

HIV 感染症治療薬共同使用成績調査

2022 年報告書

(1997 年 8 月 ～ 2022 年 3 月 31 日)

2022 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

2022 年報告書

(1997 年 8 月 ～ 2022 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、2022 年(1997 年 8 月～2022 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)、血漿中 HIV-RNA コピー数、CD4 数の推移をはじめとする臨床経過及び臨床検査値の推移等の項目について 1997 年 8 月から 2022 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。

本調査の解析は、2022 年 8 月 8 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(10,514 例)を対象とした。

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 (2022 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
エシエンタ錠 25mg	リルビリン (RPV)	2012 年 5 月～2022 年 5 月
スタリルト配合錠	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 シソフプロキシル fumarate 塩 (EVG/COBI/FTC/TDF)	2013 年 3 月～2023 年 3 月
デビケイ錠 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/ラミフジン (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 アラフェナミト fumarate 塩 (EVG/COBI/FTC/TAF)	2016 年 6 月～2026 年 6 月
プレジコビックス配合錠	ダルナビル エタノール付加物/コビスタット (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 アラフェナミト fumarate 塩	2016 年 12 月～2026 年 6 月
デシコビ配合錠 HT	塩(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
オデフシイ配合錠	リルビリン塩酸塩/テノホビル アラフェナミト fumarate 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	トルテグラビルナトリウム/リルビリン塩酸塩 (DTG/RPV)	2018 年 11 月～2024 年 11 月
ビクタール配合錠	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 アラフェナミト fumarate 塩(BIC/FTC/	2019 年 3 月～2029 年 3 月

シムツァ配合錠	TAF) タ'ルナビ'ル/コ'ピシスタ'ット/エ'ムトリシ'タヒ'ン/テ'ノホビ'ル ア'ラフエ'ナミ'ド'フマル'酸塩	2019 年 6 月～2026 年 6 月
ト'ウベ'イト'配合錠	トル'テグ'ラビ'ルナ'トリウ'ム/ラ'ミフ'ジン	2020 年 1 月～2026 年 1 月
ピ'フェルト'ロ錠 100mg	ドラ'ヒリン	2020 年 1 月～2030 年 1 月

(参考:2022 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'ミフ'ジン(3TC)	1997 年 2 月～2007 年 2 月
コン'ビ'ビ'ル配合錠	ジ'ト'フ'ジン(AZT)・ラ'ミフ'ジン(3TC)	1999 年 6 月～2007 年 2 月
ク'リキ'シ'ハ'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
セ'リ'ット'カ'プセル ^{※1}	サ'ニ'ルフ'ジン(d4T)	1997 年 7 月～2007 年 7 月
テ'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'セ'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'フイ'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'ビ'ン(NVP)	1998 年 11 月～2008 年 11 月
サ'イ'ア'シ'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'ア'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'ン'コ'ム配合錠	ラ'ミフ'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 ^{※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 シ'ソ'フ'ロ'キシ'ル'フマル'酸塩(TDF)	2004 年 3 月～2014 年 3 月
ハ'リ'キ'サ'錠 450mg	ハ'ル'ガ'ンシ'クロ'ビ'ル塩'酸'塩	2004 年 11 月～2014 年 11 月
レ'ク'シ'ウ'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'ハ'カ'プセル 200mg	エ'ム'トリ'シ'タ'ヒ'ン(FTC)	2005 年 3 月～2015 年 3 月
ツ'ル'ハ'ダ'配合錠	エ'ム'トリ'シ'タ'ヒ'ン・テ'ノ'ホ'ビ'ル シ'ソ'フ'ロ'キシ'ル'フマル'酸塩(FTC/TDF)	2005 年 3 月～2015 年 3 月
プ'リ'ジ'ス'タ'錠 300mg ^{※1}	タ'ル'ナ'ビ'ル(DRV)	2007 年 11 月～2017 年 11 月
プ'リ'ジ'ス'タ'錠 600mg	タ'ル'ナ'ビ'ル(DRV)	2014 年 12 月～2017 年 11 月
プ'リ'ジ'ス'タ'ナイ'フ'錠 400mg ^{※1}	タ'ル'ナ'ビ'ル(DRV)	2009 年 8 月～2017 年 11 月
プ'リ'ジ'ス'タ'ナイ'フ'錠 800mg	タ'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'ア'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'バ'コン	2012 年 1 月～2020 年 1 月
コ'ム'フ'レ'ア'配合錠 ^{※1}	リ'ル'ビ'ヒ'リン/テ'ノ'ホ'ビ'ル・ジ'ソ'フ'ロ'キシ'ル'フマル'酸塩	2014 年 11 月～2022 年 5 月

/エムトリシビン（RPV/TDF/FTC）

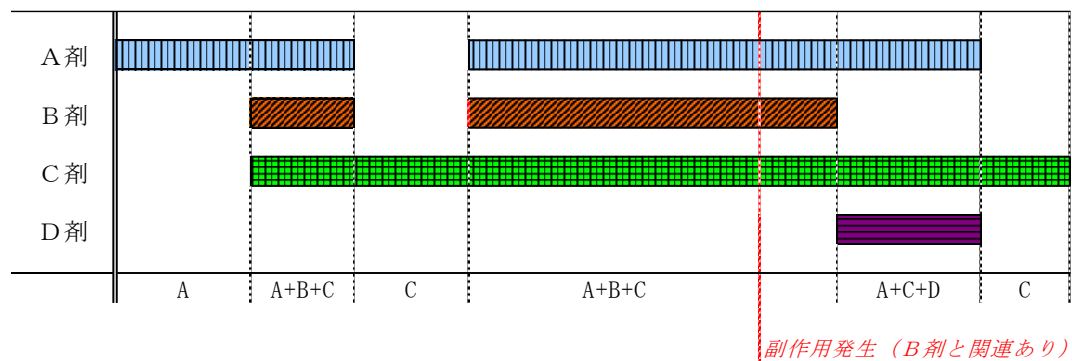
※1: クリシバンカプセル・セリットカプセル・デノシンカプセル・インビラーゼカプセル・ノービアソフトカプセル・プリズスタ錠 300mg・プリズスタナイーブ錠 400mg・コムプレラ配合錠は現在、販売されていません。

※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. 併用期間と副作用発現症例数の考え方

本調査の併用期間と副作用発現症例数の考え方を図1に示す。

図1. 併用期間と副作用発現症例数の考え方



上図においての組合せ

	併用期間	副作用発現 症例数
A	→	1例
C	→	1例
C	→	1例
A+B+C	→	1例
A+B+C	→	1例
A+C+D	→	1例

併用期間 → 初回併用開始日
→ 併用開始日

5. 解析結果

5.1 使用実態集計解析対象症例

使用実態集計解析は、2022 年 8 月 8 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 (10,514 例)のうち、適応外の症例 (HIV 感染症以外の 85 例)を除外した症例 (未固定症例含む) (10,429 例)を対象とした(表 1)。

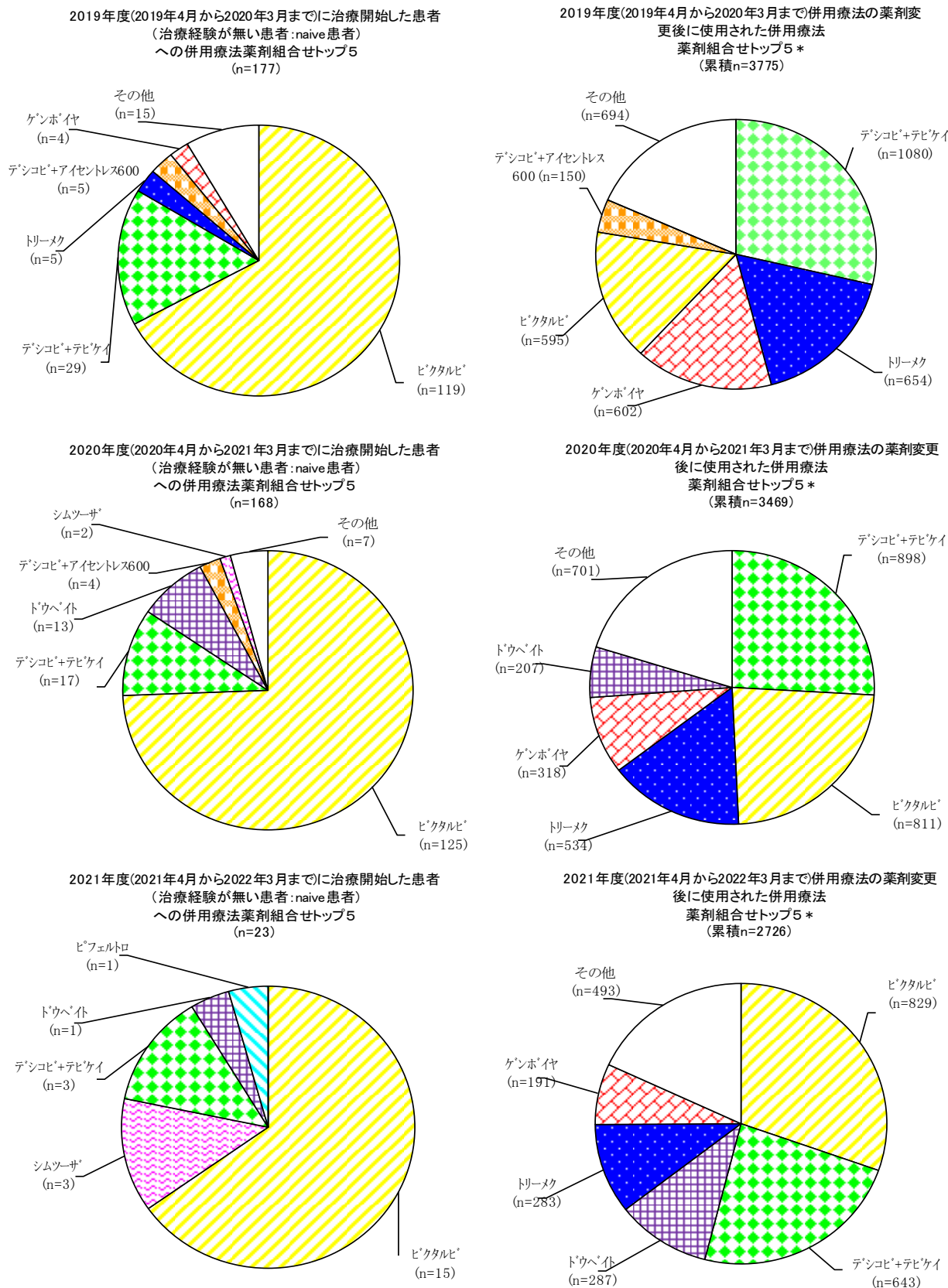
表 1.症例構成図(使用実態集計解析対象症例)

調査票回収冊数	52975 冊
調査票回収症例数	10514 例
使用実態集計解析対象症例数	10429 例
除外症例数	
適応外症例 (HIV感染症以外)	
85 例	

次に、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。その結果、調査開始から 2022 年までの全期間を表 2-1-1、2021～2022 年の期間を表 2-2-1 に示す。また、2019 年度から 2021 年度に使用された調査対象症例における併用療法の種類 (薬剤組合せ) を図 2 に示す。

2021～2022 年の使用頻度が最も高かった薬剤の組合せは、ビクトルビ単剤の組合せであった。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、2022 年までの全調査期間と 2021～2022 年の調査期間において、使用実態 (薬剤組合せ) の構成に差異が認められた。

図 2. 2019 年度から 2021 年度に使用された調査対象症例における併用療法の種類(薬剤組合せ)



※必ずしも現在の治療ガイドライン等で推奨される併用療法薬剤組合せと一致しているわけではありません。
治療開始にあたっては、最新のガイドライン等を参照、若しくは専門医にご相談ください。

○ 本調査結果は、本邦におけるエイズ診療の中核となる医療機関での2019年度から2021年度までの調査対象症例における多剤併用療法の使用実態抜粋である。

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

さらに、直近 1 年間の登録患者の年齢を表 3 に示す。40 代が最も多く、50 歳以上が約 34%、60 歳以上が約 12%であった。

表 3. 直近 1 年間の登録患者の年齢

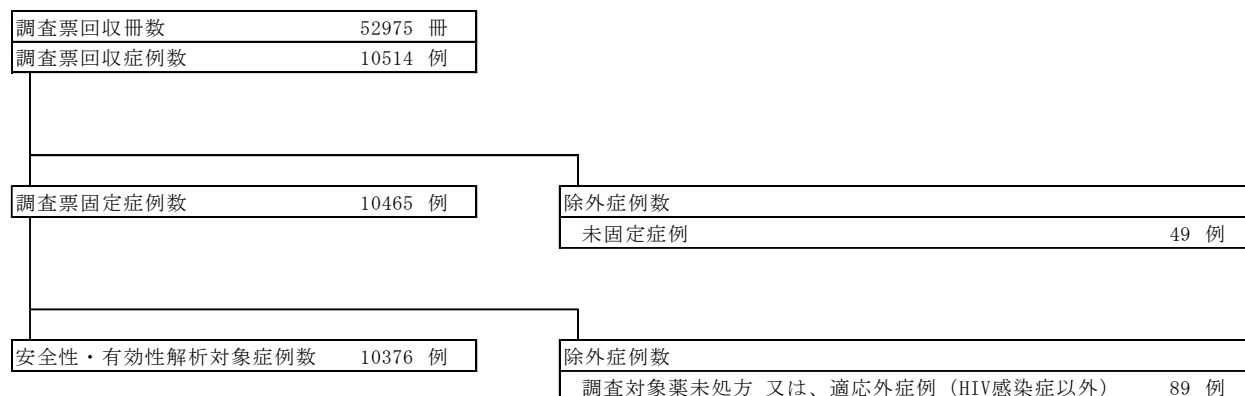
患者背景		症例数	割合(%)
計		2569	100.00
年齢 *	≤14歳	0	0.00
	15歳 ≤ ≤64歳	2361	91.90
	65歳 ≤	208	8.10
年齢 *	≤9歳	0	0.00
	10歳 ≤ ≤19歳	2	0.08
	20歳 ≤ ≤29歳	209	8.14
	30歳 ≤ ≤39歳	626	24.37
	40歳 ≤ ≤49歳	862	33.55
	50歳 ≤ ≤59歳	550	21.41
	60歳 ≤ ≤69歳	204	7.94
	70歳 ≤	116	4.52
	平均値	45.4	-
	標準偏差	12.2	-
	最小値	16	-
	第一四分位数	36.0	-
	中央値	45.0	-
	第三四分位数	52.0	-
	最大値	89	-

* :2021年4月1日時点

5.2 安全性・有効性解析対象症例

安全性・有効性解析は、2022 年 8 月 8 日までに調査票を回収・固定し、かつ情報提供の承諾を頂いている症例(10,465 例)のうち、適応外症例(HIV 感染症以外)を除外し、調査対象の抗 HIV 薬が使用された症例(10,376 例)を対象とした。なお、適応外症例(HIV 感染症以外)又は、調査対象の抗 HIV 薬が使用されていない症例は 89 例であった(表 4)。

表 4. 症例構成図 (安全性・有効性解析対象症例)



患者背景、治療期間の治療開始時期別の症例数と要約統計量、生存・死亡者内訳をそれぞれ表 5、5a、5b に示す。

表 5 患者背景

患者背景		症例数	割合(%)
計		10376	100.00
性別	男	9655	93.05
	女	721	6.95
年齢 *	≤14歳	37	0.36
	15歳 ≤ ≤64歳	10035	96.71
	65歳 ≤	304	2.93
	その他	740	7.13
人種	日本人	9635	92.86
	その他	740	7.13
	不明・未記載	1	0.01
抗HIV薬以外の併用薬有無	無	3009	29.00
	有	7367	71.00
合併症有無	無	3258	31.40
	有	7000	67.46
	不明・未記載	118	1.14
合併症腎障害	無	9788	94.33
	有	470	4.53
	不明・未記載	118	1.14
合併症肝障害	無	7928	76.41
	有	2330	22.46
	肝炎	1603	15.45
	不明・未記載	118	1.14
血友病	無	9565	92.18
	有	693	6.68
	A	535	5.16
	B	157	1.51
	不明・未記載	1	0.01
	不明・未記載	118	1.14
既往歴有無	無	4775	46.02
	有	4643	44.75
	不明・未記載	958	9.23
アレルギーの有無	無	7283	70.19
	有	2328	22.44
	不明・未記載	765	7.37

*: 本調査登録時点

表 5a 治療期間の治療開始時期別の症例数と要約統計量

治療期間 [日](年)	治療開始時期			
	～ 2000年3月	2000年4月 ～ 2010年3月	2010年4月 ～	計
症例数 *	1900	3605	4861	10366
平均値	2580.5 (7.1)	2132.8 (5.8)	1590.1 (4.4)	1960.4 (5.4)
標準偏差	2081.6 (5.7)	1397.7 (3.8)	931.2 (2.6)	1423.0 (3.9)
最小値	4 (0.0)	2 (0.0)	4 (0.0)	2 (0.0)
第一四分位数	800.5 (2.2)	1241.0 (3.4)	893.0 (2.4)	988.0 (2.7)
中央値	2388.5 (6.5)	1860.0 (5.1)	1461.0 (4.0)	1689.5 (4.6)
第三四分位数	3640.5 (10.0)	2728.0 (7.5)	2126.0 (5.8)	2631.0 (7.2)
最大値	10033 (27.5)	7991 (21.9)	4423 (12.1)	10033 (27.5)

*: 10症例(～2000年3月;3症例、2000年4月～2010年3月;1症例、2010年4月～;6症例)については、2022年8月8日時点で、1年次～2019年度の調査票の1分冊のみ固定されているため治療期間の推定はできず、本表に含まない。

表 5b 生存・死亡者内訳

	AIDS患者 (投与後AIDS発症) *	HIV感染者	計
計	3009 (91)	7367	10376
生存者	2781 (71)	7215	9996
死亡者	228 (20)	152	380

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

次に、5.1 の使用実態調査 2021～2022 年の期間の使用実態表(表 2-2-1)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.18、No.20 及び No.16(2022 年までの全期間))を特定した(表 5c)。

表 5c. 2021～2022 年の期間の使用実態表(表 2-2-1)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.1	ビクタルビ単剤例
組合せNo.2	デシコビ+テビケイ併用例
組合せNo.3	ドウベイト単剤例
組合せNo.4	トリーメク単剤例
組合せNo.5	ゲンボイヤ単剤例
組合せNo.6	デシコビ+アイセントレス 600 併用例
組合せNo.7	シムツーザ単剤例
組合せNo.8	オデフシィ単剤例
組合せNo.9	ジャルカ単剤例
組合せNo.10	デシコビ+アイセントレス 400 併用例
組合せNo.11	デシコビ+ピフェルトロ併用例
組合せNo.18	エジュラント+テビケイ併用例
組合せNo.20	プレジコビックス+テビケイ併用例
組合せNo.16	スタリビルド単剤例

表 5c.の組み合わせにおいて、副作用の発現状況及び安全性に影響を与えと考えられる要因[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。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(表 6～33)。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 Ver25.0)の基本語(Preferred term : PT)にて集計解析を行った。

集計解析を行った 14 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った。

さらに、表 5c.の組合せ毎の血漿中 HIV-RNA コピー数、CD4 陽性リンパ球数の推移についてグラフを作成した(図 3～16)。血漿中 HIV-RNA コピー数については、多くの組合せにおいて、投与初期に減少が観られ、その後低値を維持していることが確認された。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。

図表説明

図表番号	図表名	解析対象症例
表 2-1.	抗 HIV 薬 使用実態表 (投与期間:1997 年 8 月～2022 年 3 月 31 日)	使用実態集計解析対象症例
表 2-2.	抗 HIV 薬 使用実態表 (投与期間:2021 年 4 月 1 日～2022 年 3 月 31 日)	使用実態集計解析対象症例
表 5	抗 HIV 薬使用患者(HIV 感染症)背景	安全性・有効性解析対象症例
表 5a	治療期間の治療開始時期別の症例数と要約統計量	安全性・有効性解析対象症例
表 5b	生存・死亡者内訳	安全性・有効性解析対象症例
表 6	組合No.1 ビクタルビ単剤例	患者背景別副作用発現症例割合
表 7	組合No.1 ビクタルビ単剤例	副作用発現状況
表 8	組合No.2 デシコビ+テビケイ併用例	患者背景別副作用発現症例割合
表 9	組合No.2 デシコビ+テビケイ併用例	副作用発現状況
表 10	組合No.3 ドウベイト単剤例	患者背景別副作用発現症例割合
表 11	組合No.3 ドウベイト単剤例	副作用発現状況
表 12	組合No.4 トリーメク単剤例	患者背景別副作用発現症例割合
表 13	組合No.4 トリーメク単剤例	副作用発現状況
表 14	組合No.5 ゲンボイヤ単剤例	患者背景別副作用発現症例割合
表 15	組合No.5 ゲンボイヤ単剤例	副作用発現状況
表 16	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割合
表 17	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 18	組合No.7 シムソーザ単剤例	患者背景別副作用発現症例割合
表 19	組合No.7 シムソーザ単剤例	副作用発現状況
表 20	組合No.8 オデフシ単剤例	患者背景別副作用発現症例割合
表 21	組合No.8 オデフシ単剤例	副作用発現状況
表 22	組合No.9 ジャルカ単剤例	患者背景別副作用発現症例割合
表 23	組合No.9 ジャルカ単剤例	副作用発現状況
表 24	組合No.10 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割合
表 25	組合No.10 デシコビ+アイセントレス 400 併用例	副作用発現状況
表 26	組合No.11 デシコビ+ビフェルトロ併用例	患者背景別副作用発現症例割合
表 27	組合No.11 デシコビ+ビフェルトロ併用例	副作用発現状況
表 28	組合No.18 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割合
表 29	組合No.18 エジュラント+テビケイ併用例	副作用発現状況
表 30	組合No.20 プレジコビックス+テビケイ併用例	患者背景別副作用発現症例割合
表 31	組合No.20 プレジコビックス+テビケイ併用例	副作用発現状況
表 32	組合No.16 スタリビルド単剤例	患者背景別副作用発現症例割合
表 33	組合No.16 スタリビルド単剤例	副作用発現状況
表 34	抗 HIV 薬別 副作用・感染症の発現状況一覧表	安全性・有効性解析対象症例
表 35	抗 HIV 薬別 重篤な副作用・感染症の発現状況一覧表	安全性・有効性解析対象症例
図 3～16	組合せ別(平均値)グラフ、薬剤名 分類	安全性・有効性解析対象症例

