

I. 概 説

ブロック別の集計では、関東甲信越および東海・北陸ブロックが全国平均値を上回っており、九州ブロックでは大きく下回っていた（表4）。しかし、ブロック間較差も減少してきている。

ii. HIV 感染妊娠例の集計結果（産婦人科調査）

平成14年度の調査により新たに32例の新規HIV感染妊娠の詳細が報告され、集積症例は計275例となった。

(1) 転帰と年齢（表5）

帝王切開分娩は平成13年度調査より16例増加し146例、経膈分娩は今年度報告例がなく29例、中絶は3例増加し69例、妊娠中・不明・その他は8例増加し31例であった。妊婦の平均年齢は27.6歳で、分娩転帰による年齢差はみられなかった。

(2) 地域別・年次別分布（表6）

都道府県別発生頻度は東京68例、千葉41例、愛知26例、神奈川23例、茨城16例、大阪14例、埼玉13例、次いで長野9例、静岡8例、栃木6例、福岡6例、京都5例であった。

ブロック別発生頻度は、関東甲信越ブロックに185例（67.3%）が集中し、次いで北陸・東海ブロックが37例（13.5%）、近畿ブロックが25例（9.1%）であった。この3ブロックを合わせると9割に及ぶ。九州ブロックは11例（4.0%）、北海道・東北ブロックは12例（4.3%）、中国四国ブロックは5例（1.8%）と発生頻度が低く、報告のない県も多かった。

表4. ブロック別HIV抗体検査率

ブロック	平成14年度 分娩件数	検査件数	抗体検査率			
			平成14年度	平成13年度	平成12年度	平成11年度
北海道・東北	64,479	50,385	78.1%	75.0%	74.8%	69.3%
関東・甲信越	168,247	162,422	96.5%	96.6%	95.1%	90.2%
東海・北陸	68,015	62,985	92.6%	90.8%	88.4%	79.6%
近畿	91,954	77,910	84.7%	79.0%	79.3%	68.4%
中国・四国	42,378	29,917	70.6%	64.1%	53.8%	49.9%
九州・沖縄	43,676	23,202	53.1%	51.5%	40.5%	37.7%
全国	478,749	406,821	85.0%	82.6%	79.7%	73.2%

表5. HIV-1 感染妊婦の妊娠転帰と年齢

妊娠転帰	症例数	妊婦平均年齢（歳） ± 標準偏差
帝王切開分娩	146	27.5 ± 5.1（16-40歳，n = 143）
経膈分娩	29	27.4 ± 4.7（18-34歳，n = 23）
中絶	69	27.6 ± 4.5（17-38歳，n = 69）
妊娠中・不明・その他	31	28.2 ± 5.2（19-39歳，n = 28）
合計	275	27.6 ± 4.9（16-40歳，n = 263）

表 6. HIV-1 感染妊婦の発生都道府県別・年次別分布

ブロック 都道府県	発 生 年														計 (%)
	~'90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	00	01	02~	不明	
北海道・東北															12 (4.3)
北海道												1	1		2 (0.7)
青森							1								1 (0.4)
岩手										1					1 (0.4)
宮城								1		1		1	2		5 (1.8)
秋田			1	1											2 (0.7)
山形															0
福島			1												1 (0.4)
関東・甲信越															185 (67.3)
茨城					1	1	2	2	1	5	1	1	2		16 (5.8)
栃木					1		1	1	2					1	6 (2.2)
群馬							1							1	3 (1.1)
埼玉			1	1	1	1	1	2	3	1	2				13 (4.7)
千葉	1		1	6	1	3	6	4	5	5	3	4	1	1	41 (14.9)
東京	2	1	3	3	4	8	3	5	10	9	9	8	3		68 (24.7)
神奈川			1	1				1	1	6	6	4	3		23 (8.4)
新潟										1	1				2 (0.7)
山梨			1						2				1		4 (1.5)
長野					1	1	3				1	1	2		9 (3.3)
北陸・東海															37 (13.5)
富山															0
石川															0
福井															0
岐阜								1							1 (0.4)
静岡					1		1	1		1	1	3			8 (2.9)
愛知					3	3		5	5		2	1	7		26 (9.5)
三重							1	1							2 (0.7)
近畿															25 (9.1)
滋賀								1							1 (0.4)
京都					1		1	1			1	1			5 (1.8)
大阪			1	1	1	1		1	2	3	2		1	1	14 (5.1)
兵庫												1	2		3 (1.1)
奈良									2						2 (0.7)
和歌山															0
中国・四国															5 (1.8)
鳥取															0
島根															0
岡山															0
広島															0
山口															0
徳島															0
香川							1			1					2 (0.7)
愛媛								1					1		2 (0.7)
高知	1														1 (0.4)
九州															11 (4.0)
福岡	1									3	1	1			6 (2.2)
佐賀															0
長崎													1		1 (0.4)
熊本															0
大分															0
宮崎															0
鹿児島										1	1		1	1	4 (1.5)
沖縄	0														0
合計	5	1	8	12	15	19	23	28	33	39	31	27	30	4	275 (100)

I. 概 説

1996年以降は北海道・東北ブロック、中国四国ブロックおよび九州ブロックから散発的に発生しており、2002年にはこれらの3ブロックの発生例が7例（北海道，秋田，愛媛，長崎，鹿児島各1例，宮城2例）23%を占めるまでに至っている。今後地方都市でのHIV感染妊娠の発生増加を危惧させるものである。

年次別推移は、1999年の39例をピークに2000年31例，2001年27例と減少傾向を認めたが、2002年は30例と3例増加し、先進諸国にみられるような経年的な減少傾向は認められていない。

(3) 国籍別・年次別分布

表7-1にHIV感染妊婦の国籍を示す。日本国籍は2001年より7例増え102例となり全体の37.1%を占めている。タイ国籍は3例増え93例で占有率は33.8%となった。

表7-2にHIV感染妊娠例数の多い上位5ヵ国国籍の年次別発生状況を示した。1999年以降、日本国籍感染妊婦が増加し、タイ国籍感染妊婦は減少している。HIV感染妊婦は諸外国籍よりもむしろ日本人に多いと認識すべきである。

表7-1. HIV-1 感染妊婦の国籍

地域	国籍	妊娠数	(%)	小計	(%)
東アジア				105	(38.2)
	日本	102	(37.1)		
	中国	2	(0.7)		
	ロシア	1	(0.4)		
東南アジア				106	(38.5)
	タイ	93	(33.8)		
	フィリピン	5	(1.8)		
	ミャンマー	2	(0.7)		
	カンボジア	2	(0.7)		
	ベトナム	2	(0.7)		
	インドネシア	1	(0.4)		
	インド	1	(0.4)		
アフリカ				23	(8.4)
	ケニア	8	(2.9)		
	ウガンダ	4	(1.5)		
	エチオピア	2	(0.7)		
	ザンビア	3	(1.1)		
	タンザニア	1	(0.4)		
	ブルンディ	1	(0.4)		
	ジンバブエ	1	(0.4)		
	ガーナ	1	(0.4)		
	マラウィ	1	(0.4)		
	ルワンダ	1	(0.4)		
	南アメリカ				26
ブラジル		23	(8.4)		
ボリビア		1	(0.4)		
	ペルー	2	(0.7)		
北アメリカ	米国	1	(0.4)	1	(0.4)
不明	不明	14	(5.1)	14	(5.1)
合計		275	(100)	275	(100)

