

# HIV 感染症治療薬共同使用成績調査

## 2018 年報告書

(1997 年 8 月 ~ 2018 年 3 月 31 日)

2018 年 12 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

日本たばこ産業株式会社

ファイザー株式会社

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

## 2018 年報告書

(1997 年 8 月 ~ 2018 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、2018 年(1997 年 8 月～2018 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 1997 年 8 月から 2018 年 3 月 31 日の期間を継続的に調査した。

<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(2000 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

(2018 年 3 月現在再審査期間中の市販薬剤)

医薬品名	薬剤名(略号)	再審査期間
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
ミコブテインカプセル 150mg	リファブチン	2008 年 7 月 ~ 2018 年 7 月
インテンス錠 100mg	エトラビリン(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
サムチレール内用懸濁液 15%	アトバコン	2012 年 1 月 ~ 2020 年 1 月
エシユラント錠 25mg	リルピビリン (RPV)	2012 年 5 月 ~ 2022 年 5 月
スタビルド配合錠	エルビテグラビル/コビススタット/エムトリシタビン/テノホビル シソフロキシル fumarate 酸塩 (EVG/COBI/FTC/TDF)	2013 年 3 月 ~ 2023 年 3 月
プリシスタナイン錠 800mg	ダルナビル(DRV)	2013 年 7 月 ~ 2017 年 11 月
デビケイ錠 50mg	ドルテグラビル(DTG)	2014 年 3 月 ~ 2024 年 3 月
コムブレラ配合錠	リルピビリン/テノホビル・シソフロキシル fumarate 酸塩 /エムトリシタビン(RPV/TDF/FTC)	2014 年 11 月 ~ 2022 年 5 月
プリシスタ錠 600mg	ダルナビル(DRV)	2014 年 12 月 ~ 2017 年 11 月
トリメク配合錠	ドルテグラビル/アバカビル流酸塩/ラミブシジン (DTG/ABC/3TC)	2015 年 3 月 ~ 2024 年 3 月
ケンボイヤ配合錠	エルビテグラビル/コビススタット/エムトリシタビン/テノホビル アラフェナミド fumarate 酸塩 (EVG/COBI/FTC/TAF)	2016 年 6 月 ~ 2026 年 6 月
ブレジコビックス配合錠	ダルナビル エタノール付加物/コビススタット	2016 年 11 月 ~ 2023 年 3 月

	(DRV/COBI)		
テシコビ配合錠 LT	エムトリシタビン/テノホビル アラフェナミドフマル酸	2016年12月	～ 2026年6月
テシコビ配合錠 HT	塩(FTC/TAF)		

(2018年3月現在再審査期間が終了している薬剤)

医薬品名	薬剤名(略号)	再審査期間	
エビビル錠 150, 300	ラミブジン(3TC)	1997年2月	2007年2月
コンビビル配合錠	ジドブジン(AZT)・ラミブジン(3TC)	1999年6月	～ 2007年2月
クリキシンカプセル <sup>1</sup>	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 <sup>1</sup>	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 <sup>1</sup>	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 <sup>1</sup>	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・ドライシロップ <sup>1</sup>	クラリスロマイシン(CAM)	1998年9月	～ 2008年9月
クラリシッド錠・ドライシロップ <sup>1</sup>	クラリスロマイシン(CAM)	1998年9月	～ 2008年9月
ピラミューン錠	ネビラピン(NVP)	1998年11月	～ 2008年11月
ザイアジエン錠	アバガビル硫酸塩(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	ロビナビル(LPV)・リトナビル(RTV)	2000年12月	～ 2010年12月
エブシコム配合錠	ラミブジン(3TC)・アバガビル硫酸塩(ABC)	2004年12月	～ 2010年12月
ジスロマック錠 600mg	アズスロマイシン	2001年12月	～ 2011年12月
カレトラ配合錠	ロビナビル(LPV)・リトナビル(RTV)	2011年4月	～ 2013年3月 <sup>2</sup>
レイアタックカプセル 150mg, 200mg	アタザナビル硫酸塩(ATV)	2003年12月	～ 2013年12月
ビリアード錠 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	バルガンシクロビル塩酸塩	2004年11月	～ 2014年11月
レクシヴァ錠 700	ホスアンプレナビルカルシウム水和物(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
ブリジスタ錠 300mg	ダルナビル(DRV)	2007年11月	～ 2017年11月
ブリジスタナイーブ錠 400mg	ダルナビル(DRV)	2009年8月	～ 2017年11月

1: クリキシンカプセル・デノシンカプセル・インビラーゼカプセル・ノービアソフトカプセルは現在、販売されておりません。

2: カレト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。

#### 4. 解析対象症例

本調査の解析は、2018年8月1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(8,764例)の内、適応外の症例(HIV感染症以外の85例)を除外した症例を使用実態集計の対象(8,679例)とし

た。

安全性及び有効性に関する解析は、上記回収症例の内、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8,754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8,665例、結核及び MAC 感染症等治療薬(ミコブチン)使用症例が162例、ニューモシスティス肺炎(以下、PCP)治療薬(PCP 発症抑制を含む)(サムフレール内用懸濁液 15%)使用症例が378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93例であった。

回収調査票数	:	39,852 冊
回収症例数(除:承諾を得ていない症例(除外症例))	:	8,764 例
・使用実態集計解析対象症例数	:	8,679 例
除外症例数(適応外の症例)	:	85 例
・安全性・有効性解析対象症例数	:	8,754 例
抗 HIV 薬使用症例数	:	8,665 例
結核及び MAC 感染症等治療薬使用症例数	:	162 例
PCP 治療薬(PCP 発症抑制を含む)使用症例数	:	378 例
除外症例数(調査対象薬未処方)	:	93 例

## 5. 解析結果

本調査の2018年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 2018 年までの全期間(表 2-1-1)でツルバダ、ノービア、ブリジスタナイーブの組合せ、2016~2018 年の期間(表 2-2-1)では、ツルバダ、テビケイの組合せであった。

次に、2016~2018 年の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.11、No.14、No.16、No.21 及び No.34)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、合併症有無、合併症腎障害、合併症肝障害(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 Ver21.0)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、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)。

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、結核及び MAC 感染症等治療薬使用症例数 162 例、PCP 治療薬(PCP 発症抑制を含む)使用症例数 378 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 34、36)。

### 今回集計を行った薬剤の組合せ

組合 1	ツルバダ + テビケイ
組合 2	トリーメク
組合 3	ゲンボイヤ
組合 4	スタリビルド
組合 5	ツルバダ + アイセントレス

組合 6	デシコビ+テビケイ
組合 7	エプジコム+テビケイ
組合 8	エプジコム+アイセントレス
組合 9	デシコビ+アイセントレス
組合 10	コムプレラ
組合 11	エジュラント+テビケイ
組合 14	インテレンス+アイセントレス
組合 16	ノービア+プリジスタナীব+テビケイ
組合 21	ノービア+プリジスタ+アイセントレス
組合 34	ツルバダ+ノービア+プリジスタナীব+シーエルセントリ

## 6.まとめ

抗 HIV 薬使用患者 8,665 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 8,679 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、2018 年までの全調査期間と 2016～2018 年の調査期間において、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、性別、人種、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、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。

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、2017 年までの使用症例数がそれぞれ 162 例、378 例であり、全体の患者数 (8,754 例) に占める割合は、それぞれ 1.9%、4.3%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:1997年 8月~2018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:1997年 8月~2017年 3月 31日)
表 2-2-1.	抗 HIV 薬 使用実態表	(投与期間:2016年 4月 1日~2018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:2016年 4月 1日~2017年 3月 31日)
表 3.	組合 1 ツルバダ+テビケイ併用例	患者背景別副作用発現症例率
表 4.	組合 1 ツルバダ+テビケイ併用例	副作用発現状況
表 5.	組合 2 トリーメク単独例	患者背景別副作用発現症例率
表 6.	組合 2 トリーメク単独例	副作用発現状況
表 7.	組合 3 ゲンボイヤ単独例	患者背景別副作用発現症例率
表 8.	組合 3 ゲンボイヤ単独例	副作用発現状況
表 9.	組合 4 スタリビルド単剤例	患者背景別副作用発現症例率
表 10.	組合 4 スタリビルド単剤例	副作用発現状況
表 11.	組合 5 ツルバダ+アインセントレス併用例	患者背景別副作用発現症例率
表 12.	組合 5 ツルバダ+アインセントレス併用例	副作用発現状況
表 13.	組合 6 デシコビ+テビケイ併用例	患者背景別副作用発現症例率
表 14.	組合 6 デシコビ+テビケイ併用例	副作用発現状況
表 15.	組合 7 エブジコム+テビケイ併用例	患者背景別副作用発現症例率
表 16.	組合 7 エブジコム+テビケイ併用例	副作用発現状況
表 17.	組合 8 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 18.	組合 8 エブジコム+アイセントレス併用例	副作用発現状況
表 19.	組合 9 デシコビ+アインセントレス併用例	患者背景別副作用発現症例率
表 20.	組合 9 デシコビ+アインセントレス併用例	副作用発現状況
表 21.	組合 10 コムプレラ単剤例	患者背景別副作用発現症例率
表 22.	組合 10 コムプレラ単剤例	副作用発現状況
表 23.	組合 11 エジュラント+テビケイ併用例	患者背景別副作用発現症例率
表 24.	組合 11 エジュラント+テビケイ併用例	副作用発現状況
表 25.	組合 14 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 26.	組合 14 インテレンス+アイセントレス併用例	副作用発現状況
表 27.	組合 16 ノーピア+プリジスタナীব+テビケイ併用例	患者背景別副作用発現症例率
表 28.	組合 16 ノーピア+プリジスタナীব+テビケイ併用例	副作用発現状況
表 29.	組合 21 ノーピア+プリジスタ+アイセントレス併用例	患者背景別副作用発現症例率
表 30.	組合 21 ノーピア+プリジスタ+アイセントレス併用例	副作用発現状況
表 31.	組合 34 ツルバダ+ノーピア+プリジスタナীব+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 32.	組合 34 ツルバダ+ノーピア+プリジスタナীব+シーエル セントリ併用例	副作用発現状況
表 33.	患者背景要因(結核・MAC 感染症等治療薬)	
表 34.	結核・MAC 感染症等治療薬投与例	患者背景別副作用発現症例率

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

投与開始時点をも 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。



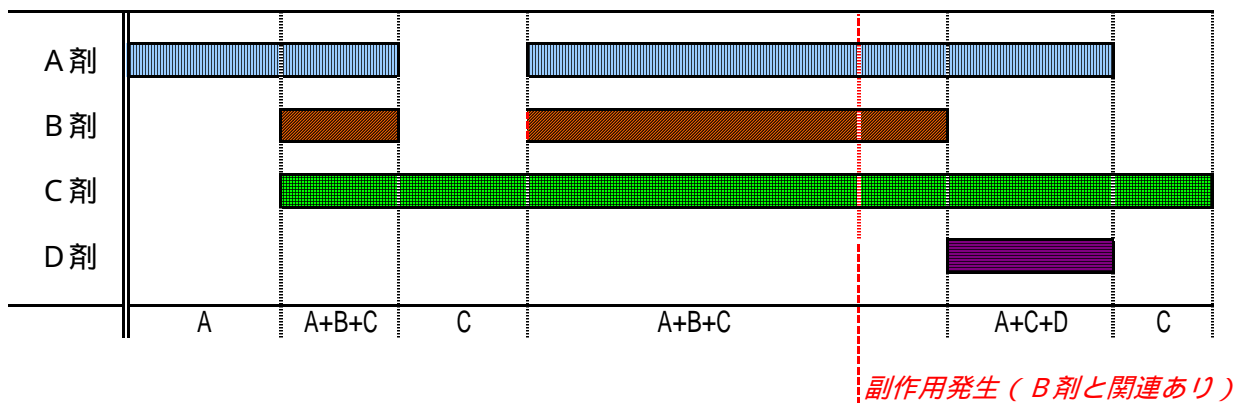
表1. 抗HIV薬使用患者(HIV感染症)背景

患者背景		症例数	分布(%)
総症例		8665	100.00
性別	男	8019	92.54
	女	646	7.46
年齢	14歳	36	0.42
	15歳 64歳	8410	97.06
	65歳	219	2.53
人種	日本人	8065	93.08
	その他	599	6.91
	不明・未記載	1	0.01
抗HIV薬以外の併用薬有無	無	2623	30.27
	有	6042	69.73
合併症有無	無	2894	33.40
	有	5766	66.54
	不明・未記載	5	0.06
合併症腎障害	無	8322	96.04
	有	338	3.90
	不明・未記載	5	0.06
合併症肝障害	無	6663	76.90
	有	1997	23.05
	肝炎	1455	16.79
	不明・未記載	5	0.06
血友病	無	7979	92.08
	有	681	7.86
	A	523	6.04
	B	157	1.81
	不明・未記載	1	0.01
	不明・未記載	5	0.06
既往歴有無	無	3749	43.27
	有	4428	51.10
	不明・未記載	488	5.63
アレルギーの有無	無	5787	66.79
	有	2011	23.21
	不明・未記載	867	10.01

表1a. 生存・死亡者内訳

	AIDS患者 (投与後AIDS発症)	HIV感染者	計
計	2625 ( 79)	6040	8665
生存者	2415 ( 61)	5906	8321
死亡者	210 ( 18)	134	344

図1 併用期間の考え方



上図においての組合せ

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

併用期間
  初回併用開始日  
 併用開始日



表2 - 1 - 1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2018年3月31日

組合	症例数	核酸系逆転写酵素阻害剤											非核酸系逆転写酵素阻害剤					プロテアーゼ阻害剤											インテグラーゼ阻害剤		CCR5阻害剤	核酸系逆転写酵素阻害剤、インテグラーゼ阻害剤				核酸系逆転写酵素阻害剤、非核酸系逆転写酵素阻害剤	期数	平均日数	最小日数	最大日数
		レトロビル	グアイデックス	ハイビット	エビビル	ゼリット	コンビル	サイアシエン	ビリアード	エフシコム	エムトリバ	ツルバダ	テシコビ	ビラミューン	ストックリオン	レスクリアター	インテレンス	エシユント	カキシバン	インビラゼ	ノビア	ビラセプト	プロゼ	フォートヘイス	カレラ	レイアタック	レクシヴァ	プリジスタ	プリジスタチン	プレジコビックス		アイセントレス	デビケイ	シーエルセントロ	スタビルド					
51	75																																				3	706.3	28	2699
52	75																																			2	31.5	3	64	
53	73																																			1	171.2	5	1329	
54	73																																			1	168.4	2	3319	
55	72																																			1	192.4	2	728	
56	71																																			2	187.1	2	931	
57	68																																			2	1041.3	2	2447	
58	68																																			3	339.6	2	1876	
59	65																																			2	733.3	6	2425	
60	60																																			1	568.9	38	831	
61	59																																			3	685.5	15	2317	
62	59																																			4	664.3	2	2230	
63	59																																			2	574.4	5	2700	
64	55																																			3	345.7	12	2121	
65	54																																			3	871.1	20	2696	
66	54																																			3	682.3	7	2636	
67	54																																			4	253.9	14	1666	
68	54																																			2	188.3	3	2826	
69	51																																			3	642.4	9	3019	
70	51																																			3	408.2	2	2177	
71	50																																			3	755.9	2	2616	
72	49																																			4	576.5	9	2089	
73	42																																			3	939.7	10	3069	
74	42																																			2	821.0	6	1647	
75	39																																			3	856.5	13	2967	
76	39																																			2	547.6	12	1033	
77	38																																			4	637.6	6	2931	
78	38																																			3	528.6	5	3073	
79	38																																			3	365.5	4	2808	
80	38																																			3	289.5	3	1283	
81	37																																			2	1039.4	19	2993	
82	37																																			1	114.9	2	572	
83	35																																			2	767.5	8	2630	
84	33																																			3	429.8	8	2914	
85	33																																			3	409.6	11	1981	
86	32																																			2	709.6	5	2722	
87	31																																			3	373.8	3	2530	
88	29																																			4	1005.0	14	2891	
89	29																																			3	995.0	19	2455	
90	29																																			2	771.4	10	4545	
91	29																																			2	470.4	2	3815	
92	28																																			2	188.6	4	706	
93	27																																			3	997.3	6	2715	
94	27																																			3	687.9	6	2128	
95	27																																			3	629.6	49	2079	
96	27																																			3	265.3	24	945	
97	26																																			3	718.2	3	2730	
98	26																																			4	474.0	7	2166	
99	25																																			2	1032.8	9	2840	
100	25																																			2	948.3	15	3014	

表2 - 1 - 1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2018年3月31日

組合	症例数	核酸系逆転写酵素阻害剤												非核酸系逆転写酵素阻害剤					プロテアーゼ阻害剤										インテグラーゼ阻害剤		CCR5阻害剤	核酸系逆転写酵素阻害剤、インテグラーゼ阻害剤				核酸系逆転写酵素阻害剤、非核酸系逆転写酵素阻害剤	コムフレラ	期数	平均日数	最小日数	最大日数
		レトロビル	ウアイテックス	ハイビット	エビビル	ゼリット	コンビビル	サイアシエン	ビリアード	エブシコム	エムトリバ	ツルバダ	デシコビ	ビラミューン	ストックリオン	レスクリアター	インテロンス	エシユラント	クリキシハン	インビラゼ	ノルビア	ビラセプト	プロゼ	フォートヘイス	カレトラ	レイアタック	レクシヴァ	プリジスタ	プリジスタナイン	プレジコビックス		アイセントレス	デビクイ	シーエムセントロ	スタビルド						
101	25																																			1	894.1	4	2971		
102	25																																			3	322.4	2	2942		
103	22																																			3	572.6	3	2543		
104	22																																			2	299.4	2	2251		
105	22																																			2	244.3	2	755		
106	22																																			2	149.2	4	478		
107	21																																			3	1147.4	2	2754		
108	21																																			2	700.2	3	2848		
109	21																																			1	85.1	3	1155		
110	20																																			4	1080.3	13	3343		
111	20																																			3	753.8	19	2520		
112	20																																			3	285.2	4	1499		
113	19																																			3	819.6	25	3180		
114	19																																			3	694.1	90	2384		
115	19																																			3	679.9	34	2408		
116	19																																			3	594.9	7	1492		
117	19																																			2	165.1	14	1023		
118	19																																			1	134.1	2	371		
119	18																																			3	640.2	3	1834		
120	18																																			3	589.2	7	2873		
121	18																																			3	434.4	5	2274		
122	18																																			1	337.9	2	2109		
123	18																																			3	333.4	4	1709		
124	18																																			2	212.3	7	815		
125	17																																			3	862.7	12	2983		
126	17																																			4	489.4	127	1251		
127	17																																			4	486.3	2	1835		
128	16																																			3	667.1	4	1756		
129	16																																			3	289.8	35	689		
130	16																																			2	276.2	6	1043		
131	16																																			2	274.8	5	867		
132	15																																			4	1256.5	40	2274		
133	15																																			3	613.7	23	1991		
134	15																																			3	560.6	3	1005		
135	15																																			3	555.5	14	2447		
136	15																																			3	393.4	33	947		
137	14																																			2	994.1	19	2959		
138	14																																			3	784.5	6	1966		
139	14																																			1	328.2	2	1044		
140	14																																			2	265.8	6	1778		
141	14																																			3	238.7	7	976		
142	14																																			2	181.2	8	660		
143	13																																			4	1332.5	85	3081		
144	13																																			3	966.8	41	2180		
145	13																																			2	576.5	11	1963		
146	13																																			4	551.5	7	1877		
147	13																																			2	523.7	12	1711		
148	13																																			2	454.0	29	910		
149	13																																			2	225.2	11	777		
150	13																																			2	121.3	7	945		

表2-1-1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2018年3月31日

組合	症例数	核酸系逆転写酵素阻害剤											非核酸系逆転写酵素阻害剤					プロテアーゼ阻害剤											インテグラーゼ阻害剤		CCR5阻害剤	核酸系逆転写酵素阻害剤、インテグラーゼ阻害剤			核酸系逆転写酵素阻害剤、非核酸系逆転写酵素阻害剤	平均日数	最小日数	最大日数		
		レトロビル	ウアイテックス	ハイビッド	エビビル	ゼリット	コンビビル	サイアシエン	ビリアード	エフシコム	エムトリバ	ツルバダ	デシコビ	ビラミューン	ストックリオン	レスクリアター	インテルオクス	エシジュラント	カキシバン	インビラゼ	ノルビア	ビラセプト	プロゼ	フォートヘイス	カレラ	レイアタツ	レクシヴァ	プリジスタ	プリジスタタイプ	プレジコビックス		アイセントレス	デビケイ	シーエルセントロ					スタビルド	トリメク
151	13																																				1	88.7	5	736
152	13																																			1	37.8	2	278	
153	12																																			3	860.6	92	1883	
154	12																																			3	352.9	5	2030	
155	12																																			3	322.4	55	1687	
156	12																																			3	251.9	10	1457	
157	12																																			2	223.2	2	1515	
158	12																																			4	206.8	22	565	
159	11																																			4	606.6	5	2958	
160	11																																			4	595.0	18	2033	
161	11																																			3	411.2	9	1821	
162	11																																			3	203.9	16	501	
163	11																																			2	105.5	3	516	
164	10																																			2	1379.0	16	2682	
165	10																																			3	730.2	6	2439	
166	10																																			4	676.0	28	2834	
167	10																																			4	567.7	79	1487	
168	10																																			4	355.5	20	1301	
169	9																																			2	864.9	12	1663	
170	9																																			3	859.1	56	2473	
171	9																																			3	640.9	7	1588	
172	9																																			4	591.9	7	1678	
173	9																																			2	546.8	8	1750	
174	9																																			4	458.3	6	1520	
175	9																																			3	403.4	15	2074	
176	9																																			2	341.6	27	1085	
177	9																																			4	322.7	28	878	
178	9																																			3	229.1	10	581	
179	9																																			3	223.7	3	624	
180	9																																			2	125.2	2	409	
181	9																																			2	89.4	2	287	
182	9																																			2	75.1	2	446	
183	9																																			1	56.9	2	202	
184	8																																			3	1674.0	223	3111	
185	8																																			3	1551.3	159	2971	
186	8																																			4	1304.5	62	2714	
187	8																																			2	1175.9	42	2495	
188	8																																			4	1033.6	63	2873	
189	8																																			4	925.6	8	3095	
190	8																																			3	619.4	21	1604	
191	8																																			4	617.6	3	2234	
192	8																																			2	533.5	7	3537	
193	8																																			4	451.8	14	1344	
194	8																																			4	339.6	43	1225	
195	8																																			2	292.1	5	1320	
196	8																																			4	133.5	2	366	
197	7																																			3	1664.7	10	2812	
198	7																																			3	907.9	76	2726	
199	7																																			3	766.0	94	1400	
200	7																																			4	761.0	9	2511	

