

# HIV 感染症治療薬共同使用成績調査

## 2020 年報告書

(1997 年 8 月 ～ 2020 年 3 月 31 日)

2020 年 11 月

HRD共同調査協議会

ヴィーブヘルスケア株式会社

MSD株式会社

ギリアド・サイエンシズ株式会社

ヤンセンファーマ株式会社

# HIV 感染症治療薬共同使用成績調査

## 2020 年報告書

(1997 年 8 月 ~ 2020 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、2020 年(1997 年 8 月～2020 年 3 月 31 日)までの結果をまとめた小冊子を作成いたしました。

## 1. 調査方法

本調査は、契約時に投薬中、あるいは調査期間中に投薬を開始した症例について登録頂き、患者背景、薬剤の投与状況、併用療法、患者の転帰、有害事象(副作用、臨床検査値の異常変動、有害事象と疾患や薬剤との関連性、臨床経過に関するコメント)、CD4 数の推移をはじめとする臨床経過及び臨床検査値の推移等の項目について 1997 年 8 月から 2020 年 3 月 31 日の期間を継続的に調査した。

## 2. 調査対象症例

本調査は、調査にご協力頂いた施設(2000 年 4 月 1 日より特定施設約 30 施設)において、下記再審査品目の HIV 感染症治療薬(抗 HIV 薬及び HIV 関連疾患治療薬)が処方される全ての症例を対象とした。併用された HIV 感染症治療薬に関しては、治験期間も含め全ての投与期間を調査対象とした。

## 3. 調査対象薬剤

### HIV 感染症治療薬の共同使用成績調査に合意している会社の薬剤 (2020 年 3 月現在再審査期間中の市販薬剤)

医薬品名	薬剤名(略号)	再審査期間
エゾラント錠 25mg	リルピビリン (RPV)	2012 年 5 月～2022 年 5 月
スタビルド配合錠	エルビテグラビル/コビスタット/エムトリシタビン /テノホビル ジソフ ロキシルフマル酸塩 (EVG/COBI/FTC/TDF)	2013 年 3 月～2023 年 3 月
ドレゲラ錠 50mg	ドレゲラビル (DTG)	2014 年 3 月～2024 年 3 月
コムプレ配合錠	リルピビリン/テノホビル・ジソフ ロキシルフマル酸塩 /エムトリシタビン (RPV/TDF/FTC)	2014 年 11 月～2022 年 5 月
トリメク配合錠	ドレゲラビル/アバカビル流酸塩/ラミブジン (DTG/ABC/3TC)	2015 年 3 月～2024 年 3 月
ゲンボイ配合錠	エルビテグラビル/コビスタット/エムトリシタビン/ テノホビル アラフェナミド フマル酸塩 (EVG/COBI/FTC/TAF)	2016 年 6 月～2026 年 6 月
プレゾコックス配合錠	ダルナビル エタノール付加物/コビスタット (DRV/COBI)	2016 年 11 月～2023 年 3 月
デシコ配合錠 LT	エムトリシタビン/テノホビル アラフェナミド フマル酸塩	2016 年 12 月～2026 年 6 月
デシコ配合錠 HT	(FTC/TAF)	
アイセントレス錠 600mg	ラルテグラビル (RAL)	2018 年 5 月～2024 年 5 月
オプソニ配合錠	リルピビリン塩酸塩/テノホビル アラフェナミド フマル 酸塩/エムトリシタビン (RPV/TAF/FTC)	2018 年 8 月～2026 年 6 月
シヤルカ配合錠	ドレゲラビルナトリウム/リルピビリン塩酸塩 (DTG/RPV)	2018 年 11 月～2024 年 11 月
ビクタビル配合錠	ビクタビルナトリウム/エムトリシタビン/テノホビル	2019 年 3 月～2029 年 3 月

シムツザ配合錠	アラフェナミド フマル酸塩 (BIC/FTC/ TAF) ダルナビル/コビシスタット/エムトリシタビン/テノホビル アラフェナミド フマル酸塩	2019年6月～2026年6月
トウヘイト配合錠 ピフェルトロ錠 100mg	ラルテグラビルナトリウム/ラムブジン トラビリン	2020年1月～2026年1月 2020年1月～2030年1月

(参考:2020年3月現在再審査期間が終了している薬剤)

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

※1: クキシバンカプセル・ゼリットカプセル・テノソニカプセル・インビラーゼカプセル・ノービアソフトカプセル・プリジスタ錠 300mg・プリジスタナイーブ錠 400mg は現在、販売されておりません。

※2: カトラ配合錠の用法追加(1日1回)は、再審査対象ではないため調査期間を示しております。

#### 4. 解析対象症例

本調査の解析は、2020年8月7日までに調査票を回収し、かつ情報提供の承諾を頂いている症例(9,912例)の内、適応外の症例(HIV感染症以外の87例)を除外した症例を使用実態集計の対象(9,825例)とした。

安全性及び有効性に関する解析は、上記症例の内、調査票内容の確定(固定)した症例のみを対象とした。解析対象は9,711例であった。その内訳は抗HIV薬使用症例が9,707例であり、調査対象の抗HIV薬が使用されていない症例は4例であった。

回収調査票数	:	46,489 冊
回収症例数(除:承諾を得ていない症例(除外症例))	:	9,912 例
・使用実態集計解析対象症例数	:	9,825 例
除外症例数(適応外の症例)	:	87 例
・安全性・有効性解析対象症例数	:	9,711 例
抗HIV薬使用症例数	:	9,707 例
除外症例数(調査対象薬未処方)	:	4 例

#### 5. 解析結果

本調査の2020年までの症例背景を表1に示す。

本調査では、HIV感染症治療薬の使用実態の把握を目的に、使用された薬剤の組合せの延べ症例数(薬剤の切り替えが行われた場合、別症例として集計)及び平均併用日数の集計を行った(図1)。

抗HIV薬における結果を表2-1-1および2-2-1に示す。使用頻度が最も高かった薬剤の組合せは、調査開始から2020年までの全期間(表2-1-1)でツルバダ、ノービア、プリジスタナイーブの組合せ、2019～2020年の期間(表2-2-1)では、デシコビ、テビケイの組合せであった。

次に、2019～2020年の期間において使用頻度の高い上位10組の組合せ及び上位10組に含まれなかった薬剤のうち選抜した組合せ7組(組合せNo.11、No.13、No.16、No.22、No.30、No.39及びNo.15)について、副作用の発現状況及び安全性に影響を与えられとされる要因[性別、年齢、人種、抗HIV薬以外の併用薬有無、合併症有無、合併症腎障害、合併症肝障害(含む肝炎)、血友病(含む血友病分類)、既往歴有無、アレルギーの有無]について、集計解析を行った(表3～36)。なお、副作用用語についてはICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J Ver23.0)の基本語(Preferred term: PT)にて集計解析を行った。また、薬剤別の副作用及び重篤な副作用の発現状況の一覧を掲載した。

さらに、組合せ毎のCD4陽性リンパ球数、血漿中HIV-RNAコピー数の推移についてグラフ化を行った(図2～18)。

##### 今回集計を行った薬剤の組合せ

組合No.1	デシコビ+テビケイ
組合No.2	トリーメク
組合No.3	ゲンボイヤ
組合No.4	ビクタルビ
組合No.5	デシコビ+アイセントレス 600
組合No.6	オデフシイ

組合No.7	デシコビ+アイセントレス 400
組合No.8	デシコビ+プレジコビックス
組合No.9	エプジコム+テビケイ
組合No.10	デシコビ+ストックリン
組合No.11	ジャルカ
組合No.13	シムツーザ
組合No.16	エジュラント+テビケイ
組合No.22	ドウベイト
組合No.30	コムプレラ
組合No.39	ピフェルトロ+テビケイ
組合No.15	スタリビルド

## 6. まとめ

抗 HIV 薬使用患者 9,707 例について、薬剤の組合せごとに集計解析(使用実態集計解析の対象は 9,825 例)を行った。

使用実態の検討では、近年承認された薬剤や再審査期間が満了し調査対象外となった薬剤があるため、2020 年までの全調査期間と 2019~2020 年の調査期間において、使用実態(薬剤の組合せ)の構成に差異が認められた。

安全性の検討では、集計解析を行った 17 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、人種、抗 HIV 薬以外の併用薬有無、合併症有無、合併症腎障害、合併症肝障害、既往歴有無及びアレルギーの有無であったが、交絡因子が多く原因については不明である。

有効性の検討では、CD4 陽性リンパ球数については、各組合せで、治療経験が無い患者(naïve)、及び治療経験が有る患者(experienced)の何れの群においても投与期間内において維持または増加の傾向を示した。血漿中 HIV-RNA コピー数については、多くの組合せにおいて、投与初期の減少効果が大きく、その後低いレベルを維持していることが確認された。

## 図表説明

表 1.	抗 HIV 薬使用患者(HIV 感染症)背景	
表 1a.	生存・死亡者内訳	
図 1.	併用期間の考え方	
表 2-1-1.	抗 HIV 薬 使用実態表	(投与期間:1997年 8月~2020年 3月 31日)
表 2-2-1.	抗 HIV 薬 使用実態表	(投与期間:2018年 4月 1日~2020年 3月 31日)
表 3.	組合No.1 デシコビ+テビケイ併用例	患者背景別副作用発現症例率
表 4.	組合No.1 デシコビ+テビケイ併用例	副作用発現状況
表 5.	組合No.2 トリーメク単剤例	患者背景別副作用発現症例率
表 6.	組合No.2 トリーメク単剤例	副作用発現状況
表 7.	組合No.3 ゲンボイヤ単剤例	患者背景別副作用発現症例率
表 8.	組合No.3 ゲンボイヤ単剤例	副作用発現状況
表 9.	組合No.4 ビクトルビ単剤例	患者背景別副作用発現症例率
表 10.	組合No.4 ビクトルビ単剤例	副作用発現状況
表 11.	組合No.5 デシコビ+アイセントレス 600 併用例	患者背景別副作用発現症例率
表 12.	組合No.5 デシコビ+アイセントレス 600 併用例	副作用発現状況
表 13.	組合No.6 オデフシイ単剤例	患者背景別副作用発現症例率
表 14.	組合No.6 オデフシイ単剤例	副作用発現状況
表 15.	組合No.7 デシコビ+アイセントレス 400 併用例	患者背景別副作用発現症例率
表 16.	組合No.7 デシコビ+アイセントレス 400 併用例	副作用発現状況
表 17.	組合No.8 デシコビ+プレジコビックス併用例	患者背景別副作用発現症例率
表 18.	組合No.8 デシコビ+プレジコビックス併用例	副作用発現状況
表 19.	組合No.9 エブジコム+テビケイ併用例	患者背景別副作用発現症例率
表 20.	組合No.9 エブジコム+テビケイ併用例	副作用発現状況
表 21.	組合No.10 デシコビ+ストックリン併用例	患者背景別副作用発現症例率
表 22.	組合No.10 デシコビ+ストックリン併用例	副作用発現状況
表 23.	組合No.11 ジャルカ単剤例	患者背景別副作用発現症例率
表 24.	組合No.11 ジャルカ単剤例	副作用発現状況
表 25.	組合No.13 シムツーザ単剤例	患者背景別副作用発現症例率
表 26.	組合No.13 シムツーザ単剤例	副作用発現状況
表 27.	組合No.16 エジュラント+テビケイ併用例	患者背景別副作用発現症例率
表 28.	組合No.16 エジュラント+テビケイ併用例	副作用発現状況
表 29.	組合No.22 ドウベイト単剤例	患者背景別副作用発現症例率
表 30.	組合No.22 ドウベイト単剤例	副作用発現状況
表 31.	組合No.30 コンプレラ単剤例	患者背景別副作用発現症例率
表 32.	組合No.30 コンプレラ単剤例	副作用発現状況
表 33.	組合No.39 ピフェルトロ+テビケイ併用例	患者背景別副作用発現症例率
表 34.	組合No.39 ピフェルトロ+テビケイ併用例	副作用発現状況
表 35.	組合No.15 スタリビルド単剤例	患者背景別副作用発現症例率
表 36.	組合No.15 スタリビルド単剤例	副作用発現状況
表 37.	抗 HIV 薬別 副作用・感染症の発現状況一覧表	
表 38.	抗 HIV 薬別 重篤な副作用・感染症の発現状況一覧表	

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

(投与後月数は前後±30 日以内での検査値を平均する)

投与開始(直前)時点での検査値がある症例を対象とし、以降の推移を示した。

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

\*:「治療経験が無い患者(naïve)」「治療経験が有る患者(experienced)」

治療経験が無い患者とは、本調査開始時に初めて抗 HIV 薬が投与された患者を示し、最初の抗 HIV 薬剤組合せの投与開始日から薬剤が変更または中止されるまでの区間について集計する。

治療経験が有る患者とは、本調査開始時に既に抗 HIV 薬が投与されていた患者を示し、最初の抗 HIV 薬剤組合せの投与開始日から薬剤が変更または中止されるまでの区間、及び治療経験が無い患者の区間の次区間、即ち 2 番目の抗 HIV 薬剤組合せの投与開始日から薬剤が変更または中止されるまでの区間について集計する。

ただし、治療経験が無い患者は、治療歴が明確に把握できないため等の理由で必ずしも正確ではない症例も含まれる。

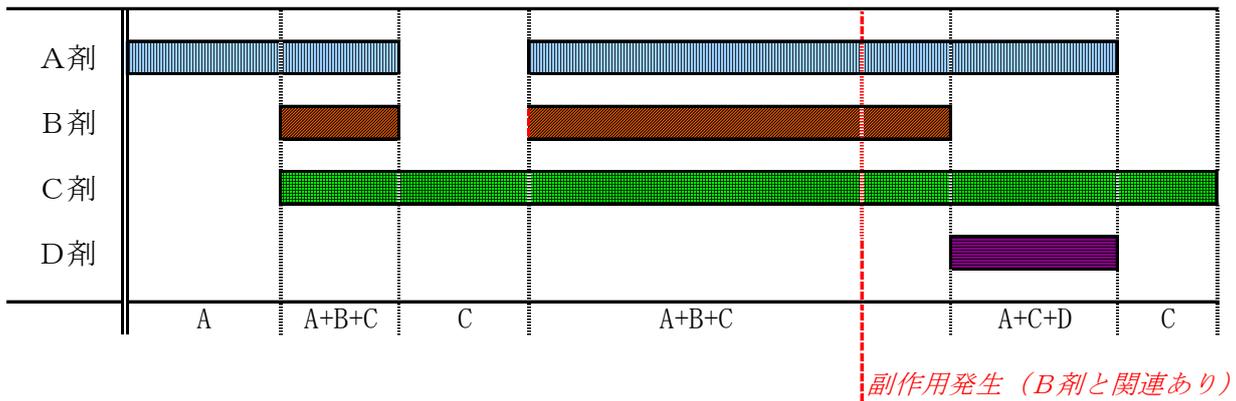
表1. 抗HIV薬使用患者(HIV感染症)背景

患者背景		症例数	分布(%)
総症例		9707	100.00
性別	男	9006	92.78
	女	701	7.22
年齢	≤14歳	37	0.38
	15歳≤ ≤64歳	9378	96.61
	65歳≤	292	3.01
人種	日本人	9021	92.93
	その他	685	7.06
	不明・未記載	1	0.01
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	2880	29.67
	有	6827	70.33
合併症有無	無	3120	32.14
	有	6509	67.05
	不明・未記載	78	0.80
合併症腎障害	無	9212	94.90
	有	417	4.30
	不明・未記載	78	0.80
合併症肝障害	無	7446	76.71
	有	2183	22.49
	肝炎	1549	15.96
	不明・未記載	78	0.80
血友病	無	8941	92.11
	有	688	7.09
	A	531	5.47
	B	156	1.61
	不明・未記載	1	0.01
	不明・未記載	78	0.80
既往歴有無	無	4439	45.73
	有	4551	46.88
	不明・未記載	717	7.39
アレルギーの有無	無	6792	69.97
	有	2182	22.48
	不明・未記載	733	7.55

表1a. 生存・死亡者内訳

	AIDS患者 (投与後AIDS発症)	HIV感染者	計
計	2846 ( 85)	6861	9707
生存者	2626 ( 66)	6717	9343
死亡者	220 ( 19)	144	364

図1 併用期間の考え方



上図においての組合せ

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

併用期間
  → 初回併用開始日  
 → 併用開始日

























表2-1-1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2020年3月31日

組合 No.	症 例 数	核酸系逆転写酵素阻害剤											非核酸系 逆転写酵素阻害剤					プロテアーゼ阻害剤										インテグラーゼ阻害剤		CCR5阻 害剤	核酸系逆転写酵素阻害剤、インテグラーゼ阻害剤					核酸系逆転写酵素阻害 剤、非核酸系逆転写酵 素阻害剤		非核酸系 逆転写酵 素阻害剤、 インテグ ラーゼ阻害 剤	核酸系逆 転写酵素 阻害剤、 プロテアー ゼ阻害剤	劑 数	平均 日数	最小 日数	最大 日数								
		レトロビル グ	ウアイ デックス	ハイビッ ド	エビビル	ゼリット	コンビビ ル	サイ ジェン	ヒリアド	エブシコ ム	エムトリバ ル	ラハダ	テシコビ	ビラミュー ン	ストックリ ン	レスクリプ ター	インテレン ス	エシチュエ ント	ビフェルト ロ	クリキシバ ン	インビラ ゼ	ノーピア	ビラセフ ト	プローセ	フォートヘ イス	カレトラ	レイアタッ ツ	レクシガ ア	プリシス タ		プリシス タナイ ブ	プレジコ ビックス	アイセント レス400	テビケイ	アイセント レス600	シーエル セントリ	スタビル ド		トリメク					ゲンボイ ヤ	ビクタ ルビ	ドウベ イ	コムプレ ラ	オデフシ イ	シヤルカ	シムツサ グ	
601	1						■									■																												4	1214.0	1214	1214				
602	1																																											3	1213.0	1213	1213				
603	1				■																																							4	1172.0	1172	1172				
604	1														■																														4	1165.0	1165	1165			
605	1														■																													3	1149.0	1149	1149				
606	1																																												3	1143.0	1143	1143			
607	1																																												4	1133.0	1133	1133			
608	1																																												3	1133.0	1133	1133			
609	1																																													5	1120.0	1120	1120		
610	1				■																																								5	1104.0	1104	1104			
611	1																																													3	1103.0	1103	1103		
612	1				■																																									3	1100.0	1100	1100		
613	1																																														3	1094.0	1094	1094	
614	1																																														3	1077.0	1077	1077	
615	1																																														3	1061.0	1061	1061	
616	1																																														4	1053.0	1053	1053	
617	1																																														4	1042.0	1042	1042	
618	1	■	■																																												4	1041.0	1041	1041	
619	1																																														3	1035.0	1035	1035	
620	1																																														3	1027.0	1027	1027	
621	1																																														3	1019.0	1019	1019	
622	1																																															5	1014.0	1014	1014
623	1	■																																													3	1013.0	1013	1013	
624	1																																														3	1013.0	1013	1013	
625	1																																														3	1012.0	1012	1012	
626	1																																														4	1010.0	1010	1010	
627	1																																														4	1009.0	1009	1009	
628	1																																														5	1004.0	1004	1004	
629	1																																														4	995.0	995	995	
630	1																																														3	966.0	966	966	
631	1																																														5	956.0	956	956	
632	1																																														4	954.0	954	954	
633	1																																														3	952.0	952	952	
634	1																																															3	941.0	941	941
635	1																																															3	941.0	941	941
636	1																																															4	939.0	939	939
637	1																																															5	938.0	938	938
638	1																																														5	929.0	929	929	
639	1																																														3	920.0	920	920	
640	1																																															4	918.0	918	918
641	1																																															4	918.0	918	918
642	1	■	■	■	■																																											5	913.0	913	913
643	1																																															3	895.0	895	895
644	1																																															4	887.0	887	887
645	1																																															4	885.0	885	885
646	1																																															4	884.0	884	884
647	1																																															4	878.0	878	878
648	1																																															2	870.0	870	870
649	1																																															2	831.0	831	831
650	1																																																		





表2-1-1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2020年3月31日

組合 No.	症 例 数	核酸系逆転写酵素阻害剤												非核酸系 逆転写酵素阻害剤					プロテアーゼ阻害剤												インテグラーゼ阻害剤		CCR5阻 害剤	核酸系逆転写酵素阻害剤、インテグラーゼ阻害剤					核酸系逆転写酵素阻害 剤、非核酸系逆転写酵 素阻害剤		非核酸系 逆転写酵 素阻害剤、 インテグ ラーゼ阻害 剤	核酸系逆 転写酵 素阻害剤、 プロテ アーゼ 阻害剤	剤 数	平均 日数	最小 日数	最大 日数																						
		レトビビル	ウアイ デックス	ハイビッ ド	エビビル	ゼリット	コンビビ ル	サイ ジェン	ヒリアード	エブシコ ム	エムトリバ 	ツルバタ 	デシコビ 	ビラミュー ン	ストックリン	レスクリプ ター	インテレン ス	エシチュエ ント	ビフェルト ロ	クリキバン 	インビラー ゼ	ノーピア	ビラセフ ト	プローセ	フォートヘ イス	カレトラ	レイアタッ ツ	レクシガア	アリシス タ	アリシス タナイプ	プレジコ ビックス	アイセント レス400		テビケイ	アイセント レス600	シーエル セントリ	スタビル ド	トリマーク	ゲンボイヤ	ビクタルビ 							ドゥベイト	コムプレラ	オデフシイ	シヤルカ	シムツサ																	
751	1																																																3	238.0	238	238																
752	1	■																																															3	237.0	237	237																
753	1																																																			3	234.0	234	234													
754	1																																																			1	234.0	234	234													
755	1																																																			2	234.0	234	234													
756	1																																																			2	229.0	229	229													
757	1																																																		4	225.0	225	225														
758	1	■																																																	4	221.0	221	221														
759	1																																																			4	221.0	221	221													
760	1																																																				2	214.0	214	214												
761	1																																																			4	211.0	211	211													
762	1																																																					2	211.0	211	211											
763	1	■																																																			2	210.0	210	210												
764	1	■																																																			4	209.0	209	209												
765	1	■																																																			4	203.0	203	203												
766	1																																																						3	201.0	201	201										
767	1																																																						3	196.0	196	196										
768	1	■																																																				3	192.0	192	192											
769	1																																																						5	192.0	192	192										
770	1																																																						4	192.0	192	192										
771	1	■																																																					4	190.0	190	190										
772	1																																																						5	190.0	190	190										
773	1																																																							4	190.0	190	190									
774	1																																																							6	189.0	189	189									
775	1																																																							5	187.0	187	187									
776	1																																																							3	186.0	186	186									
777	1	■																																																					4	185.0	185	185										
778	1																																																								3	184.0	184	184								
779	1																																																							3	183.0	183	183									
780	1																																																								3	182.0	182	182								
781	1																																																								4	182.0	182	182								
782	1																																																								3	180.0	180	180								
783	1																																																									3	175.0	175	175							
784	1	■																																																							6	173.0	173	173								
785	1																																																											2	173.0	173	173					
786	1	■																																																							4	170.0	170	170								
787	1																																																										4	170.0	170	170						
788	1	■																																																										5	168.0	168	168					
789	1																																																											3	167.0	167	167					
790	1																																																											4	166.0	166	166					
791	1																																																											3	163.0	163	163					
792	1	■																																																										4	162.0	162	162					
793	1																																																																3	162.0	162	162
794	1																																																																			