(4) 妊娠転帰の年次推移 (表 8)

感染妊婦の中絶率は2000年まで30%前後であったが2001年は11%に低下した。分娩例における帝王切開率は1998年以降90%以上が続いていたが、2002年の18例では全例に帝王切開術が行われていた。経膈分娩は1998年以降5年間で4例が報告されているのみである。1996年以降、帝王切開分娩例から母子感染の報告はなく、経膈分娩例では2000年に児のHIV感染から母親の感染が判明した1例が報告されているが、以後、母子感染の報告はみられない。

表 7-2. HIV-1 感染妊婦の国籍別年次別発生状況 (2003年3月まで)

年 (転帰時)	国 籍						合計
	日本	タイ	ブラジル	フィリピン	ケニア	その他・不明	
1987	1						1
1988	2						2
1989							
1990	2						2
1991	1						1
1992	2	3	1		1	1	8
1993	3	8				1	12
1994	2	7	2		1	3	15
1995	5	6		2		6	19
1996	10	10	1			2	23
1997	6	11	4	1		6	28
1998	9	18	2	1	1	2	33
1999	17	12	1	1	1	7	39
2000	16	9	3		1	2	31
2001	11	7	5		1	3	27
2002	14	1	4		2	9	30
不明	1	1	0			2	4
合計	102	93	23	5	8	44	275

表 8. HIV-1 感染妊娠の年次別発生状況 (2003年3月まで)

年 (転帰時)	妊娠数	分娩		帝王切開分娩		経膈分娩		中絶		妊娠中・ 不明・ その他
		分娩数	分娩率	分娩数・率	感染数	分娩数・率	感染数	中絶数	中絶率	
1987	1	1	100.0%			1	100.0%			
1988	2	2	100.0%	2	100.0%					
1989										
1990	2	1	50.0%	1	100.0%			1	50.0%	
1991	1							1	100.0%	
1992	8	6	75.0%	3	50.0%	3	50.0%	2 (2)	25.0%	
1993	12	8	66.7%	4	50.0%	4	50.0%	3 (1)	33.3%	
1994	15	12	80.0%	8	66.7%	1	33.3%	2 (2)	20.0%	
1995	19	13	68.4%	8	61.5%	1	38.5%	3	26.3%	1
1996	23	16	69.6%	11	68.8%	5	31.3%	1 (1)	26.1%	1
1997	28	15	53.6%	13	86.7%	2	13.3%	11	39.3%	2
1998	33	24	72.7%	23	95.8%	1	4.2%	9	27.3%	0
1999	39	26	66.7%	24	92.3%	2	7.7%	10	25.6%	3
2000	31	15	48.4%	14	93.3%	1	6.7%	1 (1)	35.5%	5
2001	27	18	66.7%	17	94.4%	1	5.6%	3	11.1%	6
2002	30	18	60.0%	18	100.0%			3	10.0%	9
不明	4									4
合計	275	175	63.6%	146	83.4%	2	16.6%	12 (7)*	25.1%	31

* () 内は児の異常による受診を機に母親のHIV感染が確認された症例数。

I. 概 説

iii. HIV 母子感染予防対策の実施状況とその効果（産婦人科調査/小児科調査）

(1) 妊娠中の抗ウイルス薬の投与状況（表 9）（産婦人科調査）

帝王切開分娩では 146 例中 100 例（68.5%）に抗 HIV 薬が投与されており、1998 年以降は多剤併用療法（highly active antiretroviral therapy : HAART）が主流である。AZT 単剤投与の 1 例に母子感染が確認されているが、HAART がなされた 42 例では感染不明の 9 例を除き母子感染はなかった。一方、経膈分娩では 29 例中 2 例（6.9%）にしか投与されておらず、感染した 12 例では全く投与されていなかった。

(2) HIV 感染妊婦の血中ウイルス量（産婦人科調査）

帝王切開分娩例では、血中ウイルス量の測定が行われていた症例が 85 例報告された。これらの症例の血中ウイルス量の妊娠中最高値および最低値、帝王切開時妊娠週数、母子感染の有無、抗 HIV 薬の投与状況を表 10-1 に示す。

表 9. 妊娠中の抗ウイルス薬の投与

分娩様式	感染の有無	投与なし			投与あり			合計
		・不明	AZT 単剤	2 剤併用	3 剤併用	小計	投与率	
帝王切開分娩	非感染	38	48	4	33	85	69.1%	123
	感染	1	1			1	50.0%	2
	不明	7	5		9	14	66.7%	21
	合計	46	54	4	42	100	68.5%	146
経膈分娩	非感染	9	1		1	2	18.2%	11
	感染	12						12
	不明	6						6
	合計	27	1		1	2	6.9%	29

表 10-1. HIV-1 感染妊婦の血中ウイルス量の最高・最低値

帝王切開群

症例	血中ウイルス量 (/ml)				帝王切開時週数	母子感染	妊娠中抗ウイルス薬の投与	投与週
	最高値	妊娠週数	最低値	妊娠週数				
144	1E+06	17	590	37	37	—	AZT+3TC+LPV+RTV	19-37
66	7E+05	25	1600	35	35	—	d4T+3TC+NFV	25-35
68	4E+05	22	150000	28	37	—	AZT	26-30
52	3E+05	35	100000	15	35	—	AZT	15-35
42	1E+05	36	—	—	36	—	—	—
139	1E+05	36	2600	36	36	—	AZT+3TC+IDV	36-36
125	1E+05	10	< 400	32	37	—	AZT+3TC+NFV	17-37
130	1E+05	15	76	34	36	—	AZT+3TC+NFV	25-36
126	96000	16	100	34	36	—	AZT->d4T+3TC+NFV	17-36
91	89100	12	< 400	33	36	—	AZT+ddl+IDV	15-36
136	83000	32	1300	35	36	—	AZT+LPV+RTV	32-36
147	81000	27	150	34	37	?	d4T+3TC+NFV	27-37
134	79000	36	—	—	36	?	—	—
96	55000	15	< 50	37	37	—	AZT+3TC+NFV	24-37
146	49000	16	< 400	32	34	—	AZT+3TC+NFV	16-34
141	45000	14	9000	32	37	—	AZT	14-37
69	43000	33	—	—	35	—	—	—
115	43000	27	—	—	36	—	AZT	14-36
145	41000	10	< 50	36	37	?	AZT+ddl+LPV+RTV+テノフォビル	21-37
140	36000	13	3200	34	37	—	AZT	15-37
102	32800	32	16700	25	36	—	AZT	25-36
63	29000	17	< 400	35	36	—	AZT+3TC+NFV	20-36
142	28000	10	380	36	36	—	AZT	?
85	26000	36	—	—	37	—	AZT	36-37

