-	
	A	0			-	
	B	0			-	
既往歴有無	無	4	1	1	25.00%	P=1.000
	有	2	1	2	50.00%	
アレルギーの有無	無	6	2	3	33.33%	-
	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32. 組合No.88

ビリアード+エムトリバ+カレトラ併用例の  
副作用発現状況

調査施設数	2
調査症例数	6
副作用等の発現症例数	2 (33.33%)
副作用等の発現件数	3
副作用等の種類	例数(%)
代謝および栄養障害	1 (16.67)
高脂血症	1 (16.67)
臨床検査	1 (16.67)
好酸球数増加	1 (16.67)
単球数増加	1 (16.67)

表33. 患者背景要因 (CMV感染症治療薬)

デノシカプセル、バリキサいずれかの薬剤を使用している症例を対象

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

これらの要因を用いて安全性の集計を行う。



表34.

## CMV感染症治療薬投与例の患者背景別副作用発現率

要因	注1) 症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	
計	291	56	81	19.24%	
使用理由	CMV網膜炎	122	23	32	18.85%
	その他のCMV感染症	115	26	38	22.61%
	その他	54	7	11	12.96%
性別	男	264	51	74	19.32%
	女	27	5	7	18.52%
年齢	≤14歳	2	1	3	50.00%
	15歳≤ ≤64歳	284	55	78	19.37%
	65歳≤	5			0.00%
人種	日本人	279	54	76	19.35%
	その他	12	2	5	16.67%
CMV治療薬以外の 併用薬有無	無	7	2	3	28.57%
	有	284	54	78	19.01%
併用療法有無	無	264	48	72	18.18%
	有	27	8	9	29.63%
CMVを除いた 合併症有無	無	45	5	6	11.11%
	有	245	51	75	20.82%
	不明・未記載	1			0.00%
合併症腎障害	無	281	55	79	19.57%
	有	9	1	2	11.11%
	不明・未記載	1			0.00%
合併症肝障害	無	237	44	63	18.57%
	有	53	12	18	22.64%
	肝炎	32	6	9	18.75%
	不明・未記載	1			0.00%
血友病	無	281	54	78	19.22%
	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	125	16	26	12.80%
	有	159	39	54	24.53%
	不明・未記載	7	1	1	14.29%
アレルギーの有無	無	175	32	47	18.29%
	有	83	19	27	22.89%
	不明・未記載	33	5	7	15.15%
投与開始時 CD4リンパ球数	<50	111	26	40	23.42%
	50≤ ≤100	32	6	9	18.75%
	100<	31	5	7	16.13%
	不明・未記載	117	19	25	16.24%

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35. 患者背景要因(結核・MAC感染症等治療薬)

ミコブチンを使用している症例を対象

性別	
年齢	ミコブチ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**	ミコブチンの使用期間における併用有無 併用薬(ミコブチ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	ミコブチ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	ミコブチ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、フロモセフトナトリウム、ロキシシロマイシン、塩酸ミノサイクリン、クラリスロマイシン)の有無 「使用期間」と1日以上併用している薬剤があれば「有」とする。ただし、結核・MAC等治療またはMAC予防を投与目的とした抗結核・MAC等薬が、本剤の開始日又は終了日において1日のみ併用されている場合は「切り替え」とみなし、併用薬としてカウントしない。
併用療法有無	ミコブチ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

\*\* :ミコブチン併用例で、他剤の併用のない症例を除く

\*\*\*:ミコブチン併用例で、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36.

## 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		114	25	34	21.93%
性別	男	105	24	33	22.86%
	女	9	1	1	11.11%
年齢	≤14歳	0			-
	15歳≤ ≤64歳	110	24	31	21.82%
	65歳≤	4	1	3	25.00%
人種	日本人	104	20	28	19.23%
	その他	10	5	6	50.00%
使用目的	結核治療	59	17	23	28.81%
	MAC等治療	58	9	12	15.52%
	予防	1			0.00%
併用薬有無	無	0			-
	有	114	25	34	21.93%
併用薬(抗HIV薬)有無	無	8	1	1	12.50%
	有	106	24	33	22.64%
併用薬(抗結核・MAC等 抗菌薬)有無	無	1			0.00%
	有	113	25	34	22.12%
併用療法有無	無	102	23	30	22.55%
	有	12	2	4	16.67%
結核・MAC等を除いた 合併症有無	無	21	5	5	23.81%
	有	93	20	29	21.51%
合併症腎障害	無	107	24	33	22.43%
	有	7	1	1	14.29%
合併症肝障害	無	87	18	24	20.69%
	有	27	7	10	25.93%
	肝炎	17	2	3	11.76%
既往歴有無	無	27	5	6	18.52%
	有	85	20	28	23.53%
	不明・未記載	2			0.00%
アレルギーの有無	無	66	10	12	15.15%
	有	42	13	18	30.95%
	不明・未記載	6	2	4	33.33%

注1)ミコブチン使用症例

表37. 患者背景要因(ニューモシスチス肺炎の治療・発症抑制薬)

サムチレールを使用している症例を対象

性別	
年齢	サムチレールの初回投与日での年齢を算出
人種	日本人、その他
使用理由	PCP治療、PCP発症抑制
併用薬有無	サムチレールの使用期間におけるサムチレール以外の全ての薬剤の併用有無
併用薬(抗HIV薬)有無	サムチレールの使用期間における抗HIV薬の併用有無
併用療法有無	サムチレールの使用期間における併用療法の有無
合併症	
合併症腎障害	
合併症肝障害	
PCP既往歴	
アレルギーの有無	
投与開始時CD4陽性リンパ球数	

これらの要因を用いて安全性の集計を行う。

表38.

## ニューモシスチス肺炎の治療・発症抑制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		101	3	3	2.97%
性別	男	95	3	3	3.16%
	女	6			0.00%
年齢	≤14歳	0			-
	15歳≤ ≤64歳	96	3	3	3.13%
	65歳≤	5			0.00%
人種	日本人	95	3	3	3.16%
	その他	6			0.00%
使用理由	PCP治療	81	2	2	2.47%
	PCP発症抑制	14	1	1	7.14%
併用薬	無	1			0.00%
	有	100	3	3	3.00%
併用薬(抗HIV薬)	無	11	1	1	9.09%
	有	90	2	2	2.22%
併用療法	無	87	3	3	3.45%
	有	14			0.00%
合併症	無	10			0.00%
	有	91	3	3	3.30%
合併症(腎障害)	無	96	3	3	3.13%
	有	5			0.00%
合併症(肝障害)	無	84	2	2	2.38%
	有	17	1	1	5.88%
アレルギー歴	無	44	1	1	2.27%
	有	51	1	1	1.96%
	不明・未記載	6	1	1	16.67%
PCP既往歴	無	26	1	1	3.85%
	有	73	2	2	2.74%
	不明・未記載	2			0.00%
投与開始時 CD4リンパ球数	<200	74	3	3	4.05%
	200≤	3			0.00%
	不明・未記載	24			0.00%

注1)サムチレル使用症例



















表39.抗HIV薬別副作用・感染症の発現状況一覧表<sup>注)</sup>

注) 医師報告事象による集計(因果関係が不明なものも含む)

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	クワイデックス	ハイビット	エビビル	ゼリット	コンビビル	サイアジェン	ヒリアード	エプソコム	エムトリバ	ツルバダ	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	インテレンス	エシエンラント	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	フォートヘイス	カレラ	レイアタック	レクシウブ	プリシタ	プリシスタイン		アイセントレス	シーエルセントリ
調査症例数	2270	910	370	3566	2015	628	726	996	932	42	2213	242	1991	3	49	5	973	361	2315	1316	54	53	1348	1400	350	81	559	633	24	5881
副作用等の発現症例数	943	352	123	1481	1078	322	337	307	304	10	621	140	1034	2	8	0	562	144	970	733	38	24	742	685	145	17	83	80	2	3435
副作用等の発現件数	1952	833	238	3638	2678	569	779	516	510	13	1060	329	2350	2	8	0	1474	382	2020	1603	95	55	1536	1273	243	25	109	117	2	10347
副作用発現症例率(%)	41.54%	38.68%	33.24%	41.53%	53.50%	51.27%	46.42%	30.82%	32.62%	23.81%	28.06%	57.85%	51.93%	66.67%	16.33%	0.00%	57.76%	39.89%	41.90%	55.70%	70.37%	45.28%	55.04%	48.93%	41.43%	20.99%	14.85%	12.64%	8.33%	58.41%
肝胆道系障害	140例	78例	20例	297例	223例	35例	45例	64例	33例	1例	107例	27例	180例		1例		98例	35例	178例	91例	5例	5例	82例	284例	7例	5例	16例	1例	773例	
急性肝不全		1																		1										1
アルコール性肝疾患	1			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	2	2		3	2		1	2	2		1			3					2	1				4	2		1		10	
胆汁うっ滞	1			1	1								1	1																2
胆嚢障害	1			1													1		1					1						1
肝硬変	1	4	1	3	6		1							3					1	2	1			1					7	
肝不全	1	1		3	4		1		1					2					1	1		1	2		1				7	
肝機能異常	68	42	15	149	126	21	26	27	12		36	18	98		1		37	22	62	46	1	3	38	37	2		3	7	298	
脂肪肝	1	1		8	8	1					8			9			1		4	5									21	
肝炎	1	2		2	2		1							2						5				1					3	
急性肝炎	1			1													1													1
劇症肝炎	1	1		1				1	1					2										1						2
肝腫大					1		1							1																1
高ビリルビン血症	19	6	1	42	15	9	1	24	10		40		2				47		86	2			8	232	1		1		292	
黄疸	3	2		8	7		1	1	2				2	1			11		4	2			3	16					35	
胆汁うっ滞性黄疸		1			1													1	1											1
肝障害	46	23	3	92	66	5	13	11	8	1	25		7	66			15	10	29	33	4	1	22	16	3		1	8	1	177
門脈圧亢進症											1																			1
胆嚢ポリープ									1											1							1			1
高トランスアミナーゼ血症											2		1							1				1	1					3
薬物性肝障害	1			3	2						1								1	1	3			1						5



























