

HIV 感染症治療薬共同使用成績調査

2025 年報告書

2025 年 12 月

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

HRD 共同調査協議会のホームページ

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

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

本調査にて収集された調査対象薬剤の使用実態、安全性及び有効性の情報を医療の現場にフィードバックするため、調査開始時(1997 年 8 月)から 2025 年 8 月 8 日までに回収した調査票の結果を報告書にまとめました。

2022 年報告書に掲載しておりましたグラフ「調査対象全症例における治療開始後の体重の推移」は、1 年に 1 つ以上の体重のデータを取得できた症例が全症例の約 40%と低く、体重の測定時期にばらつきがあることから、2023 年に掲載を中止いたしました。

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

【目次】

1. 調査方法	1
2. 調査対象症例	1
3. 調査対象薬剤(2025 年 3 月現在)	1
4. 併用期間と副作用発現症例数の考え方	4
5. 使用実態集計解析結果	5
5.1 対象症例	5
5.2 登録患者の年齢(2024 年 4 月 1 日時点)	5
5.3 直近 3 年間の調査対象症例における併用療法の種類(薬剤組合せ)(2022 年度～2024 年度)	5
5.4 抗 HIV 薬の使用実態	8
6. 安全性・有効性解析結果	13
6.1 対象症例	13
6.2 患者背景	14
6.3 抗 HIV 薬別 副作用の発現状況	16
6.4 全対象症例における有効性解析結果	28
6.4.1 抗 HIV 薬の治療経験が無い患者(naive 患者)の CD4 数及び HIV-RNA コピー数	29
6.4.2 抗 HIV 薬の治療開始後の CD4 数の推移	30
6.4.3 抗 HIV 薬の治療開始後の CD4 増加数の推移	32
6.4.4 抗 HIV 薬の治療開始後の HIV-RNA コピー数の推移	34
6.4.5 カプランマイヤー法による生存率	36
6.5.選抜した薬剤組合せによる安全性・有効性集計解析結果	47
6.5.1 組合せNo.1 ビクタルビ配合錠	49
6.5.2 組合せNo.2 ドウベイト配合錠	52
6.5.3 組合せNo.3 デシコビ+テビケイ併用	55
6.5.4 組合せNo.4 リカムビス+ボカブリア併用	58
6.5.5 組合せNo.5 ゲンボイイヤ配合錠	61
6.5.6 組合せNo.6 デシコビ+ピフェルトロ併用	64
6.5.7 組合せNo.7 デシコビ+アイセントレス 600 併用	67
6.5.8 組合せNo.8 シムツーザ配合錠	70
6.5.9 組合せNo.9 デシコビ+アイセントレス 400 併用	73
6.5.10 組合せNo.10 エジュラント+ボカブリア併用	76

1. 調査方法

本調査は、2000年3月までは調査対象薬剤を使用した日本の全施設、2000年4月以降は調査協力を得た日本のAIDS診療の症例数が多い約30施設で実施している。本調査の契約期間中に再審査期間中の調査対象薬剤を投薬中、あるいは投薬を開始した症例のうち、本調査に登録された症例を対象に、患者背景、薬剤の投与状況、併用療法、患者の転帰、有害事象(副作用、臨床検査値の異常変動、有害事象と疾患や薬剤との関連性、臨床経過に関するコメント)、血漿中HIV-RNAコピー数、CD4数の推移をはじめとする臨床経過及び臨床検査値の推移等の項目について1997年8月から継続的に調査した。

2. 調査対象症例

本調査は、調査施設において、下記再審査品目のHIV感染症治療薬(抗HIV薬及びHIV関連疾患治療薬)が処方された全ての症例を可能な限り対象とした。併用されたHIV感染症治療薬に関しては、治験期間も含め全ての投与期間を調査対象とした。

本報告書では、2025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得た症例(11,564例)を解析対象とした。

3. 調査対象薬剤(2025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
ゲンボイア配合錠	エルビテグラビル/コビシstatt/エムトリシタビン/テノホビル アラフェ ナミドフル酸塩 (EVG/COBI/FTC/TAF)	2016年6月～2026年6月
デシコビ配合錠 LT	エムトリシタビン/テノホビル アラフェナミドフル酸塩 (FTC/TAF)	2016年12月～2026年6月
デシコビ配合錠 HT	リルピビリン塩酸塩/テノホビル アラフェナミドフル酸塩/エムトリシタビン (RPV/TAF/FTC)	2018年8月～2026年6月
オデフシイ配合錠	ビケテグラビルナトリウム/エムトリシタビン/テノホビル アラフェナミドフル酸塩 (BIC/FTC/TAF)	2019年3月～2029年3月
ビクタルビ配合錠	タルナビル/コビシstatt/エムトリシタビン/テノホビル アラフェナミドフル酸塩	2019年6月～2026年6月
シムツーザ配合錠	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
トウヘイト配合錠	ドルテグラビルナトリウム/ラミブジン	2020年1月～2030年1月
ピフェルトロ錠 100mg	ドラビリン	2022年5月～2032年5月
ホカブリア錠 30mg,水懸筋注 400mg,600mg	カボテグラビルナトリウム,カボテグラビル(CAB)	2022年5月～2032年5月
リカムビス水懸筋注 600mg,900mg	リルピビリン(RPV)	2022年5月～2032年5月
シュンレンカ錠 300mg	レナカバピルナトリウム(LEN)	2023年8月～2033年7月
シュンレンカ皮下注 463.5mg		

(再審査期間を終了した薬剤)

医薬品名	薬剤名(略号)	再審査期間
エビピル錠 150,300	ラミブジン(3TC)	1997年2月～2007年2月
コンビピル配合錠	ジドブジン(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	インシナビル硫酸塩(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	ガシンクロビル	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
ビラセフト錠 250mg※1	ネルフィナビルメシル酸塩(NFV)	1998年3月～2008年3月
クラリス錠・ドライシロップ	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・ドライシロップ	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
サイアジエン錠	アバカビル硫酸塩(ABC)	1999年9月～2009年9月
ストックリン錠 200mg,600mg※1	エファビレンツ(EFV)	1999年9月～2009年9月
カレトラ配合錠・配合内用液	ロピナビル(LPV)/リトナビル(RTV)	2000年12月～2010年12月
エフジコム配合錠	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	アシスロマイシン	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
レイタッツカプセル 150mg,200mg※1	アタサナビル硫酸塩(ATV)	2003年12月～2013年12月
ビリアード錠 300mg	テノホビル シソプロキシルフルマル酸塩(TDF)	2004年3月～2014年3月
バリキサ錠 450mg	バルガシンクロビル塩酸塩	2004年11月～2014年11月
レクシヴァ錠 700※1	ホスアンプレナビルカルシウム水和物(fAPV)	2004年12月～2014年12月
エムトリバカプセル 200mg※1	エムトリシタビン(FTC)	2005年3月～2015年3月
ツルハダ配合錠	エムトリシタビン/テノホビル シソプロキシルフルマル酸塩(FTC/TDF)	2005年3月～2015年3月
ブリジスタ錠 300mg※1	ダルナビル(DRV)	2007年11月～2017年11月
ブリジスタ錠 600mg	ダルナビル(DRV)	2014年12月～2017年11月
ブリジスタナイープ錠 400mg※1	ダルナビル(DRV)	2009年8月～2017年11月
ブリジスタナイープ錠 800mg※1	ダルナビル(DRV)	2013年7月～2017年11月
アイセントレス錠 400mg	ラルテグラビル(RAL)	2008年6月～2018年6月
ミコブテインカプセル 150mg	リファブチン	2008年7月～2018年7月
インテレンス錠 100mg※1	エトラビリン(ETR)	2008年12月～2018年12月
シーエルセントリ錠 150mg	マラビロク(MVC)	2008年12月～2018年12月
サムチレール内用懸濁液 15%	アトバコン	2012年1月～2020年1月
コムプレラ配合錠※1	リルビビリン/テノホビル シソプロキシルフルマル酸塩/エムトリシタビン(RPV/TDF/FTC)	2014年11月～2022年5月
エジュラント錠 25mg	リルビビリン(RPV)	2012年5月～2022年5月
スタリビルド配合錠※1	エルビテグラビル/コビシstatt/エムトリシタビン/テノホビル シソプロキシルフルマル酸塩(EVG/COBI/FTC/TDF)	2013年3月～2023年3月
フレシコビックス配合錠	ダルナビル エタノール付加物/コビシstatt(DRV/COBI)	2016年11月～2023年3月
テビケイ錠 50mg	ドルテグラビル(DTG)	2014年3月～2024年3月

トリメク配合錠	トルテクラヒル/アハカヒル硫酸塩/ラミフシン (DTG/ABC/3TC)	2015年3月～2024年3月
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
ジヤルカ配合錠	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

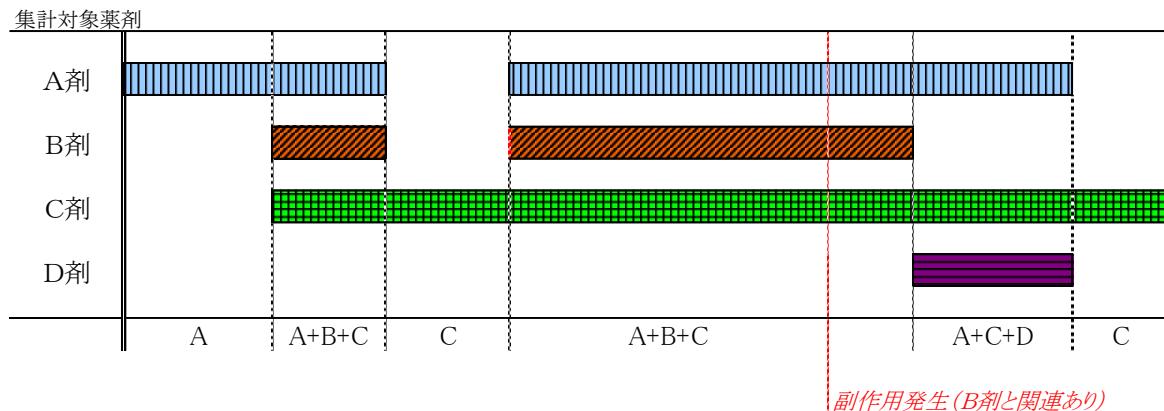
※1:販売中止薬剤

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

4. 併用期間と副作用発現症例数の考え方

本調査の併用期間と副作用発現症例数の考え方を図1に示す。

図 1.併用期間と副作用発現症例数の考え方



上図においての組合せ

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

併用期間 →初回併用開始日

→併用開始日

5. 使用実態集計解析結果

5.1 対象症例

使用実態集計解析は、2025年8月8日までに調査票を回収し、情報提供を拒否された症例を除いた11,564例のうち、適応外症例(HIV感染症以外の84例)を除外した11,480例(未固定症例含む)を対象とした(図2)。

図2.症例構成図(使用実態集計解析対象症例)



5.2 登録患者の年齢(2024年4月1日時点)

2024年4月1日時点における、本調査を継続中の登録患者の年齢を表1に示す。40代が最も多かったです。

表1.登録患者の年齢(2024年4月1日時点)

患者背景		症例数	割合(%)
計		2685	100.00
年齢	≤14歳	0	0.00
	15歳≤≤64歳	2486	92.59
	65歳≤	199	7.41
年齢	≤9歳	0	0.00
	10歳≤≤19歳	4	0.15
	20歳≤≤29歳	215	8.01
	30歳≤≤39歳	735	27.37
	40歳≤≤49歳	749	27.90
	50歳≤≤59歳	663	24.69
	60歳≤≤69歳	207	7.71
	70歳≤	112	4.17
	平均値	45.3	—
	標準偏差	12.2	—
	最小値	15	—
	第一四分位数	36.0	—
	中央値	45.0	—
	第三四分位数	53.0	—
	最大値	92	—

5.3 直近3年間の調査対象症例における併用療法の種類(薬剤組合せ)(2022年度～2024年度)

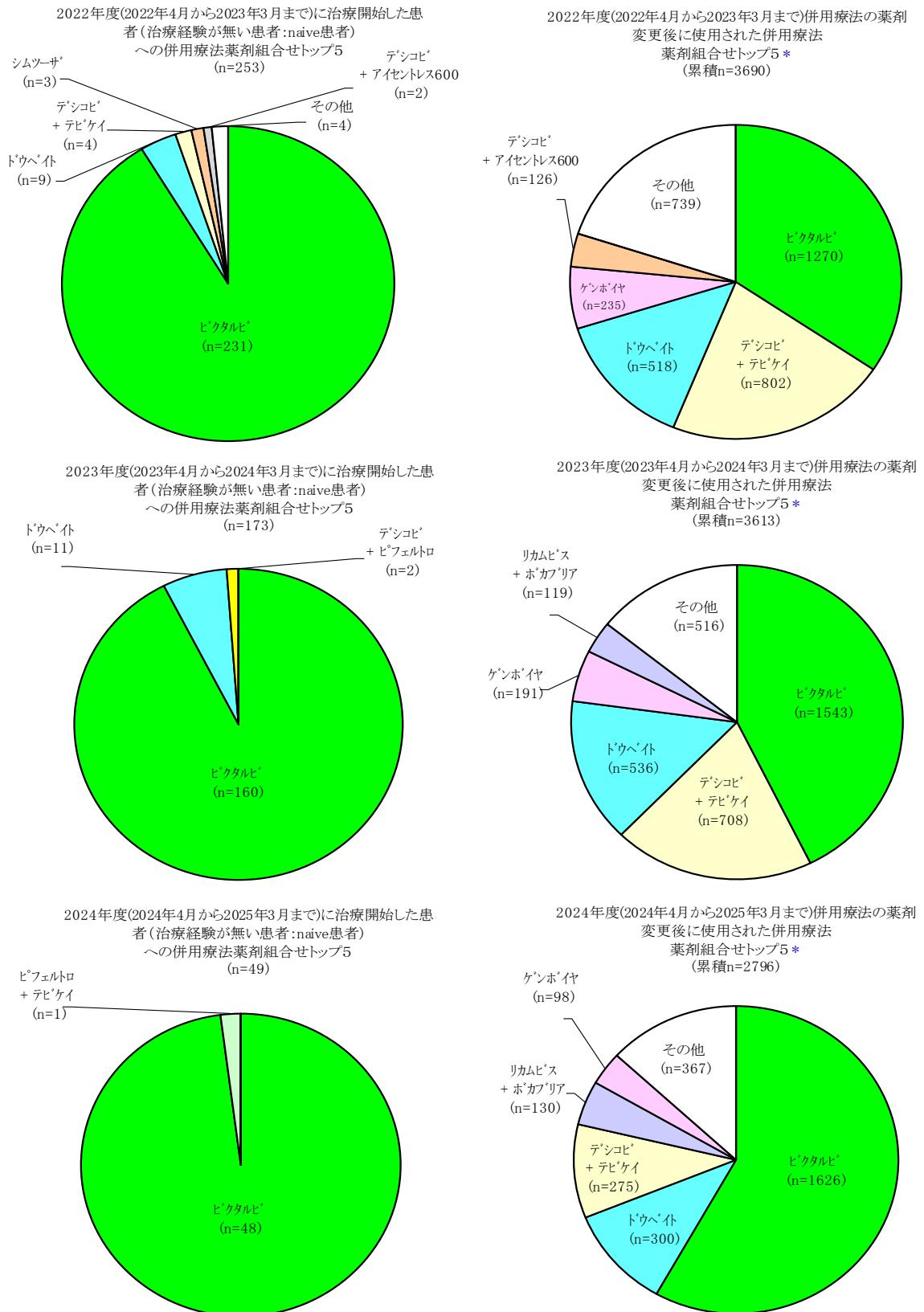
2022年度から2024年度に使用された調査対象症例における併用療法の種類(薬剤組合せ)を図3に示す。

なお、日本のAIDSの症例数が多い医療機関のうち、調査協力を得た施設を対象とし、各年度の集計対象薬剤は、表aの調査対象薬剤に限定されるため、現在の治療ガイドライン等での推奨や医療現場の実態とは異なる可能性がある。

表 a. 2022 年度から 2024 年度に使用された調査対象薬剤

系統	医薬品名	2022年度 (2022年4月～2023年3月)	2023年度 (2023年4月～2024年3月)	2024年度 (2024年4月～2025年3月)
核酸系逆転写酵素阻害剤	デシコピ	●	●	●
	エジュラント	●(～5月)		
非核酸系逆転写酵素阻害剤	ピフェルトロ	●	●	●
	リカムビス	●(5月～)	●	●
プロテアーゼ阻害剤	ブレジコビックス	●		
	デビケイ	●	●	
インテグラーゼ阻害剤	アイセントレス600	●	●	●(～5月)
	ボカブリア	●(5月～)	●	●
核酸系逆転写酵素阻害剤、インテグラーゼ阻害剤	スタリビル	●		
	トリーメク	●	●	
	ゲンボイヤ	●	●	●
	ピクタルビ	●	●	●
	ドウベイト	●	●	●
核酸系逆転写酵素阻害剤、非核酸系逆転写酵素阻害剤	コムブラ	●(～5月)		
	オデフシイ	●	●	●
非核酸系逆転写酵素阻害剤、インテグラーゼ阻害剤	ジャルカ	●	●	●(～11月)
核酸系逆転写酵素阻害剤、プロテアーゼ阻害剤	シムツーザ	●	●	●
HIVカプシド阻害剤	シュンレンカ		●(8月～)	●

図3.直近3年間の調査対象症例における併用療法の種類(薬剤組合せ)(2022年度～2024年度)



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

5.4 抗 HIV 薬の使用実態

HIV 感染症治療薬の使用実態の把握を目的に、使用された薬剤の組合せの延べ症例数(薬剤の切り替えが行われた場合、別症例として集計)及び平均投与日数の集計を行った。2024 年 4 月から 2025 年 3 月までの 1 年間のうち 10 例以上に使用された薬剤の組み合わせを表 2-1、調査開始(1997 年 8 月)から 2025 年 3 月までの期間に使用された薬剤の組み合わせを表 2-2 に示す。

2024 年 4 月から 2025 年 3 月までに使用頻度が最も高かった薬剤の組合せは、ビクタルビ配合錠(BIC/FTC/TAF)であった。

表 2-1.抗 HIV 薬 使用実態表(投与期間:2024 年 4 月 1 日～2025 年 3 月 31 日)

組合 No.	症 例 数	核酸系逆転 写酵素阻害 剤 (NRTI)	非核酸系 逆転写酵素阻害剤 (NNRTI)			インテグラーゼ阻害剤 (INSTI)				核酸系逆転写酵素阻害剤、インテ グラーーゼ阻害剤 (配合錠)			核酸系逆転 写酵素阻害 剤、非核酸 系逆転写酵 素阻害剤	核酸系逆転 写酵素阻害 剤、プロテ アーゼ阻害 剤	剤 数	
			デシコビ [®]	エジ'ュラント	ビ'フェルトロ	リカムビ'ス	アイセントレス 400	テビ'ケイ	アイセントレス 600	ボ'ガブ'リア	ケンホ'イヤ	ビ'クタルビ [®]	ド'ウヘ'イ	オデ'フシイ	シムツーザ [®]	
1	1674											●				1
2	300											●				1
3	275	●						●								2
4	130			●						●						2
5	98										●					1
6	90	●			●											2
7	81	●						●								2
8	65														●	1
9	32	●				●										2
10	30		●							●						2
11	18												○			1
12	10				○				○							2

注1:1日併用に關しては除外した。

注2:使用頻度の高い上位10組の組合せについて、●で表示した。

注3:10例以上の組合せを出力した。

表 2-2. 抗 HIV 藥 使用実態表(投与期間: 調査開始日(1997年8月)～2025年3月31日)(1/4)

表 2-2. 抗 HIV 藥 使用実態表(投与期間: 調査開始日(1997年8月)～2025年3月31日)(2/4)

表 2-2. 抗 HIV 藥 使用実態表(投与期間: 調査開始日(1997年8月)～2025年3月31日)(3/4)

表 2-2. 抗 HIV 藥 使用実態表(投与期間: 調査開始日(1997年8月)～2025年3月31日)(4/4)

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日併用に際しては除外した。

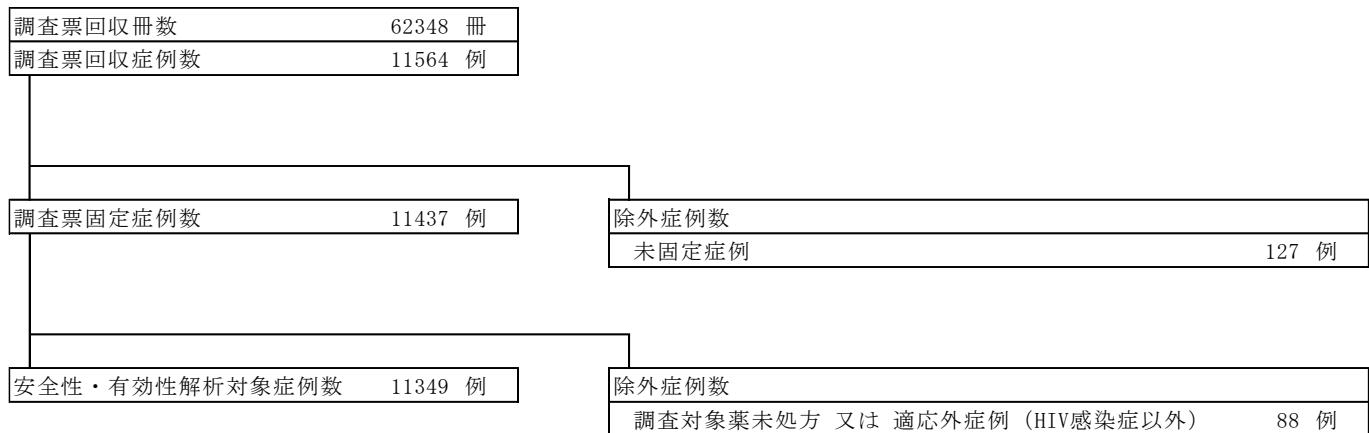
注3:10例以上の組合せを出力した。

6. 安全性・有効性解析結果

6.1 対象症例

安全性・有効性解析は、2025 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得た症例(11,437 例)のうち、調査対象薬未処方症例又は適応外症例(HIV 感染症以外)を除外し、調査対象の抗 HIV 薬が使用された 11,349 例を対象とした。なお、調査対象薬未処方症例又は適応外症例(HIV 感染症以外)は 88 例であった(図 4)。

図 4. 症例構成図(安全性・有効性解析対象症例)



6.2 患者背景

患者背景、治療開始時期別の症例数と治療期間の要約統計量、抗HIV薬の治療経験が無い患者における治療開始時期別のCD4数、生存者・死亡者の内訳、及び治療開始時期別の死亡者数と死亡理由の内訳をそれぞれ表3-1、3-2、3-3、3-4、3-5に示す。

表3-1.患者背景

患者背景		症例数	割合(%)
計		11349	100.00
性別	男	10593	93.34
	女	756	6.66
年齢*	≤14歳	37	0.33
	15歳≤≤64歳	10989	96.83
	65歳≤	323	2.85
人種	日本人	10505	92.56
	その他	843	7.43
	不明・未記載	1	0.01
抗HIV薬以外の併用薬有無	無	3338	29.41
	有	8011	70.59
合併症有無	無	3546	31.25
	有	7605	67.01
	不明・未記載	198	1.74
合併症腎障害	無	10633	93.69
	有	518	4.56
	不明・未記載	198	1.74
合併症肝障害	無	8643	76.16
	有	2508	22.10
	肝炎	1698	14.96
	不明・未記載	198	1.74
血友病	無	10455	92.12
	有	696	6.13
	A	537	4.73
	B	158	1.39
	不明・未記載	1	0.01
	不明・未記載	198	1.74
既往歴有無	無	5347	47.11
	有	4742	41.78
	不明・未記載	1260	11.10
アレルギーの有無	無	8047	70.90
	有	2512	22.13
	不明・未記載	790	6.96

*:本調査登録時点

表 3-2.治療開始時期別の症例数と治療期間の要約統計量

		治療開始時期					
		1997年8月 ～ 2000年3月	2000年4月 ～ 2010年3月	2010年4月 ～ 2015年3月	2015年4月 ～ 2020年3月	2020年4月 ～ 2025年3月	計
症例数 *		1900	3605	2563	2279	989	11336
治療期間 [日](年)	平均値	2595.5(7.1)	2197.6(6.0)	2207.9(6.0)	2130.6(5.8)	866.5(2.4)	2137.0(5.9)
	標準偏差	2127.5(5.8)	1553.9(4.3)	1462.6(4.0)	897.9(2.5)	412.7(1.1)	1537.8(4.2)
	最小値	4(0.0)	2(0.0)	4(0.0)	4(0.0)	31(0.1)	2(0.0)
	第一四分位数	800.5(2.2)	1241.0(3.4)	1012.0(2.8)	1826.0(5.0)	442.0(1.2)	1006.5(2.8)
	中央値	2388.5(6.5)	1860.0(5.1)	1738.0(4.8)	2457.0(6.7)	731.0(2.0)	1830.5(5.0)
	第三四分位数	3640.5(10.0)	2728.0(7.5)	3653.0(10.0)	2849.0(7.8)	1096.0(3.0)	2922.0(8.0)
	最大値	11120(30.5)	9035(24.8)	5473(15.0)	3653(10.0)	1826(5.0)	11120(30.5)

*:13例(1997年8月～2000年3月:3例、2000年4月～2010年3月:1例、2010年4月～2015年3月:0例、2015年4月～2020年3月:6例、2020年4月～2025年3月:3例)については、2025年8月8日時点で、1年次～2022年度の調査票が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。

調査開始時(1997年8月)から2025年8月8日までに、調査対象薬の投与開始時点で、抗HIV薬の治療経験がない患者(naive患者)におけるCD4数を治療開始時期別に示す(表3-3)。なお、治療開始時のCD4数において、2020年4月～2025年3月のカテゴリのCD4数200未満の割合は、33.3%であった。

