

令和8年4月21日

厚生労働大臣 殿

一般社団法人日本エイズ学会

理事長 俣野哲朗

理事 松下修三

理事 谷口俊文

PrEP 導入委員会 委員長 水島大輔

HIV 流行終結に向けた PrEP の社会実装および公的支援に関する要望

はじめに

日本エイズ学会は、設立当初より、HIV 感染症/エイズの病態と予防治療の基礎・臨床研究のみならず、当事者も参画する社会的課題に関する研究活動を行ってまいりました。HIV 曝露前予防内服（Pre-Exposure Prophylaxis：以下、PrEP）に関しましても、先行して導入された欧米諸国で新規感染予防効果が証明されたことを受け、2018年に本学会より公知申請の要望を行いました。その後、関係各所のご指導を経て、2024年8月にPrEPの公知承認に至っております。

要望の背景と現状の課題

我が国でも PrEP に適応を有する医薬品（ツルバダ[®]配合錠）の薬事承認は取得されたものの、保険適用外であることに起因する経済的障壁等により、実際の利用は極めて限定的です。当初から、PrEP の社会実装には、日本の状況に最適な仕組みを考える必要があると言われてきました。こうした背景を踏まえ、現在、厚生労働省令和7・8年度厚生労働科学研究事業「HIV 感染症の曝露前および曝露後の予防投薬の提供体制の整備に資する研究」（以下、「本研究事業」という。）において、地域実装に向けた知見の集積が鋭意進められております。本研究事業の中間成果は昨年日本エイズ学会学術集会および貴省へ報告済みですが、改めてその骨子と現状の構造的課題を以下の通り提示いたします。

1. 阻害要因の構造と経済的障壁の深刻さ

PrEP 普及の阻害要因は、主に①経済的障壁、②スティグマ（社会的偏見）、③提供医療機関の受入体制の3点に大別されます。中でも①経済的障壁が根本的なボトルネックとなっており、これが解消されない限り、②スティグマの低減や制度の定着は困難であるという構造的特性が明らかになっています。現行の薬価基準において、ツルバダ配合錠を用いて連日服用（Daily PrEP）を行う場合、薬剤費のみで年額約89万円にのぼり

ます。一方、国内 MSM コミュニティ調査では 95.2%が費用負担への懸念を示しており、実勢価格と利用者の負担能力との間には著しい乖離が生じています。加えて、安全管理に必須となる定期的なモニタリング（HIV・HBV・腎機能検査等）も公的医療保険の適用外であるため、これら附帯する検査費用の負担もまた、社会実装に向けた重大な課題として確認されています。他方、国内の費用対効果研究においても、ハイリスク者を対象とした PrEP プログラムへの公的支援の医療経済上の合理性が具体的に示されています。一例として、水島らによる全 47 都道府県の MSM を対象とした全国規模の分析（Journal of Medical Economics, 2023 年）では、PrEP の導入により 30 年間で HIV 新規感染の 63%および AIDS 発症の 59%が予防可能と推計されており、年間総費用は 12 年目以降に PrEP 導入群が非導入群を下回ることが確認されています。同分析では PrEP 薬剤単価が費用対効果に最も大きく影響する要因であることも明らかにされており、後発医薬品の導入による単価低減が、医療経済上の便益を一層高めることに直結すると示唆されています。すなわち、PrEP への公的支出は単なる費用負担ではなく、将来の医療費抑制を見据えた合理的な先行投資としての性格を有するものです。

2. 正規供給経路の未整備と個人輸入に起因する健康リスク

国際的な PrEP 提供体制を俯瞰しますと、多くの国が後発医薬品（ジェネリック）の活用によって経済的障壁の解消を図っております。他方、我が国においては PrEP 用途としての後発医薬品の正規流通経路が確立されておられません。このため、多くの利用希望者が海外からの個人輸入に依存せざるを得ない実態にあります。この背景には深刻な経済的格差が存在しており、費用負担の観点から定期的な検査や医療機関の受診を断念せざるを得ないケースが後を絶ちません。貴省におかれましては、個人輸入に係る健康被害や偽造品リスクについて注意喚起を行われているところと承知しておりますが、安全かつ低廉な正規の供給手段および検査費用の経済的サポートが確保されていない現状は、結果として国民を品質の担保されない薬剤の使用や、適切な医学的管理を欠いた服用へと誘導することと同義であり、公衆衛生上の重大な懸念事項となっております。

3. 特定感染症予防指針との整合性

令和 7 年に改正された「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針」においては、PrEP 等の有用な手段に関する更なる検討の重要性が明記されました。指針において方向性が示された今、検討段階から具体的な施策の実行フェーズへと移行すべき時期にあります。2024 年のエイズ発生動向調査によれば、新規報告数は計 994 件と 2 年連続で増加し、特に新規報告数に占める AIDS 患者の割合が 33.4%と過去 20 年間で最高

