別紙１

厚生労働行政推進調査事業費補助金

新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業

梅毒の診療と予防の実践に関する研究

令和６年度　総括・分担研究報告書

研究代表者　山岸　拓也

令和７年（２０２５）年　５月

別紙２

目　　次

Ⅰ．総括・分担研究報告
梅毒の診療と予防の実践に関する研究 ---------- 1
山岸拓也

II.　分担研究報告
１．感染症発生動向調査における先天梅毒報告の評価 ---------- 6
山岸拓也、永田瑞絵

２．千葉県内保健所における性感染症感染者の性的接触者への検診勧奨実態調査
山岸拓也、折目郁乃 ---------- 12

３．包括的な梅毒診療の手引きの作成 ---------- 16
加藤康幸

４．梅毒を中心とした予防内服のエビデンスのまとめ（HIV感染症を除く）
早川佳代子 ---------- 21

５．梅毒母子感染の現状、感染児の経過を明らかにする疫学研究 ---------- 25
新庄正宜、伊藤嘉規

６．若年者の梅毒罹患リスク因子の検討 ---------- 27
金井瑞恵

III. 研究成果の刊行に関する一覧表 ---------- 36

様式Ａ（８）

～~~厚生労働科学研究費~~
厚生労働行政推進調査事業費～ 補助金研究報告書

令和　７年　５月２３日

厚生労働大臣
~~（国立医薬品食品衛生研究所長）~~
~~（国立保健医療科学院長）~~　　殿

（研究代表者）

所属機関名	国立感染症研究所
部署・職名	薬剤耐性研究センター　第四室長
氏名	山岸　拓也（ヤマギシ　タクヤ）
自宅住所	〒236-0012 神奈川県横浜市金沢区柴町 60－1－305

交付決定日及び文書番号：令和６年８月７日厚生労働省発感 0807 第 13 号

補助事業名　：令和６年度 ～厚生労働科学研究費~~
~~厚生労働行政推進調査事業費~~～ 補助金
（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）

研究課題名　（課題番号）：梅毒の診療と予防の実践に関する研究（24HA2011）
研究実施期間　：令和 6 年 4 月 23 日から令和 7 年 3 月 31 日まで
（1）年計画の（1）年目
国庫補助金精算所要額　：金　8,266,000 円也（※当該研究課題に係る総額を記載すること）
（うち間接経費　1,220,000　円）

上記補助事業について、厚生労働科学研究費補助金等取扱規程（平成１０年４月９日厚生省告示第１３０号）第１６条第２項の規定に基づき下記のとおり研究成果を報告します。

記

１．研究概要の説明
（１）研究者別の概要

所属機関・部署・職名	氏名	分担した研究項目及び研究成果の概要	研究実施期間	直接経費の実支出額（円）	間接経費（円）
国立感染症研究所・薬剤耐性研究センター・第四室長	山岸　拓也	統括、疫学（梅毒母子感染、感染予防）	R6.4.1 ～ R7.3.31	2,700,000	0
愛知医科大学医学部小児科・教授	伊藤　嘉規	先天梅毒診療の手引き・実態調査結果に関する広報・普及活動	R6.4.1～ R7.3.31	1,000,000	0
慶應義塾大学医学部小児科・専任講師	新庄　正宜	先天梅毒児（疑いを含む）の実態調査	R6.4.1～ R7.3.31	1,000,000	0
三重大学・公衆衛生学・講師	金井　瑞恵	若年者の梅毒罹患リスク因子の検討	R6.4.1～ R7.3.31	1,000,000	0

国際医療福祉大学・部長	加藤　康幸	梅毒診療の手引きの作成	R6.4.1～R7.3.31	1,256,940	920,000
国際医療研究センター	早川　佳代子	予防内服に関するエビデンスのまとめ	R6.4.1～R7.3.31	1,300,000	300,000

（2）研究実施日程

研究実施内容	実施日程											
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
統括、疫学（梅毒母子感染、感染予防）												
1. 先天梅毒サーベイランス評価	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→		
2. 若年者の性感染症罹患リスク因子の評価	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
3. 保健所接触者健診勧奨実態調査	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→		
先天梅毒診療の手引き・実態調査結果に関する広報・普及活動	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
先天梅毒児（疑いを含む）の実態調査	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
若年者の梅毒罹患リスク因子の検討	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
梅毒診療の手引きの作成	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→
予防内服に関するエビデンスのまとめ	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→	→

（注）研究代表者、研究分担者別に作成すること

（3）. 研究成果の説明

研究の目的：国内の梅毒報告数がヘテロセクシャルな男女を中心に増加しているが、医療従事者の間で現状が十分認識されておらず、全ての診療科において、診断・治療・報告が適切かつ適時に行われているとは限らない。そのため、国内における梅毒の診断・治療・報告の標準化とその推進は重要な課題である。また、近年海外ではドキシサイクリン内服での梅毒予防が試みられている。更に、先天梅毒に関しては、診断の一つの方法である梅毒感染妊婦と児との抗体価の比較が、十分なエビデンスがない中で運用されている。また、梅毒感染妊婦から生まれる児がたどる経過、若年者の梅毒罹患リスク因子、保健所での接触者検診の実態等も十分わかっていない。これらの情報は先天梅毒の予防や診療に重要な役割を果たすと考えられる。そのため、以下の 3 つの活動を研究として実施することとした。

1. 包括的な梅毒診療の手引きの作成
2. 梅毒を中心とした予防内服のエビデンスのまとめ（HIV 感染症を除く）
3. 若年者の梅毒罹患リスク因子、梅毒母子感染の現状と先天梅毒児の経過、先天梅毒サーベイランスの評価、保健所における接触者健診勧奨

研究結果の概要

1. 包括的な梅毒診療の手引きの作成

国内外の梅毒に関する診療ガイドライン等を調査し、性感染症を専門としない医師向けの診療の手引きを作成することとした。潜伏梅毒の定義、血清診断の手順、治療薬の選択、腰椎穿刺の適応等について、国内外で相違が認められた。診療の手引きについて、構成・内容・公開方法等を検討し、ドラフトを作成した。

2. 梅毒を中心とした予防内服のエビデンスのまとめ（HIV 感染症を除く）

細菌性性感染症の曝露後予防（Post-exposure prophylaxis: PEP）の抗菌薬内服の有効性に関し、2024 年 8 月時点で文献的に評価したところ、ドキシサイクリン内服（Doxy-PEP）により、男性と性交する男性（MSM）では梅毒を含む細菌性性感染症の罹患リスクを減らすことができ、かつ重篤な有害事象の発生は報告されなかった。今後他の集団での効果や副反応、そして MSM への Doxy-PEP の国内導入の是非に関しては、更なる検討が必要である。

3. 若年者の梅毒罹患リスク因子、梅毒母子感染の現状、感染児の経過を明らかにする疫学研究

1）若年者の梅毒罹患リスク因子

若年者の性行動と性感染症（Sexual Transmitted Infection ： STI）罹患の現状把握を目的とし、2024 年 12 月、全国の 18-34 歳男女、性交歴有かつ STI 検査受検歴有の 5,000 人を対象にインターネット調査による横断研究を行った。異性のみと性交歴有の 4,860 人（男性 923 人、女性 3,930 人）の結果を解析した。直近 6 か月間の性交相手が 2 人以上であったのは、男性 46%、女性 19%であった。過去に金銭授受を伴う性交歴有は、男性 34%、女性 4%であり、うち性風俗産業への従事歴有は、男女とも 2%、利用歴有は、男性 29%、女性 0.7%であった。SNS・マッチングアプリ利用やナンパによる金銭授受を伴う性交歴有は、男性 9%、女性 3%であった（重複有）。STI 罹患歴有は、男性 43%、女性 31%であり、疾患別ではクラミジア、淋菌、梅毒の順で多かった。性風俗産業への従事及び利用に加え、SNS・マッチングアプリを介した金銭授受を伴う性行動が、STI 罹患に影響を与えている可能性が示唆された。

2）梅毒母子感染の現状と先天梅毒児の経過

日本全国における先天梅毒（先天性梅毒）のリスク因子と診断指標を明らかにすることを目的として実施された。2015 年から 2024 年にかけて梅毒に罹患した妊婦から出生した児を対象に、後ろ向き調査を行った。その結果、母体の治療時期、出生児の総 IgM 値および RPR 値が、先天梅毒の診断における有力な指標であることが明らかとなった。本研究成果は、先天梅毒診療の手引きの改訂や過剰治療の回避など、臨床現場での実践的意義を有すると考えられた。

3）先天梅毒サーベイランスの評価

感染症発生動向調査における先天梅毒の報告に関し、現状のシステムが捉えるべき真の先天梅毒症例を捉えられているか、また啓発に必要な情報が十分に収集できているかを知ることを目的とした。同調査で 2021 年 1 月から 2024 年 6 月までに診断された梅毒のうち病型が先天梅毒に該当

した症例が 91 例確認された。届出に必要な情報の多くが備考欄に記入されていた。児と母両方の抗体価について記載があったのは 43%、母親の ID の記載があったのは 64%であった。母の情報が記載されていない届出は 11 例（12%）あった。新庄分担研究との比較において、届出基準を満たす症例があった 17 医療機関のうち、3 医療機関（合致症例計 8 例）で届出がなかった。医師や保健所職員へのインタビューでは、現行の届出基準は児の抗体価の経過を半年程度追う必要があり、届出漏れが生じる可能性、届出基準が具体的でなく分かりにくい、先天梅毒と梅毒の届出様式が同じで記入しにくい、備考欄記載のシステムをやめて欲しいとの意見があった。これらの結果から、先天梅毒の届出は真の先天梅毒症例を捉えられていない可能性と啓発に必要な情報を十分に把握できていない可能性があった。

4）保健所における接触者健診勧奨
　行政検査における健診勧奨の実態を明らかにするため、2024 年 6－9 月に千葉県内保健所性感染症担当者にインタビュー調査を行った。回答者全員が健診勧奨は重要と考えていたが、21 名（24%）がしない場合があると回答し、主な理由は結果告知後の感染者の精神状態への配慮であった。結果告知前は感染者の精神状態への配慮は比較的少ないことから、告知後だけでなく、告知前にも健診勧奨の機会を設けるとよいと考えられた。また、経験の少ない担当者は困難事例に不安があり、対応パターンを知りたいという声があった。健診勧奨は感染者一人ひとりに向き合うものであり、事例集などを通じてより多くの対応の選択肢を提供するほうが現場の役に立つと考えられた。

研究の実施経過：1 年のみの研究であり、全ての活動を並行して実施した。

研究成果の刊行に関する一覧表：刊行書籍又は雑誌名（雑誌の時は、雑誌名、巻数、論文名）、刊行年月日、刊行書店名、執筆者氏名

Ito Y, Yamagishi T, Ikenoue C, Ishiwada N, Ito K, Iwatani S, Ouchi K, Kawana K, Shimizu H, Shinjo h　M, Takeuchi N, Tsugawa T, Funaki T, Furuichi M, Hoshino T, Mikamo H, Miyairi I, Moriuchi H, Morioka I, Yamagishi Y, and Mori M. Clinical Practice Guidelines for the Management of Congenital Syphilis in Japan, 2023: Executive Summary. Pediatric Infect Dis J. 2025 Mar 1;44(3):e90-e94.