143	22000	34	160	38	38	—	AZT+3TC+NFV	35-38
51	20000	25	—	—	33	—	AZT	21-33
28	18000	12	1500	25	36	—	AZT	15-36
130	18000	20	440	32	36	—	AZT+3TC+NFV	29-36
79	16000	34	—	—	36	—	AZT+3TC+NFV	33-36
92	14000	22	< 400	33	35	?	AZT+3TC+NFV	22-35
104	14000	18	< 400	33	35	?	AZT+3TC+NFV	?
129	13000	18	130	32	36	—	AZT+3TC+NFV	25-36
132	12000	30	400	34	37	?	AZT+3TC+NFV	33-37
99	9500	30	—	—	36	—	+	20-36
100	8900	36	2300	22	36	—	AZT	17-36
73	7800	18	3300	25	36	?	—	—
128	7600	19	<50	36	37	—	AZT+3TC+NFV	24-37
138	6900	31	400	35	36	—	AZT+3TC+NFV	31-36
49	6600	40	—	—	40	—	—	—
62	6500	5	1300	30	36	—	AZT	22-36
108	6100	21	< 50	33	35	—	AZT+3TC+NFV	22-35
93	5800	29	—	—	31	—	AZT	31-31
90	5400	25	1830	7	36	—	—	15-36
36	4600	35	3200	26	35	—	AZT	26-35
103	4200	18	1500	22	36	—	AZT	18-
106	3900	31	—	—	36	?	AZT+3TC+NFV	31-36
55	3500	36	—	—	37	?	AZT	36-37
73	3400	30	—	—	36	—	AZT	31-36
83	3400	35	2200	30	35	—	—	—
116	3000	17	400	35	36	—	AZT+3TC+IDV	14-36
127	3000	15	460	26	37	—	AZT	17-37
78	2900	27	700	38	38	—	—	—
67	2800	18	640	30	35	—	AZT	22-35
35	2700	35	—	—	36	—	AZT	30-36
110	2500	26	600	30	36	—	AZT+ddI+NFV	24-36
112	2500	24	1500	35	36	—	AZT+3TC+SQV	22-36
129	2000	20	< 50	30	36	—	AZT+3TC+NFV	20-36
131	1800	28	—	—	36	—	AZT	31-36
54	1700	32	< 600	20	35	—	AZT	17-35
39	1100	26	< 400	35	35	—	AZT	34-35
124	700	31	< 50	35	36	—	AZT+3TC+NFV	0-36
47	629	25	—	—	34	—	AZT	27-34
33	600	26	—	—	29	—	AZT	26-29
31	590	29	< 400	33	35	—	—	—
118	530	5	< 50	34	35	—	AZT+3TC+NFV	14-35
88	485	33	< 400	22	37	—	—	—
30	360	34	260	30	35	—	—	—
120	100	33	< 50	21	36	—	AZT+3TC+IDV	0-36
44	< 400	37	—	—	37	—	AZT	32-36
84	< 400	36	—	—	36	—	AZT	27-36
58	< 400	41	—	—	42	—	—	—
80	< 400	36	—	—	38	—	—	—
82	< 400	26	—	—	37	—	—	—
95	< 400	36	—	—	36	—	AZT (d4T)+3TC+NFV	15-36
98	< 400	32	—	—	37	—	d4T+3TC+NFV	23-37
135	< 400	20	< 400	31	31	—	ddl (AZT)+d4T (3TC)+NFV	0-25 (27-31)
94	< 400	19	< 400	36	36	—	—	—
109	< 400	17	< 400	32	34	—	AZT	17-34
64	< 400	32	< 400	34	36	—	AZT	32-36
113	< 400	0	< 50	18	35	?	d4T+3TC+NFV	0-35
121	< 400	22	< 50	32	36	—	AZT	25-36
133	< 50	24	—	—	36	—	AZT+d4T+NFV	0-36
101	< 50	13	< 50	37	37	—	AZT	13-37
119	< 50	5	< 50	36	36	—	AZT+3TC+NFV	0-36
122	< 50	10	< 50	30	34	—	AZT+3TC+NFV	0-34

I. 概 説

表10-2に示すように、血中ウイルス量が10万コピー/mlを超えるものは8例(9.4%)あり、1万コピー/ml以上10万コピー/ml未満も25例(29.4%)含まれていた。これら血中ウイルス量の高い33例や抗HIV薬が投与されていなかった15例も含め、100例全例で母子感染は認めていない(母子感染不明あるいは未確定は10例)。

表10-3には抗HIV薬の投与状況と血中ウイルス量の変動の関係を示した。3剤併用投与した33例のうち14例(42%)は1/100に減少し、11例(33%)は1/10に減少し、ウイルス量の増加例は1例(3%)のみであった。AZT単剤投与では26%の症例でウイルス量が増加しており、1/10以下に減少した症例は16%、1/100以下に減少した例はなかった。AZT単剤投与による血中ウイルス量のコントロールは母子感染予防に十分とはいえない可能性がある。

(3) 分娩様式と母子感染(表11)(産婦人科調査)

帝王切開分娩146例のうち、非感染は123例、母子感染は2例、不明あるいは未確定が21例で、母子感染率は1.6%(2/125)であった。一方、経膈分娩29例では非感染12例、母子感染12例、不明あるいは未確定5例で、母子感染率は50.0%であった。経膈分娩による母子感染12例には、児のHIV感染の診断を契機に母親のHIV感染が判明した7例が含まれており、この7例を除外すると経膈分娩による母子感染は29.4%(5/17)となる。この数字は欧米の報告とはほぼ一致している。

表10-2. HIV-1 感染妊婦の血中ウイルス量の最高値

ウイルス量(コピー/ml)	症例数	
100,000以上	8	9.4%
10,000以上 100,000未満	25	29.4%
測定感度以上 10,000未満	35	41.2%
測定感度未満	17	20.0%
合計	85	100.0%

表10-3. 抗HIV剤の投与と妊婦血中ウイルス量の変動

妊婦血中ウイルス量の変動(コピー/ml)	抗HIV薬投与なし(%)	AZT単剤(%)	2剤併用(%)	3剤併用(%)	合計(%)
1/100以下へ減少				14 (42)	14 (23)
1/10以下へ減少		3 (16)		11 (33)	14 (23)
やや減少	3 (38)	7 (37)		3 (9)	13 (22)
感度未満維持	1 (13)	4 (21)		4 (12)	9 (15)
増加	4 (50)	5 (26)		1 (3)	10 (17)
合計	8 (100)	19 (100)	0 (0)	33 (100)	60 (100)

表11. 分娩様式と母子感染

分娩様式	非感染	感染	感染率	不明	合計
帝切	123	2	1.6% (2/125)	21	146
経膈	12	12	50.0%* (12/24)	5	29
		5 §	29.4% § ** (5/17)		
合計	135	14	9.4% (14/149)	26	175
		7 §	4.9% § (7/142)		

§ 児の異常による受診を機に母親の感染が確認された7例を除く。

* p < 0.0001, ** p < 0.0002, by Fisher's exact test.

