

図7

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8

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

検査に使用されたるろ紙の残りから
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)
	(HIV-1/2)	(HIV-2)	
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

11. HIV 自己検査キット個人輸入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、本間隆之、徳田貴裕、村田志乃

（金沢大学医薬保健研究域国際保健薬学）

研究要旨

平成 18 年度から 20 年度にかけて HIV 自己検査キットの個人輸入を試み、流通実態と保健衛生上の問題を明らかにした。延べ 33 サイトから 16 種類の HIV 自己検査キットを入手した。たとえ日本で未承認であっても個人輸入代行業者を介したり海外の製造販売業者からの直販により容易に入手できることが判明した。しかし、HIV 自己検査キットには医療用・研究用の製品の一般生活者への販売、検査前後のカウンセリングの欠除、説明不足や不適切な説明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、少なくとも 16 種類にも上る HIV 自己検査キットが国際的に流通している現状を重視し、製造販売者、流通業者及び製品そのものについて国際的に規制し監視するシステムが必要である。

A. 研究目的

現在、日本で承認されている HIV 検査は、保健所や医療機関で提供される通常検査と迅速検査であるが、近年、インターネット上では郵送検査の販売も行われるようになった。

一方、自分で検体を採取して自分で陽性・陰性の判定までを行う検査法（以下「HIV 自己検査キット」という。）が、OraSure Technologies 社が唾液を検体とするキットの販売承認を米国 FDA に打診したことから注目された。2005 年 11 月及び 2006 年 3 月に血液製剤諮問委員会（BPAC）で、米国の承認基準が明確になった。1) このとき議論の中心となったのは、一般人により検査された場合のパフォーマンスと検査前後のカウンセリングの確保であった。結局、現在まで米国では承認されていないが、当時の議論から HIV 自己検査キットがすでに流通している国・地域があることが伺われた。そこで、日本では

承認されていないが、我が国にも流入している可能性があると考えられたことから、本検査の影響が深刻であることに鑑み、わが国にも HIV 自己検査キットが流入しているかを調査し、流入しているのであればその保健衛生上の問題を明らかにすることとした。

B. 研究方法

平成 18 年度には HIV 自己検査キットの本邦での流通の実態を明らかにすることを目的にした一次調査を行い、その結果に基づき、平成 19、20 年度に二次調査及び三次調査を行うこととした。二次調査では試買範囲を拡大して、我国に流入している HIV 自己検査キットの保健衛生上の実態（品質、カウンセリング体制、流通事情など）の詳細を明らかにすることとした。三次調査は英語サイトに対象を広げた。

日本で承認のない検査キットにアクセスす

る方法として、インターネットを介して個人輸入を試みることにした。HIV 自己検査キットの輸入代行サイトをキーワード検索により同定し、インターネットを介して発注した。入手した検査キットを観察し、さらに、そのキットの製造販売者にキットの真正性および品質、販売地域について質問紙調査を行った。その回答から HIV 自己検査キットの流通が判明した国・地域の規制当局に対して、キットの承認と規制について質問紙調査を行った。

1. 発注サイトの選定と発注

本邦の一般生活者が個人輸入により曝露される可能性のある HIV 自己検査キットの発注サイトを下記の条件で検索・選定・発注を行った。

(1) 目的

一次調査： HIV 自己検査キットの国際的流通状況。日本での入手可能性と保健衛生上の問題の可能性の検出。

二次調査及び三次調査：日本で入手可能な HIV 自己検査キットの同定と保健衛生上の問題の掌握。

(2) サイト検索とサイトの選定

1) 検索ワードと検索範囲：

一次調査：日本語及び英語サイトで「HIV、AIDS、キット、自宅、自己、検査」の組合せ

二次調査：日本語サイト「HIV & キット & 自宅 & 検査」、検索上位 100 位までのサイト

三次調査：英語サイト「HIV & kit & home & test & self」、検索上位 100 位までのサイト

2) 発注サイトの選択

発注サイトの選択条件は次の通り。

第一～三次調査の共通事項：

HIV 自己検査キットの取扱いサイト。

検索サイト

- ・ “Google 日本” と “Yahoo! JAPAN” で検索できるサイト及びスポンサーサイト登録があるもの。

一次調査と二次・三次調査の固有事項：

一次調査：検索上位 30 位以内。

- ・ 製品が重ならないように名称、写真、掲載情報、価格をみて選択
- ・ 8000 円（送料別）以下

二次調査及び三次調査

- ・ 発注画面が同じであっても、異なるサイト URL は対象、
- ・ Business To Business の電子商取引サイト及び一次調査で購入済みのサイトは除外。

(3) 検索・発注日

一次調査：平成 18 年 10 月 16 日-11 月 29 日

二次調査：検索日 平成 20 年 1 月 15 日、発注日 平成 20 年 1 月 16-25 日（ただし、J18、J19 サイトの発注は三次調査の発注とともに行った。）