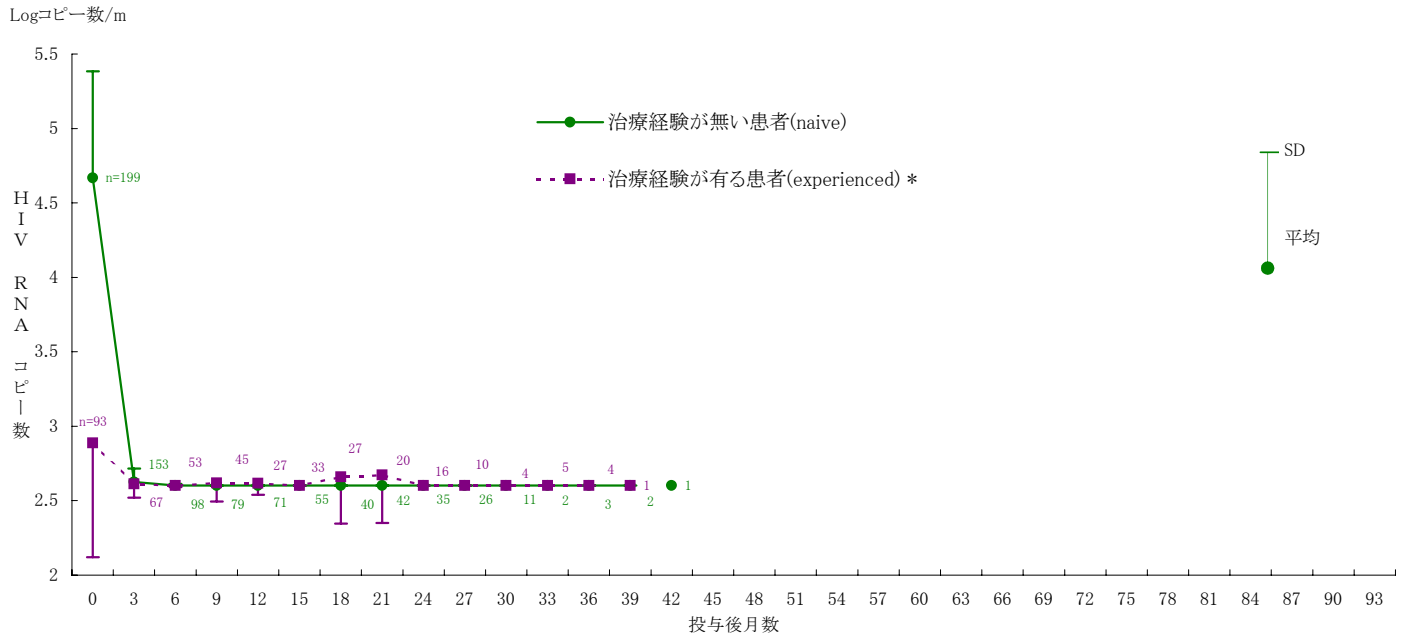
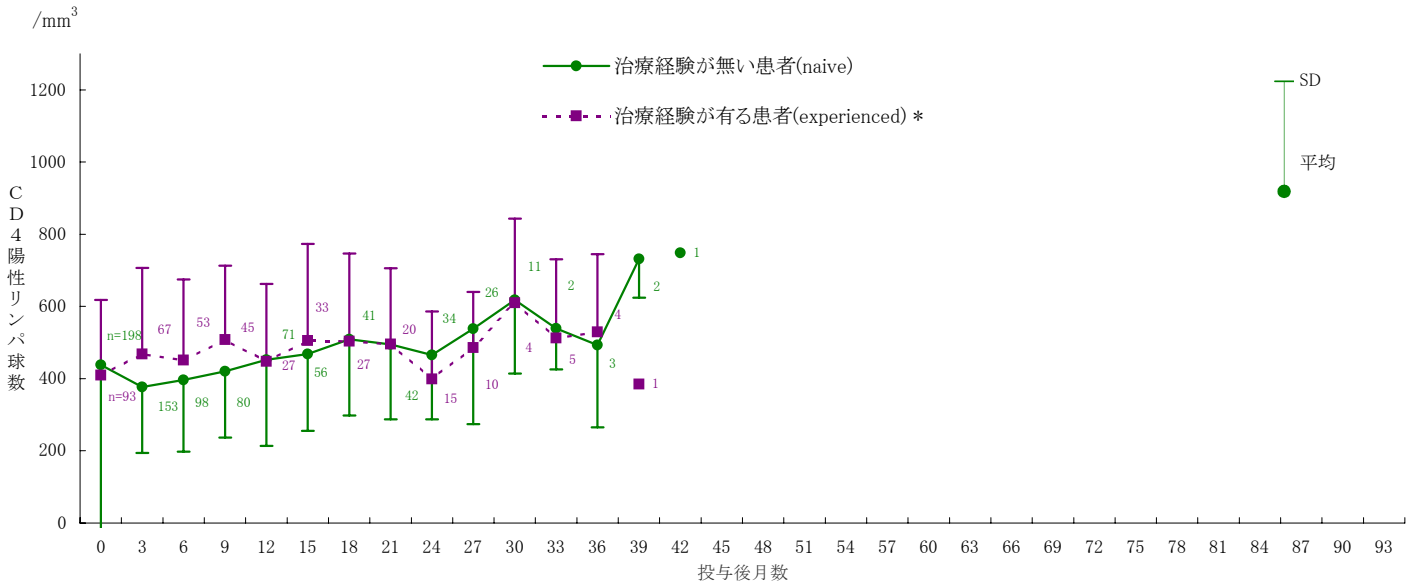


表40-2. HIV関連疾患治療薬別重篤な副作用・感染症の発現状況一覧表<sup>注)</sup>  
 注) 医師報告事象による集計(因果関係が不明なものも含む)

対象薬剤名	抗CMV		抗MAC	抗酸菌症 治療薬	ニューモシチス 肺炎治療薬	全体
	デノシン cap	バリキサ	シスロマック	ミコブテイン	サムチレル	
調査症例数	119	187	523	114	101	805
副作用等の発現症例数	9	14	14	3	0	37
副作用等の発現件数	13	20	16	4	0	50
副作用発現症例率(%)	7.56%	7.49%	2.68%	2.63%	0.00%	4.60%
感染症および寄生虫症			1例	1例		2例
気管支肺アスペルギルス症				1		1
進行性多巣性白質脳症			1			1
肺感染				1		1
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞 およびボリープを含む)		1例				1例
リンパ腫		1				1
血液およびリンパ系障害	7例	9例	6例	1例		20例
貧血	5	3	3			9
特発性血小板減少性紫斑病			1			1
白血球減少症		1				1
汎血球減少症	1	3	2	1		6
骨髄障害	1					1
骨髄機能不全		3				3
免疫系障害			1例			1例
免疫再構築炎症反応症候群			1			1
代謝および栄養障害		1例	1例			2例
低ナトリウム血症			1			1
2型糖尿病		1				1
胃腸障害			1例			1例
十二指腸狭窄			1			1
肝胆道系障害		2例	2例			4例
肝機能異常			1			1
肝障害		2	1			3
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	4例	1例			9例
血中クレアチニン増加		1				1
好中球数減少		1				1
血小板数減少	1	1				2
赤血球数減少	1					1
白血球数減少	4	1	1			6

図2. 組合No.1

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。

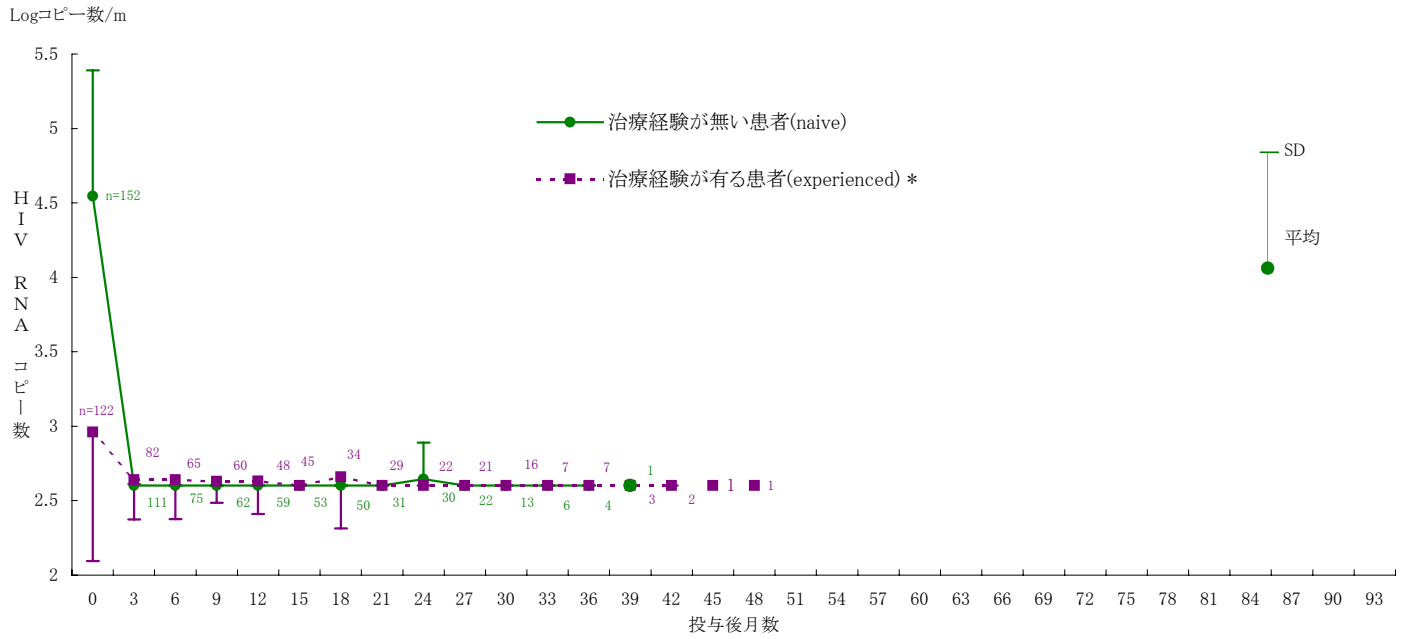
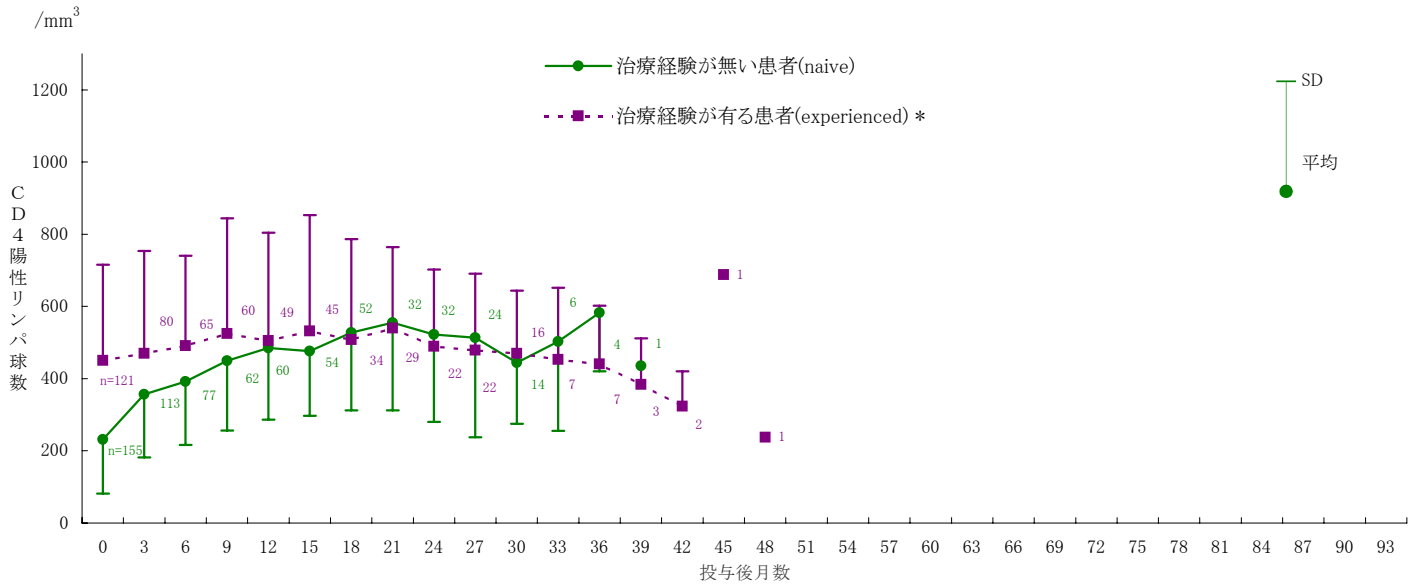
HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。

