

HIV/エイズに係る項目ごとの論点

平成29年1月23日
健康局結核感染症課

(1)原因の究明

現状

- ・現行の予防指針では、個別施策層に対する発生動向調査の実施、国際的な発生動向の把握、結果などの公開・提供について記載があり、エイズ発生動向調査、研究班などを通じて、取り組んでいる。
- ・現行の予防指針では「エイズ発生動向調査の強化」とあるが、国際的な施策の評価指標としてUNAIDSが提唱するケアカスケード(90－90－90)について記載がない。

課題

- ・ケアカスケードをエイズ施策の指標とすることが提唱されている一方、その疫学的データが不足している。
- ・現在のエイズ発生動向調査では、新規感染者の数は把握できるが、定期通院者の数、死亡者数、抗HIV療法の導入状況、治療状況などが把握できない。また、検査を受けていない感染者・患者数の推計については、継続的な研究が必要である。

課題に対する委員等のご意見

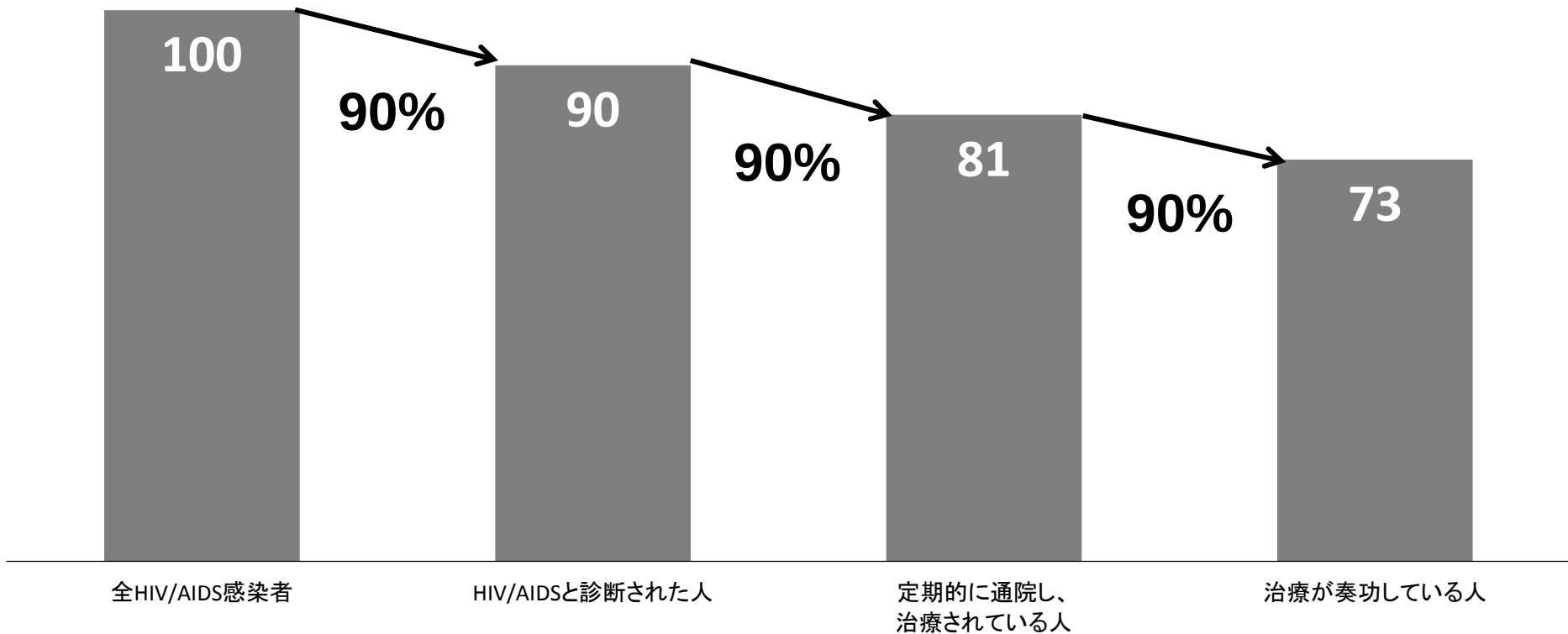
- ・国は、我が国のHIV感染症・エイズ診療状況を把握し、HIV感染症におけるケアカスケードを作成するための疫学情報を継続的に収集・研究し、広く情報提供を行うことで啓発に努めることとしてはどうか。
- ・疫学的動向の記載を「原因の究明」の項に記載してはどうか。
- ・いわゆる「いきなりエイズ」で発見された者が診療を受けていなかったか原因を調査することの重要性を記載してはどうか。

「原因の究明」の現状

- ・エイズ動向委員会報告によると、平成27年末時点での発生届数は、平成27年度末時点でHIV感染者17,909件、エイズ患者8,086件で計25,995件である。その主体は30歳代から40歳代で同性間性交渉を感染経路とする日本国籍の男性間で性行為を行う者（men who have sex with men: MSM）である。
- ・年次毎の届出数は平成21年以降、毎年約1,500人で推移している。また、外国籍患者及び感染者の累計発生届出数は4,217件で、国籍区分別では東南アジアを中心するアジア、ラテンアメリカ、サハラ以南アフリカの国籍を有する者が大多数を占める。
- ・厚生労働科学研究費補助金エイズ対策研究事業における研究班の報告によると、全エイズ診療拠点病院に定期通院中の患者及び感染者は20,615人。

UNAIDSが提唱するケアカスケード

- 2014年9月に国連合同エイズ計画（UNAIDS）が、2030年までにHIV/エイズをコントロールするために提唱した行動目標。
- HIV検査、ケアへのつなぎ止め、有効な治療の開始、治療に対するアドヒアランス、ケアの継続という一連のプロセスを評価したもの。
- 2020年までに、全HIV感染症/エイズ患者の診断率を90%以上とし、そのうちの90%を定期的な受診に結びつけ、そのうち90%が有効な治療結果を得られることを目標とする「90-90-90 by2020」という行動目標が設定された。