三次調査：検索日 平成 20 年 7 月 1 日、発注日 平成 20 年 7 月 16 日-18 日

(4) 発注数

1) 一次調査

選択したサイトに 1 個ずつ発注した。

2) 二次調査及び三次調査

各サイトに 4 個注文することを基本とした。1 サイトで複数の製品を扱う際は、すべての製品を注文した。

2. 発注サイト及び入手製品の観察

発注・支払いを行ったサイトについて観察した。1 サイトの注文に対して送付された製品を 1 サンプルとした。1 サンプルの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で区別した。さらに、同一サンプルに複数キットが含まれる場合（2 次調査 3 次調査）はキットごとに区別した。

入手した製品について HIV 自己検査キットの構成物、直接の容器包装の記載事項、添付文書の記載事項を観察した。

HIV 自己検査キットの添付文書を一般用検査薬の添付文書等作成に関するガイドラインと照らし合わせ、記載事項を確認した。

3. 真正性調査 (対企業)

HIV 自己検査キットの製造販売業者に、HIV 自己検査キットに関して質問紙調査を行った。送付先は販売サイト、製品または添付文書の記載から同定した。調査事項は(1)業態 (2)HIV 自己検査キットの真正性 (3)販売・流通状況 (4)偽造品対策

4. 合法性調査 (対政府)

真正性調査から、HIV 自己検査キットの製造、または流通が判明した国の薬事当局に対して、当該製造販売者の合法性と HIV キットの承認の有無、HIV 自己検査キットに適用される法律に関して質問紙調査を行った。

C. 研究結果

サイトや製品についての主な観察と調査結果を記す。

1. 発注サイト

(1) 発注サイト数

H18-H20 に合計 35 サイト (日本語サイト 19 サイト、英語サイト 16 サイト) に発注した。33 サイトから入手し、2 サイト (英語) からは結局入手できなかった。入手サイトの内訳は以下の通りである。

平成 18 年の一次調査では、計 15 サイト (日本語サイト 9、英語サイト 6) を同定、発注した。

平成 20 年 1 月の二次調査では日本語サイトで HIV 自己検査キットを取り扱っているサイトは 23 サイトあった。そのうち 5 サイトは平成 18 年度に購入していたため、18 サイトが発注対象となった。品切れ (4 サイト)、キットの取扱い中止 (2 サイト) あるいはサイトは存在するが連絡が取れない (2 サイト) という理由により、8 サイト (44%) に発注することが出来なかった。したがって、日本語で運営されている 10 サイトに HIV 自己検査キットを発注した。うち 2 サイトの発注は 2008 年 7 月の三次調査時に行ったが、集計で

は二次調査の日本語サイトに含める。

2008 年 7 月の時点で英語サイトで HIV 自己検査キットを取り扱っているサイトは 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った。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、10 サイト (50%) 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。

(表)

(2) サイト運営者の業態

19 の日本語サイト (以下 J 番号表記) について輸入代行サイトと考え発注した。しかし、そのうち、4 サイト (J6, J7, J10, J11) については当該サイト運営者 (国内) から直接製品が発送され、輸入代行ではなかった。この行為は薬事法第 55 条に抵触する。

一方、16 個の英語サイト (以下 E 番号表記) の運営者の業態は多様であった。6 サイト (E1, E2, E11, E12, E14, E15) は製造販売業者が直接運営しているサイトであった。4 サイト (E3, E7, E8, E16) は代理店や製造販売者関係の販売者のサイトであった。J1 も E1 の関係販売者であった。4 サイト (E4, E5, E6, E13) と製造販売業者は無関係であった。特に E5, E6, E13 の注文に対して偽造品が送付された。E9, E10 は決済後 3 回催促したが、製品が送られてこなかった。

(3) サイト上の広告

日本で未承認の医薬品、医療機器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。今回発注した HIV 自己検査キットのすべての日本語サイトで、製品の写真 (必ずし

も送付品とは一致しない)、性能(家庭でHIVのチェックができるなど)、または使用法が記載されていた。

(4) 価格

HIV自己検査キット間で、最大7000円近くの価格差があった。日本語サイトで購入したHIV自己検査キットの価格は平均5388円(SD±2155円 最高8650円、最低2068円)であり、英語サイトは平均2807円(SD±1546円、最高6814円 最低1072円、 振込日レートで換算)、英語サイトのほうが安価であった。(T検定 $p < 0.001$) また、製品Hでは同一商品にも関わらずサイトによって約5000円の開きがあった。

(5) 発送者、税関申告表示と到着日数

33サイトからの発注に対し、11カ国19発送業者から31件の発送がなされ32サンプルを入手した。発送国と発送業者数の内訳は、香港9件(2社)、米国5件(3社)、日本4件(3社)、中国・タイが各3件(各3社)、イスラエル2件(1社)、カナダ・マレーシア・南アフリカ・台湾・英国が各1件(各1社。マレーシアは3分割発送)であった。どの発送業者も1件かせいぜい2件の発送だったが香港の発送業者は2製品8件(件数25.8%)の発送を行っていた。