(4) 分娩時妊娠週数および児体重 (表 12, 13) (産婦人科調査)

分娩時妊娠週数は、帝王切開分娩例で平均36.0週、経膈分娩例では平均37.7週であった。帝王切開分娩は123例(84%)が妊娠34～37週に、88例(60%)が36～37週に行われていた。経膈分娩例のなかで、母子感染例の平均分娩週数は37.1週であり非感染例の38.2週と差はなかった。帝王切開分娩例では、40週以降の帝王切開例に母子感染が発生しており、分娩予定日周辺では妊娠週数の延長により感染のリスクが高くなる可能性が示唆された。経膈分娩では様々な週数で母子感染が認められ、分娩時週数にかかわらず母子感染のリスクが高いと考えられた。

出生時児体重は、帝王切開分娩では平均2,565g、経膈分娩では平均2,799gと両群間に有意差 ($p < 0.02$) を認めた。妊娠36週前後での帝王切開分娩例における児の平均出生体重は2,500g以上あり、帝王切開術をこの時期に設定することは妥当と考えられた。経膈分娩のうち母子感染例の体重が2,700gと非感染例に比べ100gほど少ないが、胎内感染による発育障害によるものとは考えにくい。

(5) 母親の妊娠中に投与された抗 HIV 薬が見に及ぼす影響 (表 14) (小児科調査)

母体への抗 HIV 薬投与が、出生児に与えた影響を児の在胎週数・出生体重・アプガースコアで比較した。アンケート上でこれらの項目に記載のあった症例数を表14に示す。有意差を認めた項目は在胎週数と出生体重であり、アプガースコア5分値では認めなかった。

表 12. 分娩時妊娠週数

妊娠週数	帝王切開分娩				経膈分娩						
	全分娩数	分娩数	感染例数	感染率	非感染例数	未定・不明	分娩数	感染例数	感染率	非感染例数	未定・不明
30週未満	3	2			2		1	1	100%		0
30～31週	2	2			2						
32～33週	4	3			2	1	1			1	
34～35週	36	35	1	3.2%	30	4	1	1	100%		0
36～37週	94	88			74	14	6	3	75.0%	1	2
38～39週	22	13			12	1	9	3	33.3%	6	0
40週以上	9	3	1	50%	1	1	6	3	75.0%	1	2
不明	5						5	1	25.0%	3	1
合計	175	146	2	1.6%	123	21	29	12	50.0%	12	5
平均週数		36*					37.7*	37.1**		38.2**	
標準偏差		1.7					2.8	3.4		2.2	
症例数		146					24	11		9	

* $p < 0.001$, ** n. s., by two sample t-test.

表 13. 出生時児体重

	帝切分娩	経膈分娩			
		非感染	感染	未確定/不明	
平均体重 (g)	2565*	2799*	2802**	2700**	3065
標準偏差 (g)	428	505	338	650	252
症例数	145	25	9	12	4

* $p < 0.02$, ** n. s., by two sample t-test.

表 14. 母体に投与された抗レトロウイルス剤が児に及ぼす影響

		薬剤投与群	薬剤非投与群	P
症例数		104	75	
在胎週数	週数記載例	104	64	
	Range (w)	29 - 40	29 - 43	0.008
	平均±1SD (w)	35.9 ± 1.4	36.8 ± 2.6	
出生体重	体重記載例	104	70	
	Range (g)	1,322 - 4,350	1,434 - 3,960	0.04
平均±1SD (g)		2,556 ± 379	2,705 ± 559	
Apgar score (5分値)	Apgar 記載例	100	51	
	Range	5 - 10	7 - 10	NS
	平均±1SD	8.9 ± 1.0	9.2 ± 0.8	

表 15. 児の HIV 感染・非感染からみた周産期因子の比較

		HIV 感染群	HIV 非感染群	P
症例数		30	163	
在胎週数	週数記載例	25	155	
	Range (w)	29 - 41	29 - 43	< 0.001
	平均±1SD (w)	38.0 ± 2.7	36.1 ± 1.7	
出生体重	体重記載例	26	166	
	Range (g)	1,568 - 4,000	1,322 - 4,350	0.011
平均±1SD (g)		3,005 ± 609	2,576 ± 419	
Apgar score (5分値)	Apgar 記載例	12	150	
	Range	5 - 10	7 - 10	NS
	平均±1SD	9.3 ± 0.5	9.0 ± 0.9	

(6) 児の HIV の感染・非感染からみた周産期因子の比較 (表 15) (小児科調査)

出生した児が HIV に感染していたか否かによって在胎週数・出生体重・アプガースコアに差があるかを調べた。有意差を認めた項目は在胎週数と出生体重であり、アプガースコア 5 分値では認めなかった。

(7) 年次別母子感染予防対策 (表 16) (小児科調査)

1984～2002 年までを母子感染予防対策が実施され始めた 1996・1997 年の前後で分けることができる。前半は経膈分娩が主体で児の感染率も 58% (14/26 例) と高率であった。後半の母子感染予防対策をすべて実施した群から感染児は 1 人もいない。一方、後半の時期においても、妊婦の HIV 抗体検査が行われなかったために HIV 感染を把握できないままに分娩に至った経膈群は依然存在し、感染率も 46% (6/13 例) である。

緊急帝王切開術、分娩様式不明は、ともに妊娠中に HIV 抗体検査をはじめとする感染症の管理がなかった群であり、感染率はそれぞれ 23% (3/13), 100% (4/4) と高い。

母乳投与の有無のみで児の感染率をみると、母乳群 76% (19/25), 断乳群 5.7% (9/158) と大きな差がみられた。

表 16. 年次別母子感染予防対策

出生年	出生数	予定帝王切開分娩				緊急帝王切開分娩				経産分娩				分娩様式不明		母乳投与の有無							
		母児とも 予防投薬		投薬 不明		母児とも 予防投薬		投薬 不明		母児とも 予防投薬		投薬 不明		母児とも 投薬		母乳投与の有無							
		投薬なし	母と児のみ	母と児のみ	母と児と不明	投薬なし	母と児のみ	母と児のみ	母と児と不明	投薬なし	母と児のみ	母と児のみ	母と児と不明	投薬なし	不明	あり	なし	不明					
1984	1 (1)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1)					
1987	1 (1)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1 (1)					
1988	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0					
1989	4	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0					
1990	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0					
1991	4 (3)	1 (1)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0					
1992	5 (2)	2	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0					
1993	11 (5)	3	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	0	0					
1994	12 (2)	3	2	0	0	0	0	0	0	2	0	0	0	0	0	0	0	0					
1995	17 (5)	3	2 (1)	0	0	4	9 (1)	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0					
1996	15 (3)	3	3	1	1	1	9	2 (1)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0					
1997	17 (3)	3	3	2	5	1 (1)	14 (1)	1 (1)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0					
1998	21 (2)	2	2	0	14	0	18	1 (1)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0					
1999	23 (1)	0	0	1	19	1	21	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0					
2000	18 (2)	1	0	1	14	0	16	1 (1)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0					
2001	24	0	0	1	20	1	22	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0					
2002	18	1	1	13	14	0	0	0	0	2	0	1	1	0	0	0	0	0					
総数	193 (30)	24 (1)	12 (1)	7	86	8 (1)	137 (3)	11 (4)	1	2	0	14 (4)	31 (18)	1	3	4 (2)	39 (20)	2 (2)	1 (1)	3 (3)	25 (19)	158 (9)	10 (2)

