

HIV 感染症治療薬共同使用成績調査

二年次報告書

(調査開始 ～ 平成 10 年 10 月 31 日)

HRD 共同調査協議会

アストラジャパン株式会社
グラクソ・ウエルカム株式会社
セローノ・ジャパン株式会社
大正製薬株式会社
田辺製薬株式会社
ダイナボット株式会社
日本たばこ産業株式会社
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
日本ロシュ株式会社
萬有製薬株式会社
ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社／吉富製薬株式会社

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、二年次（調査開始～平成 10 年 10 月 31 日）の結果をまとめた小冊子を作成いたしました。

1. 調査方法

本調査は、契約（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。

集計対象症例数：平成 11 年 5 月 31 日までに回収された 911 例

H I V 感染症患者 : 905 例

日和見感染症患者（デノシカプセル、ホスカビル使用者） : 36 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10社の薬剤

（1998 年 11 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
ハビット錠	ザルタビゾン（ddC）	1996 年 4 月～2006 年 4 月
エピビル錠	ラミブジン（3TC）	1997 年 2 月～2007 年 2 月
クリキバンカプセル	硫酸インジナビル	1997 年 3 月～2007 年 3 月
点滴静注用ホスカビル	ホスカネットナトリウム 水和物	1997 年 3 月～2007 年 3 月
ゼリットカプセル	サニルブジン（d4T）	1997 年 7 月～2007 年 7 月
デノシカプセル	ガンシクロビル	1997 年 7 月～2007 年 7 月
インビラーゼカプセル	メシル酸サキナビル	1997 年 9 月～2007 年 9 月
ノービア・カプセル 100mg・リキット	リトナビル	1997 年 11 月～2007 年 11 月
ビラセプト錠	メシル酸ネフィナビル	1998 年 3 月～2008 年 3 月
クラリス錠・トライシロップ	クラリスロマイシン	1998 年 9 月～2008 年 9 月
クラリット錠・トライシロップ	クラリスロマイシン	1998 年 9 月～2008 年 9 月
ビラミューン錠	ネビラピゾン	1998 年 11 月～2008 年 11 月

4. 調査結果

本調査の二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19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ると考えられる要因（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、肝障害、肝炎、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3～44）。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量について集計を行い、後者についてはグラフ化した。

また、CMV網膜炎治療薬については、使用された症例数が36例と少ないため、安全性に影響を与える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46）。

今回集計を行う薬剤の組合せ

- 組合№1. レトロビル＋エピビル
- 組合№3. レトロビル＋エピビル＋クリキシバン
- 組合№5. レトロビル＋ハイビッド
- 組合№6. エピビル＋ゼリット＋ビラセプト
- 組合№8. エピビル＋クリキシバン＋ゼリット
- 組合№9. レトロビル＋エピビル＋ビラセプト
- 組合№10. エピビル＋ゼリット
- 組合№11. レトロビル＋エピビル＋インビラーゼ
- 組合№12. レトロビル＋クリキシバン
- 組合№13. レトロビル＋ハイビッド＋クリキシバン
- 組合№16. エピビル＋クリキシバン
- 組合№17. レトロビル＋エピビル＋ノービア
- 組合№19. ヴァイデックス＋ゼリット＋ビラセプト
- 組合№20. ヴァイデックス＋ゼリット
- 組合№21. レトロビル＋ヴァイデックス＋クリキシバン
- 組合№22. エピビル＋ゼリット＋インビラーゼ
- 組合№23. ハイビッド＋クリキシバン
- 組合№25. レトロビル＋ハイビッド＋インビラーゼ
- 組合№26. ハイビッド＋インビラーゼ
- 組合№14. ゼリット
- 組合№15. ハイビッド
- 組合№18. エピビル
- 組合№24. 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

HIV感染症患者 905 例について、薬剤の組合せごとに集計解析を行った。二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 200 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のいくつかの要因について有意差が認められたが、原因については不明である。

CD4 陽性リンパ球数については、各組合せ毎で、投与前値 200 以下、及び 200～500 以下の場合には投与期間に伴い増加の傾向を示した。投与前値 500 以上の場合には明確な傾向は見られなかった。血漿中 HIV RNA コピー数については、いくつかの組合せに、投与前値 5×10^3 以上で投与 6～9 ヶ月まで値が低下する傾向がみられるものの、その後上昇をしている組合せもあった。何れにしても、患者背景が異なり前記 2 項目の測定症例数が少ないこともあり、これらの結果で各組合せの効果を比較することは困難であると考えられた。

CMV 網膜炎治療薬については、二年次の使用症例数が 36 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。

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№1	レトロビル+エピビル
表4.	組合№1	レトロビル+エピビル
表5.	組合№3	レトロビル+エピビル+クリキシバン
表6.	組合№3	レトロビル+エピビル+クリキシバン
表7.	組合№5	レトロビル+ハイビッド
表8.	組合№5	レトロビル+ハイビッド
表9.	組合№6	エピビル+ゼリット+ビラセプト
表10.	組合№6	エピビル+ゼリット+ビラセプト
表11.	組合№8	エピビル+クリキシバン+ゼリット
表12.	組合№8	エピビル+クリキシバン+ゼリット
表13.	組合№9	レトロビル+エピビル+ビラセプト
表14.	組合№9	レトロビル+エピビル+ビラセプト
表15.	組合№10	エピビル+ゼリット
表16.	組合№10	エピビル+ゼリット
表17.	組合№11	レトロビル+エピビル+インビラーゼ
表18.	組合№11	レトロビル+エピビル+インビラーゼ
表19.	組合№12	レトロビル+クリキシバン
表20.	組合№12	レトロビル+クリキシバン
表21.	組合№13	レトロビル+ハイビッド+クリキシバン
表22.	組合№13	レトロビル+ハイビッド+クリキシバン
表23.	組合№16	エピビル+クリキシバン
表24.	組合№16	エピビル+クリキシバン
表25.	組合№17	レトロビル+エピビル+ノービア
表26.	組合№17	レトロビル+エピビル+ノービア
表27.	組合№19	ヴァイデックス+ゼリット+ビラセプト
表28.	組合№19	ヴァイデックス+ゼリット+ビラセプト
表29.	組合№20	ヴァイデックス+ゼリット
表30.	組合№20	ヴァイデックス+ゼリット
表31.	組合№21	レトロビル+ヴァイデックス+クリキシバン
表32.	組合№21	レトロビル+ヴァイデックス+クリキシバン
表33.	組合№22	エピビル+ゼリット+インビラーゼ
表34.	組合№22	エピビル+ゼリット+インビラーゼ
表35.	組合№23	ハイビッド+クリキシバン
表36.	組合№23	ハイビッド+クリキシバン
表37.	組合№25	レトロビル+ハイビッド+インビラーゼ
表38.	組合№25	レトロビル+ハイビッド+インビラーゼ
表39.	組合№26	ハイビッド+インビラーゼ
表40.	組合№26	ハイビッド+インビラーゼ
表41.	組合№14	ゼリット単剤
表42.	組合№15	ハイビッド単剤
表43.	組合№18	エピビル単剤
表44.	組合№24	クリキシバン単剤
表45.	患者背景	要因(日和見感染症治療薬)
表46.	日和見感染症治療薬	

[illegible]

図 併用期間の考え方

図・表 組合せ別（平均値）
1～19

CD4 陽性リンパ球数（表上段）
HIV-RNA 量（表下段）
HIV-RNA 量グラフ
評価

投与開始時点を0ヶ月として、それ以後3ヶ月ごとに平均値・標準偏差を算出する。
（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、以降のヶ月時点への推移を示した。

CD4、HIVRNA量について値を3つの層に分けて、主たる層については、治療経験者・治療未経験者*に分けて平均値・標準偏差を求めた。

HIVRNA量については、検出限界以下（<400）についてヶ月ごとの比率を示した。

*「治療経験者」「治療未経験者」

治療経験者とは、本調査開始時に、既にHIV感染症治療薬が投与されていた患者であり、治療未経験者は、本調査開始時に初めて、HIV感染症治療薬が投与された患者を示す。

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

表1. HIV感染症患者背景総症例数

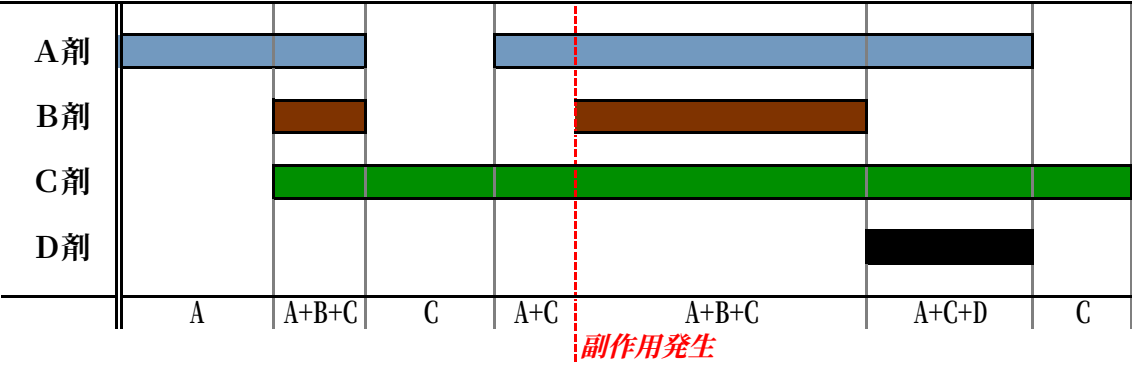
患者背景		症例数	分布(%)
総症例		905	100.00
性別	男	783	86.52
	女	109	12.04
	不明・未記載	13	1.44
年齢	≤14歳	24	2.65
	15歳≤ ≤64歳	869	96.02
	65歳≤	10	1.10
	不明・未記載	2	0.22
人種	日本人	820	90.61
	その他	81	8.95
	不明・未記載	4	0.44
抗HIV薬以外の併用薬有無	無	288	31.82
	有	611	67.51
	不明・未記載	6	0.66
血液凝固因子有無	無	586	64.75
	有	314	34.70
	不明・未記載	5	0.55
併用療法有無	無	801	88.51
	有	101	11.16
	不明・未記載	3	0.33
合併症有無	無	342	37.79
	有	555	61.33
	不明・未記載	8	0.88
合併症肝障害	無	589	65.08
	有	316	34.92
	肝炎	286	31.60
血友病	無	532	58.78
	有	341	37.68
	A	262	28.95
	B	76	8.40
	不明・未記載	3	0.33
	不明・未記載	32	3.54
既往歴有無 ^{注1)}	無	533	58.90
	有	359	39.67
	不明・未記載	13	1.44
アレルギー(特異体質)の有無 ^{注2)}	無	751	82.98
	有	149	16.46
	不明・未記載	5	0.55

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。

	A I D S患者	投与後 AIDS発症	HIV感染者	計
計	214	7	691	905
生存者	194	7	680	874
死亡者	20	0	11	31
原疾患・合併症による死亡	17	0	5	22
副作用による死亡	1	0	0	1
その他	1	0	5	6
不明	2	0	1	3

図 併用期間の考え方



上図においての組合せ

		症例数	副作用発現 症例数
A	→	1 例	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

	組合 No	症 例 数	レトロビル	ヴァイデックス	ハイビット	エビビル	クリキシバン	ゼリット	インビラセ	ノービア	ビラセプト	ビラミューン	剤 数	平均 日数	最小 日数	最大 日数
○	1	427	■			■							2	177.4	2	888
○	2	399	■										1	404.2	2	2940
○	3	350	■			■	■						3	213.4	3	593
	4	161	■	■									2	394.0	2	1840
○	5	144	■		■								2	177.7	2	835
○	6	134				■		■			■		3	138.4	2	565
	7	129		■									1	413.5	3	1690
○	8	97				■	■	■					3	207.4	3	562
○	9	92	■			■					■		3	138.0	2	562
○	10	87				■		■					2	92.3	2	475
○	11	59	■			■			■				3	201.7	9	563
○	12	46	■				■						2	177.2	2	692
○	13	43	■		■		■						3	179.1	6	758
△	14	42						■					1	297.2	3	4002
△	15	42			■								1	137.8	5	1329
○	16	41				■	■						2	112.4	3	556
○	17	37	■			■				■			3	138.2	2	606
△	18	37				■							1	100.8	4	580
○	19	31		■				■			■		3	120.8	2	349
○	20	31		■				■					2	104.3	3	421
○	21	26	■	■			■						3	200.6	2	795
○	22	26				■		■	■				3	153.3	3	458
○	23	24			■		■						2	181.0	4	475
△	24	22					■						1	143.8	4	572
○	25	19	■		■				■				3	210.9	24	452
○	26	19			■				■				2	148.0	4	470
	27	16				■		■		■			3	136.1	12	400
	28	14		■			■						2	230.1	2	513
	29	13			■			■					2	123.8	14	297
	30	13		■				■		■			3	65.2	2	294
	31	12				■		■	■	■			4	134.3	6	259
	32	12	■							■			2	117.9	7	483
	33	12		■			■	■					3	67.6	3	268
	34	11	■		■					■			3	192.3	4	611
	35	10	■	■					■				3	200.3	35	399
	36	10	■								■		2	184.7	10	527
	37	10						■			■		2	95.4	13	440
	38	9	■		■						■		3	198.3	13	518
	39	9				■			■				2	148.0	7	291
	40	9				■					■		2	121.7	6	385
	41	8	■	■		■							3	169.3	7	610
	42	8								■			1	104.9	2	281
	43	7	■	■						■			3	440.1	92	761
	44	7			■					■			2	137.9	65	293
	45	7					■	■					2	131.6	8	328
	46	7							■				1	61.4	6	202
	47	7									■		1	50.4	7	180
	48	6	■	■							■		3	257.5	21	699
	49	6	■						■				2	138.2	9	294
	50	6		■				■	■				3	126.2	28	247
	51	6				■				■			2	85.5	6	189
	52	5		■		■				■			3	210.8	28	643
	53	5		■		■							2	42.2	22	62
	54	5	■	■		■	■						4	32.0	5	88
	55	4			■		■	■					3	246.0	68	514
	56	4						■	■	■			3	152.8	16	291
	57	4						■		■			2	141.0	14	272
	58	4			■			■	■				3	139.3	58	354
	59	4						■	■				2	45.5	21	98
	60	4	■		■	■							3	41.5	3	103
	61	4	■	■				■					3	16.5	7	27
	62	3		■		■		■			■		4	163.0	71	337
	63	3		■				■	■	■			4	138.3	80	223
	64	3		■						■			2	121.3	13	311
	65	3		■				■	■		■		4	72.0	10	116
	66	3			■						■		2	60.7	4	95
	67	3				■		■			■		4	42.0	4	95
	68	2	■			■		■					3	143.0	10	276
	69	2		■				■				■	3	111.0	4	218
	70	2			■	■							2	90.5	55	126

表2. 抗HIV薬 併用日数

	組合 No	症 例 数	イトロビル	ヴァイデックス	ハイビット	エビビル	クリキシバン	ゼリット	インビラーゼ	ノービア	ビラセプト	ビラミューン	剤 数	平均 日数	最小 日数	最大 日数
	71	2		■		■		■					3	87.0	28	146
	72	2				■		■				■	3	78.5	11	146
	73	2	■			■		■			■		4	51.0	7	95
	74	1			■	■	■						3	594.0	594	594
	75	1		■	■		■						3	365.0	365	365
	76	1	■		■				■	■			4	298.0	298	298
	77	1	■						■	■			3	289.0	289	289
	78	1	■	■	■								3	287.0	287	287
	79	1	■	■					■	■			4	250.0	250	250
	80	1		■	■								2	217.0	217	217
	81	1		■							■		2	214.0	214	214
	82	1		■					■				2	200.0	200	200
	83	1	■					■					2	126.0	126	126
	84	1	■				■	■					3	126.0	126	126
	85	1	■		■	■			■				4	123.0	123	123
	86	1						■	■		■		3	98.0	98	98
	87	1	■			■			■	■			4	91.0	91	91
	88	1	■		■		■	■					4	51.0	51	51
	89	1	■	■				■	■				4	49.0	49	49
	90	1			■	■	■	■					4	45.0	45	45
	91	1								■	■		2	32.0	32	32
	92	1			■			■			■		3	23.0	23	23
	93	1	■			■	■	■					4	21.0	21	21
	94	1				■			■	■			3	12.0	12	12
	95	1				■		■		■	■		4	10.0	10	10
	96	1				■	■	■	■				4	10.0	10	10
	97	1	■			■	■			■			4	9.0	9	9
	98	1	■			■	■		■				4	6.0	6	6
	99	1	■	■			■	■					4	6.0	6	6
	100	1			■			■				■	3	3.0	3	3
	101	1							■	■			2	2.0	2	2
計*			474002	147544	60787	251266	135312	85544	33207	22681	44058	382				

●：安全性・有効性集計の対象組み合わせ。（単剤使用及びイトロビル、ヴァイデックスの2剤組み合わせを除く）

△：安全性集計の対象症例。（単剤使用のみ。イトロビル、ヴァイデックスの単剤使用を除く）

※：計の日数は患者全体の投与日数を示した。

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

注2：1日併用に関しては除外した。

表3. 組合№1：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		427	125	215	29.27	
性別	男	372	111	186	29.84	Fisher P=0.493
	女	46	11	23	23.91	
	不明・未記載	9	3	6	33.33	
年齢	≤14歳	6	1	3	16.67	Fisher P=0.865
	15歳≤ ≤64歳	417	123	210	29.50	
	65歳≤	4	1	2	25.00	
人種	日本人	393	117	198	29.77	Fisher P=0.557
	その他	33	8	17	24.24	
	不明・未記載	1			0.00	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	216	53	85	24.54	Fisher P=0.033 *
	有	211	72	130	34.12	
血液凝固因子有無	無	303	105	177	34.65	Fisher P=0.000 **
	有	124	20	38	16.13	
併用療法有無	無	416	117	197	28.13	Fisher P=0.003 **
	有	11	8	18	72.73	
合併症有無	無	162	50	82	30.86	Fisher P=0.661
	有	263	75	133	28.52	
	不明・未記載	2			0.00	
合併症肝障害	無	267	85	139	31.84	Fisher P=0.153
	有	160	40	76	25.00	
	肝炎	142	34	64	23.94	
血友病	無	240	84	142	35.00	Fisher P=0.001 **
	有	173	34	61	19.65	
	A	136	29	52	21.32	Fisher P=0.480
	B	36	5	9	13.89	
	不明・未記載	1			0.00	
	不明・未記載	14	7	12	50.00	
既往歴有無 ⁽¹⁾	無	264	61	97	23.11	Fisher P=0.000 **
	有	160	64	118	40.00	
	不明・未記載	3			0.00	
アレルギー(特異体質) の有無 ⁽²⁾	無	355	110	191	30.99	Fisher P=0.149
	有	69	15	24	21.74	
	不明・未記載	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。

5%以上の頻度で発現した副作用には貧血(7.96%)があり、
 器官分類別では、赤血球障害(10.77%)、消化管障害(10.30%)において、10%以上の頻度で
 副作用が発現していた。
 詳細は次表を参照。

表4. 組合№1：レトロビル＋エピビル

副作用・感染症の発現状況一覧表

①調査施設数	121
②調査症例数	427
③副作用等の発現症例数	125
④副作用等の発現件数	215
⑤副作用等の発現症例率 (③／②×100)	29.27%
副作用等の種類	
皮膚・皮膚付属器障害	6例 (1.41)
脱毛	1 (0.23)
蕁麻疹	1 (0.23)
発疹	1 (0.23)
葉疹	1 (0.23)
陰囊潰瘍形成	1 (0.23)
毛包炎(毛嚢炎)	1 (0.23)
筋・骨格系障害	4例 (0.94)
関節痛	1 (0.23)
筋炎	1 (0.23)
背(部)痛	2 (0.47)
中枢・末梢神経系障害	6例 (1.41)
頭がくらくらする	1 (0.23)
下肢しびれ(感)	2 (0.47)
しびれ(感)	1 (0.23)
末梢神経障害	1 (0.23)
知覚異常	1 (0.23)
視覚障害	3例 (0.70)
視力障害	1 (0.23)
流涙(症)	1 (0.23)
眼周囲痛	1 (0.23)
その他の特殊感覚障害	2例 (0.47)
異味感	1 (0.23)
味覚異常	1 (0.23)
精神障害	2例 (0.47)
記憶力低下	1 (0.23)
いらいら感	1 (0.23)
集中力低下	1 (0.23)

表4. 組合№1：レトロビル+エピビル

副作用・感染症の発現状況一覧表

①調査施設数	121
②調査症例数	427
③副作用等の発現症例数	125
④副作用等の発現件数	215
⑤副作用等の発現症例率 (③/②×100)	29.27%
副作用等の種類	
消化管障害	44例 (10.30)
アフラ性口内炎	1 (0.23)
胃炎	1 (0.23)
嘔気	21 (4.92)
悪心	1 (0.23)
むかつき	1 (0.23)
嘔吐	1 (0.23)
口渇	1 (0.23)
下痢	9 (2.11)
口内炎	1 (0.23)
食欲不振	2 (0.47)
食欲減退	3 (0.70)
腹痛	2 (0.47)
胃不快感	2 (0.47)
胃痛	3 (0.70)
心窩部痛(心窩部の疼痛)	1 (0.23)
便秘	1 (0.23)
血清アミラーゼ上昇	2 (0.47)
膵酵素上昇	1 (0.23)
服用後の胃部症状	1 (0.23)
感染性下痢症	1 (0.23)
肝臓・胆管系障害	21例 (4.92)
肝機能異常	2 (0.47)
肝機能悪化	1 (0.23)
肝機能障害	2 (0.47)
肝障害	4 (0.94)
GOT上昇	5 (1.17)
GPT上昇	4 (0.94)
高ビリルビン血症	2 (0.47)
ビリルビン値上昇	1 (0.23)
γ-GTP上昇	1 (0.23)
C型慢性肝炎	2 (0.47)
肝機能障害の悪化	1 (0.23)
肝機能の変動	1 (0.23)
代謝・栄養障害	11例 (2.58)
LDH上昇	3 (0.70)
血清LDH上昇	1 (0.23)
高コレステロール血症	1 (0.23)
高脂血症	1 (0.23)
血中尿酸上昇	1 (0.23)
眼球乾燥	1 (0.23)
トリグリセライド上昇	3 (0.70)
呼吸器系障害	1例 (0.23)
肺炎	1 (0.23)