【出典】UNAIDS An ambitious treatment target to help end the AIDS epidemic, 2014

(2)発生の予防及びまん延の防止①

(普及啓発及び教育)

現状

- ・現行の予防指針では、患者等や個別施策層に対する普及啓発・教育の強化、医療従事者等に対する教育について記載されている。
- ・一方、現行の予防指針では、どのような内容について普及啓発・教育を行うべきかについての記載がない。

課題

- ・早期発見・早期治療が本人の予後改善につながるとともに、致死的なエイズ発症例を除き、HIV感染診断確定後に医療機関を受診すれば、抗HIV療法によって良好な予後を得ることができ、また他者への感染も防ぐことができるにも関わらず、その理解が進んでおらず、HIV・エイズに対する「不治の病」等の誤ったイメージが存在する。

課題に対する委員等のご意見

- ・早期発見・早期治療を行うことが自らにも社会にも有益であることを、国民一般に広く啓発する重要性を記載してはどうか。

「普及啓発及び教育」の現状

- ・諸外国や我が国の疫学的検討結果に基づき、個別施策層（特に、青少年やMSM）に対する支援を行うことを目的として、国内主要都市にコミュニティセンターが設置されている。運営を委任された患者団体を含む非営利組織又は非政府組織（以下「NGO等」という。）により主にその利用者に対して啓発が行われてきている。
- ・国民一般を対象としたHIV感染症やエイズに係る知識普及としては、教育機関において指導要領に基づいた啓発が行われている。
- ・国や地方自治体において、世界エイズデー（12月1日）、HIV検査普及週間（6月1日～7日）に併せた各種イベントやインターネットを利用した情報提供などを実施している。
- ・医療・福祉従事者に対しては、ブロック拠点病院の医療従事者が中心となって啓発が行われている。

エイズ対策の現状～普及啓発及び教育～

- 国や地方自治体において、世界エイズデー（12月1日）、HIV検査普及週間（6月1日～7日）に合わせた各種イベントの実施やインターネットを利用した情報提供などを実施。

【厚生労働省が実施した啓発の例】

▼無料普及啓発イベント開催

≪平成28年度≫

RED RIBBON LIVE 2016

平成28年11月29日、赤坂BLITZ



▼「世界エイズデー」 キャンペーンテーマ公募

平成28年度キャンペーンテーマ

知っていても、分かっていても AIDS IS NOT OVER

▼街頭キャンペーン・出張検査の実施 ▼「世界エイズデー」ポスターコンクール開催



渋谷駅前での街頭キャンペーンの様子
(平成28年度は12月4日に渋谷で実施)



- エイズに関する業務・活動に行政担当者、医療関係者、教育関係者、NGO、学生等を対象に、HIV／エイズに関する医学的、社会的な知識などを習得させることを目的とした研修会を実施。

・ HIV／エイズ基礎研修会（初任者向け）

HIV／エイズに関する基本的な知識の修得及びHIV陽性者や支援活動への理解の向上を図ることを目的として実施。

・ HIV／エイズ検査相談研修会（経験者向け）

HIV／エイズに関する検査・相談体制の質の向上・充実を図ることを目的として実施。

(2)発生の予防及びまん延の防止②

(検査・相談体制)

