

HIV 感染症治療薬共同使用成績調査

一年次報告書

(調査開始 ～ 平成 10 年 3 月 31 日)

改訂版 (平成 11 年 3 月)

H R D 共同調査協議会

アストラジャパン株式会社

田辺製薬株式会社

日本ウエルカム株式会社

日本たばこ産業株式会社

日本ロシュ株式会社

萬有製薬株式会社

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社 / 吉富製薬株式会社

ダイナボット株式会社

大正製薬株式会社

日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社

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、一年次（調査開始～平成 10 年 3 月 31 日）の結果をまとめた小冊子（平成 10 年 12 月版）の改訂版（平成 11 年 3 月版）を作成いたしました。

1. 調査方法

本調査は、契約（受託）時の投薬中の、あるいは調査期間中に投薬を開始した症例について登録を行ない、患者背景、薬剤の投与状況、併用療法、患者の転帰、有害事象（副作用、臨床検査値の異常変動、新たに発現した日和見感染症等を含む）、疾患や薬剤との関連性、臨床経過に関するコメント、臨床経過及び臨床検査値の推移等の項目について毎年 11 月 1 日～翌年 10 月 31 日の期間調査する。

2. 調査対象症例

本調査は、調査にご協力頂いた施設において、HIV 感染症及び日和見感染症治療薬を含む下記再審査品目の HIV 感染症治療薬（抗 HIV 薬及び HIV 関連疾患治療薬）が処方される全ての症例を対象とした。併用された HIV 感染症治療薬に関しては、治験薬、市販薬の区別なく全てを調査対象とした。

一年次対象症例数：平成 10 年 6 月 30 日までに回収された 337 例

3. 調査対象薬剤

HIV 感染症治療薬の共同調査使用成績に合意している 8 社の薬剤

（1998 年 4 月現在再審査中の市販薬剤）

商品名	薬剤名（略号）	再審査期間
ハ化 [®] ット錠	ザ [®] ルシタ [®] ン（ddC）	1996 年 4 月～2006 年 4 月
エ [®] ピル錠	ラミブ [®] ジン（3TC）	1997 年 2 月～2007 年 2 月
クリキバ [®] ンカ [®] セル	硫酸インジ [®] ナ [®] ビル	1997 年 3 月～2007 年 3 月
点滴静注用ホス [®] ホ [®] ル	ホスホ [®] ネットナトリウム水和物	1997 年 3 月～2007 年 3 月
ゼ [®] リットカ [®] セル	ザ [®] ルブ [®] ジン（d4T）	1997 年 7 月～2007 年 7 月
デ [®] ンソカ [®] セル	ガ [®] ンクビ [®] ル	1997 年 7 月～2007 年 7 月
イン [®] ビ [®] ラセ [®] カ [®] セル	メ [®] シル酸サ [®] ナ [®] ビル	1997 年 9 月～2007 年 9 月
ノ [®] ビ [®] ア [®] カ [®] セル 100mg	リ [®] ト [®] ビル	1997 年 11 月～2007 年 11 月
ビ [®] ラセ [®] ト錠	メ [®] シル酸ネ [®] フィ [®] ビル	1998 年 3 月～2008 年 3 月

4. 調査結果

本調査の一年次の症例構成を表 1 に示す。

本調査では、HIV 感染症治療薬がどのような使われ方をしているかを見るために、使用された薬剤の組合せの延べ症例数（薬剤の切り替えなどで同一症例の中で異なる組合せがある場合、別症例として集計）及び平均併用日数の集計を行った（図 1）。

その結果を表 2 に示す。2 剤併用はレトロビル、エピビルの組合せ、3 剤併用はレトロビル、エピビル、クリキシバンの組合せの使用頻度が高かった。

次に、使用頻度の高い上位 11 の組合せ及び単独使用 4 薬剤について（下記参照）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、使用理由、併用薬有無、血液凝固因子有無、併用療法有無、合併症有無、血友病有無、血友病 A B、既往歴有無、アレルギー - 有無）について、集計解析を行った（表 3 ～ 28）。さらに、各組合せごとの CD4 陽性リンパ球数及び血漿中 HIV RNA 量の推移について、グラフ化した。

また、CMV 網膜炎治療薬については、使用された症例数が 15 例と少ないため、安全性に影響を与えと考えられる要因別の副作用発現状況についてのみ集計を行った（表 30）。

今回集計を行う薬剤の組合せ

- 組合せ 2. レトロビル + エピビル
- 組合せ 3. レトロビル + エピビル + クリキシバン
- 組合せ 6. レトロビル + ハイビッド
- 組合せ 8. レトロビル + クリキシバン
- 組合せ 9. エピビル + クリキシバン + ゼリット
- 組合せ 10. エピビル + ゼリット
- 組合せ 13. レトロビル + エピビル + インピラ - ゼ
- 組合せ 14. エピビル + ゼリット + ビラセプト
- 組合せ 15. レトロビル + ハイビッド + クリキシバン
- 組合せ 16. レトロビル + エピビル + ビラセプト
- 組合せ 18. エピビル + クリキシバン
- 組合せ 7. ゼリット
- 組合せ 11. ハイビッド
- 組合せ 12. エピビル
- 組合せ 17. クリキシバン

注）本調査に参加していないレトロビル、ヴァイデックスの単独使用及び 2 剤の組合せは、除外した。

5. まとめ

一年次の対象症例 337 例について、薬剤の組合せごとに集計解析を行った。一年次の調査期間において、承認時期が遅い薬剤もあるため、使用実態（薬剤の組合せ）に偏りが見られた。各組合せの使用された期間は 100 日程度と比較的短かった。

また、組合せによっては患者背景に有意差が認められたが、原因については不明である。

各組合せの中で CD4 陽性リンパ球数の増加及び、血漿中 HIV RNA 量の減少が認められた。

但し、各組合せの症例数がまだ少なく、投与前の CD4 陽性リンパ球数や血漿中 HIV RNA 量などの患者背景が異なるので、この結果をもって各組合せの効果を比較することは出来ないと考えられた。

CMV 網膜炎治療薬については、一年次の使用症例数が 15 例と少なかったが、これは国内における相次ぐ抗 HIV 薬の承認により、日和見感染症の発現が抑えられていることを反映していると推測される。

追加説明

平成 10 年 12 月版と改訂版（平成 11 年 4 月版）との主な相違点

	平成 10 年 12 月版	改訂版
症例数	297 例	337 例
組合せ	10 組合せ	平成 10 年 12 月以降にまとめに対する 了解が得られた 40 症例を加えた 15 組合せ（40 症例を加えた事により 組合せ順位が変わり、更に組合せを 増やし、まとめた）
	9 組合せ（併用）	11 組合せ（併用）
	1 単独使用薬剤	4 単独使用薬剤
		新規組合せ z^{-} ビル+ゼリット+ビラブト レトビル+ z^{-} ビル+ビラブト
CD4 陽性リンパ球数及び 血漿中 HIV・RNA 量のグラフ		新規単独使用 ゼリット、 z^{-} ビル、クリキバン 各症例の推移グラフの投与開始時及び 併用開始時を 0 として示した 症例数（n）を表にした

図表説明

表 1 .	患者背景総症例数	
表 2 .	抗 HIV 薬 併用日数	
表 3 .	組合せ 2 レトロビル+エピビル	患者背景別副作用発現症例
表 4 .	組合せ 2 レトロビル+エピビル	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 5 .	組合せ 3 レトロビル+エピビル+クリキシバン	患者背景別副作用発現症例
表 6 .	組合せ 3 レトロビル+エピビル+クリキシバン	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 7 .	組合せ 6 レトロビル+ハイビッド	患者背景別副作用発現症例
表 8 .	組合せ 6 レトロビル+ハイビッド	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 9 .	組合せ 8 レトロビル+クリキシバン	患者背景別副作用発現症例
表 10 .	組合せ 8 レトロビル+クリキシバン	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 11 .	組合せ 9 エピビル+クリキシバン+ゼリット	患者背景別副作用発現症例
表 12 .	組合せ 9 エピビル+クリキシバン+ゼリット	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 13 .	組合せ 10 エピビル+ゼリット	患者背景別副作用発現症例
表 14 .	組合せ 10 エピビル+ゼリット	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 15 .	組合せ 13 レトロビル+エピビル+インビラ - ゼ	患者背景別副作用発現症例
表 16 .	組合せ 13 レトロビル+エピビル+インビラ - ゼ	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 17 .	組合せ 14 エピビル+ゼリット+ビラセプト	患者背景別副作用発現症例
表 18 .	組合せ 14 エピビル+ゼリット+ビラセプト	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 19 .	組合せ 15 レトロビル+ハイビッド+クリキシバン	患者背景別副作用発現症例
表 20 .	組合せ 15 レトロビル+ハイビッド+クリキシバン	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 21 .	組合せ 16 レトロビル+エピビル+ビラセプト	患者背景別副作用発現症例
表 22 .	組合せ 16 レトロビル+エピビル+ビラセプト	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 23 .	組合せ 18 エピビル+クリキシバン	患者背景別副作用発現症例
表 24 .	組合せ 18 エピビル+クリキシバン	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 25 .	組合せ 7 ゼリット	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 26 .	組合せ 11 ハイビッド	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 27 .	組合せ 11 エピビル	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 28 .	組合せ 17 クリキシバン	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 29 .	患者背景要因(日和見感染症治療薬)	
表 30 .	日和見感染症治療薬	患者背景別副作用発現症例

図 1 . 併用期間の考え方

平均図	グラフ・表 及び評価 ^{*1}	組合せ別(平均値)	(上段) CD4 陽性リンパ球数 (下段) 血漿中 HIV RNA 量
	投与開始時点を 0 ヶ月として、それ以後 3 ヶ月ごとに統計量を算出する。(ヶ月は前後 ± 30 日以内での検査値を平均する) 投与開始(直前)時点での検査値がある症例を対象とし、n は検査値のある症例数となる。		
推移図	グラフ	組合せ別(個別症例)	(上段) CD4 陽性リンパ球数 (下段) 血漿中 HIV RNA 量

* 1 : 「評価基準」

CD4...平均値として、投与後の増加数が + 100 以上の場合を著明な改善、その他については、相対評価(平均値及び推移図)とする。

HIV-RNA 量...平均値として、投与後の減少率が - 1.0 以上(log)の場合を著明な改善、その他については、相対評価(平均値及び推移図)とする。

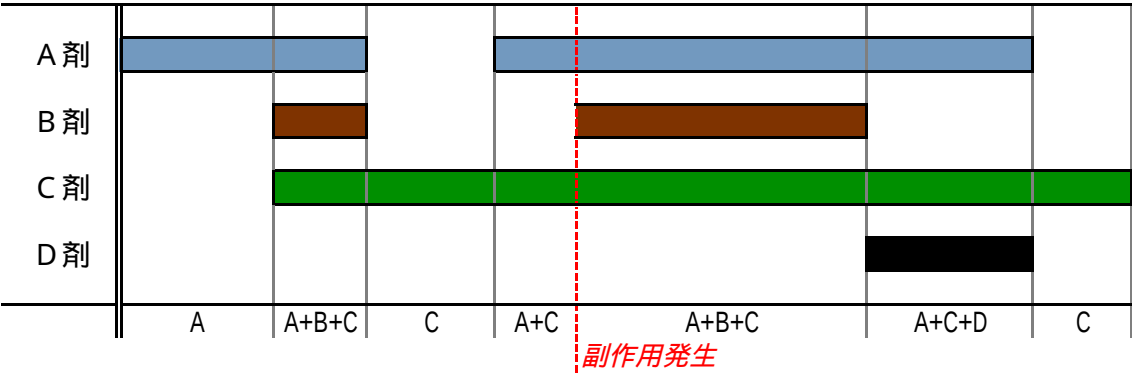
表 1 . 患者背景総症例数

患者背景		症例数	分布(%)
総症例		337	100.00
性別	男	296	87.83
	女	41	12.17
年齢	14歳	5	1.48
	15歳 ～ 64歳	325	96.44
	65歳	3	0.89
	不明・未記載	4	1.19
人種	日本人	318	94.36
	その他	19	5.64
使用理由	HIV感染症	319	94.66
	その他	15	4.45
	不明・未記載	3	0.89
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	100	29.67
	有	237	70.33
血液凝固因子有無	無	176	52.23
	有	161	47.77
併用療法有無	無	295	87.54
	有	42	12.46
合併症有無	無	90	26.71
	有	247	73.29
血友病	無	132	39.17
	有	168	49.85
	A	134	79.76
	B	34	20.24
	不明・未記載	37	10.98
既往歴有無 ^(注1)	無	205	60.83
	有	130	38.58
	不明・未記載	2	0.59
アレルギー(特異体質) の有無 ^(注2)	無	277	82.20
	有	60	17.80

注 1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注 2) アレルギー (特異体質) の内容は特に限定せず集計した。

図 1 . 併用期間の考え方



上図においての組合せ

		副作用発現	
		症例数	症例数
A	→	1 例	1 例
C	→	2 例	1 例
A+C	→	1 例	1 例
A+B+C	→	2 例	1 例
A+C+D	→	1 例	無

併用期間 || → 初回併用開始日
 | → 併用開始日

表2 . 抗HIV薬 併用日数

(~ 1998/3/31)

	組合 №	症 例 数	レトロビル	ザイ デックス	ハイビット	エビビル	クリキサン	セリット	インビラゼ	ノーヒア	ビラセプト	デボン カプセル	ホスガビル	剤 数	平均 日数	最小 日数	最大 日数
	1	205	85358											1	416.4	1	2940
●	2	182	24782			24782								2	136.2	1	472
●	3	112	13249			13249	13249							3	118.3	1	405
	4	91	18222	18222										2	200.2	1	931
	5	83		34887										1	420.3	1	1690
●	6	64	8081		8081									2	126.3	1	552
	7	30						7140						1	238.0	2	680
●	8	26	2899				2899							2	111.5	4	391
●	9	23				2464	2464	2464						3	107.1	3	348
●	10	23				1298		1298						2	56.4	2	177
	11	22			3883									1	176.5	5	1329
	12	22				1668								1	75.8	4	220
●	13	22	1260			1260			1260					3	57.3	1	198
●	14	20				1238		1238			1238			3	61.9	3	200
●	15	19	2113		2113		2113							3	111.2	1	341
●	16	16	957			957					957			3	59.8	1	197
	17	15					1676							1	111.7	2	383
●	18	15				947	947							2	63.1	1	191
	19	14			2675		2675							2	191.1	23	413
	20	14		811				811						2	57.9	1	245
	21	12	1273			1273				1273				3	106.1	7	241
	22	11			1193			1193						2	108.5	1	297
	23	10			1183				1183					2	118.3	4	251
	24	9		1417			1417							2	157.4	2	431
	25	9	1222	1222			1222							3	135.8	1	439
	26	9	343	343		343								3	38.1	1	288
	27	8	989		989					989				3	123.6	1	355
	28	8	802		802				802					3	100.3	1	210
	29	8	385							385				2	48.1	7	140
	30	6			856					856				2	142.7	65	293
	31	6	6		6	6								3	1.0	1	1
	32	5				453			453					2	90.6	7	179
	33	5				452				452				2	90.4	1	189
	34	5						281						1	56.2	10	122
	35	5				215		215	215					3	43.0	14	88
	36	5				172					172			2	34.4	6	52
	37	4										680		1	170.0	35	328
	38	4		558		558				558				3	139.5	28	266
	39	4			552		552	552						3	138.0	1	211
	40	4	290	290	290									3	72.5	1	287
	41	4						204			204			2	51.0	18	75
	42	4	55	55		55	55							4	13.8	1	35
	43	4	48	48				48						3	12.0	1	27
	44	4	23			23			23				23	4	5.8	1	20
	45	4	4			4		4						3	1.0	1	1
	46	3	162		162						162			3	54.0	13	134
	47	3											137	1	45.7	11	96
	48	3		128			128	128						3	42.7	1	73
	49	3		3		3	3							3	1.0	1	1
	50	2	397			397	397					397		4	198.5	150	247
	51	2	354	354						354				3	177.0	113	241
	52	2				171		171	171			171		4	85.5	79	92
	53	2	162						162					2	81.0	22	140
	54	2			145			145	145					3	72.5	71	74
	55	2	126			126						126		3	63.0	28	98
	56	2									101			1	50.5	35	66
	57	2		90		90								2	45.0	28	62
	58	2	90			90	90						90	4	45.0	44	46
	59	2		71				71				71		3	35.5	26	45
	60	2							31				31	2	15.5	14	17
	61	2				24		24		24				3	12.0	9	15
	62	2	22			22	22	22						4	11.0	1	21
	63	2	16										16	2	8.0	3	13
	64	2			2	2		2						3	1.0	1	1
	65	2		2	2									2	1.0	1	1
	66	2		2	2				2					3	1.0	1	1
	67	2	2				2	2						3	1.0	1	1
	68	2	2	2		2		2		2				5	1.0	1	1
	69	2	2	2		2	2	2						5	1.0	1	1
	70	1						272		272				2	272.0	272	272

表2 . 抗HIV薬 併用日数

(~ 1998/3/31)

	組合 №	症 例 数	レトロビル	ザイ デックス	ハビット	エビビル	クリキサン	セリット	インビラゼ	ノービア	ビラセプト	デノン カプセル	ホスビル	剤 数	平均 日数	最小 日数	最大 日数
	71	1	217								217			2	217.0	217	217
	72	1	203	203							203			3	203.0	203	203
	73	1		200					200					2	200.0	200	200
	74	1					194	194						2	194.0	194	194
	75	1			126	126								2	126.0	126	126
	76	1	126					126						2	126.0	126	126
	77	1								115				1	115.0	115	115
	78	1				85	85	85				85		4	85.0	85	85
	79	1							84			84		2	84.0	84	84
	80	1				84		84		84		84		4	84.0	84	84
	81	1			83						83			2	83.0	83	83
	82	1	70			70			70			70		4	70.0	70	70
	83	1				66		66				66		3	66.0	66	66
	84	1						64	64		64	64		4	64.0	64	64
	85	1				57		57			57	57		4	57.0	57	57
	86	1		55				55		55				3	55.0	55	55
	87	1	51		51		51	51						4	51.0	51	51
	88	1	49	49				49	49					4	49.0	49	49
	89	1		40						40				2	40.0	40	40
	90	1						35	35	35				3	35.0	35	35
	91	1					32						32	2	32.0	32	32
	92	1						21	21			21		3	21.0	21	21
	93	1	14			14							14	3	14.0	14	14
	94	1				11		11					11	3	11.0	11	11
	95	1	10	10					10					3	10.0	10	10
	96	1				9				9			9	3	9.0	9	9
	97	1	9			9	9			9				4	9.0	9	9
	98	1	7			7		7			7			4	7.0	7	7
	99	1	6	6			6	6						4	6.0	6	6
	100	1				3							3	2	3.0	3	3
	101	1			1				1		1			3	1.0	1	1
	102	1			1				1	1				3	1.0	1	1
	103	1			1			1		1	1			4	1.0	1	1
	104	1			1	1		1			1			4	1.0	1	1
	105	1		1								1		2	1.0	1	1
	106	1		1				1	1	1				4	1.0	1	1
	107	1		1		1		1						3	1.0	1	1
	108	1	1									1		2	1.0	1	1
	109	1	1					1		1				3	1.0	1	1
	110	1	1				1			1				3	1.0	1	1
	111	1	1			1			1			1	1	5	1.0	1	1
	112	1	1			1	1				1			4	1.0	1	1
	113	1	1			1	1		1			1		5	1.0	1	1
	114	1	1		1			1						3	1.0	1	1
	115	1	1		1			1		1				4	1.0	1	1
	116	1	1		1	1				1				4	1.0	1	1
	117	1	1		1	1			1					4	1.0	1	1
	118	1	1		1	1		1			1			5	1.0	1	1
	119	1	1		1	1		1	1		1			6	1.0	1	1
	120	1	1		1	1	1	1						5	1.0	1	1
計			164471	59073	23207	52897	30294	16929	5268	5519	3471	1980	367				

● : これらの組合せについて安全性・有効性を集計した。

● : これらの単剤投与例については安全性のみ集計した。

● : 計の日数は患者全体の投与日数を示した。

注) 本調査に参加していないレトロビル、ザイデックスの単独使用及び2剤の組合せは除外した。

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

表3 . 組合せ2：レトロビル+エピビル

患者背景別副作用発現症例

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果
計		182	34	48	18.68	
性別	男	161	29	40	18.01	Fisher P=0.553
	女	21	5	8	23.81	
年齢	14歳	6	1	2	16.67	Fisher P=1.000
	15歳 64歳	174	33	46	18.97	
	65歳	2			0.00	
人種	日本人	173	33	47	19.08	Fisher P=1.000
	その他	9	1	1	11.11	
使用理由	HIV感染症	182	34	48	18.68	
	その他	0			-	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	84	12	17	14.29	Fisher P=0.184
	有	98	22	31	22.45	
血液凝固因子有無	無	93	24	32	25.81	Fisher P=0.014 *
	有	89	10	16	11.24	
併用療法有無	無	170	26	35	15.29	Fisher P=0.000 **
	有	12	8	13	66.67	
合併症有無	無	46	9	10	19.57	Fisher P=0.830
	有	136	25	38	18.38	
血友病	無	56	11	16	19.64	Fisher P=0.509
	有	106	16	25	15.09	
	A	88	15	22	17.05	Fisher P=0.297
	B	18	1	3	5.56	
	不明・未記載	20	7	7	35.00	
既往歴有無 ^{注1)}	無	118	21	28	17.80	Fisher P=0.694
	有	64	13	20	20.31	
アレルギー(特異体質) の有無 ^{注2)}	無	151	30	43	19.87	Fisher P=0.455
	有	31	4	5	12.90	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギー(特異体質)の内容は特に限定せず集計した。