表4. 組合№1：レトロビル＋エピビル

副作用・感染症の発現状況一覧表

①調査施設数	121
②調査症例数	427
③副作用等の発現症例数	125
④副作用等の発現件数	215
⑤副作用等の発現症例率 (③／②×100)	29.27%
副作用等の種類	
赤血球障害	46例 (10.77)
大球性貧血	1 (0.23)
汎血球減少(症)	3 (0.70)
貧血	34 (7.96)
赤血球減少	3 (0.70)
ヘモグロビン減少	3 (0.70)
赤芽球癆	1 (0.23)
MCV上昇	4 (0.94)
貧血の増悪	1 (0.23)
白血球・網内系障害	20例 (4.68)
好中球減少	5 (1.17)
骨髓抑制	1 (0.23)
白血球減少(症)	13 (3.04)
リンパ節腫脹	1 (0.23)
血小板・出血凝血障害	4例 (0.94)
血小板減少(症)	4 (0.94)
泌尿器系障害	5例 (1.17)
腎不全	1 (0.23)
尿管結石	1 (0.23)
蛋白尿	1 (0.23)
排尿痛	1 (0.23)
尿潜血	1 (0.23)
一般的全身障害	14例 (3.28)
死亡	1 (0.23)
頭痛	8 (1.87)
多汗	1 (0.23)
発熱	2 (0.47)
疲労	1 (0.23)
全身倦怠(感)	1 (0.23)
腹部不快感	1 (0.23)
抵抗機構障害	3例 (0.70)
带状疱疹	1 (0.23)
敗血症	1 (0.23)
無菌性髄膜炎	1 (0.23)

表5. 組合№3：レトロビル+エビビル+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		350	180	389	51.43	
性別	男	297	162	354	54.55	Fisher P=0.004 **
	女	50	16	32	32.00	
	不明・未記載	3	2	3	66.67	
年齢	≤14歳	0			-	Fisher P=0.677
	15歳≤ ≤64歳	345	178	386	51.59	
	65歳≤	5	2	3	40.00	
人種	日本人	305	165	362	54.10	Fisher P=0.022 *
	その他	43	15	27	34.88	
	不明・未記載	2			0.00	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	126	59	120	46.83	Fisher P=0.221
	有	224	121	269	54.02	
血液凝固因子有無	無	286	144	303	50.35	Fisher P=0.410
	有	64	36	86	56.25	
併用療法有無	無	335	172	371	51.34	Fisher P=1.000
	有	15	8	18	53.33	
合併症有無	無	147	70	142	47.62	Fisher P=0.278
	有	202	109	244	53.96	
	不明・未記載	1	1	3	100.00	
合併症肝障害	無	267	129	265	48.31	Fisher P=0.044 *
	有	83	51	124	61.45	
	肝炎	75	47	117	62.67	
血友病	無	252	124	260	49.21	Fisher P=0.137
	有	88	52	123	59.09	
	A	65	40	105	61.54	Fisher P=0.453
	B	22	11	16	50.00	
	不明・未記載	1	1	2	100.00	
既往歴有無 ^{注1)}	不明・未記載	10	4	6	40.00	
	無	200	90	191	45.00	Fisher P=0.005 **
	有	147	89	196	60.54	
	不明・未記載	3	1	2	33.33	
アレルギー(特異体質) の有無 ^{注2)}	無	290	148	319	51.03	Fisher P=0.666
	有	58	32	70	55.17	
	不明・未記載	2			0.00	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギー(特異体質)の内容は特に限定せず集計した。

5%以上の頻度で発現した副作用には嘔気(9.71%)、貧血(7.71%)、血尿(5.71%)があり、器官分類別では、消化管障害(18.57%)、泌尿器系障害(14.86%)、肝臓・胆管系障害(11.14%)、赤血球障害(10.57%)において、10%以上の頻度で副作用が発現していた。詳細は次表を参照。

表6. 組合№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

①調査施設数	113
②調査症例数	350
③副作用等の発現症例数	180
④副作用等の発現件数	389
⑤副作用等の発現症例率 (③/②×100)	51.43%
副作用等の種類	
皮膚・皮膚付属器障害	17例 (4.86)
脱毛	2 (0.57)
蕁麻疹	1 (0.29)
かゆみ	1 (0.29)
発疹	4 (1.14)
皮疹	1 (0.29)
薬疹	1 (0.29)
色素沈着	1 (0.29)
陰囊潰瘍形成	1 (0.29)
皮膚乾燥	4 (1.14)
口唇亀裂	1 (0.29)
皮膚(顔面、頸部)油性	1 (0.29)
筋・骨格系障害	12例 (3.43)
関節痛	2 (0.57)
筋(肉)痛	2 (0.57)
背(部)痛	6 (1.71)
筋肉内出血	1 (0.29)
関節腫脹	1 (0.29)
腰部鈍痛	1 (0.29)
中枢・末梢神経系障害	5例 (1.43)
痙攣	1 (0.29)
下肢しびれ(感)	1 (0.29)
しびれ(感)	1 (0.29)
めまい	1 (0.29)
末梢神経障害	1 (0.29)
視覚障害	2例 (0.57)
羞明	1 (0.29)
流涙(症)	1 (0.29)
聴覚・前庭障害	1例 (0.29)
聴覚障害	1 (0.29)
その他の特殊感覚障害	7例 (2.00)
異味感	1 (0.29)
味覚異常	4 (1.14)
味覚変化	2 (0.57)
精神障害	1例 (0.29)
記憶力低下	1 (0.29)
集中力低下	1 (0.29)

表6. 組合№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

①調査施設数	113
②調査症例数	350
③副作用等の発現症例数	180
④副作用等の発現件数	389
⑤副作用等の発現症例率 (③/②×100)	51.43%
副作用等の種類	
消化管障害	65例 (18.57)
嘔気	34 (9.71)
悪心	4 (1.14)
吐き気	1 (0.29)
むかつき	2 (0.57)
嘔吐	15 (4.29)
口角炎	1 (0.29)
口渇	1 (0.29)
下痢	10 (2.86)
口唇のあれ	2 (0.57)
口内炎	3 (0.86)
口内乾燥	2 (0.57)
口腔内出血	1 (0.29)
胃もたれ感	1 (0.29)
食欲不振	5 (1.43)
食思不振	3 (0.86)
食欲減退	3 (0.86)
膵炎	1 (0.29)
腹痛	5 (1.43)
胃不快感	2 (0.57)
胃痛	1 (0.29)
胃重感	1 (0.29)
血便	1 (0.29)
口唇乾燥	6 (1.71)
口腔内異和感	1 (0.29)
肝臓・胆管系障害	39例 (11.14)
黄疸	3 (0.86)
肝機能異常	3 (0.86)
肝機能障害	3 (0.86)
肝障害	1 (0.29)
GOT上昇	5 (1.43)
GPT上昇	6 (1.71)
血清ビリルビン上昇	1 (0.29)
高ビリルビン血症	7 (2.00)
ビリルビン値上昇	15 (4.29)
γ-GTP上昇	2 (0.57)
肝機能障害の悪化	1 (0.29)

表6. 組合№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

①調査施設数	113
②調査症例数	350
③副作用等の発現症例数	180
④副作用等の発現件数	389
⑤副作用等の発現症例率 (③/②×100)	51.43%
副作用等の種類	
代謝・栄養障害	24例 (6.86)
ALP上昇	2 (0.57)
血清アルカリフォスファターゼ'上昇	1 (0.29)
LDH上昇	2 (0.57)
高カリウム血症	1 (0.29)
高血糖	1 (0.29)
空腹時血糖値上昇	2 (0.57)
血糖値上昇	1 (0.29)
高脂血症	3 (0.86)
血清脂質増加	2 (0.57)
高尿酸血症	4 (1.14)
脂肪シ'ストロフィー	1 (0.29)
体重減少	1 (0.29)
低カリウム血症	1 (0.29)
低コレステロール血症	1 (0.29)
糖尿病	1 (0.29)
眼球乾燥	1 (0.29)
トリク'リセライド'上昇	2 (0.57)
下腹部の脂肪	1 (0.29)
脂質代謝異常	1 (0.29)
呼吸器系障害	3例 (0.86)
咳	1 (0.29)
咳嗽	1 (0.29)
肺炎	2 (0.57)
赤血球障害	37例 (10.57)
大球性貧血	2 (0.57)
汎血球減少(症)	2 (0.57)
貧血	27 (7.71)
赤血球減少	2 (0.57)
ヘモク'ロビ'ン減少	1 (0.29)
赤血球減少(症)	1 (0.29)
赤芽球癆	1 (0.29)
赤血球のMCVの上昇	1 (0.29)
白血球・網内系障害	23例 (6.57)
好中球減少	4 (1.14)
骨髓抑制	1 (0.29)
白血球減少(症)	15 (4.29)
白血球増多(症)	1 (0.29)
リンハ'節腫脹	1 (0.29)
高好酸球血症	1 (0.29)
血小板・出血凝血障害	6例 (1.71)
血小板減少(症)	1 (0.29)
歯肉出血	1 (0.29)
出血傾向	2 (0.57)
脳出血	1 (0.29)
眼底出血	1 (0.29)
関節内出血	1 (0.29)

表6. 組合№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

①調査施設数	113
②調査症例数	350
③副作用等の発現症例数	180
④副作用等の発現件数	389
⑤副作用等の発現症例率 (③/②×100)	51.43%
副作用等の種類	
泌尿器系障害	52例 (14.86)
血中クレアチニン上昇	2 (0.57)
血尿	20 (5.71)
腎盂腎炎	1 (0.29)
腎炎	1 (0.29)
腎機能障害	2 (0.57)
腎障害	1 (0.29)
腎結石	12 (3.43)
尿管結石	12 (3.43)
蛋白尿	3 (0.86)
尿蛋白陽性	1 (0.29)
尿路感染	2 (0.57)
尿中WBC増加	1 (0.29)
排尿痛	3 (0.86)
尿潜血	2 (0.57)
尿路結石の排泄	1 (0.29)
尿路結石様症状(血尿を伴う)	1 (0.29)
一般的全身障害	18例 (5.14)
頭痛	5 (1.43)
腰痛	6 (1.71)
多汗	1 (0.29)
発熱	2 (0.57)
疲労	1 (0.29)
全身倦怠(感)	1 (0.29)
腹部不快感	1 (0.29)
下腿浮腫	1 (0.29)
肋骨の痛み	1 (0.29)
全身の疼痛	1 (0.29)
抵抗機構障害	3例 (0.86)
带状疱疹	1 (0.29)
口唇疱疹	1 (0.29)
敗血症	1 (0.29)

表7. 組合№5：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		144	47	92	32.64	
性別	男	127	40	81	31.50	Fisher P=0.422
	女	17	7	11	41.18	
年齢	≤14歳	5	1	1	20.00	Fisher P=0.598
	15歳≤ ≤64歳	136	46	91	33.82	
	65歳≤	3			0.00	
人種	日本人	139	47	92	33.81	Fisher P=0.173
	その他	5			0.00	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	66	17	30	25.76	Fisher P=0.113
	有	78	30	62	38.46	
血液凝固因子有無	無	109	38	75	34.86	Fisher P=0.408
	有	35	9	17	25.71	
併用療法有無	無	138	44	84	31.88	Fisher P=0.392
	有	6	3	8	50.00	
合併症有無	無	39	10	14	25.64	Fisher P=0.422
	有	104	36	76	34.62	
	不明・未記載	1	1	2	100.00	
合併症肝障害	無	66	22	38	33.33	Fisher P=1.000
	有	78	25	54	32.05	
	肝炎	72	25	54	34.72	
血友病	無	59	22	41	37.29	Fisher P=0.462
	有	77	23	47	29.87	
	A	62	19	42	30.65	Fisher P=1.000
	B	15	4	5	26.67	
	不明・未記載	8	2	4	25.00	
既往歴有無 ^{注1)}	無	84	22	39	26.19	Fisher P=0.071
	有	60	25	53	41.67	
アレルギー(特異体質) の有無 ^{注2)}	無	114	34	63	29.82	Fisher P=0.191
	有	30	13	29	43.33	

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。

5%以上の頻度で発現した副作用には口内炎(8.33%)、貧血(6.94%)、嘔気(5.56%)があり、器官分類別では、消化管障害(17.36%)において、10%以上の頻度で副作用が発現していた。詳細は次表を参照。

表8. 組合№5：レトロビル+ハイビッド

副作用・感染症の発現状況一覧表

①調査施設数	41
②調査症例数	144
③副作用等の発現症例数	47
④副作用等の発現件数	92
⑤副作用等の発現症例率 (③/②×100)	32.64%
副作用等の種類	
皮膚・皮膚付属器障害	5例 (3.47)
発疹	1 (0.69)
蚊にさされた後の異常腫脹	2 (1.39)
口唇亀裂	1 (0.69)
脂漏性湿疹(顔面)	1 (0.69)
筋・骨格系障害	1例 (0.69)
多発性関節痛	1 (0.69)
中枢・末梢神経系障害	6例 (4.17)
末梢神経障害	1 (0.69)
手指しびれ	1 (0.69)
両足遠位部のしびれ	1 (0.69)
両側前腕尺側のしびれ感	1 (0.69)
異常知覚(しびれ)	1 (0.69)
しびれ(末梢神経炎)	1 (0.69)
視覚障害	1例 (0.69)
網膜の点状出血	1 (0.69)
その他の特殊感覚障害	3例 (2.08)
味覚異常	2 (1.39)
口腔内のにがみ	1 (0.69)
消化管障害	25例 (17.36)
嘔気	8 (5.56)
嘔吐	4 (2.78)
下痢	7 (4.86)
口唇のあれ	1 (0.69)
口内炎	12 (8.33)
口内乾燥	1 (0.69)
胃不快感	2 (1.39)
胃痛	1 (0.69)
下腹部痛	1 (0.69)
血便	1 (0.69)
血清アミラーゼ'上昇	1 (0.69)
口唇乾燥	1 (0.69)
虫垂炎	1 (0.69)
肝臓・胆管系障害	3例 (2.08)
肝機能障害	1 (0.69)
肝障害	1 (0.69)
ビリルビン値上昇	1 (0.69)
心拍数・心リズム'障害	1例 (0.69)
上室性頻脈	1 (0.69)
血管(心臓外)障害	2例 (1.39)
顔面発赤	1 (0.69)
発赤	1 (0.69)
呼吸器系障害	1例 (0.69)
咳嗽	1 (0.69)
肺炎	1 (0.69)

表8. 組合№5：レトロビル+ハイビッド

副作用・感染症の発現状況一覧表

①調査施設数	41
②調査症例数	144
③副作用等の発現症例数	47
④副作用等の発現件数	92
⑤副作用等の発現症例率 (③／②×100)	32.64%
副作用等の種類	
赤血球障害	11例 (7.64)
大球性貧血	1 (0.69)
貧血	10 (6.94)
白血球・網内系障害	7例 (4.86)
顆粒球減少(症)	1 (0.69)
好中球減少	1 (0.69)
好酸球増多(症)	1 (0.69)
骨髓抑制	1 (0.69)
白血球減少(症)	3 (2.08)
血小板・出血凝血障害	3例 (2.08)
血小板減少(症)	1 (0.69)
出血傾向	2 (1.39)
一般的全身障害	4例 (2.78)
頭痛	3 (2.08)
上腹部痛	1 (0.69)
腹部不快感	1 (0.69)
抵抗機構障害	1例 (0.69)
带状疱疹	1 (0.69)

表9. 組合№6：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

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		134	58	95	43.28	
性別	男	119	53	83	44.54	Fisher P=0.774
	女	13	5	12	38.46	
	不明・未記載	2			0.00	
年齢	≤14歳	1	1	1	100.00	Fisher P=0.395
	15歳≤ ≤64歳	130	55	92	42.31	
	65歳≤	3	2	2	66.67	
人種	日本人	124	54	88	43.55	Fisher P=0.732
	その他	9	3	6	33.33	
	不明・未記載	1	1	1	100.00	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	37	15	23	40.54	Fisher P=0.846
	有	97	43	72	44.33	
血液凝固因子有無	無	87	44	70	50.57	Fisher P=0.028 *
	有	47	14	25	29.79	
併用療法有無	無	125	52	81	41.60	Fisher P=0.175
	有	9	6	14	66.67	
合併症有無	無	37	17	26	45.95	Fisher P=0.845
	有	94	40	68	42.55	
	不明・未記載	3	1	1	33.33	
合併症肝障害	無	73	35	54	47.95	Fisher P=0.294
	有	61	23	41	37.70	
	肝炎	60	23	41	38.33	
血友病	無	65	32	48	49.23	Fisher P=0.215
	有	64	24	41	37.50	
	A	50	20	36	40.00	Fisher P=0.342
	B	13	3	4	23.08	
	不明・未記載	1	1	1	100.00	
	不明・未記載	5	2	6	40.00	
既往歴有無 ^(注1)	無	65	22	41	33.85	Fisher P=0.052
	有	66	34	52	51.52	
	不明・未記載	3	2	2	66.67	
アレルギー(特異体質) の有無 ^(注2)	無	102	42	71	41.18	Fisher P=0.311
	有	31	16	24	51.61	
	不明・未記載	1			0.00	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギー(特異体質)の内容は特に限定せず集計した。

5%以上の頻度で発現した副作用には下痢(20.90%)、発疹(6.72%)があり、
器官分類別では、消化管障害(25.37%)、皮膚・皮膚付属器障害(11.19%)において、10%以上の頻度で
副作用が発現していた。

詳細は次表を参照。

表10. 組合№6：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

①調査施設数	43
②調査症例数	134
③副作用等の発現症例数	58
④副作用等の発現件数	95
⑤副作用等の発現症例率 (③／②×100)	43.28%
副作用等の種類	
皮膚・皮膚付属器障害	15例 (11.19)
脱毛	1 (0.75)
そう痒感	1 (0.75)
発疹	9 (6.72)
皮疹	2 (1.49)
薬疹	2 (1.49)
中枢・末梢神経系障害	4例 (2.99)
眼振	1 (0.75)
下肢しびれ(感)	1 (0.75)
めまい	1 (0.75)
末梢神経障害	1 (0.75)
手指しびれ	1 (0.75)
消化管障害	34例 (25.37)
嘔気	4 (2.99)
悪心	1 (0.75)
嘔吐	2 (1.49)
下痢	28 (20.90)
軟便	2 (1.49)
口内炎	1 (0.75)
胃もたれ感	1 (0.75)
腹痛	1 (0.75)
放屁増加	1 (0.75)
肝臓・胆管系障害	9例 (6.72)
肝機能異常	1 (0.75)
肝機能障害	5 (3.73)
GOT上昇	1 (0.75)
GPT上昇	1 (0.75)
C型慢性肝炎	1 (0.75)
肝機能の変動	1 (0.75)
代謝・栄養障害	3例 (2.24)
血清コレステロール上昇	1 (0.75)
高脂血症	1 (0.75)
トリグリセライド上昇	2 (1.49)
血管(心臓外)障害	1例 (0.75)
全身発赤	1 (0.75)
白血球・網内系障害	4例 (2.99)
好中球減少	1 (0.75)
好酸球増多(症)	1 (0.75)
白血球減少(症)	1 (0.75)
高好酸球血症	1 (0.75)
血小板・出血凝血障害	6例 (4.48)
出血傾向	2 (1.49)
鼻出血	1 (0.75)
眼底出血	1 (0.75)
皮下出血	1 (0.75)
関節内出血	1 (0.75)
下肢・前腕の出血斑	1 (0.75)

表10. 組合№6：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

①調査施設数	43
②調査症例数	134
③副作用等の発現症例数	58
④副作用等の発現件数	95
⑤副作用等の発現症例率 (③／②×100)	43.28%
副作用等の種類	
一般的全身障害	7例 (5.22)
頭痛	1 (0.75)
発熱	5 (3.73)
肥満(症)	1 (0.75)
抵抗機構障害	1例 (0.75)
带状疱疹	1 (0.75)

表11. 組合№8：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

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		97	39	80	40.21	
性別	男	84	34	73	40.48	Fisher P=1.000
	女	12	5	7	41.67	
	不明・未記載	1			0.00	
年齢	≤14歳	0			-	Fisher P=1.000
	15歳≤ ≤64歳	95	38	76	40.00	
	65歳≤	2	1	4	50.00	
人種	日本人	93	38	79	40.86	Fisher P=0.646
	その他	4	1	1	25.00	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	29	11	21	37.93	Fisher P=0.824
	有	68	28	59	41.18	
血液凝固因子有無	無	71	31	64	43.66	Fisher P=0.350
	有	26	8	16	30.77	
併用療法有無	無	95	39	80	41.05	Fisher P=0.514
	有	2			0.00	
合併症有無	無	32	10	19	31.25	Fisher P=0.272
	有	65	29	61	44.62	
合併症肝障害	無	71	31	65	43.66	Fisher P=0.350
	有	26	8	15	30.77	
	肝炎	23	7	14	30.43	
血友病	無	62	28	59	45.16	Fisher P=0.182
	有	30	9	17	30.00	
	A	16	5	12	31.25	Fisher P=1.000
	B	14	4	5	28.57	
	不明・未記載	5	2	4	40.00	
既往歴有無 ^(注1)	無	40	19	34	47.50	Fisher P=0.298
	有	55	20	46	36.36	
	不明・未記載	2			0.00	
アレルギー(特異体質) の有無 ^(注2)	無	74	33	65	44.59	Fisher P=0.146
	有	23	6	15	26.09	

