

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

2009年12月1日改訂版

主要改訂箇所サマリー

2009年12月1日にDHHSガイドライン改訂版が発表されました。主要改訂箇所をご紹介します。

なお、日本での治療指針は、当研究会が発行している「HIV感染症治療の手引き第13版

(2009年12月発行)」を参照ください (<http://www.hivjp.org/>)。 2010年1月 HIV感染症治療研究会

薬剤耐性検査

今回の改訂版では、治療歴があってウイルス血症を有する治療中の患者での治療方針を検討するため genotype 検査と phenotype 検査の何れをどの時期に行うかについて、より具体的な推奨が示されている。

- Genotype 検査は、初回または2回目の治療でウイルス学的効果不十分もしくはウイルス学的失敗を示した患者において、治療方針を検討するための耐性検査として好ましい (AIII)。
- 既知または推定される薬剤耐性複合変異パターンを有する患者、特にPIに対する耐性変異のある患者に対しては、genotype 検査に phenotype 検査の追加が一般的に推奨される (BIII)。

抗HIV療法の開始基準

今回の改訂版では、以下の場合で抗 HIV 療法のより早い開始を推奨している：

- エイズ発症または CD4 <350 cells/mm³ の患者全てにおいて、抗 HIV 療法を開始すべきである (AI)。
- 次の患者では CD4 値に拘らず抗 HIV 療法を開始すべきである：妊婦 (AI)、HIV 腎症 (AII)、HBV 重複感染患者で HBV 感染治療を必要とする場合 (AIII)。
- CD4 が 350 ~ 500 cells/mm³ の患者には抗 HIV 療法の開始が推奨される。推奨度合いについては意見が分かれ、委員の 55% が強く推奨 (A)、45% が中等度の推奨 (B) という意見である (A/B-II)。
- CD4 >500 cells/mm³ の患者については、委員の 50% が抗 HIV 療法開始を好ましい (B) とし、残りの 50% が治療は任意である (C) と考えている (B/C-III)。

抗レトロウイルス療法を開始する患者は生涯にわたる治療を始める意志と能力があるべきで、治療開始で得られる利益とリスク、及びアドヒアランスの重要性を理解していなければならない (AIII)。臨床的・心理社会的な理由で患者が治療開始を延期したり、医療従事者側が治療開始の延期を選択しても良いが、それはケース・バイ・ケースで判断する。

初回治療に推奨される多剤併用療法

今回の改訂版では、併用療法を構成する個々の抗レトロウイルス薬ではなく、推奨レジメンが明示された。また、従来の“Preferred (好ましい)” および “Alternative (その他の好ましい)” に加え、“Acceptable (選択可能)”、“Regimens that may be acceptable but more definitive data are needed (選択可能かもしれないが更に確実なデータが必要)” および “Regimens to be used with caution (注意して使用すべきレジメン)” を追加し、全5ランクに分類された。

- “RAL + TDF/FTC” が第 III 相無作為化比較試験の結果に基づき “Preferred” として、追加された (AI)。
- “Preferred” は上記を含め以下の 4 レジメンである；
 - ・ EFV/TDF/FTC
 - ・ ATV+RTV + TDF/FTC
 - ・ DRV+RTV + TDF/FTC
 - ・ RAL + TDF/FTC
- LPV/RTV を含むレジメンは “Preferred” から “Alternative” に変更された (BI)。ただし妊婦に対しては、従来どおり LPV/RTV (1日2回) + AZT/3TC が “Preferred” である (AI)。

その他の改訂点

“HIV-2 感染患者のマネージメント” という新たなセクションが追加された。
また、以下のセクションおよびそれらと関連する表が大幅に更新されている：

- What Not to Use (使用すべきでない薬剤)
- Management of Treatment-Experienced Patients (既治療患者のマネージメント)
- Treatment Simplification (治療の簡便化)
- Hepatitis C Coinfection (HCV 重複感染)
- Antiretroviral-Associated Adverse Effects (抗 HIV 療法による有害事象)
- Antiretroviral Drug Interactions (抗 HIV 薬相互作用)
- Preventing Secondary Transmission of HIV (HIV の伝播防止)

参考

抗レトロウイルス薬の略号

RAL: raltegravir, TDF: tenofovir, FTC: emtricitabine, ATV: atazanavir, RTV: ritonavir, DRV: darunavir, LPV: lopinavir, AZT: zidovudine, 3TC: lamivudine

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	

DHHS ガイドライン最新版は、<http://www.aidsinfo.nih.gov/> を参照ください。

日本での治療指針は、当研究会が発行している「HIV感染症治療の手引き第13版(2009年12月発行)」を参照ください (<http://www.hivjp.org/>)。