

### 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 (複数回答)

- ・ 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



#### 陽性時の対応 (複数回答)

- ・ 病院等の医療機関での確認検査を勧める 5社
- ・ 提携している医療機関に行くように勧める 4社
- ・ 自社で設けた専用の相談連絡先を知らせる 2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
- ・ 確認検査を実施している 1社
- ・ 検査結果を知らせ対応は個人の判断に任せる 2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 (2001-2008)

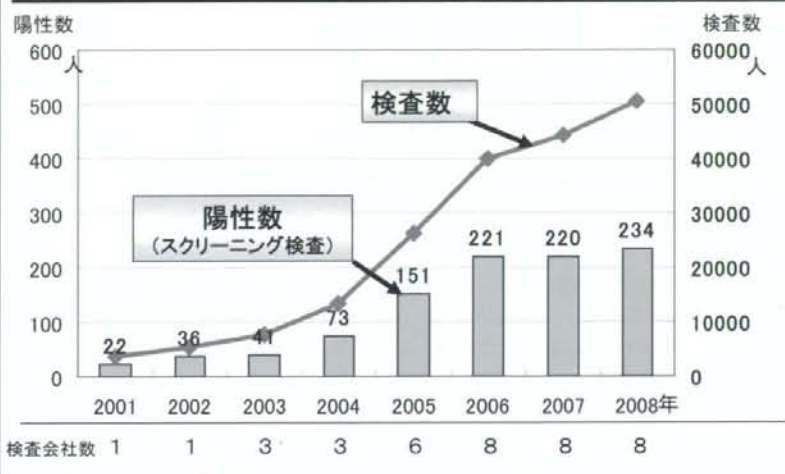


図6

## 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17例

検査に使用されたろ紙の残りから  
血しょう成分を抽出



HIV-1/2、HIV-1、HIV-2のPAで  
それぞれ抗体価を検査  
+WBで確認検査



No.	PA			WB
	(HIV-1/2)	(HIV-2)	(HIV-1)	(HIV-1)
1	x25600	—	x25600	+
2	x64000	—	x64000	+
3	x12800	—	x3200	+
4	x25600	—	x51200	+
5	x12040	—	x5120	+
6	x128000	—	x128000	+
7	x1280	—	x1280	+
8	x8000	—	x32000	+
9	x64000	—	x25600	+
10	x32000	—	x64000	+
11	x12800	—	x12800	+
12	x25600	—	x25600	+
13	x204800	—	x204800	+
14	x64	—	—	—
15	x8000	—	x3200	±
16	x640	—	x320	±
17	x6400	—	x3200	+

→陽性14例、陰性1例、判定保留2例

## 9. 献血者への働きかけによる HIV 検査機会の拡大 (平成 20 年度)

分担研究者 日野 学 (日本赤十字社 血液事業本部)  
研究協力者 百瀬 俊也 (日本赤十字社 血液事業本部)

### 研究概要

日本赤十字社では、ウイルス感染症対策として、問診、各種感染症スクリーニング検査、献血履歴の照会、ミニブール核酸増幅検査 (NAT) を実施すると共に献血後の自己申告、新鮮凍結血漿 (FFP) の貯留保管、遡及調査等を実施してきたが、ウインドウ・ピリオドの存在から 100% の安全性確保に至っていない。献血者群における年次別 HIV 陽性数は検査を開始して以来、増加の一途を辿っていたが、一旦、2005 年は 78 例に減少したが、2007 年には HIV 関連スクリーニング開始以来、はじめて 100 例を越え、2008 年は 107 例となり引き続き増加傾向となった (図 1)。

献血者における HIV 抗体及び NAT 陽性者数のうち 70% 以上が大都市圏に分布し、なかでも東京都が 20%、大阪府が 24% を占めている。近年、大阪府における HIV 陽性献血者数の増加が著しく、図 2 に示すように献血者 10 万人あたりの陽性者数は、2004 年 (平成 16 年) 以降東京都より大阪府の方が高くなっており、2008 年は東京都が 3.65 であり、大阪府が 6.70 であった。献血におけるマグネット効果を減じるためには、HIV 検査希望者にとって利便性の高い受入れ施設の設置、迅速検査を主体とする検査方法の導入等が求められ、大阪府においても東京都と同様の利便性の高い、迅速検査体制が構築されつつある。それに伴って HIV 検査への意識が一段と高揚され、検査目的のための HIV 検査実施体制の一つとして血液センターが選択されているのではないかとと思われる。大阪府における HIV 検査実施体制の充実が定着すれば、大阪府の献血者 10 万人あたりの HIV 陽性献血者数は減少するものと思われる。なお、HIV スクリーニング開始以来はじめて 100 例を越えたことで、日本赤十字社は感染極初期のウインドウ・ピリオド期の献血は行わないように、マスコミ等を利用して広く国民にアピールした。

### A. 目的

日本赤十字社では、血液製剤の安全確保対策として問診、献血後の自己申告、各種感染症スクリーニング検査、検査履歴の照会、HBV、HCV、HIV の 3 種のウイルスについてミニブール核酸増幅検査 (NAT) を実施すると共に輸血用血液製剤について新鮮凍結血漿 (FFP) の貯留保管、保存前白血球除去を、血漿分画製剤について原料血漿の貯留保管、ウイルス不活化・除去等を実施している。また、医療機関から報告された感染症情報等を収集すると共に、各種献血後情報による遡及調査を行っている。

ウインドウ・ピリオド期のウイルス感染を防止するために、検査目的の献血を排除するとともに、採血現場での献血者に対する検査目的の危険性の周知活動及び HIV 検査に係る情報提供等を行うことが重要である。

今回、2008 年の HIV 抗体陽性献血者の動向等について報告する。

### B. 方法

#### [NAT]

1999 年 10 月から、各種感染症抗原・抗体スクリーニング及び ALT 検査が適となった全献血者の血液を対象に HBV、HCV、HIV-1 のミ



ニプール NAT を開始し、2004 年 8 月から NAT の精度向上のため、NAT プールサイズを 50 プールから 20 プールに縮小して実施している。また、2008 年 1 月より感染症関連検査をそれまでの凝集法から化学発光酵素免疫法へ変更するとともに、6 月にはミニプール NAT 試薬についても数倍の感度向上と HIV-2 も検出可能な試薬へと変更を図った。