\* 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3. 組合No.2

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

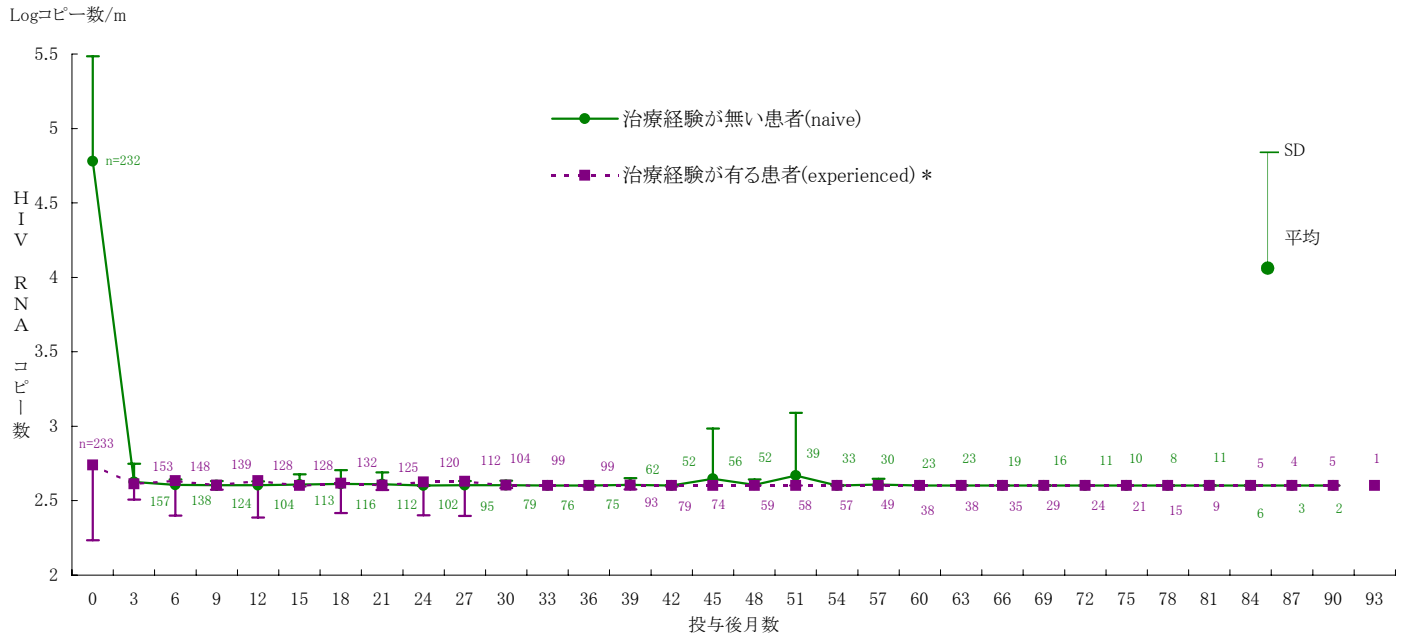
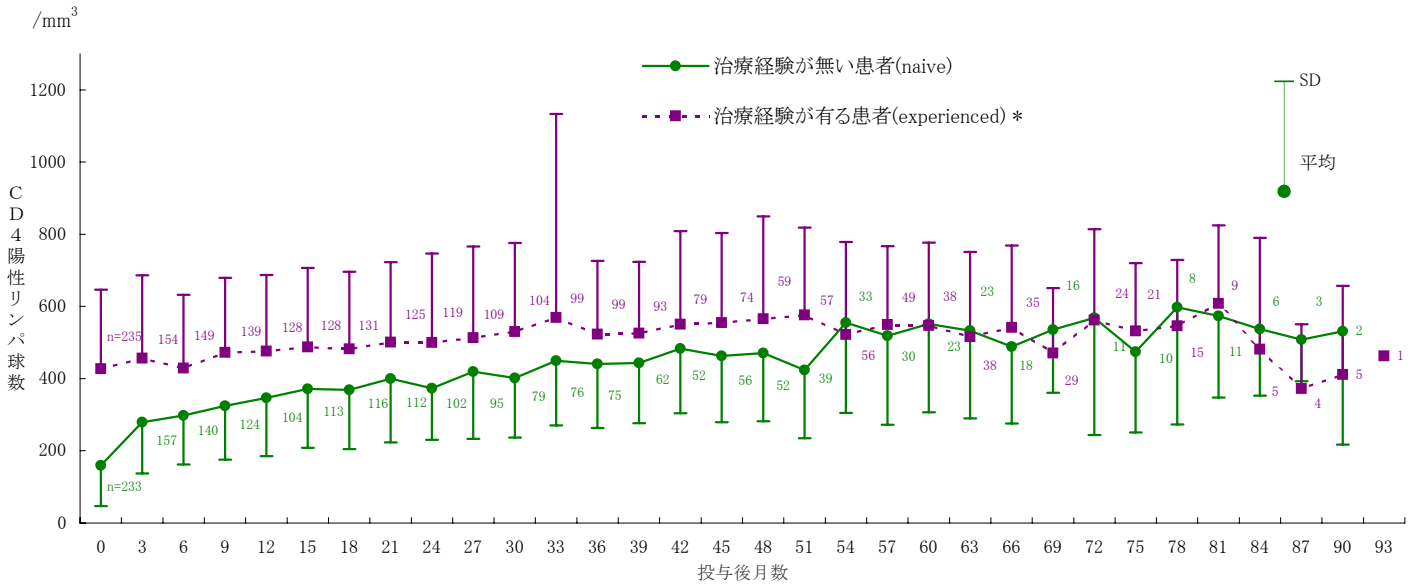


※ HIV-RNA コピー数の400未満については便宜上一律399として作表した。  
 HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。  
 \* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

○ 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4. 組合No.3

ツルバダ+ストックリン併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移

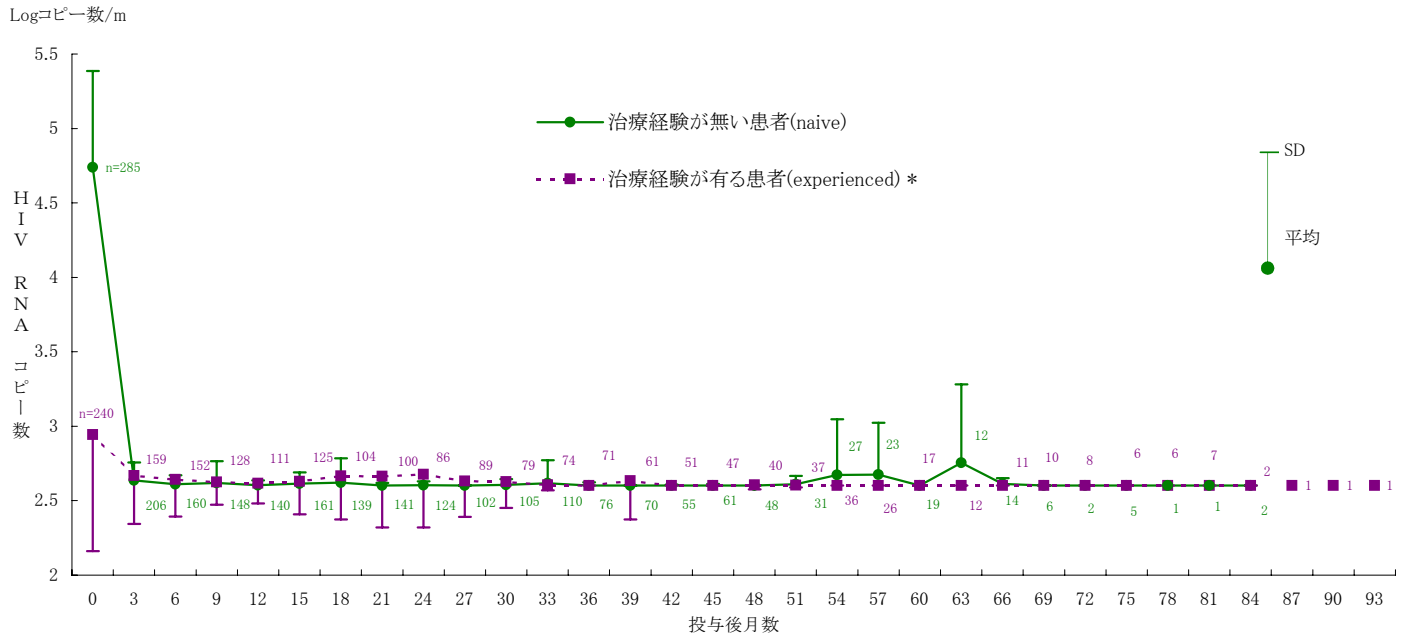
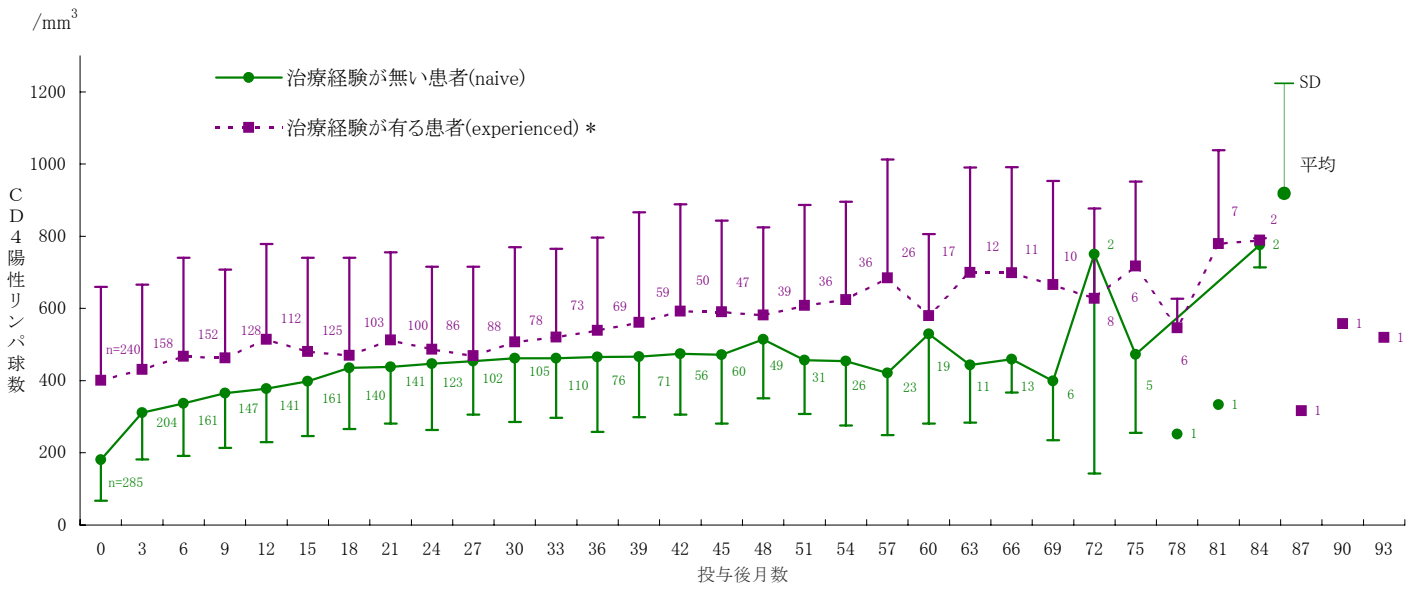


※ HIV-RNA コピー数の400未満については便宜上一律399として作表した。  
 HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。  
 \* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

