

HIV 感染症治療薬共同使用成績調査

四年次報告書

(調査開始 ～ 平成 13 年 3 月 31 日)

HRD 共同調査協議会

アストラゼネカ株式会社
キッセイ薬品工業株式会社
グラクソ・スミスクライン株式会社
セローノ・ジャパン株式会社
大正製薬株式会社
田辺製薬株式会社
ダイナボット株式会社
日本たばこ産業株式会社
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
日本ロシュ株式会社
萬有製薬株式会社
ファイザー製薬株式会社
ブリストル製薬株式会社

HIV 感染症治療薬共同使用成績調査

四年次報告書

(調査開始 ～ 平成 13 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、四年次(調査開始～平成 13 年 3 月 31 日)までの結果をまとめた小冊子を作成いたしました。

1. 調査方法

本調査は、契約時に投薬中の、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調査開始～平成 13 年 3 月 31 日の期間を継続的に調査した。

2. 調査対象症例

本調査は、調査にご協力頂いた施設(平成 12 年 4 月 1 日より特定の 30 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
(2001 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
ハイビット錠	ザルシタビン(ddC)	1996 年 4 月～2006 年 4 月
エピビル錠	ラミブジン(3TC)	1997 年 2 月～2007 年 2 月
クリキシバンカプセル	硫酸インジナビル	1997 年 3 月～2007 年 3 月
点滴静注用ホスカビル	ホスカルネットナトリウム 水和物	1997 年 3 月～2007 年 3 月
ゼリットカプセル	サニルブジン(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・リキッド・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	メル酸ネルフィナビル	1998 年 3 月～2008 年 3 月
クラリス錠・トライシロップ	クラリスロマイシン	1998 年 9 月～2008 年 9 月
クラリシッド錠・トライシロップ	クラリスロマイシン	1998 年 9 月～2008 年 9 月
ビラミューン錠	ネビラピン	1998 年 11 月～2008 年 11 月
セロステイム注 5mg	ゾマトロピン(遺伝子組換え)	1999 年 3 月～2009 年 3 月
コンビビル錠	ジトブジン(AZT)・ラミブジン	1999 年 6 月～2007 年 2 月
サイアジェン錠	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
プローゼカプセル	アンプレナビル	1999 年 9 月～2009 年 9 月
レスクリプター錠	メル酸デラビルジン	2000 年 2 月～2010 年 2 月
フォートベイスカプセル	サキナビル	2000 年 4 月～2007 年 9 月
カレトラソフトカプセル・リキッド	ロビナビル・リトナビル	2000 年 12 月～2010 年 12 月

4. 解析対象症例

本調査の解析は、平成 13 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(1,836 例)の内、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(62 例)した。解析対象は 1,774 例であった。その内訳はHIV感染症患者が 1,756 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 87 例、両者重複している患者が 69 例であった。

回収調査票数	: 3,741 例
患者数	: 1,836 例
解析対象患者数	: 1,774 例
解析除外患者数	: 62 例
HIV 感染症患者数	: 1,756 例
日和見感染症患者数	: 87 例

5. 解析結果

本調査の四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 2-0～2-4 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)、四年次(表 2-4)及び四年次までの全期間(表 2-0)とも、レトロビル、エビビルの組合せ、3 剤併用では一年次、二年次及び全期間がレトロビル、エビビル、クリキシバンの組合せ、三年次及び四年次は、エビビル、ゼリット、ビラセプトの組合せ、4 剤併用では四年次がレトロビル、エビビル、クリキシバン、ノービアの組合せであった。

次に、4 年次において使用頻度の高い上位 20 の組合せについて、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、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AB、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3～42)。なお、本報告より、副作用用語については ICH 国際医薬用語集(MedDRA)に変更し集計解析を行った。

さらに、各組合せごとの CD4 陽性リンパ球数、血漿中 HIV-RNA コピー数及びグラフ化について集計を行った(表図 1～20)。

また、CMV 網膜炎治療薬については、使用された症例数 87 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 49)。

今回集計を行う薬剤の組合せ

- 組合No.1. エピビル+ゼリット+ビラセプト
- 組合No.2. レトロビル+エピビル+ビラセプト
- 組合No.3. エピビル+ゼリット+ストックリン
- 組合No.4. レトロビル+エピビル+クリキシバン
- 組合No.5. レトロビル+エピビル
- 組合No.6. レトロビル+エピビル+ストックリン
- 組合No.7. コンビビル+ストックリン
- 組合No.8. エピビル+ゼリット
- 組合No.9. エピビル+ゼリット+ビラミューン
- 組合No.10. レトロビル+エピビル+クリキシバン+ノービア
- 組合No.11. ヴァイデックス+ゼリット+ビラセプト
- 組合No.12. エピビル+ゼリット+クリキシバン
- 組合No.13. コンビビル+ビラセプト
- 組合No.14. エピビル+ゼリット+クリキシバン+ノービア
- 組合No.15. ヴァイデックス+ゼリット+ストックリン
- 組合No.16. レトロビル+ヴァイデックス+ビラセプト
- 組合No.17. ヴァイデックス+ゼリット+インビラーゼ+ノービア
- 組合No.19. レトロビル+ハイビット
- 組合No.20. エピビル+ゼリット+インビラーゼ+ノービア
- 組合No.21. エピビル+ゼリット+ビラセプト+クラリスロマイシン

注) クラリスロマイシンの単独使用は、除外した。

6. まとめ

HIV感染症患者 1,756 例について、薬剤の組合せごとに集計解析を行った。四年次まで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。

集計解析した 20 組の組合せの内、組合せによっては患者背景のいくつかの要因について副作用発現症例率に有意差が認められた。有意差が認められた要因は、性別、年齢、人種、抗 HIV 薬以外の併用薬、併用療法、合併症、血友病、既往歴、及びアレルギー(特異体質)であったが、交絡因子が多く原因については不明である。

また、CD4 陽性リンパ球数については、各組合せ毎で、投与前値 200 未満、及び 200 以上～500 未満、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、併用例が多いエビビル+ゼリット+ビラセプト、レトロビル+エビビル+ビラセプト、エビビル+ゼリット+ストックリン、レトロビル+エビビル+クリキシバンは、CD4 陽性リンパ球数の増加、血漿中 HIV-RNA コピー数の減少及び検出限界以下症例の増加傾向から、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、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、四年次までの使用症例数が 87 例と少なかったが、これは国内における相次ぐ抗 HIV 薬の承認により、日和見感染症の発現が抑えられていることを反映していると推測される。

図表説明

- | | |
|--------|---|
| 表1. | HIV 感染患者背景 |
| 図1. | 併用期間の考え方 |
| 表 2-0. | HIV 感染症治療薬 使用実態表
(投与期間:調査開始 ～2001 年 3 月 31 日) |
| 表 2-1. | HIV 感染症治療薬 使用実態表
(投与期間:調査開始 ～1997 年 10 月 31 日) |
| 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) |
| 表 2-3. | HIV 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) |
| 表 2-4. | HIV 感染症治療薬 使用実態表
(投与期間:2000 年 4 月 1 日～2001 年 3 月 31 日) |
| 表3. | 組合No.1 エピビル+ゼリット+ビラセプト |
| 表4. | 組合No.1 エピビル+ゼリット+ビラセプト |
| 表5. | 組合No.2 レトロビル+エピビル+ビラセプト |
| 表6. | 組合No.2 レトロビル+エピビル+ビラセプト |
| 表7. | 組合No.3 エピビル+ゼリット+ストックリン |
| 表8. | 組合No.3 エピビル+ゼリット+ストックリン |
| 表9. | 組合No.4 レトロビル+エピビル+クリキシバン |
| 表 10. | 組合No.4 レトロビル+エピビル+クリキシバン |
| 表 11. | 組合No.5 レトロビル+エピビル |
| 表 12. | 組合No.5 レトロビル+エピビル |
| 表 13. | 組合No.6 レトロビル+エピビル+ストックリン |
| 表 14. | 組合No.6 レトロビル+エピビル+ストックリン |
| 表 15. | 組合No.7 コンビビル+ストックリン |
| 表 16. | 組合No.7 コンビビル+ストックリン |
| 表 17. | 組合No.8 エピビル+ゼリット |
| 表 18. | 組合No.8 エピビル+ゼリット |
| 表 19. | 組合No.9 エピビル+ゼリット+ビラミューン |
| 表 20. | 組合No.9 エピビル+ゼリット+ビラミューン |
| 表 21. | 組合No.10 レトロビル+エピビル+クリキシバン+ノービア |
| 表 22. | 組合No.10 レトロビル+エピビル+クリキシバン+ノービア |
| 表 23. | 組合No.11 ヴァイデックス+ゼリット+ビラセプト |
| 表 24. | 組合No.11 ヴァイデックス+ゼリット+ビラセプト |
| 表 25. | 組合No.12 エピビル+ゼリット+クリキシバン |
| 表 26. | 組合No.12 エピビル+ゼリット+クリキシバン |
| 表 27. | 組合No.13 コンビビル+ビラセプト |
| 表 28. | 組合No.13 コンビビル+ビラセプト |
| 表 29. | 組合No.14 エピビル+ゼリット+クリキシバン+ノービア |
| 表 30. | 組合No.14 エピビル+ゼリット+クリキシバン+ノービア |
| 表 31. | 組合No.15 ヴァイデックス+ゼリット+ストックリン |
| 表 32. | 組合No.15 ヴァイデックス+ゼリット+ストックリン |
| 表 33. | 組合No.16 レトロビル+ヴァイデックス+ビラセプト |
| 表 34. | 組合No.16 レトロビル+ヴァイデックス+ビラセプト |
| 表 35. | 組合No.17 ヴァイデックス+ゼリット+インビラーゼ+ノービア |
| 表 36. | 組合No.17 ヴァイデックス+ゼリット+インビラーゼ+ノービア |

[illegible]

表 37.	組合No.19 レトロビル+ハイビッド	患者背景別副作用発現症例
表 38.	組合No.19 レトロビル+ハイビッド	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 39.	組合No.20 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
表 40.	組合No.20 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
表 41.	組合No.21 エピビル+ゼリット+ビラセプト+クラリスロマイシン	患者背景別副作用発現症例
表 42.	組合No.21 エピビル+ゼリット+ビラセプト+クラリスロマイシン	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 43.	HIV 感染症治療薬(新薬) 使用実態表 (投与期間:調査開始 ～2001 年 3 月 31 日)	
表 44.	組合No.7 ビラミューン+レトロビル+エピビル	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 45.	組合No.8 ビラミューン+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
表 46.	組合No.9 ストックリン+エピビル+ゼリット+クラリスロマイシン	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 47.	組合No.10 コンビビル+クリキシバン	副作用・感染症の発現状況一覧表
表 48.	患者背景要因(日和見感染症治療薬)	
表 49.	日和見感染症治療薬	患者背景別副作用発現症例
表 50.	薬剤別重篤な副作用・感染症の発現状況一覧表	

図表 組合せ別(平均値)
1～20

CD4 陽性リンパ球数(表上段)
血漿中 HIV-RNA コピー数(表下段)
血漿中 HIV-RNA コピー数グラフ
評価及び考察*

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する)

投与開始(直前)時点での検査値がある症例を対象とし、以降の推移を示した。

CD4、HIV-RNA コピー数について値を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。

HIV-RNA コピー数については、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。

*:評価及び考察は、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

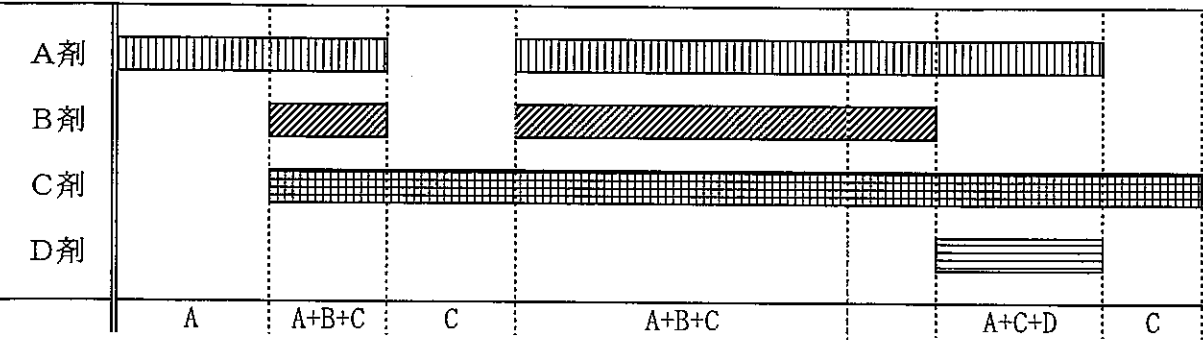
患者背景		症例数	分布(%)
総症例		1756	100.00
性別	男	1541	87.76
	女	213	12.13
	不明・未記載	2	0.11
年齢	≤14歳	30	1.71
	15歳≤ ≤64歳	1699	96.75
	65歳≤	26	1.48
	不明・未記載	1	0.06
人種	日本人	1579	89.92
	その他	174	9.91
	不明・未記載	3	0.17
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	316	18.00
	有	1439	81.95
	不明・未記載	1	0.06
併用療法有無	無	1483	84.45
	有	270	15.38
	不明・未記載	3	0.17
合併症有無	無	579	32.97
	有	1170	66.63
	不明・未記載	7	0.40
合併症肝障害	無	1158	65.95
	有	591	33.66
	肝炎	519	29.56
	不明・未記載	7	0.40
血友病	無	1250	71.18
	有	499	28.42
	A	382	21.75
	B	115	6.55
	不明・未記載	2	0.11
	不明・未記載	7	0.40
既往歴有無 ^{注1)}	無	958	54.56
	有	776	44.19
	不明・未記載	22	1.25
アレルギー(特異体質) の有無 ^{注2)}	無	1426	81.21
	有	310	17.65
	不明・未記載	20	1.14

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	473 (20)	1283	1756
生存者	412 (17)	1258	1670
死亡者	61 (3)	25	86

図1 併用期間の考え方



副作用発生（B剤と関連あり）

上図においての組合せ

		副作用発現	
		症例数	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. HIV関連治療薬 使用実態表

投与期間 : 調査開始～2001年3月31日

組合 No.	症 例 数	核酸系逆転写酵素阻害薬						非核酸系逆転写酵素阻害薬				プロテアーゼ阻害薬						抗CMV		体重減少 kg	利 数	平均 日数	最小 日数	最大 日数	
		イトロビル	ザフィレン グス	ハビタ ット	エビビル	ゼリット	コピビル	ザイゾ ン	ヒラミ ン	ストック ン	レクリ ア	クリキ ン	イン ター ゼ	ノビ ア	ヒラセ ブ	ブ ロ ゼ	フォ ート ベ ス	カ トラ	デ ン cap						おカビ ル
1	626	■			■									■								2	252.9	2	1720
2	557	■			■																	3	381.4	2	1466
3	553	■																				1	399.0	2	2940
4	449				■	■																3	425.2	2	1447
5	393	■			■																	3	327.3	2	1361
6	242	■	■																			2	395.7	2	1840
7	222	■												■								2	271.4	2	2190
8	181		■																			1	380.0	3	1690
9	173				■	■								■								3	351.9	3	1314
10	165				■	■																2	165.8	2	1328
11	96													■								1	45.6	2	266
12	95	■			■																	3	290.0	2	1404
13	83	■				■								■								3	355.6	2	1335
14	73	■			■	■																3	395.7	6	1665
15	68					■																1	197.1	3	536
16	68													■								1	177.1	5	1329
17	67	■												■								2	192.2	2	931
18	64				■	■																3	180.5	4	520
19	59		■		■	■																2	168.3	2	923
20	58				■	■																4	247.2	2	901
21	55	■			■	■																3	210.0	2	1398
22	55				■	■																1	120.0	2	1759
23	53				■	■																4	184.8	2	868
24	52	■			■	■								■								4	177.5	2	1451
25	46				■	■								■								2	123.4	3	1073
26	44	■			■	■								■								3	376.1	2	1468
27	38		■											■								1	112.2	2	572
28	34	■			■	■																3	342.9	5	1247
29	33				■	■																3	234.0	3	1066
30	32				■	■																3	205.5	5	859
31	31		■		■	■																4	293.9	6	1105
32	31	■			■	■																3	154.3	7	506
33	30	■			■	■																4	105.8	3	386
34	28				■	■																2	191.6	7	550
35	28	■			■	■																3	73.2	2	757
36	27				■	■								■								3	237.2	5	918
37	27	■			■	■								■								4	185.5	2	537
38	27				■	■								■								4	133.7	2	421
39	24	■			■	■																3	284.6	2	945
40	24		■			■								■								3	254.7	3	1134
41	23													■								2	226.4	7	547
42	23																					2	214.3	4	706
43	22					■								■								2	139.2	2	681
44	21																					2	226.4	2	1322
45	20													■								2	230.3	2	755
46	19		■											■								4	272.1	18	528
47	19				■	■								■								2	162.4	4	478
48	19				■	■																3	69.1	4	667
49	18	■	■																			3	491.9	21	1243
50	18					■																2	171.4	14	1023

表2-0. HIV関連治療薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2001年3月31日

組合 No.	症 例 数	核酸系逆転写酵素阻害薬						プロテアーゼ阻害薬						抗CMV		抗MAC クラリスロマイ シン	体重減少 セロコン A	剤 数	平均 日数	最小 日数	最大 日数
		ジドブ ス	ジドブ ス	ジドブ ス	ジドブ ス	ジドブ ス	ジドブ ス	ジドブ ス	ジドブ ス	ジドブ ス	ジドブ ス	ジドブ ス	ジドブ ス	ジドブ ス	ジドブ ス						
51	18	■																3	140.7	2	654
52	17	■																3	290.5	4	1493
53	17	■																2	273.0	6	1043
54	17																	2	208.0	7	815
55	16																	3	177.9	5	547
56	16	■																3	142.2	2	425
57	16																	4	133.6	3	390
58	15	■																3	171.7	4	584
59	15																	2	168.7	8	660
60	15																	1	21.2	4	134
61	14	■																3	245.9	36	689
62	14	■																2	242.1	6	1272
63	14	■																2	209.7	9	777
64	14	■																3	43.4	13	113
65	13																	1	323.8	5	2770
66	13																	1	118.0	2	364
67	12	■																4	172.9	9	575
68	12																	4	68.9	7	260
69	12	■																2	49.8	8	196
70	11	■																3	230.3	7	976
71	11	■																3	61.0	2	454
72	10	■																3	723.3	92	1546
73	10	■																2	23.5	6	63
74	9																	3	189.4	16	372
75	9	■																4	150.0	15	574
76	9	■																2	130.1	77	222
77	9																	2	69.0	4	189
78	8	■																3	265.1	10	1129
79	8																	3	139.8	10	546
80	8	■																4	125.9	2	366
81	8																	2	97.1	8	173
82	8																	5	95.6	5	314
83	8																	1	39.4	6	122
84	8																	4	38.8	5	99
85	7																	2	192.6	14	541
86	7	■																4	142.6	7	569
87	7																	2	137.9	65	283
88	7																	2	104.6	2	287
89	7	■																4	31.6	2	50
90	7																	5	17.7	5	58
91	6																	5	164.3	28	392
92	6	■																4	158.5	3	438
93	6																	2	78.3	13	347
94	6																	4	55.3	3	118
95	6	■																5	53.5	13	129
96	6																	3	44.0	3	143
97	6	■																4	16.7	7	43
98	5																	2	489.0	13	1507
99	5	■																4	393.8	70	1132
100	5	■																2	307.8	83	987

表2-0. HIV関連治療薬 使用実態表

投与期間 : 調査開始～2001年3月31日

組合 No.	症 例 数	核酸系逆転写酵素阻害薬						非核酸系逆転写酵素阻害薬				プロテアーゼ阻害薬					抗CMV		抗MAC クラリスロマイ シン	体重減少 セロステロイド	剤 数	平均 日数	最小 日数	最大 日数
		ラミブジン	ジドブジン	エビドブジン	ゼラヴ	コピロビリン	ザリジン	ビラミューン	スリグリン	レガリア	クリキハシ	インビラ	ノビア	ビラセプト	アローゼ	フォートバイ	シトラ	デリン	cap					
101	5																				3	264.8	3	526
102	5																				5	195.4	4	313
103	5																				2	190.6	14	422
104	5																				2	185.6	14	353
105	5																				4	167.2	17	358
106	5																				4	164.8	28	396
107	5																				3	154.0	43	387
108	5																				3	118.0	2	293
109	5																				1	103.4	7	365
110	5																				3	85.4	3	261
111	5																				4	84.8	16	285
112	5																				3	74.4	2	265
113	5																				3	70.2	28	107
114	5																				2	42.2	22	62
115	5																				3	40.0	4	158
116	5																				3	39.2	7	109
117	5																				3	33.0	7	99
118	4																				4	58.8	27	969
119	4																				3	43.5	362	531
120	4																				4	389.3	8	1472
121	4																				2	291.5	10	668
122	4																				3	226.5	46	318
123	4																				4	220.8	28	532
124	4																				5	195.3	101	318
125	4																				1	155.5	12	297
126	4																				4	145.0	89	203
127	4																				4	132.0	17	340
128	4																				5	73.5	9	200
129	4																				3	61.3	6	146
130	4																				3	33.5	21	45
131	4																				2	28.5	6	66
132	4																				2	28.3	4	52
133	4																				4	27.3	11	47
134	4																				2	26.8	2	42
135	4																				4	18.0	5	35
136	3																				3	563.7	210	921
137	3																				3	503.7	7	905
138	3																				3	489.0	82	708
139	3																				4	436.0	2	1180
140	3																				4	336.0	3	914
141	3																				2	264.0	70	596
142	3																				5	247.0	154	413
143	3																				3	216.7	84	429
144	3																				3	209.3	89	273
145	3																				3	189.3	104	291
146	3																				3	183.0	18	445
147	3																				3	151.3	131	181
148	3																				3	123.7	36	201
149	3																				3	119.7	5	292
150	3																				3	102.7	27	170

表2-0. HIV関連治療薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2001年3月31日

組合 No.	症 例 数	核酸系逆転写酵素阻害薬										非核酸系逆転写酵素阻害薬					プロテアーゼ阻害薬					抗CMV		抗MAC グリホコ シン	体重減少 セロステロ イド	剤 数	平均 日数	最小 日数	最大 日数	
		リトビル	ザン グ	アデク ス	ハイデク ス	エビ ル	ゼリ ット	コピ ル	サ イゾ ン	ビ ラミ ン	ス トク リ	レタ グ	クリ キハ ン	イン ビ ラ ン	ノ ビ ア	ビ ラセ プト	ブ ロセ ド	フ ォー ホ ス	カ レ ラ	テ ロ シ ン cap	ホ ス タ ビ ル									
151	3	■																									3	101.7	2	289
152	3		■																								2	85.7	3	214
153	3	■																									4	78.0	21	156
154	3																										2	72.0	35	126
155	3																										3	67.7	58	74
156	3																										4	61.3	20	120
157	3																										4	52.3	36	76
158	3																										3	45.3	7	70
159	3																										3	44.7	2	77
160	3																										3	35.3	14	66
161	3																										3	31.3	8	68
162	3																										4	18.3	11	27
163	3																										2	7.7	4	14
164	2																										3	684.5	641	728
165	2																										4	534.5	28	1041
166	2																										4	423.5	8	839
167	2																										2	397.0	148	646
168	2																										2	377.5	252	503
169	2																										5	374.0	15	733
170	2																										4	352.5	239	466
171	2																										5	295.0	266	324
172	2																										5	258.5	14	503
173	2	■																									3	257.5	215	300
174	2																										4	249.0	192	306
175	2																										3	223.5	193	254
176	2																										3	198.5	136	261
177	2	■																									3	190.5	16	365
178	2																										4	188.0	7	369
179	2																										4	185.5	182	189
180	2	■																									3	172.0	126	218
181	2																										2	126.0	5	247
182	2																										3	125.0	42	208
183	2	■																									4	122.0	31	213
184	2	■																									5	108.5	5	212
185	2																										5	107.0	12	202
186	2																										3	100.5	83	118
187	2																										4	99.0	46	152
188	2																										3	92.5	41	144
189	2																										4	87.5	41	134
190	2																										3	85.5	60	111
191	2																										4	81.0	54	108
192	2																										4	77.0	15	139
193	2																										4	65.0	49	81
194	2	■																									1	61.5	14	109
195	2																										4	61.5	60	63
196	2	■																									3	59.0	14	104
197	2	■																									4	55.5	13	98
198	2	■																									4	53.5	36	71
199	2																										5	52.5	6	99
200	2																										2	50.0	30	70

表 2-0. HIV 関連治療薬 使用実態表

投与期間 : 調査開始～2001年3月31日

組合 No.	症 例 数	核酸系逆転写酵素阻害薬					非核酸系逆転写酵素阻害薬					プロテアーゼ阻害薬					抗CMV		抗MAC グリホマイ シン	体質減少 マロリウム	剤 数	平均 日数	最小 日数	最大 日数
		トレンボ ル	グアテ クス	アバ タ	エ ビ	ゼ リ ト	コ ン ビ ビ ル	サ イ ジ エ ン	ビ ラ ミ ウ ン	ス ト ク リ ン	レ ス リ ア ブ タ ム	クリキ バン	イン ビ ラ ビ ン	ノ ビ ア ブ ロ ゼ	フ ォ ー ト バ イ ス	カ レ バ ラ	デ ノ ソ カ ピ	抗CMV						
201	2	■		■										■			■		■		4	48.0	21	75
202	2					■							■	■			■				4	45.0	20	70
203	2				■	■															3	44.5	34	55
204	2	■			■								■				■				4	39.5	9	70
205	2		■													■					3	37.0	7	67
206	2	■			■																4	37.0	7	67
207	2				■			■													3	36.0	11	61
208	2				■							■									2	29.5	8	51
209	2											■									3	28.0	14	42
210	2	■																			1	26.5	18	35
211	2																				3	20.5	11	30
212	2					■								■							4	20.5	8	33
213	2					■					■										5	20.0	14	26
214	2													■			■				4	18.0	3	33
215	2																■				2	14.5	7	22
216	2	■																			2	12.5	10	15
217	2																■				4	12.0	9	15
218	2	■																			2	12.0	7	17
219	2											■									5	10.0	4	16
220	2																				3	8.5	3	14
221	2																				5	8.5	4	13
222	2	■																			3	8.5	5	12
223	2																				4	6.5	4	9
224	2																				4	6.5	3	10
225	2	■																			4	6.5	4	9
226	2																				3	6.0	2	10
227	2																				3	3.5	2	5
228	2																				3	2.5	2	3
229	1	■																			5	913.0	913	913
230	1	■																			4	829.0	829	829
231	1																				4	703.0	703	703
232	1																				4	673.0	673	673
233	1	■																			4	639.0	639	639
234	1																				5	592.0	592	592
235	1																				4	577.0	577	577
236	1																				3	544.0	544	544
237	1																				3	517.0	517	517
238	1																				3	504.0	504	504
239	1																				4	501.0	501	501
240	1	■																			3	483.0	483	483
241	1																				5	482.0	482	482
242	1																				5	472.0	472	472
243	1																				3	460.0	460	460
244	1																				3	429.0	429	429
245	1																				5	425.0	425	425
246	1																				4	417.0	417	417
247	1	■																			5	391.0	391	391
248	1																				5	370.0	370	370
249	1																				5	366.0	366	366
250	1	■																			4	365.0	365	365

表2-0. HIV関連治療薬 使用実態表

投与期間：調査開始～2001年3月31日

組合 No.		症 例 数	核酸系逆転写酵素阻害薬										非核酸系逆転写酵素阻害薬										プロテアーゼ阻害薬						抗CMV		抗HAC	体重減少	剤 数	平均 日数	最小 日数	最大 日数
			イトロビル	グアバテングス	ハルビット	エビビル	ゼリット	コルビル	サイゲン	ビラミューン	ストックリン	レタリブ	クリキバン	インビラーゼ	ノービア	ビラセプト	プロゼ	フォートス	カレトラ	テンソ cap	ホスベ ル	クラリスロイ シン														
251	1					■	■																		6	357.0	357	357								
252	1											■													3	348.0	348	348								
253	1			■									■												2	307.0	307	307								
254	1		■	■																					5	303.0	303	303								
255	1		■	■																					4	293.0	293	293								
256	1				■																				3	285.0	285	285								
257	1	■																							3	285.0	285	285								
258	1	■	■																						4	271.0	271	271								
259	1																								3	266.0	266	266								
260	1																								3	264.0	264	264								
261	1																								5	248.0	248	248								
262	1																								6	245.0	245	245								
263	1																								4	235.0	235	235								
264	1																								4	232.0	232	232								
265	1																								3	231.0	231	231								
266	1	■																							5	222.0	222	222								
267	1																								4	210.0	210	210								
268	1																								4	204.0	204	204								
269	1																								3	201.0	201	201								
270	1																								3	196.0	196	196								
271	1																								5	192.0	192	192								
272	1																								3	191.0	191	191								
273	1																								3	189.0	189	189								
274	1																								3	187.0	187	187								
275	1																								3	184.0	184	184								
276	1																								4	183.0	183	183								
277	1																								4	182.0	182	182								
278	1																								6	173.0	173	173								
279	1																								4	170.0	170	170								
280	1																								4	165.0	165	165								
281	1	■																							4	162.0	162	162								
282	1																								4	159.0	159	159								
283	1																								2	157.0	157	157								
284	1																								5	153.0	153	153								
285	1																								4	150.0	150	150								
286	1	■																							3	139.0	139	139								
287	1																								3	132.0	132	132								
288	1																								4	128.0	128	128								
289	1																								3	128.0	128	128								
290	1	■																							4	123.0	123	123								
291	1																								4	121.0	121	121								
292	1																								7	117.0	117	117								
293	1																								4	116.0	116	116								
294	1	■																							3	116.0	116	116								
295	1	■																							4	113.0	113	113								
296	1	■																							4	110.0	110	110								
297	1	■																							4	108.0	108	108								
298	1	■																							3	107.0	107	107								
299	1	■																							4	103.0	103	103								
300	1	■																							3	98.0	98	98								

投与期間：調査開始～2001年3月31日

15

表 2-0. HIV関連治療薬 使用実態表

投与期間 : 調査開始～2001年3月31日

組合 No.	症 例 数	核酸系逆転写酵素阻害薬						非核酸系逆転写酵素阻害薬					プロテアーゼ阻害薬						抗CMV		抗MAC クラリスマイ シン	体重減少	剤 数	平均 日数	最小 日数	最大 日数
		レトロビ ル	ガザデフ タス	ハレタ ツ	エビビル	ゼリット	コンビル	サ イジ ン	ビラミューン	ストリグ リル	レタグリ ブ ター	クリキハ ン	インビラ ゼ	ノービ ア	ヒラセブ ト	アブ ロ ゼ	フォート ベ イ ス	カトラ	テノノ cap	ホタ ヒ ル						
351	1		■			■																	4	30.0	30	30
352	1																						1	28.0	28	28
353	1				■																		3	28.0	28	28
354	1				■																		4	28.0	28	28
355	1		■						■														4	28.0	28	28
356	1		■																				5	28.0	28	28
357	1		■						■														3	28.0	28	28
358	1																						3	27.0	27	27
359	1				■																		4	26.0	26	26
360	1																						4	25.0	25	25
361	1																						2	25.0	25	25
362	1																						3	25.0	25	25
363	1																						5	25.0	25	25
364	1																						2	24.0	24	24
365	1																						4	24.0	24	24
366	1		■																				6	24.0	24	24
367	1		■																				3	22.0	22	22
368	1																						3	21.0	21	21
369	1		■																				6	21.0	21	21
370	1		■																				5	21.0	21	21
371	1																						4	20.0	20	20
372	1		■																				5	19.0	19	19
373	1		■																				3	17.0	17	17
374	1																						5	16.0	16	16
375	1																						3	16.0	16	16
376	1		■																				5	16.0	16	16
377	1		■																				4	15.0	15	15
378	1		■																				3	14.0	14	14
379	1																						4	14.0	14	14
380	1																						2	13.0	13	13
381	1																						3	13.0	13	13
382	1																						5	12.0	12	12
383	1																						6	12.0	12	12
384	1																						5	12.0	12	12
385	1																						4	11.0	11	11
386	1																						3	11.0	11	11
387	1																						3	11.0	11	11
388	1																						2	10.0	10	10
389	1																						6	10.0	10	10
390	1																						4	10.0	10	10
391	1																						3	10.0	10	10
392	1		■																				5	10.0	10	10
393	1																						5	10.0	10	10
394	1																						3	9.0	9	9
395	1																						3	9.0	9	9
396	1																						5	9.0	9	9
397	1																						4	9.0	9	9
398	1																						3	8.0	8	8
399	1																						5	8.0	8	8
400	1																						5	8.0	8	8