税関申告表示は発送者ごとに一定の表示をしており、海外発送者17社のうち医療機器(Medical Device Personal Use)と明記したものは1社(カナダ)のみであり、TestやTest Kitと記載しているものが6社、雑貨、Supplement、Toy、保健品、Gift、Pregnancy Testと曖昧または虚偽の表記5社、無記載が5社であった。即ち税関で正しく検査関連品であることを認識できるのは17社27件中7社9件のみであり、発送者の41.2%、件数の33.3%に過ぎない。

海外から発送されたものは、振込から到着

までの日数は8.76日(95CI 7.43-10.09日、最短3日間、最長19日間)要したが、発送国による差はなかった(一元配置分析 ns)。

2. 製品

(1) 入手製品の種類

一次調査(H18)では異なる製品の入手を試みたが、結局入手したHIV自己検査キットは7種類であった。二次調査(H20)では一次調査と異なるサイトから発注し入手したHIV自己検査キットは12種類であったが、3種類(製品B、A、F)は一次調査と同じものであった。従ってH18-H20に入手したHIV自己検査キットは16種類となった。

最も多くのサイトで取り扱われたものは製品Aで8サイト(日本語サイト7、英語サイト1)であった。次いで製品Bと製品Hが4サイト(製品Bは日本語サイト3+英語1、製品Hは日本語4サイト)、そして、製品Fは3サイト(英語)である。これ以外の製品は1ないし2サイトからの入手であった。

H18の製品EとH20製品Oは発送元住所が同じであったが、構成要素が添付文書以外は異なったので、別種類とした。

(2) HIV自己検査キットの仕様

(2-1) 測定原理

添付文書の記載から、測定原理は11種の商品で、イムノクロマトアッセイ(抗原抗体反応)であった。このうち、製品Dは添付文書には記載なく、サイト上に記載されていた。原理の記載がないのは、製品C、E、G、K、Oの5種であった。

(2-2) 採取検体

15製品で検体は血液であった。製品Luは尿を検体としたが research use only であった。

血液を検体とするものの検体の記載は「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」の製品は5種類（製品B、H、I、Lb、F）で、いずれも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た。

検体が「全血」または「血液」だったのは、10製品あった。内訳は、添付された文書が日本語または英語で使用方法のみが記載されている7製品（製品C、D、E、J、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方法の部分で「血液」と記載していた3製品（製品A、G及びK）である。すなわち添付文書で使用方法だけを説明しているものは検体を全血または血液と記しており、一般用を念頭に作成されている可能性がある。

(2-3) キットの構成

血液を検体とするキット15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（英語または日本語）、バッファー（14製品のみ）、消毒綿（14製品、但し偽造版Fにはない）であった。また、ピペット（9製品。ただし、製品Fは偽造品にあつて真正品にないのでカウントしない）、個装箱（7製品）、ビニール手袋（1製品）が付されているものもあった。

尿を検体とする製品Luはランセット、消毒綿はなく、スポイトが添付されていた以外は、血液用と同じ構成であった。

(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12製品の感度は98.90%から100%、特異度は>99%から100%であった。4製品については感度、特異度の情報は提供されなかった。

(2-5) 製造販売者の特定

製造販売者は製品の有効性や安全性、品質の責任者であるが、製造販売者名が製品に記載されていたものは、16製品のうち13製品だった。サイト上のみ名称が記されていたのが1、複数サイトからの同時購入により支払先や発送住所、同一梱包から製造販売者が推

定されたものが2、全く情報がないものが1であった。

(3) 添付文書の言語と説明内容

添付文書は16製品に対し、19種類あった。すべての製品に日本語または英語の添付文書が付されていたが、製造販売者から直接送付された製品の添付文書と販売者から送付された製品の添付文書が異なるものが1製品（製品A）、英語と日本語両方を入手したものが2（製品H、J）である。英文添付文書は13製品にあったが、入手方法は製品添付が10、メール送付が1、HPからダウンロードが2だった。日本語添付文書は5製品で付されていた。なお、英文と日本語と両方あるものは、判定時間、使用方法が言語により異なっていた。販売者により発送された製品の日本語説明書は製造販売者により作成されたものではなかった。（製品A、C、D、H）

いずれの添付文書も使用方法や結果判定法については何らか記載されていた。記載方法は、写真または絵に説明が加えられているもの、説明文によるもの並びに絵だけのものと3通りあった。しかし、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11種類、どちらも記載ないもの2（製品A製造販売業者のもの異なる文書が販売者から送付されたもの、製品Hの日本語版）、陽性時の指導はあるが陰性時の指導がないもの6であった。

