



第1回厚生科学審議会感染症部会エイズ・性感染症に関する小委員会
後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針の改定について

HIV感染症の現状と予防対策

予防指針改定に向けて

研究課題:

HIV感染症予防指針に関する研究
課題番号:H27-エイズ-指定-007

研究代表者:松下修三
(熊本大学エイズ学研究センター)

結論

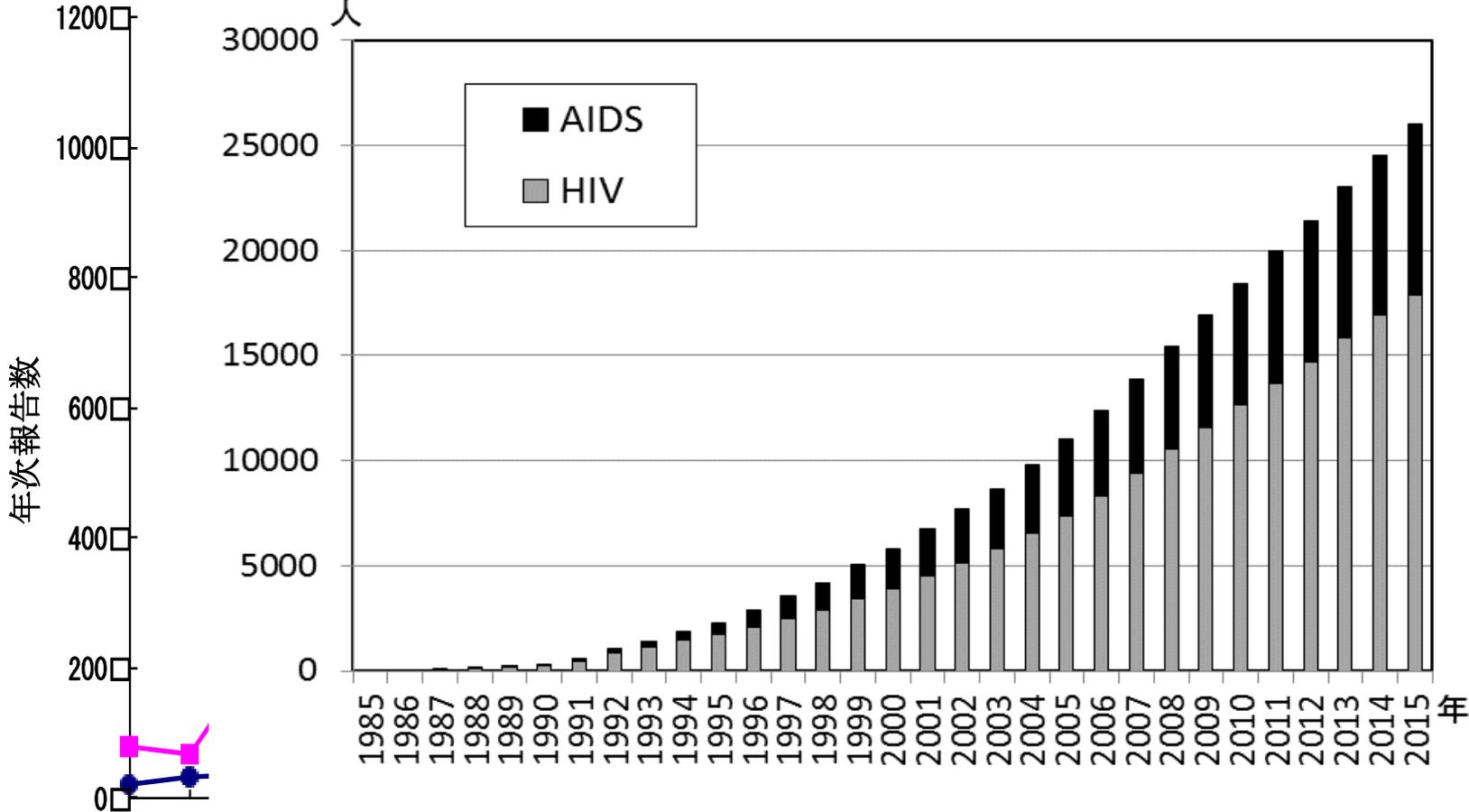
- TasP (治療による予防)を踏まえ、HIV感染の早期発見・早期治療開始のため、検査機会の拡大を推進すべきである (PITC検査、opt-out検査)。
- ハイリスク群へは、PrEP(暴露前予防)を柱とした感染予防キャンペーンを行うべきである。
- エイズ動向委員会の疫学データは、UNAIDSの90-90-90 by 2020など、国際的に必要とされるカスケード解析には不十分である。有効な政策立案のため、疫学データ収集の改善が必要である。
- これまで、HIV感染予防のため、日々努力を重ねてきた現場の担当者は、現状の「予防指針」の枠組みでは、新規感染のさらなる減少は困難と認識している。