○ 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5. 組合No.4

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。

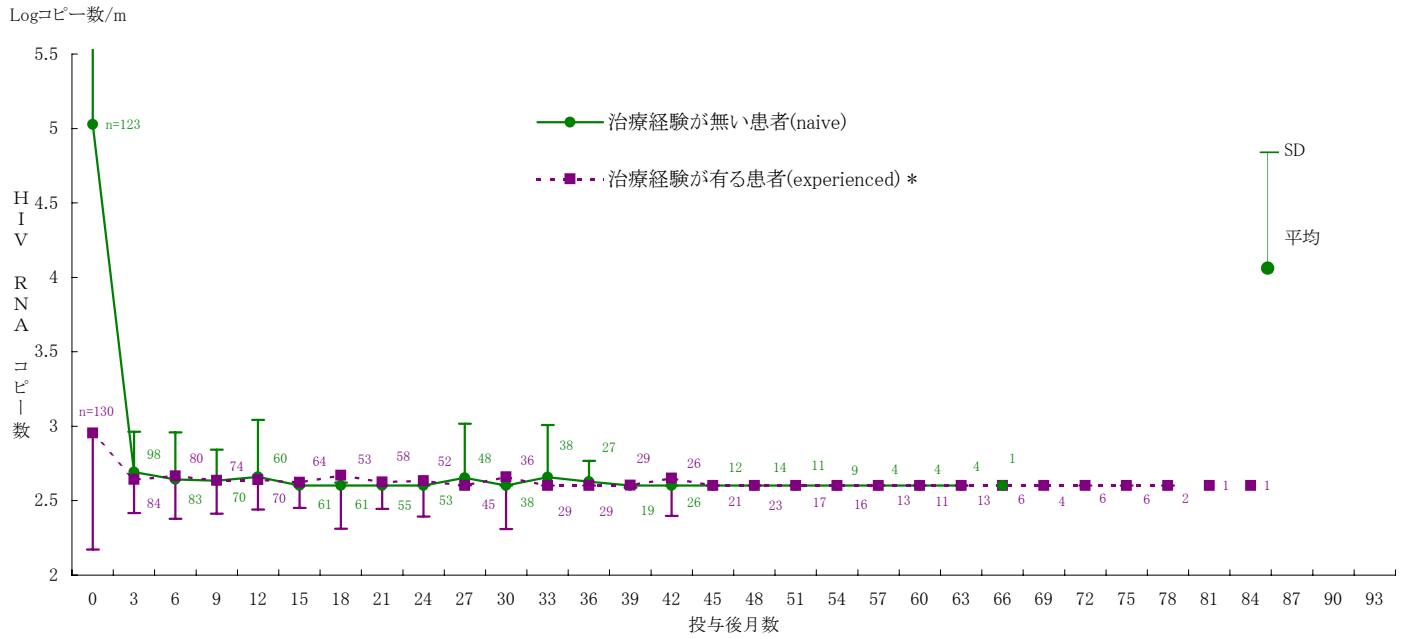
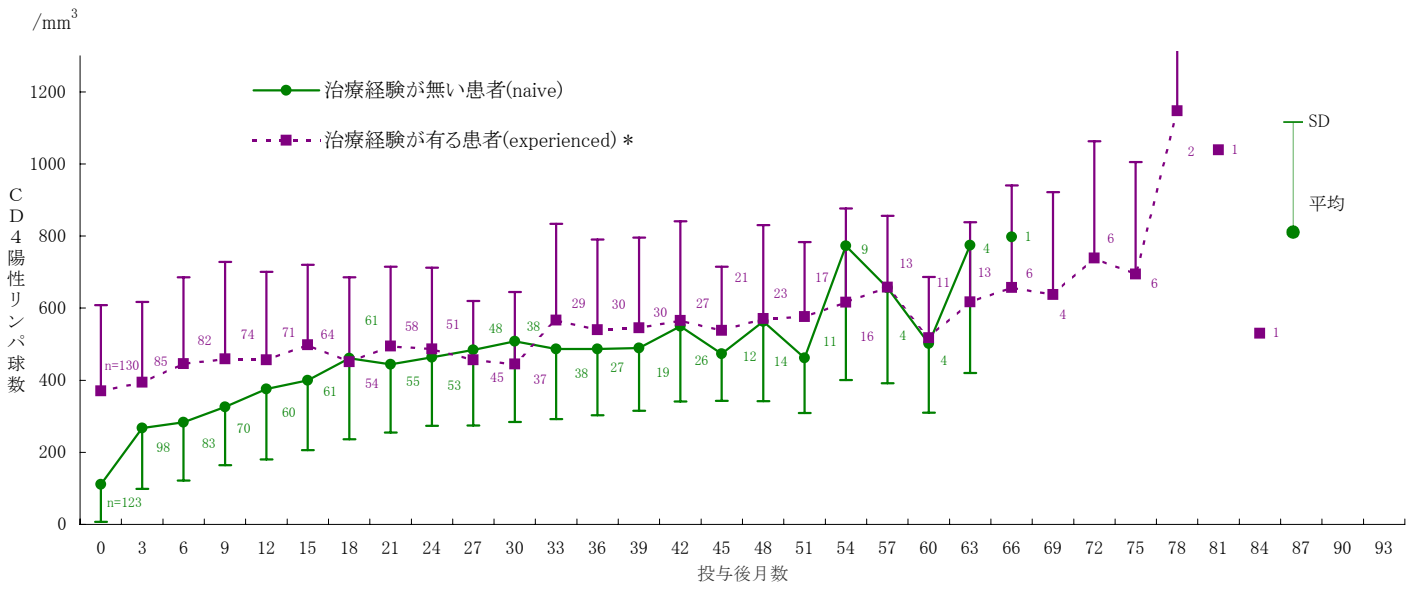
HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。

\* 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

ツルバダ+カレトラ併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



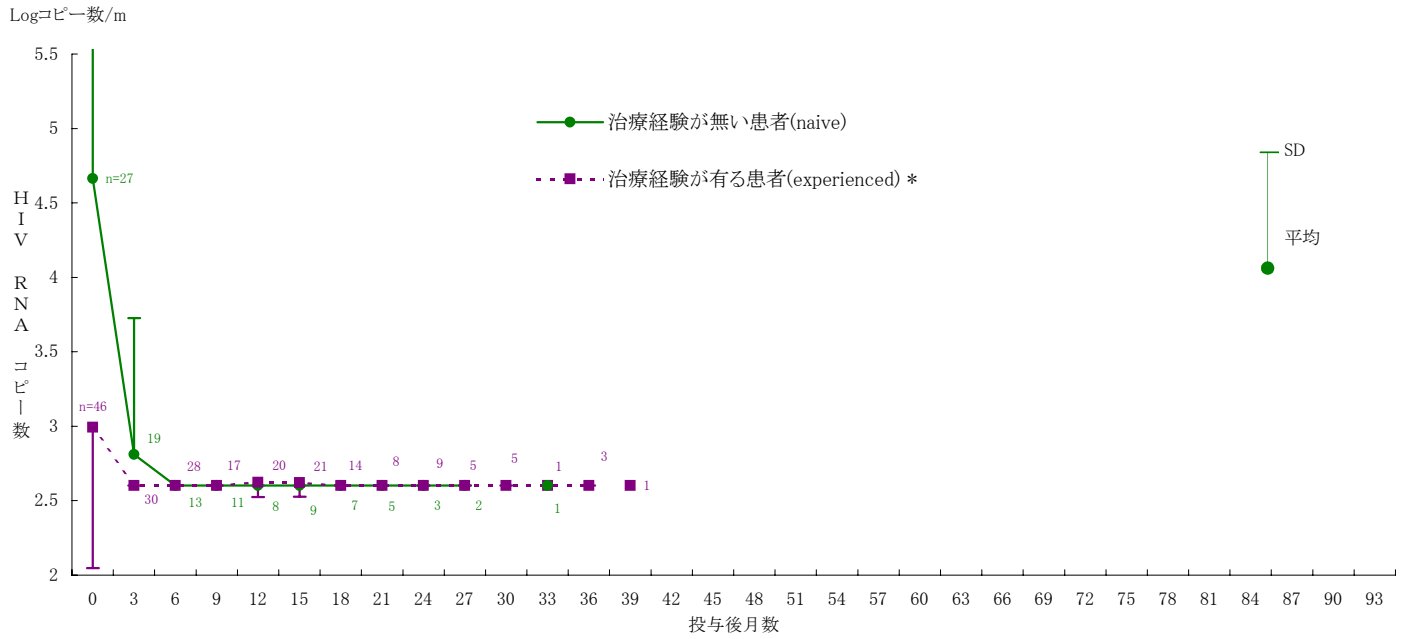
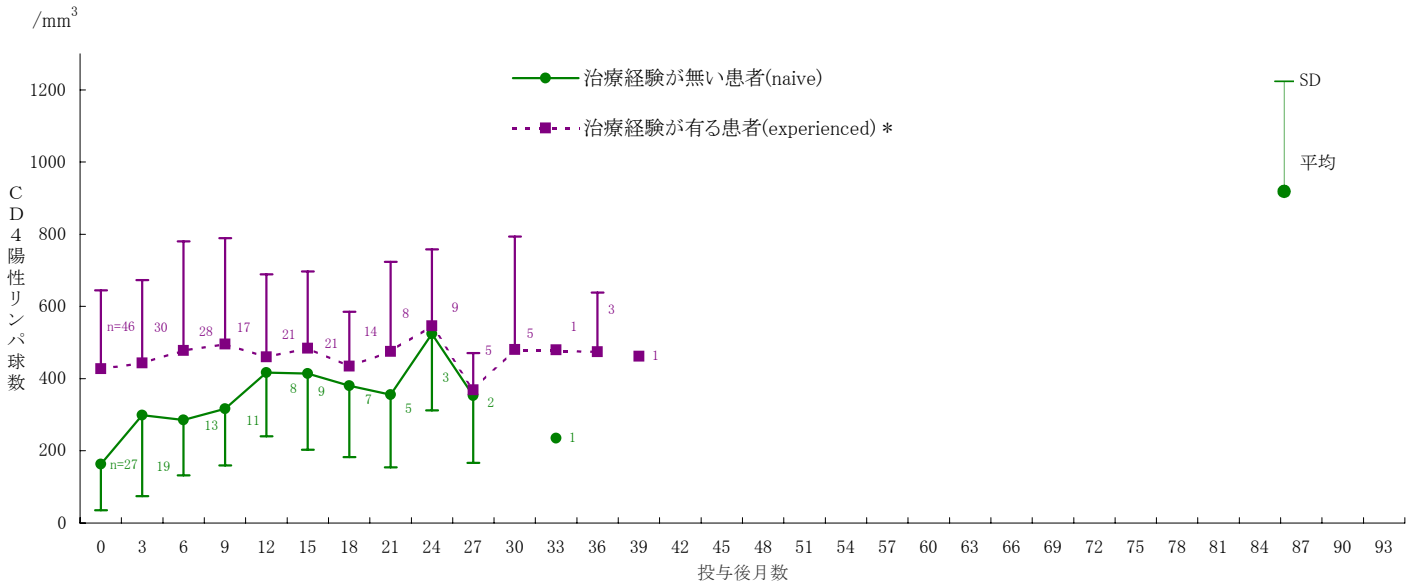
※ HIV-RNA コピー数の400未満については便宜上一律399として作表した。  
 HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。  
 \* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

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



図7. 組合No.6

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

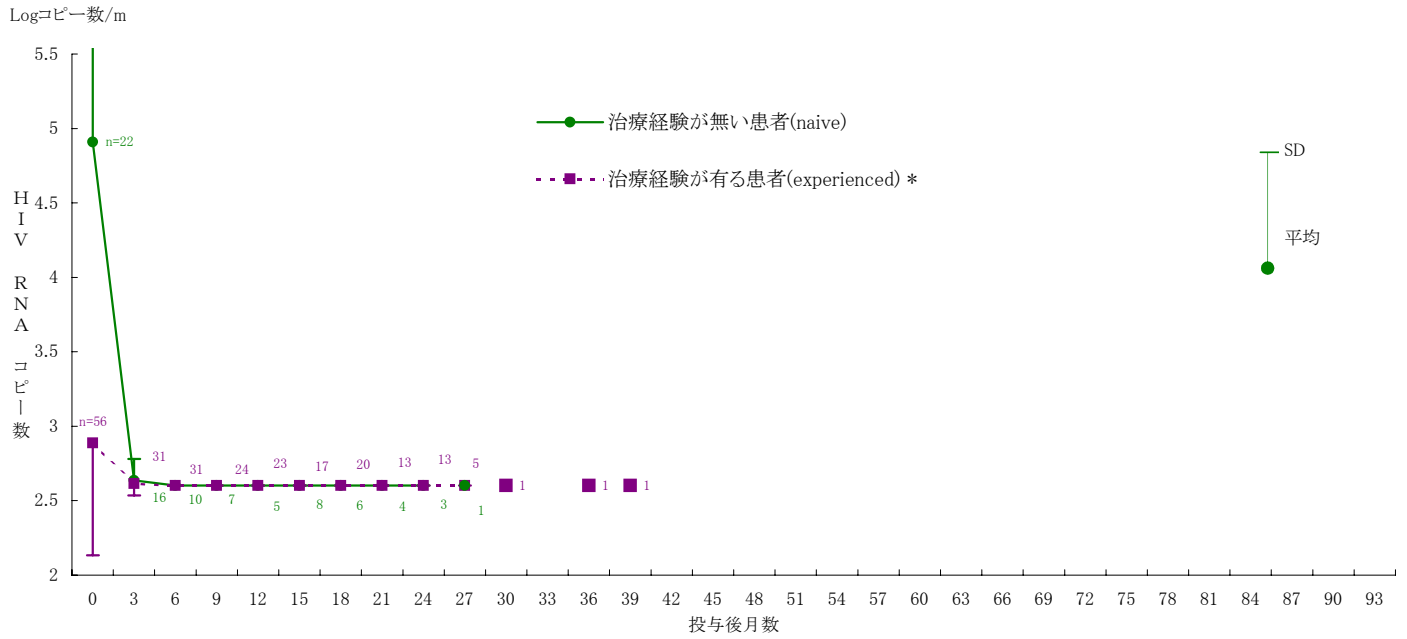
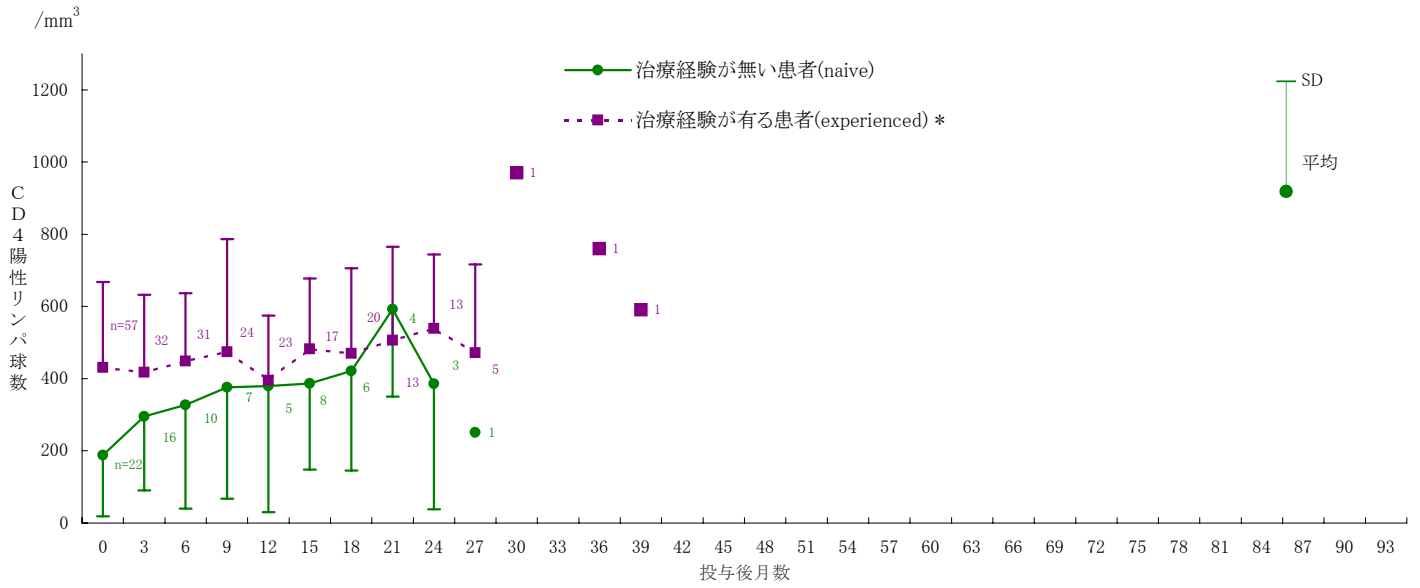


