

HIV 感染症治療薬共同使用成績調査

2021 年報告書

(1997 年 8 月 ～ 2021 年 3 月 31 日)

2021 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

2021 年報告書

(1997 年 8 月 ～ 2021 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、2021 年(1997 年 8 月～2021 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 2021 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 (2021 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
エビュラント錠 25mg	リルピビリン (RPV)	2012 年 5 月～2022 年 5 月
スタリビルト配合錠	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 シンソフ ロキシルマール酸塩 (EVG/COBI/FTC/TDF)	2013 年 3 月～2023 年 3 月
デレゲイ錠 50mg	トルテグラビル (DTG)	2014 年 3 月～2024 年 3 月
トリメク配合錠	トルテグラビル/アバカビル流酸塩/ラミブジン (DTG/ABC/3TC)	2015 年 3 月～2024 年 3 月
ゲンボイヤ配合錠	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
プレジコックス配合錠	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
デシコビ配合錠 LT	エムトリシタビン/テノホビル アラフェナミド フマル酸塩	2016 年 12 月～2026 年 6 月
デシコビ配合錠 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
オデフィ配合錠	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
ジャルカ配合錠	トルテグラビルナトリウム/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	ビクテグラビルナトリウム/エムトリシタビン/テノホビル アラフェナミド フマル酸塩 (BIC/FTC/ TAF)	2019 年 3 月～2029 年 3 月

シムターザ 配合錠	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
トウハイト 配合錠	ドルテグラビルナトリウム/ラミブジン	2020 年 1 月～2026 年 1 月
ビフェルトロ錠 100mg	トラビリン	2020 年 1 月～2030 年 1 月

(参考:2021 年 3 月現在再審査期間が終了している薬剤)

医薬品名	薬剤名(略号)	再審査期間
エビビル錠 150, 300	ラミブジン(3TC)	1997 年 2 月～2007 年 2 月
コンビビル配合錠	ジトブジン(AZT)・ラミブジン(3TC)	1999 年 6 月～2007 年 2 月
クリキシバンカプセル ^{※1}	インジナビル硫酸塩(IDV)	1997 年 3 月～2007 年 3 月
点滴静注用ホスカビル	ホスカルネットナトリウム水和物	1997 年 3 月～2007 年 3 月
ゼリットカプセル ^{※1}	サニルブジン(d4T)	1997 年 7 月～2007 年 7 月
デノシンカプセル ^{※1}	ガンシクロビル	1997 年 7 月～2007 年 7 月
インビラーゼカプセル ^{※1}	サキナビルメシル酸塩(SQV-HGC)	1997 年 9 月～2007 年 9 月
ノービア内用液・ソフトカプセル ^{※1}	リトナビル(RTV)	1997 年 11 月～2007 年 11 月
ビラセプト錠 250mg	ネルフィナビルメシル酸塩(NFV)	1998 年 3 月～2008 年 3 月
クラリス錠・トライシロップ [°]	クラリスロマイシン(CAM)	1998 年 9 月～2008 年 9 月
クラリシット錠・トライシロップ [°]	クラリスロマイシン(CAM)	1998 年 9 月～2008 年 9 月
ビラミューン錠	ネビラピン(NVP)	1998 年 11 月～2008 年 11 月
サイアジェン錠	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	ロビナビル(LPV)・リトナビル(RTV)	2000 年 12 月～2010 年 12 月
エプシコム配合錠	ラミブジン(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	ロビナビル(LPV)・リトナビル(RTV)	2011 年 4 月～2013 年 3 月 ^{※2}
レイアタツカプセル 150mg,200mg	アタサナビル硫酸塩(ATV)	2003 年 12 月～2013 年 12 月
ビリアート錠 300mg	テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩(TDF)	2004 年 3 月～2014 年 3 月
バリキサ錠 450mg	バルガンシクロビル塩酸塩	2004 年 11 月～2014 年 11 月
レクシヴァ錠 700	ホスアンブレナビルカルシウム水和物(fAPV)	2004 年 12 月～2014 年 12 月
エムトリバカプセル 200mg	エムトリシタビン(FTC)	2005 年 3 月～2015 年 3 月
ツルバタ配合錠	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
プリシスタ錠 300mg ^{※1}	ダルナビル(DRV)	2007 年 11 月～2017 年 11 月
プリシスタ錠 600mg	ダルナビル(DRV)	2014 年 12 月～2017 年 11 月
プリシスタナイーブ錠 400mg ^{※1}	ダルナビル(DRV)	2009 年 8 月～2017 年 11 月
プリシスタナイーブ錠 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
ミコブティンカプセル 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
サムチレル内用懸濁液 15%	アトバコン	2012 年 1 月～2020 年 1 月
コムプレラ配合錠 ^{※1}	リルビピリン/テノホビル・ジソプ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

※1: クリキシバンカプセル・セリットカプセル・デノシンカプセル・インビラーゼカプセル・ノーヒアソフトカプセル・プリジスタ錠 300mg・プリジスタナイーブ錠 400mg・コムプレア配合錠は現在、販売されておりません。

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

4. 解析対象症例

本調査の解析は、2021年8月6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(10,228例)の内、適応外の症例(HIV感染症以外の91例)を除外した症例を使用実態集計の対象(10,137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10,063例であった。その内訳は抗HIV薬使用症例が10,059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))	:	10,228 例
・使用実態集計解析対象症例数	:	10,137 例
除外症例数(適応外の症例)	:	91 例
・安全性・有効性解析対象症例数	:	10,063 例
抗HIV薬使用症例数	:	10,059 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2021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2021年までの全期間(表2-1-1)、2020～2021年の期間(表2-2-1)共に、デシコビ、テビケイの組合せであった。

次に、2020～2021年の期間において使用頻度の高い上位10組の組合せ及び上位10組に含まれなかった薬剤のうち選抜した組合せ5組(組合せNo.11、No.15、No.16、No.19及びNo.16(2021年までの全期間))について、副作用の発現状況及び安全性に影響を与えると考えられる要因[性別、年齢、人種、抗HIV薬以外の併用薬有無、合併症有無、合併症腎障害、合併症肝障害(含む肝炎)、血友病(含む血友病分類)、既往歴有無、アレルギーの有無]について、集計解析を行った(表3～32)。なお、副作用用語についてはICH国際医薬用語集日本語版(MedDRA/J Ver24.0)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2～16)。

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	ビクタルビ
組合No.3	トリメク
組合No.4	ゲンボイヤ
組合No.5	ドウベイト
組合No.6	デシコビ+アイセントレス 600

組合No.7	シムツーザ
組合No.8	オデフシイ
組合No.9	デシコビ+アイセントレス 400
組合No.10	エプジコム+デビケイ
組合No.11	ジャルカ
組合No.15	デシコビ+ピフェルトロ
組合No.16	デシコビ+プレジコビックス
組合No.19	エジュラント+デビケイ
組合No.16	スタリビルド

6. まとめ

抗 HIV 薬使用患者 10,059 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 10,137 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、2021 年までの全調査期間と 2020～2021 年の調査期間において、使用実態(薬剤の組合せ)の構成に差異が認められた。

安全性の検討では、集計解析を行った 15 組の組合せの内、組合せによっては患者背景のいくつかの要因について副作用発現症例率に有意差が認められた。有意差が認められた要因は、年齢、人種、抗 HIV 薬以外の併用薬有無、合併症有無、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～2021 年 3 月 31 日)
表 2-2-1.	抗 HIV 薬 使用実態表	(投与期間:2020 年 4 月 1 日～2021 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 ビクトルビ単剤例	患者背景別副作用発現症例率
表 6.	組合No.2 ビクトルビ単剤例	副作用発現状況
表 7.	組合No.3 トリーメク単剤例	患者背景別副作用発現症例率
表 8.	組合No.3 トリーメク単剤例	副作用発現状況
表 9.	組合No.4 ゲンボイヤ単剤例	患者背景別副作用発現症例率
表 10.	組合No.4 ゲンボイヤ単剤例	副作用発現状況
表 11.	組合No.5 ドウベイト単剤例	患者背景別副作用発現症例率
表 12.	組合No.5 ドウベイト単剤例	副作用発現状況
表 13.	組合No.6 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 14.	組合No.6 デシコビ+アイセントレス 600 併用例	副作用発現状況
表 15.	組合No.7 シムツーザ単剤例	患者背景別副作用発現症例率
表 16.	組合No.7 シムツーザ単剤例	副作用発現状況
表 17.	組合No.8 オデフシ単剤例	患者背景別副作用発現症例率
表 18.	組合No.8 オデフシ単剤例	副作用発現状況
表 19.	組合No.9 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 20.	組合No.9 デシコビ+アイセントレス 400 併用例	副作用発現状況
表 21.	組合No.10 エプジコム+テビケイ併用例	患者背景別副作用発現症例率
表 22.	組合No.10 エプジコム+テビケイ併用例	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.15 デシコビ+ピフェルトロ併用例	患者背景別副作用発現症例率
表 26.	組合No.15 デシコビ+ピフェルトロ併用例	副作用発現状況
表 27.	組合No.16 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 28.	組合No.16 デシコビ+プレジコビックス併用例	副作用発現状況
表 29.	組合No.19 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 30.	組合No.19 エジュラント+テビケイ併用例	副作用発現状況
表 31.	組合No.16 スタビルド単剤例	患者背景別副作用発現症例率
表 32.	組合No.16 スタビルド単剤例	副作用発現状況
表 33.	抗 HIV 薬別 副作用・感染症の発現状況一覧表	
表 34.	抗 HIV 薬別 重篤な副作用・感染症の発現状況一覧表	
図 2～16	組合せ別(平均値)グラフ、薬剤名 分類	

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。

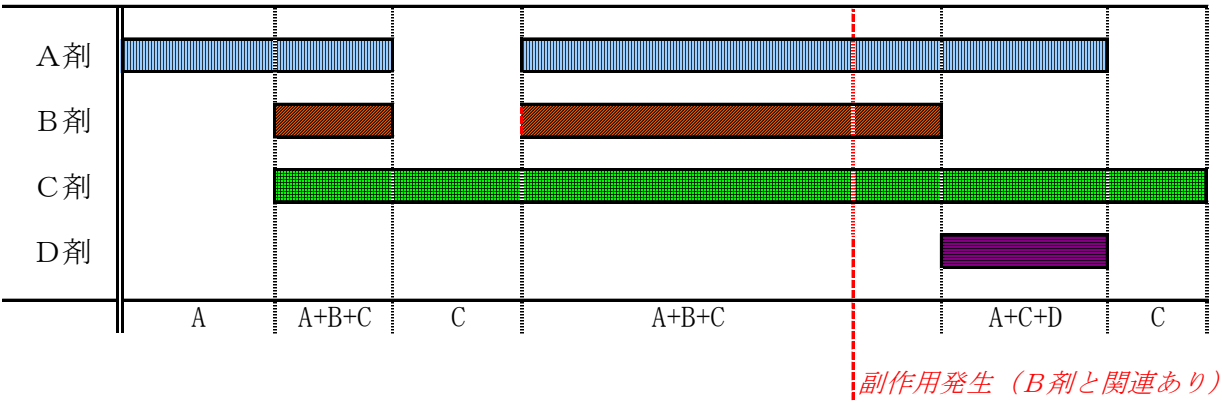
表1. 抗HIV薬使用患者(HIV感染症)背景

患者背景		症例数	分布(%)
総症例		10059	100.00
性別	男	9346	92.91
	女	713	7.09
年齢	≤14歳	37	0.37
	15歳≤ ≤64歳	9725	96.68
	65歳≤	297	2.95
人種	日本人	9342	92.87
	その他	716	7.12
	不明・未記載	1	0.01
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	2971	29.54
	有	7088	70.46
合併症有無	無	3203	31.84
	有	6764	67.24
	不明・未記載	92	0.91
合併症腎障害	無	9524	94.68
	有	443	4.40
	不明・未記載	92	0.91
合併症肝障害	無	7716	76.71
	有	2251	22.38
	肝炎	1580	15.71
	不明・未記載	92	0.91
血友病	無	9277	92.23
	有	690	6.86
	A	533	5.30
	B	156	1.55
	不明・未記載	1	0.01
	不明・未記載	92	0.91
既往歴有無	無	4627	46.00
	有	4593	45.66
	不明・未記載	839	8.34
アレルギーの有無	無	7047	70.06
	有	2253	22.40
	不明・未記載	759	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	2925 (88)	7134	10059
生存者	2702 (69)	6985	9687
死亡者	223 (19)	149	372

図1 併用期間の考え方



上図においての組合せ

		副作用発現 症例数	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2－2－1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間:2020年4月1日～2021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																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																						
		レトロビル	ヴァイデックス	ハイビット	エビビル	ゼリット	コンビル	サイアシエン	ビルアード	エプシム	エムトリハ	ツルハダ	デシコビ	ビタミューン	ストックリン	レスクリプター	インテレンス	エシラント	ビフェルトロ	クリキシバン	インビラーゼ	ノービア	ビラセプト	プローゼ	フォートベイス	カレトラ	レイアタック	レクシヴァ	プリシスタ	プリシスタナイーフ	プレジコビックス	アイセントレス400	デビゲイ	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	ケンボイヤ	ビクトルビ	ドゥヘイト					コムアレラ	オデフシイ	ジャルカ	シムツーザ																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
51	1																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		</

※:計の日数は患者全体の投与日数を示した。

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

注2:1日併用に関しては除外した。

表3. 組合№1

デシコビ+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		1180	143	298	12.12%	
性別	男	1124	137	291	12.19%	P=1.000
	女	56	6	7	10.71%	
年齢	≤14歳	0			－	P=0.673
	15歳≤ ≤64歳	1124	138	293	12.28%	
	65歳≤	56	5	5	8.93%	
人種	日本人	1102	130	268	11.80%	P=0.208
	その他	78	13	30	16.67%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	501	22	26	4.39%	P=0.000 **
	有	679	121	272	17.82%	
合併症有無	無	342	23	32	6.73%	P=0.000 **
	有	814	115	251	14.13%	
	不明・未記載	24	5	15	20.83%	
合併症腎障害	無	1109	128	266	11.54%	P=0.062
	有	47	10	17	21.28%	
	不明・未記載	24	5	15	20.83%	
合併症肝障害	無	878	91	178	10.36%	P=0.006 **
	有	278	47	105	16.91%	
	肝炎	153	13	31	8.50%	－
	不明・未記載	24	5	15	20.83%	
血友病	無	1134	136	278	11.99%	P=1.000
	有	22	2	5	9.09%	
	A	20	2	5	10.00%	P=1.000
	B	2			0.00%	
	不明・未記載	24	5	15	20.83%	
既往歴有無	無	577	56	98	9.71%	P=0.159
	有	450	57	86	12.67%	
	不明・未記載	153	30	114	19.61%	
アレルギーの有無	無	884	115	260	13.01%	P=0.134
	有	265	25	34	9.43%	
	不明・未記載	31	3	4	9.68%	

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	1180
副作用等の発現症例数	143 (12.12%)
副作用等の発現件数	298
副作用等の種類	例数(%)
感染症および寄生虫症	32 (2.71)
爪の皮膚糸状菌症	2 (0.17)
憩室炎	1 (0.08)
毛包炎	4 (0.34)
胃腸炎	2 (0.17)
性器カンジダ症	1 (0.08)
陰部ヘルペス	2 (0.17)
A型肝炎	2 (0.17)
ヘルペスウイルス感染	1 (0.08)
带状疱疹	8 (0.68)
膿痂疹	3 (0.25)
インフルエンザ	1 (0.08)
神経梅毒	1 (0.08)
口腔カンジダ症	2 (0.17)
咽頭炎	4 (0.34)
鼻炎	1 (0.08)
副鼻腔炎	1 (0.08)
足部白癬	4 (0.34)
扁桃炎	2 (0.17)
四肢膿瘍	1 (0.08)
癬風	1 (0.08)
感染性腸炎	1 (0.08)
クラミジア感染	1 (0.08)
細菌性結膜炎	1 (0.08)
梅毒	5 (0.42)
口腔咽頭淋菌感染	1 (0.08)
口腔ヘルペス	4 (0.34)
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 (0.59)
カボシ肉腫	1 (0.08)
肺転移	1 (0.08)
直腸癌	1 (0.08)
皮膚乳頭腫	2 (0.17)
大腸腺腫	1 (0.08)
尿路転移	1 (0.08)
肛門性器疣贅	2 (0.17)
免疫系障害	3 (0.25)
季節性アレルギー	3 (0.25)
代謝および栄養障害	26 (2.20)
糖尿病	1 (0.08)
耐糖能障害	2 (0.17)
高コレステロール血症	3 (0.25)
高血糖	1 (0.08)
高トリグリセリド血症	3 (0.25)
高尿酸血症	7 (0.59)
乳酸アシドーシス	1 (0.08)
脂質異常症	5 (0.42)
脂質代謝障害	1 (0.08)
高脂血症	6 (0.51)
2型糖尿病	1 (0.08)
精神障害	20 (1.69)
アルコール症	1 (0.08)
不安	1 (0.08)
抑うつ気分	1 (0.08)
うつ病	3 (0.25)
初期不眠症	1 (0.08)
不眠症	9 (0.76)
悪夢	1 (0.08)
統合失調症	1 (0.08)
睡眠障害	3 (0.25)
自殺念慮	1 (0.08)
適応障害	2 (0.17)
神経系障害	6 (0.51)
浮動性めまい	1 (0.08)
顔面麻痺	2 (0.17)
頭痛	2 (0.17)
感覚鈍麻	1 (0.08)
片頭痛	2 (0.17)
緊張性頭痛	1 (0.08)
耳および迷路障害	1 (0.08)
感音性難聴	1 (0.08)
心臓障害	1 (0.08)
狭心症	1 (0.08)
血管障害	13 (1.10)
高血圧	12 (1.02)
静脈瘤	1 (0.08)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2 (0.17)
喘息	1 (0.08)
器質性肺炎	1 (0.08)

胃腸障害	23 (1.95)
腹部不快感	1 (0.08)
腹部膨満	3 (0.25)
痔瘻	1 (0.08)
便秘	1 (0.08)
下痢	3 (0.25)
消化不良	1 (0.08)
腸炎	1 (0.08)
胃炎	1 (0.08)
痔核	1 (0.08)
過敏性腸症候群	1 (0.08)
悪心	6 (0.51)
膝炎	1 (0.08)
口内炎	3 (0.25)
膺ヘルニア	1 (0.08)
嘔吐	1 (0.08)
肝胆道系障害	11 (0.93)
肝機能異常	4 (0.34)
脂肪肝	1 (0.08)
肝障害	6 (0.51)
皮膚および皮下組織障害	23 (1.95)
ざ瘡	4 (0.34)
円形脱毛症	2 (0.17)
皮膚嚢腫	1 (0.08)
アトピー性皮膚炎	1 (0.08)
薬疹	1 (0.08)
湿疹	1 (0.08)
紅斑	3 (0.25)
掌蹠角皮症	1 (0.08)
そう痒症	4 (0.34)
発疹	3 (0.25)
脂漏性皮膚炎	5 (0.42)
日光皮膚炎	1 (0.08)
蕁麻疹	4 (0.34)
筋骨格系および結合組織障害	7 (0.59)
関節痛	1 (0.08)
筋痙縮	1 (0.08)
筋肉痛	1 (0.08)
骨壊死	1 (0.08)
横紋筋融解症	1 (0.08)
椎間板突出	1 (0.08)
筋骨格硬直	1 (0.08)
腎および尿路障害	7 (0.59)
尿路結石	1 (0.08)
蛋白尿	1 (0.08)
糖尿病性腎症	1 (0.08)
腎機能障害	1 (0.08)
急性腎障害	2 (0.17)
尿管結石症	1 (0.08)
生殖系および乳房障害	3 (0.25)
血精液症	1 (0.08)
陰部そう痒症	1 (0.08)
勃起不全	1 (0.08)
一般・全身障害および投与部位の状態	9 (0.76)
倦怠感	3 (0.25)
末梢性浮腫	1 (0.08)
疼痛	1 (0.08)
治療効果減弱	1 (0.08)
治療非遵守	3 (0.25)
臨床検査	41 (3.47)
アスパラギン酸アミトランスフェラーゼ増加	1 (0.08)
尿中β2ミクログロブリン増加	5 (0.42)
血中コレステロール増加	1 (0.08)
血中コリンエステラーゼ減少	1 (0.08)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (0.08)
血中クレアチニン増加	10 (0.85)
血中トリグリセリド増加	4 (0.34)
血中尿素増加	1 (0.08)
血中尿酸増加	3 (0.25)
尿中結晶陽性	1 (0.08)
薬物濃度増加	1 (0.08)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	3 (0.25)
脂質異常	1 (0.08)
低比重リポ蛋白増加	6 (0.51)
体重増加	3 (0.25)
骨密度減少	1 (0.08)
血中HIV-RNA増加	1 (0.08)
尿中蛋白陽性	1 (0.08)
血中アルカリホスファターゼ増加	2 (0.17)
肝酵素上昇	3 (0.25)
肝機能検査値上昇	2 (0.17)
傷害、中毒および処置合併症	2 (0.17)
足骨折	1 (0.08)
挫傷	1 (0.08)