また、添付文書の写真と送付製品が異なるものが2製品あった。（製品Fと製品Oのカセットとランセット）

(4) 容器包装とその記載事項

HIV自己検査キットの直接の容器包装は個装箱（6）、パウチ（4）、プラスチック袋（4）、小包封筒に構成要素が直接バラ入り（2）の4通りがあった。薬事法で医薬品医療機器の直接の容器包装に記載が求められている項目の

うち基本的な4項目の記載状況を観察した：
(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)。

すべて記載されていたのはパウチ入り製品Fのみだった。ほとんどの個装箱に(a)(b)は記載されていたが(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Fの箱はURLと(d)のみ、製品Oでは個装箱に何も記載がなかった。パウチは、全項目記載の製品F、(b)以外は記載されていた製品Lb、Lu、(c)以外の記載がない製品Jまでであった。ビニール袋では製品Aに(d)がある以外は記載がなく、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。小包封筒バラ入り品ではカセット用パウチに(a)~(d)が記載されている製品M、カセット用パウチに(c)のみ記載されている製品Cがあった。カセット用パウチの記載は必ずしも構成要素全体を反映する訳ではない。

このように直接の容器包装の記載事項は承認された場合に比較すると不満足な現状である。

(5) 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と針がでない単回使用のものが血液を検体とする15製品中9製品、むき出し針で複数回使用可能なものが7製品(うち1製品は製品Fの偽造品と判明)であった。

(6) その他の問題

1) HPと異なる製品の送付

製品が届いた33サイトのうち8サイト(24.2%)で写真とは異なる製品が届いた。E15、E16を除いては代行業者のサイトであり、発送される製品を把握していないことを示している。

2) 使用期限切れ

‘06に入手した製品Bは入手時点で使用期限が切れていた。’07に入手した製品Hの消毒面も使用期限切れのものが送付された。

3) 開封

‘07に入手した製品Hはいずれも個装箱の封が開けられていた。製品Kは個装箱から構成物を取り出し、個装箱はつぶした状態で送付された。

4) 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。07製品Hでは1キットだけ消毒綿の種類が異なり、かつ使用期限切れだった。また、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。これらは発送業者pから送付されたものである。

5) 添付文書と製品の齟齬

製品F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。

6) 虚偽記載

06入手の製品Bの一つ(期限切れでないもの)はCE certifiedと印刷されていたが、その時点では認証されていないことが判明した。08年7月の調査時には認証されていた。

(6) 偽造品

製造販売業者調査の結果2種類の製品が偽造品であると回答を得た。一つは製品Fであり、一次と三次にそれぞれ異なるサイトから入手したがいずれも偽造品であった。真正品と2つの偽造品は発送者、内容物とも相互に異なっていた。

もう一つは一次調査で入手した製品Gである。インドの製造販売者は試作品のため販売していないと主張し、入手経路を逆に尋ねられた。

(7) 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または認証機関から承認を受けている製品は製品B(EU(ポージランド))と製品F(台湾)のみであった。

医療用で認証を受けているのは、製品 D* (中国)、E* (イスラエル)、F (台湾)、H* (インド)、I (タイ) であった。製品 A、N、G 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存在しない。また、製品 N、K、G が流通しているナイジェリアは許可が必要であるが、n 社によれば許可なく流通しているとのことである。

製品 C、Lb、Lu、J、M、O については承認状態の情報は得られなかった。製品 Lb には healthcare professional only、製品 Lu は research use only と添付文書に記載されていた。製品 J も添付文書に by professional only と記載されていた。

また添付文書には医療現場や研究機関を前提とした表現が見られた。製品 H の添付文書には Centrifuge、製品 I では remove serum or plasma from red cell、製品 Lb 及び Lu には autoclave である。

このように医療用や研究用製品がネット経由で一般販売されていることが明らかになった。

* 製造販売業者からの情報。無印は政府情報

(8) HIV 自己検査キットの規制

政府・関連機関への質問紙調査から、カナダ、中国、台湾、オランダ、ハンガリー、イタリア、シンガポール、スイス、タイ、イギリス、アメリカでは HIV 自己検査キットの販売は規制されている。一方、ドイツ、香港、マレーシア、南アフリカでは HIV 自己検査キットは規制されていない。ナイジェリアでは規制法はありながらも、承認なしで流通している。特に規制の無い国や機能していない国で複数の HIV 自己検査キット製品が流通している状況が把握できた。

D. 考察

インターネットを介せば HIV 自己検査キットをわが国でも容易に入手できることが明らかになった。しかし、サイトや製品の観察、

関連企業、関連国政府への調査を通じ、本邦未承認である HIV 自己検査キットは深刻な保健衛生上の問題を帯同することが明らかとなった。

1. HIV 自己検査キットの流通状況

検査結果を迅速に知りたい³⁾あるいは他人に知られずに受検したい⁴⁾という動向がある。従って自宅で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高いと推察される。

