

# 早期治療推進のためのコンセンサスペーパー

(日本エイズ学会 早期治療推進検討委員会 提案)

2026年5月22日

【執筆協力者（五十音順）】

【早期治療推進検討委員会委員】 生島嗣、◎井上洋士、金子典代、葛田衣重、椎野禎一郎、高久陽介、谷口俊文、○田沼順子、松下修三、四本美保子

【アドバイザー】 後藤智己、佐藤久夫、鈴木豊、花井十伍、藤平輝明、三嶋一輝

◎早期治療推進検討委員会委員長 ○早期治療推進検討委員会副委員長

# 目次

要旨.....	3
背景と目的.....	3
早期治療のメリット（医学的根拠）.....	3
日本の現状と課題.....	4
まとめ.....	4
1. はじめに.....	5
2. 身体障害者手帳制度導入の歴史的経緯と意義.....	5
3. 早期 ART 開始の医学的・社会経済的インパクトに関するエビデンス.....	6
3-1. U=U の推進による新規感染の減少.....	7
3-2. 合併症や死亡リスクの低減とウイルス抑制率の向上.....	7
3-3. ART 早期開始による高い費用対効果と医療費の削減効果.....	8
3-4. HIV 診断直後の心理的苦痛の軽減とウェルビーイングの向上.....	8
3-5. HIV 陽性者の就労や社会参加を支える.....	9
4. 海外のガイドラインにおける早期 ART 開始推奨.....	9
4-1. 世界保健機関（WHO）.....	9
4-2. 米国保健社会福祉省（DHHS）.....	10
4-3. 欧州ガイドライン（EACS）.....	10
5. 日本での HIV 陽性診断から ART 導入までの期間.....	10
5-1. 診断から ART 開始までの期間.....	10
5-2. HIV 陽性者の心理的負担の増大.....	11
5-3. 身体障害者手帳の交付状況.....	11
6. 日本の ART 早期導入を阻む構造的課題.....	12
6-1. 制度利用へのアクセスの課題.....	12
6-2. 専門医療機関へのアクセスの課題.....	13
6-3. 日本エイズ学会による過去の提言.....	13
6-4. 身体障害認定の基本的考え方との関係.....	14
6-5. 当事者からの声.....	14
6-6. アドボカシー戦略上の課題.....	16
引用文献.....	17
附録. 早期治療推進検討委員会規約.....	23

## 要旨

### 背景と目的

HIV 感染症の治療は、この 30 年間で大きく進歩しました。抗レトロウイルス療法（ART）という薬による治療により、HIV に感染した人も健康に長生きできるようになりました。また、きちんと薬を飲んで体内のウイルス量を減らせば、他の人にうつすこともなくなります。

世界保健機関（WHO）は、HIV 陽性と診断されたら、できるだけ早く（7 日以内）に治療を始めることを推奨しています。しかし、日本ではこの「早期治療」がなかなか実現できていません。その理由は、治療費を補助してもらうための制度の利用開始までに時間がかかるからです。

この提言書は、日本でも HIV 感染がわかったらすぐに治療を受けられるように、制度の問題点を整理し、改善の必要性を示すために作成しました。

### 早期治療のメリット（医学的根拠）

世界中の研究により、HIV 感染がわかったらすぐに治療を始めることには、次のようなメリットがあることがわかっています。

1. **病気の悪化を防ぐ：** 診断後すぐに治療を始めた人は、合併症や死亡のリスクが大幅に減ります。治療を遅らせると、体の免疫力が下がって他の病気にかかりやすくなります。
2. **ウイルスを早く抑える：** 早期に治療を始めると、体内のウイルス量を早く減らすことができ、他の人への感染も防げます。
3. **心理的な安心感：** 診断直後は不安が大きい時期ですが、すぐに治療を始めることで「病気をコントロールできる」という安心感が得られます。
4. **医療費の節約：** 早期治療により免疫力の低下による他の病気の発症やその重症化を防ぎ、他の人への感染も防ぐことで、長期的には医療費を節約できることもわかっています。

## 日本の現状と課題

日本では、HIV 治療の薬代がとても高いため、多くの人は身体障害者手帳を取得して医療費の補助を受けています。しかし、この手帳を取得するには厳しい基準があり、申請から認定まで時間がかかります。

1. **診断から治療開始まで時間がかかる**：2020 年の調査では、診断から 2 週間以内に治療を始められた人はわずか 8.2%でした。
2. **身体障害者手帳の基準が厳しい**：手帳を取得するには、CD4 陽性 T リンパ球という免疫細胞の数やウイルス量が一定の基準を満たす必要があり、4 週間あけて 2 回検査を受けなければなりません。
3. **限られた病院でしか治療を受けられない**：HIV 治療ができる病院の条件が厳しく、治療を受けるために遠くの病院まで通わなければならないことがあります。

## まとめ

HIV 陽性と診断されたすべての人が、すぐに適切な治療を受けられることは、HIV 陽性者の健康を守るだけでなく、新たな感染を防ぐためにも重要です。日本の現在の制度は、早期治療の妨げになっています。世界標準の「診断から 7 日以内の治療開始」を日本でも実現するために、制度の改善が求められます。すべての HIV 陽性者が安心して治療を受けられる社会を作ることが、私たち日本エイズ学会の目標です。

## 1. はじめに

HIV 感染症の治療は、この 30 年間で大きく進歩しました。抗レトロウイルス療法 (ART) により、治療を継続すれば HIV 陽性者は長く健康な生活を送ることができます。また、ART をきちんと服用し HIV-RNA 量 (ウイルスの量) を低く抑えると、他の人への感染も防ぐことができます。

