

PrEP の利用に関する先行研究レビュー—日本と中国を中心に

汪徳成*¹

A Review of Previous Research on the Use of PrEP: Focusing on Japan and China

Wang Decheng*¹

Keywords: PrEP (Pre-exposure Prophylaxis), HIV Prevention, Social Stigma, Policy Support, Regional Disparities

1. 本稿の目的と構成

近年、HIV 感染予防の手法として、世界中で関心が高まっている HIV 暴露前予防薬 PrEP (Pre-Exposure Prophylaxis、以下 PrEP) がある。それらが HIV 感染拡大に与える効果を明らかにするために、PrEP の現状と効果などについて、既存の研究調査をレビューすることが本稿の目的である。

本稿の構成は次の第二節 PrEP の概念と有効性、第三節世界の PrEP 利用の状況、第四節日本と中国における PrEP の導入と使用状況、第五節まとめからなっている。

2. PrEP の概念と有効性

まず、関連する既存研究から PrEP という概念を概観する。

Tsai ら (1995) の研究¹は、サル免疫不全ウイルス (SIV) に感染したマカク²を対象に、テノホビル (Tenofovir)³の予防的効果を調査した。テノホビルを SIV 感染の前にマカクに投与し、投与量とタイミングを変えて実験を行い、最適な条件下での効果を検証し、テノホビルを予防的に使用した場合、SIV 感染リスクが大

幅に低下するということが明らかになった。この研究は、抗レトロウイルス薬を HIV 予防のために使用するというアイデアを支持する初めての動物実験の証拠を提供し、その後の臨床試験の実施を可能にし、PrEP という概念の発展において極めて重要な役割を果たした。

iPrEx 試験 (Pre-exposure Prophylaxis Initiative) (2010)⁴ は、PrEP の効果を実際に証明した初めての大規模臨床試験である。この研究は、HIV の感染リスクが高いとされる男性間性交渉者 (men who have sex with men, 以下 MSM) とトランスジェンダーの女性を対象に実施され、テノホビルおよびエムトリシタビン (Emtricitabine)⁵を含む薬剤ツルバダ (Truvada) の効果と安全性などを評価した。試験の成果として、プラセボグループと比較して、PrEP を服用したグループでは HIV 感染率が 44%減少し、特に薬の服用遵守率が高い被験者では、感染リスクが 73%減少したとされた。さらに、PrEP の服用では重篤な副作用が認められず、長期間の使用においても高い安全性が実証された。iPrEx 試験は、HIV 予防における重要な転換点となった研究であり、研究成果は、PrEP が HIV 予防戦略における重要なツールとなることを明らか

¹ Tsai, Che-Chung, et al. "Prevention of SIV infection in macaques by (R)-9-(2-phosphonylmethoxypropyl) adenine." *Science* 270.5239 (1995): 1197-1199.

² マカク属は、哺乳綱霊長目オナガザル科に含まれる属。

(IWAMOTO, Mitsuo. "Vernacular and Scientific Names of Primates (Part 1: Macaques)." *Primate Research* 1.1-2 (1985): 45-54.)

³ テノホビル (Tenofovir) は抗ウイルス薬の一つ。ジソプロキシルエステルまたはアラフェナミド (アラニシイソプロピルエステルとのアミド+フェノールとのエステル) のフマル酸塩として販売されている。HIV-1 感染症や B 型肝炎の治療に

用いられる。ウイルスの複製を阻害する抗ウイルス化学療法薬である。(ギリアド・サイエンシズ: ツルバダ配合錠インタビューフォーム 2019 年最新版)

⁴ Grant, Robert M., et al. "Preexposure chemoprophylaxis for HIV prevention in men who have sex with men." *New England Journal of Medicine* 363.27 (2010): 2587-2599.

⁵ エムトリシタビン (Emtricitabine) は、一般に FTC と呼ばれ、HIV 感染予防と治療のため成人と小児に用いられる、核酸系逆転写酵素阻害剤 (NRTI) (ギリアド・サイエンシズ: ツルバダ配合錠インタビューフォーム 2019 年最新版)

*1: 岡山大学大学院ヘルスシステム統合科学研究科

*1: Graduate School of Interdisciplinary Science and Engineering in Health Systems, Okayama University

にし、多くの国での政策制定や医療提供モデルの形成を促した。現在も PrEP の導入や普及において基盤となるデータを提供し続けてきた。

iPrEx 試験では研究デザインや結果説明の中で、PrEP という用語が使われたことから、iPrEx 試験が PrEP という用語の起源と見なすことができるが、この言葉が世界中に広く知られるようになったのは、世界保健機関

(2012) が、PrEP を HIV 予防の正式な戦略として採用し、PrEP のガイドラインを公開したことである。その後、この用語が世界的に普及していた。2024 年 11 月時点で、世界で一種類以上の PrEP を認証した国と地域は合計 80 か国あり、主な PrEP 製品は、オーラル PrEP の TDF/FTC (ツルバダ系) と F/TAF (デシコビ系)、注射用 PrEP の CAB と女性側臈用の DAP リングなどの四種類である⁶。詳しい情報は下記表 1 のようだ。

表 1 PrEP 製品一覧⁷

	オーラル PrEP	DAP リング	CAB 注射
形態	デイリーオーラル錠剤 & オンデマンドオーラル錠剤	月 1 回の臈リング	2 か月ごとの筋肉注射
主成分	TDF/FTC または F/TAF	ダピピリン	カボテグラビル
初回承認年	TDF/FTC:2012 年、F/TAF: 2019 年	2021 年	2021 年
使用範囲	TDF/FTC:すべての人々、F/TAF: シスジェンダー男性とトランスジェンダー女性	臈性交における HIV 予防のみ	シスジェンダー男性、女性、一部のトランスジェンダー女性
メカニズム	全身的な HIV 予防	局所的な HIV 予防	全身的な HIV 予防