一次調査では 7 種の製品を入手した。二次調査及び三次調査では“日本の消費者が曝露されうる製品”と条件を絞ったにも関わらず、新たに 9 種の製品であった。一次調査の発注サイトには現在も存続しているにも関わらず二次調査及び三次調査で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と推察される。HIV 自己検査キットは本邦では未承認だが、世界で流通している製品が次々に日本に流入している可能性が示唆される。

2. 発注サイト

どのサイトも未承認薬、未承認医療機器の広告規制という薬事法に抵触していた。さらに、HP 上に記載されている製品の写真や製造業者とは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は、違法広告であるばかりでなく、虚偽広告も行われていた。

海外のサイトで購入するにあたっては、詐欺のリスクが高まる。類似の 2 サイトでクレジットカード払いを行ったにもかかわらず、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、同様の製品であるが、サイトにより価格に 8 倍の差があり不透明な取引の実態を伺わせた。

平成 21 年 1 月現在、平成 18 年に発注した日本語サイト 2 サイト、20 年に発注した日本

語サイト3サイトで取扱いが無くなっていた。30サイトは引き続きHIV自己検査キットを取扱っていたが、15%近くのサイトの継続性が不安定であり、相談やクレーム対応には不安がある。

迅速に結果を知りたいことが自己検査キット発注の動機の一つと思われるが、入手には平均9日ほど要し迅速とは言い難く、近隣の保健所等で検査を受ける方が早い。

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、個装箱のシールが剥がれたもの、同一製品間で構成要素が異なるもの（消毒綿やランセット）、あるいは使用期限切れ品の送付など、品質保証が十分ではない。

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存在しており、一般生活者の自己使用で誤用を招く。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。

HIV検査に関しては製品の用法や相談に応ずる体制が設けられているべきであるが、2次3次調査の製造販売業者11社中1社のみだった。また送付された製品や販売サイトのどこにも製造販売業者の名称や住所が明記されていないものもあった。消費者が製品について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の説明が食い違っていた。さらにその日本語の説明書の出所は、製品A以外は不明であり、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や試薬が言及されている説明があった。説明が省略されていたり、できない操作が含まれてい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。²⁾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、⁴⁾HIV自己検査キットの場合、添付文書に一行ほど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。

入手した16種類のキットのうち政府や公的機関による「一般用」の承認を有するのは2種類のみであり、医療用の承認も5種類のみであった。大半のキットは流通実績はあっても承認（あるいは認証や許可）取得しているとは限らないことが明らかになった。これにはネット経由の流通のためばかりでなく、医療機器の規制の整備が国際的に遅れていることも原因と思われる。

さらに、HIV自己検査キットは今回調査した国では医療機器に分類されていたが、医療機器の規制のない国もあり、複数種類のキットが自由に流通していた。そして、どこかの国からも公的評価を受けていない検査キットが日本に流入していることも明らかになった。

また、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。⁵⁾実際、偽陰性を生じる可能性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繋がる。また、製造者不明の偽造品も複数検出された。それらもたらす保健衛生上の問題は量りしれない。

以上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ったが、¹⁾医療機器の法整備の遅れが、さらに無規制な流通に拍車をかけている。医薬品や医療機器など生命や健康

に直結する物品の個人輸入はリスクが高いことを消費者は理解し安易に手をださないようにすべきである。また、医薬品や医療機器などを国際的に規制下に置き、一般物品のようにネット上での安易な取引を抑止すべきである。

E. 結論

HIV 自己検査キットの販売サイトは数多く存在し、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から個人輸入により容易に入手できることが判明した。しかし、HIV 自己検査キットには承認審査を受けていないもの、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、説明不足や不正確な記述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、製品の品質保証の欠如といった問題点が含まれている。したがって、消費者はHIV 自己検査キットを個人輸入での入手は厳に慎むべきである。また、一般人でも適切に使用できると認証された製品が品質保証下に製造され、意図された使用者により適正に使用されるような国際的な監視システムが必要である。

HIV 感染者は年々増加傾向にあり、プライバシーの保護のもと HIV 感染の有無を迅速に知ることが望む人が増えていると考えられる。身近な HIV 検査体制を一層充実、周知させることにより安易な HIV 自己検査キットの使用を控えるよう注意喚起していくことが必要である。

(注) 製品コードについて：平成19年度研究分担報告書の製品A、製品B、製品C、及び製品Dは平成18年度及び平成20年度分担研究報告書、並びに総合分担研究報告書の製品B、製品H、製品I及び製品Aに該当する。

F. 参考文献

1) 木村和子、奥村順子、本間隆之、大澤隆

志、荒木理沙、谷本剛、インターネット輸入代行で個人輸入した医薬品の保健衛生上のインパクト、医療と社会 Vol.18 No.4、459-472、2009年1月

- 2) Veron JL, Soon CT, Arul E, Peck SS, Hiok HT, Yee SL. User Acceptability and Feasibility of Self-testing With HIV Rapid Tests. *J Acquir Immune Defic Syndr* 2007;45:449-453
- 3) 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
- 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 p109-118
- 5) 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

