

厚生労働科学研究費補助金

エイズ対策政策研究事業

HIV感染症の曝露前及び曝露後の予防投薬の提供体制に関する研究

令和元年度 総合研究報告書

研究代表者 水島 大輔

令和2(2020)年 5月

目 次

I. 研究報告	
1. 単群介入試験によるPrEP（曝露前予防）のpilot study -----	1
水島大輔	
2. PrEP（曝露前予防）の海外の先行事例に関する研究 -----	2
谷口俊文	
3. 日本在住 MSM の PrEP（曝露前予防）に関する意識や行動に関する研究 ---	3
生島嗣	
4. 本邦における職業的曝露後のHIV予防内服実施体制に関する研究 -----	4
照屋勝治	
5. 研究成果の刊行に関する一覧表 -----	5

厚生労働科学研究費補助金(エイズ対策研究事業)

「HIV感染症の曝露前及び曝露後の予防投薬の提供体制に関する研究」

令和元年度 総合・分担研究報告書

【研究分担課題名】単群介入試験によるPrEP(曝露前予防)のpilot study

研究代表者名:水島大輔(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(ACC))

### 研究要旨

研究要旨: HIV感染症の曝露前予防の提供体制に関して、我が国での妥当性、実現可能性について評価することを目的とし、当院の男性間性交渉者コホートにおいて、単群介入試験による120名を対象としたpilot studyを施行する。

#### A. 研究目的

単群介入試験による120名の男性間性交渉者(MSM)を対象とした曝露前予防(PrEP)のpilot studyを施行し、日本の男性間性交渉者(MSM)におけるPrEPの安全性とPrEP導入による性感染症の罹患率への影響を評価するとともに、試験参加者に対してアンケート調査を行い、PrEPの実現可能となる提供体制を評価し、日本におけるPrEPの妥当性、実現可能性の検討を行う。

#### B. 研究方法

対象者に抗HIV薬ツルバダ一日一回内服のdaily PrEPを実施し、PrEP開始前後のHIV/性感染症(STI)の罹患率を評価するために、一群による介入試験を実施する。当院に設立されたMSMコホート(SH外来)では3か月毎のHIV/STI検査とともに、safer sexの指導を行っている。研究対象者として、SH外来に定期的に通院しPrEPの意義を理解した者で、1年以内に性感染症罹患歴がある等の高リスク者を対象とする。症例数及び追跡期間として、120症例を最低2年間フォローする。主要評価項目としてPrEP使用者におけるHIV罹患率をPrEP介入前後で比較することを主目的とする。副次評価項目として(1)PrEPにおけるSTIの罹患率、(2)ツルバダによる有害事象の発生率、(3)高リスク性行為等の頻度、(4)定期受診率および内服遵守率を評価する。

(倫理面への配慮)

当研究は当院、倫理委員会承認済みであり、インフォームド・コンセントによる文書による同意を取得する。ツルバダの適応外使用についても、当院の適応外使用委員会で承認済である。

#### C. 研究結果、D. 考察

初年度に、SH外来への登録者数は308人に到達し、PrEPに関する予備調査を実施した。同308名のうち1年間の通院期間を通じて試験適応者124名を選別し、次年度に組入を完了した。最終年度にPrEP使用者のフォローを継続し(フォロー期間:6か月~18か月)、PrEP開始6か月時点での評価を実施した。その結果、通院継続率は96%、内服遵守率は98%と極めて高く、副作用はほとんどの症例で自制範囲内であり、PrEPの実現可能性は高いと考えられた。また、PrEP研究とは別に、SH外来でジェネリックのツルバダをインターネットで自己購入したPrEP使用者が100名以上に急増していることも明らかになった。2019年10月時点でのSH外来におけるHIV新規感染者数および罹患率は、PrEP使用者で0名、0%/人年、PrEP非使用者で16名、4.22%/人年( $p=0.001$ )だった。非PrEP使用者におけるHIV罹患率は、国際抗ウイルス療学会(IAS-USA)がPrEPの適応として提唱する2%/人年より高く、疫学的に見て、東京近郊のMSMは、PrEPの必要性が高いリスク集団であるとともに、PrEPの予防効果が極めて高いことが確認された。

#### E. 結論

日本のPrEPの妥当性、実現可能性を評価するために、PrEPに関する単試験によるpilot studyの計120名のリクルートを完了した。

#### F. 健康危険情報

現時点で、該当事項はなし。

#### G. 研究発表 なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況 該当なし

厚生労働科学研究費補助金（エイズ対策研究事業）  
「HIV 感染症の曝露前及び曝露後の予防投薬の提供体制に関する研究」

令和元年度 分担研究報告書

【研究分担課題名】PrEP（曝露前予防）の海外の先行事例に関する研究  
研究分担者名：谷口俊文（千葉大学医学部附属病院・講師）

## 研究要旨

海外の PrEP 先行事例の問題点を調査することにより、日本における PrEP 導入に関する妥当性、実現可能性を評価し、日本での PrEP 提供体制に関する提言を行う。

