

HIV 感染症治療薬共同使用成績調査

九年次報告書

(調査開始 ~ 平成 18 年 3 月 31 日)

平成 18 年 12 月

HRD 共同調査協議会

アストラゼネカ株式会社

アボットジャパン株式会社

グラクソ・スミスクライン株式会社

セローノ・ジャパン株式会社

大正製薬株式会社

田辺製薬株式会社

中外製薬株式会社

日本たばこ産業株式会社

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

萬有製薬株式会社

ファイザー株式会社

ブリistol製薬有限公司

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、九年次(調査開始～平成 18 年 3 月 31 日)までの結果をまとめた小冊子を作成いたしました。

1. 調査方法

本調査は、契約時に投薬中の、あるいは調査期間中に投薬を開始した症例について登録頂き、患者背景、薬剤の投与状況、併用療法、患者の転帰、有害事象(副作用、臨床検査値の異常変動、新たに発現した日和見感染症等を含む)、有害事象と疾患や薬剤との関連性、臨床経過に関するコメント、臨床経過及び臨床検査値の推移等の項目について調査開始から平成 18 年 3 月 31 日の期間継続的に調査した。

2. 調査対象症例

本調査は、調査にご協力頂いた施設(平成 12 年 4 月 1 日より特定の 31 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調査使用成績に合意している 12 社の薬剤 (2006 年 3 月現在再審査中の市販薬剤)

商品名	薬剤名(略号)	再審査期間
ハビッド錠	ザルシタビン(ddC)	1996 年 4 月～2006 年 4 月
エビビル錠	ラミブジン(3TC)	1997 年 2 月～2007 年 2 月
クリキバンカプセル	硫酸インジナビル(IDV)	1997 年 3 月～2007 年 3 月
点滴静注用ホスガビル	ホスカルネットナトリウム 水和物	1997 年 3 月～2007 年 3 月
ゼリットカプセル	サニルブジン(d4T)	1997 年 7 月～2007 年 7 月
デノシンカプセル	ガンシクロビル	1997 年 7 月～2007 年 7 月
インビラーゼカプセル	メシル酸サキナビル(SQV-HGC)	1997 年 9 月～2007 年 9 月
ノービアカプセル・リキッド・ソフトカプセル	リトナビル(RTV)	1997 年 11 月～2007 年 11 月
ビラセプト錠	メシル酸ネルフィナビル(NFV)	1998 年 3 月～2008 年 3 月
クラリス錠・ドライシロップ	クラリスロマイシン	1998 年 9 月～2008 年 9 月
クラリシッド錠・ドライシロップ	クラリスロマイシン	1998 年 9 月～2008 年 9 月
ビラミュン錠	ネビラピン(NVP)	1998 年 11 月～2008 年 11 月
セロステイム注 5mg	ゾマトピン(遺伝子組換え)	1999 年 3 月～2009 年 3 月
コンビビル錠	ジドブジン(AZT)・ラミブジン(3TC)	1999 年 6 月～2007 年 2 月
ザイアシエン錠	硫酸アバカビル(ABC)	1999 年 9 月～2009 年 9 月
ストックリンカプセル 200	エファビレンツ(EFV)	1999 年 9 月～2009 年 9 月
レスクリプター錠 200mg	メシル酸デラビルジン(DLV)	2000 年 2 月～2010 年 2 月
フォトヘイスカプセル	サキナビル(SQV-SGC)	2000 年 4 月～2007 年 9 月
カレトラソフトカプセル・リキッド	ロビナビル(LPV)・リトナビル(RTV)	2000 年 12 月～2010 年 12 月
ジスロマック錠 600mg	アシスロマイシン	2001 年 12 月～2011 年 12 月
レイアタツカプセル 150mg,200mg	硫酸アタザナビル(ATV)	2003 年 12 月～2013 年 12 月

ビリアード錠 300mg	フマル酸テノホビルジソプロキシル (TDF)	2004年3月～2014年3月
ハリキサ錠 450mg	ハルガンシクビル塩酸塩	2004年11月～2014年11月
レクシヴァ錠 700	ホスアンプレナビル (fAPV)	2004年12月～2014年12月
エブシコム錠	ラミブジン(3TC)・硫酸アバカビル(ABC)	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
ツルバタ錠	エムトリシタビン (FTC)・ フマル酸テノホビルジソプロキシル (TDF)	2005年3月～2015年3月

4. 解析対象症例

本調査の解析は、平成 18 年 8 月 20 日までに調査票を回収させて頂き、かつ情報提供の承諾を頂いている症例 (3,586 例) の内、適応外の患者 (HIV 感染症以外の 89 例) を除外した症例を使用実態調査の対象 (3,497 例) とした。

安全性及び有効性に関する解析は、上記 3,586 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 3,465 例であった。その内訳は抗 HIV 薬使用患者 (HIV 感染症の適応) が 3,376 例、CMV 網膜炎治療薬 (テノシカプセル、ハリキサ錠 450mg、ホスカビル) 使用患者が 152 例、MAC 治療薬 (クラリスロマイシン、ジスロマック 600mg) 使用患者が 385 例であり、解析除外は 67 例であった。

回収調査票数	:	13,070 冊
患者数	:	3,586 例
・使用実態解析対象患者数	:	3,497 例
除外患者数	:	89 例
・安全性・有効性解析対象患者数	:	3,465 例
抗 HIV 薬使用患者数	:	3,376 例
CMV 網膜炎治療薬使用患者数	:	152 例
MAC 治療薬使用患者数	:	385 例
除外患者数	:	67 例

5. 解析結果

本調査の九年次までの症例背景を表 1 に示す。

本調査では、HIV 感染症治療薬がどのような使われ方をしているかを見るために、使用された薬剤の組合せの延べ症例数 (薬剤の切り替えなどで同一症例の中で異なる組合せがある場合、別症例として集計) 及び平均併用日数の集計を行った (図 1)。

その結果を表 2-0-1～2-9-1 に示す。使用頻度が最も高かった薬剤の組合せは、2 剤併用では一年次 (表 2-1-1)、二年次 (表 2-2-1)、三年次 (表 2-3-1)、四年次 (表 2-4-1) 及び調査開始から九年次までの全期間 (表 2-0-1) でレトロビル、エビビルの組合せ、五年次 (表 2-5-1)、六年次 (表 2-6-1)、七年次 (表 2-7-1)、八年次 (表 2-8-1) 及び九年次 (表 2-9-1) がコンビビル、ストックリンの組合せ、3 剤併用では一年次、二年次がレトロビル、エビビル、クリキシバンの組合せ、三年次から五年次及び全期間がエビビル、ゼリット、ピラセプトの組合せ、六年次から八年次がエビビル、ゼリット、ストックリンの組合せ、九年次がエビビル、ビリアード、ストックリンの組合せとなった。4 剤併用では二年次、三年次がエビビル、ゼリット、インピラーゼ、ノービアの組合せ、五年次、六年次がエビビル、ゼリット、クリキシバン、ノービアの組合せ、四年次及び七年次がレトロビル、エビビル、クリキシバン、ノ - ビアの組合せ、八年次、九年次及び全期間がエビビル、ビリアード、ノ - ビア、レイアタツツの組合せであった。

次に、九年次において使用頻度の高い上位 15 の組合せ及び上位 15 組に含まれなかった薬剤の最上位の組合せ 10 組について、副作用の発現状況及び安全性に影響を与えると考えられる要因(性別、年齢、人種、抗 HIV 薬以外の併用薬有無、併用療法有無、合併症有無、肝障害、肝炎、血友病、血友病分類、既往歴有無、アレルギー - 有無)について、集計解析を行った(表 3~52)。なお、副作用用語については ICH 国際医薬用語集(MedDRA/J Ver9.0)にて集計解析を行った。また、薬剤別の重篤な副作用・感染症の発現状況の一覧を掲載した。

さらに、各組合せごとの CD4 陽性リンパ球数、血漿中 HIV-RNA コピー数についてグラフ化を行った(図 2~25)。なお、レトロビル+レスクリプター+カレトラは投与期間中の検査値がないため作成は行わなかった。

HIV 関連疾患治療薬について、使用された薬剤と患者全体の投与日数の集計を行った。その結果を表 2-0-2~2-9-2 に示す。また、CMV 網膜炎治療薬については使用された症例数 152 例に対して、MAC 感染症治療薬については使用された症例数 385 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 54、56)。

今回集計を行った薬剤の組合せ

組合	1	エピビル+ピリアード+ストックリン
組合	2	エピビル+ピリアード+ノーピア+レイアタツ
組合	3	レトロビル+エピビル+ストックリン
組合	4	エピビル+ゼリット+ピラセプト
組合	5	レトロビル+エピビル+ピラセプト
組合	6	コンビビル+ストックリン
組合	7	エピビル+ゼリット+ストックリン
組合	8	エピビル+ゼリット+カレトラ
組合	9	レトロビル+エピビル+カレトラ
組合	10	エプジコム+ノーピア+レイアタツ
組合	11	ツルバダ+ノーピア+レイアタツ
組合	12	コンビビル+カレトラ
組合	13	ツルバダ+ストックリン
組合	14	エプジコム+ストックリン
組合	15	エピビル+ピリアード+カレトラ
組合	16	エピビル+ザイアジェン+ストックリン
組合	20	レトロビル+エピビル+ピラミューン
組合	22	レトロビル+ヴァイデックス+ストックリン
組合	41	レトロビル+エピビル+クリキシバン
組合	63	ヴァイデックス+ゼリット+インビラーゼ+ノーピア
組合	64	レトロビル+ハイビッド
組合	65	エプジコム+ノーピア+レクシヴァ
組合	84	ヴァイデックス+ゼリット+ノーピア+フォートベイス
組合	170	ピリアード+エムトリバ+ピラセプト
組合	521	レトロビル+レスクリプター+カレトラ

6. まとめ

抗 HIV 薬使用患者 3,376 例について、薬剤の組合せごとに集計解析(使用実態の対象は 3,497 例)を行った。九年次までの調査期間において、承認時期が遅い薬剤もあるため、使用実態(薬剤の組合せ)に偏りが見られた。

集計解析した 25 組の組合せの内、組合せによっては患者背景のいくつかの要因について副作用発現症例率に有意差が認められた。有意差が認められた要因は、性別、人種、抗 HIV 薬以外の併用薬有無、併用療法有無、血友病分類、既往歴有無及びアレルギー(特異体質)有無であったが、交絡因子が多く原因については不明である。

また、CD4 陽性リンパ球数については、各組合せ毎で、治療経験が無い患者(naïve)、及び治療経験が有る患者(experienced)の何れの水準においても投与期間に伴い維持または増加の傾向を示した。血漿中 HIV-RNA コピー数については、多くの組合せにおいて、投与初期の減少効果が大きく、その後低いレベルを維持していることが確認された。3 剤併用の組合せの中、0ヶ月時の検査値が 50 症例以上と併用例が多いエピビル+ピリアード+ストックリン、レトロビル+エピビル+ストックリン、エピビル+ゼリット+ピラセプト、レトロビル+エピビル+ピラセプト、エピビル+ゼリット+ストックリン、エピビル+ゼリット+カレトラ、レトロビル+エピビル+クリキシバンは、CD4 陽性リンパ球数の増加、血漿中 HIV-RNA コピー数の減少及び検出限界以下症例の増加傾向から、3 剤併用における治療効果は顕著であり、効果も持続性がみられている。他の組合せにおいては測定症例数が少ないこともあり、効果を比較することは困難であると考えられた。

CMV 網膜炎治療薬および MAC 感染症治療薬については、九年次までの使用症例数がそれぞれ 152 例、385 例となっており、全体の患者数に占める割合としてはそれぞれ 4.4%、11.0%であり前年と大きな変化はなかった。

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 2-0-1. 抗 HIV 薬 使用実態表 (投与期間:調査開始～2006年 3月31日)

表 2-0-2. HIV 関連疾患治療薬 使用実態表 (投与期間:調査開始～2006年 3月31日)

表 2-1-1. 抗 HIV 薬 使用実態表 (投与期間:調査開始～1997年10月31日)

表 2-1-2. HIV 関連疾患治療薬 使用実態表 (投与期間:調査開始～1997年10月31日)

表 2-2-1. 抗 HIV 薬 使用実態表 (投与期間:1997年11月1日～1998年10月31日)

表 2-2-2. HIV 関連疾患治療薬 使用実態表 (投与期間:1997年11月1日～1998年10月31日)

表 2-3-1. 抗 HIV 薬 使用実態表 (投与期間:1998年11月1日～2000年 3月31日)

表 2-3-2. HIV 関連疾患治療薬 使用実態表 (投与期間:1998年11月1日～2000年 3月31日)

表 2-4-1. 抗 HIV 薬 使用実態表 (投与期間:2000年 4月1日～2001年 3月31日)

表 2-4-2. HIV 関連疾患治療薬 使用実態表 (投与期間:2000年 4月1日～2001年 3月31日)

表 2-5-1. 抗 HIV 薬 使用実態表 (投与期間:2001年 4月1日～2002年 3月31日)

表 2-5-2. HIV 関連疾患治療薬 使用実態表 (投与期間:2001年 4月1日～2002年 3月31日)

表 2-6-1. 抗 HIV 薬 使用実態表 (投与期間:2002年 4月1日～2003年 3月31日)

表 2-6-2. HIV 関連疾患治療薬 使用実態表 (投与期間:2002年 4月1日～2003年 3月31日)

表 2-7-1. 抗 HIV 薬 使用実態表 (投与期間:2003年 4月1日～2004年 3月31日)

表 2-7-2. HIV 関連疾患治療薬 使用実態表 (投与期間:2003年 4月1日～2004年 3月31日)

表 2-8-1. 抗 HIV 薬 使用実態表 (投与期間:2004年 4月1日～2005年 3月31日)

表 2-8-2. HIV 関連疾患治療薬 使用実態表 (投与期間:2004年 4月1日～2005年 3月31日)

表 2-9-1. 抗 HIV 薬 使用実態表 (投与期間:2005年 4月1日～2006年 3月31日)

表 2-9-2. HIV 関連疾患治療薬 使用実態表 (投与期間:2005年 4月1日～2006年 3月31日)

表 3.	組合	1	エピビル+ピリアード+ストックリン	患者背景別副作用発現症例
表 4.	組合	1	エピビル+ピリアード+ストックリン	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 5.	組合	2	エピビル+ピリアード+ノービア+レイアタツ	患者背景別副作用発現症例
表 6.	組合	2	エピビル+ピリアード+ノービア+レイアタツ	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 7.	組合	3	レトロビル+エピビル+ストックリン	患者背景別副作用発現症例
表 8.	組合	3	レトロビル+エピビル+ストックリン	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 9.	組合	4	エピビル+ゼリット+ピラセプト	患者背景別副作用発現症例
表 10.	組合	4	エピビル+ゼリット+ピラセプト	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 11.	組合	5	レトロビル+エピビル+ピラセプト	患者背景別副作用発現症例
表 12.	組合	5	レトロビル+エピビル+ピラセプト	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 13.	組合	6	コンビビル+ストックリン	患者背景別副作用発現症例
表 14.	組合	6	コンビビル+ストックリン	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 15.	組合	7	エピビル+ゼリット+ストックリン	患者背景別副作用発現症例
表 16.	組合	7	エピビル+ゼリット+ストックリン	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 17.	組合	8	エピビル+ゼリット+カレトラ	患者背景別副作用発現症例
表 18.	組合	8	エピビル+ゼリット+カレトラ	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 19.	組合	9	レトロビル+エピビル+カレトラ	患者背景別副作用発現症例
表 20.	組合	9	レトロビル+エピビル+カレトラ	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 21.	組合	10	エブジコム+ノービア+レイアタツ	患者背景別副作用発現症例
表 22.	組合	10	エブジコム+ノービア+レイアタツ	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 23.	組合	11	ツルバダ+ノービア+レイアタツ	患者背景別副作用発現症例
表 24.	組合	11	ツルバダ+ノービア+レイアタツ	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 25.	組合	12	コンビビル+カレトラ	患者背景別副作用発現症例
表 26.	組合	12	コンビビル+カレトラ	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 27.	組合	13	ツルバダ+ストックリン	患者背景別副作用発現症例
表 28.	組合	13	ツルバダ+ストックリン	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 29.	組合	14	エブジコム+ストックリン	患者背景別副作用発現症例
表 30.	組合	14	エブジコム+ストックリン	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 31.	組合	15	エピビル+ピリアード+カレトラ	患者背景別副作用発現症例
表 32.	組合	15	エピビル+ピリアード+カレトラ	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 33.	組合	16	エピビル+ザイアジェン+ストックリン	患者背景別副作用発現症例
表 34.	組合	16	エピビル+ザイアジェン+ストックリン	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 35.	組合	20	レトロビル+エピビル+ピラミューン	患者背景別副作用発現症例
表 36.	組合	20	レトロビル+エピビル+ピラミューン	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 37.	組合	22	レトロビル+ヴァイデックス+ストックリン	患者背景別副作用発現症例
表 38.	組合	22	レトロビル+ヴァイデックス+ストックリン	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 39.	組合	41	レトロビル+エピビル+クリキシバン	患者背景別副作用発現症例
表 40.	組合	41	レトロビル+エピビル+クリキシバン	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 41.	組合	63	ヴァイデックス+ゼリット+インビラーゼ+ノービア	患者背景別副作用発現症例
表 42.	組合	63	ヴァイデックス+ゼリット+インビラーゼ+ノービア	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 43.	組合	64	レトロビル+ハイビッド	患者背景別副作用発現症例
表 44.	組合	64	レトロビル+ハイビッド	副作用・感染症の発現状況一覧表

表 45.	組合 65	エブジコム+ノーピア+レクシヴァ	患者背景別副作用発現症例
表 46.	組合 65	エブジコム+ノーピア+レクシヴァ	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 47.	組合 84	ヴァイデックス+ゼリット+ノーピア+フォートベイス	患者背景別副作用発現症例
表 48.	組合 84	ヴァイデックス+ゼリット+ノーピア+フォートベイス	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 49.	組合 170	ビリアード+エムトリバ+ピラセプト	患者背景別副作用発現症例
表 50.	組合 170	ビリアード+エムトリバ+ピラセプト	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 51.	組合 521	レトロビル+レスクリプター+カレトラ	患者背景別副作用発現症例
表 52.	組合 521	レトロビル+レスクリプター+カレトラ	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 53.	患者背景要因(CMV 感染症治療薬)		
表 54.	CMV 感染症治療薬		患者背景別副作用発現症例
表 55.	患者背景要因(MAC 感染症治療薬)		
表 56.	MAC 感染症治療薬		患者背景別副作用発現症例
表 57-1.	抗 HIV 薬 薬剤別重篤な副作用・感染症の発現状況一覧表		
表 57-2.	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 2~26	組合せ別(平均値)グラフ、評価及び考察*		CD4 陽性リンパ球数(上段) 血漿中 HIV-RNA コピー数(下段)

投与開始時点をもととして、その後3ヶ月ごとに平均値・標準偏差を算出した。

(投与後月数は前後±30日以内での検査値を平均する)

投与開始(直前)時点での検査値がある症例を対象とし、以降の推移を示した。

CD4、HIV-RNA コピー数について値を治療経験が無い患者(naïve)**、及び治療経験が有る患者(experienced)**の2層に分けて平均値・標準偏差を求めた。

* :評価及び考察は、患者背景(年齢、既往歴、前治療歴等)及び副作用発現傾向等の要因を除いた相対的なものであり、投与開始症例数(0ヶ月時)が20症例以上の併用例について評価した。

** :「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。

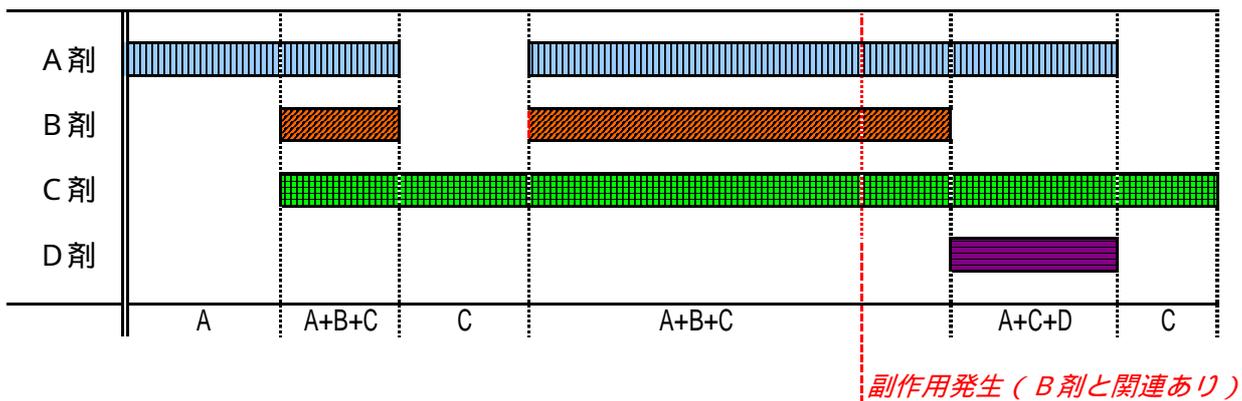
表1. 抗HIV薬使用患者(HIV感染症)背景

患者背景	症例数	分布(%)
総症例	3376	100.00
性別	男	2993
	女	383
年齢	14歳	36
	15歳 - 64歳	3278
	65歳	62
人種	日本人	3060
	その他	315
	不明・未記載	1
抗HIV薬以外の併用薬有無	無	596
	有	2780
併用療法有無	無	2745
	有	631
合併症有無	無	1043
	有	2330
	不明・未記載	3
合併症肝障害	無	2424
	有	949
	肝炎	796
	不明・未記載	3
血友病	無	2790
	有	583
	A	440
	B	141
	不明・未記載	2
	不明・未記載	3
既往歴有無	無	1480
	有	1822
	不明・未記載	74
アレルギー(特異体質)の有無	無	2378
	有	746
	不明・未記載	252

表1a. 生存・死亡者内訳

	AIDS患者 (投与後AIDS発症)	HIV感染者	計
計	1093 (45)	2283	3376
生存者	990 (39)	2223	3213
死亡者	103 (6)	60	163

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 - 0 - 1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2006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							剤数	平均日数	最小日数	最大日数					
		レトロビル	ウアイデックス	ハイビッド	エビビル	ゼリット	コンビビル	サイアシエン	ヒリアード	エプシコム	エムトリバ	ツルバダ	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	クリキシルン	インビラゼ	ノービア	ビラセフト	プロゼ					フォートベイス	カレトラ	レイアタック	レクシウア	
1	731																								2	324.1	2	3463	
2	693																									3	915.9	2	3155
3	624																									3	503.0	2	3161
4	604																									1	422.3	2	3129
5	578																									3	757.1	2	3148
6	552																									3	668.8	2	2315
7	309																									3	288.8	2	1213
8	305																									3	675.7	2	2222
9	276																									2	419.0	2	3044
10	265																									2	748.1	2	2488
11	261																									3	400.7	2	2561
12	240																									2	321.1	2	3442
13	230																									3	465.4	2	1692
14	229																									2	230.7	2	3124
15	194																									1	387.3	3	1690
16	188																									4	260.2	3	705
17	158																									2	459.3	3	1851
18	136																									3	438.1	3	1801
19	122																									3	662.5	2	2871
20	108																									4	261.6	4	1775
21	104																									3	520.2	6	2075
22	98																									3	336.1	4	2499
23	89																									3	645.9	10	2685
24	84																									4	449.7	3	2253
25	82																									2	176.3	2	1131
26	80																									3	458.7	6	2666
27	72																									1	192.4	2	728
28	72																									2	184.7	2	931
29	72																									1	170.7	5	1329
30	70																									3	605.5	28	2137
31	70																									3	347.5	3	1137
32	68																									3	339.9	2	1876
33	67																									3	556.2	7	1627
34	66																									1	93.3	2	679
35	60																									2	745.0	6	2425
36	57																									4	674.5	2	1912
37	55																									2	185.0	3	2826
38	53																									3	610.8	7	1687
39	53																									3	324.7	2	1274
40	51																									3	413.5	2	2177
41	50																									2	432.0	5	1969
42	49																									3	522.1	8	1586
43	49																									3	225.0	14	751
44	49																									3	154.3	11	421
45	46																									3	593.4	2	2251
46	45																									3	183.4	4	308
47	43																									2	147.4	5	310
48	42																									3	902.7	10	3069
49	42																									2	197.1	3	411
50	39																									1	111.2	2	572

表2 - 0 - 1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2006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							剤数	平均日数	最小日数	最大日数				
		レトロビル	ウアイテックス	ハイビッド	エビビル	ゼリット	コンビビル	サイアシエン	ピリアード	エプシコム	エムトリバ	ツルバダ	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	クリキシハ	インビラゼ	ノービア	ビラセフト	プロセ					フォートヘイス	カレトラ	レイアタック	レクシウア
51	38																								4	628.0	6	2931
52	38																								3	528.6	5	3073
53	38																								3	365.3	4	2808
54	38																								3	284.3	3	1283
55	37																								4	150.4	25	661
56	32																								4	130.9	7	655
57	30																								3	386.1	3	2530
58	30																								3	364.0	13	744
59	28																								2	270.0	2	3087
60	27																								3	571.7	6	1845
61	27																								3	265.3	24	945
62	27																								2	195.5	4	706
63	26																								3	485.9	3	1634
64	26																								4	267.0	11	571
65	25																								4	449.2	7	2166
66	25																								2	378.0	19	729
67	25																								3	322.4	2	2942
68	25																								3	175.8	8	618
69	24																								2	590.4	10	2179
70	24																								3	287.4	11	1219
71	23																								3	342.6	52	980
72	22																								2	299.4	2	2251
73	22																								2	244.3	2	755
74	22																								2	149.2	4	478
75	21																								3	454.7	3	1447
76	20																								3	285.2	4	1499
77	19																								3	546.4	34	1312
78	19																								2	165.1	14	1023
79	18																								2	595.3	3	1745
80	18																								3	491.6	3	1628
81	18																								3	333.4	4	1709
82	18																								2	239.3	5	867
83	18																								2	212.3	7	815
84	17																								3	638.9	12	1887
85	17																								4	486.3	2	1835
86	16																								3	557.3	112	1486
87	16																								3	289.2	35	689
88	16																								3	276.9	7	541
89	16																								2	276.2	6	1043
90	16																								3	266.2	31	664
91	15																								4	1110.3	40	1783
92	15																								3	543.6	23	1400
93	15																								3	530.2	51	1395
94	14																								3	696.1	4	1665
95	14																								2	265.8	6	1778
96	14																								3	238.7	7	976
97	14																								2	209.7	9	777
98	14																								2	181.2	8	660
99	14																								1	86.7	5	736
100	13																								4	551.5	7	1877

表2 - 0 - 1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2006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							剤数	平均日数	最小日数	最大日数			
		レトロビル	ウァイテックス	ハイビッド	エビビル	ゼリット	コンビビル	サイアシエン	ヒリアード	エプシコム	エムトリバ	ツルバダ	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	クリキシハ	インビラゼ	ノービア	ビラセフト	プロセ					フォートヘイス	カトラ	レイアタツ
101	13																							1	395.2	2	2109
102	13																							2	211.7	15	394
103	13																							3	176.3	25	681
104	13																							1	134.2	2	364
105	12																							3	860.6	92	1883
106	12																							3	496.6	19	1789
107	12																							3	352.9	5	2030
108	12																							4	206.8	22	565
109	12																							2	108.3	7	425
110	11																							4	595.0	18	2033
111	11																							4	569.9	5	2593
112	11																							3	516.7	6	1235
113	11																							3	411.2	9	1821
114	11																							3	270.4	10	1457
115	11																							3	203.9	16	501
116	11																							2	105.7	3	516
117	9																							4	439.6	7	1282
118	9																							3	428.1	14	1321
119	9																							3	229.1	10	581
120	9																							3	223.7	3	624
121	9																							1	164.4	2	1096
122	9																							4	119.4	2	366
123	9																							2	89.4	2	287
124	9																							1	56.9	2	202
125	8																							4	470.0	6	1520
126	8																							4	442.6	14	1634
127	8																							4	339.6	43	1225
128	8																							2	292.1	5	1320
129	8																							2	268.8	27	1085
130	8																							4	171.9	20	570
131	8																							1	38.1	3	192
132	7																							3	625.3	21	1604
133	7																							4	591.9	3	1615
134	7																							3	529.7	7	1260
135	7																							4	487.0	79	1479
136	7																							4	402.3	205	750
137	7																							3	326.4	7	1335
138	7																							2	188.9	30	359
139	7																							2	137.9	65	293
140	7																							2	102.6	2	409
141	7																							2	82.6	2	320
142	7																							2	49.4	22	71
143	6																							5	845.7	127	1817
144	6																							4	620.0	102	1121
145	6																							3	517.5	3	802
146	6																							2	486.7	13	1758
147	6																							3	311.0	23	1143
148	6																							4	235.8	42	441
149	6																							3	135.3	36	300
150	6																							3	73.7	21	153

表2 - 0 - 1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2006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							剤数	平均日数	最小日数	最大日数			
		レトロビル	ウアイテックス	ハイビッド	エビビル	ゼリット	コンビビル	サイアシエン	ヒリアード	エプシコム	エムトリバ	ツルバダ	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	クリキシハ	インビラゼ	ノービア	ビラセフト	プロゼ					フォートベイス	カレトラ	レイアタック
151	6																							3	65.8	2	265
152	6																							2	25.8	2	42
153	5																							4	1088.6	32	1990
154	5																							3	819.2	94	1295
155	5																							3	785.0	14	2301
156	5																							2	645.2	4	1436
157	5																							2	527.4	3	2384
158	5																							3	394.4	12	1131
159	5																							3	366.4	35	1044
160	5																							2	307.8	83	987
161	5																							3	242.4	28	659
162	5																							4	214.6	9	480
163	5																							3	210.8	28	643
164	5																							2	190.8	14	623
165	5																							3	184.8	42	419
166	5																							3	176.2	48	365
167	5																							3	143.4	3	256
168	5																							2	135.6	10	612
169	5																							3	125.0	43	365
170	5																							3	115.8	7	369
171	5																							3	85.4	3	261
172	5																							3	63.6	2	140
173	5																							4	41.0	9	120
174	5																							3	33.0	7	99
175	5																							4	26.6	5	61
176	4																							4	1120.3	3	2322
177	4																							4	1011.3	27	2430
178	4																							3	512.8	22	1545
179	4																							3	502.0	7	1074
180	4																							3	486.5	144	1081
181	4																							3	443.3	68	935
182	4																							3	329.5	5	1011
183	4																							4	299.8	3	597
184	4																							2	295.8	10	685
185	4																							2	291.3	24	987
186	4																							4	290.8	35	492
187	4																							4	274.0	207	334
188	4																							3	246.8	17	561
189	4																							3	226.5	46	318
190	4																							2	215.5	144	292
191	4																							3	213.5	18	436
192	4																							4	208.0	116	432
193	4																							3	203.3	28	407
194	4																							4	185.8	14	499
195	4																							4	177.8	55	296
196	4																							2	159.8	16	341
197	4																							3	134.5	8	302
198	4																							2	114.3	2	341
199	4																							2	77.8	8	235
200	4																							3	74.3	2	276

表2 - 0 - 1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2006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							剤数	平均日数	最小日数	最大日数			
		レトロビル	ウアイテックス	ハイビッド	エビビル	ゼリット	コンビビル	サイアシエン	ヒリアード	エプシコム	エムトリバ	ツルバダ	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	クリキシハ	インビラゼ	ノービア	ビラセフト	プロセ					フォートヘイス	カトラ	レイアタツ
201	4																							3	61.3	6	146
202	4																							3	60.0	10	98
203	4																							3	25.3	3	49
204	4																							1	5.3	2	11
205	3																							4	1154.3	657	2007
206	3																							5	1051.3	353	2095
207	3																							3	1022.3	55	1530
208	3																							3	986.3	300	2160
209	3																							4	888.3	70	1747
210	3																							4	794.7	2	2256
211	3																							3	661.0	120	1505
212	3																							3	660.3	342	1078
213	3																							4	653.7	8	1684
214	3																							3	644.7	398	851
215	3																							5	612.7	14	1029
216	3																							4	497.0	232	706
217	3																							3	494.7	2	1273
218	3																							3	451.0	10	751
219	3																							3	434.3	231	799
220	3																							4	422.0	4	676
221	3																							4	421.0	15	689
222	3																							4	391.3	109	827
223	3																							2	389.0	64	858
224	3																							4	382.3	10	1109
225	3																							3	373.3	72	777
226	3																							3	345.0	116	561
227	3																							3	341.0	245	418
228	3																							4	327.7	60	576
229	3																							3	308.0	98	609
230	3																							4	302.3	2	581
231	3																							3	298.3	137	602
232	3																							3	274.7	165	476
233	3																							4	265.3	3	732
234	3																							4	264.3	85	578
235	3																							2	264.0	70	596
236	3																							4	216.0	29	542
237	3																							4	215.3	11	333
238	3																							4	193.0	5	530
239	3																							3	183.0	18	445
240	3																							4	174.0	68	368
241	3																							4	164.3	52	374
242	3																							2	152.0	5	442
243	3																							4	148.7	91	229
244	3																							4	126.0	28	241
245	3																							2	119.7	16	186
246	3																							3	103.3	14	155
247	3																							3	101.7	2	289
248	3																							4	92.0	13	241
249	3																							3	78.7	56	110
250	3																							4	78.7	71	84

表2-0-1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2006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							剤数	平均日数	最小日数	最大日数					
		レトロビル	ウァイテックス	ハイビッド	エビビル	ゼリット	コンビビル	サイアシエン	ヒリアード	エプシコム	エムトリバ	ツルバダ	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	クリキシハ	インビラゼ	ノービア	ビラセフト	プロゼ					フォートヘイス	カトラ	レイアタツ	レクシウア	
251	3																								4	78.0	21	156	
252	3																									2	72.0	35	126
253	3																									2	58.7	10	138
254	3																									4	52.3	15	105
255	3																									3	47.0	7	106
256	3																									2	39.3	3	73
257	3																									2	34.0	2	70
258	3																									3	26.3	14	49
259	3																									4	23.7	14	36
260	3																									2	15.7	14	19
261	3																									2	9.7	7	14
262	2																									3	2349.5	2095	2604
263	2																									4	1582.5	1455	1710
264	2																									3	912.5	318	1507
265	2																									3	759.0	76	1442
266	2																									4	750.0	189	1311
267	2																									4	737.0	43	1431
268	2																									3	732.5	572	893
269	2																									5	721.5	2	1441
270	2																									3	684.5	641	728
271	2																									5	595.0	498	692
272	2																									3	586.0	177	995
273	2																									4	560.5	5	1116
274	2																									3	545.5	264	827
275	2																									4	533.0	427	639
276	2																									4	498.5	85	912
277	2																									3	471.0	272	670
278	2																									3	461.0	369	553
279	2																									4	422.5	345	500
280	2																									4	399.0	284	514
281	2																									2	397.0	148	646
282	2																									3	388.0	232	544
283	2																									5	374.0	15	733
284	2																									3	341.0	107	575
285	2																									2	338.0	6	670
286	2																									3	331.0	178	484
287	2																									4	293.0	227	359
288	2																									4	287.0	209	365
289	2																									4	280.0	166	394
290	2																									3	249.0	231	267
291	2																									3	247.0	28	466
292	2																									4	225.0	28	422
293	2																									4	194.5	8	381
294	2																									4	175.5	116	235
295	2																									3	172.0	126	218
296	2																									3	166.5	115	218
297	2																									5	162.5	15	310
298	2																									3	157.5	119	196
299	2																									4	144.5	43	246
300	2																									3	138.0	56	220

表2 - 0 - 1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2006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							剤数	平均日数	最小日数	最大日数					
		レトロビル	ウアイテックス	ハイビッド	エビビル	ゼリット	コンビビル	サイアシエン	ヒリアード	エプシコム	エムトリバ	ツルバダ	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	クリキシハ	インビラゼ	ノービア	ビラセフト	プロセ					フォートベイス	カレトラ	レイアタツ	レクシウア	
301	2																								3	136.0	11	261	
302	2																									3	130.5	51	210
303	2																									2	126.0	5	247
304	2																									4	106.0	68	144
305	2																									2	100.5	57	144
306	2																									4	94.0	60	128
307	2																									4	78.0	30	126
308	2																									5	77.5	56	99
309	2																									4	65.0	49	81
310	2																									4	60.5	45	76
311	2																									3	50.0	7	93
312	2																									3	44.5	26	63
313	2																									5	42.0	30	54
314	2																									5	35.5	13	58
315	2																									3	32.5	10	55
316	2																									2	29.5	19	40
317	2																									3	27.0	6	48
318	2																									3	23.0	5	41
319	2																									4	22.0	3	41
320	2																									4	18.0	16	20
321	2																									2	9.0	7	11
322	2																									4	6.5	3	10
323	2																									4	6.5	4	9
324	2																									3	6.0	2	10
325	2																									2	2.0	2	2
326	1																									5	1886.0	1886	1886
327	1																									3	1879.0	1879	1879
328	1																									6	1786.0	1786	1786
329	1																									4	1644.0	1644	1644
330	1																									4	1434.0	1434	1434
331	1																									3	1415.0	1415	1415
332	1																									4	1411.0	1411	1411
333	1																									3	1348.0	1348	1348
334	1																									4	1303.0	1303	1303
335	1																									4	1267.0	1267	1267
336	1																									4	1172.0	1172	1172
337	1																									5	1120.0	1120	1120
338	1																									4	1041.0	1041	1041
339	1																									5	1031.0	1031	1031
340	1																									4	1010.0	1010	1010
341	1																									5	956.0	956	956
342	1																									4	954.0	954	954
343	1																									5	929.0	929	929
344	1																									5	913.0	913	913
345	1																									4	878.0	878	878
346	1																									2	831.0	831	831
347	1																									4	816.0	816	816
348	1																									4	813.0	813	813
349	1																									5	731.0	731	731
350	1																									5	713.0	713	713

表2 - 0 - 1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2006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							剤数	平均日数	最小日数	最大日数					
		レトロビル	ウアイテックス	ハイビッド	エビビル	ゼリット	コンビビル	サイアシエン	ヒリアード	エプシコム	エムトリバ	ツルバダ	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	クリキシハ	インビラゼ	ノービア	ビラセフト	プロゼ					フォートヘイス	カトラ	レイアタック	レクシウア	
351	1																								3	691.0	691	691	
352	1																									4	687.0	687	687
353	1																									3	669.0	669	669
354	1																									4	641.0	641	641
355	1																									4	618.0	618	618
356	1																									3	612.0	612	612
357	1																									5	607.0	607	607
358	1																									4	589.0	589	589
359	1																									4	574.0	574	574
360	1																									6	569.0	569	569
361	1																									3	568.0	568	568
362	1																									4	554.0	554	554
363	1																									4	542.0	542	542
364	1																									3	523.0	523	523
365	1																									3	514.0	514	514
366	1																									2	504.0	504	504
367	1																									5	485.0	485	485
368	1																									3	483.0	483	483
369	1																									5	469.0	469	469
370	1																									4	455.0	455	455
371	1																									4	448.0	448	448
372	1																									4	442.0	442	442
373	1																									3	433.0	433	433
374	1																									3	429.0	429	429
375	1																									5	393.0	393	393
376	1																									4	382.0	382	382
377	1																									5	373.0	373	373
378	1																									5	365.0	365	365
379	1																									4	365.0	365	365
380	1																									6	362.0	362	362
381	1																									4	354.0	354	354
382	1																									3	349.0	349	349
383	1																									5	342.0	342	342
384	1																									6	331.0	331	331
385	1																									3	326.0	326	326
386	1																									4	316.0	316	316
387	1																									4	316.0	316	316
388	1																									4	312.0	312	312
389	1																									2	307.0	307	307
390	1																									5	304.0	304	304
391	1																									3	303.0	303	303
392	1																									3	296.0	296	296
393	1																									3	292.0	292	292
394	1																									5	287.0	287	287
395	1																									3	285.0	285	285
396	1																									3	282.0	282	282
397	1																									3	266.0	266	266
398	1																									3	265.0	265	265
399	1																									4	262.0	262	262
400	1																									4	261.0	261	261

