# HIV 感染症治療薬共同使用成績調査

# 八年次報告書

(調査開始 ~ 平成 17 年 3 月 31 日)

## 平成 17 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 キッセイ薬品工業株式会社 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会社

# HIV 感染症治療薬共同使用成績調査

# 八年次報告書

(調査開始 ~ 平成 17 年 3 月 31 日)

HIV 感染症治療薬(抗 HIV 薬及び HIV 関連疾患治療薬)共同使用成績調査(以下、本調査)へご協力 頂きありがとうございました。

本調査にて収集された当該薬剤の有効性・安全性についての情報を医療の現場にフィードバックするため、八年次(調査開始~平成 17 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.調查方法

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を行ない、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17年3月31日の期間継続的に調査した。

#### 2.調查対象症例

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 30 施設、平成 15 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.調查対象薬剤

# HIV 感染症治療薬の共同調査使用成績に合意している 13 社の薬剤 (2005 年 3 月現在再審査中の市販薬剤)

(2003 干 3 万九江市田五十	V) (P RX 木 H3 )	
<u>商品名</u>	薬剤名(略号)	再審査期間
ハイピット゚錠	ザルシタビン(ddC)	1996年4月~2006年4月
Iピピル錠	ラミブ・シ ン (3TC)	1997年2月~2007年2月
クリキシハ`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
セ゛リットカフ゜セル	サニルプ・シ`ン (d4T)	1997年7月~2007年7月
<b>デノシンカプセル</b>	カ <sup>゛</sup> ンシクロヒ <sup>゛</sup> ル	1997年7月~2007年7月
インヒ'ラーセ'カフ'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・ソフトカプナ	zルリトナビル(RTV)	1997年11月~2007年11月
ピラセプト錠	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
ピラミューン錠	ネピラピン (NVP)	1998年11月~2008年11月
セロスティム注 5mg	<b>ソマトロピン(遺伝子組換え</b> )	1999年3月~2009年3月
コンピル錠	<b>ダドプダン(AZT)・ラミプダン(3TC)</b>	1999年6月~2007年2月
ザイアジェン錠	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	エファヒ <sup>・</sup> レンツ(EFV)	1999年9月~2009年9月
<b>プローセ</b> ゙カプセル	アンプレナビル (APV)	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-トペイスカプセル	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・リキット	$\Pi L^{\circ} \mathcal{F} L^{\circ} \mathcal{N} (LPV) \cdot \mathcal{N} \mathcal{F} L^{\circ} \mathcal{N} (RTV)$	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

レイアタッツカフ'セル 150mg,200mg 硫酸アタサ'ナヒ'ル(ATV) 2003年12月~2013年12月 ピリアード錠 300mg 2004年3月~2014年3月 フマル酸テノホビルジソプロキシル(TDF) バルガンシクロビル塩酸塩 2004年11月~2014年11月 ハリキサ錠 450mg 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 エプシコム錠 ラミブ シン(3TC)・硫酸アハカビル(ABC) 2004年 12月~2014年 12月 2005年3月~2015年3月 エムトリハ'カフ'セル 200mg エムトリシタヒ'ン(FTC)

ツルハ ゚゙゙゙゙゙゙゙゙゙゙゙゙゙゙゙゙゙゚゙゙゙゙゙゙゙゙゚゚ ジェ エムトリシタヒ ゚ン(FTC)・

フマル酸テノホビルシ'ソフ'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 17 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(3,174 例)の内、適応外の患者(HIV 感染症以外の患者)を除外(96 例)した症例を使用実態調査の対象(3,078 例)とした。

安全性及び有効性に関する解析は、上記 3,174 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 2,972 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 2,972 例、CMV 網膜炎治療薬(デノシンカプセル、パリキサ錠 450mg、ホスカピル)使用患者が 135 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 432 例、解析除外が 64 例であった。

回収調査票数 10,589 册 患者数 3,174 例 ·使用実態解析対象患者数 3,078 例 除外患者数 96 例 ·安全性·有効性解析対象患者数 : 3,059 例 抗 HIV 薬使用患者数 2,972 例 CMV 網膜炎治療薬使用患者数 : 135 例 MAC 治療薬使用患者数 432 例 除外患者数 64 例

### 5.解析結果

本調査の八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 2-0-1~2-8-1 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)及び八年次までの全期間(表 2-0-1)とも、レトロビル、エピビルの組合せ、五年次(表 2-5-1)、六年次(表 2-6-1)、七年次(表 2-7-1)及び八年次(表 2-8-1)が、コンビビル、ストックリンの組合せ、3 剤併用では一年次及び二年次がレトロビル、エピビル、クリキシバンの組合せ、三年次、四年次、五年次及び全期間が、エピビル、ゼリット、ビラセプトの組合せ、六年次、七年次及び八年次が、エピビル、ゼリット、ストックリンの組合せ、4 剤併用では二年次及び三年次が、エピビル、ゼリット、インビラーゼ、ノービアの組合せ、五年次、六年次及び全期間が、エピビル、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、エピビル、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、エピビル、グリキシバン、ノービアの組合せ、バ年次が、エピビル、ビリアード、ノ・ビア、レイアタッツの組合せであった。

次に、八年次において使用頻度の高い上位 16 の組合せ及び上位 16 組に含まれなかった薬剤の最上位の組合せ7組(本年度使用実態がないレスケリプターについては、昨年までのデータを使用した)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、併用薬有無、血液凝固因子有無、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・有無)について、集計解析を行った(表 3~48)。なお、副作用用語については ICH 国際医薬用用語集(MedDRA Ver8.0)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 - 数についてグラフ化を行った(図2~22)。なお、エプジコム + ストックリン(組合 48)及びレトロビル + ヴァイデックス + レスクリプター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 2-0-2~2-8-2 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 135 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 432 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 50、52)。

#### 今回集計を行う薬剤の組合せ

- 組合 1 エピビル + ゼリット + ストックリン
- 組合 2 エピビル + ビリアード + ストックリン
- 組合 3 エピビル + ゼリット + ビラセプト
- 組合 4 レトロビル + エピビル + ストックリン
- 組合 5 レトロビル + エピビル + ビラセプト
- 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 + カレトラ
- 組合 8 エピビル + ビリアード + ノービア + レイアタッツ
- 組合 9 レトロビル + エピビル + カレトラ
- 組合 10 コンビビル + カレトラ
- 組合 11 エピビル + ザイアジェン + ストックリン
- 組合 12 エピビル + ビリアード + カレトラ
- 組合 13 エピビル + ゼリット + レイアタッツ
- 組合 14 エピビル + ゼリット + ビラミュ ン
- 組合 15 レトロビル + エピビル + ビラミュ ン
- 組合 16 レトロビル + ヴァイデックス + ストックリン
- 組合 24 レトロビル + エピビル + クリキシバン
- 組合 48 エプジコム + ストックリン
- 組合 52 レトロビル + エピビル + インビラーゼ + ノービア
- 組合 61 レトロビル + ハイビッド
- 組合 77 エピビル + ゼリット + ノービア + フォートベイス
- 組合 110 ザイアジェン + ストックリン + プローゼ レトロビル + ヴァイデックス + レスクリプター

#### 6.まとめ

抗 HIV 薬使用患者 2,972 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 3,078 例)を行った。八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23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、合併症、既往歴及びアレルギー(特異体質)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、投与初期から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+ゼリット+ストックリン、エピビル+ゼリット+ビラセプト、レトロビル+エピビル+ストックリン、レトロビル+エピビル+ウリキシバンは、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、八年次までの使用症例数がそれぞれ 135例、432 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 4.3%、13.6% であり前年と大きな変化はない。

#### 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 ~ 2005 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 ~ 2005 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)

```
組合 1 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 3.
     組合 1 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 4.
表 5.
     組合 2 エピビル + ビリアード + ストックリン
                                       患者背景別副作用発現症例
表 6.
     組合 2 エピビル + ビリアード + ストックリン
                                       副作用・感染症の発現状況一覧表
表 7.
                                       患者背景別副作用発現症例
     組合 3 エピビル + ゼリット + ビラセプト
表 8.
     組合 3 エピビル + ゼリット + ビラセプト
                                       副作用・感染症の発現状況一覧表
表 9.
     組合 4 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 10.
     組合 4 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
     組合 5 レトロビル + エピビル + ビラセプト
                                       患者背景別副作用発現症例
表 11.
表 12.
     組合 5 レトロビル + エピビル + ビラセプト
                                       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
     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 14.
     組合 7 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 15.
     組合 7 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 16.
表 17.
     組合 8 エピビル + ビリアード + ノービア + レイアタッツ
                                       患者背景別副作用発現症例
     組合 8 エピビル + ビリアード + ノービア + レイアタッツ
表 18.
                                       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
     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 20.
表 21.
     組合 10 コンビビル + カレトラ
                                       患者背景別副作用発現症例
表 22.
     組合 10 コンビビル + カレトラ
                                       副作用・感染症の発現状況一覧表
表 23.
     組合 11 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
     組合 11 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 24.
表 25.
     組合 12 エピビル + ビリアード + カレトラ
                                       患者背景別副作用発現症例
     組合 12 エピビル + ビリアード + カレトラ
表 26.
                                       副作用・感染症の発現状況一覧表
表 27.
     組合 13 エピビル + ゼリット + レイアタッツ
                                       患者背景別副作用発現症例
表 28.
     組合 13 エピビル + ゼリット + レイアタッツ
                                       副作用・感染症の発現状況一覧表
                                       患者背景別副作用発現症例
表 29.
     組合 14 エピビル + ゼリット + ビラミュ - ン
     組合 14 エピビル + ゼリット + ビラミュ - ン
表 30.
                                       副作用・感染症の発現状況一覧表
表 31.
     組合 15 レトロビル + エピビル + ビラミュ - ン
                                       患者背景別副作用発現症例
表 32.
     組合
        15 レトロビル+エピビル+ビラミュ-ン
                                       副作用・感染症の発現状況一覧表
表 33.
     組合 16 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 34.
     組合 16 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 35.
     組合 24 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
         24 レトロビル + エピビル + クリキシバン
表 36.
     組合
                                       副作用・感染症の発現状況一覧表
表 37.
     組合 48 エプジコム + ストックリン
                                       患者背景別副作用発現症例
表 38.
     組合 48 エプジコム + ストックリン
                                       副作用・感染症の発現状況一覧表
     組合 52 レトロビル + エピビル + インビラーゼ + ノービア
表 39.
                                       患者背景別副作用発現症例
表 40.
     組合 52 レトロビル + エピビル + 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 41.
     組合 61 レトロビル + ハイビッド
                                       患者背景別副作用発現症例
表 42.
     組合 61 レトロビル + ハイビッド
                                       副作用・感染症の発現状況一覧表
     組合 77 エピビル + ゼリット + ノービア + フォートベイス
                                       患者背景別副作用発現症例
表 43.
表 44.
     組合 77 エピビル + ゼリット + ノービア + フォートベイス
                                       副作用・感染症の発現状況一覧表
```

表 45. 組合 110ザイアジェン + ストックリン + プローゼ 患者背景別副作用発現症例

表 46. 組合 110ザイアジェン + ストックリン + プローゼ 副作用・感染症の発現状況一覧表

表 47. レトロビル + ヴァイデックス + レスクリプター 患者背景別副作用発現症例

表 48. レトロビル + ヴァイデックス + レスクリプター 副作用・感染症の発現状況一覧表

表 49. 患者背景要因(CMV 感染症治療薬)

表 50. CMV 感染症治療薬 患者背景別副作用発現症例

表 51. 患者背景要因(MAC 感染症治療薬)

表 52. MAC 感染症治療薬 患者背景別副作用発現症例

表 53-1. 抗 HIV 薬 薬剤別重篤な副作用・感染症の発現状況一覧表

表 53-2. 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 2~22 組合せ別(平均値) ダラフ、評価及び考察\* CD4 陽性リンパ球数(上段)

血漿中 HIV-RNA コピ-数(下段)

投与開始時点を0ヶ月として、それ以後3ヶ月ごとに平均値・標準偏差を算出した。

(投与後月数は前後±30日以内での検査値を平均する)

投与開始(直前)時点での検査値がある症例を対象とし、以降の推移を示した。

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

- \* :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。

## 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 キッセイ薬品工業株式会社 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会社

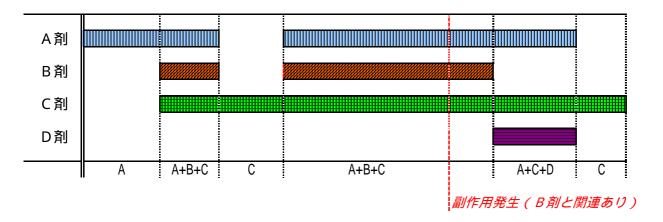
表1. 抗HIV薬使用患者(HIV感染症)背景

患者背	景	症例数	分布(%)
総症例	列	2972	100.00
性別	男	2625	88.32
	女	347	11.68
年齢	14歳	36	1.21
	15歳 64歳	2881	96.94
	65歳	55	1.85
人種	日本人	2691	90.55
	その他	280	9.42
	不明·未記載	1	0.03
抗HIV薬以外の	無	530	17.83
併用薬有無	有	2442	82.17
併用療法有無	無	2413	81.19
	有	559	18.81
合併症有無	無	929	31.26
	有	2040	68.64
	不明·未記載	3	0.10
合併症肝障害	無	2097	70.56
	<u>有</u>	872	29.34
	肝炎	740	24.90
	不明·未記載	3	0.10
血友病	無	2396	80.62
	有	573	19.28
	A	433	14.57
	В	138	4.64
	不明·未記載	2	0.07
	不明·未記載	3	0.10
既往歴有無	無	1327	44.65
	有	1585	53.33
	不明·未記載	60	2.02
アレルギー(特異体質)	無	2157	72.58
の有無	有	638	21.47
	不明·未記載	177	5.96

表1a.生存·死亡者内訳

	AIDS患者 (投与後AIDS発症)	HIV感染者	計
計	945 ( 38)	2027	2972
生存者	856 ( 32)	1972	2828
死亡者	89 ( 6)	55	144

## 図1 併用期間の考え方



上図にま	いての組合せ		副作用発現
		症例数	症例数
Α		1例	無
С		1例	無
С		1例	無
A+B+C		1例	無
A+B+C 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

					核酸系统	逆転写酵	素阻害剤				非核酸系	系逆転写酵:	素阻害剤				プロラ	テアーゼ队	害剤			1 :		<del>.                                      </del>	$\overline{\cdot}$
組	症		41 4-1		IVIAX IV			u: 4= 5 !						EILES III	45.17.						レイアタッツ レクシヴァ	剤	平均	最小	、最大
組合	例	レトロビ <sup>・</sup> ル	ウァイテッ	ハイピッド	IL,F,N	セ <sup>・</sup> リット	コンピピル	サイアシェ	ピリアード	エプシ゚コム	ピラミュー	ストックリン	レスクリフ	クリキシハ ン	インピラー	ノーピア	ピラセプト	プローセ	フォートペ イス	カレトラ	レイアタッツ レクシヴァ	数	日数	日数	<b>八日数</b>
	数		クス			- 17.		ソ		_,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	ソ	,,,,,,,,	9-	ソ	f,				17			:	i	į	•
1	720																					2	319.7	2	3098
2	671																					3	857.5	2	2790
3	620																					3	493.0	2	2815
4	605																					1	422.1	2	3129
5	557																					3	680.4	2	2822
6	504																					3	680.4 593.9	2	2790 2 2815 2 3129 2 2822 2 1912 2 3044
7	276																					2	418.0	2	3044
8	268																					3	529.7	2	1857
9	239																					2	317.8	2	3202
10	238																					3	420.3 601.7 222.7	2	2187
11	235																					2	601.7	2	2011
12	219																					2	222.7	2	2759
13	195																					11:	385.3	2	1690
14	171																					3	414.2	2	1327
15	121																					3	622.8 415.7	2	1857 3202 2187 2011 2759 1690 1327 2436 1486 848 1710 2405 1337 1775 2146 1131 2320 2666 1329 728
16	118																					2	415.7	3	1486
17	117																					3	199.1	4	848
18	100																					3	485.6	. 6	1710
19	98																					3	328.6	4	2405
20 21	90																					3	360.6 295.5	3	1337
21	87																					4	295.5	4	1775
22	84																					4	438.4	3	2146
22 23 24	82																					2	176.2	2	1131
24	81																					3	596.1	10	2320
25	80																					3	454.2 172.9	6	2666
25 26 27	73																					1	172.9	5	1329
27	72																					1:	192.4	2	728
28 29	72																					2		2	931
29	68																					3	339.7	; 2	1876
30 31 32 33 34	64																					1	96.0	2	6/9
31	63																					4	169.0	4	399
32	62 56																					3	538.2	28	1407
33	56																					2	690.4	1 0	1829
34	56 55																					3	517.9	/	1022
30	55 55																					4	644.5 178.4	- 2	1012
35 36 37	51									-													413.5	3	728 931 1876 679 1399 1407 1522 1522 1872 1872 2461 22177
20	50																					3	540.1	- 2	1499
38																							711 /	• /	1433
39	46																					3	411.4	10	1221
40 41	42 42						-			-												3	815.0 487.5	10	1221 2704 1886
41	42																					3	369.0	- 2	1604
	38																							<u></u>	2708
43 44	38																					2	519.0 355.7	3	2443
45	38																					3	274.7	+ 4	1283
46	38						1			<del>                                     </del>		1					1					1	114.1	+ 3	2 572
47	37						<del>                                     </del>			-		1											583.7	- 2	2566
48	31						<del>                                     </del>			-		1										2	262.8	<u> </u>	814
40	30						-			<del>                                     </del>		1										3	379.1	: 3	3 2319
49 50	29						1			-												2	312.1	- 3	2319
50	29										]			l				1				J	312.1		12/4

					核酸系证	<b>逆転写酵</b>	素阻害剤			非核酸系	逆転写酵	素阻害剤				プロラ	アーゼ队	1 害剤				ī		
組	症				IZ HAZZ												, ,,					剤 平地	匀 最	最小 最大 日数 日数
合	例	r rot, m	ウァイテッ	ハイドッド	ヹ゙゙ゖ゚ゖ゚	わりりゃト	コンヒードル	サーイアシーエ ヒーリアート	エプシ゚コん	ピラミュー ン	ストックリン	レスクリフ ター	クリキシハ	インピラー	ノード ア	ピラセプト	7° П – わ°	フォートへ	カレトラ	レイアタッツ	レクシヴァ	数日初	汝 日	数 日数
-	数	VIAC W	クス	N1C /1	100 %	C 771	1) C C //	ן א   ' ' '	177 14	ソ	X1 ////	9-	ン	f,	, , ,	C / C / 1	7 4 6	1አ	3017	V 17777	V////	~ -	^ ! _	
51	27																					2 250	7	2 2722
52	27																					2 195	5	2 2722 4 706
53	26																					3 274	1	24 945
54	26 26																					3 274 3 181 3 292	0	24 945 16 443 2 2212
55	25																					3 292	9	2 2212
56	25 24																					3 437	4	6 1480
57	23																					3 437 2 489	0	6 1480 10 1449 7 2166 3 1269
58	23																					4 440	.0	7 2166
59	23																					3 413	.7	3 1269
60	22																					2 299 2 244	.4	2 2251 2 755 4 478
61	22 22																					2 244	.3	2 755
62	22																					2 149	.2	4 478
63	20																					3 395	.9	4 1082
64	20																					3 285 2 165	.2	4 1499 14 1023
65	19																					2 165	.1	14 1023
66	18																					3 490	.7	34 947
67	18																					3 490 3 321 2 239 2 212	.8	4 1709
68	18																					2 239	.3	5 867
69	18																					2 212	.3	7 815
70	17																					2 531 4 444 3 289	.5	34 947 4 1709 5 867 7 815 3 1570 2 1648 35 689 6 1043
71	17																					4 444	.8	2 1648
72	16																					3 289	.2	35 689
73	16																					2 276	.2	6 1043
74	15																					3 521 3 463 3 448	.5	67 1486 12 1522
75	15																					3 463	.2	12   1522
76	15																					3 448	.9	3 1263
77	15																					4 <b>1</b> 105	1 ' '	3 1263 25 298 40 1369
78	14																					4 756	.6	40 1369
79	14																					4 756 2 265 3 233 2 209	.8	6 1778
80	14																					3 233	.9	7 976 9 777 8 660 5 736 4 1480
81	14																					2 209	.7	9 777
82	14																					2 181	.2	8 660
83	14																					1 86	.7	5 736
84	13																					3 537 4 516	.4	4 1480
85	13		1				-		-											-		4 516	.T .	7 1609
86	13		+				1		-											-		3 493	.o	23 1035 26 854
87	13		1						-											-		3 256	.∠ :	<u>∠0 854</u>
88	13		1						-											-		3 493 3 256 2 239 3 197	.5	16 395
89	13		1						-											-		3 197	.၁ ၁	20 410 2 364
90	13																					1 134		92 1883
91 92	12 12		1																			3 852 3 340	2	5 1879
93			+				1															4 206	<u>.</u> ၇	22 565
93	12 11		+				1															4 503	5	5 2228
95	11		+				+		-													4 503	2	18 1463
96	11		+				+		<del>                                     </del>											1		1 403	1	2 1401
97	11		+				+		<del>                                     </del>											1		3 385	2	9 1535
98	11		+																			3 270	4	10 1457
99	11		+																			3 203	9	16 501
100	11		+																			2 105	7	3 516
100	- 1 1				1	l			L		1					1		1		1		_ 100	<u></u>	0 010

					核酸系述	逆転写酵	素阻害剤			非核酸系	<b>泛転写酵</b>	素阻害剤				プロラ	テアーゼ <u>バ</u>	1書剤				- :	:	<u> </u>	
組合	症 例 数	V hat'n	ヴァイデッ カフ	ハイピッド				サ'イアシ'ェ ン ヒ'リアート'	エプシ゚コム		ストックリン	1 7 611 7	クリキシハ ン	インピラー セ	ノーピア	ピラセプト		フォートへ <sup>*</sup> イス	カレトラ	レイアタッツ	レクシヴァ	剤 数	平均 日数	最小 日数	最大 日数
			7,					,		,		7-	,	Ŀ				17				- 1		: :	
101	9																					4 :	341.6 279.1 229.1 223.7 155.6 137.0	7	962
102	9																					3 :	279.1	52	854
103	9																					3	229.1	10	581
104 105	9																					3	223.7 155.6		121
106	9																					4	137.0	14	421
107	9																					4	119.4	2	366
108	9																					2	89.4	2	287
109	9																					1:	56.9	2	962 854 581 624 421 421 366 287 202 291 1418
110	9																					2	52.4	7	291
111	8																					4 4	432.4	6	1418
112	8																					3 4	407.5		740
113	8																					4 :	351.4	14	1269
114 115	8																					3	296.6	14	956
116	7																					3	564 O	21	1540
117	7																					3	246.5 564.0 559.9 539.7	19	956 955 1540 1424
118	7																					4	539.7	່ າ:	1459
119	7																					3	274.3 137.9 49.4	7	970
120	7																					2	137.9	65	293 71
121	7																					2	49.4	22	71
122	7																					1 1	41 h		192
123	6																					3 (	685.8	94	1150
124	6																					4 (	620.0	102	1121
125	6																					2 4	486.7	13	1/58
126 127	6																					3	685.8 620.0 486.7 353.5 311.0 200.3	3 94 102 13 43 23	11/2
128	6																					3	200.3	. 4.	331
129	6																					3	135.3 119.3 73.7	36	331 300
130	6																					2	119.3	6	409
131	6																					3	73.7	21	409 153
132	6																					3	65.8	2	265
133	6																					1 :	51.5	2	278
134	6																					2	25.8	2	265 278 42 1625
135	5																					4	910.6	32	1625
136	5			-					-	-						-	1					3	910.6 752.6 613.8	311	1156
137 138	5 5																			-		3	608.6	127	1263
139	5																					2	568 N	121	1050
140	5																					3	547.4	261	802
141	5																					2	381.2	3	1653
142	5																					2	608.6 568.0 547.4 381.2 307.8	83	987
143	5																					3	228.2	12	665
144	5																					3	210.8	28	643
145	5																					2	190.8	14	623
146	5																					3	184.8	42	419
147	5																					3	146.2	44	275
148	5			-					-	-						-	1						115.8		369
149 150	5 5																					ა :	101.4 85.4	14	253 261
100	ວ		1		1																	ა	ია.4	ა	∠0 I

					核酸系统	逆転 写酵	素阻害剤			非核酸系	<b>泛転写酵</b>	素阻害剤				プロラ	テアーゼ队	1害剤				- :	- ;	<del>- i</del>
組	症										(AC 14 5 H)						, ,,					剤 平	均	最小 最大 日数 日数
合	例	r rot, n	ヴァイデッ	ハイピッド	TP'P'IL	りりかト	コンヒ'ヒ'ル	サーイアシーエ ピリアード	エプシ゚コん	ピラミュー ン	ストックリン	レスクリフ゜ ター	クリキシハ	インピラー セ	ノード ア	ピラセプト	7° N – Þ'	フォートへ <sup>*</sup> イス	カレトラ	レイアタッツ	レクシヴァ	数日	数	日数 日数
	症例数	VIAC N	クス	N1C /1	-cc //	C //I	-7C C W	ן א   ' ' '	1// 14	ソ	X1 ////	9-	ン	ŧ'	, , ,	C / C / 1	7 4 6	イス	3017	V 17777	V////	~ -		
151	5																					2 8	4.6	10 357
152	5																					4 8	0.6	0 144
153	5																					4 4	1.0	9 120
154	5																					2 3	1.0 7.2	3 84
155	5																					3 3	3.0	7 99
154 155 156	5																					4 2	6.6	5 61
157	4																					4 92	0.0	9 144 9 120 3 84 7 99 5 61 27 2065
158	4																					4 84	0.0 6.5	3 17301
159	4																					3 60	6.8	347 895
160	4																					3 50	2.0	347 895 7 1074 27 1085 68 935
161	4																					2 45	1.8	27 1085
162	4																					3 44	3.3	68 935
163	4																					3 33	0.3	22 815
164	4																					2 29	5.8	10 685
165	4																					2 28	7.8	24 987
166	4																					4 28	7.5	3 597
167	4																					3 23	8.3	68 935 22 815 10 685 24 987 3 597 5 646
168	4																					3 22	6.5	46 318
169	4																					4 22	5.8	79 365
170	4																					4 20	8.0	116 432
171	4																					4 19	4.0	35 282
172	4																					4 18	5.8	14 499
173	4																					4 : 17	4.8	72 480
174	4																					3 14	6.8	68 935 22 815 10 685 24 987 3 597 5 646 46 318 79 365 116 432 35 282 14 499 72 480 3 256 43 365 8 302 2 341 2 276 17 156
175	4																					3 : 13	4.3	43 365
176	4																					3 11	8.5	8 302
177	4																					2 11	4.3	2 341
178	4																					3 7	4.3	2 276
179	4																					4 7	2.8 1.3	17 156
180	4																					3 6	1.3	6 146 8 59 3 49 55 1530
181	4																					3 3	7.0	8 59
182	4																					3 2	5.3	3 49
183	3																					3 102	22.3	55 1530
184	3																					3 95	1.3	300 2055
185 186	3						-		-							-				-		5 92	9./	353 1/30
186	3						1		-							-				-		4 91	1.0	00/ 12//
187	3								-							-				-		4 79	2.7	2 2256
188	3								-							-				-		3 60	0.7	14 1029
189	3								-							-				-		3 60	U./	222 700
190 191	3																					4 49	1.0	55 1530 300 2055 353 1730 657 1277 2 2256 14 1029 308 1081 232 706 2 1273
191	3						<del>                                     </del>															3 40	11.3	342 561
192							1															3 43	4.5	231 799
193	3						1															3 40	9.0	169 657
105	3						+		-							-						4 30	11 3	109 827
195 196	3						+		<del>                                     </del>							<del>                                     </del>				1		2 38	9.0	64 858
197	3						+		<del>                                     </del>							<del>                                     </del>				1		4 30	2.3	10 1109
198	3						1															3 37	33	72 777
199	3						1															3 37 3 32	2.3	10 592
200	3						+		<del> </del>							<del> </del>				1		4 31	0.3	60 576
200	J		1	_1	1				1		1					1						7 31	0.0	00 - 010

					核酸系统	ف転写酵	素阻害剤				非核酸系	系逆転写酵:	素阻害剤				プロラ	テアーゼ队	1害剤				i		:	<u> </u>
組	症																					レクシヴァ	剤	平均	最小	最大
合	例	レトロヒ <sup>*</sup> ル	ヴァイテッ	ハイピッド	IK, K, M	セリット	コンピピル	サイアシェ	ピリアード	エプシ゚コム	ピラミュー	ストックリン	レスクリフ゜ ター	クリキシハ	インピラー	ノーピア	ピラセプト	プローゼ	フォートへ	カレトラ	レイアタッツ	レクシヴァ	数	日数	日数	日数
	数	,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,,	クス		"	C //!	7,00%	ン	- // '	_,,,,,,	ソ	*******	9-	ン	ŧ'	, .,	-,-,	,	イス	3017	,,	• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •				
201	3																						3	308.0	98	609
202	3																						3	298.3	137	602
203	3 3																						3	274.7	165	476
203	3																						2	264.0	70	506
204 205	3																						1	264.0 212.3	70 42	596 308
200	3																						3	183.0	18	115
206 207	3 3 3																						3	162.7	18	445 345
208	3																						4		20	363
200	3																						4	119.0	52	220
209 210	3																						3	101.7	29 52 2	363 238 289
211	3																						4	92.0	13	241
212	3																						4	78.7	71	84
213	3														-								4	78.0	21	156
214	3														<del>                                     </del>			<del>                                     </del>	1				2	72.0	25	126
215	3																						4	52.3	35 15	126 105
216	3																						4	52.3	36	76
217	3														<del>                                     </del>			<del>                                     </del>	1				3	47.3	10	77
218	3																						3	47.0	7	106
210	3																						2	24.0	- '	70
219 220	3																						4	22.7	1/	36
220	3 2 2																						3	34.0 23.7 1987.5	1675	3300
221 222 223	2																						1	1380.5	1073	1671
222	2																						4	1070.0	759	1202
223	2																						4	962.0	730	1710
224 225 226 227 228	2																						4	863.0 799.0 759.0	120	1/10
223	2																						2	750.0	76	14/0
220	2 2 2																						3	730.0	210	1142
227	2																						3	684.5	6/1	720
220	2																						5	50F.0	400	728
229	2 2 2 2																						4	595.0 567.5 560.5	190	046
231	2																						4	560.5	103	1116
231	2																						4	554.5	12	1066
232	2																						4	533.0	43	630
233	2																						4	400 E	921	912
229 230 231 232 233 234 235 236 237	2														-			-	<del>                                     </del>				4 5	498.5 459.5	00	912
238	2 2 2														<del>                                     </del>			<del>                                     </del>	-				3	435.0	3/12	529
227	2														-			-	1				3	435.0 424.5	260	528 480
238	2														<del>                                     </del>			<del>                                     </del>	1				3	407.0	272	542
220	2														<del>                                     </del>			<del>                                     </del>	-				3	402.5	177	630
239	2														-			-	-				1	200.0	201	514
240 241 242	2																	-					2	403.5 399.0 397.0	1/10	646
241	2														-			-	1				2	388.0	232	544
242	2																	-								
243	2														-			-	1				3	374.0 357.0	10	670
244	2														-			-	-				3	341.0	107	675 E7F
243 244 245 246 247 248 249 250	2																	-					1	320.0	107	500
240	2														-			-	-				4	329.0 326.0 315.0 287.0 280.0	267	395
247	2														-			-	-				4	320.0	20/	385
248	2														-			-	-				3	313.0	294	330
249	2																						4	207.0	15	559
250	2																						4	280.0	166	394

	Ī				核酸系统	逆転写酵	素阻害剤				非核酸系	<b>※逆転写酵</b>	素阻害剤				プロラ	テアーゼ!!	1害剤				l i		:	<u> </u>
組	症																					レクシヴァ	剤	平均	最小	、 最大
合	例	レトロビ <sup>・</sup> ル	ヴァイテッ	ハイピッド	IK, K, M	セリット	コンピピル	サイアシェ	ピリアード	エプシ゚コム	ピラミュー	ストックリン	レスクリフ゜ ター	クリキシハ	インピラー	ノーピア	ピラセプト	プローゼ	フォートへ	カレトラ	レイアタッツ	レクシヴァ	数	日数	日数	ぇ 日数
	数	, I H C 11	クス	,,,,,,,	"	2 //1	7,00%	ン	- // '	_,,,,,,	ソ	******	9-	ン	ŧ'	, .,	-,-,	,	イス	3017	,,	,			1	
251																							3	247.0	28	3 466
252	2																						2	225.5	9	1 442
253	2																						4	225.0	28	9 442 3 422
254	2																						3	203.5	140	267
254 255	2																						4	203.5 194.5	8	267 3 381
256	2																						4	175.5	116	235
256 257	2 2 2																						3	172.0	126	235 218
258	2																						4		4	311
259	2																						3	156.0	116	3 196
259 260	2																						4	156.0 149.0	85	213
261	2																						2	126.0	5	247
261 262	2 2 2																						4	109.0	2	2 216
263	2																						4	105.0	55	155
264	2																						3	104.0	102	106
264 265 266	2																						4	104.0 85.0	102 5	2 106 5 165
266	2																						4	82.5	43	122
267	2																						4	78.0	30	126
268	2																						5	77.5	56	3 99
269	2																						2	74.0	10	138
269 270	2																						4	65.0	49	81
271	2																						2	57.5	42	73
272	2																						3	51.0	29	73
273	2																						3	44.5	26	63
274 275 276	2																						2	41.0	6	6 76
275	2																						3	36.5	7	66
276	2																						5	35.5	13	58 4 49
277	2																						3	31.5	14	49
278	2																						2	29.5	19	40
279 280 281	2																						3	27.0	6 18	3 48 3 29 3 41
280	2 2 2																						2	23.5	18	, 29
281	2																						4	22.0	3	41
282 283	2																						2	16.0	7	7 25 7 14
283	2																						2	10.5	7	14
284	2																						2	9.0	7	
285 286	2 2 2																						4	6.5	<u>; 3</u>	3 10
286	2														1				1			1	4	6.5	4	1 9
287	2														<u> </u>				1			<u> </u>	3	6.0	2	2 10
288	2																						1	4.0	2	2 6
289	2														<u> </u>				1			<u> </u>	2	2.0	1 2	2 4000
290	1														-			-	-			-	5	1886.0	1886	1886
291 292	1														-			-	-			-	3	1879.0	18/9	1 18/9
292	1																						4	1786.0	1611	1 1011
204	1																						4	1644.0	1044	1 1/1/
293 294 295 296 297 298 299 300	1																						4	1411.0 1303.0 1267.0 1079.0 1069.0 1050.0 1041.0	1203	1 1411
206	1																	-					4	1267.0	1203	7 1267
207	1														-			-	-			-	4	1070.0	1070	1207
200	1																	-					ن ا	1060.0	10/9	10/9
200	1																	-					2	1009.0	1009	1009
200	1																						<u>ی</u>	1030.0	1000	1 1000
300	ı																						4	1041.0	1041	1 1041

					核酸系述	逆転写酵:	素阻害剤				非核酸系	系逆転写酵:	素阻害剤				プロラ	テアーゼ队	害剤						:	; 1
組	症				IV HAVI																レイアタッツ		剤	平均	最小	最大
合	例	レトロビ <sup>*</sup> ル	ヷ゙ァイデッ	ハイピッド	TŁ'Ł' II.	to llar	コンピピル	サ イアシ ェ	<b>ピリアート</b> ゙	エプシ゚コん	ピラミュー	ストックリン	レスクリフ゜ ター	クリキシハ゛	インピラー	ノーヒ'ア	ピラセプト	7° П – Њ'	フォートベ	カレトラ	レイアタッツ	レクシヴァ	数	日数	日数	日数
-	数	VIAC N	クス	N1C /1	100 //	C 7/1	17C C W	ン	C // 1	1// 14	ソ	X1 ////	ター	ソ	ŧ'	, , ,	C / C / 1	, , ,	イス	7017	V 17777	<i>(,,,,</i>	~~			7~~
201	1																						_	056.0	056	OFG
301	1																						3	956.0	930	956
302																							4	954.0 929.0	954	954 929
303	1																						5	929.0	929	929
304	1																						5	913.0 878.0	913	913
305	1																						4	8/8.0	8/8	878
306	1																						3	827.0 731.0	827	827 731
307	1																						5	731.0	731	731
308	1																						5	713.0	713	713
309	1																						2	670.0 666.0 650.0	670	670
310	1																						5	666.0	666	666 650
311	1																						2	650.0	650	650
312	1																						3	617.0	617	617
313	1																						5	607.0	607	607
314	1																						3	604.0 574.0	604	604
315	1																						4	574.0	574	574
316	1																						6	569.0 568.0	569	569
317	1																						3	568.0	568	568
318	1																						4	554.0	554	554
319	1																						4	542.0	542	542
320	1																						3	542.0 523.0 514.0	523	554 542 523
321	1																						3	514.0	514	514
322	1																						2	504.0	504	504
323	1																						5	485.0	485	485
324 325	1																						3	483.0 469.0	483	483
325	1																						5	469.0	469	469
326	1																						4	448.0	448	448
327	1																						4	442.0	442	442
328	1																						3	433.0	433	433
329	1																						3	429.0	429	429
329 330	1																						4	429.0 422.0 393.0	422	429 422 393
331	1																						4	393.0	393	393
332	1																						4	367.0	367	367
333	1																						4	365.0	365	365
334	1																						4	365.0	365	365
335	1																						6	365.0 362.0	362	362
336	1																						3	340 N	3/10	3/10
337	1																						5	349.0 342.0	3/12	349 342
338	1														-						-		3	326.0	326	326
339	1						<del>                                     </del>								<del>                                     </del>						<del>                                     </del>		3	326.0	226	326
339							-								-						-		5	326.0 324.0 324.0 307.0	320	326 324 324
340 341	1						1								-						-		5	324.0	324	324
341	1						-								-						-		2	207.0	324	324
342	1																						2	307.0	307	307
343	1																						5	287.0	28/	287
344	1																						3	285.0 276.0	285	285
345	1																						3	2/6.0	276	276
346	1																						3	266.0 261.0 253.0 247.0 244.0	266	266
347	1																						5	261.0	261	261
348	1																						3	253.0	253	253
349	1																						3	247.0	247	247
342 343 344 345 346 347 348 349 350	1																						4	244.0	244	244

					核酸系述	逆転写酵	素阻害剤			非核酸系	逆転写酵	素阻害剤				プロラ	テアーゼ队	1害剤				- :	- :	<del></del>	
組合	症		立ってニ,。					#' / マン' -					h11+5 11'	/\\\\'=_						レイアタッツ		剤 3	平均 :	最小 『	最大
合	症例 数	r ruf, n	クァイテックス	ハイピッド	IL, L, M	セ・リット	コンピピル	サ <sup>*</sup> イアシ <sup>*</sup> ェ ン ビリアード	エン・シ・コム	) )	ストックリン	レスクリフ <sup>°</sup> ター	クリキシハ ン	1)C)-	ノーピア	ピラセプト	プローセ	フォートへ <sup>*</sup> イス	カレトラ	レイアタッツ	レクシヴァ	数	∃数	日数日	日数
351	1																					3 2	38.0	238	238
352	1																					4 2	25.0	238   225   221   211   201   196   192   190   189   189   184	225
353	1																					3 2	21.0	221	221
354	1																					4 2	11.0	211	211
355 356	1																					3 2	01.0	106	106
357	1																					5 1	90.0	190	190
358	1																					4 1	90.0	190	190
359	1																					5 1	90.0	190	190
360	1																					3 1	89.0	189	189
361	1																					6 1	89.0	189	189
362	1																					3 1	84.0	184	184
363	1																					3 1	83.0	183	183
364 365	1																					0 1	70.0	170	170
366	1																					4 1	62.0	162	162
367	1																					2 1	57.0	157	157
368	1																					4 1	44.0	144	144
369	1																					3 1	39.0	139	139
370	1																					3 1	34.0	134	134
371	1																					3 1	32.0	132	132
372	1																					4 1	28.0	128	128
373 374	1																					3 1	28.0	128	128
375	1																					J 1	23.0 23.0	123	123
376	1																					4 1	21.0	121	121
377	1																					3 1	19.0	119	119
378	1																					6 1	19.0	119	119
379	1																					4 1	17.0	184   183   173   170   162   157   144   139   134   132   128   125   123   119   117   110   109   107	117
380	1																					4 1	10.0	110	110
381	1																					3 10	09.0	109	109
382 383	1																					3 1	07.0 07.0	107	107 107
384	1																					4 10	06.0	106	106
385	1																					5	06.0 92.0	92	92
386	1																					4	91.0	91	92 91 91
387	1																					6	91.0	91	91
388	1																					4	91.0	91	91
389	1																					5	90.0	90	90 89 89
390	1						1															5	89.0	89	89
391 392	1						1															3 3	89.0 85.0	89 89 85	85
392	1																						84.0		84
394	1						1															4	84.0	84	84
395	1						1															5	83.0	83	83
396	1																					5	81.0	81	81
397	1																					4	77.0	77	77
398	1																					4	76.0	76	76
399	1																					4	74.0	74	74
400	1																					2	71.0	71	71