図 3～16 に関する備考

- 各評価時期のデータは、投与開始時点(0 か月)は投与開始日－90 日以内、投与後月数は投与 3 か月毎に前後±30 日以内の検査値を採用範囲とした。
データ採用範囲内に観察あるいは測定が複数回実施されていた場合は、規定日に近い日付のデータを採用し、測定日が規定日前後で同じ日数の場合は、規定日より前のデータを採用した。
- HIV-RNA コピー数、CD4 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)」とは、本調査開始時に初めて抗 HIV 薬が投与された患者を示し、最初の抗 HIV 薬剤組合せの投与開始日から薬剤が変更または中止されるまでの区間について集計した。
 - 「治療経験が有る患者 (experienced)」とは、本調査開始時に既に抗 HIV 薬が投与されていた患者を示し、最初の抗 HIV 薬剤組合せの投与開始日から薬剤が変更または中止されるまでの区間、及び治療経験が無い患者の区間の次区間、即ち 2 番目の抗 HIV 薬剤組合せの投与開始日から薬剤が変更または中止されるまでの区間について集計した。
 - ただし、治療経験が無い患者は、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2－1－1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2022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																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																							
		レトロビル	ヴァイ デックス	ハイビル ド	エビル	セリット	コンビル ル	サイア ジェン	ヒリアード	エプシコ ム	エムトリハ	ウルハタ	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	エシジュラ ント	ビフェルト ロ	クリキシバ ン	インビル ゼ	ノービア	ビルセフ ト	プローゼ	フォートヘ イス	カレトラ	レイアタッ ツ	レクシヴァ	プリジス タ	プリジス タナイ フ	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	スタビル ド	トリメク	ゲンボイ ヤ	ビクタルビ	ドウヘイト	コムアレラ	オデフシイ							ジャルカ	シムソーザ																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																	
51	85		■			■																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																														

表2－1－1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2022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																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																			
		レトロビル	ヴァイ デックス	ハイビッ ド	エビビル	セリット	コンビビ ル	サイア ジェン	ヒリアード	エプシコ ム	エムトリハ ー	ツルハタ ー	デシコビ ー	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	クリキシバ ン	インビラー ゼ	ノービア	ビラセプ ト	プロローゼ	フォートヘ イス	カレトラ	レイアタッ ツ	レクシヴァ	プリジス タ	プリジス 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	ゲンボイ ヤ	ビクタルビ ー	ドゥヘイ ト	コムアレ ー	オデフシ ー							ジャルカ	シムソー ザ																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																													
551	2				■																							■																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																				</

表2－2－1. 抗HIV薬 使用実態表

投与期間:2021年4月1日～2022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	ウァイデッ クス	ハイビッド	エビビル	ゼリット	コンビビル	サ'イアシ'エ ン	ビリアード	エフ'シ'コム	エムトリハ	ツルハ'ダ	デ'シコヒ	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'ュラン 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	フォートヘ イス	カレトラ	レイアタツ	レクシヴァ	プリシ'スタ	プリシ'スタ ナイーフ	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	ゲンボ'イ ヤ	ビ'クタルビ	ド'ウベ'イト	コムブレラ	オデ'フシイ				シ'ャルカ
51	1																				○							○				○			○										3		
52	1																				○								○				○			○									4		
53	1																				○								○							○									3		
54	1																														○						○								2		
55	1																															○													2		
56	1																																○												3		
57	1																																												2		
58	1											○									○								○					○						○					4		
59	1											○									○														○										2		
60	1											○									○								○																5		
61	1				○																										○														3		
62	1																																												2		
63	1																																												2		
64	1																																												1		
65	1				○																																								2		
66	1									○											○																									4	
67	1											○									○								○																	3	
68	1																				○																								4		
69	1				○																																									3	
70	1																																													1	
71	1																																													2	
72	1																				○																								3		
73	1				○																									○																3	
74	1																									○																				2	
75	1												○																																	3	
76	1																																														1
計※		365	0	0	2599	0	0	219	491	10130	899	739	241043	0	4103	0	1788	4680	8896	0	0	8477	0	0	0	792	677	0	2156	6009	6090	8411	207084	34614	3199	0	76026	50608	225145	73981	0	16272	12164	15408			

※: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6. 組合No.1

ビクトルビ単剤例の
患者背景別副作用発現割合

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 割合(%)	解析結果 (Fisher)
計		989	92	177	9.30%	
性別	男	945	91	176	9.63%	P=0.115
	女	44	1	1	2.27%	
年齢	≤14歳	0			-	P=0.356
	15歳 ≤ ≤64歳	929	89	173	9.58%	
	65歳 ≤	60	3	4	5.00%	
人種	日本人	933	84	162	9.00%	P=0.230
	その他	56	8	15	14.29%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	486	16	21	3.29%	P=0.000 **
	有	503	76	156	15.11%	
合併症有無	無	303	13	18	4.29%	P=0.000 **
	有	644	72	144	11.18%	
	不明・未記載	42	7	15	16.67%	
合併症腎障害	無	883	81	155	9.17%	P=0.649
	有	64	4	7	6.25%	
	不明・未記載	42	7	15	16.67%	
合併症肝障害	無	754	64	125	8.49%	P=0.323
	有	193	21	37	10.88%	
	肝炎	96	10	18	10.42%	-
	不明・未記載	42	7	15	16.67%	
血友病	無	938	84	160	8.96%	P=0.573
	有	9	1	2	11.11%	
	A	8	1	2	12.50%	P=1.000
	B	1			0.00%	
	不明・未記載	42	7	15	16.67%	
既往歴有無	無	509	35	63	6.88%	P=0.495
	有	315	26	36	8.25%	
	不明・未記載	165	31	78	18.79%	
アレルギーの有無	無	742	79	161	10.65%	P=0.048 *
	有	213	13	16	6.10%	
	不明・未記載	34			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7. 組合No.1

ビクトルビ単剤例の
副作用発現状況

調査施設数	24
調査症例数	989
副作用等の発現症例数	92 (9.30%)
副作用等の発現件数	177
副作用等の種類	例数(%)
感染症および寄生虫症	30 (3.03)
肛門クラミジア感染	1 (0.10)
陰部ヘルペス	1 (0.10)
B型肝炎	1 (0.10)
C型肝炎	1 (0.10)
単純ヘルペス	2 (0.20)
ヘルペスウイルス感染	1 (0.10)
帯状疱疹	4 (0.40)
膿痂疹	1 (0.10)
インフルエンザ	1 (0.10)
膿皮症	1 (0.10)
鼻炎	1 (0.10)
副鼻腔炎	1 (0.10)
足部白癬	1 (0.10)
扁桃炎	1 (0.10)
クラミジア性尿道炎	2 (0.20)
ウレアプラズマ性尿道炎	1 (0.10)
肛門膿瘍	1 (0.10)
皮膚カンジダ	1 (0.10)
白癬感染	1 (0.10)
梅毒	8 (0.81)
肝アメーバ症	1 (0.10)
口腔ヘルペス	1 (0.10)
COVID-19	3 (0.30)
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 (0.51)
バーキットリンパ腫	1 (0.10)
肛門性器疣贅	3 (0.30)
舌新生物	1 (0.10)
免疫系障害	2 (0.20)
季節性アレルギー	1 (0.10)
免疫再構築炎症反応症候群	1 (0.10)
代謝および栄養障害	15 (1.52)
糖尿病	2 (0.20)
痛風	1 (0.10)
高コレステロール血症	1 (0.10)
高尿酸血症	5 (0.51)
肥満	1 (0.10)
脂質異常症	3 (0.30)
高脂血症	2 (0.20)
中心性肥満	1 (0.10)
精神障害	13 (1.31)
うつ病	3 (0.30)
不眠症	9 (0.91)
悪夢	2 (0.20)
睡眠障害	1 (0.10)
神経系障害	5 (0.51)
浮動性めまい	1 (0.10)
頭痛	4 (0.40)
耳および迷路障害	1 (0.10)
回転性めまい	1 (0.10)
血管障害	2 (0.20)
高血圧	2 (0.20)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1 (0.10)
呼吸困難	1 (0.10)
胃腸障害	18 (1.82)
腹部膨満	2 (0.20)
腹痛	1 (0.10)
裂肛	1 (0.10)
痔瘻	1 (0.10)
口唇炎	2 (0.20)
下痢	3 (0.30)
腸炎	1 (0.10)
胃食道逆流性疾患	2 (0.20)
血便排泄	1 (0.10)
痔核	1 (0.10)
過敏性腸症候群	1 (0.10)
悪心	3 (0.30)
口内炎	2 (0.20)
嘔吐	1 (0.10)
軟便	1 (0.10)
肝胆道系障害	8 (0.81)
アルコール性肝疾患	1 (0.10)
肝機能異常	1 (0.10)
脂肪肝	2 (0.20)
肝障害	5 (0.51)

皮膚および皮下組織障害	17 (1.72)
ざ瘡	3 (0.30)
皮膚嚢腫	1 (0.10)
薬疹	1 (0.10)
皮膚乾燥	1 (0.10)
湿疹	3 (0.30)
ヘッソホ・シェーンライン紫斑病	1 (0.10)
そう痒症	1 (0.10)
発疹	4 (0.40)
蕁麻疹	3 (0.30)
好酸球性膿疱性毛包炎	1 (0.10)
筋骨格系および結合組織障害	2 (0.20)
関節痛	1 (0.10)
背部痛	1 (0.10)
骨壊死	1 (0.10)
腎および尿路障害	3 (0.30)
緊張性膀胱	1 (0.10)
夜間頻尿	1 (0.10)
蛋白尿	1 (0.10)
生殖系および乳房障害	1 (0.10)
良性前立腺肥大症	1 (0.10)
一般・全身障害および投与部位の状態	7 (0.71)
薬効欠如	1 (0.10)
疲労	2 (0.20)
倦怠感	2 (0.20)
発熱	1 (0.10)
治療効果減弱	1 (0.10)
治療非遵守	1 (0.10)
臨床検査	26 (2.63)
血中ビリルビン増加	1 (0.10)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2 (0.20)
血中クレアチニン増加	8 (0.81)
血圧低下	1 (0.10)
血中トリグリセリド増加	1 (0.10)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (0.10)
低比重リポ蛋白増加	7 (0.71)
体重増加	4 (0.40)
尿中蛋白陽性	1 (0.10)
肝機能検査値上昇	1 (0.10)

表8. 組合No.2

デシコビ+デビケイ併用例の
患者背景別副作用発現割合

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 割合(%)	解析結果 (Fisher)
計		1252	183	382	14.62%	
性別	男	1190	176	374	14.79%	P=0.580
	女	62	7	8	11.29%	
年齢	≤14歳	0			-	P=0.449
	15歳 ≤ ≤64歳	1193	177	376	14.84%	
	65歳 ≤	59	6	6	10.17%	
人種	日本人	1170	166	345	14.19%	P=0.107
	その他	82	17	37	20.73%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	498	24	27	4.82%	P=0.000 **
	有	754	159	355	21.09%	
合併症有無	無	350	26	39	7.43%	P=0.000 **
	有	871	151	325	17.34%	
	不明・未記載	31	6	18	19.35%	
合併症腎障害	無	1172	166	344	14.16%	P=0.143
	有	49	11	20	22.45%	
	不明・未記載	31	6	18	19.35%	
合併症肝障害	無	925	114	226	12.32%	P=0.000 **
	有	296	63	138	21.28%	
	肝炎	157	16	37	10.19%	-
	不明・未記載	31	6	18	19.35%	
血友病	無	1199	175	359	14.60%	P=0.759
	有	22	2	5	9.09%	
	A	20	2	5	10.00%	P=1.000
	B	2			0.00%	
	不明・未記載	31	6	18	19.35%	
既往歴有無	無	604	69	124	11.42%	P=0.020 *
	有	468	77	118	16.45%	
	不明・未記載	180	37	140	20.56%	
アレルギーの有無	無	944	143	326	15.15%	P=0.501
	有	277	37	52	13.36%	
	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9. 組合No.2

デシコビ+テビケイ併用例の
副作用発現状況

調査施設数	24
調査症例数	1252
副作用等の発現症例数	183 (14.62%)
副作用等の発現件数	382
副作用等の種類	例数(%)
感染症および寄生虫症	37 (2.96)
気管支炎	1 (0.08)
爪の皮膚糸状菌症	2 (0.16)
憩室炎	1 (0.08)
毛包炎	4 (0.32)
せつ	1 (0.08)
胃腸炎	2 (0.16)
性器カンジダ症	1 (0.08)
陰部ヘルペス	3 (0.24)
A型肝炎	2 (0.16)
ヘルペスウイルス感染	1 (0.08)
帯状疱疹	8 (0.64)
膿疱疹	4 (0.32)
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 (0.16)
咽頭炎	4 (0.32)
鼻炎	1 (0.08)
副鼻腔炎	1 (0.08)
足部白癬	4 (0.32)
扁桃炎	2 (0.16)
肛門膿瘍	1 (0.08)
四肢膿瘍	1 (0.08)
癬風	2 (0.16)
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	11 (0.88)
耳帯状疱疹	1 (0.08)
口腔咽頭淋菌感染	1 (0.08)
口腔ヘルペス	4 (0.32)
淋菌感染	1 (0.08)
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 (0.56)
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 (0.16)
尿路転移	1 (0.08)
肛門性器疣贅	2 (0.16)
結腸直腸腺腫	1 (0.08)
血液およびリンパ系障害	1 (0.08)
好中球減少症	1 (0.08)
免疫系障害	5 (0.40)
季節性アレルギー	5 (0.40)
内分泌障害	1 (0.08)
自己免疫性甲状腺炎	1 (0.08)
代謝および栄養障害	43 (3.43)
糖尿病	3 (0.24)
耐糖能障害	2 (0.16)
高コレステロール血症	4 (0.32)
高血糖	1 (0.08)
高カリウム血症	1 (0.08)
高トリグリセリド血症	4 (0.32)
高尿酸血症	12 (0.96)
乳酸アシドーシス	1 (0.08)
脂質異常症	6 (0.48)
脂質代謝障害	1 (0.08)
高脂血症	9 (0.72)
高クレアチニン血症	3 (0.24)
2型糖尿病	1 (0.08)
精神障害	25 (2.00)
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 (0.24)
初期不眠症	1 (0.08)
不眠症	13 (1.04)
悪夢	1 (0.08)
パニック障害	1 (0.08)
統合失調症	1 (0.08)
睡眠障害	3 (0.24)
自殺念慮	1 (0.08)
不安障害	1 (0.08)
適応障害	2 (0.16)
神経系障害	9 (0.72)
浮動性めまい	3 (0.24)
顔面麻痺	2 (0.16)
頭痛	2 (0.16)
感覚鈍麻	1 (0.08)
片頭痛	2 (0.16)
麻痺	1 (0.08)
緊張性頭痛	1 (0.08)
眼障害	1 (0.08)
緑内障	1 (0.08)

耳および迷路障害	2 (0.16)
感音性難聴	1 (0.08)
聴覚過敏	1 (0.08)
心臓障害	1 (0.08)
狭心症	1 (0.08)
血管障害	15 (1.20)
高血圧	14 (1.12)
静脈瘤	1 (0.08)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	4 (0.32)
喘息	2 (0.16)
器質性肺炎	1 (0.08)
特発性間質性肺炎	1 (0.08)
胃腸障害	25 (2.00)
腹部不快感	1 (0.08)
腹部膨満	3 (0.24)
痔瘻	1 (0.08)
便秘	1 (0.08)
下痢	4 (0.32)
消化不良	1 (0.08)
腸炎	1 (0.08)
胃炎	2 (0.16)
痔核	2 (0.16)
過敏性腸症候群	1 (0.08)
悪心	5 (0.40)
膵炎	1 (0.08)
口内炎	4 (0.32)
臍ヘルニア	1 (0.08)
嘔吐	1 (0.08)
肝胆道系障害	14 (1.12)
肝機能異常	6 (0.48)
脂肪肝	2 (0.16)
肝障害	6 (0.48)
皮膚および皮下組織障害	25 (2.00)
ざ瘡	4 (0.32)
円形脱毛症	2 (0.16)
皮膚嚢腫	1 (0.08)
アトピー性皮膚炎	1 (0.08)
薬疹	1 (0.08)
皮膚乾燥	1 (0.08)
湿疹	1 (0.08)
紅斑	3 (0.24)
掌蹠角皮症	1 (0.08)
そう痒症	5 (0.40)
発疹	4 (0.32)
脂漏性皮膚炎	5 (0.40)
日光皮膚炎	1 (0.08)
蕁麻疹	4 (0.32)
筋骨格系および結合組織障害	10 (0.80)
関節痛	2 (0.16)
背部痛	1 (0.08)
骨嚢腫	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	9 (0.72)
尿路結石	1 (0.08)
頻尿	1 (0.08)
蛋白尿	1 (0.08)
糖尿病性腎症	1 (0.08)
腎機能障害	2 (0.16)
急性腎障害	2 (0.16)
尿管結石症	1 (0.08)
生殖系および乳房障害	5 (0.40)
血精液症	1 (0.08)
陰部そう痒症	2 (0.16)
勃起不全	2 (0.16)
一般・全身障害および投与部位の状態	10 (0.80)
倦怠感	3 (0.24)
末梢性浮腫	1 (0.08)
疼痛	1 (0.08)
治療効果減弱	2 (0.16)
治療非遵守	3 (0.24)
薬剤耐性	1 (0.08)

表9. 組合No.2

デシコビ+テビケイ併用例の
副作用発現状況

臨床検査	53 (4.23)
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 (0.40)
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	15 (1.20)
血中トリグリセリド増加	4 (0.32)
血中尿素増加	1 (0.08)
血中尿酸増加	4 (0.32)
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	4 (0.32)
脂質異常	3 (0.24)
低比重リポ蛋白増加	7 (0.56)
体重増加	7 (0.56)
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 (0.16)
肝酵素上昇	4 (0.32)
肝機能検査値上昇	2 (0.16)
傷害、中毒および処置合併症	3 (0.24)
足骨折	1 (0.08)
手首関節骨折	1 (0.08)
挫傷	1 (0.08)

表10. 組合No.3

ドゥベイト単剤例の
患者背景別副作用発現割合

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 割合(%)	解析結果 (Fisher)
計		261	14	25	5.36%	
性別	男	250	14	25	5.60%	P=1.000
	女	11			0.00%	
年齢	≤14歳	0			–	P=0.610
	15歳 ≤ ≤64歳	241	14	25	5.81%	
	65歳 ≤	20			0.00%	
人種	日本人	254	14	25	5.51%	P=1.000
	その他	7			0.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	140	2	3	1.43%	P=0.004 **
	有	121	12	22	9.92%	
合併症有無	無	96	3	3	3.13%	P=0.261
	有	158	11	22	6.96%	
	不明・未記載	7			0.00%	
合併症腎障害	無	236	12	22	5.08%	P=0.260
	有	18	2	3	11.11%	
	不明・未記載	7			0.00%	
合併症肝障害	無	227	11	19	4.85%	P=0.176
	有	27	3	6	11.11%	
	肝炎	7			0.00%	–
	不明・未記載	7			0.00%	
血友病	無	253	14	25	5.53%	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	142	1	1	0.70%	P=0.056
	有	79	4	6	5.06%	
	不明・未記載	40	9	18	22.50%	
アレルギーの有無	無	218	14	25	6.42%	P=0.136
	有	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11. 組合№.3

ドウベイト単剤例の
副作用発現状況

調査施設数	18
調査症例数	261
副作用等の発現症例数	14 (5.36%)
副作用等の発現件数	25
副作用等の種類	例数(%)
感染症および寄生虫症	4 (1.53)
蜂巣炎	1 (0.38)
咽頭炎	1 (0.38)
梅毒	4 (1.53)
口腔咽頭淋菌感染	1 (0.38)
免疫系障害	1 (0.38)
免疫反応	1 (0.38)
精神障害	3 (1.15)
不眠症	2 (0.77)
睡眠障害	1 (0.38)
心臓障害	1 (0.38)
動悸	1 (0.38)
血管障害	1 (0.38)
高血圧	1 (0.38)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2 (0.77)
喘息	1 (0.38)
咳喘息	1 (0.38)
胃腸障害	5 (1.92)
裂肛	1 (0.38)
便秘	1 (0.38)
下痢	1 (0.38)
胃腸障害	1 (0.38)
痔核	1 (0.38)
口内炎	1 (0.38)
皮膚および皮下組織障害	2 (0.77)
薬疹	1 (0.38)
そう痒症	1 (0.38)
臨床検査	2 (0.77)
血中クレアチニン増加	1 (0.38)
体重増加	1 (0.38)

表12. 組合No.4

トリーメク単剤例の
患者背景別副作用発現割合

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 割合(%)	解析結果 (Fisher)
計		874	222	464	25.40%	
性別	男	841	213	453	25.33%	P=0.839
	女	33	9	11	27.27%	
年齢	≤14歳	1			0.00%	P=0.471
	15歳 ≤ ≤64歳	829	214	448	25.81%	
	65歳 ≤	44	8	16	18.18%	
人種	日本人	829	208	436	25.09%	P=0.381
	その他	45	14	28	31.11%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	329	34	49	10.33%	P=0.000 **
	有	545	188	415	34.50%	
合併症有無	無	278	35	43	12.59%	P=0.000 **
	有	572	175	392	30.59%	
	不明・未記載	24	12	29	50.00%	
合併症腎障害	無	782	188	383	24.04%	P=0.142
	有	68	22	52	32.35%	
	不明・未記載	24	12	29	50.00%	
合併症肝障害	無	720	167	351	23.19%	P=0.020 *
	有	130	43	84	33.08%	
	肝炎	39	9	18	23.08%	-
	不明・未記載	24	12	29	50.00%	
血友病	無	835	207	430	24.79%	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	24	12	29	50.00%	
既往歴有無	無	425	69	119	16.24%	P=0.000 **
	有	328	108	199	32.93%	
	不明・未記載	121	45	146	37.19%	
アレルギーの有無	無	651	153	344	23.50%	P=0.008 **
	有	207	68	119	32.85%	
	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13. 組合No.4

トリーメク単剤例の
副作用発現状況

調査施設数	27
調査症例数	874
副作用等の発現症例数	222 (25.40%)
副作用等の発現件数	464
副作用等の種類	例数(%)
感染症および寄生虫症	42 (4.81)
カンジダ性亀頭炎	1 (0.11)
気管支炎	1 (0.11)
蜂巣炎	1 (0.11)
サイトメガロウイルス感染	2 (0.23)
爪の皮膚糸状菌症	1 (0.11)
毛包炎	3 (0.34)
せつ	1 (0.11)
A型肝炎	1 (0.11)
B型肝炎	2 (0.23)
C型肝炎	2 (0.23)
単純ヘルペス	1 (0.11)
ヘルペスウイルス感染	1 (0.11)
帯状疱疹	5 (0.57)
膿疱疹	3 (0.34)
伝染性軟属腫	1 (0.11)
上咽頭炎	1 (0.11)
口腔カンジダ症	2 (0.23)
中耳炎	1 (0.11)
咽頭炎	1 (0.11)
鼻炎	1 (0.11)
副鼻腔炎	1 (0.11)
足部白癬	2 (0.23)
扁桃炎	2 (0.23)
クラミジア性尿道炎	1 (0.11)
肛門膿瘍	3 (0.34)
ウイルス血症	1 (0.11)
非定型マイコバクテリア感染	1 (0.11)
化膿	1 (0.11)
梅毒	8 (0.92)
口腔ヘルペス	1 (0.11)
播種性マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス感染	1 (0.11)
ニューモシスチス・イロペチイ肺炎	3 (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 (0.80)
ホジキン病	1 (0.11)
カボジ肉腫	2 (0.23)
リンパ腫	1 (0.11)
肛門性器疣贅	1 (0.11)
骨の良性新生物	1 (0.11)
肛門新生物	1 (0.11)
血液およびリンパ系障害	3 (0.34)
発熱性好中球減少症	1 (0.11)
リンパ節炎	1 (0.11)
好中球減少症	1 (0.11)
免疫系障害	16 (1.83)
過敏症	1 (0.11)
季節性アレルギー	4 (0.46)
免疫再構築炎症反応症候群	11 (1.26)
内分泌障害	1 (0.11)
甲状腺腫	1 (0.11)
代謝および栄養障害	44 (5.03)
糖尿病	5 (0.57)
高コレステロール血症	5 (0.57)
高血糖	1 (0.11)
高トリグリセリド血症	3 (0.34)
高尿酸血症	12 (1.37)
脂質異常症	10 (1.14)
高脂血症	7 (0.80)
高クレアチニン血症	2 (0.23)
精神障害	26 (2.97)
不安	1 (0.11)
自殺既遂	1 (0.11)
うつ病	2 (0.23)
不眠症	17 (1.95)
中期不眠症	1 (0.11)
睡眠障害	2 (0.23)
社交不安障害	1 (0.11)
抑うつ症状	1 (0.11)
不安障害	2 (0.23)
適応障害	1 (0.11)
気分の落ち込み	1 (0.11)
神経系障害	19 (2.17)
浮動性めまい	4 (0.46)
顔面麻痺	2 (0.23)
頭部不快感	1 (0.11)
頭痛	12 (1.37)
感覚鈍麻	1 (0.11)
末梢性ニューロパチー	1 (0.11)
眼障害	3 (0.34)
白内障	1 (0.11)
角膜炎	1 (0.11)
円錐角膜	1 (0.11)