表5. 組合№2

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		705	46	73	6.52%	
性別	男	668	45	72	6.74%	P=0.503
	女	37	1	1	2.70%	
年齢	≤14歳	0			－	P=0.352
	15歳≤ ≤64歳	659	45	72	6.83%	
	65歳≤	46	1	1	2.17%	
人種	日本人	669	41	65	6.13%	P=0.077
	その他	36	5	8	13.89%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	381	13	16	3.41%	P=0.000 **
	有	324	33	57	10.19%	
合併症有無	無	226	7	8	3.10%	P=0.018 *
	有	450	35	59	7.78%	
	不明・未記載	29	4	6	13.79%	
合併症腎障害	無	630	41	66	6.51%	P=0.350
	有	46	1	1	2.17%	
	不明・未記載	29	4	6	13.79%	
合併症肝障害	無	552	37	54	6.70%	P=0.310
	有	124	5	13	4.03%	
	肝炎	63	2	4	3.17%	－
	不明・未記載	29	4	6	13.79%	
血友病	無	670	42	67	6.27%	P=1.000
	有	6			0.00%	
	A	6			0.00%	－
	B	0			－	
	不明・未記載	29	4	6	13.79%	
既往歴有無	無	362	15	28	4.14%	P=0.427
	有	226	13	17	5.75%	
	不明・未記載	117	18	28	15.38%	
アレルギーの有無	無	534	40	66	7.49%	P=0.193
	有	146	6	7	4.11%	
	不明・未記載	25			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6. 組合No.2

ビクトルビ単剤例の
副作用発現状況

調査施設数	22
調査症例数	705
副作用等の発現症例数	46 (6.52%)
副作用等の発現件数	73
副作用等の種類	
例数(%)	
感染症および寄生虫症	12 (1.70)
肛門クラミジア感染	1 (0.14)
陰部ヘルペス	1 (0.14)
単純ヘルペス	1 (0.14)
带状疱疹	3 (0.43)
膿痂疹	1 (0.14)
インフルエンザ	1 (0.14)
鼻炎	1 (0.14)
副鼻腔炎	1 (0.14)
足部白癬	1 (0.14)
肝アメーバ症	1 (0.14)
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 (0.14)
舌新生物	1 (0.14)
代謝および栄養障害	9 (1.28)
糖尿病	1 (0.14)
痛風	1 (0.14)
高尿酸血症	5 (0.71)
肥満	1 (0.14)
脂質異常症	1 (0.14)
精神障害	6 (0.85)
うつ病	1 (0.14)
不眠症	5 (0.71)
悪夢	1 (0.14)
睡眠障害	1 (0.14)
神経系障害	2 (0.28)
浮動性めまい	1 (0.14)
頭痛	1 (0.14)
耳および迷路障害	1 (0.14)
回転性めまい	1 (0.14)
血管障害	2 (0.28)
高血圧	2 (0.28)
呼吸器、胸部および縦隔障害	1 (0.14)
呼吸困難	1 (0.14)
胃腸障害	11 (1.56)
腹部膨満	2 (0.28)
痔瘻	1 (0.14)
口唇炎	1 (0.14)
下痢	1 (0.14)
胃食道逆流性疾患	1 (0.14)
血便排泄	1 (0.14)
過敏性腸症候群	1 (0.14)
悪心	2 (0.28)
口内炎	2 (0.28)
嘔吐	1 (0.14)
肝胆道系障害	3 (0.43)
肝障害	3 (0.43)
皮膚および皮下組織障害	7 (0.99)
薬疹	1 (0.14)
皮膚乾燥	1 (0.14)
湿疹	2 (0.28)
発疹	3 (0.43)
蕁麻疹	2 (0.28)
一般・全身障害および投与部位の状態	4 (0.57)
疲労	1 (0.14)
倦怠感	2 (0.28)
浮腫	1 (0.14)
治療非遵守	1 (0.14)
臨床検査	7 (0.99)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (0.14)
血中クレアチニン増加	4 (0.57)
低比重リポ蛋白増加	2 (0.28)

表7. 組合№3

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		843	202	400	23.96%	
性別	男	811	195	391	24.04%	P=1.000
	女	32	7	9	21.88%	
年齢	≤14歳	1			0.00%	P=0.348
	15歳≤ ≤64歳	800	196	386	24.50%	
	65歳≤	42	6	14	14.29%	
人種	日本人	800	190	375	23.75%	P=0.582
	その他	43	12	25	27.91%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	327	35	51	10.70%	P=0.000 **
	有	516	167	349	32.36%	
合併症有無	無	276	35	42	12.68%	P=0.000 **
	有	548	158	334	28.83%	
	不明・未記載	19	9	24	47.37%	
合併症腎障害	無	761	174	331	22.86%	P=0.215
	有	63	19	45	30.16%	
	不明・未記載	19	9	24	47.37%	
合併症肝障害	無	702	154	306	21.94%	P=0.020 *
	有	122	39	70	31.97%	
	肝炎	39	9	18	23.08%	-
	不明・未記載	19	9	24	47.37%	
血友病	無	809	190	371	23.49%	P=1.000
	有	15	3	5	20.00%	
	A	14	3	5	21.43%	P=1.000
	B	1			0.00%	
	不明・未記載	19	9	24	47.37%	
既往歴有無	無	417	65	109	15.59%	P=0.000 **
	有	323	101	181	31.27%	
	不明・未記載	103	36	110	34.95%	
アレルギーの有無	無	632	145	298	22.94%	P=0.105
	有	195	56	101	28.72%	
	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8. 組合№3

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	843
副作用等の発現症例数	202 (23.96%)
副作用等の発現件数	400
副作用等の種類	例数(%)
感染症および寄生虫症	33 (3.91)
カンジダ性龟头炎	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 (0.24)
爪の皮膚糸状菌症	1 (0.12)
毛包炎	2 (0.24)
せつ	1 (0.12)
A型肝炎	1 (0.12)
B型肝炎	1 (0.12)
C型肝炎	1 (0.12)
単純ヘルペス	1 (0.12)
ヘルペスウイルス感染	1 (0.12)
带状疱疹	4 (0.47)
膿痂疹	2 (0.24)
伝染性軟属腫	1 (0.12)
上咽頭炎	1 (0.12)
口腔カンジダ症	2 (0.24)
中耳炎	1 (0.12)
咽頭炎	1 (0.12)
鼻炎	1 (0.12)
足部白癬	2 (0.24)
扁桃炎	1 (0.12)
肛門膿瘍	2 (0.24)
ウイルス血症	1 (0.12)
非定型マイコバクテリア感染	1 (0.12)
化膿	1 (0.12)
梅毒	5 (0.59)
ニューモシスチス・イロペチイ肺炎	3 (0.36)
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)	6 (0.71)
ホジキン病	1 (0.12)
カボジ肉腫	2 (0.24)
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	3 (0.36)
発熱性好中球減少症	1 (0.12)
リンパ節炎	1 (0.12)
好中球減少症	1 (0.12)
免疫系障害	11 (1.30)
過敏症	1 (0.12)
免疫再構築炎症反応症候群	10 (1.19)
内分泌障害	1 (0.12)
甲状腺腫	1 (0.12)
代謝および栄養障害	35 (4.15)
糖尿病	4 (0.47)
高コレステロール血症	4 (0.47)
高血糖	1 (0.12)
高トリグリセリド血症	3 (0.36)
高尿酸血症	11 (1.30)
脂質異常症	6 (0.71)
高アルカリホスファターゼ血症	1 (0.12)
高脂血症	6 (0.71)
精神障害	22 (2.61)
不安	1 (0.12)
自殺既遂	1 (0.12)
うつ病	2 (0.24)
不眠症	14 (1.66)
中期不眠症	1 (0.12)
睡眠障害	2 (0.24)
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	19 (2.25)
浮動性めまい	4 (0.47)
顔面麻痺	2 (0.24)
頭部不快感	1 (0.12)
頭痛	12 (1.42)
感覚鈍麻	1 (0.12)
末梢性ニューロパチー	1 (0.12)
眼障害	3 (0.36)
白内障	1 (0.12)
角膜炎	1 (0.12)
円錐角膜	1 (0.12)
心臓障害	4 (0.47)
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	13 (1.54)
高血圧	12 (1.42)
ほてり	1 (0.12)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	5 (0.59)
喘息	3 (0.36)
アレルギー性鼻炎	1 (0.12)
咳喘息	2 (0.24)
胃腸障害	57 (6.76)
腹部不快感	1 (0.12)
腹痛	2 (0.24)
上腹部痛	1 (0.12)
便秘	1 (0.12)
下痢	6 (0.71)
消化不良	2 (0.24)
腸炎	2 (0.24)
胃炎	1 (0.12)
胃食道逆流性疾患	2 (0.24)
胃腸障害	3 (0.36)
痔核	3 (0.36)
過敏性腸症候群	1 (0.12)
悪心	31 (3.68)
肛門周囲痛	1 (0.12)
口内炎	5 (0.59)
埋伏歯	1 (0.12)
嘔吐	2 (0.24)
軟便	2 (0.24)
肝胆道系障害	26 (3.08)
肝機能異常	14 (1.66)
高ビリルビン血症	1 (0.12)
肝障害	11 (1.30)

表8. 組合№3

トリーメク単剤例の
副作用発現状況

皮膚および皮下組織障害	35 (4.15)
ざ瘡	3 (0.36)
脱毛症	2 (0.24)
円形脱毛症	1 (0.12)
アレルギー性皮膚炎	2 (0.24)
アトピー性皮膚炎	3 (0.36)
薬疹	3 (0.36)
皮膚乾燥	3 (0.36)
異汗性湿疹	1 (0.12)
湿疹	1 (0.12)
紅斑	1 (0.12)
多汗症	2 (0.24)
痒疹	1 (0.12)
そう痒症	7 (0.83)
発疹	5 (0.59)
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	12 (1.42)
関節痛	1 (0.12)
背部痛	1 (0.12)
頸部痛	1 (0.12)
骨粗鬆症	4 (0.47)
四肢痛	1 (0.12)
骨減少症	2 (0.24)
筋骨格硬直	2 (0.24)
腎および尿路障害	8 (0.95)
排尿困難	1 (0.12)
神経因性膀胱	1 (0.12)
腎障害	1 (0.12)
腎機能障害	5 (0.59)
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)
一般・全身障害および投与部位の状態	11 (1.30)
胸部不快感	1 (0.12)
倦怠感	2 (0.24)
発熱	1 (0.12)
治療効果減弱	1 (0.12)
口渇	1 (0.12)
治療非遵守	4 (0.47)
薬剤耐性	1 (0.12)
臨床検査	52 (6.17)
アラニンアミトランスフェラーゼ増加	1 (0.12)
アスパラギン酸アミ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 (0.36)
血中ビリルビン増加	2 (0.24)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2 (0.24)
血中クレアチニン増加	24 (2.85)
血中トリグリセリド増加	7 (0.83)
血中尿酸増加	3 (0.36)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	2 (0.24)
肝機能検査異常	1 (0.12)
低比重リポ蛋白増加	5 (0.59)
尿潜血陽性	1 (0.12)
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 (0.47)
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 (0.24)
顔面骨骨折	1 (0.12)
腱断裂	1 (0.12)

表9. 組合№4

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		711	58	84	8.16%	
性別	男	676	55	78	8.14%	P=0.759
	女	35	3	6	8.57%	
年齢	≤14歳	0			－	P=0.037 *
	15歳≤ ≤64歳	671	51	74	7.60%	
	65歳≤	40	7	10	17.50%	
人種	日本人	678	56	79	8.26%	P=1.000
	その他	33	2	5	6.06%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	376	11	13	2.93%	P=0.000 **
	有	335	47	71	14.03%	
合併症有無	無	276	6	9	2.17%	P=0.000 **
	有	416	52	75	12.50%	
	不明・未記載	19			0.00%	
合併症腎障害	無	628	50	69	7.96%	P=0.233
	有	64	8	15	12.50%	
	不明・未記載	19			0.00%	
合併症肝障害	無	554	43	60	7.76%	P=0.233
	有	138	15	24	10.87%	
	肝炎	76	7	12	9.21%	－
	不明・未記載	19			0.00%	
血友病	無	688	58	84	8.43%	P=1.000
	有	4			0.00%	
	A	4			0.00%	－
	B	0			－	
	不明・未記載	19			0.00%	
既往歴有無	無	364	21	27	5.77%	P=0.001 **
	有	196	28	38	14.29%	
	不明・未記載	151	9	19	5.96%	
アレルギーの有無	無	553	41	63	7.41%	P=0.085
	有	139	17	21	12.23%	
	不明・未記載	19			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№4

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	711
副作用等の発現症例数	58 (8.16%)
副作用等の発現件数	84
副作用等の種類	例数(%)
感染症および寄生虫症	10 (1.41)
クロストリジウム・ディフィンレ大腸炎	1 (0.14)
陰部ヘルペス	1 (0.14)
带状疱疹	4 (0.56)
ウイルス性髄膜炎	1 (0.14)
進行性多巣性白質脳症	1 (0.14)
鼻炎	1 (0.14)
感染性腸炎	1 (0.14)
非定型マイコバクテリア感染	1 (0.14)
梅毒	3 (0.42)
血液およびリンパ系障害	2 (0.28)
貧血	1 (0.14)
血小板減少症	1 (0.14)
免疫系障害	1 (0.14)
免疫再構築炎症反応症候群	1 (0.14)
代謝および栄養障害	6 (0.84)
糖尿病	1 (0.14)
高コレステロール血症	2 (0.28)
高尿酸血症	1 (0.14)
肥満	1 (0.14)
高脂血症	2 (0.28)
精神障害	8 (1.13)
異常な夢	1 (0.14)
不安	1 (0.14)
幻覚	1 (0.14)
不眠症	3 (0.42)
悪夢	1 (0.14)
睡眠障害	1 (0.14)
不安障害	1 (0.14)
適応障害	1 (0.14)
神経系障害	8 (1.13)
健忘	1 (0.14)
脳梗塞	1 (0.14)
浮動性めまい	1 (0.14)
頭部不快感	1 (0.14)
頭痛	2 (0.28)
重症筋無力症	1 (0.14)
後頭神経痛	1 (0.14)
心臓障害	1 (0.14)
第二度房室ブロック	1 (0.14)
血管障害	3 (0.42)
高血圧	2 (0.28)
動脈解離	1 (0.14)
呼吸器・胸郭および縦隔障害	1 (0.14)
喘息	1 (0.14)
胃腸障害	10 (1.41)
便秘	1 (0.14)
下痢	2 (0.28)
胃炎	2 (0.28)
イレウス	1 (0.14)
悪心	3 (0.42)
急性膵炎	1 (0.14)
肝胆道系障害	2 (0.28)
肝機能異常	2 (0.28)
皮膚および皮下組織障害	2 (0.28)
皮膚炎	1 (0.14)
アレルギー性皮膚炎	1 (0.14)
筋骨格系および結合組織障害	2 (0.28)
骨壊死	1 (0.14)
腱鞘炎	1 (0.14)
腎および尿路障害	6 (0.84)
蛋白尿	2 (0.28)
腎障害	1 (0.14)
腎機能障害	3 (0.42)
生殖系および乳房障害	2 (0.28)
女性化乳房	1 (0.14)
閉経期症状	1 (0.14)
一般・全身障害および投与部位の状態	3 (0.42)
治療効果減弱	2 (0.28)
薬剤耐性	2 (0.28)
臨床検査	8 (1.13)
アラニンアミトランスフェラーゼ増加	1 (0.14)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (0.14)
血中クレアチニン増加	2 (0.28)
低比重リポ蛋白増加	3 (0.42)
血中HIV－RNA増加	1 (0.14)
血中アルカリホスファターゼ増加	1 (0.14)

表11. 組合№5

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		81	1	1	1.23%	
性別	男	77	1	1	1.30%	P=1.000
	女	4			0.00%	
年齢	≤14歳	0			－	P=1.000
	15歳≤ ≤64歳	75	1	1	1.33%	
	65歳≤	6			0.00%	
人種	日本人	80	1	1	1.25%	P=1.000
	その他	1			0.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	42			0.00%	P=0.481
	有	39	1	1	2.56%	
合併症有無	無	27			0.00%	P=1.000
	有	51	1	1	1.96%	
	不明・未記載	3			0.00%	
合併症腎障害	無	69	1	1	1.45%	P=1.000
	有	9			0.00%	
	不明・未記載	3			0.00%	
合併症肝障害	無	71	1	1	1.41%	P=1.000
	有	7			0.00%	
	肝炎	2			0.00%	
	不明・未記載	3			0.00%	
血友病	無	78	1	1	1.28%	－
	有	0			－	
	A	0			－	－
	B	0			－	
	不明・未記載	3			0.00%	
既往歴有無	無	44			0.00%	－
	有	25			0.00%	
	不明・未記載	12	1	1	8.33%	
アレルギーの有無	無	71	1	1	1.41%	P=1.000
	有	10			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№.5

ドウベイト単剤例の
副作用発現状況

調査施設数	13
調査症例数	81
副作用等の発現症例数	1 (1.23%)
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 (1.23)
梅毒	1 (1.23)

表13. 組合№6

デシコビ+アイセントレス600併用例の
患者背景別副作用発現症例率

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		140	12	22	8.57%	
性別	男	130	10	20	7.69%	P=0.206
	女	10	2	2	20.00%	
年齢	≤14歳	0			－	P=0.363
	15歳≤ ≤64歳	125	12	22	9.60%	
	65歳≤	15			0.00%	
人種	日本人	137	11	15	8.03%	P=0.237
	その他	3	1	7	33.33%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	77	4	4	5.19%	P=0.137
	有	63	8	18	12.70%	
合併症有無	無	50	3	3	6.00%	P=0.740
	有	79	7	17	8.86%	
	不明・未記載	11	2	2	18.18%	
合併症腎障害	無	127	9	18	7.09%	P=0.150
	有	2	1	2	50.00%	
	不明・未記載	11	2	2	18.18%	
合併症肝障害	無	105	6	9	5.71%	P=0.089
	有	24	4	11	16.67%	
	肝炎	14	1	1	7.14%	－
	不明・未記載	11	2	2	18.18%	
血友病	無	127	10	20	7.87%	P=1.000
	有	2			0.00%	
	A	2			0.00%	－
	B	0			－	
	不明・未記載	11	2	2	18.18%	
既往歴有無	無	77	7	8	9.09%	P=0.718
	有	35	2	10	5.71%	
	不明・未記載	28	3	4	10.71%	
アレルギーの有無	無	99	8	16	8.08%	P=0.479
	有	31	4	6	12.90%	
	不明・未記載	10			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№6

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	20
調査症例数	140
副作用等の発現症例数	12 (8.57%)
副作用等の発現件数	22
副作用等の種類	例数(%)
感染症および寄生虫症	1 (0.71)
梅毒	1 (0.71)
口腔ヘルペス	1 (0.71)
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 (0.71)
皮膚乳頭腫	1 (0.71)
免疫系障害	1 (0.71)
季節性アレルギー	1 (0.71)
精神障害	1 (0.71)
自殺既遂	1 (0.71)
神経系障害	1 (0.71)
感覚鈍麻	1 (0.71)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (0.71)
喘息	1 (0.71)
胃腸障害	4 (2.86)
腹部膨満	1 (0.71)
腹痛	1 (0.71)
下痢	1 (0.71)
胃腸障害	1 (0.71)
軟便	1 (0.71)
肝胆道系障害	1 (0.71)
肝障害	1 (0.71)
皮膚および皮下組織障害	2 (1.43)
さ瘡	1 (0.71)
湿疹	1 (0.71)
そう痒症	1 (0.71)
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (0.71)
倦怠感	1 (0.71)
臨床検査	3 (2.14)
血中トリグリセリド増加	1 (0.71)
体重増加	1 (0.71)
血中HIV－RNA増加	2 (1.43)
傷害、中毒および処置合併症	1 (0.71)
骨折	1 (0.71)

表15. 組合No.7

ツムシーザ単剤例の
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		56	2	2	3.57%	
性別	男	51	2	2	3.92%	P=1.000
	女	5			0.00%	
年齢	≤14歳	0			－	P=1.000
	15歳≤ ≤64歳	52	2	2	3.85%	
	65歳≤	4			0.00%	
人種	日本人	50	2	2	4.00%	P=1.000
	その他	6			0.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	27			0.00%	P=0.492
	有	29	2	2	6.90%	
合併症有無	無	20			0.00%	P=0.517
	有	32	2	2	6.25%	
	不明・未記載	4			0.00%	
合併症腎障害	無	48	2	2	4.17%	P=1.000
	有	4			0.00%	
	不明・未記載	4			0.00%	
合併症肝障害	無	47	2	2	4.26%	P=1.000
	有	5			0.00%	
	肝炎	4			0.00%	
	不明・未記載	4			0.00%	
血友病	無	52	2	2	3.85%	－
	有	0			－	
	A	0			－	－
	B	0			－	
	不明・未記載	4			0.00%	
既往歴有無	無	30	2	2	6.67%	P=0.528
	有	17			0.00%	
	不明・未記載	9			0.00%	
アレルギーの有無	無	47	2	2	4.26%	P=1.000
	有	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16. 組合№.7

