

ていた。また、昨年の検査数と比較すると、保健所等の検査数（速報値）は130930件から131243件とほぼ横這いなものに対し、郵送検査の検査数は60609件から65640件と8.3%増加しており、HIV検査受検者の郵送検査に対する需要がさらに高まっていることが示された。2011年における郵送検査会社全体のスクリーニング検査陽性数は209例であった。昨年のスクリーニング検査陽性数と比較すると、新規のHIV感染者報告数（速報値）が1503例から1486例と1.1%減少したのに対し、郵送検査のスクリーニング検査陽性数は223例から209例と6.3%減少していた。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。

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。検査申込は主にインターネットによって行われていた。検査費用と検査にかかる日数は、2011年の時点で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。検査検体は全ての会社で血液が用いられており、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、PC・携帯でのe-mailや専用サイトで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、すべての検査会社で病院もしくは保健所での検査をすすめていた。

郵送検査の検査感度調査として、2011年に郵送検査会社に送付された臨床検体16例について再検査を行った結果、12例について陽性が確認され、3例は陰性、1例は判定保留が確認された。検査感度調査を開始した2007年10月から2011年12月までの結果を合計す

ると、臨床検体75例中陽性が64例、陰性が8例、判定保留が3例であった。このことから、再検査を行ったスクリーニング陽性検体の85%が真の陽性であることがわかった。この検査精度調査は、さらに多くの検体について詳細な検討が必要であり、引き続き調査を行う予定である。

郵送検査は、保健所等での受検者数と比較しておよそ5割近い受検者の需要が存在し、HIV検査全体での割合も徐々に大きくなりつつある。一方、郵送を用いた検査の特性上、受検者への検査説明、検査相談、検査後フォローアップ等が対面で行われられないため、十分な情報が伝えにくいことが考えられる。今後特にスクリーニング検査陽性時に関して、受検者をフォローアップし医療機関等に繋がるよう、各郵送検査会社の協力を得て対応を検討していきたい。

## E. 発表

### 論文発表

1. Shima-Sano T, Yamada R, Sekita K, Hankins RW, Hori H, Seto H, Sudo K, Kondo M, Kawahara K, Tsukahara Y, Inaba N, Kato S, Imai M. (2010) A human immunodeficiency virus screening algorithm to address the high rate of false-positive results in pregnant women in Japan. PLoS One. 5(2): e9382.

### 学会発表

1. 須藤弘二、吉野宗宏、桑原健、白阪琢磨、加藤真吾：LC-MS/MSを用いた毛髪中および血液中の抗HIV剤の定量、第25回日本エイズ学会学術集会・総会（2011年11月、東京）

## HIV 郵送検査に関するアンケート(2011)

メール返送先 kensahan@m10.alpha-net.ne.jp  
FAX 返送先 03-5361-7658  
慶應義塾大学医学部 微生物学・免疫学教室  
加藤 真吾 行

厚生労働省科学研究費補助金エイズ対策研究事業  
「HIV 検査相談体制の充実と活用に関する研究」班

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頂いております。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。誠に申し訳ありませんが、2月27日(月)までに御返信頂けます様、よろ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 \_\_\_\_\_

・ 住所連絡先変更なし

① 昨年(2011 年 1-12 月)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。

年間検査数 \_\_\_\_\_ 件 (うち団体・定期健診等 \_\_\_\_\_ %)  
スクリーニング検査陽性数 \_\_\_\_\_ 件  
(確認検査を実施している場合は確認検査陽性数 \_\_\_\_\_ 件)

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はない、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します。

② HIV 郵送検査に関連して今後の課題・展望等ございましたら、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)

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

\*\*\*\*\*

初めてアンケートにお答えいただく場合は以下の項目についてもお答え下さい。昨年のアンケートにお答え頂いており、昨年と変更がない場合、変更無しに○をお願いします。

③ HIV 郵送検査の開始年月を教えてください。

\_\_\_\_\_ 年 \_\_\_\_\_ 月 より開始 ・ 変更なし

④ 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・定期健診・店頭(店名 \_\_\_\_\_ )  
その他( \_\_\_\_\_ ) ・ 変更なし

