

図29



図30

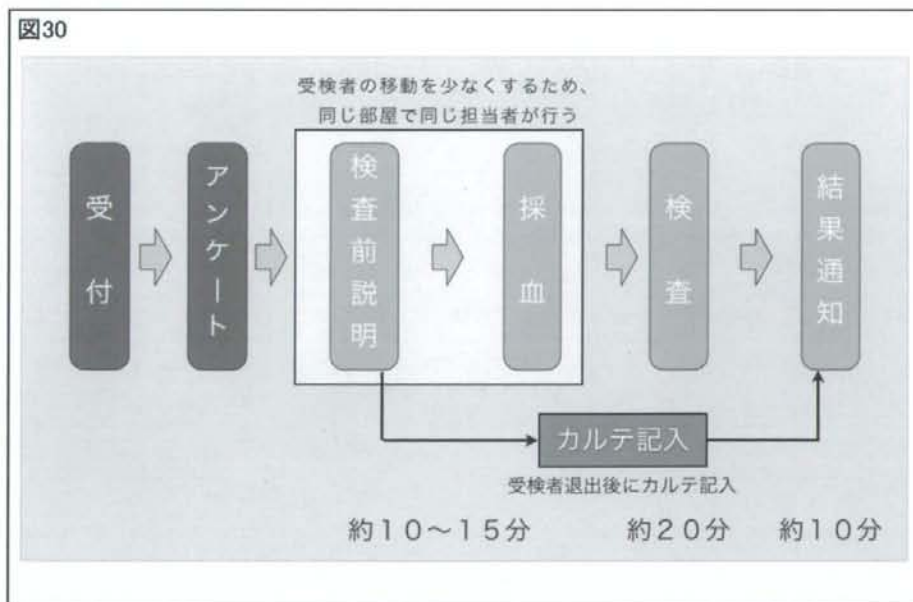


図31

居住地別構成

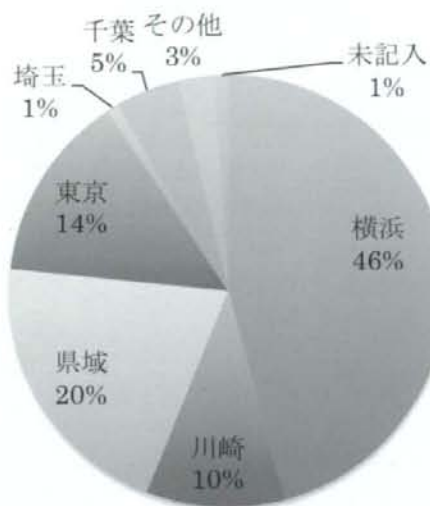


図32

年齢別構成 (人)