表 2-0. HIV 関連治療薬 使用実態表

投与期間 : 調査開始～2001年3月31日

組合 No.	症 例 数	核酸系逆転写酵素阻害薬						非核酸系逆転写酵素阻害薬						プロテアーゼ阻害薬						抗CMV		抗MAC クラリスロイ シン	体重減少 ゼロスライ ア	剤 数	平均 日数	最小 日数	最大 日数
		イトロビル	グアテマ クス	ハレリット クス	エビビル クス	ゼリット クス	コンビビル クス	ザイグゼ ン	ヒラミューン ストックリン	レスクリブ ター	クリキハ ン	インビ ター ゼ	ノビ ア	ビ テグ ト	プロ セ ア	フォ ート ベ ス	カレ トラ	デ ン cap	ボ カ ビ ル								
401	1				■		■									■		■				6	8.0	8	8		
402	1		■															■				3	8.0	8	8		
403	1		■			■													■			5	8.0	8	8		
404	1		■																	■		4	8.0	8	8		
405	1																					2	7.0	7	7		
406	1				■													■				2	7.0	7	7		
407	1				■																	2	7.0	7	7		
408	1				■											■						5	7.0	7	7		
409	1				■											■						4	7.0	7	7		
410	1			■																		2	7.0	7	7		
411	1			■														■				5	7.0	7	7		
412	1																					3	6.0	6	6		
413	1																		■			4	6.0	6	6		
414	1	■			■																	4	6.0	6	6		
415	1	■			■													■				4	6.0	6	6		
416	1	■	■																			4	6.0	6	6		
417	1																					3	5.0	5	5		
418	1																					5	5.0	5	5		
419	1																					4	5.0	5	5		
420	1		■		■																	4	5.0	5	5		
421	1	■			■																	4	4.0	4	4		
422	1																					2	4.0	4	4		
423	1		■																			4	4.0	4	4		
424	1		■															■				4	4.0	4	4		
425	1	■																				4	4.0	4	4		
426	1																					5	3.0	3	3		
427	1																					2	3.0	3	3		
428	1																	■				5	3.0	3	3		
429	1																	■				4	3.0	3	3		
430	1	■																	■			2	3.0	3	3		
431	1																					2	2.0	2	2		
432	1																					2	2.0	2	2		
433	1																					4	2.0	2	2		
434	1		■																			3	2.0	2	2		
435	1		■																■			2	2.0	2	2		
計		1084591	304936	156274	976048	482044	17155	10340	18367	39993	0	404970	107616	105623	429360	3115	2317	60287	2061	13202	1071						

※：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2-1. HIV関連治療薬 使用実態表

投与期間 : 調査開始～1997年10月31日

組合 No.	症 例 数	核酸系逆転写酵素阻害薬					非核酸系逆転写酵素阻害薬					プロテアーゼ阻害薬					抗CMV		抗MAC	体重減少 セロステロイド	剤 数
		ジアイグ ラス	ジアイグ ハレグ ス	エビ ル	セ リト	コ ビ ル	サ イ グ エ ン	ヒ ラ ミ ユ ン	ス ト ク リ ン	レ タ リ ブ	ク リ キ ハ ン	イン ビ テ ー ゼ	ノ ビ ア	ヒ ラ セ ブ ト ブ ロ セ	フォ ー ト ス	カ レ ラ	デ ン グ cap	ホ ス ビ ル			
1	504	■																			1
2	405	■		■																	2
3	261	■		■							■										3
4	233	■	■																		2
5	210	■																			2
6	166	■																			1
7	62			■																	1
8	59	■									■										3
9	57	■									■										2
10	53				■																1
11	53	■		■																	3
12	46			■	■						■										3
13	45			■	■																2
14	42			■	■																3
15	37	■		■																	3
16	33			■																	1
17	27			■																	1
18	25	■	■								■								■		3
19	24										■										1
20	22	■																			3
21	21		■								■										2
22	18		■																		2
23	18	■																			3
24	17		■		■																2
25	16		■																		2
26	16	■									■										3
27	16	■		■							■								■		4
28	16			■							■										2
29	14				■																2
30	13	■	■																		3
31	13	■																			2
32	13	■																			2
33	13	■		■															■		3
34	13	■																■			3
35	12	■	■																		3
36	11	■																			2
37	11	■																	■		2
38	10			■	■																3
39	9	■	■																		3
40	8																				1
41	8			■															■		2
42	8	■																	■		3
43	7																				2
44	7				■																2
45	7	■		■															■		4
46	6																		■		2
47	6		■																■		2
48	6																				1
49	6										■								■		3
50	6																	■			1

表2-1. HIV関連治療薬 使用実態表

投与期間 : 調査開始～1997年10月31日

組合 No.	症 例 数	核酸系逆転写酵素阻害薬					非核酸系逆転写酵素阻害薬					プロテアーゼ阻害薬					抗CMV		抗MAC グリシホイ シン	体重減少 セロステロ ム	剤 数
		ジ・アイ・ブ タス	ジ・アイ・ブ タス	ジ・アイ・ブ タス	ジ・アイ・ブ タス	ジ・アイ・ブ タス	ジ・アイ・ブ タス	ジ・アイ・ブ タス	ジ・アイ・ブ タス	ジ・アイ・ブ タス	ジ・アイ・ブ タス	ジ・アイ・ブ タス	ジ・アイ・ブ タス	ジ・アイ・ブ タス	ジ・アイ・ブ タス	ジ・アイ・ブ タス	ジ・アイ・ブ タス	ジ・アイ・ブ タス			
51	6																				4
52	5																				3
53	5																				2
54	5																				2
55	5																				4
56	5																				3
57	5																				3
58	5																				2
59	4																				2
60	4																				3
61	4																				2
62	4																				3
63	4																				4
64	4																				4
65	4																				3
66	4																				2
67	4																				3
68	4																				4
69	4																				4
70	4																				2
71	3																				3
72	3																				2
73	3																				3
74	3																				2
75	3																				3
76	3																				4
77	3																				4
78	3																				2
79	3																				3
80	3																				4
81	3																				5
82	3																				2
83	2																				1
84	2																				3
85	2																				1
86	2																				4
87	2																				3
88	2																				3
89	2																				3
90	2																				4
91	2																				3
92	2																				4
93	2																				4
94	2																				2
95	2																				3
96	2																				3
97	2																				3
98	2																				4
99	2																				2
100	2																				2

表2-1. HIV関連治療薬 使用実態表

投与期間：調査開始～1997年10月31日

組合 No.	症 例 数	核酸系逆転写酵素阻害薬					非核酸系逆転写酵素阻害薬					プロテアーゼ阻害薬					抗CMV		抗MAC	体重減少 セロギム	剤 数
		トロビル	ザイダ クス	ハビッド クス	エビビル	ゼリット	コンヒル	ザイダ ン	ヒラミュー ン	ストグリン	レスグリ ブ	クリキバン	インビ ター	ノビ ア	ヒラセブ ト	デ ン cap	ホスホ ル	クラリスロ シン			
101	2				■	■					■							■		4	
102	2																■	■		2	
103	2	■									■						■			3	
104	1				■						■									2	
105	1	■									■							■		5	
106	1				■													■		3	
107	1		■																	2	
108	1										■									3	
109	1										■			■						5	
110	1		■								■									5	
111	1	■												■						3	
112	1	■												■						4	
113	1	■												■						4	
114	1	■												■						4	
115	1										■									4	
116	1										■									4	
117	1																			2	
118	1																			5	
119	1	■															■			4	
120	1																			4	
121	1																			4	
122	1	■																		4	
123	1																			3	
124	1																			4	
125	1																			5	
126	1																			2	
127	1	■																		5	
128	1	■																		3	
129	1	■																		4	
130	1	■																		3	
131	1																			2	
132	1																			3	
133	1	■																		3	
134	1																			2	
135	1																			2	
136	1																			3	
137	1																			4	
138	1	■																		4	
139	1																			2	
140	1																			3	
141	1	■																		4	
142	1																			3	
143	1																			3	
144	1																			3	
145	1																			3	
146	1																			3	
147	1																			3	
148	1																			3	
149	1	■																		2	
150	1																			4	

表2-1. HIV関連治療薬 使用実績表

投与期間 : 調査開始～1997年10月31日

組合 No.	症 例 数	核糖系逆転写酵素阻害薬					非核糖系逆転写酵素阻害薬					プロテアーゼ阻害薬					抗CMV		抗MAC	体重減少 mg/スライム	剤 数				
		ザ イ ソ ク ス	ハ イ ド ラ マ リ ン	エ ド ラ マ リ ン	ゼ リ ク ト	コ ン ビ ビ ル	ザ イ ソ ジ エ ン	ビ ラ ミ ス ト ン	ス ト ク リ ン	レ ス ク リ ン	ク リ ス ト リ ン	イ ン ビ ラ ン	ハ イ ド ラ マ リ ン	ビ ラ ミ ス ト ン	フ ォ リ ト マ イ ン	カ レ ト ラ	デ ン ト リ ン cap	ホ ス ホ ニ ル	ク ラ リ ス ロ マ イ シ ン						
151	1																					3			
152	1																					4			
153	1																					4			
154	1																					3			
155	1																					4			
156	1																					5			
157	1																					5			
158	1																					4			
159	1																					4			
160	1																					2			
計※		483481	176226	79129	116589	30443	0	0	0	0	0	169	0	0	66358	15520	11290	14740	0	0	0	2610	733	12099	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2-2. H I V関連治療薬 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	核酸系逆転写酵素阻害薬										非核酸系逆転写酵素阻害薬					プロテアーゼ阻害薬						抗CMV		抗MAC	体重減少	副作用
		ジドビ ビル	ザラビ グ	ハビ グ	エビ グ	ゼリ グ	コン ビ グ	ザラ ビ グ	ジ ド ビ グ	ジ ド ビ グ	ジ ド ビ グ	ジ ド ビ グ	ジ ド ビ グ	ジ ド ビ グ	ジ ド ビ グ	ジ ド ビ グ	ジ ド ビ グ	ジ ド ビ グ	ジ ド ビ グ	ジ ド ビ グ	ジ ド ビ グ	ジ ド ビ グ	ジ ド ビ グ	ジ ド ビ グ	ジ ド ビ グ	ジ ド ビ グ	ジ ド ビ グ
1	372	■																									3
2	314	■																									2
3	205																										3
4	168	■																									3
5	118																										3
6	87																										2
7	74	■																									3
8	53	■																									1
9	48	■																									2
10	43																										3
11	42	■																									3
12	35	■																									3
13	33	■																									2
14	32	■																									2
15	30	■																									4
16	30																										1
17	27	■																									3
18	27																										2
19	26																										3
20	24																										4
21	22																										4
22	22																										1
23	20	■																									2
24	20																										3
25	18																										1
26	17																										3
27	16																										3
28	13	■																									3
29	13																										4
30	13	■																									3
31	12																										2
32	11																										2
33	11																										3
34	11																										1
35	10	■																									3
36	10																										2
37	10																										2
38	9																										4
39	9																										1
40	8	■																									3
41	8	■																									2
42	8	■																									4
43	8	■																									4
44	7	■																									3
45	7	■																									3
46	6																										3
47	6																										3
48	6																										1
49	6																										2
50	5																										2

投与期間：1997年11月1日～1998年10月31日

23

表2-2. HIV関連治療薬 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	核酸系逆転写酵素阻害薬					非核酸系逆転写酵素阻害薬					プロテアーゼ阻害薬					抗CMV		抗MAC	体重減少 セロステイム	剤 数
		ジ・アイ・ツ クス	ハレ・ツド・ エビ・ル	ゼ・リト	コン・ビ・ル	サ・イ・ジ・エ ン	ヒ・ラ・ム・エ・ン	ス・ト・ク・リ・ン	レ・タ・リ・ア ブ・タ・	グリキ・パ・ン	イン・ビ・ラ セ・	ノ・ビ・ア	ヒ・ラ・セ・ブ・ト	ブ・ロ・セ・	フォ・ト・ベ・イ ス	カ・レ・バ・ラ	デ・リン cap	ネ・グ・ビ・ル	グ・リ・ス・ロ・イ ン		
101	2																				2
102	2																				4
103	2																				2
104	2																				4
105	2																				4
106	2																				5
107	2																				4
108	2																				4
109	2																				4
110	2																				1
111	2																				3
112	1																				3
113	1																				4
114	1																				3
115	1																				5
116	1																				4
117	1																				5
118	1																				4
119	1																				3
120	1																				6
121	1																				3
122	1																				4
123	1																				6
124	1																				3
125	1																				4
126	1																				3
127	1																				4
128	1																				3
129	1																				4
130	1																				2
131	1																				2
132	1																				4
133	1																				4
134	1																				4
135	1																				3
136	1																				3
137	1																				4
138	1																				2
139	1																				5
140	1																				4
141	1																				3
142	1																				3
143	1																				3
144	1																				5
145	1																				5
146	1																				4
147	1																				2
148	1																				4
149	1																				5
150	1																				2

表2-2. H I V関連治療薬 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	核酸系逆転写酵素阻害薬					非核酸系逆転写酵素阻害薬					プロテアーゼ阻害薬					抗CMV		抗MAC クラリスロマイ シン	体重減少 ゼロタイム	剂 数	
		イトロビル	ザラビダグ ス	ハビダグ ス	エビビル	ゼリット	コンヒル コト	ザイジン ン	ヒラミューン	ストリガリン	レスクリ ダ	クリキシン	イビダ ゼ	ハセア	ビラセプト	ブロー ゼ	フォートベ ス	カトラ				デノジ cap
151	1	■			■							■								■		4
152	1	■		■	■																	3
153	1	■	■		■																	3
154	1	■			■							■								■		4
155	1				■							■										5
156	1	■			■														■			4
157	1				■															■		5
158	1				■							■								■		6
159	1											■								■		3
160	1			■																■		3
161	1																			■		6
162	1				■															■		5
163	1				■																	2
164	1				■								■								■	5
165	1		■																	■	■	3
166	1				■															■		2
167	1	■	■		■																	4
168	1	■			■																	4
169	1				■								■								■	3
170	1				■																■	5
171	1																			■		2
172	1		■																			4
173	1				■																■	3
174	1	■																			■	2
計	230000	37384	34826	267414	102739	0	0	0	487	0	0	133907	33507	22213	78270	0	0	0	4104	446	15871	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. HIV関連治療薬 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	核酸系逆転写酵素阻害薬					非核酸系逆転写酵素阻害薬				プロテアーゼ阻害薬				抗CMV		抗MAC ガリシマイ シン	体重減少 セロステロ ム	利 数
		ジ ア デ ウ リ ン グ ス	ハ イ ド ラ シ ン	エ ビ ド ラ シ ン	ゼ リ ト ン	コ ル ビ ル ン	サ イ ト リ ン	ヒ ド ラ シ ン	ス ト リ ン	レ タ リ ン	グ リ ン パ ン	イ ン ビ ド ラ シ ン	ノ ビ ド ラ シ ン	ビ ド ラ シ ン	ブ ロ テ ア ー ゼ 阻 害 薬	ア ン チ コ ル ビ ル ン	ア ン チ マ シ ン		
1	363																		3
2	308																		3
3	288																		3
4	170																		2
5	124																		3
6	73																		2
7	71																		3
8	45																		4
9	41																		3
10	32																		1
11	31																		4
12	28																		2
13	27																		4
14	26																		2
15	25																		3
16	23																		3
17	23																		4
18	21																		3
19	20																		3
20	19																		3
21	18																		4
22	17																		3
23	16																		3
24	16																		4
25	15																		3
26	15																		4
27	15																		4
28	15																		1
29	14																		3
30	13																		2
31	12																		2
32	12																		2
33	12																		3
34	11																		3
35	11																		3
36	10																		1
37	9																		4
38	8																		2
39	8																		3
40	8																		2
41	7																		4
42	7																		1
43	7																		3
44	7																		3
45	6																		3
46	6																		5
47	6																		4
48	6																		3
49	6																		4
50	6																		4

表2-3. H I V関連治療薬 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	核酸系逆転写酵素阻害薬				非核酸系逆転写酵素阻害薬				プロテアーゼ阻害薬						抗CMV		抗MAC	体重減少 %	却 数
		ザラザツ グス	ハレツト グス	エビツル グス	ゼリツ グス	コンビツル グス	ザラツ グス	エビツル グス	ストツ グス	ヌツ グス	クリツ グス	イン グス	ハレツ グス	エビツ グス	プロ グス	デ グス	cap			
51	6																			1
52	6																			5
53	6																			3
54	5																			4
55	5																			2
56	5																			3
57	5																			3
58	5																			1
59	5																			5
60	5																			4
61	4																			2
62	4																			2
63	4																			4
64	4																			4
65	4																			3
66	4																			3
67	4																			1
68	4																			1
69	3																			4
70	3																			2
71	3																			3
72	3																			3
73	3																			3
74	3																			3
75	3																			3
76	3																			3
77	3																			3
78	3																			5
79	3																			2
80	3																			3
81	3																			2
82	3																			2
83	3																			3
84	3																			4
85	3																			3
86	3																			4
87	3																			4
88	3																			3
89	3																			4
90	3																			2
91	3																			1
92	3																			4
93	2																			2
94	2																			2
95	2																			4
96	2																			1
97	2																			2
98	2																			5
99	2																			4
100	2																			2

表2-3. HIV関連治療薬 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	核酸系逆転写酵素阻害薬					非核酸系逆転写酵素阻害薬					プロテアーゼ阻害薬					抗CMV		抗MAC グリシマイ シン	体重量減少 セロステロイド	剤 数
		ジ ア イ ク ス	ハ イ ド リ ン	エ ビ ル ビ ル	ゼ リ ト	コ ル ビ ル	サ イ ク リ ン	ヒ ド ラ ミ ン	ス ト ク リ ン	リ タ リ ン	グ リ キ ン	イ ン ビ ラ ン	ノ ビ ラ	ビ ラ ブ ト ロ ン	フ ォ ー ト ロ ン	カ レ ト ラ	デ ン ト ロ ン	ホ ホ ト ロ ン			
101	2																				2
102	2																				3
103	2																				2
104	2																				2
105	2																				2
106	2																				4
107	2																				4
108	2																				4
109	2																				5
110	2																				4
111	2																				5
112	2																				3
113	2																				3
114	2																				3
115	2																				3
116	2																				4
117	2																				4
118	2																				4
119	2																				5
120	2																				4
121	2																				5
122	2																				4
123	2																				4
124	2																				4
125	2																				3
126	1																				4
127	1																				4
128	1																				4
129	1																				3
130	1																				4
131	1																				4
132	1																				3
133	1																				4
134	1																				4
135	1																				5
136	1																				5
137	1																				4
138	1																				4
139	1																				3
140	1																				4
141	1																				4
142	1																				3
143	1																				4
144	1																				4
145	1																				3
146	1																				4
147	1																				4
148	1																				2
149	1																				4
150	1																				4

表2-3. HIV関連治療薬 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	核酸系逆転写酵素阻害薬						非核酸系逆転写酵素阻害薬				プロテアーゼ阻害薬						抗CMV		抗MAC クラリスロマイ シン	体重減少 セロステロイド	利 数																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																			
		レトロビ ル	ダ ⁺ アイデ ⁺ ウ クス	ハビ ⁺ ウ ⁺ ッ ⁺	エビ ⁺ ビ ⁺ ル	ゼ ⁺ リット	コンビ ⁺ ビ ⁺ ル	ザ ⁺ イデ ⁺ ウ ⁺ グ ⁺ エ ン	ヒ ⁺ ス ⁺ ラ ⁺ ミ ⁺ ュー ⁺ ン	ス ⁺ ト ⁺ リ ⁺ グ ⁺ リ ⁺ ン	レスクリ ⁺ ブ ⁺ ター	クリキ ⁺ ハ ⁺ ン	インビ ⁺ ター ゼ ⁺	ノ ⁺ ビ ⁺ ア	ヒ ⁺ ス ⁺ ラ ⁺ セ ⁺ ア ⁺ ブ ⁺ ト	ブ ⁺ ロー ⁺ ゼ ⁺	フォ ⁺ ート ⁺ ヘ ⁺ イ ス	カ ⁺ ハ ⁺ ラ	デ ⁺ ン ⁺ ソ ⁺ ン cap				ホ ⁺ ス ⁺ カ ⁺ ビ ⁺ ル																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																		
151	1		■			■			■						■																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																																										

表 2-3. HIV 関連治療薬 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	核酸系逆転写酵素阻害薬						非核酸系逆転写酵素阻害薬						プロテアーゼ阻害薬						抗CMV		抗MAC	体重減少	剤 数
		ジドビ ビル	ザラビ グ	ハビ グ	エビ グ	ゼリ グ	コン ビ グ	ザ ラ ビ グ	エ ビ グ	ス ト グ	レス グ	グリ グ	イン グ	ノ ビ グ	ビ グ	ア ロ グ	フォ グ	カ グ	デ グ	ホ グ	ホ グ	ホ グ	ホ グ	
201	1																							4
202	1																							4
203	1																							3
204	1																							3
205	1																							4
206	1																							4
207	1																							5
208	1																							4
209	1																							5
210	1																							2
211	1																							3
212	1																							4
213	1																							3
214	1																							5
215	1																							4
216	1																							2
217	1																							2
218	1																							4
219	1																							4
220	1																							4
221	1																							3
222	1																							2
223	1																							5
224	1																							4
225	1																							5
226	1																							3
227	1																							4
228	1																							2
229	1																							1
230	1																							1
231	1																							3
232	1																							4
233	1																							3
234	1																							4
235	1																							4
236	1																							2
237	1																							6
238	1																							3
239	1																							5
240	1																							5
241	1																							1
242	1																							4
243	1																							5
244	1																							5
245	1																							3
246	1																							4
247	1																							4
248	1																							3
249	1																							2
250	1																							

表2-3. HIV関連治療薬 使用実態表

投与期間 : 1998年11月1日～2000年3月31日

組 No.	症 例 数	核酸系逆転写酵素阻害薬					非核酸系逆転写酵素阻害薬					プロテアーゼ阻害薬					抗CMV		抗MAC シリン	体重減少 セロシリン	剤 数	
		レトロビ ル	グアイデ クス	ハイビ ット	エビ ル	ゼ リット	コル ビ ル	サ イ グ エ ン	ヒ ス チ ン	ス ト ク リ ン	レス リ ブ タ ン	ノ ビ ア	ヒ ス チ ン	ブ ロ テ ア ゼ	フ ォ ト ベ イ ス	カ レ ト ラ	デ ン グ リ ン cap					
251	1	■			■			■						■					■		5	
252	1					■			■						■					■	4	
253	1					■		■													3	
254	1				■			■													3	
255	1			■															■		3	
256	1				■				■												2	
257	1			■					■												3	
258	1	■	■			■			■												5	
259	1								■												2	
260	1								■												3	
261	1		■		■																5	
262	1	■		■																	3	
263	1	■		■					■												5	
264	1					■															4	
265	1					■															3	
266	1		■		■															■	5	
267	1		■	■																	4	
268	1																		■		2	
269	1																		■		2	
270	1				■																2	
271	1				■																5	
272	1				■																4	
273	1				■			■													2	
274	1			■																	4	
275	1				■																3	
276	1				■																5	
277	1				■																4	
278	1		■		■																4	
279	1				■																4	
280	1					■														■	5	
281	1				■															■	4	
282	1	■																			5	
283	1					■															3	
284	1				■																5	
285	1				■																4	
286	1		■																■		5	
287	1																				2	
288	1																				2	
289	1																			■	2	
290	1			■																	2	
291	1			■																	4	
292	1		■																	■	3	
293	1	■																			2	
計		285158	66221	33494	435150	243343	3711	3890	8149	8825	0	168206	45723	46447	238118	1015	750	0	5185	793	24279	416

※：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。

表 2-3. HIV 関連治療薬 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	核酸系逆転写酵素阻害薬				非核酸系逆転写酵素阻害薬				プロテアーゼ阻害薬					抗CMV		抗MAC	体重減少	利 数
		ジ グ ア イ ダ ラ ス	ハ イ ド ラ グ ト	エ ド ラ グ ト	ゼ リ ク ト	コ ン ビ ビ ル	ザ イ ソ ニ ン	ビ ラ ミ エ ン	ス ト ク リ ン	レ ス タ ブ リ ン	ク リ ネ シ ハ ン	イ ン ビ ラ ビ ン	ハ ビ ア ン	ビ ラ グ ア ン	ア ブ ロ ギ ン	フ ォ ー ト ロ イ ン	リ ト ラ ビ ル	デ キ ソ カ ル テ ラ シ ン	セ ロ ガ ン グ リ ン

注 2 : 1 日併用に関しては除外した。

表2-4. H I V感染症治療薬 使用実態表

投与期間：2000年4月1日～2001年3月31日

組合 No.	症 例 数	核酸系逆転写酵素阻害薬						非核酸系逆転写酵素阻害薬				プロテアーゼ阻害薬						抗CMV		抗MAC	体重減少 セロコンバージョン	剤 数
		イトロビル グス	ザイデック ハレクソ	エビビル グス	ゼリット	コンビビ グス	ザイデック ハレクソ	ビラミューン グス	ストクダ グス	レタリブ グス	クシキバン	インビ グス	ナビ グス	ビラ グス	ト グス	プロ グス	デ グス	抗CMV	抗MAC			
1	167																					3
2	108																					3
3	60																					3
4	58																					3
5	49																					2
6	27																					3
7	25																					2
8	23																					2
9	21																					3
10	19																					4
11	18																					3
12	18																					3
13	17																					2
14	15																					4
15	13																					3
16	11																					3
17	11																					4
18	11																					1
19	10																					2
20	10																					4
21	10																					4
22	9																					3
23	9																					3
24	7																					3
25	7																					4
26	6																					3
27	6																					4
28	6																					2
29	5																					2
30	5																					3
31	5																					3
32	5																					3
33	5																					3
34	4																					3
35	4																					3
36	4																					5
37	4																					4
38	4																					1
39	4																					4
40	4																					1
41	3																					2
42	3																					3
43	3																					3
44	3																					2
45	3																					3
46	3																					3
47	3																					3
48	3																					3
49	3																					4

組合 No.	症 例 数	核糖系逆転写酵素阻害薬						非核糖系逆転写酵素阻害薬				プロテアーゼ阻害薬						抗CMV		抗MAC クラリスロイ シン	体重減少 セロステイム	剤 数
		レトビラ ル	ジアイデッ クス	ハイビ ット	エビ トル	ゼリ ット	コン ビ ビ ル	ザイ ジ ン	ヒ ラ ミ ウ ン	ス ト ク リ ン	レス クリ ア ン	グリ キ ハ ン	イン ビ テ ー ゼ	ノ ビ ア	ビ ラ グ ア ト ブ ロ ゼ	フォ ー ト ベ イ ス	カ レ ト ラ	デ ン ソ ン c ap	抗CMV ホ シ ビ ル			
50	3	■			■								■							■		3
51	2				■	■							■		■							4
52	2	■			■							■								■		4
53	2						■	■														2
54	2	■											■	■								4
55	2				■	■									■							3
56	2	■	■										■	■								4
57	2				■	■		■		■										■		5
58	2					■		■		■			■	■	■							4
59	2					■				■												5
60	2														■							1
61	2	■			■			■								■						3
62	2							■		■			■	■								4
63	2				■			■		■				■								5
64	2		■					■		■				■								3
65	2				■																	1
66	2									■												1
67	2					■																1
68	2	■	■		■										■		■			■		4
69	2					■											■					3
70	2																					1
71	2				■	■									■							4
72	2	■	■															■		■		3
73	2	■			■								■							■		4
74	2																		■			1
75	2	■			■					■												4
76	1									■				■								3
77	1					■							■	■	■							5
78	1					■			■				■									2
79	1																					4
80	1				■	■								■								3
81	1				■	■								■								5
82	1				■	■								■								4
83	1				■	■				■			■	■	■							5
84	1				■	■				■			■	■	■							5
85	1				■	■		■		■				■	■							3
86	1					■																2
87	1													■								3
88	1									■												4
89	1									■												3
90	1					■							■									4
91	1					■														■		5
92	1					■		■						■								5
93	1					■		■		■					■							3
94	1					■									■							5
95	1				■									■	■							2
96	1	■			■				■					■								3
97	1	■										■		■								4
98	1	■			■									■						■		

表2-4. H I V感染症治療薬 使用実態表

投与期間：2000年4月1日～2001年3月31日

組合 No.	症 例 数	核酸系逆転写酵素阻害薬					非核酸系逆転写酵素阻害薬				プロテアーゼ阻害薬					抗OMV		抗MAC グリシマイ シン	体重減少 セロコン 数	剤 数
		ジ ア イ ソ ク ス	ハ イ ド ラ マ シ ン	エ ビ ド ラ マ シ ン	ゼ リ ト ラ マ シ ン	コ ン ビ ン ド ラ マ シ ン	サ イ ト リ ン	ヒ ド ラ マ シ ン	ス ト リ ン	イ ソ ラ マ シ ン	グ リ ン パ ン	イ ン ビ ン ド ラ マ シ ン	ノ ビ ン ド ラ マ シ ン	ヒ ド ラ マ シ ン	ア ブ ロ マ シ ン	ア ブ ロ マ シ ン	デ ン ト ラ マ シ ン			
99	1	■		■																3
100	1	■																		4
101	1	■																		4
102	1																			3
103	1																			5
104	1																			5
105	1																			3
106	1																			3
107	1																			3
108	1																			3
109	1																			4
110	1																			2
111	1																			5
112	1																			5
113	1																			4
114	1																			4
115	1																			4
116	1																			3
117	1																			3
118	1																			3
119	1																			3
120	1																			5
121	1																			3
122	1																			4
123	1																			4
124	1																			4
125	1																			4
126	1																			4
127	1																			4
128	1																			4
129	1																			6
130	1																			4
131	1																			3
132	1																			6
133	1																			4
134	1																			2
135	1																			2
136	1																			7
137	1																			3
138	1																			4
139	1																			3
140	1																			3
141	1																			2
142	1																			4
143	1																			3
144	1																			2
145	1																			1
146	1																			4
147	1																			4

組合 No.	症 例 数	核酸系逆転写酵素阻害薬						非核酸系逆転写酵素阻害薬				プロテアーゼ阻害薬					抗CMV		抗MAC クラリスロマイ シン	体重減少 kg	剤 数	
		レトビ ル	ザイデッ クス	ハイデグ ト	エビ トル	ゼリ グ	コン ビ トル	ザイ デ グ エ ン	ヒ ドラ ミ ュー ン	スト グ グ リン	レス クリ ブ ター	グリ キ ハ ン	イン ビ ター ゼ	ノ ビ ア	ビ テ ラ グ ト	ブ ロ ゼ	フ ォ ー ト ペ イ ス	カ レ トラ				デ ン ジ ン cap
148	1		■			■			■									■				4
149	1				■	■											■					4
150	1		■					■														5
151	1					■															■	3
152	1	■				■					■								■			4
153	1																					2
154	1					■									■						■	5
155	1																					2
156	1																					3
157	1					■																5
158	1					■															■	4
159	1		■			■																6
160	1														■							3
161	1	■		■																		3
162	1	■																				2
163	1																		■			3
164	1	■				■																3
165	1					■																5
166	1					■																3
167	1	■				■									■							5
168	1					■																6
169	1	■				■									■						■	4
170	1														■							2
171	1																					3
172	1																					5
173	1	■	■																		■	5
174	1																				■	3
175	1		■																			4
176	1																					2
計	※	85949	25001	8823	156890	105513	13444	6450	9562	31166	0	36413	12865	25672	98229	2100	1567	389	1303	8038	655	

◎：安全性・有効性集計の対象組み合わせ。（単剤使用及びレトビル、ザイデグスの2剤組み合わせを除く）

※：計の日数は患者全体の投与日数を示した。

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

注2：1日併用に関しては除外した。

表3. 組合No.1: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 (Fisher)
計		449	203	391	45.21%	
性別	男	387	183	350	47.29%	P=0.028 *
	女	62	20	41	32.26%	
年齢	≤14歳	5	1	2	20.00%	P=0.547
	15歳≤ ≤64歳	434	198	383	45.62%	
	65歳≤	10	4	6	40.00%	
人種	日本人	403	187	358	46.40%	P=0.160
	その他	46	16	33	34.78%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	76	29	49	38.16%	P=0.206
	有	373	174	342	46.65%	
併用療法有無	無	424	187	355	44.10%	P=0.063
	有	25	16	36	64.00%	
合併症有無	無	113	51	97	45.13%	P=1.000
	有	334	151	293	45.21%	
	不明・未記載	2	1	1	50.00%	
合併症肝障害	無	251	116	221	46.22%	P=0.633
	有	196	86	169	43.88%	
	肝炎	180	79	158	43.89%	
	不明・未記載	2	1	1	50.00%	
血友病	無	294	137	266	46.60%	P=0.424
	有	153	65	124	42.48%	
	A	121	56	112	46.28%	P=0.073
	B	32	9	12	28.13%	
	不明・未記載	2	1	1	50.00%	
既往歴有無 ^{注1)}	無	214	87	170	40.65%	P=0.086
	有	232	114	216	49.14%	
	不明・未記載	3	2	5	66.67%	
アレルギー(特異体質) の有無 ^{注2)}	無	355	149	297	41.97%	P=0.014 *
	有	92	52	89	56.52%	
	不明・未記載	2	2	5	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は下痢NOS (18.0%)、皮膚炎NOS (5.8%)があり、
 器官分類別では、胃腸障害 (22.1%)、臨床検査 (11.6%)、皮膚および皮下組織障害 (10.0%)において、
 10%以上の頻度で副作用が発現していた。
 詳細は次表を参照。

表4. 組合No.1:エビピル+ゼリット+ピラセプト

副作用・感染症の発現状況一覧表

調査施設数	88
調査症例数	449
副作用等の発現症例数	203 (45.21%)
副作用等の発現件数	391
副作用等の種類	例数(%)
血液およびリンパ系障害	17例 (3.79)
貧血NOS	6 (1.34)
出血傾向	6 (1.34)
白血球減少症NOS	1 (0.22)
リンパ球増加症	4 (0.89)
骨髄抑制	1 (0.22)
好中球減少症	5 (1.11)
先天性および家族性/遺伝性障害	5例 (1.11)
先天性リンジストロフィー	5 (1.11)
眼障害	3例 (0.67)
眼乾燥NEC	1 (0.22)
網膜出血	2 (0.45)
胃腸障害	99例 (22.05)
腹部膨満	1 (0.22)
腹痛NOS	3 (0.67)
上腹部痛	5 (1.11)
下痢NOS	81 (18.04)
鼓腸	1 (0.22)
胃炎NOS	1 (0.22)
軟便	5 (1.11)
嘔気	9 (2.00)
口腔内不快感	1 (0.22)
急性脾炎	1 (0.22)
悪心	3 (0.67)
口内炎	2 (0.45)
歯痛	1 (0.22)
嘔吐NOS	2 (0.45)
全身障害および投与局所様態	9例 (2.00)
倦怠感	2 (0.45)
神経痛NOS	1 (0.22)
下肢浮腫	1 (0.22)
発熱	5 (1.11)
肝・胆道系障害	20例 (4.45)
肝機能異常NOS	15 (3.34)
肝細胞障害	4 (0.89)
脂肪肝	2 (0.45)
感染症および寄生虫症	8例 (1.78)
サイトメガウイルス感染	1 (0.22)
サイトメガウイルス性網膜炎	1 (0.22)
C型肝炎	1 (0.22)
带状疱疹	2 (0.45)
ニューモシスティカリニ感染	1 (0.22)
結核性胸膜炎	1 (0.22)
HIV消耗症候群	1 (0.22)
傷害および中毒	4例 (0.89)
出血性関節症	3 (0.67)
皮下血腫	1 (0.22)

