

るアンプリコア HIV-1 モニター<sup>®</sup>がロシュ社から販売されていたが、2009 年末で販売が中止された。

ロシュ社のコバス TaqMan HIV-1<sup>®</sup> に関しては、以前使われていたアンプリコア HIV-1 モニター<sup>®</sup>に比べて測定値が2～3倍高くなったという問題が指摘されていた。同社の最近の報告によると、血液検体を凍結保存して運搬していたため、解凍時に細胞成分が血漿成分に混入したことがおそらくその原因で、このような凍結操作を止めることにより測定値の乖離が軽減されるとのことである。

HIV 粒子は抗体よりも2週間ほど早く血中に出現するため、血漿 HIV-1 RNA 定量法を確認検査に使用することで HIV-1 感染をより早期に診断することが可能となる。しかし、血漿 HIV-1 RNA 定量法を確認検査に用いた場合のデータの蓄積がまだ十分ではないため、血漿 HIV-1 RNA 定量法が陽性で WB 法が陰性の場合には HIV の急性期感染と判定しても良いが、適当な時期に WB 法による再検査を行って、抗体検査による陽性を確認することが望ましい。

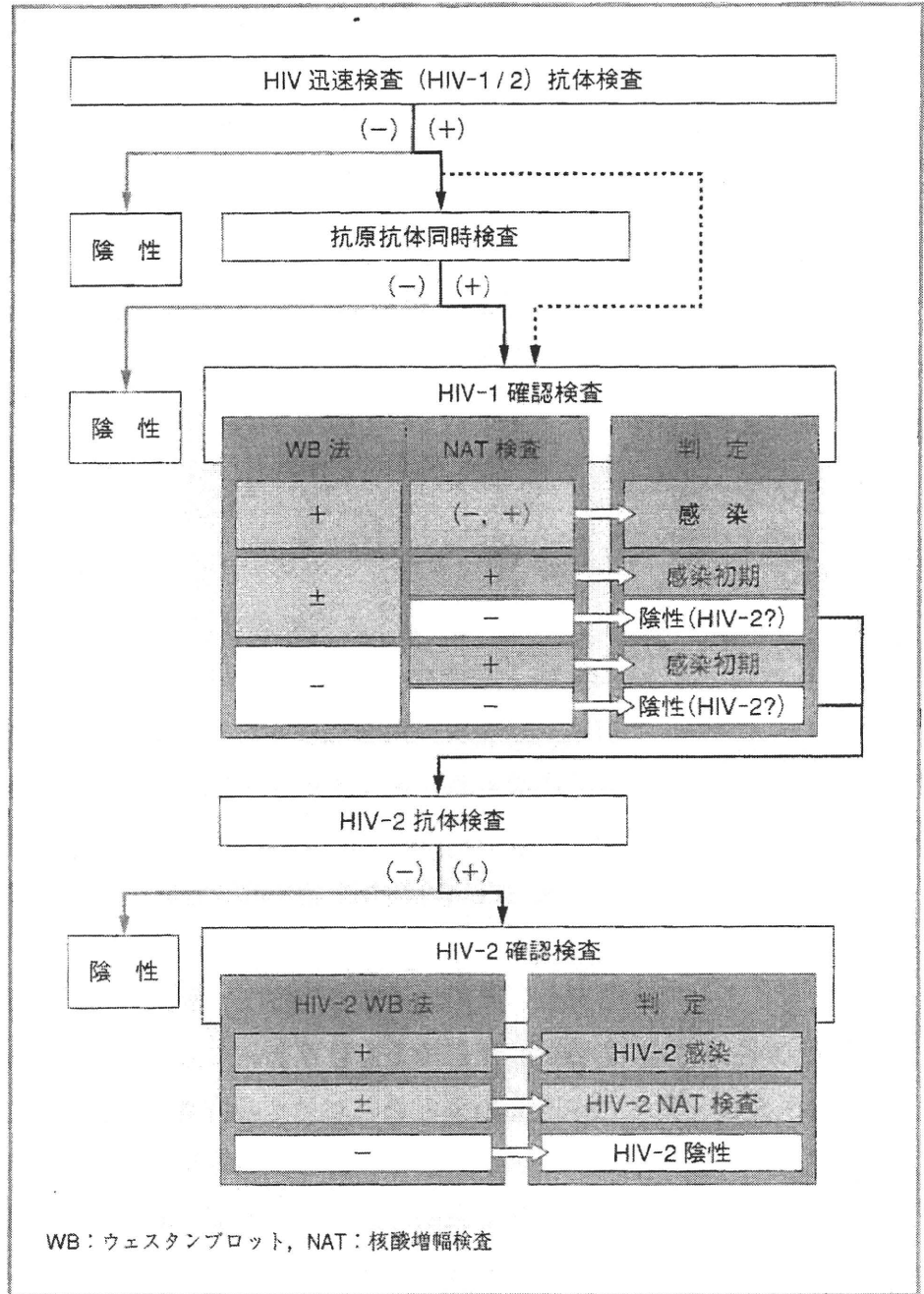
### HIV 検査フローチャート

前述のように、HIV 感染を調べる検査はスクリーニング検査と確認検査の2段階で行われるが、その具体的な実施方法は検査の目的や対象者の違いなどにより必ずしも一定ではない。