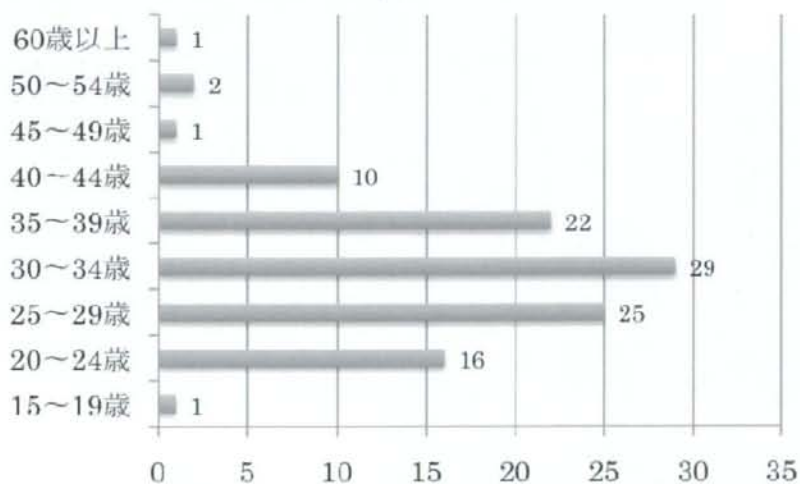


図33 HIV郵送検査の調査 —調査対象の選択—

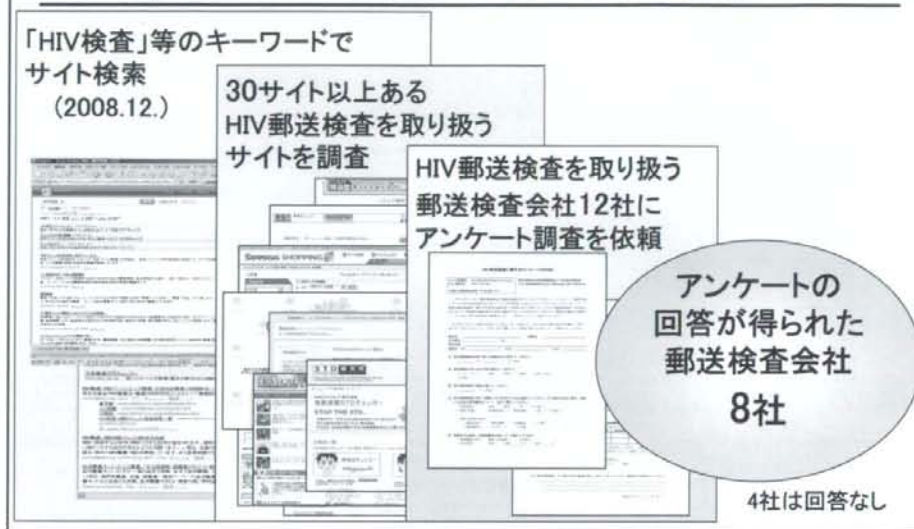


図34 郵送検査の流れ

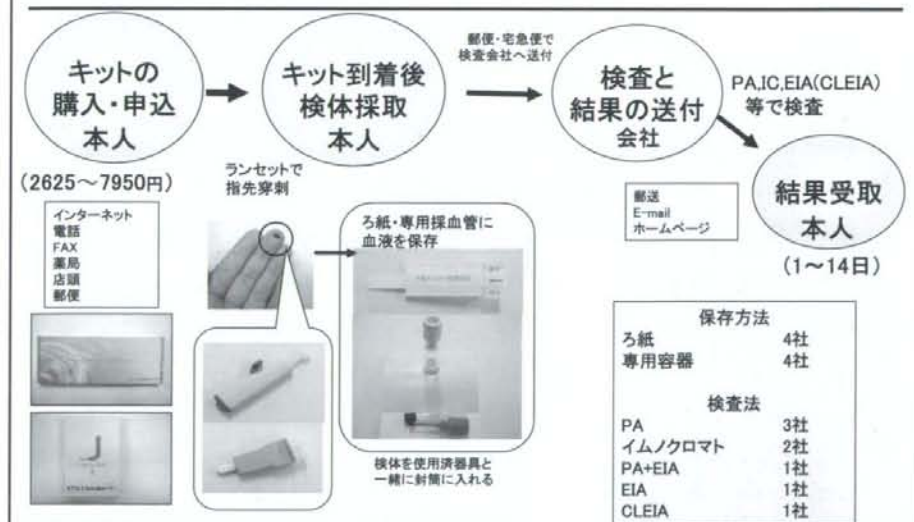


図35

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)

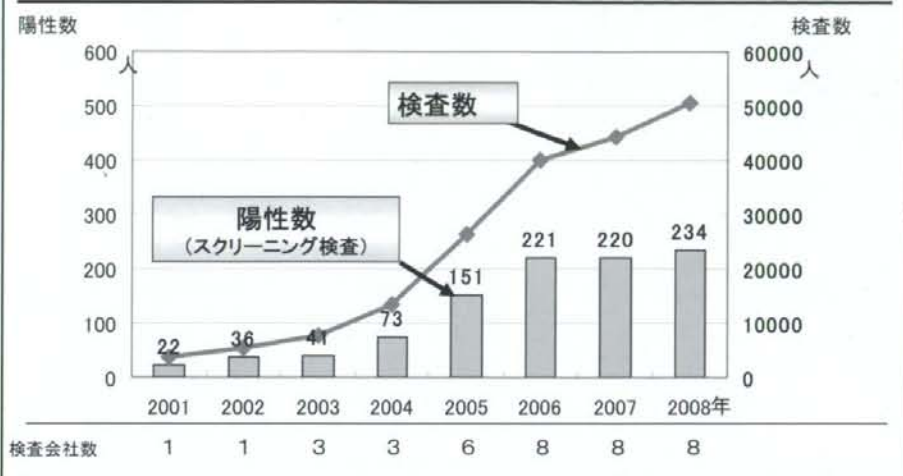


図36

郵送検査の検査精度の調査結果

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

図37

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
および陰性10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	±

陽性例17検体

→陽性14例、陰性1例、判定保留2例

陰性例10検体 →全て陰性

図38

カウンターフィットデバイス(偽造医療用具)

HIV検査用器
研究班

偽造品

QuikPac One Step HIV 1+2 Test



入手キット(外箱あり)

ランセット

F

同じ製造
販売業社名

One Step/
OneStep

医療用/無記載

異なる写真

Specificity/
Accuracy

異なる要素
しかし、
同じ添付文書



真正品

QuikPac One Step HIV 1+2 Test



Tyson Bioresearch, Inc. 写真提供



入手キット(外箱なし)