研究成果による知的財産権の出願・取得状況：知的財産の内容、種類、番号、出願年月日、取得年月日、権利者
該当なし

研究により得られた成果の今後の活用・提供：包括的な梅毒診療の手引きに関しては令和 7 年度の新たな研究班で完成版の作成を目指す。Doxy-PEP に関しては今後の国内で応用に関する議論の基礎資料として使用していける。梅毒母子感染の現状と先天梅毒児の経過の研究に関しては、日本小児感染症学会の先天梅毒診療の手引きの改定に用いる。若年者の梅毒罹患リスク因子、先天梅毒サーベイランス評価、保健所における接触者健診勧奨に関しては、論文化して今後の研究、感染症発生動向調査の報告体制の検討、保健所の性感染症対策の検討に用いる

２．令和6年度厚生労働行政推進調査事業費補助金研究報告書表紙　（別添１のとおり）

３．令和6年度厚生労働行政推進調査事業費補助金研究報告書目次　（別添２のとおり）

４．令和6年度厚生労働行政推進調査事業費補助金総括研究報告書　（別添３のとおり）

５．令和6年度厚生労働行政推進調査事業費補助金分担研究報告書　（別添４のとおり）

６．研究成果の刊行に関する一覧表　　（別添５のとおり）

７．研究成果による特許権等の知的財産権の出願・登録状況
（総括研究報告書、分担研究報告書の中に、書式に従って記入すること。）

８．健康危険情報
・研究の結果、得られた成果の中で健康危険情報（国民の生命、健康に重大な影響を及ぼす情報として厚生労働省に報告すべきものがある場合や、研究過程において健康危険情報を把握した場合には、国民の

生命、健康に重大な影響を及ぼすと考えられる内容と理由を簡潔に記入するとともに、その情報源（研究成果、研究者名、学会発表名、雑誌等の詳細）について記述すること。
・既に厚生労働省に通報した健康危険情報であっても、本研究報告書の提出の時点において健康危険情報に該当すると判断されるものについては記述すること。
・研究分担者、研究協力者の把握した情報・意見等についても研究代表者がとりまとめ、一括して総括研究報告書に記入すること。
・なお、交付基準額等決定通知の添付文書において、健康危険情報を把握した際には、一定の書式で速やかに厚生労働省健康危機管理・災害対策室長まで通報していただくよう協力をお願いしているので、本件とともに留意すること。

9．厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告　　（参考：別添６）
・「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について（平成26年4月14日科発0414第5号）」の別紙に定める様式の写しを、研究代表者分については総括研究報告書の後に、研究分担者分については分担研究報告書の後に、それぞれ添付すること。

別添１

令和6年度厚生労働行政推進調査事業費補助金研究報告書表紙

（作成上の留意事項）
　研究報告書の表紙は、別紙１「研究報告書表紙レイアウト」を参考に作成すること。

別添２

令和6年度厚生労働行政推進調査事業費補助金研究報告書目次

（作成上の留意事項）
　研究報告書の目次は、別紙２「研究報告書目次レイアウト」を参考に作成すること。

別添３

令和6年度厚生労働行政推進調査事業費補助金総括研究報告書

（作成上の留意事項）
　総括研究報告書は、別紙３「研究報告書レイアウト」を参考に作成すること。

別添４

令和6年度厚生労働行政推進調査事業費補助金分担研究報告書

（作成上の留意事項）
　分担研究報告書は、別紙３「研究報告書レイアウト」を参考に作成すること。

別添５

研究成果の刊行に関する一覧表

（作成上の留意事項）
　研究成果の刊行に関する一覧表は、別紙４「研究成果の刊行に関する一覧表レイアウト」を参考に作成すること。

別添６

厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告

（作成上の留意事項）
　厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告は、「厚生労働科学研究費における倫理審査及び利益相反の管理の状況に関する報告について（平成26年4月14日科発0414第5号）」の別紙に定める様式の写しを添付するが、別紙５に当該様式を再掲するので参考にすること。

別紙３

厚生労働行政推進調査事業費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）

「梅毒の診療と予防の実践に関する研究」

研究報告書

感染症発生動向調査における先天梅毒報告の評価

研究代表者	山岸拓也	国立感染症研究所　薬剤耐性研究センター
研究協力者	永田瑞絵	同　実地疫学専門家養成コース(FETP)
	北岡政美	同　実地疫学専門家養成コース(FETP)
	折目郁乃	同　実地疫学専門家養成コース(FETP)
	高橋琢理	同　感染症疫学センター
	笠松亜由	同　感染症疫学センター
	鈴木　基	同　感染症疫学センター
	砂川富正	同　実地疫学研究センター
	島田智恵	同　実地疫学研究センター
	加藤博史	同　実地疫学研究センター

研究要旨

感染症発生動向調査における先天梅毒のサーベイランス評価を行った。梅毒の増加に伴って先天梅毒の報告数も増加しており、現状の感染症発生動向調査がサーベイランスで捉えるべき真の先天梅毒症例をどれだけ捉えられているか、また現状のシステムは啓発に必要な情報が十分に収集できているかを知ることを目的とした。Data quality、Sensitivity、PVP、Simplicity、Acceptability、Usefulness の 6 項目について、量的及び質的に評価した。量的評価では、感染症発生動向調査で 2021 年 1 月 1 日～2024 年 6 月 30 日に診断された梅毒のうち病型が先天梅毒の届出について分析し、また本研究班の新庄分担研究で収集した症例のうち、感染症発生動向調査の届出基準に合致する症例数を医療機関ごとに収集して、同医療機関における届出数と比較した。質的分析では先天梅毒の診療に携わる小児感染症学会の医師と、先天梅毒の届出に携わる県庁職員、地方衛生研究所職員、保健所職員にインタビューを行った。該当した 91 例の先天梅毒の届出では、届出に必要な情報の多くが備考欄に記入されていた。児と母両方の抗体価について記載があったのは 39 例（43%）、母親の ID の記載があったのは 58 例（64%）であった。母の情報が記載されていない届出は 11 例（12%）あった。新庄分担研究との比較において、届出基準を満たす症例があった 17 医療機関のうち、3 医療機関（合致症例計 8 例）で届出がなかった。インタビューでは、現行の届出基準は児の抗体価の経過を半年程度追う必要があり、届出漏れが生じる可能性がある、届出基準が具体的でなく分かりにくい、先天梅毒と梅毒の届出様式が同じで記入しにくい、備考欄記載のシステムをやめて欲しいとの意見があった。これらの結果から、先天梅毒の届出は真の先天梅毒症例を捉えられていない可能性があった。妥当性をあげるために簡潔かつ臨床医が判断をしやすい届出基準がどのようなものかを検討することについて議論が望まれる。また、啓発に必要な情報を十分に把握できていない可能性があった。届出システムとして先天梅毒を新たな届出対象疾患とすることで、必要な情報を包括的に収集することができると考えられた。

Ａ．研究目的

感染症発生動向調査における先天梅毒の届出は、梅毒の増加に伴い増加しており、2023年は前年比約1.8倍の37例となった。

先天梅毒の予防については、厚生労働省及びこども家庭庁より妊婦検診受診の啓発が行われているが、一部の妊婦は妊娠中に梅毒を疑う症状が出現したが診断に結び付いていない現状があり[1]母の診断や児の早期治療にとって、先天梅毒発生のリスクに関連しうる母親の背景要因を十分に認識することが必要である。一方、先天梅毒の全国の届出データを基にした情報発信は、現状報告数にとどまっている。

先天梅毒の届出基準は梅毒と異なるが、梅毒の病型の一つとして、梅毒と同一の届出様式によって届出される仕組みとなっており、先天梅毒についてはどの届出基準に合致したかを記載する項目が設けられていない。いずれの届出基準を満たしたかは、備考欄に記載するよう「先天梅毒の届出に関する手引き（2019年2月5日現在）」で求めており、また、感染症発生動向調査事業における届出の質向上のためのガイドラインでは、上記に加え、母親及び児の血清抗体価並びに母親の感染症発生動向調査 ID の記載を求めている。現状のシステムでこの備考欄記載がどの程度行われているかは不明である。

先天梅毒の届出基準は、梅毒の届出基準と独立しており、3つの検査基準（ア：母体の血清抗体価に比して、児の血清抗体価が著しく高い場合、イ：児の血清抗体価が移行抗体の推移から予想される値を高く超えて持続する場合、ウ：児の *Treponema pallidum*（TP）を抗原とする IgM 抗体陽性）のいずれかを満たすか、もしくは、エ：早期先天梅毒の症状を有する場合、又は、オ：晩期先天梅毒の症状を呈する場合とされている。つまり無症状症例の場合はア～ウの検査基準のいずれかを満たす必要がある。ア及びウの検査は出生時に診断が可能だが、いずれも梅毒母子感染を否定する根拠にはならない。このため、無症状症例でア及びウが否定された場合は、基準イにより抗体価の推移を確認する必要がある。

先天梅毒は稀な疾患であることもあり、これまで系統立った治療の指針なるものがなかったが、2023年に小児感染症学会をはじめとする複数学会の監修の元「先天梅毒診療の手引き 2023」[2]がフリーアクセス可能な形で公開され、今後の診療はこの手引きに沿った対応が行われていくことが予想される。

先天梅毒の年間症例数は数十例程度と少なく、実態把握にはなるべく取りこぼしの少ないサーベイランスが行われることが望まれるが、現状のシステムがどの程度の感度・特異度で先天梅毒症例を捉えられているのか分かっていない。

そこで、①感染症発生動向調査が真の先天梅毒症例をどれだけ捉えられているか、②現状のシステムは啓発に必要な情報が十分に収集できているか、の2点について評価を行った。

Ｂ．方法

評価手法は、米国 CDC が公表しているサーベイランスシステム評価のガイドライン[3]を用いた。attribute は Data Quality、Sensitivity、Acceptability、Simplicity、Acceptability、Usefulness とした。質的評価では、届出に必要項目が記載されている割合（Data quality）、厚生労働科学研究補助金新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業「性感染症に関する特定感染症

予防指針に基づく対策の推進に関する研究」班：梅毒の診療と予防の実践に関する研究（24HA2011）（以下、関連研究とする）で確認された症例と、感染症発生動向調査の届出症例の比較(Sensitivity)、感染症発生動向調査の届出症例における無症状症例の割合の年次推移（Sensitivity、Acceptability)、母親に関する情報の内容とその記載割合(Usefulness)を確認した。質的評価は、先天梅毒の診療に携わる小児感染症学会の医師及び先天梅毒の届出に関わる自治体職員に対して半構造化インタビュー（2024年7月～12月実施）を行った。

質的評価は全ての評価項目の評価に用いた。

量的分析は、感染症発生動向調査にて、2021年1月1日～2024年6月30日に診断された梅毒のうち、病型が先天梅毒であった症例を対象とした。他の病型で備考欄に母子感染と記載のある症例は分析対象から省いた。上記届出の内、母の感染症発生動向調査IDの記載があったものは、母の届出も分析に用いた。同期間において届出削除となった症例も分析に用いた。届出からは、年齢、性別、症状、届出都道府県、感染地域、推定感染日、母児抗体価、母の情報、届出基準への該当について収集した。データ解析については、各備考欄に様々な記載があったが、いずれの基準を満たしたかが明確に記載されていない届出も多かった。また診断方法の欄にも届出合致判断に必要な情報が記載されていた。そのため、備考欄を含む全ての届出内容を項目ごとに分類して分析した。さらに1例ずつ合致する届出基準を判断し、分析に用いた。今回の分析では、感染症発生動向調査システムから、中央感染症情報センターに送信された初回届出データ（以降、initial reportとする。）と、2024年11月22日時点に抽出したデータ(以降、final reportとする。）の2時点のデータを分析に用いた。

量的評価に用いた関連研究は、全国45医療機関の梅毒陽性妊婦から出生した症例について、母と子の各種検査結果や転帰等を調査した研究であり、各医療機関の届出基準合致症例数を評価に使用した。

なお、本研究は2024年8月28日国立感染症研究所倫理審査委員会にて承認済みである（受付番号1810)。

C.研究成果

Initial reportは95例で、内4例がその後取下げとなったためfinal reportは91例であった。Final reportは、無症状症例が20%（18/91例)、届出時点の年齢は0歳0か月が93%（85/91例）であった。各種届出基準への合致は、アが13例(14%)、ウが45例（49%)、エが70例（77%)、イ及びオは共に0例（0%）であった（重複あり)。

Data Qualityについては、母親及び児のカルジオリピン抗体価の記載があった届出は、initial reportで14%（13/91例)、Final reportで43%(39/91例)であった。母親の感染症発生動向調査IDの記載があった届出は、initial reportで24%(22/91例)、final reportで64%（58/91例）であった。Initial reportの時点でこれらの項目が未記載の症例については、FETPが全例自治体あてに確認の問合せを行っており、この増加はその影響を反映していると考えられた。また、医師へのインタビューでは、「母親のIDや母児抗体価の記載が求められていることを知らなかった」との意見が

あった。自治体へのインタビューでは、「記載項目として記入欄がないため書けない」「医療機関、保健所、地方感染症情報センター、FETP 間の問合せのラリーが面倒でデータが来ないことがありそう」「備考欄記載の入力内容は、入力担当者の熱意によるところもあると思う」「先天梅毒の届出の手引きは正直知らなかった」との意見があった。

感度については、3 つ（１：関連研究との比較による届出漏れ症例の確認、２：awareness の変化によるバイアスの確認、３：インタビュー）の評価を行った。

１：関連研究において届出基準を満たす症例があったのは 17 病院（38 症例）あり、17 医療機関の届出状況を確認したところ内 3 医療機関（届出基準合致症例計 8 例）では同期間に届出がなく、1 医療機関では基準合致症例数よりも届出症例数が 2 例少なかった。このことから、少なくとも 10 例で届出漏れの可能性が考えられた。

２:awareness の変化によるバイアスの確認

先天梅毒の届出数は 2021 年 20 例、2022 年 20 例、2023 年 37 例であった。一方、届出に占める無症状症例の割合は、20%、35%、14%と推移しており、2023 年は総症例数が多かったにも関わらず、2021 年 2022 年よりも無症状届出の割合が少なかった。このことから、2023 年は awareness が低かった可能性があり、潜在的に見逃されている無症状症例がある可能性が考えられた。