表 3-3.抗HIV薬の治療経験が無い患者における治療開始時期別のCD4数

		治療開始時期					
		1997年8月 ～ 2001年3月	2001年4月 ～ 2010年3月	2010年4月 ～ 2015年3月	2015年4月 ～ 2020年3月	2020年4月 ～ 2025年3月	計
治療開始時のCD4数	計	903(100.0)	2582(100.0)	1858(100.0)	1433(100.0)	801(100.0)	7577(100.0)
	500≤	81(9.0)	43(1.7)	127(6.8)	235(16.4)	127(15.9)	613(8.1)
	350≤<500	155(17.2)	114(4.4)	339(18.2)	321(22.4)	184(23.0)	1113(14.7)
	200≤<350	229(25.4)	672(26.0)	588(31.6)	388(27.1)	223(27.8)	2100(27.7)
	100≤<200	126(14.0)	680(26.3)	294(15.8)	180(12.6)	104(13.0)	1384(18.3)
	0≤<100	312(34.6)	1073(41.6)	510(27.4)	309(21.6)	163(20.3)	2367(31.2)

AIDS患者・HIV感染者別の生存者・死亡者の内訳を表3-4に示す。AIDS患者の判定は、CDC分類又はAIDS関連疾患の発症を参考に集計した。なお、AIDS関連疾患は、CDC分類のカテゴリーCに該当するコードを参考に集計した。

表 3-4.生存者・死亡者の内訳

	AIDS患者 (投与後AIDS発症) *	HIV感染者	計
計	3570 (735)	7779	11349
生存者	3305 (665)	7639	10944
死亡者	265 (70)	140	405

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

表3-5において、治療開始時期別の死亡者数は減少傾向が見られた。AIDS関連疾患は、CDC分類のカテゴリーCに該当するコードを参考に集計した。

表 3-5.治療開始時期別の死亡者数と死亡理由の内訳

治療開始時期	解析対象症例数	死亡者数 (比率%)*1)	死亡理由(割合%)*2)		
			AIDS関連疾患	その他	不明
全期間(1997年8月～2025年3月)	11349	405 (3.57)	105 (25.93)	281 (69.38)	19 (4.69)
2000年3月以前	1900	177 (9.32)	39 (22.03)	120 (67.80)	18 (10.17)
2000年4月から2010年3月	3605	149 (4.13)	42 (28.19)	106 (71.14)	1 (0.67)
2010年4月以降	5831	78 (1.34)	24 (30.77)	54 (69.23)	0 (0.00)
不明	13	1 (7.69)	0 (0.00)	1 (100.00)	0 (0.00)

*1:治療開始時期毎の解析対象症例数を分母とした。

*2:治療開始時期毎の死亡者数を分母とした。

6.3 抗 HIV 薬別 副作用の発現状況

抗 HIV 薬別の副作用の発現状況と器官別大分類別の症例数を表 4-1 に、主な副作用として 3 例以上に発生した事象名の一覧を表 4-2 に示す。いずれも医師による報告事象名による集計であり、因果関係が不明なものも含んでいる。

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

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 Ver28.0) の基本語(Preferred term : PT)にて集計解析を行った。

表 4-1. 抗 HIV 薬別副作用の発現状況一覧表(器官別大分類)

表 4-2. 抗 HIV 薬別主な副作用の一覧表 (1/8)

表 4-2. 抗 HIV 薬別主な副作用の一覧表 (2/8)

表 4-2. 抗 HIV 薬別主な副作用の一覧表 (3/8)

表 4-2. 抗 HIV 薬別主な副作用の一覧表(4/8)

表 4-2. 抗 HIV 薬別主な副作用の一覧表(5/8)

表 4-2. 抗 HIV 薬別主な副作用の一覧表 (6/8)

表 4-2. 抗 HIV 薬別主な副作用の一覧表 (7/8)

表 4-2. 抗 HIV 薬別主な副作用の一覧表 (8/8)

注)対象薬剤毎に3例以上となるPTのみ出力した。

表 5-1. 抗 HIV 薬別重篤な副作用の発現状況一覧表(器官別大分類)

表 5-2. 抗 HIV 薬別主な重篤な副作用の一覧表 (1/2)

表 5-2. 抗 HIV 薬別主な重篤な副作用の一覧表 (2/2)

注)対象薬剤毎に3例以上となるPTのみ出力した。

6.4 全対象症例における有効性解析結果

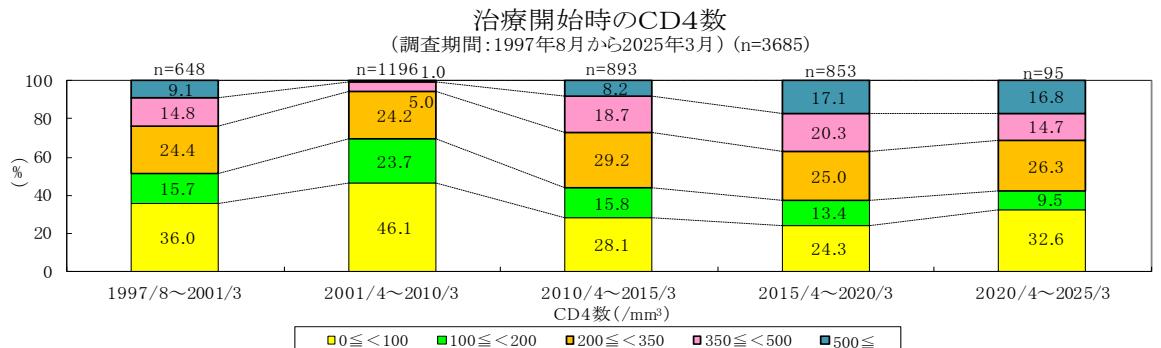
2025年8月8日までに調査票を回収・固定し、かつ情報提供の承諾を得た症例(11,437例)のうち、調査対象薬未処方症例又は適応外症例(HIV感染症以外)を除外し、調査対象の抗HIV薬が使用された症例(11,349例)を安全性・有効性解析対象症例とした。

CD4数及びHIV-RNAコピー数の推移は、本調査の対象となる抗HIV薬治療開始前の抗HIV薬の治療経験有無別に集計した。なお、各評価時期のデータは、投与開始時点(0か月)は投与開始日-90日以内、投与後月数が投与9か月後までは前後±45日以内、投与12か月後は-45日～+180日以内、投与24か月以降は前後±180日以内の検査値を採用範囲とした。データ採用範囲内に測定が複数回実施されていた場合は、規定日に近い日付のデータを採用し、測定日が規定日前後で同じ日数の場合は、規定日より前のデータを採用した。

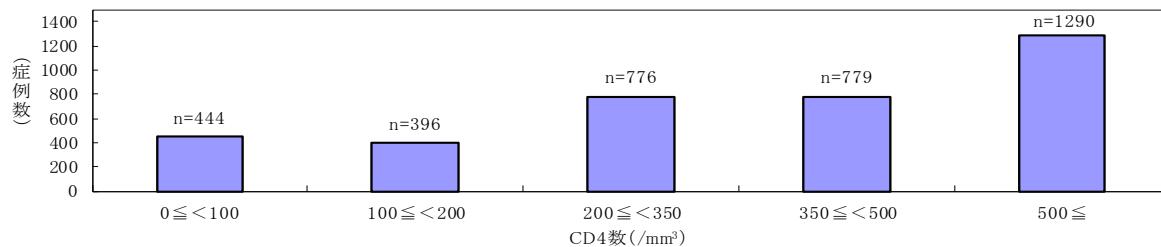
6.4.1 抗HIV薬の治療経験が無い患者(naive患者)のCD4数及びHIV-RNAコピー数

抗HIV薬の治療経験が無い患者(naive)において、治療開始時及び治療開始後の最初の薬剤変更時の両方のデータがある症例を対象に集計した。

図5.



抗HIV薬変更時のCD4数
(調査期間:1997年8月から2025年3月) (n=3685)



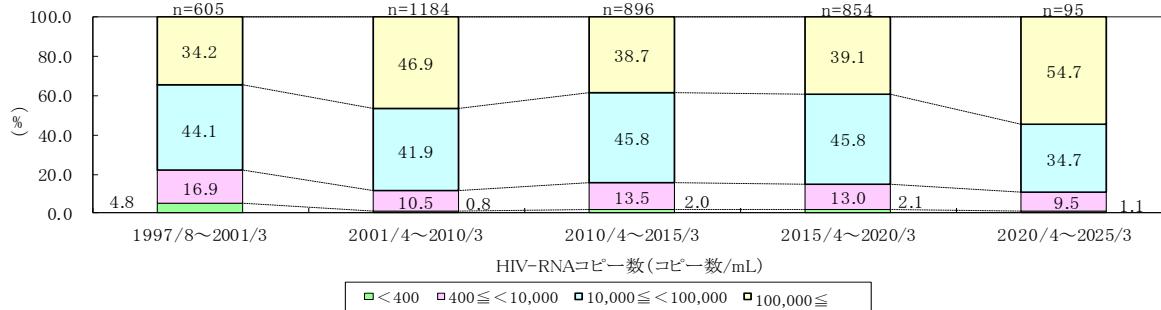
※治療マーカーの数値は必ずしも現在の推奨治療域と一致しない。

○ CD4数100未満で治療されている患者については、AIDS発症後に来院し治療を開始している等の要因が考えられた。

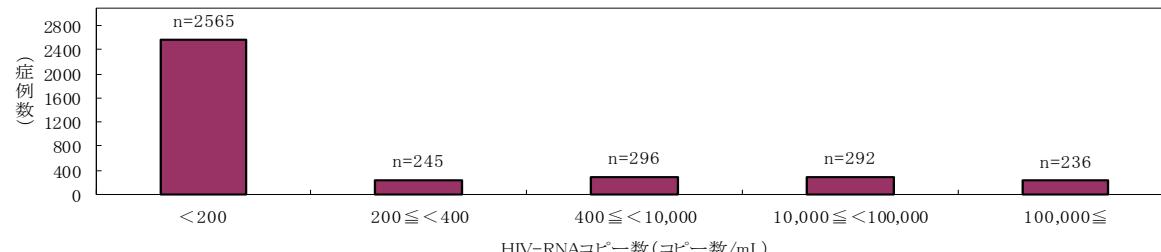
治療開始前の測定結果がある治療経験が無い患者で治療開始後薬剤の変更経験がある症例を採用した。

○ 抗HIV薬変更時のCD4数は、治療経験が無い患者への初回処方直後の変更処方区間のみのデータを採用した。

治療開始時のHIV-RNAコピー数
(調査期間:1997年8月から2025年3月) (n=3634)



抗HIV薬変更時のHIV-RNAコピー数
(調査期間:1997年8月から2025年3月) (n=3634)



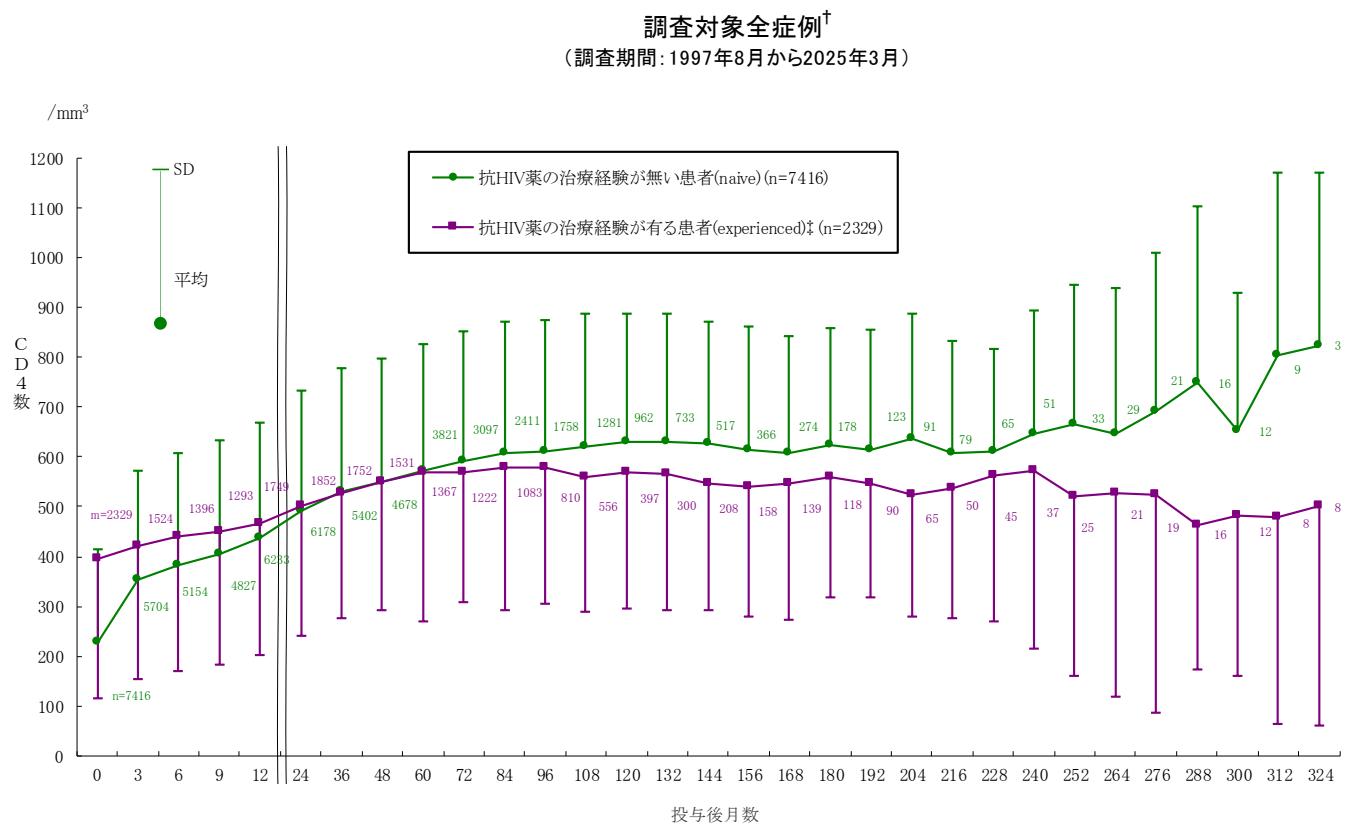
※治療マーカーの数値は必ずしも現在の推奨治療域と一致しない。

○ 治療開始前の測定結果がある治療経験が無い患者で治療開始後薬剤の変更経験がある症例を採用した。

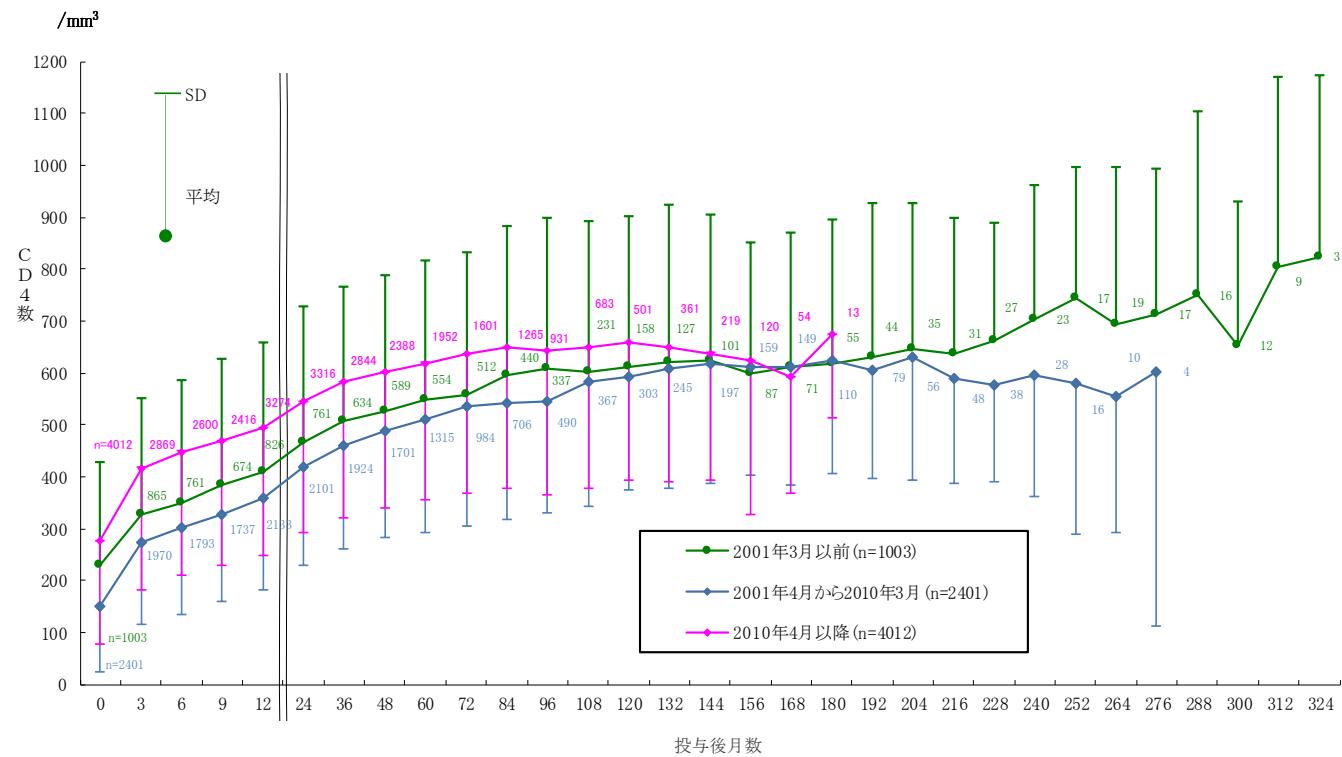
○ 抗HIV薬変更時のHIV-RNAコピー数は、治療経験が無い患者への初回処方直後の変更処方区間のみのデータを採用した。

6.4.2 抗 HIV 薬の治療開始後の CD4 数の推移

図 6. 抗 HIV 薬の治療開始後の CD4 数の推移(推移図)

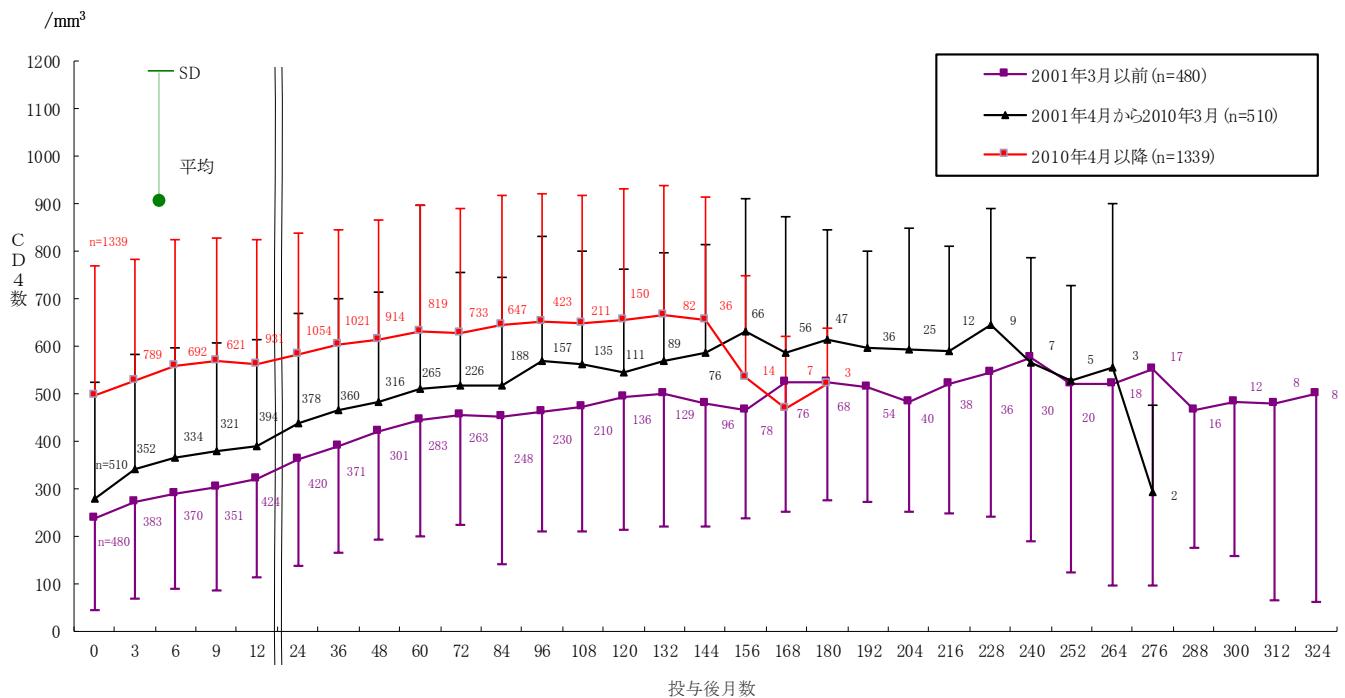


抗HIV薬の治療経験が無い患者[†]



† 治療開始時を含め2点以上測定された症例にて使用されたデータを採用した。

抗HIV薬の治療経験が有る患者[‡]

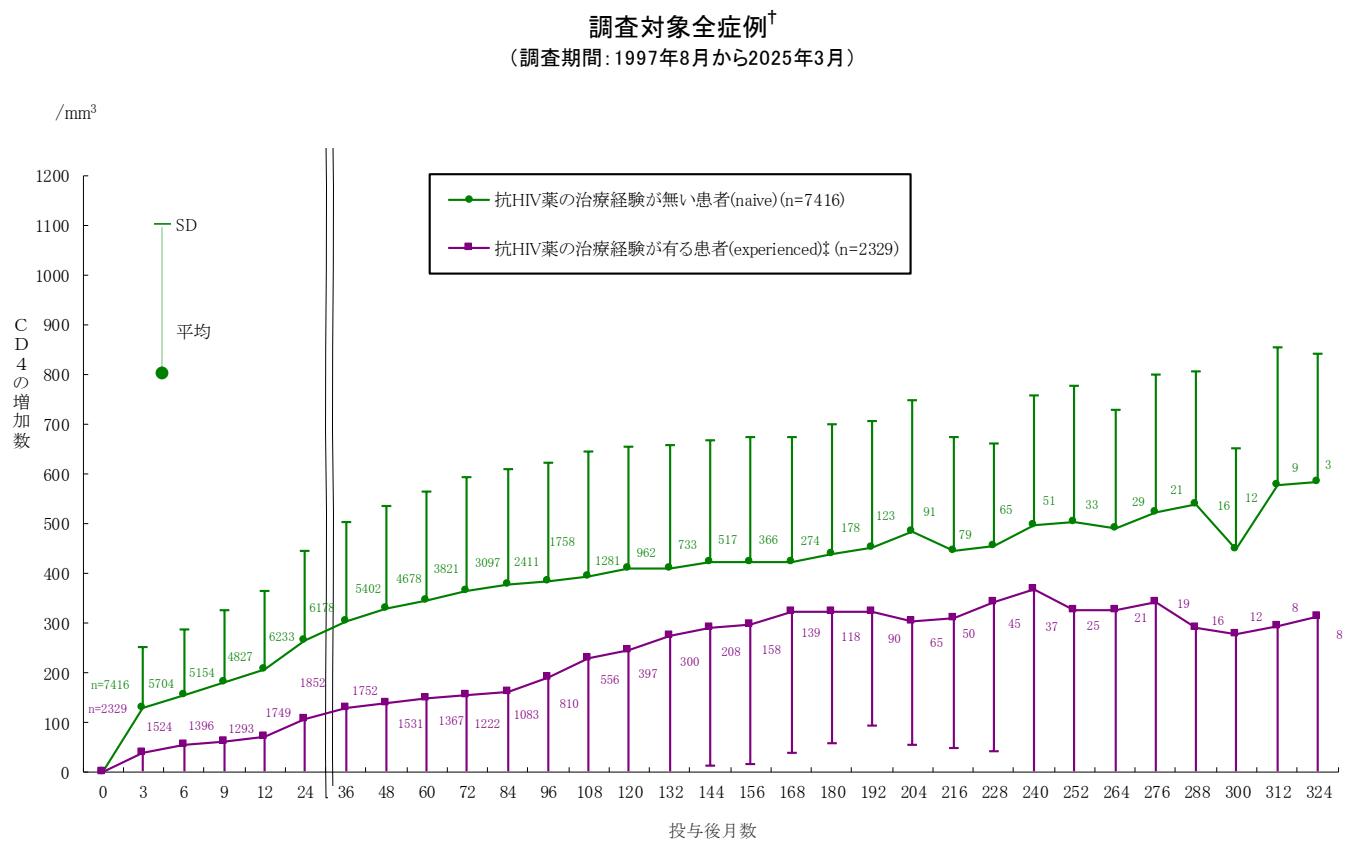


† 治療開始時を含め2点以上測定された症例にて使用されたデータを採用した。

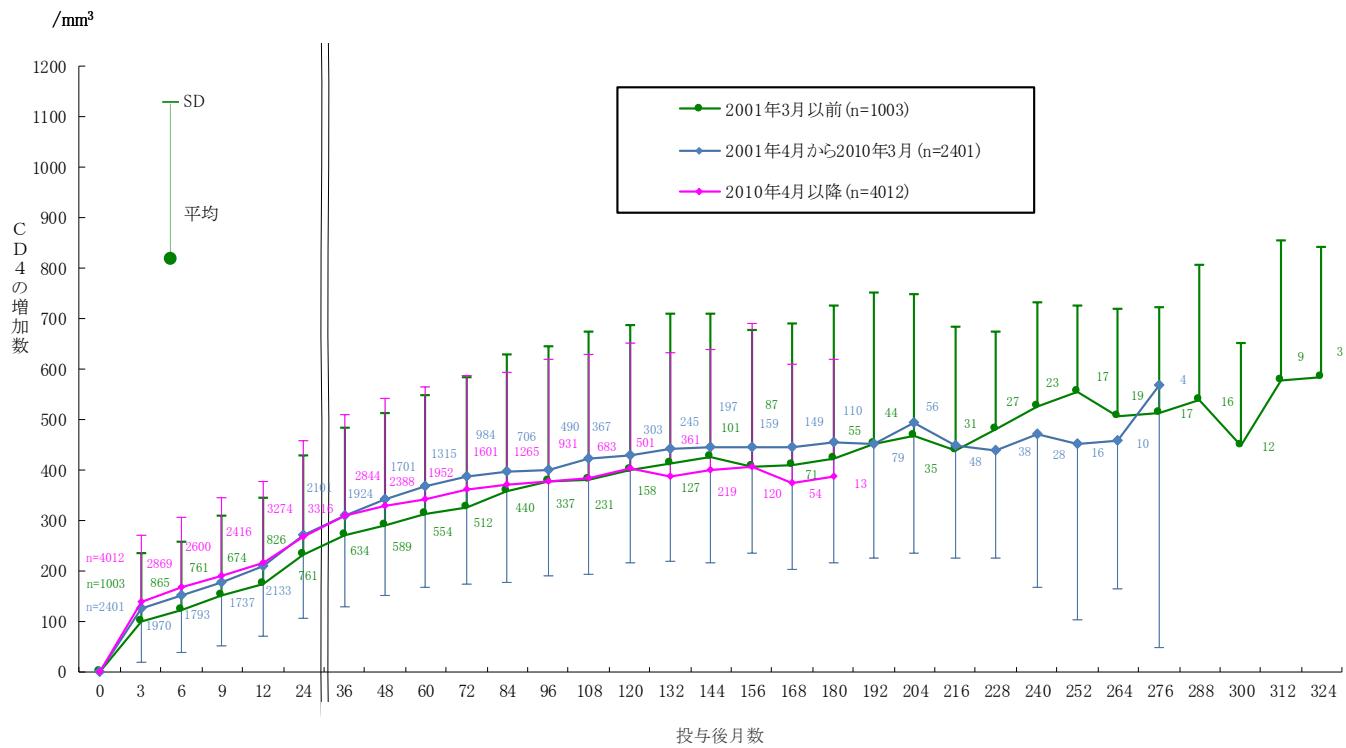
‡ 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