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。

5%以上の頻度で発現した副作用には尿管結石(6.19%)があり、
器官分類別では、泌尿器系障害(14.43%)、肝臓・胆管系障害(13.40%)において、10%以上の頻度で
副作用が発現していた。
詳細は次表を参照。

表12. 組合№8：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

①調査施設数	52
②調査症例数	97
③副作用等の発現症例数	39
④副作用等の発現件数	80
⑤副作用等の発現症例率 (③／②×100)	40.21%
副作用等の種類	
皮膚・皮膚付属器障害	6例 (6.19)
発疹	3 (3.09)
皮膚乾燥	3 (3.09)
蚊にさされた後の異常腫脹	1 (1.03)
虫さされ跡の発赤増悪	1 (1.03)
筋・骨格系障害	4例 (4.12)
筋(肉)痛	1 (1.03)
背(部)痛	2 (2.06)
筋肉内出血	1 (1.03)
中枢・末梢神経系障害	4例 (4.12)
末梢神経炎	1 (1.03)
下肢しびれ(感)	2 (2.06)
末梢神経障害	1 (1.03)
その他の特殊感覚障害	1例 (1.03)
味覚異常	1 (1.03)
消化管障害	8例 (8.25)
嘔気	3 (3.09)
嘔吐	3 (3.09)
下痢	1 (1.03)
口内乾燥	1 (1.03)
食欲不振	1 (1.03)
食思不振	1 (1.03)
口唇乾燥	1 (1.03)
肝臓・胆管系障害	13例 (13.40)
黄疸	1 (1.03)
肝機能障害	1 (1.03)
肝障害	3 (3.09)
GOT上昇	2 (2.06)
GPT上昇	2 (2.06)
高ビリルビン血症	3 (3.09)
ビリルビン値上昇	1 (1.03)
間接ビリルビン上昇	1 (1.03)
γ-GTP上昇	2 (2.06)
代謝・栄養障害	7例 (7.22)
ALP上昇	1 (1.03)
LDH上昇	1 (1.03)
血清LDH上昇	1 (1.03)
CPK上昇	1 (1.03)
高血糖	1 (1.03)
高尿酸血症	2 (2.06)
低ナトリウム血症	1 (1.03)
アミラーゼ上昇	1 (1.03)
Buffalo hump	1 (1.03)
心・血管障害(一般)	1例 (1.03)
血圧低下	1 (1.03)
赤血球障害	1例 (1.03)
MCV上昇	1 (1.03)

表12. 組合№8：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

①調査施設数	52
②調査症例数	97
③副作用等の発現症例数	39
④副作用等の発現件数	80
⑤副作用等の発現症例率 (③／②×100)	40.21%
副作用等の種類	
白血球・網内系障害	2例 (2.06)
好中球減少	1 (1.03)
頸部リンパ節腫脹	1 (1.03)
血小板・出血凝血障害	2例 (2.06)
出血傾向	2 (2.06)
泌尿器系障害	14例 (14.43)
血尿	4 (4.12)
腎機能障害	1 (1.03)
腎不全	1 (1.03)
腎結石	2 (2.06)
尿管結石	6 (6.19)
尿潜血	1 (1.03)
一般的全身障害	4例 (4.12)
頭痛	1 (1.03)
疼痛	1 (1.03)
腰痛	1 (1.03)
全身倦怠(感)	2 (2.06)

表13. 組合№9：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

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		92	48	77	52.17	
性別	男	79	42	68	53.16	Fisher P=0.543
	女	12	5	8	41.67	
	不明・未記載	1	1	1	100.00	
年齢	≤14歳	1	1	1	100.00	Fisher P=1.000
	15歳≤ ≤64歳	90	46	74	51.11	
	65歳≤	1	1	2	100.00	
人種	日本人	84	44	73	52.38	Fisher P=1.000
	その他	8	4	4	50.00	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	46	23	27	50.00	Fisher P=0.835
	有	46	25	50	54.35	
血液凝固因子有無	無	59	31	47	52.54	Fisher P=1.000
	有	33	17	30	51.52	
併用療法有無	無	84	42	65	50.00	Fisher P=0.271
	有	8	6	12	75.00	
合併症有無	無	31	19	26	61.29	Fisher P=0.271
	有	61	29	51	47.54	
合併症肝障害	無	54	30	44	55.56	Fisher P=0.526
	有	38	18	33	47.37	
	肝炎	38	18	33	47.37	
血友病	無	49	28	42	57.14	Fisher P=0.403
	有	43	20	35	46.51	
	A	36	17	31	47.22	Fisher P=1.000
	B	6	3	4	50.00	
	不明・未記載	1			0.00	
既往歴有無 ^{注1)}	無	51	22	36	43.14	Fisher P=0.091
	有	40	25	40	62.50	
	不明・未記載	1	1	1	100.00	
アレルギー(特異体質) の有無 ^{注2)}	無	70	39	63	55.71	Fisher P=0.328
	有	22	9	14	40.91	

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。

5%以上の頻度で発現した副作用には下痢(22.83%)、貧血(6.52%)、皮疹(5.43%)があり、器官分類別では、消化管障害(29.35%)、皮膚・皮膚付属器障害(11.96%)において、10%以上の頻度で副作用が発現していた。
詳細は次表を参照。

表14. 組合№9：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

①調査施設数	39
②調査症例数	92
③副作用等の発現症例数	48
④副作用等の発現件数	77
⑤副作用等の発現症例率 (③／②×100)	52.17%
副作用等の種類	
皮膚・皮膚付属器障害	11例 (11.96)
蕁麻疹	1 (1.09)
発疹	4 (4.35)
皮疹	5 (5.43)
葉疹	1 (1.09)
中枢・末梢神経系障害	1例 (1.09)
下肢しびれ(感)	1 (1.09)
精神障害	1例 (1.09)
眠気	1 (1.09)
消化管障害	27例 (29.35)
嘔気	3 (3.26)
吐き気	1 (1.09)
嘔吐	2 (2.17)
下痢	21 (22.83)
水様便	1 (1.09)
口内炎	2 (2.17)
食欲不振	1 (1.09)
膵炎	1 (1.09)
腹痛	1 (1.09)
下血	1 (1.09)
歯肉痛	1 (1.09)
膵酵素上昇	1 (1.09)
肝臓・胆管系障害	3例 (3.26)
肝機能障害	1 (1.09)
GPT上昇	1 (1.09)
γ-GTP上昇	1 (1.09)
代謝・栄養障害	2例 (2.17)
LDH上昇	1 (1.09)
血清コレステロール上昇	1 (1.09)
トリグリセライド上昇	1 (1.09)
赤血球障害	9例 (9.78)
汎血球減少(症)	1 (1.09)
貧血	6 (6.52)
赤血球減少(症)	1 (1.09)
MCV上昇	1 (1.09)
白血球・網内系障害	5例 (5.43)
好中球減少	3 (3.26)
白血球減少(症)	2 (2.17)
血小板・出血凝血障害	2例 (2.17)
出血傾向	1 (1.09)
皮下出血斑	1 (1.09)
下肢・前腕の出血斑	1 (1.09)
一般的全身障害	5例 (5.43)
頭痛	1 (1.09)
発熱	2 (2.17)
微熱	1 (1.09)
肥満(症)	1 (1.09)

表15. 組合№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		87	15	28	17.24	
性別	男	77	14	25	18.18	Fisher P=1.000
	女	10	1	3	10.00	
年齢	≤14歳	0			-	Fisher P=0.172
	15歳≤ ≤64歳	86	14	25	16.28	
	65歳≤	1	1	3	100.00	
人種	日本人	82	15	28	18.29	Fisher P=0.582
	その他	5			0.00	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	26	3	4	11.54	Fisher P=0.537
	有	61	12	24	19.67	
血液凝固因子有無	無	54	12	18	22.22	Fisher P=0.149
	有	33	3	10	9.09	
併用療法有無	無	83	15	28	18.07	Fisher P=1.000
	有	4			0.00	
合併症有無	無	25	4	4	16.00	Fisher P=1.000
	有	61	11	24	18.03	
	不明・未記載	1			0.00	
合併症肝障害	無	45	10	17	22.22	Fisher P=0.261
	有	42	5	11	11.90	
	肝炎	36	3	7	8.33	
血友病	無	37	7	8	18.92	Fisher P=0.553
	有	45	6	16	13.33	
	A	30	5	13	16.67	Fisher P=0.647
	B	15	1	3	6.67	
	不明・未記載	5	2	4	40.00	
既往歴有無 ^{注1)}	無	43	5	12	11.63	Fisher P=0.165
	有	42	10	16	23.81	
	不明・未記載	2			0.00	
アレルギー(特異体質) の有無 ^{注2)}	無	69	11	18	15.94	Fisher P=0.502
	有	18	4	10	22.22	

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№10：エピビル＋ゼリット

副作用・感染症の発現状況一覧表

①調査施設数	32
②調査症例数	87
③副作用等の発現症例数	15
④副作用等の発現件数	28
⑤副作用等の発現症例率 (③/②×100)	17.24%
副作用等の種類	
皮膚・皮膚付属器障害	3例 (3.45)
かゆみ	1 (1.15)
発疹	1 (1.15)
薬疹	1 (1.15)
精神障害	1例 (1.15)
眠気	1 (1.15)
消化管障害	5例 (5.75)
嘔気	2 (2.30)
悪心	1 (1.15)
嘔吐	1 (1.15)
下痢	1 (1.15)
食欲減退	1 (1.15)
肝臓・胆管系障害	5例 (5.75)
黄疸	1 (1.15)
肝機能異常	1 (1.15)
肝機能悪化	1 (1.15)
γ-GTP上昇	1 (1.15)
C型慢性肝炎	1 (1.15)
肝機能の変動	1 (1.15)
代謝・栄養障害	3例 (3.45)
血中尿酸上昇	1 (1.15)
アミラーゼ'上昇	1 (1.15)
トリクレライド'上昇	1 (1.15)
心・血管障害(一般)	1例 (1.15)
起立性低血圧	1 (1.15)
呼吸器系障害	1例 (1.15)
肺炎	1 (1.15)
赤血球障害	1例 (1.15)
MCV上昇	1 (1.15)
白血球・網内系障害	3例 (3.45)
好酸球増多(症)	1 (1.15)
白血球減少(症)	2 (2.30)
血小板・出血凝血障害	1例 (1.15)
出血性発疹	1 (1.15)
泌尿器系障害	1例 (1.15)
腎不全	1 (1.15)
一般的全身障害	1例 (1.15)
倦怠(感)	1 (1.15)

表17. 組合№11：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		59	19	23	32.20	
性別	男	53	18	22	33.96	Fisher P=0.653
	女	6	1	1	16.67	
年齢	≤14歳	1			0.00	Fisher P=1.000
	15歳≤ ≤64歳	57	19	23	33.33	
	65歳≤	1			0.00	
人種	日本人	55	19	23	34.55	Fisher P=0.294
	その他	4			0.00	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	28	10	12	35.71	Fisher P=0.781
	有	31	9	11	29.03	
血液凝固因子有無	無	36	14	18	38.89	Fisher P=0.254
	有	23	5	5	21.74	
併用療法有無	無	56	17	21	30.36	Fisher P=0.240
	有	3	2	2	66.67	
合併症有無	無	18	7	9	38.89	Fisher P=0.550
	有	41	12	14	29.27	
合併症肝障害	無	37	11	14	29.73	Fisher P=0.774
	有	22	8	9	36.36	
	肝炎	22	8	9	36.36	
血友病	無	28	10	12	35.71	Fisher P=0.576
	有	29	8	9	27.59	
	A	24	7	8	29.17	Fisher P=1.000
	B	5	1	1	20.00	
	不明・未記載	2	1	2	50.00	
既往歴有無 ^{注1)}	無	36	10	12	27.78	Fisher P=0.403
	有	23	9	11	39.13	
アレルギー(特異体質) の有無 ^{注2)}	無	49	15	18	30.61	Fisher P=0.712
	有	10	4	5	40.00	

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。

5%以上の頻度で発現した副作用には貧血(8.47%)があり、
 器官分類別では、肝臓・胆管系障害(10.17%)において、10%以上の頻度で副作用が発現していた。
 詳細は次表を参照。

表18. 組合№11：レトロビル+エピビル+インビラーゼ

副作用・感染症の発現状況一覧表

①調査施設数	27
②調査症例数	59
③副作用等の発現症例数	19
④副作用等の発現件数	23
⑤副作用等の発現症例率 (③／②×100)	32.20%
副作用等の種類	
皮膚・皮膚付属器障害	2例 (3.39)
そう痒感	1 (1.69)
毛包炎(毛嚢炎)	1 (1.69)
中枢・末梢神経系障害	1例 (1.69)
上肢しびれ(感)	1 (1.69)
その他の特殊感覚障害	1例 (1.69)
異味感	1 (1.69)
消化管障害	1例 (1.69)
下痢	1 (1.69)
肝臓・胆管系障害	6例 (10.17)
肝機能異常	1 (1.69)
肝機能障害	1 (1.69)
肝障害	1 (1.69)
GOT上昇	1 (1.69)
GPT上昇	2 (3.39)
C型慢性肝炎	1 (1.69)
代謝・栄養障害	3例 (5.08)
LDH上昇	1 (1.69)
高脂血症	1 (1.69)
眼球乾燥	1 (1.69)
赤血球障害	5例 (8.47)
貧血	5 (8.47)
泌尿器系障害	1例 (1.69)
尿潜血	1 (1.69)
一般的全身障害	2例 (3.39)
四肢疼痛	1 (1.69)
腹部不快感	1 (1.69)

表19. 組合№12：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		46	14	39	30.43	
性別	男	41	14	39	34.15	Fisher P=0.303
	女	5			0.00	
年齢	≤14歳	0			-	Fisher P=1.000
	15歳≤ ≤64歳	45	14	39	31.11	
	65歳≤	1			0.00	
人種	日本人	42	13	38	30.95	Fisher P=1.000
	その他	4	1	1	25.00	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	15	6	16	40.00	Fisher P=0.495
	有	31	8	23	25.81	
血液凝固因子有無	無	37	10	33	27.03	Fisher P=0.423
	有	9	4	6	44.44	
併用療法有無	無	46	14	39	30.43	Fisher -
	有	0			-	
合併症有無	無	20	3	11	15.00	Fisher P=0.100
	有	25	10	24	40.00	
	不明・未記載	1	1	4	100.00	
合併症肝障害	無	33	8	25	24.24	Fisher P=0.171
	有	13	6	14	46.15	
	肝炎	11	6	14	54.55	
血友病	無	28	6	17	21.43	Fisher P=0.130
	有	12	6	15	50.00	
	A	7	4	12	57.14	Fisher P=1.000
	B	5	2	3	40.00	
	不明・未記載	6	2	7	33.33	
既往歴有無 ^{注1)}	無	27	5	10	18.52	Fisher P=0.053
	有	19	9	29	47.37	
アレルギー(特異体質) の有無 ^{注2)}	無	41	12	31	29.27	Fisher P=0.633
	有	5	2	8	40.00	

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。

5%以上の頻度で発現した副作用には嘔気(6.52%)、貧血(6.52%)があり、
器官分類別では、泌尿器系障害(15.22%)において、10%以上の頻度で副作用が発現していた。
詳細は次表を参照。

表20. 組合№12：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

①調査施設数	24
②調査症例数	46
③副作用等の発現症例数	14
④副作用等の発現件数	39
⑤副作用等の発現症例率 (③/②×100)	30.43%
副作用等の種類	
皮膚・皮膚付属器障害	3例 (6.52)
脂漏性皮膚炎	1 (2.17)
そう痒感	1 (2.17)
乾燥肌	1 (2.17)
筋・骨格系障害	1例 (2.17)
背(部)痛	1 (2.17)
中枢・末梢神経系障害	1例 (2.17)
めまい	1 (2.17)
視覚障害	1例 (2.17)
羞明	1 (2.17)
その他の特殊感覚障害	1例 (2.17)
異味感	1 (2.17)
味覚異常	1 (2.17)
嗅覚障害	1 (2.17)
消化管障害	3例 (6.52)
嘔気	3 (6.52)
嘔吐	1 (2.17)
口角炎	1 (2.17)
口腔内異和感	1 (2.17)
肝臓・胆管系障害	3例 (6.52)
黄疸	1 (2.17)
ビリルビン値上昇	2 (4.35)
代謝・栄養障害	2例 (4.35)
LDH上昇	1 (2.17)
脂肪分布の変化	1 (2.17)
赤血球障害	3例 (6.52)
貧血	3 (6.52)
血小板・出血凝血障害	4例 (8.70)
血小板減少(症)	1 (2.17)
血清FDP増加	1 (2.17)
関節内出血	2 (4.35)
泌尿器系障害	7例 (15.22)
血中クレアチニン上昇	2 (4.35)
血尿	2 (4.35)
腎結石	1 (2.17)
尿管結石	1 (2.17)
尿潜血	2 (4.35)
尿沈渣の異常	1 (2.17)
一般的全身障害	3例 (6.52)
腰痛	1 (2.17)
倦怠(感)	1 (2.17)
CRP上昇	1 (2.17)

表21. 組合№13：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		43	20	52	46.51	
性別	男	43	20	52	46.51	Fisher
	女	0			-	-
年齢	≤14歳	3	1	2	33.33	Fisher
	15歳≤ ≤64歳	40	19	50	47.50	P=1.000
	65歳≤	0			-	
人種	日本人	40	20	52	50.00	Fisher
	その他	3			0.00	P=0.236
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	18	8	21	44.44	Fisher
	有	25	12	31	48.00	P=1.000
血液凝固因子有無	無	28	14	42	50.00	Fisher
	有	15	6	10	40.00	P=0.749
併用療法有無	無	40	18	46	45.00	Fisher
	有	3	2	6	66.67	P=0.590
合併症有無	無	10	5	15	50.00	Fisher
	有	33	15	37	45.45	P=1.000
合併症肝障害	無	20	12	35	60.00	Fisher
	有	23	8	17	34.78	P=0.131
	肝炎	22	8	17	36.36	
血友病	無	20	9	28	45.00	Fisher
	有	21	10	21	47.62	P=1.000
	A	17	9	19	52.94	Fisher
	B	4	1	2	25.00	P=0.586
	不明・未記載	2	1	3	50.00	
既往歴有無 ^{注1)}	無	27	11	22	40.74	Fisher
	有	16	9	30	56.25	P=0.361
アレルギー(特異体質) の有無 ^{注2)}	無	36	14	36	38.89	Fisher
	有	7	6	16	85.71	P=0.038 *

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。

5%以上の頻度で発現した副作用には嘔気(16.28%)、背(部)痛(9.30%)、下痢(9.30%)、尿管結石(9.30%)があり、器官分類別では、消化管障害(27.91%)、泌尿器系障害(13.95%)、筋・骨格系障害(11.63%)において、10%以上の頻度で副作用が発現していた。
詳細は次表を参照。

表22. 組合№13：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

①調査施設数	15
②調査症例数	43
③副作用等の発現症例数	20
④副作用等の発現件数	52
⑤副作用等の発現症例率 (③/②×100)	46.51%
副作用等の種類	
皮膚・皮膚付属器障害	3例 (6.98)
脂漏性皮膚炎	1 (2.33)
かゆみ	1 (2.33)
皮膚乾燥	2 (4.65)
筋・骨格系障害	5例 (11.63)
背(部)痛	4 (9.30)
筋肉内出血	1 (2.33)
中枢・末梢神経系障害	4例 (9.30)
舌しびれ	1 (2.33)
舌鈍麻	1 (2.33)
めまい	1 (2.33)
異常知覚(しびれ)	1 (2.33)
しびれ(末梢神経炎)	1 (2.33)
視覚障害	1例 (2.33)
霧視(感)	1 (2.33)
消化管障害	12例 (27.91)
嘔気	7 (16.28)
嘔吐	1 (2.33)
下痢	4 (9.30)
軟便	1 (2.33)
口内炎	2 (4.65)
食欲減退	1 (2.33)
腹痛	1 (2.33)
肝臓・胆管系障害	4例 (9.30)
黄疸	1 (2.33)
肝機能異常	1 (2.33)
ビリルビン値上昇	2 (4.65)
赤血球障害	2例 (4.65)
貧血	2 (4.65)
白血球・網内系障害	1例 (2.33)
リンパ節腫大	1 (2.33)
血小板・出血凝血障害	1例 (2.33)
出血傾向	1 (2.33)
泌尿器系障害	6例 (13.95)
血尿	1 (2.33)
尿管結石	4 (9.30)
尿細管障害	1 (2.33)
尿路感染	1 (2.33)
排尿痛	1 (2.33)
腎後性急性腎不全	1 (2.33)
一般的全身障害	3例 (6.98)
頭痛	1 (2.33)
腰痛	1 (2.33)
倦怠(感)	1 (2.33)