一般的な診療の場における HIV 検査としては、『診療における HIV-1/2 感染症の診断 ガイドライン 2008』（日本エイズ学会・日本臨床検査医学会 標準推奨法）が発表されている<sup>1)</sup>。エイズ学会のホームページ <http://www.jaids.umin.ac.jp/> から入手可能なので、詳しくはそちらを参照されたい。ここで提案されている検査フローチャートは、急性感染例や HIV-2 感染にも対応できるよう工夫されている。しかし、スクリーニング検査が偽陽性であった場合、確認検査が陰性であっても判定保留となり、2週間後の再検査を必要とするため、妊婦のような有病率の低い集団が検査対象の場合、偽陽性と陰性と判断するまでの過程が煩雑で時間を要するため、混乱が生じる可能性がある。

多くの保健所に HIV 抗体迅速検査キットを用いた即日検査が導入されており、陰性の場合はその日のうちに結果を知ることができるという点で利便性が高く、受検者数の増大に役立っている<sup>2)</sup>。図1に迅

図1 HIV迅速検査実施フローチャート



速検査の実施フローチャートを示す。迅速検査キットの偽陽性率0.5～1%と通常のスクリーニング検査に比べて高いため、確認検査で陰性と判定される検体が多くなる。その対策として、陽性検体に対して抗原抗体同時検査を追加検査として確認検査の前に実施することで、偽陽性例を効率的に除外することが可能となる。

現在、日本で使用されている HIV スクリーニング検査はすべて HIV-2 抗体を検出できる。したがって、HIV スクリーニング検査が

陽性で HIV-1 確認検査が陰性の検体については、HIV-2 感染の可能性を考慮し、HIV-2 抗体の確認が必要となる。通常 HIV-2 の WB 法を行い、陽性であれば HIV-2 感染、陰性であれば HIV-2 の感染は否定される。ただし、HIV-2 の検査で判定保留となった場合や、HIV-2 の初期感染の可能性が高いと思われる場合には、HIV-2 の遺伝子検査で HIV-2 感染の確認を行う必要がある。現在、この HIV-2 遺伝子検査は商業的に利用できないため、このような症例に遭遇した場合は、各地の衛生研究所、国立感染症研究所や専門の研究機関に相談する必要がある。

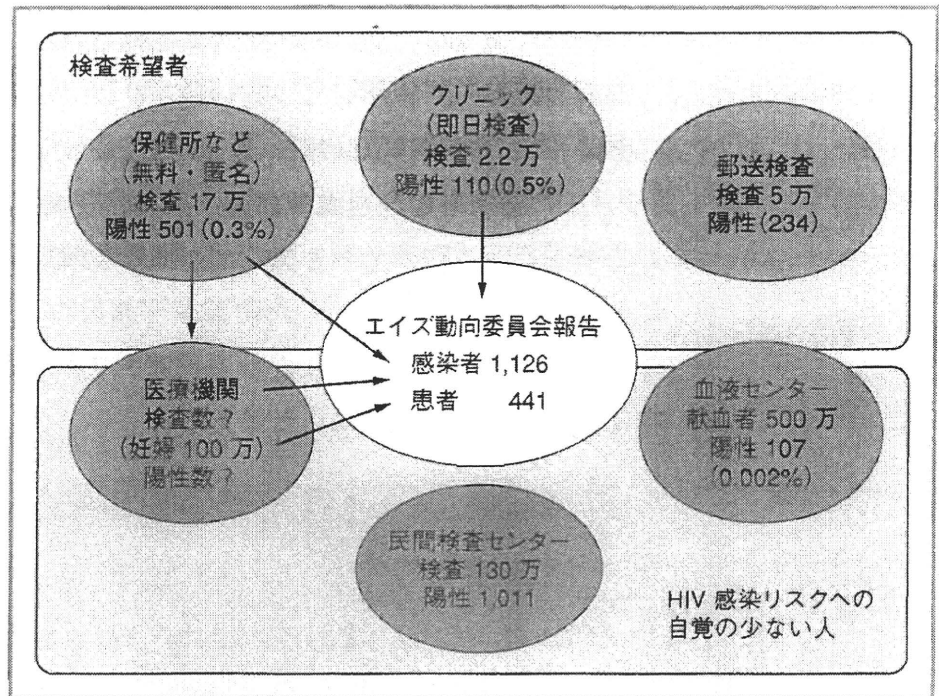
妊婦 HIV 検査は、陽性妊婦の抗 HIV 治療と母子感染予防のために非常に重要な検査である。最近の全国調査によると、我が国における妊婦 HIV 感染者は極めて少ないため、現行のスクリーニング検査での陽性結果のうち真の陽性者は 2% と少なく、偽陽性の割合が 92.2% と非常に高いことが報告されている<sup>3)</sup>。このような偽陽性妊婦は適切な情報提供を受けずに拠点病院などに紹介されることが多く、無用な精神的ストレスを受けている。この問題に対処する方策の 1 つは、前述のように、最初のスクリーニング検査と同等以上の感度を持つ抗原抗体同時検査を追加検査として実施することにより、偽陽性例の減少を図ることである。もう 1 つの方策は、スクリーニング検査時に確認検査用の検体も同時に採取し、スクリーニング検査陽性検体は自動的に確認検査を行うというものである（栃木方式)<sup>3)</sup>。この方式は、採血量が増えることに対する忍容度、検査料、確認検査の方法など、幾つかの検討すべき課題が残されているが、スクリーニング検査偽陽性の結果を妊婦に返すことがなくなるので、問題解決のための有効な方法と成りうる。

### 我が国における検査相談体制

保健所など（保健所とそれ以外の特設検査施設）における、匿名の無料による検査・相談体制の充実は、感染に関する正しい知識の普及啓発と並んで、我が国における HIV 感染予防対策の重要な柱として位置づけられている<sup>4)</sup>。

