

## 8. HIV 郵送検査に関する実態調査と検査精度調査

須藤弘二 (神奈川県衛生研究所微生物部、慶応義塾大学医学部微生物学・免疫学教室)

宮崎裕美 (神奈川県衛生研究所、エイズ予防財団リサーチ・レジデント)

佐野貴子 (神奈川県衛生研究所微生物部)

近藤真規子 (神奈川県衛生研究所微生物部)

加藤真吾 (慶応義塾大学医学部微生物学・免疫学教室)

今井光信 (神奈川県衛生研究所)

### 研究概要

現在インターネット上では、検査希望者が検査機関に行くことなしに HIV 検査を受検することができる“HIV 郵送検査”を取り扱うサイトが増えつつある。この HIV 郵送検査について現状を把握するために、昨年度に引き続いて郵送検査会社 8 社に対しアンケート調査を行い、取扱状況や検査実施状況に関する実態調査を行った。また郵送検査会社の臨床検体陽性 7 例と陰性 10 例を再検査することにより検査精度調査を行った。

HIV 検査の受検費用は 2625～7950 円で、検査にかかる日数は検体の受け取りから 1～14 日であった。検査検体は全血を濾紙や採血管で保存したものを用いており、PA 法、イムノクロマト法、CLEIA 法、EIA 法の臨床検査キットで検査を行っていた。検査結果は郵送での通知が中心であり、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 2007 年の年間検査数は 44384 件であり、スクリーニング検査陽性数は 220 例であった。また今回の検査精度調査において、郵送検査会社の検査結果と再検査の結果が陽性例、陰性例ともすべての検体で一致していた。HIV 郵送検査のアンケートと臨床検体の再検査については今後も継続して調査を行う予定である。

### A. 目的

現在 HIV 検査は、土曜・日曜・夜間検査、即日検査や NAT 検査等の検査希望者のニーズに合わせた検査が、保健所・病院・民間クリニック等の検査機関で行われている。それらに加えて、インターネット上では、検査希望者が検査機関に行くことなしに HIV 検査を受検することができる“HIV 郵送検査”を取り扱うサイトが増えつつある。この HIV 郵送検査について現状を把握するため、昨年度に引き続き取扱状況や検査実施状況に関する実態調査を行った。

### B. 方法

検索サイト「Google」を用いて、検索ワード「HIV 検査」、「エイズ検査」、「郵送検査」等で検索を行い、およそ 30 サイト以上の HIV 郵送検査を取り扱うホームページを特定した。それらのホームページを運営している会社を調べたところ、HIV 郵送検査を取り扱う会社が、昨年アンケートを依頼した 8 社に加えて新たに 1 社あることがわかった。この郵送検査会社 9 社にアンケート調査の依頼を行い、回答が得られた 8 社について調査を行った。

アンケート調査は以下の 11 項目について行った。

- ① HIV 郵送検査の開始年月
- ② 検査申込方法

- ③ 検査費用
- ④ 検査検体と保存方法、検体が血液の場合の採血器具
- ⑤ 受検者から会社への検体輸送方法
- ⑥ スクリーニング検査の方法と使用キット
- ⑦ スクリーニング検査の実施施設
- ⑧ 検査結果の通知方法と通知までの日数
- ⑨ スクリーニング検査陽性時の対応
- ⑩ 年間検査数とスクリーニング検査陽性数
- ⑪ 他に扱っている STD 検査の種類

(資料 1)

検査精度調査として、郵送検査会社の臨床検体を対象とし、スクリーニング検査陽性例 10 例中残余の検体がある 7 例について、PA による抗体検査、抗体価測定と WB による確認検査を行った。また陰性例 10 例について PA による抗体検査を行った。PA はジェネディア HIV-1/2 ミックス PA (富士レビオ)、セロディア HIV-1 (富士レビオ)、セロディア HIV-2 (富士レビオ)、WB はラブプロット 1 (富士レビオ) を用いた。

## C. 結果

### 1. アンケート結果 (図 1-5)

#### ① HIV 郵送検査の開始年月

郵送検査を開始時期は、2000 年 5 月、2000 年 8 月、2002 年、2003 年、2003 年 10 月、2005 年 4 月、2006 年 4 月、2006 年 12 月であった。

#### ② 検査申込方法 (複数回答)

インターネットでの申込は 8 社すべてで行われていた。電話での申込は 6 社、FAX での申込は 4 社、店頭での販売は 3 社、郵便での申込は 2 社で行われていた。また定期健診でキットを販売している会社は 1 社あった。

#### ③ 検査費用

検査費用は 2625～7950 円であり、平均検査費用は 4335 円であった。

#### ④ 検査検体と保存方法、検体が血液の場合の採血器具

検査検体は 8 社すべて血液であり、採血は

ランセットによる指先穿刺であった。検体の保存は濾紙での保存が 4 社、専用容器での保存が 4 社であった。専用容器で保存している 4 社のうち、2 社が遠心分離、1 社がフィルターによる血球成分の除去を行っていた。

#### ⑤ 受検者から会社への検体輸送方法

受検者から会社への検体輸送は、8 社とも郵便を用いていた。温度設定は、7 社が室温、1 社が冷蔵であった。

#### ⑥ スクリーニング検査の方法と使用キット

郵送検査会社で使用されているスクリーニング検査法は PA 法が 3 社、イムノクロマト法が 2 社、CLEIA 法が 1 社、EIA 法が 1 社、無回答が 1 社であった。PA 法はジェネディア HIV-1/2 ミックス PA、イムノクロマト法はダイナスクリーン HIV-1/2 (ダイナボット)、CLEIA 法はルミパルス オーソ HIV-1/2 (オーソ) がそれぞれ使用されていた。

#### ⑦ スクリーニング検査の実施施設

スクリーニング検査は 8 社中 6 社が自社のラボで行っていた。2 社は提携している他の検査機関に検査を依頼していた。

#### ⑧ 検査結果の通知方法と通知までの日数 (複数回答)

郵便での通知は 8 社すべてで行われていた (希望者への通知を含む)。e-mail での通知は 4 社が対応していた。また、専用サイト (ID、パスワードあり) で通知していた会社は 3 社あった。結果通知までの日数は、検体受領後 1～14 日であり、平均 4 日であった。

#### ⑨ スクリーニング検査陽性時の対応 (複数回答)

スクリーニング検査結果が陽性だった場合、6 社は病院で確認検査を受けるように勧めており、1 社は確認検査の必要性を伝えエイズ予防財団のカウンセリングを受けるよう勧めていた。また 1 社はスクリーニング検査の結果のみ知らせ、対応は個人の判断に任せていた。病院に行くようにすすめている 6 社のうち、自社で設けた専用の相談連絡先を知らせ