水準を記録しました。この数値は、受検機会の逸失や診断の遅れが重篤化を招いている構造的課題を如実に示すものであり、PrEPによる一次予防と検査体制の拡充を一体的に推進する必要性を強く裏付けています。

【要望事項】

以上の背景および国際的な感染症対策の潮流を踏まえ、下記の事項について速やかにご対応いただくよう要望いたします。

1. HIV 感染流行の早期終結に向けた国家戦略としての位置付け

HIV 感染流行の早期終結に向けた実効性ある施策として、PrEP の社会実装を国の重要施策として明確に位置付けること。

2. 科学的知見に基づく早期社会実装の推進

厚生労働科学研究事業等により得られた知見を十分踏まえ、効果的な PrEP の社会実装を速やかに推進すること。その際、最新のエイズ発生動向調査を踏まえ、MSM のみならず、外国籍住民やその他の多様な背景を持つ者に対し、健康の社会的決定要因（SDH: Social Determinants of Health）を考慮したきめ細やかなアプローチを検討すること。

3. 経済的障壁の抜本的解消と持続可能な制度設計

PrEP に係る経済的障壁の解消に向け、薬剤費のみならず、安全管理に必須となる定期検査費用を含めた包括的な公的支援を速やかに開始すること。具体的には、当面の措置として公費助成等による費用負担の軽減や、保健所等における行政検査結果の本人確認付き証明書発行スキームの構築等を検討すること。併せて、中長期的には保険適用も視野に入れた制度設計に早期に着手し、公平かつ持続可能な提供体制を構築すること。なお、前述の国内費用対効果分析においても、PrEP への公的投資が 12 年目以降に総費用の節減に転じ得ることが示されており、かかる知見を踏まえ、PrEP への公的投資を合理的な先行投資として位置付けた制度設計を検討されたい。

4. 後発医薬品の供給促進および正規流通経路の確立

国内における後発医薬品の供給促進および正規流通経路の整備を図り、個人輸入に依存せざるを得ない現状を是正すること。また、将来的な HIV 関連薬剤（治療薬・予防薬）のドラッグ・ロスの発生を未然に防ぐため、予見可能性の高い市場環境の整備等、必要な政策的措置を講ずること。

5. 提供医療機関の拡充および質の担保

PrEP 提供医療機関の全国的な拡充を図るとともに、地方におけるアクセスの地域格差を是正すること。非専門医を含む医療従事者への研修体制の整備および提供施設への運営支援

を行い、その際、厚生労働科学研究班が作成した手引き等の成果物を活用し、当該取組の質の担保と継続的な発展を図ること。また、更なる社会実装においては、当事者に寄り添い医療へとつなぐ各地のコミュニティベースド・オーガナイゼーション（CBO）の役割が極めて重要である。CBOの活動を戦略的に位置づけ、医療機関との連携強化や啓発活動に必要な予算的措置を講ずること。

6. 「ステータス・ニュートラル・アプローチ」に基づく包括的施策の展開

国際的な感染症対策の標準となりつつある、検査の陰性・陽性にかかわらず予防と治療をシームレスに提供する「ステータス・ニュートラル・アプローチ」の理念を踏まえ、検査・予防・治療を不可分一体の施策として提供する包括的な政策パッケージを早急に整備すること。その前提として、保健所検査、医療機関での検査に加え、郵送検査や自己検査キットの普及等を含めた多様な検査機会の拡充を図ること。

終わりに

国際社会が掲げる「2030年までのHIV流行終結」という共通目標の達成に向け、各国の対策は加速の一途を辿っております。また、諸外国では長時間作用型注射剤のPrEPへの応用など、技術革新も進んでおります。翻って、経口PrEPの普及すら途上にある我が国の現状は、国際的なHIV感染症対策の進展から大きく後れを取る懸念があり、将来的な公衆衛生上の不利益につながりかねません。

PrEPは、既にその有用性が確立されたエビデンスに基づく確実な予防手段です。この社会実装を推進することは、高市内閣総理大臣が所信表明演説において提唱された「攻めの予防医療」の理念と軌を一にするものであり、まさに当該政策を具現化する施策そのものであります。

2030年に日本で開催予定のG7サミットは、我が国が「世界に先駆けてHIV流行終結を達成した国」として国際社会へ宣言する絶好の機会となり、日本の医療政策の成果を示す大きな国益に資するものです。この目標達成のためには、学会、行政、医療機関、製薬企業、そしてコミュニティ（CBO）が一丸となった産官学民の強力な連携が不可欠です。

我々は、PrEPの普及に向けた政策的投資こそが、現在の停滞を打破し、抜本的な解決に導くための切り札になると確信しております。つきましては、貴職におかれましては、本要望の趣旨を賢察の上、速やかに特段の措置を講じられますよう、重ねてお願い申し上げます。

以上