表4 . 組合せ2 : レトロビル+エピビル

副作用・感染症の発現状況一覧表

時 期	使用成績調査
	1998年3月31日
調査施設数	80
調査症例数	182
副作用等の発現症例数	34
副作用等の発現件数	48
副作用等の発現症例率 (/ ×100)	18.68%
副作用等の種類	
皮膚・皮膚付属器障害	1例 (0.55)
陰囊潰瘍形成	1 (0.55)
筋・骨格系障害	1例 (0.55)
筋炎	1 (0.55)
中枢・末梢神経系障害	1例 (0.55)
下肢しびれ(感)	1 (0.55)
消化管障害	9例 (4.95)
胃炎	1 (0.55)
嘔気	3 (1.65)
下痢	3 (1.65)
口内炎	1 (0.55)
血清アミラーゼ上昇	1 (0.55)
肝臓・胆管系障害	4例 (2.20)
肝障害	2 (1.10)
GOT上昇	1 (0.55)
GPT上昇	1 (0.55)
γ-GTP上昇	1 (0.55)
代謝・栄養障害	1例 (0.55)
LDH上昇	1 (0.55)
呼吸器系障害	1例 (0.55)
肺炎	1 (0.55)
赤血球障害	16例 (8.79)
汎血球減少(症)	1 (0.55)
貧血	14 (7.69)
貧血の増悪	1 (0.55)
白血球・網内系障害	5例 (2.75)
好中球減少	2 (1.10)
白血球減少(症)	3 (1.65)
血小板・出血凝血障害	2例 (1.10)
血小板減少(症)	2 (1.10)
泌尿器系障害	2例 (1.10)
腎不全	1 (0.55)
尿管結石	1 (0.55)
一般的全身障害	4例 (2.20)
死亡	1 (0.55)
頭痛	1 (0.55)
腹痛	1 (0.55)
腹部不快感	1 (0.55)

表5 . 組合せ3：レトロビル+エピビル+クリキシバン

患者背景別副作用発現症例

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果
計		112	44	92	39.29	
性別	男	93	38	82	40.86	Fisher P=0.607
	女	19	6	10	31.58	
年齢	14歳	0			-	Fisher P=0.519
	15歳 64歳	110	44	92	40.00	
	65歳	2			0.00	
人種	日本人	100	41	87	41.00	Fisher P=0.360
	その他	12	3	5	25.00	
使用理由	HIV感染症	111	43	91	38.74	Fisher P=0.393
	その他	1	1	1	100.00	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	36	16	33	44.44	Fisher P=0.535
	有	76	28	59	36.84	
血液凝固因子有無	無	77	26	52	33.77	Fisher P=0.096
	有	35	18	40	51.43	
併用療法有無	無	104	40	79	38.46	Fisher P=0.710
	有	8	4	13	50.00	
合併症有無	無	40	16	25	40.00	Fisher P=1.000
	有	72	28	67	38.89	
血友病	無	62	22	44	35.48	Fisher P=0.301
	有	40	19	43	47.50	
	A	29	15	37	51.72	Fisher P=0.488
	B	11	4	6	36.36	
	不明・未記載	10	3	5	30.00	
既往歴有無 ^{注1)}	無	69	25	49	36.23	Fisher P=0.431
	有	43	19	43	44.19	
アレルギー(特異体質) の有無 ^{注2)}	無	92	38	79	41.30	Fisher P=0.451
	有	20	6	13	30.00	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギー(特異体質)の内容は特に限定せず集計した。

表6 . 組合せ3 : レトロビル+エビビル+クリキシバン

副作用・感染症の発現状況一覧表

時 期	使用成績調査
	1998年3月31日
調査施設数	56
調査症例数	112
副作用等の発現症例数	44
副作用等の発現件数	92
副作用等の発現症例率 (/ ×100)	39.29%
副 作 用 等 の 種 類	
皮膚・皮膚付属器障害	4例 (3.57)
脱毛	1 (0.89)
薬疹	1 (0.89)
色素沈着	1 (0.89)
陰囊潰瘍形成	1 (0.89)
筋・骨格系障害	2例 (1.79)
筋(肉)痛	2 (1.79)
中枢・末梢神経系障害	2例 (1.79)
痙攣	1 (0.89)
下肢しびれ(感)	1 (0.89)
視覚障害	1例 (0.89)
羞明	1 (0.89)
消化管障害	9例 (8.04)
嘔気	3 (2.68)
嘔吐	1 (0.89)
下痢	3 (2.68)
食欲不振	1 (0.89)
食思不振	2 (1.79)
食欲減退	2 (1.79)
胃不快感	1 (0.89)
口唇乾燥	1 (0.89)
肝臓・胆管系障害	13例 (11.61)
黄疸	3 (2.68)
GPT上昇	1 (0.89)
血清ビリルビン上昇	1 (0.89)
高ビリルビン血症	2 (1.79)
ビリルビン値上昇	6 (5.36)
γ-GTP上昇	1 (0.89)
代謝・栄養障害	2例 (1.79)
ALP上昇	1 (0.89)
血清アルカリフォスファターゼ'上昇	1 (0.89)
呼吸器系障害	1例 (0.89)
咳嗽	1 (0.89)
肺炎	1 (0.89)
赤血球障害	10例 (8.93)
大球性貧血	1 (0.89)
貧血	7 (6.25)
赤血球減少(症)	1 (0.89)
赤血球のMCVの上昇	1 (0.89)

表6 . 組合せ3：レトロビル+エビビル+クリキシバン

副作用・感染症の発現状況一覧表

時 期	使用成績調査
	） 1998年3月31日
白血球・網内系障害	5例 (4.46)
好中球減少	2 (1.79)
白血球減少(症)	2 (1.79)
リンパ節腫脹	1 (0.89)
血小板・出血凝血障害	13例 (11.61)
血小板減少(症)	1 (0.89)
血尿	11 (9.82)
歯肉出血	1 (0.89)
関節内出血	1 (0.89)
泌尿器系障害	9例 (8.04)
腎結石	4 (3.57)
尿管結石	3 (2.68)
尿中WBC増加	1 (0.89)
排尿痛	1 (0.89)
尿潜血	1 (0.89)
一般的全身障害	11例 (9.82)
背(部)痛	3 (2.68)
腰痛	4 (3.57)
発熱	1 (0.89)
腹痛	2 (1.79)
腹部不快感	1 (0.89)
下腿浮腫	1 (0.89)

表7. 組合せ6：レトロビル+ハイビッド

患者背景別副作用発現症例

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果
計		64	15	23	23.44	
性別	男	55	12	20	21.82	Fisher P=0.427
	女	9	3	3	33.33	
年齢	14歳	4	1	1	25.00	Fisher P=1.000
	15歳 64歳	59	14	22	23.73	
	65歳	1			0.00	
人種	日本人	62	15	23	24.19	Fisher P=1.000
	その他	2			0.00	
使用理由	HIV感染症	64	15	23	23.44	-
	その他	0			-	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	26	5	10	19.23	Fisher P=0.563
	有	38	10	13	26.32	
血液凝固因子有無	無	41	12	19	29.27	Fisher P=0.220
	有	23	3	4	13.04	
併用療法有無	無	59	12	17	20.34	Fisher P=0.079
	有	5	3	6	60.00	
合併症有無	無	19	4	4	21.05	Fisher P=1.000
	有	45	11	19	24.44	
血友病	無	21	8	9	38.10	Fisher P=0.117
	有	40	7	14	17.50	
	A	31	6	13	19.35	Fisher P=1.000
	B	9	1	1	11.11	
	不明・未記載	3			0.00	
既往歴有無 ^{注1)}	無	32	6	11	18.75	Fisher P=0.556
	有	32	9	12	28.13	
アレルギー(特異体質) の有無 ^{注2)}	無	49	11	18	22.45	Fisher P=0.737
	有	15	4	5	26.67	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギー(特異体質)の内容は特に限定せず集計した。

表8 . 組合せ6 : レトロビル+ハイビッド

副作用・感染症の発現状況一覧表

時 期	使用成績調査
	〽 1998年3月31日
調査施設数	28
調査症例数	64
副作用等の発現症例数	15
副作用等の発現件数	23
副作用等の発現症例率 (/ ×100)	23.44%
副 作 用 等 の 種 類	
皮膚・皮膚付属器障害	1例 (1.56)
発疹	1 (1.56)
中枢・末梢神経系障害	2例 (3.13)
手指しびれ	1 (1.56)
両足遠位部のしびれ	1 (1.56)
その他の特殊感覚障害	1例 (1.56)
味覚異常	1 (1.56)
消化管障害	6例 (9.38)
下痢	2 (3.13)
口内炎	4 (6.25)
代謝・栄養障害	1例 (1.56)
血清アルカリフォスファターゼ ¹ 上昇	1 (1.56)
呼吸器系障害	1例 (1.56)
咳嗽	1 (1.56)
肺炎	1 (1.56)
赤血球障害	6例 (9.38)
貧血	6 (9.38)
白血球・網内系障害	2例 (3.13)
好酸球増多(症)	1 (1.56)
白血球減少(症)	1 (1.56)
一般的全身障害	1例 (1.56)
腹部不快感	1 (1.56)
抵抗機構障害	1例 (1.56)
带状疱疹	1 (1.56)

表9 . 組合せ8：レトロビル+クリキシバン

患者背景別副作用発現症例

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果
計		26	9	25	34.62	
性別	男	24	9	25	37.50	Fisher P=0.529
	女	2			0.00	
年齢	14歳	0			-	-
	15歳 64歳	26	9	25	34.62	
	65歳	0			-	
人種	日本人	25	9	25	36.00	Fisher P=1.000
	その他	1			0.00	
使用理由	HIV感染症	26	9	25	34.62	-
	その他	0			-	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	8	5	15	62.50	Fisher P=0.078
	有	18	4	10	22.22	
血液凝固因子有無	無	19	7	22	36.84	Fisher P=1.000
	有	7	2	3	28.57	
併用療法有無	無	26	9	25	34.62	-
	有	0			-	
合併症有無	無	11	3	8	27.27	Fisher P=0.683
	有	15	6	17	40.00	
血友病	無	16	5	13	31.25	Fisher P=0.671
	有	9	4	12	44.44	
	A	5	2	9	40.00	Fisher P=1.000
	B	4	2	3	50.00	
	不明・未記載	1			0.00	
既往歴有無 ^{注1)}	無	17	4	7	23.53	Fisher P=0.194
	有	9	5	18	55.56	
アレルギー(特異体質) の有無 ^{注2)}	無	24	8	20	33.33	Fisher P=1.000
	有	2	1	5	50.00	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギー(特異体質)の内容は特に限定せず集計した。

表10 . 組合せ8：レトロビル+クリキシバン

副作用・感染症の発現状況一覧表

時 期	使用成績調査
	} 1998年3月31日
調査施設数	15
調査症例数	26
副作用等の発現症例数	9
副作用等の発現件数	25
副作用等の発現症例率 (/ × 100)	34.62%
副 作 用 等 の 種 類	
皮膚・皮膚付属器障害	2例 (7.69)
脂漏性皮膚炎	1 (3.85)
そう痒感	1 (3.85)
視覚障害	1例 (3.85)
羞明	1 (3.85)
その他の特殊感覚障害	1例 (3.85)
異味感	1 (3.85)
嗅覚障害	1 (3.85)
消化管障害	1例 (3.85)
嘔気	1 (3.85)
肝臓・胆管系障害	3例 (11.54)
黄疸	1 (3.85)
ビリルビン値上昇	2 (7.69)
代謝・栄養障害	1例 (3.85)
LDH上昇	1 (3.85)
赤血球障害	2例 (7.69)
貧血	2 (7.69)
血小板・出血凝血障害	4例 (15.38)
血小板減少(症)	1 (3.85)
血尿	1 (3.85)
血清FDP増加	1 (3.85)
関節内出血	1 (3.85)
泌尿器系障害	3例 (11.54)
血中クレアチニン上昇	1 (3.85)
腎結石	1 (3.85)
尿潜血	2 (7.69)
尿沈渣の異常	1 (3.85)
一般的全身障害	4例 (15.38)
背(部)痛	1 (3.85)
腰痛	1 (3.85)
倦怠(感)	1 (3.85)
CRP上昇	1 (3.85)

表11 . 組合せ9：エビビル+クリキシバン+ゼリット

患者背景別副作用発現症例

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果
計		23	6	12	26.09	
性別	男	21	6	12	28.57	Fisher P=1.000
	女	2			0.00	
年齢	14歳	0			-	-
	15歳 64歳	23	6	12	26.09	
	65歳	0			-	
人種	日本人	22	6	12	27.27	Fisher P=1.000
	その他	1			0.00	
使用理由	HIV感染症	23	6	12	26.09	-
	その他	0			-	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	2	1	1	50.00	Fisher P=0.462
	有	21	5	11	23.81	
血液凝固因子有無	無	11	3	9	27.27	Fisher P=1.000
	有	12	3	3	25.00	
併用療法有無	無	22	6	12	27.27	Fisher P=1.000
	有	1			0.00	
合併症有無	無	3			0.00	Fisher P=0.539
	有	20	6	12	30.00	
血友病	無	10	3	9	30.00	Fisher P=1.000
	有	12	3	3	25.00	
	A	7	1	1	14.29	Fisher P=0.523
	B	5	2	2	40.00	
	不明・未記載	1			0.00	
既往歴有無 ^{注1)}	無	9	1	1	11.11	Fisher P=0.340
	有	14	5	11	35.71	
アレルギー(特異体質) の有無 ^{注2)}	無	16	5	11	31.25	Fisher P=0.621
	有	7	1	1	14.29	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギー(特異体質)の内容は特に限定せず集計した。

表12 . 組合せ9 : エピビル+クリキシバン+ゼリット

副作用・感染症の発現状況一覧表

時 期	使用成績調査
	〽 1998年3月31日
調査施設数	17
調査症例数	23
副作用等の発現症例数	6
副作用等の発現件数	12
副作用等の発現症例率 (/ × 100)	26.09%
副 作 用 等 の 種 類	
筋・骨格系障害	2例 (8.70)
筋(肉)痛	1 (4.35)
筋肉内出血	1 (4.35)
中枢・末梢神経系障害	1例 (4.35)
下肢しびれ(感)	1 (4.35)
消化管障害	3例 (13.04)
嘔気	1 (4.35)
嘔吐	2 (8.70)
食思不振	1 (4.35)
白血球・網内系障害	1例 (4.35)
頸部リンパ節腫脹	1 (4.35)
血小板・出血凝血障害	1例 (4.35)
血尿	1 (4.35)
一般的全身障害	1例 (4.35)
疼痛	1 (4.35)
背(部)痛	1 (4.35)
全身倦怠(感)	1 (4.35)

表13 . 組合せ10：エピビル+ゼリット

患者背景別副作用発現症例

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果
計		23	3	4	13.04	
性別	男	21	3	4	14.29	Fisher P=1.000
	女	2			0.00	
年齢	14歳	0			-	-
	15歳 64歳	23	3	4	13.04	
	65歳	0			-	
人種	日本人	23	3	4	13.04	-
	その他	0			-	
使用理由	HIV感染症	23	3	4	13.04	-
	その他	0			-	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	5			0.00	Fisher P=1.000
	有	18	3	4	16.67	
血液凝固因子有無	無	8	1	1	12.50	Fisher P=1.000
	有	15	2	3	13.33	
併用療法有無	無	20	2	3	10.00	Fisher P=0.356
	有	3	1	1	33.33	
合併症有無	無	3	1	1	33.33	Fisher P=0.356
	有	20	2	3	10.00	
血友病	無	5	1	1	20.00	Fisher P=1.000
	有	17	2	3	11.76	
	A	12	2	3	16.67	Fisher P=1.000
	B	5			0.00	
	不明・未記載	1			0.00	
既往歴有無 ^{注1)}	無	10			0.00	Fisher P=0.229
	有	13	3	4	23.08	
アレルギー(特異体質) の有無 ^{注2)}	無	21	2	3	9.52	Fisher P=0.249
	有	2	1	1	50.00	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギー(特異体質)の内容は特に限定せず集計した。

表14 . 組合せ10 : エピビル+ゼリット

副作用・感染症の発現状況一覧表

時 期	使用成績調査
	） 1998年3月31日
調査施設数	12
調査症例数	23
副作用等の発現症例数	3
副作用等の発現件数	4
副作用等の発現症例率 (/ ×100)	13.04%
副 作 用 等 の 種 類	
呼吸器系障害	1例 (4.35)
肺炎	1 (4.35)
白血球・網内系障害	2例 (8.70)
好酸球増多(症)	1 (4.35)
白血球減少(症)	1 (4.35)
泌尿器系障害	1例 (4.35)
腎不全	1 (4.35)

表15 . 組合せ13：レトロビル+エビビル+インビラーゼ

患者背景別副作用発現症例

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果
計		22	5	6	22.73	
性別	男	19	5	6	26.32	Fisher P=1.000
	女	3			0.00	
年齢	14歳	1			0.00	Fisher P=1.000
	15歳 64歳	21	5	6	23.81	
	65歳	0			-	
人種	日本人	20	5	6	25.00	Fisher P=1.000
	その他	2			0.00	
使用理由	HIV感染症	22	5	6	22.73	-
	その他	0			-	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	8	1	1	12.50	Fisher P=0.613
	有	14	4	5	28.57	
血液凝固因子有無	無	11	3	4	27.27	Fisher P=1.000
	有	11	2	2	18.18	
併用療法有無	無	20	4	5	20.00	Fisher P=0.411
	有	2	1	1	50.00	
合併症有無	無	4	1	2	25.00	Fisher P=1.000
	有	18	4	4	22.22	
血友病	無	8	1	2	12.50	Fisher P=0.606
	有	13	4	4	30.77	
	A	12	4	4	33.33	Fisher P=1.000
	B	1			0.00	
	不明・未記載	1			0.00	
既往歴有無 ^{注1)}	無	10	3	4	30.00	Fisher P=0.624
	有	12	2	2	16.67	
アレルギー(特異体質) の有無 ^{注2)}	無	19	4	5	21.05	Fisher P=1.000
	有	3	1	1	33.33	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギー(特異体質)の内容は特に限定せず集計した。

表16 . 組合せ13：レトロビル+エビビル+インビラーゼ

副作用・感染症の発現状況一覧表

時 期	使用成績調査
	） 1998年3月31日
調査施設数	14
調査症例数	22
副作用等の発現症例数	5
副作用等の発現件数	6
副作用等の発現症例率 (/ ×100)	22.73%
副 作 用 等 の 種 類	
中枢・末梢神経系障害	1例 (4.55)
上肢しびれ(感)	1 (4.55)
肝臓・胆管系障害	2例 (9.09)
肝機能異常	1 (4.55)
肝障害	1 (4.55)
赤血球障害	1例 (4.55)
貧血	1 (4.55)
一般的全身障害	2例 (9.09)
四肢疼痛	1 (4.55)
腹部不快感	1 (4.55)

表17. 組合せ14：エピビル+ゼリット+ピラセプト

患者背景別副作用発現症例

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果
計		20	4	8	20.00	
性別	男	17	4	8	23.53	Fisher P=1.000
	女	3			0.00	
年齢	14歳	1			0.00	Fisher P=1.000
	15歳 64歳	19	4	8	21.05	
	65歳	0			-	
人種	日本人	20	4	8	20.00	-
	その他	0			-	
使用理由	HIV感染症	20	4	8	20.00	-
	その他	0			-	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	6	1	1	16.67	Fisher P=1.000
	有	14	3	7	21.43	
血液凝固因子有無	無	9	3	6	33.33	Fisher P=0.285
	有	11	1	2	9.09	
併用療法有無	無	16	3	4	18.75	Fisher P=1.000
	有	4	1	4	25.00	
合併症有無	無	5	1	4	20.00	Fisher P=1.000
	有	15	3	4	20.00	
血友病	無	7	2	5	28.57	Fisher P=0.603
	有	12	2	3	16.67	
	A	9	2	3	22.22	Fisher P=1.000
	B	3			0.00	
	不明・未記載	1			0.00	
既往歴有無 ^{注1)}	無	8	2	3	25.00	Fisher P=1.000
	有	12	2	5	16.67	
アレルギー(特異体質) の有無 ^{注2)}	無	13	2	6	15.38	Fisher P=0.587
	有	7	2	2	28.57	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギー(特異体質)の内容は特に限定せず集計した。