⑤ HIV 郵送検査の費用を教えてください。

\_\_\_\_\_ 円(税込 \_\_\_\_\_ ) ・ 変更なし

⑥ 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( )・変更なし  
 ＜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( )

⑦ 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( )・変更なし  
 ＜設定温度＞ 室温・冷蔵 \_\_\_\_℃・凍結 \_\_\_\_℃

⑧ 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( )・変更なし  
 キット名\_\_\_\_\_

⑨ 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\_\_\_\_\_ )・変更なし

⑩ 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( )・変更なし  
 検体受領後\_\_\_\_日で結果を通知

⑪ 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。・変更なし
- 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( )

⑫ 昨年より前の 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。

・変更なし

	2002年	2003年	2004年	2005年	2006年	2007年	2008年	2009年	2010年
年間検査数									
検査陽性数									

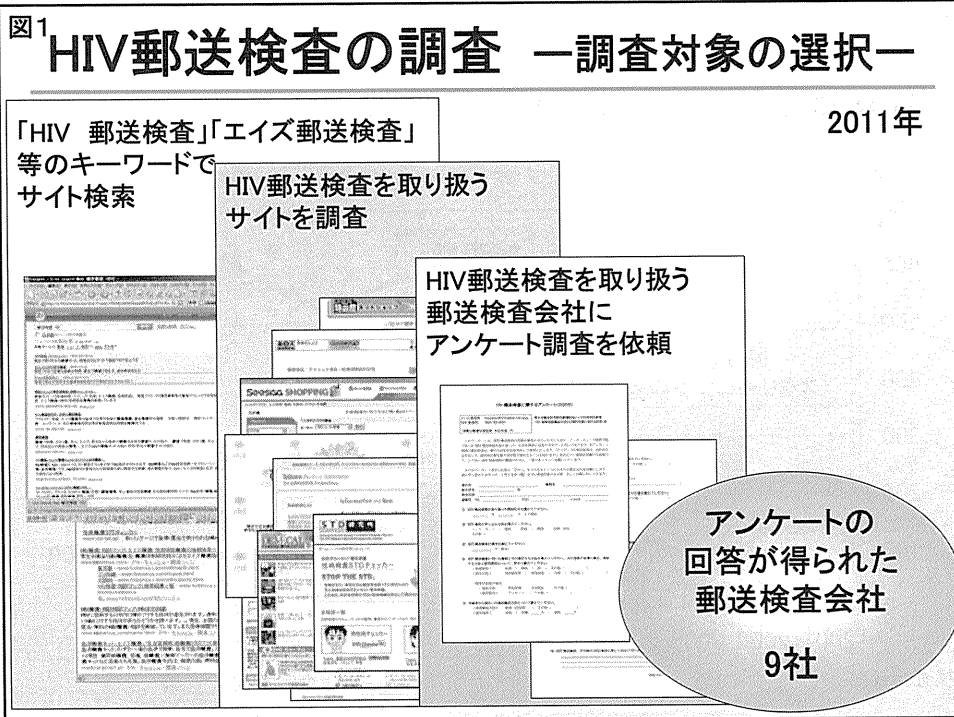
⑬ 他に取扱っている STD 検査のその種類を教えてください。

B型肝炎・C型肝炎・梅毒・クラミジア・淋病  
 その他( )・変更なし

⑭ 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。

・変更なし

御協力ありがとうございました。



- 図2 アンケート内容(2011)**
- 年間検査数とスクリーニング陽性数
  - 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
  - 他に行っているSTD検査

