

(別添様式)

未承認薬・適応外薬の要望に対する企業見解 (募集対象 (1) (2))

1. 要望内容に関連する事項

会社名	ギリアド・サイエンシズ株式会社	
要望された医薬品	要望番号	IV-70
	成分名 (一般名)	(1錠中) エムトリシタビン 200 mg 及びテノホビルジソプロキシルフマル酸塩 300 mg (テノホビル ジソプロキシルとして 245 mg)
	販売名	ツルバダ配合錠
	未承認薬・ 適応外薬の 分類 (必ずいずれ かをチェック する。)	<input type="checkbox"/> 未承認薬  〔当該企業の外国法人の欧米等 6 カ国いずれかの国における承認取得〕  <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし  <input checked="" type="checkbox"/> 適応外薬
要望内容	効能・効果 (要望された 効能・効果に ついて記載す る。)	HIV-1 感染症の予防
	用法・用量 (要望された 用法・用量に ついて記載す る。)	通常、成人には 1 回 1 錠(エムトリシタビンとして 200 mg 及びテノホビル ジソプロキシルフマル酸塩として 300 mg を含有) を 1 日 1 回経口投与する。
	備考	(特記事項等)

		<input type="checkbox"/> 小児に関する要望 (該当する場合はチェックする。)
希少疾病用医薬品の該当性 (推定対象患者数、推定方法についても記載する。)		約_____人 <推定方法>
現在の国内の開発状況	<input type="checkbox"/> 現在開発中 ( <input type="checkbox"/> 治験実施中 <input type="checkbox"/> 承認審査中 )  <input checked="" type="checkbox"/> 現在開発していない ( <input type="checkbox"/> 承認済み <input type="checkbox"/> 国内開発中止 <input checked="" type="checkbox"/> 国内開発なし ) (特記事項等)	
企業としての開発の意思	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし  (開発が困難とする場合、その特段の理由) 2 項から 4 項に記載のとおり、既に広く海外では Truvada による Pre-Exposure Prophylaxis (PrEP) の適応が承認されており、国内での適応外使用の実態を踏まえると、公知申請は妥当であると考えます。 ただし、ツルバダ配合錠の適応追加を公知申請ではなく、CTD 作成を伴う通常申請で行うことは、以下の理由により困難な状況である。 <ul style="list-style-type: none"> <li>• 米国及びその他諸外国で Truvada の PrEP に対する適応を取得するために提出されたピボタル試験 (iPrEx 及び Partner's PrEP) は、US IND 試験であるが Gilead Sciences, Inc. が治験依頼者として実施した試験ではない。これら試験は 2011 年の試験終了から約 10 年が経過しており、当時の治験責任医師は現時点では治験実施施設には在籍していないことや一部の治験実施施設は既に閉鎖されている可能性がある。したがって、一部変更承認申請の審査期間中の照会事項や治験実施施設での GCP 調査に対して、当時の治験責任医師の協力を得ることが困難な可能性がある。</li> <li>• 米国 FDA に提出したデータセットは古く CDISC 標準に準拠しておらず、CDISC 標準への変換には技術面も含め多くのリソースが必要となる。したがって、当時のデータセットをあらためて CDISC 標準に変換することに関して、ピボタル試験の治験依頼者の協力を受けることは難しい状況である。</li> </ul>	