#### [HIV 陽性献血者の分析]

年次ごとに HIV 抗体陽性献血者数、年代別地域別、献血回数別等を献血記録から調査した。

### C. 結果

#### 1. HIV 陽性献血者の推移

献血者群における HIV 陽性数は、図 1 に示すとおり検査を開始して以来、増加の一途を辿っていたが、一旦、2005 年には 78 例 (NAT のみ陽性 2 例) に減少したが、2007 年には HIV 関連スクリーニング開始以来はじめて 100 例を超え、2008 年には 107 例が検出された。

#### 2. HIV 陽性献血者の年齢階層別分布

年齢階層別 HIV 陽性献血者の年次推移では、2006 年から 2008 年の 3 年間で見ると、性的活動の旺盛な 20 歳代及び 30 歳代の占める割合は、それぞれ 83%、72%及び 85%であり、男性の占める割合は、いずれも 90%を越えている (表 1)。また、HIV 陽性献血者のうち初回献血者の割合はそれぞれ 37%、29%及び 32%であった。

#### 3. HIV 陽性献血者の地域別分布

2008 年次の HIV 陽性献血者数を地域別にみると、東京地域が 40 例 (37%)、大阪地域が 33 例 (31%) で、二つの地域で 68%を占めた (表 2)。また、東京都と大阪府のそれぞれ 10 万人献血者に対する HIV 陽性献血者数を比較す

ると、この数年間では東京地域が横ばいであるのに対し、大阪地域が増加しており (図 2)、2004 年以降、大阪の HIV 陽性比率は東京より高率で、2008 年は東京が 3.65 であったのに対して、大阪は 6.70 であった。

地域による保健所及び民間クリニック等における HIV 迅速検査の普及度及び利便性の違いが献血へのマグネット効果への影響として現れているのかもしれない。

#### 4. 献血者における NAT 陽性数の推移

日本赤十字社では 1999 年 10 月から各種感染症抗原・抗体スクリーニング及び ALT 検査が適となった全献血者の血液を対象に HBV、HCV、HIV-1 の 3 種のウイルスについて NAT を実施している。1999 年～2008 年までのプール数別の推移を表 3 に示した。これまで 48,294,349 検体に対して NAT を実施し、HBV、HCV、及び HIV についてそれぞれ 875 例、113 例、及び 19 例の陽性を検出し、全て輸血用血液及び血漿分画製剤用原料血漿から除外した。

#### 5. 検査目的献血の危険性の周知

検査目的献血を防止するためには、献血者への危険性周知のための積極的な普及啓発活動が求められていたが、一般国民における HIV 陽性率と比べ、献血者の HIV 陽性率は依然として高く、明らかに献血現場における、いわゆるマグネット効果が見取れる (平成 18 年度報告済み)。

2008 年の献血者における HIV 感染者数は、107 件となり、スクリーニング開始以来始めて 100 件を越えた 2007 年に引き続き増加傾向を示している。こうした中で、感染極初期の場合は高感度検査の NAT にもウイルス検出に限界があり、検査目的献血の危険性について積極的に周知し、HIV 検査が目的であれば保健所等での検査をするように、日赤ホームページ及びマスコミ媒体 (新聞等) で情報提供

した。

#### D. 考察

日本赤十字社の血液事業において、HIV 陽性献血者数は、スクリーニング開始以来十数年間にわたって増加の一途を辿り、2005年には一旦は減少したが、その後は再び増加傾向を示している。

一方、献血におけるマグネット効果を減じるためには、HIV 検査希望者にとって利便性の高い受入れ施設の設置、迅速検査を主体とする無料匿名の検査体制の充実が求められ、大阪府においても東京都と同様の利便性の高い、迅速検査体制が構築されつつある。近年、大阪府における HIV 陽性献血者数の増加が著しく、献血者 10 万人あたりの陽性者数が、2004 年以降東京都より大阪府の方が上回っている現象は、大阪府における HIV 検査体制の整備に伴って HIV 検査への意識が一段と高揚され、検査目的のための HIV 検査実施体制の一つとして血液センターが選択されているのではないかと推測される。大阪府における HIV 検査実施体制の充実が定着すれば、大阪府の献血者 10 万人あたりの HIV 陽性献血者数は減少するものと期待される。

なお、献血者における HIV 陽性者数が 2007 年に 102 例となったことを受けて、2008 年 2 月にホームページ及びマスコミを利用して、感染極初期の献血では検査では検出できないこともあり、受血者への感染の可能性のあることをアピールした。また、8 月には検査目的の献血は絶対にしないでほしいことを周知するためのポスターを製作して、献血血液の安全性の確保を図ると共に継続的に HIV 陽性者数の動向を注視していく。