表2 - 0 - 1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2006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							剤数	平均日数	最小日数	最大日数					
		レトロビル	ウァイテックス	ハイビッド	エビビル	ゼリット	コンビビル	サイアシエン	ヒリアード	エブシコム	エムトリバ	ツルバダ	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	クリキシハ	インビラゼ	ノービア	ビラセフト	プロゼ					フォートヘイス	カレトラ	レイアタツ	レクシウア	
401	1																								5	261.0	261	261	
402	1																									4	259.0	259	259
403	1																									5	249.0	249	249
404	1																									4	247.0	247	247
405	1																									4	244.0	244	244
406	1																									3	238.0	238	238
407	1																									4	237.0	237	237
408	1																									1	234.0	234	234
409	1																									4	225.0	225	225
410	1																									3	223.0	223	223
411	1																									3	214.0	214	214
412	1																									2	213.0	213	213
413	1																									3	213.0	213	213
414	1																									4	211.0	211	211
415	1																									3	201.0	201	201
416	1																									3	196.0	196	196
417	1																									4	192.0	192	192
418	1																									5	192.0	192	192
419	1																									4	191.0	191	191
420	1																									4	190.0	190	190
421	1																									5	190.0	190	190
422	1																									3	189.0	189	189
423	1																									6	189.0	189	189
424	1																									3	184.0	184	184
425	1																									2	183.0	183	183
426	1																									3	183.0	183	183
427	1																									3	183.0	183	183
428	1																									4	175.0	175	175
429	1																									6	173.0	173	173
430	1																									4	170.0	170	170
431	1																									4	163.0	163	163
432	1																									4	162.0	162	162
433	1																									2	161.0	161	161
434	1																									2	161.0	161	161
435	1																									4	161.0	161	161
436	1																									2	157.0	157	157
437	1																									2	155.0	155	155
438	1																									4	144.0	144	144
439	1																									4	141.0	141	141
440	1																									3	139.0	139	139
441	1																									4	137.0	137	137
442	1																									3	134.0	134	134
443	1																									3	132.0	132	132
444	1																									4	128.0	128	128
445	1																									3	128.0	128	128
446	1																									3	125.0	125	125
447	1																									5	124.0	124	124
448	1																									4	123.0	123	123
449	1																									4	121.0	121	121
450	1																									4	117.0	117	117

表2 - 0 - 1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2006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							剤数	平均日数	最小日数	最大日数				
		レトロビル	ウアイテックス	ハイビッド	エビビル	ゼリット	コンビル	サイアシエン	ピリアード	エプシコム	エムトリバ	ツルバダ	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	クリキシハ	インビラゼ	ノービア	ビラセフト	プロセ					フォートベイス	カトラ	レイアタツ	レクシウア
451	1																							2	116.0	116	116	
452	1																								5	114.0	114	114
453	1																								4	111.0	111	111
454	1																								4	110.0	110	110
455	1																								4	110.0	110	110
456	1																								3	107.0	107	107
457	1																								4	102.0	102	102
458	1																								5	92.0	92	92
459	1																								4	91.0	91	91
460	1																								6	91.0	91	91
461	1																								4	91.0	91	91
462	1																								5	90.0	90	90
463	1																								5	89.0	89	89
464	1																								3	85.0	85	85
465	1																								3	85.0	85	85
466	1																								5	84.0	84	84
467	1																								4	84.0	84	84
468	1																								5	83.0	83	83
469	1																								5	81.0	81	81
470	1																								3	80.0	80	80
471	1																								2	77.0	77	77
472	1																								4	77.0	77	77
473	1																								4	76.0	76	76
474	1																								4	74.0	74	74
475	1																								3	73.0	73	73
476	1																								2	71.0	71	71
477	1																								4	71.0	71	71
478	1																								3	70.0	70	70
479	1																								5	70.0	70	70
480	1																								3	68.0	68	68
481	1																								4	68.0	68	68
482	1																								3	66.0	66	66
483	1																								5	65.0	65	65
484	1																								4	64.0	64	64
485	1																								4	60.0	60	60
486	1																								2	59.0	59	59
487	1																								4	59.0	59	59
488	1																								4	57.0	57	57
489	1																								3	56.0	56	56
490	1																								4	56.0	56	56
491	1																								3	55.0	55	55
492	1																								3	55.0	55	55
493	1																								5	54.0	54	54
494	1																								2	53.0	53	53
495	1																								4	52.0	52	52
496	1																								4	51.0	51	51
497	1																								3	50.0	50	50
498	1																								4	49.0	49	49
499	1																								4	49.0	49	49
500	1																								4	47.0	47	47

表2 - 0 - 1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2006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							剤数	平均日数	最小日数	最大日数			
		レトロビル	ウアイテックス	ハイビッド	エビビル	ゼリット	コンビビル	サイアシエン	ピリアード	エブシコム	エムトリバ	ツルバダ	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	クリキシハ	インビラゼ	ノービア	ビラセフト	プロセ					フォートベイス	カレトラ	レイアタツ
501	1																							4	46.0	46	46
502	1																							1	42.0	42	42
503	1																							3	39.0	39	39
504	1																							2	39.0	39	39
505	1																							4	38.0	38	38
506	1																							4	38.0	38	38
507	1																							2	36.0	36	36
508	1																							4	35.0	35	35
509	1																							5	35.0	35	35
510	1																							4	33.0	33	33
511	1																							6	32.0	32	32
512	1																							5	31.0	31	31
513	1																							4	30.0	30	30
514	1																							4	30.0	30	30
515	1																							2	29.0	29	29
516	1																							2	29.0	29	29
517	1																							2	28.0	28	28
518	1																							5	28.0	28	28
519	1																							3	28.0	28	28
520	1																							5	28.0	28	28
521	1																							3	28.0	28	28
522	1																							5	27.0	27	27
523	1																							5	27.0	27	27
524	1																							4	26.0	26	26
525	1																							3	26.0	26	26
526	1																							4	25.0	25	25
527	1																							2	24.0	24	24
528	1																							3	24.0	24	24
529	1																							5	22.0	22	22
530	1																							4	21.0	21	21
531	1																							5	21.0	21	21
532	1																							4	20.0	20	20
533	1																							4	19.0	19	19
534	1																							5	19.0	19	19
535	1																							2	18.0	18	18
536	1																							3	18.0	18	18
537	1																							3	16.0	16	16
538	1																							1	15.0	15	15
539	1																							4	15.0	15	15
540	1																							4	15.0	15	15
541	1																							1	14.0	14	14
542	1																							3	14.0	14	14
543	1																							3	14.0	14	14
544	1																							3	14.0	14	14
545	1																							3	13.0	13	13
546	1																							2	13.0	13	13
547	1																							5	13.0	13	13
548	1																							3	13.0	13	13
549	1																							3	12.0	12	12
550	1																							2	12.0	12	12

表2 - 0 - 1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2006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										剤数	平均日数	最小日数	最大日数
		レトロビル	ウアイテックス	ハイビッド	エビビル	ゼリット	コンビビル	サイアシエン	ビリアード	エプシコム	エムトリバ	ツルバダ	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	クリキシハ	インビラゼ	ノービア	ビラセフト	プロゼ	フォートヘイス	カレトラ	レイアタツ	レクシウア											
551	1																									3	12.0	12	12						
552	1																									4	12.0	12	12						
553	1																									3	11.0	11	11						
554	1																									3	11.0	11	11						
555	1																									6	11.0	11	11						
556	1																									4	10.0	10	10						
557	1																									6	10.0	10	10						
558	1																									3	10.0	10	10						
559	1																									5	10.0	10	10						
560	1																									4	10.0	10	10						
561	1																									4	9.0	9	9						
562	1																									5	9.0	9	9						
563	1																									4	9.0	9	9						
564	1																									3	8.0	8	8						
565	1																									5	8.0	8	8						
566	1																									5	8.0	8	8						
567	1																									6	8.0	8	8						
568	1																									4	8.0	8	8						
569	1																									2	7.0	7	7						
570	1																									3	7.0	7	7						
571	1																									4	7.0	7	7						
572	1																									4	7.0	7	7						
573	1																									4	7.0	7	7						
574	1																									3	7.0	7	7						
575	1																									4	7.0	7	7						
576	1																									4	6.0	6	6						
577	1																									4	6.0	6	6						
578	1																									4	6.0	6	6						
579	1																									4	6.0	6	6						
580	1																									4	6.0	6	6						
581	1																									5	5.0	5	5						
582	1																									5	5.0	5	5						
583	1																									4	5.0	5	5						
584	1																									3	4.0	4	4						
585	1																									5	4.0	4	4						
586	1																									4	4.0	4	4						
587	1																									3	3.0	3	3						
588	1																									5	3.0	3	3						
589	1																									3	3.0	3	3						
590	1																									4	3.0	3	3						
591	1																									1	2.0	2	2						
592	1																									3	2.0	2	2						
593	1																									3	2.0	2	2						
594	1																									5	2.0	2	2						
595	1																									3	2.0	2	2						
計*		2164672	756103	190934	3268391	1870163	393177	301027	235365	23966	328	17919	142031	1218804	41	629530	192794	420192	1349076	27424	36563	499936	148000	8371											

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 - 0 - 2 . HIV関連疾患治療薬 使用実態表

投与期間:調査開始～2006年3月31日

組合	症 例 数	抗CMV			抗MAC		体重減少	剤 数	平均 日数	最小 日数	最大 日数
		デノシンcap	ホスガビル	ハリキサ	クラリスロマイシン	ジスロマック	セロステイム				
1	296							1	406.5	2	2769
2	196							1	290.7	2	2446
3	87							1	188.1	2	1100
4	61							1	49.0	2	548
5	42							1	277.9	7	1346
6	22							2	214.9	7	1026
7	21							2	124.0	2	500
8	19							2	30.7	4	108
9	12							1	65.3	4	288
10	12							2	27.2	4	64
11	10							2	71.5	10	192
12	4							2	60.5	13	153
13	1							2	329.0	329	329
14	1							2	149.0	149	149
15	1							3	16.0	16	16
計		23858	3912	1740	126209	60968	11822				

: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 - 1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～1997年10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								剤数			
		レトロビル	ザイデックス	ハイビット	エビビル	ゼリット	コンビビル	ザイアシエン	ビリアード	エプシコム	エムトリバ	ツルバダ	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	クリキシハ	インビラーゼ	ノービア	ピラセプト	プローゼ	フォートヘイス	カレトラ	レイアタツ		レクシヴァ		
1	547																									1	
2	454																										2
3	286																										3
4	259																										2
5	225																										2
6	173																										1
7	67																										1
8	63																										3
9	61																										2
10	59																										3
11	56																										2
12	54																										1
13	51																										3
14	50																										3
15	40																										3
16	35																										1
17	28																										3
18	26																										1
19	25																										2
20	25																										3
21	23																										2
22	21																										2
23	20																										3
24	18																										3
25	17																										2
26	16																										2
27	15																										3
28	15																										2
29	13																										2
30	13																										2
31	12																										3
32	11																										2
33	11																										3
34	11																										3
35	8																										1
36	7																										2
37	7																										2
38	7																										2
39	6																										3
40	6																										2
計	534796	189019	80320	126122	31723	0	0	0	0	0	0	0	182	0	0	69867	16439	11537	12876	0	0	0	0	0	0	0	0

89組中40組のみを限定して表示した。

：計の日数は患者全体の投与日数を示した。

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

注2：1日併用に関しては除外した。

表2 - 1 - 2 . HIV関連疾患治療薬 使用実態表

投与期間:調査開始～1997年10月31日

組合	症例数	抗CMV			抗MAC		体重減少	剤数
		デノシンcap	ホスガビル	ハリキサ	クラリスロマイシン	ジスロマック	セロステイム	
1	48							1
2	18							1
3	17							1
4	6							2
5	4							1
6	2							2
計		2831	733	0	10770	783	0	

: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：1997年11月1日～1998年10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									剤数			
		レトロビル	ザイデックス	ハイビット	エビビル	ゼリット	コンビル	ザイアシエン	ビリアード	エプシコム	エムトリバ	ツルバダ	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	クリキシハ	インビラ	ノービア	ピラセプト	プローゼ	フォートヘイス	カレトラ	レイアタツ		レクシヴァ		
1	419																									3	
2	363																										2
3	240																										3
4	188																										3
5	137																										3
6	108																										2
7	78																										3
8	58																										1
9	51																										2
10	45																										3
11	43																										3
12	40																										2
13	40																										3
14	36																										2
15	32																										2
16	31																										3
17	28																										3
18	28																										4
19	25																										1
20	25																										3
21	24																										1
22	20																										2
23	19																										3
24	19																										3
25	15																										2
26	14																										3
27	13																										1
28	12																										2
29	12																										2
30	10																										3
31	9																										2
32	9																										3
33	9																										4
34	8																										3
35	8																										3
36	8																										2
37	8																										3
38	8																										1
39	7																										2
40	6																										3
計*	255363	43180	36613	296269	111563	0	0	0	0	0	0	0	700	0	0	143721	35496	23779	84970	0	0	0	0	0	0	0	3

102組中40組のみを限定して表示した。

*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:1997年11月1日 ~ 1998年10月31日

組合	症例数	抗CMV			抗MAC		体重減少	剤数
		デノシンcap	ホスガビル	ハリキサ	クラリスロマイシン	ジスロマック	セロステイム	
1	71							1
2	22							1
3	11							1
4	7							1
5	7							2
6	6							2
7	1							2
計		4476	458	0	15526	1567	0	

: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 - 3 - 1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：1998年11月1日～2000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									剤数			
		レトロビル	ザイデックス	ハイビット	エビビル	ゼリット	コンビル	ザイアシエン	ビリアード	エプシコム	エムトリバ	ツルバダ	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	クリキシバン	インビラーゼ	ノービア	ビラセプト	プローゼ	フォートヘイス	カレトラ	レイアタツ		レクシヴァ		
1	460																									3	
2	348																										3
3	338																										3
4	197																										2
5	150																										3
6	85																										3
7	83																										2
8	60																										4
9	50																										3
10	41																										3
11	35																										2
12	33																										2
13	32																										4
14	31																										3
15	27																										3
16	25																										3
17	25																										4
18	24																										3
19	21																										3
20	21																										3
21	20																										4
22	19																										3
23	18																										3
24	17																										2
25	17																										1
26	16																										3
27	16																										2
28	16																										2
29	15																										2
30	14																										3
31	12																										3
32	12																										3
33	11																										3
34	11																										1
35	10																										2
36	10																										2
37	9																										4
38	9																										3
39	8																										3
40	7																										3
計	339991	84277	37511	535590	311902	5837	5702	0	0	0	0	11136	15716	0	194166	54966	62057	297249	1829	1759	0	0	0				

224組中40組のみを限定して表示した。

：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 - 3 - 2 . HIV関連疾患治療薬 使用実態表

投与期間:1998年11月1日～2000年3月31日

組合	症 例 数	抗CMV			抗MAC		体重減少	剤 数
		デノシンcap	ホスカビル	ハリキサ	クラリスロマイシン	ジスロマック	セロステイム	
1	94							1
2	23							1
3	15							1
4	14							1
5	8							2
6	5							1
7	5							2
8	5							2
9	3							2
10	1							3
計		5816	1071	0	24538	3129	416	

: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 - 4 - 1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：2000年4月1日～2001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								剤数			
		レトロビル	ザイデックス	ハイビット	エビビル	ゼリット	コンビビル	ザイアシエン	ビリアード	エプシコム	エムトリバ	ツルバダ	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	クリキシハ	インビラ	ノービア	ピラセプト	プローゼ	フォートヘイス	カレトラ	レイアタツ		レクシヴァ		
1	353																									3	
2	221																										3
3	150																										3
4	104																										3
5	75																										2
6	69																										2
7	57																										3
8	51																										3
9	48																										3
10	42																										4
11	38																										2
12	37																										3
13	37																										4
14	36																										4
15	34																										3
16	29																										2
17	20																										4
18	18																										2
19	18																										3
20	15																										4
21	12																										3
22	12																										3
23	12																										4
24	11																										2
25	11																										3
26	10																										3
27	10																										3
28	10																										3
29	9																										3
30	8																										3
31	8																										3
32	8																										2
33	8																										4
34	8																										2
35	7																										3
36	7																										4
37	7																										3
38	6																										3
39	6																										3
40	6																										4
計	161552	56078	13651	326402	235152	26970	16911	0	0	0	0	15644	76842	0	69486	24438	60163	205873	6465	7007	1225	0	0				

181組中40組のみを限定して表示した。

: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 - 4 - 2 . HIV関連疾患治療薬 使用実態表

投与期間:2000年4月1日 ~ 2001年3月31日

組合	症例数	抗CMV			抗MAC		体重減少	剤数
		デノシンcap	ホスガビル	ハリキサ	クラリスロマイシン	ジスロマック	セロステイム	
1	60							1
2	12							1
3	11							1
4	7							1
5	6							1
6	4							2
7	1							2
8	1							2
計		2137	615	0	13523	1207	1085	

: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 - 5 - 1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：2001年4月1日～2002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									剤数				
		レトロビル	ザイデックス	ハイビット	エビビル	ゼリット	コンビル	ザイアジエン	ビリアード	エプシコム	エムトリバ	ツルバダ	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	クリキシハン	インビラゼ	ノービア	ピラセプト	プローゼ	フォートヘイス	カレトラ	レイアタツ		レクシヴァ			
1	341																										3	
2	275																											3
3	199																											3
4	101																											2
5	97																											3
6	70																											3
7	63																											3
8	59																											2
9	53																											4
10	50																											3
11	48																											3
12	40																											3
13	40																											3
14	36																											3
15	28																											4
16	28																											2
17	27																											2
18	24																											2
19	23																											3
20	21																											4
21	19																											3
22	14																											3
23	12																											4
24	11																											2
25	11																											3
26	11																											3
27	11																											3
28	10																											2
29	10																											3
30	10																											4
31	10																											2
32	9																											4
33	9																											3
34	8																											4
35	8																											2
36	8																											3
37	8																											3
38	8																											2
39	8																											3
40	7																											3
計	168018	74081	8544	369168	276405	44026	28513	274	0	0	0	19972	157252	0	56676	18587	51728	200709	4837	7431	32562	0	0					

195組中40組のみを限定して表示した。

：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 - 5 - 2 . HIV関連疾患治療薬 使用実態表

投与期間:2001年4月1日 ~ 2002年3月31日

組合	症例数	抗CMV			抗MAC		体重減少	剤数
		デノシンcap	ホスカビル	ハリキサ	クラリスロマイシン	ジスロマック	セロステイム	
1	67							1
2	18							1
3	16							1
4	12							1
5	9							1
6	4							2
7	3							2
8	3							2
9	1							2
計		2828	582	0	15137	2209	2191	

: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2-6-1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：2002年4月1日～2003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								剤数		
		レトロビル	ザイデックス	ハイビット	エビビル	ゼリット	コンビル	ザイアシエン	ビリアード	エプシコム	エムトリバ	ツルバダ	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	クリキシバン	インビラーゼ	ノービア	ピラセプト	プローゼ	フォートヘイス	カレトラ	レイアタツ		レクシヴァ	
1	327																									3
2	276																									3
3	190																									3
4	150																									3
5	130																									2
6	92																									3
7	68																									2
8	55																									3
9	54																									3
10	53																									4
11	52																									3
12	46																									3
13	44																									2
14	43																									3
15	40																									3
16	36																									3
17	35																									3
18	30																									2
19	26																									3
20	25																									3
21	23																									3
22	23																									2
23	23																									2
24	21																									4
25	18																									3
26	15																									2
27	13																									4
28	13																									3
29	13																									3
30	11																									2
31	11																									3
32	11																									3
33	10																									4
34	10																									3
35	10																									3
36	10																									3
37	9																									4
38	9																									3
39	9																									3
40	8																									2
計	181770	95029	5978	392210	283395	68969	48148	6083	0	0	0	24914	225584	41	43691	14224	41231	174312	5676	6615	84844	0	0			

221組中40組のみを限定して表示した。

：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 - 6 - 2 . HIV関連疾患治療薬 使用実態表

投与期間:2002年4月1日 ~ 2003年3月31日

組合	症例数	抗CMV			抗MAC		体重減少	剤数
		デノシンcap	ホスカビル	ハリキサ	クラリスロマイシン	ジスロマック	セロステイム	
1	80							1
2	62							1
3	14							1
4	14							1
5	7							2
6	4							2
7	3							2
8	3							1
9	1							2
10	1							2
計*		2013	128	0	15781	11130	2378	

*: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 - 7 - 1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：2003年4月1日～2004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									剤数			
		レトロビル	ザイデックス	ハイビット	エビビル	ゼリット	コンビル	ザイアシエン	ビリアード	エプシコム	エムトリバ	ツルバダ	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	クリキシハン	インビラーゼ	ノービア	ピラセプト	プローゼ	フォートヘイス	カレトラ	レイアタツ		レクシヴァ		
1	319																									3	
2	230																										3
3	186																										3
4	173																										3
5	171																										2
6	131																										3
7	87																										2
8	67																										3
9	44																										3
10	40																										3
11	39																										3
12	39																										3
13	38																										3
14	32																										3
15	29																										3
16	28																										2
17	27																										2
18	26																										2
19	22																										4
20	21																										3
21	20																										2
22	19																										3
23	19																										3
24	19																										3
25	18																										4
26	16																										3
27	16																										3
28	14																										3
29	14																										3
30	13																										3
31	13																										3
32	12																										4
33	11																										2
34	11																										3
35	11																										3
36	10																										3
37	9																										3
38	9																										2
39	9																										3
40	9																										2
計	200362	98071	4579	429317	281965	89726	69630	14313	0	0	0	28951	268051	0	31330	12645	33807	163005	4717	5900	128813	2374	0				

229組中40組のみを限定して表示した。

: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 - 7 - 2 . HIV関連疾患治療薬 使用実態表

投与期間:2003年4月1日 ~ 2004年3月31日

組合	症例数	抗CMV			抗MAC		体重減少	剤数
		デノシンcap	ホスカビル	ハリキサ	クラリスロマイシン	ジスロマック	セロステイム	
1	86							1
2	72							1
3	18							1
4	10							1
5	10							2
6	5							1
7	1							2
計*		1992	132	0	16060	16337	3283	

*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 - 8 - 1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：2004年4月1日～2005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									剤数			
		レトロビル	ヴァイデックス	ハイビット	エビビル	ゼリット	コンビビル	ザイアシエン	ビリアード	エプシコム	エムトリバ	ツルバダ	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	クリキシハ	インビラーゼ	ノービア	ピラセプト	プローゼ	フォートヘイス	カレトラ	レイクタツ	レクシヴァ				
1	297																										3	
2	257																											3
3	192																											3
4	191																											3
5	177																											2
6	163																											3
7	145																											3
8	134																											4
9	95																											2
10	92																											3
11	56																											3
12	49																											3
13	48																											3
14	32																											3
15	32																											3
16	31																											3
17	28																											2
18	28																											3
19	27																											4
20	26																											3
21	26																											3
22	26																											3
23	24																											2
24	23																											2
25	23																											2
26	22																											3
27	20																											3
28	20																											3
29	19																											4
30	18																											4
31	17																											3
32	16																											3
33	14																											3
34	14																											3
35	14																											3
36	12																											3
37	12																											3
38	12																											3
39	12																											3
40	12																											3
計	203138	76605	2274	503630	237578	103127	86976	107791	719	0	3	26485	300162	0	17036	11281	62283	136613	3356	5309	154539	69055	136					

278組中40組のみを限定して表示した。

: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 - 8 - 2 . HIV関連疾患治療薬 使用実態表

投与期間:2004年4月1日 ~ 2005年3月31日

組合	症例数	抗CMV			抗MAC		体重減少	剤数
		デノシンcap	ホスカビル	ハリキサ	クラリスロマイシン	ジスロマック	セロステイム	
1	90							1
2	52							1
3	12							1
4	9							1
5	6							1
6	5							2
7	4							2
8	2							1
9	2							2
10	1							2
計*		1746	193	600	10700	18356	2279	

*: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 - 9 - 1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間:2005年4月1日 ~ 2006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								剤数			
		レトロビル	ザイデックス	ハイビット	エビビル	ゼリット	コンビル	ザイアシエン	ビリアード	エプジコム	エムトリバ	ツルバダ	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	クリキシラン	インビラゼ	ノービア	ビラセプト	ブローゼ	フォートハイズ	カレトラ		レイアタツ	レクシガ	
201	1																									3
202	1																									3
203	1																									4
204	1																									4
205	1																									4
206	1																									2
207	1																									4
208	1																									4
209	1																									4
210	1																									2
211	1																									1
212	1																									5
213	1																									4
214	1																									2
215	1																									4
216	1																									6
217	1																									4
218	1																									3
219	1																									2
220	1																									2
221	1																									3
222	1																									1
223	1																									3
224	1																									2
225	1																									3
226	1																									6
227	1																									1
228	1																									4
229	1																									2
230	1																									5
231	1																									1
232	1																									1
計*		119668	39758	1460	289666	100471	54519	45146	106903	23245	328	17916	14047	175188	0	3550	4717	73604	73462	543	2542	97951	76569	8235		

: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 - 9 - 2 . HIV関連疾患治療薬 使用実態表

投与期間:2005年4月1日 ~ 2006年3月31日

組合	症例数	抗CMV			抗MAC		体重減少	剤数
		デノシンcap	ホスガビル	ハリキサ	クラリスロマイシン	ジスロマック	セロステイム	
1	35							1
2	15							1
3	8							1
4	6							2
5	3							2
6	1							1
7	1							1
計		18	0	1140	4172	6250	190	

: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

エピビル+ピリアード+ストックリン併用例の
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果
計		260	56	74	21.54%	(Fisher)
性別	男	235	52	70	22.13%	P=0.613
	女	25	4	4	16.00%	
年齢	14歳	1			0.00%	P=0.771
	15歳 64歳	248	53	71	21.37%	
	65歳	11	3	3	27.27%	
人種	日本人	244	53	71	21.72%	P=1.000
	その他	16	3	3	18.75%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	127	18	24	14.17%	P=0.006 **
	有	133	38	50	28.57%	
併用療法有無	無	245	51	69	20.82%	P=0.327
	有	15	5	5	33.33%	
合併症有無	無	94	20	23	21.28%	P=1.000
	有	166	36	51	21.69%	
合併症肝障害	無	207	41	49	19.81%	P=0.192
	有	53	15	25	28.30%	
	肝炎	42	12	21	28.57%	
血友病	無	244	50	62	20.49%	P=0.121
	有	16	6	12	37.50%	
	A	14	6	12	42.86%	P=0.500
	B	2			0.00%	
既往歴有無	無	86	20	28	23.26%	P=0.633
	有	169	35	45	20.71%	
	不明・未記載	5	1	1	20.00%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	169	26	33	15.38%	P=0.025 *
	有	65	19	25	29.23%	
	不明・未記載	26	11	16	42.31%	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギー(特異体質)の内容は特に限定せず集計した。

5%以上の頻度で発現した副作用はありません。

器官分類別では、10%以上の頻度で副作用が発現していません。

詳細は次表を参照。

調査施設数	37
調査症例数	260
副作用等の発現症例数	56 (21.54%)
副作用等の発現件数	74
副作用等の種類	例数(%)
感染症および寄生虫症	4例 (1.54)
単純ヘルペス	1 (0.38)
带状疱疹	1 (0.38)
マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス感染	1 (0.38)
サイトメガロウイルス血症	1 (0.38)
代謝および栄養障害	10例 (3.85)
糖尿病	2 (0.77)
高トリグリセリド血症	1 (0.38)
高尿酸血症	2 (0.77)
高脂血症	4 (1.54)
高アマラーゼ血症	1 (0.38)
精神障害	7例 (2.69)
異常な夢	2 (0.77)
うつ病	1 (0.38)
不眠症	2 (0.77)
神経症	1 (0.38)
抑うつ症状	1 (0.38)
神経系障害	10例 (3.85)
浮動性めまい	7 (2.69)
末梢性ニューロパシー	1 (0.38)
傾眠	2 (0.77)
胃腸障害	6例 (2.31)
腹部膨満	2 (0.77)
下痢	1 (0.38)
鼓腸	1 (0.38)
悪心	2 (0.77)
胃不快感	1 (0.38)
肝胆道系障害	10例 (3.85)
肝機能異常	6 (2.31)
肝障害	4 (1.54)
皮膚および皮下組織障害	12例 (4.62)
薬疹	6 (2.31)
発疹	6 (2.31)
腎および尿路障害	2例 (0.77)
蛋白尿	1 (0.38)
急性腎不全	1 (0.38)
全身障害および投与局所様態	2例 (0.77)
倦怠感	2 (0.77)
臨床検査	8例 (3.08)
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.38)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.38)
血中クレアチニン増加	1 (0.38)
-グルタミルトランスフェラーゼ増加	2 (0.77)
血中アルカリホスファターゼ増加	4 (1.54)
傷害、中毒および処置合併症	1例 (0.38)
圧迫骨折	1 (0.38)

表5. 組合 2

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

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果
計		137	44	59	32.12%	(Fisher)
性別	男	124	40	54	32.26%	P=1.000
	女	13	4	5	30.77%	
年齢	14歳	0			-	P=0.541
	15歳 64歳	135	43	58	31.85%	
	65歳	2	1	1	50.00%	
人種	日本人	131	42	57	32.06%	P=1.000
	その他	6	2	2	33.33%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	54	20	24	37.04%	P=0.353
	有	83	24	35	28.92%	
併用療法有無	無	130	41	56	31.54%	P=0.680
	有	7	3	3	42.86%	
合併症有無	無	47	15	22	31.91%	P=1.000
	有	90	29	37	32.22%	
合併症肝障害	無	108	34	44	31.48%	P=0.824
	有	29	10	15	34.48%	
	肝炎	26	9	13	34.62%	
血友病	無	125	42	57	33.60%	P=0.337
	有	12	2	2	16.67%	
	A	8	2	2	25.00%	P=0.515
	B	4			0.00%	
既往歴有無	無	46	17	19	36.96%	P=0.436
	有	89	26	39	29.21%	
	不明・未記載	2	1	1	50.00%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	84	19	24	22.62%	P=0.044 *
	有	35	15	19	42.86%	
	不明・未記載	18	10	16	55.56%	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギー(特異体質)の内容は特に限定せず集計した。

5%以上の頻度で発現した副作用には高ビリルビン血症(14.6%)、血中ビリルビン増加(9.5%)があり、
器官分類別では、肝胆道系障害(15.3%)、臨床検査(10.2%)において、
10%以上の頻度で副作用が発現していた。
詳細は次表を参照。

表6.組合 2 エピビル+ピリアード+ノービア+レイアタツ併用例の副作用発現状況

調査施設数	25
調査症例数	137
副作用等の発現症例数	44 (32.12%)
副作用等の発現件数	59
副作用等の種類	例数(%)
感染症および寄生虫症	2例 (1.46)
帯状疱疹	1 (0.73)
爪白癬	1 (0.73)
血液およびリンパ系障害	1例 (0.73)
リンパ節症	1 (0.73)
免疫系障害	1例 (0.73)
薬物過敏症	1 (0.73)
代謝および栄養障害	1例 (0.73)
高血糖	1 (0.73)
神経系障害	3例 (2.19)
感覚鈍麻	1 (0.73)
傾眠	2 (1.46)
胃腸障害	6例 (4.38)
腹部膨満	2 (1.46)
下痢	1 (0.73)
鼓腸	1 (0.73)
悪心	3 (2.19)
腹部症状	1 (0.73)
肝胆道系障害	21例 (15.33)
肝機能異常	1 (0.73)
高ビリルビン血症	20 (14.60)
皮膚および皮下組織障害	5例 (3.65)
薬疹	1 (0.73)
湿疹	1 (0.73)
発疹	3 (2.19)
全身障害および投与局所様態	3例 (2.19)
胸痛	1 (0.73)
倦怠感	2 (1.46)
臨床検査	14例 (10.22)
血中ビリルビン増加	13 (9.49)
血中ブドウ糖増加	1 (0.73)

表7. 組合 3

レトロビル+エピビル+ストックリン併用例の
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果
計		295	102	184	34.58%	(Fisher)
性別	男	259	88	159	33.98%	P=0.578
	女	36	14	25	38.89%	
年齢	14歳	0			-	P=0.502
	15歳 64歳	286	98	178	34.27%	
	65歳	9	4	6	44.44%	
人種	日本人	279	96	173	34.41%	P=0.792
	その他	16	6	11	37.50%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	88	29	47	32.95%	P=0.789
	有	207	73	137	35.27%	
併用療法有無	無	280	97	172	34.64%	P=1.000
	有	15	5	12	33.33%	
合併症有無	無	110	33	52	30.00%	P=0.209
	有	185	69	132	37.30%	
合併症肝障害	無	235	78	129	33.19%	P=0.362
	有	60	24	55	40.00%	
	肝炎	51	21	51	41.18%	
血友病	無	270	92	153	34.07%	P=0.661
	有	25	10	31	40.00%	
	A	20	6	20	30.00%	P=0.121
	B	5	4	11	80.00%	
既往歴有無	無	119	44	84	36.97%	P=0.449
	有	168	54	92	32.14%	
	不明・未記載	8	4	8	50.00%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	211	64	113	30.33%	P=0.095
	有	64	27	51	42.19%	
	不明・未記載	20	11	20	55.00%	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギー(特異体質)の内容は特に限定せず集計した。

5%以上の頻度で発現した副作用には貧血(6.1%)、浮動性めまい(5.1%)があり、
器官分類別では、10%以上の頻度で副作用が発現していません。
詳細は次表を参照。

表8. 組合 3

レトロビル+エピビル+ストックリン併用例の副作用発現状況

調査施設数	47
調査症例数	295
副作用等の発現症例数	102 (34.58%)
副作用等の発現件数	184
副作用等の種類 例数(%)	
感染症および寄生虫症	2例 (0.68)
C型肝炎	1 (0.34)
帯状疱疹	1 (0.34)
血液およびリンパ系障害	24例 (8.14)
貧血	18 (6.10)
大球性貧血	1 (0.34)
赤血球減少症	1 (0.34)
顆粒球減少症	1 (0.34)
白血球減少症	1 (0.34)
好中球減少症	2 (0.68)
出血性素因	1 (0.34)
内分泌障害	1例 (0.34)
ハセドウ病	1 (0.34)
代謝および栄養障害	16例 (5.42)
糖尿病	1 (0.34)
高コレステロール血症	2 (0.68)
高トリグリセリド血症	1 (0.34)
高尿酸血症	2 (0.68)
体脂肪異常	1 (0.34)
高脂血症	12 (4.07)
精神障害	18例 (6.10)
異常な夢	2 (0.68)
妄想	1 (0.34)
抑うつ気分	1 (0.34)
うつ病	1 (0.34)
幻聴	1 (0.34)
不眠症	7 (2.37)
気分変動	1 (0.34)
悪夢	6 (2.03)
不安障害	1 (0.34)
神経系障害	17例 (5.76)
浮動性めまい	15 (5.08)
味覚異常	1 (0.34)
頭痛	2 (0.68)
感覚鈍麻	1 (0.34)
傾眠	3 (1.02)
耳および迷路障害	1例 (0.34)
回転性めまい	1 (0.34)
血管障害	2例 (0.68)
高血圧	1 (0.34)
四肢静脈血栓症	1 (0.34)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2例 (0.68)
喘息	1 (0.34)
肺塞栓症	1 (0.34)
胃腸障害	10例 (3.39)
下痢	1 (0.34)
胃炎	3 (1.02)
胃腸障害	1 (0.34)
悪心	5 (1.69)
胃不快感	1 (0.34)
口内炎	1 (0.34)
心窩部不快感	1 (0.34)
肝胆道系障害	13例 (4.41)
肝機能異常	6 (2.03)
肝障害	7 (2.37)
皮膚および皮下組織障害	29例 (9.83)
脱毛症	1 (0.34)
薬疹	10 (3.39)
湿疹	1 (0.34)
そう痒症	1 (0.34)
発疹	14 (4.75)
蕁麻疹	1 (0.34)
後天性ポツトローイ	1 (0.34)
筋骨格系および結合組織障害	1例 (0.34)
関節炎	1 (0.34)
腎および尿路障害	1例 (0.34)
腎機能障害	1 (0.34)

全身障害および投与局所様態	7例 (2.37)
無力症	1 (0.34)
胸部不快感	2 (0.68)
異常感	1 (0.34)
易刺激性	1 (0.34)
末梢性浮腫	1 (0.34)
発熱	2 (0.68)
臨床検査	21例 (7.12)
アラニン・アミトランスフェラーゼ増加	1 (0.34)
血中コレステロール増加	1 (0.34)
血中乳酸脱水素酵素増加	1 (0.34)
血中乳酸増加	1 (0.34)
血中トリグリセリド増加	5 (1.69)
-グルタミルトランスフェラーゼ増加	6 (2.03)
ヘモグロビン減少	2 (0.68)
血小板数減少	1 (0.34)
白血球数減少	4 (1.36)
血中アルカリホスファターゼ増加	1 (0.34)
傷害、中毒および処置合併症	1例 (0.34)
腰椎骨折	1 (0.34)

表9. 組合 4

エピビル+ゼリット+ピラセプト併用例の
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果	
計		684	361	790	52.78%	(Fisher)	
性別	男	584	315	681	53.94%	P=0.159	
	女	100	46	109	46.00%		
年齢	14歳	3	1	2	33.33%	P=0.862	
	15歳 64歳	662	350	775	52.87%		
	65歳	19	10	13	52.63%		
人種	日本人	625	335	729	53.60%	P=0.174	
	その他	59	26	61	44.07%		
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	108	41	61	37.96%	P=0.001 **	
	有	576	320	729	55.56%		
併用療法有無	無	629	324	717	51.51%	P=0.034 *	
	有	55	37	73	67.27%		
合併症有無	無	140	74	146	52.86%	P=1.000	
	有	544	287	644	52.76%		
合併症肝障害	無	423	225	474	53.19%	P=0.813	
	有	261	136	316	52.11%		
	肝炎	236	119	285	50.42%		-
血友病	無	498	271	588	54.42%	P=0.169	
	有	186	90	202	48.39%		
	A	143	76	182	53.15%		P=0.023 *
	B	43	14	20	32.56%		
既往歴有無	無	263	133	291	50.57%	P=0.343	
	有	414	226	496	54.59%		
	不明・未記載	7	2	3	28.57%		
アレルギー(特異体質) の有無	無	509	255	562	50.10%	P=0.031 *	
	有	162	97	208	59.88%		
	不明・未記載	13	9	20	69.23%		

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギー(特異体質)の内容は特に限定せず集計した。

5%以上の頻度で発現した副作用には下痢(18.9%)、高脂血症(8.2%)、発疹(5.3%)、血中トグリセリド増加(5.1%)があり、器官分類別では、胃腸障害(22.1%)、代謝および栄養障害(19.0%)、臨床検査(14.5%)、皮膚および皮下組織障害(12.1%)において、10%以上の頻度で副作用が発現していた。
詳細は次表を参照。

表10. 組合 4

エビビル + ゼリット + ビラセプト併用例の副作用発現状況

調査施設数	117
調査症例数	684
副作用等の発現症例数	361 (52.78%)
副作用等の発現件数	790
副作用等の種類 例数(%)	
感染症および寄生虫症	12例 (1.75)
非定型マイコプラズマ性リンパ節炎	1 (0.15)
サイトメガロウイルス感染	1 (0.15)
播種性結核	1 (0.15)
毛包炎	1 (0.15)
C型肝炎	2 (0.29)
带状疱疹	2 (0.29)
結核性胸膜炎	1 (0.15)
サイトメガロウイルス性脈絡網膜炎	1 (0.15)
HIV消耗症候群	1 (0.15)
梅毒	1 (0.15)
ニューモシスティシロガエシ感染	1 (0.15)
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびホリーフを含む)	4例 (0.58)
赤シ肉腫	2 (0.29)
脂肪腫	1 (0.15)
リンパ腫	1 (0.15)
血液およびリンパ系障害	29例 (4.24)
貧血	12 (1.75)
大球性貧血	1 (0.15)
鉄欠乏性貧血	1 (0.15)
白血球減少症	2 (0.29)
リンパ節症	1 (0.15)
リンパ球増加症	5 (0.73)
好中球減少症	6 (0.88)
血小板減少症	1 (0.15)
出血性素因	6 (0.88)
骨髓機能不全	1 (0.15)
免疫系障害	1例 (0.15)
免疫再構築症候群	1 (0.15)
代謝および栄養障害	130例 (19.01)
食欲不振	2 (0.29)
糖尿病	9 (1.32)
痛風	1 (0.15)
高コレステロール血症	11 (1.61)
高血糖	8 (1.17)
高乳酸血症	8 (1.17)
高トリグリセリド血症	27 (3.95)
高尿酸血症	12 (1.75)
低コレステロール血症	1 (0.15)
乳酸アシドーシス	3 (0.44)
肥満	1 (0.15)
顔のやせ	5 (0.73)
食欲減退	1 (0.15)
高脂血症	56 (8.19)
精神障害	4例 (0.58)
うつ病	1 (0.15)
神経症	1 (0.15)
テイフエミア	1 (0.15)
不安障害	1 (0.15)
神経系障害	42例 (6.14)
浮動性めまい	2 (0.29)
体位性めまい	1 (0.15)
味覚異常	5 (0.73)
頭痛	2 (0.29)
知覚過敏	1 (0.15)
感覚鈍麻	23 (3.36)
神経痛	1 (0.15)
ニューロパシー	1 (0.15)
末梢性ニューロパシー	9 (1.32)
眼振	1 (0.15)
錯感覚	1 (0.15)
失神	1 (0.15)
振戦	1 (0.15)
眼障害	5例 (0.73)
結膜出血	1 (0.15)
網膜出血	3 (0.44)
眼球乾燥	1 (0.15)