ツムシーザ単剤例の
副作用発現状況

調査施設数	14
調査症例数	56
副作用等の発現症例数	2 (3.57%)
副作用等の発現件数	2
副作用等の種類	例数(%)
代謝および栄養障害	1 (1.79)
高脂血症	1 (1.79)
臨床検査	1 (1.79)
体重増加	1 (1.79)

表17. 組合№8

オデフシィ単剤例の
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		78	8	12	10.26%	
性別	男	77	8	12	10.39%	P=1.000
	女	1			0.00%	
年齢	≤14歳	0			－	P=1.000
	15歳≤ ≤64歳	73	8	12	10.96%	
	65歳≤	5			0.00%	
人種	日本人	73	4	7	5.48%	P=0.000 **
	その他	5	4	5	80.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	44	1	1	2.27%	P=0.018 *
	有	34	7	11	20.59%	
合併症有無	無	23	1	1	4.35%	P=0.427
	有	52	6	10	11.54%	
	不明・未記載	3	1	1	33.33%	
合併症腎障害	無	72	7	11	9.72%	P=1.000
	有	3			0.00%	
	不明・未記載	3	1	1	33.33%	
合併症肝障害	無	62	7	11	11.29%	P=0.343
	有	13			0.00%	
	肝炎	8			0.00%	
	不明・未記載	3	1	1	33.33%	
血友病	無	73	7	11	9.59%	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	33	2	2	6.06%	P=1.000
	有	31	2	2	6.45%	
	不明・未記載	14	4	8	28.57%	
アレルギーの有無	無	63	7	11	11.11%	P=1.000
	有	14	1	1	7.14%	
	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) アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

表18. 組合№.8

オデフシィ单剂例の
副作用発現状況

調査施設数	13
調査症例数	78
副作用等の発現症例数	8 (10.26%)
副作用等の発現件数	12
副作用等の種類	例数(%)
感染症および寄生虫症	2 (2.56)
結膜炎	1 (1.28)
ヘルペスウイルス感染	1 (1.28)
梅毒	1 (1.28)
代謝および栄養障害	1 (1.28)
脂質異常症	1 (1.28)
血管障害	1 (1.28)
高血圧	1 (1.28)
胃腸障害	1 (1.28)
腸炎	1 (1.28)
胃炎	1 (1.28)
皮膚および皮下組織障害	2 (2.56)
ざ瘡	1 (1.28)
過角化	1 (1.28)
筋骨格系および結合組織障害	1 (1.28)
筋肉痛	1 (1.28)
臨床検査	2 (2.56)
血中トリグリセリド増加	1 (1.28)
低比重リポ蛋白増加	1 (1.28)

表19. 組合№9

デシコビ+アイセントレス400併用例の
患者背景別副作用発現症例率

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		249	12	31	4.82%	
性別	男	230	11	30	4.78%	P=1.000
	女	19	1	1	5.26%	
年齢	≤14歳	0			－	P=0.625
	15歳≤ ≤64歳	222	10	29	4.50%	
	65歳≤	27	2	2	7.41%	
人種	日本人	238	11	30	4.62%	P=0.426
	その他	11	1	1	9.09%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	148	2	2	1.35%	P=0.004 **
	有	101	10	29	9.90%	
合併症有無	無	104	2	2	1.92%	P=0.119
	有	133	9	24	6.77%	
	不明・未記載	12	1	5	8.33%	
合併症腎障害	無	234	11	26	4.70%	P=1.000
	有	3			0.00%	
	不明・未記載	12	1	5	8.33%	
合併症肝障害	無	189	8	23	4.23%	P=0.469
	有	48	3	3	6.25%	
	肝炎	29	1	1	3.45%	
	不明・未記載	12	1	5	8.33%	
血友病	無	225	10	25	4.44%	P=0.443
	有	12	1	1	8.33%	
	A	12	1	1	8.33%	－
	B	0			－	
	不明・未記載	12	1	5	8.33%	
既往歴有無	無	146	6	7	4.11%	P=0.707
	有	55	3	17	5.45%	
	不明・未記載	48	3	7	6.25%	
アレルギーの有無	無	167	8	12	4.79%	P=0.247
	有	39	4	19	10.26%	
	不明・未記載	43			0.00%	

注1)既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2)アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

表20. 組合№.9

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	249
副作用等の発現症例数	12 (4.82%)
副作用等の発現件数	31
副作用等の種類	例数(%)
感染症および寄生虫症	3 (1.20)
気管支炎	1 (0.40)
毛包炎	1 (0.40)
带状疱疹	2 (0.80)
上咽頭炎	2 (0.80)
鼻炎	1 (0.40)
サイトメガロウイルス性脈絡網膜炎	1 (0.40)
ウイルス性リンパ節炎	1 (0.40)
血液およびリンパ系障害	2 (0.80)
無顆粒球症	1 (0.40)
リンパ節症	1 (0.40)
自己免疫性溶血性貧血	1 (0.40)
代謝および栄養障害	4 (1.61)
高トリグリセリド血症	1 (0.40)
脂質異常症	2 (0.80)
高脂血症	1 (0.40)
精神障害	3 (1.20)
自殺既遂	1 (0.40)
不眠症	2 (0.80)
眼障害	1 (0.40)
眼脂	1 (0.40)
血管障害	1 (0.40)
高血圧	1 (0.40)
胃腸障害	1 (0.40)
下痢	1 (0.40)
痔核	1 (0.40)
肛門周囲痛	1 (0.40)
口内炎	1 (0.40)
肝胆道系障害	1 (0.40)
肝機能異常	1 (0.40)
筋骨格系および結合組織障害	3 (1.20)
関節痛	1 (0.40)
筋肉痛	1 (0.40)
骨粗鬆症	1 (0.40)
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (0.40)
疼痛	1 (0.40)
臨床検査	1 (0.40)
CD8リンパ球増加	1 (0.40)

表21. 組合№10

エプジコム+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		384	66	89	17.19%	
性別	男	361	61	81	16.90%	P=0.568
	女	23	5	8	21.74%	
年齢	≤14歳	0			－	P=1.000
	15歳≤ ≤64歳	351	61	84	17.38%	
	65歳≤	33	5	5	15.15%	
人種	日本人	373	64	84	17.16%	P=1.000
	その他	11	2	5	18.18%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	206	25	31	12.14%	P=0.006 **
	有	178	41	58	23.03%	
合併症有無	無	126	10	12	7.94%	P=0.001 **
	有	258	56	77	21.71%	
合併症腎障害	無	345	58	81	16.81%	P=0.510
	有	39	8	8	20.51%	
合併症肝障害	無	320	51	67	15.94%	P=0.150
	有	64	15	22	23.44%	
	肝炎	25	3	4	12.00%	－
血友病	無	375	65	88	17.33%	P=1.000
	有	9	1	1	11.11%	
	A	9	1	1	11.11%	－
	B	0			－	
既往歴有無	無	191	18	23	9.42%	P=0.000 **
	有	169	46	63	27.22%	
	不明・未記載	24	2	3	8.33%	
アレルギーの有無	無	279	33	42	11.83%	P=0.000 **
	有	91	31	43	34.07%	
	不明・未記載	14	2	4	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22. 組合№.10

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	384
副作用等の発現症例数	66 (17.19%)
副作用等の発現件数	89
副作用等の種類	例数(%)
感染症および寄生虫症	5 (1.30)
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 (0.52)
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	3 (0.78)
無顆粒球症	1 (0.26)
好中球減少症	1 (0.26)
汎血球減少症	1 (0.26)
免疫系障害	3 (0.78)
免疫再構築炎症反応症候群	3 (0.78)
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 (1.30)
高コレステロール血症	2 (0.52)
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 (1.56)
異常な夢	2 (0.52)
うつ病	1 (0.26)
不眠症	2 (0.52)
自殺企図	1 (0.26)
神経系障害	7 (1.82)
浮動性めまい	1 (0.26)
頭痛	4 (1.04)
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)
心臓障害	1 (0.26)
洞性頻脈	1 (0.26)
血管障害	1 (0.26)
高血圧	1 (0.26)
胃腸障害	11 (2.86)
腹部膨満	1 (0.26)
上腹部痛	1 (0.26)
下痢	1 (0.26)
胃腸障害	2 (0.52)
悪心	6 (1.56)
口の感覚鈍麻	1 (0.26)
肝胆道系障害	6 (1.56)
肝機能異常	6 (1.56)
皮膚および皮下組織障害	3 (0.78)
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 (0.78)
腎障害	1 (0.26)
腎機能障害	2 (0.52)
一般・全身障害および投与部位の状態	3 (0.78)
倦怠感	2 (0.52)
薬剤耐性	1 (0.26)
臨床検査	22 (5.73)
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 (4.43)
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)
好中球数減少	2 (0.52)
尿潜血陽性	1 (0.26)
シスタチンC増加	1 (0.26)
肝機能検査値上昇	1 (0.26)

表23. 組合No.11

ジャルカ単剤例の
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		41	2	2	4.88%	
性別	男	38	2	2	5.26%	P=1.000
	女	3			0.00%	
年齢	≤14歳	0			－	P=1.000
	15歳≤ ≤64歳	31	2	2	6.45%	
	65歳≤	10			0.00%	
人種	日本人	39	2	2	5.13%	P=1.000
	その他	2			0.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	12			0.00%	P=1.000
	有	29	2	2	6.90%	
合併症有無	無	10			0.00%	P=1.000
	有	31	2	2	6.45%	
合併症腎障害	無	26	2	2	7.69%	P=0.524
	有	15			0.00%	
合併症肝障害	無	34			0.00%	P=0.026 *
	有	7	2	2	28.57%	
	肝炎	2			0.00%	－
血友病	無	37	1	1	2.70%	P=0.188
	有	4	1	1	25.00%	
	A	4	1	1	25.00%	－
	B	0			－	
既往歴有無	無	18			0.00%	P=0.488
	有	20	2	2	10.00%	
	不明・未記載	3			0.00%	
アレルギーの有無	無	33	1	1	3.03%	P=0.356
	有	8	1	1	12.50%	

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№.11

ジャルカ単剤例の
副作用発現状況

調査施設数	13
調査症例数	41
副作用等の発現症例数	2 (4.88%)
副作用等の発現件数	2
副作用等の種類	例数(%)
感染症および寄生虫症	1 (2.44)
急性副鼻腔炎	1 (2.44)
臨床検査	1 (2.44)
体重増加	1 (2.44)

表25. 組合No.15

デシコビ+ピフェルトロ併用例の
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		5		0	0.00%	-
性別	男	5			0.00%	
	女	0			-	
年齢	≤14歳	0			-	-
	15歳≤ ≤64歳	5			0.00%	
	65歳≤	0			-	
人種	日本人	5			0.00%	-
	その他	0			-	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	2			0.00%	-
	有	3			0.00%	
合併症有無	無	1			0.00%	-
	有	4			0.00%	
合併症腎障害	無	5			0.00%	-
	有	0			-	
合併症肝障害	無	3			0.00%	-
	有	2			0.00%	
	肝炎	1			0.00%	-
血友病	無	5			0.00%	-
	有	0			-	
	A	0			-	-
	B	0			-	
既往歴有無	無	4			0.00%	-
	有	1			0.00%	
アレルギーの有無	無	4			0.00%	-
	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26. 組合№.15

デシコビ+ピフェルトロ併用例の
副作用発現状況

調査施設数	4
調査症例数	5
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№16

デシコビ+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		70	10	14	14.29%	
性別	男	63	10	14	15.87%	P=0.582
	女	7			0.00%	
年齢	≤14歳	0			－	P=1.000
	15歳≤ ≤64歳	65	10	14	15.38%	
	65歳≤	5			0.00%	
人種	日本人	60	9	13	15.00%	P=1.000
	その他	10	1	1	10.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	37	4	5	10.81%	P=0.499
	有	33	6	9	18.18%	
合併症有無	無	26	1	1	3.85%	P=0.134
	有	40	7	11	17.50%	
	不明・未記載	4	2	2	50.00%	
合併症腎障害	無	64	8	12	12.50%	P=1.000
	有	2			0.00%	
	不明・未記載	4	2	2	50.00%	
合併症肝障害	無	59	5	5	8.47%	P=0.033 *
	有	7	3	7	42.86%	
	肝炎	5	2	6	40.00%	－
	不明・未記載	4	2	2	50.00%	
血友病	無	66	8	12	12.12%	－
	有	0			－	
	A	0			－	－
	B	0			－	
	不明・未記載	4	2	2	50.00%	
既往歴有無	無	50	4	7	8.00%	P=1.000
	有	8			0.00%	
	不明・未記載	12	6	7	50.00%	
アレルギーの有無	無	61	9	13	14.75%	P=1.000
	有	9	1	1	11.11%	

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№.16

デシコビ+プレジコビックス併用例の
副作用発現状況

調査施設数	17
調査症例数	70
副作用等の発現症例数	10 (14.29%)
副作用等の発現件数	14
副作用等の種類	例数(%)
代謝および栄養障害	2 (2.86)
糖尿病	1 (1.43)
高トリグリセリド血症	1 (1.43)
胃腸障害	3 (4.29)
下痢	3 (4.29)
嘔吐	1 (1.43)
肝胆道系障害	1 (1.43)
肝障害	1 (1.43)
皮膚および皮下組織障害	3 (4.29)
薬疹	1 (1.43)
発疹	1 (1.43)
スティーヴンス・ジョンソン症候群	1 (1.43)
筋骨格系および結合組織障害	1 (1.43)
側腹部痛	1 (1.43)
腎および尿路障害	1 (1.43)
腎機能障害	1 (1.43)
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (1.43)
倦怠感	1 (1.43)
臨床検査	1 (1.43)
アラニンアミトランスフェラーゼ増加	1 (1.43)

表29. 組合№19

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		53	9	9	16.98%	P=0.574
性別	男	47	9	9	19.15%	
	女	6			0.00%	
年齢	≤14歳	0			－	P=1.000
	15歳≤ ≤64歳	44	8	8	18.18%	
	65歳≤	9	1	1	11.11%	
人種	日本人	50	9	9	18.00%	P=1.000
	その他	3			0.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	22			0.00%	P=0.007 **
	有	31	9	9	29.03%	
合併症有無	無	13			0.00%	P=0.092
	有	40	9	9	22.50%	
合併症腎障害	無	40	7	7	17.50%	P=1.000
	有	13	2	2	15.38%	
合併症肝障害	無	42	4	4	9.52%	P=0.013 *
	有	11	5	5	45.45%	
	肝炎	4	2	2	50.00%	－
血友病	無	49	8	8	16.33%	P=0.536
	有	4	1	1	25.00%	
	A	4	1	1	25.00%	－
	B	0			－	
既往歴有無	無	28	3	3	10.71%	P=0.272
	有	24	6	6	25.00%	
	不明・未記載	1			0.00%	
アレルギーの有無	無	39	7	7	17.95%	P=1.000
	有	13	2	2	15.38%	
	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30. 組合№.19

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	15
調査症例数	53
副作用等の発現症例数	9 (16.98%)
副作用等の発現件数	9
副作用等の種類	例数(%)
代謝および栄養障害	2 (3.77)
高コレステロール血症	1 (1.89)
2型糖尿病	1 (1.89)
精神障害	1 (1.89)
うつ病	1 (1.89)
神経系障害	1 (1.89)
脳出血	1 (1.89)
胃腸障害	1 (1.89)
上腹部痛	1 (1.89)
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (1.89)
薬剤耐性	1 (1.89)
臨床検査	2 (3.77)
血中クレアチニン増加	2 (3.77)
傷害、中毒および処置合併症	1 (1.89)
脊椎圧迫骨折	1 (1.89)

表31. 組合№16

スタリビルド単剤例の
患者背景別副作用発現症例率

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果 (Fisher)
計		531	61	82	11.49%	
性別	男	517	61	82	11.80%	P=0.387
	女	14			0.00%	
年齢	≤14歳	0			－	P=1.000
	15歳≤ ≤64歳	520	60	81	11.54%	
	65歳≤	11	1	1	9.09%	
人種	日本人	501	55	75	10.98%	P=0.140
	その他	30	6	7	20.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	365	23	32	6.30%	P=0.000 **
	有	166	38	50	22.89%	
合併症有無	無	248	7	7	2.82%	P=0.000 **
	有	278	54	75	19.42%	
	不明・未記載	5			0.00%	
合併症腎障害	無	504	57	77	11.31%	P=0.307
	有	22	4	5	18.18%	
	不明・未記載	5			0.00%	
合併症肝障害	無	442	37	50	8.37%	P=0.000 **
	有	84	24	32	28.57%	
	肝炎	50	10	12	20.00%	－
	不明・未記載	5			0.00%	
血友病	無	521	59	76	11.32%	P=0.105
	有	5	2	6	40.00%	
	A	5	2	6	40.00%	－
	B	0			－	
	不明・未記載	5			0.00%	
既往歴有無	無	241	12	17	4.98%	P=0.000 **
	有	189	47	63	24.87%	
	不明・未記載	101	2	2	1.98%	
アレルギーの有無	無	412	31	44	7.52%	P=0.000 **
	有	98	28	36	28.57%	
	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32. 組合№.16

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	531
副作用等の発現症例数	61 (11.49%)
副作用等の発現件数	82
副作用等の種類	例数(%)
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 (0.56)
免疫再構築炎症反応症候群	3 (0.56)
代謝および栄養障害	6 (1.13)
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 (0.56)
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 (0.56)
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 (2.45)
腹部膨満	3 (0.56)
下痢	5 (0.94)
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 (0.75)
肝機能異常	4 (0.75)
皮膚および皮下組織障害	9 (1.69)
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 (0.94)
腎および尿路障害	6 (1.13)
腎尿管障害	2 (0.38)
腎機能障害	4 (0.75)
一般・全身障害および投与部位の状態	3 (0.56)
末梢性浮腫	1 (0.19)
発熱	2 (0.38)
臨床検査	16 (3.01)
アラニンアミトランスフェラーゼ増加	1 (0.19)
アスパラギン酸アミ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 (1.13)
血中クレアチニン増加	6 (1.13)
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33. 抗HIV薬別副作用・感染症の発現状況一覧表^{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)

	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										CCR5阻 害剤	核酸系逆転写酵素阻害剤、インテグラーゼ阻害剤						核酸系逆 転写酵素 阻害剤、非核酸系逆 転写酵素阻害剤	非核酸系 逆転写酵 素阻害剤、インテ グラーゼ 阻害剤	核酸系逆 転写酵素 阻害剤、プロテ アーゼ阻 害剤	全体			
対象薬剤名	レトロビル	グアイデク ス	エビビル	ゼノット	コビビル	ギイゾン	ビザード	エブシコム	エムトリバ	ウルバダ	デシコビ	ビラミューン	スチップン	インテレンス	エシムラント	ビフェルトロ	ノービア	ビラセプト	カトラ	レイタタフ	レシグヴァ	プリソスタ	プリシタナ イーブ	プレシコビ クス	アイセンリス 400	デビクイ	アイセンリス 600	シーエセン ド	スカリビルド	トリマク	ケンボイヤ	ビタカルビ	ドワベイト	コムアレラ	オデフンイ	ジャルカ	シムナーザ		
調査症例数	2294	914	3632	2037	645	795	1039	1691	58	4112	1645	247	2151	85	217	9	3375	1318	1446	1527	391	145	1500	136	1621	1887	173	74	529	840	709	708	82	77	79	47	61	10058	
副作用等の発現症例数	939	352	1486	1080	326	345	311	483	10	1135	186	141	1053	18	45	0	1306	729	764	710	157	41	410	20	267	382	15	17	68	227	68	53	1	14	10	2	3	4550	
副作用等の発現件数	1956	836	3661	2684	576	796	524	816	13	1930	391	331	2396	31	70	0	2649	1599	1587	1320	272	76	635	43	434	703	29	22	101	453	99	82	1	22	14	2	3	12427	
副作用発現症例率(%)	40.93%	38.51%	40.91%	53.02%	50.54%	43.40%	29.93%	28.56%	17.24%	27.60%	11.31%	57.09%	48.95%	21.18%	20.74%	0.00%	38.70%	55.31%	52.84%	46.50%	40.15%	28.28%	27.33%	14.71%	16.47%	20.24%	8.67%	22.97%	12.85%	27.02%	9.59%	7.49%	1.22%	18.18%	12.66%	4.26%	4.92%	45.24%	
感染症	88例	73例	173例	205例	28例	49例	19例	25例		14例	8例	16例	257例	1例	3例		73例	30例	42例	24例	7例	2例	11例	13例	28例	1例	1例	3例	25例	0例	4例	1例					649例		
呼吸器状態	1		1										1					1																				1	
意識障害状態	1		1										1																									2	
健忘													1																									1	
脳幹出血			1										1					1							1													1	
手根管症候群										1										1																		1	
小脳出血			1					1					1																									1	
小脳梗塞																																						1	
脳出血	1		5	1		2				1		1	1		1		2	1	1				1		1		1											7	
脳梗塞	1	1	3	4		1		2				3		1	1		2	1	1	2					1							1						10	
認知症												1	1																									1	
糖尿病性ニューロパチー								1					1																									1	
注意力障害	1		4	2		1							7																									8	
浮動性めまい	10	8	29	20	12	11	6	5		7	2	1	175				9	6	10	1	2		2		1	7			1	6		1	2					218	
体位性めまい	1	1	1	1																																		2	
味覚不全	3		2	1					1			1							1																			4	
てんかん	1	1						1									1			1																	2		
顔面麻痺			2		1	1		1			2		2				1	1					1		2	2			1	2								10	
ギラン・バレー症候群			1	2		1													1																			2	
頭蓋内出血						1	1					1																										1	
頭部不快感													1																									3	
頭痛	37	4	23	8	6	9		4		6	3	3	11				14	4	7	5	2		1		5	12				1	1							108	
肝性脳症		1	1	1														2																				2	
知覚過敏			1			1												1	1																			2	
感覚鈍麻	13	36	58	117	4	12	4	5		9	2	7	35		1		26	19	13	5	1		4		1	2	1			2	1							176	
味覚減退												1																										1	
意識消失					1								1				1																					2	
記憶障害	2		2									1	2				1													1								6	
精神的機能障害													1							1																		1	
片頭痛										1	2		1																									3	
重症筋無力症										1			1														2												2
ミオクロームス	1		1																																			1	
神経系障害			1			2					4		10				1				1		1		1													13	
神経痛			1	1	1							1					1						1		1													3	
ニューロミオパチー				1								1																										1	
末梢性ニューロパチー	10	16	24	44	2	8	3	3		5		10					5	10	4	3	1				1				1									67	
眼振																		1																				1	
視神経炎	1	1																1			1																	1	
錯覚				1																																		2	
麻痺	1		1															1	1		1																	2	
嗅覚錯乱											1																												1
末梢性感覚ニューロパチー			1				1											1				1																1	
多発ニューロパチー				1																																		1	
ヘルペス後神経痛		1		1														1																				1	
坐骨神経痛	1	1								1										1																		2	
痙攣発作		1	4	1		1							3							1																		5	
感覚障害			4	3			1						1																									4	
睡眠	3	3	4	3	2	4	2	1		1		1	17				3	2	3	2	1					3						2	1					33	
会話障害													1																										1
くも膜下出血																		1																				1	
失神			2	2														1																				2	
緊急性頭痛																1										1												2	
過性脳虚血発作								1		1																1				1								2	
振戦	1	1	4	2		1				1		1	1					2																			7		
三叉神経痛			1	1																					1													1	
第6脳神経麻痺				1																																		1	
声帯麻痺			1	1																																			