※ HIV-RNA コピー数の400未満については便宜上一律399として作表した。  
 HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。  
 \* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

○ 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8. 組合No.7

エプジコム+ノービア+プリジスタナイーブ併用例の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。

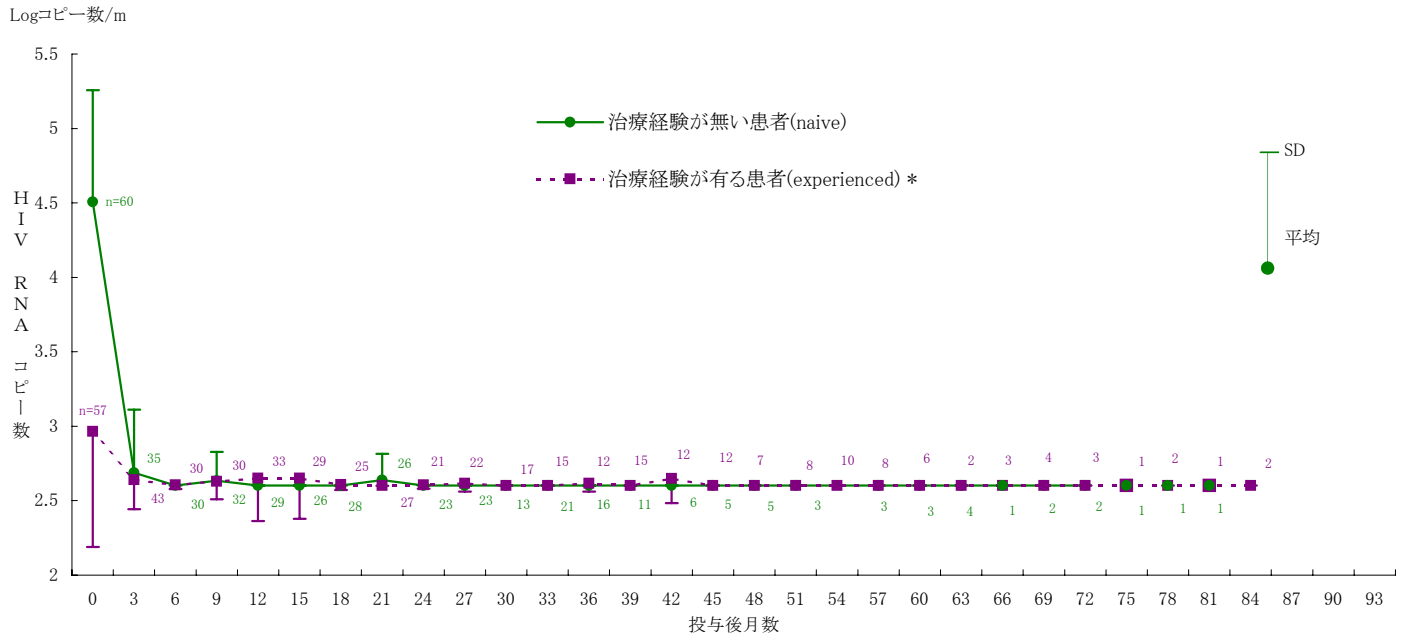
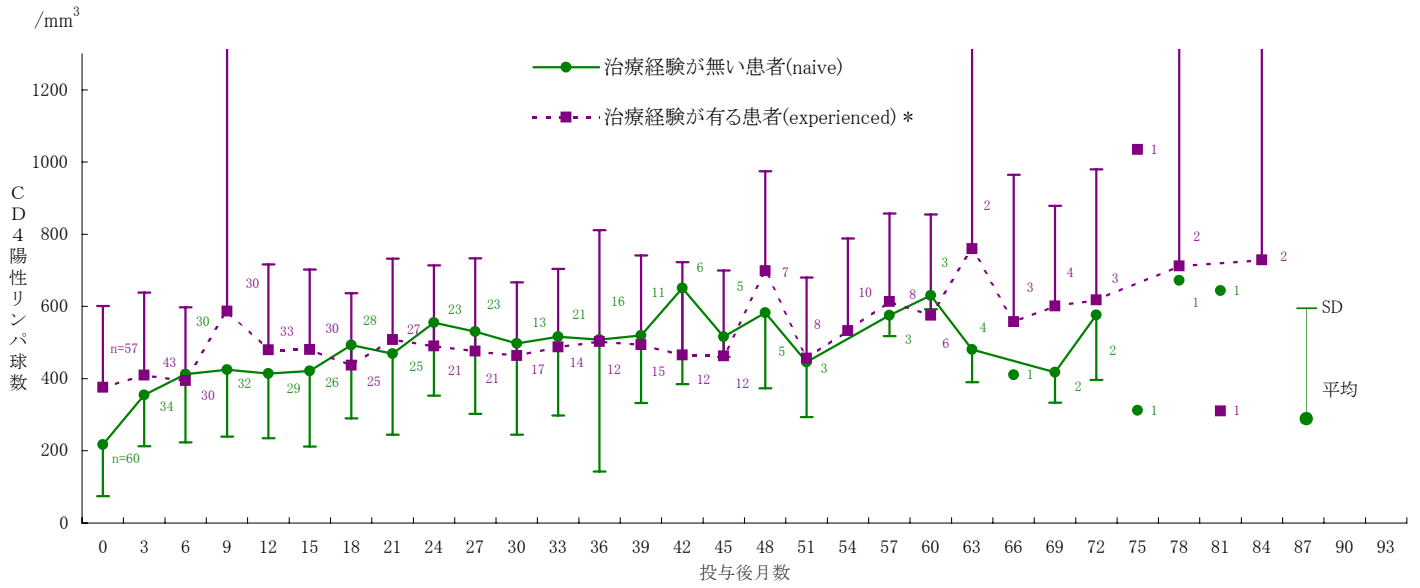
HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。

\* 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。

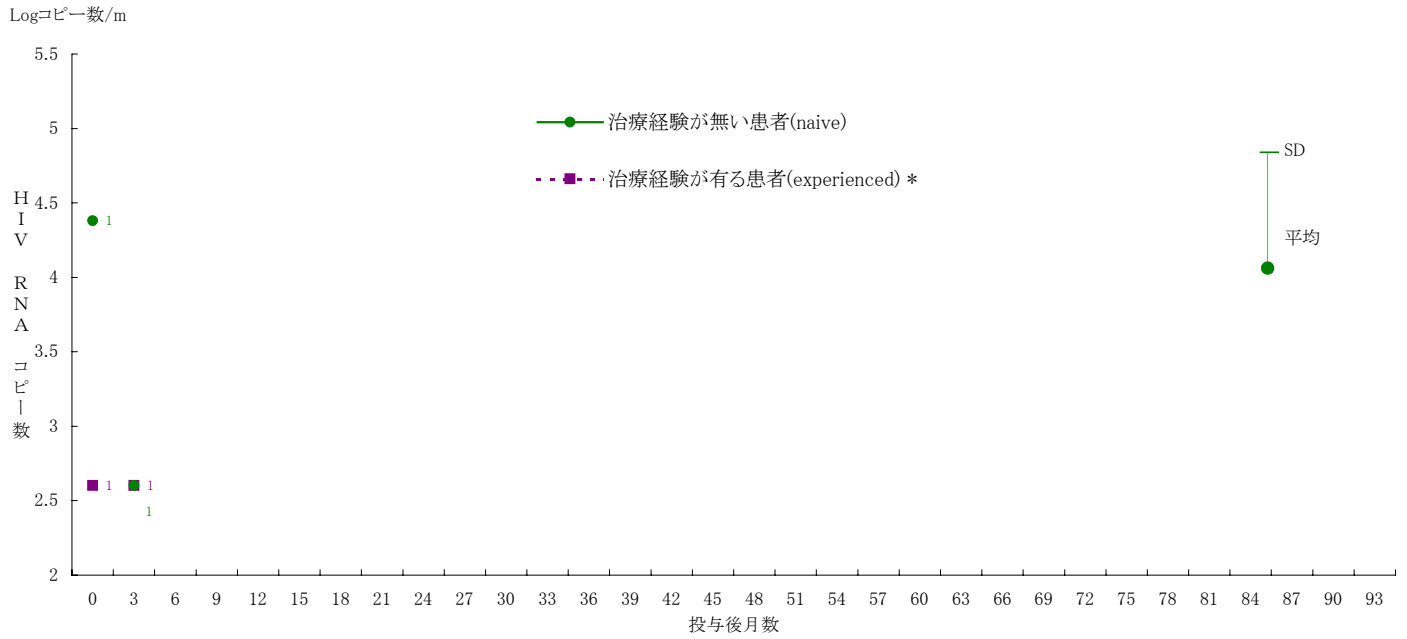
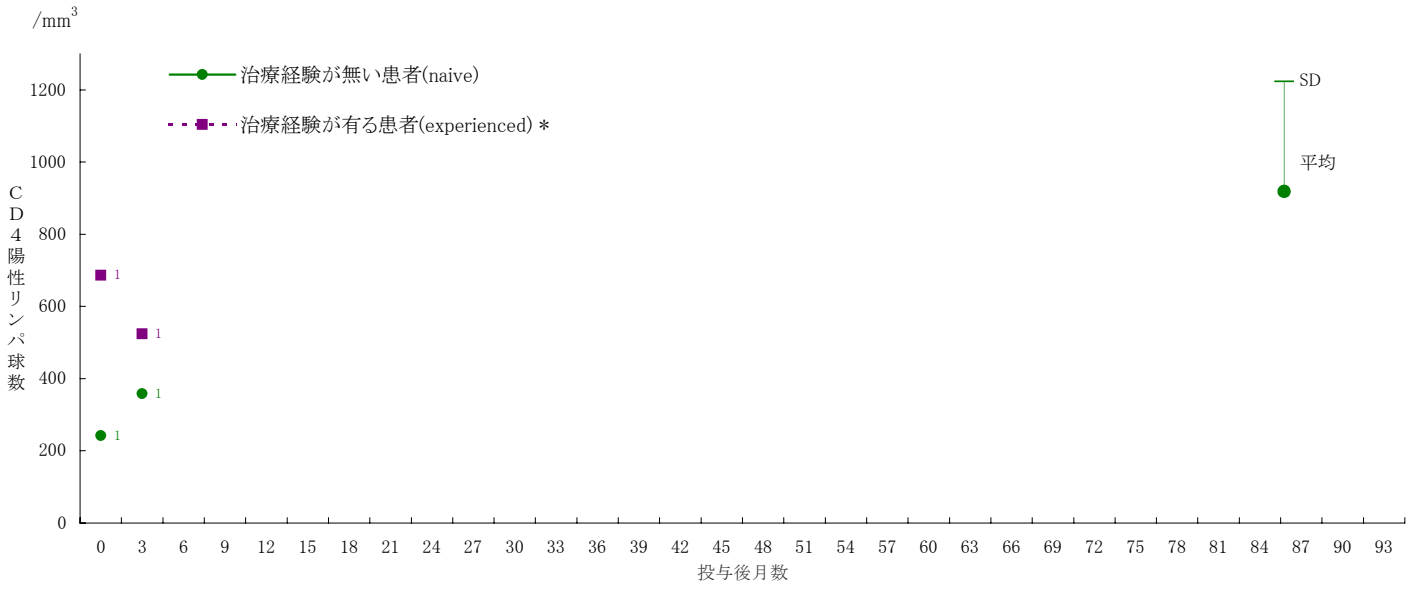
HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。