心臓障害	5例 (0.73)
急性心筋梗塞	2 (0.29)
不整脈	1 (0.15)
動悸	1 (0.15)
頻脈	1 (0.15)
血管障害	1例 (0.15)
高血圧	1 (0.15)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	4例 (0.58)
咳嗽	1 (0.15)
呼吸困難	1 (0.15)
鼻出血	2 (0.29)
胃腸障害	151例 (22.08)
腹部膨満	2 (0.29)
腹痛	2 (0.29)
上腹部痛	3 (0.44)
下痢	129 (18.86)
十二指腸潰瘍	1 (0.15)
消化不良	1 (0.15)
鼓腸	1 (0.15)
胃潰瘍	1 (0.15)
胃腸障害	1 (0.15)
悪心	15 (2.19)
口腔内不快感	1 (0.15)
膵炎	1 (0.15)
急性膵炎	1 (0.15)
逆流性食道炎	2 (0.29)
胃不快感	2 (0.29)
口内炎	2 (0.29)
歯痛	1 (0.15)
嘔吐	2 (0.29)
胃障害	1 (0.15)
肝胆道系障害	43例 (6.29)
肝機能異常	24 (3.51)
脂肪肝	4 (0.58)
肝炎	2 (0.29)
肝細胞障害	10 (1.46)
高ビリルビン血症	2 (0.29)
黄疸	2 (0.29)
肝障害	7 (1.02)
皮膚および皮下組織障害	83例 (12.13)
脱毛症	4 (0.58)
円形脱毛症	1 (0.15)
薬疹	11 (1.61)
紅斑	3 (0.44)
脂肪萎縮症	2 (0.29)
皮下出血	2 (0.29)
脂肪組織萎縮症	8 (1.17)
そう痒症	2 (0.29)
発疹	36 (5.26)
蕁麻疹	1 (0.15)
乾皮症	1 (0.15)
後天性リポストロフィー	22 (3.22)
全身紅斑	1 (0.15)
脂肪肥大症	1 (0.15)
筋骨格系および結合組織障害	13例 (1.90)
関節痛	2 (0.29)
側腹部痛	1 (0.15)
出血性関節症	3 (0.44)
筋痙攣	1 (0.15)
筋痛	4 (0.58)
骨壊死	1 (0.15)
筋骨格不快感	1 (0.15)
腎および尿路障害	6例 (0.88)
血尿	2 (0.29)
蛋白尿	2 (0.29)
腎障害	1 (0.15)
急性腎不全	1 (0.15)
腎機能障害	1 (0.15)

調査施設数	117
調査症例数	684
副作用等の発現症例数	361 (52.78%)
副作用等の発現件数	790
副作用等の種類	例数(%)
生殖系および乳房障害	7例 (1.02)
乳房痛	2 (0.29)
子宮頸部上皮異形成	1 (0.15)
女性化乳房	3 (0.44)
月経過多	1 (0.15)
性機能不全	1 (0.15)
全身障害および投与局所様態	16例 (2.34)
嚢胞	1 (0.15)
易刺激性	1 (0.15)
倦怠感	3 (0.44)
末梢性浮腫	2 (0.29)
疼痛	1 (0.15)
発熱	8 (1.17)
臨床検査	99例 (14.47)
アミノ・アミトランスフェラーゼ増加	9 (1.32)
アスパラギン酸アミトランスフェラーゼ増加	8 (1.17)
血中アマラーゼ増加	5 (0.73)
血中ビリルビン増加	1 (0.15)
血中コレステロール増加	11 (1.61)
血中クレアチン増加	2 (0.29)
血中ブドウ糖増加	5 (0.73)
血中乳酸脱水素酵素増加	9 (1.32)
血中乳酸増加	1 (0.15)
血中トリグリセリド増加	35 (5.12)
血中尿酸増加	11 (1.61)
C-反応性蛋白増加	1 (0.15)
好酸球数増加	4 (0.58)
-グルタミルトランスフェラーゼ増加	15 (2.19)
尿中ブドウ糖陽性	3 (0.44)
グリコヘモグロビン増加	1 (0.15)
顆粒球数減少	1 (0.15)
尿中血陽性	1 (0.15)
ヘモグロビン減少	1 (0.15)
脂質増加	3 (0.44)
肝機能検査値異常	5 (0.73)
リンパ球数増加	5 (0.73)
好中球数減少	3 (0.44)
血小板数減少	7 (1.02)
尿蛋白	1 (0.15)
体重減少	3 (0.44)
白血球数減少	5 (0.73)
尿中蛋白陽性	1 (0.15)
血中アルカリホスファターゼ増加	3 (0.44)
肝酵素上昇	1 (0.15)
尿沈渣異常	2 (0.29)
傷害、中毒および処置合併症	1例 (0.15)
皮下血腫	1 (0.15)

表11. 組合 5

レトロビル+エピビル+ピラセプト併用例の
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果
計		574	282	485	49.13%	(Fisher)
性別	男	485	240	425	49.48%	P=0.730
	女	89	42	60	47.19%	
年齢	14歳	3	1	1	33.33%	P=0.125
	15歳 64歳	556	270	466	48.56%	
	65歳	15	11	18	73.33%	
人種	日本人	513	257	446	50.10%	P=0.223
	その他	61	25	39	40.98%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	165	60	91	36.36%	P=0.000 **
	有	409	222	394	54.28%	
併用療法有無	無	546	265	448	48.53%	P=0.247
	有	28	17	37	60.71%	
合併症有無	無	190	84	139	44.21%	P=0.110
	有	384	198	346	51.56%	
合併症肝障害	無	425	208	346	48.94%	P=0.924
	有	149	74	139	49.66%	
	肝炎	129	62	117	48.06%	
血友病	無	478	238	403	49.79%	P=0.504
	有	96	44	82	45.83%	
	A	74	34	68	45.95%	P=1.000
	B	21	9	12	42.86%	
	不明・未記載	1	1	2	100.00%	
既往歴有無	無	281	136	229	48.40%	P=0.866
	有	282	139	240	49.29%	
	不明・未記載	11	7	16	63.64%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	447	208	358	46.53%	P=0.048 *
	有	116	66	114	56.90%	
	不明・未記載	11	8	13	72.73%	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギー(特異体質)の内容は特に限定せず集計した。

5%以上の頻度で発現した副作用には下痢(19.2%)、貧血(6.8%)、発疹(6.5%)があり、
器官分類別では、胃腸障害(22.3%)、代謝および栄養障害(11.3%)において、
10%以上の頻度で副作用が発現していた。
詳細は次表を参照。

表12. 組合 5

レトロビル + エピビル + ビラセプト併用例の副作用発現状況

調査施設数	122
調査症例数	574
副作用等の発現症例数	282 (49.13%)
副作用等の発現件数	485
副作用等の種類 例数(%)	
感染症および寄生虫症	1例 (0.17)
B型肝炎	1 (0.17)
血液およびリンパ系障害	55例 (9.58)
貧血	39 (6.79)
大球性貧血	3 (0.52)
顆粒球減少症	2 (0.35)
溶血性貧血	2 (0.35)
白血球減少症	2 (0.35)
リンパ球減少症	1 (0.17)
好中球減少症	1 (0.17)
汎血球減少症	4 (0.70)
血小板減少症	1 (0.17)
出血性素因	1 (0.17)
骨髄機能不全	2 (0.35)
内分泌障害	1例 (0.17)
抗利尿ホルモン不適合分泌	1 (0.17)
代謝および栄養障害	65例 (11.32)
アルコール不耐性	1 (0.17)
食欲不振	3 (0.52)
糖尿病	1 (0.17)
耐糖能障害	1 (0.17)
痛風	1 (0.17)
高コレステロール血症	7 (1.22)
高血糖	2 (0.35)
高乳酸血症	1 (0.17)
高トリグリセリド血症	24 (4.18)
高尿酸血症	11 (1.92)
肥満	1 (0.17)
食欲減退	1 (0.17)
高脂血症	21 (3.66)
やせ	1 (0.17)
精神障害	3例 (0.52)
不眠症	2 (0.35)
適応障害	1 (0.17)
神経系障害	14例 (2.44)
味覚消失	1 (0.17)
浮動性めまい	2 (0.35)
味覚異常	2 (0.35)
頭痛	4 (0.70)
感覚鈍麻	1 (0.17)
末梢性ニューロパシー	2 (0.35)
麻痺	1 (0.17)
傾眠	1 (0.17)
眼障害	2例 (0.35)
眼瞼痙攣	1 (0.17)
白内障	1 (0.17)
心臓障害	3例 (0.52)
急性心筋梗塞	1 (0.17)
心筋梗塞	1 (0.17)
心筋虚血	1 (0.17)
うっ血性心筋症	1 (0.17)
血管障害	3例 (0.52)
高血圧	2 (0.35)
血栓性静脈炎	1 (0.17)
胃腸障害	128例 (22.30)
腹部不快感	1 (0.17)
腹部膨満	1 (0.17)
腹痛	2 (0.35)
上腹部痛	3 (0.52)
便秘	1 (0.17)
下痢	110 (19.16)
消化不良	2 (0.35)
鼓腸	1 (0.17)
胃炎	4 (0.70)
歯肉痛	1 (0.17)
吐血	1 (0.17)
ムネ	2 (0.35)
悪心	17 (2.96)
胃不快感	3 (0.52)
口内炎	2 (0.35)
嘔吐	5 (0.87)

肝胆道系障害	28例 (4.88)
肝機能異常	11 (1.92)
肝炎	1 (0.17)
肝細胞障害	8 (1.39)
高ビリルビン血症	1 (0.17)
肝障害	9 (1.57)
皮膚および皮下組織障害	56例 (9.76)
脱毛症	4 (0.70)
薬疹	6 (1.05)
皮下出血	1 (0.17)
ヘルペス性紫斑病	1 (0.17)
爪の障害	1 (0.17)
そう痒症	1 (0.17)
発疹	37 (6.45)
蕁麻疹	3 (0.52)
後天性ロズトロー	4 (0.70)
筋骨格系および結合組織障害	1例 (0.17)
出血性関節症	1 (0.17)
腎および尿路障害	2例 (0.35)
血尿	1 (0.17)
腎症	1 (0.17)
ネフローゼ症候群	1 (0.17)
妊娠、産褥および周産期の状態	2例 (0.35)
自然流産	1 (0.17)
子宮内胎児死亡	1 (0.17)
先天性、家族性および遺伝性障害	1例 (0.17)
口唇口蓋裂	1 (0.17)
全身障害および投与局所様態	7例 (1.22)
倦怠感	2 (0.35)
発熱	5 (0.87)
臨床検査	51例 (8.89)
アラニン・アミトランスフェラーゼ増加	2 (0.35)
アスパラギン酸アミトランスフェラーゼ増加	1 (0.17)
血中アミラーゼ増加	1 (0.17)
血中コレステロール増加	1 (0.17)
血中乳酸脱水素酵素増加	5 (0.87)
血中トリグリセリド増加	12 (2.09)
血中尿酸増加	1 (0.17)
好酸球数増加	1 (0.17)
-グルタミトランスフェラーゼ増加	3 (0.52)
顆粒球数減少	2 (0.35)
尿中血陽性	1 (0.17)
ヘモグロビン減少	2 (0.35)
低比重卵蛋白増加	1 (0.17)
平均赤血球容積増加	1 (0.17)
好中球数減少	10 (1.74)
血小板数減少	3 (0.52)
赤血球数減少	3 (0.52)
白血球数減少	12 (2.09)
尿中蛋白陽性	1 (0.17)
膵酵素増加	1 (0.17)
尿沈渣異常	1 (0.17)

表13. 組合 6

コンビビル + ストックリン併用例の
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果
計		256	112	201	43.75%	(Fisher)
性別	男	241	107	192	44.40%	P=0.437
	女	15	5	9	33.33%	
年齢	14歳	0			-	P=0.190
	15歳 - 64歳	254	110	197	43.31%	
	65歳	2	2	4	100.00%	
人種	日本人	232	103	188	44.40%	P=0.666
	その他	24	9	13	37.50%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	103	37	55	35.92%	P=0.041 *
	有	153	75	146	49.02%	
併用療法有無	無	244	108	194	44.26%	P=0.559
	有	12	4	7	33.33%	
合併症有無	無	124	52	87	41.94%	P=0.615
	有	132	60	114	45.45%	
合併症肝障害	無	212	92	155	43.40%	P=0.868
	有	44	20	46	45.45%	
	肝炎	32	13	22	40.63%	
血友病	無	250	110	195	44.00%	P=0.699
	有	6	2	6	33.33%	
	A	5	2	6	40.00%	P=1.000
	B	1			0.00%	
既往歴有無	無	122	52	88	42.62%	P=0.798
	有	125	56	105	44.80%	
	不明・未記載	9	4	8	44.44%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	160	62	111	38.75%	P=0.003 **
	有	63	39	73	61.90%	
	不明・未記載	33	11	17	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(特異体質)の内容は特に限定せず集計した。

5%以上の頻度で発現した副作用には浮動性めまい(11.3%)、発疹(7.0%)、悪心(6.6%)、貧血(5.9%)があり、器官分類別では、神経系障害(12.9%)、胃腸障害(12.5%)、皮膚および皮下組織障害(11.3%)において、10%以上の頻度で副作用が発現していた。
詳細は次表を参照。

表14. 組合 6

コンビビル + ストックリン併用例の副作用発現状況

調査施設数	32
調査症例数	256
副作用等の発現症例数	112 (43.75%)
副作用等の発現件数	201
副作用等の種類 例数(%)	
感染症および寄生虫症	3例 (1.17)
帯状疱疹	2 (0.78)
結核性胸膜炎	1 (0.39)
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびホリブを含む)	1例 (0.39)
ホリブ肉腫	1 (0.39)
血液およびリンパ系障害	17例 (6.64)
貧血	15 (5.86)
鉄欠乏性貧血	1 (0.39)
汎血球減少症	1 (0.39)
免疫系障害	1例 (0.39)
過敏症	1 (0.39)
内分泌障害	1例 (0.39)
甲状腺機能低下症	1 (0.39)
代謝および栄養障害	13例 (5.08)
食欲不振	3 (1.17)
糖尿病	2 (0.78)
高コレステロール血症	2 (0.78)
高トリグリセリド血症	2 (0.78)
高脂血症	5 (1.95)
やせ	1 (0.39)
精神障害	9例 (3.52)
異常な夢	3 (1.17)
不安	1 (0.39)
不眠症	4 (1.56)
神経症	1 (0.39)
神経系障害	33例 (12.89)
注意力障害	1 (0.39)
浮動性めまい	29 (11.33)
味覚異常	1 (0.39)
顔面神経麻痺	1 (0.39)
頭痛	2 (0.78)
神経痛	1 (0.39)
傾眠	2 (0.78)
耳および迷路障害	2例 (0.78)
回転性めまい	2 (0.78)
心臓障害	1例 (0.39)
狭心症	1 (0.39)
胃腸障害	32例 (12.50)
腹部膨満	4 (1.56)
上腹部痛	2 (0.78)
便秘	2 (0.78)
下痢	4 (1.56)
消化不良	3 (1.17)
胃炎	3 (1.17)
吐血	1 (0.39)
血便排泄	1 (0.39)
悪心	17 (6.64)
急性膵炎	1 (0.39)
胃不快感	2 (0.78)
肝胆道系障害	11例 (4.30)
肝機能異常	8 (3.13)
脂肪肝	1 (0.39)
肝障害	2 (0.78)
皮膚および皮下組織障害	29例 (11.33)
円形脱毛症	1 (0.39)
蕁麻疹	5 (1.95)
湿疹	1 (0.39)
光線過敏性反応	1 (0.39)
発疹	18 (7.03)
後天性ポジストロフィー	1 (0.39)
全身紅斑	1 (0.39)
全身性そう痒症	2 (0.78)
好酸球性膿疱性毛包炎	1 (0.39)
筋骨格系および結合組織障害	1例 (0.39)
筋痛	1 (0.39)
全身障害および投与局所様態	8例 (3.13)
熱感	2 (0.78)
倦怠感	5 (1.95)
末梢性浮腫	1 (0.39)

臨床検査	15例 (5.86)
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	2 (0.78)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	2 (0.78)
血中乳酸脱水素酵素増加	2 (0.78)
血中尿酸増加	1 (0.39)
-グルタミントランスフェラーゼ増加	4 (1.56)
ヘモグロビン減少	2 (0.78)
血小板数減少	1 (0.39)
赤血球数減少	2 (0.78)
体重減少	1 (0.39)
白血球数減少	5 (1.95)
血中アルカリホスファターゼ増加	1 (0.39)

表15. 組合 7

エピビル+ゼリット+ストックリン併用例の
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果
計		544	292	596	53.68%	(Fisher)
性別	男	471	254	534	53.93%	P=0.802
	女	73	38	62	52.05%	
年齢	14歳	0			-	P=0.804
	15歳 64歳	528	284	579	53.79%	
	65歳	16	8	17	50.00%	
人種	日本人	505	271	557	53.66%	P=1.000
	その他	39	21	39	53.85%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	134	59	98	44.03%	P=0.012 *
	有	410	233	498	56.83%	
併用療法有無	無	501	270	556	53.89%	P=0.752
	有	43	22	40	51.16%	
合併症有無	無	133	62	128	46.62%	P=0.072
	有	411	230	468	55.96%	
合併症肝障害	無	410	216	429	52.68%	P=0.427
	有	134	76	167	56.72%	
	肝炎	114	63	143	55.26%	
血友病	無	492	259	526	52.64%	P=0.146
	有	52	33	70	63.46%	
	A	39	25	52	64.10%	P=1.000
	B	13	8	18	61.54%	
既往歴有無	無	164	85	171	51.83%	P=0.639
	有	366	198	408	54.10%	
	不明・未記載	14	9	17	64.29%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	363	178	321	49.04%	P=0.002 **
	有	127	83	205	65.35%	
	不明・未記載	54	31	70	57.41%	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギー(特異体質)の内容は特に限定せず集計した。

5%以上の頻度で発現した副作用には高脂血症(7.7%)、浮動性めまい(7.5%)があり、
器官分類別では、代謝および栄養障害(17.3%)、神経系障害(16.2%)、臨床検査(13.1%)、皮膚および皮下組織障害(12.9%)
において、10%以上の頻度で副作用が発現していた。
詳細は次表を参照。

表16. 組合 7

エピビル + ゼリット + ストックリン併用例の副作用発現状況

調査施設数	51		
調査症例数	544		
副作用等の発現症例数	292 (53.68%)		
副作用等の発現件数	596		
副作用等の種類		例数(%)	
感染症および寄生虫症	15例 (2.76)	耳および迷路障害	3例 (0.55)
毛包炎	1 (0.18)	耳鳴	1 (0.18)
単純ヘルペス	2 (0.37)	回転性めまい	2 (0.37)
帯状疱疹	4 (0.74)	心臓障害	4例 (0.74)
肛門周囲膿瘍	1 (0.18)	急性心筋梗塞	1 (0.18)
進行性多巣性白質脳症	1 (0.18)	左室不全	1 (0.18)
フトウ球菌性膿瘍	1 (0.18)	動悸	1 (0.18)
サイトメガロウイルス性脈絡網膜炎	3 (0.55)	頻脈	1 (0.18)
非定型マイコプラズマ感染	1 (0.18)	血管障害	2例 (0.37)
肝アメーバ症	1 (0.18)	高血圧	2 (0.37)
ニューモシスティシロゲン肺炎	1 (0.18)	胃腸障害	18例 (3.31)
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびホリフを含む)	2例 (0.37)	腹水	1 (0.18)
カシ肉腫	2 (0.37)	口唇炎	1 (0.18)
血液およびリンパ系障害	14例 (2.57)	下痢	2 (0.37)
貧血	8 (1.47)	出血性十二指腸潰瘍	1 (0.18)
好酸球増加症	1 (0.18)	消化不良	3 (0.55)
赤血球減少症	1 (0.18)	胃潰瘍	1 (0.18)
リンパ節症	1 (0.18)	胃炎	1 (0.18)
好中球減少症	1 (0.18)	悪心	4 (0.74)
汎血球減少症	2 (0.37)	急性膵炎	1 (0.18)
免疫系障害	1例 (0.18)	出血性膵炎	1 (0.18)
免疫再構築症候群	1 (0.18)	肛門周囲痛	1 (0.18)
内分泌障害	2例 (0.37)	逆流性食道炎	1 (0.18)
ハセドウ病	1 (0.18)	胃不快感	1 (0.18)
甲状腺機能低下症	1 (0.18)	肝胆道系障害	41例 (7.54)
代謝および栄養障害	94例 (17.28)	胆石症	1 (0.18)
糖尿病	6 (1.10)	胆汁うっ滞	1 (0.18)
インスリン依存性糖尿病	1 (0.18)	肝不全	1 (0.18)
痛風	1 (0.18)	肝機能異常	24 (4.41)
高カルシウム血症	1 (0.18)	脂肪肝	3 (0.55)
高コレステロール血症	8 (1.47)	肝炎	1 (0.18)
高血糖	1 (0.18)	肝細胞障害	6 (1.10)
高乳酸血症	24 (4.41)	肝障害	8 (1.47)
高トリグリセリド血症	13 (2.39)	皮膚および皮下組織障害	70例 (12.87)
高尿酸血症	6 (1.10)	脱毛症	2 (0.37)
乳酸アシドーシス	5 (0.92)	薬疹	13 (2.39)
顔のやせ	7 (1.29)	紅斑	2 (0.37)
高脂血症	42 (7.72)	脂肪萎縮症	7 (1.29)
高アマラーゼ血症	2 (0.37)	皮下出血	1 (0.18)
精神障害	36例 (6.62)	脂肪組織萎縮症	8 (1.47)
異常な夢	6 (1.10)	そう痒症	1 (0.18)
無感情	1 (0.18)	発疹	27 (4.96)
抑うつ気分	1 (0.18)	全身性皮疹	1 (0.18)
うつ病	4 (0.74)	蕁麻疹	1 (0.18)
幻覚	2 (0.37)	後天性リポシトロフィー	7 (1.29)
不眠症	11 (2.02)	好酸球性膿疱性毛包炎	1 (0.18)
躁病	1 (0.18)	筋骨格系および結合組織障害	5例 (0.92)
気分変動	1 (0.18)	筋力低下	1 (0.18)
悪夢	8 (1.47)	筋痛	2 (0.37)
睡眠障害	2 (0.37)	四肢痛	1 (0.18)
心身症	1 (0.18)	筋肉減少症	1 (0.18)
精神障害	1 (0.18)	腎および尿路障害	4例 (0.74)
適応障害	1 (0.18)	血尿	1 (0.18)
精神病性障害	1 (0.18)	蛋白尿	1 (0.18)
神経系障害	88例 (16.18)	腎機能障害	3 (0.55)
健忘	1 (0.18)	生殖系および乳房障害	5例 (0.92)
脳梗塞	1 (0.18)	女性化乳房	5 (0.92)
痙攣	2 (0.37)	先天性、家族性および遺伝性障害	1例 (0.18)
意識レベルの低下	1 (0.18)	色盲	1 (0.18)
注意力障害	2 (0.37)	全身障害および投与局所様態	22例 (4.04)
浮動性めまい	41 (7.54)	無力症	1 (0.18)
味覚異常	4 (0.74)	死亡	1 (0.18)
頭痛	1 (0.18)	異常感	1 (0.18)
感覚鈍麻	25 (4.60)	酩酊感	1 (0.18)
神経系障害	4 (0.74)	熱感	2 (0.37)
ニューロミオパシー	1 (0.18)	易刺激性	1 (0.18)
末梢性ニューロパシー	8 (1.47)	倦怠感	7 (1.29)
多発ニューロパシー	1 (0.18)	多臓器不全	1 (0.18)
傾眠	5 (0.92)	末梢性浮腫	1 (0.18)
会話障害	1 (0.18)	発熱	8 (1.47)
睡眠の質低下	2 (0.37)		

表16. 組合 7

エピビル + ゼリット + ストックリン併用例の副作用発現状況

調査施設数	51
調査症例数	544
副作用等の発現症例数	292 (53.68%)
副作用等の発現件数	596
副作用等の種類	例数(%)
臨床検査	71例 (13.05)
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	4 (0.74)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	4 (0.74)
血中アミラーゼ増加	4 (0.74)
血中コレステロール増加	9 (1.65)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2 (0.37)
血中ブドウ糖増加	4 (0.74)
血中乳酸脱水素酵素増加	14 (2.57)
血中乳酸増加	5 (0.92)
血中トリグリセリド増加	23 (4.23)
血中尿酸増加	13 (2.39)
-グルタミルトランスフェラーゼ増加	21 (3.86)
ヘモグロビン減少	1 (0.18)
血小板数減少	1 (0.18)
赤血球数減少	1 (0.18)
体重減少	4 (0.74)
血小板数増加	1 (0.18)
血中アルカリホスファターゼ増加	5 (0.92)
肝酵素上昇	2 (0.37)
免疫学的検査正常	1 (0.18)

表17. 組合 8

エピビル+ゼリット+カレトラ併用例の
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果
計		215	101	185	46.98%	(Fisher)
性別	男	197	94	173	47.72%	P=0.623
	女	18	7	12	38.89%	
年齢	14歳	0			-	P=1.000
	15歳 64歳	207	97	175	46.86%	
	65歳	8	4	10	50.00%	
人種	日本人	203	96	180	47.29%	P=0.773
	その他	12	5	5	41.67%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	35	11	13	31.43%	P=0.063
	有	180	90	172	50.00%	
併用療法有無	無	197	88	161	44.67%	P=0.028 *
	有	18	13	24	72.22%	
合併症有無	無	53	23	32	43.40%	P=0.635
	有	162	78	153	48.15%	
合併症肝障害	無	170	78	148	45.88%	P=0.615
	有	45	23	37	51.11%	
	肝炎	39	19	31	48.72%	
血友病	無	194	94	177	48.45%	P=0.251
	有	21	7	8	33.33%	
	A	13	4	5	30.77%	P=1.000
	B	8	3	3	37.50%	
既往歴有無	無	63	29	44	46.03%	P=0.880
	有	143	69	137	48.25%	
	不明・未記載	9	3	4	33.33%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	121	48	75	39.67%	P=0.028 *
	有	61	35	74	57.38%	
	不明・未記載	33	18	36	54.55%	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギー(特異体質)の内容は特に限定せず集計した。

5%以上の頻度で発現した副作用には高脂血症(12.6%)、血中トリグリセリド増加(8.8%)、下痢(6.1%)があり、器官分類別では、代謝および栄養障害(21.9%)、臨床検査(17.2%)、胃腸障害(10.2%)において、10%以上の頻度で副作用が発現していた。詳細は次表を参照。

調査施設数	39
調査症例数	215
副作用等の発現症例数	101 (46.98%)
副作用等の発現件数	185
副作用等の種類	例数(%)
感染症および寄生虫症	3例 (1.40)
帯状疱疹	2 (0.93)
サイトメガロウイルス性脈絡網膜炎	1 (0.47)
非定型マイコプラズマ感染	1 (0.47)
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびホリフを含む)	1例 (0.47)
カボシ肉腫	1 (0.47)
血液およびリンパ系障害	2例 (0.93)
貧血	1 (0.47)
汎血球減少症	1 (0.47)
代謝および栄養障害	47例 (21.86)
糖尿病	1 (0.47)
耐糖能障害	1 (0.47)
高コレステロール血症	4 (1.86)
高血糖	1 (0.47)
高乳酸血症	7 (3.26)
高トリグリセリド血症	6 (2.79)
高尿酸血症	5 (2.33)
乳酸アシドーシス	3 (1.40)
顔のやせ	3 (1.40)
高脂血症	27 (12.56)
やせ	1 (0.47)
神経系障害	9例 (4.19)
浮動性めまい	1 (0.47)
味覚異常	1 (0.47)
頭痛	1 (0.47)
感覚鈍麻	6 (2.79)
末梢性ニューロパシー	1 (0.47)
心臓障害	5例 (2.33)
不整脈	2 (0.93)
徐脈	2 (0.93)
洞性頻脈	1 (0.47)
血管障害	1例 (0.47)
高血圧	1 (0.47)
胃腸障害	22例 (10.23)
上腹部痛	1 (0.47)
アフタ性口内炎	1 (0.47)
下痢	13 (6.05)
悪心	9 (4.19)
胃不快感	2 (0.93)
嘔吐	3 (1.40)
肝胆道系障害	6例 (2.79)
肝機能異常	5 (2.33)
肝障害	1 (0.47)
皮膚および皮下組織障害	7例 (3.26)
薬疹	3 (1.40)
脂肪組織萎縮症	1 (0.47)
爪変色	1 (0.47)
爪の障害	1 (0.47)
脂漏性皮膚炎	1 (0.47)
脂肪肥大症	1 (0.47)
生殖系および乳房障害	1例 (0.47)
女性化乳房	1 (0.47)
臨床検査	37例 (17.21)
血中アマラーゼ増加	1 (0.47)
血中ビリルビン増加	4 (1.86)
血中コレステロール増加	4 (1.86)
血中乳酸脱水素酵素増加	1 (0.47)
血中乳酸増加	8 (3.72)
血中トリグリセリド増加	19 (8.84)
血中尿酸増加	2 (0.93)
胸部X線異常	1 (0.47)
-グルタミルトランスフェラーゼ増加	4 (1.86)
ヘモグロビン減少	2 (0.93)
血小板数減少	1 (0.47)
体重減少	1 (0.47)
白血球数減少	5 (2.33)
血中アルカリホスファターゼ増加	5 (2.33)
肝酵素上昇	1 (0.47)

レトロビル+エビビル+カレトラ併用例の
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果
計		118	36	59	30.51%	(Fisher)
性別	男	101	33	55	32.67%	P=0.265
	女	17	3	4	17.65%	
年齢	14歳	3			0.00%	P=0.437
	15歳 64歳	113	35	56	30.97%	
	65歳	2	1	3	50.00%	
人種	日本人	101	32	52	31.68%	P=0.581
	その他	17	4	7	23.53%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	40	7	10	17.50%	P=0.035 *
	有	78	29	49	37.18%	
併用療法有無	無	114	34	55	29.82%	P=0.585
	有	4	2	4	50.00%	
合併症有無	無	38	13	19	34.21%	P=0.669
	有	80	23	40	28.75%	
合併症肝障害	無	95	32	54	33.68%	P=0.206
	有	23	4	5	17.39%	
	肝炎	18	3	4	16.67%	
血友病	無	105	34	57	32.38%	P=0.339
	有	13	2	2	15.38%	
	A	9	2	2	22.22%	P=1.000
	B	4			0.00%	
既往歴有無	無	53	15	26	28.30%	P=0.686
	有	61	20	32	32.79%	
	不明・未記載	4	1	1	25.00%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	77	22	40	28.57%	P=1.000
	有	25	7	8	28.00%	
	不明・未記載	16	7	11	43.75%	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギー(特異体質)の内容は特に限定せず集計した。

5%以上の頻度で発現した副作用には高脂血症(6.8%)、血中トリグリセリド増加(5.1%)があり、
器官分類別では、10%以上の頻度で副作用が発現していません。
詳細は次表を参照。

レトロビル + エピビル + カレトラ併用例の副作用発現状況

調査施設数	37
調査症例数	118
副作用等の発現症例数	36 (30.51%)
副作用等の発現件数	59
副作用等の種類	
感染症および寄生虫症	1例 (0.85)
鼻咽頭炎	1 (0.85)
血液およびリンパ系障害	6例 (5.08)
貧血	4 (3.39)
大球性貧血	1 (0.85)
白血球減少症	1 (0.85)
好中球減少症	1 (0.85)
骨髄機能不全	1 (0.85)
内分泌障害	1例 (0.85)
甲状腺機能亢進症	1 (0.85)
代謝および栄養障害	11例 (9.32)
糖尿病	1 (0.85)
高トリグリセリド血症	1 (0.85)
低カリウム血症	1 (0.85)
高脂血症	8 (6.78)
精神障害	1例 (0.85)
不快気分	1 (0.85)
神経系障害	2例 (1.69)
頭痛	1 (0.85)
麻痺	1 (0.85)
心臓障害	1例 (0.85)
左室不全	1 (0.85)
心筋梗塞	1 (0.85)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1例 (0.85)
肺水腫	1 (0.85)
胃腸障害	9例 (7.63)
下痢	5 (4.24)
悪心	2 (1.69)
再発性膵炎	1 (0.85)
嘔吐	1 (0.85)
肝胆道系障害	5例 (4.24)
アルコール性肝疾患	1 (0.85)
胆石症	1 (0.85)
肝機能異常	2 (1.69)
肝障害	1 (0.85)
皮膚および皮下組織障害	3例 (2.54)
発疹	2 (1.69)
後天性リポストロフィー	1 (0.85)
筋骨格系および結合組織障害	1例 (0.85)
筋炎	1 (0.85)
臨床検査	11例 (9.32)
血中トリグリセリド増加	6 (5.08)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (0.85)
ヘモグロビン減少	2 (1.69)
血小板数減少	1 (0.85)
赤血球数減少	2 (1.69)
白血球数減少	1 (0.85)
血中アルカリホスファターゼ増加	1 (0.85)

表21. 組合 10

エブリコム+ノーピア+レイアタツ併用例の
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果
計		27	15	17	55.56%	(Fisher)
性別	男	25	15	17	60.00%	P=0.188
	女	2			0.00%	
年齢	14歳	0			-	-
	15歳 64歳	27	15	17	55.56%	
	65歳	0			-	
人種	日本人	26	14	16	53.85%	P=1.000
	その他	1	1	1	100.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	13	4	4	30.77%	P=0.021 *
	有	14	11	13	78.57%	
併用療法有無	無	27	15	17	55.56%	-
	有	0			-	
合併症有無	無	8	3	3	37.50%	P=0.398
	有	19	12	14	63.16%	
合併症肝障害	無	22	11	12	50.00%	P=0.342
	有	5	4	5	80.00%	
	肝炎	4	3	4	75.00%	
血友病	無	25	13	14	52.00%	P=0.487
	有	2	2	3	100.00%	
	A	2	2	3	100.00%	-
	B	0			-	
既往歴有無	無	7	2	2	28.57%	P=0.185
	有	20	13	15	65.00%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	9	5	6	55.56%	P=1.000
	有	11	6	7	54.55%	
	不明・未記載	7	4	4	57.14%	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギー(特異体質)の内容は特に限定せず集計した。

5%以上の頻度で発現した副作用には血中ビリルビン増加(40.1%)があり、
器官分類別では、臨床検査(48.2%)において、10%以上の頻度で副作用が発現していた。
詳細は次表を参照。

調査施設数	3
調査症例数	27
副作用等の発現症例数	15 (55.56%)
副作用等の発現件数	17
副作用等の種類	例数(%)
精神障害	1例 (3.70)
不眠症	1 (3.70)
神経系障害	1例 (3.70)
頭痛	1 (3.70)
心臓障害	1例 (3.70)
第一度房室ブロック	1 (3.70)
胃腸障害	1例 (3.70)
胃不快感	1 (3.70)
臨床検査	13例 (48.15)
血中ビリルビン増加	11 (40.74)
血中トリグリセリド増加	1 (3.70)
-ケルタミトランスフェラーゼ増加	1 (3.70)

表23. 組合 11

ツルバダ + ノーピア + レイアタツ併用例の
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果
計		6	3	4	50.00%	(Fisher)
性別	男	5	2	3	40.00%	P=1.000
	女	1	1	1	100.00%	
年齢	14歳	0			-	-
	15歳 64歳	6	3	4	50.00%	
	65歳	0			-	
人種	日本人	5	2	3	40.00%	P=1.000
	その他	1	1	1	100.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	3	3	4	100.00%	P=0.100
	有	3			0.00%	
併用療法有無	無	5	2	3	40.00%	P=1.000
	有	1	1	1	100.00%	
合併症有無	無	0			-	-
	有	6	3	4	50.00%	
合併症肝障害	無	4	3	4	75.00%	P=0.400
	有	2			0.00%	
	肝炎	2			0.00%	
血友病	無	4	3	4	75.00%	P=0.400
	有	2			0.00%	
	A	2			0.00%	-
	B	0			-	
既往歴有無	無	3	1	1	33.33%	P=1.000
	有	3	2	3	66.67%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	4	2	2	50.00%	P=1.000
	有	1			0.00%	
	不明・未記載	1	1	2	100.00%	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギー(特異体質)の内容は特に限定せず集計した。

5%以上の頻度で発現した副作用には悪心(16.7%)、嘔吐(16.7%)、高ビリルビン血症(16.7%)、肝機能検査値異常(16.7%)があり、器官分類別では、胃腸障害(16.7%)、肝胆道系障害(16.7%)、臨床検査(16.7%)において、10%以上の頻度で副作用が発現していた。詳細は次表を参照。

表24. 組合 11

ツルバダ + ノーピア + レイアタツ併用例の副作用発現状況

調査施設数	8
調査症例数	6
副作用等の発現症例数	3 (50.00%)
副作用等の発現件数	4
副作用等の種類	例数(%)
胃腸障害	1例 (16.67)
悪心	1 (16.67)
嘔吐	1 (16.67)
肝胆道系障害	1例 (16.67)
高ビリルビン血症	1 (16.67)
臨床検査	1例 (16.67)
肝機能検査値異常	1 (16.67)

表25. 組合 12

コンピビル + カレトラ併用例の
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果
計		147	57	87	38.78%	(Fisher)
性別	男	142	54	82	38.03%	P=0.376
	女	5	3	5	60.00%	
年齢	14歳	0			-	-
	15歳 - 64歳	147	57	87	38.78%	
	65歳	0			-	
人種	日本人	132	55	84	41.67%	P=0.048 *
	その他	15	2	3	13.33%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	35	10	12	28.57%	P=0.170
	有	112	47	75	41.96%	
併用療法有無	無	147	57	87	38.78%	-
	有	0			-	
合併症有無	無	54	24	35	44.44%	P=0.297
	有	93	33	52	35.48%	
合併症肝障害	無	126	49	75	38.89%	P=1.000
	有	21	8	12	38.10%	
	肝炎	17	6	9	35.29%	
血友病	無	143	55	84	38.46%	P=0.641
	有	4	2	3	50.00%	
	A	3	1	2	33.33%	P=1.000
	B	1	1	1	100.00%	
既往歴有無	無	58	16	25	27.59%	P=0.035 *
	有	84	39	58	46.43%	
	不明・未記載	5	2	4	40.00%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	78	24	34	30.77%	P=0.069
	有	39	19	28	48.72%	
	不明・未記載	30	14	25	46.67%	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギー(特異体質)の内容は特に限定せず集計した。

5%以上の頻度で発現した副作用には下痢(11.6%)、悪心(10.9%)があり、
器官分類別では、胃腸障害(19.7%)、代謝および栄養障害(10.2%)において、10%以上の頻度で副作用が発現していた。
詳細は次表を参照。

コンビビル + カレトラ併用例の副作用発現状況

調査施設数	20
調査症例数	147
副作用等の発現症例数	57 (38.78%)
副作用等の発現件数	87
副作用等の種類	例数(%)
感染症および寄生虫症	1例 (0.68)
帯状疱疹	1 (0.68)
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびホリフを含む)	1例 (0.68)
カボツ肉腫	1 (0.68)
血液およびリンパ系障害	7例 (4.76)
貧血	6 (4.08)
好中球減少症	1 (0.68)
代謝および栄養障害	15例 (10.20)
高コレステロール血症	3 (2.04)
高トリグリセリド血症	5 (3.40)
高尿酸血症	1 (0.68)
高脂血症	5 (3.40)
中心性肥満	1 (0.68)
神経系障害	1例 (0.68)
感覚鈍麻	1 (0.68)
心臓障害	1例 (0.68)
動悸	1 (0.68)
頻脈	1 (0.68)
血管障害	1例 (0.68)
高血圧	1 (0.68)
胃腸障害	29例 (19.73)
下痢	17 (11.56)
胃炎	1 (0.68)
胃腸障害	1 (0.68)
悪心	16 (10.88)
膵炎	1 (0.68)
逆流性食道炎	1 (0.68)
嘔吐	2 (1.36)
肝胆道系障害	3例 (2.04)
肝機能異常	3 (2.04)
皮膚および皮下組織障害	2例 (1.36)
光線過敏性反応	1 (0.68)
発疹	1 (0.68)
全身障害および投与局所様態	4例 (2.72)
倦怠感	2 (1.36)
疼痛	1 (0.68)
発熱	1 (0.68)
臨床検査	8例 (5.44)
血中トリグリセリド増加	2 (1.36)
血中尿酸増加	1 (0.68)
ヘモグロビン減少	4 (2.72)
血小板数減少	1 (0.68)
赤血球数減少	1 (0.68)
白血球数減少	2 (1.36)

