

PrEP の診療指針・要旨(案)

本診療指針・要旨は、成人における HIV 感染リスクの低減のために、抗 HIV 薬による曝露前予防 (PrEP) を安全に使用するための情報提供を目的としています。PrEP の薬剤は、現時点では、日本で未承認の薬剤であり、入手方法は、クリニック等でのジェネリック薬剤の処方(自費)や自己責任に基づいた個人輸入に限られているのが現状です。

下記に、PrEPに関する診療・利用に関する基本的な指針・注意事項を要約します。

<期待できる効果>

テノホビル・ジソプロキシルフルマル酸塩(TDF)300mg およびエムトリシタビン(FTC)200mg の合剤 (TDF/FTC)もしくはテノホビル・アラフェナミドフルマル酸塩(TAF)25mg およびエムトリシタビン (FTC)200mg の合剤(TAF/FTC)による一日一回一錠を内服する PrEP(daily PrEP)は、成人の性行為による HIV 感染リスクの低減に安全かつ有効であることが示されている。

<PrEP で使用する薬剤および内服方法>

TDF/FTC および TAF/FTC に関して、一日一回一錠を内服する daily PrEP は、成人の性行為による HIV 感染リスクの低減に安全かつ有効であることが示されている(TAF/FTC の有効性に関するエビデンスは男性のみ)。

TDF/FTC に関しては、リスクの高い性行為を行う 2 時間前までに 2 錠服用して、その 24 時間後に1錠、さらに 48 時間後に1錠服用することを基本としたオンデマンド方式(2-1-1)による PrEP も男性と性行為を行う男性(MSM)における HIV 感染リスクの低減に安全かつ有効であることが示されている。

TDF/FTC(または TAF/FTC)の代わりに他の抗 HIV 薬を使用することは推奨されない。

<PrEP の対象>

海外では、PrEP は、HIV 感染のリスクが高い性行為を行う成人の MSM、異性間の性行為を行う男女、成人の薬物注射者(PWID)(注射薬使用者[IDU]とも呼ばれる)の予防手段の一つとして推奨されている。

パートナーが HIV に感染していることがわかっている異性間の性行為を行う男女に対して、受胎および妊娠中に感染していないパートナーを保護するためのいくつかの選択肢の一つとして議論されるべきであり、母体および胎児に対する影響に関して PrEP のベネフィットとリスクについて、十分な情報に基づいた意思決定ができるようにすべきである。

現在、思春期の若者に対する PrEP の有効性と安全性に関するデータは十分ではない。したがって、思春期の若者に対する PrEP のリスクとベネフィットは、未成年者の医療意思決定の自律性に関する法律や規制と照らし合わせて、慎重に検討する必要がある。

<処方日数>

PrEP 提供者は、HIV 感染が陰性であることを確認して処方し、原則 90 日以上処方すべきで

はない。

<副作用>

PrEPによる副作用はまれで、通常はPrEP服用後1ヶ月以内に消失する(頭痛、吐き気、膨満感など)。処方医師は、副作用が発生した場合には、市販薬の使用による対症療法を検討する必要がある。また、緊急の評価が必要な兆候や症状(例えば、急性腎障害や急性HIV感染の可能性を示唆するもの)についても、内服者にカウンセリングしておく必要がある。症状が出ない副作用として、腎機能低下があり、下記で示す通り、定期的な腎機能検査が必要である。

<必要な検査と頻度>

○開始前と少なくとも3か月毎:

・HIVスクリーニング検査(急性HIV感染が疑われる場合には、HIV RNA量の検査なども考慮)

○開始前と少なくとも6か月毎:

・腎機能検査(推定糸球体濾過量 eGFR(ml/min/1.73m²)またはクレアチニンクリアランス Crcl(ml/min))

TDF/FTCの場合60未満、TAF/FTCの場合30未満の場合は、PrEP薬の使用は推奨されない。

・性感染症検査(梅毒・淋菌・クラミジア)

PrEPとコンドームはセットであることが前提であるが、細菌性性感染症のリスクは高く、無症状でも性感染症の定期的な検査が推奨される。特に、淋菌・クラミジアに関しては、受けのanal sexがある場合は咽頭・尿だけでなく直腸の検査が推奨される。

○少なくとも12か月毎

・HIV予防の一環として、PrEPを継続する必要性を評価する。

・開始前に慢性B型肝炎(HBs抗原)の除外をし、慢性B型肝炎の場合は、B型肝炎の治療経験のある医師の評価を受けるべきである。

<薬剤耐性の問題>

HIVに感染している人が継続して服用しないようにする。TDF/FTCまたはTAF/FTCの2剤併用療法は、確立されたHIV感染症に対する治療としては不十分であり、その使用は薬剤に対する耐性を生じさせる可能性がある。

PrEP開始前に、急性HIV感染を疑う必要がある場合(例:直近のコンドームを使用しない性行為など)や、発熱・疲労感・筋肉痛・発心・頭痛・咽頭炎・頸部リンパ節腫脹・関節痛・寝汗・下痢などの急性感染が疑われる症状を呈している場合には、HIVスクリーニング検査が陰性でも、急性HIV感染の可能性に留意する。

<PrEPと性感染症>

PrEPとコンドームの使用はセットであることが前提ではあるが、性感染症に関しては、上述の通り定期的な検査が推奨される。