

確認検査の結果は本人へ通知していた。

⑩ スクリーニング検査陽性時の確認検査の
薦め方

スクリーニング検査結果が陽性だった場合、5社は病院に行くようにすすめており、1社はエイズ予防財団のカウンセリングを受けるようにすすめていた。病院に行くようにすすめている5社のうち、提携している病院をすすめているのが1社、保健所でも確認検査をすすめているのが1社、ブロック拠点病院・拠点病院や各自自治体エイズ相談窓口を紹介しているのが1社あった。

⑪ 年間検査数とスクリーニング検査陽性数

郵送検査全体の検査数は、2001年に3600件、2002年に5400件、2003年に7847件、2004年に13440件、2005年に19092件、2006年には28686件であった。またスクリーニング検査陽性数は、2001年に22例、2002年に36例、2003年に41例、2004年に73例、2005年に148例、2006年には212例であった。

⑫ 他に取り扱いしているSTD検査の種類

郵送検査で他に取り扱いしている検査を調査した結果、クラミジアと淋病は6社すべてが取り扱っていた。梅毒は5社が取り扱っており、B型肝炎とC型肝炎は4社、トリコモナスとカンジタは3社、ヒトパピローマウイルスは2社、咽頭クラミジア・咽頭淋菌・成人T細胞白血病・ヘルペスは1社が取り扱っていた。

2. 郵送検査の検査精度調査(5社調査、図12)

検査申込から結果が返ってくるまでの期間は3~7日であった。パネル検体と検査結果を照合した結果、陰性検体の2例(No. 3、6)は5社すべてで陰性であった。また、陽性検体のうち抗体価が高い3例(No. 1、4、7)とサブタイプBで抗体価が低い1例(No. 2)は5社すべてで陽性であった。サブタイプAEとCで抗体価が低い2例(No. 5、8)では4社が陽性、1社が要再検査であった。

D. まとめと考察

郵送検査は2000年頃から始まっており、検査申込はホームページと電話を中心に行われていた。検査費用は2625~7900円で、検査にかかる日数は3~7日(検体受領後1~4日)であった。検査検体は全血であり、郵送されてきたキットに添付されているランセットで採血し、濾紙や採血管で保存する形式をとっていた。郵送検査会社で行われる検査は、ほとんどの会社でPA法、イムノクロマト法、CLEIA法の臨床検査キットが用いられていた。検査結果は郵送での通知が中心であったが、専用サイトを通して通知している会社もあった。スクリーニング検査結果が陽性だった場合、ほとんどの検査会社で病院での検査をすすめていた。

郵送検査会社全体での年間検査数は年々増加傾向にあり、2006年では28686件の検査が行われていた。またそれに伴ってスクリーニング検査陽性数も増加しており、2006年では212例が陽性であった。28686件という郵送検査数は、2006年における保健所等HIV検査数の12万件と比較しておよそ1/4の検査数であり、自発的にHIV検査を受けようとする人の中で、かなり多くの割合を占めることがわかった。保健所等で無料即日検査を行っている現在、郵送検査を選択した理由として、保健所での説明の煩わしさや検査に行く時間が取れない等が予想され、検査結果の返却法および検査陽性時の対応等に関しては、今後さらに各郵送検査会社の協力を得て検討していく必要がある事がわかった。この郵送検査の検査数とスクリーニング検査陽性数については継続して調査を行いたい。また今回の郵送検査の検査精度調査では、すべての検査会社で陽性検体では結果が陽性(要再検査含む)、陰性検体では結果が陰性であり、パネル内容と検査結果が一致していた。この郵送検査の検査精度については、今後さらに抗体価の低い検体で検討し、通常の臨床検査との精度比較

等、より詳細な検討が必要である。

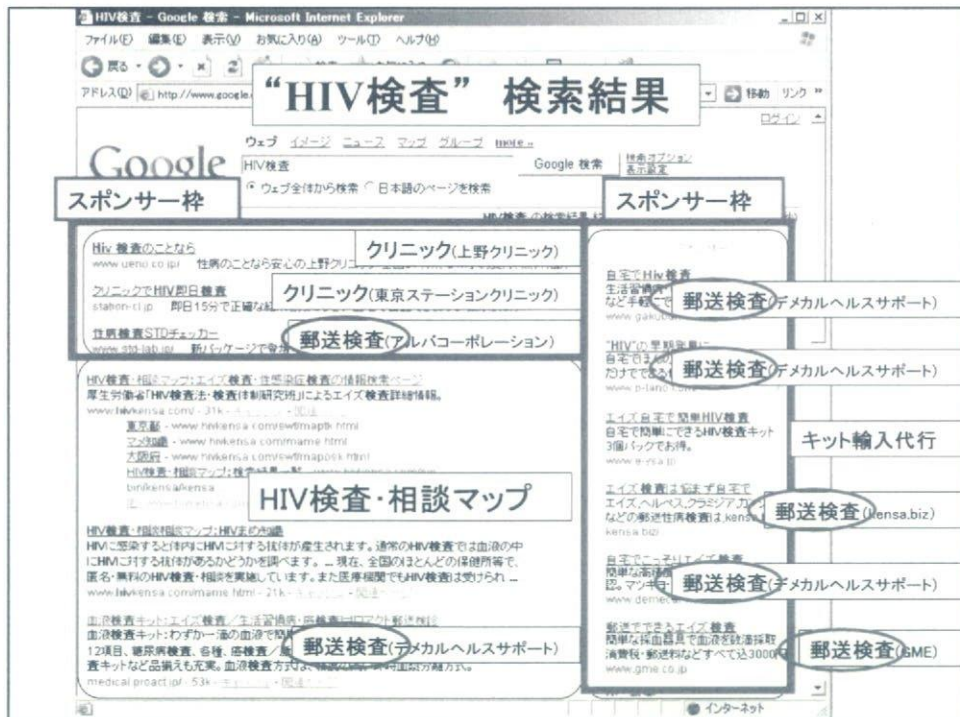
E. 発表

論文発表

1. 須藤弘二、嶋貴子、近藤真規子、加藤真吾、今井光信. Real-time PCR を用いた HIV-1 RNA 測定キットの基礎的検討. 感染症学雑誌、81、p1-5.