セーフティ
ランセット

図39

HIV自己検査キットの承認分類と承認国・販売国

No.	商品名	承認国*	販売国**	承認分類*	入手サイト数	製造販売業者名	所在国
1	製品B	EU(ポーランド)		OTC	2サイト	b社	タイ
2	製品H	インド*		医療用	4サイト	h社	インド
3	製品I	タイ		医療用	2サイト	i社	タイ
4	製品A		ハンガリーと米国以外の世界中	OTC	1サイト	a社	米国
		インド*	南ア	医療用			
5	製品J				1サイト	不明	不明
6	製品K		ナイジェリア、ケニア14国以上	不明	2サイト	k社	シンガポール
7	製品Lb		Confidential	Confidential	1サイト	l社	中国
8	製品Lu		Confidential	Confidential	1サイト	l社	中国
9	製品M				1サイト	m社	中国
10	製品F	台湾		OTC/医療用	1サイト	f社	台湾
11	製品N		南ア	OTC	1サイト	n社	南ア
			/ナイジェリア				
12	製品O				2サイト	o社	スイス

* 業者回答と政府回答をつき合わせたもの、ただしインド政府から回答がないので業者回答による
 ** 業者回答による

図40

自己診断キットの問題点

個人輸入代行
研究班

個人輸入代行業経由の購入について

1. 医療用の製品を一般用の製品として販売
2. ランセットの衛生上の問題及び使用説明不足
3. 説明書の不在、不正確な日本語
4. サイトでの薬事法違反を疑わせる表現

(個人輸入代行業の広告)

➡ 輸入代行業者は商品について責任を持たないため、情報の掲載内容や商品の品質が疑わしく、発送元も不詳であり、保健衛生上の問題を生ずる可能性が高い。

図41

OraQuick操作方法



図42

結果 1

特異性の検討 (HIV陰性検体200例)

	OraQuick	ダイナスクリーン		PA
	唾液	全血	血漿	血漿
陰性	199	200	200	199
陽性	1*	0	0	1*
特異性	99.5%	100%	100%	99.5%

* OraQuickとPAの陽性は別検体 陽性検体は追加検査で陰性を確認

OraQuick 唾液検査での特異性 99.5%

図43

結果 2

感度の検討 (HIV陽性検体65例、うちHAART治療中31例)

検査対象	結果	OraQuick			ダイナスクリーン		PA
		唾液	全血	血漿	全血	血漿	血漿
HAART 未治療 34例	陽性	34*	34	34	34	34	34
	感度	100%	100%	100%	100%	100%	100%
HAART 治療中 31例	陽性	29**	31	31	31	31	31
	感度	93.5%	100%	100%	100%	100%	100%
陽性65例 感度		96.9%	100%	100%	100%	100%	100%

- * うち感染初期例2検体: ① HIV-1 256倍、HIV-1/2 512倍 OraQuick陽性
 ② HIV-1 256倍、HIV-1/2 4096倍 OraQuick陽性
- ** OraQuick陰性2例: ① HIV-1 1024倍、HIV-1/2 1024倍
 (HAART治療中) ② HIV-1 2560倍、HIV-1/2 2560倍

OraQuick 唾液検査での感度 96.9%

図44

HIV陽性献血者数の推移



図45

HIV陽性献血者数の年次推移
(東京 vs 大阪)