6.4.3 抗 HIV 薬の治療開始後の CD4 増加数の推移

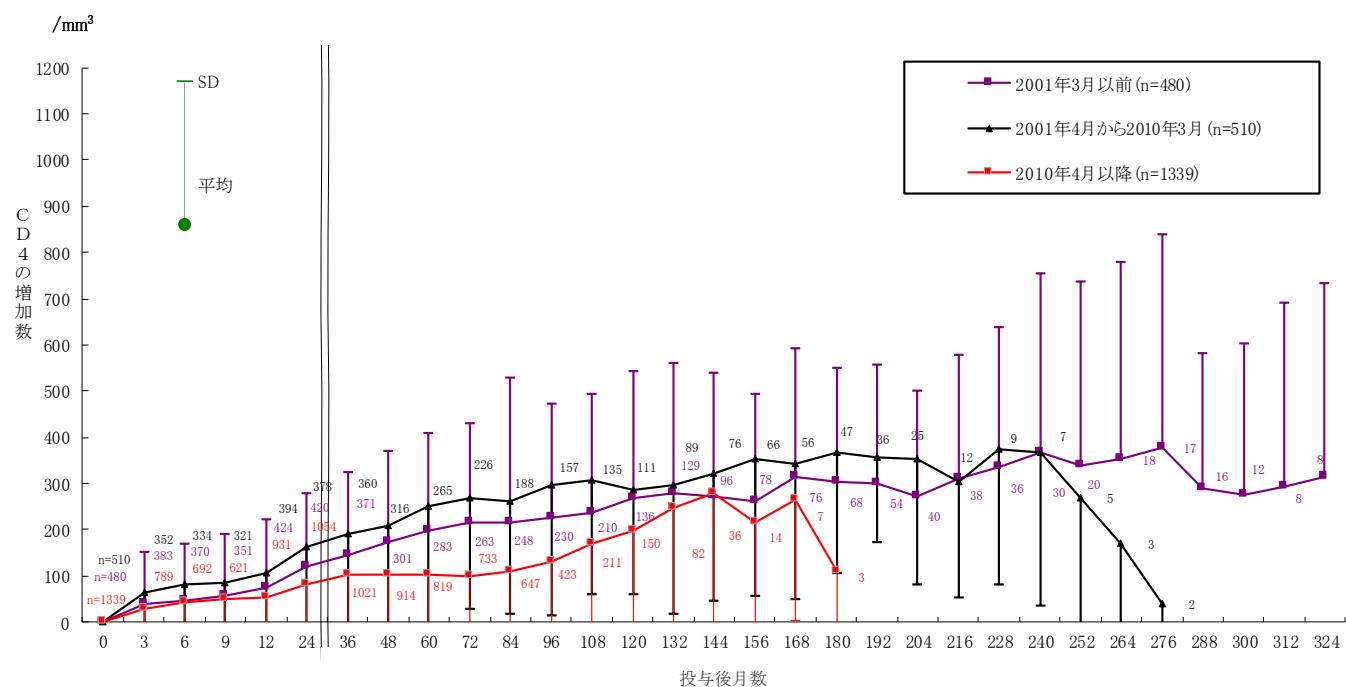
図 7. 抗 HIV 薬の治療開始後の CD4 増加数の推移(推移図)



抗HIV薬の治療経験が無い患者[†]

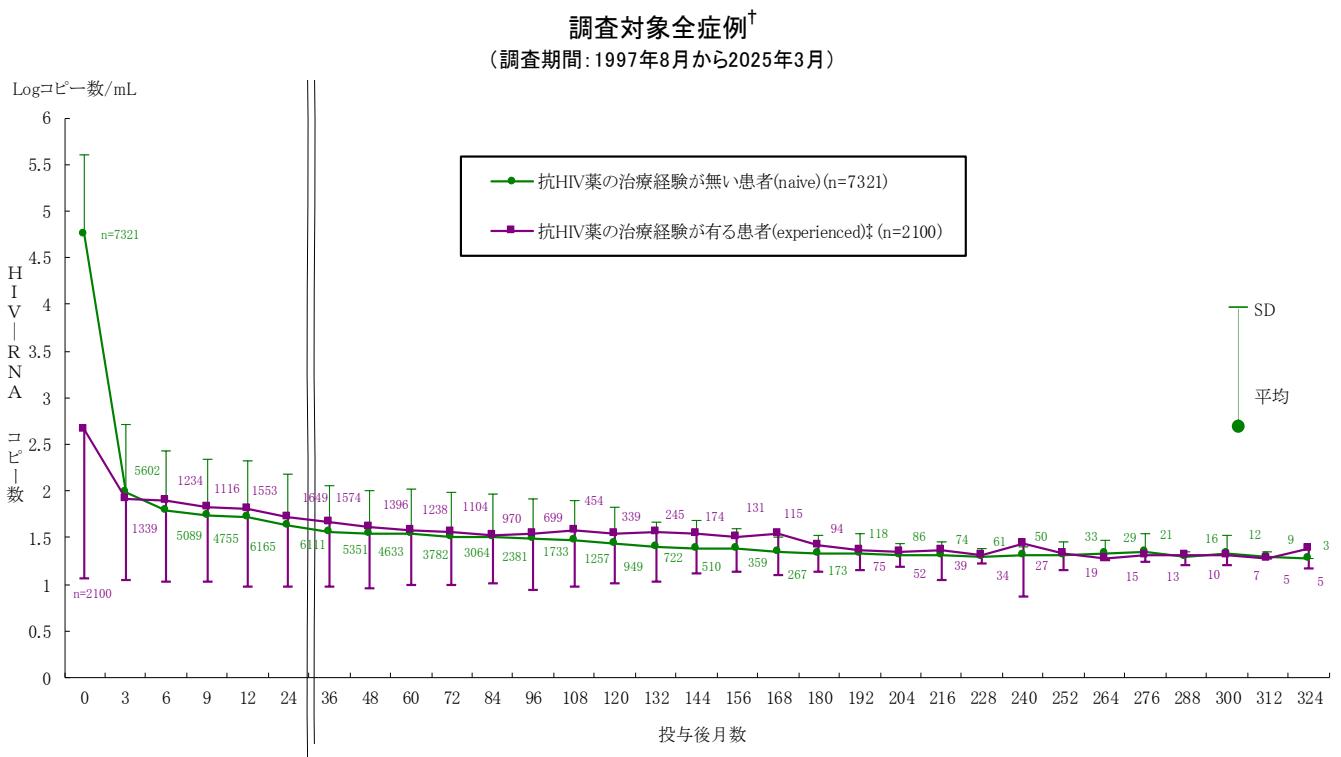


抗HIV薬の治療経験が有る患者[‡]



6.4.4 抗 HIV 薬の治療開始後の HIV-RNA コピー数の推移

図 8. 抗 HIV 薬の治療開始後の HIV-RNA コピー数の推移(推移図)



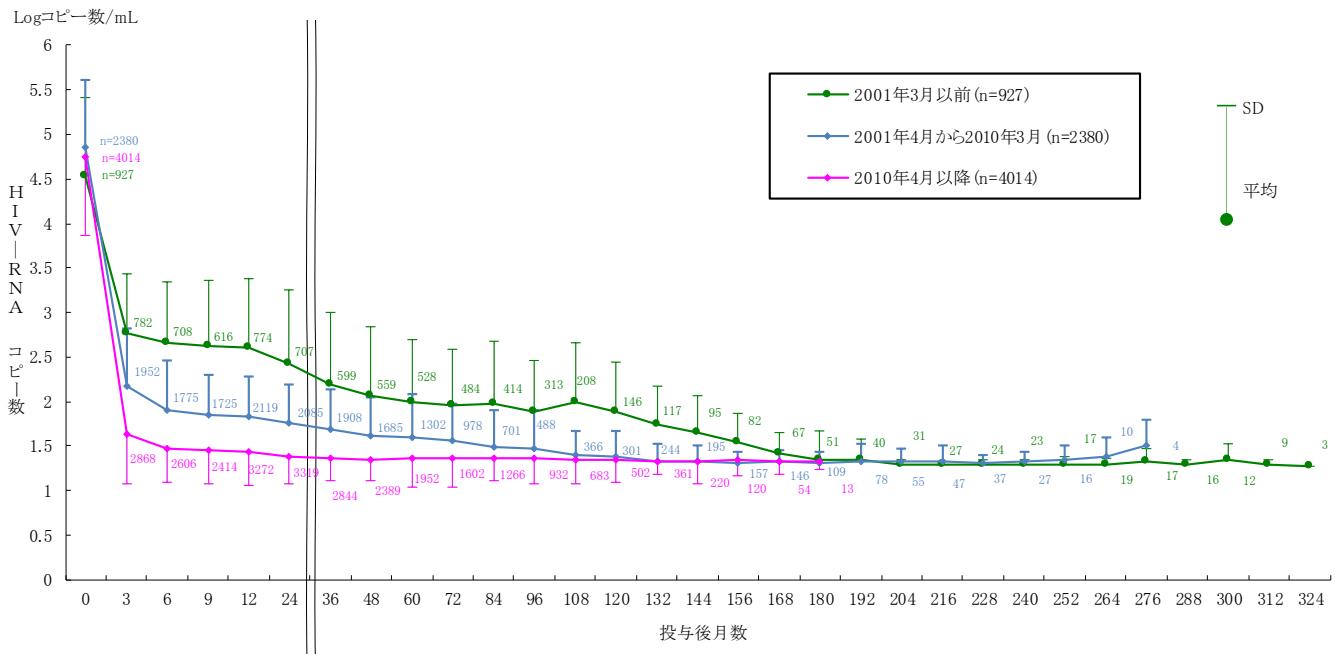
† HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。

治療開始時を含め2点以上測定された症例にて使用されたデータを採用した。

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

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

抗HIV薬の治療経験が無い患者[†]

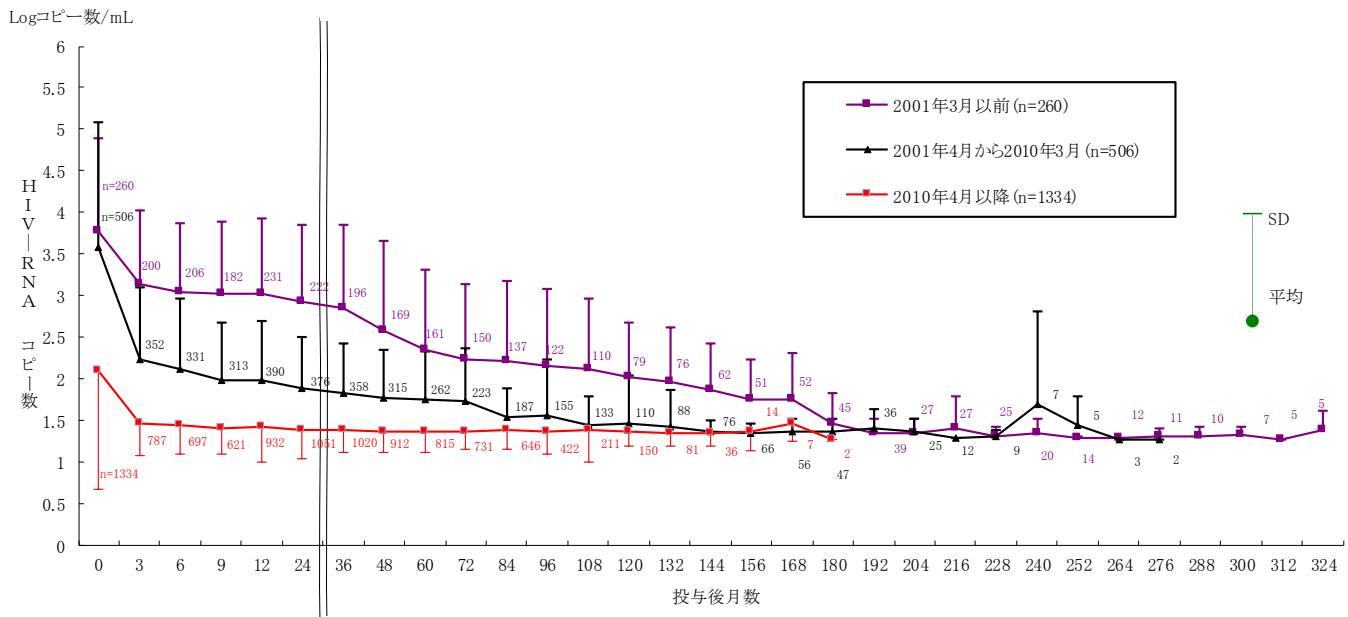


† HIV-RNAコピー数のMean \pm S.D.は、対数変換後算出を行った。

治療開始時を含め2点以上測定された症例にて使用されたデータを採用した。

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

抗HIV薬の治療経験が有る患者[‡]



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

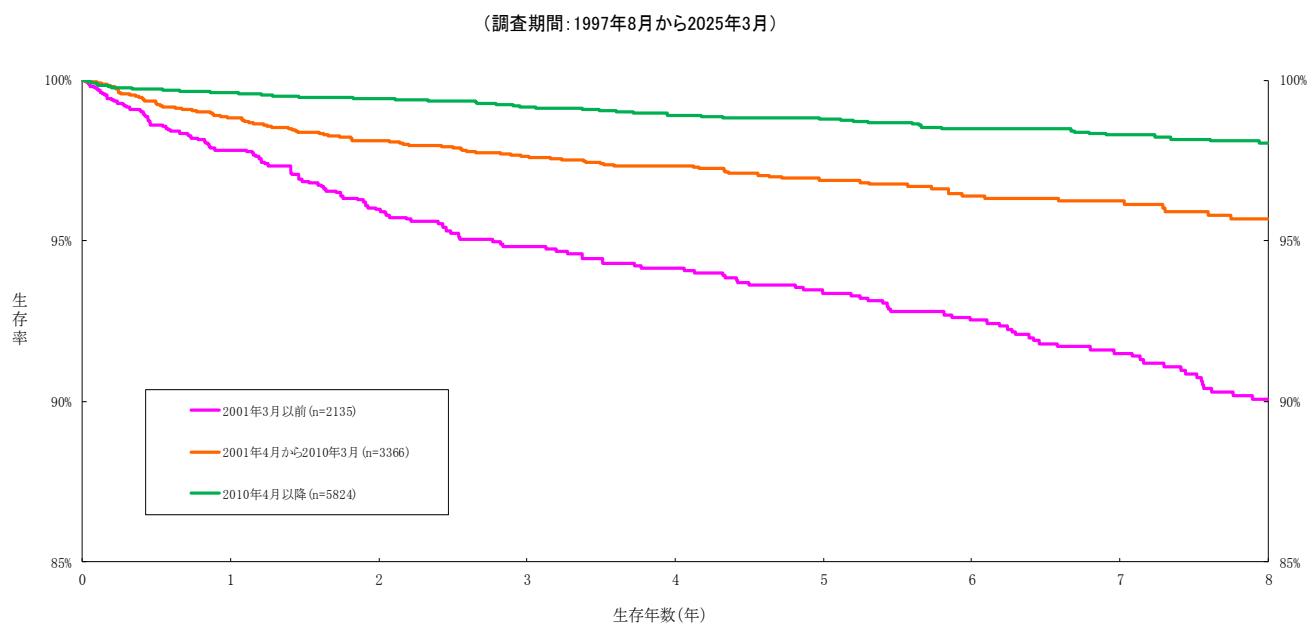
治療開始時を含め2点以上測定された症例にて使用されたデータを採用した。

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

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

6.4.5 カプランマイヤー法による生存率

図9. 抗HIV薬の治療開始時期別の生存率

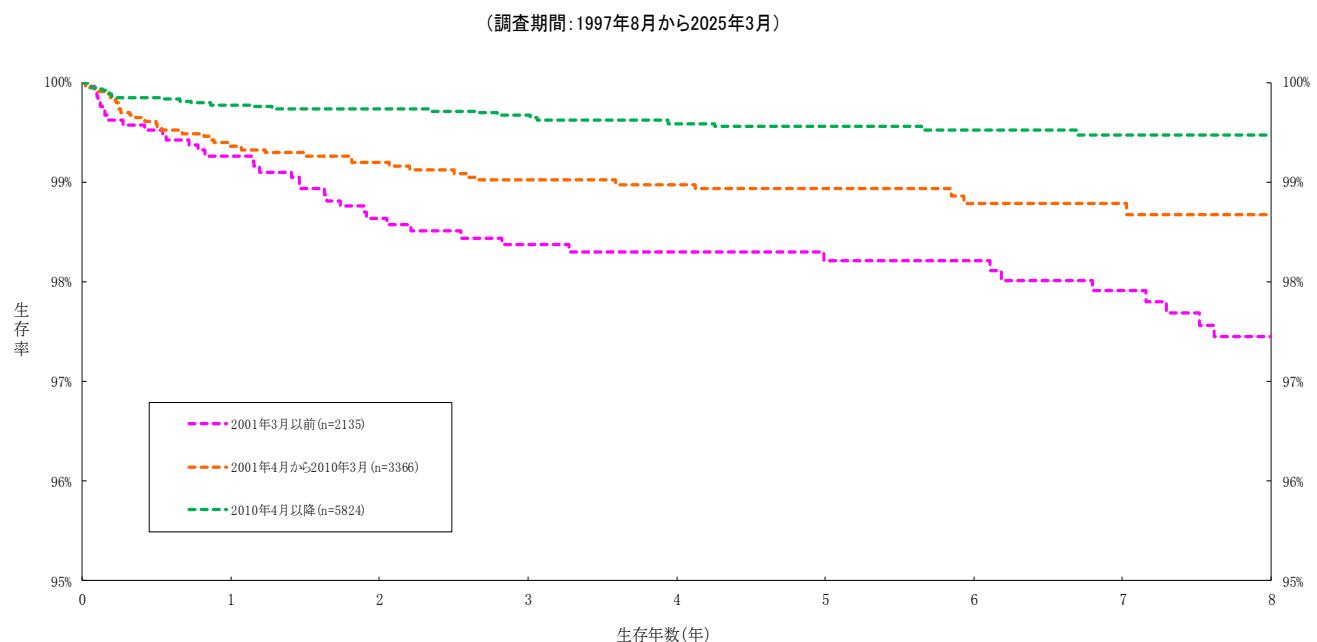


治療開始時期別の生存者数

治療開始時期	生存年数								
	0年	1年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年
2001年3月以前	2135	1842	1600	1341	1229	1155	1042	907	742
2001年4月から2010年3月	3366	3119	2886	2662	2242	1683	1289	956	708
2010年4月以降	5824	5406	4847	4106	3483	2963	2452	2047	1407

治療開始時期別	Log rank test
2001年3月以前 vs 2001年4月以降	p<0.001 **
2010年3月以前 vs 2010年4月以降	p<0.001 **

図 10. 抗 HIV 薬の治療開始時期別の生存率(AIDS 指標疾患による死亡)



治療開始時期	生存年数								
	0年	1年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年
2001年3月以前	2135	1842	1600	1341	1229	1155	1042	907	742
2001年4月から2010年3月	3366	3119	2886	2662	2242	1683	1289	956	708
2010年4月以降	5824	5406	4847	4106	3483	2963	2452	2047	1407

治療開始時期別	Log rank test
2001年3月以前 vs 2001年4月以降	p<0.001 **
2010年3月以前 vs 2010年4月以降	p<0.001 **

図11. 抗HIV薬の治療開始時CD4数別の生存率(全死亡例)

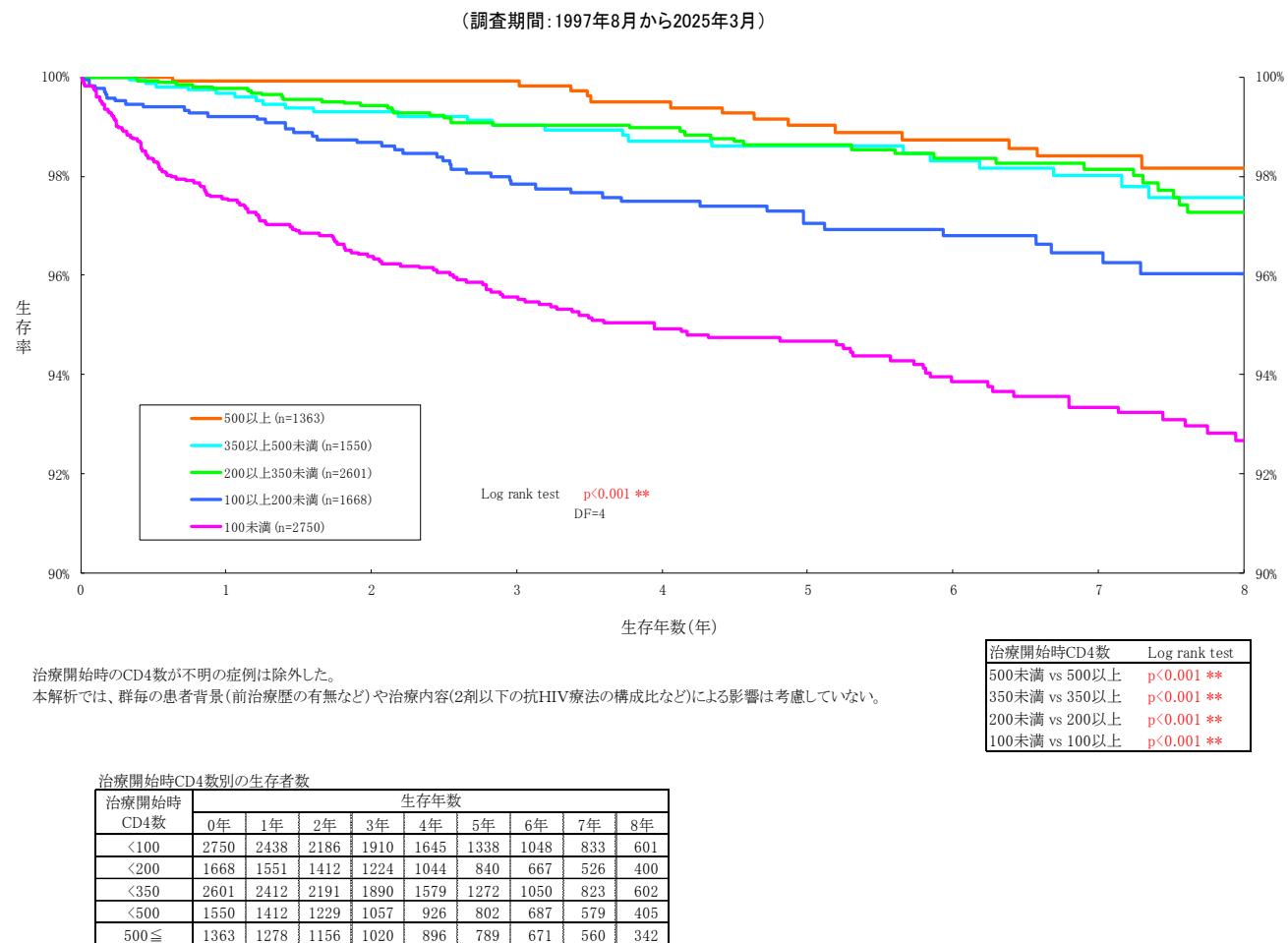
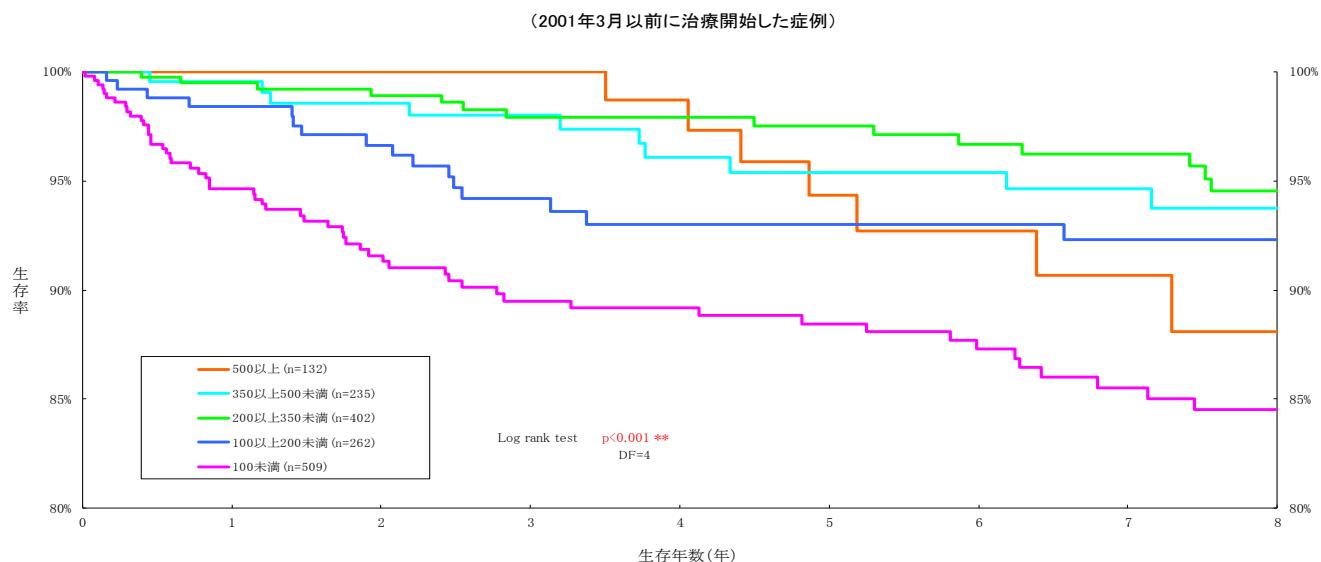