() 内は児のHIV陽性数再掲

iv. 感染児 30 例のまとめ (表 17) (小児科調査)

(1) 年次的にみた患者分布

これまでの調査から判明した HIV 母子感染例は 30 例である。1984 年に始まる感染児年間出生数は 1 例ないし 5 例で、1993 年と平成 7 年が 5 例と最も多く、2001 年以降は出生例がなかった。初診年代は 1989 年以降であり 1996 年、1997 年、2000 年に 4 例ずつと最も多く、その他は 0 ないし 3 例であった。

(2) 感染防止対策

分娩方法はほとんどが経膣であり、一部は予定帝王切開であるが、出産前に母の HIV 抗体が調べてあった例ではないと考えられる。したがって、断乳された理由も感染防止以外の事情と考えられる。

(3) 初診の状況

初診時の年齢と症状についてみると、初診年齢が生後早期の群は母の HIV 感染判明によって児が HIV に感染したかどうかの検査が主体で無症状受診である (0 歳で 7 例)。一方、乳児期後半までに受診した場合は呼吸障害が多く (0 歳の 5 例、1 歳の 2 例、2 歳の 1 例)、多くはカリニ肺炎を始めとする重篤呼吸器疾患である。2 歳以降では歩行障害が 2 例あり、いずれもエイズ脳症による初発症状であったと考えられる。5 歳以上になるまで無症状で経過していた 3 例は、初診時症状が検査・帯状疱疹・呼吸障害であり、その中の 2 例は HAART を受けることで無症状に経過している。

(4) 予 後

感染児の予後は死亡 9 例、AIDS 7 例、無症状 9 例、その他 5 例であった。

予後不良群において初診時臨床病期 (1994 年、CDC 分類: 71 ページ表 3 参照) が B または C であった者は、AIDS 群で 5 例 (71%)、死亡群で 6 例 (67%) であった。一方、無症状群の初診時は N が 8 例 (89%)、B が 1 例 (11%) のみであった。

予後と CD4 陽性細胞数の関係は、死亡群 4 例が $4 \sim 840/\mu l$ 、AIDS 群 2 例は $505 \sim 1,428/\mu l$ 、無症状群 7 例は $211 \sim 970/\mu l$ であった。また、血中ウイルス量の関係は、死亡群 2 例は 10 万コピー以上、無症状群は 1 万コピー以下であった。

感染児の母親の転帰は、全体で死亡 6 例、AIDS 0 例、無症状 12 例であり、児に比べ若干良好である。

児の予後別に母の予後を対比すると、9 例の死亡した児の母親の予後は、死亡 2 例、AIDS 0 例、無症状 4 例であり、7 例の AIDS を発症した児の母親の予後は各々 1 例、2 例、3 例、児が無症状の 9 例では各々 3 例、2 例、3 例であった。

(5) 治 療

最終診察時において無症状であった 9 例中 5 例が HAART (① d4T・ABC・LPV/r, ② d4T・3TC・NFV, ③ d4T・3TC・LPV/r, ④ AZT・3TC・LPV/r) もしくは 2 NRTIs 療法中であった。

初診と治療開始時期が古い症例では HAART における PI 剤の選択は NFV が一般的であったが、最近では LPV/r の使用が増えている。NFV/r 使用群は死亡 2 例・AIDS 1 例・無症状 1 例であったのに対し、LPV/r 使用群 3 例はすべて無症状である。

表 17. 感染児 30 例のまとめ

No	見出生年	分娩方法*	母乳	年齢(年)		初診時の状態		転帰		CD4 (U/ml)	VL (copies/ml)	ART	母親の症状
				初診	終診	症状	検査目的	臨床病期**	症状				
1	1984	-	?	4.4	-	カンジダ症	死亡	B	死亡				死亡
2	1987	v	有	2.0	16.2	検査目的	AIDS	N?	AIDS				ARS
3	1991	v	無	11.0	12.0	呼吸障害	AIDS	B	AIDS	15.4%	87	AZT・3TC・LPV/r	死亡
4		s-c/s	有	1.3	11.6	検査目的	無症状	N?	無症状	579	6700	d4T・ABC・LPV/r	死亡
5		v	有	0.2	0.6	呼吸器症状・体重増加不良	AIDS	A	AIDS	505			無症状
6	1992	v	無	2.2	6.6	歩行障害・カンジダ症	死亡	C	死亡	4	100000台	d4T・3TC・NFV	ARS
7		v	有	0.1	1.7	検査目的	死亡	N	死亡				死亡
8	1993	v	無	0.2	0.3	呼吸困難	不明	A	不明				無症状
9		v	無	5.0	13.3	帯状疱疹	無症状	N?	無症状	211	690	d4T・3TC・LPV/r	無症状
10		-	?	1.2	2.5	呼吸器症状	死亡	C	死亡	12.5%			不明
11		v	有	0.3	1.8	体重増加不良	死亡	A	死亡				ARS
12		v	無	7.0	14.3	検査目的	無症状	N	無症状				無症状
13	1994	v	有	2.0	4.2	呼吸障害	AIDS	C	AIDS				AIDS
14		v	有	2.2	9.1	検査目的	無症状	N	無症状	8.4%	33000		死亡
15	1995	v	有	0.1	1.0	カンジダ症	ARS・帰国	A	ARS・帰国	1218 (14.4%)		AZT	AIDS
16		-	無	0.0	1.0	検査目的	無症状	N	無症状	18.0%			不明
17		v	有	2.0	4.6	被虐待児	帰国	N?	帰国				AIDS
18		v	無	0.0	5.3	検査目的	無症状	N	無症状	843	2500	d4T・3TC・NFV	AIDS
19		s-c/s	無	0.1	0.6	検査目的	死亡	N	死亡				無症状
20	1996	u-c/s	無	0.0	-	検査目的	不明	N	不明				無症状
21		v	有	0.7	5.4	検査目的	無症状	N	無症状				AIDS
22		v	有	0.3	0.8	呼吸障害	死亡	C?	死亡	140	750000	AZT	無症状
23	1997	v	有	1.0	2.7	呼吸障害	死亡	B?	死亡				無症状
24		u-c/s	有	0.5	4.0	肝機能障害	AIDS	B	AIDS				AIDS
25		s-c/s	無	2.0	5.5	歩行障害	AIDS	C	AIDS				無症状
26	1998	u-c/s	有	0.9	4.5	呼吸障害	AIDS	C	AIDS	1428	1300	AZT・3TC・NFV	死亡
27		v	有	2.0	5.2	検査目的	無症状	N	無症状	970	43000	AZT・ddl	無症状
28	1999	v	有	0.1	2.3	検査目的	リンパ・肝脾腫大	N	リンパ・肝脾腫大	14.8%	110000		不明
29	2000	v	有	0.3	-	呼吸障害	AIDS	B?	AIDS				無症状
30		u-c/s	有	0.6	1.2	肝脾腫精査	死亡	C	死亡	840	1100000	AZT・3TC・NFV	無症状