<p>「医療上の必要性に係る基準」への該当性  (該当するものにチェックし、分類した根拠について記載する。)</p>	<p>1. 適応疾病の重篤性</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>ア 生命に重大な影響がある疾患（致死的な疾患）</p> <p><input type="checkbox"/>イ 病気の進行が不可逆的で、日常生活に著しい影響を及ぼす疾患</p> <p><input type="checkbox"/>ウ その他日常生活に著しい影響を及ぼす疾患</p> <p><input type="checkbox"/>エ 上記の基準に該当しない  (上記に分類した根拠)</p> <p>HIV 感染後に抗 HIV 療法が行われない場合、後天性免疫不全症候群を発症後、死亡に至るまでの期間は約 2 年程度であるとされている。また、現在の抗 HIV 薬による治療では、患者はほぼ生涯にわたって治療を継続する必要があることから、それに伴う QOL の低下、経済的負担、治療薬による副作用などの問題がある。(抗 HIV 治療ガイドライン 2019 年 3 月)</p> <p>2. 医療上の有用性</p> <p><input type="checkbox"/>ア 既存の療法が国内にない</p> <p><input type="checkbox"/>イ 欧米の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優れている</p> <p><input checked="" type="checkbox"/>ウ 欧米において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違い等を踏まえても国内における有用性が期待できると考えられる</p> <p><input type="checkbox"/>エ 上記の基準に該当しない  (上記に分類した根拠)</p> <p>43 か国以上の先進国・発展途上国において、ツルバダ配合錠（ジェネリック薬を含む）はすでに、予防用の使用が承認され、WHO もツルバダによる HIV 予防法を強く推奨しており、世界の HIV の標準的予防対策となりつつある。他方で、各国のリスク集団の疫学状況により HIV の曝露前投薬の適応は異なり、HIV 感染の罹患率の高さ等により予防投薬の必要性が判断されうる。日本の HIV 感染リスクが高い男性間性交渉者（MSM）に関する国立国際医療研究センターの前向きコホート研究（UMIN 試験 ID：UMIN000035304）によると、東京の MSM は国際抗ウイルス療法学会（IAS-USA）が提唱する曝露前予防投薬の目安となる罹患率 2/100 人年より高いリスク集団であることが、2017 年日本エイズ学会総会で報告されており、国内外の医療環境を鑑みても、上記基準に該当するような有用性が期待されると考えられる。</p>
備考	

以下、タイトルが網かけされた項目は、学会等より提出された要望書又は見解に補足等がある場合にのみ記載。

2. 要望内容に係る欧米での承認等の状況

欧米等 6 か国での承認状況 (該当国にチェックし、該当国の承認内容を記載する。)	<input checked="" type="checkbox"/> 米国 <input checked="" type="checkbox"/> 英国 <input checked="" type="checkbox"/> 独国 <input checked="" type="checkbox"/> 仏国 <input checked="" type="checkbox"/> 加国 <input checked="" type="checkbox"/> 豪州	
	要望書に対する追加及び変更箇所を波線で示す。 [欧米等 6 か国での承認内容]	
	欧米各国での承認内容 (要望内容に関連する箇所に下線)	
	米国	販売名 (企業名)    Truvada (Gilead Sciences, Inc.) 効能・効果            HIV-1 Pre-Exposure Prophylaxis (PrEP) TRUVADA is indicated in combination with safer sex practices for pre-exposure prophylaxis (PrEP) to reduce the risk of sexually acquired HIV-1 in at-risk adults and adolescents weighing at least 35 kg. Individuals must have a negative HIV-1 test immediately prior to initiating TRUVADA for HIV-1 PrEP
		用法・用量            The dosage of TRUVADA in HIV-1 uninfected adults and adolescents weighing at least 35 kg is one tablet (containing 200 mg of FTC and 300 mg of TDF) once daily taken orally with or without food
	備考                      When considering TRUVADA for HIV-1 PrEP, factors that help to identify individuals at risk may include: <ul style="list-style-type: none"> <li>● has partner(s) known to be HIV-1 infected, or</li> <li>● engages in sexual activity within a high prevalence area or social network and has additional risk factors for HIV-1 acquisition, such as:                         <ul style="list-style-type: none"> <li>– inconsistent or no condom use</li> <li>– diagnosis of sexually transmitted infections</li> <li>– exchange of sex for commodities (such as money, food, shelter, or drugs)</li> <li>– use of illicit drugs or alcohol dependence</li> <li>– incarceration</li> </ul> </li> </ul>	