表2 - 1 - 1 . 抗 HIV 薬 使用実態表

投与期間 : 調査開始 ~ 2018年3月31日

組合	症例数	核酸系逆転写酵素阻害剤											非核酸系逆転写酵素阻害剤					プロテアーゼ阻害剤										インテグラーゼ阻害剤		CCR5阻害剤	核酸系逆転写酵素阻害剤, インテグラーゼ阻害剤			核酸系逆転写酵素阻害剤, 非核酸系逆転写酵素阻害剤	期間数	平均日数	最小日数	最大日数		
		レトロビル	グアイテックス	ハイビッド	エビビル	ゼリット	コンビビル	サイアジエン	ピリアード	エフィコム	エムトリバ	ツルバダ	デシコビ	ビラミューン	ストックリソ	レスクリブター	インテレンス	エシジュラント	クリキサン	インビラゼ	ノービア	ビラセプト	プロセ	フォートヘイス	カレラ	レイアタック	レクシヴァ	プリジスタ	プリジスタタイプ		プレジコビックス	アイセントレス	デビケイ						シーエムセント	スタビルド
201	7																																			3	667.3	50	1596	
202	7																																			2	599.0	42	1156	
203	7																																			3	446.1	28	1057	
204	7																																			3	419.3	16	2027	
205	7																																			3	326.4	7	1335	
206	7																																			3	208.4	10	672	
207	7																																			2	161.0	14	477	
208	7																																			2	137.9	65	293	
209	7																																			2	49.4	22	71	
210	6																																			5	1327.5	8	3057	
211	6																																			3	1210.3	413	2191	
212	6																																			3	1122.0	440	2425	
213	6																																			2	1111.0	335	1928	
214	6																																			3	1077.2	30	2548	
215	6																																			3	860.0	40	2891	
216	6																																			3	856.8	10	1710	
217	6																																			5	845.7	127	1817	
218	6																																			4	786.7	137	2412	
219	6																																			3	751.8	3	1477	
220	6																																			4	620.0	102	1121	
221	6																																			1	540.2	7	2327	
222	6																																			3	522.3	2	2789	
223	6																																			2	486.7	13	1758	
224	6																																			4	438.0	112	987	
225	6																																			3	388.0	15	839	
226	6																																			4	381.7	35	820	
227	6																																			2	350.3	2	1079	
228	6																																			3	311.0	23	1143	
229	6																																			3	279.3	43	1051	
230	6																																			2	269.3	77	987	
231	6																																			2	160.8	11	623	
232	6																																			3	135.3	36	300	
233	6																																			3	135.3	2	653	
234	6																																			2	127.0	2	522	
235	6																																			3	73.7	21	153	
236	6																																			3	65.8	2	265	
237	6																																			2	25.8	2	42	
238	6																																			4	23.8	5	61	
239	5																																				3	1408.6	35	2824
240	5																																				4	1316.4	56	2551
241	5																																				4	1175.4	32	2355
242	5																																				3	886.4	197	2217
243	5																																				5	805.2	15	2031
244	5																																				3	785.0	14	2301
245	5																																				4	678.8	297	1372
246	5																																				3	667.6	26	1414
247	5																																				3	650.0	18	2014
248	5																																				2	645.2	4	1436
249	5																																				2	414.6	2	1895
250	5																																				2	399.0	42	1033







表2-1-1.抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2018年3月31日

組合	症例数	核酸系逆転写酵素阻害剤										非核酸系逆転写酵素阻害剤					プロテアーゼ阻害剤										インテグラーゼ阻害剤	CCR5阻害剤	核酸系逆転写酵素阻害剤、インテグラーゼ阻害剤				核酸系逆転写酵素阻害剤、非核酸系逆転写酵素阻害剤	平均日数	最小日数	最大日数				
		レトロビル	グアイデックス	ハイビッド	エビビル	ゼリット	コンビビル	サイアシエン	ビリアード	エブシコム	エムトリア	ツルバグ	デシコビ	ビラミューン	ストックリオン	レスクリプター	インテロンス	エシジュラント	クリキシバン	インビラゼ	ノビア	ビラセプト	プロロゼ	フォートヘイス	カレラ	レイアタック			レクシヴァ	プリジスタ	プリジスタチン	プレジコビックス					アイセントレス	デビケイ	シーエルセントロ	スタビルド
351	3																																				3	353.7	44	702
352	3																																			4	322.3	85	752	
353	3																																			3	298.3	137	602	
354	3																																			3	275.0	11	456	
355	3																																			3	274.7	165	476	
356	3																																			2	264.0	70	596	
357	3																																			4	216.0	29	542	
358	3																																			3	183.0	18	445	
359	3																																			4	164.3	52	374	
360	3																																			3	158.3	14	302	
361	3																																			2	152.0	5	442	
362	3																																			3	113.3	14	166	
363	3																																			4	107.7	5	274	
364	3																																			3	101.7	2	289	
365	3																																			3	99.3	12	168	
366	3																																			4	92.0	13	241	
367	3																																			1	88.3	6	244	
368	3																																			4	78.7	71	84	
369	3																																			2	72.0	35	126	
370	3																																			3	57.7	6	119	
371	3																																			3	56.0	3	158	
372	3																																			3	47.0	7	106	
373	3																																			3	43.7	13	99	
374	3																																			3	40.3	18	57	
375	3																																			2	39.3	3	73	
376	3																																			2	29.3	22	38	
377	3																																			2	26.7	2	42	
378	3																																			4	23.7	14	36	
379	3																																			2	20.3	2	40	
380	2																																			2	2998.5	1766	4231	
381	2																																			3	2349.5	2095	2604	
382	2																																			4	2030.5	1751	2310	
383	2																																			3	2024.5	1727	2322	
384	2																																			4	1966.5	1710	2223	
385	2																																			5	1963.0	1736	2190	
386	2																																			2	1776.0	449	3103	
387	2																																			3	1763.0	1735	1791	
388	2																																			4	1699.0	1558	1840	
389	2																																			3	1643.0	1507	1779	
390	2																																			3	1548.5	1214	1883	
391	2																																			5	1474.5	595	2354	
392	2																																			4	1321.5	968	1675	
393	2																																			5	1280.0	542	2018	
394	2																																			4	1260.5	1135	1386	
395	2																																			4	1205.0	222	2188	
396	2																																			3	1197.0	1077	1317	
397	2																																			2	1166.5	341	1992	
398	2																																			2	1160.0	6	2314	
399	2																																			5	1135.0	420	1850	
400	2																																			4	1061.5	646	1477	



表2 - 1 - 1 . 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2018年3月31日

組合	症例数	核酸系逆転写酵素阻害剤												非核酸系逆転写酵素阻害剤					プロテアーゼ阻害剤										インテグラーゼ阻害剤		CCR5阻害剤	核酸系逆転写酵素阻害剤、インテグラーゼ阻害剤					核酸系逆転写酵素阻害剤、非核酸系逆転写酵素阻害剤	割合	平均日数	最小日数	最大日数
		レトロビル	ゾラフィド	ハイビッド	エビビル	セリット	コンビビル	サイアシエン	ビリアード	エブコ	エトリアル	ツルバダ	デシコビ	ビラミューン	ストックリン	レスクリクタ	インテレンス	エシチュント	カキシバン	インビラセ	ノビア	ビラセプト	プロゼ	フォートヘイス	カレラ	レイアタック	レクシヴァ	プリジスタ	プリジスタ	プリジスタ		アイセント	チキケイ	シーエムセント	スタビルド	トリメク					
451	2																																				5	374.0	15	733	
452	2																																			3	349.5	175	524		
453	2																																			4	340.5	232	449		
454	2																																			4	280.0	166	394		
455	2																																			4	276.5	63	490		
456	2																																			3	270.0	40	500		
457	2																																			4	250.5	144	357		
458	2																																			3	249.0	231	267		
459	2																																			3	247.0	28	466		
460	2																																			3	234.5	42	427		
461	2																																			4	228.5	92	365		
462	2																																			4	194.5	8	381		
463	2																																			2	187.5	165	210		
464	2																																			4	175.5	116	235		
465	2																																			3	172.0	126	218		
466	2																																			3	157.5	119	196		
467	2																																			4	144.5	43	246		
468	2																																			3	144.0	99	189		
469	2																																			3	132.5	27	238		
470	2																																			2	126.0	5	247		
471	2																																			3	125.0	56	194		
472	2																																			5	100.0	45	155		
473	2																																			4	94.0	60	128		
474	2																																			5	93.0	84	102		
475	2																																			6	92.5	73	112		
476	2																																			4	78.0	30	126		
477	2																																			5	77.5	56	99		
478	2																																			4	70.0	70	70		
479	2																																			2	62.0	33	91		
480	2																																			4	60.5	45	76		
481	2																																			4	50.0	27	73		
482	2																																			3	50.0	7	93		
483	2																																			2	45.0	17	73		
484	2																																			3	44.0	26	62		
485	2																																			3	44.0	32	56		
486	2																																			4	40.0	14	66		
487	2																																			4	38.5	20	57		
488	2																																			4	38.5	7	70		
489	2																																			2	36.0	2	70		
490	2																																			5	35.5	13	58		
491	2																																			3	32.5	10	55		
492	2																																			3	31.5	14	49		
493	2																																			4	31.5	24	39		
494	2																																			3	23.0	5	41		
495	2																																			4	22.0	3	41		
496	2																																			3	22.0	16	28		
497	2																																			3	18.5	7	30		
498	2																																			2	9.0	7	11		
499	2																																			4	6.5	4	9		
500	2																																			4	6.5	3	10		

表2 - 1 - 1 . 抗HIV薬 使用実態表

投与期間 : 調査開始 ~ 2018年3月31日

組合	症例数	核酸系逆転写酵素阻害剤												非核酸系逆転写酵素阻害剤					プロテアーゼ阻害剤										インテグラーゼ阻害剤		CCR5阻害剤	核酸系逆転写酵素阻害剤、インテグラーゼ阻害剤				核酸系逆転写酵素阻害剤、非核酸系逆転写酵素阻害剤	期数	平均日数	最小日数	最大日数
		レトロビル	グアイデックス	ハイビッド	エビビル	ゼリット	コンビビル	サイアジェン	ビリアード	エブシコム	エムトリバ	ツルバダ	デシコビ	ビラミューン	ストックロン	レスクリプター	インテレンス	エシジュアント	クリキシバン	インビラゼ	ノノビア	ビラセプト	プロロゼ	フォートヘイス	カレトラ	レイアタック	レクシヴァ	プリジスタ	プリジスタタイブ	プレジコビックス	アイセントレス	デビクイ	シーエルセントロ	スタビルド	トドメク	ゲンボイヤ				
501	2																																			6	6.0	4	8	
502	2																																			3	6.0	2	10	
503	2																																			2	2.0	2	2	
504	1																																			3	2975.0	2975	2975	
505	1																																			5	2953.0	2953	2953	
506	1																																			3	2876.0	2876	2876	
507	1																																			3	2674.0	2674	2674	
508	1																																			4	2672.0	2672	2672	
509	1																																			5	2652.0	2652	2652	
510	1																																			4	2626.0	2626	2626	
511	1																																			4	2608.0	2608	2608	
512	1																																			4	2542.0	2542	2542	
513	1																																			3	2474.0	2474	2474	
514	1																																			5	2393.0	2393	2393	
515	1																																			4	2370.0	2370	2370	
516	1																																			4	2353.0	2353	2353	
517	1																																			4	2073.0	2073	2073	
518	1																																			5	2058.0	2058	2058	
519	1																																			3	2050.0	2050	2050	
520	1																																			4	2009.0	2009	2009	
521	1																																			4	1995.0	1995	1995	
522	1																																			5	1967.0	1967	1967	
523	1																																			3	1881.0	1881	1881	
524	1																																			4	1862.0	1862	1862	
525	1																																			6	1786.0	1786	1786	
526	1																																			4	1785.0	1785	1785	
527	1																																			5	1657.0	1657	1657	
528	1																																			2	1649.0	1649	1649	
529	1																																			4	1644.0	1644	1644	
530	1																																			7	1642.0	1642	1642	
531	1																																			6	1575.0	1575	1575	
532	1																																			3	1542.0	1542	1542	
533	1																																				4	1496.0	1496	1496
534	1																																			3	1473.0	1473	1473	
535	1																																			4	1472.0	1472	1472	
536	1																																			3	1452.0	1452	1452	
537	1																																			5	1431.0	1431	1431	
538	1																																			3	1418.0	1418	1418	
539	1																																			4	1411.0	1411	1411	
540	1																																			4	1360.0	1360	1360	
541	1																																			3	1353.0	1353	1353	
542	1																																			3	1343.0	1343	1343	
543	1																																			4	1303.0	1303	1303	
544	1																																			3	1298.0	1298	1298	
545	1																																			4	1267.0	1267	1267	
546	1																																			3	1241.0	1241	1241	
547	1																																			3	1235.0	1235	1235	
548	1																																			4	1231.0	1231	1231	
549	1																																			3	1218.0	1218	1218	
550	1																																			4	1217.0	1217	1217	



表2 - 1 - 1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2018年3月31日

組合	症例数	核酸系逆転写酵素阻害剤											非核酸系逆転写酵素阻害剤					プロテアーゼ阻害剤										インテグラーゼ阻害剤		CCR5阻害剤	核酸系逆転写酵素阻害剤、インテグラーゼ阻害剤				核酸系逆転写酵素阻害剤、非核酸系逆転写酵素阻害剤	平均日数	最小日数	最大日数		
		レトロビル	ゾラフィド	エビビル	ゼリット	コンビビル	サイアシエン	ビリアード	エフィコム	エムトラバ	ツルバダ	デシコビ	ビラミューン	ストックリオン	レスクリファター	インテレンス	エシジュラント	カキシバン	インビラゼ	ノビア	ビラセプト	プロゼ	フォートヘイス	カレラ	レイアタツ	レクシヴァ	プリジスタ	プリジスタナイン	プレジコビックス		アイセントレス	デビクイ	シーエルセントロ	スタビルド					トリメク	ゲンボイヤ
601	1																																				3	785.0	785	785
602	1																																			4	748.0	748	748	
603	1																																			4	747.0	747	747	
604	1																																			5	731.0	731	731	
605	1																																			3	723.0	723	723	
606	1																																			4	721.0	721	721	
607	1																																			3	715.0	715	715	
608	1																																			5	713.0	713	713	
609	1																																			2	712.0	712	712	
610	1																																			2	696.0	696	696	
611	1																																			5	692.0	692	692	
612	1																																			3	691.0	691	691	
613	1																																			3	688.0	688	688	
614	1																																			4	687.0	687	687	
615	1																																			4	658.0	658	658	
616	1																																			4	634.0	634	634	
617	1																																			4	633.0	633	633	
618	1																																			4	618.0	618	618	
619	1																																			3	617.0	617	617	
620	1																																			5	607.0	607	607	
621	1																																			6	605.0	605	605	
622	1																																			3	595.0	595	595	
623	1																																			3	594.0	594	594	
624	1																																			4	589.0	589	589	
625	1																																			4	581.0	581	581	
626	1																																			4	574.0	574	574	
627	1																																			6	569.0	569	569	
628	1																																			3	568.0	568	568	
629	1																																			3	568.0	568	568	
630	1																																			5	563.0	563	563	
631	1																																			4	561.0	561	561	
632	1																																			4	555.0	555	555	
633	1																																			4	554.0	554	554	
634	1																																			5	545.0	545	545	
635	1																																			3	539.0	539	539	
636	1																																			5	529.0	529	529	
637	1																																			5	528.0	528	528	
638	1																																			4	525.0	525	525	
639	1																																			3	523.0	523	523	
640	1																																			4	523.0	523	523	
641	1																																			3	514.0	514	514	
642	1																																			2	504.0	504	504	
643	1																																			3	497.0	497	497	
644	1																																			5	485.0	485	485	
645	1																																			3	483.0	483	483	
646	1																																			5	469.0	469	469	
647	1																																			4	469.0	469	469	
648	1																																			4	461.0	461	461	
649	1																																			4	455.0	455	455	
650	1																																			3	454.0	454	454	





表2 - 1 - 1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2018年3月31日

組合	症例数	核酸系逆転写酵素阻害剤												非核酸系逆転写酵素阻害剤					プロテアーゼ阻害剤										インテグラーゼ阻害剤		CCR5阻害剤	核酸系逆転写酵素阻害剤、インテグラーゼ阻害剤				核酸系逆転写酵素阻害剤、非核酸系逆転写酵素阻害剤	平均日数	最小日数	最大日数		
		レトロビル	グアイデックス	ハイビッド	エビビル	ゼリット	コンビビル	サイアシエン	ピリアード	エブシコム	エムトリバ	ツルバダ	デシコビ	ビラミューン	ストックリオン	レスクリプター	インテレンス	エシユラント	カキシバン	インビラゼ	ノビア	ピラセプト	プロゼ	フォートヘイス	カレラ	レイアタック	レクシヴァ	プリジスタ	プリジスタチナイプ	プレジコビックス	アイセントレス	デビケイ	シーエムセントロ	スタビルド	トリメク					ケンボイヤ	コムフレラ
701	1																																					5	192.0	192	192
702	1																																					4	192.0	192	192
703	1																																					4	190.0	190	190
704	1																																					5	190.0	190	190
705	1																																					4	190.0	190	190
706	1																																					6	189.0	189	189
707	1																																					5	187.0	187	187
708	1																																					3	186.0	186	186
709	1																																					4	185.0	185	185
710	1																																					3	184.0	184	184
711	1																																					3	183.0	183	183
712	1																																					3	182.0	182	182
713	1																																					4	182.0	182	182
714	1																																					3	180.0	180	180
715	1																																					2	179.0	179	179
716	1																																					3	175.0	175	175
717	1																																					6	173.0	173	173
718	1																																					4	170.0	170	170
719	1																																					4	170.0	170	170
720	1																																					5	168.0	168	168
721	1																																					4	166.0	166	166
722	1																																					3	163.0	163	163
723	1																																					4	162.0	162	162
724	1																																					3	162.0	162	162
725	1																																					2	161.0	161	161
726	1																																					2	161.0	161	161
727	1																																					2	157.0	157	157
728	1																																					4	152.0	152	152
729	1																																					4	151.0	151	151
730	1																																					3	151.0	151	151
731	1																																					5	148.0	148	148
732	1																																					2	140.0	140	140
733	1																																					3	139.0	139	139
734	1																																					4	137.0	137	137
735	1																																					3	136.0	136	136
736	1																																					3	135.0	135	135
737	1																																					3	133.0	133	133
738	1																																					3	132.0	132	132
739	1																																					4	132.0	132	132
740	1																																					3	128.0	128	128
741	1																																					3	128.0	128	128
742	1																																					4	128.0	128	128
743	1																																					5	126.0	126	126
744	1																																					3	126.0	126	126
745	1																																					3	125.0	125	125
746	1																																					2	125.0	125	125
747	1																																					3	124.0	124	124
748	1																																					4	123.0	123	123
749	1																																					4	121.0	121	121
750	1																																					2	118.0	118	118

表2 - 1 - 1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2018年3月31日

組合	症例数	核酸系逆転写酵素阻害剤											非核酸系逆転写酵素阻害剤					プロテアーゼ阻害剤											インテグラーゼ阻害剤		CCR5阻害剤	核酸系逆転写酵素阻害剤、インテグラーゼ阻害剤			核酸系逆転写酵素阻害剤、非核酸系逆転写酵素阻害剤	平均日数	最小日数	最大日数		
		レトロビル	グアイデックス	ハイビット	エビビル	ゼリット	コンビビル	サイアシエン	ビリアード	エプソム	エムトラバ	ツルバダ	デシコビ	ビラミューン	ストックリオン	レスクリアター	インテレンス	エシジュラント	クリキシバン	インビラゼ	ノビア	ビラセプト	プロゼ	フォートヘイス	カレラ	レイアタック	レクシヴァ	プリジスタ	プリジスタチン	プレジコビックス		アイセントレス	デビケイ	シーエルセントド					スタビルド	トリメク
751	1																																				4	117.0	117	117
752	1																																				5	114.0	114	114
753	1																																				5	112.0	112	112
754	1																																				4	111.0	111	111
755	1																																				4	110.0	110	110
756	1																																				3	107.0	107	107
757	1																																				4	107.0	107	107
758	1																																				4	105.0	105	105
759	1																																				5	104.0	104	104
760	1																																				3	103.0	103	103
761	1																																				5	102.0	102	102
762	1																																				2	98.0	98	98
763	1																																				5	97.0	97	97
764	1																																				3	95.0	95	95
765	1																																				4	93.0	93	93
766	1																																				5	92.0	92	92
767	1																																				7	92.0	92	92
768	1																																				4	91.0	91	91
769	1																																				6	91.0	91	91
770	1																																				4	91.0	91	91
771	1																																				5	90.0	90	90
772	1																																				5	89.0	89	89
773	1																																				5	85.0	85	85
774	1																																				3	85.0	85	85
775	1																																				4	84.0	84	84
776	1																																				2	84.0	84	84
777	1																																				5	83.0	83	83
778	1																																				4	83.0	83	83
779	1																																				3	82.0	82	82
780	1																																				4	81.0	81	81
781	1																																				5	81.0	81	81
782	1																																				4	77.0	77	77
783	1																																				2	77.0	77	77
784	1																																				4	77.0	77	77
785	1																																				4	76.0	76	76
786	1																																				5	76.0	76	76
787	1																																				4	76.0	76	76
788	1																																				5	75.0	75	75
789	1																																				4	74.0	74	74
790	1																																				3	73.0	73	73
791	1																																				3	73.0	73	73
792	1																																				5	72.0	72	72
793	1																																				3	72.0	72	72
794	1																																				4	71.0	71	71
795	1																																				4	71.0	71	71
796	1																																				2	71.0	71	71
797	1																																				4	71.0	71	71
798	1																																				3	71.0	71	71
799	1																																				5	70.0	70	70
800	1																																				3	70.0	70	70

表2 - 1 - 1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2018年3月31日

組合 症 例 数	核酸系逆転写酵素阻害剤													非核酸系 逆転写酵素阻害剤					プロテアーゼ阻害剤										インテグラーゼ阻害 剤		CCR5阻 害剤	核酸系逆転写酵素阻害剤、インテ グラーゼ阻害剤				核酸系逆 転写酵素 阻害剤、非 核酸系逆 転写酵素 阻害剤	期 間 日 数	平均 日数	最小 日数	最大 日数	
	レトロビル グアイ デックス	ハイビッ ド	エビビル	ゼリット	コンビビ ル	サイア ジエン	ビリアー ド	エフジコ ム	エムトリバ ツルバダ デシコビ	ビラミュー ン	ストックリ ン	レスクリア ター	インテレン ス	エシジュラ ント	クリキシル ン	インビ ラゼ	ノーピア	ピラセブ ト	プロゼ	フォート ヘイス	カレラ	レイアタ ツ	レクシヴァ	プリジス タ	プリジス タナイ ブ	プレジコ ビックス	アイセント レス	デビケイ	シーエム セントロ	スタビル ド	トリメク	ゲンボイ ヤ	コムアレ ラ								
801	1																																					3	70.0	70	70
802	1																																				4	69.0	69	69	
803	1																																				4	68.0	68	68	
804	1																																				3	68.0	68	68	
805	1																																				3	68.0	68	68	
806	1																																				3	66.0	66	66	
807	1																																				5	65.0	65	65	
808	1																																				4	64.0	64	64	
809	1																																				4	60.0	60	60	
810	1																																				4	59.0	59	59	
811	1																																				2	59.0	59	59	
812	1																																					4	57.0	57	57
813	1																																					4	56.0	56	56
814	1																																					3	56.0	56	56
815	1																																					5	56.0	56	56
816	1																																					3	56.0	56	56
817	1																																					3	56.0	56	56
818	1																																					5	56.0	56	56
819	1																																					3	56.0	56	56
820	1																																					3	55.0	55	55
821	1																																					3	55.0	55	55
822	1																																					3	55.0	55	55
823	1																																					5	54.0	54	54
824	1																																					4	52.0	52	52
825	1																																					4	51.0	51	51
826	1																																					3	51.0	51	51
827	1																																					3	50.0	50	50
828	1																																					4	49.0	49	49
829	1																																					3	49.0	49	49
830	1																																					4	48.0	48	48
831	1																																					3	48.0	48	48
832	1																																					4	47.0	47	47
833	1																																					3	47.0	47	47
834	1																																					2	46.0	46	46
835	1																																					6	45.0	45	45
836	1																																					4	45.0	45	45
837	1																																					3	43.0	43	43
838	1																																					3	43.0	43	43
839	1																																					4	43.0	43	43
840	1																																					3	42.0	42	42
841	1																																					3	42.0	42	42
842	1																																					2	39.0	39	39
843	1																																					4	38.0	38	38
844	1																																					4	38.0	38	38
845	1																																					5	37.0	37	37
846	1																																					4	36.0	36	36
847	1																																					5	36.0	36	36
848	1																																					3	35.0	35	35
849	1																																					5	35.0	35	35
850	1																																					4	33.0	33	33