* 分娩方法: v: 経膈, s-c/s: 予定帝王切開, u-c/s: 緊急帝王切開

**臨床病期: 小児HIV感染症(13歳未満)の臨床病期分類(1994, CDC)

I. 概 説

C. 結 論

われわれ「HIV 母子感染予防の臨床的研究」班は、この3年間で合計275例のHIV感染妊婦と193例のHIV感染妊婦からの出生児を把握することができた。単に症例を登録するだけでなく、種々の基礎的・臨床的情報を年次的に解析することにより、わが国特有の新しい知見を得ることができ、さらにわが国のHIV感染妊娠の将来を予測し得る段階にまで至ったことは、本研究課題の重要性を認識させるものであると考えられる。

わが国においては若年層の性行動の多様化から、この年齢層におけるHIV感染者の増加が危惧されており、必然的にHIV感染妊婦の増加も危惧される場所である。妊婦のHIV抗体検査を普及させることは、母子感染を予防することには役立つもののHIV感染妊婦を減少させることはできない。性感染症としてのHIV感染症について、今後は主に若年層を対象としてさらなる啓発・教育活動が必要である。

II. 妊婦 HIV スクリーニング検査施行に際しての説明と同意

1. 妊婦 HIV 検査の意義

小児科施設を対象とした全国調査（18 ページ参照）では、平成 14 年までに累計 30 例の HIV 母子感染例が報告された。このなかに妊娠中から母子感染予防対策がとられた例はなく、HIV 検査は分娩直前か、児の出生後あるいは児の発症後にはじめて行われた。

今日、HIV/AIDS は新薬の開発や治療法の進歩により、疾病コントロールが十分可能となってきた。さらに母子感染については、適切な感染防御対策を講じることで、感染率を 2% 以下にまで抑制することが可能となっており、母子感染予防の意味からも積極的な妊婦 HIV 検査が望まれる。

HIV 母子感染を予防するには、第一に妊婦の HIV 検査を行うことが必要不可欠である。産婦人科施設を対象とした全国調査（6 ページ参照）によれば、わが国の妊婦 HIV スクリーニング検査実施率は、平成 12 年 79.7%、13 年 82.6%、14 年 85.0% と年々増加傾向にある。

諸外国も妊婦 HIV スクリーニング検査実施率の増加を目指し、国情に適した方策を考案している。発展途上国で唯一 HIV 感染者数の減少が報告されているタイでは、HIV 検査は公費負担である。カナダでは HIV 感染児が全出生児の 0.2～0.4% にも及ぶと予測されており、全妊婦が HIV 検査を受けるようにカナダ医学協会が勧告した。アメリカでは、特にニューヨーク州を中心に PACTG076 研究に基づき、妊娠した全女性に HIV 検査を受けることが推奨された。さらにプレテストカウンセリングおよびポストカウンセリングを行うカウンセラーも多数養成され、多くの場合カウンセリングを受けた後に分娩前のチェックが行われるようになった。HIV 検査の徹底と垂直感染を防ぐ抗 HIV 薬の使用により、HIV 感染児の数は、ピーク時 1991 年の 1,760 件から 2000 年には約 300 件にまで減少した。

わが国においても、HIV 母子感染予防対策の根幹は妊婦 HIV 検査の施行であり、このことが全国に周知されることを熱望するものである。

2. 検査前の説明

HIV 感染者の少ないわが国では、HIV 検査希望者は保健所あるいは HIV 拠点病院などで検査を受けている。費用は自己負担である。手術などの観血的処置を行う場合には前もって HIV 抗体検査を勧めている施設が多いが、これもエイズ拠点病院など一部の施設を除き健康保険の適応が認められず、検査費用は病院負担か患者負担がほとんどである。妊婦には自費診療が認められている。

わが国では HIV カウンセリングの専門者を配置している施設が少なく、多くの産科施設では、妊婦に血算、B 型肝炎、梅毒など妊娠初期検査の一環として HIV 検査が含まれることを知らせるに留めており、各々の施設が独自の方法でインフォームドコンセントを得ている。妊婦から検査の説明を求められた場合には、現場の医師・看護師などが対応している。

参考) HIV/AIDS 検査における同意の必要性については、平成 5 年 7 月 13 日付け厚生省通知（エイズ予防情報ネット (<http://api-net.jfap.or.jp/>)) 参照。

II. 妊婦 HIV スクリーニング検査施行に際しての説明と同意

妊婦 HIV 検査の説明に関する要点を以下に示した。

① HIV 感染症の概要

HIV 感染症の臨床経過：感染後数年に及ぶ無症状期間の後に免疫不全に陥り、様々な感染症を発症する。

感染経路：性的接触による感染が多いが、母子感染も認められている。現在では輸血や薬剤による感染はほとんど認められていない。

治療・予後：抗 HIV 薬の進歩により大幅に治療成績が改善している。

② 母子感染の感染経路と予防対策

感染経路：胎内感染，分娩時感染，母乳感染の可能性。

感染予防：抗 HIV 薬と選択的帝王切開術の併用で感染率は 2% 以下。

③ 結果が陽性だった場合の施設の対応

結果が陽性の場合，その医療機関が受け入れ可能か，あるいは受け入れ不可能で他院に紹介するかを伝える。

④ 守秘義務

医療スタッフは患者の検査結果に対して守秘義務を負っており，感染者のプライバシーは確実に守られることを説明する。

3. インフォームドコンセント

HIV 検査を行う前には，原則として本人の同意が必要である。独自にインフォームドコンセントに関わる書類を作成している施設が多い。やむを得ず口頭により同意を得た場合でも，その旨をカルテに記載することが肝要である。書類を作成し署名をいただくことは，検査後のトラブルを回避するためにも有用である。

インフォームドコンセントに関わる書類には，

- ① HIV 検査の目的および結果の意味するところ。
- ② 検査は妊婦の自由意志で行われること。
- ③ いつでも説明を受けたり相談をしたりすることができること。

を明記されていることが必要で，さらに日付欄や署名欄を設けておく。

4. 妊婦 HIV スクリーニング検査の結果説明

HIV スクリーニング検査の結果は，検査を受けた全員にもれなく通知すること。

検査結果を伝える際の説明の要点は，

(1) スクリーニング検査の結果が陰性

- ① 結果が陰性であること。
- ② 検査前 3 ヶ月の間に感染した場合には，感染初期のため今回の検査結果が陰性となる可能性があること (window period)。
- ③ この間に感染する可能性があった場合には，3 ヶ月後の再検査をすすめる。

(2) スクリーニング検査の結果が陽性

i. 高率に出現する偽陽性への配慮（確認試験の必要性）

HIV スクリーニング検査では偽陽性が少なからず（被検査者の0.3～1.0%程度：100人に約1人）発生する。一方、妊婦 HIV 感染者の発生率は1万人に1人と極めて少ない。以上を踏まえた計算から、スクリーニング検査陽性妊婦 100 人の中で真の感染者（確認検査陽性者）は約1名で、残りの99人は非感染者（スクリーニング検査偽陽性）であることが予想される。