エイズ患者・HIV感染者年次報告数(H27)

■ HIV感染者

● HIV感染者およびAIDS患者の累積報告数 (1985~2015年)

エイズ予防のための戦略研究



新規治療薬の開発
 ・1日1回服用
 ・副作用が少ない
 ・耐性になりにくい

併用療法の導入
 耐性/長期毒性

2000 2007 2013

STR: Single Tablet Regimen

治療の進歩

HIV感染者+AIDS患者:1434件

28年5月25日

「HIV感染予防」は、重点的に取り組むべき、緊急性のある課題

日本におけるHIV/AIDSの現状と展望

～AIDSなき時代に向けて～

「HIV感染予防」
 HIV感染予防は、HIV感染の蔓延を抑制し、AIDS発症を遅延させる重要な手段である。近年、HIV感染の診断率が高まり、治療の進歩により、AIDS発症を遅延させることが可能となった。しかし、HIV感染の蔓延を抑制するためには、HIV感染予防の重要性を広く認識し、効果的な予防策を推進することが不可欠である。

治療法の進歩もってアピール 少ない情報が差別と偏見を生む

満屋 裕明
 HIV感染の蔓延を抑制するためには、HIV感染予防の重要性を広く認識し、効果的な予防策を推進することが不可欠である。HIV感染の蔓延を抑制するためには、HIV感染予防の重要性を広く認識し、効果的な予防策を推進することが不可欠である。

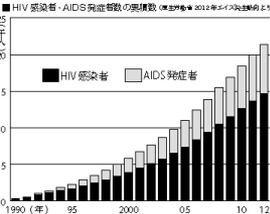
座談会 出席者
 (写真左から)
 熊本大学医学部助産師 満屋 裕明氏
 国立国際医療研究センター 理事・感染病センター長 川田 龍平氏
 国立国際医療研究センター エイズ治療・研究開発センター長 岡 慎一氏



「HIV感染予防」
 HIV感染予防は、HIV感染の蔓延を抑制し、AIDS発症を遅延させる重要な手段である。近年、HIV感染の診断率が高まり、治療の進歩により、AIDS発症を遅延させることが可能となった。しかし、HIV感染の蔓延を抑制するためには、HIV感染予防の重要性を広く認識し、効果的な予防策を推進することが不可欠である。



「HIV感染予防」は、HIV感染の蔓延を抑制し、AIDS発症を遅延させる重要な手段である。近年、HIV感染の診断率が高まり、治療の進歩により、AIDS発症を遅延させることが可能となった。しかし、HIV感染の蔓延を抑制するためには、HIV感染予防の重要性を広く認識し、効果的な予防策を推進することが不可欠である。