現状

- ・現行の予防指針では、保健所等の検査・相談体制の強化に重点が置かれている。
- ・エイズ発症後に初めて検査を受けて発見される人の数が横ばいである。

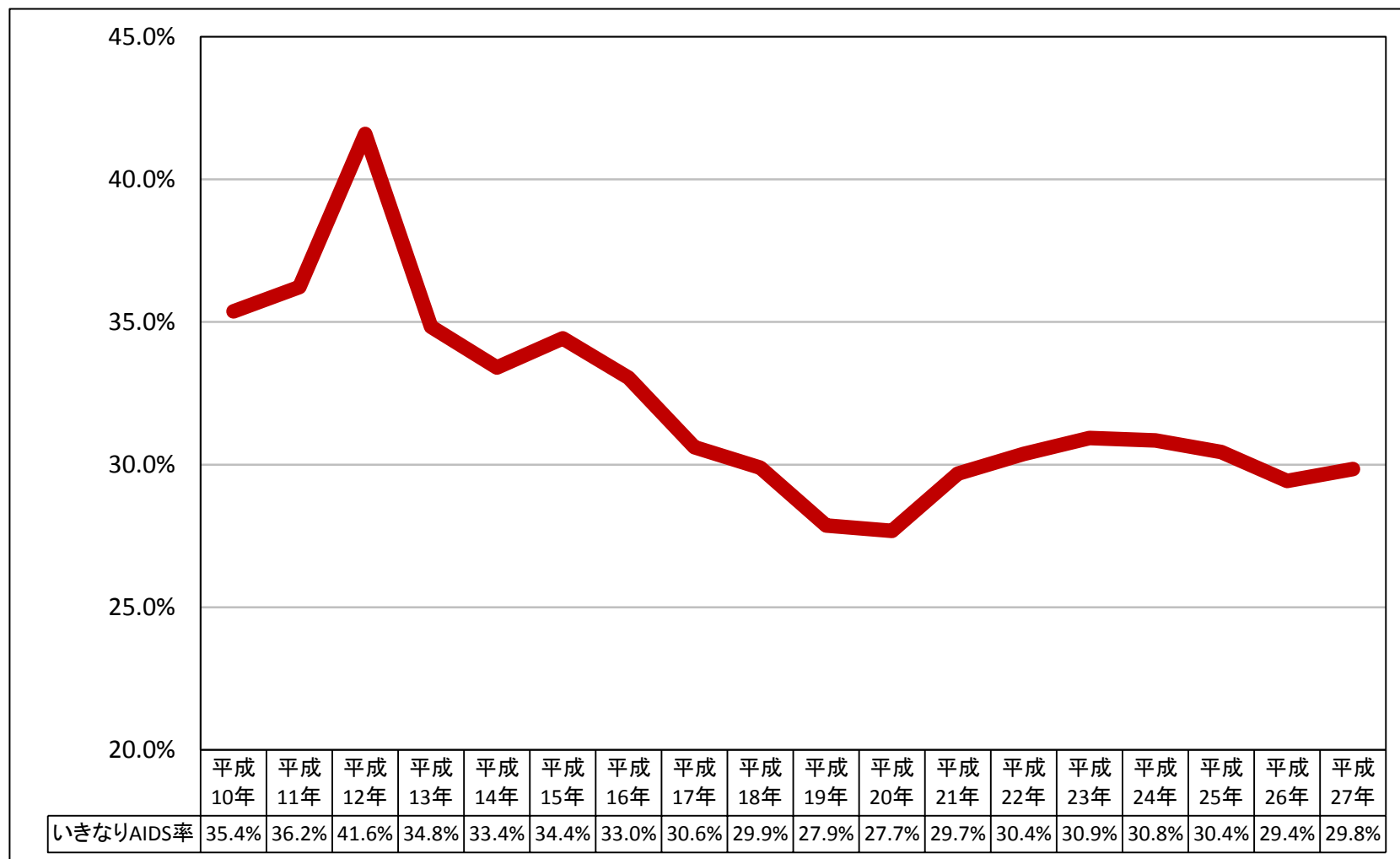
課題

- ・保健所等の検査は全国で件数が横ばいになっている。
- ・感染しただけでは自覚症状がなく、普及啓発だけでは検査の増加に限界がある。
- ・同意を定めている通知において、検査前・検査後の保健指導やカウンセリングの実施を必要としており、医療機関の負担になっている。
- ・同通知において書面同意は必要としていないが、現場では書面同意をとっており、医療機関や患者にとって検査のハードルが高い。
- ・事前検査としての郵送検査については、件数が増加している一方で、医療機関への結びつけの問題などがある。

課題に対する委員等のご意見

- ・有病率などの各地域の実情に即した効果的な検査の実施の重要性を記載してはどうか。
- ・医療機関での検査については、「医療の提供」の項に記載してはどうか。
- ・検査での同意を定めている通知を改正し、検査前・検査後の保健指導やカウンセリングの実施については任意とし、また口頭での同意で検査が可能と明記してはどうか。
- ・郵送検査では、医療機関等への結びつけに配慮する必要があることを記載してはどうか。

