

HIV 感染症治療薬共同使用成績調査

三年次報告書

(調査開始 ～ 平成 12 年 3 月 31 日)

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

本調査にて収集された当該薬剤の有効性・安全性についての情報を医療の現場にフィードバックするため、三年次（調査開始～平成 12 年 3 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、契約時に投薬中の、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）、有害事象と疾患や薬剤との関連性、臨床経過に関するコメント、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 日の期間を 1 年間として継続的に年次毎に調査した。

2. 調査対象症例

本調査は、調査にご協力頂いた施設において、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、治験期間も含め全ての投与期間を調査対象とした。

3. 調査対象薬剤

HIV 感染症治療薬の共同調査使用成績に合意している13 社の薬剤 (2000 年 3 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	ザルタビオン (ddC)	1996 年 4 月～2006 年 4 月
エビビル錠	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
点滴静注用オスカビル	オ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	サニブジン (d4T)	1997 年 7 月～2007 年 7 月
デノシンカプセル	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・リキット・ソフトカプセル	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・ドライシロップ	クラリスロマイシン	1998 年 9 月～2008 年 9 月
クラリット錠・ドライシロップ	クラリスロマイシン	1998 年 9 月～2008 年 9 月
ビラミューン錠	ネビラピン	1998 年 11 月～2008 年 11 月
セロステム注 5mg	ソマトロピン（遺伝子組換え）	1999 年 3 月～2009 年 3 月
ユニビル錠	ジドブジン (AZT) ラミブジン	1999 年 6 月～2007 年 2 月
ザイジン錠	硫酸アバカビル	1999 年 9 月～2009 年 9 月
ストックリンカプセル 200	エファビレンツ	1999 年 9 月～2009 年 9 月
プロセカプセル	アンプレナビル	1999 年 9 月～2009 年 9 月
レスクリフター錠	メシル酸デラビルジン	2000 年 2 月～2010 年 2 月

4. 解析対象症例

本調査の解析は、平成 12 年 7 月 31 日までに調査票を回収させて頂き、かつ情報提供の承諾を頂いている症例（1,527 例）の中、適応外の患者（HIV 感染症以外の患者）でデノシンカプセルまたはホスカビルを使用していない患者を解析から除外（57 例）した。解析対象は 1,470 例であった。その内訳は HIV 感染症患者在 1,454 例、日和見感染症患者（デノシンカプセル、ホスカビル使用者）が 66 例、両者重複している患者が 50 例であった。

回収調査票数	: 2,699 例
患者数	: 1,527 例
解析対象患者数	: 1,470 例
解析除外患者数	: 57 例
HIV 感染症患者数	: 1,454 例
日和見感染症患者数	: 66 例

5. 解析結果

本調査の三年次までの症例背景を表 1 に示す。

本調査では、HIV 感染症治療薬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 2-0～2-3 に示す。使用頻度が最も高かった薬剤の組合せは、2 剤併用では一年次（表 2-1）、二年次（表 2-2）、三年次（表 2-3）及び三年次までの全期間（表 2-0）とも、レトロビル、エピビルの組合せ、3 剤併用では一年次、二年次及び全期間がレトロビル、エピビル、クリキシバンの組合せ、三年次は、エピビル、ゼリット、ビラセプトの組合せであった。

次に、使用頻度の高い上位 25 の組合せ及び単独使用 5 薬剤について、副作用の発現状況及び安全性に影響を与えると考えられる要因（性別、年齢、人種、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 3～57）。

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（表図 1～25）を行い、後者については投与開始時 0 ヶ月の全症例が 20 症例を越える組合せをグラフ化（表図 1～10）した。

また、CMV 網膜炎治療薬については、使用された症例数 66 例に対して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 59）。

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№4. エピビル+ゼリット+ビラセプト
- 組合№5. レトロビル+エピビル+ビラセプト
- 組合№7. レトロビル+ハイビッド
- 組合№9. エピビル+クリキシバン+ゼリット
- 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+ハイビッド+クリキシバン
- 組合№13. ヴァイデックス+ゼリット+ビラセプト
- 組合№16. レトロビル+クリキシバン
- 組合№17. ヴァイデックス+ゼリット
- 組合№18. レトロビル+エピビル+ノービア
- 組合№19. エピビル+クリキシバン
- 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+ノービア
- 組合№23. エピビル+ゼリット+インビラーゼ
- 組合№25. レトロビル+ハイビッド+ビラセプト
- 組合№26. エピビル+ゼリット+ノービア
- 組合№27. ハイビッド+クリキシバン
- 組合№28. レトロビル+ハイビッド+インビラーゼ
- 組合№29. ヴァイデックス+クリキシバン+ゼリット
- 組合№31. ヴァイデックス+クリキシバン
- 組合№32. ハイビッド+インビラーゼ
- 組合№33. エピビル+ビラセプト

- 組合№14. ハイビッド単剤
- 組合№15. ゼリット単剤
- 組合№20. エピビル単剤
- 組合№24. クリキシバン単剤
- 組合№30. クラリス単剤

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1454例について、薬剤の組合せごとに集計解析を行った。三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、ばらつきが大きかったが平均して200日前後であった。

また、集計解析した25組の組合せの中、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。有意差が認められた要因は、性別、年齢、人種、抗HIV薬以外の併用薬、併用療法、血友病、及び既往歴であったが、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、500以上の全ての水準において投与期間に伴い増加の傾向を示した。血漿中HIV RNAコピー数については、多くの組合せにおいて、投与前値 5×10^3 以上の全ての水準で投与初期からの減少効果が大きく、その後低いレベルを維持していることが確認された。3剤併用の組合せの中、併用例が多いレトロビル＋エピビル＋クリキシバン、エピビル＋ゼリット＋ビラセプト、レトロビル＋エピビル＋ビラセプト、エピビル＋クリキシバン＋ゼリットは、CD4陽性リンパ球数、血漿中HIV RNA量及び検出限界以下症例の傾向から、3剤併用における治療効果は顕著であり、効果も持続性がみられている。他の組合せにおいては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、三年次の使用症例数が66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

[illegible]

表 42.	組合№27 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 43.	組合№28 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
表 44.	組合№28 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
表 45.	組合№29 ヴァイデックス＋クリキシバン＋ゼリット	患者背景別副作用発現症例
表 46.	組合№29 ヴァイデックス＋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 47.	組合№31 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
表 48.	組合№31 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
表 49.	組合№32 ハイビッド＋インビラーゼ	患者背景別副作用発現症例
表 50.	組合№32 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
表 51.	組合№33 エピビル＋ビラセプト	患者背景別副作用発現症例
表 52.	組合№33 エピビル＋ビラセプト	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 53.	組合№14 ハイビッド単剤	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 54.	組合№15 ゼリット単剤	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 55.	組合№20 エピビル単剤	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 56.	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
表 57.	組合№30 クラリス単剤	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 58.	患者背景要因(日和見感染症治療薬)	
表 59.	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

図表 1～25	組合せ別（平均値）	CD4 陽性WBC 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・標準偏差を算出した。
（投与後月数は前後±30日以内での検査値を平均した）

投与開始（直前）時点での検査値がある症例を対象とし、以降の推移を示した。

CD4、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）について投与後月数ごとの比率を示した。

*：評価は、患者背景（年齢、既往歴、前治療歴等）及び副作用発現傾向等の要因を除いた相対的なものであり、投与開始症例数（0ヶ月時）が20症例以上の併用例について評価した。

**：「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

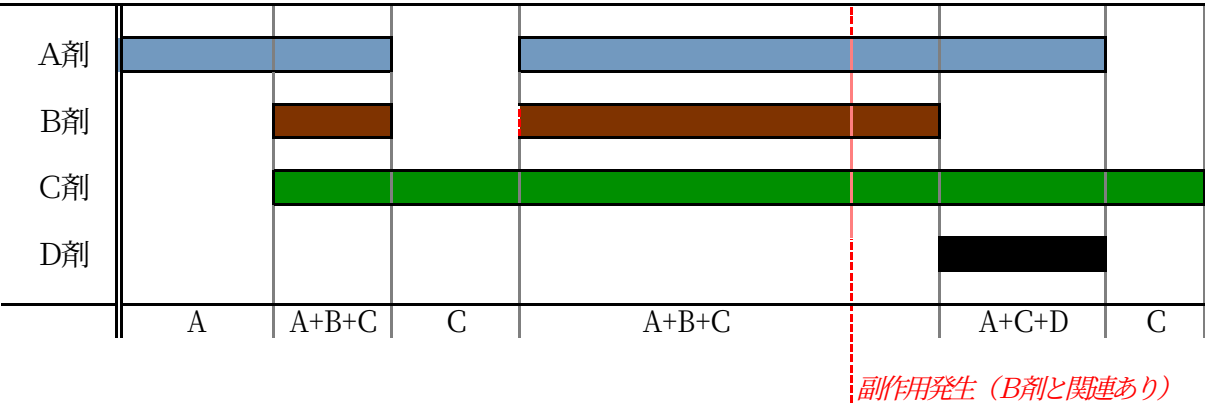
患者背景		症例数	分布(%)
総症例		1454	100.00
性別	男	1276	87.76
	女	177	12.17
	不明・未記載	1	0.07
年齢	≤14歳	30	2.06
	15歳≤ ≤64歳	1405	96.63
	65歳≤	18	1.24
	不明・未記載	1	0.07
人種	日本人	1306	89.82
	その他	143	9.83
	不明・未記載	5	0.34
抗HIV薬以外の併用薬有無	無	445	30.61
	有	1009	69.39
血液凝固因子有無	無	1010	69.46
	有	440	30.26
	不明・未記載	4	0.28
併用療法有無	無	1286	88.45
	有	168	11.55
合併症有無	無	537	36.93
	有	898	61.76
	不明・未記載	19	1.31
合併症肝障害	無	958	65.89
	有	496	34.11
	肝炎	433	29.78
血友病	無	931	64.03
	有	472	32.46
	A	357	24.55
	B	108	7.43
	不明・未記載	7	0.48
	不明・未記載	51	3.51
既往歴有無 ^{注1)}	無	847	58.25
	有	595	40.92
	不明・未記載	12	0.83
アレルギー(特異体質) の有無 ^{注2)}	無	1212	83.36
	有	224	15.41
	不明・未記載	18	1.24

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。

	AIDS患者	投与後 AIDS発症	HIV感染者	計
計	384	13	1070	1454
生存者	337	11	1050	1387
死亡者	47	2	20	67
原疾患・合併症による死亡	37	2	8	45
副作用による死亡	3	0	2	5
その他	2	0	8	10
不明	6	0	2	8

図1 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	無
C	→	1例	無
C	→	1例	無
A+B+C	→	1例	無
A+B+C	→	1例	1例
A+C+D	→	1例	無

併用期間 → 初回併用開始日
 | → 併用開始日

表２－０． Ｈ Ｉ Ｖ関連治療薬 使用実態表

	組合 No.	症 例 数	イトロビル	ダ イ デ キ ス	ハイ ビ ット	エビ ビ ル	クリキ ハン	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	サ イ ジ ェン	ストック リン	コン ビ ビ ル	プ ロ セ 	レスクリ プ ター	フォート ヘ イス	デ ノ シ ン cap	ホス カ ビ ル	クラ リ シ ット	クラ リス	セロ ス テム	剤 数	平均 日 数	最小 日 数	最大 日 数
○	1	588	■			■																		2	232.5	2	1333
	2	539	■																					1	402.2	2	2940
○	3	511	■			■	■																	3	335.1	2	1185
○	4	341				■		■			■													3	296.5	2	963
○	5	296	■			■					■													3	241.6	2	928
	6	236	■	■																				2	393.7	2	1840
○	7	214	■		■																			2	230.2	2	1200
	8	172		■																				1	394.4	3	1690
○	9	156				■	■	■																3	309.0	2	1084
○	10	129				■		■																2	142.7	2	825
○	11	84	■			■			■															3	280.3	2	928
○	12	74	■		■		■																	3	309.2	6	1169
○	13	67		■				■			■													3	270.0	2	813
△	14	67			■																			1	167.4	5	1329
△	15	63						■																1	212.6	3	728
○	16	63	■				■																	2	178.0	2	931
○	17	58		■				■																2	123.6	2	576
○	18	52	■			■				■														3	189.3	2	971
○	19	51				■	■																	2	142.5	3	1073
△	20	47				■																		1	101.3	2	945
○	21	40	■	■			■																	3	293.7	2	951
○	22	40				■		■	■	■														4	249.9	2	759
○	23	34				■		■	■															3	203.4	3	767
△	24	33					■																	1	113.2	2	572
○	25	29	■		■						■													3	226.6	5	730
○	26	26				■		■		■														3	202.5	5	756
○	27	25			■		■																	2	241.1	4	783
○	28	23	■		■				■															3	250.8	2	776
○	29	21		■			■	■																3	134.5	3	633
△	30	21																			■			1	32.5	4	139
○	31	20		■			■																	2	218.3	2	755
○	32	20			■				■															2	145.6	4	478
○	33	20				■					■													2	109.8	2	681
	34	18	■		■					■														3	226.2	4	976
	35	18			■			■																2	160.4	14	825
	36	17						■			■													2	163.8	2	805
	37	17		■				■		■														3	125.9	2	654
	38	16		■				■	■	■														4	241.6	6	588
	39	16				■			■															2	193.8	7	618
	40	15	■								■													2	292.7	6	1043
	41	15	■							■														2	204.0	6	907
	42	13	■						■															2	211.9	9	777
	43	13	■	■					■															3	211.8	35	399
	44	13				■		■			■											■		4	173.4	2	414
	45	13				■	■	■											■					4	146.1	3	390
	46	13					■	■																2	131.6	8	441
	47	12								■														1	108.4	2	364
	48	11	■	■							■													3	362.4	21	726
	49	11	■	■		■																		3	237.5	7	976
	50	11		■				■				■												3	92.5	4	261
	51	10									■													1	97.6	5	350

表2-0. HIV関連治療薬 使用実態表

	組合 No.	症 例 数	イトロビル	ダ ^ア イ デ ^ス ックス	ハイ ビ ^{ット} デ	エビ ^ル ビル	クリキ ハン	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	サ ^イ ア ジ ^ェ ン	ストックリン	コンビ ビル	プロ ^セ	レスクリ ^フ ター	フォートヘ イス	デ ^ノ シン cap	ホスカビル	クラリ シット	クラリス	セロステム	剤数	平均 日数	最小 日数	最大 日数
	52	10																		■				1	28.4	4	134
	53	9	■	■						■														3	614.2	92	1126
	54	9						■	■	■														3	238.3	16	501
	55	9	■			■		■		■														4	107.9	2	305
	56	9				■		■				■												3	75.2	11	146
	57	9																		■		■		2	23.4	6	63
	58	8		■				■	■															3	219.6	10	612
	59	8				■				■														2	73.3	4	189
	60	8							■	■														1	39.4	6	122
	61	7			■					■														2	137.9	65	293
	62	7				■		■			■								■					4	98.7	9	259
	63	7							■	■														2	92.9	2	287
	64	7	■			■	■												■					4	92.7	9	358
	65	7																	■					1	85.3	4	365
	66	7																			■			1	48.0	2	145
	67	6	■			■	■															■		4	279.0	7	934
	68	6	■			■	■			■														4	71.8	9	188
	69	6	■			■					■								■					4	55.3	3	118
	70	6				■		■						■										3	43.8	3	86
	71	5				■	■												■					3	177.6	3	397
	72	5	■			■		■																3	118.0	2	293
	73	5	■		■	■																		3	85.4	3	261
	74	5	■			■						■												3	75.4	2	293
	75	5				■			■	■														3	74.4	2	265
	76	5	■			■													■					3	70.2	28	107
	77	5		■		■																		2	42.2	22	62
	78	5	■	■		■	■													■				4	33.8	15	46
	79	5	■	■				■																3	30.0	7	84
	80	5	■																		■			2	20.8	8	45
	81	4			■						■													2	361.0	83	987
	82	4		■	■					■														2	295.8	10	685
	83	4		■		■				■														3	256.5	60	643
	84	4				■		■	■		■													4	235.8	27	452
	85	4		■						■														2	234.5	13	828
	86	4		■		■		■																3	228.0	3	526
	87	4	■	■	■																			3	226.5	46	318
	88	4						■		■														2	213.8	14	422
	89	4		■				■	■		■													4	176.8	55	375
	90	4				■		■	■										■					4	145.0	89	203
	91	4	■			■	■				■													4	105.5	10	365
	92	4				■		■	■	■												■		5	81.8	7	245
	93	4				■	■	■		■														4	72.0	4	170
	94	4	■			■			■	■														4	60.3	10	91
	95	4	■			■																■		3	56.0	29	121
	96	4			■			■	■															3	52.5	7	74
	97	4				■		■												■				3	52.0	21	93
	98	4		■				■											■					3	33.5	21	45
	99	4	■	■		■					■									■				4	24.0	11	47
	100	4	■	■		■	■																	4	18.0	5	35
	101	3			■		■	■																3	442.0	210	560
	102	3	■	■					■	■														4	365.7	205	615

表2-0. HIV関連治療薬 使用実態表

	組合 No.	症 例 数	イトロビル	ダ ^ラ イ デ ^ラ ックス	ハイ ビ ^ラ ット ^ラ	エビ ^ラ ビル	クリキ ハン	ゼ ^ラ リット	インビ ラーゼ	ノービ ^ラ ア	ビ ^ラ ラ セプト	ビ ^ラ ラ ミューン	サ ^ラ イ ジェン	ストックリン	コンビ ビル	プロ ^ラ セ ^ラ	レスクリ ^ラ フター	フォートヘ イス	デ ^ラ ノシン cap	ホスカビル	クラリ シット ^ラ	クラリス	セロステム	剤数	平均 日数	最小 日数	最大 日数
	103	3			■			■			■													3	306.0	7	523
	104	3	■					■																2	264.0	70	596
	105	3								■	■													2	216.0	32	468
	106	3		■																	■			2	206.7	14	541
	107	3				■		■	■	■								■						5	166.7	46	357
	108	3									■				■									2	136.3	31	189
	109	3			■																■			2	111.7	44	157
	110	3		■							■													2	85.7	3	214
	111	3	■			■	■	■																4	78.0	21	156
	112	3				■	■	■														■		4	56.7	8	144
	113	3						■			■	■												3	55.3	6	146
	114	3				■	■	■												■				4	50.3	24	99
	115	3						■	■															2	35.0	31	42
	116	3				■	■	■										■				■		5	27.7	12	58
	117	2	■		■				■	■														4	332.5	2	663
	118	2				■		■		■	■													4	276.0	28	524
	119	2				■		■			■										■			4	267.0	120	414
	120	2		■				■	■	■				■										5	222.5	127	318
	121	2		■		■					■													3	175.5	160	191
	122	2				■	■	■													■			4	173.5	26	321
	123	2	■				■	■																3	172.0	126	218
	124	2					■								■									2	138.5	134	143
	125	2	■								■	■												3	138.5	124	153
	126	2		■					■	■														3	118.5	36	201
	127	2				■		■														■		3	96.0	14	178
	128	2			■	■																		2	90.5	55	126
	129	2								■			■	■		■								4	85.5	23	148
	130	2		■				■	■			■						■						4	77.0	15	139
	131	2				■		■			■	■												4	70.0	20	120
	132	2		■		■	■																	3	66.0	55	77
	133	2			■				■													■		3	61.5	14	109
	134	2	■			■			■											■				3	59.0	14	104
	135	2				■		■												■	■			4	58.0	54	62
	136	2	■		■				■										■					4	56.0	13	99
	137	2		■		■		■			■													4	53.5	36	71
	138	2			■			■				■												3	52.0	18	86
	139	2									■										■			2	50.5	35	66
	140	2				■						■												2	50.0	30	70
	141	2				■		■											■					3	46.0	26	66
	142	2	■			■															■			3	44.5	33	56
	143	2						■			■										■			3	43.0	18	68
	144	2	■			■			■									■						4	39.5	9	70
	145	2											■	■		■								3	33.5	5	62
	146	2			■																	■		2	27.0	8	46
	147	2							■											■				2	15.5	14	17
	148	2						■														■		2	15.5	13	18
	149	2		■				■						■										3	14.5	5	24
	150	2																	■	■				2	12.0	4	20
	151	2	■															■		■				2	12.0	7	17
	152	2		■				■						■		■						■		5	9.5	7	12
	153	2			■		■															■		3	9.0	6	12

表 2-0. HIV 関連治療薬 使用実態表

	組合 No.	症 例 数	イトロビル	ダ ^ラ イ デ ^ラ ックス	ハイ ビ ^ラ ット ^ラ	エビ ^ラ ビル	クリキ ハン	ゼ ^ラ リット	インビ ラーゼ	ノービ ^ラ ア	ビ ^ラ ラ セ ^ラ プト	ビ ^ラ ラ ミューン	サ ^ラ イ ジ ^ラ エン	ストックリン	コンビ ^ラ ビル	プロ ^ラ セ ^ラ	レスクリ ^ラ プ ^ラ ター	フォートヘ イス	デ ^ラ ノシン cap	ホスカ ^ラ ビル	クラリ シット ^ラ	クラリス	セロステイム	剤数	平均 日数	最小 日数	最大 日数
	154	2				■				■											■			3	8.5	3	14
	155	2	■				■													■				3	8.5	5	12
	156	2		■				■		■											■			4	6.5	4	9
	157	2		■	■			■			■													4	6.5	3	10
	158	1	■	■	■	■	■																	5	913.0	913	913
	159	1			■	■	■																	3	728.0	728	728
	160	1		■	■		■																	3	429.0	429	429
	161	1	■		■						■											■		4	417.0	417	417
	162	1				■		■			■								■		■			5	413.0	413	413
	163	1				■		■		■									■		■			5	391.0	391	391
	164	1			■			■	■												■			4	369.0	369	369
	165	1	■	■					■		■													4	312.0	312	312
	166	1		■					■															2	307.0	307	307
	167	1		■		■			■	■														4	293.0	293	293
	168	1	■						■	■														3	289.0	289	289
	169	1		■									■		■									3	284.0	284	284
	170	1	■	■							■								■					4	271.0	271	271
	171	1					■	■				■												3	266.0	266	266
	172	1	■		■		■												■			■		5	248.0	248	248
	173	1		■				■			■	■												4	235.0	235	235
	174	1				■		■	■	■	■													5	216.0	216	216
	175	1				■		■			■			■										4	212.0	212	212
	176	1			■	■					■													3	201.0	201	201
	177	1			■	■		■																3	196.0	196	196
	178	1			■				■	■														3	184.0	184	184
	179	1			■							■	■								■			4	183.0	183	183
	180	1		■				■	■			■									■			4	182.0	182	182
	181	1							■	■				■										3	165.0	165	165
	182	1						■	■	■				■										4	157.0	157	157
	183	1		■					■			■							■					3	150.0	150	150
	184	1	■					■	■															3	139.0	139	139
	185	1				■	■														■	■		3	137.0	137	137
	186	1		■				■	■	■											■			5	125.0	125	125
	187	1	■		■	■			■															4	123.0	123	123
	188	1			■			■	■	■														4	121.0	121	121
	189	1		■									■											2	117.0	117	117
	190	1		■			■	■											■					4	108.0	108	108
	191	1	■		■													■						3	107.0	107	107
	192	1						■	■		■								■					4	98.0	98	98
	193	1				■	■			■														3	98.0	98	98
	194	1			■		■												■		■			4	97.0	97	97
	195	1				■			■	■		■	■											5	90.0	90	90
	196	1				■		■					■	■										4	88.0	88	88
	197	1							■										■					2	84.0	84	84
	198	1		■			■												■					3	84.0	84	84
	199	1	■	■	■	■					■	■												4	84.0	84	84
	200	1		■	■			■			■	■												5	81.0	81	81
	201	1	■			■				■	■													4	81.0	81	81
	202	1	■			■												■						3	74.0	74	74
	203	1			■		■	■											■					4	68.0	68	68
	204	1		■		■		■	■	■														5	65.0	65	65

表2-0. HIV関連治療薬 使用実態表

	組合 No.	症 例 数	イトロビル	ダア デックス	ハイ ビット	エビビル	クリキ ハン	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	サ イ ジェン	ストックリン	コンビ ビル	プロセ	レスクリフ ター	フォートヘ イス	デノシン cap	ホスカビル	クラリ シット	クラリス	セロステム	剤数	平均 日数	最小 日数	最大 日数
	205	1	■			■				■									■		■			4	65.0	65	65
	206	1				■		■											■		■			4	62.0	62	62
	207	1		■				■			■								■					4	60.0	60	60
	208	1	■	■		■		■			■													5	54.0	54	54
	209	1			■			■													■			3	51.0	51	51
	210	1	■		■		■	■																4	51.0	51	51
	211	1	■	■				■	■															4	49.0	49	49
	212	1	■			■					■											■		4	47.0	47	47
	213	1	■			■			■	■	■													5	47.0	47	47
	214	1	■	■																		■		3	47.0	47	47
	215	1			■	■	■	■																4	45.0	45	45
	216	1		■		■		■			■									■				5	45.0	45	45
	217	1				■					■											■		3	44.0	44	44
	218	1		■							■								■					3	44.0	44	44
	219	1						■	■	■			■											4	43.0	43	43
	220	1					■			■											■			3	42.0	42	42
	221	1	■	■															■					3	42.0	42	42
	222	1				■	■	■			■													4	41.0	41	41
	223	1						■													■			2	38.0	38	38
	224	1			■															■				2	37.0	37	37
	225	1						■	■	■									■					4	36.0	36	36
	226	1	■	■		■		■	■	■	■	■												8	36.0	36	36
	227	1	■			■								■										3	35.0	35	35
	228	1	■		■																■			3	35.0	35	35
	229	1							■	■									■					3	34.0	34	34
	230	1	■		■			■	■															4	33.0	33	33
	231	1					■													■				2	32.0	32	32
	232	1				■					■											■		3	31.0	31	31
	233	1		■				■						■					■					4	28.0	28	28
	234	1		■		■				■											■			4	28.0	28	28
	235	1	■	■								■												3	28.0	28	28
	236	1					■			■				■										3	27.0	27	27
	237	1				■		■	■													■		4	27.0	27	27
	238	1		■				■														■		3	27.0	27	27
	239	1		■			■	■		■														4	22.0	22	22
	240	1						■	■										■					3	21.0	21	21
	241	1				■			■	■		■												4	21.0	21	21
	242	1		■				■	■		■	■												5	21.0	21	21
	243	1	■			■					■										■			4	21.0	21	21
	244	1	■			■			■											■				4	20.0	20	20
	245	1		■				■	■	■									■					5	19.0	19	19
	246	1	■		■		■															■		4	19.0	19	19
	247	1			■			■		■														3	16.0	16	16
	248	1	■		■																	■		3	16.0	16	16
	249	1						■					■	■										3	14.0	14	14
	250	1				■		■	■	■				■										5	14.0	14	14
	251	1	■			■				■									■					4	14.0	14	14
	252	1	■	■																	■			3	14.0	14	14
	253	1						■				■												2	13.0	13	13
	254	1	■								■									■	■			3	13.0	13	13
	255	1				■		■			■									■		■		5	12.0	12	12

表2－0．H I V関連治療薬 使用実態表

	組合 No.	症 例 数	イトロビル	ウァイ デックス	ハイ ビット	エビピル	クリキ ハン	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	サ イ ジェン	ストックリン	コンビ ビル	プロセ	レスクリフ ター	フォートヘ イス	デノシン cap	ホスカビル	クラリ シット	クラリス	セロステム	剤数	平均 日数	最小 日数	最大 日数
	256	1				■		■	■	■		■								■		■		6	12.0	12	12
	257	1	■			■					■	■												4	12.0	12	12
	258	1	■			■				■												■		4	12.0	12	12
	259	1				■							■	■										3	11.0	11	11
	260	1				■		■												■				3	11.0	11	11
	261	1			■								■								■			3	11.0	11	11
	262	1	■									■												2	11.0	11	11
	263	1				■								■										2	10.0	10	10
	264	1				■		■		■	■								■		■			6	10.0	10	10
	265	1				■	■	■	■															4	10.0	10	10
	266	1			■								■	■										3	10.0	10	10
	267	1	■											■										2	10.0	10	10
	268	1				■				■										■				3	9.0	9	9
	269	1				■		■		■											■			4	9.0	9	9
	270	1				■													■					2	7.0	7	7
	271	1				■							■											2	7.0	7	7
	272	1				■		■		■				■										4	7.0	7	7
	273	1			■								■											2	7.0	7	7
	274	1	■		■				■										■			■		5	7.0	7	7
	275	1	■			■	■		■															4	6.0	6	6
	276	1	■		■														■					3	6.0	6	6
	277	1	■	■			■	■																4	6.0	6	6
	278	1							■						■									2	5.0	5	5
	279	1							■	■		■												3	5.0	5	5
	280	1						■		■												■		3	5.0	5	5
	281	1						■		■				■										3	4.0	4	4
	282	1				■	■	■												■		■		5	4.0	4	4
	283	1		■																■				2	4.0	4	4
	284	1		■				■		■									■					4	4.0	4	4
	285	1				■														■				2	3.0	3	3
	286	1	■																	■				2	3.0	3	3
	287	1						■			■			■										3	2.0	2	2
	288	1					■	■														■		3	2.0	2	2
	289	1			■				■				■								■			4	2.0	2	2
	290	1		■										■										2	2.0	2	2
	291	1		■			■															■		3	2.0	2	2
計※			874973	242952	125467	651331	304265	274591	77007	61060	227106	4192	1105	1790	975	257	0	181	9571	1422	5381	6858	31				

◎：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、ウァイデックスの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、ウ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療中（承認前）の情報に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2－1．H I V感染症治療薬 使用実態表