#### E. 研究発表

発表論文

なし

学会発表

第 22 回 日本エイズ学会学術集会（大阪）

図1

## HIV陽性献血者数の推移

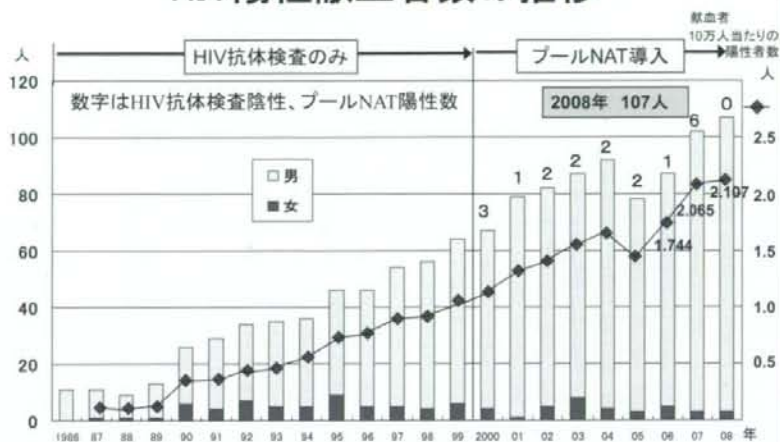


図2

## HIV陽性献血者数の年次推移 (東京 vs 大阪)

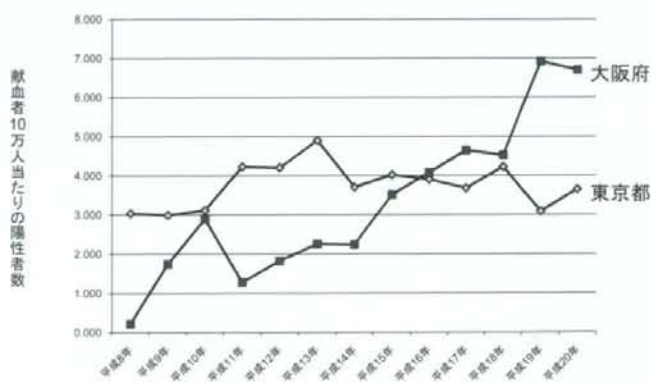


表1

## 献血者におけるHIV感染者の動向

年代	2006年	2007年	2008年
10歳代	2(1)	5	2
20歳代	29(2)	38(2)	41
30歳代	43(2)	35(1)	50(1)
40歳代	9	17	11(1)
50歳代	3	5	3(1)
60歳代	1	2	0
合計	87(5)	102(3)	107
初回者数	32 36.8%	30 29.4%	34 31.8%

( )内は女性の内訳、初回者数も内訳

表2

## 献血者におけるHIV感染者の動向

ブロック名	2006年	2007年	2008年
北海道	2(2.3)	3(2.9)	3(2.8)
宮城	1(1.0)	1(1.0)	2(1.9)
東京	39(44.8)	36(35.3)	40(37.4)
愛知	7(8.0)	12(11.8)	11(10.3)
大阪	25(28.7)	30(29.4)	33(30.8)
岡山	7(8.0)	9(8.8)	8(7.5)
福岡	6(6.9)	11(10.8)	10(9.3)
合計	87	102	107

( )内は合計に対する割合

表3 プールサイズ別スクリーニングNATの実施状況

プール サイズ* (実施期間)	検査 対象数	検体数	No. of Positive (Positive Rates/0.1 Mil. Samples)			total
			HBV	HCV	HIV	
500P (99.7-00.1)	2,140,207	5,103	19 (0.89)	8 (0.37)	0	27 (1.26)
50P (00.2-04.8)	24,702,784	515,381	473 (1.91)	72 (0.29)	8 (0.03)	553 (2.24)
20P (04.8-08.12)	21,451,358	1,090,575	383 (1.79)	33 (0.15)	11 (0.05)	427 (1.60)
total	48,294,349	1,611,059	875	113	19	1,007



## 10. 個人輸入 HIV 自己検査キットの保健衛生の調査研究

研究分担者	木村和子（金沢大学医薬保健研究域国際保健薬学）
研究協力者	奥村順子（金沢大学医薬保健研究域国際保健薬学）
	本間隆之（金沢大学医薬保健研究域国際保健薬学）
	村田志乃（金沢大学薬学部国際保健薬学）

### 研究要旨

HIV 自己検査キットの個人輸入を英語サイトから試み、流通実態と保健衛生上の問題を明らかにした。本邦で未承認であっても輸入代行業者を介したり製造販売業者、代理店から直接入手できた。しかし、HIV 自己検査キットには医療用製品の一般販売、検査結果に関するカウンセリングの欠除、説明不足や不明瞭による誤使用の危険性、偽造品の混入、発送業者や製造販売業者の不詳、さらに製品の品質保証の欠如といった問題点が含まれていた。一般生活者は HIV 自己検査キットを個人の判断で輸入し使用するのには厳に避けるべきである。また、HIV 自己検査キットの製造販売者、流通者及び製品については国際的に監視・規制することが必要である。

### A. 研究目的

日本人が曝露される可能性のある HIV 自己検査キットの保健衛生上の問題を明らかにするため、H20 年度は英語のインターネットサイトを通じて個人輸入を試み、種類、性能、適正使用、カウンセリング、流通状況を把握する。H18 年度には HIV 自己検査キットが未承認であるにもかかわらず、わが国での入手可能性を把握し、H19 年度は日本語サイトからの個人輸入により保健衛生上の問題を明確にした。現在、多くの日本人が英語サイトにもアクセスしていることから H20 度は英語サイトから HIV 自己検査キットを入手した場合の問題を明らかにする。

なお、H19 年度に入手し観察した日本語サイトからの HIV 自己検査キットについて 20 年度対象品と同時に真正性、合法性を調査した。

### B. 研究方法

一般生活者が自分で採血から感染判定まで

を行う HIV 自己検査キットをインターネットの英語サイトで検索、発注した。実際に入手した検査キットを観察・記録した。その上で、キットの製造販売者など表記された企業へキットの真正性および品質について質問紙調査を行った。また HIV 自己検査キットが製造あるいは販売されている国に対して、キットの許認可に関し質問紙調査を行った。

#### 1. 検索と発注

##### 1-1) 発注サイトと注文品の選定

下記の条件で発注サイトの検索・選定・発注を行った。

- HIV 自己検査キットを取り扱っているサイトであること。
- 検索サイトの“Google 日本”と“Yahoo! JAPAN”、でスポンサーサイト登録あるいは検索結果上位 100 位までに入っているサイトであること。
- 平成 18 年度調査で発注したサイトと重複していないこと。製品の重複につ

いては問わない。

- (d) Business To Business の電子商取引を扱うサイトは除外。
- (e) 発注画面が同じであっても、入り口が異なるサイト URL であるなら購入する。
- (f) 1 サイトで複数の製品を扱う場合は、すべての製品を発注
- (g) 英語サイト。ただし、日本語サイトについては平成 19 年度の対象サイトでありながら、未発注であった日本語サイト 2 つについても対象に含める。