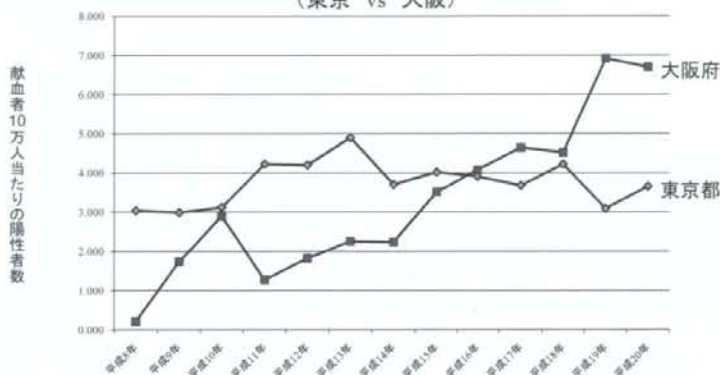


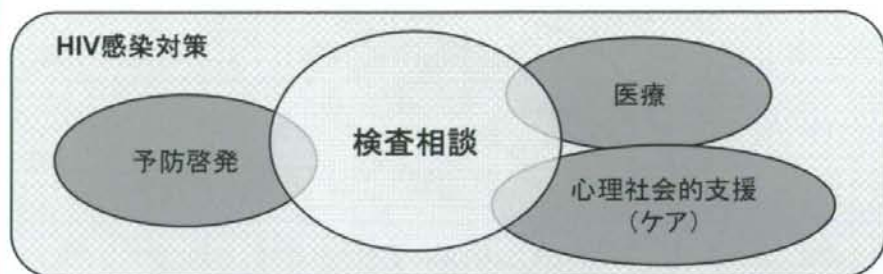
図46

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

図47

HIV検査相談の位置づけ



検査相談はHIV感染対策の一部として重要な位置にある

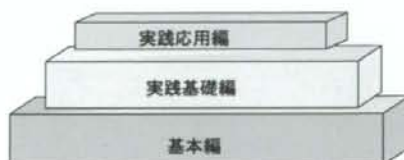
- ＝予防、医療、支援がつながるところ
- ・予防啓発活動の受け皿
 - ・医療への窓口
 - ・心理社会的支援サービスへの窓口

図48

研修ガイドラインの構成

3段階の研修の構成になっており、段階を追うごとに専門的になる

- ・ **第1段階「基本編」**
検査管理者や電話相談、検査広報担当者等を含め検査に関わる全員が対象
検査相談の「コア(核)：4つの領域の講義」を提供
- ・ **第2段階「実践基礎編」**
検査相談に直接携わる担当者(担当者候補を含む)で「基本編」を受けた者が対象
説明と相談について、コアを発展させる形での講義 + 対応スキルの演習
- ・ **第3段階「実践応用編」**
「実践基礎編」を補足する形で、講義 + 対応スキルの演習