G. 公表

- ・ 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、
- ・ 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、
- ・ 木村和子、「個人輸入 HIV 自己検査キットの保健衛生の調査研究」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 20 年度研究報告書、主任研究者 今井光信
 - ・ 木村和子，第 21 回日本エイズ学会学術集会・総会，シンポジスト，個人輸入による HIV 自己検査キットの実態，「HIV 検査・相談—その様々な取り組みと今後のあり方—」，オーガナイザー今井光信，2007 年 11 月 30 日，広島

表. HIV 自己検査キットの発注と入手 (H18-H20)

No.	商品名	H18 10-11 月		H20 1 月		H20 7 月		計
		発注サイト名	サイト数	発注サイト	サイト数	発注サイト	サイト数	
1	製品 A	E1, J1~J6 注)	7	J17	1			8
2	製品 B	E2, J7	2	J10, J11	2			4
3	製品 C	J8	1					1
4	製品 D	J9	1					1
5	製品 E	E3	1					1
6	製品 F	E4, E5	2			E13	1	3
7	製品 G	E6	1					1
8	製品 H			J12~ J14	3	J18	1	4
9	製品 I			J15, J16	2			2
10	製品 J					J19	1	1
11	製品 K					E7, E8	2	2
12	製品 Lb					E11	1	1
13	製品 Lu					E11	1	1
14	製品 M					E12	1	1
15	製品 N					E14	1	1
16	製品 O					E15, E16	2	2
	計 16		15		8		10 注3)	33 注3)

注1) JXは日本語サイト EXは英語サイト。Xは検索順。

注2) J2, J3, J11は、2009年1月現在、HIV自己検査キットの取扱いがなくなった。

注3) LbとLuは同一サイト

注4) E9, E10は商品送付されなかった。

12. 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）
金子 恵	（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

米国では 2004 年に口腔内液で検査可能な迅速検査試薬が FDA で認可され、それを用いた即日検査が多く実施されている。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、口腔内液を用いた検査（以下、唾液検査と略）の実施の可能性を検討するため、唾液検査試薬の性能検討および唾液検査に対する受検者の意識調査を行った。唾液が検査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、唾液を用いた性能評価を行った結果、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 64.1%、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（ダイナスクリーン）が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から唾液・口腔内細胞を採取してもらい、その場で検査を実施し、20分後に結果を判定して研究協力者に結果を伝えた。また後日、即日検査で採血した血液を用いて追加検査を実施し、血液検査と唾液検査との結果を比較し、唾液検査の特異性について調査した。

<陰性検体の検査項目>

- ・協力医療機関で実施した検査項目
OraQuick 唾液検査
ダイナスクリーン 全血検査
- ・研究班で実施した検査項目
ダイナスクリーン 血漿検査
PA 法スクリーニング

2. HIV 陽性検体を用いた検討（感度調査）

即日検査受検者で陽性であった受検者および研究協力医療機関において HIV 感染判明後、定期的に受診している HIV 感染者の方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から唾液・口腔内細胞を採取してもらい、その場で検査を実施して 20 分後に結果を判定し、研究協力者に結果を伝えた。また後日、フォローアップ検査用に採血した血液を用いて追加検査を実施し、血液検査と唾液検査との結果を比較し、唾液検査の感度について調査した。

<陽性検体についての実施検査項目>

- ・協力医療機関で実施した検査項目
OraQuick 唾液検査
(ダイナスクリーン 全血検査)
- ・研究班で実施した検査項目
OraQuick 血漿検査、全血検査
ダイナスクリーン血漿検査、(全血検査)
PA タイター
HIV-1 RNA 量、WB 法、PBMC 採取
*OraQuick 残り液があれば、PA タイターとバイダス DUO II も実施

3. 唾液検査に関するアンケート調査

HIV 即日検査で結果が陰性であった受検者を対象に唾液検査に関するアンケート調査の協力を依頼した。アンケート項目として、「性別・年齢」、「唾液検査を受検した感想」、「唾液検査が実施可能となった場合、唾液検査と血液検査のどちらを希望するか」について回答を依頼した。

C. 研究結果

1. 唾液検査の特異性の検討（図 2）

HIV 陰性検体 200 例について唾液検査を実施したところ、1 検体が陽性となった。この検体について血液検査において確認検査を実施したところ陰性であることが確認された（特異性 99.5%、偽陽性率 0.5%）。