こうした医学的進展を受け、世界保健機関 (WHO) は、HIV 陽性と診断された全ての人に対し、可能な限り早く、できれば診断から 7 日以内に ART を開始するよう推奨しています[1]。しかし、日本はこの国際的な「早期 ART 開始」の流れに遅れを取っています。

HIV 治療は身体障害者手帳制度や自立支援医療制度による公費助成に支えられていますが、この仕組み自体が早期 ART 開始を遅らせています。身体障害者手帳申請や認定までに時間がかかり、受診から ART 開始まで長い空白期間が生じているのです。また、CD4 陽性 T リンパ球数 (免疫の状態を示す数値) や血中の HIV-RNA 量が基準を満たさない場合には公的助成の対象外となるため、治療を始められないケースさえあります。これは、WHO の「すべての HIV 感染者が診断後 1 週間以内に治療を開始する」推奨と大きく乖離しています。

診断直後は HIV-RNA 量が高い場合が多く、免疫状態も不安定です。この時期の治療遅延は病状悪化や感染拡大のリスクを高めるだけでなく、本人の不安や恐怖を長引かせます。診断直後は最も支援が必要な時期であり、現状は「治療を受ける権利」が十分に守られているとは言えません。

こうした医学的根拠と人道的配慮を背景に、日本の現状と課題を整理し、早期 ART 開始を妨げる制度的障壁を明らかにするため、本提言書を作成しました。すべての HIV 陽性者が診断後すぐに適切な治療を受けられる社会を実現するために、本提言が貢献することを強く期待します。

## 2. 身体障害者手帳制度導入の歴史的経緯と意義

HIV 感染者に対する身体障害者手帳制度は、1990 年代後半に導入されました。

1980年代後半、HIV感染者は深刻な医療費負担に直面していました。日和見感染症の治療や検査費用は高額で、「1回受診しても、次に来る時はお金を貯めてからでないと通院できない」状況にありました。HIVは感染症であるため難病の対象にはならず、医療費補助の道は閉ざされていました[2]。

1989年の薬害エイズ訴訟を契機に、HIV陽性者・支援者らはアメリカの Americans with Disabilities Act of 1990（障害を持つアメリカ人法, ADA法）を参考に、HIV感染症を「内部疾患」として位置づけ、身体障害者福祉法に基づく更生医療（現在の自立支援医療）で医療費を賄う方策を考案しました。当初は異論もありましたが、和解による恒久対策の協議を経て、HIV感染者の身体障害者手帳取得が実現しました[2]。

この制度導入には3つの意義がありました。**医療的意義**として医療費軽減により継続的な治療が確保され、**福祉的意義**として就労支援など社会福祉的支援を受けられるようになり、**社会的意義**としてHIV感染症が「排除の対象」から「福祉の対象」へと認識が転換されました[2]。

なお、HIV陽性者を身体障害者として位置づけ、障害者福祉制度を通じて医療費助成を行う日本の仕組みは、国際的に見ても極めて特殊です。諸外国では、差別禁止法制の文脈でHIVを「障害」として扱う例が明確に存在する一方、医療費は医療保険制度の枠組みで賄われており、身体障害者制度と直接結びつける例はほとんどありません。日本がこのような制度を採用した背景には、上記の薬害エイズ訴訟を契機とした当事者運動と、米国ADA法を参考にした独自の政策立案過程がありました。この経緯を理解することは、現行制度の課題を検討する上で不可欠です。

### 3. 早期ART開始の医学的・社会経済的インパクトに関するエビデンス

HIV感染症の治療において、「いつARTを開始するか」は長年にわたり議論されてきました。しかし近年、世界各地で蓄積された研究により、診断後できるだけ早期に治療を始めることが、個人の健康だけでなく社会全体にとっても大きな利益をもたらすことが明らかになっています。本章では、早期ART開始の医学的効果に加え、心理的・社会経済的効果について、国内外の主要なエビデンスを整理します。

### 3-1. U=U の推進による新規感染の減少

ウイルス抑制（検出限界未満の血中 HIV-RNA 量）を達成すれば、性的接触による HIV 感染のリスクは事実上ゼロとなります。これは「U=U（Undetectable = Untransmittable：検出限界未満 = 感染させない）」の概念として知られています [3]。簡単に言えば、「きちんと薬を飲んでウイルスが検出されなくなれば、他の人にうつすことはない」ということです。

代表的な HPTN 052 試験[4]では、HIV 陽性のパートナーが早期に ART を開始した場合、治療を遅らせた場合と比べて、HIV 感染のリスクが 96%低下することが示されています。さらに、早期 ART 開始は、より早い検出限界未満への到達を実現し、診断直後の感染力が高い時期を短縮する効果があります。数理モデル研究[5-7]でも、早期 ART の普及が集団レベルで新規感染を大幅に減らす可能性が示されています。

2024 年に米国疾病予防管理センター（Centers for Disease Control and Prevention, CDC）が発表した U=U リソースガイド[8]でも、U=U の科学的根拠が改めて示され、世界各国での U=U 推進が呼びかけられています。HIV 感染拡大を予防する観点からも ART 早期開始が重要となります。