### 1-2) 検索エンジン

検索には“Google 日本”と“Yahoo! JAPAN”を使用し HIV 自己検査キットの受注サイトをリストアップした。具体的には Google でまず検索し、その結果スポンサーとして登録されているかあるいは上位 100 位に入っているものをリストアップした。Yahoo でも同様に検索を行い、Google の上位 100 位に入っていないサイトに関してのみリストに加えた。

### 1-3) 検索日、検索ワード、発注・支払い

検索日 2008 年 7 月 1 日

検索ワード 「HIV AND kit AND home AND test AND self」

発注・支払い日 2008 年 7 月 16 日～18 日

### 1-4) 発注と入手サンプルのコード

4 個まとめ買いではなく、1 キットずつ 4 個の発注を基本とした。しかし、まとめバックでしか注文できない場合は 4 キットに近い数で注文した。

入手したサンプルに対して、1 サイトで注文した HIV 自己検査キットに対して一つのサンプル番号を付した。発送が数回に渡ったものは同じサンプル番号の下位に枝番を付して区別した。同一サンプル番号に属する複数のキットはさらにキットごとに区別した。

### 1-5) 発注サイトの観察

発注・支払いを行ったサイトについて下記の 20 項目を観察した：

- (a) サイト名 (b) サイト URL (c) 業者名 (輸入代行の有無) (d) 代行業者の所在地 /TEL/FAX/e-mail (e) サイトに記載されている製造元 (f) サイトに記載されている製造国 (g) 1 キットの値段 (h) サイト上のキットの名称 (i) 用法用量の記載状況 (j) 効能効果の記載状況 (k) 性能 (Sensitivity・Specificity) の記載状況 (l) 使い方の説明 (m) 検査結果の見方の説明 (n) Window period に関する記述 (o) 検査結果に関する責任など記述 (p) キットの写真掲載の有無 (q) 日本の法令の記載 (r) 支払方法 (s) 口座名義 (t) 口座番号

## 2. 入手サンプルの観察

### 2-1) キットの観察

入手キットについて下記の 6 項目を観察した。

- (a) 製品名 (b) 製造販売業者名 (c) 発送者・発送国 (d) 支払いから到着までの日数 (e) 郵送状態 (f) キットの構成

### 2-2) キットの構成

下記の 7 項目について、衛生上の観点から観察した。

- (a) 個装箱の有無 (b) カセットの有無 (c) バッファー液の有無 (d) ピペット/スポイトの有無 (e) ランセット (f) 添付文書の有無 (g) 消毒綿の有無

(a) (b) (c) に関しては特に、製造番号、製造日、有効期限とその他気がついたことを記録した。(e) ランセットは製造番号に加えて、その仕様についても観察した。(g) 消毒綿は製造番号と有効期限を確認した。

### 2-3) 添付文書の記載事項

HIV 自己検査キットの添付文書を日本の一般用検査薬の添付文書等作成に関するガイドライン<sup>2)</sup>に基づいて次の 15 項目を観察した。

- (a) 「一般用検査薬」である旨 (b) 改訂年月日 (c) 添付文書の必読及び保存に関する事項 (d) 販売名及び使用目的 (e) 製品の特徴

(f)使用上の注意 (g)使用目的 (h)使用方法  
(i)キットの内容及び成分・分量 (j) 検査限界と性能 (感度、特異度) (k)保管及び取扱上の注意 (l)保管方法・有効期間 (m)包装単位 (n)消費者相談窓口 (o)製造業者又は輸入販売業者及び販売業者の氏名又は名称及び住所

### 3. 質問紙調査

質問紙調査は平成19年1月の試買品及び平成20年7月試買品について行った。

#### 3-1) 企業への真正性調査

入手製品や販売サイトの情報から HIV 自己検査キットを製造販売したと思われる企業に、その HIV 自己検査キットに関し次の4点の質問紙調査を行った。次の質問を記した質問紙と HIV 自己検査キットを一組EMSで送付した。(a)業態 (b)HIV 自己検査キットの真正性 (c)販売・流通状況 (d)偽造品対策

#### 3-2) 政府に対する合法性調査

HIV 自己検査キットを製造または流通していることが真正性調査から明らかになった国の薬事当局に対して、当該国で HIV 自己検査キットに適用される法律、製造販売者の合法性及び HIV 自己検査キットの認証に関する質問紙調査を行った。

## C. 研究結果

### 1. 発注サイト

#### 1-1) 発注サイトの検索結果

2008年7月1日の時点で英語運営サイトで、選定条件(a)(b)に当てはまり、HIV 自己検査キットの注文を取っているサイトは29サイトあった。そのうち3サイトは平成18年度に購入していたため、26サイトが発注対象となる。26サイトのうち、Business to Business (6サイト)、日本への発送を行っていない(6サイト)、注文が完了しないまたは注文サイトへ接続されない(3サイト)そして処方箋がないと購入できない Online Pharmacy である

(1サイト)という理由により、16サイトに発注することができなかった。したがって、英語で運営されているサイトに関しては10サイトに発注した。また、H19の発注対象サイトで未発注だった日本語サイト2つにも発注した。計12サイトに発注した。(表1)

#### 1-2) 発注と納品

入手した HIV 自己検査キットは10サイトに対応した8社9製品であった。サイト番号 E09 と E10 は、発注後受領書は届いたが、クレジット決済後も商品が届かず、3回催促しても応答がなかった。

日本語サイトから入手した1社1製品は H19 年度に入手したのと同じ製品であった。E07 と E08 は別々に4キット、5キットを発注したにも関わらず、2サイト分合算され製品 K が9キット3小包に分けて送付されてきた。E15 と E16 にも別々に4キットずつ発注したが、製品 O が8キット同一梱包で送付されてきた。(表2)

#### 1-3) サイトの業態

J18、J19の日本語サイトは輸入代行であった。英語サイト運営者の業態が様々であった。E07 と E08 は製造を行っていない販売権者 (Authorized sales dealer) であり、E11、E12、E14、E15 は製造販売者の直営サイトかまたはそのように見えるサイトであった。E16 は製造販売者 (E15) と別会社だが関係者であった。E13 は製造販売業者と無関係であった。