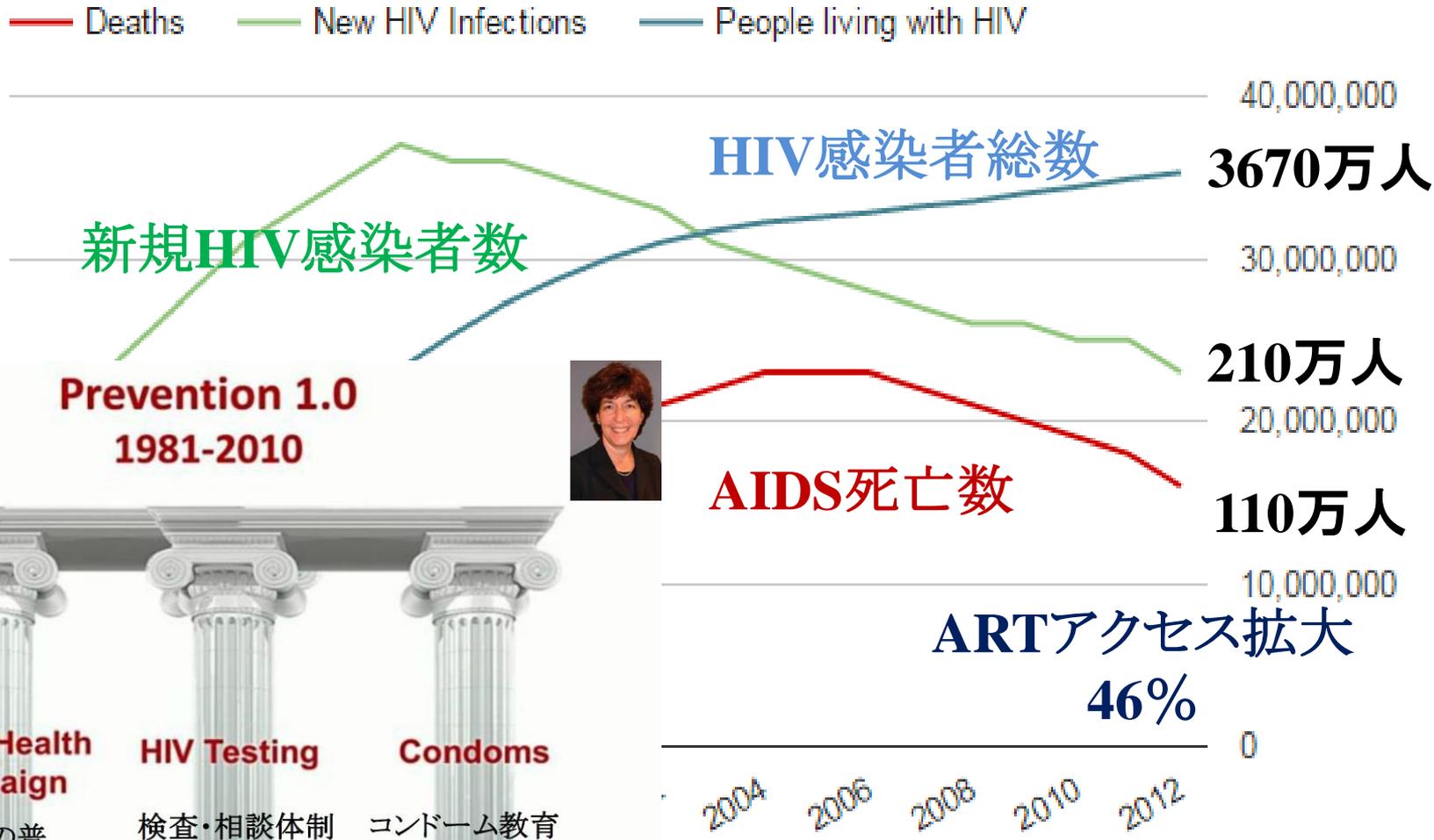


日経新聞2014

**HIV感染症に関して
 社会的関心を高める
 必要性がある。**

AIDSの患者さんの治療費は、1人あたり1年間におおむね250万円かかります。その方が若くして治療を始めて40年生きるとしたら、治療費だけでざっと1億円です。年間1500人が新規に治療を始めたなら、1500億円が必要になるという計算になります。しかもそれが毎年累積していくわけです。

世界におけるHIV感染者総数1990-2015



Prevention 1.0
1981-2010



Now that we've reached HIV prevention 2.0—
Where do we go from here?

Susan Buchbinder, MD
Bridge HIV, SF Dept of Public Health & UCSF
Young Investigators Workshop, CROI
February 23, 2015

The views expressed herein do not necessarily reflect the official policies of the City and County of San Francisco; nor does mention of the San Francisco Department of Public Health imply its endorsement.