表2-1-1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2018年3月31日

組合	症例数	核酸系逆転写酵素阻害剤										非核酸系逆転写酵素阻害剤					プロテアーゼ阻害剤										インテグラーゼ阻害剤		CCR5阻害剤	核酸系逆転写酵素阻害剤、インテグラーゼ阻害剤			核酸系逆転写酵素阻害剤、非核酸系逆転写酵素阻害剤	平均日数	最小日数	最大日数			
		レトロビル	ゾフィビラテン	エビビル	エリット	コンビビル	サイアシエン	ビリアド	エフゾム	エムトラ	ツルバタ	デシコビ	ビラミューン	ストックリオン	レスクリアター	インテレンス	エシジュラント	カキシバン	インビラゼ	ノルピア	ビラセプト	プロゼ	フォートヘイス	カレラ	レイアタツ	レクシヴァ	プリジスタ	プリジスタタイプ	プレジコビックス	アイセントレス	デビクイ	シーエムセント					スタビルド	トリメク	ゲンボイヤ
851	1																																			5	32.0	32	32
852	1																																			3	31.0	31	31
853	1																																			4	30.0	30	30
854	1																																			4	30.0	30	30
855	1																																			3	29.0	29	29
856	1																																			2	29.0	29	29
857	1																																			2	29.0	29	29
858	1																																			2	29.0	29	29
859	1																																			2	29.0	29	29
860	1																																			3	28.0	28	28
861	1																																			3	28.0	28	28
862	1																																			5	28.0	28	28
863	1																																			3	28.0	28	28
864	1																																			4	28.0	28	28
865	1																																			3	28.0	28	28
866	1																																			2	28.0	28	28
867	1																																			4	28.0	28	28
868	1																																			2	28.0	28	28
869	1																																			5	27.0	27	27
870	1																																			7	27.0	27	27
871	1																																			3	27.0	27	27
872	1																																			3	26.0	26	26
873	1																																			4	26.0	26	26
874	1																																			4	25.0	25	25
875	1																																			3	25.0	25	25
876	1																																			3	24.0	24	24
877	1																																			2	24.0	24	24
878	1																																			5	22.0	22	22
879	1																																			4	22.0	22	22
880	1																																			4	22.0	22	22
881	1																																			3	21.0	21	21
882	1																																			3	21.0	21	21
883	1																																			5	21.0	21	21
884	1																																			2	21.0	21	21
885	1																																			4	20.0	20	20
886	1																																			3	20.0	20	20
887	1																																			5	19.0	19	19
888	1																																			5	19.0	19	19
889	1																																			4	19.0	19	19
890	1																																			2	19.0	19	19
891	1																																			3	16.0	16	16
892	1																																			4	16.0	16	16
893	1																																			4	15.0	15	15
894	1																																			4	15.0	15	15
895	1																																			2	15.0	15	15
896	1																																			3	15.0	15	15
897	1																																			4	15.0	15	15
898	1																																			2	15.0	15	15
899	1																																			3	14.0	14	14
900	1																																			3	14.0	14	14

表2-1-1.抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2018年3月31日

組合 症 例 数	核酸系逆転写酵素阻害剤											非核酸系逆転写酵素阻害剤					プロテアーゼ阻害剤											インテグラーゼ阻害剤	CCR5阻害剤	核酸系逆転写酵素阻害剤、インテグラーゼ阻害剤				核酸系逆転写酵素阻害剤、非核酸系逆転写酵素阻害剤	期 間 数	平均 日数	最小 日数	最大 日数	
	レトロビル	ザイリド	エビビル	エリット	コンビビル	サイアジン	ビリアド	エフィング	エムトリバ	ツルバダ	テシコビ	ビラミュン	ストックリン	レスクリン	インテレン	エシジュラ	クリキス	インビラ	ノビア	ビラセブ	プロゼ	フォート	カレラ	レイアタ	レクソバ	ブリジ	プリジス			プレジコ	アイセント	チベキ	シーエル						スタビル
901	1																																			3	14.0	14	14
902	1																																			3	14.0	14	14
903	1																																			2	14.0	14	14
904	1																																			4	14.0	14	14
905	1																																			1	14.0	14	14
906	1																																			3	13.0	13	13
907	1																																			5	13.0	13	13
908	1																																			2	13.0	13	13
909	1																																			3	13.0	13	13
910	1																																			3	13.0	13	13
911	1																																			4	12.0	12	12
912	1																																			2	12.0	12	12
913	1																																			3	12.0	12	12
914	1																																			6	11.0	11	11
915	1																																			3	11.0	11	11
916	1																																			3	11.0	11	11
917	1																																			4	10.0	10	10
918	1																																			4	10.0	10	10
919	1																																			5	10.0	10	10
920	1																																			3	10.0	10	10
921	1																																			6	10.0	10	10
922	1																																			4	10.0	10	10
923	1																																			4	10.0	10	10
924	1																																			3	10.0	10	10
925	1																																			4	9.0	9	9
926	1																																			5	9.0	9	9
927	1																																			4	9.0	9	9
928	1																																			4	8.0	8	8
929	1																																			5	8.0	8	8
930	1																																			5	8.0	8	8
931	1																																			3	8.0	8	8
932	1																																			3	8.0	8	8
933	1																																			4	7.0	7	7
934	1																																			4	7.0	7	7
935	1																																			3	7.0	7	7
936	1																																			4	7.0	7	7
937	1																																			3	7.0	7	7
938	1																																			4	7.0	7	7
939	1																																			3	7.0	7	7
940	1																																			5	7.0	7	7
941	1																																			2	7.0	7	7
942	1																																			4	6.0	6	6
943	1																																			4	6.0	6	6
944	1																																			4	6.0	6	6
945	1																																			4	6.0	6	6
946	1																																			3	6.0	6	6
947	1																																			3	6.0	6	6
948	1																																			2	6.0	6	6
949	1																																			4	5.0	5	5
950	1																																			5	5.0	5	5

表2 - 1 - 1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2018年3月31日

組合	症例数	核酸系逆転写酵素阻害剤											非核酸系逆転写酵素阻害剤					プロテアーゼ阻害剤										インテグラーゼ阻害剤		CCR5阻害剤	核酸系逆転写酵素阻害剤、インテグラーゼ阻害剤				核酸系逆転写酵素阻害剤、非核酸系逆転写酵素阻害剤	剤数	平均日数	最小日数	最大日数		
		レトロビル	グアイデックス	ハイビッド	エビビル	ゼリット	コンビビル	サイアシエン	ビリアード	エブシコム	エムトリバ	ツルバダ	デシコビ	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	エシチュント	カキシバン	インビラゼ	ノルビア	ビラセプト	プロゼ	フォートヘイス	カレトラ	レイアタック	レクシヴァ	プリジスタ	プリジスタチン	プレジコビックス	アイセントレス	デビクイ	シーエルセントロ	スタビルド	トリメク					ケンボイヤ	コムアレ
951	1																																					4	5.0	5	5
952	1																																					2	5.0	5	5
953	1																																					4	4.0	4	4
954	1																																					5	4.0	4	4
955	1																																					3	4.0	4	4
956	1																																					3	4.0	4	4
957	1																																					3	4.0	4	4
958	1																																					3	3.0	3	3
959	1																																					3	2.0	2	2
960	1																																					5	2.0	2	2
961	1																																					3	2.0	2	2
962	1																																					3	2.0	2	2
963	1																																					2	2.0	2	2
計		2568164	853605	192733	4782268	2093216	725047	701323	1093511	1637112	25732	5455395	12949	221803	2899017	51	107948	133443	635025	200771	4107346	1455509	27549	37248	1542844	2012538	426804	141684	1520454	330	1774567	788249	67457	324381	243375	78131	35242				

：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:1997年8月～2017年3月31日

組合	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
		テノシソcap	ハリキサ	ジスロマック	ミコブテイン	サムチレル				
1	755						1	261.3	2	2872
2	356						1	176.4	2	3053
3	230						1	149.2	2	2502
4	137						1	221.2	3	1196
5	134						2	147.8	2	2156
6	116						2	132.7	2	1099
7	97						1	213.2	2	1291
8	48						2	259.1	3	2188
9	37						2	53.9	2	256
10	23						3	162.0	7	1307
11	22						2	113.3	2	500
12	13						2	146.0	2	617
13	12						2	148.3	2	587
14	8						3	160.6	6	434
15	4						2	24.8	5	78
16	3						2	70.0	13	154
17	3						3	65.3	4	183
18	2						3	143.5	98	189
19	2						3	36.5	6	67
20	1						4	106.0	106	106
21	1						3	100.0	100	100
計		23660	63194	253008	48610	86587				

:計の日数は患者全体の投与日数を示した。

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

注2:1日併用に関しては除外した。







表2 - 2 - 1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間:2016年4月1日 ~ 2018年3月31日

組合 症 例 数	核酸系逆転写酵素阻害剤												非核酸系 逆転写酵素阻害剤					プロテアーゼ阻害剤											インテグラーゼ阻害剤		CCR5阻害 剤	核酸系逆転写酵素阻害剤、インテグ ラーゼ阻害剤			核酸系逆 転写酵素 阻害剤、非 核酸系逆 転写酵素 阻害剤	割 数			
	レトロビル グ	グアイデッ クス	ハイビット	エビビル	セリット	コンビル ル	ザイアシ ン	ヒリアード	エプシコム	エムトラバ	ツルバダ	デシコビ	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	エシユラソ ト	クリキシバ ン	インビラー セ	ノービア	ビラセフト	プロロセ	フォートヘ イス	カイトラ	レイアタック	レクシグワ	プリジスタ	プリジスタ ナイーブ	プレジコ ビックス	アイセントレ ス	テビケイ	シーエルセ ントリ	スタリビル ド	トリメク	ゲンボイヤ		コムフレラ		
101	1																																						5
102	1																																						3
103	1																																						3
104	1																																						7
105	1																																						6
106	1																																						4
107	1																																						4
108	1																																						5
109	1																																						4
110	1																																						2
111	1																																						2
112	1																																						3
113	1																																						2
114	1																																						2
115	1																																						4
116	1																																						3
117	1																																						3
118	1																																						2
119	1																																						2
120	1																																						3
121	1																																						2
122	1																																						2
123	1																																						4
124	1																																						3
125	1																																						3
126	1																																						3
127	1																																						3
128	1																																						3
129	1																																						4
130	1																																						5
131	1																																						2
132	1																																						5
133	1																																						3
134	1																																						2
135	1																																						2
136	1																																						7
137	1																																						3
138	1																																						3
139	1																																						3
140	1																																						2
141	1																																						2
142	1																																						4
143	1																																						2
144	1																																						4
145	1																																						1
146	1																																						3
147	1																																						3
148	1																																						2
計		1095	0	0	20295	0	2199	12861	5915	98463	1948	371826	12949	126	4402	0	12888	26568	0	0	32045	0	0	0	3789	1524	842	10585	19735	330	191095	330242	9012	69023	172085	78131	19252		

: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:2016年4月1日～2017年3月31日

組合	症例数	抗CMV		抗MAC	抗酸菌症治療薬	ニューモシチス肺炎治療薬	剤数
		テノシソcap	ハリキサ	ジスロマック	ミコブテイン	サムチレル	
1	70						1
2	42						1
3	15						1
4	14						2
5	6						1
6	6						2
7	5						2
8	2						2
9	1						2
10	1						1
計		21	1203	8075	2216	12623	

:計の日数は患者全体の投与日数を示した。

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

注2:1日併用に関しては除外した。

表3. 組合 1

ツルバダ + テビケイ併用例の  
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		940	158	221	16.81%	
性別	男	900	154	213	17.11%	P=0.286
	女	40	4	8	10.00%	
年齢	14歳	0			-	P=0.783
	15歳 - 64歳	916	155	218	16.92%	
	65歳	24	3	3	12.50%	
人種	日本人	891	143	203	16.05%	P=0.016 *
	その他	49	15	18	30.61%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	492	32	43	6.50%	P=0.000 **
	有	448	126	178	28.13%	
合併症有無	無	335	22	34	6.57%	P=0.000 **
	有	605	136	187	22.48%	
合併症腎障害	無	906	147	207	16.23%	P=0.020 *
	有	34	11	14	32.35%	
合併症肝障害	無	722	94	133	13.02%	P=0.000 **
	有	218	64	88	29.36%	
	肝炎	130	36	49	27.69%	
血友病	無	918	157	220	17.10%	P=0.153
	有	22	1	1	4.55%	
	A	20	1	1	5.00%	P=1.000
	B	2			0.00%	
既往歴有無	無	419	49	63	11.69%	P=0.000 **
	有	445	106	155	23.82%	
	不明・未記載	76	3	3	3.95%	
アレルギーの有無	無	616	89	117	14.45%	P=0.000 **
	有	227	63	98	27.75%	
	不明・未記載	97	6	6	6.19%	

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 1

ツルバダ + テビケイ併用例の  
副作用発現状況

調査施設数	27
調査症例数	940
副作用等の発現症例数	158 (16.81%)
副作用等の発現件数	221
副作用等の種類	
例数(%)	
感染症および寄生虫症	8 (0.85)
毛包炎	1 (0.11)
クリプトコッカス性髄膜炎	1 (0.11)
尿路感染	1 (0.11)
サイトメガロウイルス性脈絡網膜炎	3 (0.32)
中枢神経系結核腫	1 (0.11)
非定型マイコバクテリア感染	1 (0.11)
血液およびリンパ系障害	1 (0.11)
血球減少症	1 (0.11)
免疫系障害	7 (0.74)
免疫再構築炎症反応症候群	7 (0.74)
内分泌障害	1 (0.11)
自己免疫性甲状腺炎	1 (0.11)
代謝および栄養障害	14 (1.49)
糖尿病	2 (0.21)
高コレステロール血症	1 (0.11)
高血糖	1 (0.11)
高尿酸血症	5 (0.53)
低リン酸血症	1 (0.11)
代謝障害	1 (0.11)
脂質異常症	3 (0.32)
精神障害	11 (1.17)
感情障害	1 (0.11)
自殺既遂	1 (0.11)
うつ病	1 (0.11)
不眠症	4 (0.43)
中期不眠症	1 (0.11)
悪夢	1 (0.11)
睡眠障害	2 (0.21)
自殺企図	1 (0.11)
不安障害	1 (0.11)
精神障害	1 (0.11)
神経系障害	5 (0.53)
浮動性めまい	1 (0.11)
味覚異常	1 (0.11)
頭痛	2 (0.21)
感覚鈍麻	1 (0.11)
血管障害	1 (0.11)
高血圧	1 (0.11)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (0.11)
喘息	1 (0.11)
胃腸障害	14 (1.49)
腹部不快感	1 (0.11)
腹部膨満	3 (0.32)
下痢	6 (0.64)
胃腸障害	1 (0.11)
悪心	2 (0.21)
嘔吐	2 (0.21)
腹部症状	1 (0.11)
肝胆道系障害	28 (2.98)
胆道仙痛	1 (0.11)
肝機能異常	21 (2.23)
脂肪肝	1 (0.11)
高ビリルビン血症	1 (0.11)
肝障害	2 (0.21)
薬物性肝障害	2 (0.21)
皮膚および皮下組織障害	8 (0.85)
脱毛症	1 (0.11)
湿疹	2 (0.21)
ヘンッホ・シェーンライン紫斑病	1 (0.11)
多汗症	1 (0.11)
発疹	1 (0.11)
脂漏性皮膚炎	1 (0.11)
好酸球性膿疱性毛包炎	1 (0.11)

筋骨格系および結合組織障害	3 (0.32)
骨粗鬆症	1 (0.11)
多発性関節炎	1 (0.11)
椎間板突出	1 (0.11)
腎および尿路障害	6 (0.64)
腎障害	1 (0.11)
腎尿細管障害	1 (0.11)
腎機能障害	4 (0.43)
一般、全身障害および投与部位の状態	4 (0.43)
倦怠感	3 (0.32)
発熱	1 (0.11)
臨床検査	86 (9.15)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	6 (0.64)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.11)
尿中 2ミクログロブリン増加	8 (0.85)
血中ビリルビン増加	3 (0.32)
血中コリンエステラーゼ増加	1 (0.11)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (0.11)
血中クレアチニン増加	43 (4.57)
血中ブドウ糖増加	1 (0.11)
血中乳酸脱水素酵素増加	1 (0.11)
血圧上昇	1 (0.11)
血中トリグリセリド増加	2 (0.21)
血中尿酸増加	1 (0.11)
- グルタミルトランスフェラーゼ減少	1 (0.11)
- グルタミルトランスフェラーゼ増加	3 (0.32)
糸球体濾過率減少	1 (0.11)
肝機能検査異常	1 (0.11)
骨密度減少	3 (0.32)
血中ビリルビン減少	1 (0.11)
尿中蛋白陽性	1 (0.11)
シスタチンC増加	1 (0.11)
血中アルカリホスファターゼ増加	6 (0.64)
肝酵素上昇	8 (0.85)
腎機能検査異常	6 (0.64)
傷害、中毒および処置合併症	3 (0.32)
足骨折	1 (0.11)
腰椎骨折	1 (0.11)
溺水	1 (0.11)

表5. 組合 2

トリーメク単剤例の  
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		599	77	121	12.85%	
性別	男	572	73	116	12.76%	P=0.767
	女	27	4	5	14.81%	
年齢	14歳	0			-	P=0.408
	15歳 64歳	569	75	119	13.18%	
	65歳	30	2	2	6.67%	
人種	日本人	571	75	119	13.13%	P=0.562
	その他	28	2	2	7.14%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	321	18	23	5.61%	P=0.000 **
	有	278	59	98	21.22%	
合併症有無	無	251	15	19	5.98%	P=0.000 **
	有	348	62	102	17.82%	
合併症腎障害	無	556	69	103	12.41%	P=0.239
	有	43	8	18	18.60%	
合併症肝障害	無	509	58	82	11.39%	P=0.016 *
	有	90	19	39	21.11%	
	肝炎	31	5	11	16.13%	
血友病	無	588	76	120	12.93%	P=1.000
	有	11	1	1	9.09%	
	A	9	1	1	11.11%	P=1.000
	B	2			0.00%	
既往歴有無	無	289	26	42	9.00%	P=0.001 **
	有	269	50	78	18.59%	
	不明・未記載	41	1	1	2.44%	
アレルギーの有無	無	407	40	56	9.83%	P=0.000 **
	有	144	36	64	25.00%	
	不明・未記載	48	1	1	2.08%	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

表6. 組合 2

トリーメク単剤例の  
副作用発現状況

調査施設数	22
調査症例数	599
副作用等の発現症例数	77 (12.85%)
副作用等の発現件数	121
副作用等の種類	
感染症および寄生虫症	9 (1.50)
蜂巣炎	1 (0.17)
サイトメガロウイルス感染	2 (0.33)
帯状疱疹	1 (0.17)
鼻炎	1 (0.17)
足部白癬	1 (0.17)
非定型マイコバクテリア感染	1 (0.17)
ニューモシスチス・イロペチ肺炎	3 (0.50)
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 (0.33)
カボソ肉腫	2 (0.33)
血液およびリンパ系障害	1 (0.17)
好中球減少症	1 (0.17)
免疫系障害	11 (1.84)
過敏症	1 (0.17)
免疫再構築炎症反応症候群	10 (1.67)
代謝および栄養障害	10 (1.67)
高コレステロール血症	3 (0.50)
高トリグリセリド血症	2 (0.33)
高尿酸血症	1 (0.17)
脂質異常症	2 (0.33)
高アルカリホスファターゼ血症	1 (0.17)
高脂血症	1 (0.17)
精神障害	3 (0.50)
不眠症	2 (0.33)
適応障害	1 (0.17)
神経系障害	5 (0.83)
浮動性めまい	1 (0.17)
頭部不快感	1 (0.17)
頭痛	3 (0.50)
末梢性ニューロパチー	1 (0.17)
眼障害	1 (0.17)
角膜炎	1 (0.17)
心臓障害	2 (0.33)
急性心筋梗塞	1 (0.17)
発作性頻脈	1 (0.17)
血管障害	4 (0.67)
高血圧	4 (0.67)
胃腸障害	16 (2.67)
腹部不快感	1 (0.17)
下痢	4 (0.67)
消化不良	1 (0.17)
腸炎	1 (0.17)
胃腸障害	2 (0.33)
痔核	1 (0.17)
悪心	6 (1.00)
嘔吐	1 (0.17)
肝胆道系障害	9 (1.50)
肝機能異常	6 (1.00)
高ビリルビン血症	1 (0.17)
肝障害	2 (0.33)
皮膚および皮下組織障害	8 (1.34)
さ瘡	1 (0.17)
アレルギー性皮膚炎	2 (0.33)
薬疹	1 (0.17)
湿疹	1 (0.17)
発疹	2 (0.33)
尋麻疹	1 (0.17)
腎および尿路障害	3 (0.50)
腎機能障害	3 (0.50)
一般、全身障害および投与部位の状態	2 (0.33)
発熱	2 (0.33)

臨床検査	28 (4.67)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.17)
尿中 $\gamma$ -グロブリン増加	1 (0.17)
血中ビリルビン増加	1 (0.17)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (0.17)
血中クレアチニン増加	16 (2.67)
血中トリグリセリド増加	1 (0.17)
血中尿酸増加	2 (0.33)
- グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (0.17)
低比重リポ蛋白増加	1 (0.17)
トランスアミンナーゼ上昇	1 (0.17)
肝酵素上昇	4 (0.67)
肝機能検査値上昇	1 (0.17)
傷害、中毒および処置合併症	1 (0.17)
顔面骨折	1 (0.17)

ゲンボイヤ単剤例の  
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		413	6	7	1.45%		
性別	男	393	5	6	1.27%	P=0.259	
	女	20	1	1	5.00%		
年齢	14歳	0			-	P=0.270	
	15歳 - 64歳	392	5	6	1.28%		
	65歳	21	1	1	4.76%		
人種	日本人	402	6	7	1.49%	P=1.000	
	その他	11			0.00%		
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	302	1	1	0.33%	P=0.006 **	
	有	111	5	6	4.50%		
合併症有無	無	207			0.00%	P=0.014 *	
	有	204	6	7	2.94%		
	不明・未記載	2			0.00%		
合併症腎障害	無	382	5	6	1.31%	P=0.357	
	有	29	1	1	3.45%		
	不明・未記載	2			0.00%		
合併症肝障害	無	336	3	3	0.89%	P=0.077	
	有	75	3	4	4.00%		
	肝炎	38			0.00%		-
	不明・未記載	2			0.00%		
血友病	無	407	6	7	1.47%	P=1.000	
	有	4			0.00%		
	A	4			0.00%		-
	B	0			-		
	不明・未記載	2			0.00%		
既往歴有無	無	188	2	2	1.06%	P=0.656	
	有	143	3	3	2.10%		
	不明・未記載	82	1	2	1.22%		
アレルギーの有無	無	256	3	4	1.17%	P=0.149	
	有	80	3	3	3.75%		
	不明・未記載	77			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。



ゲンボイヤ単剤例の  
副作用発現状況

調査施設数	22
調査症例数	413
副作用等の発現症例数	6 (1.45%)
副作用等の発現件数	7
副作用等の種類	
	例数(%)
感染症および寄生虫症	1 (0.24)
非定型マイコバクテリア感染	1 (0.24)
血液およびリンパ系障害	1 (0.24)
血小板減少症	1 (0.24)
代謝および栄養障害	1 (0.24)
高コレステロール血症	1 (0.24)
腎および尿路障害	1 (0.24)
腎障害	1 (0.24)
臨床検査	2 (0.48)
アラニンアミトランスフェラーゼ増加	1 (0.24)
血中クレアチニン増加	1 (0.24)
血中アルカリホスファターゼ増加	1 (0.24)

スタリビルド単剤例の  
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		508	62	84	12.20%	
性別	男	494	62	84	12.55%	P=0.236
	女	14			0.00%	
年齢	14歳	0			-	P=1.000
	15歳 64歳	497	61	83	12.27%	
	65歳	11	1	1	9.09%	
人種	日本人	479	56	77	11.69%	P=0.149
	その他	29	6	7	20.69%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	349	24	34	6.88%	P=0.000 **
	有	159	38	50	23.90%	
合併症有無	無	262	11	12	4.20%	P=0.000 **
	有	246	51	72	20.73%	
合併症腎障害	無	486	58	79	11.93%	P=0.329
	有	22	4	5	18.18%	
合併症肝障害	無	430	38	52	8.84%	P=0.000 **
	有	78	24	32	30.77%	
	肝炎	44	10	12	22.73%	
血友病	無	503	60	78	11.93%	P=0.115
	有	5	2	6	40.00%	
	A	5	2	6	40.00%	-
	B	0			-	
既往歴有無	無	230	12	17	5.22%	P=0.000 **
	有	186	48	65	25.81%	
	不明・未記載	92	2	2	2.17%	
アレルギーの有無	無	318	30	44	9.43%	P=0.000 **
	有	95	28	36	29.47%	
	不明・未記載	95	4	4	4.21%	