３：インタビュー

届出に携わる医師からは、「出生時に症状がなく、後に抗体価が陰性化しないことで確定するケースが多い」、つまり届出基準イにあたるケースが多いとの意見があった。しかし本研究の対象症例で届出基準イに該当する症例はなかった。また、「イで届け出るためには、通常どれくらいで消えるかを知っている必要があるが、珍しい疾患のため分からず、届出せず終わると思う」「基準ウの IgM 抗体検査は、保険未収載のためしたことがない」「そもそも病院受診につながらずに届出されていない症例がある可能性もある」との意見があった。これらから、届出漏れの症例が一定存在し、特に無症状で経過したがイにあてはまる症例が届出漏れている可能性が考えられた。

PVP について、届出基準ウに着目して述べる。TP を抗原とする抗体検査は、*Treponema pallidum* Hemagglutination 法、*Treponema pallidum* latex agglutination（TPLA）法、*Treponema pallidum* latex agglutination 法、Fluorescent Treponemal Antibody-absorption（FTA-ABS）法があり、FTA-ABS 法には、主に IgG を検出するものと、IgM のみを検出する方法がある。この内届出基準ウを満たすのは FTA-ABS-IgM のみである。一度 First report として届出されたが最終的に取下げとなった届出は 4 例あり、このうち 2 例の取下げ理由は IgM と IgG の誤りによるものであった。さらに、医師へのインタビューでは、「*T. pallidum* を抗原とする IgM 抗体というと、普通の医者は TPLA と思う。暗に FTA-ABS の IgM のことを言っていると思うが、そうならそう書いてほしい。FTA-ABS-IgM のことを言っているということは、多くの小児科医は分からないと思う」との意見があった。届出基準ウのみに合致するとして届け出られた症例は 91 例中 14 例（15%）だが、この中に実際は基準を満たしていない症例が含まれる可能性が考えられた。

Simplicity について、届出基準の分かり

やすさをインタビューしたところ、医師からは「具体性を欠くところがあり、届出しにくい」「診療の手引きとセットであればそんなに迷わない」、自治体職員からは「届出基準は分かり辛く、保健師でもはっきり分からない」「診療の手引きと届出の手引きで書きぶりが違うため混乱している。間違いを減らすためにも診療している先生方が分かりやすいのが一番」との意見があった。システムの入力しやすさについては、医師からは「先天梅毒は別の届出の方が絶対いい。成人の届出に先天梅毒の情報を入れるのは記入しにくく無理がある」、自治体職員からは「備考欄記入は入力、確認、解析、還元の全行程で大変。備考欄記入のシステムはやめるべき」「聞きたい項目を羅列してもらったほうが記入しやすく、やりとりのラリーが減る」との意見がった。

Acceptability については、インタビューにて母親の情報を届出票の記載項目とすることへの意見を伺ったところ、医師からは「その人の尊厳を変に曲解するような書き方にはなって欲しくないと思う。」「婚姻の有無や性産業従事などは、重要だとは思うが議論の余地があると思う。項目とする場合、不明を含めて選択肢があると良い」、自治体職員からは「子の届出に母の情報を求めることについて個人情報的に懸念がある。法的な裏付けがないと出してよいものか判断に迷う」「３類感染症では、接触者検診で元患者の ID 書くことはよくあるし、感染経路は母子感染なので、母の ID を書くことにそんなに違和感がない」との意見があった。

Usefulness については、届出に何かしらの母親の情報が書いてある届出は 91 例中 80 例（88%）であり、妊婦検診受診有無や治療歴、年齢、出産週数、症状の有無、飛び込み・墜落分娩、性風俗産業従事歴、他の性感染症の合併などの情報が記載されていた。また、インタビューでは、啓発に有用な情報として、母の情報は治療歴、他の性感染症の合併・既往、妊婦検診、性産業従事歴、婚姻歴、児の情報は症状、レントゲンが上がった

これらの結果から、各 attribute の評価は Data quality は Low、Sensitivity は Low、PVP は Moderate、Simplicity は Low、Acceprability は Low、Usefulness は Low とした。

D. 考察

感染症発生動向調査は真の先天梅毒症例を捉えられていない可能性があった。届出基準を満たすが届出されていない症例が存在しており、理由として届出基準の煩雑さ、検査実施のハードル、届出疾患としての認識不足、そもそも医療につながらない症例がいること等が考えられた。

現状のシステムは啓発に必要な情報が十分に収集できていない可能性があった。予防啓発に求められる情報は、母の情報（治療歴、他の性感染症の合併・既往、妊婦検診、性産業従事歴、婚姻歴）や児の症状等であったが、現状入力割合は十分ではない。入力割合は医療機関や自治体担当者の熱意に依存していた。

届出基準について、検査基準（検体、検査項目、数値）の具体的な記載が望まれた。そうすることで、医療機関、保健所、地方衛生研究所で単純・簡潔で統一的な判断が可能になると考えられる。また、届出基準を診療の手引きに沿った記載にすることで、医療現場の Simplicity が向上するため Acceptability が向上し、届出に結び付きやすくなると考えられた。確認が難しい無症

状症例の把握には、基準イが重要であり、児の経過観察と報告がしやすい体制が重要である。また、基準ウの検査が正しく実施されるようになると、非感染例の届出を減らすことができる可能性がある。症状のみの基準に合致する症例には他の TORCH 症候群の紛れ込みが一定生じている可能性があり、できるだけそれらを除外することも重要である。

届出システムについて、先天梅毒を新たな届出対象疾患として梅毒から分離して設けることが望まれた。必要項目を示すことで、届出のデータの質が向上し、入力やデータ確認の手間を軽減することができること、また、児の情報や啓発に必要な情報がより包括的かつ正確に収集でき、梅毒の他の病型への紛れ込みも防ぐことができると考えられた。具体的な収集項目としては、母の情報（治療歴、他の感染症の合併・既往、性風俗産業従事歴、婚姻歴）、児の情報（症状、レントゲン検査結果）があがったが、母の情報を児の届出で収集することについて、現状も母の NESID ID から収集しているものの、疾患背景から母への配慮を求める声があった。

E．制限

小児感染症学会に関わる医師にインタビューをしており、より感染症に対する意識が高い集団を対象とした結果となっている。また、インタビュー先は全体の一部であり、全国の現状を示す内容ではない可能性がある。また、各届出基準が独立して判断されていないため、各基準の正確な感度や陽性的中度は不明である。

F．結論

現状の感染症発生動向調査の届出基準による届出では、真の症例数を捉えられていない可能性がある。妥当性を上げるために、簡潔かつ臨床医が判断をしやすい届出基準がどのようなものかを検討することについて議論が望まれる。現状の感染症発生動向調査の届出票では、啓発に必要な情報を十分把握できていない可能性がある。届出システムとして先天梅毒を新たな届出対象疾患とすることで、必要な情報を包括的に収集することができる。

G．健康危険情報

該当なし

H．研究発表

該当なし

I．知的財産権の出願・登録状況（予定を含む。）

該当なし

参考文献

1. 先天梅毒児の臨床像および母親の背景情報に関する研究報告(2016～2017年). Available from: https://www.niid.go.jp/niid/ja/syphilis-m-3/syphilis-iasrd/8437-465d03.html
2. 先天梅毒の手引き 2023 第2版. Available from: https://www.jspid.jp/news/guideline/sentensei-baidoku_2/
3. MMWR. Updated Guidelines for Evaluating Public Health Surveillance Systems. Available from: https://www.cdc.gov/mmwr/preview/mmwrhtml/rr5013a1.html

別紙３

厚生労働行政推進調査事業費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）

「梅毒の診療と予防の実践に関する研究」

研究報告書

千葉県内保健所における性感染症感染者の性的接触者への検診勧奨実態調査

研究代表者　山岸拓也　　国立感染症研究所　薬剤耐性研究センター
研究協力者　折目郁乃　　同　実地疫学専門家養成コース(FETP)
高橋琢理　　同　感染症疫学センター
笠松亜由　　同　感染症疫学センター
砂川富正　　同　実地疫学研究センター
鈴木　基　　同　実地疫学研究センター
中下愛実　　同　実地疫学研究センター
堀 成美　　東京科学大学大学院医歯学総合研究科統合臨床感染症学分野

研究要旨

行政検査で陽性となった性感染症感染者から、性的接触者へ感染の危険を知らせ、検査を受けるよう促すためには、保健所担当者からその重要性について説明を受けること（以下、健診勧奨）が大事な契機となる。本分担研究では行政検査における健診勧奨の実態を明らかにするため、2024 年 6－9 月に千葉県内保健所性感染症担当者にインタビュー調査を行った。対象とした 14 保健所のうち 11 保健所の管理職 9 名と担当者 20 名に協力が得られた。回答者全員が健診勧奨は重要と考えていたが、21 名（24%）がしない場合があると回答し、主な理由は結果告知後の感染者の精神状態への配慮であった。結果告知前は感染者の精神状態への配慮は比較的少ないことから、告知後だけでなく、告知前にも健診勧奨の機会を設けるとよいと考えられた。また、経験の少ない担当者は困難事例に不安があり、対応パターンを知りたいという声があった。健診勧奨は感染者一人ひとりに向き合うものであり、事例集などを通じてより多くの対応の選択肢を提供するほうが現場の役に立つと考えられた。

Ａ．研究目的

近年、梅毒報告数は増加しており、性感染症対策の公衆衛生上の要請は高まっている。「性感染症に関する特定感染症予防指針」の中に患者に加えその性的接触者に対し、まん延防止に必要な事項の説明と必要な医療受診を図ることの重要性が明記されており、性的接触者へ感染の危険を知らせ診断治療に結び付けることは性感染症対策における有効な方法の１つとされている[1)]。日本においては、感染者を通じる方法が主たる方法であり[1)]、伝えるかどうかの最終的な決断は感染者本人に委ねられている。

保健所の性感染症検査（以下、行政検査）で陽性となった感染者が性的接触者に伝える行動を選択するためには、保健所担当者からその重要性について説明を受けること（以下、健診勧奨）が大事な契機となるが、行政検査における健診勧奨の実施状況は不明である。そのため、保健所の行政検査における健診勧奨の実態（価値観・態度・実際の行動・促進因子・阻害因子）を調査した。

Ｂ．方法

2024年6月から9月に千葉県管轄保健所の性感染症事業に係る課の管理職及び担当者をインタビュー対象者として実施した。インタビューは調査者（interviewer）1名に対し回答者（interviewee）1名の1対1形式で実施し、インタビューガイドを用いた半構造化で行った。インタビューで得られた情報は、量的・質的な記述を行った。なお、本研究において健診勧奨とは、保健所担当者が行政検査で陽性になった感染者に対し、その性的接触者に検査を受けるように伝えるよう説明することと定義した。

対象とする検査項目は千葉県行政検査で実施しているHIV検査・梅毒検査・クラミジア及び淋菌検査・C型肝炎検査・B型肝炎検査のうち、HIV検査・梅毒検査・クラミジア及び淋菌検査とした。質問項目は表１のとおり。

また、2024年12月に県内中核市2市に集合形式のインタビューを行った。

本研究は2024年4月1日付けで「国立感染症研究所　人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査」の承認を得た（承認番号1720）。

C. 研究成果

5段落目以外は全て県型保健所の個別インタビューの結果である。

対象とした14保健所のうち11保健所の管理職9名と担当者20名に協力が得られた。担当者の性別は女性が95%であり、職種は全員保健師であった。担当者の県入職からの年数は0-3年が70%を占めた。

行政検査は、主に予約、問診、採血、検体採取、結果告知という流れであった。HIV検査の結果告知は原則対面であった。梅毒検査の結果告知は対面が91%、電話が9%であった。淋菌及びクラミジア検査の結果告知は全保健所で電話を用いていた。

健診勧奨は必要だと思うか？という質問に対しては、検査項目の別なく、29名全員が思うと回答した。健診勧奨をするか？という質問に対しては、管理職、担当者ともに検査項目ごとに大きな差は見られず、21名（24%）がしない場合があると回答した。しない場合の理由は、結果告知後の感染者の精神状態への配慮が多かった。健診勧奨をする場面は検査項目の別なく、結果告知後に1回だけ行う担当者が16名（80%）だった。

担当者は県入職後0-3年の若手が14名（70%）と多かった。感染者対応が少ない保健所や前任者の実例を見ることができなかった担当者は、困難事例への対応に不安があった。困難事例は、相手に聞く・話す気がない場合が最も多かった。新型コロナウイルス感染症流行中の保健所検査中止後に入庁し、前任者の実例見学もできず、また保健所にマニュアルがなかったため、最初は健診勧奨にまで気が回らなかったという経験談があった。一方で、健診勧奨はマニュアル化できるようなものではなく、熟練者の技術を学べる実践的な研修や具体的な事例集のほうが良いという意見もあった。

