

DHHS 抗HIV療法ガイドライン 改訂点

2012年3月27日改訂版

今回の改訂では、セクションの新設及び既存セクションの重要な改訂を行った。

新設セクション

■ HIVと高齢患者

効果的な抗ウイルス療法(ART)によりHIV感染患者の寿命は大きく延長したが、その結果としてHIV感染患者の高齢化が進む事となっている。高齢患者は若年患者と比較して、

より多くの合併症を有することから、HIV及び他疾患の治療が難しくなる。このセクションでは、高齢患者のHIV診断と治療において考慮すべきことに焦点を当てた。

■ 抗レトロウイルス薬の価格表(付表C)

この新たな表には、FDAで認可されている、合剤を含むブランド薬及びジェネリック薬の月平均卸価格を掲載した(薬局

での販売価や消費者の支払い額と異なる可能性がある)。

既存セクションの重要な改訂

■ 未治療患者における抗ウイルス療法開始

委員会は初回治療の開始時期についての推奨基準を改訂した。今回の改訂は主に、HIV複製の持続がAIDSや非AIDS疾患の進展に対して悪影響を与えるとのエビデンスが増えたことに基づくものである。改訂された推奨内容は効果的なARTによる二次感染予防のベネフィットを示すデータが発表されたことも反映している。ここでは、これらの推奨の理論的根拠及び長期ARTのリスクとベネフィットについてより深いディスカッションが掲載されている。委員会の推奨基準は以下の通りである。

- ARTは全てのHIV感染者に推奨される。推奨度は治療前のCD4陽性リンパ球数によって異なる。
 - CD4<350/mm³(AⅠ)
 - CD4が350~500/mm³(AⅡ)
 - CD4>500/mm³(BⅢ)
- 以下の場合、CD4陽性リンパ球数に拘わらずART開始が強く推奨される。

- 妊婦(AⅠ)(より詳細なディスカッションは妊婦ガイドラインを参照)
- AIDS指標疾患の既往歴(AⅡ)
- HIV関連腎症(HIVAN)(AⅡ)
- HIV/HBV重複感染(AⅡ)
- 効果的なARTはHIV感染者から性的パートナーへのHIV感染を予防することが示されている。そのため、ARTは性的パートナーにHIVを感染させるリスクを有する患者に勧められるべきである。(ヘテロセクシャル:AⅠ、他の感染リスクグループ:AⅢ)
- ARTは、治療を受ける意思を有し、かつ治療にコミットできる患者に対して開始すべきである(AⅢ)。患者は治療の延期を選択しても良いし、医療者はケースバイケースで、臨床要因や心理社会要因に基づいて治療の延期を選択してもよい。

■ HIV感染女性

本セクションの改訂点のひとつは、HIV感染女性に対するホルモン避妊法の使用についての幅広いディスカッションである。これらは、経口避妊薬とARTの薬物相互作用、及びホ

ルモン避妊薬の使用がHIVの感染や伝播に影響する可能性を示す最近のデータについて焦点を当てている。

■ HIV/HCV重複感染

このセクションの改訂は、新たに承認されたHCV NS3/4プロテアーゼ阻害薬beceprevirとtelaprevir、及びこれらの薬

剤とARTとの間の相互作用、HIV/HCV重複感染患者における進行中の研究の中間報告に焦点が当てられている。

■ 結核とHIVの重複感染

このセクションの改訂では、結核(TB)と診断されARTを受けていない患者におけるHIVに対するARTの開始時期についての推奨が示されている。この推奨は、(1) ARTをTB治療の終了後に開始するよりもTB治療中にARTを開始した場合、及び(2) 治療開始前にCD4<50/mm³だった患者ではTB治療開始2週以内にARTを開始した場合の両方で生存ベネフィットが示された無作為化コントロール試験の結果に基づくものである。この改訂されたセクションでは、そのエビデンスに関する更に深いディスカッションと、推奨を支持する理論的根拠が示されている。

委員会による推奨は以下の通りである。

- CD4<50/mm³の患者では、TB治療開始2週以内にARTを開始すべきである(AI)
- CD4≥50/mm³の患者で臨床評価(カルノフスキースコア低値、BMI低値、ヘモグロビン低値、アルブミン低値、臓器不全あるいは疾患の進展を含む)により示唆される重症な臨床状態にある場合には、結核治療開始の2~4週以内のARTの開始を推奨する(CD4 50-200/mm³の場合AI、CD4>200/mm³の場合BIII)
- CD4≥50/mm³のその他の患者では、ART開始を結核治療開始2-4週後以降まで遅らせることはできるが、結核治療開始8-12週後までに開始すべきである(CD4 50-500/mm³の場合AI、CD4>500/mm³の場合BIII)

■ 薬物相互作用の表(表14-16b)

この表の改訂点は、抗ウイルス薬とHIV患者によく処方される他剤との薬物動態学的相互作用の最近のデータと、これらの薬物の同時投与についての委員会の推奨である。主要な改訂点は以下の通りである。

- PIとの併用におけるリファブチンの用量についての推奨の変更

- PIとNNRTIをrefapentineと併用すべきではないという新たな推奨
- Beceprevir及びtelaprevirと他の抗ウイルス薬との相互作用についての追加情報と、それに関連する推奨
- 種々のRTVブーストPIとHMG-CoAリダクターゼ阻害薬との相互作用の更新

■ 二次感染予防

このセクションは、HIV感染予防における効果的なARTの役割についてディスカッションするために改訂された。また、医療者がHIVリスク行動を確認したりカウンセリングするの

を支援する、エビデンスに基づいた介入法についても紹介している。

他の改訂点

以下のセクションで若干の改訂が加えられている：

- 治療のゴール
- 何で開始すべきか：未治療患者への初回併用レジメン(RALの副作用についての新たな情報)
- HIVと非合法薬剤使用(このセクションの表11に薬物相互作用を新たに追加)
- 抗ウイルス治療に係るアドヒアランス
- 抗ウイルス薬の副作用(表13)
- 薬剤の特徴の表(付表B)

参考

推奨度

- A = 強く推奨
- B = 中等度に推奨
- C = 任意

エビデンスの評価

- I = 無作為化コントロール試験のデータ
- II = 良くデザインされた非無作為化試験あるいは長期の臨床アウトカムを含む観察コホート
- III = 専門家の意見

2012年3月

HIV感染症治療研究会
<http://www.hivjp.org/>