### 3-2. 合併症や死亡リスクの低減とウイルス抑制率の向上

START 試験[9]や TEMPRANO 試験[10]では、CD4 陽性 T リンパ球数が高く症状のない人でも、ART を早期に開始することでエイズ関連・非関連を含む合併症や死亡率が低下することが示されています。診断直後の ART 開始を対象としたメタアナリシス（複数の研究を統合した分析）[11]でも、日和見感染や重篤な細菌感染が有意に減少し、死亡率の低下も確認されました。

2019 年のコクランレビュー[12]では、低・中所得国の研究を統合し、診断から 7 日以内の ART 開始が、その後 1 年間のウイルス抑制や治療継続を改善し、ケアの定着にも有益であると報告されています。2025 年に発表されたシステマティックレビュー[13]でも、迅速な ART 開始(rapid ART)が 80-96%という高いウイルス抑制率を達成し、治療中断率も低いことが確認されています。

南アフリカやハイチ、レソトなどの無作為化試験[14-16]では、診断当日の ART 開始(same-day ART)群が、従来の遅延群に比べて、受診継続率、ウイルス抑制率、

生存率で優れていました。サンフランシスコの Same-day ART プログラム[17]は精神疾患やホームレスを含む集団が対象ですが、そこでも高い受診継続率とウイルス抑制率が確認されています。英国では早期 ART を広く導入した結果、2019 年までに診断例の 98%が治療を受け、97%がウイルス抑制を達成しました[18]。このように、医学的な観点からすれば、ART 早期開始の有用性は疑いのないものとなっています。

### 3-3. ART 早期開始による高い費用対効果と医療費の削減効果

エイズ発症や重度の免疫低下を避けることで、入院や高額な治療を要する合併症を減らし、長期的な費用を抑制できると考えられています。日本でも 2006 年から「早期診断と治療が予後改善と医療費削減に寄与する可能性」について指摘されてきました[19]。

米国の低所得者向け公的医療保険制度 Medicaid の加入者約 21,000 人を対象にした分析では、ART 開始が遅れるほどその後の医療費が増えることが示されました。診断後 14 日以内に治療を始めた群は、初期 3 年間の 1 人当たり月間医療費が約 651 ドルでしたが、遅延群では約 1,200 ドルとほぼ倍に達していました[20]。

2025 年に発表されたシステマティックレビューとメタアナリシス[20]でも、rapid ART は費用対効果が高く、長期的な医療費削減に貢献することが確認されています。早期治療による二次感染防止効果も考慮すると、社会全体で長期的なコスト削減が可能であるとする報告もあります[21,22]。

### 3-4. HIV 診断直後の心理的苦痛の軽減とウェルビーイングの向上

サンフランシスコの Same-day ART プログラムに参加した HIV 陽性者は、治療をすぐに始めたことで、数週間に及ぶ不安や疑念が消え、「心を落ち着かせる最高の方法の一つだった」と語っています[23]。

早期 ART 開始が、HIV 感染を初日から管理可能な疾患であると示すことで、恐怖や抑うつを和らげる可能性があるとする報告もあります[24]。このように心理面から見ても、ART 早期開始は重要です。

### 3-5. HIV 陽性者の就労や社会参加を支える

ART 早期開始によって健康が回復すると、仕事や日常生活への復帰が容易になり、就労継続や社会参加を支えることにつながります。こうした知見は CDC や WHO のガイドラインや「95-95-95」目標の達成戦略にも反映されています。

南アフリカの研究では、治療普及により賃金や雇用率が改善し、ART 開始から数年で雇用率が健常者並みに回復したことも示されています[25-28]。また、コミュニティ全体での「一斉検査と即時治療 (Universal Test and Treat)」の研究では、HIV 陽性者だけでなく家族の雇用や子どもの就学率といった社会経済的指標も改善しました[29]。これは治療によって健康不安が軽減し、社会活動への参加が促されるためと考えられます。

## 4. 海外のガイドラインにおける早期 ART 開始推奨

3 章で見てきたような早期 ART 開始の有効性を示す科学的エビデンスの蓄積を受け、各国の保健当局や国際機関は、診断後できる限り速やかな ART 開始を明確に推奨するようになりました。特に WHO をはじめとする主要なガイドラインでは、「CD4 陽性 T リンパ球数にかかわらずすべての HIV 感染者に ART を提供する」という“*treat all* (すべての人を治療する)”方針が国際的な標準となっています。本章では、WHO、米国、欧州の三つの代表的ガイドラインを中心に、早期 ART 開始がどのように位置づけられているかを整理します。

### 4-1. 世界保健機関 (WHO)

WHO は、CD4 陽性 T リンパ球数にかかわらずすべての HIV 感染者に ART を提供する「*treat all*」アプローチを推奨しています。特に 2017 年の指針[1]では、HIV 感染が確認されてから 7 日以内、理想的には同日中に ART を開始することを勧告しています。この推奨はすべての集団や年齢層に適用されます。臨床的に開始を遅らせる理由 (例：特定の日和見感染) がある場合は、その治療を優先しますが、それ以外では迅速な開始が望ましいとされています。

## 4-2. 米国保健社会福祉省 (DHHS)

米国 DHHS および米国 CDC のガイドライン[30]は、HIV 診断後できる限り早く、可能であれば同日に ART を開始するよう強く推奨し、ART 開始を遅らせる構造的障壁を取り除くことが優先課題とされています。2025 年 3 月に更新されたニューヨーク州のガイドライン[31]でも、診断当日または 72 時間以内の ART 開始を推奨しています。サンフランシスコ [32]をはじめ、多くの地域の取り組みで診断当日または初診日に ART を導入できることが実証されています。例外は、一部の日和見感染症を発症した臨床状況で、免疫再構築症候群のリスクを避けるために短期的な遅延が必要な場合に限られます[30]。