- ↑ 検査相談
担当者の
学習目標ライン
- ・ 各地域で
研修開催の
可能性ライン

図49

「基本編」と「実践基礎編」のプログラム

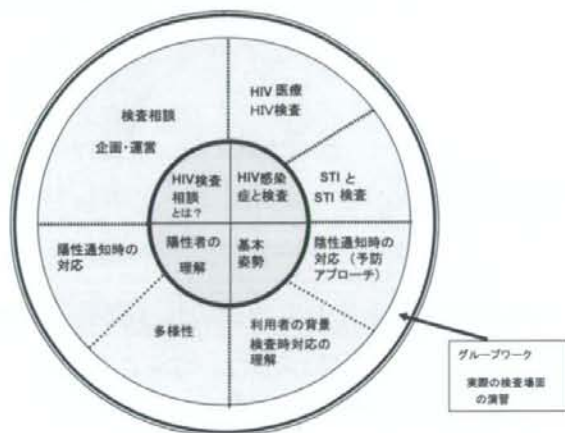


図50

図6 平成20年におけるHIV抗体検査の結果

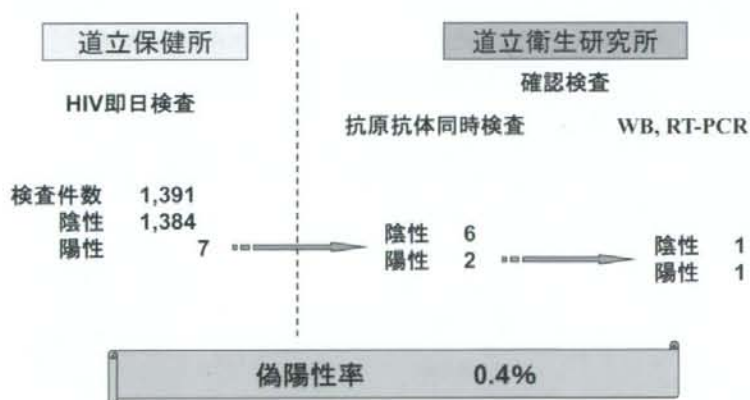


図51

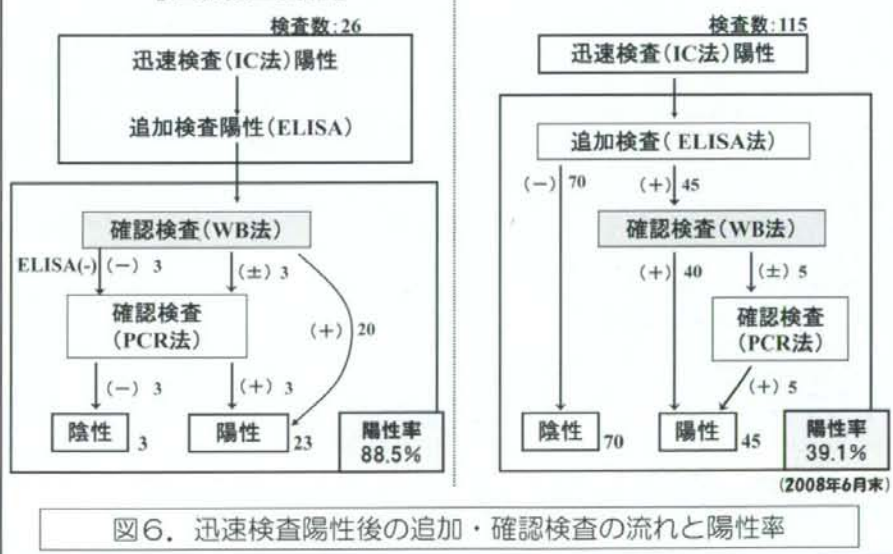
図7 道立保健所における即日検査のまとめ

年	検査件数	陽性	真陽性 (確認陽性)	陰性	偽陽性率 (%)
平成16年*	384	9	3	375	1.58
平成17年	711	8	1	703	0.99
平成18年	776	7	0	769	0.90
平成19年	1,182	11	4	1,171	0.59
平成20年	1,391	7	1	1,384	0.43
合 計	4,444	42	9	4,402	0.74

*4月～12月

図52

【追加検査実施】



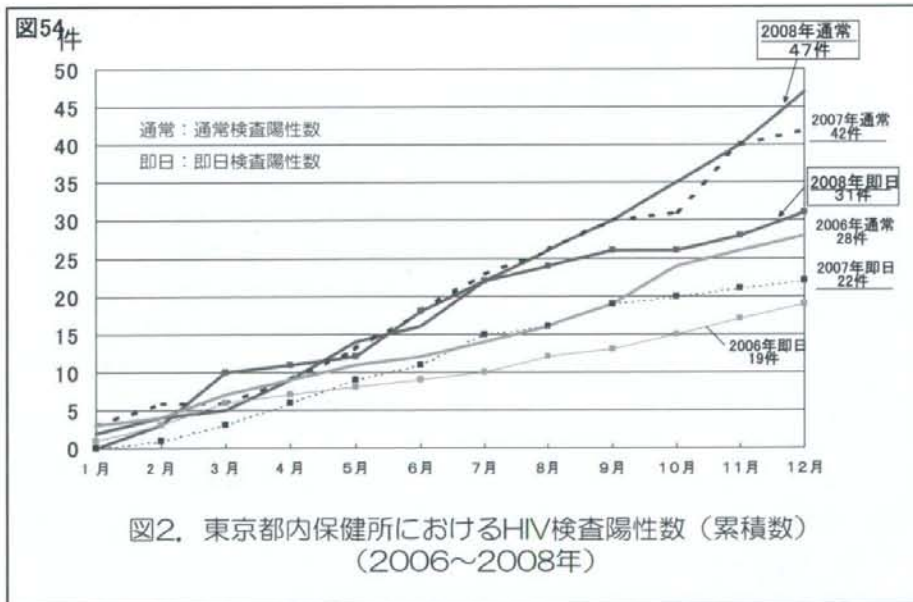
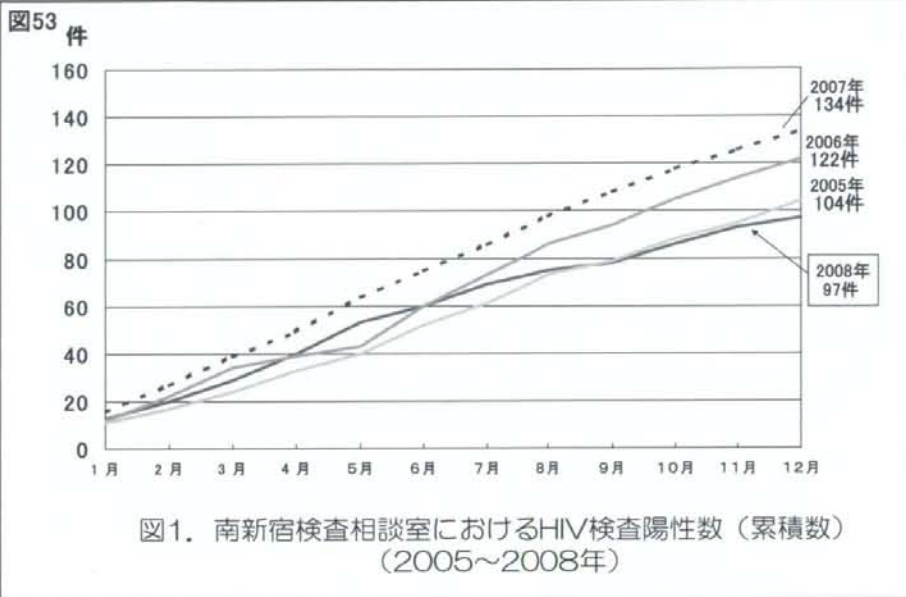