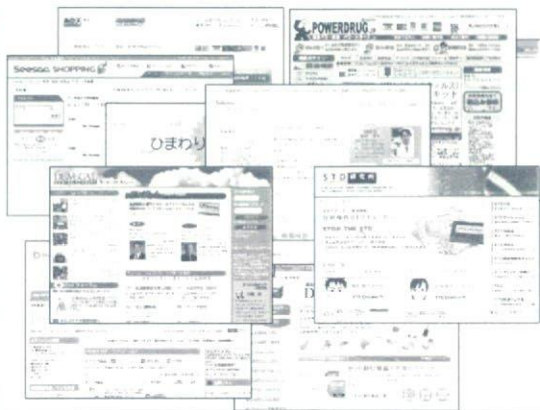
学会発表

1. 須藤弘二、田中理恵、近藤真規子、今井光信、加藤真吾. HIV 感染者 PBMC 中プロウイルスの multiplex nested PCR による構造解析. 第 20 回日本エイズ学会学術集会・総会 (2006 年 11 月 30 日 -12 月 2 日、東京)



HIV郵送検査の調査 —調査対象の選択—

インターネット上にある
HIV郵送検査を取り扱うサイトを調査
(30サイト以上 2006.12.現在)



HIV郵送検査を
取り扱う
郵送検査会社
10社

10社にコンタクト
2社は外注
2社は回答なし
6社を調査

調査対象と方法

インターネット上でHIV郵送検査を取り扱っている
事が判明した郵送検査会社10社中
回答が得られた6社（2社は外注、2社は回答なし）

- ・ホームページから基礎的情報を収集
- ・郵送検査会社へのアンケート調査
- ・HIV郵送検査の検査精度調査

郵送検査会社へのアンケート

HIV 郵送検査に関するアンケート(2006)

ホームページ URL: www.hiv-test.com
Eメール: info@hiv-test.com
FAX: 046-843-4457

株式会社 株式会社 株式会社 株式会社 株式会社 株式会社

このアンケートは、HIV郵送検査の検査精度調査を行うためのものです。インターネット上でHIV郵送検査を取り扱っている会社を調査するために作成いたしました。アンケートの回答は匿名で行われ、調査結果は報告書として発表いたします。アンケートの回答は、調査結果の公表に利用させていただきます。また、調査結果の公表に利用させていただきます。ご回答のお願いいたします。

このアンケートは、HIV郵送検査に関するものです。ご回答のお願いいたします。

会社名 _____ 業種 _____
所在地 _____ 都道府県 _____
代表者名 _____ 氏名 _____
電話番号 _____ FAX _____ Eメール _____

① HIV 郵送検査を取り扱っているかどうかを教えてください。

② HIV 検査の申し込み方法を教えてください。

③ HIV 郵送検査の費用を教えてください。

④ HIV 郵送検査に利用している検査キットの種類を教えてください。また、検査キットの種類、検査する部位と検査項目について、詳細を教えてください。

検査方法: _____
検査部位: _____
検査項目: _____

⑤ 郵送から検査への検体輸送方法について教えてください。

検体輸送方法: _____
検体輸送期間: _____
検体輸送温度: _____

⑥ HIV スクリーニング検査の精度と検出率を教えてください。

⑦ HIV スクリーニング検査の精度を教えてください。

⑧ HIV スクリーニング検査の精度と検出率を教えてください。

⑨ HIV 検査精度を教えてください。

⑩ HIV 検査精度を教えてください。

⑪ HIV スクリーニング検査の精度を教えてください。

⑫ HIV スクリーニング検査の精度を教えてください。

⑬ HIV スクリーニング検査の精度を教えてください。

⑭ HIV スクリーニング検査の精度を教えてください。

⑮ HIV スクリーニング検査の精度を教えてください。

⑯ HIV スクリーニング検査の精度を教えてください。

⑰ HIV スクリーニング検査の精度を教えてください。

⑱ HIV スクリーニング検査の精度を教えてください。

⑲ HIV 郵送検査、その他の HIV 検査に関するお問い合わせ先、詳細を教えてください。

お問い合わせ先: _____

お問い合わせ先: _____

お問い合わせ先: _____

お問い合わせ先: _____

お問い合わせ先: _____

お問い合わせ先: _____

お問い合わせ先: _____

お問い合わせ先: _____

お問い合わせ先: _____

お問い合わせ先: _____

お問い合わせ先: _____

お問い合わせ先: _____

お問い合わせ先: _____

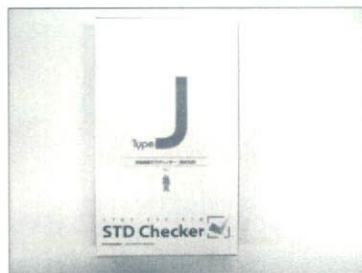
お問い合わせ先: _____

お問い合わせ先: _____

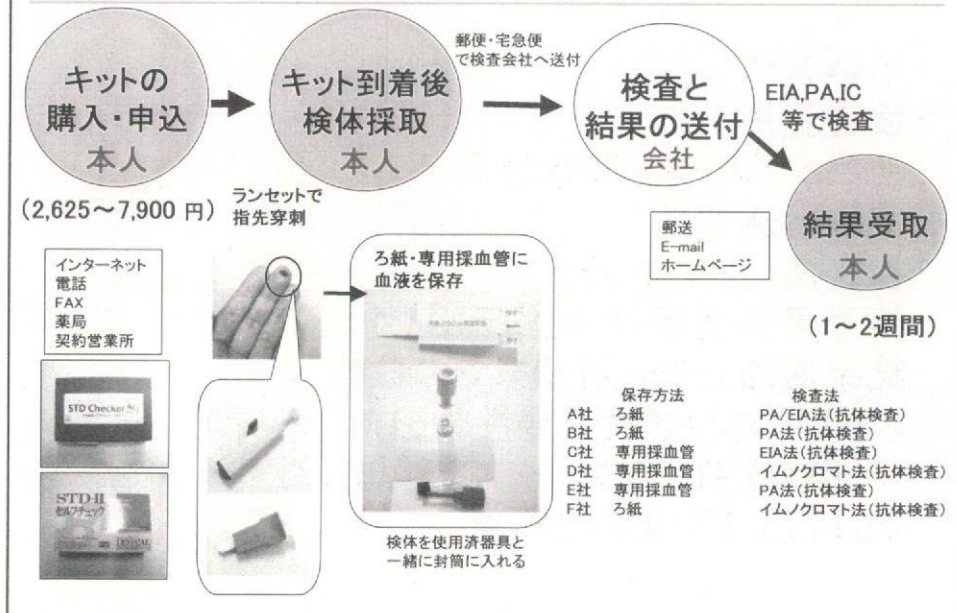
アンケート内容

- ・申込方法
- ・検査費用
- ・使用する検体と採取器具
- ・検体搬送方法
- ・検査法(使用キット)
- ・検査実施場所(自社内ラボ・外注)
- ・結果通知方法と通知までの日数
- ・スクリーニング検査陽性時の対応
- ・年間検査数とスクリーニング陽性数
- ・他に行っているSTD検査