表27. 組合 13

ツルバダ + ストックリン併用例の
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果 (Fisher)
計		9	0	0	0.00%	-
性別	男	9			0.00%	-
	女	0			-	
年齢	14歳	0			-	-
	15歳 - 64歳	9			0.00%	
	65歳	0			-	
人種	日本人	9			0.00%	-
	その他	0			-	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	4			0.00%	-
	有	5			0.00%	
併用療法有無	無	9			0.00%	-
	有	0			-	
合併症有無	無	3			0.00%	-
	有	6			0.00%	
合併症肝障害	無	8			0.00%	-
	有	1			0.00%	
	肝炎	1			0.00%	
血友病	無	9			0.00%	-
	有	0			-	
	A	0			-	
	B	0			-	
既往歴有無	無	4			0.00%	-
	有	4			0.00%	
	不明・未記載	1			0.00%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	5			0.00%	-
	有	1			0.00%	
	不明・未記載	3			0.00%	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギー(特異体質)の内容は特に限定せず集計した。

ツルバダ + ストックリン併用例の副作用発現状況

調査施設数	11
調査症例数	9
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(%)

エブジコム + ストックリン併用例の
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果
計		16	4	7	25.00%	(Fisher)
性別	男	14	4	7	28.57%	P=1.000
	女	2			0.00%	
年齢	14歳	0			-	-
	15歳 - 64歳	16	4	7	25.00%	
	65歳	0			-	
人種	日本人	16	4	7	25.00%	-
	その他	0			-	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	11	3	6	27.27%	P=1.000
	有	5	1	1	20.00%	
併用療法有無	無	16	4	7	25.00%	-
	有	0			-	
合併症有無	無	3	1	3	33.33%	P=1.000
	有	13	3	4	23.08%	
合併症肝障害	無	13	4	7	30.77%	P=0.529
	有	3			0.00%	
	肝炎	3			0.00%	
血友病	無	16	4	7	25.00%	-
	有	0			-	
	A	0			-	
	B	0			-	
既往歴有無	無	4			0.00%	P=0.516
	有	12	4	7	33.33%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	2			0.00%	P=0.515
	有	10	4	7	40.00%	
	不明・未記載	4			0.00%	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギー(特異体質)の内容は特に限定せず集計した。

5%以上の頻度で発現した副作用には高脂血症(6.3%)、浮動性めまい(6.3%)、発疹(6.3%)、無力症(6.3%)、
血中コレステロール増加(6.3%)、血中トリグリセリド増加(6.3%)、 γ -グルタミルトランスフェラーゼ増加(6.3%)があり、
器官分類別では、臨床検査(12.5%)において、10%以上の頻度で副作用が発現していた。
詳細は次表を参照。

エブジコム + ストックリン併用例の副作用発現状況

調査施設数	5
調査症例数	16
副作用等の発現症例数	4 (25.00%)
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	1例 (6.25)
高脂血症	1 (6.25)
神経系障害	1例 (6.25)
浮動性めまい	1 (6.25)
皮膚および皮下組織障害	1例 (6.25)
発疹	1 (6.25)
全身障害および投与局所様態	1例 (6.25)
無力症	1 (6.25)
臨床検査	2例 (12.50)
血中コレステロール増加	1 (6.25)
血中トリグリセリド増加	1 (6.25)
-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (6.25)

表31. 組合 15

エビピル + ピリアード + カレトラ併用例の
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果
計		54	9	10	16.67%	(Fisher)
性別	男	51	9	10	17.65%	P=1.000
	女	3			0.00%	
年齢	14歳	0			-	-
	15歳 64歳	54	9	10	16.67%	
	65歳	0			-	
人種	日本人	51	9	10	17.65%	P=1.000
	その他	3			0.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	11	1	1	9.09%	P=0.667
	有	43	8	9	18.60%	
併用療法有無	無	53	9	10	16.98%	P=1.000
	有	1			0.00%	
合併症有無	無	10	2	2	20.00%	P=0.667
	有	44	7	8	15.91%	
合併症肝障害	無	28	3	3	10.71%	P=0.286
	有	26	6	7	23.08%	
	肝炎	23	5	5	21.74%	
血友病	無	39	6	7	15.38%	P=0.696
	有	15	3	3	20.00%	
	A	13	3	3	23.08%	P=1.000
	B	2			0.00%	
既往歴有無	無	18	3	3	16.67%	P=1.000
	有	34	6	7	17.65%	
	不明・未記載	2			0.00%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	31	5	5	16.13%	P=0.701
	有	17	4	5	23.53%	
	不明・未記載	6			0.00%	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギー(特異体質)の内容は特に限定せず集計した。

5%以上の頻度で発現した副作用はありません。

器官分類別では、10%以上の頻度で副作用が発現していません。

詳細は次表を参照。

調査施設数	27
調査症例数	54
副作用等の発現症例数	9 (16.67%)
副作用等の発現件数	10
副作用等の種類	例数(%)
代謝および栄養障害	1例 (1.85)
高トリグリセリド血症	1 (1.85)
胃腸障害	3例 (5.56)
腹部膨満	1 (1.85)
下痢	2 (3.70)
肝胆道系障害	1例 (1.85)
肝機能異常	1 (1.85)
腎および尿路障害	1例 (1.85)
腎機能障害	1 (1.85)
臨床検査	3例 (5.56)
血中トリグリセリド増加	1 (1.85)
血小板数減少	1 (1.85)
白血球数減少	1 (1.85)
肝酵素上昇	1 (1.85)

エピビル+ ザイアジェン+ ストックリン併用例の
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果
計		64	28	50	43.75%	(Fisher)
性別	男	58	26	46	44.83%	P=0.688
	女	6	2	4	33.33%	
年齢	14歳	0			-	P=0.250
	15歳 64歳	61	28	50	45.90%	
	65歳	3			0.00%	
人種	日本人	61	26	46	42.62%	P=0.577
	その他	3	2	4	66.67%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	16	3	4	18.75%	P=0.023 *
	有	48	25	46	52.08%	
併用療法有無	無	55	21	40	38.18%	P=0.035 *
	有	9	7	10	77.78%	
合併症有無	無	11	3	3	27.27%	P=0.322
	有	53	25	47	47.17%	
合併症肝障害	無	41	16	26	39.02%	P=0.431
	有	23	12	24	52.17%	
	肝炎	22	11	21	50.00%	
血友病	無	52	21	34	40.38%	P=0.338
	有	12	7	16	58.33%	
	A	8	4	7	50.00%	P=0.576
	B	4	3	9	75.00%	
既往歴有無	無	24	8	13	33.33%	P=0.198
	有	39	20	37	51.28%	
	不明・未記載	1			0.00%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	29	11	18	37.93%	P=0.411
	有	25	13	25	52.00%	
	不明・未記載	10	4	7	40.00%	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギー(特異体質)の内容は特に限定せず集計した。

5%以上の頻度で発現した副作用には -グルタミルトランスフェラーゼ増加(10.9%)、高脂血症(9.4%)があり、
器官分類別では、代謝および栄養障害(15.6%)、臨床検査(15.6%)において、10%以上の頻度で副作用が発現していた。
詳細は次表を参照。

調査施設数	22
調査症例数	64
副作用等の発現症例数	28 (43.75%)
副作用等の発現件数	50
副作用等の種類	例数(%)
感染症および寄生虫症	1例 (1.56)
尖圭コンジローム	1 (1.56)
血液およびリンパ系障害	2例 (3.13)
貧血	1 (1.56)
リンパ節症	1 (1.56)
代謝および栄養障害	10例 (15.63)
糖尿病	1 (1.56)
高血糖	1 (1.56)
高トリグリセリド血症	3 (4.69)
高尿酸血症	1 (1.56)
高脂血症	6 (9.38)
精神障害	4例 (6.25)
不眠症	3 (4.69)
精神障害	1 (1.56)
神経系障害	4例 (6.25)
注意力障害	1 (1.56)
浮動性めまい	2 (3.13)
顔面神経麻痺	1 (1.56)
頭痛	1 (1.56)
血管障害	1例 (1.56)
高血圧	1 (1.56)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1例 (1.56)
過換気	1 (1.56)
胃腸障害	2例 (3.13)
腹痛	1 (1.56)
胃不快感	1 (1.56)
皮膚および皮下組織障害	4例 (6.25)
薬疹	1 (1.56)
脂肪萎縮症	1 (1.56)
発疹	2 (3.13)
筋骨格系および結合組織障害	2例 (3.13)
筋痛	1 (1.56)
骨粗鬆症	1 (1.56)
生殖系および乳房障害	1例 (1.56)
女性化乳房	1 (1.56)
全身障害および投与局所様態	3例 (4.69)
胸痛	1 (1.56)
発熱	2 (3.13)
臨床検査	10例 (15.63)
血中乳酸脱水素酵素増加	1 (1.56)
血中トリグリセリド増加	1 (1.56)
血中尿酸増加	1 (1.56)
-カルタミトランスフェラーゼ増加	7 (10.94)
白血球数減少	1 (1.56)
血中アルカリホスファターゼ増加	1 (1.56)

レトロビル+エピビル+ピラミューン併用例の
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果
計		44	15	24	34.09%	(Fisher)
性別	男	39	14	23	35.90%	P=0.647
	女	5	1	1	20.00%	
年齢	14歳	2	1	1	50.00%	P=1.000
	15歳 64歳	40	13	21	32.50%	
	65歳	2	1	2	50.00%	
人種	日本人	39	15	24	38.46%	P=0.149
	その他	5			0.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	10	4	5	40.00%	P=0.714
	有	34	11	19	32.35%	
併用療法有無	無	42	14	22	33.33%	P=1.000
	有	2	1	2	50.00%	
合併症有無	無	13	6	10	46.15%	P=0.313
	有	31	9	14	29.03%	
合併症肝障害	無	32	11	17	34.38%	P=1.000
	有	12	4	7	33.33%	
	肝炎	9	4	7	44.44%	
血友病	無	41	14	21	34.15%	P=1.000
	有	3	1	3	33.33%	
	A	2	1	3	50.00%	P=1.000
	B	1			0.00%	
既往歴有無	無	17	5	8	29.41%	P=1.000
	有	26	9	15	34.62%	
	不明・未記載	1	1	1	100.00%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	23	6	10	26.09%	P=0.179
	有	16	8	13	50.00%	
	不明・未記載	5	1	1	20.00%	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギー(特異体質)の内容は特に限定せず集計した。

5%以上の頻度で発現した副作用には発疹(11.4%)があり、
器官分類別では、皮膚および皮下組織障害(15.9%)において、10%以上の頻度で副作用が発現していた。
詳細は次表を参照。

調査施設数	26
調査症例数	44
副作用等の発現症例数	15 (34.09%)
副作用等の発現件数	24
副作用等の種類	
例数(%)	
感染症および寄生虫症	1例 (2.27)
B型肝炎	1 (2.27)
血液およびリンパ系障害	3例 (6.82)
無顆粒球症	1 (2.27)
貧血	1 (2.27)
大球性貧血	1 (2.27)
代謝および栄養障害	1例 (2.27)
高脂血症	1 (2.27)
精神障害	1例 (2.27)
不眠症	1 (2.27)
神経系障害	2例 (4.55)
脳出血	1 (2.27)
頭痛	1 (2.27)
胃腸障害	1例 (2.27)
逆流性食道炎	1 (2.27)
肝胆道系障害	3例 (6.82)
胆汁うっ滞	1 (2.27)
肝機能異常	1 (2.27)
肝障害	1 (2.27)
皮膚および皮下組織障害	7例 (15.91)
薬疹	2 (4.55)
発疹	5 (11.36)
筋骨格系および結合組織障害	1例 (2.27)
関節痛	1 (2.27)
筋痛	1 (2.27)
全身障害および投与局所様態	1例 (2.27)
倦怠感	1 (2.27)
臨床検査	2例 (4.55)
血中乳酸脱水素酵素増加	1 (2.27)
-グルタミントランスフェラーゼ増加	1 (2.27)

表37. 組合 22

レトロビル+ヴァイデックス+ストックリン併用例の
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果
計		66	33	70	50.00%	(Fisher)
性別	男	62	31	68	50.00%	P=1.000
	女	4	2	2	50.00%	
年齢	14歳	0			-	-
	15歳 64歳	66	33	70	50.00%	
	65歳	0			-	
人種	日本人	60	31	66	51.67%	P=0.672
	その他	6	2	4	33.33%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	24	9	26	37.50%	P=0.200
	有	42	24	44	57.14%	
併用療法有無	無	64	31	67	48.44%	P=0.492
	有	2	2	3	100.00%	
合併症有無	無	21	11	21	52.38%	P=1.000
	有	45	22	49	48.89%	
合併症肝障害	無	40	20	53	50.00%	P=1.000
	有	26	13	17	50.00%	
	肝炎	24	12	16	50.00%	
血友病	無	59	30	67	50.85%	P=1.000
	有	7	3	3	42.86%	
	A	5	2	2	40.00%	P=1.000
	B	2	1	1	50.00%	
既往歴有無	無	20	8	17	40.00%	P=0.422
	有	46	25	53	54.35%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	42	17	30	40.48%	P=0.333
	有	12	7	16	58.33%	
	不明・未記載	12	9	24	75.00%	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギー(特異体質)の内容は特に限定せず集計した。

5%以上の頻度で発現した副作用には血中トグリセリド増加(9.1%)、高脂血症(6.1%)、浮動性めまい(6.1%)、発疹(6.1%)があり、器官分類別では、臨床検査(15.1%)、代謝および栄養障害(13.6%)、神経系障害(10.6%)において、10%以上の頻度で副作用が発現していた。詳細は次表を参照。

調査施設数	26
調査症例数	66
副作用等の発現症例数	33 (50.00%)
副作用等の発現件数	70
副作用等の種類	
例数(%)	
感染症および寄生虫症	2例 (3.03)
B型肝炎	1 (1.52)
ニューモシステスシロウエイ肺炎	1 (1.52)
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびホリフを含む)	1例 (1.52)
精巣癌	1 (1.52)
血液およびリンパ系障害	2例 (3.03)
リンパ節症	1 (1.52)
好中球減少症	1 (1.52)
代謝および栄養障害	9例 (13.64)
高血糖	1 (1.52)
高トリグリセリド血症	1 (1.52)
高尿酸血症	2 (3.03)
低カルシウム血症	1 (1.52)
代謝障害	1 (1.52)
高脂血症	4 (6.06)
やせ	1 (1.52)
精神障害	6例 (9.09)
抑うつ気分	1 (1.52)
多幸気分	1 (1.52)
不眠症	3 (4.55)
悪夢	1 (1.52)
精神障害	1 (1.52)
神経系障害	7例 (10.61)
浮動性めまい	4 (6.06)
感覚鈍麻	2 (3.03)
傾眠	1 (1.52)
眼障害	1例 (1.52)
眼充血	1 (1.52)
血管障害	1例 (1.52)
高血圧	1 (1.52)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1例 (1.52)
肺臓炎	1 (1.52)
胃腸障害	6例 (9.09)
下痢	2 (3.03)
悪心	3 (4.55)
膵炎	1 (1.52)
肝胆道系障害	5例 (7.58)
肝機能異常	2 (3.03)
肝炎	1 (1.52)
肝細胞障害	1 (1.52)
肝障害	2 (3.03)
皮膚および皮下組織障害	6例 (9.09)
薬疹	2 (3.03)
発疹	4 (6.06)
全身障害および投与局所様態	3例 (4.55)
顔面浮腫	1 (1.52)
熱感	1 (1.52)
易刺激性	1 (1.52)
倦怠感	2 (3.03)
発熱	1 (1.52)
臨床検査	10例 (15.15)
血中コレステロール増加	2 (3.03)
血中ブドウ糖増加	1 (1.52)
血中トリグリセリド増加	6 (9.09)
血中尿酸増加	1 (1.52)
-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (1.52)
体重減少	1 (1.52)
白血球数減少	1 (1.52)

レトロビル+エピビル+クリキシバン併用例の
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果 (Fisher)	
計		623	334	720	53.61%		
性別	男	544	302	653	55.51%	P=0.015 *	
	女	79	32	67	40.51%		
年齢	14歳	1			0.00%	P=0.512	
	15歳 64歳	613	330	714	53.83%		
	65歳	9	4	6	44.44%		
人種	日本人	556	308	673	55.40%	P=0.013 *	
	その他	67	26	47	38.81%		
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	182	84	163	46.15%	P=0.017 *	
	有	441	250	557	56.69%		
併用療法有無	無	576	303	645	52.60%	P=0.094	
	有	47	31	75	65.96%		
合併症有無	無	197	99	208	50.25%	P=0.300	
	有	425	234	511	55.06%		
	不明・未記載	1	1	1	100.00%		
合併症肝障害	無	446	230	477	51.57%	P=0.129	
	有	176	103	242	58.52%		
	肝炎	146	83	206	56.85%		-
	不明・未記載	1	1	1	100.00%		
血友病	無	503	269	565	53.48%	P=1.000	
	有	119	64	154	53.78%		
	A	84	46	119	54.76%	P=0.841	
	B	35	18	35	51.43%		
	不明・未記載	1	1	1	100.00%		
既往歴有無	無	317	157	296	49.53%	P=0.036 *	
	有	303	176	421	58.09%		
	不明・未記載	3	1	3	33.33%		
アレルギー(特異体質) の有無	無	500	260	531	52.00%	P=0.065	
	有	117	72	185	61.54%		
	不明・未記載	6	2	4	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(特異体質)の内容は特に限定せず集計した。

5%以上の頻度で発現した副作用には悪心(10.3%)、貧血(8.0%)があり、
器官分類別では、臨床検査(16.9%)、胃腸障害(15.9%)、腎および尿路障害(15.7%)、血液およびリンパ系障害(11.1%)
において、10%以上の頻度で副作用が発現していた。
詳細は次表を参照。

調査施設数	185
調査症例数	623
副作用等の発現症例数	334 (53.61%)
副作用等の発現件数	720
副作用等の種類	
感染症および寄生虫症	10例 (1.61)
単純ヘルペス	1 (0.16)
帯状疱疹	2 (0.32)
肺炎	2 (0.32)
腎盂腎炎	1 (0.16)
敗血症	1 (0.16)
尿路感染	2 (0.32)
ニューモシスティシロガエン感染	1 (0.16)
血液およびリンパ系障害	69例 (11.08)
貧血	50 (8.03)
大球性貧血	5 (0.80)
赤芽球癆	1 (0.16)
好酸球増加症	1 (0.16)
溶血	1 (0.16)
リンパ節症	2 (0.32)
好中球減少症	1 (0.16)
汎血球減少症	2 (0.32)
出血性素因	3 (0.48)
骨髄機能不全	3 (0.48)
内分泌障害	1例 (0.16)
甲状腺機能亢進症	1 (0.16)
代謝および栄養障害	45例 (7.22)
食欲不振	7 (1.12)
糖尿病	2 (0.32)
高コレステロール血症	4 (0.64)
高血糖	2 (0.32)
高トリグリセリド血症	3 (0.48)
高尿酸血症	9 (1.44)
低コレステロール血症	1 (0.16)
低カリウム血症	1 (0.16)
肥満	2 (0.32)
食欲減退	8 (1.28)
高脂血症	9 (1.44)
やせ	1 (0.16)
精神障害	3例 (0.48)
活動性低下	1 (0.16)
うつ病	1 (0.16)
不眠症	1 (0.16)
神経系障害	30例 (4.82)
痙攣	2 (0.32)
注意力障害	1 (0.16)
浮動性めまい	2 (0.32)
味覚異常	14 (2.25)
頭痛	10 (1.61)
感覚鈍麻	4 (0.64)
記憶障害	1 (0.16)
ミオクローヌ	1 (0.16)
振戦	1 (0.16)
眼障害	2例 (0.32)
流涙増加	1 (0.16)
羞明	1 (0.16)
耳および迷路障害	1例 (0.16)
聴覚障害	1 (0.16)
血管障害	1例 (0.16)
高血圧	1 (0.16)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	4例 (0.64)
咳嗽	2 (0.32)
呼吸困難	1 (0.16)
労作性呼吸困難	1 (0.16)

胃腸障害	99例 (15.89)
腹部不快感	1 (0.16)
腹部膨満	2 (0.32)
腹痛	8 (1.28)
下腹部痛	1 (0.16)
上腹部痛	3 (0.48)
腹水	1 (0.16)
口唇炎	1 (0.16)
下痢	19 (3.05)
口内乾燥	2 (0.32)
十二指腸炎	1 (0.16)
胃炎	3 (0.48)
胃腸障害	1 (0.16)
歯肉出血	1 (0.16)
血便排泄	1 (0.16)
裂孔ヘルニア	1 (0.16)
口唇乾燥	6 (0.96)
口腔内出血	1 (0.16)
悪心	64 (10.27)
口腔内不快感	2 (0.32)
肺炎	1 (0.16)
胃不快感	3 (0.48)
口内炎	2 (0.32)
嘔吐	21 (3.37)
口唇のひび割れ	2 (0.32)
直腸しぶり	1 (0.16)
肝胆道系障害	37例 (5.94)
肝機能異常	8 (1.28)
急性肝炎	1 (0.16)
肝細胞障害	4 (0.64)
高ビリルビン血症	20 (3.21)
黄疸	6 (0.96)
皮膚および皮下組織障害	31例 (4.98)
脱毛症	3 (0.48)
薬疹	1 (0.16)
皮膚乾燥	6 (0.96)
湿疹	1 (0.16)
皮脂欠乏性湿疹	1 (0.16)
多汗症	1 (0.16)
嵌入爪	2 (0.32)
そう痒症	2 (0.32)
発疹	8 (1.28)
蕁麻疹	2 (0.32)
後天性ホジストロフィー	5 (0.80)
色素沈着障害	2 (0.32)
筋骨格系および結合組織障害	30例 (4.82)
関節痛	3 (0.48)
背部痛	16 (2.57)
側腹部痛	3 (0.48)
出血性関節症	1 (0.16)
関節腫脹	1 (0.16)
筋萎縮	1 (0.16)
筋障害	1 (0.16)
筋肉内出血	2 (0.32)
筋痛	2 (0.32)
頸部痛	1 (0.16)
筋骨格系胸痛	1 (0.16)

調査施設数	185
調査症例数	623
副作用等の発現症例数	334 (53.61%)
副作用等の発現件数	720
副作用等の種類	例数(%)
腎および尿路障害	98例 (15.73)
尿管結石	29 (4.65)
尿路結石	10 (1.61)
排尿困難	1 (0.16)
血尿	24 (3.85)
水腎症	2 (0.32)
腎炎	1 (0.16)
腎結石症	20 (3.21)
蛋白尿	3 (0.48)
膿尿	9 (1.44)
腎障害	3 (0.48)
急性腎不全	1 (0.16)
尿道痛	1 (0.16)
腎機能障害	11 (1.77)
生殖系および乳房障害	2例 (0.32)
不規則月経	1 (0.16)
陰囊潰瘍	1 (0.16)
全身障害および投与局所様態	14例 (2.25)
死亡	1 (0.16)
疲労	1 (0.16)
倦怠感	5 (0.80)
末梢性浮腫	1 (0.16)
疼痛	1 (0.16)
末梢冷感	1 (0.16)
発熱	3 (0.48)
口渇	1 (0.16)
臨床検査	105例 (16.85)
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	9 (1.44)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	7 (1.12)
血中アマラーゼ増加	1 (0.16)
血中ビリルビン増加	31 (4.98)
血中コレステロール増加	2 (0.32)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (0.16)
血中クレアチニン増加	7 (1.12)
血中ブドウ糖増加	2 (0.32)
血中乳酸脱水素酵素増加	3 (0.48)
血中トリグリセリド増加	10 (1.61)
血中尿酸増加	6 (0.96)
C-反応性蛋白増加	1 (0.16)
好酸球数増加	1 (0.16)
-グルタミルトランスフェラーゼ増加	2 (0.32)
尿中血陽性	5 (0.80)
ヘモグロビン減少	3 (0.48)
脂質増加	3 (0.48)
平均赤血球容積増加	1 (0.16)
好中球数減少	2 (0.32)
血小板数減少	4 (0.64)
赤血球数減少	6 (0.96)
体重減少	3 (0.48)
白血球数減少	28 (4.49)
白血球数増加	1 (0.16)
尿中白血球陽性	5 (0.80)
尿沈渣陽性	2 (0.32)
尿中結晶	1 (0.16)
尿中蛋白陽性	3 (0.48)
血中アルカリホスファターゼ増加	1 (0.16)
尿沈渣異常	6 (0.96)
尿検査異常	2 (0.32)

ヴァイデックス + ゼリット + インピラーゼ + ノーピア併用例の
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果
計		38	16	40	42.11%	(Fisher)
性別	男	36	16	40	44.44%	P=0.499
	女	2			0.00%	
年齢	14歳	0			-	P=1.000
	15歳 - 64歳	36	15	39	41.67%	
	65歳	2	1	1	50.00%	
人種	日本人	37	15	39	40.54%	P=0.421
	その他	1	1	1	100.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	5	1	2	20.00%	P=0.374
	有	33	15	38	45.45%	
併用療法有無	無	33	12	33	36.36%	P=0.141
	有	5	4	7	80.00%	
合併症有無	無	6	3	5	50.00%	P=0.682
	有	32	13	35	40.63%	
合併症肝障害	無	22	9	17	40.91%	P=1.000
	有	16	7	23	43.75%	
	肝炎	15	6	21	40.00%	
血友病	無	23	10	19	43.48%	P=1.000
	有	15	6	21	40.00%	
	A	11	5	18	45.45%	P=0.604
	B	4	1	3	25.00%	
既往歴有無	無	17	4	8	23.53%	P=0.052
	有	21	12	32	57.14%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	31	10	22	32.26%	P=0.031 *
	有	6	5	17	83.33%	
	不明・未記載	1	1	1	100.00%	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギー(特異体質)の内容は特に限定せず集計した。

5%以上の頻度で発現した副作用には肝機能異常(10.5%)、アラニン・アミトランスフェラーゼ増加(7.9%)、アスパラギン酸アミトランスフェラーゼ増加(7.9%)、糖尿病(5.3%)、高脂血症(5.3%)、感覚鈍麻(5.3%)、下痢(5.3%)、肝細胞障害(5.3%)があり、器官分類別では、肝胆道系障害(18.4%)、臨床検査(15.8%)、代謝および栄養障害(13.2%)、胃腸障害(10.5%)において、10%以上の頻度で副作用が発現していた。詳細は次表を参照。

表42. 組合 63 ヴァイデックス + ゼリット + インピラーゼ + ノービア併用例の副作用発現状況

調査施設数	33
調査症例数	38
副作用等の発現症例数	16 (42.11%)
副作用等の発現件数	40
副作用等の種類	例数(%)
感染症および寄生虫症	1例 (2.63)
サイトメガロウイルス性脈絡網膜炎	1 (2.63)
血液およびリンパ系障害	2例 (5.26)
顆粒球減少症	1 (2.63)
血小板減少症	1 (2.63)
出血性素因	1 (2.63)
免疫系障害	1例 (2.63)
節足動物刺傷アレルギー	1 (2.63)
代謝および栄養障害	5例 (13.16)
糖尿病	2 (5.26)
高乳酸血症	1 (2.63)
高尿酸血症	1 (2.63)
高脂血症	2 (5.26)
神経系障害	3例 (7.89)
味覚異常	1 (2.63)
感覚鈍麻	2 (5.26)
胃腸障害	4例 (10.53)
下痢	2 (5.26)
悪心	1 (2.63)
出血性膵炎	1 (2.63)
嘔吐	1 (2.63)
肝胆道系障害	7例 (18.42)
胆管炎	1 (2.63)
肝機能異常	4 (10.53)
肝細胞障害	2 (5.26)
胆汁うっ滞性黄疸	1 (2.63)
肝障害	1 (2.63)
皮膚および皮下組織障害	1例 (2.63)
後天性リポストロフィー	1 (2.63)
筋骨格系および結合組織障害	1例 (2.63)
肩痛	1 (2.63)
臨床検査	6例 (15.79)
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	3 (7.89)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	3 (7.89)
血中コレステロール増加	1 (2.63)
血中トリグリセリド増加	1 (2.63)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (2.63)
血小板数減少	1 (2.63)

表43. 組合 64

レトロビル+ハイビッド併用例の
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果
計		240	43	68	17.92%	(Fisher)
性別	男	213	37	58	17.37%	P=0.594
	女	27	6	10	22.22%	
年齢	14歳	5			0.00%	P=0.773
	15歳 64歳	232	43	68	18.53%	
	65歳	3			0.00%	
人種	日本人	230	43	68	18.70%	P=0.216
	その他	10			0.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	91	12	20	13.19%	P=0.166
	有	149	31	48	20.81%	
併用療法有無	無	229	41	62	17.90%	P=1.000
	有	11	2	6	18.18%	
合併症有無	無	46	8	8	17.39%	P=1.000
	有	194	35	60	18.04%	
合併症肝障害	無	101	16	23	15.84%	P=0.501
	有	139	27	45	19.42%	
	肝炎	126	27	45	21.43%	
血友病	無	112	20	28	17.86%	P=1.000
	有	128	23	40	17.97%	
	A	100	18	34	18.00%	P=1.000
	B	28	5	6	17.86%	
既往歴有無	無	133	23	42	17.29%	P=0.737
	有	105	20	26	19.05%	
	不明・未記載	2			0.00%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	181	27	43	14.92%	P=0.073
	有	58	15	24	25.86%	
	不明・未記載	1	1	1	100.00%	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギー(特異体質)の内容は特に限定せず集計した。

5%以上の頻度で発現した副作用はありません。

器官分類別では、10%以上の頻度で副作用が発現していません。

詳細は次表を参照。

レトロビル + ハイビッド併用例の副作用発現状況

調査施設数	75
調査症例数	240
副作用等の発現症例数	43 (17.92%)
副作用等の発現件数	68
副作用等の種類	例数(%)
感染症および寄生虫症	1例 (0.42)
虫垂炎	1 (0.42)
血液およびリンパ系障害	9例 (3.75)
貧血	7 (2.92)
出血性素因	1 (0.42)
骨髄機能不全	1 (0.42)
免疫系障害	1例 (0.42)
節足動物刺傷アレルギー	1 (0.42)
代謝および栄養障害	1例 (0.42)
食欲不振	1 (0.42)
神経系障害	9例 (3.75)
味覚異常	2 (0.83)
頭痛	3 (1.25)
感覚鈍麻	4 (1.67)
末梢性ニューロパシー	1 (0.42)
胃腸障害	20例 (8.33)
下腹部痛	1 (0.42)
上腹部痛	1 (0.42)
下痢	3 (1.25)
胃炎	1 (0.42)
悪心	7 (2.92)
胃不快感	2 (0.83)
口内炎	9 (3.75)
嘔吐	1 (0.42)
肝胆道系障害	6例 (2.50)
肝硬変	1 (0.42)
肝機能異常	5 (2.08)
皮膚および皮下組織障害	5例 (2.08)
紅斑	2 (0.83)
発疹	2 (0.83)
脂漏性皮膚炎	1 (0.42)
全身障害および投与局所様態	1例 (0.42)
発熱	1 (0.42)
臨床検査	6例 (2.50)
血中ビリルビン増加	1 (0.42)
血中乳酸脱水素酵素増加	1 (0.42)
好酸球数増加	1 (0.42)
血小板数減少	2 (0.83)
白血球数減少	3 (1.25)
尿中白血球陽性	1 (0.42)

エブリコム + ノーピア + レクシヴァ併用例の
患者背景別副作用発現症例率

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

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギー(特異体質)の内容は特に限定せず集計した。

調査施設数	1
調査症例数	1
副作用等の発現症例数	0 (0.00%)
副作用等の発現件数	0
副作用等の種類	例数(%)

表47. 組合 84

ヴァイデックス+ゼリット+ノーピア+フォートベイス併用例の
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
計		11	2	4	18.18%	(Fisher)
性別	男	10	2	4	20.00%	P=1.000
	女	1			0.00%	
年齢	14歳	0			-	-
	15歳 64歳	11	2	4	18.18%	
	65歳	0			-	
人種	日本人	11	2	4	18.18%	-
	その他	0			-	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	2			0.00%	P=1.000
	有	9	2	4	22.22%	
併用療法有無	無	11	2	4	18.18%	-
	有	0			-	
合併症有無	無	3			0.00%	P=1.000
	有	8	2	4	25.00%	
合併症肝障害	無	6			0.00%	P=0.182
	有	5	2	4	40.00%	
	肝炎	5	2	4	40.00%	
血友病	無	8	1	2	12.50%	P=0.491
	有	3	1	2	33.33%	
	A	0			-	-
	B	3	1	2	33.33%	
既往歴有無	無	5	1	2	20.00%	P=1.000
	有	6	1	2	16.67%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	8	1	2	12.50%	P=0.491
	有	3	1	2	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(特異体質)の内容は特に限定せず集計した。

5%以上の頻度で発現した副作用には高尿酸血症(9.1%)、浮動性めまい(9.1%)、下痢(9.1%)、悪心(9.1%)があり、器官分類別では、胃腸障害(18.2%)において、10%以上の頻度で副作用が発現していた。詳細は次表を参照。

表48. 組合 84 ヴァイデックス + ゼリット + ノーピア + フォートベース併用例の副作用発現状況

調査施設数	6
調査症例数	11
副作用等の発現症例数	2 (18.18%)
副作用等の発現件数	4
副作用等の種類	
代謝および栄養障害	1例 (9.09)
高尿酸血症	1 (9.09)
神経系障害	1例 (9.09)
浮動性めまい	1 (9.09)
胃腸障害	2例 (18.18)
下痢	1 (9.09)
悪心	1 (9.09)

ピリアード+エムトリバ+ピラセプト併用例の
患者背景別副作用発現症例率

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

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギー(特異体質)の内容は特に限定せず集計した。

ビリアード + エムトリバ + ビラセプト併用例の副作用発現状況

調査施設数	1
調査症例数	1
副作用等の発現症例数	0 (0.00%)
副作用等の発現件数	0
副作用等の種類	例数(%)

レトロビル+レスクリプター+カレトラ併用例の
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果 (Fisher)
計		1	0	0	0.00%	-
性別	男	1			0.00%	-
	女	0			-	
年齢	14歳	0			-	-
	15歳 64歳	1			0.00%	
	65歳	0			-	
人種	日本人	1			0.00%	-
	その他	0			-	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	0			-	-
	有	1			0.00%	
併用療法有無	無	1			0.00%	-
	有	0			-	
合併症有無	無	0			-	-
	有	1			0.00%	
合併症肝障害	無	1			0.00%	-
	有	0			-	
	肝炎	0			-	
血友病	無	1			0.00%	-
	有	0			-	
	A	0			-	
	B	0			-	
既往歴有無	無	0			-	-
	有	1			0.00%	
アレルギー(特異体質) の有無	無	0			-	-
	有	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(特異体質)の内容は特に限定せず集計した。

調査施設数	3
調査症例数	1
副作用等の発現症例数	0 (0.00%)
副作用等の発現件数	0
副作用等の種類	例数(%)

表53. 患者背景要因 (CMV感染症治療薬)

デノシカフセル、ホスガビル、バリキサいずれかの薬剤を使用している症例を対象

使用理由	CMV網膜炎, その他のCMV感染症, その他
性別	
年齢	デノシカフセル, ホスガビル, バリキサの初回投与日での年齢を算出
人種	日本人, その他
CMV治療薬以外の併用薬有無	デノシカフセル, ホスガビル, バリキサの使用期間における併用有無 (CMV治療薬以外の併用薬)
併用療法有無	デノシカフセル, ホスガビル, バリキサの使用期間における併用療法の併用有無
CMVを除いた合併症有無	CMVを除く
合併症肝障害	
血友病有無	
血友病A B	血友病有の症例のみでカウント
既往歴有無	
アレルギー有無	
投与開始前CD4リンパ球数	デノシカフセル, ホスガビル, バリキサの初回投与開始日、なければ投与前(30日以内)のCD4の検査値

これらの要因を用いて安全性の集計を行う。

要因	注1) 症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	
計	152	53	95	34.87%	
使用理由	CMV網膜炎	83	26	46	31.33%
	その他のCMV感染症	54	23	41	42.59%
	その他	15	4	8	26.67%
性別	男	130	45	80	34.62%
	女	22	8	15	36.36%
年齢	14歳	5	2	4	40.00%
	15歳 64歳	141	49	83	34.75%
	65歳	6	2	8	33.33%
人種	日本人	144	52	92	36.11%
	その他	8	1	3	12.50%
CMV治療薬以外の 併用薬有無	無	5	1	1	20.00%
	有	147	52	94	35.37%
併用療法有無	無	126	41	68	32.54%
	有	26	12	27	46.15%
CMVを除いた 合併症有無	無	23	7	10	30.43%
	有	128	46	85	35.94%
	不明・未記載	1			0.00%
合併症肝障害	無	117	39	70	33.33%
	有	34	14	25	41.18%
	肝炎	19	6	13	31.58%
	不明・未記載	1			0.00%
血友病	無	141	50	88	35.46%
	有	10	3	7	30.00%
	A	6			0.00%
	B	4	3	7	75.00%
	不明・未記載	1			0.00%
既往歴有無	無	61	18	29	29.51%
	有	87	33	63	37.93%
	不明・未記載	4	2	3	50.00%
アレルギー(特異体質) の有無	無	96	34	58	35.42%
	有	43	16	34	37.21%
	不明・未記載	13	3	3	23.08%
投与開始時 CD4リンパ球数	< 50	51	23	40	45.10%
	50 100	15	4	5	26.67%
	100 <	13	3	7	23.08%
	不明・未記載	73	23	43	31.51%

注1)デノソクアプセル、ホスガビル、ハリキサいずれかを使用している症例(HIV患者以外に使用された症例を含む)

表55. 患者背景要因 (MAC感染症治療薬)

クラリスロマイシン、ジスロマック錠600mgいずれかの薬剤を使用している症例を対象

性別	
年齢	クラリスロマイシン, 又はジスロマック錠600mgの初回投与日での年齢を算出
人種	日本人、その他
使用目的	治療、予防
併用薬有無*	クラリスロマイシン, 又はジスロマック錠600mgの使用期間における併用有無 併用薬 (クラリスロマイシン, 又はジスロマック錠600mg以外の全ての薬剤) の有無
併用薬(抗HIV薬)有無	クラリスロマイシン, 又はジスロマック錠600mgの使用期間における併用有無 併用薬 (抗HIV薬) の有無
併用薬(抗MAC抗菌薬**)有無	クラリスロマイシン, 又はジスロマック錠600mgの使用期間における併用有無 MAC感染症に抗菌力を有する併用薬 (抗結核剤、ストレプトマイシン、サイクロセリン、リファンピシム、カナマイシン、エンピオマイシン、アミカシン、イミペネム、クロファジミン、ニューキノロン(CPFX、SPFX、LVFX)、マイコフチン、リファブチン) の有無
併用療法有無	クラリスロマイシン, 又はジスロマック錠600mgの使用期間における併用療法の併用有無
MACを除いた合併症有無	MACを除く
既往歴有無	
アレルギー有無	

*:クラリスロマイシンとジスロマック併用例で、他剤の併用のない症例を除く

** :クラリスロマイシンとジスロマック併用例で、他の抗MAC抗菌薬の併用のない症例を除く

これらの要因を用いて安全性の集計を行う。

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		385	71	111	18.44%
性別	男	337	60	91	17.80%
	女	48	11	20	22.92%
年齢	14歳	1			0.00%
	15歳 64歳	376	69	107	18.35%
	65歳	8	2	4	25.00%
	不明・未記載	0			-
人種	日本人	347	65	99	18.73%
	その他	38	6	12	15.79%
使用目的	治療	135	28	52	20.74%
	予防	297	57	87	19.19%
併用薬有無	無	1	1	1	100.00%
	有	384	70	110	18.23%
	不明・未記載	0			-
併用薬(抗HIV薬)有無	無	8	2	3	25.00%
	有	377	69	108	18.30%
	不明・未記載	0			-
併用薬(抗MAC抗菌薬)有無	無	237	41	57	17.30%
	有	148	30	54	20.27%
	不明・未記載	0			-
併用療法有無	無	338	55	91	16.27%
	有	47	16	20	34.04%
MACを除いた 合併症有無	無	67	11	13	16.42%
	有	318	60	98	18.87%
既往歴有無	無	124	25	43	20.16%
	有	253	45	67	17.79%
	不明・未記載	8	1	1	12.50%
アレルギー(特異体質) の有無	無	252	32	46	12.70%
	有	92	24	41	26.09%
	不明・未記載	41	15	24	36.59%

