

厚生労働科学研究費補助金（エイズ対策制作研究事業）  
分担研究報告書  
エイズ予防指針に基づく対策の推進のための研究

研究分担者 塚田 訓久 国立国際医療研究センター エイズ治療・研究開発センター

研究要旨 国立国際医療研究センターの 2019 年の未治療初診症例の大部分は免疫機能障害の認定基準を満たしていたが、AIDS 未発症例においては、診断確定から認定基準を満たすまでの期間、認定基準を満たしてから抗 HIV 療法が開始されるまでの期間は、ともに 4 週以上を要していたほか、抗 HIV 療法開始までの間に受診中断に至る症例もみられた。海外で抗 HIV 療法を開始されていた症例では、認定基準を満たさない場合もあった。予防指針において早期治療導入の検討は国が主体として取り組むべき課題と明記されている。HIV 感染症と診断された全例が早期に抗 HIV 療法を開始し継続できるよう、認定基準の見直し、あるいは身体障害者手帳・自立支援医療制度を補完する新たな医療費負担軽減システムの構築を進める必要がある。

#### A. 研究目的

平成 30 年に改定されたエイズ予防指針に基づき、陽性者を取り巻く課題等に対して行われる各種施策の効果等を経年的に評価するとともに、一元的に進捗状況を把握し課題抽出を行うことで、一貫したエイズ対策の推進につながる提言を行う。

#### B. 研究方法

エイズ予防指針に記載されている課題のうち、早期治療導入の妨げとなっている要因を明らかにするため、診療録を用いた後方視的検討を行う。

（倫理面への配慮）集計・報告にあたっては、個人を特定できる情報を含めない。

#### C. 研究結果

2019 年 1 月～12 月に国立国際医療研究センターを初めて受診した HIV 感染者のうち、臨時受診例・初診時に身体障害者手帳を取得済の症例を除く 142 例を解析対象とした。初診時に抗 HIV 療法が行われていたのは 4 例（すべて外国国籍）で、残る 138 例（日本国籍 112, 外国籍 26）が未治療であった。未治療症例の初診時の CD4 数分布は、200/ $\mu$ L 未満が 45 例（32.6%）、500/ $\mu$ L 以上が 21 例（15.2%）であった。

診断確定から認定要件充足・抗 HIV 療法

開始までの所要日数を表 1 に示す。AIDS 未発症例のうち認定基準を満たした 104 例において、診断から認定基準を満たすまでの日数の中央値は 36.5 日であり、医学的に速やかな抗 HIV 療法開始が望ましい病態においても 28 日以上を要していた。さらに、認定基準を満たしてから実際に抗 HIV 療法が開始されるまでの日数の中央値は 72 日であった。認定基準を満たさなかった症例は 6 例（4.7%）、抗 HIV 療法を開始するまでの間に受診中断に至った症例は 7 例（5.4%）みられた。

初診時に抗 HIV 療法が行われていた 4 例のうち、1 例は治療開始前の検査所見を利用して身体障害者手帳を取得、抗 HIV 療法を中断し身体障害者手帳を取得した。2 例は身体障害者手帳を取得することができていなかった。

#### D. 考察

抗 HIV 療法により良好にコントロールされた HIV 感染者からの HIV 伝播が実質的に生じないことが明らかとなり、世界的には「早期診断と診断後早期の治療導入」と「曝露前予防（pre-exposure prophylaxis, PrEP）」が HIV 感染拡大阻止のための 2 本の柱となっている。

日本においては、HIV 感染症に関する医

療費負担軽減のため主に身体障害者手帳・自立支援医療制度が利用されるが、現行の認定基準は1996～1997年当時の抗HIV療法開始基準を参考として定められており、日和見疾患を発症していない場合には「4週間あけた2回の検査」において「CD4陽性Tリンパ球数の平均が500/ $\mu$ L,あるいはHIV-RNA量が2回連続して5,000copies/mL以上」の基準を満たす必要がある。抗HIV療法が行われていない場合にはほとんどの症例がこの基準を満たすことができるが、CD4陽性Tリンパ球数が高くHIV-RNA量が低い一部の症例においては認定基準を満たすことができず、治療導入の妨げとなる。さらに、認定基準を満たさぬまま受診中断に至る事例が存在することが以前から問題とされていたが、今回の調査でもそれが裏付けられた。このような現状はハイリスク当事者の早期診断への意欲を削ぐものであり、予防指針の目標達成を困難にする可能性がある。