## 4-3. 欧州ガイドライン (EACS)

European AIDS Clinical Society (EACS) のガイドライン[33]も、CD4 陽性 T リンパ球数にかかわらずすべての HIV 陽性者に ART を提供することを推奨しています。特に急性 HIV 感染、CD4 陽性 T リンパ球数が低い方、妊婦では、ただちに開始すべきとされています。米国 DHHS と同様、開始を遅らせる制度的・構造的障壁の解消が強調されています。診断時の薬剤耐性検査は推奨されますが、結果を待つて治療を遅らせる必要はなく、薬剤耐性があってもある程度治療できる抗 HIV 薬の組み合わせで開始し、後から調整すべきとされています。

## 5. 日本での HIV 陽性診断から ART 導入までの期間

早期 ART 開始の有効性が国際的に確立し、各国が「HIV 陽性診断後できる限り迅速な治療開始」を標準とするなかで、日本では依然として ART 導入の遅れが課題となっています。本章では、日本における ART 導入の現状をデータに基づいて整理し、制度的・運用的要因が早期治療を妨げている実態を明らかにします。

### 5-1. 診断から ART 開始までの期間

日本における ART 開始までの期間は、他国の迅速な開始目標と比べて依然として長いことが指摘されています。ある解析では、診断から ART 開始までに平均約 1.3 年を要していたと報告されています[34,35]。

2020年に行われた全国調査では、最近 HIV に感染した方のうち、診断から 2 週間以内に ART を開始したのはわずか 8.2%にとどまっていました[35]。4 割以上はウイルス抑制の達成までに 14 週間以上を要しており、治療開始の遅れや適切なレジメン導入の遅延が背景にあると考えられます。

エイズを発症した状態で診断された方のうち、36%以上が診断から 6 週間以上経過してから治療を始めており、遅延が深刻であることが示されています。医学的に早期治療が特に求められる妊娠中の HIV 陽性女性、急性 B 型肝炎を合併している方、悪性腫瘍の化学療法を控えている方などにおいても、現行制度の制約により、ART 開始を円滑に行えない事例が発生しています。

## 5-2. HIV 陽性者の心理的負担の増大

こうした ART 導入の遅れは、HIV 陽性者の心理的負担も増大させています。2024 年に国内 927 人の HIV 陽性者を対象に実施された無記名調査[36]では、診断直後の 71.3%が「今後の生活が不安だった」、61.6%が「HIV に感染したと知って怖かった」と回答しました。

回答者の ART 開始時期は「診断 2 か月後以上」が 36.7%で最多であり、「診断日～2 週間以内」は 15.2%にすぎませんでした。自由記載には「治療開始できない苛立ち」「感染リスクを考えて恐怖が増した」といった声が並びました。一方で、理想の ART 開始時期については 35.2%が「診断と同日」を望み、理由として「健康状態を良好に保つため」（70.6%）が最も多く挙げられました。

## 5-3. 身体障害者手帳の交付状況

日本では、高価な抗 HIV 薬での治療継続のための医療費助成を得る主要な方法は、免疫機能障害による身体障害者手帳の取得です。

福祉行政報告例によれば、2024 年度末時点で HIV による免疫機能障害での身体障害者手帳交付台帳登録数は 34,225 人です[37]。原則として死亡者は台帳から抹消される扱いですが、実務上は必ずしも除外されておらず、台帳登録数は実際の手帳所持者より多くなっています。

免疫機能障害における身体障害者手帳の新規交付数は平成 24 年度の 1,930 人をピークに年々減少しており、令和 6 年度の報告では 1,208 人でした。一方、エイズ動向委員会報告による令和 6 年度に報告された新規 HIV 感染報告数（エイズ発症者を含む）は 959 人（令和 6 年第 2 四半期～令和 7 年第 1 四半期）でした。身体障害者手帳の新規交付とエイズ発生動向委員会の新規感染者の報告数に約 250 人の乖離がありますが、これは以前に発生届が提出されたにもかかわらず、何らかの理由で身体障害者手帳の交付が遅れてしまったため、過去に HIV 感染症と診断された方が遅れて ART の導入がなされている可能性があります。

免疫機能障害での身体障害者手帳申請には CD4 陽性 T リンパ球数など厳格な基準を満たす必要があります。このため先ほど取り上げた調査[36]でも、「取得できず治療を始められなかった」と答えた人が 5.9%おり、そのうち過去 1 年以内の事例は 32.7%に上っていました。自由記載には「ウイルス量が基準に当てはまらず経過観察が続いた」「早期治療が推奨されているのに制度が古すぎる」といった批判が寄せられています。

これらのデータから、ART 開始の遅れが制度的要因と関連している可能性が示唆されます。次章では、その要因となる課題を整理します。

## 6. 日本の ART 早期導入を阻む構造的課題

日本における ART 開始の遅れは、単に医療機関レベルの運用の問題ではなく、制度設計やガイドラインの枠組みに内在する構造的要因が関与していると考えられます。本章では、これらの要因を整理し、早期 ART 開始の実現を阻む日本特有の課題を整理します。

### 6-1. 制度利用へのアクセスの課題

身体障害者手帳の申請から承認・交付までには、約 1.5～2 か月を要します。認定の要件として、CD4 陽性 T リンパ球数、HIV-RNA 量、白血球数、ヘモグロビン値、血小板数などの検査について、4 週間以上の間隔をあけて 2 回の検査を実施することが求められています。また、CD4 陽性 T リンパ球数が 500/ $\mu$ L 未満、または HIV-RNA 量が 5,000 copies/mL 以上であることが要件とされています。