注1) クリスロマイシン又はシスロマック錠600mg使用症例

表57-1. 抗HIV薬別重篤な副作用・感染症の発現状況一覧表

対象薬剤名	核酸系逆転写酵素阻害剤											非核酸系逆転写酵素阻害剤			プロテアーゼ阻害剤								全体	
	レトロビル	ウイデックス	ハイビット	エビビル	ゼリット	コンビル	サイアジェン	ビリアード	エプシコム	エムトリバ	ツルガ	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	クリキシル	インビラセ	ノービア	ビラセプト	プロセ	フォートバイス	カレトラ	レイアタック		レクシヴァ
副作用等の発現症例数	183	75	17	240	200	28	41	21	0	0	1	24	114	0	126	35	69	108	8	4	48	18	0	517
副作用等の発現件数	249	109	22	381	304	32	64	30	0	0	2	49	157	0	178	55	98	159	13	7	73	22	0	863
感染症および寄生虫症	10例	4例	2例	37例	28例	2例	3例	3例				1例	13例		14例	4例	9例	8例	1例	2例	3例	2例		51例
非定型マイコプラズマ性リンパ節炎				2	2													1			1			2
膀胱炎				1											1									1
サイトメガロウイルス感染				1	1													1						1
感染性下痢	1																							1
播種性結核				2	1			1					1					1						2
B型肝炎	3	2		2	1			1					1	1								1		5
C型肝炎	2	2		4	4										2			1				1		5
帯状疱疹	1		1	3	2								1				1	1						4
髄膜炎					1													1						1
無菌性髄膜炎	1			1																				1
口腔カンタ症				1	1	1									1			1						1
肺炎	1			2			1					1			1				1					3
進行性多巣性白質脳症				2	2								1											2
肺結核							1						1				1							1
腎盂腎炎															3		1							3
敗血症	1			1											1									1
ブドウ球菌性膿瘍				1	1								1											1
結核性胸膜炎				1	1													1						1
サイトメガロウイルス性脈絡網膜炎	1	1		5	6	1							2		1	1	3			1	2			6
HIV消耗症候群													1		1		1							1
脳トキソプラズマ症				1	1																			1
マイコプラズマ・アピウムコンプレックス感染				3	2		1	1					1									1		3
非定型マイコプラズマ感染				2	2								1				1							2
ニューモシステイシロウシ感染			1	2	1										1				1		1			3
ニューモシステイシロウシ肺炎				2	2								1		1				1					3
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびホリブを含む)	1例	1例		5例	5例								2例				1例	1例		1例	1例			6例
胃癌				1	1								1											1
カボシ肉腫				1	1																			1
リンパ腫				2	2												1	1		1				2
精巣癌	1	1											1											1
肺の悪性新生物				1	1																	1		1
血液およびリンパ系障害	80例	8例	6例	51例	25例	13例	6例					6例	13例		9例	7例	8例	15例	3例		3例	2例		121例
無顆粒球症	2			1								2						1						2
貧血	55	4	3	25	9	10	1					2	6		5	3	4	5	1		2	1		76
大球性貧血	1			1																				1
赤芽球癆	1			1											1									1
再生不良性貧血				1	1													1						1
播種性血管内凝固							1																	1
顆粒球減少症	2	1										1												2
溶血性貧血							1					1							1					1
脾機能亢進				1														1						1
白血球減少症	2	1		3	2		1						1		1	1								3
リンパ節症			1	3	1								1											3
好中球減少症	4			3	3	1							2		1	1	1	1				1		7
汎血球減少症	12	1		7	2	2							2		1	1	2	2	1		1			16
血小板減少症	3	2		3	2		2					2			2	2								5
血栓性血小板減少性紫斑病					1	1						1							1					1
貪食細胞性組織球症					1																			1
出血性素因			1	3	3										1	1	1	2						4
骨髄機能不全	5		1	1	1								1				1	1						6

表57-1. 抗HIV薬別重篤な副作用・感染症の発現状況一覧表

対象薬剤名	核酸系逆転写酵素阻害剤											非核酸系逆転写酵素阻害剤			プロテアーゼ阻害剤							全体		
	レトビル	ウアイデックス	ハイビット	エビビル	ゼリット	コンビル	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	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	クリキシタン	インビラセ	ノービア	ビラセプト	プロセ	フォートベイス	カレトラ		レイアタック	レクシヴァ
副作用等の発現症例数	183	75	17	240	200	28	41	21	0	0	1	24	114	0	126	35	69	108	8	4	48	18	0	517
副作用等の発現件数	249	109	22	381	304	32	64	30	0	0	2	49	157	0	178	55	98	159	13	7	73	22	0	863
免疫系障害				5例	4例			1例					1例		1例		2例	1例		1例	1例	2例		6例
薬物過敏症																1						1		1
免疫再構築症候群				5	4			1					1		1		1	1		1	1	1		5
内分泌障害	3例			5例	2例								3例					1例			1例			5例
ハセトリ病				1	1								1											1
甲状腺機能亢進症				2									1								1			2
甲状腺機能低下症	2			1	1								1											1
抗利尿ホルモン不適合分泌	1			1														1						1
代謝および栄養障害	9例	14例	1例	30例	38例	2例	3例	1例				2例	13例		9例	4例	5例	12例			6例	1例		58例
食欲不振	1	1		1	1							1			1						1			3
悪液質		1			1		1						1					1			1			1
脱水		1			1																			1
糖尿病		2		1	1	1	1						3		2	1	1	4						9
インスリン依存性糖尿病				1	1								1											1
インスリン非依存性糖尿病				1	1													1						1
耐糖能障害				1											1									1
高アンモニア血症				1														1						1
高コレステロール血症													1		1		1							1
高血糖	3			4	2										1			2						5
高乳酸血症	1			7	8			1					2			1	2				1	1		9
高トリグリセリド血症					1										1		2							2
高尿酸血症				1	1										1									1
低血糖症			1																					1
低カリウム血症	1			1																				1
ケトシス															1									1
乳酸アシドーシス	3	10		10	21	1	1					1	5		2	2	1	2			2			23
体脂肪異常				1	1											1	1							1
高脂血症				2	2								1					1						2
精神障害	1例	1例		3例	2例		1例					1例	5例					2例			1例			8例
自殺既遂				1	1								1											1
妄想													1											1
うつ病	1	1		1									2					1						3
不快気分		1																1						1
幻聴												1	1											2
不眠症				1	1		1						1					1			1			2
躁病												1												1
悪夢	1			1									1											1
落ち着きのなさ													1											1
精神障害							1						1								1			1

表57-1. 抗HIV薬別重篤な副作用・感染症の発現状況一覧表

対象薬剤名	核酸系逆転写酵素阻害剤											非核酸系逆転写酵素阻害剤			プロテアーゼ阻害剤							全体			
	レトロビル	ザイデックス	ハイビット	エビビル	ゼリット	コンビル	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	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	クリキシルン	インビラセ	ノービア	ビラセプト	プロセ	フォートベイス	カレトラ		レイアタック	レクシヴァ	
副作用等の発現症例数	183	75	17	240	200	28	41	21	0	0	1	24	114	0	126	35	69	108	8	4	48	18	0	517	
副作用等の発現件数	249	109	22	381	304	32	64	30	0	0	2	49	157	0	178	55	98	159	13	7	73	22	0	863	
血管障害	2例			4例	2例								1例		2例		2例	2例							5例
ショック				1	1													1							1
血栓性静脈炎																		1							1
出血	1			1											1		1								1
四肢静脈血栓症	1			2	1										1		1								2
呼吸器・胸郭および縦隔障害	5例	1例		6例	2例								2例		1例		1例	1例		1例	1例				8例
発声障害				1	1													1							1
労作性呼吸困難	1			1											1										1
肺炎													1												1
気胸	1			1													1			1					1
肺塞栓症	1			1									1												1
肺高血圧症	1	1		1	1																				2
肺水腫	1			1																					1
胃腸障害	12例	17例	2例	25例	30例	3例	9例	2例			1例	2例	13例		13例	7例	12例	17例	3例	1例	8例	1例			72例
腹痛		1		2	3		1								1			1							4
下腹部痛															1										1
上腹部痛	1			2											1										2
急性腹症		1			2		1												2						2
腹水		1			2								1												2
下痢	2	1		6	6		1									1	1	4				2			9
出血性十二指腸潰瘍				1	1								1												1
嚥下障害				1	1													1							1
出血性腸炎		1																							1
胃出血																1									1
胃潰瘍	2	2		1			1						1		1										3
胃腸出血		2		2	2								1		1	2	2	3		1					7
歯肉出血															1		1								1
吐血							1						1												1
血便排泄							1						1												1
腸管閉塞																									1
ムチ		1			1							1						1							2
悪心	5			6	2	1	2	1				1	2		6	1	3	2	1			3			17
膵炎	1	3		2	2								1												5
急性膵炎		5		2	8		2						3		1		1	2			2	1			9
出血性膵炎		1			1											1	1								1
再発性膵炎	1			2			1											1				1			2
腹膜出血													1		1	1	1	1							2
口内炎			1	1	1	1									1	1	1								2
嘔吐	3			5	2	1	1	2					3		3	1	3	2	1			1			11
下部消化管出血	1		1															1							1
食道静脈瘤				1														1							1
腹腔内出血																		1							1
肝胆道系障害	17例	14例	4例	32例	30例	1例	5例	2例				4例	11例		10例	9例	9例	12例	1例	1例	8例	3例			61例
胆管炎		1			1											1	1								1
肝硬変	1	3	1		3		1						2												4
肝不全		2		2	3								2			1					2				5
肝機能異常	8	4	2	15	13		3	2				2	4		4	5	6	5			3	2			27
肝炎	1	1		3	3								1					3							4
急性肝炎	1			1											1										1
劇症肝炎				1									1									1			1
肝細胞障害	4	1	1	7	5								1		4	2	1								10
高ビリルビン血症															1										1
黄疸	1	1		3	2	1	1	1							2		1	1				2	1		6
胆汁うっ滞性黄疸		1			1											1	1								1
肝障害	2	1		4	2		1						2				1	3	1	1	1	1			7

表57-1. 抗HIV薬別重篤な副作用・感染症の発現状況一覧表

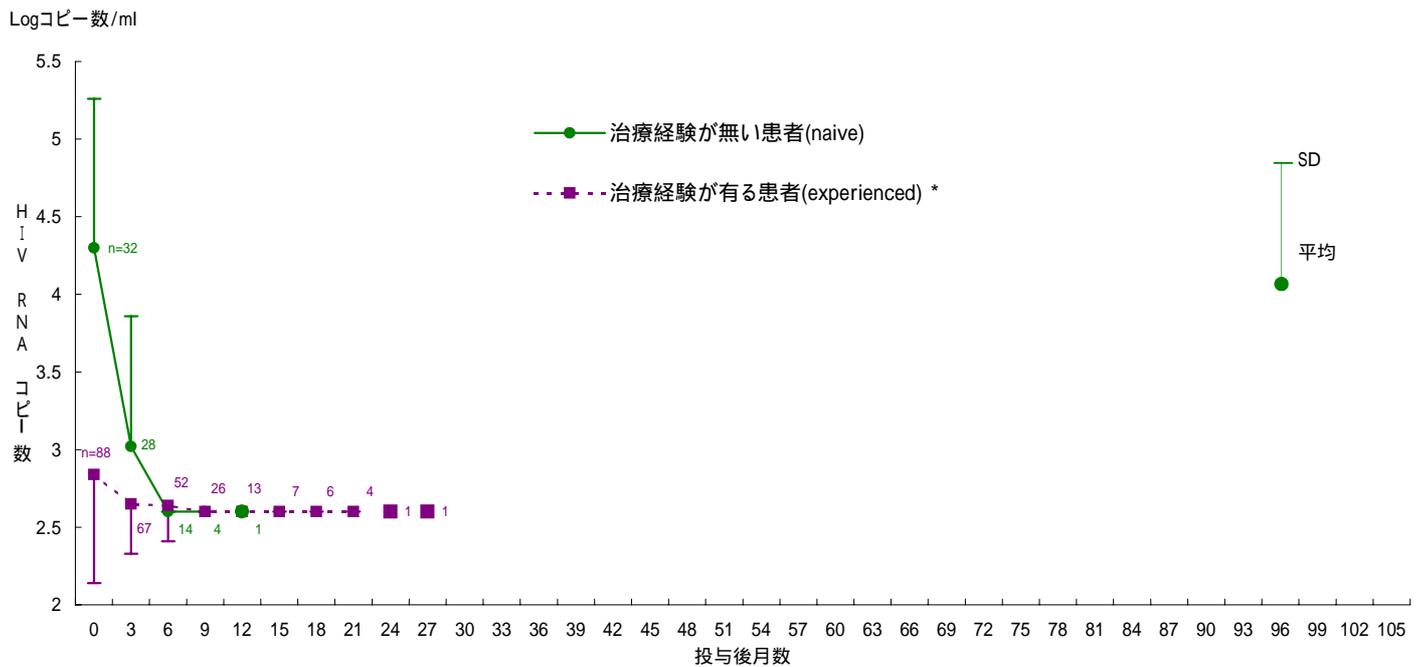
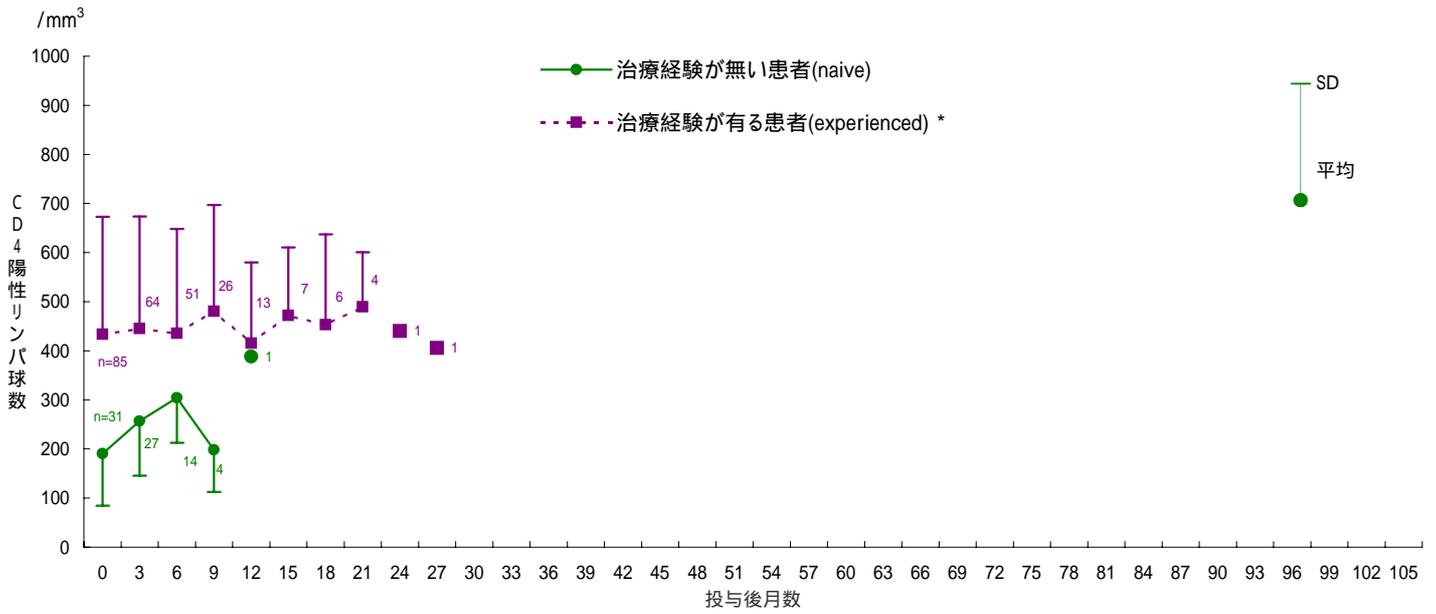
対象薬剤名	核酸系逆転写酵素阻害剤											非核酸系逆転写酵素阻害剤			プロテアーゼ阻害剤							全体		
	レトロビル	ザイデックス	ハイビット	エビビル	ゼリット	コンビル	サイアジェン	ビリアード	エプシコム	エムトリバ	ツルハダ	ビラミューン	ストックリン	レスクリプター	クリシタン	インビラセ	ノービア	ビラセプト	プロセ	フォートベイス	カレトラ		レイアタック	レクシヴァ
副作用等の発現症例数	183	75	17	240	200	28	41	21	0	0	1	24	114	0	126	35	69	108	8	4	48	18	0	517
副作用等の発現件数	249	109	22	381	304	32	64	30	0	0	2	49	157	0	178	55	98	159	13	7	73	22	0	863
皮膚および皮下組織障害	9例	3例		24例	18例	1例	7例	4例				10例	29例		7例		7例	18例	2例		3例	2例		59例
脱毛症								1																1
蕁麻疹	2	2		10	7		1	1					10		2		2	4			1	1		14
紅斑													1											1
多形紅斑		1					1						1		1		1							2
皮下出血				1	1								1											1
ヘンリッ・シェンライン紫斑病	1			1														1						1
嵌入爪															2		2							2
脂肪組織萎縮症					1																			1
爪の障害				1				1									1					1		1
発疹	3			7	7	1	5					8	14		2		1	11	2		2			30
紅斑性皮疹	1																							1
全身性皮疹	1			1														1						1
ステイブンス・ジョンソン症候群												2												2
後天性リポシトローフィー				1	1													1						1
中毒性皮疹	1			1									1											1
脂肪肥大症				1				1					1											1
筋骨格系および結合組織障害	2例	4例		7例	8例		3例	1例				2例	1例		9例	3例	3例	6例			1例	1例		26例
関節痛												1												1
背部痛	1			1											6									6
出血性関節症		1			1							1			1	2	2	3						7
筋萎縮	1														1									1
筋肉内出血															1	1	1							2
筋力低下		1		1	2		1									1	1							2
筋痛				2	2		1											1						3
骨軟化症		1						1													1	1		1
骨壊死		1		2	3											1	1	2						4
骨粗鬆症				1			1						1											1
腎および尿路障害	8例	7例	2例	13例	11例	1例	4例	6例				1例	6例		60例		9例	6例			4例			78例
尿管結石	1	1		2	1										22		1							22
尿路結石						1									13		5							13
血尿															6									6
水腎症	1			1											2									2
間質性腎炎															2									2
腎結石症	1		1												11									11
腎症	1			1														1						1
ネフローゼ症候群	1			1	1		1						1					2						2
神経因性膀胱		1					1						1											1
蛋白尿								1					1		1									2
腎萎縮			1												1									1
腎障害	1	1		1	2		1					1			2			1			1			3
腎不全		1		1	3													1						3
急性腎不全	2	1		4	2		1	3									2	1			1			9
慢性腎不全	1	2		1	2		1					1						2			1			2
腎尿細管障害		1						1													1			1
腎機能障害	1	1		2	2		1	2					2		3		2	1			2			9
生殖系および乳房障害	1例			3例	2例										1例			2例						3例
子宮頸部上皮異形成				1	1													1						1
月経過多				1	1													1						1
陰囊潰瘍	1			1											1									1
先天性・家族性および遺伝性障害	1例			1例														1例						1例
口唇口蓋裂	1			1														1						1

表57-2. HIV関連疾患治療薬別重篤な副作用・感染症の発現状況一覧表

対象薬剤名	抗CMV			抗MAC		体重減少	全体
	デノシン cap	ホスガビル	ハリキサ	クラリスロマイシン	ジスロマック	セロステム	
副作用等の発現症例数	7	30	2	13	7	2	57
副作用等の発現件数	10	51	2	17	7	3	87
感染症および寄生虫症		1例			1例		2例
肺炎		1					1
脳トシゾプラズマ症					1		1
血液およびリンパ系障害	5例	3例	1例	3例	4例		15例
貧血	4	1	1		3		8
再生不良性貧血				1			1
白血球減少症		1		1			2
汎血球減少症	1				1		2
血小板減少症		1					1
血栓性微小血管症		1					1
骨髄機能不全				1			1
内分泌障害				1例			1例
抗利尿ホルモン不適合分泌				1			1
代謝および栄養障害		5例		1例			6例
食欲不振				1			1
電解質失調		1					1
高ナトリウム血症		1					1
低カルシウム血症		1					1
低カリウム血症		2					2
低マグネシウム血症		1					1
精神障害		1例					1例
神経症		1					1
神経系障害		7例	1例	1例			9例
脳梗塞		2					2
痙攣		1	1				2
頭痛		1					1
意識消失				1			1
末梢性ニューロパシー		2					2
舌の麻痺		1					1
心臓障害				1例			1例
徐脈				1			1
呼吸器、胸郭および縦隔障害		1例					1例
呼吸障害		1					1
胃腸障害		2例		2例		1例	5例
ムネ						1	1
悪心		2		2			4
嘔吐		2		1			3
肝胆道系障害		2例		1例			3例
肝不全				1			1
肝細胞障害		1					1
肝障害		1					1
皮膚および皮下組織障害		2例		1例			3例
発疹		1		1			2
スティーブンス・ジョンソン症候群		1					1
腎および尿路障害		7例		2例	1例		9例
血尿		1					1
腎障害		1					1
腎不全		2					2
急性腎不全				2	1		2
腎機能障害		3					3
生殖系および乳房障害		1例		1例			2例
子宮頸部上皮異形成				1			1
陰囊潰瘍		1					1
全身障害および投与局所状態		4例					4例
発熱		4					4
臨床検査	3例	9例		2例	1例	2例	16例
血中クレアチニン増加		1					1
血中ブドウ糖増加						2	2
腎クレアチニンクリアランス減少		1					1
肝機能検査値異常				1			1
血小板数減少	1	6					7
赤血球数減少	1						1
白血球数減少	3	3		1	1		7

図2. 組合 1

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



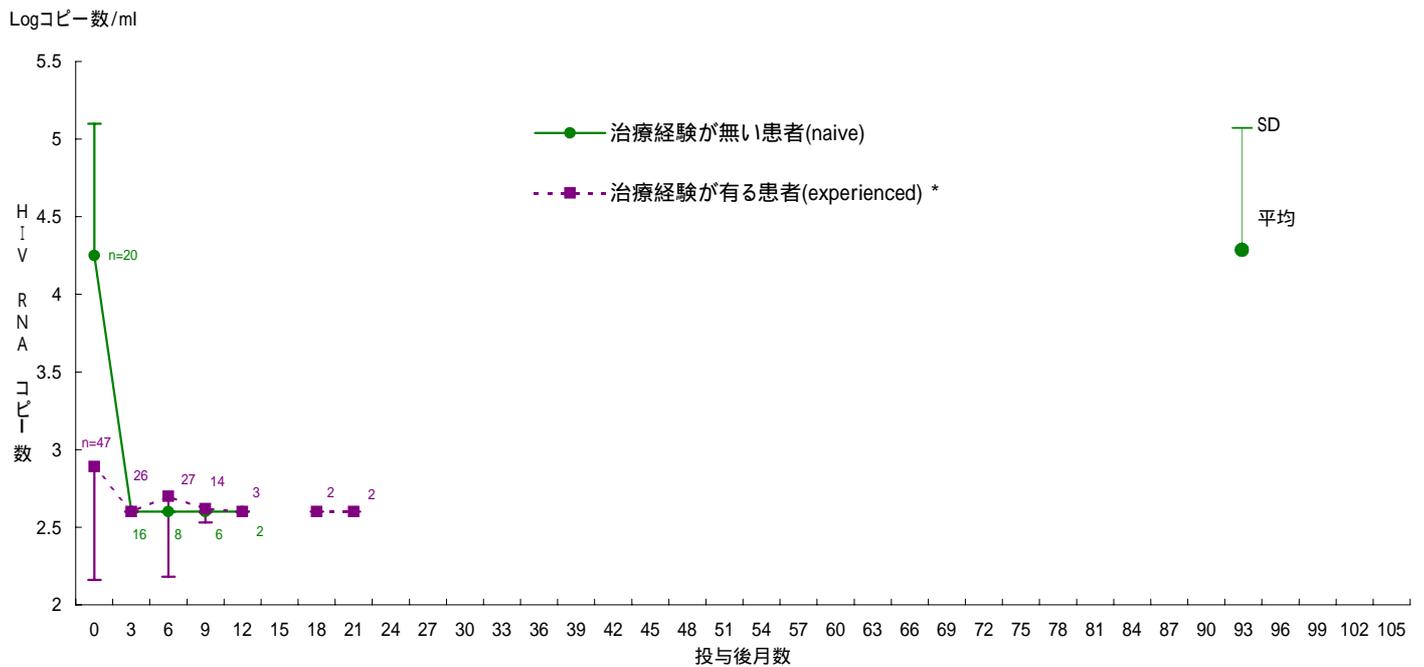
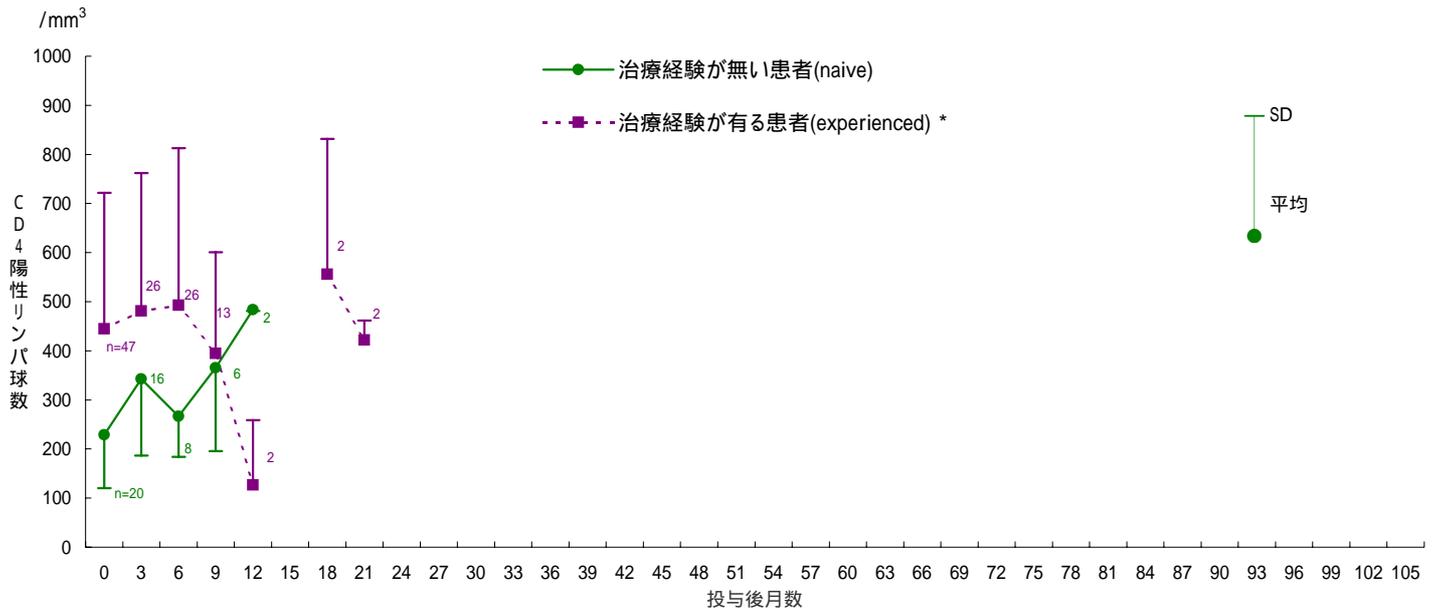
HIV-RNA コピー数の400未満については便宜上一律399として作表した。
 HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。
 * 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

【評価及び考察】

核酸系逆転写酵素阻害剤2剤と非核酸系逆転写酵素阻害剤1剤の併用療法である。
 CD4: 症例が少なく評価は困難であるが治療経験の有無に関わらず治療開始後若干の増加傾向を示す。
 RNA: 治療経験の有無に関わらず治療開始後の減少傾向が認められる。

図3. 組合 2

エピビル+ピリアード+ノーピア+レイアッツ併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



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

HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。

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

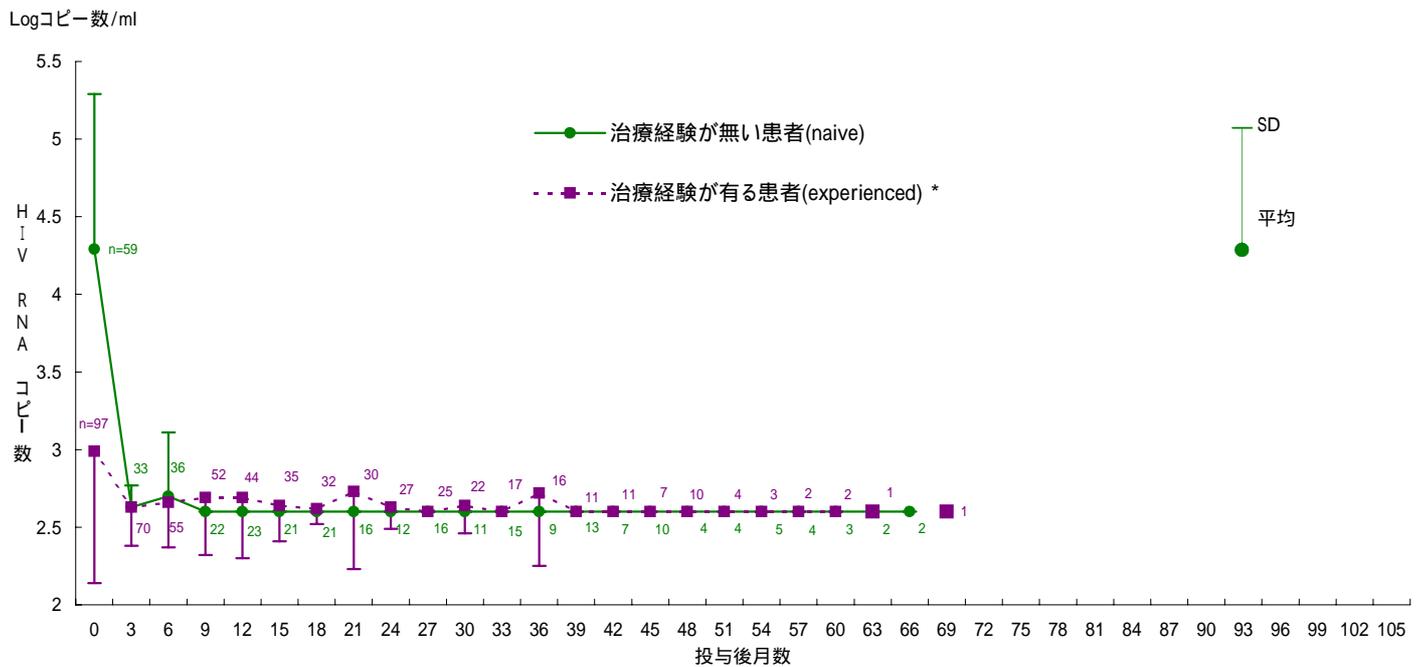
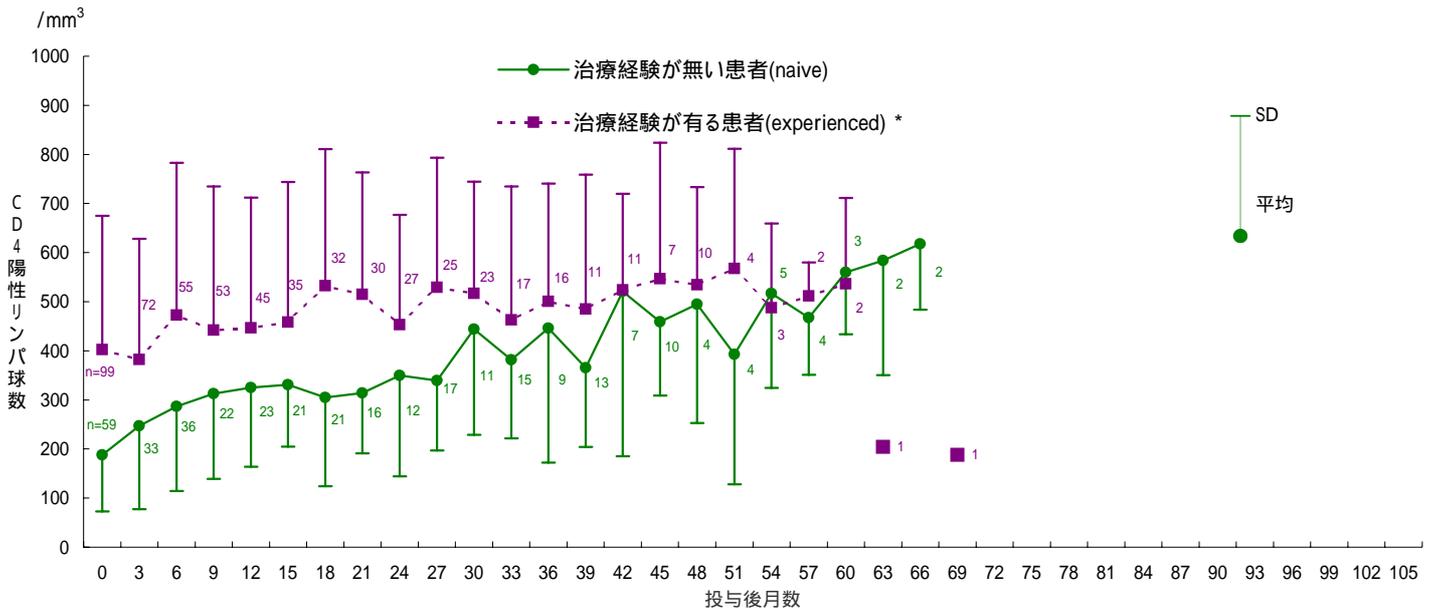
【評価及び考察】

核酸系逆転写酵素阻害剤2剤とプロテアーゼ阻害剤2剤の併用療法である。

CD4、HIV-RNAコピー数ともに投与開始後は治療改善傾向が見られるが、以後は症例が少なく評価は困難である。

図4. 組合 3

レトロビル+エビビル+ストックリン併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



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

HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。

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

【評価及び考察】

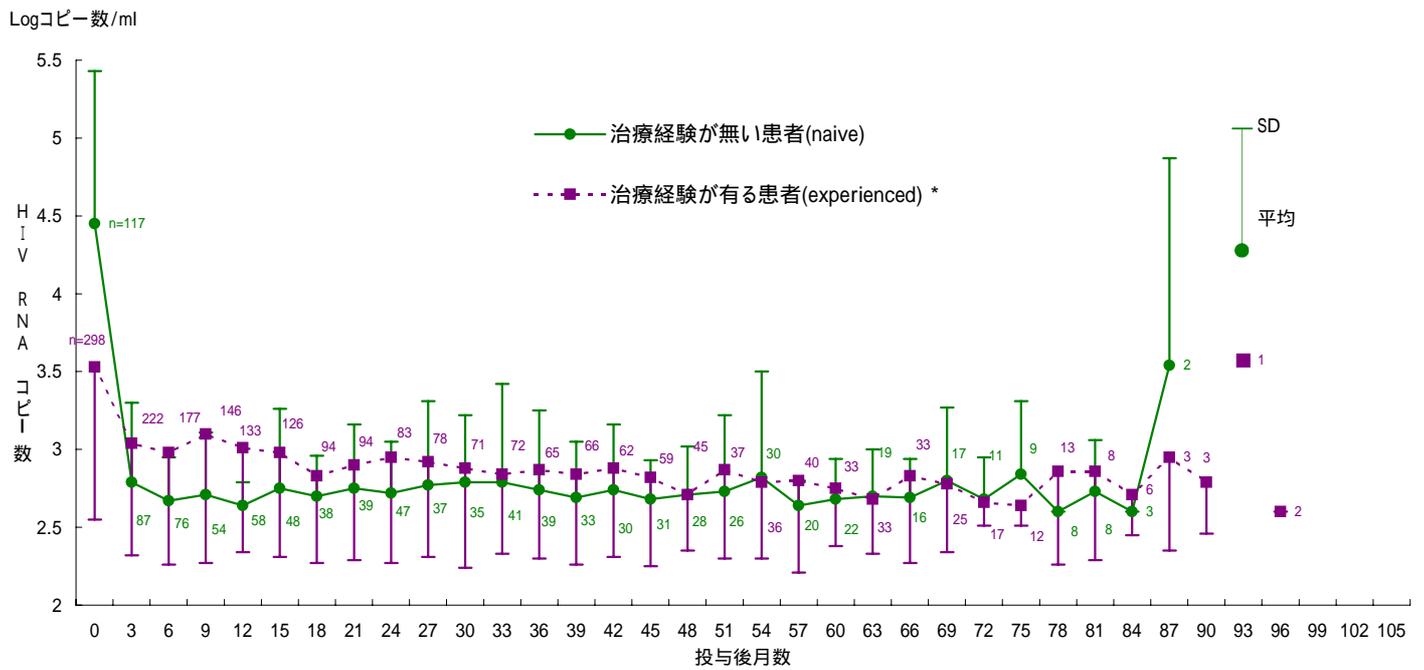
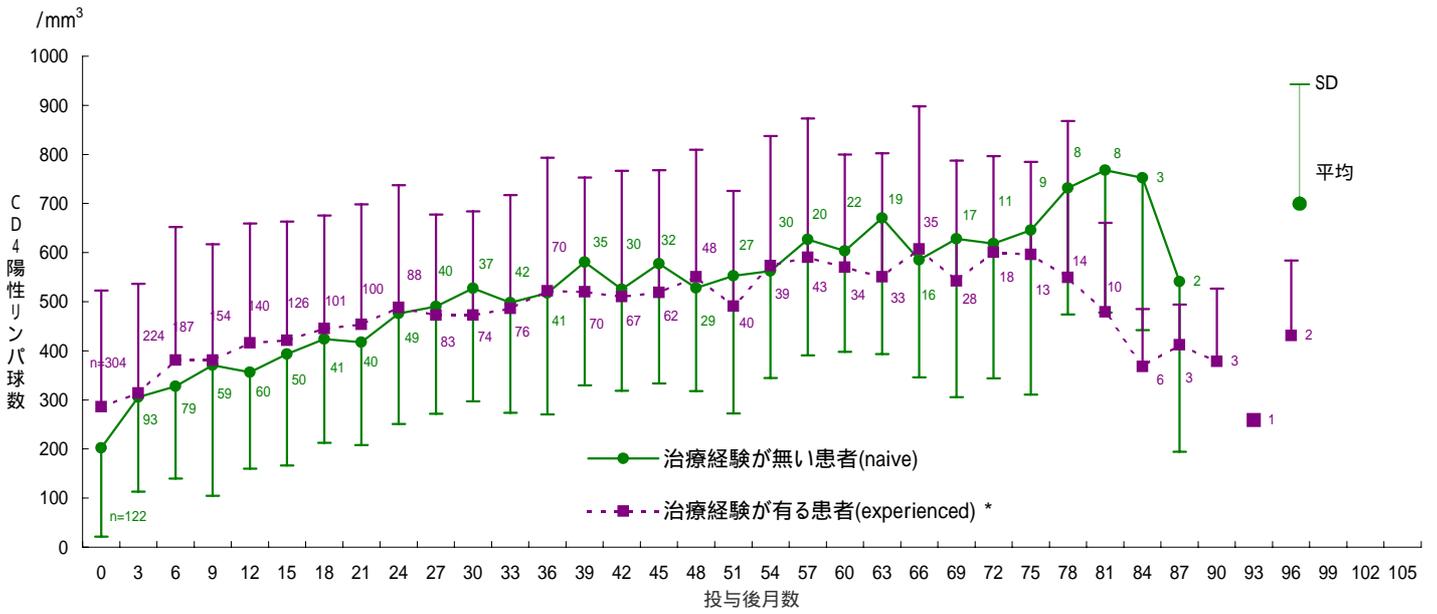
核酸系逆転写酵素阻害剤2剤と非核酸系逆転写酵素阻害剤1剤の併用療法である。