表2-1-1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2020年3月31日

組合 No.	症 例 数	核酸系逆転写酵素阻害剤											非核酸系 逆転写酵素阻害剤					プロテアーゼ阻害剤											インテグラーゼ阻害剤		CCR5阻 害剤	核酸系逆転写酵素阻害剤、インテグラーゼ阻害剤					核酸系逆転写酵素阻害剤、非核酸系逆転写酵 素阻害剤		非核酸系 逆転写酵 素阻害剤、 インテグ ラーゼ阻害 剤	核酸系逆 転写酵 素阻害剤、 プロテアー ゼ阻害剤	劑 数	平均 日数	最小 日数	最大 日数													
		レトロビル グ	ウアイ デックス	ハイビッ ド	エビビル	セリット	コンビビ ル	サイ ジェン	ヒリアード	エブシコ ム	エムトリバ 	ツルハタ	テシコビ	ビラミュー ン	ストックリン	レスクリプ ター	インテレン ス	エシジュラ ント	ビフェルト ロ	クラシバ ン	インビラ ゼ	ノーピア	ビラセフ ト	プローセ	フォートヘ イス	カトラ	レイアタ ツ	レクシガ ア	プリジス タ	プリジス タナイ ア		プレジコ ビックス	アイセント レス400	テビケイ	アイセント レス600	シーエル セントリ	スタリビル ド	トリメク							ゲンボイ ヤ	ビクタルビ	ドウベ イ	コムプレ ア	オデフシ イ	シヤルカ	シムツサ 						
801	1				■														■																										5	148.0	148	148									
802	1																																													2	146.0	146	146								
803	1	■																																												3	139.0	139	139								
804	1		■											■											■																						4	137.0	137	137							
805	1	■																																												3	135.0	135	135								
806	1	■																																													3	133.0	133	133							
807	1		■																																												3	132.0	132	132							
808	1		■																																												4	132.0	132	132							
809	1																																															3	130.0	130	130						
810	1	■																																													3	128.0	128	128							
811	1		■																																													3	128.0	128	128						
812	1																																															4	128.0	128	128						
813	1	■																																														5	126.0	126	126						
814	1	■																																															3	126.0	126	126					
815	1	■	■																																														3	125.0	125	125					
816	1																																																2	125.0	125	125					
817	1	■																																															3	124.0	124	124					
818	1	■																																															4	123.0	123	123					
819	1																																																4	121.0	121	121					
820	1																																																	2	118.0	118	118				
821	1																																																4	117.0	117	117					
822	1	■																																															5	114.0	114	114					
823	1																																																		4	113.0	113	113			
824	1																																																	5	112.0	112	112				
825	1																																																4	111.0	111	111					
826	1	■	■																																															4	110.0	110	110				
827	1	■																																																3	107.0	107	107				
828	1																																																		4	107.0	107	107			
829	1																																																		4	106.0	106	106			
830	1																																																		4	105.0	105	105			
831	1																																																		5	104.0	104	104			
832	1																																																		3	103.0	103	103			
833	1																																																			5	102.0	102	102		
834	1																																																			2	98.0	98	98		
835	1																																																			5	97.0	97	97		
836	1	■																																																	3	95.0	95	95			
837	1																																																			4	93.0	93	93		
838	1																																																			5	92.0	92	92		
839	1																																																			7	92.0	92	92		
840	1																																																			5	92.0	92	92		
841	1	■	■																																																	4	91.0	91	91		
842	1																																																				6	91.0	91	91	
843	1																																																			4	91.0	91	91		
844	1																																																			5	90.0	90	90		
845	1																																																					5	89.0	89	89
846	1	■																																																		5	85.0	85	85		
847	1	■																																																			3	85.0	85	85	
848	1	■	■																																																						













表3. 組合№1

デシコピ+テビケイ併用例の  
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果 (Fisher)
計		1048	114	219	10.88%	
性別	男	996	108	212	10.84%	P=0.820
	女	52	6	7	11.54%	
年齢	≤14歳	0			-	P=1.000
	15歳≤ ≤64歳	999	109	214	10.91%	
	65歳≤	49	5	5	10.20%	
人種	日本人	977	101	193	10.34%	P=0.047 *
	その他	71	13	26	18.31%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	471	14	16	2.97%	P=0.000 **
	有	577	100	203	17.33%	
合併症有無	無	310	15	19	4.84%	P=0.000 **
	有	714	95	193	13.31%	
	不明・未記載	24	4	7	16.67%	
合併症腎障害	無	983	101	196	10.27%	P=0.033 *
	有	41	9	16	21.95%	
	不明・未記載	24	4	7	16.67%	
合併症肝障害	無	782	73	138	9.34%	P=0.012 *
	有	242	37	74	15.29%	
	肝炎	132	10	25	7.58%	-
	不明・未記載	24	4	7	16.67%	
血友病	無	1003	109	211	10.87%	P=0.718
	有	21	1	1	4.76%	
	A	19	1	1	5.26%	P=1.000
	B	2			0.00%	
不明・未記載	24	4	7	16.67%		
既往歴有無	無	507	43	74	8.48%	P=0.149
	有	416	48	72	11.54%	
	不明・未記載	125	23	73	18.40%	
アレルギーの有無	無	785	92	189	11.72%	P=0.191
	有	235	20	28	8.51%	
	不明・未記載	28	2	2	7.14%	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

表4. 組合No.1

デシコビ+テビケイ併用例の  
副作用発現状況

調査施設数	23
調査症例数	1048
副作用等の発現症例数	114 (10.88%)
副作用等の発現件数	219
副作用等の種類	
感染症および寄生虫症	30 (2.86)
爪の皮膚糸状菌症	2 (0.19)
憩室炎	1 (0.10)
毛包炎	3 (0.29)
胃腸炎	2 (0.19)
陰部ヘルペス	2 (0.19)
A型肝炎	2 (0.19)
ヘルペスウイルス感染	1 (0.10)
帯状疱疹	7 (0.67)
膿痂疹	2 (0.19)
インフルエンザ	1 (0.10)
神経梅毒	1 (0.10)
口腔カンジダ症	2 (0.19)
咽頭炎	4 (0.38)
副鼻腔炎	1 (0.10)
足部白癬	4 (0.38)
扁桃炎	2 (0.19)
四肢膿瘍	1 (0.10)
感染性腸炎	1 (0.10)
クラミジア感染	1 (0.10)
細菌性結膜炎	1 (0.10)
梅毒	4 (0.38)
口腔咽頭淋菌感染	1 (0.10)
口腔ヘルペス	4 (0.38)
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)	7 (0.67)
カボジ肉腫	1 (0.10)
肺転移	1 (0.10)
直腸癌	1 (0.10)
皮膚乳頭腫	2 (0.19)
大腸腺腫	1 (0.10)
尿路転移	1 (0.10)
肛門性器疣贅	2 (0.19)
代謝および栄養障害	20 (1.91)
糖尿病	1 (0.10)
高コレステロール血症	3 (0.29)
高血糖	1 (0.10)
高トリグリセリド血症	3 (0.29)
高尿酸血症	5 (0.48)
乳酸アシドーシス	1 (0.10)
脂質異常症	3 (0.29)
高脂血症	4 (0.38)
2型糖尿病	1 (0.10)
精神障害	16 (1.53)
アルコール症	1 (0.10)
不安	1 (0.10)
抑うつ気分	1 (0.10)
うつ病	2 (0.19)
不眠症	8 (0.76)
悪夢	1 (0.10)
統合失調症	1 (0.10)
睡眠障害	2 (0.19)
自殺念慮	1 (0.10)
適応障害	1 (0.10)
神経系障害	4 (0.38)
浮動性めまい	1 (0.10)
顔面麻痺	1 (0.10)
頭痛	2 (0.19)
片頭痛	2 (0.19)
緊張性頭痛	1 (0.10)
耳および迷路障害	1 (0.10)
感音性難聴	1 (0.10)
心臓障害	1 (0.10)
狭心症	1 (0.10)
血管障害	9 (0.86)
高血圧	8 (0.76)
静脈瘤	1 (0.10)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (0.10)
器質性肺炎	1 (0.10)

胃腸障害	18 (1.72)
腹部膨満	2 (0.19)
便秘	1 (0.10)
下痢	3 (0.29)
消化不良	1 (0.10)
腸炎	1 (0.10)
胃炎	1 (0.10)
過敏性腸症候群	1 (0.10)
悪心	6 (0.57)
膝炎	1 (0.10)
口内炎	1 (0.10)
膺ヘルニア	1 (0.10)
嘔吐	1 (0.10)
肝胆道系障害	8 (0.76)
肝機能異常	4 (0.38)
肝障害	4 (0.38)
皮膚および皮下組織障害	20 (1.91)
さ瘡	4 (0.38)
円形脱毛症	1 (0.10)
皮膚嚢腫	1 (0.10)
薬疹	1 (0.10)
湿疹	1 (0.10)
紅斑	2 (0.19)
掌蹠角皮症	1 (0.10)
そう痒症	4 (0.38)
発疹	3 (0.29)
脂漏性皮膚炎	4 (0.38)
日光皮膚炎	1 (0.10)
蕁麻疹	2 (0.19)
筋骨格系および結合組織障害	5 (0.48)
関節痛	1 (0.10)
筋痙縮	1 (0.10)
筋肉痛	1 (0.10)
骨壊死	1 (0.10)
椎間板突出	1 (0.10)
腎および尿路障害	5 (0.48)
尿路結石	1 (0.10)
糖尿病性腎症	1 (0.10)
腎機能障害	1 (0.10)
急性腎障害	2 (0.19)
生殖系および乳房障害	2 (0.19)
陰部そう痒症	1 (0.10)
勃起不全	1 (0.10)
一般・全身障害および投与部位の状態	6 (0.57)
倦怠感	2 (0.19)
末梢性浮腫	1 (0.10)
治療効果減弱	2 (0.19)
治療非遵守	1 (0.10)
臨床検査	21 (2.00)
アスパラギン酸アミトランスフェラーゼ増加	1 (0.10)
尿中β2ミクログロブリン増加	4 (0.38)
血中コレステロール増加	1 (0.10)
血中コリンエステラーゼ減少	1 (0.10)
血中クレアチニン増加	5 (0.48)
血中トリグリセリド増加	3 (0.29)
血中尿酸増加	2 (0.19)
尿中結晶陽性	1 (0.10)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	2 (0.19)
脂質異常	1 (0.10)
低比重リポ蛋白増加	3 (0.29)
体重増加	1 (0.10)
骨密度減少	1 (0.10)
尿中蛋白陽性	1 (0.10)
血中アルカリホスファターゼ増加	1 (0.10)
肝機能検査値上昇	1 (0.10)

表5. 組合No.2

トリーメク単剤例の  
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果 (Fisher)
計		803	180	335	22.42%	
性別	男	774	175	329	22.61%	P=0.651
	女	29	5	6	17.24%	
年齢	≤14歳	1			0.00%	P=0.421
	15歳≤ ≤64歳	760	174	322	22.89%	
	65歳≤	42	6	13	14.29%	
人種	日本人	762	170	314	22.31%	P=0.705
	その他	41	10	21	24.39%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	327	33	52	10.09%	P=0.000 **
	有	476	147	283	30.88%	
合併症有無	無	274	26	31	9.49%	P=0.000 **
	有	513	146	282	28.46%	
	不明・未記載	16	8	22	50.00%	
合併症腎障害	無	728	154	271	21.15%	P=0.102
	有	59	18	42	30.51%	
	不明・未記載	16	8	22	50.00%	
合併症肝障害	無	677	135	250	19.94%	P=0.003 **
	有	110	37	63	33.64%	
	肝炎	37	9	18	24.32%	-
	不明・未記載	16	8	22	50.00%	
血友病	無	773	169	309	21.86%	P=1.000
	有	14	3	4	21.43%	
	A	13	3	4	23.08%	P=1.000
	B	1			0.00%	
不明・未記載	16	8	22	50.00%		
既往歴有無	無	400	57	95	14.25%	P=0.000 **
	有	314	93	163	29.62%	
	不明・未記載	89	30	77	33.71%	
アレルギーの有無	無	605	127	244	20.99%	P=0.035 *
	有	182	52	90	28.57%	
	不明・未記載	16	1	1	6.25%	

注1)既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2)アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

表6. 組合No.2

トリーメク単剤例の  
副作用発現状況

調査施設数	26
調査症例数	803
副作用等の発現症例数	180 (22.42%)
副作用等の発現件数	335
副作用等の種類	
例数(%)	
感染症および寄生虫症	28 (3.49)
カンジダ性亀頭炎	1 (0.12)
気管支炎	1 (0.12)
蜂巣炎	1 (0.12)
サイトメガロウイルス感染	2 (0.25)
爪の皮膚糸状菌症	1 (0.12)
毛包炎	2 (0.25)
A型肝炎	1 (0.12)
B型肝炎	1 (0.12)
ヘルペスウイルス感染	1 (0.12)
带状疱疹	3 (0.37)
膿痂疹	1 (0.12)
伝染性軟属腫	1 (0.12)
上咽頭炎	1 (0.12)
口腔カンジダ症	2 (0.25)
中耳炎	1 (0.12)
咽頭炎	1 (0.12)
鼻炎	1 (0.12)
足部白癬	2 (0.25)
扁桃炎	1 (0.12)
肛門膿瘍	2 (0.25)
非定型マイコプラズマ感染	1 (0.12)
化膿	1 (0.12)
梅毒	4 (0.50)
ニューモシスチス・イロベチ肺炎	3 (0.37)
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 (0.62)
カボシ肉腫	2 (0.25)
リンパ腫	1 (0.12)
肛門性器疣贅	1 (0.12)
骨の良性新生物	1 (0.12)
血液およびリンパ系障害	2 (0.25)
発熱性好中球減少症	1 (0.12)
好中球減少症	1 (0.12)
免疫系障害	12 (1.49)
過敏症	1 (0.12)
季節性アレルギー	1 (0.12)
免疫再構築炎症反応症候群	10 (1.25)
内分泌障害	1 (0.12)
甲状腺腫	1 (0.12)
代謝および栄養障害	25 (3.11)
糖尿病	3 (0.37)
高コレステロール血症	4 (0.50)
高血糖	1 (0.12)
高トリグリセリド血症	2 (0.25)
高尿酸血症	6 (0.75)
脂質異常症	4 (0.50)
高アルカリホスファターゼ血症	1 (0.12)
高脂血症	4 (0.50)
精神障害	18 (2.24)
不安	1 (0.12)
自殺既遂	1 (0.12)
うつ病	2 (0.25)
不眠症	12 (1.49)
睡眠障害	1 (0.12)
社交不安障害	1 (0.12)
抑うつ症状	1 (0.12)
不安障害	1 (0.12)
適応障害	1 (0.12)
神経系障害	16 (1.99)
浮動性めまい	3 (0.37)
顔面麻痺	1 (0.12)
頭部不快感	1 (0.12)
頭痛	11 (1.37)
感覚鈍麻	1 (0.12)
末梢性ニューロパチー	1 (0.12)
眼障害	2 (0.25)
白内障	1 (0.12)
角膜炎	1 (0.12)

心臓障害	4 (0.50)
急性心筋梗塞	1 (0.12)
うつ血性心不全	1 (0.12)
動悸	1 (0.12)
発作性頻脈	1 (0.12)
血管障害	11 (1.37)
高血圧	10 (1.25)
ほてり	1 (0.12)
呼吸器、胸部および縦隔障害	4 (0.50)
喘息	2 (0.25)
咳喘息	2 (0.25)
胃腸障害	50 (6.23)
腹部不快感	1 (0.12)
腹痛	2 (0.25)
便秘	1 (0.12)
下痢	6 (0.75)
消化不良	2 (0.25)
腸炎	2 (0.25)
胃炎	1 (0.12)
胃食道逆流性疾患	2 (0.25)
胃腸障害	2 (0.25)
痔核	3 (0.37)
過敏性腸症候群	1 (0.12)
悪心	25 (3.11)
肛門周囲痛	1 (0.12)
口内炎	3 (0.37)
埋伏歯	1 (0.12)
嘔吐	2 (0.25)
軟便	2 (0.25)
肝胆道系障害	21 (2.62)
肝機能異常	14 (1.74)
高ビリルビン血症	1 (0.12)
肝障害	6 (0.75)
皮膚および皮下組織障害	29 (3.61)
ざ瘡	3 (0.37)
脱毛症	1 (0.12)
円形脱毛症	1 (0.12)
アレルギー性皮膚炎	2 (0.25)
アトピー性皮膚炎	2 (0.25)
薬疹	3 (0.37)
皮膚乾燥	1 (0.12)
異汗性湿疹	1 (0.12)
湿疹	1 (0.12)
多汗症	1 (0.12)
痒疹	1 (0.12)
そう痒症	6 (0.75)
発疹	4 (0.50)
脂漏性皮膚炎	1 (0.12)
蕁麻疹	1 (0.12)
手皮膚炎	1 (0.12)
爪痛	1 (0.12)
筋骨格系および結合組織障害	10 (1.25)
関節痛	1 (0.12)
背部痛	1 (0.12)
頸部痛	1 (0.12)
骨粗鬆症	2 (0.25)
四肢痛	1 (0.12)
骨減少症	2 (0.25)
筋骨格硬直	2 (0.25)
腎および尿路障害	6 (0.75)
排尿困難	1 (0.12)
腎障害	1 (0.12)
腎機能障害	4 (0.50)
慢性腎臓病	1 (0.12)
生殖系および乳房障害	1 (0.12)
亀頭包皮炎	1 (0.12)

表6. 組合No.2

トリーメク単剤例の  
副作用発現状況

一般・全身障害および投与部位の状態	7 (0.87)
胸部不快感	1 (0.12)
発熱	1 (0.12)
治療効果減弱	1 (0.12)
口渇	1 (0.12)
治療非遵守	2 (0.25)
薬剤耐性	1 (0.12)
臨床検査	49 (6.10)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.12)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.12)
尿中β2ミクログロブリン増加	3 (0.37)
血中ビリルビン増加	2 (0.25)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2 (0.25)
血中クレアチニン増加	23 (2.86)
血中トリグリセリド増加	5 (0.62)
血中尿酸増加	3 (0.37)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	2 (0.25)
尿中血陽性	1 (0.12)
肝機能検査異常	1 (0.12)
低比重リポ蛋白増加	5 (0.62)
トランスアミナーゼ上昇	1 (0.12)
尿細胞診異常	1 (0.12)
肝酵素上昇	4 (0.50)
肝酵素異常	1 (0.12)
B型肝炎DNA増加	1 (0.12)
肝機能検査値上昇	1 (0.12)
傷害、中毒および処置合併症	2 (0.25)
顔面骨骨折	1 (0.12)
腱断裂	1 (0.12)

表7. 組合No.3

ゲンボイヤ単剤例の  
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果 (Fisher)
計		657	44	63	6.70%	
性別	男	626	41	57	6.55%	P=0.455
	女	31	3	6	9.68%	
年齢	≤14歳	0			-	P=0.178
	15歳≤ ≤64歳	617	39	55	6.32%	
	65歳≤	40	5	8	12.50%	
人種	日本人	625	42	59	6.72%	P=1.000
	その他	32	2	4	6.25%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	361	8	10	2.22%	P=0.000 **
	有	296	36	53	12.16%	
合併症有無	無	265	4	6	1.51%	P=0.000 **
	有	379	40	57	10.55%	
	不明・未記載	13			0.00%	
合併症腎障害	無	583	37	49	6.35%	P=0.174
	有	61	7	14	11.48%	
	不明・未記載	13			0.00%	
合併症肝障害	無	520	34	47	6.54%	P=0.553
	有	124	10	16	8.06%	
	肝炎	70	5	10	7.14%	-
	不明・未記載	13			0.00%	
血友病	無	640	44	63	6.88%	P=1.000
	有	4			0.00%	
	A	4			0.00%	-
	B	0			-	
不明・未記載	13			0.00%		
既往歴有無	無	338	14	18	4.14%	P=0.000 **
	有	190	25	32	13.16%	
	不明・未記載	129	5	13	3.88%	
アレルギーの有無	無	519	30	45	5.78%	P=0.046 *
	有	125	14	18	11.20%	
	不明・未記載	13			0.00%	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

表8. 組合No.3

ゲンボイヤ単剤例の  
副作用発現状況

調査施設数	26
調査症例数	657
副作用等の発現症例数	44 (6.70%)
副作用等の発現件数	63
副作用等の種類	
感染症および寄生虫症	9 (1.37)
クロストリジウム・ディフィシル大腸炎	1 (0.15)
帯状疱疹	4 (0.61)
ウイルス性髄膜炎	1 (0.15)
鼻炎	1 (0.15)
感染性腸炎	1 (0.15)
非定型マイコバクテリア感染	1 (0.15)
梅毒	2 (0.30)
血液およびリンパ系障害	1 (0.15)
血小板減少症	1 (0.15)
代謝および栄養障害	4 (0.61)
糖尿病	1 (0.15)
高コレステロール血症	1 (0.15)
高尿酸血症	1 (0.15)
高脂血症	1 (0.15)
精神障害	8 (1.22)
異常な夢	1 (0.15)
不安	1 (0.15)
幻覚	1 (0.15)
不眠症	2 (0.30)
悪夢	1 (0.15)
睡眠障害	1 (0.15)
不安障害	1 (0.15)
適応障害	1 (0.15)
神経系障害	7 (1.07)
健忘	1 (0.15)
脳梗塞	1 (0.15)
浮動性めまい	1 (0.15)
頭部不快感	1 (0.15)
頭痛	1 (0.15)
重症筋無力症	1 (0.15)
後頭神経痛	1 (0.15)
血管障害	2 (0.30)
高血圧	2 (0.30)
呼吸器、胸部および縦隔障害	1 (0.15)
喘息	1 (0.15)
胃腸障害	6 (0.91)
便秘	1 (0.15)
下痢	1 (0.15)
胃炎	2 (0.30)
悪心	2 (0.30)
肝胆道系障害	2 (0.30)
肝機能異常	2 (0.30)
皮膚および皮下組織障害	1 (0.15)
皮膚炎	1 (0.15)
筋骨格系および結合組織障害	3 (0.46)
骨壊死	1 (0.15)
骨粗鬆症	1 (0.15)
腱鞘炎	1 (0.15)
腎および尿路障害	4 (0.61)
蛋白尿	2 (0.30)
腎障害	1 (0.15)
腎機能障害	1 (0.15)
生殖系および乳房障害	2 (0.30)
女性化乳房	1 (0.15)
閉経期症状	1 (0.15)
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (0.30)
治療効果減弱	2 (0.30)
薬剤耐性	1 (0.15)
臨床検査	6 (0.91)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.15)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (0.15)
血中クレアチニン増加	2 (0.30)
低比重リポ蛋白増加	2 (0.30)
血中アルカリホスファターゼ増加	1 (0.15)

表9. 組合No.4

ビクトルビ単剤例の  
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果 (Fisher)
計		61	2	2	3.28%	
性別	男	58	2	2	3.45%	P=1.000
	女	3			0.00%	
年齢	≤14歳	0			-	P=1.000
	15歳≤ ≤64歳	55	2	2	3.64%	
	65歳≤	6			0.00%	
人種	日本人	59	1	1	1.69%	P=0.065
	その他	2	1	1	50.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	35	1	1	2.86%	P=1.000
	有	26	1	1	3.85%	
合併症有無	無	19			0.00%	P=1.000
	有	37	1	1	2.70%	
	不明・未記載	5	1	1	20.00%	
合併症腎障害	無	48	1	1	2.08%	P=1.000
	有	8			0.00%	
	不明・未記載	5	1	1	20.00%	
合併症肝障害	無	47	1	1	2.13%	P=1.000
	有	9			0.00%	
	肝炎	5			0.00%	-
	不明・未記載	5	1	1	20.00%	
血友病	無	55	1	1	1.82%	P=1.000
	有	1			0.00%	
	A	1			0.00%	-
	B	0			-	
不明・未記載	5	1	1	20.00%		
既往歴有無	無	34	1	1	2.94%	P=1.000
	有	17			0.00%	
	不明・未記載	10	1	1	10.00%	
アレルギーの有無	無	53	2	2	3.77%	P=1.000
	有	7			0.00%	
	不明・未記載	1			0.00%	