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 4

スタリビルド単剤例の  
副作用発現状況

調査施設数	26
調査症例数	508
副作用等の発現症例数	62 (12.20%)
副作用等の発現件数	84
<b>副作用等の種類</b>	
<b>例数(%)</b>	
感染症および寄生虫症	2 (0.39)
進行性多巣性白質脳症	1 (0.20)
潜伏結核	1 (0.20)
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 (0.39)
びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	1 (0.20)
胆嚢癌	1 (0.20)
免疫系障害	3 (0.59)
免疫再構築炎症反応症候群	3 (0.59)
代謝および栄養障害	7 (1.38)
高トリグリセリド血症	2 (0.39)
低コレステロール血症	1 (0.20)
低リン酸血症	1 (0.20)
脂質異常症	2 (0.39)
高アルカリホスファターゼ血症	1 (0.20)
高クレアチニン血症	1 (0.20)
精神障害	2 (0.39)
悪夢	2 (0.39)
神経系障害	3 (0.59)
浮動性めまい	1 (0.20)
顔面麻痺	1 (0.20)
記憶障害	1 (0.20)
心臓障害	3 (0.59)
急性心筋梗塞	1 (0.20)
狭心症	1 (0.20)
動悸	1 (0.20)
血管障害	1 (0.20)
高血圧	1 (0.20)
胃腸障害	13 (2.56)
腹部膨満	3 (0.59)
下痢	5 (0.98)
胃腸障害	2 (0.39)
悪心	2 (0.39)
食道潰瘍	1 (0.20)
嘔吐	1 (0.20)
肝胆道系障害	4 (0.79)
肝機能異常	4 (0.79)
皮膚および皮下組織障害	9 (1.77)
脱毛症	1 (0.20)
湿疹	2 (0.39)
皮下出血	1 (0.20)
そう痒症	1 (0.20)
発疹	5 (0.98)
腎および尿路障害	6 (1.18)
腎尿細管障害	2 (0.39)
腎機能障害	4 (0.79)
一般・全身障害および投与部位の状態	3 (0.59)
末梢性浮腫	1 (0.20)
発熱	2 (0.39)
臨床検査	16 (3.15)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.20)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.20)
尿中 $\gamma$ ミクログロブリン増加	6 (1.18)
血中クレアチニン増加	7 (1.38)
血中トリグリセリド増加	1 (0.20)
血中尿素増加	1 (0.20)
リンパ球数減少	1 (0.20)
好中球数減少	1 (0.20)
体重増加	1 (0.20)
白血球数減少	1 (0.20)
腎機能検査異常	1 (0.20)
傷害、中毒および処置合併症	1 (0.20)
肋骨骨折	1 (0.20)

表11. 組合 5

ツルバダ + アイセントレス併用例の  
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果 (Fisher)
計		995	188	283	18.89%	
性別	男	937	178	269	19.00%	P=0.863
	女	58	10	14	17.24%	
年齢	14歳	0			-	P=0.136
	15歳 - 64歳	957	177	267	18.50%	
	65歳	38	11	16	28.95%	
人種	日本人	940	179	270	19.04%	P=0.725
	その他	55	9	13	16.36%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	464	36	43	7.76%	P=0.000 **
	有	531	152	240	28.63%	
合併症有無	無	319	35	43	10.97%	P=0.000 **
	有	676	153	240	22.63%	
合併症腎障害	無	965	183	276	18.96%	P=1.000
	有	30	5	7	16.67%	
合併症肝障害	無	738	124	189	16.80%	P=0.005 **
	有	257	64	94	24.90%	
	肝炎	173	44	70	25.43%	-
血友病	無	960	175	261	18.23%	P=0.013 *
	有	35	13	22	37.14%	
	A	31	12	21	38.71%	P=1.000
	B	4	1	1	25.00%	
既往歴有無	無	451	61	84	13.53%	P=0.000 **
	有	443	121	190	27.31%	
	不明・未記載	101	6	9	5.94%	
アレルギーの有無	無	647	108	158	16.69%	P=0.000 **
	有	220	66	106	30.00%	
	不明・未記載	128	14	19	10.94%	

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 5

ツルバダ + アイセントレス併用例の  
副作用発現状況

調査施設数	29
調査症例数	995
副作用等の発現症例数	188 (18.89%)
副作用等の発現件数	283
副作用等の種類	
例数(%)	
感染症および寄生虫症	10 (1.01)
播種性クリプトコッカス症	1 (0.10)
毛包炎	1 (0.10)
C型肝炎	1 (0.10)
帯状疱疹	2 (0.20)
上咽頭炎	1 (0.10)
進行性多巣性白質脳症	1 (0.10)
サイトメガロウイルス性脈絡網膜炎	1 (0.10)
ニューモシスチス・イロペチ肺炎	2 (0.20)
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 (0.10)
カボジ肉腫	1 (0.10)
血液およびリンパ系障害	6 (0.60)
貧血	2 (0.20)
大球性貧血	1 (0.10)
鉄欠乏性貧血	1 (0.10)
リンパ節症	1 (0.10)
血小板減少症	1 (0.10)
免疫系障害	8 (0.80)
免疫再構築炎症反応症候群	8 (0.80)
内分泌障害	2 (0.20)
副甲状腺機能亢進症	1 (0.10)
甲状腺機能低下症	1 (0.10)
代謝および栄養障害	30 (3.02)
糖尿病	2 (0.20)
高カルシウム血症	1 (0.10)
高コレステロール血症	2 (0.20)
高血糖	1 (0.10)
高トリグリセリド血症	7 (0.70)
高尿酸血症	4 (0.40)
低リン酸血症	2 (0.20)
肥満	1 (0.10)
脂質異常症	2 (0.20)
高アルカリホスファターゼ血症	6 (0.60)
脂質代謝障害	1 (0.10)
高脂血症	4 (0.40)
2型糖尿病	1 (0.10)
精神障害	6 (0.60)
不安	1 (0.10)
うつ病	1 (0.10)
幻聴	1 (0.10)
不眠症	4 (0.40)
易刺激性	1 (0.10)
神経系障害	9 (0.90)
顔面麻痺	1 (0.10)
頭痛	4 (0.40)
坐骨神経痛	1 (0.10)
一過性脳虚血発作	1 (0.10)
振戦	1 (0.10)
認知障害	1 (0.10)
眼障害	1 (0.10)
眼瞼浮腫	1 (0.10)
耳および迷路障害	1 (0.10)
突発性難聴	1 (0.10)
心臓障害	2 (0.20)
心不全	1 (0.10)
心室性期外収縮	1 (0.10)
血管障害	7 (0.70)
高血圧	5 (0.50)
リンパ浮腫	1 (0.10)
末梢動脈閉塞性疾患	1 (0.10)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	4 (0.40)
呼吸困難	1 (0.10)
アレルギー性鼻炎	2 (0.20)
喉頭出血	1 (0.10)

胃腸障害	25 (2.51)
腹部不快感	2 (0.20)
腹部膨満	6 (0.60)
慢性胃炎	3 (0.30)
潰瘍性大腸炎	1 (0.10)
下痢	2 (0.20)
消化不良	1 (0.10)
おくび	1 (0.10)
鼓腸	3 (0.30)
胃潰瘍	1 (0.10)
胃食道逆流性疾患	4 (0.40)
胃腸障害	1 (0.10)
腸管穿孔	1 (0.10)
悪心	1 (0.10)
隣仮性嚢胞	1 (0.10)
急性膵炎	1 (0.10)
軟便	1 (0.10)
肝胆道系障害	26 (2.61)
肝機能異常	13 (1.31)
脂肪肝	2 (0.20)
肝細胞損傷	1 (0.10)
高ビリルビン血症	2 (0.20)
肝障害	8 (0.80)
皮膚および皮下組織障害	13 (1.31)
脱毛症	2 (0.20)
皮膚嚢腫	1 (0.10)
アレルギー性皮膚炎	2 (0.20)
アトピー性皮膚炎	1 (0.10)
薬疹	1 (0.10)
そう痒症	4 (0.40)
発疹	3 (0.30)
好酸球性膿疱性毛包炎	1 (0.10)
筋骨格系および結合組織障害	10 (1.01)
背部痛	3 (0.30)
筋肉痛	1 (0.10)
骨粗鬆症	4 (0.40)
四肢痛	1 (0.10)
横紋筋融解症	1 (0.10)
腎および尿路障害	29 (2.91)
腎障害	4 (0.40)
腎尿細管障害	3 (0.30)
腎尿細管壊死	1 (0.10)
腎尿細管機能障害	1 (0.10)
腎機能障害	20 (2.01)
慢性腎臓病	1 (0.10)
生殖系および乳房障害	2 (0.20)
良性前立腺肥大症	1 (0.10)
血精液症	1 (0.10)
前立腺炎	1 (0.10)
先天性、家族性および遺伝性障害	1 (0.10)
ファンコニー症候群	1 (0.10)
一般・全身障害および投与部位の状態	7 (0.70)
死亡	1 (0.10)
冷感	1 (0.10)
倦怠感	1 (0.10)
疼痛	2 (0.20)
発熱	2 (0.20)
薬剤耐性	1 (0.10)

ツルバダ + アイセントレス併用例の  
副作用発現状況

臨床検査	51 (5.13)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.10)
アミラーゼ増加	1 (0.10)
尿中 $\gamma$ ミクログロブリン増加	6 (0.60)
血中ビリルビン増加	2 (0.20)
血中非結合ビリルビン増加	1 (0.10)
血中コリンエステラーゼ増加	3 (0.30)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	3 (0.30)
血中クレアチニン増加	9 (0.90)
血中乳酸脱水素酵素増加	1 (0.10)
血中トリグリセリド増加	1 (0.10)
血中尿素増加	1 (0.10)
血中尿酸増加	2 (0.20)
C - 反応性蛋白増加	2 (0.20)
- グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (0.10)
糸球体濾過率減少	1 (0.10)
ヘモグロビン減少	1 (0.10)
肝機能検査異常	3 (0.30)
血小板数減少	1 (0.10)
尿蛋白	1 (0.10)
白血球数増加	2 (0.20)
骨密度減少	3 (0.30)
トランスアミナーゼ上昇	1 (0.10)
血中アルカリホスファターゼ増加	1 (0.10)
肝酵素上昇	2 (0.20)
腎機能検査異常	6 (0.60)
尿検査異常	1 (0.10)
肝機能検査値上昇	4 (0.40)
傷害、中毒および処置合併症	5 (0.50)
大腿骨骨折	1 (0.10)
骨折	1 (0.10)
企図的過量投与	1 (0.10)
脊椎圧迫骨折	2 (0.20)
疾患名不明	1 (0.10)
疾患名不明	1 (0.10)

表13. 組合 6

デシコピ+テビケイ併用例の  
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		253	1	4	0.40%	
性別	男	241	1	4	0.41%	P=1.000
	女	12			0.00%	
年齢	14歳	0			-	P=1.000
	15歳 64歳	240	1	4	0.42%	
	65歳	13			0.00%	
人種	日本人	245	1	4	0.41%	P=1.000
	その他	8			0.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	174			0.00%	P=0.312
	有	79	1	4	1.27%	
合併症有無	無	89			0.00%	P=1.000
	有	164	1	4	0.61%	
合併症腎障害	無	243	1	4	0.41%	P=1.000
	有	10			0.00%	
合併症肝障害	無	187			0.00%	P=0.261
	有	66	1	4	1.52%	
	肝炎	38			0.00%	
血友病	無	242	1	4	0.41%	P=1.000
	有	11			0.00%	
	A	11			0.00%	-
	B	0			-	
既往歴有無	無	103	1	4	0.97%	P=0.464
	有	119			0.00%	
	不明・未記載	31			0.00%	
アレルギーの有無	無	157	1	4	0.64%	P=1.000
	有	58			0.00%	
	不明・未記載	38			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。

デシコピ+テビケイ併用例の  
副作用発現状況

調査施設数	12
調査症例数	253
副作用等の発現症例数	1 (0.40%)
副作用等の発現件数	4
<b>副作用等の種類</b>	
<b>例数(%)</b>	
臨床検査	1 (0.40)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.40)
血中コリンエステラーゼ減少	1 (0.40)
- グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (0.40)
血中アルカリホスファターゼ増加	1 (0.40)



表15. 組合 7

エブリコム + テビケイ併用例の  
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		358	53	72	14.80%	
性別	男	336	50	68	14.88%	P=1.000
	女	22	3	4	13.64%	
年齢	14歳	0			-	P=1.000
	15歳 - 64歳	327	49	68	14.98%	
	65歳	31	4	4	12.90%	
人種	日本人	347	52	70	14.99%	P=1.000
	その他	11	1	2	9.09%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	210	25	31	11.90%	P=0.071
	有	148	28	41	18.92%	
合併症有無	無	137	13	15	9.49%	P=0.032 *
	有	221	40	57	18.10%	
合併症腎障害	無	322	46	64	14.29%	P=0.456
	有	36	7	8	19.44%	
合併症肝障害	無	300	44	58	14.67%	P=0.841
	有	58	9	14	15.52%	
	肝炎	25	2	3	8.00%	
血友病	無	349	52	71	14.90%	P=1.000
	有	9	1	1	11.11%	
	A	9	1	1	11.11%	-
	B	0			-	
既往歴有無	無	172	13	17	7.56%	P=0.000 **
	有	167	39	53	23.35%	
	不明・未記載	19	1	2	5.26%	
アレルギーの有無	無	247	27	35	10.93%	P=0.000 **
	有	87	24	34	27.59%	
	不明・未記載	24	2	3	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16. 組合 7

エブリコム + テビケイ併用例の  
副作用発現状況

調査施設数	26
調査症例数	358
副作用等の発現症例数	53 (14.80%)
副作用等の発現件数	72
<b>副作用等の種類</b>	
<b>例数(%)</b>	
感染症および寄生虫症	2 (0.56)
陰部ヘルペス	1 (0.28)
サイトメガロウイルス性脈絡網膜炎	1 (0.28)
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 (0.28)
胸腺腫	1 (0.28)
血液およびリンパ系障害	2 (0.56)
無顆粒球症	1 (0.28)
好中球減少症	1 (0.28)
免疫系障害	2 (0.56)
免疫再構築炎症反応症候群	2 (0.56)
代謝および栄養障害	4 (1.12)
高コレステロール血症	1 (0.28)
高トリグリセリド血症	1 (0.28)
高尿酸血症	1 (0.28)
脂質異常症	1 (0.28)
2型糖尿病	1 (0.28)
精神障害	4 (1.12)
異常な夢	2 (0.56)
不眠症	2 (0.56)
神経系障害	8 (2.23)
浮動性めまい	1 (0.28)
頭痛	5 (1.40)
傾眠	1 (0.28)
頸動脈硬化症	1 (0.28)
眼障害	1 (0.28)
眼瞼浮腫	1 (0.28)
胃腸障害	7 (1.96)
腹部膨満	1 (0.28)
上腹部痛	1 (0.28)
下痢	1 (0.28)
悪心	4 (1.12)
肝胆道系障害	5 (1.40)
肝機能異常	5 (1.40)
皮膚および皮下組織障害	3 (0.84)
紅斑	1 (0.28)
そう痒症	1 (0.28)
中毒性皮疹	1 (0.28)
筋骨格系および結合組織障害	1 (0.28)
骨粗鬆症	1 (0.28)
腎および尿路障害	3 (0.84)
腎障害	1 (0.28)
腎機能障害	2 (0.56)
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (0.56)
倦怠感	2 (0.56)
臨床検査	22 (6.15)
尿中 2ミクログロブリン増加	1 (0.28)
血中ビリルビン増加	1 (0.28)
血中クレアチニン増加	18 (5.03)
血中トリグリセリド増加	1 (0.28)
糸球体濾過率減少	1 (0.28)
尿中血陽性	1 (0.28)
好中球数減少	1 (0.28)
シスタチンC増加	1 (0.28)
肝機能検査値上昇	1 (0.28)

表17. 組合 8

エブリコム + 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		349	59	88	16.91%	
性別	男	330	52	75	15.76%	P=0.026 *
	女	19	7	13	36.84%	
年齢	14歳	0			-	P=0.176
	15歳 - 64歳	309	49	71	15.86%	
	65歳	40	10	17	25.00%	
人種	日本人	338	58	87	17.16%	P=0.698
	その他	11	1	1	9.09%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	114	5	6	4.39%	P=0.000 **
	有	235	54	82	22.98%	
合併症有無	無	76	9	11	11.84%	P=0.226
	有	273	50	77	18.32%	
合併症腎障害	無	313	54	72	17.25%	P=0.815
	有	36	5	16	13.89%	
合併症肝障害	無	266	43	65	16.17%	P=0.506
	有	83	16	23	19.28%	
	肝炎	56	11	17	19.64%	
血友病	無	320	57	85	17.81%	P=0.194
	有	29	2	3	6.90%	
	A	24	2	3	8.33%	P=1.000
	B	5			0.00%	
既往歴有無	無	147	21	27	14.29%	P=0.193
	有	187	38	61	20.32%	
	不明・未記載	15			0.00%	
アレルギーの有無	無	235	32	45	13.62%	P=0.006 **
	有	83	23	39	27.71%	
	不明・未記載	31	4	4	12.90%	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

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	25
調査症例数	349
副作用等の発現症例数	59 (16.91%)
副作用等の発現件数	88
<b>副作用等の種類</b>	
<b>例数(%)</b>	
感染症および寄生虫症	4 (1.15)
ヘリコバクター感染	1 (0.29)
ニューモシスチス・イロペチイ肺炎	2 (0.57)
アスペルギルス感染	1 (0.29)
免疫系障害	1 (0.29)
免疫再構築炎症反応症候群	1 (0.29)
代謝および栄養障害	25 (7.16)
糖尿病	2 (0.57)
高コレステロール血症	3 (0.86)
高トリグリセリド血症	4 (1.15)
高尿酸血症	4 (1.15)
脂質異常症	6 (1.72)
脂質代謝障害	1 (0.29)
高脂血症	8 (2.29)
1型糖尿病	1 (0.29)
神経系障害	2 (0.57)
感覚鈍麻	2 (0.57)
心臓障害	4 (1.15)
狭心症	2 (0.57)
心房細動	1 (0.29)
心筋梗塞	1 (0.29)
血管障害	5 (1.43)
高血圧	5 (1.43)
胃腸障害	6 (1.72)
腹部膨満	1 (0.29)
慢性胃炎	1 (0.29)
胃腸障害	1 (0.29)
悪心	2 (0.57)
腹部症状	1 (0.29)
肝胆道系障害	5 (1.43)
肝機能異常	2 (0.57)
脂肪肝	2 (0.57)
肝障害	1 (0.29)
皮膚および皮下組織障害	4 (1.15)
薬疹	2 (0.57)
そう痒症	1 (0.29)
脂漏性皮膚炎	1 (0.29)
筋骨格系および結合組織障害	2 (0.57)
骨粗鬆症	2 (0.57)
腎および尿路障害	6 (1.72)
膜性糸球体腎炎	1 (0.29)
腎障害	1 (0.29)
腎機能障害	3 (0.86)
慢性腎臓病	1 (0.29)
急性腎障害	1 (0.29)
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (0.29)
末梢性浮腫	1 (0.29)
臨床検査	14 (4.01)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (0.29)
血中クレアチニン異常	1 (0.29)
血中クレアチニン増加	2 (0.57)
血中トリグリセリド増加	2 (0.57)
血中尿素増加	1 (0.29)
血中尿酸増加	1 (0.29)
- グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (0.29)
脂質異常	1 (0.29)
脂質増加	1 (0.29)
体重増加	1 (0.29)
白血球数減少	1 (0.29)
骨密度減少	1 (0.29)
尿中蛋白陽性	1 (0.29)
シスタチンC増加	1 (0.29)
血中尿酸異常	1 (0.29)
傷害、中毒および処置合併症	1 (0.29)
ストレス骨折	1 (0.29)

表19. 組合 9

デシコピ + 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		75	0	0	0.00%	-
性別	男	71			0.00%	-
	女	4			0.00%	
年齢	14歳	0			-	-
	15歳 64歳	69			0.00%	
	65歳	6			0.00%	
人種	日本人	73			0.00%	-
	その他	2			0.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	52			0.00%	-
	有	23			0.00%	
合併症有無	無	39			0.00%	-
	有	36			0.00%	
合併症腎障害	無	74			0.00%	-
	有	1			0.00%	
合併症肝障害	無	57			0.00%	-
	有	18			0.00%	
	肝炎	13			0.00%	
血友病	無	69			0.00%	-
	有	6			0.00%	
	A	6			0.00%	
	B	0			-	
既往歴有無	無	25			0.00%	-
	有	31			0.00%	
	不明・未記載	19			0.00%	
アレルギーの有無	無	42			0.00%	-
	有	11			0.00%	
	不明・未記載	22			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。

デシコピ + アイセントレス併用例の  
副作用発現状況

調査施設数	12
調査症例数	75
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(%)

コムプレラ単剤例の  
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		60	4	6	6.67%	
性別	男	59	3	5	5.08%	P=0.067
	女	1	1	1	100.00%	
年齢	14歳	0			-	P=1.000
	15歳 64歳	59	4	6	6.78%	
	65歳	1			0.00%	
人種	日本人	57	4	6	7.02%	P=1.000
	その他	3			0.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	35	2	3	5.71%	P=1.000
	有	25	2	3	8.00%	
合併症有無	無	26	2	2	7.69%	P=1.000
	有	34	2	4	5.88%	
合併症腎障害	無	59	4	6	6.78%	P=1.000
	有	1			0.00%	
合併症肝障害	無	51	4	6	7.84%	P=1.000
	有	9			0.00%	
	肝炎	5			0.00%	
血友病	無	59	4	6	6.78%	P=1.000
	有	1			0.00%	
	A	1			0.00%	-
	B	0			-	
既往歴有無	無	32	3	4	9.38%	P=0.623
	有	25	1	2	4.00%	
	不明・未記載	3			0.00%	
アレルギーの有無	無	42	2	2	4.76%	P=0.537
	有	12	1	2	8.33%	
	不明・未記載	6	1	2	16.67%	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

コムプレラ単剤例の  
副作用発現状況

調査施設数	15
調査症例数	60
副作用等の発現症例数	4 (6.67%)
副作用等の発現件数	6
副作用等の種類	例数(%)
皮膚および皮下組織障害	1 (1.67)
慢性蕁麻疹	1 (1.67)
筋骨格系および結合組織障害	1 (1.67)
骨粗鬆症	1 (1.67)
腎および尿路障害	1 (1.67)
腎結石症	1 (1.67)
臨床検査	2 (3.33)
尿中 2マイクログロブリン増加	1 (1.67)
血中トリグリセリド増加	1 (1.67)
- グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (1.67)



表23. 組合 11

エジュラント+ テビケイ併用例の  
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		39	5	5	12.82%	
性別	男	35	5	5	14.29%	P=1.000
	女	4			0.00%	
年齢	14歳	0			-	P=1.000
	15歳 64歳	34	5	5	14.71%	
	65歳	5			0.00%	
人種	日本人	37	5	5	13.51%	P=1.000
	その他	2			0.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	18			0.00%	P=0.050
	有	21	5	5	23.81%	
合併症有無	無	11			0.00%	P=0.296
	有	28	5	5	17.86%	
合併症腎障害	無	34	4	4	11.76%	P=0.517
	有	5	1	1	20.00%	
合併症肝障害	無	30	2	2	6.67%	P=0.070
	有	9	3	3	33.33%	
	肝炎	3			0.00%	
血友病	無	37	5	5	13.51%	P=1.000
	有	2			0.00%	
	A	1			0.00%	-
	B	1			0.00%	
既往歴有無	無	20	1	1	5.00%	P=0.182
	有	19	4	4	21.05%	
アレルギーの有無	無	27	3	3	11.11%	P=0.597
	有	10	2	2	20.00%	
	不明・未記載	2			0.00%	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

エジュラント+テビケイ併用例の  
副作用発現状況

調査施設数	11
調査症例数	39
副作用等の発現症例数	5 (12.82%)
副作用等の発現件数	5
副作用等の種類	
例数(%)	
代謝および栄養障害	2 (5.13)
高コレステロール血症	1 (2.56)
2型糖尿病	1 (2.56)
胃腸障害	1 (2.56)
上腹部痛	1 (2.56)
臨床検査	2 (5.13)
血中クレアチニン増加	2 (5.13)