表33 抗HIV薬別副作用・感染症の発現状況一覽表^{注)}

表33. 抗HIV薬副作用・感染症の発現状況一覧表 ^{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)

	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		
対象薬剤名	レトロビル	クアイデックス	エビビル	ゼラット	コンビビル	サイアジエン	ビラアード	エブシコム	エムトリバ	フルバダ	デシコビ	ビラミューン	スツタリン	インテレンス	エジミラント	ビフェルロ	ノービア	ビラセプト	カトラ	レイタック	レクダグ	プリソスタ	プリシスタナイーブ	プレシコビタス	アイセントス400	デビタイ	アイセントス600	シーエセンロ	スタビルド	ドリーマ	ケンギイヤ	ビラタムビ	ドゥペイト	コムブレラ	オデフイ	ジャルカ	シムナーザ	全体				
調査症例数	2294	914	3632	2037	645	795	1039	1691	58	4112	1645	247	2151	85	217	9	3375	1318	1446	1527	391	145	1500	136	1621	1887	173	74	529	840	709	708	82	77	79	47	61	10058				
副作用等の発現症例数	939	352	1486	1080	326	345	311	483	10	1135	186	141	1053	18	45	0	1306	729	764	710	157	41	410	20	267	382	15	17	68	227	68	53	1	14	10	2	3	4550				
副作用等の発現件数	1956	836	3661	2684	576	796	524	816	13	1930	391	331	2396	31	70	0	2649	1599	1587	1320	272	76	635	43	434	703	29	22	101	453	99	82	1	22	14	2	3	12427				
副作用発現率(%)	40.93%	38.51%	40.91%	53.02%	50.54%	43.40%	29.93%	28.56%	17.24%	27.60%	11.31%	57.09%	48.95%	21.18%	20.74%	0.00%	38.70%	55.31%	52.84%	46.50%	40.15%	28.28%	27.33%	14.71%	16.47%	20.24%	8.67%	22.97%	12.85%	27.02%	9.59%	7.49%	1.22%	18.18%	12.66%	4.26%	4.92%	45.24%				
アミラーゼ増加	4	11	21	21	3	5	1	1		6		1	12				9	7	6	2			2	2	1	3	6			1	1	1							99			
アスパギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	19	11	38	30	2	7	2	4		7	1	4	16				20	9	3	6			2	2		1	2			1	1									72		
β2ミクログロブリン増加							1			4							3			3																				5		
尿中β2ミクログロブリン増加				1			1	11	4		86	5	1	3			13		5	4	1		7		1	12								2						114		
β-NアセチルDグルコサミニダーゼ増加										1							1			1																				1		
結合ビリルビン増加					1	1																																			1	
血中ビリルビン増加	16	6	44	20	3	5	16	25	1	35				3			101	1	12	231					2	4															280	
血中非結合ビリルビン増加	1		1													1		1		5				1	1	1															6	
血中コレステロール増加	17	13	42	33	2	6	3	6		5	2	6	31				22	18	16	4				1																	85	
血中コリンエステラーゼ減少																																										1
血中コリンエステラーゼ増加																											3															4
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	7	4	17	8	1	2	4	2		16	1	1	8				7	2	4	6	1					2	2				2	1	1								42	
血中クレアチニン異常								1																		1																1
血中クレアチニン増加	2	1	17	4		5	11	24		85	6		3	1	5		20	3	3	10	3	1	6		9	76															194	
血中ブドウ糖増加	4	3	13	11			1	2		2				8			7	6	4	3																					26	
血中乳酸脱水素酵素増加	21	4	48	36	2	3		1		2		9	19				2	17	2							1	1															68
血中乳酸増加	4	5	12	23		6						1	6				1	1	6			1																			29	
血圧低下																																										1
血圧上昇											1																															1
血中ピルビン酸増加							1							1								1																			1	
血中トリグリセリド異常																																										1
血中トリグリセリド増加	43	24	120	108	7	35	13	29		35	5	11	78				124	75	113	32	8	4	22		1	8	1				1	7			1	1					371	
血中尿素増加	1																																									10
血中尿酸増加	13	13	53	46	2	20	4	11		15	3	4	21			1		31	17	19	15	7	1	6		4	4					3									109	
C-反応性蛋白増加	1	1	2	2	1					4			1	3					2																							11
心雑音				1			1																																			1
心臓形増加											1																															1
CD4リンパ球減少																																										

表34. 抗HIV薬別重篤な副作用・感染症の発現状況一覧表^{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)

[illegible]

表34. 抗HIV薬別重篤な副作用・感染症の発現状況一覧表^{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)

	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	
対象薬剤名	レトロビル	ダアイデックス	エビビル	ゼリット	コンビル	ザイアジェン	ビルアード	エフシノム	エムトリバ	ツルバダ	デシコビ	ビラミューン	ストックリン	インテレンス	エシチュラント	ビフェルトロ	ノービア	ビラセプト	カトラ	レイアタップ	レクシグア	ブリジスタ	ブリジスタナイーブ	プレシコビックス	アイセントレス400	デビケイ	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	ケンボイキ	ビクタルビ	ドゥヘイト	コムアレラ	オデフシイ	シヤルカ	シムツーサ	全体	
調査症例数	2294	914	3632	2037	645	795	1039	1691	58	4112	1645	247	2151	85	217	9	3375	1318	1446	1527	391	145	1500	136	1621	1887	173	74	529	840	709	708	82	77	79	47	61	10058	
副作用等の発現症例数	197	74	283	221	44	67	39	62	0	137	33	26	167	5	6	0	176	103	92	71	17	11	47	4	56	54	3	4	11	25	11	1	0	1	1	1	0	821	
副作用等の発現件数	267	112	449	331	51	106	56	88	0	206	43	51	240	6	6	0	251	155	141	106	24	12	60	4	75	71	3	7	15	35	15	1	0	1	1	1	0	1358	
副作用発現症例率(%)	8.59%	8.10%	7.79%	10.85%	6.82%	8.43%	3.75%	3.67%	0.00%	3.33%	2.01%	10.53%	7.76%	5.88%	2.76%	0.00%	5.21%	7.81%	6.36%	4.65%	4.35%	7.59%	3.13%	2.94%	3.45%	2.86%	1.73%	5.41%	2.08%	2.98%	1.55%	0.14%	0.00%	1.30%	1.27%	2.13%	0.00%	8.16%	
血液およびリンパ系障害	83例	8例	57例	24例	16例	8例	2例	1例		2例		6例	12例		1例		9例	14例	9例	2例	1例			2例	2例					2例									138例
無顆粒球症	2		1								1	2						1						1															3
貧血	58	4	27	10	13	1						2	5				5	5	4	2					1					1									83
大球性貧血	1		1																																				1
赤芽球癆	1		1																																				1
再生不良性貧血			1	1														1																					1
播種性血管内凝固			1	1	1		1	1					1																										2
発熱性好中球減少症																														1									1
顆粒球減少症	2	1										1																											2
溶血性貧血						1						1																											1
脾機能亢進			1															1																					1
鉄欠乏性貧血						1	1																																1
白血球減少症	6	1	6	2		1											1			1						1													8
リンパ節症			3	1							1		1												1		1												4
骨髄抑制	6		2	1	1								1				1	1	1																			9	
好中球減少症	2		2	2									1				1																						4
汎血球減少症	12	1	10	2	3	1		1					3					2	3			1																	19
血小板減少症	5	2	4	2		2						2					2																						7
血栓性血小板減少性紫斑病						1						1																											1
出血性素因	1		4	3													1	3								1													4
血球減少症										1						1										1													1
自己免疫性溶血性貧血											1														1														1
免疫性血小板減少症										1									1						1														1
免疫系障害			5例	4例		2例	1例	5例		26例			4例				15例		5例	7例	3例	1例	6例		4例	6例			3例	5例	1例								46例
薬物過敏症							1	1		1							2			1		1																	3
過敏症			1			1																																	1
免疫再構築炎症反応症候群			4	4		1	1	4		25			4				13		5	6	3		6		4	6			3	5	1								42
内分泌障害	2例		4例	2例						1例			3例					1例	1例												1例								6例
パセドク病			1	1									1																										1
甲状腺腫																															1								1
甲状腺機能亢進症	1		1							1			1						1																			2	
甲状腺機能低下症	1		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	10例	12例	38例	44例	4例	4例	3例	5例		10例	6例	4例	16例	1例	1例		19例	11例	12例	9例	1例		5例	1例	2例	7例	1例	1例	1例	1例	2例	1例							93例
悪液質		1	1			1							1					1	1																				1
脱水		1	1				1						1	1			2		1	1	1				1			1											4
糖尿病		2	6	4	2	2	1	1		5	3	1	4				3	4	3	3				1		2	1												20
耐糖能障害			1	1								1					1		1																			2	
高アンモニア血症			1															1																					1
高コレステロール血症													1				1																						1
高血糖																	1																						1
高カリウム血症	3		4	2						1							1	2						1															6
高乳酸血症					1												1				1																		1
高トリグリセリド血症	1		8	11			1						3				2		3	1																		13	
高尿酸血症				1							1						2							1			2												4
低カリウム血症	1		1										1				1			2					1		1											2	
低ナトリウム血症										1							1				1																	1	
低リン血症										1																													1
乳酸アシドーシス	3	8	10	19	1	1					1	1	5				1	1	1																			22	
代謝性アシドーシス			1	1						1							1			1																		1	
肥満																																							1
体脂肪異常			1	1													1																						1
脂質異常症								2		1	1						1						1		1	1			1	2									7
栄養障害													1				1																						1
食欲減退	1	1	1	1									1				1		1																			3	
高脂血症	1			3	2			1																															

表34. 抗HIV薬別重篤な副作用・感染症の発現状況一覧表^{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)

[illegible]

表34. 抗HIV薬別重篤な副作用・感染症の発現状況一覧表^{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)

	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		
対象薬剤名	レトロビル	ダアイデックス	エビビル	ゼリット	コンビル	ザイアジェン	ヒリアート	エフシノム	エムトリバ	ツルバダ	デシコビ	ビラミューン	ストックリン	インテレンス	エシチュラント	ビフェルトロ	ノービア	ビラセプト	カレトラ	レイタグツ	レクシグア	ブリジスタ	ブリジスタナイーブ	プレシコビックス	アイセントレス400	デビケイ	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	ケンボイキ	ビクタルビ	ドゥヘイト	コムアレラ	オデフシイ	シヤルカ	シムズーサ	全体		
調査症例数	2294	914	3632	2037	645	795	1039	1691	58	4112	1645	247	2151	85	217	9	3375	1318	1446	1527	391	145	1500	136	1621	1887	173	74	529	840	709	708	82	77	79	47	61	10058		
副作用等の発現症例数	197	74	283	221	44	67	39	62	0	137	33	26	167	5	6	0	176	103	92	71	17	11	47	4	56	54	3	4	11	25	11	1	0	1	1	1	0	821		
副作用等の発現件数	267	112	449	331	51	106	56	88	0	206	43	51	240	6	6	0	251	155	141	106	24	12	60	4	75	71	3	7	15	35	15	1	0	1	1	1	0	1338		
副作用発現症例率(%)	8.59%	8.10%	7.79%	10.85%	6.82%	8.43%	3.75%	3.67%	0.00%	3.33%	2.01%	10.53%	7.76%	5.88%	2.76%	0.00%	5.21%	7.81%	6.36%	4.65%	4.35%	7.59%	3.13%	2.94%	3.45%	2.86%	1.73%	5.41%	2.08%	2.98%	1.55%	0.14%	0.00%	1.30%	1.27%	2.13%	0.00%	8.16%		
呼吸器、胸郭および縦隔障害	5例	1例	8例	3例	1例	4例		1例		3例	2例		3例				4例	1例	2例	2例	1例		1例	2例	2例				1例										18例	
喘息										1																1														1
発声障害			1	1				1										1																					1	
呼吸困難						1			1				1																										2	
労作性呼吸困難	1		1																																				1	
間質性肺炎患					1	2				1										1																			2	
肺炎													1																										1	
気胸	1		1														1																						1	
肺塞栓症	1		2			1				1			1				1		1					1															3	
肺高血圧症	1	1	2	1							1						1				1				1														2	
肺梗塞				1													1			1																			1	
肺水腫	1		1																1																				1	
呼吸不全					1	1				1										1																			1	
喉頭出血																				1					1														1	
器質化肺炎											1														1	1				1									1	
胃腸障害	15例	20例	30例	31例	3例	12例	6例	7例		13例	1例	2例	15例				23例	17例	13例	7例	2例		6例		5例	2例			1例	1例	1例	2例							93例	
腹痛		1	2	3		1												1																					4	
上腹部痛			1																																				1	
急性腹症		1	1	3		1														1																		3		
痔瘻											1																												1	
腹水	2	1	1	1		1		1					1						2							1												3		
潰瘍性大腸炎																									1														1	
下痢	3	1	7	7		2	1	1			2						5	4	2	1				3					1										14	
出血性十二指腸潰瘍			1	1									1																										1	
嚥下障害			1	1														1																					1	
出血性腸炎		1		1																																			1	
胃潰瘍	2	3	2			1	1						1				1		1	1								1										5		
出血性胃潰瘍							1	1									1										1												1	
胃食道逆流性疾患			1				1										1			1			1															1		
胃腸障害												1					1				1		1															1		
胃腸出血		2	2	2									1				2	3						1														7		
吐血					1								1																										1	
血便排泄					1								1																										1	
イレウス																																							1	
腸管穿孔										1															1														1	
メレナ		1	1	1			1					1					1	1		1					1													3		
悪心	4		4	2	1	2		1		2		1	1				5	2	2		1			2				1											14	
食道静脈瘤出血	1		1							1			1																										1	
膝仮性嚢胞										1															1														1	
膝炎	2	3	3	2							1		1					1	1								1											7		
急性膝炎		6	2	7		2	2	2		3			4				3	2	3	2				1								1						14		
出血性膝炎		1		1													1								1													1		
再発性膝炎	1		2			1											1	1	1																			2		
口内炎			1	1	1												1																					1		
埋伏歯																																1						1		
嘔吐	2		2	1	1	1		1		1			1				4	2	2		1		1					1										9		
十二指腸狭窄								1		1			1																									1		
下部消化管出血	1								1									1																				1		
機械的イレウス										1																												1		
小腸出血																			1						1													1		
食道静脈瘤		1	4	2			1			1			1				1	2		1																		4		
腹部症状								1																	1													1		
腹腔内出血										1			1				2	1		1					1													3		
肝胆道系障害	20例	16例	37例	34例		8例	3例	6例		6例	2例	1例	19例		1例		17例	13例	10例	8例	1例		2例			4例			1例	4例	2例								89例	
急性肝不全		1															1	1																					1	
アルコール性肝疾患											1						1																						1	
胆道仙痛										1</																														

表34. 抗HIV薬別重篤な副作用・感染症の発現状況一覧表^{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)