ているのが2社、提携している医療機関に行くように勧めているのが1社、確認検査を実施しているのが1社、電話にて地域の中核病院で確認検査するよう指導しているのが1社あった。

#### ⑩ 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、2005年に26165件、2006年に39868件、2007年には44384件であった。またスクリーニング検査陽性数は、2005年に151例、2006年に221例、2007年に220例であった。

#### ⑪ 他に取り扱いしているSTD検査の種類（複数回答）

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8社すべてが取り扱いしていた。B型肝炎、C型肝炎、梅毒は6社が取り扱っており、トリコモナスとヒトパピローマウイルスは3社、単純ヘルペスウイルスは2社、カンジタ、成人T細胞白血病は1社が取り扱いしていた。

#### 2. 郵送検査会社臨床検体の抗体価測定と確認検査（図6）

スクリーニング検査陽性例10例中残余の検体がある7例について、PAによるHIV-1/2、HIV-1、HIV-2の抗体検査を行った結果、HIV-1/2とHIV-1については7例すべて陽性であり、HIV-2については7例すべて陰性であった。7例の抗体価はHIV-1/2でそれぞれ1280倍、10240倍、12800倍、25600倍、25600倍、64000倍、128000倍であり、HIV-1でそれぞれ1280倍、5120倍、3200倍、25600倍、51200倍、64000倍、128000倍であった。WBによる確認検査の結果は7例すべてが陽性であった。またスクリーニング検査陰性例10例について、PAによる抗体検査を行った結果、HIV-1/2、HIV-1、HIV-2ともに10例すべて陰性であった。

#### D. まとめと考察

HIV抗体検査を取り扱う郵送検査は2000年

頃から始まっており、現在まで検査会社の数は増加していることが分かった。検査申込はインターネットと電話を中心に行われていた。検査費用と検査にかかる日数はそれぞれ2625～7950円と1～14日であり、各郵送検査会社によって異なっていた。検査検体は全社とも血液であり、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、EIA法等、販売の認可を受けた臨床検査キットが用いられていた。検査結果の通知方法は郵送が中心であったが、e-mailや専用サイトを通して通知している会社も多く見られた。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8社合計の年間検査数は2006年の39868件に対し2007年には44384件と11%増加していた。保健所等における2007年のHIV検査数はおよそ15万件であり、HIV検査の受検を希望する人の中で郵送検査は多くの割合を占めていた。また、スクリーニング検査陽性数は2006年の221例に対し2007年は220例とほぼ横ばいであった。この郵送検査の年間検査数とスクリーニング検査陽性数についてはさらに継続して調査を行いたい。郵送検査は受検者への検査説明・相談等が対面では行われなため、十分な情報が伝えにくいことが考えられる。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、各郵送検査会社の協力を得て検討していく必要がある。

昨年度のパネル検体を用いた検査精度調査に引き続き、今年度は郵送検査会社に送付された臨床検体について、残余検体を用いた再度検査を行った。残余検体が使用できたスクリーニング検査陽性検体7例についてはすべて陽性となり、陰性検体10例はすべて陰性であり、今回の調査では郵送検査会社の検査結果

と結果が一致していた。この検査精度調査については、偽陽性例や抗体価の低い例等、より多くの検体について詳細な検討が必要であり、郵送検査会社の協力を得てさらに調査を行う予定である。

## 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, 81:1-5, 2007.
2. 嶋貴子、須藤弘二、近藤真規子、倉井華子、相楽裕子、今井光信. 蛍光酵素免疫測定法による新しい HIV 抗原抗体同時検出試薬(第4世代)の検討. 感染症学雑誌. 81:562-572, 2007.
3. 今井光信、嶋貴子、須藤弘二、宮崎裕美、近藤真規子. HIV 検査相談体制について—HIV 即日検査の導入から普及まで—. 保健医療科学. 56:203-209, 2007.

### 学会発表

1. 須藤弘二、宮崎裕美、佐野貴子、近藤真規子、加藤真吾、今井光信. HIV 郵送検査に関する実態調査および検査精度の調査. 第21回日本エイズ学会学術集会・総会 (2007年11月28日-11月30日、広島).

メール返送先 kensahan@m10.alpha-net.ne.jp  
 FAX 返送先 0467-83-4457

厚生労働省科学研究費補助金エイズ対策研究事業  
 「HIV 検査相談機会の拡大と質的充実に関する研究」班

(神奈川県衛生研究所 今井光信 行)

このアンケートは、HIV 郵送検査の実態を調査させていただくために、インターネットで検索可能であった HIV 郵送検査を取り扱っている会社様宛にお送りさせていただいております。本アンケート調査の集計結果は、個々の会社名を記号化して使用いたします。(アンケートの集計結果は、会社名を記号化して、研究班の報告書や学会等で報告することがあります。)答えにくい質問は空欄でも結構です。より良い HIV 検査体制の構築のために、ご協力をよろしくお願いいたします。

以下のアンケート項目にお答えください。あてはまるところに丸または書き込みをお願いします。誠に申し訳ありませんが、2月12日(火)までに御返信頂けます様、宜しくお願い申し上げます。

貴社名 \_\_\_\_\_ 部署名 \_\_\_\_\_  
 担当者名 \_\_\_\_\_ 様  
 貴社住所 \_\_\_\_\_  
 連絡先 Tel \_\_\_\_\_ FAX \_\_\_\_\_ e-mail \_\_\_\_\_

- ① HIV 郵送検査の開始年月を教えてください。  
 \_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 より開始
- ② HIV 検査の申し込み方法を教えてください。  
 インターネット・電話・FAX・郵便・店頭(店名 \_\_\_\_\_ )  
 その他( \_\_\_\_\_ )
- ③ HIV 郵送検査の費用を教えてください。  
 \_\_\_\_\_ 円(税込)
- ④ HIV 郵送検査に用いる検体とその保存方法を教えてください。また検体が血液の場合、採血部位と使用器具について、併せて教えてください。  
 <検査検体> 血液・唾液・尿・その他( \_\_\_\_\_ )  
 <保存方法> 専用容器(抗凝固剤・血清分離剤)・ろ紙・その他( \_\_\_\_\_ )
- 検体が血液の場合  
 <採血部位> 指先穿刺・耳朶採血・その他( \_\_\_\_\_ )  
 <使用器具> ランセット・その他( \_\_\_\_\_ )
- ⑤ 受検者から貴社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> 郵便(宅急便)・その他( \_\_\_\_\_ )  
 <設定温度> 室温・冷蔵 \_\_\_\_\_ °C・凍結 \_\_\_\_\_ °C
- ⑥ HIV スクリーニング検査の方法と使用キット名を教えてください。  
 PA 法・EIA 法・イムノクロマト法・その他( \_\_\_\_\_ )  
 キット名 \_\_\_\_\_