各社郵送検査キット外装



郵送検査の流れ



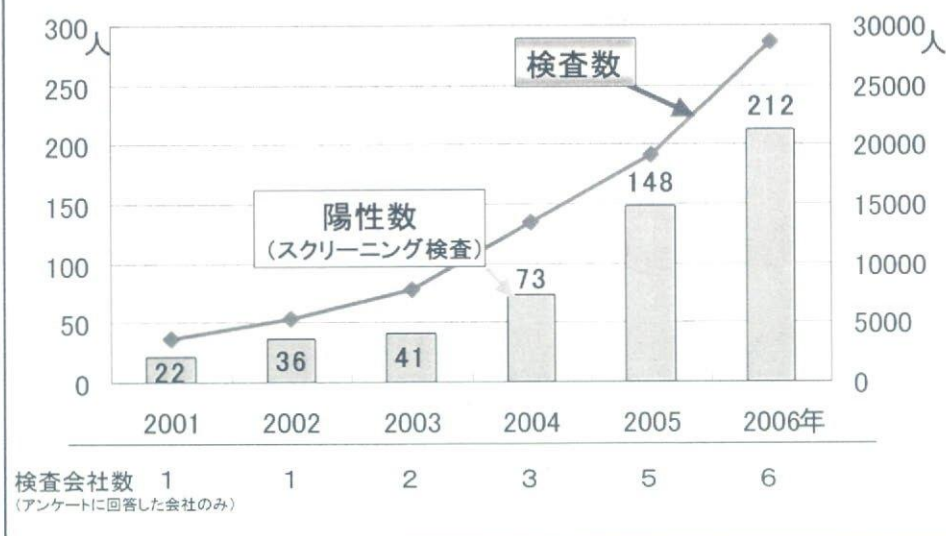
検査結果の通知方法

- ・ 郵送あるいは携帯・PCへのE-mail
(受検者が選択)
- ・ IDとパスワードが必要なホームページに
アクセス (希望者のみ郵送)
- ・ 郵送 (希望者のみ携帯・PCへのE-mail)
- ・ 郵送 (検査陽性時には電話で連絡)
- ・ 郵送のみ
- ・ 郵送あるいは携帯・PCへのE-mail
(受検者が選択)

陽性時の対応として、
病院等の医療機関での確認検査を勧めている。

HIV郵送検査の動向

検査数とスクリーニング検査陽性数の推移 (2001-2006)

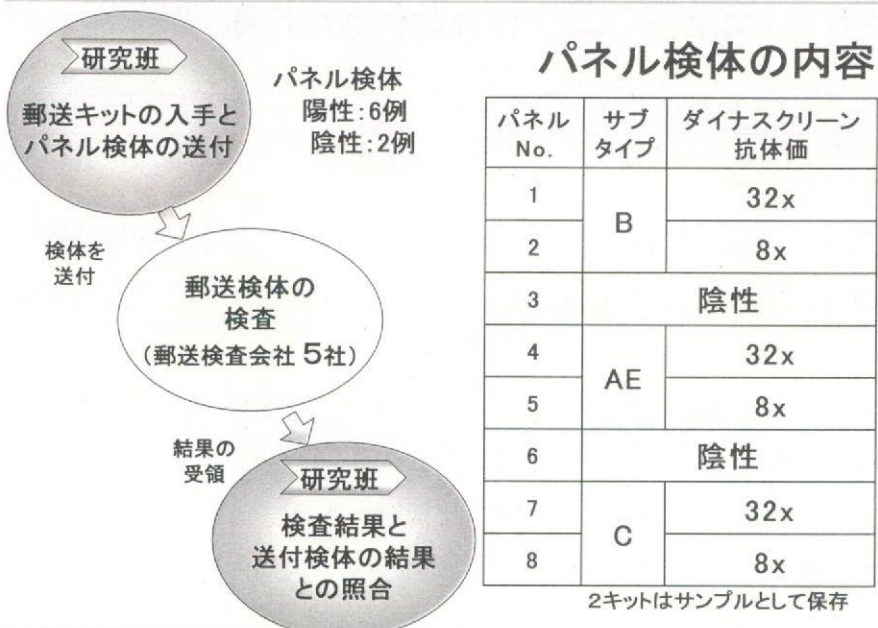


郵送検査の検査精度調査

対象： アンケートにより参加希望のあった5社

検討： サブタイプB、C、AEを含む
パネル血液8例を作成する。
パネル血液の保存と送付を
各社から取り寄せたキットを用いて行う。
各社は通常行われている
郵送検査と同様に検査を行い、
検査結果を研究班に送付する。
この検査結果を元に精度調査を行う。

郵送検査の検査精度のチェック



郵送検査の検査精度のチェック結果

パネル	サブタイプ	ダイナスクリーン抗体価	PA抗体価	郵送検査結果				
				A社 (ろ紙・PA/EIA)	B社 (ろ紙・PA)	C社 (採血管・EIA)	D社 (採血管・IC)	E社 (採血管・PA)
1	B	32x	256x	+	+	+	+	+
2		8x	64x	+	+	+	±	+
3	陰性検体			-	-	-	-	-
4	AE	32x	256x	+	+	+	+	+
5		8x	64x	+	+	+	±	+
6	陰性検体			-	-	-	-	-
7	C	32x	512x	+	+	+	+	+
8		8x	128x	+	+	+	±	+

+:陽性 -:陰性 ±:要再検査

8. HIV 自己検査キットの流通実態に関する調査研究

分担研究者 木村和子（金沢大学大学院国際保健薬学）

研究協力者 奥村順子、徳田貴裕、本間隆之（金沢大学大学院国際保健薬学）

研究概要 HIV 自己検査キットはわが国では承認されたものはないが、米国で 2006 年 3 月に承認基準が議論され、関心が高まったことから、流通実態を調査研究した。輸入代行、直売により自己検査キットとして入手した 7 種 15 サンプルのうち、海外で医療用の承認のみを有するもの（2 種 2 サンプル）、偽認証マーク（1 種 1 サンプル）、最低 1 カ国で公的流通が認められていることが確認できないもの（2 種 2 サンプル）、有効期限切れ（1 種 1 サンプル）、偽造品（2 種 2 サンプル）と何らかの問題を有するものが計 6 種 7 サンプル（重複あり）に上った。

また、添付文書は英語のみのもの（4 種 6 サンプル）、日本語の添付文書があっても使用方法や結果判定の説明やその後の対応方法が不十分なものがほとんどである。日本では保健所で匿名無料検査を受けることができ、医療機関でも検査機会は提供されている。安易に個人輸入して自己判断で検査を行うことは慎み、国内で提供されている信頼できる方法により、専門家の支援を受けながら感染検査を受けることを強く勧奨する。

A. 目的及び背景

自分で採血し、検査結果を自己判定する

HIV 自己検査キットは現在日本では未承認だが、個人輸入やインターネット販売サイトにより容易に入手可能であると考えられた。日本国内からインターネットを利用して HIV 自己検査キットの購入を実際に試み、流通している製品の種類、仕様、提供情報、許認可等の実態を把握する。

OraSure Technologies 社が唾液による HIV 自己検査キットの販売承認を米国 FDA に打診したことから、2006 年 3 月に血液製剤諮問委員会(BPAC)の議論を通じて米国の承認基準が明確にされた¹⁾。現在まで EU・米国で承認・認証されたものはないが、他地域では昨年すでに HIV 自己検査キットが流通している地域もあった。そこで日本から容易にアクセスできる HIV 自己検査キットについて明