表18 . 組合せ14 : エピビル+ゼリット+ピラセプト

副作用・感染症の発現状況一覧表

時 期	使用成績調査
	） 1998年3月31日
調査施設数	10
調査症例数	20
副作用等の発現症例数	4
副作用等の発現件数	8
副作用等の発現症例率 (/ ×100)	20.00%
副 作 用 等 の 種 類	
皮膚・皮膚付属器障害	2例 (10.00)
発疹	1 (5.00)
皮疹	1 (5.00)
消化管障害	2例 (10.00)
下痢	1 (5.00)
口内炎	1 (5.00)
白血球・網内系障害	1例 (5.00)
好酸球増多(症)	1 (5.00)
血小板・出血凝血障害	1例 (5.00)
関節内出血	1 (5.00)
一般的全身障害	1例 (5.00)
発熱	1 (5.00)
抵抗機構障害	1例 (5.00)
带状疱疹	1 (5.00)

表19 . 組合せ15：レトロビル+ハイビッド+クリキシバン

患者背景別副作用発現症例

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果
計		19	6	13	31.58	
性別	男	18	6	13	33.33	Fisher P=1.000
	女	1			0.00	
年齢	14歳	2	1	2	50.00	Fisher P=1.000
	15歳 64歳	17	5	11	29.41	
	65歳	0			-	
人種	日本人	19	6	13	31.58	-
	その他	0			-	
使用理由	HIV感染症	19	6	13	31.58	-
	その他	0			-	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	10	3	7	30.00	Fisher P=1.000
	有	9	3	6	33.33	
血液凝固因子有無	無	10	3	9	30.00	Fisher P=1.000
	有	9	3	4	33.33	
併用療法有無	無	18	6	13	33.33	Fisher P=1.000
	有	1			0.00	
合併症有無	無	4	1	3	25.00	Fisher P=1.000
	有	15	5	10	33.33	
血友病	無	5	2	6	40.00	Fisher P=1.000
	有	12	4	7	33.33	
	A	9	3	5	33.33	Fisher P=1.000
	B	3	1	2	33.33	
	不明・未記載	2			0.00	
既往歴有無 ^{注1)}	無	10	2	2	20.00	Fisher P=0.350
	有	9	4	11	44.44	
アレルギー(特異体質) の有無 ^{注2)}	無	16	5	10	31.25	Fisher P=1.000
	有	3	1	3	33.33	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギー(特異体質)の内容は特に限定せず集計した。

表20 . 組合せ15：レトロビル+ハイビッド+クリキシバン

副作用・感染症の発現状況一覧表

時 期	使用成績調査
	} 1998年3月31日
調査施設数	10
調査症例数	19
副作用等の発現症例数	6
副作用等の発現件数	13
副作用等の発現症例率 (/ ×100)	31.58%
副 作 用 等 の 種 類	
皮膚・皮膚付属器障害	1例 (5.26)
脂漏性皮膚炎	1 (5.26)
筋・骨格系障害	1例 (5.26)
筋肉内出血	1 (5.26)
中枢・末梢神経系障害	1例 (5.26)
めまい	1 (5.26)
消化管障害	3例 (15.79)
嘔気	1 (5.26)
下痢	1 (5.26)
軟便	1 (5.26)
口内炎	2 (10.53)
肝臓・胆管系障害	1例 (5.26)
黄疸	1 (5.26)
赤血球障害	1例 (5.26)
貧血	1 (5.26)
血小板・出血凝血障害	1例 (5.26)
血尿	1 (5.26)
泌尿器系障害	1例 (5.26)
尿細管障害	1 (5.26)
一般的全身障害	1例 (5.26)
背(部)痛	1 (5.26)

表21 . 組合せ16：レトロビル+エビビル+ピラセプト

患者背景別副作用発現症例

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果
計		16	9	13	56.25	
性別	男	15	8	12	53.33	Fisher P=1.000
	女	1	1	1	100.00	
年齢	14歳	2	1	1	50.00	Fisher P=1.000
	15歳 64歳	14	8	12	57.14	
	65歳	0			-	
人種	日本人	16	9	13	56.25	-
	その他	0			-	
使用理由	HIV感染症	16	9	13	56.25	-
	その他	0			-	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	6	3	4	50.00	Fisher P=1.000
	有	10	6	9	60.00	
血液凝固因子有無	無	1	1	1	100.00	Fisher P=1.000
	有	15	8	12	53.33	
併用療法有無	無	13	6	7	46.15	Fisher P=0.213
	有	3	3	6	100.00	
合併症有無	無	0			-	-
	有	16	9	13	56.25	
血友病	無	1	1	1	100.00	Fisher P=1.000
	有	15	8	12	53.33	
	A	12	6	9	50.00	Fisher P=1.000
	B	3	2	3	66.67	
既往歴有無 ^{注1)}	無	6	4	5	66.67	Fisher P=0.633
	有	10	5	8	50.00	
アレルギー(特異体質) の有無 ^{注2)}	無	13	9	13	69.23	Fisher P=0.063
	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(特異体質)の内容は特に限定せず集計した。

表22 . 組合せ16：レトロビル+エビビル+ピラセプト

副作用・感染症の発現状況一覧表

時 期	使用成績調査
	） 1998年3月31日
調査施設数	11
調査症例数	16
副作用等の発現症例数	9
副作用等の発現件数	13
副作用等の発現症例率 (/ × 100)	56.25%
副 作 用 等 の 種 類	
皮膚・皮膚付属器障害	2例 (12.50)
発疹	1 (6.25)
薬疹	1 (6.25)
消化管障害	3例 (18.75)
下痢	2 (12.50)
膵炎	1 (6.25)
肝臓・胆管系障害	1例 (6.25)
γ—GTP上昇	1 (6.25)
赤血球障害	1例 (6.25)
赤血球減少(症)	1 (6.25)
白血球・網内系障害	4例 (25.00)
好中球減少	3 (18.75)
白血球減少(症)	1 (6.25)
血小板・出血凝血障害	1例 (6.25)
皮下出血斑	1 (6.25)
一般的全身障害	1例 (6.25)
腹痛	1 (6.25)

表23 . 組合せ18：エピビル+クリキシバン

患者背景別副作用発現症例

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果
計		15	5	8	33.33	
性別	男	12	4	5	33.33	Fisher P=1.000
	女	3	1	3	33.33	
年齢	14歳	0			-	-
	15歳 64歳	15	5	8	33.33	
	65歳	0			-	
人種	日本人	15	5	8	33.33	-
	その他	0			-	
使用理由	HIV感染症	14	5	8	35.71	Fisher P=1.000
	その他	1			0.00	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	0			-	-
	有	15	5	8	33.33	
血液凝固因子有無	無	12	4	7	33.33	Fisher P=1.000
	有	3	1	1	33.33	
併用療法有無	無	10	3	5	30.00	Fisher P=1.000
	有	5	2	3	40.00	
合併症有無	無	5			0.00	Fisher P=0.101
	有	10	5	8	50.00	
血友病	無	10	4	7	40.00	Fisher P=1.000
	有	3	1	1	33.33	
	A	1			0.00	Fisher P=1.000
	B	2	1	1	50.00	
	不明・未記載	2			0.00	
既往歴有無 ^{注1)}	無	7	2	2	28.57	Fisher P=1.000
	有	8	3	6	37.50	
アレルギー(特異体質) の有無 ^{注2)}	無	11	4	6	36.36	Fisher P=1.000
	有	4	1	2	25.00	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギー(特異体質)の内容は特に限定せず集計した。

表24 . 組合せ18 : エピビル+クリキシバン

副作用・感染症の発現状況一覧表

時 期	使用成績調査
	〽 1998年3月31日
調査施設数	12
調査症例数	15
副作用等の発現症例数	5
副作用等の発現件数	8
副作用等の発現症例率 (/ ×100)	33.33%
副 作 用 等 の 種 類	
筋・骨格系障害	1例 (6.67)
筋(肉)痛	1 (6.67)
白血球・網内系障害	1例 (6.67)
白血球減少(症)	1 (6.67)
血小板・出血凝血障害	3例 (20.00)
血小板減少(症)	1 (6.67)
血尿	2 (13.33)
泌尿器系障害	2例 (13.33)
尿管結石	1 (6.67)
排尿痛	1 (6.67)
一般的全身障害	1例 (6.67)
背(部)痛	1 (6.67)

表25 . 組合せ7：ゼリット

副作用・感染症の発現状況一覧表

時 期	使用成績調査
	） 1998年3月31日
調査施設数	11
調査症例数	30
副作用等の発現症例数	3
副作用等の発現件数	3
副作用等の発現症例率 (/ ×100)	10.00%
副 作 用 等 の 種 類	
皮膚・皮膚付属器障害	1例 (3.33)
発疹	1 (3.33)
肝臓・胆管系障害	2例 (6.67)
肝硬変	1 (3.33)
GPT上昇	1 (3.33)

表26 . 組合せ11 : ハイビッド

副作用・感染症の発現状況一覧表

時 期	使用成績調査
	） 1998年3月31日
調査施設数	13
調査症例数	22
副作用等の発現症例数	4
副作用等の発現件数	4
副作用等の発現症例率 (/ ×100)	18.18%
副 作 用 等 の 種 類	
皮膚・皮膚付属器障害	1例 (4.55)
発疹	1 (4.55)
中枢・末梢神経系障害	1例 (4.55)
両足遠位部のしびれ	1 (4.55)
赤血球障害	2例 (9.09)
貧血	2 (9.09)

表27 . 組合せ12 : エピビル

副作用・感染症の発現状況一覧表

時 期	使用成績調査
	） 1998年3月31日
調査施設数	11
調査症例数	22
副作用等の発現症例数	2
副作用等の発現件数	3
副作用等の発現症例率 (/ ×100)	9.09%
副 作 用 等 の 種 類	
消化管障害	1例 (4.55)
消化管出血	1 (4.55)
赤血球障害	1例 (4.55)
貧血	1 (4.55)
血小板・出血凝血障害	1例 (4.55)
血小板減少(症)	1 (4.55)

表28 . 組合せ17：クリキシバン

副作用・感染症の発現状況一覧表

時 期	使用成績調査
	〽 1998年3月31日
調査施設数	10
調査症例数	15
副作用等の発現症例数	4
副作用等の発現件数	8
副作用等の発現症例率 (/ ×100)	26.67%
副 作 用 等 の 種 類	
消化管障害	1例 (6.67)
悪心	1 (6.67)
嘔吐	1 (6.67)
肝臓・胆管系障害	1例 (6.67)
黄疸	1 (6.67)
ビリルビン値上昇	1 (6.67)
血小板・出血凝血障害	1例 (6.67)
出血傾向	1 (6.67)
泌尿器系障害	3例 (20.00)
血中クレアチニン上昇	1 (6.67)
血尿	1 (6.67)
腎機能障害	1 (6.67)

表29．患者背景要因（日和見感染症治療薬）

デ'ノシカフ'セル、ホスガ'ルいずれかの薬剤を使用している症例を対象	
使用薬剤	デ'ノシカフ'セル，ホスガ'ル，デ'ノシカフ'セル+ホスガ'ル
使用理由	CMV網膜炎，その他のCMV感染症，その他
性別	
年齢	デ'ノシカフ'セル，又はホスガ'ルの初回投与日での年齢を算出
人種	日本人、その他
CMV治療薬以外の併用薬有無	デ'ノシカフ'セル，又はホスガ'ルの使用期間における併用有無（CMV治療薬以外の併用薬）
血液凝固因子有無	デ'ノシカフ'セル，又はホスガ'ルの使用期間における血液凝固因子製剤の併用有無
併用療法有無	デ'ノシカフ'セル，又はホスガ'ルの使用期間における併用療法の併用有無
CMVを除いた合併症有無	CMVを除く
血友病有無	
血友病A B	血友病有の症例のみでカウント
既往歴有無	
アレルギー有無	
投与開始前CD4リンパ'球数	デ'ノシカフ'セル又はホスガ'ルの初回投与開始日、なければ投与前（30日以内）のCD4の検査値

これらの要因を用いて安全性の集計を行う

表30．日和見感染症治療薬

患者背景別副作用発現症例

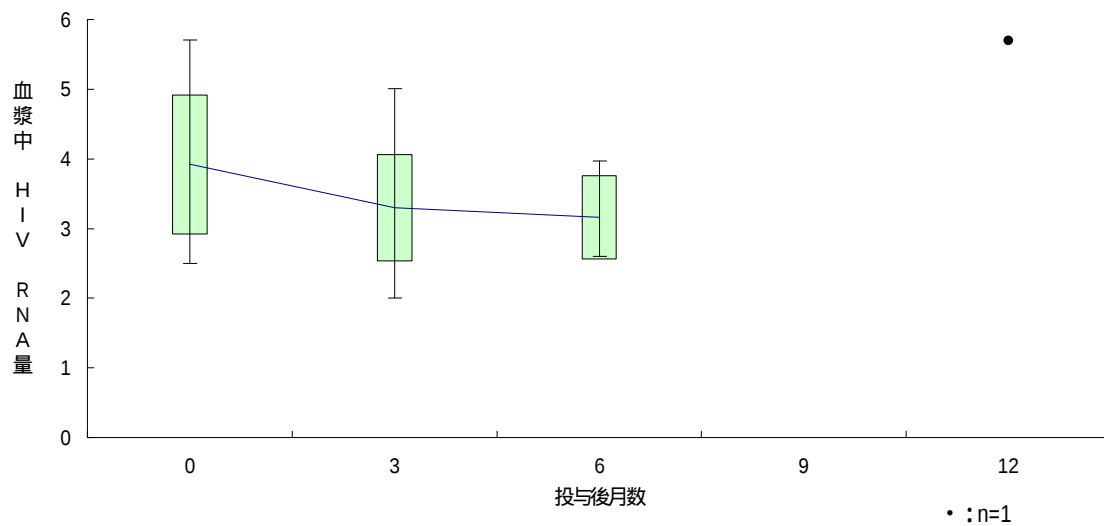
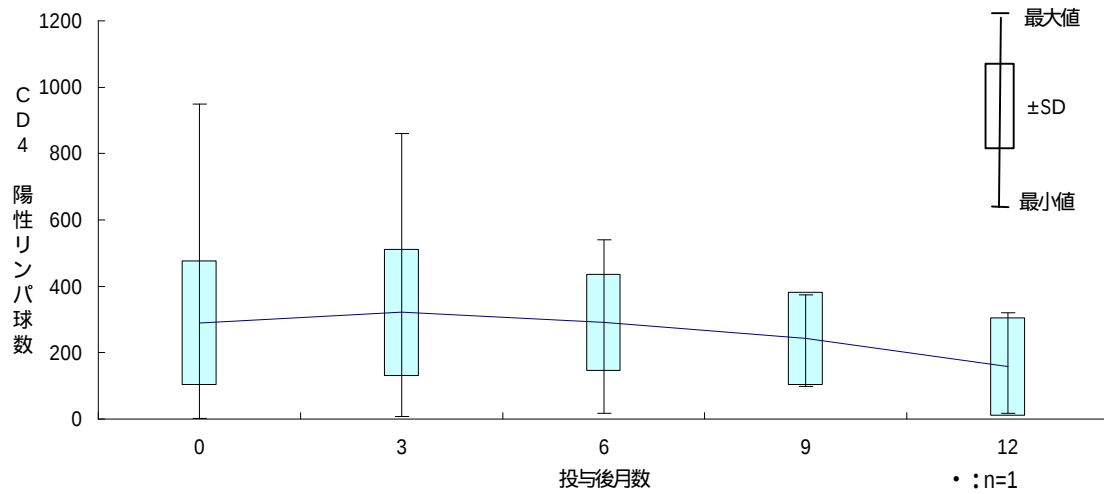
要因	症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)
計	15	5	9	33.33
使用薬剤 ^{注1)}	デ'ノシカブ'セル	4		0.00
	ホスガ'ル	6	3	50.00
	デ'ノシカブ'セル + ホスガ'ル	5	2	40.00
			5	
使用理由	CMV網膜炎	9	1	11.11
	その他のCMV感染症	6	3	50.00
	その他	1	1	100.00
			2	
性別	男	12	4	33.33
	女	3	1	33.33
年齢	14歳	0		-
	15歳	15	5	33.33
	64歳		9	
	65歳	0		-
人種	日本人	15	5	33.33
	その他	0		-
CMV治療薬以外の 併用薬有無	無	2	1	50.00
	有	13	4	30.77
血液凝固因子有無	無	11	5	45.45
	有	4		0.00
併用療法有無	無	9	2	22.22
	有	6	3	50.00
CMVを除いた 合併症有無	無	4	1	25.00
	有	11	4	36.36
血友病	無	7	2	28.57
	有	4		0.00
	A	3		0.00
	B	1		0.00
	不明・未記載	4	3	75.00
			4	
既往歴有無 ^{注2)}	無	5	1	20.00
	有	9	3	33.33
	不明・未記載	1	1	100.00
			1	
アレルギー(特異体質) の有無 ^{注3)}	無	11	5	45.45
	有	4		0.00
投与開始時 CD4リンパ球数	< 50	5		0.00
	50	0		-
	100	1		0.00
	100 <			
	不明・未記載	9	5	55.56
			9	

注1) デ'ノシカブ'セル+ホスガ'ルは、デ'ノシカブ'セル及び/又はホスガ'ル使用症例

注2) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注3) アレルギー(特異体質)の内容は特に限定せず集計した。

レトロビル+エピビル



		0ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月
CD4	n	56	50	24	3	4
	Mean	290.2	321.3	291.2	242.7	158.0
	S.D.	185.7	190.6	145.4	138.9	147.3
	Min	1.0	7.0	18.0	98.0	18.0
	Max	950.0	860.0	541.0	375.0	321.0
HIV-RNA (log)	n	28	26	4	0	1
	Mean	3.9	3.3	3.2	-	5.7
	S.D.	1.0	0.8	0.6	-	-
	Min	2.5	2.0	2.6	-	5.7
	Max	5.7	5.0	4.0	-	5.7

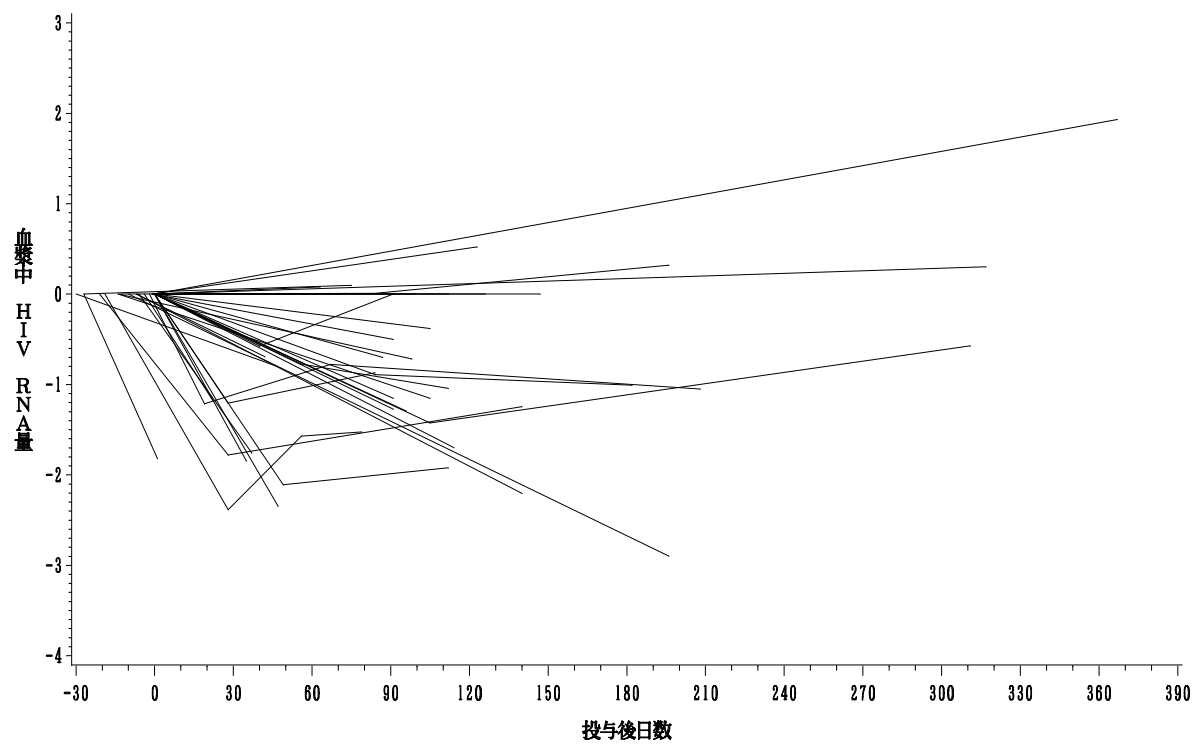
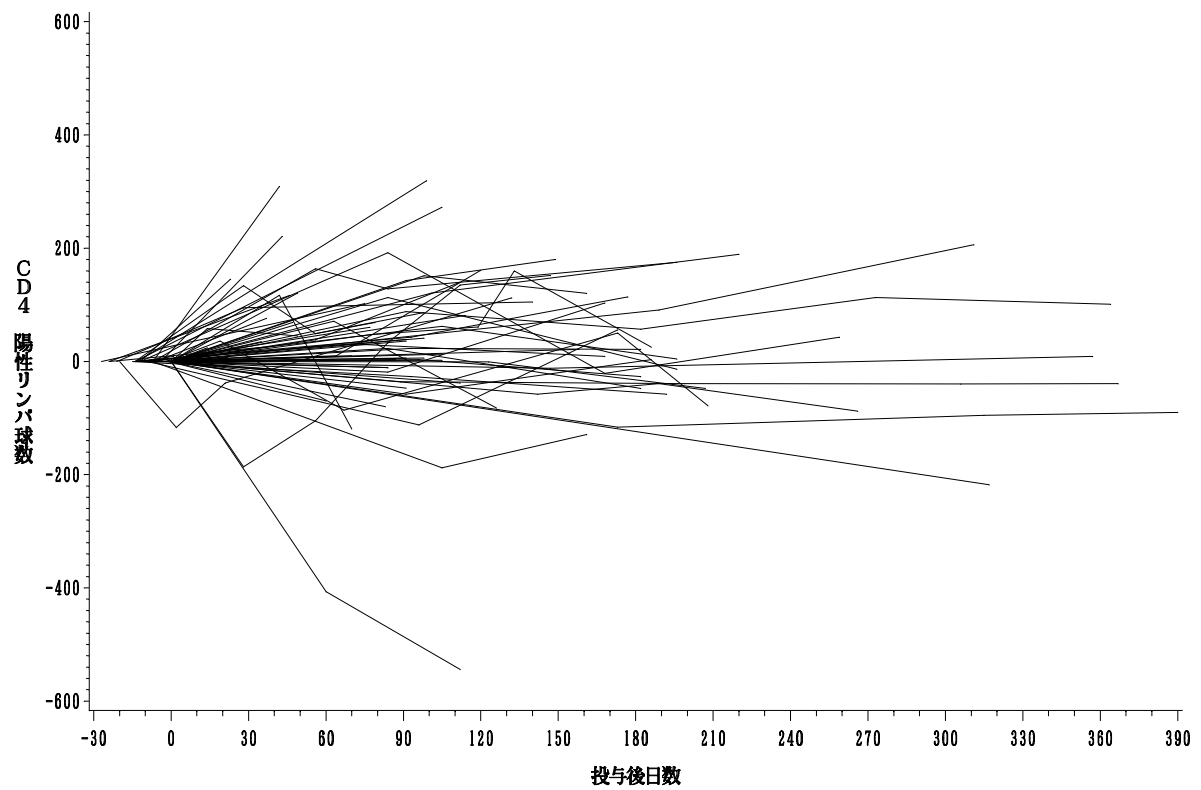
逆転写酵素阻害剤の2剤併用例である。