⑦ HIV スクリーニング検査をどのように実施していますか。

自社内ラボ・他の検査機関（機関名\_\_\_\_\_）

⑧ HIV スクリーニング検査結果の通知方法と通知までの日数を教えてください。

e-mail（携帯・PC）・郵送・その他（\_\_\_\_\_）

検体受領後\_\_\_\_日で結果を通知

⑨ HIV スクリーニング検査陽性の場合の対応方法を教えてください。（複数回答可）

- A. 保健所で確認検査を受けるように勧める。
- B. 病院で確認検査を受けるように勧める。
- C. 提携している医療機関に行くように勧める。（提携医療機関\_\_\_\_\_）
- D. 自社で設けた専用の相談連絡先を知らせる。（電話・メール）
- E. HIVに関する相談窓口を紹介する。（エイズ予防財団・NPO・その他\_\_\_\_\_）
- F. 追加検査、確認検査を実施している。（方法\_\_\_\_\_）（キット名\_\_\_\_\_）  
→受検者への結果通知に反映させている。（はい・いいえ）
- G. スクリーニング検査の結果のみ知らせ、対応は個人の判断に任せる。
- H. その他（\_\_\_\_\_）

⑩ 年間の HIV 検査取り扱い数と HIV スクリーニング検査陽性数を教えてください。

	2005年	2006年	2007年
年間検査数			
陽性数			

この検査数と陽性数は、個別の会社の数として公表することではなく、全郵送検査会社の合計数としてのみご報告させていただきますので、ご協力をよろしくお願い致します。

貴社の郵送検査陽性者はどのくらいが確認検査でも陽性となると思いますか？

（およそ\_\_\_\_\_％ その理由\_\_\_\_\_）

貴社の郵送検査陽性者はどのくらいが確認検査を受けていると思いますか？

（およそ\_\_\_\_\_％ その理由\_\_\_\_\_）

⑪ 他に取り扱いしている STD 検査のその種類を教えてください。

B 型肝炎・C 型肝炎・梅毒・クラミジア・淋病  
その他（\_\_\_\_\_）

⑫ 郵送検査を行うにあたって、国、都道府県等の届出、申請等、どのような手続きを行いましたか。

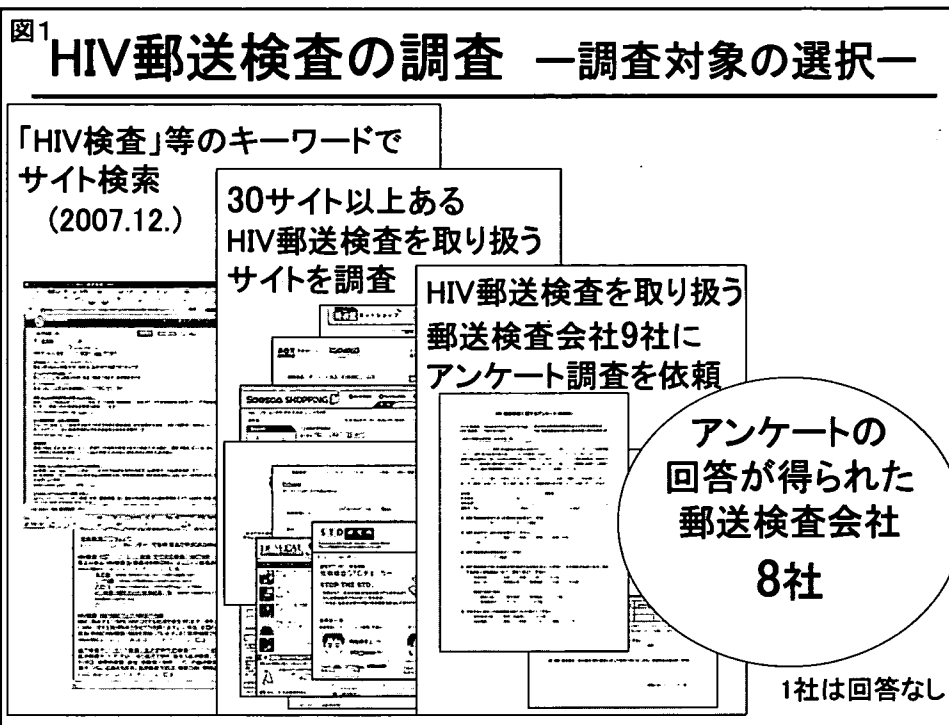
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

⑬ HIV 郵送検査、その他の HIV 検査に関して何かございましたら、御意見をお聞かせください。

（必要があれば適宜別紙を追加し御記載ください）

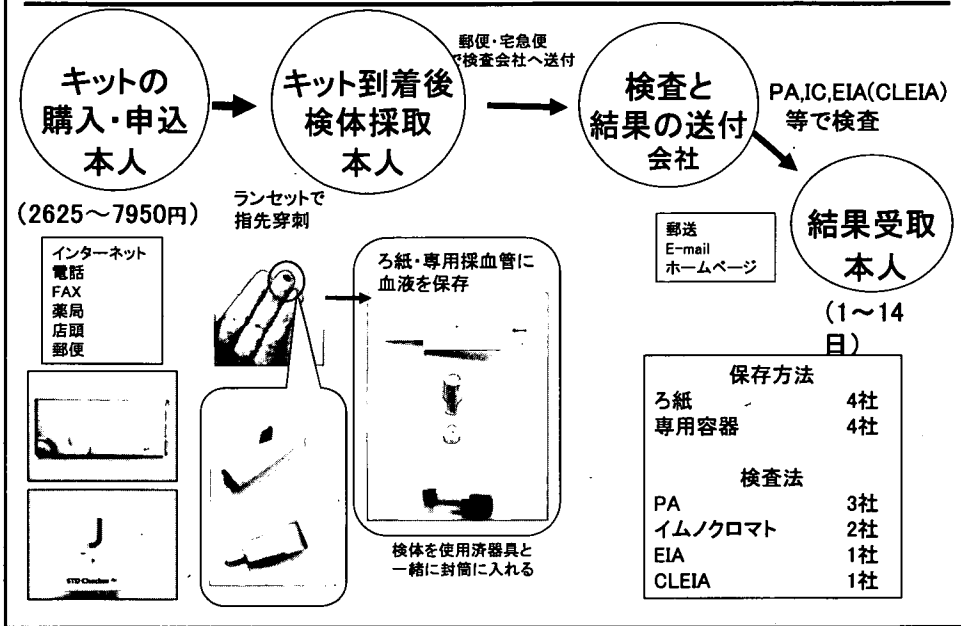
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