心臓障害	6 (0.69)
急性心筋梗塞	1 (0.11)
狭心症	1 (0.11)
心不全	1 (0.11)
うっ血性心不全	1 (0.11)
動悸	1 (0.11)
発作性頻脈	1 (0.11)
血管障害	13 (1.49)
高血圧	12 (1.37)
ほてり	1 (0.11)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	5 (0.57)
喘息	3 (0.34)
アレルギー性鼻炎	1 (0.11)
咳喘息	2 (0.23)
胃腸障害	61 (6.98)
腹部不快感	1 (0.11)
腹痛	2 (0.23)
上腹部痛	1 (0.11)
慢性胃炎	1 (0.11)
便秘	1 (0.11)
下痢	8 (0.92)
消化不良	2 (0.23)
腸炎	2 (0.23)
胃炎	2 (0.23)
胃食道逆流性疾患	2 (0.23)
胃腸障害	3 (0.34)
痔核	3 (0.34)
過敏性腸症候群	1 (0.11)
悪心	32 (3.66)
肛門周囲痛	1 (0.11)
口内炎	5 (0.57)
埋伏歯	1 (0.11)
嘔吐	2 (0.23)
軟便	2 (0.23)
肝胆道系障害	29 (3.32)
肝機能異常	16 (1.83)
脂肪肝	1 (0.11)
高ビリルビン血症	1 (0.11)
肝障害	11 (1.26)
皮膚および皮下組織障害	38 (4.35)
ざ瘡	4 (0.46)
脱毛症	2 (0.23)
円形脱毛症	2 (0.23)
アレルギー性皮膚炎	2 (0.23)
アトピー性皮膚炎	3 (0.34)
薬疹	4 (0.46)
皮膚乾燥	3 (0.34)
異汗性湿疹	1 (0.11)
湿疹	2 (0.23)
紅斑	1 (0.11)
多汗症	2 (0.23)
掌蹠角皮症	1 (0.11)
痒疹	1 (0.11)
そう痒症	7 (0.80)
発疹	5 (0.57)
脂漏性皮膚炎	1 (0.11)
蕁麻疹	2 (0.23)
手皮膚炎	1 (0.11)
爪痛	1 (0.11)
筋骨格系および結合組織障害	15 (1.72)
関節痛	1 (0.11)
背部痛	1 (0.11)
筋膜炎	1 (0.11)
頸部痛	1 (0.11)
骨粗鬆症	4 (0.46)
四肢痛	1 (0.11)
足底筋膜炎	1 (0.11)
骨減少症	2 (0.23)
椎間板突出	1 (0.11)
筋骨格硬直	2 (0.23)
腎および尿路障害	9 (1.03)
排尿困難	1 (0.11)
神経因性膀胱	1 (0.11)
腎障害	1 (0.11)
腎機能障害	5 (0.57)
慢性腎臓病	1 (0.11)
腎前性腎不全	1 (0.11)
生殖系および乳房障害	1 (0.11)
亀頭包皮炎	1 (0.11)

表13. 組合No.4

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	12 (1.37)
胸部不快感	1 (0.11)
倦怠感	2 (0.23)
発熱	1 (0.11)
治療効果減弱	1 (0.11)
口渇	1 (0.11)
治療非遵守	5 (0.57)
薬剤耐性	1 (0.11)
臨床検査	58 (6.64)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.11)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.11)
尿中 β 2ミクログロブリン増加	3 (0.34)
血中ビリルビン増加	2 (0.23)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	2 (0.23)
血中クレアチニン増加	28 (3.20)
血中トリグリセリド増加	7 (0.80)
血中尿酸増加	3 (0.34)
γ -グルタミルトランスフェラーゼ増加	2 (0.23)
肝機能検査異常	1 (0.11)
低比重リボ蛋白増加	5 (0.57)
体重増加	2 (0.23)
血中HIV-RNA増加	1 (0.11)
尿潜血陽性	1 (0.11)
トランスアミナーゼ上昇	1 (0.11)
尿細胞診異常	1 (0.11)
肝酵素上昇	4 (0.46)
肝酵素異常	1 (0.11)
CD4リンパ球異常	1 (0.11)
B型肝炎DNA増加	1 (0.11)
肝機能検査値上昇	1 (0.11)
傷害、中毒および処置合併症	3 (0.34)
顔面骨骨折	1 (0.11)
腱断裂	1 (0.11)
挫傷	1 (0.11)

表14. 組合No.5

ゲンボイヤ単剤例の
患者背景別副作用発現割合

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 割合(%)	解析結果 (Fisher)
計		734	66	95	8.99%	
性別	男	699	62	88	8.87%	P=0.545
	女	35	4	7	11.43%	
年齢	≤14歳	0			–	P=0.084
	15歳 ≤ ≤64歳	693	59	85	8.51%	
	65歳 ≤	41	7	10	17.07%	
人種	日本人	700	63	88	9.00%	P=1.000
	その他	34	3	7	8.82%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	379	11	13	2.90%	P=0.000 **
	有	355	55	82	15.49%	
合併症有無	無	275	7	10	2.55%	P=0.000 **
	有	435	58	84	13.33%	
	不明・未記載	24	1	1	4.17%	
合併症腎障害	無	641	56	77	8.74%	P=0.268
	有	69	9	17	13.04%	
	不明・未記載	24	1	1	4.17%	
合併症肝障害	無	567	47	67	8.29%	P=0.142
	有	143	18	27	12.59%	
	肝炎	77	8	13	10.39%	–
	不明・未記載	24	1	1	4.17%	
血友病	無	704	65	94	9.23%	P=1.000
	有	6			0.00%	
	A	4			0.00%	–
	B	2			0.00%	
	不明・未記載	24	1	1	4.17%	
既往歴有無	無	366	22	28	6.01%	P=0.000 **
	有	203	32	43	15.76%	
	不明・未記載	165	12	24	7.27%	
アレルギーの有無	無	570	44	68	7.72%	P=0.009 **
	有	145	22	27	15.17%	
	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15. 組合№.5

ゲンボイヤ単剤例の
副作用発現状況

調査施設数	27
調査症例数	734
副作用等の発現症例数	66 (8.99%)
副作用等の発現件数	95
副作用等の種類	例数(%)
感染症および寄生虫症	10 (1.36)
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 (0.54)
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 (0.41)
血液およびリンパ系障害	2 (0.27)
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	12 (1.63)
糖尿病	2 (0.27)
高コレステロール血症	3 (0.41)
高トリグリセリド血症	1 (0.14)
高尿酸血症	2 (0.27)
肥満	1 (0.14)
脂質異常症	2 (0.27)
高脂血症	2 (0.27)
精神障害	8 (1.09)
異常な夢	1 (0.14)
不安	1 (0.14)
幻覚	1 (0.14)
不眠症	3 (0.41)
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 (1.09)
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 (0.27)
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 (0.41)
高血圧	2 (0.27)
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)
アレルギー性気管支炎	1 (0.14)
胃腸障害	11 (1.50)
便秘	1 (0.14)
下痢	3 (0.41)
胃炎	2 (0.27)
イレウス	1 (0.14)
悪心	3 (0.41)
急性膵炎	1 (0.14)
肝胆道系障害	2 (0.27)
肝機能異常	2 (0.27)
皮膚および皮下組織障害	2 (0.27)
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 (0.27)
骨壊死	1 (0.14)
腱鞘炎	1 (0.14)
腎および尿路障害	6 (0.82)
蛋白尿	2 (0.27)
腎障害	1 (0.14)
腎機能障害	3 (0.41)
生殖系および乳房障害	2 (0.27)
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	4 (0.54)
発熱	1 (0.14)
治療効果減弱	2 (0.27)
薬剤耐性	2 (0.27)
臨床検査	10 (1.36)
アミノ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 (0.27)
脂質異常	1 (0.14)
低比重リポ蛋白増加	3 (0.41)
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)
肝酵素上昇	1 (0.14)

表16. 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割合

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 割合(%)	解析結果 (Fisher)
計		174	19	34	10.92%	
性別	男	162	17	32	10.49%	P=0.623
	女	12	2	2	16.67%	
年齢	≤14歳	0			—	P=0.223
	15歳 ≤ ≤64歳	158	19	34	12.03%	
	65歳 ≤	16			0.00%	
人種	日本人	166	16	22	9.64%	P=0.044 *
	その他	8	3	12	37.50%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	82	4	4	4.88%	P=0.026 *
	有	92	15	30	16.30%	
合併症有無	無	58	4	4	6.90%	P=0.416
	有	101	12	27	11.88%	
	不明・未記載	15	3	3	20.00%	
合併症腎障害	無	152	13	25	8.55%	P=0.023 *
	有	7	3	6	42.86%	
	不明・未記載	15	3	3	20.00%	
合併症肝障害	無	129	9	13	6.98%	P=0.014 *
	有	30	7	18	23.33%	
	肝炎	17	4	5	23.53%	—
	不明・未記載	15	3	3	20.00%	
血友病	無	156	15	30	9.62%	P=0.274
	有	3	1	1	33.33%	
	A	3	1	1	33.33%	—
	B	0			—	
	不明・未記載	15	3	3	20.00%	
既往歴有無	無	93	9	12	9.68%	P=1.000
	有	41	4	15	9.76%	
	不明・未記載	40	6	7	15.00%	
アレルギーの有無	無	126	15	28	11.90%	P=1.000
	有	37	4	6	10.81%	
	不明・未記載	11			0.00%	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

表17. 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	21
調査症例数	174
副作用等の発現症例数	19 (10.92%)
副作用等の発現件数	34
副作用等の種類	例数(%)
感染症および寄生虫症	1 (0.57)
梅毒	1 (0.57)
口腔ヘルペス	1 (0.57)
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 (0.57)
皮膚乳頭腫	1 (0.57)
免疫系障害	1 (0.57)
季節性アレルギー	1 (0.57)
代謝および栄養障害	1 (0.57)
高尿酸血症	1 (0.57)
精神障害	2 (1.15)
自殺既遂	1 (0.57)
不眠症	1 (0.57)
神経系障害	2 (1.15)
意識変容状態	1 (0.57)
感覚鈍麻	1 (0.57)
呼吸器、胸部および縦隔障害	2 (1.15)
喘息	1 (0.57)
アレルギー性鼻炎	1 (0.57)
胃腸障害	6 (3.45)
腹部膨満	1 (0.57)
腹痛	1 (0.57)
下痢	1 (0.57)
胃腸障害	1 (0.57)
過敏性腸症候群	1 (0.57)
悪心	1 (0.57)
軟便	2 (1.15)
肝胆道系障害	1 (0.57)
胆石症	1 (0.57)
脂肪肝	1 (0.57)
過形成性胆嚢症	1 (0.57)
肝障害	1 (0.57)
皮膚および皮下組織障害	2 (1.15)
さ瘡	1 (0.57)
湿疹	1 (0.57)
そう痒症	1 (0.57)
筋骨格系および結合組織障害	1 (0.57)
骨粗鬆症	1 (0.57)
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (0.57)
倦怠感	1 (0.57)
臨床検査	4 (2.30)
血中クレアチンホスホキナーゼ増加	1 (0.57)
血中トリグリセリド増加	1 (0.57)
体重増加	1 (0.57)
血中HIV-RNA増加	2 (1.15)
傷害、中毒および処置合併症	1 (0.57)
骨折	1 (0.57)

表18. 組合No.7

シムツーザ単剤例の
患者背景別副作用発現割合

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 割合(%)	解析結果 (Fisher)
計		76	12	17	15.79%	
性別	男	71	12	17	16.90%	P=1.000
	女	5			0.00%	
年齢	≤14歳	0			–	P=1.000
	15歳 ≤ ≤64歳	72	12	17	16.67%	
	65歳 ≤	4			0.00%	
人種	日本人	69	10	14	14.49%	P=0.304
	その他	7	2	3	28.57%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	23	1	3	4.35%	P=0.093
	有	53	11	14	20.75%	
合併症有無	無	24	1	3	4.17%	P=0.051
	有	48	11	14	22.92%	
	不明・未記載	4			0.00%	
合併症腎障害	無	66	12	17	18.18%	P=0.581
	有	6			0.00%	
	不明・未記載	4			0.00%	
合併症肝障害	無	65	11	16	16.92%	P=1.000
	有	7	1	1	14.29%	
	肝炎	5	1	1	20.00%	–
	不明・未記載	4			0.00%	
血友病	無	72	12	17	16.67%	–
	有	0			–	
	A	0			–	–
	B	0			–	
	不明・未記載	4			0.00%	
既往歴有無	無	41	6	7	14.63%	P=0.716
	有	20	4	8	20.00%	
	不明・未記載	15	2	2	13.33%	
アレルギーの有無	無	59	9	12	15.25%	P=1.000
	有	17	3	5	17.65%	

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19. 組合No.7

シムツーザ単剤例の
副作用発現状況

調査施設数	15
調査症例数	76
副作用等の発現症例数	12 (15.79%)
副作用等の発現件数	17
副作用等の種類	例数(%)
感染症および寄生虫症	2 (2.63)
サイトメガロウイルス性脈絡網膜炎	1 (1.32)
筋膿瘍	1 (1.32)
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	1 (1.32)
免疫系障害	1 (1.32)
免疫再構築炎症反応症候群	1 (1.32)
代謝および栄養障害	3 (3.95)
脂質異常症	2 (2.63)
高脂血症	1 (1.32)
神経系障害	2 (2.63)
浮動性めまい	1 (1.32)
傾眠	1 (1.32)
てんかん重積状態	1 (1.32)
胃腸障害	2 (2.63)
慢性胃炎	1 (1.32)
下痢	1 (1.32)
皮膚および皮下組織障害	1 (1.32)
薬疹	1 (1.32)
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (1.32)
倦怠感	1 (1.32)
臨床検査	3 (3.95)
体重増加	1 (1.32)
血中HIV-RNA増加	1 (1.32)
肝酵素上昇	1 (1.32)

表20. 組合№8

オデフシィ単剤例の
患者背景別副作用発現割合

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 割合(%)	解析結果 (Fisher)
計		81	12	25	14.81%	
性別	男	80	12	25	15.00%	P=1.000
	女	1			0.00%	
年齢	≤14歳	0			-	P=1.000
	15歳 ≤ ≤64歳	76	12	25	15.79%	
	65歳 ≤	5			0.00%	
人種	日本人	76	8	16	10.53%	P=0.001 **
	その他	5	4	9	80.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	44	2	2	4.55%	P=0.010 *
	有	37	10	23	27.03%	
合併症有無	無	25	2	2	8.00%	P=0.487
	有	53	9	22	16.98%	
	不明・未記載	3	1	1	33.33%	
合併症腎障害	無	75	10	21	13.33%	P=0.370
	有	3	1	3	33.33%	
	不明・未記載	3	1	1	33.33%	
合併症肝障害	無	65	11	24	16.92%	P=0.195
	有	13			0.00%	
	肝炎	8			0.00%	-
	不明・未記載	3	1	1	33.33%	
血友病	無	76	11	24	14.47%	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	35	3	3	8.57%	P=0.698
	有	31	4	6	12.90%	
	不明・未記載	15	5	16	33.33%	
アレルギーの有無	無	65	9	19	13.85%	P=1.000
	有	15	2	2	13.33%	
	不明・未記載	1	1	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21. 組合№8

オデフシ単剤例の
副作用発現状況

調査施設数	13
調査症例数	81
副作用等の発現症例数	12 (14.81%)
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	4 (4.94)
結膜炎	1 (1.23)
ヘルペスウイルス感染	1 (1.23)
梅毒	2 (2.47)
口腔ヘルペス	1 (1.23)
COVID-19	1 (1.23)
免疫系障害	1 (1.23)
季節性アレルギー	1 (1.23)
代謝および栄養障害	2 (2.47)
脂質異常症	1 (1.23)
高脂血症	1 (1.23)
神経系障害	2 (2.47)
片頭痛	1 (1.23)
ヘルペス後神経痛	1 (1.23)
眼障害	1 (1.23)
ドライアイ	1 (1.23)
血管障害	1 (1.23)
高血圧	1 (1.23)
胃腸障害	4 (4.94)
腸炎	1 (1.23)
胃炎	2 (2.47)
痔核	1 (1.23)
口内炎	1 (1.23)
皮膚および皮下組織障害	4 (4.94)
さ瘡	1 (1.23)
過角化	1 (1.23)
掌蹠角皮症	1 (1.23)
アンドロゲン性脱毛症	1 (1.23)
筋骨格系および結合組織障害	1 (1.23)
筋肉痛	1 (1.23)
臨床検査	2 (2.47)
血中トリグリセリド増加	1 (1.23)
低比重リポ蛋白増加	1 (1.23)

表22. 組合№9

ジェラルカ単剤例の
患者背景別副作用発現割合

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 割合(%)	解析結果 (Fisher)
計		47	4	4	8.51%	
性別	男	44	4	4	9.09%	P=1.000
	女	3			0.00%	
年齢	≤14歳	0			–	P=0.266
	15歳 ≤ ≤64歳	35	2	2	5.71%	
	65歳 ≤	12	2	2	16.67%	
人種	日本人	45	4	4	8.89%	P=1.000
	その他	2			0.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	15			0.00%	P=0.291
	有	32	4	4	12.50%	
合併症有無	無	13			0.00%	P=0.564
	有	34	4	4	11.76%	
合併症腎障害	無	32	3	3	9.38%	P=1.000
	有	15	1	1	6.67%	
合併症肝障害	無	39	1	1	2.56%	P=0.013 *
	有	8	3	3	37.50%	
	肝炎	3	1	1	33.33%	
血友病	無	43	3	3	6.98%	P=0.308
	有	4	1	1	25.00%	
	A	4	1	1	25.00%	
	B	0			–	
既往歴有無	無	22			0.00%	P=0.233
	有	22	3	3	13.64%	
	不明・未記載	3	1	1	33.33%	
アレルギーの有無	無	38	3	3	7.89%	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23. 組合№.9

ジャルカ単剤例の
副作用発現状況

調査施設数	16
調査症例数	47
副作用等の発現症例数	4 (8.51%)
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 (2.13)
急性副鼻腔炎	1 (2.13)
代謝および栄養障害	1 (2.13)
高尿酸血症	1 (2.13)
血管障害	1 (2.13)
高血圧	1 (2.13)
臨床検査	1 (2.13)
体重増加	1 (2.13)

表24. 組合№10

デシコビ+アイセントレス400併用例の
患者背景別副作用発現割合

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 割合(%)	解析結果 (Fisher)
計		272	16	35	5.88%	
性別	男	252	15	34	5.95%	P=1.000
	女	20	1	1	5.00%	
年齢	≤14歳	0			－	P=0.683
	15歳 ≤ ≤64歳	243	14	33	5.76%	
	65歳 ≤	29	2	2	6.90%	
人種	日本人	258	15	34	5.81%	P=0.581
	その他	14	1	1	7.14%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	153	4	4	2.61%	P=0.017 *
	有	119	12	31	10.08%	
合併症有無	無	105	3	3	2.86%	P=0.166
	有	151	11	26	7.28%	
	不明・未記載	16	2	6	12.50%	
合併症腎障害	無	250	14	29	5.60%	P=1.000
	有	6			0.00%	
	不明・未記載	16	2	6	12.50%	
合併症肝障害	無	201	10	25	4.98%	P=0.508
	有	55	4	4	7.27%	
	肝炎	33	2	2	6.06%	－
	不明・未記載	16	2	6	12.50%	
血友病	無	244	14	29	5.74%	P=1.000
	有	12			0.00%	
	A	12			0.00%	－
	B	0			－	
	不明・未記載	16	2	6	12.50%	
既往歴有無	無	154	9	10	5.84%	P=1.000
	有	57	3	17	5.26%	
	不明・未記載	61	4	8	6.56%	
アレルギーの有無	無	187	11	15	5.88%	P=0.182
	有	42	5	20	11.90%	
	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25. 組合№10

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	22
調査症例数	272
副作用等の発現症例数	16 (5.88%)
副作用等の発現件数	35
副作用等の種類	例数(%)
感染症および寄生虫症	3 (1.10)
気管支炎	1 (0.37)
毛包炎	1 (0.37)
帯状疱疹	2 (0.74)
上咽頭炎	2 (0.74)
鼻炎	1 (0.37)
サイトメガロウイルス性脈絡網膜炎	1 (0.37)
ウイルス性リンパ節炎	1 (0.37)
血液およびリンパ系障害	4 (1.47)
無顆粒球症	1 (0.37)
リンパ節症	1 (0.37)
汎血球減少症	2 (0.74)
自己免疫性溶血性貧血	1 (0.37)
代謝および栄養障害	6 (2.21)
高トリグリセリド血症	1 (0.37)
高尿酸血症	2 (0.74)
脂質異常症	2 (0.74)
高脂血症	1 (0.37)
精神障害	4 (1.47)
自殺既遂	1 (0.37)
不眠症	2 (0.74)
不安障害	1 (0.37)
眼障害	1 (0.37)
眼脂	1 (0.37)
血管障害	1 (0.37)
高血圧	1 (0.37)
胃腸障害	1 (0.37)
下痢	1 (0.37)
痔核	1 (0.37)
肛門周囲痛	1 (0.37)
口内炎	1 (0.37)
肝胆道系障害	1 (0.37)
肝機能異常	1 (0.37)
筋骨格系および結合組織障害	2 (0.74)
関節痛	1 (0.37)
筋肉痛	1 (0.37)
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (0.37)
疼痛	1 (0.37)
臨床検査	1 (0.37)
CD8リンパ球増加	1 (0.37)

表26. 組合No.11

デシコビ+ピプフェルトロ併用例の
患者背景別副作用発現割合

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 割合(%)	解析結果 (Fisher)
計		25	2	2	8.00%	
性別	男	25	2	2	8.00%	-
	女	0			-	
年齢	≤14歳	0			-	P=1.000
	15歳 ≤ ≤64歳	24	2	2	8.33%	
	65歳 ≤	1			0.00%	
人種	日本人	24	2	2	8.33%	P=1.000
	その他	1			0.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	13			0.00%	P=0.220
	有	12	2	2	16.67%	
合併症有無	無	8			0.00%	P=1.000
	有	16	1	1	6.25%	
	不明・未記載	1	1	1	100.00%	
合併症腎障害	無	23	1	1	4.35%	P=1.000
	有	1			0.00%	
	不明・未記載	1	1	1	100.00%	
合併症肝障害	無	20	1	1	5.00%	P=1.000
	有	4			0.00%	
	肝炎	3			0.00%	
	不明・未記載	1	1	1	100.00%	
血友病	無	24	1	1	4.17%	-
	有	0			-	
	A	0			-	-
	B	0			-	
	不明・未記載	1	1	1	100.00%	
既往歴有無	無	13			0.00%	-
	有	3			0.00%	
	不明・未記載	9	2	2	22.22%	
アレルギーの有無	無	23	2	2	8.70%	P=1.000
	有	2			0.00%	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

