

国内承認後の実施体制（案）

すでに東京近郊では PrEP の認知度が男性間性交渉者（men who have sex with men：MSM）を中心に高まっており、PrEP user も無視できない数に達している。国立国際医療研究センターおよびパーソナルヘルスクリニック（PHC）における PrEP user 数は急激に増加しており、2021 年末には 2000 人を超える見込みである。PrEP は承認後も自費診療となることが想定され、自費診療を扱うことが多いクリニックが PrEP と親和性が高いと考えられる。

PrEP を開始することにより、性感染症（sexually transmitted infection：STI）が増加することが懸念されており、主要なガイドラインでは 3-6 か月毎の STI 検査が推奨されていることから、STI クリニックが現在の日本の PrEP の主要な提供施設となっている。東京近郊では PrEP のジェネリック薬を処方するクリニック数も増加傾向にあり、KARADA 内科クリニック（五反田院、渋谷院）、プライベートケアクリニック東京（新宿院、東京院）なども、順次、ジェネリック薬の PrEP 処方を開始しており、PrEP の提供体制の参考となる。すでに実施体制が確立しつつある各施設の運用状況を踏まえ、その実施例を示すとともに、国内承認後の PrEP の実施体制案を提案する。

<クリニックでの実施例と課題>

敷居の低い STI クリニックや内科クリニックなどの民間施設を PrEP user が好む傾向があり、PrEP 提供の中心となっている。特に大都市圏では STI クリニックが多く、STI 検査・治療を兼ねることができ、受益者のニーズに合致している。各国のガイドラインによれば、HIV 検査は必須で 3 か月毎、腎機能検査および性感染症検査（梅毒、淋菌・クラミジア）は少なくとも 6 か月毎に施行する。PrEP 薬処方時には PrEP 提供者が HIV 検査で陰性を確認することが必要とされている。

以下がクリニックにおける一般的な処方例である。

- 初回：HIV、腎機能検査、HBV、（STI：梅毒・淋菌・クラミジア等）（血液検査に関しては即日検査の実施施設も多い）の確認後、問題なければ、一か月分処方
- 一か月後：HIV、腎機能検査で問題なければ、
- 以降 3 か月毎に前回同様の検査±STI 検査で問題なければ 3 か月分処方

上記をセルフ検査キット等による陰性確認をもとにしたオンライン診療で提供する施設がある。

○PrEP と STI についての課題

処方薬を必須検査とセットにしているクリニックと、薬と検査を別で提供しているクリ

ニックがあり、STI 検査をどこまでカバーできているかは各クリニックのメニュー・価格設定と user の経済状況による。特に、淋菌・クラミジア検査（直腸感染など）に関しては、検査の施行率は施設により大きく異なる。現在、世界的に、STI の検査を real world の PrEP でどこまで実施できているのが懸念されており、適切な PrEP の普及には、保健所等 VCT（Voluntary counselling and testing）の検査と組み合わせて実施するなどの対応が必要とされる場合もあると考えられる。クリニックでは最低限 HIV 検査と腎機能の確認とセットで処方を行っているようであり、最低限の条件と考えられる。

懸念される PrEP user の STI 罹患率に関して、国立国際医療研究センター病院による PrEP user のデータでは、細菌性 STI 48.1%/人年（内訳：クラミジア 29.8%/人年、淋菌 12%/人年、梅毒 6.3%/人年）と高く、特に顕著なクラミジア、淋菌は直腸感染が多く、梅毒と異なり VCT などでは対応していないケースも多く、STI クリニックでの施行や、地域のコミュニティでの予防検査の取り組みの役割が大きい。

○PrEP の受診継続率とアドヒアランスについての課題

STI 検査の施行とともに、PrEP のアドヒアランス率と受診継続率が real world での PrEP の普及とともに懸念される。国立国際医療研究センター病院における無料の daily PrEP の実証研究における 124 名の MSM を対象とした 2 年間の臨床研究によると、各自の平均アドヒアランス率は 2 年間を通じて 95% 以上を維持しているが、受診継続率は、1 年後 91%、2 年後約 80% で、1 年後以降の 10% の低下は、COVID-19 に対する緊急事態宣言が影響している。一方、受益者負担による PHC での PrEP user の再診率は 2020 年 5 月から 2021 年 10 月の間で、73.6%（内訳：直接来院 68.8%、オンライン診察 90.7%）となっている（2021 年 10 月時点の PrEP user 数 1166 人（直接来院 865 人、オンライン診療 301 人））。On demand PrEP 使用者では薬が足りているため、まだ来院していない user もおり、再診率は低く見積もられている可能性があり、より長期間のデータが必要である。とはいえオンライン診察の再診率の高さは、COVID-19 流行下の影響や地方在住者の利便性を反映していると考えられ、オンライン診察による PrEP の実施体制の拡充は、今後の PrEP の実効性のある普及に貢献する可能性がある。

○PrEP の正しい情報提供についての課題

PrEP の適切な提供施設の増加により、そこにアクセスした user は正しい情報提供を受けている可能性が高いが、一方、輸入代行業者からの PrEP 購入で自己判断で PrEP を実施している user も依然増加傾向にあり、正しい情報提供が一層重要性を増している。

ネット上の不正確な情報に影響されて、誤った知識で PrEP を行う者が散見され、HIV 感染者が自らの感染を知らず PrEP を行い、薬剤耐性ウィルスが事後的に判明する症例も出始めている。各都市圏において従来培ってきた HIV 予防・検査のネットワークを活用して PrEP 提供体制が構築されつつある。一方で、PrEP 提供施設が地域で速やかに確保できな

