

(別添2)

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の整備に資する研究」

令和5年度 総括・分担研究報告書

【研究分担課題名】 PrEP（曝露前予防）と STI（性感染症）の実態調査に関する研究

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（PrEP）の現状に関して、HIV および STI への影響を当院におけるコホート研究で評価を継続するとともに、東京だけでなく、他地域における PrEP 提供体制及び PrEP 使用者の実態を把握し、PrEP 提供の整備を図る。

### A. 研究目的

当院に設立された男性間性交渉者（MSM：men who have sex with men）コホートで実施している MSM の PrEP 利用および STI 罹患の実態調査を継続する。東京近郊だけでなく地方都市のクリニックの PrEP 処方も増加しておりこれらと共同して実態把握に努める。また、STI の積極的予防介入として、ドキシサイクリンによる曝露後予防内服の細菌性 STI に対する高い予防効果が報告されており、同コホート内で研究を実施しその効果・安全性を評価する。

### B. 研究方法

初年度には、当院の MSM コホート研究である Sexual health (SH) 外来を利用して、PrEP user の実態を STI の罹患率も含めて調査する。また、東京近郊の PrEP user の実態把握に関して、SH 外来での調査に加えて、PrEP 提供クリニックと提携して、東京近郊及び地方都市での実態把握に努めるとともに PrEP のフォロー検査の提供施設のネットワークを構築する。

（倫理面への配慮）

当研究は、国立国際医療研究センターの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。

### C. 研究結果、D. 考察

SH 外来における MSM のコホート研究 6 年間のデータを解析し、PrEP の現状を評価した。初診時 HIV 陰性のデータ解析対象 1876 名の平均年齢は 39 歳、観察期間は 3914.4 人年（平均観察期間 1.92 年）だった。SH 外来における HIV 罹患率は、2017 年の 3.44/100 人年から年々減少傾向を示し、2022 年には 0.18/100 人年に低下した。初診時の

陽性率に関して、STI の陽性率は高止まりを続けたのに対し、HIV の陽性率は罹患率と同様に減少傾向を示した。コホート全体において PrEP の HIV 予防の劇的な予防効果 ( $p < 0.001$ ) が示された。STI 罹患率は PrEP user で増加傾向は収束する一方、非 PrEP user では増加傾向が続き、PrEP を開始していない高リスク者が存在することが示唆された。PrEP 提供クリニックの現状に関して、東京のパーソナルヘルスクリニック（PHC）における PrEP ジェネリック薬の処方者数は約 3647 名、2023 年 6 月に開業した大阪のいだてんクリニックでは、11 月時点で既に PrEP 処方者数は 383 名に達している。東京だけでなく大阪においても、民間クリニックがジェネリック薬を検査とセットで処方開始し安全な PrEP 提供に貢献し、PrEP 提供に関する地方格差の解消につながる可能性がある。東京近郊では、複数のクリニックが存在しており、新規 PrEP user が疫学的インパクトを与えるレベルに増加している。PrEP を開始していない高リスク者へアプローチするためには、本研究の②、③、④と連携して、PrEP の正しい情報提供を行う必要がある。

### E. 結論

コホート研究で東京近郊の MSM における PrEP の HIV 予防効果を示すとともに、STI への影響を評価した。また、国内の PrEP 実態調査として、PrEP user は本研究のネットワーク内だけでも 5000 名に達する見込みで、PrEP のニーズは極めて高い。

### F. 健康危険情報

現時点で、該当事項はなし。

### G. 研究発表 別紙4参照

### H. 知的財産権の出願・登録状況 該当なし