表23. 組合№16：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		41	19	34	46.34	
性別	男	33	17	30	51.52	Fisher P=0.249
	女	8	2	4	25.00	
年齢	≤14歳	0			-	Fisher P=1.000
	15歳≤ ≤64歳	39	18	30	46.15	
	65歳≤	2	1	4	50.00	
人種	日本人	39	19	34	48.72	Fisher P=0.490
	その他	2			0.00	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	5	3	5	60.00	Fisher P=0.649
	有	36	16	29	44.44	
血液凝固因子有無	無	35	15	29	42.86	Fisher P=0.390
	有	6	4	5	66.67	
併用療法有無	無	36	16	29	44.44	Fisher P=0.649
	有	5	3	5	60.00	
合併症有無	無	10	3	6	30.00	Fisher P=0.292
	有	31	16	28	51.61	
合併症肝障害	無	31	10	23	32.26	Fisher P=0.002 **
	有	10	9	11	90.00	
	肝炎	10	9	11	90.00	
血友病	無	31	12	26	38.71	Fisher P=0.060
	有	9	7	8	77.78	
	A	6	5	6	83.33	Fisher P=1.000
	B	3	2	2	66.67	
	不明・未記載	1			0.00	
既往歴有無 ^(注1)	無	19	8	16	42.11	Fisher P=0.761
	有	21	10	17	47.62	
	不明・未記載	1	1	1	100.00	
アレルギー(特異体質) の有無 ^(注2)	無	33	15	28	45.45	Fisher P=1.000
	有	8	4	6	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。

5%以上の頻度で発現した副作用には血尿(7.32%)があり、
器官分類別では、泌尿器系障害(19.51%)、肝臓・胆管系障害(12.20%)において、10%以上の頻度で
副作用が発現していた。
詳細は次表を参照。

表24. 組合№16：エピビル+クリキシバン

副作用・感染症の発現状況一覧表

①調査施設数	27
②調査症例数	41
③副作用等の発現症例数	19
④副作用等の発現件数	34
⑤副作用等の発現症例率 (③/②×100)	46.34%
副作用等の種類	
皮膚・皮膚付属器障害	1例 (2.44)
皮膚(顔面、頸部)油性	1 (2.44)
筋・骨格系障害	2例 (4.88)
背(部)痛	1 (2.44)
側腹部痛	1 (2.44)
聴覚・前庭障害	1例 (2.44)
聴覚障害	1 (2.44)
消化管障害	1例 (2.44)
胃不快感	1 (2.44)
胃痛	1 (2.44)
肝臓・胆管系障害	5例 (12.20)
GOT上昇	1 (2.44)
GPT上昇	1 (2.44)
高ビリルビン血症	2 (4.88)
ビリルビン値上昇	1 (2.44)
γ-GTP上昇	1 (2.44)
代謝・栄養障害	4例 (9.76)
ALP上昇	1 (2.44)
LDH上昇	1 (2.44)
血清LDH上昇	1 (2.44)
CPK上昇	1 (2.44)
高カリウム血症	1 (2.44)
高尿酸血症	1 (2.44)
赤血球障害	2例 (4.88)
汎血球減少(症)	1 (2.44)
貧血	1 (2.44)
白血球・網内系障害	2例 (4.88)
白血球減少(症)	2 (4.88)
血小板・出血凝血障害	1例 (2.44)
血小板減少(症)	1 (2.44)
泌尿器系障害	8例 (19.51)
血尿	3 (7.32)
腎障害	1 (2.44)
腎結石	1 (2.44)
尿管結石	2 (4.88)
膿尿	1 (2.44)
排尿痛	1 (2.44)
一般的全身障害	2例 (4.88)
腰痛	1 (2.44)
全身倦怠(感)	1 (2.44)

表25. 組合№17：レトロビル+エピビル+ノービア

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		37	23	65	62.16	
性別	男	32	20	48	62.50	Fisher P=0.634
	女	4	2	11	50.00	
	不明・未記載	1	1	6	100.00	
年齢	≤14歳	0			-	Fisher -
	15歳≤ ≤64歳	37	23	65	62.16	
	65歳≤	0			-	
人種	日本人	32	21	54	65.63	Fisher P=0.346
	その他	5	2	11	40.00	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	11	7	23	63.64	Fisher P=1.000
	有	26	16	42	61.54	
血液凝固因子有無	無	29	18	58	62.07	Fisher P=1.000
	有	8	5	7	62.50	
併用療法有無	無	36	23	65	63.89	Fisher P=0.378
	有	1			0.00	
合併症有無	無	17	8	30	47.06	Fisher P=0.101
	有	20	15	35	75.00	
合併症肝障害	無	26	14	42	53.85	Fisher P=0.150
	有	11	9	23	81.82	
	肝炎	10	8	22	80.00	
血友病	無	23	14	47	60.87	Fisher P=1.000
	有	13	8	15	61.54	
	A	8	5	8	62.50	Fisher P=1.000
	B	5	3	7	60.00	
	不明・未記載	1	1	3	100.00	
既往歴有無 ^{注1)}	無	17	11	29	64.71	Fisher P=1.000
	有	19	12	36	63.16	
	不明・未記載	1			0.00	
アレルギー(特異体質) の有無 ^{注2)}	無	34	22	61	64.71	Fisher P=0.544
	有	3	1	4	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。

5%以上の頻度で発現した副作用には下痢(21.62%)、嘔気(18.92%)、貧血(18.92%)、嘔吐(10.81%)、手足のしびれ(感)(5.41%)、腹痛(5.41%)、GOT上昇(5.41%)、GPT上昇(5.41%)、全身倦怠(感)(5.41%)があり、器官分類別では、消化管障害(40.54%)、赤血球障害(21.62%)、中枢・末梢神経系障害(13.51%)、一般的全身障害(10.81%)において、10%以上の頻度で副作用が発現していた。
詳細は次表を参照。

表26. 組合№17：レトロビル+エピビル+ノービア

副作用・感染症の発現状況一覧表

①調査施設数	26
②調査症例数	37
③副作用等の発現症例数	23
④副作用等の発現件数	65
⑤副作用等の発現症例率 (③／②×100)	62.16%
副作用等の種類	
皮膚・皮膚付属器障害	2例 (5.41)
発疹	1 (2.70)
薬疹	1 (2.70)
筋・骨格系障害	1例 (2.70)
背(部)痛	1 (2.70)
中枢・末梢神経系障害	5例 (13.51)
口唇しびれ(感)	1 (2.70)
口内しびれ(感)	1 (2.70)
四肢しびれ(感)	1 (2.70)
手足のしびれ(感)	2 (5.41)
口周囲の異知覚	1 (2.70)
口周囲しびれ感	1 (2.70)
視覚障害	1例 (2.70)
視力障害	1 (2.70)
聴覚・前庭障害	1例 (2.70)
船酔い	1 (2.70)
その他の特殊感覚障害	1例 (2.70)
味覚異常	1 (2.70)
消化管障害	15例 (40.54)
嘔気	7 (18.92)
嘔吐	4 (10.81)
下痢	8 (21.62)
口内異常感	1 (2.70)
食欲不振	1 (2.70)
腹痛	2 (5.41)
心窩部痛(心窩部の疼痛)	1 (2.70)
肝臓・胆管系障害	2例 (5.41)
GOT上昇	2 (5.41)
GPT上昇	2 (5.41)
γ-GTP上昇	1 (2.70)
代謝・栄養障害	3例 (8.11)
高コレステロール血症	1 (2.70)
トリグリセライド上昇	1 (2.70)
脂質代謝異常	1 (2.70)
腹部への脂肪蓄積による腹部痛	1 (2.70)
呼吸器系障害	1例 (2.70)
咳	1 (2.70)
赤血球障害	8例 (21.62)
汎血球減少(症)	1 (2.70)
貧血	7 (18.92)
白血球・網内系障害	2例 (5.41)
骨髄抑制	1 (2.70)
白血球減少(症)	1 (2.70)
泌尿器系障害	1例 (2.70)
血中クレアチニン上昇	1 (2.70)
BUN上昇	1 (2.70)

表26. 組合№17：レトロビル+エピビル+ノービア

副作用・感染症の発現状況一覧表

①調査施設数	26
②調査症例数	37
③副作用等の発現症例数	23
④副作用等の発現件数	65
⑤副作用等の発現症例率 (③／②×100)	62.16%
副作用等の種類	
一般的全身障害	4例 (10.81)
頭痛	1 (2.70)
発熱	1 (2.70)
全身倦怠(感)	2 (5.41)
熱感	1 (2.70)
抵抗機構障害	1例 (2.70)
咽頭痛	1 (2.70)

表27. 組合№19：ヴァイデックス＋ゼリット＋ビラセプト

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		31	12	19	38.71	
性別	男	30	12	19	40.00	Fisher P=1.000
	女	1			0.00	
年齢	≤14歳	0			-	Fisher P=1.000
	15歳≤ ≤64歳	29	11	18	37.93	
	65歳≤	2	1	1	50.00	
人種	日本人	29	12	19	41.38	Fisher P=0.510
	その他	2			0.00	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	8	1	2	12.50	Fisher P=0.108
	有	23	11	17	47.83	
血液凝固因子有無	無	23	10	15	43.48	Fisher P=0.433
	有	8	2	4	25.00	
併用療法有無	無	29	12	19	41.38	Fisher P=0.510
	有	2			0.00	
合併症有無	無	10	3	4	30.00	Fisher P=0.697
	有	21	9	15	42.86	
合併症肝障害	無	17	7	10	41.18	Fisher P=1.000
	有	14	5	9	35.71	
	肝炎	13	5	9	38.46	
血友病	無	19	9	14	47.37	Fisher P=0.442
	有	11	3	5	27.27	
	A	10	3	5	30.00	Fisher P=1.000
	B	1			0.00	
	不明・未記載	1			0.00	
既往歴有無 ^{注1)}	無	17	2	3	11.76	Fisher P=0.002 **
	有	13	9	14	69.23	
	不明・未記載	1	1	2	100.00	
アレルギー(特異体質) の有無 ^{注2)}	無	27	11	17	40.74	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。

5%以上の頻度で発現した副作用には下痢(25.81%)があり、
器官分類別では、消化管障害(29.03%)において、10%以上の頻度で副作用が発現していた。
詳細は次表を参照。

表28. 組合№19：ヴァイデックス＋ゼリット＋ビラセプト

副作用・感染症の発現状況一覧表

①調査施設数	20
②調査症例数	31
③副作用等の発現症例数	12
④副作用等の発現件数	19
⑤副作用等の発現症例率 (③／②×100)	38.71%
副作用等の種類	
中枢・末梢神経系障害	1例 (3.23)
痙攣発作	1 (3.23)
意識障害	1 (3.23)
消化管障害	9例 (29.03)
嘔気	1 (3.23)
下痢	8 (25.81)
排便回数増加	1 (3.23)
肝臓・胆管系障害	2例 (6.45)
GOT上昇	1 (3.23)
GPT上昇	1 (3.23)
γ-GTP上昇	1 (3.23)
代謝・栄養障害	1例 (3.23)
トリグリセライド'上昇	1 (3.23)
赤血球障害	1例 (3.23)
貧血	1 (3.23)
泌尿器系障害	1例 (3.23)
腎不全	1 (3.23)
一般的全身障害	1例 (3.23)
全身倦怠(感)	1 (3.23)

表29. 組合№20：ヴァイデックス＋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		31	6	11	19.35	
性別	男	23	3	4	13.04	Fisher P=0.565
	女	7	2	6	28.57	
	不明・未記載	1	1	1	100.00	
年齢	≤14歳	1	1	3	100.00	Fisher P=0.194
	15歳≤ ≤64歳	30	5	8	16.67	
	65歳≤	0			-	
人種	日本人	30	6	11	20.00	Fisher P=1.000
	その他	1			0.00	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	12	2	3	16.67	Fisher P=1.000
	有	19	4	8	21.05	
血液凝固因子有無	無	19	4	8	21.05	Fisher P=1.000
	有	12	2	3	16.67	
併用療法有無	無	28	4	7	14.29	Fisher P=0.088
	有	3	2	4	66.67	
合併症有無	無	6	1	1	16.67	Fisher P=1.000
	有	25	5	10	20.00	
合併症肝障害	無	14	3	7	21.43	Fisher P=1.000
	有	17	3	4	17.65	
	肝炎	15	2	3	13.33	
血友病	無	12	4	8	33.33	Fisher P=0.198
	有	17	2	3	11.76	
	A	14	2	3	14.29	Fisher P=1.000
	B	3			0.00	
	不明・未記載	2			0.00	
既往歴有無 ^{注1)}	無	20	3	7	15.00	Fisher P=1.000
	有	10	2	2	20.00	
	不明・未記載	1	1	2	100.00	
アレルギー(特異体質) の有無 ^{注2)}	無	25	6	11	24.00	Fisher P=0.309
	有	6			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。

5%以上の頻度で発現した副作用には下痢(6.45%)があった。

表30. 組合№20：ヴァイデックス＋ゼリット

副作用・感染症の発現状況一覧表

①調査施設数	23
②調査症例数	31
③副作用等の発現症例数	6
④副作用等の発現件数	11
⑤副作用等の発現症例率 (③／②×100)	19.35%
副作用等の種類	
皮膚・皮膚付属器障害	1例 (3.23)
皮疹	1 (3.23)
顔面のかゆみを伴う皮疹	1 (3.23)
中枢・末梢神経系障害	2例 (6.45)
末梢神経炎	1 (3.23)
下肢しびれ(感)	1 (3.23)
消化管障害	3例 (9.68)
下痢	2 (6.45)
軟便	1 (3.23)
腹痛	1 (3.23)
代謝・栄養障害	1例 (3.23)
血糖上昇	1 (3.23)
血小板・出血凝血障害	1例 (3.23)
血小板減少(症)	1 (3.23)
一般的全身障害	1例 (3.23)
全身倦怠(感)	1 (3.23)

表31. 組合№21：レトロビル+ヴァイデックス+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	11	22	42.31	
性別	男	25	10	19	40.00	Fisher P=0.423
	女	1	1	3	100.00	
年齢	≤14歳	0			-	Fisher -
	15歳≤ ≤64歳	26	11	22	42.31	
	65歳≤	0			-	
人種	日本人	25	10	19	40.00	Fisher P=0.423
	その他	1	1	3	100.00	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	19	5	9	26.32	Fisher P=0.021 *
	有	7	6	13	85.71	
血液凝固因子有無	無	16	9	16	56.25	Fisher P=0.109
	有	10	2	6	20.00	
併用療法有無	無	26	11	22	42.31	Fisher -
	有	0			-	
合併症有無	無	7	3	5	42.86	Fisher P=1.000
	有	19	8	17	42.11	
合併症肝障害	無	12	6	13	50.00	Fisher P=0.692
	有	14	5	9	35.71	
	肝炎	13	5	9	38.46	
血友病	無	11	4	8	36.36	Fisher P=1.000
	有	14	6	11	42.86	
	A	8	2	3	25.00	Fisher P=0.277
	B	6	4	8	66.67	
	不明・未記載	1	1	3	100.00	
既往歴有無 ^{注1)}	無	19	7	14	36.84	Fisher P=0.615
	有	5	3	7	60.00	
	不明・未記載	2	1	1	50.00	
アレルギー(特異体質) の有無 ^{注2)}	無	26	11	22	42.31	Fisher -
	有	0			-	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギー(特異体質)の内容は特に限定せず集計した。

5%以上の頻度で発現した副作用には背(部)痛(7.69%)、嘔気(7.69%)、嘔吐(7.69%)、腹痛(7.69%)、貧血(7.69%)があり、器官分類別では、消化管障害(19.23%)、肝臓・胆管系障害(11.54%)、赤血球障害(11.54%)において、10%以上の頻度で副作用が発現していた。
詳細は次表を参照。

表32. 組合№21：レトロビル+ヴァイデックス+クリキシバン

副作用・感染症の発現状況一覧表

①調査施設数	14
②調査症例数	26
③副作用等の発現症例数	11
④副作用等の発現件数	22
⑤副作用等の発現症例率 (③/②×100)	42.31%
副作用等の種類	
皮膚・皮膚付属器障害	1例 (3.85)
そう痒感	1 (3.85)
筋・骨格系障害	2例 (7.69)
背(部)痛	2 (7.69)
視覚障害	1例 (3.85)
羞明	1 (3.85)
消化管障害	5例 (19.23)
嘔気	2 (7.69)
嘔吐	2 (7.69)
下痢	1 (3.85)
腹痛	2 (7.69)
肝臓・胆管系障害	3例 (11.54)
肝障害	1 (3.85)
高ビリルビン血症	1 (3.85)
ビリルビン値上昇	1 (3.85)
呼吸器系障害	1例 (3.85)
肺炎	1 (3.85)
赤血球障害	3例 (11.54)
貧血	2 (7.69)
MCV上昇	1 (3.85)
白血球・網内系障害	1例 (3.85)
リンパ節腫大	1 (3.85)
血小板・出血凝血障害	1例 (3.85)
関節内出血	1 (3.85)
泌尿器系障害	2例 (7.69)
血尿	1 (3.85)
尿管結石	1 (3.85)

表33. 組合№22：エピビル＋ゼリット＋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		26	6	10	23.08	
性別	男	25	6	10	24.00	Fisher P=1.000
	女	1			0.00	
年齢	≤14歳	1			0.00	Fisher P=0.562
	15歳≤ ≤64歳	23	5	7	21.74	
	65歳≤	2	1	3	50.00	
人種	日本人	25	6	10	24.00	Fisher P=1.000
	その他	1			0.00	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	4	1	1	25.00	Fisher P=1.000
	有	22	5	9	22.73	
血液凝固因子有無	無	14	4	7	28.57	Fisher P=0.652
	有	12	2	3	16.67	
併用療法有無	無	22	5	9	22.73	Fisher P=1.000
	有	4	1	1	25.00	
合併症有無	無	8	2	4	25.00	Fisher P=1.000
	有	18	4	6	22.22	
合併症肝障害	無	12	4	7	33.33	Fisher P=0.365
	有	14	2	3	14.29	
	肝炎	12	2	3	16.67	
血友病	無	12	4	7	33.33	Fisher P=0.378
	有	13	2	3	15.38	
	A	8	2	3	25.00	Fisher P=0.487
	B	5			0.00	
	不明・未記載	1			0.00	
既往歴有無 ^(注1)	無	14	2	3	14.29	Fisher P=0.365
	有	12	4	7	33.33	
アレルギー(特異体質) の有無 ^(注2)	無	22	3	5	13.64	Fisher P=0.028 *
	有	4	3	5	75.00	

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。

5%以上の頻度で発現した副作用には下痢(7.69%)があり、器官分類別では、消化管障害(11.54%)、代謝・栄養障害(11.54%)において、10%以上の頻度で副作用が発現していた。

表34. 組合№22：エピビル＋ゼリット＋インビラーゼ

副作用・感染症の発現状況一覧表

①調査施設数	19
②調査症例数	26
③副作用等の発現症例数	6
④副作用等の発現件数	10
⑤副作用等の発現症例率 (③／②×100)	23.08%
副作用等の種類	
中枢・末梢神経系障害	2例 (7.69)
頭がくらくらする	1 (3.85)
ふらつき(感)	1 (3.85)
消化管障害	3例 (11.54)
下痢	2 (7.69)
血清アミラーゼ'上昇	1 (3.85)
肝臓・胆管系障害	2例 (7.69)
γ-GTP上昇	1 (3.85)
C型慢性肝炎	1 (3.85)
代謝・栄養障害	3例 (11.54)
高脂血症	1 (3.85)
アミラーゼ'上昇	1 (3.85)
トリグリセライド'上昇	1 (3.85)

表35. 組合№23：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		24	14	36	58.33	
性別	男	20	12	32	60.00	Fisher P=1.000
	女	4	2	4	50.00	
年齢	≤14歳	0			-	Fisher -
	15歳≤ ≤64歳	24	14	36	58.33	
	65歳≤	0			-	
人種	日本人	24	14	36	58.33	Fisher -
	その他	0			-	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	7	2	2	28.57	Fisher P=0.085
	有	17	12	34	70.59	
血液凝固因子有無	無	18	9	26	50.00	Fisher P=0.341
	有	6	5	10	83.33	
併用療法有無	無	24	14	36	58.33	Fisher -
	有	0			-	
合併症有無	無	5	3	3	60.00	Fisher P=1.000
	有	18	11	33	61.11	
	不明・未記載	1			0.00	
合併症併障害	無	14	7	19	50.00	Fisher P=0.421
	有	10	7	17	70.00	
	肝炎	9	6	16	66.67	
血友病	無	13	9	26	69.23	Fisher P=0.417
	有	10	5	10	50.00	
	A	9	4	6	44.44	Fisher P=1.000
	B	1	1	4	100.00	
	不明・未記載	1			0.00	
既往歴有無 ^{注1)}	無	10	4	7	40.00	Fisher P=0.211
	有	14	10	29	71.43	
アレルギー(特異体質) の有無 ^{注2)}	無	13	8	18	61.54	Fisher P=1.000
	有	11	6	18	54.55	

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。

5%以上の頻度で発現した副作用には末梢神経炎(8.33%)、下肢しびれ(感)(8.33%)、味覚異常(8.33%)、下痢(8.33%)、ビリルビン値上昇(8.33%)、出血傾向(8.33%)があり、器官分類別では、中枢・末梢神経系障害(29.17%)、消化管障害(16.67%)、代謝・栄養障害(16.67%)、肝臓・胆管系障害(12.50%)、血小板・出血凝血障害(12.50%)、泌尿器系障害(12.50%)において、10%以上の頻度で副作用が発現していた。
詳細は次表を参照。

