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。