

(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2年度 総括・分担研究報告書

【研究分担課題名】 PrEP (曝露前予防) の pilot study および PrEP 使用者の実態把握に関する研究  
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) の提供体制に関して、我が国での妥当性、実現可能性の評価を目的とし、当院における単群介入試験 pilot study を継続するとともに、自己輸入による 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

先行研究 (H29-エイズ-一般-009) で実施した HIV 感染症の曝露前予防 (PrEP: pre-exposure prophylaxis) の実証研究を継続し、我が国での妥当性、実現可能性について評価する。同研究は、当院に設立された男性間性交渉者 (MSM: men who have sex with men) コホート研究 (Sexual health (SH) 外来) で実施している、単群介入試験による pilot study である。我が国の 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。また、近年急増しているジェネリック薬の自己輸入による PrEP 使用者の実態把握を行い、PrEP 提供機関のネットワークを構築し、PrEP 提供体制の整備・強化・相互連携を図る。

### B. 研究方法

PrEP の pilot study では、対象者にツルバダ 一日一回内服の daily PrEP を実施し、PrEP 開始前後の HIV/STI の罹患率を評価するための介入試験を 2018 年より実施しており、これを継続する。当研究とは独立して、当院の SH 外来で 3 か月毎の HIV/STI 検査とともに、safer sex の指導を行っている。当研究の対象者としては、SH 外来に定期的に通院し PrEP による HIV 予防の意義及び重要性を理解した非 HIV 感染 MSM で、かつ高リスク者を対象とする。約 120 症例を最低 2 年間以上フォローし PrEP 使用者における HIV 罹患率および STI 罹患率を PrEP 介入前後で比較することを主目的とする。また、ジェネリック薬の自己輸入による自己判断での PrEP 使用者の実態把握に関して、SH 外来での調査に加えて、すでに PrEP のフォロー検査を提供している STI

クリニックと提携し、東京近郊での実態把握に努め PrEP 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

PrEP の pilot study を継続し 1 年間のフォローアップを終了した。PrEP 開始 1 年後の時点では、受診継続率 91.1% および内服順守率 96.4% と極めて高く、新規 HIV 感染者は認めなかった。一方で、コンドームの平均使用率は PrEP 開始時点の 65.7% が開始 1 年後に 56.1% に低下し、他の性感染症の罹患率は、PrEP 開始前後一年間で 21.5%/人年から 40.9%/人年へと増加を認めた。SH 外来における個人輸入の PrEP 使用者は 2020 年 3 月末時点で 529 名に到達し、東京近郊の PrEP 提供施設について把握中であり、協力施設であるプライベートヘルスクリニック (PHC) では PrEP のジェネリック薬の処方 を 5 月より開始し、参加者は 470 名に達しており、当院と併せて PrEP 使用者は 1000 名を超えている。

### 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 124 名の 1 年後の観察を完了した。

### F. 健康危険情報

現時点で、該当事項はなし。

### G. 研究発表 別紙4参照

### H. 知的財産権の出願・登録状況 該当なし