⁶ <https://www.prepwatch.org/products/> (2024 年 11 月 25 日閲覧)

⁷ 同 6

⁸ Baeten, Jared M., et al. "Antiretroviral prophylaxis for HIV prevention in heterosexual men and women." *New England journal*

効果	処方通りに服用すれば非常に効果的、TDF/FTC は必要に応じた服用をサポート	服用遵守率によって HIV リスクを 35%~50%低減	経口 PrEP と比較して 66%~89%リスク低減
----	---	------------------------------	----------------------------

iPrEx 試験以降、Partners PrEP 試験 (2012)⁸では、HIV 予防における PrEP の有効性を異性愛者のカップルに対して臨床試験で検証した。この研究は、HIV 陽性者と陰性者のカップルを対象に実施され、PrEP がカップルにおいて非常に効果的で安全であることを初めて実証するとともに、PrEP が異性愛者を含む多様なリスク集団に適用可能であることを示した。

同年に報告された、FEM-PrEP⁹試験は、サハラ以南アフリカで HIV 感染リスクが高いとされる異性愛女性を対象に、PrEP の効果と安全性などを評価した研究で、主にテノビルとエムトリシタピンを含む薬剤ツルバダを使用し、HIV 感染リスクの軽減効果を検証したものである。試験は南アフリカ、ケニア、タンザニアで行われ、HIV 感染リスクが高い約 2000 名の女性を対象にしたランダム化二重盲検プラセボ対照試験として設計された。結果として、PrEP を服用したグループとプラセボグループの間で HIV 感染率に有意な差は観察されなかった。その主な要因として、治療遵守率の低さが指摘されている。実際、薬剤を適切に服用していた被験者は全体の 40%未満であり、薬剤の継続的な摂取が大きな課題として浮き彫りになった。副作用として胃腸障害や頭痛が一部報告されたが、重大な有害事象はないとされた。FEM-PrEP 試験の結果は、女性における PrEP の有効性が期待以下であることを示し、治療遵守の重要性を浮き彫りにした。また、薬剤摂取が生活や心理的要因に与える影響を考慮した個別支援や教育の必要性も明らかにした。この試験は、HIV 感染リスクが高い女性グループの予防戦略を改善するための課題を示した重要な研究と言える。

また、初めて注射薬物使用者を対象に実施された大規模な PrEP 臨床試験 Bangkok Tenofovir Study (2013)¹⁰は MSM

of medicine 367.5 (2012): 399-410.

⁹ Van Damme, Lut, et al. "Preexposure prophylaxis for HIV infection among African women." *New England Journal of Medicine* 367.5 (2012): 411-422.

¹⁰ Choopanya, Kachit, et al. "Antiretroviral prophylaxis for HIV infection in injecting drug users in Bangkok, Thailand (the Bangkok

や異性愛者に次いで、注射薬物使用社における PrEP の有効性を初めて示し、高リスクグループ全体に適用可能性が高いことが強調された。

2015 年に報告された IPERGAY 試験¹¹は、HIV 感染リスクが高いとされる MSM グループを対象に、「オンデマンド」方式での PrEP 使用の有効性と安全性などを評価したものである。この方式では、性行為を開始した 24~2 時間前にツルバダを 2 錠服用し、その後 48 時間以内に 2 回追加で服用する方法が採用された。試験結果では、プラセボグループと比較して、オンデマンド PrEP を服用したグループは HIV 感染リスクが 86%減少した。特に、服薬遵守率が高い被験者において効果が一層顕著であった。一部で軽度の消化器症状が報告されたものの、重篤な有害事象は観察されず、安全性の高さが確認された。この成果は、デイリー服用方式と比較して、服薬負担の軽減およびコスト削減の可能性を示している。また、性行為の頻度が低い人々にとって、オンデマンド方式が柔軟かつ実用的な選択肢となることが明らかになった。

2016 年に報告された PROUD 試験¹²は、イギリスにおける現実生活環境での PrEP の効果と実行可能性を評価したものである。この試験では、MSM 約 500 名を対象に、即時 PrEP 開始群と 12 か月後に開始する遅延群をランダムに割り当て、PrEP が実生活でどこまで有効であるかを検証した。研究の結果、即時 PrEP 開始群では HIV 感染リスクが 86%減少し、有効率が高いことが確認された。また、副作用は軽度で、長期服用においても忍容性が高いことが示された。即時群に割り当てられた参加者の方が、遅延群に比べてコンドームなしで 10 人以上のパートナーと受動的肛門性交を行った割合が高かった (21% 対 12%、 $p=0.03$)。フォローアップ期間中に、細菌性の性感染症 (STI) (主に淋病およびクラミジア) と診断されたのは、即時群では 265 人中 152 人 (57%)、遅延 PrEP 群では 247 人中 124 人 (50%) であった。一部ではコンドーム使用率の低下が見られたが、PrEP による感染予防効果はその影響を補い、全体的な HIV 感染率への悪影響は見えなかった。この試験は、現実の医療環境において PrEP の実行可能性を示し、普及の遅れていた地域における公衆衛生政策や医

療提供モデルの形成に寄与した。

これらの研究は、治療遵守率や社会的要因が PrEP の効果に大きく影響することを示し、個別支援や柔軟な服用方法の重要性を明らかにした。特に、IPERGAY 試験や PROUD 試験では、オンデマンド方式や現実環境における高い有効性が確認され、PrEP の普及可能性がさらに拡大した。今後、治療遵守の改善、費用負担の軽減、普及を阻む社会的・文化的障壁の克服が、HIV 予防をさらに発展させる際の重要な課題となる。これらの知見は PrEP に関わる公衆衛生戦略を策定する基盤となる。