らかにした。

B. 方法

インターネット上にある個人輸入代行業のサイトを利用し、HIV 自己検査キットを入手した。送付されてきたキットの製品名、製造販売業者名、発送元、到着日数、郵送状態、キットの構成、添付文書、使用期限を記録した。製造販売業者・製造業者、関係政府・関係機関に対し質問票を送付し製品の確認と関連情報を得た。承認基準、規制調査のために法令検索を行った。

b-1 検査キットを購入したサイトの選定と購入

個人輸入に利用するサイトは、インターネットの検索サイト「Yahoo! Japan」、「Google 日本」を利用し、「HIV、エイズ(AIDS)、検査(テ

スト、test)、キット(kit)、自宅(home)、自己(self)、個人輸入」等の語句を組み合わせ、スポンサーサイト及び検索結果上位 30 サイトまでとした。購入する製品は次に挙げる選択基準を設け、各サイトの最小購買単位(通常 1 キット)で購入した。(検索、注文時期: 2006 年 10 月 16 日~11 月 29 日)

購入基準①: 注文サイト上で、自己検査を示唆する記載があるものを購入。医療者向けサイト、一般用と判断できないサイトは対象外とした。

購入基準②: 製品や写真などの掲載情報を参考にし、それまでに購入した製品と同じものを重複して購入しない。

購入基準③: 製品名や写真などの説明がないサイトでは、値段の異なる製品を選択し購入。

購入基準④: 同じ製品と思われる場合は、安価な方を選択

購入基準⑤: 8000 円(送料別)を上限

b-2 入手した検査キットの観察

入手 HIV 検査キットについて、製品名、製造販売業者名、発送元、到着日数、郵送状態、キットの構成、添付文書、使用期限を確認した。また、キット構成物の形、色を確かめ、適正使用が可能であるか添付文書と照らし合わせた。

b-3 製造販売業者・関係機関への問い合わせ

入手した検査キットの情報を補完するために、製造販売業者・製造業者及び関係政府・機関に対して問い合わせを行った。

製造販売業者・製造業者

研究の目的、キットの入手背景を説明の上、入手キットの写真を添付し、(a) 当該製品の真正性、(b) 所在国での OTC としての承認の有無、(c) 所在国での承認基準、(d) 他国で

の当該製品の承認状況、(e) 当該製品のパフォーマンスに関する質問票への回答とオリジナル添付文書の提供を依頼した。質疑応答を重ね、最後にサマリーを作成し、製造販売業者・製造業者に調査回答内容の理解に間違いがないか確認依頼した(別添 1、2)。

関係政府・関係機関

入手した検査キットの製造販売業者・製造業者の所在国、発送元所在国、注文サイトで流通や承認について言及されていた地域及び国の関係政府・関係機関に対して、問い合わせを行った。また、インターネット検索でキットの承認、流通が示唆された国に対しても、同様に問い合わせを行った。

関係サイトの印刷、入手キットの写真を付けて、(a) 当該製品の自国での OTC としての承認の有無 (b) 当該製品以外の HIV 自己検査キットの承認 (c) 承認基準 (d) 輸出規制 (e) 当該国製造キットの他国での承認状況に関する質問票を郵送し、返信をより確実にするため、E-mail でも同時に送付した(別添 3)。

b-4 法令等の検索

承認基準、規制調査のために Web サイトより各国の法令について調査した。

C. 結果

c-1 購入サイトと製品の概要(表 1)

検索の結果、個人輸入代行業者 9 サイト、海外の製造・販売業者 6 サイトの計 15 サイトを同定した。各サイトより 1 製品ずつ購入し、7 種 15 サンプルを入手した。個人輸入代行業者から購入した 9 サンプル中、7 サンプルは海外から発送されていたが、2 製品は国内が発送元であった。価格は送料込で約 1700 円から約 8500 円であり、同一製品でもサイトにより金額に大きな差があった。

発送元の国はカナダ(1 サンプル)、中国(香

港以外 2)、香港(4)、イスラエル(1)、日本(2)、タイ(1)、台湾(1)、アメリカ(3)であり、振込から到着までの日数は国内から発送された2サンプル(サイト7の製品A、サイト9の製品C)は約3日であったが、これ以外の13サンプルは7日~16日であった。

HIV自己検査キットの郵送時の内容表示は「Test Literature」、「SUPPLEMENT FOR PERSONAL USE ONLY」、保健品、「雑貨」または「無記入」であり、医療品と認識できるものは「Medical Device Personal use」と「Pregnancy Test」のみであった。

サイト表示とサンプルの一致

サイト3では製品名はないものの、製品Bと記載された個装箱と構成物の写真を掲載していた。サイト6では製品Pとなっていた。サイト7は「製品B(モデルチェンジあり)」となっていたが、これらのサイトから送付されたものはいずれも製品Aであった。

サイト9に掲げられた名称「製品B'」とは旧製品の個装箱に記載されている製品名であり、現在の個装箱は名称「製品B」と記載されている(B'とBは同一種とした)。

c-2 入手した検査キットの品質・仕様

(表2)

i)仕様

入手した検査キット7種は全て全血を検体とするイムノクロマト法の検査キットであり、使用方法は基本的に同じであった。キットの構成要素はカセット本体(体外診断用医薬品)、Buffer液、ランセット、添付文書が共通であり、キットによっては消毒綿、ピペットが付いているものもあった。個装箱入りは5サンプルであった。個装箱が無かった10サンプルはプラスチック袋に収められていた。

異なるサイトから注文したにもかかわらず、7品が製品Aであったが、送付されたキット

にはカセット本体のパックの「製造業者a」のシールの有無、検査キット包装上の「検査キット一回分」を表すシールの有無、Lot No.や使用期限の記載、添付文書の内容やFrequently Asked Questions(以下FAQと記す)の有無等に違いがみられた。

ii)ランセット

購入15サンプルの内、単回使用のセーフティランセットが13個、複数回使用可能なランセットが2個(製品D及び製品F')あった。製品Dは調査により医療用と判明し製品F'は偽造品と判明した。セーフティランセットの使用方法は共通で、先のプラスチックを回し抜き取り、ボタンを押すと一瞬だけ針が飛び出すというものであった。

iii)パフォーマンス

パフォーマンスの情報が得られたキットについて、製品Aは感度が98.87%、特異度が99.41%で、他のキットは感度99.40~100%、特異度99.7~100%であった(表2)。パフォーマンスについては、製造販売業者、製造業者の情報提供によるものだが、製品Bはホームページにより、製品Gは真正品の製造業者gから数字だけのメール回答であった。製品Eのパフォーマンスについては情報が得られなかった。

iv)添付文書

iv-1)使用言語

日本語サイトから注文した4種9サンプルのうち、日本語の添付文書が届いたのは3種8サンプルであった。英語の添付文書が届いた1サンプル(サイト9)は、注文サイトでは添付文書が英語であることに関する記述はなかった。英語サイトから注文した6サンプルのうちサイト1から注文した製品Aのみ日本語だったが、他の5サンプルは英語の添付文書であった。

iv-2)説明の方法、項目、内容

検査方法、判定方法に関する説明方法は、写真がすべての添付文書で重要な役割を果たしていたが、枚数、カラー・白黒写真等の違いがあり鮮明なものから、判別し難いものまでであった。写真とともに付された説明文はいずれも簡単であり、写真とあわせれば理解可能なものから、写真とあわせても理解不能なものまでであった。

