

HIV 感染症治療薬共同使用成績調査

2024 年報告書

2024 年 11 月

HRD 共同調査協議会
ヴィーブヘルスケア株式会社
MSD 株式会社
ギリアド・サイエンシズ株式会社
ヤンセンファーマ株式会社

HRD 共同調査協議会のホームページ

<https://www.hrd.gr.jp/>

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す。

本調査にて収集された調査対象薬剤の使用実態、安全性及び有効性の情報を医療の現場にフィードバックするため、調査開始時(1997 年 8 月)から 2024 年 8 月 9 日までに回収した調査票の結果を報告書にまとめました。

2022 年報告書に掲載しておりましたグラフ「調査対象全症例における治療開始後の体重の推移」は、1 年に 1 つ以上の体重のデータを取得できた症例が全症例の約 40%と低く、体重の測定時期にばらつきがあることから、掲載を中止いたしました。

なお、本報告書は、HIV 診療に携わる専門医の先生方のご意見を参考に作成いたしました。

【目次】

1. 調査方法	1
2. 調査対象症例	1
3. 調査対象薬剤(2024 年 3 月現在)	1
4. 併用期間と副作用発現症例数の考え方	3
5. 使用実態集計解析結果	4
5.1 対象症例	4
5.2 登録患者の年齢(2023 年 4 月 1 日時点)	4
5.3 抗 HIV 薬の治療経験が無い患者における AIDS 発症の有無	4
5.4 直近 3 年間の調査対象症例における併用療法の種類(薬剤組合せ)(2021 年度～2023 年度)	5
5.5 抗 HIV 薬の使用実態	7
6. 安全性・有効性解析対象症例	12
6.1 対象症例	12
6.2 患者背景	13
6.3 抗 HIV 薬別 副作用の発現状況	15
6.4 全対象症例における有効性解析結果	26
6.4.1 治療経験が無い患者(naive 患者)の治療開始時の CD4 数及び HIV-RNA コピー数	27
6.4.2 治療開始後の CD4 数の推移	28
6.4.3 治療開始後の CD4 増加数の推移	30
6.4.4 治療開始後の HIV-RNA コピー数の推移	32
6.4.5 カプランマイヤー法による生存率	34
6.5. 選抜した薬剤組合せによる安全性・有効性集計解析結果	45
6.5.1 組合せNo.1 ビクタルビ単剤例	46
6.5.2 組合せNo.2 デシコビ+テビケイ併用例	49
6.5.3 組合せNo.3 ドウベイト単剤例	52
6.5.4 組合せNo.4 ゲンボイヤ単剤例	55
6.5.5 組合せNo.5 デシコビ+アイセントレス 600 併用例	58
6.5.6 組合せNo.6 リカムビス+ボカブリア併用例	61
6.5.7 組合せNo.7 シムツーザ単剤例	64
6.5.8 組合せNo.8 デシコビ+ピフェルトロ併用例	67
6.5.9 組合せNo.9 オデフシイ単剤例	70
6.5.10 組合せNo.10 デシコビ+アイセントレス 400 併用例	73

1. 調査方法

本調査は、2000年3月までは調査対象薬剤を使用した日本の全施設、2000年4月以降は調査協力を得た日本のエイズ診療の症例数が多い約30施設で実施している。本調査の契約期間中に再審査期間中の調査対象薬剤を投薬中、あるいは投薬を開始した症例のうち、本調査に登録された症例を対象に、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、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）、血漿中 HIV-RNA コピー数、CD4 数の推移をはじめとする臨床経過及び臨床検査値の推移等の項目について1997年8月から継続的に調査した。

2. 調査対象症例

本調査は、調査施設において、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）が処方された全ての症例を可能な限り対象とした。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。

本報告書では、2024年8月9日までに調査票を回収し、かつ情報提供の承諾を得た症例（11,186例）を解析対象とした。

3. 調査対象薬剤（2024年3月現在）

（再審査期間中の市販薬剤）

医薬品名	薬剤名（略号）	再審査期間
テビケイ錠 50mg	ドルテグラビル(DTG)	2014年3月～2024年3月
トリメク配合錠	ドルテグラビル/アバカビル硫酸塩/ラミフシジン(DTG/ABC/3TC)	2015年3月～2024年3月
ゲンボイヤ配合錠	エルビテグラビル/コビススタット/エムトリシタビン/テノホビル アラフェナミドフマル酸塩(EVG/COBI/FTC/TAF)	2016年6月～2026年6月
デシコビ配合錠 LT	エムトリシタビン/テノホビル アラフェナミドフマル酸塩(FTC/TAF)	2016年12月～2026年6月
デシコビ配合錠 HT		
アイセントレス錠 600mg	ラルテグラビル(RAL)	2018年5月～2024年5月
オテフソイ配合錠	リルピビルン塩酸塩/テノホビル アラフェナミドフマル酸塩/エムトリシタビン(RPV/TAF/FTC)	2018年8月～2026年6月
ジャルカ配合錠	ドルテグラビルナトリウム/リルピビルン塩酸塩(DTG/RPV)	2018年11月～2024年11月
ビクタルビ配合錠	ビクテグラビルナトリウム/エムトリシタビン/テノホビル アラフェナミドフマル酸塩(BIC/FTC/TAF)	2019年3月～2029年3月
シムツァ配合錠	ダルナビル/コビススタット/エムトリシタビン/テノホビル アラフェナミドフマル酸塩	2019年6月～2026年6月
ドウベイト配合錠	ドルテグラビルナトリウム/ラミフシジン	2020年1月～2026年1月
ピフェルトロ錠 100mg	ドラビリン	2020年1月～2030年1月
ホカプリア錠 30mg, 水懸筋注 400mg, 600mg	カボテグラビルナトリウム, カボテグラビル(CAB)	2022年5月～2032年5月
リカムビス水懸筋注 600mg, 900mg	リルピビルン(RPV)	2022年5月～2032年5月
シュレンカ錠 300mg	レナカパビルナトリウム(LEN)	2023年8月～2033年7月
シュレンカ皮下注 463.5mg		

(再審査期間を終了した薬剤)

医薬品名	薬剤名(略号)	再審査期間
エピビル錠 150, 300	ラムブジン(3TC)	1997年 2月～2007年 2月
コンビビル配合錠	ジドブジン(AZT)・ラムブジン(3TC)	1999年 6月～2007年 2月
クリキシバンカプセル ^{※1}	インジナビル硫酸塩(IDV)	1997年 3月～2007年 3月
点滴静注用ホスカビル	ホスカルネットナトリウム水和物	1997年 3月～2007年 3月
ゼリットカプセル ^{※1}	サニルブジン(d4T)	1997年 7月～2007年 7月
デノンカプセル ^{※1}	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 ^{※1}	サキナビルメシル酸塩(SQV-HGC)	1997年 9月～2007年 9月
ノービア内用液・ソフトカプセル ^{※1}	リトナビル(RTV)	1997年 11月～2007年 11月
ビラセプト錠 250mg ^{※1}	ネルフィナビルメシル酸塩(NFV)	1998年 3月～2008年 3月
クラリス錠・トライシロップ	クラリスロマイシン(CAM)	1998年 9月～2008年 9月
クラリシッド錠・トライシロップ	クラリスロマイシン(CAM)	1998年 9月～2008年 9月
ビラミューン錠	ネビラピン(NVP)	1998年 11月～2008年 11月
ザイアジェン錠	アハカビル硫酸塩(ABC)	1999年 9月～2009年 9月
ストックリン錠 200mg, 600mg ^{※1}	エファビレンツ(EFV)	1999年 9月～2009年 9月
カレトラ配合錠・配合内用液	ロピナビル(LPV)・リトナビル(RTV)	2000年 12月～2010年 12月
エプシコム配合錠	ラムブジン(3TC)・アハカビル硫酸塩(ABC)	2004年 12月～2010年 12月
ジスロマック錠 600mg	アジスロマイシン	2001年 12月～2011年 12月
カレトラ配合錠	ロピナビル(LPV)・リトナビル(RTV)	2011年 4月～2013年 3月 ^{※2}
レイアタツカプセル 150mg, 200mg ^{※1}	アタザナビル硫酸塩(ATV)	2003年 12月～2013年 12月
ビリアート錠 300mg	テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩(TDF)	2004年 3月～2014年 3月
バリキサ錠 450mg	バルガンシクロビル塩酸塩	2004年 11月～2014年 11月
レクシヴァ錠 700 ^{※1}	ホスアンプレナビルカルシウム水和物(fAPV)	2004年 12月～2014年 12月
エムトリバカプセル 200mg ^{※1}	エムトリシタピン(FTC)	2005年 3月～2015年 3月
ツルハダ配合錠	エムトリシタピン・テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩 (FTC/TDF)	2005年 3月～2015年 3月
プリジスタ錠 300mg ^{※1}	ダルナビル(DRV)	2007年 11月～2017年 11月
プリジスタ錠 600mg	ダルナビル(DRV)	2014年 12月～2017年 11月
プリジスタナイーブ錠 400mg ^{※1}	ダルナビル(DRV)	2009年 8月～2017年 11月
プリジスタナイーブ錠 800mg ^{※1}	ダルナビル(DRV)	2013年 7月～2017年 11月
アイセントレス錠 400mg	ラルテグラビル(RAL)	2008年 6月～2018年 6月
ミコプテインカプセル 150mg	リファブチン	2008年 7月～2018年 7月
インテレンス錠 100mg ^{※1}	エトラビリン(ETR)	2008年 12月～2018年 12月
シーエルセントリ錠 150mg	マラビロク(MVC)	2008年 12月～2018年 12月
サムチレル内用懸濁液 15%	アトハコン	2012年 1月～2020年 1月
コムプレラ配合錠 ^{※1}	リルピビルン/テノホビル・ジソプロキシルフマル酸塩/エムトリシタピン(RPV/TDF/FTC)	2014年 11月～2022年 5月
エジュラント錠 25mg	リルピビルン (RPV)	2012年 5月～2022年 5月
スタリビルト配合錠 ^{※1}	エルビテグラビル/コピシスタット/エムトリシタピン/テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩(EVG/COBI/FTC/TDF)	2013年 3月～2023年 3月
プレジコビックス配合錠	ダルナビル エタノール付加物/コピシスタット(DRV/COBI)	2016年 11月～2023年 3月

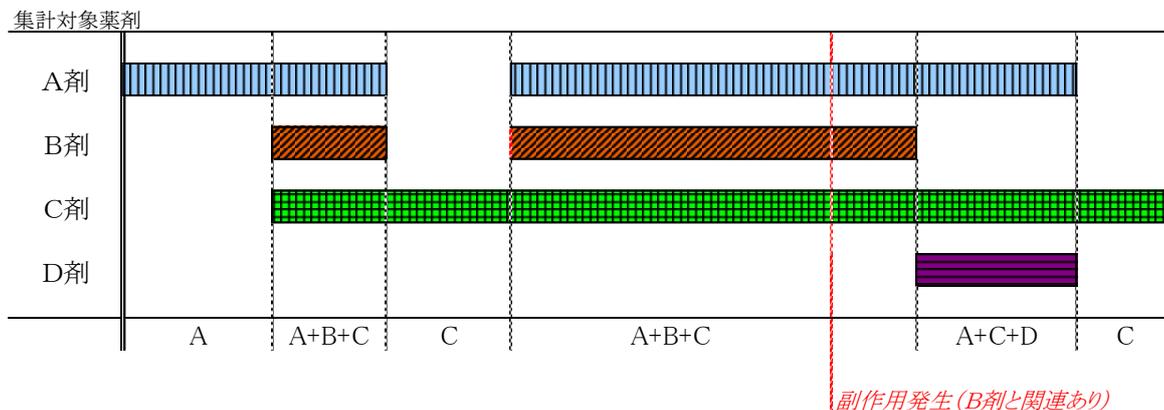
※1:販売中止薬剤

※2:カレトラ配合錠の用法追加(1日1回)は、再審査対象ではないため調査期間を表示している。

4. 併用期間と副作用発現症例数の考え方

本調査の併用期間と副作用発現症例数の考え方を図1に示す。

図 1.併用期間と副作用発現症例数の考え方



上図においての組合せ

		症例数	副作用発現 症例数
A	→	1例	無
C	→	1例	無
C	→	1例	無
A+B+C	→	1例	無
A+B+C	→	1例	1例
A+C+D	→	1例	無
治療経験無		6例	1例
治療経験有			
ただし初年次がHIV薬治療歴有の場合全て治療経験有となる			

併用期間
 → 初回併用開始日
 → 併用開始日

5. 使用実態集計解析結果

5.1 対象症例

使用実態集計解析は、2024年8月9日までに調査票を回収し、かつ情報提供の承諾を得た症例11,186例のうち、適応外症例(HIV感染症以外の85例)を除外した11,101例(未固定症例含む)を対象とした(図2)。

図2. 症例構成図(使用実態集計解析対象症例)



5.2 登録患者の年齢(2023年4月1日時点)

2023年4月1日時点における、本調査を継続中の登録患者の年齢を表1に示す。40代が最も多かった。

表1. 登録患者の年齢(2023年4月1日時点)

患者背景		症例数	割合(%)
計		3126	100.00
年齢	≤14歳	0	0.00
	15歳 ≤ ≤64歳	2879	92.10
	65歳 ≤	247	7.90
年齢	≤9歳	0	0.00
	10歳 ≤ ≤19歳	2	0.06
	20歳 ≤ ≤29歳	233	7.45
	30歳 ≤ ≤39歳	777	24.86
	40歳 ≤ ≤49歳	951	30.42
	50歳 ≤ ≤59歳	770	24.63
	60歳 ≤ ≤69歳	253	8.09
	70歳 ≤	140	4.48
	平均値	45.8	-
	標準偏差	12.1	-
	最小値	16	-
	第一四分位数	36.0	-
	中央値	46.0	-
	第三四分位数	53.0	-
最大値	91	-	

5.3 抗 HIV 薬の治療経験が無い患者における AIDS 発症の有無

調査開始時(1997年8月)から2024年8月9日までに、調査対象薬の投与開始時点で、抗 HIV 薬の治療経験が無い患者(naive 患者)における AIDS の発症の有無を治療開始時期別を示す(表2)。

表 2.治療経験が無い患者における治療開始時期別の AIDS 発症の有無

		治療開始時期			
		～ 2000年3月	2000年4月 ～ 2010年3月	2010年4月 ～	計
抗HIV薬の治療経験	無	1117(100.00)	2772(100.00)	4053(100.00)	7942(100.00)
	AIDS発症無	775(69.38)	1778(64.14)	3120(76.98)	5673(71.43)
	AIDS発症有	342(30.62)	994(35.86)	933(23.02)	2269(28.57)

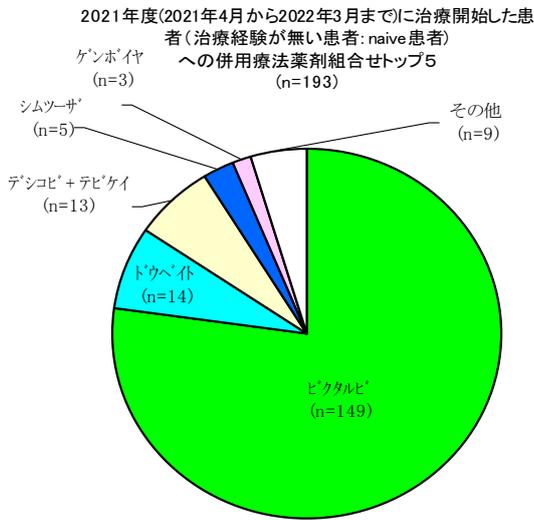
5.4 直近3年間の調査対象症例における併用療法の種類(薬剤組合せ)(2021年度～2023年度)

2021年度から2023年度に使用された調査対象症例における併用療法の種類(薬剤組合せ)を図3に示す。なお、日本のエイズ診療の症例数が多い医療機関のうち、調査協力を得た施設を対象とし、各年度の集計対象薬剤は、表aの調査対象薬剤に限定されるため、現在の治療ガイドライン等での推奨や医療現場の実態とは異なる可能性がある。

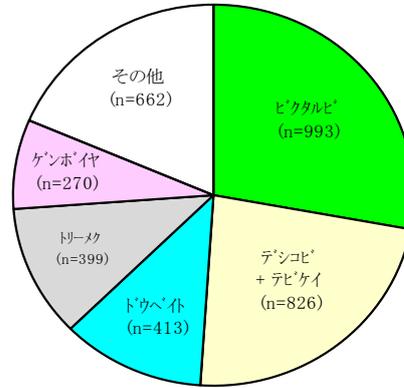
表 a. 2021年度から2023年度に使用された調査対象薬剤

系統	医薬品名	2021年度	2022年度	2023年度
		(2021年4月～2022年3月)	(2022年4月～2023年3月)	(2023年4月～2024年3月)
核酸系逆転写酵素阻害剤	デシコビ	●	●	●
非核酸系逆転写酵素阻害剤	エジュラント	●	●(～5月)	
	ビフェルトロ	●	●	●
	リカムビス		●(5月～)	●
プロテアーゼ阻害剤	ブレジコピックス	●	●	
インテグラーゼ阻害剤	テビケイ	●	●	●
	アイセントレス600	●	●	●
	ボカブリア		●(5月～)	●
核酸系逆転写酵素阻害剤、インテグラーゼ阻害剤	スタリビルド	●	●	
	トリーメク	●	●	●
	ゲンボイヤ	●	●	●
	ビクタルビ	●	●	●
	ドウベイト	●	●	●
核酸系逆転写酵素阻害剤、非核酸系逆転写酵素阻害剤	コムプレラ	●	●(～5月)	
	オデフシ	●	●	●
非核酸系逆転写酵素阻害剤、インテグラーゼ阻害剤	ジャルカ	●	●	●
核酸系逆転写酵素阻害剤、プロテアーゼ阻害剤	シムツーザ	●	●	●
HIVカプシド阻害剤	シュンレンカ			●(8月～)

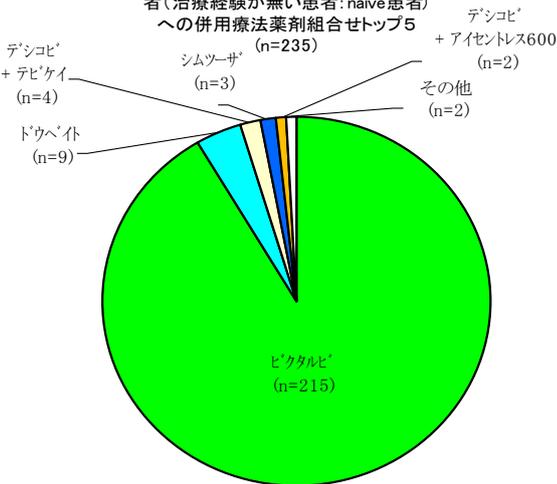
図 3.直近 3 年間の調査対象症例における併用療法の種類(薬剤組合せ) (2021 年度～2023 年度)



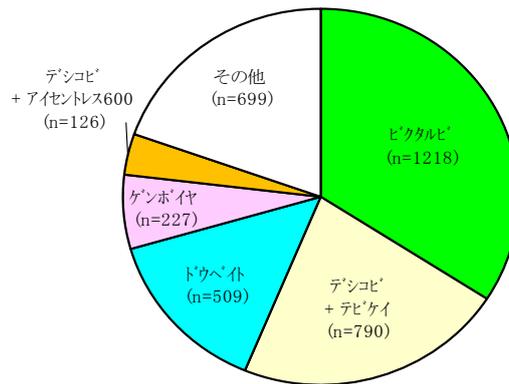
2021年度(2021年4月から2022年3月まで)併用療法の薬剤変更後に使用された併用療法薬剤組合せトップ5* (累積n=3563)



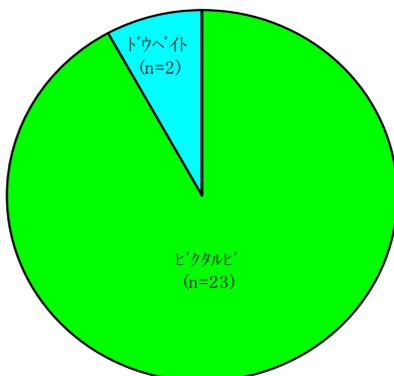
2022年度(2022年4月から2023年3月まで)に治療開始した患者(治療経験が無い患者:naive患者)への併用療法薬剤組合せトップ5 (n=235)



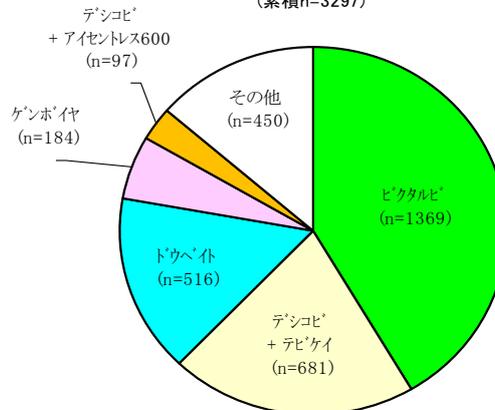
2022年度(2022年4月から2023年3月まで)併用療法の薬剤変更後に使用された併用療法薬剤組合せトップ5* (累積n=3569)



2023年度(2023年4月から2024年3月まで)に治療開始した患者(治療経験が無い患者:naive患者)への併用療法薬剤組合せトップ5 (n=25)



2023年度(2023年4月から2024年3月まで)併用療法の薬剤変更後に使用された併用療法薬剤組合せトップ5* (累積n=3297)



* 併用された薬剤1剤でも変更されれば「変更」とカウントし、年度内に2度、3度変更されれば、重複カウントした。

5.5 抗 HIV 薬の使用実態

HIV 感染症治療薬の使用実態の把握を目的に、使用された薬剤の組合せの延べ症例数(薬剤の切り替えが行われた場合、別症例として集計)及び平均投与日数の集計を行った。2023 年 4 月から 2024 年 3 月までの 1 年間のうち 10 例以上に使用された薬剤の組み合わせを表 3-1、調査開始(1997 年 8 月)から 2024 年 3 月までの期間に使用された薬剤の組み合わせを表 3-2 に示す。

2023 年 4 月から 2024 年 3 月までに使用頻度が最も高かった薬剤の組合せは、ビクタルビ単剤の組合せであった。

表 3-1.抗 HIV 薬 使用実態表(投与期間:2023 年 4 月 1 日～2024 年 3 月 31 日)

組合 No.	症 例 数	核酸系逆転写 酵素阻害剤	非核酸系 逆転写酵素阻害剤					インテグラーゼ阻害剤				核酸系逆転写酵素阻害剤、インテグラーゼ阻 害剤			核酸系逆転写 酵素阻害剤、 非核酸系逆転 写酵素阻害剤	核酸系逆転写 酵素阻害剤、 プロテアーゼ 阻害剤	剤 数
		デ'シコビ'	ストックラン	エンジュラント	ビ'フェルトロ	リカM'ピス	アイセントレス400	レビ'ケイ	アイセントレス600	ホ'カ'リア	ケン'ボ'イ'ヤ	ビクタルビ'	ド'ウ'ベ'イ'ト	オ'デ'フ'シ'イ	シム'ツ'ザ'		
1	1392	●															1
2	681						●										2
3	518																1
4	184									●			●				1
5	97	●															2
6	95								●								2
7	78																1
8	71	●			●												2
9	48																1
10	34	●															2
11	30			○			●									●	2
12	19	○	○														2

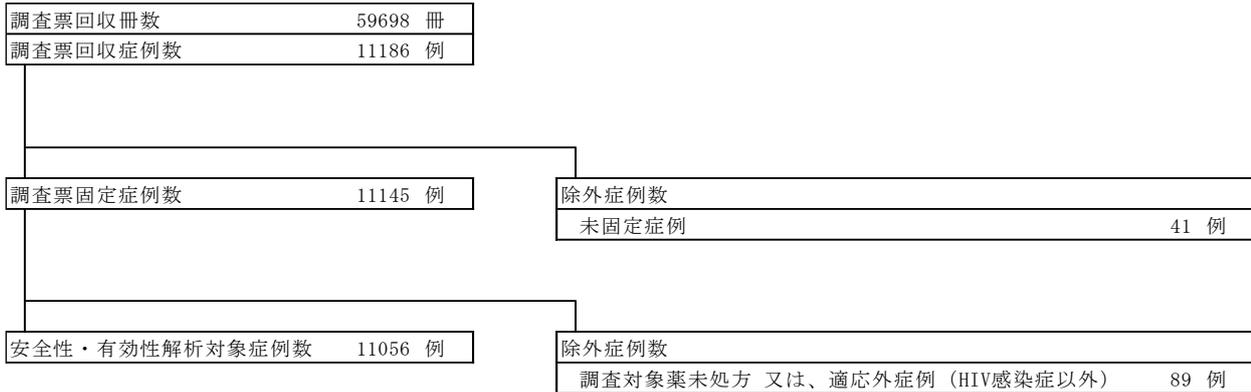
注1:調査票に上記薬剤の治療中(承認前)の情報が記載されていた場合、その情報を含め集計した。
 注2:1日併用に関しては除外した。
 注3:使用頻度の高い上位10組の組合せについて、●で表示した。
 注4:10例以上の組合せを出力した。

6. 安全性・有効性解析対象症例

6.1 対象症例

安全性・有効性解析は、2024年8月9日までに調査票を回収・固定し、かつ情報提供の承諾を得た症例(11,145例)のうち、適応外症例(HIV感染症以外)を除外し、調査対象の抗HIV薬が使用された11,056例を対象とした。なお、調査対象薬未処方症例又は、適応外症例(HIV感染症以外)は89例であった(図4)。

図4. 症例構成図(安全性・有効性解析対象症例)



6.2 患者背景

患者背景、治療開始時期別の症例数と治療期間の要約統計量、生存者・死亡者の内訳、及び治療開始時期別の死亡者数と死亡理由の内訳をそれぞれ表 4-1、4-2、4-3、4-4 に示す。

表 4-1.患者背景

患者背景		症例数	割合(%)
計		11056	100.00
性別	男	10306	93.22
	女	750	6.78
年齢*	≤14歳	37	0.33
	15歳≤ ≤64歳	10698	96.76
	65歳≤	321	2.90
人種	日本人	10257	92.77
	その他	798	7.22
	不明・未記載	1	0.01
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	3232	29.23
	有	7824	70.77
合併症有無	無	3449	31.20
	有	7440	67.29
	不明・未記載	167	1.51
合併症腎障害	無	10379	93.88
	有	510	4.61
	不明・未記載	167	1.51
合併症肝障害	無	8419	76.15
	有	2470	22.34
	肝炎	1678	15.18
	不明・未記載	167	1.51
血友病	無	10195	92.21
	有	694	6.28
	A	535	4.84
	B	158	1.43
	不明・未記載	1	0.01
不明・未記載	167	1.51	
既往歴有無	無	5173	46.79
	有	4720	42.69
	不明・未記載	1163	10.52
アレルギーの有無	無	7820	70.73
	有	2458	22.23
	不明・未記載	778	7.04

*:本調査登録時点

表 4-2.治療開始時期別の症例数と治療期間の要約統計量

治療期間 [日](年)	治療開始時期			計
	～ 2000年3月	2000年4月 ～ 2010年3月	2010年4月 ～	
症例数*	1900	3605	5539	11044
平均値	2592.7(7.1)	2184.6(6.0)	1855.0(5.1)	2089.5(5.7)
標準偏差	2118.2(5.8)	1520.6(4.2)	1166.1(3.2)	1510.7(4.1)
最小値	4(0.0)	2(0.0)	4(0.0)	2(0.0)
第一四分位数	800.5(2.2)	1241.0(3.4)	903.0(2.5)	988.5(2.7)
中央値	2388.5(6.5)	1860.0(5.1)	1818.0(5.0)	1826.0(5.0)
第三四分位数	3640.5(10.0)	2728.0(7.5)	2557.0(7.0)	2792.5(7.7)
最大値	11120(30.5)	8722(23.9)	5114(14.0)	11120(30.5)

*:12例(～2000年3月;3例、2000年4月～2010年3月;1例、2010年4月～;8例)については、2024年8月9日時点で、1年次～2019年度の調査票の1分冊のみ固定されているため治療期間の推定はできず、本表に含まない。

表 4-3.生存者・死亡者の内訳

	AIDS患者 (投与後AIDS発症)*	HIV感染者	計
計	3147 (95)	7909	11056
生存者	2912 (76)	7749	10661
死亡者	235 (19)	160	395

*:()内はAIDS患者のうち、抗HIV薬の投与開始後にAIDSを発症した患者数を示す。

表 4-4 において、治療開始時期別の死亡者数は減少傾向が見られた。AIDS 関連疾患は、CDC 分類のカテゴリー C に該当するコードを参考に集計した。

表 4-4.治療開始時期別の死亡者数と死亡理由の内訳

治療開始時期	解析対象症例数	死亡者数 (比率%)* ¹	死亡理由(割合%)* ²		
			AIDS関連疾患	その他	不明
全期間(1997年8月～2024年3月)	11056	395 (3.57)	102 (25.82)	274 (69.37)	19 (4.81)
2001年3月以前	1900	176 (9.26)	38 (21.59)	120 (68.18)	18 (10.23)
2001年4月から2010年3月	3605	148 (4.11)	42 (28.38)	105 (70.95)	1 (0.68)
2010年4月以降	5539	70 (1.26)	22 (31.43)	48 (68.57)	0 (0.00)
不明	12	1 (8.33)	0 (0.00)	1 (100.00)	0 (0.00)

*1:治療開始時期毎の解析対象症例数を分母とした。

*2:治療開始時期毎の死亡者数を分母とした。

6.3 抗 HIV 薬別 副作用の発現状況

抗 HIV 薬別の副作用の発現状況と器官別大分類別の症例数を表 5-1 に、主な副作用として 3 例以上に発生した事象名の一覧を表 5-2 に示す。いずれも医師による報告事象名による集計であり、因果関係が不明なものも含んでいる。