表27. 組合№.11

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	9
調査症例数	25
副作用等の発現症例数	2 (8.00%)
副作用等の発現件数	2
副作用等の種類	例数(%)
精神障害	1 (4.00)
不眠症	1 (4.00)
臨床検査	1 (4.00)
体重増加	1 (4.00)

表28. 組合№18

エジュラント+テビケイ併用例の
患者背景別副作用発現割合

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 割合(%)	解析結果 (Fisher)
計		53	9	10	16.98%	
性別	男	47	9	10	19.15%	P=0.574
	女	6			0.00%	
年齢	≤14歳	0			–	P=1.000
	15歳 ≤ ≤64歳	44	8	9	18.18%	
	65歳 ≤	9	1	1	11.11%	
人種	日本人	50	9	10	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	10	29.03%	
合併症有無	無	13			0.00%	P=0.092
	有	40	9	10	22.50%	
合併症腎障害	無	40	7	8	17.50%	P=1.000
	有	13	2	2	15.38%	
合併症肝障害	無	42	4	5	9.52%	P=0.013 *
	有	11	5	5	45.45%	
	肝炎	4	2	2	50.00%	
血友病	無	49	8	9	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	7	25.00%	
	不明・未記載	1			0.00%	
アレルギーの有無	無	39	7	8	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29. 組合№.18

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	10
副作用等の種類	例数(%)
代謝および栄養障害	2 (3.77)
糖尿病	1 (1.89)
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30. 組合№20

プレジコビックス+デビケイ併用例の
患者背景別副作用発現割合

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 割合(%)	解析結果 (Fisher)
計		8	1	2	12.50%	
性別	男	8	1	2	12.50%	-
	女	0			-	
年齢	≤14歳	0			-	P=1.000
	15歳 ≤ ≤64歳	7	1	2	14.29%	
	65歳 ≤	1			0.00%	
人種	日本人	8	1	2	12.50%	-
	その他	0			-	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	4			0.00%	P=1.000
	有	4	1	2	25.00%	
合併症有無	無	2			0.00%	P=1.000
	有	6	1	2	16.67%	
合併症腎障害	無	7			0.00%	P=0.125
	有	1	1	2	100.00%	
合併症肝障害	無	7	1	2	14.29%	P=1.000
	有	1			0.00%	
	肝炎	1			0.00%	
血友病	無	8	1	2	12.50%	-
	有	0			-	
	A	0			-	-
	B	0			-	
既往歴有無	無	4			0.00%	-
	有	3			0.00%	
	不明・未記載	1	1	2	100.00%	
アレルギーの有無	無	5	1	2	20.00%	P=1.000
	有	3			0.00%	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

表31. 組合№.20

プレジコビックス+テビケイ併用例の
副作用発現状況

調査施設数	6
調査症例数	8
副作用等の発現症例数	1 (12.50%)
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 (12.50)
爪の皮膚糸状菌症	1 (12.50)
臨床検査	1 (12.50)
体重増加	1 (12.50)

表32. 組合No.16

スタリビルド単剤例の
患者背景別副作用発現割合

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 割合(%)	解析結果 (Fisher)
計		536	62	83	11.57%	
性別	男	522	62	83	11.88%	P=0.388
	女	14			0.00%	
年齢	≤14歳	0			–	P=1.000
	15歳 ≤ ≤64歳	525	61	82	11.62%	
	65歳 ≤	11	1	1	9.09%	
人種	日本人	506	56	76	11.07%	P=0.142
	その他	30	6	7	20.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	368	24	33	6.52%	P=0.000 **
	有	168	38	50	22.62%	
合併症有無	無	247	7	7	2.83%	P=0.000 **
	有	281	54	75	19.22%	
	不明・未記載	8	1	1	12.50%	
合併症腎障害	無	506	57	77	11.26%	P=0.305
	有	22	4	5	18.18%	
	不明・未記載	8	1	1	12.50%	
合併症肝障害	無	442	37	50	8.37%	P=0.000 **
	有	86	24	32	27.91%	
	肝炎	50	10	12	20.00%	–
	不明・未記載	8	1	1	12.50%	
血友病	無	523	59	76	11.28%	P=0.104
	有	5	2	6	40.00%	
	A	5	2	6	40.00%	–
	B	0			–	
	不明・未記載	8	1	1	12.50%	
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	106	3	3	2.83%	
アレルギーの有無	無	416	32	45	7.69%	P=0.000 **
	有	99	28	36	28.28%	
	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33. 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	536
副作用等の発現症例数	62 (11.57%)
副作用等の発現件数	83
副作用等の種類	例数(%)
感染症および寄生虫症	2 (0.37)
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 (0.37)
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	7 (1.31)
高トリグリセリド血症	3 (0.56)
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 (0.37)
高クレアチニン血症	1 (0.19)
精神障害	2 (0.37)
悪夢	2 (0.37)
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 (2.43)
腹部膨満	3 (0.56)
下痢	5 (0.93)
胃腸障害	2 (0.37)
悪心	2 (0.37)
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 (1.68)
脱毛症	1 (0.19)
湿疹	2 (0.37)
皮下出血	1 (0.19)
そう痒症	1 (0.19)
発疹	5 (0.93)
腎および尿路障害	6 (1.12)
腎尿管障害	2 (0.37)
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 (0.37)
臨床検査	16 (2.99)
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 (1.12)
血中クレアチニン増加	6 (1.12)
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34. 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										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	ゼリット	コピビル	サイアジエン	ビダアード	エブシコム	エムトリバ	フルバダ	デシコビ	ビラミューン	スツラフィン	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	レイタラフ	レクシグワ	プリンスタ	プリンスナ イーブ	プレシコビ クス	アイセントス 400	デビクイ	アイセントス 600	シーエセン ド	ヌカビルド	トーメ	ケンボイヤ	ビタカルビ	ドゥパイト	コムアレラ	オデアフィ	ジャヤカ	シムナーザ	全体					
調査症例数	2294	914	3636	2037	645	796	1039	1705	58	4132	1766	247	2156	85	222	39	3386	1318	1446	1527	391	145	1514	143	1644	1962	215	74	534	870	728	988	263	77	82	55	84	10375					
副作用等の発現症例数	939	352	1486	1080	326	345	311	486	10	1143	241	141	1053	18	46	2	1310	729	764	710	157	42	413	19	271	423	26	17	70	248	78	108	15	14	15	4	15	4696					
副作用等の発現率(%)	40.93%	38.51%	40.87%	53.02%	50.54%	43.34%	29.93%	28.50%	17.24%	27.66%	13.65%	57.09%	48.84%	21.18%	20.72%	5.13%	38.69%	55.31%	52.84%	46.50%	40.15%	28.97%	27.28%	13.29%	16.48%	21.56%	12.09%	22.97%	13.11%	28.51%	10.71%	10.93%	5.70%	18.18%	18.29%	7.27%	17.86%	45.26%					
肝臓および生薬障害	202例	108例	532例	437例	90例	127例	81例	189例	1例	288例	66例	36例	334例	6例	10例		518例	254例	378例	171例	60例	18例	154例	6例	66例	74例	3例	6例	12例	47例	14例	16例		2例	2例	1例	5例	1624例					
アルコール不耐性	2		2														1	2																					2				
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	8	6	38	31	5	11	10	15		16	8	4	25		1		35	20	16	21	2		5	2	4	9	1			6	2	2							25				
コントロール不良の糖尿病																	1							1															1				
耐糖能障害			7	3		3	2	2		2	1	3	1				7	3	4	4				2			2												18				
痛風	1	1	5	4				1		2	1		2				3	3	2				2			1							1						12				
高アンモニア血症																																							1				
高カルシウム血症			1					1			1						1	1			1					1													3				
高コレステロール血症	17	4	45	26	11	5	7	14		21	4	4	38		1		43	24	25	11	10	2	15		5	9		1	2	5	3	1							149				
高血糖	8	3	17	15		3	1			7	1	1	8				7	10	10	1	2		1		1	2					1								40				
高カリウム血症	1		1			1		1		1	1				1		3		1	1			3	1	1	2		1											7				
高乳酸血症	6	8	40	73	1	4	3	1				3	20				6	5	9	3																			82				
高トリグリセリド血症	39	16	103	68	20	18	26	43		77	5	3	62		2		150	59	85	53	22	6	47	2	12	6		1	4	3	1					2		364					
高尿酸血症	32	18	76	56	9	7	6	26		35	15	3	24	2	4		50	31	32	12	5	2	21	2	15	20	1			14	2	5		1		1		215					
低アルブミン血症								1		1			1				1							1															2				
低コレステロール血症	1		2	1														1													1								3				
低カリウム血症	1	1	3	3									4				1			3																		7					
低ナトリウム血症	1		2	1						1					1		2				1		1				1				1							5					
低リン血症						1	1			7							3		1	1			1		1					1								9					
低蛋白血症			1					2									1							1	1														2				
鉄欠乏											1																1													1			
乳酸アシドーシス	3	12	16	29	1	1					1	2	7				3	1	2																				34				
代謝性アシドーシス			1	1						1							1																						1				
肥満	1		1	1						1							3	3					1																10				
多飲症										1											1					2							1	1					1				
亜鉛欠乏										3							2				2	1																	3				
体脂肪異常	1		2	1		1							1				2	1																					3				
代謝障害	1	1		1		1		1									1			1	1																	3					
脂質異常症			1	3	3		1	19		26	10		3	1	2		51		5	5	4	5	37	1	10	13		1	4	12	4	3		1	1			2		110			
高アルカリホスファターゼ血症	1		8	4	1	1	6	1		45			16		1		13	2	9	9			3		3														58				
脂質代謝障害					1			8		3	1			1			16		2	3	1		9		1														21				
栄養障害																	1			1																			1				
食欲減退	18	4	26	15	6	4	1	1		1		1	5				7	8	6	1																			54				
高脂血症	91	53	259	202	40	80	21	88	1	62	10	20	182		1		201	119	237	62	25	3	28		16	8		1		7	2	3			1		1		692				
高クレアチニン血症										4																													10				
高アマラーゼ血症	4	2	7	5		2	2			5			4				3	2	2	1										1		2							14				
石灰沈着性関節周囲炎										1							1																										

表34. 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					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	クアデブタ ス	エビバル	セリナト	エンピバル	ダ「アゾ」ニン	ヒ「アード」	エプソ「コム	エムトリバ	フルバ「ダ	デシコビ	ビラミューン	スタックリン	インテレンス	エシムラント	ビ「フェルトロ	ノービーア	ビラセプト	カニトラ	レイ「アタツフ	レタノ「ヴァ	アリジ「スタ	アリ「シ」ヌオ イニア	プレシ「コビッ クス	アイセントリス 400	デビケイ	アイセントリス 600	シー「エルセ ド」	ヌプリ「ルド	トリー「メ	ケン「ボ」イテ	ビ「タタ」ルビ	ドウ「ベ」イ	コム「アラ	オ「ファ」ニ	ジャ「ルカ	シュー「ワーズ	全体	
調査症例数	2294	914	3636	2037	645	796	1039	1705	58	4132	1766	247	2156	85	222	39	3386	1318	1446	1527	391	145	1514	143	1644	1962	215	74	534	870	728	998	263	77	82	55	84	10375	
副作用等の発現症例数	939	352	1486	1080	326	345	311	486	10	1143	241	141	1053	18	46	2	1310	729	764	710	157	42	413	19	271	423	26	17	70	248	78	108	15	14	15	4	15	4696	
副作用発現の発現性数	1956	836	3661	2684	576	796	524	822	13	1943	496	331	2396	31	72	2	2654	1599	1587	1320	272	77	638	42	437	803	48	22	105	523	114	199	26	22	28	4	22	12810	
副作用発現症例割合（％）	40.9%	38.51%	40.87%	53.02%	50.54%	43.34%	29.93%	28.50%	17.24%	27.66%	13.65%	57.09%	48.84%	21.18%	20.72%	5.13%	38.69%	55.31%	52.84%	46.50%	40.15%	28.97%	27.28%	13.29%	16.48%	21.56%	12.09%	22.97%	13.11%	28.51%	10.71%	10.93%	5.70%	18.18%	18.29%	7.27%	17.86%	45.26%	
皮膚病変	140例	79例	298例	224例	35例	46例	64例	47例	1例	163例	17例	27例	182例	2例	9例		211例	90例	87例	289例	9例	2例	39例	2例	39例	51例	1例	2例	6例	33例	3例	8例						910例	
アルコール性肝疾患		1		1							1	1					1		1						1														
胆管結石	1		1								1								1								1												
胆道仙痛										2							1						1			1													2
胆嚢炎		1		1													1																						1
胆嚢炎								1									1						1																1
急性胆嚢炎	2	1	1			1	1	1					1						3					1														3	
胆石症	2	2	3	2		1	2	3		2	1		3				5	1	4	2	1		3	1		1				1		1						16	
胆汁うっ滞	1		1	1								1	1																1				1					2	
慢性肝炎																																							1
胆嚢腫瘍	1		1								1						1		1			1																1	
肝嚢萎	1	4	3	6		1								3			2	1			1																	7	
肝不全		1	3	4		1		1					2				1		2			1																6	
肝機能異常	68	42	149	126	21	26	27	19		68	6	18	100	1	7		73	45	38	37	2	1	14		20	40				5	19	2	1					385	
脂肪肝	2	2	8	9	1			2		15	3		10				11	5	1	3	2		6		5	2	1	1			1		2					41	
肝炎	1	2	2	2		1							2						1					6														3	
急性肝炎	1																																					1	
慢性肝炎	1	1	1					1	1				2						1																			2	
肝細胞損傷																				1					1													1	
肝腫大				1		1							1																									1	
高ビリルビン血症	19	6	42	15	9	1	24	10		44			2				89	2	8	235	2				1	1				1								277	
過形成性胆嚢症																																							1
黄疸	3	2	8	7		1	1	2		1	1		2	1			5	2	3	18			1			1												36	
胆汁うっ滞性黄疸		1		1													1																					1	
肝障害	46	23	92	66	5	13	11	10	1	32	8	7	66	1	1		35	33	26	17	3	1	4	1	10	7	1	1		12		5					215		
門脈圧亢進症										1																												1	
胆嚢ホリープ								1									1						1															1	
非アルコール性脂肪性肝炎										1							1						1															1	
胆道障害																	1						1															1	
高トランスアミナーゼ血症										2			1				1		1	1			1														3		
薬物性肝障害	1		4	2		1		1		2			33例				1	3	1	1					1	1												8	
皮膚および皮下組織障害	81例	55例	256例	230例	50例	57例	32例	52例	1例	108例	3例	53例	271例	5例	2例		153例	158例	72例	51例	2	34例	3例	63例	6例	22例	1	42例	2例	1例	39例	39例	3例	18例	3例	3例	5例	1例	872例
さ瘤		1						2	1	2	5		1				2			2			1			1	5	1				4		3				17	
脱毛症	2		9	3			2	1		6			3				2	5	3	1					2	1				1	2							21	
円形脱毛症		1	1	1	1						2		1					1																			6		
血管浮腫	1	1	1	1								1							1																			1	
水疱											1																											1	
皮膚養殖										1	1		1						1							1	1								1			1	
皮膚炎																																							1
アレルギー性皮膚炎								1		5			2				2		1		1		1		2		2						1	1				10	
アトピー性皮膚炎										3	1						3				1			2		1	1					3		1				8	
薬疹	9	7	29	22	5	7	6	8		9	2	6	62	2			20	14	11	7	8	1	12	2	2	2		1			4		1	1				123	
皮膚乾燥	3	2	3	2						1							1										1					3				1		1	
異汗性湿疹																																							1
湿疹	1		3	1	1	1	1			5	3		3				2	1			1	1		1		1	3	1				2		3				22	
皮脂欠乏性湿疹	1		1							1							1						1															2	
紅斑	2	1	1		1	2				1	3	1	5					4	1								4				1							19	
多形紅斑		1	1	1	1					1							2						1															2	
結節性紅斑								1												1																			
皮下出血	1		3	2									1													2					1							4	
毛髪変色												1																										1	
毛髪脱落			1	1														1																				1	
ヘンノボ・シェンライン紫斑病	1		1							1																1								1				3	
多汗症			1							1	1							1								1													6
過角化																																3						1	
陥入爪	2	1	2	1						1	</																												

表34. 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、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	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	レトビル	グアイデックス	エビビル	ゼノット	コピビル	ギイアジエン	ビザアード	エブシコム	エムトリバ	フルバタ	デシコビ	ビラミューン	スタックリン	インテレンス	エシユラント	ビフェルトロ	ノービア	ビラセプト	カトラ	レイタタフ	レシグヴァ	プリソスタ	プリシスナ イーブ	プレシコビ タス	アイセンレス 400	デビクイ	アイセンレス 600	シーエスセ ド	スタビルド	トリマク	ケンボイヤ	ビタカルビ	ドゥベイト	コムアレラ	オデファンイ	ジャルカ	シムナーザ	全体		
調査症例数	2294	914	3636	2037	645	796	1039	1705	58	4132	1766	247	2156	85	222	39	3386	1318	1446	1527	391	145	1514	143	1644	1962	215	74	534	870	728	988	263	77	82	55	84	10375		
副作用等の発現症例数	939	352	1486	1080	326	345	311	486	10	1143	241	141	1053	18	46	2	1310	729	764	710	157	42	413	19	271	423	26	17	70	248	78	108	15	14	15	4	15	4696		
副作用等の発現件数	1956	836	3661	2684	576	796	524	822	13	1943	496	331	2396	31	72	2	2654	1599	1587	1320	272	77	638	42	437	803	48	22	105	523	114	199	26	22	28	4	22	12810		
副作用発現症例割合(%)	40.93%	38.51%	40.87%	53.02%	50.54%	43.34%	29.93%	28.50%	17.24%	27.66%	13.65%	57.09%	48.84%	21.18%	20.72%	5.13%	38.69%	55.31%	52.84%	46.50%	40.15%	28.97%	27.28%	13.29%	16.48%	21.56%	12.09%	22.97%	13.11%	28.51%	10.71%	10.93%	5.70%	18.18%	18.29%	7.27%	17.86%	45.26%		
併用療法上の特長組織障害	23例	13例	40例	37例	1例	15例	6例	13例	1例	56例	18例	4例	18例	1例	2例	1	46例	16例	17例	11例	1例	4例	19例	3例	17例	16例	1例			16例	3例	2例			1例	1例			210例	
関節痛	5											2	3				5	3					1			3													23	
関節炎	1										1			2									1																1	
骨節痛	3	3	3	3				1			3	1	1				2	1	1	1	1					3	1				1								15	
骨囊腫											1																1													1
筋膜炎																																								1
胸腹部痛									1			1									2					1														4
出血性関節症	3	2	5	4									1	1			6	4						1															16	
関節硬直			1					1												1																			1	
関節腫脹	1																																							1
筋萎縮	1																																							1
筋不快感	1																		1																					1
筋痙攣	1																																							1
筋肉内出血											1						7	1		1	1																		8	
筋電縮				1	1						1							1										1												2
筋力低下	1	1		3		1								1			1																						4	
筋骨格痛			1														1																							1
筋肉痛	2	3	7	9	1	5	1	1	1	1	2		4				2	3	1							2	1									1			26	
筋炎	2		1																	1																			2	
頸部痛	1																																							1
骨壊死		1	3	4		1	1	2		6	1			1			8	2	3				1	4		1								1	1				16	
骨粗鬆症			1																																					1
四肢痛	2		5	1		3		6		31	2		3	1	1		12	1	3	4						5	2	1												49
関節周囲炎		3	2	6				1		2				1		1	1								1	1	1	1												13
足底筋膜炎																																								2
多発性関節炎											2																													6
横紋筋融解症	2		2	1		1					3	1		2			1			1						2	1													2
腱鞘炎																																								8
骨減少症										5							2			1	1		1			1													2	
椎間板突出			1				1			1	2									1				1		2														4
筋骨格系胸痛																																								1
筋骨格硬直	1		1				2					1								1							1												5	
サルコペニア																																								1
骨椎すべり症																																								1
血友病性関節症									1								1									1														1
腰痛																																								1
高クレアチン血症																	1							1																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	11例	3例	25例	3例	2例		78例	16例	20例	63例	6例		17例		25例	19例		3例	10例	11例	6例	5例		1例					365例	
尿路結石	2		9	6			1	2		3	1		2				15		1	1	14				1															35
排尿困難	1		1	1						1							1																							

表34. 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										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	レトリビル	グアイデッ クス	エビビル	ゼラット	エンビビル	ザイアジエン	ビザアード	エブシコム	エムトリバ	フルバダ	デシコビ	ビラミューン	スタザリン	インテレンス	エシムラント	ビフェルロ	ノービア	ビラセプト	カイトラ	レイタタフ	レシグア	プリシスタ	プリシスタナ イーブ	プレシコビ タス	アイセンリス 400	デビグイ	アイセンリス 600	シーエスセン ト	ヌカビルド	トリマク	ケンボイヤ	ビタカルビ	ドゥペイト	コムアレラ	オデアソイ	ジナルカ	シムナーザ				
調査症例数	2294	914	3636	2037	645	796	1039	1705	58	4132	1766	247	2156	85	222	39	3386	1318	1446	1527	391	145	1514	143	1644	1962	215	74	534	870	728	988	263	77	82	55	84	10375			
副作用等の発現症例数	939	352	1486	1080	326	345	311	486	10	1143	241	141	1053	18	46	2	1310	729	764	710	157	42	413	19	271	423	26	17	70	248	78	108	15	14	15	4	15	4696			
副作用等の発現件数	1956	836	3661	2684	576	796	524	822	13	1943	496	331	2396	31	72	2	2654	1599	1587	1320	272	77	638	42	437	803	48	22	105	523	114	199	26	22	28	4	22	12810			
副作用発現症例割合(%)	40.93%	38.51%	40.87%	53.02%	50.54%	43.34%	29.93%	28.50%	17.24%	27.66%	13.65%	57.09%	48.84%	21.18%	20.72%	5.13%	38.69%	55.31%	52.84%	46.50%	40.15%	28.97%	27.28%	13.29%	16.48%	21.56%	12.09%	22.97%	13.11%	28.51%	10.71%	10.93%	5.70%	18.18%	18.29%	7.27%	17.86%	45.26%			
肝・心・腎臓および投与部位の状態	29例	21例	78例	70例	19例	37例	14例	15例	2例	25例	17例	20例	18例	2例			46例	26例	23例	14例	3例	2例	7例	3例	12例	23例	4例	1例	3例	15例	6例	9例				2例	312例				
胸部不快感	1	1	2			1		2		3		1	3		1		4		1	1			1		1					1									11		
胸痛			3	1		2	1						2				1			1																		4			
悪寒																																							1		
嚢胞			1	1													1																						1		
死亡	2	1	5	2			2	2		4	2		6				3	1	2	2		1		1	4	2													19		
活動性低下	1		1																						1	4	2													1	
不快感		1																													1								2		
薬効欠如																																								1	
顔面浮腫			1							1			1				1	1						1									1	1					4		
疲労	1												1																										7		
異常感												1		4			1					1																	5		
冷感			1	1						1							2						1		1														3		
酩酊感			1	1									2																										2		
熱感	1	3	1	3	2	2							10				7	2																					18		
歩行障害													1																										1		
インフルエンザ様疾患				1		2						1	1																										2		
倦怠感	12	10	27	31	10	12	4	4		6	3	4	23				18	9	10	6	1	1		1	2	8	1	1		4			3				1	106			
浮腫		1				2		1					1				1																						3		
末梢性浮腫	1		3	4	1			1			1		2				3	1						1															10		
疼痛			3	3	1	1		1		2	3	1	1					1	3	1	1				3	1	1												10		
発熱	8	6	29	26	4	15	6	3	1	6	1	14	17				7	13	6	2	1		2		1	2			2	1	1	1	1						89		
突然死										1			1																											1	
治療効果減弱											3														1		3						1	3	2					9	
口渇	2		2			1																											1	3	2				4		
潰瘍	1		1									1																											1		
末梢腫脹	1	1	2	2									2					1																					3		
治療非遵守											3															3							5		1					9	
薬剤耐性								1			2					1										1	4													8	
粘膜びらん																																								1	
異物感					1																																			1	
粘膜萎縮										2							1			1																				2	
多臓器機能不全症候群	1		2	1			1						2							1																				3	