#### 1-4) サイトの記載事項

日本で未承認の HIV 自己検査キットの広告を行うことは、薬事法第68条により禁止されている。<sup>3)</sup>しかし、日本語サイト J18 J19 ともに製品あるいはカセットの写真を掲載し、効能効果、使用法、結果に関する説明などが記載されていた。

海外からの英語サイト E07 から E16 は製品あるいはその構成要素の写真、効能効果、性能、使用法、結果の説明など一層詳細な内容を掲載していた。



### 1-5) サイト掲載品と発送品の齟齬

サイト J18 に掲載されていた製品の写真 (06 製品 D) と実際に届いた製品 (製品 H) は製造国も製造者も異なる別の製品であった。英語サイト E11、E12、E15、E16 においても、掲載写真と実際に送付されたものが異なっていた。

### 1-6) サイトの類似性

異なるサイトと考えて発注したが、E07 と E08 はサイト掲載事項に類似性があり、姉妹サイトであることが確認された。また、E10、E12、E13 で説明や写真の一部が同じであった。E15 と E16 も説明や写真が同じであり、サイトと販売製品の単純ではない関係を推定させた。

### 1-7) 価格

日本語サイト (n=2) の購入品の価格は平均 4088 円 (SD±159 円、4200 円と 3975 円) 英語サイト (n=8) は平均 2169 円 (SD±1227 円、最高 4639 円、最低 1072 円) であった。H20 の購入範囲では有意な差はなかったが、英語サイトは価格の差が広がった。

### 1-8) 発送者、税関申告表示と到着日数

10 サイト 8 社 9 製品 11 サンプルの発送国は、香港、マレーシア、イスラエル、イギリスが各 2 サンプル、中国・南アフリカ・米国が各 1 サンプルであった。

マレーシア、イスラエルからの送付は、それぞれサイトの区別なく 2 サイト分を一括して送付してきた。(マレーシアはこれが三分包になっていた。) また、E11 に対してイギリスからは同じ製造者の 2 種類の製品 (血液用と尿用) が送付された。これ以外は 1 サイトの注文に対して 1 製品が送付された。

税関申告表示は test kit、test cassette と test の文字が入った申告は 4 件 (中国、香港、南ア、英国)、イスラエルからの送付は無記載、香港の p 社は「SUPPLEMENT FOR PERSONAL USE ONLY」、アメリカとマレーシアは「Toy Sample (Gift) Plastic Toy」と「Sample

Gift Kit」であった。

振込から到着までの日数は 10.7 日 (SD4.8 日) であり最短は 6 日 (マレーシア) で最長は 19 日 (中国) であった。(表 2)

## 2. HIV 自己検査キット

### 2-1) 入手製品の種類

入手した HIV 自己検査キット 8 社 9 製品のうち 2 製品 (製品 H、F) はそれぞれ H20 年 1 月と H18 に入手したものと同じ製品だった。(ただし、F は後に偽造品と判明。)

製品 O は H18 の製品 E と発送私書箱が同じであったが、添付文書以外の構成要素が異なっていたので、別の製品として扱う。

### 2-2) HIV 自己検査キットの仕様

#### 2-2-1) 測定原理

添付文書の記載から、測定原理について記載がある 7 製品はいずれも、イムノクロマトアッセイ (抗原抗体反応) であった (製品 H、J、Lb、Lu、M、F、N)。製品 K、O には原理の記載がなかった。

#### 2-2-2) 採取検体

8 製品の検体は血液であった。1 製品 (製品 Lu) は尿であったが、Lu の添付文書には research use only と記載されていた。

血液を検体とするものは「血清、血漿、または全血」、「全血」または「血液」とがあった。

検体が「血清、血漿、あるいは全血」のキットは、HIV 感染症や測定原理に触れている英文添付文書が付されている 3 製品 (製品 H、Lb、F) であった。

検体が「全血」または「血液」だったのは、5 製品であった。内訳は、添付された文書に日本語または英語で使用法のみが記載されている 4 製品 (製品 J の英文添付文書、M、N、O)、並びに、添付された文書には疾病に関する記述等を含んでいたが、採取する検体に関しては使用法の部分で「血液」と記載していた 1 製品 (製品 K) である。検体について

製品 H と J の各日本語添付文書には記載がなかった。

### 2-2-3) キットの構成

血液を検体とするキット 8 製品に共通している構成要素は、カセット、ランセット、添付文書、バッファー、スポイト（製品 M にはなし）、消毒綿（製品 F にはなし）であった。直接の容器包装は個装箱 4 製品（F, H, K, O）、パウチ袋 3 製品（J, Lb, Lu）、プラスチック袋 1 製品（N）、小包包装にバラ入り 1 製品（M）であった。

尿を検体とする製品 Lu はランセット、消毒綿はなく代わりにスポイトが添付されていた点以外は、血液用と同じ構成であった。（表 3）

### 2-2-4) パフォーマンス

添付文書や質問紙に対する企業回答から 6 製品の感度は 99% から 100%、特異度も 99% から 100% であった。3 製品については感度、特異度の情報は提供されなかった。製品によっては偽陰性を示す恐れもある。

### 2-3) 添付文書の言語

添付文書は 9 製品に対し、11 種類あった。すべての製品に英文添付文書が付されていた。さらに日本語の添付文書が付されていたものが 2 製品（H, J）あった。添付文書入手方法は大方は製品に添付されてきたが、メール送付が 1（製品 J の日本語）、HP からダウンロードが 2（製品 Lb, Lu）だった。

英文と和文と両方あるものは、判定時間が言語により異なっていた。（製品 H：日本語版 5 分、英語版 20 分、製品 J：英語版判定時間なし、日本語版「15 分程度」）英語版に対し日本語版添付文書の齟齬や情報不足が際立ち、日本語版の記載者は記されていない。発送業者から送付された製品 H の和文添付文書は製造販売者により作成されたものではないことが確認された。日本語版が直接の容器包装の外に置かれていたことから製造販売業者によるものではないと推定される。