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		25	4	4	16.00%	-
性別	男	25	4	4	16.00%	-
	女	0			-	
年齢	14歳	0			-	P=1.000
	15歳 64歳	22	4	4	18.18%	
	65歳	3			0.00%	
人種	日本人	25	4	4	16.00%	-
	その他	0			-	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	11	1	1	9.09%	P=0.604
	有	14	3	3	21.43%	
合併症有無	無	8	2	2	25.00%	P=0.570
	有	17	2	2	11.76%	
合併症腎障害	無	24	3	3	12.50%	P=0.160
	有	1	1	1	100.00%	
合併症肝障害	無	18	4	4	22.22%	P=0.294
	有	7			0.00%	
	肝炎	6			0.00%	
血友病	無	18	4	4	22.22%	P=0.294
	有	7			0.00%	
	A	6			0.00%	-
	B	1			0.00%	
既往歴有無	無	15			0.00%	P=0.012 *
	有	9	4	4	44.44%	
	不明・未記載	1			0.00%	
アレルギーの有無	無	21	3	3	14.29%	P=0.324
	有	2	1	1	50.00%	
	不明・未記載	2			0.00%	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

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	10
調査症例数	25
副作用等の発現症例数	4 (16.00%)
副作用等の発現件数	4
副作用等の種類	
	例数(%)
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	1 (4.00)
カボジ肉腫	1 (4.00)
神経系障害	1 (4.00)
脳梗塞	1 (4.00)
皮膚および皮下組織障害	2 (8.00)
発疹	2 (8.00)

ノープア + プリジスタナイーブ + テビケイ併用例の  
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		15	6	7	40.00%	
性別	男	12	4	5	33.33%	P=0.525
	女	3	2	2	66.67%	
年齢	14歳	0			-	P=0.143
	15歳 64歳	13	4	5	30.77%	
	65歳	2	2	2	100.00%	
人種	日本人	12	6	7	50.00%	P=0.229
	その他	3			0.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	7	2	3	28.57%	P=0.608
	有	8	4	4	50.00%	
合併症有無	無	3	1	1	33.33%	P=1.000
	有	12	5	6	41.67%	
合併症腎障害	無	14	6	7	42.86%	P=1.000
	有	1			0.00%	
合併症肝障害	無	12	5	6	41.67%	P=1.000
	有	3	1	1	33.33%	
	肝炎	2			0.00%	
血友病	無	15	6	7	40.00%	-
	有	0			-	
	A	0			-	
	B	0			-	
既往歴有無	無	7	2	2	28.57%	P=0.592
	有	7	4	5	57.14%	
	不明・未記載	1			0.00%	
アレルギーの有無	無	7	3	3	42.86%	P=1.000
	有	7	3	4	42.86%	
	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。

ノープア + プリジスタナイーブ + テビケイ併用例の  
副作用発現状況

調査施設数	9
調査症例数	15
副作用等の発現症例数	6 (40.00%)
副作用等の発現件数	7
副作用等の種類	
	例数(%)
代謝および栄養障害	3 (20.00)
高コレステロール血症	1 (6.67)
高カリウム血症	1 (6.67)
高尿酸血症	1 (6.67)
臨床検査	4 (26.67)
血中非結合ビリルビン増加	1 (6.67)
血中クレアチニン増加	2 (13.33)
血中アルカリホスファターゼ増加	1 (6.67)

ノーピア + 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		19	4	6	21.05%	
性別	男	17	4	6	23.53%	P=1.000
	女	2			0.00%	
年齢	14歳	0			-	P=1.000
	15歳 64歳	18	4	6	22.22%	
	65歳	1			0.00%	
人種	日本人	17	4	6	23.53%	P=1.000
	その他	2			0.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	4			0.00%	P=0.530
	有	15	4	6	26.67%	
合併症有無	無	3	1	1	33.33%	P=0.530
	有	16	3	5	18.75%	
合併症腎障害	無	18	4	6	22.22%	P=1.000
	有	1			0.00%	
合併症肝障害	無	12	4	6	33.33%	P=0.245
	有	7			0.00%	
	肝炎	6			0.00%	
血友病	無	15	4	6	26.67%	P=0.530
	有	4			0.00%	
	A	4			0.00%	-
	B	0			-	
既往歴有無	無	5	1	2	20.00%	P=1.000
	有	13	3	4	23.08%	
	不明・未記載	1			0.00%	
アレルギーの有無	無	10	1	2	10.00%	P=0.537
	有	7	2	3	28.57%	
	不明・未記載	2	1	1	50.00%	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

ノービア + プリジスタ + アイセントレス併用例の  
副作用発現状況

調査施設数	9
調査症例数	19
副作用等の発現症例数	4 (21.05%)
副作用等の発現件数	6
副作用等の種類	
	例数(%)
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	1 (5.26)
肺扁平上皮癌	1 (5.26)
代謝および栄養障害	1 (5.26)
高コレステロール血症	1 (5.26)
臨床検査	2 (10.53)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (5.26)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (5.26)
血中トリグリセリド増加	1 (5.26)
血中尿酸増加	1 (5.26)



表31. 組合 34 ツルバダ + ノーピア + プリジスタナイープ + 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		17	4	4	23.53%	
性別	男	15	3	3	20.00%	P=0.426
	女	2	1	1	50.00%	
年齢	14歳	0			-	-
	15歳 64歳	17	4	4	23.53%	
	65歳	0			-	
人種	日本人	15	3	3	20.00%	P=0.426
	その他	2	1	1	50.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	8	1	1	12.50%	P=0.576
	有	9	3	3	33.33%	
合併症有無	無	4	2	2	50.00%	P=0.219
	有	13	2	2	15.38%	
合併症腎障害	無	17	4	4	23.53%	-
	有	0			-	
合併症肝障害	無	12	4	4	33.33%	P=0.261
	有	5			0.00%	
	肝炎	3			0.00%	
血友病	無	17	4	4	23.53%	-
	有	0			-	
	A	0			-	
	B	0			-	
既往歴有無	無	12	3	3	25.00%	P=1.000
	有	5	1	1	20.00%	
アレルギーの有無	無	14	3	3	21.43%	P=1.000
	有	3	1	1	33.33%	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

表32. 組合 34 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	6
調査症例数	17
副作用等の発現症例数	4 (23.53%)
副作用等の発現件数	4
副作用等の種類	
	例数(%)
代謝および栄養障害	2 (11.76)
高尿酸血症	1 (5.88)
高脂血症	1 (5.88)
神経系障害	1 (5.88)
脳出血	1 (5.88)
筋骨格系および結合組織障害	1 (5.88)
骨減少症	1 (5.88)

表33. 患者背景要因 (結核・MAC感染症等治療薬)

ミコブティンを使用している症例を対象

性別	
年齢	ミコブティンの初回投与日での年齢を算出
人種	日本人、その他
使用目的	結核治療、MAC等 <sup>*</sup> 治療、予防
併用薬有無 <sup>**</sup>	ミコブティンの使用期間における併用有無 併用薬(ミコブティ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	ミコブティンの使用期間における併用有無 併用薬(抗HIV薬)の有無 本剤の「使用期間」と1日以上併用している薬剤があれば「2=有」とする。
併用薬(抗結核・MAC等抗菌薬 <sup>***</sup> )有無	ミコブティ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、硫酸エソピオマイシン、硫酸アマカシン、イメネム・シラスチンナトリウム、クロファジミン、ニューキノロン(CPFX、SPFX、LVFX、OFLX、MFLX、STFX)、リファブチン、セフトリアキソンナトリウム、フロモキシロキサロム、ロキシロマイシン、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	ミコブティ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

\*\* :ミコブティン併用例で、他剤の併用のない症例を除く

\*\*\*:ミコブティン併用例で、他の抗結核・MAC等抗菌薬の併用のない症例を除く

これらの要因を用いて安全性の集計を行う。

表34.

## 結核・MAC感染症等治療薬投与例の患者背景別副作用発現率

要因	注1) 症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)
計	162	31	48	19.14%
性別	男	151	30	19.87%
	女	11	1	9.09%
年齢	14歳	0		-
	15歳 64歳	156	30	19.23%
	65歳	6	1	16.67%
人種	日本人	147	26	17.69%
	その他	15	5	33.33%
使用目的	結核治療	77	18	23.38%
	MAC等治療	88	14	15.91%
	予防	1		0.00%
併用薬有無	無	0		-
	有	161	31	19.25%
	不明・未記載	1		0.00%
併用薬(抗HIV薬)有無	無	10	1	10.00%
	有	151	30	19.87%
	不明・未記載	1		0.00%
併用薬(抗結核・MAC等 抗菌薬)有無	無	3		0.00%
	有	158	31	19.62%
	不明・未記載	1		0.00%
併用療法有無	無	144	28	19.44%
	有	17	3	17.65%
	不明・未記載	1		0.00%
結核・MAC等を除いた 合併症有無	無	37	5	13.51%
	有	125	26	20.80%
合併症腎障害	無	153	30	19.61%
	有	9	1	11.11%
合併症肝障害	無	122	21	17.21%
	有	40	10	25.00%
	肝炎	20	2	10.00%
既往歴有無	無	41	7	17.07%
	有	112	24	21.43%
	不明・未記載	9		0.00%
アレルギーの有無	無	94	14	14.89%
	有	54	15	27.78%
	不明・未記載	14	2	14.29%

注1)ミコブチン使用症例

表35. 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	
アレルギーの有無	
PCP既往歴有無	
投与開始時CD4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36.

## 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		378	64	92	16.93%
性別	男	360	60	87	16.67%
	女	18	4	5	22.22%
年齢	14歳	0			-
	15歳 64歳	368	62	89	16.85%
	65歳	10	2	3	20.00%
人種	日本人	352	60	87	17.05%
	その他	26	4	5	15.38%
使用理由	PCP治療	221	40	66	18.10%
	PCP発症抑制	204	35	50	17.16%
併用薬有無	無	18	8	10	44.44%
	有	359	56	82	15.60%
	不明・未記載	1			0.00%
併用薬(抗HIV薬)有無	無	75	35	48	46.67%
	有	302	29	44	9.60%
	不明・未記載	1			0.00%
併用療法有無	無	345	59	85	17.10%
	有	33	5	7	15.15%
合併症	無	32	3	3	9.38%
	有	346	61	89	17.63%
合併症腎障害	無	341	59	87	17.30%
	有	37	5	5	13.51%
合併症肝障害	無	283	37	45	13.07%
	有	95	27	47	28.42%
アレルギーの有無	無	178	22	29	12.36%
	有	173	38	59	21.97%
	不明・未記載	27	4	4	14.81%
PCP既往歴有無	無	117	16	16	13.68%
	有	240	45	73	18.75%
	不明・未記載	21	3	3	14.29%
投与開始時 CD4リンパ球数	<200	235	35	52	14.89%
	200	12			0.00%
	不明・未記載	131	29	40	22.14%

注1) サムチレル使用症例































表38-1. 抗HIV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	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		核酸系逆転写酵素阻害剤、インテグラーゼ阻害剤		核酸系逆転写酵素阻害剤、非核酸系逆転写酵素阻害剤	全体
	レトロビル	グアイデックス	エビビル	ゼリット	コンビル	サイアジエン	ビリアード	エブジコム	エムトリバ	ツルハダ	ビラミューン	ストックリン	インテレンス	エジラント	ノービア	ビラセプト	カレラ	レイアタック	レクシヴァ	プリジスタ	プリジスタイブ	アイセントリス	テビケイ	シーエルセントリ	スタビルド	トリメク	コムアレ	
調査症例数	2292	914	3612	2037	645	787	1036	1621	55	3961	247	2095	81	186	3263	1318	1427	1509	386	139	1415	1434	1387	68	506	602	62	8614
副作用等の発現症例数	197	74	282	221	43	65	38	57	0	135	26	167	4	2	171	103	92	71	17	10	45	52	19	4	10	12	0	746
副作用等の発現件数	267	112	447	331	49	103	55	81	0	204	51	240	5	2	245	155	141	106	24	11	57	68	25	7	13	17	0	1235
副作用発現症例率(%)	8.60%	8.10%	7.81%	10.85%	6.67%	8.26%	3.67%	3.52%	0.00%	3.41%	10.53%	7.97%	4.94%	1.08%	5.24%	7.81%	6.45%	4.71%	4.40%	7.19%	3.18%	3.63%	1.37%	5.88%	1.98%	1.99%	0.00%	8.66%
代謝および栄養障害	10例	12例	38例	44例	4例	4例	3例	3例		9例	4例	16例	1例		15例	11例	12例	9例	1例	2例	1例	1例						77例
悪液質		1		1		1						1				1	1											1
脱水		1		1			1					1	1		2		1	1				1			1			4
糖尿病		2	6	4	2	2	1	1			5	1	4		3	4	3	3										17
耐糖能障害			1	1								1			1		1											2
高アンモニア血症			1													1												1
高コレステロール血症															1													1
高血糖	3		4	2							1				1	2					1							6
高カリウム血症					1										1				1									1
高乳酸血症	1		8	11				1					3					3	1									13
高トリグリセリド血症				1											2													1
高尿酸血症			1	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
低リン酸血症											1																	1
乳酸アシドーシス	3	8	10	19	1	1					1	5		1	1	1		1										21
代謝性アシドーシス			1	1							1				1				1									1
体脂肪異常			1	1											1													1
栄養障害												1			1		1											1
食欲減退	1	1	1	1							1						1	1										3
高脂血症	1		3	2				1				1				1		1										3
1型糖尿病			1	1								1																1
2型糖尿病			1	1				1						1	1						1		1					4
精神障害	3例	1例	7例	5例	3例	2例	1例	2例		5例	2例	14例				2例	3例	3例			1例	3例	3例	1例				32例
急性精神病												1																1
抑うつ気分を伴う適応障害	1									1																		1
アルコール精神病										1																		1
不安			1	1													1				1							2
自殺既遂			1	1	1			1				3						1				1	1					6
妄想												1																1
うつ病	2	1	3	2	2		1				1	6				1	1	2				1						12
不快気分		1														1												1
幻聴											1	1										1						3
不眠症			2	2		1						1			1	2												3
易刺激性																					1							1
躁病											1																	1
統合失調症												1																1
自殺企図											1	3											1					4
抑うつ症状			1			1					1												1	1				1
双極性障害																					1							1
精神障害						1				1		1					1					1						2



表38-1. 抗HIV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	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	核酸系逆転写酵素阻害剤、インテグラーゼ阻害剤		核酸系逆転写酵素阻害剤、非核酸系逆転写酵素阻害剤	全体	
	レトロビル	グアイデックス	エビビル	ゼリット	コンビル	サイアジエン	ビリアード	エブジコム	エムトリバ	ツルハダ	ビラミューン	ストックリン	インテレンス	エジラント	ノービア	ビラセプト	カレラ	レイアタック	レクシガ	プリジスタ	プリジスタイブ	アイセントレス		テビケイ	シーエルセンソリ			スタビルド
調査症例数	2292	914	3612	2037	645	787	1036	1621	55	3961	247	2095	81	186	3263	1318	1427	1509	386	139	1415	1434	1387	68	506	602	62	8614
副作用等の発現症例数	197	74	282	221	43	65	38	57	0	135	26	167	4	2	171	103	92	71	17	10	45	52	19	4	10	12	0	746
副作用等の発現件数	267	112	447	331	49	103	55	81	0	204	51	240	5	2	245	155	141	106	24	11	57	68	25	7	13	17	0	1235
副作用発現症例率 (%)	8.60%	8.10%	7.81%	10.85%	6.67%	8.26%	3.67%	3.52%	0.00%	3.41%	10.53%	7.97%	4.94%	1.08%	5.24%	7.81%	6.45%	4.71%	4.40%	7.19%	3.18%	3.63%	1.37%	5.88%	1.98%	1.99%	0.00%	8.66%
心臓障害	9例	7例	12例	8例	2例	4例	1例	7例		7例		9例			14例	8例	13例	7例	1例	1例	5例	4例	2例		2例	7例	1例	50例
急性心筋梗塞	2		6	3				1				2				3	3	1			1				1	1		8
狭心症	1	1	1		1	2		4				2			3			3	1		1				1			10
不安定狭心症										1					3			2			1							3
不整脈	1	1												1	1	1												2
心房粗動											1																	1
房室ブロック																	1											1
完全房室ブロック			1																									1
第二度房室ブロック			1																									1
徐脈		1																										1
心不全	1							1			1			1		1					1	2						4
うっ血性心不全		1		1												1												1
心肺停止	1	1	2	1										1	1			1										2
伝導障害						1											1											1
左室不全	1		2	1								1					1											2
心筋梗塞	3		3		1			2						2	1	2	1				1	1	1					7
心筋虚血	1		1							2		1		1	1						1							3
動悸		1		1		1											2											3
洞停止														1			1											1
洞性頻脈																	1											1
上室性頻脈										1		1																1
頻脈		1	1	2												1	2											3
発作性頻脈										1					1		2				1			1				1
心室性期外収縮																1												1
うっ血性心筋症	1																1											1
洞結節機能不全																	1											1
血管障害	2例		7例	3例		1例					1例			4例	2例	2例					1例		1例					9例
血腫																												1
高血圧			1												1						1	1						1
血栓性静脈炎																1												1
出血性ショック			1	1										1														1
深部静脈血栓症			2	1		1									1	1	1											2
出血	1		1											1														2
四肢静脈血栓症	1		2	1								1		1														1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	5例	1例	8例	3例	1例	4例		1例		3例		3例		4例	1例	2例	2例	1例			1例	2例	1例		1例			17例
喘息										1																		1
発声障害			1	1												1												1
呼吸困難							1			1																		2
労作性呼吸困難	1		1																									1
間質性肺疾患						1	2											1										2
肺臓炎												1																1
気胸	1		1											1														1
肺塞栓症	1		2			1								1			1				1							3
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
喉頭出血																									1			1









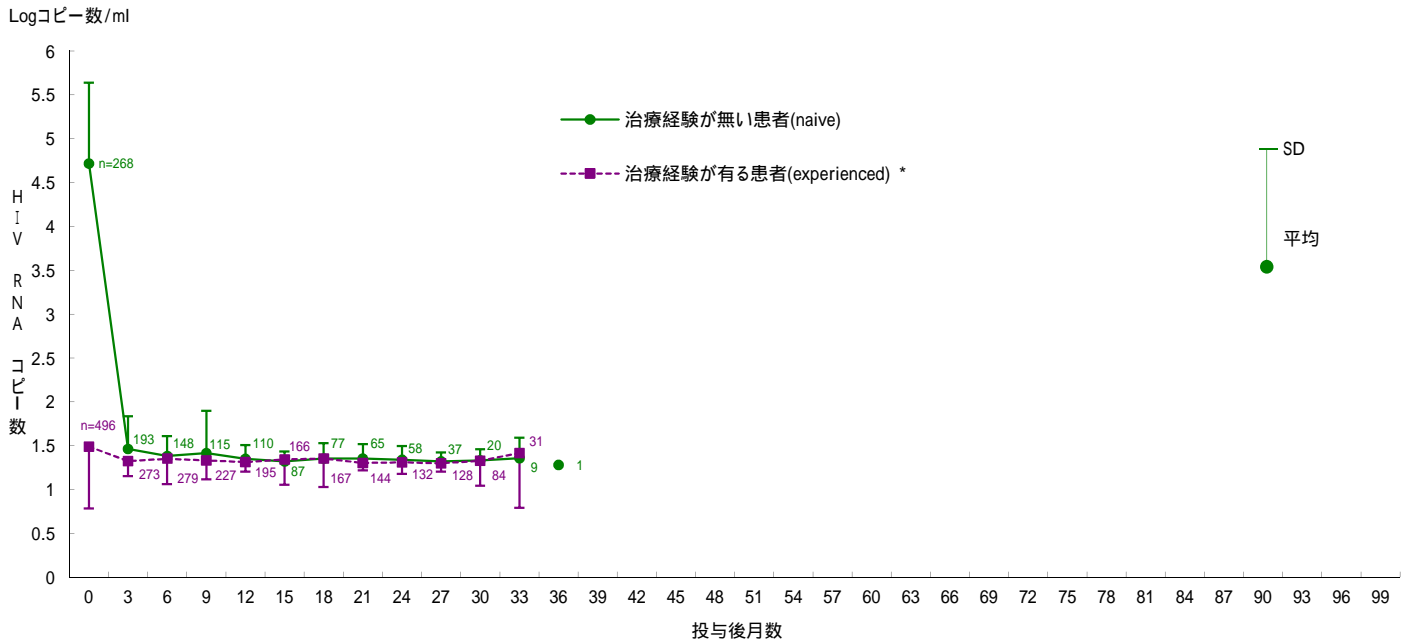
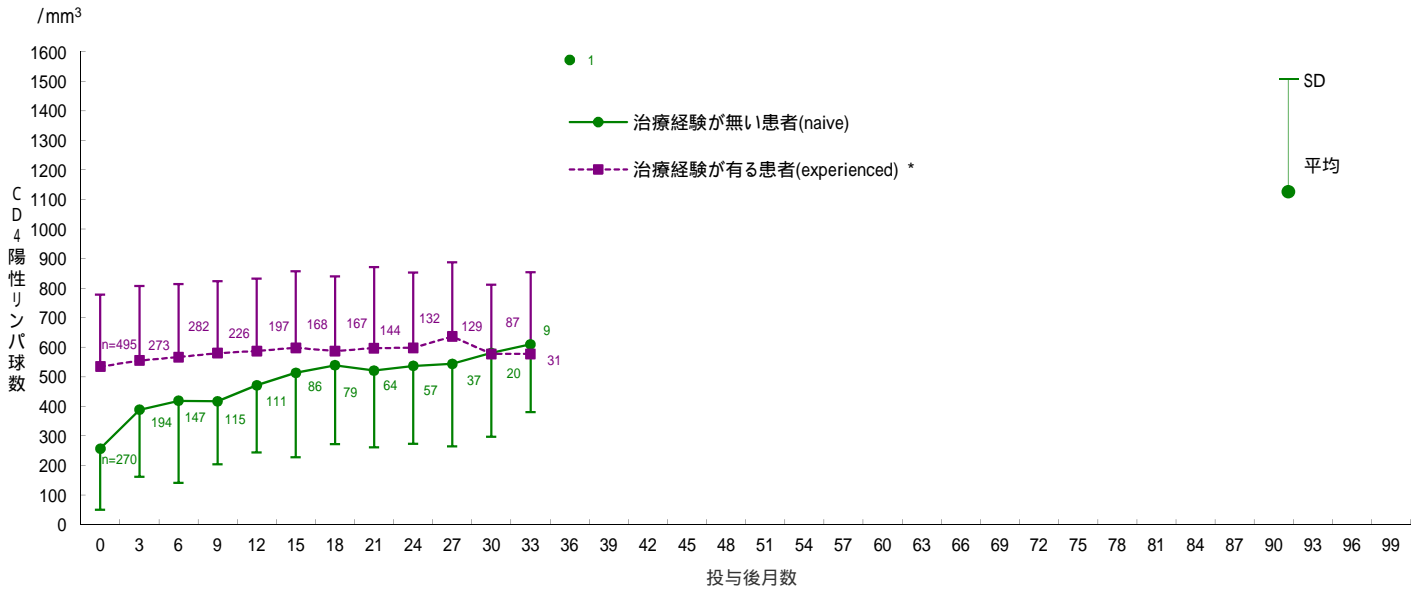


表38-2. HIV関連疾患治療薬別重篤な副作用・感染症の発現状況一覧表<sup>注)</sup>  
 注) 医師報告事象による集計(因果関係が不明なものも含む)

対象薬剤名	抗CMV		抗MAC	抗酸菌症治療薬	ニューモシスチス肺炎治療薬	全体
	デノシンcap	ハリキサ	ジスロマック	ミコブティン	サムチレル	
調査症例数	123	303	749	162	378	1261
副作用等の発現症例数	9	23	18	7	15	65
副作用等の発現件数	13	32	22	12	24	94
副作用発現症例率(%)	7.32%	7.59%	2.40%	4.32%	3.97%	5.15%
感染症および寄生虫症			1例	2例		3例
気管支肺炎アスペルギルス症				1		1
進行性多巣性白質脳症			1			1
マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス感染				1		1
肺感染				1		1
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)		1例				1例
リンパ腫		1				1
血液およびリンパ系障害	7例	12例	7例	2例	3例	27例
貧血	5	3	3		2	11
白血球減少症		1				1
リンパ節炎		1				1
好中球減少症					1	1
汎血球減少症	1	2	2	2		6
血小板減少症		1			1	2
骨髄障害	1					1
骨髄機能不全		3				3
血球減少症		3	1			3
免疫性血小板減少性紫斑病			1			1
免疫系障害			1例	1例		2例
免疫再構築炎症反応症候群			1	1		2
代謝および栄養障害		1例	1例		1例	3例
高カリウム血症					1	1
低ナトリウム血症			1		1	2
2型糖尿病		1				1
精神障害				1例		1例
抑うつ症状				1		1
神経系障害		1例			1例	2例
脳出血		1				1
頭痛					1	1
耳および迷路障害			1例			1例
感音性難聴			1			1
胃腸障害		1例	2例	2例	2例	5例
下痢		1	1		1	2
悪心		1	1		1	3
嘔吐				1		1
十二指腸狭窄			1			1
肝胆道系障害		2例	2例		2例	6例
肝機能異常			1		1	2
肝障害		2	1		1	4
皮膚および皮下組織障害					2例	2例
薬疹					2	2
腎および尿路障害		1例	4例			5例
腎障害			2			2
腎機能障害		1	1			2
急性腎障害			1			1
一般・全身障害および投与部位の状態		1例	1例	1例	4例	6例
発熱		1	1		4	5
薬剤耐性				1		1
臨床検査	4例	8例	1例	1例	5例	18例
血中クレアチニン増加		1				1
血中乳酸脱水素酵素増加					1	1
C-反応性蛋白増加					1	1
好中球数減少		1			1	2
血小板数減少	1	1			2	4
赤血球数減少	1					1
白血球数減少	4	5	1	1	2	12
傷害、中毒および処置合併症		1例				1例
顔面骨折		1				1

