

HRD共同調査とは、HIV感染症治療薬の 市販後における使用実態、安全性に関する調査です。

HIV 感染症治療薬共同使用成績調査 2021 年報告書 追補版

(1997年8月 ~ 2021年3月)

医療関係者各位

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使用実態、有効性及び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、1997年調査開始時より年度毎に調査結果の概要を別途、冊子としてまとめてきておりますが、本調査結果の概要について、簡潔にまとめた追補版の小冊子を作成いたしました。本小冊子が診療のご参考になれば幸いと考えております。

なお、本小冊子は、HIV 診療に携わる専門医の先生方のご意見を参考に作成致しました。

2021年11月

HRD共同調査協議会

ヴィーブヘルスケア株式会社 MSD株式会社 ギリアド・サイエンシズ株式会社 ヤンセンファーマ株式会社 シミック株式会社(CRO:調査受託会社)

HIV 感染症治療薬共同使用成績調査 2021 年報告書 追補版

(1997年8月 ~ 2021年3月)

目次

調	査 対 象 薬 剤・・・・・・・・・・・・・・・・・・1
<	調査対象全症例における治療開始後の CD4 数の推移>・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
•	治療開始後の CD4 数の推移
•	治療開始後の CD4 数の推移
	(2001年3月以前に治療開始した症例)
	(2001 年 4 月から 2010 年 3 月に治療開始した症例)
	(2010年4月以降に治療開始した症例)
< [調査対象全症例における治療開始後の CD4 数の推移>・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・5
•	治療開始後の CD4 増加数の推移
•	治療開始後の CD4 増加数の推移
	(2001年3月以前に治療開始した症例)
	(2001 年 4 月から 2010 年 3 月に治療開始した症例)
	(2010年4月以降に治療開始した症例)
<	調査対象全症例における治療開始後の HIV-RNA コピー数の推移>・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
•	治療開始後の HIV-RNA コピー数の推移
•	治療開始後の HIV-RNA コピー数の推移
	(2001年3月以前に治療開始した症例)
	(2001 年 4 月から 2010 年 3 月に治療開始した症例)
	(2010年4月以降に治療開始した症例)
<	調査対象全症例における治療開始時期別生存率>・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
•	HRD 共同調査生存率
	治療開始時期で層別した場合のカプランマイヤー法による生存率
<	調査対象全症例における治療開始時期別生存率(AIDS 指標疾患による死亡)>・・・・・・・・・8
•	HRD 共同調査生存率
	治療開始時期で層別した場合のカプランマイヤー法による生存率
<	調査対象全症例における治療開始時の CD4 数別生存率(全死亡)>・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・
•	HRD 共同調査生存率
	治療開始時 CD4 数で層別した場合のカプランマイヤー法による生存率
<	調査対象全症例における治療開始時の CD4 数別生存率(全死亡)>・・・・・・・・・・・・・・・10
•	HRD 共同調査生存率
	治療開始時 CD4 数で層別した場合のカプランマイヤー法による生存率(2001 年 3 月以前に治療開始し

た症例)

HRD 共同調査生存率

治療開始時 CD4 数で層別した場合のカプランマイヤー法による生存率(2001 年 4 月から 2010 年 3 月に治療開始した症例)

HRD 共同調査生存率

治療開始時 CD4 数で層別した場合のカプランマイヤー法による生存率(2010 年 4 月以降に治療開始した症例)

<調査対象全症例における治療開始時の CD4 数別生存率(AIDS 指標疾患による死亡)>・・・・・11

HRD 共同調査生存率(AIDS 指標疾患による死亡)
 治療開始時 CD4 数で層別した場合のカプランマイヤー法による生存率

<調査対象全症例における治療開始時の CD4 数別生存率(AIDS 指標疾患による死亡)>・・・・・12

- HRD 共同調査生存率(AIDS 指標疾患による死亡)
 治療開始時 CD4 数で層別した場合のカプランマイヤー法による生存率(2001 年 3 月以前に治療開始した症例)
- HRD 共同調査生存率(AIDS 指標疾患による死亡)
 治療開始時 CD4 数で層別した場合のカプランマイヤー法による生存率(2001 年 4 月から 2010 年 3 月に治療開始した症例)
- HRD 共同調査生存率(AIDS 指標疾患による死亡)
 治療開始時 CD4 数で層別した場合のカプランマイヤー法による生存率(2010 年 4 月以降に治療開始した症例)

HRD 共同調査生存率

治療開始時年齢で層別した場合のカプランマイヤー法による生存率

· HRD 共同調査生存率

治療開始時年齢で層別した場合のカプランマイヤー法による生存率(2001年3月以前に治療開始した症例)

· HRD 共同調査生存率

治療開始時年齢で層別した場合のカプランマイヤー法による生存率(2001年4月から2010年3月に治療開始した症例)

HRD 共同調査生存率

治療開始時年齢で層別した場合のカプランマイヤー法による生存率(2010 年 4 月以降に治療開始した症例)

<調査対象全症例における治療経験有無別の治療開始時の CD4 数及び HIV-RNA コピー数>・・・・15

- 治療経験が無い患者(naïve 患者)の治療開始時の CD4 数
- 併用療法薬剤変更時の CD4 数

- 治療経験が無い患者(naïve 患者)の治療開始時の HIV-RNA コピー数
- 併用療法薬剤変更時の HIV-RNA コピー数

<2018年度から2020年度に使用された調査対象症例における併用療法の種類(薬剤組合せ)>・・・・・16

- 治療経験が無く(naive)かつ INSTI の投与がない患者
- 治療経験が無く(naive)かつ INSTI の投与がある患者
- 治療経験が有り(experienced)かつ本調査前及び本調査期間中において INSTI の投与がない患者
- 治療経験が有り(experienced)かつ本調査前及び本調査期間中において INSTI の投与がある患者

調査対象薬剤

HIV 感染症治療薬の共同使用成績調査に合意している会社薬剤

(2021年3月現在再審査期間中の市販薬剤)