					核酸系述	逆転写酵	素阻害剤			非核酸系	逆転写酵	素阻害剤				プロラ	アーゼ队	1害剤				1			$\Box$
組	症		±· /-·					II. (3.)					FII + > 11.	25.12°=						レイアタッツ		剤	平均	最小	最大
合	例	レトロピル	,   D 71 x %	/ ハイピッド	ヹ゙゙ゖ゚ゖ゚	セリット	コンピピル	サーイアシーエ ピリアード	エプシ゚コム	ピラミュー ン	ストックリン	レスクリフ ター	クリキシハ	インピラー セ	ノーピア	ピラセプト	プローゼ	フォートへ <sup>*</sup> イス	カレトラ	レイアタッツ	レクシヴァ	数	日数	日数	日数
	症 例 数		クス					9   1		y		9-	ン	Ľ				1,				:			:
401	1																					4	71.0	71	71
402	1																					3	70.0	70	70
403	1																					5	70.0	70	70
404	1																					3	68.0	68	68
405	1																					4	68.0	68	68
406	1																					3	66.0	66	66
407	1																					5	65.0	65	65
408	1																					2	59.0	59	59
409	1																					2	59.0	59	59
410	1																					4	59.0	59	59
411	1																					4	58.0	58	58
412 413	1																					4 3	57.0	5/	5/
414	1																					4	56.0 56.0	56	56
415	1																					3	55.0	55	55
416	1																					5	54.0	54	54
417	1																					4	52.0	52	52
418	1																					4	51.0	51	51
419	1																					4	49.0	49	49
420	1																					5	44.0	44	44
421	1																					2	41.0	41	41
422	1																					3	41.0	41 41 39 39 38	41
423	1																					7	39.0	39	39
424	1																					2	39.0	39	39
425	1																					4	38.0	38	38
426	1																					4	38.0	38	38
427	1																					5	35.0	35	35
428	1																					5	33.0	33	33
429	1																					4	33.0	33	33
430	1																					5	31.0	31	31
431 432	1																					2 5	30.0 30.0	30	30
433	1																					4	30.0	30	30
434	1																					2	29.0	20	20
435	1						1															2	29.0	33 33 31 30 30 30 29 29	70 70 68 68 68 66 65 59 59 59 58 57 56 56 55 54 41 41 41 41 39 39 38 38 38 33 31 30 30 29 29 28 28 28 28 28 28 27 26 25
436	1																					2	28.0	28	28
437	1																					3	28.0	28 28	28
438	1																					5	28.0	28	28
439	1																					3	28.0	28	28
440	1																					5	27.0	27	27
441	1																					4	26.0	26	26
442	1														_				_			4	25.0	25	
443	1																					2	24.0	24	24
444	1																					3	24.0	24	24
445	1																					2	23.0	23	23
446	1						1															3	22.0 22.0	22	22 22
447	1																					5	22.0	22	22
448	1								1							1						5	21.0	21	21
449	1								1							1						4	20.0	20	20
450	1						]		<u> </u>							<u> </u>						4	19.0	19	19

					核酸系述	逆転写酵:	素阻害剤				非核酸系	系逆転写酵	素阻害剤				プロラ	テアーゼ队	害剤			1			$\overline{1}$
組合	症例	V FOL'N	ヴァイデッ クス	ハイピッド	IĽĽ,			ザイアジェ ン	ピリアード	エプシ゚コム		ストックリン		クリキシハ ン	インピラー ゼ	ノーピア	ピラセプト		フォートへ゛	カレトラ	レイアタッツ レクシヴァ	剤 数	平均 日数	最小 日数	最大 日数
	数		//					,					,						17			بنا		<u> </u>	لينا
451	1																					5	19.0		19
452 453	1																					3	17.0 16.0	17 16	17 16
454	1																					5	15.0	15	15
455	1																					4	15.0	15	15 15
456	1																					4	15.0	15	15
457	1																					1	14.0	14	14
458	1																					3	14.0	14	14
459	1																					3	14.0	14	14
460	1																					3	14.0	14	14
461	1																					3	14.0		14
462	1																					2	13.0	13	13 13
463 464	1																					5	13.0 13.0	13 13	13
465	1																					3	12.0	12	13 12
466	1																					3	12.0	12	12
467	1																					4	12.0	12	12
468	1																					3	11.0	11	11
469	1																					3	11.0	11	11
470	1																					6	11.0	11	11
471	1																					4	10.0		10
472	1																					6	10.0	10	10 10
473	1																					3	10.0	10	10
474 475	1																					5 4	10.0	10 10	10 10
476	1																					4	9.0	9	9
477	1																					5	9.0	9	
478	1																					4	9.0	<del>: 0</del>	9
479	1																					5	8.0	8	8
480	1																					5	8.0	8	8
481	1																					5	8.0	8	8
482	1																					5	8.0	8	8
483	1																					4	8.0	8	8
484	1											1										2	7.0	9 9 8 8 8 8 8 7 7	+ /
485 486	1											+										3 4	7.0 7.0	7	+ /
487	1											1										4	7.0	7	7
488	1											1										3	7.0	7	<del>† 7</del>
489	1											†										4	7.0	7	7
490	1																					4	6.0	6	6
491	1																					4	6.0	6 6 6	6
492	1																					4	6.0		
493	1																					4	6.0	6	6
494	1											1										5	5.0	5	
495	1											1										4	5.0	5	5
496 497	1											1										3 5	4.0		
497	1											+										4	4.0	4	4
499	1											1										5	3.0		
500	1											+										3	3.0	3	3
			l		1		1	1				1		l .	1	1	1	1	1	l	1	<u> </u>	5.0		

表2-0-1.抗HIV薬 使用実態表

					核酸系述	逆転写酵	素阻害剤				非核酸系	<b>泛転写酵</b>	素阻害剤				プロテ	アーゼ	1害剤				i		<del></del>	
組合	症例 数	レトロピル	ウ'ァイテ'ッ クス	ハイピッド	ヹ゙゙゙゚゚゚゠゚゙゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚	t <sup>*</sup> リット	コンピピル	サ イアシ ェ ン	ピリアード	エン。シ、コヤ	ピラミュー ン	ストックリン	レスクリフ <sup>°</sup> ター	クリキシハ ン	インピラー セ	ノーピア	ピラセプト	プローセ	フォートへ <sup>*</sup> イス	カレトラ	レイアタッツ	レクシヴァ	剤 数	平均 日数	最小 日数	最大 日数
501	1																						3	2.0	2	2
502	1																						3	2.0	2	2
503	1																						5	2.0	2	2
504	1																						3	2.0	2	2
言	ŀ	1937238	680421	189534	2688247	1617741	282930	216261	74756	524	115473	875582	41	608814	178985	309170	1197084	25420	31985	327129	33384	39				

投与期間:調査開始~2005年3月31日

: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。

							_				
			抗CMV		抗M	I A C	体重減少			:	•
組合	症例 数	デノシンcap	ホスカビル	ハ・リキサ	クラリスロマイシン	シ、スロマック	セロスティム	剤数	平均 日数	最小 日数	最大 日数
1	366							1	325.5	2	3021
2	181							1	246.2	2	2446
3	81							1	191.1		1100
4	56							1	41.0	2	302
5	38							1	270.7		1253
6	27							2	180.7	5	1026
7	22							2	104.8	2	500
8	22							2	28.1	4	108
9	12							2	50.1	7	
10	3							2	198.0	2	329
11	3							1	158.3	65	236
12	3							2	111.7	29	182
13	3							2	24.3	15	
14	1							2	149.0	149	149
15	1							3	16.0	16	16
盲	† T	22831	3533	883	125574	48157	10436				

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。

#### 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

					核酸系述	逆転写酵	素阻害剤				非核酸系	逆転写酵	素阻害剤				プロラ	アーゼ队	1害剤				П
組合	数	トロピル	ヷ゚ァイテ゚ッ クス	ハイピッド	ヹゟ゙゚゚゚゚ゟ゙゚゙゙゚゚゚ル	セ・リット	コンビビル	サ'イアシ'ェ ン	ピリアード	エプシ゚コム	ピラミュー ン	ストックリン	レスクリフ <sup>°</sup> ター	クリキシハ <sup>*</sup> ン	インピラー ゼ	ノーピア	ピラセプト	゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚	フォートへ <sup>*</sup> イス	カレトラ	レイアタッツ	レクシヴァ	剤 数
1	547																						1
2	452																						2
3	286																						3
4	259																						2
5	224																						2
	173																						2 3 2 2 1
7	67																						1
8	63																						3
9	61																						2
10	59 56																						3
11 12	56 54																						1
13	51																						1
14	50																						3
15	40																						3
16	35																						1
17	28																						3
18	26																						1
19	25																						2
20	24																						3
21	24 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																						3 2 3 2 1 3 3 3 1 1 2 2 2 2 3 3 2 2 2 2
30	13																						2
31	12																						3
32	11																						2
33	11 11																						3
34 35	8																						3
36	7																						1 2
37	7														-								1 2
38	7																						2
39	6														<del>                                     </del>								3
40	6																						2
計		534724	188960	80292	125991	31723	0	0	0	0	182	0	0	69808	16403	11537	12876	0	0	0	0	0	Ħ
		JJ7124	100300	00232	120001	01720	U	U	U	J	102	J	J	00000	10400	11001	12010	U	U	U	U	U	ш

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。

	1		抗CMV		抗M	A C	体重減少	
組合	症例数	<del>テ</del> ゙ノシンcap	ホスカヒ゛ル	ハ゛リキサ	クラリスロマイシン	シ、スロマック	tozita	剤数
1	62							1
2	17							1
3	17							1
4	7							2
5	4							1
6	4							2
言	†	2831	733	0	12942	783	0	

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

					核酸系述	逆転写酵素	素阻害剤				非核酸系	逆転写酵	素阻害剤				プロラ	テアーゼ队	且害剤				П
組合	症 例 数	V FOL'N	ウ ァイテ ッ クス					サ イアシ ェ ン	ピリアード	エン。シ、コヤ	ピラミュ <b>-</b> ン	ストックリン	レスクリフ <sup>°</sup> ター	クリキシハ ン	インピラー セ	ノーピア			フォートへ <sup>*</sup> イス	カレトラ	レイアタッツ	レクシヴァ	剂 数
1	417																						3
2	361 240 187																						2 3 3 2 3 1 2 3 3 2 2 3 2 2 3 3 2 2 3 4 2 4 2 4 2 4
3	240																						3
4	187																						3
5	134																						3
6	106																						2
7	78																						3
8	58																						1
40	51																						2
10 11	45 43																						3
11	40																						3
12 13	40																						3
14	36																						2
14 15 16 17	32																						2
16	32 31																						3
17	28																						3
18	28																						4
19	25																						1
20	28 28 25 25 24																						3
21	24																						3
22	20																						2
23	19																						3
24	19																						3
25	15																						2
20 21 22 23 24 25 26 27	14																						2 3 3 2 3 1
27	13																						
28 29	12																						2
29	12																						2 3 2 3 4 3 4 3 2 3
30 31 32	10																						3
31	9																						2
32	9																						3
33 34	9																						4
35	8																						3
36	8																						2
36 37	8																				+		3
38	8																						1
39	7																						2
40	6																						3
計		254329	43141	36613	294460	110827	0	0	0	0	700	0	0	142555	35496	23779	84769	0	0	0	0	0	Ĭ

投与期間:1997年11月1日~1998年10月31日

101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。

表2-2-2.HIV関連疾患治療薬 使用実態表

			抗CMV		抗M	A C	体重減少	
組合	症例数	デノシンcap	ホスカヒ゛ル	ハ゛リキサ	クラリスロマイシン	シ、スロマック	セロスティム	剤数
1	97							1
2	23							1
3	11							1
4	11							1
5	8							2
6	7							2
7	1							2
言	t	4476	458	0	17352	2258	0	

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。

投与期間:1997年11月1日~1998年10月31日

#### 表2

					核酸系述	逆転写酵	素阻害剤			非核酸系	系逆転写酵	素阻害剤				プロラ	テアーゼ队	且害剤				Т
ì	症 例 数	\\0\t'\	ウ ァイテ ッ クス	ハイピッド				サーイアシーエ ピリアード	17° 9' 14		1		クリキシハ <sup>*</sup> ン	インピラー セ	ノーピア	ピラセプト			カレトラ	レイアタッツ	レクシヴァ	剤数
	457																					3
	346																					3 3 2
,	336																					3
	197																					2
)	146																					3
ì	85																					3
'	81																					2
}	60																					4
)	50																					3
)	41		1				1													1		3 3 2
1	35																					2
2	33																					2
3	32																					2 4 3
4	30																					3
5	27																					3
ŝ	25																					13
7	25																					4
3	24																					3 3
9	21																					13
)	21																					3
1	20																					4
2	19																					3 3 2
3	18																					3
4	17																					1 2
5	17	1																				1
ô	16																					3
7	16																					12
3	16																					12
9	15																					12
)	14																					13
1	12																					13
2	12																					13
3	11	-																				3 2 2 2 3 3 3 3 1
4	11	<b>_</b>											<b>_</b>									
5	10	-																				2
ŝ	10	-																				2
7	9	-																				14
3	9	-																				3 3
9	8		1				1													1		13
	7	1	1	1	1	1		1	1	I		1	1		l	1	1		1	1		1

10769 15716

0

192398 55005 62057 295850 1829

1759

0

0

226組中40組のみを限定して表示した。

338348 84277 37875 532042 309997

: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。

5837

5702

0

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

			抗CMV		抗M	A C	体重減少	П
組合	症 例 数	デノシンcap	ホスカヒ゛ル	ハ゛リキサ	クラリスロマイシン	シ゚スロマック	セロスティム	剤数
1	126							1
2	23							1
3	19							1
4	15							1
5	10							2
6	6							2
7	5							1
8	5							2
9	3							2
10	1							3
言	+	5816	1070	0	27101	3845	416	

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。

投与期間:1998年11月1日~2000年3月31日

					核酸系证	逆転写酵	素阻害剤				非核酸系	<b>系逆転写酵</b>	素阻害剤				プロラ	テアーゼ队	且害剤				Ī
組合	症例数	V+at'n	ヴァイテ <sup>・</sup> ッ クス	ハイピッド	ĭヒ,床,'n	セリット	コンヒ゛ヒ゛ル	サ イアシ ェ ン	ピリアード	エプシ゚コム	ピラミュー ン	ストックリン	レスクリフ <sup>°</sup> ター	クリキシハ <sup>*</sup> ン	インピラー セ	ノーピア			フォートへ <sup>*</sup> イス	カレトラ	レイアタッツ	レクシヴァ	7
1	348																						
2	217																						
3	148																						
4	102																						
5	75																						
6	69																						
7	55																						T
8	51																						
9	45																						
0	42																						
11	38																						
2	37																						
3	36																						
4	34																						
5	34																						
6	29																						
7	20																						
8	18																						
9	18																						
20	15																						
21	12																						
22	12																						
3	12																						T.
24	11																						
25	11																						
26	10																						
27	10																						
28	9																						
9	9																						
0	8																						
1	8																						T
2	8																						Ť.
3	8										1			1									Ť
4	8																						Ť
5	7																						t
6	7																						t
7	7																						t
_			1	1	1	1	1	1	11												1		

15092 76141

59807 203539

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。

159732 55898 13651 321867 232267 26970 16911

注2:1日併用に関しては除外した。

40 6

表2-4-2.HIV関連疾患治療薬 使用実態表

			抗CMV		抗M	A C	体重減少	
組合	症例 数	デノシンcap	ホスカヒ゛ル	ハ゛リキサ	クラリスロマイシン	シ゚スロマック	セロスティム	剤数
1	69							1
2	13							1
3	12							1
4	11							1
5	6							1
6	5							2
7	1							2
8	1							2
9	1							2
10	1							2
11	1							2
言	<u> </u>	2137	615	0	14400	1707	1085	

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。

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

	核酸系逆転写酵素阻害剤								非核酸药	逆転写酵	表阳宝刻	プロテアーゼ阻害剤							$\overline{}$			
织	症		校設系逆転与酵素阻害剤    ウ'ァイテ'ッ   ハイビッド   エビビル   セ'リット   コンビビル   サ'イアシ'エ   ビ'リアード   エブ'シ'コム																			—— <sub>名I</sub>
組合	数	r raf, n	ヴァイテッ クス	ハイピッド	ヹゟ゚ゟ゚゙゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚	セ・リット	コンビビル	サ <sup>*</sup> イアシ <sup>*</sup> ェ ン	ピリアード	17° 9′ 34	ピラミューン	ストックリン	レスクリフ <sup>°</sup> ター	クリキシハ ン	インピラー セ	ノーピア	ピラセプト	゚゚゚゚゚゚゚ヿ゠゙゙゙゙゙゙゙゙゙゙゙゚゚゚゚	フォートへ <sup>*</sup> イス	カレトラ	レイアタッツ レクシ	
1	334 271																					3
2	271																					3
3	196																					3
4	101																					2
5	95																					3
5 6 7	69																					3 2 3 3 3 2 2
0	63 58																					3
8	48																					- 2
10	42																					1
11	41																					3
11 12	39																					4 3 3 3 3 4 2 2 2 2 3 3 4 4 2 2 3 3 3 4 4 2 2 3 3 3 4 4 4 2 3 3 3 3
13	38																					3
14	36																					3
15	28																					4
14 15 16 17	28 28 27																					2
17	27																					2
18	23																					2
19	22																					3
20	21																					4
21	19																					3
22	13																					3
23	12 11																					4
25	11																					- 2
26	11																					3
20 21 22 23 24 25 26 27	10																					2
28	10																					3
28 29	10																					4
30	10																					
31	10																					3
30 31 32 33 34	9																					2 3 3 4 2
33	8																					4
34	8																					2
35	8																					4
36	8																					4 3 3 2 3 3
37 38 39	8																					3
38	8																					2
39	8 7																					$\frac{3}{2}$
40 ÷1	•	405464	70550	0544	004000	070705	44000	00457	074		40046	454054		55400	40000	50505	407550	4007	7404	00470		
計	-	165461	73558	8544	361832	270765	44026	28157	274	0	19242	154954	0	55123	18222	50595	197550	4837	7431	32178	0 (	)

投与期間: 2001年4月1日~2002年3月31日

192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。

表2-5-2.HIV関連疾患治療薬 使用実態表

			抗CMV		抗M	抗MAC					
組合	症例 数	デノシンcap	ホスカヒ゛ル	ハ゛リキサ	クラリスロマイシン	シ、スロマック	セロスティム	剤数			
1	85							1			
2	29							1			
3	16							1			
4	12							1			
5	6							1			
6	4							2			
7	4							2			
8	3							2			
9	1							2			
10	1							2			
計	+	2802	397	0	16189	2987	2191				

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。

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

	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							$\overline{\Box}$			
組合	ZΧ	V+OŁ'N	ウ ァイテ ッ クス					サ'イアシ'ェ ン	ピリアード	エプシ゚コム				クリキシハ <sup>*</sup> ン	インピラー セ	ノーピア			フォートへ <sup>*</sup> イス	カレトラ	レイアタッツ	レクシヴァ	<b>剤</b> 数
1	324																						3
2	271																						3
3	186																						3
4	147																						3
5	128																						2
6	89 68																						3 2 3 2 3 3 3 3 2 4
7	68																						2
8	54																						3
10	54 45																						3
11	45																						3
12	43																						2
13	43																						4
14	41																						3
14 15 16 17	38																						3 3 3 2 3 3 3 2 2 4 3 2 3 3 3
16	38 36																						3
17	35																						3
18	30																						2
19	26																						3
20	25 23 23 22																						3
21	23																						3
22	23																						2
23	22																						2
24	21																						4
25	17																						3
20 21 22 23 24 25 26 27 28	15																						2
27	13																						3
28	13 12																						3
29 30	12																						4
31	11																						2
32	10																						3
31 32 33 34 35 36 37	10									<del>                                     </del>													3 2 3 3 4
34	10																						3
35	9																						4
36	9																						4
37	9																						3
38	9																						3 2 3
39	8																						2
40	8																						3
計	-	177993	94170	5978	382743	276947	68764	47389	6083	0	24184	221482	41	42054	13782	39730	171040	5676	6615	82926	0	0	

投与期間: 2002年4月1日~2003年3月31日

220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。

表2-6-2.HIV関連疾患治療薬 使用実態表

			抗CMV		抗M	抗MAC						
組合	症例 数	デノシンcap	ホスカヒ゛ル	ハ・リキサ	クラリスロマイシン	シ゚スロマック	セロスティム	剤数				
1	95							1				
2	75							1				
3	14							1				
4	13							1				
5	7							2				
6	4							2				
7	3							2				
8	2							2				
9	2							1				
10	1							2				
11	1							2				
12	1							2				
言	-	1896	128	139	17106	11326	2378					

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。

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

				71177.00		逆転写酵素	医全的表				非核酸药	逆転写酵	表阳宝刻	I				アーゼ队			200		$\overline{}$
絽	症																						훼
組合	数	V FOL'N	ヴァイデッ クス	ハイピッド	ヹゖ゚ゖ゚゙゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚	セ <sup>・</sup> リット	コンピピル	ザイアジェ ン	ピリアード	ヹ゚ゔ゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚゚	ピラミュー ン	ストックリン	レスクリフ <sup>°</sup> ター	クリキシハ <sup>*</sup> ン	インピラー セ	ノーピア	ピラセプト	プローゼ	フォートへ <sup>*</sup> イス	カレトラ	レイアタッツ しん	<b>ラシウ</b> ァ	
1	303 216 174 165																						3
2	216																						3
3 4	174																						3
4	165																						3
5	159																						2
5 6 7	123																						3 3 2 3 3 3 3 3 3 3 3 2 2 2 2 4
/	82																						2
8	61 42																						3
10	40																						3
11	40																						3
11 12	37																						3
13	32																						3
14	31																						3
15	28																						3
14 15 16 17	27																						2
17	25																						2
18 19	24																						2
19	21																						4
20	21																						3
21	19																						3
22	17																						3
23	16																						3
24	16																						3 3 3 3 2 2
25	15 14																						2
20 21 22 23 24 25 26 27 28 29	14																						3
20	14																						4
20	13																						3 3
30	11																						2
31	11																						3
32	10																						4
30 31 32 33 34 35	10																						3 4 3 3
34	10																						3
35	10																						3
36	9																						3 2 4
37 38 39	9																						2
38	8																						4
39	8																						3
40	7																						3
計		193986	95731	4579	411388	269392	87330	66898	12949	0	26828	259009	0	30709	11947	32724	156842	4351	5900	122771	1579	0	

投与期間: 2003年4月1日~2004年3月31日

218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

			抗CMV		抗M	A C	体重減少	
組合	症例 数	デノシンcap	ホスカビル	ハ゛リキサ	クラリスロマイシン	シ゚スロマック	セロスティム	<b>剤</b> 数
1	86							1
2	83							1
3	17							1
4	10							2
5	8							1
6	5							1
7	2							1
8	2							2
9	1							2
10	1							2
計	· .	1649	132	450	16576	16817	3214	

: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。

投与期間:2003年4月1日~2004年3月31日

組	症				核酸系	逆転写酵素	阻害剤				非核酸系	逆転写酵素	<b>長阻害剤</b>				プロ:	テアーゼ汎	B害剤				÷'n
組合	症 例 数	I Lov' "	ヷ゚ァイテ゚ック	IL ZIP' aul.'	+ P, P, II	H'Hark	מי, איר, איר	#' / 7 5 ' - 5 -	יו קוו'ע	T 7' 2' 7 !	ν'=:- N	7 Lach 113 c	レスクリフ	hii+ 5 ii' 5	1)   L'   L'	1 V'7	ト,ニャコ, ۱	2,U P.	フォートへ イ ス	#1 L=	レイアタッツ	したいがっ	削粉
	数	א אווע אי	7	ハイビット	TCCN	セ リット	コンににル	ゾ 1/ソ エン	ヒッパート	エンシコク	と フミューツ	ストツグリン	9-	クリキシハ ン	12にフーセ	ノーヒァ	こ フセノト	ノローゼ	7	カレトラ	レイノグツツ	レクソワア	奴
1	118																						3
2	115 110 93 82																						3
3	110																						3
4	93																						3 3 3 2 3
5 6	82																						3
6	80																						2
7	70																					<b></b>	3
8	61																					<b></b>	4
8 9 10 11	48 42 34 25 24																					<b></b>	3
10	42																					<b>_</b>	2
11	34																					<b></b>	3
12	25																					<del></del>	3
1/	20																						3
15	10																						7
16	20 19 19																						3
17	18																						2
12 13 14 15 16 17 18 19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40	18																						3
19	16																						3
20	15																						3
21	14																						2
22	14																						4
23	13																						3
24	13																						3
25	11																					<b></b>	3
26	11																					<b></b>	2
27	10																					<b></b>	3
28	9																					<b></b>	4
29	8																						2
21	8																						1
32	8																						3
33	8																						2
34	8																						3
35	8																						3
36	7										1												3
37	7																						3
38	7																						4 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 2 4 4 3 3 3 3
39	6																						3
40	6																						4
41 42 43	6																					<b></b>	3
42	6																					<del> </del>	3
43	6																					<b>——</b>	
44 45	5 5									1												<b>—</b>	3 3 3 2 3 3 3 3
45	5									-													3
46 47	5																						13
4/	5 5																						3
40	4																						3
50	4																						3
48 49 50 51	4																						3
DΊ	4										<u> </u>			<u> </u>								ı	3

組	症				核酸系	逆転写酵素	<b>阻害剤</b>	ザイアジェン			非核酸系	逆転写酵	素阻害剤					テアーゼ阻	害剤				
組合	例	L Leu/ii	ヷ゙ァイデック	0.21.1	= 1.21.2 m	120 1	-5.1.21.2.0	II' (7) ' N	Rina II	'>'	12 - 5	71 AUS.	レスクリフ		A. 1.5 = 1.5					±1.1-	1 /3 h at	1 5 2'	剤
	症例数	VIUL II	ヴァイデック ス	ハイビット	ILLI	セリット	コンヒヒル	サイパシェン	ヒリナート	エフシコム	ヒフミューン	ストックリン	9-	クリキシハン	インピラーセ	)-L '	ピラセフト	フローセ	フォートへ イ ス	カレトラ	レイアタッツ	レクシワァ	叙
	4																						4
52 53 54 55 56 57 58 59	4																						4
54	4																						4
55	4																						3
56	4																						4
57	4																						3
58	4																						4
59	4																						3
60	3																						4 2 4
63	3																						<u> </u>
62	3																						4
64	3																						2
65	3																						4
66	3																						4
67	3																						4
60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70	3																						3
69	3																						3
70	3																						3 3 3 3
71	3																						3
72	3																						3
73	3																						3
74	3																						4
75	2																						4
72 73 74 75 76 77 78	2																						4 2 4
70	2																						4
79	2																						4
80	2																						3
80 81	2																						3
82	2																						3 3 3
83	2																						4
84	2																						3
82 83 84 85 86	2																						3 4 3
86	2																						3
87	2																						4
87 88 89 90	2																						3
89	2																						3
90	2																						3
91	2																						4
92 93	2																						2
93	2																						3 3 4 2 4 4
94																							
95 96 97 98 99	2																						3
97	2																						4
98	2																						3
99	2																						3
100	2																						4
100 101	2 2 2 2 2																						3 3 4 3 3 4 4 4 3
102	2																						3

組	症				核酸系	逆転写酵素	阻害剤				非核酸系	逆転写酵素	<b>医阻害剂</b>					テアーゼ汎					호리
組合	症 例 数	1.knv' II	ヴァイデック ス	11 XV' L'	IŁ, F, M			#' / 72' - 11	ר' וו א <u>-</u> ג'			ストックリン		クリキシバン	インド'==+'	1_レ'コ			フォートペイ ス	カレトラ	レイアタッツ	しからがっ	剤数
	数	א הוחך ווי	ス	ハイヒット	エににル	ヒリツト	コンにじル	ソ 1 アン エン	こ リゾート	エンシコク	し フミューグ	メレックリン	9-	ソリキソハ グ	1ノに フーゼ	ノービア	<b>にフゼノト</b>	ノローゼ	7	ルレトフ	レ1パグツツ	レクソリア	奴
	2 2 2 2																						3
104	2																						1
105	2																						2
106	2																						2
107	1																						2
108	1																						3
109	1																						2
110	1																						3
111	1																						4
112	1																						4
114	1																						3
115	1																						3
116	1																						3
117	1																						2
118	1																						3
119	1																						2
120	1																						5
121	1																						2
122	1																						3
123	1																						4
124	1																						5
125	1																						3
126	1																						4
127	1																						4
120	1																						3
130	1																						4
131	1																						4
132	1																						3
133	1																						4
134	1																						5
135	1																						3
136	1					-									-	-							3
137	1																						2
103 104 105 106 107 108 109 110 111 112 113 114 115 116 117 118 119 120 121 122 123 124 125 126 127 128 129 130 131 132 133 134 135 136 137 138 138 138 139 140 141 142	1									1											1		5
139	1																				1		4
140	1									-											1		2 2 3 3 4 4 4 4 3 3 3 3 2 5 5 2 3 4 4 4 4 4 4 3 3 4 4 4 4 5 5 6 6 7 6 7 7 8 7 8 7 8 7 8 7 8 7 8 7 8 7
141	1																				1		3
142	1																				1		2
143 144 145	1									1											1		2
144	1																						1
146	1																				+		
146 147	1																				1		3 1 3 3 4 4 4 3
148	1																						3
148 149 150 151 152 153	1																						3
150	1																						3
151	1																						4
152	1																						4
153	1	-		-		-							-							-			3

組	症		370		核酸系法	逆転写酵素	阻害剤				非核酸系	逆転写酵	素阻害剤					テアーゼ阻	害剤				÷
組合	症例数	I I miz'ii	ヴァイテ <sup>・</sup> ック ス	L 212' . 1'	+ 12 12 1 II	<b>E</b> '11 . 1	37/6/16/ II	ザイアジェン	Rilla II		L' = 5	71 - 6US	レスクリフ		インピラーゼ	1 14 3				±1.1-	1.725.0	1.65.4'-	剤
	数	ער און	\ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \ \	116 71	<b>エ</b> ピピル	セリット	175.5 11	サイパシェン	ヒリゲート	T) à 17	ピフミューグ	ストックリン	レスクリフ <sup>°</sup> ター	クリキシハ ン	12ピラーゼ	7-67	ピフセノト	ノローゼ	フォートへ イ ス	カレトラ	レイアタッツ	レクソワア	釵
154	1																						4
155	1																						5
156	1																						3
157	1																						3 3 4
154 155 156 157 158 159 160	1																						4
159	1																						4
161																							3
162	1																						3
162 163 164 165	1																						2
164	1																						3
165	1																						6
166	1																						3
167	1																						3
168	1																						4 3 2 3 6 3 3 4 4
166 167 168 169 170	1																						
170	1																						6 3 3 5 2 4
171 172 173 174 175	1																						3
172	1																						5
174	1																						2
175	1																						4
176	1																						4
177	1																						4
176 177 178 179 180	1																						4
179	1																						2
180	1																						4
181	1																						2
182 183	1																						3
183	1																						3
184 185	1																						5
186	1																						5
186 187 188	1																						5 5 2 2 5 3 2 2 2 2 2 4 4
188	1																						2
189	1																						5
189 190	1																						3
191	1																						2
192	1																						2
193	1																						2
194	1																						3
195 196	1																						4
196	1																						
197 198	1																						4
199	1																						3
200	1																						3
201	1																						1
202	1																						4
203	1																						5 4 3 3 1 4 5
199 200 201 202 203 204	1																						5

#### 投与期間:2004年4月1日~2005年3月31日

組	症				核酸系	逆転写酵素	阻害剤				非核酸系	逆転写酵	<b>素阻害剤</b>				プロ <sup>.</sup>	テアーゼ队	1害剤				호데
合	例 数	レトロピル	ヴァイデック ス	ハイピッド	ヹゟ゚ゟ゚ゕ	セ・リット	コンピピル	ザイアジェン	ピリアード	17° 5' 14	ピラミューン	ストックリン	レスクリフ <sup>°</sup> ター	クリキシハン	インピラーゼ	ノーピア	ピラセプト	゚゚゚゚゚゚ヿ゠゙゙゙゙゙゙゙゙゙゙゚	フォートへ イ ス	カレトラ	レイアタッツ	レクシヴァ	数
205	1																						4
206	1																						2
盲	†	112652	44681	1998	257910	115815	50002	51204	55450	524	18476	148272	0	7793	3871	28940	74612	2261	3273	88027	31805	39	

: 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

			抗CMV		抗M	A C	体重減少	
組合	症例数	デノシンcap	ホスカヒ゛ル	ハ゛リキサ	クラリスロマイシン	シ、スロマック	セロスティム	剤数
1	44							1
2	18							1
3	4							1
4	4							1
5	3							2
6	2							2
7	1							1
吉	†	1223	0	272	3827	8433	1152	

: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。

投与期間:2004年4月1日~2005年3月31日

#### 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

			副作用発現	副作用発現	副作用発現	
要因		症例数	症例数	件数	症例率(%)	解析結果
計		483	259	541	53.62%	(Fisher)
性別	男	418	228	491	54.55%	P=0.350
	女	65	31	50	47.69%	
年龄	14歳	0			1	P=1.000
	15歳 64歳	469	251	525	53.52%	
	65歳	14	8	16	57.14%	
人種	日本人	449	242	509	53.90%	P=0.723
	その他	34	17	32	50.00%	
抗HIV薬以外の	無	122	54	88	44.26%	P=0.021 *
併用薬有無	有	361	205	453	56.79%	
併用療法有無	無	448	245	511	54.69%	P=0.113
	有	35	14	30	40.00%	
合併症有無	無	123	57	118	46.34%	P=0.075
	有	360	202	423	56.11%	
合併症肝障害	無	364	192	393	52.75%	P=0.526
	有	119	67	148	56.30%	
	肝炎	105	59	138	56.19%	1
血友病	無	434	228	473	52.53%	P=0.175
	有	49	31	68	63.27%	
	Α	37	23	50	62.16%	P=1.000
	В	12	8	18	66.67%	
既往歴有無	無	144	76	151	52.78%	P=0.842
	有	329	177	376	53.80%	
	不明·未記載	10	6	14	60.00%	
アレルギー(特異体質)	無	331	159	290	48.04%	P=0.001 **
の有無	有	110	74	187	67.27%	
	不明·未記載	42	26	64	61.90%	

注1)既往歴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(8.1%)、高脂血症(7.2%)、感覚減退(5.4%)があり、 器官分類別では、神経系障害(17.6%)、代謝および栄養障害(16.1%)、皮膚および皮下組織障害(12.8%)、 臨床検査(12.6%)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。

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	46
調査症例数	483
副作用等の発現症例数 副作用等の発現件数	259 (53.62%) 541
副作用等の種類	例数(%)
感染症および寄生虫症	14例 (2.90)
毛包炎	1 (0.21)
単純へルペス	2 (0.41)
帯状疱疹 肛門周囲膿瘍	4 (0.83) 1 (0.21)
進行性多巣性白質脳症	1 (0.21)
プトウ球菌性膿瘍	1 (0.21)
サイトメカロウイルス性脈絡網膜炎	2 (0.41)
非定型マイコバクテリア感染	1 (0.21)
肝アメーバ症 ニューモシスティスショウェシ肺炎	1 (0.21) 1 (0.21)
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)	2例 (0.41)
カボシ肉腫	2 (0.41)
血液およびリンパ系障害	11例 (2.28)
貧血   好酸球増加症	6 (1.24) 1 (0.21)
大阪 5 年加祉 赤血球減少症	1 (0.21)
リンパ節症	1 (0.21)
汎血球減少症	2 (0.41)
免疫系障害	1例 (0.21)
	1 (0.21) 2例 (0.41)
ハカル降舌	1 (0.21)
甲状腺機能低下症	1 (0.21)
代謝および栄養障害	78例 (16.15)
糖尿病	5 (1.04)
インスリン依存性糖尿病   痛風	1 (0.21) 1 (0.21)
高かりかり	1 (0.21)
高コレステロール血症	5 (1.04)
高血糖	1 (0.21)
高乳酸血症	24 (4.97)
高トリグリセリド血症 高尿酸血症	9 (1.86) 6 (1.24)
乳酸アシドーシス	3 (0.62)
顔のやせ	6 (1.24)
高脂血症	35 (7.25)
高アミラーゼ <sup>・</sup> 血症 精神障害	2 (0.41) 36例 (7.45)
異常な夢	6 (1.24)
無感情	1 (0.21)
抑うつ気分	1 (0.21)
うつ病 幻覚	2 (0.41)
スリラ スリラ 不眠症	2 (0.41) 13 (2.69)
易刺激性	2 (0.41)
躁病	1 (0.21)
悪夢	6 (1.24)
睡眠障害   心身症	4 (0.83) 1 (0.21)
1	1 (0.21)
適応障害	1 (0.21)
精神病性障害	1 (0.21)
神経系障害	85例 (17.60)
健忘   脳梗塞	1 (0.21) 1 (0.21)
痙攣	2 (0.41)
意識レベルの低下	1 (0.21)
注意力障害	2 (0.41)
浮動性めまい	39 (8.07)
味覚異常   頭痛	4 (0.83) 1 (0.21)
感覚減退	26 (5.38)
神経系障害	4 (0.83)
ニューロミオハ'シー	1 (0.21)
末梢性ニューロバシー	8 (1.66)
多発ニューロハ'シー 傾眠	1 (0.21) 5 (1.04)
会話障害	1 (0.21)
- 2000 1 00	