表36. 組合№23：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

①調査施設数	13
②調査症例数	24
③副作用等の発現症例数	14
④副作用等の発現件数	36
⑤副作用等の発現症例率 (③／②×100)	58.33%
副作用等の種類	
皮膚・皮膚付属器障害	1例 (4.17)
発疹	1 (4.17)
筋・骨格系障害	1例 (4.17)
背(部)痛	1 (4.17)
中枢・末梢神経系障害	7例 (29.17)
末梢神経炎	2 (8.33)
下肢しびれ(感)	2 (8.33)
しびれ(感)	1 (4.17)
両足遠位部のしびれ	1 (4.17)
異常知覚(しびれ)	1 (4.17)
視覚障害	1例 (4.17)
網膜の点状出血	1 (4.17)
その他の特殊感覚障害	2例 (8.33)
味覚異常	2 (8.33)
消化管障害	4例 (16.67)
嘔気	1 (4.17)
嘔吐	1 (4.17)
下痢	2 (8.33)
口内炎	1 (4.17)
腹痛	1 (4.17)
肝臓・胆管系障害	3例 (12.50)
黄疸	1 (4.17)
肝機能障害	1 (4.17)
ビリルビン値上昇	2 (8.33)
代謝・栄養障害	4例 (16.67)
高血糖	1 (4.17)
血清コレステロール上昇	1 (4.17)
高尿酸血症	1 (4.17)
糖尿	1 (4.17)
アミラーゼ'上昇	1 (4.17)
呼吸器系障害	1例 (4.17)
肺炎	1 (4.17)
赤血球障害	1例 (4.17)
汎血球減少(症)	1 (4.17)
白血球・網内系障害	1例 (4.17)
白血球減少(症)	1 (4.17)
血小板・出血凝血障害	3例 (12.50)
血小板減少(症)	1 (4.17)
出血傾向	2 (8.33)
泌尿器系障害	3例 (12.50)
血尿	1 (4.17)
腎機能障害	1 (4.17)
尿潜血	1 (4.17)

表37. 組合№25：レトロビル+ハイビッド+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		19	12	23	63.16	
性別	男	16	10	19	62.50	Fisher P=1.000
	女	3	2	4	66.67	
年齢	≤14歳	0			-	Fisher -
	15歳≤ ≤64歳	19	12	23	63.16	
	65歳≤	0			-	
人種	日本人	19	12	23	63.16	Fisher -
	その他	0			-	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	7	3	5	42.86	Fisher P=0.326
	有	12	9	18	75.00	
血液凝固因子有無	無	15	10	21	66.67	Fisher P=0.603
	有	4	2	2	50.00	
併用療法有無	無	18	11	21	61.11	Fisher P=1.000
	有	1	1	2	100.00	
合併症有無	無	6	4	8	66.67	Fisher P=1.000
	有	13	8	15	61.54	
合併症肝障害	無	10	7	13	70.00	Fisher P=0.650
	有	9	5	10	55.56	
	肝炎	9	5	10	55.56	
血友病	無	10	7	12	70.00	Fisher P=0.650
	有	9	5	11	55.56	
	A	9	5	11	55.56	Fisher -
	B	0			-	
既往歴有無 ^{注1)}	無	9	5	9	55.56	Fisher P=0.650
	有	10	7	14	70.00	
アレルギー(特異体質) の有無 ^{注2)}	無	14	9	19	64.29	Fisher P=1.000
	有	5	3	4	60.00	

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。

5%以上の頻度で発現した副作用には下痢(21.05%)、嘔気(10.53%)、口内炎(10.53%)、GOT上昇(10.53%)、GPT上昇(10.53%)、貧血(10.53%)、嘔吐(5.26%)、胃不快感(5.26%)、肝機能悪化(5.26%)、ビリルビン値上昇(5.26%)、糖尿病(5.26%)、咳嗽(5.26%)、肺炎(5.26%)、白血球減少(症)(5.26%)、带状疱疹(5.26%)があり、器官分類別では、消化管障害(26.32%)、肝臓・胆管系障害(15.79%)、赤血球障害(10.53%)において、10%以上の頻度で副作用が発現していた。詳細は次表を参照。

表38. 組合№25：レトロビル+ハイビッド+インビラーゼ

副作用・感染症の発現状況一覧表

①調査施設数	10
②調査症例数	19
③副作用等の発現症例数	12
④副作用等の発現件数	23
⑤副作用等の発現症例率 (③/②×100)	63.16%
副作用等の種類	
消化管障害	5例 (26.32)
嘔気	2 (10.53)
嘔吐	1 (5.26)
下痢	4 (21.05)
口内炎	2 (10.53)
胃不快感	1 (5.26)
肝臓・胆管系障害	3例 (15.79)
肝機能悪化	1 (5.26)
GOT上昇	2 (10.53)
GPT上昇	2 (10.53)
ビリルビン値上昇	1 (5.26)
代謝・栄養障害	1例 (5.26)
糖尿病	1 (5.26)
呼吸器系障害	1例 (5.26)
咳嗽	1 (5.26)
肺炎	1 (5.26)
赤血球障害	2例 (10.53)
貧血	2 (10.53)
白血球・網内系障害	1例 (5.26)
白血球減少(症)	1 (5.26)
抵抗機構障害	1例 (5.26)
带状疱疹	1 (5.26)

表39. 組合№26：ハイビッド+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		19	9	20	47.37	
性別	男	19	9	20	47.37	Fisher
	女	0			-	-
年齢	≤14歳	0			-	Fisher
	15歳≤ ≤64歳	19	9	20	47.37	-
	65歳≤	0			-	
人種	日本人	17	8	16	47.06	Fisher
	その他	0			-	-
	不明・未記載	2	1	4	50.00	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	3			0.00	Fisher
	有	16	9	20	56.25	P=0.211
血液凝固因子有無	無	11	6	13	54.55	Fisher
	有	8	3	7	37.50	P=0.650
併用療法有無	無	15	7	15	46.67	Fisher
	有	4	2	5	50.00	P=1.000
合併症有無	無	0			-	Fisher
	有	18	8	19	44.44	-
	不明・未記載	1	1	1	100.00	
合併症肝障害	無	7	5	12	71.43	Fisher
	有	12	4	8	33.33	P=0.170
	肝炎	11	4	8	36.36	
血友病	無	6	4	7	66.67	Fisher
	有	13	5	13	38.46	P=0.350
	A	12	5	13	41.67	Fisher
	B	1			0.00	P=1.000
既往歴有無 ^{注1)}	無	10	5	15	50.00	Fisher
	有	9	4	5	44.44	P=1.000
アレルギー(特異体質) の有無 ^{注2)}	無	14	5	13	35.71	Fisher
	有	5	4	7	80.00	P=0.141

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。

5%以上の頻度で発現した副作用には口内炎(15.79%)、下痢(10.53%)、頸部リンパ節腫脹(10.53%)、発疹(5.26%)、血清アミラーゼ上昇(5.26%)、排便時の出血(5.26%)、GOT上昇(5.26%)、GPT上昇(5.26%)、低血糖(5.26%)、糖尿病(5.26%)、風邪症状(5.26%)、出血傾向(5.26%)、痔出血(5.26%)、関節内出血(5.26%)、発熱(5.26%)、ニューモシスティス・カリニ感染(5.26%)があり、器官分類別では、消化管障害(21.05%)、血小板・出血凝血障害(15.79%)、代謝・栄養障害(10.53%)、白血球・網内系障害(10.53%)において、10%以上の頻度で副作用が発現していた。

表40. 組合№26：ハイビッド+インビラーゼ

副作用・感染症の発現状況一覧表

①調査施設数	8
②調査症例数	19
③副作用等の発現症例数	9
④副作用等の発現件数	20
⑤副作用等の発現症例率 (③／②×100)	47.37%
副作用等の種類	
皮膚・皮膚付属器障害	1例 (5.26)
発疹	1 (5.26)
消化管障害	4例 (21.05)
下痢	2 (10.53)
口内炎	3 (15.79)
血清アミラーゼ上昇	1 (5.26)
排便時の出血	1 (5.26)
肝臓・胆管系障害	1例 (5.26)
GOT上昇	1 (5.26)
GPT上昇	1 (5.26)
代謝・栄養障害	2例 (10.53)
低血糖	1 (5.26)
糖尿病	1 (5.26)
呼吸器系障害	1例 (5.26)
風邪症状	1 (5.26)
白血球・網内系障害	2例 (10.53)
頸部リンパ節腫脹	2 (10.53)
血小板・出血凝血障害	3例 (15.79)
出血傾向	1 (5.26)
痔出血	1 (5.26)
関節内出血	1 (5.26)
一般的全身障害	1例 (5.26)
発熱	1 (5.26)
抵抗機構障害	1例 (5.26)
ニューモシスティス・カリニ感染	1 (5.26)

表41. 組合№14：ゼリット単剤

副作用・感染症の発現状況一覧表

①調査施設数	17
②調査症例数	42
③副作用等の発現症例数	6
④副作用等の発現件数	8
⑤副作用等の発現症例率 (③／②×100)	14.29%
副作用等の種類	
皮膚・皮膚付属器障害	1例 (2.38)
発疹	1 (2.38)
中枢・末梢神経系障害	1例 (2.38)
頭がくらくらする	1 (2.38)
肝臓・胆管系障害	4例 (9.52)
肝硬変	1 (2.38)
GOT上昇	1 (2.38)
GPT上昇	2 (4.76)
C型慢性肝炎	1 (2.38)
代謝・栄養障害	1例 (2.38)
トリグリセライド上昇	1 (2.38)

表42. 組合№15：ハイビッド単剤

副作用・感染症の発現状況一覧表

①調査施設数	23
②調査症例数	42
③副作用等の発現症例数	10
④副作用等の発現件数	26
⑤副作用等の発現症例率 (③／②×100)	23.81%
副作用等の種類	
皮膚・皮膚付属器障害	2例 (4.76)
発疹	2 (4.76)
中枢・末梢神経系障害	2例 (4.76)
両足遠位部のしびれ	1 (2.38)
異常知覚(しびれ)	1 (2.38)
視覚障害	1例 (2.38)
網膜の点状出血	1 (2.38)
その他の特殊感覚障害	1例 (2.38)
味覚異常	1 (2.38)
消化管障害	4例 (9.52)
下痢	1 (2.38)
口内炎	2 (4.76)
胃不快感	1 (2.38)
血清アミラーゼ上昇	1 (2.38)
排便時の出血	1 (2.38)
肝臓・胆管系障害	3例 (7.14)
肝機能障害	2 (4.76)
肝障害	1 (2.38)
代謝・栄養障害	1例 (2.38)
低血糖	1 (2.38)
心拍数・心リズム障害	1例 (2.38)
上室性頻脈	1 (2.38)
呼吸器系障害	1例 (2.38)
風邪症状	1 (2.38)
赤血球障害	2例 (4.76)
貧血	2 (4.76)
白血球・網内系障害	2例 (4.76)
骨髄抑制	1 (2.38)
白血球減少(症)	1 (2.38)
血小板・出血凝血障害	1例 (2.38)
血小板減少(症)	1 (2.38)
一般的全身障害	2例 (4.76)
発熱	2 (4.76)
抵抗機構障害	1例 (2.38)
ニューモシスティス・カリニ感染	1 (2.38)

表43. 組合№18：エピビル単剤

副作用・感染症の発現状況一覧表

①調査施設数	23
②調査症例数	37
③副作用等の発現症例数	6
④副作用等の発現件数	8
⑤副作用等の発現症例率 (③／②×100)	16.22%
副作用等の種類	
皮膚・皮膚付属器障害	1例 (2.70)
脱毛	1 (2.70)
消化管障害	3例 (8.11)
消化管出血	1 (2.70)
嘔気	1 (2.70)
下痢	1 (2.70)
軟便	1 (2.70)
赤血球障害	2例 (5.41)
貧血	2 (5.41)
血小板・出血凝血障害	1例 (2.70)
血小板減少(症)	1 (2.70)

表44. 組合№24：クリキシバン単剤

副作用・感染症の発現状況一覧表

①調査施設数	15
②調査症例数	22
③副作用等の発現症例数	10
④副作用等の発現件数	21
⑤副作用等の発現症例率 (③／②×100)	45.45%
副作用等の種類	
消化管障害	2例 (9.09)
嘔気	1 (4.55)
悪心	1 (4.55)
嘔吐	2 (9.09)
肝臓・胆管系障害	2例 (9.09)
黄疸	1 (4.55)
肝障害	1 (4.55)
ビリルビン値上昇	1 (4.55)
代謝・栄養障害	2例 (9.09)
低ナトリウム血症	1 (4.55)
Buffalo hump	1 (4.55)
心・血管障害(一般)	1例 (4.55)
血圧低下	1 (4.55)
赤血球障害	1例 (4.55)
貧血	1 (4.55)
白血球・網内系障害	2例 (9.09)
白血球減少(症)	2 (9.09)
血小板・出血凝血障害	1例 (4.55)
出血傾向	1 (4.55)
泌尿器系障害	7例 (31.82)
血中クレアチニン上昇	1 (4.55)
血尿	1 (4.55)
腎機能障害	2 (9.09)
腎不全	1 (4.55)
尿管結石	2 (9.09)

表45. 患者背景要因（日和見感染症治療薬）

デノシカフ®セル、ホスカビ®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、ホスカビ®ル、デノシカフ®セル＋ホスカビ®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、又はホスカビ®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、又はホスカビ®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、又はホスカビ®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、又はホスカビ®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®セル又はホスカビ®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46. 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	36	16	24	44.44
使用薬剤 ^{注1)}	デノシカプ®セル	16	5	31.25
	ホスカビル	11	6	54.55
	デノシカプ®セル+ホスカビル	9	5	55.56
使用理由	CMV網膜炎	24	10	41.67
	その他のCMV感染症	11	8	72.73
	その他	3	1	33.33
性別	男	29	13	44.83
	女	7	3	42.86
年齢	≤14歳	1	1	100.00
	15歳≤ ≤64歳	35	15	42.86
	65歳≤	0		-
人種	日本人	36	16	44.44
	その他	0		-
CMV治療薬以外の 併用薬有無	無	5	2	40.00
	有	31	14	45.16
血液凝固因子有無	無	32	16	50.00
	有	4		0.00
併用療法有無	無	26	9	34.62
	有	10	7	70.00
CMVを除いた 合併症有無	無	8	2	25.00
	有	27	14	51.85
	不明・未記載	1		0.00
合併症併障害	無	27	12	44.44
	有	9	4	44.44
	肝炎	6	2	33.33
血友病	無	25	12	48.00
	有	5	1	20.00
	A	3		0.00
	B	2	1	50.00
	不明・未記載	6	3	50.00
既往歴有無 ^{注2)}	無	13	4	30.77
	有	22	11	50.00
	不明・未記載	1	1	100.00
アレルギー(特異体質) の有無 ^{注3)}	無	25	12	48.00
	有	11	4	36.36
投与開始時 CD4リンパ球数	<50	14	6	42.86
	50≤ ≤100	1	1	100.00
	100<	5	1	20.00
	不明・未記載	16	8	50.00

注1) デノシカプ®セル+ホスカビルは、デノシカプ®セル及び/又はホスカビル使用症例

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。

表図1.

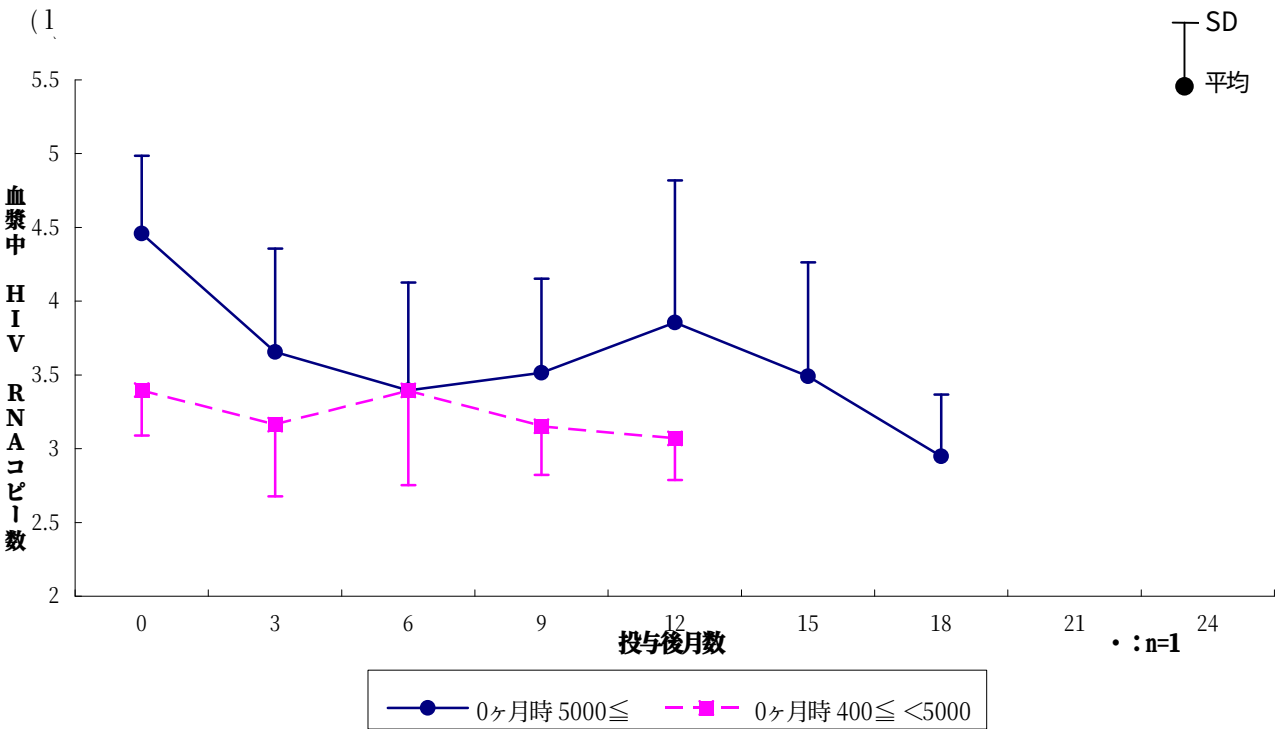
レトロビル+エピビル

【CD4陽性RNA球数】

			0ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月	15ヶ月	18ヶ月	21ヶ月	24ヶ月
0ヶ月時	治療 未経験	n	16	15	8	4	3	-	-	-	-
		Mean	92.1	168.1	153.5	207.5	120.0	-	-	-	-
		S.D.	68.2	103.1	83.3	32.6	114.0	-	-	-	-
<200	治療 経験者	n	34	31	11	3	3	2	1	-	-
		Mean	102.8	144.0	124.8	141.3	31.3	115.5	265.0	-	-
		S.D.	70.0	102.0	85.8	154.6	19.0	146.4	-	-	-
0ヶ月時 200≤ <500	治療 未経験	n	34	29	21	14	9	2	3	-	-
		Mean	345.8	413.1	434.3	401.4	380.6	443.0	483.7	-	-
		S.D.	79.3	109.8	152.8	162.2	103.3	86.3	18.1	-	-
<500	治療 経験者	n	44	35	22	17	14	13	8	2	-
		Mean	340.6	370.2	349.4	415.3	363.1	378.6	345.5	329.5	-
		S.D.	78.0	111.7	92.2	99.9	106.6	98.7	91.1	31.8	-
0ヶ月時 500≤	全症例	n	12	11	6	2	-	1	1	-	-
		Mean	660.4	554.0	578.8	548.5	-	509.0	432.0	-	-
		S.D.	210.7	222.3	166.7	389.6	-	-	-	-	-

【HIV-RNA量】

		(log)	0ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月	15ヶ月	18ヶ月	21ヶ月	24ヶ月
0ヶ月時	治療 未経験	n	23	16	11	8	3	-	-	-	-
		Mean	4.5	3.6	3.4	3.5	4.3	-	-	-	-
		S.D.	0.5	0.7	0.7	0.7	1.2	-	-	-	-
5000≤	治療 経験者	n	28	26	10	7	5	9	4	1	-
		Mean	4.4	3.7	3.4	3.5	3.6	3.5	2.9	2.6	-
		S.D.	0.5	0.7	0.8	0.6	0.8	0.8	0.4	-	-
<5000	全症例	n	51	42	21	15	8	9	4	1	-
		Mean	4.5	3.7	3.4	3.5	3.9	3.5	2.9	2.6	-
		S.D.	0.5	0.7	0.7	0.6	1.0	0.8	0.4	-	-
0ヶ月時 400≤ <5000	全症例	n	24	20	10	7	4	1	-	-	-
		Mean	3.4	3.2	3.4	3.2	3.1	2.7	-	-	-
		S.D.	0.3	0.5	0.6	0.3	0.3	-	-	-	-
検出 限界以下 (<400)	全症例	検査有(n)	236	102	68	47	32	21	16	5	4
		限界以下(n)	22	19	17	6	4	2	3	1	1
			9.3%	18.6%	25.0%	12.8%	12.5%	9.5%	18.8%	20.0%	25.0%



【評価及び考察】

ヌクレオシド系逆転写酵素阻害薬2剤の併用療法である。
 CD4：投与後3ヶ月の初期効果として増加傾向が顕著であり、その後定常化している。治療経験の有無においては、治療未経験者における初期効果が大きい傾向がある。
 RNA量：治療開始ポイントとして重要なRNA量5000以上の水準の推移から、投与後3ヶ月の減少効果は大きくその後やや停滞している。RNA量5000以下の水準においては、減少効果がやや停滞傾向を示している。

表図2.