医薬品名	薬剤名(略号)	再審査期間
エジュラント錠 25mg	リルヒ゜ヒ゛リン (RPV)	2012年5月~2022年5月
スタリビルド配合錠	エルヒ゛テク゛ラヒ゛ル/コヒ゛シスタット/エムトリシタヒ゛ン	2013年3月~2023年3月
	/テノホヒ゛ル シ゛ソフ゜ロキシルフマル酸塩	
	(EVG/COBI/FTC/TDF)	
テビケイ錠 50mg	ドルテグラビル(DTG)	2014年3月~2024年3月
トリーメク配合錠	ドルテグラビル/アバカビル流酸塩/ラミブジン (DTG/ABC/3TC)	2015年3月~2024年3月
ゲンボイヤ配合錠	エルヒ゛テク゛ラヒ゛ル/コヒ゛シスタット/エムトリシタヒ゛ン/	2016年6月~2026年6月
	テノホヒ゛ル アラフェナミト゛フマル酸 塩 (EVG/COBI/FTC/TAF)	
プレジコビックス配合錠	ダルナビル エタノール付加物/コビシスタット (DRV/COBI)	2016年11月~2023年3月
デシコビ配合錠LT	エムトリシタビン/テノホビル アラフェナミドフマル酸塩	2016年12月~2026年6月
デシコビ配合錠 ᡰᠮ	(FTC/TAF)	
アイセントレス錠 600mg	ラルテク゛ラヒ゛ル (RAL)	2018年5月~2024年5月
オデフシィ配合錠	リルピビリン塩酸塩/テノホビル アラフェナミドフマ	2018年8月~2026年6月
	ル酸塩/エムトリシタビン(RPV/TAF/FTC)	
ジャルカ配合錠	ドルテグラビルナトリウム/リルピビリン塩酸塩 (DTG/RPV)	2018年11月~2024年11月
ビクタルビ配合錠	ヒ゛クテク゛ラヒ゛ルナトリウム/エムトリシタヒ゛ン/テノホヒ゛ル	2019年3月~2029年3月
	アラフェナミドフマル酸塩(BIC/FTC/	
	TAF)	
シムツーザ配合錠	ダルナビル/コビシスタット/エムトリシタビン/テノホビ	2019年6月~2026年6月
	ル アラフェナミト゛フマル酸塩	
ドウベイド配合錠	ト゛ルテク゛ラヒ゛ルナトリウム/ラミフ゛シ゛ン	2020年1月~2026年1月
ピフェルトロ錠 100mg	ド ラビ リン	2020年1月~2030年1月

(参考:2021年3月現在再審査期間が終了している薬剤)

医薬品名	薬剤名(略号)	再審査期間
エピビル錠 150, 300	ラミブ゛ジ ン (3TC)	1997年2月~2007年2月
コンビビル配合錠	ジドブジン(AZT)・ラミブジン(3TC)	1999年6月~2007年2月
クリキシハ゛ンカフ゜セル ^{※1}	インジナビル硫酸塩(IDV)	1997年3月~2007年3月
点滴静注用ホスカビル	ホスカルネットナトリウム水和物	1997年3月~2007年3月
セ゛リットカフ゜セル ^{※1}	サニルフ゛シ゛ン (d4T)	1997年7月~2007年7月
デノシンカプセル ^{※1}	カ゛ンシクロヒ゛ル	1997年7月~2007年7月
インヒ゛ラーセ゛カフ゜セル ^{※1}	サキナビルメシル酸塩(SQV-HGC)	1997年9月~2007年9月
/ービア内用液・ソフトカプセル ^{※1}	リトナヒ゛ル(RTV)	1997年11月~2007年11月
ビラセプト錠 250mg	ネルフィナビルメシル酸塩(NFV)	1998年3月~2008年3月
クラリス錠・ドライシロップ	クラリスロマイシン (CAM)	1998年9月~2008年9月
クラリシッド錠・ドライシロップ	クラリスロマイシン (CAM)	1998年9月~2008年9月
ビラミューン錠	ネビラピン(NVP)	1998年11月~2008年11月
ザイアジェン錠	アバカビル硫酸塩(ABC)	1999年9月~2009年9月
ストックリン錠 200mg, 600mg	エファビレンツ(EFV)	1999年9月~2009年9月
カレトラ配合錠・配合内用液	ロピナビル(LPV)・リトナビル(RTV)	2000年12月~2010年12月
エプジコム配合錠	ラミブジン(3TC)・アバカビル硫酸塩(ABC)	2004年12月~2010年12月
ジスロマック錠 600mg	アジスロマイシン	2001年12月~2011年12月
カレトラ配合錠	ロピナビル(LPV)・リトナビル(RTV)	2011年4月~2013年3月※2
レイアタッツカフ°セル 150mg, 200mg	アタザナビル硫酸塩(ATV)	2003年12月~2013年12月
ビリアード錠300mg	テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩(TDF)	2004年3月~2014年3月
バリキサ錠 450mg	バルガンシクロビル塩酸塩	2004年11月~2014年11月
レクシヴァ錠 700	ホスアンプレナビルカルシウム水和物(fAPV)	2004年12月~2014年12月
エムトリハ゛カフ゜ セル 200mg	エムトリシタヒ゛ン (FTC)	2005年3月~2015年3月
ツルバダ配合錠	エムトリシタヒ゛ン ・ テノホヒ゛ル シ゛ソフ゜ロキシルフマル	2005年3月~2015年3月
	酸塩 (FTC/TDF)	
プリジスタ錠 300mg ^{※1}	ダルナビル(DRV)	2007年11月~2017年11月
プリジスタ錠 600mg	ダルナビル(DRV)	2014年12月~2017年11月
プリジスタナイーブ錠 400mg ^{※1}	ダルナビル(DRV)	2009年8月~2017年11月
プリジスタナイーブ錠 800mg	ダルナビル(DRV)	2013年7月~2017年11月
アイセントレス錠 400mg	ラルテク゛ラヒ゛ル (RAL)	2008年6月~2018年6月
ミコフ゛ティンカフ゜セル 150mg	リファブ゛チン	2008年7月~2018年7月
インテレンス錠 100mg	ェトラヒ゛リン(ETR)	2008年12月~2018年12月
シーエルセントリ錠 150mg	マラヒ゛ロク (MVC)	2008年12月~2018年12月
サムチレール内用懸濁液 15%	プ トハ゛コン	2012年 1月~2020年 1月2014
コムプレラ配合錠※1	リルピビリン/テノホビル・ジソプロキシルフマル酸塩	年 11 月~2022 年 5 月
	/エムトリシタビン(RPV/TDF/FTC)	

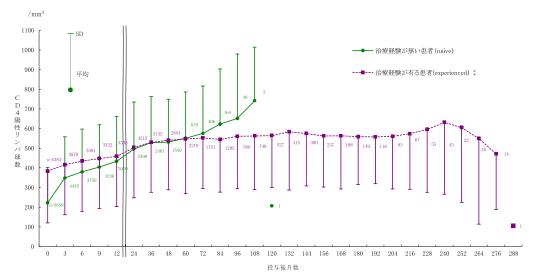
※1: クリキシバンカプセル・ゼリットカプセル・デノシンカプセル・インビラーゼカプセル・ノービアソフトカプセル・プリジスタ錠 300mg・