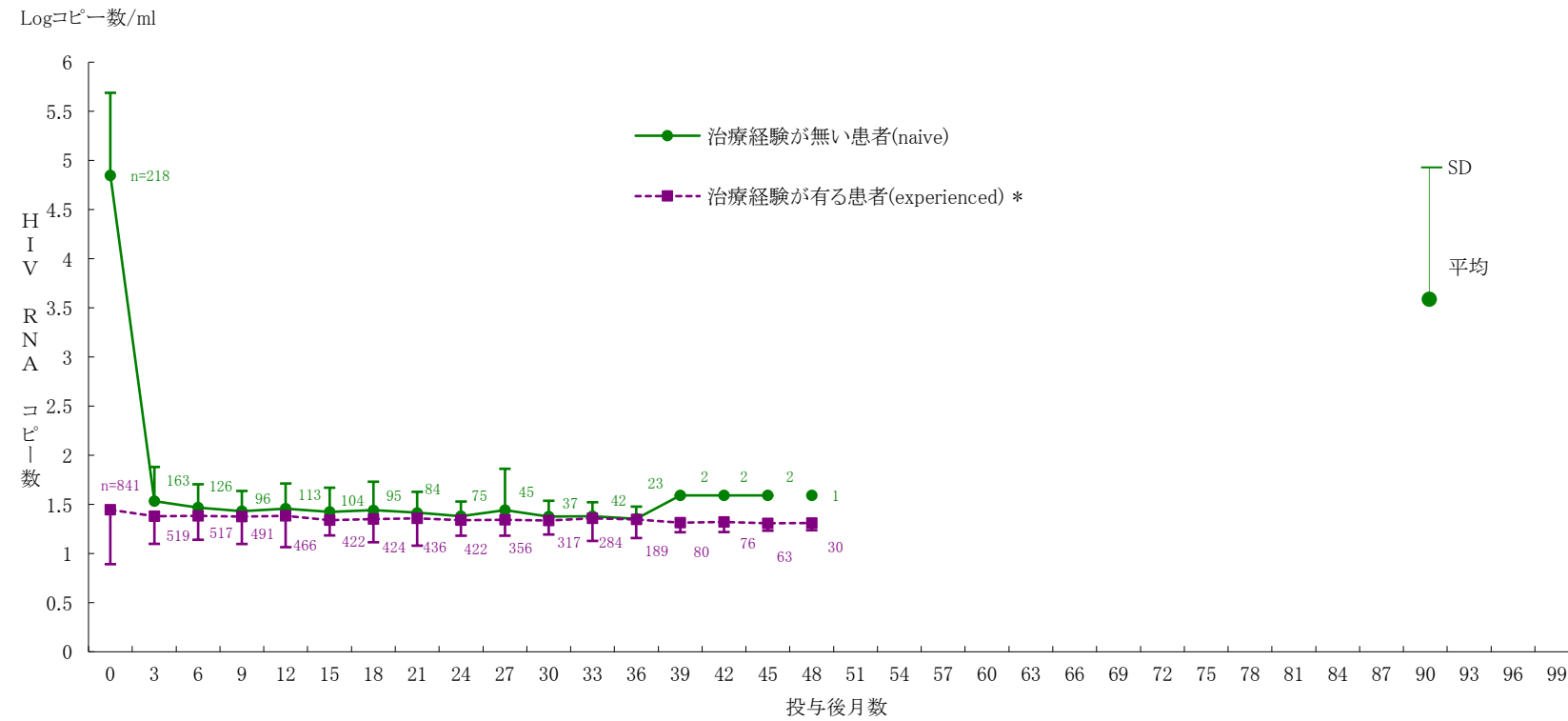
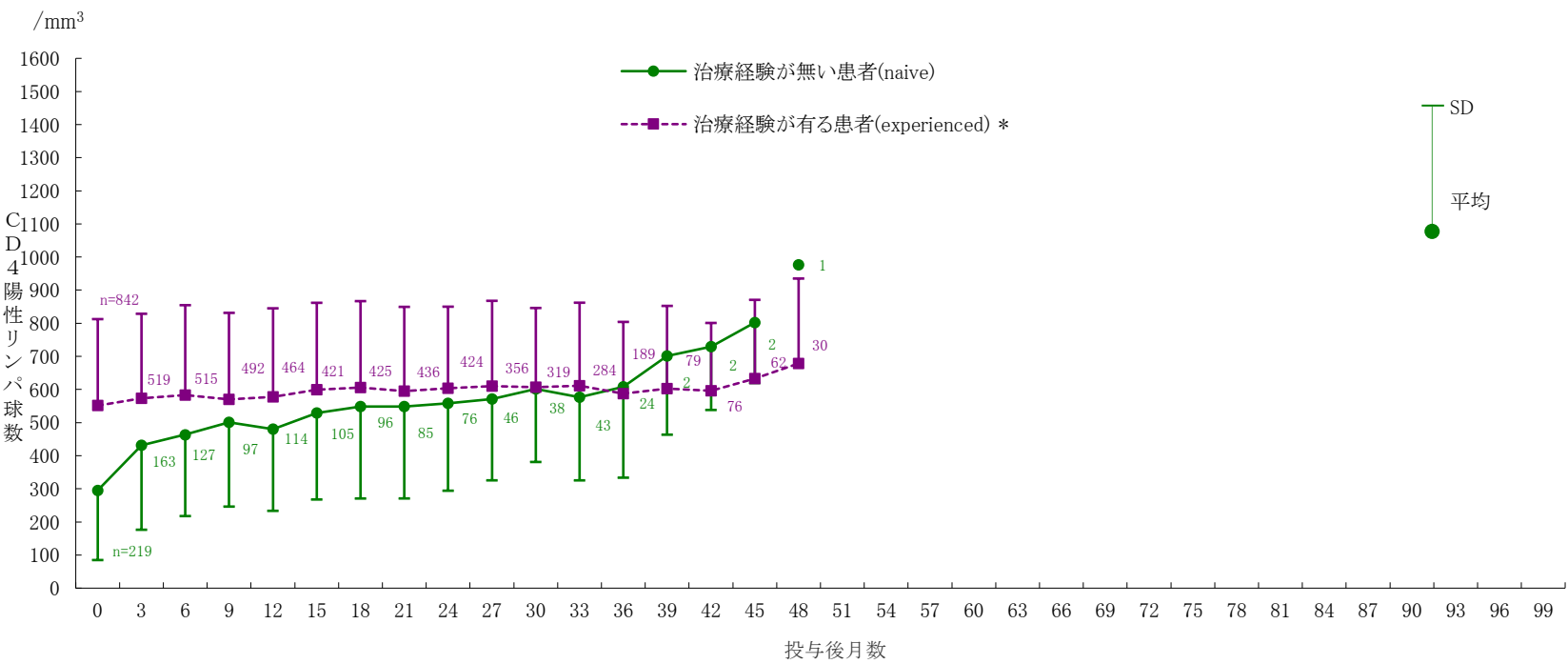
	核酸系逆転写酵素阻害剤											非核酸系逆転写酵素阻害剤					プロテアーゼ阻害剤								インテグラーゼ阻害剤			CCR5阻害剤	核酸系逆転写酵素阻害剤、インテグラーゼ阻害剤					核酸系逆転写酵素阻害剤、非核酸系逆転写酵素阻害剤		非核酸系逆転写酵素阻害剤、インテグラーゼ阻害剤	核酸系逆転写酵素阻害剤、プロテアーゼ阻害剤	全体	
対象薬剤名	レトロビル	ウーアイテックス	エビビル	セリット	コンビビル	サライアジェン	ヒリアード	エプシソム	エムトリバ	ツルバダ	デシコビ	ビラミューン	ストックリン	インデレンス	エシユラント	ビフェルトロ	ノービア	ビラセプト	カトラ	レイアタッフ	レクシヴァ	プリジスタ	プリシスタナイーブ	プレシコビックス	アイセントレス400	デビケイ	アイセントレス600		シーエルセントロ	スタリビルド	トリメク	ケンボイイ	ビクタビル	ドゥロバート	コムプレラ	オデファシイ	ジャルカ		シムナーサ
調査症例数	2294	914	3632	2037	645	795	1039	1691	58	4112	1645	247	2151	85	217	9	3375	1318	1446	1527	391	145	1500	136	1621	1887	173	74	529	840	709	708	82	77	79	47	61	10058	
副作用等の発現症例数	197	74	283	221	44	67	39	62	0	137	33	26	167	5	6	0	176	103	92	71	17	11	47	4	56	54	3	4	11	25	11	1	0	1	1	1	0	821	
副作用等の発現件数	267	112	449	331	51	106	56	88	0	206	43	51	240	6	6	0	251	155	141	106	24	12	60	4	75	71	3	7	15	35	15	1	0	1	1	1	0	1338	
副作用発現症例率(%)	8.59%	8.10%	7.79%	10.85%	6.82%	8.43%	3.75%	3.67%	0.00%	3.33%	2.01%	10.53%	7.76%	5.88%	2.76%	0.00%	5.21%	7.81%	6.36%	4.65%	4.35%	7.59%	3.13%	2.94%	3.45%	2.86%	1.73%	5.41%	2.08%	2.98%	1.55%	0.14%	0.00%	1.30%	1.27%	2.13%	0.00%	8.16%	
皮膚および皮下組織障害	7例	3例	17例	17例	1例	7例	1例	5例		6例	2例	10例	32例				11例	15例	4例	2例	3例	1例	2例	2例	3例				1例	3例						1例			73例
皮膚瘙痒											1														1														1
アレルギー性皮膚炎																																							1
薬疹	2	2	8	6		2	1	3		1	1	1	12				4	4	1	2	1	1		1	1						1								24
紅斑										1			2																		2								2
多形紅斑		1		1		1					1						2							1															2
結節性紅斑								1											1																				1
皮下出血				1	1								1							1																			1
ヘッポ・シェーンライン紫斑病	1		1															1																					1
嵌入爪																	2																						2
脂肪組織萎縮症				1									1																										1
そう痒症																																							1
発疹	3		5	6	1	4		1			2		8	14																									

表34. 抗HIV薬別重篤な副作用・感染症の発現状況一覧表^{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)

[illegible]

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

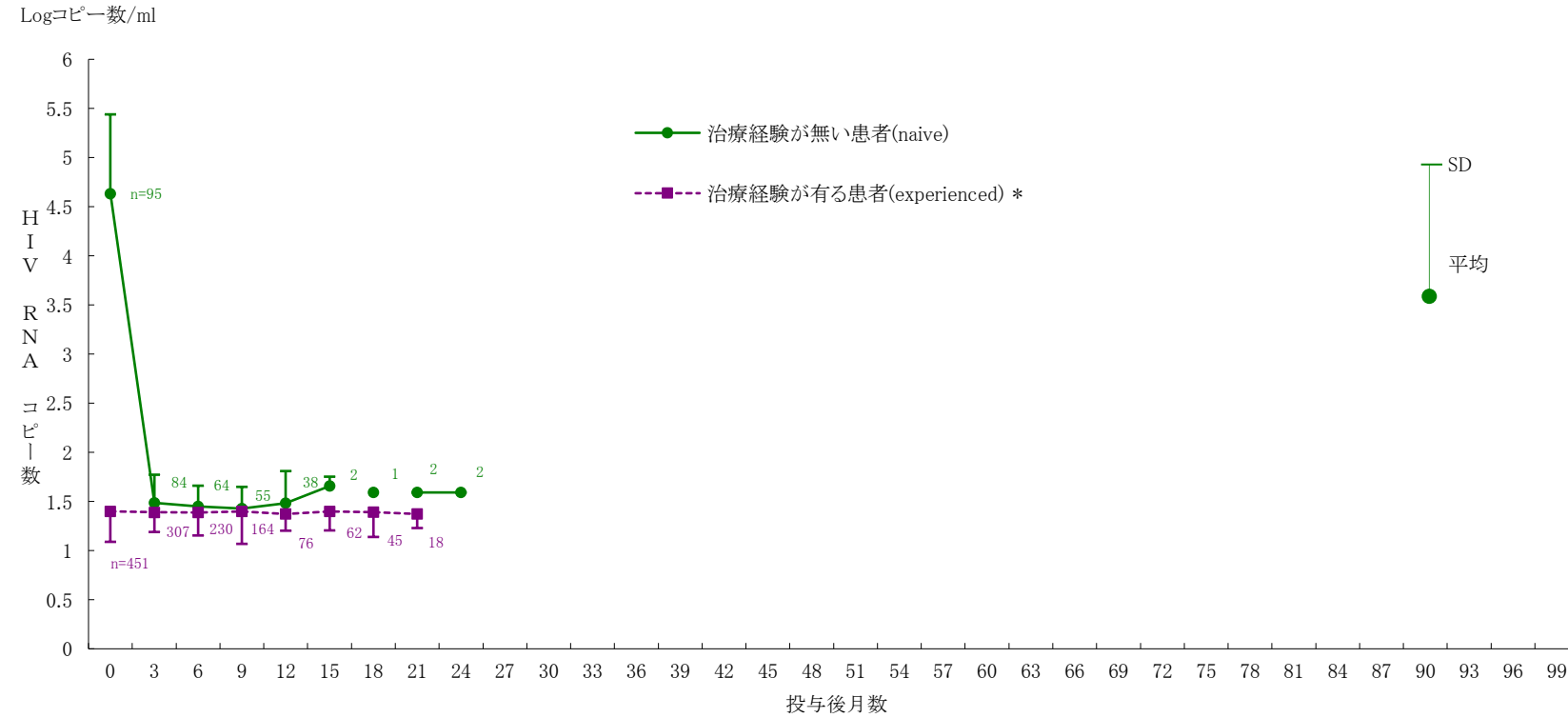
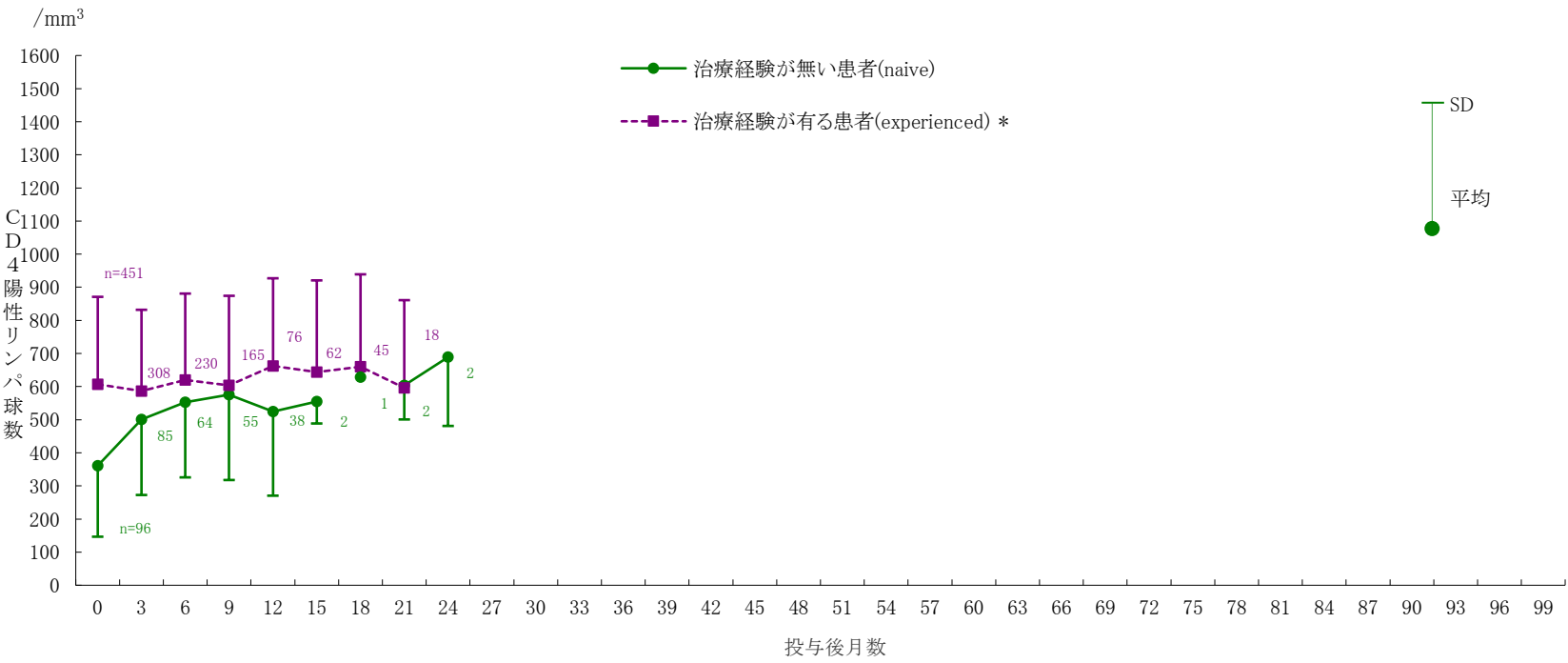


※ HIV-RNAコピー数の検出限界値は、調査開始から2008年3月は399、2008年4月から2010年は39、2011年以降(施設により異なる)は19に読替えを行った。
HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。
* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

○ 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

ビクトルビ単剤例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移

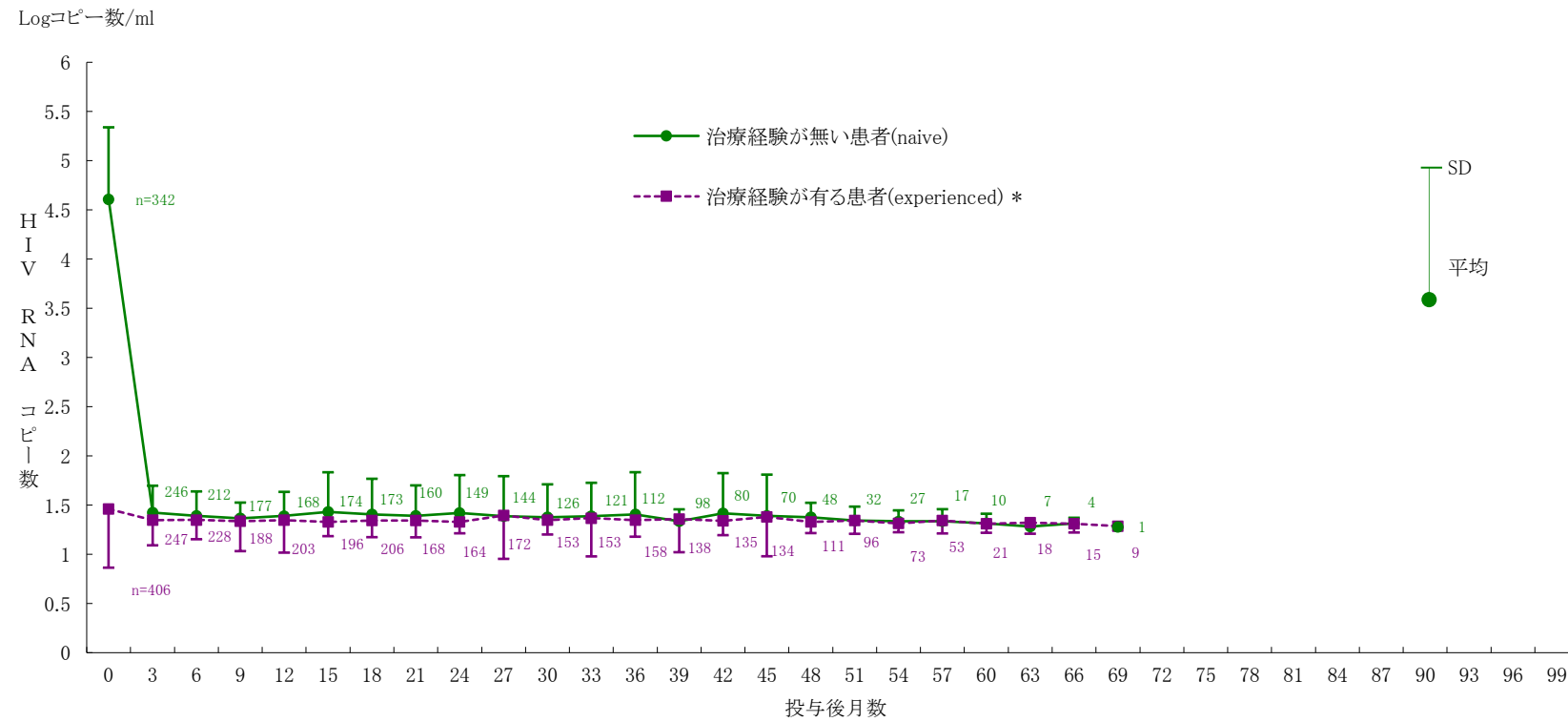
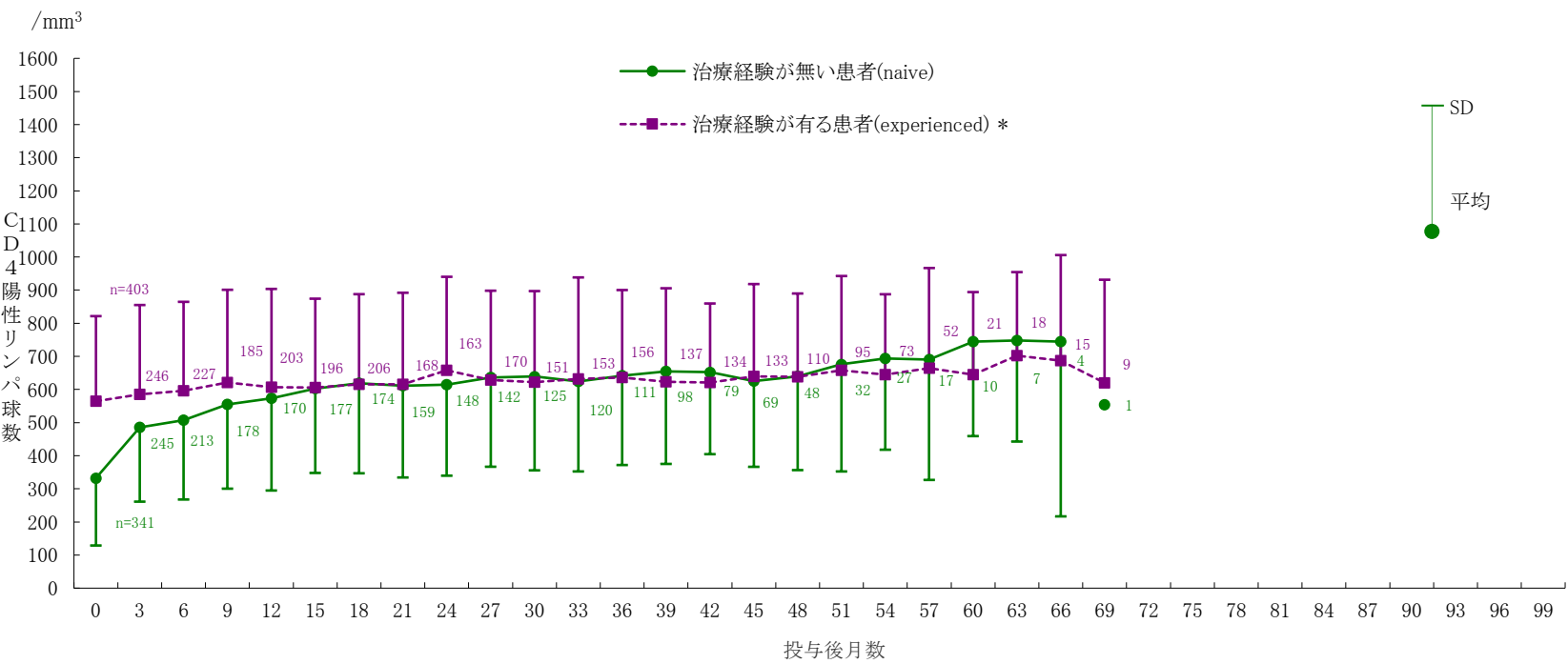


※ HIV-RNAコピー数の検出限界値は、調査開始から2008年3月は399、2008年4月から2010年は39、2011年以降(施設により異なる)は19に読替えを行った。
HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。
* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