臨床検査	52例 (11.58)
アミノ・アミトランスフェラーゼ 増加	6 (1.34)
アスパラギン酸アミトランスフェラーゼ 増加	5 (1.11)
血中アルカリホスファターゼ NOS増加	2 (0.45)
血中アミラーゼ 増加	2 (0.45)
血中コレステロール増加	2 (0.45)
血中クレアチニン増加	1 (0.22)
血中ブドウ糖増加	1 (0.22)
血中乳酸脱水素酵素増加	7 (1.56)
血中トリグリセリド 増加	19 (4.23)
血中尿酸増加	1 (0.22)
C-反応性蛋白増加	1 (0.22)
好酸球数増加	3 (0.67)
γ-グロブリンアミトランスフェラーゼ 増加	5 (1.11)
糖尿陽性	1 (0.22)
血尿陽性	1 (0.22)
脂質NOS増加	3 (0.67)
肝機能検査NOS異常	5 (1.11)
好中球数減少	2 (0.45)
血小板数減少	2 (0.45)
蛋白尿陽性	1 (0.22)
体重減少	1 (0.22)
白血球減少	3 (0.67)
代謝および栄養障害	43例 (9.58)
食欲不振	2 (0.45)
糖尿病増悪	1 (0.22)
糖尿病NOS	1 (0.22)
高コレステロール血症	2 (0.45)
高血糖NOS	4 (0.89)
高脂血症NOS	15 (3.34)
高トリグリセリド血症	15 (3.34)
高尿酸血症	5 (1.11)
筋骨格、結合組織および骨障害	3例 (0.67)
関節痛	1 (0.22)
筋痛	2 (0.45)
神経系障害	16例 (3.56)
浮動性めまい(回転性眩暈を除く)	2 (0.45)
体位性めまい	1 (0.22)
頭痛NOS	2 (0.45)
感覚減退	6 (1.34)
眼振NOS	1 (0.22)
末梢性ニューロパシー-NEC	3 (0.67)
味覚障害	4 (0.89)
振戦NEC	1 (0.22)
精神障害	1例 (0.22)
易刺激性	1 (0.22)

表4. 組合No.1:エビビル+ゼリット+ビラセプト

調査施設数	88
調査症例数	449
副作用等の発現症例数	203 (45.21%)
副作用等の発現件数	391
副作用等の種類	例数(%)
腎および尿路障害	4例 (0.89)
血尿	1 (0.22)
腎機能障害NOS	1 (0.22)
尿異常NOS	2 (0.45)
生殖系および乳房障害	3例 (0.67)
乳房痛	1 (0.22)
女性化乳房	2 (0.45)
月経過多	1 (0.22)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	4例 (0.89)
咳嗽	1 (0.22)
呼吸困難NOS	1 (0.22)
鼻出血	2 (0.45)
皮膚および皮下組織障害	45例 (10.02)
脱毛	2 (0.45)
皮膚炎NOS	26 (5.79)
薬疹NOS	8 (1.78)
皮膚乾燥	1 (0.22)
紅斑NEC	3 (0.67)
皮下出血	2 (0.45)
そう痒症NOS	1 (0.22)
蕁麻疹NOS	1 (0.22)
後天性ポシストロフィー	3 (0.67)

表5. 組合No.2:レトロビル+エビビル+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		393	189	312	48.09%	(Fisher)
性別	男	346	169	288	48.84%	P=0.441
	女	47	20	24	42.55%	
年齢	≤14歳	3	1	1	33.33%	P=0.002 **
	15歳 ≤ 64歳	381	179	295	46.98%	
	65歳 ≤	9	9	16	100.00%	
人種	日本人	357	173	286	48.46%	P=0.727
	その他	36	16	26	44.44%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	125	48	75	38.40%	P=0.009 **
	有	268	141	237	52.61%	
併用療法有無	無	374	178	288	47.59%	P=0.482
	有	19	11	24	57.89%	
合併症有無	無	140	60	98	42.86%	P=0.113
	有	250	129	214	51.60%	
	不明・未記載	3			0.00%	
合併症肝障害	無	281	138	218	49.11%	P=0.735
	有	109	51	94	46.79%	
	肝炎	100	47	82	47.00%	
	不明・未記載	3			0.00%	
血友病	無	300	147	238	49.00%	P=0.720
	有	90	42	74	46.67%	
	A	72	32	62	44.44%	P=0.595
	B	17	9	10	52.94%	
	不明・未記載	1	1	2	100.00%	
	不明・未記載	3			0.00%	
既往歴有無 ^{注1)}	無	231	101	160	43.72%	P=0.039 *
	有	156	85	148	54.49%	
	不明・未記載	6	3	4	50.00%	
アレルギー(特異体質) の有無 ^{注2)}	無	324	146	241	45.06%	P=0.004 **
	有	66	43	71	65.15%	
	不明・未記載	3			0.00%	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギー(特異体質)の内容は特に限定せず集計した。

5%以上の頻度で発現した副作用には下痢NOS (21.6%)、皮膚炎NOS (7.1%)、貧血NOS (5.6%) があり、器官分類別では胃腸障害 (26.2%)、皮膚および皮下組織障害 (10.7%) 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6. 組合No.2:レトロビル+エピビル+ピラセプト

副作用・感染症の発現状況一覧表

調査施設数	95
調査症例数	393
副作用等の発現症例数	189 (48.09%)
副作用等の発現件数	312
副作用等の種類	例数(%)
血液およびリンパ系障害	32例 (8.14)
貧血NOS	22 (5.60)
出血傾向	1 (0.25)
骨髄抑制NOS	1 (0.25)
顆粒球減少症	2 (0.51)
白血球減少症NOS	2 (0.51)
リンパ球減少症	1 (0.25)
大球性貧血NOS	1 (0.25)
骨髄抑制	1 (0.25)
汎血球減少症	2 (0.51)
血小板減少症	1 (0.25)
先天性および家族性/遺伝性障害	1例 (0.25)
先天性リポジストロフィー	1 (0.25)
胃腸障害	103例 (26.21)
腹部膨満	1 (0.25)
腹痛NOS	2 (0.51)
上腹部痛	8 (2.04)
便秘	1 (0.25)
下痢NOS	85 (21.63)
胃炎NOS	2 (0.51)
歯肉痛	1 (0.25)
吐血	1 (0.25)
軟便	3 (0.76)
ムネ	1 (0.25)
嘔気	8 (2.04)
悪心	5 (1.27)
口内炎	2 (0.51)
嘔吐NOS	3 (0.76)
全身障害および投与局所様態	5例 (1.27)
倦怠感	1 (0.25)
発熱	4 (1.02)
肝・胆道系障害	14例 (3.56)
肝機能異常NOS	7 (1.78)
肝細胞障害	6 (1.53)
高ビリルビン血症	1 (0.25)
感染症および寄生虫症	1例 (0.25)
B型肝炎	1 (0.25)
傷害および中毒	1例 (0.25)
出血性関節症	1 (0.25)

臨床検査	29例 (7.38)
アミノ・アミトランスフェラーゼ 増加	3 (0.76)
アスパラギン酸アミトランスフェラーゼ 増加	2 (0.51)
血中ビリルビン増加	1 (0.25)
血中コレステロール増加	1 (0.25)
血中乳酸脱水素酵素増加	1 (0.25)
血中トリグリセリド 増加	5 (1.27)
血中尿酸増加	1 (0.25)
好酸球数増加	1 (0.25)
血尿陽性	1 (0.25)
平均赤血球容積増加	1 (0.25)
好中球数減少	9 (2.29)
脾酵素NOS増加	1 (0.25)
血小板数減少	1 (0.25)
赤血球数減少	3 (0.76)
白血球減少	9 (2.29)
代謝および栄養障害	27例 (6.87)
アルコール不耐性	1 (0.25)
食欲不振	2 (0.51)
食欲減退NOS	1 (0.25)
耐糖能障害	1 (0.25)
高コレステロール血症	2 (0.51)
高脂血症NOS	7 (1.78)
高トリグリセリド血症	9 (2.29)
高尿酸血症	4 (1.02)
肥満	1 (0.25)
神経系障害	15例 (3.82)
浮動性めまい(回転性眩暈を除く)	2 (0.51)
頭痛NOS	4 (1.02)
感覚減退	1 (0.25)
不眠症NEC	1 (0.25)
麻痺NOS	1 (0.25)
末梢性ニューロパシーNEC	2 (0.51)
傾眠	1 (0.25)
味覚障害	2 (0.51)
味覚消失	1 (0.25)
妊娠・産褥および周産期の状態	1例 (0.25)
子宮内胎児死亡	1 (0.25)
腎および尿路障害	3例 (0.76)
血尿	1 (0.25)
腎症NOS	1 (0.25)
ネフローゼ症候群	1 (0.25)
尿異常NOS	1 (0.25)

表6. 組合No.2:レトロビル+エピビル+ピラセプト

調査施設数	95
調査症例数	393
副作用等の発現症例数	189 (48.09%)
副作用等の発現件数	312
副作用等の種類	例数(%)
皮膚および皮下組織障害	42例 (10.69)
脱毛	4 (1.02)
皮膚炎NOS	28 (7.12)
薬疹NOS	6 (1.53)
皮下出血	1 (0.25)
爪の障害NOS	1 (0.25)
そう痒症NOS	1 (0.25)
蕁麻疹NOS	2 (0.51)
後天性剥離性皮膚炎	1 (0.25)
血管障害	1例 (0.25)
ヘット・シェンライン紫斑病	1 (0.25)

表7. 組合No.3:エビビル+ゼリット+ストックリン

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 (Fisher)
計		64	20	30	31.25%	
性別	男	51	16	25	31.37%	P=1.000
	女	13	4	5	30.77%	
年齢	≤14歳	0			-	P=0.546
	15歳≤ ≤64歳	61	20	30	32.79%	
	65歳≤	3			0.00%	
人種	日本人	61	20	30	32.79%	P=0.546
	その他	3			0.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	23	8	11	34.78%	P=0.780
	有	41	12	19	29.27%	
併用療法有無	無	56	17	23	30.36%	P=0.697
	有	8	3	7	37.50%	
合併症有無	無	14	5	6	35.71%	P=0.749
	有	50	15	24	30.00%	
合併症肝障害	無	43	12	18	27.91%	P=0.566
	有	21	8	12	38.10%	
	肝炎	20	8	12	40.00%	
血友病	無	49	15	20	30.61%	P=1.000
	有	15	5	10	33.33%	
	A	12	5	10	41.67%	P=0.505
	B	3			0.00%	
既往歴有無 ^{注1)}	無	28	7	9	25.00%	P=0.291
	有	34	13	21	38.24%	
	不明・未記載	2			0.00%	
アレルギー(特異体質) の有無 ^{注2)}	無	54	19	28	35.19%	P=0.251
	有	9	1	2	11.11%	
	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。

器官分類別では、皮膚および皮下組織障害(10.9%)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8. 組合No.3:エピビル+ゼリット+ストックリン

副作用・感染症の発現状況一覧表

調査施設数	19
調査症例数	64
副作用等の発現症例数	20 (31.25%)
副作用等の発現件数	30
副作用等の種類	例数(%)
血液およびリンパ系障害	3例 (4.69)
貧血NOS	2 (3.13)
好酸球増加症(肺以外)	1 (1.56)
心臓障害	2例 (3.13)
動悸	1 (1.56)
頻脈NOS	1 (1.56)
耳および迷路障害	2例 (3.13)
回転性眩暈NEC	2 (3.13)
胃腸障害	1例 (1.56)
嘔気	1 (1.56)
全身障害および投与局所様態	1例 (1.56)
発熱	1 (1.56)
肝・胆道系障害	1例 (1.56)
肝機能異常NOS	1 (1.56)
感染症および寄生虫症	1例 (1.56)
ブドウ球菌性膿瘍	1 (1.56)
臨床検査	3例 (4.69)
血中アラリホスファターゼNOS増加	1 (1.56)
血中コレステロール増加	1 (1.56)
免疫状態正常	1 (1.56)
神経系障害	6例 (9.38)
痙攣NOS	1 (1.56)
注意力障害NEC	1 (1.56)
浮動性めまい(回転性眩暈を除く)	2 (3.13)
不眠症NEC	1 (1.56)
傾眠	1 (1.56)
精神障害	1例 (1.56)
悪夢	1 (1.56)
皮膚および皮下組織障害	7例 (10.94)
脱毛	1 (1.56)
皮膚炎NOS	3 (4.69)
紅斑NEC	1 (1.56)
皮下出血	1 (1.56)
後天性リンパ腫	1 (1.56)
血管障害	2例 (3.13)
脳梗塞	1 (1.56)
高血圧増悪	1 (1.56)

表9. 組合No.4:レトロビル+エビビル+クリキシバン

患者背景別副作用発現症例

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用発現 件数	副作用発現 症例率(%)	解析結果 (Fisher)
計		557	290	631	52.06%	
性別	男	486	263	573	54.12%	P=0.015 *
	女	71	27	58	38.03%	
年齢	≤14歳	1			0.00%	P=0.248
	15歳≤ ≤64歳	547	287	627	52.47%	
	65歳≤	9	3	4	33.33%	
人種	日本人	492	265	586	53.86%	P=0.024 *
	その他	65	25	45	38.46%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	162	77	155	47.53%	P=0.191
	有	395	213	476	53.92%	
併用療法有無	無	513	262	566	51.07%	P=0.118
	有	44	28	65	63.64%	
合併症有無	無	190	98	219	51.58%	P=0.929
	有	366	191	411	52.19%	
	不明・未記載	1	1	1	100.00%	
合併症肝障害	無	405	202	426	49.88%	P=0.106
	有	151	87	204	57.62%	
	肝炎	130	72	177	55.38%	
	不明・未記載	1	1	1	100.00%	
血友病	無	438	225	476	51.37%	P=0.605
	有	118	64	154	54.24%	
	A	85	46	119	54.12%	P=1.000
	B	33	18	35	54.55%	
	不明・未記載	1	1	1	100.00%	
既往歴有無 ^{注1)}	無	316	145	279	45.89%	P=0.001 **
	有	238	144	349	60.50%	
	不明・未記載	3	1	3	33.33%	
アレルギー(特異体質) の有無 ^{注2)}	無	458	240	492	52.40%	P=0.739
	有	97	49	136	50.52%	
	不明・未記載	2	1	3	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(8.8%)、貧血NOS(7.7%)があり、
 器官分類別では、胃腸障害(16.7%)、臨床検査(16.0%)、腎および尿路障害(15.1%)、
 血液およびリンパ系障害(10.2%)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No.4: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

調査施設数	161
調査症例数	557
副作用等の発現症例数	290 (52.06%)
副作用等の発現件数	631
副作用等の種類	例数(%)
血液およびリンパ系障害	57例 (10.23)
貧血NOS	43 (7.72)
出血傾向	2 (0.36)
溶血NOS	1 (0.18)
リンパ節症	2 (0.36)
大球性貧血NOS	2 (0.36)
骨髓抑制	3 (0.54)
好中球減少症	1 (0.18)
汎血球減少症	2 (0.36)
赤血球無形成	1 (0.18)
先天性および家族性/遺伝性障害	5例 (0.90)
先天性ホジギン病	5 (0.90)
耳および迷路障害	1例 (0.18)
聴覚障害	1 (0.18)
眼障害	2例 (0.36)
流涙増加	1 (0.18)
羞明	1 (0.18)
胃腸障害	93例 (16.70)
腹部膨満	3 (0.54)
腹痛NOS	8 (1.44)
上腹部痛	5 (0.90)
腹水	1 (0.18)
下痢NOS	19 (3.41)
口内乾燥	2 (0.36)
十二指腸炎	1 (0.18)
胃炎NOS	3 (0.54)
胃腸障害NOS	1 (0.18)
歯肉出血	1 (0.18)
裂孔ヘルニア	1 (0.18)
口唇乾燥	6 (1.08)
口腔内出血	1 (0.18)
嘔気	49 (8.80)
口腔内不快感	2 (0.36)
肺炎NOS	1 (0.18)
悪心	12 (2.15)
口内炎	3 (0.54)
しぶり腹	1 (0.18)
嘔吐NOS	21 (3.77)
口唇のひび割れ	2 (0.36)
全身障害および投与局所様態	16例 (2.87)
死亡NOS	1 (0.18)
脂肪増加	2 (0.36)
疲労	1 (0.18)
関節腫脹	1 (0.18)
倦怠感	4 (0.72)
下肢浮腫	1 (0.18)
疼痛NOS	1 (0.18)
発熱	3 (0.54)
口渇	1 (0.18)
うつ様状態	1 (0.18)

肝・胆道系障害	31例 (5.57)
肝機能異常NOS	6 (1.08)
肝炎NOS	1 (0.18)
肝細胞障害	3 (0.54)
高ビリルビン血症	17 (3.05)
黄疸NOS	4 (0.72)
感染症および寄生虫症	9例 (1.62)
単純ヘルペス	1 (0.18)
帯状疱疹	1 (0.18)
ニューモシスティスカリニ感染	1 (0.18)
肺炎NOS	2 (0.36)
腎盂腎炎NOS	1 (0.18)
敗血症NOS	1 (0.18)
尿路感染NOS	2 (0.36)
傷害および中毒	1例 (0.18)
出血性関節症	1 (0.18)
臨床検査	89例 (15.98)
アミノ・アミノトランスフェラーゼ増加	9 (1.62)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	7 (1.26)
血中アルカリホスファターゼNOS増加	2 (0.36)
血中ビリルビン増加	27 (4.85)
血中クレアチン・ホスホキナーゼ増加	1 (0.18)
血中クレアチン増加	7 (1.26)
血中ブドウ糖増加	2 (0.36)
血便	1 (0.18)
血中乳酸脱水素酵素増加	3 (0.54)
血中トリグリセリド増加	5 (0.90)
血中尿酸増加	3 (0.54)
C-反応性蛋白増加	1 (0.18)
結晶尿陽性	1 (0.18)
好酸球数増加	1 (0.18)
γ-グロブリンミトランスフェラーゼ増加	2 (0.36)
血尿陽性	5 (0.90)
ヘモグロビン減少	3 (0.54)
脂質NOS増加	3 (0.54)
平均赤血球容積増加	1 (0.18)
好中球数減少	2 (0.36)
血小板数減少	4 (0.72)
蛋白尿陽性	5 (0.90)
赤血球数減少	4 (0.72)
体重減少	3 (0.54)
尿中白血球陽性	3 (0.54)
白血球減少	22 (3.95)
白血球増加	1 (0.18)
尿沈渣陽性	2 (0.36)

表10. 組合No.4:レトロビル+エピビル+クリキシバン

調査施設数	161
調査症例数	557
副作用等の発現症例数	290 (52.06%)
副作用等の発現件数	631
副作用等の種類 例数(%)	
代謝および栄養障害	39例 (7.00)
食欲不振	7 (1.26)
食欲減退NOS	8 (1.44)
糖尿病NOS	3 (0.54)
高コレステロール血症	3 (0.54)
高血糖NOS	2 (0.36)
高脂血症NOS	5 (0.90)
高トリグリセリド血症	3 (0.54)
高尿酸血症	7 (1.26)
低コレステロール血症	1 (0.18)
低カリウム血症	1 (0.18)
肥満	1 (0.18)
やせ	1 (0.18)
筋骨格、結合組織および骨障害	21例 (3.77)
関節痛	3 (0.54)
背部痛	13 (2.33)
筋肉内出血	2 (0.36)
筋痛	2 (0.36)
頸部痛	1 (0.18)
肋骨痛	1 (0.18)
神経系障害	29例 (5.21)
健忘NEC	1 (0.18)
痙攣NOS	2 (0.36)
注意力障害NEC	1 (0.18)
浮動性めまい(回転性眩暈を除く)	2 (0.36)
頭痛NOS	9 (1.62)
感覚減退	4 (0.72)
不眠症NEC	1 (0.18)
味覚障害	14 (2.51)
振戦NEC	1 (0.18)
精神障害	1例 (0.18)
活動性低下	1 (0.18)
腎および尿路障害	84例 (15.08)
腎結石NOS	18 (3.23)
尿管結石	27 (4.85)
尿路結石	4 (0.72)
排尿障害	1 (0.18)
血尿	22 (3.95)
水腎症	1 (0.18)
腰部痛	3 (0.54)
腎炎NOS	1 (0.18)
膿尿	8 (1.44)
腎障害NOS	3 (0.54)
腎機能障害NOS	5 (0.90)
尿道痛	1 (0.18)
尿異常NOS	8 (1.44)
生殖系および乳房障害	2例 (0.36)
不規則月経	1 (0.18)
陰囊潰瘍	1 (0.18)

呼吸器、胸郭および縦隔障害	4例 (0.72)
咳嗽	2 (0.36)
労作性呼吸困難	1 (0.18)
呼吸困難NOS	1 (0.18)
皮膚および皮下組織障害	24例 (4.31)
脱毛	3 (0.54)
皮膚炎NOS	7 (1.26)
薬疹NOS	1 (0.18)
皮膚乾燥	6 (1.08)
皮脂欠乏性湿疹	1 (0.18)
湿疹NOS	1 (0.18)
嵌入爪	1 (0.18)
色素沈着障害NOS	2 (0.36)
そう痒症NOS	2 (0.36)
多汗	1 (0.18)
蕁麻疹NOS	2 (0.36)
血管障害	1例 (0.18)
高血圧NOS	1 (0.18)

表11. 組合№.5:レトロビル+エビビル

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 (Fisher)
計		626	108	151	17.25%	
性別	男	552	97	139	17.57%	P=0.627
	女	74	11	12	14.86%	
年齢	≤14歳	11	1	1	9.09%	P=0.738
	15歳≤ ≤64歳	604	106	146	17.55%	
	65歳≤	11	1	4	9.09%	
人種	日本人	572	100	142	17.48%	P=0.710
	その他	54	8	9	14.81%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	222	30	35	13.51%	P=0.077
	有	404	78	116	19.31%	
併用療法有無	無	611	100	140	16.37%	P=0.001 **
	有	15	8	11	53.33%	
合併症有無	無	200	34	41	17.00%	P=1.000
	有	425	74	110	17.41%	
	不明・未記載	1			0.00%	
合併症肝障害	無	385	71	97	18.44%	P=0.384
	有	240	37	54	15.42%	
	肝炎	211	29	42	13.74%	
	不明・未記載	1			0.00%	
血友病	無	407	78	105	19.16%	P=0.096
	有	218	30	46	13.76%	
	A	170	25	38	14.71%	P=0.635
	B	48	5	8	10.42%	
	不明・未記載	1			0.00%	
既往歴有無 ^{注1)}	無	387	54	77	13.95%	P=0.006 **
	有	236	54	74	22.88%	
	不明・未記載	3			0.00%	
アレルギー(特異体質) の有無 ^{注2)}	無	518	93	124	17.95%	P=0.400
	有	105	15	27	14.29%	
	不明・未記載	3			0.00%	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギー(特異体質)の内容は特に限定せず集計した。

詳細は次表を参照。

表12. 組合No.5:レトロビル+エビビル

副作用・感染症の発現状況一覧表

調査施設数	150
調査症例数	626
副作用等の発現症例数	108 (17.25%)
副作用等の発現件数	151
副作用等の種類 例数(%)	
血液およびリンパ系障害	36例 (5.75)
貧血NOS	26 (4.15)
貧血NOS増悪	1 (0.16)
白血球減少症NOS	2 (0.32)
リンパ節症	1 (0.16)
大球性貧血NOS	2 (0.32)
汎血球減少症	4 (0.64)
眼障害	1例 (0.16)
眼痛	1 (0.16)
胃腸障害	31例 (4.95)
腹痛NOS	1 (0.16)
上腹部痛	4 (0.64)
便秘	1 (0.16)
下痢NOS	4 (0.64)
胃潰瘍	1 (0.16)
胃炎NOS	3 (0.48)
口腔内潰瘍形成	1 (0.16)
嘔気	20 (3.19)
口内炎	1 (0.16)
嘔吐NOS	2 (0.32)
全身障害および投与局所様態	5例 (0.80)
死亡NOS	1 (0.16)
倦怠感	2 (0.32)
発熱	2 (0.32)
肝・胆道系障害	6例 (0.96)
肝機能異常NOS	1 (0.16)
肝細胞障害	3 (0.48)
肝毒性増悪	1 (0.16)
高ビリルビン血症	1 (0.16)
臨床検査	27例 (4.31)
アミノ・アミトランスフェラーゼ増加	2 (0.32)
アスパラギン酸アミトランスフェラーゼ増加	3 (0.48)
血中アミラーゼ増加	1 (0.16)
血中クレアチン・ホスホキナーゼ増加	1 (0.16)
血中乳酸脱水素酵素増加	2 (0.32)
血中トリグリセリド増加	1 (0.16)
γ-グロブリンアミトランスフェラーゼ増加	1 (0.16)
ヘモグロビン減少	3 (0.48)
肝機能検査NOS異常	1 (0.16)
平均赤血球容積増加	1 (0.16)
好中球数減少	2 (0.32)
血小板数減少	3 (0.48)
蛋白尿陽性	1 (0.16)
赤血球数減少	3 (0.48)
白血球減少	11 (1.76)
代謝および栄養障害	4例 (0.64)
食欲不振	1 (0.16)
食欲減退NOS	2 (0.32)
高トリグリセリド血症	1 (0.16)

筋骨格、結合組織および骨障害	1例 (0.16)
筋炎	1 (0.16)
神経系障害	15例 (2.40)
意識レベルの低下	1 (0.16)
出血性卒中	1 (0.16)
頭痛NOS	7 (1.12)
不眠症NEC	1 (0.16)
無菌性髄膜炎	1 (0.16)
末梢性ニューロパシーNEC	3 (0.48)
味覚障害	2 (0.32)
精神障害	2例 (0.32)
うつ病NEC	1 (0.16)
錯覚	1 (0.16)
皮膚および皮下組織障害	6例 (0.96)
脱毛	3 (0.48)
皮膚炎NOS	2 (0.32)
紅斑性皮疹	1 (0.16)

表13. 組合№6:レトロビル+エビビル+ストックリン

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 (Fisher)
計		31	9	16	29.03%	
性別	男	27	7	12	25.93%	P=0.560
	女	4	2	4	50.00%	
年齢	≤14歳	0			-	-
	15歳≤ ≤64歳	31	9	16	29.03%	
	65歳≤	0			-	
人種	日本人	27	8	15	29.63%	P=0.545
	その他	3			0.00%	
	不明・未記載	1	1	1	100.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	9	2	3	22.22%	P=0.689
	有	22	7	13	31.82%	
併用療法有無	無	30	9	16	30.00%	P=1.000
	有	1			0.00%	
合併症有無	無	13	4	6	30.77%	P=1.000
	有	18	5	10	27.78%	
合併症肝障害	無	19	5	7	26.32%	P=0.704
	有	12	4	9	33.33%	
	肝炎	11	4	9	36.36%	
血友病	無	26	9	16	34.62%	P=0.286
	有	5			0.00%	
	A	5			0.00%	
	B	0			-	
既往歴有無 ^{注1)}	無	11	3	4	27.27%	P=1.000
	有	19	5	11	26.32%	
	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	25	8	13	32.00%	P=1.000
	有	5	1	3	20.00%	
	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嘔気(9.7%)、浮動性めまい(回転性眩暈を除く)(6.5%)、皮膚炎NOS(6.5%)、薬疹NOS(6.5%)があり、器官分類別では、皮膚および皮下組織障害(12.9%)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14. 組合№6:レトロビル+エピビル+ストックリン

副作用・感染症の発現状況一覧表

調査施設数	14
調査症例数	31
副作用等の発現症例数	9 (29.03%)
副作用等の発現件数	16
副作用等の種類	例数(%)
血液およびリンパ系障害	1例 (3.23)
貧血NOS	1 (3.23)
耳および迷路障害	1例 (3.23)
回転性眩暈NEC	1 (3.23)
胃腸障害	3例 (9.68)
下痢NOS	1 (3.23)
嘔気	3 (9.68)
肝・胆道系障害	1例 (3.23)
肝機能異常NOS	1 (3.23)
代謝および栄養障害	1例 (3.23)
高脂血症NOS	1 (3.23)
神経系障害	2例 (6.45)
浮動性めまい(回転性眩暈を除く)	2 (6.45)
頭痛NOS	1 (3.23)
不眠症NEC	1 (3.23)
皮膚および皮下組織障害	4例 (12.90)
皮膚炎NOS	2 (6.45)
薬疹NOS	2 (6.45)

表15. 組合No.7:コンビピル+ストックリン

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 (Fisher)
計		28	12	22	42.86%	
性別	男	26	11	20	42.31%	P=1.000
	女	2	1	2	50.00%	
年齢	≤14歳	0			-	P=0.429
	15歳≤ ≤64歳	27	11	20	40.74%	
	65歳≤	1	1	2	100.00%	
人種	日本人	26	11	20	42.31%	P=1.000
	その他	2	1	2	50.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	12	5	6	41.67%	P=1.000
	有	16	7	16	43.75%	
併用療法有無	無	27	12	22	44.44%	P=1.000
	有	1			0.00%	
合併症有無	無	12	7	14	58.33%	P=0.250
	有	16	5	8	31.25%	
合併症肝障害	無	23	9	17	39.13%	P=0.624
	有	5	3	5	60.00%	
	肝炎	2	1	1	50.00%	
血友病	無	25	11	19	44.00%	P=1.000
	有	3	1	3	33.33%	
	A	2	1	3	50.00%	P=1.000
	B	1			0.00%	
既往歴有無 ^{注1)}	無	10	4	7	40.00%	P=1.000
	有	18	8	15	44.44%	
アレルギー(特異体質) の有無 ^{注2)}	無	21	9	19	42.86%	P=1.000
	有	7	3	3	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は貧血NOS(17.9%)、血中乳酸脱水素酵素増加(7.1%)、皮膚炎NOS(7.1%)があり、器官分類別では、血液およびリンパ系障害(17.9%)、胃腸障害(17.9%)、臨床検査(10.7%)、皮膚および皮下組織障害(10.7%)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16. 組合№.7:コンビビル+ストックリン

副作用・感染症の発現状況一覧表

調査施設数	6
調査症例数	28
副作用等の発現症例数	12 (42.86%)
副作用等の発現件数	22
副作用等の種類	例数(%)
血液およびリンパ系障害	5例 (17.86)
貧血NOS	5 (17.86)
耳および迷路障害	1例 (3.57)
回転性眩暈NEC	1 (3.57)
胃腸障害	5例 (17.86)
腹部膨満	1 (3.57)
便秘	1 (3.57)
下痢NOS	1 (3.57)
吐血	1 (3.57)
嘔気	1 (3.57)
感染症および寄生虫症	1例 (3.57)
带状疱疹	1 (3.57)
臨床検査	3例 (10.71)
血中アルカリホスファターゼ [*] NOS増加	1 (3.57)
血便	1 (3.57)
血中乳酸脱水素酵素増加	2 (7.14)
γ-グロタミルトランスフェラーゼ [*] 増加	1 (3.57)
神経系障害	1例 (3.57)
注意力障害NEC	1 (3.57)
精神障害	1例 (3.57)
不安障害NEC	1 (3.57)
皮膚および皮下組織障害	3例 (10.71)
皮膚炎NOS	2 (7.14)
栗疹NOS	1 (3.57)

表17. 組合No.8: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 (Fisher)
計		165	14	34	8.48%	
性別	男	134	13	31	9.70%	P=0.472
	女	31	1	3	3.23%	
年齢	≤14歳	0			—	P=0.036 *
	15歳≤ ≤64歳	161	12	28	7.45%	
	65歳≤	4	2	6	50.00%	
人種	日本人	147	14	34	9.52%	P=0.368
	その他	18			0.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	40	1	1	2.50%	P=0.191
	有	125	13	33	10.40%	
併用療法有無	無	159	12	25	7.55%	P=0.083
	有	6	2	9	33.33%	
合併症有無	無	36	1	1	2.78%	P=0.308
	有	128	13	33	10.16%	
	不明・未記載	1			0.00%	
合併症肝障害	無	74	5	8	6.76%	P=0.579
	有	90	9	26	10.00%	
	肝炎	82	7	16	8.54%	
	不明・未記載	1			0.00%	
血友病	無	86	5	8	5.81%	P=0.264
	有	78	9	26	11.54%	
	A	53	6	21	11.32%	P=1.000
	B	25	3	5	12.00%	
	不明・未記載	1			0.00%	
既往歴有無 ^{注1)}	無	83	6	19	7.23%	P=0.587
	有	81	8	15	9.88%	
	不明・未記載	1			0.00%	
アレルギー(特異体質) の有無 ^{注2)}	無	131	13	32	9.92%	P=0.304
	有	34	1	2	2.94%	