プリジスタナイーブ錠400mg・コムプレラ配合錠は現在、販売されておりません。

※2:カレトラ配合錠の用法追加(1日1回)は再審査対象ではないため調査期間を示しております。

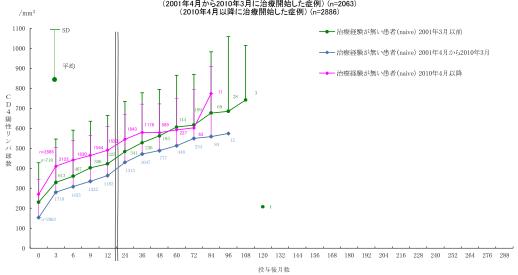
<調査対象全症例における治療開始後のCD4数の推移>

治療開始後のCD4数の推移[†] (調査期間: 1997年8月から2021年3月) (n=11042)



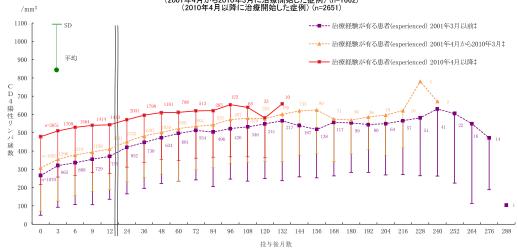
- †治療開始時を含め2点以上測定された症例にて使用されたデータを採用した。
- ∴ 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

治療開始後のCD4数の推移「 (2001年3月以前に治療開始した症例)(n=710) (2001年4月から2010年3月に治療開始した症例)(n=2063) (2010年4月以降に治療開始した症例)(n=2886)



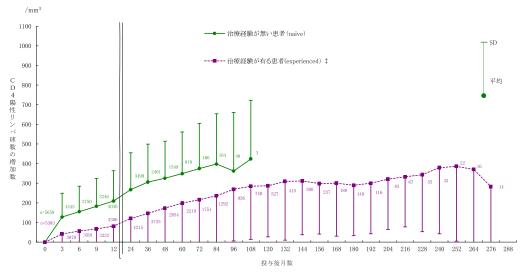
†治療開始時を含め2点以上測定された症例にて使用されたデータを採用した。

治療開始後のCD4数の推移「 (2001年3月以前に治療開始した症例) (n=1070) (2001年4月から2010年3月に治療開始した症例) (n=1662) (2010年4月以降に治療開始した症例) (n=2651)



- †治療開始時を含め2点以上測定された症例にて使用されたデータを採用した。 は治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

治療開始後のCD4増加数の推移[†] (調査期間: 1997年8月から2021年3月) (n=11042)



CD4数については治療開始時(投与後0ヶ月)を0とし、その後の差分を表した。

- † 治療開始時を含め2点以上測定された症例にて使用されたデータを採用した。 ‡ 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。

治療開始後のCD4増加数の推移^T (2001年3月以前に治療開始した症例) (n=710) (2001年4月から2010年3月に治療開始した症例) (n=2063) (2010年4月以降に治療開始した症例) (n=2886) 1100 → 治療経験が無い患者(naive) 2001年3月以前 1000 → 治療経験が無い患者(naive) 2001年4月から2010年3月 900 ・治療経験が無い患者(naive) 2010年4月以降 CD4陽性リンパ球数の増加数 800 平均 700 600 500 400 200 100 96 108 120 132 144 156 168 180 192 204 216 228 240 252 264 276 288 12 24 36 48 60 72 84 投与後月数

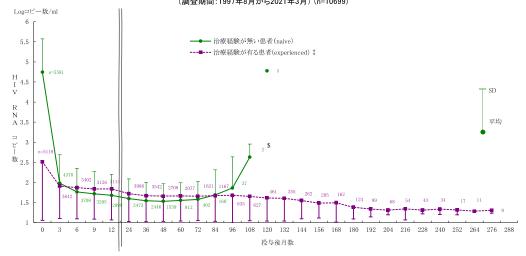
CD4数については治療開始時(投与後0ヶ月)を0とし、その後の差分を表した。 †治療開始時を含め2点以上測定された症例にて使用されたデータを採用した。

治療開始後のCD4増加数の推移^T (2001年3月以前に治療開始した症例) (n=1070) (2001年4月から2010年3月に治療開始した症例) (n=1662) (2010年4月以降に治療開始した症例) (n=2651) $/\mathrm{mm}^3$ 1100 -- 治療経験が有る患者(experienced) 2001年3月以前は 1000 -- 治療経験が有る患者(experienced) 2001年4月から2010年3月は SD 900 治療経験が有る患者(experienced) 2010年4月以降は 800 CD4陽性リンパ球数の増加数 平均 700 600 500 400 300 200 100 60 72 84 108 120 132 144 156 168 180 192 204 216 228 240 252 264 276 288 48 96 投与後月数

CD4数については治療開始時(投与後0ヶ月)を0とし、その後の差分を表した。 †治療開始時を含め2点以上測定された症例にて使用されたデータを採用した。 ‡治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した

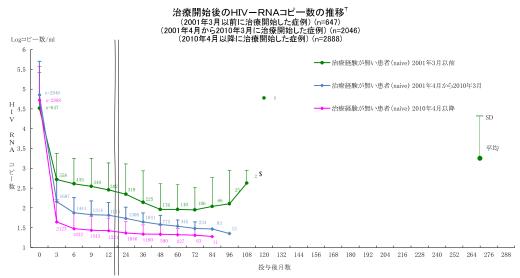
<調査対象全症例における治療開始後のHIV-RNAコピー数の推移>

治療開始後のHIV-RNAコピー数の推移[†] (調査期間:1997年8月から2021年3月) (n=10699)

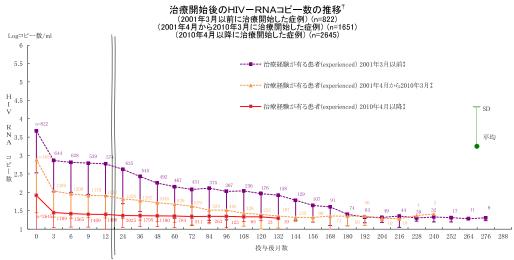


- † HIV-RNAコビー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。 治療開始時を含め2点以上測定された症例にて使用されたデータを採用した。 ‡治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。
- * Natve症例のHIV-RNAコピー数の96及び108月目の平均値が上昇しているが、一度も検出限界以下になっていない1990年代の症例に継続投与されたデータのため、 母数が減少するとともに平均値が上昇している。