表34. 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										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	ゼリット	コンビビル	サイアジエン	ビダアード	エブシコム	エムトリバ	フルバダ	デシコビ	ビラミューン	スタクリン	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	カイトラ	レイタラフ	レシグア	プリシスタ	プリシスタナ イーブ	プレシコビ タス	アイセントス 400	デビグイ	アイセントス 600	シーエスセ ン	スカリビルド	トリメタ	ケンボイヤ	ビタカルビ	ドワベイト	コムアレラ	オデアソイ	シヤルカ	シムターザ	全体			
調査症例数	2294	914	3636	2037	645	796	1039	1705	58	4132	1766	247	2156	85	222	39	3386	1318	1446	1527	391	145	1514	143	1644	1962	215	74	534	870	728	988	263	77	82	55	84	10375			
副作用等の発現症例数	939	352	1486	1080	326	345	311	486	10	1143	241	141	1053	18	46	2	1310	729	764	710	157	42	413	19	271	423	26	17	70	248	78	108	15	14	15	4	15	4696			
副作用等の発現件数	1956	836	3661	2684	576	796	524	822	13	1943	496	331	2396	31	72	2	2654	1599	1587	1320	272	77	638	42	437	803	48	22	105	523	114	199	26	22	28	4	22	12810			
副作用発現症例割合(%)	40.93%	38.51%	40.87%	53.02%	50.54%	43.34%	29.93%	28.50%	17.24%	27.66%	13.65%	57.09%	48.84%	21.18%	20.72%	5.13%	38.69%	55.31%	52.84%	46.50%	40.15%	28.97%	27.28%	13.29%	16.48%	21.56%	12.09%	22.97%	13.11%	28.51%	10.71%	10.93%	5.70%	18.18%	18.29%	7.27%	17.86%	45.26%			
異常、口渇および皮膚発疹	3例	1例	4例	3例			1例	5例		23例	4例		6例		1例		11例	1例	3例	4例	1例		6例		4例	7例	1例	1例	1例	1例	3例							50例			
顔面骨折									1																														1		
大腿骨頭部骨折								1		2							1			1	1						1				1								3		
大腿骨骨折										2			1						1				1																3		
足骨折										1	1														1		2													2	
骨折										3	1															1			1											4	
上腕骨骨折								1									1							1																1	
企図的過量投与										1																1														1	
過量投与										2			1														1													2	
肋骨骨折										1							1																							2	
脊椎圧迫骨折										4					1		2							2			1	1												5	
スライス骨折								1																																1	
皮下血腫			1	1															1																					1	
硬膜下血腫																																								1	
腱断裂	1		1	1		1											2		2																				5		
尺骨骨折								1																			1													1	
手首関節骨折											1																	1												1	
腰椎骨折	2		2					2		3			1				2		1	2			1																7		
胸椎骨折										1																														1	
挫傷										1																														2	
神経損傷		1		1							1				2					1																			2		
溺水											1																1													1	
各種物質毒性										2							2			1			1				1												2		
誤った用量																																								1	
外科および内科処置	7例	1例	10例	6例									1例				5例											1											14例		
脱毛症	2	1	10	6									1					5																					14		
疾患名不明										1例																1例														1例	
疾患名不明										1																1														1	

表35. 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	ヴァイデックス	エビビル	ゼリット	コンビビル	サイアシエン	ヒリアード	エプシコム	エムトリバ	ツルバダ	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	カレトラ	レイアタッフ	レクシグワ	ブリジスタ	ブリジスタナイーフ	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	スクリビルド	トリメク	ケンボイキ	ビタルビ	ドゥヘイト	コムブレラ	オデフシイ	シャルカ	シムツーザ	全体		
調査症例数	2294	914	3636	2037	645	796	1039	1705	58	4132	1766	247	2156	85	222	39	3386	1318	1446	1527	391	145	1514	143	1644	1962	215	74	534	870	728	988	263	77	82	55	84	10375		
副作用等の発現症例数	197	74	283	221	44	67	39	66	0	138	42	26	167	5	7	0	178	103	92	71	17	11	49	4	57	62	6	4	11	29	11	8	0	2	3	1	3	852		
副作用等の発現件数	267	112	449	331	51	106	56	93	0	207	53	51	240	6	7	0	253	155	141	106	24	12	62	4	76	81	6	7	15	41	15	8	0	2	3	1	5	1376		
副作用発現症例割合(%)	8.59%	8.10%	7.78%	10.85%	6.82%	8.42%	3.75%	3.87%	0.00%	3.34%	2.38%	10.53%	7.75%	5.88%	3.15%	0.00%	5.26%	7.81%	6.36%	4.65%	4.35%	7.59%	3.24%	2.80%	3.47%	3.16%	2.79%	5.41%	2.06%	3.33%	1.51%	0.81%	0.00%	2.60%	3.66%	1.82%	3.57%	8.21%		
良性・悪性および詳細不明の新生物(嚢胞およびポリープを含む)	4例	1例	11例	8例	2例	2例	2例	4例		7例	4例		6例	1例			9例	1例	6例	3例	3例	1例	2例		7例	6例			2例	5例								40例		
腺癌					1						1															1													1	
基底細胞癌																															1								1	
膀胱癌																			1							1													1	
パネキッリンパ腫																																							1	
結腸癌											1							1				1																	1	
びまん性大細胞型B細胞性リンパ腫											1							1																					1	
胆嚢癌																														1									1	
胃癌				1	1									1				1						1		1													2	
ホジキン病																																							1	
カボジ肉腫				1	2		1				3		1		1			1		1	1					3	1												9	
リンパ腫	1			5	3			1			1		1					3	1	1	1	1																	7	
肺転移											1																												1	
骨腫	1										1							1				1																1		
直腸癌																																							1	
腎癌				1			1																					1												1
肺扁平上皮癌																		1																					1	
胸腺腫									1																	1		1												1
キャッスルマン病									1																	1													1	
尿路転移																																							1	
精巣癌	1	1												1																									1	
肺の悪性新生物				1	1		1							1						1																		2		
前立腺癌					1																																		1	
肛門癌								1						1						1																			1	
遠隔転移を伴う胃癌									1																														1	
肝癌	1			1																																			1	
肛門扁平上皮癌				1	1															1																			1	
結腸直腸腺腫											1																1													1
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	5例	6例	12例		1例		9例	14例	9例	2例	1例				3例	2例				2例									141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							83	
大球性貧血	1		1																																				1	
赤芽球病	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</																																								

表35. 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	コンビビル	ザイアシエン	ヒリアード	エブシノム	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	インデレンス	エシジュラント	ビフェルトロ	ノービア	ビラセプト	カレトラ	レイタック	レクシヴァ	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	スチルビルド	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	シムツース	全体		
調査症例数	2294	914	3636	2037	645	796	1039	1705	58	4132	1766	247	2156	85	222	39	3386	1318	1446	1527	391	145	1514	143	1644	1962	215	74	534	870	728	988	263	77	82	55	84	10375		
副作用等の発現症例数	197	74	283	221	44	67	39	66	0	138	42	26	167	5	7	0	178	103	92	71	17	11	49	4	57	62	6	4	11	29	11	8	0	2	3	1	3	852		
副作用等の発現件数	267	112	449	331	51	106	56	93	0	207	53	51	240	6	7	0	253	155	141	106	24	12	62	4	76	81	6	7	15	41	15	8	0	2	3	1	5	1376		
副作用発現症例割合(%)	8.59%	8.10%	7.78%	10.85%	6.82%	8.42%	3.75%	3.87%	0.00%	3.34%	2.38%	10.53%	7.75%	5.88%	3.15%	0.00%	5.26%	7.81%	6.36%	4.65%	4.35%	7.59%	3.24%	2.80%	3.47%	3.16%	2.79%	5.41%	2.06%	3.33%	1.51%	0.81%	0.00%	2.60%	3.66%	1.82%	3.57%	8.21%		
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	7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	2例	1例					94例		
悪液質		1			1		1						1					1		1						1			1									1		
脱水				1				1					1	1			2									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	4				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	
高血糖	3		4	2						1			1				1		2					1															6	
高カリウム血症																	1																						1	
高乳酸血症	1		8	11			1						3				2		3	1																			13	
高トリグリセリド血症				1							2						2			1							2												5	
高尿酸血症			1	1											1		1							1			1												2	
低カリウム血症	1		1										1				1		2								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						1	1												1	
食欲減退	1	1	1	1								1								1																			3	
高脂血症	1		3	2				1					1					1			1																		3	
1型糖尿病			1	1									1																										1	
2型糖尿病			1	1				1									1	1			1		1			1													4	
精神障害	3例	1例	7例	5例	3例	2例	1例	2例		6例	6例	2例	14例					2例	3例	3例				1例	4例	9例	1例	1例			2例								42例	
急性精神病													1																										1	
抑うつ気分を伴う適応障害	1							1																															1	
アルコール精神病										1																													1	
アルコール症											1																	1											1	
不安			1	1															1							1													2	
自殺既遂			1	1	1	1		1		1	2		3								1					2	1	1			1								9	
妄想													1																										1	
うつ病	2	1	3	2	2		1					1	6					1	1	2																				

表35. 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)

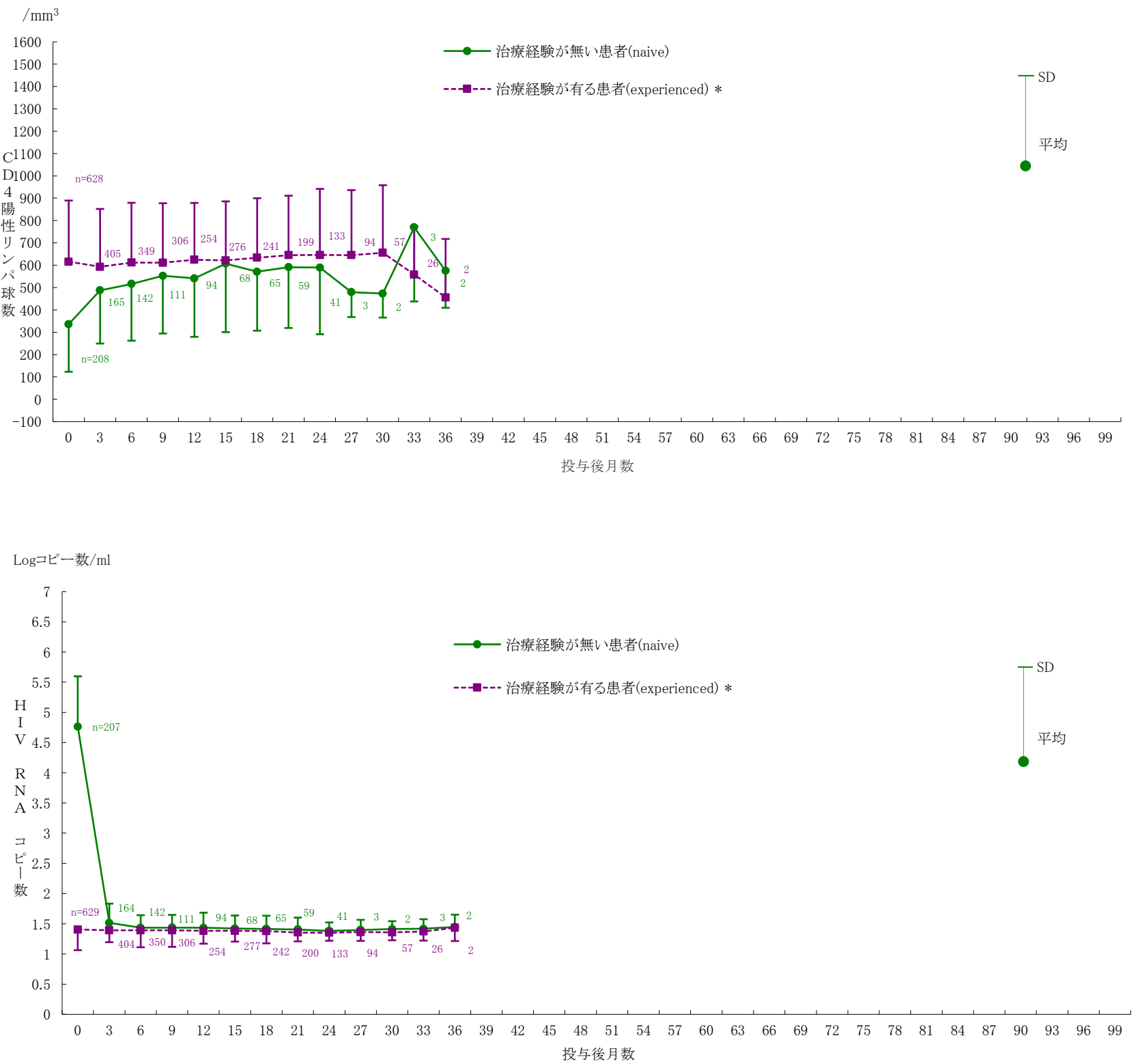
	核酸系逆転写酵素阻害剤											非核酸系逆転写酵素阻害剤					プロテアーゼ阻害剤								インテグラーゼ阻害剤			CCR5阻害剤	核酸系逆転写酵素阻害剤、インテグラーゼ阻害剤						核酸系逆転写酵素阻害剤、非核酸系逆転写酵素阻害剤		非核酸系逆転写酵素阻害剤、インテグラーゼ阻害剤	核酸系逆転写酵素阻害剤、プロテアーゼ阻害剤			
対象薬剤名	レトロビル	ヴァイテックス	エビビル	ゼリット	コンビル	ザイアジェン	ヒリアート	エフシノコム	エムトリバ	ツルバダ	デシコビ	ビラミューン	ストックリン	インテレンス	エシジュラント	ビフェルトロ	ノービア	ビラセプト	カトラ	レイアタック	レキシグァ	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	シーエルセントリ	スタリビルド	トリメク	ケンボイヤ	ビクタリビ	ドゥヘイト	コムアレラ	オデフシイ	シャルカ	シムツース	全体			
調査症例数	2294	914	3636	2037	645	796	1039	1705	58	4132	1766	247	2156	85	222	39	3386	1318	1446	1527	391	145	1514	143	1644	1962	215	74	534	870	728	988	263	77	82	55	84	10375			
副作用等の発現症例数	197	74	283	221	44	67	39	66	0	138	42	26	167	5	7	0	178	103	92	71	17	11	49	4	57	62	6	4	11	29	11	8	0	2	3	1	3	852			
副作用等の発現件数	267	112	449	331	51	106	56	93	0	207	53	51	240	6	7	0	253	155	141	106	24	12	62	4	76	81	6	7	15	41	15	8	0	2	3	1	5	1376			
副作用発現症例割合(%)	8.59%	8.10%	7.78%	10.85%	6.82%	8.42%	3.75%	3.87%	0.00%	3.34%	2.38%	10.53%	7.75%	5.88%	3.15%	0.00%	5.26%	7.81%	6.36%	4.65%	4.35%	7.59%	3.24%	2.80%	3.47%	3.16%	2.79%	5.41%	2.06%	3.33%	1.51%	0.81%	0.00%	2.60%	3.66%	1.82%	3.57%	8.21%			
筋骨格系および結合組織障害	4例	3例	9例	9例		4例	1例	2例		11例	3例	2例	3例				14例	6例	3例	2例	1例	2例	5例		1例	3例	279%												40例		
関節痛	1		1									1	1																											2	
関節炎																						1																		1	
背部痛	1		1																																					1	
出血性関節症		1		1								1						3	3																					7	
筋萎縮	1																				1	1																		1	
筋肉内出血										1								3																						3	
筋力低下			1	1	2		1											1																						2	
筋肉痛				2	2		1												1																					3	
骨壊死		1	3	4		1	1	2		6	1		1				8	2	3				1	4			1														16
骨粗鬆症						1				3							1																							4	
横紋筋融解症	1		1				1			1				1							1					1														1	
椎間板突出											1																1														1
脊椎すべり症											1																1														1
腎および尿路障害	11例	7例	22例	14例	3例	7例	11例	5例		17例	2例	2例	7例	1例			21例	6例	5例	12例			2例		8例	4例		1例		1例				1例						73例	
尿路結石	1	1	3	1	1												6				1																			9	
慢性糸球体腎炎								1									1			1																				1	
膜性糸球体腎炎								1																		1															1
水腎症	1		1																																						1
腎結石症	1									1											1																			4	
腎症	1		2			1								1				1																						2	
ネフローゼ症候群	1		2	2		1				2				1				2								1															5
神経因性膀胱		1				1								1																											1
蛋白尿							1							1																											1
腎障害	2	1	2	2	1	1	2	1		3		1	1				3	1	1	3					1	1															10
腎不全		1	2	3		1							1					1								1															4
腎尿管壊死											1																														1
尿管管間質性腎炎			1	1			2														1							1													3
後天性ファンコニー症候群		1																	1																						1
腎機能障害	2		8	4		3	5	1		7		1	2				9	2	2	4				1		1															20
慢性腎臓病	1	1		1	1	1	1					1					1	1	1	1																				3	
急性腎障害	3	2	5	3		1	2	1		2	1		2				2	1	1	1						2	1														12
腎前性腎不全															1											1				1											2
尿管結石症											1							1						1			1														3
生殖系および乳房障害	1例		3例	2例														2例																							3例
子宮頸部上皮異形成			1	1														1																							1
陰囊潰瘍	1		1																																						1
重度月経出血			1	1																																					1

表35. 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	ウァイデックス	エビビル	ゼリット	コンビル	サ'イアシエン	ビ'リアート'	エブシ'コム	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'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'アタップ	レクシ'グ'ア	ブリ'シ'スタ	ブリ'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 トリ	スタリビルド'	トリ'メク	ケン'ボ'イヤ	ビ'クタルビ'	ド'ウベ'イト	コム'プレラ	オデ'フシイ	シ'ャルカ	シム'ズ'ー'サ'	全体		
調査症例数	2294	914	3636	2037	645	796	1039	1705	58	4132	1766	247	2156	85	222	39	3386	1318	1446	1527	391	145	1514	143	1644	1962	215	74	534	870	728	988	263	77	82	55	84	10375		
副作用等の発現症例数	197	74	283	221	44	67	39	66	0	138	42	26	167	5	7	0	178	103	92	71	17	11	49	4	57	62	6	4	11	29	11	8	0	2	3	1	3	852		
副作用等の発現件数	267	112	449	331	51	106	56	93	0	207	53	51	240	6	7	0	253	155	141	106	24	12	62	4	76	81	6	7	15	41	15	8	0	2	3	1	5	1376		
副作用発現症例割合(%)	8.59%	8.10%	7.78%	10.85%	6.82%	8.42%	3.75%	3.87%	0.00%	3.34%	2.38%	10.53%	7.75%	5.88%	3.15%	0.00%	5.26%	7.81%	6.36%	4.65%	4.35%	7.59%	3.24%	2.80%	3.47%	3.16%	2.79%	5.41%	2.06%	3.33%	1.51%	0.81%	0.00%	2.60%	3.66%	1.82%	3.57%	8.21%		
臨床検査	25例	2例	34例	17例	2例	8例	2例	8例		8例	3例	3例	7例				9例	8例	6例	6例		2例		2例	5例	1例			2例			1例	1例			1例		79例		
アスパラギン酸アミトランスフェラーゼ増加	1		3	1				1									1	1		1																		4		
血中ビリルビン増加	1		1			1											1				1																	1		
血中コレステロール増加																			1																			1		
血中クレアチンホスホキナーゼ増加			2	1							1																												3	
血中クレアチニン増加								1		3							1							1		2													5	
血中ブドウ糖増加			1	1				1									1			1																		2		
血中乳酸脱水素酵素増加			1								1														1														2	
血中トリグリセリド増加											1															1		1						1	1				3	
C－反応性蛋白増加			1	1							2		1					1							1														3	
心雑音			1			1						1																											1	
CD4リンパ球減少																		1																					1	
胸部X線異常			1	1														1																					1	
薬物濃度増加												1					1										1												1	
尿中ブドウ糖陽性								1												1																			2	
顆粒球数減少	2		1																		1																		2	
肝機能検査異常			1	1													1	1																					1	
リンパ球数減少																	1																						1	
好中球数減少	3		1					1																															5	
血小板数減少	2	2	10	7	1	3	2	1		1			2				2	3	4	3					1								1						16	
赤血球数減少	3		2																																				3	
体重減少			1	1		1											1																						2	
体重増加								1			1															1	1												2	
白血球数減少	17		15	3	1	3	1	1				1	2					3	2	1																			24	
白血球数増加										1			1																										1	
血中HIV－RNA増加																											1													2
血中アルカリホスファターゼ増加								1												1				1															1	
腎機能検査異常											2							1																					2	
免疫学的検査正常			1	1									1																										1	
肝酵素異常																																1							1	
肝機能検査値上昇			1	1				1				1	1																										2	
傷害、中毒および処置合併症	3例		3例	1例		1例	1例	3例		17例	3例		3例		1例		6例		4例	3例			3例		2例	6例		1例		1例									33例	
圧迫骨折							1																																1	
顔面骨折																																							1	
大腿骨頸部骨折								1		2							1			1							1				1								3	
大腿骨骨折										2			1						1					1															3	
足骨折											1																1													1
骨折										2															1		1												2	
上腕骨骨折								1									1							1					1										1	
企図の過量投与										1															1														1	
過量投与										2			1												1														2	
脊椎圧迫骨折										2																													3	
硬膜下血腫	1		1	1		1											2		2								1												4	
尺骨骨折								1																																