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。

詳細は次表を参照。

表18. 組合№.8:エピビル+ゼリット

副作用・感染症の発現状況一覧表

調査施設数	47
調査症例数	165
副作用等の発現症例数	14 (8.48%)
副作用等の発現件数	34
副作用等の種類	例数(%)
血液およびリンパ系障害	1例 (0.61)
貧血NOS	1 (0.61)
内分泌障害	1例 (0.61)
クッシング様	1 (0.61)
胃腸障害	4例 (2.42)
腹痛NOS	1 (0.61)
下痢NOS	2 (1.21)
胃炎NOS	1 (0.61)
嘔気	1 (0.61)
嘔吐NOS	1 (0.61)
全身障害および投与局所様態	1例 (0.61)
発熱	1 (0.61)
肝・胆道系障害	1例 (0.61)
肝機能異常NOS	1 (0.61)
黄疸NOS	1 (0.61)
感染症および寄生虫症	1例 (0.61)
肺炎NOS	1 (0.61)
臨床検査	7例 (4.24)
血中アルカリホスファターゼ [*] NOS増加	2 (1.21)
血中クレアチン・ホスホラーゼ [*] 増加	1 (0.61)
血中乳酸脱水素酵素増加	2 (1.21)
血中尿酸増加	1 (0.61)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ [*] 増加	1 (0.61)
肝機能検査NOS異常	1 (0.61)
平均赤血球容積増加	1 (0.61)
白血球減少	1 (0.61)
代謝および栄養障害	1例 (0.61)
高尿酸血症	1 (0.61)
低カルシウム血症	1 (0.61)
筋骨格、結合組織および骨障害	1例 (0.61)
筋痛	1 (0.61)
神経系障害	5例 (3.03)
感覚減退	1 (0.61)
舌の感覚鈍麻	1 (0.61)
末梢性ニューロパシー-NEC	3 (1.82)
感覚障害NOS	1 (0.61)
腎および尿路障害	1例 (0.61)
腎不全NOS	1 (0.61)
皮膚および皮下組織障害	1例 (0.61)
皮下出血	1 (0.61)
血管障害	1例 (0.61)
体位性低血圧	1 (0.61)

表19. 組合No.9:エビビル+ゼリット+ビラミューン

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 (Fisher)
計		32	15	28	46.88%	
性別	男	28	14	27	50.00%	P=0.603
	女	4	1	1	25.00%	
年齢	≤14歳	0			—	—
	15歳 ≤ 64歳	32	15	28	46.88%	
	65歳 ≤	0			—	
人種	日本人	28	13	26	46.43%	P=1.000
	その他	4	2	2	50.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	11	5	11	45.45%	P=1.000
	有	21	10	17	47.62%	
併用療法有無	無	30	14	24	46.67%	P=1.000
	有	2	1	4	50.00%	
合併症有無	無	10	6	10	60.00%	P=0.450
	有	22	9	18	40.91%	
合併症肝障害	無	23	9	13	39.13%	P=0.243
	有	9	6	15	66.67%	
	肝炎	8	5	12	62.50%	
血友病	無	26	12	23	46.15%	P=1.000
	有	6	3	5	50.00%	
	A	6	3	5	50.00%	
	B	0			—	
既往歴有無 ^(注1)	無	9	4	6	44.44%	P=1.000
	有	22	11	22	50.00%	
	不明・未記載	1			0.00%	
アレルギー(特異体質) の有無 ^(注2)	無	20	9	19	45.00%	P=1.000
	有	11	5	7	45.45%	
	不明・未記載	1	1	2	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は肝機能異常NOS (12.5%)、皮膚炎NOS (12.5%)、
下痢NOS (6.3%)、嘔気 (6.3%)、 γ -グルタミルトランスフェラーゼ増加 (6.3%) があり、
器官分類別では、肝・胆道系障害 (15.6%)、胃腸障害 (12.5%)、皮膚および皮下組織障害 (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20. 組合№.9:エピビル+ゼリット+ビラミューン

副作用・感染症の発現状況一覧表

調査施設数	13
調査症例数	32
副作用等の発現症例数	15 (46.88%)
副作用等の発現件数	28
副作用等の種類	例数(%)
血液およびリンパ系障害	1例 (3.13)
好酸球増加症(肺以外)	1 (3.13)
胃腸障害	4例 (12.50)
下痢NOS	2 (6.25)
嘔気	2 (6.25)
咽喉痛NOS	1 (3.13)
全身障害および投与局所様態	1例 (3.13)
発熱	1 (3.13)
肝・胆道系障害	5例 (15.63)
肝機能異常NOS	4 (12.50)
肝細胞障害	1 (3.13)
免疫系障害	1例 (3.13)
薬物過敏症	1 (3.13)
臨床検査	3例 (9.38)
血中クレアチン・ホスホキナーゼ増加	1 (3.13)
C-反応性蛋白増加	1 (3.13)
γ-グロブリン・リソソーム酵素増加	2 (6.25)
蛋白尿陽性	1 (3.13)
代謝および栄養障害	1例 (3.13)
糖尿病NOS	1 (3.13)
高トリグリセリド血症	1 (3.13)
神経系障害	2例 (6.25)
感覚減退	1 (3.13)
進行性多巣性白質脳症	1 (3.13)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1例 (3.13)
咳嗽	1 (3.13)
喘鳴	1 (3.13)
皮膚および皮下組織障害	4例 (12.50)
皮膚炎NOS	4 (12.50)

表21. 組合No.10:レトロビル+エピビル+クリキシバン+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 (Fisher)
計		27	8	8	29.63%	
性別	男	26	8	8	30.77%	P=1.000
	女	1			0.00%	
年齢	≤14歳	0			-	-
	15歳≤ ≤64歳	27	8	8	29.63%	
	65歳≤	0			-	
人種	日本人	27	8	8	29.63%	-
	その他	0			-	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	9	3	3	33.33%	P=1.000
	有	18	5	5	27.78%	
併用療法有無	無	26	8	8	30.77%	P=1.000
	有	1			0.00%	
合併症有無	無	7	1	1	14.29%	P=0.633
	有	20	7	7	35.00%	
合併症肝障害	無	13	1	1	7.69%	P=0.033 *
	有	14	7	7	50.00%	
	肝炎	14	7	7	50.00%	
血友病	無	15	3	3	20.00%	P=0.398
	有	12	5	5	41.67%	
	A	7	3	3	42.86%	P=1.000
	B	5	2	2	40.00%	
既往歴有無 ^{注1)}	無	12	2	2	16.67%	P=0.391
	有	14	5	5	35.71%	
	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	19	7	7	36.84%	P=0.364
	有	8	1	1	12.50%	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギー(特異体質)の内容は特に限定せず集計した。

5%以上の頻度で発現した副作用には尿路結石(7.4%)があった。
詳細は次表を参照。

表22. 組合No.10:レトロビル+エピビル+クリキシバン+ノービア

副作用・感染症の発現状況一覧表

調査施設数	14
調査症例数	27
副作用等の発現症例数	8 (29.63%)
副作用等の発現件数	8
副作用等の種類	例数(%)
血液およびリンパ系障害	1例 (3.70)
出血傾向	1 (3.70)
胃腸障害	1例 (3.70)
悪心	1 (3.70)
肝・胆道系障害	2例 (7.41)
肝機能異常NOS	1 (3.70)
肝細胞障害	1 (3.70)
代謝および栄養障害	1例 (3.70)
高トリグリセリド血症	1 (3.70)
筋骨格、結合組織および骨障害	1例 (3.70)
筋肉内出血	1 (3.70)
腎および尿路障害	2例 (7.41)
尿路結石	2 (7.41)

表23. 組合No.11: 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 (Fisher)
計		83	42	71	50.60%	
性別	男	77	40	67	51.95%	P=0.433
	女	6	2	4	33.33%	
年齢	≤14歳	0			-	P=0.241
	15歳≤ ≤64歳	80	39	66	48.75%	
	65歳≤	3	3	5	100.00%	
人種	日本人	77	39	66	50.65%	P=1.000
	その他	6	3	5	50.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	10	2	2	20.00%	P=0.048 *
	有	73	40	69	54.79%	
併用療法有無	無	75	36	58	48.00%	P=0.265
	有	8	6	13	75.00%	
合併症有無	無	25	12	18	48.00%	P=0.814
	有	58	30	53	51.72%	
合併症肝障害	無	48	21	37	43.75%	P=0.184
	有	35	21	34	60.00%	
	肝炎	31	18	30	58.06%	
血友病	無	54	27	45	50.00%	P=1.000
	有	29	15	26	51.72%	
	A	24	14	25	58.33%	P=0.311
	B	4	1	1	25.00%	
	不明・未記載	1			0.00%	
既往歴有無 ^{注1)}	無	53	21	34	39.62%	P=0.012 *
	有	30	21	37	70.00%	
アレルギー(特異体質) の有無 ^{注2)}	無	66	32	50	48.48%	P=0.588
	有	17	10	21	58.82%	

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NOS (26.5%)、高脂血症NOS (7.2%) があり、
 器官分類別では、胃腸障害 (28.9%)、代謝および栄養障害 (12.1%) 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№11: ヴァイデックス+ゼリット+ピラセプト

副作用・感染症の発現状況一覧表

調査施設数	44
調査症例数	83
副作用等の発現症例数	42 (50.60%)
副作用等の発現件数	71
副作用等の種類	例数(%)
血液およびリンパ系障害	5例 (6.02)
貧血NOS	2 (2.41)
出血傾向	1 (1.20)
白血球減少症NOS	1 (1.20)
好中球減少症	1 (1.20)
汎血球減少症	1 (1.20)
胃腸障害	24例 (28.92)
上腹部痛	1 (1.20)
下痢NOS	22 (26.51)
排便回数増加	1 (1.20)
胃炎NOS	1 (1.20)
嘔気	1 (1.20)
急性脾炎	1 (1.20)
肝・胆道系障害	8例 (9.64)
肝機能異常NOS	4 (4.82)
肝細胞障害	3 (3.61)
黄疸NOS	1 (1.20)
感染症および寄生虫症	1例 (1.20)
咽頭炎NOS	1 (1.20)
傷害および中毒	1例 (1.20)
出血性関節症	1 (1.20)
臨床検査	8例 (9.64)
アミン・アミノトランスフェラーゼ増加	1 (1.20)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (1.20)
血中アミラーゼ増加	1 (1.20)
血中乳酸脱水素酵素増加	1 (1.20)
血中トリグリセリド増加	1 (1.20)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	3 (3.61)
好中球数減少	1 (1.20)
血小板数減少	1 (1.20)
代謝および栄養障害	10例 (12.05)
高脂血症NOS	6 (7.23)
高トリグリセリド血症	3 (3.61)
高尿酸血症	2 (2.41)
神経系障害	4例 (4.82)
感覚減退	1 (1.20)
末梢性ニューロパシー-NEC	3 (3.61)
腎および尿路障害	1例 (1.20)
腎不全NOS	1 (1.20)
皮膚および皮下組織障害	1例 (1.20)
皮膚炎NOS	1 (1.20)
血管障害	1例 (1.20)
高血圧NOS	1 (1.20)

表25. 組合No.12:エビビル+ゼリット+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 (Fisher)
計		173	82	207	47.40%	
性別	男	158	73	185	46.20%	P=0.419
	女	15	9	22	60.00%	
年齢	≤14歳	0			-	P=1.000
	15歳≤ ≤64歳	171	81	203	47.37%	
	65歳≤	2	1	4	50.00%	
人種	日本人	168	80	205	47.62%	P=1.000
	その他	5	2	2	40.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	27	14	29	51.85%	P=0.677
	有	146	68	178	46.58%	
併用療法有無	無	161	78	191	48.45%	P=0.379
	有	12	4	16	33.33%	
合併症有無	無	39	20	42	51.28%	P=0.591
	有	134	62	165	46.27%	
合併症肝障害	無	108	51	125	47.22%	P=1.000
	有	65	31	82	47.69%	
	肝炎	58	26	67	44.83%	
血友病	無	113	58	139	51.33%	P=0.201
	有	60	24	68	40.00%	
	A	33	13	44	39.39%	P=1.000
	B	27	11	24	40.74%	
既往歴有無 ^{注1)}	無	75	36	93	48.00%	P=1.000
	有	97	46	114	47.42%	
	不明・未記載	1			0.00%	
アレルギー(特異体質) の有無 ^{注2)}	無	125	61	157	48.80%	P=0.612
	有	48	21	50	43.75%	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギー(特異体質)の内容は特に限定せず集計した。

5%以上の頻度で発現した副作用には嘔気(6.9%)、高ビリルビン血症(5.8%)、肝機能異常NOS(5.2%)、高尿酸血症(5.2%)、尿管結石(5.2%)があり、器官分類別では、腎および尿路障害(16.2%)、代謝および栄養障害(15.0%)、胃腸障害(13.9%)、肝・胆道系障害(12.7%)、臨床検査(11.6%)において、10%以上の頻度で副作用が発現していた。詳細は次表を参照。

表26. 組合No.12:エピビル+ゼリット+クリキシバン

副作用・感染症の発現状況一覧表

調査施設数	72
調査症例数	173
副作用等の発現症例数	82 (47.40%)
副作用等の発現件数	207
副作用等の種類	例数(%)
血液およびリンパ系障害	5例 (2.89)
出血傾向	3 (1.73)
リンパ節症	2 (1.16)
先天性および家族性/遺伝性障害	3例 (1.73)
先天性リボシトローフィー	3 (1.73)
眼障害	2例 (1.16)
結膜炎NEC	1 (0.58)
角膜炎NEC	1 (0.58)
胃腸障害	24例 (13.87)
腹部膨満	2 (1.16)
下腹部痛	1 (0.58)
腹痛NOS	3 (1.73)
上腹部痛	2 (1.16)
下痢NOS	3 (1.73)
口内乾燥	1 (0.58)
胃炎NOS	3 (1.73)
口唇乾燥	2 (1.16)
嘔気	12 (6.94)
嘔吐NOS	6 (3.47)
全身障害および投与局所様態	5例 (2.89)
倦怠感	3 (1.73)
疼痛NOS	1 (0.58)
発熱	2 (1.16)
肝・胆道系障害	22例 (12.72)
肝機能異常NOS	9 (5.20)
肝細胞障害	5 (2.89)
高ビリルビン血症	10 (5.78)
黄疸NOS	2 (1.16)
脂肪肝	1 (0.58)
免疫系障害	2例 (1.16)
虫刺されアレルギー	2 (1.16)
感染症および寄生虫症	2例 (1.16)
腎盂腎炎NOS	1 (0.58)
梅毒NOS	1 (0.58)

臨床検査	20例 (11.56)
アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加	3 (1.73)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	3 (1.73)
血中アミラーゼ増加	2 (1.16)
血中ビリルビン増加	3 (1.73)
血中非結合ビリルビン増加	1 (0.58)
血中クレアチン・ホスホキナーゼ増加	2 (1.16)
血中乳酸脱水素酵素増加	2 (1.16)
血圧低下	1 (0.58)
血中トリグリセリド増加	4 (2.31)
血中尿酸増加	2 (1.16)
血尿陽性	3 (1.73)
脂質NOS増加	2 (1.16)
平均赤血球容積増加	1 (0.58)
好中球数減少	1 (0.58)
血小板数減少	1 (0.58)
蛋白尿陽性	1 (0.58)
赤血球数減少	1 (0.58)
体重減少	1 (0.58)
尿中白血球陽性	2 (1.16)
代謝および栄養障害	26例 (15.03)
食欲不振	4 (2.31)
食欲減退NOS	1 (0.58)
糖尿病NOS	1 (0.58)
痛風	1 (0.58)
高血糖NOS	2 (1.16)
高脂血症NOS	3 (1.73)
高トリグリセリド血症	7 (4.05)
高尿酸血症	9 (5.20)
低ナトリウム血症	1 (0.58)
肥満	1 (0.58)
筋骨格、結合組織および骨障害	5例 (2.89)
背部痛	4 (2.31)
筋肉内出血	1 (0.58)
神経系障害	7例 (4.05)
頭痛NOS	1 (0.58)
感覚減退	4 (2.31)
末梢性ニューロパシー-NEC	2 (1.16)
味覚障害	1 (0.58)
精神障害	1例 (0.58)
易刺激性	1 (0.58)

表26. 組合No.12:エピビル+ゼリット+クリキシバン

調査施設数	72
調査症例数	173
副作用等の発現症例数	82 (47.40%)
副作用等の発現件数	207
副作用等の種類	例数(%)
腎および尿路障害	28例 (16.18)
腎結石NOS	4 (2.31)
尿管結石	9 (5.20)
排尿障害	1 (0.58)
血尿	7 (4.05)
膿尿	2 (1.16)
腎不全NOS	1 (0.58)
腎機能障害NOS	2 (1.16)
尿異常NOS	2 (1.16)
尿変色	1 (0.58)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1例 (0.58)
咳嗽	1 (0.58)
皮膚および皮下組織障害	11例 (6.36)
脱毛	2 (1.16)
皮膚炎NOS	5 (2.89)
皮膚乾燥	6 (3.47)
寝汗	1 (0.58)
血管障害	1例 (0.58)
高血圧NOS	1 (0.58)

表27. 組合No.13:コンビビル+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		23	3	9	13.04%	(Fisher)
性別	男	22	3	9	13.64%	P=1.000
	女	1			0.00%	
年齢	≤14歳	0			-	-
	15歳≤ ≤64歳	23	3	9	13.04%	
	65歳≤	0			-	
人種	日本人	20	3	9	15.00%	P=1.000
	その他	3			0.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	8			0.00%	P=0.526
	有	15	3	9	20.00%	
併用療法有無	無	22	3	9	13.64%	P=1.000
	有	1			0.00%	
合併症有無	無	10	3	9	30.00%	P=0.078
	有	12			0.00%	
	不明・未記載	1			0.00%	
合併症肝障害	無	15	3	9	20.00%	P=0.523
	有	7			0.00%	
	肝炎	7			0.00%	
	不明・未記載	1			0.00%	
血友病	無	16	3	9	18.75%	P=0.532
	有	6			0.00%	
	A	6			0.00%	
	B	0			-	
	不明・未記載	1			0.00%	
既往歴有無 ^{注1)}	無	11	1	3	9.09%	P=1.000
	有	12	2	6	16.67%	
アレルギー(特異体質) の有無 ^{注2)}	無	18	3	9	16.67%	P=1.000
	有	4			0.00%	
	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NOS (8.7%)、嘔気 (8.7%) があり、
 器官分類別では、胃腸障害 (13.0%) 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No.13:コンビビル+ピラセプト

副作用・感染症の発現状況一覧表

調査施設数	8
調査症例数	23
副作用等の発現症例数	3 (13.04%)
副作用等の発現件数	9
副作用等の種類	例数(%)
胃腸障害	3例 (13.04)
下痢NOS	2 (8.70)
軟便	1 (4.35)
嘔気	2 (8.70)
嘔吐NOS	1 (4.35)
神経系障害	1例 (4.35)
頭痛NOS	1 (4.35)
皮膚および皮下組織障害	2例 (8.70)
皮膚炎NOS	1 (4.35)
薬疹NOS	1 (4.35)

表29. 組合No.14:エピビル+ゼリット+クリキシバン+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 (Fisher)
計		19	10	15	52.63%	
性別	男	18	9	14	50.00%	P=1.000
	女	1	1	1	100.00%	
年齢	≤14歳	0			-	-
	15歳≤ ≤64歳	19	10	15	52.63%	
	65歳≤	0			-	
人種	日本人	19	10	15	52.63%	-
	その他	0			-	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	4	1	1	25.00%	P=0.303
	有	15	9	14	60.00%	
併用療法有無	無	18	10	15	55.56%	P=0.474
	有	1			0.00%	
合併症有無	無	6	3	4	50.00%	P=1.000
	有	13	7	11	53.85%	
合併症肝障害	無	10	5	7	50.00%	P=1.000
	有	9	5	8	55.56%	
	肝炎	8	5	8	62.50%	
血友病	無	11	5	7	45.45%	P=0.650
	有	8	5	8	62.50%	
	A	7	4	6	57.14%	P=1.000
	B	1	1	2	100.00%	
既往歴有無 ^{注1)}	無	4	1	1	25.00%	P=0.303
	有	15	9	14	60.00%	
アレルギー(特異体質) の有無 ^{注2)}	無	15	7	10	46.67%	P=0.582
	有	4	3	5	75.00%	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギー(特異体質)の内容は特に限定せず集計した。

5%以上の頻度で発現した副作用には高ビリルビン血症(10.5%)、腹痛NOS(5.3%)、下痢NOS(5.3%)、嘔気(5.3%)、気管支炎NOS(5.3%)、血尿陽性(5.3%)、高脂血症NOS(5.3%)、高トリグリセリド血症(5.3%)、末梢性ニューロパシーNEC(5.3%)、尿路結石(5.3%)、咳嗽(5.3%)、血腫NOS(5.3%)、高血圧NOS(5.3%)、四肢静脈血栓症NOS(5.3%)があり、器官分類別では、血管障害(15.8%)、胃腸障害(10.5%)、肝・胆道系障害(10.5%)、代謝および栄養障害(10.5%)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30. 組合№14:エピビル+ゼリット+クリキシバン+ノービア

副作用・感染症の発現状況一覧表

調査施設数	11
調査症例数	19
副作用等の発現症例数	10 (52.63%)
副作用等の発現件数	15
副作用等の種類	例数(%)
胃腸障害	2例 (10.53)
腹痛NOS	1 (5.26)
下痢NOS	1 (5.26)
嘔気	1 (5.26)
肝・胆道系障害	2例 (10.53)
高ビリルビン血症	2 (10.53)
感染症および寄生虫症	1例 (5.26)
気管支炎NOS	1 (5.26)
臨床検査	1例 (5.26)
血尿陽性	1 (5.26)
代謝および栄養障害	2例 (10.53)
高脂血症NOS	1 (5.26)
高トリグリセリド血症	1 (5.26)
神経系障害	1例 (5.26)
末梢性ニューロパシー-NEC	1 (5.26)
腎および尿路障害	1例 (5.26)
尿路結石	1 (5.26)
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1例 (5.26)
咳嗽	1 (5.26)
血管障害	3例 (15.79)
血腫NOS	1 (5.26)
高血圧NOS	1 (5.26)
四肢静脈血栓症NOS	1 (5.26)

表31. 組合No.15: ヴァイデックス+ゼリット+ストックリン

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 (Fisher)
計		16	4	7	25.00%	
性別	男	15	4	7	26.67%	P=1.000
	女	1			0.00%	
年齢	≤14歳	1			0.00%	P=1.000
	15歳≤ ≤64歳	13	4	7	30.77%	
	65歳≤	2			0.00%	
人種	日本人	14	4	7	28.57%	P=1.000
	その他	2			0.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	6	1	1	16.67%	P=1.000
	有	10	3	6	30.00%	
併用療法有無	無	15	4	7	26.67%	P=1.000
	有	1			0.00%	
合併症有無	無	4	1	2	25.00%	P=1.000
	有	12	3	5	25.00%	
合併症肝障害	無	10	2	3	20.00%	P=0.604
	有	6	2	4	33.33%	
	肝炎	6	2	4	33.33%	
血友病	無	10	2	3	20.00%	P=0.604
	有	6	2	4	33.33%	
	A	5	1	2	20.00%	P=0.333
	B	1	1	2	100.00%	
既往歴有無 ^{注1)}	無	8	2	3	25.00%	P=1.000
	有	8	2	4	25.00%	
アレルギー(特異体質) の有無 ^{注2)}	無	13	2	4	15.38%	P=0.136
	有	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NOS (6.3%)、末梢神経損傷 (6.3%)、やせ (6.3%)、浮動性めまい(回転性眩暈を除く) (6.3%)、睡眠障害NOS (6.3%)、本態性高血圧症 (6.3%)、ほてりNOS (6.3%)があり、器官分類別では、血管障害 (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No.15: ヴァイデックス+ゼリット+ストックリン

副作用・感染症の発現状況一覧表

調査施設数	14
調査症例数	16
副作用等の発現症例数	4 (25.00%)
副作用等の発現件数	7
副作用等の種類	例数(%)
胃腸障害	1例 (6.25)
下痢NOS	1 (6.25)
傷害および中毒	1例 (6.25)
末梢神経損傷	1 (6.25)
代謝および栄養障害	1例 (6.25)
やせ	1 (6.25)
神経系障害	1例 (6.25)
浮動性めまい(回転性眩暈を除く)	1 (6.25)
精神障害	1例 (6.25)
睡眠障害NOS	1 (6.25)
血管障害	2例 (12.50)
本態性高血圧症	1 (6.25)
ほてりNOS	1 (6.25)

表33. 組合No.16:レトロビル+ヴァイデックス+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 (Fisher)
計		18	6	9	33.33%	
性別	男	16	4	7	25.00%	P=0.098
	女	2	2	2	100.00%	
年齢	≤14歳	0			-	-
	15歳≤ ≤64歳	18	6	9	33.33%	
	65歳≤	0			-	
人種	日本人	17	5	8	29.41%	P=0.333
	その他	1	1	1	100.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	3			0.00%	P=0.515
	有	15	6	9	40.00%	
併用療法有無	無	17	6	9	35.29%	P=1.000
	有	1			0.00%	
合併症有無	無	1			0.00%	P=1.000
	有	16	6	9	37.50%	
	不明・未記載	1			0.00%	
合併症肝障害	無	5	3	5	60.00%	P=0.280
	有	12	3	4	25.00%	
	肝炎	12	3	4	25.00%	
	不明・未記載	1			0.00%	
血友病	無	7	5	8	71.43%	P=0.035 *
	有	10	1	1	10.00%	
	A	6			0.00%	P=0.400
	B	4	1	1	25.00%	
	不明・未記載	1			0.00%	
既往歴有無 ^{注1)}	無	11	4	4	36.36%	P=1.000
	有	6	2	5	33.33%	
	不明・未記載	1			0.00%	
アレルギー(特異体質) の有無 ^{注2)}	無	16	6	9	37.50%	P=1.000
	有	1			0.00%	
	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NOS(22.2%)、高脂血症NOS(11.1%)、出血性大腸炎(5.6%)、倦怠感(5.6%)、高尿酸血症(5.6%)があり、器官分類別では、胃腸障害(27.8%)、代謝および栄養障害(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34. 組合No.16:レトロビル+ヴァイデックス+ピラセプト

副作用・感染症の発現状況一覧表

調査施設数	11
調査症例数	18
副作用等の発現症例数	6 (33.33%)
副作用等の発現件数	9
副作用等の種類	例数(%)
胃腸障害	5例 (27.78)
出血性大腸炎	1 (5.56)
下痢NOS	4 (22.22)
全身障害および投与局所様態	1例 (5.56)
倦怠感	1 (5.56)
代謝および栄養障害	2例 (11.11)
高脂血症NOS	2 (11.11)
高尿酸血症	1 (5.56)

表35. 組合No.17: ヴァイデックス+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 (Fisher)
計		31	12	29	38.71%	
性別	男	30	12	29	40.00%	P=1.000
	女	1			0.00%	
年齢	≤14歳	0			-	P=1.000
	15歳≤ ≤64歳	29	11	28	37.93%	
	65歳≤	2	1	1	50.00%	
人種	日本人	30	11	28	36.67%	P=0.387
	その他	1	1	1	100.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	1	1	2	100.00%	P=0.387
	有	30	11	27	36.67%	
併用療法有無	無	26	9	25	34.62%	P=0.350
	有	5	3	4	60.00%	
合併症有無	無	3	1	2	33.33%	P=1.000
	有	28	11	27	39.29%	
合併症肝障害	無	17	5	9	29.41%	P=0.288
	有	14	7	20	50.00%	
	肝炎	13	6	18	46.15%	
血友病	無	17	6	11	35.29%	P=0.724
	有	14	6	18	42.86%	
	A	11	5	15	45.45%	P=1.000
	B	3	1	3	33.33%	
既往歴有無 ^{注1)}	無	15	5	10	33.33%	P=0.716
	有	16	7	19	43.75%	
アレルギー(特異体質) の有無 ^{注2)}	無	26	9	18	34.62%	P=0.350
	有	5	3	11	60.00%	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギー(特異体質)の内容は特に限定せず集計した。

5%以上の頻度で発現した副作用には肝機能異常NOS (9.7%)、アラニン・アミトランスフェラーゼ増加 (9.7%)、アスパラギン酸アミトランスフェラーゼ増加 (9.7%)、下痢NOS (6.5%)、肝細胞障害 (6.5%)、感覚減退 (6.5%) があり、器官分類別では、肝・胆道系障害 (19.4%)、胃腸障害 (12.9%)、臨床検査 (12.9%) 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36. 組合№.17: ヴァイデックス+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

調査施設数	22
調査症例数	31
副作用等の発現症例数	12 (38.71%)
副作用等の発現件数	29
副作用等の種類	例数(%)
血液およびリンパ系障害	1例 (3.23)
出血傾向	1 (3.23)
先天性および家族性/遺伝性障害	1例 (3.23)
先天性ホシストロフィー	1 (3.23)
胃腸障害	4例 (12.90)
下痢NOS	2 (6.45)
嘔気	1 (3.23)
出血性膀胱炎	1 (3.23)
嘔吐NOS	1 (3.23)
肝・胆道系障害	6例 (19.35)
胆管炎NOS	1 (3.23)
肝機能異常NOS	3 (9.68)
肝細胞障害	2 (6.45)
胆汁うっ滞性黄疸	1 (3.23)
免疫系障害	1例 (3.23)
虫刺されアレルギー	1 (3.23)
臨床検査	4例 (12.90)
アミノ・アミトランスフェラーゼ増加	3 (9.68)
アスパラギン酸アミトランスフェラーゼ増加	3 (9.68)
血中コレステロール増加	1 (3.23)
血中トリグリセリド増加	1 (3.23)
代謝および栄養障害	2例 (6.45)
糖尿病増悪	1 (3.23)
高脂血症NOS	1 (3.23)
高尿酸血症	1 (3.23)
神経系障害	3例 (9.68)
感覚減退	2 (6.45)
味覚障害	1 (3.23)

表37. 組合№.19: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 (Fisher)
計		222	42	60	18.92%	
性別	男	193	34	49	17.62%	P=0.208
	女	29	8	11	27.59%	
年齢	≤14歳	5			0.00%	P=0.780
	15歳≤ ≤64歳	214	42	60	19.63%	
	65歳≤	3			0.00%	
人種	日本人	213	42	60	19.72%	P=0.214
	その他	9			0.00%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	88	14	17	15.91%	P=0.386
	有	134	28	43	20.90%	
併用療法有無	無	215	41	55	19.07%	P=1.000
	有	7	1	5	14.29%	
合併症有無	無	51	11	14	21.57%	P=0.549
	有	171	31	46	18.13%	
合併症肝障害	無	101	19	24	18.81%	P=1.000
	有	121	23	36	19.01%	
	肝炎	113	23	36	20.35%	
血友病	無	105	21	27	20.00%	P=0.734
	有	117	21	33	17.95%	
	A	92	17	28	18.48%	P=1.000
	B	25	4	5	16.00%	
既往歴有無 ^{注1)}	無	132	22	35	16.67%	P=0.298
	有	89	20	25	22.47%	
	不明・未記載	1			0.00%	
アレルギー(特異体質) の有無 ^{注2)}	無	172	28	39	16.28%	P=0.143
	有	49	13	20	26.53%	
	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。

詳細は次表を参照。

表38. 組合No.19:レトロビル+ハイビッド

副作用・感染症の発現状況一覧表

調査施設数	54
調査症例数	222
副作用等の発現症例数	42 (18.92%)
副作用等の発現件数	60
副作用等の種類	例数(%)
血液およびリンパ系障害	8例 (3.60)
貧血NOS	6 (2.70)
出血傾向	1 (0.45)
骨髄抑制	1 (0.45)
胃腸障害	18例 (8.11)
下腹部痛	1 (0.45)
上腹部痛	2 (0.90)
虫垂炎	1 (0.45)
下痢NOS	3 (1.35)
嘔気	6 (2.70)
悪心	1 (0.45)
口内炎	9 (4.05)
嘔吐NOS	1 (0.45)
肝・胆道系障害	5例 (2.25)
肝硬変NOS	1 (0.45)
肝機能異常NOS	4 (1.80)
免疫系障害	1例 (0.45)
虫刺されアレルギー	1 (0.45)
臨床検査	5例 (2.25)
血中ビリルビン増加	1 (0.45)
血中乳酸脱水素酵素増加	1 (0.45)
好酸球数増加	1 (0.45)
血小板数減少	1 (0.45)
胸部X線NOS異常	1 (0.45)
白血球減少	2 (0.90)
代謝および栄養障害	2例 (0.90)
食欲不振	1 (0.45)
インスリン非依存性糖尿病	1 (0.45)
神経系障害	8例 (3.60)
頭痛NOS	3 (1.35)
感覚減退	3 (1.35)
末梢性ニューロパシー-NEC	1 (0.45)
味覚障害	2 (0.90)
皮膚および皮下組織障害	4例 (1.80)
皮膚炎NOS	1 (0.45)
脂漏性湿疹	1 (0.45)
紅斑NEC	2 (0.90)

表39. 組合No.20: 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 (Fisher)
計		58	30	63	51.72%	
性別	男	56	29	61	51.79%	P=1.000
	女	2	1	2	50.00%	
年齢	≤14歳	1	1	1	100.00%	P=0.737
	15歳≤ ≤64歳	56	29	62	51.79%	
	65歳≤	1			0.00%	
人種	日本人	55	28	60	50.91%	P=1.000
	その他	3	2	3	66.67%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	5	3	5	60.00%	P=1.000
	有	53	27	58	50.94%	
併用療法有無	無	53	28	58	52.83%	P=0.665
	有	5	2	5	40.00%	
合併症有無	無	6	5	8	83.33%	P=0.195
	有	52	25	55	48.08%	
合併症肝障害	無	20	11	25	55.00%	P=0.787
	有	38	19	38	50.00%	
	肝炎	29	15	30	51.72%	
血友病	無	26	14	30	53.85%	P=0.798
	有	32	16	33	50.00%	
	A	22	14	31	63.64%	P=0.054
	B	9	2	2	22.22%	
	不明・未記載	1			0.00%	
既往歴有無 ^{注1)}	無	17	9	19	52.94%	P=1.000
	有	41	21	44	51.22%	
アレルギー(特異体質) の有無 ^{注2)}	無	37	20	34	54.05%	P=0.585
	有	20	9	25	45.00%	
	不明・未記載	1	1	4	100.00%	