説明項目は、採血から判定までの操作法、判定法、カウンセリングからなっていた。全ての添付文書には操作法が記載されていたが、判定法、カウンセリングについては大きな差があり、欠落しているものもあった。

説明内容は「採血キットのストッパーをひねって引っ張りはずしてください。採血キットの針を指先に刺してください（セーフティランセット）（サイト1, 2の製品）、「血液を1滴たらしてください」、「そのまま平らな所に置いて5分程お待ちください」、「C及びTの位置にピンクのラインが出た場合は陽性（Positive）です」、「Cの位置にピンクのラインが出ない場合は、テストは失敗しています。テストは一回使い切りですので、新しいキットで再テストしてください」とあり、英語の添付文書についても大差なかった。製品Fでは添付文書以外に、ランセットの使用法のみ説明書が付いていた。また、操作法の記載しかない添付文書がある一方で、製品Fの添付文書には製品名、製造販売業者名、住所、検査概要、キットの原理やHIVに関すること、キットの構成、使用注意、保管方法、パフォーマンスが記載され、記載内容は製品ごとに大きく異なっていた。

相談窓口が明記されているものはなかった。

iv-3) 判定時間

カセット本体上で血液にBuffer液を加えてから陰性・陽性の判定時間は5～15分であった。検査結果は一定時間内に読み取る必要が

あり、製品Eの添付文書には「25分以降は不正確」と記載されていた。このような記載のある添付文書は他に製品Fのみであった。

c-3 購入サイトによる添付文書の違い

製品Aは購入したサイトによって添付文書が異なった。製造販売業者である製造業者a（米国）により、これらの7サンプルは真正品であることが確認されたが、製造業者aが販売を認めているのはサイト1、サイト2と今回購入していない1サイトの計3サイトであった。

サイト1、サイト2から購入したサンプルはカラー写真付の添付文書であり、失敗時は製品Aで再テストするように記載され、さらにFAQが付いて、カウンセリング等の情報も含まれていた。

サイト3から7で購入したサンプルは、同じ写真だが白黒写真で、説明文も少し異なっていた。失敗時は新しいキットで再テストするように記載され、FAQは存在せず、使用方法のみの添付文書であった。

製造業者aの販売者（Distributor）である販売者pが、オリジナルの添付文書を元に独自に添付文書を作成し、FAQのない不完全な添付文書でキットを販売していた。現在では製造業者aは販売者pに販売していない。

c-4 使用期限

国内（東京）から発送された製品B'は使用期限切れであった。

製品DはLotと使用期限は個装箱に記されているとカセット本体の包装に記されていたが、個装箱が付いていなかったため不明であった。

c-5 真正性

製造販売業者等への問い合わせの結果、2

サンプル(製品F'と製品G)が偽造品であるとの回答を得た。どちらも海外サイトで購入したものであった。製品Eは注文サイトに情報提供を督促したが回答が得られず、製品名、製造販売業者も不明であった。これ以外の製品は真正品であった。

<偽造品>

・製品F (サイト14から購入)

中国から送付された製品F'は製造業者fにより偽造品と確認された²⁾。製品F'のカセット、バッファー、ピペット、ランセットが製造業者fのものではなく、また、個装箱の写像是似ているようで異なっており、個装箱にLot No.の記載もなかった。添付文書は真正だった。セーフティランセットの使用説明書は本物だったが、入っていたのはセーフティランセットではなく、ランセットでありにせものだった。

・製品G

キットは個装箱入りで、個装箱には製品名、製造業者名g(インド)、製造業者gのサイトが記載されていた。アメリカのフロリダ州サラソタから発送された。キットの構成要素としては不自然な点はなかったが、製造業者gにより偽造品と確認された³⁾。入手キットは製造業者gにより「旧製品」と称されるもので、以前に100個試作したキットであり、どこにも供給・輸出されていなかった。入手した偽造キットは1個49.95ドルに送料7.95ドルであったが、新デザインの改良品は1個3ドルに送料10ドルである。⁴⁾

c-6 承認・認証

一般用として登録があるのは、製品F(台湾)、製品G(ナイジェリア)、事前検査制度によるものは製品G(南米の数カ国)、登録を要せず製造業者の責任により流通が許されて

いる(自由流通制度)キットは、製品A(南アフリカ)、製品G(南アフリカ、UAE)であった。製品Fは台湾と中国で医療用としても承認されていた。

医療用としてのみ承認されていたのは、製品D(中国)、製品E(イスラエル)であった。製品Bは、個装箱にCE Certifiedと記載されていたが、実際にはEUの認証を受けていなかった。(2007年3月掲載サイトの写像是すでにCE-certifiedの文字がなくなっていた。)

承認状況について回答が得られなかった製品Cは、販売業者(アメリカ、表1不掲載)によるとアジアやアフリカで販売されている。

c-7 HIV自己検査に関する各国の規制

アフリカ

・南アフリカ

体外診断用医薬品について登録を必要としない³⁾。

・ナイジェリア

政府に登録が必要である³⁾。

南北アメリカ

・カナダ

HIV自己検査キットは承認されていない。未承認製品の輸出に関して、輸出証明書が必要であり、国内消費目的で製造、販売されず、パッケージに「輸出」、「輸出品」の語句が記載され、相手国の法律に違反しない限り輸出可能である⁴⁾。

・米国

米国で未承認のHIV自己検査キットをアメリカから輸出する際は基本的にFD&C Act.のSection802を満たす必要がある。製造業者は施設を様式FDA2891により、また、機器をFDA2892により登録することが要求される。まず、Section801(e)(1)により外国購入者の

仕様に合致すること、輸出先の国の法律に反しないこと、輸出用であることをパッケージに表示すること、国内で販売しないことを満たす必要がある。未承認のクラスⅢ医療機器（販売承認を必要とする最も厳しい規制を受けるもの、HIV自己検査キットはこれにあたる）では、FD&C Act. Section 801(e)(2)の輸出承認を得ることが要求されているが、Food and Drug Export Reform and Enhancement Act of 1996 (FDERA)により簡素化された。すなわちSection 801(e)(1)の要求事項に加えて、GMPを満たし、指定された国（Tier 1と称される先進国群）で販売承認を取得していれば、輸出開始にあたり802条の「簡易通告」をFDAに提出するだけでよい。つまり、FD&C Act. を満たし、Tier 1国の販売承認があれば輸入国当局が受け入れる限り、どの国に対しても輸出できる⁵⁾。