耳はび迷路障害 1 (0.21)  □職性眩暈 2 (0.41)  心臓障害 4 (49) (0.83) 急性心筋梗塞 1 (0.21) 左室不全 1 (0.21) 類脈 1 (0.21)  画管障害 15 (0.21) 類脈 1 (0.21) 高面圧 1 (0.21) 同肠炎 1 (0.21) 日唇炎 1 (0.21) 出血性十二指腸潰瘍 1 (0.21) 消化不良 3 (0.62) 胃潰瘍 1 (0.21) 胃炎 1 (0.21) 肝胆道系障害 36 (0.62) 胃清瘍 1 (0.21) 肝胆道系障害 36 (0.62) 肝臓臓炎 1 (0.21) 肝臓炎 1 (0.21) 肝臓炎 1 (0.21) 肝臓炎 1 (0.21) 肝炎 1 (0.21) 肝臓臓萎縮症 2 (0.41) 脂肪萎縮症 2 (0.41) 脂肪萎縮症 5 (1.04) そう痒症 1 (0.21) 脂肪細臓萎縮症 5 (1.04) そう痒症 1 (0.21) 精筋下 1 (0.21) 脂肪 1 (0.21)  素疹 2 (0.41) 脂肪が 1 (0.21)  素疹 2 (0.41) 脂肪が 1 (0.21)  素疹 2 (0.41) 肝炎 2 (0.41) 肝臓病 1 (0.21) 素疹 2 (0.41) 肝炎 2 (0.41) 肝臓 3 (0.62)  2 (0.41) 肝炎 2 (0.41)		0 /Til (0, 00)
回転性眩暈 2 (0.41) 心臓障害 4例 (0.83) 急性心筋梗寒 1 (0.21) 左室不全 1 (0.21) 頻脈 1 (0.21) 画管障害 15例 (0.21) 高血圧 1 (0.21) 周膝下 15例 (0.21) 高血圧 1 (0.21) 四唇炎 1 (0.21) 出血性十二指腸潰瘍 1 (0.21) 当光化不良 3 (0.62) 胃潰瘍 1 (0.21) 胃炎 1 (0.21) 肝胆道溶療 1 (0.21) 肝胆道溶療験 1 (0.21) 肝胆清療 1 (0.21) 肝胆清療 1 (0.21) 肝胆清療 1 (0.21) 肝胆清療 1 (0.21) 肝胆清肿腫素 36例 (7.45) 肥肝 1 (0.21) 肝肝 1 (0.21) 肝肿炎 1 (0.21) 肝肿炎 1 (0.21) 肝肿炎 1 (0.21) 肝肿炎 1 (0.21) 肝臓 2 (0.41) 肝療寒 2 (0.41) 肝療寒 2 (0.41) 肝療寒 62例 (12.84) 皮膚および皮下組織障害 62例 (12.84) 皮膚および皮下組織障害 5 (1.04) そう痒症 2 (0.41) 素疹 1 (0.21) 脂肪萎縮症 2 (0.41) 素疹 1 (0.21) 野麻疹 1 (0.21) 野豚痛症 2 (0.41) 素疹 1 (0.21) 野豚素の力低下 1 (0.21) 野豚素のかし低下 1 (0.21) 野豚素のかし低下 1 (0.21) 野豚素のかし低下 1 (0.21) 野豚素のかし低下 1 (0.21) 野部よび尿路障害 3例 (0.62) 胃臓形態 3 (0.62) 胃臓形態 3 (0.62) 胃臓形態 3 (0.62) 胃臓形態 3 (0.62) 胃臓素かまび乳房障害 5 例 (1.04) 女性化乳房 5 (1.04) 生き障害および投与局所様態 20例 (4.14) 無力症 (0.21) 全身障害および投与局所様態 20例 (4.14) 無力症 (0.21) 全身障害かよび投与局所様態 20例 (4.14) 無力症 (0.21) 発療感 2 (0.41) 係たし (0.21) 発療感 2 (0.41) 係た性 家族性および遺伝性障害 1 (0.21) 発療感 2 (0.41) 係たし (0.21) 発療感 2 (0.41) 係たし (0.21)		3例 (0.62)
心臓障害	耳鳴	1 (0.21)
心臓障害	回転性眩暈	2 (0.41)
急性心筋梗塞       1 (0.21)         左室不全       1 (0.21)         動悸       1 (0.21)         過騰電       1 (0.21)         高血圧       1 (0.21)         胃腸障害       18例 (3.73)         腹水       1 (0.21)         口唇炎       1 (0.21)         下痢       2 (0.41)         出血性十二指腸潰瘍       1 (0.21)         消化元息       3 (0.62)         胃潰瘍       1 (0.21)         書と       1 (0.21)         選売心       3 (0.62)         急性膵炎       1 (0.21)         出血性膵炎       1 (0.21)         出血性膵炎       1 (0.21)         出門周庸痛       1 (0.21)         遺流律性診炎       1 (0.21)         財産所養       1 (0.21)         財産が適差       1 (0.21)         財産の産       1 (0.21)		
左室不全 1 (0.21) 動悸 1 (0.21) 動悸 1 (0.21) 動悸 1 (0.21) 高面圧 1 (0.21) 高面圧 1 (0.21) 目標度書 18例 (3.73) 腹水 1 (0.21) 口唇炎 1 (0.21) 工育剤 2 (0.41) 出血性十二指腸潰瘍 1 (0.21) 消化不良 3 (0.62) 胃潰瘍 1 (0.21) 消化不良 3 (0.62) 胃溃瘍 1 (0.21) 消化不良 3 (0.62) 胃溃疡 1 (0.21) 避流性膵炎 1 (0.21) 避流性膵炎 1 (0.21) 避流性健炎 1 (0.21) 避流性健道炎 1 (0.21) 避流性健道炎 1 (0.21) 避流性遗炎 1 (0.21) 肝胆道系障害 38例 (7.45) 胆石症 1 (0.21) 肝肝炎肝细胞障害 1 (0.21) 肝機能異常 1 (0.21) 肝療能異常 1 (0.21) 肝療炎 1 (0.21) 肝療炎 1 (0.21) 肝療能異常 2 (4.35) 脂肪肝 2 (0.41) 肝炎 肝臓肺肝 2 (0.41) 肝炎 肝臓糖素 2 (0.41) 肝炎 肝臓糖素 1 (0.21) 肝療炎 1 (0.21) 肝療療 6 (1.24) 肝療害 7 (1.45) 健康および皮下組織障害 7 (1.45) 健康および皮下組織障害 7 (1.45) 健康 1 (0.21) 脂肪組織萎縮症 2 (0.41) 脂肪萎縮症 2 (0.41) 脂肪経糖症 7 (1.45) 健康 1 (0.21) 脂肪組織萎縮症 5 (1.04) ぞう痒症 1 (0.21) 脂肪組織萎縮症 5 (1.04) ぞう痒症 1 (0.21) 脂肪組織 5 (1.04) ぞう痒症 1 (0.21) 脂肪組織 5 (1.04) ぞう痒症 1 (0.21) 脂肪経濟 1 (0.21) 野療疹 2 (0.41) 四肢痛 1 (0.21) 野療疹 2 (0.41) 四肢痛 1 (0.21) 野療疹 2 (0.41) 四肢痛 1 (0.21) 季身障害および発与局所様態 2 (0.41) 女性化乳房 5 (1.04) 女性兄弟子 5		
動悸		
## 1 (0.21) 血管障害 1 (1 (0.21)   2 (0.41)   2 (0.41)	左室不全	
## 1 (0.21) 血管障害 1 (1 (0.21)   2 (0.41)   2 (0.41)	動悸	1 (0.21)
<ul> <li>価管障害</li> <li>1 (0.21)</li> <li>高血圧</li> <li>1 (0.21)</li> <li>胃腺障害</li> <li>1 (0.21)</li> <li>日唇炎</li> <li>1 (0.21)</li> <li>下寿</li> <li>2 (0.41)</li> <li>出血性十二指腸潰瘍</li> <li>1 (0.21)</li> <li>清化不良</li> <li>3 (0.62)</li> <li>胃溃瘍</li> <li>1 (0.21)</li> <li>胃炎</li> <li>1 (0.21)</li> <li>胃炎</li> <li>1 (0.21)</li> <li>悪心</li> <li>急性膵炎</li> <li>1 (0.21)</li> <li>肛門周囲痛</li> <li>1 (0.21)</li> <li>近流性食道炎</li> <li>1 (0.21)</li> <li>財門直系障害</li> <li>36例 (7.45)</li> <li>胆石症</li> <li>1 (0.21)</li> <li>肝光季障害</li> <li>36例 (7.45)</li> <li>胆石症</li> <li>1 (0.21)</li> <li>肝状態異常</li> <li>2 (0.41)</li> <li>肝炎</li> <li>肝の連転</li> <li>6 (1.24)</li> <li>肝細胞障害</li> <li>6 (1.24)</li> <li>脱毛症薬疹</li> <li>1 (0.21)</li> <li>脂肪細胞毒縮症</li> <li>2 (0.41)</li> <li>脂肪細胞萎縮症</li> <li>2 (0.41)</li> <li>脂肪経症</li> <li>皮下出血</li> <li>1 (0.21)</li> <li>脂肪経症</li> <li>大(1.45)</li> <li>皮皮りは</li> <li>(0.21)</li> <li>発疹</li> <li>2 (0.41)</li> <li>発疹</li> <li>2 (0.41)</li> <li>(0.21)</li> <li>(</li></ul>		
高血圧 1 (0.21) 胃腸障害 18例 (3.73) 腹水 1 (0.21) 下痢 2 (0.41) 出血性十二指腸潰瘍 1 (0.21) 消化不良 3 (0.62) 胃潰瘍 1 (0.21) 悪心 4 (0.83) 急性膵炎 1 (0.21) 悪心 4 (0.83) 急性膵炎 1 (0.21) 近流性良道炎 1 (0.21) 正門側囲痛 1 (0.21) 正門自直系 1 (0.21) 正門自直系 1 (0.21) 正門自動痛 1 (0.21) 正門自動痛 1 (0.21) 正門自身溶 1 (0.21) 肝胆道系障害 36例 (7.45) 肥石症 1 (0.21) 肝肝炎 1 (0.21) 肝脱症症 2 (0.41) 肝炎 1 (0.21) 肝が炎 1 (0.21) 肝が炎 1 (0.21) 肝が炎 1 (0.21) 肝臓診療症 2 (0.41) 素疹 1 (0.21) 脂肪萎縮症 7 (1.45) 皮膚および皮下組織障害 62例 (12.84) 脱毛症 2 (0.41) 脂肪萎縮症 7 (1.45) 皮膚およびは合組織障害 7 (1.45) 皮肉は 1 (0.21) 発疹 24 (4.97) 全身性皮疹 1 (0.21) 発疹 24 (4.97) 全身性皮疹 1 (0.21) 発疹 24 (4.97) 全身性皮疹 1 (0.21) 野奇系および結合組織障害 4例 (0.83) 筋力低下 1 (0.21) 野奇系および結合組織障害 3例 (0.62) 腎臓能障害 3例 (0.62) 腎機能障害 3例 (0.62) 腎機能障害 3例 (0.62) 腎臓腫腎 2 (0.41) 肛肢痛 1 (0.21) 管および尿路障害 3例 (0.62) 腎臓能障害 5例 (1.04) 先天性、家族性および遺伝性障害 1 (0.21) を身障害および投与局所様態 20例 (4.14) 無力症 1 (0.21) 軽節感 7 (1.45) 発感感 7 (1.45) 多臓臓器不全 1 (0.21) 熱感 6 (0.21) 素剤感 7 (1.45) 多臓器不全 1 (0.21)		
開陽電		
腰水 1 (0.21) 口唇炎 1 (0.21) 下痢 2 (0.41) 出血性十二指腸潰瘍 1 (0.21) 消化不良 3 (0.62) 胃潰瘍 1 (0.21) 胃炎 1 (0.21) 胃炎 1 (0.21) 悪心 4 (0.83) 急性膵炎 1 (0.21) 近流性食道炎 1 (0.21) 近流性食道炎 1 (0.21) 近流性食道炎 1 (0.21) 近流性食道炎 1 (0.21) 肝胆直系障害 36例 (7.45) 肥石症 1 (0.21) 肝肥直系障害 36例 (7.45) 脂肪肝 2 (0.41) 肝炎 1 (0.21) 上下炎 1 (0.21) 肝炎 1 (0.21) 上下炎	高血圧	1 (0.21)
腰水 1 (0.21) 口唇炎 1 (0.21) 下痢 2 (0.41) 出血性十二指腸潰瘍 1 (0.21) 消化不良 3 (0.62) 胃潰瘍 1 (0.21) 胃炎 1 (0.21) 胃炎 1 (0.21) 悪心 4 (0.83) 急性膵炎 1 (0.21) 近流性食道炎 1 (0.21) 近流性食道炎 1 (0.21) 近流性食道炎 1 (0.21) 近流性食道炎 1 (0.21) 肝胆直系障害 36例 (7.45) 肥石症 1 (0.21) 肝肥直系障害 36例 (7.45) 脂肪肝 2 (0.41) 肝炎 1 (0.21) 上下炎 1 (0.21) 肝炎 1 (0.21) 上下炎	胃腸暗害	18個 (3.73)
□   日唇炎		
下痢 2 (0.41) 出血性十二指腸潰瘍 1 (0.21) 消化不良 3 (0.62) 胃潰瘍 1 (0.21) 胃炎 1 (0.21) 胃炎 1 (0.21) 土 (0.21)		` '
出血性十二指腸潰瘍 1 (0.21) 消化不良 3 (0.62) 胃潰瘍 1 (0.21) 悪心 4 (0.83) 急性膵炎 1 (0.21) 出血性膵炎 1 (0.21) 逆流性衰道炎 1 (0.21) 逆流性衰道炎 1 (0.21) 野胆道系障害 36例 (7.45) 肝胆道系障害 36例 (7.45) 肝胆道系障害 1 (0.21) 肝肝直道系障害 1 (0.21) 肝肝炎肝 1 (0.21) 肝肝炎肝 1 (0.21) 肝肝炎肝 1 (0.21) 肝肝炎肝 1 (0.21) 肝斑炎 1 (0.21) 肝炎 肝臟害 6 (1.24) 肝炎 原治よび皮下組織障害 7 (1.45) 皮膚および皮下組織障害 7 (1.45) 皮膚および皮下組織障害 7 (1.45) 皮膚および疾路症 7 (1.45) 皮膚 1 (0.21) 発疹 2 (0.41) 脂肪萎縮症 7 (1.45) 皮下出血 1 (0.21) 野疹全身性皮疹 1 (0.21) 発疹 24 (4.97) 全身性皮疹 1 (0.21) 発疹 24 (4.97) 全身性皮疹 1 (0.21) 野赤痛 1 (0.21) 野および尿路障害 3例 (0.62) 野および尿路障害 3例 (0.62) 野および尿路障害 5例 (1.04) 大天性、家族性および遺伝性障害 1 (0.21) 野および現房障害 5 (1.04) 先天性、家族性および遺伝性障害 1 (0.21) 東常感 1 (0.21) 異常感 1 (	□	1 (0.21)
消化不良 3 (0.62) 胃潰瘍 1 (0.21) 胃炎 1 (0.21) 悪心 4 (0.83) 急性膵炎 1 (0.21) 出血性膵炎 1 (0.21) 肛門周囲痛 1 (0.21) 野心臓 (0.21) 胃不快感 1 (0.21) 胃不快感 1 (0.21) 肝胆道系障害 36例 (7.45) 胆己石症 1 (0.21) 肝状能異常 1 (0.21) 肝状能異常 2 (0.41) 肝状炎 1 (0.21) 肝脱障害 6 (1.24) 肝肝障害 (1.24) 肝肝障害 (1.24) 肝肠畸害 (1.24) 肝肠畸害 (1.24) 肝肠畸害 (1.24) 肝肠畸素 (1.24) 肝肠畸素 (1.24) 肝肠畸素 (1.24) 肝肠畸素 (1.284) 脱毛症症 (1.24) 肝肠畸素 (1.284) 脱毛症症 (1.24) 肝肠下出組織萎縮症 (1.24) 肝肠肝 (1.21) 指肠肝 (1.21) 指肠形 (1.21) 指肠 (1.21) 第 (1.21)	▼ 下痢	2 (0.41)
消化不良 3 (0.62) 胃潰瘍 1 (0.21) 胃炎 1 (0.21) 悪心 4 (0.83) 急性膵炎 1 (0.21) 出血性膵炎 1 (0.21) 肛門周囲痛 1 (0.21) 野心臓 (0.21) 胃不快感 1 (0.21) 胃不快感 1 (0.21) 肝胆道系障害 36例 (7.45) 胆己石症 1 (0.21) 肝状能異常 1 (0.21) 肝状能異常 2 (0.41) 肝状炎 1 (0.21) 肝脱障害 6 (1.24) 肝肝障害 (1.24) 肝肝障害 (1.24) 肝肠畸害 (1.24) 肝肠畸害 (1.24) 肝肠畸害 (1.24) 肝肠畸素 (1.24) 肝肠畸素 (1.24) 肝肠畸素 (1.24) 肝肠畸素 (1.284) 脱毛症症 (1.24) 肝肠畸素 (1.284) 脱毛症症 (1.24) 肝肠下出組織萎縮症 (1.24) 肝肠肝 (1.21) 指肠肝 (1.21) 指肠形 (1.21) 指肠 (1.21) 第 (1.21)	出血性十 <sup>一</sup> 指腸潰瘍	1 (0.21)
胃潰瘍		` '
胃炎 悪心 4 (0.83) 急性膵炎 1 (0.21) 出血性膵炎 1 (0.21) 肛門周囲痛 1 (0.21) 道流性食道炎 1 (0.21) 胃不快感 1 (0.21) 肝胆道系障害 36例 (7.45) 胆石症 1 (0.21) 肝肝・ (0.21) 肝肝炎 1 (0.21) 肝肝炎 1 (0.21) 肝肝炎 1 (0.21) 肝肝炎 1 (0.21) 肝臓障害 7 (1.45) 皮膚および皮下組織障害 62例 (12.84) 脱毛症 2 (0.41) 薬疹 13 (2.69) 紅斑 2 (0.41) 脂肪萎縮症 7 (1.45) 皮下出血 1 (0.21) 脂肪組織萎縮症 7 (1.45) 皮下出血 1 (0.21) 脂肪組織萎縮症 5 (1.04) そう痒症 1 (0.21) 発疹 2 (0.41) 脂肪が多素 1 (0.21) 発疹 2 (0.41) 脂肪が高 2 (0.41) 原骨格系および結合組織障害 4例 (0.83) 筋力低下 1 (0.21) 筋骨格系および結合組織障害 4例 (0.83) 筋力低下 1 (0.21) 筋骨格系および結合組織障害 4例 (0.83) 筋力低下 1 (0.21) 素疹 1 (0.21) 全身障害 5 (1.04) 大天性、家族性および遺伝性障害 5 (1.04) 大天性、家族性および遺伝性障害 1 (0.21) 全身障害および投与局所様態 2 (0.41) エース・大き 1 (0.21) 全身障害および投与局所様態 2 (0.41) エース・大き 1 (0.21) 全身障害 1 (0.21) 素質感 2 (0.41) 係急感 2 (0.41) 係急感 7 (1.45) 多臓器不全 1 (0.21) 末梢性浮腫 1 (0.21)		` '
悪心 4 (0.83) 急性膵炎 1 (0.21) 出血性膵炎 1 (0.21) 近流性食道炎 1 (0.21) 逆流性食道炎 1 (0.21) 野田道系障害 36例 (7.45) 胆石症 1 (0.21) 肝胆道系障害 1 (0.21) 肝肝道系障害 1 (0.21) 肝肝道系障害 1 (0.21) 肝肝炎 1 (0.21) 肝状炎 1 (0.21) 肝斑炎 1 (0.21) 肝臓障害 6 (1.24) 肝障害 6 (1.24) 肝障害 6 (1.24) 肝障害 7 (1.45) 皮膚および皮下組織障害 7 (1.45) 皮膚および皮下組織障害 7 (1.45) 皮膚がよび皮下組織障害 1 (0.21) 脂肪凝縮症 7 (1.45) 皮下出土 1 (0.21) 脂肪溶解症 7 (1.45) 皮下出土 1 (0.21) 脂肪溶解症 7 (1.45) 皮皮下出土 1 (0.21) 脂肪溶解症 5 (1.04) そう痒症 1 (0.21) 養疹 24 (4.97) 全身性皮疹 1 (0.21) 養療 (0.21) 養療 (0.21) 第 (0.21) 整 (0.21) 章 (0.21)	胃潰瘍	1 (0.21)
悪心 4 (0.83) 急性膵炎 1 (0.21) 出血性膵炎 1 (0.21) 近流性食道炎 1 (0.21) 逆流性食道炎 1 (0.21) 野田道系障害 36例 (7.45) 胆石症 1 (0.21) 肝胆道系障害 1 (0.21) 肝肝道系障害 1 (0.21) 肝肝道系障害 1 (0.21) 肝肝炎 1 (0.21) 肝状炎 1 (0.21) 肝斑炎 1 (0.21) 肝臓障害 6 (1.24) 肝障害 6 (1.24) 肝障害 6 (1.24) 肝障害 7 (1.45) 皮膚および皮下組織障害 7 (1.45) 皮膚および皮下組織障害 7 (1.45) 皮膚がよび皮下組織障害 1 (0.21) 脂肪凝縮症 7 (1.45) 皮下出土 1 (0.21) 脂肪溶解症 7 (1.45) 皮下出土 1 (0.21) 脂肪溶解症 7 (1.45) 皮皮下出土 1 (0.21) 脂肪溶解症 5 (1.04) そう痒症 1 (0.21) 養疹 24 (4.97) 全身性皮疹 1 (0.21) 養療 (0.21) 養療 (0.21) 第 (0.21) 整 (0.21) 章 (0.21)	冒炎	1 (0.21)
急性膵炎 1 (0.21) 出血性膵炎 1 (0.21) 肛門周囲痛 1 (0.21) 胃不快感 1 (0.21) 肝胆道系障害 36例 (7.45) 肥石症 1 (0.21) 肝肝道系障害 1 (0.21) 肝肝道系障害 1 (0.21) 肝肝神臓 1 (0.21) 肝肝神臓 1 (0.21) 肝状全 1 (0.21) 肝機能異常 21 (4.35) 脂肪肝 2 (0.41) 肝炎 1 (0.21) 肝炎 肝臓障害 6 (1.24) 肝障害 6 (1.24) 肝障害 6 (1.24) 肝臓毛症 2 (0.41) 薬疹 13 (2.69) 紅斑 2 (0.41) 脂肪萎縮症 7 (1.45) 皮下出血微萎縮症 7 (1.45) 皮下出血微萎縮症 7 (1.45) 皮下出血 1 (0.21) 脂肪組養萎縮症 5 (1.04) そう痒症 1 (0.21) 発疹 2 (0.41) 脂肪経症 5 (1.04) そう痒症 1 (0.21) 発疹 2 (0.41) 脂肪経症 5 (1.04) そう痒症 1 (0.21) 発疹 2 (0.41) 脂肪経症 5 (1.04) そう痒症 1 (0.21) 発疹 2 (0.41) 脂肪経症 5 (1.04) そう痒症 1 (0.21) 養疹 1 (0.21) 養疹 1 (0.21) 野および居路障害 3例 (0.62) 腎機能障害 3 (0.62) 生殖系および場合に性障害 1 (0.21) 腎および尿路障害 3 (0.62) 生殖系および遺伝性障害 5例 (1.04) 女性化乳房 5 (1.04) 女性化乳房 5 (1.04) 女性化乳房 5 (1.04) エリロ 1 (0.21) 軽声 5 (1.04) 乗済感性 1 (0.21) 軽声 5 (1.04) 乗済感性 1 (0.21) 軽声 5 (1.04) 無力症 1 (0.21) 軽声 5 (1.04) 無力症 1 (0.21) 軽声 5 (1.04) 無力症 1 (0.21) 軽高 1 (0.21) 軽点 1 (0.21) 軽点 1 (0.21) 軽点 1 (0.21) 素素感 1 (0.21)		` '
出血性膵炎 1 (0.21) 肛門周囲痛 1 (0.21) 逆流性食道炎 1 (0.21) 肝胆道系障害 36例 (7.45) 胆石症 1 (0.21) 肝肝道系障害 36例 (7.45) 胆石症 1 (0.21) 肝肝炎 1 (0.21) 肝状態異常 21 (4.35) 脂肪肝 2 (0.41) 肝炎 1 (0.21) 肝炎 肝臓障害 7 (1.45) 皮膚および皮下組織障害 62例 (12.84) 脱毛症 2 (0.41) 脂肪萎縮症 7 (1.45) 皮膚および皮下組織障害 7 (1.45) 皮膚および皮下組織障害 7 (1.45) 皮膚および皮下組織障害 62例 (12.84) 脂肪萎縮症 7 (1.45) 皮皮 1 (0.21) 脂肪組織萎縮症 7 (1.45) 皮皮 1 (0.21) 脂肪組織萎縮症 5 (1.04) そう痒症 1 (0.21) 発疹 24 (4.97) 全身性皮疹 第麻疹 1 (0.21) 養天性リボシストロフィー 6 (1.24) 筋骨格系および結合組織障害 4例 (0.83) 筋力低下 1 (0.21) 賢および尿路障害 3 (0.62) 野および尿路障害 3 (0.62) 野者よび尿路障害 3 (0.62) 生殖系および湯房障害 3 (0.62) 生殖系および湯房障害 5 (1.04) 先天性、家族性および遺伝性障害 1 (0.21) 発力 2 (0.41) エリカ 2 (0.41) エリカ 3 (0.62) 東部機能障害 5 (1.04) 先天性、家族性および遺伝性障害 1 (0.21) 全身障害および投与局所様態 2 (0.41) エリカ (0.21) 全身障害および投与局所様態 2 (0.41) エリカ (0.21) 素剤感 1 (0.21) 素剤感 1 (0.21) 素剤感 1 (0.21) 素剤感 2 (0.41) 素剤感 2 (0.41) 素剤感 2 (0.41) 素剤感 2 (0.41) 素剤感 3 (0.62) 素剤感 3 (0.62) 素剤感 3 (0.62) 素剤感 4 (0.21) 素剤感 4 (0.21) 素剤感 5 (0.21) 素剤感 5 (0.21) 素剤感 2 (0.41)		` '
照門周囲痛 1 (0.21) 逆流性食道炎 1 (0.21) 肝胆道系障害 36例 (7.45) 肥石症 1 (0.21) 肝肝・ 1 (0.21) 肝肝・ 2 (0.41) 肝肝・ 2 (0.41) 肝状・ 1 (0.21) 肝状・ 2 (0.41) 肝炎		` '
照門周囲痛 1 (0.21) 逆流性食道炎 1 (0.21) 肝胆道系障害 36例 (7.45) 肥石症 1 (0.21) 肝肝・ 1 (0.21) 肝肝・ 2 (0.41) 肝肝・ 2 (0.41) 肝状・ 1 (0.21) 肝状・ 2 (0.41) 肝炎		1 (0.21)
<ul> <li>逆流性食道炎胃不快感</li> <li>月 (0.21) 目の21) 目の21) 目の21) 目の21) 肝胆道系障害</li> <li>現計プラン滞 1 (0.21) 肝不全 1 (0.21) 肝状態異常 21 (4.35) 脂肪肝 2 (0.41) 肝炎 1 (0.21) 肝細胞障害 6 (1.24) 肝障害</li> <li>皮膚および皮下組織障害 62例 (12.84) 脱毛症 2 (0.41) 脂肪萎縮症 7 (1.45) 皮下出血 1 (0.21) 脂肪組織萎縮症 7 (1.45) 皮下出血 1 (0.21) 脂肪組織萎縮症 7 (1.45) 皮下出血 1 (0.21) 脂肪組織萎縮症 5 (1.04) そう痒症 1 (0.21) 養身性皮疹 1 (0.21) 第6格系および結合組織障害 4例 (0.83) 節カ低下 1 (0.21) 筋痛 2 (0.41) 肛肢痛 1 (0.21) 第 (0.21) 整 (0.21) 表 (0.21) 表</li></ul>		` '
胃不快感		
肝胆道系障害 1 (0.21) 胆行症 1 (0.21) 胆汁うつ滞 1 (0.21) 肝不全 1 (0.21) 肝肝発異常 21 (4.35) 脂肪肝 2 (0.41) 肝炎 1 (0.21) 肝神炎 1 (0.21) 肝神炎 1 (0.21) 肝神炎 1 (0.21) 肝神陰害 6 (1.24) 肝障害 7 (1.45) 皮膚および皮下組織障害 62例 (12.84) 脱毛症 2 (0.41) 脂肪萎縮症 2 (0.41) 脂肪萎縮症 7 (1.45) 皮下出血 1 (0.21) 脂肪組織萎縮症 7 (1.45) 皮下出血 1 (0.21) 発疹 2 4 (4.97) 全身性皮疹 1 (0.21) 発疹 2 4 (4.97) 全身性皮疹 1 (0.21) 養天性リボジストロノー 6 (1.24) 筋骨格系および結合組織障害 4例 (0.83) 筋力低下 1 (0.21) 筋痛 1 (0.21) 腎および尿路障害 3 (0.62) 生殖系および乳房障害 5 (1.04) 女性化乳房 5 (1.04) 失失性、家族性および遺伝性障害 1 (0.21) 全身障害および投与局所様態 2 (0.41) エリカ症 1 (0.21) 発売亡 1 (0.21) 発売亡 1 (0.21) 発売 5 (1.04) 大天性、家族性および遺伝性障害 1 (0.21) を育 1 (0.21) 発育感 1 (0.21) 発育感 1 (0.21) 発売亡 1 (0.21) 発育感 2 (0.41) 無力症 1 (0.21) 発育感 1 (0.21) 発育 2 (0.41) 無力症 1 (0.21) 発育 2 (0.41) 無力症 1 (0.21) 発育 2 (0.41) 第1 (0.21) 発育 2 (0.41) 第2 (0.41) 第3 (0.62) 第4 (0.21) 第5 (1.04) 第5 (1.04) 第5 (1.04) 第5 (1.04) 第5 (1.04) 第6 (1.02) 第6 (1.		
胆石症		
胆石症	肝胆道系障害 ————————————————————————————————————	36例 (7.45)
胆汁うつ滞		
肝不全		, ,
肝機能異常		
脂肪肝 (2 (0.41) 肝炎 (1 (0.21) 肝細胞障害 (6 (1.24)	肝不全	1 (0.21)
脂肪肝 (2 (0.41) 肝炎 (1 (0.21) 肝細胞障害 (6 (1.24)	肝機能異常	21 (4.35)
肝炎		` '
肝細胞障害		` '
肝障害		` '
肝障害	肝細胞障害	6 (1.24)
皮膚および皮下組織障害       62例 (12.84)         脱毛症       2 (0.41)         薬疹       13 (2.69)         紅斑       2 (0.41)         脂肪萎縮症       7 (1.45)         皮下出血       1 (0.21)         脂肪組織萎縮症       5 (1.04)         そう痒症       1 (0.21)         発疹       24 (4.97)         全身性皮疹       1 (0.21)         養麻疹       4例 (0.83)         筋力低下       1 (0.21)         筋骨格系および結合組織障害       4例 (0.83)         筋力低下       1 (0.21)         野および尿路障害       3例 (0.62)         腎機能障害       3 (0.62)         生殖系および乳房障害       5 (1.04)         女性化乳房       5 (1.04)         先天性、家族性および遺伝性障害       1 (0.21)         全身障害および投与局所様態       20例 (4.14)         無力症       1 (0.21)         軽高感       1 (0.21)         軽高感       1 (0.21)         蘇配感       2 (0.41)         倦怠感       7 (1.45)         多臓器不全       1 (0.21)         末梢性浮腫       1 (0.21)	肝暗害	7 (1 45)
脱毛症 薬疹		
薬疹		60/Fil (40 04)
紅斑 2 (0.41) 脂肪萎縮症 7 (1.45) 皮下出血 1 (0.21) 脂肪組織萎縮症 5 (1.04) そう痒症 1 (0.21) 発疹 24 (4.97) 全身性皮疹 1 (0.21) 養麻疹 1 (0.21) 養天性リボジストロフィー 6 (1.24) 筋骨格系および結合組織障害 4例 (0.83) 筋力低下 1 (0.21) 筋痛 2 (0.41) 四肢痛 2 (0.41) 四肢痛 1 (0.21) 腎および尿路障害 3 (0.62) 腎機能障害 3 (0.62) 生殖系および乳房障害 5例 (1.04) 女性化乳房 5 (1.04) 先天性、家族性および遺伝性障害 1 (0.21) 全身障害および投与局所様態 2 (0.41) 無力症 1 (0.21) 全身障害および投与局所様態 2 (0.41) 死亡 1 (0.21) 軽前感 1 (0.21) 軽前感 1 (0.21) 軽離 1 (0.21) 軽離 1 (0.21) 軽離 1 (0.21) 素剤感 2 (0.41) 機念感 2 (0.41) 機念感 2 (0.41) 機念感 7 (1.45) 多臓器不全 1 (0.21) 末梢性浮腫 1 (0.21)	皮膚および皮下組織障害	
脂肪萎縮症 7 (1.45) 皮下出血 1 (0.21) 脂肪組織萎縮症 5 (1.04) そう痒症 1 (0.21) 発疹 24 (4.97) 全身性皮疹 1 (0.21) 蕁麻疹 1 (0.21) 蕁麻疹 1 (0.21)  精子格系および結合組織障害 4例 (0.83)  筋力低下 1 (0.21) 筋痛 2 (0.41) 四肢痛 1 (0.21) 腎および尿路障害 3 (0.62) 腎機能障害 3 (0.62) 腎機能障害 3 (0.62) 生殖系および乳房障害 5例 (1.04) 女性化乳房 5 (1.04) 先天性、家族性および遺伝性障害 1 (0.21) 色盲 1 (0.21) 全身障害および投与局所様態 20例 (4.14) 無力症 1 (0.21) 東力症 1 (0.21) 東対応 1 (0.21) 東対応 1 (0.21) 東対応 2 (0.41) 依に 1 (0.21) 東対応 1 (0.21) 東対応 2 (0.41) ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	皮膚および皮下組織障害 脱毛症	2 (0.41)
脂肪萎縮症 7 (1.45) 皮下出血 1 (0.21) 脂肪組織萎縮症 5 (1.04) そう痒症 1 (0.21) 発疹 24 (4.97) 全身性皮疹 1 (0.21) 蕁麻疹 1 (0.21) 蕁麻疹 1 (0.21)  精子格系および結合組織障害 4例 (0.83)  筋力低下 1 (0.21) 筋痛 2 (0.41) 四肢痛 1 (0.21) 腎および尿路障害 3 (0.62) 腎機能障害 3 (0.62) 腎機能障害 3 (0.62) 生殖系および乳房障害 5例 (1.04) 女性化乳房 5 (1.04) 先天性、家族性および遺伝性障害 1 (0.21) 色盲 1 (0.21) 全身障害および投与局所様態 20例 (4.14) 無力症 1 (0.21) 東力症 1 (0.21) 東対応 1 (0.21) 東対応 1 (0.21) 東対応 2 (0.41) 依に 1 (0.21) 東対応 1 (0.21) 東対応 2 (0.41) ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・	皮膚および皮下組織障害 脱毛症	2 (0.41)
度下出血 1 (0.21) 脂肪組織萎縮症 5 (1.04) そう痒症 1 (0.21) 発疹 24 (4.97) 全身性皮疹 1 (0.21) 蕁麻疹 1 (0.21) 蕁麻疹 1 (0.21) 蕁麻疹 1 (0.21)  務骨格系および結合組織障害 4例 (0.83) 筋力低下 1 (0.21) 筋痛 2 (0.41) 四肢痛 1 (0.21) 腎および尿路障害 3例 (0.62) 腎機能障害 3 (0.62) 生殖系および乳房障害 5例 (1.04) 女性化乳房 5 (1.04) 先天性、家族性および遺伝性障害 1 (0.21) 色盲 1 (0.21) 全身障害および投与局所様態 20例 (4.14) 無力症 1 (0.21) 全身障害あよび投与局所様態 20例 (4.14) 無力症 1 (0.21) 東対症 1 (0.21) 東対症 1 (0.21) 軽高原感 1 (0.21) 軽高原感 1 (0.21) 素剤感 2 (0.41) 機念感 2 (0.41) 機念感 5 (1.04)	皮膚および皮下組織障害 脱毛症 薬疹	2 (0.41) 13 (2.69)
脂肪組織萎縮症 そう痒症 1 (0.21) 発疹 全身性皮疹 1 (0.21) 蕁麻疹 (1 (0.21) 養天性リボジストロフィー (1 (0.21) 筋骨格系および結合組織障害 (1 (0.21) 筋痛 (1 (0.21) 野および尿路障害 (1 (0.21) 野および尿路障害 (1 (0.21) 野および乳房障害 (1 (0.21) 野および乳房障害 (1 (0.21) 全種系および乳房障害 (1 (0.21) 全事障害および投与局所様態 (1 (0.21) 全身障害および投与局所様態 (1 (0.21) 乗力症 (1 (0.21) 東常感 (1 (0.21) 東常感 (1 (0.21) 東常感 (1 (0.21) 東部感 (1 (0.21) 東部感 (1 (0.21) 東部感 (1 (0.21) 素・病性・浮腫 (1 (0.21) 表・病性・浮腫 (1 (0.21) 表・病性・浮腫 (1 (0.21)	皮膚および皮下組織障害 脱毛症 薬疹 紅斑	2 (0.41) 13 (2.69) 2 (0.41)
そう痒症 1 (0.21) 発疹 24 (4.97) 全身性皮疹 1 (0.21) 蕁麻疹 1 (0.21) 蕁麻疹 1 (0.21) 養天性リポッストロフィー 6 (1.24) 筋骨格系および結合組織障害 4例 (0.83) 筋力低下 1 (0.21) 筋痛 2 (0.41) 四肢痛 1 (0.21) 腎および尿路障害 3例 (0.62) 腎機能障害 3 (0.62) 生殖系および乳房障害 5例 (1.04) 女性化乳房 5 (1.04) 女性化乳房 5 (1.04) 失天性、家族性および遺伝性障害 1例 (0.21) 色盲 1 (0.21) 全身障害および投与局所様態 20例 (4.14) 無力症 1 (0.21) 異常感 1 (0.21) 異常感 1 (0.21) 異常感 1 (0.21) 熱感 (2 (0.41) 機怠感 5 (0.41) 機怠感 7 (1.45) 多臓器不全 1 (0.21) 末梢性浮腫 1 (0.21)	皮膚および皮下組織障害 脱毛症 薬疹 紅斑 脂肪萎縮症	2 (0.41) 13 (2.69) 2 (0.41) 7 (1.45)
発疹 24 (4.97) 全身性皮疹 1 (0.21) 蕁麻疹 1 (0.21) 蕁麻疹 1 (0.21) 核天性リポッストロフィー 6 (1.24) 筋骨格系および結合組織障害 4例 (0.83) 筋力低下 1 (0.21) 筋痛 2 (0.41) 四肢痛 1 (0.21) 腎および尿路障害 3例 (0.62) 腎機能障害 3 (0.62) 生殖系および乳房障害 5例 (1.04) 女性化乳房 5 (1.04) 先天性、家族性および遺伝性障害 1例 (0.21) 色盲 1 (0.21) 全身障害および投与局所様態 20例 (4.14) 無力症 1 (0.21) 異常感 1 (0.21) 異常感 1 (0.21) 異常感 1 (0.21) 異常感 1 (0.21) 素酌感 2 (0.41) 機念感 2 (0.41) 機念感 7 (1.45) 多臓器不全 1 (0.21) 末梢性浮腫 1 (0.21)	皮膚および皮下組織障害 脱毛症 薬疹 紅斑 脂肪萎縮症 皮下出血	2 (0.41) 13 (2.69) 2 (0.41) 7 (1.45)
発疹 24 (4.97) 全身性皮疹 1 (0.21) 蕁麻疹 1 (0.21) 蕁麻疹 1 (0.21) 核天性リポッストロフィー 6 (1.24) 筋骨格系および結合組織障害 4例 (0.83) 筋力低下 1 (0.21) 筋痛 2 (0.41) 四肢痛 1 (0.21) 腎および尿路障害 3例 (0.62) 腎機能障害 3 (0.62) 生殖系および乳房障害 5例 (1.04) 女性化乳房 5 (1.04) 先天性、家族性および遺伝性障害 1例 (0.21) 色盲 1 (0.21) 全身障害および投与局所様態 20例 (4.14) 無力症 1 (0.21) 異常感 1 (0.21) 異常感 1 (0.21) 異常感 1 (0.21) 異常感 1 (0.21) 素酌感 2 (0.41) 機念感 2 (0.41) 機念感 7 (1.45) 多臓器不全 1 (0.21) 末梢性浮腫 1 (0.21)	皮膚および皮下組織障害 脱毛症 薬疹 紅斑 脂肪萎縮症 皮下出血	2 (0.41) 13 (2.69) 2 (0.41) 7 (1.45) 1 (0.21)
全身性皮疹 1 (0.21)   蕁麻疹 1 (0.21)   蕁麻疹 1 (0.21)   後天性リボジストロフィー 6 (1.24)   筋骨格系および結合組織障害 4例 (0.83)   筋力低下 1 (0.21)   筋痛 2 (0.41)   四肢痛 1 (0.21)   腎および尿路障害 3例 (0.62)   腎機能障害 3 (0.62)   生殖系および乳房障害 5例 (1.04)   女性化乳房 5 (1.04)   先天性、家族性および遺伝性障害 1例 (0.21)   色盲 1 (0.21)   全身障害および投与局所様態 20例 (4.14)   無力症 1 (0.21)   異常感 1 (0.21)   異常感 1 (0.21)   異常感 1 (0.21)   異常感 1 (0.21)   軽配感 2 (0.41)   株務感 2 (0.41)   株態感 3 臓器不全 1 (0.21)   末梢性浮腫 1 (0.21)	皮膚および皮下組織障害 脱毛症 薬疹 紅斑 脂肪萎縮症 皮下出血 脂肪組織萎縮症	2 (0.41) 13 (2.69) 2 (0.41) 7 (1.45) 1 (0.21) 5 (1.04)
蕁麻疹       1 (0.21)         後天性リボラストロフィー       6 (1.24)         筋骨格系および結合組織障害       4例 (0.83)         筋力低下       1 (0.21)         筋痛       2 (0.41)         四肢痛       1 (0.21)         腎および尿路障害       3例 (0.62)         腎機能障害       3 (0.62)         生殖系および乳房障害       5例 (1.04)         女性化乳房       5 (1.04)         先天性、家族性および遺伝性障害       1例 (0.21)         色盲       1 (0.21)         全身障害および投与局所様態       20例 (4.14)         無力症       1 (0.21)         異常感       1 (0.21)         熱感       2 (0.41)         倦怠感       7 (1.45)         多臓器不全       1 (0.21)         末梢性浮腫       1 (0.21)	皮膚および皮下組織障害 脱毛症 薬疹 紅斑 脂肪萎縮症 皮下出血 脂肪組織萎縮症 そう痒症	2 (0.41) 13 (2.69) 2 (0.41) 7 (1.45) 1 (0.21) 5 (1.04) 1 (0.21)
後天性Jボジストロフィー 6 (1.24)  筋骨格系および結合組織障害 4例 (0.83)  筋力低下 1 (0.21) 筋痛 2 (0.41) 四肢痛 1 (0.21) 腎および尿路障害 3例 (0.62) 腎機能障害 3 (0.62) 生殖系および乳房障害 5例 (1.04) 女性化乳房 5 (1.04) 先天性、家族性および遺伝性障害 1例 (0.21) 色盲 1 (0.21) 全身障害および投与局所様態 20例 (4.14) 無力症 死亡 1 (0.21) 異常感 1 (0.21) 異常感 1 (0.21) 異常感 1 (0.21) 軽配感 2 (0.41) 株態感 2 (0.41) 機怠感 7 (1.45) 多臓器不全 1 (0.21) 末梢性浮腫 1 (0.21)	皮膚および皮下組織障害 脱毛症 薬疹 紅斑 脂肪萎縮症 皮下出血 脂肪組織萎縮症 そう痒症 発疹	2 (0.41) 13 (2.69) 2 (0.41) 7 (1.45) 1 (0.21) 5 (1.04) 1 (0.21) 24 (4.97)
後天性Jボジストロフィー 6 (1.24)  筋骨格系および結合組織障害 4例 (0.83)  筋力低下 1 (0.21) 筋痛 2 (0.41) 四肢痛 1 (0.21) 腎および尿路障害 3例 (0.62) 腎機能障害 3 (0.62) 生殖系および乳房障害 5例 (1.04) 女性化乳房 5 (1.04) 先天性、家族性および遺伝性障害 1例 (0.21) 色盲 1 (0.21) 全身障害および投与局所様態 20例 (4.14) 無力症 死亡 1 (0.21) 異常感 1 (0.21) 異常感 1 (0.21) 異常感 1 (0.21) 軽配感 2 (0.41) 株態感 2 (0.41) 機怠感 7 (1.45) 多臓器不全 1 (0.21) 末梢性浮腫 1 (0.21)	皮膚および皮下組織障害 脱毛症 薬疹 紅斑 脂肪萎縮症 皮下出血 脂肪組織萎縮症 そう痒症 発疹	2 (0.41) 13 (2.69) 2 (0.41) 7 (1.45) 1 (0.21) 5 (1.04) 1 (0.21) 24 (4.97) 1 (0.21)
筋骨格系および結合組織障害       4例 (0.83)         筋力低下       1 (0.21)         筋痛       2 (0.41)         四肢痛       1 (0.21)         腎および尿路障害       3例 (0.62)         警機能障害       3 (0.62)         生殖系および乳房障害       5例 (1.04)         女性化乳房       5 (1.04)         先天性、家族性および遺伝性障害       1 (0.21)         全身障害および投与局所様態       20例 (4.14)         無力症       1 (0.21)         異常感       1 (0.21)         軽割感       1 (0.21)         熱感       2 (0.41)         倦怠感       7 (1.45)         多臓器不全       1 (0.21)         末梢性浮腫       1 (0.21)	皮膚および皮下組織障害 脱毛症 薬疹 紅斑 脂肪萎縮症 皮下出血 脂肪組織萎縮症 そう痒症 発疹 全身性皮疹	2 (0.41) 13 (2.69) 2 (0.41) 7 (1.45) 1 (0.21) 5 (1.04) 1 (0.21) 24 (4.97) 1 (0.21)
筋力低下 筋痛 四肢痛       1 (0.21)         貿務よび尿路障害       3例 (0.62)         腎機能障害       3 (0.62)         生殖系および乳房障害       5例 (1.04)         女性化乳房       5 (1.04)         先天性、家族性および遺伝性障害       1例 (0.21)         色盲       1 (0.21)         全身障害および投与局所様態       20例 (4.14)         無力症       1 (0.21)         異常感       1 (0.21)         異常感       1 (0.21)         離酌感       1 (0.21)         熱感       2 (0.41)         倦怠感       7 (1.45)         多臓器不全       1 (0.21)         末梢性浮腫       1 (0.21)	皮膚および皮下組織障害 脱毛症 薬疹 紅斑 脂肪萎縮症 皮下出血 脂肪組織萎縮症 そう痒症 発疹 全身性皮疹 蕁麻疹	2 (0.41) 13 (2.69) 2 (0.41) 7 (1.45) 1 (0.21) 5 (1.04) 1 (0.21) 24 (4.97) 1 (0.21) 1 (0.21)
筋痛       2 (0.41)         四肢痛       1 (0.21)         腎および尿路障害       3例 (0.62)         腎機能障害       3 (0.62)         生殖系および乳房障害       5例 (1.04)         女性化乳房       5 (1.04)         先天性、家族性および遺伝性障害       1 (0.21)         全身障害および投与局所様態       20例 (4.14)         無力症       1 (0.21)         死亡       1 (0.21)         異常感       1 (0.21)         酩酊感       1 (0.21)         熱感       2 (0.41)         倦怠感       7 (1.45)         多臓器不全       1 (0.21)         末梢性浮腫       1 (0.21)	皮膚および皮下組織障害 脱毛症 薬疹 紅斑 脂肪萎縮症 皮下出血 脂肪組織萎縮症 そう痒症 発身性皮疹 蕁麻疹 後天性リボシストロフィー	2 (0.41) 13 (2.69) 2 (0.41) 7 (1.45) 1 (0.21) 5 (1.04) 1 (0.21) 24 (4.97) 1 (0.21) 1 (0.21) 6 (1.24)
四肢痛 1 (0.21)   野および尿路障害 3 (0.62)   腎機能障害 3 (0.62)   生殖系および乳房障害 5 (1.04)   女性化乳房 5 (1.04)   大天性、家族性および遺伝性障害 1 (0.21)   色盲 1 (0.21)   全身障害および投与局所様態 20例 (4.14)   無力症 1 (0.21)   死亡 1 (0.21)   異常感 1 (0.21)   異常感 1 (0.21)   軽酌感 2 (0.41)   依急感 7 (1.45)   多臓器不全 1 (0.21)   末梢性浮腫 1 (0.21)	皮膚および皮下組織障害 脱毛症 薬疹 紅斑 脂肪萎縮症 皮下出血 脂肪組織萎縮症 そう痒症 発疹 全身性皮疹 蕁麻疹 後天性リボッストロフィー 筋骨格系および結合組織障害	2 (0.41) 13 (2.69) 2 (0.41) 7 (1.45) 1 (0.21) 5 (1.04) 1 (0.21) 24 (4.97) 1 (0.21) 1 (0.21) 6 (1.24) 4例 (0.83)
四肢痛 1 (0.21)   野および尿路障害 3 (0.62)   腎機能障害 3 (0.62)   生殖系および乳房障害 5 (1.04)   女性化乳房 5 (1.04)   大天性、家族性および遺伝性障害 1 (0.21)   色盲 1 (0.21)   全身障害および投与局所様態 20例 (4.14)   無力症 1 (0.21)   死亡 1 (0.21)   異常感 1 (0.21)   異常感 1 (0.21)   軽酌感 2 (0.41)   依急感 7 (1.45)   多臓器不全 1 (0.21)   末梢性浮腫 1 (0.21)	皮膚および皮下組織障害 脱毛症 薬疹 紅斑 脂肪萎縮症 皮下出血 脂肪組織萎縮症 そう痒症 発疹 全身性皮疹 蕁麻疹 後天性リボッストロフィー 筋骨格系および結合組織障害	2 (0.41) 13 (2.69) 2 (0.41) 7 (1.45) 1 (0.21) 5 (1.04) 1 (0.21) 24 (4.97) 1 (0.21) 1 (0.21) 6 (1.24) 4例 (0.83)
腎および尿路障害       3例 (0.62)         腎機能障害       3 (0.62)         生殖系および乳房障害       5例 (1.04)         女性化乳房       5 (1.04)         先天性、家族性および遺伝性障害       1例 (0.21)         色盲       1 (0.21)         全身障害および投与局所様態       20例 (4.14)         無力症       1 (0.21)         死亡       1 (0.21)         異常感       1 (0.21)         酩酊感       1 (0.21)         熱感       2 (0.41)         倦怠感       7 (1.45)         多臓器不全       1 (0.21)         末梢性浮腫       1 (0.21)	皮膚および皮下組織障害 脱毛症 薬疹 紅斑 脂肪萎縮症 皮下出血 脂肪組織萎縮症 そう痒症 発疹 全身性皮疹 蕁麻疹 後天性リボシストロフィー 筋骨格系および結合組織障害 筋力低下	2 (0.41) 13 (2.69) 2 (0.41) 7 (1.45) 1 (0.21) 5 (1.04) 1 (0.21) 24 (4.97) 1 (0.21) 1 (0.21) 6 (1.24) 4例 (0.83) 1 (0.21)
腎機能障害     3 (0.62)       生殖系および乳房障害     5例 (1.04)       女性化乳房     5 (1.04)       先天性、家族性および遺伝性障害     1例 (0.21)       色盲     1 (0.21)       全身障害および投与局所様態     20例 (4.14)       無力症     1 (0.21)       死亡     1 (0.21)       異常感     1 (0.21)       酩酊感     1 (0.21)       熱感     2 (0.41)       倦怠感     7 (1.45)       多臓器不全     1 (0.21)       末梢性浮腫     1 (0.21)	皮膚および皮下組織障害 脱毛症 薬疹 紅斑 脂肪萎縮症 皮下出血 脂肪組織萎縮症 そう痒症 発身性皮疹 蕁麻疹 後天性リボシストロフィー 筋骨格系および結合組織障害 筋力低下 筋痛	2 (0.41) 13 (2.69) 2 (0.41) 7 (1.45) 1 (0.21) 5 (1.04) 1 (0.21) 24 (4.97) 1 (0.21) 1 (0.21) 6 (1.24) 4例 (0.83) 1 (0.21) 2 (0.41)
生殖系および乳房障害     5例 (1.04)       女性化乳房     5 (1.04)       先天性、家族性および遺伝性障害     1例 (0.21)       色盲     1 (0.21)       全身障害および投与局所様態     20例 (4.14)       無力症     1 (0.21)       死亡     1 (0.21)       異常感     1 (0.21)       酩酊感     1 (0.21)       熱感     2 (0.41)       倦怠感     7 (1.45)       多臓器不全     1 (0.21)       末梢性浮腫     1 (0.21)	皮膚および皮下組織障害 脱毛症 薬疹 紅斑 脂肪萎縮症 皮下出血 脂肪組織萎縮症 そう痒症 発疹 全身性皮疹 蕁麻疹 後天性リポップトロフィー 筋骨格系および結合組織障害 筋力低下 筋痛 四肢痛	2 (0.41) 13 (2.69) 2 (0.41) 7 (1.45) 1 (0.21) 5 (1.04) 1 (0.21) 24 (4.97) 1 (0.21) 1 (0.21) 6 (1.24) 4例 (0.83) 1 (0.21) 2 (0.41) 1 (0.21)
女性化乳房       5 (1.04)         先天性、家族性および遺伝性障害       1例 (0.21)         色盲       1 (0.21)         全身障害および投与局所様態       20例 (4.14)         無力症       1 (0.21)         死亡        1 (0.21)         異常感        1 (0.21)         酩酊感       1 (0.21)         熱感       2 (0.41)         倦怠感       7 (1.45)         多臓器不全       1 (0.21)         末梢性浮腫       1 (0.21)	皮膚および皮下組織障害 脱毛症 薬疹 紅斑 脂肪萎縮症 皮下出血 脂肪組織萎縮症 そう痒症 発身 全身性皮疹 蕁麻疹 後天性リボジストロフィー 筋骨格系および結合組織障害 筋力低下 筋痛 四肢痛 腎および尿路障害	2 (0.41) 13 (2.69) 2 (0.41) 7 (1.45) 1 (0.21) 5 (1.04) 1 (0.21) 24 (4.97) 1 (0.21) 1 (0.21) 6 (1.24) 4例 (0.83) 1 (0.21) 2 (0.41) 1 (0.21) 3例 (0.62)
女性化乳房       5 (1.04)         先天性、家族性および遺伝性障害       1例 (0.21)         色盲       1 (0.21)         全身障害および投与局所様態       20例 (4.14)         無力症       1 (0.21)         死亡        1 (0.21)         異常感        1 (0.21)         酩酊感       1 (0.21)         熱感       2 (0.41)         倦怠感       7 (1.45)         多臓器不全       1 (0.21)         末梢性浮腫       1 (0.21)	皮膚および皮下組織障害 脱毛症 薬疹 紅斑 脂肪萎縮症 皮下出血 脂肪組織萎縮症 そう痒症 発身 全身性皮疹 蕁麻疹 後天性リボジストロフィー 筋骨格系および結合組織障害 筋力低下 筋痛 四肢痛 腎および尿路障害	2 (0.41) 13 (2.69) 2 (0.41) 7 (1.45) 1 (0.21) 5 (1.04) 1 (0.21) 24 (4.97) 1 (0.21) 1 (0.21) 6 (1.24) 4例 (0.83) 1 (0.21) 2 (0.41) 1 (0.21) 3例 (0.62) 3 (0.62)
先天性、家族性および遺伝性障害     1例 (0.21)       色盲     1 (0.21)       全身障害および投与局所様態     20例 (4.14)       無力症     1 (0.21)       死亡     1 (0.21)       異常感     1 (0.21)       酩酊感     1 (0.21)       熱感     2 (0.41)       倦怠感     7 (1.45)       多臓器不全     1 (0.21)       末梢性浮腫     1 (0.21)	皮膚および皮下組織障害 脱毛症 薬疹 紅斑 脂肪萎縮症 皮下出血 脂肪組織萎縮症 そう痒症 発疹 全身性皮疹 蕁麻疹 後天性リボッストロフィー 筋骨格系および結合組織障害 筋力低下 筋痛 四肢痛 腎および尿路障害	2 (0.41) 13 (2.69) 2 (0.41) 7 (1.45) 1 (0.21) 5 (1.04) 1 (0.21) 24 (4.97) 1 (0.21) 1 (0.21) 6 (1.24) 4例 (0.83) 1 (0.21) 2 (0.41) 1 (0.21) 3例 (0.62) 3 (0.62)
色盲     1 (0.21)       全身障害および投与局所様態     20例 (4.14)       無力症     1 (0.21)       死亡     1 (0.21)       異常感     1 (0.21)       酩酊感     1 (0.21)       熱感     2 (0.41)       倦怠感     7 (1.45)       多臓器不全     1 (0.21)       末梢性浮腫     1 (0.21)	皮膚および皮下組織障害 脱毛症 薬疹 紅斑 脂肪萎縮症 皮下出血 脂肪組織萎縮症 そう痒症 発疹 全身性皮疹 蕁麻疹 後天性リボッストロフィー 筋骨格系および結合組織障害 筋力低下 筋痛 四肢痛 腎および尿路障害 腎機能障害 生殖系および乳房障害	2 (0.41) 13 (2.69) 2 (0.41) 7 (1.45) 1 (0.21) 5 (1.04) 1 (0.21) 24 (4.97) 1 (0.21) 1 (0.21) 6 (1.24) 4例 (0.83) 1 (0.21) 2 (0.41) 1 (0.21) 3 (0.62) 3 (0.62) 5 例 (1.04)
全身障害および投与局所様態       20例 (4.14)         無力症       1 (0.21)         死亡       1 (0.21)         異常感       1 (0.21)         酩酊感       1 (0.21)         熱感       2 (0.41)         倦怠感       7 (1.45)         多臓器不全       1 (0.21)         末梢性浮腫       1 (0.21)	皮膚および皮下組織障害 脱毛症 薬疹 紅斑 脂肪萎縮症 皮下出繊萎縮症 皮下出繊萎縮症 そう痒症 発疹 全身性皮疹 蕁麻疹 後天性リボシストロフィー 筋骨格系および結合組織障害 筋力低下 筋筋痛 四肢痛 腎および尿路障害 生殖系および現房障害 生殖系および乳房障害 女性化乳房	2 (0.41) 13 (2.69) 2 (0.41) 7 (1.45) 1 (0.21) 5 (1.04) 1 (0.21) 24 (4.97) 1 (0.21) 1 (0.21) 6 (1.24) 4例 (0.83) 1 (0.21) 2 (0.41) 1 (0.21) 3例 (0.62) 3 (0.62) 5例 (1.04)
全身障害および投与局所様態       20例 (4.14)         無力症       1 (0.21)         死亡       1 (0.21)         異常感       1 (0.21)         酩酊感       1 (0.21)         熱感       2 (0.41)         倦怠感       7 (1.45)         多臓器不全       1 (0.21)         末梢性浮腫       1 (0.21)	皮膚および皮下組織障害 脱毛症 薬疹 紅斑 脂肪萎縮症 皮下出血 脂肪組織萎縮症 そう痒症 発疹 全身性皮疹 蕁麻疹 後天性リボシストロフィー 筋骨格系および結合組織障害 筋力低下 筋筋痛 四肢痛 腎および尿路障害 生殖系および乳房障害 生殖系および乳房障害 大性化、家族性および遺伝性障害	2 (0.41) 13 (2.69) 2 (0.41) 7 (1.45) 1 (0.21) 5 (1.04) 1 (0.21) 24 (4.97) 1 (0.21) 1 (0.21) 6 (1.24) 4例 (0.83) 1 (0.21) 2 (0.41) 1 (0.21) 3例 (0.62) 3 (0.62) 5例 (1.04) 1例 (0.21)
無力症	皮膚および皮下組織障害 脱毛症 薬疹 紅斑 脂肪萎縮症 皮下出血 脂肪組織萎縮症 そう痒症 発疹 全身性皮疹 蕁麻疹 後天性リボシストロフィー 筋骨格系および結合組織障害  野機能障害 生殖系および尿路障害 生殖系および乳房障害 生殖系および乳房障害 女性化乳房 先天性、家族性および遺伝性障害 色盲	2 (0.41) 13 (2.69) 2 (0.41) 7 (1.45) 1 (0.21) 5 (1.04) 1 (0.21) 24 (4.97) 1 (0.21) 1 (0.21) 6 (1.24) 4例 (0.83) 1 (0.21) 2 (0.41) 1 (0.21) 3例 (0.62) 3 (0.62) 5例 (1.04) 1 例 (0.21) 1 (0.21) 1 (0.21)
死亡     1 (0.21)       異常感     1 (0.21)       酩酊感     1 (0.21)       熱感     2 (0.41)       倦怠感     7 (1.45)       多臟器不全     1 (0.21)       末梢性浮腫     1 (0.21)	皮膚および皮下組織障害 脱毛症 薬疹 紅斑 脂肪萎縮症 皮下出血 脂肪組織萎縮症 そう痒症 発疹 全身性皮疹 蕁麻疹 後天性リボシストロフィー 筋骨格系および結合組織障害 筋力低下 筋内痛 四肢痛 腎および尿路障害 腎機能障害 生殖系および乳房障害 生殖系および乳房障害 女性化乳房 先天性、家族性および遺伝性障害 色盲	2 (0.41) 13 (2.69) 2 (0.41) 7 (1.45) 1 (0.21) 5 (1.04) 1 (0.21) 24 (4.97) 1 (0.21) 1 (0.21) 6 (1.24) 4例 (0.83) 1 (0.21) 2 (0.41) 1 (0.21) 3例 (0.62) 3 (0.62) 5例 (1.04) 1 例 (0.21) 1 (0.21) 1 (0.21)
異常感     1 (0.21)       酩酊感     1 (0.21)       熱感     2 (0.41)       倦怠感     7 (1.45)       多臓器不全     1 (0.21)       末梢性浮腫     1 (0.21)	皮膚および皮下組織障害 脱毛症 薬疹 紅斑 脂肪萎縮症 皮下出血 脂肪組織萎縮症 そう痒症 発疹 全身性皮疹 蕁麻疹 後天性リボシストロフィー 筋骨格系および結合組織障害 筋力低下 筋角痛 四肢痛 腎および尿路障害 生殖系および尿路障害 生殖系および現房障害 生殖系および遺伝性障害 を身性、家族性および遺伝性障害 を身障害および投与局所様態	2 (0.41) 13 (2.69) 2 (0.41) 7 (1.45) 1 (0.21) 5 (1.04) 1 (0.21) 24 (4.97) 1 (0.21) 6 (1.24) 4例 (0.83) 1 (0.21) 2 (0.41) 1 (0.21) 3 (0.62) 3 (0.62) 5 例 (1.04) 1 例 (0.21) 1 (0.21) 1 (0.21)
酩酊感       1 (0.21)         熱感       2 (0.41)         倦怠感       7 (1.45)         多臓器不全       1 (0.21)         末梢性浮腫       1 (0.21)	皮膚および皮下組織障害 脱毛症 薬疹 紅斑 脂肪萎縮症 皮下出血 脂肪組織萎縮症 そう痒症 発疹 全身性皮疹 蕁麻疹 後天性リボシストロフィー 筋骨格系および結合組織障害 筋力低下 筋内格系および結合組織障害 腎世疫痛 腎および尿路障害 軽機能障害 生殖系および現房障害 生殖系および乳房障害 生殖系および乳房障害 ク性化乳房 先天性、家族性および遺伝性障害 色盲 全身障害および投与局所様態 無力症	2 (0.41) 13 (2.69) 2 (0.41) 7 (1.45) 1 (0.21) 5 (1.04) 1 (0.21) 24 (4.97) 1 (0.21) 6 (1.24) 4例 (0.83) 1 (0.21) 2 (0.41) 1 (0.21) 3例 (0.62) 3 (0.62) 5例 (1.04) 1 (0.21) 1 (0.21) 2 (0.41) 1 (0.21) 2 (0.41) 1 (0.21) 3 (0.62)
酩酊感       1 (0.21)         熱感       2 (0.41)         倦怠感       7 (1.45)         多臓器不全       1 (0.21)         末梢性浮腫       1 (0.21)	皮膚および皮下組織障害 脱毛症 薬疹 紅斑 脂肪萎縮症 皮下出織萎縮症 皮下組織萎縮症 そう痒症 発疹 全身性皮疹 蕁麻疹 後天性リボシストロフィー 筋骨格系および結合組織障害 筋力低下 筋肉皮痛 腎および尿路障害 撃機能障害 生殖系および乳房障害 生殖系あよび乳房障害 女性化乳房 先天性、家族性および遺伝性障害 色盲 全身障害および投与局所様態 無力症 死亡	2 (0.41) 13 (2.69) 2 (0.41) 7 (1.45) 1 (0.21) 5 (1.04) 1 (0.21) 24 (4.97) 1 (0.21) 1 (0.21) 6 (1.24) 4例 (0.83) 1 (0.21) 2 (0.41) 1 (0.21) 3例 (0.62) 3 (0.62) 5例 (1.04) 5 (1.04) 1 例 (0.21) 1 (0.21) 2 (0例 (4.14) 1 (0.21) 1 (0.21)
熱感       2 (0.41)         倦怠感       7 (1.45)         多臓器不全       1 (0.21)         末梢性浮腫       1 (0.21)	皮膚および皮下組織障害 脱毛症 薬疹 紅斑 脂肪萎縮症 皮下出織萎縮症 皮下胎組織萎縮症 そう痒症 発疹 全身性皮疹 蕁麻疹 後天性リボシストロフィー 筋骨格系および結合組織障害 筋力低下 筋四肢痛 腎および尿路障害 撃機能障害 生殖系および乳房障害 生殖系あよび乳房障害 女性化乳房 先天性、家族性および遺伝性障害 色盲 全身障害および投与局所様態 無力症 死亡	2 (0.41) 13 (2.69) 2 (0.41) 7 (1.45) 1 (0.21) 5 (1.04) 1 (0.21) 24 (4.97) 1 (0.21) 1 (0.21) 6 (1.24) 4例 (0.83) 1 (0.21) 2 (0.41) 1 (0.21) 3例 (0.62) 3 (0.62) 5例 (1.04) 5 (1.04) 1 例 (0.21) 1 (0.21) 2 (0例 (4.14) 1 (0.21) 1 (0.21)
倦怠感       7 (1.45)         多臓器不全       1 (0.21)         末梢性浮腫       1 (0.21)	皮膚および皮下組織障害 脱毛症 薬疹 紅斑 脂肪萎縮症 皮下組織萎縮症 そう痒症 発疹 全身性皮疹 蕁麻疹 後天性リボシストロフィー 筋骨格系および結合組織障害 筋力低下 筋四肢痛 腎および尿路障害 撃機能障害 生殖系および乳房障害 生殖系および乳房障害 生殖系および過伝性障害 を身に家族性および遺伝性障害 色盲 全身障害および投与局所様態 無力症 死亡 異常感	2 (0.41) 13 (2.69) 2 (0.41) 7 (1.45) 1 (0.21) 5 (1.04) 1 (0.21) 24 (4.97) 1 (0.21) 6 (1.24) 4例 (0.83) 1 (0.21) 2 (0.41) 1 (0.21) 3例 (0.62) 3 (0.62) 5例 (1.04) 5 (1.04) 1 例 (0.21) 1 (0.21) 2 (0例 (4.14) 1 (0.21) 1 (0.21) 1 (0.21) 1 (0.21)
多臓器不全 1 (0.21) 末梢性浮腫 1 (0.21)	皮膚および皮下組織障害 脱毛症 薬疹 紅斑 脂肪萎縮症 皮下出織萎縮症 皮下出織萎縮症 そう痒症 発身性皮疹 蕁麻疹 後天性リボシストロフィー 筋骨格系および結合組織障害 筋力低下 筋痛 四肢病 腎および尿路障害  壁機能障害 生殖系および乳房障害 女性化乳房 先天性、家族性および遺伝性障害 全身障害および投与局所様態 無力症 死亡 異常感 酩酊感	2 (0.41) 13 (2.69) 2 (0.41) 7 (1.45) 1 (0.21) 5 (1.04) 1 (0.21) 24 (4.97) 1 (0.21) 1 (0.21) 6 (1.24) 4例 (0.83) 1 (0.21) 2 (0.41) 1 (0.21) 3例 (0.62) 3 (0.62) 5例 (1.04) 5 (1.04) 1 例 (0.21) 1 (0.21) 2 (0.41) 1 (0.21) 1 (0.21) 1 (0.21) 1 (0.21) 1 (0.21) 1 (0.21) 1 (0.21) 1 (0.21) 1 (0.21)
末梢性浮腫 1 (0.21)	皮膚および皮下組織障害 脱毛症 薬疹 紅斑 脂肪萎縮症 皮下出織萎縮症 そう痒症 発身中皮疹 蕁麻疹 後天性リボッストロフィー 筋骨格系および結合組織障害 筋力低下 筋痛 四肢痛 腎および尿路障害 腎機能障害 生殖系および乳房障害 女性化乳房 先天性、家族性および遺伝性障害 色盲 全身障害および投与局所様態 無力症 死亡 異常感 酩風感 熱感	2 (0.41) 13 (2.69) 2 (0.41) 7 (1.45) 1 (0.21) 5 (1.04) 1 (0.21) 24 (4.97) 1 (0.21) 6 (1.24) 4例 (0.83) 1 (0.21) 2 (0.41) 1 (0.21) 3例 (0.62) 3 (0.62) 5例 (1.04) 1例 (0.21) 1 (0.21) 1 (0.21) 2 (0.41) 1 (0.21) 1 (0.21) 1 (0.21) 1 (0.21) 1 (0.21) 1 (0.21) 1 (0.21) 1 (0.21) 1 (0.21) 1 (0.21) 1 (0.21) 1 (0.21) 1 (0.21) 1 (0.21) 1 (0.21) 1 (0.21) 2 (0.41)
末梢性浮腫 1 (0.21)	皮膚および皮下組織障害 脱毛症 薬疹 紅斑 脂肪萎縮症 皮下出織萎縮症 そう痒症 発身 性皮疹 蕁麻疹 後天性リボジストロフィー 筋骨格系および結合組織障害 筋力低下 筋筋痛 四肢痛 腎および尿路障害 撃機能障害 生殖系および乳房障害 生殖系および乳房障害 女性化乳房 先天性、家族性および遺伝性障害 色盲 全身障害および投与局所様態 無元亡 異常感 酩風感 軽急感	2 (0.41) 13 (2.69) 2 (0.41) 7 (1.45) 1 (0.21) 5 (1.04) 1 (0.21) 24 (4.97) 1 (0.21) 1 (0.21) 6 (1.24) 4例 (0.83) 1 (0.21) 2 (0.41) 1 (0.21) 3例 (0.62) 3 (0.62) 5例 (1.04) 5 (1.04) 1例 (0.21) 1 (0.21) 1 (0.21) 1 (0.21) 1 (0.21) 1 (0.21) 1 (0.21) 1 (0.21) 1 (0.21) 1 (0.21) 1 (0.21) 1 (0.21) 1 (0.21) 1 (0.21) 1 (0.21) 1 (0.21) 1 (0.21) 1 (0.21) 2 (0.41) 7 (1.45)
	皮膚および皮下組織障害 脱毛症 薬疹 紅斑 脂肪萎縮症 皮下出織萎縮症 皮下的組織萎縮症 そう痒症 発身性皮疹 蕁麻疹 後天性リボジストロフィー 筋骨格系および結合組織障害 筋力低下 筋筋痛 四肢痛 腎および尿路障害  壁殖系および乳房障害 生殖系および乳房障害 女性化乳房 先天性、家族性および遺伝性障害 色盲 全身障害および投与局所様態 無力症 死亡 異常感 酩感 感感 感感	2 (0.41) 13 (2.69) 2 (0.41) 7 (1.45) 1 (0.21) 5 (1.04) 1 (0.21) 24 (4.97) 1 (0.21) 1 (0.21) 6 (1.24) 4例 (0.83) 1 (0.21) 2 (0.41) 1 (0.21) 3例 (0.62) 3 (0.62) 5例 (1.04) 5 (1.04) 1例 (0.21) 1 (0.21) 1 (0.21) 1 (0.21) 1 (0.21) 1 (0.21) 1 (0.21) 1 (0.21) 1 (0.21) 1 (0.21) 1 (0.21) 1 (0.21) 1 (0.21) 1 (0.21) 1 (0.21) 1 (0.21) 1 (0.21) 1 (0.21) 2 (0.41) 7 (1.45)
九表(7 (1.45)	皮膚および皮下組織障害 脱毛症 薬疹 紅斑 脂肪萎縮症 皮下組織萎縮症 そう痒症 発身 性皮疹 蕁麻疹 後天性リボジストロフィー 筋骨格系および結合組織障害 筋力低下 筋筋痛 四肢痛 腎および尿路障害 生殖系および乳房障害 生殖系および乳房障害 生殖系および乳房障害 全身障害および過伝性障害 色育にある。 生化乳房 先天性、家族性および遺伝性障害 全身障害がよびして関係 無正して、実常感 離感 ・ 大きない。	2 (0.41) 13 (2.69) 2 (0.41) 7 (1.45) 1 (0.21) 5 (1.04) 1 (0.21) 24 (4.97) 1 (0.21) 1 (0.21) 6 (1.24) 4例 (0.83) 1 (0.21) 2 (0.41) 1 (0.21) 3例 (0.62) 3 (0.62) 5例 (1.04) 5 (1.04) 1 (0.21) 1 (0.21) 1 (0.21) 2 (0.41) 1 (0.21) 1 (0.21) 1 (0.21) 2 (0.41) 1 (0.21) 1 (0.21) 2 (0.41) 1 (0.21) 1 (0.21) 1 (0.21) 1 (0.21) 1 (0.21) 2 (0.41) 7 (1.45) 1 (0.21)
	皮膚および皮下組織障害 脱毛症 薬疹 紅斑 脂肪萎縮症 皮下組織萎縮症 そう痒症 発身性皮疹 蕁麻疹 後天性リボッストロフィー 筋骨格系および結合組織障害 筋力低下 筋筋痛 四肢痛 腎および尿路障害 生殖系および尿路障害 生殖系および環房障害 生殖系および遺伝性障害 全身障害および遺伝性障害 色盲 全身障害および投与局所様態 無九亡 異常可感 熱感 倦怠感 多臓器不全 末梢性 腫	2 (0.41) 13 (2.69) 2 (0.41) 7 (1.45) 1 (0.21) 5 (1.04) 1 (0.21) 24 (4.97) 1 (0.21) 1 (0.21) 6 (1.24) 4例 (0.83) 1 (0.21) 2 (0.41) 1 (0.21) 3例 (0.62) 3 (0.62) 5例 (1.04) 5 (1.04) 1 (0.21) 1 (0.21) 20例 (4.14) 1 (0.21) 1 (0.21) 1 (0.21) 1 (0.21) 1 (0.21) 2 (0.41) 1 (0.21) 1 (0.21) 1 (0.21) 1 (0.21) 1 (0.21) 2 (0.41) 7 (1.45) 1 (0.21) 1 (0.21)