図2. 組合 1

ツルバダ + テビケイ併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



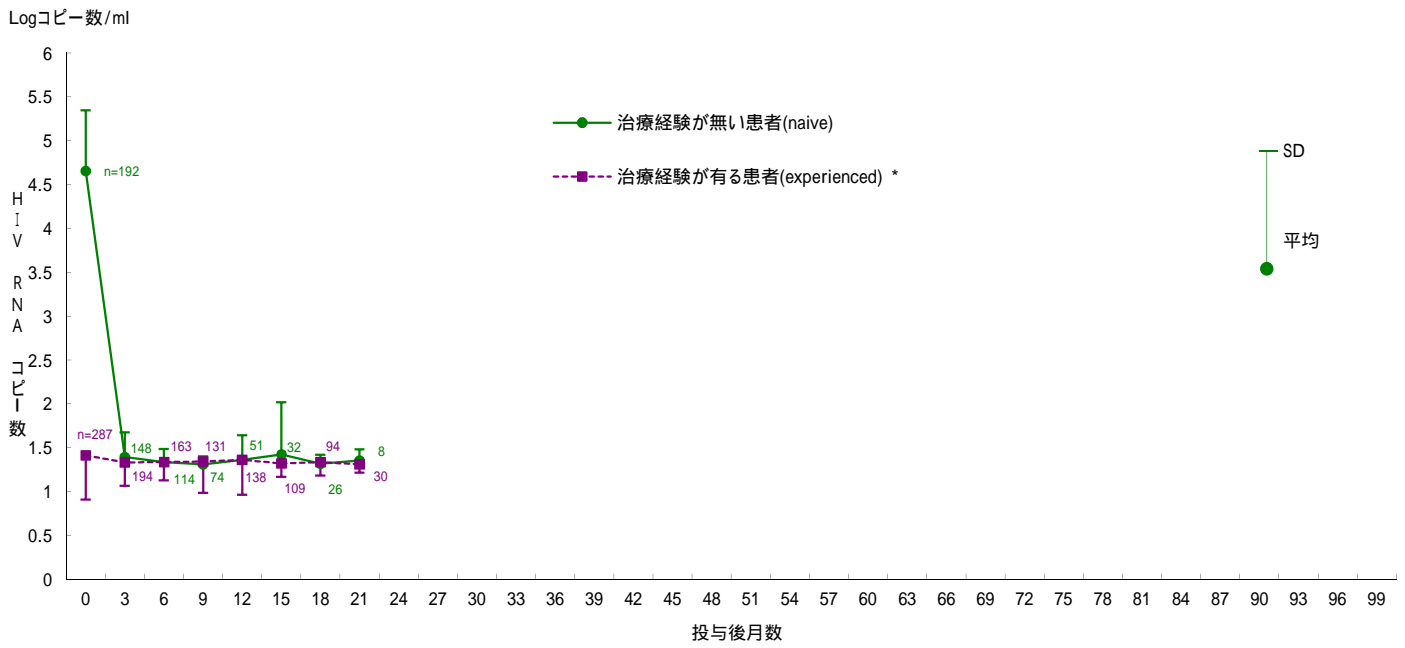
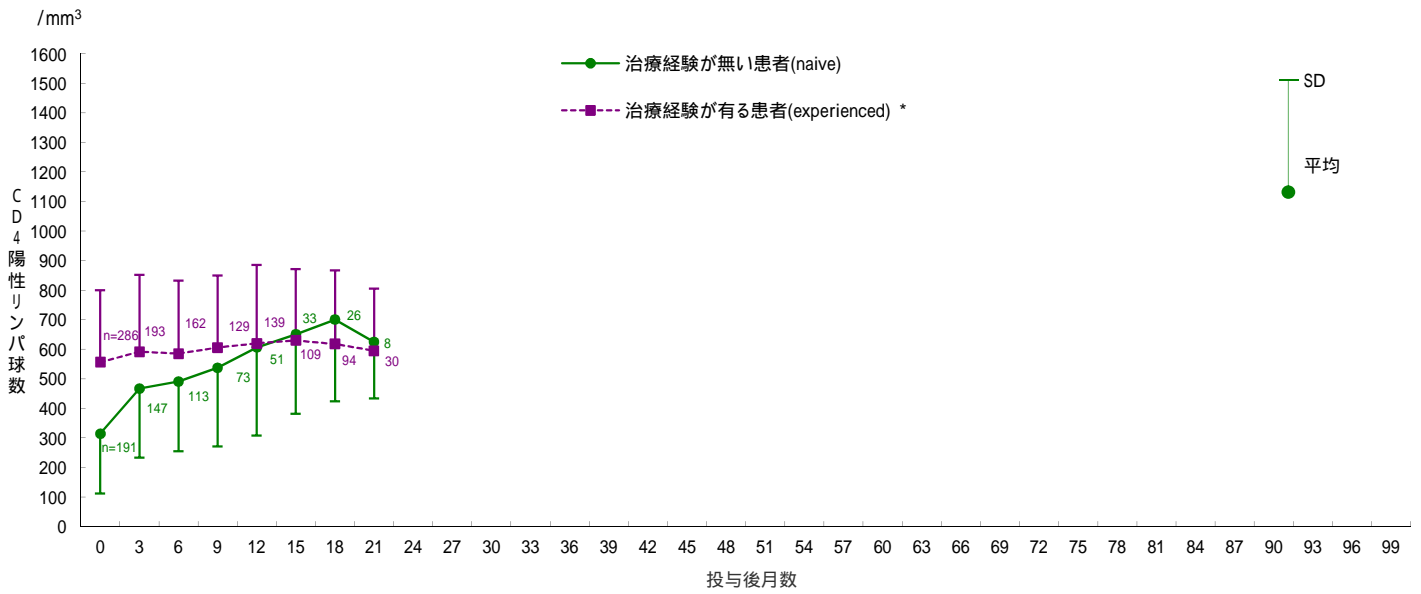
HIV-RNAコピー数の検出限界値は、調査開始から2008年3月は399、2008年4月から2010年は39、2011年以降(施設により異なる)は19に読替えを行った。  
 HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。

\* 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3. 組合 2

トリーメク単剤例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



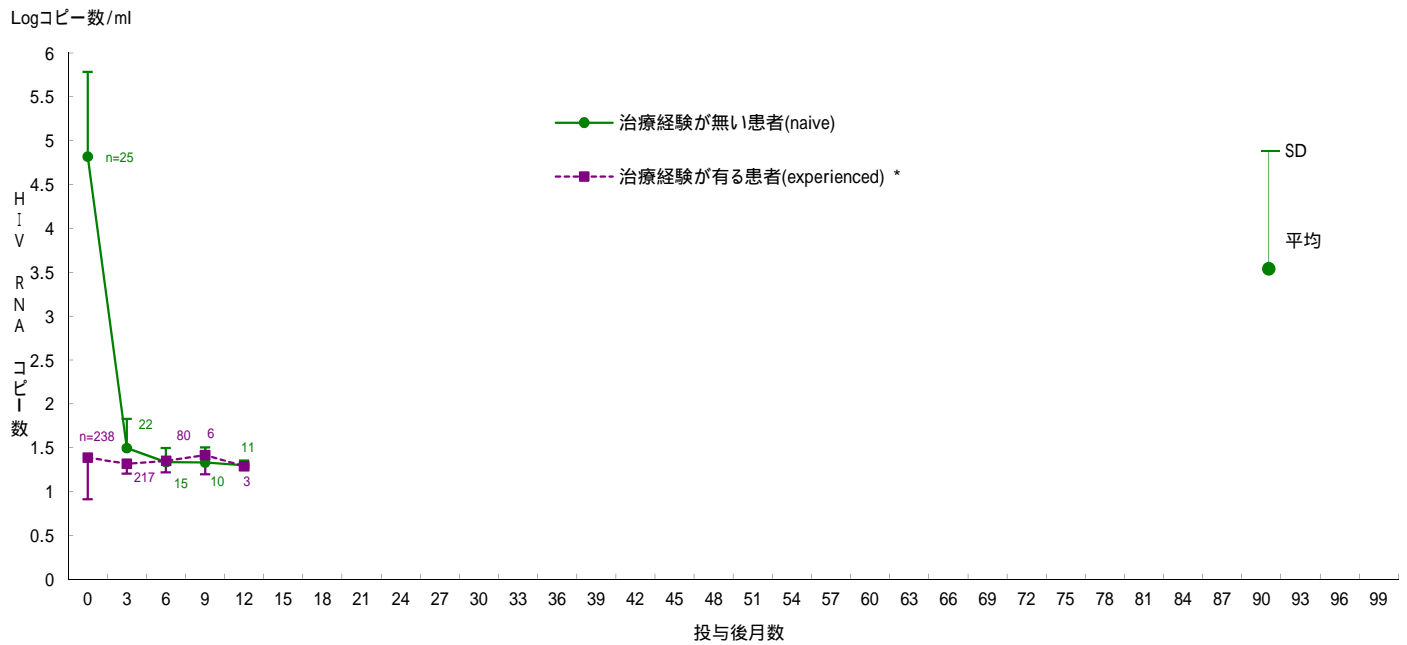
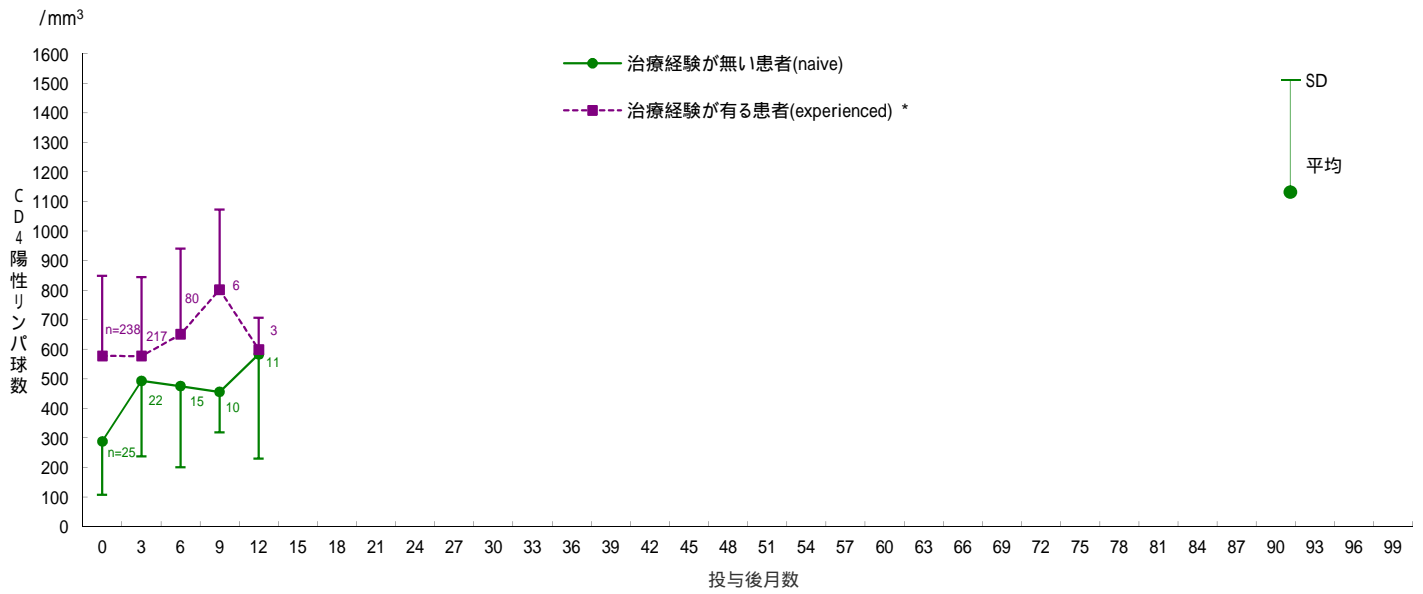
HIV-RNAコピー数の検出限界値は、調査開始から2008年3月は399、2008年4月から2010年は39、2011年以降(施設により異なる)は19に読替えを行った。  
 HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。

\* 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とインテグラーゼ阻害剤の配合剤1剤の単剤療法である。

図4. 組合 3

ゲンボイヤ単剤例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



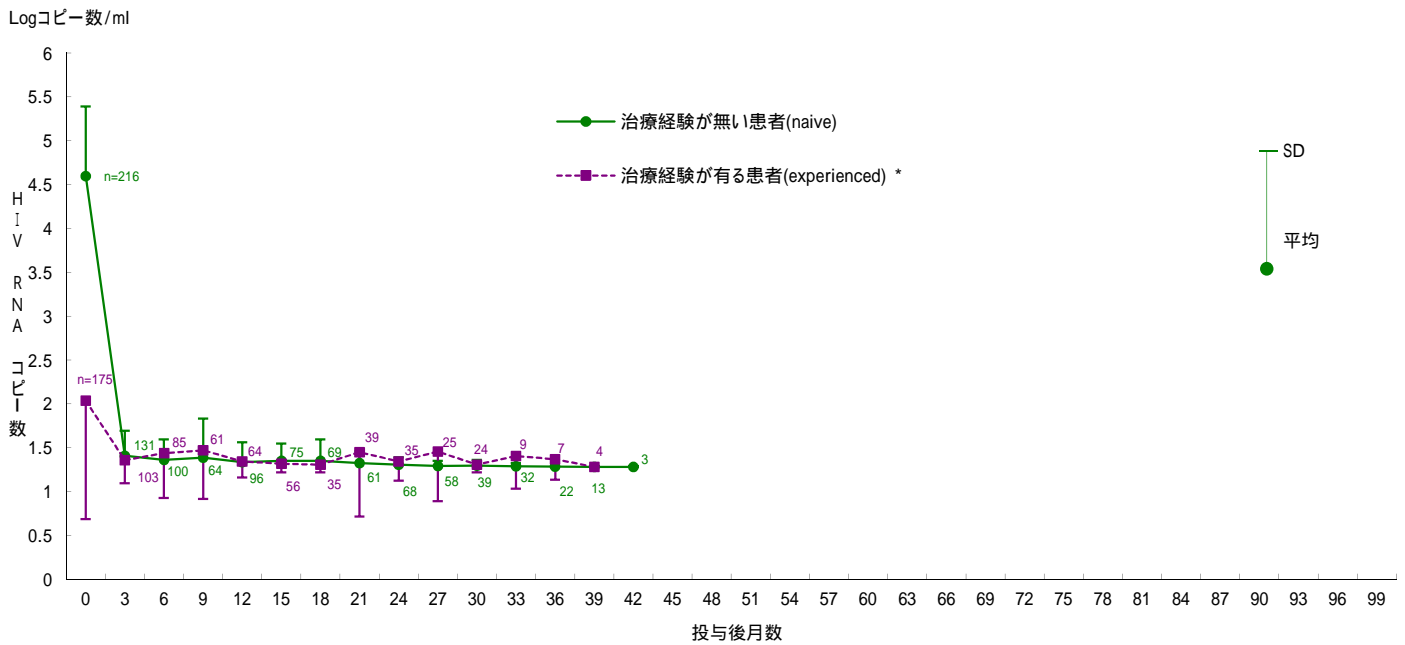
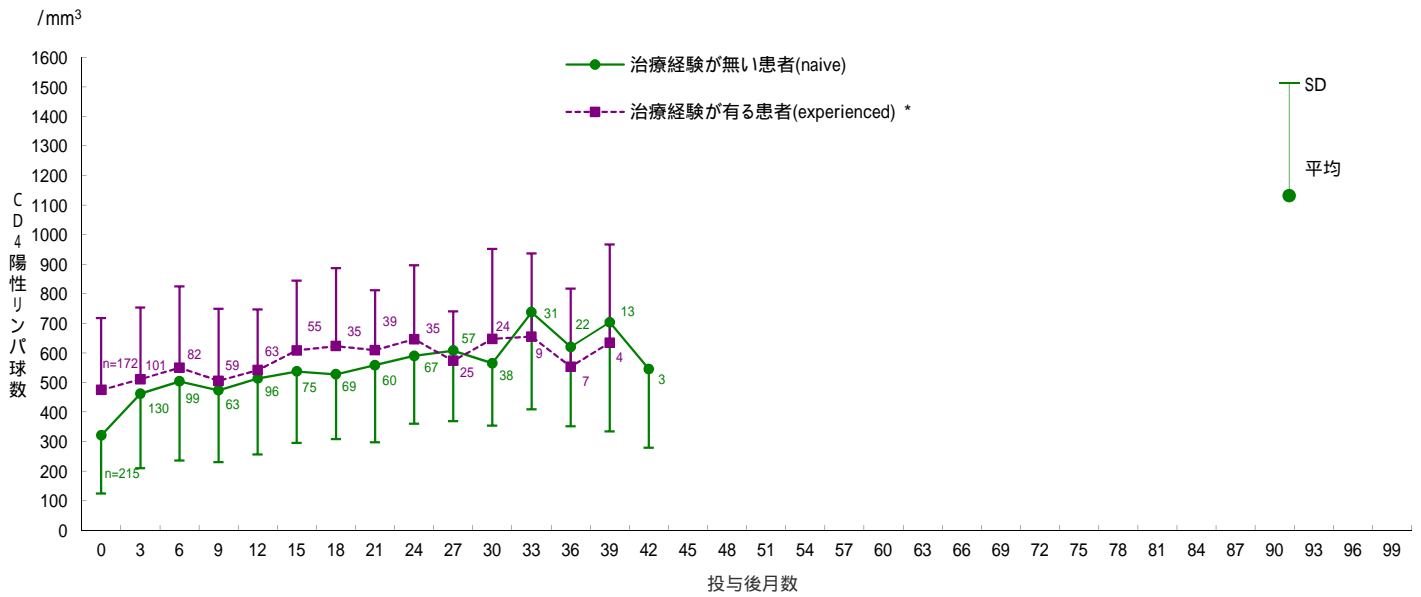
HIV-RNAコピー数の検出限界値は、調査開始から2008年3月は399、2008年4月から2010年は39、2011年以降(施設により異なる)は19に読替えを行った。  
 HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。

\* 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とインテグラーゼ阻害剤とコピシタットの配合剤1剤の単剤療法である。

図5. 組合 4

スタビルド単剤例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移

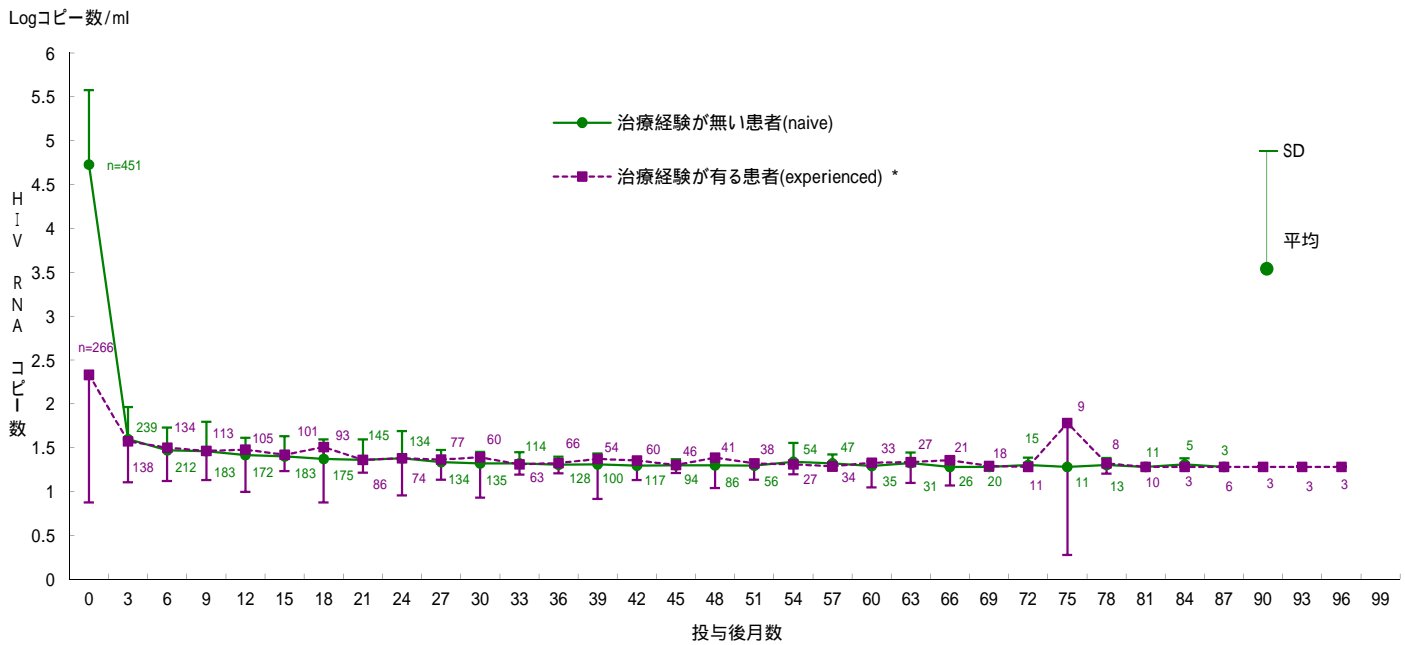
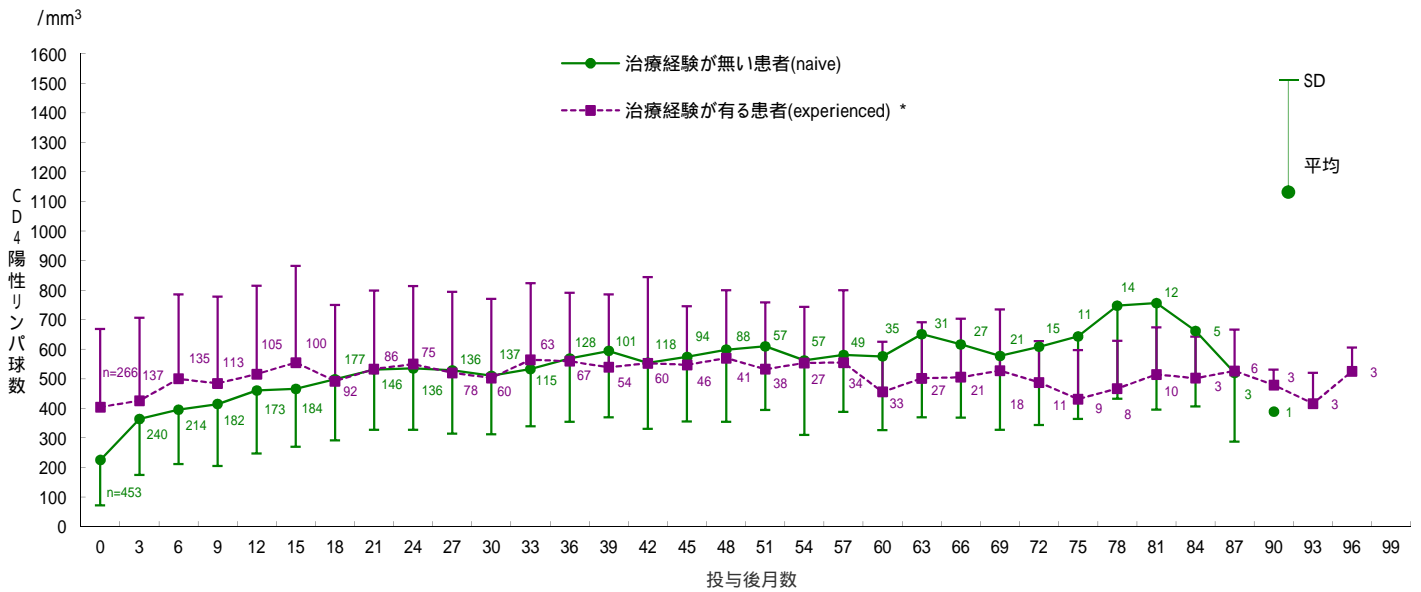