Prevention 2.0

2010-2015

HIV感染予防の新時代

Male
circumcision

男性の割礼

PrEP

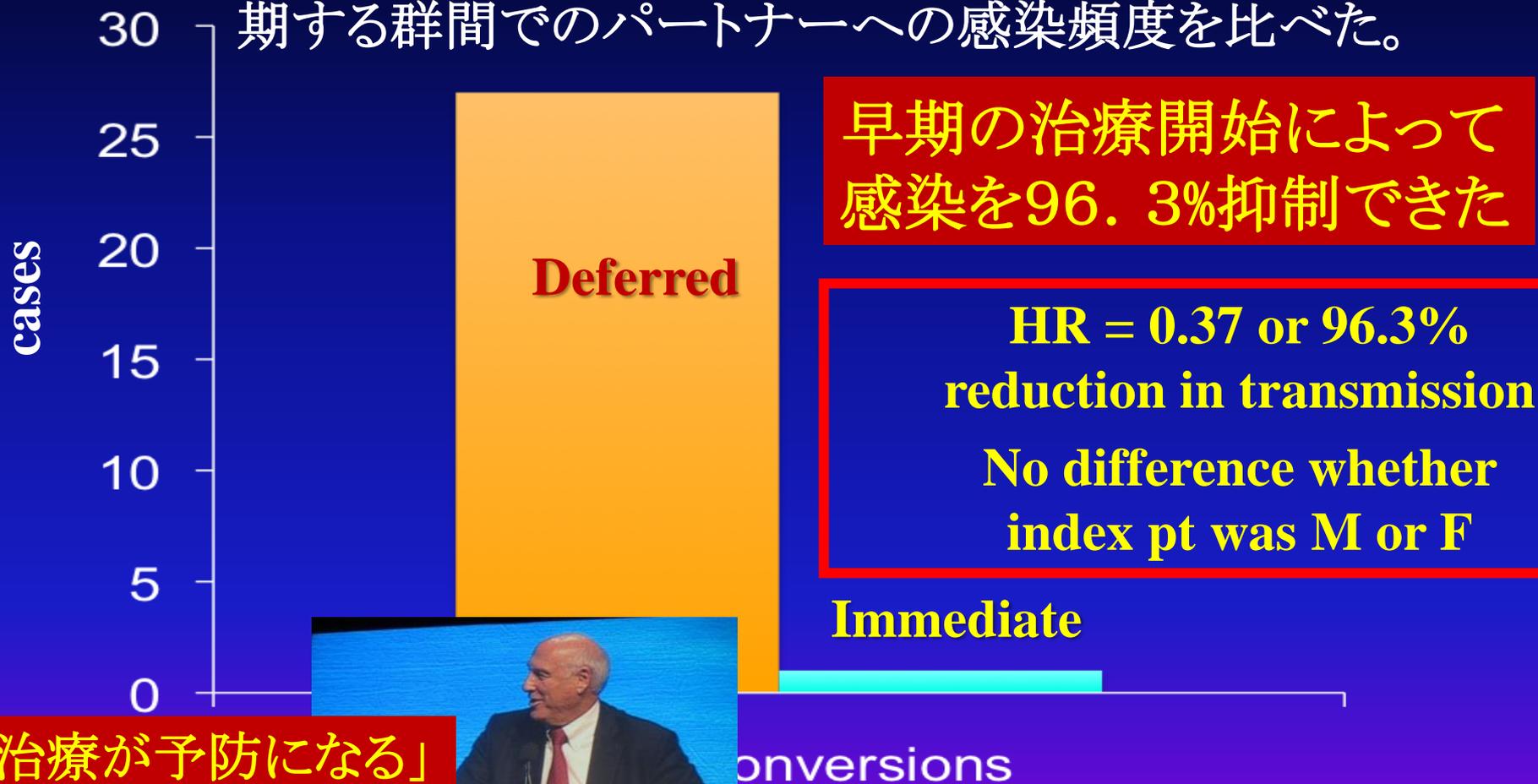
暴露前予防

Treatment
as
Prevention
(TasP)

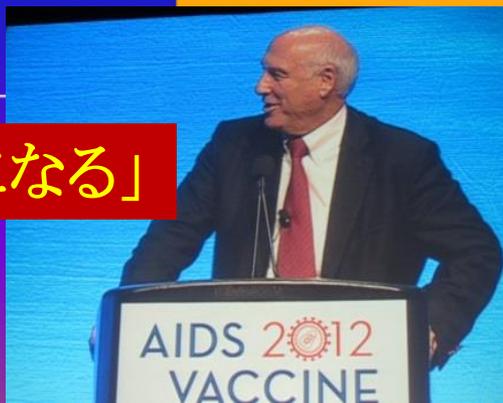
治療が予防になる
早期・全員治療

HPTN 052 (www.hptn.org)

感染者と非感染者のカップルを集め、感染予防の教育後にすぐ治療開始する群とCD4<250まで治療開始を延期する群間でのパートナーへの感染頻度を比べた。



Dr M Cohen



en et al, NIH Press Conference May 12th 2011.
Presented at IAS-Rome, July 2011

HPTN 052最終報告:早期治療で93%感染減少

HIV+パートナーがART開始後に同一ウイルスによって感染は8例

- 4例はART内服前か内服後早期に起こった可能性が高い
- 他の4例はHIV感染例の治療が失敗した後に成立

治療してウイルス量が抑制されていれば
(ほぼ)他者への感染は起こらない

早期ARTによるリスク減少 (%)

全ての感染	69	--
同一ウイルスによる感染	93	--

90-90-90

An ambitious treatment target
to help end the AIDS epidemic

UNAIDS

2020年時点で、HIV陽性者の90%が検査を受けて感染を知り、その90%が、抗ウイルス治療を受け、さらにその90%が治療の効果で体内のウイルス量が検出限界以下になる状態を目指す