図3. 組合No.1

ビクトルビ単剤例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移

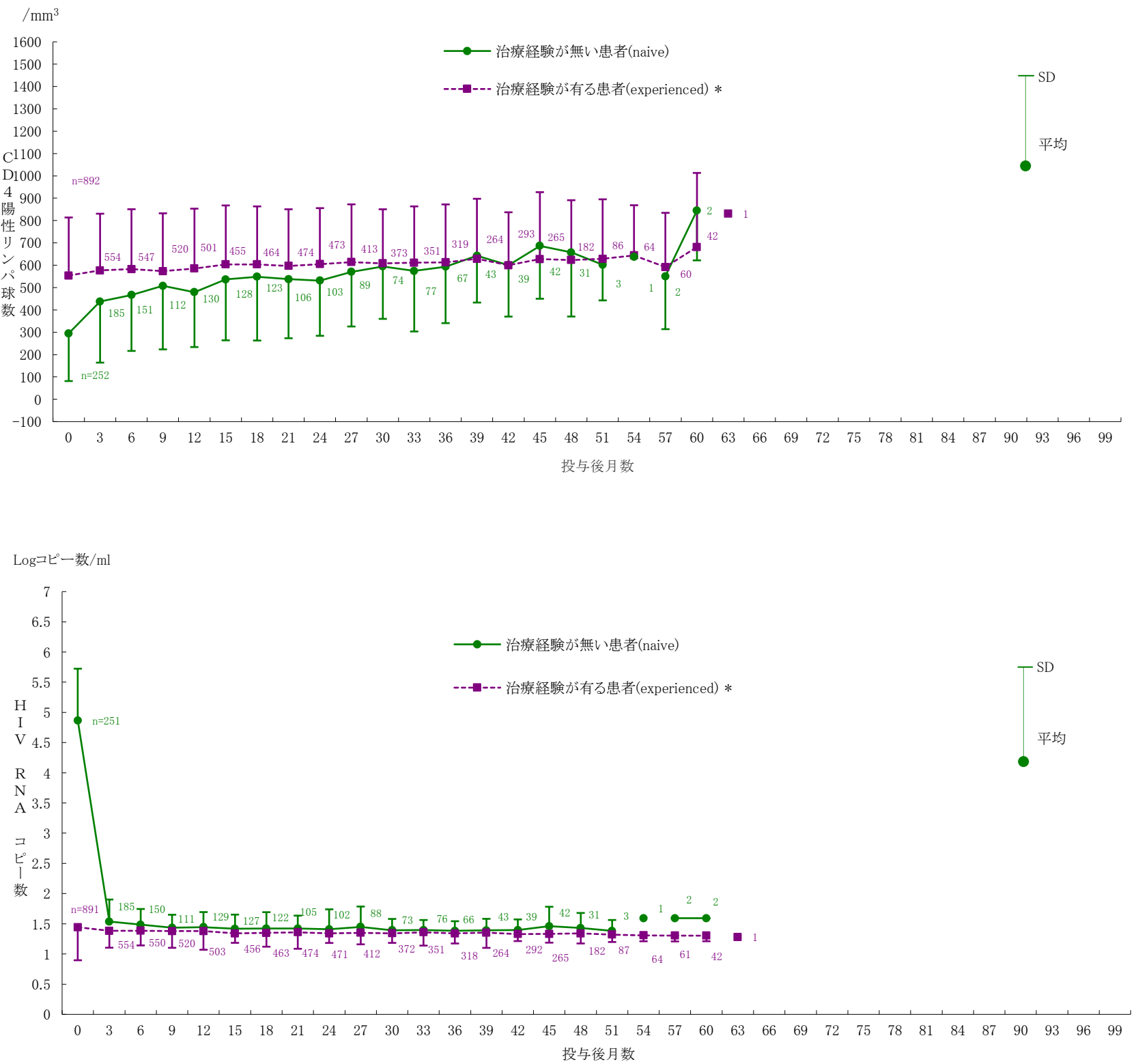


※ HIV-RNAコピー数の検出限界値は、調査開始から2008年3月は399、2008年4月から2010年は39、2011年以降(施設により異なる)は19に読替えを行った。
HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。
* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

○ 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.2

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

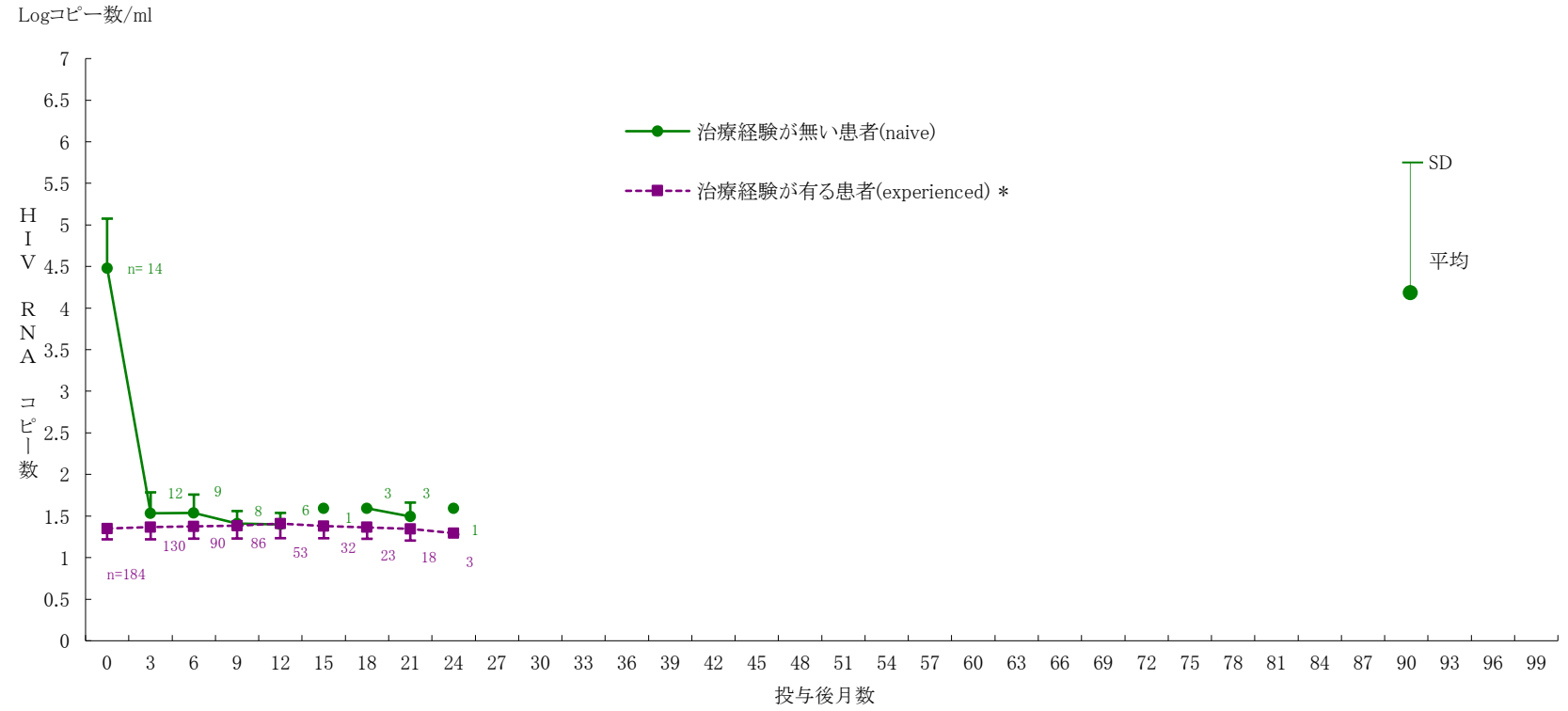
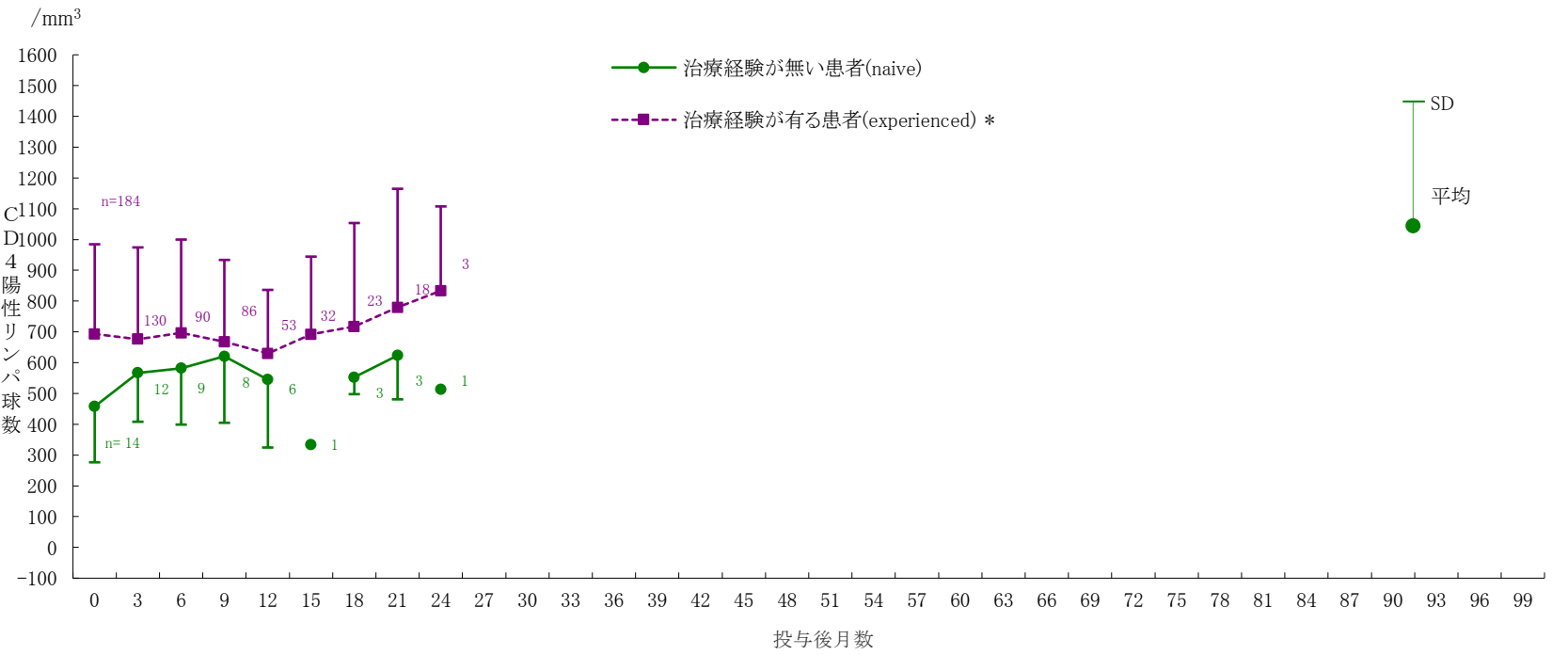


※ HIV-RNAコピー数の検出限界値は、調査開始から2008年3月は399、2008年4月から2010年は39、2011年以降(施設により異なる)は19に読替えを行った。
HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。
* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

○ 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5. 組合No.3

ドゥベイト単剤例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移

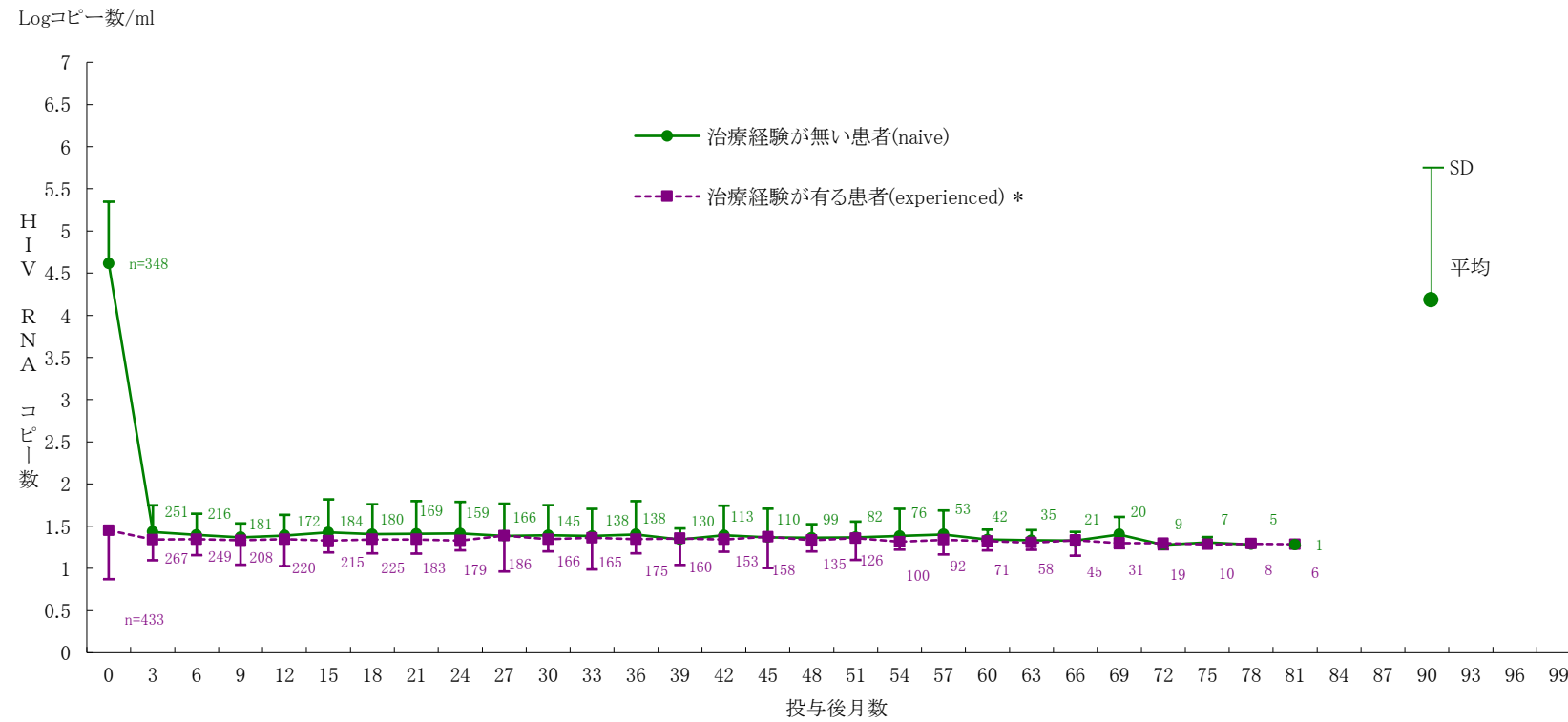
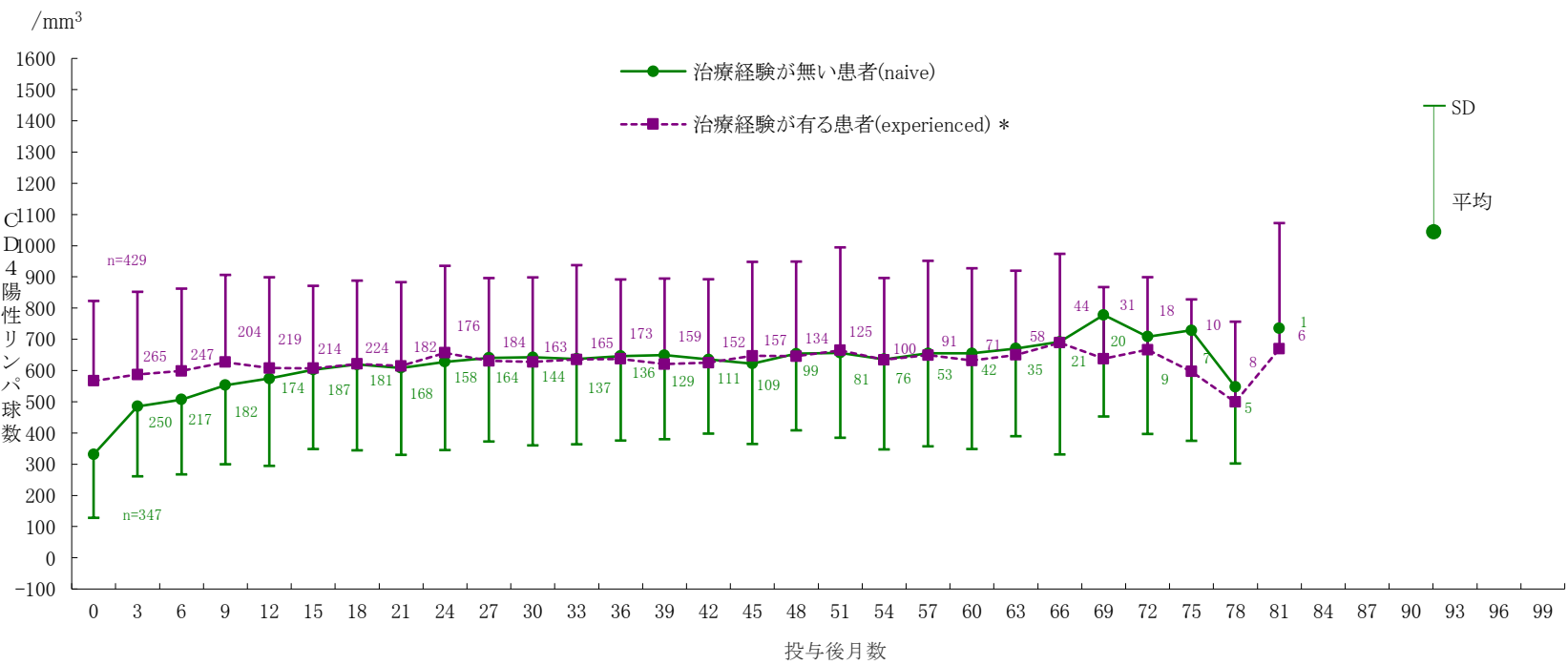


※ HIV-RNAコピー数の検出限界値は、調査開始から2008年3月は399、2008年4月から2010年は39、2011年以降(施設により異なる)は19に読替えを行った。
HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。
* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

○ 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6. 組合No.4

トリーメク単剤例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移

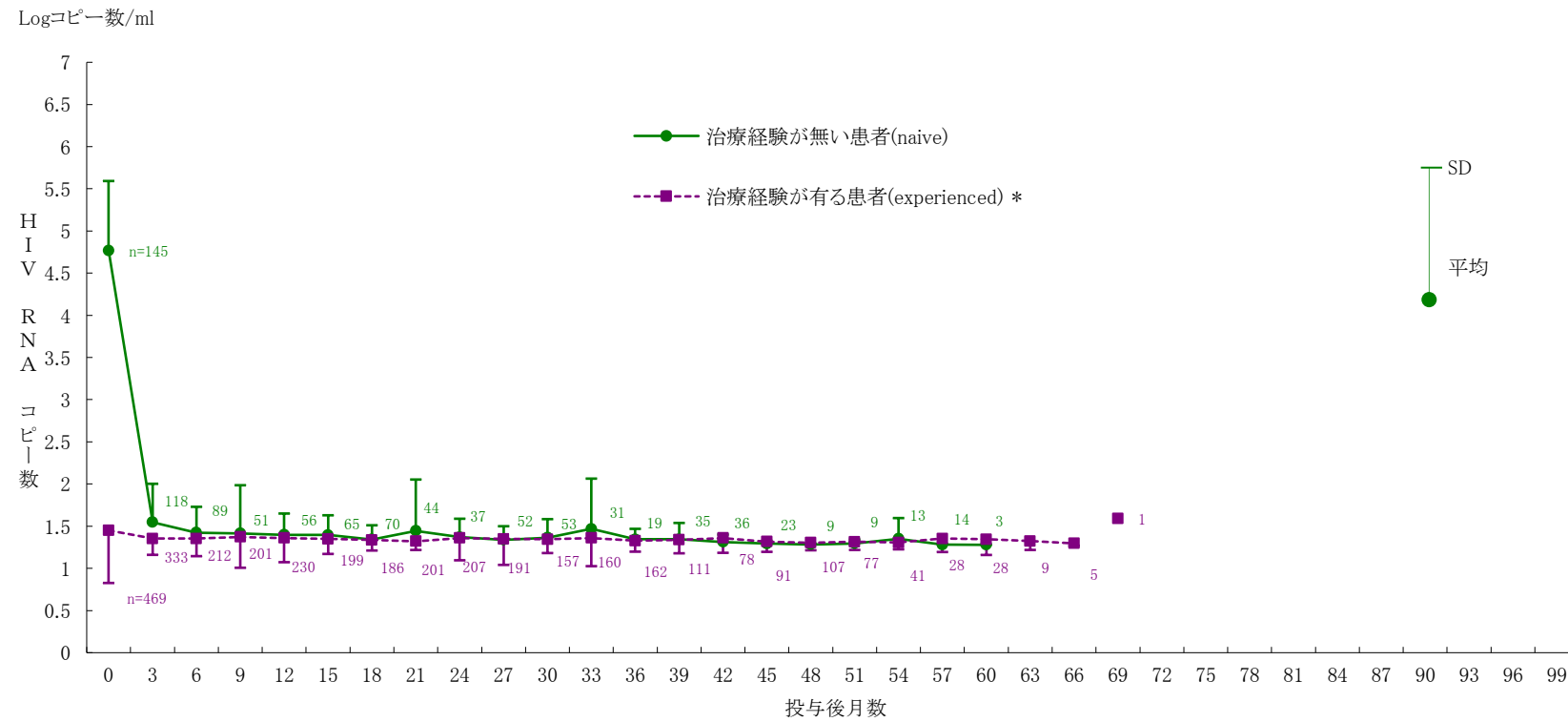
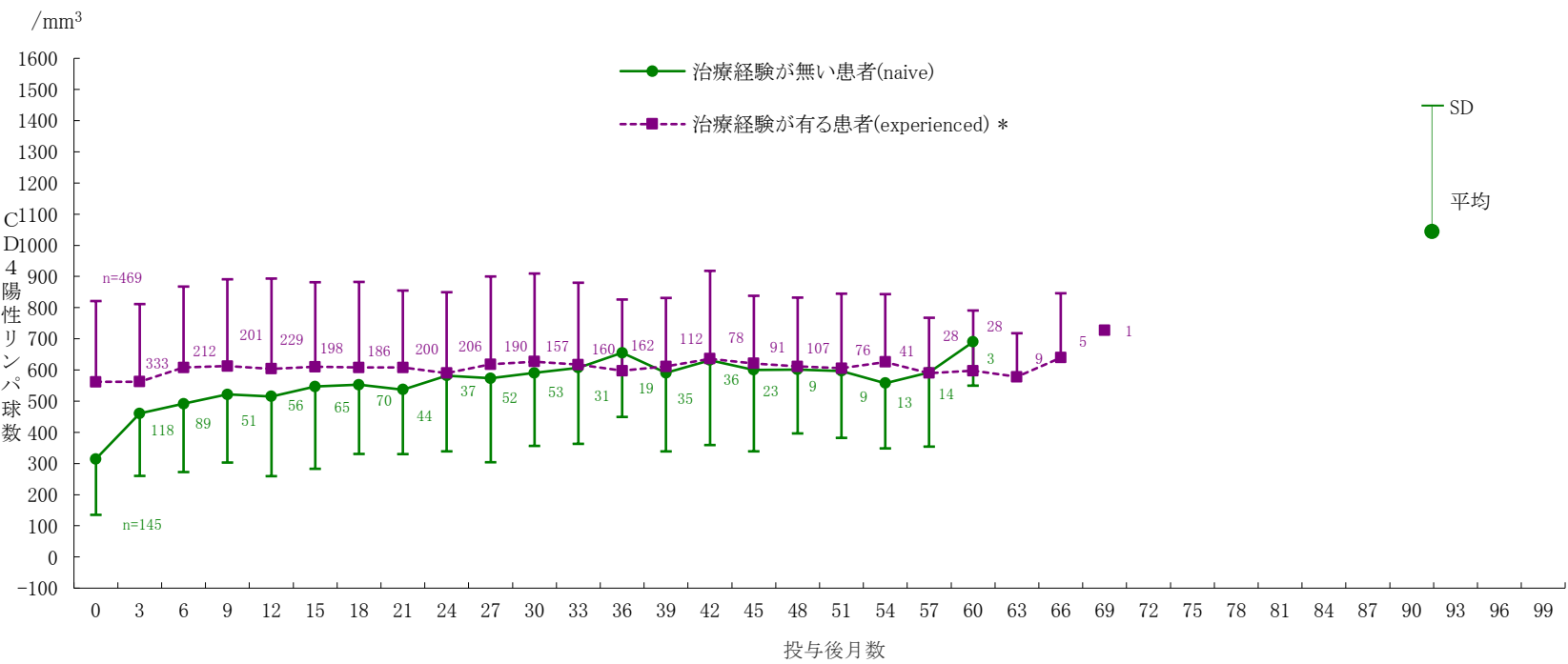