保健所などにおける HIV 抗体検査数はここ数年着実に増加し、平成 20 年は 17.7 万件（前年比 15% 増）と過去最高であった。このう

図2 感染者・患者報告数と検査数・検査陽性数



ち、特設検査施設での検査件数は 2.6 万件であった。毎年行われている全国アンケート調査によると<sup>5)</sup>、保健所などのうち、即日検査を実施している施設は 59%、夜間検査は 29%、土日検査は 14% であり、通常検査と平日の組み合わせの施設は 30% であった。すなわち、かなり多くの施設で利便性の高い検査相談を提供していることが示されている。また、保健所などの 76% で HIV 検査以外の性感染症 (STD) 検査を実施されており、ほかの STD 対策との連携が図られている。一方、民間クリニックにおける自発的な有料による即日検査の普及も進んでおり、全国 25 施設での検査数は 2.2 万件であった。

平成 20 年におけるエイズ動向委員会への HIV 感染者患者・AIDS 患者報告数と、保健所などや民間クリニックなどにおける HIV 確認検査陽性数の関係を図 2 に示す。保健所などで 501 件 (陽性率 0.28%) の陽性者が見つかるが、特設検査施設がそのうちの 164 件 (0.63%) を占める。民間クリニックにおける陽性判明者数は 104 件 (0.47%) であった。合わせると、平成 20 年の新規 HIV 感染・AIDS 患者報告数 1,557 件のうち、39% が自発的 HIV 検査で発見されたことになる。陽性判明者の医療機関への受診割合は、保健所などが 75%、民間クリニックは 90% であった。一方、民間の郵送

HIV 検査を約5万人が利用し、そのうち234人がスクリーニング検査陽性であった。一般に郵送検査は匿名で行われているため、確認検査の実施や医療機関などへのつながりについてほとんど把握されていない。この問題に取り組むことが今後必要である。

HIV 感染率の高い地域においては、予算や人員などによる制約から検査数をこれ以上増やすことが困難な保健所などが少なくない。今後は、地域の実情の応じた特設検査施設の充実・活用や、主に HIV 感染症や STD 診療にかかわる民間クリニックでの HIV 検査の拡大を図ることが重要であると考えられる。

### 自発的検査相談 (VCT) と医療提供者主導による検査 (PITC)

HIV 検査相談の実施形態は大きく2つに分類することができる。1つは、受検者主導による検査相談で、自発的検査相談 (VCT) とも呼ばれる。この場合における検査前後の受検者への対応については、エイズ予防財団、非営利団体 (NPO)、保健所などにおける実践と検討を通じて包括的な手引きが整備されている<sup>26)</sup>。もう1つは医療提供者 (医師) 主導による検査相談で、PITC と呼ばれる<sup>27)</sup>。PITC には、HIV 感染を疑わせる症状や関連疾患がある受診者に対して HIV 感染症を診断するために行われるものと、症状の有無にかかわらず HIV 感染のスクリーニングのために行われるものがある。急性感染期症状やほかの性感染症がある場合の検査が前者にあたり、母子感染予防のための妊婦 HIV 検査が後者にあたる。近年、感染自認率が低くとどまっていることや、AIDS 発症後に初めて HIV 陽性が判明する例が多いことなどから、感染者の早期治療と HIV 感染拡大の抑制を目的に、医療施設を受診したすべての成人・若者を対象に HIV 検査をルーチン検査として提供するという方針が、米国を中心に提案されている。このような HIV スクリーニングを目的とした PITC を我が国にも導入すべきかどうかについて考えてみる。我が国の HIV 感染者数は現段階では米国に比べて非常に少ないため、一般集団を対象としたスクリーニング検査での陽性的中率は、数%以下と極めて低いことが予想される。また、HIV 感染者を診療した経験のある医師が少ないため、偽陽性者や陽性者に対する対応で混乱が生じることが危惧

される。医療費抑制が重要課題となっている中、膨大な HIV 検査費用をだれが負担するかという問題もある。人権や個人情報の保護に関しても、我が国の歴史は浅く、欧米諸国に比べて脆弱な面がある。これらのことを考慮すると、現在の我が国における PITC は、HIV 感染率が特に高い性感染症罹患者にターゲットを絞って、まずは実施すべきであると考えられる。

加藤 真吾・今井 光信

#### 文 献

- 1) 山本直樹, 他: 診療における HIV-1/2 感染症の診断 ガイドライン 2008 (日本エイズ学会・日本臨床検査医学会 標準推奨法). 日エイズ会誌 11: 70-72, 2009.
- 2) 今井光信, 他: 保健所等における HIV 即日検査のガイドライン 第2版, 厚生労働科学研究費補助金エイズ対策研究事業, 「HIV 検査体制の構築に関する研究」, 2005.
- 3) 和田裕一, 他: 厚生労働科学研究費補助金エイズ対策研究事業「周産期・小児・生殖補助医療における HIV 感染対策に関する集学的研究」総合研究報告書 (平成 17~19 年度)
- 4) 厚生労働省: 後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針, 2006.
- 5) 今井光信, 他: 厚生労働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」総合研究報告書 (平成 18~20 年度)
- 6) 財団法人 エイズ予防財団: エイズ相談マニュアル, 2008.
- 7) UNAIDS and WHO: Guidance on provider-initiated HIV testing and counseling in health facilities. 2007.