図55

図1 大阪府内の公的検査数と陽性数

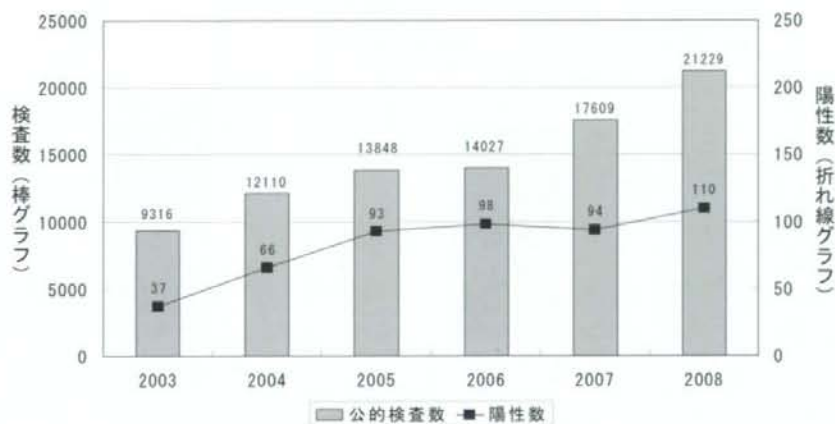


図56

図2 大阪府内の公的HIV検査・検査数

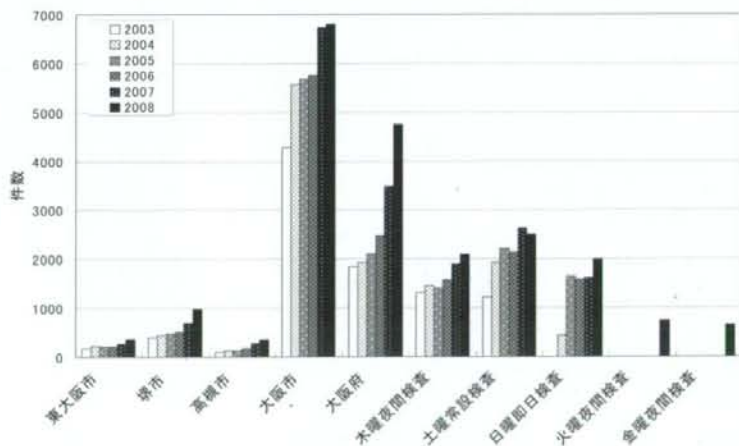


図57

図9 通常月とキャンペーン月(6,9,12月)における、1ヶ月あたりの陽性数の比較

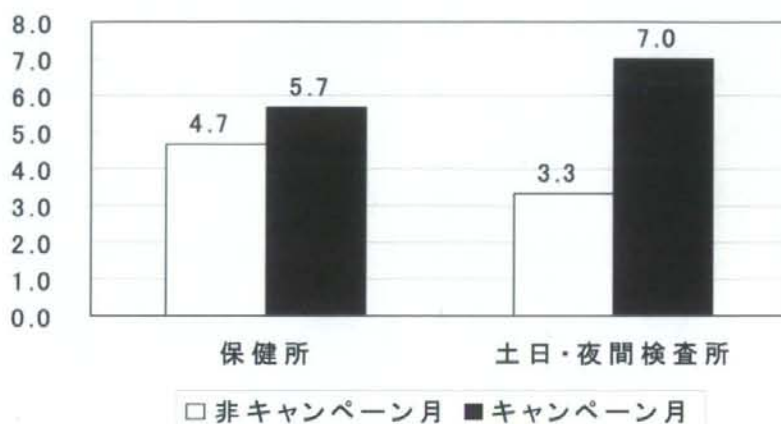


図58

図10 通常月とキャンペーン月(6,9,12月)における、陽性率の比較

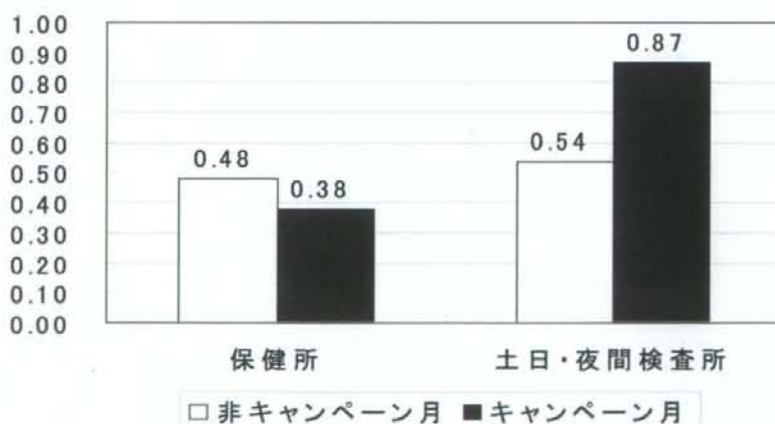


図59

図11 検査数の比較(1ヶ月・1施設当り)