図 12. 抗 HIV 薬の治療開始時 CD4 数別の生存率(治療開始時期別)

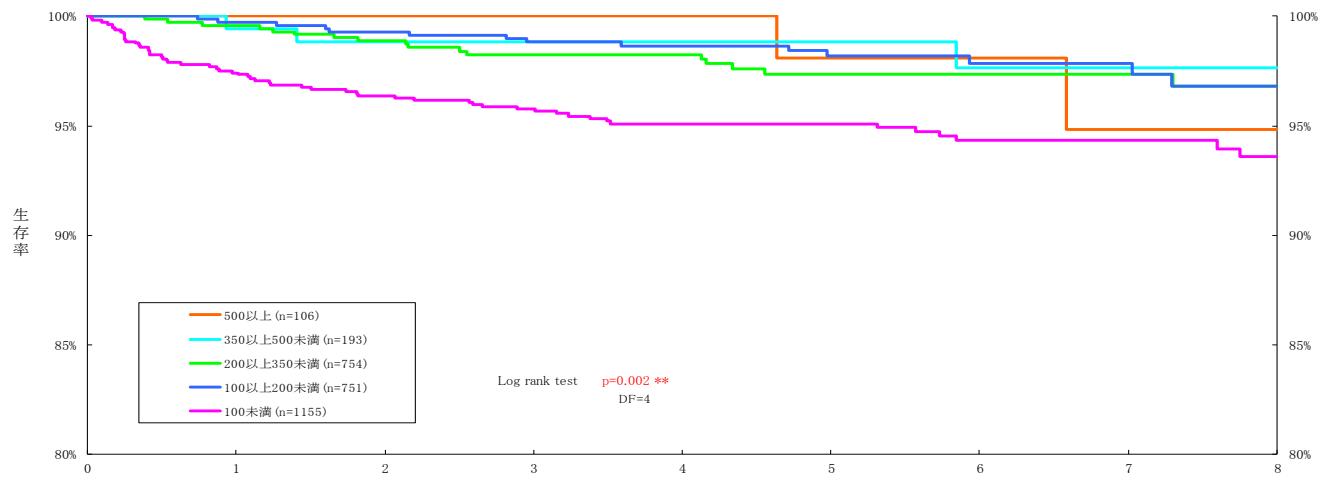


治療開始時のCD4数が不明の症例は除外した。
本解析では、群毎の患者背景(前治療歴の有無など)や治療内容(2剤以下の抗HIV療法の構成比など)による影響は考慮していない。

治療開始時CD4数	Log rank test
500未満 vs 500以上	p=0.645
350未満 vs 350以上	p=0.021 *
200未満 vs 200以上	p<0.001 **
100未満 vs 100以上	p<0.001 **

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

(2001年4月から2010年3月に治療開始した症例)

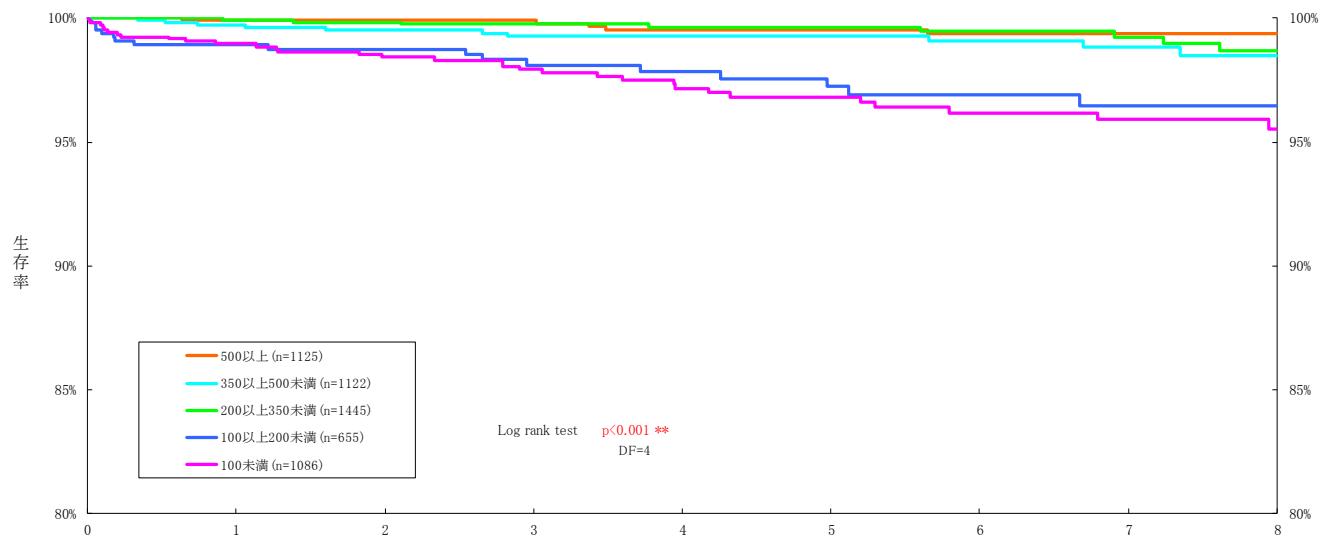


治療開始時のCD4数が不明の症例は除外した。
本解析では、群毎の患者背景(前治療歴の有無など)や治療内容(2剤以下の抗HIV療法の構成比など)による影響は考慮していない。

治療開始時CD4数	Log rank test
500未満 vs 500以上	p=0.297
350未満 vs 350以上	p=0.107
200未満 vs 200以上	p=0.006 **
100未満 vs 100以上	p<0.001 **

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

(2010年4月以降に治療開始した症例)



治療開始時のCD4数が不明の症例は除外した。

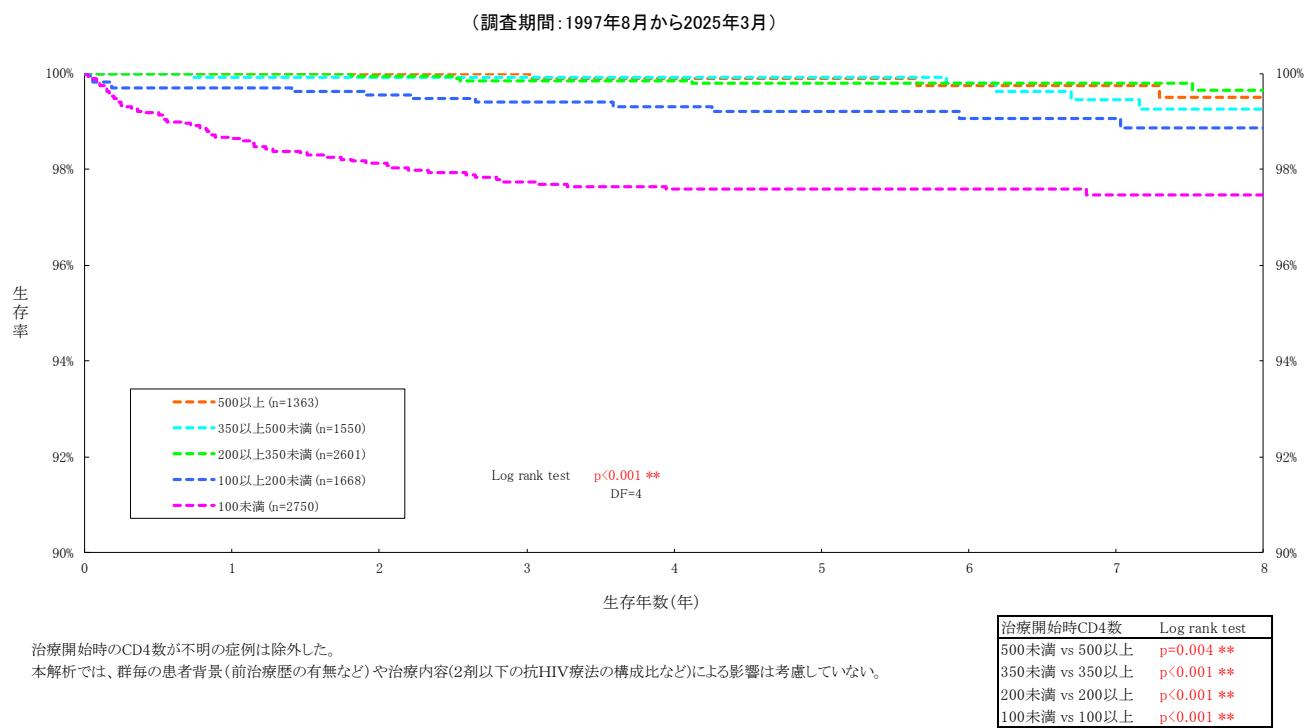
本解析では、群毎の患者背景(前治療歴の有無など)や治療内容(2剤以下の抗HIV療法の構成比など)による影響は考慮していない。

治療開始時CD4数	Log rank test
500未満 vs 500以上	p=0.003 **
350未満 vs 350以上	p<0.001 **
200未満 vs 200以上	p<0.001 **
100未満 vs 100以上	p<0.001 **

治療開始時CD4数別の生存者数

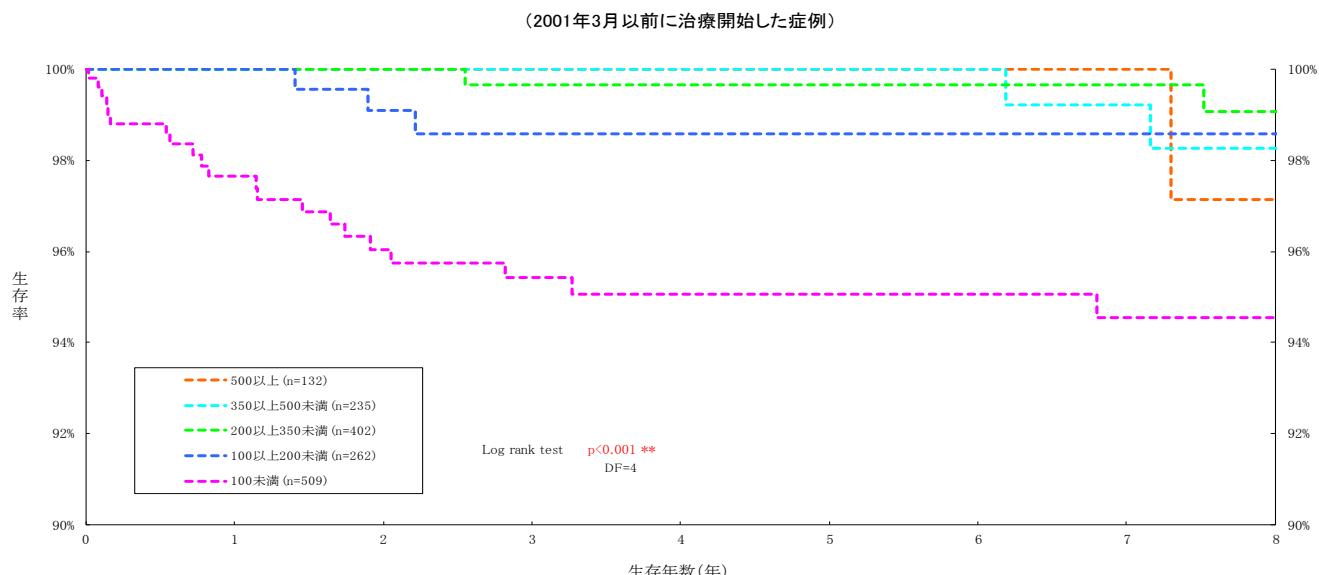
治療開始時 CD4数	生存年数								
	0年	1年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年
<100	1086	987	891	736	613	509	402	331	239
<200	655	606	534	429	358	306	243	203	151
<350	1445	1343	1204	1008	836	675	550	439	312
<500	1122	1031	898	768	664	571	479	404	262
500≤	1125	1069	978	867	764	685	582	496	291

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



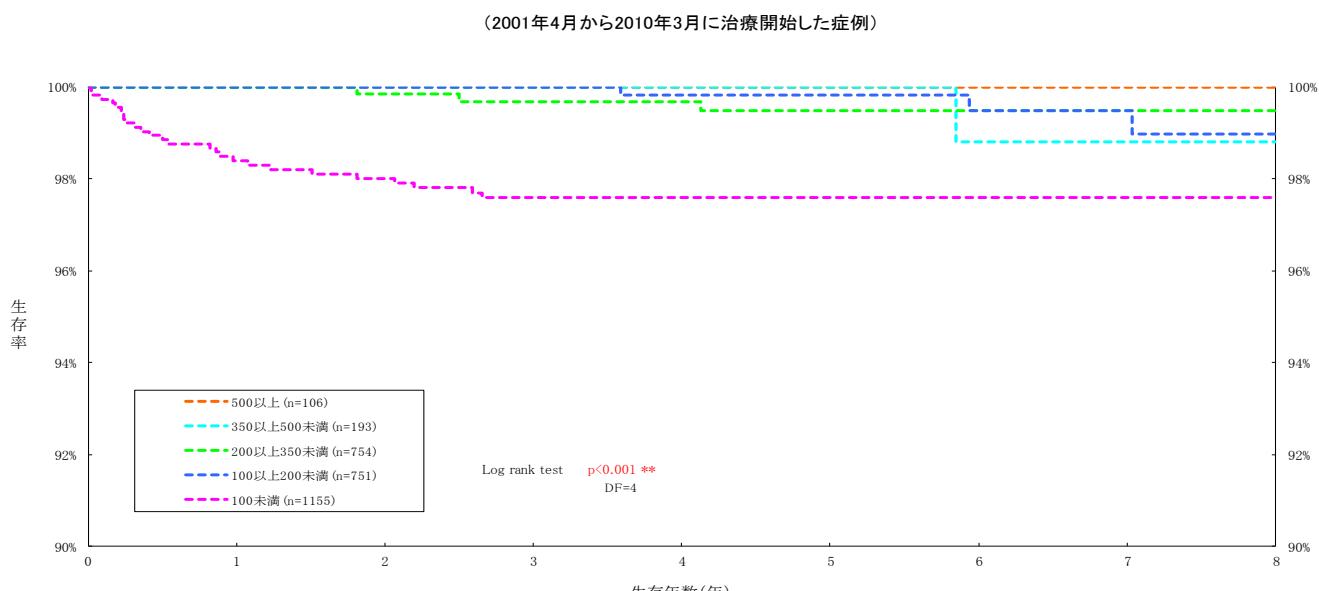
治療開始時 CD4数	生存年数								
	0年	1年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年
<100	2750	2438	2186	1910	1645	1338	1048	833	601
<200	1668	1551	1412	1224	1044	840	667	526	400
<350	2601	2412	2191	1890	1579	1272	1050	823	602
<500	1550	1412	1229	1057	926	802	687	579	405
500未満	1363	1278	1156	1020	896	789	671	560	342

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



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

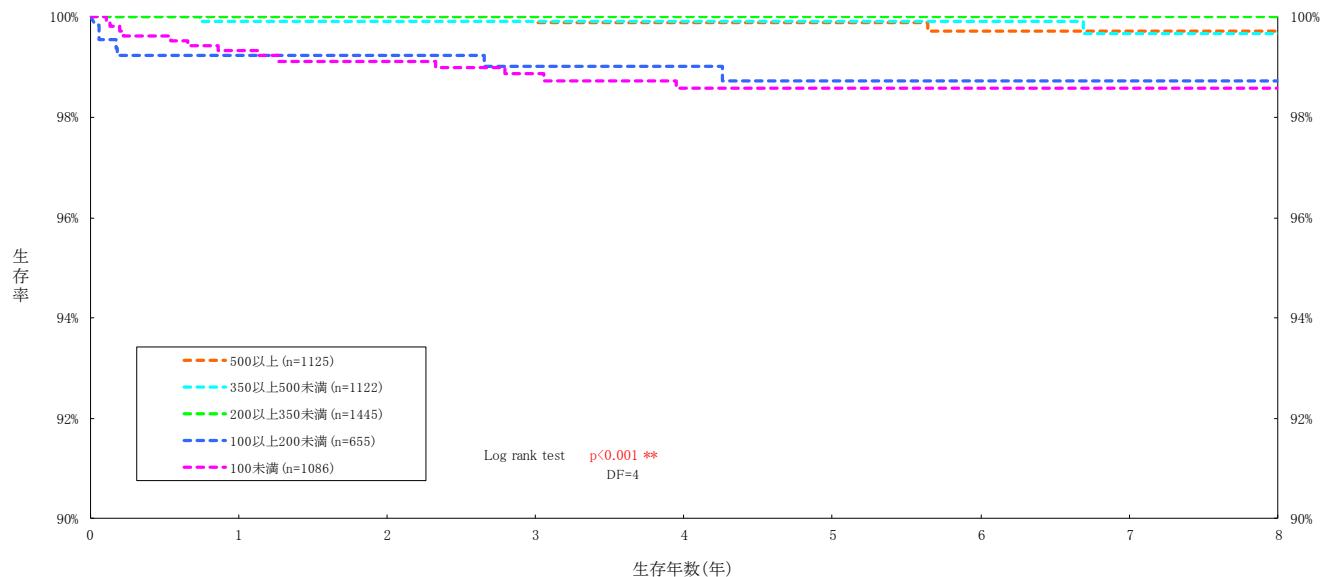
治療開始時 CD4数	生存年数								
	0年	1年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年
<100	509	397	332	278	259	249	212	176	144
<200	262	236	207	169	157	145	135	126	101
<350	402	363	325	277	255	241	224	190	147
<500	235	208	177	153	146	138	128	109	93
500≤	132	112	97	81	72	60	52	37	29



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

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

(2010年4月以降に治療開始した症例)



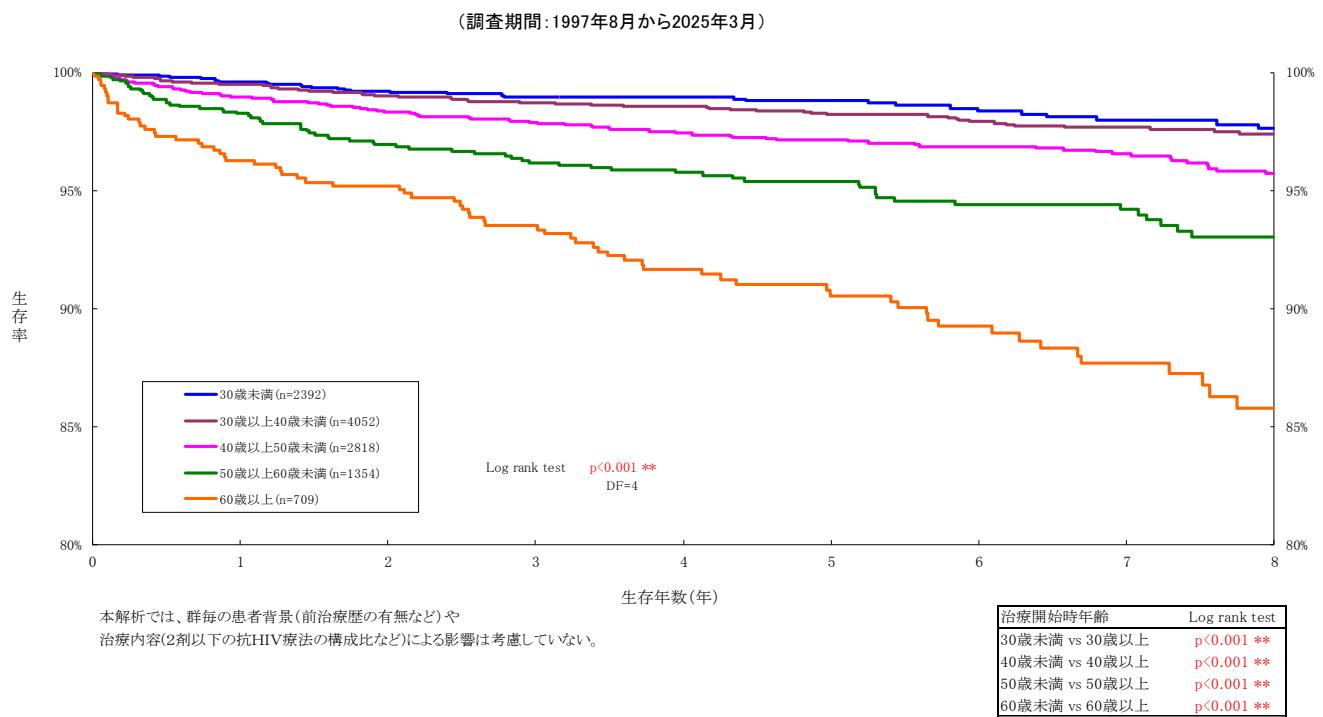
治療開始時のCD4数が不明の症例は除外した。
本解析では、群毎の患者背景(前治療歴の有無など)や
治療内容(2剤以下の抗HIV療法の構成比など)による影響は考慮していない。

治療開始時CD4数	Log rank test
500未満 vs 500以上	p=0.108
350未満 vs 350以上	p<0.011 *
200未満 vs 200以上	p<0.001 **
100未満 vs 100以上	p<0.001 **

治療開始時CD4数別の生存者数

治療開始時 CD4数	生存年数								
	0年	1年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年
<100	1086	987	891	736	613	509	402	331	239
<200	655	606	534	429	358	306	243	203	151
<350	1445	1343	1204	1008	836	675	550	439	312
<500	1122	1031	898	768	664	571	479	404	262
500≤	1125	1069	978	867	764	685	582	496	291

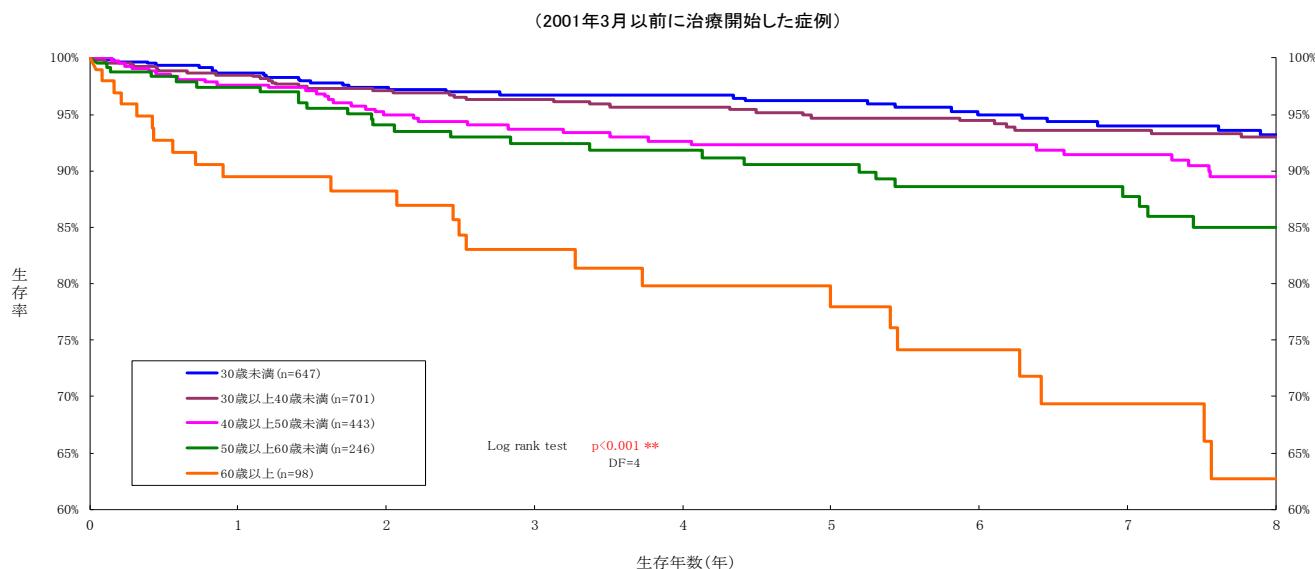
図 15. 抗 HIV 薬の治療開始時年齢別の生存率



治療開始時年齢別の生存者数

治療開始時年齢	生存年数								
	0年	1年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年
<30	2392	2139	1875	1580	1313	1081	855	688	521
<40	4052	3711	3331	2905	2492	2009	1658	1341	1008
<50	2818	2628	2410	2121	1844	1598	1363	1138	827
<60	1354	1240	1121	982	851	724	597	492	333
60≤	709	649	596	521	454	389	310	251	168

図 16. 抗 HIV 薬の治療開始時年齢別の生存率(治療開始時期別)