投与期間：
～1997年10月31日

組合 No.	症 例 数	イトロビル	ウーアイ デックス	ハイ ビット	エトビル	クリキ ハン	セリット	インビ ラーゼ	ノービア	ビラ セプト	ビラ ミューン	ザイ ジェン	ストックリン	コンビ ビル	プロゼ	レスクリ プター	フォート ベイス	デノシン cap	ホスカビル	クラリ シット	クラリス	セロステム	剤数	平均 日数	最小 日数	最大 日数
1	496	■																					1	429.1	2	2940
2	406	■			■																		2	143.3	2	1076
3	263	■			■	■																	3	103.1	2	405
4	228	■	■																				2	391.7	2	1699
5	203	■		■																			2	158.9	2	799
6	163		■																				1	400.4	7	1690
7	60			■																			1	164.5	5	1329
8	59	■		■		■																	3	140.2	6	452
9	55	■			■					■													3	62.3	5	197
10	54	■				■																	2	141.4	3	474
11	51						■																1	257.8	2	681
12	45				■	■	■																3	69.1	2	354
13	45				■		■																2	54.9	2	228
14	41				■		■			■													3	47.6	3	200
15	37	■			■			■															3	79.4	3	251
16	31				■																		1	94.6	2	392
17	25	■	■			■																	3	132.7	2	430
18	25					■																	1	121.7	2	409
19	22			■		■																	2	175.0	4	418
20	21	■		■				■															3	141.7	2	301
21	19			■				■															2	136.6	4	340
22	19	■			■				■														3	81.3	3	241
23	18		■				■																2	104.8	4	401
24	17	■		■					■														3	135.1	4	454
25	17				■	■																	2	61.2	12	191
26	15		■			■																	2	146.4	2	431
27	14			■			■																2	111.9	14	297
28	14	■							■														2	94.9	6	443
29	13	■	■					■															3	178.2	10	333
30	12	■						■															2	143.3	9	278
31	11	■		■						■													3	197.8	13	362
32	10	■								■													2	194.2	10	275
33	10	■	■		■																		3	101.4	7	246
34	10				■		■	■															3	38.5	7	88
35	7			■					■														2	137.9	65	293
36	7						■			■													2	44.3	13	78
37	6								■														1	165.0	14	364
38	6				■			■															2	91.7	7	207
39	6																			■			1	53.8	4	139
40	6							■															1	46.0	6	117
41	6																		■				1	37.2	4	134
42	5	■	■						■														3	241.2	113	396
43	5				■				■														2	104.0	35	189
44	5	■		■	■																		3	81.4	3	241
45	5					■	■																2	69.4	8	177
46	5				■	■	■											■					4	47.2	5	108
47	5				■					■													2	34.4	6	52
48	5				■		■			■											■		4	26.4	2	91
49	5	■																		■			2	20.8	8	45
50	4		■	■																			2	295.8	10	685

表2－1．H I V感染症治療薬 使用実態表

投与期間：
～1997年10月31日

組合 No.	症 例 数	イトロビル	ウァイ デックス	ハイ ビット	エビトビル	クリキ ハーン	セリット	インビ ラーゼ	ノービア	ビラ セプト	ビラ ミューン	ザイ ジェン	ストックリン	コンビ ビル	プロ ラセ	レスクリ プター	フォート ベイス	デノシン cap	ホスカ ビル	クラリ シット	クラリス	セロステム	剤数	平均 日数	最小 日数	最大 日数
51	4	■	■	■																			3	226.5	46	318
52	4		■		■				■														3	89.3	50	184
53	4				■	■												■					3	79.8	3	193
54	4		■				■			■													3	47.5	3	88
55	4		■		■																		2	43.0	22	62
56	4	■	■				■																3	32.8	7	84
57	4	■			■	■													■				4	30.8	13	46
58	4	■	■		■	■																	4	18.0	5	35
59	3	■					■																2	264.0	70	596
60	3			■		■	■																3	176.7	149	191
61	3	■	■							■													3	163.7	21	267
62	3																	■					1	155.3	10	365
63	3			■						■													2	145.0	83	257
64	3	■			■	■												■					4	115.7	6	200
65	3			■																■			2	111.7	44	157
66	3	■			■		■																3	101.7	2	293
67	3				■		■		■														3	55.3	15	125
68	3	■			■																■		3	55.3	29	94
69	3	■			■													■					3	52.0	28	98
70	3																			■			1	21.7	2	59
71	2		■																	■			2	277.5	14	541
72	2	■			■	■															■		4	105.5	7	204
73	2			■	■																		2	90.5	55	126
74	2			■			■	■															3	72.5	71	74
75	2			■				■													■		3	61.5	14	109
76	2	■			■														■				3	59.0	14	104
77	2	■		■				■										■					4	56.0	13	99
78	2	■			■															■			3	44.5	33	56
79	2									■										■			2	35.5	35	36
80	2		■				■											■					3	35.5	26	45
81	2				■	■	■											■			■		5	35.0	12	58
82	2				■		■				■												3	33.5	2	65
83	2			■																	■		2	27.0	8	46
84	2		■						■														2	26.5	13	40
85	2							■											■				2	15.5	14	17
86	2	■																■					2	12.0	7	17
87	2			■		■															■		3	9.0	6	12
88	2				■		■														■		3	8.5	3	14
89	2	■				■													■				3	8.5	5	12
90	2																		■		■		2	6.5	6	7
91	1						■		■														2	272.0	272	272
92	1	■		■		■												■			■		5	248.0	248	248
93	1		■					■															2	200.0	200	200
94	1			■	■	■																	3	199.0	199	199
95	1	■	■	■	■	■																	5	183.0	183	183
96	1	■						■	■														3	138.0	138	138
97	1				■	■															■		3	137.0	137	137
98	1	■		■	■			■															4	123.0	123	123
99	1				■	■	■												■				4	99.0	99	99
100	1			■		■												■			■		4	97.0	97	97

表２－１． Ｈ Ｉ Ｖ感染症治療薬 使用実態表

投与期間：
～1997年10月31日

組合 No.	症 例 数	イトビ ^ル	ウ ^ィ アイ デ ^ィ ックス	ハイ ビ ^ィ ット ^ィ	エビ ^ィ ビ ^ィ ル	クリキ ^ィ ハ ^ィ ン	セ ^ィ リット	インビ ^ィ ラーセ	ノービ ^ィ ア	ビ ^ィ ラ セ ^ィ プト	ビ ^ィ ラ ミュ ^ィ ン	ザ ^ィ イ ジ ^ィ ェン	ストックリ ^ィ ン	コンビ ^ィ ビ ^ィ ル	フ ^ィ ローセ ^ィ	レスクリ ^ィ フ ^ィ ター	フォートベ ^ィ イス	デ ^ィ ノシン cap	ホスカビ ^ィ ル	クラリ シット ^ィ	クラリス	セロステイム	剤数	平均 日数	最小 日数	最大 日数
101	1							■										■					2	84.0	84	84
102	1				■		■		■									■		■			5	84.0	84	84
103	1	■	■	■	■																		4	84.0	84	84
104	1				■		■	■										■					4	79.0	79	79
105	1		■		■	■																	3	77.0	77	77
106	1		■			■	■																3	73.0	73	73
107	1		■				■				■												3	67.0	67	67
108	1						■	■		■								■					4	65.0	65	65
109	1	■			■				■											■			4	65.0	65	65
110	1		■				■		■														3	55.0	55	55
111	1				■		■													■			3	54.0	54	54
112	1	■		■		■	■																4	51.0	51	51
113	1	■	■																		■		3	47.0	47	47
114	1			■	■	■	■																4	45.0	45	45
115	1	■	■															■					3	42.0	42	42
116	1	■	■				■	■															4	42.0	42	42
117	1			■			■													■			3	40.0	40	40
118	1			■															■				2	37.0	37	37
119	1						■	■	■														3	35.0	35	35
120	1	■			■	■				■													4	35.0	35	35
121	1	■		■																■			3	35.0	35	35
122	1					■													■				2	32.0	32	32
123	1				■						■												2	32.0	32	32
124	1		■			■												■					3	32.0	32	32
125	1		■		■				■											■			4	28.0	28	28
126	1				■		■			■								■					4	26.0	26	26
127	1						■	■										■					3	21.0	21	21
128	1	■			■					■										■			4	21.0	21	21
129	1	■			■	■	■																4	21.0	21	21
130	1				■		■											■					3	19.0	19	19
131	1						■														■		2	18.0	18	18
132	1				■		■	■													■		4	16.0	16	16
133	1			■			■		■														3	16.0	16	16
134	1	■		■																	■		3	16.0	16	16
135	1				■				■												■		3	14.0	14	14
136	1	■	■																	■			3	14.0	14	14
137	1	■																	■	■			3	13.0	13	13
138	1				■		■												■				3	11.0	11	11
139	1				■	■	■	■															4	10.0	10	10
140	1				■				■										■				3	9.0	9	9
141	1				■		■		■											■			4	9.0	9	9
142	1	■			■	■			■														4	9.0	9	9
143	1	■			■		■			■													4	7.0	7	7
144	1	■		■				■										■			■		5	7.0	7	7
145	1	■		■														■					3	6.0	6	6
146	1	■	■			■	■																4	6.0	6	6
147	1																		■	■			2	4.0	4	4
148	1				■														■				2	3.0	3	3
149	1			■			■				■												3	3.0	3	3
計 [※]		469608	171650	72440	112564	63234	29273	14988	10160	11452	169	0	0	0	0	0	0	2611	733	1586	1727	0				

表 2－1．H I V感染症治療薬 使用実態表

投与期間：
～1997年10月31日

組合 No.	症 例 数	イトロビル	ウﾞァイ テﾞックス	ハイ ビﾞット	エビﾞビル	クリキシ ハﾞン	セﾞリット	インビ ラーセ	ノービﾞア	ビラ セプト	ビラ ミュン	ザﾞイ ジェン	ストックリン	コンビ ビル	フﾟローセ	レスクリフ ター	フォートヘ イス	デﾞノシン cap	ホスカビル	クラリ シット	クラリス	セロスティム	剤数	平均 日数	最小 日数	最大 日数
-----------	-------------	-------	---------------	------------	-------	-------------	-------	------------	-------	-----------	-----------	------------	--------	-----------	-------	-------------	-------------	--------------	-------	------------	------	--------	----	----------	----------	----------

※：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療中（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2-2. HIV感染症治療薬 使用実態表

投与期間：1997年11月1日～
1998年10月31日

組合 No.	症 例 数	イトビ [®] ル	ウ [®] アイ デ [®] ックス	ハイ ビ [®] ット [®]	エビ [®] ビ [®] ル	クリキ ハ [®] ン	セ [®] リット	インビ ラーゼ	ノービ [®] ア	ビ [®] ラ セプ [®] ト	ビ [®] ラ ミュ [®] ン	ザ [®] イ ジ [®] ェン	ストックリ [®] ン	コンビ ビ [®] ル	フ [®] ローゼ [®]	レスクリ [®] フ ター	フォートヘ イス	デ [®] ノシン cap	ホスカビ [®] ル	クラリ シット [®]	クラリス	セロステイム	剤数	平均 日数	最小 日数	最大 日数
1	368	■			■	■																	3	208.8	2	365
2	311	■			■																		2	155.8	2	365
3	203				■		■			■													3	160.4	2	365
4	159	■			■					■													3	157.2	2	365
5	119				■	■	■																3	181.6	2	365
6	86				■		■																2	116.5	2	365
7	71	■			■			■															3	179.0	2	365
8	53	■																					1	69.4	2	365
9	42		■				■			■													3	131.7	2	365
10	40	■		■		■																	2	256.5	13	365
11	39	■		■		■																	3	221.7	15	365
12	35	■			■				■														3	134.5	2	365
13	33	■	■																				2	104.7	4	365
14	33		■				■																2	94.5	2	365
15	28				■	■																	2	75.1	3	365
16	26				■		■	■															3	148.3	3	365
17	24	■	■			■																	3	210.3	4	365
18	22				■		■	■	■														4	129.8	4	259
19	21				■		■		■														3	118.3	7	365
20	20				■																		1	66.0	8	365
21	16	■				■																	2	169.7	2	365
22	16		■				■		■														3	71.4	2	249
23	16		■			■	■																3	63.9	3	268
24	15		■																				1	152.6	3	345
25	12		■			■																	2	150.4	3	365
26	12	■		■						■													3	139.0	4	365
27	12																			■			1	25.3	5	50
28	11				■			■															2	151.0	7	282
29	11						■																1	19.4	3	56
30	10						■			■													2	105.9	10	365
31	9	■		■				■															3	242.7	46	365
32	9		■				■	■	■														4	113.1	6	223
33	8	■								■													2	169.9	11	365
34	8					■	■																2	121.6	12	264
35	8				■	■	■											■					4	111.1	3	237
36	7	■	■						■														3	266.1	18	365
37	7			■		■																	2	258.3	151	365
38	7		■				■	■															3	141.1	10	316
39	7					■																	1	76.7	4	247
40	7	■			■	■												■					4	43.1	3	158
41	6	■	■							■													3	240.7	96	365
42	6						■	■	■														3	145.5	16	291
43	6				■		■			■										■			4	126.0	6	339
44	6	■	■					■	■														3	72.7	9	132
45	6							■	■														2	48.5	2	142
46	5			■																			1	115.2	8	279
47	5																		■	■			2	25.8	8	63
48	4	■		■					■														3	308.5	226	365
49	4	■						■															2	200.5	16	365
50	4			■			■																2	170.5	45	365

表2－2．H I V感染症治療薬 使用実態表

投与期間：1997年11月1日～
1998年10月31日

組合 No.	症 例 数	イトビ [®] ル	ウ [®] アイ デ [®] ックス	ハイ ビ [®] ット [®]	エビ [®] ビ [®] ル	クリキシ ハ [®] ン	セ [®] リット	インビ [®] ラーゼ	ノービ [®] ア	ビ [®] ラ セプ [®] ト	ビ [®] ラ ミュ [®] ン	ザ [®] イ ジェ [®] ン	ストックリ [®] ン	コンビ [®] ビ [®] ル	フ [®] ローゼ	レスクリフ [®] ター	フォートヘ [®] イス	デ [®] ノシン cap	ホスカビ [®] ル	クラリ シット [®]	クラリス	セロステイム	剤数	平均 日数	最小 日数	最大 日数
51	4		■		■		■											■					3	136.8	3	234
52	4				■		■	■										■					4	101.8	89	124
53	4				■		■	■		■													4	53.3	4	95
54	4									■													1	53.0	7	180
55	4								■														1	51.3	2	175
56	4				■		■			■								■					4	43.5	9	78
57	4																		■				1	42.8	4	101
58	3	■	■		■																		3	289.3	138	365
59	3			■		■	■																3	250.0	20	365
60	3	■							■														2	232.7	40	365
61	3				■	■												■					3	189.7	68	365
62	3	■			■	■														■			4	162.3	28	365
63	3			■				■															2	104.7	10	159
64	3						■		■														2	87.7	14	147
65	3		■				■	■		■													4	72.0	10	116
66	3				■			■	■														3	68.3	2	191
67	3	■			■													■					3	65.0	41	77
68	3	■			■					■								■					4	61.0	58	66
69	3				■		■													■			3	41.7	21	65
70	3						■	■															2	35.0	31	42
71	3				■				■														2	22.0	4	56
72	3																		■				1	13.3	4	29
73	2		■		■				■														3	287.5	210	365
74	2			■						■													2	268.0	171	365
75	2				■		■			■										■			4	218.5	120	317
76	2	■	■					■	■														4	181.5	113	250
77	2				■					■													2	174.0	9	339
78	2			■			■			■													3	146.0	23	269
79	2				■		■	■	■											■			5	141.5	38	245
80	2		■				■				■												3	129.0	64	194
81	2		■							■													2	127.0	40	214
82	2				■		■	■	■									■					5	118.0	9	227
83	2				■		■		■	■													4	93.5	28	159
84	2								■	■													2	67.5	32	103
85	2		■		■		■			■													4	53.5	36	71
86	2			■			■				■												3	50.5	15	86
87	2				■		■				■												3	45.0	9	81
88	2						■			■										■			3	43.0	18	68
89	2	■			■			■										■					4	39.5	9	70
90	2				■		■											■					3	36.5	26	47
91	2	■			■					■									■				4	33.0	19	47
92	2	■			■															■			3	29.0	27	31
93	2																	■					1	28.0	4	52
94	2				■	■	■												■				4	26.0	24	28
95	2	■			■	■													■				4	23.0	15	31
96	2				■	■	■													■			4	13.0	8	18
97	2		■				■		■											■			4	6.5	4	9
98	2							■															1	5.5	5	6
99	1			■	■	■																	3	365.0	365	365
100	1		■	■		■																	3	365.0	365	365

表2－2．H I V感染症治療薬 使用実態表

投与期間：1997年11月1日～
1998年10月31日

組合 No.	症 例 数	イトビ ^ル	ウ ^ィ アイ デ ^ィ ックス	ハイ ビ ^ィ ット ^ィ	エビ ^ィ ビ ^ィ ル	クリキ ^ィ ハン	セ ^ィ リット	インビ ^ィ ラーセ	ノービ ^ィ ア	ビ ^ィ ラ セ ^ィ プト	ビ ^ィ ラ ミュン	ザ ^ィ イ ジェン	ストックリ ^ィ ン	コンビ ^ィ ビ ^ィ ル	フ ^ィ ローセ ^ィ	レスクリ ^ィ フター	フォートヘ ^ィ イス	デ ^ィ ノシン cap	ホスカビ ^ィ ル	クラリ シット ^ィ	クラリス	セロステイム	剤数	平均 日数	最小 日数	最大 日数
101	1	■	■	■	■	■																	5	365.0	365	365
102	1			■			■	■												■			4	354.0	354	354
103	1		■						■														2	311.0	311	311
104	1				■		■		■									■		■			5	307.0	307	307
105	1	■		■				■	■														4	298.0	298	298
106	1	■			■		■																3	276.0	276	276
107	1		■		■					■													3	191.0	191	191
108	1			■				■	■														3	184.0	184	184
109	1				■		■														■		3	175.0	175	175
110	1	■						■	■														3	151.0	151	151
111	1		■				■	■										■					4	139.0	139	139
112	1	■				■	■	■															3	126.0	126	126
113	1			■			■	■	■														4	121.0	121	121
114	1			■	■		■																3	115.0	115	115
115	1		■			■	■											■					4	108.0	108	108
116	1		■					■															2	107.0	107	107
117	1	■			■		■			■													4	95.0	95	95
118	1	■			■			■	■	■													4	91.0	91	91
119	1	■			■	■				■													4	88.0	88	88
120	1	■			■				■	■													4	81.0	81	81
121	1			■		■	■											■					4	68.0	68	68
122	1		■																	■			2	65.0	65	65
123	1		■		■		■	■	■														5	65.0	65	65
124	1		■				■			■								■					4	60.0	60	60
125	1			■			■	■															3	58.0	58	58
126	1		■			■												■					3	52.0	52	52
127	1				■		■			■								■		■			5	48.0	48	48
128	1		■		■		■			■									■				5	45.0	45	45
129	1		■							■								■					3	44.0	44	44
130	1				■	■	■			■													4	41.0	41	41
131	1						■													■			2	38.0	38	38
132	1				■						■												2	38.0	38	38
133	1							■	■									■					3	34.0	34	34
134	1						■	■		■								■					4	33.0	33	33
135	1									■										■			2	30.0	30	30
136	1		■				■														■		3	27.0	27	27
137	1				■	■	■												■				4	26.0	26	26
138	1	■			■			■											■				4	20.0	20	20
139	1	■		■	■																		3	20.0	20	20
140	1	■		■		■														■			4	19.0	19	19
141	1	■	■				■																3	19.0	19	19
142	1	■			■				■									■					4	14.0	14	14
143	1						■													■			2	13.0	13	13
144	1				■	■	■											■		■			5	13.0	13	13
145	1				■		■			■									■	■			5	12.0	12	12
146	1				■		■	■	■										■	■			6	12.0	12	12
147	1	■			■				■											■			4	12.0	12	12
148	1				■		■	■												■			4	11.0	11	11
149	1			■			■													■			3	11.0	11	11
150	1				■		■		■	■								■		■			6	10.0	10	10

表２－２． Ｈ Ｉ Ｖ感染症治療薬 使用実態表

投与期間：1997年11月1日～
1998年10月31日

組合 No.	症 例 数	イ ト ビ ル	ウ ァ イ デ ッ ク ス	ハ イ ビ ッ ト	エ ビ ッ ル	ク リ キ ン ハ ン	セ リ ット	インビ ラ ン セ	ノ ビ ア	ビ ラ セ プ ト	ビ ラ ミ ュ ン	ザ イ ジ ェ ン	ス ト ック リ ン	コ ン ビ ビ ル	プ ロ セ	レ ス ク リ フ ター	フ ォ ー ト ヘ イ ス	デ ノ シ ン cap	ホ ス カ ビ ル	ク ラ リ シ ット	ク ラ リス	セ ロ ス テ ィ ム	剤 数	平 均 日 数	最 小 日 数	最 大 日 数
151	1				■													■					2	7.0	7	7
152	1	■	■				■	■															4	7.0	7	7
153	1	■			■	■		■															4	6.0	6	6
154	1						■		■												■		3	5.0	5	5
155	1				■	■	■													■	■		5	4.0	4	4
156	1		■																■				2	4.0	4	4
157	1		■				■		■									■					4	4.0	4	4
158	1				■				■												■		3	3.0	3	3
159	1	■																	■				2	3.0	3	3
160	1					■	■														■		3	2.0	2	2
161	1		■			■															■		3	2.0	2	2
計※		217519	34343	31393	257371	127862	99146	31797	21403	73607	487	0	0	0	0	0	0	4104	433	1708	2365	0				

※：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2－3．H I V感染症治療薬 使用実態表

投与期間：1998年11月1日～
2000年3月31日

組合 No.	症 例 数	イトビ [®] ル	ウ [®] アイ デ [®] ックス	ハイ ビ [®] ット [®]	エビ [®] ビ [®] ル	クリキシ ハ [®] ン	セ [®] リット	インビ [®] ラーゼ	ノービ [®] ア	ビ [®] ラ セプ [®] ト	ビ [®] ラ ミュ [®] ン	ザ [®] イ ジ [®] ェン	ストックリ [®] ン	コンビ [®] ビ [®] ル	プ [®] ローゼ [®]	レスクリ [®] フ ター	フォートヘ [®] イス	デ [®] ノシン cap	ホスカビ [®] ル	クラリ シット [®]	クラリス	セロステイム	剤数	平均 日数	最小 日数	最大 日数
1	255				■		■			■													3	261.1	6	517
2	237	■			■	■																	3	283.9	4	517
3	200	■			■					■													3	215.5	3	517
4	140	■			■																		2	214.8	3	517
5	93				■	■	■																3	252.4	2	517
6	49		■				■			■													3	251.6	25	517
7	45				■		■																2	131.5	4	408
8	32	■			■			■															3	246.7	4	517
9	32				■		■	■	■														4	223.2	2	517
10	24	■		■																			2	281.0	13	517
11	20	■		■		■																	3	298.0	47	517
12	19		■				■																2	113.8	6	365
13	17				■	■																	2	242.4	7	517
14	17	■			■				■														3	211.2	3	406
15	15	■		■						■													3	181.8	5	405
16	15				■		■	■															3	178.2	4	405
17	15				■					■													2	111.7	2	379
18	13		■				■	■	■														4	219.1	29	365
19	11	■																					1	18.6	3	54
20	10	■	■			■																	3	338.0	14	501
21	10				■		■		■														3	261.6	5	406
22	9						■			■													2	157.2	2	408
23	9		■				■				■												3	76.9	4	198
24	8	■	■							■													3	256.4	13	365
25	7	■	■						■														3	351.3	223	411
26	7		■			■	■																3	246.9	6	365
27	7	■			■		■			■													4	124.1	2	305
28	7				■		■				■												3	74.3	48	140
29	6				■		■			■										■			4	227.7	26	365
30	6									■													1	127.3	5	350
31	6				■		■						■										3	43.8	3	86
32	5						■	■	■														3	247.4	42	501
33	5	■								■													2	218.0	6	450
34	5	■				■																	2	172.8	27	365
35	5				■																		1	101.4	9	365
36	5	■			■	■			■														4	84.4	28	188
37	5	■			■						■												3	75.4	2	293
38	4	■			■	■														■			4	244.0	59	365
39	4				■	■	■											■					4	193.5	144	249
40	4	■		■				■															3	152.5	40	365
41	4				■	■	■		■														4	72.0	4	170
42	4					■																	1	39.5	20	57
43	3		■				■		■														3	314.3	132	406
44	3				■			■															2	296.7	8	517
45	3			■																			1	256.7	30	375
46	3	■	■					■	■														4	244.7	164	365
47	3			■			■			■													3	208.7	7	365
48	3				■		■			■								■					4	163.7	24	259
49	3		■				■	■		■													4	163.7	55	365
50	3									■				■									2	136.3	31	189

表2－3．H I V感染症治療薬 使用実態表

投与期間：1998年11月1日～
2000年3月31日

組合 No.	症 例 数	イトビ [®] ル	ウ [®] アイ デ [®] ックス	ハイ ビ [®] ット [®]	エビ [®] ビ [®] ル	クリキシ ハ [®] ン	セ [®] リット	インビ [®] ラーゼ	ノービ [®] ア	ビ [®] ラ セ [®] プト	ビ [®] ラ ミュ [®] ン	ザ [®] イ ジ [®] ェン	ストックリ [®] ン	コンビ [®] ビ [®] ル	フ [®] ローゼ [®]	レスクリ [®] フ ター	フォートヘ イス	デ [®] ノシン cap	ホスカビ [®] ル	クラリ シット [®]	クラリス	セロステイム	剤数	平均 日数	最小 日数	最大 日数
51	3					■	■																2	130.3	20	319
52	3	■			■	■				■													4	99.7	10	277
53	3		■																				1	95.3	3	280
54	3				■		■	■	■									■					5	88.0	46	130
55	3				■			■	■														3	55.7	44	74
56	3						■			■	■												3	55.3	6	146
57	3	■			■			■	■														4	50.0	10	82
58	3	■			■					■								■					4	49.7	3	118
59	3																			■			1	19.0	5	33
60	3						■																1	11.0	6	19
61	2	■							■														2	517.0	517	517
62	2		■				■	■															3	384.5	365	404
63	2				■		■	■		■													4	365.0	365	365
64	2	■	■		■																		3	365.0	365	365
65	2			■			■																2	319.0	273	365
66	2		■						■														2	287.0	57	517
67	2	■		■					■														3	271.0	177	365
68	2								■	■													2	256.5	148	365
69	2			■					■	■													2	236.5	108	365
70	2		■				■	■	■				■										5	222.5	127	318
71	2			■		■			■														2	184.5	4	365
72	2	■		■				■	■														4	183.5	2	365
73	2							■	■														2	179.5	145	214
74	2					■								■									2	138.5	134	143
75	2	■								■	■												3	138.5	124	153
76	2		■					■	■														3	118.5	36	201
77	2	■			■	■	■																4	106.5	57	156
78	2				■		■			■	■												4	70.0	20	120
79	2								■			■	■		■								4	66.0	23	109
80	2				■		■												■	■			4	58.0	54	62
81	2								■														1	53.0	22	84
82	2																	■					1	37.5	28	47
83	2																		■		■		2	34.5	7	62
84	2											■	■		■								3	33.5	5	62
85	2		■				■											■					3	31.5	21	42
86	2				■		■	■	■											■			5	22.0	7	37
87	2	■			■					■									■				4	15.0	11	19
88	2		■				■						■										3	14.5	5	24
89	2		■				■						■		■					■			5	9.5	7	12
90	2		■	■			■			■													4	6.5	3	10
91	1	■		■						■													4	417.0	417	417
92	1				■		■			■								■		■			5	365.0	365	365
93	1				■		■		■	■													4	365.0	365	365
94	1		■			■																	2	365.0	365	365
95	1		■		■		■																3	365.0	365	365
96	1	■	■	■	■	■																	5	365.0	365	365
97	1				■	■	■													■			4	321.0	321	321
98	1						■		■														2	320.0	320	320
99	1	■	■					■		■													4	312.0	312	312
100	1		■		■			■	■														4	293.0	293	293

表２－３． Ｈ Ｉ Ｖ感染症治療薬 使用実態表

投与期間：1998年11月1日～
2000年3月31日

組合 No.	症 例 数	イトビ ^ル	ウ ^ァ イ デ ^ッ クス	ハイ ビ ^ッ ト ^ト	エビ ^ッ ル	クリキ ハ ^ン	セ ^リ ット	インビ ラー ^ゼ	ノービ ^ア	ビ ^ラ セ ^プ ト	ビ ^ラ ミュ ^ン	ザ ^イ ジ ^ェ ン	ストックリ ^ン	コンビ ビ ^ル	プ ^ロ セ ^デ	レスクリ ^フ ター	フォートヘ イス	デ ^ノ シン cap	ホスカビ ^ル	クラリ シット ^ト	クラリス	セロステイム	剤数	平均 日数	最小 日数	最大 日数
101	1		■									■		■									3	284.0	284	284
102	1	■	■							■								■					4	271.0	271	271
103	1					■	■				■												3	266.0	266	266
104	1		■				■			■	■												4	235.0	235	235
105	1	■						■															2	233.0	233	233
106	1	■				■	■																3	218.0	218	218
107	1				■		■	■	■	■													5	216.0	216	216
108	1				■		■			■			■										4	212.0	212	212
109	1			■	■					■													3	201.0	201	201
110	1			■							■	■											4	183.0	183	183
111	1		■				■				■									■			4	182.0	182	182
112	1							■	■				■										3	165.0	165	165
113	1			■	■	■																	3	164.0	164	164
114	1		■		■					■													3	160.0	160	160
115	1						■	■	■				■										4	157.0	157	157
116	1	■	■																				2	152.0	152	152
117	1		■								■							■					3	150.0	150	150
118	1				■	■	■														■		4	144.0	144	144
119	1	■					■	■															3	139.0	139	139
120	1		■				■	■	■											■			5	125.0	125	125
121	1		■									■											2	117.0	117	117
122	1	■		■														■					3	107.0	107	107
123	1																			■			1	100.0	100	100
124	1				■	■			■														3	98.0	98	98
125	1				■		■			■										■			4	97.0	97	97
126	1				■		■	■										■					4	94.0	94	94
127	1		■		■				■														3	94.0	94	94
128	1				■			■	■		■	■											5	90.0	90	90
129	1				■		■					■	■										4	88.0	88	88
130	1			■	■		■																3	81.0	81	81
131	1		■	■			■			■	■												5	81.0	81	81
132	1	■			■													■					3	74.0	74	74
133	1		■	■		■																	3	64.0	64	64
134	1				■		■											■		■			4	62.0	62	62
135	1		■		■	■																	3	55.0	55	55
136	1	■	■		■		■			■													5	54.0	54	54
137	1	■			■					■											■		4	47.0	47	47
138	1	■			■			■	■	■													5	47.0	47	47
139	1			■		■	■			■													3	46.0	46	46
140	1				■					■											■		3	44.0	44	44
141	1					■	■	■	■			■											4	43.0	43	43
142	1					■		■												■			3	42.0	42	42
143	1		■		■																		2	39.0	39	39
144	1						■	■	■									■					4	36.0	36	36
145	1	■	■		■		■	■	■	■	■												8	36.0	36	36
146	1	■			■								■										3	35.0	35	35
147	1	■		■			■	■															4	33.0	33	33
148	1				■					■											■		3	31.0	31	31
149	1				■						■												2	30.0	30	30
150	1				■		■													■			3	29.0	29	29