CD4数は、9、12ヶ月では症例数が少なく現時点での評価は難しいが、

6ヶ月までは、低下傾向の大きい1例を除くと効果は持続している。

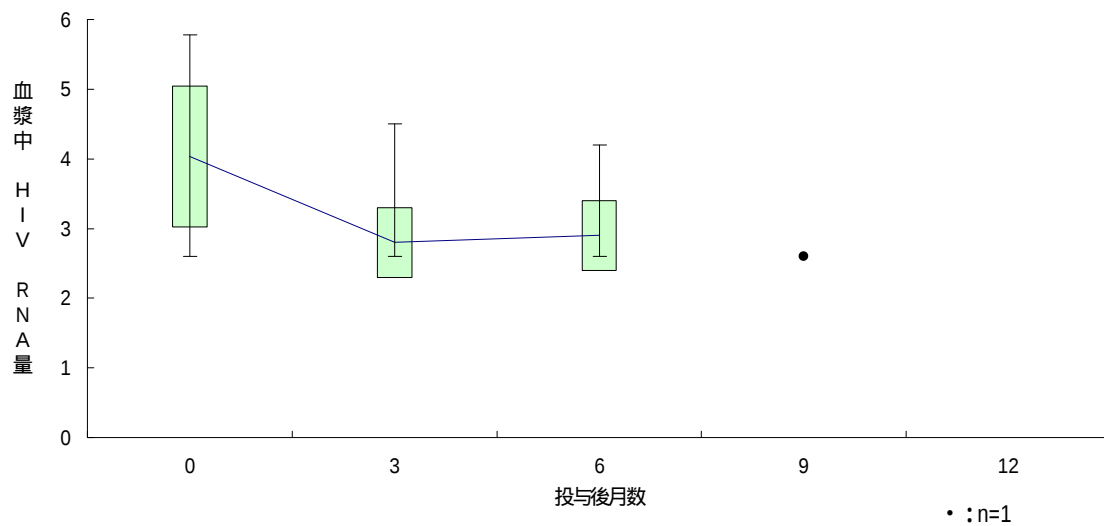
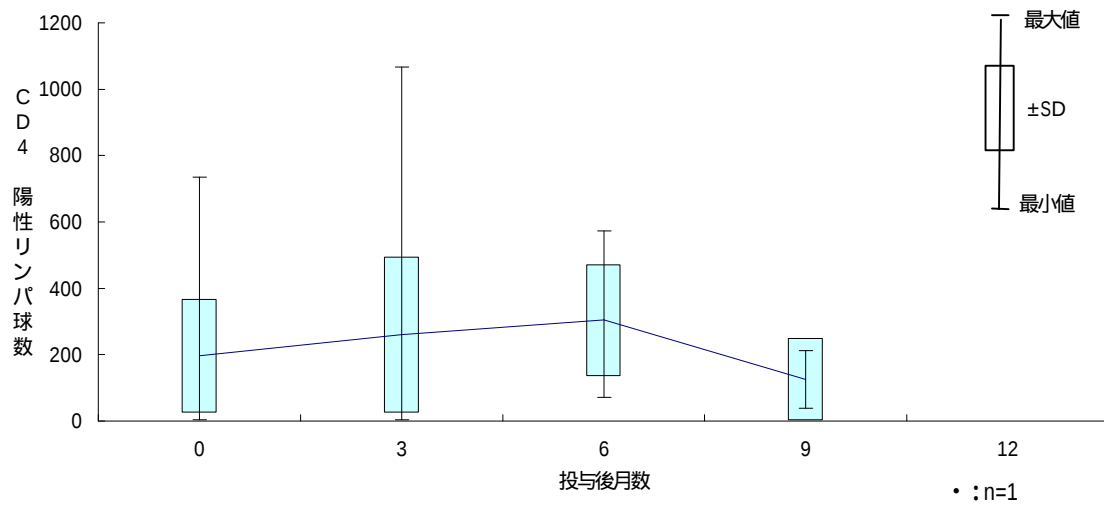
HIV-RNA量については、投与後3ヶ月の低減効果は高く、その後も症例数は少ないが効果が持続している。

レトロビル+エビビル



投与前検査値を0とした検査値の差の増減のグラフです

レトロビル+エピビル+クリキシバン



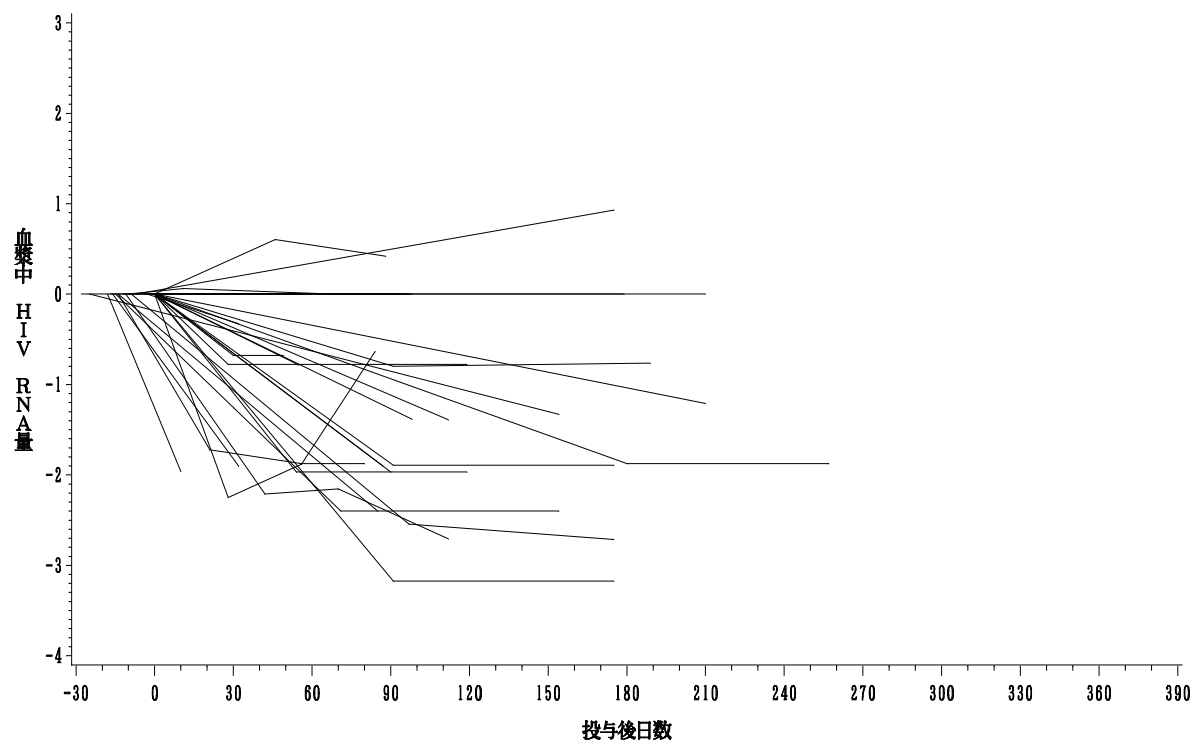
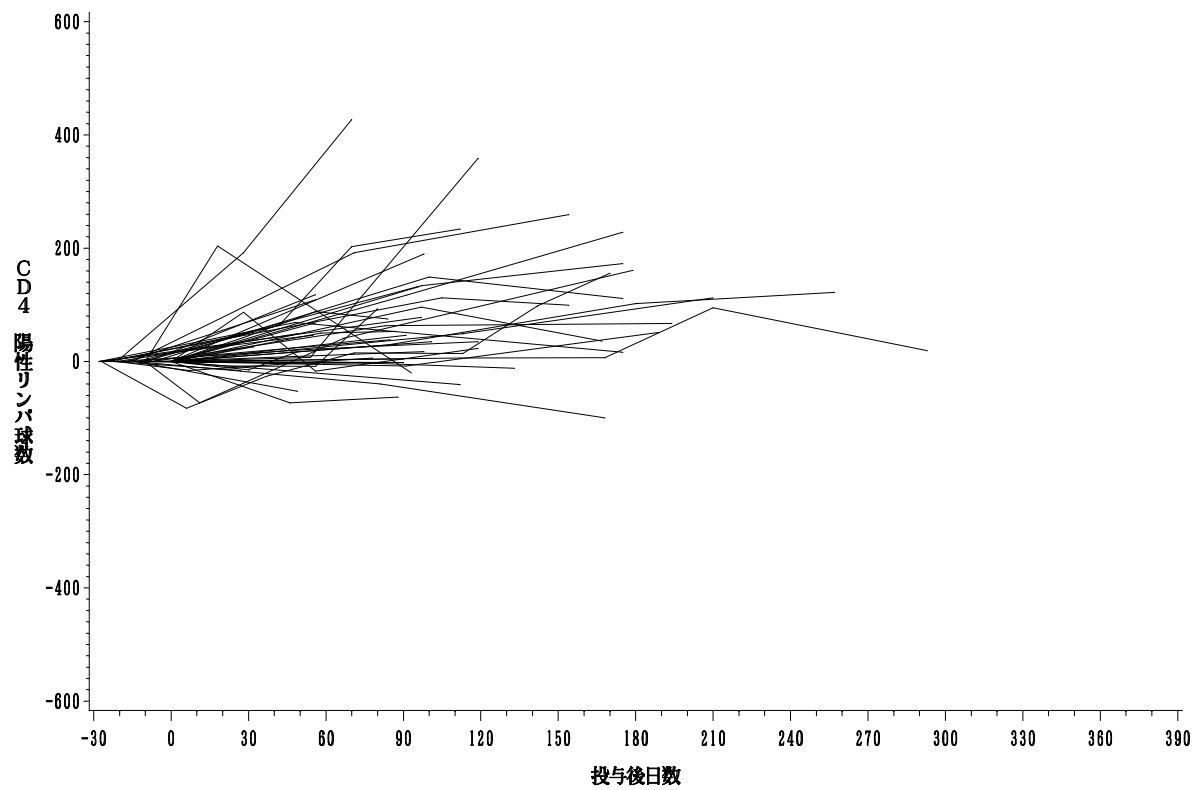
		0ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月
CD4	n	38	37	15	2	0
	Mean	196.5	259.9	304.2	126.2	-
	S.D.	169.9	233.3	166.8	122.8	-
	Min	4.0	4.0	70.9	39.3	-
	Max	735.0	1066.0	573.0	213.0	-
HIV-RNA (log)	n	25	21	11	1	0
	Mean	4.0	2.8	2.9	2.6	-
	S.D.	1.0	0.5	0.5	-	-
	Min	2.6	2.6	2.6	2.6	-
	Max	5.8	4.5	4.2	2.6	-

逆転写酵素阻害剤 2 剤とプロテアーゼ阻害剤 1 剤の 3 剤併用例である。

CD4 数は、9 ヶ月では症例数が少なく現時点での評価は難しいが、6 ヶ月までは増加傾向を示し、効果は持続している。

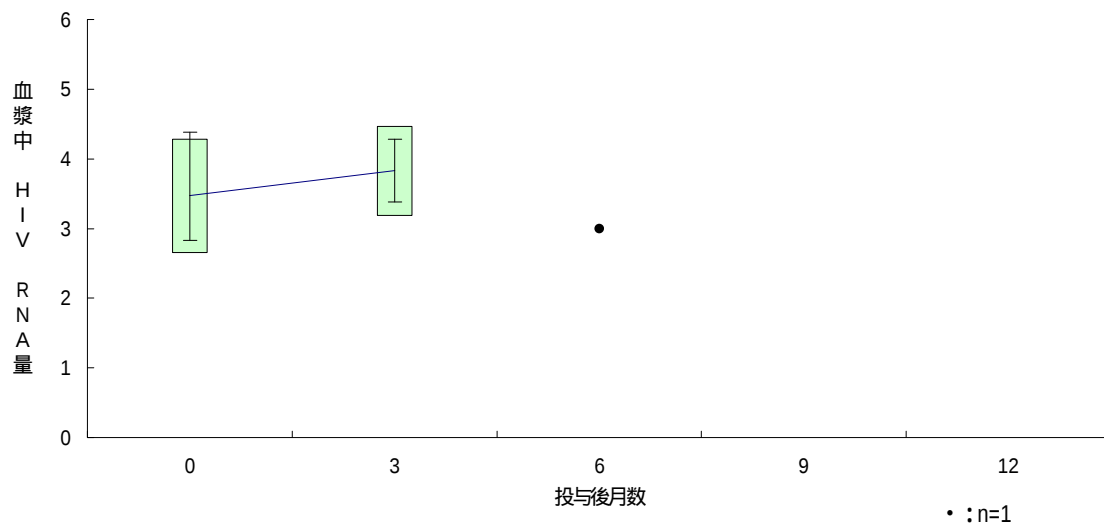
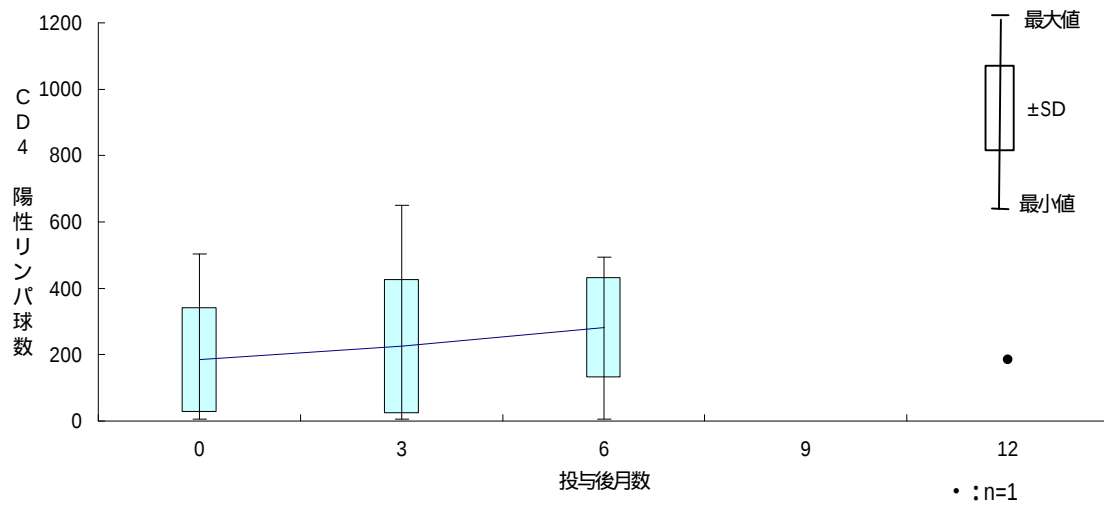
HIV-RNA 量は、投与後 3 ヶ月で著明な改善傾向が認められる。

レトロビル+エピビル+クリキシバン



投与前検査値を0とした検査値の差の増減のグラフです

レトロビル+ハイビッド



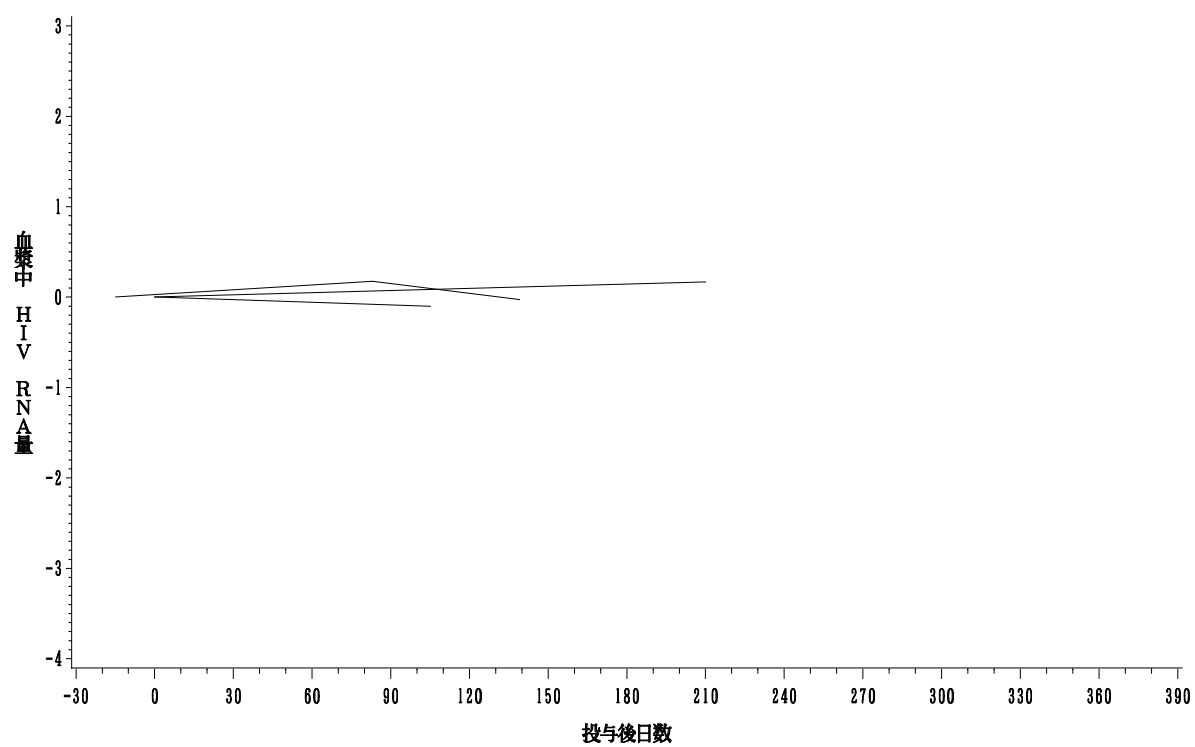
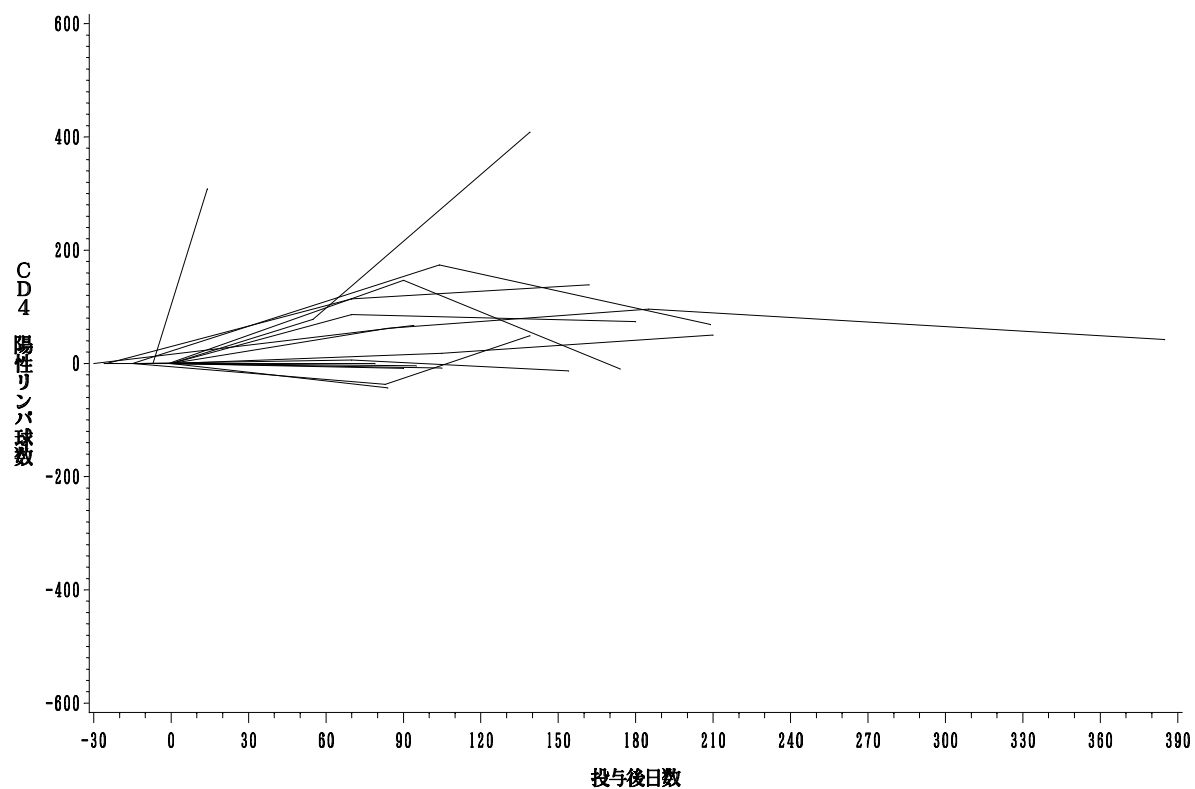
		0ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月
CD4	n	14	14	7	0	1
	Mean	184.9	225.9	282.6	-	186.0
	S.D.	156.3	201.0	149.8	-	-
	Min	5.0	5.0	6.0	-	186.0
	Max	504.0	651.0	494.0	-	186.0
HIV-RNA (log)	n	3	2	1	0	0
	Mean	3.5	3.8	3.0	-	-
	S.D.	0.8	0.6	-	-	-
	Min	2.8	3.4	3.0	-	-
	Max	4.4	4.3	3.0	-	-