また、抗 HIV 薬別の重篤な副作用の発現状況と器官別大分類別の症例数を表 6-1 に、主な重篤な副作用として 3 例以上に発生した事象名の一覧を表 6-2 に示す。いずれも医師による報告事象名による集計であり、因果関係が不明なものも含んでいる。

なお、副作用用語については ICH 国際医薬用語集日本語版 (MedDRA/J Ver27.0) の基本語 (Preferred term : PT) にて集計解析を行った。

表 5-1. 抗 HIV 薬別副作用の発現状況一覧表 (器官別大分類)

対象薬剤名	核酸系逆転写酵素阻害剤								非核酸系逆転写酵素阻害剤								プロテアーゼ阻害剤								インテグラーゼ阻害剤				CCR5阻害剤	核酸系逆転写酵素阻害剤、インテグラーゼ阻害剤								核酸系逆転写酵素阻害剤、インテグラーゼ阻害剤		全体		
	イロビル	ラマデナス	エビビル	ボリタ	コピビル	ダリナソン	ビラテート	エボシニル	エムトリバ	ツルハダ	デラノビ	ビラヌン	スツラフ	イナテレス	エンシラト	ビラエドク	リカドス	ノビア	ビラセト	ボクタ	レイクラク	レクダク	アリンダ	アリンダ ナイブ	プリシコ	アビテクト 400	アビテクト 600	ボクタ	シューレシト	ヌリヒド	トフク	クボボイ	ビラビド	トクベト	ユムアラ	オプソイ	シムラ	シムラ				
調査症例数	2294	914	3648	2037	645	797	1040	1728	58	4146	1899	247	2163	87	316	121	89	3394	1318	1446	1327	391	146	1521	150	1666	2067	238	94	74	538	907	756	1655	574	77	84	61	133	11055		
副作用等の発現件数	939	352	1489	1080	326	345	311	488	10	1143	321	141	1056	18	53	39	19	1314	729	764	710	157	43	416	20	278	461	44	19	17	70	264	92	246	96	15	19	4	28	4974		
副作用等の発現割合 (%)	40.93%	38.51%	40.82%	53.02%	50.54%	43.29%	29.90%	28.24%	17.24%	27.57%	16.90%	57.09%	48.82%	20.69%	16.77%	32.23%	21.35%	38.72%	55.31%	52.84%	46.50%	40.15%	29.45%	27.33%	13.33%	16.69%	22.30%	18.49%	20.21%	22.97%	13.01%	29.11%	12.17%	14.86%	16.72%	19.48%	22.62%	6.56%	21.05%	44.99%		
副作用等の種類別の症例数																																										
感染症および寄生虫症	23	10	80	55	17	11	13	29		64	63	1	55	1	4	10	6	69	15	33	22	9	3	26	2	19	65	6	6		2	45	11	68	44	3	4	1	3	450		
良性悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリプを含む)	4	1	16	12	4	3	3	4		8	14	1	11	1				10	3	9	4	3	1	2		9	15	2			2	8		7	2			1		23		
血液およびリンパ系障害	331	24	243	89	68	25	10	10	2	151	8	13	65		2			47	75	37	13	1	2	3	1	8	7				5	2	1	1		1		1	536			
免疫系障害	3	2	12	10	1	8	1	9		44	7	1	7		1			26	1	10	9	4	1	13		9	17				3	18	2	10	6			1		122		
内分泌障害	6	2	11	2	1	1	3	2		9	2				1			5	3	6	3					2	3												1		29	
代謝および栄養障害	202	108	532	437	90	127	81	190	1	289	89	36	334	6	10	4	1	520	254	378	171	60	19	155	7	67	92	14	1	6	12	54	2	40	13	2	3	2	7	1709		
精神障害	18	13	48	27	9	21	9	22		39	37	9	203		6	8		29	13	15	22	3		11	1	20	57	5		1	3	36	11	29	5	2	2	3	452			
神経系障害	88	73	174	209	28	49	19	25		44	14	16	258	1	4	5		74	50	42	24	7	2	11		16	34	3		1	3	26	10	19	4	1	3	2	685			
眼障害	10	3	16	11	1	1	1	3		4	6	2	5	2	1	2		13	8		6			1	3	1	2	6										1		46		
耳および迷路障害	1		4	4						1		2						5		2	3					1	2														22	
心臓障害	12	8	25	15	2	9	4	14		12	6		17		2	1		27	14	27	13	1	1	11		8	8	1			3	8	1	2	1				1	112		
血管障害	10	8	35	19	5	12	13	18		34	28	6	20	1	2	1		43	11	14	17	5	3	13		11	27	1		2	14	2	10	4			2	1	3	182		
呼吸器、胸膜および縦隔障害	13	4	19	9	4	14	1	6		10	13	2	9		4			17	3	6	6	2	1	5		3	9	2			1	5	1	4	5					85		
肝臓障害	271	125	392	296	106	79	48	81	3	166	52	21	127	1	6	7	1	355	349	244	87	55	8	86	3	35	67	14	1	3	16	76	15	43	27	2	5	7	7	1470		
肝胆道系障害	140	79	298	224	85	46	64	47	1	183	26	27	182	2	9	1		211	90	87	289	9	2	30	2	40	57	1		2	6	34	6	14	3				1	930		
皮膚および皮下組織障害	81	55	256	230	50	57	32	53	1	108	45	53	272	5	2	6	2	153	158	72	51	34	3	63	6	22	49	2	2	1	9	41	4	46	17	3	7	3	932			
筋骨格系および結合組織障害	23	13	40	37	1	15	6	13	1	36	23	4	18	1	4	1	11	47	16	17	11	1	4	20	3	17	18	2	11		16	3	9	3	1	1		1	235			
骨および関節障害	30	14	66	33	3	13	40	24		139	13	3	25	3	2			79	16	20	63	6		18		20	19		3	10	11	7	8	5	1			1	376			
妊娠、産褥および月経期の状態	2		2																																							
生殖系および乳房障害	2	3	18	15	1	5	1	1		3	5		14					4	9	5				2	1	2	5						1	3	5	2	1			30		
先天性、家族性および遺伝性障害	1		2	1						4																															7	
一般、全身障害および程与部位の状態	29	21	79	70	19	37	14	15	1	25	22	20	78	1	2	4	5	48	26	23	14	3	4	7	3	13	27	4	5	1	3	15	6	13	1			4	333			
臨床検査	277	94	508	344	55	128	96	135	2	408	76	41	259	3	11		1	390	185	233	293	27	12	83	3	60	181	8	1	1	16	71	19	71	17	4	4	1	4	1689		
腫瘍、中毒および処置合併症	3	1	4	3		1	1	5		23	6		1					12	1	5	4	1	1	6		4	8	1		1	1	3								55		
外科および内科処置	7	1	10	6																5																					14	
疾患名不明																																										

表 5-2. 抗 HIV 薬別主な副作用の一覧表 (2/7)

対象薬剤名	核糖系逆転写酵素阻害剤						非核糖系逆転写酵素阻害剤						プロテアーゼ阻害剤					インテグラーゼ阻害剤				CCR5阻害剤	核糖系逆転写酵素阻害剤、インテグラーゼ阻害剤						核糖系逆転写酵素阻害剤、非核糖系逆転写酵素阻害剤	非核糖系逆転写酵素阻害剤、インテグラーゼ阻害剤	核糖系逆転写酵素阻害剤、プロテアーゼ阻害剤																						
	イボビル	ラミブチン	エドビル	ゼビト	コビビル	ギブブジン	ビブアブ	エブシム	エムトシ	ラルバグ	テシコビ	ビブシムン	スプリノ	イデラシ	エシノラト	ビブエト	カムビス	ノビー	ビブセブト	カト	レイノアブ	レノラガ	アリシタ	アリシタナイブ	プレシコビカス	7代シムス400	7代シムス600	カカブ	シムスセブ	スルビト	ロノ	ケノイ	ビカルビ	ドノ	ユアラ	ブソ	シカカ	シムラ															
副作用等の種類別の症例数																																																					
免疫系障害																																																					
薬物過敏症						3												3																																			
季節性アレルギー										7																		6					5		8		6																
筋足動物制御アレルギー			3	4																																																	
免疫再構築炎反応症候群			8	6			3																																														
内分泌障害																																																					
甲状腺機能亢進症			4																																																		
甲状腺機能低下症																																																					
代謝および栄養障害																																																					
糖尿病	8	6	38	31	5	11	10	13		16	12	4	23						35	20	16	21				5	3	4	11																								
前糖能障害			7	3																7	3	4	4																														
痛風			5	4																3	3																																
低コレステロール血症	17	4	45	26	11	5	7	14		21	5	4	38						43	24	25	11	10			15		5	13																								
高血糖	8	3	17	13						7			8							7	10	10																															
高カリウム血症																				3																																	
高尿酸血症	6	8	40	73		4	3						3	20					6	5	9	3																															
高トリグリセリド血症	39	16	103	68		20	18	26	44				77	7	3	62			150	59	85	53	22	6	47		12			4	3																						
高尿酸血症	32	18	76	56		9	7	6	27				33	24	3	24		4	50	31	32	12	5		21		16	24		7																							
低カリウム血症				3	3									4																																							
低圧血症										7																																											
乳酸アシドーシス	3	12	16	29									7						3																																		
肥満																				3	3																																
運動不足													3																																								
脂質異常症											19			27	20				52		5	5	4	5	38		10	20	4			4	14	10	7																3		
高アルカリホスファターゼ血症				8	4					6			45						13		9	9			3		3																										
脂質代謝障害										8			3						16			3																															
食欲減退	18	4	26	15		6	4						5						7	8	6																																
高脂血症	91	53	259	202		40	80	21	88				62	17	20	182			203	119	237	62	25	4	28		16	11																									
高クレアチニン血症													4																																								
高アマラーゼ血症	4			7	5								5						3																																		
2型糖尿病																																																					
嘔吐	4			3																																																	
精神障害																																																					
異常な夢			4																																																		
不安																																																					
自殺死																																																					
自殺念慮																																																					
うつ病	6		10	4		3	4	4	4				8	3					6	3	3	10																															
多愁気分																																																					
不眠症	6	7	14	8		5	10			11									17	3	8	6	3		5		9	24																									
易刺激性																																																					
神経症																																																					
悪夢	3			7	5																																																
睡眠障害																																																					
自殺企図																																																					
不安障害			3																																																		
精神障害																																																					

表 5-2. 抗 HIV 薬別主な副作用の一覧表 (3/7)

対象薬剤名	核酸系逆転写酵素阻害剤										非核酸系逆転写酵素阻害剤							プロテアーゼ阻害剤							インテグラーゼ阻害剤					CCR5阻害剤	核酸系逆転写酵素阻害剤、インテグラーゼ阻害剤							核酸系逆転写酵素阻害剤、非核酸系逆転写酵素阻害剤	核酸系逆転写酵素阻害剤、プロテアーゼ阻害剤		
	イロビ%	ダテキサ	エビ%	セマカ	コピ%	ギイソノ	ビアード	エアシユム	エムハベ	ゾルバゲ	テシユビ	ビソニオン	スバケリ	インテラス	エシノテト	ビシロロ	リカムピス	ノピア	ビテセト	カトリ	レイソック	レンクテ	アリソカ	アリソカ ナイブ	プレソ ピカス	アテニリス 400	レビタイ	アテニリス 600	ホカゴア		シーエ セム	スアリビ	リカ	カンボイ	ビカリビ	ドゥベト	ユアラ			テフソイ	シヤルカ
副作用等の種類別の症例数																																									
神経系障害																																									
脳出血				5																																					
脳梗塞				3	4							3																													
注意欠陥障害				4								7																													
浮動性めまい	10	8	29	20	12	11	6	5		7	4	176					9	6	10							9									6						
嗅覚不全	3																																								
顔面麻痺											3																3														
頭痛	37	4	23	8	6	9	4		6	3	3	11			4		14	4	7	5					6	12						15						10			
感覚鈍麻	13	36	59	117	4	12	4	5		9	7	35					26	19	13	5																					
神経系障害				4						4		10																													
末梢性ニューロパシー	10	16	24	44		8	3	3		5		10					5	10	4	3																					
虚寒発作				4								3																													
感覚障害				4	3																																				
傾眠	3	3	4	3		4						17					3		3								3												4		
振戦				4																																					
吐管障害	10	3	16	13						6			8				9	4																							
眼障害																																									
網膜出血				3	3														3																						
ムシクモ膜炎																	5				3																				
耳および迷路障害																																									
回轉性めまい												3																													
心臓障害																																									
急性心筋梗塞			6	3							5							3																							
狭心症																	4				4																				
不安定狭心症																	3																								
不整脈																			3	3																					
徐脈										3																															
心筋梗塞																																									
心拍増速	3		3																																						
動悸			3	4		4											5																								
頻脈				3																3																					
血管障害																																									
高血圧	6	6	28	12	5	11	13	16		31	26	5	16				34	9	12	16	5	3	11		9	25				13				10		4					
出血																	3																								
呼吸器、胸郭および縦隔障害																																									
喘息											5		3			3											3						3								
慢性気管支炎											3																														
咳嗽			5	4																																			3		
呼吸困難													3																												
アレルギー性鼻炎	4		4														4																								

表 6-1. 抗 HIV 薬別重篤な副作用の発現状況一覧表 (器官別大分類)

対象薬剤名	核酸系逆転写酵素阻害剤										非核酸系逆転写酵素阻害剤										プロテアーゼ阻害剤										インテグラーゼ阻害剤										CCR5阻害剤	核酸系逆転写酵素阻害剤、インテグラーゼ阻害剤					核酸系逆転写酵素阻害剤、非核酸系逆転写酵素阻害剤		非核酸系逆転写酵素阻害剤、インテグラーゼ阻害剤	核酸系逆転写酵素阻害剤、プロテアーゼ阻害剤	全体
	レトロビル	ザアブダックス	エビル	ゼリカ	コビル	ザイジン	ビラア-D	エプシコム	エムトパ	フルバグ	デシボ	ビラモン	スツガン	インテレンス	エシムラント	ビュムロ	リカビス	ノビー	ビラセブ	カトラ	レイクア	レングア	プリシカ	プリシカ ナイーブ	プリシコ ピックス	アイセルトス 400	デビイ	アイセルトス 600	ボカリア	シーエム セド	カマリド	トウカ	タンボイ	ビラビ	トウベト	コアラ	オアソイ	シヤカ	シムアグ												
調査症例数	2294	914	3648	2037	645	797	1040	1728	58	4146	1899	247	2163	87	316	121	89	3394	1318	1446	1527	391	146	1521	150	1666	2067	238	94	74	538	907	756	1655	574	77	84	61	133	11055											
副作用等の発現症例数	197	74	284	221	44	67	39	67	0	138	55	26	167	5	7	6	0	179	103	92	71	17	12	49	4	57	73	9	0	4	11	31	11	20	3	2	5	1	9	891											
副作用等の発現件数	268	112	450	331	51	106	56	94	0	207	68	51	240	6	7	7	0	254	155	141	106	24	13	62	4	76	94	11	0	7	15	44	15	20	3	2	5	1	11	1425											
副作用発現症例割合(%)	8.59%	8.10%	7.79%	10.85%	6.82%	8.41%	3.75%	3.88%	0.00%	3.33%	2.90%	10.53%	7.72%	5.75%	2.22%	4.96%	0.00%	5.27%	7.81%	6.36%	4.65%	4.35%	8.22%	3.22%	2.67%	3.42%	3.53%	3.78%	0.00%	5.41%	2.04%	3.42%	1.46%	1.21%	0.52%	2.60%	5.95%	1.64%	6.77%	8.06%											
副作用等の種類別の症例数																																																			
感染症および寄生虫症	11	5	41	30	6	6	5	12		34	5	1	25				29	9	12	11	4	2	11		10	10	1				1	7	3	7	1		1	1	1	132											
良性、悪性および詳細不明の新生物(糞動およびリンパを含む)	4	1	11	8	2	2	2	4		7	7		6	1			9	1	6	3	3	1	2		7	9	1				2	6					1			47											
血統およびリンパ系障害	83	8	57	24	16	8	2	1		2	5	6	12		1		9	14	9	2	1				3	2					2		2								141										
免疫系障害			5	4			2	1	5		26		4				15	5	7	3	1	6			4	6					3	6	1								48										
内分泌障害	2		4	2						1	1		3			1		1																							1	8									
代謝および栄養障害	11	12	38	44	4	4	3	6		10	8	4	16	1	1		19	11	12	9	1		5	1	2	9	1		1	1	2	1									97										
精神障害	3	1	7	5	3	2	1	2		6	6	2	14				2	3	3				1		4	9	1		1												43										
神経系障害	11	8	26	31	2	9	3	4		6		4	18	1	3		14	13	8	5		1	2		4	1	2		1	1		2	2							1	79										
眼障害	1	1	2	1				1	1		1	1	2				5			2			1	1		2															8										
心臓障害	9	7	12	8	2	4	1	8		7	3		9				15	8	13	7	1	1	6		4	5	1				2	4	1	1							60										
血管障害	2		7	3									1				4	2	2						1																1	10									
呼吸器、胸郭および縦隔障害	5	1	8	3	1	4		1		3	3		3				4	1	2	2	1		1		2	4					1										20										
骨関節障害	15	20	30	31	3	13	6	7		13	2	2	15				23	17	13	7	2		6		5	3	1		1	1	1	1	2	1							97										
肝胆道系障害	20	16	37	34		8	3	6		6	3	1	19				17	13	10	8	1		2		5		5				1	4	2								91										
皮膚および皮下組織障害	7	3	17	17	1	7	1	5		6	2	10	32				11	15	4	2	3	1	2	2	3					1	3		1								75										
筋骨格系および結合組織障害	4	3	9	9		4	1	2		11	5	2	3				14	6	3	2	1	2	5		1	3	2														43										
腎および尿路障害	11	7	22	14	3	7	11	5		17	2	2	7	1			21	6	5	12			2		8	4		1		1						1					74										
生殖系および乳房障害	1		3	2													2																								3										
先天性、家族性および遺伝性障害	1		1							4							1		1																						6										
一般、全身障害および投与部位の状態	9	3	21	14	1	6	4	3		7	3	8	18				8	6	3	3			2	2	1	5	4				1									65											
臨床検査	25	2	34	17	2	8	2	8		8	4	3	7				9	8	6	6			2		2	5	1				2						1	1			81										
傷害、中毒および処置合併症	3		3	1		1	1	3		17	3		3				6		4	3			3		2	6															35										
疾患名不明										1															1																	1									

表 6-2.抗 HIV 薬別主な重篤な副作用の一覧表(1/2)

対象薬剤名	核酸系逆転写酵素阻害剤								非核酸系逆転写酵素阻害剤								プロテアーゼ阻害剤								インテグラーゼ阻害剤				CCR5阻害剤	核酸系逆転写酵素阻害剤、インテグラーゼ阻害剤					核酸系逆転写酵素阻害剤、非核酸系逆転写酵素阻害剤	核酸系逆転写酵素阻害剤、インテグラーゼ阻害剤																																																																																																																																	
	レボピル	ダラテックス	エビドル	ゼリト	コンピル	ギアゾン	ビアード	エプソム	エムトバ	フルバグ	テシコビ	ビラミオン	スツプリン	ルピレンス	エシニラト	ビフェルロ	リカビス	ノビア	ビラセト	加スラ	レイカグ	レバガマ	アビズカ	アビズカチニーブ	アレンコビックス	アデノス 400	アデノス 600	ダラアア	シーエセル	カレノド	リカ	カネボイ	ピカレビ	トラベト	コムレテ	オテフイ	シレカ	シムダゲ																																																																																																																															
副作用等の種類別の症例数																																																																																																																																																																					
感染症および寄生虫症																																																																																																																																																																					
C型肝炎				3	3																																																																																																																																																																
帯状疱疹				3																																						3																																																																																																																											
肺炎				3																																																																																																																																																																	
敗血症				3																																																																																																																																																																	
サイトメガロウイルス性脈絡網膜炎				6	7				8																																10		3	3						5																																																																																																																			
播種性マイコバクテリウムアビウムコンプレックス感染																																									4																																																																																																																												
ニューモシスチス・ロベチ肺炎				4																																						4																																		3																															4																																																										
COVID-19																																																																																																																										3																																											
良性・悪性および詳細不明の新生物(腫瘍およびリンパを含む)																																																																																																																																																																					
カボジ肉腫																																																																											3																																															3																																											
リンパ腫				5	3																																																																										3																																																																																						
血管およびリンパ系障害																																																																																																																																																																					
貧血	58	4	27	10	13																																																																		5	3	3	4																																																																																											
白血球減少症	6		6																																																																																																																																																																		
リンパ節症				3																																																																																																																																																																	
骨髄抑制	6																																																																																																																																																																				
汎血球減少症	12				10		3																																																																																																																																																														
血小板減少症	5				4																																																																																																																																																																
出血性素因				4	3																																																																																																																									3																																							
免疫系障害																																																																																																																																																																					
免疫再構築炎反応症候群				4	4				4		25																																																																															13		5	6	3		6		4	6			3	6																																																														
代謝および栄養障害																																																																																																																																																																					
糖尿病				6	4																																																																																																																							3	4	3	3																																						
高血糖	3				4																																																																																																																																																																
高乳酸血症				8	11																																																																																																																																																																
高トリグリセリド血症																																																																																																																																																																					
乳酸アシドーシス	3	8	10	19																																																																																																																																																																	
高脂血症				3																																																																																																																																																																	
精神障害																																																																																																																																																																					
自殺既遂																																																																																																																										3																																											
うつ病				3																																																																																																																							6																																										
自殺企図																																																																																																																										3																																											
神経系障害																																																																																																																																																																					
脳出血				5																																																																																																																																																																	
脳梗塞				3	4																																																																																																																							3																																									
感覚鈍麻				5	10																																																																																																																							3	3																																								
末梢性ニューロパチー				5	3	10																																																																																																																	3																																														
痙攣発作				3																																																																																																																							3																																										
心臓障害																																																																																																																																																																					
急性心筋梗塞				6	3																																																																																																																																													3																			
狭心症																																																																											5																																															4	3																																										
不安定狭心症																																																																																																																										3																																											
心筋梗塞	3				3																																																																																																																																																																

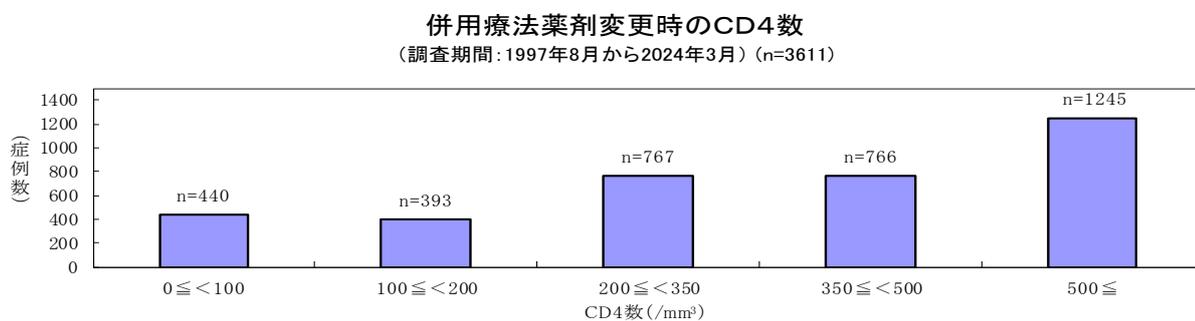
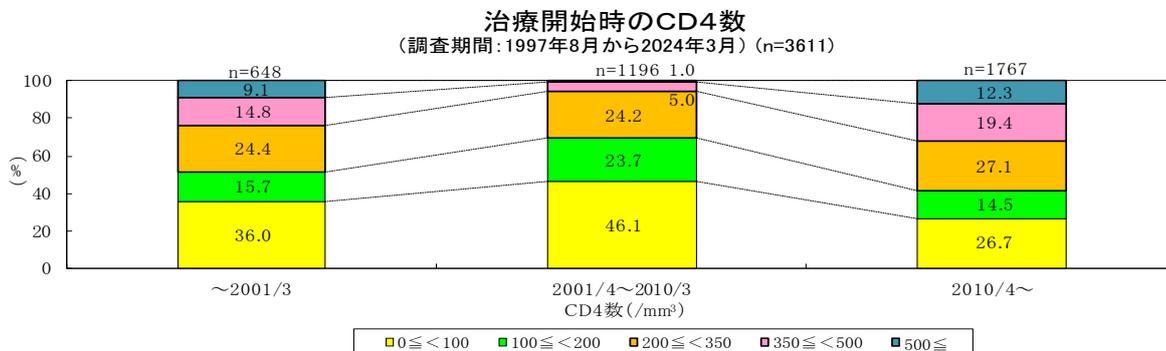
6.4 全対象症例における有効性解析結果

2024年8月9日までに調査票を回収・固定し、かつ情報提供の承諾を得た症例(11,145例)のうち、適応外症例(HIV感染症以外)を除外し、調査対象の抗HIV薬が使用された症例(11,056例)を安全性・有効性解析対象症例とした。

各評価時期のデータは、投与開始時点(0か月)は投与開始日-90日以内、投与後月数が投与12か月後までは前後±45日以内、投与24か月以降は前後±180日以内の検査値を採用範囲とした。データ採用範囲内に観察あるいは測定が複数回実施されていた場合は、規定日に近い日付のデータを採用し、測定日が規定日前後で同じ日数の場合は、規定日より前のデータを採用した。

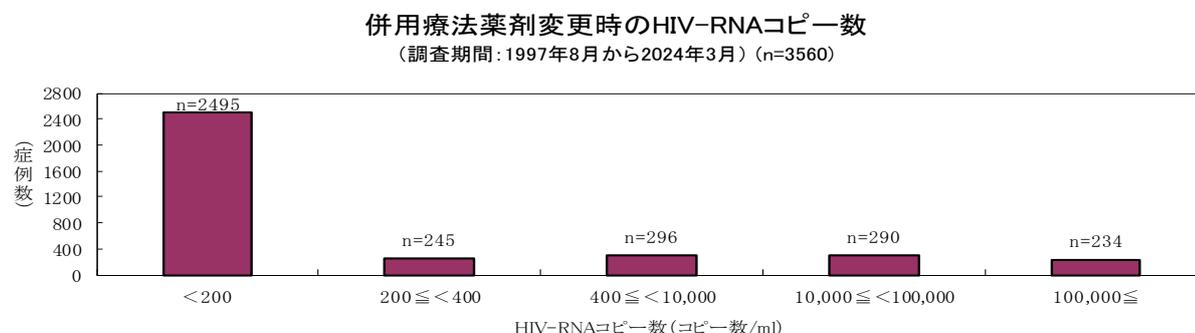
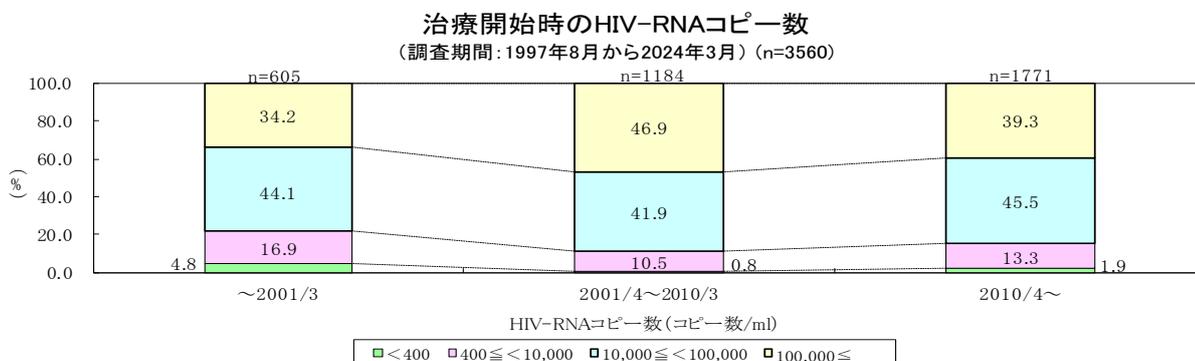
6.4.1 治療経験が無い患者 (naive 患者) の治療開始時の CD4 数及び HIV-RNA コピー数

図 5. 治療経験が無い患者 (naive 患者) の治療開始時の CD4 数及び HIV-RNA コピー数



※治療マーカーの数値は必ずしも現在の推奨治療域と一致しているわけではありません。
治療開始にあたっては、最新ガイドライン等を参照、若しくは専門医にご相談ください。

- CD4数100未満で治療されている患者については、エイズ発症後に来院し治療を開始している等の要因が考えられた。
- 治療開始前の測定結果がある治療経験が無い患者で治療開始後薬剤の変更経験がある症例を採用した。
- 併用療法薬剤変更時のCD4数は、治療経験が無い患者への初回処方直後の変更処方区間のみのデータを採用した。