CD4:治療経験の有無に関わらず治療開始後増加傾向を示し、その後も減少傾向は認められていない。

RNA:治療経験の有無に関わらず、治療開始後の減少傾向が認められる。特に治療経験群の投与初期の減少傾向は顕著である。

図5. 組合 4

エビビル + ゼリット + ピラセプト併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



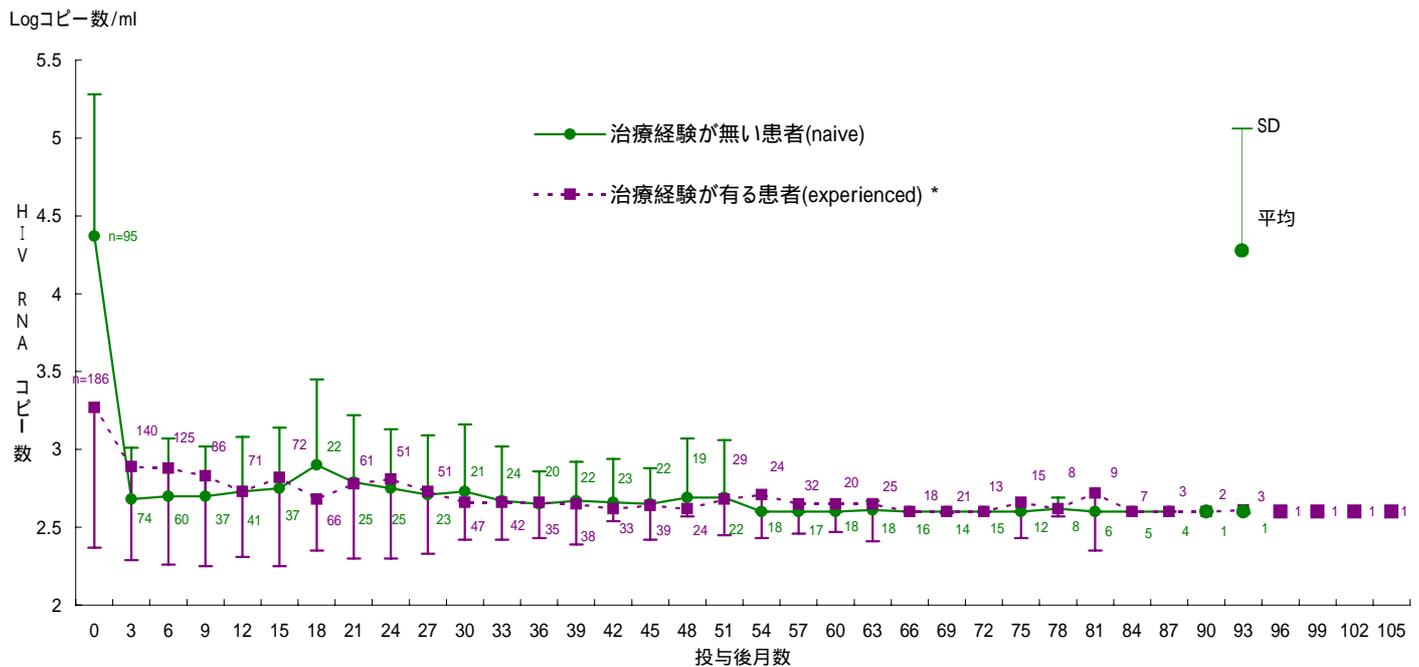
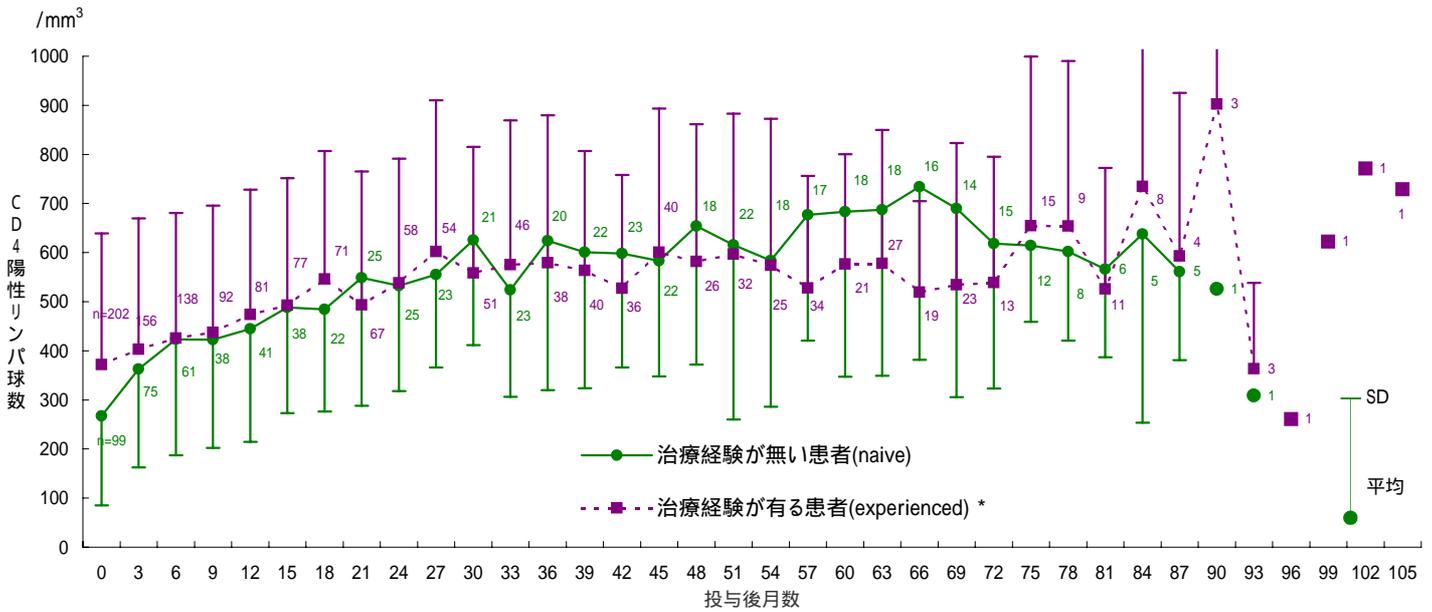
HIV-RNA コピー数の400未満については便宜上一律399として作表した。
 HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。
 * 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

【評価及び考察】

核酸系逆転写酵素阻害剤2剤とプロテアーゼ阻害剤1剤の併用療法である。
 CD4: 治療経験の有無に関わらず治療開始後増加傾向を示し、その後も維持している。
 RNA: 治療経験の有無に関わらず、治療開始後の減少傾向が認められる。

図6. 組合 5

レトロビル + エピビル + ピラセプト併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



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

HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。

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

【評価及び考察】

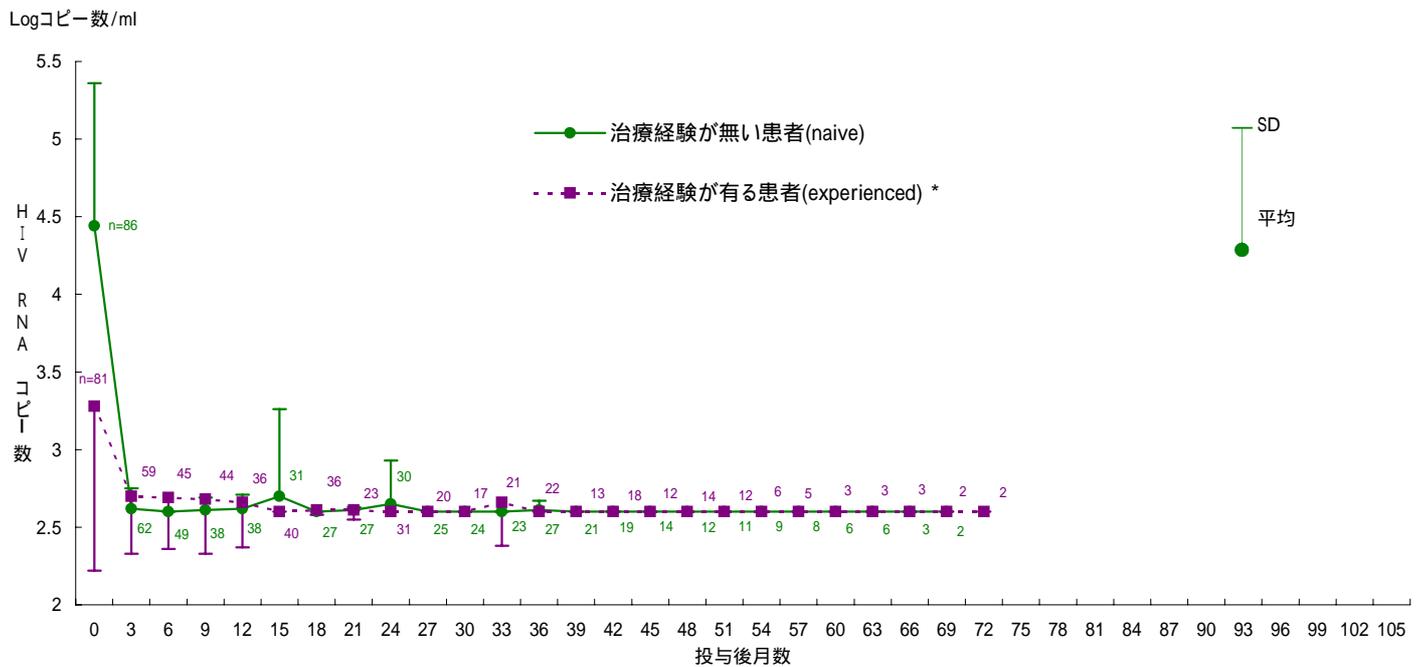
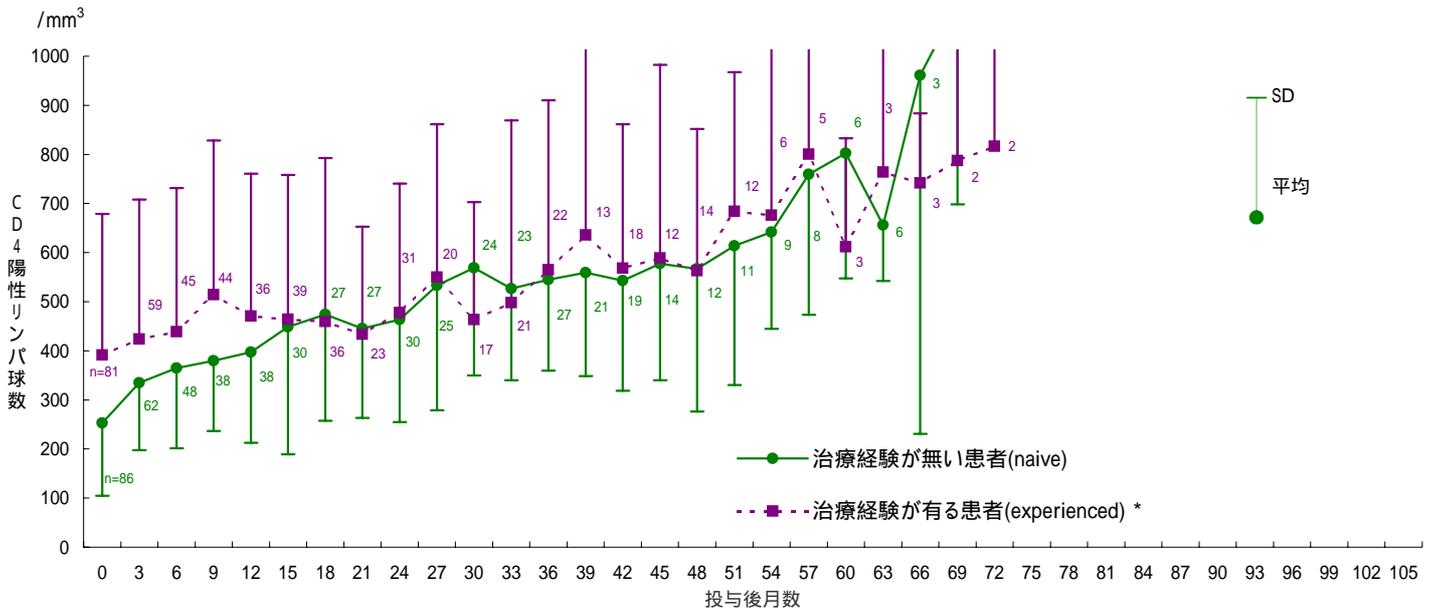
核酸系逆転写酵素阻害剤2剤とプロテアーゼ阻害剤1剤の併用療法である。

CD4: 治療経験の有無に関わらず治療開始後増加傾向を示したが、その後治療経験無群は頭打ちの傾向が認められている。

RNA: 治療経験の有無に関わらず治療開始後の減少傾向が認められる。治療経験無群の投与初期の減少傾向は顕著である。

図7. 組合 6

コンビルド + ストックリン併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



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

【評価及び考察】

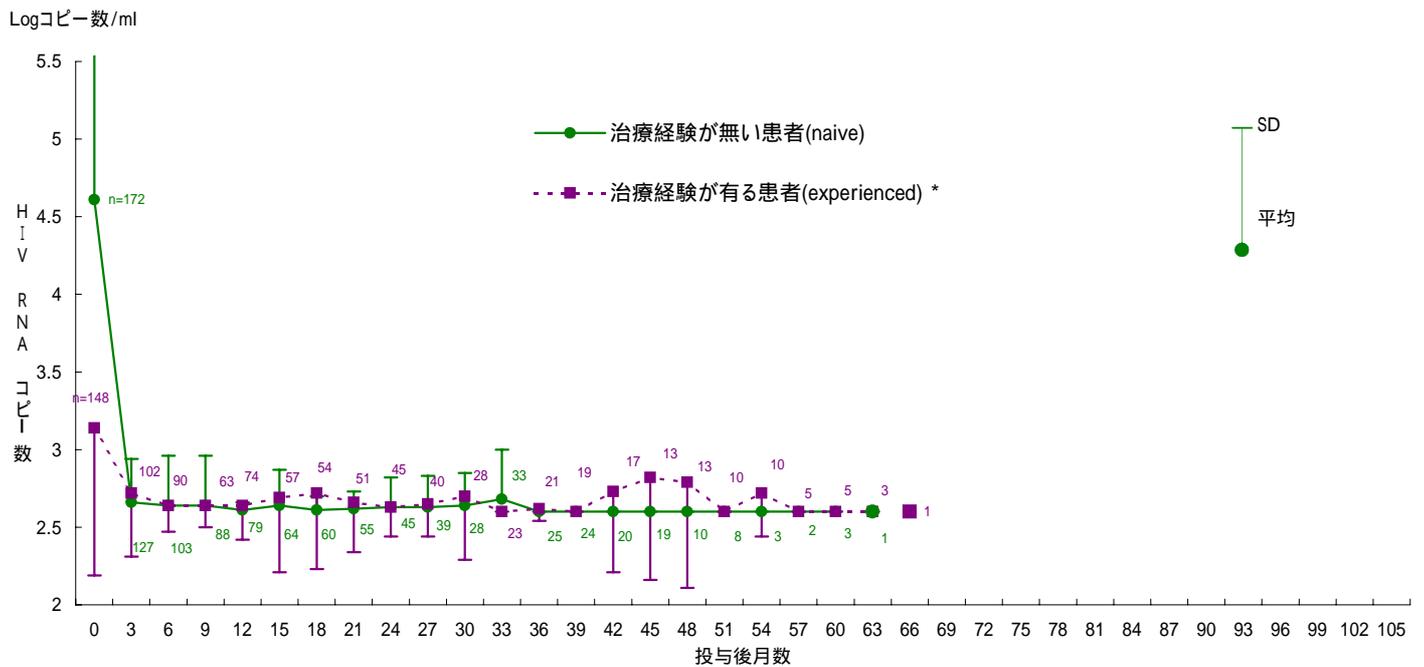
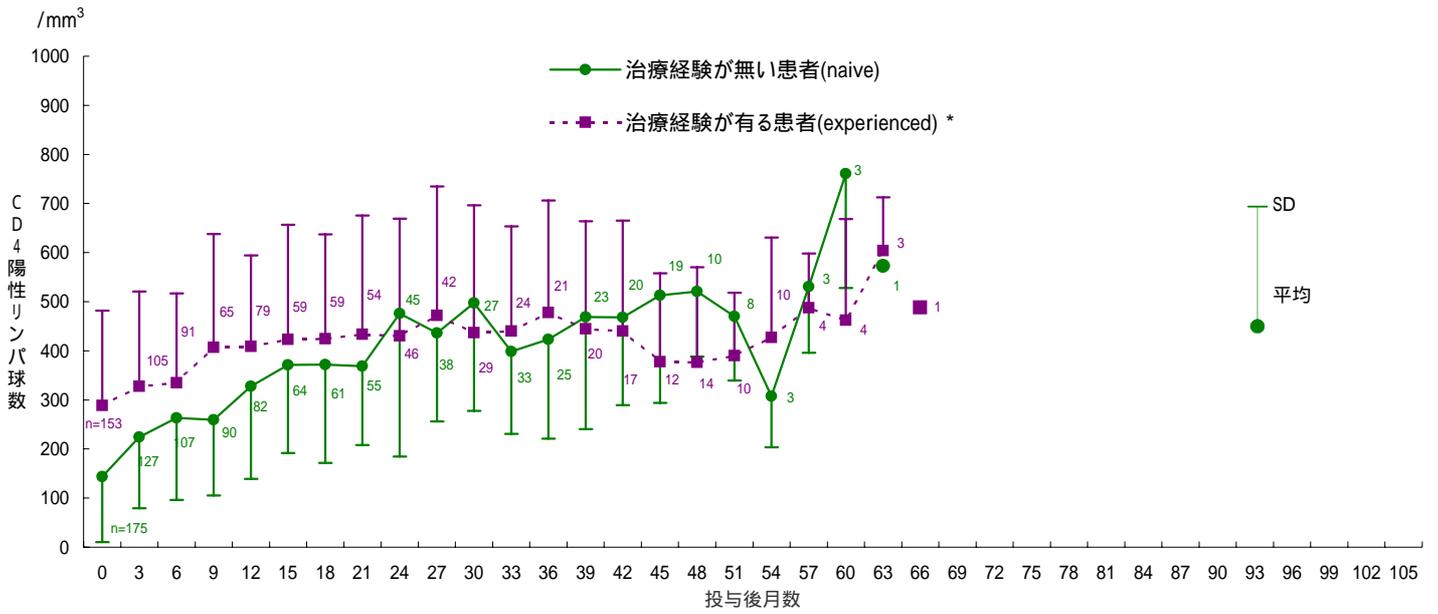
2種類の核酸系逆転写酵素阻害剤の配合剤1剤と非核酸系逆転写酵素阻害剤1剤の併用療法である。

CD4: 治療経験の有無に関わらず治療開始後増加傾向を示し、その後も維持している。

RNA: 治療経験の有無に関わらず治療開始後の減少傾向が認められた。特に治療経験無群の投与初期の減少傾向は顕著である。

図8. 組合 7

エビピル + ゼリット + ストックリン併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



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

HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。

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

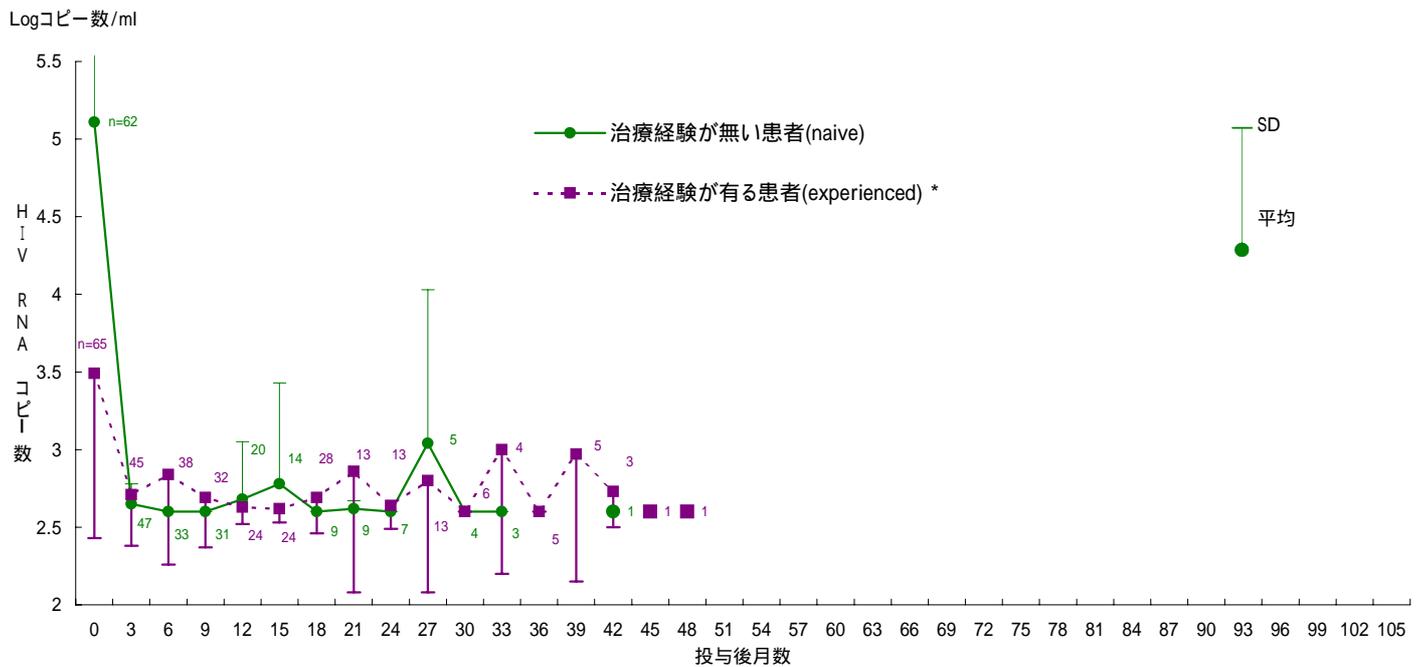
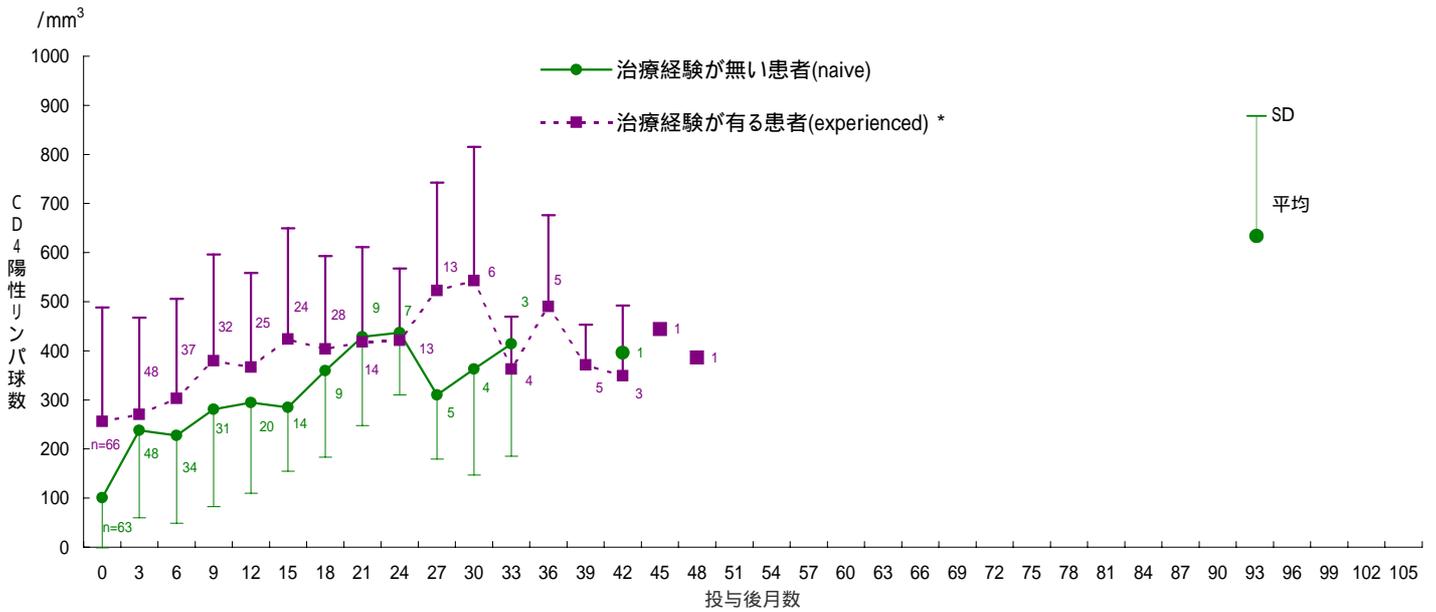
【評価及び考察】

核酸系逆転写酵素阻害剤2剤と非核酸系逆転写酵素阻害剤1剤の併用療法である。

CD4: 治療経験の有無に関わらず治療開始後増加傾向が認められる。

RNA: 治療経験の有無に関わらず治療開始後の減少傾向が認めれる。

エビビル + ゼリット + カレトラ併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



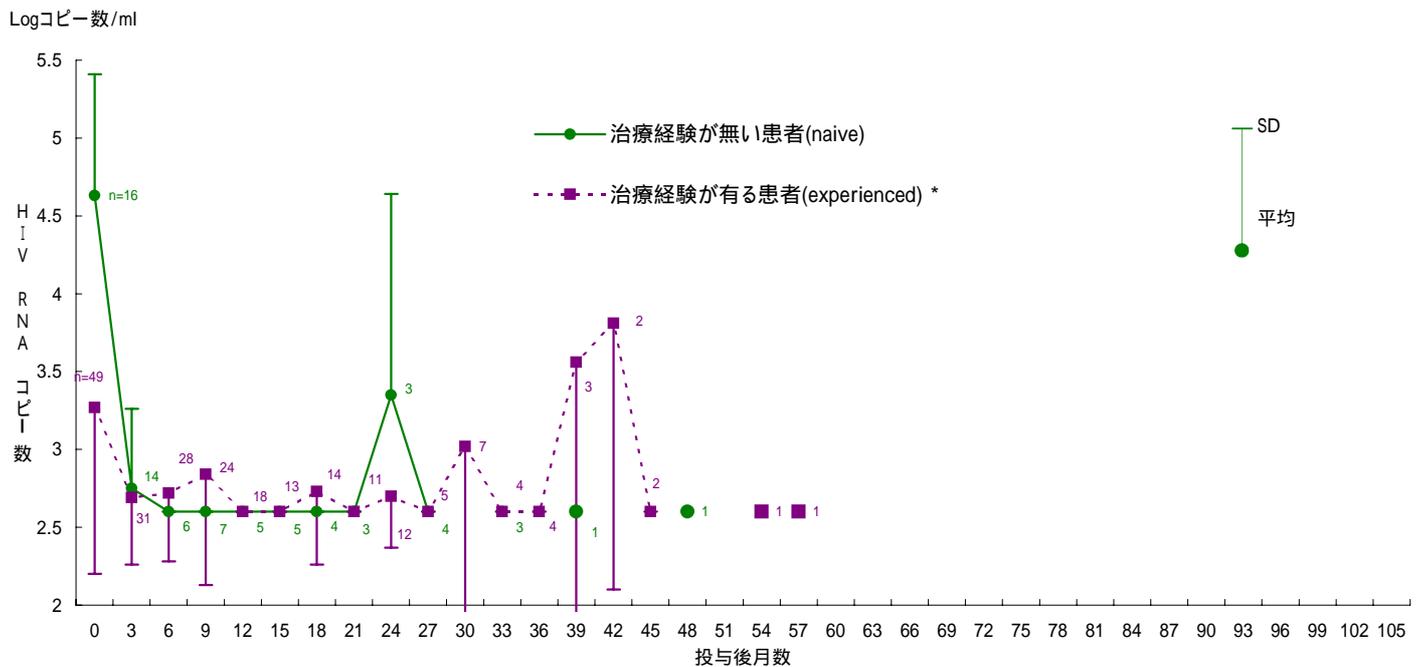
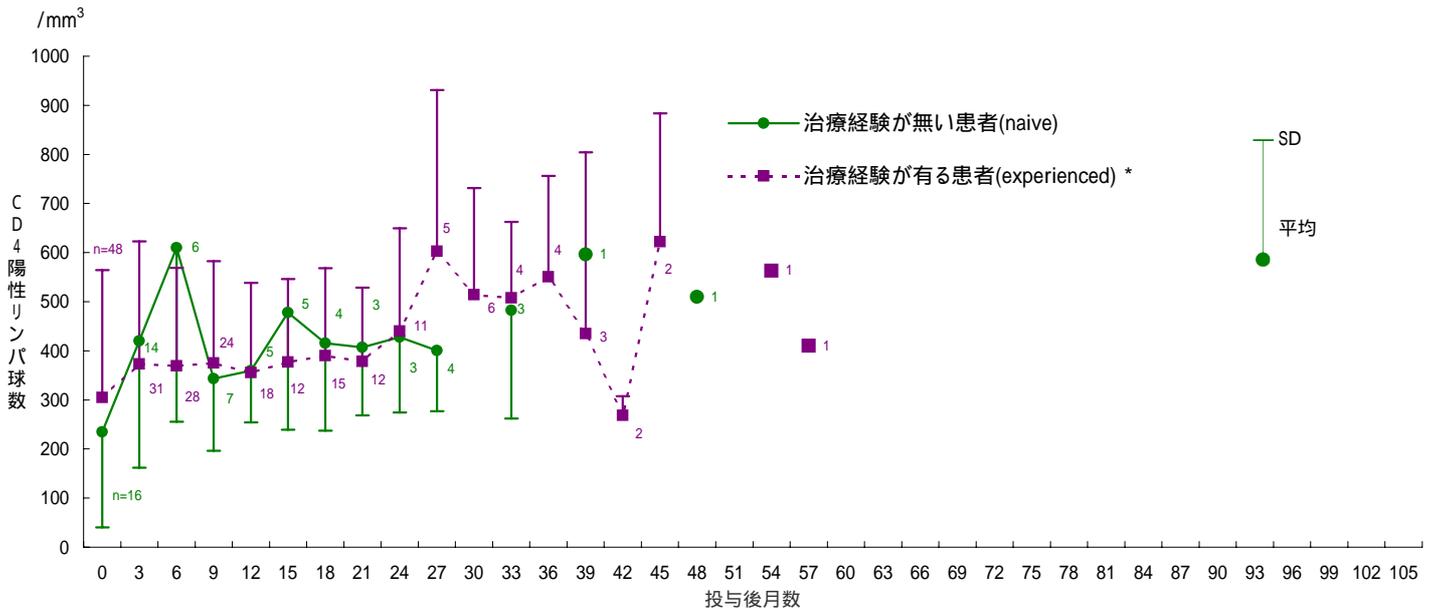
HIV-RNA コピー数の400未満については便宜上一律399として作表した。
 HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。
 * 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

【評価及び考察】

核酸系逆転写酵素阻害剤2剤と2種類のプロテアーゼ阻害剤の配合剤1剤の併用療法である。
 CD4: 治療経験の有無に関わらず治療開始後増加傾向が認められる。
 RNA: 治療経験の有無に関わらず治療開始後の減少傾向が認められる。

図10. 組合 9

レトロビル+エビビル+カレトラ併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



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

【評価及び考察】

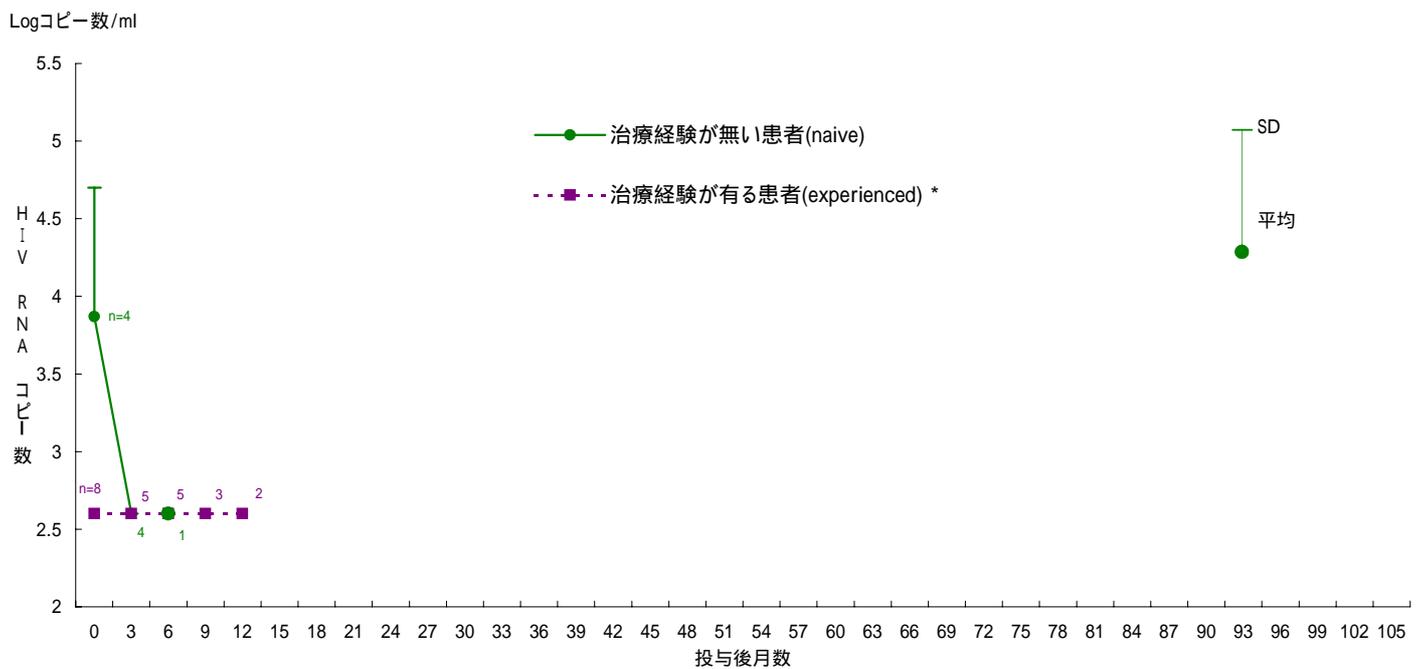
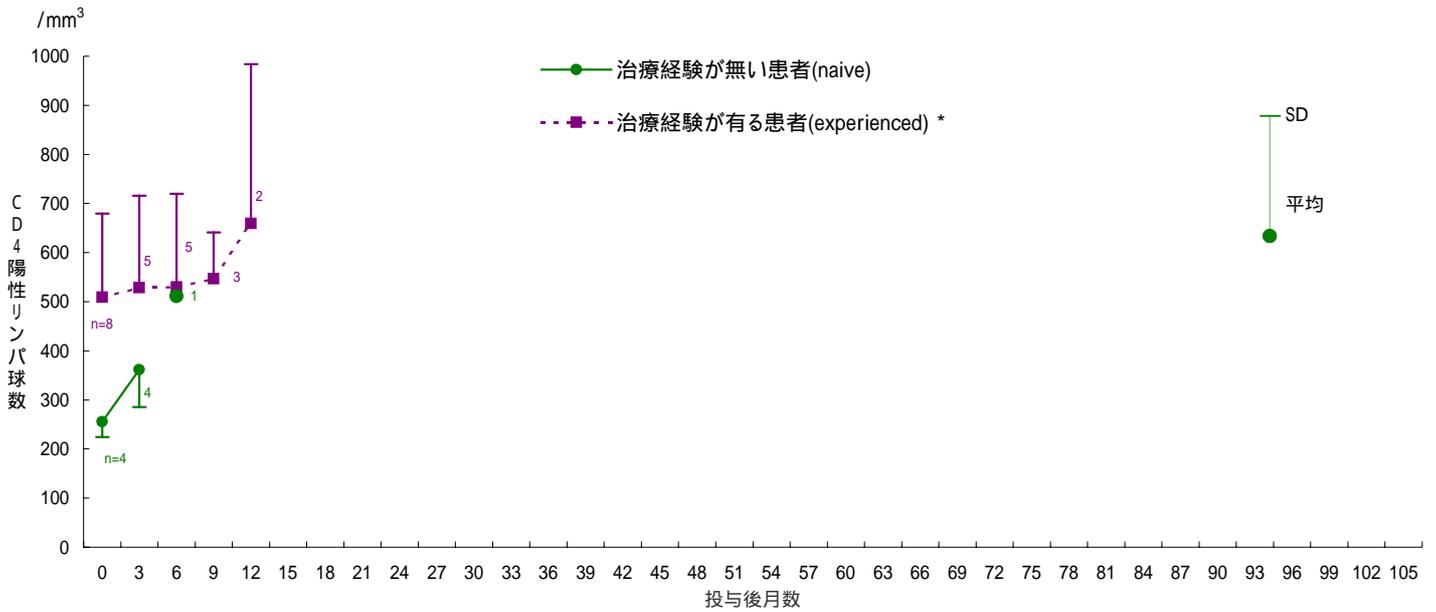
核酸系逆転写酵素阻害剤2剤と2種類のプロテアーゼ阻害剤の配合剤1剤の併用療法である。

CD4: 治療経験の有無に関わらず治療開始後増加傾向が認められる。

RNA: 治療経験の有無に関わらず治療開始後減少傾向が認められる。

図11. 組合 10

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



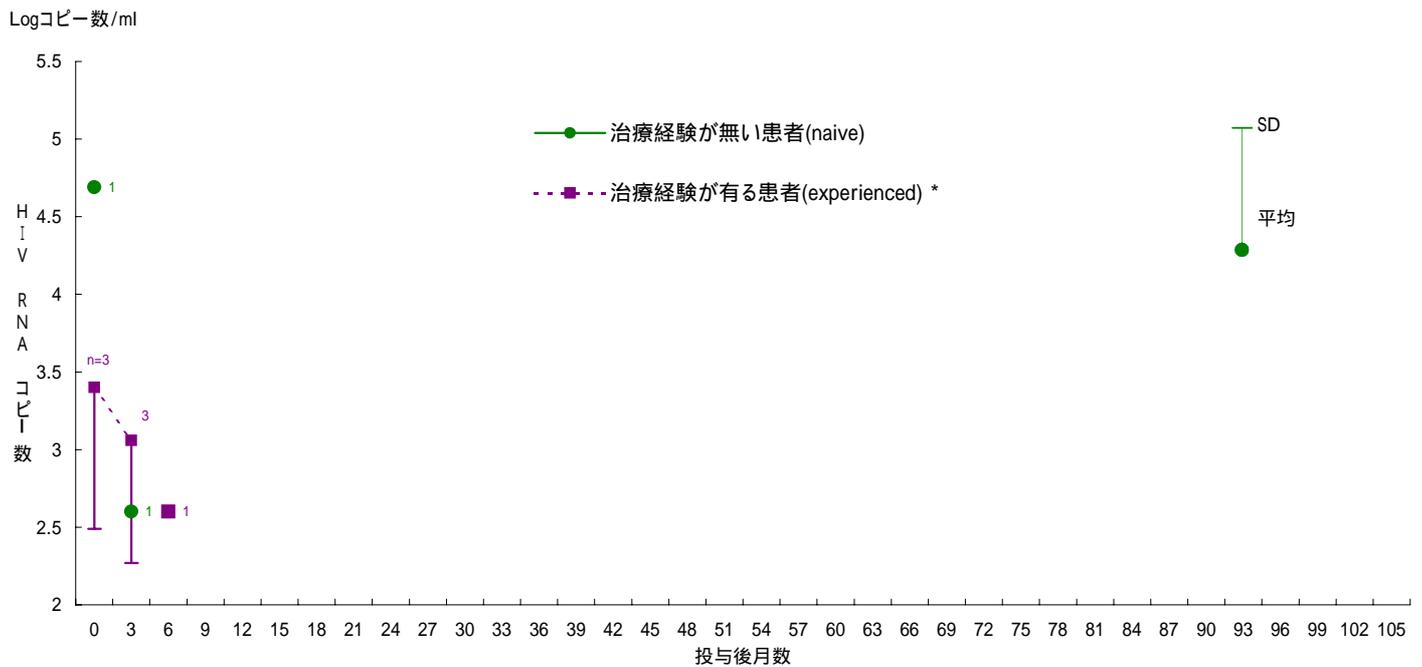
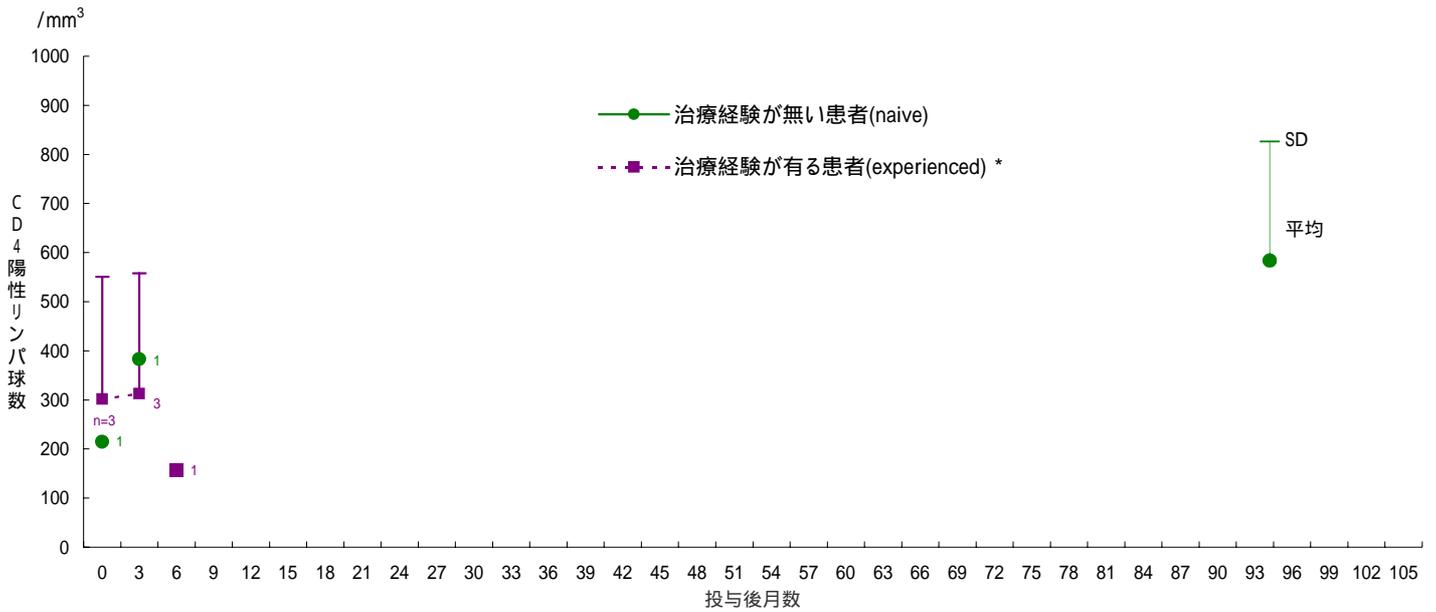
HIV-RNA コピー数の400未満については便宜上一律399として作表した。
 HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。
 * 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