# 表4.組合 1 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	46
調査症例数	483
副作用等の発現症例数	259 (53.62%)
副作用等の発現件数	541
副作用等の種類	例数(%)
臨床検査	61例 (12.63)
アラニン・アミノトランスフェラーセ 増加	4 (0.83)
アスパラキン酸アミノトランスフェラーセ増加	4 (0.83)
血中アミラーゼ増加	4 (0.83)
血中コレステロール増加	9 (1.86)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (0.21)
血中プドウ糖増加	4 (0.83)
血中乳酸脱水素酵素増加	13 (2.69)
血中乳酸増加	5 (1.04)
血中トリグリセリド増加	18 (3.73)
血中尿酸増加	12 (2.48)
- グルタミルトランスフェラーゼ増加	17 (3.52)
ヘ モグロピン減少	1 (0.21)
血小板数減少	1 (0.21)
赤血球数減少	1 (0.21)
体重減少	4 (0.83)
血小板数増加	1 (0.21)
血中アルカリホスファターゼ増加	5 (1.04)
肝酵素上昇	2 (0.41)
免疫学的検査正常	1 (0.21)

#### エピビル + ビリアード + ストックリン併用例の 患者背景別副作用発現症例率

			副作用発現	副作用発現	副作用発現	
要因		症例数	症例数	件数	症例率(%)	解析結果
計		33	5	11	15.15%	(Fisher)
性別	男	31	5	11	16.13%	P=1.000
	女	2			0.00%	
年齢	14歳	1			0.00%	P=0.586
	15歳 64歳	28	4	10	14.29%	
	65歳	4	1	1	25.00%	
人種	日本人	30	5	11	16.67%	P=1.000
	その他	3			0.00%	
抗HIV薬以外の	無	18	1	2	5.56%	P=0.152
併用薬有無	有	15	4	9	26.67%	
併用療法有無	無	32	4	10	12.50%	P=0.152
	有	1	1	1	100.00%	
合併症有無	無	12	1	2	8.33%	P=0.630
	有	21	4	9	19.05%	
合併症肝障害	無	26	3	5	11.54%	P=0.282
	有	7	2	6	28.57%	
	肝炎	7	2	6	28.57%	-
血友病	無	29	3	5	10.34%	P=0.099
	有	4	2	6	50.00%	
	A	4	2	6	50.00%	-
	В	0			-	
既往歴有無	無	12	2	4	16.67%	P=1.000
	有	21	3	7	14.29%	
アレルギー(特異体質)	無	22	2	4	9.09%	P=0.075
の有無	有	7	3	7	42.86%	
	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。

5%以上の頻度で発現した副作用には血中アルかホスファターを増加(6.1%)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。

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。

## 表6.組合 2 エピビル+ビリアード+ストックリン併用例の副作用発現状況

調査施設数	20
調査症例数	33
副作用等の発現症例数	5 (15.15%)
副作用等の発現件数	11
副 作 用 等 の 種 類	例数(%)
代謝および栄養障害	2例 (6.06)
高脂血症	1 (3.03)
高アミラーゼ血症	1 (3.03)
精神障害	1例 (3.03)
神経症	1 (3.03)
胃腸障害	2例 (6.06)
腹部膨満	1 (3.03)
鼓腸	1 (3.03)
胃不快感	1 (3.03)
肝胆道系障害	1例 (3.03)
肝障害	1 (3.03)
皮膚および皮下組織障害	1例 (3.03)
薬疹	1 (3.03)
腎および尿路障害	1例 (3.03)
急性腎不全	1 (3.03)
臨床検査	2例 (6.06)
血中アルカリホスファターセ΄増加	2 (6.06)

#### エピビル + ゼリット + ビラセプト併用例の 患者背景別副作用発現症例率

			副作用発現	副作用発現	副作用発現	
要因		症例数	症例数	件数	症例率(%)	解析結果
計		664	349	762	52.56%	(Fisher)
性別	男	568	304	661	53.52%	P=0.269
	女	96	45	101	46.88%	
年齢	14歳	3	1	2	33.33%	P=0.928
	15歳 64歳	642	338	747	52.65%	
	65歳	19	10	13	52.63%	
人種	日本人	606	323	704	53.30%	P=0.271
	その他	58	26	58	44.83%	
抗HIV薬以外の	無	110	40	67	36.36%	P=0.000 **
併用薬有無	有	554	309	695	55.78%	
併用療法有無	無	609	314	693	51.56%	P=0.092
	有	55	35	69	63.64%	
合併症有無	無	141	74	143	52.48%	P=1.000
	有	523	275	619	52.58%	
合併症肝障害	無	409	220	470	53.79%	P=0.426
	有	255	129	292	50.59%	
	肝炎	231	113	263	48.92%	-
血友病	無	482	263	565	54.56%	P=0.098
	有	182	86	197	47.25%	
	Α	140	72	177	51.43%	P=0.052
	В	42	14	20	33.33%	
既往歴有無	無	257	128	282	49.81%	P=0.230
	有	400	219	477	54.75%	
	不明·未記載	7	2	3	28.57%	
アレルギー(特異体質)	無	493	248	549	50.30%	P=0.083
の有無	有	159	93	196	58.49%	
	不明·未記載	12	8	17	66.67%	

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(19.4%)、高脂血症(7.5%)、発疹(5.4%)、血中トリグリセリド増加(5.3%)があり、器官分類別では、胃腸障害(22.4%)、代謝および栄養障害(18.2%)、臨床検査(14.8%)、皮膚および皮下組織障害(11.9%)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。

AFT	
調査施設数	111
調査症例数	664
副作用等の発現症例数	349 (52.56%)
副作用等の発現件数	762
副作用等の種類	例数(%)
感染症および寄生虫症	12例 (1.81)
非定型マイコバクテリア性リンパ節炎	1 (0.15)
サイトメカロウイルス感染	1 (0.15)
播種性結核	1 (0.15)
	, ,
毛包炎	1 (0.15)
C型肝炎	2 (0.30)
帯状疱疹	2 (0.30)
結核性胸膜炎	1 (0.15)
	` ,
サイトメカ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)
こューモシスティスシ゚ロヴェシ感染	1 (0.15)
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	4例 (0.60)
カボシ肉腫	2 (0.30)
脂肪腫	1 (0.15)
リンパ・腫	1 (0.15)
血液およびリンパ系障害	25例 (3.77)
貧血	9 (1.36)
大球性貧血	1 (0.15)
骨髄抑制	1 (0.15)
<b>鉄欠乏性貧血</b>	1 (0.15)
白血球減少症	2 (0.30)
リンパ節症	1 (0.15)
リンパ球増加症	5 (0.75)
好中球減少症	6 (0.90)
出血性素因	6 (0.90)
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	121例 (18.22)
食欲不振	2 (0.30)
糖尿病	10 (1.51)
痛風.	1 (0.15)
11.01.01	` ,
高コレステロール血症	12 (1.81)
高血糖	6 (0.90)
高乳酸血症	8 (1.20)
高りりりりもりた血症	25 (3.77)
高尿酸血症	11 (1.66)
	, ,
低コレステロール血症	1 (0.15)
乳酸アシドーシス	3 (0.45)
肥満	1 (0.15)
顔のやせ	4 (0.60)
食欲減退	1 (0.15)
	` ,
高脂血症	50 (7.53)
精神障害	4例 (0.60)
うつ病	1 (0.15)
易刺激性	1 (0.15)
ディスフェミア	1 (0.15)
• • • • • • • • • • • • • • • • • • • •	` ,
不安障害	1 (0.15)
神経系障害	42例 (6.33)
浮動性めまい	2 (0.30)
体位性めまい	1 (0.15)
味覚異常	5 (0.75)
頭痛	2 (0.30)
知覚過敏	1 (0.15)
感覚減退	23 (3.46)
神経痛	1 (0.15)
ニューロハ・シー	1 (0.15)
= **** *	` ,
末梢性ニューロパシー	9 (1.36)
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 (0.75)
結膜出血	1 (0.15)
網膜出血	3 (0.45)
眼球乾燥	1 (0.15)
心臓障害	4例 (0.60)
急性心筋梗塞	1 (0.15)
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 (0.60)
咳嗽	1 (0.15)
呼吸困難	1 (0.15)
鼻出血   胃腸障害	2 (0.30) 149例 (22.44)
	2 (0.30)
腹痛	2 (0.30)
上腹部痛	3 (0.45)
下痢	129 (19.43)
十二指腸潰瘍	1 (0.15)
消化不良   鼓腸	1 (0.15)
	1 (0.15) 1 (0.15)
胃腸障害	1 (0.15)
悪心	14 (2.11)
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 胃不快感	2 (0.30) 2 (0.30)
一月小伏戀   口内炎	2 (0.30)
	1 (0.15)
<b>嘔</b> 吐	2 (0.30)
胃障害	1 (0.15)
肝胆道系障害	43例 (6.48)
	24 (3.61)
┃  脂肪肝 ┃  肝炎	4 (0.60) 2 (0.30)
	10 (1.51)
高ピリルピン血症	2 (0.30)
黄疸	2 (0.30)
	7 (1.05)
皮膚および皮下組織障害 脱毛症	79例 (11.90) 4 (0.60)
	1 (0.15)
薬疹	11 (1.66)
紅斑	3 (0.45)
脂肪萎縮症	2 (0.30)
皮下出血   脂肪組織萎縮症	2 (0.30) 5 (0.75)
- 一	2 (0.30)
発疹	36 (5.42)
蕁麻疹	1 (0.15)
乾皮症	1 (0.15)
後天性リポップトロフィー	20 (3.01)
│ 全身紅斑 │ 脂肪肥大症	1 (0.15) 1 (0.15)
<u> </u>	13例 (1.96)
関節痛	2 (0.30)
無腐性骨壊死	1 (0.15)
側腹部痛	1 (0.15)
出血性関節症	3 (0.45)
筋痙縮   筋痛	1 (0.15) 4 (0.60)
かか 筋骨格不快感	1 (0.15)
腎および尿路障害	6例 (0.90)
血尿	2 (0.30)
蛋白尿	2 (0.30)
腎障害   急性腎不全	1 (0.15) 1 (0.15)
思性育小主   腎機能障害	1 (0.15)
生殖系および乳房障害	6例 (0.90)
乳房痛	2 (0.30)
女性化乳房	3 (0.45)
│ 月経過多 │ 性機能不全	1 (0.15) 1 (0.15)
江成形小土	1 (0.10)

調査施設数	111
調査症例数	664
副作用等の発現症例数	349 (52.56%)
副作用等の発現件数	762
副作用等の種類	例数(%)
全身障害および投与局所様態	15例 (2.26)
嚢胞	1 (0.15)
倦怠感	3 (0.45)
末梢性浮腫	2 (0.30)
疼痛	1 (0.15)
発熱	8 (1.20)
臨床検査	98例 (14.76)
アラニン・アミノトランスフェラーセー増加	8 (1.20)
アスパラキン酸アミノトランスフェラーゼ増加	7 (1.05)
血中アミラーゼ増加	5 (0.75)
血中コレステロール増加	11 (1.66)
血中クレアチニン増加	2 (0.30)
血中プトウ糖増加	5 (0.75)
血中乳酸脱水素酵素増加	9 (1.36)
血中乳酸増加	1 (0.15)
血中トリグリセリド増加	35 (5.27)
血中尿酸増加	11 (1.66)
C-反応性蛋白増加	1 (0.15)
好酸球数増加	4 (0.60)
- ク ルタミルトランスフェラーセ 増加	15 (2.26)
尿中プトウ糖陽性	3 (0.45)
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)
脂質増加	3 (0.45)
肝機能検査値異常	5 (0.75)
リンパ球数増加	5 (0.75)
好中球数減少	3 (0.45)
血小板数減少	6 (0.90)
尿蛋白	1 (0.15)
体重減少	3 (0.45)
白血球数減少	5 (0.75)
尿中蛋白陽性	1 (0.15)
血中アルカリホスファターセー増加	3 (0.45)
肝酵素上昇	1 (0.15)
<b>尿沈渣異常</b>	2 (0.30)
傷害、中毒および処置合併症	1例 (0.15)
皮下血腫	1 (0.15)

#### 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

			副作用発現	副作用発現	副作用発現	
要因		症例数	症例数	件数	症例率(%)	解析結果
計		249	84	146	33.73%	(Fisher)
性別	男	220	73	127	33.18%	P=0.677
	女	29	11	19	37.93%	
年齢	14歳	0			-	P=0.448
	15歳 64歳	241	80	140	33.20%	
	65歳	8	4	6	50.00%	
人種	日本人	234	79	137	33.76%	P=1.000
	その他	15	5	9	33.33%	
抗HIV薬以外の	無	81	24	35	29.63%	P=0.392
併用薬有無	有	168	60	111	35.71%	
併用療法有無	無	238	81	138	34.03%	P=0.755
	有	11	3	8	27.27%	
合併症有無	無	98	26	38	26.53%	P=0.056
	有	151	58	108	38.41%	
合併症肝障害	無	200	64	100	32.00%	P=0.244
	有	49	20	46	40.82%	
	肝炎	44	18	43	40.91%	-
血友病	無	224	74	117	33.04%	P=0.508
	有	25	10	29	40.00%	
	A	20	6	20	30.00%	P=0.121
	В	5	4	9	80.00%	
既往歴有無	無	93	37	69	39.78%	P=0.123
	有	149	44	74	29.53%	
	不明·未記載	7	3	3	42.86%	
アレルギー(特異体質)	無	173	53	91	30.64%	P=0.350
の有無	有	64	24	44	37.50%	
	不明·未記載	12	7	11	58.33%	

注1)既往歴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(6.0%)、浮動性めまい(6.0%)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。