現在、UNAIDS の「95-95-95 戦略」は、2030 年までに HIV/AIDS の流行を終息させることを目的としたグローバルな取り組みである。この戦略は、「HIV 陽性者の 95%が診断を受ける」「診断された人の 95%が治療を受ける」「治療を受けた人の 95%がウイルス抑制を達成する」という目標を掲げ、それを達成するために、色んなアプローチを行う戦略である。この戦略では、治療と並んで予防の重要性も強調されている。PrEP は、感染リスクの高い集団 (セックスワーカー、MSM、トランスジェンダー、注射薬使用者、HIV 陽性パートナーを持つ人など) に対する HIV 予防の主要な手段として位置付けられている。また、「Combination Prevention (組み合わせ予防)」が強調されており、PrEP はその中心的な要素の 1 つとして推奨されている。PrEP の導入は、コンドームの使用、HIV 検査、抗レトロウイルス治療と併用することで最大限の効果を発揮するとされている¹³。

3. 世界の PrEP 利用の状況

近年、PrEP は、HIV 感染リスクを大幅に低減できる有効な手法として、世界中での普及は徐々に拡大しているが、地域によって導入率や使用率には大きな差異がある。図 1 に 2018 年から 2023 年までの世界における PrEP ユーザー数の推移を示す。

Tenofovir Study): a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial." *The Lancet* 381.9883 (2013): 2083-2090.

¹¹ Molina, Jean-Michel, et al. "On-demand preexposure prophylaxis in men at high risk for HIV-1 infection." *New England Journal of Medicine* 373.23 (2015): 2237-2246.

¹² McCormack, Sheena, et al. "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." *The Lancet* 387.10013 (2016): 53-60.

¹³ UNAIDS "2025 AIDS TARGETS"

https://www.unaids.org/sites/default/files/2025-AIDS-Targets_en.pdf (2025 年 1 月 28 日閲覧)

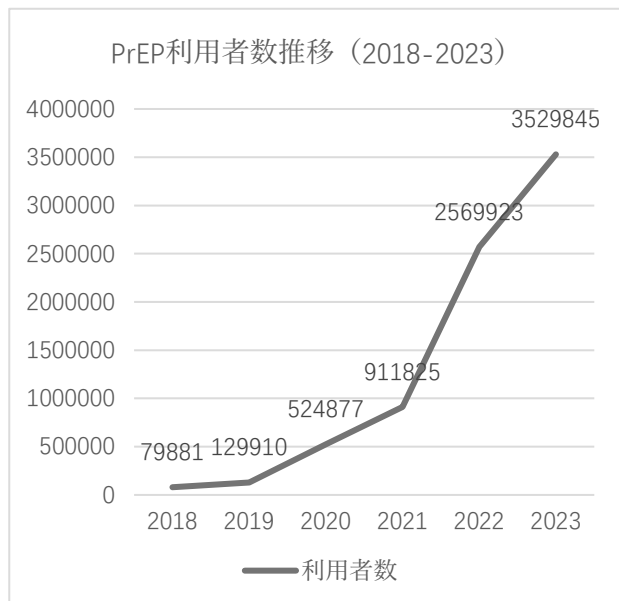


図 1 2018~2023年 PrEP 利用者数推移

(データ出典は UNAIDS AIDSinfo¹⁴)

2018年から2023年にかけて、PrEP利用者数は約8万人から約353万人へと大幅に増加した。特に2020年以降、急速な成長が見られた。2022年には前年比181.9%の大幅増加を記録した。年平均成長率は約59%で、特に中低所得国での普及が利用者数の拡大を後押ししている。今後もこの傾向は続けていくと予想され、さらなる普及のための啓発活動と医療アクセス向上が求められる。本節では、PrEPの世界中での使用状況、課題、社会的・政策的要因を検討した主要な研究をまとめ、そのグローバルな影響と今後の課題について論じる。

Irungu, Eら(2020)¹⁵は、2019年時点で、PrEP利用者の1/3以上がアフリカに集中していることを報告した。Schaeferら(2021)¹⁶はPrEPの普及状況とそのグローバルなガイドライン採用状況に焦点を当て、WHOと各国の公衆衛生政策機関からのデータを統合し、2020年までにおけるPrEP導入状況を考察した。結果として、調査対象国の多くでPrEPがガイドラインに明記されているものの、

政策上の採用と実際の使用との間には依然として大きなギャップが存在することが指摘された。PrEPの使用状況について、2020年末時点で、世界的なPrEP利用者数は約66万3000人であり、北米や西ヨーロッパでは普及率が高い一方で、アジアや中南米は遅れが目立つとされた。これらの研究を通じて、PrEPの普及が特定の地域や人口集団に偏っていることが明らかになった。

このような差異について、Cáceres(2015)¹⁷は、HIVを予防するためのPrEP導入における政策の役割を考察し、政策が実施の第一歩であり、各国の保健システムにPrEPを組み込むことで普及が促進され、PrEPの導入には、明確な政策決定と適切なPrEPガイドラインの策定が不可欠であると指摘している。さらに、高所得国と中・低所得国の間でPrEP導入状況の格差が大きく、貧困や医療インフラの不足が導入の支障となっていると提言した。Hosek(2016)¹⁸の研究においても、経済的な要因や医療アクセスの制限も、利用意向の低下に寄与し、持続的な利用を促進するためには、支援体制の改善が不可欠であり、経済的支援プログラムの導入が重要な役割を果たすと述べている。Calabrese(2020)¹⁹は、社会的スティグマがPrEP普及に及ぼす影響に焦点を当て、PrEP使用者に対するHIV陽性者と同様の偏見が存在し、特に、若年層やMSMなど、既存の社会的スティグマの影響を受けやすい集団において、偏見の存在が顕著であることが指摘された。スティグマは使用者に心理的ストレスを与え、PrEPの継続利用を妨げる要因となっている。また、宗教的および文化的要因も普及の大きな障壁として指摘されている。