現在の認定基準は、1996年から1997年の米国の治療開始基準（CD4陽性Tリンパ球数500/μL未満、あるいは血中HIV-RNA量5,000 copies/mL以上）を参考に策定されました[38]。しかし、その後の医学的エビデンスの蓄積により、CD4値やウイルス量にかかわらずすべてのHIV感染者に早期治療を開始することが世界標準となっています。

これらの基準は、現在の医学的エビデンスや国際ガイドラインと大きく乖離しており、「治療が必要なすべての人に速やかに治療を開始する」という原則の実現を妨げています。

## 6-2. 専門医療機関へのアクセスの課題

地域のクリニックや中小規模病院のHIV診療への参入が進まず、医療機関への物理的アクセス低下の一因となっています。現行の指定自立支援医療機関（免疫機能障害）の指定要件（例：「適切な医療機関における5年以上の診療経験」など）が厳しいことが背景にあります。

また、地方のエイズ治療拠点病院は基幹病院であるため、紹介状がない場合には選定療養費の支払いが必要となり、患者の経済的負担が増加する場合があります。

## 6-3. 日本エイズ学会による過去の提言

日本エイズ学会は、2017年に厚生労働省に対して「ヒト免疫不全ウイルスによる免疫機能障害」認定基準（13歳以上）の見直しを求める要望書を提出し[39]、2020年にも厚生労働省と交渉を行いました。

要望書では、以下の問題点が指摘されています：

- CD4陽性Tリンパ球数が高く、かつ血中HIV-RNA量が低い場合に身体障害者手帳を取得することが難しく、世界標準のガイドラインで推奨されているにもかかわらず治療を開始できない事例がある
- 申請に際して、原則4週以上間隔をあけた2回の検査値の確認が求められており、可及的速やかな治療開始が求められる臨床状況（HIV感染合併妊娠、脳症など重篤な合併症を伴う急性HIV感染症など）においても治療に踏み切れない

- 海外で診断され治療開始後に帰国した症例では検査所見の改善により認定基準を満たすことができず、帰国後の治療継続が困難となる事例がある

また、START 試験の結果から、「CD4 陽性 T リンパ球数 500/ $\mu$ L 以上でも未治療の HIV 感染そのものが免疫機能障害を惹起し生命予後を悪化させることの証拠」であるとし、「CD4 陽性 T リンパ球数に関わらず生じる宿主の免疫機能障害」を含めて評価する必要性が指摘されています。

#### 6-4. 身体障害認定の基本的考え方との関係

1982 年の身体障害者福祉審議会答申「今後における身体障害者福祉を進めるための総合的方策」では、「身体障害者を規定する基本的要件は、長期にわたる身体障害を有し、かつ、日常生活活動に相当程度の制限を受ける者とする」とされています[40]。

日本エイズ学会の要望書[39]で引用された海外の研究[41]によれば、HIV 感染者の EQ-5D-5L 効用値（健康が 1.0、死亡が 0 として測定する健康関連 QOL 指標）は、感染者全体で 0.65、CD4 陽性 T リンパ球数が 500/ $\mu$ L 以上の群においても 0.69 となっています。

この値は、「ヒト免疫不全ウイルスによる免疫機能障害」以外の身体障害として 4 級以上に認定されうる他疾患（例：関節リウマチ 0.8、透析実施者 0.75、脊髄損傷（退院時）0.62、脳卒中後のリハビリ実施者 0.5）と近い値です[42]。

このデータは、CD4 陽性 T リンパ球数が高い状態であっても HIV 感染者が日常生活において相当程度の制限を受けていることを示しています。この基本的考え方に照らしても、HIV 感染者を身体障害者として認定することには十分な根拠があると考えられます。しかし、現行の認定基準では CD4 陽性 T リンパ球数や HIV-RNA 量の数値基準を満たさなければ障害認定を受けることが困難であり、QOL の実態と制度の間に乖離が生じています。

#### 6-5. 当事者からの声

HIV 陽性者の当事者からは、早期治療を求める明確な要望が示されています。2024 年に実施された国内調査[36]では、理想の ART 開始時期として 35.2%が「診断と

同日」を望んでおり、「健康状態を良好に保つため」（70.6%）が最も多い理由として挙げられました。一方で、身体障害者手帳の認定基準を満たさないために治療を開始できなかった経験を持つ人も存在し、「制度が古すぎる」「診断と同時に手帳をもらえるべき、治療開始できるべき」といった切実な声が寄せられています。

こうした当事者の声は以前から一貫して存在してきました。2017年7月、特定非営利活動法人ぷれいす東京および日本 HIV 陽性者ネットワーク・ジャンププラス

（JaNP+）は、厚生労働省に対し「ヒト免疫不全ウイルスによる免疫機能障害の認定基準に関する要望書」を提出しました[43]。要望書では、CD4 陽性 T リンパ球数が 500/μL 以上かつ HIV-RNA 量が 5,000 copies/mL 未満の場合、多くのエイズ拠点病院では身体障害認定が難しいため、国際基準では治療を開始すべきであるにもかかわらず経過観察にとどまっている現状を指摘しました。