### 2-4) 判定法と結果にたいする指導

いずれの添付文書も判定法については写真または絵に説明が加えられていたが、製品 M はほとんど説明がなく絵だけだった。

結果に対する指導については、陽性時確認検査も陰性時再検査も記載されていたものは 6 製品、陽性時の指導はあるが陰性時の記載がないもの 2 製品（Lb, Lu）、どちらも記載のないもの 2（製品 H の日本語版、製品 M）であった。

### 2-5) 製造販売者による カウンセリングの提供

キット使用者に対してカウンセリングを提供していた企業は h 社のみであった。a 社は製品に添付している FAQ がカウンセリングに相当するものとしている。その他の製造販売者は、カウンセリングを実施していない。検査結果に対する処し方指導もなくカウンセリング体制もとられていない企業により HIV 自己検査キットが販売されている実態がある。

### 2-6) 容器包装の記載事項

直接の容器包装の記載事項を承認薬・承認医療機器の記載事項から、(a) 製造販売者の名称 (b) 製造販売者の住所 (c) 名称 (d) 製造番号または製造記号 (e) 内容量（個数）の記載の有無を見た。

個装箱には (a) (b) はすべて記載されていた。(c) は個装箱またはカセット用パウチに記載されていた。ただし、製品 O の個装箱には何も記載がなかった。パウチは、全項目記載の製品 F、住所が記載されていなかった製品 Lb, Lu、名称以外の記載のない製品 J と多様であった。プラスチック袋には何も記載がなく、カセット用パウチまたは添付文書に製造販売者の名称が記載されていた。小包包装バラ入りではカセット用パウチに (a) ~ (d) が記載されていた。製品全体の製造番号が記されていたのは Lb Lu のみだった。このように承認品と比べると記載は不十分であった。

### 2-7) ランセット



血液採取のためのランセットは一度使用するのと針がでない単回使用のものが3製品(K、Lb、N)、それ以外の5製品はむき出し針で複数回使用可能であった。

#### 2-8) 開封

製品Kは個装箱から構成物を取り出し、個装箱は潰して送付された。

#### 2-9) キットによる仕様の不統一

製品Jでは4キットのうち1キットだけ個包装表示ラベルの大きさが異なっていた。製品Hの英文添付文書はキットにより紙質、折り目、文字が異なっていた。

#### 2-10) 添付文書と製品の齟齬

製品Lbと製品Oのランセットは、添付文書に記載されている写真と実際に届いたものが異なっていた。製品Oはカセットの形状も異なっていた。

### 3. 真正性及び合法性について

この項では2008年1月に日本語サイトで購入したHIV自己検査キットについても併せて調査したので報告する。製造販売者11社12製品が対象である。

11社のうち、回答を得たのは8社である。1社(製品J)は宛先の情報がなかった。1社は配達されたにも関わらず全く連絡がとれず(製品M)、1社はHP上の住所に送付したが尋ねあたらず返送された(製品O)。従って、真正性調査が行えたのは、製品J、M、Oを除く8社9製品である。

#### 3-1) 調査対象者の業態

企業回答、政府回答及び添付文書や製品上の記載から、製品上の名称から問い合わせを行った企業は、製造販売業者あるいは総代理店であった。b社、k社、l社の製造はパートナー企業が行っている。

#### 3-2) 偽造品

製造販売業者調査の結果、製品Fは偽造品であった。個装箱、カセット、パuffer瓶、ビベット、ランセット及びLOT番号及びEXP

DATEが真正品と異なっていた。H18年にもH20とは異なるサイトから偽造品が送付されたが2つの偽造品間でも注文サイト、発送者、発送地、構成要素が相互に異なっており、製品Fの偽造品が広く出回っていることが窺われる。企業秘密を理由に回答されなかったI以外の製品は真正品であることが確認された。

偽造品対策を行っていたのは4製品(A、H、K、Lb)、行っていないと回答したのは偽造品がでている製品Fを含め4製品(B、Lu、F、N)であった。

#### 3-3) 医療用・研究用製品の一般販売

一般用医療機器として政府関係機関から認証を受けている製品はB(EU(ポーランド))とF(台湾)である。医療用で認証を受けているのは、製品F(台湾)、製品H(インド、h社の回答による)、I(タイ)であった。製品Aや製品Nは南アフリカで販売されているが、南アフリカには規制法がない。また、ナイジェリアは法的には許可が必要であるが、n社によれば特段の許可なく流通可能である。

#### (表4)

添付文書からも製品の製造意図と流通実態の齟齬がみられた。製品Lbにはhealthcare professional only、製品Luはresearch use onlyと記載されていた。製品Jも添付文書にby professional onlyと記載されていた。

また製品HとFの添付文書にはCentrifugeという記載があり、製品HではLabel the test device with Patients name or identification number、製品Luにはautoclave、0.1% sodium azideというように家庭での使用にはなじみにくい用語がでてきており、医療用や研究用の使用が前提とされている。このように承認や製造段階では医療用や研究用の製品がネット経由で一般販売されている実態があった。

#### 3-4) 各国規制

入手キットの発送国、入手キットの製造国・地域、また企業が承認を受けていると回

答した次の国・地域の12政府に対して、HIV自己検査キットに関する質問紙調査を行った：中国、香港、インド、イスラエル、マレーシア、ナイジェリア、シンガポール、南アフリカ、台湾、タイ、英国、米国。

このうち、質問紙に対する何らかの回答を得たのは、香港、マレーシア、シンガポール、タイ、英国、米国の6カ国であった。

回答国の規制は次の通りであった：

香港は医療機器の販売・使用に関する登録制度あるいは規制がない。しかし、現在中リスクあるいは高リスクの医療機器の仮登録(voluntary listing system)が行われている。

マレーシアは現在HIV自己検査キットに関する法律を作成中である一方、HIV自己検査キットの仮登録を行っている。それによると、現在30種のキットが登録されているが、Malaysia全土で流通しているHIV自己検査キットを全て把握しているわけではない。

シンガポールは、HIV自己検査キットのOTC販売を認めておらず、それを“Health Products Act 2007” and “Health Products(Medical Devices) Regulation 2007”という法律で規制している。ただし、病院や診療所で使用することは認めている。

南アフリカでは、現在HIV自己検査キットの輸入あるいは販売に関する規制がない。ただし、体外診断薬の規制をしようとしている。

(we aim to make regulations to control import, manufacture and selling of IVDs (in-vitro diagnostics) but these are not in place as yet.)