			<p>– partner(s) of unknown HIV-1 status with any of the factors listed above</p> <p>Screen all patients for HIV-1 infection before initiating TRUVADA for HIV-1 PrEP and at least once every 3 months while taking TRUVADA</p> <p><u>本効能・効果は、保険償還されている。</u></p>
英国	販売名（企業名）		Truvada 200 mg/245 mg film-coated tablets (Gilead Sciences Ireland UC)
	効能・効果		Pre-exposure prophylaxis (PrEP): Truvada is indicated in combination with safer sex practices for pre-exposure prophylaxis to reduce the risk of sexually acquired HIV-1 infection in adults and adolescents at high risk
	用法・用量		Prevention of HIV in adults and adolescents aged 12 years and older, weighing at least 35 kg: One tablet, once daily.
	備考		
独国	販売名（企業名）		Truvada 200 mg/245 mg <u>film-coated tablets</u> (Gilead Sciences Ireland UC)
	効能・効果		Pre-exposure prophylaxis (PrEP): Truvada is indicated in combination with safer sex practices for pre-exposure prophylaxis to reduce the risk of sexually acquired HIV-1 infection in adults and adolescents at high risk
	用法・用量		Prevention of HIV in adults and adolescents aged 12 years and older, weighing at least 35 kg: One tablet, once daily.
	備考		
仏国	販売名（企業名）		Truvada 200 mg/245 mg film-coated tablets (Gilead Sciences Ireland UC)
	効能・効果		<u>Pre-exposure prophylaxis (PrEP):</u> Truvada is indicated in combination with safer sex practices for pre-exposure prophylaxis to reduce the risk of sexually acquired HIV-1 infection in adults and adolescents at high risk

		用法・用量	Prevention of HIV in adults and adolescents aged 12 years and older, weighing at least 35 kg: One tablet, once daily.
		備考	
加国		販売名（企業名）	TRUVADA (Gilead Sciences Canada, Inc.)
		効能・効果	Pre-Exposure Prophylaxis (PrEP) of HIV-1 Infection TRUVADA is indicated in combination with safer sex practices for PrEP to reduce the risk of sexually acquired HIV-1 infection in adults at high risk.
		用法・用量	The dose of TRUVADA is one tablet (containing 200 mg of emtricitabine and 300 mg of tenofovir DF) once daily taken orally with or without food.
		備考	<p>When considering TRUVADA for PrEP, the following factors may help to identify individuals at high risk:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● has partner(s) known to be HIV-1 infected, or</li> <li>● engages in sexual activity within a high prevalence area or social network and one or more of the following: <ul style="list-style-type: none"> <li>– inconsistent or no condom use</li> <li>– diagnosis of sexually transmitted infections</li> <li>– exchange of sex for commodities (such as money, food, shelter, or drugs)</li> <li>– use of illicit drugs or alcohol dependence</li> <li>– incarceration</li> <li>– partner(s) of unknown HIV-1 status with any of the factors listed above</li> </ul> </li> </ul> <p>When prescribing TRUVADA for PrEP, healthcare providers must:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● prescribe TRUVADA as part of a comprehensive prevention strategy because TRUVADA is not always effective in preventing the acquisition of HIV-1</li> </ul>

			<p>infection;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● counsel all uninfected individuals to strictly adhere to the recommended TRUVADA dosing schedule because the effectiveness of TRUVADA in reducing the risk of acquiring HIV-1 was strongly correlated with adherence as demonstrated by measurable drug levels in clinical trials;</li> <li>● confirm a negative HIV-1 test immediately prior to initiating TRUVADA for a PrEP indication. If clinical symptoms consistent with acute viral infection are present and recent (&lt;1 month) exposures are suspected, delay starting PrEP for at least one month and reconfirm HIV-1 status or use a test approved by Health Canada as an aid in the diagnosis of HIV-1 infection, including acute or primary HIV-1 infection; and</li> <li>● screen for HIV-1 infection at least once every 3 months while taking TRUVADA for PrEP.</li> </ul> <p>This indication is based on clinical trials in men who have sex with men (MSM) at high risk for HIV-1 infection and in heterosexual serodiscordant couples.</p> <p><u>本効能・効果は、一部地域を除いて保険償還されている。</u></p>
豪国	販売名（企業名）	TRUVADA (Gilead Sciences Pty Ltd)	
	効能・効果	<p><b>Pre-Exposure Prophylaxis</b></p> <p>TRUVADA is indicated in combination with safer sex practices for pre-exposure prophylaxis (PrEP) to reduce the risk of sexually acquired HIV-1 in adults at high risk. This indication is based on clinical trials in men who have sex with men (MSM) at high risk for HIV-1 infection and in heterosexual serodiscordant couples.</p>	
	用法・用量	The dose of TRUVADA in HIV-1 uninfected	