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



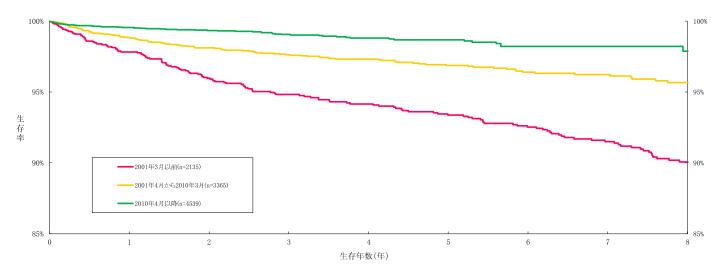
- † HIV-RNAコピー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。 治療開始時を含め2点以上測定された症例にて使用されたデータを採用した。 8 Natve症例のHIV-RNAコピー数の96及び108月目の平均値が上昇しているが、一度も検出限界以下になっていない1990年代の症例に継続投与されたデータのため、母数が減少するとされて平均値が上昇している。 HIV-RNAコピー数の検出限界値は、調査開始から2008年3月は399、2008年4月から2010年は39、2011年以降(施設により異なる)は19に読替えを行った。



- † HIV-RNAコビー数のMean±S.D.は、対数変換後算出を行った。 治療開始時を含め2点以上測定された症例にて使用されたデータを採用した。 治療経験が有る患者は、治療開始時の併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例を採用した。 1IIV-RNAコビー数の強出限界値は、調査開始から2008年3月は399、2008年4月から2010年は39、2011年以降(施設により異なる)は19に読替えを行った。

<調査対象全症例における治療開始時期別生存率>

HRD共同調査生存率 治療開始時期で層別した場合のカプランマイヤー法による生存率 (調査期間:1997年8月から2021年3月)



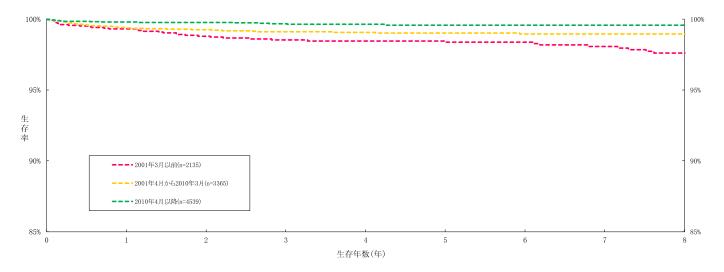
Log rank test p=0.000 ** p=0.000 **

	治療開始時期					2	生存年数	(]	治療開	始時期別
	10.0K [34] %D+3.39]	0年	1年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年	(9年)	(10年)		2001年3	月以前 vs 2001年4月以降
	2001年3月以前	2135	1842	1600	1341	1229	1155	1042	907	742	572	403		2010年3	月以前 vs 2010年4月以降
	2001年4月から2010年3月	3365	3118	2885	2661	2241	1682	1288	955	707	586	462			
	2010年4月以降	4539	4162	3611	2958	1991	1274	855	469	282	151	51			
治療開始時期	治療開始時期						2	生存年数	t						
別の生存者数	1D3K (M) 8D+3380	(11年)	(12年)	(13年)	(14年)	(15年)	(16年)	(17年)	(18年)	(19年)	(20年)	(21年)	(22年)	(23年)	
	2001年3月以前	341	274	228	194	165	126	98	88	77	59	33	22	15	
	2001年4月から2010年3月	339	204	149	98	72	42	31	14	3	0	0	0	0	
	2010年4月以降	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

上記の表は9年以降の生存者数も表記した。

<調査対象全症例における治療開始時期別生存率>

HRD共同調査生存率(AIDS指標疾患による死亡) 治療開始時期で層別した場合のカブランマイヤー法による生存率 (調査期間:1997年8月から2021年3月)



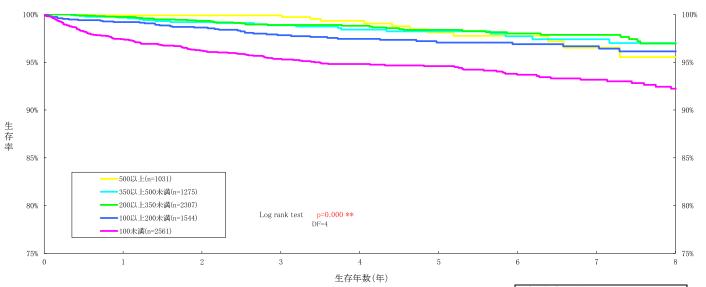
Log rank test

	治療開始時期					2	生存年数	ķ.						治療開	始時期別
	1D38(M)8D+339	0年	1年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年	(9年)	(10年)		2001年3	月以前 vs 2001年4月以降
	2001年3月以前	2135	1842	1600	1341	1229	1155	1042	907	742	572	403		2010年3	月以前 vs 2010年4月以降
	2001年4月から2010年3月	3365	3118	2885	2661	2241	1682	1288	955	707	586	462			
	2010年4月以降	4539	4162	3611	2958	1991	1274	855	469	282	151	51			
治療開始時期	治療開始時期						2	生存年数	χ						
別の生存者数	1口2式用3口叶3列	(11年)	(12年)	(13年)	(14年)	(15年)	(16年)	(17年)	(18年)	(19年)	(20年)	(21年)	(22年)	(23年)	
	2001年3月以前	341	274	228	194	165	126	98	88	77	59	33	22	15	
1	2001年4月から2010年3月	339	204	149	98	72	42	31	14	3	0	0	0	0	
	2010年4月以降	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	

上記の表は9年以降の生存者数も表記した。

<調査対象全症例における治療開始時のCD4数別生存率(全死亡)>

HRD共同調査生存率 治療開始時CD4数で層別した場合のカプランマイヤー法による生存率 (調査期間:1997年8月から2021年3月)

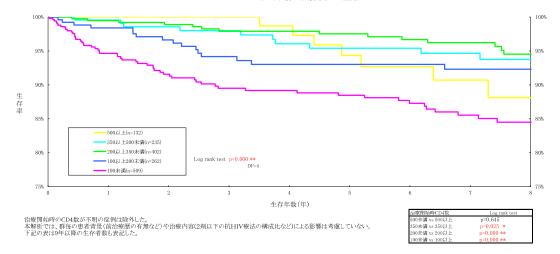


治療開始時のCD4数が不明の症例は除外した。 本解析では、群毎の患者背景(前治療歴の有無など)や治療内容(2剤以下の抗HIV療法の構成比など)による影響は考慮していない。 下記の表は9年以降の生存者数も表記した。

治療開始時CD4数	Log rank test
500未満 vs 500以上	p=0.002 **
350未満 vs 350以上	p=0.000 **
200未満 vs 200以上	p=0.000 **
100未満 vs 100以上	p=0.000 **