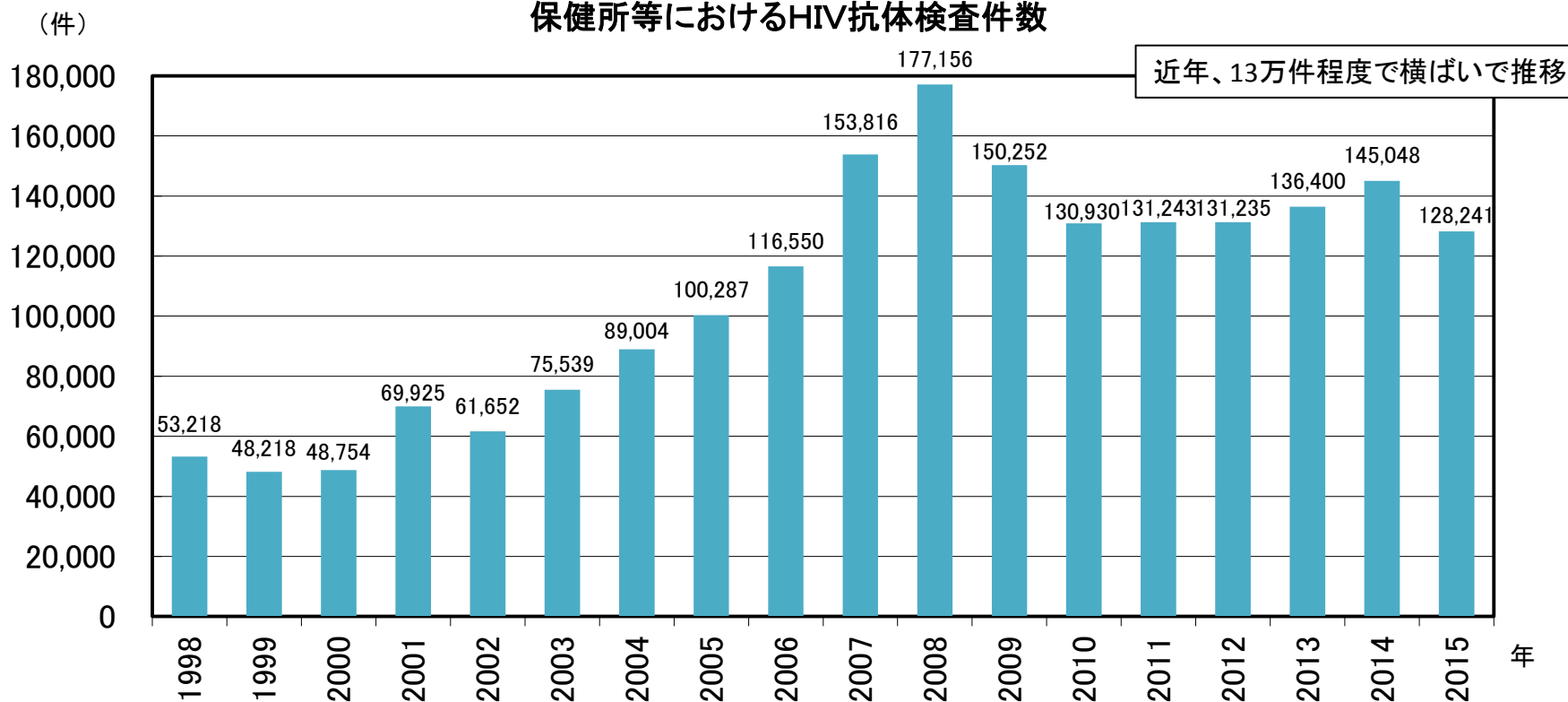
新規HIV感染者及び新規エイズ患者の合計数に対する新規エイズ患者数の割合



エイズ対策の現状～検査・相談体制の充実～

- 医療機関において、保険診療としてH I V検査が実施可能。
- また、保健所等（保健所からの委託事業を含む）において、無料・匿名でH I V検査・相談ができる体制を整えており、国、地方自治体等が、積極的に検査の実施を呼びかけている。
- 特に「H I V検査普及週間」（6月1日～7日）や、世界エイズデー（12月1日）等の機会を活用し、出張検査を実施している。
- 現行指針では、国及び都道府県等は、保健所等における検査・相談体制の充実を基本とし、NGO等との連携により、個別施策層とりわけMSM等、利用者の立場に立った取組を講じている。
- 一方で、エイズ患者を含めると新規患者及び感染者のうち保健所等で自発的受検により感染が判明した割合は約3割に止まり、エイズ患者が約3割と諸外国に比べ高い割合を示している。

保健所等におけるHIV抗体検査件数



「HIV検査の実施について」の改廃について(HIV抗体検査に係る迅速な検査方法の導入等) 平成16年10月29日付疾病対策課長通知抜粋

1. HIV検査実施に対する基本的な考え方

HIV抗体検査の実施に当たっては、人権保護の観点から、本人の同意を得て検査を行うこと。また、検査結果の取扱いについてはプライバシーの保護に十分配慮すること。

2. 医療機関におけるHIV検査実施について

患者に対する検査実施に当たっては以下の点に十分配慮すること。

(1) 患者本人の同意を得ること。

観血的処置を行う場合において医療機関内感染防止を主たる目的としてHIV検査を実施する場合にも、患者の同意が必要であること。

患者本人が意識不明である等により同意がとれない状況においては、医師の判断によってHIV検査を実施することも認められる。小児患者に対してHIV検査を実施する場合には、保護者の同意を得て行う。

なお、HIV検査の実施に当たって患者の同意が得られない場合には、HIVに感染している可能性があることを前提として対応する。

(2) 検査前及び検査後の保健指導あるいはカウンセリングがなされること。

(3) 結果についてプライバシーが守られること。

(4) HIVに感染していることが判明した患者・感染者に対して、検査を実施した医療機関において適切な医療が提供されること。やむを得ず検査を実施した医療機関において対処できない場合には、他の適切な医療機関へ確実に紹介すること。

なお、各都道府県においては、エイズ治療体制の整備に努めること。

(5) 利用者の利便性に配慮し、迅速な検査方法の導入等についても留意しながら、より適切な検査体制の充実に努めること。

妊婦に対してHIV検査を実施する場合には、検査前後のカウンセリングが特に重要となる。また、検査結果についてはプライバシー保護の観点から母子健康手帳に記載しないこと。

3. 医療従事者に対する検査実施について

医療従事者のHIV検査の実施に当たっては、あくまでも本人の同意のもとに任意で行い、結果についてのプライバシーの保護に十分配慮すること。

4. 就学時、就職時のHIV検査の実施について

HIVは日常生活においては感染しないことから、就学時、就職時のHIV検査は実施しないこと。

OPT-OUT検査とは

積極的に拒否しない人の全員に検査を行うものである

HIV感染の有無を調べるHIV検査は、受検希望者が自らの意思で保健所や医療機関を訪れ、自発的に検査を受けるVCT(自発的相談検査)が原則とされてきた。2006年に米CDCがHIV検査見直しを提案し、全ての医療機関で16～64歳の患者全員に普通(ルーティン)にHIV検査を実施するとした。この際に、積極的に拒否しない人全員に検査を行うOPT-OUTスクリーニングの概念が導入されている。

(出典) Recommendations for HIV prevention with adults and adolescents with HIV in the United States, 2014, Centers for Disease Control and Prevention

PITC (Provider-initiated HIV Testing and Counseling)

・医療者主導によるHIV検査相談であるPITCは、医療機関を受診した人に対して、医療者が患者の状況等に照らしてその判断に基づいてHIV検査などを行うものである。2007年にWHOとUNAIDSがPITCガイダンスを発表している。

・PITCの分類

- ①診断のための検査 (HIV感染が推察しうる症状がある患者に実施)
- ②スクリーニング (一定の人口層全員を対象に実施)
- ③ターゲッテッド検査 (行動や臨床、人口統計的特性から感染リスクが高いと考えられる人に絞って実施)
- ④強制的検査 (献血や臓器、細胞提供者に対し義務付けられた検査)