			<p>adults is one tablet (containing 300 mg tenofovir disoproxil fumarate and 200 mg of emtricitabine), taken orally, once daily. In order to optimise the absorption of tenofovir, it is recommended that TRUVADA should be taken with food.</p>
		備考	<p><u>When considering TRUVADA for pre-exposure prophylaxis the following factors may help to identify individuals at high risk of acquiring HIV-1 infection:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <u>has partner(s) known to be HIV-1 infected, or</u></li> <li>● <u>Engages in high risk sexual behavior (see section 5.1 Pharmacodynamic properties, Clinical trials– iPrEx Trial) or sexual activity within a high prevalence area or social network or has partners from high prevalence areas.</u></li> </ul> <p><u>When TRUVADA is used to reduce the risk of acquiring HIV-1, advise uninfected individuals about the importance of the following:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>● <u>Confirming that they are HIV-negative before starting to take TRUVADA to reduce the risk of acquiring HIV-1.</u></li> <li>● <u>Hepatitis B vaccination should be offered as appropriate.</u></li> <li>● <u>TRUVADA should only be used as part of a complete prevention strategy including other prevention measures. In clinical trials, TRUVADA only protected some subjects from acquiring HIV-1.</u></li> <li>● <u>Using condoms consistently and correctly to lower the chance of sexual contact with any body fluids such as semen, vaginal secretions, or blood.</u></li> </ul>



			<ul style="list-style-type: none"> <li>● <u>Knowing their HIV status and the status of their partner(s).</u></li> <li>● <u>In the case of use of TRUVADA for PrEP in an uninfected partner in a serodiscordant relationship, the importance of effective antiretroviral treatment of the HIV-1 infected partner in accordance with the current treatment guidelines should be fully explained.</u></li> <li>● <u>Getting tested regularly (at least every 3 months) for HIV-1 and ask their partner(s) to get tested as well.</u></li> <li>● <u>Counselled about the importance of safety risks including monitoring of kidney function.</u></li> <li>● <u>HIV-1 resistance substitutions may emerge in individuals with undetected HIV-1 infection who are taking TRUVADA, because TRUVADA alone does not constitute a complete regimen for HIV-1 treatment (see section 4.3 Contraindications, section 4.4 Special warnings and precautions for use).</u></li> <li>● <u>Reporting any symptoms of acute HIV-1 infection (flu-like symptoms) to their healthcare provider immediately.</u></li> <li>● <u>Signs and symptoms of acute infection include: fever, headache, fatigue, arthralgia, vomiting, myalgia, diarrhea, pharyngitis, rash, night sweats, and adenopathy (cervical and inguinal).</u></li> <li>● <u>Getting tested for other sexually transmitted infections such as syphilis and gonorrhea that may facilitate HIV-1 transmission.</u></li> <li>● <u>Learning about sexual risk behavior and getting support to help reduce sexual risk behaviour.</u></li> </ul>
--	--	--	---

			<ul style="list-style-type: none"> <li>● <u>Taking TRUVADA on a regular dosing schedule and strictly adhere to the recommended dosing schedule to reduce the risk of acquiring HIV-1. Uninfected individuals who miss doses are at greater risk of acquiring HIV-1 than those who do not miss doses (see section 4.4 Special warnings and precautions for use).</u></li> <li>● <u>Risks and benefits of TRUVADA in women who may be pregnant or intending to become pregnant.</u></li> </ul> <p>本効能・効果は、保険償還されている。</p>
--	--	--	--

<p>欧米等 6 か国での標準的使用状況 (欧米等 6 か国で要望内容に関する承認がない適応外薬についてのみ、該当国にチェックし、該当国の標準的使用内容を記載する。)</p>	<input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州		
	<p>[欧米等 6 か国での標準的使用内容]</p>		
		<p>欧米各国での標準的使用内容 (要望内容に関連する箇所を下線)</p>	
	米国	ガイドライ ン名	
		効能・効果 (または効能・ 効果に関連のあ る記載箇所)	
		用法・用量 (または用法・ 用量に関連のあ る記載箇所)	
		ガイドライン の根拠論文	
		備考	
	英国	ガイドライ ン名	
		効能・効果 (または効能・ 効果に関連のあ る記載箇所)	
用法・用量 (または用法・ 用量に関連のあ る記載箇所)			
ガイドライン の根拠論文			