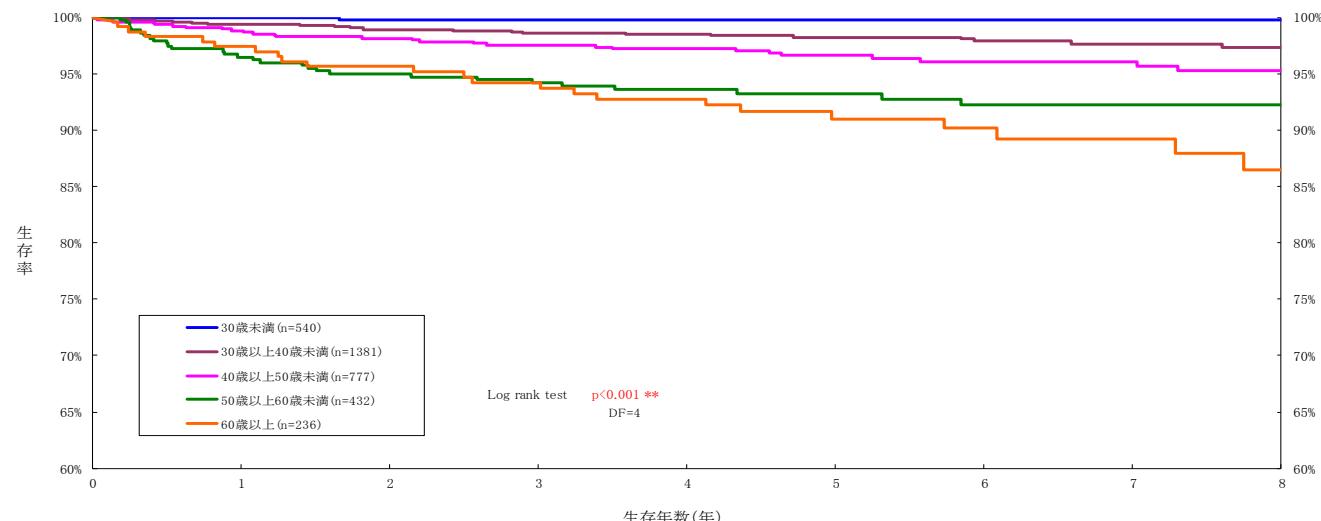


治療開始時年齢別の生存者数

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

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

(2001年4月から2010年3月に治療開始した症例)

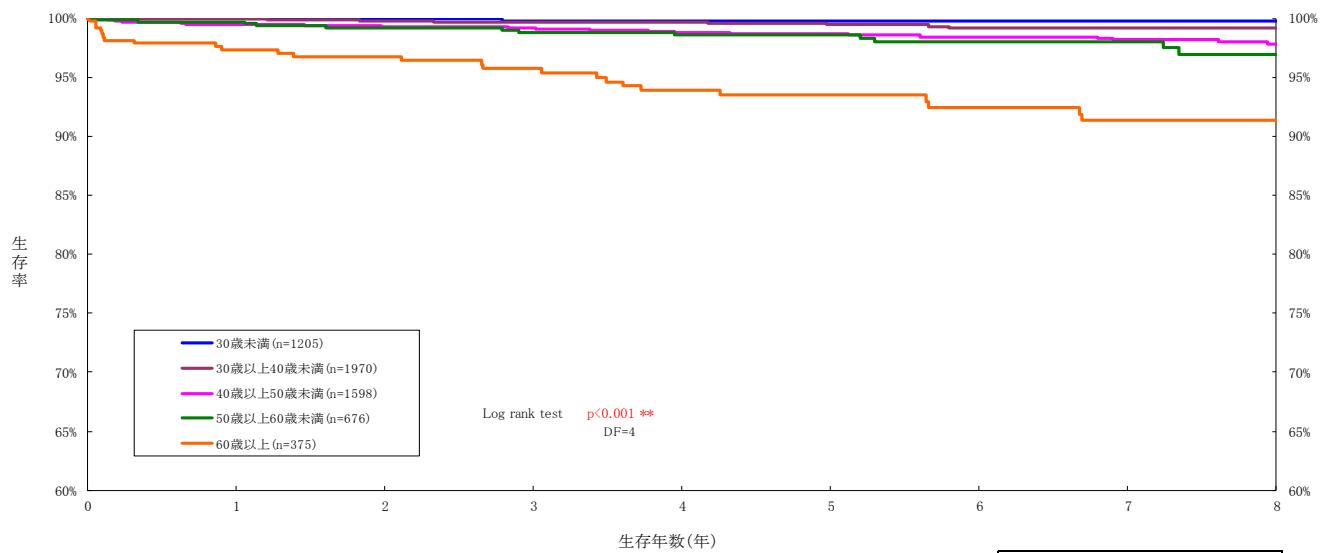


治療開始時年齢	Log rank test
30歳未満 vs 30歳以上	p<0.001 **
40歳未満 vs 40歳以上	p<0.001 **
50歳未満 vs 50歳以上	p<0.001 **
60歳未満 vs 60歳以上	p<0.001 **

治療開始時年齢別の生存者数

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

(2010年4月以降に治療開始した症例)



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

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

治療開始時年齢別の生存者数

治療開始時年齢	生存年数								
	0年	1年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年
<30	1205	1085	937	774	630	508	377	297	208
<40	1970	1821	1619	1359	1155	944	788	654	466
<50	1598	1518	1404	1212	1046	929	802	689	479
<60	676	633	567	492	416	370	308	255	158
60≤	375	349	320	269	236	212	177	152	96

6.5.選抜した薬剤組合せによる安全性・有効性集計解析結果

5.4 の使用実態調査で示した、2024 年 4 月から 2025 年 3 月までの期間の使用実態表(表 2-1)において使用頻度の高い上位 10 組の組合せを特定した(表 b)。

表 b.2024 年 4 月から 2025 年 3 月までに使用頻度の高い上位 10 組の組合せ

組合せNo.1	ビクタルビ配合錠
組合せNo.2	ドウベイト配合錠
組合せNo.3	デシコビ+テビケイ併用
組合せNo.4	リカムビス+ボカブリア併用
組合せNo.5	ゲンボイヤ配合錠
組合せNo.6	デシコビ+ピフェルトロ併用
組合せNo.7	デシコビ+アイセントレス 600 併用
組合せNo.8	シムツーザ配合錠
組合せNo.9	デシコビ+アイセントレス 400 併用
組合せNo.10	エジュラント+ボカブリア併用*

*組合せNo.10 は、組合せNo.4(持効性注射剤)に移行する前の経口導入である。

表 b.の組合せにおいて、安全性に影響を与えると考えられる要因[性別、年齢(組合せ毎の投与開始時点)、人種、抗 HIV 薬以外の併用薬有無、合併症有無、合併症腎障害、合併症肝障害(肝炎を含む)、血友病(血友病分類を含む)、既往歴有無、アレルギーの有無]及び各組合せ投与期間中(他の組合せとの切替日は除く)の副作用の発現状況について、集計解析を行った(表 6～25)。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 Ver28.0)の基本語(Preferred term : PT)にて集計解析を行った。

集計解析を行った 10 組の組合せのうち、組合せによっては患者背景のいくつかの要因について副作用発現割合に有意差が認められた。有意差が認められた要因は、年齢、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。一般的に、合併症があり、抗 HIV 薬以外の併用薬を使用している場合は、副作用が発現するリスクが高くなる傾向があるものの、交絡因子が多いために有意差が認められた原因については不明であった。

さらに、表 b.の組合せ毎の CD4 数及び血漿中 HIV-RNA コピー数の推移についてグラフを作成した(図 17～25:組合せNo.10 では、組合せNo.4(持効性注射剤)に移行する前の経口導入であり、投与期間が 1 か月間(少なくとも 28 日間)を目安にとされている。推移データは 3 か月ごとに取得しており、十分なデータが得られないことから割愛した)。

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

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

図 17～25 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測定が複数回実施されていた場合は、規定日に近い日付のデータを採用し、測定日が規定日前後で同じ日数の場合は、規定日より前のデータを採用した。
- CD4 数及び HIV-RNA コピー数について、値を抗 HIV 薬の治療経験が無い患者(naive)及び抗 HIV 薬の治療経験が有る患者(experienced)の 2 群に分けて平均値±標準偏差を算出した。
 - 抗 HIV 薬の治療経験が無い患者(naive)とは、本調査開始時に初めて抗 HIV 薬が投与された患者を示し、最初の抗 HIV 薬剤組合せの投与開始日から薬剤が変更または中止されるまでの区間について集計した。
 - 抗 HIV 薬の治療経験が有る患者(experienced)とは、本調査開始時に既に抗 HIV 薬が投与されていた患者を示し、最初の抗 HIV 薬剤組合せの投与開始日から薬剤が変更または中止されるまでの区間及び治療経

験が無い患者(naive)では2番目以降の抗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、抗HIV薬の治療経験が無い患者(naive)は、治療歴が明確に把握できないため等の理由で必ずしも正確ではない症例も含まれる。

6.5.1 組合せNo.1 ビクタルビ配合錠

表 6.組合せNo.1 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		2034	282	589	13.86%	
性別	男	1963	276	575	14.06%	P=0.221
	女	71	6	14	8.45%	
年齢	≤14歳	0	0	0	-	P=0.548
	15歳≤≤64歳	1937	271	576	13.99%	
	65歳≤	97	11	13	11.34%	
人種	日本人	1878	256	536	13.63%	P=0.280
	その他	156	26	53	16.67%	
抗HIV薬以外の併用薬有無	無	947	42	50	4.44%	P<0.001 **
	有	1087	240	539	22.08%	
合併症有無	無	656	47	74	7.16%	P<0.001 **
	有	1264	213	464	16.85%	
	不明・未記載	114	22	51	19.30%	
合併症腎障害	無	1812	245	506	13.52%	P=0.885
	有	108	15	32	13.89%	
	不明・未記載	114	22	51	19.30%	
合併症肝障害	無	1541	192	419	12.46%	P=0.007 **
	有	379	68	119	17.94%	
	肝炎	202	29	57	14.36%	
	不明・未記載	114	22	51	19.30%	
血友病	無	1908	259	536	13.57%	P=1.000
	有	12	1	2	8.33%	
	A	9	1	2	11.11%	
	B	3	0	0	0.00%	
	不明・未記載	114	22	51	19.30%	
既往歴有無 ^{注1)}	無	1130	111	212	9.82%	P=0.002 **
	有	521	80	136	15.36%	
	不明・未記載	383	91	241	23.76%	
アレルギーの有無 ^{注2)}	無	1545	226	519	14.63%	P=0.433
	有	421	55	69	13.06%	
	不明・未記載	68	1	1	1.47%	

注1)既往歴の内容は特に限定せず集計した。

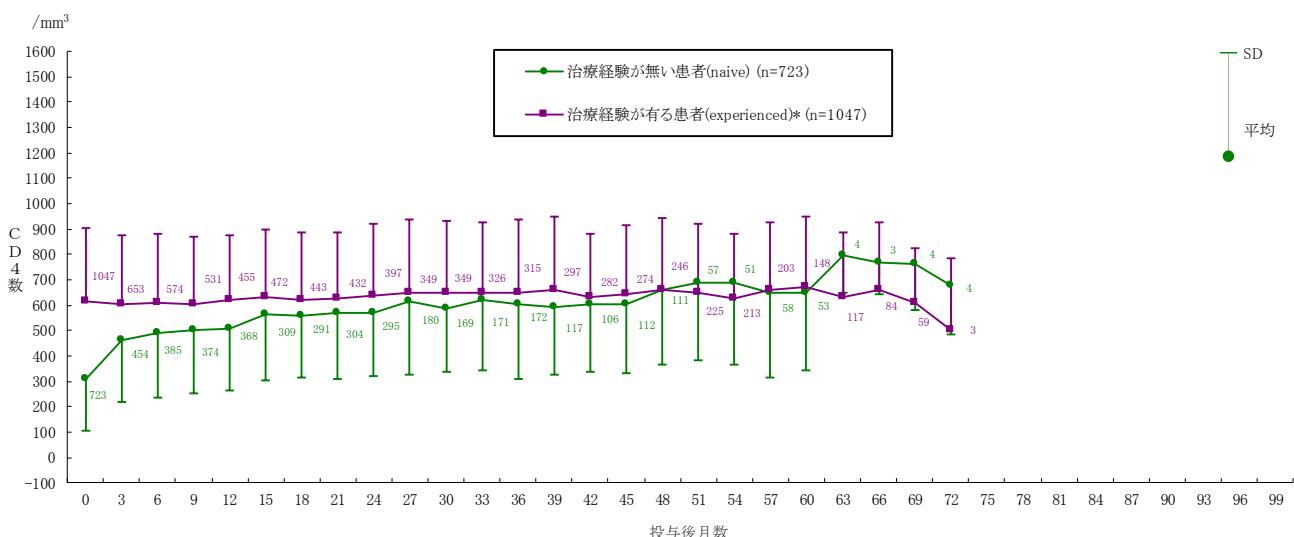
注2)アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

表7.組合せNo.1 副作用発現状況

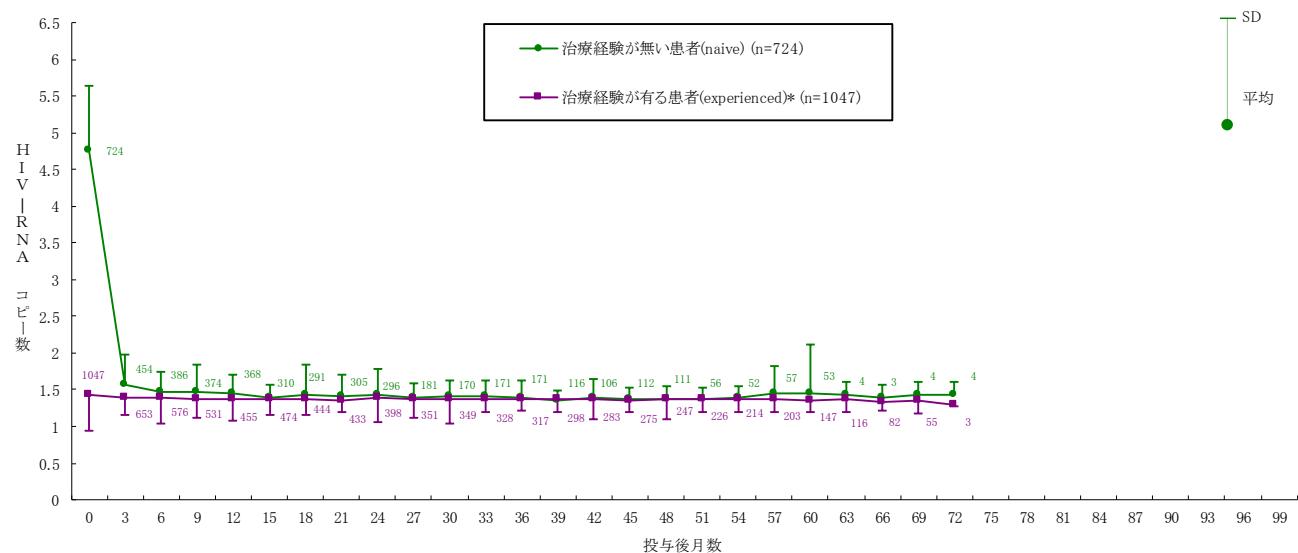
調査施設数		25
調査症例数		2034
副作用等の出現症例数		282 (13.86%)
副作用等の発現件数		589
副作用等の種類		例数(%)
感染症および寄生虫症		81 (3.98)
アメーバ赤痢	1 (0.05)	
肛門クラミジア感染	3 (0.15)	
虫垂炎	2 (0.10)	
カンジダ性亀頭炎	3 (0.15)	
結膜炎	1 (0.05)	
爪の皮膚系状腫瘍	1 (0.05)	
ヘルペス性状湿疹	1 (0.05)	
毛包炎	1 (0.05)	
陰部ヘルペス	4 (0.20)	
B型肝炎	1 (0.05)	
C型肝炎	4 (0.20)	
単純ヘルペス	5 (0.25)	
ヘルペスウイルス感染	1 (0.05)	
帶状疱疹	8 (0.39)	
膿瘍疹	2 (0.10)	
インフルエンザ	5 (0.25)	
喉頭炎	1 (0.05)	
乳頭炎	1 (0.05)	
食道カジンダ症	1 (0.05)	
口腔カジンダ症	3 (0.15)	
爪園炎	1 (0.05)	
咽頭炎	2 (0.10)	
肺結核	1 (0.05)	
腎盂腎炎	1 (0.05)	
膿皮症	1 (0.05)	
鼻炎	5 (0.25)	
副鼻腔炎	1 (0.05)	
足部白癬	2 (0.10)	
扁桃炎	1 (0.05)	
クラジア性尿道炎	4 (0.20)	
淋菌性尿道炎	3 (0.15)	
ウレアラズマ性尿道炎	1 (0.05)	
肛門膿瘍	1 (0.05)	
四肢膿瘍	1 (0.05)	
皮膚カジンダ	1 (0.05)	
ヘルペス性感染	1 (0.05)	
癪風	1 (0.05)	
白癬感染	2 (0.10)	
クラジア感染	3 (0.15)	
梅毒	22 (1.08)	
肝アメーバ症	1 (0.05)	
播種性帶状疱疹	1 (0.05)	
口腔咽頭麻痺感染	1 (0.05)	
口腔ヘルペス	8 (0.39)	
サル痘	4 (0.20)	
ニュコニシチ・イロベイ肺炎	1 (0.05)	
淋菌感染	2 (0.10)	
COVID-19	14 (0.69)	
肛門直腸ヘルペス	1 (0.05)	
良性、悪性および詳細不明の新生物(囊胞およびポリープを含む)	8 (0.39)	
バーキントンバ腫	1 (0.05)	
肛門性器疣	5 (0.25)	
精巢新生物	1 (0.05)	
手新生物	1 (0.05)	
血液およびリンパ系障害	1 (0.05)	
リンパ腫	1 (0.05)	
免疫系障害	18 (0.88)	
過敏症	1 (0.05)	
季節性アレルギー	13 (0.64)	
免疫再構築症反応症候群	4 (0.20)	
代謝および栄養障害	53 (2.61)	
糖尿病	6 (0.29)	
痛風	2 (0.10)	
高コレステロール血症	3 (0.15)	
高リグリド血症	3 (0.15)	
高尿酸血症	21 (1.03)	
食欲亢進	1 (0.05)	
肥満	1 (0.05)	
脂質異常症	9 (0.44)	
食欲減退	1 (0.05)	
高脂血症	11 (0.54)	
中心性肥満	1 (0.05)	
2型糖尿病	1 (0.05)	
精神障害	32 (1.57)	
異常な夢	1 (0.05)	
うつ病	6 (0.29)	
不眠症	21 (1.03)	
易刺激性	1 (0.05)	
悪夢	3 (0.15)	
睡眠障害	1 (0.05)	
双極性障害	1 (0.05)	
適応障害	1 (0.05)	
神経系障害	19 (0.93)	
脳梗塞	1 (0.05)	
浮動性めまい	1 (0.05)	
顔面麻痺	1 (0.05)	
頭痛	9 (0.44)	
感覺鈍麻	1 (0.05)	
片頭痛	1 (0.05)	
末梢性ニューロパチー	1 (0.05)	
傾眠	3 (0.15)	
箇面痙攣	1 (0.05)	
耳および迷路障害	2 (0.10)	
回転性めまい	1 (0.05)	
突発性難聴	1 (0.05)	
心臓障害	6 (0.29)	
疾心症	1 (0.05)	
心房細動	3 (0.15)	
うっ血性心不全	1 (0.05)	
心腰炎	1 (0.05)	
血管障害	12 (0.59)	
高血圧	12 (0.59)	
呼吸器、胸郭および肺障害	8 (0.39)	
喘息	4 (0.20)	
慢性気管支炎	3 (0.15)	
咳嗽	1 (0.05)	
呼吸困難	1 (0.05)	
胃腸障害	45 (2.21)	
腹部不快感	1 (0.05)	
腹部膨満	6 (0.29)	
腹痛	1 (0.05)	
上腹部痛	1 (0.05)	
製酸	1 (0.05)	
痙攣	3 (0.15)	
口唇炎	2 (0.10)	
便秘	2 (0.10)	
下痢	7 (0.34)	
腸炎	4 (0.20)	
胃炎	3 (0.15)	
胃食道逆流性疾患	5 (0.25)	
血便排泄	1 (0.05)	
痔核	3 (0.15)	
過敏性腸症候群	2 (0.10)	
悪心	4 (0.20)	
肛門周囲痛	1 (0.05)	
口内炎	3 (0.15)	
嘔吐	1 (0.05)	
腹部症状	1 (0.05)	
軟便	2 (0.10)	
肝胆道系障害	16 (0.79)	
アルコール性肝疾患	1 (0.05)	
胆石症	1 (0.05)	
肝機能異常	3 (0.15)	
脂肪肝	3 (0.15)	
肝障害	9 (0.44)	
皮膚および皮下組織障害	54 (2.65)	
ざ瘡	10 (0.49)	
脱毛症	6 (0.29)	
円形脱毛症	1 (0.05)	
皮膚囊腫	2 (0.10)	
皮膚炎	1 (0.05)	
アレギー性皮膚炎	1 (0.05)	
アトピー性皮膚炎	1 (0.05)	
薬疹	4 (0.20)	
皮膚乾燥	3 (0.15)	
湿疹	6 (0.29)	
紅斑	1 (0.05)	
ヘノホ・シェーンライン紫斑病	1 (0.05)	
汗疹	1 (0.05)	
そう痒症	6 (0.29)	
発疹	7 (0.34)	
脂漏性皮膚炎	3 (0.15)	
中毒性表皮壞死溶解症	1 (0.05)	
尋常麻疹	7 (0.34)	
好酸球性嚢胞性毛包炎	4 (0.20)	
アンゴゲン性脱毛症	1 (0.05)	
筋骨格系および結合組織障害	11 (0.54)	
関節痛	1 (0.05)	
背部痛	3 (0.15)	
筋膜痛	1 (0.05)	
骨壊死	1 (0.05)	
骨粗鬆症	3 (0.15)	
椎間板突出	1 (0.05)	
頸障害	1 (0.05)	
頸間節症	1 (0.05)	
骨おおよび尿路障害	6 (0.29)	
梨状性膀胱	1 (0.05)	
腎結石症	1 (0.05)	
夜間頻尿	1 (0.05)	
腎機能障害	1 (0.05)	
尿管結石症	2 (0.10)	
生殖系および乳房障害	9 (0.44)	
亜卵包皮炎	2 (0.10)	
良性前立腺肥大症	1 (0.05)	
月経困難症	1 (0.05)	
女性化乳房	1 (0.05)	
血精液症	1 (0.05)	
前立腺炎	2 (0.10)	
脱筋症	1 (0.05)	
勃起不全	1 (0.05)	
先天性、家族性および遺伝性障害	1 (0.05)	
陰囊水腫	1 (0.05)	
一般・全身障害および投与部位の状態	12 (0.59)	
薬効欠如	1 (0.05)	
疲労	3 (0.15)	
倦怠感	4 (0.20)	
浮腫	1 (0.05)	
発熱	1 (0.05)	
治療効果減弱	1 (0.05)	
治療非適応	2 (0.10)	
臨床検査	87 (4.28)	
尿中β2グロブリン増加	1 (0.05)	
血中ビリルビン増加	1 (0.05)	
血中クレアチニンホスホキナーゼ増加	3 (0.15)	
血中クレアチニン増加	15 (0.74)	
血圧低下	1 (0.05)	
血中リグリセリド増加	6 (0.29)	
血中尿酸増加	1 (0.05)	
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	4 (0.20)	
グリセロセロビン増加	1 (0.05)	
低比重リボ蛋白増加	18 (0.88)	
体重増加	38 (1.87)	
血中HIV-RNA増加	3 (0.15)	
シスタインC増加	1 (0.05)	
肝酵素上昇	1 (0.05)	
シスタインC異常	1 (0.05)	
肝機能検査値上昇	1 (0.05)	
傷害、中毒および処置合併症	4 (0.20)	
軟膏損傷	1 (0.05)	
銀骨骨折	1 (0.05)	
圧迫骨折	1 (0.05)	
転倒	1 (0.05)	
転倒損傷	1 (0.05)	
外科および内科処置	1 (0.05)	
治療中止	1 (0.05)	

図17.組合せNo.1 CD4数及びHIV-RNAコピー数の推移

ピクタルビ配合錠例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



Logコピー数/mL



※ HIV-RNAコピー数の検出限界値は、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に読み替えを行った。

HIV-RNAコピー数のMean \pm 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とインテグラーゼ阻害剤の配合剤の単剤療法である。

6.5.2 組合せNo.2 ドウベイト配合錠

表 8.組合せNo.2 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		620	115	267	18.55%	
性別	男	593	113	265	19.06%	P=0.202
	女	27	2	2	7.41%	
年齢	≤14歳	0	0	0	-	P=0.042 *
	15歳≤ ≤64歳	577	112	264	19.41%	
	65歳≤	43	3	3	6.98%	
人種	日本人	594	107	250	18.01%	P=0.120
	その他	26	8	17	30.77%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	262	10	12	3.82%	P<0.001 **
	有	358	105	255	29.33%	
合併症有無	無	202	11	15	5.45%	P<0.001 **
	有	387	89	228	23.00%	
	不明・未記載	31	15	24	48.39%	
合併症腎障害	無	551	93	225	16.88%	P=0.823
	有	38	7	18	18.42%	
	不明・未記載	31	15	24	48.39%	
合併症肝障害	無	511	84	202	16.44%	P=0.417
	有	78	16	41	20.51%	
	肝炎	26	4	6	15.38%	
	不明・未記載	31	15	24	48.39%	
血友病	無	587	100	243	17.04%	P=1.000
	有	2	0	0	0.00%	
	A	2	0	0	0.00%	
	B	0	0	0	-	
	不明・未記載	31	15	24	48.39%	
既往歴有無 ^{注1)}	無	293	19	23	6.48%	P=0.007 **
	有	194	27	63	13.92%	
	不明・未記載	133	69	181	51.88%	
アレルギーの有無 ^{注2)}	無	514	104	252	20.23%	P=0.017 *
	有	101	10	13	9.90%	
	不明・未記載	5	1	2	20.00%	