これらの知見を踏まえると、PrEP導入の成功には、政策、文化的背景の理解、社会的スティグマの克服が不可欠であることが理解されている。Sunら(2022)²⁰はMSMの間でのHIV予防するためのPrEP利用の意向を調査し、MSMの間でPrEP利用意向が比較的高い地域は、北米や西ヨーロッパであり、アジアや中南米などの地域では、利用意向がやや低めで、PrEPの認知度が高い地域では、利

¹⁴ ANDSinfo" Global data on HIV epidemiology and response" <https://aidsinfo.unaids.org/>(2025年1月28日閲覧)

¹⁵ Irungu, Elizabeth M., and Jared M. Baeten. "PrEP rollout in Africa: status and opportunity." *Nature medicine* 26.5 (2020): 655-664.

¹⁶ Schaefer, Robin, et al. "Adoption of guidelines on and use of oral pre-exposure prophylaxis: a global summary and forecasting study." *The Lancet HIV* 8.8 (2021): e502-e510.

¹⁷ Cáceres CF, O'Reilly KR, Mayer KH, Baggaley R. PrEP implementation: moving from trials to policy and practice. *J Int*

AIDS Soc. 2015;18(4 Suppl 3):20222.

¹⁸ Hosek, Sybil, et al. "Preventing HIV among adolescents with oral PrEP: observations and challenges in the United States and South Africa." *Journal of the International AIDS Society* 19 (2016): 21107.

¹⁹ Calabrese, Sarah K. "Understanding, contextualizing, and addressing PrEP stigma to enhance PrEP implementation." *Current HIV/AIDS Reports* 17 (2020): 579-588.

²⁰ Sun Z, Gu Q, Dai Y, et al. Increasing awareness of HIV pre-exposure prophylaxis (PrEP) and willingness to use HIV PrEP among men who have sex with men: a systematic review and meta-analysis of global data. *J Int AIDS Soc.* 2022;25(3):e25883.

用意向も高いという結論を得た。PrEP の認知度を向上させることで、対象者の利用意向を高める可能性が示唆されており、特に認知度が低い地域における啓発活動の重要性が強調された。

PrEP の使用が、民衆の HIV 予防行動の変容に繋がるという研究もある。Gafos (2019)²¹は HIV 予防のための PrEP 利用が、利用者の性的行動やリスク意識に及ぼす影響について調査を行ない、PrEP 利用者の多くが感染リスクをより意識し、自らの健康管理に対してポジティブな意識を持つ傾向を確認した。中でも特に若年層で HIV 感染リスクに対する知識が大幅に向上したことが示されている。一部の利用者は、PrEP を「保険」として扱い、リスク行動を増加させる現象もあるが、多くのケースでは、PrEP 使用が全体的な HIV 予防行動を強化することが示された。

PrEP は、HIV 感染予防の有効な手段として広く注目を集めているが、普及には地域差があり、北米や西ヨーロッパに比べ、アジアや中南米では導入が遅れている。この背景には、政策の欠如、経済的障壁、医療インフラの不足、そして社会的スティグマが大きく影響している。特に偏見や誤解が PrEP 利用を妨げる要因となっており、啓発活動と社会的認識の向上が必要である。また、PrEP 利用が性的行動やリスク意識に与える影響も議論の対象となり、適切な支援と教育の提供が重要であるとされている。今後は、政策的な支援と経済的負担の軽減、啓発活動の強化を通じて、地域間格差を是正し、HIV 感染率の低下を目指す持続的な普及体制の構築が求められる。

4. 日本と中国における PrEP の導入と使用状況

4.1 アジア地域での利用の実態

実用率や認知度では欧米に遅れているものの、アジアでも PrEP の整備が進んでいる。2024 年 11 月時点で、アジア地域で PrEP を一種類以上認証している国は中国、日本、インドネシア、韓国、タイ、ベトナムなど計六か国である

²²。その中、タイの「Princess PrEP Program」は、2016 年 1 月から MSM やトランスジェンダー女性などを対象に、PrEP を無料または低価格で提供し、11330 人以上の利用と HIV 感染率の低下を達成した。また、タイは 2019 年にアジアで初めて PrEP を広範囲に導入した国となった²³。注目すべき点として、Nittaya ら (2018)²⁴により、このプログラムにおける PrEP の服薬非遵守率は 33.6%であった。MSM グループにおいて、PrEP を適切に服薬した者の HIV 感染率は 0.29/100 人/年であったのに対し、服薬を遵守しなかった者の感染率は 1.55/100 人/年であったということを実証した。この結果から、PrEP が現実の環境においても HIV 感染予防に高い効果を示していること、そして服薬遵守が極めて重要であることが明らかとなった。