		備考	
独国		ガイドライ ン名	
		効能・効果 (または効能・ 効果に関連のあ る記載箇所)	
		用法・用量 (または用法・ 用量に関連のあ る記載箇所)	
		ガイドライ ンの根拠論文	
		備考	
仏国		ガイドライ ン名	
		効能・効果 (または効能・ 効果に関連のあ る記載箇所)	
		用法・用量 (または用法・ 用量に関連のあ る記載箇所)	
		ガイドライ ンの根拠論文	
		備考	
加国		ガイドライ ン名	
		効能・効果 (または効 能・効果に関連 のある記載箇 所)	
		用法・用量 (または用 法・用量に関連 のある記載箇 所)	
		ガイドライ ンの根拠論 文	
		備考	

	豪州	ガイドライ ン名	
		効能・効果 (または効 能・効果に関連 のある記載箇 所)	
		用法・用量 (または用 法・用量に関連 のある記載箇 所)	
		ガイドライ ンの根拠論 文	
		備考	

### 3. 要望内容に係る国内外の公表文献・成書等について

#### (1) 無作為化比較試験、薬物動態試験等に係る公表文献としての報告状況

<文献の検索方法（検索式や検索時期等）、検索結果、文献・成書等の選定理由の概略等>

1)

<海外における臨床試験等>

要望書からの変更箇所を波線で示す。

1) **PROUD study** : 英国において、**MSM** (544 例) を対象とした **RCT** で、**HIV** 感染リスクについて、**テノホビルジソプロキシルフマル酸塩/エムトリシタビン配合剤**の 1 日 1 回経口投与をすぐに開始した群 (**immediate offered**) では遅れて開始した群 (**deferred (12m) offered**) と比較して、リスク減少率は 86% であり、有害事象について、両群に統計学的に有意な差は認められなかった (**Lancet. 2016;387(10013):53. Epub 2015 Sep 9. 米国ガイドライン引用文献番号 24**)。

2) **iPrEx study** : ペルー、エクアドル、ブラジル等の **MSM** (2499 例) を対象とした **RCT** において、**HIV** 感染リスクについて、**テノホビルジソプロキシルフマル酸塩/エムトリシタビン配合剤**の 1 日 1 回経口投与群をプラセボ群と比較して、相対リスク減少率は 44% で、有害事象について、両群に統計学的に有意な差は認められなかった (**N Engl J Med. 2010;363(27):2587. Epub 2010 Nov 23. 米国ガイドライン引用文献番号 2**)。

3) **Partners-PrEP study** : ケニア及びウガンダにおいて、**serodiscordant couple** (一方が **HIV** 陽性、一方が陰性の男女のカップル、4758 例) を対象とした **RCT**

が実施され、HIV-1 感染リスクについて、テノホビルジソプロキシルフマル酸塩／エムトリシタビン配合剤の 1 日 1 回経口投与群とプラセボ群と比較して、相対リスク減少率は 75%であり、有害事象について、両群に統計学的に有意な差は認められなかった (N Engl J Med. 2012;367(5):399. Epub 2012 Jul 11. 米国ガイドライン引用文献番号 3)。

4) FEM-PrEP study : ケニア、南アフリカ及びタンザニアにおいて、女性 (2120 例) を対象とした RCT が実施されたが、中間解析において、テノホビルジソプロキシルフマル酸塩／エムトリシタビン配合剤の 1 日 1 回経口投与群でプラセボ群と比較して、HIV 感染リスク減少効果は認められず、無効中止となった。テノホビルジソプロキシルフマル酸塩／エムトリシタビン配合剤投与群で肝または腎機能の異常による投与中止割合が高かった他 (4.7% vs 3.0%, p=0.051)、ツルバダ血中濃度が低く内服遵守率が低いことが示唆された (N Engl J Med. 2012;367(5):411. Epub 2012 Jul 11. 米国ガイドライン引用文献番号 30)。