注1)既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2)アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

表10. 組合No.4

ビクトルビ単剤例の  
副作用発現状況

調査施設数	18
調査症例数	61
副作用等の発現症例数	2 (3.28%)
副作用等の発現件数	2
副作用等の種類	例数(%)
胃腸障害	1 (1.64)
口内炎	1 (1.64)
臨床検査	1 (1.64)
低比重リボ蛋白増加	1 (1.64)

表11. 組合No.5

デシコピ+アイセントレス600併用例の  
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果 (Fisher)
計		100	4	9	4.00%	
性別	男	95	4	9	4.21%	P=1.000
	女	5			0.00%	
年齢	≤14歳	0			-	P=1.000
	15歳≤ ≤64歳	88	4	9	4.55%	
	65歳≤	12			0.00%	
人種	日本人	99	3	5	3.03%	P=0.040 *
	その他	1	1	4	100.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	61	1	1	1.64%	P=0.296
	有	39	3	8	7.69%	
合併症有無	無	42	1	1	2.38%	P=0.624
	有	51	3	8	5.88%	
	不明・未記載	7			0.00%	
合併症腎障害	無	91	3	8	3.30%	P=0.085
	有	2	1	1	50.00%	
	不明・未記載	7			0.00%	
合併症肝障害	無	77	3	5	3.90%	P=0.537
	有	16	1	4	6.25%	
	肝炎	9			0.00%	-
	不明・未記載	7			0.00%	
血友病	無	92	4	9	4.35%	P=1.000
	有	1			0.00%	
	A	1			0.00%	-
	B	0			-	
不明・未記載	7			0.00%		
既往歴有無	無	58	2	2	3.45%	P=0.584
	有	26	2	7	7.69%	
	不明・未記載	16			0.00%	
アレルギーの有無	無	71	3	6	4.23%	P=1.000
	有	20	1	3	5.00%	
	不明・未記載	9			0.00%	

注1)既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2)アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

表12. 組合No.5

デシコビ+アイセントレス600併用例の  
副作用発現状況

調査施設数	17
調査症例数	100
副作用等の発現症例数	4 (4.00%)
副作用等の発現件数	9
副作用等の種類	例数(%)
感染症および寄生虫症	1 (1.00)
口腔ヘルペス	1 (1.00)
精神障害	1 (1.00)
自殺既遂	1 (1.00)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (1.00)
喘息	1 (1.00)
胃腸障害	1 (1.00)
胃腸障害	1 (1.00)
軟便	1 (1.00)
皮膚および皮下組織障害	1 (1.00)
ざ瘡	1 (1.00)
そう痒症	1 (1.00)
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (1.00)
倦怠感	1 (1.00)
臨床検査	1 (1.00)
血中HIV-RNA増加	1 (1.00)

表13. 組合No.6

オデフシ単剤例の  
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果 (Fisher)
計		60	3	4	5.00%	
性別	男	60	3	4	5.00%	-
	女	0			-	
年齢	≤14歳	0			-	P=1.000
	15歳≤ ≤64歳	57	3	4	5.26%	
	65歳≤	3			0.00%	
人種	日本人	57	1	2	1.75%	P=0.005 **
	その他	3	2	2	66.67%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	39			0.00%	P=0.039 *
	有	21	3	4	14.29%	
合併症有無	無	20			0.00%	P=0.536
	有	37	2	3	5.41%	
	不明・未記載	3	1	1	33.33%	
合併症腎障害	無	56	2	3	3.57%	P=1.000
	有	1			0.00%	
	不明・未記載	3	1	1	33.33%	
合併症肝障害	無	47	2	3	4.26%	P=1.000
	有	10			0.00%	
	肝炎	5			0.00%	-
	不明・未記載	3	1	1	33.33%	
血友病	無	55	2	3	3.64%	P=1.000
	有	2			0.00%	
	A	2			0.00%	-
	B	0			-	
	不明・未記載	3	1	1	33.33%	
既往歴有無	無	26			0.00%	-
	有	22			0.00%	
	不明・未記載	12	3	4	25.00%	
アレルギーの有無	無	48	3	4	6.25%	P=1.000
	有	11			0.00%	
	不明・未記載	1			0.00%	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

表14. 組合No.6

オデフシ単剤例の  
副作用発現状況

調査施設数	12
調査症例数	60
副作用等の発現症例数	3 (5.00%)
副作用等の発現件数	4
副作用等の種類	例数(%)
感染症および寄生虫症	1 (1.67)
ヘルペスウイルス感染	1 (1.67)
梅毒	1 (1.67)
皮膚および皮下組織障害	2 (3.33)
ざ瘡	1 (1.67)
過角化	1 (1.67)

表15. 組合No.7

デシコピ+アイセントレス400併用例の  
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果 (Fisher)	
計		234	8	25	3.42%		
性別	男	218	8	25	3.67%	P=1.000	
	女	16			0.00%		
年齢	≤14歳	0			-	P=0.180	
	15歳≤ ≤64歳	211	6	23	2.84%		
	65歳≤	23	2	2	8.70%		
人種	日本人	226	8	25	3.54%	P=1.000	
	その他	8			0.00%		
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	145	1	1	0.69%	P=0.005 **	
	有	89	7	24	7.87%		
合併症有無	無	104			0.00%	P=0.031 *	
	有	119	6	19	5.04%		
	不明・未記載	11	2	6	18.18%		
合併症腎障害	無	220	6	19	2.73%	P=1.000	
	有	3			0.00%		
	不明・未記載	11	2	6	18.18%		
合併症肝障害	無	179	4	17	2.23%	P=0.338	
	有	44	2	2	4.55%		
	肝炎	28	1	1	3.57%		-
	不明・未記載	11	2	6	18.18%		
血友病	無	213	6	19	2.82%	P=1.000	
	有	10			0.00%		
	A	10			0.00%		-
	B	0			-		
不明・未記載	11	2	6	18.18%			
既往歴有無	無	142	3	5	2.11%	P=0.612	
	有	52	2	13	3.85%		
	不明・未記載	40	3	7	7.50%		
アレルギーの有無	無	158	4	8	2.53%	P=0.034 *	
	有	34	4	17	11.76%		
	不明・未記載	42			0.00%		

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

表16. 組合No.7

デシコビ+アイセントレス400併用例の  
副作用発現状況

調査施設数	21
調査症例数	234
副作用等の発現症例数	8 (3.42%)
副作用等の発現件数	25
副作用等の種類	
感染症および寄生虫症	3 (1.28)
気管支炎	1 (0.43)
毛包炎	1 (0.43)
带状疱疹	1 (0.43)
上咽頭炎	2 (0.85)
鼻炎	1 (0.43)
サイトメガロウイルス性脈絡網膜炎	1 (0.43)
血液およびリンパ系障害	1 (0.43)
無顆粒球症	1 (0.43)
代謝および栄養障害	3 (1.28)
高トリグリセリド血症	1 (0.43)
脂質異常症	2 (0.85)
精神障害	2 (0.85)
不眠症	2 (0.85)
眼障害	1 (0.43)
眼脂	1 (0.43)
血管障害	1 (0.43)
高血圧	1 (0.43)
胃腸障害	2 (0.85)
下痢	1 (0.43)
痔核	1 (0.43)
肛門周囲痛	1 (0.43)
がま腫	1 (0.43)
口内炎	1 (0.43)
肝胆道系障害	1 (0.43)
肝機能異常	1 (0.43)
筋骨格系および結合組織障害	2 (0.85)
関節痛	1 (0.43)
筋肉痛	1 (0.43)
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (0.43)
疼痛	1 (0.43)
臨床検査	1 (0.43)
CD8リンパ球増加	1 (0.43)

表17. 組合No.8

デシコピ+プレジコビックス併用例の  
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果 (Fisher)
計		60	8	12	13.33%	
性別	男	54	8	12	14.81%	P=0.585
	女	6			0.00%	
年齢	≤14歳	0			-	P=1.000
	15歳≤ ≤64歳	56	8	12	14.29%	
	65歳≤	4			0.00%	
人種	日本人	52	7	11	13.46%	P=1.000
	その他	8	1	1	12.50%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	35	3	4	8.57%	P=0.259
	有	25	5	8	20.00%	
合併症有無	無	25	1	1	4.00%	P=0.116
	有	31	6	10	19.35%	
	不明・未記載	4	1	1	25.00%	
合併症腎障害	無	55	7	11	12.73%	P=1.000
	有	1			0.00%	
	不明・未記載	4	1	1	25.00%	
合併症肝障害	無	52	5	5	9.62%	P=0.072
	有	4	2	6	50.00%	
	肝炎	4	2	6	50.00%	
	不明・未記載	4	1	1	25.00%	
血友病	無	56	7	11	12.50%	-
	有	0			-	
	A	0			-	
	B	0			-	
不明・未記載	4	1	1	25.00%		
既往歴有無	無	45	4	7	8.89%	P=1.000
	有	7			0.00%	
	不明・未記載	8	4	5	50.00%	
アレルギーの有無	無	53	7	11	13.21%	P=1.000
	有	7	1	1	14.29%	

注1)既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2)アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

表18. 組合No.8

デシコピ+プレジコピックス併用例の  
副作用発現状況

調査施設数	14
調査症例数	60
副作用等の発現症例数	8 (13.33%)
副作用等の発現件数	12
副作用等の種類	
代謝および栄養障害	2 (3.33)
糖尿病	1 (1.67)
高トリグリセリド血症	1 (1.67)
胃腸障害	2 (3.33)
下痢	2 (3.33)
嘔吐	1 (1.67)
肝胆道系障害	1 (1.67)
肝障害	1 (1.67)
皮膚および皮下組織障害	2 (3.33)
発疹	1 (1.67)
スティーヴンス・ジョンソン症候群	1 (1.67)
筋骨格系および結合組織障害	1 (1.67)
側腹部痛	1 (1.67)
腎および尿路障害	1 (1.67)
腎機能障害	1 (1.67)
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (1.67)
倦怠感	1 (1.67)
臨床検査	1 (1.67)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (1.67)

表19. 組合No.9

エブリコム+テビケイ併用例の  
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果 (Fisher)
計		380	64	84	16.84%	
性別	男	357	59	77	16.53%	P=0.563
	女	23	5	7	21.74%	
年齢	≤14歳	0			-	P=1.000
	15歳≤ ≤64歳	347	59	79	17.00%	
	65歳≤	33	5	5	15.15%	
人種	日本人	369	62	80	16.80%	P=1.000
	その他	11	2	4	18.18%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	206	25	31	12.14%	P=0.009 **
	有	174	39	53	22.41%	
合併症有無	無	127	10	12	7.87%	P=0.001 **
	有	253	54	72	21.34%	
合併症腎障害	無	341	56	76	16.42%	P=0.502
	有	39	8	8	20.51%	
合併症肝障害	無	317	51	65	16.09%	P=0.362
	有	63	13	19	20.63%	
	肝炎	25	2	3	8.00%	
血友病	無	371	63	83	16.98%	P=1.000
	有	9	1	1	11.11%	
	A	9	1	1	11.11%	-
	B	0			-	
既往歴有無	無	189	18	22	9.52%	P=0.000 **
	有	169	44	59	26.04%	
	不明・未記載	22	2	3	9.09%	
アレルギーの有無	無	276	32	40	11.59%	P=0.000 **
	有	90	30	41	33.33%	
	不明・未記載	14	2	3	14.29%	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

表20. 組合No.9

エプジコム+テビケイ併用例の  
副作用発現状況

調査施設数	29
調査症例数	380
副作用等の発現症例数	64 (16.84%)
副作用等の発現件数	84
副作用等の種類	
感染症および寄生虫症	5 (1.32)
陰部ヘルペス	1 (0.26)
ヒストプラズマ症	1 (0.26)
インフルエンザ	2 (0.53)
サイトメガロウイルス性脈絡網膜炎	1 (0.26)
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	1 (0.26)
胸腺腫	1 (0.26)
血液およびリンパ系障害	2 (0.53)
無顆粒球症	1 (0.26)
好中球減少症	1 (0.26)
免疫系障害	3 (0.79)
免疫再構築炎症反応症候群	3 (0.79)
内分泌障害	1 (0.26)
甲状腺機能低下症	1 (0.26)
代謝および栄養障害	5 (1.32)
高コレステロール血症	2 (0.53)
高トリグリセリド血症	1 (0.26)
高尿酸血症	1 (0.26)
脂質異常症	1 (0.26)
2型糖尿病	1 (0.26)
精神障害	6 (1.58)
異常な夢	2 (0.53)
うつ病	1 (0.26)
不眠症	2 (0.53)
自殺企図	1 (0.26)
神経系障害	7 (1.84)
浮動性めまい	1 (0.26)
頭痛	4 (1.05)
傾眠	1 (0.26)
頸動脈硬化症	1 (0.26)
眼障害	1 (0.26)
眼瞼浮腫	1 (0.26)
胃腸障害	10 (2.63)
腹部膨満	1 (0.26)
上腹部痛	1 (0.26)
下痢	1 (0.26)
胃腸障害	1 (0.26)
悪心	6 (1.58)
口の感覚鈍麻	1 (0.26)
肝胆道系障害	5 (1.32)
肝機能異常	5 (1.32)
皮膚および皮下組織障害	3 (0.79)
紅斑	1 (0.26)
そう痒症	1 (0.26)
中毒性皮疹	1 (0.26)
筋骨格系および結合組織障害	1 (0.26)
骨粗鬆症	1 (0.26)
腎および尿路障害	3 (0.79)
腎障害	1 (0.26)
腎機能障害	2 (0.53)
一般・全身障害および投与部位の状態	3 (0.79)
倦怠感	2 (0.53)
薬剤耐性	1 (0.26)
臨床検査	22 (5.79)
尿中β2ミクログロブリン増加	1 (0.26)
血中ビリルビン増加	1 (0.26)
血中クレアチニン増加	17 (4.47)
血中トリグリセリド増加	1 (0.26)
糸球体濾過率減少	1 (0.26)
尿中血陽性	1 (0.26)
好中球数減少	2 (0.53)
シスタチンC増加	1 (0.26)
肝機能検査値上昇	1 (0.26)

表21. 組合No.10

デシコピ+ストックリン併用例の  
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果 (Fisher)
計		48	1	1	2.08%	
性別	男	45	1	1	2.22%	P=1.000
	女	3			0.00%	
年齢	≤14歳	0			-	P=1.000
	15歳≤ ≤64歳	37	1	1	2.70%	
	65歳≤	11			0.00%	
人種	日本人	46	1	1	2.17%	P=1.000
	その他	2			0.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	22	1	1	4.55%	P=0.458
	有	26			0.00%	
合併症有無	無	11			0.00%	-
	有	33			0.00%	
	不明・未記載	4	1	1	25.00%	
合併症腎障害	無	43			0.00%	-
	有	1			0.00%	
	不明・未記載	4	1	1	25.00%	
合併症肝障害	無	36			0.00%	-
	有	8			0.00%	
	肝炎	2			0.00%	
	不明・未記載	4	1	1	25.00%	
血友病	無	44			0.00%	-
	有	0			-	
	A	0			-	
	B	0			-	
	不明・未記載	4	1	1	25.00%	
既往歴有無	無	35			0.00%	-
	有	3			0.00%	
	不明・未記載	10	1	1	10.00%	
アレルギーの有無	無	40	1	1	2.50%	P=1.000
	有	8			0.00%	

注1)既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2)アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

表22. 組合No.10

デシコピ+ストックリン併用例の  
副作用発現状況

調査施設数	8
調査症例数	48
副作用等の発現症例数	1 (2.08%)
副作用等の発現件数	1
副作用等の種類	例数(%)
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (2.08)
疼痛	1 (2.08)

表23. 組合No.11

ジェラルカ単剤例の  
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果 (Fisher)
計		22	1	1	4.55%	
性別	男	21	1	1	4.76%	P=1.000
	女	1			0.00%	
年齢	≤14歳	0			-	P=1.000
	15歳≤ ≤64歳	17	1	1	5.88%	
	65歳≤	5			0.00%	
人種	日本人	21	1	1	4.76%	P=1.000
	その他	1			0.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	8			0.00%	P=1.000
	有	14	1	1	7.14%	
合併症有無	無	6			0.00%	P=1.000
	有	16	1	1	6.25%	
合併症腎障害	無	16	1	1	6.25%	P=1.000
	有	6			0.00%	
合併症肝障害	無	19			0.00%	P=0.136
	有	3	1	1	33.33%	
	肝炎	1			0.00%	
血友病	無	18			0.00%	P=0.182
	有	4	1	1	25.00%	
	A	4	1	1	25.00%	-
	B	0			-	
既往歴有無	無	7			0.00%	P=1.000
	有	14	1	1	7.14%	
	不明・未記載	1			0.00%	
アレルギーの有無	無	18	1	1	5.56%	P=1.000
	有	4			0.00%	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

表24. 組合No.11

ジャルカ単剤例の  
副作用発現状況

調査施設数	9
調査症例数	22
副作用等の発現症例数	1 (4.55%)
副作用等の発現件数	1
副作用等の種類	例数(%)
感染症および寄生虫症	1 (4.55)
急性副鼻腔炎	1 (4.55)

表25. 組合No.13

シムツーザ単剤例の  
患者背景別副作用発現症例率

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

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

表26. 組合No.13

シムツーザ単剤例の  
副作用発現状況

調査施設数	2
調査症例数	2
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27. 組合No.16

エジュラント+テビケイ併用例の  
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果 (Fisher)
計		47	7	7	14.89%	
性別	男	42	7	7	16.67%	P=1.000
	女	5			0.00%	
年齢	≤14歳	0			-	P=0.329
	15歳≤ ≤64歳	39	7	7	17.95%	
	65歳≤	8			0.00%	
人種	日本人	44	7	7	15.91%	P=1.000
	その他	3			0.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	18			0.00%	P=0.034 *
	有	29	7	7	24.14%	
合併症有無	無	12			0.00%	P=0.166
	有	35	7	7	20.00%	
合併症腎障害	無	39	5	5	12.82%	P=0.585
	有	8	2	2	25.00%	
合併症肝障害	無	36	3	3	8.33%	P=0.042 *
	有	11	4	4	36.36%	
	肝炎	4	1	1	25.00%	
血友病	無	43	6	6	13.95%	P=0.488
	有	4	1	1	25.00%	
	A	4	1	1	25.00%	-
	B	0			-	
既往歴有無	無	24	2	2	8.33%	P=0.245
	有	23	5	5	21.74%	
アレルギーの有無	無	36	5	5	13.89%	P=0.636
	有	10	2	2	20.00%	
	不明・未記載	1			0.00%	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

表28. 組合No.16

エジュラント+テビケイ併用例の  
副作用発現状況

調査施設数	12
調査症例数	47
副作用等の発現症例数	7 (14.89%)
副作用等の発現件数	7
副作用等の種類	
代謝および栄養障害	2 (4.26)
高コレステロール血症	1 (2.13)
2型糖尿病	1 (2.13)
精神障害	1 (2.13)
うつ病	1 (2.13)
神経系障害	1 (2.13)
脳出血	1 (2.13)
胃腸障害	1 (2.13)
上腹部痛	1 (2.13)
臨床検査	2 (4.26)
血中クレアチニン増加	2 (4.26)

表29. 組合No.22

ドゥベイト単剤例の  
患者背景別副作用発現症例率

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

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

表30. 組合No.22

ドゥベイト単剤例の  
副作用発現状況

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

表31. 組合No.30

コムプレラ単剤例の  
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果	
計		75	12	16	16.00%	(Fisher)	
性別	男	73	11	15	15.07%	P=0.296	
	女	2	1	1	50.00%		
年齢	≤14歳	0			-	P=1.000	
	15歳≤≤64歳	74	12	16	16.22%		
	65歳≤	1			0.00%		
人種	日本人	67	9	12	13.43%	P=0.111	
	その他	8	3	4	37.50%		
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	37	4	5	10.81%	P=0.346	
	有	38	8	11	21.05%		
合併症有無	無	22	3	3	13.64%	P=1.000	
	有	51	7	11	13.73%		
	不明・未記載	2	2	2	100.00%		
合併症腎障害	無	71	10	14	14.08%	P=1.000	
	有	2			0.00%		
	不明・未記載	2	2	2	100.00%		
合併症肝障害	無	62	10	14	16.13%	P=0.342	
	有	11			0.00%		
	肝炎	6			0.00%		-
	不明・未記載	2	2	2	100.00%		
血友病	無	72	10	14	13.89%	P=1.000	
	有	1			0.00%		
	A	1			0.00%		-
	B	0			-		
	不明・未記載	2	2	2	100.00%		
既往歴有無	無	37	4	5	10.81%	P=1.000	
	有	26	2	3	7.69%		
	不明・未記載	12	6	8	50.00%		
アレルギーの有無	無	60	9	10	15.00%	P=0.679	
	有	13	1	2	7.69%		
	不明・未記載	2	2	4	100.00%		

注1)既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2)アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

表32. 組合No.30

コムプレラ単剤例の  
副作用発現状況

調査施設数	18
調査症例数	75
副作用等の発現症例数	12 (16.00%)
副作用等の発現件数	16
副作用等の種類	
感染症および寄生虫症	2 (2.67)
蜂巣炎	1 (1.33)
爪の皮膚糸状菌症	1 (1.33)
代謝および栄養障害	2 (2.67)
高尿酸血症	1 (1.33)
脂質異常症	1 (1.33)
精神障害	2 (2.67)
異常な夢	1 (1.33)
うつ病	1 (1.33)
神経系障害	1 (1.33)
頭痛	1 (1.33)
皮膚および皮下組織障害	3 (4.00)
皮膚乾燥	1 (1.33)
そう痒症	1 (1.33)
慢性蕁麻疹	1 (1.33)
筋骨格系および結合組織障害	1 (1.33)
骨粗鬆症	1 (1.33)
腎および尿路障害	1 (1.33)
腎結石症	1 (1.33)
臨床検査	3 (4.00)
尿中β2ミクログロブリン増加	1 (1.33)
血中トリグリセリド増加	1 (1.33)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (1.33)
低比重リポ蛋白増加	1 (1.33)

表33. 組合No.39

ピフェルトロ+テビケイ併用例の  
患者背景別副作用発現症例率

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

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

表34. 組合No.39

ピフェルトロ+テビケイ併用例の  
副作用発現状況

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

表35. 組合No.15

スタリビルド単剤例の  
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果	
計		521	61	82	11.71%	(Fisher)	
性別	男	507	61	82	12.03%	P=0.389	
	女	14			0.00%		
年齢	≤14歳	0			-	P=1.000	
	15歳≤≤64歳	510	60	81	11.76%		
	65歳≤	11	1	1	9.09%		
人種	日本人	491	55	75	11.20%	P=0.146	
	その他	30	6	7	20.00%		
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	358	23	32	6.42%	P=0.000 **	
	有	163	38	50	23.31%		
合併症有無	無	247	7	7	2.83%	P=0.000 **	
	有	270	54	75	20.00%		
	不明・未記載	4			0.00%		
合併症腎障害	無	495	57	77	11.52%	P=0.314	
	有	22	4	5	18.18%		
	不明・未記載	4			0.00%		
合併症肝障害	無	436	37	50	8.49%	P=0.000 **	
	有	81	24	32	29.63%		
	肝炎	47	10	12	21.28%		-
	不明・未記載	4			0.00%		
血友病	無	512	59	76	11.52%	P=0.108	
	有	5	2	6	40.00%		
	A	5	2	6	40.00%		-
	B	0			-		
	不明・未記載	4			0.00%		
既往歴有無	無	237	12	17	5.06%	P=0.000 **	
	有	188	47	63	25.00%		
	不明・未記載	96	2	2	2.08%		
アレルギーの有無	無	405	31	44	7.65%	P=0.000 **	
	有	95	28	36	29.47%		
	不明・未記載	21	2	2	9.52%		