2. 唾液検査の感度の検討（図 3）

HIV 陽性検体 65 例（新規感染 8 例、経過観察 26 例、HAART 治療中 31 例）について唾液検査を実施したところ、HAART 治療中の 2 例が陰性となった。この 2 例について血液検査において確認検査を実施したところ陽性であることが確認された（感度 96.9%、HAART 未治療群 100%、HAART 治療群 93.5%）。2 例の PA 価（セロディア・HIV-1）は、1 例は 1024 倍、もう 1 例は 2048 倍であった。また、感染初期疑いで即日検査を実施した 2 例（2 例ともに PA 価 HIV-1 256 倍）については、OraQuick 唾液検査で陽性の反応を示した。

3. 唾液検査に関するアンケート調査結果

HIV 即日検査受検者のうち即日検査の結果が陰性であった 200 例を対象に唾液検査に関するアンケート調査を実施したところ、198 名より回答が得られた（回答率 99.0%）。回答者は男性が 70.7%、女性が 21.2%であり、年齢は、男性は 20 代が 42.1%と最も多く、30 代、40 代を合わせると 95.0%を占めた。女性も 20 代が 54.8%と最も多く、

30代を合わせると92.9%を占めた(図4)。「唾液の迅速検査を受けてみてどう思われましたか?(複数回答可)」の設問については、「唾液の検査は採血が不要なので良い」と答えた人が64.1%を占めた。しかし、「唾液検査が本当に信用できるか心配」と思っている人が38.9%、「血液検査の方が安心できる」と思っている人が23.7%いることも分かった。その他の意見としては、「検査方法が簡単でよい」、「信用性が高ければ広めるべき」、「十分唾液を付けられなかった気がした」、「手軽に検査できるので、多少の信憑性は欠けていてもよい」といった意見も見られた(図5)。

「HIV即日検査が唾液でも行えるようになったら、あなたは唾液での検査と血液での検査で、どちらの検査を希望すると思いますか?」の設問については、唾液検査を希望する人が70.7%を占めた。血液検査を希望する人も22.2%いた(図6)。

D. 考察

唾液検査におけるOraQuickの性能は、特異性は99.5%であり、現在使用されているHIV検査キットの特異性とほぼ同程度であったが、感度が96.9%と、偽陰性を示す検体があることが分かった。今回、偽陰性を示した検体2例はHIV感染者でHAART治療を受けていることが分かっており、PA値も1024倍、2048倍と低めであり、HAART治療が検査に影響していることが考えられた。しかし、感染初期例でHIV-1 PA値が256倍と低かった2例については、唾液検査で陽性となっており、未治療HIV感染者については血中抗体価が低くても検出できることが分かった。

アンケート調査では、唾液の検査は採血が不要なので良いと回答した人が64.1%おり、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人と回答した人が70.7%いたことから、唾液検査は需要が高

く、唾液検査を実施できるようになった場合には、HIV検査の受検者増に繋がる可能性が示唆された。一方で、唾液検査が本当に信用できるか心配、血液検査の方が安心できるといった意見もあったことから、もし唾液検査が実施可能となっても、血液検査も選択できるようなシステムは必要であると考えられる。

今回、唾液検査の感度検討では、多くのHIV感染者の方に研究協力をいただいた。OraQuickの検査手技・採材の関係で、診療の場で感染者の方にOraQuickを使用していただき検討を行ったが、その際に感染者の方に改めて陽性反応を伝えることになってしまった。また、HAART治療を受けている方でOraQuickが陰性(OraQuick偽陰性例)となった方については、感染者の方に「もしかしたら陰性なのでは」と期待させてしまった事例があった。今後の検討の際には、感染者の方の心理面に十分に配慮し、検討方法を改善した上で実施したいと考える。また、非常に簡便な検査法であることから、実際に検査を導入した際には、感染初期の方やHAART治療中の方も検査を受ける可能性があるため、検査精度の限界を十分に理解してもらった上で、検査を実施することが必要であると思われた。

E. 研究発表

論文発表

1. 山田里佳, 嶋 貴子, 今井光信, 谷口晴記, 和田裕一, 塚原優己, 稲葉憲之: 妊婦HIVスクリーニング検査の偽陽性に関する検討. 日本性感染症学会誌. 19(1):122-126, 2008.
2. 塚原優己, 山田里佳, 嶋 貴子, 外川正生, 喜多恒和, 稲葉憲之, 和田裕一: 性感染症における母子感染対策-HIV-. 日本性感染症学会誌. 19(1):63-68, 2008.
3. 中瀬克己, 佐野(嶋) 貴子, 今井光信. 性感染症の検査体制の現状と課題一保