## 7. HIV 検査および HIV 関連検査

加藤 真吾\*

HIV 感染症の治療と感染拡大の防止のため、HIV 検査はますます重要となっている。近年、HIV 検査薬は格段の進歩を遂げ、抗体、抗原およびウイルス RNA に対する検査を適切に組み合わせることにより、急性期からの HIV 感染を非常に正確に診断できるようになった。また、迅速検査薬は保健所等での検査に大いに役立っている。口腔液を用いた検査や1分間で結果が出る検査などが今後、国内でも利用できるようになることが期待される。一風変わった検査法として、治療効果予測のための毛髪中抗 HIV 薬定量というものがある。検査法は進歩したが、わが国の HIV 検査体制は必ずしも有効に機能していない。その改善策をいくつか提言する。

**Key Words :** 迅速検査/ウエスタンブロット法/HIV RNA 定量法/毛髪中薬剤濃度/HIV 検査体制

### I はじめに

近年、HIV 感染症の治療は飛躍的な進歩を遂げ、早期診断・早期治療により患者の生活の質を著しく改善できるようになった。また、抗 HIV 治療により体内のウイルス量を下げることが感染予防にも役立つことがわかってきた。より多くの感染者を確実に診断し、医療につなげることがますます重要となっている。本稿では、HIV 感染症を正確に診断するための検査プロトコルや新しい検査方法を解説し、最後にわが国における HIV 検査体制の課題とその対策を提示する。

### I HIV 検査

HIV 感染の検査はスクリーニング検査と確認検査の2段階で行われる。すなわち、まず感度の高いスクリーニング検査を実施し、そこで陽性反応が出た検体をより特異度の高い確認検査にかけることにより、スクリーニング検査における偽陽性を排除する。

スクリーニング検査の方法は、HIV 研究の初めころは HIV-1 の Ig (免疫グロブリン) G 抗体が検出できるだけであったが、その後、検出技術が飛躍的に向上し、現在では HIV-1 と HIV-2 の抗体 (IgG と IgM) だけでなく、HIV-1 の抗原 (p24) も検査することが可能となった。このような最新の方法を HIV-1/2 抗原抗体同時検出法、あるいは第4世代スクリーニング検査法と呼んでいる。わが国の検査センターなどではこの方法が標準的に使用されている。

一方、検査法の簡易化、迅速化も進み、イムノクロマト法を原理とする迅速検査法が開発された。この方法は、血液あるいは血清を1滴加えて15分間静置するだけで結果を得ることができ、保健所などの HIV 検査相談の場で広く使用されており、陰性の場合はその日のうちに受検者に結果を返すことができるという利点がある。

確認検査にはウエスタンブロット (WB) 法と HIV-1 RNA 定量法が用いられる。WB 法は HIV の構成タンパク質に対するそれぞれの抗体を検出

するもので、HIV-1 と HIV-2 に対する検査キットが別途用意されている。一般に、感染初期では時間とともに抗体価が高まり、WB 法で反応するバンドの数も多くなる。一方、WB 法では非特異的な反応により陽性バンドが現れることもあるため、WB 法のバンドパターンは一定の基準に従って判定される。WHO と CDC (米国疾病予防管理センター) は若干異なる 2 つの判定基準を公表している<sup>12)</sup>。国内でもおもに使われている WHO の基準によると、特異的バンドが出現しないときは陰性、エンベロープの gp41, gp120, gp160 の 3 本のバンドのうち 2 本のバンドが検出されたときは陽性、特異的バンドはあるが陽性の判定基準にあわないときは保留と判定される。

スクリーニング検査法の性能は飛躍的に向上したが、WB 法の性能はほとんど変わっていない。そのため、スクリーニング検査の感度が WB 法の感度を追い越してしまった<sup>3)</sup>。すなわち、急性感染期の患者では、HIV-1 の抗原あるいは抗体がスクリーニング検査で検出されるが、WB 法ではまだ陰性あるいは保留と判定される場合があることを意味している。急性感染期の HIV 感染を診断することは、早期治療と二次感染の予防のために非常に重要である。

急性期感染の確認には HIV-1 RNA 定量法による検査が重要である。現在の HIV-1 RNA 定量法の感度は非常に高いため、一般に HIV RNA は抗原よりも早期に検出される。また、HIV-1 RNA 定量法と免疫学的検出法の原理はまったく異なるため、スクリーニング検査の偽陽性を判別することが容易である。そのため、WB 法と HIV-1 RNA 定量法を併用することにより HIV の確認検査の正確さを高めることができる。

一般的な HIV 検査手順として、日本エイズ学会と日本臨床医学会から「診療における HIV-1/2 感染症の診断ガイドライン 2008」が発表されている (図 1)<sup>4)</sup>。このガイドラインは急性期感染や HIV-2 感染などをできる限り正確に検査できる

よう設計されているが、指摘しておきたい点のひとつある。このプロトコールでは、スクリーニング検査が陽性であれば、HIV-1 と HIV-2 の確認検査がすべて陰性であっても、HIV-2 の急性期感染が否定できないという理由で 2 週間後の再検査が必要となっている。そのため、スクリーニング検査が偽陽性であった場合、確認検査では診断が確定せず、すべて再検査が必要になる。国内の HIV-2 の感染例はきわめて少ない。HIV-2 の感染リスクがないことが明らかな場合は、HIV-2 確認検査が陰性ならば、HIV に感染していないと診断してもよいのではないだろうか。

妊婦検診の場合、妊婦の有病率はきわめて低いので、スクリーニング検査の陽性はほとんど偽陰性によるものである。感度が十分高い検査法を追加検査として用いることにより、スクリーニング検査の偽陽性を検査の早い段階で除外するというプロトコールが試行されている<sup>5)</sup>。