御協力ありがとうございました。



- 図2 アンケート内容**
- ・検査申込方法
  - ・検査費用
  - ・使用検体と保存方法
  - ・検体搬送方法
  - ・検査法(使用キット)
  - ・検査実施施設(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

### 図3 郵送検査の流れ

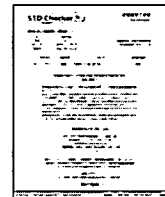


### 図4 検査結果の通知方法と陽性時の対応

#### 通知方法

- ・ 郵送(希望者への通知を含む) 8社
- ・ 携帯・PCへのメール 4社
- ・ 専用サイト(ID、パスワード付) 3社

(複数回答)



#### 陽性時の対応

- ・ 病院等の医療機関での確認検査を勧める 6社
  - 自社で設けた専用の相談連絡先を知らせる 2社
  - 提携している医療機関に行くように勧める 1社
  - 確認検査を実施している 1社
  - 電話にて中核病院で確認検査するよう指導する 1社
- ・ 確認検査の必要性を伝え、エイズ予防財団のカウンセリングを受けるよう勧める 1社
- ・ 検査結果のみ知らせ対応は個人の判断に任せる 1社



図5

## 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 (2001-2007)

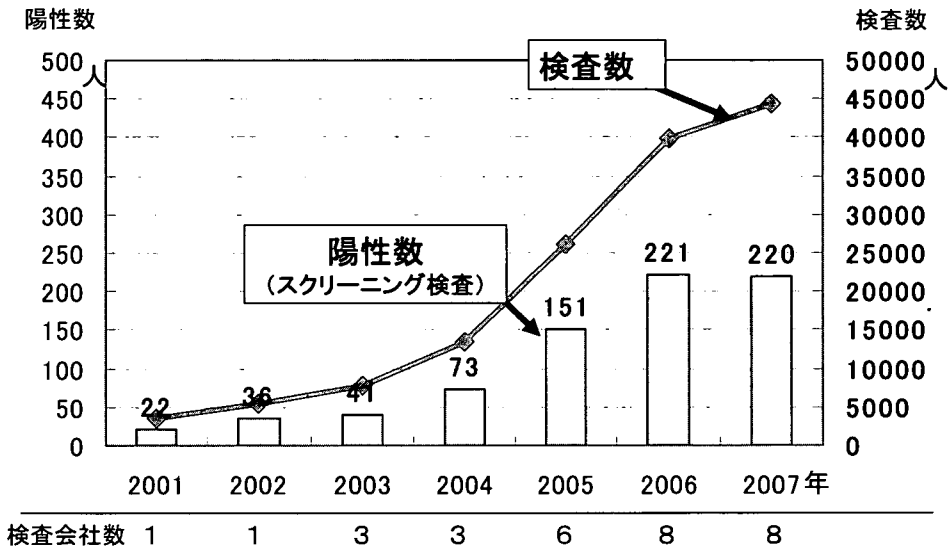
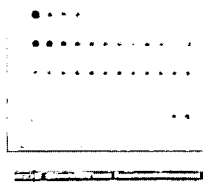
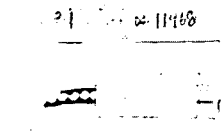


図6

## 郵送検査臨床検体の再検査

対象: A社の郵送検査で判定された  
HIVスクリーニング検査  
陽性例7検体と陰性例10検体

検査に使用された  
ろ紙の残りから  
血しょう成分を抽出  
PAで抗体検査  
陽性例は  
WBで確認検査



陽性例 7検体

→PA・WBで全て陽性

No.	PA (HIV-1/2)	WB (HIV-1)
1	x25600	+
2	x51200	+
3	x12800	+
4	x25600	+
5	x12040	+
6	x128000	+
7	x1024	+

陰性例 10検体

→PAで全て陰性

HIV陽性例、陰性例とも結果が一致していた。

## 9. HIV 自己検査キットの実態調査

分担研究者 木村和子（金沢大学（院）自然科学研究科国際保健薬学）  
研究協力者 奥村順子（金沢大学（院）自然科学研究科国際保健薬学）  
本間隆之（金沢大学（院）自然科学研究科国際保健薬学）  
村田志乃（金沢大学薬学部国際保健薬学）

### 研究要旨

HIV 自己検査キットは日本や米国では承認されていないが、国際的に流通していること、また、それらは保健衛生上の問題を数多く有していることを H18 年度に報告した。そこで、H19 年度も引き続き、HIV 自己検査キットの流通実態を調査した。4 種類の製品を 8 代行業を通じて個人輸入した。いずれもイムノクロマト法による試験キットであった。判定や治療ケアにかかわる情報不足や誤情報、開封されたキット、触法行為など保健衛生上の問題が多々認められ、一般人の入手・使用は控えるべきである。

### A. 研究目的

米国 FDA は 2006 年 3 月に HIV 自己検査キットの承認を、一般人による臨床試験などを要求して見送った。<sup>1)</sup> 平成 18 (2006) 年度の本分担班では複数の HIV 自己検査キットがすでに世界的に流通していることを確認するとともに、これらが保健衛生上の問題を多々包含していることを指摘した。

そこで日本人が暴露される可能性のある HIV 自己検査キットの流通実態の把握をさらに進め、保健衛生上の問題を追及し、とるべき方策の参考に資する。

### B. 研究方法

インターネット上の輸入代行業者のサイトを同定し、HIV 自己検査キットを発注し、入手した製品を詳細に観察、記録した。

#### b-1 サイトの選定と検査キットの購入

「日本人が暴露される」ことを選択条件とし、検索サイト「Google 日本」と「Yahoo! Japan」を利用し、「HIV、キット、自宅、検査」の語句を用いて輸入代行サイトを検索した。

対象はスポンサーサイト及び検索結果 100 位までのサイトのうちから、HIV 自己検査キットを取り扱っているサイトとし、H18 年度発注したサイトとの重複を避け、サイト当たり 4 キット、予算の範囲で発注した。検索、注文は 2007 年 1 月 15 日～1 月 22 日に行った。

一回の発注に対して同一包装で送付されてきたキットを一サンプルとした。

#### b-2 入手した検査キットの観察

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、使用期限を調査した。また、キット構成物を衛生上の観点から観察するとともに、添付文書と照合した。