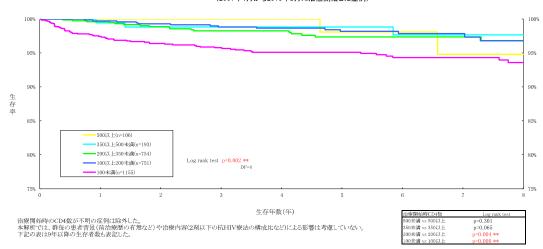
	治療開始時						生存年数	ζ						
	CD4数	0年	1年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年	(9年)	(10年)		
	<100	2561	2256	2001	1735	1421	1105	809	602	422	309	217		
	<200	1544	1426	1306	1147	922	687	534	383	291	223	160		
	<350	2307	2128	1918	1631	1259	920	721	502	362	277	195		
	<500	1275	1155	974	821	604	441	346	246	181	126	87		
治療開始時	500≦	1031	952	807	682	454	284	206	110	75	50	35		
石原用炉吋 CD4数別の	治療開始時							生存年	F数					
生存者数	CD4数	(11年)	(12年)	(13年)	(14年)	(15年)	(16年)	(17年)	(18年)	(19年)	(20年)	(21年)	(22年)	(23年)
上17 日 30	<100	159	114	93	73	61	45	34	24	15	11	7	5	3
	<200	122	82	65	51	40	26	21	20	17	15	7	6	3
	<350	135	94	72	58	48	34	31	23	17	11	10	5	5
	<500	66	40	32	26	20	13	10	9	7	5	4	2	2
	500 <	91	1.1	1.1	0	0	6	3	9	9	1	0	0	٥

HRD共同調査生存率 治療開始時CD4数で層別した場合のカプランマイヤー法による生存率 (2001年3月以前に治療開始した症例)



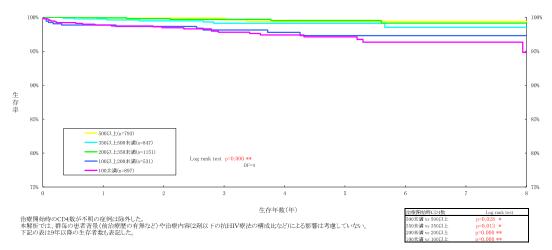
	治療開始時												生	字年数											-
	CD4数	0年	1年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年	(9年)	(10年)	(11年)	(12年)	(13年)	(14年)	(15年)	(16年)	(17年)	(18年)	(19年)	(20年)	(21年)	(22年)	(23年)
	<100	509	397	332	278	259	249	212	176	144	103	81	68	59	51	41	34	26	18	16	14	11	7	5	3
治療開始時	<200	262	236	207	169	157	145	135	126	101	84	63	56	44	37	33	31	22	20	20	17	15	7	6	3
CD4数別の	<350	402	363	325	277	255	241	224	190	147	114	77	65	54	44	39	35	27	25	22	17	11	10	5	5
生存者数	<500	235	208	177	153	146	138	128	109	93	62	48	40	27	22	20	15	9	8	7	7	5	4	2	2
	500≦	132	112	97	81	72	60	52	37	29	19	12	9	6	6	6	5	4	2	2	2	- 1	0	0	0

HRD共同調査生存率 治療開始時CD4数で層別した場合のカプランマイヤー法による生存率 (2001年4月から2010年3月に治療開始した症例)



	治療開始時										生	字年数									
	CD4数	0年	1年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年	(9年)	(10年)	(11年)	(12年)	(13年)	(14年)	(15年)	(16年)	(17年)	(18年)	(19年)
	<100	1155	1054	963	896	773	580	434	326	218	175	126	91	55	42	32	27	19	16	8	1
治療開始時	<200	751	709	671	626	529	389	289	197	148	117	92	66	38	28	18	9	4	1	0	0
CD4数別の	<350	754	706	662	605	488	356	276	194	143	122	101	70	40	28	19	13	7	6	1	0
生存者数	<500	193	173	154	136	116	93	80	66	50	43	34	26	13	10	- 6	5	4	2	2	0
	500≦	106	97	81	72	60	44	37	27	22	18	17	12	5	5	3	3	2	1	0	0

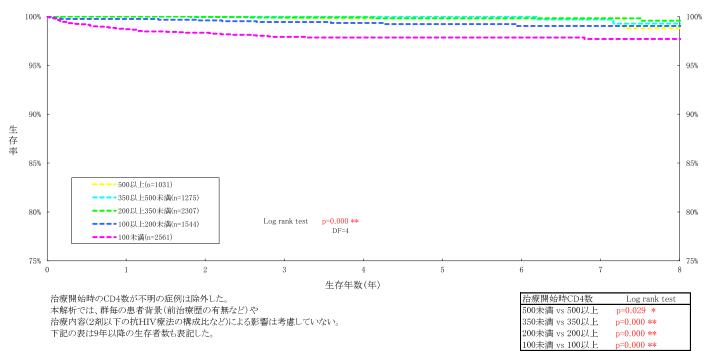
HRD共同調査生存率 治療開始時CD4数で層別した場合のカブランマイヤー法による生存率 (2010年4月以降に治療開始した症例)



	治療開始時						生存年	数				
	CD4数	0年	1年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年	(9年)	(10年)
	<100	897	805	706	561	389	276	163	100	60	31	10
治療開始時	<200	531	481	428	352	236	153	110	60	42	22	5
CD4数別の	<350	1151	1059	931	749	516	323	221	118	72	41	17
生存者数	<500	847	774	643	532	342	210	138	71	38	21	5
	500≤	793	743	629	529	322	180	117	46	24	13	6

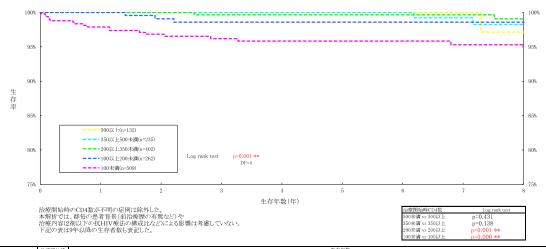
<調査対象全症例における治療開始時のCD4数別生存率(AIDS指標疾患による死亡)>

HRD共同調査生存率(AIDS指標疾患による死亡) 治療開始時CD4数で層別した場合のカプランマイヤー法による生存率 (調査期間:1997年8月から2021年3月)