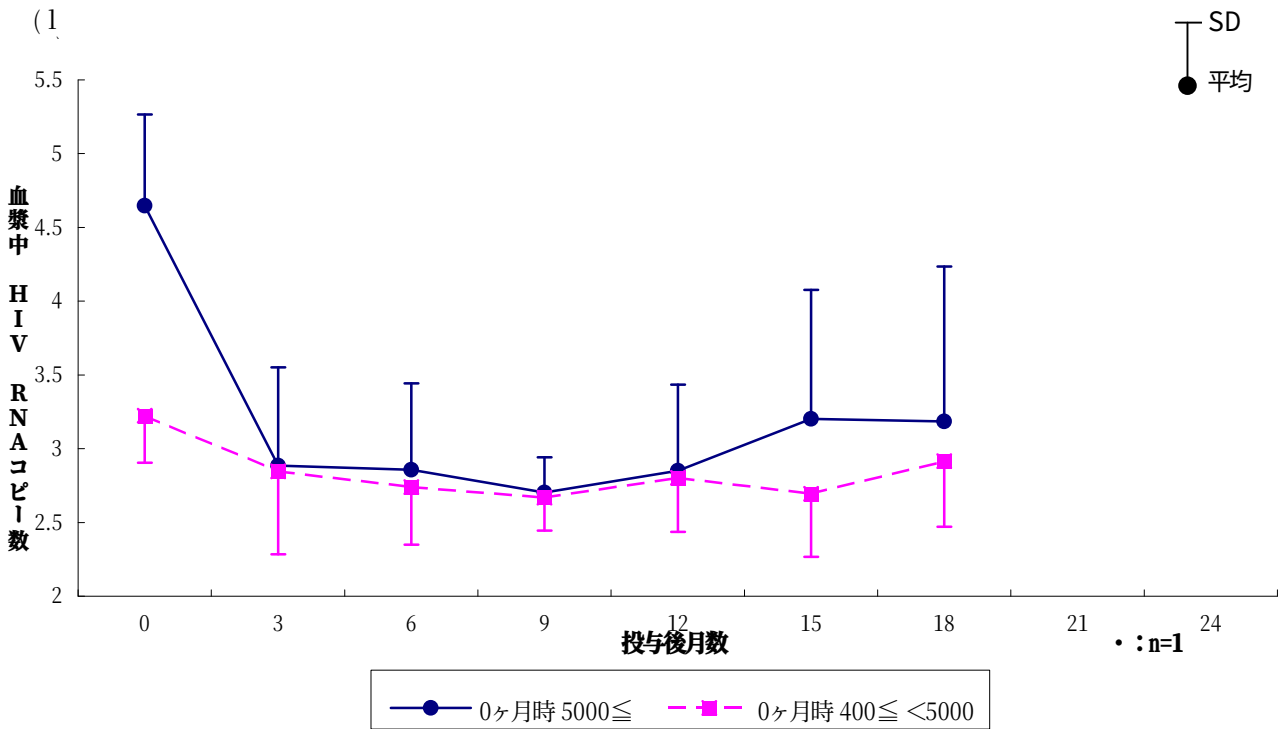
レトロビル+エピビル+クリキシバン

【CD4陽性RNA⁺ 球数】

			0ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月	15ヶ月	18ヶ月	21ヶ月	24ヶ月
0ヶ月時	治療 未経験	n	24	22	11	9	2	3	1	-	-
		Mean	71.6	171.1	204.1	254.7	307.8	380.8	118.0	-	-
		S.D.	62.3	135.3	116.4	131.4	35.7	276.7	-	-	-
	<200	n	53	48	30	20	17	9	7	-	-
		Mean	77.1	138.8	180.4	225.4	238.3	349.6	325.6	-	-
		S.D.	62.5	117.7	114.0	128.2	136.4	218.5	164.3	-	-
0ヶ月時 200≤ <500	治療 未経験	n	20	18	13	8	6	1	-	-	-
		Mean	323.4	472.2	460.6	561.6	444.8	908.0	-	-	-
		S.D.	83.4	216.1	246.7	277.2	255.0	-	-	-	-
	治療 経験者	n	40	37	28	18	11	7	5	-	-
		Mean	325.6	382.8	439.7	408.1	420.8	467.4	510.8	-	-
		S.D.	81.7	138.2	153.6	140.8	105.4	116.5	159.5	-	-
0ヶ月時 500≤	全症例	n	16	15	9	4	1	-	1	-	-
		Mean	676.0	770.6	813.4	658.5	639.0	-	975.0	-	-
		S.D.	122.7	185.8	220.1	259.3	-	-	-	-	-

【HIV-RNA量】

		(log)	0ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月	15ヶ月	18ヶ月	21ヶ月	24ヶ月
0ヶ月時	治療 未経験	n	34	33	21	12	7	3	1	-	-
		Mean	4.7	2.8	2.7	2.6	2.7	2.6	2.6	-	-
		S.D.	0.6	0.6	0.4	0.1	0.2	0.0	-	-	-
	5000≤	n	37	27	29	14	13	6	6	-	-
		Mean	4.6	3.0	3.0	2.8	2.9	3.5	3.3	-	-
		S.D.	0.6	0.7	0.7	0.3	0.7	1.0	1.1	-	-
0ヶ月時 400≤ <5000	全症例	n	71	60	50	26	20	9	7	-	-
		Mean	4.6	2.9	2.9	2.7	2.8	3.2	3.2	-	-
		S.D.	0.6	0.7	0.6	0.2	0.6	0.9	1.0	-	-
検出 限界以下 (<400)	全症例	n	36	33	18	13	8	5	2	-	-
		Mean	3.2	2.8	2.7	2.7	2.8	2.7	2.9	-	-
		S.D.	0.3	0.6	0.4	0.2	0.4	0.4	0.4	-	-
検出 限界以下 (<400)	全症例	検査有(n)	208	127	94	51	37	20	12	0	0
		限界以下(n)	31	80	61	38	25	11	7	0	0
			14.9%	63.0%	64.9%	74.5%	67.6%	55.0%	58.3%	-	-



【評価及び考察】

ヌクレオシド系逆転写酵素阻害薬2剤とプロテアーゼ阻害剤1剤の併用療法である。
CD4：全ての水準において、投与初期からの増加傾向は顕著である。特に、免疫不全の状態が進行しているCD4
200以下の水準においても、増加傾向が持続している。
RNA量：RNA量5000以上の水準において、全症例平均の初期値4.6（約40000）は、投与後3ヶ月では2.9（約800）
と顕著に減少し、その後効果は持続している。

表図3.

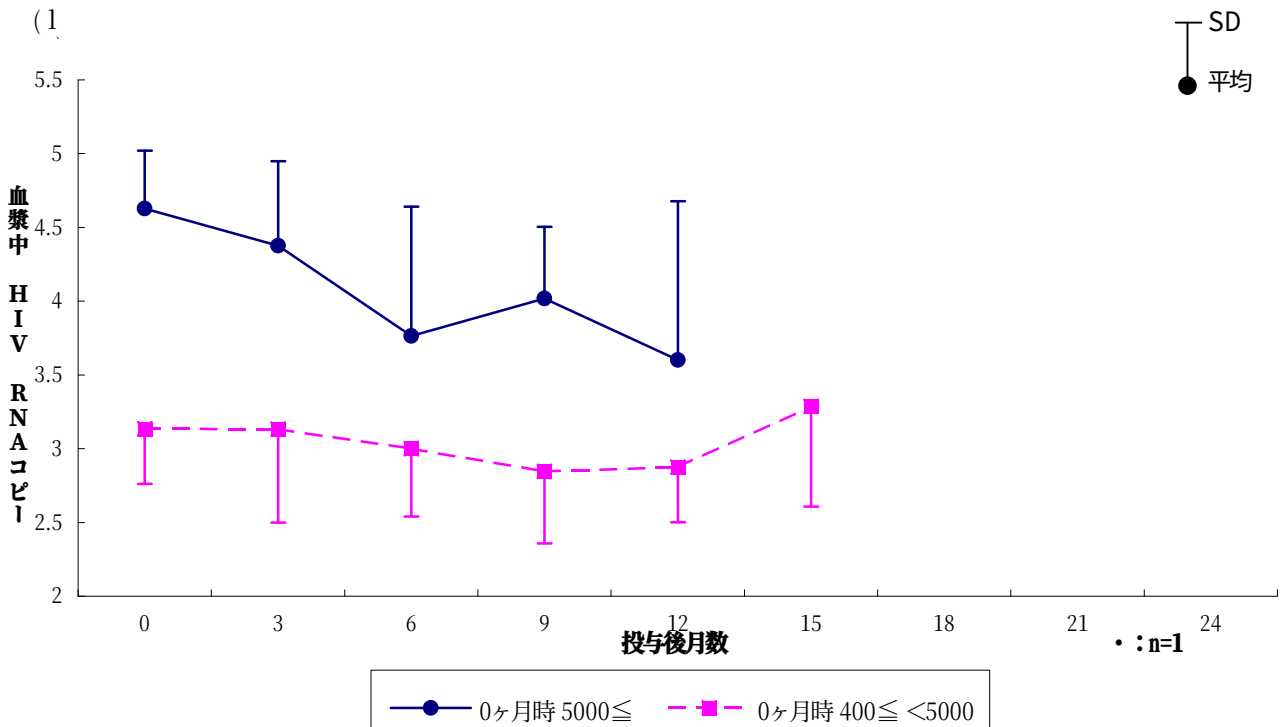
レトロビル+ハイビッド

【CD4陽性RNA球数】

			0ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月	15ヶ月	18ヶ月	21ヶ月	24ヶ月
0ヶ月時	治療 未経験	n	3	3	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	42.4	77.8	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	28.8	63.4	-	-	-	-	-	-	-
	<200	n	13	12	5	-	1	-	-	1	-
		Mean	77.9	94.3	148.0	-	186.0	-	-	243.0	-
		S.D.	55.1	80.0	100.3	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 200≤ <500	治療 未経験	n	16	14	10	9	6	3	3	2	-
		Mean	340.7	407.6	412.1	433.8	378.3	496.0	597.7	870.5	-
		S.D.	92.2	152.4	92.1	157.5	125.1	176.9	339.2	565.0	-
	治療 経験者	n	6	6	5	2	2	3	1	-	-
		Mean	322.7	388.3	354.0	264.0	321.5	305.0	313.0	-	-
		S.D.	79.1	150.3	126.3	116.0	207.2	130.8	-	-	-
0ヶ月時 500≤	全症例	n	5	5	4	5	3	1	-	-	-
		Mean	598.8	709.1	554.9	660.0	610.7	637.5	-	-	-
		S.D.	98.0	146.0	181.0	135.1	206.1	-	-	-	-

【HIV-RNA量】

			(log)	0ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月	15ヶ月	18ヶ月	21ヶ月	24ヶ月
0ヶ月時	治療 未経験	n	7	5	4	4	2	-	-	1	1	-
		Mean	4.5	4.5	4.0	4.0	3.6	-	-	3.4	3.9	-
		S.D.	0.3	0.4	0.8	0.5	1.1	-	-	-	-	-
	5000≤	n	4	4	1	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	4.9	4.3	2.9	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	0.4	0.8	-	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 400≤ <5000	全症例	n	11	9	5	4	2	-	1	1	-	-
		Mean	4.6	4.4	3.8	4.0	3.6	-	3.4	3.9	-	-
		S.D.	0.4	0.6	0.9	0.5	1.1	-	-	-	-	-
検出 限界以下 (<400)	全症例	n	9	9	7	6	6	4	1	-	-	-
		Mean	3.1	3.1	3.0	2.8	2.9	3.3	4.4	-	-	-
		S.D.	0.4	0.6	0.5	0.5	0.4	0.7	-	-	-	-
検出 限界以下 (<400)	全症例	検査有(n)	40	25	20	14	14	7	6	5	1	1
		限界以下(n)	4	8	5	7	6	2	2	1	1	1
			10.0%	32.0%	25.0%	50.0%	42.9%	28.6%	33.3%	20.0%	100.0%	100.0%



【評価及び考察】

ヌクレオシド系逆転写酵素阻害薬2剤の併用療法である。

CD4：全水準の推移から、CD4増加傾向が見られる。

RNA量：初期値5000以上の水準のRNA量の減少効果は投与6ヶ月以降からの効果が顕著であり、その後、持続傾向を示している。RNA量5000以下の推移においては、検出限界値域を維持しているが、継続的な経過観察が必要である。

表図4.

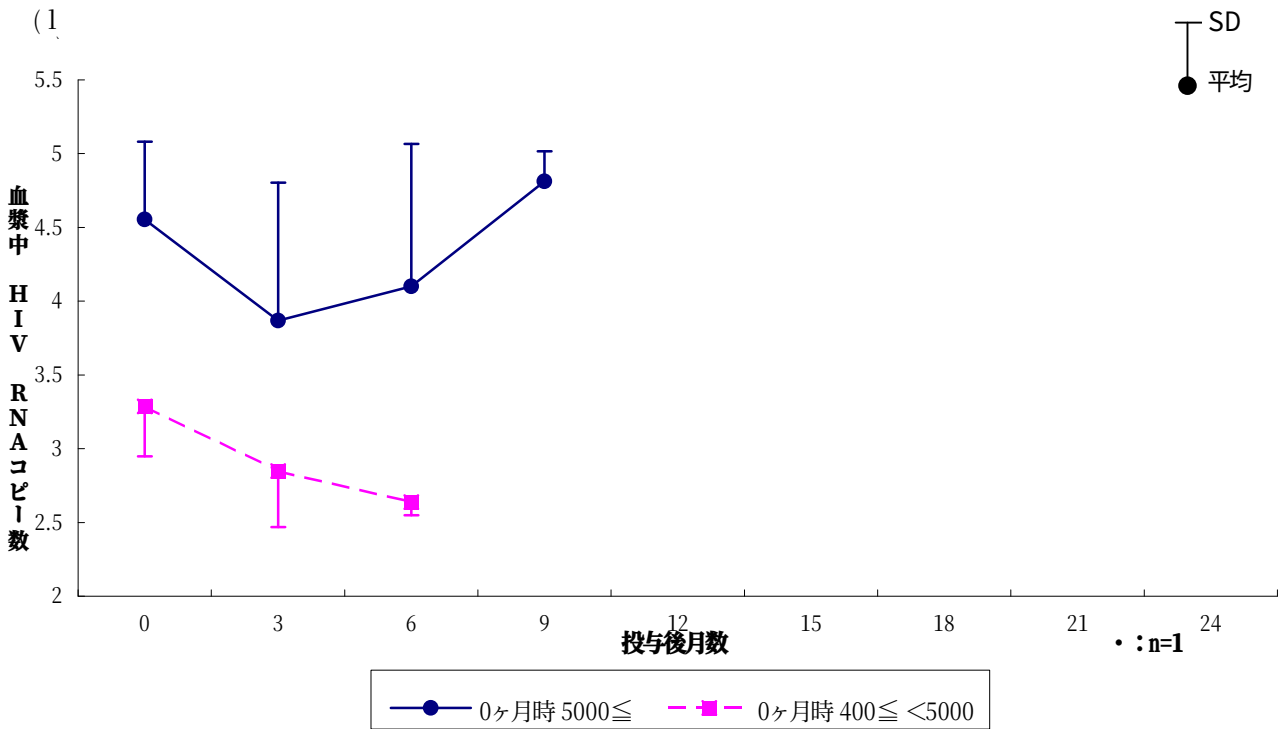
エピビル+ゼリット+ビラセプト

【CD4陽性リンパ球数】

			0ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月	15ヶ月	18ヶ月	21ヶ月	24ヶ月
0ヶ月時 ＜200	治療 未経験	n	2	2	-	1	1	1	-	-	-
		Mean	65.0	131.5	-	199.0	173.0	231.0	-	-	-
	S.D.	12.7	21.9	-	-	-	-	-	-	-	
	治療 経験者	n	26	22	14	6	-	-	-	-	-
Mean		92.5	143.1	166.8	136.3	-	-	-	-	-	
		S.D.	61.3	80.8	55.0	90.7	-	-	-	-	
0ヶ月時 200≤ ＜500	治療 未経験	n	2	2	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	267.0	493.5	-	-	-	-	-	-	-
	S.D.	93.3	480.1	-	-	-	-	-	-	-	
	治療 経験者	n	15	14	9	1	1	1	-	-	-
Mean		303.9	301.4	283.8	305.0	338.0	486.0	-	-	-	
		S.D.	65.0	114.7	145.6	-	-	-	-	-	
0ヶ月時 500≤	全症例	n	3	3	2	-	-	-	-	-	-
		Mean	692.2	541.0	599.0	-	-	-	-	-	-
		S.D.	117.9	199.9	370.5	-	-	-	-	-	

【HIV-RNA量】

			(log)	0ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月	15ヶ月	18ヶ月	21ヶ月	24ヶ月
0ヶ月時 5000≤	治療 未経験	n	5	4	-	-	-	1	-	-	-	-
		Mean	4.8	3.1	-	-	2.6	-	-	-	-	-
		S.D.	0.6	0.6	-	-	-	-	-	-	-	-
	治療 経験	n	22	19	15	5	-	-	-	-	-	-
		Mean	4.5	4.0	4.1	4.8	-	-	-	-	-	-
		S.D.	0.5	0.9	1.0	0.2	-	-	-	-	-	-
全症例	n	27	23	15	5	1	-	-	-	-	-	
	Mean	4.6	3.9	4.1	4.8	2.6	-	-	-	-	-	
	S.D.	0.5	0.9	1.0	0.2	-	-	-	-	-	-	
0ヶ月時 400≤ <5000	全症例	n	15	14	6	1	1	1	-	-	-	
Mean		3.3	2.8	2.6	3.7	2.6	2.6	-	-	-	-	
S.D.		0.3	0.4	0.1	-	-	-	-	-	-	-	
検出 限界以下 (<400)	全症例	検査有(n)	92	49	26	9	4	1	0	0	0	
		限界以下(n)	10	19	10	1	4	1	0	0	0	
			10.9%	38.8%	38.5%	11.1%	100.0%	100.0%	-	-	-	



【評価及び考察】

ヌクレオシド系逆転写酵素阻害薬 2 剤とプロテアーゼ阻害薬 1 剤の併用療法である。
CD4：全水準の推移から、本併用療法においては、投与初期のCD4増加傾向が顕著であり、症例数は少ないものの、治療未経験者でのCD4増加が大きい傾向を示している。
RNA量：RNA量5000以上の全症例平均の推移では、投与初期の減少効果は大きいですが、その後やや増加傾向が見られる。
RNA量5000以下の水準では、検出限界値域をよく維持しているが、継続的な経過観察が必要である。

表図5.