スクリーニング検査陽性の報告を受けてから確認検査陰性が判明するまで、妊婦の感情の起伏はローラーコースターにたとえられる。医療者は妊婦の感情の起伏に配慮し、十分な説明の上で確認検査を進めることが大切である。確認検査に用いる血液検体は、検体の正確性を期すためにも別検体を採取したほうがよいと考えられている。しかし一方では、短期間でも妊婦に対し心理的重圧を科さないようにとの配慮から、取り敢えずスクリーニング検査に供した検体を用いて確認検査を行うことも検討されている。

ii. 検査説明の実際

- ・スクリーニング検査の結果が陽性だったこと
- ・偽陽性（HIV に感染していない）である可能性が極めて高いこと
- ・正確な診断のためには確認検査が必要であること

以上を説明した後に確認検査へ進むことが肝要である。

また、一般産科施設で行った妊婦 HIV スクリーニング検査が陽性の場合、施設間の連携を円滑に進めるためにも

- ① 直ちにエイズ拠点病院などの高次施設に紹介し、そこで確認検査を施行
- ② 自施設で確認検査を行い結果陽性の場合に高次施設に紹介

いずれの対応を取るかにつき、産科診療における HIV 医療体制の一環としてあらかじめ地域全体で確認しておくことが望ましい。

(3) 確認検査が陽性

i. 確認検査で陽性の妊婦に対する配慮

これまで HIV 感染診断のため検査法の基準は、ELISA 法によるスクリーニング検査と WB 法による確認検査であり、この組み合わせにより HIV 感染は99%以上正確に診断されるといわれている（注：2003年に日本エイズ学会より新しい診断法が推奨された。（25 ページ参照））。

平成14年度の産婦人科施設を対象とした全国調査によれば、HIV 感染妊婦診療の経験を有する施設のうち約75%が HIV 拠点病院で、残りの約25%は非拠点病院だった。多くの非拠点病院には、ブロック拠点病院・拠点病院と異なり、経験をつんだ臨床心理士・カウンセラー・感染症専門医師や看護師などは配置されてはおらず、他機関への紹介が困難な場合には、現場の医師、看護師などが対応せざるを得ないのが現状である。

一般の HIV 検査受検者に対する告知の場合でも、ショックや混乱、心理的外傷のような離断感、さらにパートナーへの告知など様々な問題への対応が要求される。妊婦の場合は、通常とは異なった身体状況と不安定な精神状態のうえに、HIV 感染の告知という大きな問題が加わる。さらに妊娠継続、抗 HIV 薬服薬、パートナーへの告知などの様々な問題に対する決断や選択は、妊娠週数を考慮し短時間で行わなければならないことが多く、なお一層細やかな対応が必要となる。

II. 妊婦 HIV スクリーニング検査施行に際しての説明と同意

ii. 告知の実際

(注) HIV 感染の診断がついた時点で、まず各施設で定められた規約に則り、院内感染対策委員会をはじめ関係各部署、特に内科感染症専門医に連絡することが肝要である。

告知に際しては、あらかじめ日時を設定し、妊婦個人に説明するのが原則であるが、本人が希望すればパートナーにも説明する。担当する内科医師・産科医師が同席のうえで告知する。また小児科医師、カウンセラー、看護師、助産師、MSW などの関係者も、必要に応じて同席することが望ましい。

告知時の主な説明内容

- ① 確認試験が陽性であったこと
- ② 確認検査陽性の意味 (HIV に感染しているがエイズではない) を説明
- ③ HIV 感染症の概要
臨床経過：エイズ発症まで数年間の無症候期
治療法：現在は HAART が主流
検査：CD4 値、ウイルス量などの免疫能の検査
日和見感染症：疾患の説明
予後：エイズ発症前の HAART 開始例では慢性の経過
日常生活における注意事項：
 - a. 治療法の進歩により HIV/AIDS の予後は著しく改善している。
 - b. 母体の長期生存も可能。
- ④ HIV の感染経路についての説明
- ⑤ 最近の治療法の進歩により、HIV 母子感染は格段に減少 (2%以下) している
 - a. わが国や諸外国の母子感染データをもとに説明。
 - b. 母子感染のリスクファクター (母体のウイルス量、抗 HIV 薬内服の滞り、前期破水、経膈分娩、母乳栄養など) につき説明。
 - c. 母子感染予防対策についての説明 (本マニュアルでは、抗 HIV 薬の服用と帝王切開術および断乳を推奨している)。
- ⑥ 法律に基づき、医師には患者さんが HIV 検査陽性であることを保健所へ届け出る義務があること
- ⑦ カウンセリング、障害認定などの説明

(注) 妊婦が感染を拡大しないことにばかり心を奪われ、自暴自棄になるようなことがないように配慮すること。

他に感染者に伝えるべき項目は、

妊娠中の抗 HIV 療法 (選択肢とその副作用)

- ・ **AZT 単剤**：就学期までの安全性が確認されている唯一の抗 HIV 薬であるが、耐性ウイルス出現の危険性も高く母体に対する治療としては推奨される治療法とはいいがたい。また、多剤併用療法と比較して、母体のウイルス量を十分に下げることが困難であり、したがって母子感染のリスクを高める可能性も指摘されている。
- ・ **多剤併用療法 (HAART)**：母体のウイルス量を十分に下げられる可能性が高いため、母体の治療上好ましくまた母子感染のリスクも低下する。しかし、使用する抗 HIV 薬の多くは妊娠中の投与による児の短期間および長期間に及ぶ安全性が確認されていない。

治療費の説明

母子感染予防対策を行った際の治療費や検査の費用、および帝王切開術の費用などの説明も必要である。身体障害者手帳の交付や公的扶助の申請など可能であることの情報提供や、外国籍妊婦には、本国の治療状況・治療

費などの情報提供も大切である。

母子感染児に対する治療法とその予後

HIV 陽性妊婦から出生した児は、児の症状や検査成績を問わずに、出生後直ちに母子感染予防対策に則り治療を開始することを説明し、承諾を得る（AZT の内服を生後 6 週間、人工乳哺育）。

予防対策を行った場合の日本国内における母子感染率は 2 % 前後であるが、不幸にして HIV 母子感染が成立した場合は、成人同様に多剤併用療法（HAART）により治療を行える現状であること、また、本治療を行うことで HIV 感染児の予後は改善されつつあるが、児の予後は CD4 値と血中ウイルス量によって規定され、疾患が急速に進行する場合もありうることを説明する。

パートナーや子どもの HIV 検査

家族には本人の同意を得た後、感染のリスクについて伝え、家族の抗 HIV 抗体検査を行う。

平成 14 年度の産婦人科施設を対象とした全国調査によれば、わが国の HIV 陽性妊婦の分娩率は 63.6%（累計 275 例の妊娠例中、分娩例は 175 例）にすぎない。妊娠早期に HIV 検査を行い、HIV 感染が判明した際には速やかに情報を提供し、妊婦の自己決定を支援していく必要があると思われる。

