

DHHS

成人および青少年HIV-1感染患者における 抗レトロウイルス薬の使用に関するガイドライン 2007年12月1日改訂版

主要改訂箇所サマリー

2007年12月1日にDHHSより新たな改訂ガイドラインが発表されました。主要改訂箇所をまとめましたので、参照ください。なお、現在HIV感染症治療研究会にて、「治療の手引き」第11版追補版を準備中です。

2007年12月26日 HIV感染症治療研究会

以下の点が2006年10月10日版から改訂されたが、他の追加改訂は2008年に発表されることとなっている。

臨床検査アセスメント

- ▶ **薬剤耐性検査** 臨床的ケアに組み込まれた全ての未治療患者に対し、抗ウイルス治療が開始されるかどうかを問わず、ジェノタイプ薬剤耐性検査の実施を推奨する(AIII)。この推奨は、変異株の伝播は感染後時間が経過してからよりも感染時により近い時期に見つけられる可能性があるという事実に基づく。耐性検査は、治療開始が予定されたときに再度考慮される可能性がある(CIII)。
- ▶ **トロピズム・アッセイ** maravirocなどのCCR5拮抗薬の開始前のトロピズム・アッセイを推奨する(AII)。コレセプター・トロピズム試験は、maraviroc(または他のCCR5阻害薬)治療中にウイルス学的失敗を呈した患者にも考慮されるかもしれない(BIII)。
- ▶ **HLA-B*5701テスト** ABC治療開始前に、HSRリスク軽減のためにHLA-B*5701テストを推奨する(AI)。HLA-B*5701陽性の患者にはABCは処方するべきではなく(AI)、陽性であることはABCアレルギーとして、患者のカルテに記載されるべきである(AII)。HLA-B*5701スクリーニングがすぐにはできない場合は、適切な臨床的カウンセリングおよびABC関連HSRの徴候のモニタリングを行いつつABCを開始することは依然として妥当である(CIII)。

治療開始時期

- ① 抗レトロウイルス治療は、AIDS指標疾患の既往歴のある患者、あるいは $CD4 < 350 \text{ cells/mm}^3$ の患者で開始すべきことが推奨される。 $CD4 < 200 \text{ cells/mm}^3$ あるいはAIDSの既往歴がある患者に対しては(AI)、 $CD4$ が $200 \sim 350 \text{ cells/mm}^3$ の患者に対して(AII)より推奨度が強い。
- ② 以下の患者に対しては $CD4$ の値にかかわらず治療を推奨する；
 1. 妊婦(AI)
 2. HIV関連腎症を有する患者(AI)
 3. HBVを合併し、HBVに対する治療を必要とする患者(BIII)
- ③ $CD4 > 350 \text{ cells/mm}^3$ で無症状の患者での治療開始時期については、明らかではない。これらの患者で治療を開始するかどうかは治療に伴うリスクとベネフィット、合併症および長期治療に対するアドヒアランスへの患者の準備状況と意思を考慮に入れるべきである。

◆未治療患者に対する抗HIV療法開始の目安

| 臨床症状、CD4数 | 推奨 |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> ●エイズ関連疾患の既往歴がある (AI) ●CD4<200 (AI) ●CD4 200~350 (AII) ●妊婦 (AI) ●HIV腎症の患者 (AI) ●HBV重複感染患者でHBV感染治療を開始する場合 (HIV、HBV両者に対して十分な抑制効果を有する抗ウイルス薬による治療を推奨) (BII) | 抗HIV療法開始を推奨 |
| CD4>350で上記以外の場合 | CD4が350を超える無症状の患者での最適な治療開始は明確ではない。患者の状況と合併疾患を考慮すべきである。 |

◆治療の利点と欠点

病期進展のリスクに加えて、抗レトロウイルス治療開始は治療に関連した他の潜在的利点／欠点の評価によって決定されるべきである。無症状の患者に対する早期治療開始 (CD4>350) あるいは治療延期 (CD4<350) の潜在的利点／欠点の概略は以下のとおりである。

| 早期治療の潜在的ベネフィット | 早期治療の潜在的リスク |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> ●より高いCD4数を維持し、免疫システムに対して潜在的不可逆的損傷を予防。 ●CD4>350でも発症することがあるHIV関連合併症リスクを減らす。合併症としては、結核、非ホジキンリンパ腫、カポジ肉腫、末梢神経障害、HPV関連悪性腫瘍、HIV関連認識機能障害が挙げられる。 ●日和見状態のリスクを減らす。心臓血管疾患、腎疾患、肝疾患、非エイズ関連悪性腫瘍・感染症が挙げられる。 ●他の人へのHIV感染のリスクを減らす。これは前向きな公衆衛生意義を有する。 | <ul style="list-style-type: none"> ●治療に伴う副作用、毒性の発現。 ●不完全なウイルス抑制による薬剤耐性の発現により、将来の治療オプションが失われる。 ●患者にとってHIVおよびその治療について学ぶ時間が短くなり、アドヒアランスに必要な準備期間が少なくなる。 ●治療期間が長くなり、治療に疲弊する可能性が高くなる。 ●効果や安全性あるいはそれらの検証という点でより早い段階の治療を行うこととなる。 ●十分にウイルスが抑制されていない患者で薬物耐性ウイルスが伝播する。 |

治療経験のある患者のマネージメント

このセクションについては、以下のような改訂がある；

- (1) 新規クラスの抗レトロウイルス薬 (CCR5拮抗薬およびインテグラーゼ阻害薬) のレビューおよびウイルス学的失敗を呈した既治療患者のマネージメントにおけるそれらの役割
- (2) 免疫学的失敗についてのディスカッション

表の改訂

新たな推奨および特定の抗レトロウイルス薬についての新たな情報を反映し、多くの表を改訂した。

参考

DHHSガイドライン推奨度とエビデンスについて

| 推奨度 | 推奨に対するエビデンスの質 |
|-------------|--------------------------------|
| A：強く推奨 | I：検査結果を伴う少なくともひとつの無作為化臨床試験に基づく |
| B：中等度に推奨 | II：検査結果を伴う臨床試験に基づく |
| C：選択肢として考慮 | III：エキスパートの意見 |
| D：通常は勧められない | |
| E：絶対に勧められない | |