添付文書の照合には日本で一般用検査薬（妊娠検査薬）の添付文書に記載することとされている 14 項目について記述を比較した。14 項目は (1) 「一般用検査薬」である旨 (2) 改訂年月 (3) 添付文書の必読及び保存に関する事項 (4) 販売名 (5) 製品の特徴 (6) 使用上の注意 (7) 使用目的 (8) 使用方法 (9) キットの内容及び成分・分量・検

出感度 (10)保管及び取扱い上の注意 (11)保管方法・有効期間 (12)包装単位 (13)消費者相談窓口 並びに (14)製造販売業者の氏名または名称及び住所である<sup>2)</sup>。ただし、本報告書では (9) キットの内容及び成分・分量・検出感度を (9)- 1 キットの内容及び成分・分量 と (9)- 2 検査の限界と性能の 2 項目に分けて比較した (15 項目)。

## C. 研究結果

### c-1 発注サイトと製品の概要(表 1)

#### i) 発注サイト

日本語で HIV 自己検査キットを扱う輸入代行サイト 24 サイトを同定した。そのうち 18 サイトは平成 18 年度と重複しないサイトであった。重複しないサイトの上位 11 サイトのうち、品切れや販売終了を除く計 8 サイトの輸入代行業を通じて各サイト 4 キットを個人輸入した。一回の発注に対しては、いずれも 4 キットが同一小包で送付されてきた。

#### ii) 発送元と製品種類

入手した 8 サンプル中、6 サンプルは海外から発送されていたが、2 サンプルは発送元が国内だった。

発送国別に見ると、中国/香港(3 サンプル)、日本(2 サンプル)、タイ(2 サンプル)、アメリカ(1 サンプル)であった。香港の発送業者は 3 サンプルとも同じであった。日本及びタイはそれぞれ異なる発送業者から送付された。

同一発送国からの製品は輸入代行業者や発送業者の異同にかかわらず、同じ製品であった。一方、発送国が異なる製品間では同じものはなかった。

#### iii) 日数

振込から到着までの日数は No. 1 と No. 2 の国内発送されたサンプル (ともに製品 A) は 3 日と 6 日であったが、海外の発送元からは 6 日から 8 日間であった。

#### iv) 税関申告内容

HIV 自己検査キットの税関申告は「無記入」

が 4 件、「SUPPLEMENT FOR PERSONAL USE ONLY」が 3 件、「Test 'Literature」が 1 件であり、どれも医療品であることが判らない。

#### v) 価格

価格は送料込みで 2068 円から 7950 円までと幅広く、No3, 4, 5 は同一製品であるにもかかわらず、サイトにより約 5000 円もの開きがあった。

#### vi) サイト表示とサンプルの一致

No. 1 のサイトでは製品 A と表示されている個装箱とその構成物の写真を掲載していたが、届いた商品は製品 A ではあるが NEW モデルだった。

No. 2 のサイトでは製品名が特定できる情報は書かれていないが、その説明は No. 1 のサイトと酷似しており、販売価格も同一であった。結局届いた製品は No. 1 のサイトと同じ製品 A の NEW モデルだった。

No. 3, 4, 5 のサイトでは製品 B と表示されている個装箱とその構成物の写真が掲載されており、その通りの商品が届いた。

No. 6, 7 のサイトでは製品名は伏せられていたが、掲載されている個装袋とその構成物の写真どおりの商品が届いた。

No. 8 のサイトでは製品の構成物の写真は掲げられていたが、製品名は分からないようにされていた。届いた製品 D はサイト写真の構成物の通りだった。

#### vii) サイト上の広告

今回発注を試みたサイトは「特定商取引法」「訪問販売法」に基づく表記と題したページを持っているものがあつた。「特定商取引法」は 2 件 (No. 1 と No. 7 のサイト) で、「訪問販売法」は 3 件 (No 4, 5, 6 のサイト) で表示が認められた。また、「薬事法」に言及しているのは 2 サイト (No. 6 と No. 8 のサイト) であつた。それ以外のサイトでは、製品の名前がわかる写真を掲載したり、製造販売元を記載したり、さらには写真入で使い方や判定方法を説明していた。

## c-2 入手した検査キットの品質・仕様 (表 2)

### i) 仕様

入手した製品 4 種は全てイムノクロマトアッセイによる。

キットの構成要素はカセット本体(体外診断医薬品)、Buffer 液、ランセット、添付文書が共通していた。製品によって、消毒綿、ガーゼ付き絆創膏、ピペット、ビニール手袋が付属されているものがあった。

製品 A と製品 B が個装箱入りであった。製品 C, D は、個装箱に入っておらず、チャック付ビニール袋入りであった。

製品 B は 3 サンプルすべての個装箱のシールが剥がれていた。その上、バッファ液とスポイトを入れる小袋は 3 サンプル 12 キットで使用が各々異なっていた。さらにこのうち、No. 4 の 4 キットのうち 1 キットだけ種類の異なる消毒綿が含まれていた。

また、異なる発送業者から、製品 C が届いた 2 サンプル (No. 6 と No. 7) では、No. 6 は各構成物が固定されないでビニール袋に入っていたが、No. 7 は構成物がセロハンテープで固定されてビニール袋に入っていた。

### ii) ランセット

製品 A の添付文書とランセットには単回使用の記載はないが、ランセットは 1 度しか使えない仕組みになっていた。

製品 B と製品 C にはランセット本体に「single use」あるいは「disposable」の記載があるが、実際には複数回使用可能なむき出しの針が小袋に収められているだけであった。

製品 D は 2 次使用防止策が施してであると添付文書に記載されている通り、1 度使うと針が出ない仕組みになっていた。

### iii) 性能

製品 A は添付文書に Sensitivity 99.94%, Specificity 100%と記載されていた。

製品 B は添付文書に Sensitivity 99.5%, Specificity 99.7%と記載されていた。

製品 C は添付文書に Sensitivity 100%, Specificity 99.94%と記載されていた。

製品 D には添付文書、サイトを含め消費者が通常アクセスする範囲にはパフォーマンス情報は提供されていなかった。

### iv) 添付文書(表 3)

#### iv-1) 使用言語と添付状況

全てのサンプルを日本語サイトから発注したにも関わらず、No. 1 と No. 2 (製品 A) 並びに No. 6 と No. 7 (製品 C) の 4 サンプルについては英語の添付文書のみであった。そのうち No. 1 と No. 2 については、ホームページに使い方が日本語で掲載されていたが、どちらのサイトも添付文書が英語であることは触れられていなかった。

No. 3, 4, 5 (製品 B) に関しては、英語の添付文書は各キットに添付されていたものの、使用方法等が日本語で書かれた簡易説明書は一サンプル (4 キット) に 1 枚だけだった。3 サンプル 12 キット全てに付属していた英語の添付文書は、印刷の質が異なるものが含まれていた。