- 健所等における HIV 検査体制を中心に一、日本臨牀 67(1): 30-36, 2008.
4. 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(5):562-572, 2007.
 5. 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(3):203-209, 2007.
 6. 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):1-5, 2007.
 7. 塚原優己、相楽裕子、喜多恒和、嶋 貴子、矢永由里子、外川正生、大金美和、稲葉憲之: 感染女性の妊娠・出産・育児支援. 日本エイズ学会誌. 9(2):116-119, 2007.
 8. 今井光信、嶋 貴子: HIV 感染の診断法. 治療. 88(12): 2865-2874, 2006.
 9. 嶋 貴子、一色ミユキ、近藤真規子、塚田三夫、潮見重毅、今井光信: 保健所における HIV 即日検査導入の試みとその効果. 日本公衆衛生雑誌. 53(3):167-177, 2006.
 10. 中瀬克己、今井光信、嶋 貴子. HIV 検査相談における即日検査導入の影響と効果評価の体制. 日本エイズ学会誌 8(4), 327, 2006.
- 学会発表
1. 佐野(嶋)貴子、山中 晃、金子 恵、井戸田一朗、平井由児、岩室紳也、須藤弘二、近藤真規子、今井光信. 唾液で検査可能な HIV 迅速検査試薬の検討. 第 22 回日本エイズ学会学術集会・総会、2008 年、大阪.
 2. 佐野(嶋)貴子、近藤真規子、須藤弘二、宮崎裕美、倉井華子、相楽裕子、岩室紳也、今井光信: 抗 HIV 抗体と HIV-1p24 抗原が同時検出可能な HIV 迅速検査試薬の検討. 第 21 回日本エイズ学会学術集会・総会、2007 年、広島.
 3. 佐野(嶋)貴子: 在宅検査の現状と課題—郵送検査の現状と今後の課題—. 第 21 回日本エイズ学会学術集会・総会シンポジウム、2007 年、広島.
 4. 佐野(嶋)貴子、近藤真規子、今井光信: 妊婦集団における HIV スクリーニング検査の偽陽性出現率に関する調査. 第 62 回神奈川県感染症医学会、2007 年、横浜.
 5. 嶋 貴子、近藤真規子、須藤弘二、相楽裕子、今井光信. 新しい HIV 迅速抗体検査キットの検討. 第 20 回日本エイズ学会学術集会・総会、2006 年、東京.
 6. 嶋 貴子、今井光信、谷口晴記、早川 智、外川正生、塚原優己、稲葉憲之. 妊婦集団における HIV スクリーニング検査の偽陽性出現率に関する調査. 第 80 回日本感染症学会総会・学術講演会、2006 年、東京.
 7. 嶋 貴子. 妊婦 HIV 検査実施率および検査偽陽性とその対応. 日本性感染症学会第 19 回学術大会シンポジウム、2006 年、金沢.
 8. 嶋 貴子. スクリーニング検査偽陽性の現状と対策. 第 20 回日本エイズ学会学術集会・総会、2006 年、東京.
 9. 嶋 貴子、近藤真規子、須藤弘二、相楽裕子、今井光信. 新しい HIV 迅速抗体検査キットの検討. 第 20 回日本エイズ学会学術集会・総会、2006 年、東京.
 10. 嶋 貴子. HIV 検査の全国状況—即日検査を中心に—. 第 52 回神奈川県公衆衛生学会シンポジウム、2006 年、横浜.
 11. T. Shima, M. Isshiki, M. Tsukada, S. Shiomi, R. Yasunari, H. Watanabe, H.

Ueyama, K. Sudo, M. Kondo, K. Nakase,
M. Imai: Implementation and
Effectiveness of Rapid HIV Testing at
Publicly Funded Voluntary HIV
Counseling and Testing (VCT) Sites in
Japan. XVI International AIDS
Conference. (13-18 August, 2006,
Toronto, Canada)

図1

OraQuick操作方法



図2

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3

結果 2

感度の検討 (HIV陽性検体65例、うちHAART治療中31名)

		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4

アンケート調査結果 1

対象者: HIV即日検査で陰性であった人 200名

回答者: 198名 (回答率 99.0%)

Q. 受検者の性別・年齢

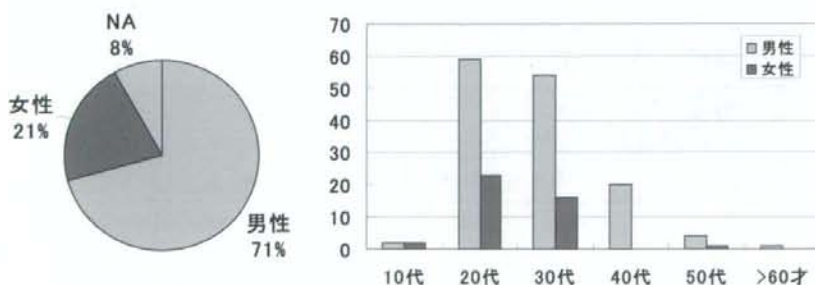


図5

アンケート調査結果 2

Q. 唾液検査を受検した感想 (複数回答可)



* その他意見：
 ・検査方法が簡単でよい
 ・信頼性が高ければ広まってほしい
 ・十分唾液を付けられなかった気がした
 ・手軽に検査できるので、多少の信憑性が欠けていてもよい

図6

アンケート調査結果 3

Q. 唾液検査と血液検査のどちらの検査を希望しますか？