注1) 既往歴の内容は特に限定せず集計した。

注2) アレルギー(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高脂血症NOS(10.3%)、下痢NOS(6.9%)、肝機能異常NOS(6.9%)、血中トリグリセリド増加(6.9%)、出血傾向(5.2%)、上腹部痛(5.2%)、嘔気(5.2%)、嘔吐NOS(5.2%)、感覚減退(5.2%)があり、器官分類別では、胃腸障害(19.0%)、代謝および栄養障害(12.1%)、神経系障害(12.1%)、全身障害および投与局所様態(10.3%)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40. 組合No.20;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

調査施設数	20
調査症例数	58
副作用等の発現症例数	30 (51.72%)
副作用等の発現件数	63
副作用等の種類	例数(%)
血液およびリンパ系障害	4例 (6.90)
貧血NOS	1 (1.72)
出血傾向	3 (5.17)
胃腸障害	11例 (18.97)
上腹部痛	3 (5.17)
下痢NOS	4 (6.90)
胃腸出血NOS	1 (1.72)
嘔気	3 (5.17)
口腔内不快感	1 (1.72)
出血性腭炎	1 (1.72)
嘔吐NOS	3 (5.17)
全身障害および投与局所様態	6例 (10.34)
胸痛NEC	1 (1.72)
冷感	1 (1.72)
熱感	1 (1.72)
出血NOS	1 (1.72)
倦怠感	1 (1.72)
下肢浮腫	1 (1.72)
悪寒	1 (1.72)
肝・胆道系障害	5例 (8.62)
肝機能異常NOS	4 (6.90)
肝細胞障害	1 (1.72)
傷害および中毒	1例 (1.72)
出血性関節症	1 (1.72)
臨床検査	5例 (8.62)
血中コレステロール増加	1 (1.72)
血中トリグリセリド増加	4 (6.90)
血小板数減少	1 (1.72)
代謝および栄養障害	7例 (12.07)
高血糖NOS	1 (1.72)
高脂血症NOS	6 (10.34)
高トリグリセリド血症	1 (1.72)
高尿酸血症	2 (3.45)
やせ	1 (1.72)
筋骨格、結合組織および骨障害	1例 (1.72)
関節痛	1 (1.72)
神経系障害	7例 (12.07)
浮動性めまい(回転性眩暈を除く)	2 (3.45)
頭痛NOS	1 (1.72)
感覚減退	3 (5.17)
口の感覚鈍麻NOS	2 (3.45)
末梢性ニューロパシーNEC	1 (1.72)
腎および尿路障害	2例 (3.45)
尿管結石	1 (1.72)
尿異常NOS	1 (1.72)
皮膚および皮下組織障害	1例 (1.72)
皮膚炎NOS	1 (1.72)

表41. 組合No.21:エピビル+ゼリット+ビラセプト+クラリスロマイシン

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		53	22	35	41.51%	(Fisher)
性別	男	47	19	29	40.43%	P=0.683
	女	6	3	6	50.00%	
年齢	≤14歳	2			0.00%	P=0.505
	15歳≤ ≤64歳	51	22	35	43.14%	
	65歳≤	0			—	
人種	日本人	47	20	32	42.55%	P=1.000
	その他	6	2	3	33.33%	
抗HIV薬以外の 併用薬有無	無	1			0.00%	P=1.000
	有	52	22	35	42.31%	
併用療法有無	無	50	20	30	40.00%	P=0.563
	有	3	2	5	66.67%	
合併症有無	無	6	1	2	16.67%	P=0.382
	有	47	21	33	44.68%	
合併症肝障害	無	33	15	23	45.45%	P=0.569
	有	20	7	12	35.00%	
	肝炎	16	5	10	31.25%	
血友病	無	40	17	26	42.50%	P=1.000
	有	13	5	9	38.46%	
	A	8	4	7	50.00%	P=0.565
	B	5	1	2	20.00%	
既往歴有無 ^{注1)}	無	19	6	8	31.58%	P=0.385
	有	34	16	27	47.06%	
アレルギー(特異体質) の有無 ^{注2)}	無	37	16	25	43.24%	P=0.768
	有	16	6	10	37.50%	

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NOS (15.1%)、感覚減退 (5.7%)、皮膚炎NOS (5.7%) があり、器官分類別では、胃腸障害(17.0%)、代謝および栄養障害 (11.3%) 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42. 組合No.21:エピビル+ゼリット+ビラセプト+クラリスロマイシン

副作用・感染症の発現状況一覧表

調査施設数	23
調査症例数	53
副作用等の発現症例数	22 (41.51%)
副作用等の発現件数	35
副作用等の種類 例数(%)	
血液およびリンパ系障害	2例 (3.77)
再生不良性貧血	1 (1.89)
鉄欠乏性貧血	1 (1.89)
胃腸障害	9例 (16.98)
下痢NOS	8 (15.09)
肺炎NOS	1 (1.89)
全身障害および投与局所様態	2例 (3.77)
疼痛NOS	1 (1.89)
発熱	1 (1.89)
肝・胆道系障害	2例 (3.77)
肝機能異常NOS	1 (1.89)
肝細胞障害	1 (1.89)
高ビリルビン血症	1 (1.89)
臨床検査	5例 (9.43)
血中アミラーゼ増加	1 (1.89)
血中トリグリセリド増加	1 (1.89)
好酸球数増加	1 (1.89)
γ-グロブリントランスフェラーゼ増加	1 (1.89)
好中球数減少	1 (1.89)
代謝および栄養障害	6例 (11.32)
高脂血症NOS	1 (1.89)
高トリグリセリド血症	1 (1.89)
高尿酸血症	1 (1.89)
低コレステロール血症	1 (1.89)
乳酸アシトシス	1 (1.89)
肥満	1 (1.89)
筋骨格、結合組織および骨障害	1例 (1.89)
筋痛	1 (1.89)
神経系障害	3例 (5.66)
感覚減退	3 (5.66)
皮膚および皮下組織障害	4例 (7.55)
皮膚炎NOS	3 (5.66)
薬疹NOS	1 (1.89)

H I V 感染症治療薬（新薬） 使用実態表

投与期間：調査開始～2001年3月31日

組合 No.	症 例 数	コンピ ビ ル	ザ イ ジ ン	ビ ラ ミ ン	ス ト ク リ ン	レスクリ ン	ブ ロ ゼ	フォート ベ イス	カレラ	レトロ ビル	ガ ラ ダ リ ス	ハイ ド ラ ット	エ ビ ル	ゼ リ ット	クリ ン パ ン	イン ビ テ レ	ル ビ ア	ビ ラ ブ ト	デ ン ソ p	ホ ル ビ ル	ク ラ リ ソ ビ ン	セ ロ ス イ ム	剤 数	平均 日 数	最小 日 数	最大 日 数
◎ 1	64				▼								▼	▼									3	180.5	4	520
◎ 2	32			▼									▼	▼									3	205.5	5	859
◎ 3	31				▼								▼										3	154.3	7	506
◎ 4	28	▼			▼													▼					2	191.6	7	550
◎ 5	23	▼																					2	226.4	7	547
◎ 6	16				▼									▼									3	177.9	5	547
★ 7	16			▼									▼										3	142.2	2	425
★ 8	15			▼									▼	▼									3	171.7	4	584
★ 9	9				▼								▼	▼							▼		4	150.0	15	574
★ 10	9	▼													▼								2	130.1	77	222
★ 11	5	▼																					2	185.6	14	353
★ 12	5			▼										▼									3	154.0	43	387
★ 13	5		▼										▼	▼									3	40.0	4	158
★ 14	4		▼		▼									▼									3	433.5	362	531
★ 15	4				▼									▼									5	195.3	101	318
★ 16	4											▼				▼							1	155.5	12	297
★ 17	4	▼				▼											▼						4	132.0	17	340
★ 18	4		▼											▼									3	61.3	6	146
★ 19	3				▼										▼								3	216.7	84	429
★ 20	3	▼											▼				▼						3	209.3	89	273
★ 21	3		▼										▼	▼									3	189.3	104	291
★ 22	3			▼										▼									3	183.0	18	445
★ 23	3				▼																		3	151.3	131	181
★ 24	3		▼		▼																		3	119.7	5	292
★ 25	3			▼									▼	▼									4	61.3	20	120
★ 26	3		▼		▼								▼	▼									3	45.3	7	70
★ 27	3				▼								▼	▼								▼	4	18.3	11	27
★ 28	2	▼																					2	377.5	252	503
★ 29	2				▼								▼	▼					▼				5	295.0	266	324
★ 30	2				▼								▼	▼									5	258.5	14	503
★ 31	2				▼			▼					▼	▼									3	257.5	215	300
★ 32	2		▼		▼								▼	▼									4	249.0	192	306
★ 33	2												▼	▼									3	223.5	193	254
★ 34	2	▼																					2	126.0	5	247
★ 35	2	▼																					3	125.0	42	208
★ 36	2				▼								▼	▼									4	122.0	31	213
★ 37	2		▼		▼								▼	▼									5	107.0	12	202
★ 38	2		▼		▼									▼									3	100.5	83	118
★ 39	2		▼		▼									▼									4	99.0	46	152
★ 40	2		▼		▼								▼	▼									3	92.5	41	144
★ 41	2		▼		▼																		4	87.5	41	134
★ 42	2		▼		▼																		1	61.5	14	109
★ 43	2		▼		▼									▼									5	52.5	6	99
★ 44	2			▼									▼	▼									2	50.0	30	70
★ 45	2													▼									3	37.0	7	67
★ 46	2		▼										▼	▼									3	36.0	11	61
★ 47	2				▼									▼									5	20.0	14	26
★ 48	2				▼									▼									2	12.5	10	15

組合 No.	症 例 数	コンビ ン ド	ザイ ジ ン	ヒ ミ ラ ミ ン	ス ト ク リ ン	レス タ ブ リ ン	ブ ロ ゼ	フォ ート ベ イ ス	カ リ ト ラ	レ ト ロ ビ ル	グ ア イ デ ワ ス	ハ ビ ド ッ ト	エ ビ ド ッ ル	ゼ リ ト	クリ ス ト パ ン	イン ビ ラ ビ ン	ノ ビ ア	ヒ ラ セ ブ ト	デ バ ン cap	ホ ホ ビ ル	グ リ フ オ ミ ン	ゼ ロ キ タ ム	初 数	平均 日 数	最 小 日 数	最 大 日 数
49	2				▼					▼			▼		▼								4	6.5	4	9
50	2				▼									▼									3	6.0	2	10
51	1	▼	▼		▼						▼												4	673.0	673	673
52	1		▼		▼						▼												5	592.0	592	592
53	1				▼								▼										4	577.0	577	577
54	1				▼										▼								3	544.0	544	544
55	1				▼		▼				▼								▼				3	517.0	517	517
56	1			▼			▼				▼												3	504.0	504	504
57	1		▼					▼			▼												3	483.0	483	483
58	1			▼							▼												5	482.0	482	482
59	1			▼							▼												5	472.0	472	472
60	1				▼			▼			▼												5	425.0	425	425
61	1	▼											▼										5	370.0	370	370
62	1		▼										▼										5	366.0	366	366
63	1		▼								▼												3	348.0	348	348
64	1				▼			▼			▼												5	303.0	303	303
65	1			▼						▼													3	285.0	285	285
66	1																						3	266.0	266	266
67	1				▼						▼												3	264.0	264	264
68	1		▼		▼						▼												6	245.0	245	245
69	1				▼						▼												4	235.0	235	235
70	1		▼		▼														▼				4	232.0	232	232
71	1	▼																					3	231.0	231	231
72	1	▼			▼						▼												4	210.0	210	210
73	1				▼		▼				▼												4	204.0	204	204
74	1							▼															3	191.0	191	191
75	1	▼		▼																			3	189.0	189	189
76	1		▼		▼						▼												4	183.0	183	183
77	1			▼							▼												4	182.0	182	182
78	1				▼						▼												4	165.0	165	165
79	1				▼					▼													4	162.0	162	162
80	1		▼		▼						▼								▼				4	159.0	159	159
81	1		▼																				2	157.0	157	157
82	1				▼			▼															5	153.0	153	153
83	1				▼																		4	128.0	128	128
84	1	▼	▼		▼						▼												3	128.0	128	128
85	1		▼		▼						▼												7	117.0	117	117
86	1				▼																		4	116.0	116	116
87	1									▼													3	116.0	116	116
88	1				▼			▼															3	107.0	107	107
89	1																						4	103.0	103	103
90	1			▼																			4	98.0	98	98
91	1				▼				▼														4	93.0	93	93
92	1		▼		▼																		5	90.0	90	90
93	1				▼																		6	89.0	89	89
94	1		▼		▼																		4	85.0	85	85
95	1		▼		▼						▼												6	83.0	83	83
96	1			▼							▼												5	81.0	81	81

H I V 感染症治療薬（新薬） 使用実態表

投与期間：調査開始～2001年3月31日

組合 No.	症 例 数	コンビ ビ ル	ザイ ジ ェ ン	ヒラミ ユ ン	ストラ ク チ ン	レス ク リ ア ブ	ブ ロ ー ゼ	フ ォ ー ト ー イ ス	カ レ ト ラ	レ ト ロ ビ ル	グ ア イ デ ウ ク ラ ス	ハ ビ タ クト	エ ビ ビ ル	ゼ リ ット	クリ キ ハ ン	イン ビ ラ ー ゼ	ノ ビ ア	ヒ ラ ブ ト	デ ノ ソ cap	ホ ス ビ ル	グ リ ス コ イ シ ン	セ ロ ガ タ ム	判 数	平均 日 数	最小 日 数	最大 日 数	
97	1				▼			▼	▼		▼			▼			▼					▼		6	76.0	76	76
98	1								▼		▼			▼			▼					▼		4	75.0	75	75
99	1		▼	▼													▼							3	68.0	68	68
100	1		▼	▼	▼		▼				▼		▼				▼			▼		▼		4	67.0	67	67
101	1		▼														▼			▼				7	64.0	64	64
102	1			▼			▼				▼		ハ	▼						▼				4	57.0	57	57
103	1										▼			▼										3	54.0	54	54
104	1		▼		▼					▼	▼			▼		▼	▼							4	45.0	45	45
105	1										▼			▼		▼	▼							4	43.0	43	43
106	1				▼				▼				▼	▼		▼	▼							3	43.0	43	43
107	1				▼									▼										5	41.0	41	41
108	1			▼						▼				▼				▼						2	39.0	39	39
109	1			▼			▼						▼	▼										4	38.0	38	38
110	1						▼			▼			▼	▼										3	36.0	36	36
111	1		▼		▼								▼	▼			▼				▼			5	34.0	34	34
112	1		▼		▼								▼	▼		▼	▼							5	32.0	32	32
113	1			▼					▼		▼			▼										4	30.0	30	30
114	1						▼		▼					▼				▼						1	28.0	28	28
115	1			▼				▼					▼	▼						▼				3	28.0	28	28
116	1				▼								▼	▼			▼		▼					4	28.0	28	28
117	1			▼							▼			▼		▼	▼							5	28.0	28	28
118	1			▼						▼	▼			▼		▼	▼							3	28.0	28	28
119	1			▼							▼			▼		▼	▼							4	26.0	26	26
120	1						▼																	4	25.0	25	25
121	1	▼	▼		▼				▼															2	25.0	25	25
122	1								▼															3	25.0	25	25
123	1				▼				▼				▼					▼						5	25.0	25	25
124	1				▼														▼					2	24.0	24	24
125	1			▼			▼						▼											4	24.0	24	24
126	1				▼								▼	▼				▼						4	24.0	24	24
127	1		▼								▼			▼			▼	▼						3	22.0	22	22
128	1				▼						▼			▼		▼	▼	▼		▼				6	21.0	21	21
129	1										▼			▼		▼	▼	▼						5	21.0	21	21
130	1			▼	▼			▼		▼	▼			▼			▼							5	16.0	16	16
131	1				▼		▼			▼	▼							▼						4	15.0	15	15
132	1				▼													▼						3	14.0	14	14
133	1			▼										▼				▼						2	13.0	13	13
134	1			▼									▼					▼						5	12.0	12	12
135	1		▼		▼																	▼		4	11.0	11	11
136	1		▼				▼							▼			▼							3	11.0	11	11
137	1		▼										▼					▼						3	11.0	11	11
138	1				▼								▼											2	10.0	10	10
139	1		▼		▼								▼											3	10.0	10	10
140	1		▼		▼						▼							▼						3	9.0	9	9
141	1							▼			▼		▼				▼	▼						5	9.0	9	9
142	1			▼						▼			▼			▼	▼							4	9.0	9	9
143	1		▼		▼		▼										▼	▼						5	8.0	8	8
144	1		▼		▼				▼				▼					▼						6	8.0	8	8

組合 No.		症 例 数	コンピ ビ ル	ザ イ ジ ン	ビ ラ ミ ン	ス ト ク リ ン	レスクリ ン	ブ ロ セ イ ス	フォ ート ベ イ ス	カ レ ト ラ	レ ト ロ ビ ル	サ イ デ ッ グ ス	ハ イ ビ ッ ト	エ ビ ビ ル	ゼ リ ク ト	ク リ キ ハ ン	イン ビ ラ ー セ	ノ ビ ア	ビ ラ セ ブ ト	デ ン ジ ン cap	ネ オ ビ ル	ク ラ リ ア マ イ ン シ ン	セ ロ ス タ イ ム	相 対 数	平 均 日 数	最 小 日 数	最 大 日 数
	145	1		▼	▼														▼					2	7.0	7	7
	146	1		▼										▼										2	7.0	7	7
	147	1		▼		▼			▼					▼				▼						5	7.0	7	7
	148	1				▼								▼	▼			▼						4	7.0	7	7
	149	1		▼									▼											2	7.0	7	7
	150	1		▼		▼				▼														3	6.0	6	6
	151	1			▼			▼						▼					▼					4	6.0	6	6
	152	1		▼				▼						▼										3	5.0	5	5
	153	1		▼		▼				▼				▼										5	5.0	5	5
	154	1							▼			▼		▼										4	5.0	5	5
	155	1						▼						▼				▼						4	5.0	5	5
	156	1				▼					▼			▼	▼			▼						4	4.0	4	4
	157	1									▼				▼	▼		▼						4	4.0	4	4
	158	1		▼		▼									▼	▼	▼							5	3.0	3	3
	159	1		▼	▼					▼		▼												4	3.0	3	3
	160	1												▼										2	2.0	2	2
	161	1		▼						▼			▼				▼							4	2.0	2	2
	162	1				▼						▼												2	2.0	2	2
計*			17155	10340	18367	39993	0	3115	2317	389																	

◎：表2-4においてランキング済みの組合せ。

★：この組合せについて安全性の集計を行った。

※：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44. 組合№.7:ビラミューン+レトロビル+エビピル

副作用・感染症の発現状況一覧表

調査施設数	8
調査症例数	16
副作用等の発現症例数	4 (25.00%)
副作用等の発現件数	7
副作用等の種類	例数(%)
全身障害および投与局所様態	1例 (6.25)
倦怠感	1 (6.25)
感染症および寄生虫症	1例 (6.25)
B型肝炎	1 (6.25)
筋骨格、結合組織および骨障害	1例 (6.25)
関節痛	1 (6.25)
筋痛	1 (6.25)
神経系障害	1例 (6.25)
頭痛NOS	1 (6.25)
皮膚および皮下組織障害	2例 (12.50)
皮膚炎NOS	2 (12.50)

表45. 組合No.8:ピラミューン+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

調査施設数	11
調査症例数	15
副作用等の発現症例数	10 (66.67%)
副作用等の発現件数	16
副作用等の種類	例数(%)
眼障害	1例 (6.67)
フックス症候群	1 (6.67)
胃腸障害	2例 (13.33)
下痢NOS	1 (6.67)
嘔気	1 (6.67)
嘔吐NOS	1 (6.67)
全身障害および投与局所様態	2例 (13.33)
倦怠感	1 (6.67)
発熱	1 (6.67)
肝・胆道系障害	2例 (13.33)
肝機能異常NOS	1 (6.67)
肝細胞障害	1 (6.67)
傷害および中毒	1例 (6.67)
出血性関節症	1 (6.67)
臨床検査	2例 (13.33)
血中乳酸脱水素酵素増加	1 (6.67)
γ-グルタミルトランスフェラーゼ増加	1 (6.67)
ヘモグロビン減少	1 (6.67)
代謝および栄養障害	1例 (6.67)
乳酸アシトシス	1 (6.67)
筋骨格、結合組織および骨障害	1例 (6.67)
背部痛	1 (6.67)
神経系障害	1例 (6.67)
頭痛NOS	1 (6.67)
皮膚および皮下組織障害	1例 (6.67)
皮膚炎NOS	1 (6.67)

表46. 組合No.9:ストックリン++エピビル+ゼリット+クラリスロマイシン

副作用・感染症の発現状況一覧表

調査施設数	1
調査症例数	9
副作用等の発現症例数	4 (44.44%)
副作用等の発現件数	7
副作用等の種類	例数(%)
肝・胆道系障害	2例 (22.22)
肝不全	1 (11.11)
肝機能異常NOS	1 (11.11)
臨床検査	2例 (22.22)
血中ビリルビン増加	1 (11.11)
血中乳酸脱水素酵素増加	1 (11.11)
精神障害	1例 (11.11)
躁病	1 (11.11)
皮膚および皮下組織障害	2例 (22.22)
皮膚炎NOS	1 (11.11)
薬疹NOS	1 (11.11)

表47. 組合No.10:コンビビル+クリキシバン

副作用・感染症の発現状況一覧表

調査施設数	5
調査症例数	9
副作用等の発現症例数	5 (55.56%)
副作用等の発現件数	7
副作用等の種類	例数(%)
血液およびリンパ系障害	2例 (22.22)
貧血NOS	2 (22.22)
胃腸障害	1例 (11.11)
嘔気	1 (11.11)
嘔吐NOS	1 (11.11)
肝・胆道系障害	2例 (22.22)
黄疸NOS	2 (22.22)
臨床検査	1例 (11.11)
尿沈渣陽性	1 (11.11)

表48. 患者背景要因(日和見感染症治療薬)

デノシカプセル、ホスカルニー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	デノシカプセル, 又はホスカルニー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	デノシカプセル, 又はホスカルニールの使用期間における併用有無 (CMV治療薬以外の併用薬)
併用療法有無	デノシカプセル, 又はホスカルニー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
合併症肝障害	
血友病有無	
血友病A B	血友病有の症例のみでカウント
既往歴有無	
アレルギー有無	
投与開始前CD4リンパ球数	デノシカプセル又はホスカルニー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49. 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		87	31	62	35.63%
使用理由	CMV網膜炎	47	16	32	34.04%
	その他のCMV感染症	34	13	26	38.24%
	その他	6	2	4	33.33%
性別	男	75	26	53	34.67%
	女	12	5	9	41.67%
年齢	≤14歳	5	2	4	40.00%
	15歳≤ ≤64歳	77	27	50	35.06%
	65歳≤	5	2	8	40.00%
人種	日本人	87	31	62	35.63%
	その他	0			-
CMV治療薬以外の 併用薬有無	無	3			0.00%
	有	83	30	61	36.14%
	不明・未記載	1	1	1	100.00%
併用療法有無	無	66	20	37	30.30%
	有	21	11	25	52.38%
CMVを除いた 合併症有無	無	14	1	1	7.14%
	有	72	30	61	41.67%
	不明・未記載	1			0.00%
合併症肝障害	無	66	22	46	33.33%
	有	20	9	16	45.00%
	肝炎	10	3	7	30.00%
	不明・未記載	1			0.00%
血友病	無	77	28	55	36.36%
	有	9	3	7	33.33%
	A	5			0.00%
	B	4	3	7	75.00%
	不明・未記載	1			0.00%
既往歴有無 ^{注2)}	無	33	10	17	30.30%
	有	52	20	44	38.46%
	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	64	22	39	34.38%
	有	23	9	23	39.13%
投与開始時 CD4リンパ球数	<50	28	11	22	39.29%
	50≤ ≤100	3			0.00%
	100<	8	2	5	25.00%
	不明・未記載	48	18	35	37.50%

注1) デリシカブセル又はホシホドール使用症例

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50. 薬物別重篤な副作用・感染症の発現状況一覧表

対象薬剤名	核酸系逆転写酵素阻害薬										プロテアーゼ阻害薬										抗CMV		抗MAC	体重減少	全体
	イビロカ	リファブチン	エビロカ	セリト	コンピロカ	サリダニル	ビラミベ	スチグリン	レスリブタ	クシキパン	インビラゼ	ノビラ	ビラゲブ	ブローゼ	フアベイス	カトラ	デラソ	カシカ							
副作用等の発現症例数	114	23	17	113	69	1	5	14	13		84	36	46	3			3	15	4	1	248				
副作用等の発現件数	155	32	22	184	110	1	8	24	17		122	61	63	5			5	28	5	1	418				
血液およびリンパ系障害	54例	5例	6例	32例	14例	1例	2例	4例	3例		9例	9例	9例	3例			1例	3例	1例		74例				
無顆粒球症	2			1				2					1								2				
貧血NOS	38	2	3	17	6	1			2	、	5	5	3	1			1	1			46				
貧血NOS増悪	1																				1				
再生不良性貧血				1	1								1						1		1				
出血傾向			1	3	3						1	1	2								4				
顆粒球減少症	1	1						1													1				
溶血性貧血NOS							1														1				
リンパ節症			1	2																	2				
大球性貧血NOS	1			1								1	1								1				
骨髓抑制	5		1	1	1																5				
好中球減少症	1											1									1				
汎血球減少症	7	1		5	1				1		2	1	1	1				1			8				
赤血球無形成	1			1							1										1				
血小板減少症	2	2		1	1		1	2				1							1		3				
血栓性微小血管症NOS																					1				
血栓性血小板減少性紫斑病							1	1				1		1							1				
食中毒性組織球症	3例	2例		1例	1例						1例	1例	1例								4例				
心臓障害	2	1										1									2				
心不全NOS	1										1										1				
心臓停止		1		1	1								1								1				
先天性および家族性/遺伝性障害				1例	1例								1例								1例				
先天性ポジスワリ				1	1								1								1				
内分泌障害	1例			1例									1例						1例		1例				
ADH不適合分泌	1			1										1					1		1例				
眼障害								1例													1				
7ヶ月症候群																					1				

表50. 薬剤別重篤な副作用・感染症の発現状況一覧表

対象薬剤名	核酸系逆転写酵素阻害薬										非核酸系逆転写酵素阻害薬										プロテアーゼ阻害薬					抗CMV		抗MAC	体重減少	全体
	レトビル	ラ・アデナ	ラベラ	エビ・ル	セ・リット	コン・ビル	サ・イン・セン	ビ・ラミュー	スタブリ	レスカリブター	クリモパン	イン・ビ・ラウゼ	ノ・ビ・ア	ヒ・ラセプト	ブ・ロ・セ	フ・オ・ト・ハ・イス	ネ・イ・ラ	デ・リン・cap	ネ・カ・ビ・ル											
副作用等の発現症例数	114	23	17	113	69	1	5	14	13		84	36		46	3			3	15	4	1	248								
副作用等の発現件数	155	32	22	184	110	1	8	24	17		122	51		63	5			5	28	5	1	418								
胃腸障害	7例	4例	2例	14例	10例			1例	1例		8例	9例		12例					1例			37例								
下腹部痛											1											1例								
腹痛NOS		1		2	3						1			1								1								
上腹部痛	1			2							1											3								
出血性大腸炎		1																				2								
下痢NOS	2	1		3	2									2								1								
嚢下腺癌				1	1									1								5								
胃潰瘍	1										1											1								
胃腸出血NOS				2								3		2								1								
腹腔内出血												1		1								4								
肝臓																						1								
嘔気	3			4	2			1			6	3		1					1			2								
急性肝炎		1		1	3				1					2								11								
出血性肺炎												1										3								
肺炎NOS	1			2	1									1								1								
口内炎			1																			3								
嘔吐NOS	1			2	1														1			7								
下部消化管出血	1		1											1								1								
全身障害および投与局所燃焼	7例	1例	1例	13例	8例		1例	5例		5例	1例			2例	1例				2例			24例								
死亡NOS	2			2						1												2								
インフルエンザ様疾患							1	1							1							1								
倦怠感	1			1						2												2								
疼痛NOS				1	1																	1								
発熱	3	1	1	8	7			3		2	1			2					2			17								
潰瘍NOS	1			1				1														1								
脱力				1	1									1								1								
肝・胆道系障害	9例	5例	4例	15例	14例			3例	1例	7例	6例			3例					1例	1例		28例								
胆管炎NOS											1											1								
肝臓炎NOS	1		1																	1		1								
肝不全				1	1				1											1		1								
肝臓癌異常NOS	3	3	2	7	8			2		2	3			2								13								
肝炎NOS	1			1						1												1								
肝細胞障害	3	1	1	6	5			1		4	2								1			10								
肝毒性増悪	1			1																		1								
胆汁うっ滞性黄疸											1											1								
黄疸NOS	1	1		3	3			1		1				1								4								

表50. 薬剤別重篤な副作用・感染症の発現状況一覧表

対象薬剤名	核酸系逆転写酵素阻害薬					非核酸系逆転写酵素阻害薬					プロテアーゼ阻害薬					抗OAV		抗MAC	体重減少	全体
	リトビル ス	ザイラザ ス	バベット ス	エビル ス	ゼラト ス	コンビビル ス	サイゾエン ス	ビラミュー ス	ストラシン ス	レスリブ ス	リシバン ス	イビラミュー ス	ノービ ス	ビラセプト ス	プロセ ス	700 cap	抗OAV ス			
副作用等の発現症例数	114	23	17	113	69	1	5	14	13		84	36		46	3	3	15	4	1	248
副作用等の発現件数	155	32	22	184	110	1	8	24	17		122	51		63	5	5	28	5	1	418
感染症および寄生虫症	6例	1例	2例	14例	9例	1	1例	1例	1例		7例	2例		5例	1例		1例			23例
膀胱炎NOS				1							1			1						1
サイトカイン感染	1			1	1									1						1
感染性下痢																				1
D型肝炎	2	1		1	1						1	1								3
C型肝炎	1	1		3	3							2		1						4
帯状疱疹			1	1	1									1						2
ニューモバクテリア感染			1	2	1						1			1						3
肺炎NOS	1			2	1		1	1			1				1		1			4
腎孟腎炎NOS											2									2
敗血症NOS	1			1							1									1
アトピー皮膚炎				1	1				1											1
結核性胸膜炎				1	1									1						1
傷害および中毒								1例			1例	2例		2例						6例
出血性腸炎								1			1	1		2						5
硬膜下血腫												1								1
硬膜下血腫	25例	2例	2例	19例	7例				1例		9例	4例		2例		2例	5例			40例
硬膜下血腫	1			2							1									2
アトピー性皮膚炎	1			2	1						1									2
血中リリジン・ホモチン増加				2	1						1									2
血中リリジン増加																	1			1
血中リリジン・ホモチン増加				1							1									1
血中リリジン・ホモチン増加																	1			1
C-反応性蛋白増加											1									1
薬物濃度NOS治療量以上																				1
免疫状態正常				1	1				1											1
好中球数減少	6			2							1									1
血小板数減少	4	2	1	6	4						2	2		1		1	3			10
蛋白尿陽性											1									1
赤血球数減少	4			2																4
白血球数減少	17		2	10	1						4	1		1		2	1			20

表50. 薬剤別重篤な副作用・感染症の発現状況一覧表

対象薬剤名	核酸系逆転写酵素阻害薬										非核酸系逆転写酵素阻害薬										プロテアーゼ阻害薬				抗CMV		抗MAC	体重減少 例数	全体			
	レボピ 114	ダラナ 23	ハビタ 17	セビ 113	ゼリ 69	コビ 1	ダラ 5	ビミ 14	スリ 13	レタ 17	タビ 122	タビ 6例	タビ 1	タビ 1	タビ 1	タビ 1	タビ 1	タビ 1	タビ 1	タビ 1	タビ 1	タビ 1	タビ 1	タビ 1	タビ 1	タビ 1	タビ 1			タビ 1	タビ 1	タビ 1
副作用等の発現例数	155	32	22	184	110	1	8	24	17	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
副作用等の発現件数	4例	3例	1例	8例	7例	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
代謝および栄養障害	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
食欲不振	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
脱水	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
糖尿病NOS	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
高アンモニア血症	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
高血糖症NOS	2	1	1	2	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
高ナトリウム血症	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
高尿酸血症	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
低カルシウム血症	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
低血糖症NOS	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
低カルシウム血症	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
低血圧症NOS	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
低カルシウム血症	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
乳酸アシドーシス	1	2	1	3	5	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
筋骨格、結合組織および骨障害	1例	1例	1例	3例	2例	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
骨節痛	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
筋肉内出血	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
筋痛	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
神経系障害	6例	1例	1例	11例	8例	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
痙攣NOS	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
意識レベルの低下	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
浮動性めまい(回転性眩暈を除く)	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
顔面麻痺	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
出血性卒中	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
肝性脳症	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
感覚減退	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
不眠症NOS	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
無菌性髄膜炎	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
麻痺NOS	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
末梢性ニューロパシー-NEC	2	1	1	1	3	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
進行性多巣性白質脳症	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
感覚障害NOS	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
失神	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1
振戦NOS	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1	1