No. 6 (製品 C) は各キットに添付文書(英語)が添付されていたが、No. 7 (製品 C) は、添付文書(英語)は一サンプル (4 キット) に 1 枚だけであった。

No. 8 (製品 D) は添付文書(日本語)が各々のキットに添付されていた。

#### iv-2) 説明項目、説明方法と内容

##### 説明項目

日本の一般用検査薬(妊娠検査)の添付文書に記載する 15 項目について HIV 自己検査キットの添付文書の記述の有無と内容を比較した。15 項目中製品 A は 6 項目、製品 B の英語版は 10 項目、製品 B の日本語版は 5 項目、製品 C は 9 項目、製品 D は 7 項目をそれぞれカバーしていた(不十分でも記載されていれば含めた)。

製品 A では使用上の注意、使用目的、使用方法、検査の限界・性能、保管及び取扱い上の注意だけであった。製品 C の添付文書には販売名、キットの原理や HIV 検査の説明、使用上の注意、使用目的、使用方法、キットの内容及び成分・分量、保管及び取扱い上の注意、検査の限界と性能、製造販売業者の名称及び住所が記載されていた。この中で、製品 A と製品 C の添付文書において、使用目的、使用上の注意、保管及び取扱い上の注意、検査の限界及び性能の各項目で一部あるいは全ての文章に相同性が見られた。

添付文書に製造/販売業者が記載されているのは製品 B (英語版) と製品 C だけであった。

製品 B の添付文書の英語版と日本語版での共通項目は販売名、使用方法、キットの内容、保管についてである。英語版には存在するのに日本語版で欠落したものは、製品の特徴、使用上の注意、使用目的、検査の限界と性能、製造販売業者の名称・住所であった。

製品 D では使用方法以外の説明は「良く聞かれる質問 (FAQ)」形式だった。

4 製品全てに記載が見られなかった項目は「(1) 一般用検査薬である旨」「(2) 添付文書の改訂年月日」「(3) 添付文書の必読と保存」「(12) 包装単位」「(13) 消費者相談窓口」の 5 項目である。

#### 使用方法

全ての添付文書で使用方法は記載されていたが、使用方法を採血から判定までの操作方法、判定時間及び判定法に分けると、次のように製品により差があった。

#### 検体

製品 A, B, C は血清、血漿、または全血を試料とすると記載されている。しかし、血清、血漿の採取法が記載されているのは製品 C だけである。製品 D は検体の記載はないが使用方法から全血と推定される。

#### 操作方法

操作方法はランセットの使用方法や Buffer 液の滴下方法に関しては、解説付きの写真または絵であった。写真の枚数、カラー/白黒、鮮明さに差があった。

製品 B に関して、添付文書中に医療従事者向けと推測される記述「患者の氏名と ID を試験器に付すこと」が認められた。

#### 判定時間

判定時間に関する記述も製品によって様々であった。カセットに血液をたらし、そこへ Buffer 液を加えてから陽性/陰性の判定時間は 5~20 分であった。製品 A では判定時間に関して何も触れられていなかったが、製品 B では、検査結果は 20 分以内に読み取る必要があると記されていた。製品 C でも 20 分以降に判定しないようにという記載があった。製品 D では「5~10 分以内に結果確認」となっていた。

#### 判定法

判定法については全ての添付文書で写真あるいは絵を用いて陽性、陰性、無効 (または不確定) の基準が説明されていた。

陽性の場合に確認検査の必要性は製品 B (日本語版) 以外では言及されていた。しかし、専門家への相談や確認検査の場所 (病院やクリニック、保健所) に言及しているのはそれぞれ製品 A と製品 D のみであった。

製品 B (日本語版) では「所定の位置に線が表れれば HIV に感染している」と断定しており、確認検査の必要性や専門家への相談・受診については言及されていなかった。

ウィンドウ・ピリオドに関する記述は、添付文書ではっきり述べてられているものと、欠落しているものに分かれた。製品 D ではウイルスが 2~12 週間の潜伏期間があるため、三ヶ月後の再検査を薦めていた。他方、製品 A, B, C では、「陰性は HIV 感染の可能性を否定するものではない」という表現にとどまっていた。

「無効または不確定」について製品 B, C, D

は「コントロールに線が現れない場合」としているのに対し、製品 A は「線が全く現れない場合」を不確定とし、テストラインのみに線が表れる場合について説明していなかった。製品 A だけが、誤操作（不十分な血液量や希釈）により無効になることが記されていた。

また、製品 B の添付文書（英語）では検査無効を 4 つの場合に分けて絵で示していたが製品 B に添付された日本語版では検査無効に関する写真が 1 枚のみだった。

#### 製造者の名称、住所

製品 A は、個装箱に製造販売業者の名前と住所を特定できる情報が書かれていたが、添付文書には、製造販売業者の住所の記載はなかった。製品 B と製品 C には製造販売業者が特定できる情報を記載していた。製品 D は、送付されてきた封筒には業者名と住所が記載されていたが、添付文書には製造業・販売業のどちらの名称、住所とも記載されていなかった。

#### 添付文書の印刷

No. 6 (製品 C) の各キットに付属していた添付文書はいずれも両面とも左端が切れており、全文を読み取るのは不可能だった。No. 7 (製品 C) の添付文書は No. 6 と同一物だが、端切れはなかったものの、1 サンプル (4 キット) に 1 枚しか添付されていなかった。

#### v) 情報源による情報の差

判定までに要する時間が、No. 7 のサイトでは 5 分から 10 分となっているが、添付文書では 5-20mins となっていた。また 20 分以降の読み取りはしないよう添付文書には記載されているが、サイトには記載されていなかった。

#### vi) 使用期限

No. 4 (製品 B) の 1 キットに、消毒綿の使用期限が Dec 2007 となっており、届いたときには期限が切れていた。これは (i) で記した異なる種類の消毒綿である。

No. 1, 2 (製品 A) に関して、個装箱に書か

れていた使用期限 MAR-08 と、カセットの使用期限 OCT-08 とが異なっていた。これは、Buffer の使用期限 MAR-08 に合わせたためだと考えられる。

期限内のもので一番早く使用期限が来るものは No. 8 (製品 D) で 2008/07/31 (購入後約半年) であった。また最長なものは No. 6 と 7 (製品 C) で 2009/08 であった。