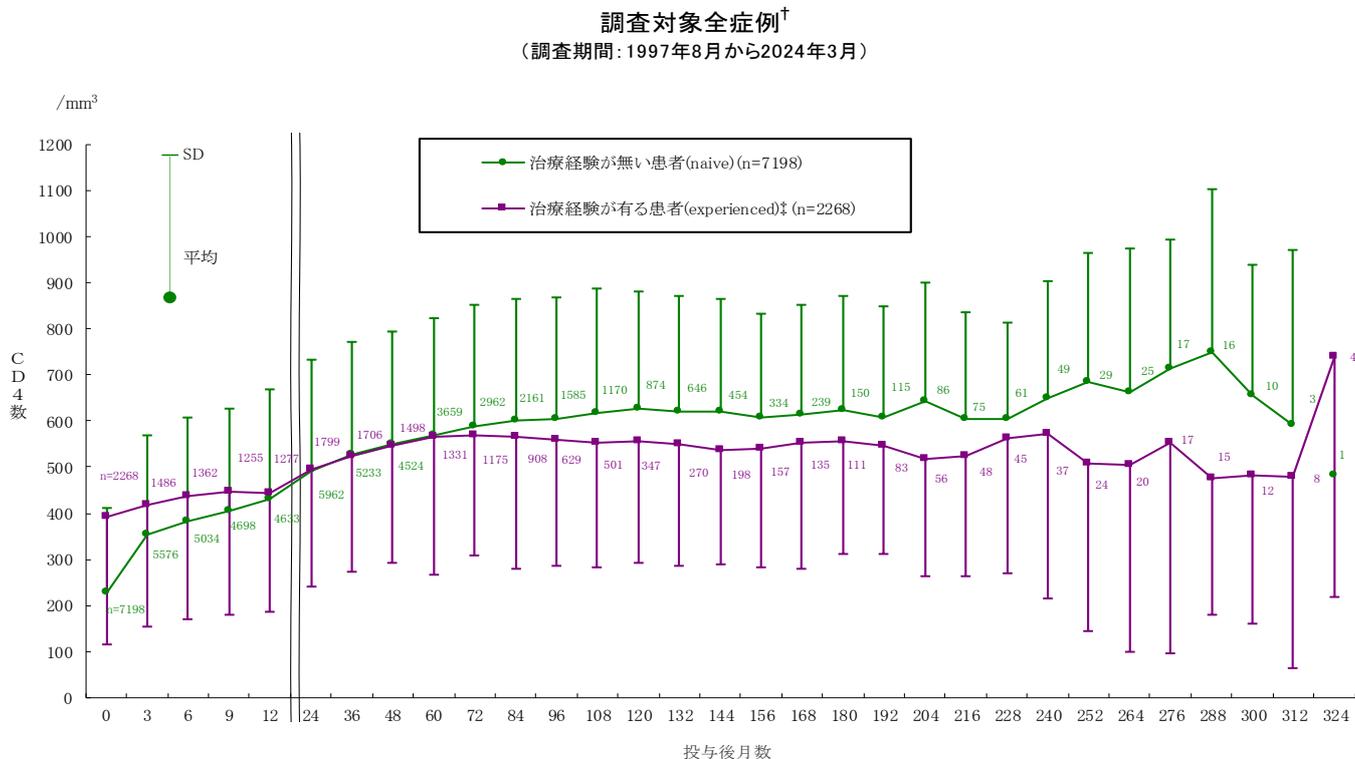


※治療マーカーの数値は必ずしも現在の推奨治療域と一致しているわけではありません。
治療開始にあたっては、最新ガイドライン等を参照、若しくは専門医にご相談ください。

- 治療開始前の測定結果がある治療経験が無い患者で治療開始後薬剤の変更経験がある症例を採用した。
- 併用療法薬剤変更時のHIV-RNAコピー数は、治療経験が無い患者への初回処方直後の変更処方区間のみのデータを採用した。

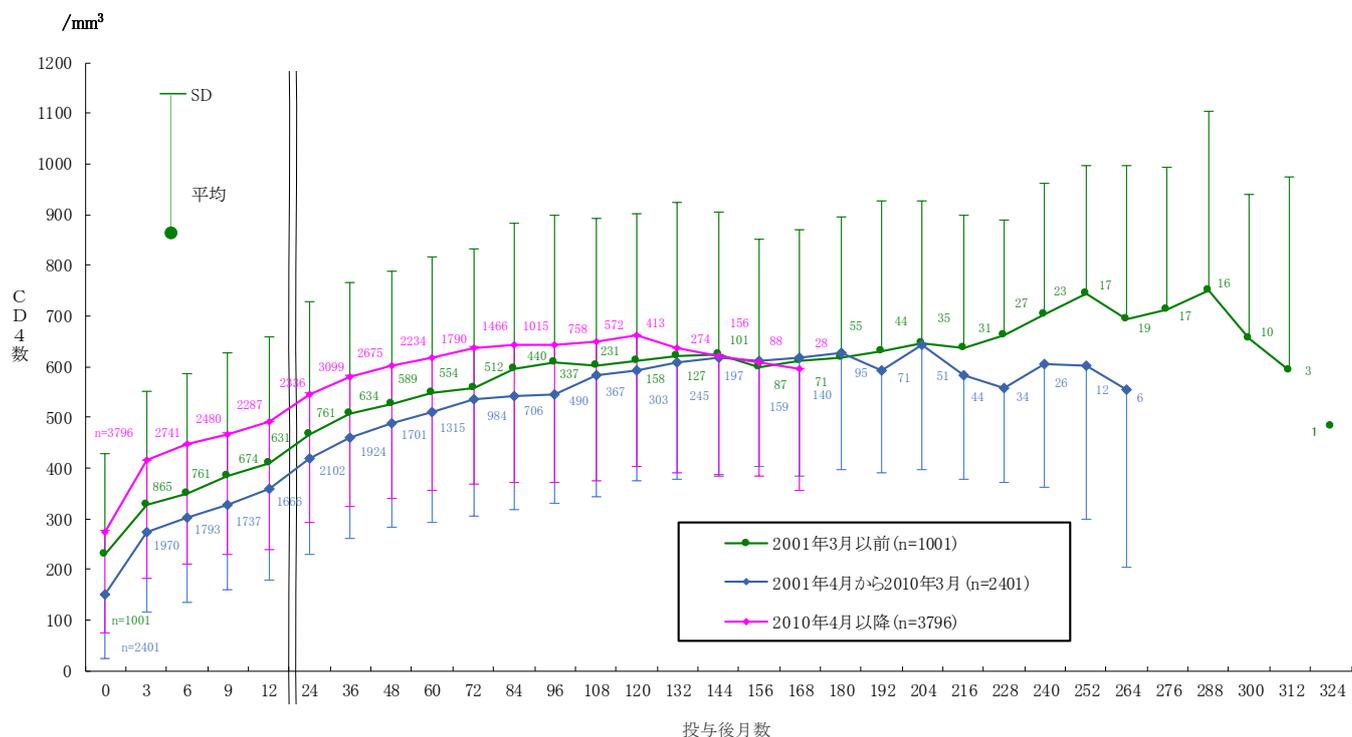
6.4.2 治療開始後の CD4 数の推移

図 6. 治療開始後の CD4 数の推移 (推移図)



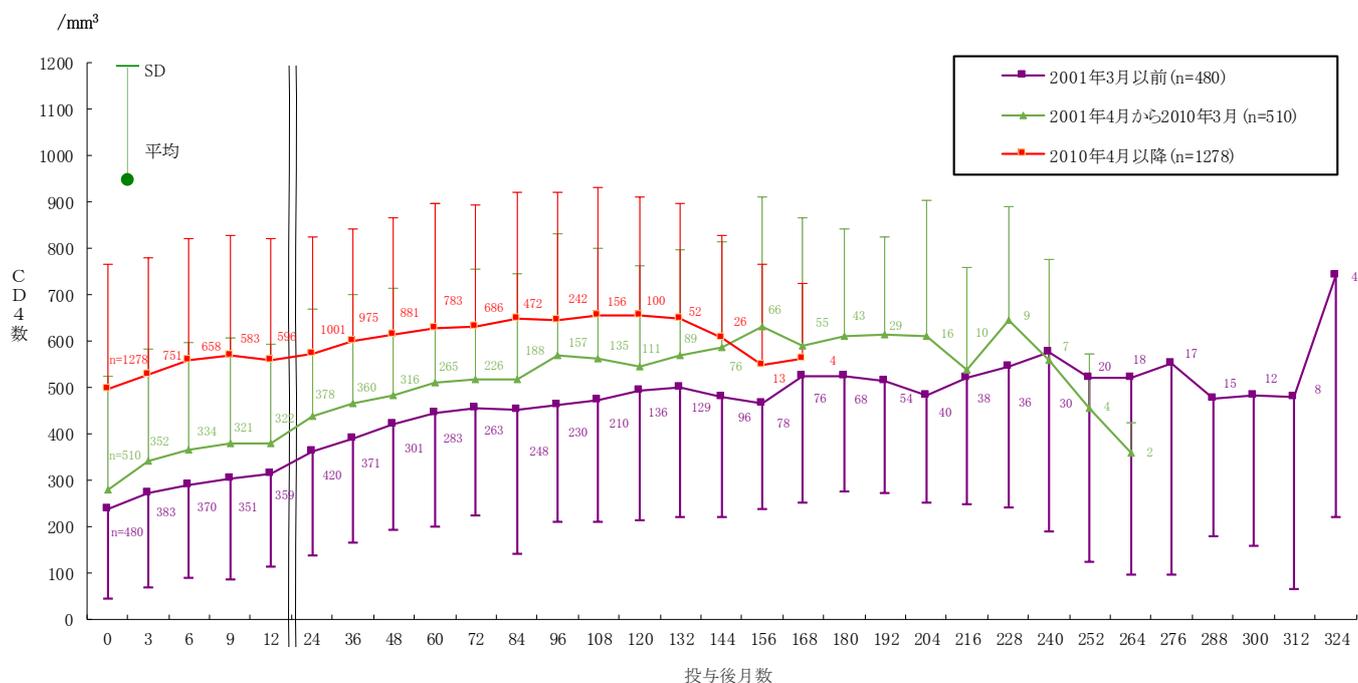
[†] 治療開始時を含め2点以上測定された症例にて使用されたデータを採用した。
[‡] 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

治療経験が無い患者[†]



[†] 治療開始時を含め2点以上測定された症例にて使用されたデータを採用した。

治療経験が有る患者^{†‡}

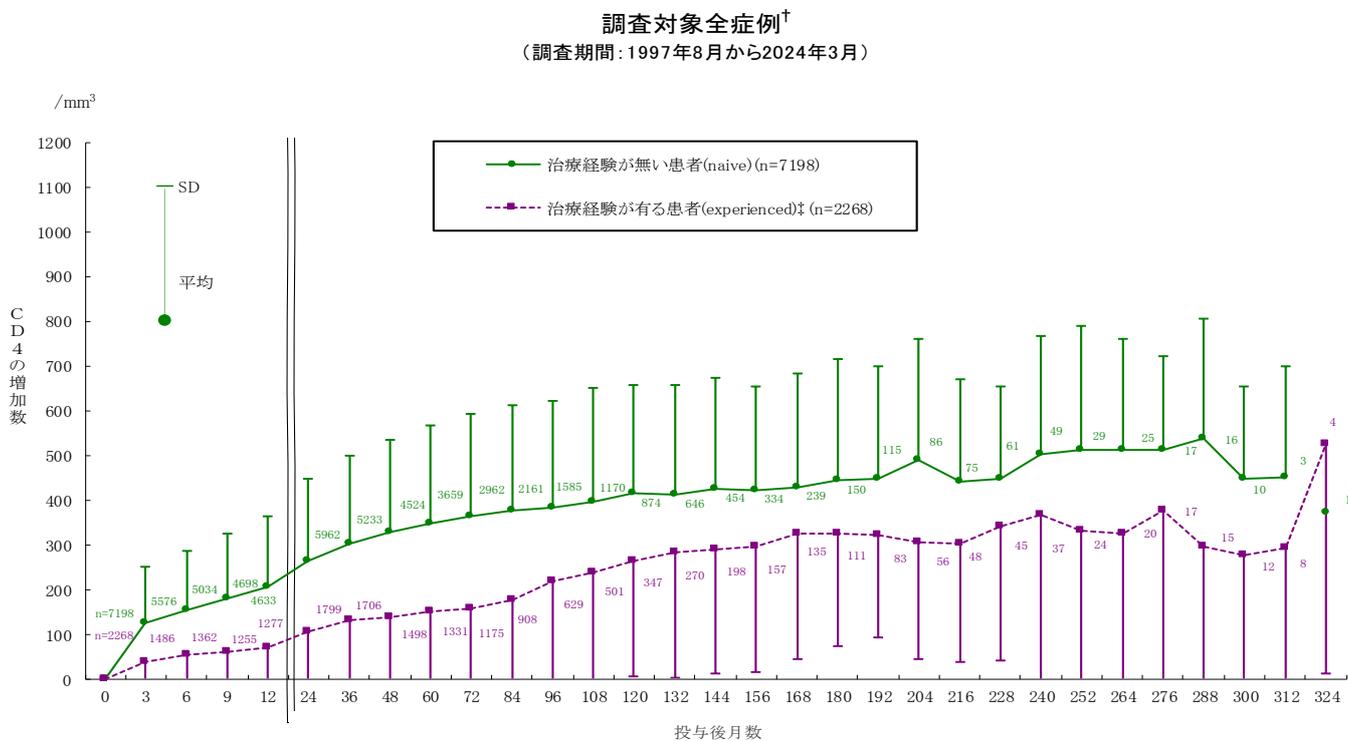


[†] 治療開始時を含め2点以上測定された症例にて使用されたデータを採用した。

[‡] 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。

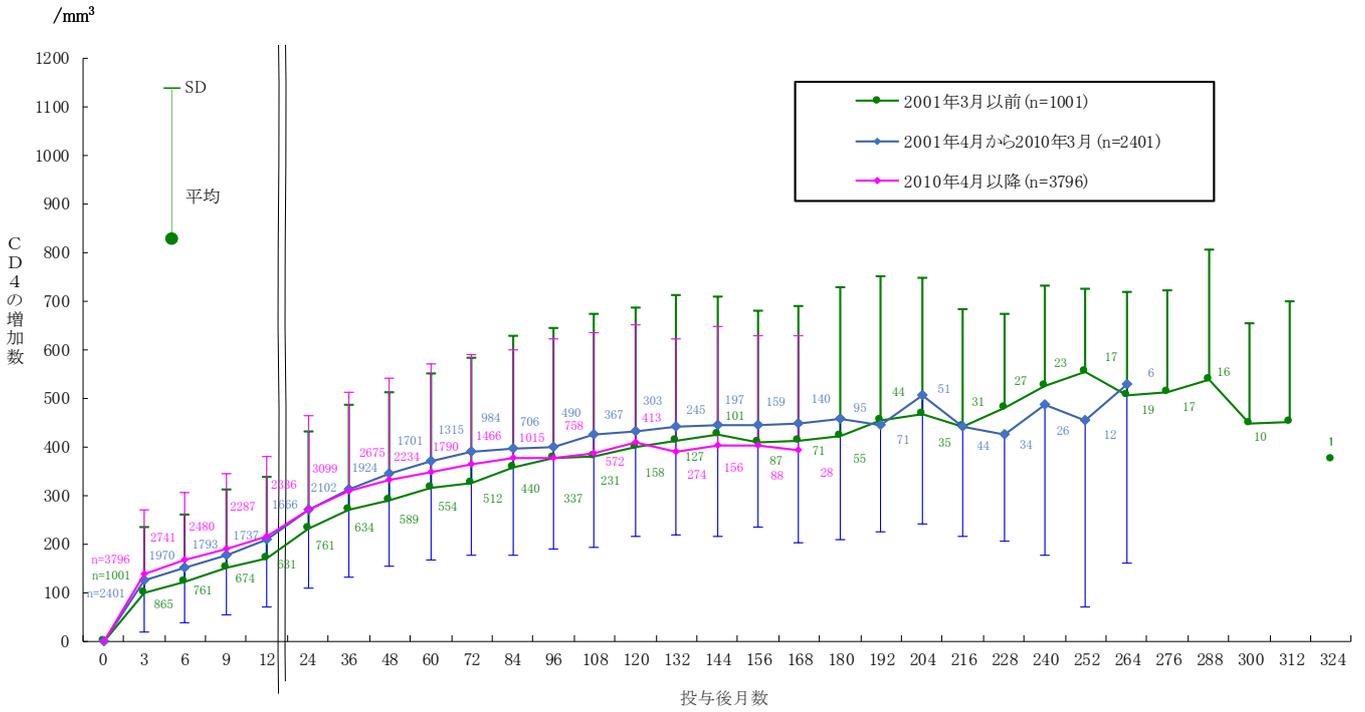
6.4.3 治療開始後の CD4 増加数の推移

図 7. 治療開始後の CD4 増加数の推移 (推移図)



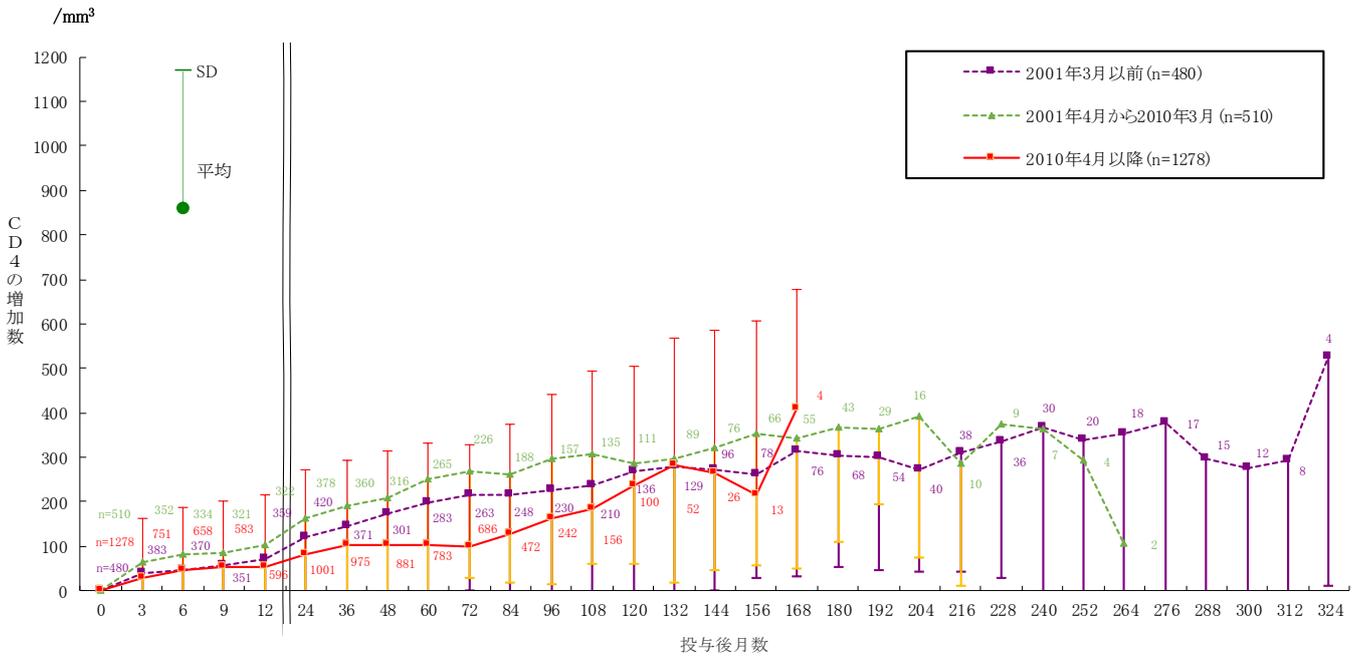
CD4数については治療開始時(投与後0か月)を0とし、その後の差分を表した。
[†] 治療開始時を含め2点以上測定された症例にて使用されたデータを採用した。
[‡] 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

治療経験が無い患者†



CD4数については治療開始時(投与後0か月)を0とし、その後の差分を表した。
† 治療開始時を含め2点以上測定された症例にて使用されたデータを採用した。

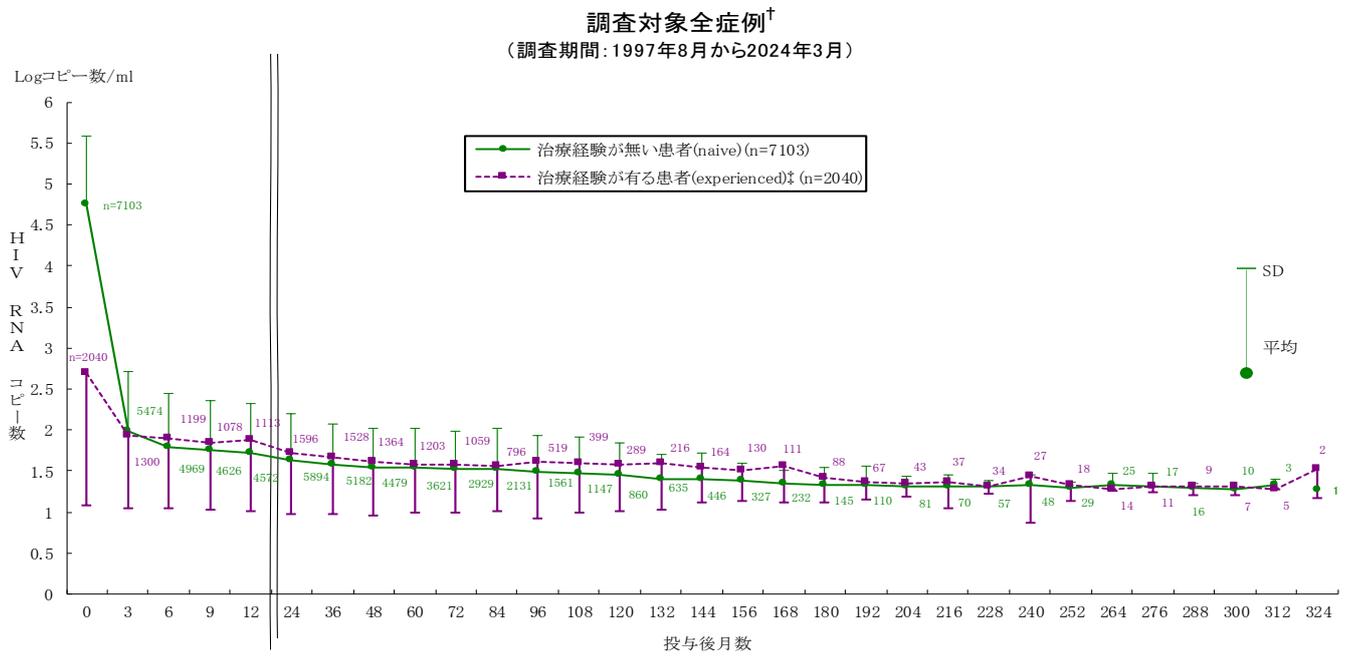
治療経験が有る患者†‡



CD4数については治療開始時(投与後0か月)を0とし、その後の差分を表した。
† 治療開始時を含め2点以上測定された症例にて使用されたデータを採用した。
‡ 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。

6.4.4 治療開始後の HIV-RNA コピー数の推移

図 8. 治療開始後の HIV-RNA コピー数の推移(推移図)



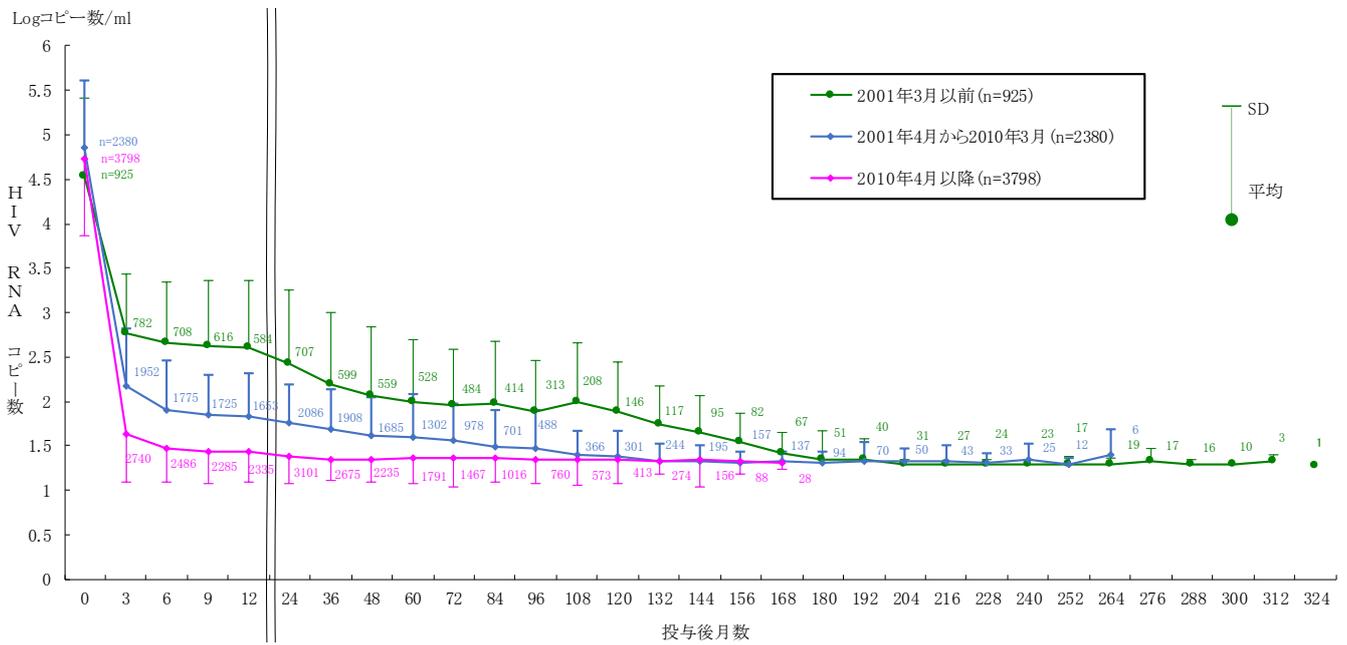
[†] HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。

治療開始時を含め2点以上測定された症例にて使用されたデータを採用した。

[‡] 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。

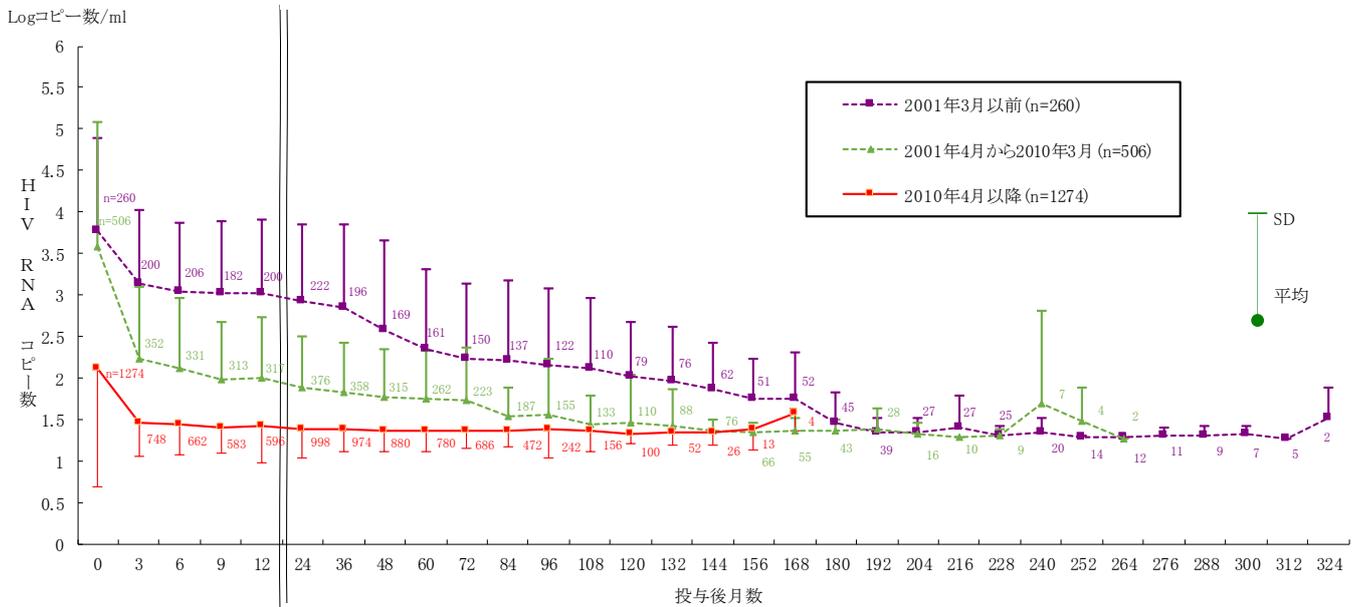
HIV-RNAコピー数の検出限界値は、調査開始から2008年3月は399、2008年4月から2010年は39、2011年以降(施設により異なる)は19に読替えを行った。

治療経験が無い患者†



† HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。
 治療開始時を含め2点以上測定された症例にて使用されたデータを採用した。
 HIV-RNAコピー数の検出限界値は、調査開始から2008年3月は399、2008年4月から2010年は39、2011年以降(施設により異なる)は19に読替えを行った。

治療経験が有る患者†‡

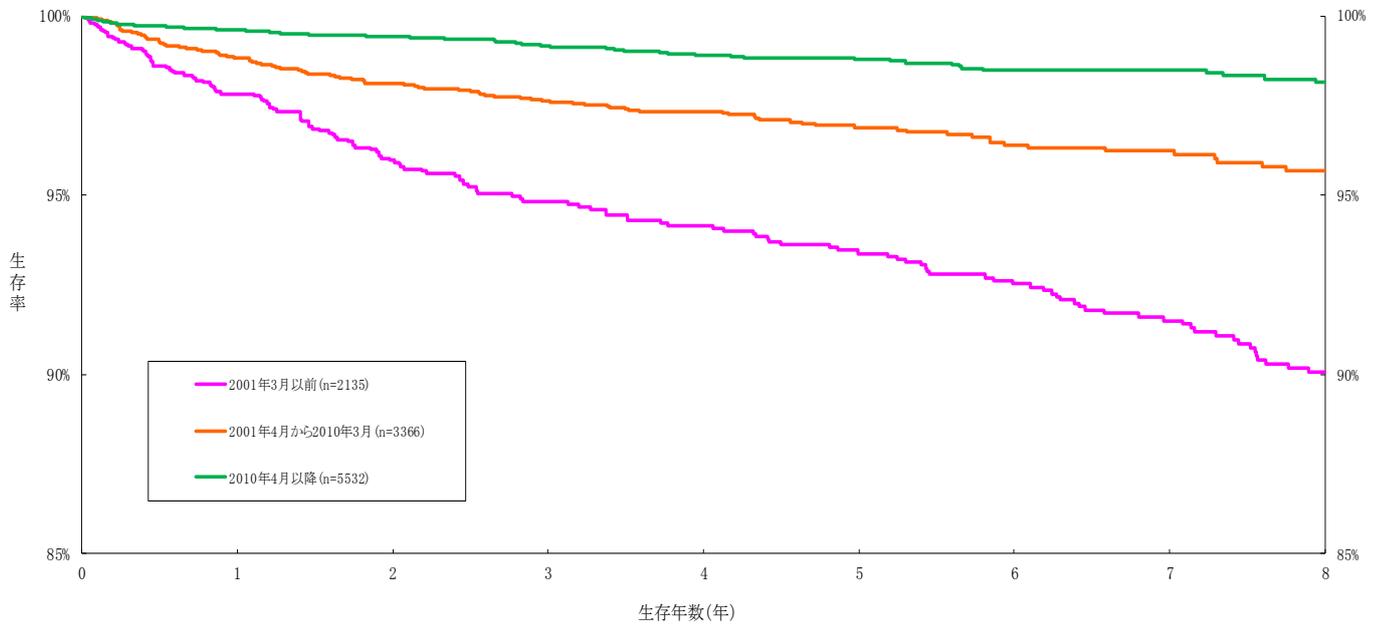


† HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。
 治療開始時を含め2点以上測定された症例にて使用されたデータを採用した。
 ‡ 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。
 HIV-RNAコピー数の検出限界値は、調査開始から2008年3月は399、2008年4月から2010年は39、2011年以降(施設により異なる)は19に読替えを行った。