注1)既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2)アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

表36. 組合No.15

スタリビルド単剤例の  
副作用発現状況

調査施設数	30
調査症例数	521
副作用等の発現症例数	61 (11.71%)
副作用等の発現件数	82
副作用等の種類	
感染症および寄生虫症	2 (0.38)
進行性多巣性白質脳症	1 (0.19)
潜伏結核	1 (0.19)
良性、悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	2 (0.38)
びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫	1 (0.19)
胆嚢癌	1 (0.19)
免疫系障害	3 (0.58)
免疫再構築炎症反応症候群	3 (0.58)
代謝および栄養障害	6 (1.15)
高トリグリセリド血症	2 (0.38)
低コレステロール血症	1 (0.19)
低リン酸血症	1 (0.19)
脂質異常症	2 (0.38)
高クレアチニン血症	1 (0.19)
精神障害	2 (0.38)
悪夢	2 (0.38)
神経系障害	3 (0.58)
浮動性めまい	1 (0.19)
顔面麻痺	1 (0.19)
記憶障害	1 (0.19)
心臓障害	3 (0.58)
急性心筋梗塞	1 (0.19)
狭心症	1 (0.19)
動悸	1 (0.19)
血管障害	1 (0.19)
高血圧	1 (0.19)
胃腸障害	13 (2.50)
腹部膨満	3 (0.58)
下痢	5 (0.96)
胃腸障害	2 (0.38)
悪心	2 (0.38)
食道潰瘍	1 (0.19)
嘔吐	1 (0.19)
肝胆道系障害	4 (0.77)
肝機能異常	4 (0.77)
皮膚および皮下組織障害	9 (1.73)
脱毛症	1 (0.19)
湿疹	2 (0.38)
皮下出血	1 (0.19)
そう痒症	1 (0.19)
発疹	5 (0.96)
腎および尿路障害	6 (1.15)
腎尿細管障害	2 (0.38)
腎機能障害	4 (0.77)
一般・全身障害および投与部位の状態	3 (0.58)
末梢性浮腫	1 (0.19)
発熱	2 (0.38)
臨床検査	16 (3.07)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.19)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.19)
尿中β2ミクログロブリン増加	6 (1.15)
血中クレアチニン増加	6 (1.15)
血中トリグリセリド増加	1 (0.19)
血中尿素増加	1 (0.19)
リンパ球数減少	1 (0.19)
好中球数減少	1 (0.19)
体重増加	1 (0.19)
白血球数減少	1 (0.19)
腎機能検査異常	1 (0.19)
傷害、中毒および処置合併症	1 (0.19)
肋骨骨折	1 (0.19)











表37. 抗HIV薬別副作用・感染症の発現状況一覧表<sup>注)</sup>  
 注) 医師報告事象による集計(因果関係が不明なもの含む)

対象薬剤名	核酸系逆転写酵素阻害剤											非核酸系逆転写酵素阻害剤								プロテアーゼ阻害剤									インテグラーゼ阻害剤			CCRS阻害剤	核酸系逆転写酵素阻害剤、インテグラーゼ阻害剤						核酸系逆転写酵素阻害剤、インテグラーゼ阻害剤		核酸系逆転写酵素阻害剤、インテグラーゼ阻害剤		全体
	レトロビル	クアデブラス	エビビル	ゼラト	コピビル	ギイラン	ビリアード	エブシコム	エムカバ	ウルバダ	デシコビ	ビラミューン	スチグリン	イデレンス	エジユラント	ビフェムトロ	ノルヒア	ビラセプト	カトラ	レイタマフ	レクシグア	プリンスカ	プリンスナイーブ	プリシコビクス	アテレンス400	デビクイ	アテレンス600	シーエスエト	スリビルド	トーマ	ケンボイヤ	ビカレビ	ドクベイト	コムアラ	オデファン	シムカ	シムターザ						
調査症例数	2294	914	3622	2037	645	792	1037	1671	58	4094	1491	247	2147	83	210	0	3361	1318	1443	1523	390	143	1492	115	1607	1757	124	74	519	803	657	62	1	76	62	26	2	9706					
副作用等の発現症例数	939	352	1486	1080	325	345	311	479	10	1137	145	141	1052	18	43	0	1305	729	764	710	157	40	410	16	262	347	6	17	68	202	52	3	0	13	3	1	0	4428					
副作用等の発現症例数	1955	836	3658	2682	574	796	524	807	13	1933	290	331	2395	29	68	0	2646	1598	1587	1320	272	73	635	38	427	598	12	22	101	387	75	3	0	19	4	1	0	12111					
副作用発現症例率(%)	40.9%	38.5%	41.0%	53.0%	50.3%	43.5%	29.9%	28.6%	17.2%	27.7%	9.7%	57.0%	49.0%	21.6%	20.4%	-	38.8%	55.3%	52.9%	46.6%	40.2%	27.9%	27.4%	13.9%	16.3%	19.7%	4.8%	22.9%	13.1%	25.1%	7.9%	4.8%	0.0%	17.1%	4.8%	3.8%	0.0%	45.6%					
胃腸障害	271例	125例	392例	256例	106例	79例	48例	77例	3例	165例	28例	21例	126例	1例	4例	-	352例	349例	244例	87例	55例	7例	84例	3例	34例	51例	1例	3例	16例	57例	7例	1例	1例	1例	1例	1例	1例	1336例					
腹部不快感	21	5	28	16	6	8	4	6	1	28	1	9	9	1	1	-	9	8	8	3	1	1	1	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	59				
腹部膨満	5	2	11	4	6	1	7	2	1	21	3	2	8	1	1	-	13	4	4	5	1	1	8	4	8	1	4	4	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	58				
腹痛	5	2	11	7	1	3	1	1	1	1	3	2	8	1	1	-	4	3	5	4	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	28					
下腹部痛	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	-	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	3				
上腹部痛	10	2	14	5	2	3	1	6	1	4	1	3	1	1	1	-	13	9	4	5	1	1	3	1	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	39				
急性腹痛	1	1	1	3	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	-	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	3				
痔瘻	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	-	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	3			
口角口唇炎	1	1	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	-	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
アフタ性潰瘍	1	1	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	-	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
腹水	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	-	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
慢性胃炎	3	1	4	2	5	1	1	2	1	6	1	1	4	1	1	-	4	1	3	4	1	1	1	4	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
潰瘍性大腸炎	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	-	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
便秘	2	1	2	1	3	1	1	1	1	3	1	1	2	1	1	-	3	1	1	2	1	1	2	1	2	1	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	
下痢	89	71	185	138	32	21	16	17	1	70	8	7	25	1	1	-	178	299	154	28	40	1	49	2	3	12	1	6	8	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
口内乾燥	2	1	2	3	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	-	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
十二指腸潰瘍	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	-	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
出血性十二指腸潰瘍	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	-	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
十二指腸炎	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	-	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
消化不良	1	2	6	7	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	-	2	4	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
嚥下障害	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	-	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
腸炎	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	-	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
出血性腸炎	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	-	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
おくび	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	-	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
腹痛	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	-	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
排便回数増加	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	-	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
胃ボリブ	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	-	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
胃潰瘍	2	3	4	2	1	1	1	1	1	1	1	1	2	1	1	-	4	1	1	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
出血性胃潰瘍	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	-	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
胃炎	12	4	18	7	5	1	1	1	1	4	1	1	13	1	1	-	5	6	3	3	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
胃食道逆流性疾患	3	1	5	2	1	3	1	9	1	10	1	1	1	1	1	-	11	2	5	5	1	1	6	1	4	1	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
胃腸障害	3	1	5	2	1	3	1	4	1	8	1	1	1	1	1	-	13	1	13	1	4	1	8	1	1	3	1	2	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3	3		
胃腸出血	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	-	2	3	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
歯肉出血	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	-	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
歯肉腫	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	-	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
舌炎	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	-	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
舌痛	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	-	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
吐血	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	-	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
血便排泄	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	-	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1		
痔瘻	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	-	1	1	1	1	1																						



表37. 抗HIV薬別副作用・感染症の発現状況一覽表 (注)  
 (注) 医師報告事象による集計(因果関係が不明なものも含む)

対象薬名	核酸系逆転写酵素阻害剤										非核酸系逆転写酵素阻害剤						プロテアーゼ阻害剤						インテグラーゼ阻害剤			CCR5阻害剤	核酸系逆転写酵素阻害剤、インテグラーゼ阻害剤						非核酸系逆転写酵素阻害剤、インテグラーゼ阻害剤		全体						
	レトロビル	クアデタス	エビビル	ゼボット	コピビル	ギイレン	ビリアード	エプシロム	エムタカバ	ウルバダ	デシコピ	ビラミューン	スチグリン	レテレンス	エジラント	ビフェルトロ	ノービア	ビラセト	カトラ	レイテック	レクシグア	プリンスカ	フリンズナ	フリンズナ	フリンズナ		フリンズナ	フリンズナ	フリンズナ	フリンズナ	フリンズナ	フリンズナ	フリンズナ	フリンズナ		フリンズナ	フリンズナ	フリンズナ	フリンズナ	フリンズナ	フリンズナ
調査症例数	2294	914	3622	2037	645	792	1037	1671	58	4094	1491	247	2147	83	210	0	3361	1318	1443	1523	390	143	1492	115	1607	1757	124	74	519	803	657	62	1	76	62	26	2	9706			
副作用等の発現症例数	939	352	1486	1080	325	345	311	479	10	1137	145	141	1052	18	43	0	1305	729	764	710	157	40	410	16	262	347	6	17	68	202	52	3	0	13	3	1	0	4428			
副作用等の発現性数	1955	836	3658	2682	574	796	524	807	13	1933	290	331	2395	29	68	0	2646	1598	1587	1320	272	73	635	38	427	598	12	22	101	387	75	3	0	19	4	1	0	12111			
副作用発現率(%)	40.9%	38.5%	41.0%	53.0%	50.3%	43.5%	29.9%	28.6%	17.2%	27.7%	9.7%	57.0%	49.0%	21.6%	20.4%	-	38.8%	55.3%	52.9%	46.6%	40.2%	27.9%	27.4%	13.9%	16.3%	19.7%	4.8%	22.9%	13.1%	25.1%	7.9%	4.8%	0.0%	17.1%	4.8%	3.8%	0.0%	45.6%			
筋骨格系および結合組織障害	23例	13例	40例	37例	1例	15例	6例	12例	1例	55例	10例	4例	18例	1例	2例		45例	16例	17例	11例	1例	4例	18例	3例	17例	10例				11例	3例							195例			
関節痛	5	1	8	7		2	1					2	3				5	3	2	1			1		1	2												21			
関節炎	1		1																																			3			
骨節痛	3	3	3	3			1					1	2				2	1	1	1		1			3													13			
側腹疼痛																																							4		
出血性関節症	3	2	5	4								1	1				6	4		2			1															16			
関節硬直			1				1																															1			
関節腫脹	1																																					1			
筋萎縮	1																																					1			
筋不快感																																							1		
筋障害	1																																						1		
筋肉内出血																																							8		
筋痙攣																																							2		
筋力低下	1	1	1	1																																			4		
筋骨疼痛	1	1	1	3			1						1																										1		
筋肉痛	2	3	7	9		1	5	1	1	1			4				2	3	1						2	1												25			
筋炎	2		1																																			2			
頸部痛	1																																					2			
骨壊死		1	3	4			1	1									8	2	3			1	4															15			
骨粗鬆症	2	1	5	1			3	6									12	1	3	4		2	7			5	2											47			
四肢麻痺		3	2	6																						1	1	1	1										13		
関節周囲炎																																							1		
多発性関節炎																																							2		
横紋筋融解症	2		2	1			1																															5			
腱鞘炎																																						2			
骨減少症																																							8		
椎間板突出																																							4		
筋骨格系胸痛	1		1																																				1		
筋骨格硬直	1		1				2																															4			
サルコペニア																																							1		
血友病性関節症				1													1																					1			
腫瘍																																							1		
高クレアチニン血症																																							1		
腎および尿路障害	30例	14例	66例	33例	3例	13例	40例	24例		159例	7例	3例	25例	3例	2例		78例	16例	20例	63例	6例		17例		25例	15例			3例	10例	8例	4例			1例			350例			
尿路結石	2	2	9	6	1			1	2	3	1		2				15		1	14																		35			
排尿困難	1		1	1																																		4			
慢性糸球体腎炎																																						1			
慢性糸球体腎炎																																						1			
糖尿																																						1			
血尿	4		7	3			2																															12			
水腎症	1		1																																			2			
腎毒性膀胱炎																																						1			
IgA腎症																																						1			
失禁																																						1			
尿管結石症	1							2		2																												14			
腎症	1		2				1						1																									2			
ネフローゼ症候群	1		2	2																																					













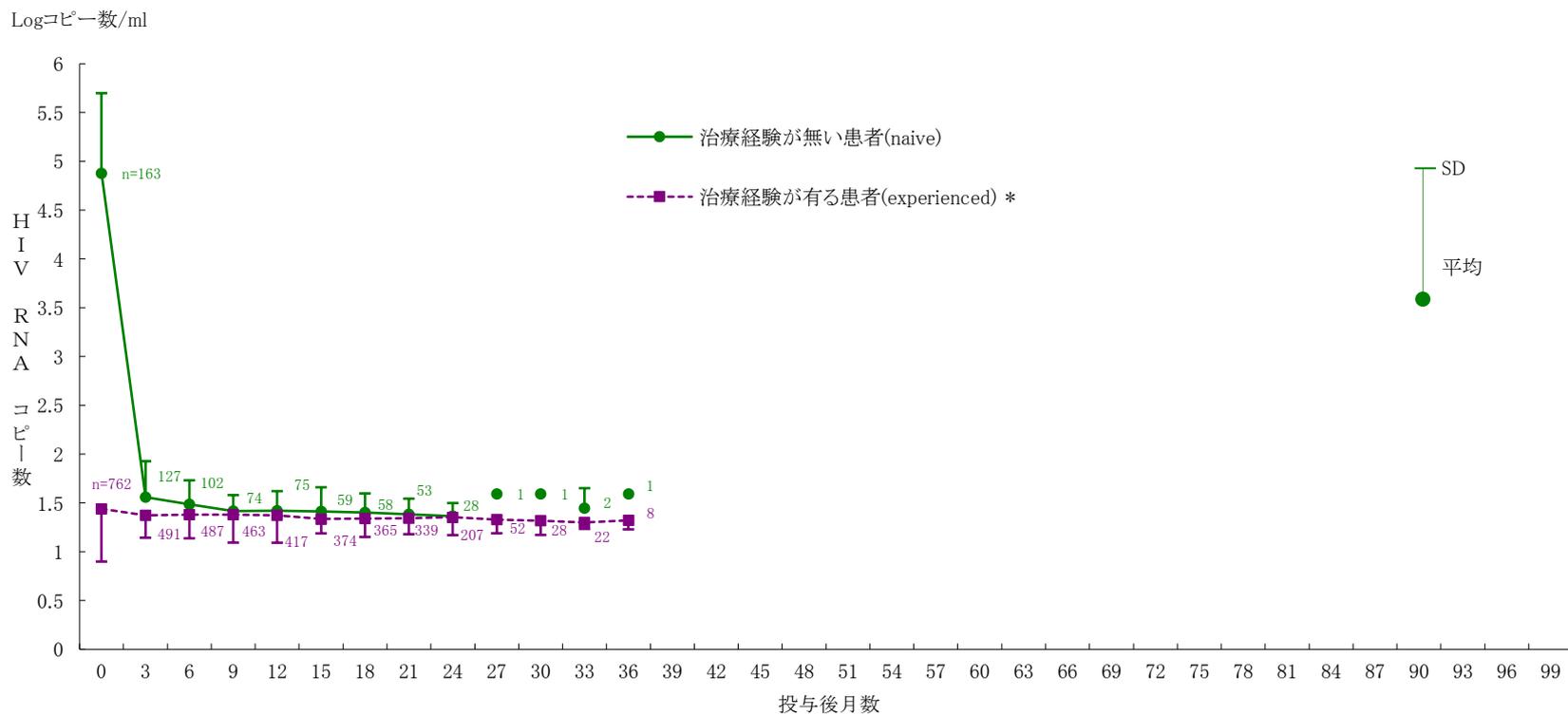
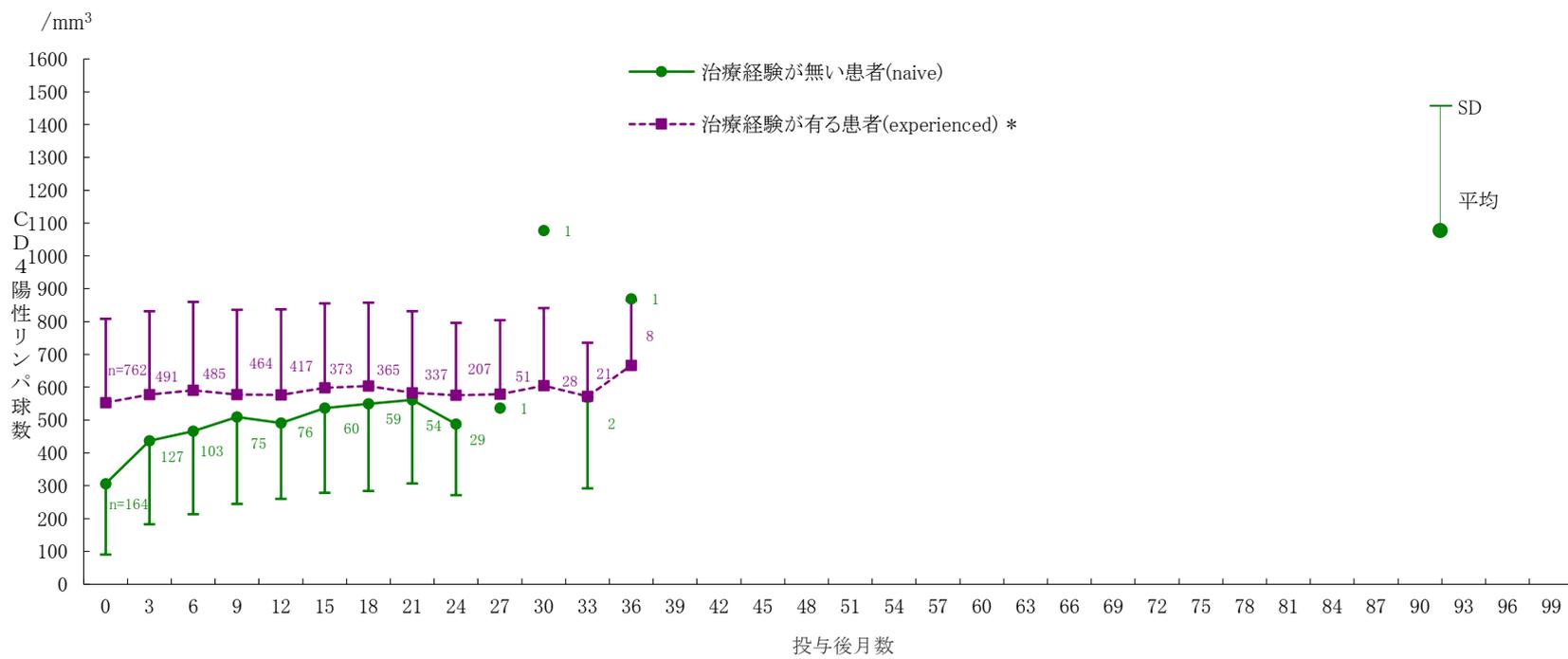






図2. 組合No.1

デシコビ+デビケイ併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移

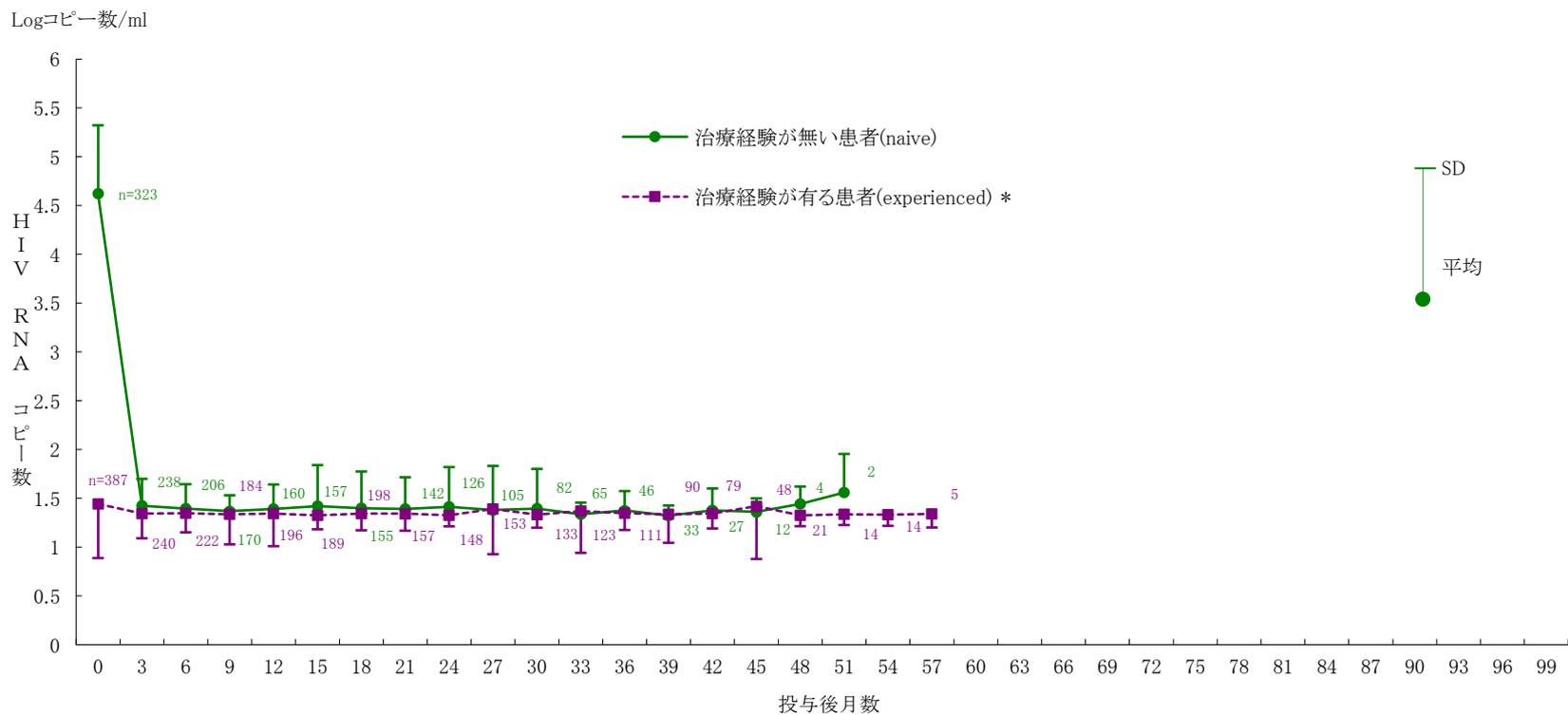
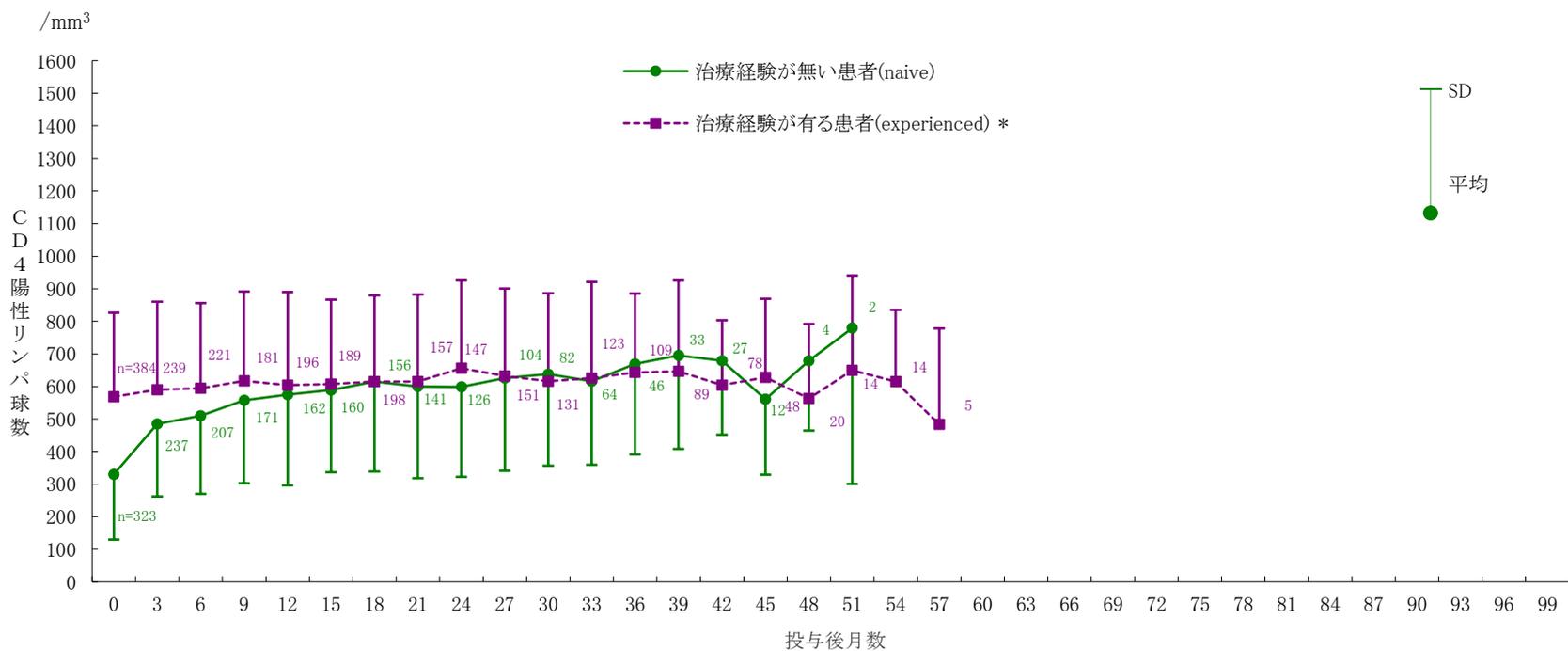


