

令和3年6月21日

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課長 殿

一般社団法人日本エイズ学会

理事長 松下修三

副理事長 岡 慎一

日本エイズ学会 PrEP 導入準備委員会委員長 水島大輔

## エムトリシタビン・テノホビル ジソプロキシシルフマル酸塩配合錠

(日本での製品名：ツルバダ) の HIV 感染の予防投与に対する

薬事承認／薬価未収載の公知申請に関わる再要望書

近年の HIV 感染症予防は劇的に進歩し、抗 HIV 薬を前もって予防服用する PrEP (Pre-Exposure Prophylaxis: 暴露前予防内服) により、感染を防止できることが多くの臨床研究で証明されています。PrEP は世界的に HIV 感染予防戦略の中心的な柱と考えられており、新規 HIV 感染者の抑制に着実な成果を上げています。このような背景から、2018 年 8 月 6 日付で、日本エイズ学会より、「エムトリシタビン・テノホビル ジソプロキシシルフマル酸塩配合錠 (日本での製品名：ツルバダ) の HIV 感染の予防投与に対する薬事承認／薬価未収載の公知申請に関わる要望書」を提出し、ツルバダの HIV 曝露前予防薬としての適応拡大について要望しました。その後の審議の進捗が 2 年以上滞っている間に、日本の HIV 対策が、欧米のみならず、中国、韓国、台湾などの東アジアの国々にも後れを取るに至った現状を憂慮し、再要望書を提出することとしました。

要望書を提出した 2018 年 8 月以降、世界の HIV 感染予防はさらに進展しており、前述の通り、欧米のみならず、東アジア、特に台湾では、HIV の早期診断・早期治療と PrEP の普及により台湾の新規感染者が半減するなど目覚ましい成果が上がっています。国内においても、HIV 予防を取り巻く環境は著しく変化し、PrEP に対する認知度は急速に高まっています。2021 年 3 月に厚生労働省エイズ対策研究班が実施した 6000 人超を対象とした大規模アンケート調査では、2018 年 10 月の調査と比較して、PrEP の利用者が 2.2%から 8.8%に増加しており、PrEP 利用者の 8 割が PrEP 用の抗 HIV 薬をインターネット経由で入手し、半数が本来 PrEP で必要な医師による定期検査を受けていないことが明らかになっています。また自らの HIV 感染を知らずに自己判断で PrEP を行うことにより、薬剤耐性 HIV が出現した症例が報告されており、定期的な検査などの PrEP に関する正しい情報提供と支援体制の整備が喫緊の課題です。LGBT の関連団体や当事者コミュニティからの PrEP への要望も高く、現状を問題視し PrEP の情報提供を試みる団体もありますが、ツルバダの PrEP に対する薬事未承認の状況がその大きな障害となっています。

ツルバダの PrEP に対する薬事承認／薬価未収載が認められますと、日本における HIV 感染予防対策への大きな一歩となるばかりでなく、HIV 感染のリスクを抱えている人への大きなベネフィットが期待できます。また、HIV 感染者一人あたりの生涯医療費が 1 億円と計算されている中で、新規感染者の抑制は、医療費削減にも大きな効果をもたらすものと推定されます。

以上、上記の公知申請を再度要望いたしますので、宜しくご検討をお願い申し上げます。

## 文 献

1. Grant RM, et al, Preexposure chemoprophylaxis for HIV prevention in men who have sex with men. *N Engl J Med.* 2010;363(27):2587. Epub 2010 Nov 23.
2. McCormack S, et al, Pre-exposure prophylaxis to prevent the acquisition of HIV-1 infection (PROUD): effectiveness results from the pilot phase of a pragmatic open-label randomised trial. *Lancet.* 2016;387(10013):53. Epub 2015 Sep 9.
3. Molina JM, et al, On-Demand Preexposure Prophylaxis in Men at High Risk for HIV-1 Infection. *N Engl J Med.* 2015 Dec;373(23):2237-46. Epub 2015 Dec 1.
4. 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年度分担研究報告書「研究分担課題名：PrEP（曝露前予防）の情報提供体制の構築に関する研究」研究分担者：生島 嗣（特定非営利活動法人ふれいす東京・代表）