【評価及び考察】

2種類の核酸系逆転写酵素阻害剤の配合剤1剤とプロテアーゼ阻害剤2剤の併用療法である。
 CD4、HIV-RNAコピー数ともに改善傾向が見られるが症例が少なく評価は困難である。

図12. 組合 11

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

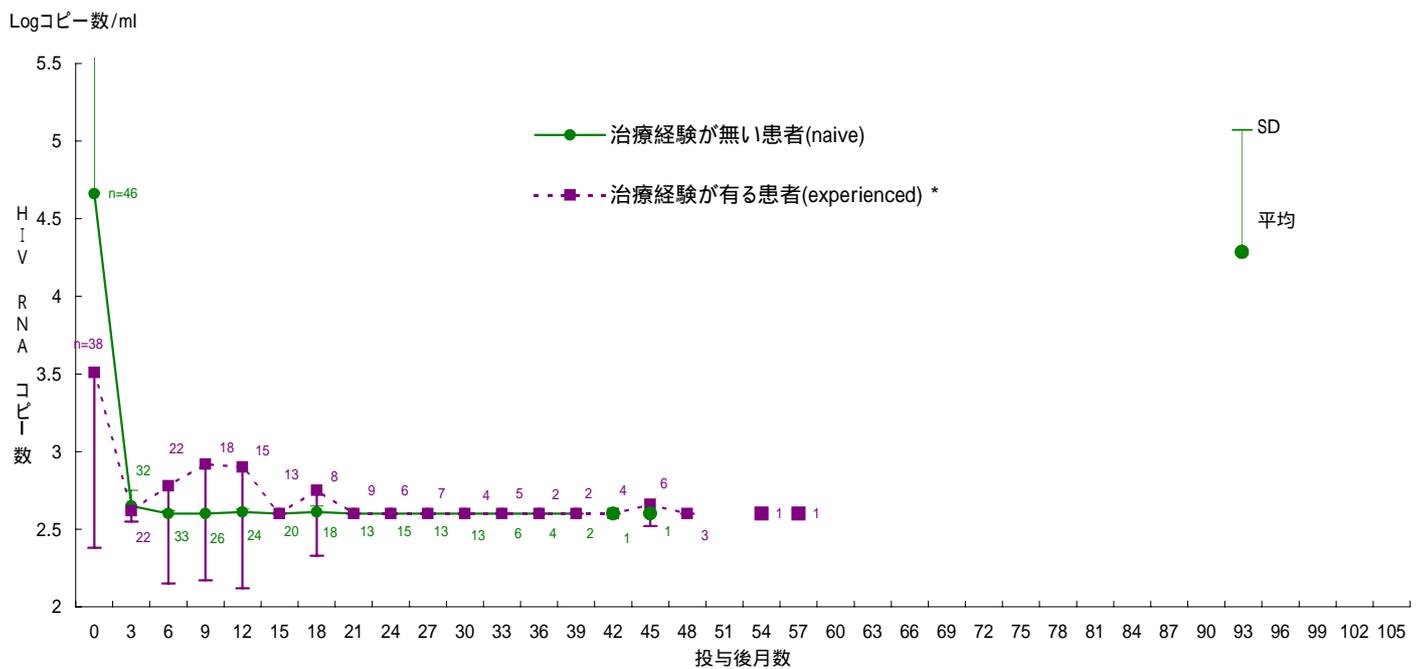
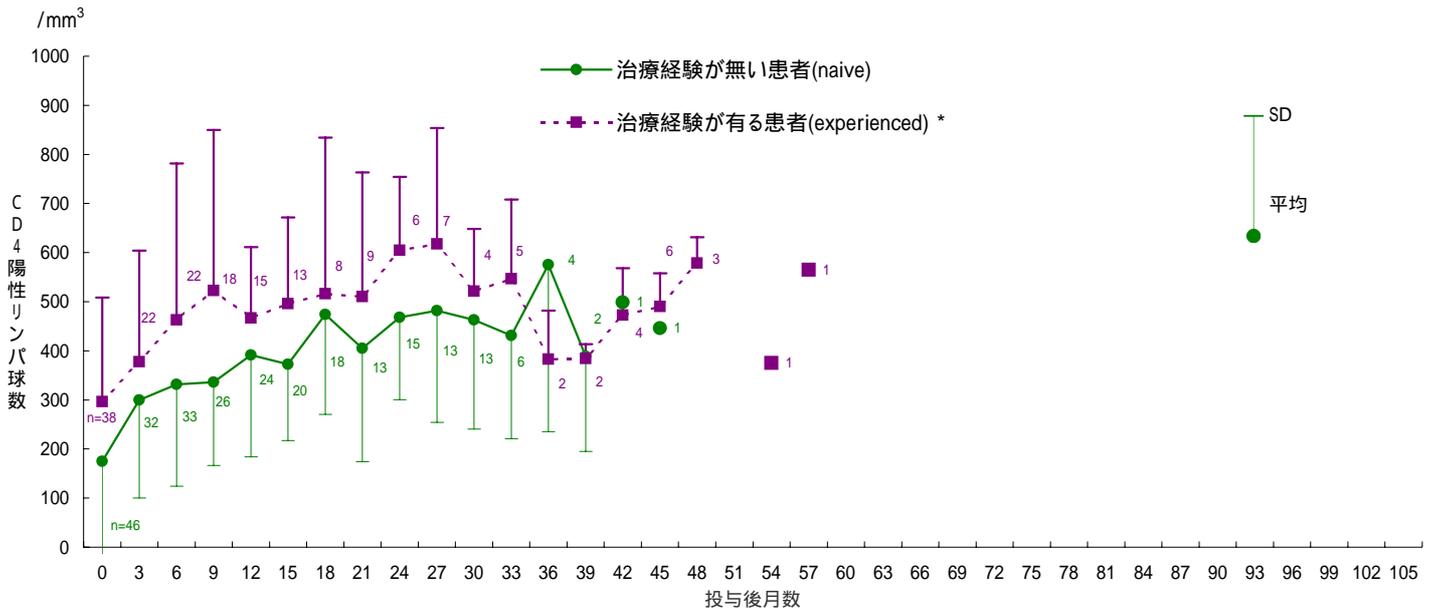


HIV-RNA コピー数の400未満については便宜上一律399として作表した。
 HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。
 * 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

【評価及び考察】

2種類の核酸系逆転写酵素阻害剤の配合剤1剤とプロテアーゼ阻害剤2剤の併用療法である。
 CD4、HIV-RNAコピー数ともに症例が少なく評価は困難である。

コンビビル + カレトラ併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移

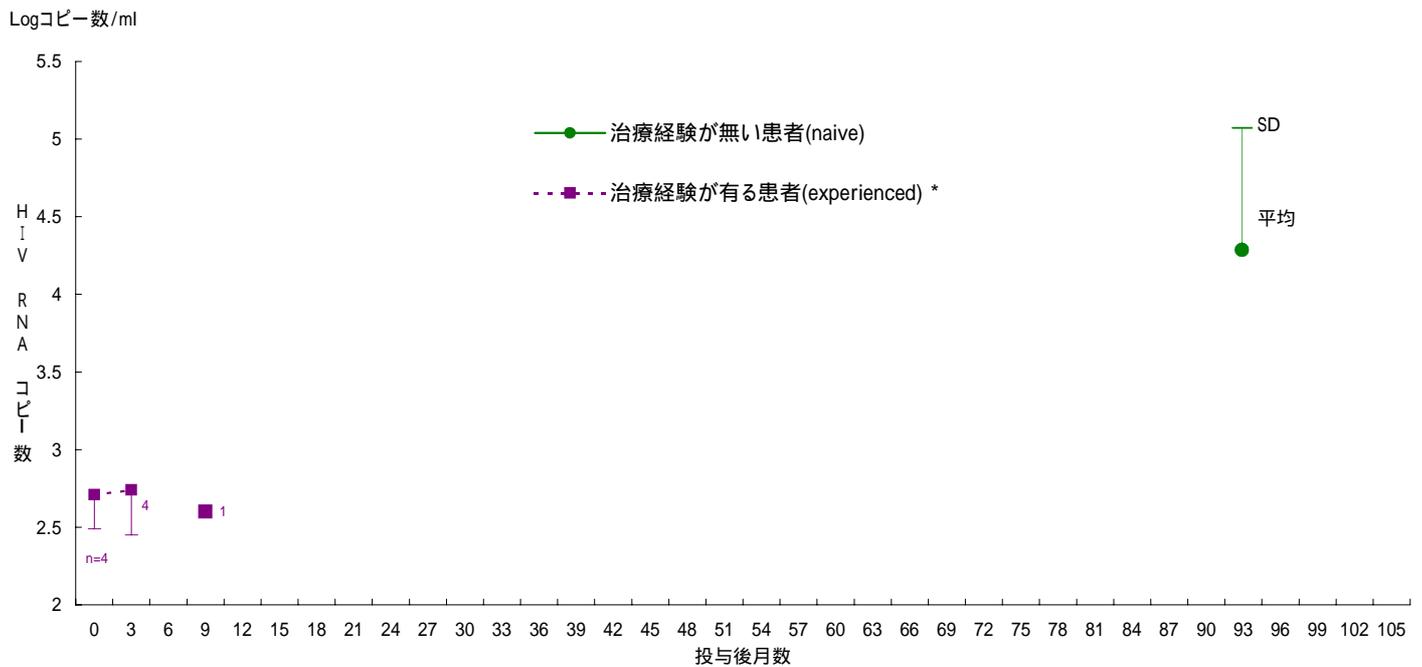
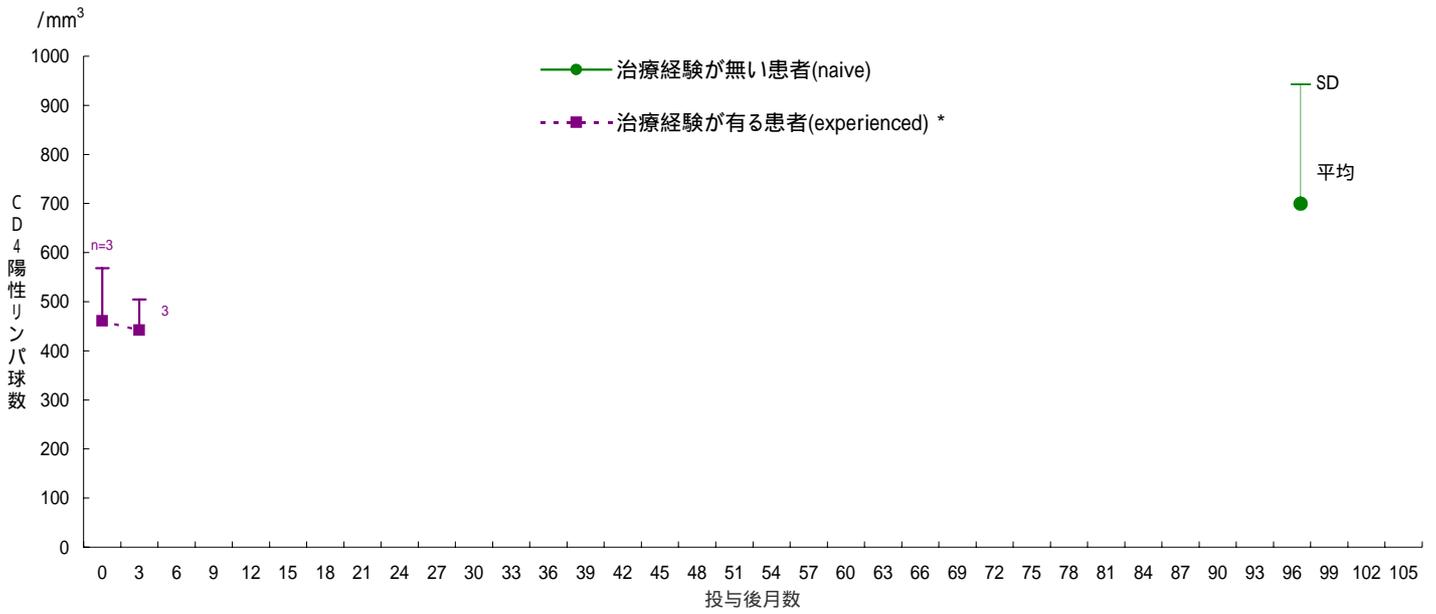


HIV-RNA コピー数の400未満については便宜上一律399として作表した。
 HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。
 * 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

【評価及び考察】

2種類の核酸系逆転写酵素阻害剤の配合剤1剤と2種類のプロテアーゼ阻害剤の配合剤1剤の併用療法である。
 CD4: 治療経験の有無に関わらず治療開始後増加傾向が認められる。
 RNA: 治療経験の有無に関わらず治療開始後の減少傾向が認められた。特に治療経験無群の投与初期の減少傾向は顕著である。

ツルバダ + ストックリン併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



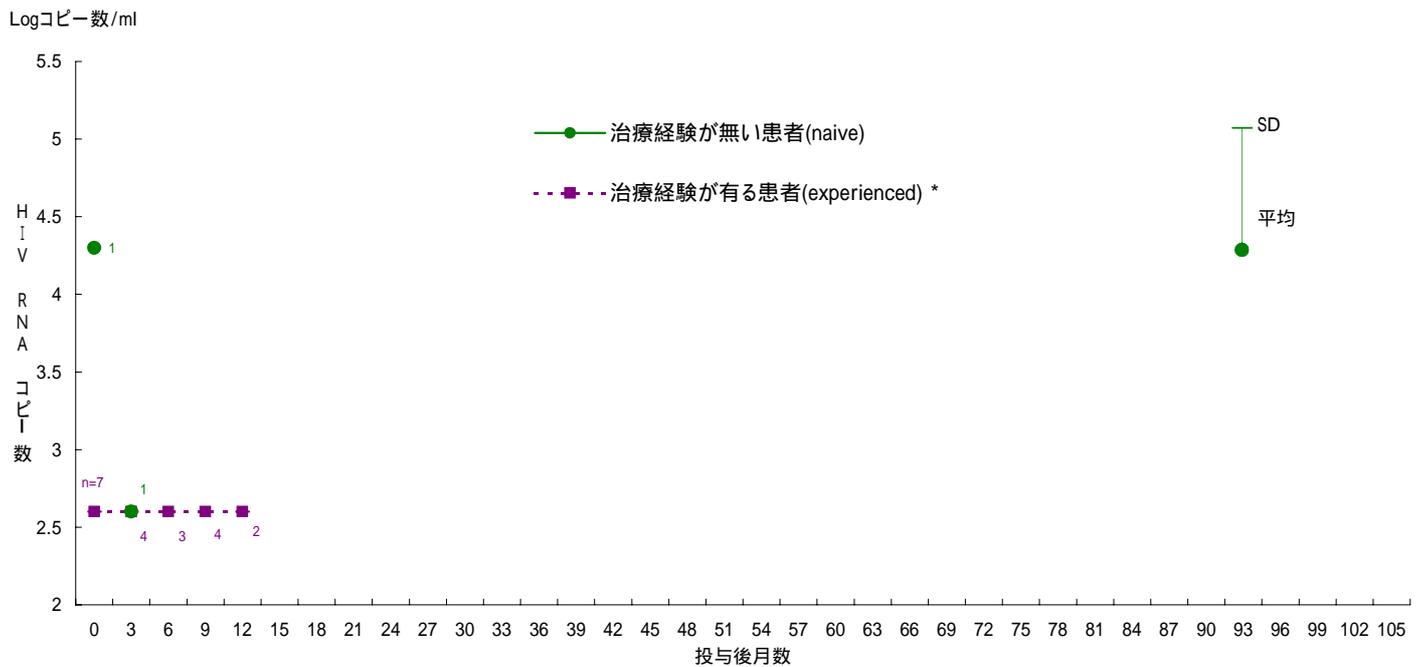
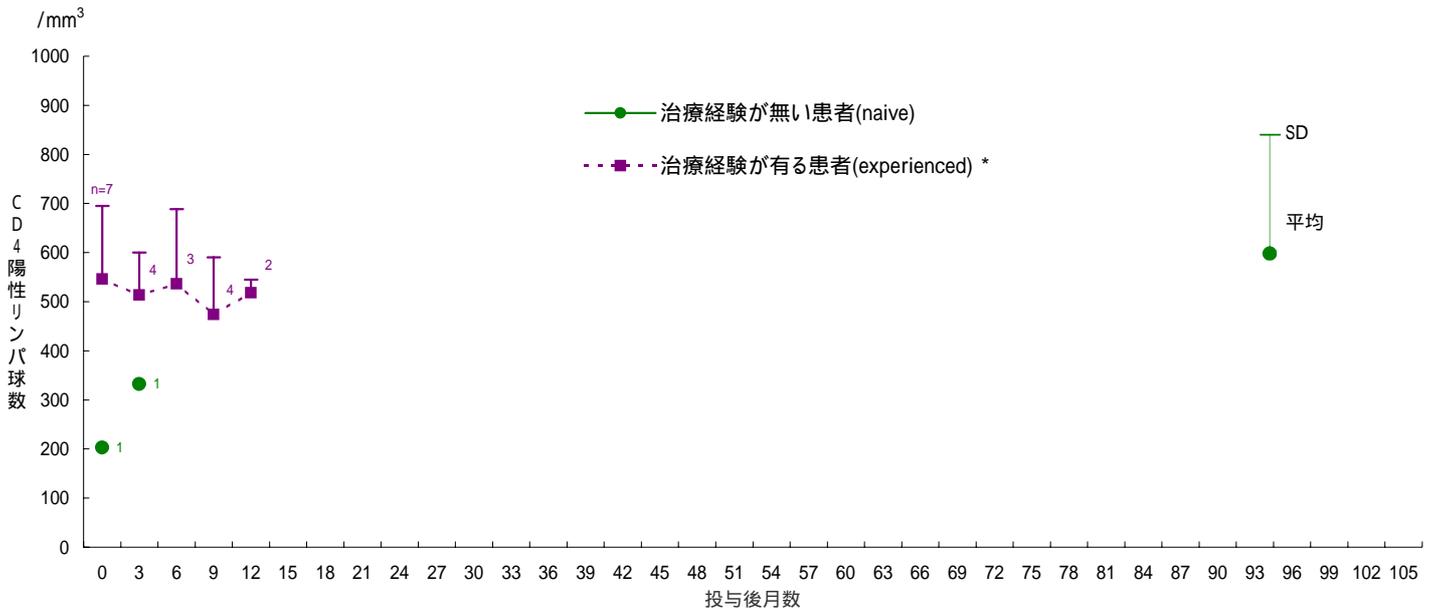
HIV-RNA コピー数の400未満については便宜上一律399として作表した。
 HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。
 * 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

【評価及び考察】

2種類の核酸系逆転写酵素阻害剤の配合剤1剤と非核酸系逆転写酵素阻害剤1剤の併用療法である。
 CD4、HIV-RNAコピー数ともに症例が少なく評価は困難である。

図15. 組合 14

エブジコム + ストックリン併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



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

HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。

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

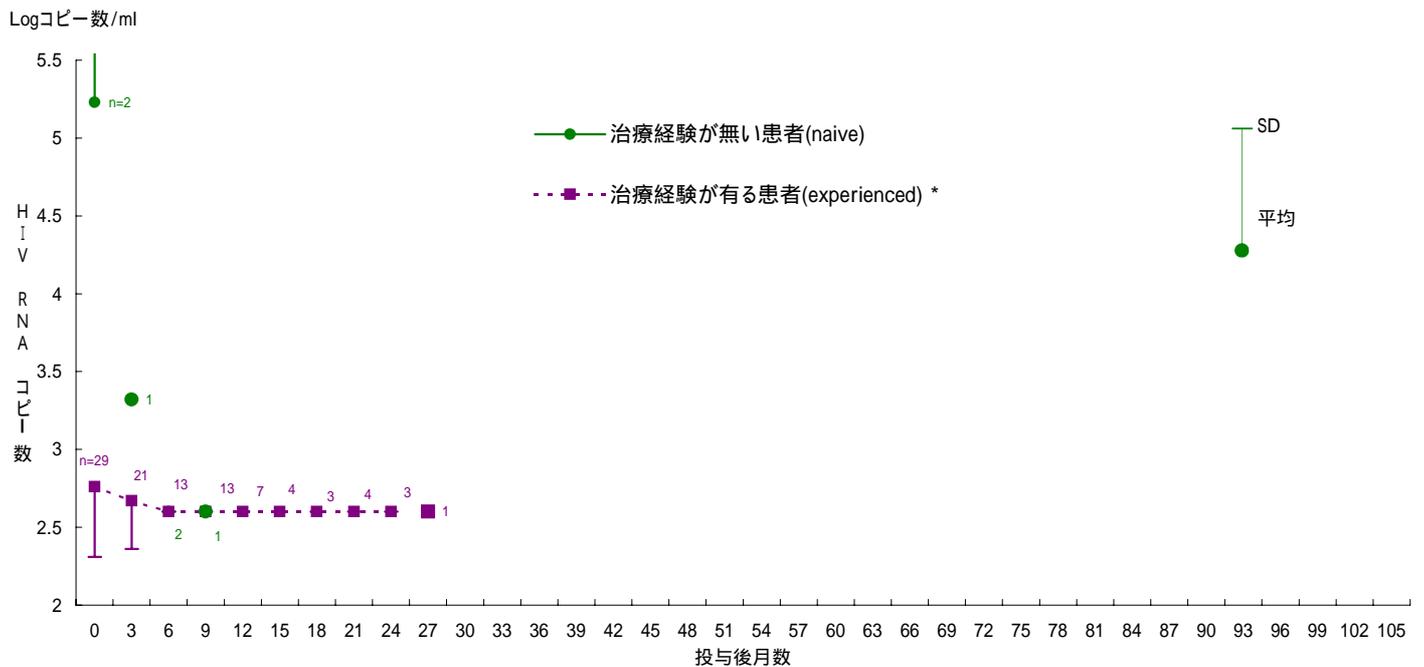
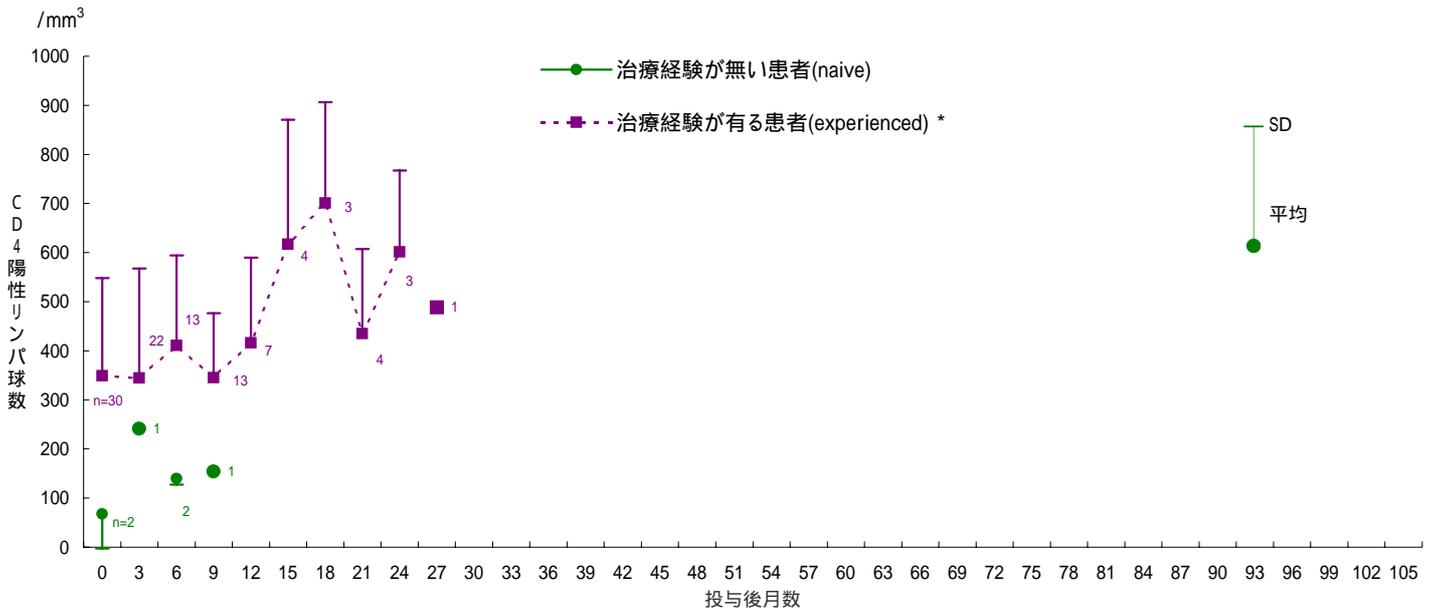
【評価及び考察】

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

CD4、HIV-RNAコピー数ともに症例が少なく評価は困難である。

図16. 組合 15

エビビル + ビリアード + カレトラ併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



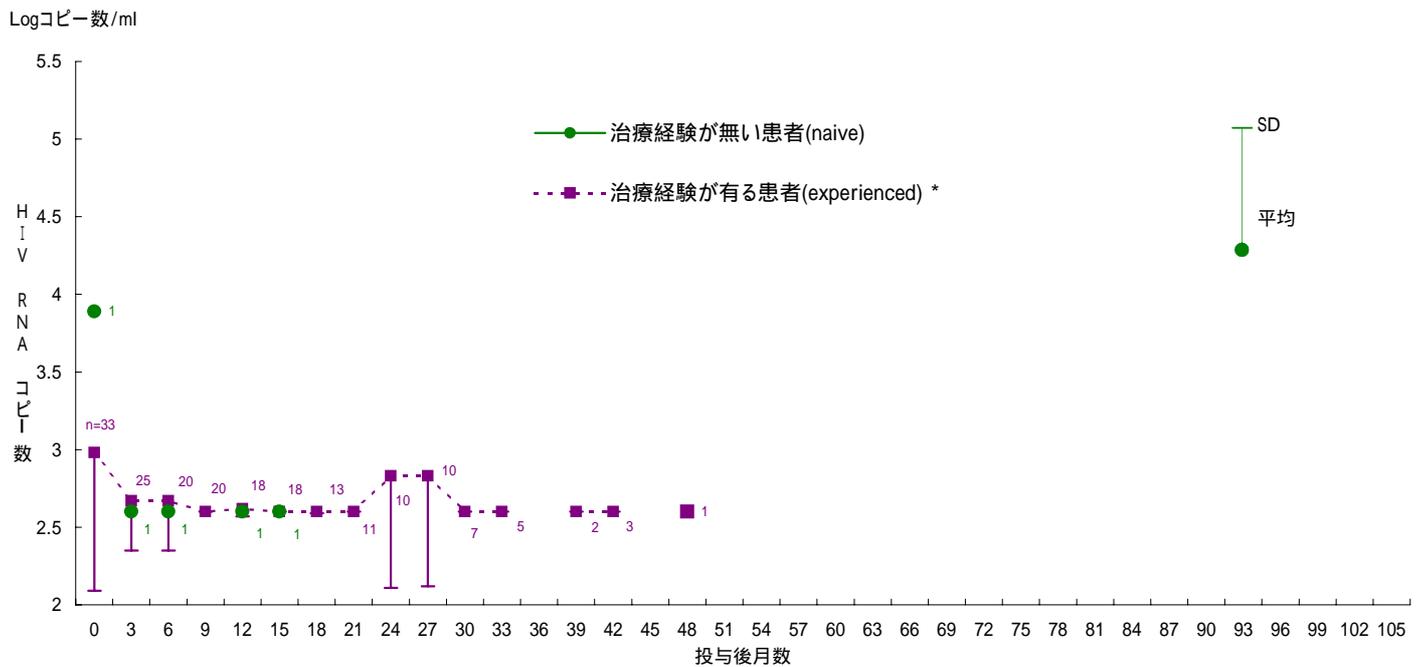
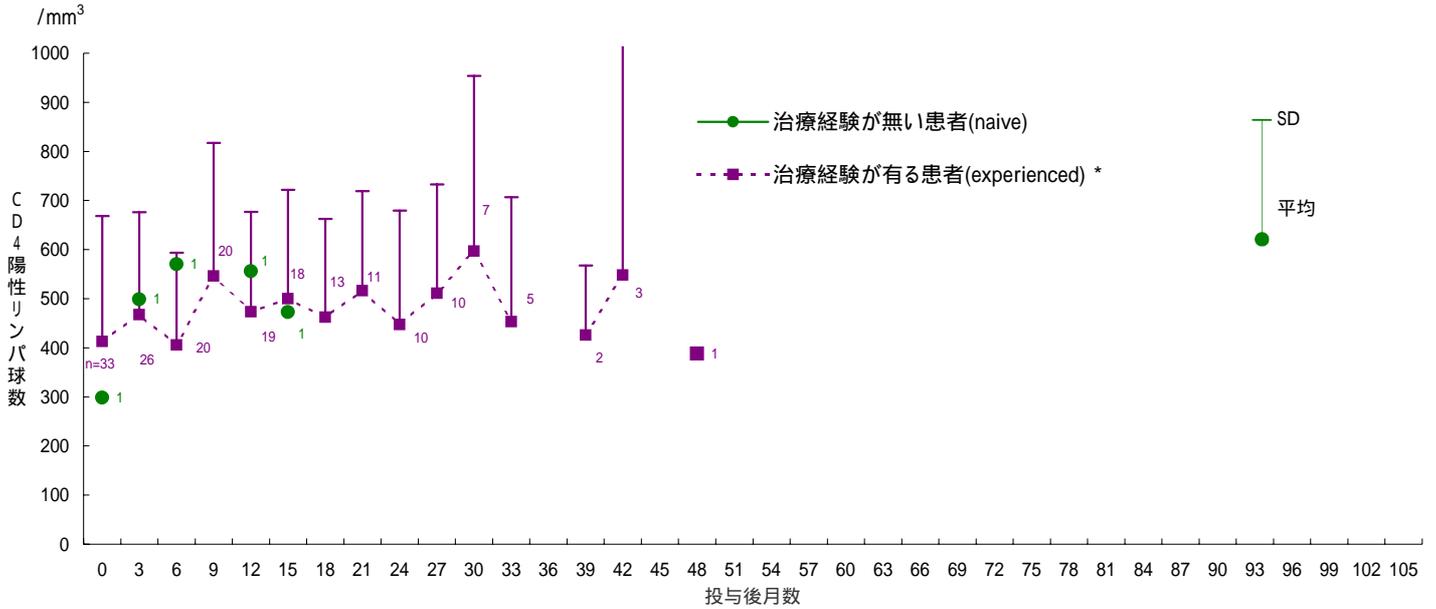
HIV-RNA コピー数の400未満については便宜上一律399として作表した。
 HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。
 * 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

【評価及び考察】

核酸系逆転写酵素阻害剤2剤と2種類のプロテアーゼ阻害剤の配合剤1剤の併用療法である。
 CD4: 治療経験有群は治療開始後増加傾向を示したが、治療経験無群は症例が少なく評価困難である。
 RNA: 治療経験有群で治療開始後の減少傾向が認められる。治療経験無群は症例が少なく評価困難である。

図17. 組合 16

エピビル + ザイアジェン + ストックリン併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



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

HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。

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

【評価及び考察】

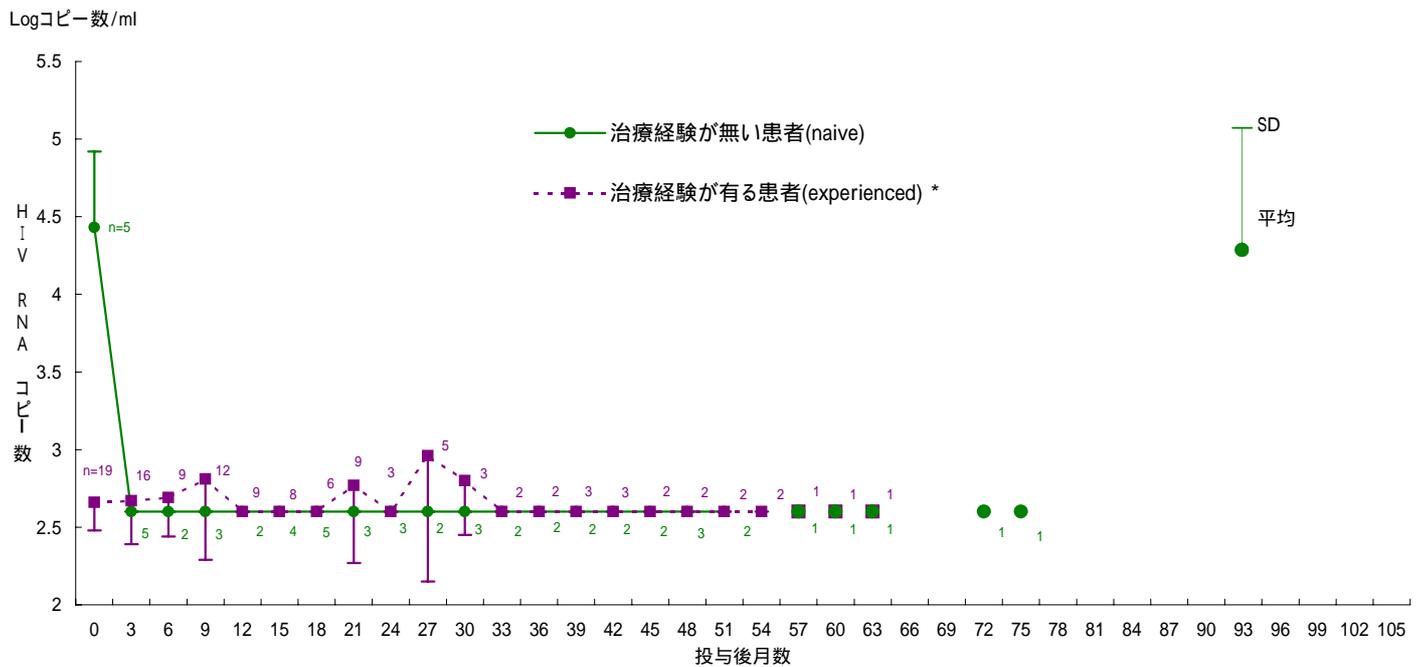
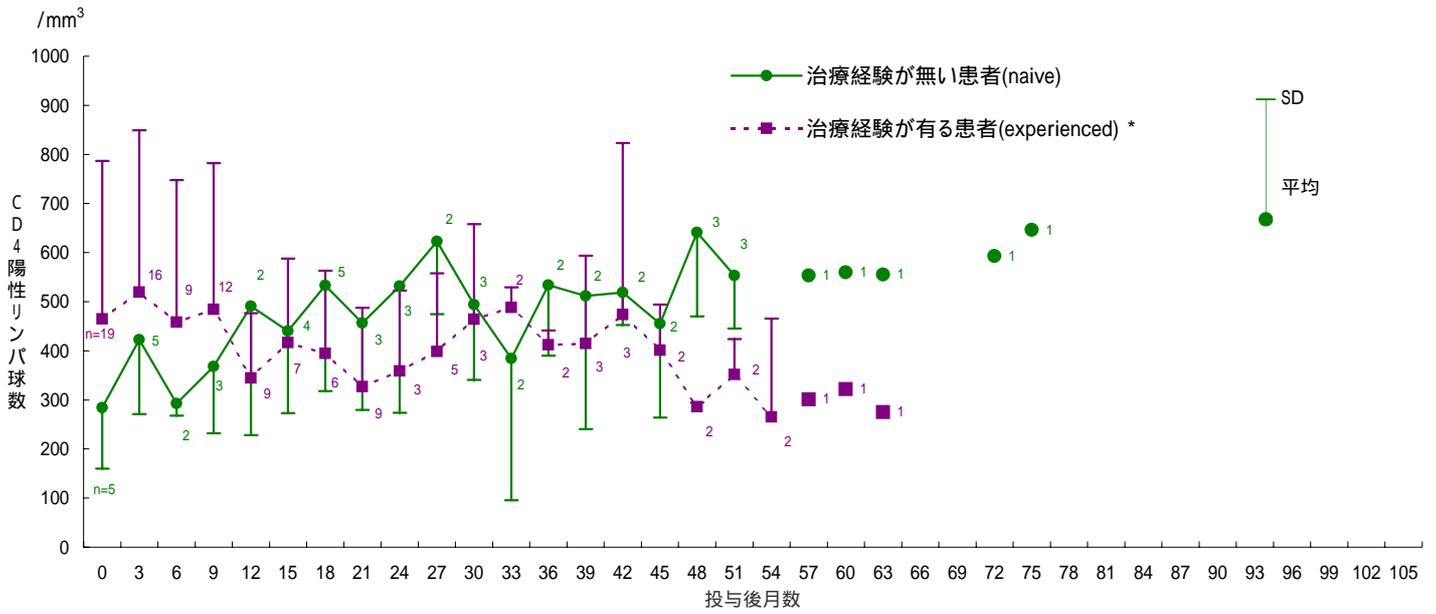
核酸系逆転写酵素阻害剤2剤と非核酸系逆転写酵素阻害剤1剤の併用療法である。