逆転写酵素阻害剤の2剤併用例である。

CD4数は、増加傾向を示し、効果は持続している。

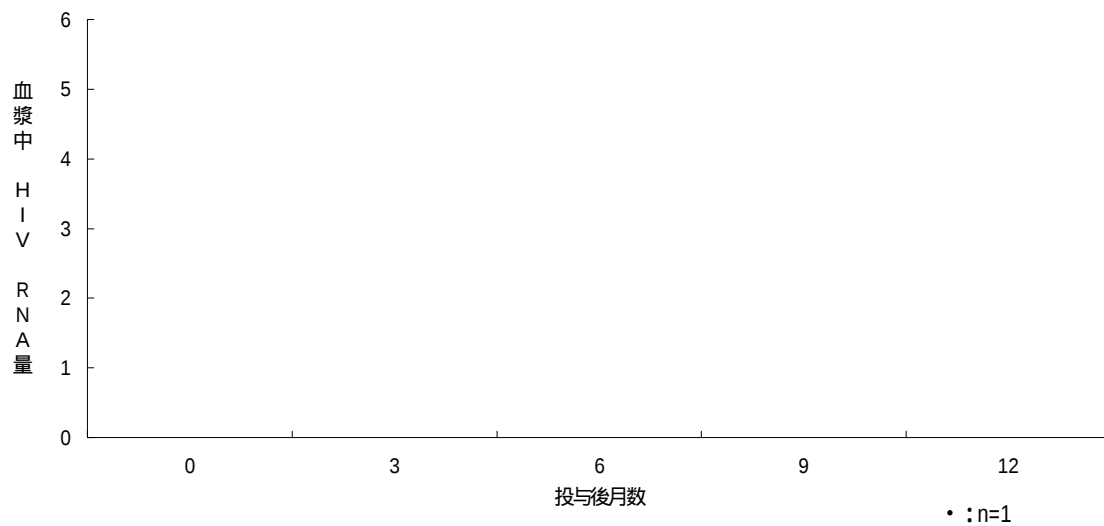
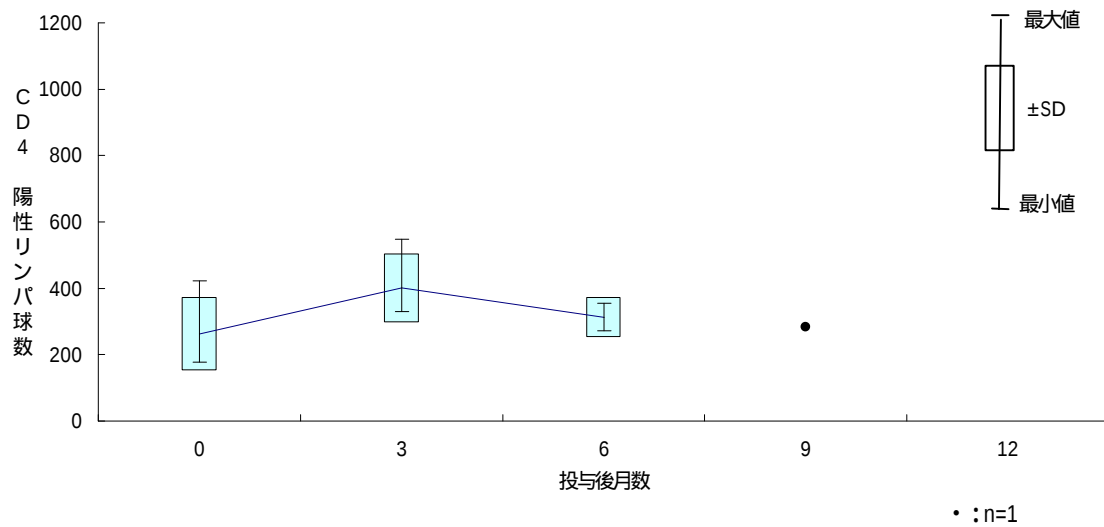
HIV-RNA量は、解析症例数が少ないため効果が不明である。

レトロビル+ハイビッド



投与前検査値を0とした検査値の差の増減のグラフです

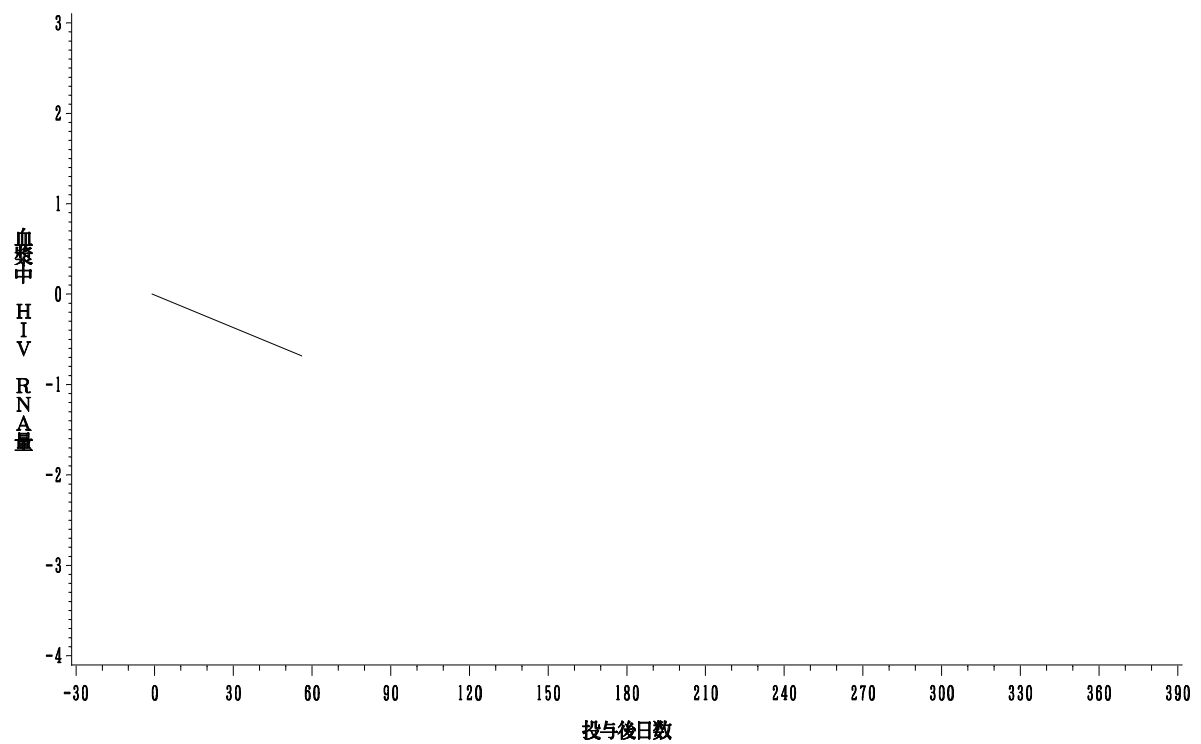
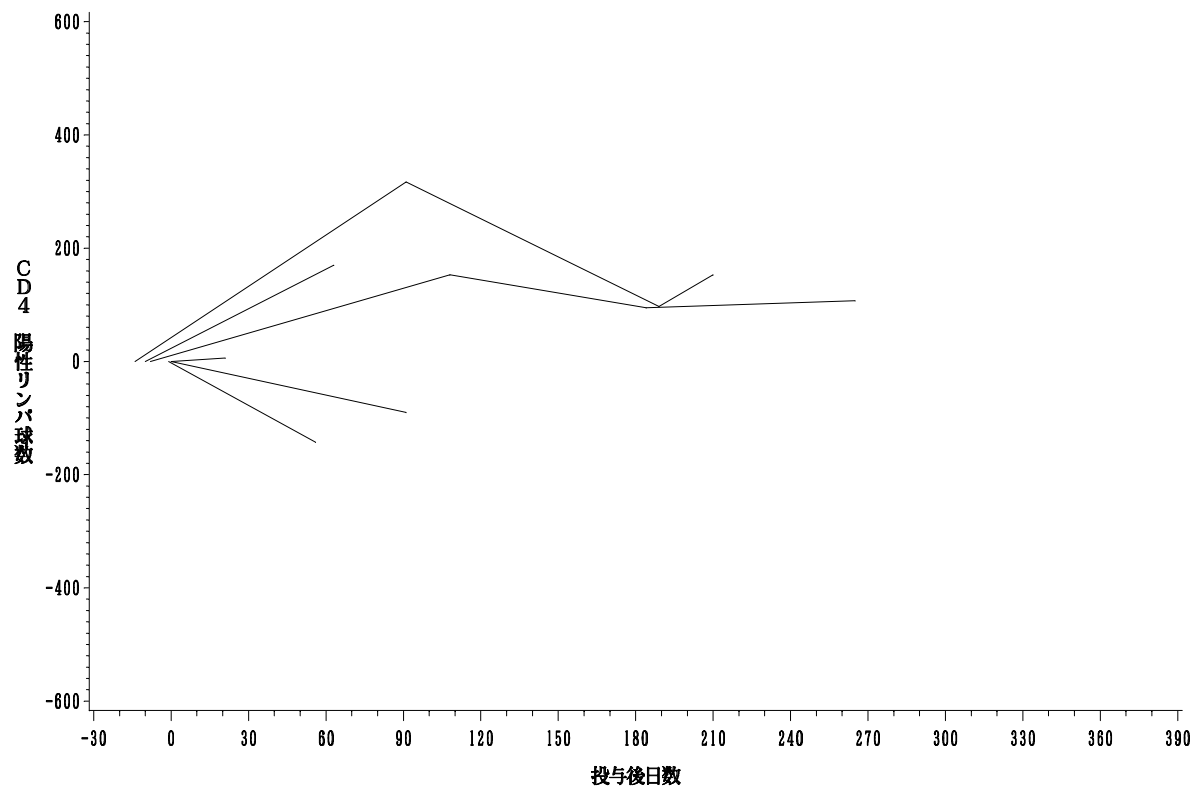
レトロビル+クリキシバン



		0ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月
CD4	n	4	4	2	1	0
	Mean	263.3	400.8	313.5	284.0	-
	S.D.	108.5	101.9	58.7	-	-
	Min	177.0	330.0	272.0	284.0	-
	Max	422.0	547.0	355.0	284.0	-
HIV-RNA (log)	n	0	0	0	0	0
	Mean	-	-	-	-	-
	S.D.	-	-	-	-	-
	Min	-	-	-	-	-
	Max	-	-	-	-	-

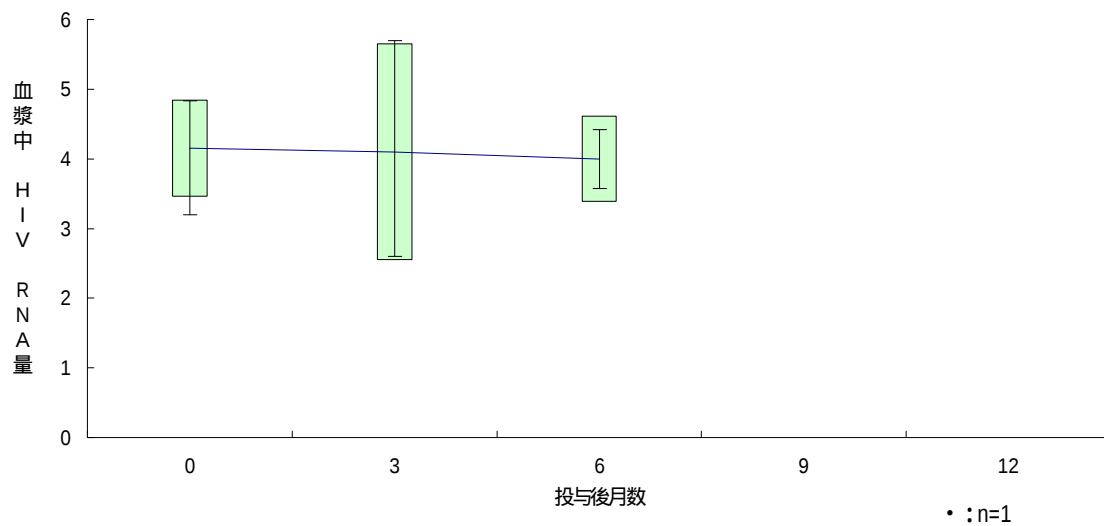
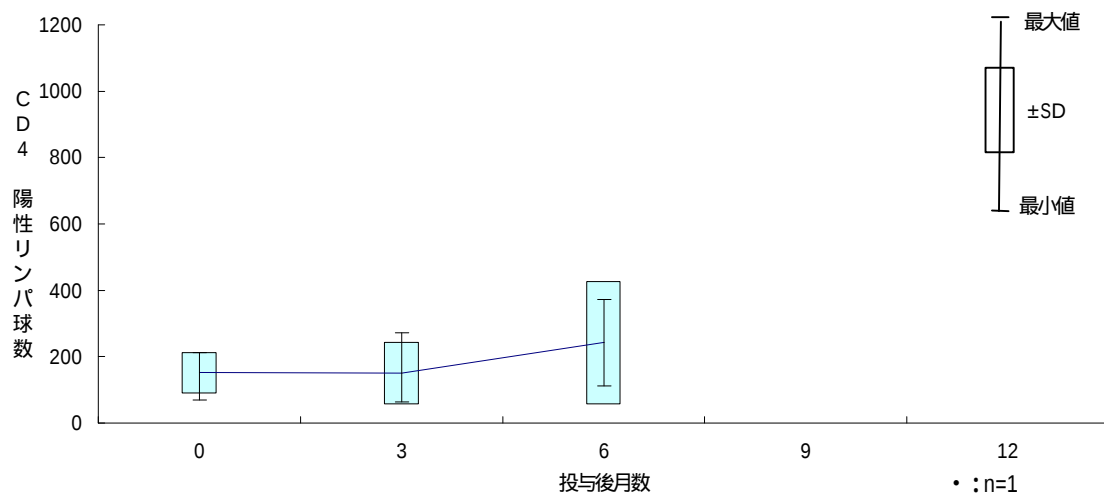
逆転写酵素阻害剤 1 剤とプロテアーゼ阻害剤 1 剤の 2 剤併用例である。
 解析症例数が少なく現時点での評価は難しいが、
 CD4 数は、一時的な増加傾向が見られるが、持続性については不明である。

レトロビル+クリキシバン



投与前検査値を0とした検査値の差の増減のグラフです

エピビル+クリキシバン+ゼリット

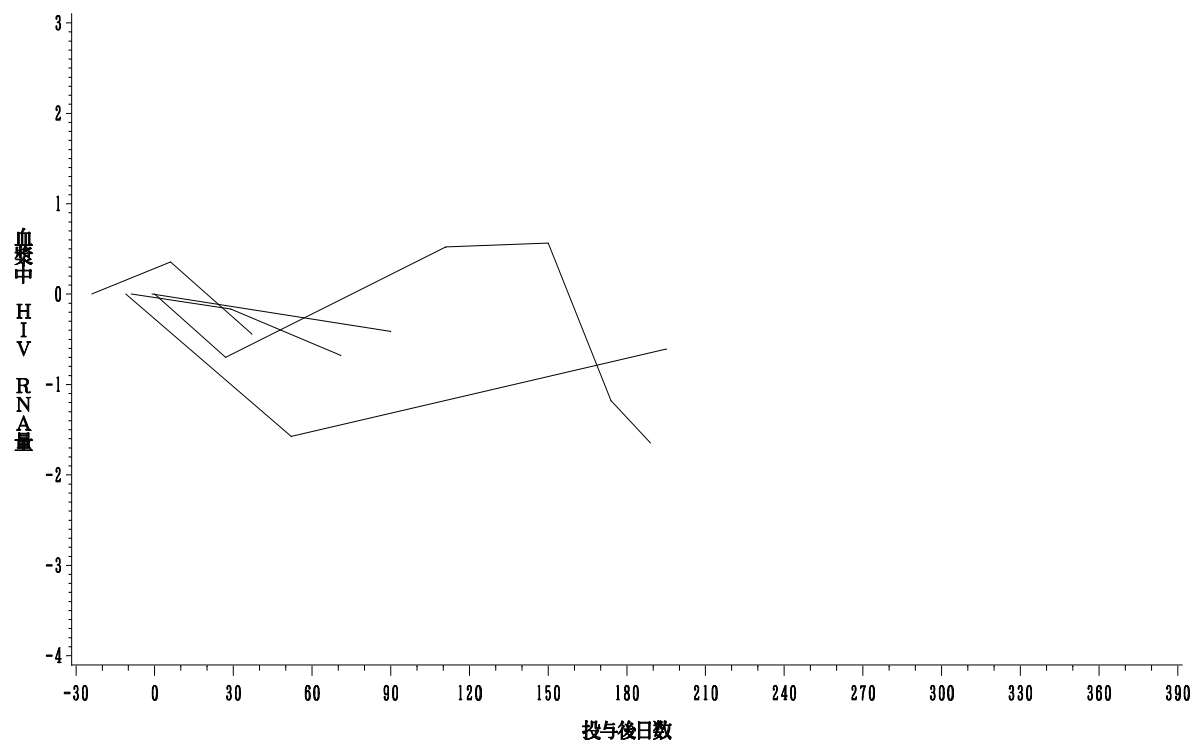
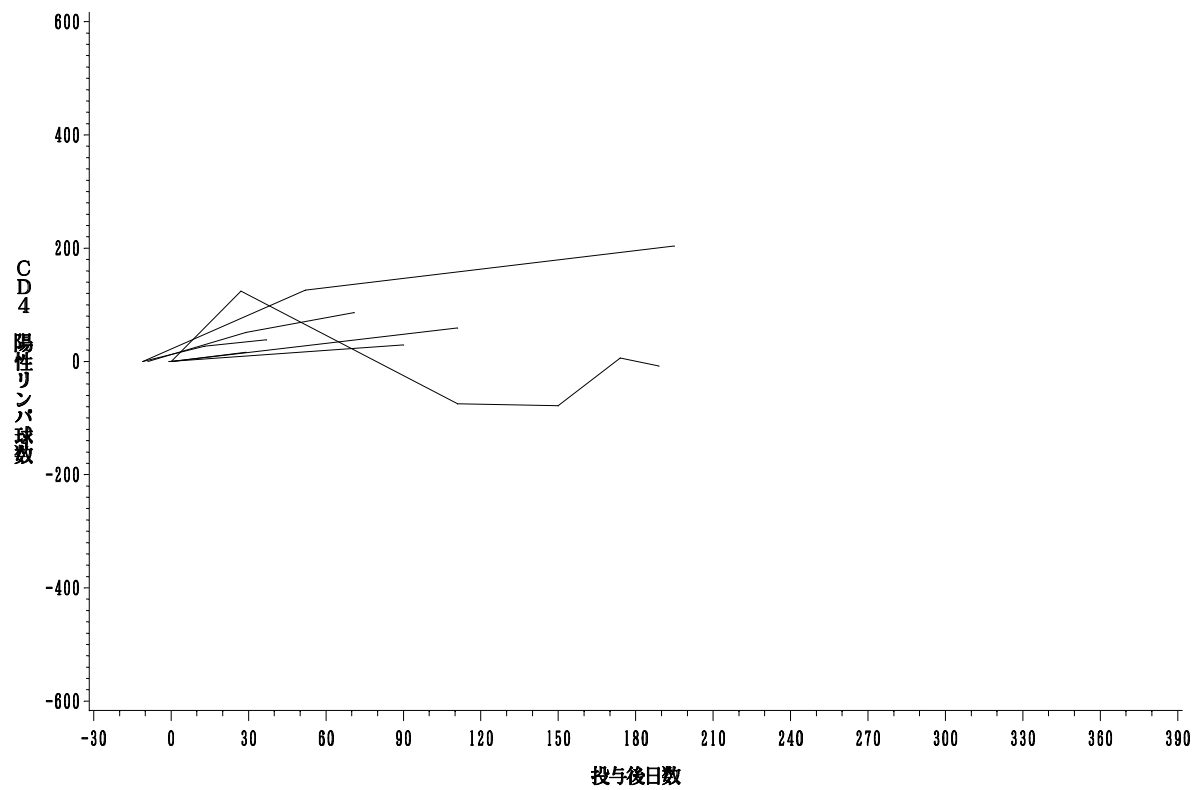