い場合や新型コロナの蔓延で医療機関の受診が困難なケースに備えて、地域間の PrEP 提供格差を是正するためにも、地域外の施設からのオンライン診療・処方と地域の HIV 予防・検査のネットワークで共同して PrEP 提供を行うスキームの構築の拡充が急がれる。

○PrEP の薬価に関する課題

諸外国では、費用対効果の観点から PrEP を保険適応とする国もあるが、日本では予防への保険適応は慣習から自費にならざるを得ない。その場合、現行の治療薬としてのツルバダの薬価で自費負担では、PrEP の日本での社会実装は現実的には困難であり、TDF/FTC の薬価はできるだけ安価である必要がある。ふれいす東京による MSM に対する大規模アンケート調査では、PrEP に支出できる金額の範囲は最も多いもので 5,000 円～10,000 円/月であり、現実的な PrEP の社会実装のためには、TDF/FTC のより安価なジェネリック薬の追加承認が必須である。現行のクリニックは、同アンケートと類似の価格設定を提供しているところが多く、自費であってもクリニックにおける PrEP user 数は急激に増加傾向である。

以下に主要な PrEP 処方施設の、PrEP に関する案内・価格体系を示す。

パーソナルヘルスクリニック：[その他のメニュー一覧 | パーソナルヘルスクリニック | 性病専門 | 東京・上野御徒町 \(ph-clinic.org\)](#)

KARADA 内科クリニック：[PrEP\(プレップ\)のジェネリックを専門医が診察・処方 | 五反田\(品川区\)・渋谷 | 性病検査の感染症内科 | KARADA 内科クリニック \(sti-check.com\)](#)

プライベートケアクリニック東京：[HIV の予防を薬でしてみませんか \(PrEP\) | 性感染症内科クリニック プライベートケアクリニック東京 \(pcct.jp\)](#)

<PrEP 承認後の国内での実施体制案および整備すべき点>

PrEP の実施体制は、医療体制の違いから、大都市圏と地方都市とで異なることが想定される。PrEP の診療に関しては、STI の検査・治療の経験のある医師が好ましく、特に、MSM の PrEP user 数が多いことから、MSM フレンドリーな施設が増加することが PrEP 普及に寄与する。大都市圏では、MSM フレンドリーな STI クリニックが充実しており、PrEP 提供施設の中心となる。一方、地方都市では、STI に対応する施設は限られており、地域外の施設からのオンライン診療の役割が重要となり、これと地域の HIV 予防・検査のネットワークで共同したスキームを構築することが必要となる。以下に、地域による実施体制案と整備すべき点を示す。

○大都市圏での実施体制案

HIV/STI の検査や副作用チェックも同時に提供できる内科や STI クリニックなどの現在 PrEP 診療の主体となっている施設を中心として、自費診療を前提とした PrEP 実施体制を

拡充する必要がある。自費診療では利用者負担が大きい、利用者負担の引き下げがPrEPの普及に極めて重要であることから、経済状況により検査費用の捻出が困難なケースによっては、大都市圏ではキャパシティも比較的大きいVCTやHIV・STIの検査事業および健康診断におけるHIV/STI/腎機能の検査結果の活用が考慮される。

○地方都市での実施体制案

地方都市では、HIV/STI検査を提供する施設はそれほど多くない一方、PrEP userも大都市ほど多くはないため、STIおよび内科クリニックが担い手になることは可能かもしれないが、大部分の地方のPrEP userは3か月毎に大都市圏のPrEP提供施設に来院するか地域外の施設からのオンライン診療を受けることが現実的と考えられる。特に、経済状況的に大都市圏への受診が困難なケースでは、オンライン診療が良い適応となり、この場合は、大都市圏と同様に、地域のVCTや保健所、健康診断などとの併用も想定される。VCT等の柔軟な活用が大都市圏同様、地方のPrEP普及に重要である。

○整備すべき点

大都市圏での実施体制の整備は民間によりすでに進んでおり、これを補強するために、PrEPのガイドラインの早期策定と正しいPrEP情報の提供が必要である。ガイドラインに関しては厚生労働省PrEP研究班と日本エイズ学会・PrEP導入委員会で共同して策定中であり、当事者から意見を収集しまとめる予定である。また、大都市圏、地方都市に関わらず、厚生労働省や日本エイズ学会から、検査場・保健所、コミュニティ（ハッテン場や出会い系アプリなども含む）に向けた情報提供を行うことが喫緊の課題である。特に、セーフターセックスへの行動変容を促す介入は変わらず重要であり、検査場・保健所と医療機関、コミュニティ・センター、NGOが連携して支援体制のネットワークやプログラムを整備・強化するとともに、PrEPの正しい情報提供のプラットフォームを構築する必要がある。同プラットフォームに関しては、現在、厚生労働省PrEP研究班において構築中である。

さらに、経済状況に応じたVCTや検査事業の柔軟な活用がPrEP普及に大きく寄与する。従来、VCTなどのHIV/STI検査結果は本人が紙媒体・データとして受領しない慣例となっており、医師への陰性証明の提示ができないのが現状である。各国のガイドラインでは氏名・日時が確認できる陰性結果をもとにPrEPを処方することが原則となっており、経済的にクリニックでの自費検査の施行が困難なケースでは、VCTなどでの陰性結果の利用に関する柔軟な運用がPrEPの普及とSTIの予防に大きく寄与する。地域によっては、コミュニティ・センター、NGOや医療者による検査事業・研究の取り組みでSTI検査の補完をしていくことも考慮される。

また、大都市圏・地方都市にかかわらず、HIV感染に備えたブロック拠点病院・中核拠点病院とのネットワークの構築が必要である。