※ HIV-RNAコピー数の検出限界値は、調査開始から2008年3月は399、2008年4月から2010年は39、2011年以降(施設により異なる)は19に読替えを行った。
HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。
* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

○ 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7. 組合No.5

ゲンボイヤ単剤例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移

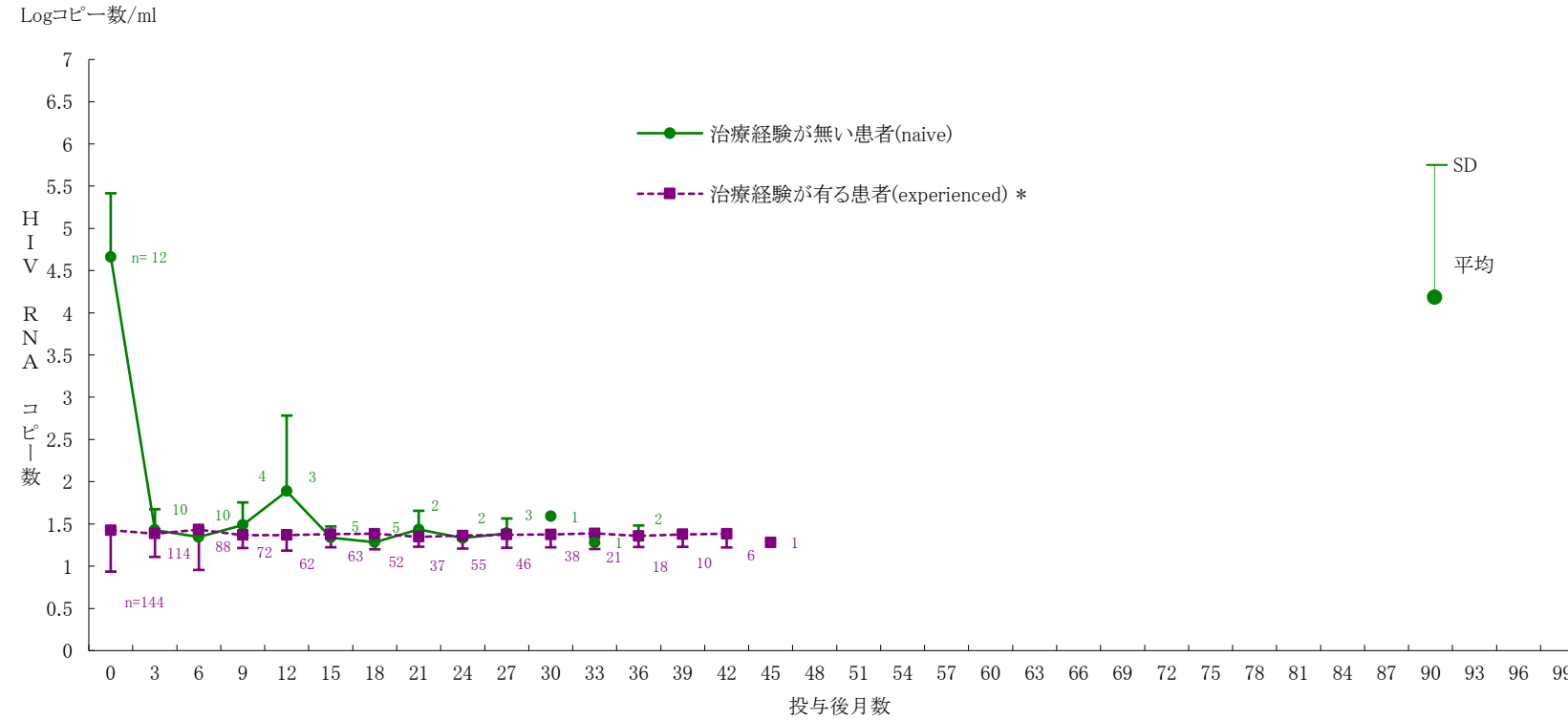
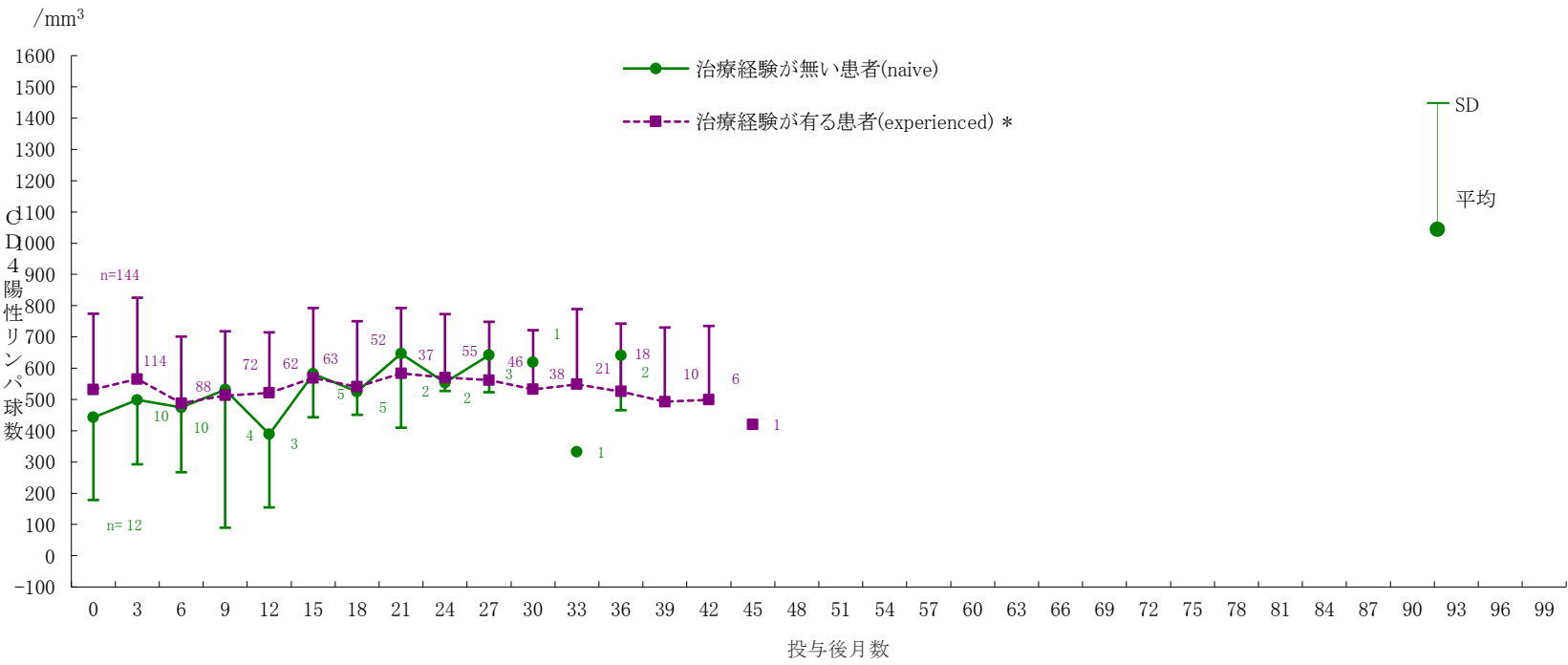


※ HIV-RNAコピー数の検出限界値は、調査開始から2008年3月は399、2008年4月から2010年は39、2011年以降(施設により異なる)は19に読替えを行った。
HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。
* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

○ 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8. 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

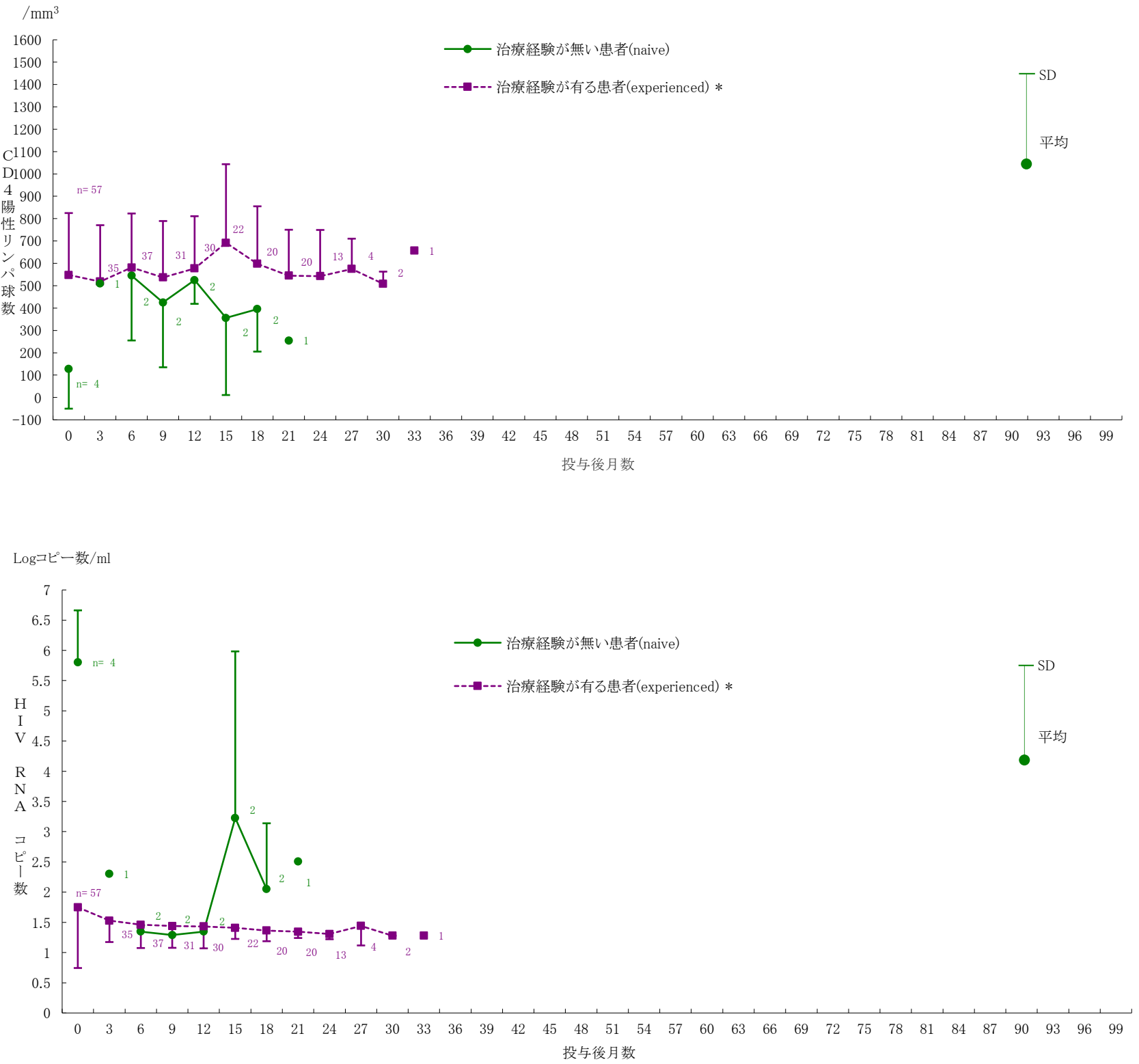


※ HIV-RNAコピー数の検出限界値は、調査開始から2008年3月は399、2008年4月から2010年は39、2011年以降(施設により異なる)は19に読替えを行った。
HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。
* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

○ 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9. 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

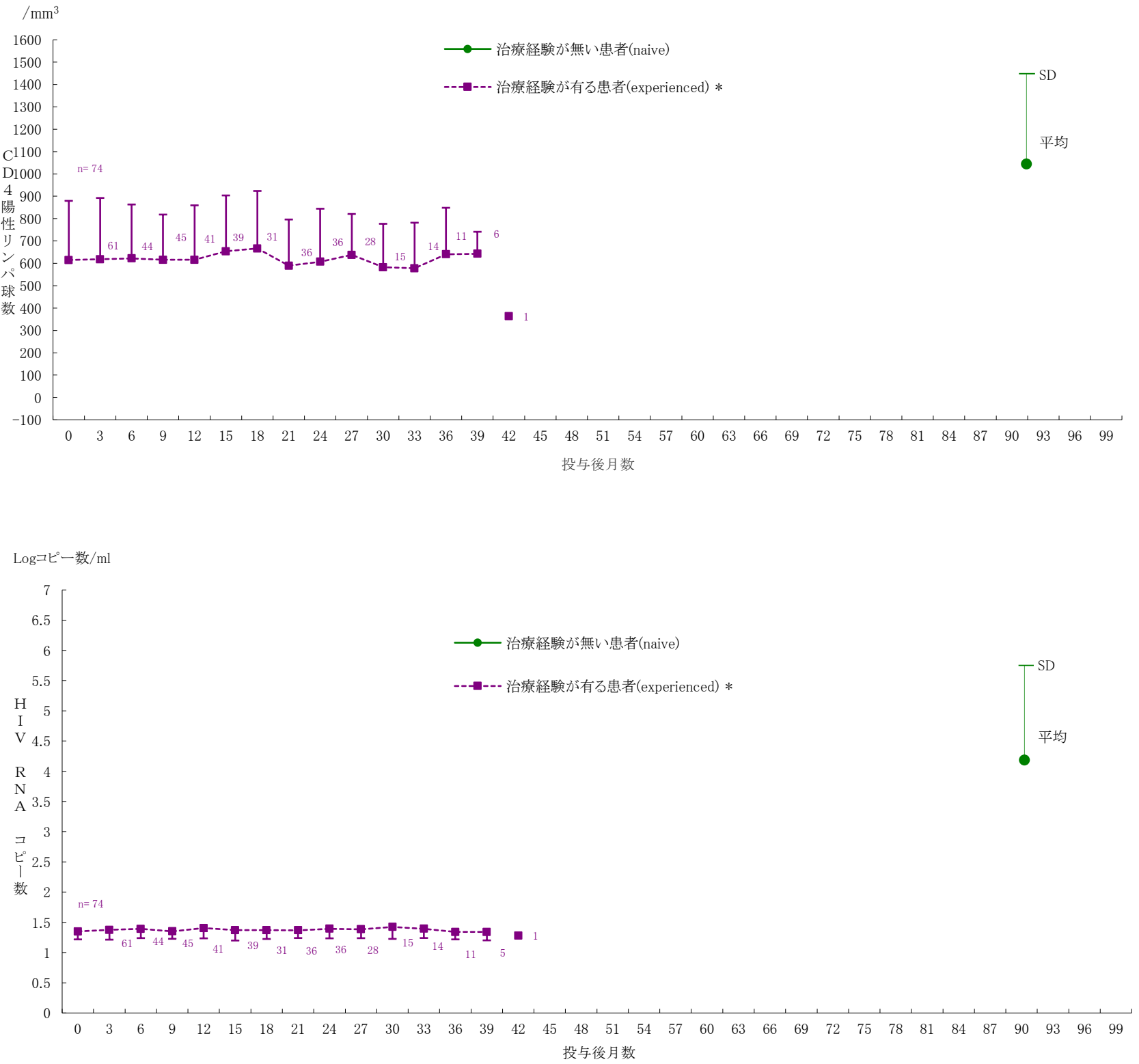


※ HIV-RNAコピー数の検出限界値は、調査開始から2008年3月は399、2008年4月から2010年は39、2011年以降(施設により異なる)は19に読替えを行った。
HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。
* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

○ 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10. 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

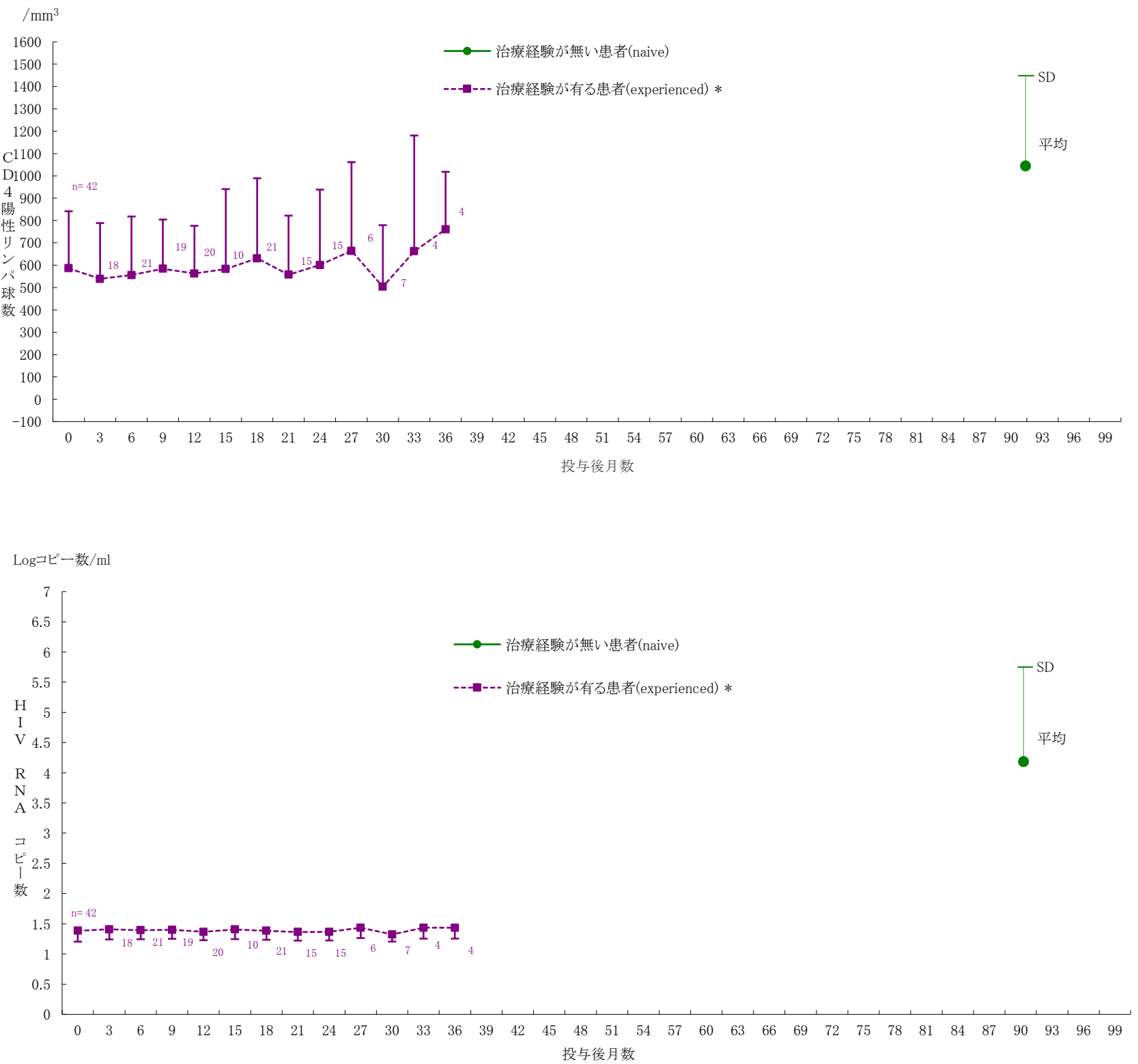


※ HIV-RNAコピー数の検出限界値は、調査開始から2008年3月は399、2008年4月から2010年は39、2011年以降(施設により異なる)は19に読替えを行った。
HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。
* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

○ 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11. 組合No.9

ジアルカ単剤例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移

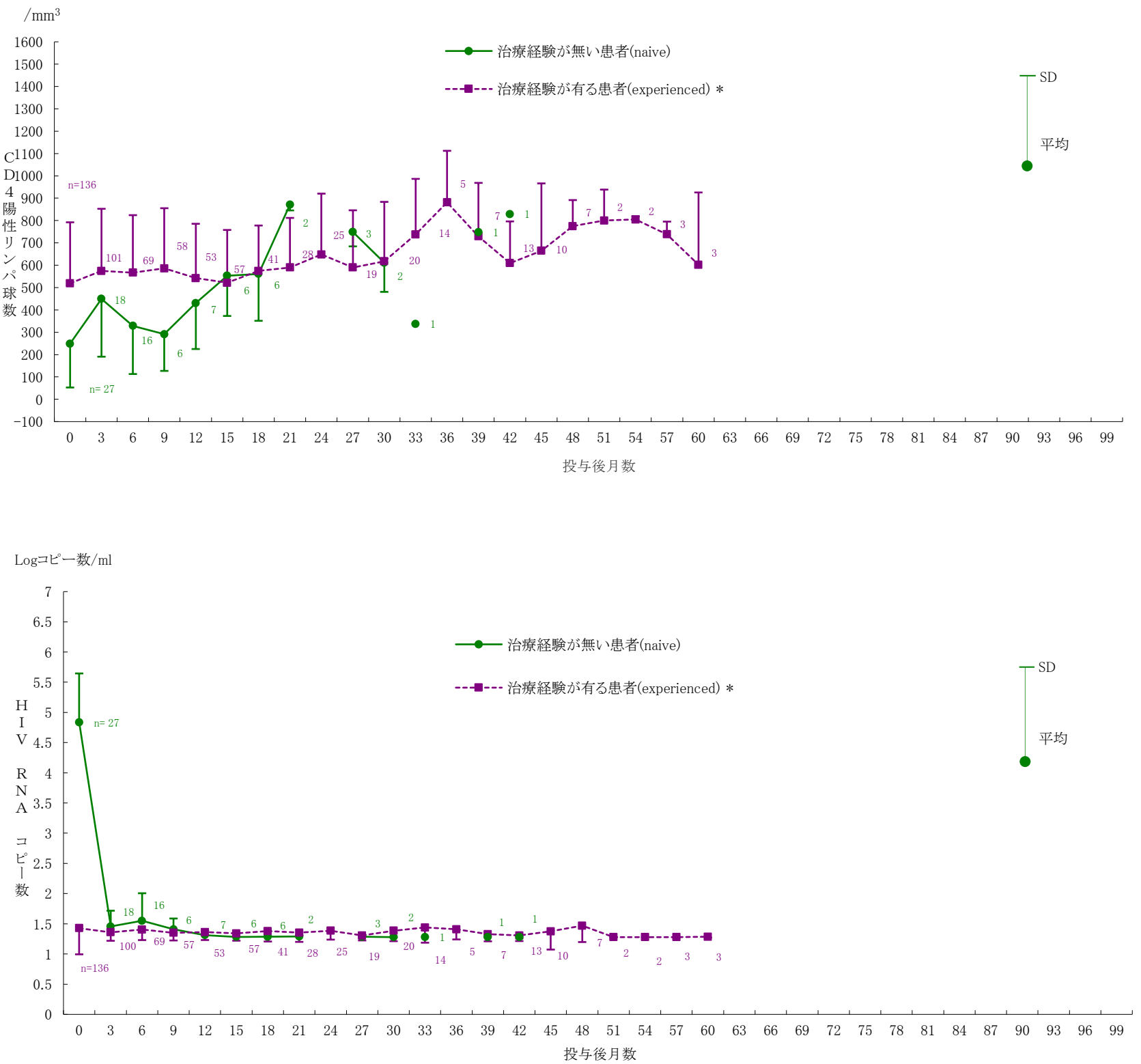


※ HIV-RNAコピー数の検出限界値は、調査開始から2008年3月は399、2008年4月から2010年は39、2011年以降(施設により異なる)は19に読替えを行った。
HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。
* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