中核市では2市ともに検査項目はHIV検査、梅毒検査、クラミジア検査であった。中核市Aでは、医師が対面でHIV検査・梅毒検査の結果を告知しており、背景情報も聞き取って健診勧奨を行っていた。一方、クラミジア検査は電話で結果告知を行うため、健診勧奨はしていなかった。中核市Bでは、梅毒検査とクラミジア検査の結果告知は保健師が電話で行っていた。健診勧奨に関するマニュアルはないが、行政検査実施時の実施項目チェックリストがあり、そこに健診勧奨が含まれていた。

D. 考察

保健所担当者からの健診勧奨は、行政検査で陽性が判明した感染者がその性的接触者に感染の危険を知らせ、早期検査受検を促すための重要な働きかけの一つと考えられる。担当者が感染者に健診勧奨を行わず、感染者が健診勧奨について知る機会を失うことは、その性的接触者が検査・治療の機会を失うことに繋がる。

インタビュー調査において、保健所担当者の健診勧奨への価値観や態度は、検査項目に関わらず、健診勧奨をする方向に向いていると考えられた。しかし、実際の行動では24%がしない場合があると回答し、主な理由は感染者の結果告知後の精神状態への配慮であった。

HIV検査・相談のガイドライン等では、陽性判明直後のパートナーを含む周囲への告知を必ずしも推奨していない[2, 3]。担当者が健診勧奨をすべきではないと判断した場面において、無理な実施は不適であり、結果判明後は感染者の精神状態により、実施不適となる場合があると考えられた。一方で、受付や問診等の前段階では感染者の精神状態に対する配慮の必要性は少ない。感染者が健診勧奨を知る機会を失わないためには、結果告知後に1回だけ健診勧奨を行うのではなく、受付や問診等の前段階にも健診勧奨の機会を設けるとよいと考えられた。

担当者は若手が多く、経験値の少なさから、言い忘れてしまったり、困難事例に不安を持っていたりした。健診勧奨は感染者一人ひとりに向き合うものであり、画一的な方法を示すマニュアルではなく、事例集などを通じてより多くの対応パターンを提供するほうが現場の役に立つと考えられた。一方で、行政事業であることから、標準化もされなければならない。健診勧奨については、チェックリスト等を用いて実行を担保し、方法については事例集などを用いて多くの選択肢を提供することが、担当者から感染者への健診勧奨の促進になると考えられた。

E．制約

本インタビューは協力が得られた担当者・

保健所に限り実施しており、全体の意見を反映していない可能性がある。
インタビューガイドを事前送付していることから、健診勧奨への知識・関心が想起された状態で聞き取りを実施している。
インタビュー対象者は業務内容について回答をしているため、社会的望ましさバイアスを排除できない。

参考文献

1) 性感染症に関する特定感染症予防指針
【https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10900000-Kenkoukyoku/0000186685.pdf】
2) 保健所等におけるHIV検査・相談のガイドライン第5版
【https://www.hivkensa.com/tantousha/hoken-sokujitsu】
3) たんぽぽ　東京都保健医療局感染症対策部防疫課
【 https://www.hokeniryo.metro.tokyo.lg.jp/documents/d/hokeniryo/tanpopo】

表１　インタビュー質問項目　＿＿＿部は自由回答

回答者の属性	職種・性別・年齢・県入職および性感染症担当の経験年数・担当
健診勧奨　※HIV 検査・梅毒検査・クラミジア及び淋菌検査ごとに質問	
価値観	健診勧奨は必要だと思うか
態度	健診勧奨はしたいと思うか
実際の行動	健診勧奨は必ずするか、しない場合があるか、もしくは感染者の対応をしたことがないか、および必ずする場合の理由/しない場合の理由
内容	性的接触者の人数・関係性・連絡先・症状の有無のヒアリング、性的接触者の感染の可能性と早期治療の重要性についての説明、感染者・性的接触者の受診のための医療機関案内、性的接触者の受検のための行政検査の日程案内
方法	回数、1 回あたりの所要時間、タイミング、形式（対面 or 電話)、保健所独自の書面の使用、既製パンフレットの使用、医療機関への紹介状、同席者の数と職種
健診勧奨の効果	感染者の性的接触者が検査を受けにきた経験
健診勧奨に対する考え・促進する因子・阻害する因子	
実施の責任	健診勧奨は誰が（どの機関が）行うべきだと思うか
困難さ	健診勧奨を行う際に困難さ・不快さを感じた経験およびその理由
担当者のサポート状況	研修や訓練、マニュアル、資材等の要望
工夫	工夫していること・こうした方がよいというアイデア

別紙 3

令和 6 年度　厚生労働行政推進調査事業費補助金
（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）

梅毒の診療と予防の実践に関する研究

分担研究報告書

包括的な梅毒診療の手引きの作成

分担研究者　　加藤　康幸（国際医療福祉大学）

研究要旨

梅毒の流行を制圧するためには、患者の早期診断と治療がきわめて重要である。本分担研究では国内外の梅毒に関する診療ガイドライン等を調査し、性感染症を専門としない医師向けの診療の手引きを作成することを目的とした。

潜伏梅毒の定義、血清診断の手順、治療薬の選択、腰椎穿刺の適応等について、国内外で相違が認められた。診療の手引きについて、構成・内容・公開方法等を検討し、ドラフトを作成した。来年度も作業を継続し、公開につなげる予定である。

A．研究目的

感染症法に基づく梅毒の発生届出数は 2000 年代には年間 1,000 例未満であったが、2011 年頃から増加傾向となり、2022 年には 1 万例を超えた。希少疾患からコモンディジーズになりつつあると言える。梅毒は臓器横断的に多彩な症状を呈する疾患であることから、さまざまな診療科を患者が受診していると考えられる。

梅毒の流行を制圧するためには、患者の早期診断と治療がきわめて重要である。本分担研究では国内外の梅毒に関する診療ガイドライン等を調査し、性感染症を専門としない医師向けの診療の手引きを作成することを目的とした。

B．研究方法

1. 国内外の公的機関や学会が公開している梅毒の診療ガイドラインを批判的に検討することとした。対象とすべき重要なガイドライン等について、梅毒診療に詳しい研究協力者に調査を行った。
2. 上記の検討を踏まえて、性感染症を専門としない医師向けの診療の手引きについて、構成・内容・公開方法等を検討することとした。

（倫理面への配慮）

本研究では個人情報や人、動物を被験者等として取扱う研究ではないため、倫理上の問題は生じない。

C．研究結果

1. 国内外における診療ガイドライン等の調査

和文及び英文の診療ガイドライン等として下記を抽出し、検討した。

国外

- World Health Organization (WHO): Guidelines for the treatment of Treponema pallidum (syphilis), 2016
- US Centers for Disease Control and Prevention (CDC): Sexually Transmitted Infections Treatment Guidelines, 2021.
- US Centers for Disease Control and Prevention: Syphilis: pocket guide for providers, 2017.
- British Association for Sexual Health and HIV: UK guidelines for the management of syphilis, 2024.
- International Union against Sexually Transmitted Infections: European guideline on the management of syphilis, 2020.
- Government of Canada: Syphilis guide, 2023.
- Communicable Diseases Network of Australia: Syphilis National Guidelines for Public Health Units, 2018.

日本

- 令和 5 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（山岸由佳班）：梅毒診療の考え方, 2024.
- 日本性感染症学会：梅毒診療の基本知識, 2024.
- 日本性感染症学会：梅毒診療ガイド（第 2 版）, 2023.
- 日本性感染症学会：性感染症診断・治療ガイドライン, 2020.
- 日本小児感染症学会, 他：先天梅毒診療の手引き（第 2 版）, 2023.
- 日本眼炎症学会：ぶどう膜炎診療ガイドライン, 2019.

国内外の相違点

上記の診療ガイドライン等を批判的に検討し、国内外の主な相違点をまとめた。

a. 潜伏梅毒の定義

早期潜伏梅毒（early latent syphilis）について、WHO・英国と米国 CDC はそれぞれ感染から 2 年以内、1 年以内としており相違を認めた。日本感染症学会は CDC と同じ定義を用いていたが、感染症法の届出基準では無症候梅毒という用語が使用され、感染から診断までの期間は考慮されていない。

b. 血清診断

トレポネーマ抗体と非トレポネーマ抗体について、日本では同時測定が推奨されていた。一方、国外ではいずれかを先に測定し、陽性の場合、他方を測定することが推奨されていた。古典的には非トレポネーマ抗体を先に測定するが、米国・英国ではトレポネーマ抗体を先に測定してもよいと記

載されていた。いずれのガイドライン等においても、非トレポネーマ抗体の定量は疾患の活動性を評価するために重要とされていた。

c.　治療薬

ベンジルペニシリンベンザチンがすべてのガイドライン等において、神経梅毒を除き、第一選択薬とされていた。日本のみ、アモキシシリンの 4 週間内服も第一選択薬として記載されていた。また、国外ではドキシサイクリンが代替薬として紹介されているが、日本のみミノサイクリンである。

d.　腰椎穿刺の適応

米国・英国では神経症状を認める場合に実施することとされ、HIV 陽性のみ、眼症状のみの場合は対象とならないことが記載されていた。日本では記載がみられなかった。

e.　公開方法

診療ガイドライン等の多くは無償でダウンロードが可能な PDF ファイルとして提供されていた。米国 CDC はさらにアプリ版やポケット版を作成していた。

2.　梅毒診療の手引き

上記のガイドライン等を踏まえて、診療の手引きの構成をまとめた。

ねらい

- かかりつけ医等を対象に梅毒診療における知見をコンパクト（A4 30 ページ程度）にわかりやすくまとめる（図表、写真を多用する）
- 厚労省、国立感染症研究所、関連学会からの情報を反映する
- 既存の資料、動画等を参照できるよう電子化し、厚生労働省、国立健康危機管理機構の HP 上に公開する

構成

- サマリー・用語
- 病原体・病態　2 ページ
  - (ア) 病原体　薬剤耐性
  - (イ) 病態
    - ①　病期
    - ②　神経梅毒
- 疫学　2 ページ
  - (ア) 国内：過去 100 年、過去 10 年、コロナ流行後
  - (イ) 国外
  - (ウ) 感染経路
    - ①　性交渉　同性間・異性間
    - ②　母子感染　胎内・出産時・母乳
    - ③　静注薬物使用
    - ④　医療　輸血・血液製剤
  - (エ) 感染性のある期間
- 臨床像　10 ページ
  - (ア) 早期　症例 1　症例 2　症例 3
    - ①　初期硬結、硬性下疳、鼠径リンパ節腫脹
    - ②　2 期
      1. 皮膚　梅毒性バラ疹、丘疹性梅毒疹、扁平コンジローマ、脱毛
      2. 口腔・咽頭
  - (イ) 神経梅毒
    - ①　早期
    - ②　後期
    - ③　耳梅毒
    - ④　眼梅毒

(ウ) 晩期
① 皮膚　ゴム種
② 心血管　大動脈瘤
(エ) 再感染
(オ) HIV 共感染
(カ) 先天梅毒

- 診断　3 ページ
(ア) 病原体診断
① PCR
② 暗視野顕微鏡
(イ) 血清診断
① 非トレポネーマ抗体
② トレポネーマ抗体
③ 診断アルゴリズム
(ウ) 髄液検査
- 届出　2 ページ
(ア) 届出基準
(イ) 発生届
- 治療　4 ページ
(ア) 成人
① ベンジルペニシリンベンザチン
② ミノサイクリン
③ アモキシシリン
(イ) 妊婦における注意点
(ウ) 神経梅毒　ベンジルペニシリン
(エ) 先天梅毒
(オ) ペニシリンアレルギー
(カ) Jarisch-Herxheimer 反応
(キ) 効果判定
- 予防　2 ページ
(ア) 妊婦健診
(イ) パートナーへの対応　曝露後予防（自費）
(ウ) STI 予防啓発
(エ) 院内感染対策

診療の手引きの公開方法は、当初専用ホームページの作成も検討したが、PDF ファイル形式でまとめることとした。作成したドラフトについて、関係学会からの意見集約を行うまでには至らず、来年度も作業を継続して公開につなげる予定である。

D．考察

2000 年代に明らかとなった梅毒の再興は、日本のみならず、世界規模で発生していると考えられる。日本においては 50 年ぶりの高水準であり、これまで経験のない医師が梅毒の患者を診療する機会も増えている。患者の早期診断と治療はパートナーへの感染防止の点でも重要であり、性感染症を専門としない医師向けの診療の手引きは必要と考えられる。