90×90×90で、HIV陽性者の72.9%は体内のウイルス量が検出限界以下となり、治療の普及が高い予防効果を持つ

UNAIDS
October, 2014

World Health Organization

GUIDELINES

GUIDELINE ON WHEN
TO START ANTIRETROVIRAL
THERAPY AND
ON PRE-EXPOSURE
PROPHYLAXIS FOR HIV

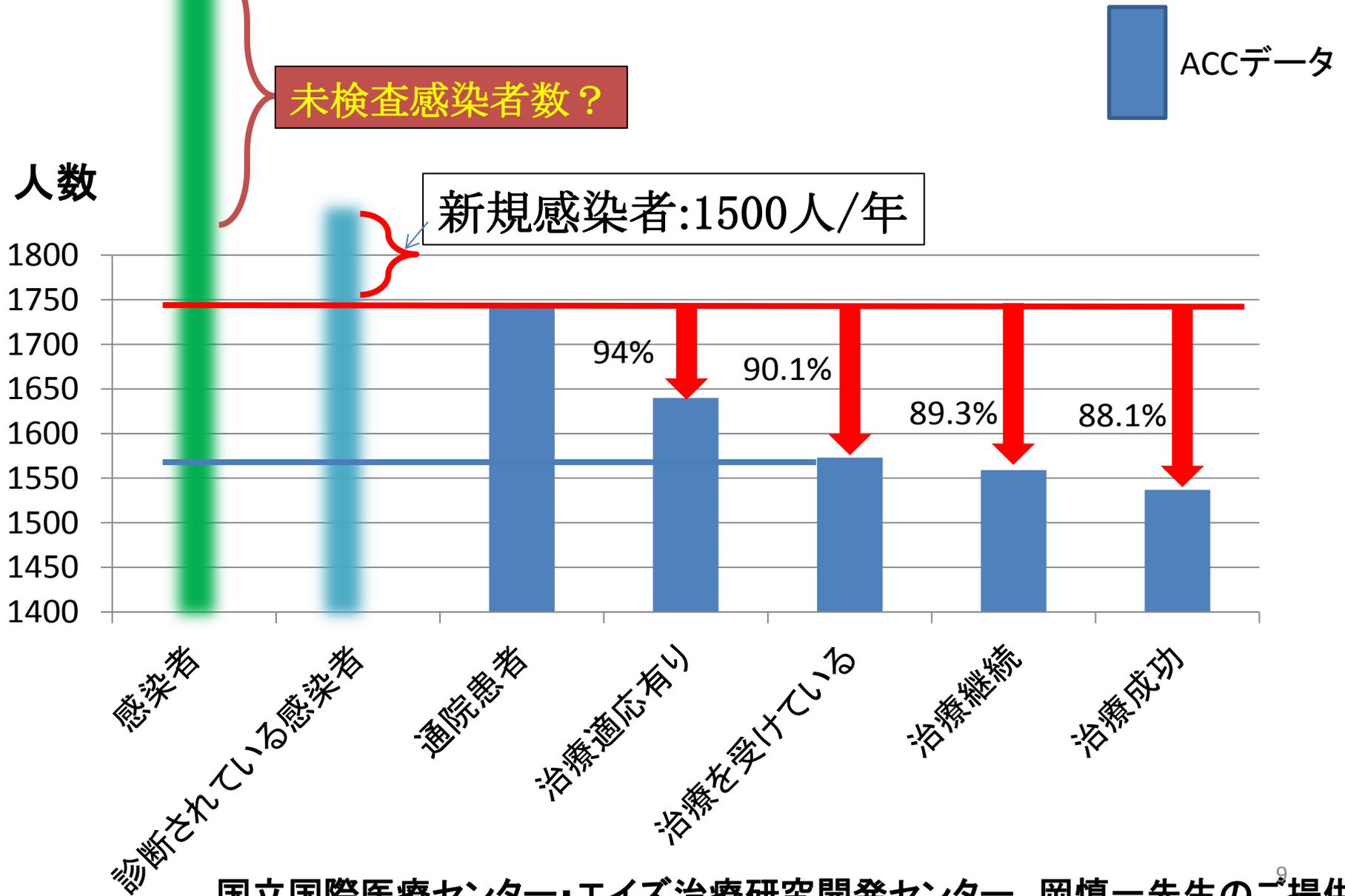
SEPTEMBER 2015

ART should be initiated among all adults with HIV regardless of WHO clinical stage and at any CD4 cell.

すべてのHIV感染症例でARTが開始されるべきである。

WHO guideline
September, 2015

Cascade of care in Japan



ACC新患がHIVの診断に至った契機

自発的検査	32%
AIDS発症	22%
性感染症	8%
AIDS・性感染症以外の疾患発症	23%
入院・術前・妊娠時検査	15%

西嶋らが行った調査によると、2011年から2014年の間の新規感染例で自発的検査(VCT)によって診断された例は32% (190/598)。そのうちの25%はパートナー告知によるものであることを勘案すると純粹にVCT検査を受けたのは23% (143/598) となる。(Future Japan調査でも、VCT検査の割合は24%)



**TDF/FTC was FDA Approved for
use for Prevention on
July 16, 2012**

It's been 2 years, 7 months and 8 days

GUIDELINES



**GUIDELINE ON WHEN
TO START ANTIRETROVIRAL
THERAPY AND
ON PRE-EXPOSURE
PROPHYLAXIS FOR HIV**

SEPTEMBER 2015

Oral PrEP containing TDF should be offered as an additional prevention choice for people at substantial risk of HIV infection as part of combination HIV prevention approaches (strong recommendation, high-quality evidence).