6.4.5 カプランマイヤー法による生存率

図 9. 治療開始時期別の生存率

(調査期間:1997年8月から2024年3月)



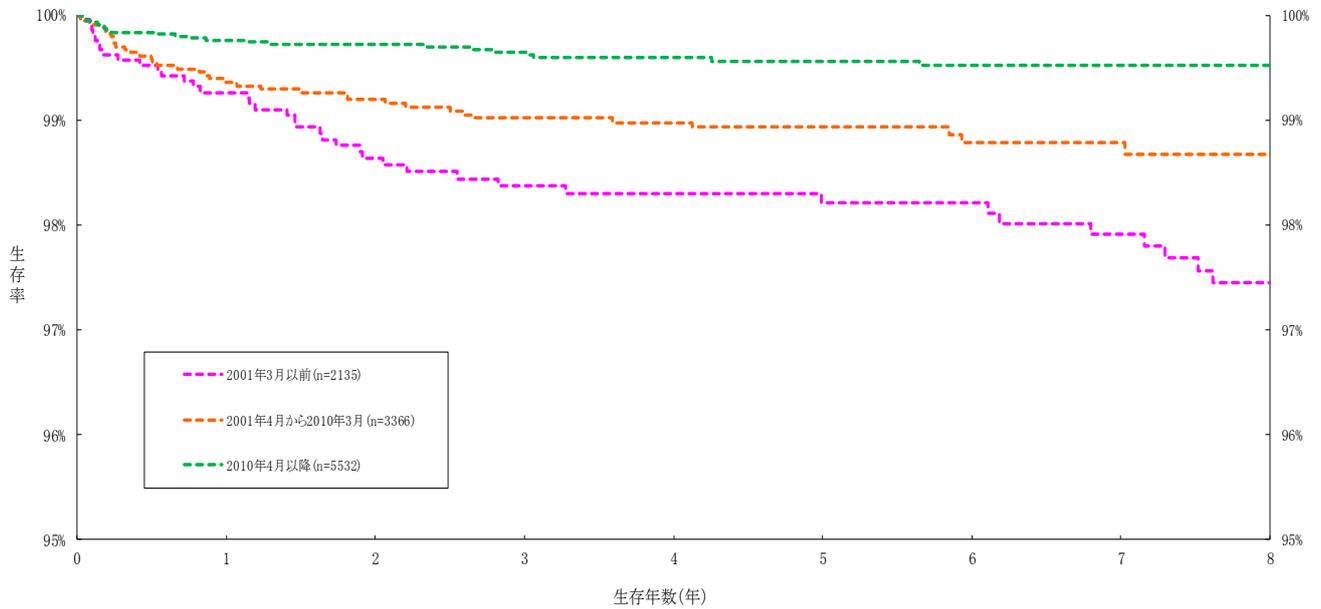
治療開始時期別の生存者数

治療開始時期	生存年数								
	0年	1年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年
2001年3月以前	2135	1842	1600	1341	1229	1155	1042	907	742
2001年4月から2010年3月	3366	3119	2886	2662	2242	1683	1289	956	708
2010年4月以降	5532	4931	4373	3710	3279	2755	2245	1659	1025

治療開始時期別	Log rank test
2001年3月以前 vs 2001年4月以降	p=0.000 **
2010年3月以前 vs 2010年4月以降	p=0.000 **

図 10. 治療開始時期別の生存率 (AIDS 指標疾患による死亡)

(調査期間: 1997年8月から2024年3月)

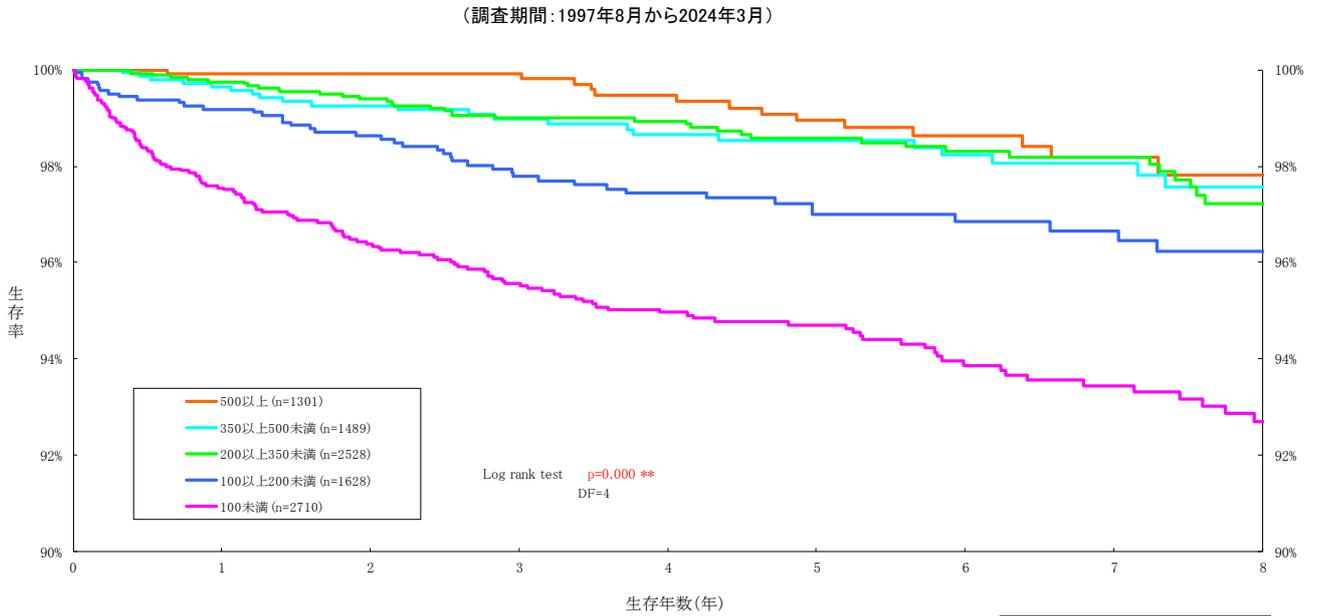


治療開始時期別の生存者数

治療開始時期	生存年数								
	0年	1年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年
2001年3月以前	2135	1842	1600	1341	1229	1155	1042	907	742
2001年4月から2010年3月	3366	3119	2886	2662	2242	1683	1289	956	708
2010年4月以降	5532	4931	4373	3710	3279	2755	2245	1559	1025

治療開始時期別	Log rank test
2001年3月以前 vs 2001年4月以降	p=0.000 **
2010年3月以前 vs 2010年4月以降	p=0.000 **

図 11. 治療開始時 CD4 数別の生存率(全死亡例)



治療開始時のCD4数が不明の症例は除外した。

本解析では、群毎の患者背景(前治療歴の有無など)や治療内容(2剤以下の抗HIV療法の構成比など)による影響は考慮していない。

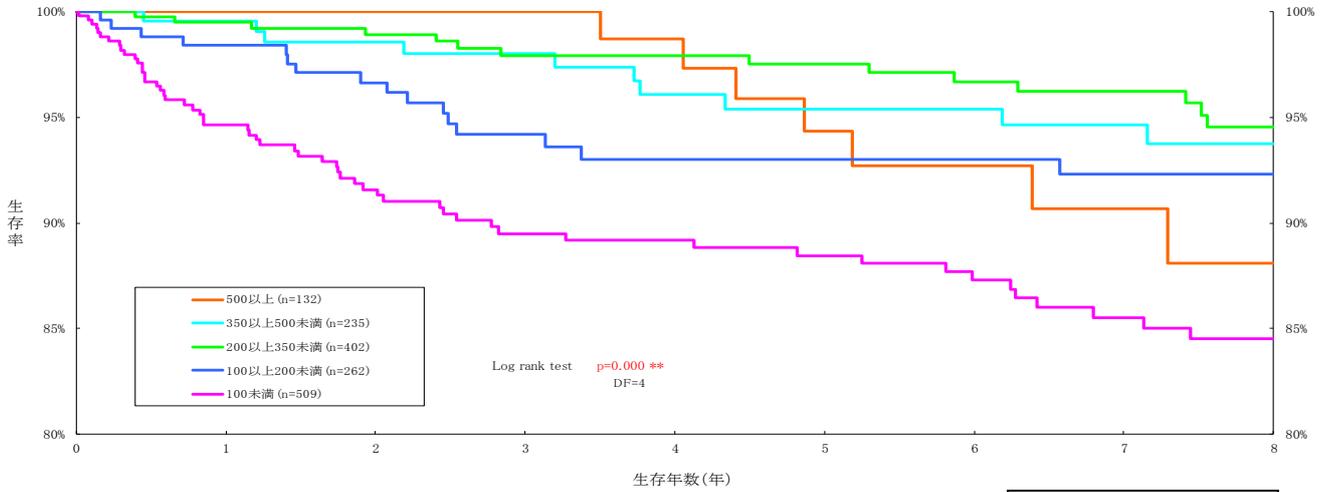
治療開始時CD4数	Log rank test
500未満 vs 500以上	$p=0.000^{**}$
350未満 vs 350以上	$p=0.000^{**}$
200未満 vs 200以上	$p=0.000^{**}$
100未満 vs 100以上	$p=0.000^{**}$

治療開始時CD4数別の生存者数

治療開始時 CD4数	生存年数								
	0年	1年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年
<100	2710	2365	2100	1842	1606	1308	1011	767	557
<200	1628	1478	1358	1195	1034	818	653	486	370
<350	2528	2304	2086	1789	1530	1230	1000	721	527
<500	1489	1317	1136	984	887	762	649	470	328
500 \leq	1301	1178	1045	920	840	724	616	405	211

図 12. 治療開始時 CD4 数別の生存率(治療開始時期別)

(2001年3月以前に治療開始した症例)



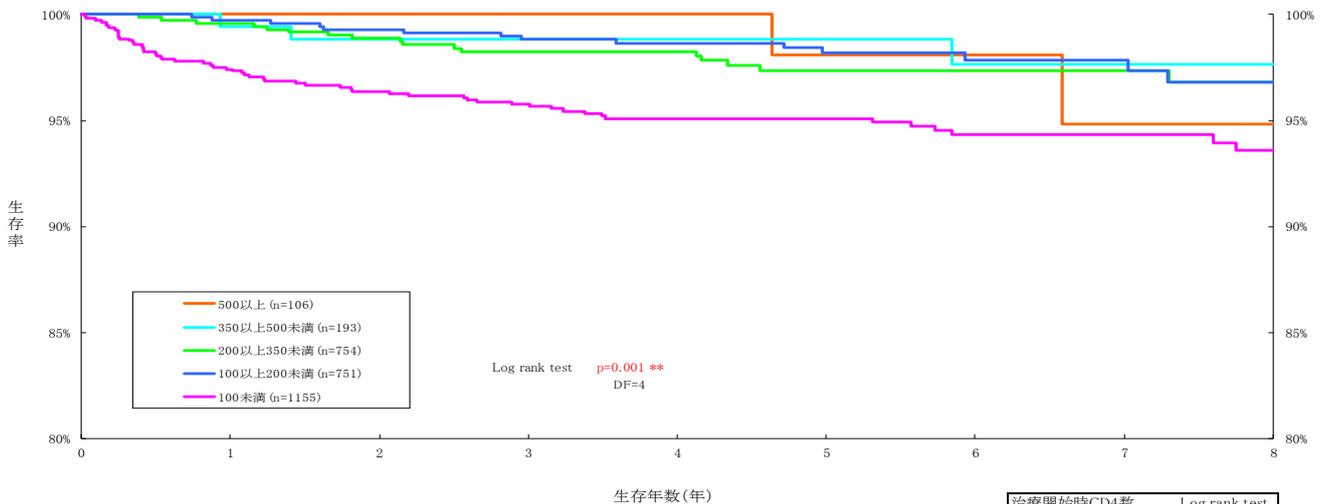
治療開始時のCD4数が不明の症例は除外した。
本解析では、群毎の患者背景(前治療歴の有無など)や治療内容(2剤以下の抗HIV療法の構成比など)による影響は考慮していない。

治療開始時CD4数	Log rank test
500未満 vs 500以上	p=0.645
350未満 vs 350以上	p=0.022 *
200未満 vs 200以上	p=0.000 **
100未満 vs 100以上	p=0.000 **

治療開始時CD4数別の生存者数

治療開始時 CD4数	生存年数								
	0年	1年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年
<100	509	397	332	278	259	249	212	176	144
<200	262	236	207	169	157	145	135	126	101
<350	402	363	325	277	255	241	224	190	147
<500	235	208	177	153	146	138	128	109	93
500 ≤	132	112	97	81	72	60	52	37	29

(2001年4月から2010年3月に治療開始した症例)



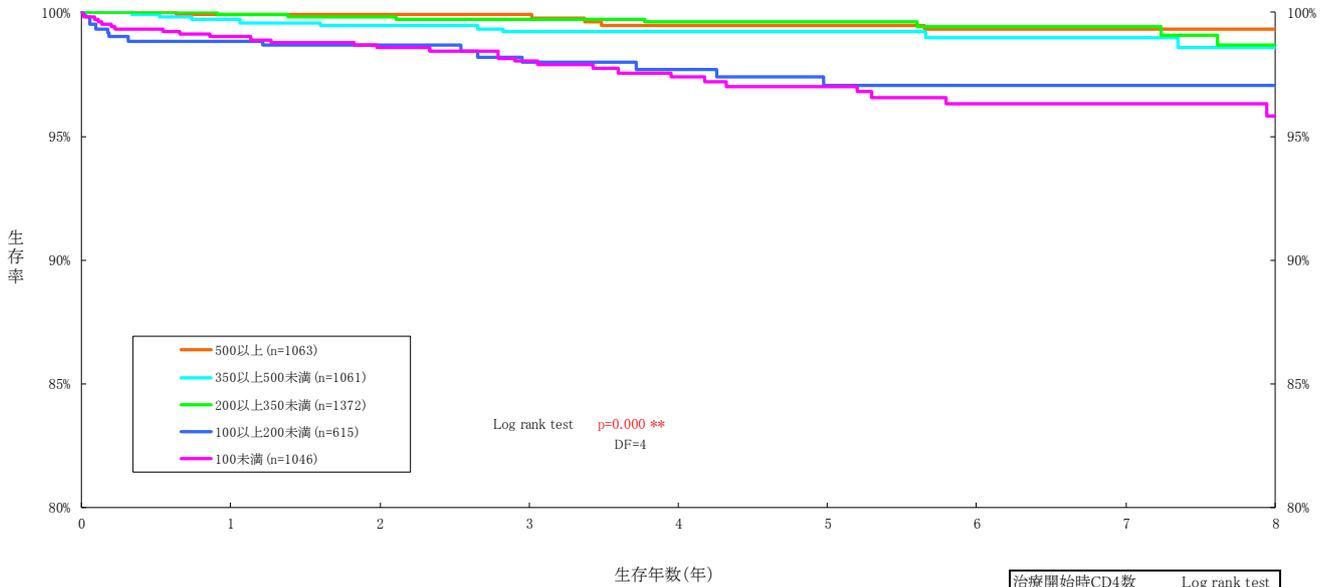
治療開始時のCD4数が不明の症例は除外した。
本解析では、群毎の患者背景(前治療歴の有無など)や治療内容(2剤以下の抗HIV療法の構成比など)による影響は考慮していない。

治療開始時CD4数	Log rank test
500未満 vs 500以上	p=0.298
350未満 vs 350以上	p=0.064
200未満 vs 200以上	p=0.004 **
100未満 vs 100以上	p=0.000 **

治療開始時CD4数別の生存者数

治療開始時 CD4数	生存年数								
	0年	1年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年
<100	1155	1054	963	896	773	580	434	326	218
<200	751	709	671	626	529	389	289	197	148
<350	754	706	662	605	488	356	276	194	143
<500	193	173	154	136	116	93	80	66	50
500 ≤	106	97	81	72	60	44	37	27	22

(2010年4月以降に治療開始した症例)



治療開始時のCD4数が不明の症例は除外した。

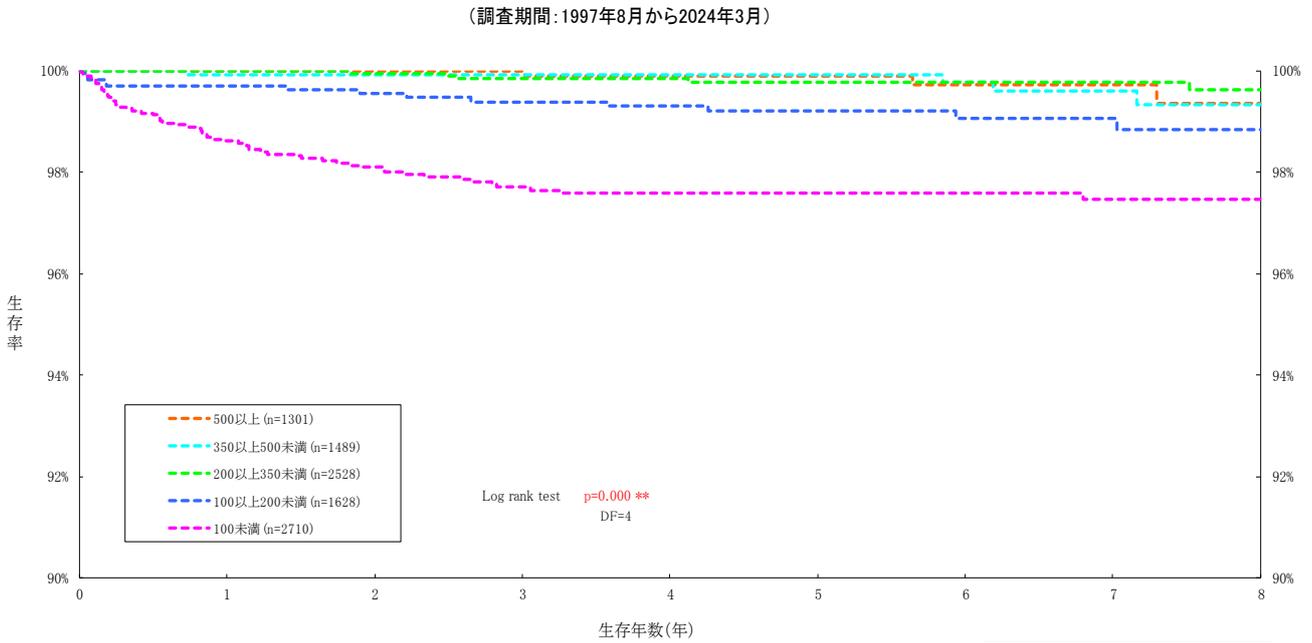
本解析では、群毎の患者背景(前治療歴の有無など)や治療内容(2剤以下の抗HIV療法の構成比など)による影響は考慮していない。

治療開始時CD4数	Log rank test
500未満 vs 500以上	p=0.014 *
350未満 vs 350以上	p=0.003 **
200未満 vs 200以上	p=0.000 **
100未満 vs 100以上	p=0.000 **

治療開始時CD4数別の生存者数

治療開始時 CD4数	生存年数								
	0年	1年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年
<100	1046	914	805	668	574	479	365	265	195
<200	615	533	480	400	348	284	229	163	121
<350	1372	1235	1099	907	787	633	500	337	237
<500	1061	936	805	695	625	531	441	295	185
500≦	1063	969	867	767	708	620	527	341	160

図 13. 治療開始時 CD4 数別の生存率 (AIDS 指標疾患による死亡)



治療開始時のCD4数が不明の症例は除外した。

本解析では、群毎の患者背景(前治療歴の有無など)や治療内容(2剤以下の抗HIV療法の構成比など)による影響は考慮していない。

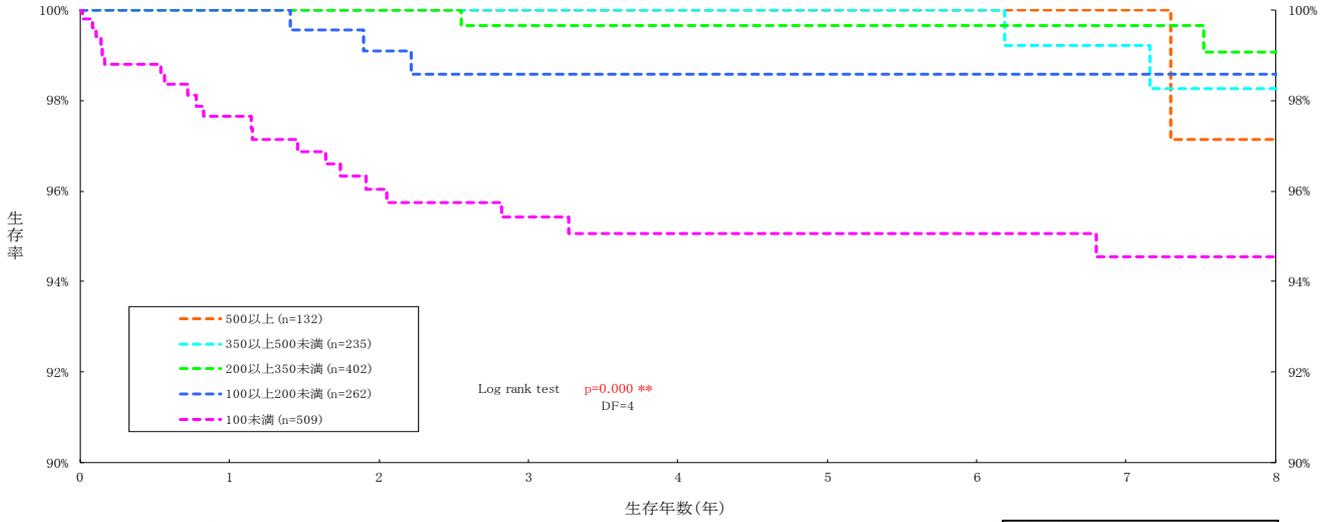
治療開始時CD4数	Log rank test
500未満 vs 500以上	$p=0.007^{**}$
350未満 vs 350以上	$p=0.000^{**}$
200未満 vs 200以上	$p=0.000^{**}$
100未満 vs 100以上	$p=0.000^{**}$

治療開始時CD4数別の生存者数

治療開始時 CD4数	生存年数								
	0年	1年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年
<100	2710	2365	2100	1842	1606	1308	1011	767	557
<200	1628	1478	1358	1195	1034	818	653	486	370
<350	2528	2304	2086	1789	1530	1230	1000	721	527
<500	1489	1317	1136	984	887	762	649	470	328
500 \leq	1301	1178	1045	920	840	724	616	405	211

図 14. 治療開始時 CD4 数別の生存率(治療開始時期別)(AIDS 指標疾患による死亡)

(2001年3月以前に治療開始した症例)



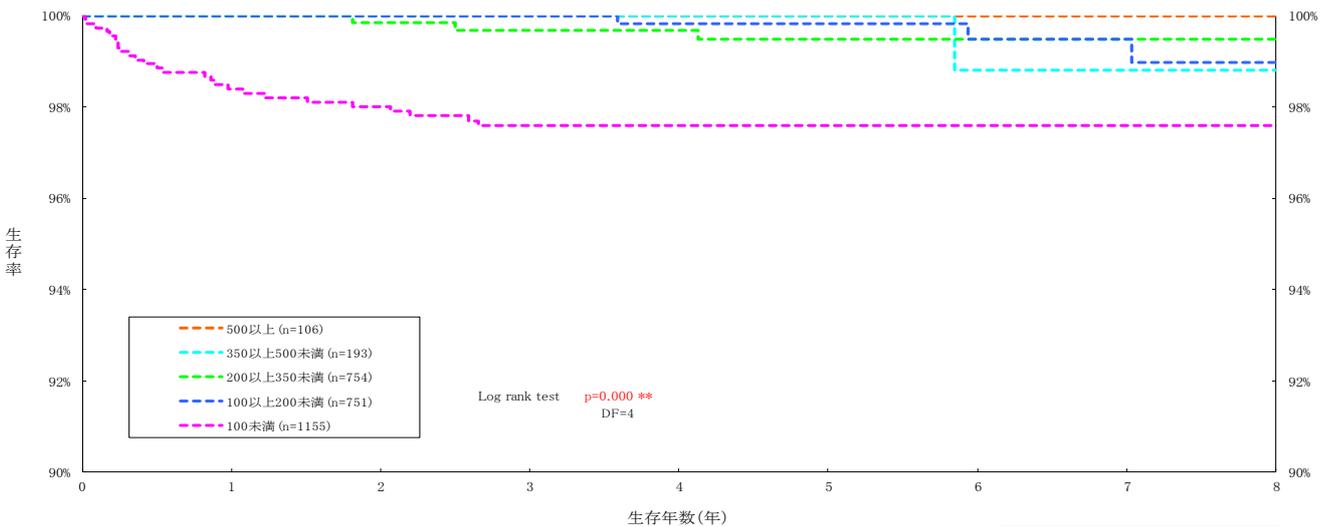
治療開始時のCD4数が不明の症例は除外した。
本解析では、群毎の患者背景(前治療歴の有無など)や
治療内容(2剤以下の抗HIV療法の構成比など)による影響は考慮していない。

治療開始時CD4数	Log rank test
500未満 vs 500以上	p=0.359
350未満 vs 350以上	p=0.086
200未満 vs 200以上	p=0.000 **
100未満 vs 100以上	p=0.000 **

治療開始時CD4数別の生存者数

治療開始時 CD4数	生存年数								
	0年	1年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年
<100	509	397	332	278	259	249	212	176	144
<200	262	236	207	169	157	145	135	126	101
<350	402	363	325	277	255	241	224	190	147
<500	235	208	177	153	146	138	128	109	93
500≦	132	112	97	81	72	60	52	37	29

(2001年4月から2010年3月に治療開始した症例)



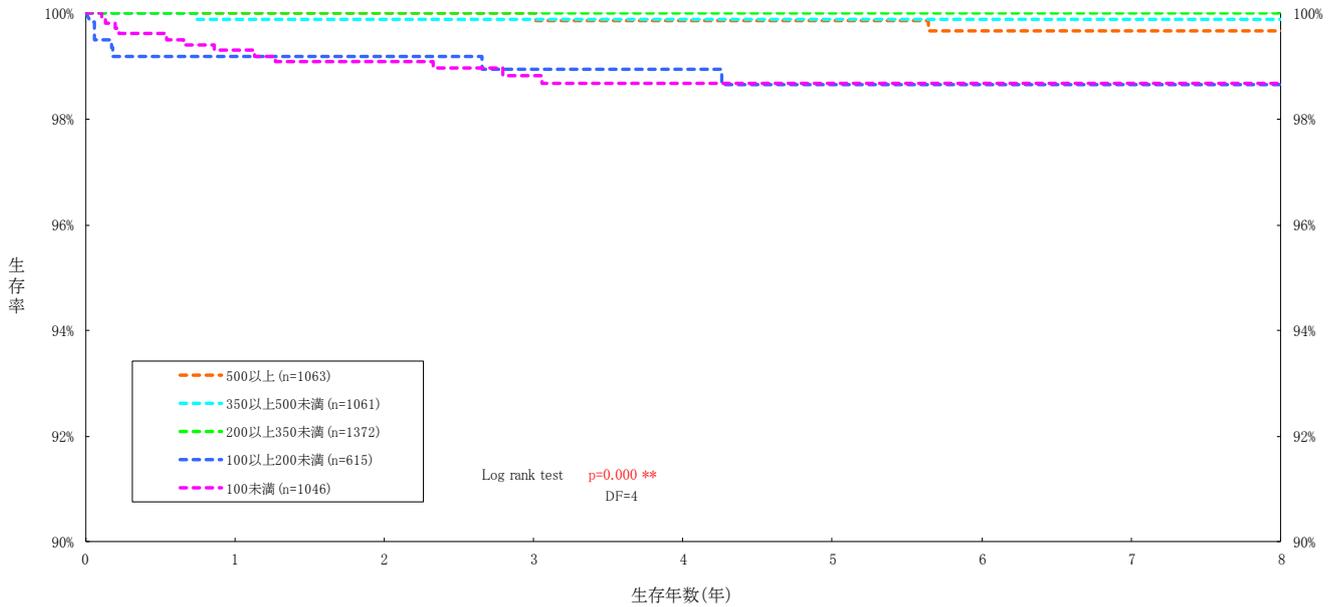
治療開始時のCD4数が不明の症例は除外した。
本解析では、群毎の患者背景(前治療歴の有無など)や
治療内容(2剤以下の抗HIV療法の構成比など)による影響は考慮していない。

治療開始時CD4数	Log rank test
500未満 vs 500以上	p=0.262
350未満 vs 350以上	p=0.160
200未満 vs 200以上	p=0.003 **
100未満 vs 100以上	p=0.000 **