表２－３． Ｈ Ｉ Ｖ感染症治療薬 使用実態表

投与期間：1998年11月1日～
2000年3月31日

組合 No.	症 例 数	イロビ ^ル	ウ ^ア イ デ ^ッ クス	ハイ ビ ^ッ ト ^ト	エビ ^ル	クリキ ハン	セ ^リ ット	インビ ラーゼ	ノービ ^ア	ビラ セプ ^ト	ビラ ミュ ^ン	ザ ^イ ジ エン	ストック リン	コンビ ビ ^ル	プ ^ロ セ ^ゼ	レスクリ フ ^{ター}	フォート ヘ ^{イス}	デ ^ノ シン cap	ホスカビ ^ル	クラリ シット ^ト	クラリス	セロステイム	剤数	平均 日数	最小 日数	最大 日数
151	1							■															1	28.0	28	28
152	1		■				■						■					■					4	28.0	28	28
153	1	■	■								■												3	28.0	28	28
154	1					■			■				■										3	27.0	27	27
155	1		■			■	■		■														4	22.0	22	22
156	1																		■				1	21.0	21	21
157	1				■			■	■		■												4	21.0	21	21
158	1		■				■	■		■	■												5	21.0	21	21
159	1																		■	■			2	20.0	20	20
160	1		■				■	■	■									■					5	19.0	19	19
161	1			■			■	■												■			4	15.0	15	15
162	1		■				■	■										■					4	15.0	15	15
163	1						■					■	■										3	14.0	14	14
164	1				■		■	■	■				■										5	14.0	14	14
165	1						■				■												2	13.0	13	13
166	1	■			■					■	■												4	12.0	12	12
167	1				■							■	■										3	11.0	11	11
168	1			■								■								■			3	11.0	11	11
169	1	■									■												2	11.0	11	11
170	1				■								■										2	10.0	10	10
171	1			■								■	■										3	10.0	10	10
172	1	■											■										2	10.0	10	10
173	1	■			■		■																3	9.0	9	9
174	1				■							■											2	7.0	7	7
175	1				■		■		■				■										4	7.0	7	7
176	1			■								■											2	7.0	7	7
177	1			■			■	■															3	7.0	7	7
178	1							■						■									2	5.0	5	5
179	1							■	■		■												3	5.0	5	5
180	1						■		■				■										3	4.0	4	4
181	1		■							■													2	3.0	3	3
182	1						■			■			■										3	2.0	2	2
183	1			■				■															2	2.0	2	2
184	1			■				■				■								■			4	2.0	2	2
185	1		■										■										2	2.0	2	2
計※		187785	36920	21633	281392	113165	146132	30222	29458	142008	3536	1066	1751	975	218	0	181	2856	256	2087	2766	31				

※：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		588	97	140	16.50	
性別	男	517	87	129	16.83	Fisher P=0.733
	女	71	10	11	14.08	
年齢	≤14歳	11	1	1	9.09	Fisher P=1.000
	15歳≤ ≤64歳	569	95	135	16.70	
	65歳≤	8	1	4	12.50	
人種	日本人	535	89	129	16.64	Fisher P=1.000
	その他	52	8	11	15.38	
	不明・未記載	1			0.00	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	274	34	41	12.41	Fisher P=0.014 *
	有	314	63	99	20.06	
血液凝固因子有無	無	436	77	108	17.66	Fisher P=0.253
	有	152	20	32	13.16	
併用療法有無	無	575	89	127	15.48	Fisher P=0.000 **
	有	13	8	13	61.54	
合併症有無	無	215	39	54	18.14	Fisher P=0.418
	有	370	57	85	15.41	
	不明・未記載	3	1	1	33.33	
合併症肝障害	無	365	65	91	17.81	Fisher P=0.304
	有	223	32	49	14.35	
	肝炎	192	24	37	12.50	
血友病	無	360	67	96	18.61	Fisher P=0.036 *
	有	217	26	40	11.98	
	A	169	22	33	13.02	Fisher P=0.612
	B	47	4	7	8.51	
	不明・未記載	1			0.00	
	不明・未記載	11	4	4	36.36	
既往歴有無 ^{注1)}	無	371	47	66	12.67	Fisher P=0.002 **
	有	214	49	73	22.90	
	不明・未記載	3	1	1	33.33	
アレルギー(特異体質) の有無 ^{注2)}	無	498	85	118	17.07	Fisher P=0.430
	有	86	11	21	12.79	
	不明・未記載	4	1	1	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	144
②調査症例数	588
③副作用等の発現症例数	97
④副作用等の発現件数	140
⑤副作用等の発現症例率 (③/②×100)	16.50%
副作用等の種類	
皮膚・皮膚付属器障害	6例 (1.02)
脱毛	3 (0.51)
紅斑性皮疹	1 (0.17)
発疹	2 (0.34)
筋・骨格系障害	1例 (0.17)
筋炎	1 (0.17)
中枢・末梢神経系障害	5例 (0.85)
意識障害	1 (0.17)
末梢神経炎	1 (0.17)
末梢神経障害	2 (0.34)
知覚異常	1 (0.17)
視覚障害	1例 (0.17)
眼周囲痛	1 (0.17)
その他の特殊感覚障害	1例 (0.17)
味覚異常	1 (0.17)
精神障害	2例 (0.34)
いらいら感	1 (0.17)
不眠(症)	1 (0.17)
消化管障害	32例 (5.44)
アタ性口内炎	1 (0.17)
胃炎	2 (0.34)
胃潰瘍	1 (0.17)
嘔気	17 (2.89)
むかつき	1 (0.17)
嘔吐	2 (0.34)
下痢	3 (0.51)
口内炎	1 (0.17)
食欲不振	1 (0.17)
食欲減退	2 (0.34)
腹痛	1 (0.17)
胃不快感	2 (0.34)
胃痛	3 (0.51)
便秘	1 (0.17)
血清アミラーゼ上昇	1 (0.17)
服用後の胃部症状	1 (0.17)
慢性胃炎	1 (0.17)
肝臓・胆管系障害	11例 (1.87)
C型肝炎	1 (0.17)
肝機能悪化	1 (0.17)
肝機能検査異常	1 (0.17)
肝障害	3 (0.51)
GOT上昇	3 (0.51)
GPT上昇	2 (0.34)
高ビリルビン血症	1 (0.17)
肝機能障害の悪化	1 (0.17)

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	144
②調査症例数	588
③副作用等の発現症例数	97
④副作用等の発現件数	140
⑤副作用等の発現症例率 (③/②×100)	16.50%
副作用等の種類	
代謝・栄養障害	4例 (0.68)
LDH上昇	1 (0.17)
血清LDH上昇	1 (0.17)
CPK上昇	1 (0.17)
高トリアシラト血症	1 (0.17)
赤血球障害	32例 (5.44)
大球性貧血	1 (0.17)
汎血球減少(症)	4 (0.68)
貧血	21 (3.57)
赤血球減少	4 (0.68)
ヘモグロビン減少	2 (0.34)
MCV上昇	1 (0.17)
貧血の増悪	1 (0.17)
白血球・網内系障害	15例 (2.55)
好中球減少	2 (0.34)
白血球減少(症)	12 (2.04)
リンパ節腫脹	1 (0.17)
血小板・出血凝血障害	3例 (0.51)
血小板減少(症)	3 (0.51)
泌尿器系障害	1例 (0.17)
蛋白尿	1 (0.17)
一般的全身障害	11例 (1.87)
死亡	1 (0.17)
頭痛	7 (1.19)
発熱	2 (0.34)
全身倦怠(感)	2 (0.34)
抵抗機構障害	1例 (0.17)
無菌性髄膜炎	1 (0.17)

表5. 組合№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		511	270	579	52.84	
性別	男	446	243	524	54.48	Fisher P=0.062
	女	65	27	55	41.54	
年齢	≤14歳	1			0.00	Fisher P=0.576
	15歳≤ ≤64歳	503	267	575	53.08	
	65歳≤	7	3	4	42.86	
人種	日本人	450	248	539	55.11	Fisher P=0.009 **
	その他	60	22	40	36.67	
	不明・未記載	1			0.00	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	169	79	155	46.75	Fisher P=0.060
	有	342	191	424	55.85	
血液凝固因子有無	無	426	228	483	53.52	Fisher P=0.552
	有	85	42	96	49.41	
併用療法有無	無	474	247	536	52.11	Fisher P=0.305
	有	37	23	43	62.16	
合併症有無	無	212	112	244	52.83	Fisher P=1.000
	有	297	157	334	52.86	
	不明・未記載	2	1	1	50.00	
合併症肝障害	無	379	194	404	51.19	Fisher P=0.225
	有	132	76	175	57.58	
	肝炎	116	66	157	56.90	
血友病	無	387	207	440	53.49	Fisher P=0.833
	有	117	61	135	52.14	
	A	84	45	109	53.57	Fisher P=0.683
	B	33	16	26	48.48	
	不明・未記載	7	2	4	28.57	
既往歴有無 ^(注1)	無	296	138	263	46.62	Fisher P=0.001 **
	有	213	131	313	61.50	
	不明・未記載	2	1	3	50.00	
アレルギー(特異体質) の有無 ^(注2)	無	433	224	455	51.73	Fisher P=0.257
	有	74	44	119	59.46	
	不明・未記載	4	2	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。

5%以上の頻度で発現した副作用には嘔気(9.2%)、貧血(8.2%)、尿管結石(5.3%)があり、器官分類別では、消化管障害(18.6%)、泌尿器系障害(16.8%)、赤血球障害(10.6%)、肝臓・胆管系障害(10.4%)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	159
②調査症例数	511
③副作用等の発現症例数	270
④副作用等の発現件数	579
⑤副作用等の発現症例率 (③／②×100)	52.84%
副作用等の種類	
皮膚・皮膚付属器障害	22例 (4.31)
脱毛	2 (0.39)
蕁麻疹	2 (0.39)
かゆみ	2 (0.39)
発疹	4 (0.78)
皮疹	3 (0.59)
薬疹	1 (0.20)
色素沈着	2 (0.39)
陰囊潰瘍形成	1 (0.20)
皮膚乾燥	6 (1.17)
口唇亀裂	1 (0.20)
慢性湿疹	1 (0.20)
筋・骨格系障害	14例 (2.74)
関節痛	3 (0.59)
筋(肉)痛	2 (0.39)
背(部)痛	5 (0.98)
側腹部痛	1 (0.20)
筋肉内出血	2 (0.39)
関節腫脹	1 (0.20)
腰部鈍痛	1 (0.20)
筋障害	1 (0.20)
中枢・末梢神経系障害	9例 (1.76)
活動低下	1 (0.20)
痙攣	2 (0.39)
手指冷感	1 (0.20)
下肢しびれ(感)	1 (0.20)
しびれ(感)	2 (0.39)
手足のしびれ(感)	1 (0.20)
めまい	1 (0.20)
ふらつき(感)	1 (0.20)
視覚障害	2例 (0.39)
羞明	1 (0.20)
流涙(症)	1 (0.20)
聴覚・前庭障害	1例 (0.20)
聴覚障害	1 (0.20)
その他の特殊感覚障害	12例 (2.35)
味覚異常	8 (1.57)
味覚変化	4 (0.78)
精神障害	2例 (0.39)
うつ状態	1 (0.20)
記憶力低下	1 (0.20)
集中力低下	1 (0.20)

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	159
②調査症例数	511
③副作用等の発現症例数	270
④副作用等の発現件数	579
⑤副作用等の発現症例率 (③/②×100)	52.84%
副作用等の種類	
消化管障害	95例 (18.59)
胃炎	1 (0.20)
嘔気	47 (9.20)
悪心	7 (1.37)
吐き気	3 (0.59)
むかつき	2 (0.39)
嘔吐	20 (3.91)
口角炎	1 (0.20)
口渇	1 (0.20)
下痢	17 (3.33)
口唇のあれ	1 (0.20)
口内炎	2 (0.39)
口内異常感	1 (0.20)
口内乾燥	2 (0.39)
口腔内出血	1 (0.20)
しぶり(腹)	1 (0.20)
胃もたれ感	1 (0.20)
食欲不振	9 (1.76)
食思不振	3 (0.59)
食欲減退	5 (0.98)
膵炎	1 (0.20)
腹痛	7 (1.37)
胃不快感	2 (0.39)
心窩部痛(心窩部の疼痛)	2 (0.39)
胃重感	1 (0.20)
腹部膨満感	1 (0.20)
血便	1 (0.20)
口唇乾燥	6 (1.17)
胃腸障害	1 (0.20)
口腔内異和感	1 (0.20)
舌のにがみ、ぬるぬる感	1 (0.20)
肝臓・胆管系障害	53例 (10.37)
黄疸	4 (0.78)
急性肝炎	1 (0.20)
肝機能異常	2 (0.39)
肝機能悪化	1 (0.20)
肝機能障害	3 (0.59)
肝障害	3 (0.59)
GOT上昇	6 (1.17)
血清GPT上昇	1 (0.20)
GPT上昇	8 (1.57)
脂肪肝	1 (0.20)
血清ビリルビン上昇	1 (0.20)
高ビリルビン血症	11 (2.15)
ビリルビン値上昇	24 (4.70)
γ-GTP上昇	1 (0.20)

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	159
②調査症例数	511
③副作用等の発現症例数	270
④副作用等の発現件数	579
⑤副作用等の発現症例率 (③/②×100)	52.84%
副作用等の種類	
代謝・栄養障害	32例 (6.26)
AIP上昇	1 (0.20)
血清アルカリフォスファターゼ 上昇	1 (0.20)
血中クレアチン上昇	2 (0.39)
LDH上昇	3 (0.59)
血清LDH上昇	1 (0.20)
CPK上昇	1 (0.20)
高血糖	1 (0.20)
空腹時血糖値上昇	2 (0.39)
高コレステロール血症	2 (0.39)
高脂血症	4 (0.78)
血清脂質増加	3 (0.59)
高尿酸血症	5 (0.98)
血中尿酸上昇	3 (0.59)
脂肪ジストロフィー	3 (0.59)
体重減少	2 (0.39)
低カルシウム血症	1 (0.20)
低コレステロール血症	1 (0.20)
脂肪沈着症	1 (0.20)
高トリグリセライド 血症	1 (0.20)
トリグリセライド 上昇	2 (0.39)
下腹部の脂肪	1 (0.20)
四肢、顔のやせ	1 (0.20)
呼吸器系障害	4例 (0.78)
咳	1 (0.20)
咳嗽	1 (0.20)
肺炎	2 (0.39)
呼吸困難感	1 (0.20)
赤血球障害	54例 (10.57)
大球性貧血	4 (0.78)
汎血球減少(症)	1 (0.20)
貧血	42 (8.22)
赤血球減少	4 (0.78)
ヘモグロビン減少	2 (0.39)
溶血	1 (0.20)
赤芽球癆	1 (0.20)
MCV上昇	1 (0.20)
赤血球のMCVの上昇	1 (0.20)
白血球・網内系障害	32例 (6.26)
好中球減少	2 (0.39)
頸部リンパ 節腫脹	1 (0.20)
好酸球増多(症)	1 (0.20)
骨髓抑制	3 (0.59)
白血球減少(症)	23 (4.50)
白血球増多(症)	1 (0.20)
リンパ 節腫脹	1 (0.20)

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	159
②調査症例数	511
③副作用等の発現症例数	270
④副作用等の発現件数	579
⑤副作用等の発現症例率 (③/②×100)	52.84%
副作用等の種類	
血小板・出血凝血障害	6例 (1.17)
血小板減少(症)	3 (0.59)
歯肉出血	1 (0.20)
出血傾向	2 (0.39)
関節内出血	1 (0.20)
泌尿器系障害	86例 (16.83)
血中クレアチン上昇	5 (0.98)
血尿	22 (4.31)
腎盂腎炎	1 (0.20)
腎炎	1 (0.20)
腎機能障害	5 (0.98)
腎障害	3 (0.59)
腎結石	16 (3.13)
腎石症	1 (0.20)
尿管結石	27 (5.28)
水腎症	1 (0.20)
蛋白尿	3 (0.59)
尿蛋白陽性	2 (0.39)
尿検査異常	1 (0.20)
尿道痛	1 (0.20)
尿路感染	2 (0.39)
膿尿	4 (0.78)
尿中WBC増加	2 (0.39)
排尿痛	1 (0.20)
尿潜血	4 (0.78)
尿沈渣の異常	7 (1.37)
尿路結石の排泄	1 (0.20)
尿路結石様症状(血尿を伴う)	1 (0.20)
無菌性膿尿	1 (0.20)
一般的全身障害	31例 (6.07)
死亡	1 (0.20)
頭痛	7 (1.37)
頭重(感)	2 (0.39)
側腹部痛	1 (0.20)
腰痛	8 (1.57)
頸部痛	1 (0.20)
多汗	1 (0.20)
発熱	3 (0.59)
肥満(症)	1 (0.20)
疲労	1 (0.20)
倦怠(感)	1 (0.20)
全身倦怠(感)	2 (0.39)
腹部不快感	1 (0.20)
CRP上昇	1 (0.20)
下腿浮腫	1 (0.20)
肋骨の痛み	1 (0.20)
全身の疼痛	1 (0.20)
腹水貯溜	1 (0.20)

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	159
②調査症例数	511
③副作用等の発現症例数	270
④副作用等の発現件数	579
⑤副作用等の発現症例率 (③／②×100)	52.84%
副作用等の種類	
抵抗機構障害	4例 (0.78)
帯状疱疹	1 (0.20)
口唇疱疹	1 (0.20)
敗血症	1 (0.20)
ニューモシス・カニ感染	1 (0.20)

表7. 組合№4：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		341	138	262	40.47	
性別	男	295	125	238	42.37	Fisher P=0.051
	女	45	12	23	26.67	
	不明・未記載	1	1	1	100.00	
年齢	≤14歳	3	1	2	33.33	Fisher P=1.000
	15歳≤ ≤64歳	330	134	257	40.61	
	65歳≤	8	3	3	37.50	
人種	日本人	304	125	237	41.12	Fisher P=0.583
	その他	34	12	24	35.29	
	不明・未記載	3	1	1	33.33	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	90	25	42	27.78	Fisher P=0.004 **
	有	251	113	220	45.02	
血液凝固因子有無	無	231	97	179	41.99	Fisher P=0.479
	有	110	41	83	37.27	
併用療法有無	無	323	125	239	38.70	Fisher P=0.006 **
	有	18	13	23	72.22	
合併症有無	無	112	49	85	43.75	Fisher P=0.411
	有	224	87	173	38.84	
	不明・未記載	5	2	4	40.00	
合併症肝障害	無	196	81	146	41.33	Fisher P=0.739
	有	145	57	116	39.31	
	肝炎	134	53	110	39.55	
血友病	無	194	83	157	42.78	Fisher P=0.300
	有	131	48	94	36.64	
	A	103	42	86	40.78	Fisher P=0.115
	B	26	6	8	23.08	
	不明・未記載	2			0.00	
	不明・未記載	16	7	11	43.75	
既往歴有無 ^{注1)}	無	170	59	118	34.71	Fisher P=0.036 *
	有	170	79	144	46.47	
	不明・未記載	1			0.00	
アレルギー(特異体質) の有無 ^{注2)}	無	280	111	218	39.64	Fisher P=0.660
	有	58	25	41	43.10	
	不明・未記載	3	2	3	66.67	

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。

5%以上の頻度で発現した副作用には下痢(18.2%)があり、
 器官分類別では、消化管障害(22.3%)、代謝・栄養障害(12%)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№4：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	81
②調査症例数	341
③副作用等の発現症例数	138
④副作用等の発現件数	262
⑤副作用等の発現症例率 (③／②×100)	40.47%
副作用等の種類	
皮膚・皮膚付属器障害	30例 (8.80)
脱毛	1 (0.29)
紅斑	1 (0.29)
蕁麻疹様発疹	1 (0.29)
そう痒感	1 (0.29)
発疹	14 (4.11)
皮疹	8 (2.35)
薬疹	4 (1.17)
筋・骨格系障害	1例 (0.29)
筋(肉)痛	1 (0.29)
中枢・末梢神経系障害	12例 (3.52)
眼振	1 (0.29)
手指振戦	1 (0.29)
下肢しびれ(感)	1 (0.29)
しびれ(感)	1 (0.29)
手足のしびれ(感)	3 (0.88)
めまい	1 (0.29)
立ちくらみ	1 (0.29)
末梢神経障害	3 (0.88)
手指しびれ	1 (0.29)
末梢神経痛	1 (0.29)
その他の特殊感覚障害	3例 (0.88)
異味感	1 (0.29)
味覚異常	2 (0.59)
精神障害	1例 (0.29)
いらいら感	1 (0.29)
消化管障害	76例 (22.29)
嘔気	6 (1.76)
悪心	3 (0.88)
嘔吐	1 (0.29)
口渇	1 (0.29)
下痢	62 (18.18)
水様便	1 (0.29)
軟便	4 (1.17)
口内炎	1 (0.29)
胃もたれ感	1 (0.29)
食欲不振	1 (0.29)
膵炎	1 (0.29)
腹痛	2 (0.59)
胃痛	1 (0.29)
放屁増加	1 (0.29)
血清アミラーゼ上昇	1 (0.29)

表8. 組合№4：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	81
②調査症例数	341
③副作用等の発現症例数	138
④副作用等の発現件数	262
⑤副作用等の発現症例率 (③/②×100)	40.47%
副作用等の種類	
肝臓・胆管系障害	20例 (5.87)
肝機能異常	2 (0.59)
肝機能悪化	1 (0.29)
肝機能検査異常	3 (0.88)
肝機能障害	6 (1.76)
肝障害	2 (0.59)
GOT上昇	4 (1.17)
GPT上昇	5 (1.47)
γ-GTP上昇	5 (1.47)
C型慢性肝炎	1 (0.29)
肝機能の変動	1 (0.29)
代謝・栄養障害	41例 (12.02)
ALP上昇	2 (0.59)
血中クレアチニン上昇	1 (0.29)
LDH上昇	2 (0.59)
高血糖	2 (0.59)
血糖値上昇	1 (0.29)
血清コレステロール上昇	3 (0.88)
高脂血症	8 (2.35)
血清脂質増加	4 (1.17)
高尿酸血症	2 (0.59)
脂肪ジストロフィー	2 (0.59)
体重減少	1 (0.29)
糖尿病	1 (0.29)
眼球乾燥	1 (0.29)
アミラーゼ上昇	1 (0.29)
高トリグリセライド血症	7 (2.05)
トリグリセライド上昇	11 (3.23)
内分泌障害	1例 (0.29)
女性型乳房	1 (0.29)
血管(心臓外)障害	1例 (0.29)
全身発赤	1 (0.29)
呼吸器系障害	2例 (0.59)
呼吸困難	1 (0.29)
咳	1 (0.29)
赤血球障害	4例 (1.17)
貧血	4 (1.17)
白血球・網内系障害	6例 (1.76)
好中球減少	2 (0.59)
好酸球増多(症)	3 (0.88)
白血球減少(症)	2 (0.59)

表8. 組合№4：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	81
②調査症例数	341
③副作用等の発現症例数	138
④副作用等の発現件数	262
⑤副作用等の発現症例率 (③／②×100)	40.47%
副作用等の種類	
血小板・出血凝血障害	10例 (2.93)
血小板減少(症)	1 (0.29)
出血傾向	5 (1.47)
鼻出血	1 (0.29)
眼底出血	1 (0.29)
皮下出血	1 (0.29)
関節内出血	2 (0.59)
下肢・前腕の出血斑	1 (0.29)
泌尿器系障害	1例 (0.29)
尿蛋白陽性	1 (0.29)
尿潜血	1 (0.29)
女性生殖(器)障害	1例 (0.29)
乳房痛	1 (0.29)
一般的全身障害	10例 (2.93)
頭痛	2 (0.59)
頸部痛	1 (0.29)
発熱	5 (1.47)
倦怠(感)	1 (0.29)
全身倦怠(感)	1 (0.29)
頸部腫脹	1 (0.29)
抵抗機構障害	6例 (1.76)
带状疱疹	2 (0.59)
陰部疱疹	1 (0.29)
ニューモシテリス・カリニ感染	1 (0.29)
サイトメガロウイルス網膜炎	1 (0.29)
結核性胸膜炎	1 (0.29)

表9. 組合№5：レトロビル+エピビル+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		296	135	205	45.61	
性別	男	255	119	186	46.67	Fisher P=0.401
	女	41	16	19	39.02	
年齢	≤14歳	3	1	1	33.33	Fisher P=0.031 *
	15歳≤ ≤64歳	288	129	196	44.79	
	65歳≤	5	5	8	100.00	
人種	日本人	264	123	187	46.59	Fisher P=0.450
	その他	31	12	18	38.71	
	不明・未記載	1			0.00	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	112	46	67	41.07	Fisher P=0.231
	有	184	89	138	48.37	
血液凝固因子有無	無	227	106	152	46.70	Fisher P=0.581
	有	69	29	53	42.03	
併用療法有無	無	281	126	184	44.84	Fisher P=0.294
	有	15	9	21	60.00	
合併症有無	無	104	43	61	41.35	Fisher P=0.270
	有	187	91	143	48.66	
	不明・未記載	5	1	1	20.00	
合併症肝障害	無	204	96	134	47.06	Fisher P=0.529
	有	92	39	71	42.39	
	肝炎	83	34	58	40.96	
血友病	無	201	95	137	47.26	Fisher P=0.300
	有	84	34	60	40.48	
	A	66	25	50	37.88	Fisher P=0.582
	B	17	8	8	47.06	
	不明・未記載	1	1	2	100.00	
	不明・未記載	11	6	8	54.55	
既往歴有無 ^{注1)}	無	171	69	100	40.35	Fisher P=0.031 *
	有	119	64	103	53.78	
	不明・未記載	6	2	2	33.33	
アレルギー(特異体質) の有無 ^{注2)}	無	251	111	167	44.22	Fisher P=0.186
	有	43	24	38	55.81	
	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下痢(17.2%)、皮疹(5.1%)があり、
 器官分類別では、消化管障害(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10. 組合№5：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	91
②調査症例数	296
③副作用等の発現症例数	135
④副作用等の発現件数	205
⑤副作用等の発現症例率 (③/②×100)	45.61%
副作用等の種類	
皮膚・皮膚付属器障害	27例 (9.12)
脱毛	2 (0.68)
蕁麻疹	1 (0.34)
発疹	7 (2.36)
皮疹	15 (5.07)
薬疹	2 (0.68)
中枢・末梢神経系障害	5例 (1.69)
手指しびれ(感)	1 (0.34)
麻痺	1 (0.34)
めまい	2 (0.68)
末梢神経障害	1 (0.34)
その他の特殊感覚障害	1例 (0.34)
味覚異常	1 (0.34)
精神障害	2例 (0.68)
眠気	1 (0.34)
不眠(症)	1 (0.34)
消化管障害	65例 (21.96)
胃炎	1 (0.34)
嘔気	3 (1.01)
悪心	3 (1.01)
吐き気	1 (0.34)
嘔吐	3 (1.01)
下痢	51 (17.23)
水様便	1 (0.34)
軟便	2 (0.68)
口内炎	2 (0.68)
食欲不振	2 (0.68)
食思不振	1 (0.34)
吐血	1 (0.34)
腹痛	1 (0.34)
胃不快感	1 (0.34)
心窩部痛(心窩部の疼痛)	2 (0.68)
腹部膨満感	1 (0.34)
下血	1 (0.34)
歯肉痛	1 (0.34)
腓酵素上昇	1 (0.34)
肝臓・胆管系障害	15例 (5.07)
肝機能異常	1 (0.34)
肝機能障害	5 (1.69)
肝障害	4 (1.35)
GOT上昇	1 (0.34)
GPT上昇	2 (0.68)
高ビリルビン血症	1 (0.34)
ビリルビン値上昇	1 (0.34)
γ-GTP上昇	1 (0.34)
B型肝炎	1 (0.34)

表10. 組合№5：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	91
②調査症例数	296
③副作用等の発現症例数	135
④副作用等の発現件数	205
⑤副作用等の発現症例率 (③／②×100)	45.61%
副作用等の種類	
代謝・栄養障害	17例 (5.74)
LDH上昇	1 (0.34)
高血糖	1 (0.34)
血清コレステロール上昇	2 (0.68)
高脂血症	2 (0.68)
高尿酸血症	2 (0.68)
血中尿酸上昇	1 (0.34)
高トリグリセライド血症	5 (1.69)
トリグリセライド上昇	5 (1.69)
赤血球障害	20例 (6.76)
大球性貧血	1 (0.34)
汎血球減少(症)	2 (0.68)
貧血	13 (4.39)
赤血球減少	2 (0.68)
赤血球減少(症)	1 (0.34)
MCV上昇	1 (0.34)
急性貧血	1 (0.34)
白血球・網内系障害	15例 (5.07)
顆粒球減少(症)	2 (0.68)
好中球減少	8 (2.70)
好酸球増多(症)	1 (0.34)
骨髓抑制	1 (0.34)
白血球減少(症)	5 (1.69)
血小板・出血凝血障害	5例 (1.69)
血小板減少(症)	2 (0.68)
出血傾向	1 (0.34)
皮下出血斑	1 (0.34)
関節周囲出血	1 (0.34)
泌尿器系障害	1例 (0.34)
尿潜血	1 (0.34)
尿沈渣の異常	1 (0.34)
女性生殖(器)障害	1例 (0.34)
胎児死亡	1 (0.34)
一般的全身障害	9例 (3.04)
頭痛	3 (1.01)
発熱	3 (1.01)
微熱	1 (0.34)
肥満(症)	1 (0.34)
ジスライム様作用	1 (0.34)

表11. 組合№7：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		214	35	53	16.36	
性別	男	188	30	45	15.96	Fisher P=0.777
	女	26	5	8	19.23	
年齢	≤14歳	5			0.00	Fisher P=0.763
	15歳≤ ≤64歳	206	35	53	16.99	
	65歳≤	3			0.00	
人種	日本人	207	35	53	16.91	Fisher P=0.602
	その他	7			0.00	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	97	12	16	12.37	Fisher P=0.194
	有	117	23	37	19.66	
血液凝固因子有無	無	158	26	37	16.46	Fisher P=1.000
	有	56	9	16	16.07	
併用療法有無	無	208	34	48	16.35	Fisher P=1.000
	有	6	1	5	16.67	
合併症有無	無	54	8	11	14.81	Fisher P=1.000
	有	157	25	40	15.92	
	不明・未記載	3	2	2	66.67	
合併症肝障害	無	95	13	19	13.68	Fisher P=0.360
	有	119	22	34	18.49	
	肝炎	110	22	34	20.00	
血友病	無	90	14	21	15.56	Fisher P=0.851
	有	116	20	31	17.24	
	A	90	15	25	16.67	Fisher P=0.767
	B	25	5	6	20.00	
	不明・未記載	1			0.00	
	不明・未記載	8	1	1	12.50	
既往歴有無 ^(注1)	無	123	18	31	14.63	Fisher P=0.569
	有	87	16	21	18.39	
	不明・未記載	4	1	1	25.00	
アレルギー(特異体質) の有無 ^(注2)	無	168	23	37	13.69	Fisher P=0.057
	有	41	11	15	26.83	
	不明・未記載	5	1	1	20.00	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギー(特異体質)の内容は特に限定せず集計した。