このような中、令和 5 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金（山岸由佳班）において、梅毒診療の考え方が公開されたことは評価される。診療における要点が簡潔に記載されているが、そもそも梅毒の病態が複雑であること、血清診断の解釈がときに難しいこと、用語が学会ガイドラインと感染症法の届出基準で一致していないことなど、読者にわかりやすく伝えることは難しい面があると考えられた。ページ数は増えるが、典型的な皮膚所見の写真を取り入れた方が読者の理解には役立つかもしれない。神経・眼・耳梅毒の記載や国の梅毒に対する施策における診療の役割を明確に位置付けるなどの工夫が診療の手引きには必要と

考えられた。

国外においても、梅毒の再興を反映し、診療ガイドライン等が最近更新されていた。血清診断の手順と解釈、治療薬の選択、腰椎穿刺の適応などが国内外で相違が見られる所である。特に治療薬について、日本ではベンジルペニシリンベンザチンが 2021 年に承認されたばかりであり、まだ普及しているとは言えない。筋肉内投与が課題であると言われており、普及を図るには注射法の動画が有効と考えられる。

Ｅ．結論

梅毒に関する国内外の診療ガイドライン等を批判的に検討し、性感染症を専門としない医師を対象とした梅毒の診療の手引きについて検討した。作成したドラフトについて、来年度も作業を続けて公開につなげる予定である。

謝辞

研究協力者（敬称略）

安藤尚克（国立国際医療研究センター）、井戸田一朗（しらかば診療所）、川名敬（日本大学）、谷崎隆太郎（市立伊勢総合病院）、早川佳代子（国立国際医療研究センター）、山岸拓也（国立感染症研究所）

Ｆ．研究発表

１．論文発表　該当なし。

２．学会発表　該当なし。

Ｇ．知的財産権の出願・登録状況

１．特許取得　該当なし。

２．実用新案登録　該当なし。

別紙３

厚生労働行政推進調査事業費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）

梅毒の診療と予防の実践に関する研究

分担研究報告書

梅毒を中心とした予防内服のエビデンスのまとめ（HIV感染症を除く）

研究分担者　早川佳代子　国立国際医療研究センター 国際感染症センター
研究協力者　久保　赳人　同上
安藤　尚克　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
井戸田一朗　しらかば診療所）

近年、研究が進んでいる細菌性性感染症の曝露後予防（Post-exposure prophylaxis: PEP）の抗菌薬内服に関し、現時点での有効性を文献的に評価した。2024 年 8 月時点で、梅毒、淋菌、クラミジア、細菌性性感染症全体に対するドキシサイクリン内服（Doxy-PEP）の予防効果に関し 4 件のランダム化比較試験が確認された。Doxy-PEP により、男性と性交する男性（MSM）では梅毒を含む細菌性性感染症の罹患リスクを減らすことができ、かつ重篤な有害事象の発生は報告されなかった。今後他の集団での効果や副反応、そして MSM への Doxy-PEP の国内導入の是非に関しては、更なる検討が必要である。

A. 研究目的

梅毒、淋病、クラミジアなどの性感染症（sexually transmitted infections：STIs）は、予防や治療戦略の進歩にもかかわらず、依然として世界的に重要な公衆衛生上の課題となっている。特に、国際的に梅毒が再流行しており、世界保健機関の推計では 2016 年の 15-49 歳の梅毒新規罹患者数は全世界で 600 万人（男性 306 万人、女性 294 万人）であったが、2022 年では 800 万人（男性 406 万人、女性 394 万人）と、男女とも新規感染者数は増加傾向である[1]。本邦においても例外ではなく、2021 年以降梅毒の届出数は急激に増加している[2]。男性と性行為を行う男性（men who have sex with men: MSM）や HIV 感染者など、ハイリスク集団だけでなく、女性患者においても顕著な増加が認められ、梅毒感染妊婦の増加・先天性梅毒の増加にもつながっている[2]。そのため、梅毒を含めた細菌性 STIs に対する有効な予防施策が求められている。

最近の海外を中心とした研究では、細菌性 STIs の曝露後予防（Post-exposure prophylaxis: PEP）として、テトラサイクリン系抗生物質であるドキシサイクリンの有効性に関するエビデンスが蓄積しつつあり、ガイドライン等にも反映がされ始めている[3-7]。本研究では梅毒およびその他の細菌性 STIs（淋病、クラミジア）の予防におけるドキシサイクリンの使用に関する、各国および保健機関のガイドラインや無作為化対照試験（randomized controlled trial: RCT）を調査し、現時点での細菌性 STIs に対する予防内服の有効性につき評価しまとめることを目的とした。

B. 研究方法

文献検索とレビュー

梅毒、淋菌、クラミジア、細菌性 STIs 全体（梅毒、クラミジア、淋菌）に対するドキシサイクリンによる曝露後予防（doxycycline post-exposure prophylaxis: Doxy-PEP）の予防効果について、PubMed を用いてエビデンスレベルが最高となるランダム化比較試験（Randomized control trial: RCT）を検索し（2024 年 8 月時点）、レビューを行った。

ガイドライン検索とレビュー

米国・欧州や、世界の他の国・地域の公的機関が公表している、梅毒を含む細菌性 STIs に対する Doxy-PEP の内容を含むガイドラインにつきオンラインで検索した（2024 年 8 月時点）。この結果閲覧可能であったガイドラインにつきレビューを行い、梅毒を含む細菌性 STIs に対する Doxy-PEP の推奨事項をまとめた。

C. 研究結果

文献検索とレビュー

検索の結果、梅毒、淋菌、クラミジア、細菌性 STIs 全体に対する Doxy-PEP の予防効果に関する 4 件の RCT が確認された。その内容につき表 1 にまと

めた。

IPERGAY 試験では HIV の曝露前予防(Pre-exposure prophylaxis: PrEP)を服用中の HIV 感染リスクの高い MSM またはトランスジェンダー女性(Transgender women: TGW) 232 名を対象に Doxy-PEP の有用性が評価された[8]。梅毒、クラミジアの感染についてはそれぞれハザード比 0.27、0.30 と Doxy-PEP 群で有意な減少を認めたが、淋菌感染のハザード比は 0.83 であり有意な減少には至らなかった。

DoxyPEP 試験では過去 1 年間に細菌性 STIs の罹患歴のある 501 名の MSM または TGW において Doxy-PEP の有効性を評価した[9]。HIV 感染者において、Doxy-PEP 群での梅毒、クラミジア、淋菌感染の相対リスクはそれぞれ 0.23、0.26、0.43 であり、梅毒以外では統計的に有意な減少であり、梅毒でも減少傾向が認められた。HIV-PrEP 中の非 HIV 感染者においては、Doxy-PEP 群での梅毒、クラミジア、淋菌感染の相対リスクは、0.13、0.12、0.45 でありいずれも有意に減少していた。

DOXYVAC 試験では HIV-PrEP を服用中の過去 1 年間に細菌性 STIs の罹患歴のある MSM のうち、Doxy-PEP 群での梅毒、クラミジア、淋菌感染の調整ハザード比はそれぞれ 0.21、0.14、0.67 でありいずれも有意な減少を認めた[10]。

以上 3 つの STIs リスクの高い MSM や TGW を対象にした RCT の結果では、Doxy-PEP は梅毒、クラミジアの罹患リスクを大きく低下させることがわかった。一方、淋菌感染症については有意差の認められなかった試験もあり、また、リスク低下の程度も梅毒やクラミジアには及ばない傾向であった。

dPEP 試験では HIV-PrEP 服用中のシスジェンダー女性 449 名を対象に Doxy-PEP の有用性を評価したが、梅毒の罹患者は全体で 1 件のみであったため、効果を評価することが困難であった[11]。Doxy-PEP 群のクラミジア、淋菌感染の相対リスクはそれぞれ 0.73、1.64 でありいずれも統計的有意差には至らなかった。

いずれの臨床試験においても Doxy-PEP 群において重篤な有害事象の発生はなかった。吐き気や下痢といった軽度の消化器系有害事象の報告は認められた。

<u>ガイドライン検索とレビュー</u>

検索の結果、米国疾病予防管理センター（Center for Disease Control and Prevention: CDC）[4]、ニューヨーク州保健局[3]、国際性感染症対策連合ヨーロッパ（International Union against Sexually Transmitted Infections Europe: IUSTI Europe）[6]、オーストラリア[5]が発行したガイドラインおよびガイダンスを確認し、レビューを行った。梅毒を含む細菌性 STIs に対する Doxy-PEP の推奨事項について表 2 にまとめた。

いずれのガイドラインおよびガイダンスにおいても、細菌性 STIs の感染リスクの高い MSM や TGW を対象に Doxy-PEP として性交渉（口腔、膣、肛門）後 72 時間以内にドキシサイクリン 200mg の単回投与を推奨あるいは shared-decision making による決定を行うことを推奨していた。

文献レビューの結果、MSM や TGW を対象とした Doxy-PEP は梅毒およびクラミジア感染に対する 70%以上のリスク低下がみられ、高い感染予防効果が認められた。各種ガイドラインのエビデンスレビューの結果、多くのガイドラインにおいて梅毒を含む細菌性 STIs の予防を目的に、過去 12 ヶ月以内に細菌性 STIs の既往があり、感染リスクの高いと考えられる MSM や TGW を対象として性行為後 72 時間以内の Doxy-PEP が推奨されていた。

カリフォルニア州サンフランシスコでは 2022 年 10 月に米国で初めて MSM と TGW に対する Doxy-PEP を推奨するガイダンス[7]が発表された結果、Doxy-PEP が実際に処方される機会が増えた。その結果、サンフランシスコで行われた研究では HIV-PrEP 服用者を対象とした後ろ向きのコホート研究では梅毒罹患率が 80%減少したと報告されている[12]。

このように Doxy-PEP は MSM などのハイリスク集団に対する梅毒やクラミジアの罹患リスク減少効果がみられた一方で、シスジェンダー女性に対する Doxy-PEP の有効性に関するエビデンスは現状では乏しい。シスジェンダー女性を対象にした dPEP 試験では参加者の毛髪中のドキシサイクリンの濃度測定が行われたが検出率が低く、服薬アドヒアランスが低い可能性が指摘された。シスジェンダーへの Doxy-PEP の有用性については今後のさらなる研究が望まれる。

また、Doxy-PEP による懸念点もある。Doxy-PEP の使用は淋菌のテトラサイクリン耐性率を上昇させる可能性が指摘されている他、腸内細菌叢のテトラサイクリン耐性遺伝子の増加を指摘する報告もある[13]。今後世界的に Doxy-PEP の使用が増えることが予想されるが、抗菌薬耐性を増加させる可能性がある点についても注意が必要である。

副作用としては Doxy-PEP 関連の重篤な有害事象のリスクは低いが嘔気や腹痛といった消化器系の症状がみられる可能性があることには注意する。

ドキシサイクリンによる PrEP（Doxy-PrEP）に関しては公的機関のガイダンスでの推奨はないが、いくつか有効性を評価した研究が報告されている。2015 年に米国から報告された初めての RCT では、30 名の HIV 陽性の MSM または TGW に対してドキシサイクリン 100m を連日服用することで、細菌性 STIs の罹患リスクが 73%低下した[12]。さら

に、2025 年にカナダから報告された RCT では、非 HIV 感染者の MSM または TGW52 名を対象に HIV-PrEP と Doxy-PrEP を併用して服用させ、48 週間併用する群（即時投与群）と Doxy-PrEP を 24 週間遅れて 24 週間服用する群（遅延投与群）で服薬遵守率と細菌性 STIs の罹患率を比較している。結果としては、48 週時点でのドキシサイクリンの 95%以上の服薬遵守率は即時投与群で 70.8%、遅延投与群 61.9%であり、48 週経過後の即時投与群と 24 週経過後の遅延投与群を比較すると即時投与群の細菌性 STIs 罹患リスクは調整オッズ比 0.36 であった[13]。また、本邦からの報告で女性の性産業従事者に対する Doxy-PrEP を評価したレトロスペクティブ研究があり、細菌性 STIs の罹患リスクが全体で 67%低下し、梅毒の発生はみられなかった[14]。一方で連日内服になる点からはコストの問題や副作用および抗菌薬耐性への懸念も Doxy-PEP より高まると思われる。また、ドキシサイクリンは妊婦に禁忌であることから、女性が服用中に妊娠する可能性についても注意が必要である。細菌性 STIs は HIV 感染症とは異なり、罹患した場合でも限定的な期間での治療が可能であることが多い。このため Doxy-PrEP と Doxy-PEP との使い分けや、Doxy-PrEP の適切な対象者の選定・PrEP の期間などは今後の研究の結果が待たれる。

また、いずれのガイドラインや声明においても、Doxy-PEP は包括的かつ全体的な STI 対策の一環として提供されることを推奨しており、STIs 予防のためのその他の予防法について教育および情報提供を併せて行うことも必要である。