		0ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月
CD4	n	5	4	2	0	0
	Mean	151.7	150.3	242.2	-	-
	S.D.	61.0	92.2	185.0	-	-
	Min	69.0	63.0	111.3	-	-
	Max	211.5	272.0	373.0	-	-
HIV-RNA (log)	n	4	3	2	0	0
	Mean	4.2	4.1	4.0	-	-
	S.D.	0.7	1.6	0.6	-	-
	Min	3.2	2.6	3.6	-	-
	Max	4.8	5.7	4.4	-	-

逆転写酵素阻害剤 2 剤とプロテアーゼ阻害剤 1 剤の 3 剤併用例である。

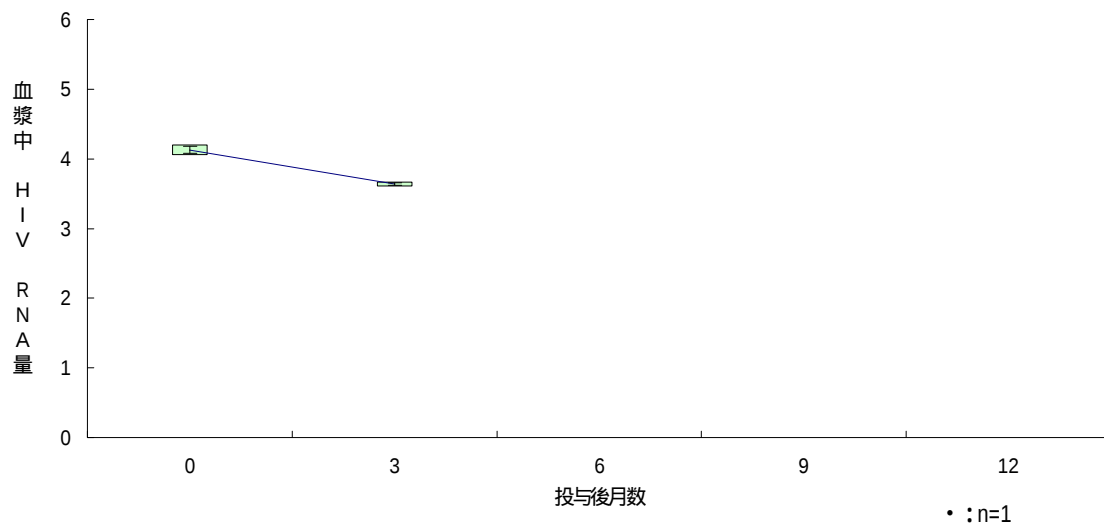
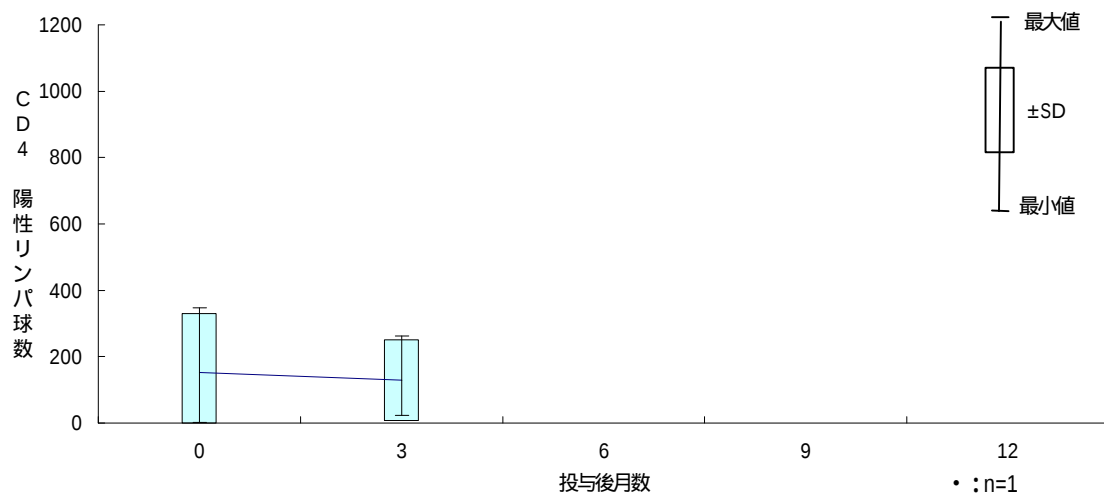
解析症例数が少なく現時点での評価は難しいが、CD4数は、増加傾向を示している。

エピビル+クリキシバン+ゼリット



投与前検査値を0とした検査値の差の増減のグラフです

エピビル+ゼリット

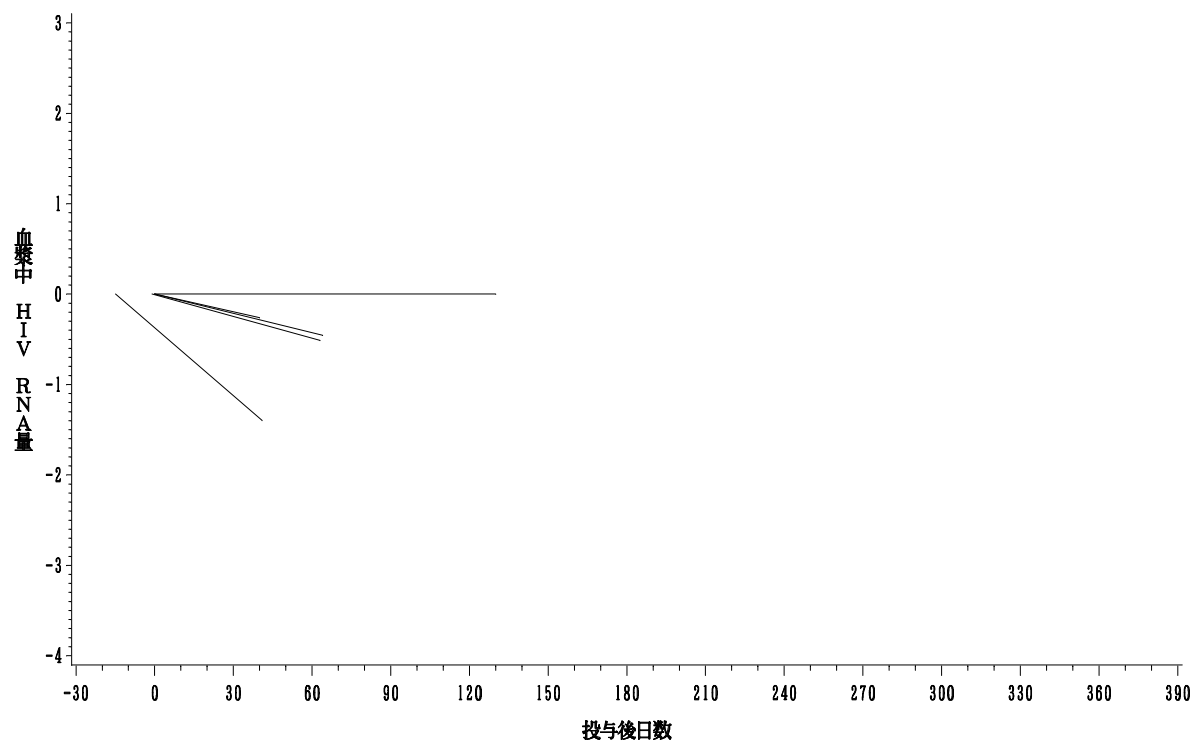
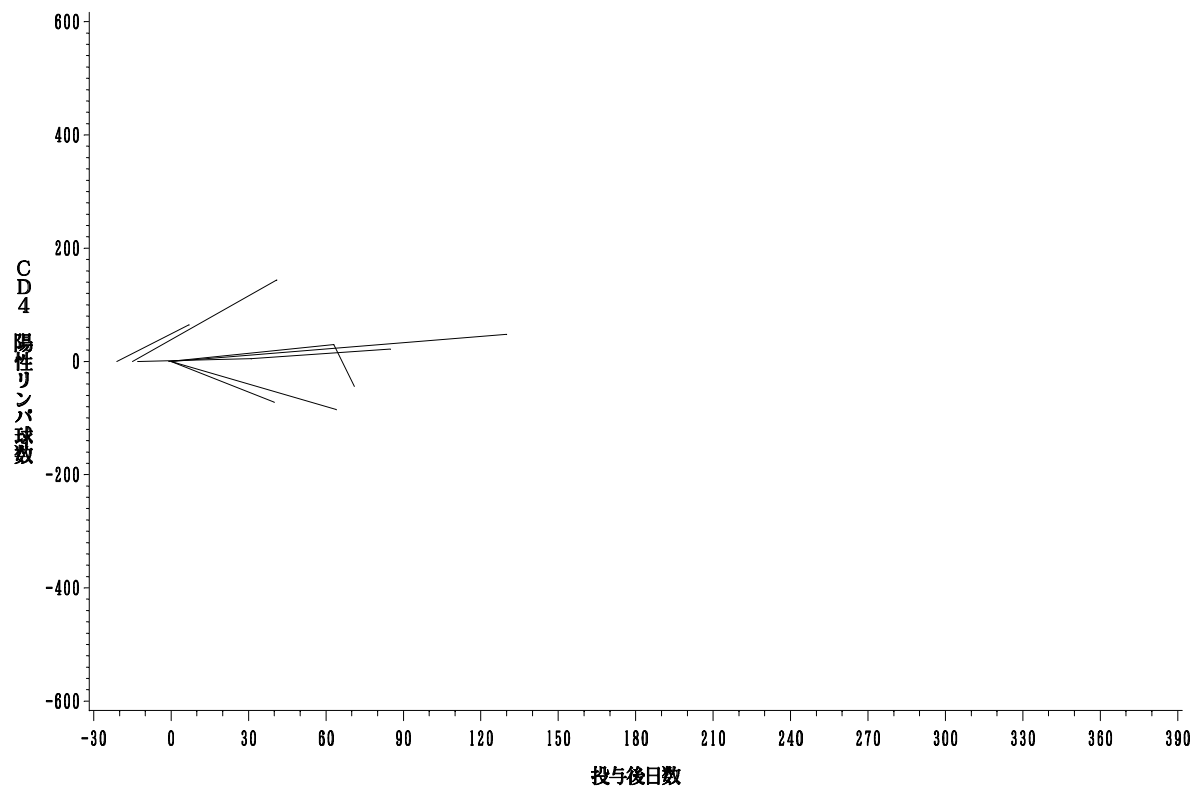


		0ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月
CD4	n	3	3	0	0	0
	Mean	152.7	129.3	-	-	-
	S.D.	177.3	122.0	-	-	-
	Min	2.0	24.0	-	-	-
	Max	348.0	263.0	-	-	-
HIV-RNA (log)	n	2	2	0	0	0
	Mean	4.1	3.6	-	-	-
	S.D.	0.1	0.0	-	-	-
	Min	4.1	3.6	-	-	-
	Max	4.2	3.7	-	-	-

逆転写酵素阻害剤の2剤併用例である。

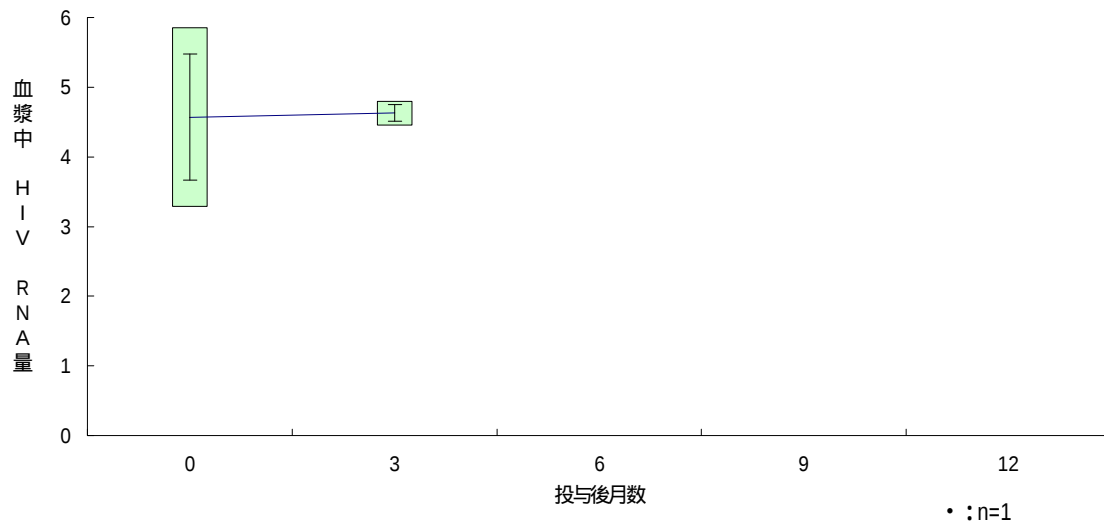
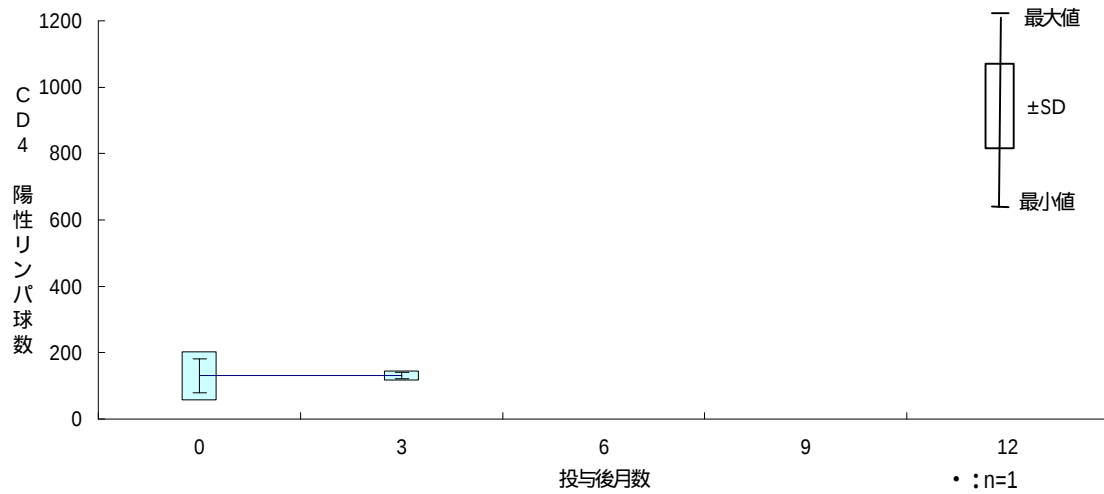
解析症例数が少なく現時点での評価は難しいが、HIV-RNA量の減少傾向が認められる。

エピビル+ゼリット



投与前検査値を0とした検査値の差の増減のグラフです

レトロビル+エピビル+インビラーゼ

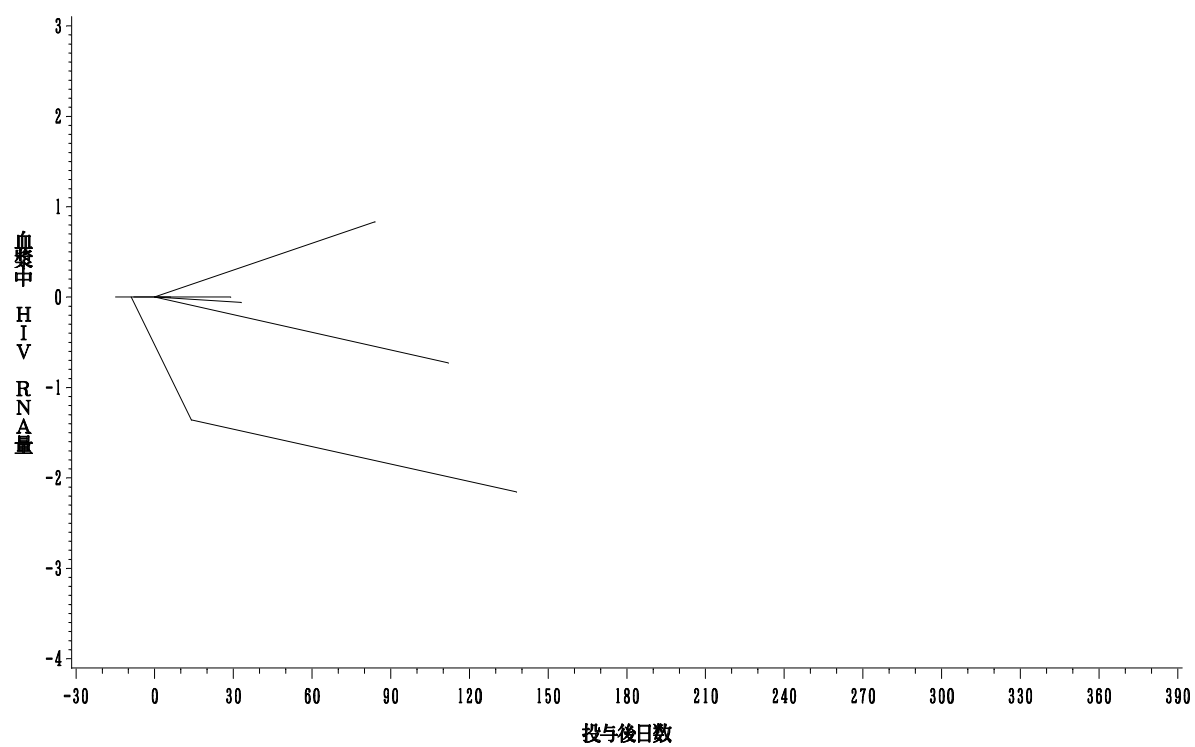
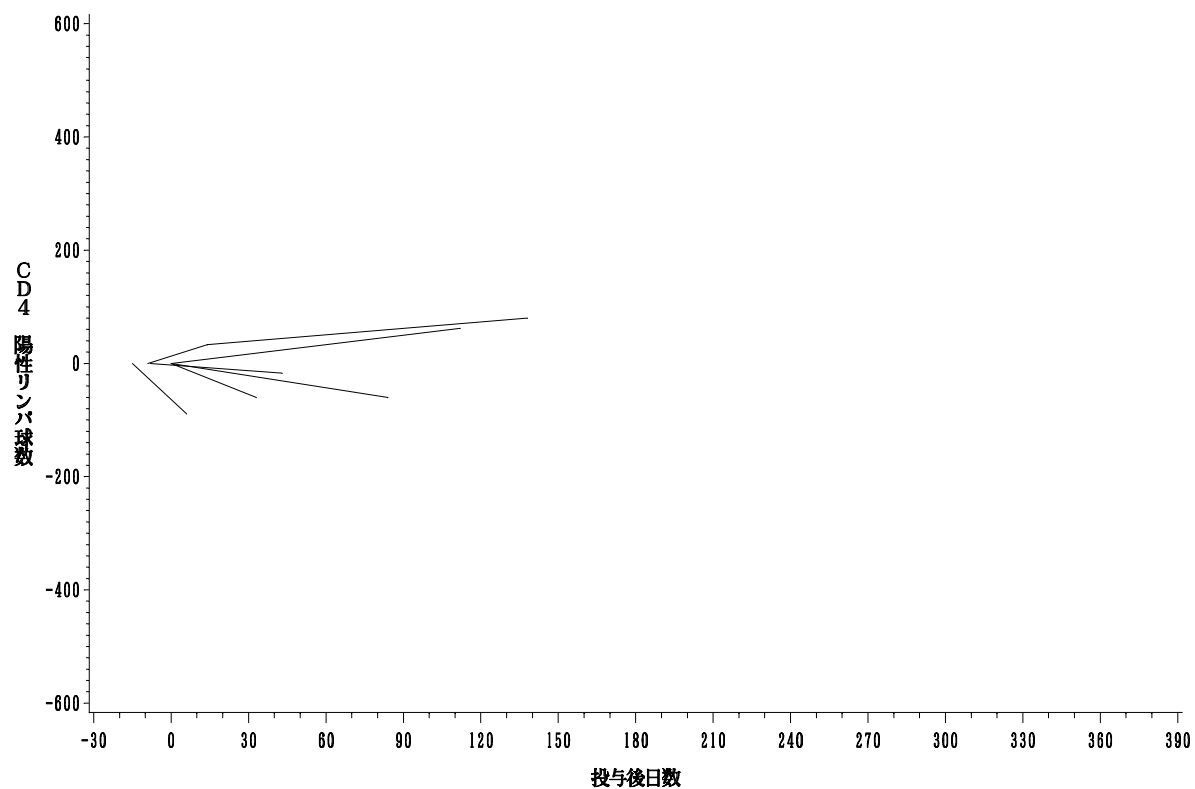