この要望書の中で取り上げられている、ぷれいす東京の研究グループによる 2013～2014 年に実施した「HIV 陽性者の健康と生活に関する実態調査」[44]の、国立国際医療センターエイズ治療・研究開発センター・エイズブロック拠点病院 9 か所に通院する HIV 陽性者を対象にした調査では、回答者 1,084 人のうち 59 人（5.4%）が未服薬でした。また、「HIV FUTURES JAPAN プロジェクト」[45]の調査では、有効回答者 913 人中、通院しているが身体障害者手帳を取得していない者は 101 人（11.1%）であり、そのうち HIV-RNA 量が検出されている者は 61%、過去 1 年間に性交渉があった者は 78 人（77.2%）でした。

さらに、同要望書には HIV 陽性者から寄せられた具体的な相談事例が含まれていません[43]。

「未服薬のため半年に一度の検査となり、通院の動機を保つのが難しく通院中断してしまい、発症に至った」

「他者への感染を防ぐ意味で服薬を早めに開始したいが、CD4 が高いため手帳がとれない」

「B 型肝炎があり肝炎の状況からも治療を早期に開始したいが、手帳が取得できず治療が始められない」

「海外で陽性が判明し治療を受けていた日本人が帰国後、既に服薬しているため身体障害認定を満たすのが難しく、一度服薬を中断し基準を満たすしかないと言われた」

「経過観察中、子作りをしたいが未服薬のため制限されてしまう」

「医療従事者として勤務しているが、服薬してウイルス量を抑えて安心して働きたいが手帳が取得できず就労継続に戸惑う」

このように、治療へのアクセスが制限されることによる深刻な影響が報告されています。これらの事例は、現行の認定基準が当事者の生活や健康にどれほどの影響を及ぼしているかを端的に示しています。

このように手帳の基準に至らず治療を受けられない当事者は、U=Uの恩恵も受けられず、感染リスクへの不安を抱えながら経過観察を続けざるを得ない状況に置かれています。治療へのアクセスを希望しながらも制度上それが叶わないことは、当事者のウェルビーイングを著しく損なうものです。

日本エイズ学会は、2017年に厚生労働省に対して認定基準見直しの要望書を提出しており[39]、2020年にも厚生労働省と交渉し、当事者の要望を学術的根拠に基づいて支持する立場を明確にしてきました。当事者団体からの要望と学会による科学的裏付けが一致していることは、制度改善を求める上で重要な基盤となります。

## 6-6. アドボカシー戦略上の課題

学術界などからの積極的な発信や推奨が不足しています。過去の日本エイズ学会の提言や国との交渉プロセスが十分に共有・更新されていません。

また、現在の日本の抗HIV治療ガイドライン[46]では、CD4陽性Tリンパ球数にかかわらず、すべてのHIV陽性者にARTを開始することが推奨されています。一方で、「診断から一定期間以内にARTを開始する」といった要件は設けられておらず、この点を改善するための社会的要請が十分に形成されていません。

制度改善を実現するためには、日本エイズ学会をはじめとする学術団体だけでなく、日本障害フォーラム（JDF）や日本障害者協議会（JD）、日本難病・疾病団体協議会（JPA）などの障害者団体・当事者団体との連携を強化し、より広範なアドボカ

シー活動を展開することが重要です。本提言を含め、日本エイズ学会としてアドボカシー活動を進めることが求められます。

## 引用文献

[1] World Health Organization. Guidelines for managing advanced HIV disease and rapid initiation of antiretroviral therapy, July 2017. Geneva: World Health Organization; 2017.

[2] 大平勝美. 身体障害者手帳が HIV に導入されるようになった医療的・福祉的・社会的経緯と意義. 第 33 回日本エイズ学会学術集会・総会. 熊本. 2019 年 11 月.

[3] Prevention Access Campaign. Undetectable = Untransmittable.  
<https://preventionaccess.org/>

[4] Cohen MS, Chen YQ, McCauley M, et al. Antiretroviral Therapy for the Prevention of HIV-1 Transmission. N Engl J Med 2016;375:830-9.  
<https://doi.org/10.1056/NEJMoa1600693>

[5] Granich RM, Gilks CF, Dye C, et al. Universal voluntary HIV testing with immediate antiretroviral therapy as a strategy for elimination of HIV transmission: a mathematical model. Lancet 2009;373:48-57.  
[https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(08\)61697-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(08)61697-9)

[6] Eaton JW, Johnson LF, Salomon JA, et al. HIV Treatment as Prevention: Systematic Comparison of Mathematical Models of the Potential Impact of Antiretroviral Therapy on HIV Incidence in South Africa. PLoS Medicine 2012;9:e1001245. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001245>

[7] Hontelez JAC, Lurie MN, Bärnighausen T, et al. Elimination of HIV in South Africa through expanded access to antiretroviral therapy: a model comparison study. PLoS Med 2013;10:e1001534.  
<https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1001534>

[8] Centers for Disease Control and Prevention. Implementing and Scaling up Undetectable = Untransmittable (U=U): A Resource Guide. July 2024.