本邦の現状では、近年の感染症発生動向調査（2023 年第 1～39 週）の届出の推定感染経路の大半は異性間性的接触であった（男性：66%、女性：82%）[2]。一方で男性においては約 3 割程度は同性性的接触による感染が推定され、このような集団では海外における Doxy-PEP のエビデンスによる梅毒やクラミジア感染リスクの低下が見込まれる。さらに男性症例の 40%に性風俗産業の利用歴，女性症例の 40%に従事歴があり[2]、性風俗産業における効果的かつ安全な細菌性 STIs 予防のスキームに関しては今後も検討を続ける必要がある。

ドキシサイクリンは本邦の添付文書上は治療薬としてクラミジアには適応があるが梅毒は適応菌種ではない。しかし性感染症学会性感染症 診断・治療 ガイドライン 2020[15]や日本感染症学会・日本化学療法学会による JAID/JSC 感染症治療ガイド・ガイドライン 2023[16]では梅毒の治療薬として記載がある。曝露前予防としての投与に関しては現状では適応がなく、保険適応外になること、原則的には医薬品副作用被害救済制度の対象とならないことについては注意が必要である。

E. 結論

MSM や TGW といった感染リスクの高い集団では、Doxy-PEP によって梅毒を含む細菌性 STIs の罹患リスクを減らすことができる可能性がある。シスジェンダー女性においては、罹患リスクの減少のエビデンスはみられなかったが、今後の更なる研究が求められる。国内での Doxy-PEP の使用の枠組みに関する議論も必要である。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得：なし
2. 実用新案登録：なし
3. その他：なし

参考文献

1. WHO. STI: Incident cases of syphilis in 15-49 year olds (in thousands). Available at: https://www.who.int/data/gho/data/indicators/indicator-details/GHO/incident-cases-of-syphilis-in-individuals-(in-millions).
2. 感染症発生動向調査における近年の梅毒の動向―2023 年第 1 週～39 週診断例を中心に― IASR Vol. 44 p198-200: 2023 年 12 月号. Available at: https://www.niid.go.jp/niid/ja/typhi-m/iasr-reference/2617-related-articles/related-articles-526/12419-526r08.html.
3. New York City Department of Health and Mental Hygiene. Doxycycline Post-Exposure Prophylaxis (Doxy-PEP) to Prevent Bacterial Sexually Transmitted Infections. 2023. Available at: https://www.nyc.gov/assets/doh/downloads/pdf/std/dear-colleague-doxy-PEP-to-prevent-bacterial-STI-11092023.pdf.
4. Bachmann LH, Barbee LA, Chan P, et al. CDC clinical guidelines on the use of doxycycline postexposure prophylaxis for bacterial sexually transmitted infection prevention, United States, 2024. MMWR Recomm Rep 2024; 73(2): 1-8.
5. Cornelisse VJ, Riley B, Medland NA. Australian consensus statement on doxycycline

post-exposure prophylaxis (doxy-PEP) for the prevention of syphilis, chlamydia and gonorrhoea among gay, bisexual and other men who have sex with men. Med J Aust 2024; 220(7): 381-6.
6. Sherrard J, Gokengin D, Winter A, et al. IUSTI Europe position statement on use of DoxyPEP: June 2024. Int J STD AIDS 2024; 35(13): 1087-9.
7. Population Health Division San Francisco Department of Public Health; Health Update Doxycycline Post-Exposure Prophylaxis Reduces Incidence of Sexually Transmitted Infections. 2022. Available at: https://www.sf.gov/sites/default/files/2024-04/Health-Update-Doxycycline-Post-Exposure-Prophylaxis-Reduces-Incidence-of-Sexually-Transmitted-Infections-SFDPH-FINAL-10.20.2022.cleaned.pdf.
8. Molina JM, Charreau I, Chidiac C, et al. Post-exposure prophylaxis with doxycycline to prevent sexually transmitted infections in men who have sex with men: an open-label randomised substudy of the ANRS IPERGAY trial. Lancet Infect Dis 2018; 18(3): 308-17.
9. Luetkemeyer AF, Donnell D, Dombrowski JC, et al. Postexposure Doxycycline to Prevent Bacterial Sexually Transmitted Infections. N Engl J Med 2023; 388(14): 1296-306.
10. Molina JM, Bercot B, Assoumou L, et al. Doxycycline prophylaxis and meningococcal group B vaccine to prevent bacterial sexually transmitted infections in France (ANRS 174 DOXYVAC): a multicentre, open-label, randomised trial with a 2 x 2 factorial design. Lancet Infect Dis 2024; 24(10): 1093-104.
11. Stewart J, Oware K, Donnell D, et al. Doxycycline Prophylaxis to Prevent Sexually Transmitted Infections in Women. N Engl J Med 2023; 389(25): 2331-40.
12. Traeger MW, Leyden WA, Volk JE, et al. Doxycycline Postexposure Prophylaxis and Bacterial Sexually Transmitted Infections Among Individuals Using HIV Preexposure Prophylaxis. JAMA Intern Med 2025.
13. Chu VT, Glascock A, Donnell D, et al. Impact of doxycycline post-exposure prophylaxis for sexually transmitted infections on the gut microbiome and antimicrobial resistome. Nat Med 2025; 31(1): 207-17.
14. Abe S, Mizushima D, Ando N, et al. Doxycycline pre-exposure prophylaxis prevents sexually transmitted infections without affecting vaginal bacterial flora in female sex workers. JAC Antimicrobial Resist. 2025. https://doi.org/10.1093/jacamr/dlaf054.
15. 日本性感染症学会. 性感染症診断・治療ガイドライン 2020. 2020.
16. 日本感染症学会・日本化学療法学会. JAID/JSC 感染症治療ガイド 2023. 2023.

表 1

表 1. 梅毒、淋菌、クラミジア、細菌性 STIs 全体に対するドキシサイクリンによる PEP の予防効果に関する RCT[A]						
略称（著者・発表年・地域）	**対象者**		**結果[B]（いずれも曝露後予防なしの対象群と比較）**			
			梅毒	**クラミジア**	**淋菌**	**細菌性 STIs[C]**
IPERGAY(Molina et al, 2018, フランス）[8]	HIV-PrEP(+)[D]の MSM/TGW 232 名で HIV 感染高リスク[E]		ハザード比（95%信頼区間）			
			0.27 (0.07-0.98)	0.30 (0.13-0.70)	0.83 (0.47-1.47)	0.53 (0.33-0.85)
DoxyPEP (Leutkemeyer et al, 2023, 米国）[9]	MSM/TGW501 名（過去 1 年間に細菌性STIsの 罹患歴のある者）	HIV(+) 174 名	相対リスク（95%信頼区間）			
			0.23 (0.04-1.29)	0.26 (0.12-0.57)	0.43 (0.26-0.71)	0.38 (0.24-0.60)
		HIV-PrEP(+) 327 名	0.13 (0.03-0.59)	0.12 (0.05-0.25)	0.45 (0.32-0.65)	0.34 (0.24-0.46)
DOXYVAC (Molina et al, 2024, フランス）[10]	HIV-PrEP(+)の MSM 502 名（過去 1 年間に細菌性 STIs の罹患歴のある者）		調整ハザード比（95%信頼区間）			
			0.21 (0.11-0.41)	0.14 (0·09-0·23)	0.67 (0.52-0.87)	(クラミジアもしくは梅毒) 0.17 (0.12-0.26)
dPEP (Stewart et al, 2023, ケニア）[11]	HIV-PrEP(+)の シスジェンダー女性 449 名		相対リスク（95%信頼区間）			
			データ無し	0.73 (0.47-1.13)	1.64 (0.78-3.47)	0.88 (0.60-1.29)

A 介入はすべての研究でコンドームを使用しない性交渉後 72 時間以内にドキシサイクリン 200mg 単回服用。
B 統計的有意差の認められたものは下線で示した。
C 梅毒・クラミジア・淋菌のいずれか。
D HIV-PrEP を服用している非 HIV 感染者。
E 過去 6 カ月間に、少なくとも 2 人の異なるパートナーとコンドームを使用しない肛門性交を行ったもの。

表 2

表 2. 梅毒を含む細菌性 STIs に対するドキシサイクリンによる PEP の海外の公的機関からの推奨例
米国疾病予防管理センター（Center for Disease Control and Prevention: CDC）[4]
過去 12 ヶ月以内に細菌性 STIs（梅毒、クラミジア、淋菌）の既往がある MSM および TGW において、性交渉（口腔、膣、肛門）後 72 時間以内にドキシサイクリン 200mg の単回投与をすることについて shared decision-making を通じて提案すべき。
ニューヨーク州保健局 [3]
過去 12 ヶ月以内に細菌性 STIs の既往がある MSM および TGW において、性行為後 24-72 時間以内にドキシサイクリン 200mg の単回投与を行うことを患者との shared decision-making に基づいて決定することを推奨する。その際、その有効性と潜在的な利益とリスクに関する情報提供も行い、STIs を予防するその他の選択肢についても併せて説明すべき。一方、シスジェンダー女性に対しては、十分な臨床試験データがないため Doxy-PEP は推奨しない。 ※　ガイドライン検索を行った 2024 年 8 月時点では 2023 年 11 月付の内容（上記）を参照した。 2024/10 に新たなバージョンが公表されており[12]、STIs の既往歴がないか不明で、STIs に曝露されるリスクが継続的にある MSM および TGW も推奨の対象になっている。
サンフランシスコ公衆衛生局[7]
1）過去 1 年間に細菌性 STIs の既往のある、もしくは 2）過去 1 年間に 1 人以上の MSM または TGW のパートナーとコンドームなしの肛門または口腔の性的接触があった MSM および TGW において、Doxy-PEP を推奨する。過去 1 年間に複数のシスジェンダー男性もしくは TGW のパートナーがいたシスジェンダー男性・トランスジェンダー男性・TGW には、過去に STIs の既往がなくても、shared decision-making を用いて Doxy-PEP を提案する。シスジェンダー女性に対して、STIs 予防のためにドキシサイクリン PEP を推奨する証拠は不十分。
国際性感染症対策連合ヨーロッパ[6]
MSM や TGW において、性交渉後 24-72 時間以内の Doxy-PEP について、梅毒を含む細菌性 STIs の感染リスク低下効果があることを支持する。一方で、地域の STIs の疫学と期待される効果、STIs 診療や予防に関するサービス提供を維持すること、地域の抗菌薬耐性パターンに対する Doxy-PEP の影響をモニタリングすること、Doxy-PEP によって得られる利益とリスクについて患者も意思決定に関わることも考慮すべきである。
オーストラリア[5]
過去 12 ヶ月以内に 1 回以上の梅毒や 2 回以上の梅毒以外の細菌性 STIs の既往がある MSM に対して性交渉後 72 時間以内の Doxy-PEP を推奨する。

別紙３

令和6年度　厚生労働行政推進調査事業費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）

梅毒の診療と予防の実践に関する研究

分担研究報告書

梅毒母子感染の現状、感染児の経過を明らかにする疫学研究

研究分担者　　新庄正宜　慶應義塾大学医学部小児科専任講師
伊藤嘉規　愛知医科大学医学部小児科学教授

研究要旨
本研究は、日本全国における先天梅毒（先天性梅毒）のリスク因子と診断指標を明らかにすることを目的として実施された。2015 年から 2024 年にかけて梅毒に罹患した妊婦から出生した児を対象に、後ろ向き調査を行った。その結果、母体の治療時期、出生児の総 IgM 値および RPR 値が、先天梅毒の診断における有力な指標であることが明らかとなった。本研究成果は、診療手引きの改訂や過剰治療の回避など、臨床現場での実践的意義を有すると考えられる。

A. 研究目的

本研究は、日本全国の後ろ向き調査を通じて先天梅毒（先天性梅毒、congenital syphilis: CS）の危険因子および診断指標を明らかにすることを目的とした。

特に、児の定量的 RPR（rapid plasma reagin）検査や児の総 IgM 値の有用性に注目し、診断アルゴリズムの最適化と臨床管理の改善を図ることを目的とする。

B. 研究方法

2015 年から 2024 年の症例を対象として実施された後ろ向き全国調査において、日本小児感染症学会の協力を得てデータを収集した。対象は妊娠中に梅毒陽性と診断された女性およびその出生児とし、母子の臨床的・血清学的データ（RPR、総 IgM など）を収集・解析した。診断は確定例（Definite）・高い可能性（Highly Probable）・除外例（Excluded）・未診断例（Undiagnosed）に分類し、多変量ロジスティック回帰分析により危険因子を評価した。