また、アメリカは未承認製品の広告についても監視し、インターネットでアメリカ消費者が購入可能な宣伝を見つけては業者を警告している。

・南米

当局に審査用の品を提出し、検査基準に合格すれば販売可能となる³⁾。

アジア

・中華人民共和国

いくつかのHIV自己検査キットは承認されているが、中国政府は安全面から一般人ではなく医療従事者によって使用させている。診断薬の基準は、具体的な製品に特化したものではなく、一般的なガイドラインであり、審査委員会の個別評価により承認される。HIV自己検査キットの販売を禁止する特別な規則はない⁶⁾。

・香港

香港では現在、放射線診断機器や、体内埋

込み式医療機器等のリスクの高い一部の医療機器については規制がある。その他の医療機器のうち低リスク、体外診断機器以外の医療機器については強制力のある法律は存在しないが、MDACS (Medical Device Administrative Control System)により自発的な登録システムを採用している⁷⁾。これによりHIV自己検査キットは製造販売業者の責任により販売される。輸出に関しても、イオン化放射線を生じない機器、薬剤を含まない機器については規制されていない。

・マカオ

製造販売業者の責任により販売できる⁸⁾。

・シンガポール

HIV自己検査キットは承認していない。相手国の法令に抵触しなければ輸出可能である⁹⁾。

・タイ

HIV自己検査キットは承認しておらず、承認基準、輸出規制はない¹⁰⁾。

・台湾

HIV自己検査キットは製品Fの1種のみが登録されている。登録の評価基準は、クラスにより異なり、HIV自己検査キットの属するクラスⅢには高い基準が設けられている。感度・特異度の基準はないが、臨床試験三つが要求され、個別に保健省の委員会により詳細に評価される。高いGMP遵守が要求される。カウンセリングについては要求されていない²⁾。

最近、保健省は自己検査キットには使用者による効果検証を求める通達を出した。³⁾

・UAE

体外診断用医薬品について登録を必要としない⁴⁾。

ヨーロッパ

・EU

EU では、医療機器は Council Directive 90/385/EEC on Active Implantable Medical Devices (AIMDD) (1990)、The Council Directive 93/42/EEC on Medical Devices (MDD) (1992)、Council Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDMD) (1998)¹¹⁾ の3種の指針によって規制されている。これらは、機器が市場に置かれる前に満たすべき必須条件を定め、適合性評価手順を確立し、必要に応じて施行管理や市場介入の国家権限の仕組みを作るものであり、メンバー国やEFTA国の国内法に取り入れられている¹³⁾。体外診断用医薬品は医療機器に含まれ、IVDMD¹²⁾が適用される。体外診断用医薬品は4つに分類され、HIV検査キットはハイリスク製品としてAnnex II List Aに分類される。分類により適合性評価手順が異なり、リスクの低いものは製造販売業者の責任で上市が許されるが、Annex II List Aの製品は公認認証機関(Notified body)の審査で基準を満たすとCEマークを付けることができ、EU全域で販売可能となる。(別添4) CEマークを得るには、まず必須要件のAnnex Iを満たし、さらにHIV検査キット(Annex II List A)は届出機関の審査によりAnnex IVの基準を満たすか、Annex VとAnnex VIIの基準を満たす必要がある。自己検査キットの要件には一般使用者の臨床データも含まれている。また、Annex II List Aのために作成された一般仕様書(CTS)¹⁴⁾の基準を満たす必要がある。これには、パフォーマンス評価(迅速検査キットと同程度のパフォーマンス(特異度99%以上))、バッチリリースが規定されている。これらを満たせば、EUで販売可能となるが、加盟国は保健上の理由から、自由な入手に関して規制措置をとることが可能である。流通と処方箋使用についての判断は各国の責務である。EU内共通の見解では、ハイリスク体外

診断用医薬品であるHIV検査薬は医療機関により提供されるべきであり、規制措置に値するとして加盟国は家庭での使用目的の提供を禁止している。現在まで、EUで認証されたHIV自己検査キットはない。¹⁴⁾

・ドイツ

製造販売業者はIVDを上市したら当局に届出なければならない。HIV自己検査キットが流通していると認識していない。現在はHIV検査キットに関する販売規制はない¹⁵⁾。

・ハンガリー

ハイリスク感染症のインヴィトロ検査薬のOTC販売は禁止することとなった(HIV検査キットも含まれる)。インターネットショップでHIV自己検査が掲載されている場合は即座に取り除くようHPのオーナーに命じている。¹⁶⁾

・イタリア

HIV自己検査キットは認められていない¹⁵⁾。

・オランダ

オランダではHIVの検出はハイリスク体外診断用医薬品とし、独自に追加要件を定めている。オランダでは専門家の介入、情報提供を義務付け、医師または薬剤師以外の者の提供を禁止している。薬剤師は以下の補足情報が記載された製造業者作成の添付文書を備える：

- －疾病の重篤性と医療機関の支援を得る重要性
- －一般人が容易に理解できる検査方法、結果解釈の説明
- －偽陽性、偽陰性の可能性
- －陽性、陰性、不明な結果がでた場合のとるべき手段
- －医師に相談せずに医学的判断を下さない旨と専門支援機関の紹介

また、薬剤師は提供に先駆けて、医療機関での匿名検査が可能、陽性の場合医療機関の支

援の重要性、正しい仕様、結果解釈の情報提供を行う。¹⁸⁾ (別添5)。

・スイス

感染症の自己検査キットの販売は禁止されている (Article 17)¹⁹⁾。妊娠検査薬は助言できる店舗に限り認められている。スイスに登録事業所があり、スイスあるいはEUのある国で販売しようとする者は最初に Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic) に名前と住所、技術と使用に関する一般情報を含めた検査キットの説明、指針のパフォーマンス、キットの評価、証明書を通告しなければいけない (Article 6)¹⁹⁾²⁰⁾。

・イギリス

HIV 検査キットは一般大衆に販売・供与してはならないことと、結果解釈に関する警告文を伴っていないければ違法である。²¹⁾

D. 考察

HIV 自己検査キットは国内では販売されていないが、一般消費者がインターネットを通じて数種類のを海外からを容易に入手できることが明らかとなった。これは、消費者の自己責任において選択肢の拡大に資する反面、使用者の身体的・精神的ケアや公衆衛生上の配慮が必要な HIV 感染症に関する医療品であることから、いくつかの深刻な問題点が浮かび上がってきた。

d-1 無承認または不適正使用の検査キットの流通

本研究で入手した HIV 自己検査キットには、一般用として合法的に他国・領域で販売されているキットも含まれていたが、医療用でのみ承認されているキットもあった。また、偽りの認証表示や承認情報が提供されないもの、さらに偽造品まであった。また、公的に流通が認められていても、その審査基準には一般使用者による臨床試験を要求する国・領域(米