表12. 組合№7：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	54
②調査症例数	214
③副作用等の発現症例数	35
④副作用等の発現件数	53
⑤副作用等の発現症例率 (③/②×100)	16.36%
副作用等の種類	
皮膚・皮膚付属器障害	3例 (1.40)
発疹	1 (0.47)
蚊にさされた後の異常腫脹	1 (0.47)
脂漏性湿疹(顔面)	1 (0.47)
中枢・末梢神経系障害	4例 (1.87)
手足のしびれ(感)	1 (0.47)
末梢神経障害	1 (0.47)
手指しびれ	1 (0.47)
両側前腕尺側のしびれ感	1 (0.47)
その他の特殊感覚障害	2例 (0.93)
味覚異常	1 (0.47)
口腔内のにがみ	1 (0.47)
消化管障害	18例 (8.41)
胃炎	1 (0.47)
嘔気	5 (2.34)
悪心	1 (0.47)
嘔吐	1 (0.47)
下痢	3 (1.40)
口内炎	9 (4.21)
食欲不振	1 (0.47)
胃不快感	1 (0.47)
下腹部痛	1 (0.47)
虫垂炎	1 (0.47)
肝臓・胆管系障害	3例 (1.40)
肝機能異常	1 (0.47)
肝機能障害の増悪	1 (0.47)
ビリrubin値上昇	1 (0.47)
代謝・栄養障害	1例 (0.47)
LDH上昇	1 (0.47)
血管(心臓外)障害	2例 (0.93)
顔面発赤	1 (0.47)
発赤	1 (0.47)
赤血球障害	4例 (1.87)
貧血	4 (1.87)
白血球・網内系障害	4例 (1.87)
好酸球増多(症)	1 (0.47)
骨髓抑制	1 (0.47)
白血球減少(症)	2 (0.93)
血小板・出血凝血障害	2例 (0.93)
血小板減少(症)	1 (0.47)
出血傾向	1 (0.47)
一般的全身障害	3例 (1.40)
頭痛	3 (1.40)
上腹部痛	1 (0.47)

表13. 組合№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

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		156	71	167	45.51	
性別	男	141	63	147	44.68	Fisher P=0.591
	女	15	8	20	53.33	
年齢	≤14歳	0			-	Fisher P=1.000
	15歳≤ ≤64歳	153	69	162	45.10	
	65歳≤	2	1	4	50.00	
	不明・未記載	1	1	1	100.00	
人種	日本人	151	70	166	46.36	Fisher P=0.377
	その他	5	1	1	20.00	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	36	15	35	41.67	Fisher P=0.704
	有	120	56	132	46.67	
血液凝固因子有無	無	115	55	123	47.83	Fisher P=0.365
	有	41	16	44	39.02	
併用療法有無	無	146	68	155	46.58	Fisher P=0.348
	有	10	3	12	30.00	
合併症有無	無	42	24	55	57.14	Fisher P=0.102
	有	112	46	109	41.07	
	不明・未記載	2	1	3	50.00	
合併症肝障害	無	104	50	114	48.08	Fisher P=0.397
	有	52	21	53	40.38	
	肝炎	45	17	42	37.78	
血友病	無	98	48	111	48.98	Fisher P=0.224
	有	51	19	48	37.25	
	A	28	9	26	32.14	Fisher P=0.389
	B	22	10	22	45.45	
	不明・未記載	1			0.00	
	不明・未記載	7	4	8	57.14	
既往歴有無 ^{注1)}	無	73	34	81	46.58	Fisher P=0.873
	有	82	37	86	45.12	
	不明・未記載	1			0.00	
アレルギー(特異体質) の有無 ^{注2)}	無	122	56	138	45.90	Fisher P=1.000
	有	32	15	29	46.88	
	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(7.1%)、高ビリルビン血症(6.4%)、尿管結石(5.1%)があり、器官分類別では、泌尿器系障害(17.3%)、消化管障害(14.7%)、肝臓・胆管系障害(14.1%)、代謝・栄養障害(11.5%)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：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	72
②調査症例数	156
③副作用等の発現症例数	71
④副作用等の発現件数	167
⑤副作用等の発現症例率 (③/②×100)	45.51%
副作用等の種類	
皮膚・皮膚付属器障害	11例 (7.05)
脱毛	2 (1.28)
皮膚そう痒症	1 (0.64)
発疹	3 (1.92)
皮疹	1 (0.64)
皮膚乾燥	5 (3.21)
蚊にさされた後の異常腫脹	1 (0.64)
口の周囲の乾燥	1 (0.64)
虫さされ跡の発赤増悪	1 (0.64)
筋・骨格系障害	5例 (3.21)
背(部)痛	4 (2.56)
筋肉内出血	1 (0.64)
中枢・末梢神経系障害	5例 (3.21)
末梢神経炎	1 (0.64)
下肢しびれ(感)	3 (1.92)
末梢神経障害	1 (0.64)
視覚障害	2例 (1.28)
結膜炎	1 (0.64)
乾燥性角膜炎	1 (0.64)
その他の特殊感覚障害	1例 (0.64)
味覚異常	1 (0.64)
消化管障害	23例 (14.74)
胃炎	1 (0.64)
嘔気	11 (7.05)
嘔吐	6 (3.85)
下痢	3 (1.92)
口内乾燥	1 (0.64)
食欲不振	4 (2.56)
食思不振	1 (0.64)
腹痛	2 (1.28)
下腹部痛	1 (0.64)
腹部膨満感	1 (0.64)
膨満	1 (0.64)
口唇乾燥	1 (0.64)
慢性胃炎	1 (0.64)
表層性胃炎	1 (0.64)
肝臓・胆管系障害	22例 (14.10)
黄疸	2 (1.28)
肝機能異常	2 (1.28)
肝機能障害	3 (1.92)
肝障害	3 (1.92)
GOT上昇	2 (1.28)
GPT上昇	2 (1.28)
高ビリルビン血症	10 (6.41)
ビリルビン値上昇	2 (1.28)
間接ビリルビン上昇	1 (0.64)
γ-GTP上昇	1 (0.64)
薬剤性肝障害	1 (0.64)

表14. 組合№9：エビビル＋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	72
②調査症例数	156
③副作用等の発現症例数	71
④副作用等の発現件数	167
⑤副作用等の発現症例率 (③/②×100)	45.51%
副作用等の種類	
代謝・栄養障害	18例 (11.54)
AIP上昇	1 (0.64)
LDH上昇	1 (0.64)
血清LDH上昇	2 (1.28)
CPK上昇	2 (1.28)
高血糖	2 (1.28)
高脂血症	2 (1.28)
血清脂質増加	2 (1.28)
高尿酸血症	5 (3.21)
血中尿酸上昇	1 (0.64)
脂肪ジストロフィー	1 (0.64)
体重減少	1 (0.64)
低ナトリウム血症	1 (0.64)
高トリグリセライド血症	2 (1.28)
トリグリセライド上昇	2 (1.28)
手足のやせ	1 (0.64)
心・血管障害(一般)	2例 (1.28)
高血圧	1 (0.64)
血圧低下	1 (0.64)
赤血球障害	2例 (1.28)
赤血球減少	1 (0.64)
MCV上昇	1 (0.64)
白血球・網内系障害	3例 (1.92)
好中球減少	1 (0.64)
頸部リンパ節腫脹	1 (0.64)
リンパ節腫脹	1 (0.64)
血小板・出血凝血障害	3例 (1.92)
血小板減少(症)	1 (0.64)
出血傾向	2 (1.28)
泌尿器系障害	27例 (17.31)
血尿	6 (3.85)
腎盂腎炎	1 (0.64)
腎機能障害	1 (0.64)
腎不全	1 (0.64)
腎結石	5 (3.21)
尿管結石	8 (5.13)
尿蛋白陽性	1 (0.64)
尿中WBC増加	2 (1.28)
排尿痛	1 (0.64)
尿潜血	1 (0.64)
尿沈渣の異常	2 (1.28)
褐色尿	1 (0.64)

表14. 組合№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

①調査施設数	72
②調査症例数	156
③副作用等の発現症例数	71
④副作用等の発現件数	167
⑤副作用等の発現症例率 (③／②×100)	45.51%
副作用等の種類	
一般的全身障害	8例 (5.13)
頭痛	1 (0.64)
疼痛	1 (0.64)
腰痛	1 (0.64)
寝汗	1 (0.64)
発熱	1 (0.64)
微熱	1 (0.64)
倦怠(感)	1 (0.64)
全身倦怠(感)	2 (1.28)

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		129	12	21	9.30	
性別	男	107	11	19	10.28	Fisher
	女	22	1	2	4.55	P=0.690
年齢	≤14歳	0			-	Fisher
	15歳≤ ≤64歳	125	10	16	8.00	P=0.043 *
	65歳≤	4	2	5	50.00	
人種	日本人	117	12	21	10.26	Fisher
	その他	12			0.00	P=0.602
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	36	1	1	2.78	Fisher
	有	93	11	20	11.83	P=0.177
血液凝固因子有無	無	78	7	11	8.97	Fisher
	有	51	5	10	9.80	P=1.000
併用療法有無	無	124	11	19	8.87	Fisher
	有	5	1	2	20.00	P=0.391
合併症有無	無	34	2	2	5.88	Fisher
	有	95	10	19	10.53	P=0.731
合併症肝障害	無	60	5	7	8.33	Fisher
	有	69	7	14	10.14	P=0.771
	肝炎	62	5	10	8.06	
血友病	無	59	5	7	8.47	Fisher
	有	66	7	14	10.61	P=0.768
	A	46	5	10	10.87	Fisher
	B	20	2	4	10.00	P=1.000
	不明・未記載	4			0.00	
既往歴有無 ^{注1)}	無	70	4	7	5.71	Fisher
	有	59	8	14	13.56	P=0.142
アレルギー(特異体質) の有無 ^{注2)}	無	108	11	19	10.19	Fisher
	有	21	1	2	4.76	P=0.689

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	44
②調査症例数	129
③副作用等の発現症例数	12
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)	9.30%
副作用等の種類	
中枢・末梢神経系障害	4例 (3.10)
感覚障害	1 (0.78)
末梢神経炎	1 (0.78)
舌しびれ	1 (0.78)
下肢しびれ(感)	1 (0.78)
末梢神経障害	1 (0.78)
消化管障害	3例 (2.33)
胃炎	1 (0.78)
嘔気	1 (0.78)
下痢	1 (0.78)
肝臓・胆管系障害	3例 (2.33)
黄疸	1 (0.78)
肝機能悪化	1 (0.78)
肝機能検査異常	1 (0.78)
γ-GTP上昇	1 (0.78)
代謝・栄養障害	4例 (3.10)
AIP上昇	2 (1.55)
LDH上昇	1 (0.78)
血清LDH上昇	1 (0.78)
血中尿酸上昇	1 (0.78)
心・血管障害(一般)	1例 (0.78)
起立性低血圧	1 (0.78)
呼吸器系障害	1例 (0.78)
肺炎	1 (0.78)
赤血球障害	1例 (0.78)
MCV上昇	1 (0.78)
泌尿器系障害	1例 (0.78)
腎不全	1 (0.78)

表17. 組合№11：レトロビル+エピビル+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		84	23	37	27.38	
性別	男	74	21	33	28.38	Fisher
	女	10	2	4	20.00	P=0.720
年齢	≤14歳	1			0.00	Fisher
	15歳≤ ≤64歳	82	23	37	28.05	P=1.000
	65歳≤	1			0.00	
人種	日本人	77	21	33	27.27	Fisher
	その他	7	2	4	28.57	P=1.000
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	31	7	9	22.58	Fisher
	有	53	16	28	30.19	P=0.613
血液凝固因子有無	無	57	19	33	33.33	Fisher
	有	27	4	4	14.81	P=0.115
併用療法有無	無	78	20	34	25.64	Fisher
	有	6	3	3	50.00	P=0.339
合併症有無	無	23	8	10	34.78	Fisher
	有	60	15	27	25.00	P=0.417
	不明・未記載	1			0.00	
合併症肝障害	無	51	14	25	27.45	Fisher
	有	33	9	12	27.27	P=1.000
	肝炎	29	8	8	27.59	
血友病	無	47	15	29	31.91	Fisher
	有	34	8	8	23.53	P=0.462
	A	27	7	7	25.93	Fisher
	B	7	1	1	14.29	P=1.000
	不明・未記載	3			0.00	
既往歴有無 ^{注1)}	無	55	14	24	25.45	Fisher
	有	29	9	13	31.03	P=0.614
アレルギー(特異体質) の有無 ^{注2)}	無	71	20	34	28.17	Fisher
	有	12	3	3	25.00	P=1.000
	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貧血(7.1%)がある。
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	37
②調査症例数	84
③副作用等の発現症例数	23
④副作用等の発現件数	37
⑤副作用等の発現症例率 (③/②×100)	27.38%
副作用等の種類	
皮膚・皮膚付属器障害	1例 (1.19)
毛包炎(毛嚢炎)	1 (1.19)
筋・骨格系障害	1例 (1.19)
筋肉内出血	1 (1.19)
中枢・末梢神経系障害	1例 (1.19)
上肢しびれ(感)	1 (1.19)
その他の特殊感覚障害	1例 (1.19)
異味感	1 (1.19)
消化管障害	8例 (9.52)
嘔気	3 (3.57)
吐き気	1 (1.19)
嘔吐	1 (1.19)
下痢	2 (2.38)
口内炎	1 (1.19)
食思不振	1 (1.19)
胃不快感	1 (1.19)
アミラーゼ低下	1 (1.19)
肝臓・胆管系障害	4例 (4.76)
肝機能異常	1 (1.19)
肝機能障害	1 (1.19)
肝障害	2 (2.38)
代謝・栄養障害	4例 (4.76)
LDH上昇	1 (1.19)
高血糖	1 (1.19)
高脂血症	2 (2.38)
高尿酸血症	1 (1.19)
眼球乾燥	1 (1.19)
赤血球障害	6例 (7.14)
汎血球減少(症)	1 (1.19)
貧血	6 (7.14)
白血球・網内系障害	1例 (1.19)
白血球減少(症)	1 (1.19)
一般的全身障害	4例 (4.76)
頭痛	2 (2.38)
四肢疼痛	1 (1.19)
腹部不快感	1 (1.19)

表19. 組合№12：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		74	34	63	45.95	
性別	男	72	33	62	45.83	Fisher P=1.000
	女	2	1	1	50.00	
年齢	≤14歳	3	1	2	33.33	Fisher P=1.000
	15歳≤ ≤64歳	71	33	61	46.48	
	65歳≤	0			-	
人種	日本人	70	34	63	48.57	Fisher P=0.120
	その他	4			0.00	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	25	10	19	40.00	Fisher P=0.622
	有	49	24	44	48.98	
血液凝固因子有無	無	44	21	39	47.73	Fisher P=0.814
	有	30	13	24	43.33	
併用療法有無	無	71	32	61	45.07	Fisher P=0.591
	有	3	2	2	66.67	
合併症有無	無	15	7	15	46.67	Fisher P=1.000
	有	57	25	45	43.86	
	不明・未記載	2	2	3	100.00	
合併症肝障害	無	29	15	23	51.72	Fisher P=0.479
	有	45	19	40	42.22	
	肝炎	41	17	38	41.46	
血友病	無	33	14	24	42.42	Fisher P=0.635
	有	38	19	38	50.00	
	A	30	16	31	53.33	Fisher P=0.693
	B	8	3	7	37.50	
	不明・未記載	3	1	1	33.33	
既往歴有無 ^{注1)}	無	42	16	29	38.10	Fisher P=0.103
	有	31	18	34	58.06	
	不明・未記載	1			0.00	
アレルギー(特異体質) の有無 ^{注2)}	無	57	24	42	42.11	Fisher P=0.231
	有	14	9	20	64.29	
	不明・未記載	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。

5%以上の頻度で発現した副作用には嘔気(10.8%)があり、
 器官分類別では、消化管障害(18.9%)、泌尿器系障害(12.2%)、肝臓・胆管系障害(10.8%)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＋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	26
②調査症例数	74
③副作用等の発現症例数	34
④副作用等の発現件数	63
⑤副作用等の発現症例率 (③／②×100)	45.95%
副作用等の種類	
皮膚・皮膚付属器障害	3例 (4.05)
かゆみ	1 (1.35)
薬疹	1 (1.35)
皮膚乾燥	2 (2.70)
筋・骨格系障害	3例 (4.05)
背(部)痛	2 (2.70)
筋肉内出血	1 (1.35)
中枢・末梢神経系障害	4例 (5.41)
舌しびれ	1 (1.35)
舌鈍麻	1 (1.35)
下肢しびれ(感)	1 (1.35)
しびれ(感)	1 (1.35)
めまい	1 (1.35)
視覚障害	1例 (1.35)
霧視(感)	1 (1.35)
消化管障害	14例 (18.92)
嘔気	8 (10.81)
悪心	1 (1.35)
吐き気	1 (1.35)
嘔吐	1 (1.35)
口腔内潰瘍形成	1 (1.35)
下痢	2 (2.70)
軟便	1 (1.35)
口内炎	2 (2.70)
食欲不振	1 (1.35)
食欲減退	1 (1.35)
胃不快感	1 (1.35)
肝臓・胆管系障害	8例 (10.81)
黄疸	1 (1.35)
肝機能異常	1 (1.35)
肝機能障害	1 (1.35)
GOT上昇	1 (1.35)
GPT上昇	1 (1.35)
高ビリルビン血症	3 (4.05)
ビリルビン値上昇	2 (2.70)
代謝・栄養障害	2例 (2.70)
高尿酸血症	1 (1.35)
Buffalo hump	1 (1.35)
赤血球障害	1例 (1.35)
貧血	1 (1.35)
血小板・出血凝血障害	1例 (1.35)
出血傾向	1 (1.35)

表20. 組合№12：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	26
②調査症例数	74
③副作用等の発現症例数	34
④副作用等の発現件数	63
⑤副作用等の発現症例率 (③／②×100)	45.95%
副作用等の種類	
泌尿器系障害	9例 (12.16)
血尿	1 (1.35)
腎機能障害	2 (2.70)
腎結石	1 (1.35)
尿管結石	3 (4.05)
尿細管障害	1 (1.35)
排尿痛	1 (1.35)
尿潜血	1 (1.35)
尿沈渣の異常	2 (2.70)
腎後性急性腎不全	1 (1.35)
一般的全身障害	3例 (4.05)
腰痛	1 (1.35)
肥満(症)	1 (1.35)
倦怠(感)	1 (1.35)

表21. 組合№13：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		67	31	48	46.27	
性別	男	61	30	47	49.18	Fisher P=0.205
	女	6	1	1	16.67	
年齢	≤14歳	0			-	Fisher P=0.094
	15歳≤ ≤64歳	64	28	43	43.75	
	65歳≤	3	3	5	100.00	
人種	日本人	63	29	46	46.03	Fisher P=1.000
	その他	4	2	2	50.00	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	15	3	3	20.00	Fisher P=0.037 *
	有	52	28	45	53.85	
血液凝固因子有無	無	48	24	36	50.00	Fisher P=0.419
	有	19	7	12	36.84	
併用療法有無	無	61	27	40	44.26	Fisher P=0.404
	有	6	4	8	66.67	
合併症有無	無	25	12	18	48.00	Fisher P=1.000
	有	42	19	30	45.24	
合併症肝障害	無	42	18	28	42.86	Fisher P=0.613
	有	25	13	20	52.00	
	肝炎	22	11	17	50.00	
血友病	無	44	23	35	52.27	Fisher P=0.297
	有	22	8	13	36.36	
	A	19	8	13	42.11	Fisher P=0.505
	B	2			0.00	
	不明・未記載	1			0.00	
	不明・未記載	1			0.00	
既往歴有無 ^{注1)}	無	44	15	18	34.09	Fisher P=0.009 **
	有	23	16	30	69.57	
アレルギー(特異体質) の有無 ^{注2)}	無	54	25	37	46.30	Fisher P=1.000
	有	12	6	11	50.00	
	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(26.9%)、高脂血症(6%)があり、
器官分類別では、消化管障害(28.4%)、肝臓・胆管系障害(11.9%)、代謝・栄養障害(11.9%)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：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	40
②調査症例数	67
③副作用等の発現症例数	31
④副作用等の発現件数	48
⑤副作用等の発現症例率 (③/②×100)	46.27%
副作用等の種類	
中枢・末梢神経系障害	3例 (4.48)
しびれ(感)	1 (1.49)
末梢神経障害	2 (2.99)
消化管障害	19例 (28.36)
胃炎	1 (1.49)
嘔気	1 (1.49)
下痢	18 (26.87)
排便回数増加	1 (1.49)
肝臓・胆管系障害	8例 (11.94)
肝機能障害	1 (1.49)
肝障害	3 (4.48)
GOT上昇	1 (1.49)
GPT上昇	1 (1.49)
γ-GTP上昇	3 (4.48)
代謝・栄養障害	8例 (11.94)
高脂血症	4 (5.97)
高尿酸血症	2 (2.99)
アミラーゼ上昇	1 (1.49)
高トリグリセライド血症	1 (1.49)
トリグリセライド上昇	1 (1.49)
赤血球障害	2例 (2.99)
汎血球減少(症)	1 (1.49)
貧血	1 (1.49)
血小板・出血凝血障害	2例 (2.99)
出血傾向	1 (1.49)
関節内出血	1 (1.49)
泌尿器系障害	1例 (1.49)
腎不全	1 (1.49)
抵抗機構障害	1例 (1.49)
咽頭炎	1 (1.49)

表23. 組合№16：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		63	22	42	34.92	
性別	男	56	21	40	37.50	Fisher P=0.405
	女	7	1	2	14.29	
年齢	≤14歳	0			-	Fisher P=1.000
	15歳≤ ≤64歳	62	22	42	35.48	
	65歳≤	1			0.00	
人種	日本人	59	21	40	35.59	Fisher P=1.000
	その他	4	1	2	25.00	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	18	7	10	38.89	Fisher P=0.772
	有	45	15	32	33.33	
血液凝固因子有無	無	48	15	29	31.25	Fisher P=0.355
	有	15	7	13	46.67	
併用療法有無	無	63	22	42	34.92	Fisher -
	有	0			-	
合併症有無	無	24	8	18	33.33	Fisher P=1.000
	有	38	14	24	36.84	
	不明・未記載	1			0.00	
合併症肝障害	無	41	14	27	34.15	Fisher P=1.000
	有	22	8	15	36.36	
	肝炎	18	7	14	38.89	
血友病	無	37	11	23	29.73	Fisher P=0.404
	有	23	10	18	43.48	
	A	14	6	11	42.86	Fisher P=1.000
	B	9	4	7	44.44	
	不明・未記載	3	1	1	33.33	
既往歴有無 ^{注1)}	無	36	10	16	27.78	Fisher P=0.192
	有	27	12	26	44.44	
アレルギー(特異体質) の有無 ^{注2)}	無	55	18	35	32.73	Fisher P=0.434
	有	8	4	7	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嘔気(9.5%)、血尿(7.9%)があり、
 器官分類別では、泌尿器系障害(14.3%)、消化管障害(11.1%)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：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	35
②調査症例数	63
③副作用等の発現症例数	22
④副作用等の発現件数	42
⑤副作用等の発現症例率 (③/②×100)	34.92%
副作用等の種類	
皮膚・皮膚付属器障害	2例 (3.17)
脂漏性皮膚炎	1 (1.59)
そう痒感	1 (1.59)
筋・骨格系障害	2例 (3.17)
背(部)痛	2 (3.17)
その他の特殊感覚障害	2 (3.17)
異味感	1 (1.59)
味覚異常	1 (1.59)
嗅覚障害	1 (1.59)
消化管障害	7例 (11.11)
嘔気	6 (9.52)
嘔吐	2 (3.17)
口角炎	1 (1.59)
食欲不振	1 (1.59)
口腔内異和感	1 (1.59)
肝臓・胆管系障害	2例 (3.17)
黄疸	1 (1.59)
高ビリルビン血症	1 (1.59)
代謝・栄養障害	2例 (3.17)
血中クレアチン上昇	1 (1.59)
脂肪分布の変化	1 (1.59)
皮下脂肪分布の変化	1 (1.59)
赤血球障害	2例 (3.17)
貧血	2 (3.17)
白血球・網内系障害	1例 (1.59)
骨髄抑制	1 (1.59)
血小板・出血凝血障害	4例 (6.35)
血小板減少(症)	1 (1.59)
出血傾向	1 (1.59)
関節内出血	2 (3.17)
泌尿器系障害	9例 (14.29)
血中クレアチン上昇	1 (1.59)
血尿	5 (7.94)
腎結石	1 (1.59)
尿管結石	1 (1.59)
水腎症	1 (1.59)
尿潜血	1 (1.59)
一般的全身障害	2例 (3.17)
発熱	1 (1.59)
倦怠(感)	1 (1.59)

表25. 組合№17：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		58	8	13	13.79	
性別	男	48	5	7	10.42	Fisher P=0.131
	女	10	3	6	30.00	
年齢	≤14歳	2	2	3	100.00	Fisher P=0.017 *
	15歳≤ ≤64歳	56	6	10	10.71	
	65歳≤	0			-	
人種	日本人	57	8	13	14.04	Fisher P=1.000
	その他	1			0.00	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	17	3	4	17.65	Fisher P=0.681
	有	41	5	9	12.20	
血液凝固因子有無	無	30	4	7	13.33	Fisher P=1.000
	有	28	4	6	14.29	
併用療法有無	無	54	5	8	9.26	Fisher P=0.007 **
	有	4	3	5	75.00	
合併症有無	無	10	1	1	10.00	Fisher P=1.000
	有	48	7	12	14.58	
合併症肝障害	無	23	4	7	17.39	Fisher P=0.700
	有	35	4	6	11.43	
	肝炎	30	4	6	13.33	
血友病	無	21	4	7	19.05	Fisher P=0.449
	有	36	4	6	11.11	
	A	30	4	6	13.33	Fisher P=1.000
	B	6			0.00	
	不明・未記載	1			0.00	
既往歴有無 ^{注1)}	無	34	5	9	14.71	Fisher P=1.000
	有	24	3	4	12.50	
アレルギー(特異体質) の有無 ^{注2)}	無	49	8	13	16.33	Fisher P=0.334
	有	9			0.00	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギー(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下痢(5.2%)がある。

詳細は次表を参照。

表26. 組合№17：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	35
②調査症例数	58
③副作用等の発現症例数	8
④副作用等の発現件数	13
⑤副作用等の発現症例率 (③／②×100)	13.79%
副作用等の種類	
皮膚・皮膚付属器障害	2例 (3.45)
脱毛	1 (1.72)
皮疹	1 (1.72)
顔面のかゆみを伴う皮疹	1 (1.72)
中枢・末梢神経系障害	2例 (3.45)
末梢神経炎	1 (1.72)
手指しびれ(感)	1 (1.72)
消化管障害	5例 (8.62)
下痢	3 (5.17)
軟便	1 (1.72)
急性膵炎	1 (1.72)
腹痛	1 (1.72)
代謝・栄養障害	1例 (1.72)
血糖上昇	1 (1.72)
一般的全身障害	1例 (1.72)
全身倦怠(感)	1 (1.72)

表27. 組合№18：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		52	28	75	53.85	
性別	男	46	24	57	52.17	Fisher P=0.674
	女	6	4	18	66.67	
年齢	≤14歳	1			0.00	Fisher P=0.462
	15歳≤ ≤64歳	51	28	75	54.90	
	65歳≤	0			-	
人種	日本人	47	25	66	53.19	Fisher P=1.000
	その他	5	3	9	60.00	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	14	8	25	57.14	Fisher P=1.000
	有	38	20	50	52.63	
血液凝固因子有無	無	42	22	65	52.38	Fisher P=0.736
	有	10	6	10	60.00	
併用療法有無	無	51	27	69	52.94	Fisher P=1.000
	有	1	1	6	100.00	
合併症有無	無	24	13	40	54.17	Fisher P=1.000
	有	28	15	35	53.57	
合併症肝障害	無	34	18	54	52.94	Fisher P=1.000
	有	18	10	21	55.56	
	肝炎	14	8	18	57.14	
血友病	無	36	21	61	58.33	Fisher P=0.378
	有	16	7	14	43.75	
	A	11	5	8	45.45	Fisher P=1.000
	B	5	2	6	40.00	
既往歴有無 ^{注1)}	無	28	15	42	53.57	Fisher P=1.000
	有	24	13	33	54.17	
アレルギー(特異体質) の有無 ^{注2)}	無	47	27	71	57.45	Fisher P=0.169
	有	5	1	4	20.00	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギー(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下痢(19.2%)、嘔気(13.5%)、GOT上昇(5.8%)、貧血(9.6%)、GPT上昇(5.8%)があり、器官分類別では、消化管障害(30.8%)、中枢・末梢神経系障害(13.5%)、一般的全身障害(13.5%)、代謝・栄養障害(11.5%)、赤血球障害(11.5%)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№18：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	35
②調査症例数	52
③副作用等の発現症例数	28
④副作用等の発現件数	75
⑤副作用等の発現症例率 (③／②×100)	53.85%
副作用等の種類	
皮膚・皮膚付属器障害	2例 (3.85)
発疹	1 (1.92)
薬疹	1 (1.92)
中枢・末梢神経系障害	7例 (13.46)
口唇しびれ(感)	1 (1.92)
口内しびれ(感)	2 (3.85)
しびれ(感)	1 (1.92)
四肢しびれ(感)	1 (1.92)
手足のしびれ(感)	2 (3.85)
口周囲の異知覚	1 (1.92)
口周囲しびれ感	1 (1.92)
視覚障害	1例 (1.92)
視力障害	1 (1.92)
聴覚・前庭障害	1例 (1.92)
船酔い	1 (1.92)
その他の特殊感覚障害	1例 (1.92)
味覚異常	1 (1.92)
精神障害	1例 (1.92)
気力喪失	1 (1.92)
消化管障害	16例 (30.77)
嘔気	7 (13.46)
吐き気	1 (1.92)
嘔吐	2 (3.85)
下痢	10 (19.23)
口内異常感	1 (1.92)
食欲不振	1 (1.92)
心窩部痛(心窩部の疼痛)	2 (3.85)
肝臓・胆管系障害	3例 (5.77)
GOT上昇	3 (5.77)
GPT上昇	3 (5.77)
γ-GTP上昇	1 (1.92)
代謝・栄養障害	6例 (11.54)
LDH上昇	1 (1.92)
高コレステロール血症	2 (3.85)
トリグリセリド上昇	2 (3.85)
脂質代謝異常	1 (1.92)
腹部への脂肪蓄積による腹部痛	1 (1.92)
呼吸器系障害	2例 (3.85)
咳	2 (3.85)
赤血球障害	6例 (11.54)
汎血球減少(症)	1 (1.92)
貧血	5 (9.62)
白血球・網内系障害	2例 (3.85)
骨髄抑制	1 (1.92)
白血球減少(症)	1 (1.92)
血小板・出血凝血障害	1例 (1.92)
関節内出血	1 (1.92)