治療開始時CD4数別の生存者数

治療開始時 CD4数	生存年数								
	0年	1年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年
<100	1155	1054	963	896	773	580	434	326	218
<200	751	709	671	626	529	389	289	197	148
<350	754	706	662	605	488	356	276	194	143
<500	193	173	154	136	116	93	80	66	50
500≦	106	97	81	72	60	44	37	27	22

(2010年4月以降に治療開始した症例)



治療開始時のCD4数が不明の症例は除外した。
本解析では、群毎の患者背景(前治療歴の有無など)や
治療内容(2剤以下の抗HIV療法の構成比など)による影響は考慮していない。

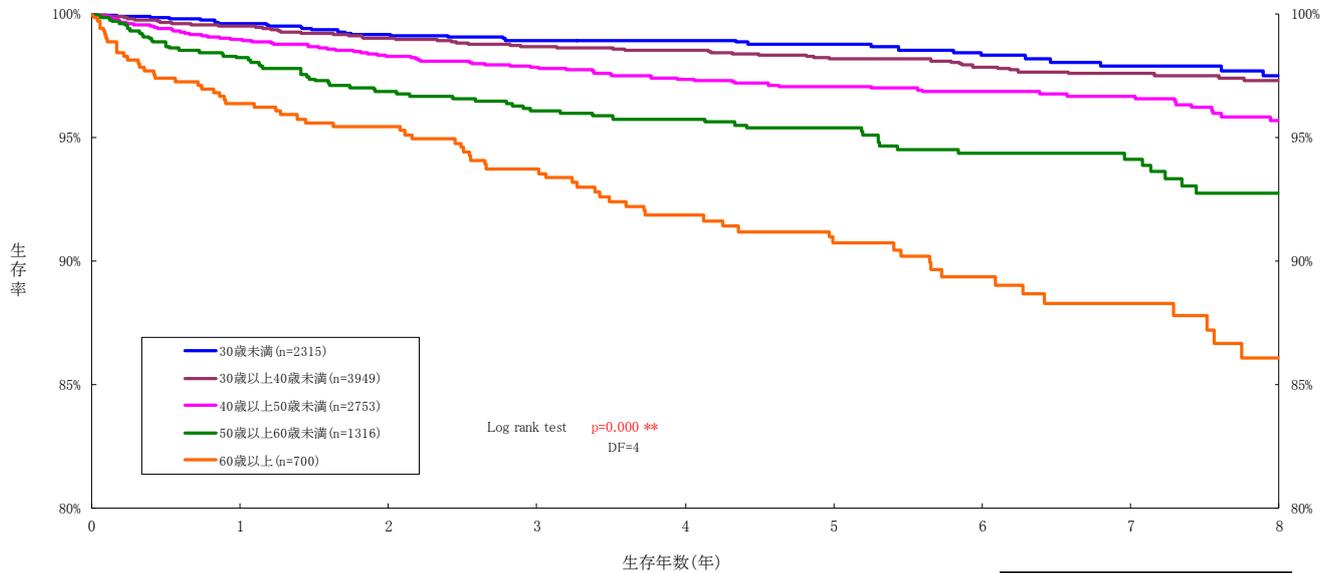
治療開始時CD4数	Log rank test
500未満 vs 500以上	p=0.159
350未満 vs 350以上	p=0.007 **
200未満 vs 200以上	p=0.000 **
100未満 vs 100以上	p=0.000 **

治療開始時CD4数別の生存者数

治療開始時 CD4数	生存年数								
	0年	1年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年
<100	1046	914	805	668	574	479	365	265	195
<200	615	533	480	400	348	284	229	163	121
<350	1372	1235	1099	907	787	633	500	337	237
<500	1061	936	805	695	625	531	441	295	185
500 ≤	1063	969	867	767	708	620	527	341	160

図 15. 治療開始時年齢別の生存率

(調査期間: 1997年8月から2024年3月)



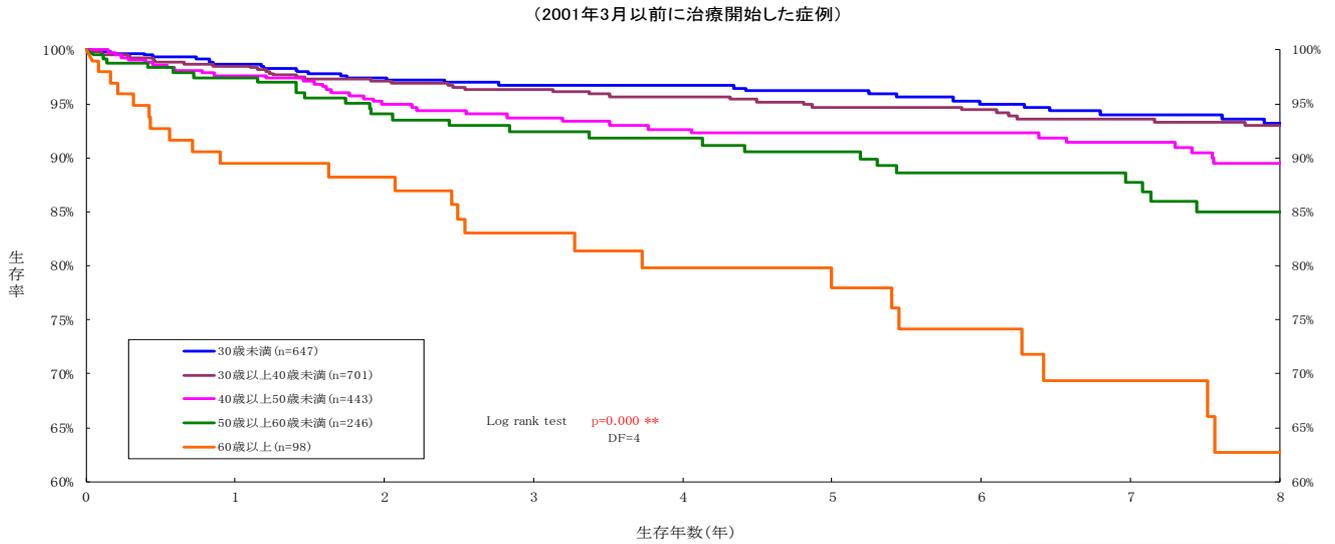
本解析では、群毎の患者背景(前治療歴の有無など)や治療内容(2剤以下の抗HIV療法)の構成比などによる影響は考慮していない。

治療開始時年齢	Log rank test
30歳未満 vs 30歳以上	$p=0.000^{**}$
40歳未満 vs 40歳以上	$p=0.000^{**}$
50歳未満 vs 50歳以上	$p=0.000^{**}$
60歳未満 vs 60歳以上	$p=0.000^{**}$

治療開始時年齢別の生存者数

治療開始時 年齢	生存年数								
	0年	1年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年
<30	2315	2025	1754	1472	1255	1020	806	615	475
<40	3949	3536	3154	2765	2419	1944	1592	1199	902
<50	2753	2511	2299	2030	1794	1543	1305	979	679
<60	1316	1185	1070	935	831	704	573	420	281
60 ≤	700	635	582	511	451	382	300	209	138

図 16. 治療開始時年齢別の生存率(治療開始時期別)



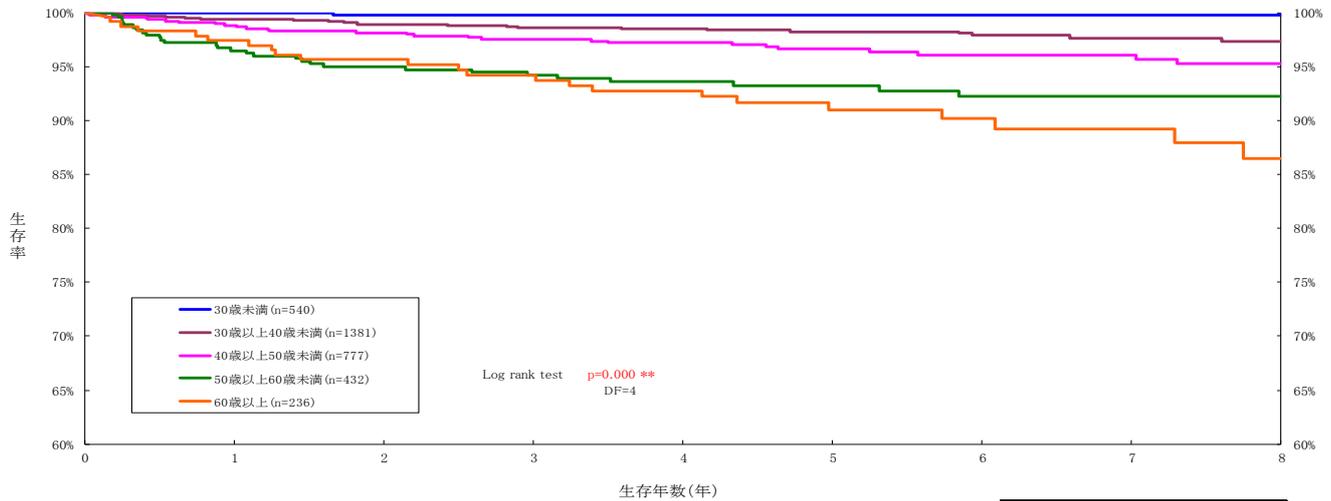
本解析では、群毎の患者背景(前治療歴の有無など)や治療内容(2剤以下の抗HIV療法構成比など)による影響は考慮していない。

治療開始時年齢	Log rank test
30歳未満 vs 30歳以上	$p=0.001^{**}$
40歳未満 vs 40歳以上	$p=0.000^{**}$
50歳未満 vs 50歳以上	$p=0.000^{**}$
60歳未満 vs 60歳以上	$p=0.000^{**}$

治療開始時年齢別の生存者数

治療開始時年齢	生存年数								
	0年	1年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年
<30	647	563	490	405	362	333	304	273	230
<40	701	603	524	447	409	383	349	305	248
<50	443	388	333	279	261	254	232	202	168
<60	246	209	183	155	150	141	125	102	77
60≧	98	79	70	55	47	44	32	25	19

(2001年4月から2010年3月に治療開始した症例)



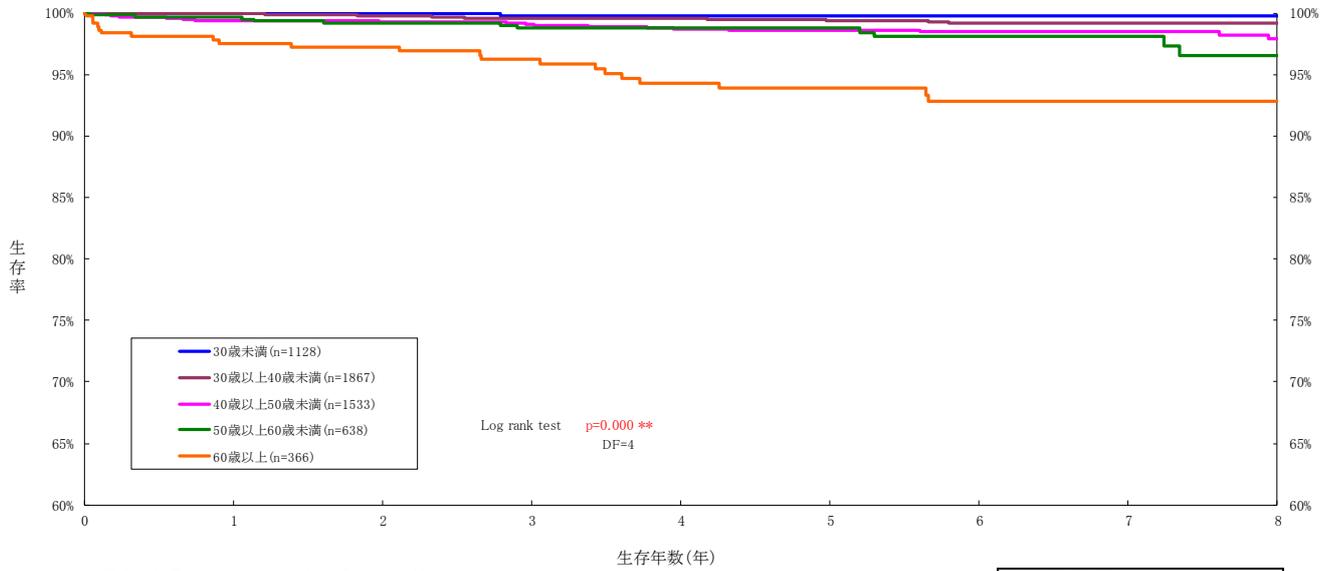
本解析では、群毎の患者背景(前治療歴の有無など)や治療内容(2剤以下の抗HIV療法構成比など)による影響は考慮していない。

治療開始時年齢	Log rank test
30歳未満 vs 30歳以上	$p=0.000^{**}$
40歳未満 vs 40歳以上	$p=0.000^{**}$
50歳未満 vs 50歳以上	$p=0.000^{**}$
60歳未満 vs 60歳以上	$p=0.000^{**}$

治療開始時年齢別の生存者数

治療開始時年齢	生存年数								
	0年	1年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年
<30	540	491	448	401	321	240	174	118	83
<40	1381	1287	1188	1099	928	682	521	382	294
<50	777	722	673	630	537	415	329	247	180
<60	432	398	371	335	285	213	164	135	98
60≧	236	221	206	197	171	133	101	74	53

(2010年4月以降に治療開始した症例)



本解析では、群毎の患者背景(前治療歴の有無など)や治療内容(2剤以下の抗HIV療法の構成比など)による影響は考慮していない。

治療開始時年齢	Log rank test
30歳未満 vs 30歳以上	p=0.001**
40歳未満 vs 40歳以上	p=0.000**
50歳未満 vs 50歳以上	p=0.000**
60歳未満 vs 60歳以上	p=0.000**

治療開始時年齢別の生存者数

治療開始時 年齢	生存年数								
	0年	1年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年
<30	1128	971	816	666	572	447	328	224	162
<40	1867	1646	1442	1219	1082	879	722	512	360
<50	1533	1401	1293	1121	996	874	744	530	331
<60	638	578	516	445	396	350	284	183	106
60≤	366	335	306	259	233	205	167	110	66

6.5. 選抜した薬剤組合せによる安全性・有効性集計解析結果

5.5 の使用実態調査で示した、2023 年 4 月から 2024 年 3 月までの期間の使用実態表(表 3-1)において使用頻度の高い上位 10 組の組合せを特定した(表 b)。

表 b.2023 年 4 月から 2024 年 3 月までに使用頻度の高い上位 10 組の組合せ

組合せNo.1	ビクトルビ単剤例
組合せNo.2	デシコビ+テビケイ併用例
組合せNo.3	ドウベイト単剤例
組合せNo.4	ゲンボイヤ単剤例
組合せNo.5	デシコビ+アイセントレス 600 併用例
組合せNo.6	リカムビス+ボカブリア併用例
組合せNo.7	シムツーザ単剤例
組合せNo.8	デシコビ+ピフェルトロ併用例
組合せNo.9	オデフシ単剤例
組合せNo.10	デシコビ+アイセントレス 400 併用例

表 b.の組合せにおいて、安全性に影響を与えられとされる要因[性別、年齢、人種、抗 HIV 薬以外の併用薬有無、合併症有無、合併症腎障害、合併症肝障害(肝炎を含む)、血友病(血友病分類を含む)、既往歴有無、アレルギーの有無]及び副作用の発現状況について、集計解析を行った(表 7~26)。なお、副作用用語については ICH 国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J Ver27.0)の基本語(Preferred term : PT)にて集計解析を行った。

集計解析を行った 10 組の組合せのうち、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割合に有意差が認められた。有意差が認められた要因は、年齢、人種、抗 HIV 薬以外の併用薬有無、合併症有無、合併症腎障害、合併症肝障害、既往歴有無及びアレルギーの有無であった。一般的に、合併症があり、抗 HIV 薬以外の併用薬を使用している場合は、副作用が発現するリスクが高くなる傾向があるものの、交絡因子が多いために有意差が認められた原因については不明であった。

さらに、表 b.の組合せ毎の CD4 数及び血漿中 HIV-RNA コピー数の推移についてグラフを作成した(図 17~26)。

CD4 数について、多くの組合せで、治療経験が無い患者(naive)は投与開始後に増加、治療経験が有る患者(experienced)は投与開始時点の数値を維持する傾向を示した。

血漿中 HIV-RNA コピー数について、治療経験が無い患者(naive)は投与 3 ヶ月までに急激な減少が見られ、その後低値を維持していることが確認された。治療経験が有る患者(experienced)は投与開始時点の数値を維持していた。

図 17~26 に関する備考

- 各評価時期のデータは、投与開始時点(0 か月)は投与開始日 - 90 日以内、投与後月数は投与 3 か月毎に前後 ±30 日以内の検査値を採用範囲とした。
データ採用範囲内に観察あるいは測定が複数回実施されていた場合は、規定日に近い日付のデータを採用し、測定日が規定日前後で同じ日数の場合は、規定日より前のデータを採用した。
- CD4 数及び HIV-RNA コピー数について、値を治療経験が無い患者(naive)及び治療経験が有る患者(experienced)の 2 層に分けて平均値・標準偏差を求めた。
 - 治療経験が無い患者(naive)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した。
 - 治療経験が有る患者(experienced)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(naive)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した。
 - ただし、治療経験が無い患者(naive)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。

6.5.1 組合せNo.1 ビクタルビ単剤例

表 7. 組合せNo.1 ビクタルビ単剤例の患者背景別副作用発現割合

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 割合(%)	解析結果 (Fisher)
計		1662	220	450	13.24%	
性別	男	1601	215	438	13.43%	P=0.334
	女	61	5	12	8.20%	
年齢	≤14歳	0			-	P=0.148
	15歳≤ ≤64歳	1573	213	442	13.54%	
	65歳≤	89	7	8	7.87%	
人種	日本人	1556	202	414	12.98%	P=0.237
	その他	106	18	36	16.98%	
抗HIV薬以外の併用薬有無	無	788	44	53	5.58%	P=0.000 **
	有	874	176	397	20.14%	
合併症有無	無	529	41	62	7.75%	P=0.000 **
	有	1050	165	354	15.71%	
	不明・未記載	83	14	34	16.87%	
合併症腎障害	無	1486	193	388	12.99%	P=0.752
	有	93	13	28	13.98%	
	不明・未記載	83	14	34	16.87%	
合併症肝障害	無	1257	155	328	12.33%	P=0.096
	有	322	51	88	15.84%	
	肝炎	172	24	43	13.95%	
	不明・未記載	83	14	34	16.87%	
血友病	無	1568	205	414	13.07%	P=1.000
	有	11	1	2	9.09%	
	A	8	1	2	12.50%	
	B	3			0.00%	
	不明・未記載	83	14	34	16.87%	
既往歴有無 ^{注1)}	無	914	93	170	10.18%	P=0.144
	有	457	59	94	12.91%	
	不明・未記載	291	68	186	23.37%	
アレルギーの有無 ^{注2)}	無	1261	177	396	14.04%	P=0.378
	有	348	42	53	12.07%	
	不明・未記載	53	1	1	1.89%	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

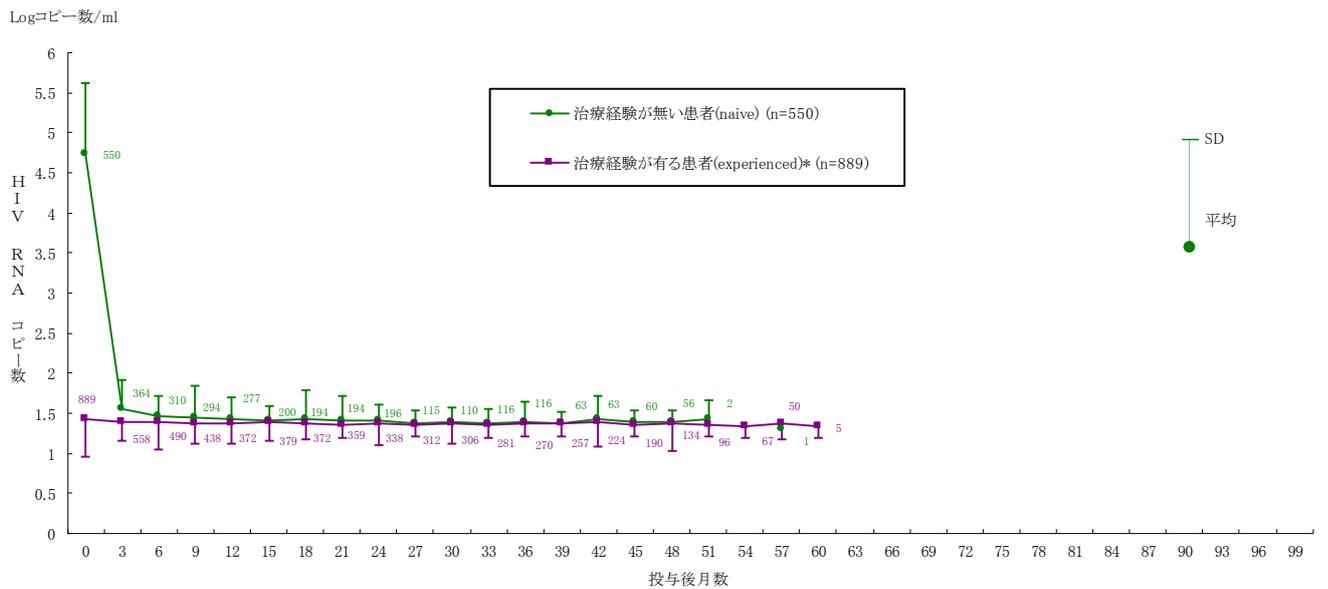
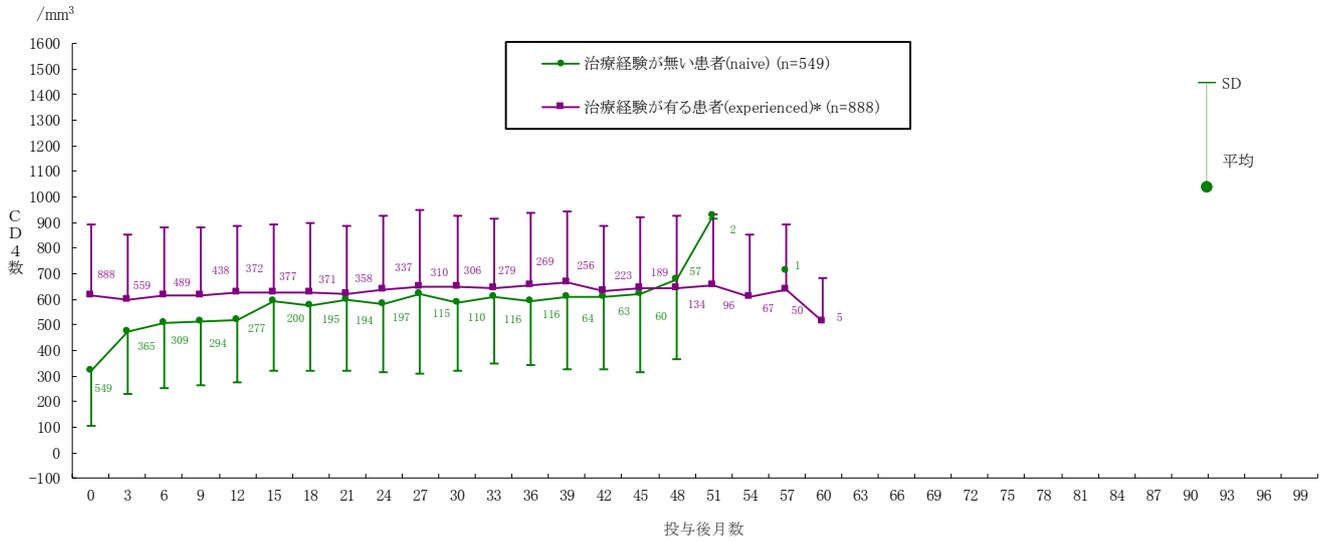
注2) アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

表 8. 組合せNo.1 ビクトルビ単剤例の副作用発現状況

調査施設数	24		
調査症例数	1662		
副作用等の発現症例数	220 (13.24%)		
副作用等の発現件数	450		
副作用等の種類		例数(%)	
感染症および寄生虫症	68 (4.09)	胃腸障害	40 (2.41)
アメーバ赤痢	1 (0.06)	腹部不快感	1 (0.06)
肛門クラミジア感染	2 (0.12)	腹部膨満	5 (0.30)
虫垂炎	1 (0.06)	腹痛	1 (0.06)
カンジダ性龟头炎	3 (0.18)	上腹部痛	1 (0.06)
結膜炎	1 (0.06)	裂肛	1 (0.06)
爪の皮膚糸状菌症	1 (0.06)	痔瘻	3 (0.18)
ヘルペス性状湿疹	1 (0.06)	口唇炎	2 (0.12)
毛包炎	1 (0.06)	便秘	2 (0.12)
陰部ヘルペス	4 (0.24)	下痢	5 (0.30)
B型肝炎	1 (0.06)	腸炎	4 (0.24)
C型肝炎	4 (0.24)	胃炎	2 (0.12)
単純ヘルペス	4 (0.24)	胃食道逆流性疾患	5 (0.30)
ヘルペスウイルス感染	1 (0.06)	血便排泄	1 (0.06)
帯状疱疹	8 (0.48)	痔核	3 (0.18)
膿痂疹	2 (0.12)	過敏性腸症候群	2 (0.12)
インフルエンザ	3 (0.18)	悪心	3 (0.18)
喉頭炎	1 (0.06)	肛門周囲痛	1 (0.06)
乳腺炎	1 (0.06)	口内炎	3 (0.18)
食道カンジダ症	1 (0.06)	嘔吐	1 (0.06)
口腔カンジダ症	3 (0.18)	腹部症状	1 (0.06)
爪囲炎	1 (0.06)	軟便	1 (0.06)
咽頭炎	1 (0.06)	肝胆系障害	13 (0.78)
腎盂腎炎	1 (0.06)	アルコール性肝疾患	1 (0.06)
膿皮症	1 (0.06)	胆石症	1 (0.06)
鼻炎	5 (0.30)	肝機能異常	3 (0.18)
副鼻腔炎	1 (0.06)	脂肪肝	2 (0.12)
足部白癬	2 (0.12)	肝障害	7 (0.42)
扁桃炎	1 (0.06)	皮膚および皮下組織障害	44 (2.65)
クラミジア性尿道炎	4 (0.24)	さ瘡	10 (0.60)
淋菌性尿道炎	3 (0.18)	脱毛症	6 (0.36)
ウレアプラズマ性尿道炎	1 (0.06)	円形脱毛症	1 (0.06)
肛門膿瘍	1 (0.06)	皮膚嚢腫	2 (0.12)
四肢膿瘍	1 (0.06)	アレルギー性皮膚炎	1 (0.06)
皮膚カンジダ	1 (0.06)	アトピー性皮膚炎	1 (0.06)
ヘリコバクター感染	1 (0.06)	薬疹	3 (0.18)
白癬感染	2 (0.12)	皮膚乾燥	3 (0.18)
クラミジア感染	2 (0.12)	湿疹	5 (0.30)
梅毒	17 (1.02)	ヘンソホ・シェーンライン紫斑病	1 (0.06)
肝アメーバ症	1 (0.06)	汗疹	1 (0.06)
口腔ヘルペス	7 (0.42)	そう痒症	5 (0.30)
サル痘	3 (0.18)	発疹	6 (0.36)
ニューモシスチス・イロペチイ肺炎	1 (0.06)	脂漏性皮膚炎	3 (0.18)
COVID-19	12 (0.72)	蕁麻疹	6 (0.36)
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリプを含む)	7 (0.42)	好酸球性膿疱性毛包炎	1 (0.06)
パーキッリン腫	1 (0.06)	筋骨格系および結合組織障害	9 (0.54)
肛門性器疣贅	5 (0.30)	関節痛	1 (0.06)
舌新生物	1 (0.06)	背部痛	3 (0.18)
血液およびリンパ系障害	1 (0.06)	骨壊死	1 (0.06)
リンパ節症	1 (0.06)	骨粗鬆症	2 (0.12)
免疫系障害	10 (0.60)	椎間板突出	1 (0.06)
過敏症	1 (0.06)	顎障害	1 (0.06)
季節性アレルギー	8 (0.48)	顎関節症	1 (0.06)
免疫再構築炎症反応症候群	1 (0.06)	腎および尿路障害	5 (0.30)
代謝および栄養障害	39 (2.35)	緊張性膀胱	1 (0.06)
糖尿病	4 (0.24)	腎結石症	1 (0.06)
痛風	2 (0.12)	夜間頻尿	1 (0.06)
高コレステロール血症	2 (0.12)	蛋白尿	1 (0.06)
高トリグリセリド血症	1 (0.06)	腎機能障害	1 (0.06)
高尿酸血症	14 (0.84)	生殖系および乳房障害	5 (0.30)
食欲亢進	1 (0.06)	龟头包皮炎	1 (0.06)
肥満	1 (0.06)	良性前立腺肥大症	1 (0.06)
脂質異常症	7 (0.42)	月経困難症	1 (0.06)
食欲減退	1 (0.06)	前立腺炎	1 (0.06)
高脂血症	9 (0.54)	腱筋症	1 (0.06)
中心性肥満	1 (0.06)	勃起不全	1 (0.06)
精神障害	25 (1.50)	一般・全身障害および投与部位の状態	9 (0.54)
異常な夢	1 (0.06)	薬効欠如	1 (0.06)
うつ病	4 (0.24)	疲労	2 (0.12)
不眠症	16 (0.96)	倦怠感	3 (0.18)
易刺激性	1 (0.06)	発熱	1 (0.06)
悪夢	3 (0.18)	治療効果減弱	1 (0.06)
睡眠障害	1 (0.06)	治療非遵守	2 (0.12)
適応障害	1 (0.06)	臨床検査	63 (3.79)
神経系障害	14 (0.84)	尿中β2ミクログロブリン増加	1 (0.06)
脳梗塞	1 (0.06)	血中ビリルビン増加	1 (0.06)
浮動性めまい	1 (0.06)	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2 (0.12)
頭痛	8 (0.48)	血中クレアチニン増加	13 (0.78)
末梢性ニューロパチー	1 (0.06)	血圧低下	1 (0.06)
傾眠	2 (0.12)	血中トリグリセリド増加	3 (0.18)
顔面痙攣	1 (0.06)	γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	2 (0.12)
耳および迷路障害	2 (0.12)	耐糖能低下	1 (0.06)
回転性めまい	1 (0.06)	低比重ホリ蛋白増加	16 (0.96)
突発性難聴	1 (0.06)	体重増加	24 (1.44)
心臓障害	2 (0.12)	尿中蛋白陽性	1 (0.06)
狭心症	1 (0.06)	シタチンC増加	1 (0.06)
心房細動	1 (0.06)	シタチンC異常	1 (0.06)
血管障害	9 (0.54)	肝機能検査値上昇	1 (0.06)
高血圧	9 (0.54)	傷害、中毒および熱置合併症	1 (0.06)
呼吸器、胸部および縦隔障害	4 (0.24)	軟骨損傷	1 (0.06)
喘息	1 (0.06)		
慢性気管支炎	2 (0.12)		
呼吸困難	1 (0.06)		