HIV-RNAコピー数の検出限界値は、調査開始から2008年3月は399、2008年4月から2010年は39、2011年以降(施設により異なる)は19に読替えを行った。  
 HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。  
 \* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

2種類の核酸系逆転写酵素阻害剤とインテグラーゼ阻害剤とコピシタットの配合剤1剤の単剤療法である。

図6. 組合 5

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コピー数の検出限界値は、調査開始から2008年3月は399、2008年4月から2010年は39、2011年以降(施設により異なる)は19に読替えを行った。  
 HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。

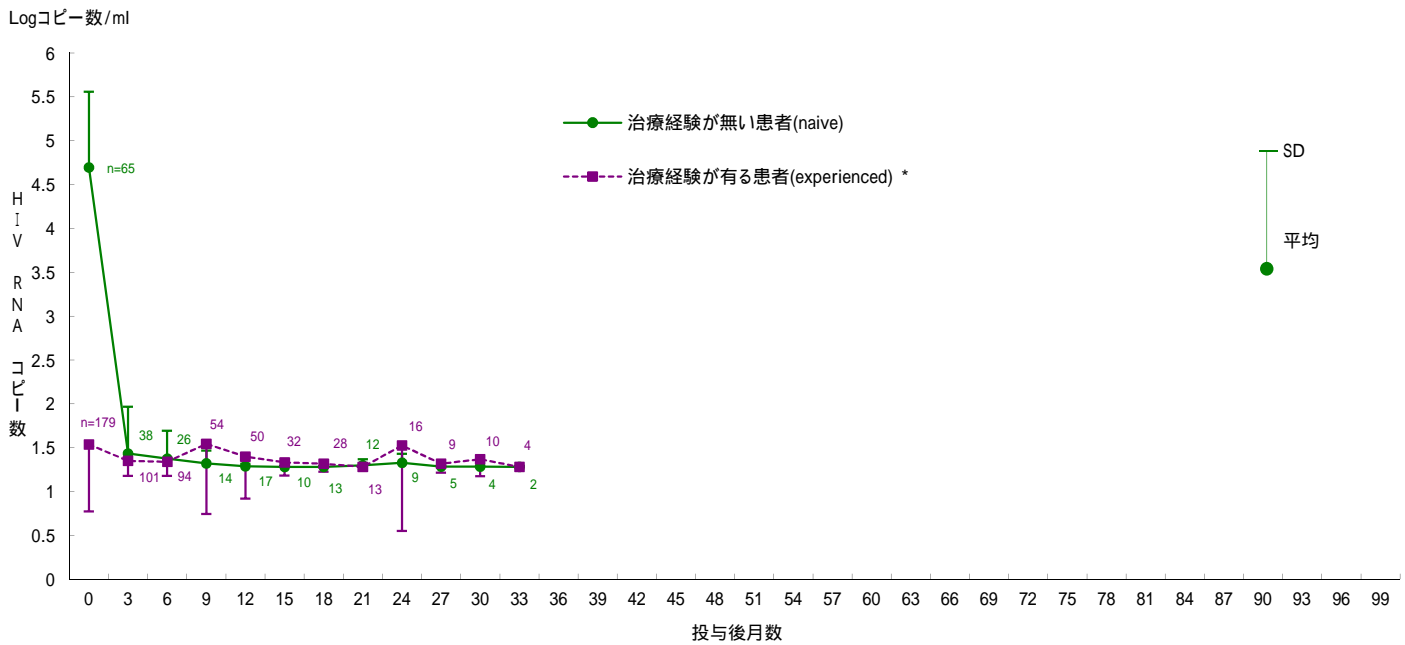
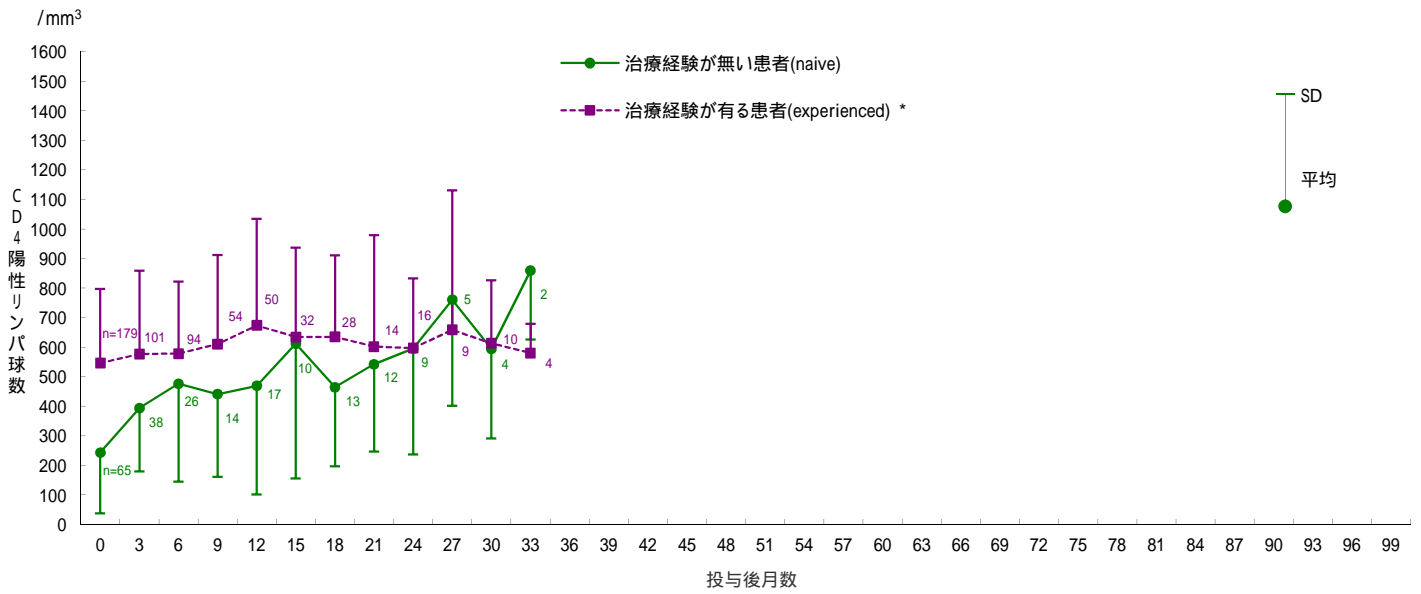
\* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

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7. 組合 7

エブジコム + テビケイ併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移

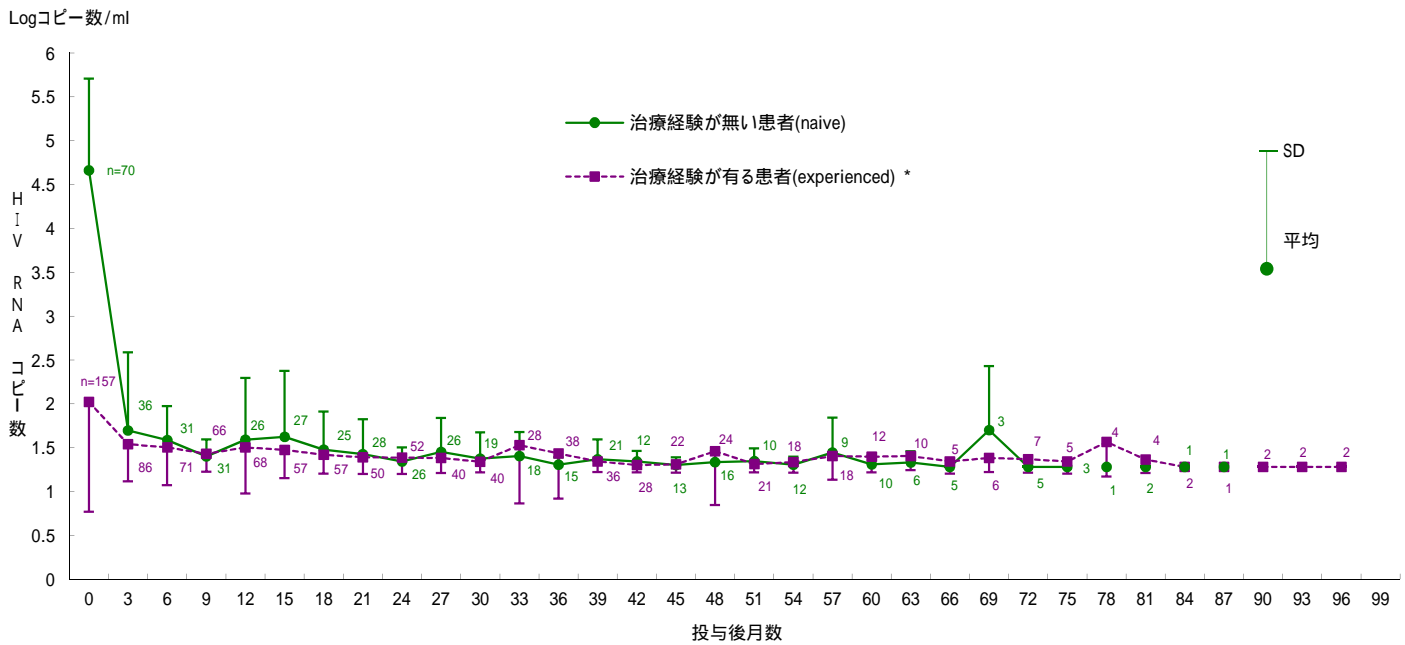
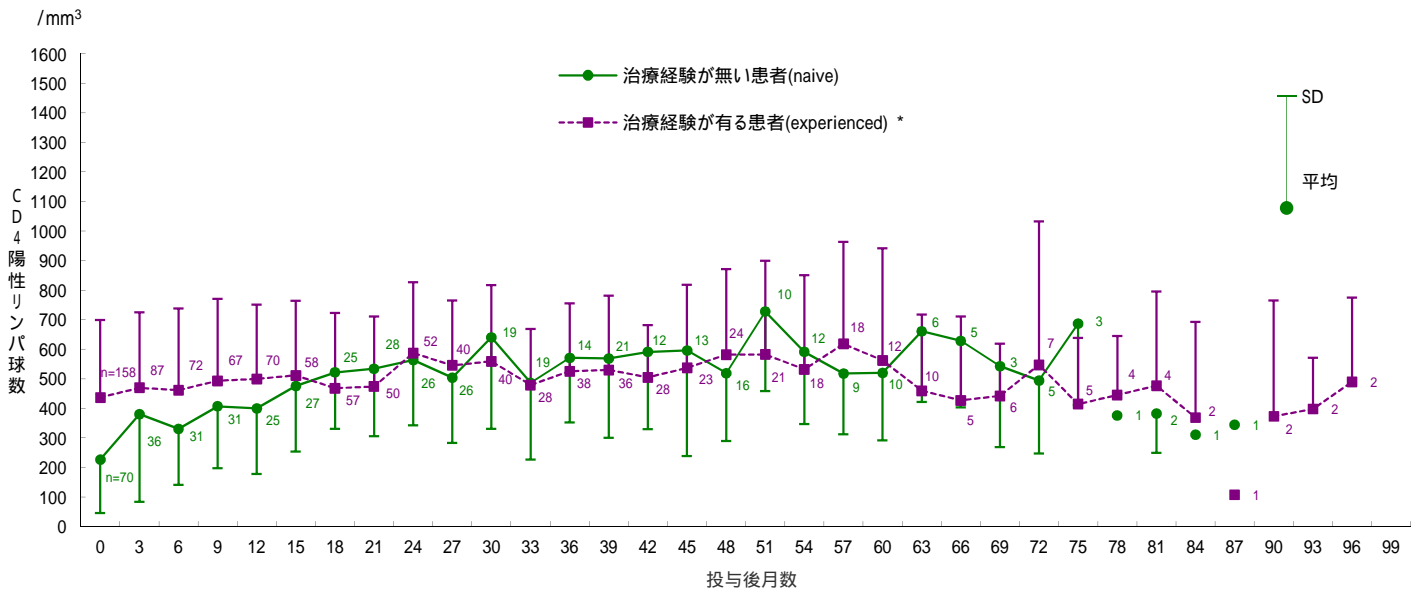


HIV-RNAコピー数の検出限界値は、調査開始から2008年3月は399、2008年4月から2010年は39、2011年以降(施設により異なる)は19に読替えを行った。  
 HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。

\* 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。

エブジコム + アイセントレス併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



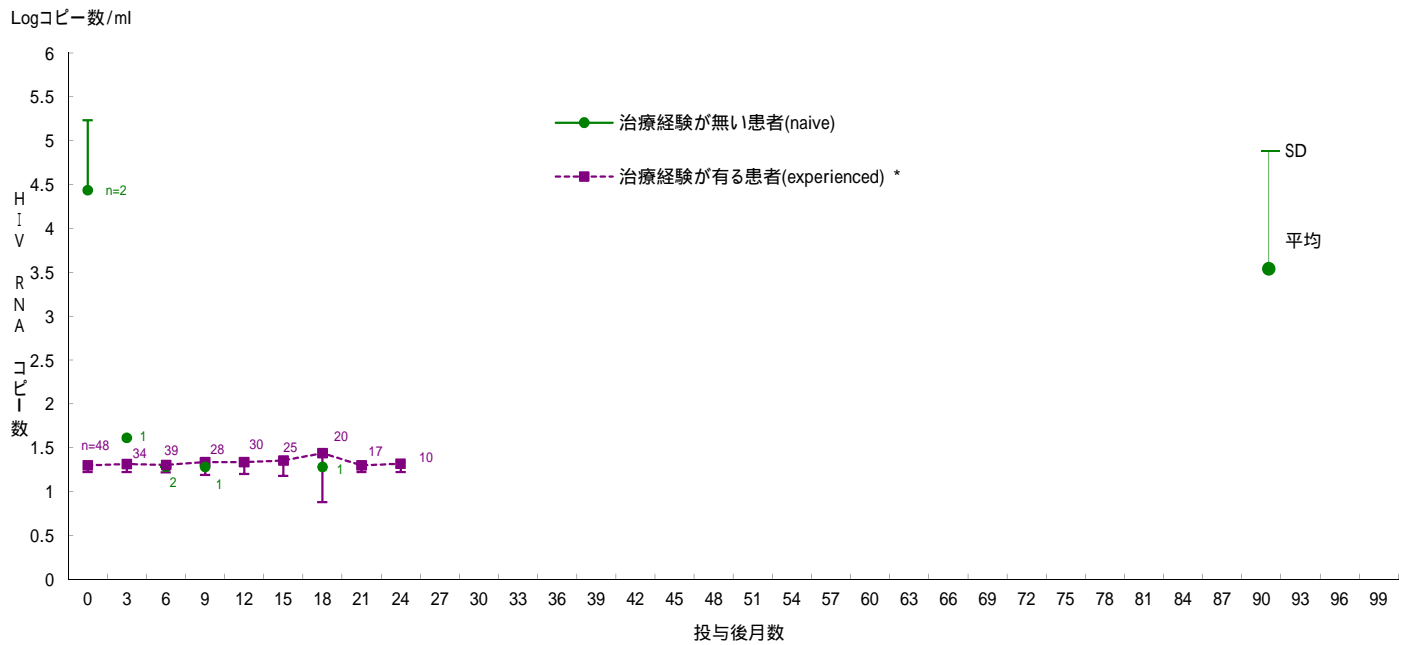
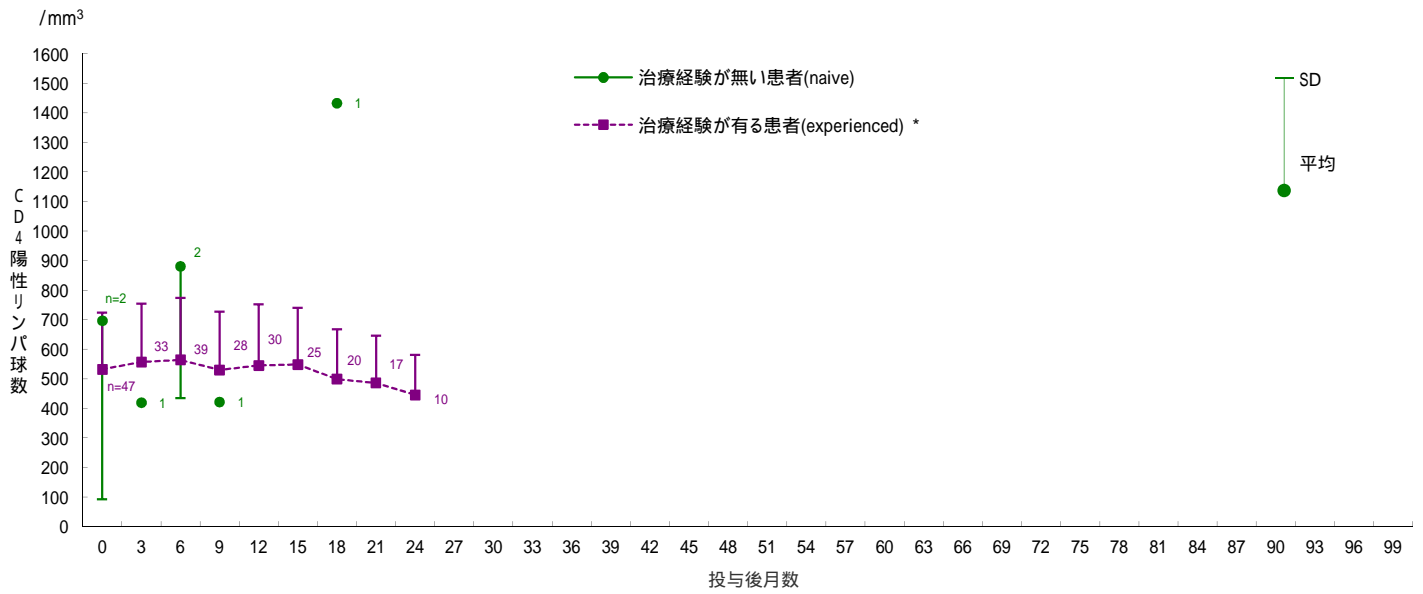
HIV-RNAコピー数の検出限界値は、調査開始から2008年3月は399、2008年4月から2010年は39、2011年以降(施設により異なる)は19に読替えを行った。  
 HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。

\* 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9. 組合 10

コムプレラ単剤例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移

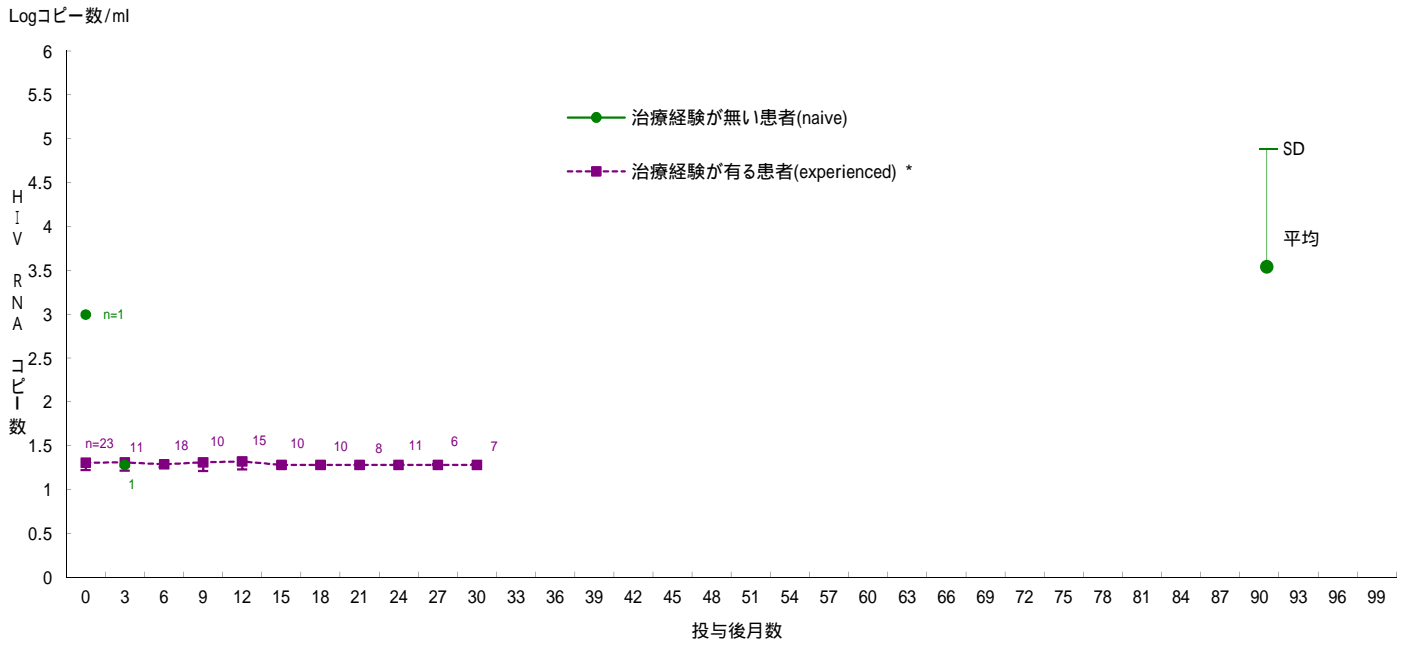
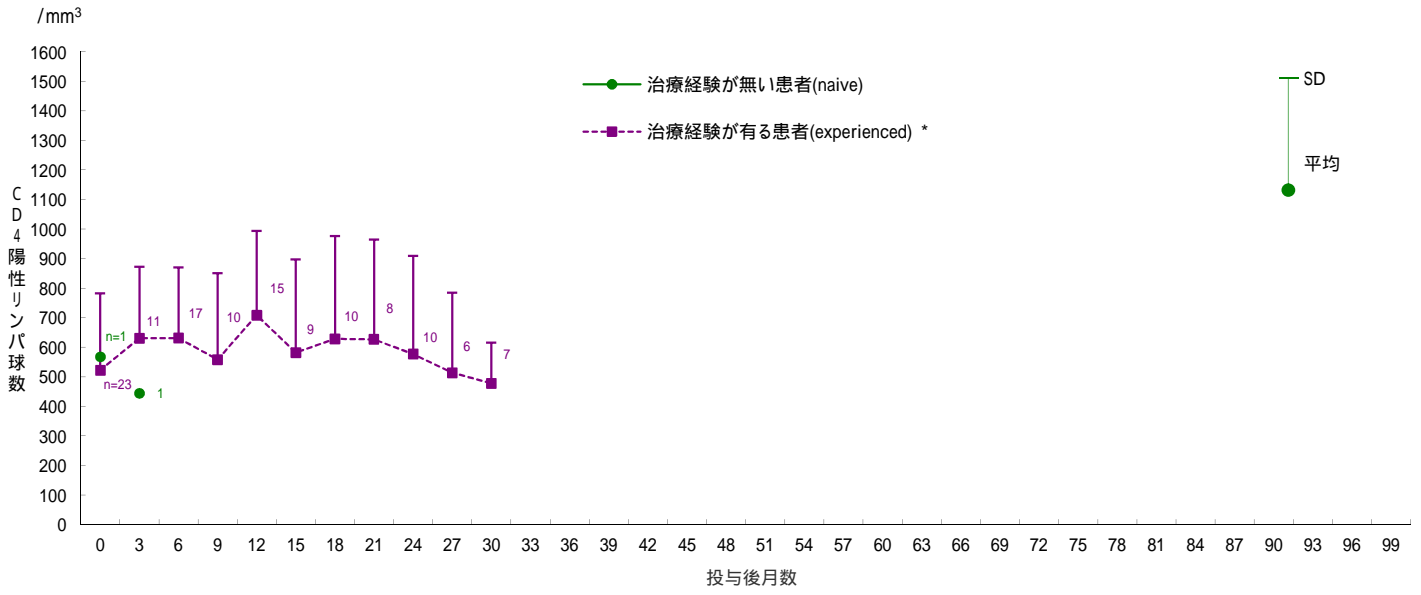