### III 新しい HIV 検査薬

ここでは、わが国にはまだ導入されていないが、国外で使用されている有用性の高い HIV 検査薬をいくつか紹介する。

#### 1. コバス TaqMan HIV-1 バージョン 2.0

前述のように、現在使用されているタックマン法は、検体によって HIV-1 RNA がきわめて低値を示したり、検出できなかったりすることがある。この問題に対処するため、タックマン法バージョン 2.0 が開発された。バージョン 2.0 では、従来の製品が gag だけを標的にしていたのとは異なり、gag と LTR (long terminal repeat) の 2 つの標的を同時に使ってリアルタイム PCR (ポリメラーゼ連鎖反応) を行う。ここで用いられる 2 種類のプローブはどちらも FAM (レポーター蛍光色素) で標識されている。PCR の増幅効率率は 2 つの標的で同じになるように設定されているが、遺伝子の多型や変異などが原因で、どちらかの標的で PCR 増幅がまったく起こらなかった場合、HIV-1

Ig (免疫グロブリン)

CDC (米国疾病予防管理センター)

72 (516)

WB (ウェスタンブロット)

LTR (long terminal repeat)



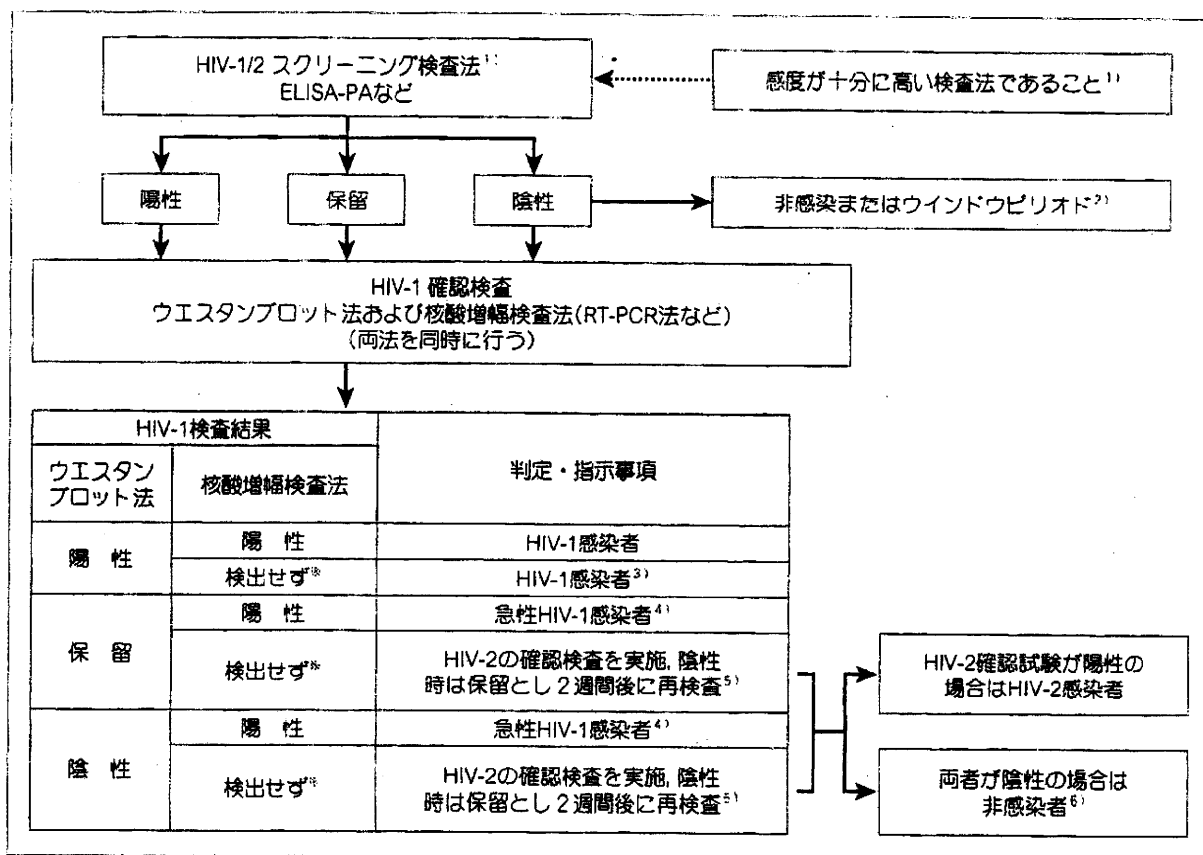


図1 診療における HIV-1/2 感染症診断のためのフローチャート

1) 明らかな感染のリスクがある場合や急性感染を疑う症状がある場合は抗原・抗体同時検査法によるスクリーニング検査に加え、HIV-1 核酸増幅検査法による検査も考慮する必要がある(ただし、現時点では保険適応がない)。

2) 急性感染を疑って検査し、HIV-1/2 スクリーニング検査とウエスタンプロット法が陰性または保留であり、しかも、HIV-1 核酸増幅検査法 (RT-PCR 法) が陽性であった場合は HIV-1 の急性感染と診断できるが、後日、HIV-1/2 スクリーニング検査とウエスタンプロット法にて陽性を確認する。

3) HIV-1 感染者とするが、HIV-1 核酸増幅検査法 (RT-PCR:リアルタイム PCR 法または従来法の通常感度法) で「検出せず」の場合(従来法で実施した場合はリアルタイム PCR 法または従来法の高感度法における再確認を推奨)は HIV-2 ウエスタンプロット法を実施し、陽性であれば HIV-2 の感染者であることが否定できない(交差反応が認められるため)。このような症例に遭遇した場合は、専門医、専門機関に相談することを推奨する。