		0ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月
CD4	n	2	2	0	0	0
	Mean	130.5	131.5	-	-	-
	S.D.	72.8	13.4	-	-	-
	Min	79.0	122.0	-	-	-
	Max	182.0	141.0	-	-	-
HIV-RNA (log)	n	2	2	0	0	0
	Mean	4.6	4.6	-	-	-
	S.D.	1.3	0.2	-	-	-
	Min	3.7	4.5	-	-	-
	Max	5.5	4.8	-	-	-

逆転写酵素阻害剤 2 剤とプロテアーゼ阻害剤 1 剤の 3 剤併用例である。

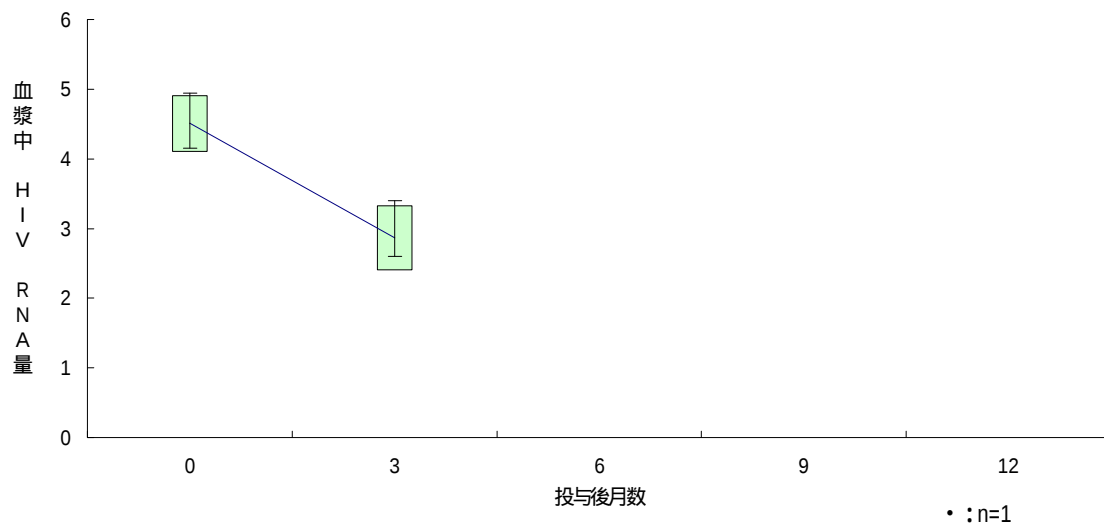
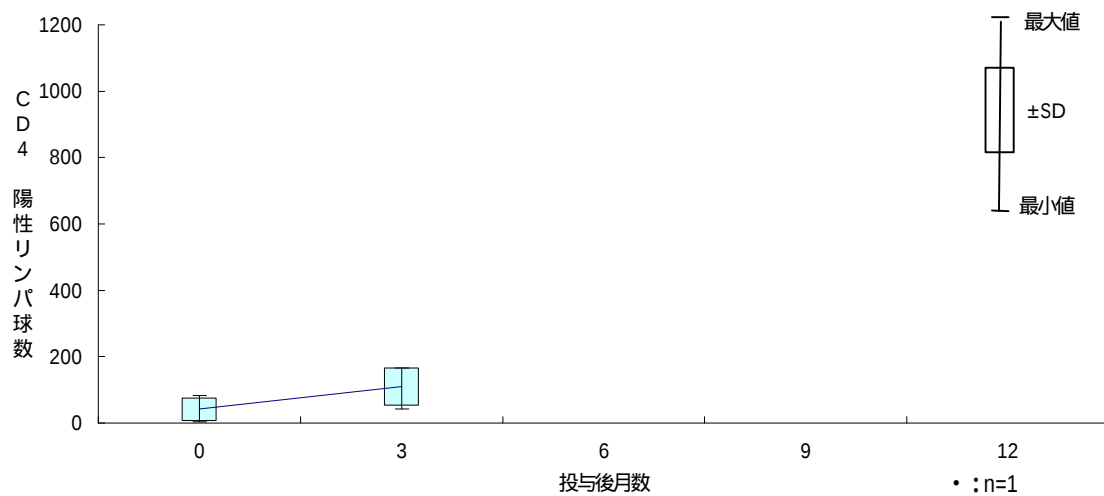
解析症例数が少なく現時点での評価は難しい。

レトロビル+エピビル+インビラーゼ



投与前検査値を0とした検査値の差の増減のグラフです

エピビル+ゼリット+ピラセプト



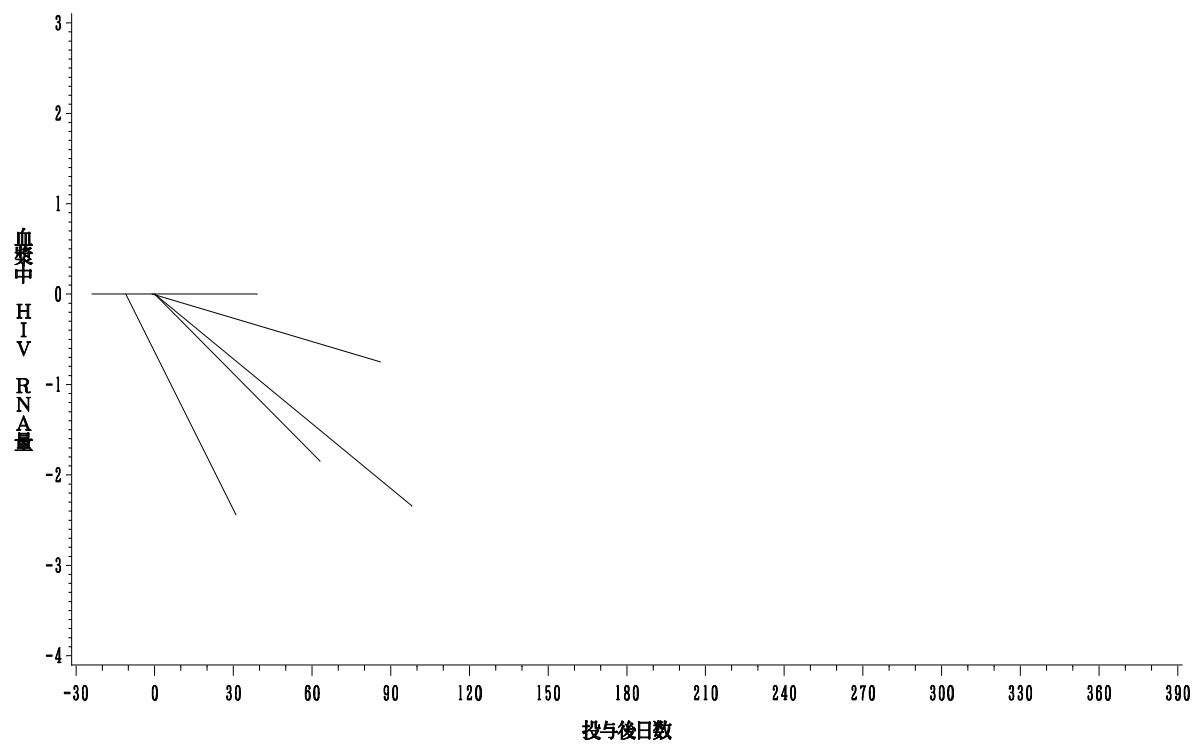
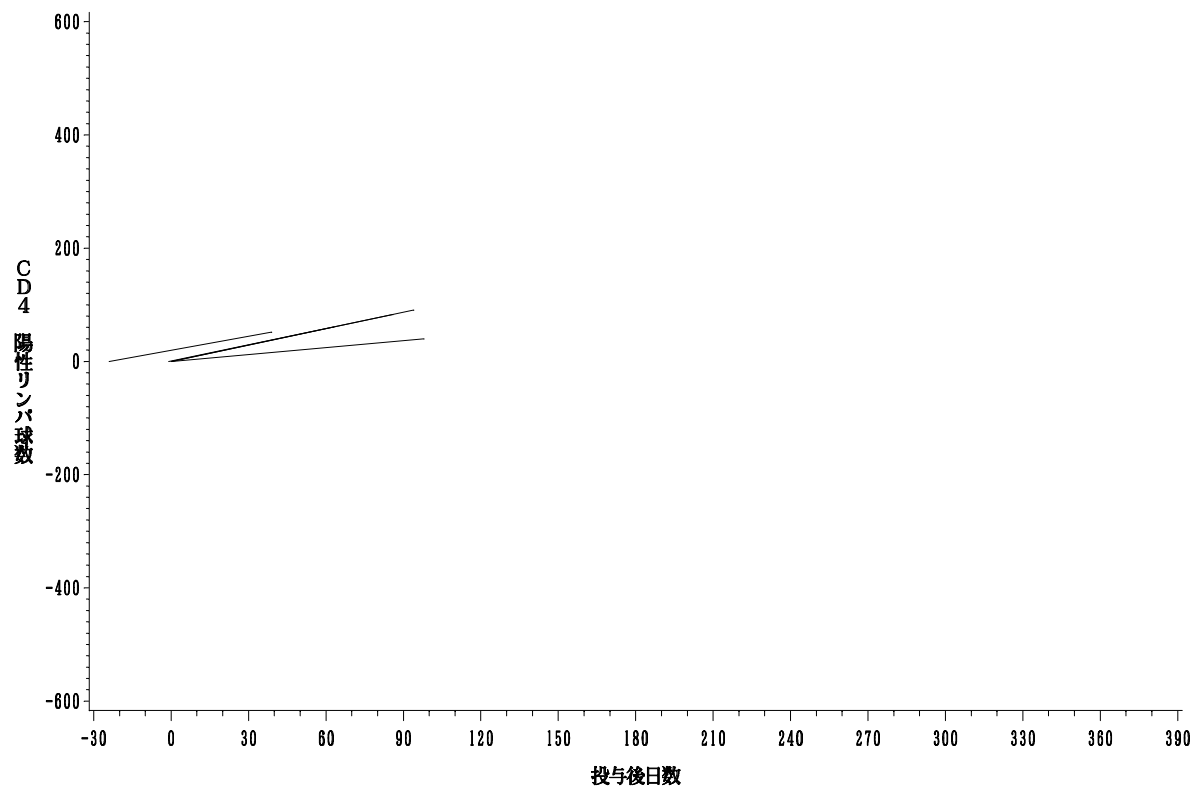
		0ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月
CD4	n	4	4	0	0	0
	Mean	41.5	110.3	-	-	-
	S.D.	34.7	56.2	-	-	-
	Min	3.0	43.0	-	-	-
	Max	82.0	165.0	-	-	-
HIV-RNA (log)	n	3	3	0	0	0
	Mean	4.5	2.9	-	-	-
	S.D.	0.4	0.5	-	-	-
	Min	4.2	2.6	-	-	-
	Max	4.9	3.4	-	-	-

逆転写酵素阻害剤 2 剤とプロテアーゼ阻害剤 1 剤の 3 剤併用例である。

解析症例数が少なく現時点での評価は難しいが、

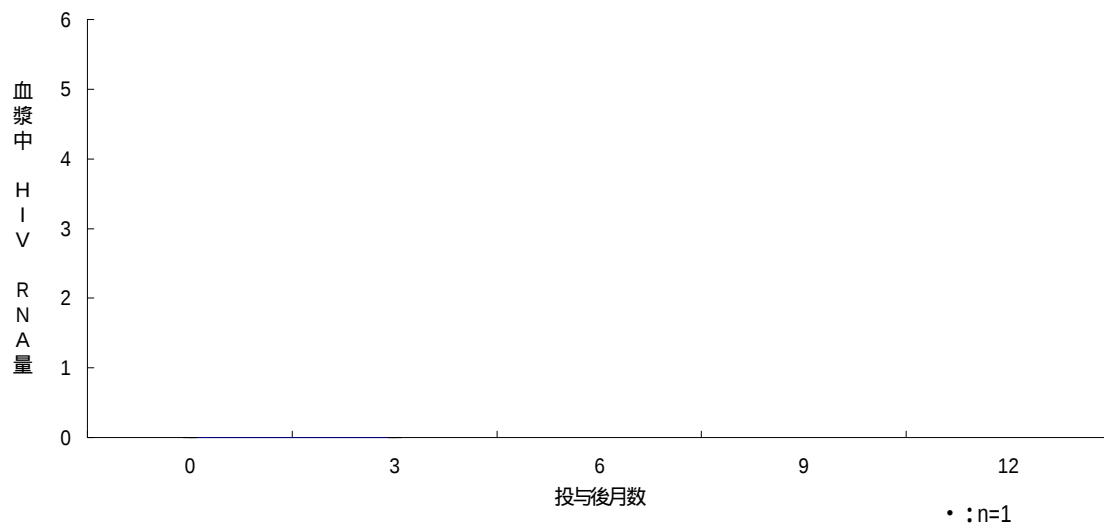
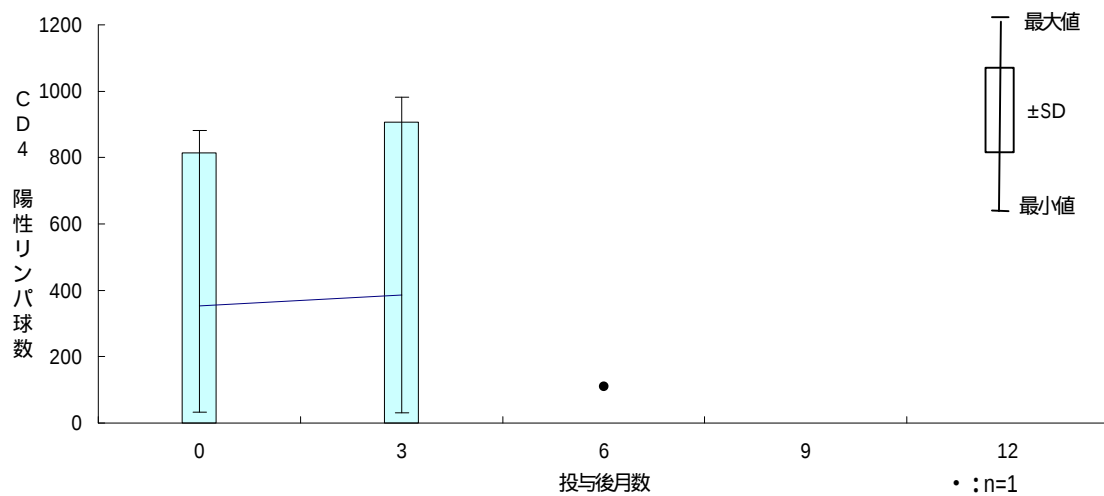
投与後 3 ヶ月で、CD4 数は増加し、HIV-RNA 量においても著明な改善傾向を示している。

エピビル+ゼリット+ビラセプト



投与前検査値を0とした検査値の差の増減のグラフです

レトロビル+ハイビッド+クリキシバン

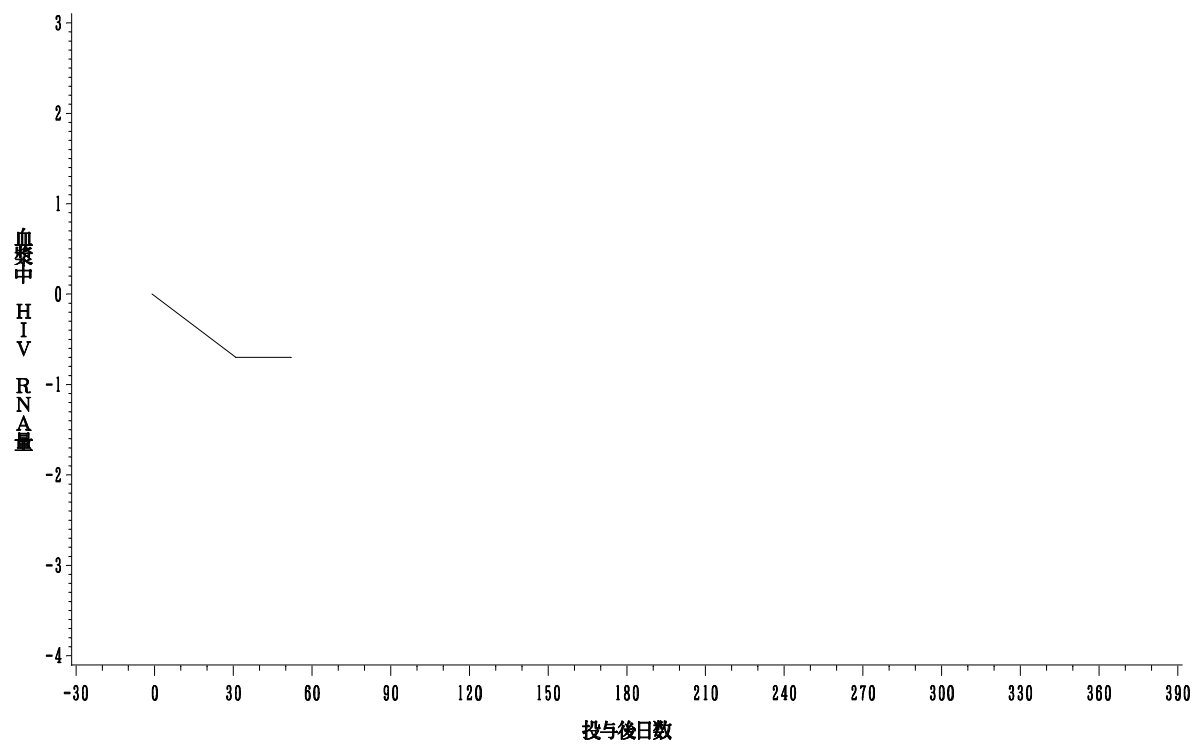
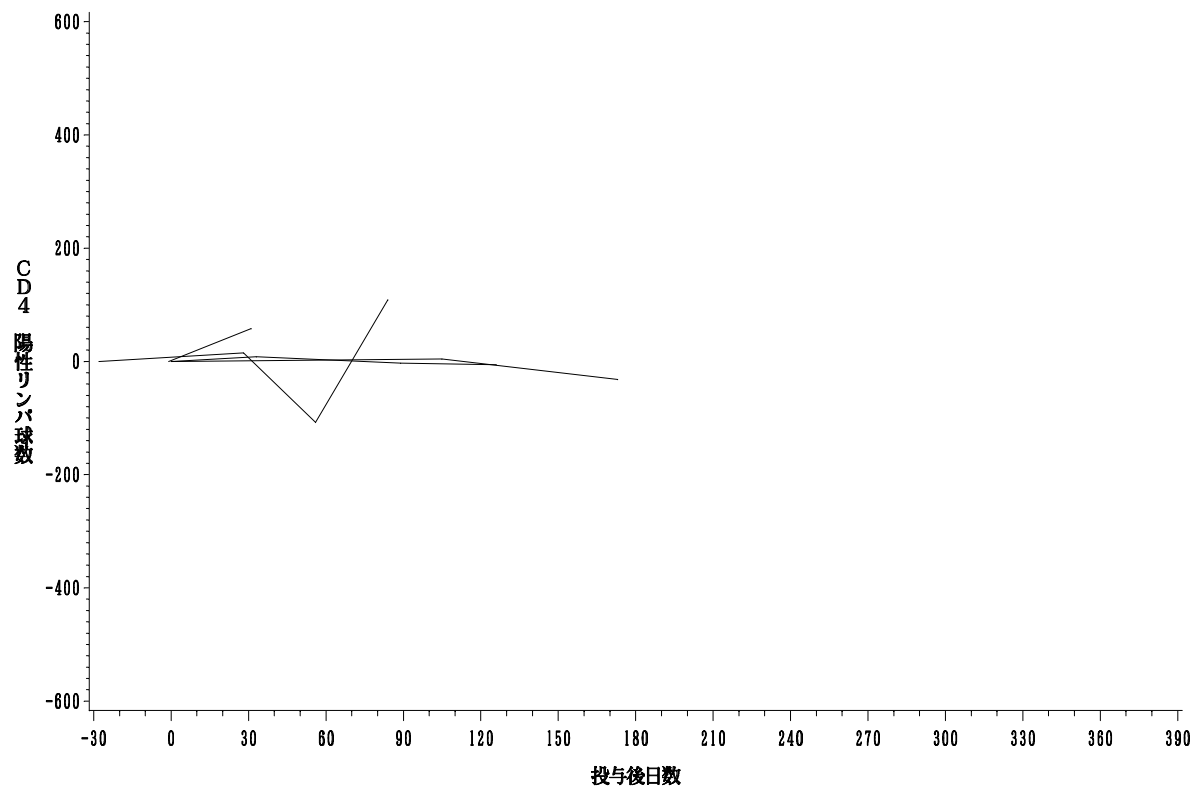


		0ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月
CD4	n	3	3	1	0	0
	Mean	352.2	386.3	110.0	-	-
	S.D.	461.6	519.9	-	-	-
	Min	33.0	30.0	110.0	-	-
	Max	881.5	982.8	110.0	-	-
HIV-RNA (log)	n	0	0	0	0	0
	Mean	-	-	-	-	-
	S.D.	-	-	-	-	-
	Min	-	-	-	-	-
	Max	-	-	-	-	-