図 17. 組合せNo.1 ビクトルビ単剤例の CD4 数及び HIV-RNA コピー数の推移

ビクトルビ単剤例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



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

○ 2種類の核酸系逆転写酵素阻害剤とインテグラーゼ阻害剤の単剤療法である。

6.5.2 組合せNo.2 デシコビ+テビケイ併用例

表 9.組合せNo.2 デシコビ+テビケイ併用例の患者背景別副作用発現割合

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 割合(%)	解析結果 (Fisher)	
計	1336	225	498	16.84%		
性別	男	1269	216	486	17.02%	P=0.507
	女	67	9	12	13.43%	
年齢	≤14歳	0			-	P=0.297
	15歳≤ ≤64歳	1275	218	491	17.10%	
	65歳≤	61	7	7	11.48%	
人種	日本人	1252	206	447	16.45%	P=0.174
	その他	84	19	51	22.62%	
抗HIV薬以外の併用薬有無	無	513	30	33	5.85%	P=0.000 **
	有	823	195	465	23.69%	
合併症有無	無	365	33	52	9.04%	P=0.000 **
	有	936	183	419	19.55%	
	不明・未記載	35	9	27	25.71%	
合併症腎障害	無	1248	204	447	16.35%	P=0.256
	有	53	12	24	22.64%	
	不明・未記載	35	9	27	25.71%	
合併症肝障害	無	982	146	291	14.87%	P=0.004 **
	有	319	70	180	21.94%	
	肝炎	173	21	47	12.14%	-
	不明・未記載	35	9	27	25.71%	
血友病	無	1276	213	466	16.69%	P=0.786
	有	25	3	5	12.00%	
	A	20	2	4	10.00%	P=0.504
	B	5	1	1	20.00%	
	不明・未記載	35	9	27	25.71%	
既往歴有無 ^{注1)}	無	650	84	157	12.92%	P=0.009 **
	有	477	89	157	18.66%	
	不明・未記載	209	52	184	24.88%	
アレルギーの有無 ^{注2)}	無	1015	177	430	17.44%	P=0.538
	有	291	46	65	15.81%	
	不明・未記載	30	2	3	6.67%	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

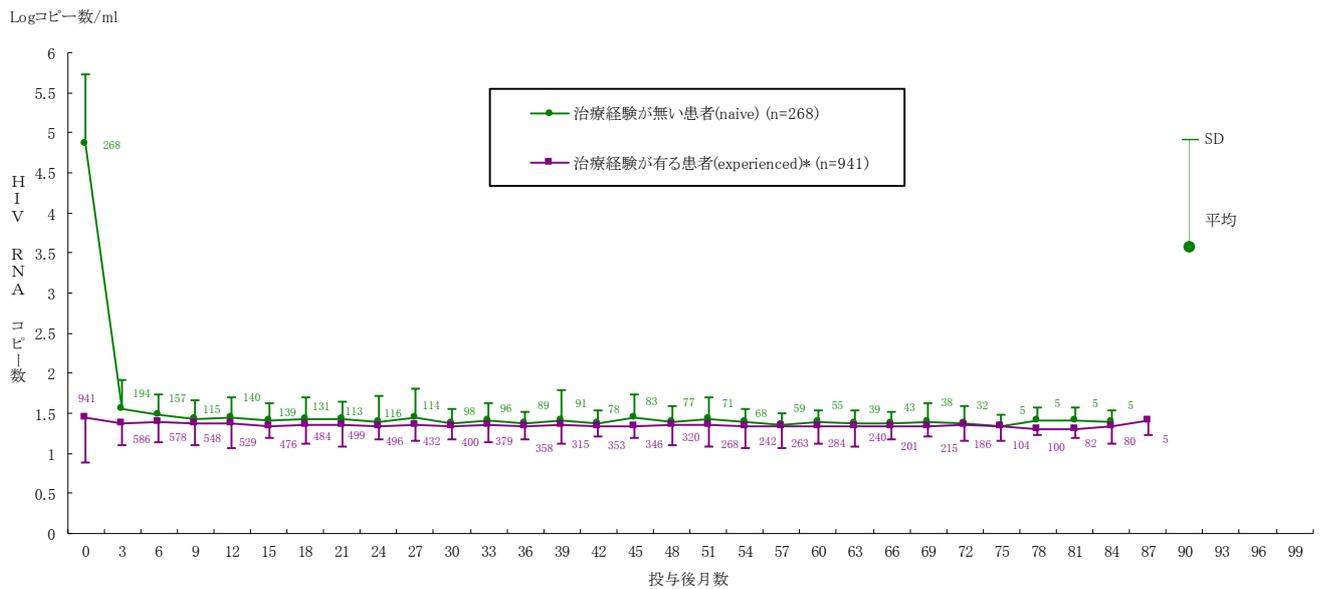
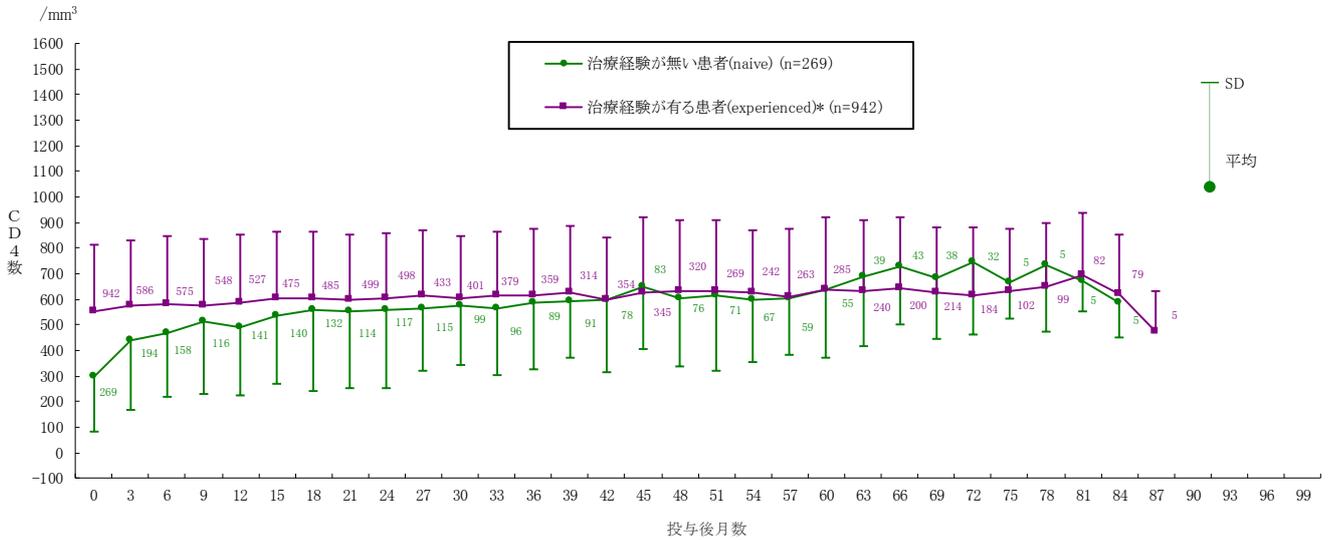
注2) アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

表 10.組合せNo.2 デシコビ+デビケイ併用例の副作用発現状況

調査施設数	24		
調査症例数	1336		
副作用等の発現症例数	225 (16.84%)		
副作用等の発現件数	498		
副作用等の種類	例数(%)		
感染症および寄生虫症	46 (3.44)	呼吸器・胸郭および縦隔障害	7 (0.52)
気管支炎	2 (0.15)	喘息	2 (0.15)
爪の皮膚糸状菌症	2 (0.15)	慢性気管支炎	2 (0.15)
憩室炎	1 (0.07)	アレルギー性鼻炎	2 (0.15)
毛包炎	4 (0.30)	器質性肺炎	1 (0.07)
せつ	1 (0.07)	特異性間質性肺炎	1 (0.07)
胃腸炎	2 (0.15)	胃腸障害	30 (2.25)
性器カンジダ症	1 (0.07)	腹部不快感	1 (0.07)
陰部ヘルペス	3 (0.22)	腹部膨満	3 (0.22)
A型肝炎	2 (0.15)	痔瘻	2 (0.15)
単純ヘルペス	2 (0.15)	便秘	1 (0.07)
ヘルペスウイルス感染	1 (0.07)	下痢	4 (0.30)
帯状疱疹	10 (0.75)	消化不良	1 (0.07)
膿痂疹	4 (0.30)	腸炎	1 (0.07)
インフルエンザ	1 (0.07)	胃炎	4 (0.30)
神経梅毒	1 (0.07)	胃食道逆流性疾患	1 (0.07)
口腔カンジダ症	2 (0.15)	痔核	3 (0.22)
咽頭炎	5 (0.37)	過敏性腸症候群	1 (0.07)
クラミジア性直腸炎	1 (0.07)	悪心	6 (0.45)
鼻炎	1 (0.07)	膝炎	2 (0.15)
副鼻腔炎	1 (0.07)	口内炎	5 (0.37)
足部白癬	4 (0.30)	臍ヘルニア	1 (0.07)
扁桃炎	2 (0.15)	嘔吐	1 (0.07)
クラミジア性尿道炎	1 (0.07)	肝胆道系障害	21 (1.57)
淋菌性尿道炎	1 (0.07)	胆石症	1 (0.07)
ウイルス感染	1 (0.07)	肝機能異常	11 (0.82)
肛門膿瘍	1 (0.07)	脂肪肝	3 (0.22)
四肢膿瘍	1 (0.07)	肝障害	6 (0.45)
癬風	2 (0.15)	皮膚および皮下組織障害	28 (2.10)
感染性腸炎	1 (0.07)	さ瘡	4 (0.30)
クラミジア感染	3 (0.22)	円形脱毛症	2 (0.15)
スピロヘータ感染	1 (0.07)	皮膚腫瘍	2 (0.15)
細菌性結膜炎	2 (0.15)	アトピー性皮膚炎	1 (0.07)
梅毒	16 (1.20)	蕁麻疹	1 (0.07)
耳帯状疱疹	1 (0.07)	皮膚乾燥	2 (0.15)
口腔咽頭淋菌感染	1 (0.07)	湿疹	1 (0.07)
口腔ヘルペス	5 (0.37)	紅斑	3 (0.22)
サル痘	2 (0.15)	掌蹠角皮症	1 (0.07)
淋菌感染	1 (0.07)	そう痒症	5 (0.37)
COVID-19	4 (0.30)	発疹	4 (0.30)
良性・悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびボリープを含む)	7 (0.52)	脂溶性皮膚炎	6 (0.45)
カボジ肉腫	1 (0.07)	日光皮膚炎	1 (0.07)
肺転移	1 (0.07)	蕁麻疹	4 (0.30)
直腸癌	1 (0.07)	慢性蕁麻疹	1 (0.07)
皮膚乳頭腫	2 (0.15)	アンドロゲン性脱毛症	1 (0.07)
尿路転移	1 (0.07)	筋骨格系および結合組織障害	12 (0.90)
肛門性器疣贅	2 (0.15)	関節痛	3 (0.22)
結腸直腸膿瘍	1 (0.07)	関節炎	1 (0.07)
血液およびリンパ系障害	3 (0.22)	骨節痛	1 (0.07)
貧血	1 (0.07)	骨腫瘍	1 (0.07)
大球性貧血	1 (0.07)	筋痙縮	1 (0.07)
好中球減少症	1 (0.07)	筋肉痛	1 (0.07)
免疫系障害	6 (0.45)	骨壊死	1 (0.07)
季節性アレルギー	6 (0.45)	横紋筋融解症	1 (0.07)
内分泌障害	1 (0.07)	椎間板突出	1 (0.07)
自己免疫性単状腺炎	1 (0.07)	筋骨格硬直	1 (0.07)
代謝および栄養障害	63 (4.72)	腎および尿路障害	9 (0.67)
糖尿病	5 (0.37)	尿路結石	1 (0.07)
耐糖能障害	2 (0.15)	頻尿	1 (0.07)
痛風	1 (0.07)	蛋白尿	1 (0.07)
高コレステロール血症	8 (0.60)	糖尿病性腎症	1 (0.07)
高血糖	1 (0.07)	腎機能障害	2 (0.15)
高カリウム血症	1 (0.07)	急性腎障害	2 (0.15)
高トリグリセリド血症	5 (0.37)	尿管結石症	1 (0.07)
高尿酸血症	16 (1.20)	生殖系および乳房障害	5 (0.37)
乳酸アンドーシス	1 (0.07)	血精液症	1 (0.07)
脂質異常症	12 (0.90)	陰部そう痒症	2 (0.15)
脂質代謝障害	1 (0.07)	勃起不全	2 (0.15)
高脂血症	12 (0.90)	一般・全身障害および投与部位の状態	13 (0.97)
高クレアチニン血症	4 (0.30)	死亡	1 (0.07)
2型糖尿病	2 (0.15)	薬効欠如	1 (0.07)
精神障害	29 (2.17)	疲労	1 (0.07)
アルコール症	1 (0.07)	倦怠感	3 (0.22)
不安	1 (0.07)	末梢性浮腫	1 (0.07)
抑うつ気分	1 (0.07)	疼痛	1 (0.07)
うつ病	4 (0.30)	治療効果減弱	2 (0.15)
初期不眠症	1 (0.07)	治療非遵守	3 (0.22)
不眠症	16 (1.20)	薬剤耐性	1 (0.07)
悪夢	1 (0.07)	臨床検査	68 (5.09)
パニック障害	2 (0.15)	アスパラギン酸アミトランスフェラーゼ増加	2 (0.15)
統合失調症	1 (0.07)	尿中β2ミクログロブリン増加	5 (0.37)
睡眠障害	3 (0.22)	血中コレステロール増加	1 (0.07)
自殺念慮	1 (0.07)	血中コリンエステラーゼ減少	1 (0.07)
不安障害	1 (0.07)	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (0.07)
適応障害	2 (0.15)	血中クレアチニン増加	18 (1.35)
注意欠如・多動性障害	1 (0.07)	血中トリグリセリド増加	6 (0.45)
神経系障害	12 (0.90)	血中尿酸増加	1 (0.07)
浮動性めまい	3 (0.22)	尿中尿酸増加	4 (0.30)
顔面麻痺	3 (0.22)	尿中結晶陽性	1 (0.07)
頭痛	2 (0.15)	薬物濃度増加	1 (0.07)
感覚鈍麻	1 (0.07)	γグロタミルトランスフェラーゼ増加	4 (0.30)
頭蓋内動脈瘤	1 (0.07)	脂質異常	3 (0.22)
片頭痛	2 (0.15)	脂質増加	1 (0.07)
麻痺	1 (0.07)	低比重リポ蛋白増加	14 (1.05)
坐骨神経痛	1 (0.07)	体重増加	11 (0.82)
緊張性頭痛	1 (0.07)	骨密度減少	1 (0.07)
眼障害	2 (0.15)	血中HIV-RNA増加	1 (0.07)
ドライアイ	1 (0.07)	尿中蛋白陽性	1 (0.07)
緑内障	1 (0.07)	血中アルカリホスファターゼ増加	2 (0.15)
耳および迷路障害	2 (0.15)	肝酵素上昇	3 (0.22)
感音性難聴	1 (0.07)	ヘリコバクター検査陽性	1 (0.07)
聴覚過敏	1 (0.07)	肝機能検査値上昇	2 (0.15)
心臓障害	3 (0.22)	傷害、中毒および処置合併症	4 (0.30)
狭心症	1 (0.07)	足骨折	1 (0.07)
機性心不全	1 (0.07)	手指関節骨折	1 (0.07)
洞結節機能不全	1 (0.07)	挫傷	1 (0.07)
血管障害	19 (1.42)	半月板損傷	1 (0.07)
動脈硬化症	1 (0.07)		
高血圧	17 (1.27)		
静脈瘤	1 (0.07)		

図 18. 組合せNo.2 デシコビ+テビケイ併用例の CD4 数及び HIV-RNA コピー数の推移

デシコビ+テビケイ併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



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

○ 2種類の核酸系逆転写酵素阻害剤の配合剤1剤とインテグラーゼ阻害剤1剤の併用療法である。

6.5.3 組合せNo.3 ドウペイト単剤例

表 11. 組合せNo.3 ドウペイト単剤例の患者背景別副作用発現割合

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 割合(%)	解析結果 (Fisher)		
計	570	92	194	16.14%			
性別	男	544	91	193	16.73%	P=0.101	
	女	26	1	1	3.85%		
年齢	≤14歳	0			-	P=0.047 *	
	15歳≤ ≤64歳	528	90	192	17.05%		
	65歳≤	42	2	2	4.76%		
人種	日本人	546	87	183	15.93%	P=0.568	
	その他	24	5	11	20.83%		
抗HIV薬以外の併用薬有無	無	255	7	9	2.75%	P=0.000 **	
	有	315	85	185	26.98%		
合併症有無	無	191	8	10	4.19%	P=0.000 **	
	有	350	72	168	20.57%		
	不明・未記載	29	12	16	41.38%		
合併症腎障害	無	504	74	166	14.68%	P=0.810	
	有	37	6	12	16.22%		
	不明・未記載	29	12	16	41.38%		
合併症肝障害	無	476	67	145	14.08%	P=0.197	
	有	65	13	33	20.00%		
	肝炎	18	2	3	11.11%		-
	不明・未記載	29	12	16	41.38%		
血友病	無	540	80	178	14.81%	P=1.000	
	有	1			0.00%		
	A	1			0.00%		-
	B	0			-		
	不明・未記載	29	12	16	41.38%		
既往歴有無 ^{注1)}	無	271	14	18	5.17%	P=0.041 *	
	有	180	19	40	10.56%		
	不明・未記載	119	59	136	49.58%		
アレルギーの有無 ^{注2)}	無	473	84	184	17.76%	P=0.013 *	
	有	94	7	8	7.45%		
	不明・未記載	3	1	2	33.33%		

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

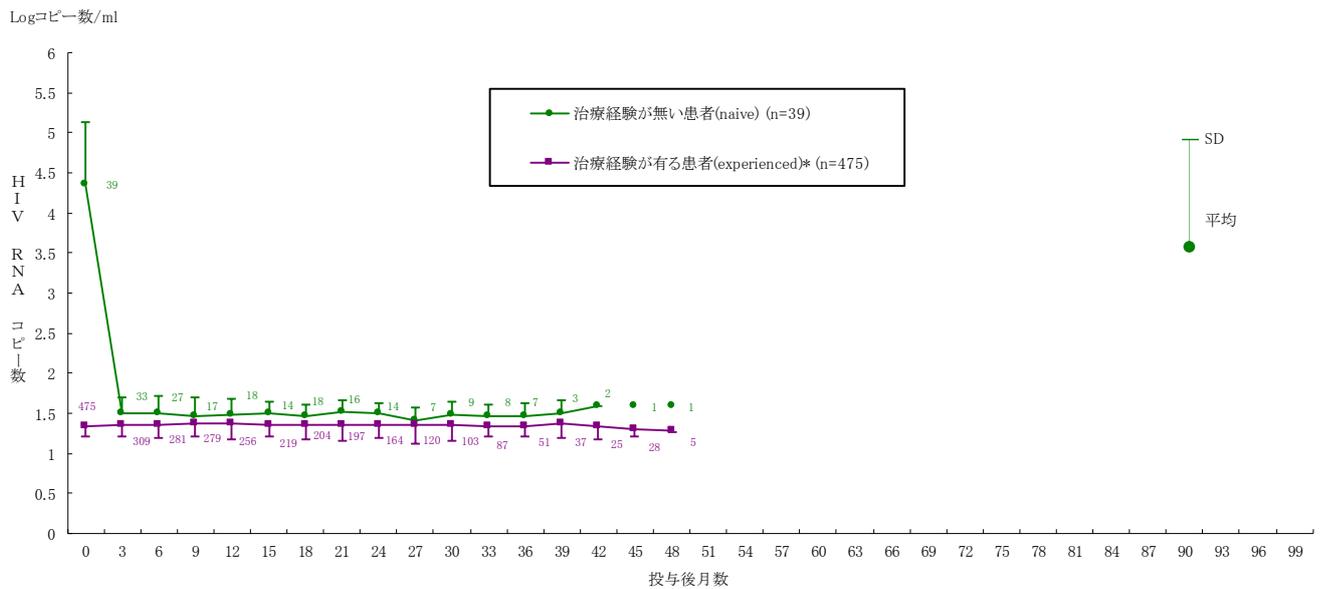
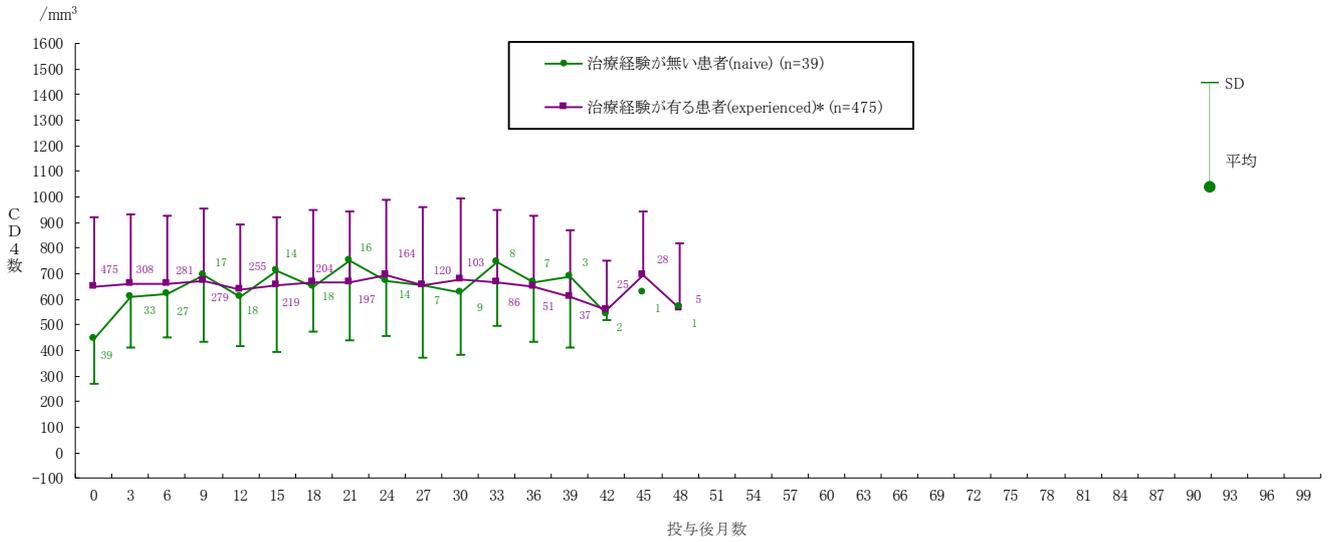
注2) アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

表 12.組合せNo.3 ドウベイト単剤例の副作用発現状況

調査施設数	21
調査症例数	570
副作用等の発現症例数	92 (16.14%)
副作用等の発現件数	194
副作用等の種類	例数(%)
感染症および寄生虫症	44 (7.72)
気管支炎	2 (0.35)
蜂巣炎	1 (0.18)
爪の皮膚糸状菌症	1 (0.18)
胃腸炎	1 (0.18)
陰部ヘルペス	1 (0.18)
C型肝炎	1 (0.18)
単純ヘルペス	2 (0.35)
帯状疱疹	1 (0.18)
膿疱疹	2 (0.35)
インフルエンザ	3 (0.53)
耳下腺炎	1 (0.18)
咽頭炎	3 (0.53)
肺炎	1 (0.18)
クラミジア性直腸炎	1 (0.18)
鼻炎	2 (0.35)
蕁麻疹	1 (0.18)
扁桃炎	2 (0.35)
クラミジア性尿道炎	2 (0.35)
淋菌性尿道炎	3 (0.53)
肛門膿瘍	1 (0.18)
ヘリコバクター性胃炎	1 (0.18)
第2期梅毒	1 (0.18)
白癬感染	2 (0.35)
クラミジア感染	3 (0.53)
梅毒	12 (2.11)
細菌性扁桃炎	1 (0.18)
口腔咽頭淋菌感染	1 (0.18)
サル痘	1 (0.18)
COVID-19	12 (2.11)
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	2 (0.35)
皮膚乳頭腫	1 (0.18)
肛門性器疣贅	1 (0.18)
免疫系障害	6 (1.05)
季節性アレルギー	6 (1.05)
代謝および栄養障害	13 (2.28)
糖尿病	1 (0.18)
高コレステロール血症	2 (0.35)
高尿酸血症	3 (0.53)
ビタミンD欠乏	1 (0.18)
脂質異常症	2 (0.35)
高脂血症	3 (0.53)
高クレアチニン血症	2 (0.35)
精神障害	4 (0.70)
不眠症	3 (0.53)
睡眠障害	1 (0.18)
神経系障害	4 (0.70)
浮動性めまい	1 (0.18)
頭痛	2 (0.35)
片頭痛	1 (0.18)
緊張性頭痛	1 (0.18)
眼障害	1 (0.18)
霧視	1 (0.18)
耳および迷路障害	1 (0.18)
メニエール病	1 (0.18)
心臓障害	1 (0.18)
動悸	1 (0.18)
血管障害	4 (0.70)
高血圧	4 (0.70)
呼吸器、胸部および縦隔障害	5 (0.88)
喘息	2 (0.35)
咳嗽	3 (0.53)
アレルギー性鼻炎	1 (0.18)
咳喘息	1 (0.18)
胃腸障害	25 (4.39)
腹痛	1 (0.18)
上腹部痛	1 (0.18)
裂肛	3 (0.53)
口唇炎	1 (0.18)
便秘	1 (0.18)
下痢	2 (0.35)
嚥下障害	1 (0.18)
胃炎	8 (1.40)
胃食道逆流性疾患	1 (0.18)
胃腸障害	2 (0.35)
痔核	2 (0.35)
悪心	1 (0.18)
膵嚢胞	1 (0.18)
口内炎	4 (0.70)
大腸ポリープ	1 (0.18)
軟便	1 (0.18)
肝胆道系障害	3 (0.53)
胆石症	1 (0.18)
肝嚢胞	1 (0.18)
肝機能異常	1 (0.18)
皮膚および皮下組織障害	16 (2.81)
ざ瘡	2 (0.35)
脱毛症	1 (0.18)
皮膚炎	1 (0.18)
接触皮膚炎	1 (0.18)
薬疹	2 (0.35)
皮膚乾燥	1 (0.18)
異汗性湿疹	1 (0.18)
過角化	1 (0.18)
掌蹠角皮症	1 (0.18)
痒疹	1 (0.18)
そう痒症	1 (0.18)
蕁麻疹	5 (0.88)
筋骨格系および結合組織障害	3 (0.53)
背部痛	2 (0.35)
筋膜炎	1 (0.18)
四肢痛	1 (0.18)
腱炎	1 (0.18)
腎および尿路障害	4 (0.70)
頻尿	2 (0.35)
腎嚢胞	1 (0.18)
腎機能障害	1 (0.18)
生殖系および乳房障害	2 (0.35)
女性化乳房	1 (0.18)
陰部そう痒症	1 (0.18)
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (0.18)
倦怠感	1 (0.18)
臨床検査	17 (2.98)
血中クレアチニン増加	2 (0.35)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (0.18)
体重増加	11 (1.93)
白血球数増加	1 (0.18)
血中HIV-RNA増加	1 (0.18)
糖鎖抗原19-9増加	1 (0.18)
傷害、中毒および処置合併症	2 (0.35)
免疫反応	1 (0.18)
腱断裂	1 (0.18)

図 19. 組合せNo.3 ドウベイト単剤例の CD4 数及び HIV-RNA コピー数の推移

ドウベイト単剤例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



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

○ 核酸系逆転写酵素阻害剤1剤とインテグラーゼ阻害剤の配合剤1剤の単剤療法である。

6.5.4 組合せNo.4 ゲンボイヤ単剤例

表 13.組合せNo.4 ゲンボイヤ単剤例の患者背景別副作用発現割合

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 割合(%)	解析結果 (Fisher)		
計	763	73	109	9.57%			
性別	男	726	68	101	9.37%	P=0.388	
	女	37	5	8	13.51%		
年齢	≤14歳	0			-	P=0.101	
	15歳≤ ≤64歳	722	66	99	9.14%		
	65歳≤	41	7	10	17.07%		
人種	日本人	726	70	100	9.64%	P=1.000	
	その他	37	3	9	8.11%		
抗HIV薬以外の併用薬有無	無	391	13	16	3.32%	P=0.000 **	
	有	372	60	93	16.13%		
合併症有無	無	276	8	11	2.90%	P=0.000 **	
	有	460	61	93	13.26%		
	不明・未記載	27	4	5	14.81%		
合併症腎障害	無	664	58	84	8.73%	P=0.086	
	有	72	11	20	15.28%		
	不明・未記載	27	4	5	14.81%		
合併症肝障害	無	585	49	73	8.38%	P=0.084	
	有	151	20	31	13.25%		
	肝炎	81	9	15	11.11%		-
	不明・未記載	27	4	5	14.81%		
血友病	無	730	69	104	9.45%	P=1.000	
	有	6			0.00%		
	A	4			0.00%		-
	B	2			0.00%		
	不明・未記載	27	4	5	14.81%		
既往歴有無 ^{注1)}	無	376	23	29	6.12%	P=0.000 **	
	有	204	34	51	16.67%		
	不明・未記載	183	16	29	8.74%		
アレルギーの有無 ^{注2)}	無	591	52	83	8.80%	P=0.093	
	有	154	21	26	13.64%		
	不明・未記載	18			0.00%		