表28. 組合№18：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	35
②調査症例数	52
③副作用等の発現症例数	28
④副作用等の発現件数	75
⑤副作用等の発現症例率 (③／②×100)	53.85%
副作用等の種類	
泌尿器系障害	2例 (3.85)
腎機能障害	1 (1.92)
尿潜血	1 (1.92)
一般的全身障害	7例 (13.46)
頭痛	2 (3.85)
倦怠(感)	1 (1.92)
全身倦怠(感)	2 (3.85)
ほてり	1 (1.92)
ジスフィラム様作用	1 (1.92)
熱感	1 (1.92)
抵抗機構障害	1例 (1.92)
咽頭痛	1 (1.92)

表29. 組合№19：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		51	12	22	23.53	
性別	男	42	10	18	23.81	Fisher P=1.000
	女	9	2	4	22.22	
年齢	≤14歳	0			-	Fisher P=1.000
	15歳≤ ≤64歳	50	12	22	24.00	
	65歳≤	1			0.00	
人種	日本人	45	11	21	24.44	Fisher P=1.000
	その他	6	1	1	16.67	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	12	3	7	25.00	Fisher P=1.000
	有	39	9	15	23.08	
血液凝固因子有無	無	46	11	21	23.91	Fisher P=1.000
	有	5	1	1	20.00	
併用療法有無	無	46	10	20	21.74	Fisher P=0.580
	有	5	2	2	40.00	
合併症有無	無	22	5	10	22.73	Fisher P=1.000
	有	29	7	12	24.14	
合併症肝障害	無	43	8	17	18.60	Fisher P=0.076
	有	8	4	5	50.00	
	肝炎	7	4	5	57.14	
血友病	無	45	10	20	22.22	Fisher P=0.616
	有	6	2	2	33.33	
	A	3	1	1	33.33	Fisher P=1.000
	B	3	1	1	33.33	
既往歴有無 ^{注1)}	無	31	6	9	19.35	Fisher P=0.502
	有	20	6	13	30.00	
アレルギー(特異体質) の有無 ^{注2)}	無	41	9	15	21.95	Fisher P=0.682
	有	10	3	7	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。

5%以上の頻度で発現した副作用にビリルビン値上昇(5.9%)があり、
 器官分類別では、肝臓・胆管系障害(11.8%)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30. 組合№19：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	35
②調査症例数	51
③副作用等の発現症例数	12
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)	23.53%
副作用等の種類	
皮膚・皮膚付属器障害	1例 (1.96)
発疹	1 (1.96)
筋・骨格系障害	1例 (1.96)
背(部)痛	1 (1.96)
消化管障害	1例 (1.96)
嘔吐	1 (1.96)
下痢	1 (1.96)
腹痛	1 (1.96)
腹部膨満感	1 (1.96)
肝臓・胆管系障害	6例 (11.76)
肝障害	1 (1.96)
高ビリルビン血症	2 (3.92)
ビリルビン値上昇	3 (5.88)
代謝・栄養障害	2例 (3.92)
高カルシウム血症	1 (1.96)
乳酸性アシトシス	1 (1.96)
高乳酸血症	1 (1.96)
白血球・網内系障害	1例 (1.96)
白血球減少(症)	1 (1.96)
泌尿器系障害	5例 (9.80)
血尿	2 (3.92)
腎障害	1 (1.96)
腎結石	1 (1.96)
尿管結石	1 (1.96)
排尿痛	1 (1.96)

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		40	10	16	25.00	
性別	男	33	8	13	24.24	Fisher P=1.000
	女	7	2	3	28.57	
年齢	≤14歳	0			-	-
	15歳≤ ≤64歳	40	10	16	25.00	
	65歳≤	0			-	
人種	日本人	37	9	14	24.32	Fisher P=0.452
	その他	2	1	2	50.00	
	不明・未記載	1			0.00	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	23	4	6	17.39	Fisher P=0.274
	有	17	6	10	35.29	
血液凝固因子有無	無	29	9	14	31.03	Fisher P=0.233
	有	11	1	2	9.09	
併用療法有無	無	40	10	16	25.00	-
	有	0			-	
合併症有無	無	14	4	5	28.57	Fisher P=1.000
	有	25	6	11	24.00	
	不明・未記載	1			0.00	
合併症肝障害	無	24	7	11	29.17	Fisher P=0.711
	有	16	3	5	18.75	
	肝炎	15	3	5	20.00	
血友病	無	22	6	8	27.27	Fisher P=0.704
	有	17	3	5	17.65	
	A	11	1	2	9.09	Fisher P=0.515
	B	6	2	3	33.33	
	不明・未記載	1	1	3	100.00	
既往歴有無 ^{注1)}	無	28	6	9	21.43	Fisher P=0.693
	有	11	3	6	27.27	
	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	38	10	16	26.32	Fisher P=1.000
	有	2			0.00	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギー(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嘔気(5%)、嘔吐(5%)、下痢(5%)、貧血(5%)、尿管結石(5%)があり、器官分類別では、消化管障害(12.5%)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	23
②調査症例数	40
③副作用等の発現症例数	10
④副作用等の発現件数	16
⑤副作用等の発現症例率 (③/②×100)	25.00%
副作用等の種類	
筋・骨格系障害	1例 (2.50)
背(部)痛	1 (2.50)
消化管障害	5例 (12.50)
嘔気	2 (5.00)
嘔吐	2 (5.00)
下痢	2 (5.00)
腹痛	1 (2.50)
肝臓・胆管系障害	1例 (2.50)
ビリルビン値上昇	1 (2.50)
赤血球障害	3例 (7.50)
貧血	2 (5.00)
MCV上昇	1 (2.50)
白血球・網内系障害	1例 (2.50)
リンパ節腫大	1 (2.50)
血小板・出血凝血障害	1例 (2.50)
関節内出血	1 (2.50)
泌尿器系障害	2例 (5.00)
尿管結石	2 (5.00)

表33. 組合№22：エピビル＋ゼリット＋インビラーゼ＋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		40	16	38	40.00	
性別	男	39	16	38	41.03	Fisher P=1.000
	女	1			0.00	
年齢	≤14歳	1	1	1	100.00	Fisher P=0.646
	15歳 ≤ 64歳	38	15	37	39.47	
	65歳 ≤	1			0.00	
人種	日本人	37	15	35	40.54	Fisher P=0.514
	その他	2			0.00	
	不明・未記載	1	1	3	100.00	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	12	2	7	16.67	Fisher P=0.079
	有	28	14	31	50.00	
血液凝固因子有無	無	19	8	19	42.11	Fisher P=1.000
	有	21	8	19	38.10	
併用療法有無	無	35	14	33	40.00	Fisher P=1.000
	有	5	2	5	40.00	
合併症有無	無	8	2	5	25.00	Fisher P=0.439
	有	32	14	33	43.75	
合併症肝障害	無	18	6	15	33.33	Fisher P=0.526
	有	22	10	23	45.45	
	肝炎	20	9	20	45.00	
血友病	無	16	6	15	37.50	Fisher P=1.000
	有	23	9	20	39.13	
	A	16	8	19	50.00	Fisher P=0.333
	B	6	1	1	16.67	
	不明・未記載	1			0.00	
	不明・未記載	1	1	3	100.00	
既往歴有無 ^{注1)}	無	14	6	15	42.86	Fisher P=1.000
	有	26	10	23	38.46	
アレルギー(特異体質) の有無 ^{注2)}	無	28	8	17	28.57	Fisher P=0.068
	有	11	7	20	63.64	
	不明・未記載	1	1	1	100.00	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギー(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下痢(7.5%)、高脂血症(7.5%)、出血傾向(7.5%)、口周囲しびれ感(5%)、嘔気(5%)、嘔吐(5%)、肝機能障害(5%)、高尿酸血症(5%)があり、
器官分類別では、消化管障害(20%)、中枢・末梢神経系障害(12.5%)、代謝・栄養障害(12.5%)、血小板・出血凝血障害(10%)、
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34. 組合№22：エピビル＋ゼリット＋インビラーゼ＋ノービア

副作用・感染症の発現状況一覧表

①調査施設数	18
②調査症例数	40
③副作用等の発現症例数	16
④副作用等の発現件数	38
⑤副作用等の発現症例率 (③／②×100)	40.00%
副作用等の種類	
皮膚・皮膚付属器障害	1例 (2.50)
皮疹	1 (2.50)
中枢・末梢神経系障害	5例 (12.50)
下肢しびれ(感)	1 (2.50)
上肢しびれ(感)	1 (2.50)
めまい	1 (2.50)
ふらつき(感)	1 (2.50)
口周囲しびれ感	2 (5.00)
下腿、手関節部しびれ	1 (2.50)
消化管障害	8例 (20.00)
消化管出血	1 (2.50)
嘔気	2 (5.00)
嘔吐	2 (5.00)
下痢	3 (7.50)
胃不快感	1 (2.50)
灰白色便	1 (2.50)
口唇、舌の異和感	1 (2.50)
肝臓・胆管系障害	3例 (7.50)
肝機能異常	1 (2.50)
肝機能障害	2 (5.00)
代謝・栄養障害	5例 (12.50)
高血糖	1 (2.50)
高脂血症	3 (7.50)
高尿酸血症	2 (5.00)
トリグリセリド上昇	1 (2.50)
顔のやせ	1 (2.50)
血小板・出血凝血障害	4例 (10.00)
出血	1 (2.50)
出血傾向	3 (7.50)
泌尿器系障害	1例 (2.50)
褐色尿	1 (2.50)
一般的全身障害	2例 (5.00)
悪寒	1 (2.50)
胸部異常感	1 (2.50)
上腹部痛	1 (2.50)

表35. 組合№23：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		34	6	7	17.65	
性別	男	32	6	7	18.75	Fisher P=1.000
	女	2			0.00	
年齢	≤14歳	1			0.00	Fisher P=1.000
	15歳≤ ≤64歳	32	6	7	18.75	
	65歳≤	1			0.00	
人種	日本人	32	6	7	18.75	Fisher P=1.000
	その他	2			0.00	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	5	1	1	20.00	Fisher P=1.000
	有	29	5	6	17.24	
血液凝固因子有無	無	19	5	6	26.32	Fisher P=0.196
	有	15	1	1	6.67	
併用療法有無	無	27	4	4	14.81	Fisher P=0.580
	有	7	2	3	28.57	
合併症有無	無	7	1	1	14.29	Fisher P=1.000
	有	26	5	6	19.23	
	不明・未記載	1			0.00	
合併症肝障害	無	13	4	5	30.77	Fisher P=0.173
	有	21	2	2	9.52	
	肝炎	18	1	1	5.56	
血友病	無	15	5	6	33.33	Fisher P=0.066
	有	19	1	1	5.26	
	A	13	1	1	7.69	Fisher P=1.000
	B	6			0.00	
既往歴有無 ^{注1)}	無	19	3	4	15.79	Fisher P=1.000
	有	15	3	3	20.00	
アレルギー(特異体質) の有無 ^{注2)}	無	28	5	6	17.86	Fisher P=1.000
	有	6	1	1	16.67	

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。

5 %以上の頻度で発現した副作用に下痢(5.9%)がある。
詳細は次表を参照。

表36. 組合№23：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	24
②調査症例数	34
③副作用等の発現症例数	6
④副作用等の発現件数	7
⑤副作用等の発現症例率 (③／②×100)	17.65%
副作用等の種類	
消化管障害	3例 (8.82)
下痢	2 (5.88)
血清アミラーゼ 上昇	1 (2.94)
肝臓・胆管系障害	3例 (8.82)
肝機能障害	1 (2.94)
トランスアミナーゼ (値) 上昇	1 (2.94)
C型慢性肝炎	1 (2.94)
赤血球障害	1例 (2.94)
貧血	1 (2.94)

表37. 組合№25：レトロビル+ハイビッド+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		29	10	18	34.48	
性別	男	24	8	14	33.33	Fisher P=1.000
	女	5	2	4	40.00	
年齢	≤14歳	0			-	-
	15歳≤ ≤64歳	29	10	18	34.48	
	65歳≤	0			-	
人種	日本人	26	9	17	34.62	Fisher P=1.000
	その他	3	1	1	33.33	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	10			0.00	Fisher P=0.005 **
	有	19	10	18	52.63	
血液凝固因子有無	無	22	7	14	31.82	Fisher P=0.665
	有	7	3	4	42.86	
併用療法有無	無	28	9	17	32.14	Fisher P=0.345
	有	1	1	1	100.00	
合併症有無	無	12	3	6	25.00	Fisher P=0.687
	有	16	6	11	37.50	
	不明・未記載	1	1	1	100.00	
合併症肝障害	無	17	6	14	35.29	Fisher P=1.000
	有	12	4	4	33.33	
	肝炎	12	4	4	33.33	
血友病	無	17	4	7	23.53	Fisher P=0.382
	有	9	4	5	44.44	
	A	9	4	5	44.44	-
	B	0			-	
	不明・未記載	3	2	6	66.67	
既往歴有無 ^{注1)}	無	10	3	5	30.00	Fisher P=1.000
	有	19	7	13	36.84	
アレルギー(特異体質) の有無 ^{注2)}	無	25	7	13	28.00	Fisher P=0.105
	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下痢(20.7%)があり、
 器官分類別では、消化管障害(20.7%)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+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	18
②調査症例数	29
③副作用等の発現症例数	10
④副作用等の発現件数	18
⑤副作用等の発現症例率 (③／②×100)	34.48%
副作用等の種類	
皮膚・皮膚付属器障害	2例 (6.90)
紅斑	1 (3.45)
発疹	1 (3.45)
筋・骨格系障害	2例 (6.90)
関節痛	1 (3.45)
筋肉内出血	1 (3.45)
消化管障害	6例 (20.69)
嘔気	1 (3.45)
口内潰瘍形成	1 (3.45)
下痢	6 (20.69)
軟便	1 (3.45)
口内炎	1 (3.45)
食欲不振	1 (3.45)
血清アミラーゼ上昇	1 (3.45)
肝臓・胆管系障害	1例 (3.45)
肝障害	1 (3.45)
一般的全身障害	1例 (3.45)
発熱	1 (3.45)

表39. 組合№26：エピビル＋ゼリット＋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		26	16	34	61.54	
性別	男	23	16	34	69.57	Fisher P=0.046 *
	女	3			0.00	
年齢	≤14歳	2			0.00	Fisher P=0.138
	15歳≤ ≤64歳	23	15	31	65.22	
	65歳≤	1	1	3	100.00	
人種	日本人	26	16	34	61.54	-
	その他	0			-	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	8	4	6	50.00	Fisher P=0.664
	有	18	12	28	66.67	
血液凝固因子有無	無	19	13	24	68.42	Fisher P=0.369
	有	7	3	10	42.86	
併用療法有無	無	24	15	33	62.50	Fisher P=1.000
	有	2	1	1	50.00	
合併症有無	無	11	7	16	63.64	Fisher P=1.000
	有	14	9	18	64.29	
	不明・未記載	1			0.00	
合併症肝障害	無	17	12	22	70.59	Fisher P=0.234
	有	9	4	12	44.44	
	肝炎	8	3	10	37.50	
血友病	無	16	12	23	75.00	Fisher P=0.099
	有	8	3	10	37.50	
	A	6	3	10	50.00	Fisher P=0.464
	B	2			0.00	
	不明・未記載	2	1	1	50.00	
既往歴有無 ^{注1)}	無	14	10	14	71.43	Fisher P=0.422
	有	12	6	20	50.00	
アレルギー(特異体質) の有無 ^{注2)}	無	19	13	23	68.42	Fisher P=0.369
	有	7	3	11	42.86	

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下痢(15.4%)、嘔気(7.7%)、ビリrubin値上昇(7.7%)、倦怠(感)(7.7%)があり、器官分類別では、消化管障害(26.9%)、肝臓・胆管系障害(19.2%)、中枢・末梢神経系障害(15.4%)、代謝・栄養障害(15.4%)、一般的全身障害(15.4%)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40. 組合№26：エピビル＋ゼリット＋ノービア

副作用・感染症の発現状況一覧表

①調査施設数	16
②調査症例数	26
③副作用等の発現症例数	16
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)	61.54%
副作用等の種類	
皮膚・皮膚付属器障害	1例 (3.85)
蚊にさされた後の異常腫脹	1 (3.85)
中枢・末梢神経系障害	4例 (15.38)
頭がくらくらする	1 (3.85)
末梢神経炎	1 (3.85)
口内しびれ(感)	1 (3.85)
外転神経麻痺	1 (3.85)
消化管障害	7例 (26.92)
嘔気	2 (7.69)
下痢	4 (15.38)
食欲減退	1 (3.85)
胃不快感	1 (3.85)
口腔内異和感	1 (3.85)
肝臓・胆管系障害	5例 (19.23)
肝機能異常	1 (3.85)
肝障害	1 (3.85)
GOT上昇	1 (3.85)
GPT上昇	1 (3.85)
ビリルビン値上昇	2 (7.69)
直接ビリルビン上昇	1 (3.85)
代謝・栄養障害	4例 (15.38)
ALP上昇	1 (3.85)
高脂血症	1 (3.85)
血中尿酸上昇	1 (3.85)
脂肪ジストロフィー	1 (3.85)
トリアシトール 上昇	1 (3.85)
赤血球障害	1例 (3.85)
MCV上昇	1 (3.85)
血小板・出血凝血障害	1例 (3.85)
出血傾向	1 (3.85)
関節内出血	1 (3.85)
泌尿器系障害	1例 (3.85)
腎不全	1 (3.85)
一般的全身障害	4例 (15.38)
頭痛	1 (3.85)
倦怠(感)	2 (7.69)
全身倦怠(感)	1 (3.85)

表41. 組合№27：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		25	12	22	48.00	
性別	男	21	10	18	47.62	Fisher P=1.000
	女	4	2	4	50.00	
年齢	≤14歳	0			-	-
	15歳≤ ≤64歳	25	12	22	48.00	
	65歳≤	0			-	
人種	日本人	25	12	22	48.00	-
	その他	0			-	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	7	1	1	14.29	Fisher P=0.073
	有	18	11	21	61.11	
血液凝固因子有無	無	19	8	14	42.11	Fisher P=0.378
	有	6	4	8	66.67	
併用療法有無	無	24	11	20	45.83	Fisher P=0.480
	有	1	1	2	100.00	
合併症有無	無	7	3	4	42.86	Fisher P=1.000
	有	18	9	18	50.00	
合併症肝障害	無	14	5	8	35.71	Fisher P=0.238
	有	11	7	14	63.64	
	肝炎	8	4	10	50.00	
血友病	無	14	8	14	57.14	Fisher P=0.680
	有	10	4	8	40.00	
	A	9	4	8	44.44	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	2	3	20.00	Fisher P=0.041 *
	有	15	10	19	66.67	
アレルギー(特異体質) の有無 ^{注2)}	無	13	7	14	53.85	Fisher P=0.695
	有	12	5	8	41.67	

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。

5%以上の頻度で発現した副作用に下肢しびれ(感)(8%)があり、
 器官分類別では、中枢・末梢神経系障害(16%)、代謝・栄養障害(12%)、
 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42. 組合№27：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	25
③副作用等の発現症例数	12
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)	48.00%
副作用等の種類	
筋・骨格系障害	1例 (4.00)
関節痛	1 (4.00)
中枢・末梢神経系障害	4例 (16.00)
末梢神経炎	1 (4.00)
下肢しびれ(感)	2 (8.00)
両足遠位部のしびれ	1 (4.00)
視覚障害	1例 (4.00)
網膜の点状出血	1 (4.00)
その他の特殊感覚障害	1例 (4.00)
味覚異常	1 (4.00)
消化管障害	2例 (8.00)
下痢	1 (4.00)
口内炎	1 (4.00)
肝臓・胆管系障害	2例 (8.00)
肝機能障害	1 (4.00)
ビリルビン値上昇	1 (4.00)
代謝・栄養障害	3例 (12.00)
血清コレステロール上昇	1 (4.00)
糖尿	1 (4.00)
糖尿病	1 (4.00)
アミラーゼ上昇	1 (4.00)
呼吸器系障害	1例 (4.00)
肺炎	1 (4.00)
血小板・出血凝血障害	1例 (4.00)
血小板減少(症)	1 (4.00)
泌尿器系障害	2例 (8.00)
萎縮腎	1 (4.00)
血尿	1 (4.00)
尿管結石	1 (4.00)
尿潜血	1 (4.00)
尿沈渣の異常	1 (4.00)

表43. 組合№28：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		23	10	14	43.48	
性別	男	20	8	10	40.00	Fisher P=0.560
	女	3	2	4	66.67	
年齢	≤14歳	0			-	-
	15歳≤ ≤64歳	23	10	14	43.48	
	65歳≤	0			-	
人種	日本人	23	10	14	43.48	-
	その他	0			-	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	8	3	5	37.50	Fisher P=1.000
	有	15	7	9	46.67	
血液凝固因子有無	無	18	8	12	44.44	Fisher P=1.000
	有	5	2	2	40.00	
併用療法有無	無	22	9	13	40.91	Fisher P=0.435
	有	1	1	1	100.00	
合併症有無	無	9	4	7	44.44	Fisher P=1.000
	有	14	6	7	42.86	
合併症肝障害	無	10	4	7	40.00	Fisher P=1.000
	有	13	6	7	46.15	
	肝炎	13	6	7	46.15	
血友病	無	12	6	9	50.00	Fisher P=0.680
	有	11	4	5	36.36	
	A	11	4	5	36.36	
	B	0			-	
既往歴有無 ^{注1)}	無	14	4	7	28.57	Fisher P=0.102
	有	9	6	7	66.67	
アレルギー(特異体質) の有無 ^{注2)}	無	16	8	11	50.00	Fisher P=0.405
	有	7	2	3	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。

5%以上の頻度で発現した副作用に下痢(13%)、口内炎(8.7%)、貧血(8.7%)があり、
 器官分類別では、消化管障害(21.7%)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44. 組合№28：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	12
②調査症例数	23
③副作用等の発現症例数	10
④副作用等の発現件数	14
⑤副作用等の発現症例率 (③／②×100)	43.48%
副作用等の種類	
消化管障害	5例 (21.74)
嘔気	1 (4.35)
嘔吐	1 (4.35)
下痢	3 (13.04)
口内炎	2 (8.70)
胃不快感	1 (4.35)
肝臓・胆管系障害	2例 (8.70)
肝機能悪化	1 (4.35)
GOT上昇	1 (4.35)
GPT上昇	1 (4.35)
赤血球障害	2例 (8.70)
貧血	2 (8.70)
抵抗機構障害	1例 (4.35)
带状疱疹	1 (4.35)

表45. 組合№29：ヴァイデックス＋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		21	11	23	52.38	
性別	男	20	11	23	55.00	Fisher
	女	1			0.00	P=0.476
年齢	≤14歳	0			-	Fisher
	15歳≤ ≤64歳	20	11	23	55.00	P=0.476
	65歳≤	1			0.00	
人種	日本人	20	11	23	55.00	Fisher
	その他	1			0.00	P=0.476
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	5	3	8	60.00	Fisher
	有	16	8	15	50.00	P=1.000
血液凝固因子有無	無	16	9	14	56.25	Fisher
	有	5	2	9	40.00	P=0.635
併用療法有無	無	20	10	21	50.00	Fisher
	有	1	1	2	100.00	P=1.000
合併症有無	無	6	4	5	66.67	Fisher
	有	15	7	18	46.67	P=0.635
合併症肝障害	無	16	9	14	56.25	Fisher
	有	5	2	9	40.00	P=0.635
	肝炎	5	2	9	40.00	
血友病	無	14	8	13	57.14	Fisher
	有	7	3	10	42.86	P=0.659
	A	5	3	10	60.00	Fisher
	B	2			0.00	P=0.429
既往歴有無 ^{注1)}	無	10	7	13	70.00	Fisher
	有	11	4	10	36.36	P=0.198
アレルギー(特異体質) の有無 ^{注2)}	無	15	6	12	40.00	Fisher
	有	6	5	11	83.33	P=0.149

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尿管結石(19.1%)、嘔気(9.5%)、肝機能障害(9.5%)、血尿(9.5%)があり、器官分類別では、泌尿器系障害(38.1%)、消化管障害(14.3%)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46. 組合№29：ヴァイデックス＋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	14
②調査症例数	21
③副作用等の発現症例数	11
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)	52.38%
副作用等の種類	
皮膚・皮膚付属器障害	1例 (4.76)
皮疹	1 (4.76)
皮膚乾燥	1 (4.76)
筋・骨格系障害	1例 (4.76)
背(部)痛	1 (4.76)
消化管障害	3例 (14.29)
嘔気	2 (9.52)
嘔吐	1 (4.76)
口内炎	1 (4.76)
腹部異和感	1 (4.76)
肝臓・胆管系障害	2例 (9.52)
肝機能障害	2 (9.52)
代謝・栄養障害	1例 (4.76)
アミラーゼ上昇	1 (4.76)
泌尿器系障害	8例 (38.10)
急性腎不全	1 (4.76)
血尿	2 (9.52)
腎結石	1 (4.76)
尿管結石	4 (19.05)
残尿感	1 (4.76)
急性腎不全(水腎症)	1 (4.76)
一般的全身障害	2例 (9.52)
腰痛	1 (4.76)
発熱	1 (4.76)

表47. 組合№31：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		20	7	18	35.00	
性別	男	17	6	16	35.29	Fisher P=1.000
	女	3	1	2	33.33	
年齢	≤14歳	0			-	-
	15歳≤ ≤64歳	20	7	18	35.00	
	65歳≤	0			-	
人種	日本人	18	6	16	33.33	Fisher P=1.000
	その他	2	1	2	50.00	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	6	2	4	33.33	Fisher P=1.000
	有	14	5	14	35.71	
血液凝固因子有無	無	16	6	11	37.50	Fisher P=1.000
	有	4	1	7	25.00	
併用療法有無	無	18	7	18	38.89	Fisher P=0.521
	有	2			0.00	
合併症有無	無	9	2	5	22.22	Fisher P=0.374
	有	11	5	13	45.45	
合併症肝障害	無	14	5	10	35.71	Fisher P=1.000
	有	6	2	8	33.33	
	肝炎	5	2	8	40.00	
血友病	無	15	5	10	33.33	Fisher P=1.000
	有	5	2	8	40.00	
	A	3	1	7	33.33	Fisher P=1.000
	B	2	1	1	50.00	
既往歴有無 ^{注1)}	無	10	2	4	20.00	Fisher P=0.350
	有	9	4	13	44.44	
	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	20	7	18	35.00	-
	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ビリルビン値上昇(10%)、皮膚乾燥(5%)、皮膚(顔面、頸部)油性(5%)、嘔気(5%)、嘔吐(5%)、口唇乾燥(5%)、黄疸(5%)、高ビリルビン血症(5%)、間接ビリルビン上昇(5%)、血中クレアチン上昇(5%)、高脂血症(5%)、貧血(5%)、萎縮腎(5%)、血中クレアチン上昇(5%)、腎機能障害(5%)、BUN上昇(5%)、CRP上昇(5%)があり、器官分類別では、肝臓・胆管系障害(20%)、皮膚・皮膚付属器障害(10%)、消化管障害(10%)、代謝・栄養障害(10%)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48. 組合№31：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	18
②調査症例数	20
③副作用等の発現症例数	7
④副作用等の発現件数	18
⑤副作用等の発現症例率 (③／②×100)	35.00%
副作用等の種類	
皮膚・皮膚付属器障害	2例 (10.00)
皮膚乾燥	1 (5.00)
皮膚(顔面、頸部)油性	1 (5.00)
消化管障害	2例 (10.00)
嘔気	1 (5.00)
嘔吐	1 (5.00)
口唇乾燥	1 (5.00)
肝臓・胆管系障害	4例 (20.00)
黄疸	1 (5.00)
高ビリルビン血症	1 (5.00)
ビリルビン値上昇	2 (10.00)
間接ビリルビン上昇	1 (5.00)
代謝・栄養障害	2例 (10.00)
血中クレアチニン上昇	1 (5.00)
高脂血症	1 (5.00)
赤血球障害	1例 (5.00)
貧血	1 (5.00)
泌尿器系障害	1例 (5.00)
萎縮腎	1 (5.00)
血中クレアチニン上昇	1 (5.00)
腎機能障害	1 (5.00)
BUN上昇	1 (5.00)
一般的全身障害	1例 (5.00)
CRP上昇	1 (5.00)

表49. 組合№32：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		20	6	17	30.00	
性別	男	19	6	17	31.58	Fisher P=1.000
	女	1			0.00	
年齢	≤14歳	0			-	-
	15歳≤ ≤64歳	20	6	17	30.00	
	65歳≤	0			-	
人種	日本人	18	5	13	27.78	-
	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	4			0.00	Fisher P=0.267
	有	16	6	17	37.50	
血液凝固因子有無	無	12	3	10	25.00	Fisher P=0.642
	有	8	3	7	37.50	
併用療法有無	無	17	5	13	29.41	Fisher P=1.000
	有	3	1	4	33.33	
合併症有無	無	2			0.00	Fisher P=1.000
	有	17	5	16	29.41	
	不明・未記載	1	1	1	100.00	
合併症肝障害	無	7	2	5	28.57	Fisher P=1.000
	有	13	4	12	30.77	
	肝炎	12	4	12	33.33	
血友病	無	7	2	5	28.57	Fisher P=1.000
	有	12	4	12	33.33	
	A	11	4	12	36.36	Fisher P=1.000
	B	1			0.00	
	不明・未記載	1			0.00	
既往歴有無 ^{注1)}	無	12	4	14	33.33	Fisher P=1.000
	有	8	2	3	25.00	
アレルギー(特異体質) の有無 ^{注2)}	無	16	4	12	25.00	Fisher P=0.549
	有	4	2	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。