注1)既往歴の内容は特に限定せず集計した。

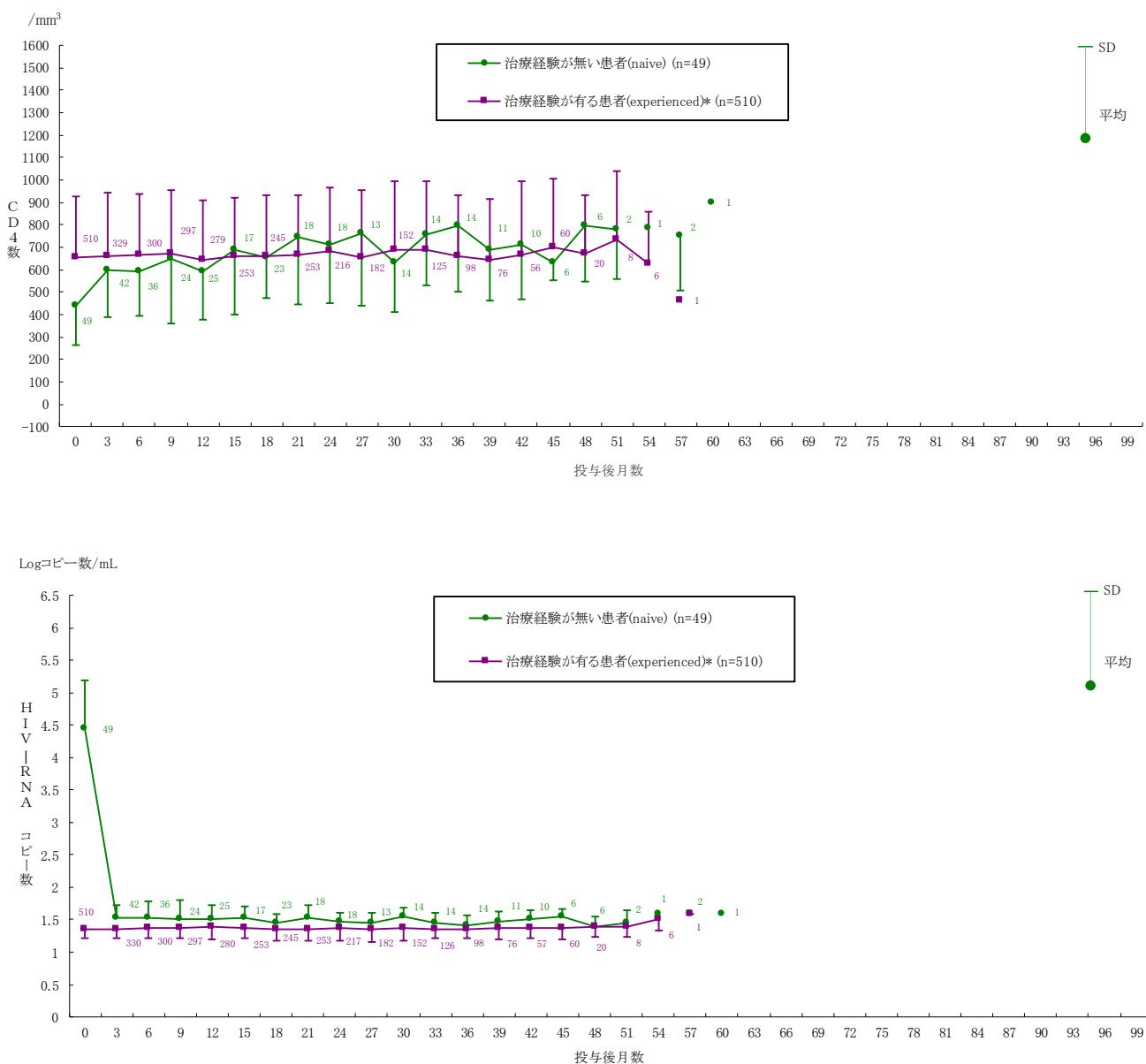
注2)アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

表9.組合せNo.2 副作用発現状況

調査施設数	22	
調査症例数	620	
副作用等の発現症例数	115 (18.55%)	
副作用等の発現件数	267	
副 作 用 等 の 種 類	例数(%)	
感染症および寄生虫症	50 (8.06)	
気管支炎	2 (0.32)	
蜂巣炎	1 (0.16)	
感染性皮膚炎	1 (0.16)	
爪の皮膚系状菌症	1 (0.16)	
胃腸炎	1 (0.16)	
陰部ヘルペス	2 (0.32)	
C型肝炎	1 (0.16)	
単純ヘルペス	3 (0.48)	
帯状疱疹	1 (0.16)	
膿瘍疹	2 (0.32)	
インフルエンザ	4 (0.65)	
口腔カンジダ症	1 (0.16)	
耳下腺炎	1 (0.16)	
咽頭炎	3 (0.48)	
肺炎	1 (0.16)	
クラミジア性直腸炎	1 (0.16)	
腎盂腎炎	1 (0.16)	
鼻炎	3 (0.48)	
副鼻腔炎	1 (0.16)	
糞線虫症	1 (0.16)	
足部白癬	1 (0.16)	
扁桃炎	2 (0.32)	
クラミジア性尿道炎	2 (0.32)	
淋菌性尿道炎	3 (0.48)	
肛門膿瘍	1 (0.16)	
ヘルコバクター性胃炎	1 (0.16)	
第2期梅毒	1 (0.16)	
白癬感染	2 (0.32)	
クラミジア感染	4 (0.65)	
梅毒	17 (2.74)	
細菌性扁桃炎	1 (0.16)	
口腔咽頭淋菌感染	1 (0.16)	
サル痘	1 (0.16)	
COVID-19	15 (2.42)	
良性、悪性および詳細不明の新生物(囊胞およびポリープを含む)	3 (0.48)	
膀胱癌	1 (0.16)	
皮膚乳頭腫	1 (0.16)	
肛門性器疣	1 (0.16)	
免疫系障害	7 (1.13)	
季節性アレルギー	7 (1.13)	
内分泌障害	1 (0.16)	
甲状腺腫	1 (0.16)	
代謝および栄養障害	20 (3.23)	
糖尿病	2 (0.32)	
痛風	1 (0.16)	
高コレステロール血症	2 (0.32)	
高尿酸血症	5 (0.81)	
ビタミンD欠乏	1 (0.16)	
脂質異常症	5 (0.81)	
高脂血症	3 (0.48)	
高クレアチニン血症	2 (0.32)	
精神障害	10 (1.61)	
うつ病	1 (0.16)	
不眠症	5 (0.81)	
統合失調症	1 (0.16)	
睡眠障害	1 (0.16)	
自殺企図	1 (0.16)	
注意欠如・多動性障害	1 (0.16)	
神経系障害	8 (1.29)	
浮動性めまい	3 (0.48)	
頭痛	3 (0.48)	
片頭痛	2 (0.32)	
緊張性頭痛	1 (0.16)	
眼障害	1 (0.16)	
霧視	1 (0.16)	
耳および迷路障害	1 (0.16)	
メニエール病	1 (0.16)	
心臓障害	1 (0.16)	
動悸	1 (0.16)	
血管障害	5 (0.81)	
高血圧	5 (0.81)	
呼吸器、胸郭および縦隔障害	6 (0.97)	
喘息	2 (0.32)	
慢性気管支炎	1 (0.16)	
咳嗽	3 (0.48)	
アレルギー性鼻炎	1 (0.16)	
咳喘息	1 (0.16)	
胃腸障害	28 (4.52)	
腹痛	1 (0.16)	
上腹部痛	1 (0.16)	
裂肛	4 (0.65)	
口唇炎	1 (0.16)	
便秘	1 (0.16)	
下痢	3 (0.48)	
嚥下障害	1 (0.16)	
腸炎	1 (0.16)	
胃炎	9 (1.45)	
胃食道逆流性疾患	1 (0.16)	
胃腸障害	2 (0.32)	
痔核	3 (0.48)	
悪心	1 (0.16)	
食道炎	1 (0.16)	
脾囊胞	1 (0.16)	
口内炎	4 (0.65)	
大腸ポリープ	1 (0.16)	
軟便	1 (0.16)	
肝胆道系障害	8 (1.29)	
胆石症	1 (0.16)	
肝囊胞	1 (0.16)	
肝機能異常	2 (0.32)	
脂肪肝	1 (0.16)	
肝障害	2 (0.32)	
薬物性肝障害	1 (0.16)	
皮膚および皮下組織障害	22 (3.55)	
ざ瘡	2 (0.32)	
脱毛症	1 (0.16)	
円形脱毛症	1 (0.16)	
皮膚炎	1 (0.16)	
接触皮膚炎	2 (0.32)	
薬疹	2 (0.32)	
皮膚乾燥	1 (0.16)	
異汗性湿疹	2 (0.32)	
過角化	2 (0.32)	
掌蹠角皮症	1 (0.16)	
痒疹	1 (0.16)	
その他痒症	3 (0.48)	
蕁麻疹	5 (0.81)	
アンドロゲン性脱毛症	1 (0.16)	
筋骨格系および結合組織障害	3 (0.48)	
背部痛	2 (0.32)	
筋膜炎	1 (0.16)	
四肢痛	1 (0.16)	
腱炎	1 (0.16)	
腎および尿路障害	4 (0.65)	
頻尿	2 (0.32)	
腎囊胞	1 (0.16)	
腎機能障害	1 (0.16)	
生殖系および乳房障害	3 (0.48)	
女性化乳房	2 (0.32)	
陰部うっ痒症	1 (0.16)	
先天性、家族性および遺伝性障害	1 (0.16)	
先天性囊胞性腎疾患	1 (0.16)	
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (0.32)	
倦怠感	1 (0.16)	
治療効果減弱	1 (0.16)	
臨床検査	26 (4.19)	
血中クレアチニン増加	2 (0.32)	
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (0.16)	
尿中ブドウ糖陽性	1 (0.16)	
尿円柱	1 (0.16)	
体重増加	17 (2.74)	
白血球数増加	1 (0.16)	
血中HIV-RNA増加	3 (0.48)	
糖鎖抗原19-9増加	1 (0.16)	
血中アルカリホスファターゼ増加	1 (0.16)	
傷害、中毒および処置合併症	3 (0.48)	
免疫反応	1 (0.16)	
腱断裂	1 (0.16)	
各種物質毒性	1 (0.16)	

図18.組合せNo.2 CD4数及びHIV-RNAコピー数の推移

ドウベイト配合錠例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



○ 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の単剤療法である。

6.5.3 組合せNo.3 デシコビ+テビケイ併用

表 10.組合せNo.3 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		1366	234	530	17.13%	
性別	男	1297	225	518	17.35%	P=0.415
	女	69	9	12	13.04%	
年齢	≤14歳	0	0	0	-	P=0.611
	15歳≤ ≤64歳	1302	225	521	17.28%	
	65歳≤	64	9	9	14.06%	
人種	日本人	1281	214	474	16.71%	P=0.135
	その他	85	20	56	23.53%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	519	33	37	6.36%	P<0.001 **
	有	847	201	493	23.73%	
合併症有無	無	371	35	60	9.43%	P<0.001 **
	有	959	190	442	19.81%	
	不明・未記載	36	9	28	25.00%	
合併症腎障害	無	1277	213	477	16.68%	P=0.262
	有	53	12	25	22.64%	
	不明・未記載	36	9	28	25.00%	
合併症肝障害	無	1006	154	313	15.31%	P=0.008 **
	有	324	71	189	21.91%	
	肝炎	176	22	50	12.50%	
	不明・未記載	36	9	28	25.00%	
血友病	無	1304	221	496	16.95%	P=1.000
	有	26	4	6	15.38%	
	A	21	3	5	14.29%	
	B	5	1	1	20.00%	
既往歴有無 ^{注1)}	不明・未記載	36	9	28	25.00%	P=0.006 **
	無	663	87	169	13.12%	
	有	481	92	166	19.13%	
	不明・未記載	222	55	195	24.77%	
アレルギーの有無 ^{注2)}	無	1040	185	461	17.79%	P=0.487
	有	296	47	66	15.88%	
	不明・未記載	30	2	3	6.67%	

注1)既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2)アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

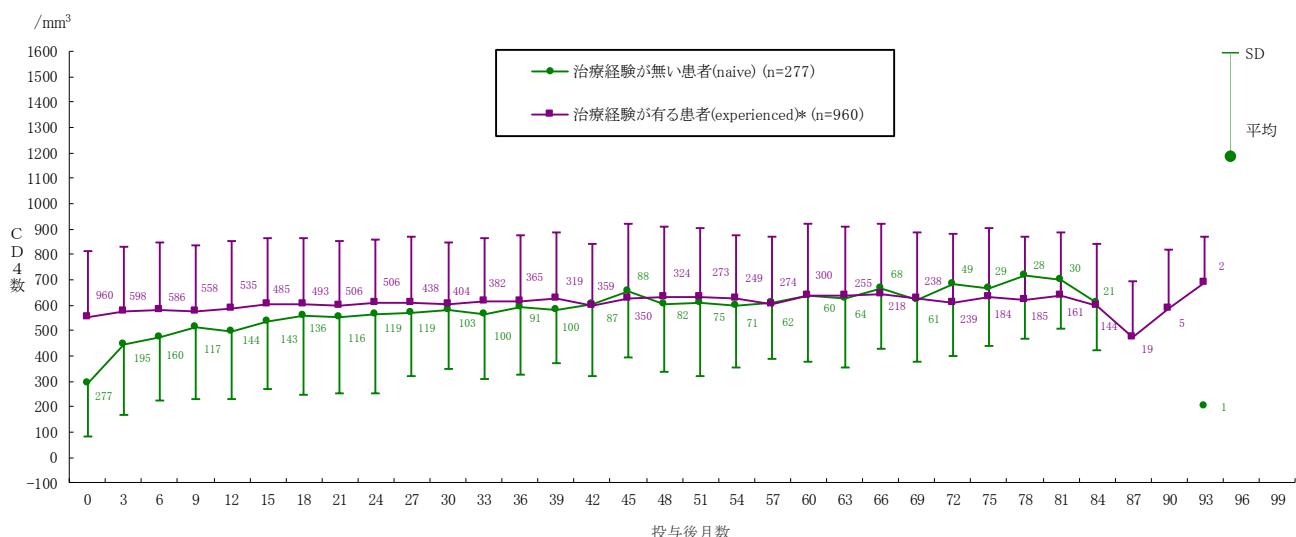
表 11.組合せNo.3 副作用発現状況

調査施設数	25
調査症例数	1366
副作用等の発現症例数	234 (17.13%)
副作用等の発現件数	530
副作用等の種類	例数(%)
感染症および寄生虫症	49 (3.59)
気管炎	2 (0.15)
爪の皮膚系状菌症	2 (0.15)
憩室炎	1 (0.07)
毛包炎	4 (0.29)
せつ	1 (0.07)
胃腸炎	2 (0.15)
性器カンジダ症	1 (0.07)
陰部ヘルペス	4 (0.29)
A型肝炎	2 (0.15)
単純ヘルペス	3 (0.22)
ヘルペスウイルス感染	1 (0.07)
帯状疱疹	10 (0.73)
臍癰疹	4 (0.29)
インフルエンザ	1 (0.07)
神経梅毒	1 (0.07)
口腔カンジダ症	2 (0.15)
咽頭炎	5 (0.37)
クラジア性直腸炎	1 (0.07)
鼻炎	1 (0.07)
副鼻腔炎	2 (0.15)
足部白癬	4 (0.29)
扁桃炎	2 (0.15)
クラジア性尿道炎	2 (0.15)
淋菌性尿道炎	1 (0.07)
ウイルス感染	1 (0.07)
肛門膿瘍	1 (0.07)
四肢膿瘍	1 (0.07)
歎風	2 (0.15)
感染性腸炎	1 (0.07)
細菌性肺炎	1 (0.07)
クラジア感染	3 (0.22)
スピロヘータ感染	1 (0.07)
細菌性結膜炎	2 (0.15)
梅毒	18 (1.32)
耳帯状疱疹	1 (0.07)
口腔咽頭林蔵菌感染	1 (0.07)
口腔ヘルペス	5 (0.37)
サル痘	2 (0.15)
淋菌感染	3 (0.22)
COVID-19	5 (0.37)
良性・悪性および詳細不明の新生物(囊胞およびポリープを含む)	7 (0.51)
カボジ肉腫	1 (0.07)
肺転移	1 (0.07)
直腸癌	1 (0.07)
皮膚乳頭腫	2 (0.15)
尿路転移	1 (0.07)
肛門性器先腫	2 (0.15)
結腸直腸癌	1 (0.07)
血液およびリバ系障害	4 (0.29)
貧血	1 (0.07)
大球性貧血	1 (0.07)
好中球減少症	1 (0.07)
赤血球異常	1 (0.07)
免疫系障害	6 (0.44)
季節性アレルギー	6 (0.44)
内分泌障害	1 (0.07)
自己免疫性甲状腺炎	1 (0.07)
代謝および栄養障害	67 (4.90)
糖尿病	7 (0.51)
耐糖能障害	2 (0.15)
痛風	1 (0.07)
高コレステロール血症	9 (0.66)
高血糖	1 (0.07)
高カリウム血症	1 (0.07)
高リグリセリド血症	6 (0.44)
高尿酸血症	16 (1.17)
乳酸アンドーシス	1 (0.07)
脂質異常症	12 (0.88)
脂質代謝障害	1 (0.07)
高脂血症	13 (0.95)
高クレアチニン血症	4 (0.29)
2型糖尿病	3 (0.22)

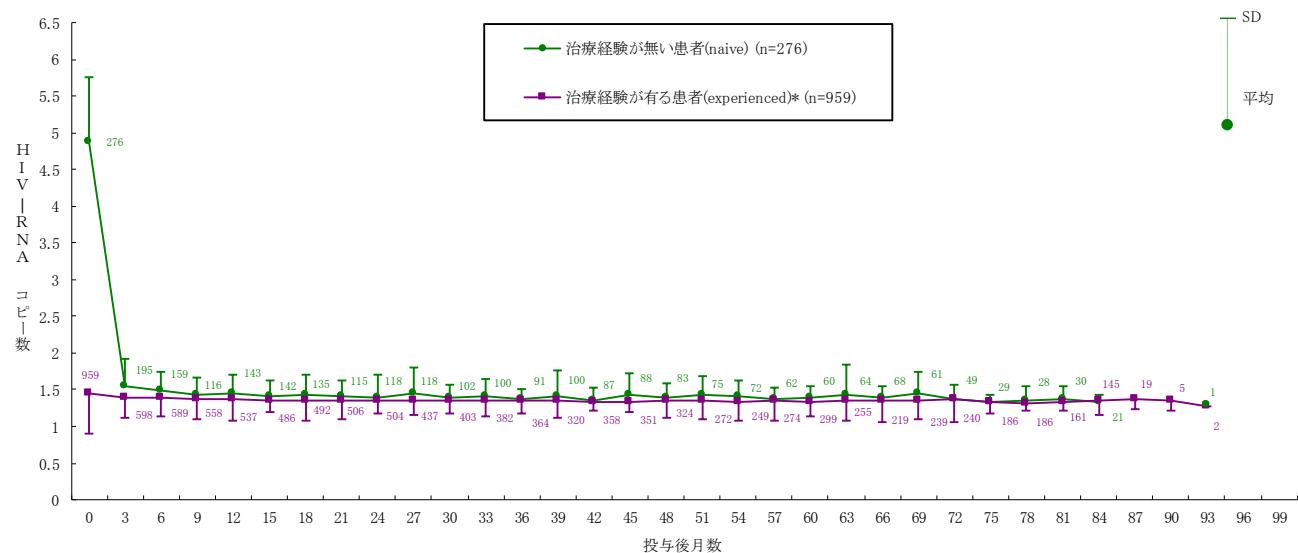
精神障害	28 (2.05)
アルコール症	1 (0.07)
不安	1 (0.07)
抑うつ気分	1 (0.07)
うつ病	3 (0.22)
初期不眠症	1 (0.07)
不眠症	16 (1.17)
悪夢	1 (0.07)
パニック障害	2 (0.15)
統合失調症	1 (0.07)
睡眠障害	3 (0.22)
自殺念慮	1 (0.07)
不安障害	1 (0.07)
適応障害	2 (0.15)
注意欠如・多動性障害	1 (0.07)
神経系障害	12 (0.88)
浮動性めまい	3 (0.22)
頭面神経麻痺	3 (0.22)
頭痛	2 (0.15)
感覺失麻	1 (0.07)
頭蓋内動脈瘤	1 (0.07)
片頭痛	2 (0.15)
麻痺	1 (0.07)
坐骨神経痛	1 (0.07)
緊張性頭痛	1 (0.07)
眼障害	2 (0.15)
ドライアイ	1 (0.07)
眼内障	1 (0.07)
耳および迷路障害	2 (0.15)
感音性難聴	1 (0.07)
聴覚過敏	1 (0.07)
心臓障害	3 (0.22)
狭心症	1 (0.07)
慢性心不全	1 (0.07)
洞結節機能不全	1 (0.07)
血管障害	20 (1.46)
動脈硬化症	1 (0.07)
高血圧	18 (1.32)
静脈瘤	1 (0.07)
呼吸器・胸部および喉頭障害	8 (0.59)
喘息	2 (0.15)
慢性気管支炎	2 (0.15)
間質性肺疾患	1 (0.07)
アレルギー性鼻炎	2 (0.15)
器質化肺炎	1 (0.07)
特異性間質性肺炎	1 (0.07)
胃腸障害	33 (2.42)
腹部不快感	1 (0.07)
腹部膨脹	3 (0.22)
痔瘻	2 (0.15)
便秘	1 (0.07)
饑歎	1 (0.07)
下痢	4 (0.29)
消化不良	1 (0.07)
腸炎	1 (0.07)
胃炎	6 (0.44)
胃食道逆流性疾患	1 (0.07)
胃腸障害	1 (0.07)
痔核	3 (0.22)
過敏性腸症候群	1 (0.07)
恶心	6 (0.44)
嘔吐	2 (0.15)
口内炎	5 (0.37)
膣ヘルニア	1 (0.07)
嚥吐	1 (0.07)
肝胆道系障害	23 (1.68)
胆石症	1 (0.07)
肝機能異常	12 (0.88)
脂質異常症	3 (0.22)
脂肪肝	7 (0.51)
腎・全身障害および投与部位の状態	7 (0.51)
尿路結石	1 (0.07)
尿尿	1 (0.07)
蛋白尿	1 (0.07)
糖尿病性腎症	1 (0.07)
腎機能障害	2 (0.15)
慢性腎臓病	1 (0.07)
急性腎障害	2 (0.15)
尿管結石症	1 (0.07)
生殖系および乳房障害	10 (0.73)
亜急性包皮炎	1 (0.07)
女性化乳房	1 (0.07)
血精液症	1 (0.07)
陰道炎・痒症	2 (0.15)
勃起不全	2 (0.15)
眼・全身障害および投与部位の状態	15 (1.10)
死亡	1 (0.07)
薬効欠如	1 (0.07)
疲労	1 (0.07)
倦怠感	3 (0.22)
末梢性浮腫	1 (0.07)
疼痛	1 (0.07)
治療効果減弱	2 (0.15)
治療非適守	5 (0.37)
薬剤耐性	1 (0.07)
臨床検査	70 (5.12)
アスパラギン酸アミトランスフェラーゼ増加	2 (0.15)
尿中β2ミクログロブリン増加	5 (0.37)
血中コレステロール増加	1 (0.07)
血中コレステロール減少	1 (0.07)
血中クレアチノホスホキナーゼ増加	1 (0.07)
血中クレアチニン増加	18 (1.32)
血中リパーゼ増加	6 (0.44)
血中尿素増加	1 (0.07)
血中尿酸増加	4 (0.29)
尿中結晶陽性	1 (0.07)
薬物濃度増加	1 (0.07)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	4 (0.29)
脂質異常	3 (0.22)
脂質増加	1 (0.07)
低比重リボ蛋白増加	14 (1.02)
体重増加	12 (0.88)
骨密度減少	1 (0.07)
血中HIV-RNA増加	2 (0.15)
尿中蛋白陽性	1 (0.07)
血中アルカリスファターゼ増加	2 (0.15)
肝酵素上昇	3 (0.22)
ヘリコバクター検査陽性	1 (0.07)
肝機能検査値上昇	2 (0.15)
傷害・中毒および処置合併症	4 (0.29)
足骨折	1 (0.07)
手首関節骨折	1 (0.07)
挫傷	1 (0.07)
半月板損傷	1 (0.07)

図19.組合せNo.3 CD4数及びHIV-RNAコピー数の推移

デシコビ+テビケイ併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



Log $\text{コピー数}/\text{mL}$



※ 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に読み替えを行った。

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の配合剤とインテグラーゼ阻害剤の併用療法である。

6.5.4 組合せNo.4 リカムビス+ボカブリア併用

*本組合せ（持効性注射剤）に移行する前の経口導入は、組合せNo.10として集計

表 12.組合せNo.4 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		132	27	37	20.45%	
性別	男	129	27	37	20.93%	P=1.000
	女	3	0	0	0.00%	
年齢	≤14歳	0	0	0	-	P=1.000
	15歳≤≤64歳	129	27	37	20.93%	
	65歳≤	3	0	0	0.00%	
人種	日本人	126	26	36	20.63%	P=1.000
	その他	6	1	1	16.67%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	56	3	5	5.36%	P<0.001 **
	有	76	24	32	31.58%	
合併症有無	無	34	3	3	8.82%	P=0.047 *
	有	86	23	33	26.74%	
	不明・未記載	12	1	1	8.33%	
合併症腎障害	無	113	26	36	23.01%	P=0.344
	有	7	0	0	0.00%	
	不明・未記載	12	1	1	8.33%	
合併症肝障害	無	107	24	33	22.43%	P=0.732
	有	13	2	3	15.38%	
	肝炎	6	2	3	33.33%	
	不明・未記載	12	1	1	8.33%	
血友病	無	120	26	36	21.67%	-
	有	0	0	0	-	
	A	0	0	0	-	
	B	0	0	0	-	
	不明・未記載	12	1	1	8.33%	
既往歴有無 ^{注1)}	無	51	9	10	17.65%	P=0.564
	有	42	5	7	11.90%	
	不明・未記載	39	13	20	33.33%	
アレルギーの有無 ^{注2)}	無	111	24	34	21.62%	P=0.764
	有	20	3	3	15.00%	
	不明・未記載	1	0	0	0.00%	