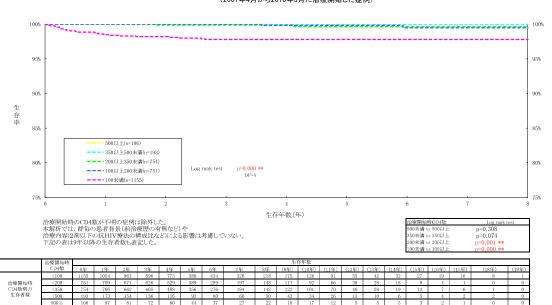


	治療開始時					2	生存年数	ψ						
	CD4数	0年	1年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年	(9年)	(10年)		
	<100	2561	2256	2001	1735	1421	1105	809	602	422	309	217		
	<200	1544	1426	1306	1147	922	687	534	383	291	223	160		
	<350	2307	2128	1918	1631	1259	920	721	502	362	277	195		
	<500	1275	1155	974	821	604	441	346	246	181	126	87		
治療開始時	500≦	1031	952	807	682	454	284	206	110	75	50	35		
石原開始時 CD4数別の	治療開始時							生存年	F数				-	
生存者数	CD4数	(11年)	(12年)	(13年)	(14年)	(15年)	(16年)	(17年)	(18年)	(19年)	(20年)	(21年)	(22年)	(23年)
11.11	<100	159	114	93	73	61	45	34	24	15	11	7	5	3
	<200	122	82	65	51	40	26	21	20	17	15	7	6	3
	<350	135	94	72	58	48	34	31	23	17	11	10	5	5
	<500	66	40	32	26	20	13	10	9	7	5	4	2	2
	500≤	21	11	11	9	8	6	3	2	2.	1	0	0	0

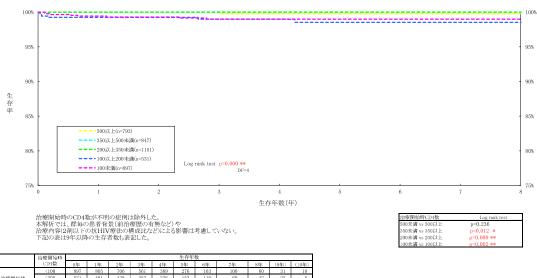
HRD共同調査生存率(AIDS指標疾患による死亡) 治療開始時CD4数で層別した場合のカブランマイヤー法による生存率 (2001年3月以前に治療開始した症例)



HRD共同調査生存率(AIDS指標疾患による死亡) 治療開始時CD4数で層別した場合のカブランマイヤー法による生存率 (2001年4月から2010年3月に治療開始した症例)

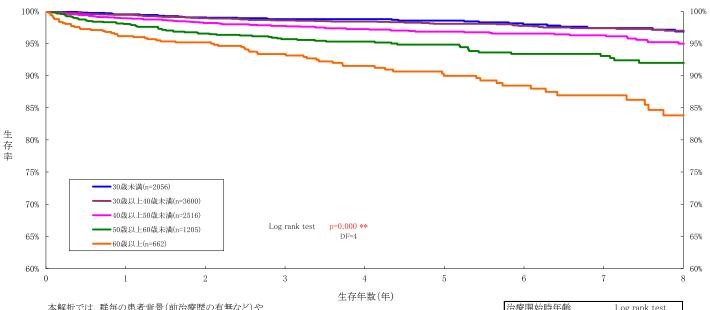


HRD共同調査生存率(AIDS指標疾患による死亡) 治療開始時CD4数で層別した場合のカブランマイヤー法による生存率 (2010年4月以降に治療開始した症例)



<調査対象全症例における治療開始時の年齢別生存率>

HRD共同調査生存率 治療開始時年齢で層別した場合のカプランマイヤー法による生存率 (調査期間:1997年8月から2021年3月)

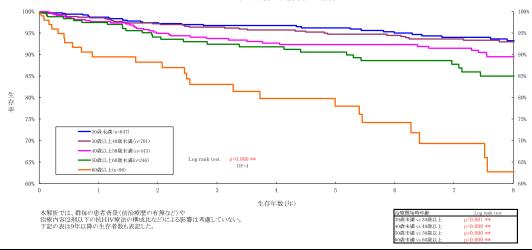


本解析では、群毎の患者背景(前治療歴の有無など)や 治療内容(2剤以下の抗HIV療法の構成比など)による影響は考慮していない。 下記の表は9年以降の生存者数も表記した。

治療開始時年齢	Log rank test
30歳未満 vs 30歳以上	p=0.000 **
40歳未満 vs 40歳以上	p=0.000 **
50歳未満 vs 50歳以上	p=0.000 **
60歳未満 vs 60歳以上	p=0.000 **

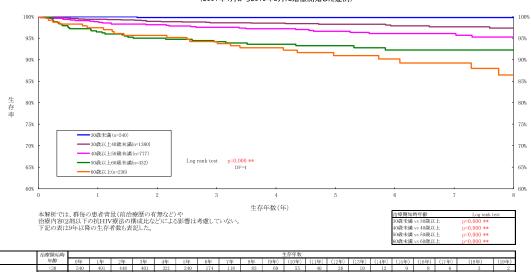
	治療開始時					:	生存年数	ţ						
	年齢	0年	1年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年	(9年)	(10年)		
	<30	2056	1821	1566	1298	995	778	596	449	345	259	182		
	<40	3600	3275	2910	2529	2009	1501	1181	864	654	492	346		
	<50	2516	2328	2104	1825	1424	1062	828	597	430	328	220		
	<60	1205	1098	973	833	673	502	387	287	209	157	118		
NA selection A Control	60≦	662	600	543	475	360	268	193	134	93	73	50		
治療開始時 年齢別の	治療開始時		生存年数											
生存者数	年齢	(11年)	(12年)	(13年)	(14年)	(15年)	(16年)	(17年)	(18年)	(19年)	(20年)	(21年)	(22年)	(23年)
T11 11 20	<30	140	101	83	70	58	43	37	33	26	20	10	9	8
	<40	261	188	144	115	101	76	58	44	35	23	15	8	5
	<50	156	103	77	57	41	26	20	15	12	9	4	2	2
	<60	87	64	54	39	26	16	10	6	5	5	3	2	0
	60≤	36	22	19	11	11	7	4	4	2	2	1	1	0

HRD共同調査生存率 治療開始時年齢で層別した場合のカプランマイヤー法による生存率 (2001年3月以前に治療開始した症例)