5%以上の頻度で発現した副作用に口内炎(15%)、下痢(10%)、血清アミラーゼ上昇(5%)、排便時の出血(5%)、GOT上昇(5%)、GPT上昇(5%)、低血糖(5%)、風邪症状(5%)、頸部リンパ節腫脹(5%)、出血傾向(5%)、痔出血(5%)、関節内出血(5%)、発熱(5%)、ニューモシスティス・カニ感染(5%)があり、器官分類別では、消化管障害(20%)、血小板・出血凝血障害(15%)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50. 組合№32：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	9
②調査症例数	20
③副作用等の発現症例数	6
④副作用等の発現件数	17
⑤副作用等の発現症例率 (③／②×100)	30.00%
副作用等の種類	
消化管障害	4例 (20.00)
下痢	2 (10.00)
口内炎	3 (15.00)
血清アミラーゼ上昇	1 (5.00)
排便時の出血	1 (5.00)
肝臓・胆管系障害	1例 (5.00)
GOT上昇	1 (5.00)
GPT上昇	1 (5.00)
代謝・栄養障害	1例 (5.00)
低血糖	1 (5.00)
呼吸器系障害	1例 (5.00)
風邪症状	1 (5.00)
白血球・網内系障害	1例 (5.00)
頸部リンパ節腫脹	1 (5.00)
血小板・出血凝血障害	3例 (15.00)
出血傾向	1 (5.00)
痔出血	1 (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)
ニューモシス・カリニ感染	1 (5.00)

表51. 組合№33：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		20	6	13	30.00	
性別	男	17	4	10	23.53	Fisher P=0.202
	女	3	2	3	66.67	
年齢	≤14歳	0			-	Fisher P=1.000
	15歳≤ ≤64歳	18	6	13	33.33	
	65歳≤	2			0.00	
人種	日本人	18	5	12	27.78	Fisher P=0.521
	その他	2	1	1	50.00	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	5	1	1	20.00	Fisher P=1.000
	有	15	5	12	33.33	
血液凝固因子有無	無	13	2	3	15.38	Fisher P=0.122
	有	7	4	10	57.14	
併用療法有無	無	16	5	11	31.25	Fisher P=1.000
	有	4	1	2	25.00	
合併症有無	無	4	2	3	50.00	Fisher P=0.549
	有	16	4	10	25.00	
合併症肝障害	無	11	2	3	18.18	Fisher P=0.336
	有	9	4	10	44.44	
	肝炎	9	4	10	44.44	
血友病	無	10	2	3	20.00	Fisher P=0.628
	有	10	4	10	40.00	
	A	9	3	9	33.33	Fisher P=0.400
	B	1	1	1	100.00	
既往歴有無 ^{注1)}	無	10	5	7	50.00	Fisher P=0.141
	有	10	1	6	10.00	
アレルギー(特異体質) の有無 ^{注2)}	無	15	5	12	33.33	Fisher P=1.000
	有	5	1	1	20.00	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギー(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嘔声(5%)、手指振戦(5%)、しびれ(感)(5%)、声帯麻痺(5%)、不眠(症)(5%)、消化管出血(5%)、嚥下障害(5%)、肺炎(5%)、肝性脳症(5%)、糖尿病(5%)、高アンモニア血症(5%)、溶血性貧血(5%)、脱力(感)(5%)があり、器官分類別では、消化管障害(15%)、中枢・末梢神経系障害(10%)、代謝・栄養障害(10%)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52. 組合№33：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	15
②調査症例数	20
③副作用等の発現症例数	6
④副作用等の発現件数	13
⑤副作用等の発現症例率 (③／②×100)	30.00%
副作用等の種類	
中枢・末梢神経系障害	2例 (10.00)
嗄声	1 (5.00)
手指振戦	1 (5.00)
しびれ(感)	1 (5.00)
声帯麻痺	1 (5.00)
精神障害	1例 (5.00)
不眠(症)	1 (5.00)
消化管障害	3例 (15.00)
消化管出血	1 (5.00)
嚥下障害	1 (5.00)
膵炎	1 (5.00)
肝臓・胆管系障害	1例 (5.00)
肝性脳症	1 (5.00)
代謝・栄養障害	2例 (10.00)
糖尿病	1 (5.00)
高アンモニア血症	1 (5.00)
赤血球障害	1例 (5.00)
溶血性貧血	1 (5.00)
一般的全身障害	1例 (5.00)
脱力(感)	1 (5.00)

表53. 組合№14：ハイビット単剤

副作用・感染症の発現状況一覧表

①調査施設数	33
②調査症例数	67
③副作用等の発現症例数	7
④副作用等の発現件数	12
⑤副作用等の発現症例率 (③/②×100)	10.45%
副作用等の種類	
皮膚・皮膚付属器障害	1例 (1.49)
発疹	1 (1.49)
中枢・末梢神経系障害	1例 (1.49)
感覚障害	1 (1.49)
消化管障害	2例 (2.99)
口内炎	1 (1.49)
胃不快感	1 (1.49)
肝臓・胆管系障害	1例 (1.49)
肝機能障害	1 (1.49)
代謝・栄養障害	1例 (1.49)
高脂血症	1 (1.49)
心拍数・心リズム障害	1例 (1.49)
上室性頻脈	1 (1.49)
赤血球障害	1例 (1.49)
貧血	1 (1.49)
白血球・網内系障害	2例 (2.99)
骨髄抑制	1 (1.49)
白血球減少(症)	1 (1.49)
血小板・出血凝血障害	1例 (1.49)
血小板減少(症)	1 (1.49)
一般的全身障害	1例 (1.49)
発熱	1 (1.49)

表54. 組合№15：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	21
②調査症例数	63
③副作用等の発現症例数	3
④副作用等の発現件数	4
⑤副作用等の発現症例率 (③／②×100)	4.76%
副作用等の種類	
中枢・末梢神経系障害	1例 (1.59)
下肢しびれ(感)	1 (1.59)
消化管障害	1例 (1.59)
食欲減退	1 (1.59)
代謝・栄養障害	1例 (1.59)
高トリガリセラト血症	1 (1.59)
赤血球障害	1例 (1.59)
貧血	1 (1.59)

表55. 組合№20：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	32
②調査症例数	47
③副作用等の発現症例数	2
④副作用等の発現件数	5
⑤副作用等の発現症例率 (③／②×100)	4.26%
副作用等の種類	
消化管障害	1例 (2.13)
嘔気	1 (2.13)
腹部膨満感	1 (2.13)
赤血球障害	2例 (4.26)
貧血	2 (4.26)
血小板・出血凝血障害	1例 (2.13)
血小板減少(症)	1 (2.13)

表56. 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	23
②調査症例数	33
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)	18.18%
副作用等の種類	
消化管障害	2例 (6.06)
悪心	2 (6.06)
嘔吐	1 (3.03)
肝臓・胆管系障害	1例 (3.03)
黄疸	1 (3.03)
ビリルビン値上昇	1 (3.03)
代謝・栄養障害	1例 (3.03)
高尿酸血症	1 (3.03)
血小板・出血凝血障害	2例 (6.06)
歯肉出血	1 (3.03)
出血傾向	1 (3.03)
泌尿器系障害	3例 (9.09)
血中クレアチン上昇	1 (3.03)
血尿	1 (3.03)
腎機能障害	1 (3.03)

表57. 組合№30：クラリス単剤

副作用・感染症の発現状況一覧表

①調査施設数	5
②調査症例数	21
③副作用等の発現症例数	0
④副作用等の発現件数	0
⑤副作用等の発現症例率 (③／②×100)	0.00%
副作用等の種類	

表58. 患者背景要因（日和見感染症治療薬）

デノシカ [®] 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 [®] 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 [®] 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 [®] 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 [®] 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 ⁺ 球数	デノシカ [®] 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59. 日和見感染症治療薬

患者背景別副作用発現症例

要因		注1) 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		66	28	48	42.42
使用理由	CMV網膜炎	30	9	13	30.00
	その他のCMV感染症	24	11	19	45.83
	その他	12	8	16	66.67
性別	男	54	23	40	42.59
	女	12	5	8	41.67
年齢	≤14歳	5	2	4	40.00
	15歳≤ ≤64歳	59	25	43	42.37
	65歳≤	2	1	1	50.00
人種	日本人	66	28	48	42.42
	その他	0			-
CMV治療薬以外の 併用薬有無	無	10	3	4	30.00
	有	56	25	44	44.64
血液凝固因子有無	無	59	26	45	44.07
	有	7	2	3	28.57
併用療法有無	無	44	14	24	31.82
	有	22	14	24	63.64
CMVを除いた 合併症有無	無	9			0.00
	有	55	28	48	50.91
	不明・未記載	2			0.00
合併症肝障害	無	51	20	34	39.22
	有	15	8	14	53.33
	肝炎	9	4	7	44.44
血友病	無	50	22	39	44.00
	有	8	3	5	37.50
	A	4			0.00
	B	4	3	5	75.00
	不明・未記載	8	3	4	37.50
既往歴有無 ^{注2)}	無	26	9	16	34.62
	有	38	18	31	47.37
	不明・未記載	2	1	1	50.00
アレルギー(特異体質) の有無 ^{注3)}	無	48	21	36	43.75
	有	16	6	10	37.50
	不明・未記載	2	1	2	50.00
投与開始時 CD4リンパ球数	<50	22	10	14	45.45
	50≤ ≤100	2	1	1	50.00
	100<	7	2	3	28.57
	不明・未記載	35	15	30	42.86

注1) デノンカプセル及び/又はオスカル使用症例

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51. 組合№33：エピビル+ビラセプト

表図1

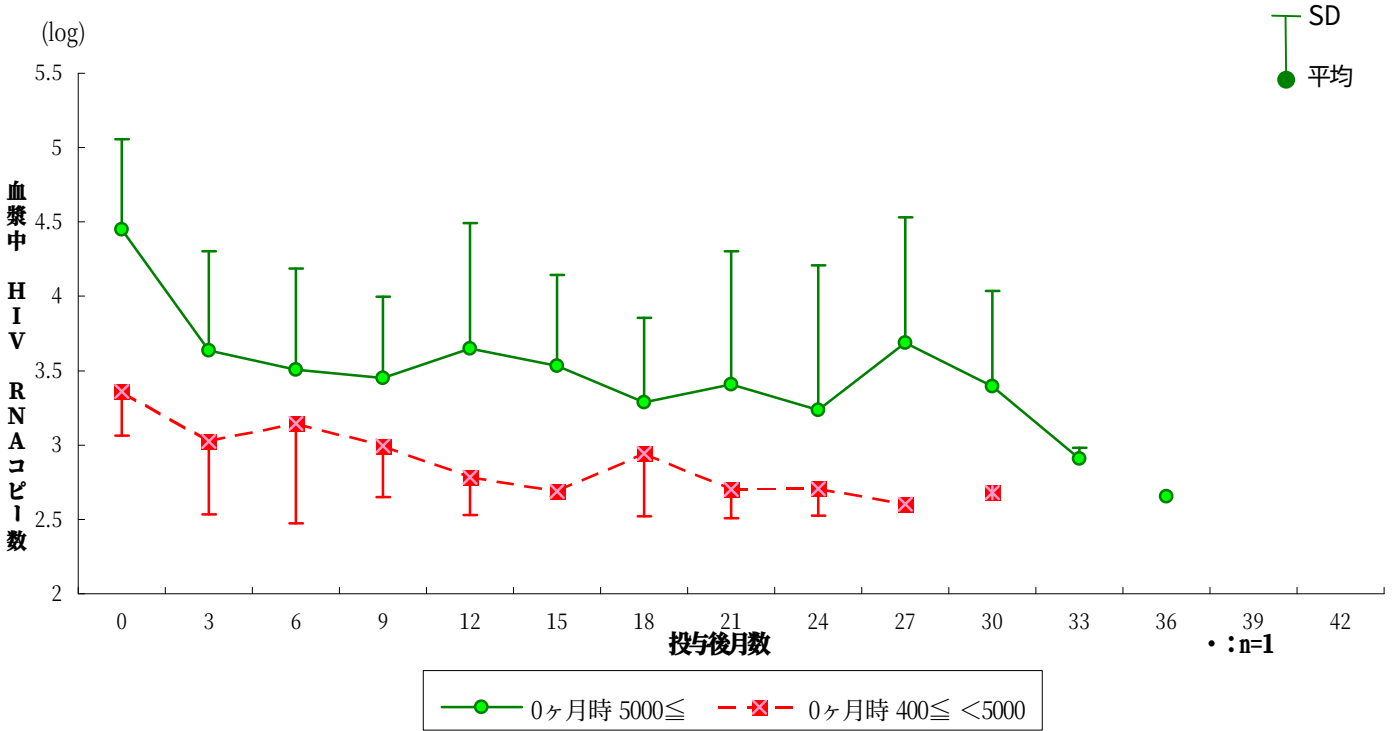
レトロビル+エピビル

【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	27ヶ月	30ヶ月	33ヶ月	36ヶ月	39ヶ月	42ヶ月
0ヶ月時 <200	治療 未経験	n	20	19	8	5	3	2	2	-	2	3	-	1	2	-	-
		Mean	104.3	169.1	176.6	217.4	120.0	293.0	296.3	-	254.0	344.7	-	302.0	377.5	-	-
		S.D.	70.6	91.2	81.6	35.8	114.0	154.1	30.1	-	26.9	76.0	-	-	19.1	-	-
0ヶ月時 200≤ <500	治療 経験者	n	35	32	13	4	4	2	1	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	104.9	139.7	124.8	134.5	41.3	115.5	265.0	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	69.2	94.1	78.4	127.0	25.2	146.4	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 500≤	全症例	n	41	32	29	21	12	8	8	6	6	5	8	3	1	-	-
		Mean	342.8	400.8	441.7	390.5	419.4	456.1	472.5	497.7	524.3	411.0	430.5	483.0	668.0	-	-
		S.D.	77.8	98.8	137.5	137.5	123.5	126.6	160.5	227.7	241.7	144.6	102.7	82.0	-	-	-
0ヶ月時 500≤	全症例	n	54	42	34	27	22	18	16	12	9	9	5	1	-	-	-
		Mean	343.9	371.1	361.9	414.4	390.0	397.4	379.9	390.2	435.6	421.0	366.8	359.0	-	-	-
		S.D.	82.9	105.5	112.8	124.9	115.6	94.6	93.7	110.0	157.1	196.7	194.1	-	-	-	-
0ヶ月時 500≤	全症例	n	19	18	9	6	4	7	6	5	4	2	1	1	-	-	-
		Mean	635.0	580.9	629.4	589.2	651.8	782.5	547.4	681.6	624.3	748.0	601.0	576.0	-	-	-
		S.D.	177.3	193.4	179.8	188.9	44.9	289.7	142.1	101.5	55.7	106.1	-	-	-	-	-

【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	27ヶ月	30ヶ月	33ヶ月	36ヶ月	39ヶ月	42ヶ月
0ヶ月時 5000≤	治療 未経験	n	32	25	18	15	6	5	3	4	2	1	2	1	1	-	-
		Mean	4.5	3.6	3.5	3.5	3.8	3.5	3.2	3.3	2.3	3.4	3.7	2.9	2.7	-	-
		S.D.	0.7	0.6	0.7	0.6	1.0	0.5	0.7	1.2	0.6	-	0.7	-	-	-	-
0ヶ月時 5000≤	治療 経験者	n	36	32	20	13	10	13	7	6	5	5	3	1	-	-	-
		Mean	4.4	3.7	3.5	3.4	3.5	3.5	3.3	3.5	3.6	3.7	3.2	3.0	-	-	-
		S.D.	0.5	0.7	0.7	0.5	0.7	0.7	0.6	0.7	0.8	0.9	0.7	-	-	-	-
0ヶ月時 400≤ <5000	全症例	n	68	57	38	28	16	18	10	10	7	6	5	2	1	-	-
		Mean	4.5	3.6	3.5	3.5	3.7	3.5	3.3	3.4	3.2	3.7	3.4	2.9	2.7	-	-
		S.D.	0.6	0.7	0.7	0.5	0.8	0.6	0.6	0.9	1.0	0.8	0.6	0.1	-	-	-
0ヶ月時 400≤ <5000	全症例	n	26	21	12	9	8	3	4	4	3	2	1	-	-	-	-
		Mean	3.4	3.0	3.1	3.0	2.8	2.7	2.9	2.7	2.7	2.6	2.7	-	-	-	-
		S.D.	0.3	0.5	0.7	0.3	0.3	0.0	0.4	0.2	0.2	0.0	-	-	-	-	-
検出 限界以下 (<400)	全症例	検査有(n)	300	130	99	72	60	47	39	33	28	24	21	6	6	2	0
		検査有(n)	31	27	24	8	12	7	12	8	8	7	5	2	1	1	0
		(%)	10%	21%	24%	11%	20%	15%	31%	24%	29%	29%	24%	33%	17%	50%	-



【評価及び考察】

核酸系逆転写酵素阻害剤2剤の併用療法である。
HIV治療において、本併用療法は、早期から使用されていたものである。
治療経験者の多くの症例はレトロビル単独療法の背景を持っているものと考えられる。
CD4: 投与前CD4数500未満では、治療経験の有無に関わらず、増加傾向は認められ、効果は持続している。
投与前CD4数500以上では、CD4数の減少傾向は認められていない。
RNA: 投与前HIV-RNAコピー数に関わらず、減少傾向を示し、CD4と同様、効果は持続している。

表図2

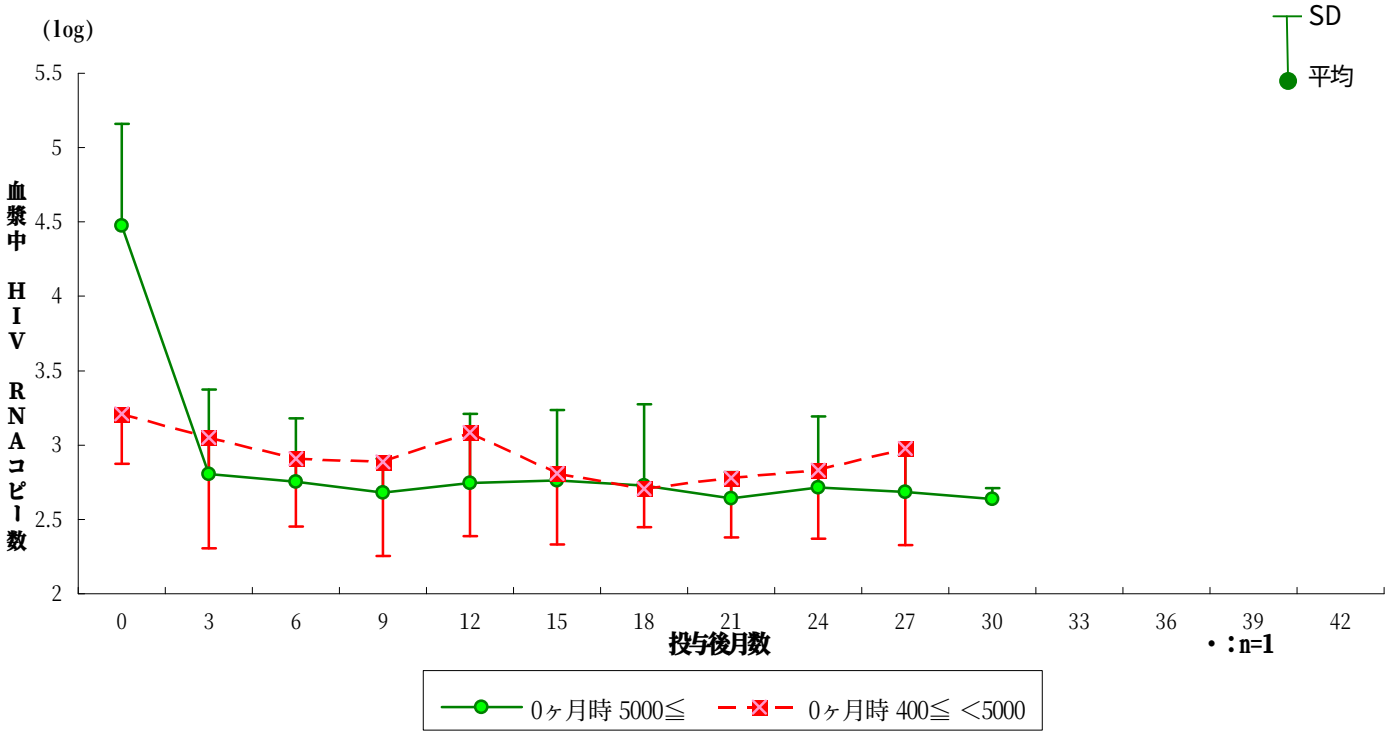
レトロビル+エピビル+クリキシバン

【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	27ヶ月	30ヶ月	33ヶ月	36ヶ月	39ヶ月	42ヶ月
0ヶ月時 <200	治療 未経験	n	47	43	26	21	16	12	10	7	6	5	1	1	-	-	-
		Mean	77.4	175.7	211.0	257.5	277.4	343.0	319.6	280.9	312.8	217.6	156.0	182.0	-	-	-
		S.D.	70.4	133.9	182.1	164.2	220.3	264.6	174.9	146.8	99.4	113.6	-	-	-	-	-
0ヶ月時 200≤ <500	治療 経験者	n	59	49	40	28	24	15	16	8	11	8	5	-	-	-	-
		Mean	80.8	142.8	169.0	219.5	224.4	285.6	301.1	258.4	304.8	345.8	317.8	-	-	-	-
		S.D.	62.0	115.2	108.9	129.6	141.4	191.4	136.3	144.8	163.4	134.0	159.3	-	-	-	-
0ヶ月時 500≤	全症例	n	37	30	24	18	18	13	8	5	4	3	1	-	-	-	-
		Mean	324.6	462.8	456.9	558.2	638.1	625.0	544.5	531.4	549.5	692.0	479.0	-	-	-	-
		S.D.	70.9	190.2	213.7	211.5	266.5	236.3	208.6	193.2	235.0	293.5	-	-	-	-	-
0ヶ月時 500≤	全症例	n	51	44	32	29	22	20	16	12	9	5	2	-	-	-	-
		Mean	328.9	387.3	431.4	455.4	425.8	449.3	474.6	513.4	664.6	576.4	671.0	-	-	-	-
		S.D.	80.6	138.2	158.3	185.0	157.8	156.8	169.9	211.3	226.1	155.2	367.7	-	-	-	-
0ヶ月時 500≤	全症例	n	27	25	16	15	9	9	6	6	5	-	1	-	-	-	-
		Mean	687.4	742.7	771.2	721.5	830.0	814.6	961.4	1028.3	834.4	-	725.0	-	-	-	-
		S.D.	140.8	162.3	223.5	215.6	237.8	181.3	339.1	393.1	283.6	-	-	-	-	-	-

【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	27ヶ月	30ヶ月	33ヶ月	36ヶ月	39ヶ月	42ヶ月
0ヶ月時 5000≤	治療 未経験	n	66	61	47	32	33	25	15	13	9	5	-	-	-	-	-
		Mean	4.5	2.8	2.7	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6	2.8	2.6	-	-	-	-	-
		S.D.	0.6	0.5	0.3	0.2	0.3	0.1	0.0	0.0	0.7	0.0	-	-	-	-	-
0ヶ月時 5000≤	治療 経験者	n	49	36	34	23	22	16	15	7	9	4	4	-	-	-	-
		Mean	4.5	2.9	2.9	2.7	2.9	3.0	2.9	2.7	2.6	2.8	2.6	-	-	-	-
		S.D.	0.8	0.7	0.5	0.3	0.6	0.7	0.8	0.3	0.0	0.4	0.1	-	-	-	-
0ヶ月時 400≤ <5000	全症例	n	115	97	81	55	55	41	30	20	18	9	4	-	-	-	-
		Mean	4.5	2.8	2.8	2.7	2.7	2.8	2.7	2.6	2.7	2.7	2.6	-	-	-	-
		S.D.	0.7	0.6	0.4	0.2	0.5	0.5	0.5	0.2	0.5	0.2	0.1	-	-	-	-
0ヶ月時 400≤ <5000	全症例	n	38	32	18	15	15	8	6	5	4	3	-	-	-	-	-
		Mean	3.2	3.1	2.9	2.9	3.1	2.8	2.7	2.8	2.8	3.0	-	-	-	-	-
		S.D.	0.3	0.7	0.5	0.6	0.7	0.5	0.3	0.4	0.5	0.6	-	-	-	-	-
検出 限界以下 (<400)	全症例	検査有(n)	295	179	137	101	99	72	52	42	31	18	7	0	0	0	0
		限界以下(n)	41	115	97	73	71	51	43	32	27	15	5	0	0	0	0
		(%)	14%	64%	71%	72%	72%	71%	83%	76%	87%	83%	71%	-	-	-	-



【評価及び考察】

核酸系逆転写酵素阻害剤2剤とプロテアーゼ阻害剤1剤の併用療法である。

治療開始6ヶ月で、約7割の症例においてHIV-RNAコピー数が検出限界以下となり、3剤併用における治療効果は顕著である。

また、効果は2年程度維持されている。

CD4: 投与前CD4数500未満では、治療経験の有無に関わらず、投与初期からの増加傾向は大きくその後も持続している。

投与前CD4数500以上でも、増加傾向が認められる。

RNA: 投与前HIV-RNAコピー数に関わらず、減少傾向を示し、効果を維持している。

特に、投与前HIV-RNAコピー数が5000≤で、投与初期の減少効果は顕著である。

表図3

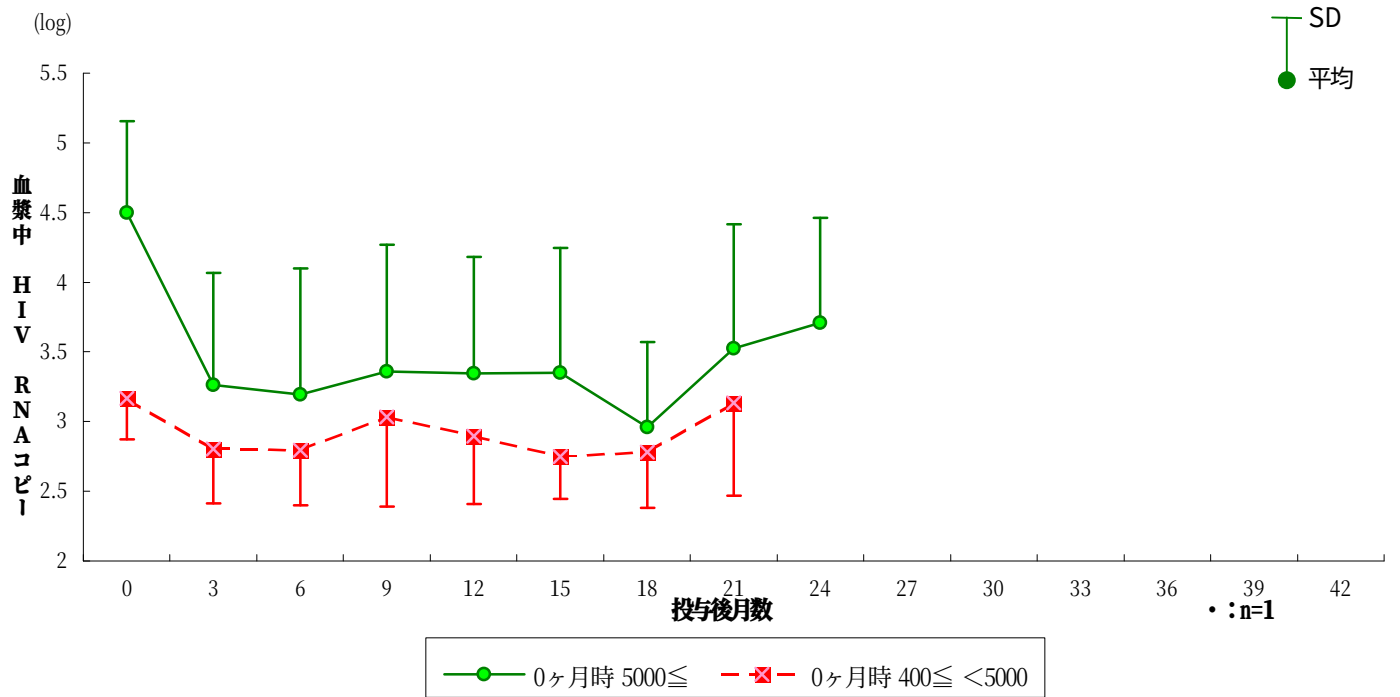
エビビル+ゼリット+ビラセプト

【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	27ヶ月	30ヶ月	33ヶ月	36ヶ月	39ヶ月	42ヶ月
0ヶ月時	治療 未経験	n	17	16	11	9	4	6	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	78.7	210.5	246.6	260.2	334.0	454.5	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	47.6	139.9	167.1	195.6	394.4	387.5	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<200	治療 経験者	n	62	51	38	31	24	20	9	9	3	-	-	-	-	-	-
		Mean	100.3	145.0	177.4	180.9	220.5	228.2	243.2	261.8	282.7	-	-	-	-	-	-
		S.D.	57.2	97.1	78.4	82.1	82.2	85.1	36.8	73.4	90.0	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 200≤	治療 未経験	n	22	22	16	7	4	2	1	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	312.3	483.1	488.5	498.3	535.9	446.5	478.0	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	67.1	181.3	178.5	138.7	81.4	108.2	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<500	治療 経験者	n	55	45	39	27	28	14	5	3	2	-	-	-	-	-	-
		Mean	318.5	377.5	403.8	441.6	464.8	563.8	484.7	402.3	489.5	-	-	-	-	-	-
		S.D.	78.4	151.0	150.2	143.1	152.0	229.3	169.3	217.0	248.2	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 500≤	全症例	n	16	13	10	9	4	2	1	1	1	1	-	-	-	-	-
		Mean	670.3	595.3	677.4	699.8	639.1	452.5	425.0	376.0	504.3	507.0	-	-	-	-	-
		S.D.	124.1	169.2	201.5	175.6	192.1	6.4	-	-	-	-	-	-	-	-	-