### A．研究目的

PrEP の海外先行事例の調査により国内における PrEP の妥当性、実現可能性を評価する。特に経済・医療制度が比較的近い先進国や PrEP 立ち上げ途上のアジア諸国の先行事例を検討することで対象者、有効な提供体制、費用負担に関する具体的な検討を行うことを目的とする。

### B．研究方法

現時点で公開された事例の多くは有効率等に関する成功例であり、実際の提供体制等の問題点に関する情報は限られている。また、多くのアジア諸国では導入段階にあり現地で得られる情報は有益である。調査対象国として初年度は、導入段階の問題発掘調査として近隣アジア諸国を、次年度からは PrEP の提供体制の制度的側面も含めた調査として、医療制度・経済規模が類似した英国、豪、米国等を対象とする。対象施設は各国の PrEP 研究主導施設および実施施設で、最終年度に日本における PrEP の提供体制に関する提言を行う。

### C．研究結果

PrEP を臨床試験も含めて導入している国は 75 ヶ国（2019 年 10 月現在）であり、ガイドラインで PrEP を明記している国は 37 ヶ国に及ぶ。また PrEP に用いるツルバダ配合錠の後発品の使用は 33 カ国以上で登録されている。PrEP の海外先行事例調査の対象先として、全研究期間を通じて、アジア、欧州、米国、豪州を訪問した。台湾では demonstration project を Taiwan CDC 主導で進め

ており、ツルバダ配合錠の期間限定の無償配布、またその後も継続可能な価格での提供を行っている。また Daily PrEP よりも On-demand PrEP の提供も行っている。ロンドンとサンフランシスコは看護師、社会福祉士が主導するターゲットが明確で先進的な PrEP の提供を行っていた。バンコクでは行政の強力な支援の下、ツルバダ配合錠の後発薬を自国で開発して PrEP を 2014 年ころより進めている。VCT 内で PrEP を進めているモデルと、医療従事者でない、当事者によるコミュニティセンターで検査と PrEP を提供する KP（Key Population）モデルを進めている。メルボルンやアントワープでは先進国の取り組みとして PrEP の成功モデルを展開していた。

### D．考察

WHO 等が提案している PrEP implementation tool 等はどこでも基本骨格は変わらない。日本での PrEP の提供体制の整備にあたって、医療体制が日本と類似して整っている欧米の事例を今後も検証することが重要である。

### E．結論

PrEP は海外で加速的に導入されており、高リスク群をターゲットにすれば有効に HIV を予防できると認識されている。日本においても早期導入およびガイドラインの整備が必要である。

G．研究発表、H．知的財産権の出願・登録状況なし

## 厚生労働科学研究費補助金（エイズ対策研究事業）

「 HIV 感染症の曝露前及び曝露後の予防投薬の提供体制に関する研究」

令和元年度 分担研究報告書

【研究分担課題名】日本在住 MSM の PrEP（曝露前予防）に関する意識や行動に関する研究

研究分担者：生島 嗣（特定非営利活動法人ぶれいす東京・代表）

研究協力者：山口正純（武南病院、ぶれいす東京）、三輪岳史（ぶれいす東京）

### 研究要旨

研究要旨：わが国の MSM における PrEP に関する認知度、ニーズを調査するため、MSM 向けインターネットサイトを介して大規模調査を実施する。また国内の MSM に訴求性の高い PrEP 啓発資材を参考として調査収集する。また利用者が受け入れ可能な費用負担額を調べることで、わが国で PrEP を導入した場合の費用対効果の分析に資する知見を得る。

#### A．研究目的

本分担研究では、日本の MSM コミュニティを対象とした PrEP の認知度、利用意向性、課題等に関する意識調査を実施し、日本の MSM コミュニティで PrEP プログラムを導入するにあたり必要となる医療サービスの提供体制や、医療・カウンセリング等の提供に必要な人的資源、コミュニティに訴求性の高い啓発資材等に関するニーズを明らかにすることを目的とする。

#### B．研究方法

本研究では、文献調査で得た情報を参考に作成した質問紙を用い、MSM を対象とした無記名自記式アンケート調査を行った。アンケート調査は、MSM 向けの GPS 機能付き出会い系アプリの利用者を対象として実施した。

#### C．研究結果

大規模インターネット調査の結果として、回答開始者は 6,467 人で、そのうち矛盾回答者等の 220 人を除いた 6,247 人を解析対象とした。PrEP の薬が日本で入手可能になったら使いたい、という質問に対して、「とても使いたい」あるいは「まあ使いたい」と回答している人は 69.3%（3147/4542）であり、20.4%（926/4542）は「わからない」と回答した。日本でも PrEP を導入するべきだと思うか、という質問に対して、「とてもそう思う」あるいは「まあそう思う」と回答している人は 86.1%（3905/4538）、「わからない」と回答している