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。

### 表10.組合 4 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

+D 75 +55 + D 145	
調査施設数	42
調査症例数	249
副作用等の発現症例数	84 (33.73%)
副作用等の発現件数 副 作 用 等 の 種 類	146
副 TF 円 寺 の 惶 類	例数(%)
○	2例 (0.80) 1 (0.40)
帯状疱疹	1 (0.40)
血液およびリンパ系障害	21例 (8.43)
<b>金加水のなりが</b> が、水降日	15 (6.02)
大球性貧血	1 (0.40)
赤血球減少症	1 (0.40)
顆粒球減少症	1 (0.40)
白血球減少症	1 (0.40)
好中球減少症	2 (0.80)
出血性素因	1 (0.40)
代謝および栄養障害	11例 (4.42)
高コレステロール血症	1 (0.40)
高トリグリセリド血症	1 (0.40)
高尿酸血症	2 (0.80)
体脂肪異常	1 (0.40)
高脂血症	9 (3.61)
精神障害	14例 (5.62)
異常な夢	2 (0.80)
抑うつ気分	1 (0.40)
うつ病	1 (0.40)
不眠症	6 (2.41)
易刺激性   気分変動	1 (0.40) 1 (0.40)
悪夢	4 (1.61)
不安障害	1 (0.40)
神経系障害	17例 (6.83)
浮動性めまい	15 (6.02)
味覚異常	1 (0.40)
頭痛	2 (0.80)
感覚減退	1 (0.40)
傾眠	3 (1.20)
耳および迷路障害	1例 (0.40)
回転性眩暈	1 (0.40)
血管障害	1例 (0.40)
高血圧	1 (0.40)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1例 (0.40)
喘息	1 (0.40)
胃腸障害	9例 (3.61)
下痢	1 (0.40)
胃炎   胃腸障害	2 (0.80)
悪心	1 (0.40) 5 (2.01)
口内炎	1 (0.40)
心窩部不快感	1 (0.40)
肝胆道系障害	8例 (3.21)
肝機能異常	5 (2.01)
肝障害	3 (1.20)
皮膚および皮下組織障害	24例 (9.64)
脱毛症	1 (0.40)
薬疹	9 (3.61)
湿疹	1 (0.40)
発疹	11 (4.42)
そう痒症	1 (0.40)
後天性リポップストロフィー	1 (0.40)
腎および尿路障害	1例 (0.40)
<b>野機能障害</b>	1 (0.40)
全身障害および投与局所様態	4例 (1.61)
無力症	1 (0.40)
胸部不快感	1 (0.40)
胸痛   異常感	1 (0.40) 1 (0.40)
共市 窓	1 (0.40)

臨床検査	16例 (6.43)
アラニン・アミノトランスフェラーセ 増加	1 (0.40)
血中アミラーゼ増加	1 (0.40)
血中乳酸脱水素酵素増加	1 (0.40)
血中トリグリセリド増加	4 (1.61)
- グルタミルトランスフェラー ゼ増加	4 (1.61)
ヘ モグロピン減少	1 (0.40)
血小板数減少	1 (0.40)
白血球数減少	3 (1.20)
血中アルカリホスファターセ <sup>・</sup> 増加	1 (0.40)
傷害、中毒および処置合併症	1例 (0.40)
腰椎骨折	1 (0.40)

#### レトロビル + エピビル + ビラセプト併用例の 患者背景別副作用発現症例率

				副作用発現	副作用発現	
要因		症例数	症例数	件数	症例率(%)	解析結果
計		554	273	469	49.28%	(Fisher)
性別	男	473	235	417	49.68%	P=0.719
	女	81	38	52	46.91%	
年齢	14歳	3	1	1	33.33%	P=0.126
	15歳 64歳	536	261	450	48.69%	
	65歳	15	11	18	73.33%	
人種	日本人	499	251	434	50.30%	P=0.157
	その他	55	22	35	40.00%	
抗HIV薬以外の	無	156	57	87	36.54%	P=0.000 **
併用薬有無	有	398	216	382	54.27%	
併用療法有無	無	526	256	432	48.67%	P=0.247
	有	28	17	37	60.71%	
合併症有無	無	185	80	135	43.24%	P=0.048 *
	有	369	193	334	52.30%	
合併症肝障害	無	411	202	333	49.15%	P=0.923
	有	143	71	136	49.65%	
	肝炎	124	60	115	48.39%	-
血友病	無	460	229	387	49.78%	P=0.651
	有	94	44	82	46.81%	
	А	72	34	68	47.22%	P=0.806
	В	21	9	12	42.86%	
	不明·未記載	1	1	2	100.00%	
既往歴有無	無	275	132	223	48.00%	P=0.668
	有	269	135	233	50.19%	
	不明·未記載	10	6	13	60.00%	
アレルギー(特異体質)	無	434	204	350	47.00%	P=0.044 *
の有無	有	112	65	112	58.04%	
	不明·未記載	8	4	7	50.00%	

注1)既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2)アレルギー(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(20.0%)、貧血(6.5%)、発疹(6.5%)があり、 器官分類別では、胃腸障害(23.3%)、代謝および栄養障害(11.2%)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

40 + 16 4 0 WL	
調査施設数	115
調査症例数	554
副作用等の発現症例数	273 (49.28%)
副作用等の発現件数	469
副作用等の種類	例数(%)
感染症および寄生虫症	1例 (0.18)
B型肝炎	1 (0.18)
血液およびリンパ系障害	52例 (9.39)
貧血	36 (6.50)
大球性貧血	3 (0.54)
骨髓抑制	2 (0.36)
顆粒球減少症	2 (0.36)
溶血性貧血	2 (0.36)
白血球減少症	2 (0.36)
リンパ球減少症	1 (0.18)
好中球減少症	1 (0.18)
汎血球減少症	4 (0.72)
血小板減少症	1 (0.18)
出血性素因	1 (0.18)
内分泌障害	1例 (0.18)
抗利尿ホルモン不適合分泌	1 (0.18)
代謝および栄養障害	62例 (11.19)
アルコール不耐性	1 (0.18)
食欲不振	3 (0.54)
糖尿病	1 (0.18)
耐糖能障害	1 (0.18)
痛風	1 (0.18)
高コレステロール血症	7 (1.26)
高血糖	2 (0.36)
高乳酸血症	1 (0.18)
高トリグリセリド血症	22 (3.97)
高尿酸血症	9 (1.62)
肥満	1 (0.18)
食欲減退	1 (0.18)
高脂血症	20 (3.61)
高アミラーゼ血症	1 (0.18)
精神障害	3例 (0.54)
不眠症	2 (0.36)
適応障害	1 (0.18)
神経系障害	14例 (2.53)
味覚消失	1 (0.18)
浮動性めまい	2 (0.36)
味覚異常	2 (0.36)
頭痛	4 (0.72)
感覚減退	1 (0.18)
末梢性ニューロパシー	2 (0.36)
麻痺	1 (0.18)
傾眠	1 (0.18)
眼障害	2例 (0.36)
眼瞼痙攣	1 (0.18)
白内障	1 (0.18)
心臓障害	3例 (0.54)
急性心筋梗塞	1 (0.18)
心筋梗塞	1 (0.18)
心筋虚血	1 (0.18)
うっ血性心筋症	1 (0.18)
血管障害	2例 (0.36)
高血圧	1 (0.18)
血栓性静脈炎	1 (0.18)

胃腸障害	129例 (23.29)
腹部不快感	1 (0.18)
腹部膨満	1 (0.18)
腹痛   上腹部痛	2 (0.36) 3 (0.54)
更多	1 (0.18)
下痢	111 (20.04)
消化不良	2 (0.36)
鼓腸	1 (0.18)
胃炎 歯肉痛	4 (0.72) 1 (0.18)
	1 (0.18)
tuk	2 (0.36)
悪心	17 (3.07)
胃不快感	3 (0.54)
口内炎 嘔吐	2 (0.36) 5 (0.90)
肝胆道系障害	26例 (4.69)
肝機能異常	11 (1.99)
肝炎	1 (0.18)
肝細胞障害	8 (1.44)
高ピリルピン血症   肝障害	1 (0.18) 7 (1.26)
皮膚および皮下組織障害	55例 (9.93)
脱毛症	4 (0.72)
薬疹	6 (1.08)
皮下出血	1 (0.18)
ヘノッホ・シェンライン紫斑病 爪の障害	1 (0.18) 1 (0.18)
そう痒症	1 (0.18)
発疹	36 (6.50)
蕁麻疹	3 (0.54)
後天性リポッストロフィー	4 (0.72)
筋骨格系および結合組織障害 背部痛	2例 (0.36) 1 (0.18)
出血性関節症	1 (0.18)
腎および尿路障害	2例 (0.36)
血尿 腎症	1 (0.18) 1 (0.18)
■ ■症 ネフローセ・症候群	1 (0.18)
妊娠、産褥および周産期の状態	2例 (0.36)
自然流産	1 (0.18)
子宮内胎児死亡 全身障害および投与局所様態	1 (0.18) 7例 (1.26)
(単名のよび)又当内が (根本) (根本) (根本) (根本) (根本) (根本) (根本) (根本)	2 (0.36)
発熱	5 (0.90)
臨床検査	48例 (8.66)
アラニン・アミノトランスフェラーセ 増加 アスハ・ラギン酸アミノトランスフェラーセ 増加	2 (0.36) 1 (0.18)
カスパンチン酸パミンドノススフェンーと 追加 血中アミラーセ 増加	1 (0.18)
血中コレステロール増加	1 (0.18)
血中クレアチンホスホキナーセ <sup>・</sup> 増加	1 (0.18)
血中乳酸脱水素酵素増加	4 (0.72)
血中トリグリセリド増加 血中尿酸増加	9 (1.62) 1 (0.18)
一种一种的一种一种一种一种一种一种一种一种一种一种一种一种一种一种一种一种一种	1 (0.18)
- グルタミルトランスフェラーゼ増加	3 (0.54)
顆粒球数減少	2 (0.36)
尿中血陽性	1 (0.18)
^モグロビン減少 低比重リポ蛋白増加	2 (0.36) 1 (0.18)
平均赤血球容積増加	1 (0.18)
好中球数減少	10 (1.81)
血小板数減少	2 (0.36)
赤血球数減少	3 (0.54)
白血球数減少	12 (2.17) 1 (0.18)
一呼的系信加   尿沈渣異常	1 (0.18)
いっていこうへいい	. (0.10)

# 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

			副作用発現	副作用発現	副作用発現	
要因		症例数	症例数	件数	症例率(%)	解析結果
計		219	93	163	42.47%	(Fisher)
性別	男	206	89	156	43.20%	P=0.565
	女	13	4	7	30.77%	
年齢	14歳	0			-	P=0.179
	15歳 64歳	217	91	159	41.94%	
	65歳	2	2	4	100.00%	
人種	日本人	198	86	153	43.43%	P=0.488
	その他	21	7	10	33.33%	
抗HIV薬以外の	無	91	31	46	34.07%	P=0.038 *
併用薬有無	有	128	62	117	48.44%	
併用療法有無	無	209	90	159	43.06%	P=0.523
	有	10	3	4	30.00%	
合併症有無	無	108	42	67	38.89%	P=0.339
	有	111	51	96	45.95%	
合併症肝障害	無	180	72	120	40.00%	P=0.152
	有	39	21	43	53.85%	
	肝炎	28	14	23	50.00%	ı
血友病	無	213	90	156	42.25%	P=0.701
	有	6	3	7	50.00%	
	A	5	3	7	60.00%	P=1.000
	В	1			0.00%	
既往歴有無	無	103	44	70	42.72%	P=0.890
	有	108	45	86	41.67%	
	不明·未記載	8	4	7	50.00%	
アレルギー(特異体質)	無	138	56	98	40.58%	P=0.076
の有無	有	54	30	55	55.56%	
	不明·未記載	27	7	10	25.93%	

注1)既往歴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(10.5%)、発疹(7.8%)、悪心(6.4%)、貧血(5.9%)があり、器官分類別では、皮膚および皮下組織障害(12.3%)、神経系障害(11.9%)、胃腸障害(11.9%)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。

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	25
調査症例数	219
副作用等の発現症例数	93 (42.47%)
副作用等の発現件数	163
副作用等の種類	例数(%)
感染症および寄生虫症	2例 (0.91)
帯状疱疹	1 (0.46)
結核性胸膜炎	1 (0.46)
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	1例 (0.46)
カポシ肉腫	1 (0.46)
血液およびリンパ系障害 貧血	15例 (6.85) 13 (5.94)
(表現)	1 (0.46)
汎血球減少症	1 (0.46)
免疫系障害	1例 (0.46)
過敏症	1 (0.46)
内分泌障害	1例 (0.46)
甲状腺機能低下症	1 (0.46)
代謝および栄養障害 食欲不振	7例 (3.20) 2 (0.91)
糖尿病	1 (0.46)
高コレステロール血症	1 (0.46)
高トリグリセリド血症	1 (0.46)
高脂血症	2 (0.91)
精神障害	7例 (3.20)
異常な夢	2 (0.91)
不安 不眠症	1 (0.46)
个	3 (1.37) 1 (0.46)
神経系障害	26例 (11.87)
注意力障害	1 (0.46)
浮動性めまい	23 (10.50)
味覚異常	1 (0.46)
顔面神経麻痺	1 (0.46)
頭痛	2 (0.91)
神経痛 傾眠	1 (0.46) 1 (0.46)
耳および迷路障害	2例 (0.91)
回転性眩暈	2 (0.91)
心臓障害	1例 (0.46)
狭心症	1 (0.46)
胃腸障害 腹部膨満	26例 (11.87) 4 (1.83)
上腹部痛	2 (0.91)
便秘	2 (0.91)
下痢	3 (1.37)
消化不良	2 (0.91)
胃潰瘍	1 (0.46)
胃炎	2 (0.91)
吐血   血便排泄	1 (0.46) 1 (0.46)
悪心	14 (6.39)
胃不快感	1 (0.46)
肝胆道系障害	7例 (3.20)
肝機能異常	6 (2.74)
脂肪肝	1 (0.46)
皮膚および皮下組織障害   円形脱毛症	27例 (12.33) 1 (0.46)
薬疹	5 (2.28)
湿疹	1 (0.46)
発疹	17 (7.76)
後天性リポジストロフィー	1 (0.46)
全身紅斑	1 (0.46)
全身性そう痒症	1 (0.46)
好酸球性膿疱性毛包炎   筋骨格系および結合組織障害	1 (0.46) 1例 (0.46)
筋痛	1 (0.46)
全身障害および投与局所様態	6例 (2.74)
熱感	2 (0.91)
倦怠感	3 (1.37)
末梢性浮腫	1 (0.46)

臨床検査	14例 (6.39)
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	2 (0.91)
アスパラキン酸アミノトランスフェラーセ増加	1 (0.46)
血中乳酸脱水素酵素増加	2 (0.91)
血中尿酸増加	1 (0.46)
- グルタミルトランスフェラーゼ増加	4 (1.83)
ヘ モグロビン減少	2 (0.91)
血小板数減少	1 (0.46)
赤血球数減少	2 (0.91)
白血球数減少	5 (2.28)
血中アルカリホスファターセー増加	1 (0.46)

#### 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

			副作用発現	副作用発現	副作用発現	
要因		症例数	症例数	件数	症例率(%)	解析結果
計		146	64	124	43.84%	(Fisher)
性別	男	136	60	116	44.12%	P=1.000
	女	10	4	8	40.00%	
年齢	14歳	0			1	P=0.699
	15歳 64歳	139	60	114	43.17%	
	65歳	7	4	10	57.14%	
人種	日本人	141	62	122	43.97%	P=1.000
	その他	5	2	2	40.00%	
抗HIV薬以外の	無	21	6	6	28.57%	P=0.157
併用薬有無	有	125	58	118	46.40%	
併用療法有無	無	131	54	105	41.22%	P=0.097
	有	15	10	19	66.67%	
合併症有無	無	38	14	21	36.84%	P=0.347
	有	108	50	103	46.30%	
合併症肝障害	無	112	48	99	42.86%	P=0.697
	有有	34	16	25	47.06%	
	肝炎	31	14	21	45.16%	1
血友病	無	129	59	119	45.74%	P=0.299
	有	17	5	5	29.41%	
	Α	11	2	2	18.18%	P=0.280
	В	6	3	3	50.00%	
既往歴有無	無	49	18	26	36.73%	P=0.218
	有	92	44	96	47.83%	
	不明·未記載	5	2	2	40.00%	
アレルギー(特異体質)	無	81	29	44	35.80%	P=0.062
の有無	有	45	24	59	53.33%	
	不明·未記載	20	11	21	55.00%	

注1)既往歴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(11.6%)、下痢(6.2%)、血中トリグリセリド増加(5.5%)があり、器官分類別では、代謝および栄養障害(19.9%)、臨床検査(15.1%)、胃腸障害(11.0%)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。

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 146 副作用等の発現症例数 146 副作用等の発現症例数 124  副作用等の発現症例数 124  副作用等の発現症例数 124  副作用等の発現症例数 124  別数(4)  感染症および寄生虫症 169 (0.68)  サイメカロイルン性脈絡網膜炎 1 (0.68) 血液およびリンパ系障害 359 (2.05) 資血 2 (1.37) 汎血球減少症 1 (0.68) (代謝および栄養障害 309 (20.55)  耐糖能障害 1 (0.68) 高礼シオート血症 2 (1.37) 高血糖 1 (0.68) 高乳酸血症 4 (2.74) 高乳酸血症 3 (2.05) 乳酸がドーラス 2 (1.37) 高の地せ 2 (1.37) 高のかせ 2 (1.37) 高脂血症 17 (11.64) やせ 1 (0.68) 神経系障害 669 (4.11) 浮動性めまい 1 (0.68) 感覚減退 4 (2.74) 心臓障害 569 (3.42) 不整脈 2 (1.37) 徐脈 2 (1.37) (6.68) 両腸障害 1697 (10.68) 両腸障害 1697 (10.68) 下痢 9 (6.16) アクザヒロ内炎 1 (0.68) 原オアクザヒロ内炎 1 (0.68) 原オアクザヒロ内炎 1 (0.68) 下痢 9 (6.16) アク (1.068) 原子の 1 (0.68) 原子の 1 (0.68) 原子の 1 (0.68) 原子の 1 (0.68) 原理 2 (1.37) 保脈 3 (2.05) ローアジー 1 (0.68) 原子の 1 (0.68) 原子の 1 (0.68) 原子の 1 (0.68) 原子の 1 (0.68) 原本 2 (1.37) 肝胆道系障害 409 (2.74) アクトで 1 (0.68) 原本 2 (1.37) 肝胆道系障害 1 (0.68) 原本 2 (1.37) 原体 1 (0.68) ロー乳酸増加 3 (2.05) 血ー中乳酸増加 3 (2.05) 血ー中の尿酸増加 3 (2.05) 血ー中の尿酸増加 1 (0.68) - ケルデルドアンスフェラーゼ増加 4 (2.74) ヘルトの脱増加 1 (0.68) ー 1 (0.68) - ケルデルドアンスフェラーゼ増加 4 (2.74) ヘルトの脱増加 1 (0.68) ー 1 (0.68) - 1 (		
副作用等の発現症例数 124  副作用等の発現性数 124  副作用等の発現性数 10.68)  那次はかりの代れ性脈絡網膜炎 1 (0.68) 非定型マイストケナリア感染 1 (0.68) 非定型マイストケナリア感染 1 (0.68) 強力 10.68) 加液およびリハ系障害 30例 (2.05) 資血 2 (1.37) 汎血球減少症 1 (0.68) 高コレステロール血症 2 (1.37) 高血糖 1 (0.68) 高乳股血症 2 (1.37) 高血糖 1 (0.68) 高乳酸血症 3 (2.05) 乳酸アシドーシス 2 (1.37) 前のやせ 2 (1.37) 前のやせ 2 (1.37) 高脂血症 17 (11.64) やせ 1 (0.68) 連絡系障害 6例 (4.11) 浮動性めまい 1 (0.68) 磨瘍 4 (2.74) 心臓障害 5例 (3.42) 不整脈 2 (1.37) 液胀 2 (1.37) 液性頻脈 1 (0.68) 胃腸障害 16例 (10.68) 胃腸障害 16例 (10.68) アク性ロ内炎 1 (0.68) アナゲロ内炎 1 (0.68) アナザロ内炎 1 (0.68) アナザロトの炎 1 (0.68) アナガー 1 (0.68)	調査施設数	32
副作用等の発現症例数 124  副作用等の発現性数 124  副作用等の発現性数 10.68)  那次はかりの代れ性脈絡網膜炎 1 (0.68) 非定型マイストケナリア感染 1 (0.68) 非定型マイストケナリア感染 1 (0.68) 強力 10.68) 加液およびリハ系障害 30例 (2.05) 資血 2 (1.37) 汎血球減少症 1 (0.68) 高コレステロール血症 2 (1.37) 高血糖 1 (0.68) 高乳股血症 2 (1.37) 高血糖 1 (0.68) 高乳酸血症 3 (2.05) 乳酸アシドーシス 2 (1.37) 前のやせ 2 (1.37) 前のやせ 2 (1.37) 高脂血症 17 (11.64) やせ 1 (0.68) 連絡系障害 6例 (4.11) 浮動性めまい 1 (0.68) 磨瘍 4 (2.74) 心臓障害 5例 (3.42) 不整脈 2 (1.37) 液胀 2 (1.37) 液性頻脈 1 (0.68) 胃腸障害 16例 (10.68) 胃腸障害 16例 (10.68) アク性ロ内炎 1 (0.68) アナゲロ内炎 1 (0.68) アナザロ内炎 1 (0.68) アナザロトの炎 1 (0.68) アナガー 1 (0.68)	調査症例数	146
副作用等の発現件数		64 (43 84%)
副作用等の種類 例数(%)	1131111 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	
一根		
サイドカ ロウイルス 性脈 絡網膜炎 1 (0.68) 非定型 マイ10 ケリア 感染 3 (2.05) 資血 液 あま と リンパ 系障害 3 (2.05) 資血 (2.05) 可機能障害 (3.06) (2.05) 可機能障害 (1.068) 高 1 (2.05) 可機能障害 (1.068) 高 1 (2.05) 可能 (4.11) 高 (4.11) 高 (4.11) 高 (4.11) 高 (4.11) 高 (4.11) 同 (4.	一 削作用寺の種類	
#定型イイル・アリア感染 1 (0.68) 血液およびリハ系障害 3例 (2.05) 育血 2 (1.37) 汎血球減少症 1 (0.68) 化謝および未養障害 30例 (20.55) 耐糖能障害 1 (0.68) 高コルステロール血症 2 (1.37) 高血糖 1 (0.68) 高乳酸血症 4 (2.74) 高肝りリリル血症 6 (4.11) 高尿酸血症 3 (2.05) 乳酸アシドーシス 2 (1.37) 高脂血症 17 (11.64) やせ 1 (0.68) 神経系障害 6例 (4.11) 浮動性めまい 1 (0.68) 頭痛 1 (0.68) 感覚減退 4 (2.74) 心臓障害 5例 (3.42) 不整脈 2 (1.37) 冷脈 2 (1.37) 湯性頻脈 1 (0.68) 胃腸障害 16例 (10.96) 上腹部痛 1 (0.68) 下痢 1 (0.68) 下痢 9 (6.16) 悪心 7 (4.79) 胃不快感 1 (0.68) 下痢 9 (6.16) 悪心 7 (4.79) 胃不快感 1 (0.68) 肝胆道系障害 4 (2.74) 皮膚および皮下組熾障害 5例 (3.42)  ・下類 9 (6.16) 悪心 7 (4.79) 胃不快感 1 (0.68) 脂漏性皮膚炎 1 (0.68) 脈温性皮膚炎 1 (0.68) 脈温性皮膚炎 1 (0.68) 血中エリルとン増加 4 (2.74) 皮膚および皮下組織障害 5例 (3.42) 薬疹 2 (1.37) 脂肪組織萎縮症 1 (0.68) 原理 1 (0.68)		
面液およびリンパ 系障害   3例 (2.05)   資面   2 (1.37)   1 (0.68)   代謝および栄養障害   30例 (20.55)   両様能障害   1 (0.68)   高	サイトメガロウイルス性脈絡網膜炎	1 (0.68)
面液およびリンパ 系障害   3例 (2.05)   資面   2 (1.37)   1 (0.68)   代謝および栄養障害   30例 (20.55)   両様能障害   1 (0.68)   高	非定型マイコパクテリア感染	1 (0.68)
( 1.37)		
八川球域少症		
(代謝および栄養障害 30例 (20.55) 耐糖能障害 1 (0.68) 高ルステロール血症 2 (1.37) 高血糖 1 (0.68) 高乳酸血症 4 (2.74) 高川がリセリル血症 6 (4.11) 高尿酸血症 3 (2.05) 乳酸アジドーシス 2 (1.37) 適的やせ 2 (1.37) 高脂血症 17 (11.64) やせ 1 (0.68) 神経系障害 6例 (4.11) 浮動性めまい 1 (0.68) 頭痛 1 (0.68) 感覚減退 4 (2.74) 心臓障害 5例 (3.42) 不整脈 2 (1.37) 冷脈 2 (1.37) 溶性増脈 1 (0.68) 胃腸障害 16例 (10.96) 上腹部痛 7 (10.96) 上腹部痛 1 (0.68) 下痢 1 (0.68) 下痢 1 (0.68) 下痢 1 (0.68) 下痢 2 (1.37) 清叶増脈 1 (0.68) 下痢 1 (0.68) 下痢 1 (0.68) 下痢 2 (1.37) 肝胆道系障害 4 (2.74) 皮膚および皮下組織障害 4 (2.74) 皮膚および皮下組織障害 5 (3.42) 薬疹 2 (1.37) 脂肪組織萎縮症 1 (0.68) 爪の障害 4 (2.74) 皮膚および皮下組織障害 5 (0.68) 爪の障害 1 (0.68) 爪の障害 1 (0.68) 爪の障害 1 (0.68) 原務 2 (1.37) 脂肪組織萎縮症 1 (0.68) 爪の障害 1 (0.68) 爪の障害 1 (0.68) 爪の障害 1 (0.68) 血中乳酸脱水素酵素増加 3 (2.05) 血中リルドン増加 3 (2.05) 血中リルドン増加 3 (2.05) 血中乳酸脱水素酸素増加 1 (0.68) 血中乳酸脱水素酸素増加 3 (2.05) 血中乳酸脱水素酸素増加 3 (2.05) 血中乳酸脱水素酸素増加 3 (2.05) 血中乳酸脱水素酸素増加 1 (0.68) ル中乳酸脱水素酸素増加 1 (0.68) ル中乳酸水液炎異常 1 (0.68)		
耐糖能障害 1 (0.68) 高 1 (2.74) 高 1 (0.68) 高 1 (2.74) 高 1 (0.68) 五 (0.68		
高ルステロール血症		30例 (20.55)
高山糖 (0.68) 高乳酸血症 (2.74) 高別がりせりに血症 (6 (4.11) 高尿酸血症 (3 (2.05) 乳酸アシドーシス (1.37) 顔のやせ (2 (1.37) 高脂血症 (1 (0.68) 神経系障害 (6例 (4.11) 浮動性めまい (1 (0.68) 感覚減退 (4 (2.74) 心臓障害 (2 (1.37) (0.68) 感覚減退 (4 (2.74) 心臓障害 (2 (1.37) (0.68) (1 (0.68) 原理 (1 (0.68) (1 (0.68	耐糖能障害	1 (0.68)
高川がリセリト血症 (4 (2.74) (2.74) (2.05) (4 (2.74) (2.05) (4 (2.74) (2.05) (3 (2.05) (3 (2.05) (4 (2.0	高コレステロール血症	2 (1.37)
高乳酸血症 高ドウリセド血症 高ドウリセド血症 高尿酸血症 乳酸アシドーシス 類のやせ こ(1.37) 高脂血症 やせ 1(0.68) 神経系障害 6例(4.11) 浮動性めまい 頭痛 1(0.68) 感覚減退 4(2.74) 心臓障害 5例(3.42) 不整脈 (2(1.37) 治脈 治脈 2(1.37) 治脈 治脈 (2(1.37) 治脈 治性 対脈 (2(1.37) 治性 持脈 (1(0.68) アラ性ロ内炎 上腹部痛 (1(0.68) アフタ性ロ内炎 (1(0.68) アアケロ内炎 (1(0.68) アアケロ内炎 (1(0.68) アアケロ内炎 (1(0.68) 東心 胃不快感 (2(1.37) 肝胆道系障害 (4(2.74) 皮膚および皮下組織障害 (4(2.74) 皮膚および皮下組織障害 (4(2.74) 皮膚および皮下組織障害 (4(2.74) 皮膚および皮下組織障害 (4(2.74) 皮膚および皮皮 薬疹 (2(1.37) 肝胆道系障害 (1(0.68) 爪変色 爪の障害 (1(0.68) 爪変色 爪の障害 (1(0.68) 原生 生殖系および乳房障害 (1(0.68) エ(0.68) 大変色 爪の障害 (1(0.68) エ(0.68) エ	高血糖	` '
高	1.5 1111	` '
高尿酸血症 3 (2.05) 乳酸アシド→ンス 2 (1.37) 額のやせ 2 (1.37) 額のやせ 17 (11.64) 10 (0.68) 神経系障害 66例 (4.11) 浮動性めまい 1 (0.68) 感覚減退 4 (2.74) 心臓障害 56例 (3.42) 不整脈 2 (1.37) 洞性頻脈 2 (1.37) 洞性頻脈 1 (0.68) 胃腸障害 16例 (10.96) 上腹部痛 1 (0.68) 下痢 2 (1.37) 1 (0.68) 下痢 9 (6.16) 悪心 7 (4.79) 胃不快感 1 (0.68) 吸吐 2 (1.37) 肝胆道系障害 4例 (2.74) 肝機能異常 4 (2.74) 皮膚および皮下組織障害 56例 (3.42) 薬疹 1 (0.68) 爪の障害 4 (2.74) 皮膚および皮下組織障害 56例 (3.42) 薬疹 1 (0.68) 爪の障害 (1 (0.68) 爪の障害 (1 (0.68) 爪の障害 (1 (0.68) 爪の障害 (1 (0.68) 爪の磨害 (1 (0.68) 爪の磨害 (1 (0.68) 爪の磨害 (1 (0.68) 丘原系表よび乳房障害 (1 (0.68) 丘原系表よび乳房障害 (1 (0.68) 丘原系表よび乳房障害 (1 (0.68) 丘原系表よび乳房障害 (1 (0.68) 丘原素 (1 (0.68) 丘原素素増加 (1 (0.68) 丘原乳の腫・1 (0.68) 丘原乳の乳の腫・1 (0.68) 丘原乳の乳の乳の腫・1 (0.68) 丘原乳の乳の腫・1 (0.68) 丘原乳の乳の乳の腫・1 (0.68) 丘原乳の乳の乳の腫・1 (0.68) 丘原乳の乳の腫・1 (0.68) 丘原乳の乳の乳の腫・1 (0.68) 丘原乳の乳の乳の乳の乳の乳の乳の乳の乳の乳の乳の乳の乳の乳の乳の乳の乳の乳の乳の		
乳酸アシドーシス		` '
顔のやせ 17 (11.64) ヤセ 17 (11.64) ヤセ 1 (0.68) 神経系障害 6例 (4.11) 浮動性めまい 1 (0.68) 感覚減退 4 (2.74) 心臓障害 5例 (3.42) 不整脈 2 (1.37) 清性損脈 1 (0.68) 胃腸障害 16例 (10.96) 上腹部痛 1 (0.68) 下痢 2 (1.37) 情能 1 (0.68) 下痢 9 (6.16) 不 (4.79) 胃不快感 1 (0.68) 下痢 9 (6.16) 不 (4.79) 胃不快感 1 (0.68) 医吐 2 (1.37) 肝胆道系障害 4 (2.74) 皮膚および皮下組織障害 5例 (3.42) 薬疹 2 (1.37) 脂肪組織萎縮症 1 (0.68) 爪変色 1 (0.68) 脈漏性皮膚炎 1 (0.68) エクモル乳房障害 1 (0.68) エクモル乳房間 1 (0.68) エクエル乳房間 1 (0.68) エクエ		
高脂血症 やせ 1 (0.68) 神経系障害 6例 (4.11) 浮動性めまい 1 (0.68) 頭痛 1 (0.68) 感覚減退 4 (2.74) 心臓障害 5例 (3.42) 不整脈 2 (1.37) 洞性頻脈 1 (0.68) 胃腸障害 16例 (10.96) 上腹部痛 1 (0.68) 下痢 9 (6.16) 悪心 7 (4.79) 胃不快感 1 (0.68) 嘔吐 2 (1.37) 肝胆道系障害 4例 (2.74) 皮膚および皮下組織障害 4例 (2.74) 皮膚および皮下組織障害 5例 (3.42) 薬疹 2 (1.37) 脂肪組織萎縮症 1 (0.68) 爪変色 1 (0.68) 爪変色 1 (0.68) 脈漏性皮膚炎 1 (0.68) 脂漏性皮膚炎 1 (0.68) 生殖系および乳房障害 1 (0.68) 塩味発育 22例 (15.07) 血中アミラーと増加 3 (2.05) 血中乳酸脱水素酵素増加 1 (0.68) 血中乳酸脱水素酵素増加 3 (2.05) 血中乳酸脱水素酵素増加 3 (2.05) 血中乳酸脱水素酵素増加 1 (0.68) 血中尿酸増加 1 (0.68) 血中尿酸増加 1 (0.68) 血中尿酸増加 1 (0.68) 胸部X線異常 1 (0.68) 向中乳酸脱水素砂 1 (0.68) 自血球数減少 2 (1.37)	乳酸アシドーシス	2 (1.37)
高脂血症 やせ 1 (0.68) 神経系障害 6例 (4.11) 浮動性めまい 1 (0.68) 頭痛 1 (0.68) 感覚減退 4 (2.74) 心臓障害 5例 (3.42) 不整脈 2 (1.37) 洞性頻脈 1 (0.68) 胃腸障害 16例 (10.96) 上腹部痛 1 (0.68) 下痢 9 (6.16) 悪心 7 (4.79) 胃不快感 1 (0.68) 嘔吐 2 (1.37) 肝胆道系障害 4例 (2.74) 皮膚および皮下組織障害 4例 (2.74) 皮膚および皮下組織障害 5例 (3.42) 薬疹 2 (1.37) 脂肪組織萎縮症 1 (0.68) 爪変色 1 (0.68) 爪の障害 5例 (3.42) 薬疹 1 (0.68) 脈漏性皮膚炎 1 (0.68) 生殖系および乳房障害 1 (0.68) 塩味発育 2 (1.37) 血中アミラーセ増加 3 (2.05) 血中乳酸脱水素酵素増加 1 (0.68) 血中乳酸脱水素酵素増加 3 (2.05) 血中乳酸脱水素酵素増加 1 (0.68) 血中乳酸脱水素酵素増加 3 (2.05) 血中乳酸脱水素酵素増加 1 (0.68) 血中尿酸増加 3 (2.05) 血中乳酸脱水素酵素増加 1 (0.68) 血中尿酸増加 3 (2.05) 血中乳酸脱水素酵素増加 1 (0.68) 血中尿酸増加 1 (0.68) 血中尿酸増加 1 (0.68) 血中尿酸増加 1 (0.68) 血中尿酸増加 1 (0.68) 胸部メ線異常 1 (0.68) 胸部メ線異常 1 (0.68) 胸部メ線異常 1 (0.68) 胸部メ線異常 1 (0.68) 加中に尿酸増加 1 (0.68) 胸部メ線異常 1 (0.68) 自血球数減少 2 (1.37)	顔のやせ	2 (1.37)
神経系障害 (6例 (4.11)	***	
神経系障害 66例 (4.11)     浮動性めまい 1 (0.68)     頭痛 1 (0.68)     感覚減退 4 (2.74)     心臓障害 5例 (3.42)     不整脈 2 (1.37)     冷脈 2 (1.37)     洞性頻脈 1 (0.68)     胃腸障害 16例 (10.96)     上腹部痛 1 (0.68)     下痢 9 (6.16)     悪心 7 (4.79)     胃不快感 1 (0.68)     嘔吐 2 (1.37)     肝胆道系障害 4例 (2.74)     肝腫道系障害 4 (2.74)     皮膚および皮下組織障害 5例 (3.42)     薬疹 1 (0.68)     瓜で色 1 (0.68)     瓜の障害 1 (0.68)     瓜の障害 1 (0.68)     脂漏性皮膚炎 1 (0.68)     脂漏性皮膚炎 1 (0.68)     塩種系および乳房障害 1 (0.68)     塩糖素素素素素素素素素素素素素素素素素素素素素素素素素素素素素素素素素	1-554	` , , , , , , , , , , , , , , , , , , ,
浮動性めまい		
頭痛 (2.74)		
感覚減退		\ /
<ul> <li>心臓障害</li> <li>「大整脈</li> <li>(1.37)</li> <li>(余脈</li> <li>(2 (1.37)</li> <li>(余脈</li> <li>(3.42)</li> <li>不整脈</li> <li>(4.37)</li> <li>(568)</li> <li>胃腸障害</li> <li>(169) (10.96)</li> <li>上腹部痛</li> <li>(1 (0.68)</li> <li>下痢</li> <li>(4.068)</li> <li>(54)</li> <li>(66)</li> <li>(66)<th>* * * * * * * * * * * * * * * * * * * *</th><td>` '</td></li></ul>	* * * * * * * * * * * * * * * * * * * *	` '
不整脈 (2 (1.37)   徐脈 (2 (1.37)   徐脈 (2 (1.37)   7 (1 (0.68)   7 (1 (0.68)   7 (1 (0.68)   7 (1 (0.68)   7 (1 (0.68)   7 (1 (0.68)   7 (1 (0.68)   7 (1 (0.68)   1 (0.	感覚減退	4 (2.74)
不整脈 (2 (1.37)   徐脈 (2 (1.37)   徐脈 (2 (1.37)   7 (1 (0.68)   7 (1 (0.68)   7 (1 (0.68)   7 (1 (0.68)   7 (1 (0.68)   7 (1 (0.68)   7 (1 (0.68)   7 (1 (0.68)   1 (0.	心臓障害	5例 (3.42)
徐脈 2 (1.37) 1 (0.68)	不整脈	
洞性頻脈		
胃腸障害	1.5 (1.1)	` '
上腹部痛		
下羽 1 (0.68) 下痢 9 (6.16) 悪心 7 (4.79) 胃不快感 1 (0.68) 嘔吐 2 (1.37) 肝胆道系障害 4例 (2.74) 皮膚あよび皮下組織障害 5例 (3.42) 薬疹 2 (1.37) 脂肪組織萎縮症 1 (0.68) 爪変色 1 (0.68) 爪の障害 1 (0.68) 脂漏性皮膚炎 1 (0.68) 生殖系および乳房障害 1例 (0.68) 生殖系および乳房障害 1例 (0.68) 生殖系および乳房障害 1 (0.68) 臨床検査 22例 (15.07) 血中アミラーと増加 3 (2.05) 血中コレステロール増加 3 (2.05) 血中乳酸脱水素酵素増加 1 (0.68) 血中乳酸脱水素酵素増加 4 (2.74) 血中リがリセリト増加 8 (5.48) 血中乳酸増加 4 (2.74) 血中トリがリセリト増加 8 (5.48) 血中トリがリセリト増加 8 (5.48) 血の中尿酸増加 8 (5.48) 血の中尿酸増加 1 (0.68) ルーヤルがリカリオファターと増加 4 (2.74) へもがロビン減少 2 (1.37) 血小板数減少 1 (0.68) 白血球数減少 1 (0.68) 白血球数減少 5 (3.42) 血中アルカリオスファターと増加 2 (1.37)		
下痢 9 (6.16) 悪心 7 (4.79) 胃不快感 1 (0.68) 嘔吐 2 (1.37) 肝胆道系障害 4例 (2.74) 圧機能異常 4 (2.74) 皮膚および皮下組織障害 5例 (3.42) 薬疹 2 (1.37) 脂肪組織萎縮症 1 (0.68) 爪変色 1 (0.68) 爪の障害 1 (0.68) 脂漏性皮膚炎 1 (0.68) 生殖系および乳房障害 1例 (0.68) 生殖系および乳房障害 1例 (0.68) 生殖系および乳房障害 1例 (0.68) 塩床検査 22例 (15.07) 血中アミラーと増加 3 (2.05) 血中コレステロール増加 3 (2.05) 血中コレステロール増加 3 (2.05) 血中乳酸脱水素酵素増加 1 (0.68) 血中乳酸増加 4 (2.74) 血中トリケリセリト増加 8 (5.48) 血中乳酸増加 8 (5.48) 血中尿酸増加 8 (5.48) 血中尿酸増加 8 (5.48) 血中尿酸増加 8 (5.48) 血中尿酸増加 1 (0.68) -ゲルケミルトランスフェラーと増加 4 (2.74) へモケロビン減少 2 (1.37) 血小板数減少 1 (0.68) 白血球数減少 5 (3.42) 血中アルカリホスファターと増加 5 (3.42) 血中アルカリホスファターと 1 (0.68) 5 (3.42) 1 (0		` '
悪心 7 (4.79) 胃不快感 1 (0.68) 嘔吐 2 (1.37) 肝胆道系障害 4例 (2.74) 圧機能異常 4 (2.74) 皮膚および皮下組織障害 5例 (3.42) 薬疹 2 (1.37) 脂肪組織萎縮症 1 (0.68) 爪の障害 1 (0.68) 脂漏性皮膚炎 1 (0.68) 生殖系および乳房障害 1例 (0.68) 生殖系および乳房障害 1例 (0.68) 塩麻検査 22例 (15.07) 血中アミラーと増加 3 (2.05) 血中コレステロール増加 3 (2.05) 血中乳砂別水素酵素増加 1 (0.68) 血中乳酸増加 4 (2.74) 血中トリウリをリー増加 8 (5.48) 血中尿酸増加 1 (0.68) 血中尿酸増加 8 (5.48) 血中尿酸増加 8 (5.48) 血中尿酸増加 9 (2.74) 小モア酸増加 1 (0.68) ホーケールテルカリオフェラーを増加 4 (2.74) 小モウールステロート 1 (0.68) ローステロール 1 (0.68) ローステルカリオスフェラーを増加 5 (3.42) ローステルカリオスファターを増加 5 (3.42) ローストカリオスファターを増加 5 (3.42) ローストカリオスファターをデール 5 (3.42) ローストカリオステム 5 (3.42) ローストカリオスファターをデール 5 (3.42) ローストカリオスファターをデール 5 (3.42) ローストカリオスファターをデール 5 (3.42) ローストカリオスファターをデール 5 (3.42) ローストカリオステム 5	アフタ性口内炎	1 (0.68)
胃不快感 嘔吐	下痢	9 (6.16)
<ul> <li>嘔吐 2 (1.37)</li> <li>肝胆道系障害 4例 (2.74)</li> <li>皮膚および皮下組織障害 5例 (3.42)</li> <li>薬疹 2 (1.37)</li> <li>脂肪組織萎縮症 1 (0.68)</li> <li>爪変色 1 (0.68)</li> <li>爪の障害 1 (0.68)</li> <li>塩殖系および乳房障害 1 (0.68)</li> <li>生殖系および乳房障害 1 (0.68)</li> <li>生殖系および乳房障害 1 (0.68)</li> <li>塩味検査 22例 (15.07)</li> <li>血中アミラーセ 増加 1 (0.68)</li> <li>血中とリルヒン増加 3 (2.05)</li> <li>血中・乳酸脱水素酵素増加 1 (0.68)</li> <li>血中乳酸脱水素酵素増加 1 (0.68)</li> <li>血中乳酸増加 4 (2.74)</li> <li>血中別がリセリト増加 8 (5.48)</li> <li>血中尿酸増加 8 (5.48)</li> <li>血中尿酸増加 1 (0.68)</li> <li>ーヴルタミルトランスフェラーセ 増加 4 (2.74)</li> <li>ヘモケ ロピン減少 2 (1.37)</li> <li>血小板数減少 1 (0.68)</li> <li>白血球数減少 2 (1.37)</li> <li>血小板数減少 5 (3.42)</li> <li>血中アルカリホスファターセ 増加 2 (1.37)</li> </ul>	悪心	7 (4.79)
<ul> <li>嘔吐 2 (1.37)</li> <li>肝胆道系障害 4例 (2.74)</li> <li>皮膚および皮下組織障害 5例 (3.42)</li> <li>薬疹 2 (1.37)</li> <li>脂肪組織萎縮症 1 (0.68)</li> <li>爪変色 1 (0.68)</li> <li>爪の障害 1 (0.68)</li> <li>塩殖系および乳房障害 1 (0.68)</li> <li>生殖系および乳房障害 1 (0.68)</li> <li>生殖系および乳房障害 1 (0.68)</li> <li>塩味検査 22例 (15.07)</li> <li>血中アミラーセ 増加 1 (0.68)</li> <li>血中とリルヒン増加 3 (2.05)</li> <li>血中・乳酸脱水素酵素増加 1 (0.68)</li> <li>血中乳酸脱水素酵素増加 1 (0.68)</li> <li>血中乳酸増加 4 (2.74)</li> <li>血中別がリセリト増加 8 (5.48)</li> <li>血中尿酸増加 8 (5.48)</li> <li>血中尿酸増加 1 (0.68)</li> <li>ーヴルタミルトランスフェラーセ 増加 4 (2.74)</li> <li>ヘモケ ロピン減少 2 (1.37)</li> <li>血小板数減少 1 (0.68)</li> <li>白血球数減少 2 (1.37)</li> <li>血小板数減少 5 (3.42)</li> <li>血中アルカリホスファターセ 増加 2 (1.37)</li> </ul>	胃不快感	1 (0.68)
肝胆道系障害 4例 (2.74)    下機能異常 4 (2.74)   皮膚および皮下組織障害 5例 (3.42)   薬疹 2 (1.37)   脂肪組織萎縮症 1 (0.68)   爪変色 1 (0.68)   爪の障害 1 (0.68)   生殖系および乳房障害 1 (0.68)   生殖系および乳房障害 1 (0.68)   女性化乳房 1 (0.68)   本性化乳房 1 (0.68)   本株査 22例 (15.07)   血中アミラーセ増加 3 (2.05)   血中ビリルビン増加 3 (2.05)   血中リグリルビン増加 3 (2.05)   血中乳酸脱水素酵素増加 1 (0.68)   血中乳酸増加 4 (2.74)   血中乳酸増加 4 (2.74)   血中尿酸増加 8 (5.48)   血中尿酸増加 1 (0.68)   小野ミルトランスフェラーセ増加 4 (2.74)   へもプロビン減少 2 (1.37)   血小板数減少 1 (0.68)   白血球数減少 5 (3.42)   血中アルカリホスファターセ増加 2 (1.37)		
円機能異常		
皮膚および皮下組織障害 5例 (3.42) 薬疹 2 (1.37) 脂肪組織萎縮症 1 (0.68) 爪変色 1 (0.68) 爪の障害 1 (0.68) 指漏性皮膚炎 1 (0.68) 生殖系および乳房障害 1例 (0.68) 生殖系および乳房障害 1例 (0.68) 生殖系および乳房障害 1例 (0.68) ケ性化乳房 1 (0.68) 臨床検査 22例 (15.07) 血中アミラーゼ増加 3 (2.05) 血中リグリルビン増加 3 (2.05) 血中乳酸脱水素酵素増加 1 (0.68) 血中乳酸脱水素酵素増加 1 (0.68) 血中乳酸増加 4 (2.74) 血中乳酸増加 8 (5.48) 血中尿酸増加 8 (5.48) 血中尿酸増加 1 (0.68) 小甲八酸増加 1 (0.68) 小甲八酸増加 1 (0.68) 小甲八酸増加 1 (0.68) 小甲八酸乳素素素素素素素素素素素素素素素素素素素素素素素素素素素素素素素素素素素素		
薬疹 脂肪組織萎縮症		<del></del>
脂肪組織萎縮症		
「爪変色 1 (0.68) 爪の障害 1 (0.68) 指漏性皮膚炎 1 (0.68) 生殖系および乳房障害 1例 (0.68) 女性化乳房 1 (0.68) 臨床検査 22例 (15.07) 血中アミラーゼ増加 1 (0.68) 血中ピリルピン増加 3 (2.05) 血中乳酸脱水素酵素増加 1 (0.68) 血中乳酸脱水素酵素増加 4 (2.74) 血中乳酸増加 4 (2.74) 血中トリグリセリト増加 8 (5.48) 血中尿酸増加 1 (0.68) 血中尿酸増加 1 (0.68) かー中尿酸増加 1 (0.68) カー中尿酸増加 4 (2.74) ・グルクミルトランスフェラーゼ増加 4 (2.74) へモグロピン減少 2 (1.37) 血小板数減少 1 (0.68) 白血球数減少 5 (3.42) 血中アルカリホスファターゼ増加 2 (1.37)		
「爪変色 1 (0.68) 爪の障害 1 (0.68) 指漏性皮膚炎 1 (0.68) 生殖系および乳房障害 1例 (0.68) 女性化乳房 1 (0.68) 臨床検査 22例 (15.07) 血中アミラーゼ増加 1 (0.68) 血中ピリルピン増加 3 (2.05) 血中乳酸脱水素酵素増加 1 (0.68) 血中乳酸脱水素酵素増加 4 (2.74) 血中乳酸増加 4 (2.74) 血中トリグリセリト増加 8 (5.48) 血中尿酸増加 1 (0.68) 血中尿酸増加 1 (0.68) かー中尿酸増加 1 (0.68) カー中尿酸増加 4 (2.74) ・グルクミルトランスフェラーゼ増加 4 (2.74) へモグロピン減少 2 (1.37) 血小板数減少 1 (0.68) 白血球数減少 5 (3.42) 血中アルカリホスファターゼ増加 2 (1.37)	脂肪組織萎縮症	1 (0.68)
爪の障害 1 (0.68) 1 (0.68) 1 (0.68) 1 (0.68) 1 (0.68) 1 (0.68) 2 性 項系および乳房障害 1 (0.68) 2 (10.68) 2	爪変色	
指漏性皮膚炎		\ /
生殖系および乳房障害 1例 (0.68)  女性化乳房 1 (0.68)  臨床検査 22例 (15.07)  血中アミラーゼ増加 3 (2.05)  血中コレステロール増加 3 (2.05)  血中乳酸脱水素酵素増加 1 (0.68)  血中乳酸増加 4 (2.74)  血中乳酸増加 8 (5.48)  血中尿酸増加 8 (5.48)  血中尿酸増加 1 (0.68)  ルーマ尿酸増加 1 (0.68)  ルーマ尿酸増加 1 (0.68)  ルーマ尿酸増加 2 (1.37)  ルーゲルションスフェラーを増加 4 (2.74)  ヘモゲロビン減少 2 (1.37)  ルー板数減少 1 (0.68)  白血球数減少 5 (3.42)  ルーアルカリホスファターを増加 2 (1.37)	******	` '
女性化乳房 1 (0.68) 臨床検査 22例 (15.07)  血中アミラーゼ 増加 1 (0.68) 血中ビリルビン増加 3 (2.05) 血中コレステロール増加 3 (2.05) 血中乳酸脱水素酵素増加 1 (0.68) 血中乳酸増加 4 (2.74) 血中リグリセリト増加 8 (5.48) 血中尿酸増加 8 (5.48) 血中尿酸増加 1 (0.68) 胸部又線異常 1 (0.68) -ゲルダミルトランスフェラーゼ 増加 4 (2.74) ヘモゲロビン減少 2 (1.37) 血小板数減少 1 (0.68) 白血球数減少 5 (3.42) 血中アルカリホスファターゼ 増加 2 (1.37)		
臨床検査 22例 (15.07)     血中アミラーゼ 増加 1 (0.68)     血中アミラーゼ 増加 3 (2.05)     血中コレステロール増加 3 (2.05)     血中乳酸脱水素酵素増加 1 (0.68)     血中乳酸増加 4 (2.74)     血中トリゲリセリト増加 8 (5.48)     血中トリゲリセリト増加 1 (0.68)     加田不稼増加 1 (0.68)     胸部又線異常 1 (0.68)     -ゲルタミルトランスフェラーゼ 増加 4 (2.74)     へモゲロビン減少 2 (1.37)     血小板数減少 1 (0.68)     白血球数減少 5 (3.42)     血中アルカリホスファターゼ 増加 2 (1.37)		
血中アミラーセ 増加 1 (0.68) カード・リルビン増加 3 (2.05) カーマレステロール増加 3 (2.05) カー・乳酸脱水素酵素増加 1 (0.68) カー・乳酸増加 4 (2.74) カー・乳酸増加 8 (5.48) カー・乳酸増加 1 (0.68) カー・アルランスフェラーゼ 増加 4 (2.74) カー・アルカリボランスフェラーゼ 増加 4 (2.74) カー・アルカリボスファターゼ 増加 1 (0.68) カー・アルカリボスファターゼ 増加 5 (3.42) カー・アルカリボスファターゼ 増加 2 (1.37)		
血中ビリルビン増加 3 (2.05) 血中コレステロール増加 3 (2.05) 血中乳酸脱水素酵素増加 1 (0.68) 血中乳酸増加 4 (2.74) 血中乳酸増加 8 (5.48) 血中尿酸増加 1 (0.68) 胸部X線異常 1 (0.68) -ケルタミルトランスフェラーゼ増加 4 (2.74) ヘモケロビン減少 2 (1.37) 血小板数減少 1 (0.68) 白血球数減少 5 (3.42) 血中アルカリホスファターゼ増加 2 (1.37)		
血中コレステロール増加 3 (2.05) 血中乳酸脱水素酵素増加 4 (2.74) 血中乳酸増加 4 (2.74) 血中乳酸増加 8 (5.48) 血中尿酸増加 1 (0.68) 胸部X線異常 1 (0.68) - ケルタミルトランスフェラーセ・増加 4 (2.74) へモケロビン減少 2 (1.37) 血小板数減少 1 (0.68) 5 (3.42) 血中アルカリホスファターセ・増加 2 (1.37)	—	` '
血中コレステロール増加 3 (2.05) 血中乳酸脱水素酵素増加 4 (2.74) 血中乳酸増加 4 (2.74) 血中乳酸増加 8 (5.48) 血中尿酸増加 1 (0.68) 胸部X線異常 1 (0.68) - ケルタミルトランスフェラーセ・増加 4 (2.74) へモケロビン減少 2 (1.37) 血小板数減少 1 (0.68) 5 (3.42) 血中アルカリホスファターセ・増加 2 (1.37)	血中ビリルピン増加	3 (2.05)
血中乳酸脱水素酵素増加 1 (0.68) 血中乳酸増加 4 (2.74) 血中トリケリセリト増加 8 (5.48) 血中尿酸増加 1 (0.68) 胸部X線異常 1 (0.68) -ケルタミルトランスフェラーセ・増加 4 (2.74) へモケロビン減少 2 (1.37) 血小板数減少 1 (0.68) 白血球数減少 5 (3.42) 血中アルカリホスファターセ・増加 2 (1.37)	血中コレステロール増加	
血中乳酸増加 4 (2.74) 8 (5.48) 8 (5.48) 1 (0.68) 1 (		
血中トリケリセリト増加 8 (5.48) 1 (0.68		` '
血中尿酸増加 1 (0.68) 1 (		` '
胸部X線異常       1 (0.68)         -ヴルタミルトランスフェラーゼ増加       4 (2.74)         ヘ モウ ゚ロピン減少       2 (1.37)         血小板数減少       1 (0.68)         白血球数減少       5 (3.42)         血中アルカリホスファターゼ増加       2 (1.37)	* * * * * * * * * * * * * * * * * * *	` '
-グルタミルトランスフェラーゼ・増加       4 (2.74)         ヘモグロビン減少       2 (1.37)         血小板数減少       1 (0.68)         白血球数減少       5 (3.42)         血中アルカリホスファターゼ・増加       2 (1.37)		
へもり。ロピン減少       2 (1.37)         血小板数減少       1 (0.68)         白血球数減少       5 (3.42)         血中アルカリホスファターセ・増加       2 (1.37)		` '
血小板数減少 1 (0.68) 白血球数減少 5 (3.42) 血中アルカリホスファターセ 増加 2 (1.37)	- グルタミルトランスフェラーゼ増加	4 (2.74)
血小板数減少 1 (0.68) 白血球数減少 5 (3.42) 血中アルカリホスファターセ 増加 2 (1.37)	^ モグロピン減少	2 (1.37)
白血球数減少 血中アルカリホスファターセ 増加 5 (3.42) 2 (1.37)	血小板数減少	` '
血中アルカリホスファターセ 増加 2 (1.37)		` '
,	1 1 - 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1	` '
<u>」加野系工升</u> 1 (0.68)		
	<u> </u>	1 (0.68)