※ HIV-RNAコピー数の検出限界値は、調査開始から2008年3月は399、2008年4月から2010年は39、2011年以降(施設により異なる)は19に読替えを行った。  
 HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。  
 \* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

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

図3. 組合No.2

トリーメク単剤例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移

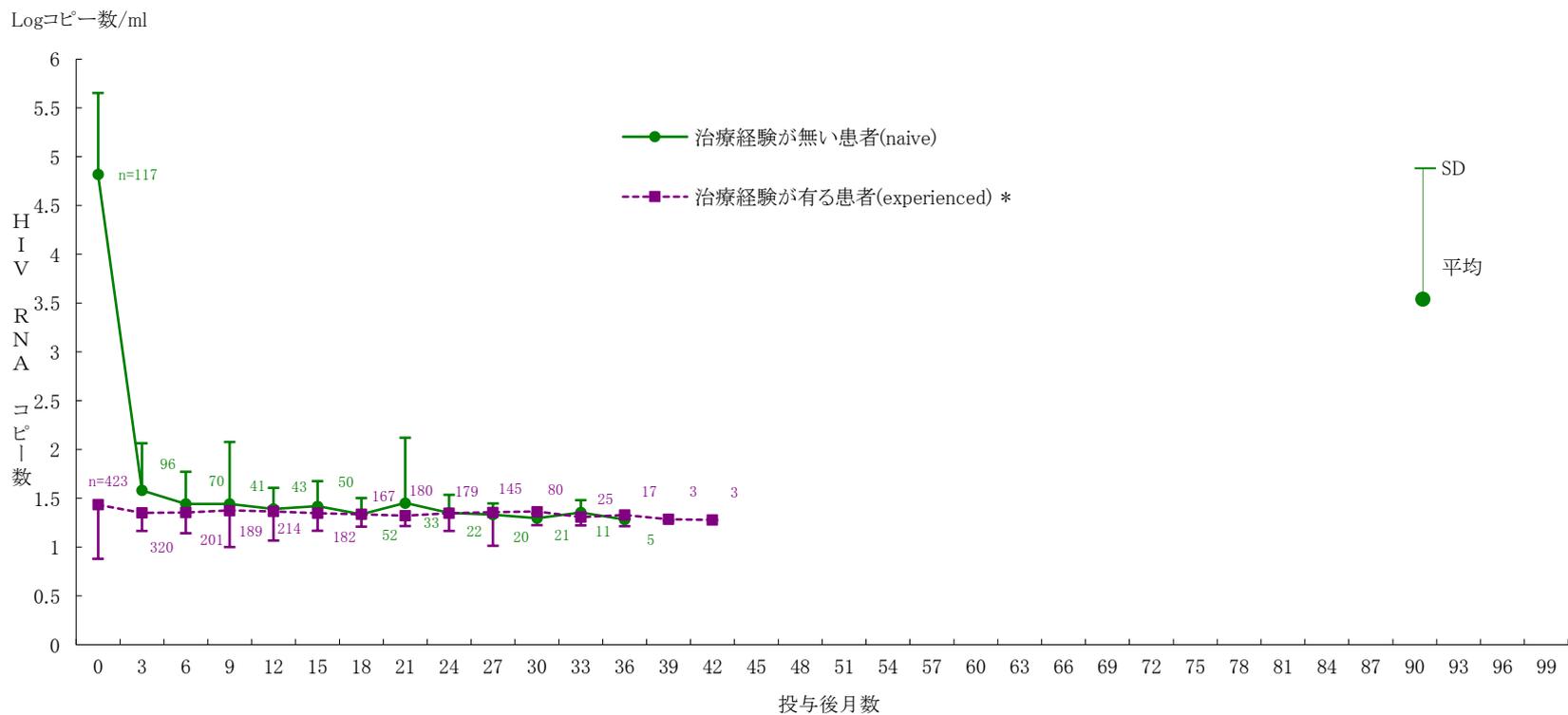
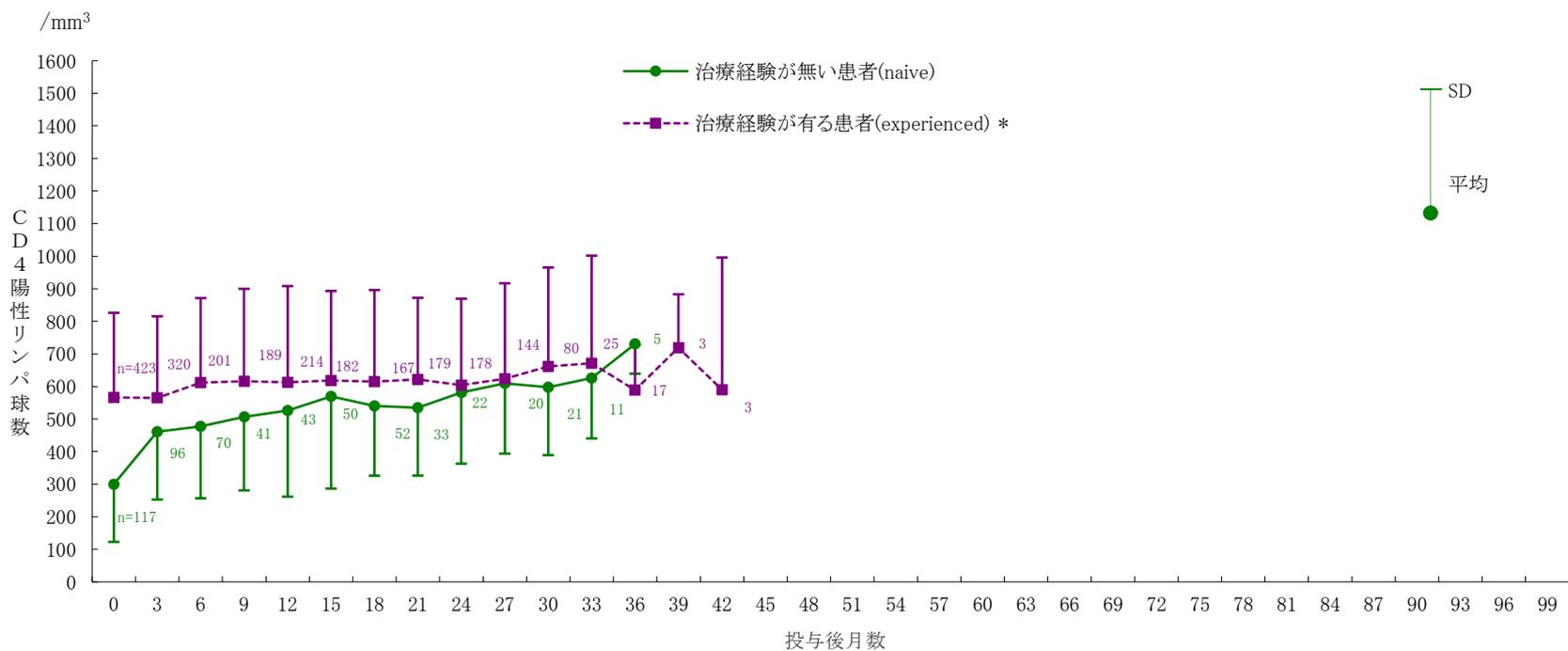


※ HIV-RNAコピー数の検出限界値は、調査開始から2008年3月は399、2008年4月から2010年は39、2011年以降(施設により異なる)は19に読替えを行った。  
 HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。  
 \* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

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

図4. 組合No.3

ゲンボイヤ単剤例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移

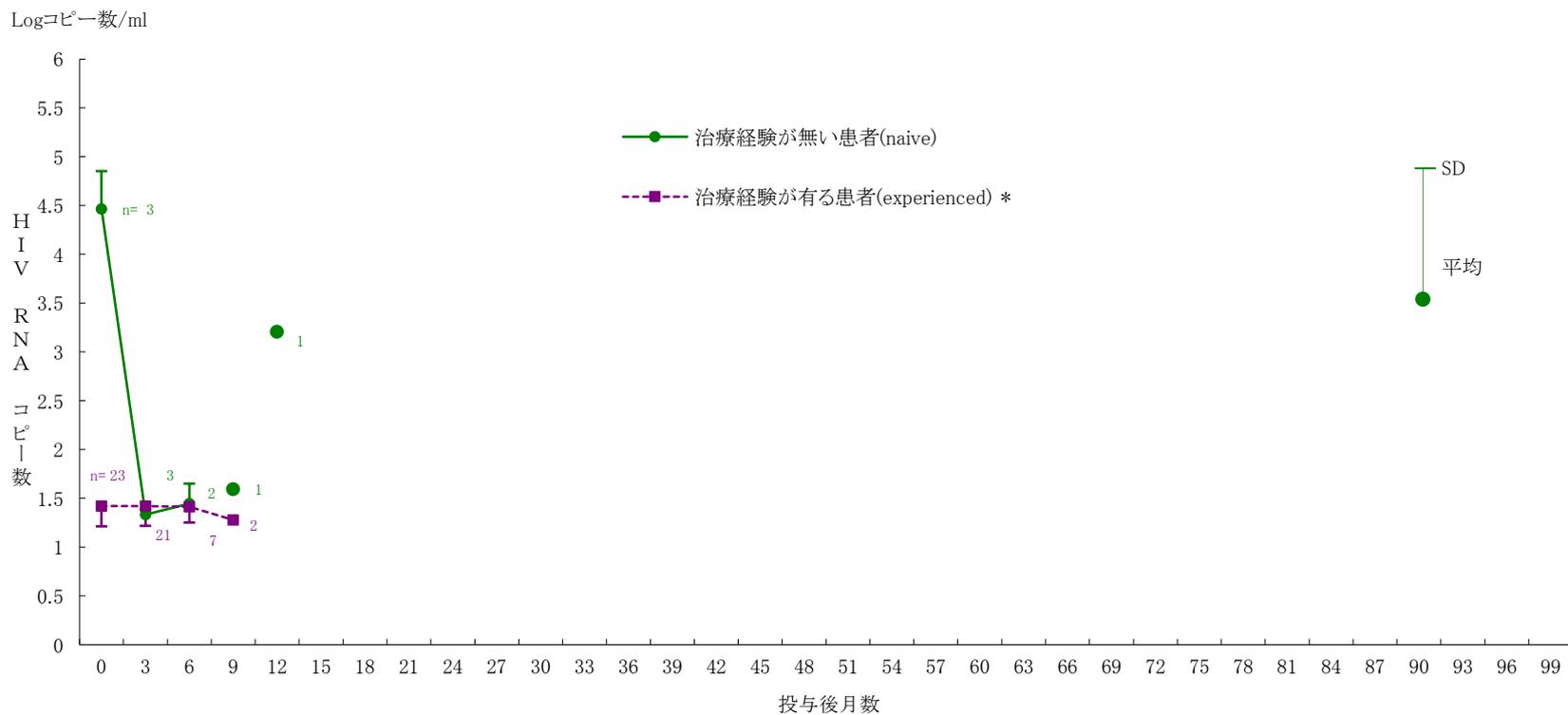
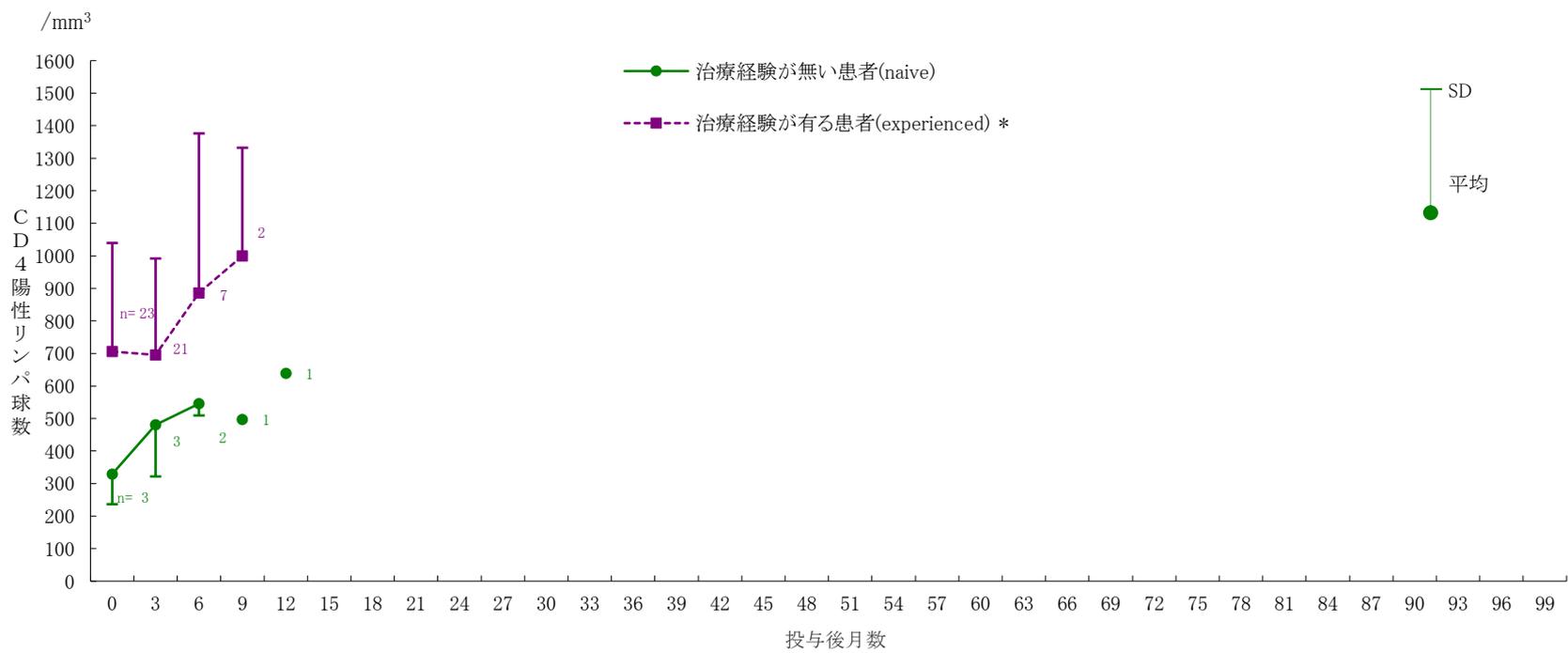


※ HIV-RNAコピー数の検出限界値は、調査開始から2008年3月は399、2008年4月から2010年は39、2011年以降(施設により異なる)は19に読替えを行った。  
 HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。  
 \* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

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

図5. 組合No.4

ビクトルビ単剤例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移

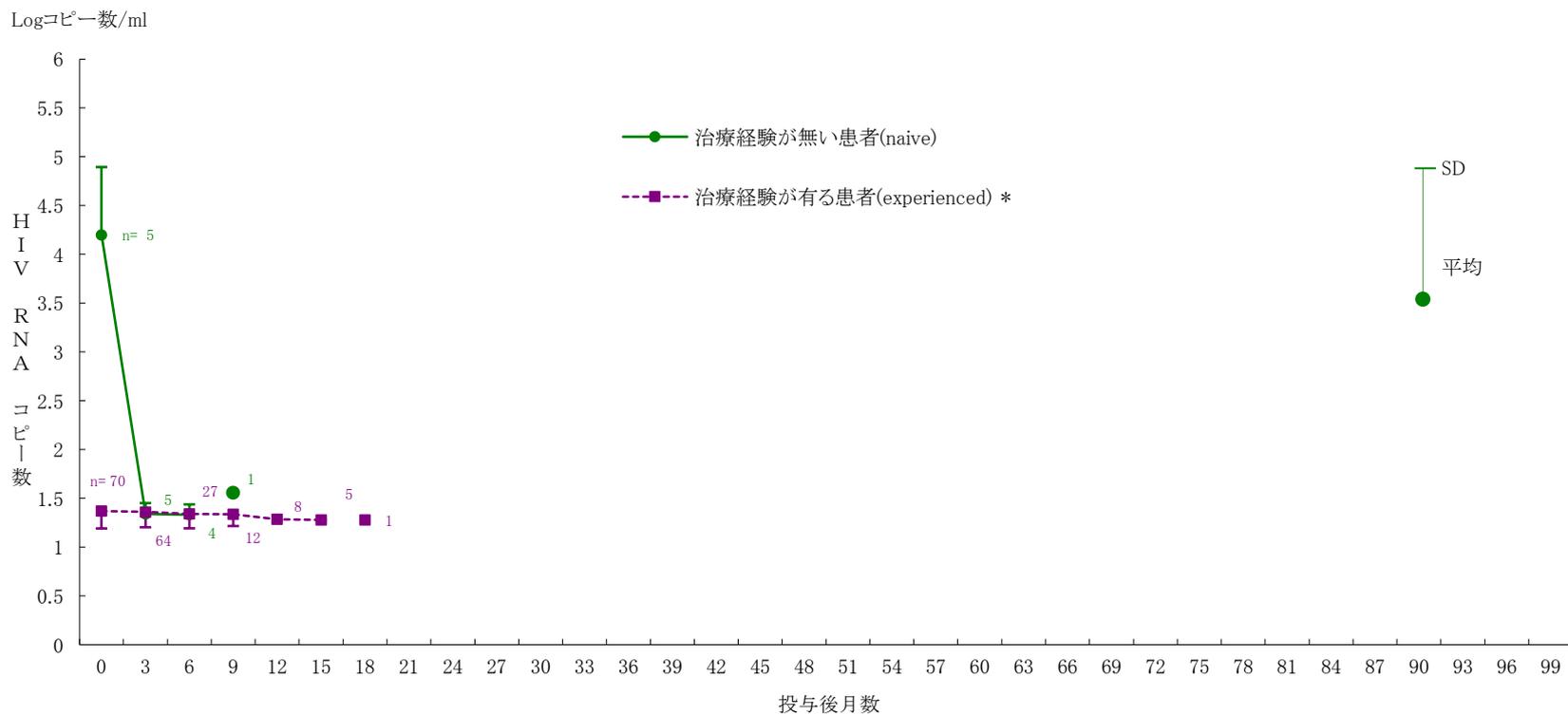
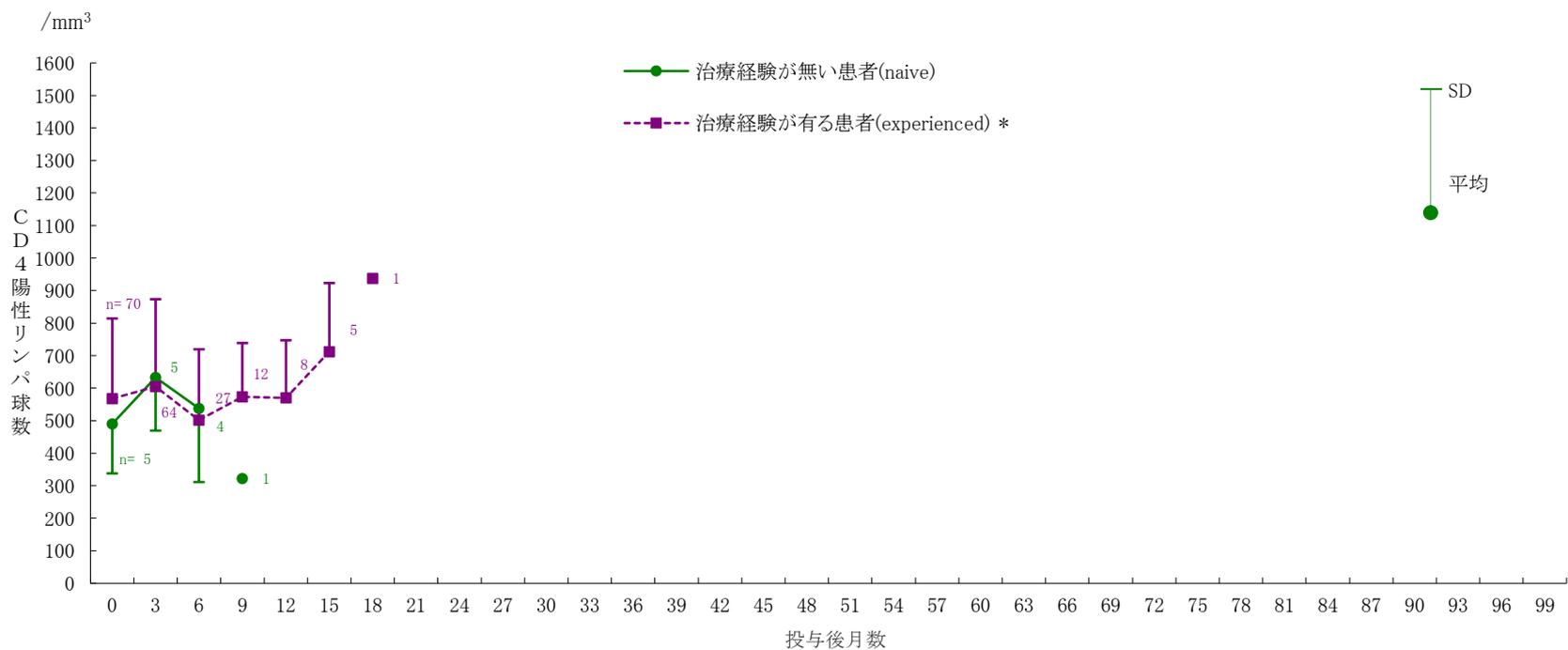