- [9] INSIGHT START Study Group, Lundgren JD, Babiker AG, et al. Initiation of Antiretroviral Therapy in Early Asymptomatic HIV Infection. *N Engl J Med* 2015;373:795-807. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1506816>
- [10] TEMPRANO ANRS 12136 Study Group, Danel C, Moh R, et al. A Trial of Early Antiretrovirals and Isoniazid Preventive Therapy in Africa. *N Engl J Med* 2015;373:808-22. <https://doi.org/10.1056/NEJMoa1507198>
- [11] Bai R, Du J, Lv S, et al. Benefits and Risks of Rapid Initiation of Antiretroviral Therapy: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Front Pharmacol* 2022;13:898449. <https://doi.org/10.3389/fphar.2022.898449>
- [12] Mateo-Urdiales A, Johnson S, Smith R, et al. Rapid initiation of antiretroviral therapy for people living with HIV. *Cochrane Database Syst Rev* 2019;2019:CD012962. <https://doi.org/10.1002/14651858.CD012962.pub2>
- [13] Ghosn J, Chow J, Gandhi M, et al. Rapid start with bictegravir/emtricitabine/tenofovir alafenamide (B/F/TAF) as initial treatment in people with HIV-1: A systematic literature review. *HIV Med* 2025;26(9):1375-1394.
- [14] Rosen S, Maskew M, Fox MP, et al. Initiating Antiretroviral Therapy for HIV at a Patient's First Clinic Visit: The RapIT Randomized Controlled Trial. *PLoS Med* 2016;13:e1002015. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1002015>
- [15] Koenig SP, Dorvil N, Dévieux JG, et al. Same-day HIV testing with initiation of antiretroviral therapy versus standard care for persons living with HIV: A randomized unblinded trial. *PLoS Med* 2017;14:e1002357. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1002357>
- [16] Labhardt ND, Ringera I, Lejone TI, et al. Effect of Offering Same-Day ART vs Usual Health Facility Referral During Home-Based HIV Testing on Linkage to Care and Viral Suppression Among Adults With HIV in Lesotho: The CASCADE Randomized Clinical Trial. *JAMA* 2018;319:1103. <https://doi.org/10.1001/jama.2018.1818>

- [17] Coffey S, Bacchetti P, Sachdev D, et al. RAPID antiretroviral therapy: high virologic suppression rates with immediate antiretroviral therapy initiation in a vulnerable urban clinic population. *AIDS* 2019;33:825-32. <https://doi.org/10.1097/QAD.0000000000002124>
- [18] Public Health England. Trends in HIV testing, new diagnoses and people receiving HIV-related care in the United Kingdom: data to the end of December 2019. *Health Protection Report* 2020;14.
- [19] 内海眞. 日本における HIV 感染症/エイズの現況. *日本農村医学会雑誌* 2006;54:723-33.
- [20] Duong KNC, Schmutz HW, Ben-Umeh KC, et al. Real-world clinical and economic outcomes from rapid start antiretroviral therapy in HIV: systematic review and meta-analysis. *AIDS* 2025;39:241-252. <https://doi.org/10.1097/QAD.0000000000004046>
- [21] Granich R, Kahn JG, Bennett R, et al. Expanding ART for Treatment and Prevention of HIV in South Africa: Estimated Cost and Cost-Effectiveness 2011-2050. *PLoS ONE* 2012;7:e30216. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0030216>
- [22] Walensky RP, Ross EL, Kumarasamy N, et al. Cost-effectiveness of HIV treatment as prevention in serodiscordant couples. *N Engl J Med* 2013;369:1715-25. <https://doi.org/10.1056/NEJMsa1214720>
- [23] San Francisco City Clinic. Rapid ART Program Initiative: a brochure for providers. *HIV and STI Prevention*. <https://www.sfcityclinic.org/providers/guidelines/hiv-and-sti-prevention>
- [24] Blackstock O, Myers J. Scaling-Up Immediate ART Initiation in Diverse Clinical Settings: The New York City Experience 2019.

- [25] Thirumurthy H, Zivin JG, Goldstein M. The Economic Impact of AIDS Treatment: Labor Supply in Western Kenya. *Journal of Human Resources* 2008;43:511-52. <https://doi.org/10.3368/jhr.43.3.511>
- [26] Bor J, Tanser F, Newell M-L, et al. In A Study Of A Population Cohort In South Africa, HIV Patients On Antiretrovirals Had Nearly Full Recovery Of Employment. *Health Affairs* 2012;31:1459-69. <https://doi.org/10.1377/hlthaff.2012.0407>
- [27] French D, Brink J, Bärnighausen T. Early HIV treatment and labour outcomes: A case study of mining workers in South Africa. *Health Economics* 2019;28:204-18. <https://doi.org/10.1002/hec.3837>
- [28] Habyarimana J, Mbakile B, Pop-Eleches C. The Impact of HIV/AIDS and ARV Treatment on Worker Absenteeism: Implications for African Firms. *Journal of Human Resources* 2010;45:809-39. <https://doi.org/10.3368/jhr.45.4.809>
- [29] Jakubowski A, Kabami J, Balzer LB, et al. Effect of universal HIV testing and treatment on socioeconomic wellbeing in rural Kenya and Uganda: a cluster-randomised controlled trial. *Lancet Glob Health* 2022;10:e96-104. [https://doi.org/10.1016/S2214-109X\(21\)00458-7](https://doi.org/10.1016/S2214-109X(21)00458-7)
- [30] Department of Health and Human Services. Panel on Antiretroviral Guidelines for Adults and Adolescents. *Guidelines for the Use of Antiretroviral Agents in Adults and Adolescents with HIV*. 2024. <https://clinicalinfo.hiv.gov/en/guidelines/hiv-clinical-guidelines-adult-and-adolescent-arv>
- [31] NYSDOH AI. Rapid ART Initiation. *Clinical Guidelines Program*. March 2025. <https://www.hivguidelines.org/guideline/hiv-art-rapid/>
- [32] Getting to Zero SF. <https://gettingtozerosf.org/>