5. HIV-1/2 感染症の診断法 2003 年版（日本エイズ学会推奨法）

2003 年 3 月 日本エイズ学会
担当理事 福武 勝幸

I. 経緯

これまで、HIV-1/2 感染症の診断は、スクリーニング検査の陽性者について、主としてウエスタンブロット法、場合により IFA 法で確認検査を行い診断してきた。そして、確認検査が保留か陰性の場合には、もう一度確認検査をするか、1～3ヵ月後に再検査を勧めてきた。しかし、近年、スクリーニング検査の感度・特異度が向上し、さらに抗原も同時に検出できるスクリーニング検査法も開発され、抗体のみを利用した確認法では不十分となった。また、HIV 感染症に対する医療の進歩はめざましく、病態の理解が進むにつれて早期診断、特に急性感染の取扱いにおいては、臨床検査の利用法のみならず治療法も大きく変化しており、確認検査にウイルス RNA を特異的に検出する方法（RT-PCR 法）を加える必要がある。

日本エイズ学会と日本臨床検査医学会は、HIV-1/2 感染症の診断に関わる検査法の利用を制限していた検査の保険適応を、最新の医学知識に則したもの（新しい推奨検査手順の実施が可能となる）にするため、日本医師会疑義解釈委員会を通じて、診療報酬点数表の改訂を要望した。この結果、平成 14 年度より、HIV-1 核酸増幅精密検査（RT-PCR 法:PCR 法と核酸ハイブリダイゼーション法を組み合わせた方法）[620 点] の保険適応が、従来からの「HIV 感染者の経過観察」に加えて「HIV-1 抗体価または HIV-1,2 抗体価が陽性の場合の確認診断」へも拡大され、また、確認診断においては HIV-1 抗体価精密測定（ウエスタンブロット法）[370 点] を併せて実施した場合には、それぞれを算定することができるようになった。ウエスタンブロット法と RT-PCR 法には、それぞれ異なる長所と短所があるが、今回の保険点数改訂により早期に正確な診断が達成できることになった。

II. 推奨法設定の考え方

スクリーニング検査の感度が向上したのに対して、ウエスタンブロット法の感度は低く、感染から間もない場合は抗体価が低い場合ウエスタンブロット法の判定が「保留」または「陰性」となり、HIV-1/2 感染を見落とす可能性がある。HIV-1 については、この見落としを防ぐために RT-PCR 法を利用した RNA の検出法を確認検査の段階で行う必要がある。特に、「抗体と抗原の同時測定系」をスクリーニング検査法に用いた場合には、抗体を検出するウエスタンブロット法では、抗原のみ陽性例の確定診断が困難であり RT-PCR 法が必須となる。ウエスタン

II. 妊婦 HIV スクリーニング検査施行に際しての説明と同意

プロット法が陰性で HIV-RNA 量が高値の場合は、急性期感染者と考えられる。ただし、RT-PCR 法が単独陽性で確定診断した場合は、後日、ウエスタンプロット法により陽性を確認する必要がある。最近、国内でも HIV-2 感染者が確認されており、HIV-1 ウエスタンプロット法が陰性/保留の場合は HIV-2 のウエスタンプロット法の実施が必要である。

III. 診断法の実際

1. スクリーニング検査法

1) 診断薬としては、HIV-1/2 に対応するスクリーニング検査法の中から、最新の情報により感度が十分に高い製品を選択することが重要である。

2) ウインドウピリオドの短縮が大切な場合、例えば供血者や急性感染が疑われる症例の検査は、抗体・抗原同時検出法を用いるのが望ましい（抗体陰性時の HIV-1 感染の診断は、RT-PCR 法による HIV-1 RNA を検出することによってもできるが、現時点では、この目的のためには保険適応はない）。

3) 現在市販されている抗体・抗原同時検出法は、抗体については HIV-1/2 に対応しているが、抗原は HIV-1 のみに対応しているので注意が必要である。

4) 診断薬によっては、判定として「陰性」と「陽性」の他に「保留」の存在するものがあるが、スクリーニング検査結果の取扱いにおいては「保留」は「陽性」と同等に取り扱うことを推奨する。

5) スクリーニング検査の結果判定とその後の対応は以下の通りとなる。

A. 「陰性」の場合

① 感染のリスクがない例はこの時点で「非感染（感染はない）」と診断する。

② 感染のリスクがある場合や急性感染を疑う症状などがある場合は、ウインドウピリオドの可能性があるので RT-PCR 法による確認検査を行うべきである（現時点では、この目的のためには保険適応はない）。

③ 上記の結果が「陰性」の場合でも、感染のリスクがある場合は期間をあけて再度検査を行う必要がある。

B. 「陽性」または「保留」の場合

本人へ結果とその意味を十分に説明のうえ、確認検査を実行する。

2. 確認検査

確認検査は、まず HIV-1 のウエスタンプロット法と RT-PCR 法（通常感度法）の両者を同時に実施し、別紙のフローチャートに示す通りに両者の検査結果の組合せにより診断する。

1) HIV-1 のウエスタンプロット法が「陽性」の場合

① RT-PCR 法の結果にかかわらず HIV-1 の感染者とする。

② RT-PCR 法（通常感度）が測定感度未満の場合は、高感度 RT-PCR 法による再確認を推奨する。高感度 RT-PCR 法も測定感度未満の場合は HIV-2 ウエスタンプロット法を実施し、陽性であれば HIV-2 の感染者であることを否定できない（HIV-1 と HIV-2 のウエスタンプロットには交差反応が認められるため）。

③ HIV-2 ウエスタンプロット法も陰性または保留の場合は、HIV-1 プロウイルス DNA（PCR 法）を測定する。このような症例に遭遇した場合は、専門医に相談することを推奨する。

2) HIV-1 のウエスタンプロット法が「保留」の場合

① RT-PCR 法の結果が陽性であれば HIV-1 急性感染者と考える。ただし、確定診断には、後日、ウエスタンプロット法の陽性を確認する必要がある。このような症例に遭遇した場合は、専門医に相談することを推奨する。

② RT-PCR 法の結果が測定感度未満の場合は HIV-2 ウエスタンプロット法を実施し、陽性であれば HIV-2 の感染者と診断、陰性または保留の場合は 2 週間後にスクリーニング検査からの再検査を受けるように勧める。

2週間後の再検査において、スクリーニング検査が陰性であるか、HIV-1/2の確認検査が陰性/保留であれば、初回のスクリーニング検査は偽陽性であり、「非感染（感染はない）」と判定する。

3) HIV-1 のウエスタンブロット法が「陰性」の場合

- ① RT-PCR法の結果が陽性であれば HIV-1 急性感染者と考える。ただし、確定診断には、後日、ウエスタンブロット法の陽性を確認する必要がある。このような症例に遭遇した場合は、専門医に相談することを推奨する。
- ② RT-PCR法の結果が測定感度未満の場合は HIV-2 ウエスタンブロット法を実施し、陽性であれば HIV-2 の感染者と診断、陰性または保留の場合は、2週間後にスクリーニング検査からの再検査を受けるように勧める。再検査のスクリーニング検査が陰性であるか、HIV-1/2の確認検査が陰性/保留であれば、初回のスクリーニング検査は偽陽性であり、「非感染（感染はない）」と判定する。

4) 母子感染の診断

母親から児への移行抗体が存在するため抗体検査は有用でなく、児の血液中の HIV-1 抗原、RT-PCR 法による HIV-1RNA または PCR 法による HIV-1 プロウイルス DNA の検査により確認する必要がある。