○ 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4. 組合No.3

トリーメク単剤例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移

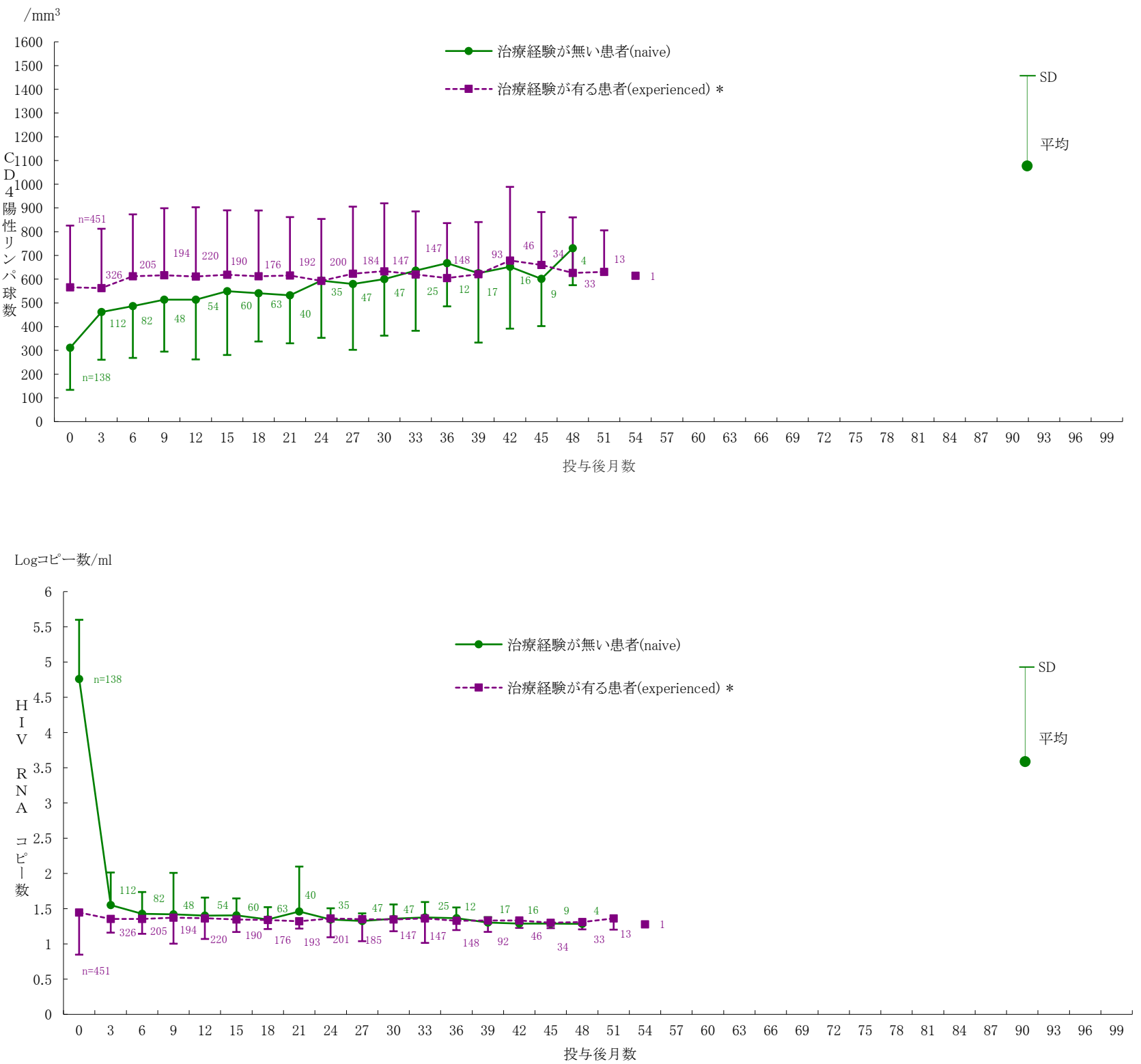


※ HIV-RNAコピー数の検出限界値は、調査開始から2008年3月は399、2008年4月から2010年は39、2011年以降(施設により異なる)は19に読替えを行った。
HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。
* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

○ 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5. 組合No.4

ゲンボイヤ単剤例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移

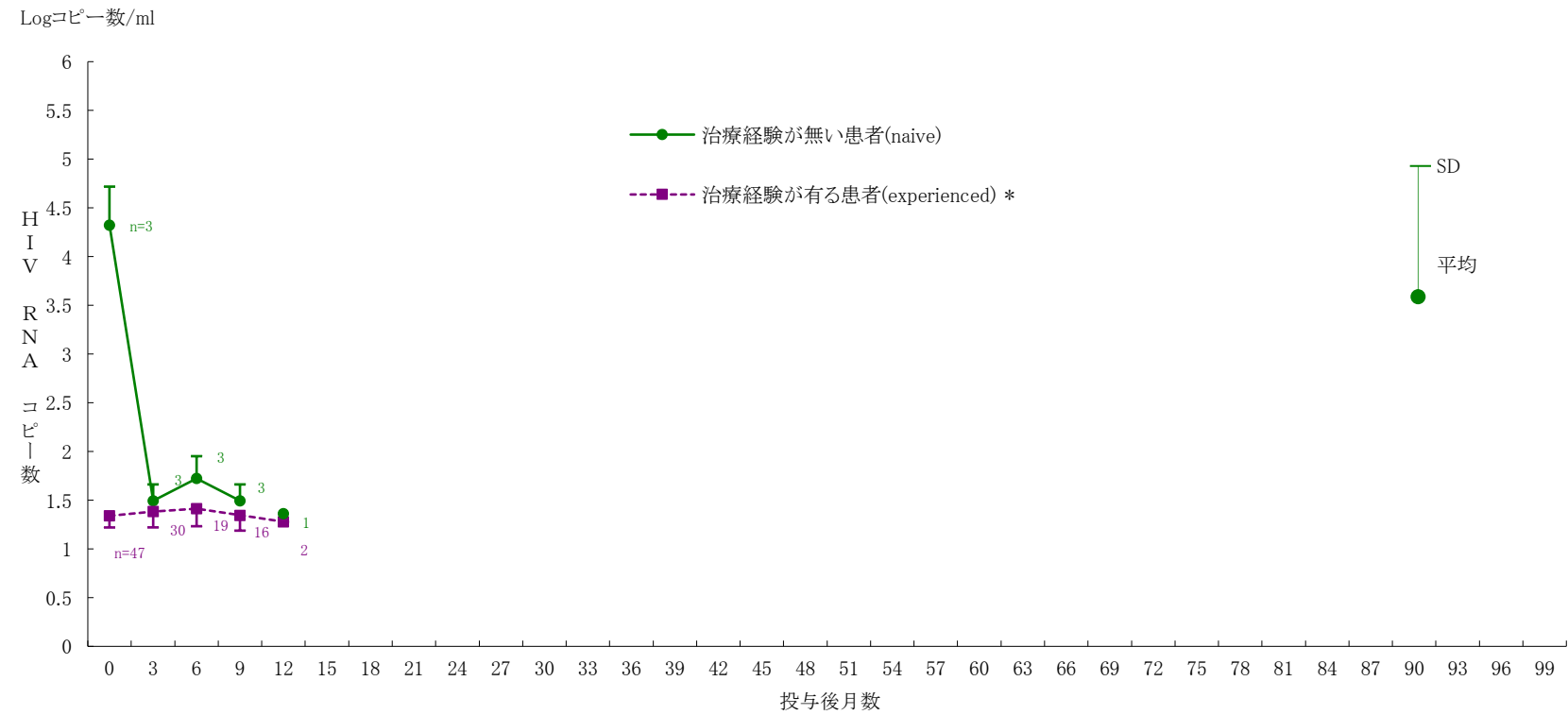
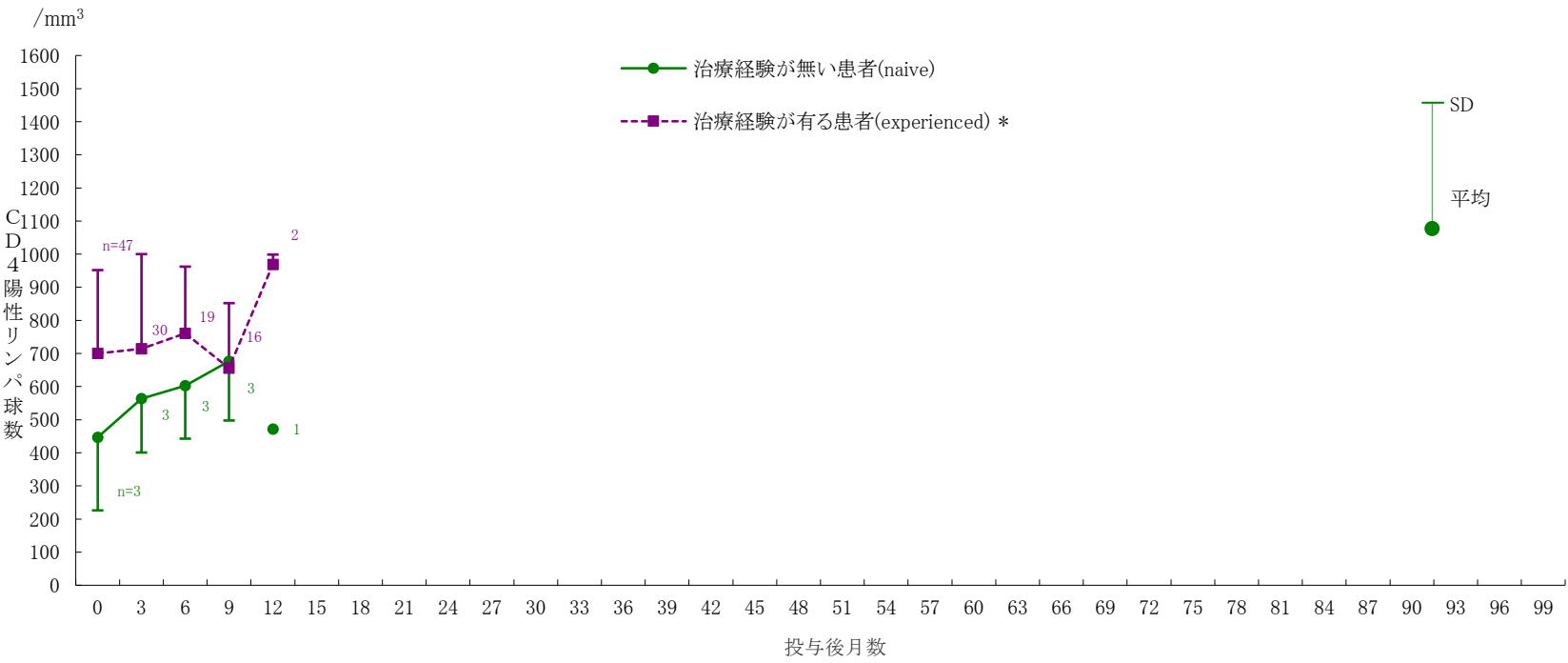


※ HIV-RNAコピー数の検出限界値は、調査開始から2008年3月は399、2008年4月から2010年は39、2011年以降(施設により異なる)は19に読替えを行った。
HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。
* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

○ 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シタットの配合剤1剤の単剤療法である。

図6. 組合No.5

ドゥベイト単剤例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移

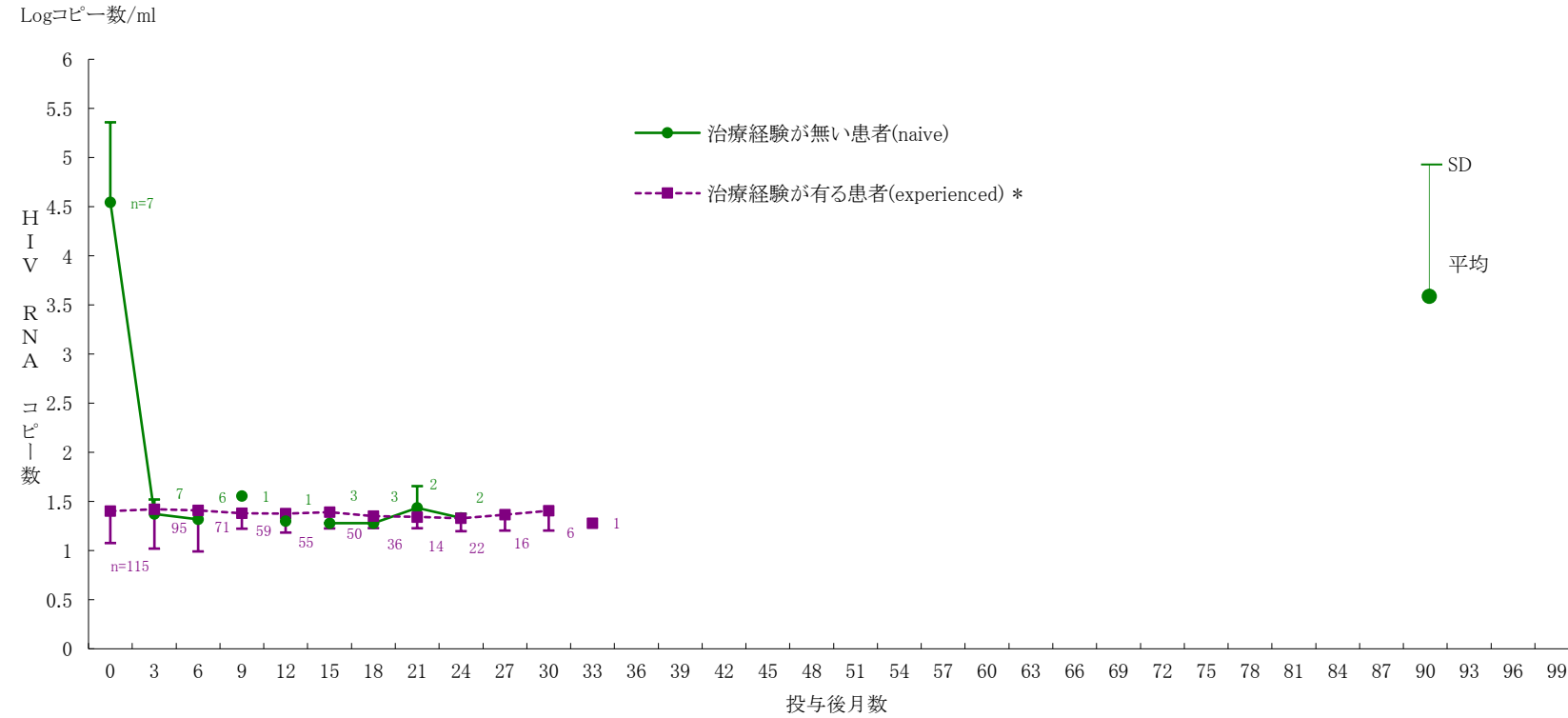
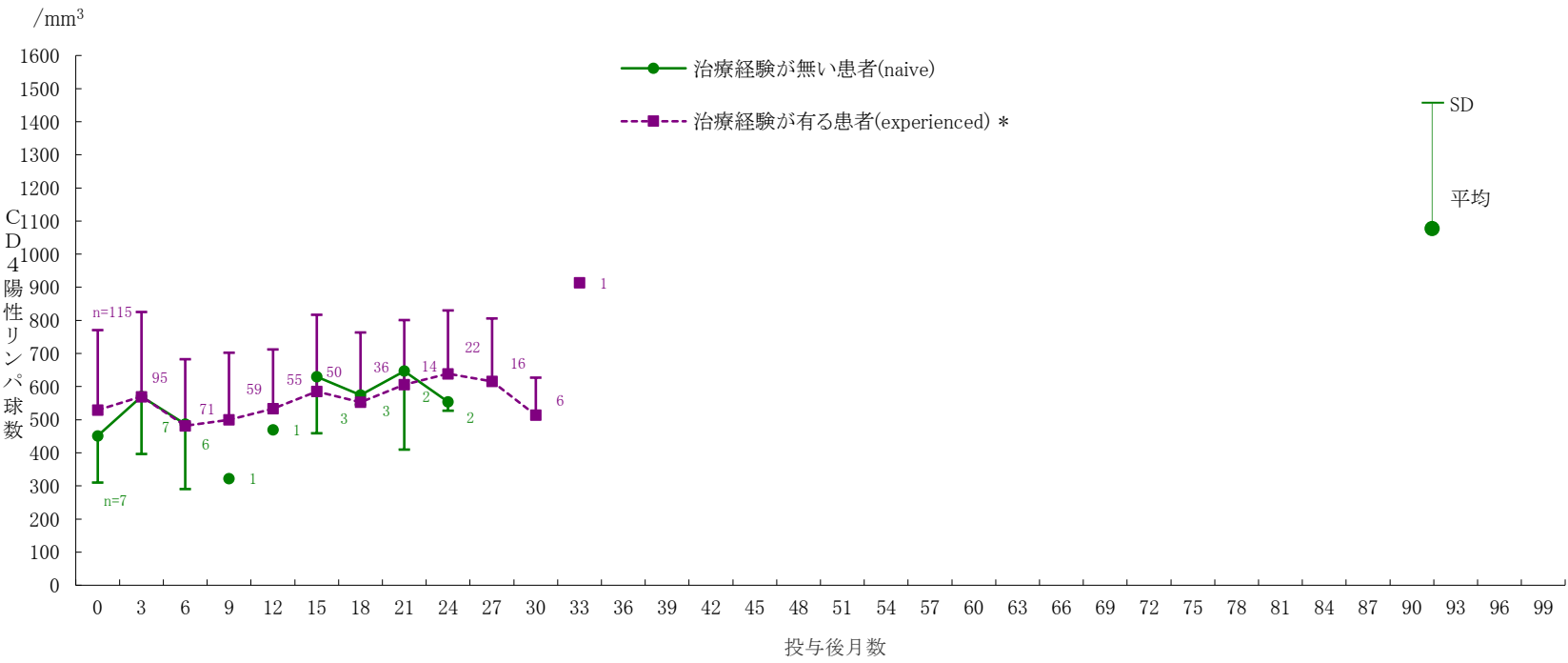


※ HIV-RNAコピー数の検出限界値は、調査開始から2008年3月は399、2008年4月から2010年は39、2011年以降(施設により異なる)は19に読替えを行った。
HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。
* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

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

図7. 組合No.6

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

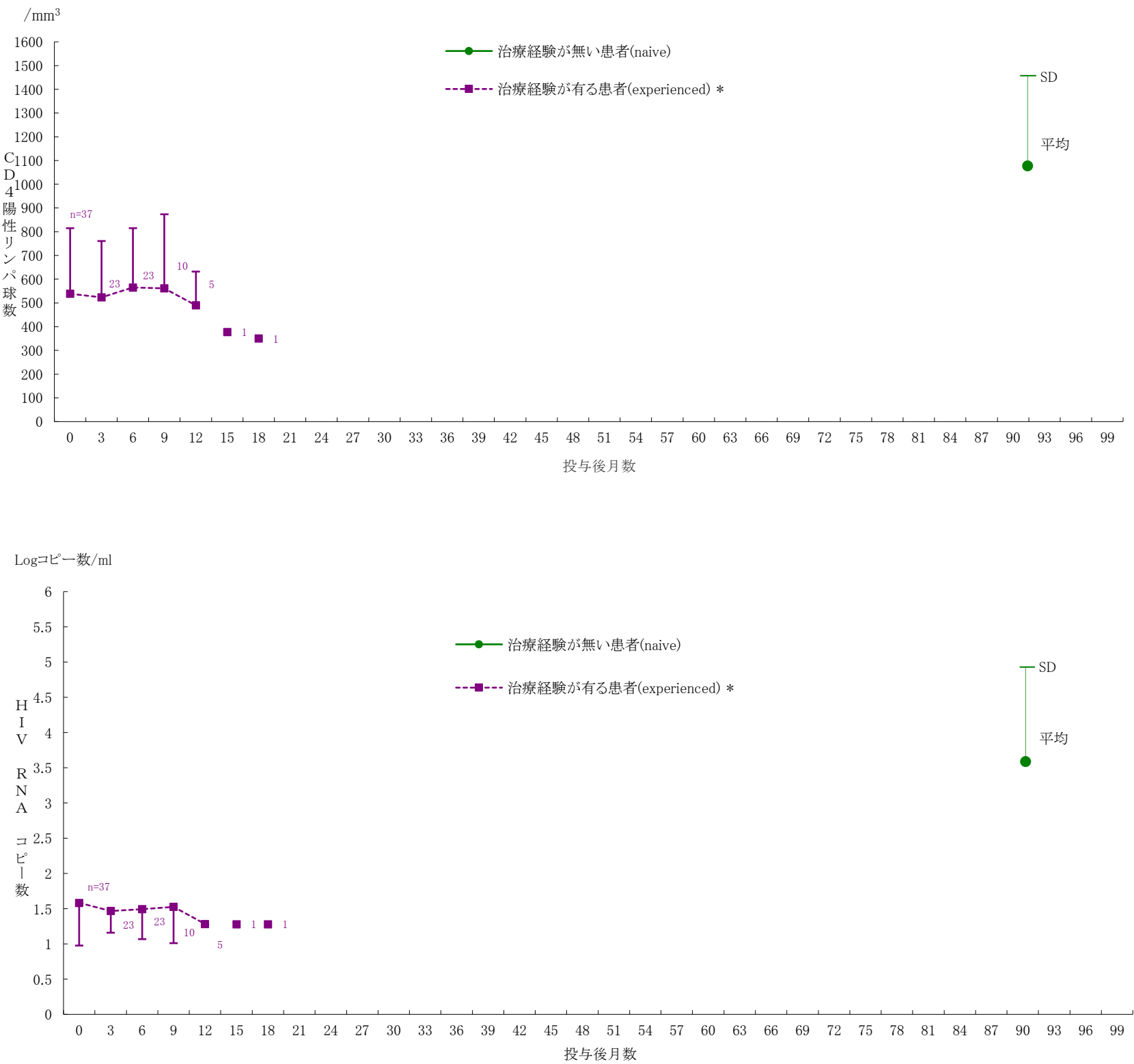


※ HIV-RNAコピー数の検出限界値は、調査開始から2008年3月は399、2008年4月から2010年は39、2011年以降(施設により異なる)は19に読替えを行った。
HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。
* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