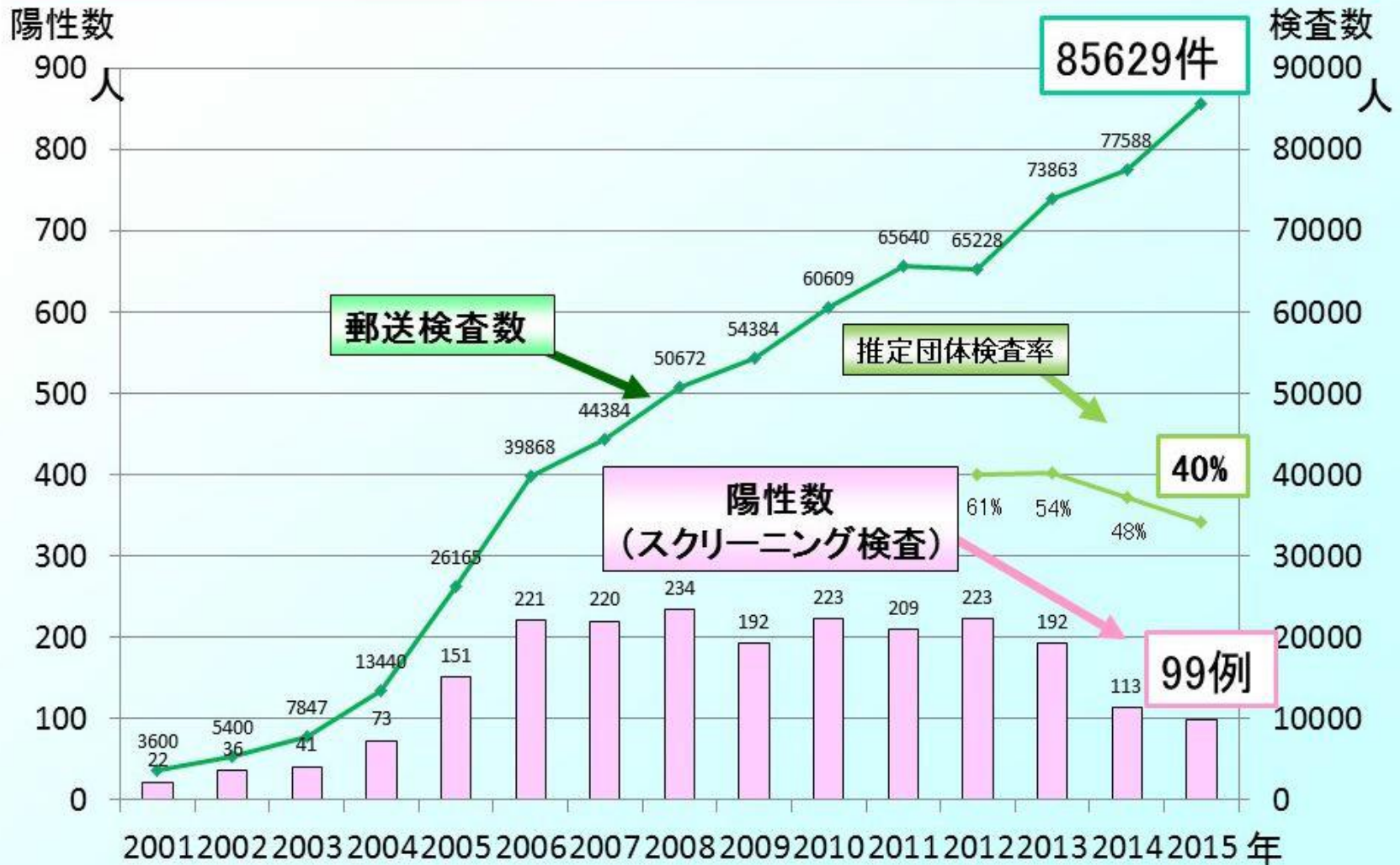
・流行段階により対応が異なる

- ①低流行期・・・いかなる集団内でも陽性率が5%を超えない
- ②局限流行期・・・陽性率5%を超える特定集団が存在するが、妊婦陽性率は都市部でも1%以下
- ③広汎流行期・・・HIV感染が社会全体に拡大。妊婦陽性率1%以上

(出典)WHO/UNAIDS:Guidance on provider-initiated HIV testing and counseling in health facilities. Geneva, WHO,2007

我が国の郵送検査の実態

検査数とスクリーニング検査陽性数の推移（2001-2015）



(出典) 厚生労働科学研究費補助金エイズ対策政策研究事業「男性同性間のHIV 感染予防対策とその介入効果の評価に関する研究」(研究代表者:市川 誠一) 平成27年度研究報告書

(2)発生の予防及びまん延の防止③ (その他)

現状

- ・現行の予防指針では、感染経路別対策と個別施策層に対する施策について記載されている。
- ・2015年、WHOはHIV感染症の相当リスクのある人に対しては、包括的な予防方法の1つとして内服薬を曝露前に予防投与することは推奨されるとした。
- ・日本では予防目的での抗HIV薬の薬事承認はされていない。

課題

- ・そもそも、まん延の防止には検査を行うことが重要である。
- ・HIV感染症の低まん延国である日本において、有効な曝露前予防投与の対象者が明確になっていない。

課題に対する委員等のご意見

- ・わが国において曝露前予防投与が有効か否かについて研究を進めると記載してはどうか。

「発生の予防及びまん延の防止」に係る現状

- ・我が国の新規感染者の主体は同性間性交渉によるMSMで、エイズ発症率は約3割で推移しており、保健所等の検査で診断される感染者は新規HIV感染者のうち約4割で、医療機関において検査勧奨により診断される患者や感染者の割合が高い。
- ・新規患者や感染者における肝炎ウイルス、梅毒、ヒトパピローマウイルス、アメーバ等の性感染症の有既往率や合併罹患率が高い。
- ・MSMの利用者率が高い保健所の夜間・休日検査機会やMSMを対象としたイベント検査での新規HIV感染判明率は経年的に低下傾向を示している。
- ・我が国において、妊婦検診におけるHIVスクリーニング検査実施率はほぼ100%に近い水準に達している。妊婦検診によってHIV感染が判明しHIV感染症診療医により適切な対応が速やかに開始された症例での母子感染の報告はない。
- ・献血件数10万件当たりの核酸増幅検査陽性件数は減少傾向にある。

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

- ・ 曝露前予防内服(PrEP)は、HIV感染症の相当の感染リスクを持つ人々に、感染予防対策の選択肢として、推奨される。

(出典) Guideline on when to start antiretroviral therapy
and on pre-exposure prophylaxis for HIV. WHO, 2015