To ら (2018)²⁵は、東南アジアにおける PrEP の現状をレビューし、特に導入初期段階での普及率が低い背景には社会的スティグマや経済的障壁があることを指摘した。Zhao ら (2024)²⁶の研究は、アジア太平洋地域（オーストラリア、タイ、中国）における PrEP の普及とその費用対効果のモデル化を試みている。オーストラリアやタイでは PrEP が既に医療システムに組み込まれており、普及率が比較的高い状況であり、中国や他の多くのアジア太平洋諸国では試験的なプログラムが行っているに過ぎず、アクセスが限られている状況にあるとされた。PrEP カバレッジを現在の普及率（オーストラリア 56%、タイ 31%、中国 0%）を 80%に引き上げた場合、HIV 診断の減少率はそれぞれ 8.1%、14.5%、26.4%になると推定されている。これは、より高い普及率が HIV 感染率の大幅な低下に寄与することを示している。これらの研究から総じて言えることは、既存の医療インフラと十分な財政支援が重要であるということである。

また、前述の多くの研究は社会的スティグマが PrEP の利用を妨げていることを指摘している。これに対して、Yi ら (2017)²⁷は中国やカンボジアなどの地域では MSM に

²¹ Gafos M, Horne R, Nutland W, et al. The Context of Sexual Risk Behaviour Among Men Who Have Sex with Men Seeking PrEP, and the Impact of PrEP on Sexual Behaviour. *AIDS Behav.* 2019;23(7):1708-1720.

²² PrEP watch. "2024 Q3 Global PrEP Tracker"<https://www.prepwatch.org/resources/global-prep-tracker/> (2024 年 11 月 25 日閲覧)

²³ IAPAC "Princess PrEP factsheet"
https://www.iapac.org/files/2020/08/Factsheet_2020_Princess-PrEP.pdf(2025 年 1 月 27 日閲覧)

²⁴ Phanuphak, Nittaya, et al. "Princess PrEP program: the first key population-led model to deliver pre-exposure prophylaxis to key

populations by key populations in Thailand." *Sexual health* 15.6 (2018): 542-555.

²⁵ To, Kin Wang, and Shui Shan Lee. "HIV pre-exposure prophylaxis in South East Asia: A focused review on present situation." *International Journal of Infectious Diseases* 77 (2018): 113-117.

²⁶ Zhao, Rui, et al. "Optimising HIV pre-exposure prophylaxis and testing strategies in men who have sex with men in Australia, Thailand, and China: a modelling study and cost-effectiveness analysis." *The Lancet Global Health* 12.2 (2024): e243-e256.

²⁷ Yi, Siyan, et al. "Awareness and willingness to use HIV pre-exposure prophylaxis among men who have sex with men in low-and middle-income countries: a systematic review and meta-analysis." *Journal of the international Aids Society* 20.1 (2017):

対する根強い社会的スティグマにより、PrEP 利用が「同性愛行為の証拠」と見なされることや、HIV 陽性者や「性的に活発すぎる」と誤解される恐れが PrEP 利用の障壁となっている。さらに、宗教的価値観が強い地域では、PrEP が「婚外関係を助長する」と見なされることや、宗教指導者やコミュニティリーダーからの支持不足が、PrEP の普及の困難とされた。

アジア太平洋地域における PrEP の普及は進んでいるものの、導入率や利用率は依然として低い。主な障壁として、経済的コスト、医療従事者の訓練不足、社会的スティグマが挙げられる。特に、MSM や高リスク集団に対する偏見は、PrEP 利用を妨げる主要な要因となっている。この課題を克服するためには、文化的および宗教的背景を考慮した教育活動と啓発プログラムの実施が不可欠である。また、タイの「Princess PrEP Program」のような成功事例を参考にすることで、PrEP の低価格化や医療アクセスの改善の重要性が強調されている。政策的な介入と適切な支援を通じて、HIV 感染率のさらなる低下が期待されている。

4.2 中国での利用の実態

中国では、HIV の感染拡大に伴い、予防戦略の強化が喫緊の課題となっている。PrEP は、特に MSM やその他の高リスクグループにおける効果的な介入手段として、社会的な関心を集めている。

中国では、2018 年 CROPrEP 実験²⁸を通して、初めて MSM グループに対して TDF/FTC を PrEP として使用する際の効果と安全性、および実施方法について検討した。結果として、MSM グループにおける有効性は 87.1% である。この研究は、中国に PrEP の導入を促す主要データを提供した。2020 年 ツルバダを PREP として認証し、同年、中国生産のツルバダ系ジェネリック「TAIHE」も発売された。2021 年、中国 PREP ガイドライン²⁹も公開された。中国は、PrEP の普及と活用に向けて取り組みを強化していると考えられる。これは、HIV 感染率の上昇を抑制し、高リスクグループへの効果的な支援を提供するための重要な戦略の一環とされている。

徐ら (2020)³⁰の研究により、PrEP は、HIV 感染リスク

が高い集団において感染率を著しく減少させることが示された。特に、定期的な服薬で非常に高い有効性が確認されていることが明らかになった。PrEP 利用者の認知を高めるための教育活動、服薬のモニタリング、心の支援が推奨されている。呉ら (2018)³¹は中国では、老年人口、特に男性における HIV 感染が急増しており、この課題に対処するために、老年集団への PrEP の適用可能性が注目されている。研究や観察により、PrEP がこの層においても有効な予防戦略となる可能性が示されている。

これらの研究は、PrEP の有効性とその社会的意義を異なる視点から示している。PrEP は、高リスクグループから新たな対象集団へと適用範囲を拡大し、HIV 感染の予防における重要な手段になれると思う。

一方、劉ら (2021)³²は中国では、PrEP はまだ公的医療システムに統合されておらず、利用可能性が限られている。それは、医療従事者の教育不足、サプライチェーンの制約、政策的な支援の欠如が主な要因とされている。劉らは、PrEP が中国の国民健康保険に適用されることで、高リスクグループに対するアクセスが改善される可能性があり、補助金や公的保険プログラムによる価格低下が、利用促進に重要であると指摘している。