人は 10.6%（482/4538）であった。PrEP の予算について、1 ヶ月 5,000 円以上払えると回答した人は 46.0%（2073/4503）であった。PrEP を知っている人のうち、「過去に飲んだことがある」あるいは「現在飲んでいる」人は 6.8%（116/1716）であり、入手方法は「インターネットで購入」が 64.6%（73/113）で最も多かった。また、PrEP 使用者の 54.4%（62/114）は定期的な医師の診察を受けていなかった。

#### D．考察

PrEP の使用意思に関して、約 7 割が使いたいと感じており、8 割以上が日本でも PrEP を導入すべきと思っていることが明らかになった。また、PrEP 使用者の内、約 4 割は医師の診察を全く受けておらず、約 11%は受けたいが場所が見つからないと回答しており、国内の PrEP の環境整備が必要であることが示唆された。

#### E．結論

わが国の MSM コミュニティを対象としたニーズ調査を実施することは、PrEP の実現可能性、利用可能性、費用負担可能性等を検討するために極めて重要であり、今後 PrEP プログラムの日本導入を検討するために必要不可欠である。

G．研究発表、H．知的財産権の出願・登録状況なし

## 厚生労働科学研究費補助金（エイズ対策研究事業）

「 HIV 感染症の曝露前及び曝露後の予防投薬の提供体制に関する研究」

令和元年度 分担研究報告書

【研究分担課題名】本邦における職業的曝露後の HIV 予防内服実施体制に関する研究  
研究分担者名：照屋勝治（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（ACC））

### 研究要旨

昨年度、本研究班で実施した実態調査では、現時点での曝露後対応(PEP)体制は不十分と考えられた。解決策としては、HIV 拠点病院の枠組みを超えた PEP 体制の拡充が必要であると考えられる。それを踏まえ、今年度は「感染防止対策加算 1 施設の協力を得た場合」の各自治体の PEP 実施体制マップを作成した。それを参考に、各自治体に対し、個別の事情も勘案した上での PEP 実施体制の改善を提言する予定である。

#### A．研究目的

今後の HIV 診療は AIDS 関連疾患だけではなく、HIV 非関連疾患の診療がより重要になってくると予想される。HIV 患者の医療の一般化を目指すためには、国内における針刺し等の HIV 曝露事故に対する曝露後予防体制(PEP)を確立する事が必須の条件である。

本研究では現在、各都道府県単位で行われている PEP 体制の現状を調査し、現状把握と問題点を抽出する事で、今後、日本全国で HIV 患者の医療の一般化を行うための基盤を確立することを目的とする。

#### B．研究方法

oPEP の全国整備体制の調査研究の端緒として、日本における PEP 体制の現状を把握するため、各都道府県の感染症対策担当課を対象に PEP 実施体制に関するアンケート調査を実施し、oPEP、nPEP 対応可能な施設のリストを作成する。

#### C．研究結果

各都道府県の感染対策課宛に調査表を送付し、調査表の回収率は 100%であった。主な結果は以下の通りであった。

・ PEP マニュアルを整備しているのは 35 自

自治体のうち閲覧可能な形で web 公開しているのは 23 自治体(48.9%)。

- ・ 夜間休日に対応可能なのは 28 自治体(59.5%)であり、2 時間以内に PEP 対応医療機関にアクセス可能なのは 25 自治体(53.2%)。
- ・ 都道府県が PEP 薬を配付しているのは 27 自治体(57.4%)。
- ・ フリーコメントでは、PEP 薬購入の予算不足(8)、PEP 薬配付の法的根拠・薬物保管法の疑問(6)などが寄せられた。東京都のある施設では、専門医が必要と判断した PEP20 件のうち、6 件(30%)が労災給付対象外と判定され、現場の判断との乖離が問題提起された。

#### D．考察

oPEP 体制は各都道府県により温度差があり、医療の均てん化のためには、改善点の提言が必要である。

#### E．結論

oPEP体制は現状では不十分である。研究班から改善のための提言を行う必要がある。

#### G．研究発表 なし

## 研究成果の刊行に関する一覧表

## 書籍

著者氏名	論文タイトル名	書籍全体の編集者名	書 籍 名	出版社名	出版地	出版年	ページ
なし							

## 雑誌

発表者氏名	論文タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Daisuke Mizushima	High prevalence and incidence of rectal <i>Chlamydia</i> infection among men who have sex with men in Japan	PLOS ONE	2019 Dec 10;14(12)		2019年
大槻知子、生島嗣、三輪岳史、池上千寿子、樽井正義	ゲイ向け GPS 機能付き出会い系アプリを利用するトランスジェンダーの性の健康に関する調査	GID(性同一性障害)学会雑誌	11(1)	91 - 95	2018年
生島嗣	ゲイ・バイセクシュアル男性のネットワークと相談行動 HIV・薬物使用との関連を中心に	こころの科学	202	76 - 80	2018年
生島嗣	NPO 法人による HIV 陽性者とその家族への支援の現状と課題	社会福祉研究	133	83 - 90	2018年