- ・ 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とされている。

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

- ・ 2015年のWHOのガイドラインでは、相当の危険度(substantial risk)を持つ者であるPrEPの対象集団を、暫定的にMSM, トランスジェンダーの女性、HIV感染症と診断されていないもしくはHIV感染症の治療が行われていない人との性交渉を持つ男女の中で有病率3%以上の集団と定義している。

(出典) Guideline on when to start antiretroviral therapy
and on pre-exposure prophylaxis for HIV. WHO, 2015



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

SEPTEMBER 2015

WHO Guideline 2015 HIV感染リスクの高いヒトには、 **PrEP**を推奨

Recommendation 2: Oral pre-exposure prophylaxis to prevent HIV acquisition

Target population	Specific recommendation	Strength of the recommendation	Quality of the evidence
HIV-negative individuals at substantial risk of HIV infection ^b	Oral PrEP (containing TDF) should be offered as an additional prevention choice for <u>people at substantial risk of HIV infection</u> as part of combination prevention approaches	<i>Strong</i>	<i>High</i>

NEW

Substantial riskとは:

【WHO】3人以上/100 人年

【IAS(※)】2人以上/ 100人年

※International AIDS Society

(3) 医療の提供①

現状

- ・現行の予防指針では、拠点病院の役割を明確にしつつ、患者が一般の医療機関においても良質かつ適切な医療を居住地で安心して受けられるような基盤作りが重要としている。

課題

- ・予後改善のため、合併症への対応や福祉との連携の重要度が増しているが、一拠点病院のみで医療福祉全般の対応をすることは困難である。
- ・精神的側面から専門性の高い介入が必要となることがある。

課題に対する委員等のご意見

- ・地域の患者数や医療資源の状況に応じ、拠点病院を中心とする包括的な診療体制を構築することが重要としてはどうか。
- ・現在のチーム医療の中で心理面の支援を担う医療者を介し、院内外の専門家や専門施設との連携を図り、加療継続が可能になるような包括的支援体制を構築することが重要であるとしてはどうか。

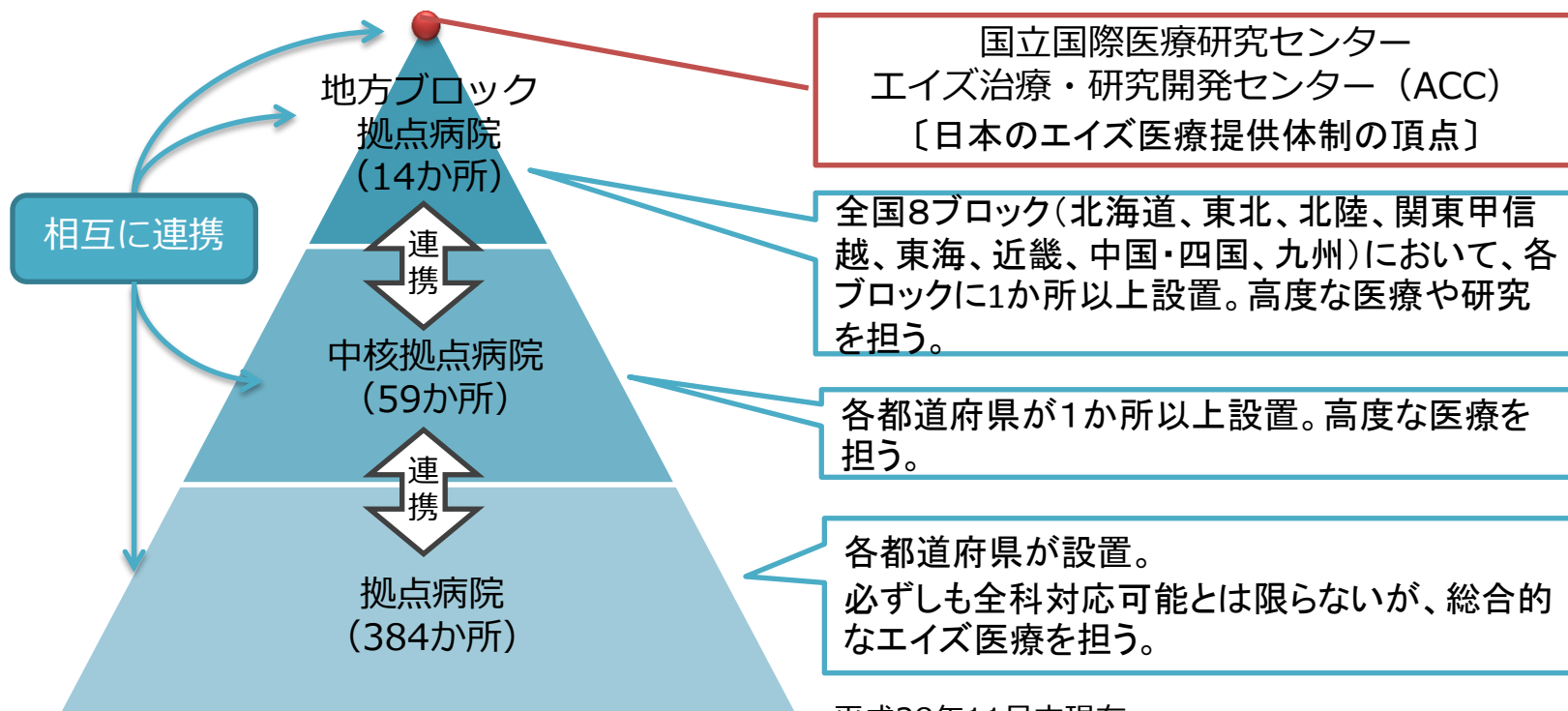
「医療の提供」に係る現状

- ・我が国のエイズ対策では、拠点病院が患者や感染者の診療を担っている。患者や感染者は、多職種によるチーム医療の提供により患者や感染者の服薬アドヒアランスが良好に維持されていることや、国民皆保険制度のもと、治療に関わる経済的負担軽減を目的として身体障害者手帳制度等の様々な社会福祉制度が適用されることから、個々の病状に応じた抗HIV療法を受けることができ、良好な治療効果を得ることができる環境にある。
- ・研究班による調査によると、2015年末時点での全国のエイズ診療拠点病院（拠点病院）の定期通院者は約20,000名であり、そのうち、9割以上が既に抗HIV療法を受け、そのほとんどが良好なウイルス量の抑制が得られている。
- ・しかしながら、拠点病院を除く多くの医療機関や福祉施設での患者や感染者の受入は、疾病や価値観の多様性への理解の欠如から必ずしも良好とは言えない状況にある。