国、EC) がある一方、登録、事前検査、自由流通など非常に幅がある。最も要求度の高い米国やヨーロッパでは未だ許可された HIV 自己診断用キットはない。また、輸入した製品がどこの国でどのような審査を受けているのか消費者が知るのは容易ではない。

「正確に検査手順に従えば、医療従事者でも一般人でも使用可能」と言う製造業者 (c) もいた。しかし、多くの国が医療用としてのみ認めている、あるいは一般用を認めていないのは、HIV 検査が他の一般用検査薬 (尿糖検査薬や妊娠検査薬) に比べて重大な意味を持ち、正確な結果、カウンセリング、専門家の支援が必要だからである。医療用で承認されているキットは、医療機関で使用されることを意図しているため、添付文書には医療従事者向けの説明がなされている。これらを、注文サイトでは誰もが一般用の製品と受け取られるような表現で掲載されていることは問題である。fluoxetine の個人輸入による健康被害も報告されている²²⁾。

また、製造販売業者に調査した折に、逆にどのようにして我々が当該製品を入手したのか問われることもあった (医療用としてのみ販売している製造業者 d 及び米国とは取引関係のない製造業者 g)。HIV 自己検査キットの製造国と登録・許可国が必ずしも同じではなく、販売業者や代行業者が介在し、複雑な流通経路を辿っていることから、製造販売業者が予定しない流通販売形態をとり、偽造品・改ざんが紛れ込む余地が生じている。

インターネットを通じ個人輸入すると、どこの国でも公式に評価されたことのないもの、あるいは出所期限の不明な製品を入手する危険性がある。

d-2 情報

インターネットによる医薬品の個人輸入サ

イトの情報解析から、情報不足や不明瞭な根拠、掲載品とは異なる成分、効能、用途の製品の存在などが指摘されている^{21, 22)}。HIV 自己検査キットについて、詳細な実態が明らかになり、問題の発生源も特定した。

d-2-1 添付文書の情報欠落と改変

日本の保健所等で実施されている迅速検査では陰性時にはウインドウ期の理解、結果が安全性を保障しないことの説明や相談、陽性時には要確認検査であることの説明や相談を必要としている²³⁾。HIV 自己検査キットも保健所等における検査と同程度の情報提供が必要と思われるが、入手キットの添付文書の多くは、「陰性あるいは疑わしい結果で感染が疑われたときは2週間後にもう一度検査して下さい」「陽性時は医療機関を受診して下さい」のような一言の記載あるいは無記載であり、著しく不十分である。さらに、一般人が使用する自己検査キットには、検査無効の判定に関する説明をしっかりと記載する必要があると思われた。

添付文書の記載項目としては日本で承認されている一般用検査薬（尿糖・尿蛋白、妊娠検査）^{24, 25)}と比較しても、改訂年月、製品の特徴・原理、使用上の注意（検査時期）、キットの内容及び成分・分量・検出感度、保管方法、相談窓口、業者氏名、住所が多くのHIV 自己検査キットで不足している。

英語の添付文書では一部は記載されているものもあったが、日本語の添付文書では全く記載されていない。これはオリジナル添付文書を翻訳・作成する際に情報が脱落したと考えられる（販売者 p から送付された製品 A）

製造販売業者の添付文書（英文）に忠実ではない日本語の添付文書が添付されていた（製品 C、製品 D）。製品 C では製造業者 c によれば、判定時間、手順が少し異なっていた。ま

た、製品 D では、製品と共に送付された日本語の添付文書と製造販売業者から直接提供された英語の添付文書で判定時間が異なっていた。販売業者を介する流通の過程で、日本語添付文書を作成し原文と差し替えることで、製造販売業者の添付文書あるいはその記載内容が使用者に正しく伝わっていないことが明らかとなった。

また、相談窓口の記載が一切なく、中には注文サイト以外には連絡先も分からない製品すらあった。HIV 感染症の検査キットの販売体制としては受容し難い。

d-2-2 情報源による情報の食違い

輸入代行業者のサイト 4 では、製品が変わるとサイト上の写真や価格が変わるが説明は変わらなかったため、実際入手したカセットにはない「S」の文字がサイト、サイト上の添付文書に残っていた。製品 B についても、日本語の注文サイトでは送付されないスポイトの説明や誤った使用方法の説明があり、サイト、箱、添付文書に統一性がなかった。

製品 E においては購入時にメールが届き、「5～10分で判定すること、15分以降は不正確」という内容であったのに対し、製品の添付文書は「15分で判定、25分以降は不正確」と記載されていた。

以上から、インターネットで販売されるHIV 自己検査キットに付随して提供される情報は、一元的に適切に管理されておらず、消費者の誤使用、誤判定を招く危険性がある。

d-3 サイト上の広告

薬事法第 68 条は、承認や認証を受けていない医薬品または医療機器の広告を禁止している。さらに具体的に医薬品等の輸入代行業者に対して未承認薬の広告を警告している

^{28, 29)}。HIV 自己検査薬についてはこの規制を意識したサイトから、意識しないサイトまで

様々であった。薬事法を意識したサイトでは製品分類と値段、不鮮明な写真が掲載されており、消費者の選択に通常必要な製品名、製造販売元などについて情報が提供されていない。個人輸入では製品が送付されてもなお、これらの情報が得られない場合があり、製品の適正使用が阻害される。また、規制を意識しないサイトは薬事法違反を構成する上に、提供情報は必ずしも正しくない。

また、輸入代行業者に混って、未承認製品を国内販売しているサイト (No. 7, 9) があり、これらのサイトでは虚偽情報が掲載されたり、使用期限切れが届いた。健康被害を及ぼす可能性が高いと思われる。

d-4 品質

提供された感度、特異度情報からは著しく性能が劣るものは見当たらなかったが、偽陰性を生ずるものがある。日本で承認されている迅速検査キット (医療用) は現在アボットジャパン株式会社のダイナスクリーン・HIV-1/2 のみであり、その感度は 100% で、特異度は 99.81% であり³⁰⁾、疑陽性に対して、注意深い対応が図られている²⁶⁾。また、パフォーマンスの成績に米国や EU で求めている一般使用者による臨床試験が含まれているかは確認できていない。

また、瀉血のためセーフティランセットではなく、複数回使用や回し使用が可能なランセットが入っていた製品もあり、安全上好ましくない。ただし、一つは医療用の製品であり、もう一つは偽造品であった。不正規流通のために本来消費者が手にすべきでないものを手にすることになったものである。

