2024年8月15日

厚生労働大臣 武見 敬三 殿

HIV/AIDS GAP6

日本における HIV/エイズの流行終結に向けた検査に関する要望書

GAP6 は 2023 年 8 月に「日本における HIV/エイズの流行終結に向けた要望書」を厚生労働大臣宛てに提出したⁱ。その後、厚生労働省において「後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針」（エイズ予防指針）の改正に向けて、コミュニティとの意見交換を実施するなど、当事者の声を反映した政策形成が進められていることは、ステークホルダーが一体となって取り組むべき HIV/エイズの流行終結への重要な一歩である。

また、昨年要望した曝露前予防（Pre-exposure prophylaxis: PrEP）に関して、厚生労働省の「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において医療上の必要性が認められ、ギリアド・サイエンシズが同省からの開発要請に基づき、HIV-1 感染症の治療薬として承認されている同社の（「ツルバダ配合錠」（一般名＝エムトリシタビン/テノホビルジソプロキシル fumarate））について、公知申請による適応追加の承認申請を行ったⁱⁱ。承認されれば、国内で初めての PrEP の適応を持つ薬剤となり、2030 年までの HIV 流行終結に向けた予防施策の強化の第一歩と考えられる。当該申請が日本エイズ学会の要望及び厚生労働省の開発要請を受けて行われた経緯も鑑みれば、薬事承認後は、行政による保険適用または公費助成の判断を早急に得て、個別施策層を中心に必要なユーザーが遍く PrEP を利用することが可能な環境が整うことが望まれる。

一方で、2023 年に新たに HIV への感染が確認された人の数が 7 年ぶりに増加に転じ、960 人となったことⁱⁱⁱは看過できない。背景には、新型コロナウイルス感染症の影響で減少していた検査数の増加があると見られる。しかし 2023 年は検査数が前年より 3 万件以上増加したものの、新型コロナウイルス感染症の流行前に戻ったとは言えない。

また、UNAIDS が目指す 2025 年までの「95-95-95」（95%の診断率、95%の治療率、95%のウイルス抑制達成率）という目標^{iv}に対して、日本での診断率は 90%に届いておらず^v、さらに国内での地域差も顕著である^{vi}一方、2021 年末時点で治療率は 94.5%、ウイルス抑制率は 99.6%^{vii}との報告があり、一番目の「95%の診断率」を上昇させることが極めて重要である。また、発症して初めて HIV 感染に気付く、いわゆる「いきなりエイズ」が多い^{viii}ことも、日本が抱える課題である。

このような現状を踏まえると、検査機会の拡充・多様化は早急に取り組まれるべき対策である。

検査機会の拡充・多様化はまた、HIV 検査に触れる機会を広く提供することで HIV/エ

イズについて社会的啓発の役割を担う点でも、流行終結に向けて欠かせない取組である。

今回 GAP6 では、検査機会の拡充・多様化について昨年の要望書^{ix}より一層具体的な取組みを要望する。厚生労働省における取組のさらなる進展を求めたい。そして、ひいては日本政府が、「2030年の国内の HIV 流行終結」を目標に掲げ、その目標に向けた具体的な方策をとることを期するものである。

記

(ア) 一般医療機関における検査機会の導入及び強化

① 地方における検査機会の拡充

前文で述べたように、診断率は国内での地域差が大きく、都市部では高く、地方では低い傾向にある^x。また、今後 PrEP が承認される見込みであることも踏まえれば、特に地方における検査機会の拡充・多様化は喫緊のニーズである。いくつかの都道府県では、独自の取組の成果が上がっている¹ため、このようなグッドプラクティスを、全国に整備されているエイズ治療拠点病院を中心にその地域での啓発を進めるなどして横展開することで、日本全体の診断率底上げを図っていただきたい。

② 医療機関での検査機会の確保と、検査機会についての啓発の強化

HIV の早期発見には、医療機関での積極的な HIV 検査の実施が重要となる。現在、保健所のみならず一部の医療機関においても HIV 検査が実施されているため、これらの医療機関に対して、HIV 以外の性感染症に罹患している、もしくはその疑いがある者への積極的な HIV 検査の実施を推奨していただきたい。併せて、医療機関が本人の意向に反して、あるいは本人に無断で検査を行うことが無いよう、本人の同意に基づく検査の徹底についても周知していただきたい。また、医療機関での検査実施に関しては、医師が検査希望者の意向に反して、保健所での検査を勧め

¹ 岡山県では、行政や中核拠点病院から診療所・クリニックレベルまでの域内の医療機関、そしてコミュニティとの連携の下で検査環境の改善・検査機会の拡大等に取り組んだ結果、「いきなりエイズ」となる事例が減少した。(和田秀穂「岡山県における HIV 感染症の診断と治療～行政、CBO、医療機関が協働した成果～」(2022年12月1日))

また、沖縄県では、専用予約サイトにより時間・場所を問わず、また匿名性が保たれる形で検査申し込みを受け付け、新型コロナウイルス感染症の流行下、保健所での検査が縮小された中でも HIV 検査ニーズに応えた。(健山正男他「沖縄における MSM に対する検査提供と介入の効果評価」(厚生労働科学研究費補助金エイズ対策政策研究事業「MSM に対する有効な HIV 検査提供とハイリスク層への介入に関する研究」)

るケースが指摘されている。診療報酬明細書（レセプト）に適切に記載することによって保険適用となる HIV 検査があることを、都道府県等を通じて医療機関に対して周知徹底し、医療機関での検査機会の確保を図っていただきたい。

