

(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6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（国立健康危機管理研究機構 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、国立国医国際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

初年度に、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、SH外来における HIV 罹患率が2017年の3.44/100人年から着実な減少傾向を示し、2022年には0.18/100人年まで低下したことを報告した。STIの罹患率は、PrEP user（839名）と非PrEP user（1027名）でそれぞれ、65.8/100人年、29.1/100

人年とPrEP userで高い一方、STI罹患率の年次推移に関しては、PrEP userで増加傾向は収束するのに対し、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 userでは4回以上STIを繰り返す対象が全体の10%を占め、全STI件数の43.7%を占める一方、非PrEP userでは、2回以上STIを繰り返す対象が全体の10.9%を占め、全STI件数の68.6%を占めた。本年度に、PrEP userのSTI罹患患者220名を対象に、2024年12月よりドキシサイクリンPrEP/PEPのRCTの特定臨床研究を開始し、1月6日時点で30名超をリクルートした。非PrEP userのSTI罹患患者138名に対して、PrEPを開始しない理由を調査した所、リスクがない46.4%、費用の問題25%だった。PrEP提供クリニックにおけるPrEP userの実態調査に関して、東京における協力施設であるプライベートヘルスクリニック（PHC）におけるPrEPジェネリック薬の処方者数は4650名に（2024年11月時点）、2023年6月に開業した大阪のいだてんクリニックでは、1100名超（2024年11月時点）に達している。それぞれのクリニックともPrEP処方対象者にヘテロセクシャル女性は10%程度が含まれていた。パーソナルヘルスクリニックにおけるPrEP userに対するアンケート調査（N=680）では、最終学歴大学卒以上76%（大学卒58%、大学院卒18%）、年収500万以上が69%（500～1000万円50%、1000万円以上19%）と、クリニック処方によるPrEP userは高学歴、高収入者が大半を占めていた。

D. 考察

大規模なMSMコホートにおいて東京近郊のMSM

はPrEPの適応となるリスク集団であり、PrEPがHIV感染を強力に予防することを示した。加えて、PrEP userにおけるSTIの罹患率は増加後、プラトーに達し、長期的には減少に転ずる可能性が示唆され、PrEPとセットでのsafer sexに関する情報提供と性感染症検査体制構築の重要性が示唆された。一方、非PrEP userにおいてSTIの罹患率がプラトーに達する傾向が認められず、一部の高リスク者が依然PrEPを実施していない状況にある。高リスクにもかかわらずPrEPをしない理由としては、HIVリスクの誤った認知（STIに罹患しているにもかかわらずHIVリスクがないと認識）や金銭的負担が挙げられた。PHCの調査においても、高額所得者がPrEP userのほとんどを占めており、高リスク者である低所得の若年層がPrEPにアクセスできない可能性がある。これらの特定の高リスク者のPrEPへのアクセスを改善する必要がある。地方との格差に関して、東京・大阪などの首都圏でのPrEP user数の急激な増加は、高収入者が多くを占めている可能性が高く、可処分所得の低い地方でのPrEP user数が増加しない現状とその要因の調査が必要である。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と連携した情報提供が必要である。

E. 結論

コホート研究で東京近郊のMSMにおけるPrEPのHIV予防効果の高さを示し、STIへの影響を評価した。国内のPrEP実態調査では、PrEP userは本研究のネットワーク内だけで6500名を超えており、大都市圏では急増している。

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