HIV-RNAコピー数の検出限界値は、調査開始から2008年3月は399、2008年4月から2010年は39、2011年以降(施設により異なる)は19に読替えを行った。  
 HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。  
 \* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

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

図10. 組合 11

エジュラント+ テビケイ併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



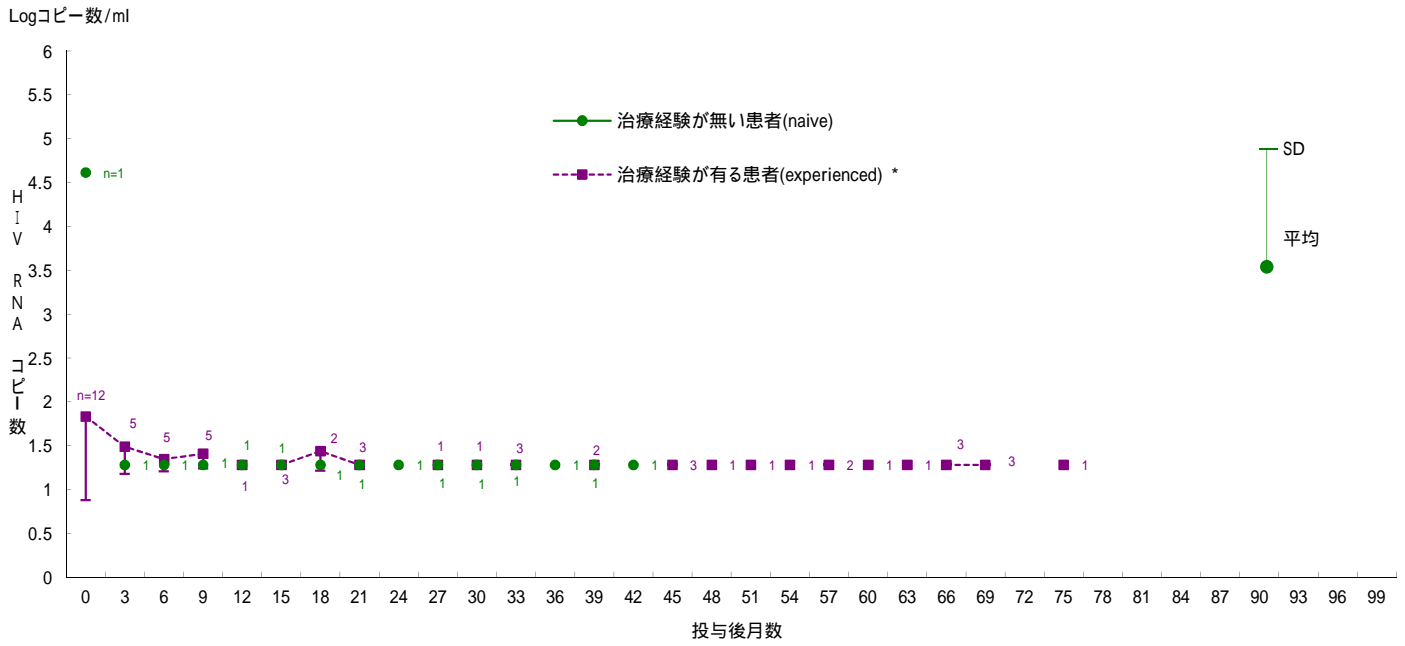
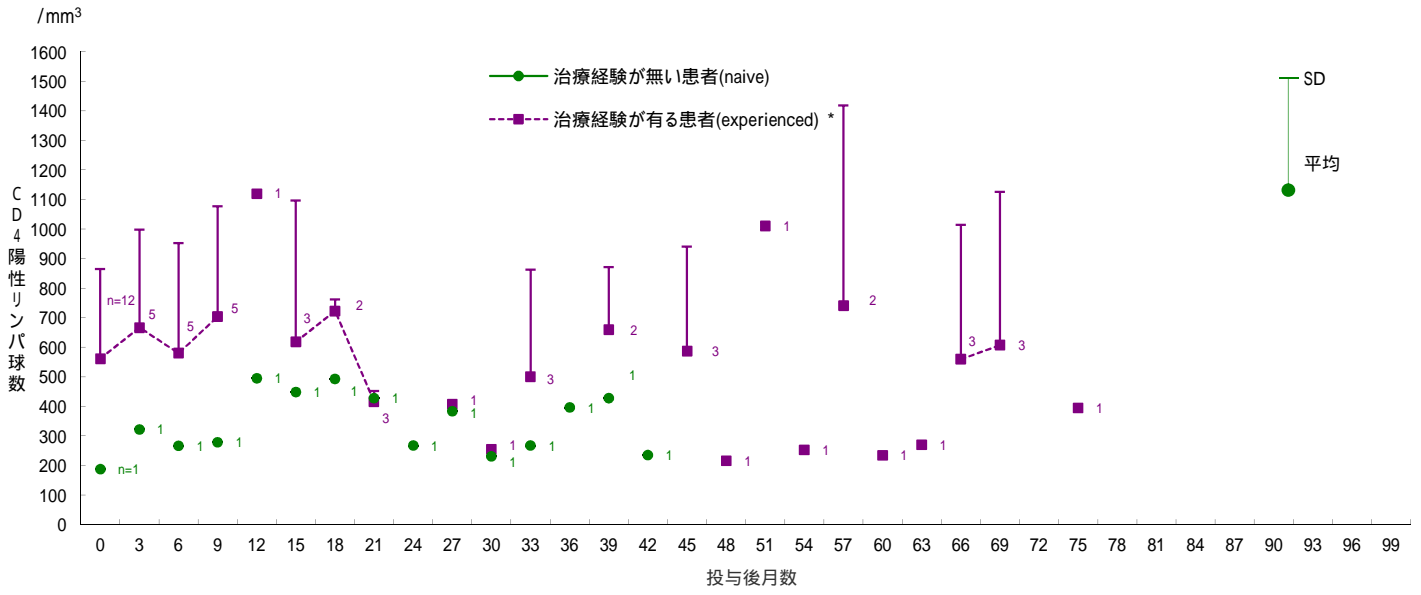
HIV-RNAコピー数の検出限界値は、調査開始から2008年3月は399、2008年4月から2010年は39、2011年以降(施設により異なる)は19に読替えを行った。  
 HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。

\* 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11. 組合 14

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



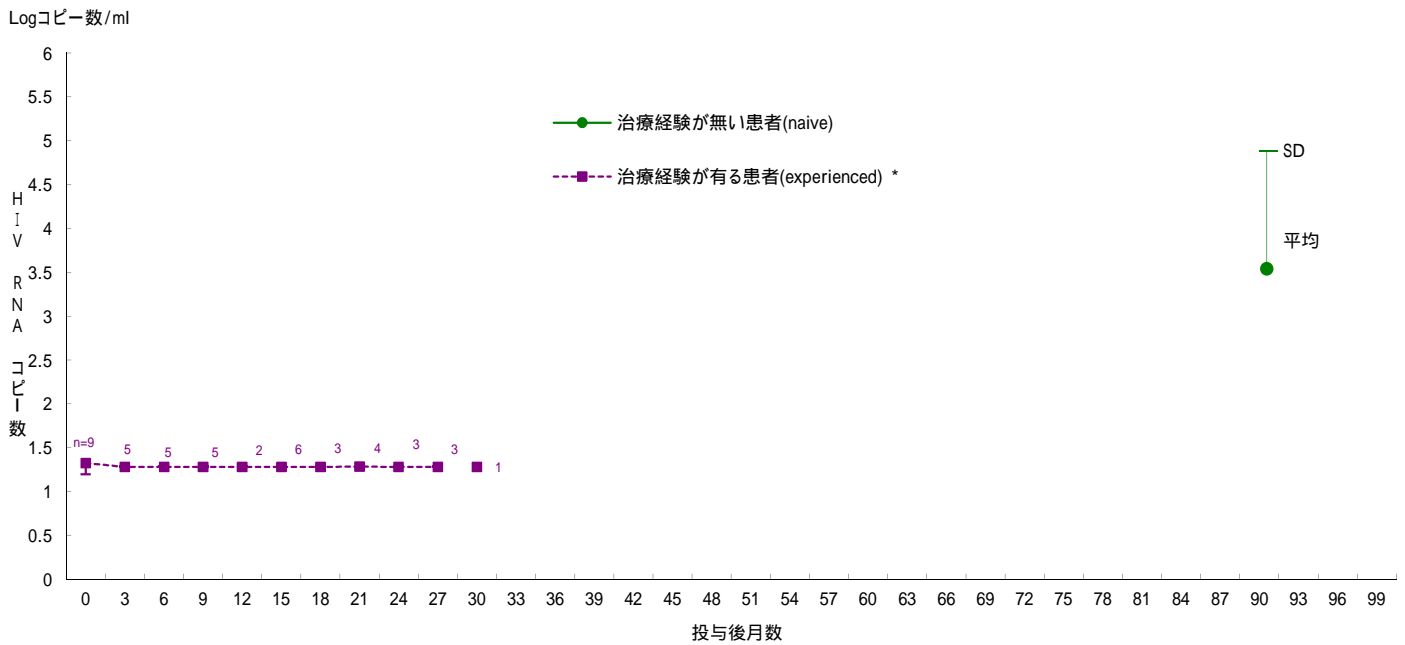
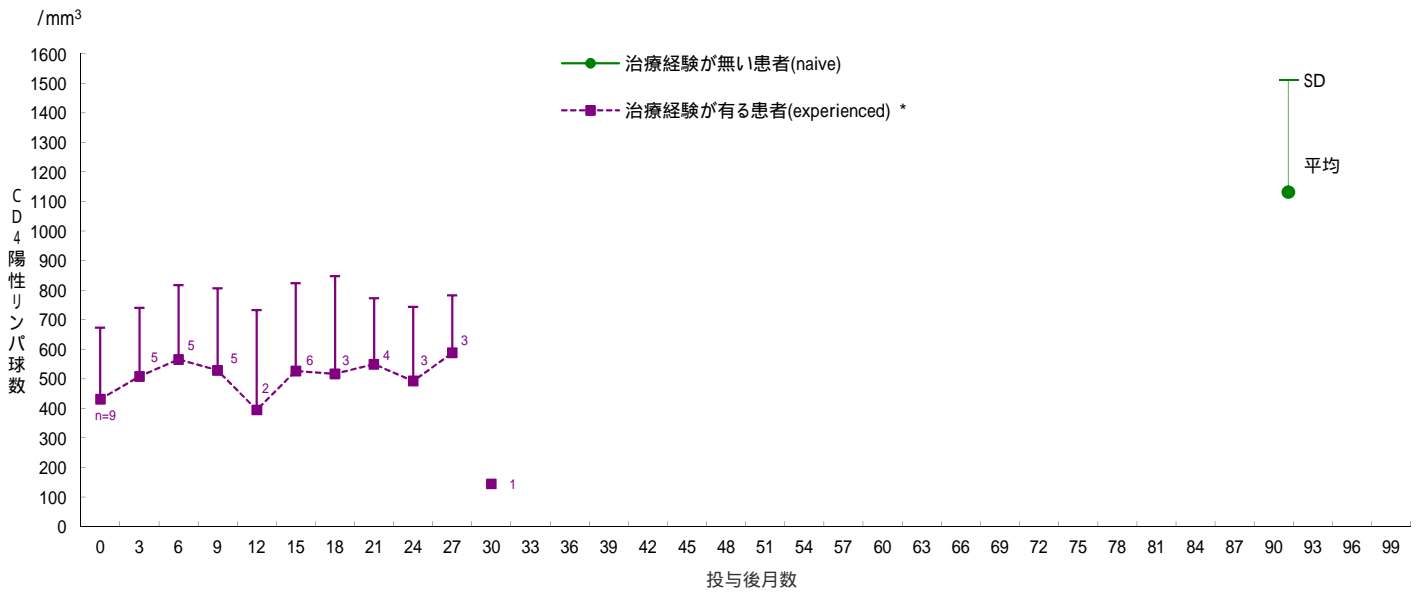
HIV-RNAコピー数の検出限界値は、調査開始から2008年3月は399、2008年4月から2010年は39、2011年以降(施設により異なる)は19に読替えを行った。  
 HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。

\* 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12. 組合 16

ノビーア + プリジスタナイブ + テビケイ併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移

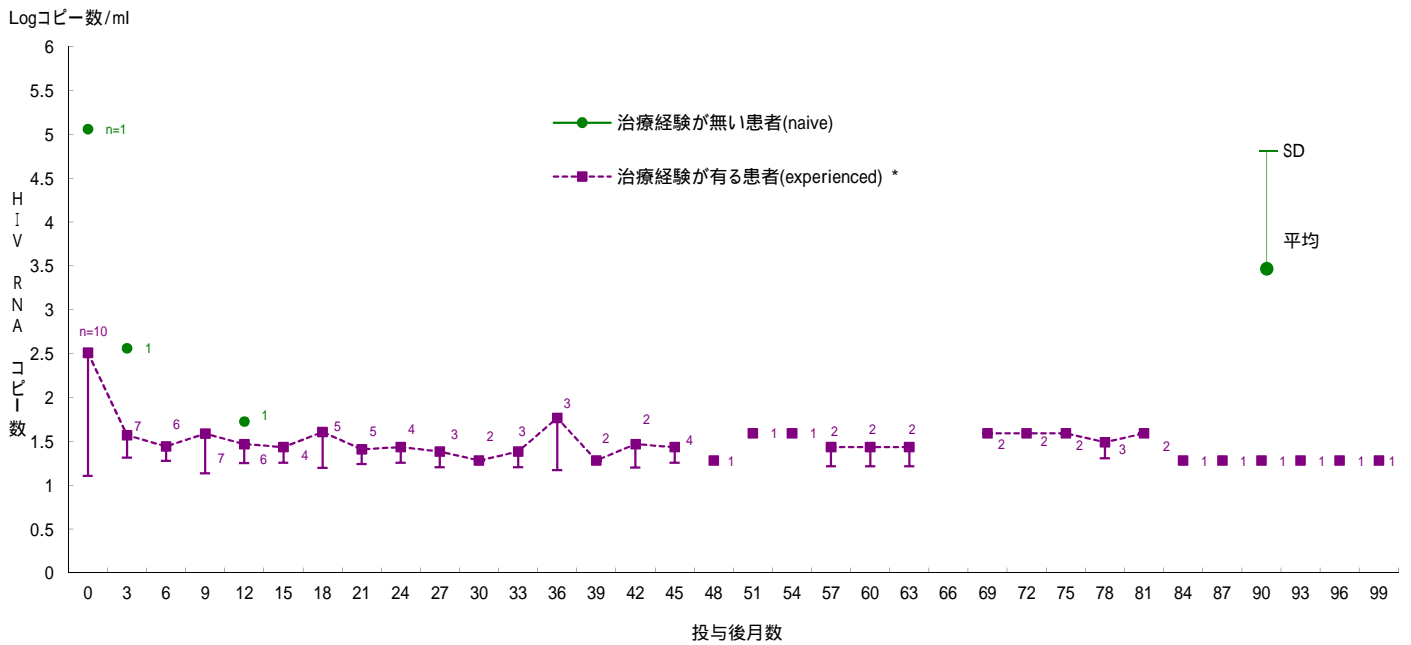
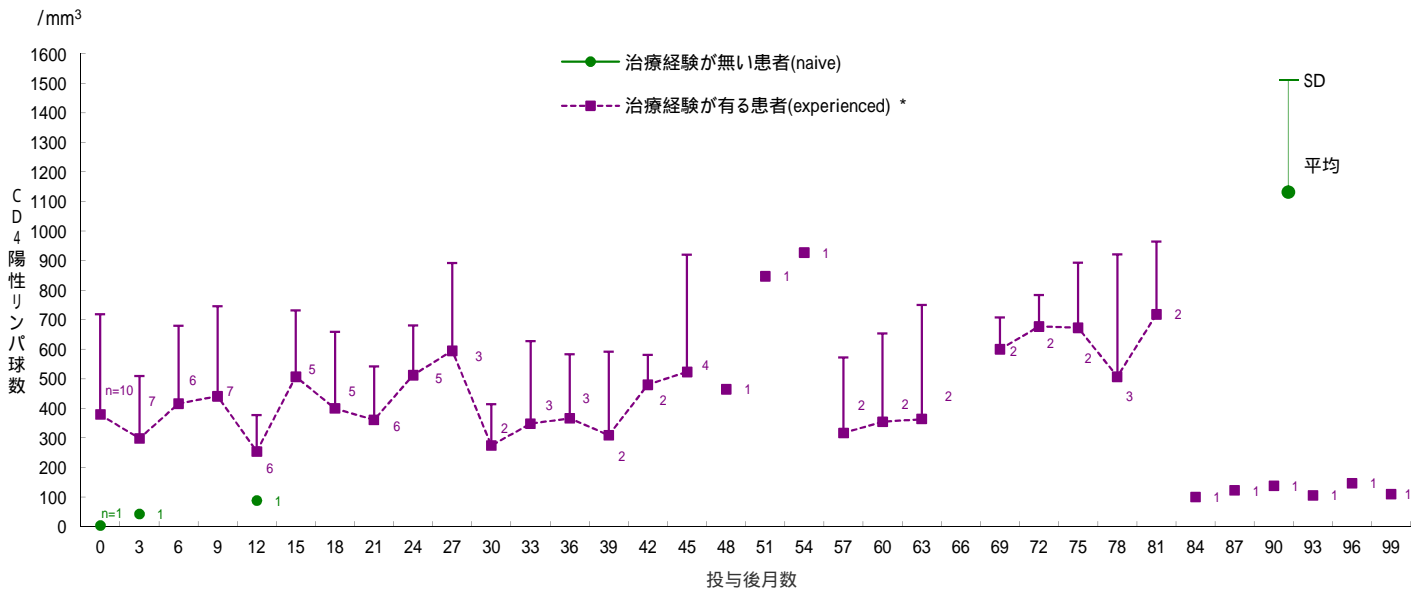


HIV-RNAコピー数の検出限界値は、調査開始から2008年3月は399、2008年4月から2010年は39、2011年以降(施設により異なる)は19に読替えを行った。  
 HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。  
 \* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

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13. 組合 21

ノーピア + 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



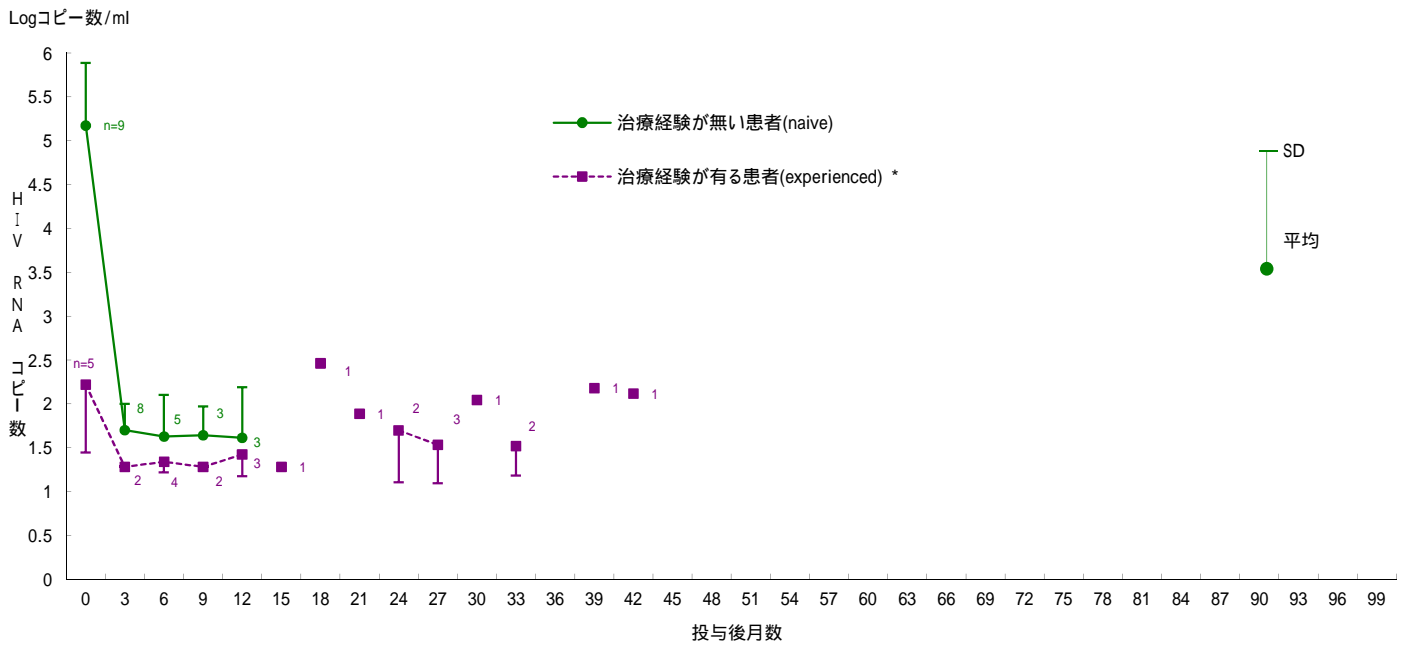
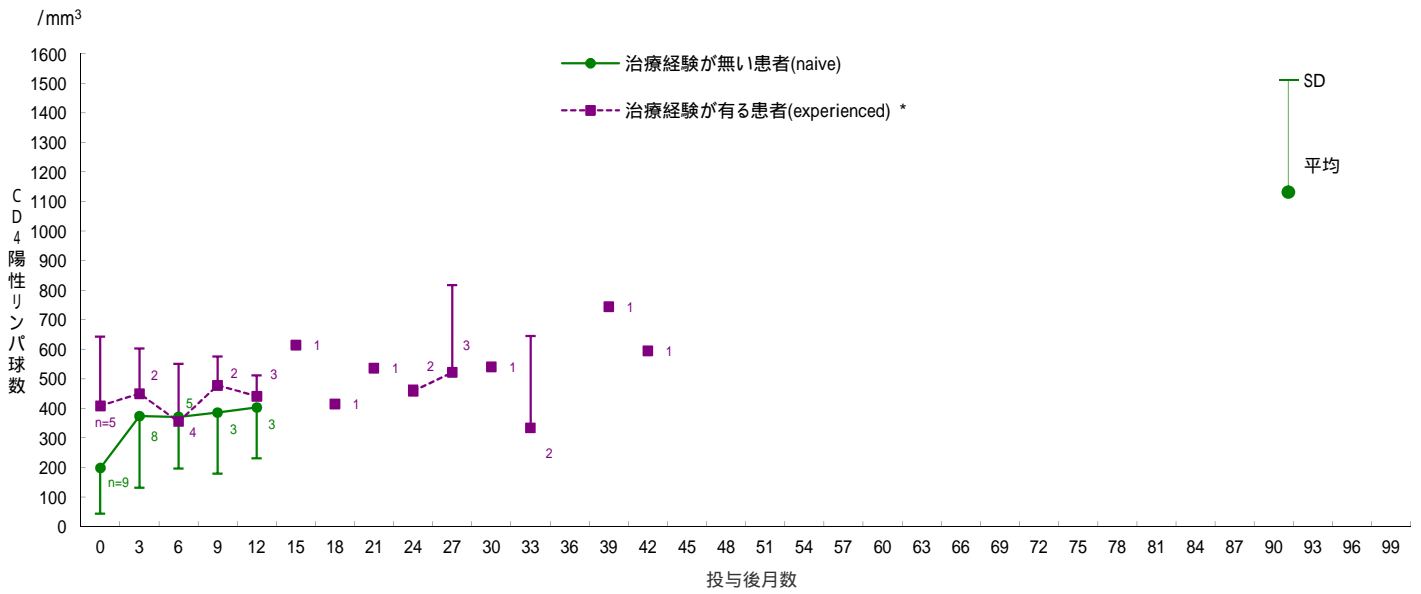
HIV-RNAコピー数の検出限界値は、調査開始から2008年3月は399、2008年4月から2010年は39、2011年以降(施設により異なる)は19に読替えを行った。  
 HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。

\* 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 34

ツルバダ + ノーピア + 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コピー数の検出限界値は、調査開始から2008年3月は399、2008年4月から2010年は39、2011年以降(施設により異なる)は19に読替えを行った。  
 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。





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

日本たばこ産業株式会社

ファイザー株式会社

ヤンセンファーマ株式会社