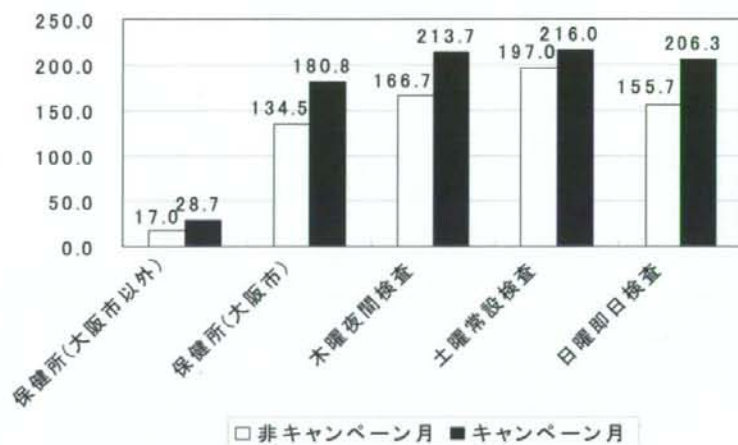


図60

図12 陽性数の比較(1ヶ月・1施設当り)

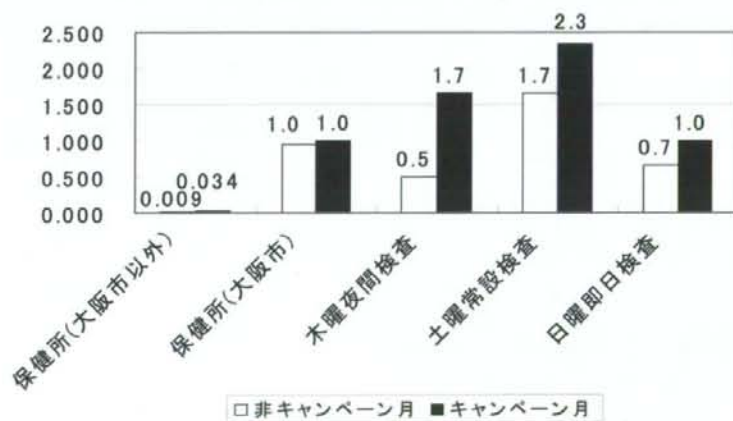


図61

表2 NAT件数

年	診療所						計
	A	B	C	D	E	F	
2000	-	13	-	123	4	-	140
2001	-	85	33	1,649	30	-	1,797
2002	-	73	8	2,966	18	-	3,065
2003	-	49	3	3,226	28	-	3,306
2004	-	62	7	3,660	41	-	3,770
2005	-	53	7	3,058	37	-	3,155
2006	-	42	11	2,901 (1)	27	-	2,981 (1)
2007	484 (2)	66	4	1,348 (1)	44	-	1,946 (3)
2008	318 (1)	63	4	1,168 (3)	41	-	1,594 (4)
合計	802 (3)	506	77	20,099 (5)	270	-	21,754 (8)