タイは製品Bはタイ国内での販売は認められていないが、2～3年前にExport onlyの申請が出されたことがある。ただし、それが認可されているわけではない。製品Iは、検体を血清か血漿とする条件を付してタイ国内の販売が認められているが、その条件では一般人が家庭で使うことは困難なので、必然的に医療用となる。タイでは2008年初期にHIV

検査キットの登録制度が変更され、前制度で登録されていたものも再登録が必要となった。ところが、i社の製品Iは、2008年11月21日現在その再登録が済んでいない。(verbal communication)

英国では、HIV自己検査キットの販売は全く認められていない。UK保健省ではこの法律を厳格に適用しており、法律違反に対しては過去に何社か起訴したことがある。

米国では、HIV自己検査キットはCode of Federal Regulation, Title 21 Food and Drugs, Chapter I(FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, DEPARTMENT OF HEALTH AND HUMAN SERVICES), Parts 812(INVESTIGATIONAL DEVICE EXEMPTIONS), Parts 814(PREMARKET APPROVAL OF MEDICAL DEVICES), Parts 820(QUALITY SYSTEM REGULATION)によって規制されており、premarket approvalあるいはinvestigational device exemptionを受けていない製品の流通は禁止されている。

#### D. 考察

HIV自己検査キットは少なくとも16種類にも上る製品が国際的に流通しており、日本からでも容易に入手できることが明らかになった。しかし、インターネットサイトや製品の観察、製品関連企業への真正性調査、関連政府や関連機関への合法性調査を通じ、本邦未承認であるHIV自己検査キットに関する保健衛生上の問題点が明確になった。

##### 1. HIV自己検査キットの流通状況

玉城の調査では、判定結果を得るのに時間がかかる通常検査に比べ、その日のうちに結果の得られる即日検査を希望する人の割合が高い。<sup>4)</sup>一方、須藤らの調査によって、郵送検査は結果を得るまでに3～7日要し、受検費用が2625～7900円であるが検査数は年々増加している。<sup>5)</sup>検査結果を迅速に知りたいあるいは他人に知られずに受検したいという動向が読み取れる。このような背景から、自宅



でしかも短時間で結果の得られる HIV 自己検査キットへの関心は今後益々高まると推察される。

H18 の調査<sup>1)</sup>では7種の製品を入手していたが、H20年1月<sup>2)</sup>及び7月の調査では、「日本人が暴露され得る商品」をH18の購入サイトとの重複を避けて発注し、12種の製品を入手するに至った。12種のうち3種が2年前の入手製品と重複しているが、その他9種は新しい製品であった。H18調査の発注サイトの中には現在も存続しているにも関わらず本調査でのインターネット検索結果上位100位に入らないサイトが存在することから、年々HIV自己検査キットを取り扱うサイトが増加している傾向がうかがえる。HIV自己検査キットは本邦未承認であることにより、輸入代行や海外サイトを使用して海外で流通している製品が自由に次々に日本に流入している可能性がある。

## 2. 発注サイト

本邦未承認の医薬品医療機器の広告は薬事法第68条で禁止されているにも関わらず、HIV自己検査キットを取り扱うサイトはすべて写真や効能を載せていた。「特定商取引法」や「訪問販売法」というページを持つサイトもあったが、医薬品医療機器については適用されていないので、却って合法的な印象を与え、消費者を惑わす。

さらに、HP上に記載されている製品の写真や製造業者と異なった製品が届いたサイトも存在した。このように未承認薬販売サイトでは、未承認薬の広告が無秩序に行われている。

海外のサイトで発注したところ、類似の2サイトでクレジットカードによる支払いを行ったのに、どちらのサイトからも商品が届かず詐欺目的であったことが考えられる。また、同じような製品でありながら、価格も1000円から8000円のものまであり、不安定な流通市場が窺われた。迅速に知りたいことが自己

検査キット発注の動機と思われるが、入手には平均9日ほど要し、近隣の保健所等で検査での受検の方が早い。

## 3. HIV自己検査キット

この調査で入手したHIV自己検査キットには、個装箱の封が剥がされていたり、同一製品なのに消毒綿やランセットの仕様が異なったり、あるいは使用期限切れが存在し、品質管理が十分おこなわれていない。

また、添付文書と実際に付属しているランセットが異なっている製品や、添付文書を読んでも使い方が不明瞭なものもあり、これらは誤用を招く。HIV自己検査キットにおいて、使い回し可能なランセットもあった。

添付文書に関して、製品の使い方や検査結果の疑問を解決する相談窓口が記載されている製品はなく、また製造販売業者の名前や住所が記載されていないキットすらあり、消費者が相談することができない。また、製品の添付文書は、日本の一般用検査薬のものに比べて記載されている情報が乏しい。特に日本語による説明書は、英語のものよりさらに情報が不足しているあるいは英語のものと説明が食い違っていた。さらにその日本語の説明書の記載責任者は製品A以外は不明であり、また、個装箱の外に置かれており、信頼性に欠ける。

医療用製品の添付文書では一般家庭には存在しない器具の使用が説明にあった。このように説明が省略されていたり、家庭では出来ない操作が含まれていたりする添付文書で消費者が正確に検査を行えるのか疑問である。シンガポールで行われた自己検査に関する調査で、一般の人々の中に検査の正しいステップが踏めない人、また正確に結果を読み取ることが出来ない人がいることが判明している。<sup>3)</sup>このような状況において、添付文書に必要な情報が欠けていることは、検査結果に重大な影響を与えかねない。

HIV 検査のカウンセリングは重要であるが、<sup>5)</sup> HIV 自己検査キットの場合、添付文書に一行で再検査を薦める程度である。HIV 自己検査キットは、施設検査に比べてもカウンセリングの充実度は低く、消費者の心的不安をカバー出来ないと考えられる。