○ 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8. 組合No.7

シムツーザ単剤例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移

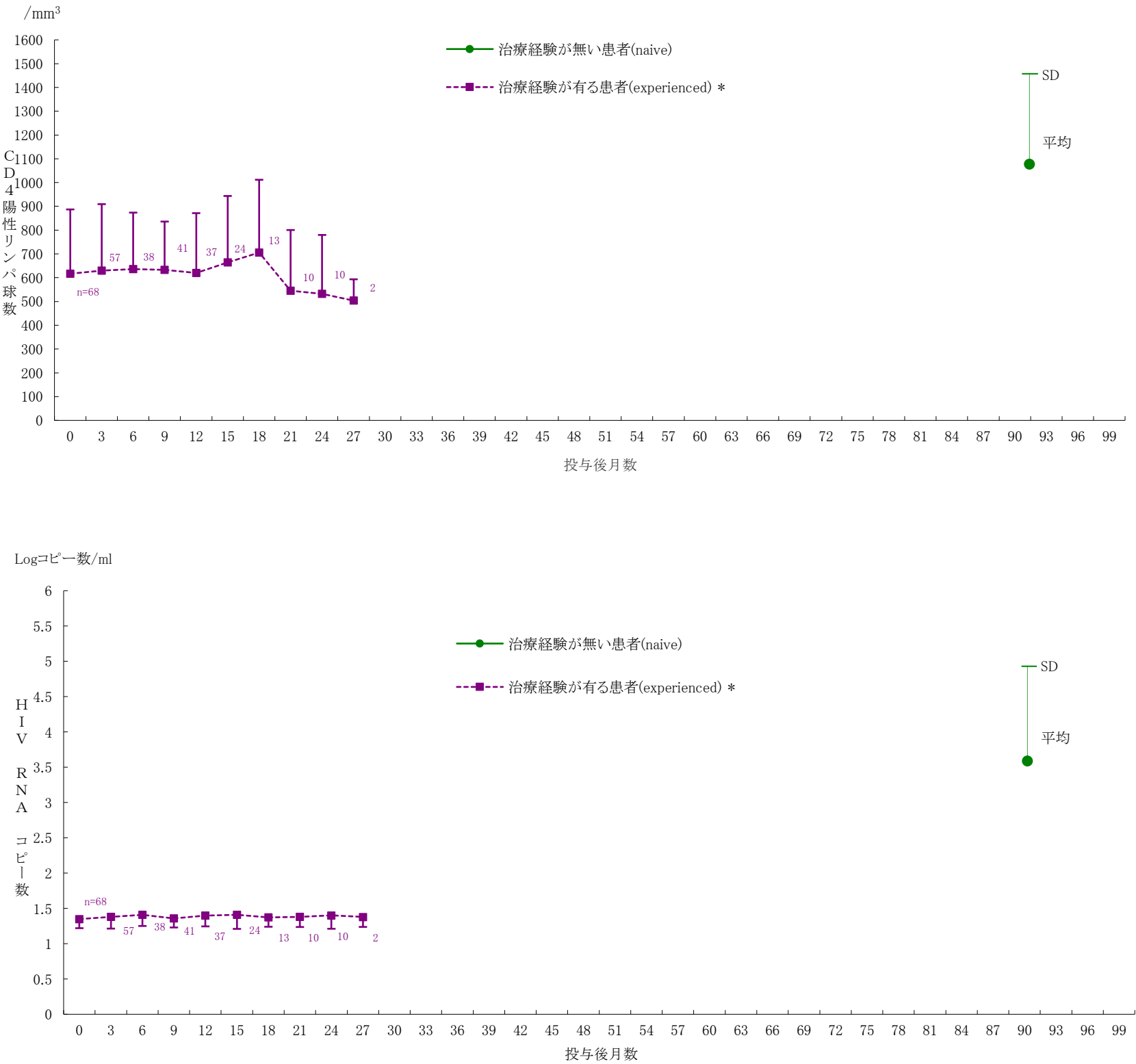


※ HIV-RNAコピー数の検出限界値は、調査開始から2008年3月は399、2008年4月から2010年は39、2011年以降(施設により異なる)は19に読替えを行った。
HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。
* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

○ 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タットの配合剤1剤の併用療法である。

図9. 組合No.8

オデフシ単剤例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移

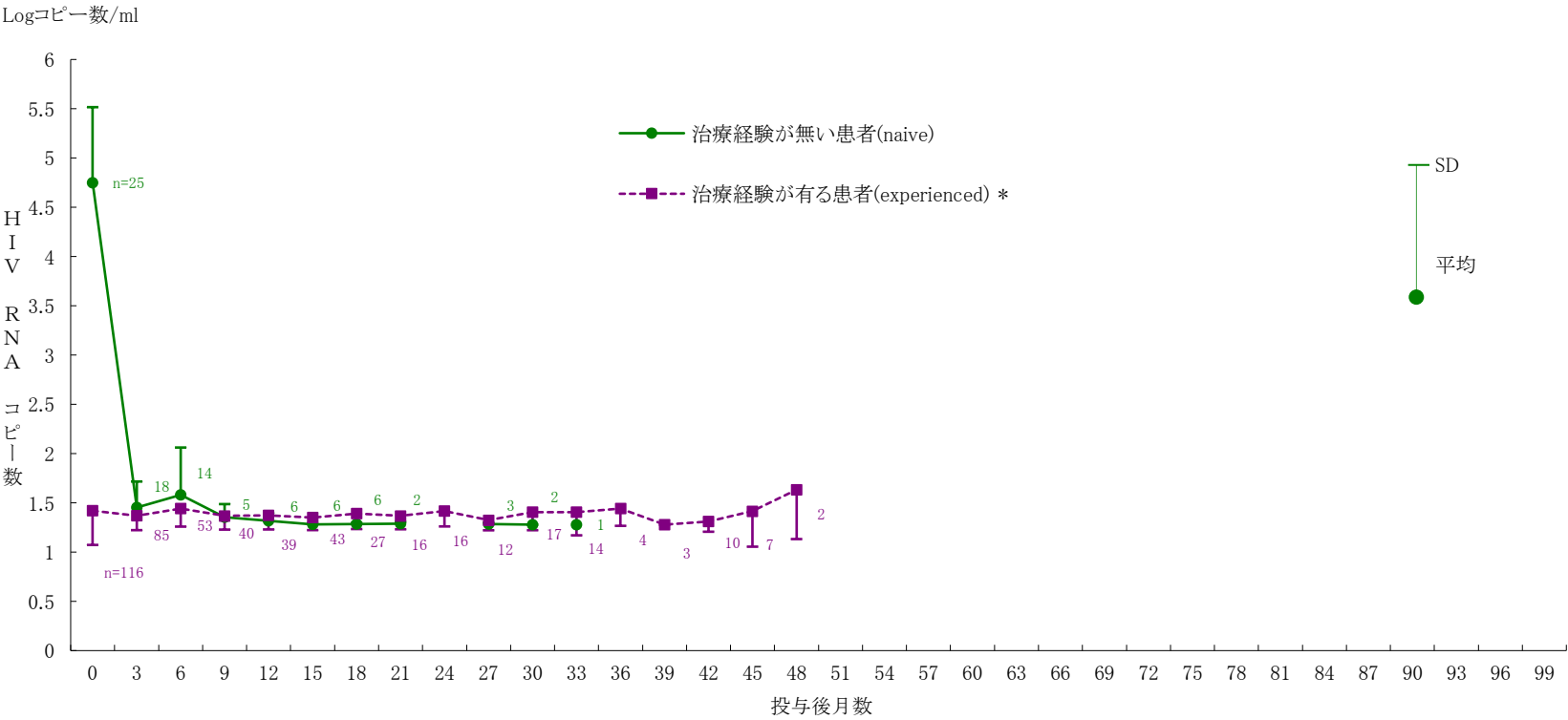
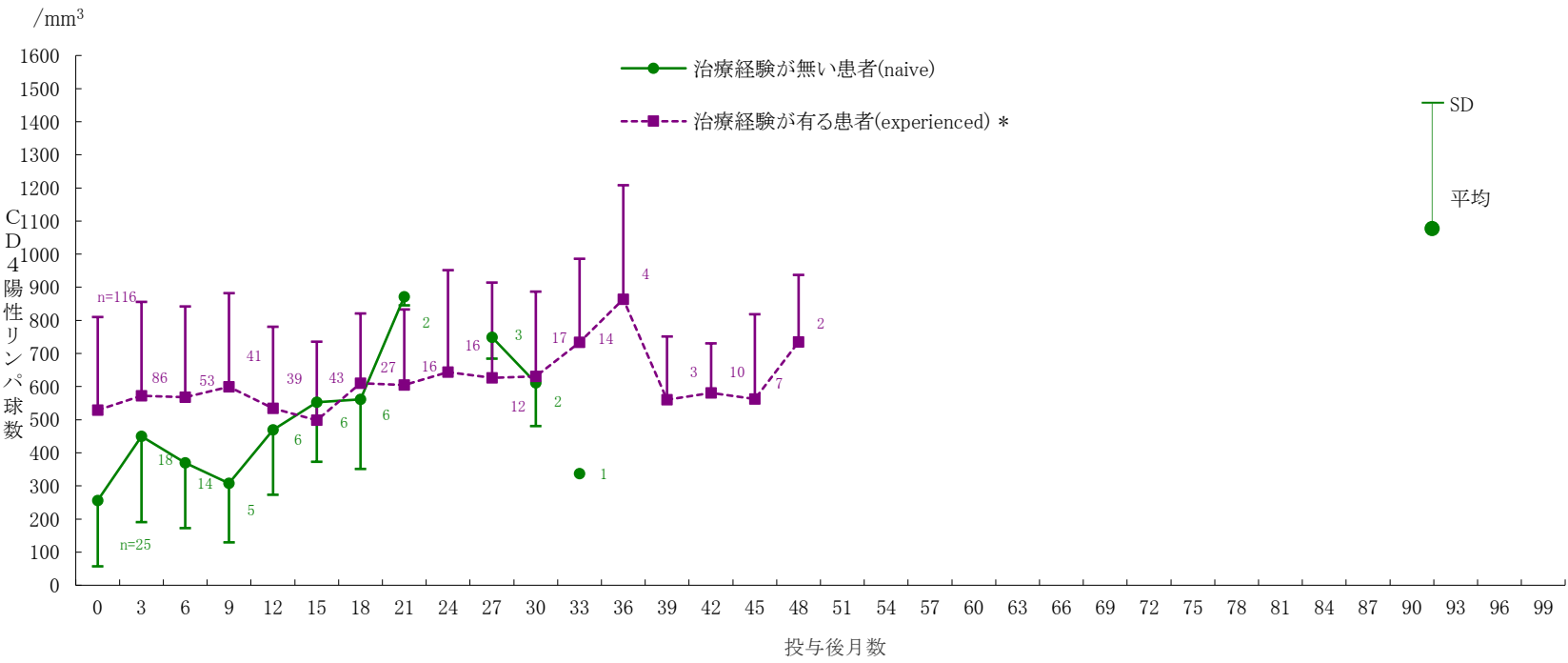


※ HIV-RNAコピー数の検出限界値は、調査開始から2008年3月は399、2008年4月から2010年は39、2011年以降(施設により異なる)は19に読替えを行った。
HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。
* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

○ 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10. 組合No.9

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

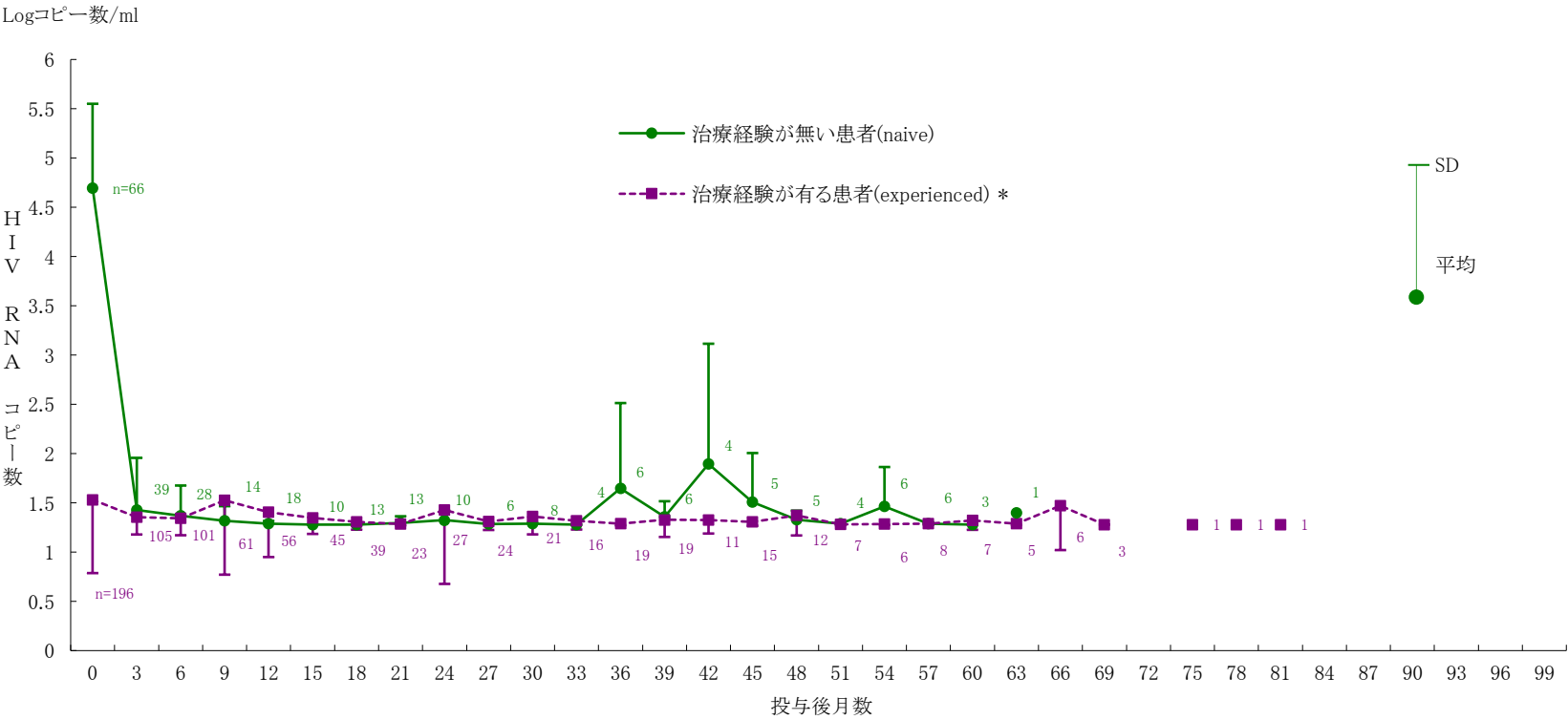
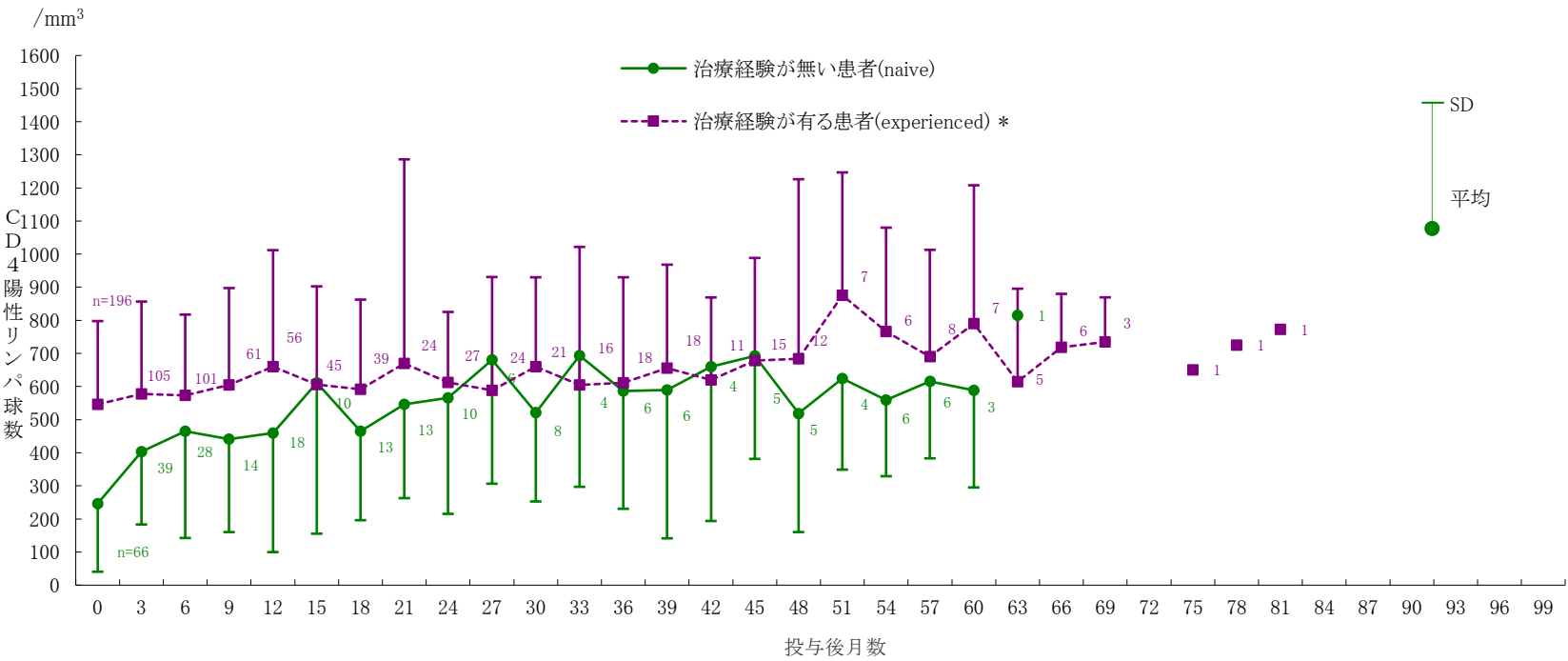


※ HIV-RNAコピー数の検出限界値は、調査開始から2008年3月は399、2008年4月から2010年は39、2011年以降(施設により異なる)は19に読替えを行った。
HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。
* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

○ 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11. 組合No.10

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

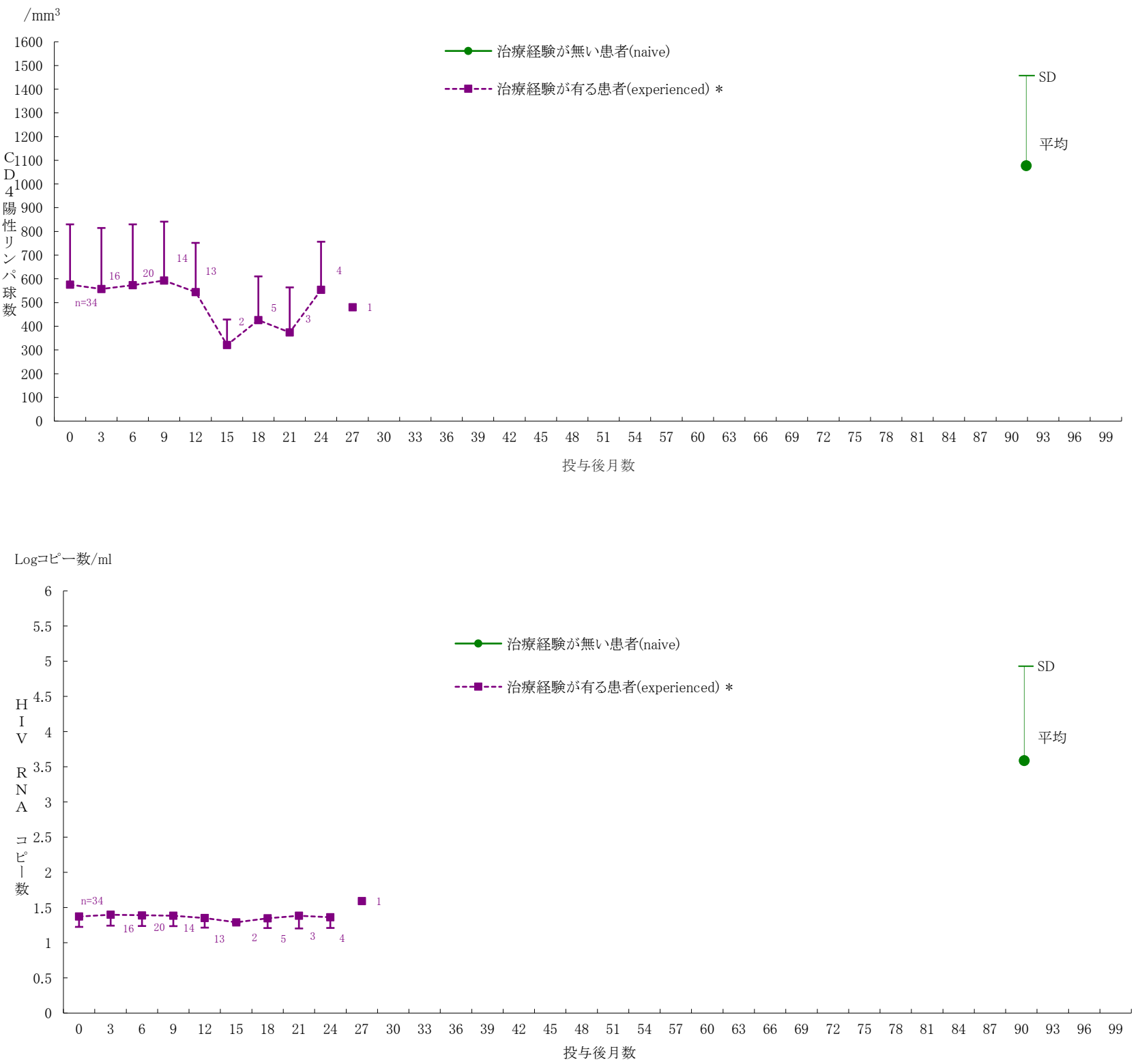


※ HIV-RNAコピー数の検出限界値は、調査開始から2008年3月は399、2008年4月から2010年は39、2011年以降(施設により異なる)は19に読替えを行った。
HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。
* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