潘ら (2023)³³の研究は、中国の 24 都市における MSM を対象に、PrEP の利用状況と関連要因を分析した。この研究は、MSM 集団における PrEP の実際の利用率は非常に低いことが明らかになっており、普及を妨げる要因への対応が求められている。主な要因として、費用負担の大きさ、認知度の低さ、服薬の必要性に対する懐疑心があげられている。利用の障壁となっているのは、多くの MSM が PrEP について知識を持っていないことである。特に、地域間での認知度の差が顕著で、大都市に比べ地方では認知度が著しく低い。また、HIV や同性愛に対する社会的偏見が PrEP 利用の大きな妨げとなっている。さらに、PrEP を入手できる施設や医療機関が限られていることも重要な課題として指摘されている。この制約は、利用者のアクセスを妨げ、普及率の向上を阻む要因となっている。

上記の研究により、中国では HIV 感染者の増加に伴い、

21580.

²⁸ Wang, Hongyi, et al. "Protocol for a multicenter, real-world study of HIV pre-exposure prophylaxis among men who have sex with men in China (CROPrEP)." *BMC infectious diseases* 19 (2019): 1-9.

²⁹ 徐俊杰, et al. "中国 HIV 暴露前预防用药专家共识." *中国艾滋病性病* 26.11 (2020): 1265-1271.

³⁰ 同 29

³¹ Wu, Z. Y. "Characteristics of HIV sexually transmission and

challenges for controlling the epidemic in China." *Zhonghua liu Xing Bing xue za zhi= Zhonghua Liuxingbingxue Zazhi* 39.6 (2018): 707-709.

³² 刘安, et al. "暴露前预防: 探索适合中国的 HIV 预防策略." *中华流行病学杂志* 42.2 (2021): 357-363.

³³ 潘潘玲, et al. "我国 24 个城市男男性行为者 HIV 暴露前预防用药现状及相关因素分析." *中华流行病学杂志* 44.6 (2023): 905-911.

PrEP の導入と使用が注目され、政府も積極的に動き出している。一方、公的医療システムへの統合が不十分で、医療従事者の教育不足や費用負担、社会的偏見が利用拡大の障壁となっている。

4.3 日本での利用の実態

東京 PrEP フィージビリティスタディ³⁴により、日本では、2017年1月から2021年3月まで、124人を対象に初めてのデイリーPrEP 実験が実施された。この研究では、HIV 感染の発生率を主要評価項目とし、副次評価項目として、性感染症の発生率、副作用、PrEP の継続率、および服薬遵守率が設定された。結果として、PrEP 利用者の HIV 感染率 (235.5 人あたり感染なし) は、非利用者 (318.9 人あたり感染 11 件) と比較して有意に低下した。服薬遵守率は平均 95%以上を維持し、2年後の継続率は約 80%であった。この研究は、日本で PrEP の高い HIV 予防有効率と服薬遵守率を示し、日本における PrEP の実施が可能であり、推奨する価値などを明らかにした。

日本政府は 2022 年「日本における HIV 感染予防のための曝露前予防 (PrEP) 利用の手引き」と「日本における HIV 感染予防のための曝露前予防 (PrEP) 利用者ガイド」を公開したが、実際に PrEP を認証したのは 2024 年の 8 月になった³⁵。

日本における PrEP の導入は、海外諸国と比較して遅れている。これに対して梶本 (2018)³⁶は当時 PrEP が広く普及されていない理由として、社会医療資源の制約、費用面での課題を挙げ、薬剤費の高さや政策的支援の不足が課題とされている。この問題を解決するために、PrEP の費用を効果的な使用条件を検討した。この研究は、海外 (先進国の一部のみ) の PrEP の用法、年間費用、費用効果分析の対象者、効果指標を集計、考察した。結果として、高リスクグループ (MSM をはじめ) への集中アプローチや、服薬アドヒアランスの向上、ジェネリック薬の使用が費用効果を高める要因として挙げられた。また、「オンデマンド PrEP」が費用対効果に非常に優れていることが示されている。さらに、日本で PrEP の費用対効果をより高めるには、ジェネリック薬の導入することの検討も重要だと述

べている。

谷口 (2022)³⁷は、薬事承認が未だ進んでおらず、日本の多くの利用者が個人輸入に依存していることを指摘している。この状況は、安全性の確保や適切な使用指導を徹底することが難しいという課題を引き起こしており、利用者の健康リスク管理において大きな懸念となっている。また、現行の治療薬としての価格が高く、多くの MSM に対するアンケート調査では、月額 5,000~10,000 円が支払可能な範囲とされている一方で、現在の薬価はこれを大きく上回っており、これが PrEP 利用の大きな障壁となっている。さらに、都市部ではセクシャルヘルスクリニックが PrEP 提供の中心となっているが、地方都市では診療体制が脆弱である。地方では HIV 診療施設が少なく、利用者は大都市へ通院するかオンライン診療を受ける必要がある必要がる。特に、オンライン診療の活用は地方における実装の鍵であるが、地域の医療機関や保健所との連携が不可欠である。このような地域格差を解消するには、包括的な支援体制の整備が求められることを指摘した。

塩野 (2023)³⁸は COVID-19 の影響下における MSM およびゲイコミュニティの HIV 感染症予防に焦点を当てた研究を行い、COVID-19 の中でも PrEP 利用が増加していることが示された。日本国内では当時 PrEP が正式に承認されていなかったため、多くの利用者がインターネットを通じて薬を入手していた。このような状況では、適切な医療サポートや副作用の管理が行き届かないリスクがあることが懸念されていた。

東京 PrEP フィージビリティスタディや関連研究は、日本における PrEP の高い HIV 感染予防効果と実施可能性を示し、2024 年に正式認証されるまでの課題を明らかにした。主な障壁は薬剤費や政策的支援の不足、地域医療格差、利用者の個人輸入依存であった。費用対効果を高めるためには、高リスクグループへの集中アプローチやジェネリック薬の導入、オンライン診療の活用が鍵である。今後、地域格差解消と持続可能な支援体制整備が重要であると考えられる。

³⁴ Mizushima, Daisuke et al. "A four-year observation of HIV and sexually transmitted infections among men who have sex with men before and during pre-exposure prophylaxis in Tokyo." *Journal of infection and chemotherapy: official journal of the Japan Society of Chemotherapy* vol. 28,6 (2022): 762-766.