#### エピビル + ビリアード + ノービア + レイアタッツ併用例の 患者背景別副作用発現症例率

			副作用発現	副作用発現	副作用発現	
要因		症例数	症例数	件数	症例率(%)	解析結果
計		12	4	8	33.33%	(Fisher)
性別	男	11	4	8	36.36%	P=1.000
	女	1			0.00%	
年齢	14歳	0			-	P=1.000
	15歳 64歳	11	4	8	36.36%	
	65歳	1			0.00%	
人種	日本人	12	4	8	33.33%	-
	その他	0			-	
抗HIV薬以外の	無	6	3	7	50.00%	P=0.545
併用薬有無	有	6	1	1	16.67%	
併用療法有無	無	11	3	7	27.27%	P=0.333
	有	1	1	1	100.00%	
合併症有無	無	4	1	5	25.00%	P=1.000
	有	8	3	3	37.50%	
合併症肝障害	無	10	4	8	40.00%	P=0.515
	有	2			0.00%	
	肝炎	1			0.00%	-
血友病	無	11	4	8	36.36%	P=1.000
	有	1			0.00%	
	A	0			-	-
	В	1			0.00%	
既往歴有無	無	4			0.00%	P=0.208
	有	8	4	8	50.00%	
アレルギー(特異体質)	無	6	1	1	16.67%	P=0.500
の有無	有	4	2	2	50.00%	
	不明·未記載	2	1	5	50.00%	

注1)既往歴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(25.0%)、傾眠(8.3%)、鼓腸(8.3%)、悪心(8.3%)、 高ビリルビン血症(8.3%)、倦怠感(8.3%)があり、

器官分類別では、臨床検査(25.0%)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。

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。

表18.組合 8 エピビル + ビリアード + ノービア + レイアタッツ併用例の副作用発現状況

調査施設数	5
調査症例数	12
副作用等の発現症例数	4 (33.33%)
副作用等の発現件数	8
副 作 用 等 の 種 類	例数(%)
神経系障害	1例 (8.33)
傾眠	1 (8.33)
胃腸障害	1例 (8.33)
鼓腸	1 (8.33)
悪心	1 (8.33)
肝胆道系障害	1例 (8.33)
高ビリルビン血症	1 (8.33)
全身障害および投与局所様態	1例 (8.33)
倦怠感	1 (8.33)
臨床検査	3例 (25.00)
血中ビリルピン増加	3 (25.00)

#### レトロビル + エピビル + カレトラ併用例の 患者背景別副作用発現症例率

			副作用発現	副作用発現	副作用発現	
要因		症例数	症例数	件数	症例率(%)	解析結果
計		82	22	32	26.83%	(Fisher)
性別	男	70	20	29	28.57%	P=0.499
	女	12	2	3	16.67%	
年齢	14歳	3			0.00%	P=0.165
	15歳 64歳	78	21	29	26.92%	
	65歳	1	1	3	100.00%	
人種	日本人	69	18	25	26.09%	P=0.740
	その他	13	4	7	30.77%	
抗HIV薬以外の	無	21	2	2	9.52%	P=0.047 *
併用薬有無	有	61	20	30	32.79%	
併用療法有無	無	79	20	28	25.32%	P=0.174
	有	3	2	4	66.67%	
合併症有無	無	27	8	11	29.63%	P=0.792
	有	55	14	21	25.45%	
合併症肝障害	無	66	19	28	28.79%	P=0.539
	有	16	3	4	18.75%	
	肝炎	14	3	4	21.43%	-
血友病	無	70	20	30	28.57%	P=0.499
	有	12	2	2	16.67%	
	A	8	2	2	25.00%	P=0.515
	В	4			0.00%	
既往歴有無	無	36	9	15	25.00%	P=0.804
	有	43	12	16	27.91%	
	不明·未記載	3	1	1	33.33%	
アレルギー(特異体質)	無	51	13	21	25.49%	P=0.550
の有無	有	18	6	7	33.33%	
	不明·未記載	13	3	4	23.08%	

注1)既往歴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(8.5%)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。

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。

## 表20.組合 9 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	26
調査症例数	82
副作用等の発現症例数	22 (26.83%)
副作用等の発現件数	32
副作用等の種類	例数(%)
感染症および寄生虫症	1例 (1.22)
鼻咽頭炎	1 (1.22)
血液およびリンパ系障害	4例 (4.88)
貧血	2 (2.44)
骨髓抑制	1 (1.22)
好中球減少症	1 (1.22)
代謝および栄養障害	8例 (9.76)
糖尿病	1 (1.22)
高脂血症	7 (8.54)
神経系障害	1例 (1.22)
頭痛	1 (1.22)
心臓障害	1例 (1.22)
左室不全	1 (1.22)
心筋梗塞	1 (1.22)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1例 (1.22)
肺水腫	1 (1.22)
胃腸障害	3例 (3.66)
下痢	1 (1.22)
悪心	1 (1.22)
再発性膵炎	1 (1.22)
肝胆道系障害	2例 (2.44)
肝機能異常	2 (2.44)
皮膚および皮下組織障害	2例 (2.44)
発疹	2 (2.44)
筋骨格系および結合組織障害	1例 (1.22)
筋炎	1 (1.22)
臨床検査	5例 (6.10)
血中トリグリセリド増加	3 (3.66)
赤血球数減少	2 (2.44)
白血球数減少	1 (1.22)
血中アルカリホスファターセ増加	1 (1.22)

#### コンビビル + カレトラ併用例の 患者背景別副作用発現症例率

			副作用発現	副作用発現	副作用発現	
要因		症例数	症例数	件数	症例率(%)	解析結果
計		103	39	57	37.86%	(Fisher)
性別	男	99	36	52	36.36%	P=0.151
	女	4	3	5	75.00%	
年齢	14歳	0			-	-
	15歳 64歳	103	39	57	37.86%	
	65歳	0			-	
人種	日本人	92	37	54	40.22%	P=0.200
	その他	11	2	3	18.18%	
抗HIV薬以外の	無	22	5	5	22.73%	P=0.137
併用薬有無	有	81	34	52	41.98%	
併用療法有無	無	103	39	57	37.86%	-
	有	0			-	
合併症有無	無	34	14	19	41.18%	P=0.669
	有	69	25	38	36.23%	
合併症肝障害	無	88	33	49	37.50%	P=1.000
	有有	15	6	8	40.00%	
	肝炎	12	5	7	41.67%	-
血友病	無	99	37	54	37.37%	P=0.632
	有	4	2	3	50.00%	
	Α	3	1	2	33.33%	P=1.000
	В	1	1	1	100.00%	
既往歴有無	無	40	10	16	25.00%	P=0.036 *
	有	61	29	41	47.54%	
	不明·未記載	2			0.00%	
アレルギー(特異体質)	無	51	14	18	27.45%	P=0.053
の有無	有	28	14	20	50.00%	
	不明·未記載	24	11	19	45.83%	

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(9.7%)、悪心(9.7%)があり、

器官分類別では、胃腸障害(17.5%)、代謝および栄養障害(10.7%)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。

## 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	16
調査症例数	103
副作用等の発現症例数	39 (37.86%)
副作用等の発現件数	57
副作用等の種類	例数(%)
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびボリープを含む)	1例 (0.97)
カポシ肉腫	1 (0.97)
血液およびリンパ系障害	6例 (5.83)
貧血	5 (4.85)
好中球減少症	1 (0.97)
代謝および栄養障害	11例 (10.68)
高コレステロール血症	3 (2.91)
高トリグリセリド血症	4 (3.88)
高尿酸血症	1 (0.97)
高脂血症	3 (2.91)
神経系障害	1例 (0.97)
感覚減退	1 (0.97)
胃腸障害	18例 (17.48)
下痢	10 (9.71)
胃腸障害	1 (0.97)
悪心	10 (9.71)
逆流性食道炎	1 (0.97)
嘔吐	1 (0.97)
肝胆道系障害	2例 (1.94)
肝機能異常	2 (1.94)
皮膚および皮下組織障害	1例 (0.97)
発疹	1 (0.97)
全身障害および投与局所様態	3例 (2.91)
倦怠感	2 (1.94)
発熱	1 (0.97)
臨床検査	6例 (5.83)
血中トリグリセリド増加	2 (1.94)
血中尿酸増加	1 (0.97)
^ モグロピン減少	2 (1.94)
血小板数減少	1 (0.97)
赤血球数減少	1 (0.97)
白血球数減少	2 (1.94)

#### 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

			副作用発現	副作用発現	副作用発現	
要因		症例数	症例数	件数	症例率(%)	解析結果
計		51	21	40	41.18%	(Fisher)
性別	男	45	20	39	44.44%	P=0.381
	女	6	1	1	16.67%	
年齢	14歳	0			-	P=1.000
	15歳 64歳	50	21	40	42.00%	
	65歳	1			0.00%	
人種	日本人	48	20	39	41.67%	P=1.000
	その他	3	1	1	33.33%	
抗HIV薬以外の	無	14	3	5	21.43%	P=0.113
併用薬有無	有	37	18	35	48.65%	
併用療法有無	無	45	16	33	35.56%	P=0.070
	有	6	5	7	83.33%	
合併症有無	無	11	3	3	27.27%	P=0.490
	有	40	18	37	45.00%	
合併症肝障害	無	33	12	21	36.36%	P=0.385
	有	18	9	19	50.00%	
	肝炎	18	9	19	50.00%	-
血友病	無	40	14	24	35.00%	P=0.165
	有	11	7	16	63.64%	
	A	7	4	7	57.14%	P=1.000
	В	4	3	9	75.00%	
既往歴有無	無	17	5	8	29.41%	P=0.238
	有	33	16	32	48.48%	
	不明·未記載	1			0.00%	
アレルギー(特異体質)	無	24	10	17	41.67%	P=1.000
の有無	有	20	9	19	45.00%	
	不明·未記載	7	2	4	28.57%	

注1)既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2)アレルギー(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(9.8%)、 -グルタミルトランスフェラーゼ増加(7.8%)があり、 器官分類別では、代謝および栄養障害(15.7%)、臨床検査(13.7%)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 エピビル+ザイアジェン+ストックリン併用例の副作用発現状況

調査施設数	18
調査症例数	51
副作用等の発現症例数	21 (41.18%)
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 (1.96)
尖圭コンジローム	1 (1.96)
血液およびリンパ系障害	2例 (3.92)
貧血	1 (1.96)
リンパ節症	1 (1.96)
代謝および栄養障害	8例 (15.69)
高血糖	1 (1.96)
高トリグリセリド血症	2 (3.92)
高脂血症	5 (9.80)
精神障害	3例 (5.88)
不眠症	2 (3.92)
精神障害	1 (1.96)
神経系障害	4例 (7.84)
注意力障害	1 (1.96)
浮動性めまい	2 (3.92)
顔面神経麻痺	1 (1.96)
頭痛 一	1 (1.96)
血管障害	1例 (1.96)
高血圧	1 (1.96)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1例 (1.96)
過換気   胃腸障害	1 (1.96) 1例 (1.96)
	1 (1.96)
皮膚および皮下組織障害	3例 (5.88)
	1 (1.96)
第79   脂肪萎縮症	1 (1.96)
1 発疹	1 (1.96)
筋骨格系および結合組織障害	2例 (3.92)
筋痛	1 (1.96)
骨粗鬆症	1 (1.96)
生殖系および乳房障害	1例 (1.96)
女性化乳房	1 (1.96)
全身障害および投与局所様態	3例 (5.88)
胸痛	1 (1.96)
· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	2 (3.92)
臨床検査	7例 (13.73)
血中乳酸脱水素酵素増加	1 (1.96)
血中トリグリセリド増加	1 (1.96)
血中尿酸増加	1 (1.96)
- グルタミルトランスフェラー ゼ増加	4 (7.84)
白血球数減少	1 (1.96)
血中アルカリホスファターセー増加	1 (1.96)

#### エピビル + ビリアード + カレトラ併用例の 患者背景別副作用発現症例率

			副作用発現	副作用発現	副作用発現	
要因		症例数	症例数	件数	症例率(%)	解析結果
計		13	2	3	15.38%	(Fisher)
性別	男	12	2	3	16.67%	P=1.000
	女	1			0.00%	
年齢	14歳	0			-	-
	15歳 64歳	13	2	3	15.38%	
	65歳	0			-	
人種	日本人	12	2	3	16.67%	P=1.000
	その他	1			0.00%	
抗HIV薬以外の	無	2			0.00%	P=1.000
併用薬有無	有	11	2	3	18.18%	
併用療法有無	無	12	2	3	16.67%	P=1.000
	有	1			0.00%	
合併症有無	無	1			0.00%	P=1.000
	有	12	2	3	16.67%	
合併症肝障害	無	5			0.00%	P=0.487
	有	8	2	3	25.00%	
	肝炎	6	1	1	16.67%	-
血友病	無	7	1	2	14.29%	P=1.000
	有	6	1	1	16.67%	
	A	6	1	1	16.67%	-
	В	0			1	
既往歴有無	無	4			0.00%	P=0.515
	有	8	2	3	25.00%	
	不明·未記載	1			0.00%	
アレルギー(特異体質)	無	6			0.00%	P=0.182
の有無	有	5	2	3	40.00%	
	不明·未記載	2			0.00%	

注1)既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2)アレルギー(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リグリセリド増加(7.7%)、血小板数減少(7.7%)、白血球数減少(7.7%)があり、器官分類別では、臨床検査(15.4%)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26.組合 12 エピビル + ビリアード + カレトラ併用例の副作用発現状況

_	
調査施設数	10
調査症例数	13
副作用等の発現症例数	2 (15.38%)
副作用等の発現件数	3
副 作 用 等 の 種 類	例数(%)
臨床検査	2例 (15.38)
血中トリグリセリド増加	1 (7.69)
血小板数減少	1 (7.69)
白血球数減少	1 (7.69)

#### エピビル + ゼリット + レイアタッツ併用例の 患者背景別副作用発現症例率

			副作用発現	副作用発現	副作用発現	
要因		症例数	症例数	件数	症例率(%)	解析結果
計		14	2	3	14.29%	(Fisher)
性別	男	12	2	3	16.67%	P=1.000
	女	2			0.00%	
年齢	14歳	0			-	-
	15歳 64歳	14	2	3	14.29%	
	65歳	0			-	
人種	日本人	14	2	3	14.29%	-
	その他	0			1	
抗HIV薬以外の	無	2	1	2	50.00%	P=0.275
併用薬有無	有	12	1	1	8.33%	
併用療法有無	無	13	2	3	15.38%	P=1.000
	有	1			0.00%	
合併症有無	無	2	1	2	50.00%	P=0.275
	有	12	1	1	8.33%	
合併症肝障害	無	12	2	3	16.67%	P=1.000
	有	2			0.00%	
	肝炎	2			0.00%	-
血友病	無	13	2	3	15.38%	P=1.000
	有	1			0.00%	
	А	1			0.00%	-
	В	0			-	
既往歴有無	無	7	2	3	28.57%	P=0.462
	有	7			0.00%	
アレルギー(特異体質)	無	10	1	1	10.00%	P=0.423
の有無	有	3	1	2	33.33%	
	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。

5%以上の頻度で発現した副作用には肝機能異常(14.3%)、高ピリルピン血症(7.1%)があり、 器官分類別では、肝胆道系障害(14.3%)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。

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。

## 表28.組合 13 エピビル + ゼリット + レイアタッツ併用例の副作用発現状況

調査施設数	9
調査症例数	14
副作用等の発現症例数	2 (14.29%)
副作用等の発現件数	3
副 作 用 等 の 種 類	例数(%)
肝胆道系障害	2例 (14.29)
肝機能異常	2 (14.29)
高ピリルピン血症	1 (7.14)

### エピビル + ゼリット + ビ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		80	48	98	60.00%	(Fisher)
性別	男	70	43	85	61.43%	P=0.510
17773	女	10	5	13	50.00%	1 -0.010
年齢		0	<u> </u>	10	-	_
	15歳 64歳	80	48	98	60.00%	
	65歳	0			-	
人種	日本人	71	44	93	61.97%	P=0.472
	その他	9	4	5	44.44%	-
抗HIV薬以外の	無	21	11	25	52.38%	P=0.445
併用薬有無	有	59	37	73	62.71%	
併用療法有無	無	77	47	92	61.04%	P=0.561
	有	3	1	6	33.33%	
合併症有無	無	21	13	24	61.90%	P=1.000
	有	59	35	74	59.32%	
合併症肝障害	無	53	30	63	56.60%	P=0.472
	有	27	18	35	66.67%	
	肝炎	20	12	25	60.00%	-
血友病	無	67	41	84	61.19%	P=0.759
	有	13	7	14	53.85%	
	A	11	6	13	54.55%	P=1.000
	В	2	1	1	50.00%	
既往歴有無	無	21	10	15	47.62%	P=0.189
	有	57	38	83	66.67%	
	不明·未記載	2			0.00%	
アレルギー(特異体質)	無	42	22	37	52.38%	P=0.632
の有無	有	30	18	42	60.00%	
	不明·未記載	8	8	19	100.00%	

注1)既往歴の内容は特に限定せず集計した。

詳細は次表を参照。

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(12.5%)、発疹(11.3%)、感覚減退(7.5%)、血中トリグリセリド増加(7.5%)、-グルタミルトランスフェラーゼ増加(7.5%)、発熱(6.3%)、下痢(5.0%)、肝細胞障害(5.0%)があり、器官分類別では、皮膚および皮下組織障害(20.0%)、肝胆道系障害(18.8%)、臨床検査(16.3%)、胃腸障害(11.3%)において、10%以上の頻度で副作用が発現していた。

# 表30.組合 14 エピビル + ゼリット + ビラミューン併用例の副作用発現状況

细木体制物	0.5
調査施設数	25
調査症例数	80
副作用等の発現症例数	48 (60.00%)
副作用等の発現件数	98
副 作 用 等 の 種 類	例数(%)
感染症および寄生虫症	1例 (1.25)
進行性多巣性白質脳症	1 (1.25)
血液およびリンパ系障害	1例 (1.25)
好酸球増加症	1 (1.25)
代謝および栄養障害	7例 (8.75)
糖尿病	1 (1.25)
耐糖能障害	1 (1.25)
高乳酸血症	2 (2.50)
高川がりをりた血症	2 (2.50)
高脂血症	, ,
	2 (2.50)
精神障害	1例 (1.25)
不眠症	1 (1.25)
神経系障害	7例 (8.75)
頭痛	1 (1.25)
感覚減退	6 (7.50)
感覚障害	1 (1.25)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1例 (1.25)
咳嗽	1 (1.25)
咽喉頭疼痛	1 (1.25)
喘鳴	1 (1.25)
胃腸障害	9例 (11.25)
下痢	4 (5.00)
舌痛	1 (1.25)
口唇痛	1 (1.25)
悪心	3 (3.75)
胃不快感	` ,
	1 (1.25)
<u> </u>	2 (2.50)
肝胆道系障害	15例 (18.75)
肝機能異常	10 (12.50)
肝細胞障害	4 (5.00)
肝障害	2 (2.50)
皮膚および皮下組織障害	16例 (20.00)
薬疹	1 (1.25)
脂肪萎縮症	2 (2.50)
毛髪変色	1 (1.25)
そう痒症	1 (1.25)
発疹	9 (11.25)
スティーフンス・ションソン症候群	1 (1.25)
	1 (1.25)
後天性リポジストロフィー	1 (1.25)
筋骨格系および結合組織障害	1例 (1.25)
関節痛	1 (1.25)
全身障害および投与局所様態	5例 (6.25)
・	5 (6.25)
臨床検査	13例 (16.25)
端/木快旦  アラニン・アミノトランスフェラーセ 増加	
	1 (1.25)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (1.25)
血中コレステロール増加	2 (2.50)
血中クレアチンホスホキナーセー増加	1 (1.25)
血中乳酸脱水素酵素増加	2 (2.50)
血中乳酸増加	2 (2.50)
血中トリグリセリド増加	6 (7.50)
血中尿酸増加	2 (2.50)
C-反応性蛋白増加	1 (1.25)
- グルタミルトランスフェラー ゼ増加	6 (7.50)
尿中蛋白陽性	1 (1.25)

### レトロビル + エピビル + ビラミューン併用例の 患者背景別副作用発現症例率

			副作用発現	副作用発現	副作用発現	
要因		症例数	症例数	件数	症例率(%)	解析結果
計		39	12	20	30.77%	(Fisher)
性別	男	36	12	20	33.33%	P=0.539
	女	3			0.00%	
年齢	14歳	2	1	1	50.00%	P=0.526
	15歳 64歳	37	11	19	29.73%	
	65歳	0			-	
人種	日本人	34	12	20	35.29%	P=0.299
	その他	5			0.00%	
抗HIV薬以外の	無	10	3	4	30.00%	P=1.000
併用薬有無	有	29	9	16	31.03%	
併用療法有無	無	37	11	18	29.73%	P=0.526
	有	2	1	2	50.00%	
合併症有無	無	12	5	9	41.67%	P=0.455
	有	27	7	11	25.93%	
合併症肝障害	無	29	9	14	31.03%	P=1.000
	有	10	3	6	30.00%	
	肝炎	7	3	6	42.86%	-
血友病	無	36	11	17	30.56%	P=1.000
	有	3	1	3	33.33%	
	A	2	1	3	50.00%	P=1.000
	В	1			0.00%	
既往歴有無	無	16	4	7	25.00%	P=0.729
	有	22	7	12	31.82%	
	不明·未記載	1	1	1	100.00%	
アレルギー(特異体質)	無	20	4	8	20.00%	P=0.135
の有無	有	14	7	11	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。

5%以上の頻度で発現した副作用には発疹(12.8%)があり、 器官分類別では、皮膚および皮下組織障害(15.4%)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。

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。

# 表32.組合 15 レトロビル + エピビル + ビラミューン併用例の副作用発現状況

調査施設数	24
調査症例数	39
副作用等の発現症例数	12 (30.77%)
副作用等の発現件数	20
副作用等の種類	例数(%)
感染症および寄生虫症	1例 (2.56)
B型肝炎	1 (2.56)
血液およびリンパ系障害	2例 (5.13)
無顆粒球症	1 (2.56)
大球性貧血	1 (2.56)
代謝および栄養障害	1例 (2.56)
高脂血症	1 (2.56)
精神障害	1例 (2.56)
不眠症	1 (2.56)
神経系障害	1例 (2.56)
頭痛	1 (2.56)
胃腸障害	1例 (2.56)
逆流性食道炎	1 (2.56)
肝胆道系障害	2例 (5.13)
胆汁うっ滞	1 (2.56)
肝機能異常	1 (2.56)
皮膚および皮下組織障害	6例 (15.38)
薬疹	1 (2.56)
発疹	5 (12.82)
筋骨格系および結合組織障害	1例 (2.56)
関節痛	1 (2.56)
筋痛	1 (2.56)
全身障害および投与局所様態	1例 (2.56)
倦怠感	1 (2.56)
臨床検査	2例 (5.13)
血中乳酸脱水素酵素増加	1 (2.56)
- グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (2.56)

### 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

			副作用発現	副作用発現	副作用発現	
要因		症例数	症例数	件数	症例率(%)	解析結果
計		62	30	64	48.39%	(Fisher)
性別	男	59	29	63	49.15%	P=1.000
	女	3	1	1	33.33%	
年齢	14歳	0			-	-
	15歳 64歳	62	30	64	48.39%	
	65歳	0			-	
人種	日本人	57	28	60	49.12%	P=1.000
	その他	5	2	4	40.00%	
抗HIV薬以外の	無	23	7	24	30.43%	P=0.038 *
併用薬有無	有	39	23	40	58.97%	
併用療法有無	無	61	29	63	47.54%	P=0.484
	有	1	1	1	100.00%	
合併症有無	無	22	10	20	45.45%	P=0.795
	有	40	20	44	50.00%	
合併症肝障害	無	39	18	49	46.15%	P=0.793
	有	23	12	15	52.17%	
	肝炎	21	11	14	52.38%	-
血友病	無	55	27	61	49.09%	P=1.000
	有	7	3	3	42.86%	
	А	5	2	2	40.00%	P=1.000
	В	2	1	1	50.00%	
既往歴有無	無	20	8	16	40.00%	P=0.423
	有	42	22	48	52.38%	
アレルギー(特異体質)	無	40	16	30	40.00%	P=0.329
の有無	有	12	7	16	58.33%	
	不明·未記載	10	7	18	70.00%	

注1)既往歴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(6.5%)、浮動性めまい(6.5%)、発疹(6.5%)があり、器官分類別では、代謝および栄養障害(12.9%)、神経系障害(11.3%)、臨床検査(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。

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。

# 表34.組合 16 レトロビル + ヴァイデックス + ストックリン併用例の副作用発現状況

調査施設数	24
調査症例数	62
副作用等の発現症例数	30 (48.39%)
副作用等の発現件数	64
副作用等の種類	例数(%)
感染症および寄生虫症	1例 (1.61)
ニューモシスティスシーロヴェシ肺炎	1 (1.61)
血液およびリンパ系障害	2例 (3.23)
リンパ節症	
	1 (1.61)
好中球減少症 パングラス かんしょう かんしょう かんしょう かんしょう かんしょう かんしょう かんしょう かんしゅう しゅうしゅう しゅう	1 (1.61)
代謝および栄養障害	9例 (14.52)
高血糖	1 (1.61)
高トリグリセリド血症	1 (1.61)
高尿酸血症	2 (3.23)
低かりム血症	1 (1.61)
代謝障害	1 (1.61)
高脂血症	4 (6.45)
やせ	1 (1.61)
精神障害	5例 (8.06)
多幸気分	1 (1.61)
不眠症	3 (4.84)
易刺激性	1 (1.61)
悪夢	1 (1.61)
は	
	1 (1.61)
神経系障害	7例 (11.29)
浮動性めまい	4 (6.45)
感覚減退	2 (3.23)
傾眠	1 (1.61)
眼障害	1例 (1.61)
眼充血	1 (1.61)
血管障害	1例 (1.61)
高血圧	1 (1.61)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1例 (1.61)
肺臓炎	1 (1.61)
胃腸障害	6例 (9.68)
下痢	2 (3.23)
悪心	3 (4.84)
<b>膵炎</b>	1 (1.61)
肝胆道系障害	6例 (9.68)
肝機能異常	2 (3.23)
肝炎	1 (1.61)
	1 (1.61)
1 肝障害	3 (4.84)
	6例 (9.68)
薬疹	2 (3.23)
発疹	4 (6.45)
全身障害および投与局所様態	2例 (3.23)
<b>顔面浮腫</b>	1 (1.61)
熱感	1 (1.61)
倦怠感	2 (3.23)
<b>光</b> 熱	1 (1.61)
臨床検査	7例 (11.29)
血中コレステロール増加	1 (1.61)
血中プト゚ウ糖増加	1 (1.61)
血中トリグリセリド増加	3 (4.84)
血中尿酸増加	1 (1.61)
- グルタミルトランスフェラー ゼ増加	1 (1.61)
体重減少	1 (1.61)
白血球数減少	1 (1.61)
— • • • • • • • • • • • • • • • • •	