○ 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12. 組合No.11

ジェラルカ単剤例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移

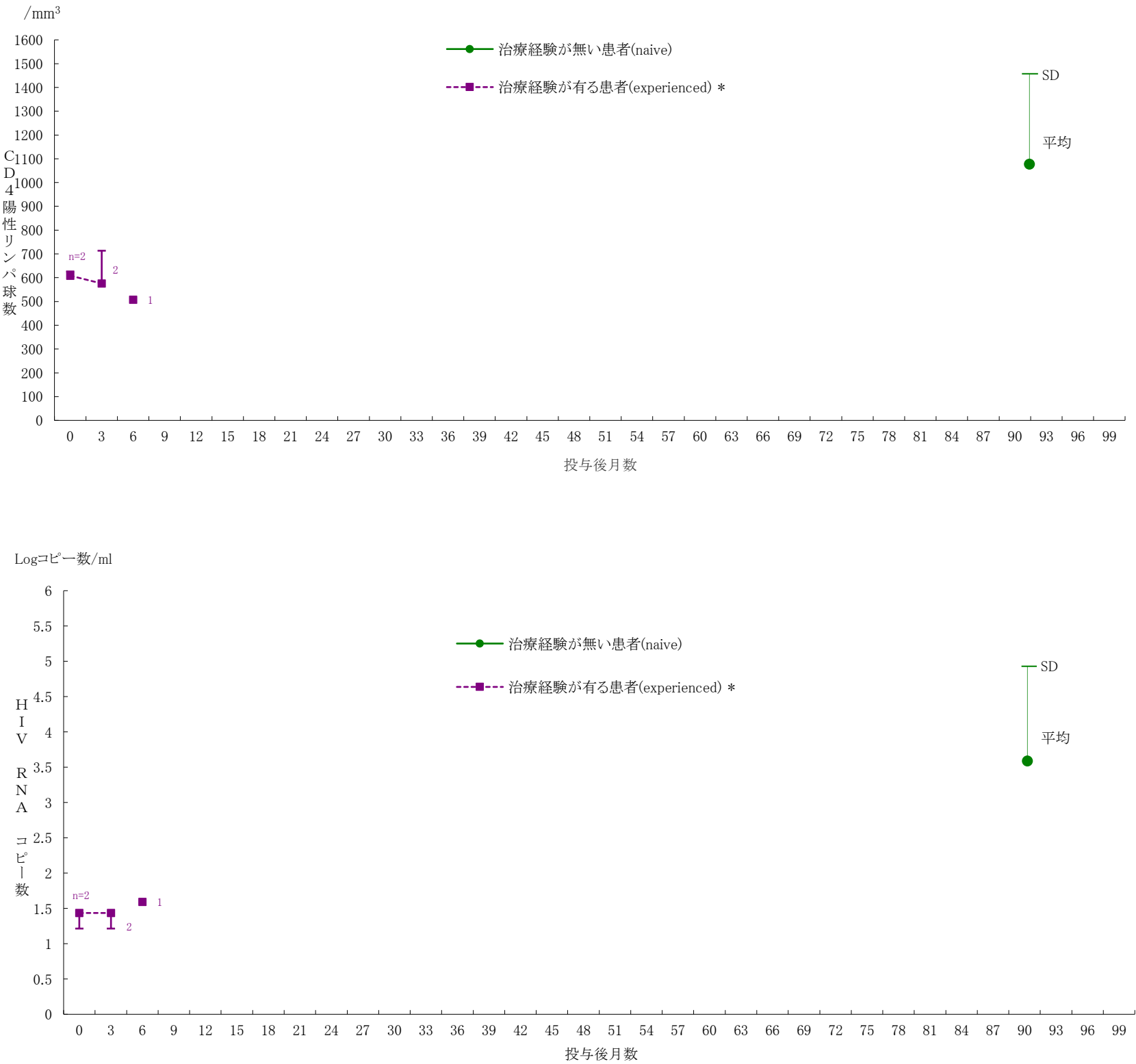


※ HIV-RNAコピー数の検出限界値は、調査開始から2008年3月は399、2008年4月から2010年は39、2011年以降(施設により異なる)は19に読替えを行った。
HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。
* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

○ 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.15

デシコビ+ピフェルトロ併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移

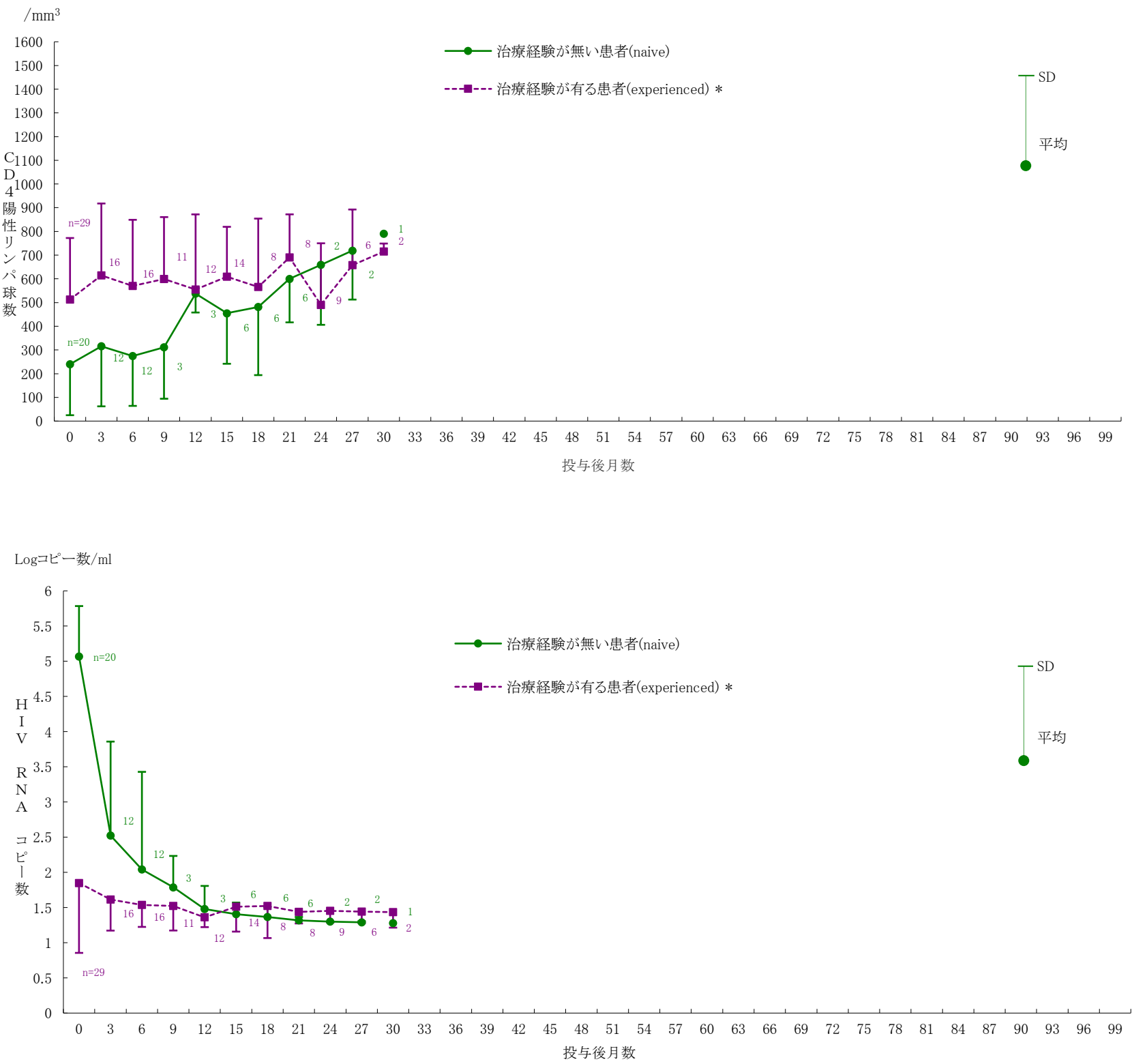


※ HIV-RNAコピー数の検出限界値は、調査開始から2008年3月は399、2008年4月から2010年は39、2011年以降(施設により異なる)は19に読替えを行った。
HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。
* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

○ 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14. 組合No.16

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

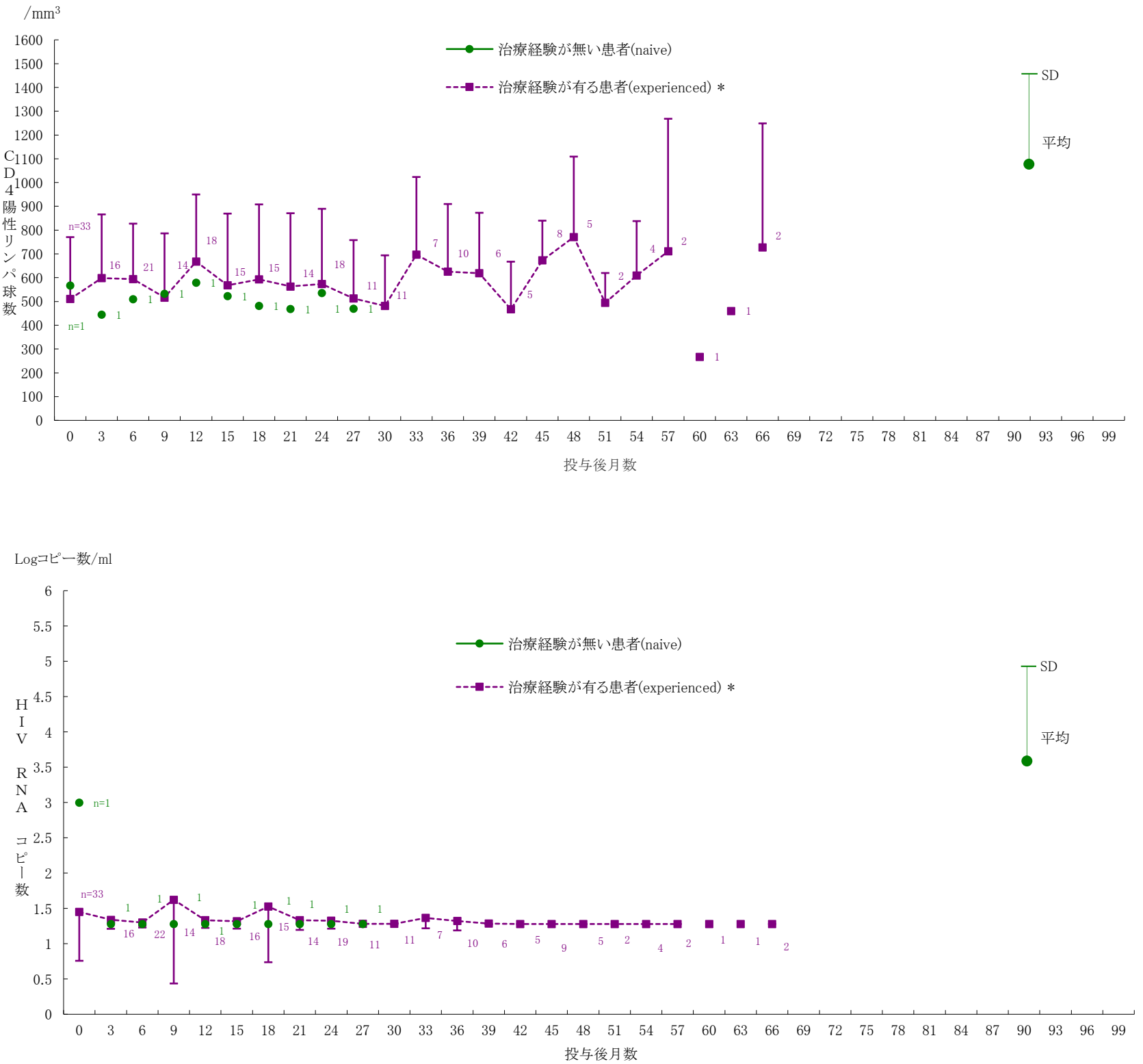


※ HIV-RNAコピー数の検出限界値は、調査開始から2008年3月は399、2008年4月から2010年は39、2011年以降(施設により異なる)は19に読替えを行った。
HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。
* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

○ 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15. 組合No.19

エジュラント+デビケイ併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移

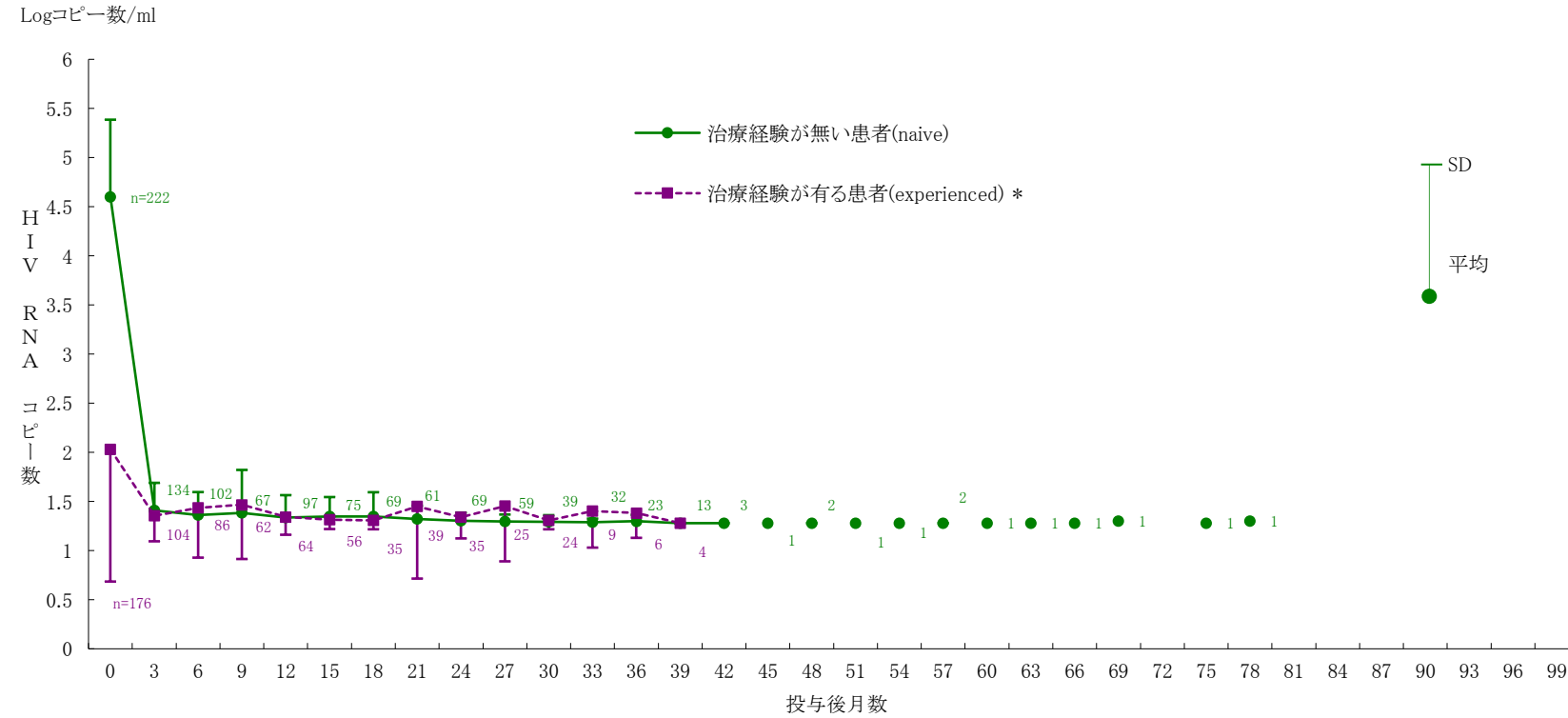
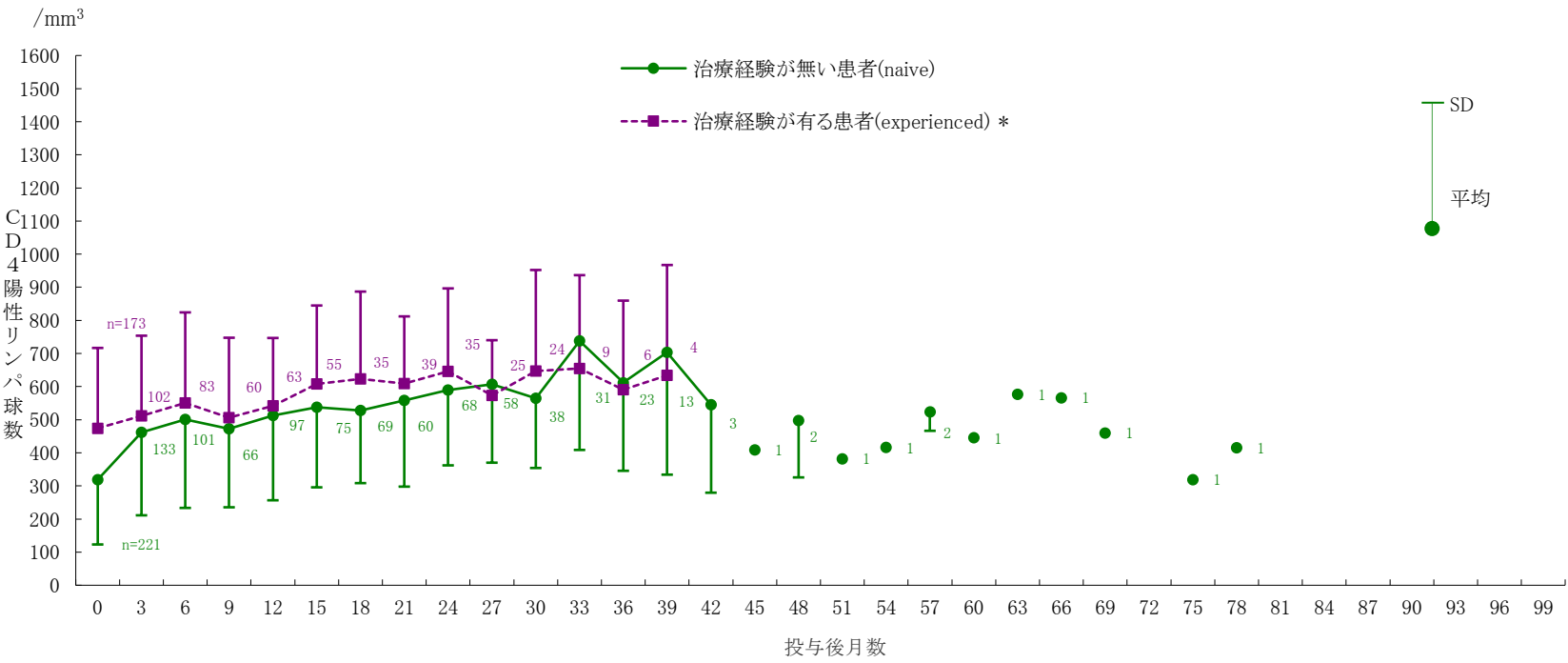


※ HIV-RNAコピー数の検出限界値は、調査開始から2008年3月は399、2008年4月から2010年は39、2011年以降(施設により異なる)は19に読替えを行った。
HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。
* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

○ 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16. 組合No.16

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シタットの配合剤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