

DHHS

成人および青少年HIV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

2008年1月29日改訂版

主要改訂箇所サマリー

2008年1月29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。

2008年3月 HIV感染症治療研究会

初回治療に推奨される多剤併用療法

Table 6 未治療HIV感染症の治療に推奨される多剤併用療法

QD:1日1回投与 BID:1日2回投与
アルファベット順 / (スラッシュ): 合剤のある組合せ

カラムA (NNRTIまたはPI)		カラムB (NRTI 2剤)	
好ましい組合せ	NNRTI EFV [QD] または PI ATV+RTV [QD] (AIII) FPV+RTV [BID] (AII) LPV/RTV [BID] (AII)	好ましい組合せ	ABC/3TC [QD] (HLA-B*5701陰性例) (AII) TDF/FTC [QD] (AII)
その他の好ましい組合せ	NNRTI NVP [BID] (BII) または PI ATV [QD] (BIII) FPV [BID] (BII) FPV+RTV [QD] (BII) SQV+RTV [BID] (BII)	+	その他の好ましい組合せ AZT/3TC (BII) ※1 ddl+3TC (BII)

※1 AZT/3TCはddl+3TCより推奨度が高い

- ABC/3TCの位置づけが、HLA-B*5701陰性が確認された患者に対してのみ、“その他の好ましい組合せ”から“好ましい組み合わせ”へ変更された(AII)。
- AZT/3TCの位置づけが、“好ましい組合せ”から“その他の好ましい組合せ”へ変更された(BII)。
- SQV+RTV(ブースト)の位置づけが、「初回治療として“選択可能”であるが“好ましい組合せ”や“その他の好ましい組合せ”より劣る」から“その他の好ましい組合せ”に変更された(BII)。
- 以下は初回治療として推奨されない。

●NFV ●d4T+3TC ●ABC/AZT/3TC (NRTI 3剤の組み合わせ)

また、新しい見出しとして“Other Treatment Options Under Investigation: Insufficient Data to Recommend (検討中の他の治療オプション: 推奨にはデータ不十分)”が追加され、DRV+RTV、maraviroc (CCR-5阻害薬※2) およびraltegravir (インテグラーゼ阻害薬※2)をベースとしたレジメンの未治療患者における最近の臨床試験の概要が記載されている。

※2 maraviroc、raltegravirは日本未承認

治療中断

短期間、長期間の治療中断に関する最近のデータが更新された。経口治療が不可能な状態や毒性による短期間の計画外または計画された中断を除いて、長期の治療中断は臨床試験関連以外では行ってはならないということが再確認された(DI)。

急性HIV感染

- 以前のガイドラインで掲載していた表“Associated signs and symptoms of acute retroviral syndrome and percentage of expected frequency (急性レトロウイルス症候群に関連する徴候と症状および予想頻度)”(前ガイドライン105ページ Table 24)は、今回“Identifying, diagnosing, and managing acute HIV-1 infection”(急性HIV-1感染症の同定、診断および管理)というタイトルの新しい表に置き換えられた(現ガイドライン100ページTable 25)。

Table 25 急性HIV感染の同定、診断および管理

- 急性HIV感染を疑う：最近(2～6週間以内に)危険度の高いHIV暴露で起こる急性HIV感染症の兆候あるいは症状
 - ▶以下の1つまたは複数の兆候・症状・臨床検査所見が挙げられる；
 - 発熱、リンパ節腫脹、皮疹、筋肉痛/関節痛、頭痛、下痢、口腔潰瘍、白血球減少
 - ▶危険度の高いHIV暴露とは、HIV感染者あるいはHIV感染のリスクを有する人との性的接触、薬物静注に使用する種々の器具の共有、粘膜あるいは傷のある皮膚への汚染の可能性がある血液の接触が挙げられる。
- 鑑別診断：EBVおよび非EBV(CMVなど)感染による伝染性単核球症候群、インフルエンザ、ウイルス性肝炎、連鎖球菌感染症、梅毒
- 急性/HIV初感染の評価/診断
 - ▶EIA法によるHIV抗体検査(可能であれば迅速検査)
 - ◆EIA法で反応ありの場合にはウェスタンブロット法による確認が必要。
 - ◆EIA法で陰性あるいは反応ありでウェスタンブロット法で陰性あるいは判定不能の場合はウイルス学的検査を行うべきである。
 - ▶この状況でウイルス学的検査陽性の場合、急性HIV感染が確定。
 - ▶HIV RNA検査で陽性の場合、その後の抗体検査で確認すべきである。
- 患者の管理
 - ▶選択肢として急性HIV感染の治療を検討する(CⅢ)。
 - ▶臨床試験への登録を考慮すべきである。

- 薬剤耐性ウイルスを有する未治療の患者において、臨床上意義のあるPI耐性がみられる頻度は、NNRTI耐性がみられる頻度よりもかなり低いので、薬剤耐性検査の結果入手前に治療を開始する場合、PIをベースにしたレジメンを考慮すべきことが推奨された(BⅢ)。

HIVに合併する結核または結核菌潜伏感染

- 活動性結核の患者に対する抗レトロウイルス療法開始のタイミングに関する考察と推奨が改訂され、毒性の重複、薬物相互作用、CD4陽性細胞数、免疫再構築症候群の可能性が関連する同時治療のリスクとベネフィットに重点が置かれた。
- CD4<200/mm³でまだ抗レトロウイルス療法を受けていない時に結核陰性が確認された患者で、治療開始後CD4>200/mm³に改善した時に、結核菌潜伏感染を発見するために再検査を行うことが推奨された。

表の改訂

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、いくつかの表が削除された。

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	