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

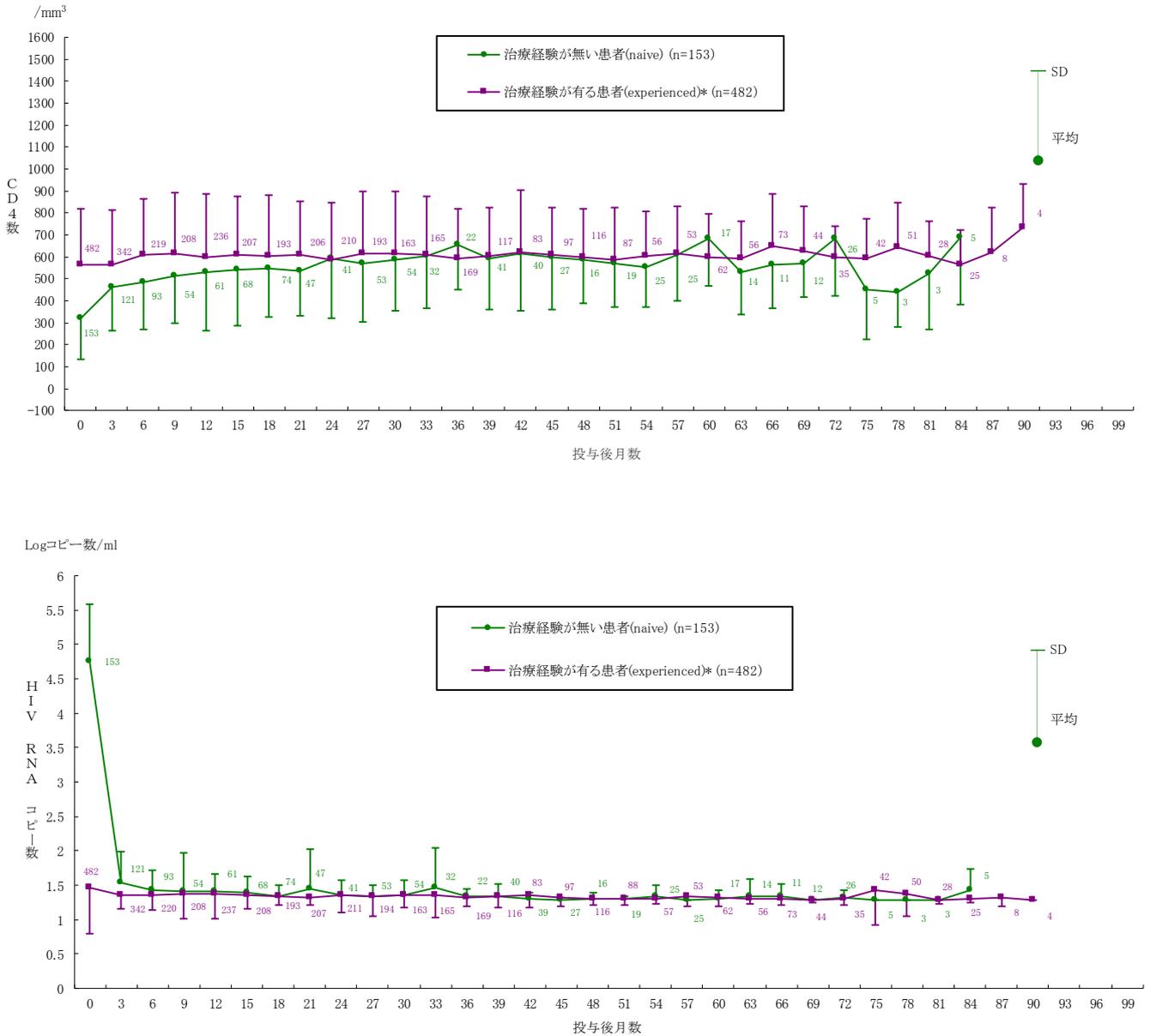
注2) アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

表 14. 組合せNo.4 ゲンボイヤ単剤例の副作用発現状況

調査施設数	27		
調査症例数	763		
副作用等の発現症例数	73 (9.57%)		
副作用等の発現件数	109		
副作用等の種類	例数(%)		
感染症および寄生虫症	10 (1.31)	臨床検査	13 (1.70)
クロストリウム・デフィシル大腸炎	1 (0.13)	アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.13)
陰部ヘルペス	1 (0.13)	血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2 (0.26)
帯状疱疹	4 (0.52)	血中クレアチニン増加	2 (0.26)
ウイルス性髄膜炎	1 (0.13)	脂質異常	2 (0.26)
進行性多巣性白質脳症	1 (0.13)	低比重リボ蛋白増加	3 (0.39)
鼻炎	1 (0.13)	体重増加	1 (0.13)
感染性腸炎	1 (0.13)	血中HIV-RNA増加	1 (0.13)
非定型マイコプラズマ感染	1 (0.13)	血中アルカリホスファターゼ増加	1 (0.13)
梅毒	3 (0.39)	肝酵素上昇	1 (0.13)
血液およびリンパ系障害	2 (0.26)		
貧血	1 (0.13)		
血小板減少症	1 (0.13)		
免疫系障害	2 (0.26)		
免疫再構築炎症反応症候群	1 (0.13)		
口腔アレルギー症候群	1 (0.13)		
代謝および栄養障害	16 (2.10)		
糖尿病	2 (0.26)		
高コレステロール血症	3 (0.39)		
高トリグリセリド血症	1 (0.13)		
高尿酸血症	2 (0.26)		
肥満	1 (0.13)		
脂質異常症	6 (0.79)		
高脂血症	3 (0.39)		
精神障害	7 (0.92)		
異常な夢	1 (0.13)		
不安	1 (0.13)		
幻覚	1 (0.13)		
不眠症	2 (0.26)		
悪夢	1 (0.13)		
睡眠障害	1 (0.13)		
不安障害	1 (0.13)		
適応障害	1 (0.13)		
神経系障害	8 (1.05)		
健忘	1 (0.13)		
脳梗塞	1 (0.13)		
浮動性めまい	1 (0.13)		
頭部不快感	1 (0.13)		
頭痛	2 (0.26)		
重症筋無力症	1 (0.13)		
後頭神経痛	1 (0.13)		
心臓障害	1 (0.13)		
第二度房室ブロック	1 (0.13)		
血管障害	2 (0.26)		
高血圧	2 (0.26)		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (0.13)		
喘息	1 (0.13)		
アレルギー性気管支炎	1 (0.13)		
胃腸障害	13 (1.70)		
腹痛	1 (0.13)		
便秘	1 (0.13)		
下痢	3 (0.39)		
胃炎	2 (0.26)		
イレウス	1 (0.13)		
悪心	3 (0.39)		
急性膵炎	1 (0.13)		
上腸間膜動脈解離	1 (0.13)		
肝胆道系障害	5 (0.66)		
肝機能異常	5 (0.66)		
皮膚および皮下組織障害	3 (0.39)		
皮膚炎	1 (0.13)		
アレルギー性皮膚炎	1 (0.13)		
薬疹	1 (0.13)		
筋骨格系および結合組織障害	2 (0.26)		
骨壊死	1 (0.13)		
腱鞘炎	1 (0.13)		
腎および尿路障害	7 (0.92)		
中毒性腎症	1 (0.13)		
蛋白尿	2 (0.26)		
腎障害	1 (0.13)		
腎機能障害	3 (0.39)		
生殖系および乳房障害	2 (0.26)		
女性化乳房	1 (0.13)		
閉経期症状	1 (0.13)		
一般・全身障害および投与部位の状態	4 (0.52)		
発熱	1 (0.13)		
治療効果減弱	2 (0.26)		
薬剤耐性	2 (0.26)		

図 20. 組合せNo.4 ゲンボイヤ単剤例の CD4 数及び HIV-RNA コピー数の推移

ゲンボイヤ単剤例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



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

○ 2種類の核酸逆転写酵素阻害剤とインテグラーゼ阻害剤とコビスタットの配合剤1剤の単剤療法である。

6.5.5 組合せNo.5 デシコビ+アイセントレス 600 併用例

表 15.組合せNo.5 デシコビ+アイセントレス 600 併用例の患者背景別副作用発現割合

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 割合(%)	解析結果 (Fisher)		
計	195	33	61	16.92%			
性別	男	184	31	59	16.85%	P=1.000	
	女	11	2	2	18.18%		
年齢	≤14歳	0			-	P=1.000	
	15歳≤ ≤64歳	178	30	58	16.85%		
	65歳≤	17	3	3	17.65%		
人種	日本人	186	30	43	16.13%	P=0.180	
	その他	9	3	18	33.33%		
抗HIV薬以外の併用薬有無	無	81	4	4	4.94%	P=0.000 **	
	有	114	29	57	25.44%		
合併症有無	無	57	4	5	7.02%	P=0.019 *	
	有	125	26	53	20.80%		
	不明・未記載	13	3	3	23.08%		
合併症腎障害	無	173	26	51	15.03%	P=0.042 *	
	有	9	4	7	44.44%		
	不明・未記載	13	3	3	23.08%		
合併症肝障害	無	146	19	30	13.01%	P=0.021 *	
	有	36	11	28	30.56%		
	肝炎	22	6	8	27.27%		-
	不明・未記載	13	3	3	23.08%		
血友病	無	179	29	56	16.20%	P=0.419	
	有	3	1	2	33.33%		
	A	3	1	2	33.33%		-
	B	0			-		
	不明・未記載	13	3	3	23.08%		
既往歴有無 ^{注1)}	無	101	13	19	12.87%	P=0.795	
	有	45	7	21	15.56%		
	不明・未記載	49	13	21	26.53%		
アレルギーの有無 ^{注2)}	無	146	26	52	17.81%	P=1.000	
	有	38	7	9	18.42%		
	不明・未記載	11			0.00%		

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

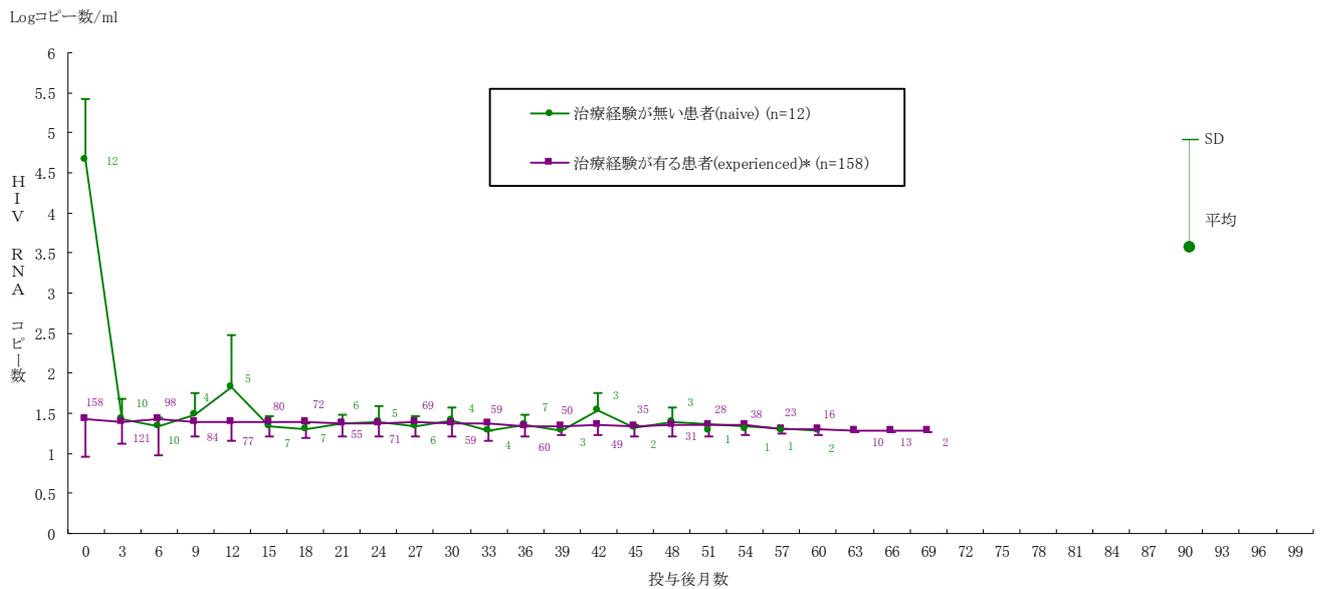
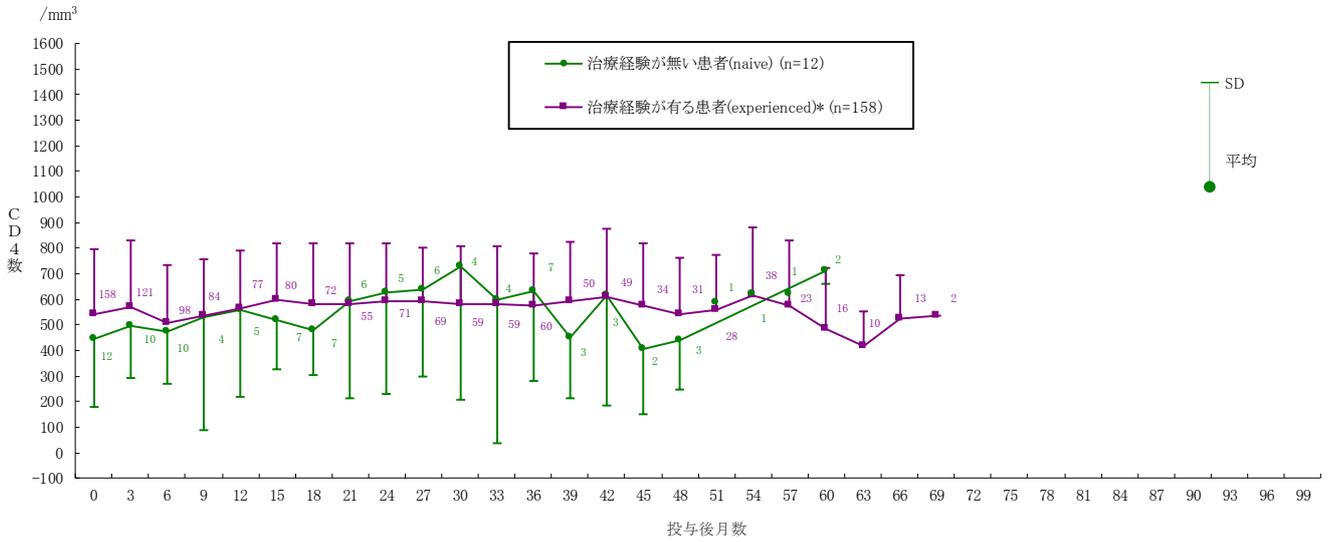
注2) アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

表 16.組合せNo.5 デシコビ+アイセントレス 600 併用例の副作用発現状況

調査施設数	21
調査症例数	195
副作用等の発現症例数	33 (16.92%)
副作用等の発現件数	61
副作用等の種類	例数(%)
感染症および寄生虫症	5 (2.56)
虫垂炎	1 (0.51)
陰部ヘルペス	1 (0.51)
帯状疱疹	1 (0.51)
白癬感染	1 (0.51)
梅毒	1 (0.51)
口腔ヘルペス	1 (0.51)
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	1 (0.51)
皮膚乳頭腫	1 (0.51)
血液およびリンパ系障害	1 (0.51)
貧血	1 (0.51)
免疫系障害	1 (0.51)
季節性アレルギー	1 (0.51)
代謝および栄養障害	8 (4.10)
糖尿病	1 (0.51)
高尿酸血症	4 (2.05)
脂質異常症	4 (2.05)
高脂血症	1 (0.51)
高クレアチニン血症	1 (0.51)
精神障害	3 (1.54)
自殺既遂	1 (0.51)
不眠症	2 (1.03)
神経系障害	2 (1.03)
意識変容状態	1 (0.51)
感覚鈍麻	1 (0.51)
血管障害	2 (1.03)
高血圧	2 (1.03)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2 (1.03)
喘息	1 (0.51)
慢性気管支炎	1 (0.51)
アレルギー性鼻炎	1 (0.51)
胃腸障害	8 (4.10)
腹部膨満	1 (0.51)
腹痛	1 (0.51)
下痢	1 (0.51)
胃食道逆流性疾患	2 (1.03)
胃腸障害	1 (0.51)
過敏性腸症候群	1 (0.51)
悪心	1 (0.51)
軟便	2 (1.03)
肝胆道系障害	1 (0.51)
胆石症	1 (0.51)
脂肪肝	1 (0.51)
過形成性胆嚢症	1 (0.51)
肝障害	1 (0.51)
皮膚および皮下組織障害	2 (1.03)
ざ瘡	1 (0.51)
湿疹	1 (0.51)
そう痒症	1 (0.51)
筋骨格系および結合組織障害	2 (1.03)
骨粗鬆症	1 (0.51)
椎間板突出	1 (0.51)
血友病性関節症	1 (0.51)
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (0.51)
倦怠感	1 (0.51)
臨床検査	7 (3.59)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (0.51)
血中クレアチニン増加	1 (0.51)
血中トリグリセリド増加	1 (0.51)
体重増加	3 (1.54)
血中HIV-RNA増加	2 (1.03)
血中HIV-RNA減少	1 (0.51)
傷害、中毒および処置合併症	1 (0.51)
骨折	1 (0.51)

図 21. 組合せNo.5 デシコビ+アイセントレス 600 併用例の CD4 数及び HIV-RNA コピー数の推移

デシコビ+アイセントレス600併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



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

○ 2種類の核酸系逆転写酵素阻害剤の配合剤1剤とインテグラーゼ阻害剤1剤の併用療法である。

6.5.6 組合せNo.6 リカムビス+ボカブリア併用例

表 17.組合せNo.6 リカムビス+ボカブリア併用例の患者背景別副作用発現割合

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 割合(%)	解析結果 (Fisher)		
計	88	11	14	12.50%			
性別	男	85	11	14	12.94%	P=1.000	
	女	3			0.00%		
年齢	≤14歳	0			-	P=1.000	
	15歳≤ ≤64歳	86	11	14	12.79%		
	65歳≤	2			0.00%		
人種	日本人	84	10	13	11.90%	P=0.420	
	その他	4	1	1	25.00%		
抗HIV薬以外の併用薬有無	無	45	2	4	4.44%	P=0.025 *	
	有	43	9	10	20.93%		
合併症有無	無	26	1	1	3.85%	P=0.093	
	有	54	10	13	18.52%		
	不明・未記載	8			0.00%		
合併症腎障害	無	75	11	14	14.67%	P=1.000	
	有	5			0.00%		
	不明・未記載	8			0.00%		
合併症肝障害	無	72	10	13	13.89%	P=1.000	
	有	8	1	1	12.50%		
	肝炎	3	1	1	33.33%		-
	不明・未記載	8			0.00%		
血友病	無	80	11	14	13.75%	-	
	有	0			-		
	A	0			-		
	B	0			-		
	不明・未記載	8			0.00%		
既往歴有無 ^{注1)}	無	38	4	4	10.53%	P=0.393	
	有	27	1	1	3.70%		
	不明・未記載	23	6	9	26.09%		
アレルギーの有無 ^{注2)}	無	73	9	12	12.33%	P=1.000	
	有	15	2	2	13.33%		

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

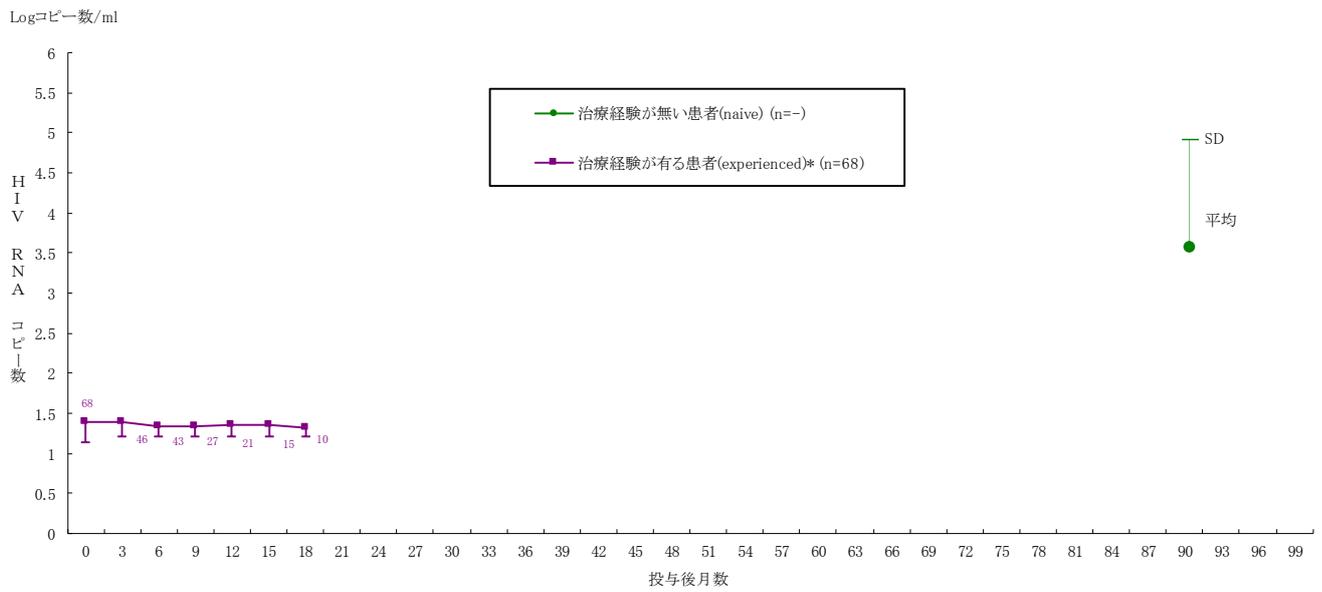
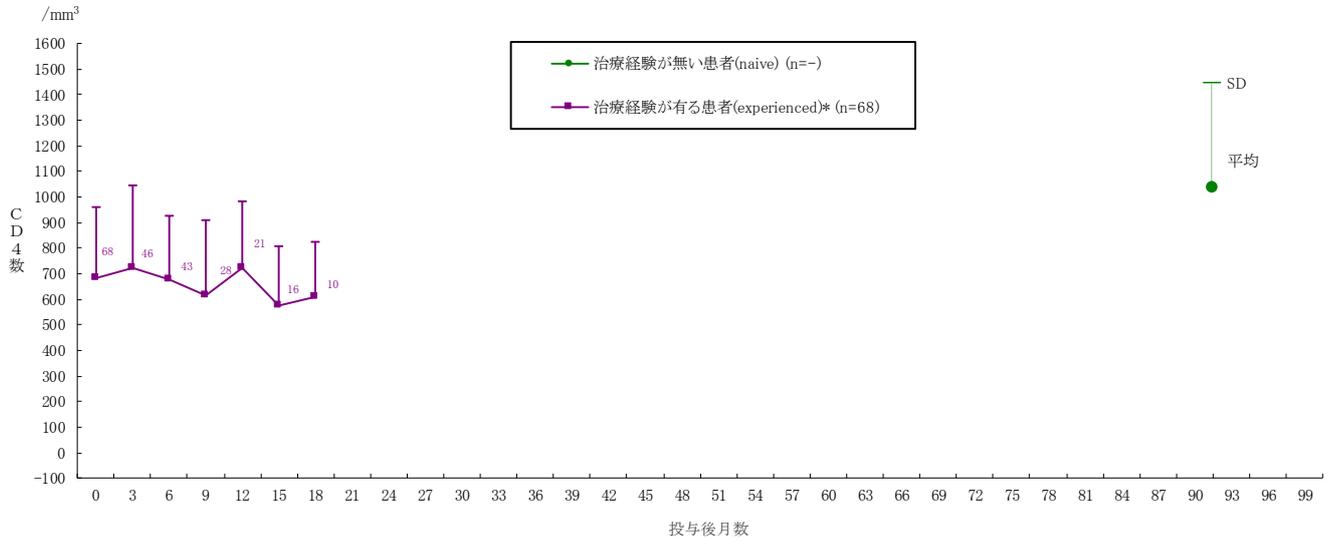
注2) アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

表 18.組合せNo.6 リカムビス+ボカブリア併用例の副作用発現状況

調査施設数	11
調査症例数	88
副作用等の発現症例数	11 (12.50%)
副作用等の発現件数	14
副作用等の種類	
感染症および寄生虫症	6 (6.82)
咽頭炎	1 (1.14)
B型肝炎再活性化	1 (1.14)
梅毒	1 (1.14)
サル痘	1 (1.14)
マイコプラズマ性尿道炎	1 (1.14)
COVID-19	1 (1.14)
代謝および栄養障害	1 (1.14)
2型糖尿病	1 (1.14)
皮膚および皮下組織障害	2 (2.27)
皮下出血	1 (1.14)
皮膚硬結	1 (1.14)
筋骨格系および結合組織障害	2 (2.27)
筋骨格痛	2 (2.27)
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (2.27)
発熱	1 (1.14)
硬結	1 (1.14)
臨床検査	1 (1.14)
B型肝炎DNA増加	1 (1.14)

図 22. 組合せNo.6 リカムビス+ボカブリア併用例の CD4 数及び HIV-RNA コピー数の推移

リカムビス+ボカブリア併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



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

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

6.5.7 組合せNo.7 シムツーザ単剤例

表 19.組合せNo.7 シムツーザ単剤例の患者背景別副作用発現割合

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 割合(%)	解析結果 (Fisher)		
計	124	22	31	17.74%			
性別	男	117	21	30	17.95%	P=1.000	
	女	7	1	1	14.29%		
年齢	≤14歳	0			-	P=0.351	
	15歳≤ ≤64歳	117	22	31	18.80%		
	65歳≤	7			0.00%		
人種	日本人	113	19	27	16.81%	P=0.410	
	その他	11	3	4	27.27%		
抗HIV薬以外の併用薬有無	無	35	2	4	5.71%	P=0.035 *	
	有	89	20	27	22.47%		
合併症有無	無	34	3	5	8.82%	P=0.116	
	有	82	18	25	21.95%		
	不明・未記載	8	1	1	12.50%		
合併症腎障害	無	105	20	29	19.05%	P=0.686	
	有	11	1	1	9.09%		
	不明・未記載	8	1	1	12.50%		
合併症肝障害	無	100	19	28	19.00%	P=0.733	
	有	16	2	2	12.50%		
	肝炎	10	2	2	20.00%		-
	不明・未記載	8	1	1	12.50%		
血友病	無	115	20	29	17.39%	P=0.181	
	有	1	1	1	100.00%		
	A	1	1	1	100.00%		-
	B	0			-		
	不明・未記載	8	1	1	12.50%		
既往歴有無 ^{注1)}	無	58	10	12	17.24%	P=0.777	
	有	36	5	11	13.89%		
	不明・未記載	30	7	8	23.33%		
アレルギーの有無 ^{注2)}	無	92	16	21	17.39%	P=1.000	
	有	32	6	10	18.75%		