【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	27ヶ月	30ヶ月	33ヶ月	36ヶ月	39ヶ月	42ヶ月
0ヶ月時	治療 未経験	n	32	31	24	12	7	7	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	4.7	2.8	2.7	2.7	2.6	2.6	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	0.6	0.4	0.3	0.3	0.0	0.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	治療 経験者	n	67	54	43	32	27	20	7	9	4	-	-	-	-	-	-
		Mean	4.4	3.5	3.5	3.6	3.5	3.6	3.0	3.5	3.7	-	-	-	-	-	-
		S.D.	0.6	0.9	1.0	0.9	0.8	0.9	0.6	0.9	0.8	-	-	-	-	-	-
5000≤	全症例	n	99	85	67	44	34	27	7	9	4	-	-	-	-	-	-
		Mean	4.5	3.3	3.2	3.4	3.3	3.3	3.0	3.5	3.7	-	-	-	-	-	-
		S.D.	0.7	0.8	0.9	0.9	0.8	0.9	0.6	0.9	0.8	-	-	-	-	-	-
	0ヶ月時 400≤	n	42	37	27	21	19	12	5	2	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	3.2	2.8	2.8	3.0	2.9	2.7	2.8	3.1	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	0.3	0.4	0.4	0.6	0.5	0.3	0.4	0.7	-	-	-	-	-	-	-
<5000	全症例	n	42	37	27	21	19	12	5	2	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	3.2	2.8	2.8	3.0	2.9	2.7	2.8	3.1	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	0.3	0.4	0.4	0.6	0.5	0.3	0.4	0.7	-	-	-	-	-	-	-
検出 限界以下 (<400)	全症例	検査有(n)	221	153	110	83	65	50	16	14	5	0	0	0	0	0	0
		限界以下(n)	31	79	69	44	33	26	11	4	2	0	0	0	0	0	0
		(%)	14%	52%	63%	53%	51%	52%	69%	29%	40%	-	-	-	-	-	-



【評価及び考察】

核酸系逆転写酵素阻害剤2剤とプロテアーゼ阻害剤1剤の併用療法である。
治療開始6ヶ月で、約6割の症例においてHIV-RNAコピー数が検出限界以下となり、治療効果は顕著である。
また、効果は15ヶ月程度維持されている。
CD4：投与前CD4数500未満では、治療経験の有無に関わらず、投与初期からの増加傾向は大きくその後も持続している。特に投与前CD4数200未満の治療未経験者における増加傾向は顕著である。また、投与前CD4数500以上でも、減少傾向は認められていない。
RNA：投与前HIV-RNAコピー数に関わらず、効果を維持している。
特に、投与前HIV-RNAコピー数が5000≤で、投与初期からの減少効果は顕著である。

表図4

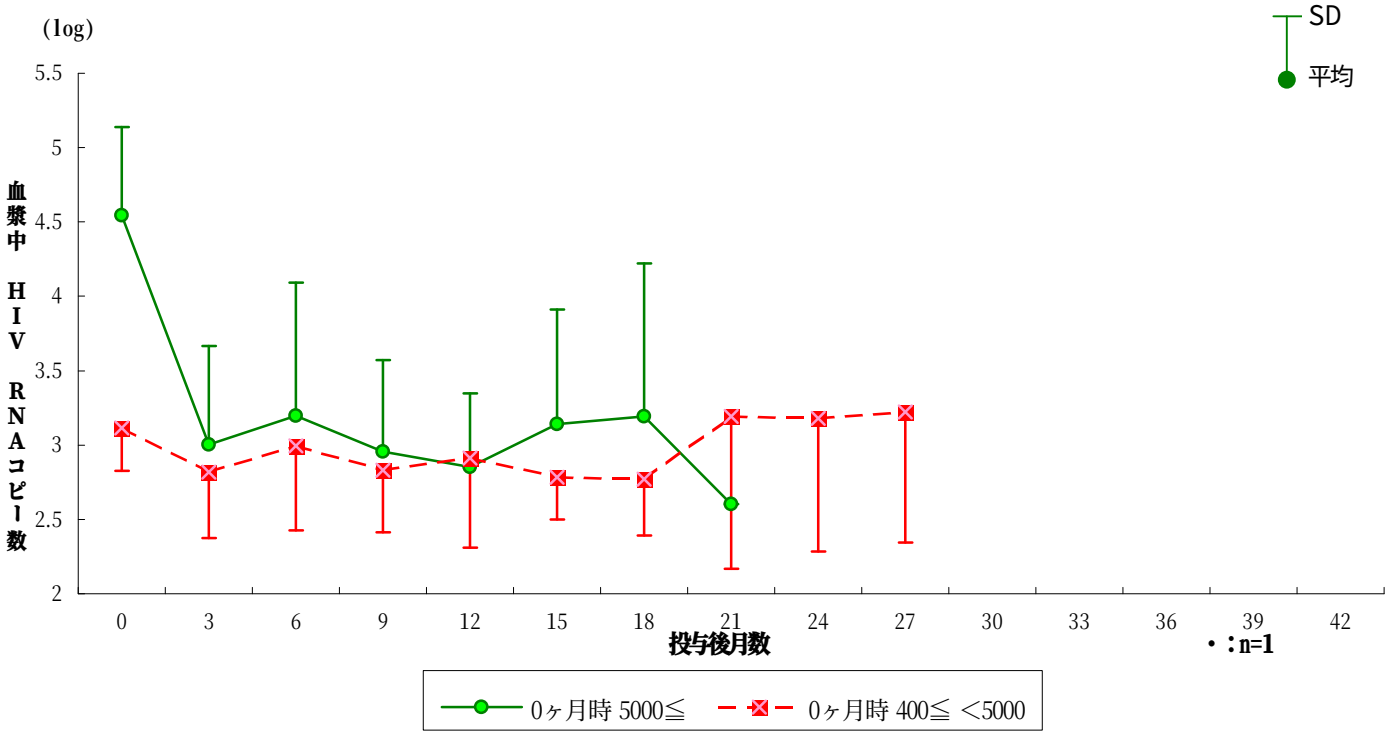
レトロビル+エピビル+ビラセプト

【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	27ヶ月	30ヶ月	33ヶ月	36ヶ月	39ヶ月	42ヶ月
0ヶ月時	治療 未経験	n	13	12	6	4	2	1	1	1	1	-	-	-	-	-	-
		Mean	65.7	159.6	194.5	208.8	133.5	80.0	90.0	77.0	103.0	-	-	-	-	-	-
		S.D.	61.0	94.4	119.4	144.5	74.2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<200	治療 経験者	n	28	25	16	4	1	1	-	2	1	1	-	-	-	-	-
		Mean	101.9	132.2	130.8	173.1	331.3	150.0	-	253.0	389.0	157.0	-	-	-	-	-
		S.D.	48.1	90.4	77.9	46.5	-	-	-	96.2	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 200≤	治療 未経験	n	18	15	13	7	6	5	1	-	1	1	-	-	-	-	-
		Mean	346.0	432.0	542.3	496.5	672.5	597.1	328.0	-	469.0	516.0	-	-	-	-	-
		S.D.	89.6	148.0	118.2	156.0	173.9	228.9	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<500	治療 経験者	n	37	32	26	15	8	7	6	5	6	1	1	-	-	-	-
		Mean	328.6	374.0	378.8	388.8	378.6	321.1	546.3	449.0	506.4	978.0	488.0	-	-	-	-
		S.D.	76.5	126.3	129.2	113.1	94.8	168.7	187.5	223.9	216.8	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 500≤	全症例	n	20	19	14	9	8	5	6	4	2	-	-	-	-	-	-
		Mean	714.8	711.7	793.0	797.6	749.9	732.6	732.2	780.0	621.5	-	-	-	-	-	-
		S.D.	176.0	179.6	172.2	245.9	242.4	227.9	186.9	209.1	191.6	-	-	-	-	-	-

【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	27ヶ月	30ヶ月	33ヶ月	36ヶ月	39ヶ月	42ヶ月
0ヶ月時	治療 未経験	n	28	24	17	11	8	4	1	1	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	4.7	2.7	2.8	2.8	2.9	2.6	2.6	2.6	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	0.6	0.2	0.6	0.6	0.5	0.1	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5000≤	治療 経験者	n	26	24	13	4	2	2	2	1	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	4.4	3.3	3.7	3.3	2.6	4.1	3.5	2.6	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	0.6	0.8	1.0	0.8	-	0.0	1.3	-	-	-	-	-	-	-	-
全症例	全症例	n	54	48	30	15	9	6	3	2	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	4.5	3.0	3.2	3.0	2.9	3.1	3.2	2.6	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	0.6	0.7	0.9	0.6	0.5	0.8	1.0	0.0	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 400≤	全症例	n	30	28	22	13	8	7	5	3	5	2	-	-	-	-	-
		Mean	3.1	2.8	3.0	2.8	2.9	2.8	3.2	3.2	3.2	3.2	-	-	-	-	-
		S.D.	0.3	0.4	0.6	0.4	0.6	0.3	0.4	1.0	0.9	0.9	-	-	-	-	-
検出 限界以下 (<400)	全症例	検査有(n)	169	102	76	44	27	21	13	9	10	3	0	0	0	0	0
		検査有(n)	28	59	42	25	14	12	10	7	6	1	0	0	0	0	0
		(%)	17%	58%	55%	57%	52%	57%	77%	78%	60%	33%	-	-	-	-	-



【評価及び考察】

核酸系逆転写酵素阻害剤2剤とプロテアーゼ阻害剤1剤の併用療法である。
治療開始3ヶ月で、約6割の症例においてHIV-RNAコピー数が検出限界以下となり、治療効果は顕著である。
また、効果は15ヶ月程度維持されている。
CD4: 投与前CD4数500未満では、治療経験の有無に関わらず、増加傾向を示し、その後も持続している。
また、投与前CD4数500以上でも、減少傾向は認められていない。
RNA: 投与前HIV-RNAコピー数に関わらず、効果を維持している。
特に、投与前HIV-RNAコピー数が5000≤で、投与初期からの減少効果は顕著である。

表図5

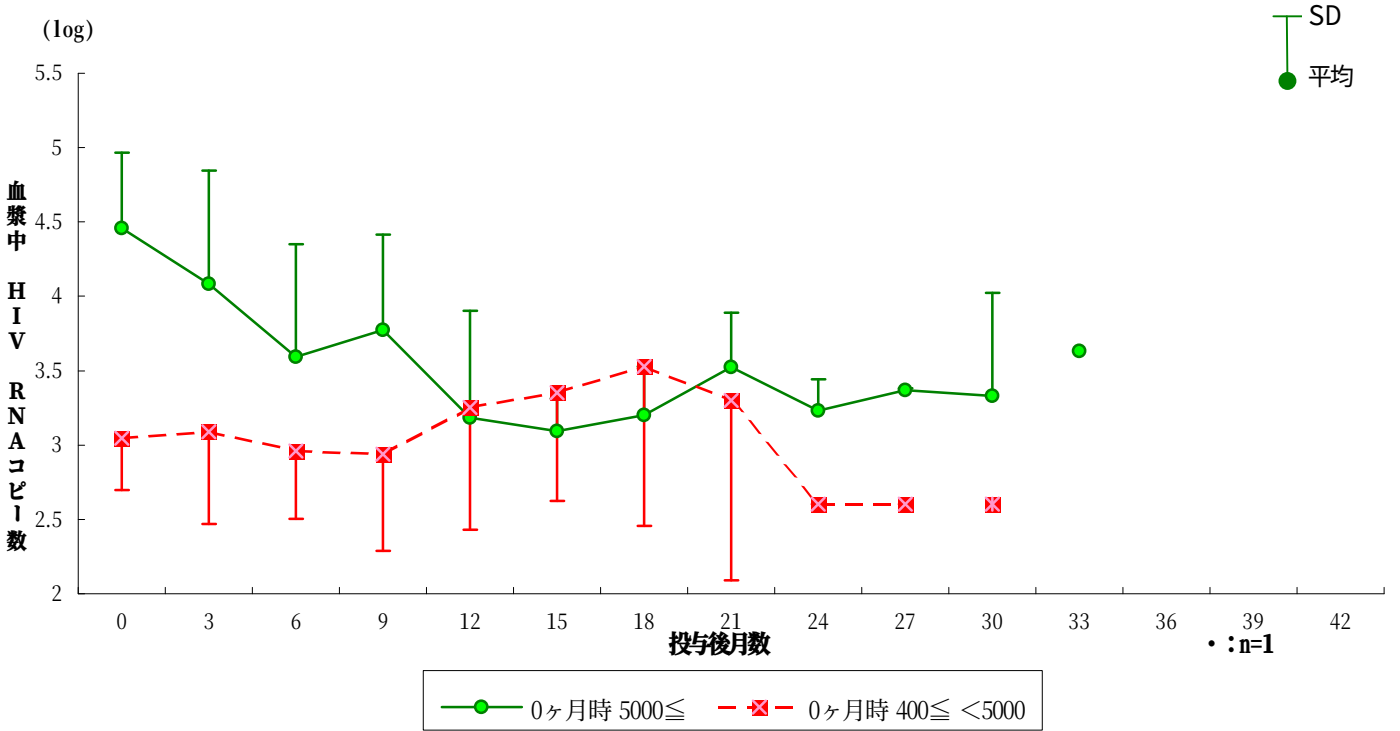
レトロビル+ハイビッド

【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	27ヶ月	30ヶ月	33ヶ月	36ヶ月	39ヶ月	42ヶ月
0ヶ月時	治療 未経験	n	4	4	-	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	68.3	100.6	-	177.0	169.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	56.9	69.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<200	治療 経験者	n	16	14	6	1	1	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	82.5	100.3	131.7	114.0	186.0	-	-	243.0	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	53.0	79.7	98.2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 200≤ <500	治療 未経験	n	26	24	16	11	9	6	8	5	5	5	3	2	1	-	-
		Mean	361.4	417.8	407.5	438.6	416.5	424.7	468.6	515.7	556.4	568.8	356.0	489.5	433.0	-	-
		S.D.	92.0	138.0	95.3	181.2	135.1	164.0	230.4	429.8	349.9	297.3	23.6	232.6	-	-	-
0ヶ月時 500≤	全症例	n	10	8	7	6	6	5	2	1	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	309.4	360.3	361.3	285.8	369.8	313.8	286.5	224.0	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	70.0	139.1	114.0	63.1	113.3	97.3	37.5	-	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 500≤	全症例	n	7	7	5	5	3	2	3	3	3	3	2	1	-	-	-
		Mean	594.0	639.9	564.9	660.0	610.7	585.3	644.5	709.3	615.0	690.7	737.5	460.0	-	-	-
		S.D.	92.2	181.8	158.4	135.1	206.1	73.9	70.4	102.0	111.0	136.4	109.6	-	-	-	-

【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	27ヶ月	30ヶ月	33ヶ月	36ヶ月	39ヶ月	42ヶ月
0ヶ月時	治療 未経験	n	10	8	6	6	4	3	4	3	2	2	2	1	-	-	-
		Mean	4.3	4.0	3.7	3.7	3.2	3.1	3.2	3.5	3.2	3.4	3.3	3.6	-	-	-
		S.D.	0.5	0.8	0.8	0.6	0.8	0.2	0.3	0.4	0.2	0.0	0.7	-	-	-	-
5000≤	治療 経験者	n	5	4	2	1	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	4.8	4.3	3.4	4.3	3.2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	0.4	0.8	0.7	-	0.8	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 400≤ <5000	全症例	n	15	12	8	7	6	3	4	3	2	2	2	1	-	-	-
		Mean	4.5	4.1	3.6	3.8	3.2	3.1	3.2	3.5	3.2	3.4	3.3	3.6	-	-	-
		S.D.	0.5	0.8	0.8	0.6	0.7	0.2	0.3	0.4	0.2	0.0	0.7	-	-	-	-
0ヶ月時 400≤ <5000	全症例	n	13	13	10	5	5	5	4	3	2	2	1	-	-	-	-
		Mean	3.0	3.1	3.0	2.9	3.3	3.4	3.5	3.3	2.6	2.6	2.6	-	-	-	-
		S.D.	0.4	0.6	0.5	0.6	0.8	0.7	1.1	1.2	0.0	0.0	-	-	-	-	-
検出 限界以下 (<400)	全症例	検査有(n)	53	39	30	20	21	12	15	13	8	9	6	4	1	1	0
		検査有(n)	6	11	9	8	9	3	6	5	5	6	3	1	1	0	0
		(%)	11%	28%	30%	40%	43%	25%	40%	38%	63%	67%	50%	25%	100%	0%	-



【評価及び考察】

核酸系逆転写酵素阻害剤2剤の併用療法である。

HIV治療において、本併用療法は、早期から使用されていたものである。

治療経験者の多くの症例はレトロビル単独療法の背景を持っているものと考えられる。

CD4: 投与前CD4数、治療経験の有無に関わらず、若干増加傾向が認められ、その後も持続している。

RNA: 投与前HIV-RNAコピー数に関わらず、効果を維持している。投与前HIV-RNAコピー数が5000≤では、投与後6ヶ月程度までの減少効果は認められた。

表図6

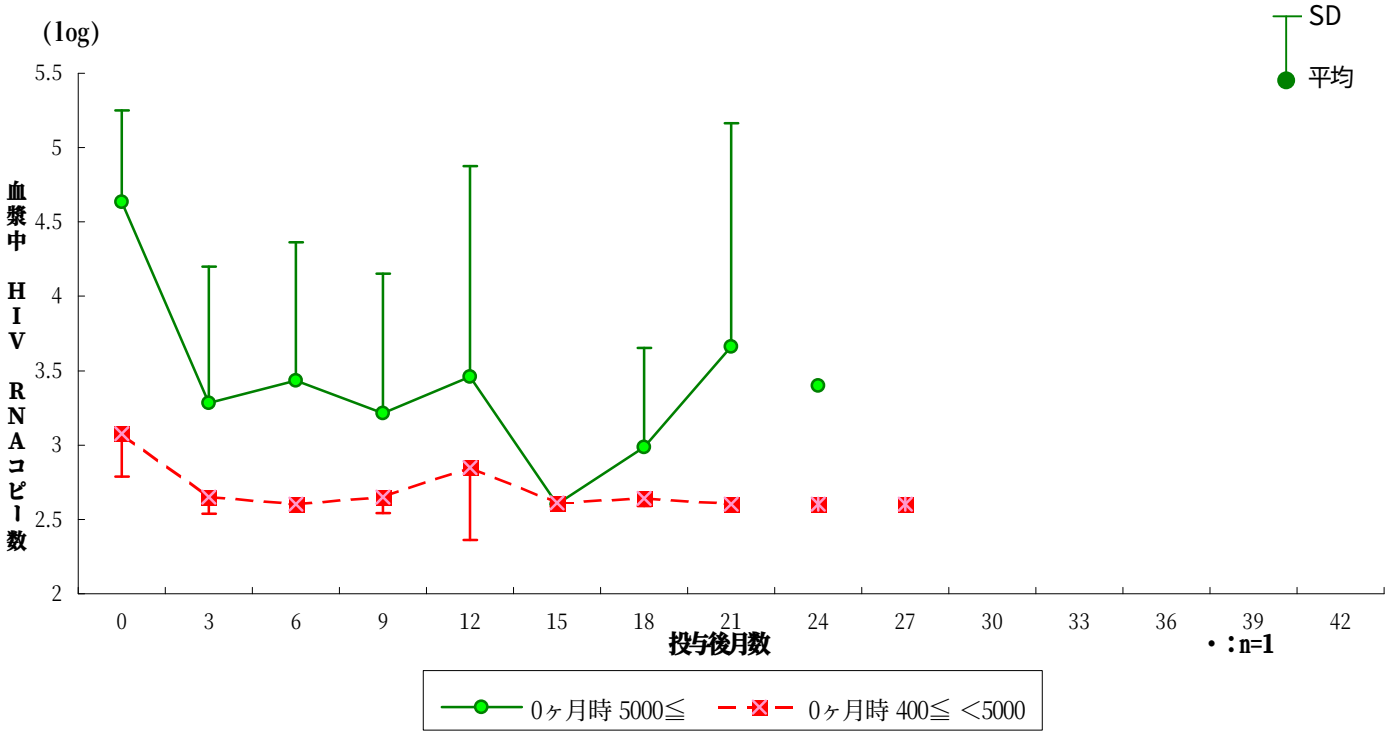
エピビル+クリキシバン+ゼリット

【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	27ヶ月	30ヶ月	33ヶ月	36ヶ月	39ヶ月	42ヶ月
0ヶ月時	治療 未経験	n	11	11	7	2	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	62.2	165.0	234.8	220.5	237.0	223.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	54.4	93.4	156.3	60.1	137.2	99.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<200	治療 経験者	n	35	31	23	16	9	4	3	3	1	-	-	-	-	-	-
		Mean	98.2	150.5	211.6	206.3	182.2	456.8	465.0	483.7	380.0	-	-	-	-	-	-
		S.D.	56.0	64.8	110.8	158.4	90.6	162.7	392.6	325.0	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 200≤ <500	治療 未経験	n	2	2	1	1	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	383.8	420.0	513.0	627.0	808.5	798.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	34.3	28.3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	治療 経験者	n	20	19	14	11	10	5	4	3	2	1	-	-	-	-	-
		Mean	318.9	370.2	399.3	373.3	401.0	487.1	475.5	475.7	396.5	396.0	-	-	-	-	-
		S.D.	81.1	140.0	165.9	138.3	122.3	91.0	249.6	309.6	147.8	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 500≤	全症例	n	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	557.5	493.5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	64.3	102.5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

【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	27ヶ月	30ヶ月	33ヶ月	36ヶ月	39ヶ月	42ヶ月
0ヶ月時	治療 未経験	n	8	8	5	2	1	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	4.6	2.7	2.6	2.6	2.6	2.6	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	0.5	0.2	0.0	0.0	-	0.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5000≤	治療 経験者	n	25	21	15	7	6	1	3	2	1	-	-	-	-	-	-
		Mean	4.6	3.5	3.7	3.4	3.6	2.6	3.0	3.7	3.4	-	-	-	-	-	-
		S.D.	0.6	1.0	0.9	1.0	1.5	-	0.7	1.5	-	-	-	-	-	-	-
	全症例	n	33	29	20	9	7	3	3	2	1	-	-	-	-	-	-
		Mean	4.6	3.3	3.4	3.2	3.5	2.6	3.0	3.7	3.4	-	-	-	-	-	-
		S.D.	0.6	0.9	0.9	0.9	1.4	0.0	0.7	1.5	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 400≤ <5000	全症例	n	14	13	8	5	6	5	3	3	1	1	-	-	-	-	-
		Mean	3.1	2.6	2.6	2.6	2.8	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6	-	-	-	-	-
		S.D.	0.3	0.1	0.0	0.1	0.5	0.0	0.0	0.0	-	-	-	-	-	-	-
検出 限界以下 (<400)	全症例	検査有(n)	86	66	47	31	32	20	14	12	6	3	1	1	0	0	0
		限界以下(n)	17	35	28	17	16	10	7	8	2	1	0	0	0	0	0
		(%)	20%	53%	60%	55%	50%	50%	50%	67%	33%	33%	0%	0%	-	-	-



【評価及び考察】

核酸系逆転写酵素阻害剤2剤とプロテアーゼ阻害剤1剤の併用療法である
治療開始3ヶ月で、約5割の症例においてHIV-RNAコピー数が検出限界以下となり、治療効果が認められた。
本併用例は比較的HIV重症症例へ多く使用されており、また、継続症例が少ないため効果の持続性については明かではない。
CD4: 投与前CD4数500未満では、治療経験の有無に関わらず、増加傾向を示し、その後も持続している。
また、投与前CD4数500以上でも、減少傾向は認められていない。
RNA: 投与前HIV-RNAコピー数に関わらず、効果を維持している。投与前HIV-RNAコピー数が5000≤では、投与後3ヶ月程度までの減少効果は認められた。

表図7

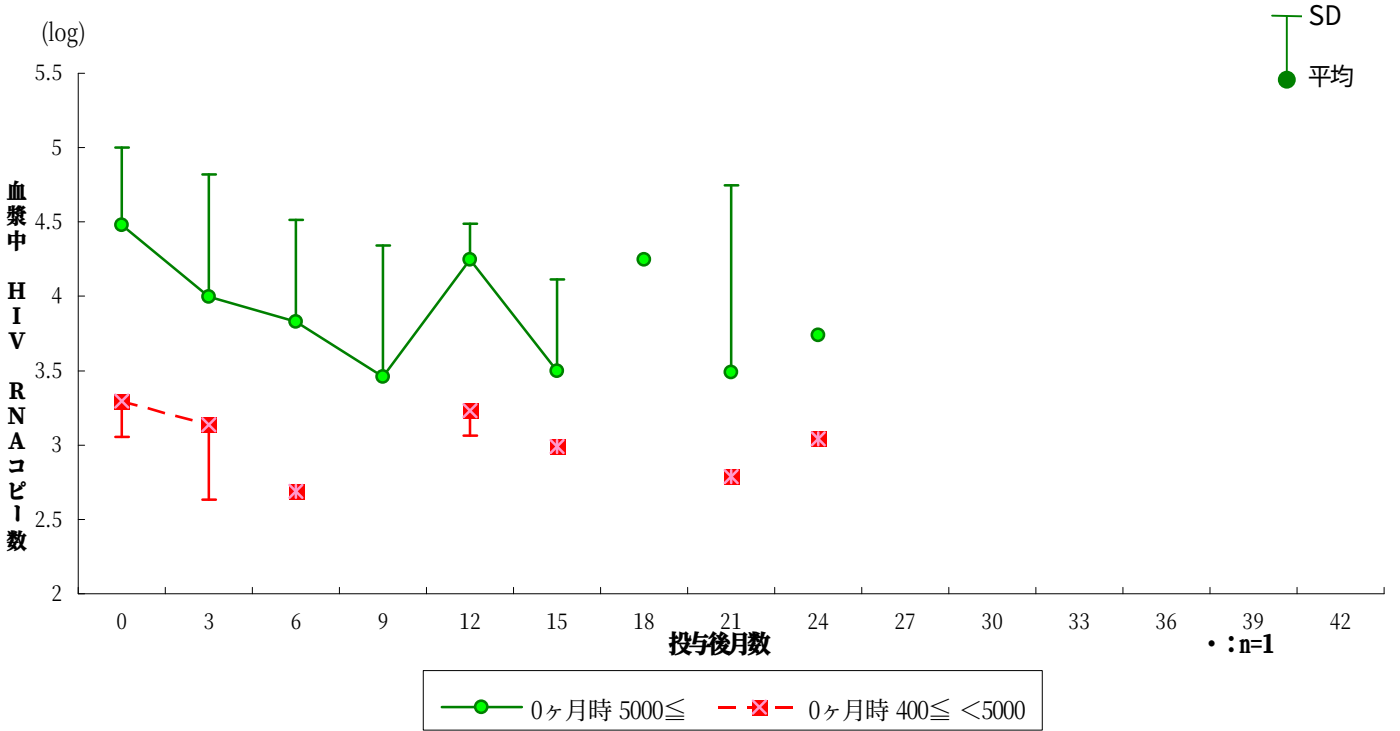
エビビル+ゼリット

【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	27ヶ月	30ヶ月	33ヶ月	36ヶ月	39ヶ月	42ヶ月
0ヶ月時	治療 未経験	n	2	2	2	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	74.5	90.5	113.5	238.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	30.4	92.6	126.6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<200	治療 経験者	n	13	13	5	3	3	3	1	2	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	73.7	109.7	143.3	121.7	40.2	131.6	24.5	157.5	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	58.5	106.0	124.1	183.2	35.1	199.4	-	195.9	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 200≤ <500	治療 未経験	n	3	3	2	2	1	1	-	-	1	-	-	-	-	-	-
		Mean	310.5	324.5	326.3	275.8	283.0	234.0	-	-	200.0	-	-	-	-	-	-
		S.D.	76.0	94.2	19.3	10.3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	治療 経験者	n	12	8	6	3	3	5	1	1	2	1	-	-	-	-	-
		Mean	298.0	344.2	369.4	346.0	306.8	342.0	255.0	247.0	286.5	305.0	-	-	-	-	-
		S.D.	74.9	155.3	129.5	112.1	27.6	69.2	-	-	3.5	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 500≤	全症例	n	2	1	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	673.3	658.0	-	-	820.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	218.1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

【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	27ヶ月	30ヶ月	33ヶ月	36ヶ月	39ヶ月	42ヶ月
0ヶ月時	治療 未経験	n	3	3	2	2	1	1	-	-	1	-	-	-	-	-	-
		Mean	4.3	3.9	3.2	3.2	4.1	3.4	-	-	3.7	-	-	-	-	-	-
		S.D.	0.4	1.2	0.9	0.8	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5000≤	治療 経験者	n	13	12	7	3	4	2	1	2	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	4.5	4.0	4.0	3.7	4.4	3.5	4.2	3.5	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	0.5	0.8	0.6	1.0	-	0.9	-	1.3	-	-	-	-	-	-	-
	全症例	n	16	15	9	5	2	3	1	2	1	-	-	-	-	-	-
		Mean	4.5	4.0	3.8	3.5	4.2	3.5	4.2	3.5	3.7	-	-	-	-	-	-
		S.D.	0.5	0.8	0.7	0.9	0.2	0.6	-	1.3	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 400≤ <5000	全症例	n	5	3	1	-	2	1	-	1	1	-	-	-	-	-	-
		Mean	3.3	3.1	2.7	-	3.2	3.0	-	2.8	3.0	-	-	-	-	-	-
		S.D.	0.2	0.5	-	-	0.2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
検出 限界以下 (<400)	全症例	検査有(n)	81	25	15	11	9	10	2	3	2	0	0	0	0	0	0
		検査有(n)	10	4	2	5	1	2	0	1	0	0	0	0	0	0	0
		(%)	12%	16%	13%	45%	11%	20%	0%	33%	0%	-	-	-	-	-	-



【評価及び考察】

核酸系逆転写酵素阻害剤2剤の併用療法である。
RNAコピー数が検出限界以下となる症例は少ないが、CD4数において減少傾向、HIV-RNAコピー数において増加傾向は認められていない。
CD4: 本併用例においては、投与症例が少なく評価は難しい。
RNA: 本併用例においては、投与症例が少なく評価は難しいが、増加傾向は認められていない。