表50. 薬剤別重篤な副作用・感染症の発現状況一覧表

対象薬剤名	核酸系逆転写酵素阻害薬							非核酸系逆転写酵素阻害薬							プロテアーゼ阻害薬					抗HIV		抗MAC クラリスロマイシン	体重減少 キログラム	全体
	リトビル 114	ザイダラ 23	ハレタ 17	エビタ 113	セリタ 69	コビタ 1	ザイダラ 5	ビラミューン 14	スタタリン 13	レスリブ 84	カネホバン 36	ノビタ 46	ビラダブ 63	アロペ 3	フォートビス 15	カプ 5	28	5	1					
副作用等の発現症例数	155	32	22	184	110	1	8	24	17	122	51	63	5											
副作用等の発現件数				1	1							1												
声帯麻痺																	1例							
精神障害																								
不安障害NEC																	1							
腎および尿管障害	6例	2例	2例	8例	5例					38例	2例	2例					4例	1例						
腎結石NOS	1	1	1	2	1					9														
尿管結石	1			1						1														
尿管結石										5							1							
血尿																								
水腎症																								
腎症NOS	1			1								1												
初発症候群	1			1								1												
膀胱	1			1						1														
腎萎縮			1							1														
腎障害NOS				1	1					2														
急性腎不全	1			1						2								1						
腎不全NOS		1		1	3							1												
腎機能障害NOS	1			1						1	2						3							
生殖器および乳房障害	1例			2例	1例					1例		1例					1例							
月経過多				1	1							1												
陰囊腫瘍	1			1						1														
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1例			2例	1例					1例		1例					1例							
労作性呼吸困難	1			1						1														
呃声				1	1							1												
呼吸障害NOS																	1							
皮膚および皮下組織障害	5例	2例		11例	8例		3例	5例	7例	3例	5例	7例					2例	1例						
皮膚炎NOS	2			6	4		1	4	3	1	2	4					1	1						
剥脱NOS	2	1		4	2		1		2		1		3											
多形紅斑		1			1		1			1	1													
紅斑NEC									1															
皮下出血				1	1				1															
侵入爪										1	1													
紅斑性皮膚疹	1																							
スティーブンス・ジョンソン症候群								1									1							
血管障害	1例			3例	2例				1例		1例	1例					1例							
急性循環不全				1	1						1													
腸梗塞				1	1				1								1							
ヘルペス・シエンタウイルス感染症	1				1																			

表図1

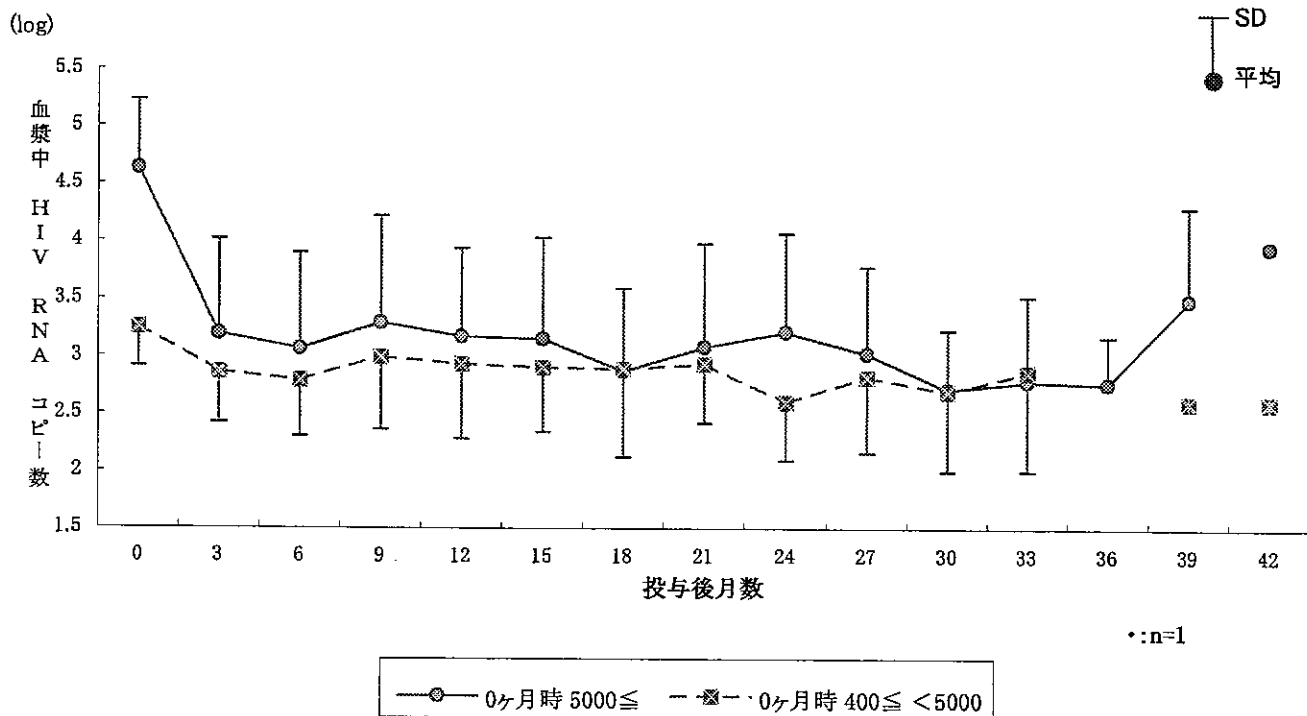
エピビル+ゼリット+ビラセプト

【CD4陽性リンパ球数】

治療経験			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	無	n	25	22	18	14	8	10	4	5	5	2	1	2	1	-	-
		Mean	100.2	234.8	252.6	302.1	364.4	388.0	418.8	551.0	334.4	506.5	922.0	478.0	580.0	-	-
	有	n	81	68	48	39	31	28	16	14	10	7	3	5	1	3	1
		Mean	112.6	166.9	187.7	188.1	238.3	257.4	235.3	266.2	302.6	252.5	329.3	220.4	368.0	281.7	215.0
0ヶ月時 200≤ ＜500	無	n	32	30	25	11	11	9	6	4	8	5	3	3	2	-	-
		Mean	324.8	495.4	494.0	536.6	501.5	548.8	611.3	661.0	638.9	681.2	783.0	733.0	673.5	-	-
	有	n	72	51	51	39	48	29	23	15	16	12	8	8	1	2	1
		Mean	321.0	375.1	404.8	437.9	454.7	524.4	471.5	487.4	463.1	479.2	532.9	524.9	562.0	526.5	472.0
0ヶ月時 500≤	有	n	25	18	17	10	7	4	4	2	2	2	-	-	-	-	-
		Mean	683.3	605.2	710.8	645.1	623.6	621.5	713.5	581.5	642.0	691.0	-	-	-	-	-
		S.D.	157.2	179.8	354.4	178.2	186.4	198.2	432.3	290.6	155.6	247.5	-	-	-	-	-

【血漿中HIV-RNAコピー数】

治療経験 (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	無	n	49	45	39	20	16	16	8	6	10	5	4	5	2	-	-
		Mean	4.8	2.7	2.6	2.6	2.7	2.6	2.5	2.3	2.7	2.6	2.6	2.4	2.5	-	-
		S.D.	0.6	0.5	0.3	0.2	0.2	0.2	0.2	0.3	0.6	0.1	0.6	0.4	0.1	-	-
	有	n	80	65	50	38	38	27	16	16	12	7	2	7	2	4	1
		Mean	4.5	3.5	3.4	3.6	3.4	3.5	3.1	3.4	3.6	3.3	2.9	3.0	3.0	3.5	4.0
		S.D.	0.5	0.9	1.0	1.0	0.8	1.0	0.8	0.9	0.9	0.9	0.9	0.4	0.9	0.6	0.8
計	n	129	110	89	58	54	43	24	22	22	12	6	12	4	4	1	
	Mean	4.6	3.2	3.1	3.3	3.2	3.2	2.9	3.1	3.2	3.0	2.7	2.8	2.8	3.5	4.0	
0ヶ月時	400≦	n	50	38	35	32	32	25	15	8	9	8	5	5	-	1	1
		Mean	3.3	2.9	2.8	3.0	2.9	2.9	2.9	2.9	2.6	2.8	2.7	2.9	-	2.6	2.6
<5000		S.D.	0.3	0.4	0.5	0.6	0.7	0.6	0.8	0.5	0.5	0.7	0.7	0.9	-	-	-
		検査有 (n)		204	158	128	93	90	70	40	32	32	24	12	18	4	5
検出限界以下[<400] (n)			28	89	87	51	50	42	29	15	18	12	8	10	3	2	1
			14%	56%	68%	55%	56%	60%	73%	47%	56%	50%	67%	56%	75%	40%	50%



【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になり、治療効果が認められる。

また、効果は33ヶ月程度維持されている。

CD4: 投与前CD4数500未満の症例において、治療経験の有無に関わらず治療開始後CD4数は増加し、高値を維持している。

特に、投与前CD4数200未満の治療未経験者の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、効果が認められる。

表図2

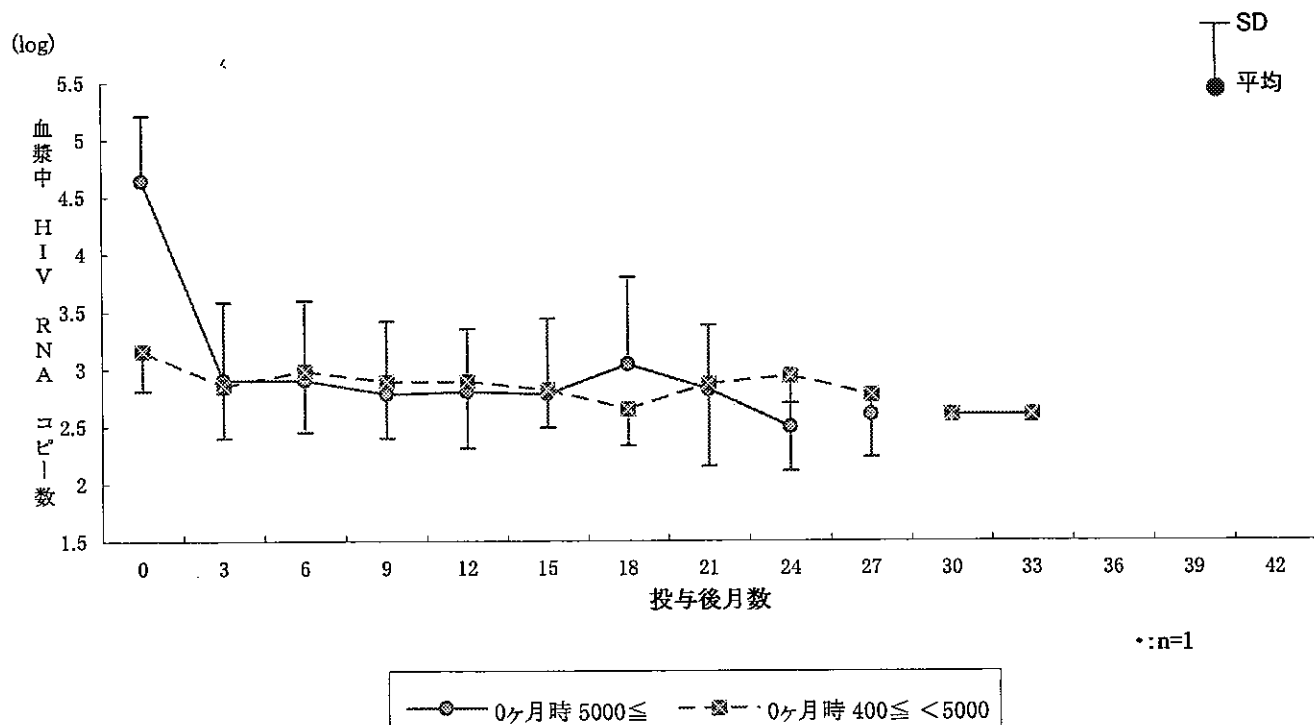
レトロビル+エピビル+ビラセプト

【CD4陽性リンパ球数】

治療経験			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	無	n	14	11	7	4	3	2	-	-	-	1	-	-	-	-	-
		Mean	75.7	178.4	290.0	280.3	286.7	330.5	-	-	-	313.0	-	-	-	-	-
<200	有	n	34	30	19	6	8	4	3	4	2	-	1	2	1	-	1
		Mean	115.6	156.9	207.2	195.5	288.7	288.8	285.0	229.0	357.5	-	108.0	182.0	243.0	-	214.0
0ヶ月時 200≤	無	n	37	31	25	15	13	11	7	5	6	1	-	2	-	-	-
		Mean	335.8	458.5	511.0	483.1	629.8	583.8	525.4	542.6	609.3	516.0	-	391.0	-	-	-
<500	有	n	50	42	34	22	14	16	15	10	9	5	7	5	-	1	-
		Mean	338.1	389.0	404.1	400.9	416.9	432.4	484.2	433.6	514.2	549.4	446.4	412.2	-	179.0	-
0ヶ月時 500≤	無	n	28	25	17	11	8	8	12	6	5	4	3	1	-	-	-
		Mean	724.9	733.5	795.6	846.1	841.1	819.9	856.3	844.2	747.6	806.3	968.3	957.0	-	-	-
		S.D.	180.5	184.5	140.4	288.2	212.2	154.7	210.8	200.6	165.8	221.7	141.9	-	-	-	-

【血漿中HIV-RNAコピー数】

治療経験 (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	無	n	48	38	30	17	14	11	6	6	4	1	1	1	-	-	-
		Mean	4.7	2.7	2.6	2.7	2.8	2.5	2.9	2.7	2.5	2.6	2.6	2.6	-	-	-
5000≤	有	n	40	35	22	9	8	9	7	4	-	-	1	1	-	-	-
		Mean	4.5	3.2	3.4	2.9	2.9	3.2	3.2	3.1	-	-	2.6	2.6	-	-	-
計	有	n	88	73	52	26	22	20	13	10	4	1	2	2	-	-	-
		Mean	4.6	2.9	2.9	2.8	2.8	2.8	3.0	2.8	2.5	2.6	2.6	2.6	-	-	-
0ヶ月時 400≤	有	n	30	26	20	15	9	9	11	7	6	6	1	2	-	-	-
		Mean	3.2	2.9	3.0	2.9	2.9	2.8	2.7	2.9	2.9	2.8	2.6	2.6	-	-	-
<5000	有	n	141	108	80	46	33	32	28	20	13	8	4	4	-	1	-
		Mean	3.2	2.9	3.0	2.9	2.9	2.8	2.7	2.9	2.9	2.8	2.6	2.6	-	0	-
検出限界以下[<400] (n)	有	n	19	69	56	35	25	24	21	15	10	5	3	4	-	0	-
		%	13%	64%	70%	76%	76%	75%	75%	75%	77%	63%	75%	100%	-	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6割の症例においてHIV-RNAコピー数が検出限界以下になり、治療効果が認められる。

また、効果は約2年程度維持されている。

CD4: 投与前CD4数500未満の症例において、治療経験の有無に関わらずCD4数は増加傾向を示し、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、効果が認められる。

特に、投与前HIV-RNAコピー数が5000以上で、投与初期の減少傾向は顕著である。

表図3

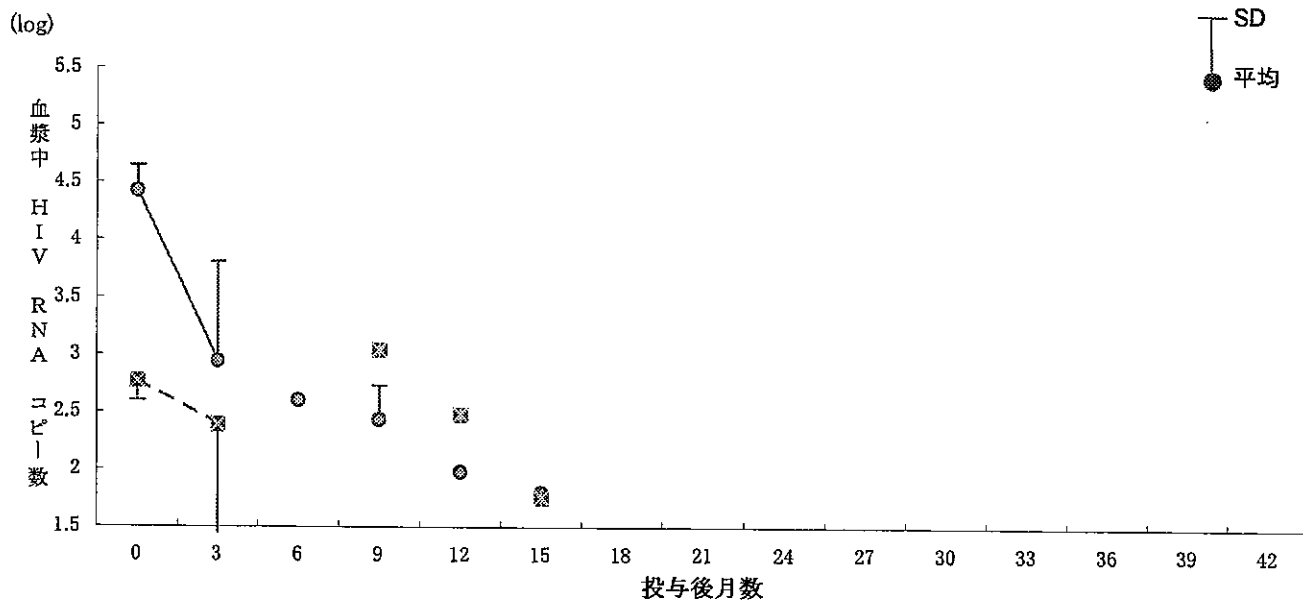
エピビル+ゼリット+ストックリン

【CD4陽性HIV球数】

治療経験			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	無	n	1	-	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Mean	77.0	-	83.0	187.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<200	有	n	3	3	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Mean	128.7	175.3	154.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	S.D.	39.0	100.5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 200≤	無	n	3	3	-	2	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Mean	302.7	395.0	-	486.5	634.0	601.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<500	有	n	6	4	2	3	2	2	1	-	-	-	-	-	-	-	-
	Mean	308.3	368.4	240.5	318.0	283.5	285.0	179.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	S.D.	81.5	70.5	142.1	168.0	133.6	142.8	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 500≤	無	n	1	-	-	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Mean	500.0	-	-	-	670.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

【血漿中HIV-RNAコピー数】

治療経験 (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	無	n	4	3	1	3	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Mean	4.5	2.6	2.6	2.4	2.0	1.8	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
5000≤	有	n	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Mean	4.2	3.9	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	計	n	5	4	1	3	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Mean	4.4	2.9	2.6	2.4	2.0	1.8	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	S.D.	0.2	0.9	-	0.3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 400≤	無	n	3	2	-	1	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Mean	2.8	2.4	-	3.0	2.5	1.8	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
<5000	有	n	3	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Mean	2.8	2.4	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	S.D.	0.2	0.3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
検査有(n)			13	6	2	6	3	3	1	-	-	-	-	-	-	-	-
検出限界以下[<400](n)			3	3	2	4	3	2	0	-	-	-	-	-	-	-	-
			23%	50%	100%	67%	100%	67%	0%	-	-	-	-	-	-	-	-



*: n=1

【評価及び考察】

核酸系逆転写酵素阻害剤2剤と非核酸系逆転写酵素阻害剤1剤の併用療法である。
 治療開始後3ヶ月で症例の5割以上において、HIV-RNAコピー数が検出限界以下になっているが、
 CD4数、HIV-RNAコピー数共に測定症例が少なく評価は困難である。

表図4

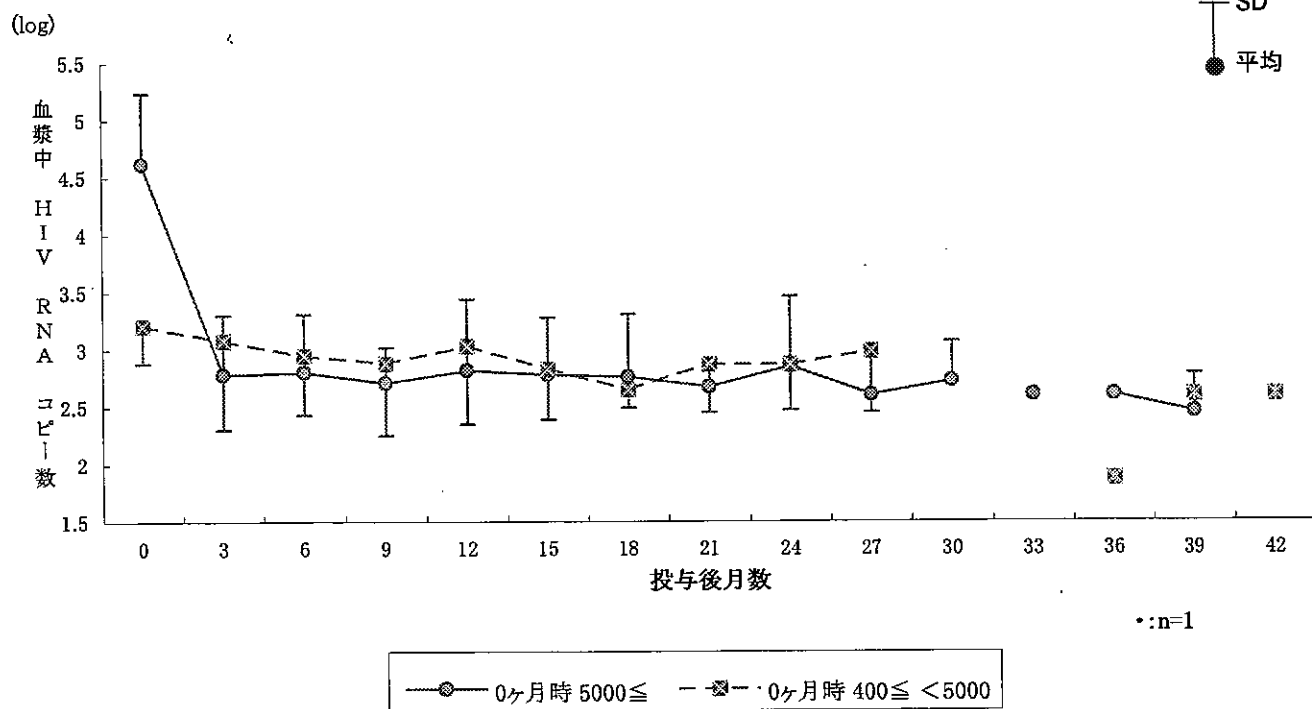
レトロビル+エピビル+クリキシバン

【CD4陽性RNA⁺球数】

治療経験			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	無	n	50	44	27	20	20	14	13	7	9	5	4	2	3	1	1
		Mean	82.8	180.4	231.0	289.2	325.0	362.7	310.8	250.5	346.7	299.6	286.0	253.0	371.7	188.0	208.0
		S.D.	72.5	135.6	189.2	176.7	220.2	249.1	171.6	173.0	139.4	96.2	110.0	100.4	39.3	-	-
	有	n	59	51	39	28	25	16	19	9	11	10	7	1	1	4	1
		Mean	89.0	149.8	175.7	220.7	232.2	294.2	300.9	293.6	274.4	299.2	304.3	278.0	267.0	417.0	633.0
0ヶ月時 200≤	無	n	36	29	25	20	19	14	9	6	4	4	2	-	-	-	-
		Mean	320.8	463.9	445.9	517.9	636.7	609.0	586.9	507.0	525.5	559.5	488.5	-	-	-	-
		S.D.	75.1	195.0	216.9	226.7	273.8	235.2	222.2	205.7	238.5	299.1	13.4	-	-	-	-
	有	n	60	48	36	35	28	25	23	16	12	9	3	-	4	3	1
		Mean	339.8	403.2	441.9	497.1	445.1	504.9	484.5	522.2	658.3	525.0	738.3	-	515.5	586.2	341.0
0ヶ月時 500≤	有	S.D.	85.6	149.7	148.9	189.8	219.6	205.3	163.4	189.7	210.3	222.6	166.9	-	135.5	401.3	-
		n	31	29	20	17	11	13	8	5	4	-	3	-	1	1	-
0ヶ月時 500≤	有	Mean	688.8	746.1	784.1	732.0	788.4	799.2	1000.4	1097.8	903.8	-	844.7	-	1378.0	1954.0	-
		S.D.	152.1	162.2	254.2	211.1	233.6	223.7	303.2	396.1	274.2	-	220.4	-	-	-	-

【血漿中HIV-RNAコピー数】

治療経験 (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≤	無	n	69	62	50	33	38	28	20	14	11	5	4	1	2	1	-
		Mean	4.7	2.8	2.7	2.6	2.7	2.7	2.7	2.7	3.1	2.6	2.9	2.6	2.6	2.6	-
		S.D.	0.6	0.5	0.3	0.2	0.4	0.3	0.4	0.2	0.8	0.0	0.6	-	0.0	-	-
	有	n	53	37	36	24	24	19	18	9	9	5	7	-	1	4	-
		Mean	4.6	2.8	3.0	2.8	3.0	2.9	2.8	2.7	2.6	2.6	2.6	-	2.6	2.4	-
		S.D.	0.7	0.5	0.7	0.4	0.9	0.7	0.7	0.3	0.0	0.0	0.1	-	-	0.4	-
計	n	122	99	86	57	62	47	38	23	20	10	11	1	3	5	-	
	Mean	4.6	2.8	2.8	2.7	2.8	2.8	2.8	2.7	2.9	2.6	2.7	2.6	2.6	2.5	-	
0ヶ月時 400≤ <5000	有	n	35	29	18	15	17	9	9	6	6	5	1	-	1	1	1
		Mean	3.2	3.1	3.0	2.9	3.0	2.8	2.7	2.9	2.9	3.0	2.6	-	1.9	2.6	2.6
検出限界以下<400 (n)	有	S.D.	0.3	0.8	0.5	0.6	0.7	0.4	0.2	0.4	0.4	0.5	-	-	-	-	-
		検査有 (n)	188	135	113	80	84	62	50	30	28	16	12	1	4	7	2
		29	91	88	65	66	48	44	26	22	14	9	0	4	7	2	
15%	67%	78%	81%	79%	77%	88%	87%	79%	88%	75%	0%	100%	100%	100%	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3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になり、治療効果が認められる。

また、効果は30ヶ月程度維持されている。

CD4: 投与前CD4数500未満の症例において、治療経験の有無に関わらずCD4数は増加傾向を示し、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、効果が認められる。

特に、投与前HIV-RNAコピー数が5000以上で、投与初期の減少傾向は顕著である。

表図5

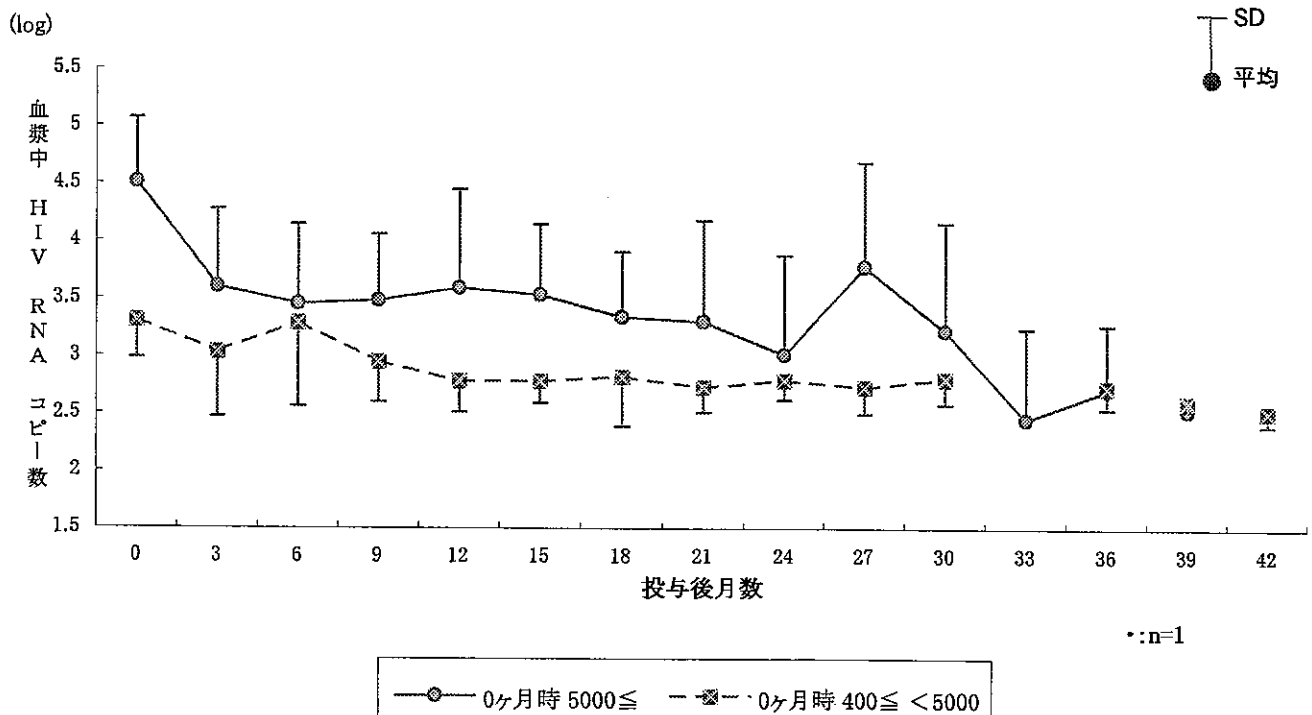
レトロビル+エビビル

【CD4陽性リンパ球数】

治療経験			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	無	n	21	20	8	5	3	2	2	-	2	3	-	1	3	2	-
		Mean	101.7	166.0	176.6	217.4	120.0	293.0	296.3	-	254.0	344.7	-	302.0	351.7	247.5	-
		S.D.	69.9	89.8	81.6	35.8	114.0	154.2	30.1	-	26.9	76.0	-	-	46.7	40.3	-
	有	n	34	31	13	4	4	2	1	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	102.4	136.8	124.9	134.5	41.3	115.5	265.0	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	68.6	94.1	78.4	127.0	25.2	146.4	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 200≤ ＜500	無	n	45	35	28	22	13	10	10	6	5	5	9	4	2	1	1
		Mean	350.1	417.8	471.9	431.0	452.3	506.7	486.9	504.7	554.4	368.6	491.1	562.9	627.0	558.0	792.0
		S.D.	81.6	127.2	149.7	148.3	124.5	128.9	141.0	220.6	257.3	193.8	179.0	96.1	58.0	-	-
	有	n	60	48	36	30	23	18	16	13	9	11	9	6	5	3	4
		Mean	344.5	372.6	358.1	396.0	385.6	394.0	368.3	393.8	405.8	398.7	338.3	374.0	322.6	350.3	339.5
		S.D.	87.8	104.9	109.1	116.5	114.9	94.3	92.6	114.5	159.1	182.6	81.9	129.7	120.7	122.6	125.2
0ヶ月時 500≤	有	n	23	20	12	8	4	7	6	5	3	1	2	1	1	2	-
		Mean	645.3	559.9	567.5	559.5	717.3	805.1	640.6	755.2	613.0	673.0	635.3	576.0	541.0	597.5	-
		S.D.	175.3	196.4	170.5	186.3	116.8	277.6	293.4	195.0	62.4	-	30.8	-	-	78.5	-

【血漿中HIV-RNAコピー数】

治療経験 (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≤	無	n	35	28	19	16	7	6	3	4	2	1	3	2	2	1	-
		Mean	4.6	3.5	3.4	3.4	3.7	3.4	3.2	3.3	2.3	3.4	3.1	2.2	2.4	2.5	-
	有	n	37	32	20	14	10	12	6	5	3	4	2	1	1	-	-
		Mean	4.5	3.7	3.5	3.6	3.5	3.6	3.4	3.3	3.5	3.9	3.5	3.0	3.3	-	-
	計	n	72	60	39	30	17	18	9	9	5	5	5	3	3	1	-
		Mean	4.5	3.6	3.5	3.5	3.6	3.5	3.3	3.3	3.0	3.8	3.2	2.5	2.7	2.5	-
0ヶ月時 400≤ <5000	n	30	23	12	10	7	3	4	3	3	3	2	-	2	1	2	
	Mean	3.3	3.0	3.3	3.0	2.8	2.8	2.7	2.7	2.8	2.7	2.8	-	2.7	2.6	2.5	
			S.D.	0.3	0.6	0.7	0.4	0.3	0.2	0.4	0.2	0.2	0.2	0.2	-	0.1	
検査有 (n)			135	93	58	45	26	23	14	15	10	10	10	4	7	3	
検出限界以下 <400 (n)			21	24	19	7	8	3	7	5	4	5	5	2	3	2	
			16%	26%	33%	16%	31%	13%	50%	33%	40%	50%	50%	50%	43%	67%	