図3

## 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 (2001-2011)

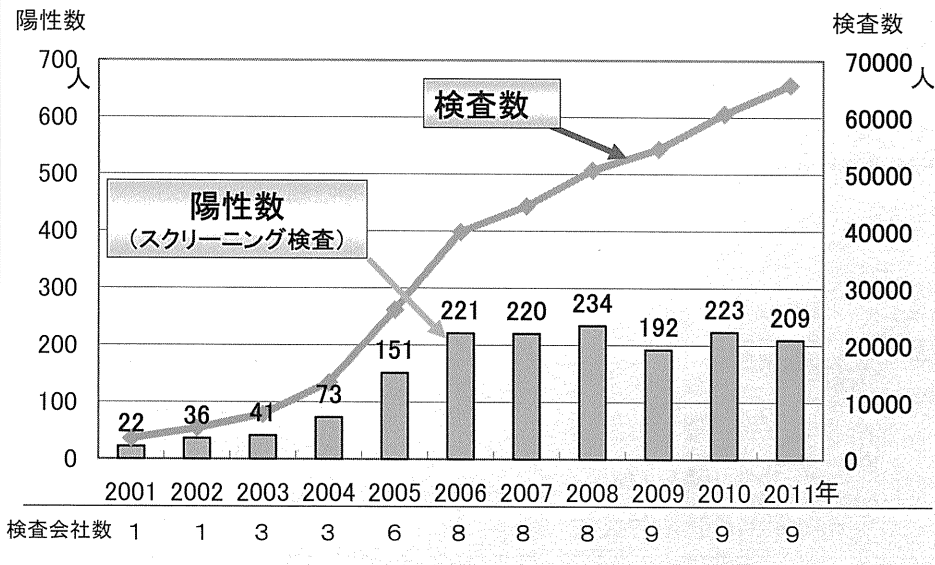


図4

## 郵送検査の流れ(2011)

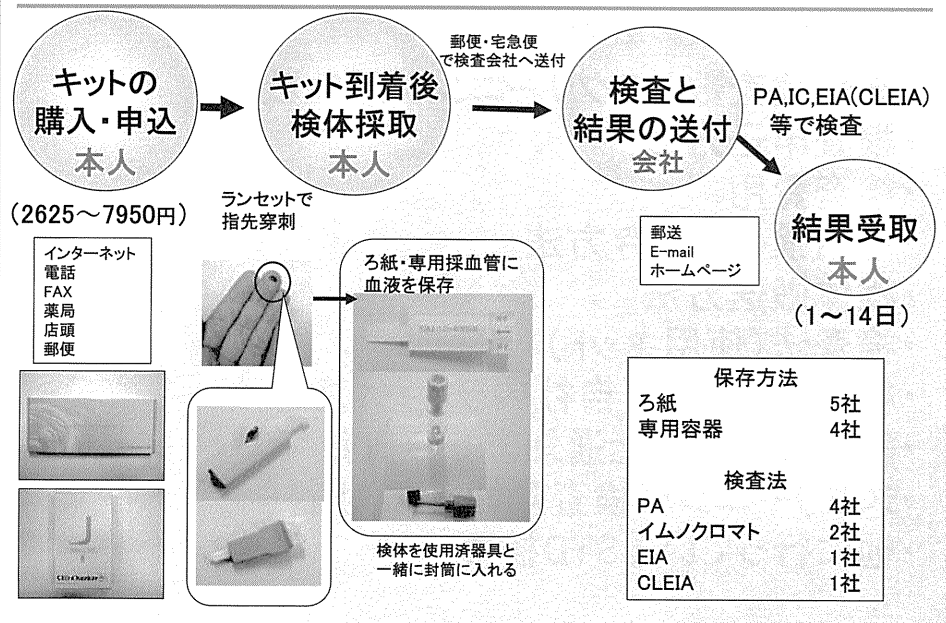


図5 検査結果の通知方法と陽性時の対応(2011)

通知方法 (複数回答)

- 郵送(希望者への通知を含む) 9社
- 携帯・PCへのメール 5社
- 専用サイト(ID、パスワード付) 3社



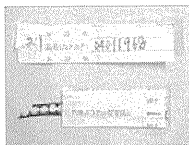
陽性時の対応 (複数回答)

- 病院等の医療機関での確認検査を勧める 7社
- 提携している医療機関に行くように勧める 5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
- 保健所等の相談窓口を紹介している 1社
- 確認検査を実施している 2社
- 検査結果を知らせ対応は個人の判断に任せる 2社