\* 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10. 組合No.9

ツルバダ+エジラント併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



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

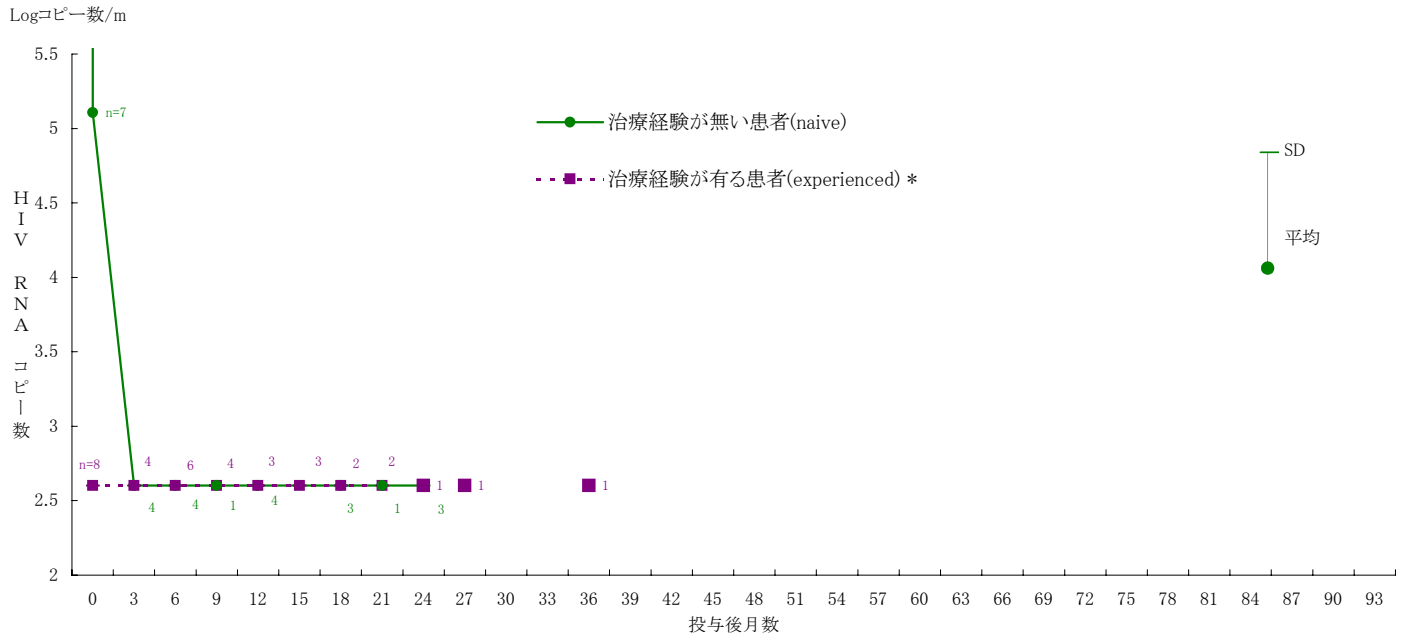
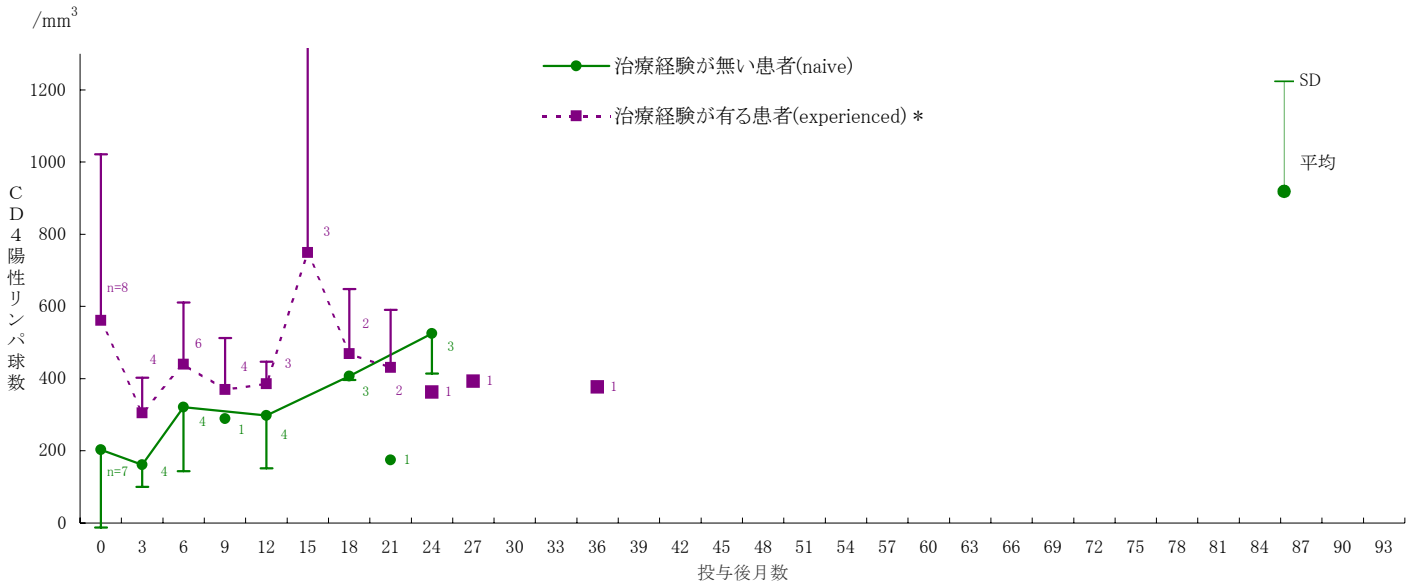
HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。

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

○ 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11. 組合No.10

エビビル+ザイアジェン+アイセントレス併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移

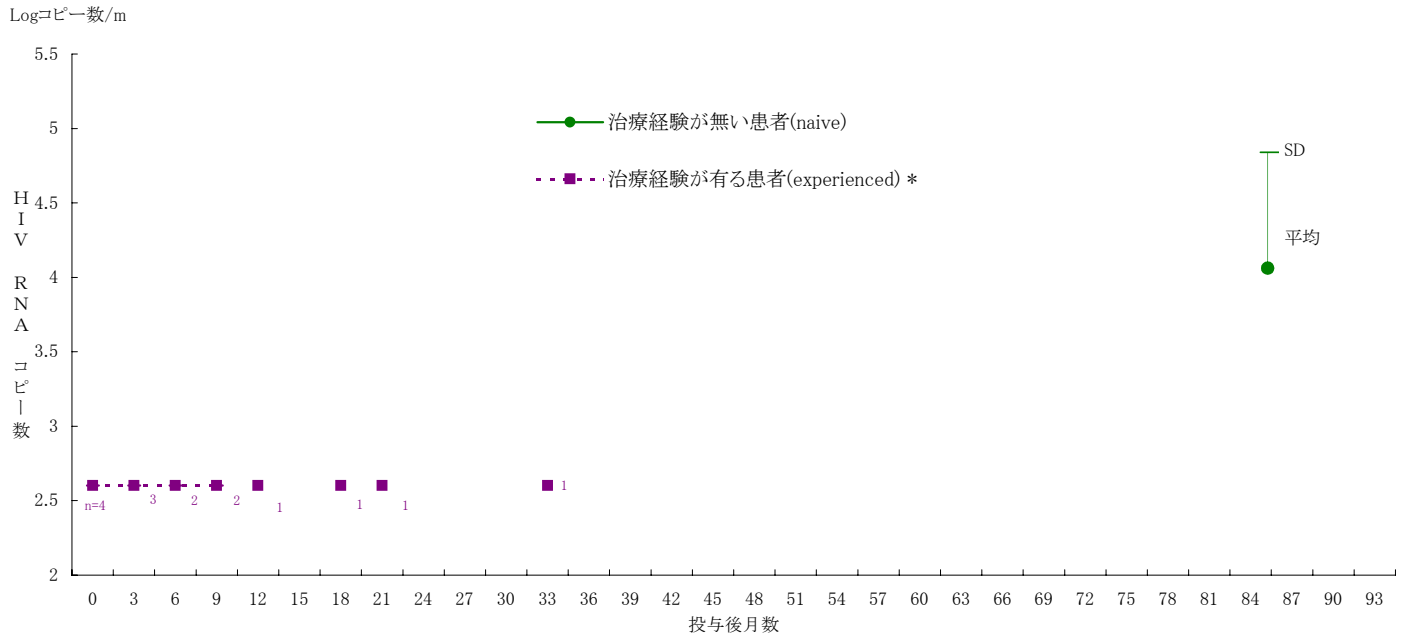
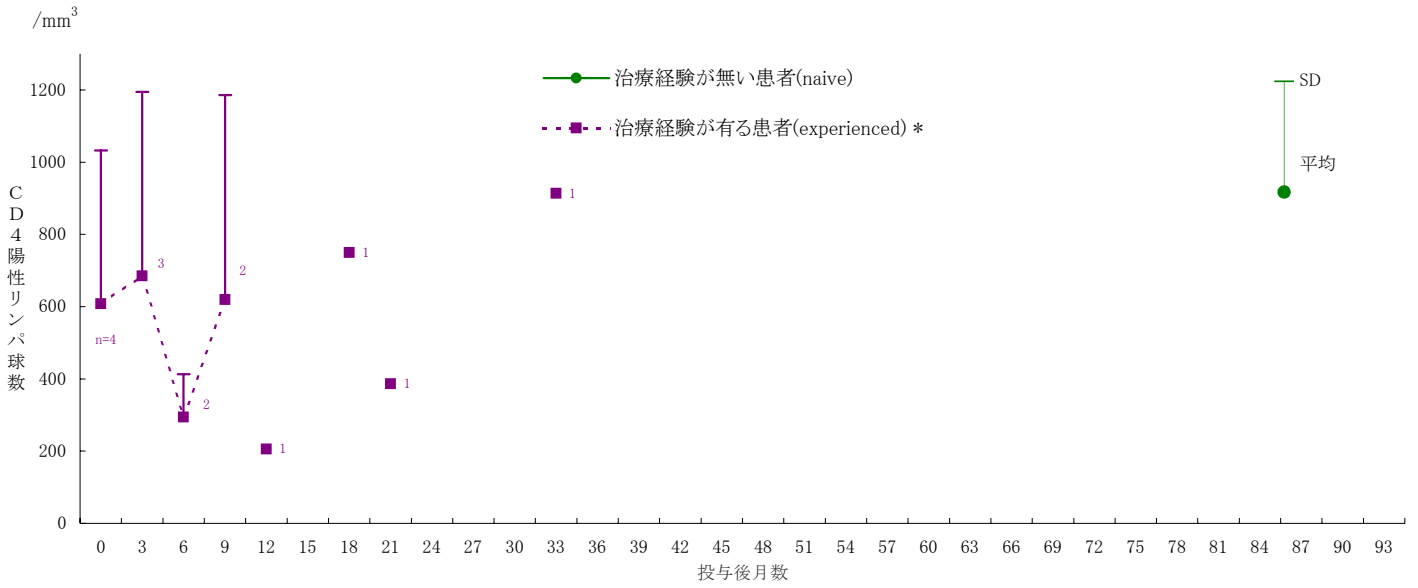