すべてのHIV感染ハイリスク群にPrEPの選択肢が提供されるべきである。

**WHO guideline
September, 2015**

PrEPとは

- **PrEP = Pre-exposure prophylaxis**
(暴露前予防内服)

HIV未感染の高リスク者が、感染リスクを軽減するために抗HIV薬を予防的に内服すること

- ツルバダ (TDF/FTC) の一日一回一錠内服の継続により、アドヒアランスが良好であれば、**90%以上の感染予防が可能**

Sci Transl Med. 2012 Sep;4(151):151ra125.

なぜPrEPか？

- Safer sexが予防の基本であり理想だが現実的には限界がある。
- Treatment as Prevention (TasP) だけでは、HIV陽性パートナー以外からHIVに感染する。
- 先進国の男性間性交渉者 (Men who have sex with men: MSM) においてはHIV感染者の明らかな減少を認めていない。

PrEPのエビデンス

【予防効果】 アドヒアランスが良好であれば、**80-90%**の感染予防効果がある。

【安全性】 重篤な有害事象、耐性ウイルスの出現頻度は、プラセボ群と比較して、有意差無し。

予防効果・安全性のモニタリングは必要とされている。

世界的には、アドヒアランス良好な高リスク集団にいかに導入するか等、実現可能性が議論されている。

Preexposure Prophylaxis Initiative (iPrEX)

“Preexposure chemoprophylaxis for HIV prevention in men who have sex with men.” *N Engl J Med.* 2010;363(27):2587.

PROUD: “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.

IPERGAY: “On-Demand Preexposure Prophylaxis in Men at High Risk for HIV-1 Infection.” *N Engl J Med.* 2015 ;373(23):2237-46.

Regulatory Status of Truvada for PrEP

Truvada approved for prevention

Australia Peru
Canada South Africa
France Switzerland ¹
Israel United States
Kenya

Regulatory application filed for a prevention indication for Truvada ^{2, 3}

Botswana Malawi Tanzania
Brazil Mozambique Thailand
Ecuador Swaziland Uganda
Korea Taiwan Zambia
Lesotho

2012年に米国で抗HIV薬ツルバダのPrEP使用を承認。

2015年11月フランス

2016年2月カナダ

2016年5月オーストラリア

抗HIV薬ツルバダのPrEP用の適応承認。

ペルー、ケニア、南アフリカなども適応承認あり。

(2016年5月韓国がツルバダのPrEPを申請)

各国でPrEPの導入・普及に関する研究・申請等の取り組みが進行中。

1. Approved for off-label use.

2. The European Medicines Agency (EMA) is evaluating Gilead's application for Truvada as PrEP.

3. Expected filing in Zimbabwe Q2 2016.

PrEP導入に際しての懸念事項と課題

- ①安全性
- ②アドヒアランス
- ③耐性ウィルスの出現
- ④性感染症の出現
- ⑤費用対効果
- ⑥制度的・経済的問題

医療機関の関与は必須

- 非感染であることを確認
- リスクとベネフィットの説明が必要
- ハイリスクをどのように判断するか
- **CBOの積極的関与と連携が必要 (safer sex education, counseling)**

HIV感染予防の基本

教育・カウンセリングによる行動変容
(**Safer sex**:コンドームの適正使用、
特定のパートナーとの性行為等)

+

TasP (治療による予防), **PEP** (暴露後予防)
, **PrEP** (暴露前予防)

+

ハイリスク群が、**HIV**検査を
定期的に受けやすい環境整備

「エイズ予防指針」改定に向けた調査

我が国のHIV・エイズ対策は、感染症予防法に基づき策定された「エイズ予防指針」に沿って実施されてきました。その3本柱は、普及啓発及び教育、検査・相談体制の充実、医療の提供でした。

本指定研究班では、平成24年1月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基づく施策を検証すると共に、最近のHIV感染動向、およびHIV感染予防・治療の進歩に鑑み、必要なモニタリングを行い、平成29年1月に予定されている次期改定のポイントを明らかにするための調査を行っています。

エイズ予防指針の3本柱(H24年1月)