³⁵ 毎日新聞 2024 年 8 月 28 日「抗 HIV 薬、感染予防で国内初承認 ギリアド社の「ツルパダ」 (2025 年 1 月 28 日閲覧)

³⁶ 梶本裕介, 北島勉, 沢田貴志, 宮首弘子 「HIV 感染に対する Pre-Exposure Prophylaxis(PrEP)の費用対効果に関する文献レビュー」日本エイズ学会誌 20 (2), 101-105, 2018

³⁷ 谷口 俊文 「HIV 曝露前予防内服 (PrEP) の新たな展開」医学のあゆみ 284 (9), 732-737, 2023

³⁸ 塩野徳史 「コロナ禍を経た MSM・ゲイコミュニティにおける HIV 感染症の予防」保健医療科学 72 (2) p.110-118 2023

5. まとめ

本稿では、まず、PrEP の概念と有効性と世界の PrEP 利用状況について、続いて日本と中国における PrEP 導入と使用の状況について、それぞれの先行研究のレビューを行った。ここでは日本と中国の PrEP 導入と使用の状況の比較から明らかになったことをまとめておきたい。

日本では、PrEP の導入が諸外国と比較して遅れており、正式な承認は 2024 年 8 月 28 日に行われた。2017 年から 2021 年にかけて実施された東京 PrEP フィージビリティスタディでは、HIV 感染予防の有効性や服薬遵守率の高さが示されたが、導入までに政策的支援や社会的認知の不足が大きな障壁となった。薬剤費の高さ、地域医療資源の偏在、オンライン診療を活用したアクセスの確保といった課題が指摘されており、特に地方での医療体制の強化とジェネリック薬の導入が求められている。また、個人輸入に依存する状況が長く続いたことにより、安全性の確保や適切な服薬指導が十分に行われず、これが PrEP の利用促進を妨げる要因となったといえる。

一方、中国では 2018 年の CROPPrEP 実験を皮切りに PrEP の有効性が検証され、2020 年には国内でのジェネリック薬「TAIHE」の販売と PrEP ガイドラインの公開が行われた。政府の積極的な導入姿勢により普及が進んでいるものの、公的医療システムへの完全な統合は未だ達成されていない。医療従事者の教育不足、サプライチェーンの制約、政策的支援の不足が利用拡大の妨げとなっている。地方では PrEP に関する認知度やアクセスが都市部に比べて著しく低く、特に、社会的スティグマと経済的負担が主要な課題として挙げられ、これらが PrEP の普及を阻む大きな障壁となっている。

日本と中国の比較から、導入時期と普及速度において大きな差があることが明らかだ。中国は、ジェネリック薬の早期導入やガイドライン策定を通じて、比較的迅速な政策支援を実現した。一方、日本では、試験で有効性が確認されながらも政策的支援が遅れたため、普及速度が大幅に遅れた。これにより、HIV 感染予防の現場で得られる利益が制限されてきた。一方、共通の課題としては、費用面の利用者の負担軽減、地域間の医療格差是正、利用者への啓発活動と社会的スティグマの克服が挙げられる。

今後、両国が PrEP の普及を推進するためには、高リスクグループへの集中アプローチを継続するとともに、地方におけるアクセス改善を目指したオンライン診療の普及が重要である。さらに、薬剤費の低減と政策的支援の強化

を図ることで経済的障壁を取り除く必要がある。また、社会的スティグマの解消には、地域コミュニティや宗教団体との連携を含む多角的なアプローチが求められる。これらの取り組みにより、日本と中国における PrEP 利用のさらなる拡大が期待され、HIV 感染予防に向けた包括的な公衆衛生戦略の強化が可能となる。