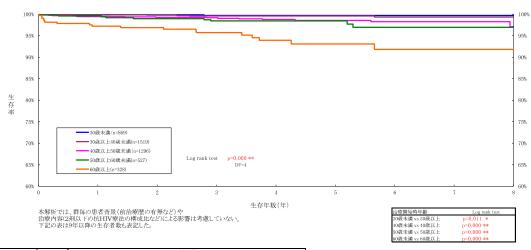
	治療開始時		生存年数																						
	年齢	0年	1年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年	(9年)	(10年)	(11年)	(12年)	(13年)	(14年)	(15年)	(16年)	(17年)	(18年)	(19年)	(20年)	(21年)	(22年)	(23年)
	<30	647	563	490	405	362	333	304	273	230	177	121	100	75	64	58	49	35	31	30	24	20	10	9	- 8
治療開始時	<40	701	603	524	447	409	383	349	305	248	192	143	123	107	89	76	69	57	44	38	34	23	15	8	5
年齢別の	< 50	443	388	333	279	261	254	232	202	168	128	85	72	54	41	33	27	19	14	12	12	9	4	2	2
生存者数	<60	246	209	183	155	150	141	125	102	77	59	43	36	32	28	21	14	9	- 6	5	5	5	3	2	0
	60≦	98	79	70	55	47	44	32	25	19	16	11	10	6	6	6	6	6	3	3	2	2	1	1	- 0

HRD共同調査生存率 治療開始時年齢で層別した場合のカブランマイヤー法による生存率 (2001年4月から2010年3月に治療開始した症例)



| 特別的は時 | 生子学校 | 日本 | 2年 | 3年 | 3年 | 4年 | 5年 | 6年 | 7年 | 3章 | 4年 | 5年 | 6年 | 7年 | 3章 | 49年 | 118 | 83 | 69年 | 1194 | 1129 | 1139 | 1129 | 1139 | 1149 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 1139 | 11

HRD共同調査生存率 治療開始時年齢で層別した場合のカブランマイヤー法による生存率 (2010年4月以降に治療開始した症例)

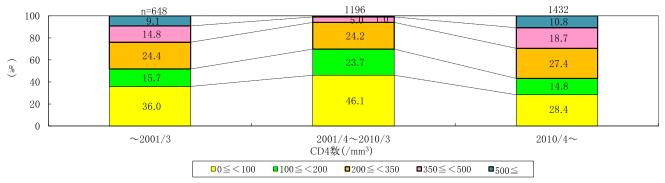


	治療開始時	生存年数										
	年齢	0年	1年	2年	3年	4年	5年	6年	7年	8年	(9年)	(10年)
	<30	869	767	628	492	312	205	118	58	32	13	6
治療開始時	<40	1519	1386	1199	984	673	437	312	178	113	61	20
年齢別の	< 50	1296	1218	1098	916	626	393	267	148	82	46	15
生存者数	<60	527	491	419	343	238	148	98	50	34	20	- 8
	60 <	328	300	267	223	149	01	60	35	91	- 11	9

<調査対象全症例における治療経験有無別の治療開始時のCD4数及びHIV-RNAコピー数>

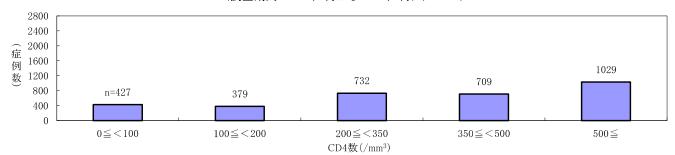
治療経験が無い患者(naive患者)の治療開始時のCD4数

(調査期間:1997年8月から2021年3月) (n=3276)



併用療法薬剤変更時のCD4数

(調査期間:1997年8月から2021年3月)(n=3276)

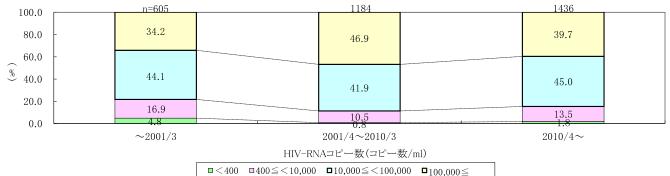


※治療マーカーの数値は必ずしも現在の推奨治療域と一致しているわけではありません。 治療開始にあたっては、最新ガイドライン等を参照、若しくは専門医にご相談ください。

- CD4数100未満で治療されている患者については、エイズ発症後に来院し治療を開始している等の要因が考えられた。 治療開始前の測定結果がある治療経験が無い患者で治療開始後薬剤の変更経験がある症例を採用した。
- 併用療法薬剤変更時のCD4数は、治療経験が無い患者への初回処方直後の変更処方区間のみのデータを採用した。

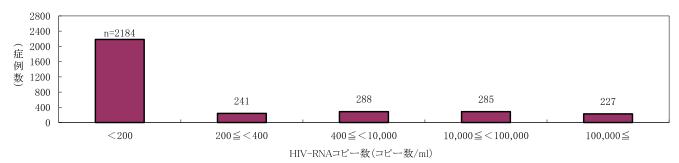
治療経験が無い患者(naive患者)の治療開始時のHIV-RNAコピー数

(調査期間:1997年8月から2021年3月)(n=3225)



併用療法薬剤変更時のHIV-RNAコピー数

(調査期間:1997年8月から2021年3月)(n=3225)



※治療マーカーの数値は必ずしも現在の推奨治療域と一致しているわけではありません。

治療開始にあたっては、最新ガイドライン等を参照、若しくは専門医にご相談ください。

- 治療開始前の測定結果がある治療経験が無い患者で治療開始後薬剤の変更経験がある症例を採用した。
- 併用療法薬剤変更時のHIV-RNAコピー数は、治療経験が無い患者への初回処方直後の変更処方区間のみのデータを採用した。

<2018年度から2020年度に使用された調査対象症例における併用療法の種類(薬剤組合せ)>

(n=91)

2018年度(2018年4月から2019年3月まで)に治療開始した患者 (治療経験が無い患者:

naive患者)
への併用療法薬剤組合せトップ5
(n=173)

デ'ショと'+アイセントレス400
(n=6)

デ'ショと'+アイセントレス600
(n=6)

ゲ'ンボ'イヤ
(n=22)

2019年度(2019年4月から2020年3月まで)に治療開始した患者 (治療経験が無い患者:

naive患者)
への併用療法薬剤組合せトップ5
(n=170)

デ'シコヒ'+アイセントレス600
(n=4)
ケンボイヤ
(n=4)
トリーメク
(n=5)

デ'シコヒ'+テヒ'ケイ
(n=28)

2020年度(2020年4月から2021年3月まで)に治療開始した患者 (治療経験が無い患者:

naive患者)
への併用療法薬剤組合せトップ5
デシコピ+プレジコピックス (n=21) その他 (n=0)
デシコピ+テピケイ (n=2)

※必ずしも現在の治療ガイドライン等で推奨される併用療法薬剤組合せと一致しているわけではありません。 治療開始にあたっては、最新のガイドライン等を参照、若しくは専門医にご相談ください。

2018年度(2018年4月から2019年3月まで)併用療法の薬剤変更 後に使用された併用療法 薬剤組合せトップ5 *

(累積n=3200)