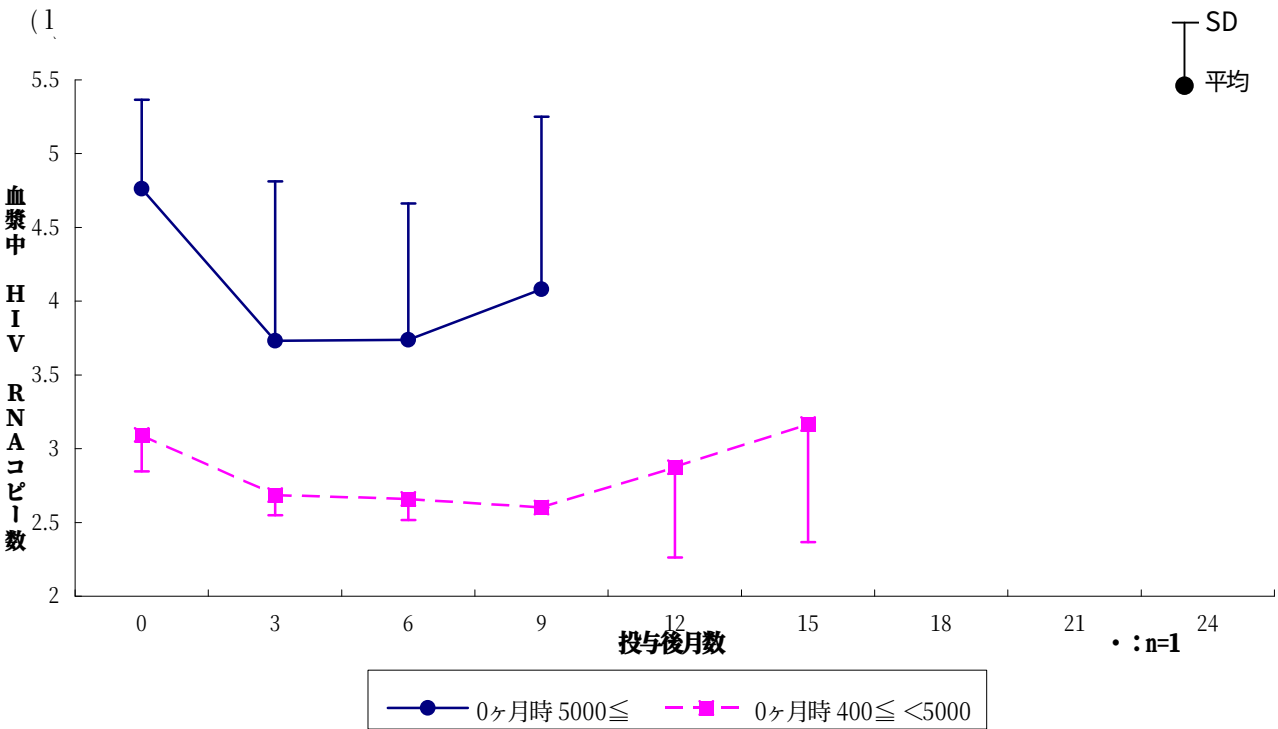
エピビル＋クリキシバン＋ゼリット

【CD4陽性RNA球数】

			0ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月	15ヶ月	18ヶ月	21ヶ月	24ヶ月
0ヶ月時	治療 未経験	n	2	2	1	-	-	-	-	-	-
		Mean	53.0	105.0	226.0	-	-	-	-	-	-
		S.D.	58.0	67.9	-	-	-	-	-	-	-
			27	24	19	9	6	2	-	-	-
<200	治療 経験者	n	27	24	19	9	6	2	-	-	-
		Mean	91.6	148.5	192.8	203.0	166.5	440.5	-	-	-
		S.D.	61.4	65.8	118.1	213.8	111.8	354.3	-	-	-
			10	10	7	4	2	1	-	-	-
0ヶ月時 200≤ <500	治療 未経験	n	1	1	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	408.0	440.0	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
			10	10	7	4	2	1	-	-	-
0ヶ月時 500≤	全症例	n	1	1	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	603.0	421.0	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
			1	1	-	-	-	-	-	-	-

【HIV-RNA量】

		(log)	0ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月	15ヶ月	18ヶ月	21ヶ月	24ヶ月
0ヶ月時	治療 未経験	n	2	2	1	-	-	-	-	-	-
		Mean	4.3	2.6	2.6	-	-	-	-	-	-
		S.D.	0.8	0.1	-	-	-	-	-	-	-
			14	12	10	3	1	-	-	-	-
5000≤	治療 経験者	n	14	12	10	3	1	-	-	-	-
		Mean	4.8	3.9	3.9	4.1	5.5	-	-	-	-
		S.D.	0.6	1.1	0.9	1.2	-	-	-	-	-
			16	14	11	3	1	-	-	-	-
0ヶ月時 400≤ <5000	全症例	n	11	10	6	3	5	2	-	-	-
		Mean	3.1	2.7	2.7	2.6	2.9	3.2	-	-	-
		S.D.	0.2	0.1	0.1	0.0	0.6	0.8	-	-	-
			56	35	27	14	11	3	0	0	0
検出 限界以下 (<400)	全症例	検査有(n)	11	17	11	4	5	1	0	0	0
		限界以下(n)	19.6%	48.6%	40.7%	28.6%	45.5%	33.3%	-	-	-
			11	17	11	4	5	1	0	0	0
			19.6%	48.6%	40.7%	28.6%	45.5%	33.3%	-	-	-



【評価及び考察】

ヌクレオシド系逆転写酵素阻害薬 2 剤とプロテアーゼ阻害剤 1 剤の併用療法である。
CD4：全水準の推移から、本併用療法においては、投与初期のCD4増加傾向が顕著であり、その後持続している
RNA量：RNA量5000以上の全症例平均の推移では、投与初期の減少効果は顕著であるが、その後僅かに増加傾向が見られる。
RNA量5000以下の水準では、検出限界値域をよく維持しているが継続的な経過観察が必要である。

表図6.

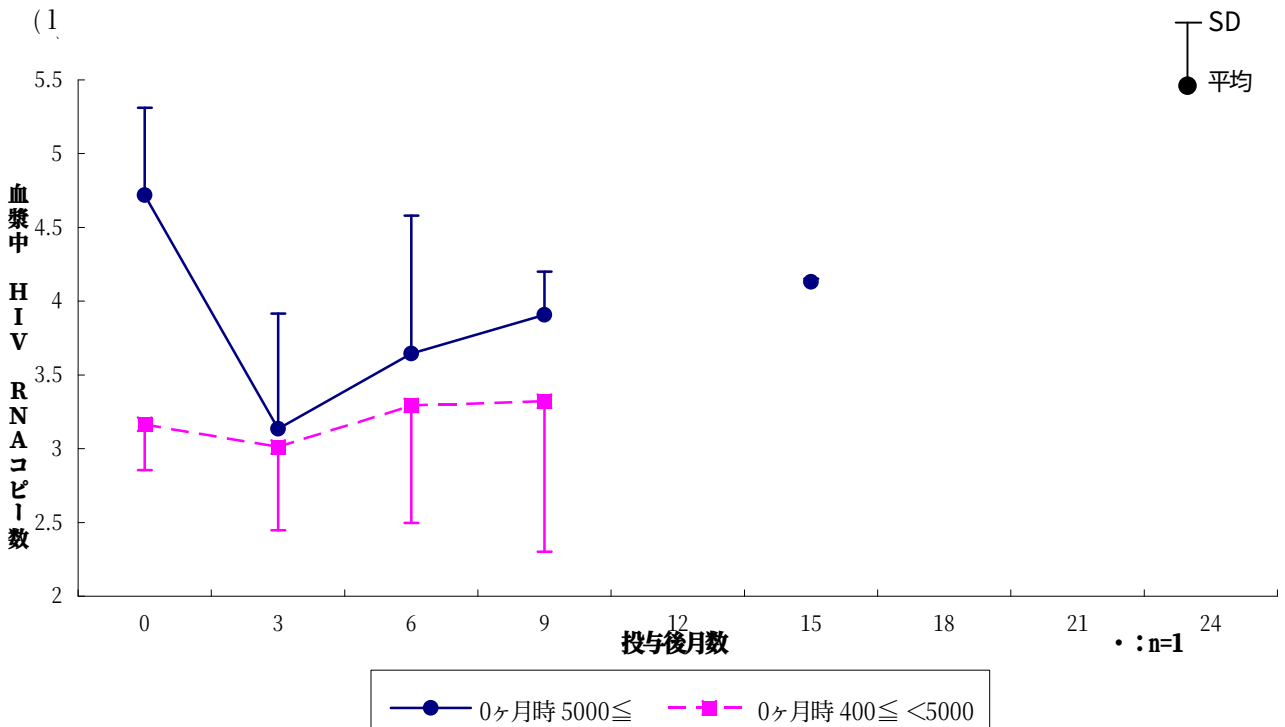
レトロビル+エピビル+ビラセプト

【CD4陽性リンパ球数】

			0ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月	15ヶ月	18ヶ月	21ヶ月	24ヶ月
0ヶ月時	治療 未経験	n	1	1	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	10.0	99.0	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<200	治療 経験者	n	6	6	4	1	1	1	-	-	-
		Mean	100.9	159.6	134.5	109.0	331.3	150.0	-	-	-
		S.D.	42.5	119.4	78.9	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 200≤ <500	治療 未経験	n	3	3	1	1	1	1	-	-	-
		Mean	356.7	480.3	575.0	575.0	633.0	547.0	-	-	-
		S.D.	83.9	111.6	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 500≤	全症例	n	18	15	11	2	-	1	1	-	-
		Mean	311.6	330.4	412.0	441.0	-	277.0	431.0	-	-
		S.D.	77.7	115.3	128.2	29.7	-	-	-	-	-
0ヶ月時 500≤	全症例	n	7	7	2	-	-	-	-	-	-
		Mean	710.8	686.7	954.5	-	-	-	-	-	-
		S.D.	233.0	135.4	301.9	-	-	-	-	-	-

【HIV-RNA量】

		(log)	0ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月	15ヶ月	18ヶ月	21ヶ月	24ヶ月
0ヶ月時	治療 未経験	n	5	5	1	-	-	-	-	-	-
		Mean	4.8	2.7	2.6	-	-	-	-	-	-
		S.D.	0.8	0.2	-	-	-	-	-	-	-
5000≤	治療 経験者	n	8	8	3	2	-	2	1	-	-
		Mean	4.7	3.4	4.0	3.9	-	4.1	4.4	-	-
		S.D.	0.5	0.9	0.8	0.3	-	0.0	-	-	-
0ヶ月時 400≤ <5000	全症例	n	13	13	4	2	-	2	1	-	-
		Mean	4.7	3.1	3.6	3.9	-	4.1	4.4	-	-
		S.D.	0.6	0.8	0.9	0.3	-	0.0	-	-	-
0ヶ月時 400≤ <5000	全症例	n	14	14	7	2	1	1	-	-	-
		Mean	3.2	3.0	3.3	3.3	2.6	2.6	-	-	-
		S.D.	0.3	0.6	0.8	1.0	-	-	-	-	-
検出 限界以下 (<400)	全症例	検査有(n)	57	31	15	5	1	3	1	0	0
		限界以下(n)	10	17	5	1	1	1	0	0	0
			17.5%	54.8%	33.3%	20.0%	100.0%	33.3%	0.0%	-	-



【評価及び考察】

ヌクレオシド系逆転写酵素阻害薬 2 剤とプロテアーゼ阻害薬 1 剤の併用療法である。
CD4：全水準の推移から、本併用療法においては、投与初期のCD4増加傾向が顕著である。

投与 6 ヶ月以降の推移については、症例数が少ないため評価は難しい。

RNA量：RNA量5000以上の全症例平均の推移では、投与初期の減少効果は顕著であるが、その後増加傾向が見られる。

継続的な経過観察が必要である。

表図7.

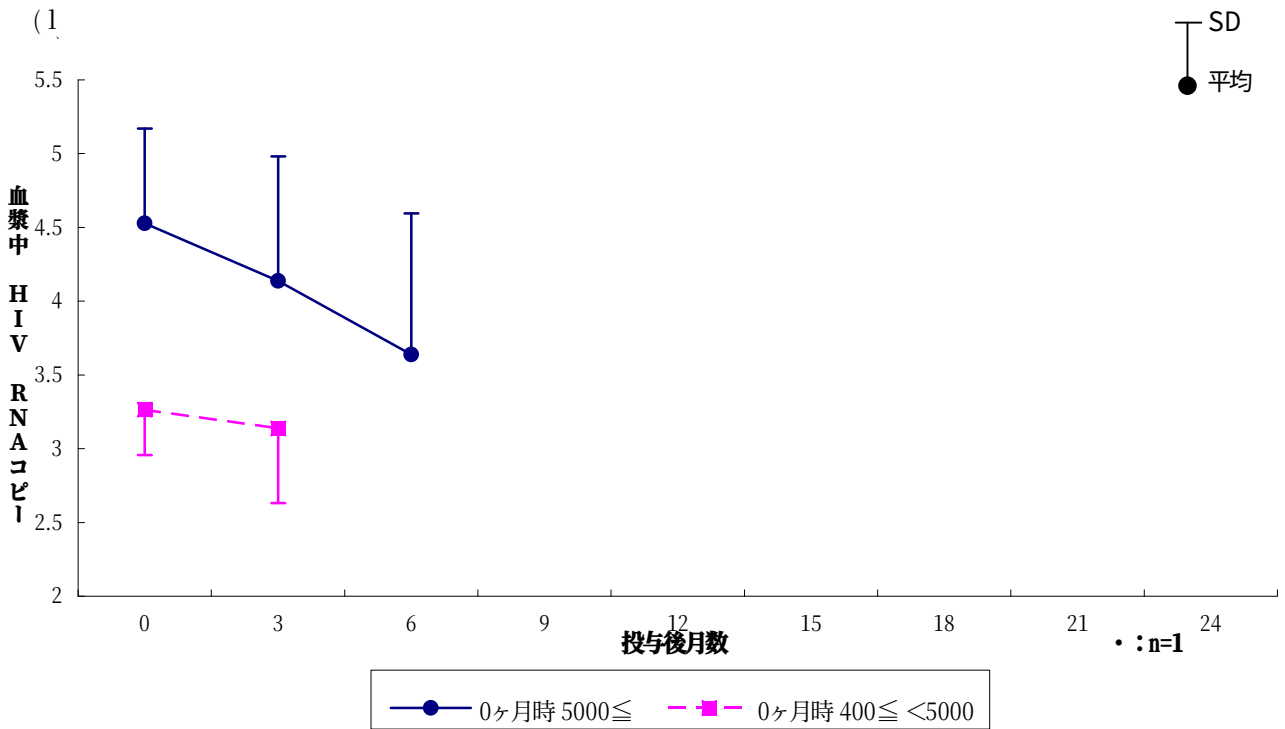
エピビル+ゼリット

【CD4陽性リンパ球数】

			0ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月	15ヶ月	18ヶ月	21ヶ月	24ヶ月
0ヶ月時 <200	治療 未経験	n	1	1	1	-	-	-	-	-	-
		Mean	53.0	25.0	24.0	-	-	-	-	-	-
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	治療 経験者	n	10	10	3	2	2	1	-	-	-
		Mean	52.9	62.1	113.2	16.0	20.3	23.0	-	-	-
		S.D.	57.3	64.6	163.2	12.7	8.8	-	-	-	-
0ヶ月時 200≤ <500	治療 未経験	n	2	2	1	-	-	-	-	-	-
		Mean	266.8	294.3	312.7	-	-	-	-	-	-
		S.D.	7.4	110.7	-	-	-	-	-	-	-
	治療 経験者	n	6	5	3	1	1	-	-	-	-
		Mean	297.8	279.8	432.3	460.0	323.5	-	-	-	-
		S.D.	54.6	79.4	97.7	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 500≤	全症例	n	1	1	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	827.5	658.0	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-

【HIV-RNA量】

		(log)	0ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月	15ヶ月	18ヶ月	21ヶ月	24ヶ月
0ヶ月時 5000≤	治療 未経験	n	2	2	1	-	-	-	-	-	-
		Mean	4.1	4.5	3.8	-	-	-	-	-	-
		S.D.	0.4	0.5	-	-	-	-	-	-	-
	治療 経験者	n	8	8	2	1	1	1	-	-	-
		Mean	4.6	4.0	3.5	4.7	4.4	4.1	-	-	-
		S.D.	0.7	0.9	1.3	-	-	-	-	-	-
	全症例	n	10	10	3	1	1	1	-	-	-
		Mean	4.5	4.1	3.6	4.7	4.4	4.1	-	-	-
		S.D.	0.6	0.8	1.0	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 400≤ <5000	全症例	n	3	3	1	-	-	-	-	-	-
		Mean	3.3	3.1	2.7	-	-	-	-	-	-
		S.D.	0.3	0.5	-	-	-	-	-	-	-
検出 限界以下 (<400)	全症例	検査有(n)	59	16	7	3	3	1	0	0	0
		限界以下(n)	7	2	1	1	0	0	0	0	0
			11.9%	12.5%	14.3%	33.3%	0.0%	0.0%	-	-	-



【評価及び考察】

ヌクレオシド系逆転写酵素阻害薬 2 剤の併用療法である。

CD4：本併用療法においては、投与症例が少なく評価が難しいがCD4の増加傾向は見られる。

RNA量：RNA量5000以上の水準の推移から、減少効果は見られているが継続的な経過観察が必要である。

表図8.

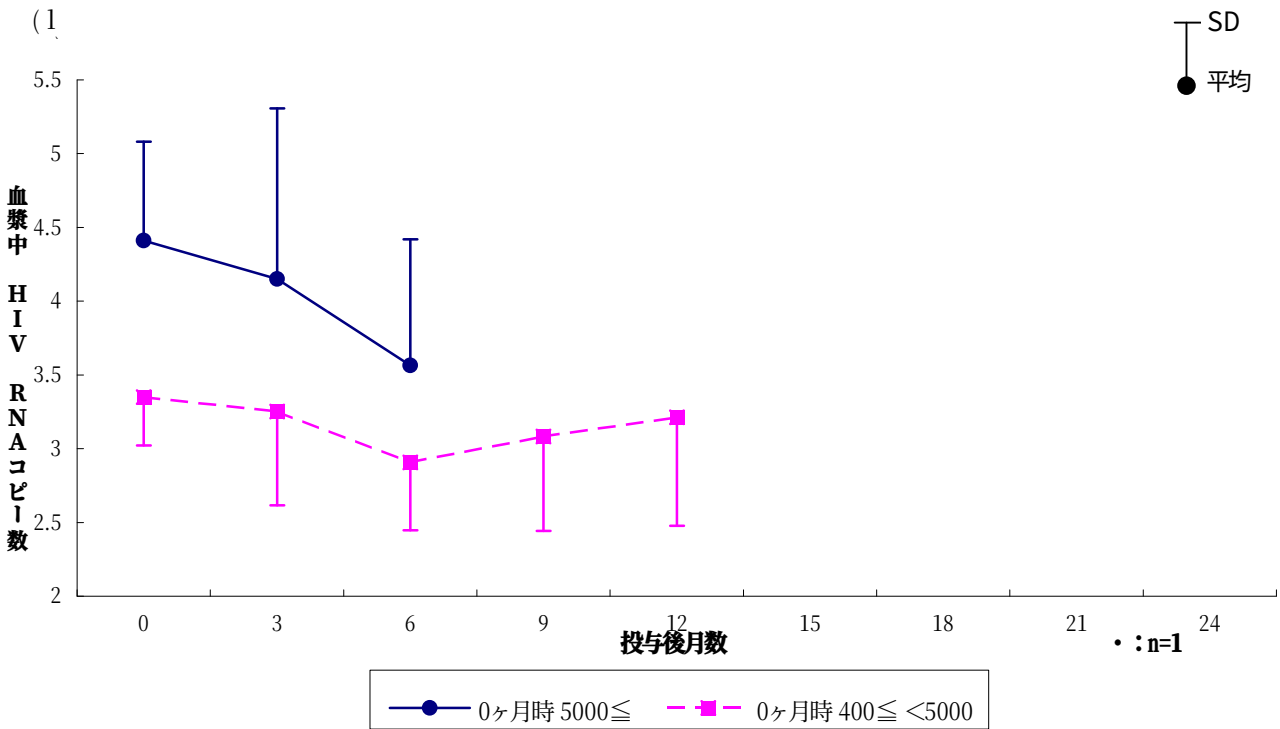
レトロビル+エピビル+インビラーゼ

【CD4陽性リンパ球数】

			0ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月	15ヶ月	18ヶ月	21ヶ月	24ヶ月
0ヶ月時	治療 未経験	n	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<200	治療 経験者	n	6	6	2	1	1	-	-	-	-
		Mean	80.3	81.6	91.5	83.0	87.0	-	-	-	-
		S.D.	77.7	75.2	65.8	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 200≤ <500	治療 未経験	n	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	治療 経験者	n	7	5	2	1	2	-	-	-	-
		Mean	358.8	404.1	400.0	400.0	351.5	-	-	-	-
		S.D.	66.6	125.9	60.8	-	125.2	-	-	-	-
0ヶ月時 500≤	全症例	n	4	3	3	3	1	-	-	-	-
		Mean	695.5	833.8	696.8	875.7	956.1	-	-	-	-
		S.D.	135.7	65.5	106.3	87.2	-	-	-	-	-

【HIV-RNA量】

			(log)	0ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月	15ヶ月	18ヶ月	21ヶ月	24ヶ月
0ヶ月時	治療 未経験	n	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5000≤	治療 経験	n	6	4	3	1	-	-	-	-	-	-
		Mean	4.4	4.2	3.6	3.7	-	-	-	-	-	-
		S.D.	0.7	1.2	0.9	-	-	-	-	-	-	-
	全症例	n	6	4	3	1	-	-	-	-	-	-
		Mean	4.4	4.2	3.6	3.7	-	-	-	-	-	-
		S.D.	0.7	1.2	0.9	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 400≤ <5000	全症例	n	11	9	6	4	4	-	-	-	-	-
		Mean	3.4	3.3	2.9	3.1	3.2	-	-	-	-	-
		S.D.	0.3	0.6	0.5	0.6	0.7	-	-	-	-	-
検出 限界以下 (<400)	全症例	検査有(n)	32	19	15	9	5	1	1	1	0	0
		限界以下(n)	3	4	6	2	1	0	0	0	0	0
			9.4%	21.1%	40.0%	22.2%	20.0%	0.0%	0.0%	0.0%	-	-



【評価及び考察】

ヌクレオシド系逆転写酵素阻害薬 2 剤とプロテアーゼ阻害剤 1 剤の併用療法である。

CD4：本併用療法においては、投与症例が少なく評価が難しい。

RNA量：RNA量5000以上の水準の推移から、減少効果は見られているが継続的な経過観察が必要である。

表図9.

レトロビル+クリキシバン

【CD4陽性リンパ球数】

			0ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月	15ヶ月	18ヶ月	21ヶ月	24ヶ月
0ヶ月時	治療 未経験	n	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<200	治療 経験者	n	3	3	3	2	1	-	-	-	-
		Mean	105.3	190.7	191.3	155.5	51.0	-	-	-	-
		S.D.	70.1	131.8	90.2	181.7	-	-	-	-	-
0ヶ月時 200≤ <500	治療 未経験	n	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 500≤	治療 経験者	n	4	3	1	1	1	1	-	-	-
		Mean	289.5	424.3	355.0	617.0	671.0	593.0	-	-	-
		S.D.	92.1	110.7	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 500≤	全症例	n	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-

【HIV-RNA量】

(log)			0ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月	15ヶ月	18ヶ月	21ヶ月	24ヶ月
0ヶ月時	治療 未経験	n	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5000≤	治療 経験者	n	1	-	-	1	1	1	-	-	-
		Mean	5.0	-	-	2.6	2.6	2.6	-	-	-
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 400≤ <5000	全症例	n	1	-	-	1	1	1	-	-	-
		Mean	5.0	-	-	2.6	2.6	2.6	-	-	-
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 400≤ <5000	全症例	n	1	1	1	1	1	-	-	-	-
		Mean	2.7	5.0	4.0	4.9	4.7	-	-	-	-
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
検出 限界以下 (<400)	全症例	検査有(n)	10	1	4	4	3	3	2	0	0
		検査有(n)	1	0	0	2	1	2	0	0	0
		検査有(n)	-	-	-	-	-	-	-	-	-

【評価及び考察】

ヌクレオシド系逆転写酵素阻害薬1剤とプロテアーゼ阻害剤1剤の併用療法である。
本併用療法においては、症例数が少ないため現段階での判断は難しい。

表図10.