※ HIV-RNAコピー数の検出限界値は、調査開始から2008年3月は399、2008年4月から2010年は39、2011年以降(施設により異なる)は19に読替えを行った。  
 HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。  
 \* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

○ 2種類の核酸系逆転写酵素阻害剤とインテグラーゼ阻害剤の単剤療法である。

図6. 組合No.5

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



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

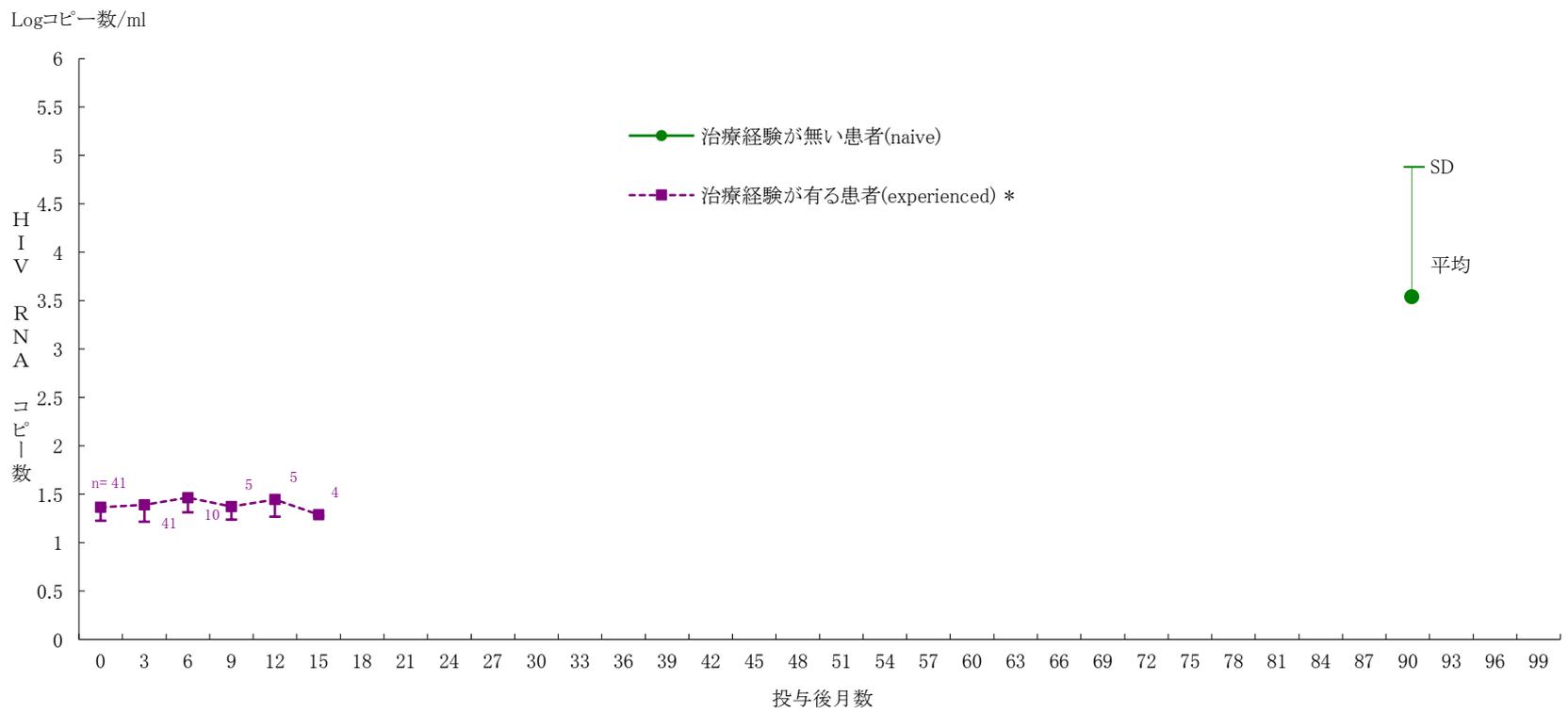
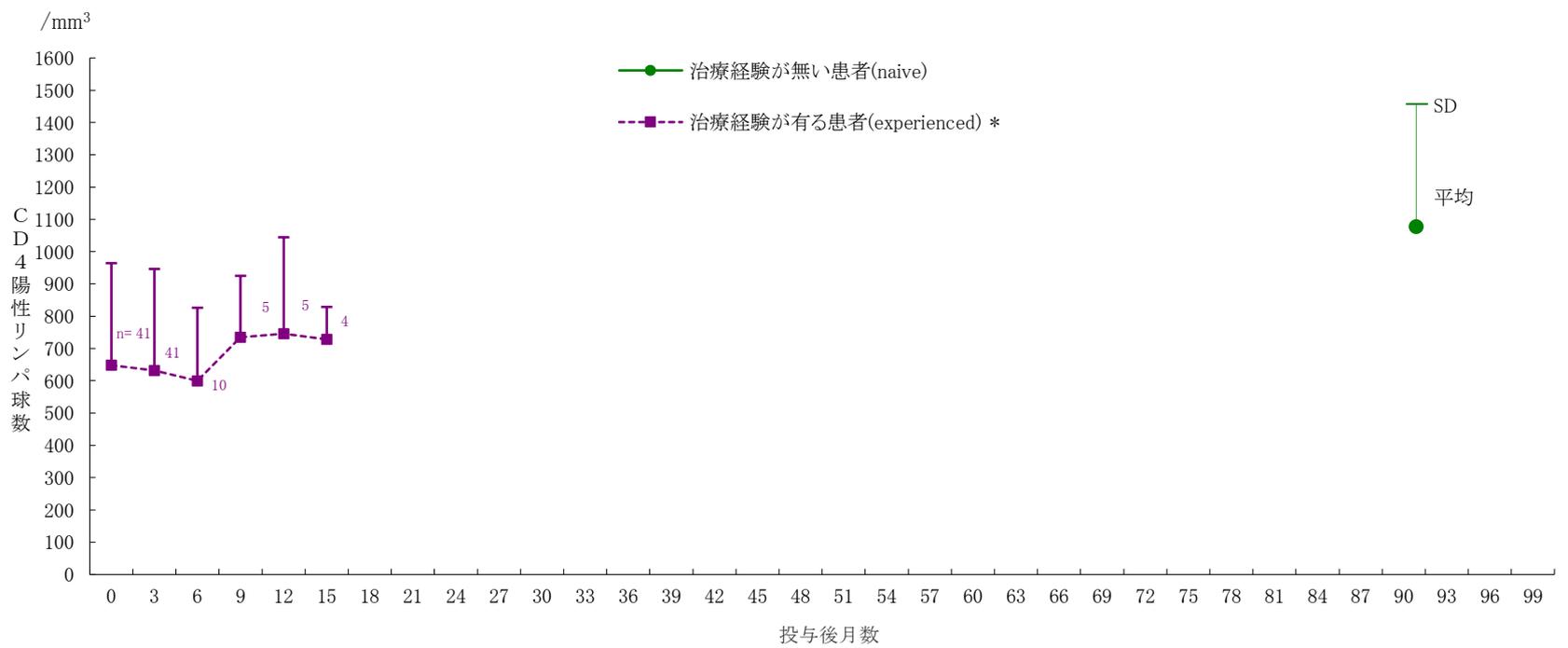
HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。

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

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

図7. 組合No.6

オデフシ単剤例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移

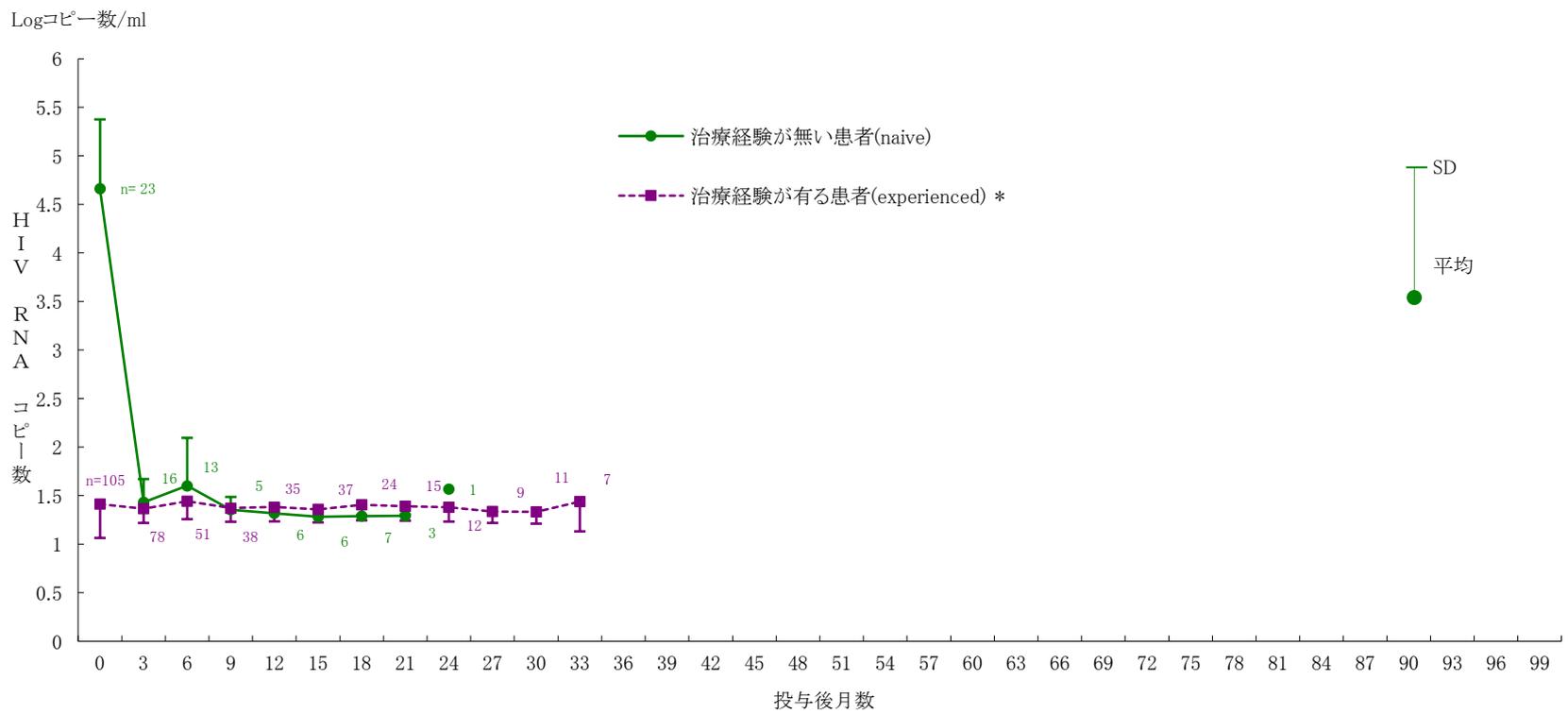
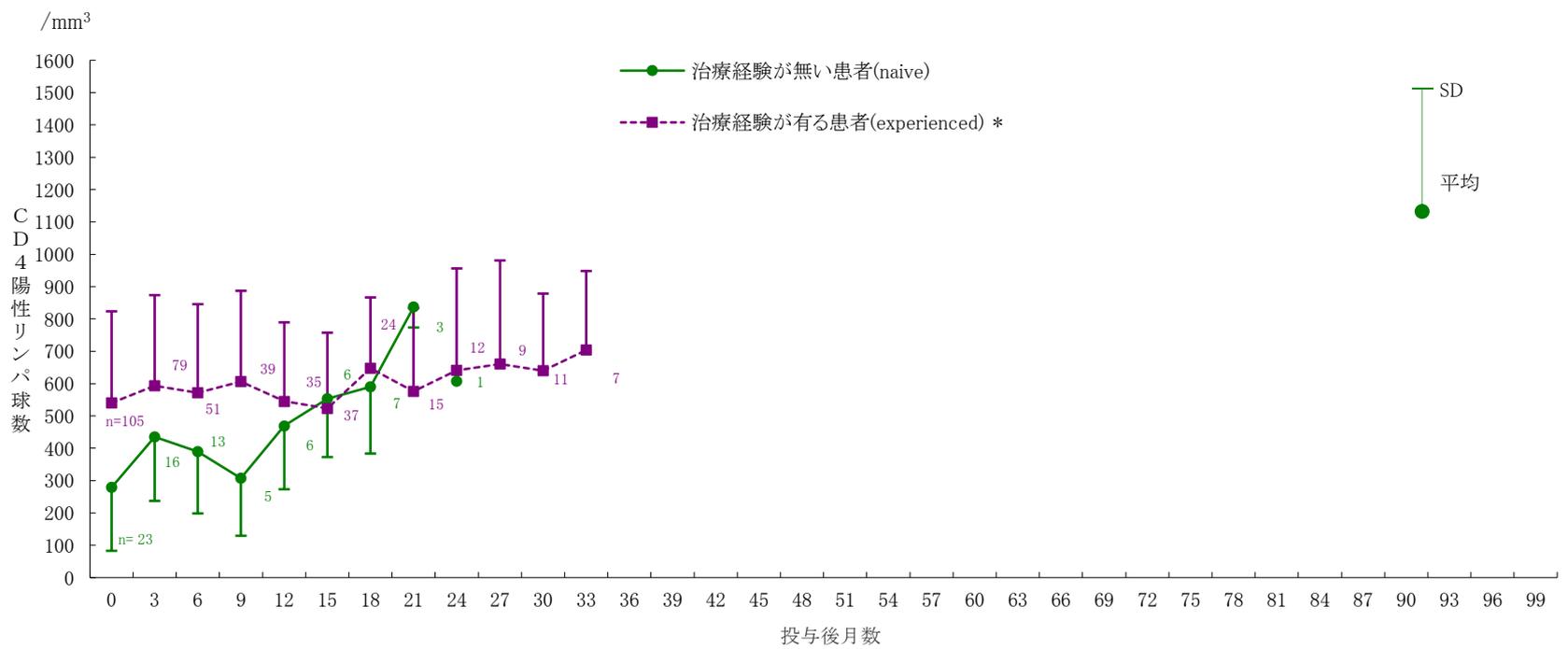


※ HIV-RNAコピー数の検出限界値は、調査開始から2008年3月は399、2008年4月から2010年は39、2011年以降(施設により異なる)は19に読替えを行った。  
 HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。  
 \* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

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

図8. 組合No.7

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

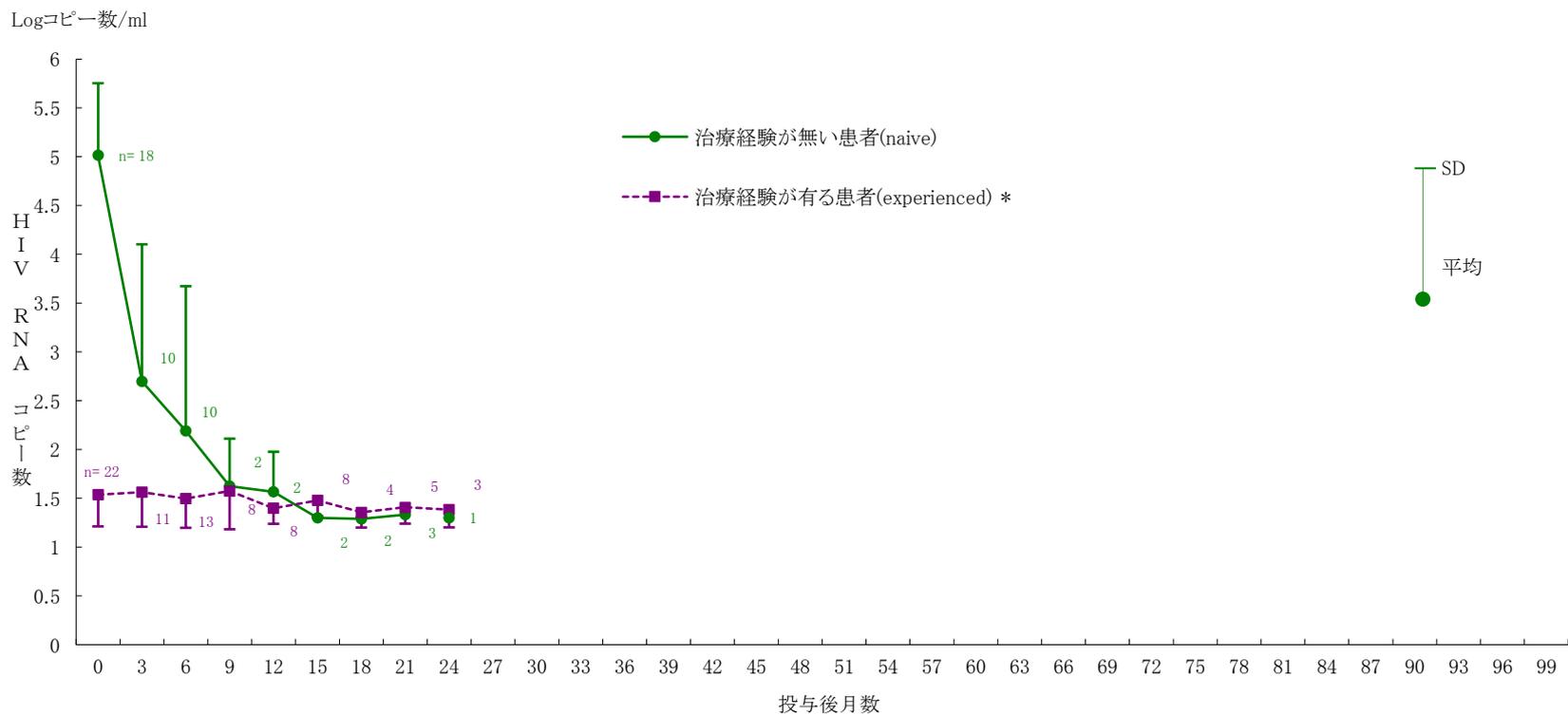
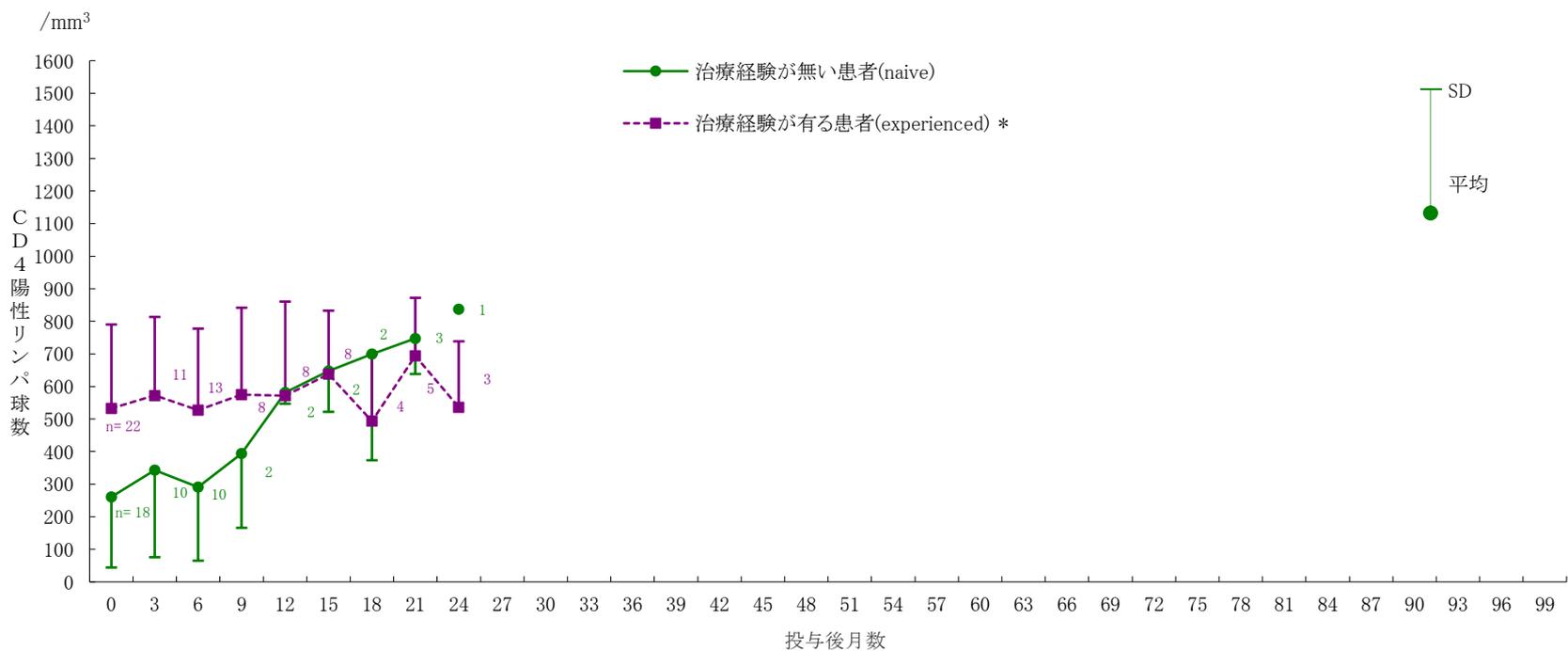


※ HIV-RNAコピー数の検出限界値は、調査開始から2008年3月は399、2008年4月から2010年は39、2011年以降(施設により異なる)は19に読替えを行った。  
 HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。  
 \* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