倫理面への配慮

本研究は慶應義塾大学倫理委員会により承認され（承認番号 20231204）、匿名化データを用いたことから個々のインフォームド・コンセントは免除された。

C. 研究結果

妊娠中に梅毒陽性と診断された 230 例のうち、49 例（21.3%）が先天梅毒の確定例または高い可能性と判定された。多変量解析により、分娩の 4 週間以上前に母体治療が完了していないこと（OR: 7.20, p=0.02）、および出生児の総 IgM が 20 mg/dL を超えること（OR: 63.51, p=0.002）が、先天梅毒と有意に関連していた。また、RPR 陽性は infant-to-mother 比よりも、標本数、感度の面で、有用な診断指標であることが示唆された。

D. 考察

以下の３点が重要な知見であった。

第一に、「分娩前 4 週までに母体の治療が完了していないこと」は、既に知られている重要なリスク因子である。ただし、日本国内では多くの症例においてアモキシシリン（AMPC）が用いられており、その治療の適切性や完了時期の確認が診断の鍵となる。

第二に、「出生児の総 IgM が 20 mg/dL を超えること」は、先天梅毒の有力な指標である。IgM 測定は保険適用内であり、他の TORCH 感染症の IgM 抗体も検出される可能性がある点には留意が必要である。一方、FTA-ABS IgM 検査は保険外かつ一部検査会社が撤退しているため、臨床現場での利用は現実的でない。

第三に、「児そのものの RPR 値」の有用性である。「RPR 値の児/母比」が広く使われているが、母児で検査法が異なることや、母体側のデータが得られにくい場合がある。

また本研究におけるリスク因子は、通常の妊婦との比較ではなく、梅毒妊婦の中での解析である点に注意が必要である。実際には母体の社会的背景（未婚、性感染症歴、風俗従事歴）や妊婦健診未受診も重要なリスク因子であり、早期治療・継

続的フォローアップが必要であることが示唆される。

E. 結論

分娩の 4 週間前までに母体治療が完了していないこと、および出生児の IgM 高値・RPR 陽性が先天梅毒の重要な診断指標である。従来の比率ではなく、出生児に焦点を当てた診断フローチャートの導入が、診断の正確性向上と過剰治療回避に寄与する可能性がある。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

2025 年 4 月の第 128 回日本小児科学会、11 月の第 57 回日本小児感染症学会で、「妊娠期梅毒および先天梅毒に関する全国実態調査」という演題名で、研究協力者の清水博之、新庄正宜、古市宗弘、竹内典子、伊藤健太、船木孝則、伊藤嘉規、森雅亮、森内浩幸、山岸拓也で発表する予定である。

1. 論文発表

1. Ito Y, Yamagishi T, Ikenoue C, Ishiwada N, Ito K, Iwatani S, Ouchi K, Kawana K, Shimizu H, Shinjoh M, Takeuchi N, Tsugawa T, Funaki T, Furuichi M, Hoshino T, Mikamo H, Miyairi I, Moriuchi H, Morioka I, Yamagishi Y, and Mori M. Clinical Practice Guidelines for the Management of Congenital Syphilis in Japan, 2023: Executive Summary. Pediatric Infect Dis J. 2025 Mar 1;44(3):e90-e94.

２．英文雑誌に投稿中である。

“Risk Factors and Diagnostic Indicators for Congenital Syphilis: A Nationwide Retrospective Study”

2. 学会発表

（該当情報があれば後ほど追加）

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得：なし
2. 実用新案登録：なし
3. その他：なし

別紙３

令和6年度　厚生労働行政推進調査事業費補助金
（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）

「梅毒の診療と予防の実践に関する研究」

分担研究報告書

若年者の梅毒罹患リスク因子の検討

研究分担者	金井瑞恵	三重大学大学院医学系研究科
研究協力者	北岡政美	国立感染症研究所　実地疫学専門家養成コース(FETP)
	錦信吾	JICAインドネシア感染症早期警戒対応能力強化プロジェクト
	砂川富正	国立感染症研究所　実地疫学研究センター
	山岸拓也	国立感染症研究所　薬剤耐性研究センター
共同研究機関	石橋卓人	楽天インサイト株式会社

研究要旨

若年者の性行動と性感染症（Sexual Transmitted Infection：STI）罹患の現状把握を目的とし、2024 年 12 月、全国の 18-34 歳男女、性交歴有かつ STI 検査受検歴有の 5,000 人を対象にインターネット調査による横断研究を行った。異性のみと性交歴有の 4,860 人（男性 923 人、女性 3,930 人）の結果を解析した。直近 6 か月間の性交相手が 2 人以上であったのは、男性 46%、女性 19%であった。過去に金銭授受を伴う性交歴有は、男性 34%、女性 4%であり、うち性風俗産業への従事歴有は、男女とも 2%、利用歴有は、男性 29%、女性 0.7%であった。SNS・マッチングアプリ利用やナンパによる金銭授受を伴う性交歴有は、男性 9%、女性 3%であった（重複有）。STI 罹患歴有は、男性 43%、女性 31%であり、疾患別ではクラミジア、淋菌、梅毒の順で多かった。性風俗産業への従事及び利用に加え、SNS・マッチングアプリを介した金銭授受を伴う性行動が、STI 罹患に影響を与えている可能性が示唆された。

A．研究目的

日本の梅毒患者報告数は近年急増し、年間 1 万例超の報告があり、異性間での性的接触が主な感染経路である。年齢群別では男性で 20-50 歳代、女性で 20 歳代の報告が多く、若年者への効果的な性感染症（STI）予防啓発が必要である。梅毒を含む STI の罹患リスク因子として不特定多数の人との性的接触が知られており、近年は SNS やマッチングアプリの利用、パパ活等により、不特定多数の人との出会いがよりしやすくなっていることが考えられるが、これらと STI 罹患の関連についての国内の研究は乏しい。そこで、18-34 歳までの若年者における性行動及び STI 罹患の現状等を把握し、梅毒を含む STI の罹患リスク因子の検討に繋げることを目的とし、本研究を実施した。

B．方法

1. 研究デザイン

インターネット調査を用いた横断研究

2. 情報源、研究対象者

楽天インサイト株式会社（以下「イ社」）のモニター登録者のうち、国内に居住する 18-34 歳の若年成人で、性交歴有かつ、過去

に1回以上のSTI検査受検歴有の人、計5000人とした。

質問紙票の内容は先行研究等の知見をふまえ研究者が作成し、イ社ウェブフォームとしてインターネット上に作成した。作成後に発行されるウェブフォームへのリンク（URLおよびQRコード等、以下リンク）は、イ社の定める個人情報保護方針に同意したモニター登録者へ配信され、モニター登録者自らがリンク先にアクセスすることで回答した。冒頭で研究者が作成した研究背景、質問内容、個人情報保護等に関する説明文書を示し、モニター登録者が必ず閲覧・確認し、次いで同意を確認する回答フォームが示される仕様とし、研究参加に同意したモニター登録者には質問紙票の回答フォームが示され、回答を入力した。

収集した情報は、年齢、性別、居住都道府県、職業、学歴、婚姻状況、年収、アルコール摂取歴、性行為の頻度・人数・相手の属性と行為内容、性交相手との関係性、出会い方、金銭授受の有無、コンドームの着用状況、着用しない理由、梅毒を含むSTIの罹患歴（梅毒及びその他）、STI検査の受検歴（項目、結果）、STIに関する情報の取得方法、正しい知識の認知度とした。

3. データの解析方法

記述疫学・分析疫学を実施した。

4. 倫理面への配慮

国立感染症研究所の人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会にて、2024年11月15日倫理承認済である（受付番号1827）。研究者が収集する情報には氏名、住所、メールアドレス等の個人を特定できる情報は含まれず、研究者は、イ社から個人を特定できない匿名化された情報として回答データを受け取り解析した。回答データには性行動歴等のプライベートな内容も含まれるが、データを取扱うのは本研究に参加する研究者およびイ社のみとし、本研究以外の目的には使用しないこととした。イ社では研究対象者の氏名、住所、電話番号等の個人を特定できる情報と回答内容の突合が可能であるが、突合を行うことができるのは、イ社の中で業務上個人情報の取り扱いが必要である限られた人物のみとした。

C．研究結果

2024年12月4-9日までの6日間にインターネット調査を実施した。18-34歳のモニター登録者計406,934人に配信し、計25,837人が研究参加に同意した。そのうち研究対象者の要件を満たし、質問紙票の回答フォームの回答を完了した5,000人分の情報を収集した（配信者の1%、研究参加への同意者の19%）。5,000人のうち、性交相手が異性のみと回答した4,860人を解析対象とした。性交相手が同性または両方であった男性66人（7%）：Men who have Sex with Men（MSM）、女性69人（2%）：Women who have Sex with Women（WSW）、その他5人（41%）の計140人（3%）は今回解析から除外した。

1） 基本属性

4,860人の基本属性を示す（表1）。性別は女性3,930人（81%）で、年齢群は30－34歳2,961人（61%）が最多であった。婚姻状況・勤務形態・最終学歴は、婚姻有、フルタイム勤務、大学・大学院卒がそれぞれ約6割と過半数を占めた。

2） 性行動

直近６か月間の性交歴有は、男性 750 人（81%）、女性 2,805 人（71%）であった。性交相手の総数は、2 人以上が男性 344 人（46%）、女性 531 人（19%）、この間に新規の性交相手の総数が 2 人以上は男性 204 人（30%）、女性 164 人（6%）であった。性交相手との関係性は、パートナー（配偶者、同居者、いわゆる交際相手）が男性 560 人（75%）、女性 2,576 人（92%）であり、性的な関係を主としたパートナーが男性 215 人（29%）、女性 264 人（9%）、パートナーではない相手が男性 163 人（22%）、女性 138 人（5%）であった。性交相手との出会い方は、職場・アルバイト先が全体の 1,000 人（28%）と最多であり、次いで、マッチングアプリが 956 人（27%）、学校（校内のサークル等を含む）が 555 人（16%）、友人知人からの紹介が 514 人（14%）であり、その他、SNS（X、インスタグラム、チャットアプリ等）は 258 人（7%）、性風俗産業の利用は 151 人（4%）、ナンパは 112 人（3%）、性風俗産業への従事は 34 人（1%）であった。

過去の金銭授受を伴う性交歴有は男性 316 人（34%）、女性 166 人（4%）であった。うち性風俗産業への従事歴有は男性 19 人（2%）、女性 78 人（2%）、利用歴有は男性 268 人（29%）、女性 28 人（0.7%）であった。SNS・マッチングアプリ利用やナンパでの金銭授受を伴う性交歴有は男性 71 人（9%）、女性 83 人（3%）であった（重複有）。SNS・マッチングアプリ利用やナンパでの金銭授受を伴う性交歴有のうち、それがパパ活であったと回答したのは男性 44 人（5%）、女性 60 人（2%）であった。

3） STI の罹患歴

過去の STI 罹患歴有は、男性 394 人（43%）、女性 1,214 人（31%）であった。女性で STI 検査の受検契機が妊婦健診か否かで層別化すると、STI 罹患歴有は妊婦健診でない女性 2,197 人中 995 人（45%）であった。疾患別では、クラミジア 26%（男性 28%、女性 25%）、淋菌 5%（男性 10%、女性 3%）、梅毒 2%（男性 7%、女性 1%）、HIV0.8%（男性 2%、女性 1%）、HBV0.5%（男性 1%、女性 0.3%）の順であった。

直近 6 か月間の STI 罹患歴有は、男性 94 人（13%）、女性 142 人（5%）であった。性風俗産業への従事もしくは利用歴有で層別化すると、STI 罹患歴有は、性風俗産業従事歴有の男性 9 人中 2 人（22%）、女性 32 人中 13 人（41%）であり、性風俗産業利用歴有の男性 141 人中 22 人（16%）、女性 15 人中 8 人（53%）であった。また、性交相手がパートナーでかつ総数 1 人の場合、STI 罹患歴有は男性 360 人中 22 人（6%）、女性 2,173 人中 49 人（2%）であった。これに比して、性交相手がパートナー以外あるいは総数 2 人以上の場合、STI 罹患歴有は男性 390 人中 72 人（18%）、女性 632 人中 93 人（15%）であり、前者に比して STI 罹患割合が高かった。

疾患別では、性交相手がパートナーでかつ総数 1 人のみの場合、梅毒の罹患歴有は男性 360 人中 7 人（2%）、女性 2,173 人中 4 人（0.2%）であった。一方、性交相手がパートナー以外あるいは総数 2 人以上の場合、梅毒の罹患歴有は男性 90 人中 22 人（6%）、女性 632 人中 13 人（2%）であり、前者に比して梅毒罹患割合が男性で 3 倍、女性で 11 倍高かった（表 2）。