5) VOICE study : 南アフリカ、ウガンダ及びジンバブエにおいて、女性 (5029 例) を対象とした RCT でテノホビルジソプロキシルフマル酸塩／エムトリシタビン配合剤の 1 日 1 回経口投与群はプラセボ群と比較して、HIV 感染リスク減少効果は認められなかった。テノホビルジソプロキシルフマル酸塩／エムトリシタビン配合剤投与群で血清クレアチニン値の有意な上昇が認められたが (1.3% vs 0.2%, p=0.004)、他の有害事象について、統計学的に有意な差は認められなかった。テノホビルジソプロキシルフマル酸塩／エムトリシタビン配合剤群で血中からテノホビルが検出された被験者は 3 分の 1 と内服遵守率が低く、内服遵守率の低さが HIV 感染と関連していた (N Engl J Med. 2015;372(6):509. 米国ガイドライン引用文献番号 32)。

<日本における臨床試験等\*>

1)

※ICH-GCP 準拠の臨床試験については、その旨記載すること。

## (2) Peer-reviewed journal の総説、メタ・アナリシス等の報告状況

1)

## (3) 教科書等への標準的治療としての記載状況

<海外における教科書等>

1) 要望書が提出されて以降に発刊された第 9 版 (2019 年 9 月) に基づき記載した。

Mandell, Douglas, and Bennett's Principles and Practice of Infectious Diseases, 第 9 版

HIV 非感染かつ感染リスクのある人に対する抗レトロウイルス薬の予防的投与 (曝露前予防 [PrEP]) 及び性交後の抗レトロウイルス薬投与 (曝露後予防)

は、HIV の感染予防に極めて有効であることが示されている。ランダム化試験として実施された iPrEx (Iniciativa Profilaxis Pre-Exposición [Preexposure Prophylaxis Initiative]) 試験では、MSM に対して PrEP としてテノホビル及びエムトリシタビンを連日併用投与した場合、HIV 感染のリスクが 44% 低下した。特に、テノホビルが測定可能な濃度以上であった被験者では、HIV 感染リスクは 92% 低下した。テノホビル及びエムトリシタビンを併用投与したその後の試験でも、週 4 錠以上のアドヒアランスが維持されている場合には、HIV 感染が 85% も低減することが示された。また、異性間カップルを対象とした試験でも、アドヒアランスが高い場合には HIV 感染に対して高い防御能が認められたが、アドヒアランスが低い場合には HIV 感染率の低下は認められなかった。

<日本における教科書等>

1)

#### (4) 学会又は組織等の診療ガイドラインへの記載状況

<海外におけるガイドライン等>

1)

<日本におけるガイドライン等>

1)

#### (5) 要望内容に係る本邦での臨床試験成績及び臨床使用実態 (上記 (1) 以外) について

1)

#### (6) 上記の (1) から (5) を踏まえた要望の妥当性について

<要望効能・効果について>

1) ツルバダ配合錠の Pre-Exposure Prophylaxis (PrEP) に対する有効性及び安全性については外国で科学的に証明済みであり、ツルバダ配合錠を経口投与したときのテノホビル ジソプロキシルフマル酸塩及びエムトリシタビンの PK パラメータ ( $C_{max}$  及び AUC) について、国内外差は認められず (ツルバダ配合錠 添付文書)、日本においても有効である蓋然性が高い。日本のハイリスク層である MSM の HIV 罹患率は、前述の国立国際医療研究センターの MSM コホート研究によると、国際抗ウイルス療法学会 (IAS-USA) が PrEP の費用対効果の目安として提唱する HIV 罹患率 2/100 人年以上であり、PrEP の適応となると想定される。日本のみで効果が認められないとする科学的根拠はなく、要望効能・効果は妥当であると考えられる。

<要望用法・用量について>

1) ツルバダ配合錠 1 日 1 回 1 錠の予防法は、世界的に推奨されており、妥当性が高く、要望用法・効果は妥当であると考えられる。

<臨床的位置づけについて>

1) コンドーム等の従来の予防法とのパッケージとして、HIV 感染の高リスク者の予防法として、注意深いフォローのもと推奨されるべきである。

#### 4. 実施すべき試験の種類とその方法案

1) 現時点での、海外の臨床研究結果により十分なエビデンスは集積していると考えられるが、日本における **feasibility study** を実施することは、有益である。前述のとおり、現在、国立国際医療研究センターにおいて同臨床試験が開始されている。

#### 5. 備考

<その他>

#### 6. 参考文献一覧

- 1) 抗 HIV 治療ガイドライン 2019 年 3 月
- 2) Mandell, Douglas, and Bennett's Principles and Practice of Infectious Diseases, 第 9 版