4) 後日、適切な時期にウエスタンプロット法で陽性を確認する。

5) 2週間後の再検査において、クリーニング検査が陰性であるか、HIV-1/2 の確認検査が陰性/保留であれば、初回のスクリーニング検査は偽陽性であり、「非感染(感染はない)」と判定する。

6) 感染のリスクがある場合や急性感染を疑う症状がある場合は保留として再検査が必要である。また、同様な症状をきたす他の原因も平行して検索する必要がある。

注1: 妊婦健診、術前検査等の場合にはクリーニング検査陽性例の多くが偽陽性反応によるため、その結果説明には注意が必要。

注2: 母子感染の診断は、移行抗体が存在するため抗体検査は有用でなく、児の血液中の HIV-1 抗原、または HIV-1 核酸増幅検査法により確認する必要がある。

ELISA: Enzyme-Linked Immunosorbent Assay, PA: Particle Agglutination

(文献4より)

RNA の測定値は真の値の半分になる。しかし、50%程度の血中 HIV-1 RNA 量の差は臨床的に有意ではないとされているため、実際の HIV 感染症の治療においては問題にならないと考えられる。同じ検体 (n = 375) を用いてバージョン 2.0 を従来のタックマン法およびアンプリコア法と比較した研究では、タックマン法でみられたような測定値の過小評価は観察されず、アンプリコアによる測定値と非常によく一致していた<sup>6)</sup>。

## 2. OraQuick ADVANCE Rapid HIV-1/2 Antibody Test

この検査薬は 20 分で HIV-1 と HIV-2 の抗体を検出することができる迅速キットで、全血、血漿のほか口腔液でも検査できるのが特徴である。口腔液を検体に用いた場合、採血の必要がなく、廃棄物の処理も比較的簡単であるため、米国では保健・医療機関だけでなく、アウトリーチなどの非医療機関で広く使用されている。わが国においても、HIV 検査の利便性を高めるため早期に利用可能になることが望まれる。しかし、全血や血漿を検体とした場合に比べると、唾液を検体とした場合の感度が低いことや<sup>7)8)</sup>、使用期限に近づくとつれて偽陽性の頻度が高まる傾向があるという問題<sup>9)</sup>に注意を払う必要がある。

## 3. INSTI HIV-1/HIV-2 Rapid Antibody Test

全血、指穿刺血、血清、血漿の中の HIV-1 あるいは HIV-2 の抗体をわずか 1 分で検出することができる。昨年 (2010 年) 11 月、HIV-1 抗体だけを検出するキットが FDA (米国食品医薬品局) によって認可された。他の多くの迅速検査法がイムノクラマトグラフィーを原理にしているのに対し、このキットはイムノフィルトレーションを使って測定時間の短縮化を図っている。感度に関しては、他の迅速検査法と比べてまったく遜色がないと報告されている<sup>8)</sup>。検査に要する時間が短くなるので、検査結果に見合った予防カウンセリングにより長い時間をかけることができるのではないだろうか。

## IV 毛髪中抗 HIV 薬濃度の測定

ここで、通常の検査法とは性格が異なるが、今後の抗 HIV 治療において有用となる可能性のある検査法を紹介する。

血漿中の抗 HIV 薬、特にプロテアーゼ阻害薬の濃度は治療効果や副作用と関連があることが知られており、抗 HIV 治療を管理するための有効な指標となる<sup>10)</sup>。しかし、血漿薬剤濃度は個体内で大きく変動するため、それぞれの測定値は測定前後のわずかな時間での濃度しか反映しない。個々の患者の薬物動態を知るためには、長時間にわたって何回か採血しなければならないが、このような検査を実際に行うことは非常に困難である。一方、服薬アドヒアランスが不十分であると、血中薬剤濃度のトラフ値がウイルス増殖を阻害する濃度を下回り、その結果、薬剤耐性ウイルスの出現を引き起こし、治療の失敗に至る場合がある。服薬アドヒアランスの維持は HIV 治療において重要であるが、その評価は今のところ患者の自己申告に頼るほかなく、客観的な指標は確立されていない。

プロテアーゼ阻害薬は他の多くの薬剤と同様に血中から毛髪に移行し、そこで蓄積することが知られている。すなわち、毛髪中の薬剤濃度はグリコシル化ヘモグロビン A1c (HbA1c) が過去 1 ~ 2 カ月の平均的な血糖値を反映するのと同じような性格をもっている<sup>11)</sup>。また、毛髪中の薬剤は軸方向にほとんど拡散せず、毛髪の成長速度は 1 カ月で 1.0 ~ 1.2 cm とほぼ一定であるため、毛根から適当な距離と長さの毛髪部分を用いることにより、特定の時期と期間における平均的血中濃度の情報を得ることが可能である。

最近、抗 HIV 薬服薬患者の毛髪中プロテアーゼ阻害薬濃度がウイルス学的治療効果と有意な相関があるという研究が、米国<sup>12)</sup>と南アフリカ<sup>13)</sup>から相次いで報告された。毛髪の採取は採血に比べて簡便で、侵襲性もきわめて低く、資源の乏しい地域での検査に適している。今後、世界中の必要な