SNS・マッチングアプリ利用やナンパでの

金銭授受を伴う性交歴有の場合、STI 罹患歴有は男性 48 人中 23 人（48%）女性 49 人中 21 人（43%）であった。疾患別では、SNS・マッチングアプリ利用やナンパでの金銭授受を伴う性交歴有の場合、梅毒の罹患歴有は、男性 48 人中 9 人（19%）、女性 49 人中 7 人（14%）であり、それ以外（金銭授受無もしくは未回答）の場合に比して、梅毒の罹患割合が男性 7 倍、女性 39 倍高かった（表 2）。

4） STI の情報源

STI に関し最も影響のある情報源は、SNS（YouTube, TikTok, Instagram, X, Facebook 等）が最多（41%）を占め、次いでその他のインターネット情報（26%）、周囲の人（家族、パートナー、友人その他：8%）、学会等専門家が発信している情報（6%）、学校の授業（6%）、厚労省のウェブサイト・リーフレット（5%）であった。

5） STI の知識

STI に関する知識の認知度は、「日本で梅毒の報告数が増加している」が全体の 67%であり、次いで「STI が不妊の原因になることがある」が 57%、「STI には一度感染して治療しても何度も再感染するものがある」が 50%、「薬では治らない STI（HIV, 尖圭コンジローマ等）がある」が 48%であった。一方、「性風俗産業以外の異性間で梅毒の感染が拡大している」は 37%、「口腔性交時にもコンドームを正しく着用することが重要である」、「STI は症状が自然に消えても体内に病原体が潜んでおり病気が進行する恐れがある」はそれぞれ 35%と低かった。

D．考察

本研究においては STI 罹患歴有を対象者の要件とするため、性別や年齢、居住地による調査対象者の割付は行わなかった。解析対象者のうち約 8 割を女性が占めたことは、妊婦健診のスクリーニング検査として STI 検査を受けた 30－34 歳の対象者が多かったためと考えられた。一方、居住地の地理的分布は国勢調査の結果とほぼ一致した [1]。学歴や年収は高めに偏りを認めた [2]。

解析対象から除外したものの、MSM は男性の 7%、WSW は女性の 2%を占めたことは国内の若年者の性的指向に関する貴重な情報であった。先行研究では MSM は男性の 5－8%、WSW は女性の 6－8%[3]、あるいは MSM は男性の 2%[4] との報告がある。

性風俗産業への従事歴は男女とも 2%、利用歴有は男性 29%、女性 0.7%であった。国内の先行研究では、性風俗産業の利用歴は男性 20 歳代で約 29%、30 歳代で約半数、女性 20 歳代で 5%、女性 30 歳代で 4%との報告があり [3]、男性では先行研究と同程度、女性では先行研究よりやや低かった。

性交相手との関係性、出会い方及び金銭授受を伴う性交歴について、大多数は直近６か月間の性的相手は特定のパートナー1 人に限定されていた。性交相手との出会い方は、職場に次いでマッチングアプリが多かった。金銭授受を伴う性交歴有は、男性 34%、女性 4%で認められ、ドイツにおける先行研究に比して、男女ともやや高かった [5,6]。

過去の STI 罹患歴有は全体の 33%に上った。国内の先行研究では 11%との報告があり [7]、それに比して高かった。本研究では、性交歴有かつ STI 検査受検歴有を対象者の要件に加えたことが影響していると考えられた。疾患別では、クラミジアが最多であった

ことは定点サーベイランスを基に考えられる頻度と同様であった[8]。

金銭授受を伴う性交歴有の場合、男女とも 4 割以上と高い割合で STI 罹患歴があった。梅毒の罹患割合は、性交相手の人数が多い、あるいは金銭授受を伴う性交歴有で高かった。特に男性に比し女性でその傾向が顕著であった。金銭授受を伴う性交歴の有無と STI との関連を検討した先行研究は検索した限り無く、貴重な情報であると考えられた。

STI に関する情報源は、SNS とインターネットから得られることが最も多く、これらは、若年者への予防啓発において有用な媒体であると再確認された。本邦で梅毒の報告が増加していることは約 7 割で知られていた一方で、性風俗産業への従事もしくは利用歴の無い異性間で梅毒の感染が拡大していることは約 4 割でしか知られていなかった。本研究の対象者のように STI 検査受検歴がある人であっても、これらの知識の認知度が高いと言えないことが明らかとなり、引き続き予防啓発を行う必要があると考えられた。

5)制約

本研究はインターネット調査を用いており、調査対象者の代表性に若干の偏りがある。過去の性行動に関する回答にあたり、思い出しバイアスや社会的要望バイアスの影響を受けている可能性がある。現時点では梅毒の罹患リスク因子間の関係性等について詳細な検討ができておらず、今後も解析を進めていく。

Ｅ．結論

若年者の性行動及び STI 罹患の現状が明らかとなった。性風俗産業への従事及び利用に加え、SNS・マッチングアプリを介した金銭授受を伴う性行動が、STI 罹患に影響を与えている可能性が示唆された。一方、SNS やインターネットは STI の情報源として重要な媒体であると確認でき、効果的な予防啓発に資する情報であると考えられた。今後 STI の罹患リスク因子について、さらに解析を進めていく予定である。

Ｆ．健康危険情報

該当なし

Ｇ．研究発表

該当なし

Ｈ．知的財産権の出願・登録状況
(予定を含む。)

該当なし

参考文献

1. E-Stat. 令和２年国勢調査. Available from: https://www.e-stat.go.jp/stat-search/files?page=1&layout=datalist&toukei=00200521&tstat=000001136464&cycle=0&year=20200&month=24101210&tclass1=000001136467&tclass2val=0

2. 厚生労働省. 賃金構造基本統計調査. Available from: https://www.mhlw.go.jp/toukei/itiran/roudou/chingin/kouzou/z2023/dl/02.pdf

3. Ghaznavi C, et al. J Sex Res (61); 9-20. 2024. Available from: https://www.tandfonline.com/doi/full/10.1080/00224499.2023.2178614?rfr_dat=cr_pub++0pubmed&url_ver=Z39.88-2003&rfr_id=ori%3Arid%3Acrossref.org

4. Ichikawa S, et al. Sex Health(8); 123-4. 2011. Available from: https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/21371395/

5. Döring, N,et.al. Dtsch Arztebl Int (119); 201-7. 2022. Available from: https://di.aerzteblatt.de/int/archive/article/224168

6. Jørgensen MJ, et al. Sex Transm Infect(91); 171-7. 2015. Available from: https://sti.bmj.com/content/91/3/171

7. NHK. 性感染症に関するインターネット調査. Available from: https://www.nhk.jp/p/gendai/ts/R7Y6NGLJ6G/episode/te/Z85J9M1XYL/

8. 厚生労働省. 性感染症報告. Available from: https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou15/02.html

表1　解析対象者の基本属性

		n	(%)
総数		4860	(100)
性別	男性	923	(19)
	女性	3930	(81)
	その他	7	(0.1)
年齢	18-19	6	(0.1)
	20-24	317	(7)
	25-29	1576	(32)
	30-34	2961	(61)
居住地	北海道・東北	470	(10)
	関東	1746	(36)
	中部	848	(17)
	近畿	929	(19)
	中国	315	(6)
	四国	116	(2)
	九州・沖縄	436	(9)
婚姻状況	婚姻無	1571	(32)
	過去に婚姻有	214	(4)
	婚姻有	3075	(63)
職業	フルタイム勤務	3213	(66)
	パートタイム勤務	653	(13)
	主夫・主婦	722	(15)
	無職	100	(2)
	学生	82	(2)
	その他	90	(2)
最終学歴	中学校	86	(2)
	高校	813	(17)
	専門学校	758	(16)
	高専	61	(1)
	短期大学	316	(6)
	大学・大学院	2826	(58)
個人年収	200 万円未満	1462	(30)
	200～400 万円	1648	(34)
	400～600 万円	1283	(26)
	600 万円以上	467	(10)

表2　性交相手との関係性、性交相手の総数、マッチングアプリ・SNS利用及びナンパでの金銭授受を伴う性交歴とSTI罹患歴

		男性(n=750)			女性(n=2,805)		
		STI 罹患歴有			STI 罹患歴有		
		n	(%)		n	(%)	
性交相手がパートナーかつ総数 1 人		360	(100)		2173	(100)	
	梅毒	7	(2)		4	(0.2)	
	クラミジア	13	(4)		34	(2)	
	淋菌	2	(0.6)		3	(0.1)	
	HIV	1	(0.3)		0	(0)	
	HBV	0	(0)		1	(0.1)	
	その他	0	(0)		7	(0.3)	
性交相手がパートナー以外もしくは総数 2 人以上		390	(100)	*	632	(100)	*
	梅毒	22	(6)	2.9	13	(2)	11.2
	クラミジア	39	(10)	2.8	64	(10)	6.5
	淋菌	12	(3)	5.5	21	(3)	24.1
	HIV	9	(2)	8.3	8	(1)	-
	HBV	7	(2)	-	6	(0.9)	20.6
	その他	1	(0.3)	-	9	(1)	4.4
金銭授受無もしくは未回答		702	(100)		2756	(100)	
	梅毒	20	(3)		10	(0.4)	
	クラミジア	41	(6)		86	(3)	
	淋菌	6	(0.9)		16	(0.6)	
	HIV	6	(0.9)		2	(0.1)	
	HBV	2	(0.3)		3	(0.1)	
	その他	1	(0.1)		15	(0.5)	
金銭授受有		48	(100)	**	49	(100)	**
	梅毒	9	(19)	6.6	7	(14)	39.4
	クラミジア	11	(23)	3.9	12	(24)	7.8
	淋菌	8	(17)	19.5	8	(16)	28.1
	HIV	4	(8)	9.8	6	(12)	168.7

HBV	5	(10)	36.6	4	(8)	75.0
その他	0	(0)	0	1	(2)	3.7

*[パートナー以外もしくは総数2人以上の罹患割合]/[パートナーかつ総数１人の罹患割合]　**[金銭授受有のSTI罹患割合]/[それ以外のSTI罹患割合]

別紙４

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	書　籍　名	出版社名	出版地	出版年	ページ
該当なし							

雑誌

発表者氏名	論文タイト	発表誌名	巻号	ページ	出版年
Ito Y, Yamagishi T, Ikenoue C, Ishiwada N, Ito K, Iwatani S, Ouchi K, Kawana K, Shimizu H, Shinjoh M, Takeuchi N, Tsugawa T, Funaki T, Furuichi M, Hoshino T, Mikamo H, Miyairi I, Moriuchi H, Morioka I, Yamagishi Y, and Mori M.	Clinical Practice Guidelines for the Management of Congenital Syphilis in Japan, 2023: Executive Summary.	Pediatric Infect Dis J	44(3)	e90-e94	2025

令和7年3月25日

厚生労働大臣　殿

機関名　国立感染症研究所

所属研究機関長　職　名　所長

氏　名　脇田　隆字

次の職員の令和６年度厚生労働科学研究費の調査研究における、倫理審査状況及び利益相反等の管理については以下のとおりです。

１．研究事業名　新興・再興感染症及び予防接種政策推進

２．研究課題名　梅毒の診療と予防の実践に関する研究

３．研究者名　（所属部署・職名）　国立感染症研究所薬剤耐性研究センター第四室　室長

（氏名・フリガナ）　山岸拓也　ヤマギシタクヤ

４．倫理審査の状況

	該当性の有無	左記で該当がある場合のみ記入（※1）		
	有　無	審査済み	審査した機関	未審査（※2）
人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（※3）	■　□	■	国立感染症研究所	□
遺伝子治療等臨床研究に関する指針	□　■	□		□
厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針	□　■	□		□
その他、該当する倫理指針があれば記入すること（指針の名称：　　）	□　■	□		□

（※1）当該研究者が当該研究を実施するに当たり遵守すべき倫理指針に関する倫理委員会の審査が済んでいる場合は、「審査済み」にチェックし一部若しくは全部の審査が完了していない場合は、「未審査」にチェックすること。

その他（特記事項）

（※2）未審査に場合は、その理由を記載すること。

（※3）廃止前の「疫学研究に関する倫理指針」、「臨床研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠する場合は、当該項目に記入すること。

５．厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応について

研究倫理教育の受講状況	受講 ■　未受講 □

６．利益相反の管理

当研究機関におけるＣＯＩの管理に関する規定の策定	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　　）
当研究機関におけるＣＯＩ委員会設置の有無	有 ■　無 □（無の場合は委託先機関：　　）
当研究に係るＣＯＩについての報告・審査の有無	有 ■　無 □（無の場合はその理由：　　）
当研究に係るＣＯＩについての指導・管理の有無	有 □　無 ■（有の場合はその内容：　　）

（留意事項）　・該当する□にチェックを入れること。

・分担研究者の所属する機関の長も作成すること。