逆転写酵素阻害剤 2 剤とプロテアーゼ阻害剤 1 剤の 3 剤併用例である。

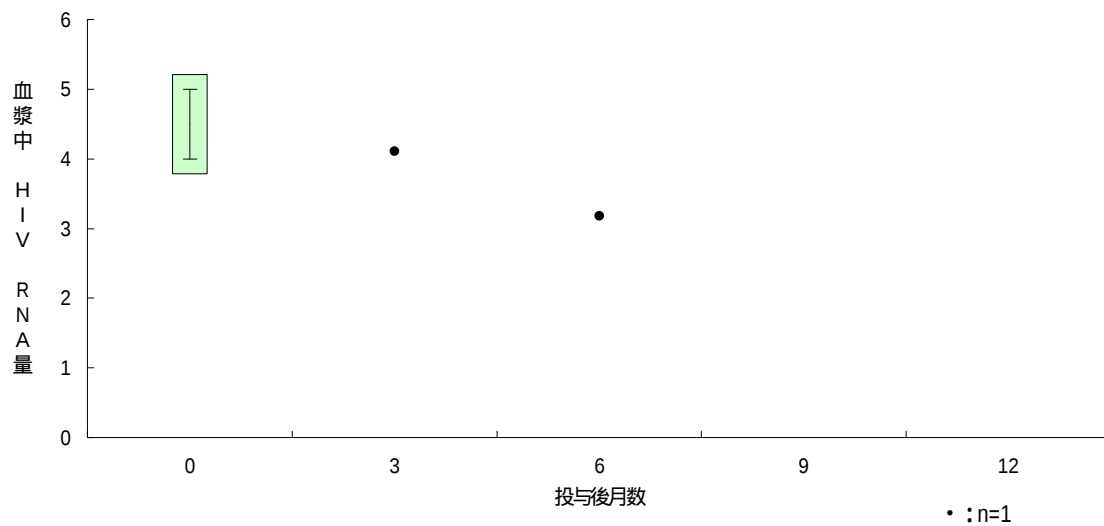
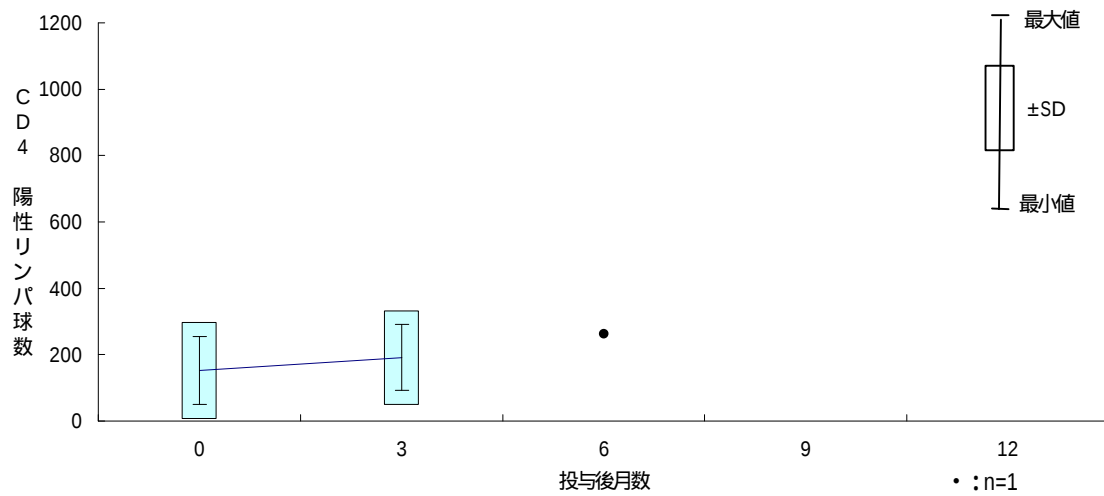
解析症例数が少なく、投与開始時点のCD4数も高いことから（無症候ウイルス）、現時点での判断は不明である。

レトロビル+ハイビッド+クリキシバン



投与前検査値を0とした検査値の差の増減のグラフです

レトロビル+エビビル+ピラセプト

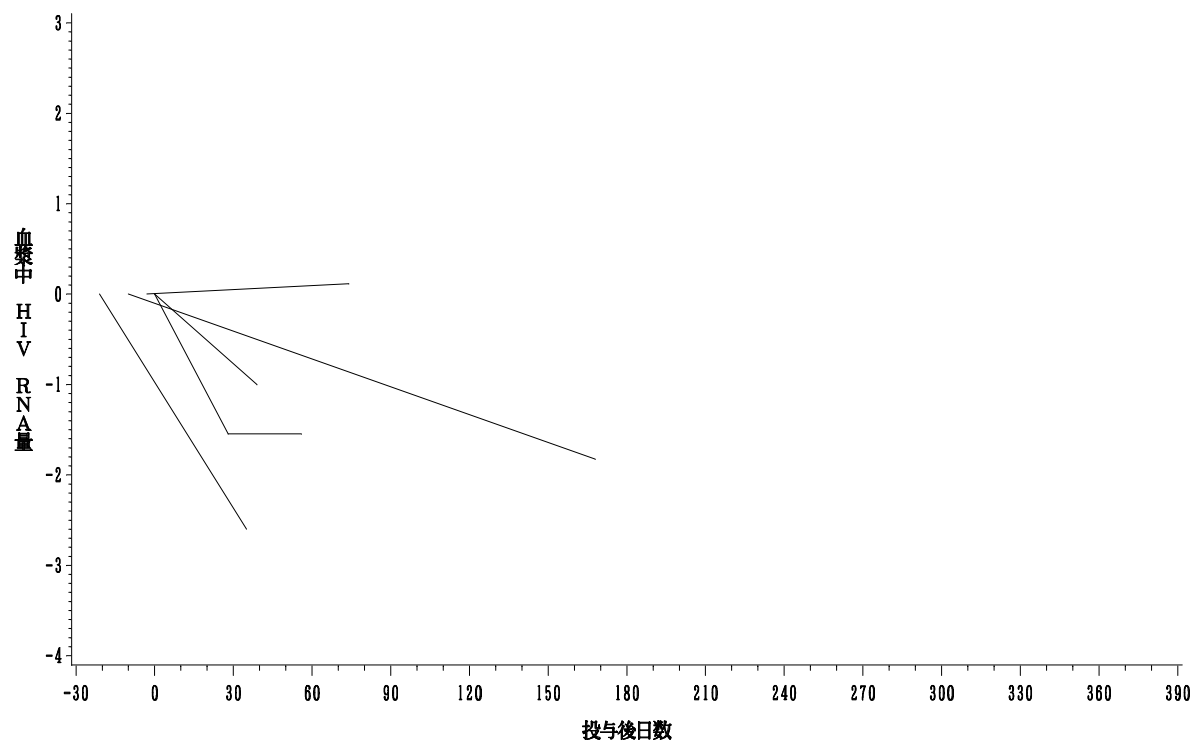
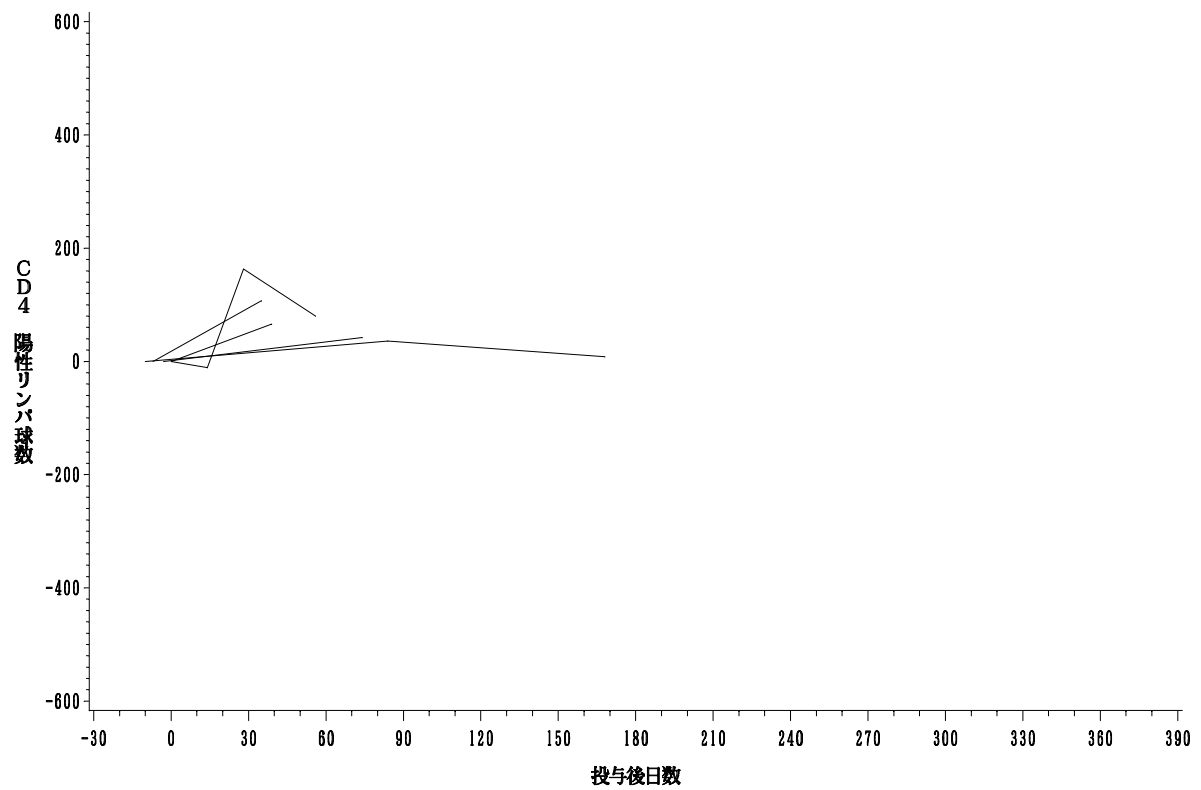


		0ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月
CD4	n	2	2	1	0	0
	Mean	152.5	191.5	263.0	-	-
	S.D.	145.0	140.7	-	-	-
	Min	50.0	92.0	263.0	-	-
	Max	255.0	291.0	263.0	-	-
HIV-RNA (log)	n	2	1	1	0	0
	Mean	4.5	4.1	3.2	-	-
	S.D.	0.7	-	-	-	-
	Min	4.0	4.1	3.2	-	-
	Max	5.0	4.1	3.2	-	-

逆転写酵素阻害剤 2 剤とプロテアーゼ阻害剤 1 剤の 3 剤併用例である。

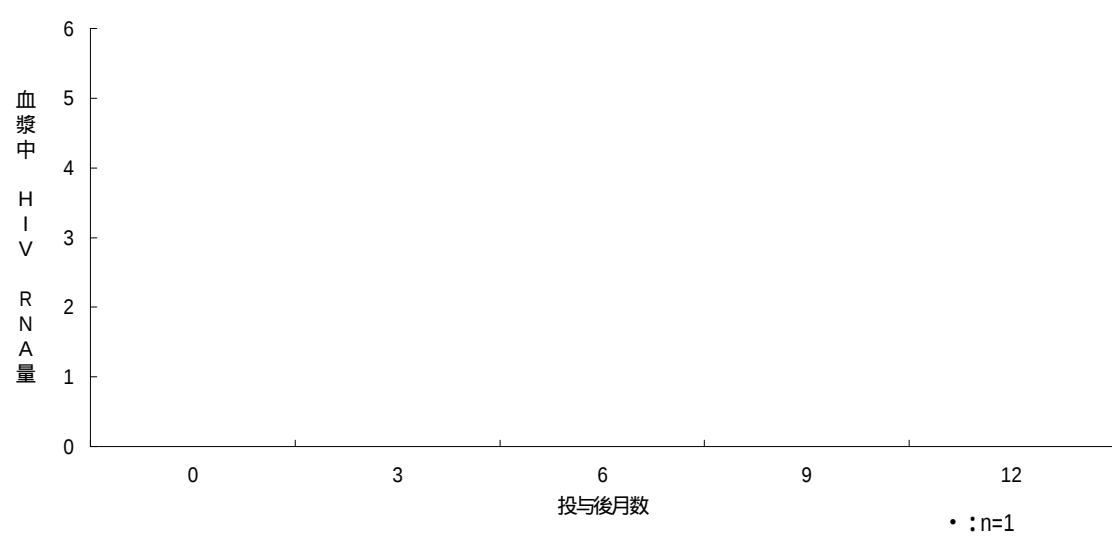
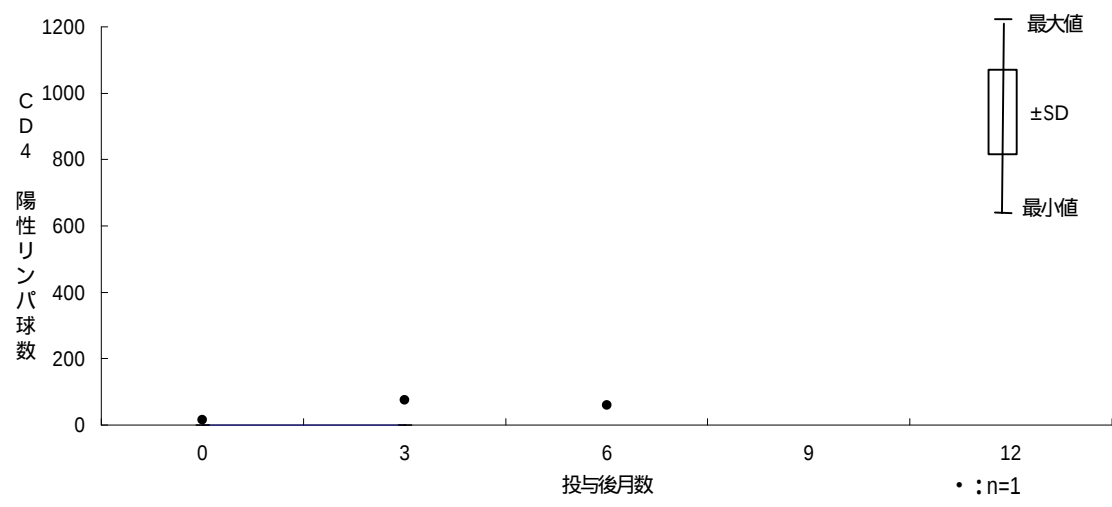
解析症例数が少なく現時点での評価は難しい。

レトロビル+エピビル+ビラセプト



投与前検査値を0とした検査値の差の増減のグラフです

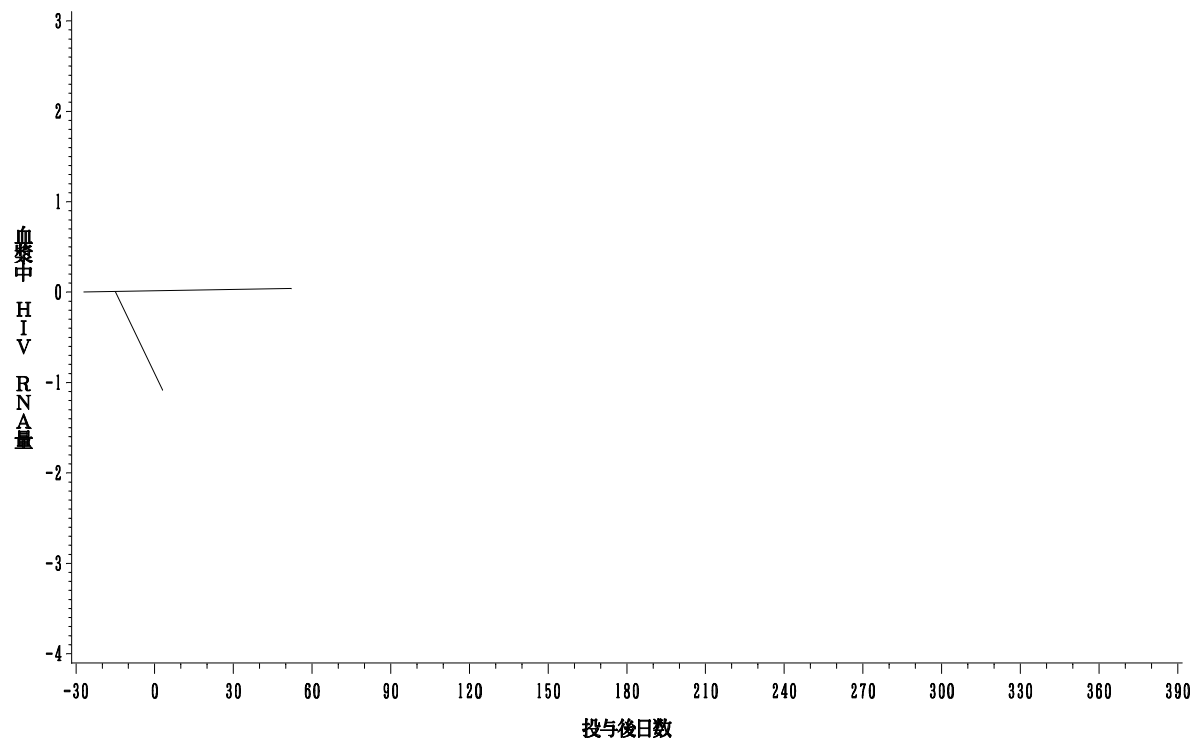
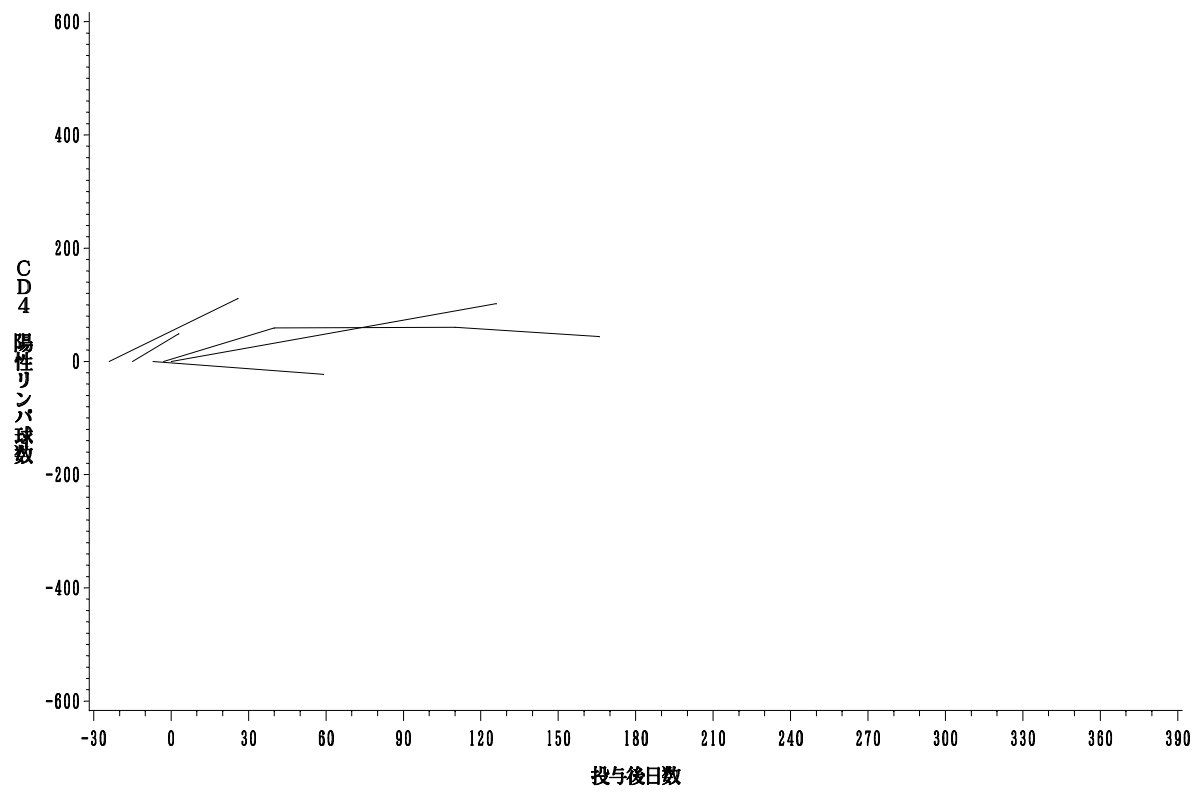
エピビル+クリキシバン



		0ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月
CD4	n	1	1	1	0	0
	Mean	15.0	75.0	59.0	-	-
	S.D.	-	-	-	-	-
	Min	15.0	75.0	59.0	-	-
	Max	15.0	75.0	59.0	-	-
HIV-RNA (log)	n	0	0	0	0	0
	Mean	-	-	-	-	-
	S.D.	-	-	-	-	-
	Min	-	-	-	-	-
	Max	-	-	-	-	-

逆転写酵素阻害剤 1 剤とプロテアーゼ阻害剤 1 剤の 2 剤併用例である。
解析症例数が少なく現時点での評価は難しい。

エピビル+クリキシバン



投与前検査値を0とした検査値の差の増減のグラフです