## D. 考察

### d-1. HIV 自己検査キットの流通状況

日本国内では HIV 自己検査キットは承認されていない。しかし、H18 年度の調査から HIV 自己検査キットが国際的に流通していることが明らかになり、インターネットを介して 7 種類の製品を入手した。このことは HIV 自己検査キットがわが国でも、流通している可能性を窺わせた。<sup>3)</sup>

一方、日本で承認されている郵送検査による検査数は増加傾向にあり、2006 年で 28,000 件を超え、検査を受けようとする人のかなりの割合が郵送検査を選択している。<sup>4)</sup> その理由は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などが予想されている。このような背景から自己検査にも関心が高まる（あるいはすでに高まっている）ことが推察される。

昨年度購入可能だった輸入代行業者はすべて存続しており、さらに新たなサイトが確認された。HIV 検査キットが流通品として定着している可能性が高い。

また、Hong Kong の発送業者 r は H18 年度には製品 D を販売していたが、H19 年度は製品 B を販売するなど HIV 自己検査キットの販売意欲は旺盛である。

しかし、わが国で承認されていない自己検査キットの個人的に入手には、次のような保健衛生上の問題を伴っていることが今年度の調査からも認められた。

### d-2. 製品の真正性

個装箱のシールが剥がされていたり (No3, 4, 5)、同一製品のうちキットだけ消毒綿が異なったり (No 4)、あるいは同一製品なのに納入状態が異なる (No. 6 と NO. 7) のは、製造販売業者以外のものが手を加えた恐れがあり、製品の衛生状態や真正性に疑念を抱かせる。真正性については今後調査する。

#### d-3. 医療用検査キット

使用方法の記載中に患者の氏名、ID の記載を指導したり、ランセット使用法が記載されていない製品 B の添付文書や、また、採取法を示さずに「血清、血漿」を試料とする製品 A, B は、医療用として製造販売されている可能性がある。しかし、製品 B の注文サイト (No3, 4) では「容易に検査できる」と謳われていた。

#### d-4 情報不足・誤情報・情報源による食違い

個人輸入した HIV 自己検査キットの情報には、主なものだけでも次のような誤り、食違い、不足があった。

1) 判定方法について、「所定位置に線ができれば陽性」と断定している製品 B (日本語) や検査無効時の説明不足 (製品 A) では、使用者を誤った判断に導く恐れがある。

2) 判定時間について添付文書 (英語) と日本語サイトとの情報が異なっており、誤使用の原因となる。

3) 郵送検査会社では、陽性の場合には病院へ行くことあるいはエイズ予防財団でのカウンセリングを勧めている<sup>4)</sup>。しかし、HIV 自己検査キットでは確認検査施設に言及していないものもあった。これは、元々医療用キットであったとすれば、頷ける結果である。

4) 陽性時の対応やウインドウ・ピリオドに関する情報提供は HIV 検査においては必要不可欠である。<sup>5) 6)</sup>、自己検査キットにおいてはウインドウ・ピリオドについて無記載のものもある。

5) シンガポールで行われた Self-testing

の調査では、正しいステップを踏めない人、また正確に検査できても結果を正しく読めない人がいることが判明している<sup>5)</sup>。しかし、HIV 自己検査キットに付属していた添付文書では、添付文書の必読すら使用者に訴えておらず、一般人が使用した場合に起こりうる誤操作 (不十分な血液量や希釈) の注意や対策が講じられているとは言えない。ましてや、英語の添付文書は、一般消費者が読まない可能性も高い。

6) 相談窓口の記載が全ての HIV 自己検査キットで欠落しており、また半数の検査キットで製造販売業者の氏名・住所も記載されておらず、製品に関する相談や苦情を消費者が持ち込むことができない。

すなわち、今回入手した製品の添付文書は我が国の一般用検査薬 (妊娠検査薬) の添付文書に比べ、情報量が少なかった。特に日本語の添付文書は情報量が少ない。インターネットを介して入手できる医薬品の情報の誤りや不足が内外で指摘されているが<sup>7)8)</sup>、特にカウンセリングの重要性が高い HIV 検査におけるこのような欠陥は重大である。

#### d-5 法令遵守状況

日本で承認・認証を受けていない医薬品あるいは医療機器は薬事法第 68 条において広告が禁止されている<sup>9)</sup>。HIV 自己検査キットに関する広告とも受け取れるサイト構成は、薬事法に抵触する。さらに、製品 A の国内業者 p 及び q の行為は未承認薬の販売 (薬事法違反) である。

また、「特定商取引法」「訪問販売法」は医薬品には適用されない<sup>10) 11)</sup>、記載することは却って消費者を惑わせる。また、「訪問販売法」は平成 12 年に「特定商取引法」に改題されている。

#### **E. 結論**

H18 年度に引き続き、HIV 自己検査キットの流通実態を調査し、相当の流通が推測された。

しかし、国の確認を受けていない HIV 自己検査キットの個人輸入では、適正使用、適確な判定及び必要なカウンセリングが損なわれている恐れが大きいと思料される。

HIV 検査希望者は保健所や医療機関で信頼できる方法により HIV 検査を受検すべきである。また、郵送検査の拡大からみても、自己検査も使用者が広がる可能性は大きいことから、むしろ、適切な製品を国内で確認し、一定の品質や情報提供をクリアしたものが、国内で上市されるほうが保健衛生上の観点からは望ましい。

次年度は、収集品の真正性の検証及びさらなる日本語サイトだけでなく英語サイトからも HIV 自己検査キット流通の実態を明かし、適切な対策立案に資する。

#### F. 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) 一般用検査薬(尿糖、尿蛋白、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(通知)薬 第 181 号、平成 13 年 5 月 8 日
- 3) 木村和子、奥村順子、徳田貴裕、本田隆之、HIV 自己検査キットの流通実態に関する調査研究、厚生労働省科学研究費補助金エイズ対策研究事業「HIV 検査相談機会の拡大と質的充実に関する研究」H18 年度研究報告書、p109-118.
- 4) 須藤弘二、宮崎裕美、嶋貴子、近藤真規子、今井光信、HIV 郵送検査に関する実態調査、厚生労働省科学研究費補助金エイズ対策研究事業「HIV 検査相談機会の拡大と質的充実に関する研究」H18 年度研究報告書、p109-118.
- 5) VJ Lee, SC Tan ,et al. User Acceptability and Feasibility of Self-Testing With HIV Rapid

Tests. J Acquir Immune Defic Syndr. 2007;45:449-453

- 6) 今井光信 HIV 検査相談の説明相談の事例集 HIV 検査体制の構築に関する研究班事務局 平成 18 年 3 月
- 7) 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
- 8) TL Bessell, J N Anderson, C A Silagy, O N Sansom J E Hiller, Surfing, self-medicating and safety: buying non-prescription and complementary medicines via the internet, Qual Saf Health Care 2003; 12: 88-92
- 9) 薬事法  
昭和三十五年八月十日法律第百四十五号
- 10) 特定商取引法  
昭和五十一年六月四日法律第五十七号
- 11) 訪問販売法  
昭和五十一年六月四日法律第五十七号