さらに、本研究で得られた知見は、他のアジア諸国やグローバルな文脈における PrEP 導入政策の形成に示唆を与えるだろう。

参考文献

- [1] 梶本裕介, 北島勉, 沢田貴志, 宮首弘子 「HIV 感染に対する Pre-Exposure Prophylaxis(PrEP)の費用対効果に関する文献レビュー」日本エイズ学会誌 20 (2), 101-105, 2018
- [2] 毎日新聞 2024 年 8 月 28 日 「抗 HIV 薬、感染予防で国内初承認 ギリアド社の「ツルバダ」」(2025 年 1 月 28 日閲覧)
- [3] 塩野徳史 「コロナ禍を経た MSM・ゲイコミュニティにおける HIV 感染症の予防」保健医療科学 72 (2) p.110-118 2023
- [4] 谷口俊文 「HIV 暴露前予防内服 (PrEP) の新たな展開」医学のあゆみ 284 (9), 732-737, 2023
- [5] Baeten, Jared M., et al. "Antiretroviral prophylaxis for HIV prevention in heterosexual men and women." *New England Journal of Medicine* 367.5 (2012): 399-410.
- [6] Calabrese, Sarah K. "Understanding, contextualizing, and addressing PrEP stigma to enhance PrEP implementation." *Current Hiv/Aids Reports* 17 (2020): 579-588.
- [7] Cáceres CF, O'Reilly KR, Mayer KH, Baggaley R. PrEP implementation: moving from trials to policy and practice. *J Int AIDS Soc.* 2015;18(4 Suppl 3):20222.
- [8] Choopanya, Kachit, et al. "Antiretroviral prophylaxis for HIV infection in injecting drug users in Bangkok, Thailand (the Bangkok Tenofovir Study): a randomised, double-blind, placebo-controlled phase 3 trial." *The Lancet* 381.9883 (2013): 2083-2090.
- [9] Gafos M, Horne R, Nutland W, et al. The Context of Sexual Risk Behaviour Among Men Who Have Sex with Men Seeking PrEP, and the Impact of PrEP on Sexual Behaviour. *AIDS Behav.* 2019;23(7):1708-1720.
- [10] Grant, Robert M., et al. "Preexposure chemoprophylaxis for HIV prevention in men who have sex with men." *New England Journal of Medicine* 363.27 (2010): 2587-2599.
- [11] Hosek, Sybil, et al. "Preventing HIV among adolescents with oral PrEP: observations and challenges in the United States and South Africa." *Journal of the International AIDS Society* 19 (2016): 21107.

- [12] Irungu, Elizabeth M., and Jared M. Baeten. "PrEP rollout in Africa: status and opportunity." *Nature medicine* 26.5 (2020): 655-664.
- [13] McCormack, Sheena, et al. "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." *The Lancet* 387.10013 (2016): 53-60.
- [14] Mizushima, Daisuke et al. "A four-year observation of HIV and sexually transmitted infections among men who have sex with men before and during pre-exposure prophylaxis in Tokyo." *Journal of infection and chemotherapy: official journal of the Japan Society of Chemotherapy* vol. 28,6 (2022): 762-766.
- [15] Molina, Jean-Michel, et al. "On-demand preexposure prophylaxis in men at high risk for HIV-1 infection." *New England Journal of Medicine* 373.23 (2015): 2237-2246.
- [16] Phanuphak, Nittaya, et al. "Princess PrEP program: the first key population-led model to deliver pre-exposure prophylaxis to key populations by key populations in Thailand." *Sexual health* 15.6 (2018): 542-555.
- [17] Schaefer, Robin, et al. "Adoption of guidelines on and use of oral pre-exposure prophylaxis: a global summary and forecasting study." *The Lancet HIV* 8.8 (2021): e502-e510.
- [18] Sun Z, Gu Q, Dai Y, et al. Increasing awareness of HIV pre-exposure prophylaxis (PrEP) and willingness to use HIV PrEP among men who have sex with men: a systematic review and meta-analysis of global data. *J Int AIDS Soc.* 2022;25(3):e25883.
- [19] To, Kin Wang, and Shui Shan Lee. "HIV pre-exposure prophylaxis in South East Asia: A focused review on present situation." *International Journal of Infectious Diseases* 77 (2018): 113-117.
- [20] Van Damme, Lut, et al. "Preexposure prophylaxis for HIV infection among African women." *New England Journal of Medicine* 367.5 (2012): 411-422.
- [21] Tsai, Che-Chung, et al. "Prevention of SIV infection in macaques by (R)-9-(2-phosphonylmethoxypropyl) adenine." *Science* 270.5239 (1995): 1197-1199.
- [22] Wang, Hongyi, et al. "Protocol for a multicenter, real-world study of HIV pre-exposure prophylaxis among men who have sex with men in China (CROPrEP)." *BMC infectious diseases* 19 (2019): 1-9.
- [23] Yi, Siyan, et al. "Awareness and willingness to use HIV pre-exposure prophylaxis among men who have sex with men in low-and middle-income countries: a systematic review and meta-analysis." *Journal of the international AIDS Society* 20.1 (2017): 21580.
- [24] Zhao, Rui, et al. "Optimising HIV pre-exposure prophylaxis and testing strategies in men who have sex with men in Australia, Thailand, and China: a modelling study and cost-effectiveness analysis." *The Lancet Global Health* 12.2 (2024): e243-e256.
- [25] 刘安, et al. "暴露前预防: 探索适合中国的 HIV 预防策略." *中华流行病学杂志* 42.2 (2021): 357-363.
- [26] 潘潘玲, et al. "我国 24 个城市男男性行为者 HIV 暴露前预防用药现状及相关因素分析." *中华流行病学杂志* 44.6 (2023): 905-911.
- [27] 徐俊杰, et al. "中国 HIV 暴露前预防用药专家共识." *中国艾滋病性病* 26.11 (2020): 1265-1271.
- [28] Wu,Z.Y. "Characteristics of HIV sexually transmission and challenges for controlling the epidemic in China." *中华流行病学杂志* 39.6 (2018): 707-709.
- [29] IAPAC "Princess PrEP factsheet"
https://www.iapac.org/files/2020/08/Factsheet_2020_Princess-PrEP.pdf
(2025 年 1 月 27 日閲覧)
- [30] <https://www.prepwatch.org/products/> (2024 年 11 月 25 日閲覧)
- [31] PrEP watch. "2024 Q3 Global PrEP Tracker"<https://www.prepwatch.org/resources/global-prep-tracker/>
(2024 年 11 月 25 日閲覧)
- [32] UNAIDS "2025 AIDS TARGETS"
https://www.unaids.org/sites/default/files/2025-AIDS-Targets_en.pdf
(2025 年 1 月 28 日閲覧)
- [33] UNAIDSinfo "Global data on HIV epidemiology and response"
<https://aidsinfo.unaids.org/> (2025 年 1 月 28 日閲覧)