○ 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12. 組合No.10

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

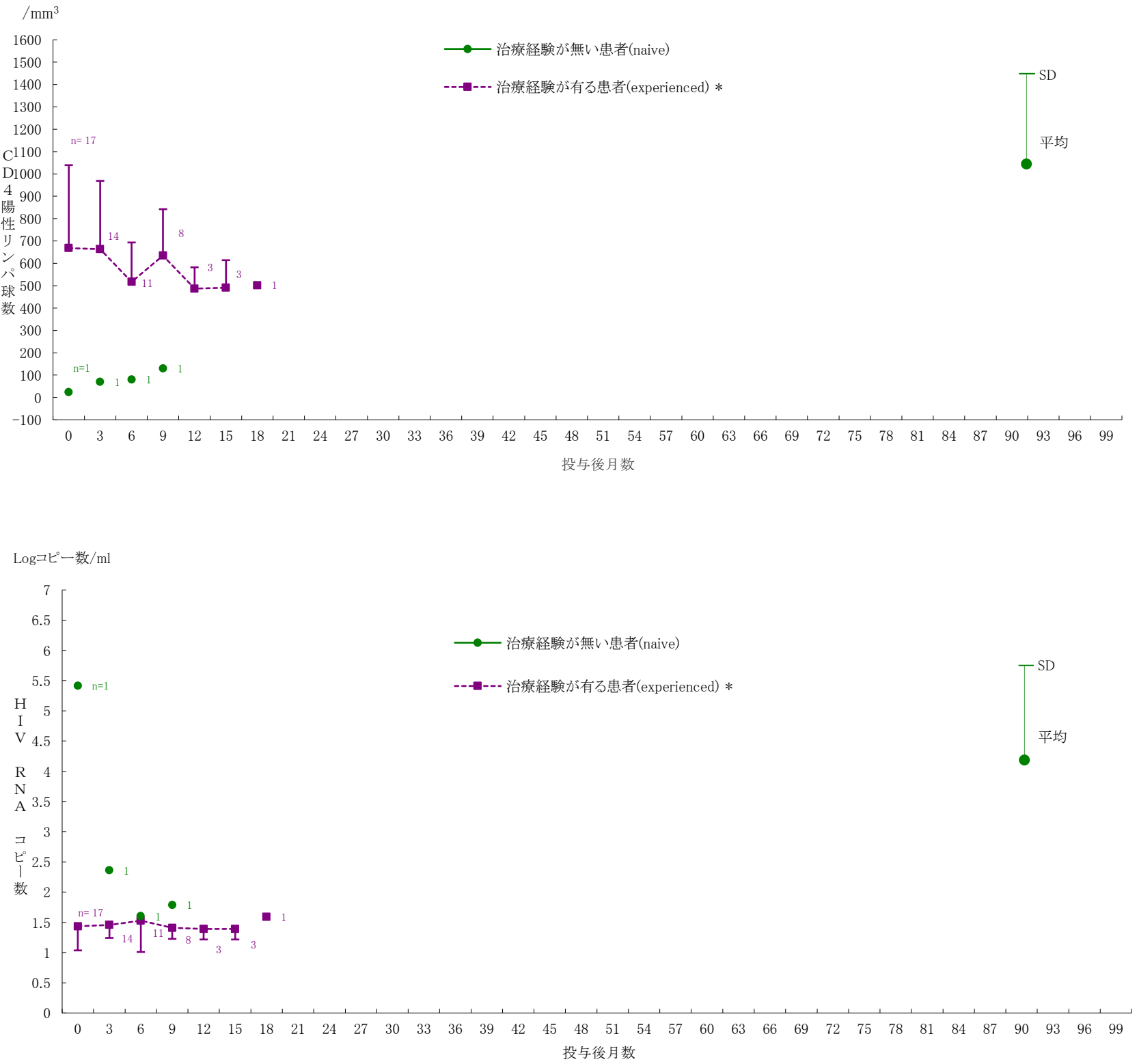


※ HIV-RNAコピー数の検出限界値は、調査開始から2008年3月は399、2008年4月から2010年は39、2011年以降(施設により異なる)は19に読替えを行った。
HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。
* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

○ 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13. 組合No.11

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

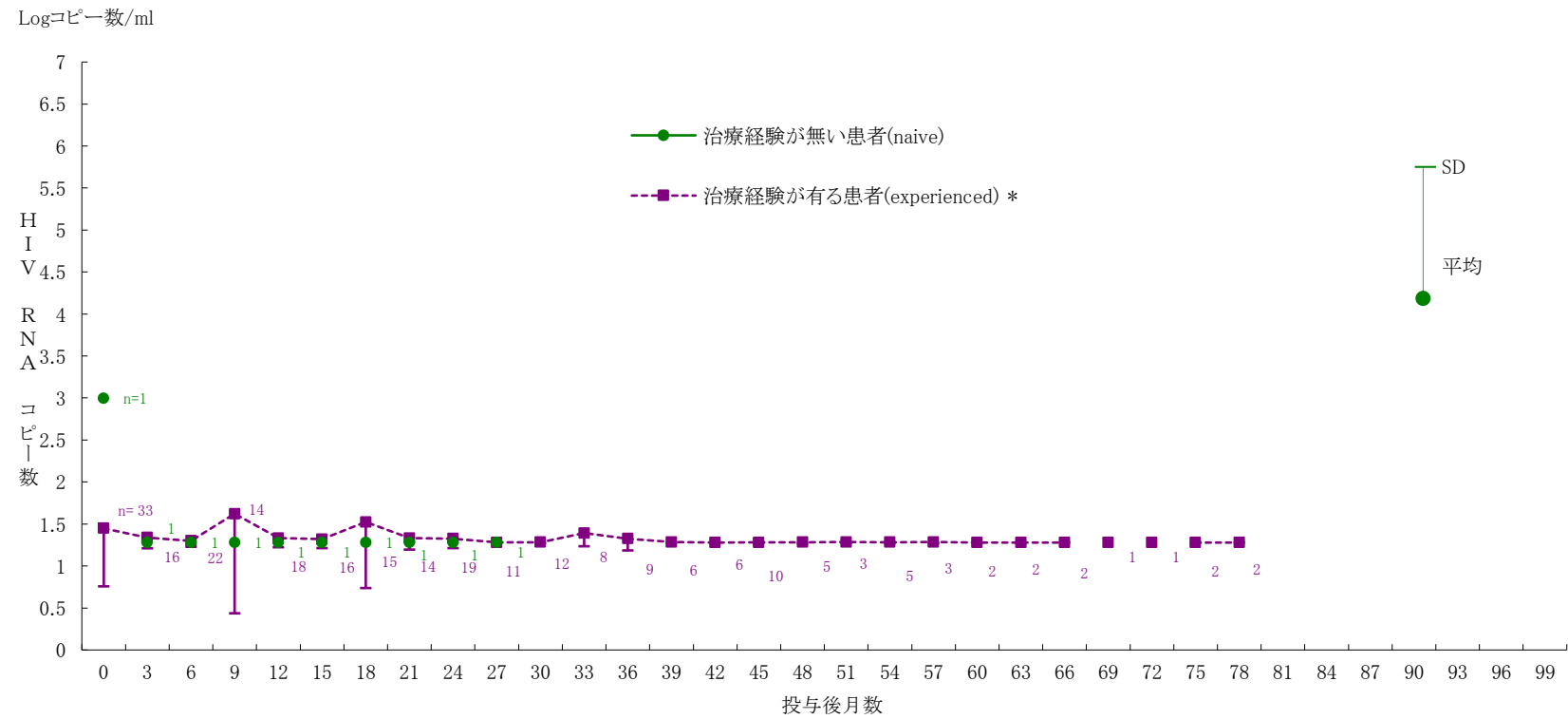
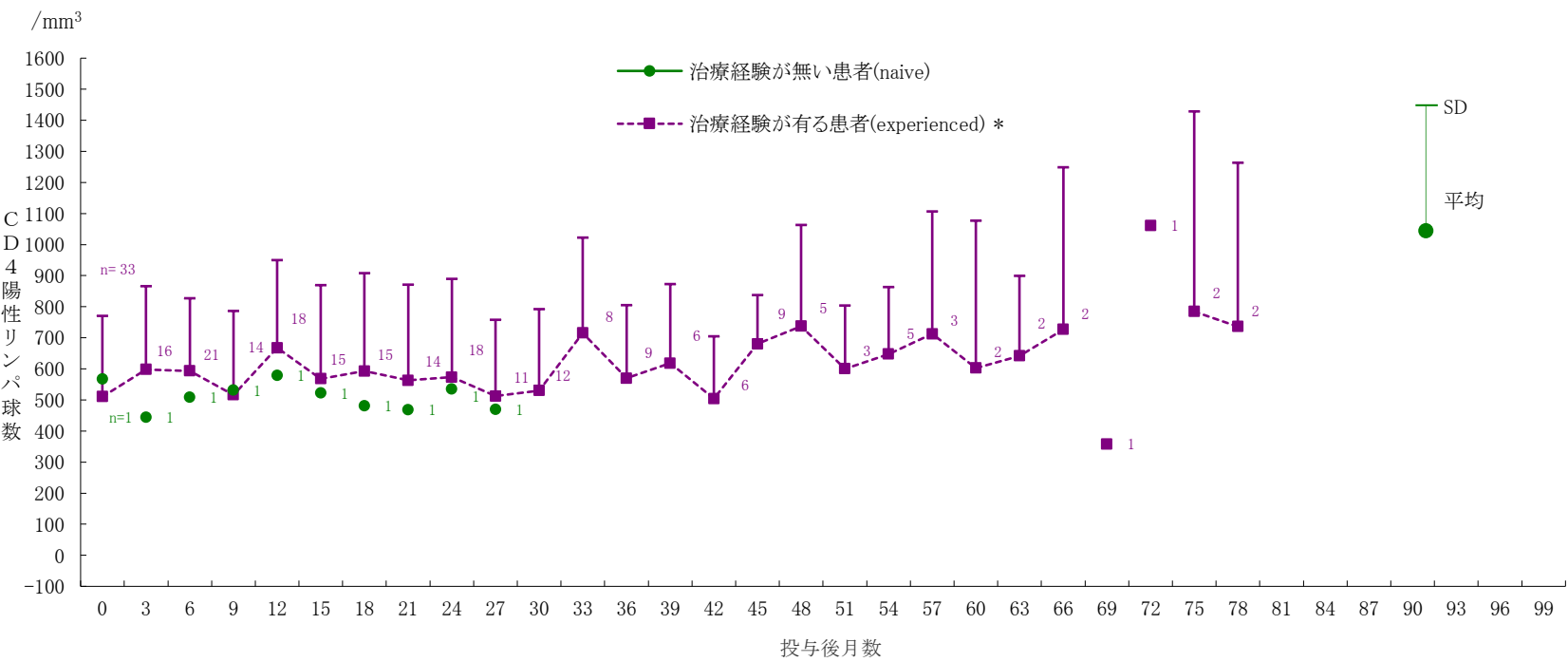


※ HIV-RNAコピー数の検出限界値は、調査開始から2008年3月は399、2008年4月から2010年は39、2011年以降(施設により異なる)は19に読替えを行った。
HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。
* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

○ 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.18

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

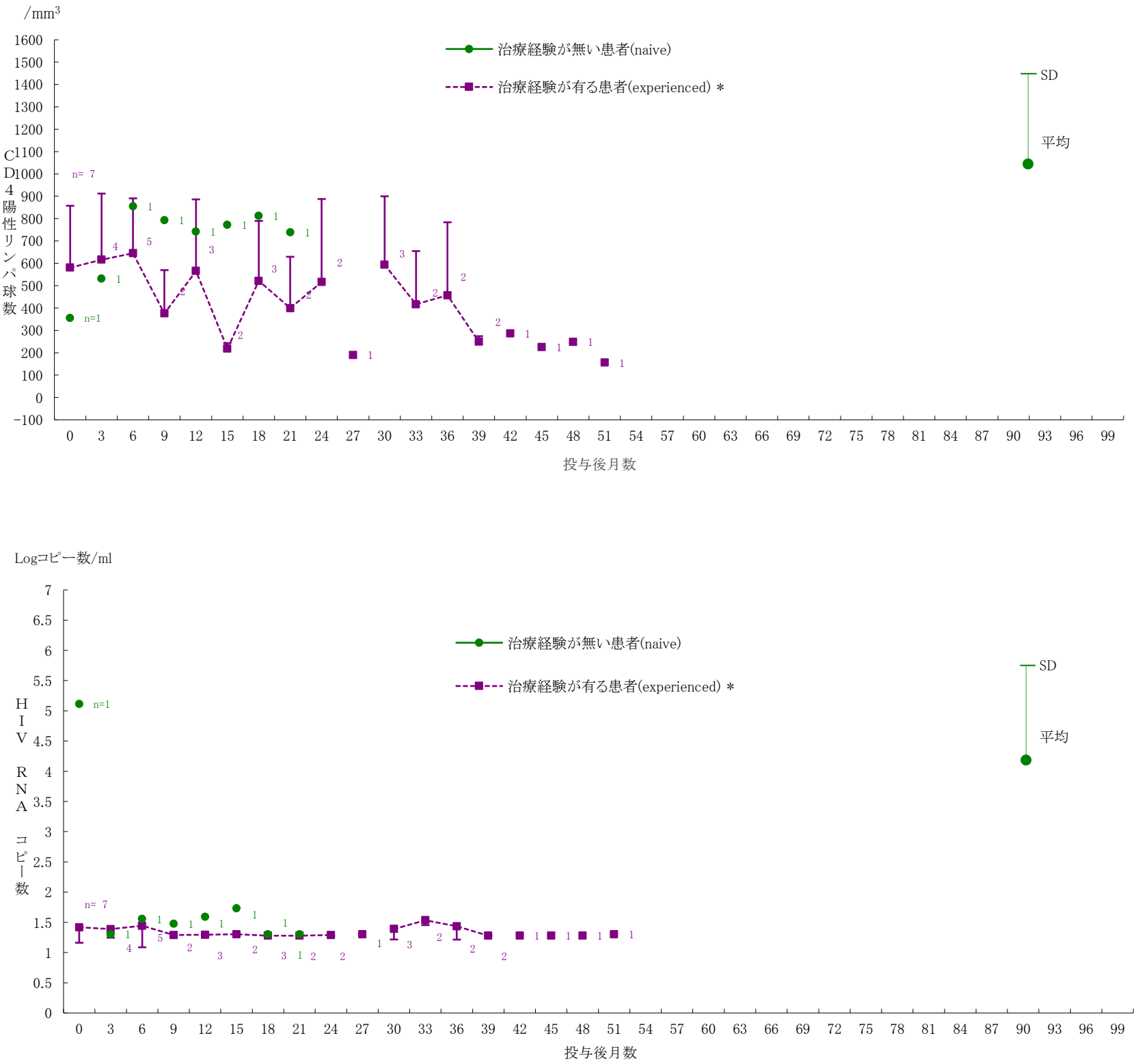


※ HIV-RNAコピー数の検出限界値は、調査開始から2008年3月は399、2008年4月から2010年は39、2011年以降(施設により異なる)は19に読替えを行った。
HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。
* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

○ 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15. 組合No.20

プレジコビックス+テビケイ併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移

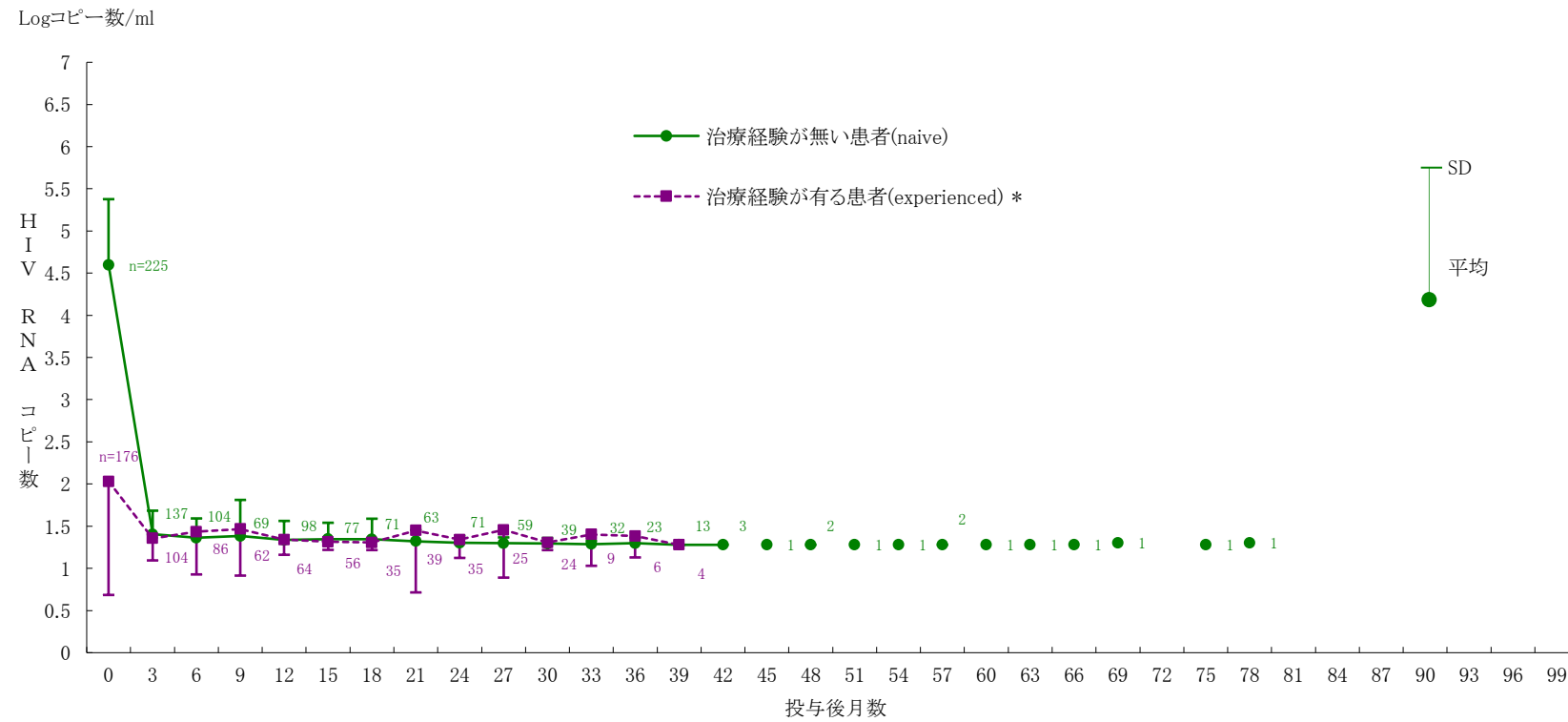
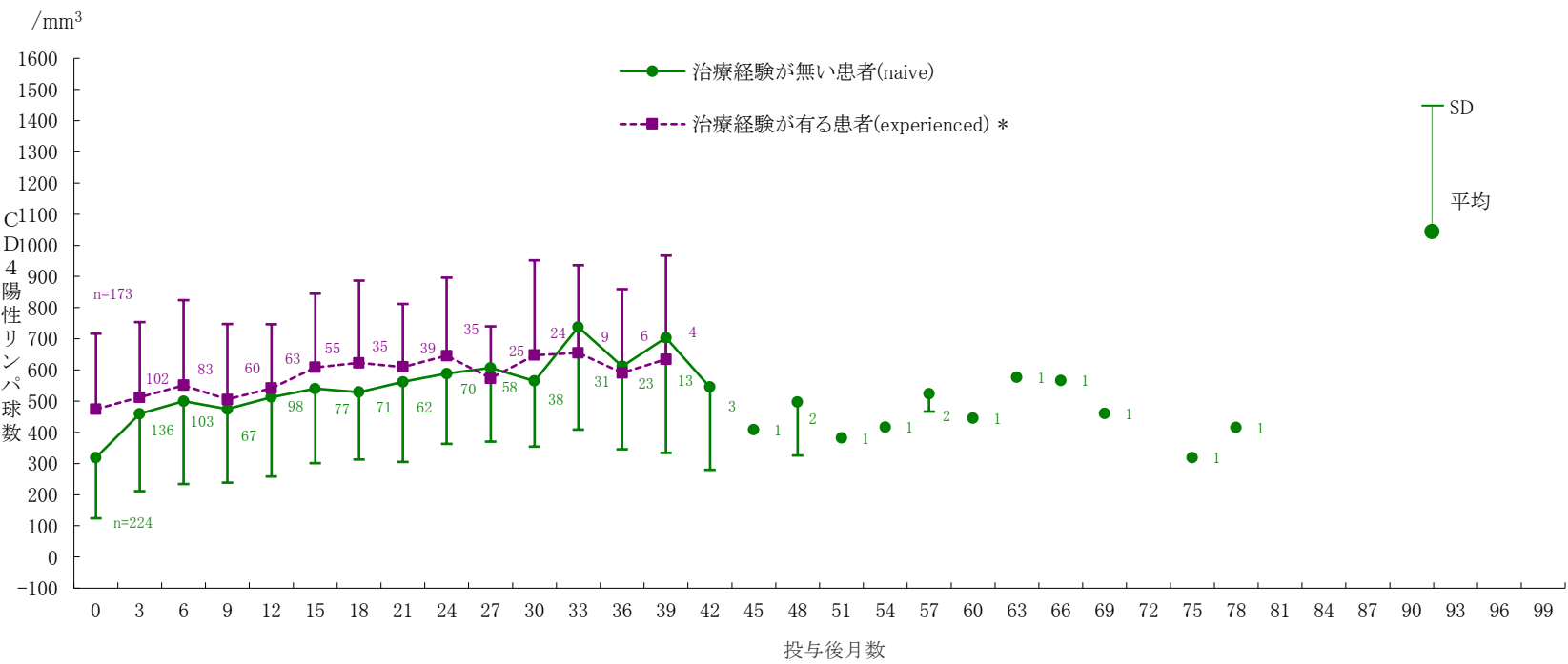


※ HIV-RNAコピー数の検出限界値は、調査開始から2008年3月は399、2008年4月から2010年は39、2011年以降(施設により異なる)は19に読替えを行った。
HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。
* 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

○ プロテアーゼ阻害剤とコビンスタットの配合剤1剤とインテグラーゼ阻害剤1剤の併用療法である。

図16. 組合No.16

スタビルド単剤例の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

HRD 共同調査協議会のホームページ

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