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

図9. 組合No.8

デシコビ+プレジコビックス併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移

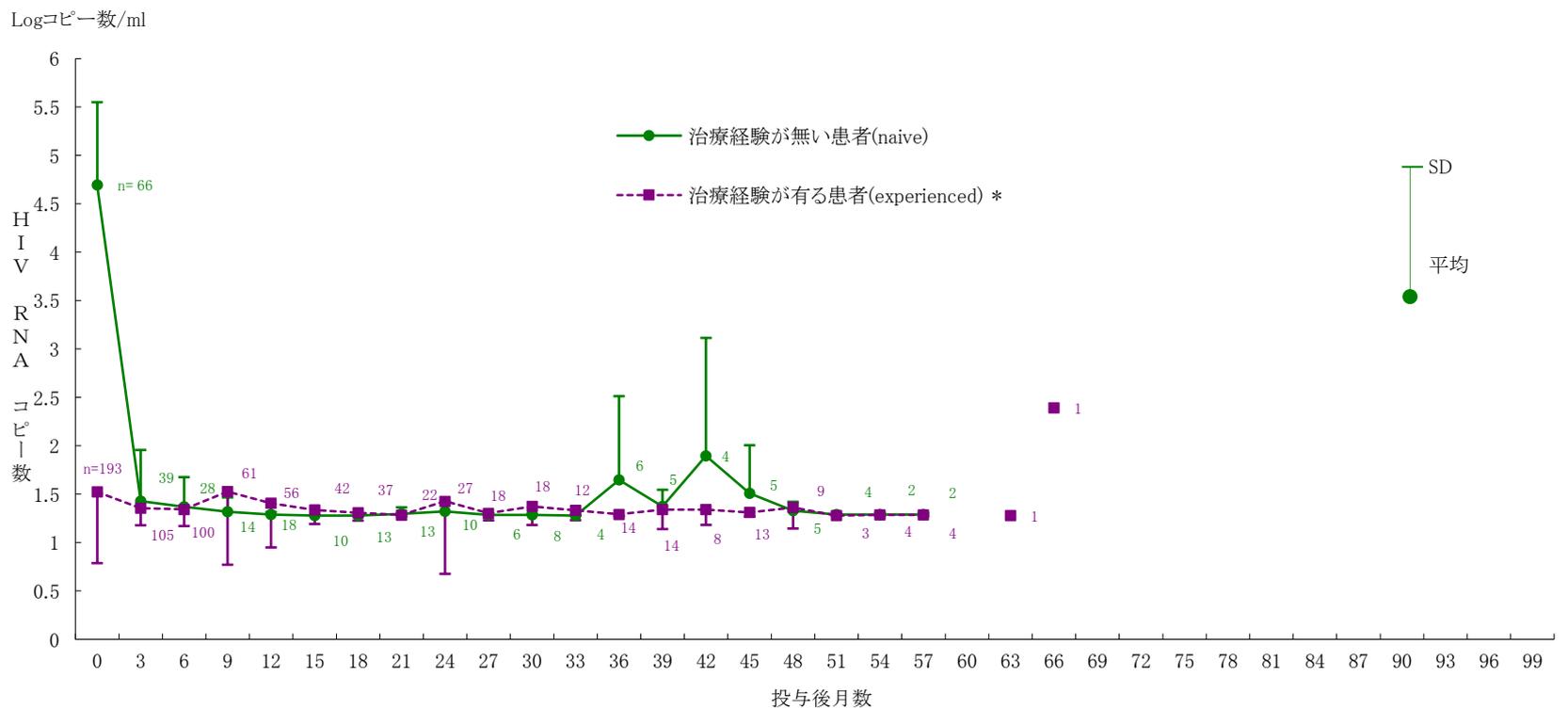
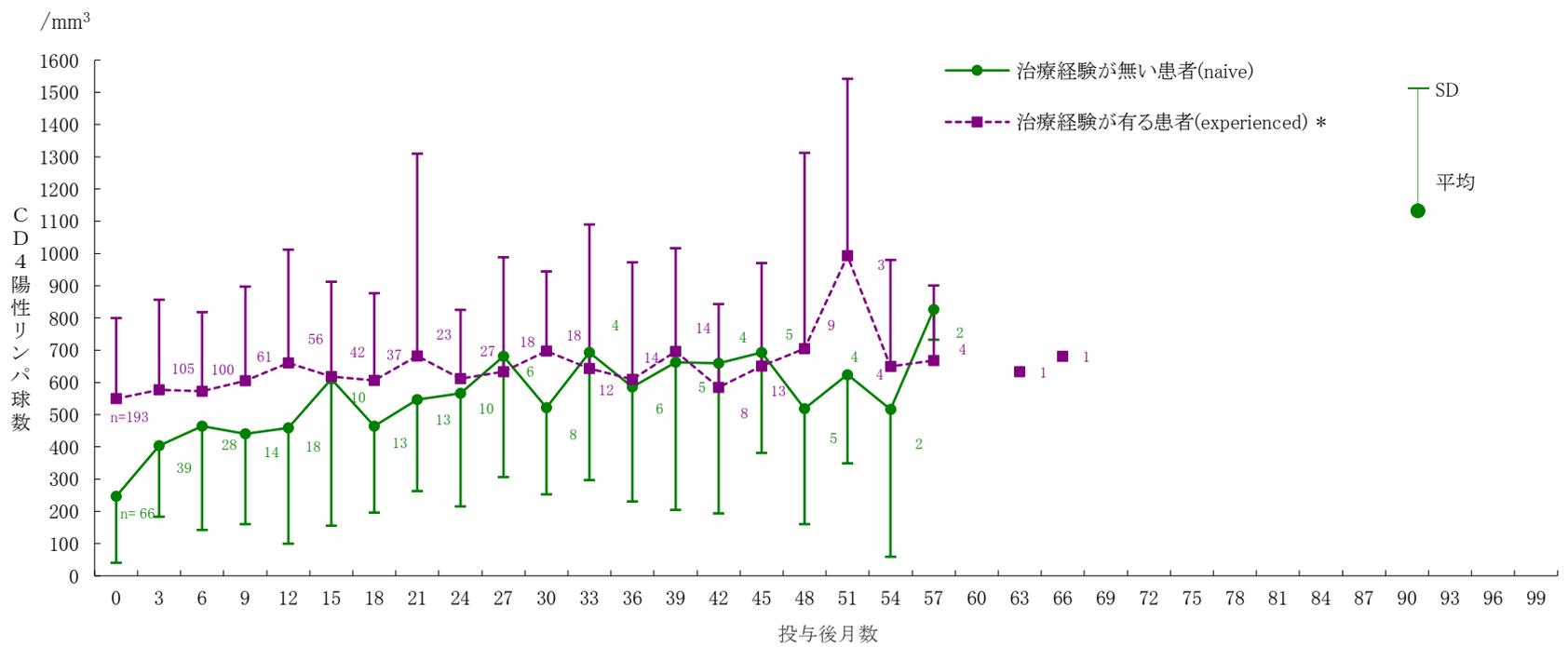


※ HIV-RNAコピー数の検出限界値は、調査開始から2008年3月は399、2008年4月から2010年は39、2011年以降(施設により異なる)は19に読替えを行った。  
 HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。  
 \* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

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

図10. 組合No.9

エブジコム+テビケイ併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移

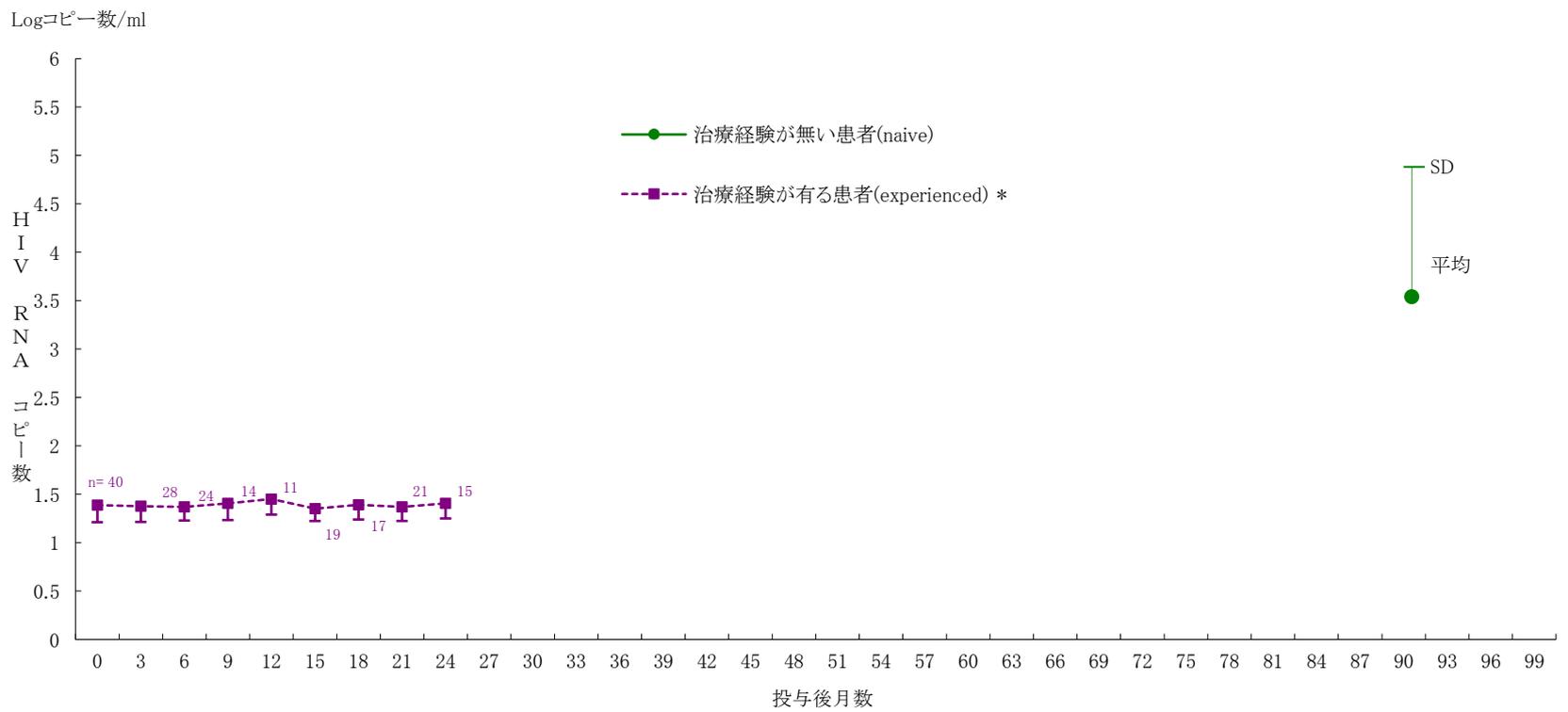
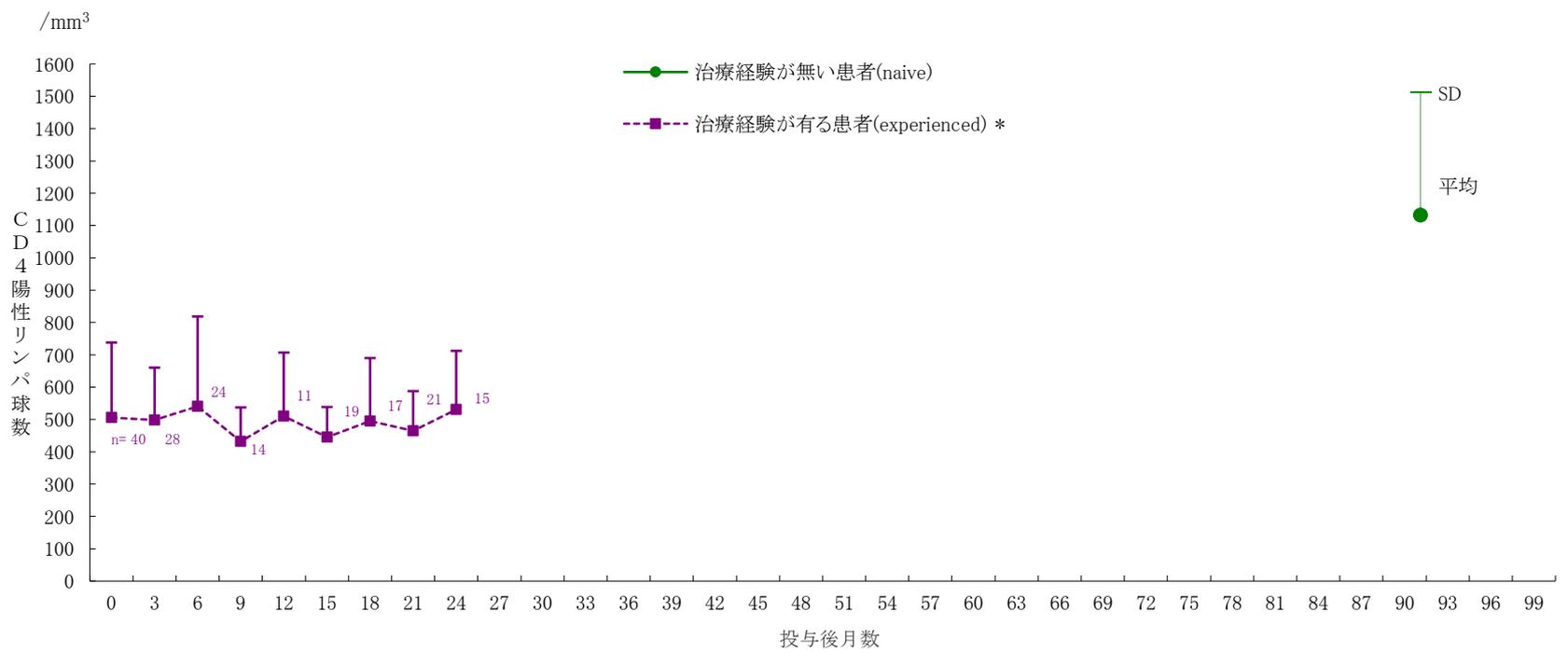


※ HIV-RNAコピー数の検出限界値は、調査開始から2008年3月は399、2008年4月から2010年は39、2011年以降(施設により異なる)は19に読替えを行った。  
HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。  
\* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

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

図11. 組合No.10

デシコビ+ストックリン併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移

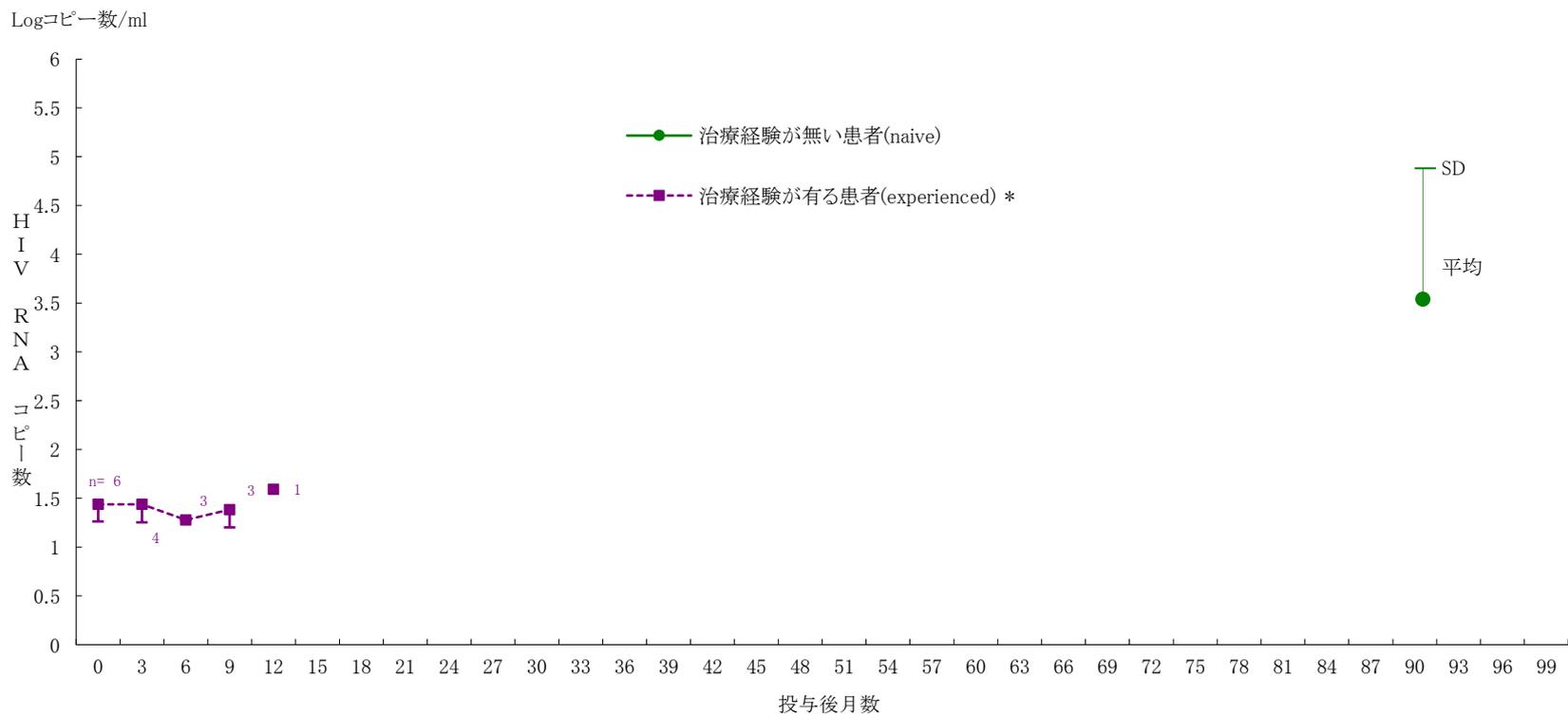
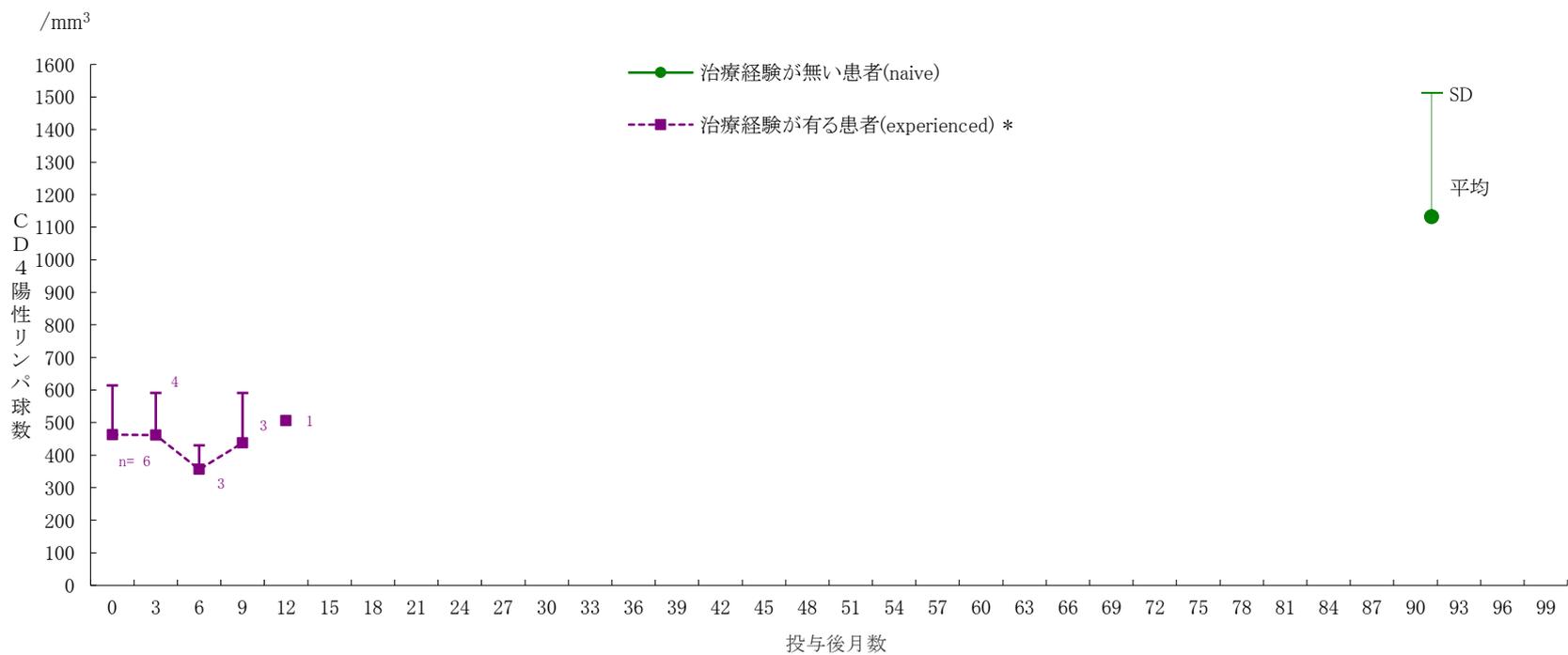


※ HIV-RNAコピー数の検出限界値は、調査開始から2008年3月は399、2008年4月から2010年は39、2011年以降(施設により異なる)は19に読替えを行った。  
 HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。  
 \* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

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

図12. 組合No.11

ジャルカ単剤例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移

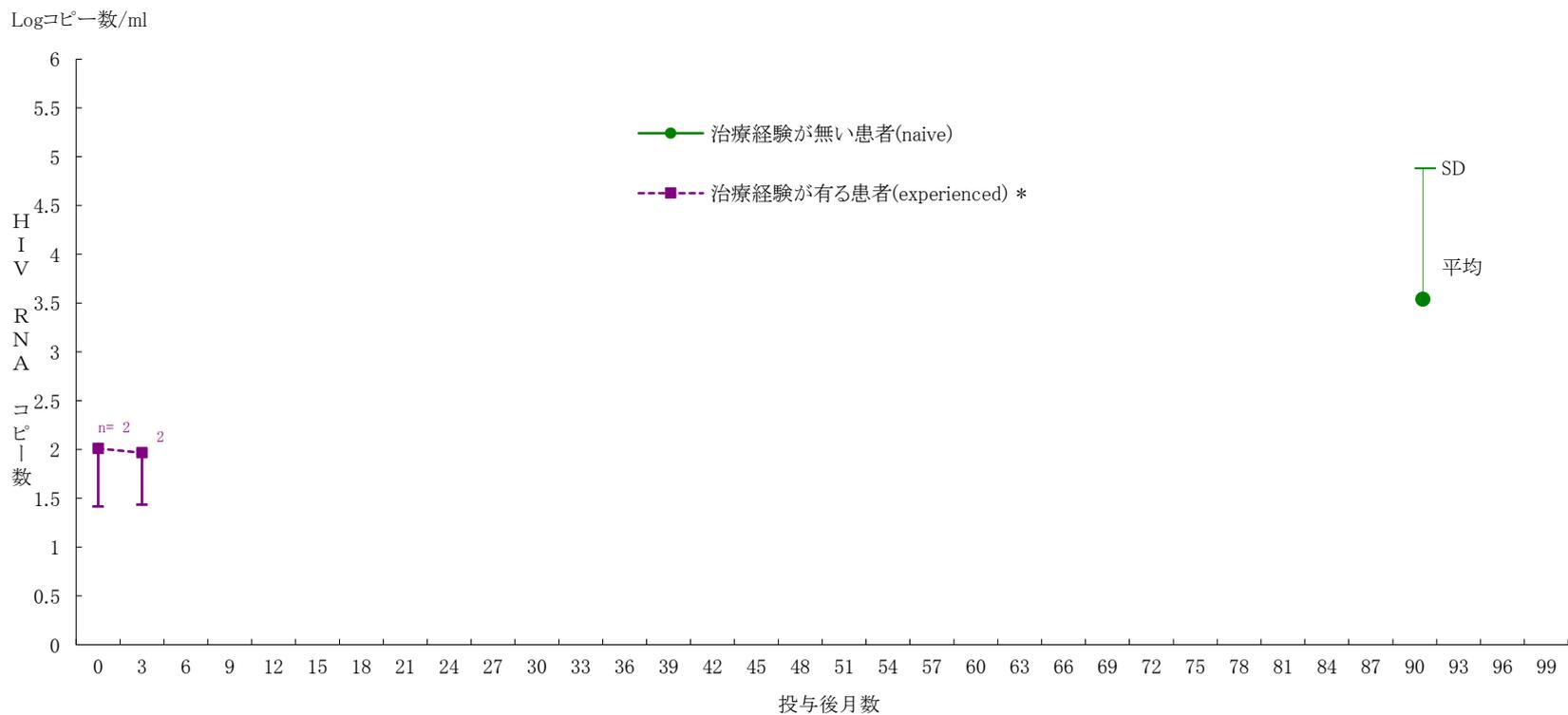
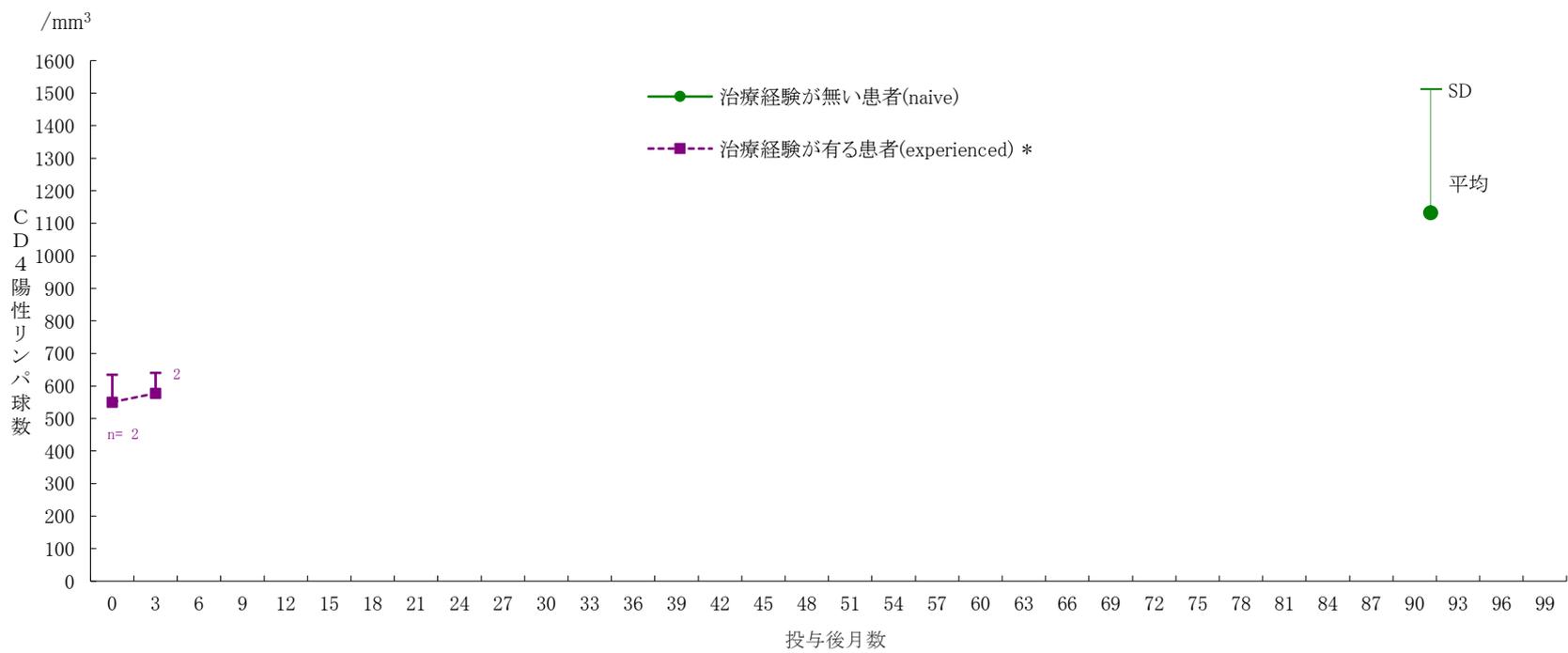