現在の標準的な多剤併用療法を開始するとHIV-RNA量が速やかに低下するため、日和見疾患を合併していない症例が身体障害者手帳取得を目指す場合には、4週間後の2回目の検査を行うまで治療開始をためらうのが実情である。細胞性免疫能が維持されていれば、慢性感染期における治療開始の遅れは、4週間程度であれば通常その後の経過に大きく影響しないが、早期治療導入が特に望まれる病態（CD4数が低値の例、急性HIV感染例、妊娠合併例、悪性腫瘍合併例）においては感染者に不利益をもたらす。また、身体障害者手帳・自立支援制度を利用した負担軽減を受けることができるのは、自治体側での手続きが完了し本人の手元に手帳が届いてからであり（自治体により運用に差あり）、健康保険の3割負担で抗HIV療法を開始できるような経済的余裕がない症例においては、認定要件充足から実際の治療開始までにはさらに時間を要する。今回の検討においても、要件充足から抗HIV療法開始までの期間の中央値は43日であり、実際の抗HIV療法開始には診断確定から2ヶ月以上要していることが明らかとなった。さらに、認定基準を満た

しながら抗HIV療法が開始される前に受診中断に至る例が存在していたが、速やかに治療を開始できないことが受診継続の意欲を削いだ可能性があり、大きな問題である。

海外で開始された抗HIV療法を継続した状態で通院を開始した4症例のうち1例は抗HIV療法中断により認定基準を満たすこととなったが、これは医学的には本来禁忌となる手法である。海外では早期治療が標準となり、感染が確定すれば2回目の検査結果を待つことなく抗HIV療法が開始されるため、海外で治療を開始された事例が治療開始前の検査結果を用いて事後に認定基準を満たすことは、今後ますます困難となることが予想される。今回の調査対象となったのは首都圏の事例である。地域ごとの早期診断割合や帰国／来日症例の割合、自治体ごとの対応速度には差があると予想されることから、今後調査対象を全国に拡大するとともに、個別の困難事例の情報を収集することを予定している。

医療費負担軽減を身体障害者手帳・自立支援医療に頼ることに関連する別の問題として、指定医療機関で処方、指定薬局で調剤を受けなければならない点が挙げられる。HIV感染者の高齢化に伴い、合併症治療や長期療養のために指定医療機関以外に入院・入所する機会は今後さらに増加するものと予想されるが、抗HIV薬入手の問題がこのような施設における受け入れの障害となる事例が存在する。これは予防指針の「三 総合的な医療体制の確保」に挙げられている「3 診療科連携の強化」「4 長期療養・在宅療養支援体制等の整備」に記載されている目標の達成を阻むものといえる。

## E. 結論

予防指針において、早期治療導入の検討は国が主体として取り組むべき課題と明記されている。HIV感染症と診断された全例が早期に抗HIV療法を開始し継続できるよう、認定基準の見直し、あるいは身体障害者手帳・自立支援医療制度を補完する新たな医療費負担軽減システムの構築を進める必要がある。

F. 健康危険情報  
なし

G. 研究発表

1. 論文発表

塚田 訓久. 治療ガイドラインの変遷と現状.  
日本エイズ学会誌 22:13-18,2020.

2. 学会発表

塚田 訓久. シンポジウム「日本で same day  
ART initiation ができる体制づくりを目指すた  
めには？」～2. 世界の HIV 治療ガイドラインで  
の same day ART initiation と、日本の身体障  
害者手帳制度で変えるべき点. 第 33 回日本

エイズ学会(熊本)

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含  
む。)

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

表 1 結果概要

① 診断確定から認定基準を満たすまでの所要日数 (median, range [Q1-Q3])	
全症例 (n=122)	35, 0-159 [29-42]
うち AIDS 未発症例 (n=104)	36.5, 28-159 [30.5-42]
9 例は、2 回目の検査が行われる前に他院に転院となった。	
6 例は、認定基準を満たさなかった。	
1 例は、通院中断により 2 回目の評価が行われていない。	
② 初診時の CD4 陽性 T リンパ球数による層別化 (AIDS 発症例を除く)	
200 未満 (n=28)	32, 28-68 [29-40]
200-499 (n=64)	39, 28-159 [33-43]
500 以上 (n=12)	36, 28-56 [29.5-43]
③ 速やかな治療開始が望ましい病態における要件充足までの所要日数	
CD4 <200 の AIDS 未発症例 (n=28)	32, 28-68 [29-40]
急性感染期に診断された例 (n=17*)	32, 28-60 [29.5-36]
妊婦スクリーニングでの診断例 (n=2)	(28-47)
HBV 合併例 (n=8)	35.5, 28-56 [33-39.5]
(* 2 例を除外：基準を満たさぬまま転院 1 例，通院中断 1 例)	
④ 抗 HIV 療法開始までの所要日数	
診断確定～抗 HIV 療法開始	72, 0-425 [40-96] (n=117*)
要件充足～抗 HIV 療法開始	43, 0-396 [35-59.5] (n=100**)
* 抗 HIV 療法未導入の 12 例を除外	
** 要件充足前に抗 HIV 療法を開始した 17 例，抗 HIV 療法未導入の 12 例を除く	
⑤ 抗 HIV 療法未導入の症例 (n=12) の内訳	
認定基準を満たさぬまま転院 (1)	
認定基準を満たした後に転院 (1)	
本人側の事情により抗 HIV 療法未導入 (2)	
認定基準を満たしていないため抗 HIV 療法を開始できず (2)	
受診中断 (6)	