◆ 我が国のHIV・エイズ対策は、感染症予防法に基づき策定された「エイズ予防指針」に沿って実施

◆ 「エイズ予防指針」の基本的な考え方(①疾病概念の変化に対応した施策展開 ②国と地方公共団体との役割分担の明確化 ③施策の重点化)に基づき、以下の施策を実施

普及啓発及び教育

《国が中心となる施策：一般的な普及啓発》

- ・ HIV/エイズに係る基本的な情報・正しい知識の提供
- ・ 普及啓発手法の開発、普及啓発手法マニュアル作成

《地方自治体が中心となる施策：個別施策層に対する普及啓発》

- ・ 青少年、同性愛者への対応

検査・相談体制の充実

《国が中心となる施策：検査相談に関する情報提供》

- ・ HIV検査普及週間(毎年6/1～7)の創設
- ・ 検査手法の開発、検査相談手法マニュアル作成

《地方自治体が中心となる施策：検査・相談体制の充実強化》

- ・ 利便性の高い検査体制の構築(平日夜間・休日・迅速検査等)
- ・ 年間検査計画の策定と検査相談の実施

医療の提供

《国が中心となる施策：新たな手法の開発》

- ・ 外来チーム医療の定着
- ・ 病診連携のあり方の検討

《地方自治体が中心となる施策：都道府県内の総合的な診療体制の確保》

- ・ 中核拠点病院の整備を始めとした都道府県内における医療体制の確保
- ・ 連絡協議会の設置等による各病院間の連携支援

施策の実施を支える手法

- 普及啓発等施策の実施におけるNGO等との連携強化
- 関係省庁間連絡会議の定期的な開催による総合的なエイズ対策の推進
- 感染者・患者数の多い都道府県等との重点的な連携

我が国のHIV/AIDS対策が成し遂げたことは何か

1. 拠点病院体制をはじめとした医療体制の整備、更生医療(自立支援医療)などによる医療費の補助、派遣カウンセリングシステム構築や医療担当者の研修制度などによって、我が国のHIV陽性者が世界最高水準の医療やケアを受けられることは、多くの関係者に評価された。
2. 全国で無料・匿名のHIV検査・相談体制が整備されたことや、検査普及月間・エイズデーを中心とした予防啓発活動、さらにコミュニティ・センターの事業化などによる、エイズ予防戦略は、一定の効果を果たしたと評価された。

Part 1(重点的取組)

平成24年の予防指針改定では、感染の可能性が高く、特別な配慮を要する「個別施策層」に着目した重点施策として以下の4点が挙げられています。

- 1)「検査・相談体制の充実」の位置付け強化、
- 2)個別施策層に対する検査の目標設定、
- 3)地域における総合的な医療提供体制の充実、
- 4)NGO等との連携の重要性、

1. 平成24年度以降、「検査・相談体制の充実」の位置付けは、

「強化された」:38%、
「強化されなかった」:29%、
「どちらともいえない」:30%

検査数や利便性の向上によって検査数が増加したなどの答えが多く、保健所・行政機関では「強化された」が48%、一方、拠点病院などの医療機関は30%であった。

2. 平成24年度以降、**地域における総合的な医療提供体制の充実**に向けた取り組みは、

- a. 順調に進んでいる: 49%
- b. 行われていない: 44%

医療機関も行政機関も比較的順調に進んだと評価した。

3. 平成24年度以降、**NGO・NPO等との連携**は、

- a. 推進された: 38%
- b. 推進されていない58%

保健所・行政機関では、「推進された」が、56%

医療機関では20%であり、NGO・NPO等との連携の行政の取り組みの中に、医療機関との連携が含まれていなかったことが推察された。

4. 【行政機関の方への質問】 平成24年度以降、個別施策層に対する**検査の目標設定**は、

「設定された」が、17%、

「設定されていない」が、80%であった。

2-1. 検査機会の拡大の方法: opt-out検査の導入

(opt-out: 個別に拒否しない限り、全員が検査の対象となる)

2-2. PrEPおよびPEPの導入 (post exposure prophylaxis :ARTによる曝露後予防)

回答数	opt-out検査の導入			PrEPおよびPEPの導入		
	a-導入すべき	b-それ以外	選択なし	a-導入すべき	b-それ以外	選択なし
医療機関	85	52	15	72	61	19
152	56%	34%	10%	47%	40%	13%
行政	62	26	10	34	52	12
118						10%
NGO						5
17						29%
計						36
287	38%	52%	10%	38%	50%	13%
総数			287			287

病院でのopt-out検査、日本におけるPrEPの導入に関しては、医療機関(拠点・中核拠点)と行政機関、保健所関係者の意見は大きく異なった。

Part 2: 「エイズ予防指針」改定に向けた意見聴取

【1. 我が国におけるHIV感染症／AIDS対策の概観】

この10数年に渡り、MSM研究班およびそれに関わるNGO・NPOが果たしてきた役割は、非常に大きかったと思います。

男性同士の性行為では(妊娠しないため)着用の必然性がなかったコンドームを「着けることが普通、当たり前」という認識に社会を変え、全体での使用率を0%から約50%にまで引き上げました。30年前と今の状況を知る高齢ゲイ男性は、これを「奇跡に近いこと」と評しています。

しかし「コンドームや資材を無料で配布する」という方法で変えられるゲイコミュニティ内の規範は、もうこの50%が限界だろうと思います。この旧来のやり方を維持継続できるほど、国は予算を持っていません。ゲイコミュニティ側も、もう慣れきってしまっています。