#### G. 学会発表

1. 木村和子、奥村順子、本間隆之、徳田貴裕、HIV 自己検査キットの流通実態、第 21 回日本エイズ学会学術集会・総会 シンポジウム



表1. HIV自己検査キットの購入サイトと製造販売

No.	注文サイト		製品名	製造販売業者 国	小包の発送元		税関申告内容
	輸入代行	価格 1個あたりの製品代+送料			サイトの言語	国名	
1	○	7,950 + 700円	製品A	<sup>a</sup> HUNGARY	日本 東京	p	記載なし
2	○	7,950 + 630円	製品A	<sup>a</sup> HUNGARY	日本 福井	q	記載なし (取扱注意のシール)
3	○	4,800円	製品B	<sup>b</sup> INDIA	中国 香 港	r	SUPPLEMENT FOR PERSONAL USE ONLY
4	○	2,068円	製品B	<sup>b</sup> INDIA	中国 香 港	r	SUPPLEMENT FOR PERSONAL USE ONLY
5	○	6,900円	製品B	<sup>b</sup> INDIA	中国 香 港	r	SUPPLEMENT FOR PERSONAL USE ONLY
6	○	3,300円	製品C	<sup>c</sup> THAILAND	タイ	s	記載なし
7	○	4,000円	製品C	<sup>c</sup> THAILAND	タイ	t	記載なし
8	○	4,600円	製品D	<sup>d</sup> U.S.A	米国	d	Test... (解読不能)

○: 輸入代行業者である

表2. 入手製品の品質・仕様

製品名	入手数	個装箱	カセット 本体	Buffer液	ランセット	添付文書	添付文書の 言語	消毒綿	ピペット/ スポイト	ビニール 手袋	パフォーマンス 感度 特異度
製品A	8	○	○	○	○	○	英語	○	×	×	99.94% 100%
製品B	12	○	○	○ <sup>1)</sup>	○	○ <sup>2)</sup>	英語/日本語	○	○	○	99.50% 99.70%
製品C	8	ビニール袋	○	○	○	○	英語	○	×	×	100% 99.40%
製品D	4	ビニール袋	○	○	○	○	日本語	×	×	×	不明
Total	32										

1): 小袋は異なっていた 2): 印刷の質がキットによって異なっていた。

○: 付属していた  
 ×: 付属していなかった

表3. 添付文書の記載内容

製品名	使用言語	「一般用検査薬」である旨	改訂年月日	添付文書の必読及び保存に関する事項	販売名	製品の特徴	使用上の注意	使用目的	使用方法	キットの内容/成分・分量	検査の限界と性能	保管及び取扱いの注意	保管方法・有効期間	包装単位	消費者相談窓口	製造販売業者の氏名又は名称及び住所
製品A	英語	×	×	×	×	×	○	○	○	×/×	○	○	×	×	×	△
製品B	英語	×	×	×	○	○	△	○	○	○/△ <sup>2)</sup>	○	△ <sup>3)</sup>	○	×	×	○
	日本語	×	×	×	○	×	×	×	○	○/×	×	△	△	×	×	×
製品C	英語	×	×	×	○	○	○	○	○	○/△ <sup>2)</sup>	○	△ <sup>3)</sup>	×	×	×	○
製品D	日本語	×	×	×	○	△ <sup>1)</sup>	○	○	○	×/×	×	○	○	×	×	×

1): 「抗体の存在を検査します」という記載のみ

2): HIV抗原結合金コロイド粒子

3): specimenに関する保管の注意のみ

○: 説明有

×: 説明なし

△: 説明あるが不十分

## 10. 血液を用いない検査法（唾液検査）による HIV 検査相談機会の拡大 の可能性に関する検討

佐野（嶋）貴子	（神奈川県衛生研究所）
山中 晃	（新宿東口クリニック）
井戸田一朗	（しらかば診療所）
平井由児	（東京女子医科大学）
岩室紳也	（厚木市立病院）
近藤真規子	（神奈川県衛生研究所）
今井光信	（神奈川県衛生研究所）

### 研究要旨

HIV 検査相談機会の拡大に繋がる可能性のある方法の一つとして、唾液による抗体検査に関する検討を行った。本年度は唾液を検体として使用可能な迅速検査試薬である OraQuick ADVANCE Rapid HIV-1/2 Antibody Test (OraSure 社、以下 OraQuick と略) について、唾液を用いた場合の試薬の性能評価を行うとともに、唾液による HIV 検査に関するアンケート調査を行った。その結果、唾液による HIV 検査の特異性は 99.5% であり、現在使用されている HIV 検査試薬の特異性とほぼ同程度であったが、感度は 96.9% と偽陰性を示す検体があることが分かった。なお、偽陰性であったケースは HAART 治療を受けている患者であり、未治療の HIV 感染者には偽陰性の例はみられなかった。アンケート調査では、唾液による HIV 検査は採血が不要なので良いと回答した人が 64%、唾液検査が実施されるようになったら唾液検査を希望すると回答した人が 70.7% と、唾液検査への要望が高いことが分かった。唾液検査の信頼性が担保され、唾液検査が実施されるようになった場合には、唾液検査の導入が HIV 検査の受検者増に繋がる可能性が大きいことが示唆された。

### A. 目的

現在、米国においては HIV 即日検査が多く実施されるようになってきており、使用検体として、血液だけではなく口腔内液でも検査可能な検査試薬が 2004 年に FDA で認可されたことから、口腔内液を用いた検査（以下、唾液検査と略）が普及してきている。日本においても HIV 検査相談機会の拡大に繋がる可能性のある方法の一つとして、唾液検査の実施の可能性を検討するため、血液および唾液を検体として使用できる迅速検査試薬 OraQuick ADVANCE Rapid HIV-1/2 Antibody

Test (OraSure 社、以下 OraQuick と略) について、唾液についての試薬の性能評価を行うとともに、唾液検査の受検者に対し、唾液検査に関するアンケート調査を行った。

### B. 方法

#### 1. HIV 陰性検体を用いた検討（特異性）

研究協力医療機関において HIV 即日検査受検者で迅速検査キット（ダイナスクリン）で陰性であった受検者を対象に、唾液検査の研究協力を依頼した。研究同意が得られた協力者に対し、OraQuick 本体を用いて口腔前面