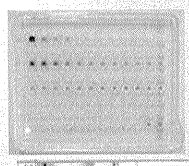
図6 郵送検査臨床検体の再検査

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16例

検査に使用されたる紙の残りから  
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  
加えてWBで確認検査



	PA (titer)			WB
	HIV-1	HIV-2	HIV-1/2	
1	64000	-	64000	+
2	3200	-	16000	+
3	51200	-	51200	+
4	-	-	4000	-
5	-	-	800	-
6	64000	80	64000	+
7	102400	-	102400	+
8	-	-	6400	-
9	320	-	640	±
10	6400	-	3200	+
11	16000	-	16000	+
12	64000	-	32000	+
13	8000	-	8000	+
14	128000	320	32000	+
15	1600	-	1600	+
16	64000	40	64000	+

陽性例16検体 → 陽性12例、陰性3例、判定保留1例

## 6. インターネットで入手できるだ液と尿を献体とする

### HIV 自己検査キットの問題点

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	坪井宏仁（金沢大学医薬保健研究域国際保健薬学）
	吉田直子（金沢大学医薬保健研究域国際保健薬学）
	柳瀬未季（金沢大学薬学部薬学科 6 年）

#### 研究要旨

〔目的〕本邦では、保健所・病院・診療所などで HIV 検査を受けることができ、受検者が郵送した検体を専門機関が判定しその結果を受け取る方法もある。しかし、受検者自身で検体を採取し結果の判定まで行う検査キットは本邦未承認である。このような HIV 自己検査キットはインターネットを介して容易に入手可能であるが、偽造品が含まれる、使用・判定法の説明が外国語のみ等の問題もある。われわれは平成 21 年度に同キットの消費者とその特性に関する消費者実態調査を行い、今回はその追跡調査を行った。今回は、だ液・尿を検体とする HIV 自己検査キットを試買し、キットの種類・品質・流通状況について調査するとともに保健衛生上の問題も明らかにすることを目的とする。

〔方法〕だ液・尿を検体とする HIV 検査キットをインターネット上の販売ウェブサイトから発注し、発注サイトおよび入手した製品を観察した。その上で、そのキットの製造業者や製造国へ、キットの真正性・合法性に関する質問票調査を行った。

〔結果〕液・尿を検体とする HIV 自己検査キットが入手できるウェブサイトは 8 つあり、その全てからキットを購入した。その結果、販売されている製品の信頼性が最大の問題であった。血液を献体とするキットと同様の物が裏付けなく尿またはだ液用とされている、キットに含まれるバッファの量が不足している、同封されている説明書の内容が不十分であったり信頼性の低い物がある、感度や特異度や測定結果に関する説明が著しく不足している、問い合わせ先が不明の物が多いなどの問題が発見された。

〔結論〕血液検体だけでなく、だ液・尿を検体とするキットのインターネット上のウェブサイトが存在し、容易に入手できることが明らかになった。だ液・尿を検体とするキットは、血液を検体とするキットに比較し検体採取の安全性・簡便性は高いが、その精度に極めて問題があり、使用法・判定法の説明も不足しており、その後のカウンセリングもないため、現時点ではその利用を推奨できない。

#### A. 研究目的

OraSure Technologies, Inc. がだ液を検体とするキットの販売承認を米国 FDA に打診したことを受け、2005 年 11 月及び 2006 年 3 月の血液製剤諮問委員会 (BPAC) で米国のキット承認基準が明確にされた (木村と本間、2000)。2010 年 12 月には、OraSure

Technologies, Inc. はだ液を検体とする OTC 製品の臨床試験第Ⅲ相の参加者を登録した (OraSure, 2010)。血液を検体とするキットと比較し、だ液や尿を検体とするキットは一般の人々が使用する上で安全性が高いが、2011 年現在それらのキットは米国で承認に至っていない。

われわれは平成18～20年度にHIV検査キットの試買調査を行い、その流通実態・保険衛生上の問題を明らかにしたが、入手したキットは尿検体のキット1つを除いて血液を検体としたものであったため、だ液、尿を検体とするキットに関する調査が不十分であった。