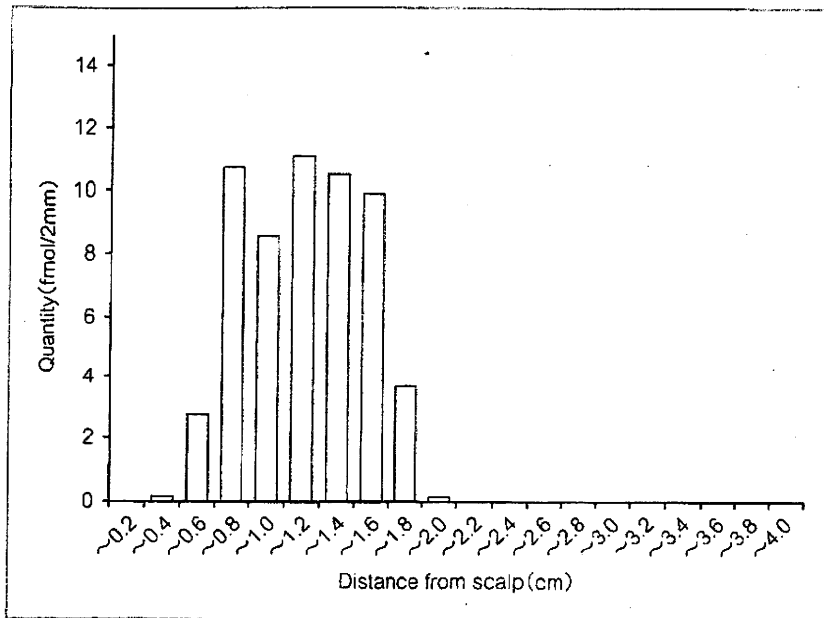


図2 A 毛髪内ネルフィナビル濃度

抗 HIV 薬をロピナビルからネルフィナビルに変更した患者の毛髪内ネルフィナビル濃度。

(筆者作成：未発表データ)

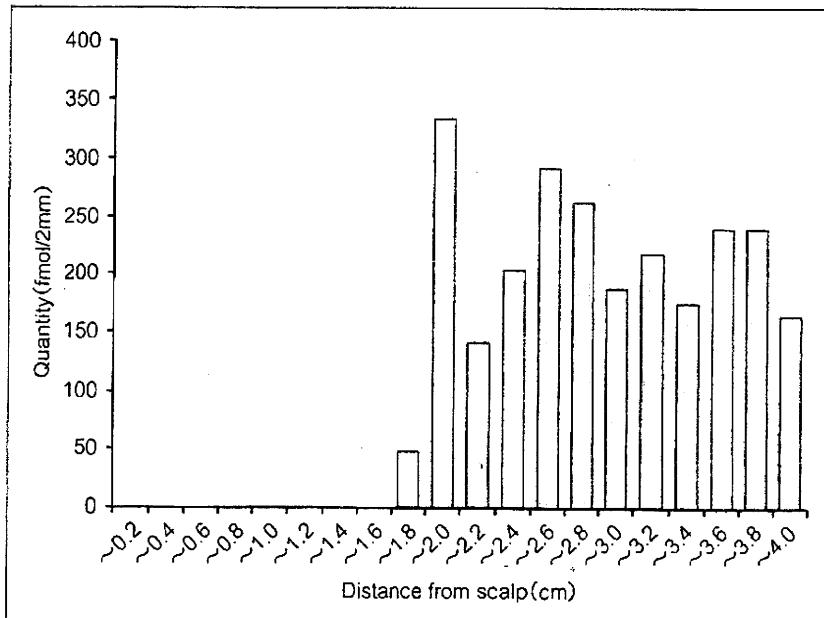


図2 B 毛髪内ロピナビル濃度

抗 HIV 薬をロピナビルからネルフィナビルに変更した患者の毛髪内ロピナビル濃度。

(筆者作成：未発表データ)

患者に抗 HIV 治療が広がっていくにつれ、服薬管理が大きな問題となることが予想される。ウイルス学的治療失敗があった場合、その原因を明らか

にし、服薬指導の必要な症例を特定するため毛髪中薬剤抗濃度の測定が重要となるかもしれない。液体クロマトグラフィー/タンデム質量スペク

特集● HIV 感染症の治療法 up to date

トロメトリー (LC-MS/MS) のような検出感度の高い方法を用いると、1本の毛髪を切断して得られる短い断片のそれぞれに含まれる薬剤の量を測定することが可能となる。たとえば、2mm ずつに切断した毛髪断片を用いると、約5日ごとの平均血中薬剤濃度の推移を調べることができる。図2Aと図2Bに、プロテアーゼ阻害薬をロピナビルからネルフィナビルに変更した患者の結果を示す。薬剤を変更してから70日後に毛髪を採取し、毛根から2mm ずつに切断した各断片中のネルフィナビルとロピナビルの量を測定した。毛根からだいたい2cmのところを境に、先端側にロピナビル、毛根側にネルフィナビルが存在しており、薬剤の変更をよく反映した分布となっている。この結果は、服薬アドヒアランスの低下や薬物相互作用などによる一定期間の血中薬物濃度の変動を後方的に検査できることを示している。

V HIV 検査体制

保健所および公的特設検査施設 (以下、保健所等と略す) における、無料、匿名のHIV検査相談は、わが国におけるエイズ予防対策の重要な柱として取り組まれている。保健所等以外では、医療機関での診療、民間クリニックでの有料自発検査、郵送検査などの形でHIV検査が実施されてい

る。また、血液製剤の安全性を守るため、すべての献血液に対してHIV検査が行われている。

表に、2008年と2009年におけるエイズ動向委員会に報告されたHIV感染者数・エイズ患者数と、厚生労働省エイズ対策研究事業研究班で調査した各検査部門の検査数・検査陽性数をまとめた<sup>14)</sup>。2009年は2008年と比べてエイズ患者数は同数であったが、HIV感染者数は105人少なくなった。保健所等での検査件数、陽性判明者数はともに大きく減少した。民間クリニックでの有料自発検査と献血液の検査での陽性判明者数はほとんど変わらなかった。郵送検査の利用者数は伸びている。