- [33] Rockstroh J, Ambrosioni J. EACS Guidelines version 12.1. EACS Guidelines 2024. <https://eacs.sanfordguide.com>
- [34] Makie T, Sato S, Ohnishi-Ishida N, et al. Time from Diagnosis to the Initiation of Antiretroviral Therapy among Japanese Infected with HIV. The Japanese Society for AIDS Research 2012;14:93-8.
- [35] Yotsumoto M, Kinai E, Watanabe H, et al. Latency to initiation of antiretroviral therapy in people living with HIV in Japan. J Infect Chemother 2023;29:997-1000. <https://doi.org/10.1016/j.jiac.2023.06.007>
- [36] 抗 HIV 療法意識・経験調査研究委員会. HIV 陽性者対象の早期診断・早期治療に関する FGI 調査. 2025. <https://survey3129.acsurvey.jp/result2/>
- [37] 厚生労働省. 福祉行政報告例. <https://www.mhlw.go.jp/toukei/list/38-1.html>
- [38] Carpenter CCJ, Fischl MA, Hammer SM, et al. Antiretroviral Therapy for HIV Infection in 1997: Updated Recommendations of the International AIDS Society-USA Panel. JAMA 1997;277(24):1962-1969. <https://doi.org/10.1001/jama.1997.03540480062040>
- [39] 日本エイズ学会. 「ヒト免疫不全ウイルスによる免疫機能障害」認定基準（13歳以上）見直しの提案（要望書）. 2017年8月25日.
- [40] 身体障害者福祉審議会. 今後における身体障害者福祉を進めるための総合的方策. 1982年3月29日.
- [41] Tran BX, Ohinmaa A, Nguyen LT. Quality of life profile and psychometric properties of the EQ-5D-5L in HIV/AIDS patients. Health Qual Life Outcomes 2012;10:132. <https://doi.org/10.1186/1477-7525-10-132>
- [42] 厚生労働省. 第7回疾病・障害認定審査会身体障害認定分科会 資料 1-1. 平成 27年 12月 9日. <https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10901000-Kenkoukyoku-Soumuka/1-1.pdf>

[43] ぶれいす東京, 日本 HIV 陽性者ネットワーク・ジャンププラス. ヒト免疫不全ウイルスによる免疫機能障害の認定基準に関する要望書. 2017 年 7 月 13 日.

[https://www.janplusplus.jp/uploads/170713\\_要望書.pdf](https://www.janplusplus.jp/uploads/170713_要望書.pdf)

[44] 若林チヒロら. 第 3 回「HIV 陽性者の健康と生活に関する実態調査」.

<http://www.chiiki-shien.jp/image/pdf/atyousa.pdf>

[45] HIV FUTURES JAPAN プロジェクト. <http://survey.futures-japan.jp/>

[46] 令和 6 年度厚生労働行政推進調査事業費補助金エイズ対策政策研究事業 HIV 感染症および血友病におけるチーム医療の構築と 医療水準の向上を目指した研究班.

抗 HIV 治療ガイドライン 2025 年 3 月発行. <https://hiv-guidelines.jp/index.htm>

## 附録. 早期治療推進検討委員会規約

### 第1条 「早期治療推進検討委員会」の設置について

HIV/AIDSの早期治療開始推進に関連した案件について検討するため、日本エイズ学会定款第45条の定めに従い常設委員会「早期治療推進検討委員会」を設置する。

### 第2条 早期治療推進検討委員会の担当事項について

早期治療推進検討委員会は、日本エイズ学会理事長（以下、理事長）の依頼により、次に掲げるような事項を具体的に検討し、その結果を理事長に報告する。

- 1) 早期治療開始及び治療継続を推進するため、免疫機能障害による身体障害者手帳のあり方を含め、包括的な対策や仕組みに関する検討
- 2) 早期治療に関する情報収集と調査研究および分析
- 3) 厚生労働省、関係省庁、地方公共団体、医療機関、NGO、社会福祉関連団体、国際機関、HIV陽性者、個別施策層当事者、医療従事者、介護従事者など、学会内外・国内外の主要なステークホルダー及び関係者・関係諸機関との連携体制の構築と強化
- 4) 早期治療開始及び治療継続を推進する仕組みの検討と提言書（案）の作成
- 5) その他

### 第3条 委員長について

早期治療推進検討委員会に委員長を置く。

委員長は、早期治療推進検討委員会により意見を取りまとめて、理事長に報告する。

### 第4条 委員の構成について

早期治療推進検討委員会の構成は以下の通りとする。

委員長 1名

副委員長 1名

委員 8名程度

## **第5条 委員の任命とアドバイザーについて**

委員長は日本エイズ学会理事会（以下、理事会）の議を経て、原則として理事の中から理事長が任命する。副委員長及び委員は、理事長及び委員長の推薦により、理事会の議を経て理事長が任命する。本委員会検討内容に詳しい専門家の意見を聴取するため、委員長はアドバイザー（若干名）を指定し、委員会の審議に加えることができる。

## **第6条 委員の任期について**

早期治療推進検討委員会委員の任期は2年間（4月1日～2年後の3月31日まで）とし、再任を妨げない。

## **第7条**

早期治療推進検討委員会の取りまとめた意見の取扱いは理事会の議を経て決定する。

## **附則**

1. この規約は、令和7年4月1日から施行する。
2. 委員及びアドバイザーは日本エイズ学会員であることを原則とする。
3. 令和7年4月1日に結成された委員会の任期は令和9年3月31日までとする。