インターネットで入手できるだ液・尿を検体とするHIV自己検査キットを試買し、キットの種類・品質・流通状況について調査する。また、保健衛生上の問題も明らかにする。

## B. 研究方法

だ液・尿を検体とするHIV検査キットをインターネット上の販売ウェブサイトから発注し、発注サイトおよび入手した製品を観察した。その上で、そのキットの製造業者や製造国へ、キットの真正性・合法性に関する質問票調査を行った。

### B.1. 発注ウェブサイトの選定条件

以下の条件で発注ウェブサイトの検索、選定、発注を行った。

- ・ だ液・尿を検体とするキットの購入可能なサイト（品切れのサイトは除外）
- ・ 検索結果の上位100位までに入るサイト
- ・ 個人を対象に販売を行っているサイト（企業向け、大量販売は除外）
- ・ 日本への発送を行っているサイト（英語サイトの場合）

### B.2. 検索日（リスト作成日）と発注日

- ・ 検索日：2011年7月6日
- ・ 検索エンジン：Google 日本
- ・ 検索ワード

\* 日本語ウェブサイト

「HIV AND 自宅 AND 検査 AND (尿 OR だ液)」

\* 英語ウェブサイト

「HIV AND self AND test AND (urine OR oral)」

- ・ 発注日：2011年7月6～8日

### B.3. 発注個数

分解用・保存用・製造販売業者へ行う真正性調査用として、各々1個・合計3個を発注した。複数個のセットで発注すると割引になる場合もあるが、セットでの販売ではBufferが大きな1ボトルで発送される可能性があるため、1キット×3個として発注した。ただし、最低販売個数が2個のキットもあり、それらのキットは例外として2キット×2セット・計4個を発注した。なお、1サイトで複数の製品を扱う場合、全ての製品を発注した。

### B.4. ウェブサイトとサンプルのコード化

発注ウェブサイトとHIV検査キットに以下のようにコードを付した。

- ・ ウェブサイト：使用言語（J:日本語、E:英語）、サイト番号：例 J/E00
- ・ サンプル：サイトコード\_検体（O:だ液、U:尿）：例 J/E00\_0/U

ただし、本研究では日本語サイトはJ20から、英語サイトはE17からサイト番号を付した。これは、先行研究において、日本語19サイト、英語サイト16サイトから購入したHIV自己検査キットに付されたサイト番号から連番としたためである。

### B.5. ウェブサイトの観察

製品を入手したウェブサイトについて下記の6項目を観察した。

(a) サイト名、(b) サイトURL、(c) 連絡先（所在地/電話番号/ファックス番号/電子メールアドレス）、(d) 1キットの値段、(e) サイト上のキットの名称、(f) キットの写真掲載の有無

製品に関する情報は、実際に届いた製品と相違ないか比較した。

### B.6. 入手製品の観察

入手した製品について下記の7項目を確認した。

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

### B.7. キットの構成物の確認



下記の5項目について、確認した。

- (a) 個装箱・袋の有無、
- (b) カセットの有無、
- (c) バッファー液の有無、
- (d) 検体採取器具の有無、
- (d) 添付文書の有無

(a)、(b)、(c)に関しては、ロット番号、有効期限もチェックした。

## B. 8. 添付文書の記載事項

Over The Counter 取引薬 (OTC 薬) の検査薬、たとえば妊娠検査薬や尿糖検査薬は、日本においては一般用検査薬に分類される。HIV 自己検査キットは妊娠検査薬と同じような要領で使われることから、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 (一般用検査薬、2001) と照らし合わせ、記載事項を確認した。

ガイドラインには一般用医薬品添付文書の記載項目として、次の14項目があげられている。

- (1) 「一般用検査薬」である旨
- (2) 改訂年月日
- (3) 添付文書の必読及び保存に関する事項
- (4) 販売名及び使用目的
- (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
- (14) 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

加えて、HIV 検査で重要となるウインドウ期に関する記載、陽性反応時の再検査に関する記載の有無について確認した。

## B-9. 質問票調査

### B. 9. 1. 真正性調査 (企業)

入手したキットを製造したと推測される企業に、下記項目について質問票 (添付 1) 調

査を行った。

- (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

その際、質問紙を送付した企業は、製品・添付文書のいずれかに当該キットとの関係を示唆されるどころ、もしくは製品名をインターネットで検索し、製造していると思われる業者を選択した。質問は全て英語で記載し、サイト名など日本語のものは URL を参考にラテン文字表記とした。