### 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
計		619	331	720	53.47%	用年初日末日末 (Fisher)
性別	男	541	300	654	55.45%	P=0.011 *
1275	女	78	31	66	39.74%	1 =0.011
年齢	へ 14歳	1	01	- 00	0.00%	P=0.513
I EX	15歳 64歳	609	327	714	53.69%	1 -0.010
	65歳	9	4	6	44.44%	
人種	日本人	553	306	674	55.33%	P=0.009 **
	その他	66	25	46	37.88%	
抗HIV薬以外の	無	180	82	161	45.56%	P=0.013 *
併用薬有無	有	439	249	559	56.72%	
併用療法有無	無	572	300	645	52.45%	P=0.094
	有	47	31	75	65.96%	
合併症有無	無	197	99	216	50.25%	P=0.300
	有	421	231	503	54.87%	
	不明·未記載	1	1	1	100.00%	
合併症肝障害	無	445	228	474	51.24%	P=0.089
	有	173	102	245	58.96%	
	肝炎	145	83	209	57.24%	-
	不明·未記載	1	1	1	100.00%	
血友病	無	499	266	562	53.31%	P=1.000
	有	119	64	157	53.78%	
	A	84	46	122	54.76%	P=0.841
	В	35	18	35	51.43%	
	不明·未記載	1	1	1	100.00%	
既往歴有無	無	316	156	296	49.37%	P=0.036 *
	有	300	174	421	58.00%	
	不明·未記載	3	1	3	33.33%	
アレルギー(特異体質)	無	497	258	532	51.91%	P=0.079
の有無	有	116	71	184	61.21%	
	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。

5%以上の頻度で発現した副作用には悪心(10.3%)、貧血(8.1%)、血中ビリルビン増加(5.0%)があり、 器官分類別では、臨床検査(16.8%)、胃腸障害(16.0%)、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。

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。

# 表36.組合 24 レトロビル + エピビル + クリキシバン併用例の副作用発現状況

·田木 依 · 1. 粉	182
調査施設数調査症例数	619
副作用等の発現症例数	331 (53.47%)
副作用等の発現件数	720
副作用等の種類	例数(%)
感染症および寄生虫症	9例 (1.45)
単純ヘルペス	1 (0.16)
帯状疱疹	1 (0.16)
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)
ニューモシスティスショウェシ感染	1 (0.16)
血液およびリンパ系障害	69例 (11.15)
<b>貧血</b>	50 (8.08)
大球性貧血	5 (0.81)
赤芽球癆	1 (0.16)
骨髓抑制 好酸球増加症	3 (0.48)
対略环境加進	1 (0.16)
リンパ節症	1 (0.16) 2 (0.32)
サカバ 即位 好中球減少症	1 (0.16)
31 中球機ク症 汎血球減少症	2 (0.32)
出血性素因	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	46例 (7.43)
食欲不振	7 (1.13)
糖尿病	2 (0.32)
高コレステロール血症	4 (0.65)
高血糖	2 (0.32)
高トリグリセリド血症	4 (0.65)
高尿酸血症	9 (1.45)
低コレステロール血症	1 (0.16)
低かりかム血症	1 (0.16)
肥満	1 (0.16)
脂肪腫症	1 (0.16)
食欲減退 高脂血症	8 (1.29)
同間皿症   やせ	8 (1.29) 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 (4.85)
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 (2.26)
頭痛	10 (1.62)
感覚減退	4 (0.65)
記憶障害	1 (0.16)
ミオクローヌス	1 (0.16)
振戦 眼障害	1 (0.16)
流淚増加	2例 (0.32) 1 (0.16)
流族增加 <b>差</b> 明	1 (0.16)
選切   日および迷路障害	1例 (0.16)
聴覚障害	1 (0.16)
血管障害	2例 (0.32)
高血圧	1 (0.16)
末梢冷感	1 (0.16)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	4例 (0.65)
咳嗽	2 (0.32)
呼吸困難	1 (0.16)
<b>労作性呼吸困難</b>	1 (0.16)

胃腸障害	99例 (15.99)
腹部不快感	1 (0.16)
腹部膨満	2 (0.32)
腹痛	8 (1.29)
下腹部痛 上腹部痛	1 (0.16) 3 (0.48)
腹水	1 (0.16)
口唇炎	1 (0.16)
下痢	19 (3.07)
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 裂孔へルニア	1 (0.16) 1 (0.16)
表式(N=7) 口唇乾燥	6 (0.97)
口腔内出血	1 (0.16)
悪心	64 (10.34)
口腔内不快感	2 (0.32)
膵炎	1 (0.16)
胃不快感	3 (0.48)
口内炎	2 (0.32)
嘔吐 	21 (3.39)
口唇のひび割れ	2 (0.32)
直腸しぶり 肝胆道系障害	1 (0.16) 37例 (5.98)
所 <i>但是求降告</i> 肝機能異常	8 (1.29)
急性肝炎	1 (0.16)
肝細胞障害	4 (0.65)
高ビリルビン血症	20 (3.23)
黄疸	6 (0.97)
皮膚および皮下組織障害	31例 (5.01)
脱毛症 薬疹	3 (0.48) 1 (0.16)
皮膚乾燥	6 (0.97)
及肩毛床 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 (1.29)
募麻疹 多天性!!ポンドストロス 。	2 (0.32) 5 (0.81)
後天性リボジストロフィー 色素沈着障害	2 (0.32)
筋骨格系および結合組織障害	30例 (4.85)
関節痛	3 (0.48)
背部痛	16 (2.58)
胸壁痛	1 (0.16)
側腹部痛	3 (0.48)
出血性関節症 関節腫脹	1 (0.16) 1 (0.16)
新型性版 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)
頚部痛	1 (0.16)
腎および尿路障害	97例 (15.67)
尿管結石 	29 (4.68)
尿路結石 排尿困難	9 (1.45) 1 (0.16)
排水凶難 血尿	25 (4.04)
水腎症	2 (0.32)
腎炎	1 (0.16)
腎結石症	20 (3.23)
蛋白尿	3 (0.48)
膿尿	10 (1.62)
野障害 急性腎不会	3 (0.48)
急性腎不全 尿道痛	1 (0.16) 1 (0.16)
冰垣角 腎機能障害	1 (0.16)
・	2例 (0.32)
不規則月経	1 (0.16)
陰嚢潰瘍	1 (0.16)

# 表36.組合 24 レトロビル + エピビル + クリキシバン併用例の副作用発現状況

調査施設数	182
調査症例数	619
副作用等の発現症例数	331 (53.47%)
副作用等の発現件数	720
副 作 用 等 の 種 類	例数(%)
全身障害および投与局所様態	14例 (2.26)
死亡 死亡	1 (0.16)
疲労	1 (0.16)
倦怠感	6 (0.97)
末梢性浮腫	1 (0.16)
疼痛	1 (0.16)
発熱	3 (0.48)
口渴	1 (0.16)
臨床検査	104例 (16.80)
アラニン・アミノトランスフェラーセー増加	9 (1.45)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	7 (1.13)
血中アミラーゼ増加	1 (0.16)
血中ビリルビン増加	31 (5.01)
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セー増加	1 (0.16)
血中クレアチニン増加	7 (1.13)
血中プトウ糖増加	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 (1.62)
加中尿酸增加 C-反応性蛋白增加	6 (0.97)
C-反応性蛋白培加   好酸球数増加	1 (0.16) 1 (0.16)
ナータールタミルトランスフェラーも、増加	2 (0.32)
マルグミルドノノスノエノーと 追加 - アル血陽性	5 (0.81)
スモグロビン減少	3 (0.48)
に	3 (0.48)
工	1 (0.16)
子	2 (0.32)
血小板数減少	4 (0.65)
赤血球数減少	5 (0.81)
体重減少	3 (0.48)
白血球数減少	28 (4.52)
白血球数増加	1 (0.16)
	5 (0.81)
尿沈渣陽性	2 (0.32)
ステンス (1 ) 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セ増加	1 (0.16)
尿沈渣異常	6 (0.97)
尿検査異常	2 (0.32)

## エプジコム + ストックリン併用例の 患者背景別副作用発現症例率

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

注1)既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2)アレルギー(特異体質)の内容は特に限定せず集計した。

# 表38.組合 48 エプジコム + ストックリン併用例の副作用発現状況

調査施設数	1
調査症例数	4
副作用等の発現症例数	0 (0.00%)
副作用等の発現件数	0
副 作 用 等 の 種 類	例数(%)

### 表39. 組合 52 レトロビル + エピビル + インビラーゼ + ノービア併用例の 患者背景別副作用発現症例率

			副作用発現	副作用発現	副作用発現	
要因		症例数	症例数	件数	症例率(%)	解析結果
計			12	18	52.17%	(Fisher)
性別	男	21	11	15	52.38%	P=1.000
	女	2	1	3	50.00%	
年齢	14歳	0			-	-
	15歳 64歳	23	12	18	52.17%	
	65歳	0			-	
人種	日本人	22	11	15	50.00%	P=1.000
	その他	1	1	3	100.00%	
抗HIV薬以外の	無	6	3	4	50.00%	P=1.000
併用薬有無	有	17	9	14	52.94%	
併用療法有無	無	22	11	17	50.00%	P=1.000
	有	1	1	1	100.00%	
合併症有無	無	4	1	3	25.00%	P=0.317
	有	19	11	15	57.89%	
合併症肝障害	無	13	6	10	46.15%	P=0.680
	有	10	6	8	60.00%	
	肝炎	9	5	7	55.56%	-
血友病	無	15	8	13	53.33%	P=1.000
	有	8	4	5	50.00%	
	A	6	4	5	66.67%	P=0.429
	В	2			0.00%	
既往歴有無	無	10	6	9	60.00%	P=0.680
	有	13	6	9	46.15%	
アレルギー(特異体質)	無	15	8	13	53.33%	P=1.000
の有無	有	7	4	5	57.14%	
	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。

5%以上の頻度で発現した副作用には貧血(13.0%)、悪心(8.7%)があり、

器官分類別では、血液およびリンパ系障害(13.0%)、代謝および栄養障害(13.0%)、肝胆道系障害(13.0%)、臨床検査(13.0%) 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40.組合 52 レトロビル + エピビル + インビラーゼ + ノービア併用例の副作用発現状況

調査施設数	18
調査症例数	23
副作用等の発現症例数	12 (52.17%)
副作用等の発現件数	18
副 作 用 等 の 種 類	例数(%)
血液およびリンパ系障害	3例 (13.04)
貧血	3 (13.04)
免疫系障害	1例 (4.35)
免疫再構築症候群	1 (4.35)
代謝および栄養障害	3例 (13.04)
高トリグリセリド血症	1 (4.35)
食欲減退	1 (4.35)
高脂血症	1 (4.35)
胃腸障害	2例 (8.70)
悪心	2 (8.70)
肝胆道系障害	3例 (13.04)
肝機能異常	1 (4.35)
肝炎	1 (4.35)
肝細胞障害	1 (4.35)
皮膚および皮下組織障害	2例 (8.70)
脱毛症	1 (4.35)
発疹	1 (4.35)
臨床検査	3例 (13.04)
血中コレステロール増加	1 (4.35)
血中トリグリセリド増加	1 (4.35)
-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (4.35)
尿検査異常	1 (4.35)

### 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

				副作用発現	副作用発現	
要因		症例数	症例数	件数	症例率(%)	解析結果
計		239	44	69	18.41%	(Fisher)
性別	男	212	37	58	17.45%	P=0.295
	女	27	7	11	25.93%	
年齢	14歳	5			0.00%	P=0.776
	15歳 64歳	231	44	69	19.05%	
	65歳	3			0.00%	
人種	日本人	229	44	69	19.21%	P=0.215
	その他	10			0.00%	
抗HIV薬以外の	無	91	13	21	14.29%	P=0.231
併用薬有無	有	148	31	48	20.95%	
併用療法有無	無	228	42	63	18.42%	P=1.000
	有	11	2	6	18.18%	
合併症有無	無	46	9	9	19.57%	P=0.833
	有	193	35	60	18.13%	
合併症肝障害	無	102	18	25	17.65%	P=0.867
	有	137	26	44	18.98%	
	肝炎	124	26	44	20.97%	-
血友病	無	112	21	29	18.75%	P=1.000
	有	127	23	40	18.11%	
	A	99	18	34	18.18%	P=1.000
	В	28	5	6	17.86%	
既往歴有無	無	132	24	43	18.18%	P=0.868
	有	105	20	26	19.05%	
	不明·未記載	2			0.00%	
アレルギー(特異体質)	無	181	28	44	15.47%	P=0.076
の有無	有	57	15	24	26.32%	
	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	69
調査症例数	239
副作用等の発現症例数	44 (18.41%)
副作用等の発現件数	69
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 (3.77)
貧血	7 (2.93)
骨髄抑制	1 (0.42)
出血性素因	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	2例 (0.84)
食欲不振	1 (0.42)
インスリン非依存性糖尿病	1 (0.42)
神経系障害	9例 (3.77)
味覚異常	2 (0.84)
頭痛	3 (1.26)
感覚減退	4 (1.67)
末梢性ニューロパシー	1 (0.42)
胃腸障害	20例 (8.37)
下腹部痛	1 (0.42)
上腹部痛	1 (0.42)
下痢	3 (1.26)
冒炎	1 (0.42)
悪心	7 (2.93)
胃不快感	2 (0.84)
口内炎	9 (3.77)
嘔吐	1 (0.42)
肝胆道系障害	6例 (2.51)
肝硬変	1 (0.42)
肝機能異常	5 (2.09)
皮膚および皮下組織障害	5例 (2.09)
紅斑	2 (0.84)
発疹	2 (0.84)
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 (2.51)
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 (0.84)
白血球数減少	3 (1.26)
尿中白血球陽性	1 (0.42)

### 表43. 組合 77 エピビル + ゼリット + ノービア + フォートベイス併用例の 患者背景別副作用発現症例率

			副作用発現	副作用発現	副作用発現	
要因		症例数	症例数	件数	症例率(%)	解析結果
計		17	7	17	41.18%	(Fisher)
性別	男	15	5	10	33.33%	P=0.154
	女	2	2	7	100.00%	
年龄	14歳	0			-	-
	15歳 64歳	17	7	17	41.18%	
	65歳	0			-	
人種	日本人	16	6	15	37.50%	P=0.412
	その他	1	1	2	100.00%	
抗HIV薬以外の	無	1			0.00%	P=1.000
併用薬有無	有	16	7	17	43.75%	
併用療法有無	無	16	6	15	37.50%	P=0.412
	有	1	1	2	100.00%	
合併症有無	無	1			0.00%	P=1.000
	有	16	7	17	43.75%	
合併症肝障害	無	10	6	15	60.00%	P=0.134
	有	7	1	2	14.29%	
	肝炎	6	1	2	16.67%	1
血友病	無	13	7	17	53.85%	P=0.103
	有	4			0.00%	
	А	4			0.00%	1
	В	0			-	
既往歴有無	無	9	3	4	33.33%	P=1.000
	有	7	3	11	42.86%	
	不明·未記載	1	1	2	100.00%	
アレルギー(特異体質)	無	8	2	2	25.00%	P=0.608
の有無	有	7	3	12	42.86%	
	不明·未記載	2	2	3	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高脂血症(17.6%)、高乳酸血症(11.8%)、肝機能異常(11.8%)、血中尿酸増加(11.8%)、サイトメカ「ロウイルス性脈絡網膜炎(5.9%)、リンパ腫(5.9%)、感覚減退(5.9%)、悪心(5.9%)、嘔吐(5.9%)、口の感覚鈍麻(5.9%)、後天性リポシストロフィー(5.9%)、血中トリグリセリト増加(5.9%)があり、

器官分類別では、代謝および栄養障害(17.6%)、臨床検査(17.6%)、胃腸障害(11.8%)、肝胆道系障害(11.8%)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44.組合 77 エピビル + ゼリット + ノービア + フォートベイス併用例の副作用発現状況

調査施設数	6
調査症例数	17
副作用等の発現症例数	7 (41.18%)
副作用等の発現件数	17
副 作 用 等 の 種 類	例数(%)
感染症および寄生虫症	1例 (5.88)
サイトメカロウイルス性脈絡網膜炎	1 (5.88)
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	1例 (5.88)
リンパ腫	1 (5.88)
代謝および栄養障害	3例 (17.65)
高乳酸血症	2 (11.76)
高脂血症	3 (17.65)
神経系障害	1例 (5.88)
感覚減退	1 (5.88)
胃腸障害	2例 (11.76)
悪心	1 (5.88)
嘔吐	1 (5.88)
口の感覚鈍麻	1 (5.88)
肝胆道系障害	2例 (11.76)
肝機能異常	2 (11.76)
皮膚および皮下組織障害	1例 (5.88)
後天性リポジストロフィー	1 (5.88)
臨床検査	3例 (17.65)
血中トリグリセリド増加	1 (5.88)
血中尿酸増加	2 (11.76)

### ザイアジェン + ストックリン + プローゼ併用例の 患者背景別副作用発現症例率

				副作用発現	副作用発現	
要因		症例数	症例数	件数	症例率(%)	解析結果
計		12	8	31	66.67%	(Fisher)
性別	男	11	7	27	63.64%	P=1.000
	女	1	1	4	100.00%	
年齢	14歳	0			1	-
	15歳 64歳	12	8	31	66.67%	
	65歳	0			1	
人種	日本人	12	8	31	66.67%	-
	その他	0			ı	
抗HIV薬以外の	無	1			0.00%	P=0.333
併用薬有無	有	11	8	31	72.73%	
併用療法有無	無	11	7	29	63.64%	P=1.000
	有	1	1	2	100.00%	
合併症有無	無	0			-	-
	有	12	8	31	66.67%	
合併症肝障害	無	3	1	4	33.33%	P=0.236
	有	9	7	27	77.78%	
	肝炎	7	6	25	85.71%	-
血友病	無	6	4	15	66.67%	P=1.000
	有	6	4	16	66.67%	
	A	4	4	16	100.00%	P=0.067
	В	2			0.00%	
既往歴有無	無	4	2	9	50.00%	P=0.547
	有	8	6	22	75.00%	
アレルギー(特異体質)	無	4	2	9	50.00%	P=0.547
の有無	有	8	6	22	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異常な夢(41.7%)、浮動性めまい(33.3%)、悪心(33.3%)、高脂血症(25.0%)、発疹(25.0%)、嘔吐(16.7%)、早朝覚醒(8.3%)、情動障害(8.3%)、不眠症(8.3%)、神経症(8.3%)、高血圧(8.3%)、上腹部痛(8.3%)、女性化乳房(8.3%)、無力症(8.3%)、アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加(8.3%)、アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加(8.3%)、アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加(8.3%)、アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加(8.3%)、アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加(8.3%)があり、

器官分類別では、精神障害(50.0%)、神経系障害(33.3%)、胃腸障害(33.3%)、代謝および栄養障害(25.0%)、皮膚および皮下組織障害(25.0%)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46.組合 110 ザイアジェン + ストックリン + プローゼ併用例の副作用発現状況

調査施設数	9
調査症例数	12
副作用等の発現症例数	8 (66.67%)
副作用等の発現件数	31
副 作 用 等 の 種 類	例数(%)
代謝および栄養障害	3例 (25.00)
高脂血症	3 (25.00)
精神障害	6例 (50.00)
異常な夢	5 (41.67)
早朝覚醒	1 (8.33)
情動障害	1 (8.33)
不眠症	1 (8.33)
神経症	1 (8.33)
神経系障害	4例 (33.33)
浮動性めまい	4 (33.33)
血管障害	1例 (8.33)
高血圧	1 (8.33)
胃腸障害	4例 (33.33)
上腹部痛	1 (8.33)
悪心	4 (33.33)
嘔吐	2 (16.67)
皮膚および皮下組織障害	3例 (25.00)
発疹	3 (25.00)
生殖系および乳房障害	1例 (8.33)
女性化乳房	1 (8.33)
全身障害および投与局所様態	1例 (8.33)
無力症	1 (8.33)
臨床検査	1例 (8.33)
アラニン・アミノトランスフェラーセー増加	1 (8.33)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーセ増加	1 (8.33)

### レトロビル + ヴァイデックス + レスクリプター併用例の 患者背景別副作用発現症例率

			副作用発現	副作用発現	副作用発現	
要因	要因		症例数	件数	症例率(%)	解析結果
計		1	1	1	100.00%	(Fisher)
性別	男	1	1	1	100.00%	-
	女	0			-	
年齢	14歳	0			-	-
	15歳 64歳	1	1	1	100.00%	
	65歳	0			-	
人種	日本人	1	1	1	100.00%	-
	その他	0			-	
抗HIV薬以外の	無	1	1	1	100.00%	-
併用薬有無	有	0			-	
併用療法有無	無	1	1	1	100.00%	-
	有	0			-	
合併症有無	無	0			ı	-
	有	1	1	1	100.00%	
合併症肝障害	無	0			-	-
	有	1	1	1	100.00%	
	肝炎	1	1	1	100.00%	-
血友病	無	1	1	1	100.00%	-
	有	0			-	
	Α	0			-	-
	В	0			-	
既往歴有無	無	0			1	-
	有	1	1	1	100.00%	
アレルギー(特異体質)	無	1	1	1	100.00%	-
の有無	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。

5%以上の頻度で発現した副作用には薬疹(100.0%)があり、 器官分類別では、皮膚および皮下組織障害(100.0%)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. レトロビル + ヴァイデックス + レスクリプター併用例の副作用発現状況

調査施設数	3
調査症例数	1
副作用等の発現症例数	1 (100.00%)
副作用等の発現件数	1
副 作 用 等 の 種 類	例数(%)
皮膚および皮下組織障害	1例 (100.00)
薬疹	1 (100.00)

### デノシンカプセル、ホスカビル、パリキサいずれかの薬剤を使用している症例を対象

使用理由	CMV網膜炎, その他のCMV感染症, その他
性別	
年齢	デノシンカブセル,ホスカビル,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	デノシンカプセル,ホスカビル,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	デノシンカブセル,ホスカビル,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	デノシンカプセル,ホスカビル,パ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。

		注1)	副作用発現	副作用発現	副作用発現
要	因	症例数	症例数	件数	症例率(%)
į	<u></u>	135	49	92	36.30%
使用理由	CMV網膜炎	70	24	46	34.29%
	その他のCMV感染症	54	22	40	40.74%
	その他	11	3	6	27.27%
性別	男	115	42	76	36.52%
	女	20	7	16	35.00%
年齢	14歳	5	2	4	40.00%
	15歳 64歳	124	45	80	36.29%
	65歳	6	2	8	33.33%
人種	日本人	129	48	87	37.21%
	その他	6	1	5	16.67%
CMV治療薬以外の	無	5	1	1	20.00%
併用薬有無	有	130	48	91	36.92%
併用療法有無	無	109	37	63	33.94%
	有	26	12	29	46.15%
CMVを除いた	無	20	7	10	35.00%
合併症有無	有	114	42	82	36.84%
	不明·未記載	1			0.00%
合併症肝障害	無	107	37	68	34.58%
	有	27	12	24	44.44%
	肝炎	15	5	13	33.33%
	不明·未記載	1			0.00%
血友病	無	125	46	85	36.80%
	有	9	3	7	33.33%
	A	5			0.00%
	В	4	3	7	75.00%
	不明·未記載	1			0.00%
既往歴有無	無	53	17	28	32.08%
	有	79	30	61	37.97%
	不明·未記載	3	2	3	66.67%
アレルギー(特異体質)	無	91	34	58	37.36%
の有無	有	36	13	32	36.11%
	不明·未記載	8	2	2	25.00%
投与開始時	< 50	43	20	36	46.51%
CD4リンパ球数	50 100	11	3	4	27.27%
	100 <	13	3	7	23.08%
	不明·未記載	68	23	45	33.82%

注1)デノシンカプセル、ホスカビル、パ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)

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、その他
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 <sup>**</sup> )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、リファンピシン、 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))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	

これらの要因を用いて安全性の集計を行う。

<sup>\*:</sup>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

		注1)	副作用発現	副作用発現	副作用発現
要	因	症例数	症例数	件数	症例率(%)
į	<del>i</del> †	432	61	98	14.12%
性別	男	376	53	82	14.10%
	女	56	8	16	14.29%
年齢	14歳	2	1	2	50.00%
	15歳 64歳	418	58	93	13.88%
	65歳	11	2	3	18.18%
	不明·未記載	1			0.00%
人種	日本人	391	56	88	14.32%
	その他	41	5	10	12.20%
使用目的	治療	121	25	48	20.66%
	予防	235	43	65	18.30%
	その他	125	6	10	4.80%
併用薬有無	無	4			0.00%
	有	427	61	98	14.29%
	不明·未記載	1			0.00%
併用薬(抗HIV薬)有無	無	13	2	4	15.38%
	有	418	59	94	14.11%
	不明·未記載	1			0.00%
併用薬(抗MAC抗菌薬)有無	無	295	31	47	10.51%
	有	136	30	51	22.06%
	不明·未記載	1			0.00%
併用療法有無	無	379	45	78	11.87%
	有	53	16	20	30.19%
MACを除いた	無	76	8	9	10.53%
合併症有無	有	356	53	89	14.89%
既往歴有無	無	149	17	31	11.41%
	有	280	44	67	15.71%
	不明·未記載	3			0.00%
アレルギー(特異体質)	無	290	28	43	9.66%
の有無	有	114	25	44	21.93%
	不明·未記載	28	8	11	28.57%

注1) クラリスロマイシン又はジスロマック錠600mg使用症例

表53-1. 抗HIV薬別重篤な副作用·感染症の発現状況一覧表

				核酸系法	逆転写酵:	素阻害剤				非核酸系	逆転写酵	素阻害剤				プロラ	テアーゼ队	1害剤				
対象薬剤名	レトロピル	ヷ゙ァイデッ	ハイピッド			コンヒ゛ヒ゛ル	サ イアシ ェ	ピリアード	エプシ゚コル	ピラミュー	ストックリン		クリキシハ゛	インピラー	J_ピマ	ピラセプト		フォートベ	カレトラ	レイアタッツ	1.カシ市'ョ	全体
		クス										ター	ン	ť.				イス				
副作用等の発現症例数	163	65	17	207	174	24	31	5	0	22	88	0	118	33	58	93	8	4	38	7	0	448
副作用等の発現件数	217	94	21	328	271	28	50	9	0	43	125	0	168	51	83	140	12	7	54	7	0	750
感染症および寄生虫症	8例	3例	2例	33例	27例	1例	3例	1例		1例	9例		14例	4例	9例	8例	1例	2例	1例			46例
非定型マイコパクテリア性リンパ節炎				1	1											1						1
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	2	1		1	1								1	1								3
C型肝炎	2	2		4	4									2		1						5
帯状疱疹	1		1	3	2						1		1		1	1						4
髄膜炎					1											1						1
無菌性髄膜炎	1			1																		1
口腔カンシ・ダ・症				1	1	1				<del> </del>	1		1	-	1			1		1		1
肺炎	1			2	1	1	1			1			1	-			1	1		1		3
進行性多巣性白質脳症				2	2						1				4							2
肺結核							1				1		1		1							1
腎盂腎炎	4			4									3		1							3
敗血症	1			1									1									1
フトウ球菌性膿瘍				1	1						1					4						1
結核性胸膜炎		4		1	1						4		4		2	1		4	4			1
サイトメカロウイルス性脈絡網膜炎		1		4	5						1		1	1	3			1	1			5 1
HIV消耗症候群				1	1						1		1		1							1
脳トキソプラスマ症				- '	-		4															<u> </u>
マイコバクテリウム・アピウムコンプレックス感染 非定型マイコバクテリア感染				2	2		1				1				1			1	1			2
ニューモシスティスショウェシ感染			1	2	1						1		1		I	1		1	I			3
ニューモシスティスショウェシ肺炎			1	2	2						1		1	1		ı						3
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)				5例	5例						1例				1例	1例		1例	1例			5例
胃癌		 	1	1	1		}	 	 		1	}		}	 			}	 			1
カボシ肉腫				1	1																	1
リンパー腫				2	2										1	1		1				2
肺の悪性新生物				1	1											1		'	1			1
血液およびリンパ系障害	73例	7例	6例	44例	21例	10例	4例			4例	10例		9例	6例	7例	14例	3例		3例	1例		107例
無顆粒球症	2	7 1/3	01/3	1	21//	10//9	71/3			2	10//3		31/3	01/3	7 1/3	1	5//3		0 1/3	1 1/3		2
貧血	50	4	3	23	9	7	1				6		5	3	4	5	1		2			67
大球性貧血	1	7		1		,					-				-							1
赤芽球癆	1			1									1							1		1
骨髄抑制	5		1	1	1						1		<u> </u>		1	1				1		6
播種性血管内凝固	۱Ŭ	1			1		1				<u> </u>					1				1		1
顆粒球減少症	2	1			<u> </u>		<u> </u>			1										1		2
溶血性貧血							1			1												1
<b>牌機能亢進</b>				1			1									1						1
白血球減少症	1	1		2	2									1	1							2
リンパ・節症	1		1	3	1						1											3
好中球減少症	4			2	2	1								1	1	1				1		6
汎血球減少症	11			7	1	2					2		2	1		2	1		1			15
血小板減少症	2	2		1	1		1			2				1	1							3
血栓性血小板減少性紫斑病							1			1							1					1
<b>貪食細胞性組織球症</b>				1	1											1						1
出血性素因			1	3	3								1	1	1	2						4
													•	•								

表53-1. 抗HIV薬別重篤な副作用·感染症の発現状況一覧表

				核酸系述	逆転写酵	素阻害剤				非核酸系	系逆転写酵素	素阻害剤				プロラ	テアーゼ <mark>バ</mark>	阻害剤				
対象薬剤名	\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	ヴァイデッ クス	ハイピッド	ヹ゙゙ゖ゚ゖ゚	セ <sup>・</sup> リット	コンピピル	ザイアジェ ン	ピリアード	エプシ゚コム	ピラミュー ン	ストックリン	レスクリフ゛ ター	クリキシバ ン	インピラー セ	ノーピア	ピラセプト	プローゼ	フォートへ	カレトラ	レイアタッツ	レクシヴァ	全体
副作用等の発現症例数	163	65	17	207	174	24	31	5	0	22	88	0	118	33	58	93	8	4	38	7	0	448
副作用等の発現件数	217	94	21	328	271	28	50	9	0	43	125	0	168	51	83	140	12	7	54	7	0	750
免疫系障害				3例	3例						1例		1例		1例	1例		1例				3例
免疫再構築症候群				3	3						1		1		1	1		1				3
内分泌障害	2例			4例	2例						3例					1例						4例
パセドウ病				1	1						1											1
甲状腺機能亢進症	1			1							1											1
甲状腺機能低下症				1	1						1											1
抗利尿ホルモン不適合分泌	1			1												1						1
代謝および栄養障害	6例	11例	1例	25例	32例	1例	2例			2例	9例		7例	4例	3例	9例			3例			45例
食欲不振	1	1		1	1					1			1						1			3
脱水		1			1																	1
糖尿病		2		1	1		1				2		1	1	1	2						6
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
高血糖	1			3	2								1			2						4
高乳酸血症	1			6	8						2			1	1				1			8
高トリグリセリド血症													1									1
高尿酸血症				1	1								1									1
低血糖症			1																			1
ケトーシス													1									1
乳酸アシドーシス	3	8		8	17	1	1			1	4		2	2	1	2			1			19
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		2例	2例		1例			1例	3例					2例			1例			6例
自殺既遂				1	1						1											1
うつ病		1									1					1						2
不快気分		1														1						1
幻聴										1												1
不眠症				1	1		1				1					1			1			2
躁病										1												1
精神障害							1				1								1			1

表53-1. 抗HIV薬別重篤な副作用·感染症の発現状況一覧表

				核酸系達	逆転写酵	素阻害剤				非核酸系	逆転写酵	素阻害剤				プロラ	アーゼ阻	害剤				
対象薬剤名	\\D\'.\	ウ'ァイテ'ッ クス	ハイピット	IL, F, M	セ <sup>・</sup> リット		サ'イアシ'ェ ン	ピリアード	エプシコム	ピラミュー ン	ストックリン	レスクリフ <sup>°</sup> ター	クリキシバ ン	インピラー セ	ノーピア	ピラセプト	プローゼ	フォートへ <sup>*</sup> イス	カレトラ	レイアタッツ	レクシヴァ	全体
副作用等の発現症例数	163	65	17	207	174	24	31	5	0	22	88	0	118	33	58	93	8	4	38	7	0	448
副作用等の発現件数	217	94	21	328	271	28	50	9	0	43	125	0	168	51	83	140	12	7	54	7	0	750
神経系障害	9例	9例	1例	16例	25例	1例	3例			2例	8例		5例	3例	4例	12例			4例			47例
脳出血	1			2									2			1						4
脳梗塞		1		2	3						1			1		1			1			3
痙攣		1		2	1		1				3		1									5
意識レベルの低下	1			1							1		1									2
浮動性めまい	1			1	1									2	2							3
てんかん	1	1																	1			1
顔面神経麻痺			1													1						1
ギラン・パレー症候群				1	2		1												1			2
頭痛										1												1
片麻痺	1	1																	1			1
肝性脳症		1		1	1											2						2
感覚減退		1		3	6						1				1	2						7
意識消失						1							1		1							1
記憶障害										1												1
神経系障害											1											1
ニューロミオパシー					1						1											1
末梢性ニューロパシー	4	3		3	9		1									4						10
麻痺																1						1
感覚障害				1	1																	1
失神				1	1						1					1						2
振戦				1	1											1						1
声带麻痺				1	1											1						1
眼障害	1例	1例							ļ	1例				1例	2例							3例
複視	1	1													1							1
硝子体出血														1	1							1
フックス症候群										1												1
心臓障害	6例	6例		8例	6例	2例			ļ		4例		1例	1例	2例	7例			10例	1例		23例
急性心筋梗塞	1			3	2						1					3						4
狭心症						1					1											1
不整脈	1	1													1	1			1			2
完全房室プロック		1																	2			2
第二度房室プロック		1																	1			1
徐脈		1		1															2	1		2
心不全	1					1					1		1									2
うっ血性心不全		1			1											1						1
心肺停止		1		1	1											1						1
左室不全	1			2	1						1								1			2
心筋梗塞	2			2												1			1			2
動悸		1			1														2			2
洞停止														1	1				1			1
洞性頻脈																			1			1
頻脈		1			1														2			2
うっ血性心筋症	1			o /Til	o /Til								o /Tri		o /Til	o /Til						1
血管障害	1例			3例	2例				ļ				2例		2例	2例						4例
ショック				1	1											1						1
血栓性静脈炎													<b>.</b>			1						1
出血	1			1									1		1							1
四肢静脈血栓症				1	1				]	I			1		1							1

表53-1. 抗HIV薬別重篤な副作用·感染症の発現状況一覧表

				核酸系述	逆転写酵	素阻害剤				非核酸系	逆転写酵	素阻害剤				プロラ	テアーゼ队	1害剤				
対象薬剤名	VFOE'N	ヴァイデッ クス	ハイピッド	ヹゟ゚ゟ゚ゕ	セ <sup>・</sup> リット		サ イアシ ェ ン	ピリアード	エン・シ・コム	ピラミュー ン	ストックリン	レスクリフ゜ ター	クリキシハ ン	インピラー セ	ノーピア	ピラセプト		フォートへ <sup>*</sup> イス	カレトラ	レイアタッツ	レクシヴァ	全体
副作用等の発現症例数	163	65	17	207	174	24	31	5	0	22	88	0	118	33	58	93	8	4	38	7	0	448
副作用等の発現件数	217	94	21	328	271	28	50	9	0	43	125	0	168	51	83	140	12	7	54	7	0	750
呼吸器、胸郭および縦隔障害	4例	1例		5例	2例						1例		1例		1例	1例		1例	1例			7例
発声障害				1	1											1						1
労作性呼吸困難	1			1									1									1
肺臓炎											1											1
気胸	1			1											1			1				1
肺高血圧症	1	1		1	1																	2
肺水腫	1			1															1			1
胃腸障害	11例	16例	2例	22例	27例	4例	7例	1例		2例	13例		13例	7例	11例	15例	3例	1例	7例			66例
腹痛		1		2	3		1						1			1						4
下腹部痛													1									1
上腹部痛	1			2	_	1							1			1				1		2
急性腹症		1			2		1									1	2			1		2
腹水	0	1		4	2	1	4				1				4	_			4			2
下痢	2	1		4	4		1							1	1	3			1			7
出血性十二指腸潰瘍				1	1						1					4						1
嚥下障害		4		1	1											1						1
出血性腸炎胃出血		1												4								1
	1	1		1		1					2		1	1								3
	I	2		2	2	I					1		1	2	2	3		1				7
<u> </u>											1		1		1	3		1				1
<u> </u>						1					1		1		ı							1
血便排泄						1					1											1
腸管閉塞						'					'		1									1
メルナ		1			1					1			'			1						2
悪心	5	Į.		6	2	1	1	1		1	2		6	1	3	2	1		3			16
膵炎	1	3		2	2	'	'			'	1		- U		3	1			3			5
急性膵炎		5		2	8		2				3		1			2			2			8
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							2
嘔吐	3			4	1	1	1	1			2		3	1	3	2	1		1			10
下部消化管出血	1		1													1						1
食道静脈瘤				1												1						1
肝胆道系障害	15例	14例	4例	29例	29例	1例	4例	1例		4例	9例		9例	9例	8例	10例	1例	1例	7例	2例		56例
胆管炎		1			1									1	1							1
肝硬变	1	3	1		3		1				2											4
肝不全		2		2	3						2			1					2			5
肝機能異常	7	4	2	13	12		2	1		2	4		4	5	5	3			2	1		24
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		1
肝細胞障害	4	1	1	7	5					1			4	2	1					1		10
黄疸	1	1		2	2	1				1			2			1			1			5
胆汁うっ滞性黄疸		1			1									1	1							1
肝障害	1	1		3	2		1								1	3	1	1	1	1		5

表53-1. 抗HIV薬別重篤な副作用·感染症の発現状況一覧表

				核酸系述	逆転写酵	素阻害剤				非核酸系	逆転写酵	素阻害剤				プロラ	テアーゼ队	且害剤				
対象薬剤名	\\nt'\	ヴァイデッ クス	ハイピッド	IL, F, M	セ <sup>・</sup> リット	コンピピル	ザイアジェ ン	ピリアード	エン。シ,コヤ	ピラミュー ン	ストックリン	レスクリフ <sup>°</sup> ター	クリキシハ ン	インピラー セ	ノーピア	ピラセプト	プローゼ	フォートペ イス	カレトラ	レイアタッツ	レクシヴァ	全体
副作用等の発現症例数	163	65	17	207	174	24	31	5	0	22	88	0	118	33	58	93	8	4	38	7	0	448
副作用等の発現件数	217	94	21	328	271	28	50	9	0	43	125	0	168	51	83	140	12	7	54	7	0	750
皮膚および皮下組織障害	9例	3例		21例	16例	1例	7例	1例		9例	25例		7例		7例	18例	2例		3例	1例		54例
薬疹	2	2		8	6		1	1			9		2		2	4			1			13
紅斑											1											1
多形紅斑		1			1		1				1		1		1							2
皮下出血				1	1						1											1
ヘノッホ・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
発疹	3			7	6	1	5			8	12		2		1	11	2		2			28
紅斑性皮疹	1																					1
全身性皮疹	1			1												1						1
スティーフンス・ションソン症候群										1												1
後天性リポジストロフィー				1	1											1						1
中毒性皮疹	1			1							1											1
筋骨格系および結合組織障害	2例	3例		7例	7例		3例	1例		2例	1例		8例	3例	3例	6例				1例		24例
関節痛										1												1
無腐性骨壊死				2	2									1	1	2						3
背部痛	1			1									5									5
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
骨粗鬆症				1			1				1											1
腎および尿路障害	8例	5例	1例	12例	11例	1例	3例	2例		1例	5例		54例		7例	5例			1例			68例
尿管結石	1	1		2	1								22		1							22
尿路結石						1							9		4							9
血尿													5									5
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
蛋白尿								1			1		1									2
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	1			2		4		1	1						7
慢性腎不全	1	2		1	2		1			1						1			1			2
腎機能障害	1			1	2		1				2		3		2	1						7
生殖系および乳房障害	1例			2例	1例								1例			1例						2例
月経過多				1	1					ĺ				1		1				ĺ		1
陰囊潰瘍	1			1									1									1

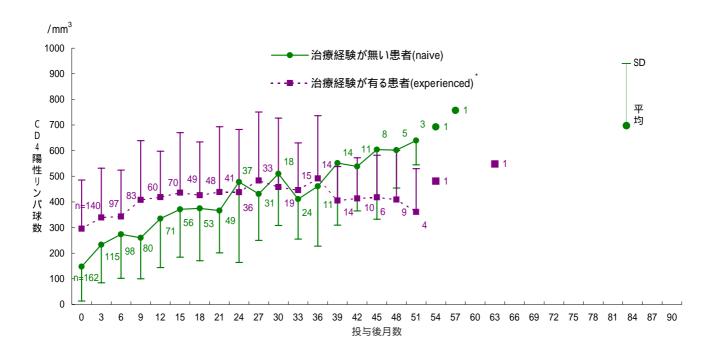
表53-1. 抗HIV薬別重篤な副作用·感染症の発現状況一覧表

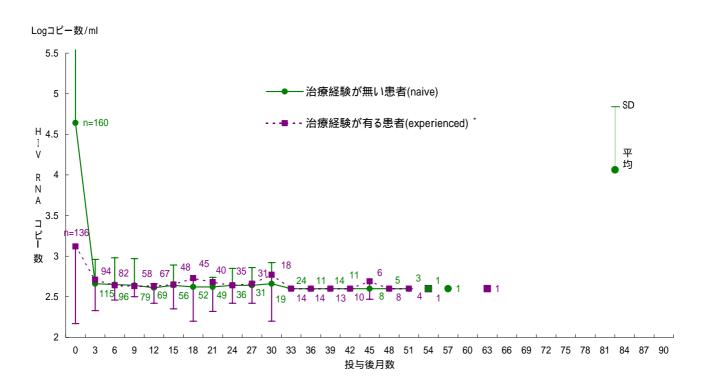
				核酸系述	逆転写酵	素阻害剤					逆転写酵					プロラ	テアーゼ	阻害剤				
対象薬剤名	\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	ヴァイデッ クス	ハイピッド	ヹゟ゚ゟ゚ゕ	セ <sup>・</sup> リット	コンヒ゛ヒ゛ル	ザイアジュ ン	ピリアード	エプ・シ・コム	ピラミューン	ストックリン	レスクリフ゜ ター	クリキシハ ン	インピラー セ	ノーピア	ピラセプト	プローゼ	フォートベ イス	カレトラ	レイアタッツ	レクシヴァ	全体
副作用等の発現症例数	163	65	17	207	174	24	31	5	0	22	88	0	118	33	58	93	8	4	38	7	0	448
副作用等の発現件数	217	94	21	328	271	28	50	9	0	43	125	0	168	51	83	140	12	7	54	7	0	750
全身障害および投与局所様態	8例	2例	1例	18例	13例	2例	4例	1例		8例	9例		5例		1例	7例	1例					39例
無力症				1	1											1						1
死亡	2			3	1						2		1									4
顔面浮腫											1											1
インフルエンザ様疾患							1			1							1					1
倦怠感	1	1		2	1	1					2		2			1						6
多臓器不全				2	1			1			2											2
疼痛				1	1																	1
発熱	4	1	1	10	10	1	3			6	5		2		1	6						26
潰瘍	1			1						1												1
臨床検査	29例	1例	2例	28例	13例	2例	3例				3例		10例	3例	3例	5例			2例	1例		47例
アラニン・アミノトランスフェラーセー増加	1			3	1								1			1						3
アスパラキン酸アミノトランスフェラーセ増加	1			3	1								1			1						3
血中ビリルビン増加	1			1			1						1		1					1		1
血中クレアチンホスホキナーセ増加				2	1								1									2
血中プトウ糖増加				1	1									1	1							1
血中乳酸脱水素酵素増加				1									1									1
C-反応性蛋白増加													1									1
胸部X線異常				1	1																	1
薬物濃度増加															1							1
顆粒球数減少	2			1																		2
好中球数減少	4			1									1									4
血小板数減少	4	1	1	7	5	1					1		2	1		2			1			11
赤血球数減少	4			2																		4
体重減少				1	1									1	1							1
白血球数減少	20		2	15	3	1	2				1		4	1		3			2			25
トランスアミナーセ上昇				1	1								1									1
肝酵素上昇				1	1								1									1
免疫学的検査正常				1	1						1											1
傷害、中毒および処置合併症	1例			1例	1例		1例				1例			1例	1例			ļ ļ	1例			3例
硬膜下血腫					1		1							1	1				1			2
腰椎骨折	1			1							1											1