さらに、一般用として公的承認を受けているのは製品 B と F のみであり、それ以外の製品は医療用や研究用あるいは、承認を受けずに規制のない国で自由流通しているものであった。医療用については、上記のように誤用の危険性があり、規制の無い国での流通はその製品の性能や品質を保証するものではない。これらの検査キットが日本に流入している。Julian のケースレポートから分かるように、スクリーニング試験では偽陰性の可能性が否定できない。<sup>6)</sup> 実際、性能から偽陰性を生じる恐れのあるキットもあり、感染者の治療機会の遅延と他者へ感染拡大による保健衛生上の問題は無視できない。

さらに同じ製品（製品 F）の偽造品が H18 につづき今回も検出されたことから早急積極的な対策が必要である。このようにネットを経由した HIV 自己検査キットの国際流通には多々問題があった。

以上の種々の問題点は医薬品の個人輸入とも共通するものである。医薬品や医療機器など生命や健康に直結する品目のネットを介した国際的流通は医薬品などの有効性、安全性、品質の確保を目的としてきた薬事規制を蔑ろにするものである。消費者はその危険性を認識し、安易に個人輸入を行うべきではない。

#### 4. 本研究の限界

本研究では平成 18 年度 HIV 自己検査キットの個人輸入に関する調査研究で提言されているように、検索ワードを限定しアクセスしやすいサイトから順に発注した。<sup>1)</sup> しかしインターネットの検索結果は想像以上に多くのサイトが HIV 自己検査キットを扱っていること

示唆するものであり、その全てのサイトへ発注することは出来なかった。

また、パフォーマンスは業者の回答によるもので、こちらで検証したものではない。

英語と日本語の添付文書とでは食い違いが見られたり情報が欠落したものが存在したが、今回、その日本語の添付文書が誰によって作成されたものなのかを調査するには至らなかった。日本語の添付文書が発送業者周辺で無断で入れられた可能性もあり、今後の規制のポイントも一層はっきりする。

入手した検査キットは、製造国、販売国、発送国が異なっているものが多かった。これらの国に対して当該キットの承認状況に関する質問紙調査を行ったが、その回答率は低く、実情を全て明らかにするには至らなかった。特に日本向けに発送している国の輸出業者にたいする規制が重要と考える。

#### E. 結論

HIV 自己検査キットは研究班が確認しただけでも 16 種類にのぼり、国際的にはさらに多くの製品の流通があると思われる。そのためたとえ本邦で未承認であっても個人輸入代行業者や製造販売業者の直販により容易に個人輸入できる状況が判明した。

しかし、HIV 自己検査キットには医療用や研究用製品の一般販売、検査結果に関するカウンセリングの欠落、説明不足による誤使用の危険性、偽造品の混入、発送業者や製造販売業者の不明、さらに送付された製品の品質保証の脆弱性、偽陰性の可能性といった問題が検出された。このように重大な問題を有する HIV 自己検査キットの個人輸入は保健衛生上の観点から是非とも避けるべきである。HIV 感染者は年々増加傾向にあり受検希望者の増加も予想される中で、日本において HIV 検査を一層受けやすいものとするとともに、それを周知して、受検者を増加させるとともに、安易な HIV 自己検査キットの個人輸入を慎む

よう啓発していくことが緊要である。また、また、多数のHIV自己検査キットが国際市場で出回っていることから、各国が協調して流通を監視する体制整備が必要である。

#### F. 謝辞

真正性調査にご協力下さったHIV自己検査キット製造販売者各位、合法性調査にご協力いただいた各国薬事当局に厚く感謝申し上げます。

#### G. 参考文献

- 1) 木村和子、奥村順子、徳田貴裕、本間隆之、「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 平成18年度研究報告書、主任研究者 今井光信、119-165、
- 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) 薬事法における医薬品等の広告の該当性について(通知) 医薬監第148号、平成10年9月29日
- 4) 玉城英彦. 北海道におけるHIV検査ニーズに関する調査. 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 p180-189
- 5) 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 p109-118
- 6) 木村和子、奥村順子、本間隆之、村田志

乃 「HIV自己検査キットの実態調査」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 平成19年度研究報告書、主任研究者 今井光信、128-137

- 7) Julian WT, Bonnie CKW, Edman L, Vivien T, Nelson L, Clive SC, Pail KSC. Failure to Confirm HIV Infection in two End-Stage HIV/AIDS Patients Using a Popular commercial Line Immunoassay. J Medical Virology 2008;80:1515-1522



表 1. HIV 自己検査キットの発注と納品

	発注サイト数	入手サイト数	入手種類数	製造販売者数
日本語サイト	2	2	2	2
英語サイト	10	8	7	6
計	12	10	9	8

表2 入手キットの流通経路

発注サイト	入手製品	送料込の1 キットあた りの価格	サイトの業態	製造販売業者名、 製造国	発送業者名、発 送国	到着 日数	税関申告表示
J18	製品H	4200 円	輸入代行	h インド	p 香港	8 日間	SUPPLEMENT FOR PERSONAL USE ONLY
J19	製品J	3975 円	輸入代行	不明	nk 米国	8 日間	Toys Samples(Gift) Plastic Toy
E07	製品K	4639 円	Authorized Sales dealer	k 中国	k、マレーシア/ シンガポール	6 日間	Sample Gift Kit Quantity 1
E08	製品K	3314 円	Authorized Sales dealer				
E09	未到着		不明				
E10	未到着		不明				
E11	製品Lb	2150 円	Direct selling	l 中国	l 英国	12 日 間	Model test Kits
	製品Lu	1079 円		l 中国		11 日 間	
E12	製品M	1745 円	販売	m 中国	ai 中国	19 日 間	Test Kit Sample
E13	製品F	1855 円	No-relation	f 不明***	wi 香港	19 日 間	test kit
E14	製品N	1072 円	Direct selling	n 南ア	n 南ア	9 日間	TEST CASSETTE
E15	製品O	1498 円	Direct selling	e スイス**	v	9 日間	記載無
E16		販売	e スイス**	v	v	9 日間	

\* HIV 自己検査キットに関する業態  
偽造品であるため、不明。真正品は台湾。

\*\* サイト情報

\*\*\* 本品は