### B. 9. 2. 合法性調査 (政府)

HIV 自己検査キットが製造されていると推測される国の薬事当局に対して、HIV 自己検査キットに適用される法律に関する質問票調査 (添付 2) を行った。

## C. 研究結果

### C. 1. 発注サイトの観察

#### C. 1. 1. 発注サイトの検索結果

2011年7月6日にGoogle日本で検索した結果、発注サイトの選定条件に当てはまるサイトは日本語1サイト、英語7サイトの計8サイトであった (表1)。

#### C. 1. 2. 発注ウェブサイトと入手した製品名

日本語1サイトおよび英語7サイトの計8サイトに発注した。そのうち、J20、E20、E23の3サイトはだ液・尿検体ともに扱っていた。結果、入手したHIV自己検査キットは計11サンプルであり、だ液検体が3種、尿検体が2種の計5種であった。

製品名及び入手サイトは表1に示した。

#### C. 1. 3. 製品価格

各ウェブサイトの観察結果 (サイト名、URL、連絡先、1キットあたりの価格) を表2に示した。1キットあたりの価格は、送料を加味したもので、外貨で購入したものは日本円に換算して示した。最も安価なキットは2,055円、最も高価なキットは6,300円であり、

「RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST」では同一製品間で、3倍以上の価格差があった。(J20:6, 300円、E23:2, 055円)

#### C.1.4. ウェブサイトに記載された製品情報と送付された製品との異同

サイトに記載された製品情報と実際の製品との異同を表3に示した。実際に届いた製品と、サイトに記載された製品情報と明らかな相違が見られたのは、E17\_0、E18\_0、E19\_0、E21\_0であった。

E17\_0、E18\_0、E21\_0はいずれも OraSure Technologies, Inc. の製品「OraQuick ADVANCE® Rapid HIV-1/2 Antibody Test OraQuick (医療用のだ液検体キット)」を連想させる商品名「Orasure Oraquick HIV Test」を記載し、写真も実物とは異なるものであった。

E19\_0に関しては、製品名は一致していたものの、個装箱のデザインに相違が見られた。

### C.2. 製品の観察

#### C.2.1. 製造業者、製造国

各製品の製造業者、製造国を表4に示した。

5種の製品のうち OraWell™ と OraRapid™ の2種は製造業者名と連絡先が製品(個装箱・袋、添付文書)に記載されていたが、残りの3種には記載がなかった。

ADVANCED QUALITY™ RAPID ANTI-HIV <1&2> TESTには記載がなかったが、インターネットで製品名から製造業者と推測される企業の連絡先を入手できた。その企業は、Jiangsu Well Biotech Co., Ltd と DispoCare Co., Limited と InTec PRODUCTS, INC. で、いずれも中国に存在した。

なお、RAPID ANTI-HIV <1&2> TESTには添付文書がなく、個装袋にも、製造業者と製造国は記載されていなかった。

#### C.2.2. 製品の発送元と到着日数

発送元と到着日数を表5に示した。

発送元は中国が2社(香港、上海)(各3サイト分と1サイト分を発送)、英国が1社(3

サイト分)、ハンガリーが1社(1サイト分)の計4社であった。だ液・尿検体の製品をともに扱っていたのはJ20、E20、E23であり、香港の1社がすべての発注分を送付し、それらはすべて同一製品(OraWell™ と RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST)であった。英国から発送された3サイト分のだ液検体の製品は、2サイト(E17、E18)はHome-Bio-Testであったが、E21からはOraRapid™ が送付された。