### 表53-2. 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

		抗CMV		抗M	1 A C	体重減少	
対象薬剤名	デノシン cap	ホスカピル	ハ゛リキサ	クラリスロマイシ ン	シ゚スロマック	セロスティム	全体
副作用等の発現症例数	7	27	1	9	4	2	48
副作用等の発現件数	9	42	1	12	5	3	71
感染症および寄生虫症		1例			1例		2例
肺炎		1		1			1
脳トキソプラズマ症					1		1
血液およびリンパ系障害	5例	3例		2例	2例		12例
貧血	3	1		1	1		5
骨髓抑制				1			1
顆粒球減少症	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
内分泌障害				1例			1例
抗利尿ホルモン不適合分泌	<b>†</b>			1			1
代謝および栄養障害		4例		1例			5例
食欲不振	<b>†</b>			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
低かりム血症		1					1
低マグネシウム血症		1					1
指袖障害		1例					1例
精神障害 神経症		1		1			1
神経系障害		5例	1例	1例			7例
脳梗塞	<b>†</b>	2		1			2
痙攣		1	1				2
意識消失				1			1
末梢性ニューロパシー		2					2
心臓障害					1例		1例
心臓障害 心不全	<b> </b>			1	1		1
呼吸器、胸郭および縦隔障害		1例					1例
呼吸障害		1		1			1
胃腸障害		1例		2例		1例	4例
メレナ	l			1		1	1
悪心		1		2			3
嘔吐		1		1			2
肝胆道系障害		1例		1例			2例
肝不全	<b> </b>			1			1
肝細胞障害		1					1
皮膚および皮下組織障害		2例		1例			3例
発疹		1		1			2
スティーフ ンス・ションソン症候群		1					1
腎および尿路障害		6例		1例			7例
無尿		1		1			1
血尿		1					1
腎不全		2					2
急性腎不全				1			1
腎機能障害		2					2
生殖系および乳房障害	L	1例					1例
陰嚢潰瘍		1		<u> </u>			1
全身障害および投与局所様態		2例					2例
	<u> </u>	2		1			2
臨床検査	2例	9例		1例	1例	2例	14例
血中クレアチニン増加	T	1		1			1
血中プドウ糖増加						2	2
腎クレアチニン・クリアランス減少		1					1
血小板数減少	1	6					7
皿りがX女X/パン							
<u>血小板致减少</u> 赤血球数減少	1						1

#### エピビル+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。

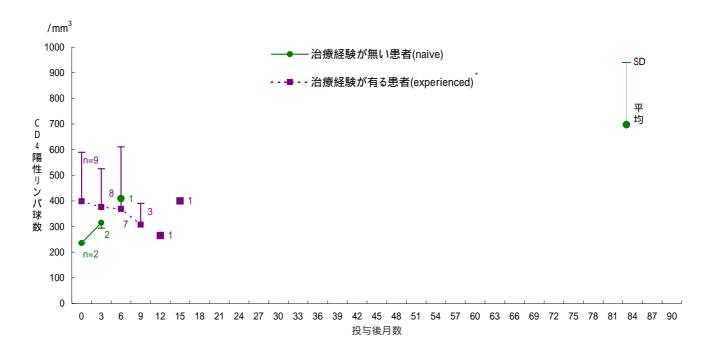
#### 【評価及び考察】

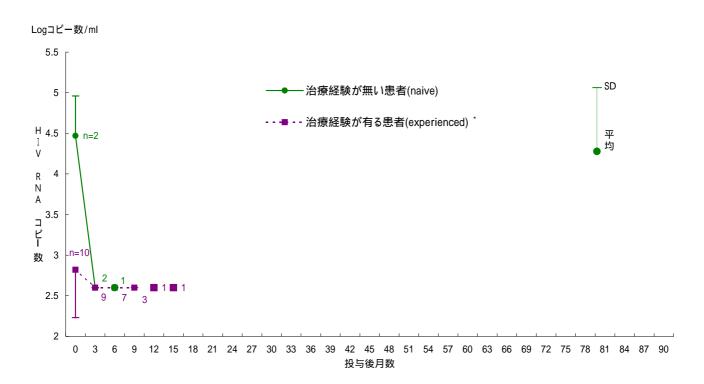
核酸系逆転写酵素阻害剤2剤と非核酸系逆転写酵素阻害剤1剤の併用療法である。

CD4:治療経験の有無に関わらず治療開始後CD4数は増加傾向を示しているが、その後治療経験有群は頭打ち傾向が認められている。 RNA:治療経験の有無に関わらず、投与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3.組合 2

#### 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





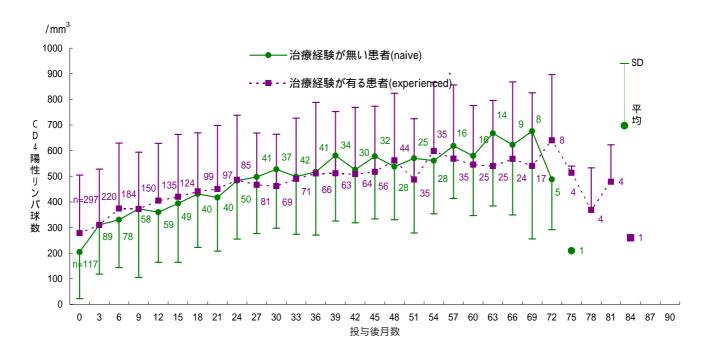
HIV-RNAコピー数の400未満については便宜上一律399として作表した。 HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。

\* 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。

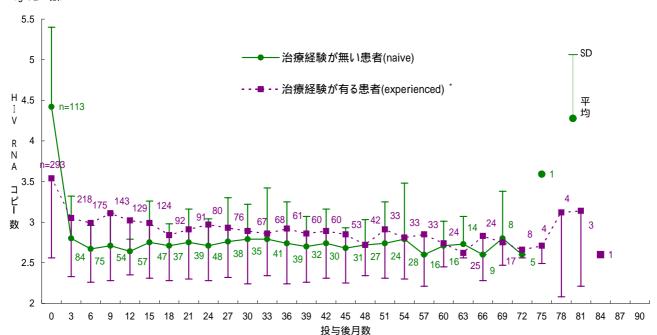
#### 【評価及び考察】

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数、HIV-RNAコピー数共に症例が少なく評価は困難である。

#### エピビル+ゼリット+ビラセプト併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



#### Logコピー数/ml



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】

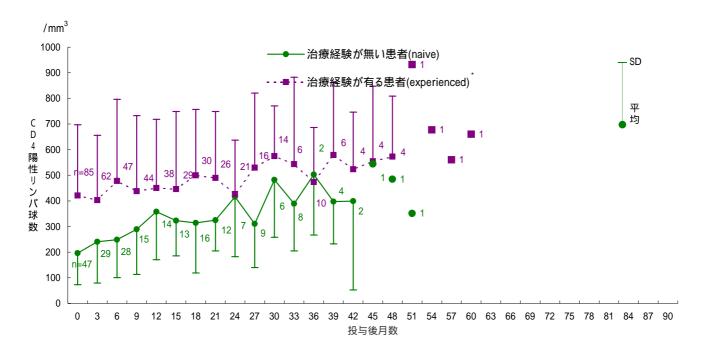
核酸系逆転写酵素阻害剤2剤とプロテアーゼ阻害剤1剤の併用療法である。

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

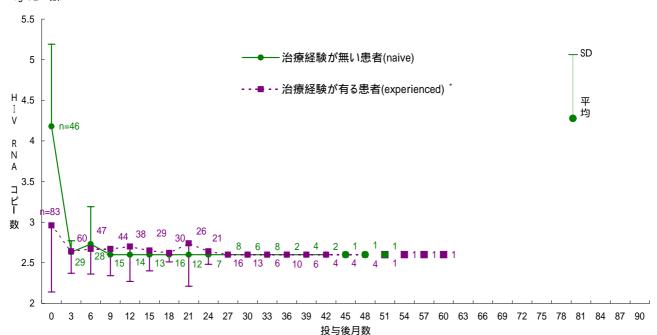
RNA:治療経験の有無に関わらず、投与後の減少傾向が認められる。特に、治療経験無群の投与初期の減少傾向は顕著である。

#### 図5.組合 4

#### レトロビル+エピビル+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。

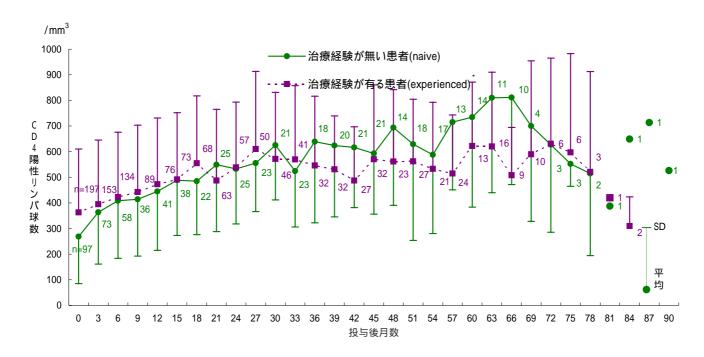
#### 【評価及び考察】

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。

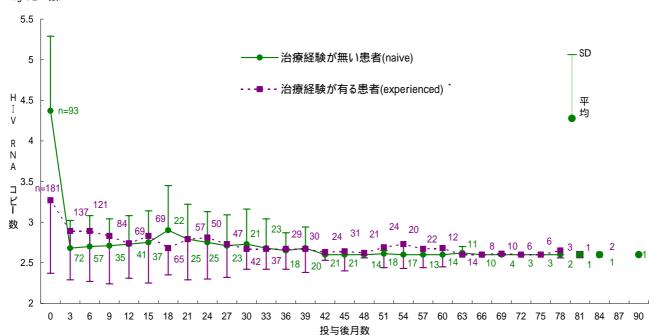
CD4:治療経験の有無に関わらず治療開始後CD4数は増加傾向を示し、その後も減少傾向は認められていない。

RNA:治療経験の有無に関わらず、投与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。

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



### Logコピー数/ml



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。

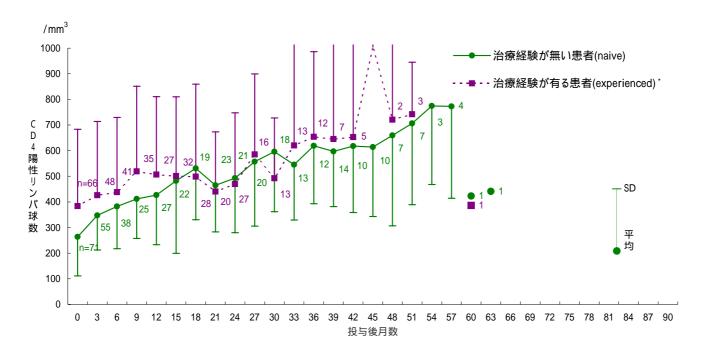
\* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

### 【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CD4数は増加傾向を示しているが、その後治療経験有群は頭打ち傾向が認められている。 RNA:治療経験の有無に関わらず、投与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。

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



### Logコピー数/ml 5.5 SD 治療経験が無い患者(naive) 5 - - 治療経験が有る患者(experienced) H 4.5 平 n=71 均 ٧ 4 R N A コピー 3 数 35 27 33 28 27 2.5 2 6 9 12 15 18 21 24 27 30 33 36 39 42 45 48 51 54 57 60 63 66 69 72 75 78 81 84 87 90 投与後月数

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。

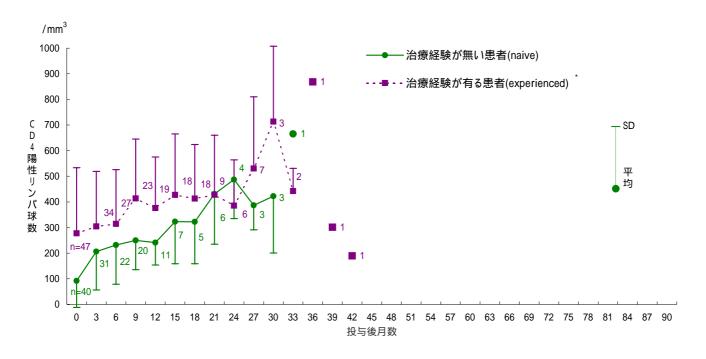
### 【評価及び考察】

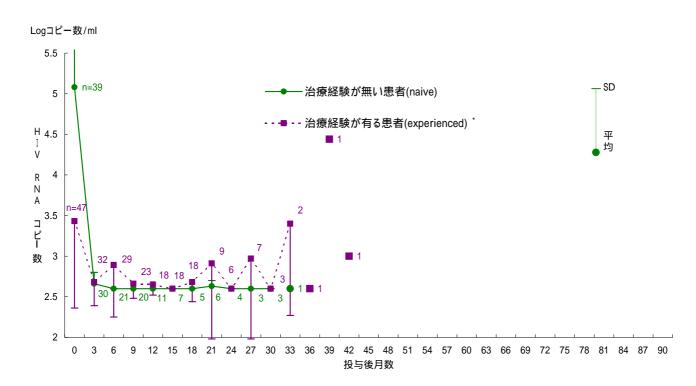
2種類の核酸系逆転写酵素阻害剤の配合剤1剤と非核酸系逆転写酵素阻害剤1剤の併用療法である。

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

RNA:治療経験の有無に関わらず、投与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。

### エピビル+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。

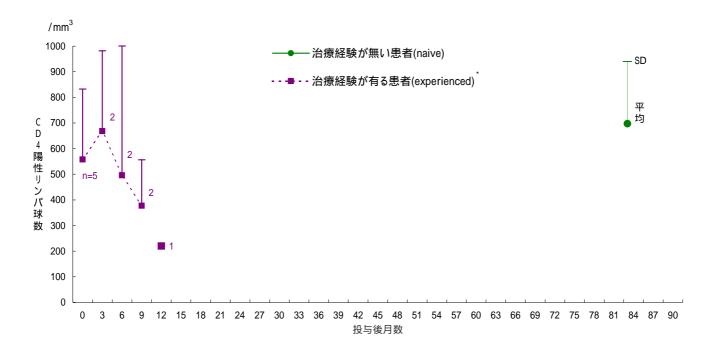
\* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

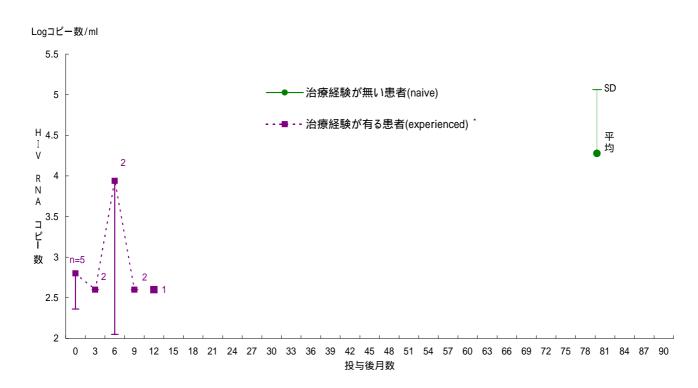
### 【評価及び考察】

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CD4数は増加傾向を示し、その後も減少傾向は認められていない。 RNA:投与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9.組合 8

# エピビル + ビリアード + ノービア + レイアタッツ併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移





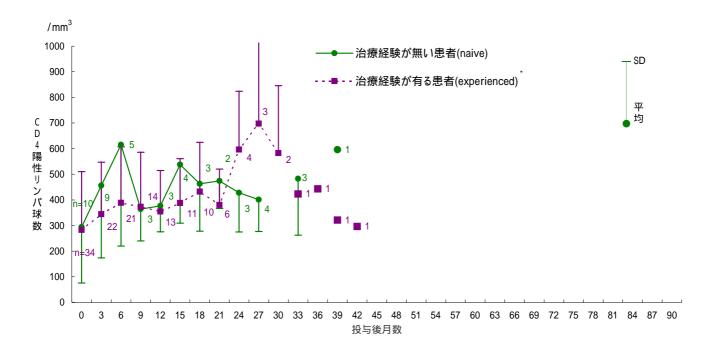
HIV-RNA コピー数の400未満については便宜上一律399として作表した。 HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。

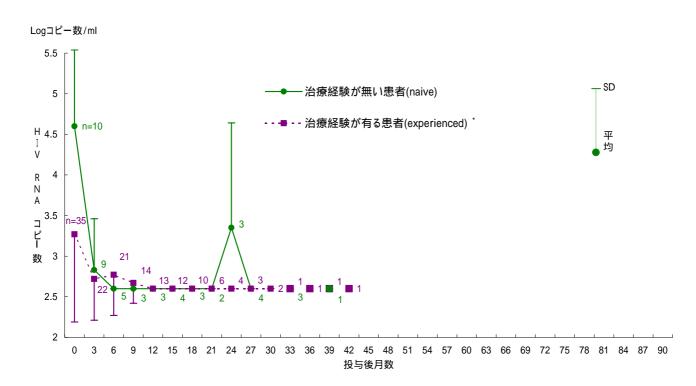
\* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

### 【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数、HIV-RNAコピー数共に症例が少なく評価は困難である。

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





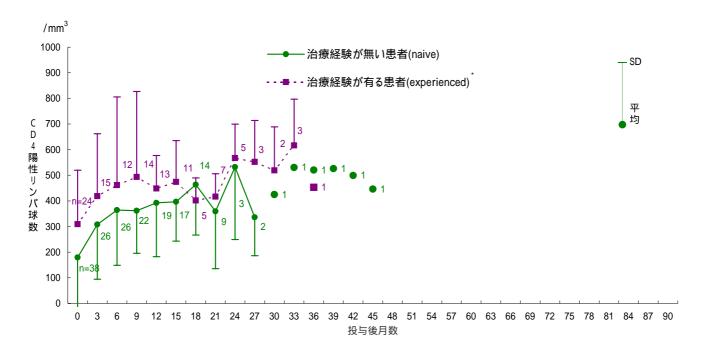
HIV-RNAコピー数の400未満については便宜上一律399として作表した。 HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。

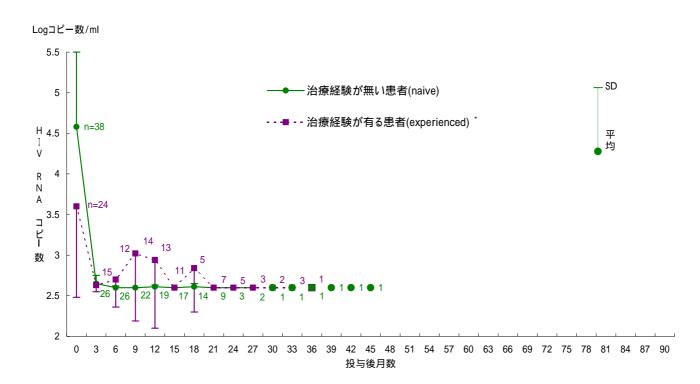
\* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

### 【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CD4数は増加傾向を示し、その後も減少傾向は認められていない。 RNA:投与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。

### 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





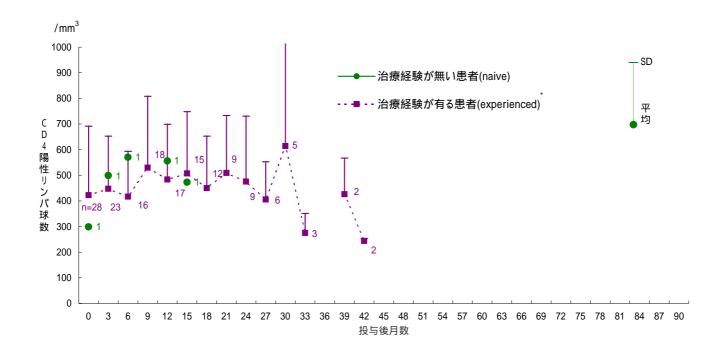
HIV-RNAコピー数の400未満については便宜上一律399として作表した。 HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。

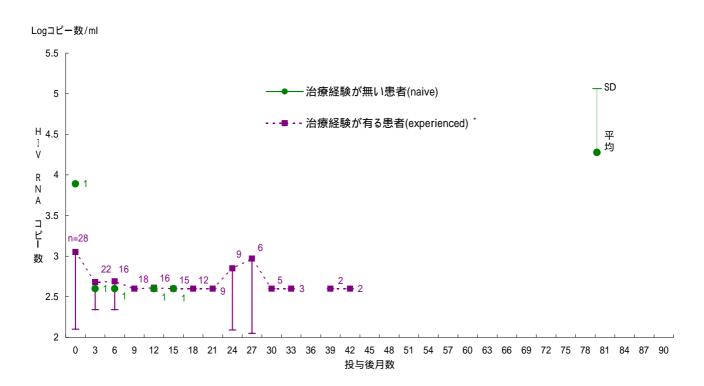
\* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

### 【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CD4数は増加傾向を示し、その後も減少傾向は認められていない。 RNA:投与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12. 組合 11 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。

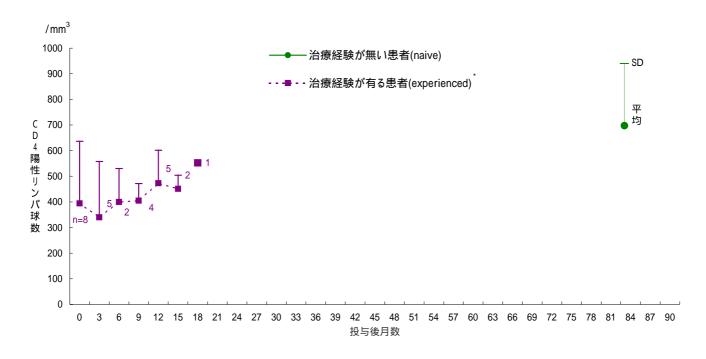
\* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

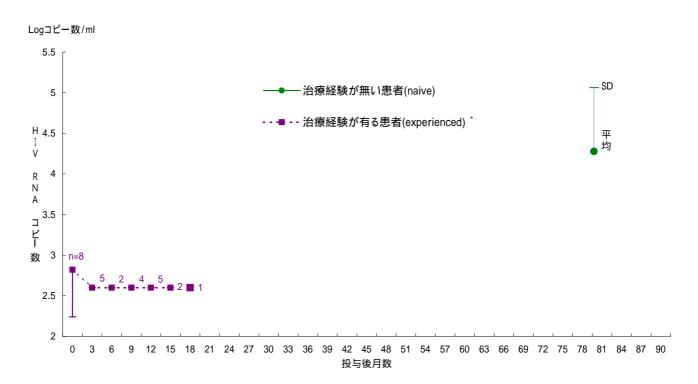
### 【評価及び考察】

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:治療経験有群の治療開始後CD4数は、投与時のレベルを維持している。治療経験無群については、症例が少なく評価は困難である。 RNA:治療経験有群の投与後の減少傾向が認められる。治療経験無群については、症例が少なく評価は困難である。

### エピビル + 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。

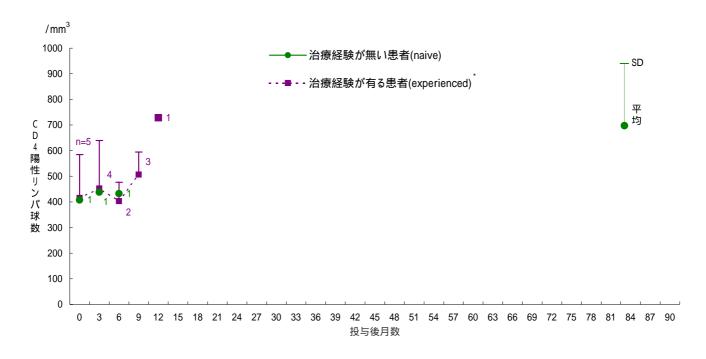
\* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

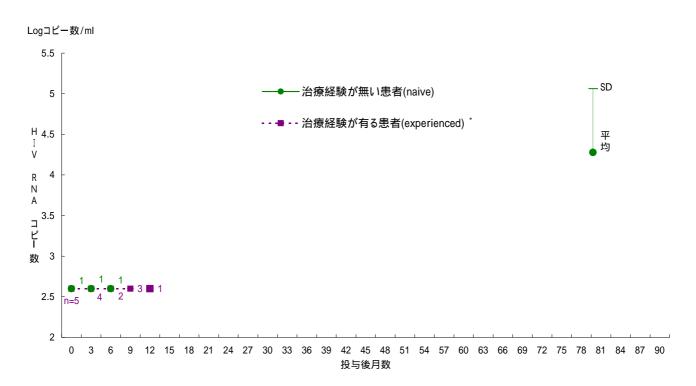
### 【評価及び考察】

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数、HIV-RNAコピー数共に症例が少なく評価は困難である。

# 図14. 組合 13

### エピビル + ゼリット + レイアタッツ併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移





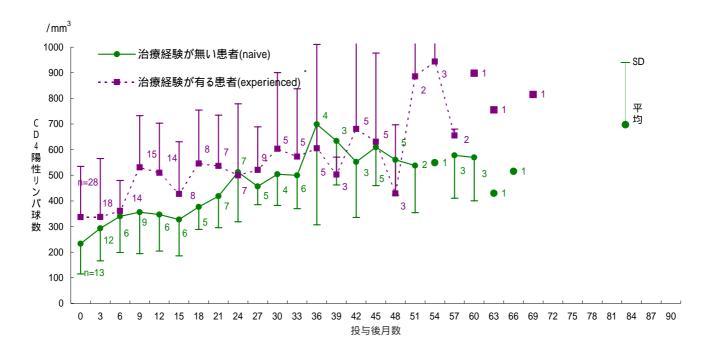
HIV-RNAコピー数の400未満については便宜上一律399として作表した。 HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。

\* 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。

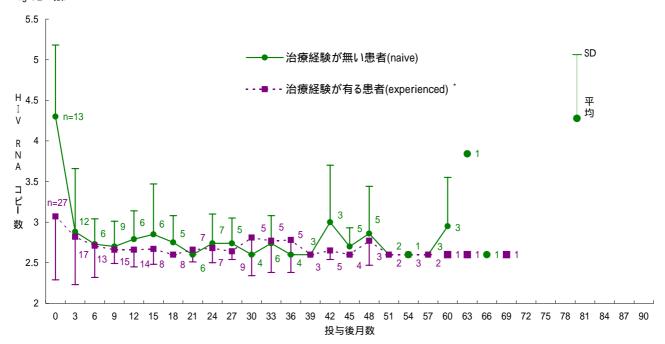
### 【評価及び考察】

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

### エピビル + ゼリット + ビラミューン併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



### Logコピー数/ml



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。

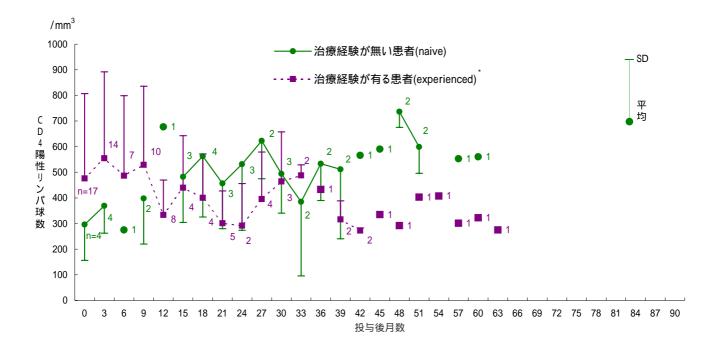
\* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

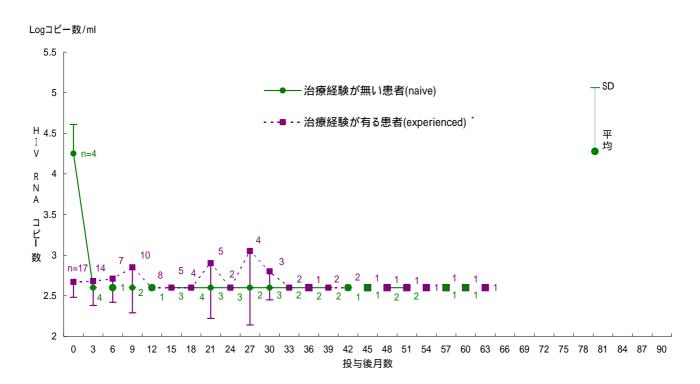
### 【評価及び考察】

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CD4数は増加傾向を示し、その後も維持している。 RNA:投与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16. 組合 15

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





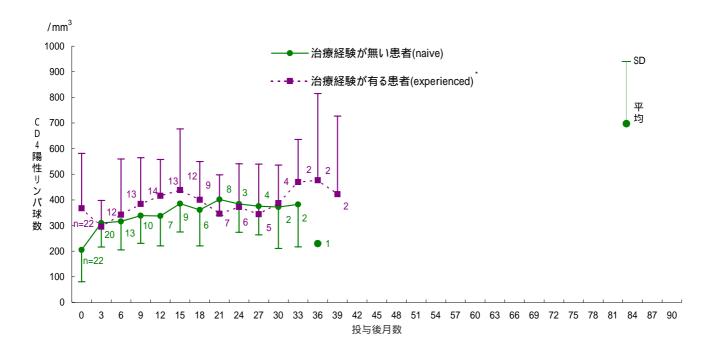
HIV-RNAコピー数の400未満については便宜上一律399として作表した。 HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。

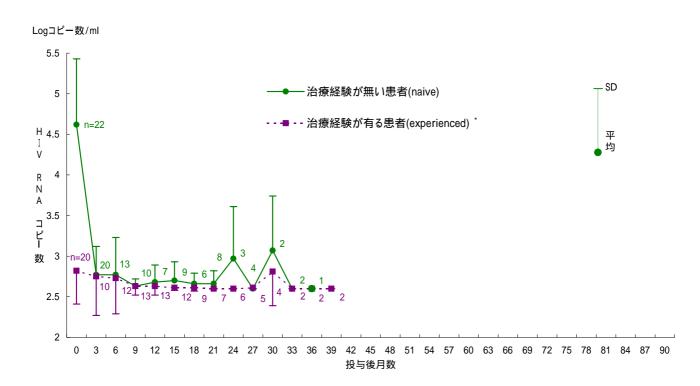
\* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

### 【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数、HIV-RNAコピー数共に症例が少なく評価は困難である。

### 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





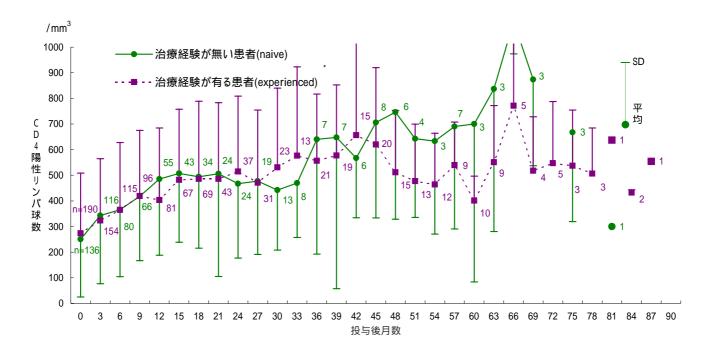
HIV-RNAコピー数の400未満については便宜上一律399として作表した。 HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。

\* 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。

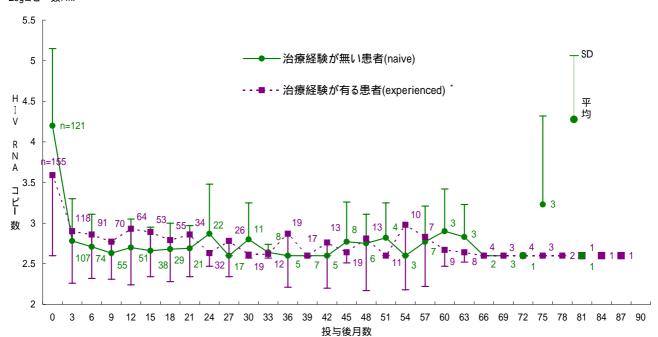
### 【評価及び考察】

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治療開始後CD4数は増加傾向を示し、その後も減少傾向は認められていない。 RNA:投与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。

### 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



#### Logコピー数/ml



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。

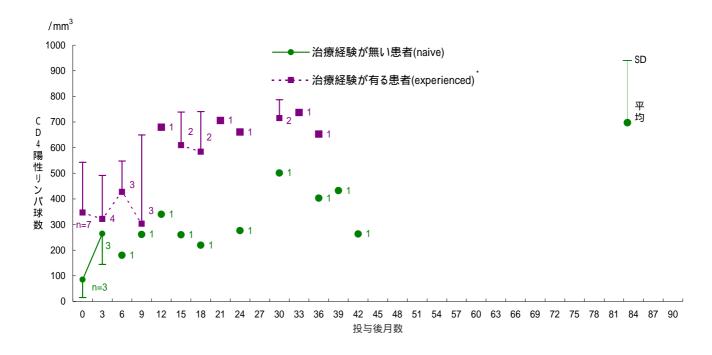
### 【評価及び考察】

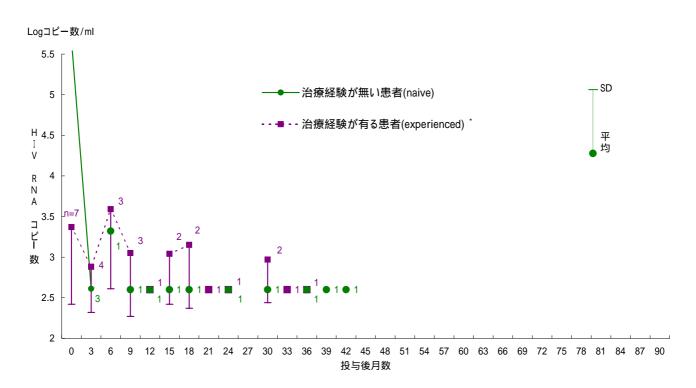
核酸系逆転写酵素阻害剤2剤とプロテアーゼ阻害剤1剤の併用療法である。

CD4:治療経験の有無に関わらず治療開始後CD4数は増加傾向を示しているが、その後治療経験有群は頭打ち傾向が認められている。 RNA:治療経験の有無に関わらず、投与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19. 組合 52

### レトロビル + エピビル + インビラーゼ + ノービア併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移





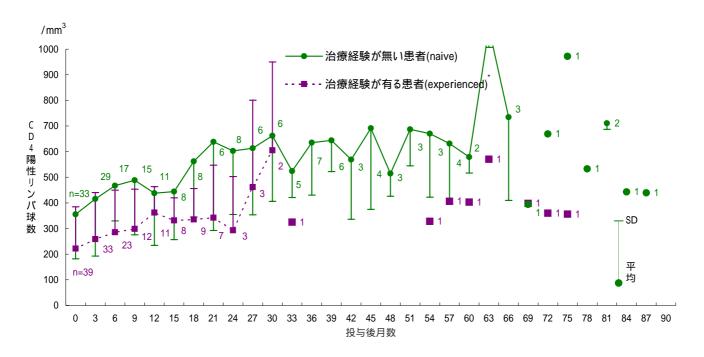
HIV-RNAコピー数の400未満については便宜上一律399として作表した。 HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。

\* 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。

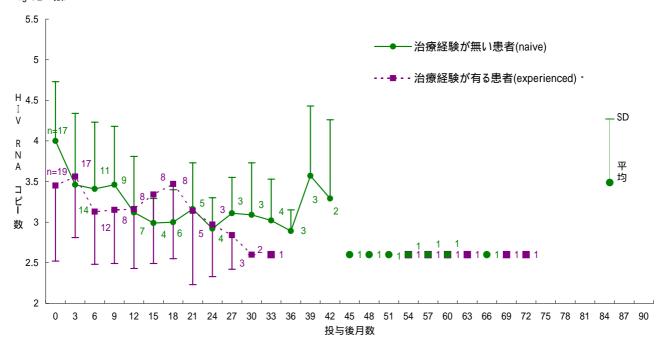
### 【評価及び考察】

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数、HIV-RNAコピー数共に症例が少なく評価は困難である。

### 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。

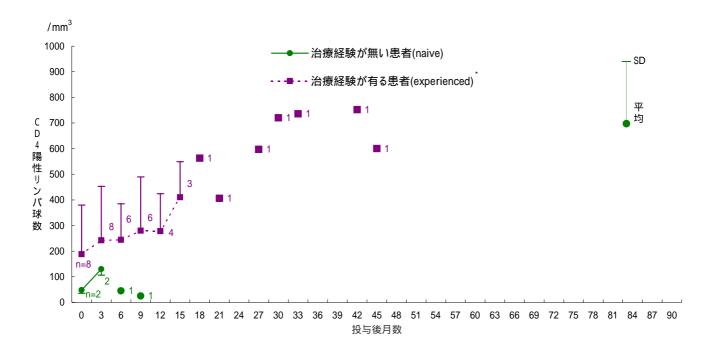
### 【評価及び考察】

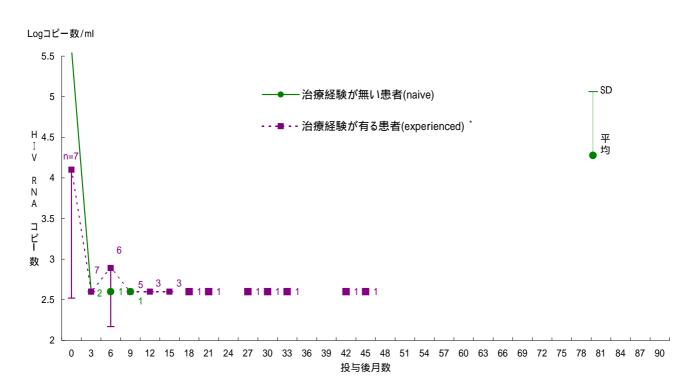
核酸系逆転写酵素阻害剤2剤の併用療法である。

CD4:治療経験の有無に関わらず治療開始後CD4数は増加傾向を示し、その後も減少傾向は認められていない。 RNA:投与後に若干減少傾向が認められ、その後も増加傾向は認められていない。

# 図21. 組合 77

# エピビル+ゼリット+ノービア+フォートベイス併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移





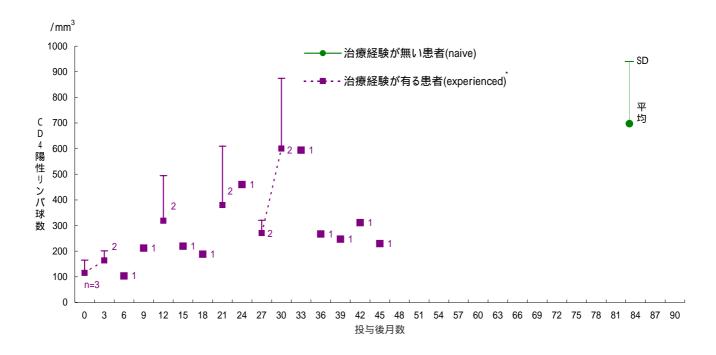
HIV-RNAコピー数の400未満については便宜上一律399として作表した。 HIV-RNAコピー数のMean ± S.D.は、対数変換後算出を行った。

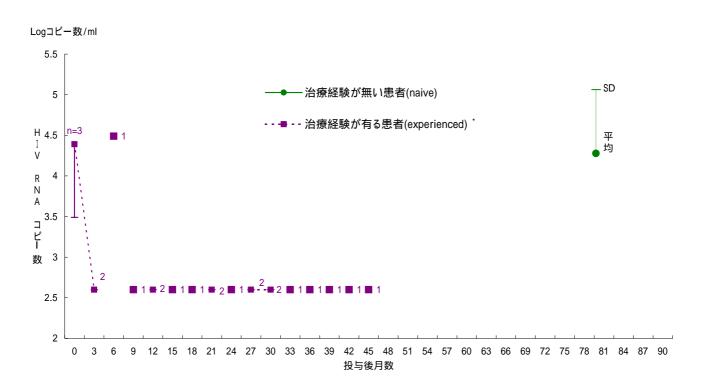
\* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

### 【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数、HIV-RNAコピー数共に症例が少なく評価は困難である。

図22. 組合 110 ザイアジェン + ストックリン + プローゼ併用例の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1剤と非核酸系逆転写酵素阻害剤1剤とプロテアーゼ阻害剤1剤の併用療法である。 CD4数、HIV-RNAコピー数共に症例が少なく評価は困難である。