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

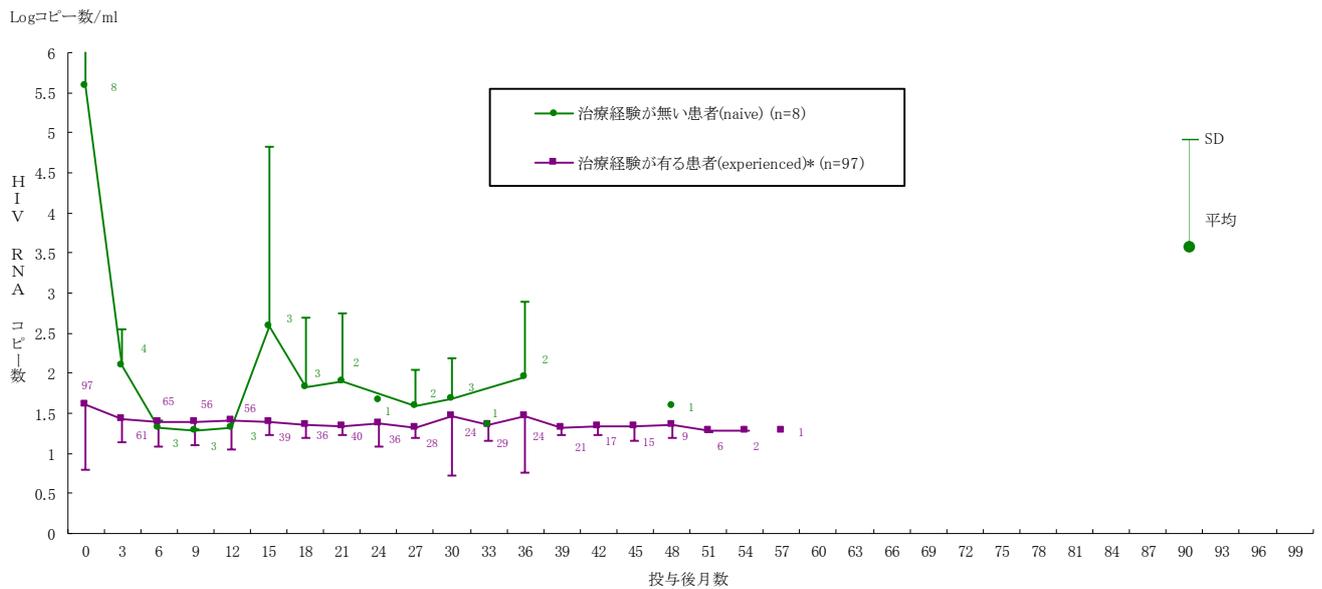
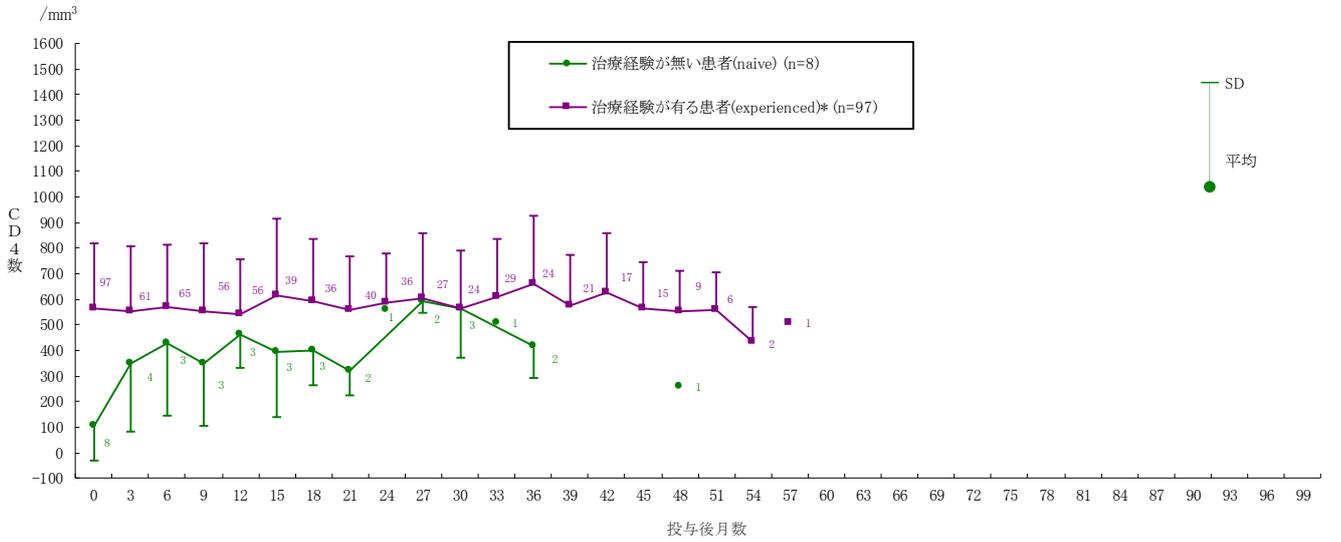
注2) アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

表 20. 組合せNo.7 シムツーザ単剤例の副作用発現状況

調査施設数	19
調査症例数	124
副作用等の発現症例数	22 (17.74%)
副作用等の発現件数	31
副作用等の種類	例数(%)
感染症および寄生虫症	3 (2.42)
サイトメガロウイルス性脈絡網膜炎	1 (0.81)
筋膿瘍	1 (0.81)
梅毒	1 (0.81)
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	1 (0.81)
血液およびリンパ系障害	1 (0.81)
貧血	1 (0.81)
免疫系障害	2 (1.61)
薬物過敏症	1 (0.81)
免疫再構築炎症反応症候群	1 (0.81)
代謝および栄養障害	5 (4.03)
高コレステロール血症	1 (0.81)
脂質異常症	3 (2.42)
高脂血症	1 (0.81)
精神障害	2 (1.61)
不眠症	2 (1.61)
神経系障害	2 (1.61)
浮動性めまい	1 (0.81)
傾眠	1 (0.81)
てんかん重積状態	1 (0.81)
血管障害	2 (1.61)
高血圧	2 (1.61)
胃腸障害	3 (2.42)
慢性胃炎	1 (0.81)
下痢	1 (0.81)
小腸閉塞	1 (0.81)
肝胆道系障害	1 (0.81)
薬物性肝障害	1 (0.81)
皮膚および皮下組織障害	2 (1.61)
薬疹	2 (1.61)
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (1.61)
死亡	1 (0.81)
倦怠感	1 (0.81)
臨床検査	4 (3.23)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (0.81)
体重増加	1 (0.81)
血中HIV-RNA増加	1 (0.81)
肝酵素上昇	1 (0.81)

図 23. 組合せNo.7 シムツーザ単剤例の CD4 数及び HIV-RNA コピー数の推移

シムツーザ単剤例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



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

○ 2種類の核酸逆転写酵素阻害剤の配合剤1剤とプロテアーゼ阻害剤とコピシスタットの配合剤1剤の単剤療法である。

6.5.8 組合せNo.8 デシコビ+ピフェルトロ併用例

表 21. 組合せNo.8 デシコビ+ピフェルトロ併用例の患者背景別副作用発現割合

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 割合(%)	解析結果 (Fisher)		
計	83	26	37	31.33%			
性別	男	80	25	36	31.25%	P=1.000	
	女	3	1	1	33.33%		
年齢	≤14歳	0			-	P=0.548	
	15歳≤ ≤64歳	80	26	37	32.50%		
	65歳≤	3			0.00%		
人種	日本人	78	24	34	30.77%	P=0.646	
	その他	5	2	3	40.00%		
抗HIV薬以外の併用薬有無	無	27	3	4	11.11%	P=0.006 **	
	有	56	23	33	41.07%		
合併症有無	無	26	4	5	15.38%	P=0.068	
	有	50	18	27	36.00%		
	不明・未記載	7	4	5	57.14%		
合併症腎障害	無	74	21	31	28.38%	P=0.498	
	有	2	1	1	50.00%		
	不明・未記載	7	4	5	57.14%		
合併症肝障害	無	66	20	30	30.30%	P=0.714	
	有	10	2	2	20.00%		
	肝炎	7	2	2	28.57%		-
	不明・未記載	7	4	5	57.14%		
血友病	無	76	22	32	28.95%	-	
	有	0			-		
	A	0			-		
	B	0			-		
	不明・未記載	7	4	5	57.14%		
既往歴有無 ^{注1)}	無	37	7	11	18.92%	P=1.000	
	有	18	4	6	22.22%		
	不明・未記載	28	15	20	53.57%		
アレルギーの有無 ^{注2)}	無	75	25	35	33.33%	P=0.422	
	有	7	1	2	14.29%		
	不明・未記載	1			0.00%		

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

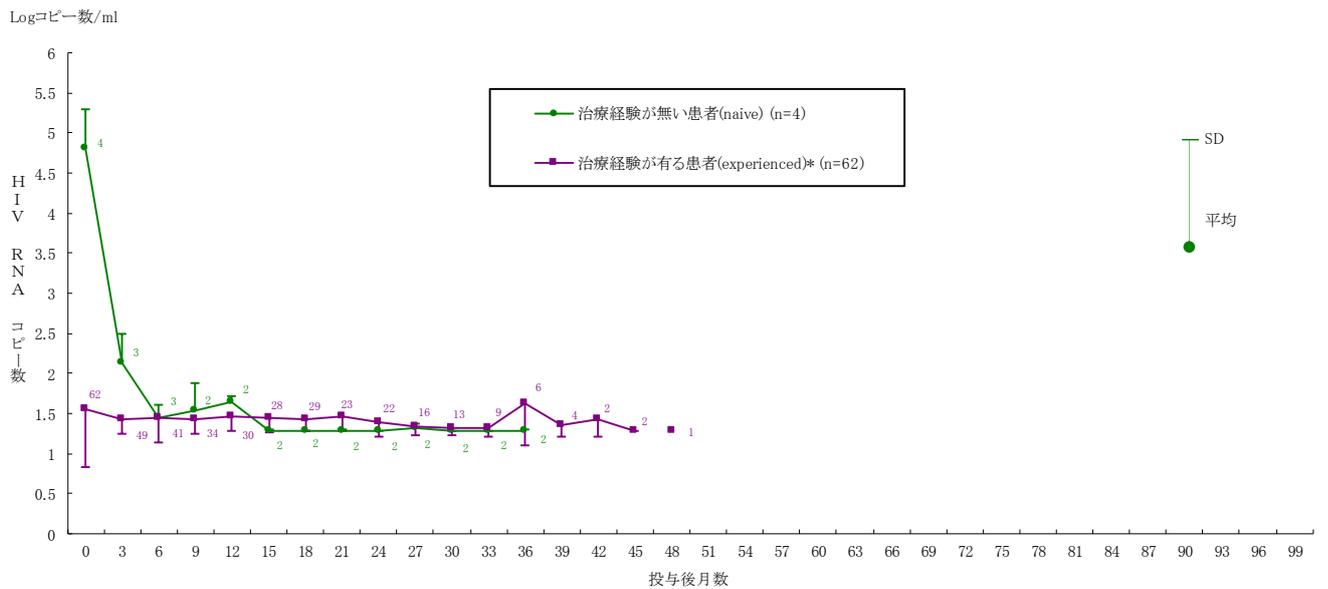
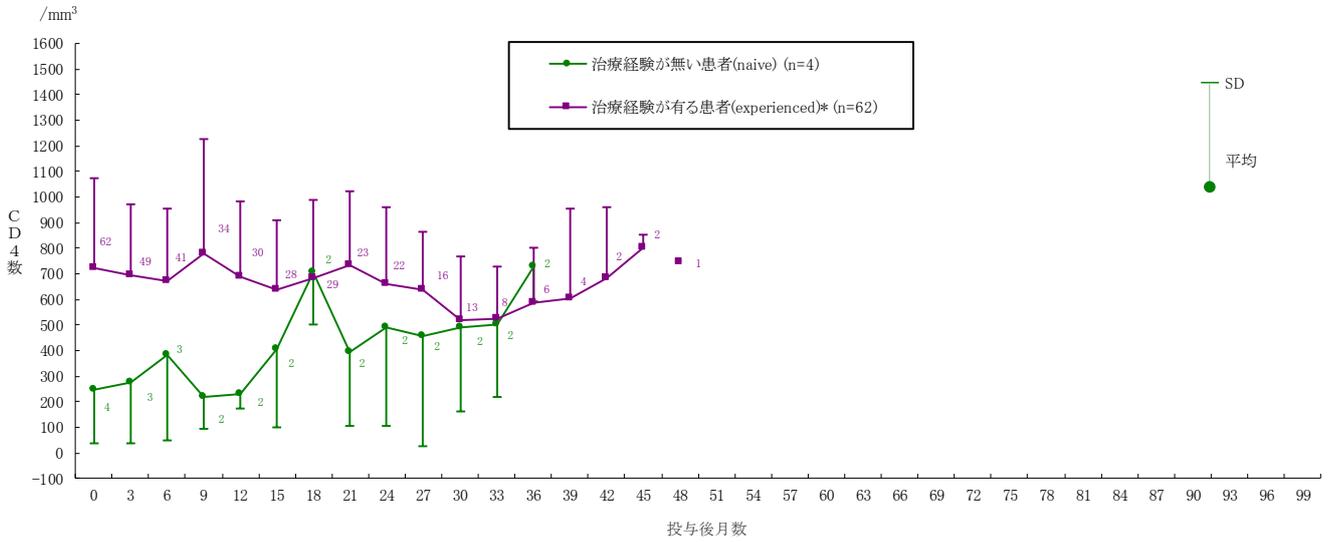
注2) アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

表 22. 組合せNo.8 デシコビ+ピフェルトロ併用例の副作用発現状況

調査施設数	16
調査症例数	83
副作用等の発現症例数	26 (31.33%)
副作用等の発現件数	37
副作用等の種類	
	例数(%)
感染症および寄生虫症	8 (9.64)
蜂巣炎	1 (1.20)
陰部ヘルペス	1 (1.20)
C型肝炎	1 (1.20)
単純ヘルペス	1 (1.20)
インフルエンザ	1 (1.20)
クラミジア性直腸炎	1 (1.20)
梅毒	1 (1.20)
COVID-19	1 (1.20)
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	1 (1.20)
肛門性器疣贅	1 (1.20)
内分泌障害	1 (1.20)
グレーブス病	1 (1.20)
代謝および栄養障害	4 (4.82)
糖尿病	1 (1.20)
高トリグリセリド血症	1 (1.20)
高尿酸血症	1 (1.20)
高脂血症	2 (2.41)
精神障害	3 (3.61)
初期不眠症	1 (1.20)
不眠症	2 (2.41)
神経系障害	1 (1.20)
頭痛	1 (1.20)
眼障害	2 (2.41)
アレルギー性結膜炎	1 (1.20)
黄視症	1 (1.20)
血管障害	2 (2.41)
高血圧	2 (2.41)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2 (2.41)
喘息	2 (2.41)
胃腸障害	2 (2.41)
胃ポリープ	1 (1.20)
嘔吐	1 (1.20)
肝胆道系障害	1 (1.20)
肝機能異常	1 (1.20)
皮膚および皮下組織障害	4 (4.82)
脱毛症	1 (1.20)
円形脱毛症	1 (1.20)
ケロイド瘢痕	1 (1.20)
アンドロゲン性脱毛症	1 (1.20)
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (2.41)
異常感	1 (1.20)
倦怠感	2 (2.41)
臨床検査	2 (2.41)
体重増加	2 (2.41)

図 24. 組合せNo.8 デシコビ+ピフェルトロ併用例の CD4 数及び HIV-RNA コピー数の推移

デシコビ+ピフェルトロ併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



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

6.5.9 組合せNo.9 オデフシ単剤例

表 23.組合せNo.9 オデフシ単剤例の患者背景別副作用発現割合

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 割合(%)	解析結果 (Fisher)		
計	83	16	37	19.28%			
性別	男	82	16	37	19.51%	P=1.000	
	女	1			0.00%		
年齢	≤14歳	0			-	P=1.000	
	15歳≤ ≤64歳	78	15	36	19.23%		
	65歳≤	5	1	1	20.00%		
人種	日本人	78	12	23	15.38%	P=0.004 **	
	その他	5	4	14	80.00%		
抗HIV薬以外の併用薬有無	無	39	3	3	7.69%	P=0.013 *	
	有	44	13	34	29.55%		
合併症有無	無	25	3	3	12.00%	P=0.368	
	有	55	12	32	21.82%		
	不明・未記載	3	1	2	33.33%		
合併症腎障害	無	77	14	31	18.18%	P=0.468	
	有	3	1	4	33.33%		
	不明・未記載	3	1	2	33.33%		
合併症肝障害	無	66	14	34	21.21%	P=0.450	
	有	14	1	1	7.14%		
	肝炎	9	1	1	11.11%		-
	不明・未記載	3	1	2	33.33%		
血友病	無	78	15	35	19.23%	P=1.000	
	有	2			0.00%		
	A	2			0.00%		-
	B	0			-		
	不明・未記載	3	1	2	33.33%		
既往歴有無 ^{注1)}	無	37	3	3	8.11%	P=0.167	
	有	31	7	11	22.58%		
	不明・未記載	15	6	23	40.00%		
アレルギーの有無 ^{注2)}	無	67	12	29	17.91%	P=1.000	
	有	15	3	3	20.00%		
	不明・未記載	1	1	5	100.00%		

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

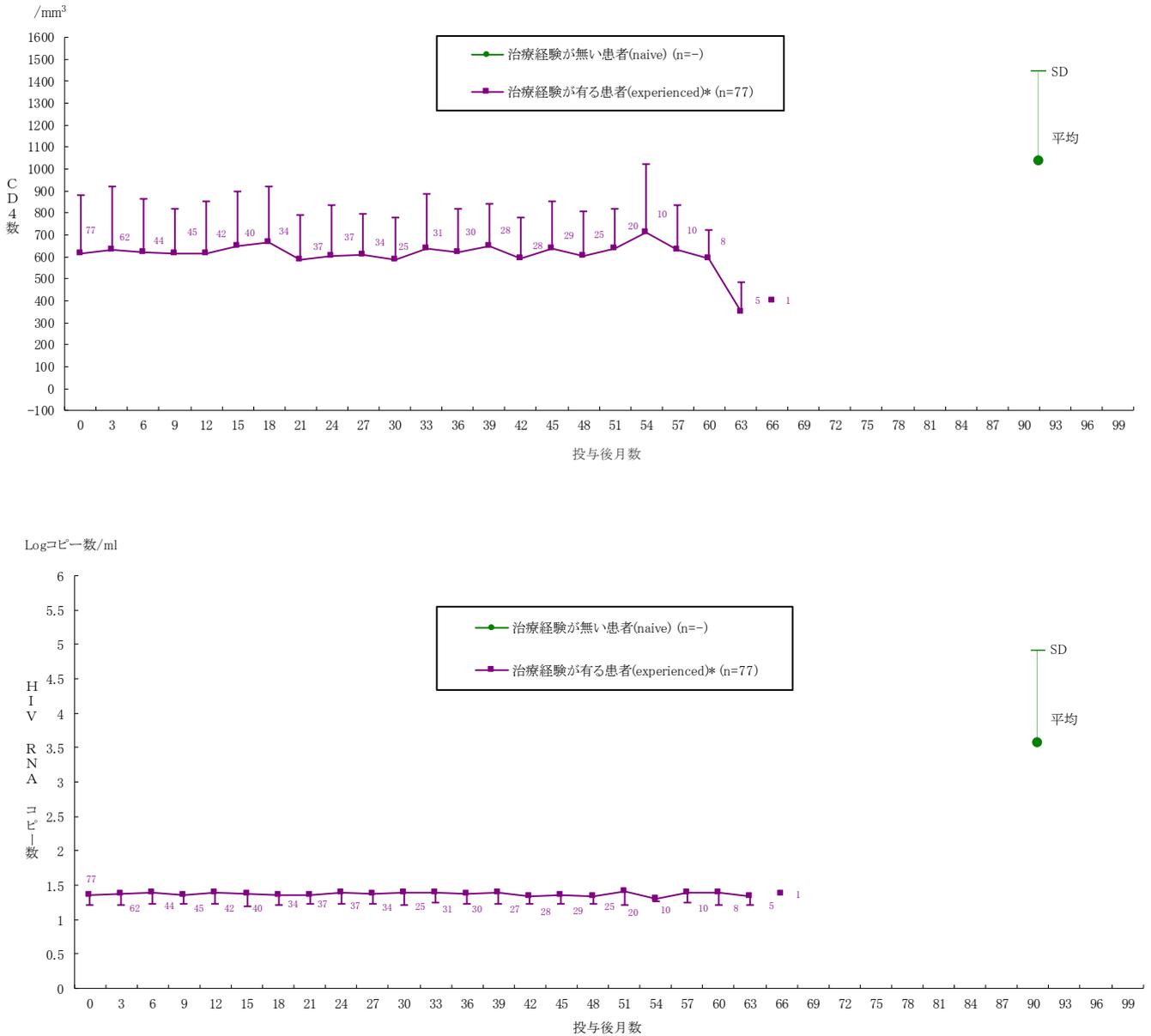
注2) アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

表 24. 組合せNo.9 オデフシ単剤例の副作用発現状況

調査施設数	13
調査症例数	83
副作用等の発現症例数	16 (19.28%)
副作用等の発現件数	37
副作用等の種類	例数(%)
感染症および寄生虫症	4 (4.82)
結膜炎	1 (1.20)
ヘルペスウイルス感染	1 (1.20)
梅毒	3 (3.61)
口腔ヘルペス	1 (1.20)
COVID-19	1 (1.20)
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	1 (1.20)
結腸癌	1 (1.20)
免疫系障害	1 (1.20)
季節性アレルギー	1 (1.20)
代謝および栄養障害	3 (3.61)
高尿酸血症	1 (1.20)
脂質異常症	1 (1.20)
高脂血症	1 (1.20)
精神障害	2 (2.41)
うつ病	1 (1.20)
不眠症	1 (1.20)
神経系障害	3 (3.61)
片頭痛	1 (1.20)
末梢性ニューロパチー	1 (1.20)
ヘルペス後神経痛	1 (1.20)
眼障害	1 (1.20)
ドライアイ	1 (1.20)
血管障害	2 (2.41)
高血圧	2 (2.41)
胃腸障害	5 (6.02)
腸炎	1 (1.20)
胃炎	2 (2.41)
痔核	1 (1.20)
口内炎	2 (2.41)
皮膚および皮下組織障害	6 (7.23)
ざ瘡	1 (1.20)
皮膚乾燥	1 (1.20)
過角化	1 (1.20)
掌蹠角皮症	1 (1.20)
蕁麻疹	1 (1.20)
アンドロゲン性脱毛症	2 (2.41)
筋骨格系および結合組織障害	1 (1.20)
筋肉痛	1 (1.20)
先天性、家族性および遺伝性障害	1 (1.20)
先天性漏斗胸	1 (1.20)
臨床検査	2 (2.41)
血中トリグリセリド増加	1 (1.20)
低比重リポ蛋白増加	1 (1.20)

図 25. 組合せNo.9 オデフシ単剤例の CD4 数及び HIV-RNA コピー数の推移

オデフシ単剤例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



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

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

6.5.10 組合せNo.10 デシコビ+アイセントレス 400 併用例

表 25.組合せNo.10 デシコビ+アイセントレス 400 併用例の患者背景別副作用発現割合

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 割合(%)	解析結果 (Fisher)		
計	293	20	41	6.83%			
性別	男	268	19	40	7.09%	P=1.000	
	女	25	1	1	4.00%		
年齢	≤14歳	0			-	P=1.000	
	15歳≤ ≤64歳	263	18	38	6.84%		
	65歳≤	30	2	3	6.67%		
人種	日本人	276	18	39	6.52%	P=0.326	
	その他	17	2	2	11.76%		
抗HIV薬以外の併用薬有無	無	162	6	7	3.70%	P=0.021 *	
	有	131	14	34	10.69%		
合併症有無	無	107	3	3	2.80%	P=0.077	
	有	171	15	35	8.77%		
	不明・未記載	15	2	3	13.33%		
合併症腎障害	無	269	17	37	6.32%	P=0.458	
	有	9	1	1	11.11%		
	不明・未記載	15	2	3	13.33%		
合併症肝障害	無	218	13	33	5.96%	P=0.554	
	有	60	5	5	8.33%		
	肝炎	38	3	3	7.89%		-
	不明・未記載	15	2	3	13.33%		
血友病	無	265	17	37	6.42%	P=0.589	
	有	13	1	1	7.69%		
	A	12			0.00%		P=0.077
	B	1	1	1	100.00%		
	不明・未記載	15	2	3	13.33%		
既往歴有無 ^{注1)}	無	166	11	12	6.63%	P=1.000	
	有	58	4	19	6.90%		
	不明・未記載	69	5	10	7.25%		
アレルギーの有無 ^{注2)}	無	207	15	21	7.25%	P=0.354	
	有	43	5	20	11.63%		
	不明・未記載	43			0.00%		

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

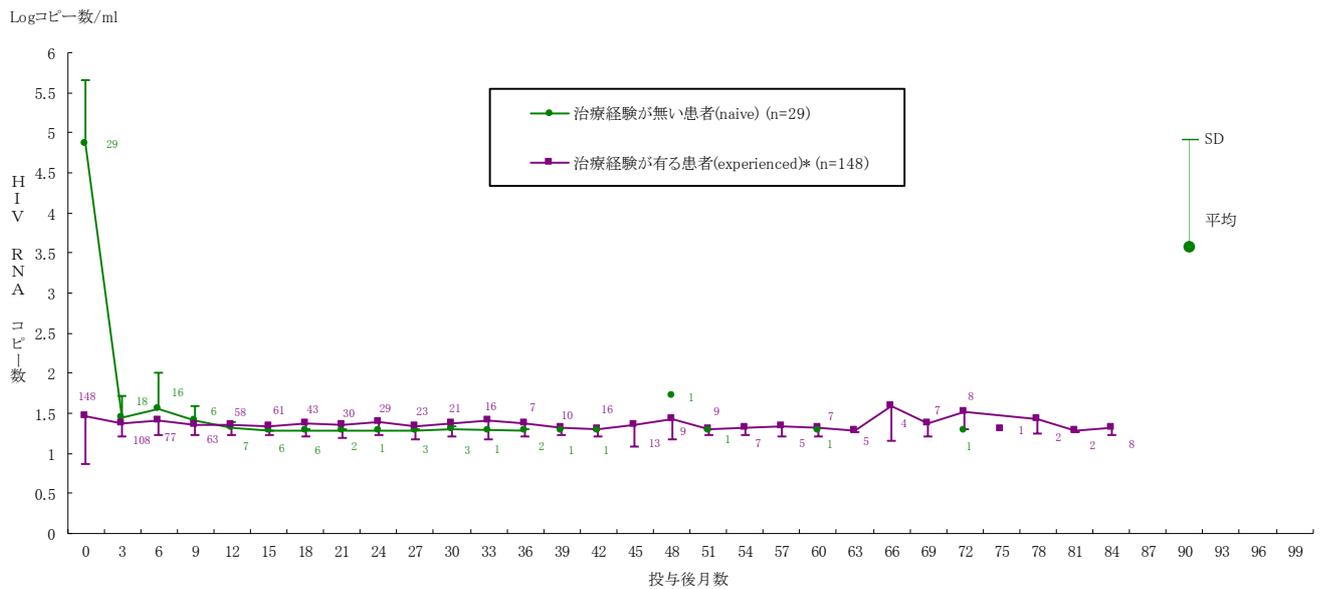
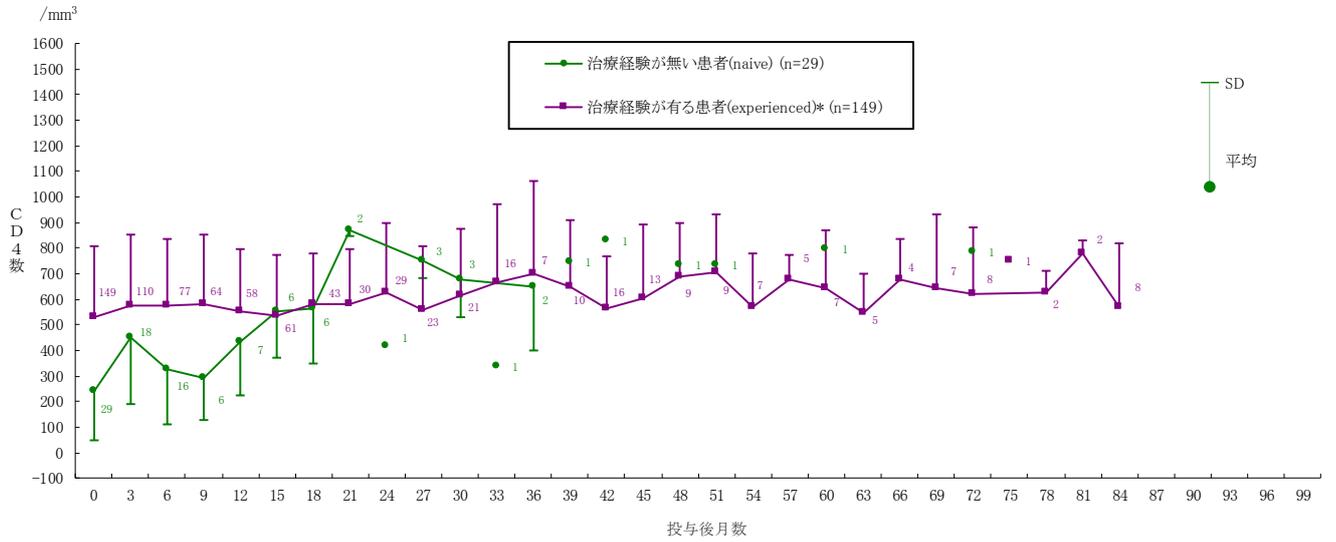
注2) アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

表 26.組合せNo.10 デシコピ+アイセントレス 400 併用例の副作用発現状況

調査施設数	22
調査症例数	293
副作用等の発現症例数	20 (6.83%)
副作用等の発現件数	41
副作用等の種類	
感染症および寄生虫症	3 (1.02)
気管支炎	1 (0.34)
毛包炎	1 (0.34)
帯状疱疹	2 (0.68)
上咽頭炎	2 (0.68)
鼻炎	1 (0.34)
サイトメガロウイルス性脈絡網膜炎	1 (0.34)
ウイルス性リンパ節炎	1 (0.34)
血液およびリンパ系障害	4 (1.37)
無顆粒球症	1 (0.34)
リンパ節症	1 (0.34)
汎血球減少症	2 (0.68)
自己免疫性溶血性貧血	1 (0.34)
代謝および栄養障害	7 (2.39)
高トリグリセリド血症	1 (0.34)
高尿酸血症	3 (1.02)
脂質異常症	2 (0.68)
高脂血症	1 (0.34)
精神障害	4 (1.37)
自殺既遂	1 (0.34)
不眠症	2 (0.68)
不安障害	1 (0.34)
神経系障害	1 (0.34)
頭痛	1 (0.34)
眼障害	1 (0.34)
眼脂	1 (0.34)
血管障害	1 (0.34)
高血圧	1 (0.34)
胃腸障害	2 (0.68)
腹部膨満	1 (0.34)
下痢	1 (0.34)
痔核	1 (0.34)
肛門周囲痛	1 (0.34)
口内炎	1 (0.34)
肝胆道系障害	1 (0.34)
肝機能異常	1 (0.34)
筋骨格系および結合組織障害	2 (0.68)
関節痛	1 (0.34)
筋肉痛	1 (0.34)
腎および尿路障害	1 (0.34)
腎機能障害	1 (0.34)
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (0.34)
疼痛	1 (0.34)
臨床検査	3 (1.02)
CD8リンパ球増加	1 (0.34)
体重増加	1 (0.34)
血中HIV-RNA減少	1 (0.34)

図 26. 組合せNo.10 デシコビ+アイセントレス 400 併用例の CD4 数及び HIV-RNA コピー数の推移

デシコビ+アイセントレス400併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



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

○ 2種類の核酸系逆転写酵素阻害剤の配合剤1剤とインテグラーゼ阻害剤1剤の併用療法である。