レトロビル＋ハイビッド＋クリキシバン

【CD4陽性リンパ球数】

			0ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月	15ヶ月	18ヶ月	21ヶ月	24ヶ月
0ヶ月時	治療 未経験	n	1	1	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	23.0	18.0	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<200	治療 経験者	n	5	5	2	2	1	-	-	-	-
		Mean	86.8	102.5	73.0	135.5	185.0	-	-	-	-
		S.D.	65.5	73.8	52.3	160.5	-	-	-	-	-
0ヶ月時 200≤ <500	治療 未経験	n	2	2	1	1	1	1	-	-	-
		Mean	347.3	548.0	626.5	715.0	524.0	497.0	-	-	-
		S.D.	23.7	11.3	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 500≤	治療 経験者	n	2	-	1	-	-	-	-	1	1
		Mean	293.0	-	464.0	-	-	-	-	360.0	867.0
		S.D.	9.9	-	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 500≤	全症例	n	3	3	1	1	1	1	-	-	-
		Mean	822.6	790.4	714.7	985.8	941.8	836.9	-	-	-
		S.D.	74.7	169.0	-	-	-	-	-	-	-

【HIV-RNA量】

(log)			0ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月	15ヶ月	18ヶ月	21ヶ月	24ヶ月
0ヶ月時	治療 未経験	n	2	2	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	5.0	3.9	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	0.5	1.9	-	-	-	-	-	-	-
	治療 経験者	n	2	1	-	1	-	-	-	-	-
		Mean	4.1	3.8	-	2.9	-	-	-	-	-
		S.D.	0.0	-	-	-	-	-	-	-	-
5000≤	全症例	n	4	3	-	1	-	-	-	-	-
		Mean	4.6	3.9	-	2.9	-	-	-	-	-
		S.D.	0.6	1.3	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 400≤ <5000	全症例	n	3	2	-	1	1	1	-	-	-
		Mean	3.1	3.1	-	2.6	2.6	2.6	-	-	-
		S.D.	0.3	0.2	-	-	-	-	-	-	-
検出 限界以下 (<400)	全症例	検査有(n)	16	10	7	7	2	3	0	0	0
		限界以下(n)	2	4	1	3	1	2	0	0	0
			12.5%	40.0%	14.3%	42.9%	50.0%	66.7%	-	-	-

【評価及び考察】

ヌクレオシド系逆転写酵素阻害薬 2 剤とプロテアーゼ阻害剤 1 剤の併用療法である。

CD4：投与症例が少ないため、評価が難しいが、特に治療開始セットポイントとして重要なCD4 500以下の水増しの増加傾向が顕著である。

RNA量：投与症例数がすくないため評価が難しいが、減少効果は見られる。

継続的な経過観察が必要である。

表図11.

エピビル+クリキシバン

【CD4陽性リンパ球数】

			0ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月	15ヶ月	18ヶ月	21ヶ月	24ヶ月
0ヶ月時	治療 未経験	n	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<200	治療 経験者	n	5	3	4	-	-	1	1	-	-
		Mean	71.8	182.7	214.5	-	-	107.0	145.0	-	-
		S.D.	81.9	227.5	266.6	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 200≤ <500	治療 未経験	n	2	2	1	1	-	-	1	-	-
		Mean	307.0	381.5	326.0	434.0	-	-	391.0	-	-
		S.D.	53.7	70.0	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 500≤	治療 経験者	n	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 500≤	全症例	n	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-

【HIV-RNA量】

(log)			0ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月	15ヶ月	18ヶ月	21ヶ月	24ヶ月
0ヶ月時	治療 未経験	n	1	1	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	4.9	4.0	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5000≤	治療 経験者	n	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 400≤ <5000	全症例	n	1	1	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	4.9	4.0	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 400≤ <5000	全症例	n	2	1	1	-	-	-	-	-	-
		Mean	3.0	2.6	2.6	-	-	-	-	-	-
		S.D.	0.3	-	-	-	-	-	-	-	-
検出 限界以下 (<400)	全症例	検査有(n)	15	3	2	1	1	0	0	0	0
		限界以下(n)	4	1	1	1	1	0	0	0	0
			26.7%	33.3%	50.0%	100.0%	100.0%	-	-	-	-

【評価及び考察】

ヌクレオシド系逆転写酵素阻害薬1剤とプロテアーゼ阻害剤1剤の併用療法である。
本併用療法においては、症例数が少ないため現段階での判断は難しい。

表図12.

レトロビル+エピビル+ノービア

【CD4陽性リンパ球数】

			0ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月	15ヶ月	18ヶ月	21ヶ月	24ヶ月
0ヶ月時	治療 未経験	n	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<200	治療 経験者	n	3	3	2	2	1	-	-	-	-
		Mean	107.7	134.0	109.5	263.5	187.0	-	-	-	-
		S.D.	75.7	53.8	125.2	84.1	-	-	-	-	-
0ヶ月時 200≤ <500	治療 未経験	n	1	1	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	285.0	417.0	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	治療 経験者	n	6	4	2	3	2	1	-	-	-
		Mean	333.5	273.3	464.5	496.0	564.0	298.0	-	-	-
		S.D.	105.2	155.1	214.3	237.2	468.1	-	-	-	-
0ヶ月時 500≤	全症例	n	1	1	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	839.0	797.0	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-

【HIV-RNA量】

(log)			0ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月	15ヶ月	18ヶ月	21ヶ月	24ヶ月
0ヶ月時	治療 未経験	n	1	-	1	-	-	-	-	-	-
		Mean	4.5	-	2.6	-	-	-	-	-	-
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5000≤	治療 経験	n	3	2	1	2	1	-	-	-	-
		Mean	4.9	2.8	2.6	2.6	2.6	-	-	-	-
		S.D.	0.2	0.2	-	0.0	-	-	-	-	-
	全症例	n	4	2	2	2	1	-	-	-	-
		Mean	4.8	2.8	2.6	2.6	2.6	-	-	-	-
		S.D.	0.2	0.2	0.0	0.0	-	-	-	-	-
0ヶ月時 400≤ <5000	全症例	n	5	5	1	2	2	-	-	-	-
		Mean	3.0	3.1	2.6	2.6	2.8	-	-	-	-
		S.D.	0.3	0.9	-	0.0	0.0	-	-	-	-
検出 限界以下 (<400)	全症例	検査有(n)	19	10	4	4	3	0	0	0	0
		限界以下(n)	4	4	3	4	1	0	0	0	0
			21.1%	40.0%	75.0%	100.0%	33.3%	-	-	-	-

【評価及び考察】

ヌクレオシド系逆転写酵素阻害薬 2 剤とプロテアーゼ阻害剤 1 剤の併用療法である。

CD4：投与症例が少ないため、評価が難しいが、増加傾向は見られる。

RNA量：投与症例数がすくないため評価が難しいが、RNA量5000以上の水準での減少傾向は顕著である。

継続的な経過観察が必要である。

表図13.

ヴァイデックス+ゼリット+ビラセプト

【CD4陽性リンパ球数】

			0ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月	15ヶ月	18ヶ月	21ヶ月	24ヶ月
0ヶ月時	治療 未経験	n	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<200	治療 経験者	n	2	2	1	1	1	-	-	-	-
		Mean	167.3	170.5	140.1	122.0	165.0	-	-	-	-
		S.D.	27.9	57.3	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 200≤ <500	治療 未経験	n	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 500≤	全症例	n	3	3	1	-	-	-	-	-	-
		Mean	349.8	405.8	289.0	-	-	-	-	-	-
		S.D.	103.3	73.0	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 500≤	全症例	n	2	1	2	-	-	-	-	-	-
		Mean	585.3	682.0	678.5	-	-	-	-	-	-
		S.D.	52.0	-	16.3	-	-	-	-	-	-

【HIV-RNA量】

		(log)	0ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月	15ヶ月	18ヶ月	21ヶ月	24ヶ月
0ヶ月時	治療 未経験	n	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5000≤	治療 経験者	n	5	5	3	-	-	-	-	-	-
		Mean	4.2	2.8	3.3	-	-	-	-	-	-
		S.D.	0.5	0.2	0.7	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 400≤ <5000	全症例	n	5	5	3	-	-	-	-	-	-
		Mean	4.2	2.8	3.3	-	-	-	-	-	-
		S.D.	0.5	0.2	0.7	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 400≤ <5000	全症例	n	1	1	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	3.1	2.6	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
検出 限界以下 (<400)	全症例	検査有(n)	20	8	5	0	0	0	0	0	0
		検査有(n)	4	2	1	0	0	0	0	0	0
			20.0%	25.0%	20.0%	-	-	-	-	-	-

【評価及び考察】

ヌクレオシド系逆転写酵素阻害薬 2 剤とプロテアーゼ阻害剤 1 剤の併用療法である。

CD4：投与症例が少ないため、評価が難しいが、増加傾向は見られる。

RNA量：投与症例数がすくないため評価が難しいが、RNA量5000以上の水準での減少傾向は顕著である。

継続的な経過観察が必要である。

表図14.

ヴァイデックス＋ゼリット

【CD4陽性リンパ球数】

			0ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月	15ヶ月	18ヶ月	21ヶ月	24ヶ月
0ヶ月時	治療 未経験	n	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<200	治療 経験者	n	4	4	2	-	-	-	-	-	-
		Mean	106.9	154.8	86.0	-	-	-	-	-	-
		S.D.	75.5	118.3	31.1	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 200≤ <500	治療 未経験	n	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 500≤	全症例	n	2	2	1	-	1	1	-	-	-
		Mean	432.5	565.0	572.0	-	615.0	656.0	-	-	-
		S.D.	81.3	190.9	-	-	-	-	-	-	-

【HIV-RNA量】

【HIV 感染量】			(log)	0ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月	15ヶ月	18ヶ月	21ヶ月	24ヶ月
0ヶ月時 5000≤	治療 未経験	n	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	治療 経験	n	3	3	-	-	-	-	-	-	-	
		Mean	4.5	4.2	-	-	-	-	-	-	-	
		S.D.	0.3	0.2	-	-	-	-	-	-	-	
全症例	n	3	3	-	-	-	-	-	-	-		
	Mean	4.5	4.2	-	-	-	-	-	-	-		
	S.D.	0.3	0.2	-	-	-	-	-	-	-		
0ヶ月時 400≤ <5000	全症例	n	1	1	-	-	-	-	-	-	-	
		Mean	3.6	4.2	-	-	-	-	-	-	-	
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
検出 限界以下 (<400)	全症例	検査有(n)	16	7	4	1	2	0	0	0	0	
		限界以下(n)	2	1	1	1	0	0	0	0	0	
			12.5%	14.3%	25.0%	100.0%	0.0%	-	-	-	-	

【評価及び考察】

ヌクレオシド系逆転写酵素阻害薬2剤の併用療法である。
本併用療法においては、症例数が少ないため現段階での判断は難しい。

表図15.

レトロビル+ヴァイデックス+クリキシバン

【CD4陽性リンパ球数】

			0ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月	15ヶ月	18ヶ月	21ヶ月	24ヶ月
0ヶ月時	治療 未経験	n	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<200	治療 経験者	n	2	1	1	-	-	-	-	-	-
		Mean	124.2	170.0	104.0	-	-	-	-	-	-
		S.D.	38.0	-	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 200≤ <500	治療 未経験	n	1	-	1	-	-	-	-	-	-
		Mean	402.0	-	385.0	-	-	-	-	-	-
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 500≤	治療 経験者	n	1	1	1	-	-	1	-	1	-
		Mean	232.0	283.0	296.0	-	-	494.0	-	574.0	-
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 500≤	全症例	n	1	1	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	574.0	496.0	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-

【HIV-RNA量】

		(log)	0ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月	15ヶ月	18ヶ月	21ヶ月	24ヶ月
0ヶ月時	治療 未経験	n	2	1	1	-	-	-	-	-	-
		Mean	5.1	2.6	2.6	-	-	-	-	-	-
		S.D.	0.0	-	-	-	-	-	-	-	-
	治療 経験者	n	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5000≤	全症例	n	2	1	1	-	-	-	-	-	-
		Mean	5.1	2.6	2.6	-	-	-	-	-	-
		S.D.	0.0	-	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 400≤ <5000	全症例	n	1	-	1	-	-	-	-	-	-
		Mean	2.9	-	2.6	-	-	-	-	-	-
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
検出 限界以下 (<400)	全症例	検査有(n)	6	3	4	2	4	2	2	1	0
		検査以下(n)	0	1	2	1	2	0	2	1	0
			0.0%	33.3%	50.0%	50.0%	50.0%	0.0%	100.0%	100.0%	-

【評価及び考察】

ヌクレオシド系逆転写酵素阻害薬 2 剤とプロテアーゼ阻害薬 1 剤の併用療法である。
本併用療法においては、症例数が少ないため現段階での判断は難しい。

表図16.

エピビル＋ゼリット＋インビラーゼ

【CD4陽性リンパ球数】

			0ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月	15ヶ月	18ヶ月	21ヶ月	24ヶ月
0ヶ月時	治療 未経験	n	1	1	1	-	-	-	-	-	-
		Mean	83.0	71.0	176.0	-	-	-	-	-	-
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<200	治療 経験者	n	4	4	2	1	1	-	-	-	-
		Mean	55.2	54.3	72.8	72.0	70.0	-	-	-	-
		S.D.	33.4	26.7	6.7	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 200≤ <500	治療 未経験	n	1	-	1	-	-	-	-	-	-
		Mean	290.0	-	280.5	-	-	-	-	-	-
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 500≤	治療 経験者	n	1	1	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	291.5	181.0	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 500≤	全症例	n	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-

【HIV-RNA量】

(log)			0ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月	15ヶ月	18ヶ月	21ヶ月	24ヶ月
0ヶ月時	治療 未経験	n	1	1	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	4.3	2.9	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5000≤	治療 経験	n	3	3	2	1	1	-	-	-	-
		Mean	4.1	3.7	3.2	4.6	4.5	-	-	-	-
		S.D.	0.3	1.0	0.9	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 400≤ <5000	全症例	n	4	4	2	1	1	-	-	-	-
		Mean	4.1	3.5	3.2	4.6	4.5	-	-	-	-
		S.D.	0.2	0.9	0.9	-	-	-	-	-	-
検出 限界以下 (<400)	全症例	n	1	-	1	-	-	-	-	-	-
		Mean	3.2	-	2.6	-	-	-	-	-	-
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
検出 限界以下 (<400)	全症例	検査有(n)	14	8	3	1	1	0	0	0	0
		限界以下(n)	1	1	2	0	0	0	0	0	0
			7.1%	12.5%	66.7%	0.0%	0.0%	-	-	-	-

【評価及び考察】

ヌクレオシド系逆転写酵素阻害薬 2 剤とプロテアーゼ阻害薬 1 剤の併用療法である。

CD4：投与症例が少ないため、評価が難しいが、増加傾向は見られていない。

RNA量：投与症例数がすくないため評価が難しいが、RNA量5000以上の水準での減少傾向は大きい。

継続的な経過観察が必要である。

表図17.

ハイビッド＋クリキシバン

【CD4陽性リンパ球数】

			0ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月	15ヶ月	18ヶ月	21ヶ月	24ヶ月
0ヶ月時	治療 未経験	n	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<200	治療 経験者	n	4	4	1	1	-	-	-	-	-
		Mean	39.3	149.6	129.0	111.0	-	-	-	-	-
		S.D.	42.4	120.4	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 200≤ <500	治療 未経験	n	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 500≤	治療 経験者	n	1	-	-	1	1	-	-	-	-
		Mean	222.0	-	-	235.0	249.0	-	-	-	-
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 500≤	全症例	n	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-

【HIV-RNA量】

(log)			0ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月	15ヶ月	18ヶ月	21ヶ月	24ヶ月
0ヶ月時	治療 未経験	n	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5000≤	治療 経験者	n	1	1	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	4.3	2.6	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 400≤ <5000	全症例	n	1	1	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	4.3	2.6	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
検出 限界以下 (<400)	全症例	n	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
検出 限界以下 (<400)	全症例	検査有(n)	7	3	2	0	0	1	0	0	0
		検査有(n)	0	1	0	0	0	0	0	0	0
		検査有(n)	0.0%	33.3%	0.0%	-	-	0.0%	-	-	-

【評価及び考察】

ヌクレオシド系逆転写酵素阻害薬1剤とプロテアーゼ阻害剤1剤の併用療法である。
本併用療法においては、症例数が少ないため現段階での判断は難しい。

表図18.

レトロビル+ハイビッド+インビラーゼ

【CD4陽性リンパ球数】

			0ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月	15ヶ月	18ヶ月	21ヶ月	24ヶ月
0ヶ月時	治療 未経験	n	2	2	1	-	-	-	-	-	-
		Mean	96.5	147.8	315.0	-	-	-	-	-	-
	<200	S.D.	88.4	163.0	-	-	-	-	-	-	-
		n	4	3	1	1	1	-	-	-	-
0ヶ月時 200≤ <500	治療 経験者	Mean	63.3	58.0	10.0	90.0	63.0	-	-	-	-
		S.D.	39.1	67.6	-	-	-	-	-	-	-
	治療 未経験	n	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 500≤	治療 経験者	S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		n	2	2	2	2	2	1	-	-	-
	全症例	Mean	339.5	429.8	363.0	385.8	326.5	328.0	-	-	-
		S.D.	47.4	54.9	79.2	112.8	29.0	-	-	-	-
0ヶ月時 500≤	全症例	n	1	1	1	-	-	-	-	-	-
		Mean	704.0	613.0	427.5	-	-	-	-	-	-
	全症例	S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-

【HIV-RNA量】

(log)			0ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月	15ヶ月	18ヶ月	21ヶ月	24ヶ月
0ヶ月時	治療 未経験	n	3	3	2	-	-	-	-	-	-
		Mean	4.6	3.6	3.0	-	-	-	-	-	-
	治療 経験者	S.D.	0.6	1.3	0.6	-	-	-	-	-	-
		n	3	2	1	2	2	1	-	-	-
5000≤	治療 経験者	Mean	3.9	3.6	3.1	3.1	3.0	3.3	-	-	-
		S.D.	0.2	0.5	-	0.4	0.1	-	-	-	-
	全症例	n	6	5	3	2	2	1	-	-	-
		Mean	4.3	3.6	3.1	3.1	3.0	3.3	-	-	-
0ヶ月時 400≤ <5000	全症例	S.D.	0.5	0.9	0.4	0.4	0.1	-	-	-	-
		n	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	全症例	Mean	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
検出 限界以下 (<400)	全症例	検査有(n)	9	7	5	4	5	1	0	0	0
		限界以下(n)	1	1	1	2	1	0	0	0	0
	全症例		11.1%	14.3%	20.0%	50.0%	20.0%	0.0%	-	-	-

【評価及び考察】

ヌクレオシド系逆転写酵素阻害薬2剤とプロテアーゼ阻害剤1剤の併用療法である。

CD4：投与症例が少ないため、評価が難しいが、増加傾向は見られていない。

RNA量：投与症例数がすくないため評価が難しいが、RNA量5000以上の水準での減少傾向は大きい。

継続的な経過観察が必要である。

表図19.

ハイビッド+インビラーゼ

【CD4陽性リンパ球数】

			0ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月	15ヶ月	18ヶ月	21ヶ月	24ヶ月
0ヶ月時	治療 未経験	n	2	2	1	1	1	1	-	-	-
		Mean	124.0	98.5	163.0	98.0	124.0	99.0	-	-	-
	<200	S.D.	46.7	16.3	-	-	-	-	-	-	-
		n	4	4	3	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 200≤ <500	治療 経験者	Mean	111.6	117.3	78.3	-	-	-	-	-	-
		S.D.	41.1	56.0	23.6	-	-	-	-	-	-
		n	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 500≤	全症例	S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		n	2	2	1	1	-	-	-	-	-
		Mean	243.3	446.0	328.0	250.0	-	-	-	-	-
		S.D.	22.3	277.2	-	-	-	-	-	-	-

【HIV-RNA量】

(log)			0ヶ月	3ヶ月	6ヶ月	9ヶ月	12ヶ月	15ヶ月	18ヶ月	21ヶ月	24ヶ月
0ヶ月時 5000≦	治療 未経験	n	1	-	1	1	1	1	-	-	-
		Mean	4.7	-	3.8	4.2	4.6	4.6	-	-	-
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	治療 経験	n	2	2	1	-	-	-	-	-	-
		Mean	4.8	4.0	5.1	-	-	-	-	-	-
		S.D.	1.0	1.9	-	-	-	-	-	-	-
全症例	n	3	2	2	1	1	1	-	-	-	
	Mean	4.7	4.0	4.5	4.2	4.6	4.6	-	-	-	
	S.D.	0.7	1.9	0.9	-	-	-	-	-	-	
0ヶ月時 400≦ <5000	全症例	n	2	2	1	1	-	-	-	-	-
		Mean	3.3	3.7	4.2	4.0	-	-	-	-	-
		S.D.	0.4	0.5	-	-	-	-	-	-	-
検出 限界以下 (<400)	全症例	検査有(n)	5	5	5	2	1	1	0	0	0
		限界以下(n)	0	1	0	0	0	0	0	0	0
			0.0%	20.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	-	-	-

【評価及び考察】

ヌクレオシド系逆転写酵素阻害薬1剤とプロテアーゼ阻害剤1剤の併用療法である。
本併用療法においては、症例数が少ないため現段階での判断は難しい。