エイズ治療に関する医療提供体制

- 国のHIV治療の中核的医療機関である国立国際医療研究センター、地方ブロック拠点病院、中核拠点病院、拠点病院の機能強化等を推進。
- また、HIVによる免疫機能障害は、身体障害の一つとして障害者総合支援法に基づく「自立支援医療制度」の対象となり、抗HIV療法、免疫調節療法等の治療費の自己負担額の軽減がなされている。

エイズ治療に関する医療提供体制の仕組み



(3) 医療の提供②

現状

- ・長期内服に対する副作用等の懸念から、これまで必ずしも診断後即治療が推奨されていなかった。
- ・2015年9月のWHOの新ガイドラインでは、CD4陽性Tリンパ球数に関わらず抗HIV療法を開始することが推奨されている。
- ・適切な治療が行われ、ウイルスがコントロールされれば、他者への感染も防げることが明らかになっている。
(Treatment as prevention)

課題

- ・長期間継続して高価な抗HIV薬を服用しなければならないため、経済的事由により治療が滞る事例が存在する。

課題に対する委員等のご意見

- ・発生の予防・まん延の防止にも有用であることから、HIV感染判明後速やかに治療開始が可能になることが望ましい。
- ・継続的に治療が受けられるための支援の枠組みを検討する必要がある。

近年の抗HIV療法について

2015年9月に発表されたWHOガイドラインでは、CD4陽性Tリンパ球数(※)に関わらず抗HIV療法を開始することが強く推奨されるようになった。

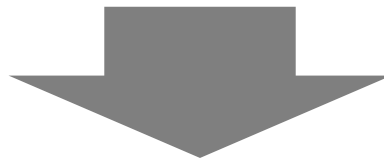
※ CD4陽性Tリンパ球数:免疫状態をあらわす指標。これが著しく低下するとエイズを発症する。

【根拠】

2015年、早期に抗HIV療法を開始することによりHIV感染者の日和見合併症や死亡リスクが減少すること、また治療の早期導入が未感染パートナーへのHIV感染リスクを低下させることも、主に2つの大規模な前向き試験(※)により証明された。

※SMART試験(SMART Study Group, N Engl J Med 2006;355:2283-2296)

HPTN052試験(Cohen MS et al, N Engl J Med 365:493-505,2011)