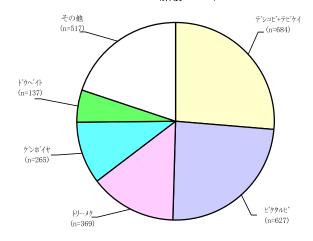
その他 (n=669) デ'シコヒ'+アイセントレス600 (n=117) デ'シコヒ'+アイセントレス400 (n=151) ケ'ンボイヤ (n=604)

2019年度(2019年4月から2020年3月まで)併用療法の薬剤変更 後に使用された併用療法 薬剤組合せトップ5 * (累積n=3642)

その他 (n=650) デシコピ+アイセントレス600 (n=131) ピクタルピ (n=586) ゲンボイセ (n=596)

2020年度(2020年4月から2021年3月まで)併用療法の薬剤変更後に使用された併用療法

薬剤組合せトップ5 * (累積n=2599)

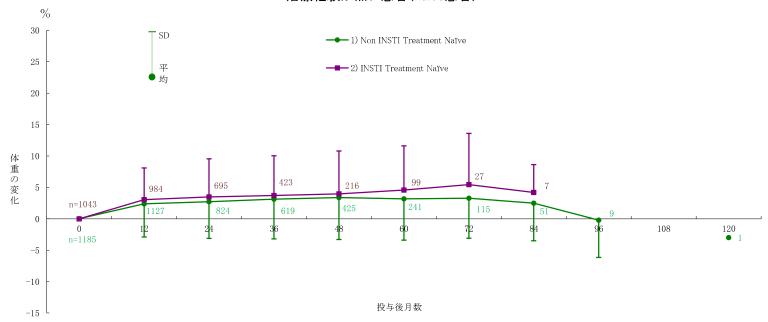


* 併用された薬剤1剤でも変更されれば「変更」とカウントし、 年度内に2度、3度変更されれば、重複カウントした。

○ 本調査結果は、本邦におけるエイズ診療の中核となる医療機関での2018年度から2020年度までの調査対象症例における多剤併用療法の使用実態抜粋である。

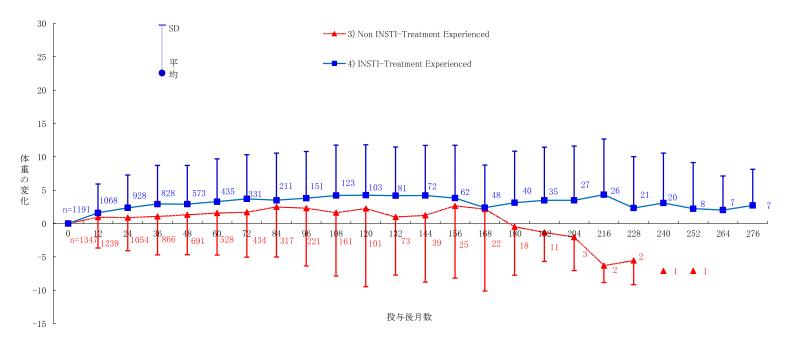
<調査対象全症例における治療開始後の体重の推移>

体重の推移(インテグラーゼ阻害剤の有無別) (調査期間:1997年8月から2021年3月) 治療経験が無い患者(naive患者)[†]



- 1) 治療経験が無く (naive) かつINSTIを投与されていない患者
- 2) 治療経験が無く (naive) かつINSTIを投与された患者
- † 本調査の登録時に抗HIV薬処方歴が無の症例(抗HIV薬併用療法の薬剤うち1剤でも変更された時点で脱落とし、experencedに移行) ※0ヵ月のベースラインはINSTIを問わず抗HIV薬の治療開始時点とした。

治療経験が有る患者(experienced患者)[‡]



- 3) 治療経験が有り (experienced) かつ本調査前及び本調査期間中においてINSTIの投与経験がない患者
- 4) 治療経験が有り (experienced) かつ本調査前本調査前及び本調査期間中においてINSTIの投与経験がある患者
- ‡ 本調査の登録時に抗HIV薬処方歴が有の症例または、naïveの患者において抗HIV薬併用療法の薬剤が1剤でも変更された症例 ※0ヵ月はINSTIを問わず抗HIV薬の治療開始時点または、初めて併用療法の薬剤が1剤でも変更された時点

<memo></memo>

<memo></memo>

<memo></memo>

HRD 共同調査協議会のホームページ http://www.hrd.gr.jp/

HIV 感染症治療薬共同使用成績調査「2021 年報告書 追補版」正誤表

検定結果と説明文章に齟齬がありましたので下記の通り訂正致します。

訂正箇所	訂正前	訂正後
9ページ	治療開始時のCD4数500前後にお	削除
HRD共同調査生存率	いて群間に有意な差を認めなくなっ	
治療開始時 CD4 数で層別し	ているが、	
た場合のカプランマイヤー法	観察期間後期では、打ち切り(転院	
による生存率	等による追跡不能例、生存している	
(調査期間:1997 年 8 月から	が調査終了により追跡ができない例	
2021年3月)	など)により	
	各群の症例数が少なくなったこと等	
	が要因として考えられる。	
10 ページ	治療開始時のCD4数500前後にお	削除
HRD共同調査生存率	いて群間に有意な差を認めなくなっ	
治療開始時 CD4 数で層別し	ているが、	
た場合のカプランマイヤー法	観察期間後期では、打ち切り(転院	
による生存率	等による追跡不能例、生存している	
(2001 年 3 月以前に治療開	が調査終了により追跡ができない例	
始した症例)	など)により	
	各群の症例数が少なくなったこと等	
	が要因として考えられる。	
10 ページ	治療開始時のCD4数500前後にお	削除
HRD共同調査生存率	いて群間に有意な差を認めなくなっ	
治療開始時 CD4 数で層別し	ているが、	
た場合のカプランマイヤー法	観察期間後期では、打ち切り(転院	
による生存率	等による追跡不能例、生存している	
(2001年4月から2010年3	が調査終了により追跡ができない例	
月に治療開始した症例)	など)により	
	各群の症例数が少なくなったこと等	
10.00	が要因として考えられる。	N/1 17 A
10ページ	治療開始時のCD4数500前後にお	削除
HRD共同調査生存率	いて群間に有意な差を認めなくなっ	
治療開始時 CD4 数で層別し	ているが、	
た場合のカプランマイヤー法	観察期間後期では、打ち切り(転院	
による生存率	等による追跡不能例、生存している	
(2010 年 4 月以降に治療開	が調査終了により追跡ができない例	
始した症例)	など)により	
	各群の症例数が少なくなったこと等	
	が要因として考えられる。	