それぞれの領域からの意見をすり合わせ、次の10年の目標を設定し、それに向かって縦横関係なく一緒に動いていくことが必要。

日本が目指すHIV感染症/AIDS対策の課題

【治療体制・医療面】

抗ウイルス薬の進歩に伴い、**治療の長期化**、**感染者の高齢化**が進み、他疾患の治療や高齢者施設への入所等に係る**地域連携**が必要となっているが、受け入れ可能な医療機関や施設、担当医が不足している。**感染判明後の早期治療開始を徹底**する必要性がある。

【HIV検査】

言葉が不自由な**外国人**が匿名で検査を受けられる施設が少ない。**多様なセクシュアリティの若年者**に向けた取り組みが必要である。**個別施策層**に対する取り組みがまだ不足している。検査の機会は増やすべきであり、拠点病院での検査補助事業が計画されたが、むしろ**非拠点病院や開業医**に広めていくべき。**HIV感染の早期発見・早期治療**のメリットを強調した周知が必要である。

【予防面】

世界的な潮流である**TasP、PrEP**を含む予防対策に関して、ほとんど議論されていない。**HIV感染症**に向けた**国民の関心**は薄まっており、感染予防のためにのより効果的な啓発が必要。**HIV感染症への誤解・偏見**は解消されておらず、**HIV陽性者が差別を受けることも多い**。**HIV陽性者の問題は、性的少数者(LTBG)や社会的弱者(低所得、低学歴、家庭環境)の問題と重複する**、これらの対策を並行して行う。個別施策層に対する重点的な取り組みを継続しつつ、拠点病院や**NPO**等にとどまらず、**社会全体で理解・受け入れを促進**する活動を展開する。

結論

- TasP (治療による予防)を踏まえ、HIV感染の早期発見・早期治療開始のため、検査機会の拡大を推進すべきである (PITC検査、opt-out検査)。
- ハイリスク群へは、PrEP(暴露前予防)を柱とした感染予防キャンペーンを行うべきである。
- エイズ動向委員会の疫学データは、UNAIDSの90-90-90 by 2020など、国際的に必要とされるカスケード解析には不十分である。有効な政策の立案のため、疫学データ収集の改善が必要である。
- これまで、HIV感染予防のため、日々努力を重ねてきた現場の担当者は、現状の「予防指針」の枠組みでは、新規感染のさらなる減少は困難と認識している。

世界エイズデー 2016

WORLD
AIDS DAY

1 DECEMBER 2016



#HIVpreventionに手を上げよう

成人の新規HIV感染の減少傾向は止まっています。国連合同エイズ計画 (UNAIDS) の**予防ギャップ報告**によると、世界全体で少なくとも過去5年間は推計で毎年、190万人の成人がHIVに感染し、地域によっては新規感染者が増加しているところもあります。世界が2030年のエイズ流行終結に向けた高速対応を果たすには、HIV予防対策にいま力を入れなければならないと報告書は指摘しています。

ハンズアップキャンペーン

12月1日の世界エイズデーに向けて、hands up for #HIVprevention キャンペーンは様々なHIV予防の方法について検討し、10代の少女や若い女性、キーポピュレーション、HIV陽性者といった個々のグループにつなげていくにはどうしを探っていきます。

キャンペーンは9月にスタートしまの努力を強化するにはどうしたらいいか、皆さんのご意見を表明していただきスペースも設けました。UNAIDSはみんなからの投稿をお待ちしています。

- ・ HIV予防の強化には何が必要かをいフレーズをあなたの手のひらに撮ってください。たとえば、もっとエンパワメント、インクルージョン、防 (PrEP)、女性と女兒の権利・

そして/あるいは

- ・ HIVの新規感染をコミュニティ内くには何が必要だと思うかを短くオメッセージ (30秒以内) にしま

写真

単語かフレーズを書いた手のひらのください。手のひらだけでも、手の顔が映っている写真のどちらでも手のひらがあまり顔から遠くならないようにしてください。

ビデオメッセージ

スマートフォンで短いビデオメッセージを記録できます。

共有する

UNAIDSのFacebookページを開き、あなたの写真/ビデオを2016年世界エイズデー #HIVprevention キャンペーンのイベント特設ページにアップロードしてください。それをご自身のFacebookでシェアし、拡散にご協力ください。

その他のキャンペーン資料

ポスター、絵はがきなどのキャンペーン資料が unaids.org でダウンロードして利用できます。

たとえばこんな話題があります

IAS GC meeting in Geneva Dec.2016



HANDS UP FOR
HIV PREVENTION

#HIVPREVENTION に手を上げよう

皆さんの投稿をお待ちしています。
力を貸してください。
#HIVprevention!



HIV感染症のPrEP 導入のプロセス

ハイリスク行動に対するケア
性感染症の検査、予防治療