また、民間事業者が実施する郵送検査の結果を受けてエイズ治療拠点病院に受診する際、多くのエイズ治療拠点病院では紹介状が無い場合、選定療養費の対象となる。そのため、民間事業者が実施する郵送検査の結果通知を持参することで選定療養費を減免する制度の導入を検討していただきたい。

さらに、これらの取組と併せて、医療機関での検査機会の確保が進んでいることも含めた検査に関する情報の啓発を、特に個別施策層に向けて強化していただきたい。

(イ) HIV 郵送検査のさらなる普及

HIV 郵送検査での検査数が増加傾向にあることを踏まえ、国として郵送検査に対して一定の関与を持つことが、検査機会の拡充・多様化のために重要である。

① 郵送検査の精度確保

郵送検査は、時間や場所を選ばずに受検でき、他者と対面せずに受検できるなどのメリットがあり、これにより、HIV 検査を受ける際のハードルを下げることが期待される。しかし、検査精度に関する情報が乏しい現状では、一般の方々が HIV 検査を利用する際、信頼性に不安を感じ検査を諦めてしまうケースも考えられる。そのため、信頼できる検査キットを利用者が選びやすくするために、郵送検査の精度を一定の基準で評価する制度の導入を検討いただきたい。

② 検査キットへのアクセシビリティ確保

上述の郵送検査のメリットを一層生かすためには、郵送検査キットをより手に入れやすい環境を作ることが重要である。しかし、現在のところ、郵送検査キットの供給ルートには限りがあり、必要な人がすぐにキットを手に入れることが難しい状況である。検査を受けたいと思った際に、すぐに入手できるよう、より多くの場所で郵送検査キットを購入できる環境を整えていただきたい。一案として、医療機器の販売業の管理者に求められる資格要件を緩和していただきたい。医療機器の販売には、営業所毎に管理者の設置が求められるが、管理者となるための資格要件が厳格であることが、より多くの場所で郵送検査キットを購入できない一因になっている。

また、保健所での郵送検査キットの活用が進むよう、「保健所等における HIV 即日検査のガイドライン」に、保健所での郵送検査キットの利用についての項目を設けていただきたい。

郵送検査キットの他に、海外では一部の国と地域において一般用として自己検査

キットが流通している。米国では、2012年7月に、唾液による家庭用検査キットが承認され、薬局で店頭販売されている。また、2016年12月にWHO（世界保健機関）は、自己検査を推奨するガイドラインを発行し、HIV検査の追加的手段として提供すべきであると勧告しました。検査機会拡充の手段として、自己検査キットの国内における早期導入を推進していただきたい。

(ウ) 検査後の相談体制の強化

早期治療・発症予防に着実につなげるため、陽性者に対する適切な相談及び受診機会の提供は極めて重要である。特に郵送検査は、他人と接触することなく受検が可能という利点と表裏一体の課題として、陽性者を適切に相談、医療機関への受診につなぐことの難しさがある。そこで、郵送検査を始めとする陽性者が確実に相談・受診機会を得るための医療機関連携を推進する指針や手引等を、地域の実情に応じて都道府県等において作成するよう、促していただきたい。

(コンソーシアム構成団体)

認定 NPO 法人ぶれいす東京

NPO 法人日本 HIV 陽性者ネットワーク・ジャンププラス (JaNP+)

社会福祉法人はばたき福祉事業団

NPO 法人 akta / community center akta

community center ZEL

認定 NPO 法人魅惑的倶楽部

(協力団体)

ギリアド・サイエンシズ株式会社

<参考資料>

i 【参照】 HIV/AIDS GAP6「日本における HIV/エイズの流行終結に向けた要望書」(2023 年 8 月 31 日)

ii 【参照】 ギリアド・サイエンシズ株式会社「ギリアド、HIV-1 感染症の曝露前予防として、ツルバダ®配合錠の日本での公知申請による適応追加を申請」(2024 年 2 月 28 日)

iii 厚生労働省エイズ動向委員会が 2024 年 3 月に発表した速報値。

【参照】 第 7 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資料 1 (2024 年 6 月 18 日)

iv 【参照】 UNAIDS, “2025 AIDS Targets”

v 日本国内の推定感染者数に関する 3 つの報告において、日本国内の HIV 診断率は 90%に届いていないことが示されている。

【参照】 松岡佐織「感染症—HIV・エイズにおけるモニタリング指標と達成状況—」(保健医療科学 2021 vol.70)

vi 2006 年～2015 年における東京都の早期診断率は平均 38.6%であるのに対し、大阪府は 30.1%, 福岡県は 20.4%であった。

【参照】 松岡佐織「早期診断率に基づく日本国内 HIV 感染者数の推定」(IASR Vol. 41)

vii 2021 年時点で、拠点病院において、HIV に感染していることが判明し医療機関を受診した者の 94.5%が治療継続中で、その 99.6%が HIV の複製抑制に成功した。拠点病院以外の医療施設でも同様の結果が示された。

【参照】 横幕能行「日本のエイズ治療の拠点病院における抗 HIV 療法の優れた治療成績」(保健医療科学 2023 vol.72)

viii 日本国内では、新規 HIV 感染者・エイズ患者に占めるエイズ患者の割合は約 3 割を占めており、2023 年は 30.3%であった。

【参照】 第 7 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資料 1 (2024 年 6 月 18 日)

ix i 参照

x vi 参照