【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。

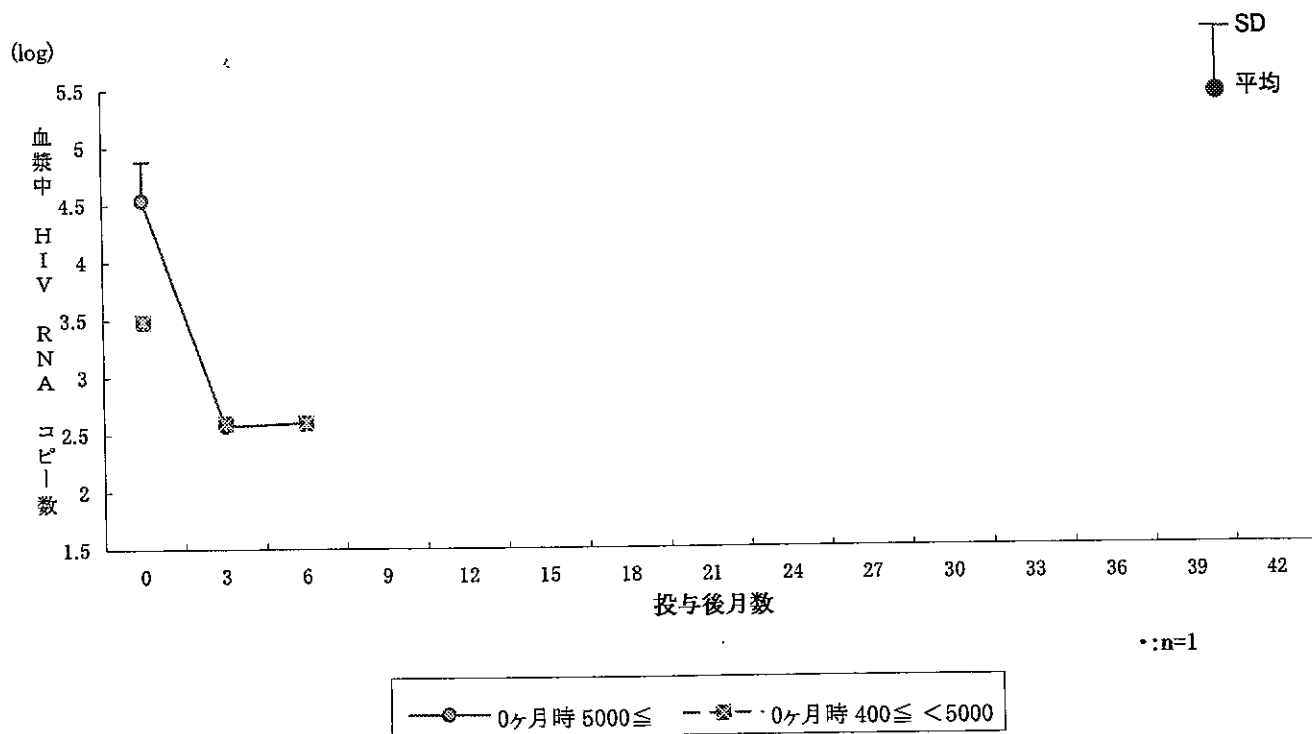
HIV治療において、本併用療法は早期から使用されている。治療経験者の多くは、レトロビル単独療法の経験を持っていると思われる。

CD4: 投与前CD4数500未満の症例において、治療経験の有無に関わらずCD4数は増加傾向を示し、その後も持続している。

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、減少傾向を示し効果が認められる。

レトロビル+エピビル+ストックリン

[illegible][illegible]

測定された症例すべて、HIV-RNAコピー数が検出限界以下になっているが、CD4数、HIV-RNAコピー数共に症例が少なく評価は困難である。

表図7

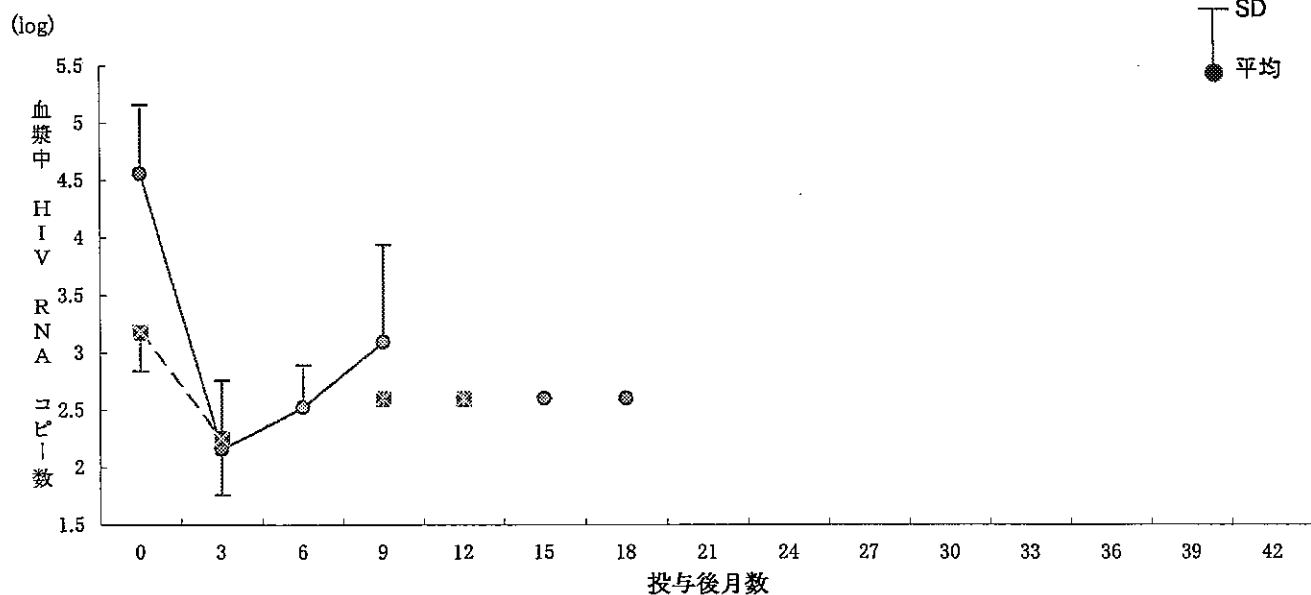
コンビビル+ストックリン

【CD4陽性リンパ球数】

治療経験			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	無	n Mean S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	有	n Mean S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 200≤ <500	無	n Mean S.D.	5 346.4 69.5	4 432.3 180.0	2 678.5 125.2	1 460.0 -	2 502.5 170.4	2 710.5 40.3	1 675.0 -	-	-	-	-	-	-	-	-
	有	n Mean S.D.	1 292.0 -	1 417.0 -	1 286.0 -	1 285.0 -	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 500≤	無	n Mean S.D.	4 683.5 128.8	4 690.0 217.2	2 612.5 225.6	2 657.5 292.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	有	n Mean S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

【血漿中HIV-RNAコピー数】

治療経験 (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≤	無	n	5	5	4	2	1	2	1	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean S.D.	4.6 0.6	2.3 0.4	2.4 0.3	2.6 0.0	2.6 -	2.6 0.0	2.6 -	-	-	-	-	-	-	-	-
	有	n	2	2	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean S.D.	4.5 0.9	1.9 1.2	3.0 -	4.1 0.9	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 400≤ <5000	計	n Mean S.D.	7 4.6 0.6	7 2.2 0.6	5 2.5 0.4	3 3.1 0.9	1 2.6 -	2 2.6 0.0	1 2.6 -	-	-	-	-	-	-	-	-
	検査有(n) 検出限界以下[<400](n)		3 0 0%	2 8 89%	- 4 80%	- 3 75%	1 2 100%	- 2 100%	- 1 100%	-	-	-	-	-	-	-	-



*:n=1

【評価及び考察】

核酸系逆転写酵素阻害剤2剤の配合剤と非核酸系逆転写酵素阻害剤1剤の併用療法である。

治療開始後3ヶ月で症例の約8割において、HIV-RNAコピー数が検出限界以下になっているが、CD4数、HIV-RNAコピー数共に症例が少なく評価は困難である。

表図8

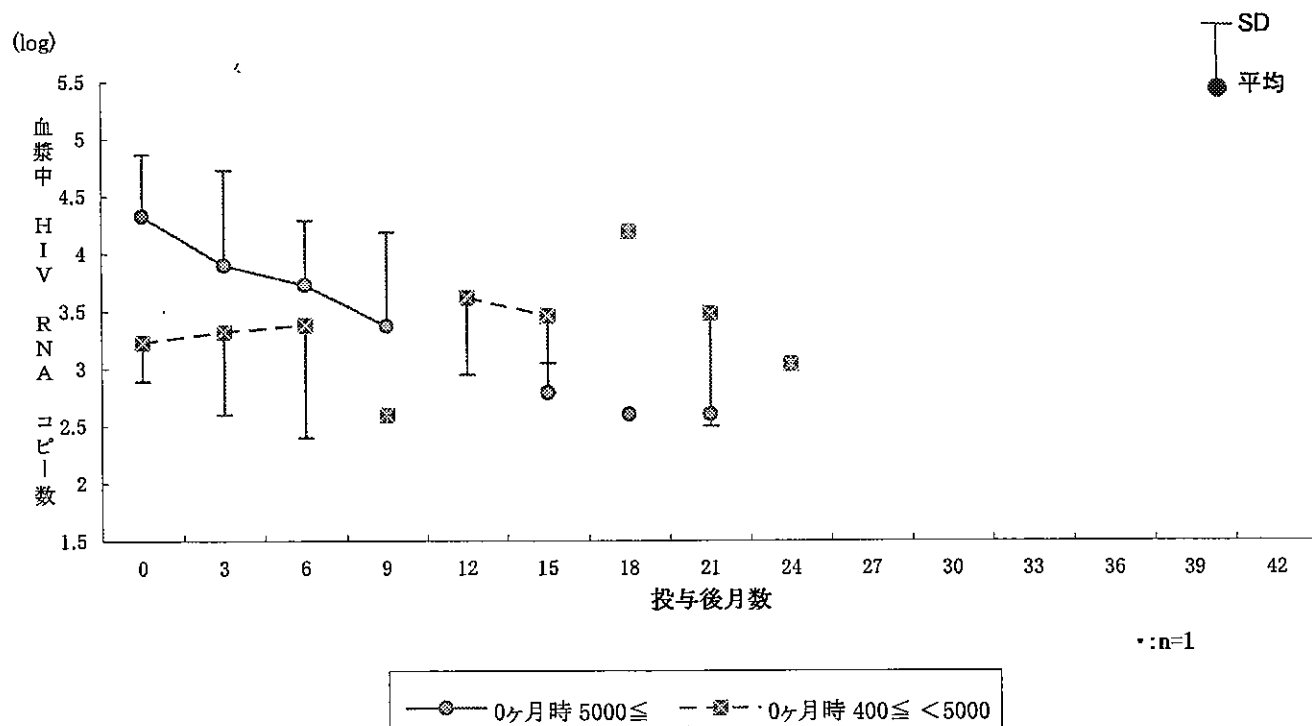
エピビル+ゼリット

【CD4陽性リンパ球数】

治療経緯			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	無	n	2	2	2	1	-	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	74.5	90.5	113.5	238.0	-	293.0	355.5	-	-	-	-	-	-	-	-
	S.D.	30.4	92.6	126.6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	有	n	14	11	6	4	2	3	-	1	-	-	-	-	-	-	-
Mean		79.5	95.6	147.0	170.3	47.0	164.6	-	296.0	-	-	-	-	-	-	-	-
S.D.	58.7	83.5	110.1	172.6	46.7	179.7	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 200≤ ＜500	無	n	2	2	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	329.8	300.5	340.0	283.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	S.D.	96.5	119.5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	有	n	17	12	10	8	5	7	1	2	2	1	1	-	1	-	-
Mean		308.1	337.8	369.8	391.8	311.3	341.1	255.0	404.0	357.5	360.0	470.0	-	312.0	-	-	-
S.D.	71.6	126.2	107.4	114.1	20.7	72.6	-	222.0	96.9	-	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 500≤	有	n	5	3	1	-	4	1	1	1	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	853.9	1057.3	534.0	-	939.8	296.0	634.0	376.0	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	578.8	973.5	-	-	617.6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

【血漿中HIV-RNAコピー数】

治療経緯 (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≤	無	n	2	2	1	1	-	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	4.6	3.8	2.6	2.6	-	2.6	2.6	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	0.2	1.6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	有	n	15	14	8	4	-	1	-	1	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	4.3	3.9	3.9	3.6	-	3.0	-	2.6	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	0.6	0.8	0.4	0.8	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
計	n	17	16	9	5	-	2	1	1	-	-	-	-	-	-	-	
	Mean	4.3	3.9	3.7	3.4	-	2.8	2.6	2.6	-	-	-	-	-	-	-	
0ヶ月時 400≤ <5000	有	n	6	4	2	1	3	2	1	2	1	-	-	-	-	-	-
		Mean	3.2	3.3	3.4	2.6	3.6	3.5	4.2	3.5	3.0	-	-	-	-	-	-
S.D.			0.3	0.7	1.0	-	0.7	0.7	-	1.0	-	-	-	-	-	-	
検査有 (n)			32	23	15	10	5	7	2	3	1	-	-	-	-	-	-
検出限界以下 [400] (n)			8	4	2	5	0	3	1	1	0	-	-	-	-	-	-
			25%	17%	13%	50%	0%	43%	50%	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。

CD4数、HIV-RNAコピー数共に症例が少なく評価は困難であるが、他の併用療法に比しHIV-RNAコピー数が検出限界以下になった症例は少ない。

CD4: 本併用例において、症例が少なく評価は困難である。

RNA: 投与前HIV-RNAコピー数5000以上において減少傾向が見られるが、症例が少なく評価は困難である。

表図9

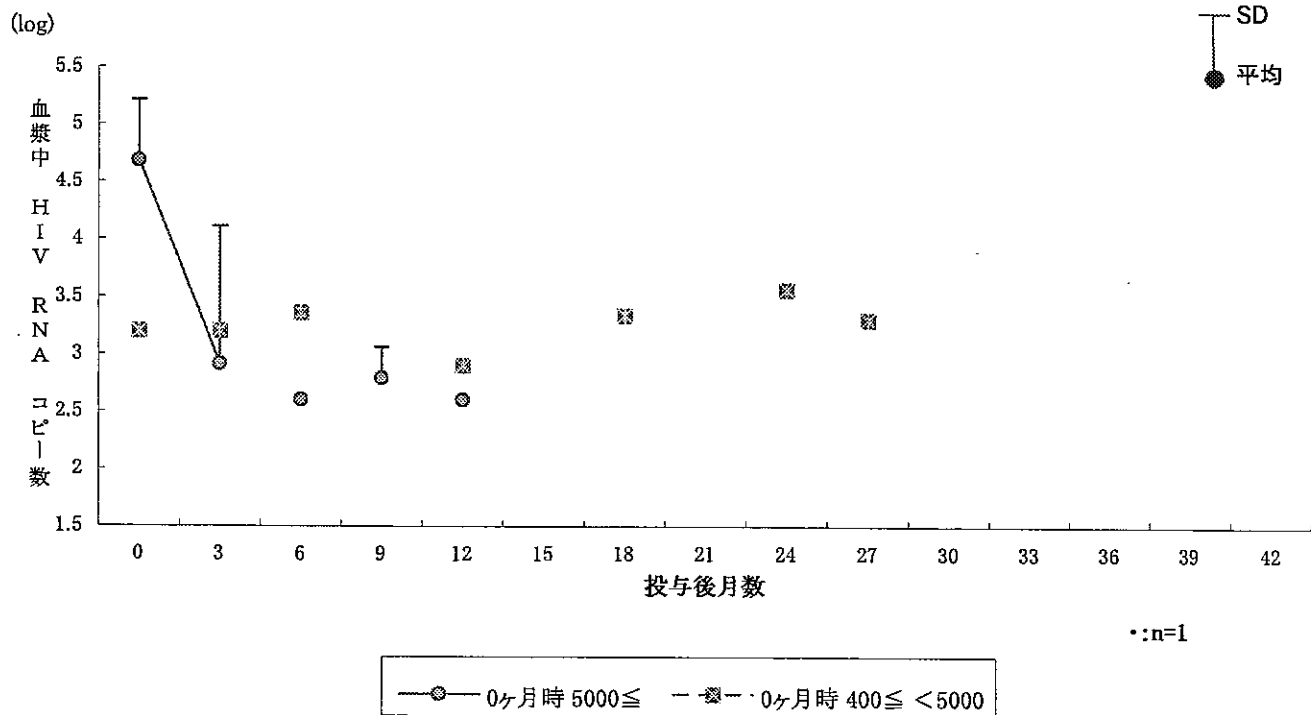
エピビル+ゼリット+ビラミューン

【CD4陽性リンパ球数】

治療経緯			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	無	n	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	有	n	2	2	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	146.0	195.2	-	368.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	72.1	155.3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 200≤ <500	無	n	2	2	2	1	2	-	1	-	1	1	-	-	-	-	-
		Mean	316.5	407.0	460.5	486.0	444.5	-	490.0	-	435.0	518.0	-	-	-	-	-
		S.D.	159.1	67.9	46.0	-	72.8	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	有	n	3	2	1	-	-	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	323.0	291.0	458.0	-	-	428.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	94.1	145.7	-	-	-	12.7	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 500≤	無	n	2	-	2	2	-	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	541.5	-	488.0	652.5	-	434.0	804.0	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	113.1	-	120.2	3.5	-	503.5	127.3	-	-	-	-	-	-	-	-

【血漿中HIV-RNAコピー数】

治療経緯 (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≤	無	n	1	1	1	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	4.9	2.3	2.6	2.6	2.6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	有	n	2	2	-	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	4.6	3.2	-	3.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	0.7	1.5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
計	n	3	3	1	2	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
	Mean	4.7	2.9	2.6	2.8	2.6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	
0ヶ月時 400≤ ＜5000	n	1	1	1	-	1	-	-	1	-	1	1	-	-	-	-	
	Mean	3.2	3.2	3.4	-	2.9	-	-	3.3	-	3.6	3.3	-	-	-	-	
検査有 (n)			6	5	2	2	2	1	1	-	1	1	-	-	-	-	
検出限界以下 [＜400] (n)			2	2	1	1	1	0	0	-	0	0	-	-	-	-	
			33%	40%	50%	50%	50%	0%	0%	-	0%	0%	-	-	-	-	



【評価及び考察】

核酸系逆転写酵素阻害剤2剤と非核酸系逆転写酵素阻害剤1剤の併用療法である。

CD4: 本併用例において、症例が少なく評価は困難である。

RNA: 本併用例において、症例が少なく評価は困難である。

表図10

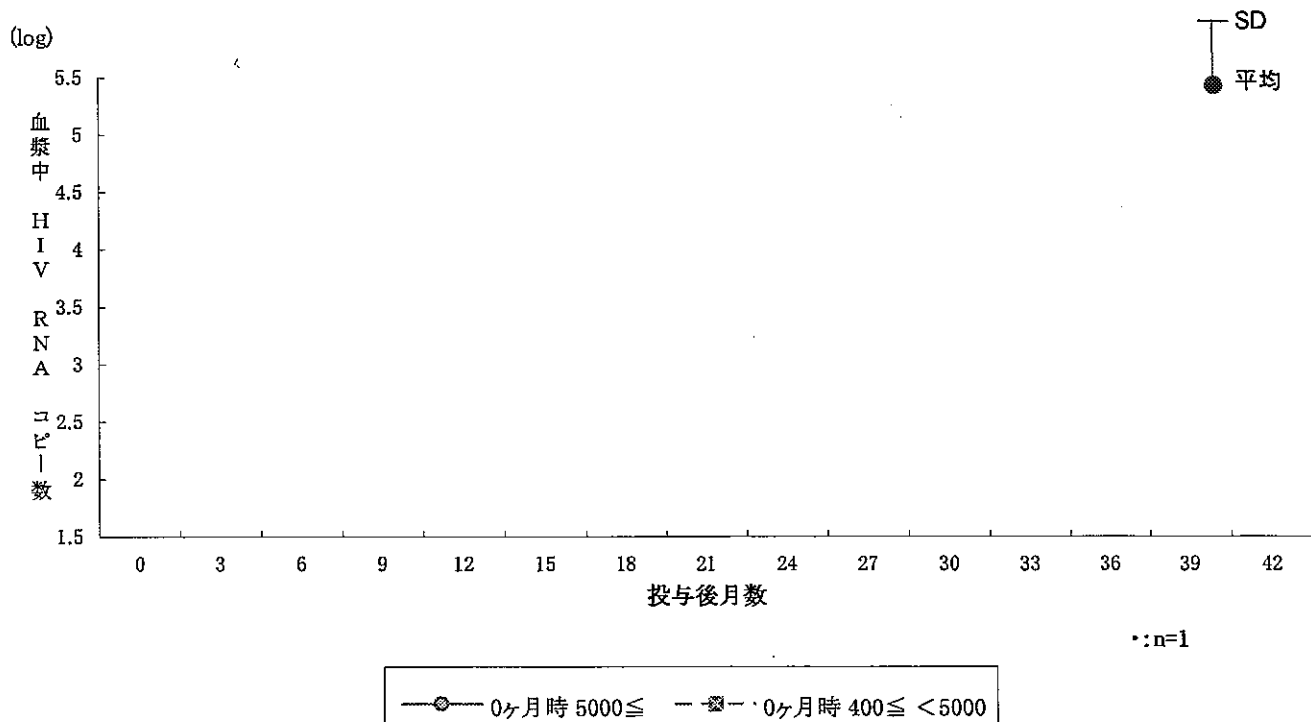
レトロビル+エピビル+クリキシバン+ノービア

【CD4陽性リンパ球数】

治療経緯			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	無	n	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	有	n	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 200≤ <500	無	n	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	有	n	3	2	2	1	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean S.D.	363.0 104.8	430.5 166.2	529.0 72.1	792.0 -	586.0 -	680.0 -	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 500≤	有	n	3	3	-	2	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean S.D.	639.0 132.6	646.7 165.9	-	759.5 310.4	540.0 -	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

【血漿中HIV-RNAコピー数】

治療経緯 (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≤	無	n	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	有	n	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	計	n	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 400≤ ＜5000	有	n	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
検査有 (n)			-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
検出限界以下 [＜400] (n)			-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-



表図11

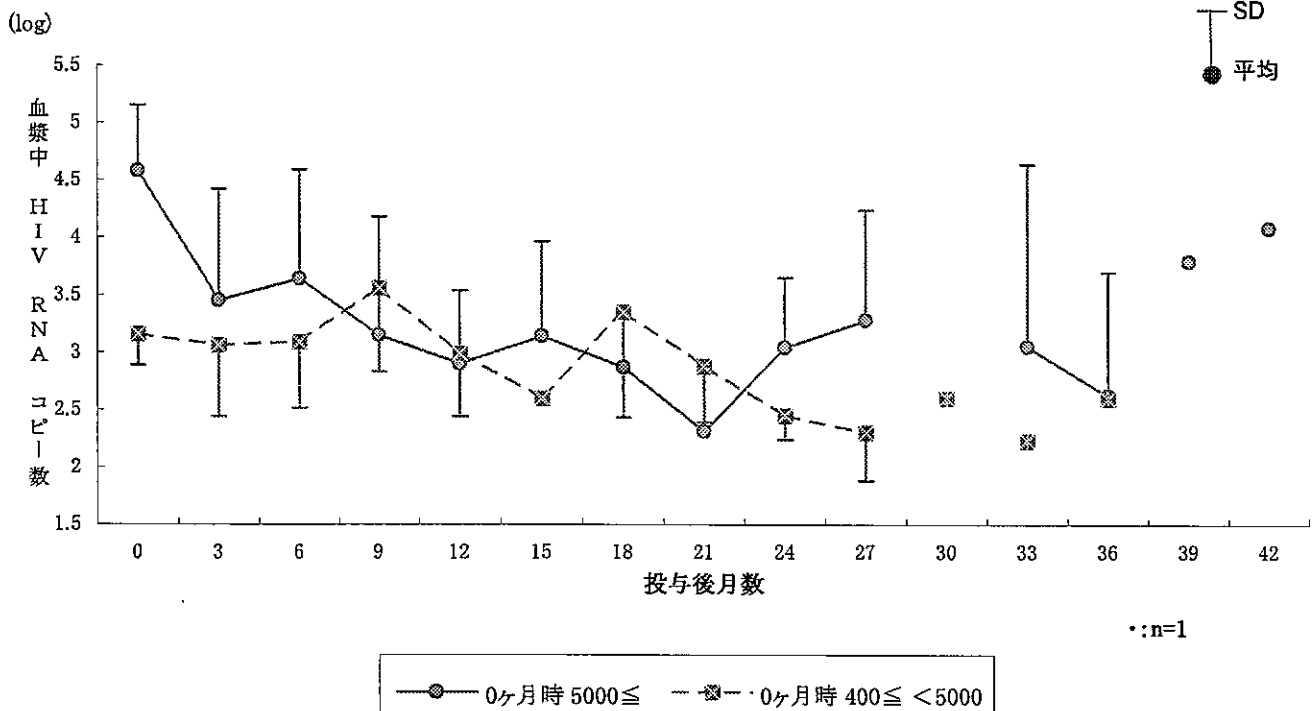
ヴァイデックス+ゼリット+ビラセプト

【CD4陽性リンパ球数】

治療経験	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	無	n 3 Mean 157.8 S.D. 28.4	2 279.0 89.1	-	-	-	1 84.0	-	-	-	-	-	-	-	-
	有	n 15 Mean 112.6 S.D. 70.1	12 133.5 76.2	9 122.6 99.3	7 223.1 130.3	4 204.8 47.8	4 317.8 141.5	4 297.8 80.3	3 288.5 116.7	2 171.0 12.7	1 235.0	-	2 338.5 142.1	2 229.0 65.1	1 220.0 46.7
0ヶ月時 200≤ <500	無	n 4 Mean 318.8 S.D. 20.8	4 356.6 93.2	4 389.9 134.0	3 518.3 310.3	1 921.0	1 547.0	-	1 809.0	1 831.0	-	-	-	-	-
	有	n 12 Mean 331.4 S.D. 113.3	11 366.1 143.2	9 479.2 218.8	6 546.2 227.4	6 516.8 183.1	3 725.0 255.7	3 593.7 235.3	2 531.5 251.0	2 589.5 263.8	1 512.0	-	1 880.0	1 725.0	-
0ヶ月時 500≤	無	n 5 Mean 668.2 S.D. 158.6	3 538.3 129.8	4 694.4 190.5	1 847.0	2 856.0 87.7	4 829.8 368.7	1 423.0	2 521.5 133.6	3 490.7 93.1	2 539.0 111.7	1 369.0	-	1 356.0	-

【血漿中HIV-RNAコピー数】

治療経験 (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≤	無	n 6 Mean 4.8 S.D. 0.8	4 3.7 1.3	3 4.1 1.4	2 3.8 1.8	2 2.8 0.2	3 3.4 1.3	-	2 2.2 0.6	2 2.6 0.0	1 2.6	-	-	-	-
	有	n 17 Mean 4.5 S.D. 0.5	14 3.4 0.9	12 3.5 0.8	6 2.9 0.8	7 3.0 0.7	5 3.0 0.6	3 2.9 0.5	1 2.6 0.7	3 3.3 0.7	1 4.0	-	2 3.1 1.6	2 2.6 1.1	1 3.8 1.1
0ヶ月時 400≤ <5000	無	n 23 Mean 4.6 S.D. 0.6	18 3.5 1.0	15 3.6 1.0	8 3.2 1.0	9 2.9 0.6	8 3.1 0.8	3 2.9 0.5	3 2.3 0.6	5 3.0 0.6	2 3.3 1.0	-	2 3.1 1.6	2 2.6 1.1	1 3.8 1.1
	有	n 10 Mean 3.2 S.D. 0.3	9 3.1 0.6	6 3.1 0.6	4 3.6 0.7	2 3.0 0.6	2 2.6 0.0	3 3.4 0.9	3 2.9 0.5	2 2.5 0.2	2 2.3 0.4	1 2.6	1 2.2	1 2.6	-
検査有 (n)	42	32	25	15	12	12	8	8	8	8	4	1	3	4	2
検出限界以下 (<400) (n)	8	15	9	10	8	8	4	6	6	3	1	2	2	0	0
	19%	47%	36%	67%	67%	67%	50%	75%	75%	75%	100%	67%	50%	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9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になり、治療効果が認められる。

また、効果は15ヶ月程度維持されている。

CD4: 投与前CD4数500未満の症例において、治療経験の有無に関わらずCD4数は増加傾向を示し、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、効果が認められる。

特に、投与前HIV-RNAコピー数が5000以上で、減少傾向が認められた。

表図12

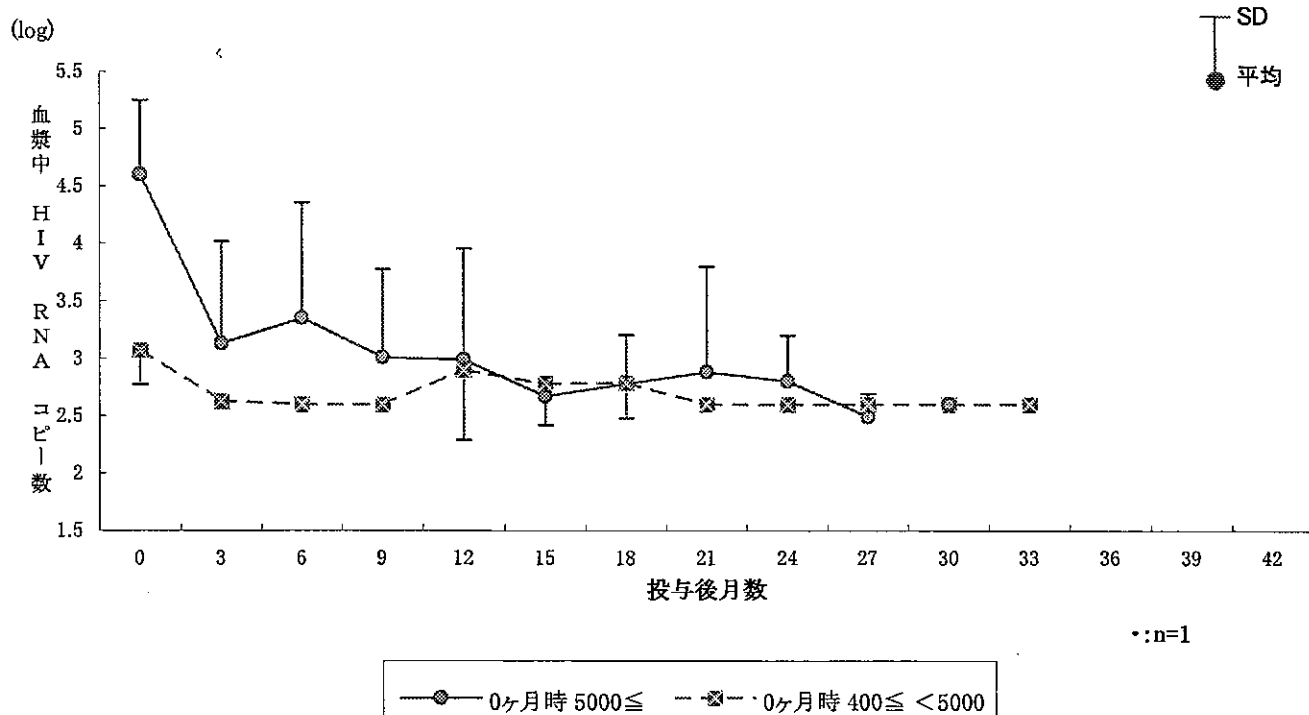
エピビル+ゼリット+クリキシバン

【CD4陽性リンパ球数】

治療経緯			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	無	n	11	11	8	6	2	4	1	1	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	65.3	179.6	219.9	223.0	296.0	212.3	365.0	311.0	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	58.6	115.1	145.1	71.3	53.7	77.1	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	有	n	38	34	23	17	11	6	9	9	5	3	4	2	1	-	1
		Mean	110.8	160.9	214.9	217.4	224.9	459.0	416.1	359.6	355.0	623.0	325.3	224.5	864.0	-	1050.0
		S.D.	70.9	79.3	111.9	159.2	89.7	149.2	228.0	221.7	151.9	218.6	184.9	157.7	-	-	-
0ヶ月時 200≤ ＜500	無	n	3	3	2	2	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	404.8	489.7	547.0	578.5	808.5	798.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	43.8	122.3	48.1	68.6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	有	n	20	18	16	10	6	6	5	3	4	3	1	-	1	1	-
		Mean	335.5	384.8	430.2	404.4	431.0	447.2	552.1	585.0	458.5	441.0	443.0	-	503.0	405.0	-
		S.D.	75.8	130.3	145.2	162.1	102.3	104.3	201.4	269.0	104.9	111.2	-	-	-	-	-
0ヶ月時 500≤	n	7	6	2	2	3	3	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Mean	605.4	588.7	605.5	485.5	581.3	663.2	642.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	S.D.	142.5	141.9	289.2	87.0	77.8	152.6	241.8	-	-	-	-	-	-	-	-	-

【血漿中HIV-RNAコピー数】

治療経緯 (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	無	n	11	11	7	6	2	4	-	1	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	4.7	2.6	3.0	2.7	2.6	2.6	-	2.6	-	-	-	-	-	-	-
		S.D.	0.6	0.2	1.1	0.1	0.0	0.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	有	n	29	24	17	9	7	4	7	5	4	3	1	-	-	-	-
		Mean	4.6	3.4	3.5	3.3	3.1	2.7	2.8	2.9	2.8	2.5	2.6	-	-	-	-
		S.D.	0.7	1.0	1.0	0.9	1.1	0.2	0.4	1.0	0.4	0.2	-	-	-	-	-
計	n	40	35	24	15	9	8	7	6	4	3	1	-	-	-	-	
	Mean	4.6	3.1	3.4	3.0	3.0	2.7	2.8	2.9	2.8	2.5	2.6	-	-	-	-	
	S.D.	0.7	0.9	1.0	0.8	1.0	0.2	0.4	0.9	0.4	0.2	-	-	-	-	-	
0ヶ月時		n	12	11	7	5	4	4	3	5	3	2	3	2	-	-	-
400≤		Mean	3.1	2.6	2.6	2.6	2.9	2.8	2.8	2.6	2.6	2.6	2.6	2.6	-	-	-
<5000		S.D.	0.3	0.1	0.0	0.0	0.6	0.4	0.3	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0	-	-	-
検査有 (n)			65	50	35	23	15	13	11	11	7	6	5	2	-	-	-
検出限界以下[<400] (n)			11	35	24	17	11	10	7	10	6	6	5	2	-	-	-
			17%	70%	69%	74%	73%	77%	64%	91%	86%	100%	100%	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3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になり、治療効果が認められる。