2000年12月より2008年末まで。()内は遺伝子のみ陽性数

図62

図7 PA法の併用による偽陽性率の低下

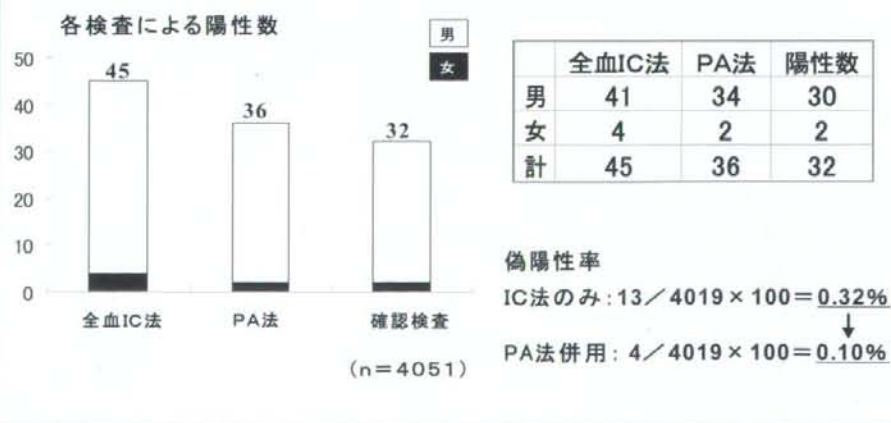


図63

ろ紙吸着乾燥(DBS)検体を用いたHIV検査の検討

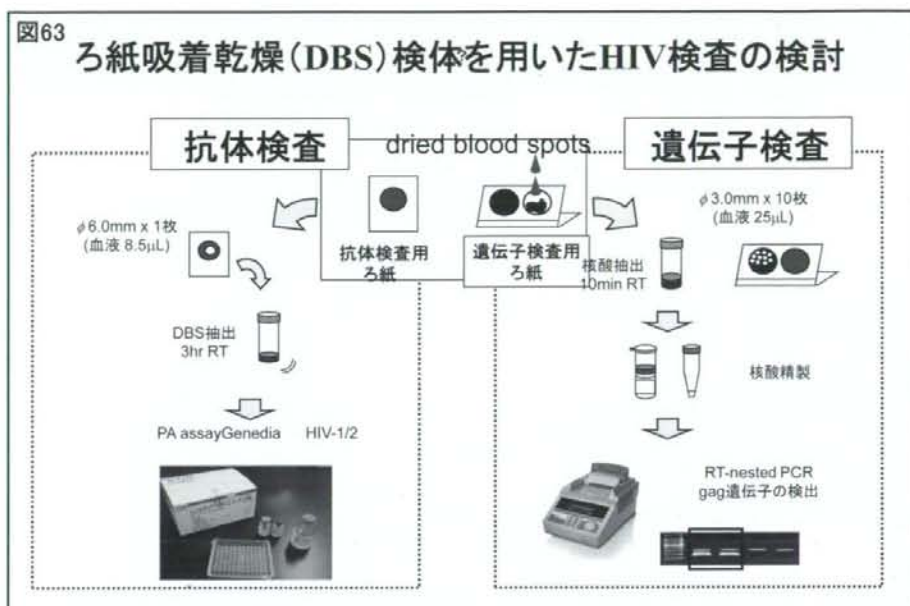


図64

Fig 2 Detection and Sensitivity of HIV-1 gag gene in DBS specimen on FTA filter paper

	Viral RNA (copies/ml)	RT-nested PCR	(Pos)
1	100,000	+++	(3/3)
2	30,000	+++	(3/3)
3	10,000	+++	(3/3)
4	3,000	+++	(3/3)
5	1,000	--+	(1/3)
6	300	---	(0/3)
7	100	---	(0/3)
8	0	---	(0/3)

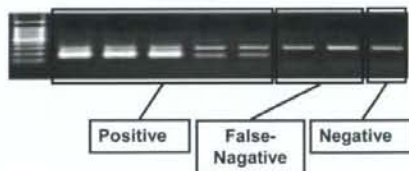


図65

Table 2 Detection of the persistence of HIV-1 gag gene on FTA filter paper by Multiplex RT-nested PCR.

HIV status	HIV RNA (copies/ml)	RT-nested PCR		POS (%)
		POS (RT[-])	NEG	
Infected		46 / 100 (29)	54 / 100	46
	10,000 – 100,000	11 / 11 (5)	0 / 11	100
	3,000 – 10,000	12 / 12 (3)	0 / 12	100
	400 – 3,000	4 / 14 (2)	10 / 14	28.6
	< 400	19 / 63 (19)	44 / 63	33.3
Non-infected		0 / 100	100 / 100	-

POS, positive; NEG, negative.

図66

新たな迅速検査試薬の検討 — 抗原抗体同時検出 —

キット本体



- <特徴>
- ◇ HIV抗原・抗体を同時に15分で検出可能
 - ◇ 原理: イムノクロマト-酵素標識抗体法
 - ◇ 検体: 血漿・血清

- <操作法>
1. 検体25 μ lを検体滴下部へ滴下
 2. 基質展開用ボタンを押し、反応開始
 3. 15分後に反応停止液を2滴滴下
 4. 目視判定

<判定>



図67

感度・特異性の検討

	エスプライン		ダイナスクリーン	
	陽性	陰性	陽性	陰性
HIV陽性血漿 95検体	95	0	95	0
感度	100% (95/95)		100% (95/95)	
HIV陰性血漿 910検体	2	908	8	902
特異性	99.8% (908/910)		99.1% (902/910)	

図68

各種検査法によるHIV陽転時期の比較

—BBI感染初期セロコンバージョンパネル 10パネルによる—

パネル名	エスプライン	対照品		
		ダイナスク リーン	抗原抗体同時検査	
			ジェンスクリーン	エンザイグノスト
パネルAK	4*	6	4	4
パネルAL	6	ND (7)	4	6
パネルAM	3	3	1	2
パネルAN	7	9	7	7
パネルAU	4	5	4	4
パネルBA	5	6	4	4
パネルBB	4	5	3	5
パネルBC	4	4	3	4
パネルBD	7	ND (8)	7	7
パネルBE	4	4	3	4
合計	48	57	40	47

一番早い時期から検出した検査試薬

検対品が対照品(迅速)より早い時期から検出したパネル

* 表中の数字は最初に陽性となった採血回数を示す
数字が小さいほど感度が高く、より早い時期から検出が可能