※ HIV-RNA コピー数の400未満については便宜上一律399として作表した。  
 HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。  
 \* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

○ 核酸系逆転写酵素阻害剤2剤とインテグラーゼ阻害剤1剤の併用療法である。

図12. 組合No.13

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。

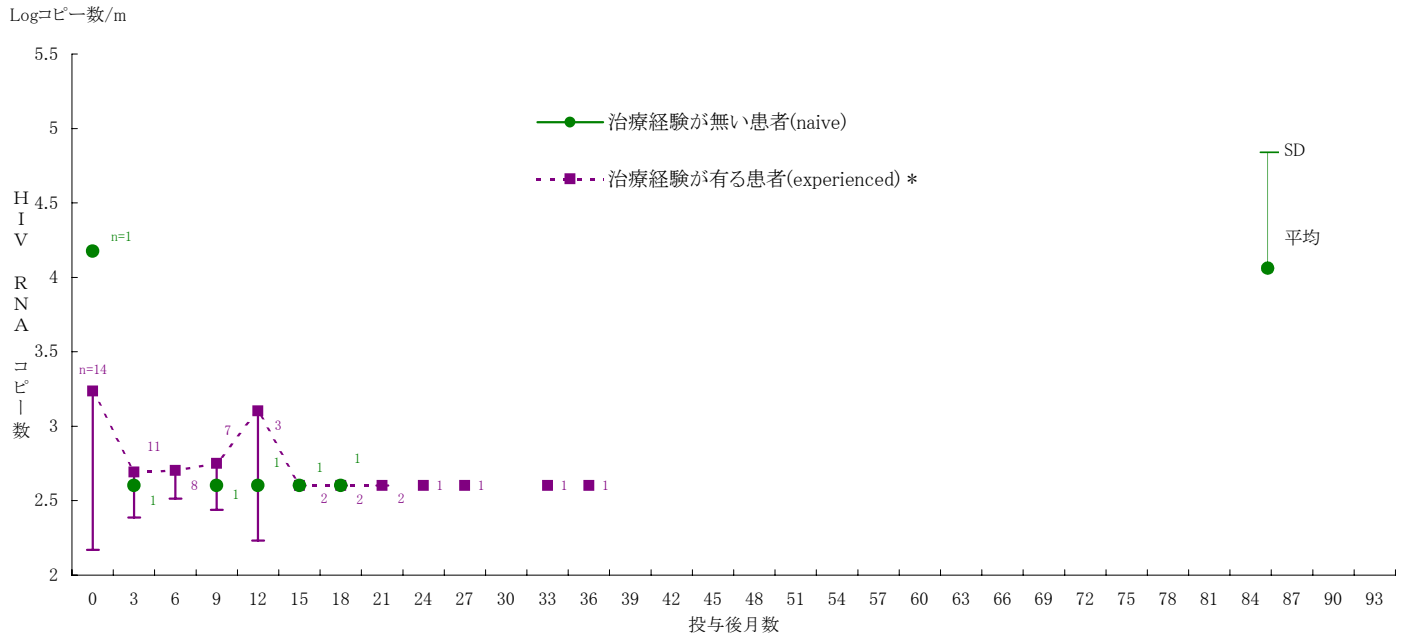
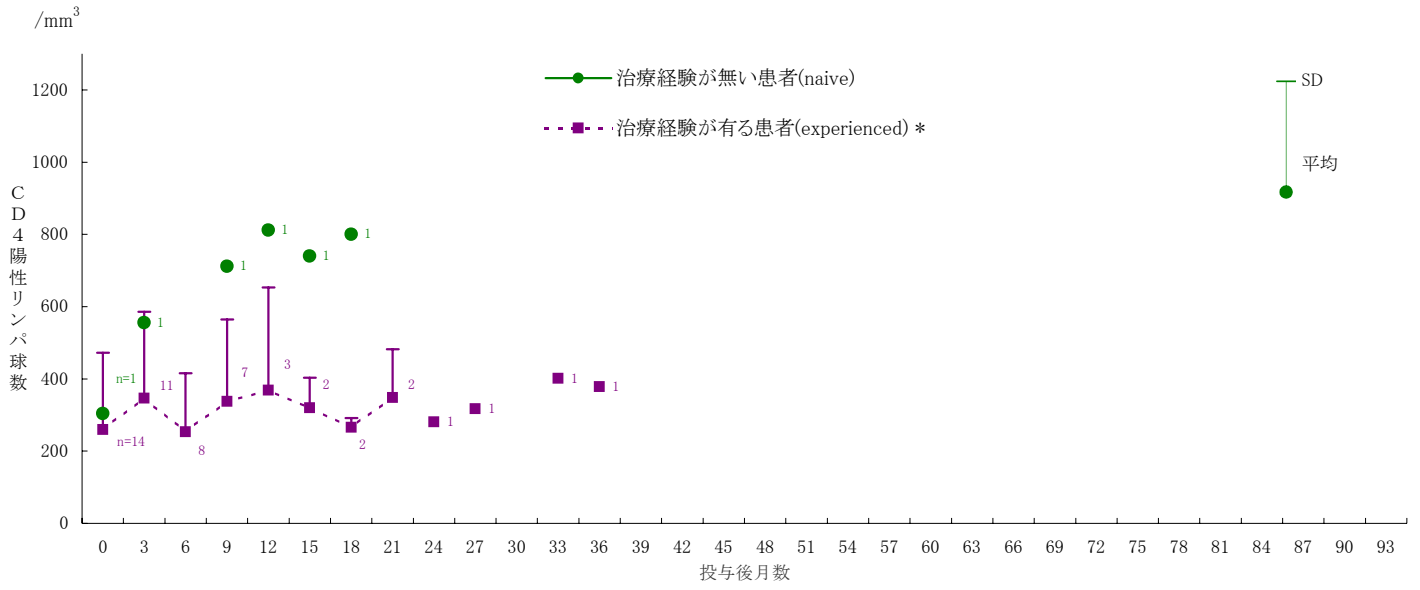
HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。

\* 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.15

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

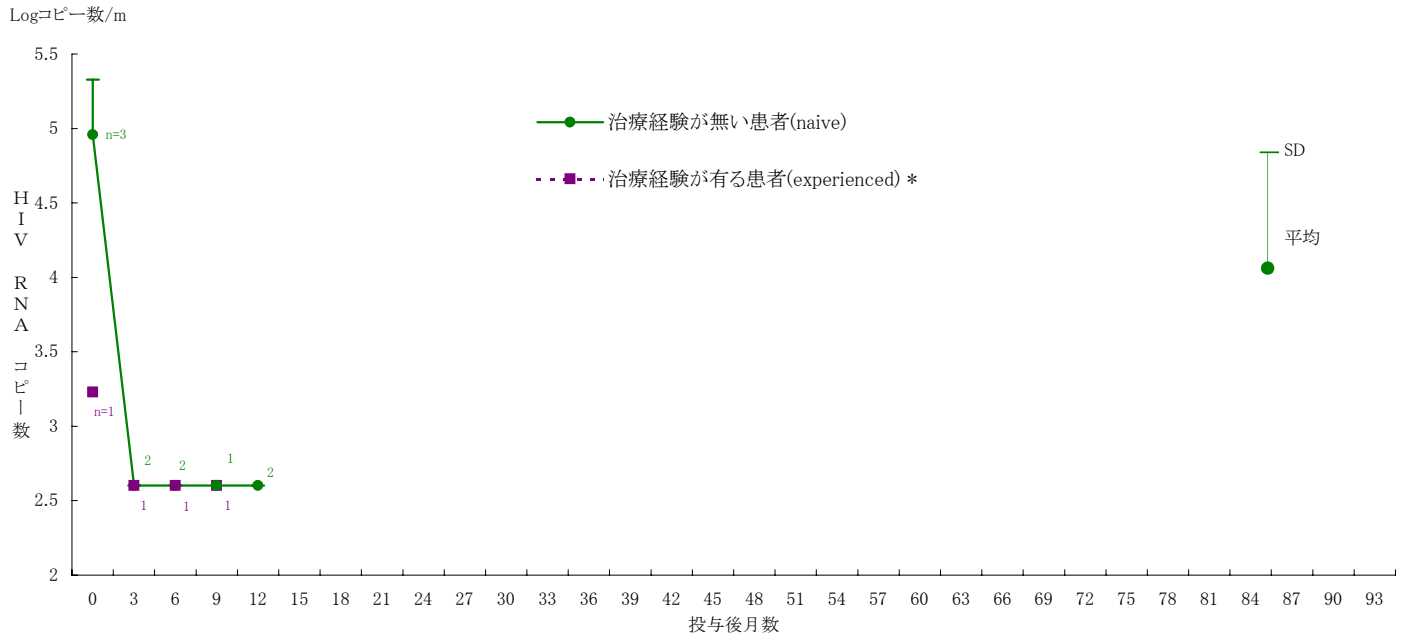
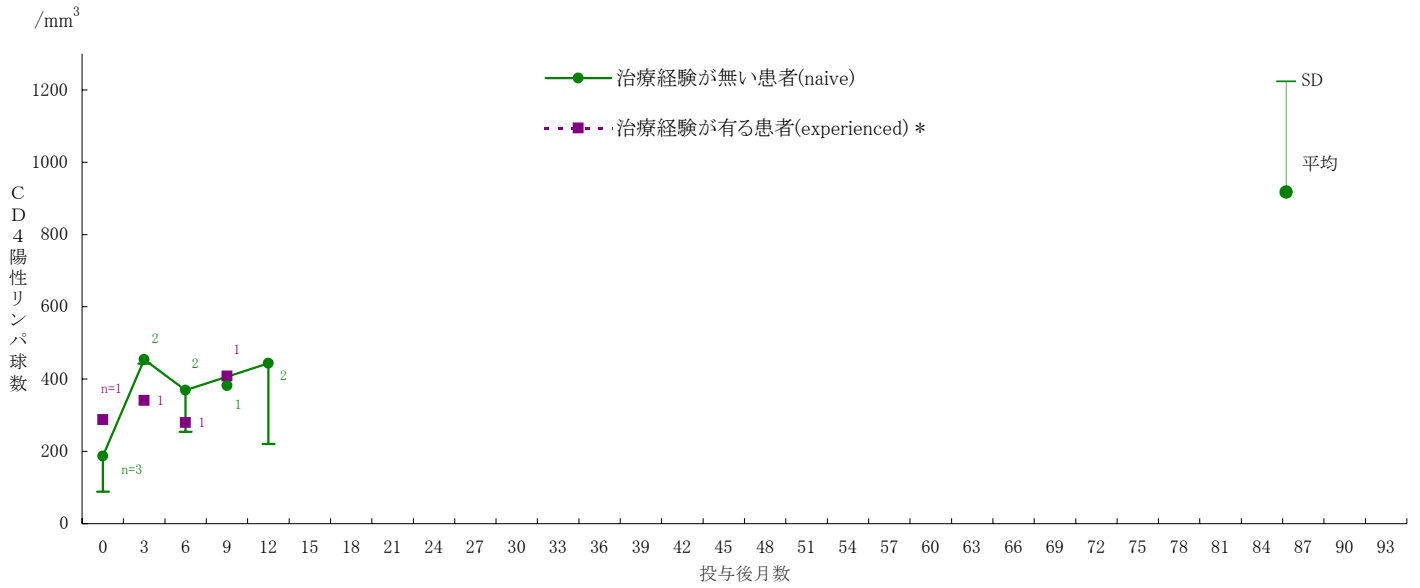