注1)既往歴の内容は特に限定せず集計した。

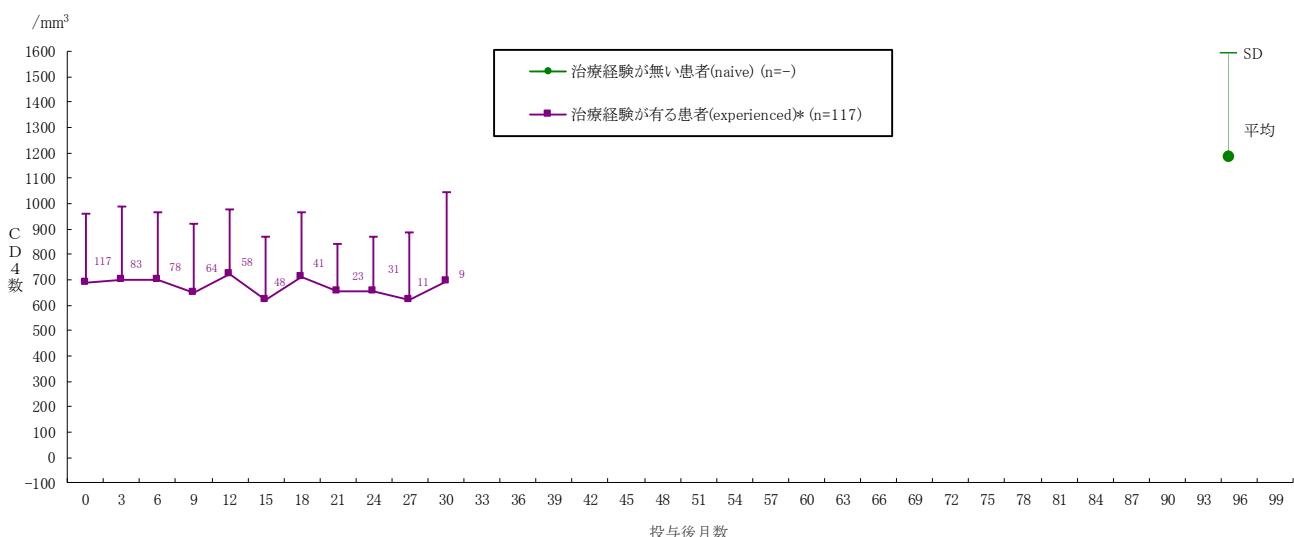
注2)アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

表 13.組合せNo.4 副作用発現状況

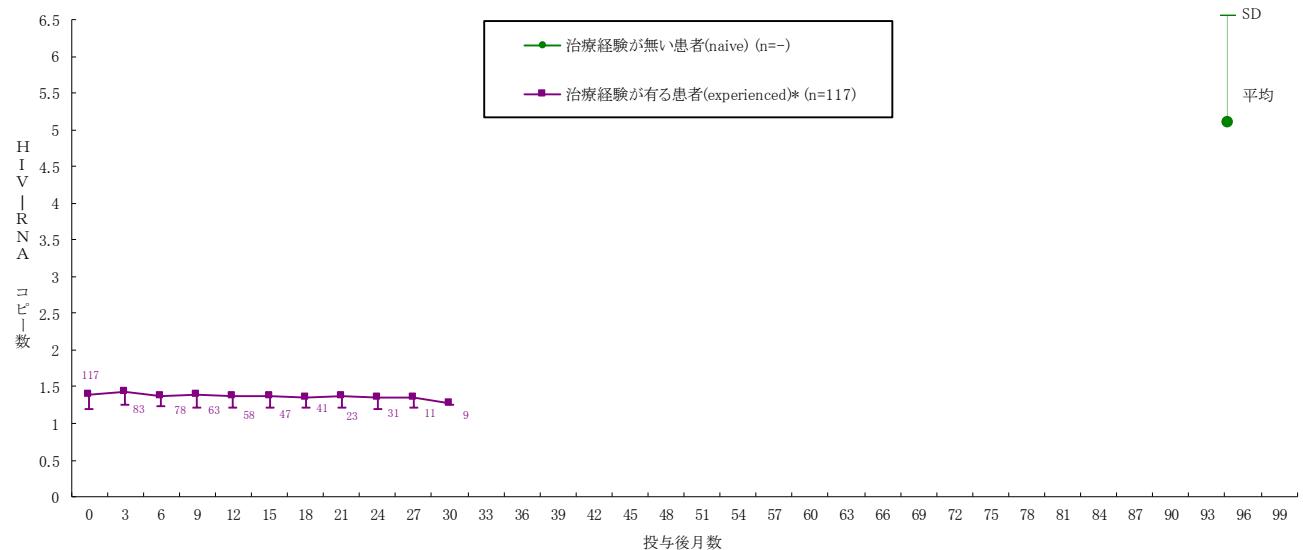
調査施設数	16
調査症例数	132
副作用等の発現症例数	27 (20.45%)
副作用等の発現件数	37
副作用等の種類	例数(%)
感染症および寄生虫症	8 (6.06)
咽頭炎	1 (0.76)
B型肝炎再活性化	1 (0.76)
梅毒	2 (1.52)
口腔ヘルペス	2 (1.52)
サル痘	1 (0.76)
マイコプラズマ性尿道炎	1 (0.76)
COVID-19	1 (0.76)
免疫系障害	1 (0.76)
季節性アレルギー	1 (0.76)
代謝および栄養障害	3 (2.27)
脂質異常症	2 (1.52)
2型糖尿病	1 (0.76)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	2 (1.52)
喘息	1 (0.76)
過換気	1 (0.76)
胃腸障害	1 (0.76)
恶心	1 (0.76)
嘔吐	1 (0.76)
皮膚および皮下組織障害	6 (4.55)
ざ瘡	2 (1.52)
皮下出血	1 (0.76)
脂漏性皮膚炎	1 (0.76)
蕁麻疹	1 (0.76)
皮膚硬結	1 (0.76)
アンドロゲン性脱毛症	1 (0.76)
筋骨格系および結合組織障害	6 (4.55)
背部痛	1 (0.76)
筋骨格痛	3 (2.27)
筋肉痛	2 (1.52)
筋炎	1 (0.76)
一般・全身障害および投与部位の状態	3 (2.27)
発熱	2 (1.52)
硬結	1 (0.76)
臨床検査	3 (2.27)
白血球数減少	2 (1.52)
B型肝炎DNA増加	1 (0.76)

図20.組合せNo.4 CD4数及びHIV-RNAコピー数の推移

リカムビス+ボカブリア併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



Logコピー数/mL



※ 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に読み替えを行った。

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とインテグラーゼ阻害剤の併用療法である。

6.5.5 組合せNo.5 ゲンボイヤ配合錠

表 14.組合せNo.5 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		768	72	110	9.38%	
性別	男	731	67	102	9.17%	P=0.381
	女	37	5	8	13.51%	
年齢	≤14歳	0	0	0	-	P=0.095
	15歳≤ ≤64歳	727	65	100	8.94%	
	65歳≤	41	7	10	17.07%	
人種	日本人	730	69	101	9.45%	P=1.000
	その他	38	3	9	7.89%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	395	12	17	3.04%	P<0.001 **
	有	373	60	93	16.09%	
合併症有無	無	277	7	10	2.53%	P<0.001 **
	有	464	61	93	13.15%	
	不明・未記載	27	4	7	14.81%	
合併症腎障害	無	669	57	83	8.52%	P=0.082
	有	72	11	20	15.28%	
	不明・未記載	27	4	7	14.81%	
合併症肝障害	無	590	49	73	8.31%	P=0.114
	有	151	19	30	12.58%	
	肝炎	81	9	15	11.11%	
	不明・未記載	27	4	7	14.81%	
血友病	無	735	68	103	9.25%	P=1.000
	有	6	0	0	0.00%	
	A	4	0	0	0.00%	
	B	2	0	0	0.00%	
	不明・未記載	27	4	7	14.81%	
既往歴有無 ^{注1)}	無	377	21	27	5.57%	P<0.001 **
	有	205	34	51	16.59%	
	不明・未記載	186	17	32	9.14%	
アレルギーの有無 ^{注2)}	無	594	51	84	8.59%	P=0.091
	有	156	21	26	13.46%	
	不明・未記載	18	0	0	0.00%	

注1)既往歴の内容は特に限定せず集計した。

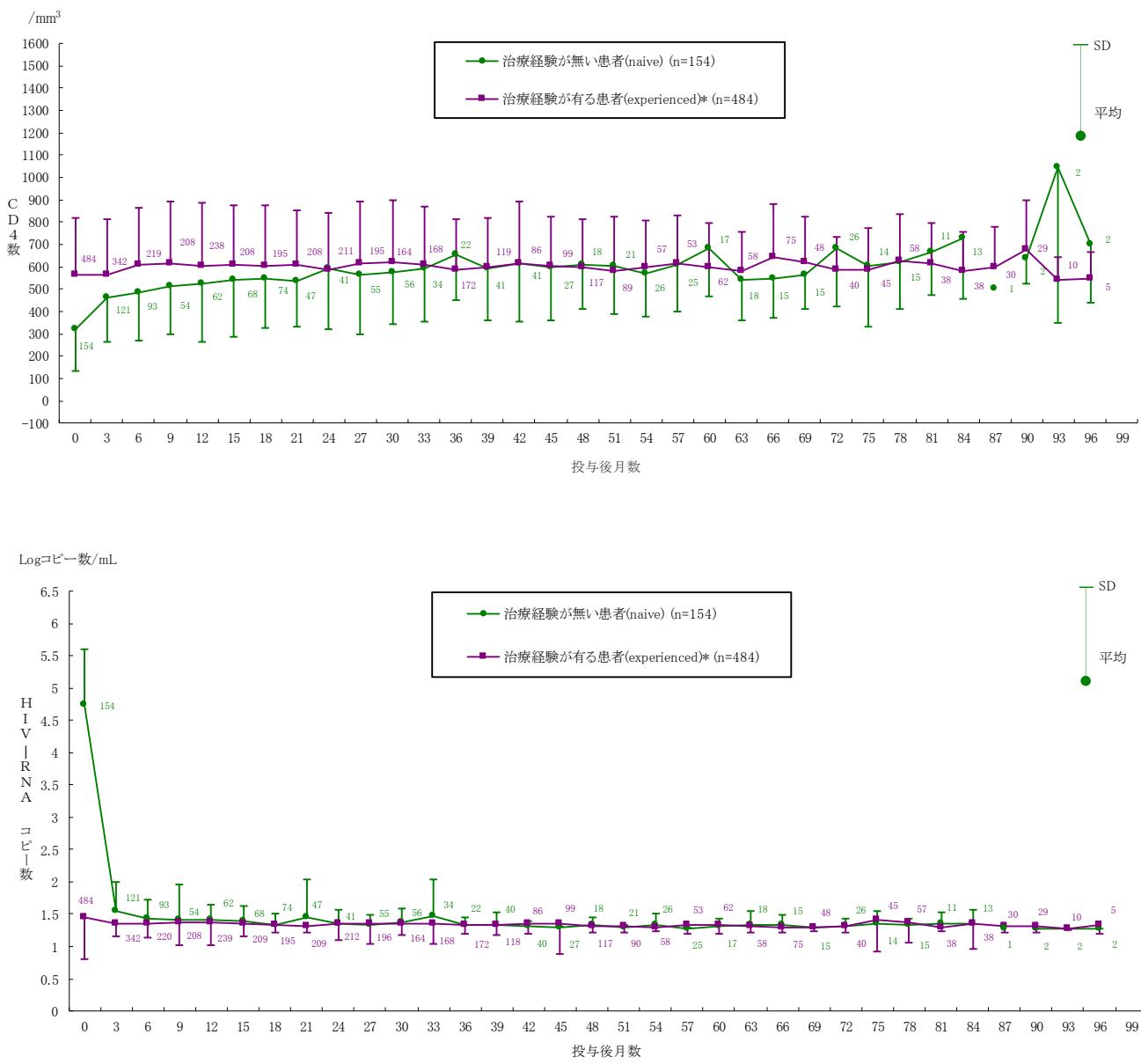
注2)アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

表 15.組合せNo.5 副作用発現状況

調査施設数	27	
調査症例数	768	
副作用等の発現症例数	72 (9.38%)	
副作用等の発現件数	110	
副 作 用 等 の 種 類		例数(%)
感染症および寄生虫症	10 (1.30)	
クロストリジウム・ディフィンレ大腸炎	1 (0.13)	
陰部ヘルペス	1 (0.13)	
帯状疱疹	4 (0.52)	
ウイルス性齶膜炎	1 (0.13)	
進行性多巣性白質脳症	1 (0.13)	
鼻炎	1 (0.13)	
感染性腸炎	1 (0.13)	
非定型マイコバクテリア感染	1 (0.13)	
梅毒	3 (0.39)	
血液およびリンパ系障害	2 (0.26)	
貧血	1 (0.13)	
血小板減少症	1 (0.13)	
免疫系障害	2 (0.26)	
免疫再構築症反応症候群	1 (0.13)	
口腔アレルギー症候群	1 (0.13)	
代謝および栄養障害	15 (1.95)	
糖尿病	2 (0.26)	
高コレステロール血症	2 (0.26)	
高トリグリセリド血症	1 (0.13)	
高尿酸血症	2 (0.26)	
肥満	1 (0.13)	
脂質異常症	6 (0.78)	
高脂血症	3 (0.39)	
精神障害	7 (0.91)	
異常な夢	1 (0.13)	
不安	1 (0.13)	
幻覚	1 (0.13)	
不眠症	2 (0.26)	
悪夢	1 (0.13)	
睡眠障害	1 (0.13)	
不安障害	1 (0.13)	
適応障害	1 (0.13)	
神経系障害	8 (1.04)	
健忘	1 (0.13)	
脳梗塞	1 (0.13)	
浮動性めまい	1 (0.13)	
頭部不快感	1 (0.13)	
頭痛	2 (0.26)	
重症筋無力症	1 (0.13)	
後頭神経痛	1 (0.13)	
心臓障害	1 (0.13)	
第二度房室ブロック	1 (0.13)	
血管障害	2 (0.26)	
高血圧	2 (0.26)	
呼吸器、胸郭および縫隔障害	1 (0.13)	
喘息	1 (0.13)	
アレルギー性気管支炎	1 (0.13)	
胃腸障害	13 (1.69)	
腹痛	1 (0.13)	
便秘	1 (0.13)	
下痢	3 (0.39)	
胃炎	2 (0.26)	
イレウス	1 (0.13)	
悪心	3 (0.39)	
急性肺炎	1 (0.13)	
上腸間膜動脈解離	1 (0.13)	
肝胆道系障害	5 (0.65)	
肝機能異常	5 (0.65)	
皮膚および皮下組織障害	3 (0.39)	
皮膚炎	1 (0.13)	
アレルギー性皮膚炎	1 (0.13)	
薬疹	1 (0.13)	
筋骨格系および結合組織障害	2 (0.26)	
骨壊死	1 (0.13)	
腱鞘炎	1 (0.13)	
腎および尿路障害	7 (0.91)	
中毒性腎症	1 (0.13)	
蛋白尿	2 (0.26)	
腎障害	1 (0.13)	
腎機能障害	3 (0.39)	
生殖系および乳房障害	2 (0.26)	
女性化乳房	1 (0.13)	
閉経期症状	1 (0.13)	
一般、全身障害および投与部位の状態	4 (0.52)	
発熱	1 (0.13)	
治療効果減弱	2 (0.26)	
薬剤耐性	2 (0.26)	
臨床検査	14 (1.82)	
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.13)	
血中クレアチニンホスホキナーゼ増加	2 (0.26)	
血中クレアチニン増加	3 (0.39)	
血中尿素増加	1 (0.13)	
脂質異常	2 (0.26)	
低比重リボ蛋白増加	3 (0.39)	
体重増加	1 (0.13)	
血中HIV-RNA増加	1 (0.13)	
血中アルカリホスファターゼ増加	1 (0.13)	
肝酵素上昇	1 (0.13)	

図21.組合せNo.5 CD4数及びHIV-RNAコピー数の推移

ゲンボイヤ配合錠例の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に読み替えを行った。
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とインテグラーゼ阻害剤とコビシタットの配合剤の単剤療法である。

6.5.6 組合せNo.6 デシコビ+ピフェルトロ併用

表 16.組合せNo.6 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		96	28	44	29.17%	
性別	男	93	27	43	29.03%	P=1.000
	女	3	1	1	33.33%	
年齢	≤14歳	0	0	0	-	P=0.318
	15歳≤≤64歳	92	28	44	30.43%	
	65歳≤	4	0	0	0.00%	
人種	日本人	89	25	40	28.09%	P=0.412
	その他	7	3	4	42.86%	
抗HIV薬以外の併用薬有無	無	32	3	4	9.38%	P=0.004 **
	有	64	25	40	39.06%	
合併症有無	無	28	4	5	14.29%	P=0.075
	有	60	20	34	33.33%	
	不明・未記載	8	4	5	50.00%	
合併症腎障害	無	86	23	38	26.74%	P=0.473
	有	2	1	1	50.00%	
	不明・未記載	8	4	5	50.00%	
合併症肝障害	無	74	22	36	29.73%	P=0.334
	有	14	2	3	14.29%	
	肝炎	8	2	3	25.00%	
	不明・未記載	8	4	5	50.00%	
血友病	無	88	24	39	27.27%	-
	有	0	0	0	-	
	A	0	0	0	-	
	B	0	0	0	-	
	不明・未記載	8	4	5	50.00%	
既往歴有無 ^{注1)}	無	42	9	13	21.43%	P=1.000
	有	20	4	6	20.00%	
	不明・未記載	34	15	25	44.12%	
アレルギーの有無 ^{注2)}	無	86	27	41	31.40%	P=0.274
	有	9	1	3	11.11%	
	不明・未記載	1	0	0	0.00%	

注1)既往歴の内容は特に限定せず集計した。

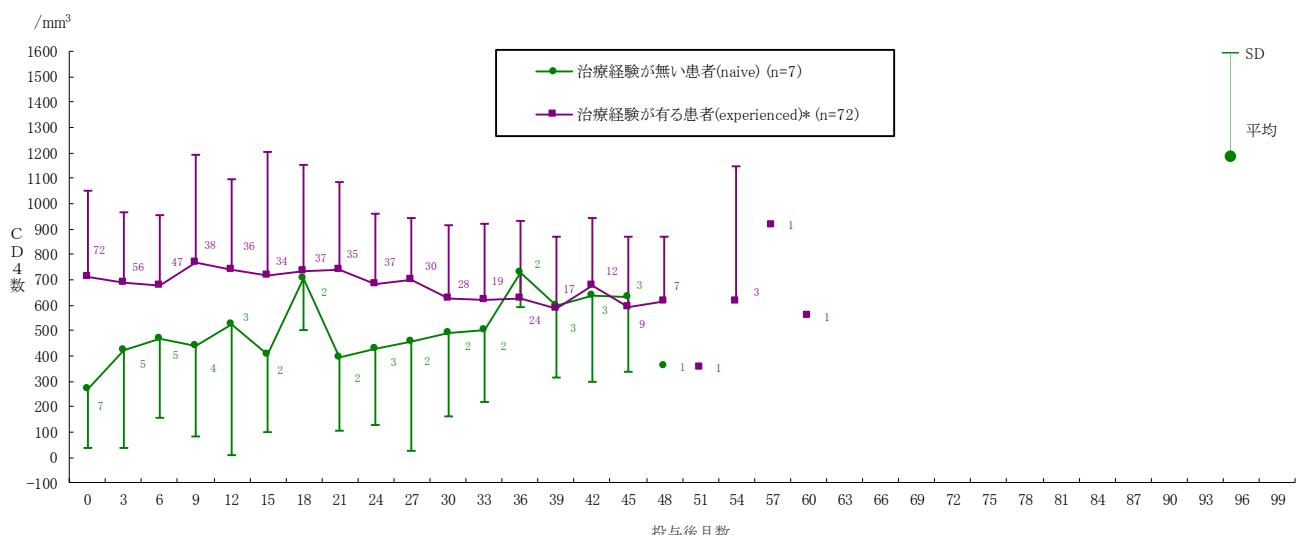
注2)アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

表 17.組合せNo.6 副作用発現状況

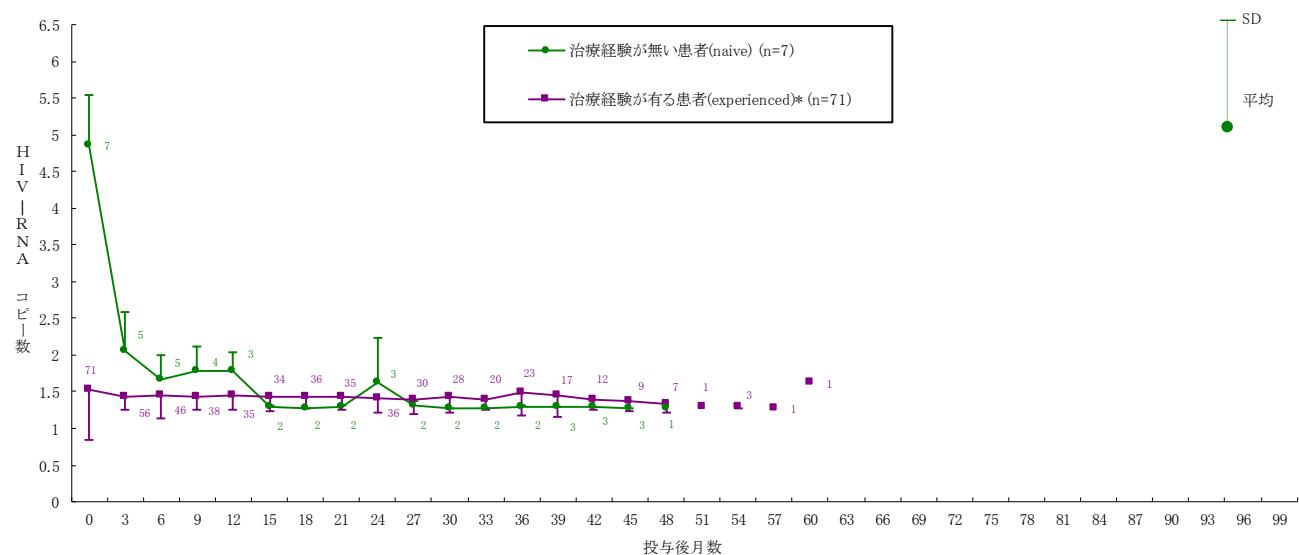
調査施設数	17
調査症例数	96
副作用等の発現症例数	28 (29.17%)
副作用等の発現件数	44
副作用等の種類	例数(%)
感染症および寄生虫症	9 (9.38)
蜂巣炎	1 (1.04)
陰部ヘルペス	1 (1.04)
C型肝炎	1 (1.04)
単純ヘルペス	1 (1.04)
インフルエンザ	1 (1.04)
クラミジア性直腸炎	1 (1.04)
梅毒	2 (2.08)
COVID-19	1 (1.04)
良性、悪性および詳細不明の新生物(囊胞およびポリープを含む)	1 (1.04)
肛門性器疣瘍	1 (1.04)
内分泌障害	1 (1.04)
グレープス病	1 (1.04)
代謝および栄養障害	5 (5.21)
糖尿病	1 (1.04)
高トリグリセリド血症	1 (1.04)
高尿酸血症	1 (1.04)
脂質異常症	1 (1.04)
高脂血症	2 (2.08)
精神障害	4 (4.17)
自殺既遂	1 (1.04)
初期不眠症	1 (1.04)
不眠症	2 (2.08)
神経系障害	1 (1.04)
頭痛	1 (1.04)
眼障害	2 (2.08)
アレルギー性結膜炎	1 (1.04)
黄視症	1 (1.04)
血管障害	2 (2.08)
高血圧	2 (2.08)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3 (3.13)
喘息	3 (3.13)
胃腸障害	3 (3.13)
腹部膨満	1 (1.04)
胃ポリープ	1 (1.04)
嘔吐	1 (1.04)
肝胆道系障害	1 (1.04)
肝機能異常	1 (1.04)
皮膚および皮下組織障害	5 (5.21)
脱毛症	1 (1.04)
円形脱毛症	1 (1.04)
ケロイド瘢痕	1 (1.04)
好酸球性膿疱性毛包炎	1 (1.04)
アンドロゲン性脱毛症	1 (1.04)
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (2.08)
異常感	1 (1.04)
倦怠感	2 (2.08)
臨床検査	3 (3.13)
体重増加	3 (3.13)

図22.組合せNo.6 CD4数及びHIV-RNAコピー数の推移

デシコビ+ピフェルトロ併用例のCD4数及びHIV-RNAコピー数の推移



Logコピー数/mL



※ 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に読み替えを行った。

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の配合剤と非核酸系逆転写酵素阻害剤の併用療法である。

6.5.7 組合せNo.7 デシコビ+アイセントレス 600併用

表 18.組合せNo.7 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		197	33	65	16.75%	
性別	男	186	31	63	16.67%	P=1.000
	女	11	2	2	18.18%	
年齢	≤14歳	0	0	0	-	P=1.000
	15歳≤ ≤64歳	179	30	59	16.76%	
	65歳≤	18	3	6	16.67%	
人種	日本人	188	30	47	15.96%	P=0.176
	その他	9	3	18	33.33%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	81	4	4	4.94%	P<0.001 **
	有	116	29	61	25.00%	
合併症有無	無	57	4	5	7.02%	P=0.029 *
	有	127	26	57	20.47%	
	不明・未記載	13	3	3	23.08%	
合併症腎障害	無	174	26	55	14.94%	P=0.060
	有	10	4	7	40.00%	
	不明・未記載	13	3	3	23.08%	
合併症肝障害	無	148	19	34	12.84%	P=0.021 *
	有	36	11	28	30.56%	
	肝炎	22	6	8	27.27%	
	不明・未記載	13	3	3	23.08%	
血友病	無	181	28	58	15.47%	P=0.070
	有	3	2	4	66.67%	
	A	3	2	4	66.67%	
	B	0	0	0	-	
不明・未記載		13	3	3	23.08%	
既往歴有無 ^{注1)}	無	98	13	19	13.27%	P=1.000
	有	45	6	20	13.33%	
	不明・未記載	54	14	26	25.93%	
アレルギーの有無 ^{注2)}	無	146	26	56	17.81%	P=1.000
	有	40	7	9	17.50%	
	不明・未記載	11	0	0	0.00%	