E. 結論

HIV 自己検査キットは消費者がアクセスで

きるインターネットサイトを通じ日本でも容易に海外から入手できる。しかし、一般使用品として評価が確立したものが必ずしも流通している状況ではなく、提供される情報も不正確不十分なものが多い。消費者が判定やその後の対処法を誤ることが懸念される。HIV 感染を知る方法が他にないのであればともかく、日本では保健所で匿名無料検査を受けることができ、医療機関でも検査機会は提供されている^{31,32)}。安易に個人輸入して自己判断で検査を行うことは慎み、国内で提供されている信頼できる方法により、専門家の支援を受けながら感染検査を行うことを勧奨する。

また、国内でいくら HIV 検査カウンセリング体制や医薬品審査体制を向上させても、個人輸入が行われる限り、消費者は不良品に曝される危険性が高い。個人の健康・生命に重大な影響を及ぼし、公衆衛生上からも対策を要する HIV 感染症の自己検査キットの個人輸入については米国や EU 諸国に倣い、勧誘サイト、日本向け輸出に対しては一層のコントロールが必要と思慮する。

謝辞

本調査にあたりご協力をいただきました薬事規制当局、製造販売業者、販売業者に感謝します。

参考文献

1. 木村和子、本間隆之、OTC 家庭用 HIV 検査キットの米国における動向、厚生労働科学研究費補助金エイズ対策研究事業「HIV 検査態勢の構築に関する研究」平成 17 年度研究報告書、214-225、主任研究者 今井光信、平成 18 年 3 月、神奈川県衛生研究所微生物研究班事務局
2. E-mail from Mr. Bin-Jon Shen, Ph. D. to K. Kimura, T. Tokuda 2006 年 11 月 30 日
3. Department of Health, Important

- information for in Vitro Diagnostic Drug Testing Registration 2007/1/23
<http://www.doh.gov.tw/EN/Webpage/index.aspx>
4. E-mail from Mr. Pitambar Bhatt to T.Tokuda 2006年12月28日
 5. Canada, Food and Drugs Act (Section 37)
<http://laws.justice.gc.ca/en/F-27/240900.html>
 6. FDA > CDRH > Device Advice > Exporting Medical Devices
<http://www.fda.gov/cdrh/devadvice/39.html>
 7. E-mail from Ms. Zhao Li Li to K. Kimura 2006年12月22日
 8. Medical Device Control Office Department of Health, The Government of the Hong Kong Special Administrative Region, Medical Device Administrative Control System,
<http://www.mdco.gov.hk/english/mdacs/mdacs.html>
 9. E-mail from Mr. Hermes to K. Kimura 2006年12月18日
 10. Verbal communication between Ruth Lee Choo Ai (Singapore) and K. Kimura, 14 November 2006
 11. Verbal communication between Dr. Yuppadee Javroongrit (Thailand) and K. Kimura and 15 November 2006
 12. Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/1998/l_331/l_33119981207en00010037.pdf
 13. About the Directives, Medical Devices Sector-Legislation, European Commission
http://ec.europa.eu/enterprise/medical_devices/guide/index.htm
 14. 2002/364/EC: Commission Decision of 7 May 2002 on common technical specifications for in vitro-diagnostic medical devices
http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/site/en/oj/2002/l_131/l_13120020516en00170030.pdf
 15. Letter from Dr. Katrin Westphal to k.kimura, Bonn, 19, December 2006
 16. E-mail from K' mendy Regina to K. Kimura 2007年1月18日
 17. E-mail from Di Giorgio Domenico to k.kimura 2006年11月20日
 18. STB127
<http://www.diagned.nl/pdf/STB127-wijz-besluit-ivd.pdf>
 19. Ordonnance sur les dispositifs médicaux
<http://www.admin.ch/ch/f/rs/8/812.213.fr.pdf>
 20. E-mail from Jose Berdoz, Ph. D. to t.tokuda 2006年11月28日
 21. COMPETENT AUTHORITY (UK) , BULLETIN No. 12 , SALE AND SUPPLY OF IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICES (IVDS) , p4, Updated February 2006
http://www.mhra.gov.uk/home/idcplg?IdcService=GET_FILE&dDocName=con007496&RevisionSelectionMethod=Latest
 22. 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課、医薬品や化粧品などの個人輸入について 平成18年9月1日
<http://www.mhlw.go.jp/topics/0104/tp0401-1.html>
 23. 西澤章弘、井上雄一、新井平伊、個人輸入による fluoxetine 服用に基づき精神

- 病症状を呈した一例、精神科治療学 1
8 (2) 217-220 2003
24. 松本佳代子、早乙女智子、経口中絶薬
mifepristone の個人輸入、臨床評価、32
(1) 213-231 2005
25. 荒木浩之、石川晶子、古藤優子、田村満
代、波多野弥生、真殿かおり、遠藤容子、
黒木由美子、大橋教良、吉岡敏治、杉本
侃、インターネットで入手できる外国製
医薬品等の現状、中毒研究 13、
427-432、2000
26. 保健所等における HIV 即日検査のガイド
ライン第 2 版 (平成 17 年 3 月)
[http://www.hivkensa.com/images/guide
line_200503.pdf](http://www.hivkensa.com/images/guideline_200503.pdf)
27. 一般用検査薬 (尿糖、尿蛋白) の添付文
書等作成に関するガイドラインについて
[http://www.piis.pref.mie.jp/dat/pdf/
10000154_002.pdf](http://www.piis.pref.mie.jp/dat/pdf/10000154_002.pdf)
28. 一般用検査薬 (妊娠検査) の添付文書等
作成に関するガイドラインについて
[http://www.piis.pref.mie.jp/dat/pdf/
10000154_003.pdf](http://www.piis.pref.mie.jp/dat/pdf/10000154_003.pdf)
29. 厚生労働省医薬食品局、個人輸入代行業
の指導・取締り等について 医薬発第
0828014 号 平成 14 年 8 月 28 日
[http://www.mhlw.go.jp/kinkyu/diet/tu
uchi/0828-4.html](http://www.mhlw.go.jp/kinkyu/diet/tuuchi/0828-4.html)
30. 厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対
策課、薬事法に関する疑義について
平成 18 年 3 月 2 日薬食監麻発第
0302001 号、平成 18 年 1 月 18 日
17 福保健監第 1351 号
[http://www.hourei.mhlw.go.jp/hou
rei/doc/tsuchi/180405-n0.pdf](http://www.hourei.mhlw.go.jp/hourei/doc/tsuchi/180405-n0.pdf)
31. アボット ジャパン株式会社、ヒト免疫
不全ウイルス抗体キット ダイナスクリ
ーン・HIV-1/2 466624/R6 2005 年 6 月
改訂
32. 今井光信 厚生労働科学研究費補助金エ
イズ対策研究事業「HIV 検査態勢の構築
に関する研究」平成 17 年度研究報告書
33. 山川朋子、木村和子、小野俊介、辻典子、
上田幹夫、石川県の病院、診療所におけ
る HIV 抗体検査の実態と初期対応、日本
エイズ学会誌、8 (3) 163-168 2006