香港の発送業者は、私書箱からの発送で、会社名の記載はなかった。

発注からの到着日数は、最短が4日、最长は11日であった。ただし、追跡不可能な発送形態をとっていたE22については到着日が不明である。

### C-3. 入手キットの詳細

#### C.3.1. キットの種類と構成物

入手したキットの種類と構成物、添付文書に記載されていた感度・特異度を表6-1に示した。入手した製品はだ液検体3種、尿検体2種の計5種であった。

OraRapid™ のうち、E19には個装箱があったが、E21はプラケースのみであり、異なる添付文書が付属していた。また、E20\_0とE19\_0のバッファは、添付文書の記載量(1ml)と比べて著しく不足していた。RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST (J20\_U、E20\_U、E23\_U)には添付文書が存在せず、Home-Bio-Test (E17\_0、E18\_0)には「OraRapid™」と記載された添付文書が、ADVANCED QUALITY™ RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST (E22\_U)には販売サイト名が記載された添付文書が付属していた。

#### C.3.2. 感度・特異度

だ液検体測定製品の添付文書には、共通した感度・特異度(各々100%・99.7%、n=600)が記載されていた(表6-1)。ADVANCED QUALITY™ RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST (E22\_U)には、添付文書に感度・特異度の記載はなかったが、2008年の試買調査で製造業者に行った質問

紙調査の回答より、感度・特異度が各々 99.5%・99.8%というデータが得られている。

### C.3.3. 各製品のロット番号、有効期限

個装箱および袋・カセット・バッファーに記載されていたロット番号、有効期限を表 6-2 に示した。

OraRapid™ (E21\_0、E19\_0)、HomeBio Test (E17\_0、E18\_0)、ADVANCED QUALITY™ RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST (E22\_U) の個装箱/袋には、ロット番号・有効期限が記載されていなかった。また、HomeBio Test (E17\_0、E18\_0) は、バッファーにもロット番号・有効期限が記載されていなかった。一方、RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST (J20\_U、E20\_U、E23\_U) には、カセットにロット番号、有効期限が記載されていなかった。

同一製品で、発送元が同じ製品は、サイトが異なっても同ロット番号・有効期限であったが (OraWell™、HomeBio Test、RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST)、発送元が異なる OraRapid™ では、ロット番号・有効期限の異なる製品が届いた。

ADVANCED QUALITY™ RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST は、E22\_Uのみから入手したが、バッファーのラベルに記載されていたロット番号・有効期限が、3 個中 2 個はカセットと同様であったが、1 個は異なるものであった。

### C.3.4. 各製品の特徴

#### C.3.4.1. OraWell™ (J20\_0, E20\_0, E23\_0)

J20\_0 と E20\_0 と E23\_0 は、同じ発送元 (中国) から発送された。E20\_0 のバッファーのラベルには濡れた跡があり、添付文書では 1ml と記載されていたにもかかわらず著しく不足した量であった (Fig. 2)。それ以外には同一製品間での明らかな相違は見受けられなかった。

個装箱には、製品名と簡易な使用法の説明と注意書き・製造業者名・所在地・電話番号、ファックス番号・URL・電子メールアドレス、ロット番号 20100813-01 と有効期限：

FEB. 2012 が記載されていた。個装箱の中には、添付文書とプラケースに収納されたカセットとバッファー、検体採取用のスティックが入っていた。カセットのパウチにはロット番号：02-20100813-01 と有効期限：FEB. 2012 が、バッファーにはロット番号：03-20100813-01 と有効期限：AUG. 2012 が記載されており、検体採取用のスティックの入った袋を含めてすべてに「OraWell™」のロゴが入っていた。

添付文書には、「OraWell™」と記載され、個装箱と同様の製造業者名と所在地、電話番号、FAX、URL、電子メールアドレスが記載されていた。

#### C.3.4.2. OraRapid™ (E19\_0, E21\_0)

E19\_0 は中国から、E21\_0 は英国から送付され、同一製品名であるが、いくつかの相違が見られた (表 7)。

まず E19\_0 は個装箱に添付文書と、プラケースに収納されたカセット・バッファー・検体採取用スティックが入っていたが、E21\_0 には個装箱はなく、添付文書はプラケースの中に収納されていたが、構成物は、E19\_0 と同様であった (図 1)。ただし、E19\_0 と E21\_0 ではロット番号・有効期限が異なり、バッファーと検体採取用のスティックのラベルの一部の文字色が異なっていた (図 3)。また、添付文書の形式、記載内容にも相違が見られ、E19\_0 が両面印刷であるのに対し、E21\_0 では片面印刷となっており、文字が小さく不鮮明であった。また、製造業者の連絡先 (電話番号、電子メールアドレス) が一部異なっていた。