※ HIV-RNA コピー数の400未満については便宜上一律399として作表した。  
 HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。  
 \* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

○ 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14. 組合No.19

ツルバダ+ノービア+プリジスタナイーブ+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。

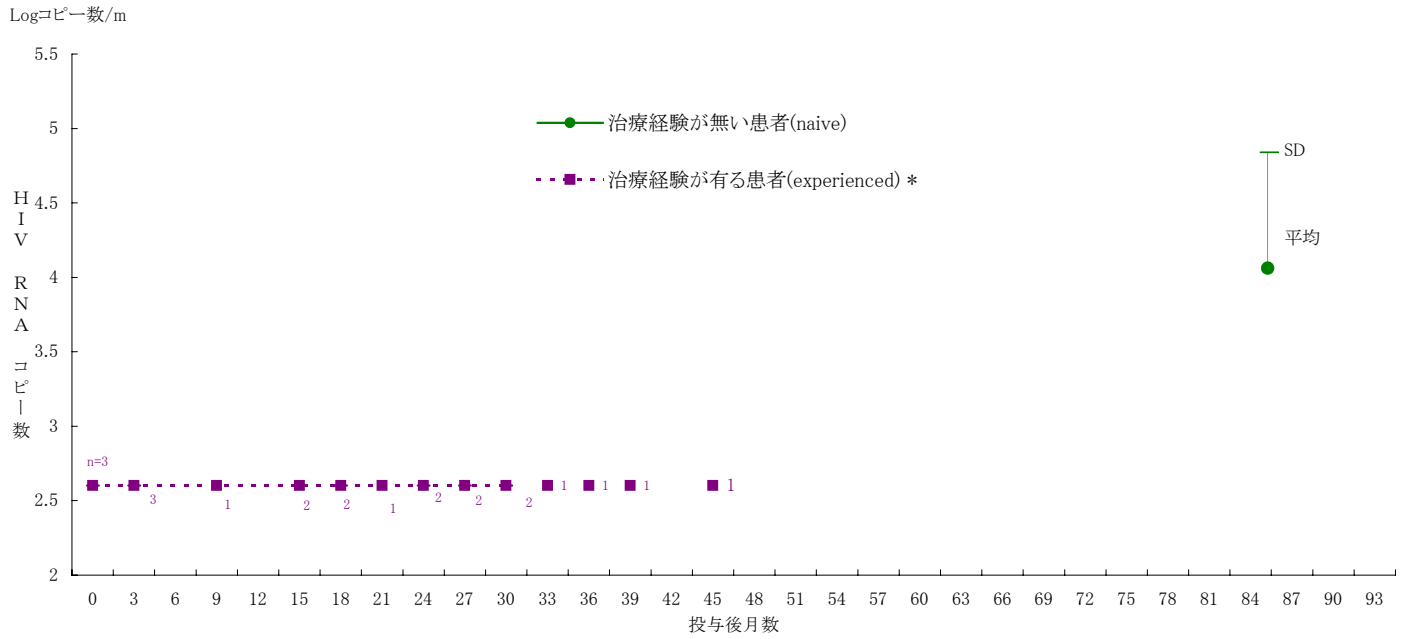
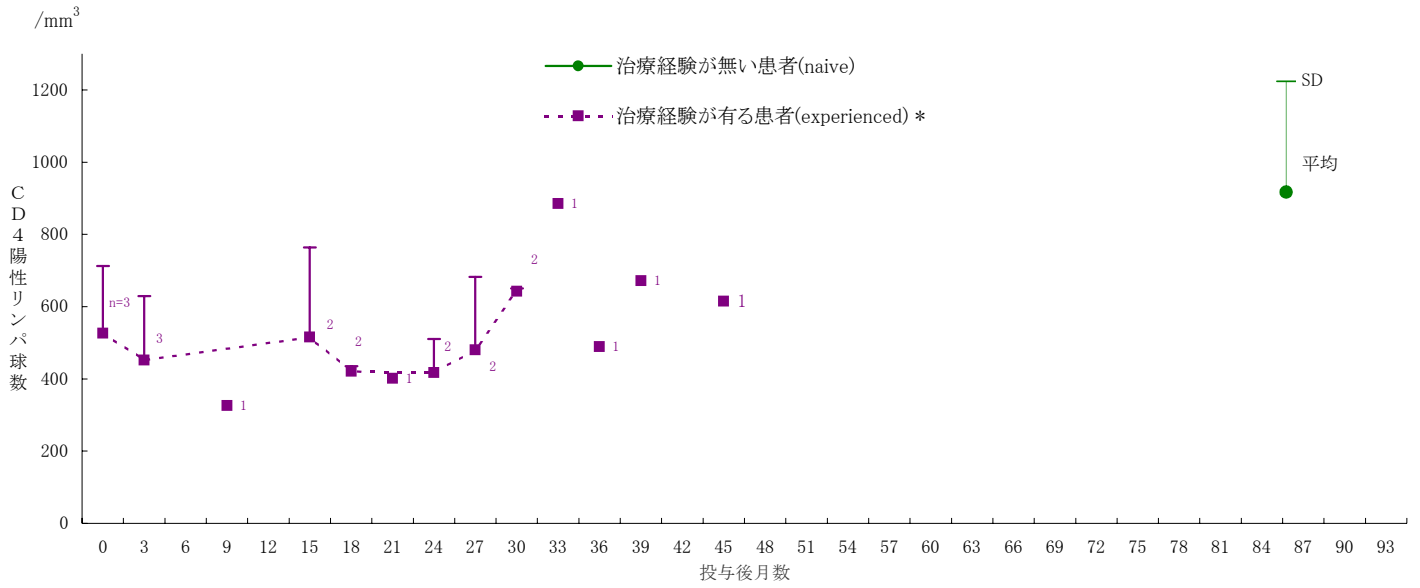
\* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

○ 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剤とCCR5阻害剤1剤の併用療法である。



図15. 組合No.24

エビビル+ビリアード+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。

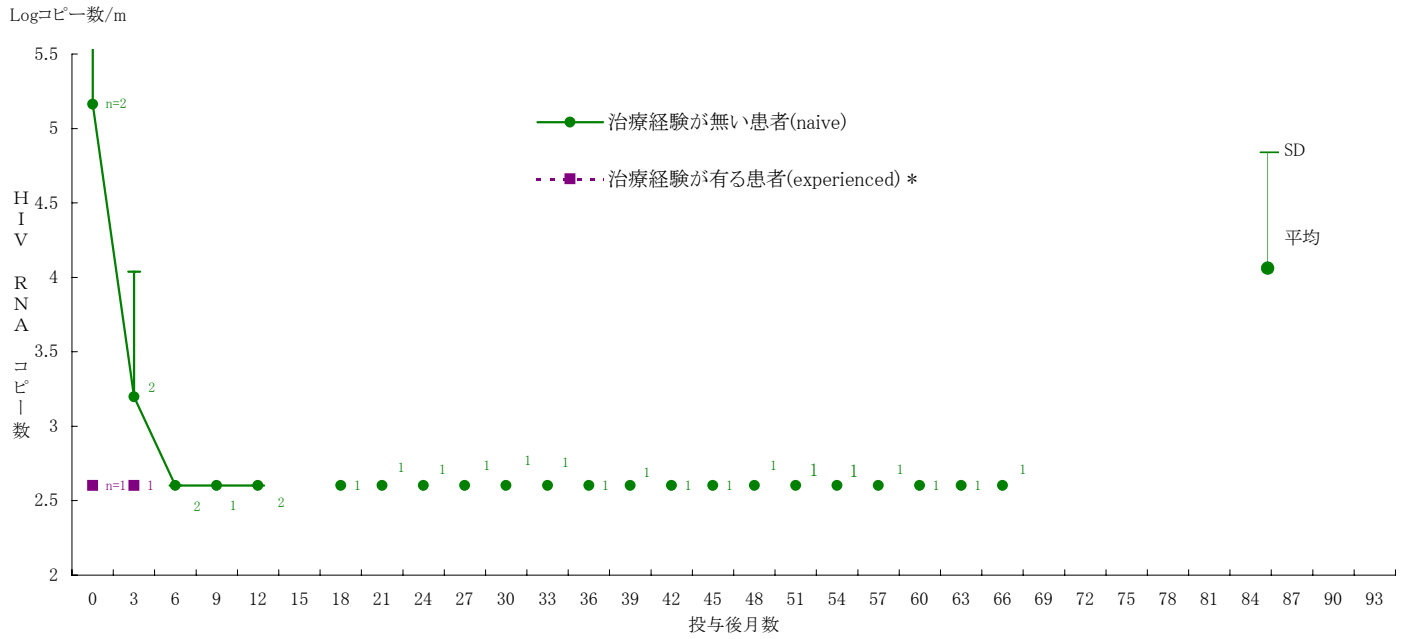
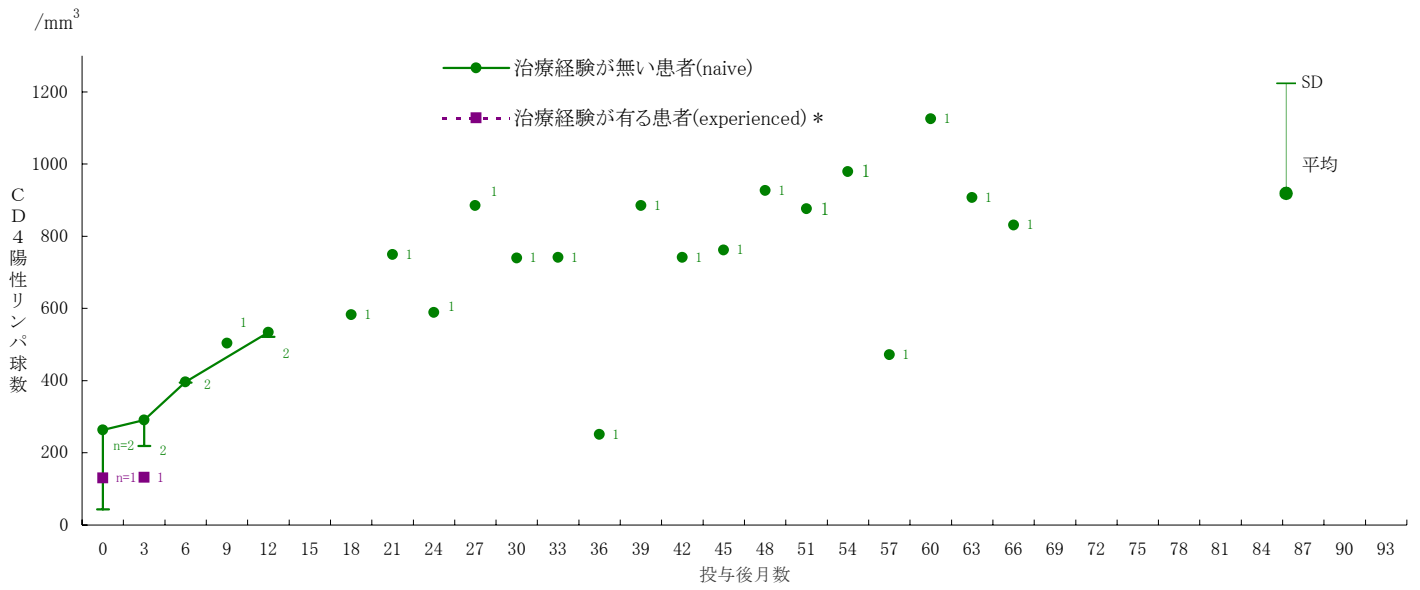
HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。

\* 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。

○ 核酸系逆転写酵素阻害剤2剤とインテグラーゼ阻害剤1剤の併用療法である。

図16. 組合No.88

ビリアード+エムトリバ+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

グラクソ・スミスクライン株式会社

田辺三菱製薬株式会社

日本たばこ産業株式会社

ファイザー株式会社

ブリistol・マイヤーズ株式会社

ヤンセンファーマ株式会社