2009年は新型インフルエンザの流行が社会的に大きな問題となった年である。保健所等でのHIV検査がその影響をもっとも強く受けたことがこの表のデータから推測される。ところが2010年に入り、新型インフルエンザの流行が収まったにもかかわらず、保健所等での検査件数・陽性判明者数はほとんど回復していない。一方、エイズを発症して初めて感染が判明する患者の数は一向に減る気配がない。これらの事実はわが国のHIV検査相談体制が十分に機能していないことを示している。

以下に改善策を提言する。①エイズ予防におけ

表 感染者・患者報告数と検査数・検査陽性数の2008年と2009年の比較

|                | 2008年     |                 | 2009年     |                 |
|----------------|-----------|-----------------|-----------|-----------------|
|                | 感染者数      | 患者数             | 感染者数      | 患者数             |
| エイズ動向委員会       | 1,126     | 431             | 1,021     | 431             |
|                | 検査数       | 検査陽性者数<br>(陽性率) | 検査数       | 検査陽性者数<br>(陽性率) |
| 保健所等           | 177,156   | 501 (0.28%)     | 150,252   | 442 (0.29%)     |
| 民間クリニック (即日検査) | 22,261    | 104 (0.47%)     | 19,418    | 105 (0.54%)     |
| 郵送検査           | 50,000    | 234 (0.47%)     | 54,000    | 192 (0.36%)     |
| 献血者            | 5,077,238 | 107 (0.0021%)   | 5,287,101 | 102 (0.0019%)   |
| 民間検査センター       | 1,385,117 | 1,011 (0.073%)  | 1,376,958 | 1,003 (0.073%)  |

(文献 14 より)

る評価可能な具体的国家目標を設定し、その実現のための対策を実施する。②有病率の高い地域における保健所等の取り組みを強化し、特設検査施設を新設する。HIV 検査を効率的に機能させるために公衆衛生資源を重点的に投入することが必要である。③感染の集中している男性同性愛者集団に対するエイズ予防対策を重点的に実施する。コミュニティに根ざした NGO 等との連携が重要である。④医療機関における医師主導の HIV 検査を促進、拡大する。HIV 感染症を疑う場合や他の性感染症が陽性の場合には必ず HIV 検査を提供すべきである。⑤自己採取検体の送付による検査を活用する。この方式では、スクリーニング陽性者に対する適切な結果説明と相談をどのように提供するかが大きな課題である。

わが国における HIV 感染の拡大を抑制するためには、国、地方自治体、保健機関、医療機関、患者、支援団体など、多くの社会階層の連携した不断の取り組みが必要である。

#### 文 献

- 1) Acquired immunodeficiency syndrome (AIDS). Proposed WHO criteria for interpreting results from western blot assays for HIV-1, HIV-2, and HTLV- I /HTLV- II. *Wkly Epidemiol Rec* **65** : 281-283, 1990
- 2) Centers for Disease Control (CDC) : Interpretation and use of the western blot assay for serodiagnosis of human immunodeficiency virus type 1 infections. *MMWR Morb Mortal Wkly Rec* **38** (Suppl 7) : 1-7, 1989
- 3) Owen SM, et al : Alternative algorithms for human immunodeficiency virus infection diagnosis using tests that are licensed in the United States. *J Clin Microbiol* **46** : 1588-1595, 2008
- 4) 山本直樹, 宮澤幸久 : 診療における HIV-1/2 感染症の診断ガイドライン 2008. *日本エイズ学科誌* **11** : 70-72, 2009
- 5) Shima-Sano, et al : A human immunodeficiency virus screening algorithm to address the high rate of false-positive results in pregnant women in Japan. *PLoS One* **5** : e9382, 2010
- 6) De Bel A, et al : Correction of underquantification of human immunodeficiency virus type 1 load with the second version of the Roche Cobas AmpliPrep/Cobas TaqMan Assay. *J Clin Microb* **48** : 1337-1342, 2010
- 7) Holguin A, et al : Performance of OraQuick Advance Rapid HIV-1/2 Antibody Test for detection of antibodies in oral fluid and serum/plasma in HIV-1 + subjects carrying different HIV-1 subtypes and recombinant variants. *J Clin Virol* **45** : 150-152, 2009
- 8) Pavie J, et al : Sensitivity of five rapid HIV tests on oral fluid or finger-stick whole blood : a real-time comparison in a healthcare setting. *PLoS One* **5** : e11581, 2010.
- 9) Facente SN, et al : False positive rate of rapid oral fluid HIV tests increases as kits near expiration date. *PLoS One* **4** : e8217, 2009
- 10) Dickinson L, et al : Pharmacokinetics and drug-drug interactions of antiretrovirals : an update. *Antiviral Res* **85** : 176-189, 2009
- 11) Bernard L, et al : Indinavir concentrations in hair from patients receiving highly active antiretroviral therapy. *Lancet* **352** : 1757-1758, 1998
- 12) Gandhi M, et al : Protease inhibitor levels in hair strongly predict virologic response to treatment. *AIDS* **23** : 471-478, 2009
- 13) Low lopinavir plasma or hair concentrations explain second line protease inhibitor failures in a resource-limited settings. *J Acquir Immune Defic Sybndr*, 2011 [Epub ahead of print]
- 14) 加藤真吾ほか : 厚生労働科学研究費補助金エイズ対策研究事業「HIV検査相談体制の充実と活用に関する研究」. 平成 21 年度研究報告書