表図8

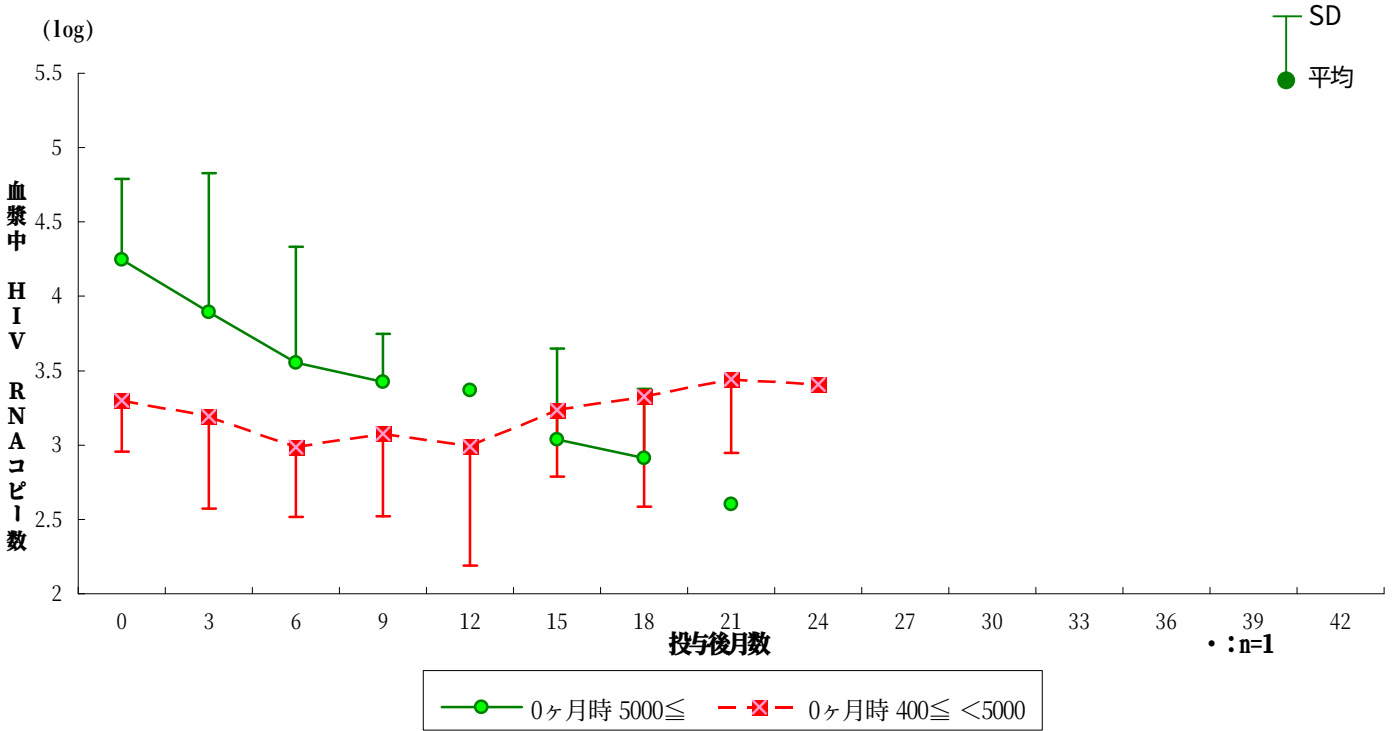
レトロビル+エピビル+インビラーゼ

【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	27ヶ月	30ヶ月	33ヶ月	36ヶ月	39ヶ月	42ヶ月
0ヶ月時 <200	治療 未経験	n	3	2	2	1	-	1	2	3	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	38.9	69.6	70.1	118.0	-	172.3	163.1	193.2	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	14.8	9.3	11.5	-	-	-	4.1	82.9	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 200≤ <500	治療 未経験者	n	6	6	3	1	1	1	1	1	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	77.4	86.3	111.0	83.0	87.0	104.0	98.0	63.0	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	74.9	69.8	57.5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 500≤	全症例	n	1	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	324.0	-	-	-	-	-	433.0	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 500≤	全症例	n	11	8	4	2	4	5	3	3	2	-	-	-	-	-	-
		Mean	381.4	421.2	452.0	455.0	432.4	371.6	484.0	427.3	335.5	-	-	-	-	-	-
		S.D.	74.4	113.2	141.6	77.8	120.0	149.5	196.9	49.6	3.5	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 500≤	全症例	n	5	3	3	4	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	718.6	833.8	696.8	815.3	1005.6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	128.4	65.5	106.3	140.2	69.9	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

【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	27ヶ月	30ヶ月	33ヶ月	36ヶ月	39ヶ月	42ヶ月
0ヶ月時 5000≤	治療 未経験	n	2	1	1	-	-	-	2	1	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	4.2	2.6	2.6	-	-	-	2.6	2.6	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	0.1	-	-	-	-	-	0.0	-	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 5000≤	治療 経験者	n	9	7	5	2	1	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	4.2	4.1	3.7	3.4	3.4	3.0	3.2	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	0.6	0.8	0.7	0.3	-	0.6	0.5	-	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 400≤ <5000	全症例	n	11	8	6	2	1	2	4	1	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	4.2	3.9	3.6	3.4	3.4	3.0	2.9	2.6	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	0.5	0.9	0.8	0.3	-	0.6	0.5	-	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 400≤ <5000	全症例	n	12	9	7	5	5	5	3	4	2	-	-	-	-	-	-
		Mean	3.3	3.2	3.0	3.1	3.0	3.2	3.3	3.4	3.4	-	-	-	-	-	-
		S.D.	0.3	0.6	0.5	0.6	0.8	0.4	0.7	0.5	0.0	-	-	-	-	-	-
検出 限界以下 (<400)	全症例	検査有(n)	43	25	20	13	9	9	9	8	2	0	1	0	0	0	0
		限界以下(n)	4	6	8	3	2	2	3	1	0	0	1	0	0	0	0
		(%)	9%	24%	40%	23%	22%	22%	33%	13%	0%	-	100%	-	-	-	-



【評価及び考察】

核酸系逆転写酵素阻害剤2剤とプロテアーゼ阻害剤1剤の併用療法である。
RNAコピー数が検出限界以下となる症例は少ないが、CD4数において減少傾向、
HIV-RNAコピー数において増加傾向は認められていない。
CD4: 本併用例においては、投与症例が少なく評価は難しい。
RNA: 本併用例においては、投与症例が少なく評価は難しいが、投与前HIV-RNAコピー数が5000≤では、減少傾向は認められた。

表図9

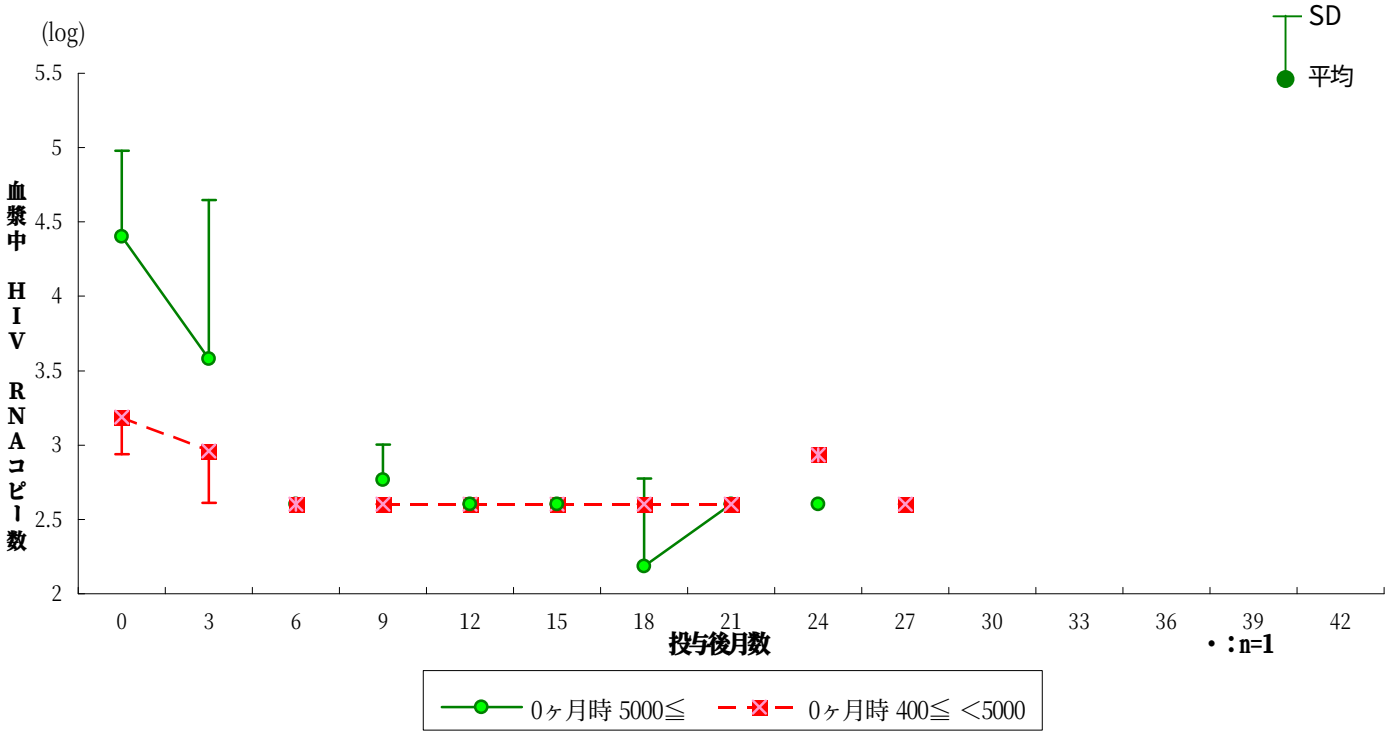
レトロビル+ハイビッド+クリキシバン

【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	27ヶ月	30ヶ月	33ヶ月	36ヶ月	39ヶ月	42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	8	7	3	3	3	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	91.8	115.9	100.7	138.7	165.3	134.0	165.0	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	62.5	95.7	60.5	113.6	43.9	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 200≤ <500	治療 未経験	n	3	3	1	1	1	1	2	2	1	-	-	-	-	-	-
		Mean	322.2	491.3	626.5	715.0	524.0	463.0	761.0	607.0	657.0	-	-	-	-	-	-
		S.D.	46.6	98.5	-	-	-	-	417.2	152.7	-	-	-	-	-	-	-
	治療 経験者	n	7	3	6	1	3	3	3	1	2	-	-	-	-	-	-
		Mean	332.6	352.0	388.0	404.0	397.3	377.7	358.0	360.0	867.0	589.0	-	-	-	-	-
		S.D.	65.8	16.5	95.3	-	42.5	65.8	190.2	-	325.3	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 500≤	全症例	n	4	4	3	3	3	2	2	2	1	2	-	-	-	-	-
		Mean	769.7	726.1	653.6	807.8	801.8	718.5	833.8	600.5	893.0	810.0	-	-	-	-	-
		S.D.	122.1	188.7	53.0	158.4	170.4	167.5	327.0	211.4	-	173.9	-	-	-	-	-

【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	27ヶ月	30ヶ月	33ヶ月	36ヶ月	39ヶ月	42ヶ月
0ヶ月時	治療 未経験	n	4	4	1	1	1	1	2	2	1	-	-	-	-	-	-
		Mean	4.6	3.4	2.6	2.6	2.6	2.2	2.6	2.6	2.6	-	-	-	-	-	-
		S.D.	0.7	1.3	-	-	-	0.6	0.0	-	-	-	-	-	-	-	-
5000≤	治療 経験者	n	3	2	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	4.1	4.0	-	2.9	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	0.0	0.3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	全症例	n	7	6	1	2	1	1	2	2	1	-	-	-	-	-	-
		Mean	4.4	3.6	2.6	2.8	2.6	2.6	2.2	2.6	2.6	-	-	-	-	-	-
		S.D.	0.6	1.1	-	0.2	-	-	0.6	0.0	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 400≤ <5000	全症例	n	4	3	1	2	2	2	2	2	1	2	-	-	-	-	-
		Mean	3.2	3.0	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6	2.9	2.6	-	-	-	-	-
		S.D.	0.3	0.3	-	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	-	0.0	-	-	-	-	-
検出 限界以下 (<400)	全症例	検査有(n)	21	19	14	13	9	9	9	5	3	3	1	1	1	0	0
		検査有(n)	3	8	7	7	7	8	7	4	1	3	0	0	0	0	0
		限界以下(n) (%)	14%	42%	50%	54%	78%	89%	78%	80%	33%	100%	0%	0%	0%	-	-



【評価及び考察】

核酸系逆転写酵素阻害剤2剤とプロテアーゼ阻害剤1剤の併用療法である。
治療開始6ヶ月で、約5割の症例においてHIV-RNAコピー数が検出限界以下となり、治療効果が認められた。
CD4: 本併用例においては、投与症例が少なく評価は難しい。
RNA: 本併用例においては、投与症例が少なく評価は難しい。

表図10

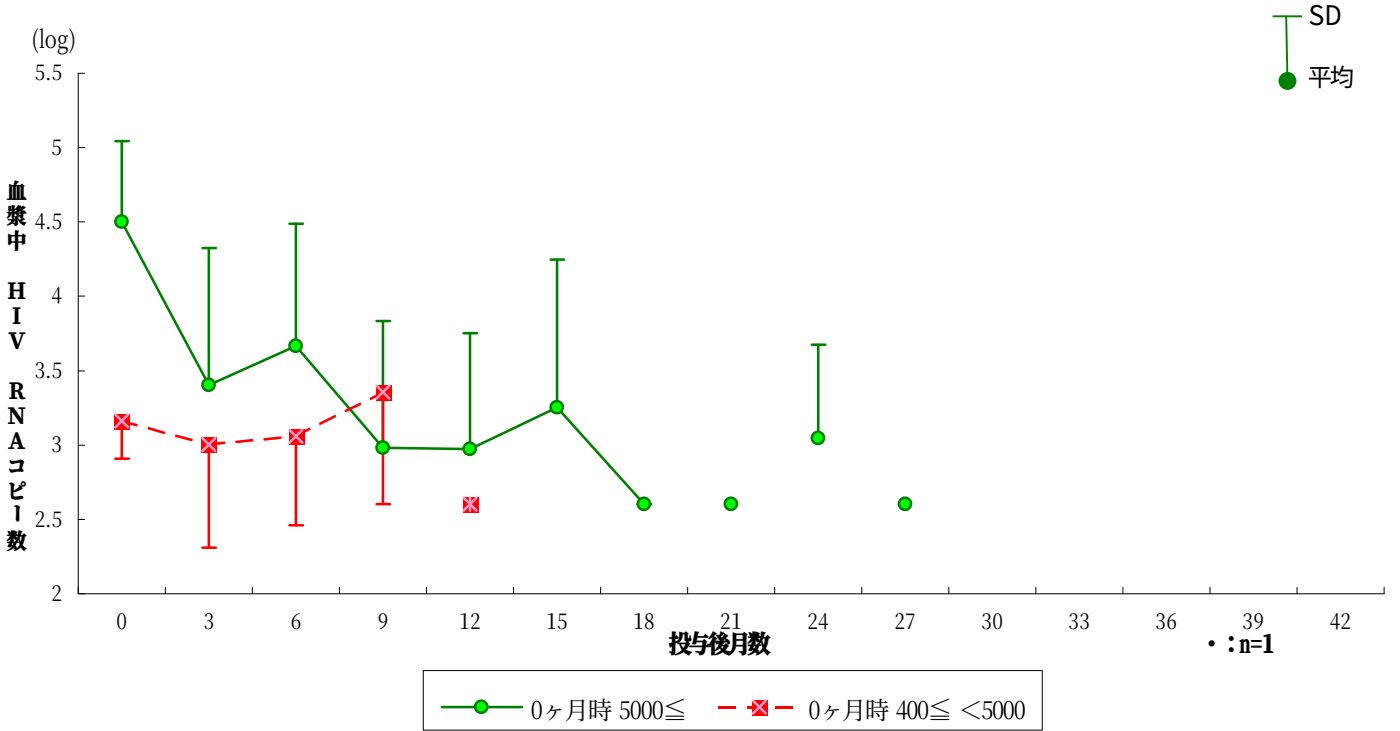
ヴァイデックス+ゼリット+ビラセプト

【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	27ヶ月	30ヶ月	33ヶ月	36ヶ月	39ヶ月	42ヶ月
0ヶ月時	治療 未経験	n	3	2	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	157.8	279.0	-	-	-	84.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	28.4	89.1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<200	治療 経験者	n	12	12	8	6	3	1	1	1	1	-	-	-	-	-	-
		Mean	111.5	133.5	135.6	188.9	187.0	168.0	241.0	227.5	146.0	-	-	-	-	-	-
		S.D.	69.5	76.2	97.6	102.8	39.2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 200≤ <500	治療 未経験	n	3	3	2	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	317.3	357.2	289.8	389.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	25.3	114.2	3.9	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	治療 経験者	n	9	8	6	4	3	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	309.0	342.2	499.2	489.5	502.3	914.0	531.0	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	95.5	102.1	233.8	155.4	127.3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 500≤	全症例	n	5	3	4	2	3	4	1	1	2	1	-	-	-	-	-
		Mean	672.9	631.0	743.1	889.0	847.3	931.5	854.0	616.0	538.5	618.0	-	-	-	-	-
		S.D.	153.5	72.5	129.9	59.4	63.8	257.2	-	-	60.1	-	-	-	-	-	-

【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	27ヶ月	30ヶ月	33ヶ月	36ヶ月	39ヶ月	42ヶ月
0ヶ月時	治療 未経験	n	5	3	1	-	1	2	-	1	1	1	-	-	-	-	-
		Mean	4.5	3.3	4.4	-	2.9	3.9	-	2.6	2.6	2.6	-	-	-	-	-
		S.D.	0.6	1.2	-	-	-	1.5	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	治療 経験者	n	15	13	11	5	5	3	2	-	1	-	-	-	-	-	-
		Mean	4.5	3.4	3.6	3.0	3.0	2.8	2.6	-	3.5	-	-	-	-	-	-
		S.D.	0.5	0.9	0.8	0.9	0.9	0.5	0.0	-	-	-	-	-	-	-	-
5000≤	全症例	n	20	16	12	5	6	5	2	1	2	1	-	-	-	-	-
		Mean	4.5	3.4	3.7	3.0	3.0	3.3	2.6	2.6	3.0	2.6	-	-	-	-	-
		S.D.	0.5	0.9	0.8	0.9	0.8	1.0	0.0	-	0.6	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 400≤ <5000	全症例	n	7	7	4	3	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	3.2	3.0	3.1	3.4	2.6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	0.3	0.7	0.6	0.8	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
検出 限界以下 (<400)	全症例	検査有(n)	45	28	21	12	11	6	2	1	2	1	0	0	0	0	0
		検査有(n)	6	10	6	8	7	3	2	1	1	1	0	0	0	0	0
		限界以下(n)(%)	13%	36%	29%	67%	64%	50%	100%	100%	50%	100%	-	-	-	-	-



【評価及び考察】

核酸系逆転写酵素阻害剤2剤とプロテアーゼ阻害剤1剤の併用療法である。
治療開始6ヶ月で、約5割の症例においてRNAコピー数が検出限界以下となり、治療効果が認められた。
CD4: 本併用例においては、投与症例が少なく評価は難しい。
RNA: 本併用例においては、投与症例が少なく評価は難しいが、投与前HIV-RNAコピー数が5000≤では、減少傾向は認められた。

表図11

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	27ヶ月	30ヶ月	33ヶ月	36ヶ月	39ヶ月	42ヶ月
0ヶ月時	治療 未経験者	n	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<200	治療 経験者	n	4	3	2	1	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	98.5	202.0	240.0	284.0	172.0	171.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	57.2	116.6	45.3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 200≤ <500	治療 未経験者	n	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 500≤	全症例	n	5	5	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	290.8	376.3	394.5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	87.1	118.0	55.9	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

【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	27ヶ月	30ヶ月	33ヶ月	36ヶ月	39ヶ月	42ヶ月
0ヶ月時 5000≤	治療 未経験者	n	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	治療 経験者	n	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 400≤ <5000	全症例	n	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	全症例	n	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
検出 限界以下 (<400)	全症例	検査有(n)	10	2	4	3	2	3	2	0	2	0	1	0	0	0	0
		検査有(n)	1	1	1	1	0	2	0	0	0	0	1	0	0	0	0
		限界以下(n) (%)	10%	50%	25%	33%	0%	67%	0%	-	0%	-	100%	-	-	-	-

ヴァイデックス+ゼリット

[illegible]

表図13

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	27ヶ月	30ヶ月	33ヶ月	36ヶ月	39ヶ月	42ヶ月
0ヶ月時	治療 未経験	n	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<200	治療 経験者	n	5	4	4	2	1	-	-	1	1	-	-	-	-	-	-
		Mean	143.2	172.0	173.5	289.5	274.0	-	-	305.0	301.0	-	-	-	-	-	-
		S.D.	67.8	69.8	102.7	47.4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
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	8	6	4	4	5	4	3	2	2	-	-	-	-	-	-
		Mean	333.5	364.3	419.8	465.3	550.9	439.5	367.3	362.5	269.0	-	-	-	-	-	-
		S.D.	98.3	176.9	137.6	201.8	289.9	224.2	124.4	53.0	107.5	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 500≤	全症例	n	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	748.0	624.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	128.7	244.7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

【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	27ヶ月	30ヶ月	33ヶ月	36ヶ月	39ヶ月	42ヶ月
0ヶ月時 5000≤	治療 未経験	n	1	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	4.5	-	2.6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	治療 経験者	n	5	3	3	3	2	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	4.6	2.7	2.9	2.6	2.6	2.6	2.6	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	0.5	0.2	1.3	0.0	0.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	全症例	n	6	3	4	3	2	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	4.5	2.7	2.8	2.6	2.6	2.6	2.6	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	0.4	0.2	1.0	0.0	0.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 400≤ <5000	全症例	n	6	6	2	2	4	1	2	1	2	-	-	-	-	-	-
		Mean	3.0	3.1	2.6	2.6	3.0	2.7	3.3	3.6	3.5	-	-	-	-	-	-
		S.D.	0.4	0.9	0.0	0.0	0.6	-	0.5	-	0.9	-	-	-	-	-	-
検出 限界以下 (<400)	全症例	検査有(n)	26	13	7	5	6	2	3	1	2	0	0	0	0	0	0
		検査有(n) (%)	19%	46%	71%	100%	67%	50%	33%	0%	0%	-	-	-	-	-	-

エピビル+クリキシバン

[illegible]

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	27ヶ月	30ヶ月	33ヶ月	36ヶ月	39ヶ月	42ヶ月
0ヶ月時	治療 未経験	n Mean S.D.	1 104.0 -	- - -	1 159.0 -	- - -	1 174.0 -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -
	治療 経験者	n Mean S.D.	4 96.3 42.0	1 170.0 -	4 162.8 126.2	1 74.0 -	1 122.0 -	- - -	1 340.0 -	1 20.0 -	- - -	1 306.0 -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -
0ヶ月時 200≤ <500	治療 未経験	n Mean S.D.	1 402.0 -	- - -	1 385.0 -	1 389.0 -	1 400.0 -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -
	治療 経験者	n Mean S.D.	2 227.5 6.4	1 283.0 -	1 296.0 -	1 371.0 -	- - -	2 462.5 44.5	- - -	2 580.5 9.2	1 455.0 -	1 387.0 -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -
0ヶ月時 500≤	全症例	n Mean S.D.	1 574.0 -	1 496.0 -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -

【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	27ヶ月	30ヶ月	33ヶ月	36ヶ月	39ヶ月	42ヶ月
0ヶ月時 5000≤	治療 未経験	n Mean S.D.	2 5.1 0.0	1 2.6 -	1 2.6 -	1 2.6 -	1 2.6 -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -
	治療 経験者	n Mean S.D.	1 4.2 -	- - -	1 3.7 -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -
	全症例	n Mean S.D.	3 4.8 0.5	1 2.6 -	2 3.1 0.7	1 2.6 -	1 2.6 -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -
0ヶ月時 400≤ <5000	全症例	n Mean S.D.	1 2.9 -	- - -	1 2.6 -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -
検出 限界以下 (<400)	全症例	検査有(n) 限界以下(n) (%)	9 1 11%	5 3 60%	6 2 33%	4 2 50%	5 3 60%	3 0 0%	2 2 100%	3 1 33%	1 0 0%	3 0 0%	0 0 -	0 0 -	0 0 -	0 0 -	0 0 -

エピビル+ゼリット+インビラーゼ+ノービア

[illegible]

表図17

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	27ヶ月	30ヶ月	33ヶ月	36ヶ月	39ヶ月	42ヶ月
0ヶ月時	治療 未経験	n	2	2	2	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	56.7	95.0	146.0	138.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	37.2	33.9	42.4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<200	治療 経験者	n	6	4	3	5	3	1	2	1	1	-	-	-	-	-	-
		Mean	86.5	54.3	97.2	130.0	197.3	306.0	215.5	67.0	34.0	-	-	-	-	-	-
		S.D.	61.8	26.7	42.6	81.4	139.2	-	187.4	-	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 200≤	治療 未経験	n	1	-	1	-	-	1	-	1	1	-	-	-	-	-	-
		Mean	290.0	-	280.5	-	-	394.0	-	527.0	553.0	-	-	-	-	-	-
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 500≤	治療 経験者	n	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	275.8	222.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	22.3	58.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
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	27ヶ月	30ヶ月	33ヶ月	36ヶ月	39ヶ月	42ヶ月
0ヶ月時 5000≤	治療 未経験	n	2	2	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	4.6	2.8	2.6	2.6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	0.4	0.2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	治療 経験者	n	4	3	2	3	2	-	1	1	1	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	4.0	3.7	3.2	3.5	4.4	-	4.4	5.2	5.3	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	0.3	1.0	0.9	1.0	0.1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 400≤ ≤5000	全症例	n	6	5	3	4	2	-	1	1	1	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	4.2	3.3	3.0	3.3	4.4	-	4.4	5.2	5.3	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	0.4	0.9	0.7	0.9	0.1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	全症例	n	2	1	1	-	-	1	-	1	1	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	3.1	2.9	2.6	-	-	2.6	-	2.6	2.6	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	0.1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
検出 限界以下 (<400)	全症例	検査有(n)	16	9	4	5	2	1	1	2	2	0	0	0	0	0	0	0
		検査有(n) (%)	1	2	3	3	0	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0

レトロビル+ハイビッド+ビラセプト

[illegible][illegible]

エピビル+ゼリット+ノービア

[illegible]

表Ⅱ20

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	27ヶ月	30ヶ月	33ヶ月	36ヶ月	39ヶ月	42ヶ月
0ヶ月時 <200	治療 未経験	n Mean S.D.	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -
	治療 経験者	n Mean S.D.	5 36.4 37.3	4 149.6 120.4	1 129.0 -	2 107.0 5.7	- -	1 210.0 -	1 227.0 -	1 117.0 -	1 117.0 -	- -	- -	- -	- -	- -	- -
	全症例	n Mean S.D.	1 242.0 -	1 281.0 -	1 227.0 -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -
0ヶ月時 200≤ <500	治療 未経験	n Mean S.D.	1 242.0 -	1 281.0 -	1 227.0 -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -
	治療 経験者	n Mean S.D.	1 222.0 -	- -	- -	1 235.0 -	1 249.0 -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -
	全症例	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	27ヶ月	30ヶ月	33ヶ月	36ヶ月	39ヶ月	42ヶ月
0ヶ月時 5000≤	治療 未経験	n Mean S.D.	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -
	治療 経験者	n Mean S.D.	1 4.3 -	1 2.6 -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -
	全症例	n Mean S.D.	1 4.3 -	1 2.6 -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -
0ヶ月時 400≤ <5000	全症例	n Mean S.D.	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -
	全症例	n Mean S.D.	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -
	全症例	n Mean S.D.	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -	- -
検出 限界以下 (<400)	全症例	検査有(n) 限界以下(n) (%)	6 0 0%	3 1 33%	2 0 0%	0 0 -	1 0 0%	1 0 0%	0 0 -	0 0 -	1 0 0%	0 0 -	0 0 -	0 0 -	0 0 -	0 0 -	0 0 -
			0 0 0%	1 33% 33%	0 0 0%	0 0 -	0 0 0%	0 0 0%	0 0 -	0 0 -	0 0 0%	0 0 -	0 0 -	0 0 -	0 0 -	0 0 -	0 0 -

レトロビル+ハイビッド+インビラーゼ

【CD4陽性リンパ球数】

[illegible]

【HIV-RNA量】

[illegible]

ヴァイデックス+クリキシバン+ゼリット

[illegible]

表図23

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	27ヶ月	30ヶ月	33ヶ月	36ヶ月	39ヶ月	42ヶ月
0ヶ月時 <200	治療 未経験	n Mean S.D.	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -
	治療 経験者	n Mean S.D.	5 13.1 10.5	4 30.9 42.0	2 38.5 13.4	- - -	2 120.0 145.7	1 272.5 -	- - -	1 243.0 -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -
	全症例	n Mean S.D.	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -
0ヶ月時 200≤ <500	治療 未経験	n Mean S.D.	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -
	治療 経験者	n Mean S.D.	1 396.0 -	1 593.0 -	1 389.0 -	1 551.0 -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -
	全症例	n Mean S.D.	2 700.8 144.6	1 770.0 -	1 874.0 -	2 1082.5 224.2	1 747.0 -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -

【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	27ヶ月	30ヶ月	33ヶ月	36ヶ月	39ヶ月	42ヶ月
0ヶ月時 5000≤	治療 未経験	n Mean S.D.	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -
	治療 経験者	n Mean S.D.	1 3.3 -	1 2.6 -	1 2.6 -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -
	全症例	n Mean S.D.	1 3.3 -	1 2.6 -	1 2.6 -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -
0ヶ月時 400≤ <5000	全症例	n Mean S.D.	3 3.1 0.2	2 3.5 1.1	1 2.8 -	1 2.6 -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -
	全症例	n Mean S.D.	3 3.1 0.2	2 3.5 1.1	1 2.8 -	1 2.6 -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -
	全症例	n Mean S.D.	3 3.1 0.2	2 3.5 1.1	1 2.8 -	1 2.6 -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -
検出 限界以下 (<400)	全症例	検査有(n)	6	4	2	2	2	1	0	1	0	0	0	0	0	0	0
		検査有(n) (%)	17%	25%	50%	50%	50%	100%	-	100%	-	-	-	-	-	-	-

ハイビッド+インビラーゼ

【HIV-RNA量】

[illegible]

表図25

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	27ヶ月	30ヶ月	33ヶ月	36ヶ月	39ヶ月	42ヶ月
0ヶ月時	治療 未経験者	n	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<200	治療 経験者	n	1	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	11.0	20.0	61.5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 200≤	治療 未経験者	n	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<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	27ヶ月	30ヶ月	33ヶ月	36ヶ月	39ヶ月	42ヶ月
0ヶ月時 5000≤	治療 未経験者	n	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	治療 経験者	n	1	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	4.6	2.6	2.6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 400≤ <5000	全症例	n	1	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	4.6	2.6	2.6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	全症例	n	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
検出 限界以下 (<400)	全症例	検査有(n)	10	2	2	1	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
		検査有(n)	1	2	2	1	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0
		限界以下(n) (%)	10%	100%	100%	100%	100%	-	100%	100%	-	-	-	-	-	-	-