※ HIV-RNAコピー数の検出限界値は、調査開始から2008年3月は399、2008年4月から2010年は39、2011年以降(施設により異なる)は19に読替えを行った。  
 HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。  
 \* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

○ 2種類の非核酸系逆転写酵素阻害剤とインテグラーゼ阻害剤の配合剤1剤の単剤療法である。

図13. 組合No.13

シムツーザ単剤例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移

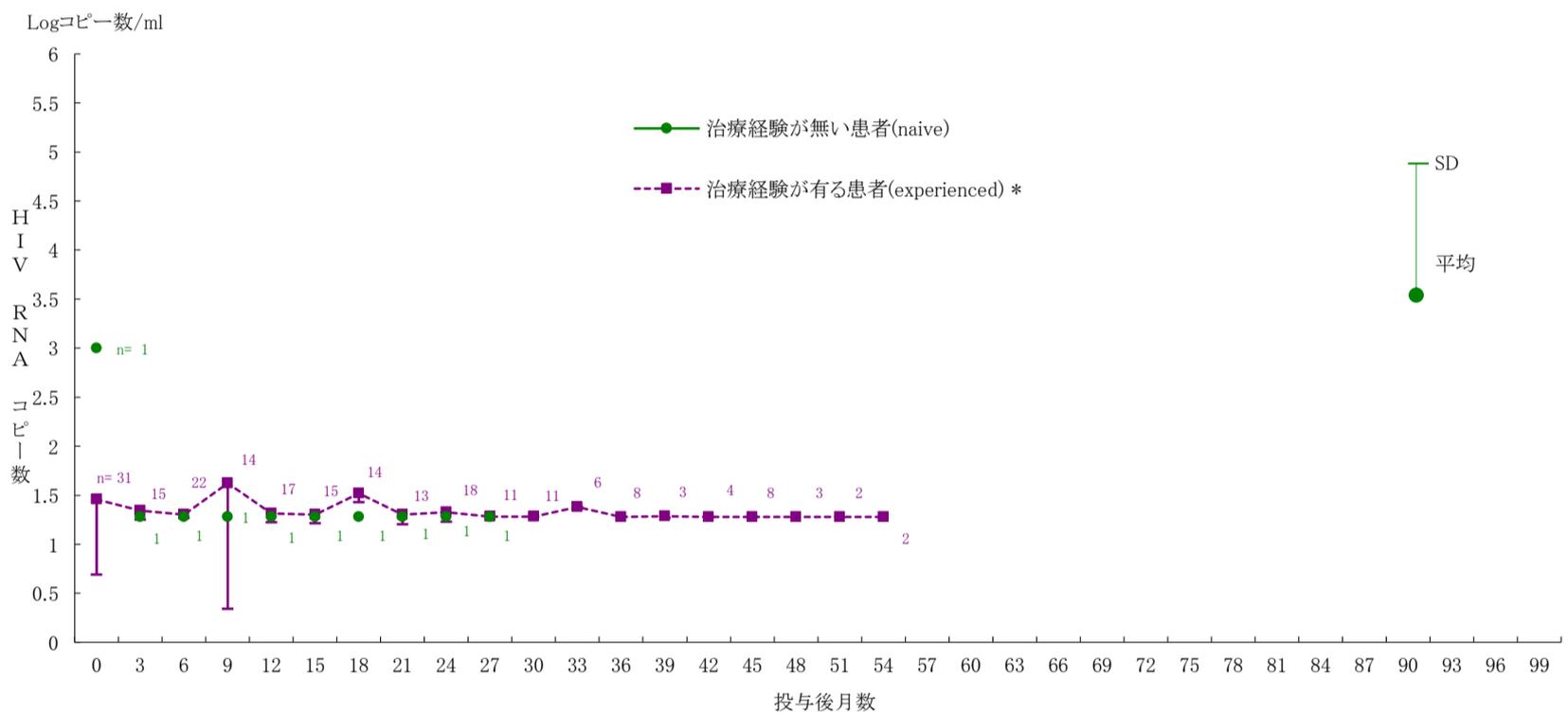
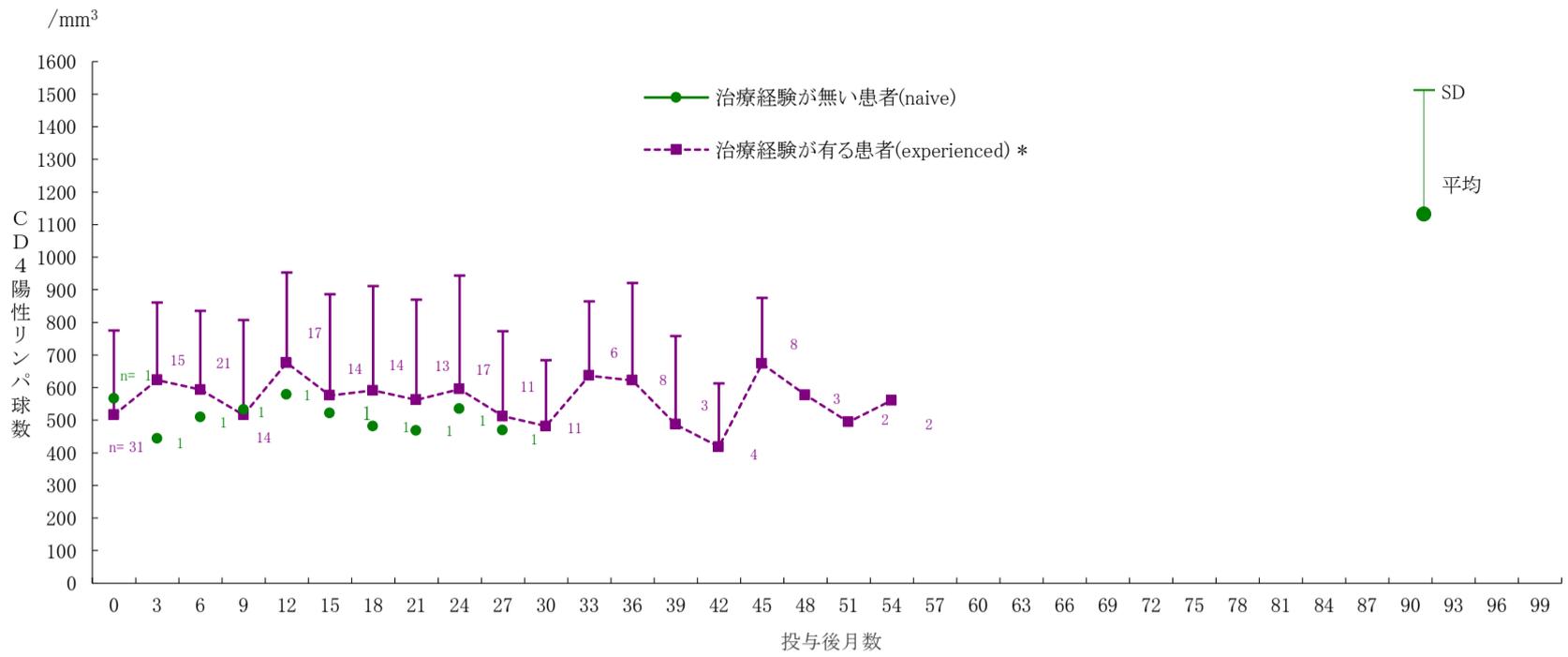


※ HIV-RNAコピー数の検出限界値は、調査開始から2008年3月は399、2008年4月から2010年は39、2011年以降(施設により異なる)は19に読替えを行った。  
 HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。  
 \* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

○ 2種類の核酸系逆転写酵素阻害剤の配合剤1剤とプロテアーゼ阻害剤とコビススタットの配合剤1剤の併用療法である。

図14. 組合No.16

エジュラント+テビケイ併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



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

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

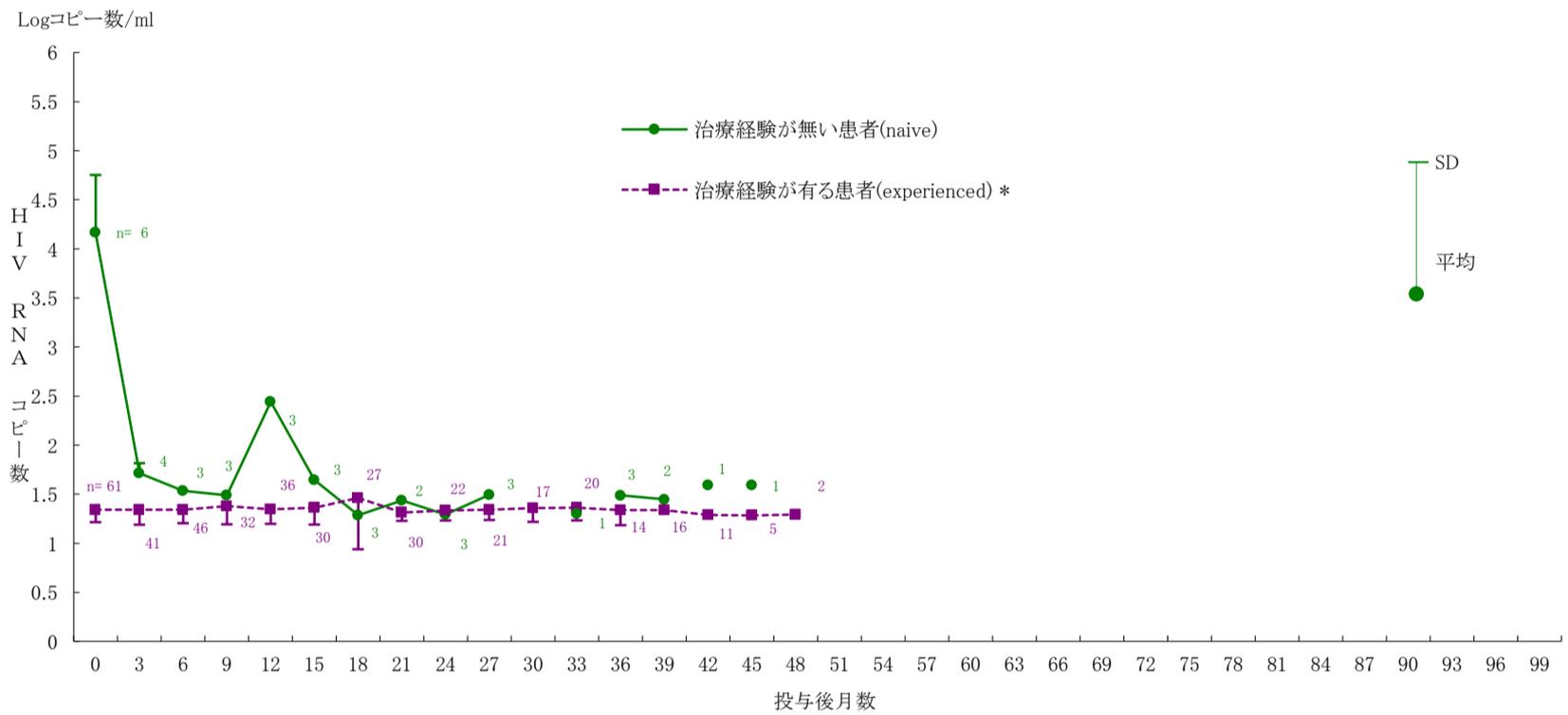
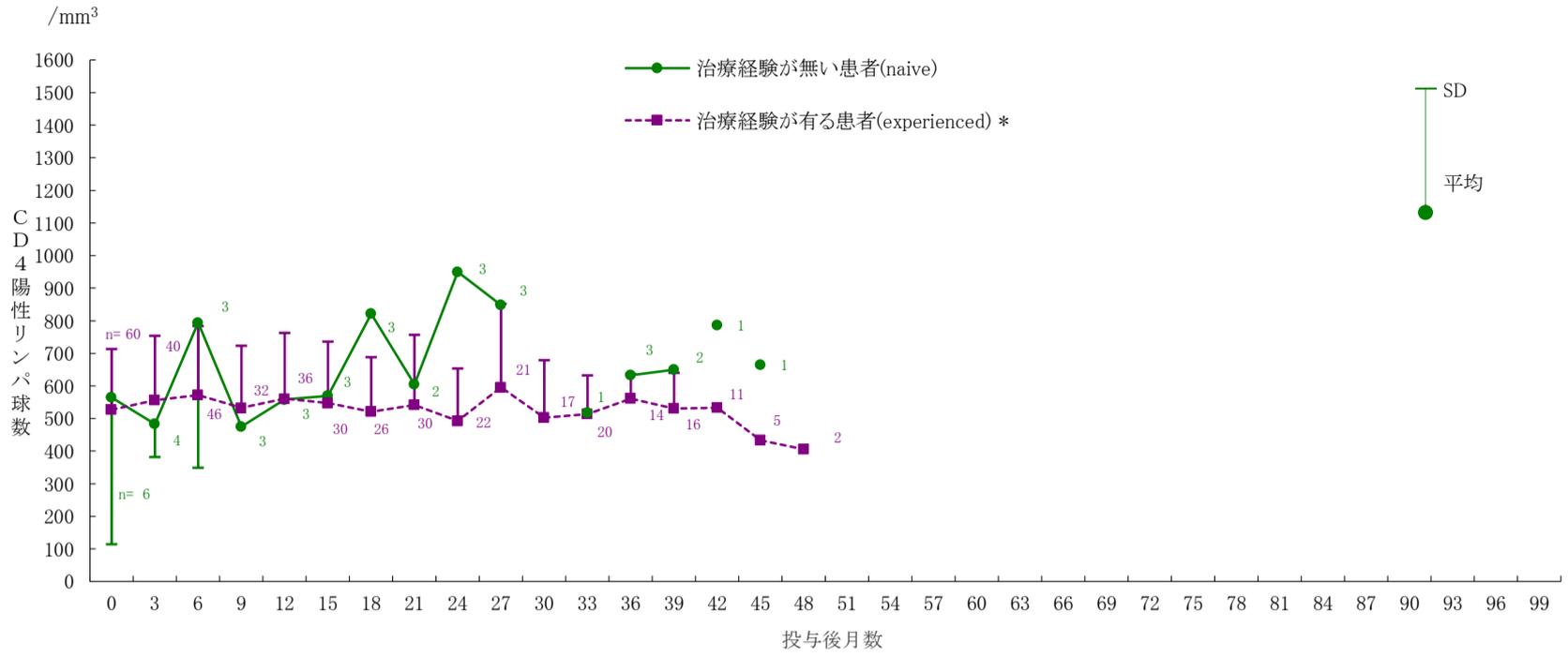
図15. 組合No.22

ドゥベイト単剤例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移

該当症例なし

図16. 組合No.30

コムプレラ単剤例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



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

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

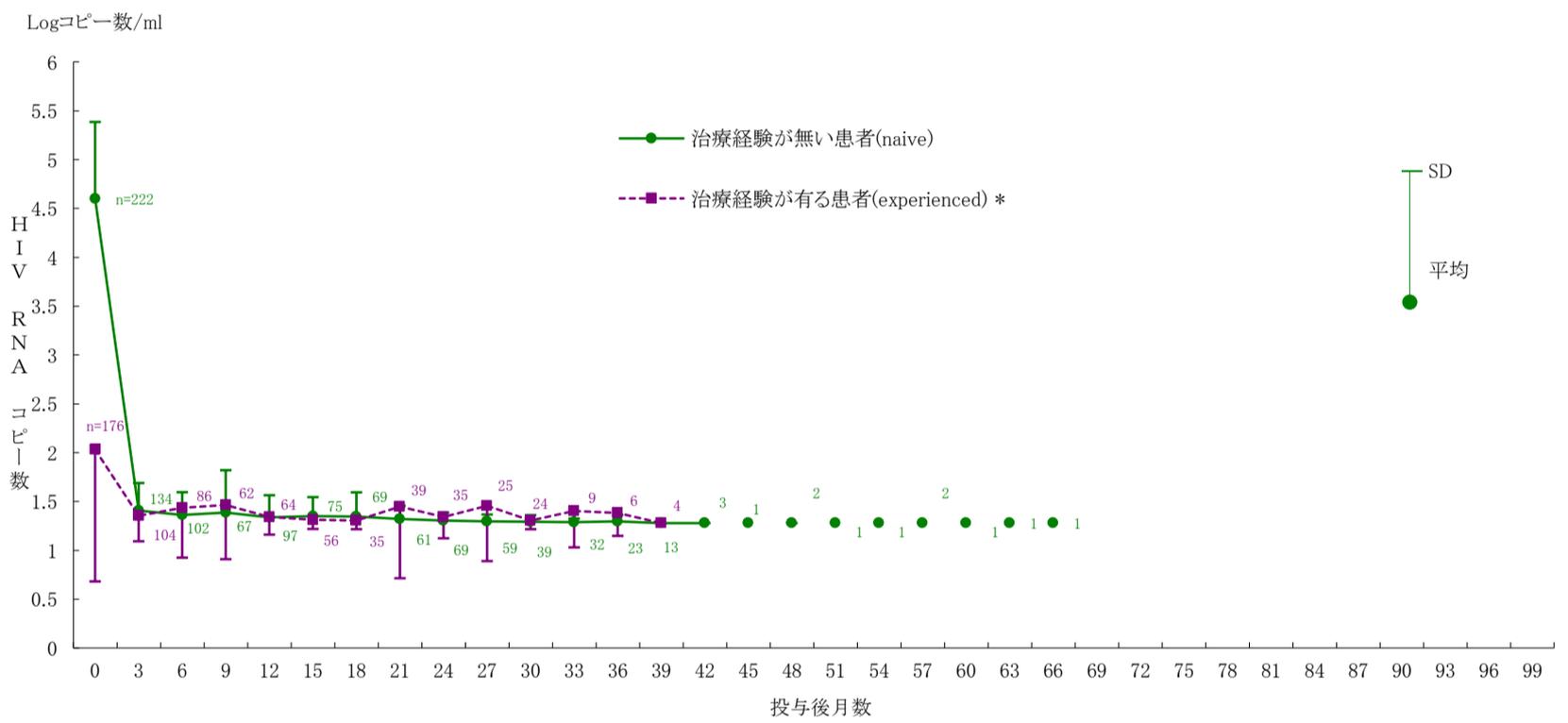
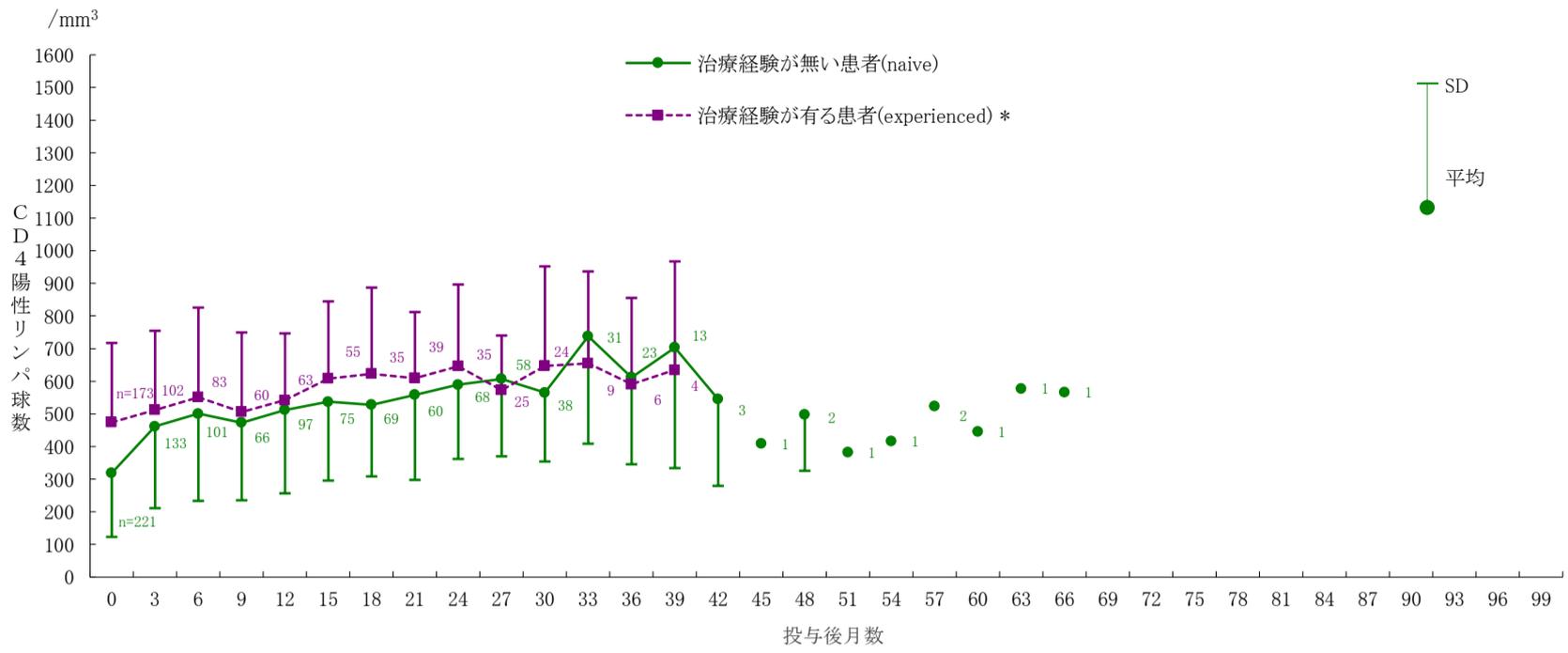
図17. 組合No.39

ピフェルトロ+テビケイ併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移

該当症例なし

図18. 組合No.15

スタリビルド単剤例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



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

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



HRD共同調査協議会

ヴィーブヘルスケア株式会社

MSD 株式会社

ギリアド・サイエンシズ株式会社

ヤンセンファーマ株式会社