CD4: 治療経験の有無に関わらず多少変動はあるが、治療開始後は増加傾向を示す。治療経験無群は症例が少なく評価困難である。

RNA: 治療経験有群は多少変動はあるが、治療開始後は減少傾向が認められる。治療経験無群は症例が少なく評価困難である。

図18. 組合 20

レトロビル+エピビル+ピラミューン併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



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

HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。

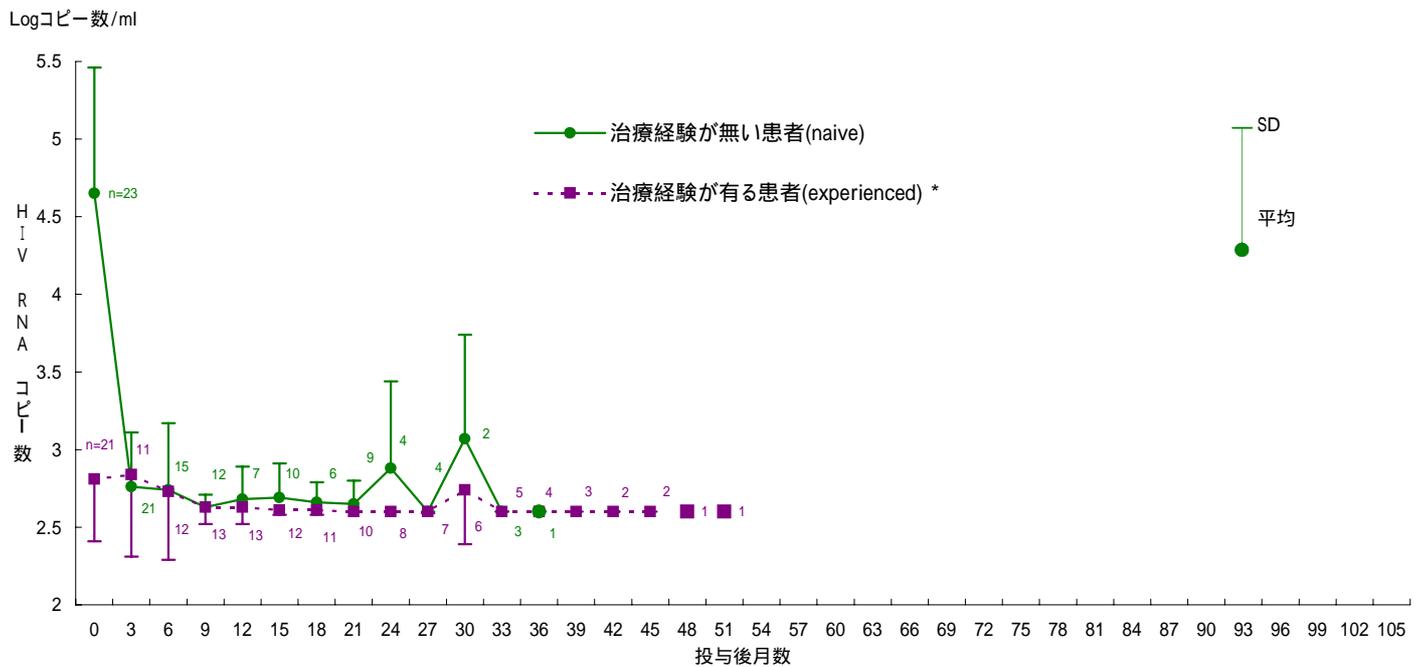
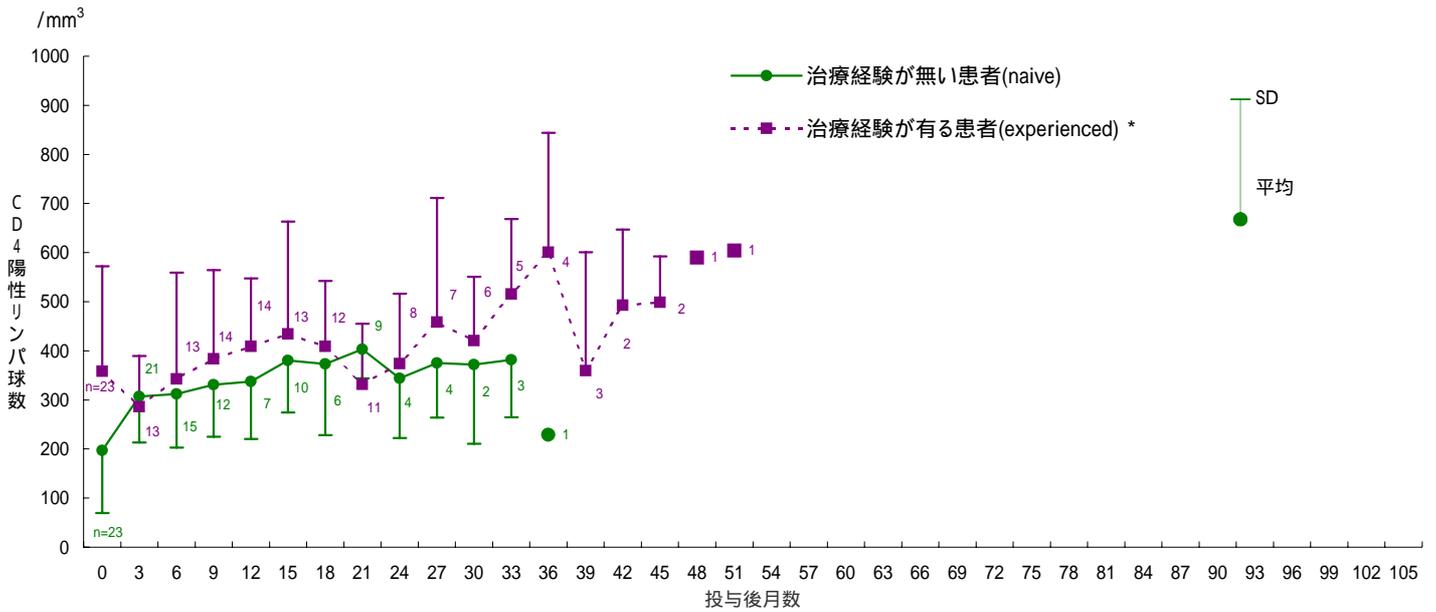
* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

【評価及び考察】

核酸系逆転写酵素阻害剤2剤と非核酸系逆転写酵素阻害剤1剤の併用療法である。
 CD4、HIV-RNAコピー数ともに改善傾向が見られるが症例が少なく評価は困難である。

図19. 組合 22

レトロビル + ヴァイデックス + ストックリン併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



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

HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。

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

【評価及び考察】

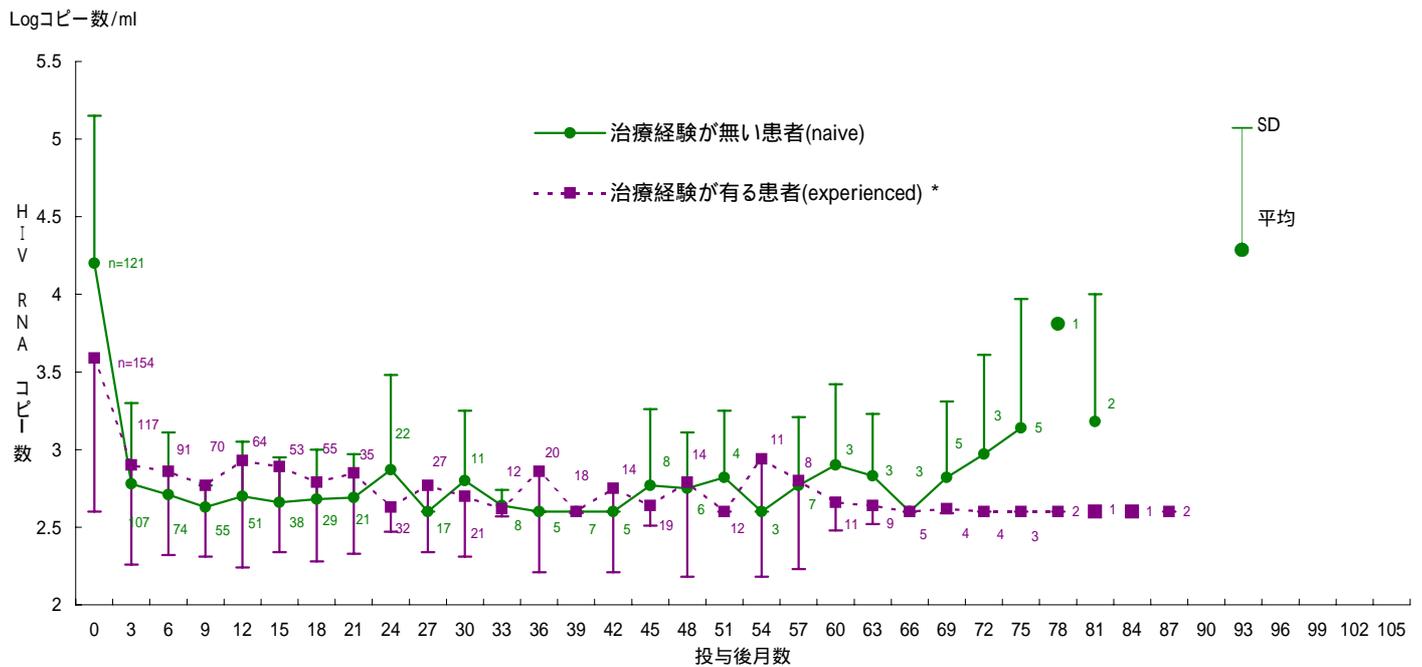
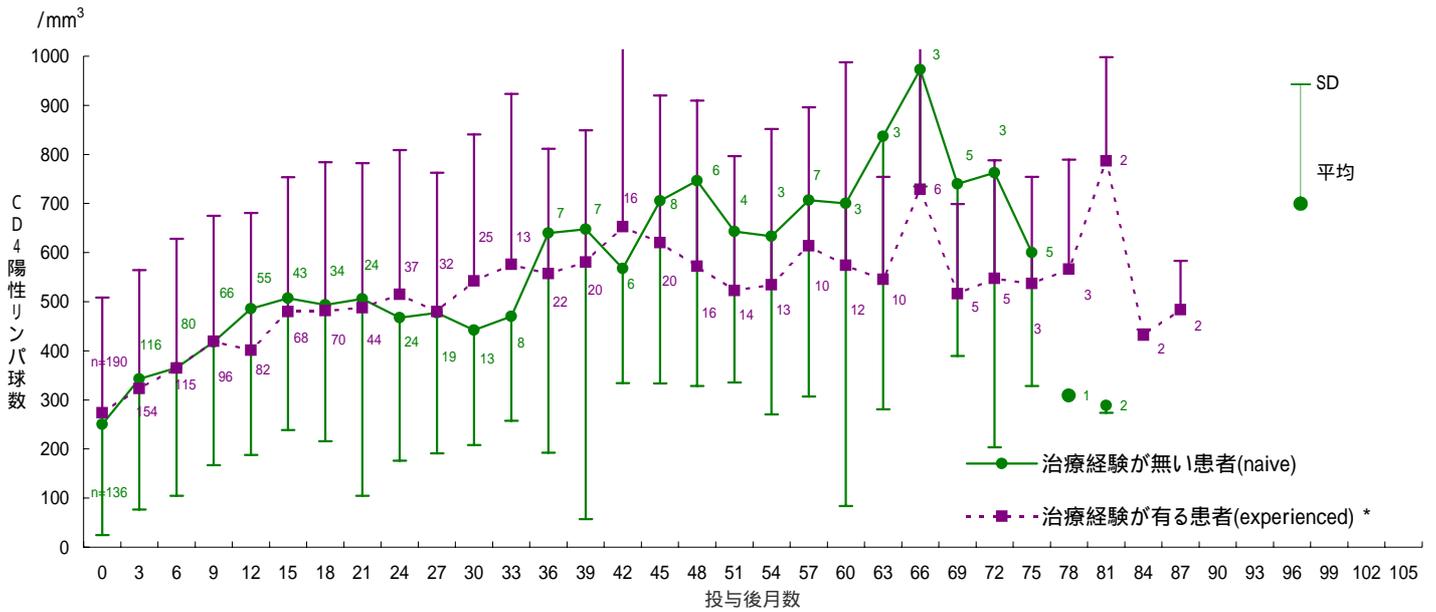
核酸系逆転写酵素阻害剤2剤と非核酸系逆転写酵素阻害剤1剤の併用療法である。

CD4: 治療経験の有無に関わらず多少変動はあるが、治療開始後増加傾向を示している。

RNA: 治療経験の有無に関わらず治療開始後の減少傾向が認められる。特に治療経験無群の投与初期の減少傾向は顕著である。

図20. 組合 41

レトロビル + エピビル + クリキシバン併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



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

HIV-RNA コピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。

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

【評価及び考察】

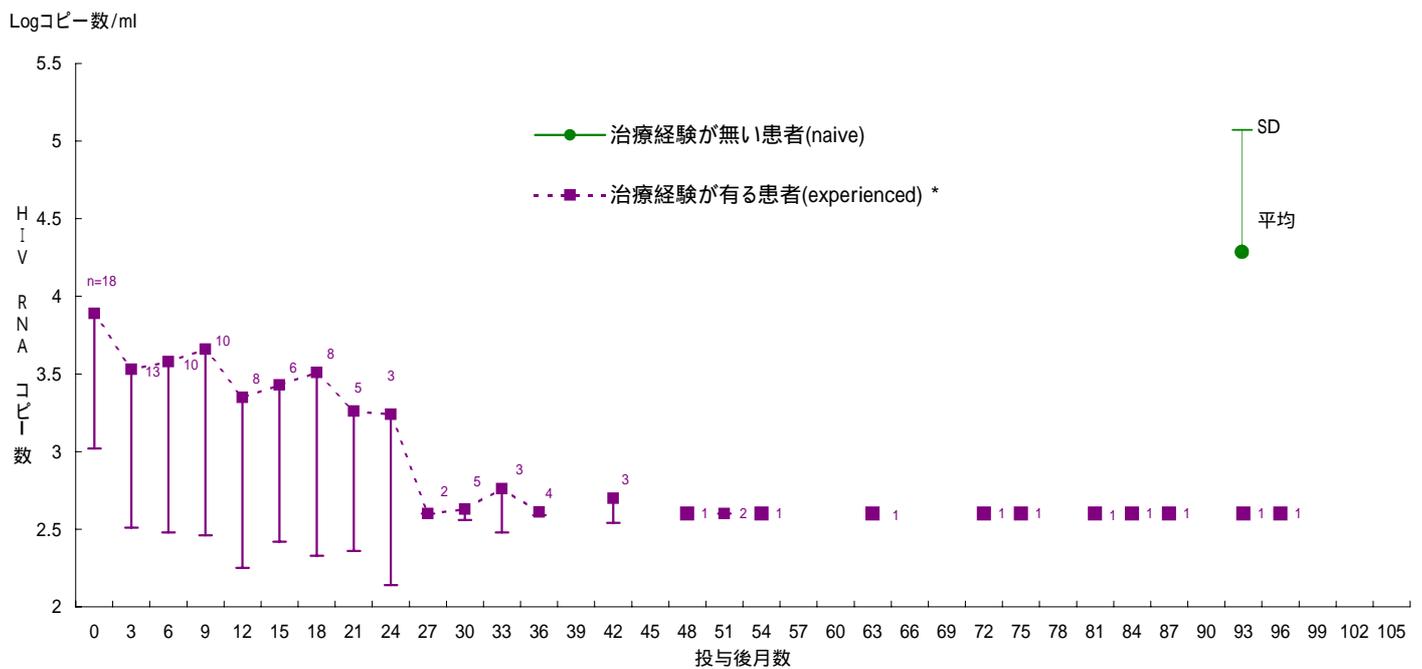
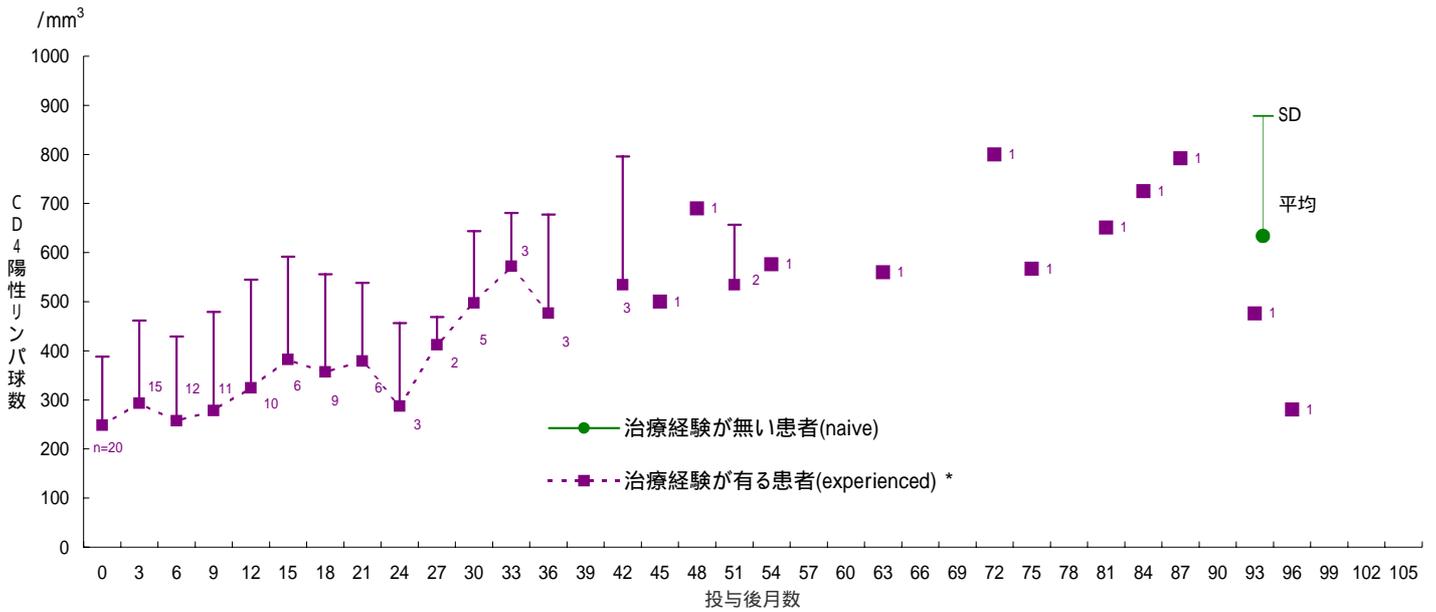
核酸系逆転写酵素阻害剤2剤とプロテアーゼ阻害剤1剤の併用療法である。

CD4: 治療経験の有無に関わらず治療開始後増加傾向を示した。その後頭打ちの傾向が認められる。

RNA: 治療経験の有無に関わらず治療開始後の減少傾向が認められる。その後頭打ちの傾向が認められる。

図21. 組合 63

ヴァイデックス + ゼリット + インピラーゼ + ノーピア併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



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

HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。

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

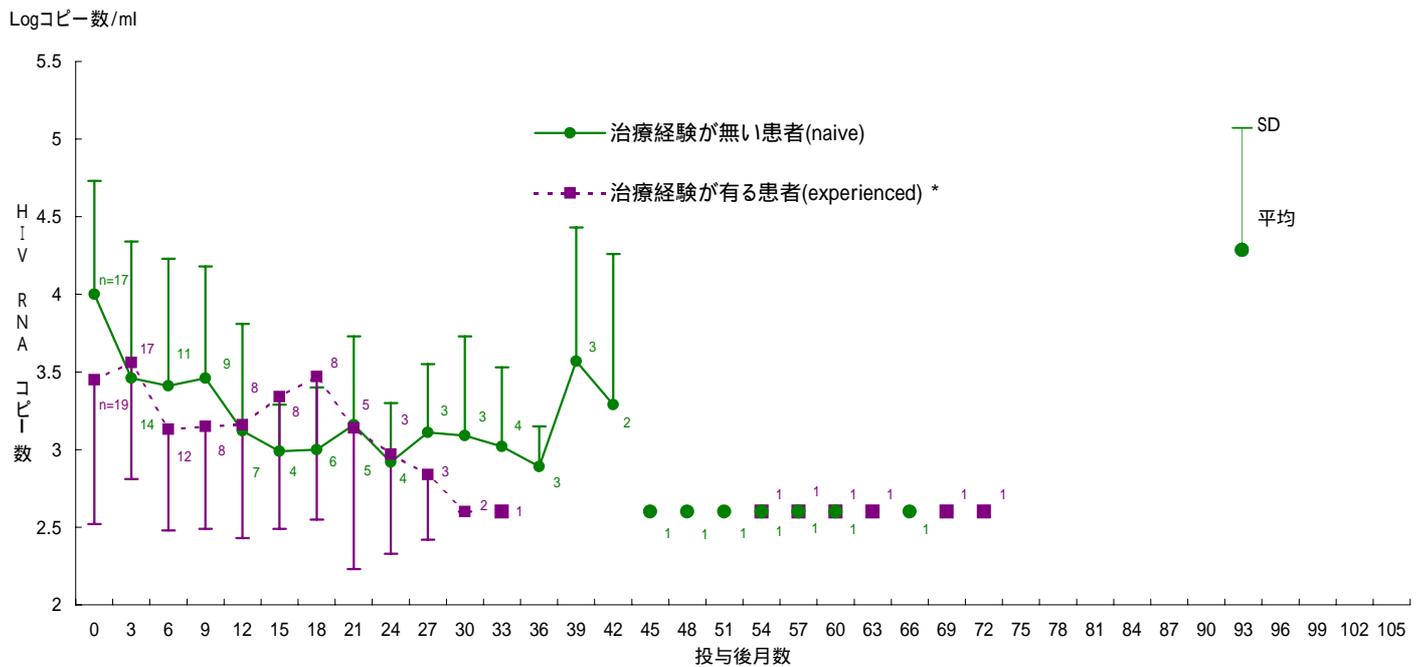
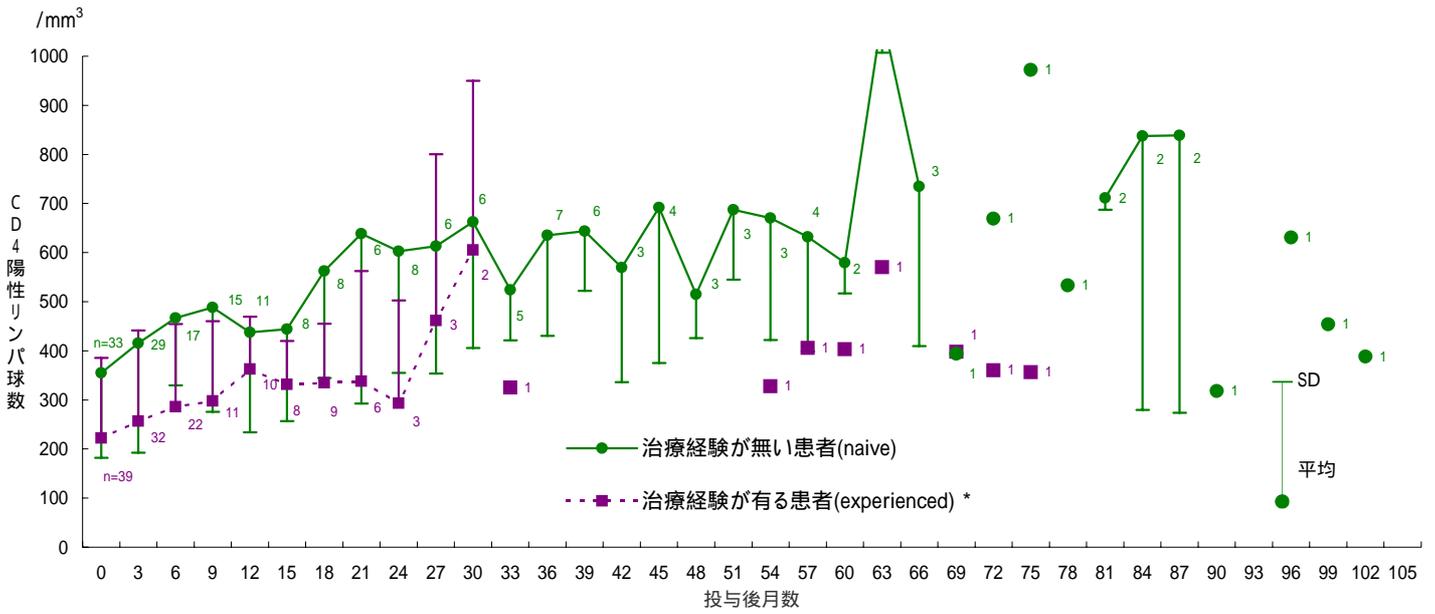
【評価及び考察】

核酸系逆転写酵素阻害剤2剤とプロテアーゼ阻害剤2剤の併用療法である。

CD4：治療経験の有群で治療開始後増加傾向が認められる。

RNA：治療経験有群で治療開始後の減少傾向が認められる。

レトロビル+ ハイビッド併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



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

HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。

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

【評価及び考察】

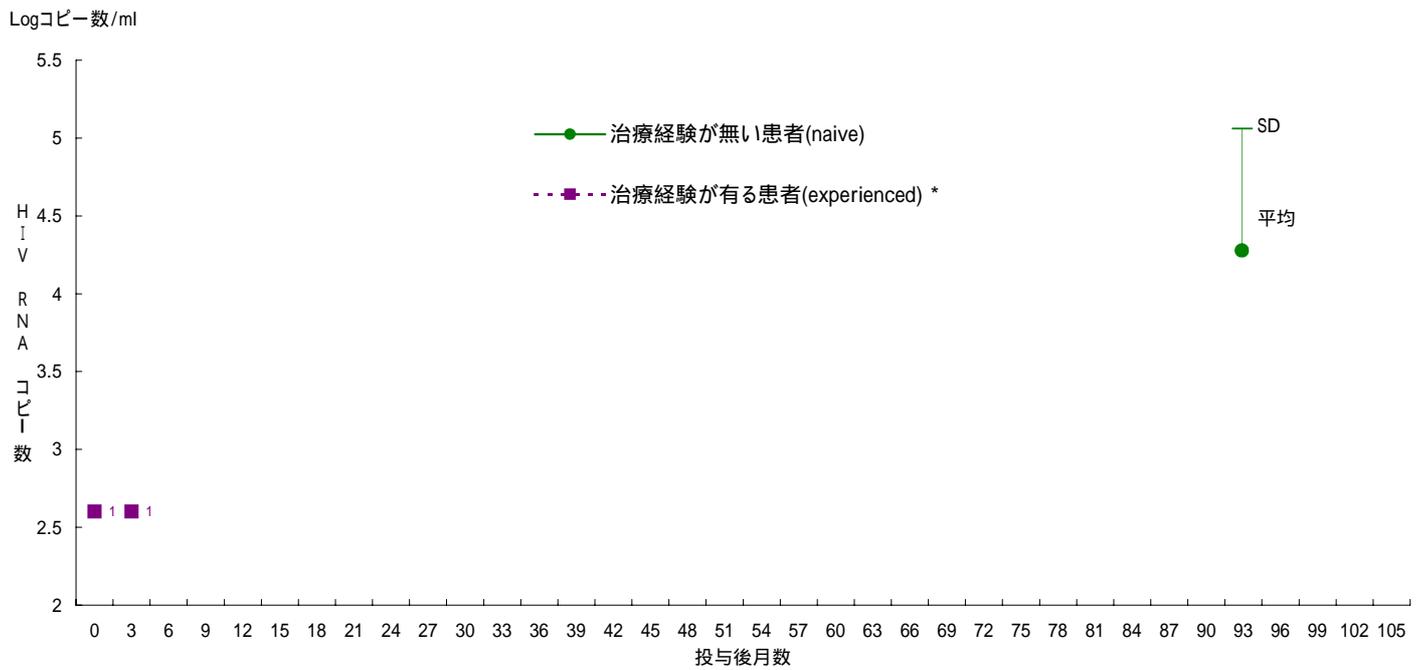
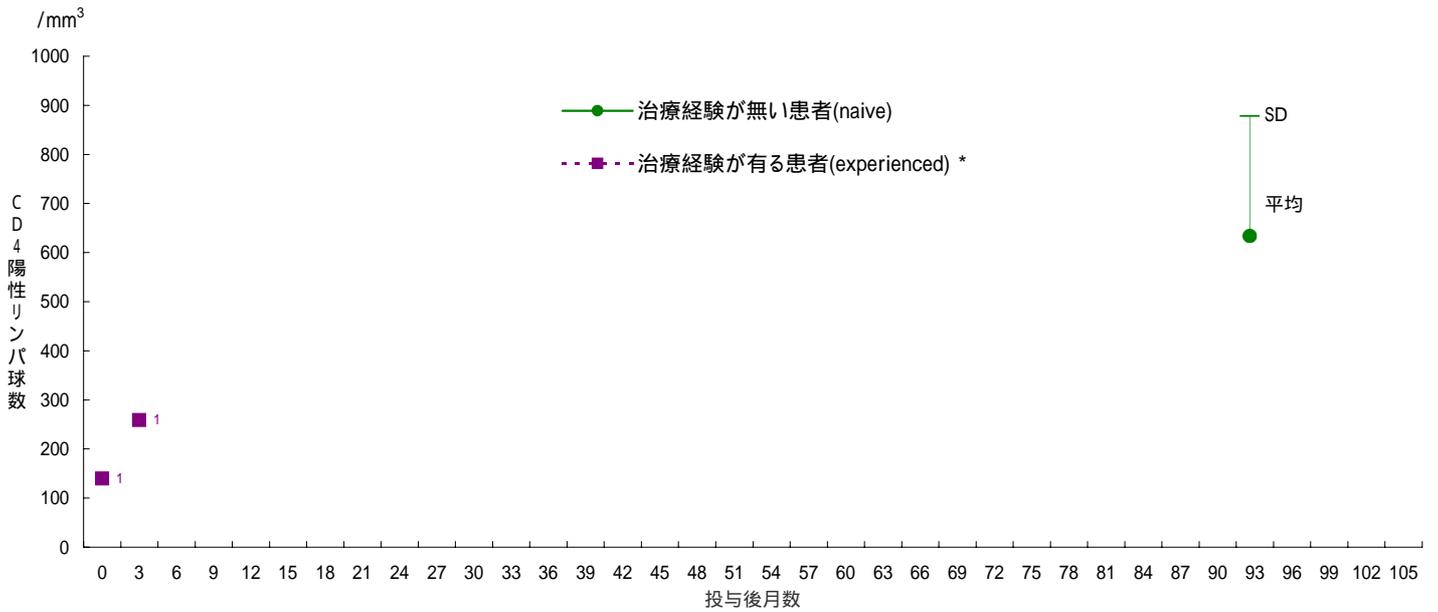
核酸系逆転写酵素阻害剤2剤の併用療法である。

CD4: 治療経験の有無に関わらず増加傾向が認められる。

RNA: 治療経験の有無に関わらず治療開始後の減少傾向が認められる。

図23. 組合 65

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



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

HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。

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

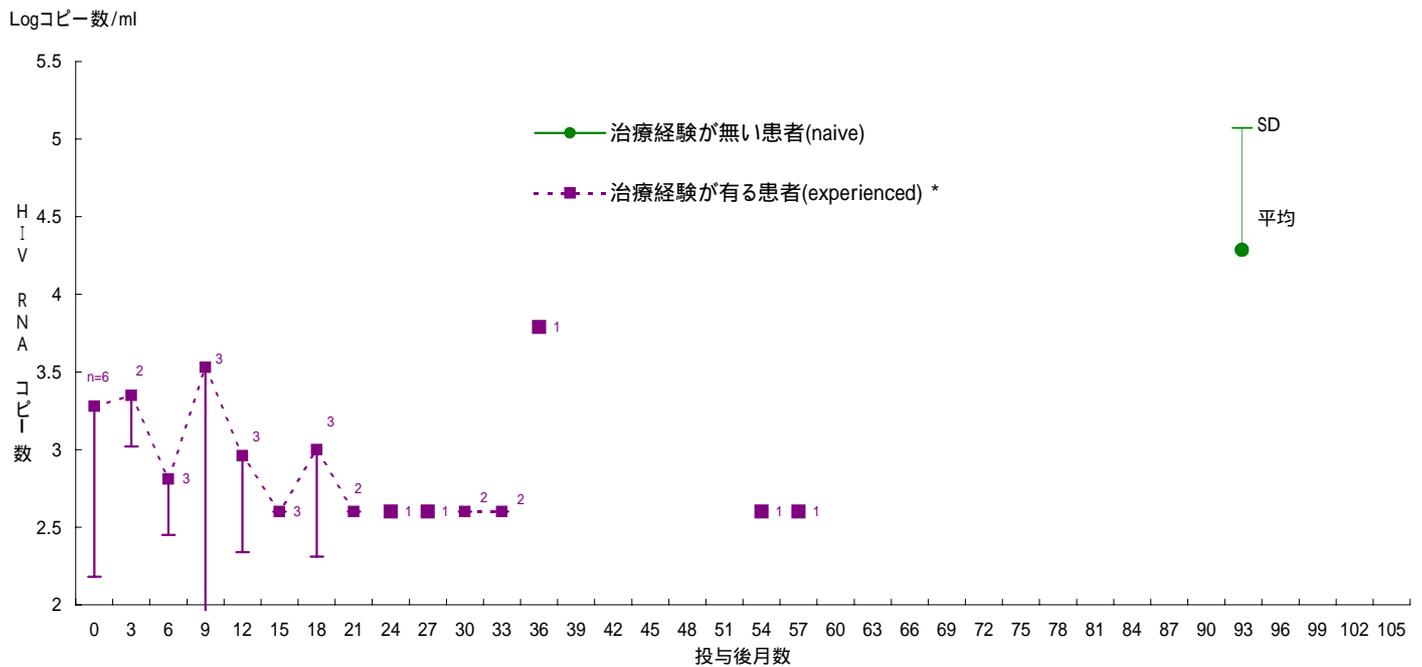
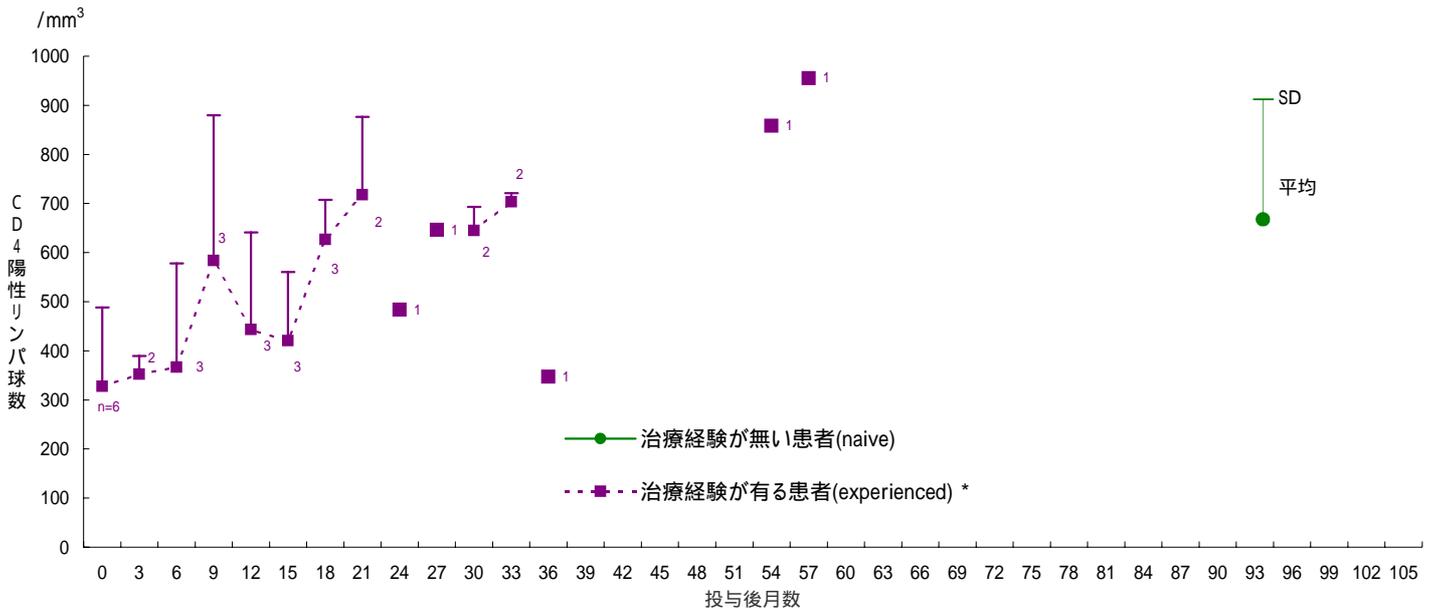
【評価及び考察】

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

CD4、HIV-RNAコピー数ともに症例が少なく評価は困難である。

図24. 組合 84

ヴァイデックス + ゼリット + ノーピア + フォートベイス併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



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

HIV-RNAコピー数のMean ± S.D. は、対数変換後算出を行った。

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

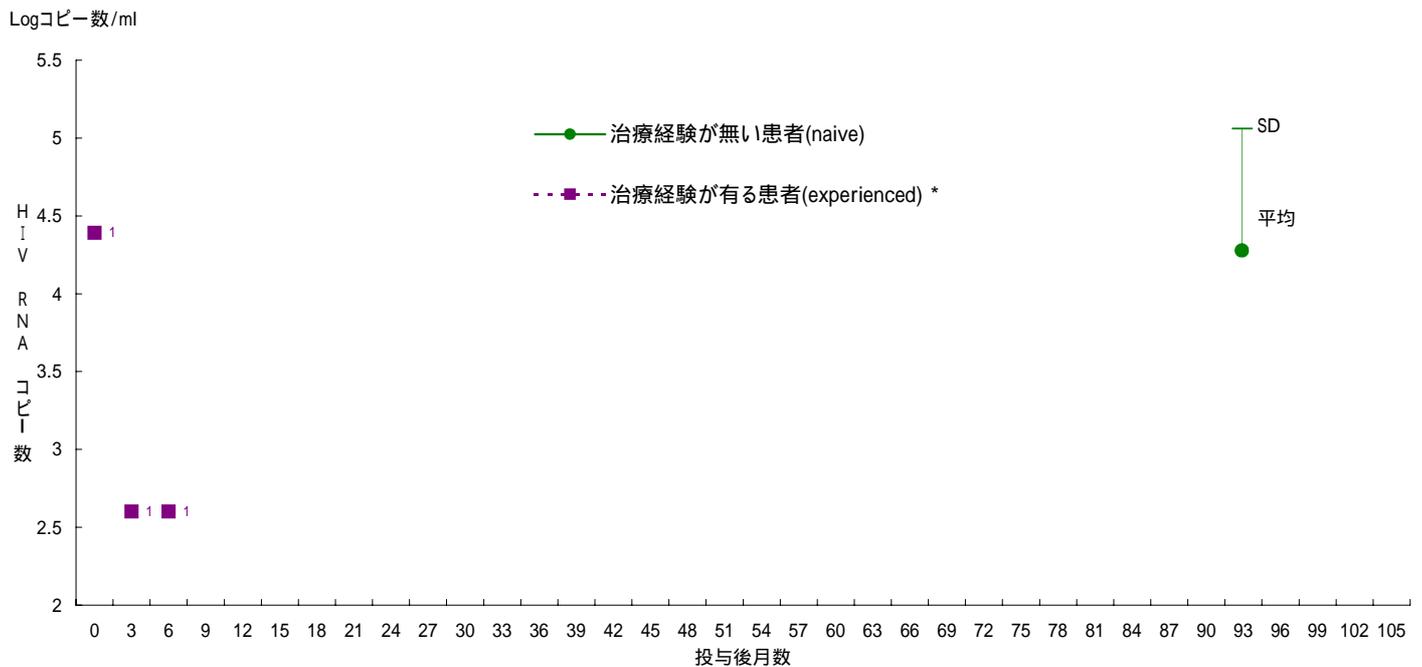
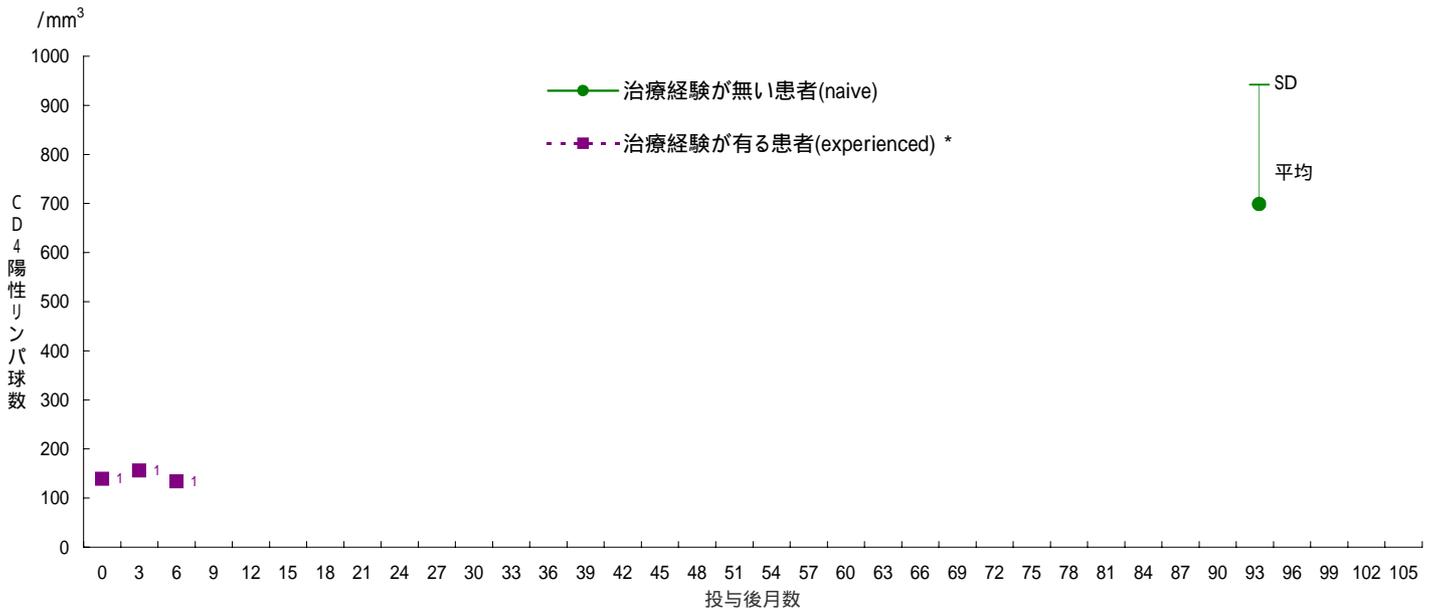
【評価及び考察】

核酸系逆転写酵素阻害剤2剤とプロテアーゼ阻害剤2剤の併用療法である。

CD4、HIV-RNAコピー数ともに改善傾向が見られるが症例が少なく評価は困難である。

図25. 組合 170

ビリアード + エムトリバ + ピラセプト併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



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

【評価及び考察】

核酸系逆転写酵素阻害剤2剤とプロテアーゼ阻害剤1剤の併用療法である。
 CD4、HIV-RNAコピー数ともに改善傾向が見られるが症例が少なく評価は困難である。

図26. 組合No.521

レトロビル + レスクリプター + カレトラ併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移

投与期間中の測定データなし

【参考】

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

HRD共同調査協議会

アストラゼネカ株式会社

アボットジャパン株式会社

グラクソ・スミスクライン株式会社

セローノ・ジャパン株式会社

大正製薬株式会社

田辺製薬株式会社

中外製薬株式会社

日本たばこ産業株式会社

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

萬有製薬株式会社

ファイザー株式会社

ブリストル製薬有限公司