また、効果は21ヶ月程度維持されている。

CD4: 投与前CD4数500未満の症例において、治療経験の有無に関わらずCD4数は増加傾向を示し、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、効果が認められる。

特に、投与前HIV-RNAコピー数が5000以上で、投与初期の減少傾向は顕著である。

表図13

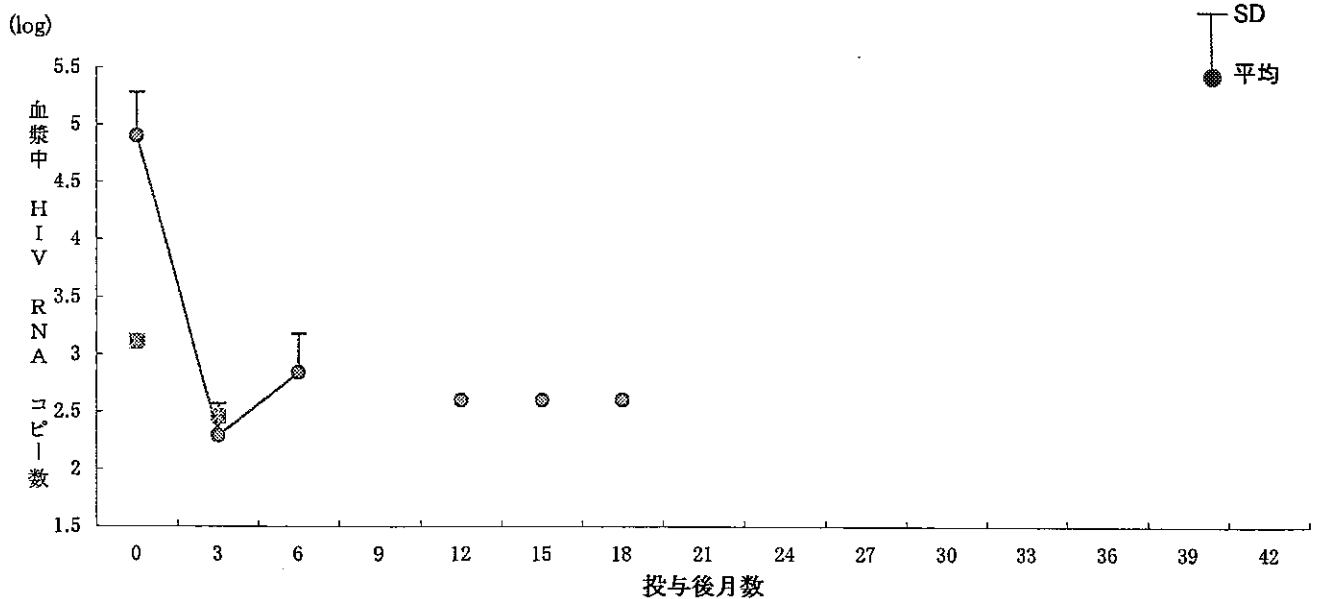
コンビビル+ビラセプト

【CD4陽性リンパ球数】

治療経緯			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	無	n Mean S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	有	n Mean S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 200≤ <500	無	n Mean S.D.	2 291.0 69.3	2 315.0 261.6	2 398.0 15.6	-	1 458.0	1 426.0	1 600.0	-	-	-	-	-	-	-	-
	有	n Mean S.D.	3 361.3 58.5	2 297.5 139.3	2 354.0 142.8	-	1 589.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 500≤	無	n Mean S.D.	2 568.5 29.0	1 415.0	-	1 888.0	1 807.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	有	n Mean S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

【血漿中HIV-RNAコピー数】

治療経緯 (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≤	無	n Mean S.D.	3 4.9 0.4	3 2.3 0.3	2 2.8 0.3	-	1 2.6	1 2.6	1 2.6	-	-	-	-	-	-	-	-
	有	n Mean S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	計	n Mean S.D.	3 4.9 0.4	3 2.3 0.3	2 2.8 0.3	-	1 2.6	1 2.6	1 2.6	-	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 400≤ <5000	無	n Mean S.D.	1 3.1	1 2.5	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	有	n Mean S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
検査有(n) 検出限界以下[<400] (n)			4 0 0%	4 4 100%	2 1 50%	-	1 1 100%	1 1 100%	1 1 100%	-	-	-	-	-	-	-	-



*: n=1

【評価及び考察】

核酸系逆転写酵素阻害剤2剤の配合剤とプロテアーゼ阻害剤1剤の併用療法である。

治療開始後3ヶ月で測定された症例すべて、HIV-RNAコピー数が検出限界以下になっているが、CD4数、HIV-RNAコピー数共に症例が少なく評価は困難である。

表図14

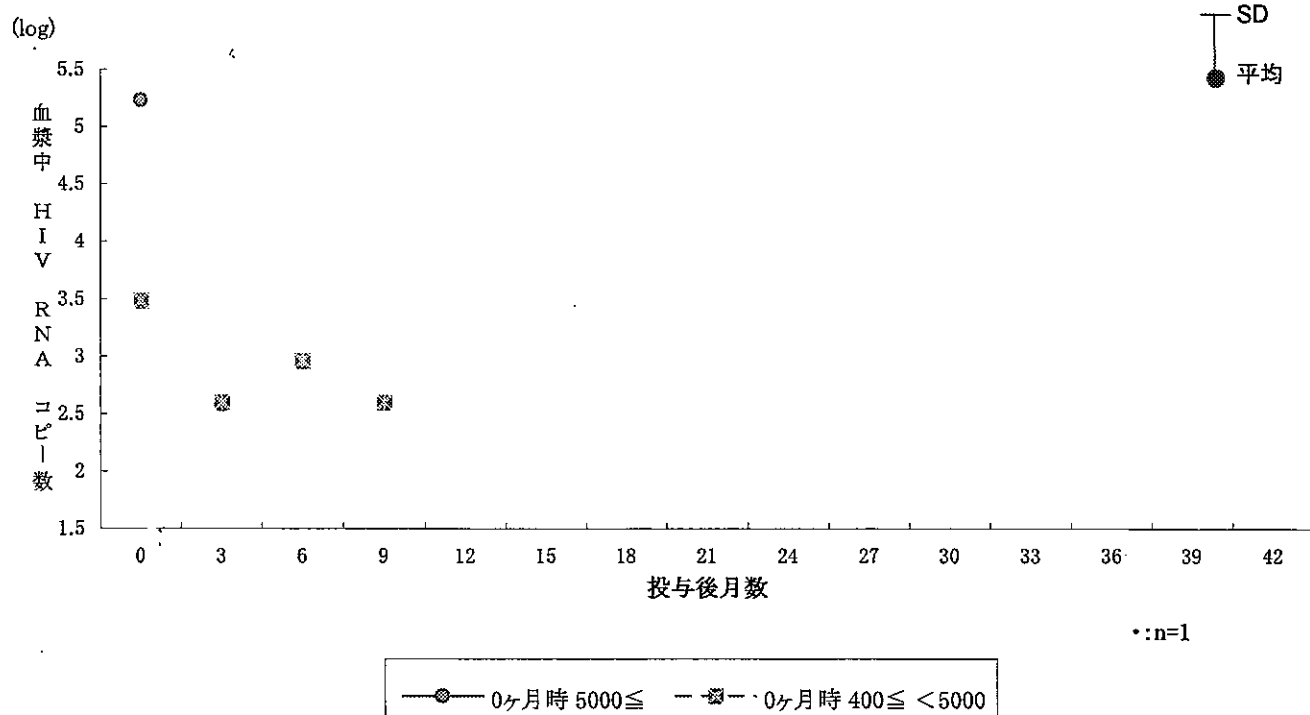
エビビル+ゼリット+クリキシバン+ノービア

【CD4陽性リンパ球数】

治療経緯			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	無	n	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	<200	n	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 200≤ <500	無	n	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	291.0	322.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	有	n	2	2	1	2	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	390.5	388.0	608.0	457.5	461.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 500≤	無	n	1	-	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	561.0	-	662.0	977.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	有	n	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

【血漿中HIV-RNAコピー数】

治療経緯 (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	無	n	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	5.2	2.6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	5000≤	n	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 400≤ <5000	計	n	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	5.2	2.6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	検査有(n)	n	1	1	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	3.5	2.6	3.0	2.6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
検出限界以下[<400] (n)	検査有(n)	n	2	2	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	0	2	0	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	検出限界以下[<400] (n)	n	0%	100%	0%	100%	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-



【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2剤の併用療法である。
CD4数、HIV-RNAコピー数共に症例が少なく評価は困難である。

表図15

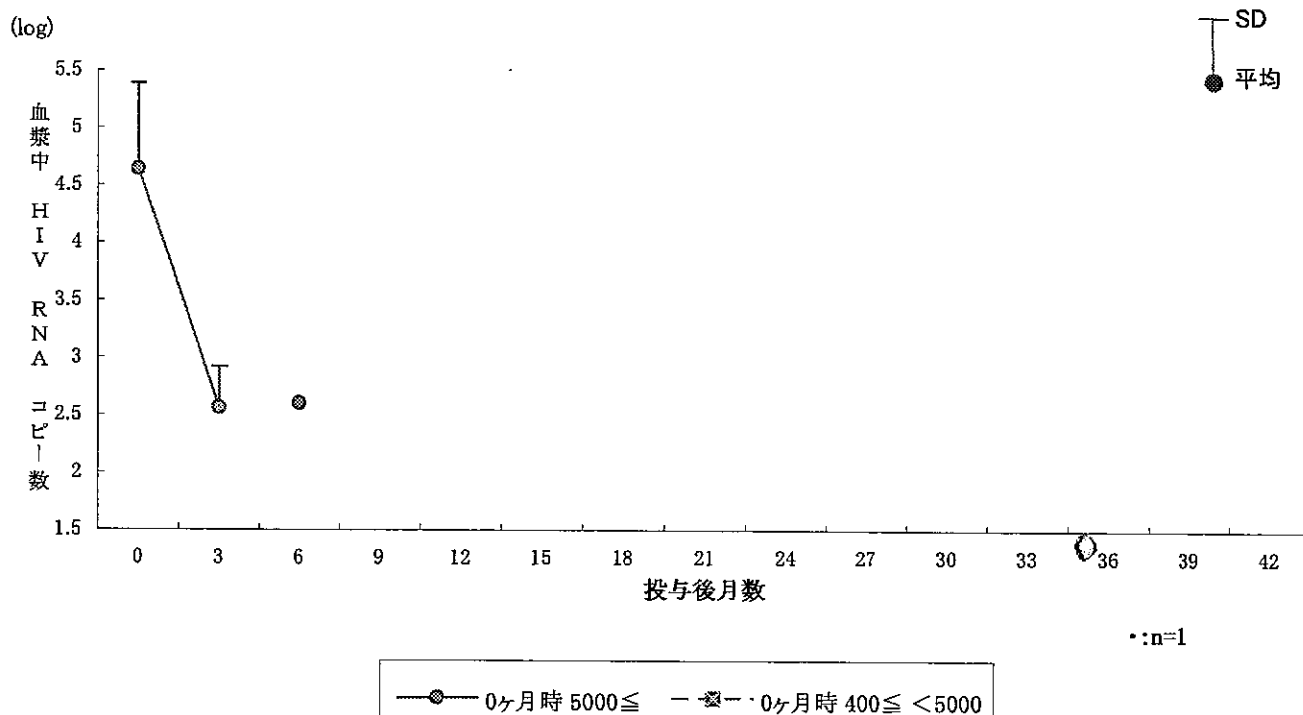
ヴァイデックス+ゼリット+ストックリン

【CD4陽性リンパ球数】

治療経緯			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	無	n Mean S.D.	1 133.5 -	- - -	1 317.0 -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -
	有	n Mean S.D.	3 82.3 63.6	3 167.3 85.0	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -
0ヶ月時 200≤ <500	無	n Mean S.D.	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -
	有	n Mean S.D.	2 322.0 52.3	2 331.0 83.4	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -
0ヶ月時 500≤			n Mean S.D.	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -

【血漿中HIV-RNAコピー数】

治療経緯 (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≤	無	n Mean S.D.	1 3.8 -	- - -	1 2.6 -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -
	有	n Mean S.D.	5 4.8 0.7	5 2.6 0.4	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -
	計	n Mean S.D.	6 4.6 0.8	5 2.6 0.4	1 2.6 -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -
0ヶ月時 400≤ <5000			n Mean S.D.	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -
検査有(n) 検出限界以下[<400](n)			6 1 17%	5 3 60%	1 1 100%	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -	- - -



【評価及び考察】

核酸系逆転写酵素阻害剤2剤と非核酸系逆転写酵素阻害剤1剤の併用療法である。

治療開始後3ヶ月で測定された症例の6割において、HIV-RNAコピー数が検出限界以下になっているが、CD4数、HIV-RNAコピー数共に症例が少なく評価は困難である。

表図16

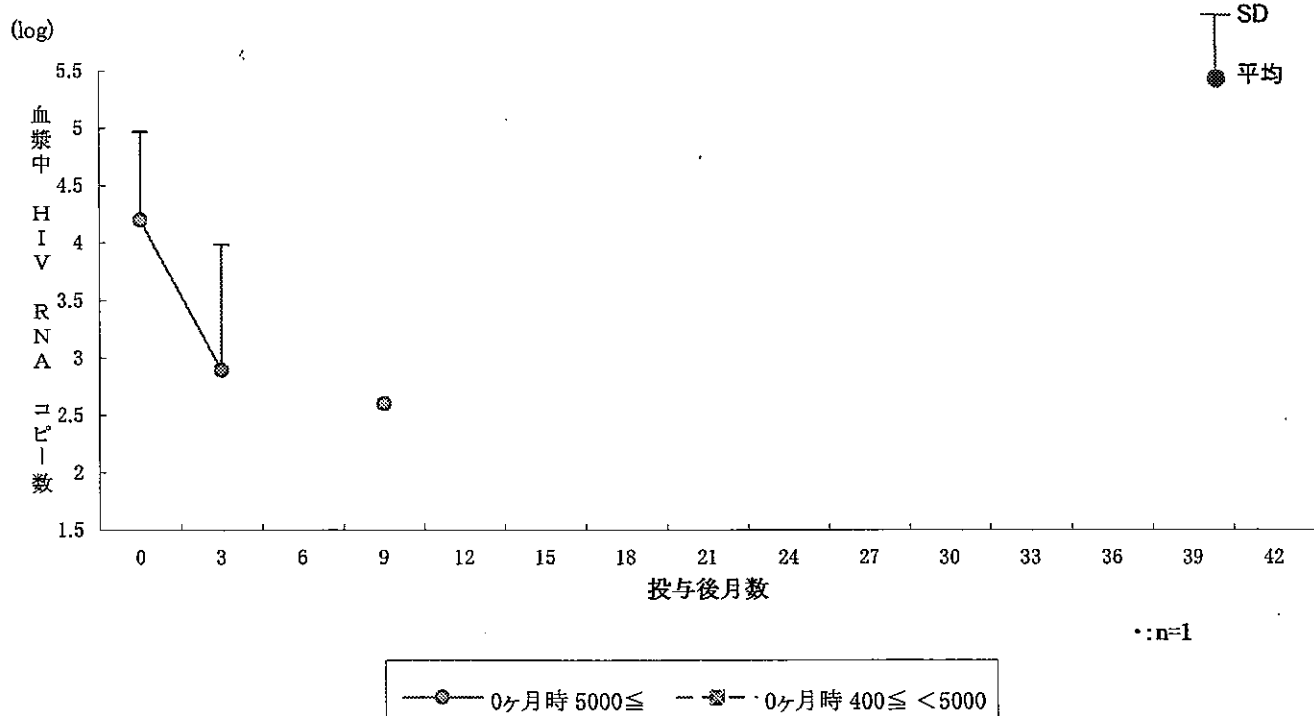
レトロビル+ヴァイデックス+ビラセプト

【CD4陽性リンパ球数】

治療経緯			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	無	n Mean S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	有	n Mean S.D.	1 127.0	-	-	-	-	1 367.0	1 289.0	1 289.5	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 200≤ <500	無	n Mean S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	有	n Mean S.D.	2 330.5 126.6	2 299.5 164.8	1 353.0	1 320.0	1 300.0	1 415.0	1 272.0	1 298.0	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 500≤	無	n Mean S.D.	1 615.0	1 612.0	-	1 491.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	有	n Mean S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

【血漿中HIV-RNAコピー数】

治療経緯 (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≤	無	n Mean S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	有	n Mean S.D.	2 4.2 0.8	2 2.9 1.1	-	1 2.6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	計	n Mean S.D.	2 4.2 0.8	2 2.9 1.1	-	1 2.6	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	0ヶ月時 400≤ <5000	n Mean S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
検査有(n)			3	2	-	1	-	1	1	1	-	-	-	-	-	-	-
検出限界以下[<400](n)			1 33%	2 100%	-	1 100%	-	0 0%	1 100%	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。
CD4数、HIV-RNAコピー数共に症例が少なく評価は困難である。

表図17

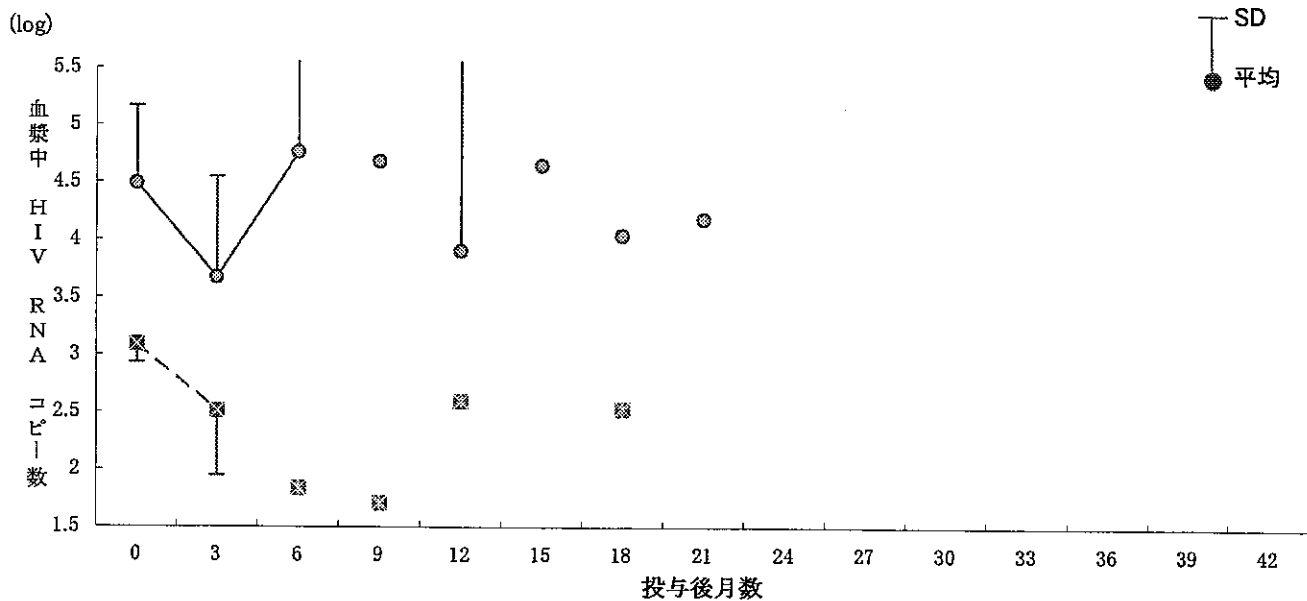
ヴァイデックス+ゼリット+インビラーゼ+ノービア

【CD4陽性リンパ球数】

治療経緯			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	無	n Mean S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	有	n Mean S.D.	6 118.8 54.5	3 117.3 31.1	4 143.5 43.8	1 142.0 -	1 70.0 -	1 39.0 -	1 59.0 -	1 64.0 -	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 200≤ <500	無	n Mean S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	有	n Mean S.D.	6 351.8 91.2	6 373.5 132.6	3 342.3 28.4	1 434.0 -	3 539.3 74.0	-	1 414.0 -	-	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 500≤	無	n Mean S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

【血漿中HIV-RNAコピー数】

治療経緯 (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≤	無	n Mean S.D.	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	有	n Mean S.D.	7 4.5 0.7	5 3.7 0.9	3 4.8 1.1	1 4.7 -	2 3.9 1.8	1 4.7 -	1 4.0 -	1 4.2 -	-	-	-	-	-	-	-
	計	n Mean S.D.	7 4.5 0.7	5 3.7 0.9	3 4.8 1.1	1 4.7 -	2 3.9 1.8	1 4.7 -	1 4.0 -	1 4.2 -	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 400≤ <5000	無	n Mean S.D.	2 3.1 0.2	2 2.5 0.6	1 1.8 -	1 1.7 -	1 2.6 -	-	1 2.5 -	-	-	-	-	-	-	-	-
	検査有(n)		10	7	4	2	3	1	2	1	-	-	-	-	-	-	-
検出限界以下[<400] (n)			1 10%	2 29%	1 25%	1 50%	2 67%	0 0%	1 50%	0 0%	-	-	-	-	-	-	-



*:n=1

【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2剤の併用療法である。
CD4数、HIV-RNAコピー数共に症例が少なく評価は困難である。

表図18

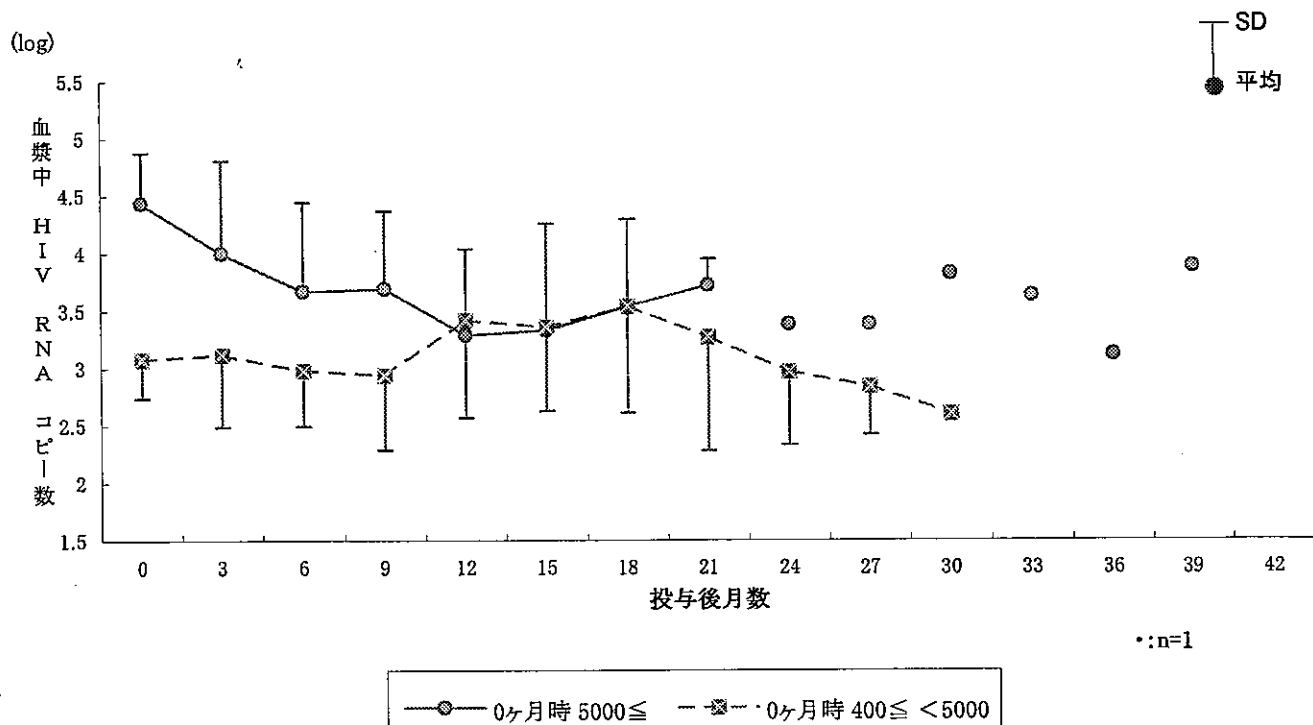
レトロビル+ハイビッド

【CD4陽性リンパ球数】

治療経験	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	無	n 4	n 4	n -	n 1	n 1	n -	n -	n -	n -	n -	n -	n -	n -	n -
	Mean	68.3	100.6	-	177.0	169.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	S.D.	56.9	69.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 200≤ <500	無	n 20	n 18	n 12	n 9	n 5	n 4	n 5	n 4	n 5	n 4	n 4	n 2	n 3	n 3
	Mean	372.0	440.6	421.0	454.2	394.0	414.0	521.3	623.6	625.4	607.0	624.8	585.0	689.7	638.3
	S.D.	85.0	135.6	103.3	200.7	175.6	191.0	270.8	442.0	298.7	328.8	316.0	97.6	226.2	178.6
0ヶ月時 500≤	有	n 16	n 14	n 11	n 8	n 9	n 8	n 7	n 4	n 2	n 2	n 1	n 1	n -	n -
	Mean	87.6	99.7	131.7	114.0	186.0	-	-	243.0	-	-	-	-	-	-
	S.D.	53.7	85.3	98.2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 500≤	無	n 9	n 9	n 6	n 6	n 4	n 2	n 3	n 2	n 2	n 2	n 2	n 1	n 1	n 1
	Mean	622.9	631.2	548.1	640.3	612.3	621.8	599.8	766.5	634.0	761.5	832.0	460.0	672.0	729.0
	S.D.	129.6	179.0	135.6	130.7	166.3	22.3	17.0	34.7	149.9	84.2	24.0	-	-	-

【血漿中HIV-RNAコピー数】

治療経験 (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≤	無	n 9	n 7	n 5	n 5	n 2	n 1	n 2	n 2	n 1	n 1	n 1	n 1	n 1	n -
	Mean	4.5	4.0	3.9	3.7	3.6	3.0	3.3	3.7	3.4	3.4	3.8	3.6	3.1	3.9
	S.D.	0.4	0.9	0.8	0.7	1.1	-	0.1	0.2	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 400≤ <5000	有	n 6	n 5	n 3	n 2	n 3	n 3	n 2	n -	n -	n -	n -	n -	n -	n -
	Mean	4.4	4.0	3.3	3.6	3.1	3.5	3.7	-	-	-	-	-	-	-
	S.D.	0.6	0.8	0.6	1.0	0.6	1.1	1.3	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 400≤ <5000	計	n 15	n 12	n 8	n 7	n 5	n 4	n 4	n 2	n 1	n 1	n 1	n 1	n 1	n 1
	Mean	4.4	4.0	3.7	3.7	3.3	3.3	3.5	3.7	3.4	3.4	3.8	3.6	3.1	3.9
	S.D.	0.4	0.8	0.8	0.7	0.8	0.9	0.8	0.2	-	-	-	-	-	-
検査有(n) 検出限界以下[<400](n)	n	12	12	9	5	4	5	5	4	3	3	2	-	-	-
	Mean	3.1	3.1	3.0	2.9	3.4	3.4	3.5	3.3	3.0	2.8	2.6	-	-	-
	S.D.	0.3	0.6	0.5	0.7	0.9	0.7	0.9	1.0	0.6	0.4	0.0	-	-	-
検査有(n) 検出限界以下[<400](n)	n	31	28	21	15	13	11	12	8	5	5	4	2	1	1
	Mean	5	10	5	5	5	4	4	4	3	3	3	1	0	0
	S.D.	16%	36%	24%	33%	38%	36%	33%	50%	60%	60%	75%	50%	0%	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る。治療経験者の多くは、レトロビル単独療法の経験を持っていると思われる。

CD4: 投与前CD4数500未満の症例において、治療経験の有無に関わらずCD4数は増加傾向を示し、その後も持続している。

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5000以上において、減少傾向を示し効果が認められる。

また、投与前HIV-RNAコピー数5000未満において、増加傾向は認められない。

表図19

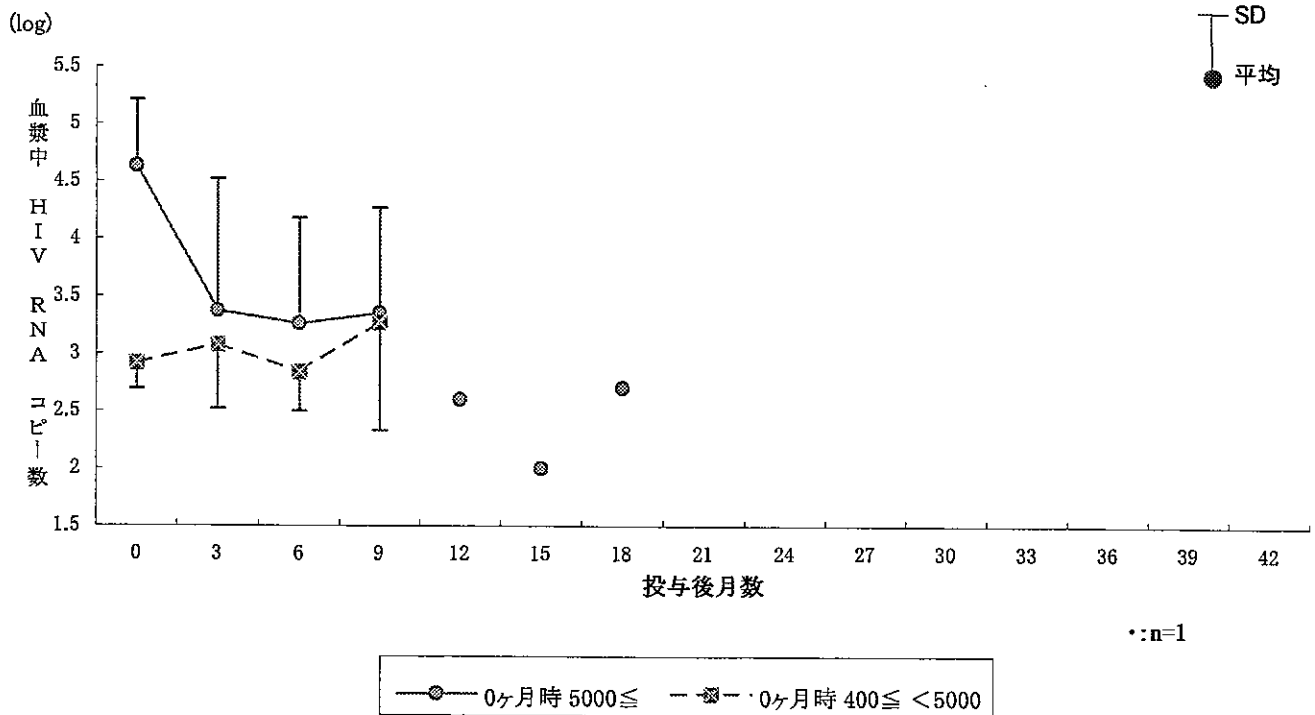
エピビル+ゼリット+インビラーゼ+ノービア

【CD4陽性リンパ球数】

治療経験			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	無	n	1	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean S.D.	10.6 -	167.0 -	126.0 -	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	有	n	8	7	5	2	-	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean S.D.	90.3 54.6	240.6 179.1	203.4 104.4	262.5 140.7	-	238.0 -	286.0 -	-	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 200≤ <500	無	n	3	3	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean S.D.	337.5 121.9	525.7 39.6	517.3 54.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	有	n	8	7	4	7	3	1	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean S.D.	338.8 115.5	383.4 154.2	472.8 176.6	393.3 129.8	444.3 142.3	609.0 -	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 500≤	n	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Mean S.D.	598.5 68.6	811.0 62.2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-

【血漿中HIV-RNAコピー数】

治療経験 (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≤	無	n	3	3	3	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean S.D.	5.0 0.4	2.7 0.2	2.6 0.0	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	有	n	10	9	5	4	4	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-
		Mean S.D.	4.5 0.6	3.6 1.3	3.7 1.0	3.4 0.9	2.6 -	2.0 -	2.7 -	-	-	-	-	-	-	-	-
0ヶ月時 400≤ <5000	計	n	13	12	8	4	1	1	1	-	-	-	-	-	-	-	-
	Mean S.D.	4.6 0.6	3.4 1.2	3.3 0.9	3.4 0.9	2.6 -	2.0 -	2.7 -	-	-	-	-	-	-	-	-	-
検査有(n)	n	4	4	2	2	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
	Mean S.D.	2.9 0.2	3.1 0.6	2.8 0.3	3.3 0.9	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
検出限界以下[<400] (n)			21 14%	17 47%	11 45%	8 63%	2 50%	1 100%	1 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2剤の併用療法である。

測定された症例の約5割において、HIV-RNAコピー数が検出限界以下になっているが、CD4数、HIV-RNAコピー数共に症例が少なく評価は困難である。

CD4: 本併用例において、症例が少なく評価は困難である。

RNA: 投与前HIV-RNAコピー数5000以上において減少傾向が見られるが、症例が少なく評価は困難である。

HRD共同調査協議会

アストラゼネカ株式会社
キッセイ薬品工業株式会社
グラクソ・スミスクライン株式会社
セローノ・ジャパン株式会社
大正製薬株式会社
田辺製薬株式会社
ダイナボット株式会社
日本たばこ産業株式会社
日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社
日本ロシュ株式会社
萬有製薬株式会社
ファイザー製薬株式会社
ブリストル製薬株式会社