全てのHIV感染症例でARTが開始されるべき状況

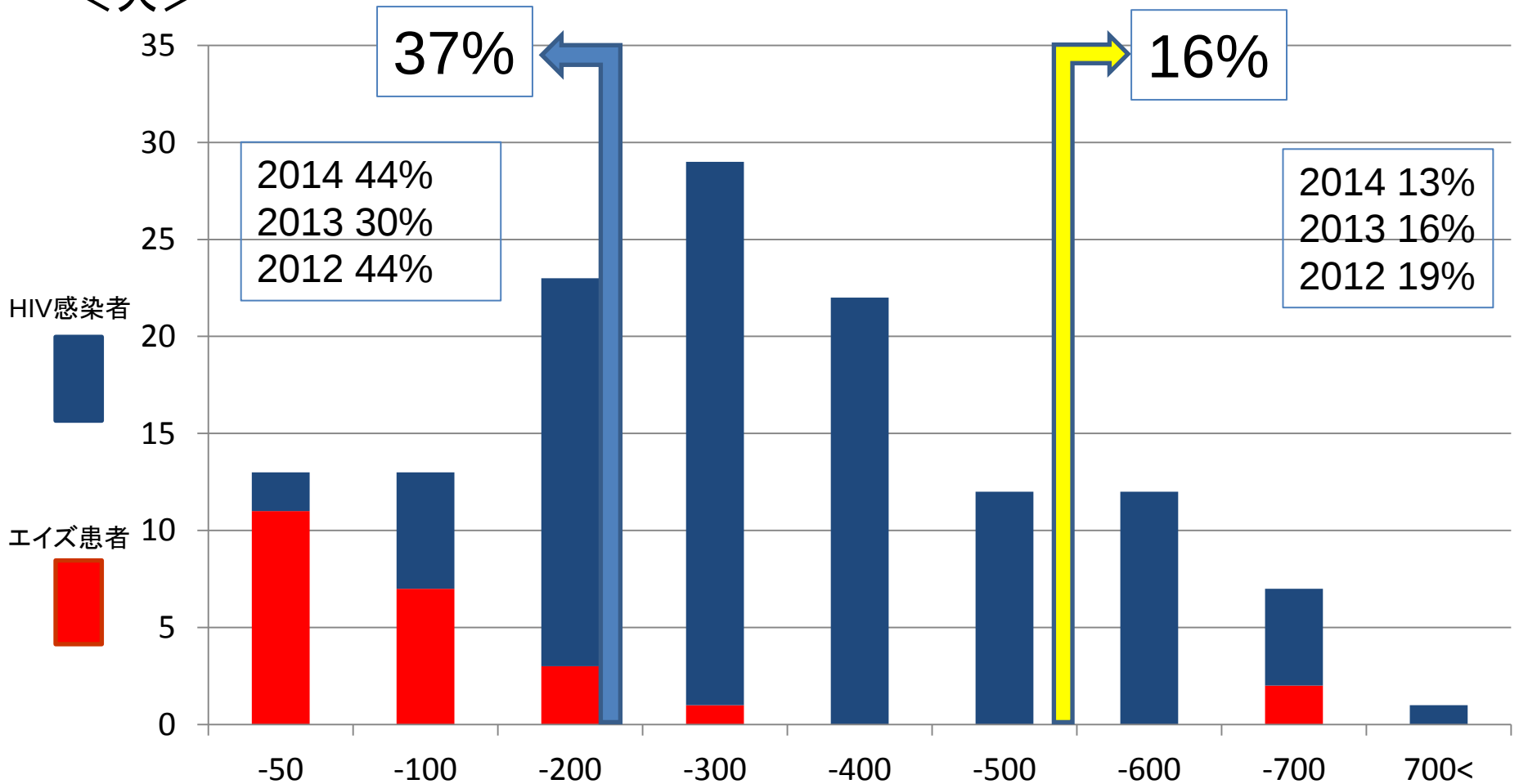
初診時CD4陽性Tリンパ球数の実際

2015年 初診時CD4陽性Tリンパ球数

n=134

(* 一時的な来院者を除外)

<人>



(4) 人権の尊重

現状

- ・現行の予防指針では、人権の尊重や個人情報の保護を徹底することが重要なこと、偏見・差別の撤廃への努力をしていくこと、説明と同意に基づく保健医療サービスの提供が重要であることが記載されている。
- ・現行の予防指針では、医療機関での診療や福祉施設への入所が進まない問題についての記載がない。
- ・現行の予防指針では、HIV感染者等への就労支援に関する記載がない。職場内差別の防止などを内容とする「職場におけるエイズ問題に関するガイドライン」「事業場における治療と職業生活の両立支援のためのガイドライン」を示している。

課題

- ・「怖い病気」という偏見があることから、HIV感染者・エイズ患者の診療や福祉施設への入所が難しいことがある。
- ・就労支援のための体制整備が重要である。

課題に対する委員等のご意見

- ・感染者や患者の診療・介護には特別な予防策は必要なく、標準感染予防策(スタンダードプリコーション)で対応できることを記載してはどうか。
- ・HIV感染者等への就労支援の重要性について記載してはどうか。

「人権の尊重」に係る現状

- ・我が国におけるHIV感染症/エイズの疾病理解の進歩と抗HIV療法の予後改善及び性的少数者と称される層に対する社会の受容は進みつつある。
- ・しかし、患者や感染者は、今もなお医療・福祉の現場のみならず就学・就労に際しても不利益を被ることがある。
- ・一方で、患者や感染者に対して配慮されてきたプライバシーの保護や多様な価値観の受容については、今や、罹病者に限らず広く一般に尊重されるべき事項となっている。

職場におけるエイズ問題に関するガイドライン抜粋

職場におけるエイズ対策の基本的考え方

労働省労働基準局長・労働省職業安定局長通知
平成7年2月20日通知・平成22年4月30日一部改正

(エイズ教育)

- (1) 事業者は、職場において労働者に対しエイズ教育を行い、エイズに関する正しい知識を提供すること。
- (2) 事業者は、エイズ教育や相談等の企画、実施に当たって産業医に中心的役割を担わせること。

(HIV検査)

(3) 職場におけるHIV感染の有無を調べる検査(以下「HIV検査」という。)は、労働衛生管理上の必要性に乏しく、また、エイズに対する理解が一般には未だ不十分である現状を踏まえると職場に不安を招くおそれのあることから、事業者は労働者に対してHIV検査を行わないこと。

(4) 事業者は、労働者の採用選考を行うに当たって、HIV検査を行わないこと。

(5) 労働者が事業場の病院や診療所で本人の意思に基づいてHIV検査を受ける場合には、検査実施者は秘密の保持を徹底するとともに、検査前及び結果通知の際に十分な説明及びカウンセリングを行うこと。

(HIV感染の有無に関する秘密の保持)

(6) 事業者は、HIV感染の有無に関する労働者の健康情報については、その秘密の保持を徹底すること。

(雇用管理等)

(7) 事業者は職場において、HIVに感染していても健康状態が良好である労働者については、その処遇において他の健康な労働者と同様に扱うこと。また、エイズを含むエイズ関連症候群に罹患(りかん)している労働者についても、それ以外の病気を有する労働者の場合と同様に扱うこと。

(8) HIVに感染していることそれ自体によって、労働安全衛生法第68条の病者の就業禁止に該当することはないこと。

(9) HIVに感染していることそれ自体は解雇の理由とならないこと。

(不慮の出血事故等における感染の予防)

(10) 事業者は、職場における労働者等の不慮の出血事故の際の労働者へのHIV感染の予防のため、労働者に対する応急手当の方法の教育、ゴム手袋の備付け等の必要な措置を講ずること。

(5) 施策の評価及び関係機関との新たな連携

現状

- ・現行の予防指針では、施策の評価を進めることや研究班・NGO等との連携が重要であることが記載されている。
- ・一方で、現行の予防指針では、施策の評価に必要な疫学的情報の収集について記載がない。

課題

- ・エイズ動向委員会ではカスケードに必要な数値が得られていない。
- ・新規患者や感染者数の推移に関する報告から、我が国の従前の予防指針に基づく施策が一定の効果を上げていることは推測されるが、その要因を分析するために必要な疫学情報が不足している。
- ・医療機関とNGOとの連携は重要であるが、マッチングが難しい。

課題に対する委員等のご意見

- ・カスケードに必要な数値を得る疫学調査の重要性を記載してはどうか。
- ・国民の知識の状況を把握する疫学調査の重要性を記載してはどうか。
- ・自治体を中心として医療機関とNGOが連携することの重要性について記載してはどうか。