注1)既往歴の内容は特に限定せず集計した。

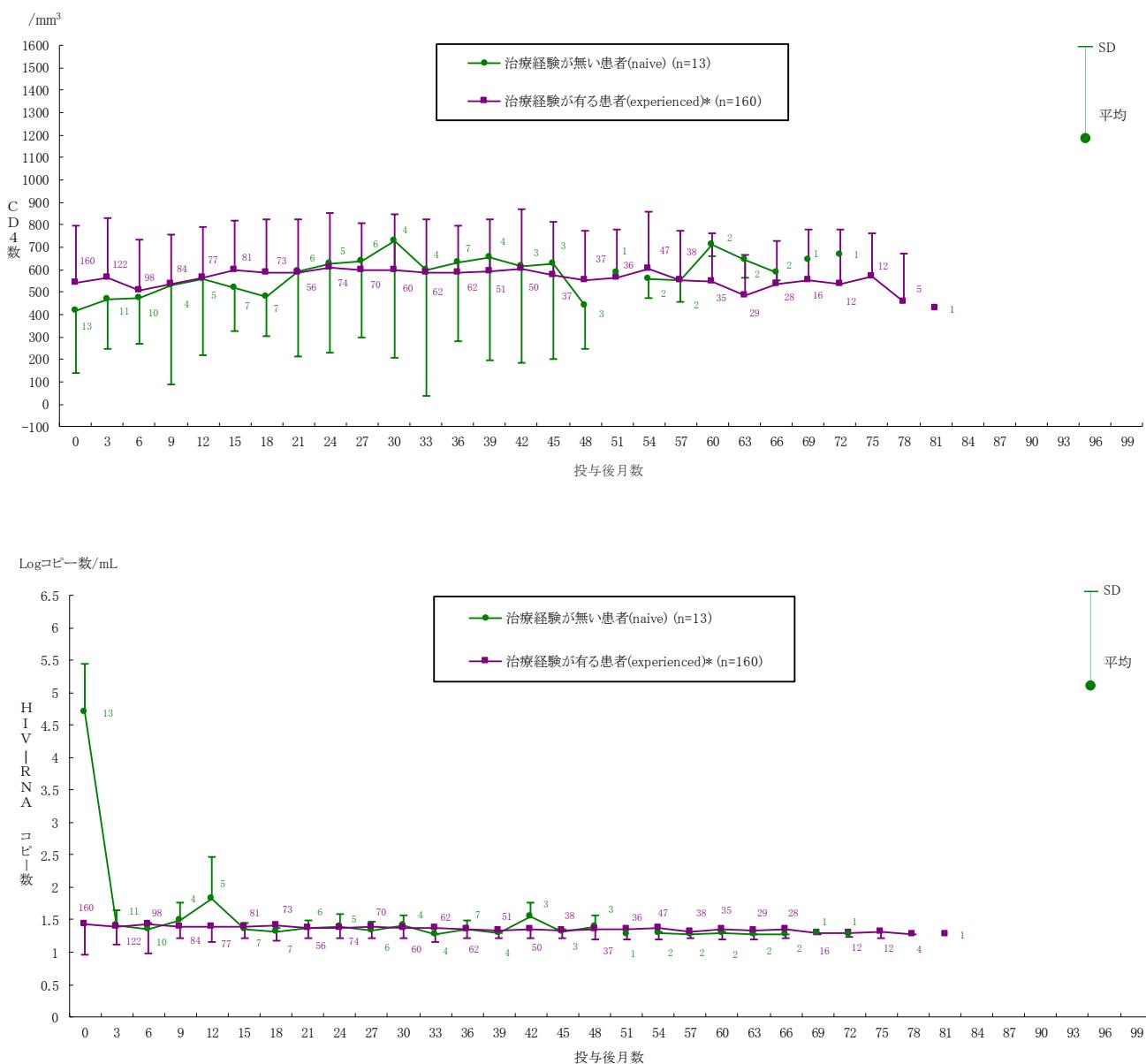
注2)アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

表 19.組合せNo.7 副作用発現状況

調査施設数	22
調査症例数	197
副作用等の発現症例数	33 (16.75%)
副作用等の発現件数	65
副作用等の種類	例数(%)
感染症および寄生虫症	5 (2.54)
虫垂炎	1 (0.51)
陰部ヘルペス	1 (0.51)
帶状疱疹	1 (0.51)
白癬感染	1 (0.51)
梅毒	1 (0.51)
口腔ヘルペス	1 (0.51)
良性、悪性および詳細不明の新生物(囊胞およびポリープを含む)	1 (0.51)
皮膚乳頭腫	1 (0.51)
血液およびリンパ系障害	2 (1.02)
貧血	1 (0.51)
溶血性貧血	1 (0.51)
免疫系障害	1 (0.51)
季節性アレルギー	1 (0.51)
代謝および栄養障害	8 (4.06)
糖尿病	1 (0.51)
高尿酸血症	4 (2.03)
脂質異常症	4 (2.03)
高脂血症	1 (0.51)
高クレアチニン血症	1 (0.51)
精神障害	2 (1.02)
自殺既遂	1 (0.51)
不眠症	1 (0.51)
神経系障害	2 (1.02)
意識変容状態	1 (0.51)
感覚鈍麻	1 (0.51)
心臓障害	1 (0.51)
不安定狭心症	1 (0.51)
血管障害	2 (1.02)
高血圧	2 (1.02)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	3 (1.52)
喘息	1 (0.51)
慢性気管支炎	1 (0.51)
アレルギー性鼻炎	1 (0.51)
器質化肺炎	1 (0.51)
胃腸障害	8 (4.06)
腹部膨満	1 (0.51)
腹痛	1 (0.51)
下痢	1 (0.51)
胃食道逆流性疾患	2 (1.02)
胃腸障害	1 (0.51)
過敏性腸症候群	1 (0.51)
恶心	1 (0.51)
軟便	2 (1.02)
肝胆道系障害	1 (0.51)
胆石症	1 (0.51)
脂肪肝	1 (0.51)
過形成性胆囊症	1 (0.51)
肝障害	1 (0.51)
皮膚および皮下組織障害	2 (1.02)
ざ瘡	1 (0.51)
湿疹	1 (0.51)
そう痒症	1 (0.51)
筋骨格系および結合組織障害	3 (1.52)
筋肉内出血	1 (0.51)
骨粗鬆症	1 (0.51)
椎間板突出	1 (0.51)
血友病性関節症	1 (0.51)
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (0.51)
倦怠感	1 (0.51)
臨床検査	8 (4.06)
血中クレアチニンホスホキナーゼ増加	1 (0.51)
血中クレアチニン増加	1 (0.51)
血中トリグリセリド増加	1 (0.51)
体重増加	3 (1.52)
血中HIV-RNA増加	2 (1.02)
血中HIV-RNA減少	1 (0.51)
クーモス試験陰性	1 (0.51)
傷害、中毒および処置合併症	1 (0.51)
骨折	1 (0.51)

図23.組合せNo.7 CD4数及びHIV-RNAコピー数の推移

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



○ 核酸系逆転写酵素阻害剤の配合剤とインテグラーゼ阻害剤の併用療法である。

6.5.8 組合せNo.8 シムツーザ配合錠

表 20.組合せNo.8 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	127	24	36	18.90%	
性別	男	120	23	19.17%	P=1.000
	女	7	1	14.29%	
年齢	≤14歳	0	0	-	P=0.346
	15歳≤ ≤64歳	120	24	20.00%	
	65歳≤	7	0	0.00%	
人種	日本人	115	21	18.26%	P=0.697
	その他	12	3	25.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	36	2	5.56%	P=0.022 *
	有	91	22	24.18%	
合併症有無	無	34	3	8.82%	P=0.076
	有	85	20	23.53%	
	不明・未記載	8	1	12.50%	
合併症腎障害	無	107	22	20.56%	P=0.457
	有	12	1	8.33%	
	不明・未記載	8	1	12.50%	
合併症肝障害	無	103	21	20.39%	P=0.734
	有	16	2	12.50%	
	肝炎	9	2	22.22%	
	不明・未記載	8	1	12.50%	
血友病	無	118	22	18.64%	P=0.193
	有	1	1	100.00%	
	A	1	1	100.00%	
	B	0	0	-	
	不明・未記載	8	1	12.50%	
既往歴有無 ^{注1)}	無	59	10	16.95%	P=1.000
	有	36	6	16.67%	
	不明・未記載	32	8	25.00%	
アレルギーの有無 ^{注2)}	無	95	17	17.89%	P=0.610
	有	32	7	21.88%	

注1)既往歴の内容は特に限定せず集計した。

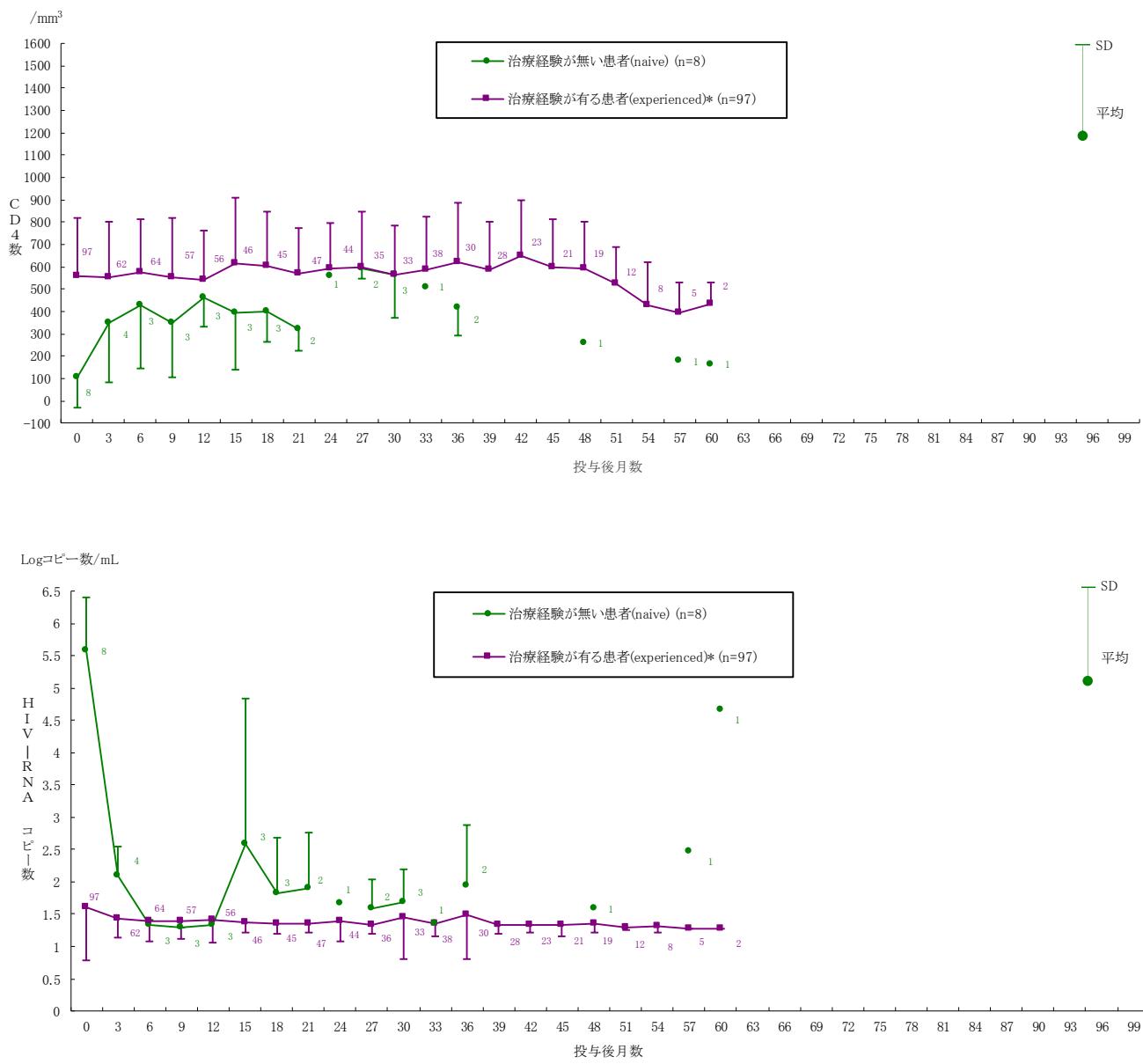
注2)アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

表 21.組合せNo.8 副作用発現状況

調査施設数	19
調査症例数	127
副作用等の発現症例数	24 (18.90%)
副作用等の発現件数	36
副作用等の種類	例数(%)
感染症および寄生虫症	4 (3.15)
気管支炎	1 (0.79)
膿瘍疹	1 (0.79)
サイトメガロウイルス性脈絡網膜炎	1 (0.79)
筋膿瘍	1 (0.79)
梅毒	1 (0.79)
ニューモシスチス・イロベチイ肺炎	1 (0.79)
血液およびリンパ系障害	1 (0.79)
貧血	1 (0.79)
免疫系障害	2 (1.57)
薬物過敏症	1 (0.79)
免疫再構築炎症反応症候群	1 (0.79)
代謝および栄養障害	5 (3.94)
高コレステロール血症	1 (0.79)
脂質異常症	3 (2.36)
高脂血症	2 (1.57)
精神障害	2 (1.57)
不眠症	2 (1.57)
神経系障害	2 (1.57)
浮動性めまい	1 (0.79)
傾眠	1 (0.79)
てんかん重積状態	1 (0.79)
血管障害	2 (1.57)
高血圧	2 (1.57)
胃腸障害	3 (2.36)
慢性胃炎	1 (0.79)
下痢	1 (0.79)
小腸閉塞	1 (0.79)
肝胆道系障害	1 (0.79)
薬物性肝障害	1 (0.79)
皮膚および皮下組織障害	2 (1.57)
薬疹	2 (1.57)
腎および尿路障害	1 (0.79)
慢性糸球体腎炎	1 (0.79)
一般・全身障害および投与部位の状態	2 (1.57)
死亡	1 (0.79)
倦怠感	1 (0.79)
臨床検査	5 (3.94)
γ -グルタミルトランスフェラーゼ増加	2 (1.57)
体重増加	1 (0.79)
血中HIV-RNA増加	1 (0.79)
肝酵素上昇	1 (0.79)

図24.組合せNo.8 CD4数及びHIV-RNAコピー数の推移

シムツーザ配合錠例の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に読み替えを行った。
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とプロテアーゼ阻害剤とコビシstattの配合剤の単剤療法である。

6.5.9 組合せNo.9 デシコビ+アイセントレス 400併用

表 22.組合せNo.9 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		296	19	40	6.42%	
性別	男	271	18	39	6.64%	P=1.000
	女	25	1	1	4.00%	
年齢	≤14歳	0	0	0	-	P=1.000
	15歳≤ ≤64歳	265	17	37	6.42%	
	65歳≤	31	2	3	6.45%	
人種	日本人	279	17	38	6.09%	P=0.299
	その他	17	2	2	11.76%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	164	6	7	3.66%	P=0.034 *
	有	132	13	33	9.85%	
合併症有無	無	108	3	3	2.78%	P=0.076
	有	172	14	34	8.14%	
	不明・未記載	16	2	3	12.50%	
合併症腎障害	無	270	16	36	5.93%	P=0.471
	有	10	1	1	10.00%	
	不明・未記載	16	2	3	12.50%	
合併症肝障害	無	220	13	33	5.91%	P=0.766
	有	60	4	4	6.67%	
	肝炎	38	2	2	5.26%	
	不明・未記載	16	2	3	12.50%	
血友病	無	267	16	36	5.99%	P=0.565
	有	13	1	1	7.69%	
	A	12	0	0	0.00%	P=0.077
	B	1	1	1	100.00%	
	不明・未記載	16	2	3	12.50%	
既往歴有無 ^{注1)}	無	164	10	11	6.10%	P=0.762
	有	58	4	19	6.90%	
	不明・未記載	74	5	10	6.76%	
アレルギーの有無 ^{注2)}	無	210	14	20	6.67%	P=0.335
	有	43	5	20	11.63%	
	不明・未記載	43	0	0	0.00%	

注1)既往歴の内容は特に限定せず集計した。

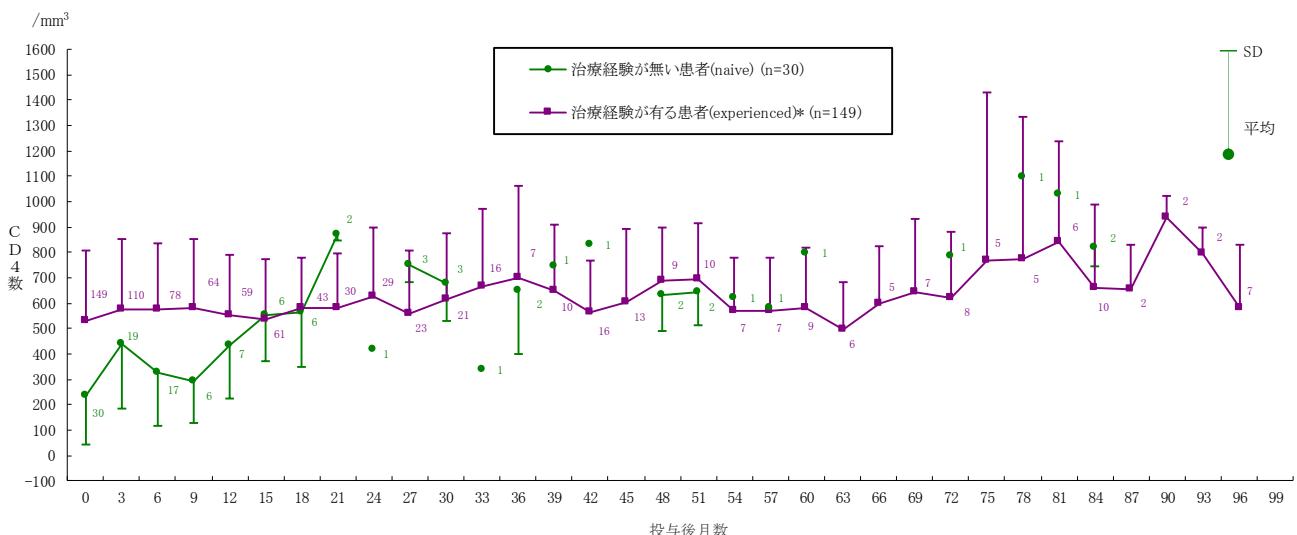
注2)アレルギーの内容は特に限定せず集計した。

表 23.組合せNo.9 副作用発現状況

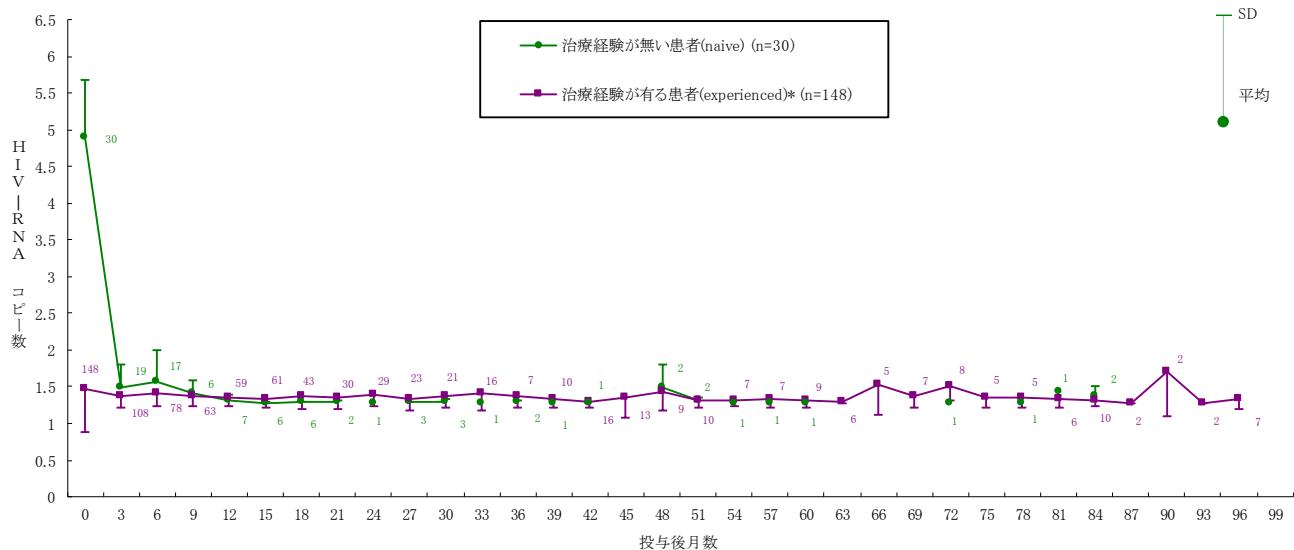
調査施設数	23
調査症例数	296
副作用等の発現症例数	19 (6.42%)
副作用等の発現件数	40
副作用等の種類	例数(%)
感染症および寄生虫症	3 (1.01)
気管支炎	1 (0.34)
毛包炎	1 (0.34)
帯状疱疹	2 (0.68)
上咽頭炎	2 (0.68)
鼻炎	1 (0.34)
サイトメガロウイルス性脈絡網膜炎	1 (0.34)
ウイルス性リンパ節炎	1 (0.34)
血液およびリンパ系障害	3 (1.01)
無顆粒球症	1 (0.34)
リンパ節症	1 (0.34)
汎血球減少症	1 (0.34)
自己免疫性溶血性貧血	1 (0.34)
代謝および栄養障害	7 (2.36)
高トリグリセリド血症	1 (0.34)
高尿酸血症	3 (1.01)
脂質異常症	2 (0.68)
高脂血症	1 (0.34)
精神障害	4 (1.35)
自殺既遂	1 (0.34)
不眠症	2 (0.68)
不安障害	1 (0.34)
神経系障害	1 (0.34)
頭痛	1 (0.34)
眼障害	1 (0.34)
眼脂	1 (0.34)
血管障害	1 (0.34)
高血圧	1 (0.34)
胃腸障害	2 (0.68)
腹部膨満	1 (0.34)
下痢	1 (0.34)
痔核	1 (0.34)
肛門周囲痛	1 (0.34)
口内炎	1 (0.34)
肝胆道系障害	1 (0.34)
肝機能異常	1 (0.34)
筋骨格系および結合組織障害	2 (0.68)
関節痛	1 (0.34)
筋肉痛	1 (0.34)
腎および尿路障害	1 (0.34)
腎機能障害	1 (0.34)
一般・全身障害および投与部位の状態	1 (0.34)
疼痛	1 (0.34)
臨床検査	3 (1.01)
CD8リンパ球増加	1 (0.34)
体重増加	1 (0.34)
血中HIV-RNA減少	1 (0.34)

図25.組合せNo.9 CD4数及びHIV-RNAコピー数の推移

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



Logコピー数/mL



※ 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に読み替えを行った。

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の配合剤とインテグラーゼ阻害剤の併用療法である。

6.5.10 組合せNo.10 エジュラント+ボカブリア併用

*組合せNo.10 は、組合せNo.4(持効性注射剤)に移行する前の経口導入である。

表 24.組合せNo.10 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		141	5	6	3.55%	
性別	男	138	5	6	3.62%	P=1.000
	女	3	0	0	0.00%	
年齢	≤14歳	0	0	0	-	P=1.000
	15歳≤ ≤64歳	138	5	6	3.62%	
	65歳≤	3	0	0	0.00%	
人種	日本人	135	5	6	3.70%	P=1.000
	その他	6	0	0	0.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	79	4	5	5.06%	P=0.385
	有	62	1	1	1.61%	
合併症有無	無	36	1	1	2.78%	P=1.000
	有	92	2	3	2.17%	
	不明・未記載	13	2	2	15.38%	
合併症腎障害	無	120	3	4	2.50%	P=1.000
	有	8	0	0	0.00%	
	不明・未記載	13	2	2	15.38%	
合併症肝障害	無	115	3	4	2.61%	P=1.000
	有	13	0	0	0.00%	
	肝炎	6	0	0	0.00%	
	不明・未記載	13	2	2	15.38%	
血友病	無	128	3	4	2.34%	-
	有	0	0	0	-	
	A	0	0	0	-	
	B	0	0	0	-	
	不明・未記載	13	2	2	15.38%	
既往歴有無 ^{注1)}	無	54	2	3	3.70%	P=0.503
	有	42	0	0	0.00%	
	不明・未記載	45	3	3	6.67%	
アレルギーの有無 ^{注2)}	無	119	4	4	3.36%	P=0.562
	有	21	1	2	4.76%	
	不明・未記載	1	0	0	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.組合せNo.10 副作用発現状況

調査施設数	17
調査症例数	141
副作用等の発現症例数	5 (3.55%)
副作用等の発現件数	6
副作用等の種類	例数(%)
感染症および寄生虫症	2 (1.42)
気管支炎	1 (0.71)
口腔ヘルペス	1 (0.71)
神経系障害	1 (0.71)
傾眠	1 (0.71)
胃腸障害	2 (1.42)
上腹部痛	1 (0.71)
下痢	1 (0.71)
胃炎	1 (0.71)