

2018年5月にRAL（アイセントレス®）の600mg錠が日本で承認され、RALも1日1回の内服が可能となった。海外での未治療患者に対する比較臨床試験（ONCEMRK試験）では、1200mg（600mg×2）1日1回投与のウイルス学的有効性は400mg1日2回投与に対して劣らなかった¹⁾。主要評価項目である48週時点でのHIV-RNA<40コピー/mLの達成率は、1200mg1日1回投与群が88.9%、400mg1日2回投与群が88.3%であった（群間差（95%CI）：0.5（-4.2,5.2））。薬剤に関連する有害事象の総数は両群とも同等で（1200mg1日1回群が24%、400mg1日2回群が26%）、有害事象の内訳も同様であった。2017年10月のDHHSガイドラインではRAL1200mg1日1回投与が「大部分の感染者に推奨される薬剤」となっている²⁾。2018年5月に論文発表された96週の結果でも、48週の結果と同様の結論であった。³⁾。なお、この試験でRALと組み合わせたNRTIはTDF/FTCであった。

本剤の本邦での臨床試験成績が無い状態であるが、2018年5月時点までの情報を考慮して、当ガイドラインではRALの1200mg（600mg×2）1日1回投与を初回治療薬の「大部分のHIV感染者に推奨される組み合わせ」とする（推奨レベルAII）。それに伴い、本ガイドラインの表V-2および表V-3を改訂した。ただし、長期の有効性や安全性に関しては今後のデータを待たなければならない。使用の際には添付文書を十分に確認して頂きたい。

1. Cahn P, Kaplan R, Sax PE, Squires K, Molina JM, Avihingsanon A, Ratanasuwan W, Rojas E, Rassool M, Bloch M, Vandekerckhove L, Ruane P, Yazdanpanah Y, Katlama C, Xu X, Rodgers A, East L, Wenning L, Rawlins S, Homony B, Sklar P, Nguyen BY, Leavitt R, Teppler H; ONCEMRK Study Group. Raltegravir 1200 mg once daily versus raltegravir 400 mg twice daily, with tenofovir disoproxil fumarate and emtricitabine, for previously untreated HIV-1 infection: a randomised, double-blind, parallel-group, phase 3, non-inferiority trial. *Lancet HIV*. 4(11): e486-e494.2017.
2. Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in HIV-1-Infected Adults and Adolescents (米国 DHHS、October 17, 2017). <http://www.aidsinfo.nih.gov/>よりダウンロード可能
3. Cahn P, Sax PE, Squires K, Molina JM, Ratanasuwan W, Rassool M, Bloch M, Xu X, Zhou Y, Homony B, Hepler D, Teppler H, Hanna GJ, Nguyen BY, Greaves W; ONCEMRK Study Group. Raltegravir 1200 mg once daily vs 400 mg twice daily, with emtricitabine and tenofovir disoproxil fumarate, for previously untreated HIV-1 infection: Week 96 results from ONCEMRK, a randomized, double-blind, non-inferiority trial. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2018 May 3. [Epub ahead of print].