なお、E19\_0 のバッファーは添付文書に 1ml と記載があるにもかかわらず、明らかにその量が不足していた (図 4)。個装箱には、製品名と簡易な使用法の説明・注意書き・製造業者名と電話番号・ファックス番号・電子メールアドレスが記載されていたが、ロット番号と有効期限は記載がなかった。

#### C. 3. 4. 3. Home-Bio-Test (E17\_0, E18\_0)

E17\_0 と E18\_0 は、同じ発送元（英国）から同じ日に発送され、同一製品間での明らかな相違は見受けられなかった。

個装箱には製品名と簡易な使用法の説明があったが、ロット番号や有効期限などは記載されていなかった。カセットのパウチにはロット番号が 02-20110217-02、有効期限が AUG. 2012 と記載されていた。バッファークラベルの為のスティックには何も記載されていなかった。

添付文書には、個装箱と異なる製品名「OraRapid™」と記載されており、製造業者は記載されていなかった。

#### C. 3. 4. 4. RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST (J20\_U, E20\_U, E23\_U)

J20\_U と E20\_U と E23\_U は、同じ発送元（中国）から発送され、同一製品間での相違は認められなかった。

個装袋には、ロゴやデザインはなく、白いパウチに「RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST CARD <URINE>」とロット番号：2011022511、有効期限：02/2013 のみが黒字で印字されていた。カセットのパウチは真っ白でロット番号・有効期限が記載されていなかったが、バッファークラベルには「Sample Diluent For Rapid Anti-HIV (1&2) Test」と記載され、ロット番号が 2011022511、有効期限が 02/2013 と記載されていた。

なお、この製品には添付文書が付属していなかった。

#### C. 3. 4. 5. ADVANCED QUALITY™ RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST (E22\_U)

E22\_U はハンガリーから発送された。同じ製品名のキットが 2008 年の試買調査でも購入されたが、今回入手したものはオリジナルの個装袋と添付文書を持たず、個装袋は透明なビニールで、添付文書には、発注サイトのロゴがあった。

個装のビニール袋は透明であり、ロット番

号・有効期限など何も記載されていなかった。カセットのパウチにはロット番号：2010051312 と有効期限：05/2012 が記載されており、3 製品共通であった。バッファークラベルに記載されていたロット番号・有効期限は3個中2個はカセットと同様であったが、バッファークラベラに書かれた製品名（One Step Anti-HIV(1&2)Test）がカセット上のものとは異なり、1 個はロット番号・有効期限がカセットと異なるが、製品名（Rapid Anti-HIV(1&2)Test）はカセットと同様であった（表 8、図 5：左 2 つ）。

2008 年の試買調査では、尿検体用の ADVANCED QUALITY™ Rapid Anti-HIV (1&2) Test と、血液検体用の ADVANCED QUALITY™ One Step Anti-HIV (1&2) Test が入手できたが、今回の製品に付属していたバッファークラベラは、血液検体のキットに付属したバッファークラベラと同一の名称であった。

#### C-4. 添付文書の記載事項

##### C-4-1. 添付の有無と使用言語

J20\_U, E20\_U, E23\_U から入手した RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST には添付文書は存在しなかった。

それ以外の製品には添付文書が付属しており、使用言語はすべて英語であった。いずれも個装箱・個装袋もしくはプラケースの中に入れており、1 製品につき 1 枚の添付文書が入っていた。E22\_U の ADVANCED QUALITY™ については、注文後のメールにも添付文書のデータが付属されていた。

##### C-4-2. 添付文書の印刷

カラー印刷だったのは、OraWell™ (J20\_0, E20\_0, E23\_0) のみであり、残りはすべて白黒印刷であった。ただし、ADVANCED QUALITY™ (E22\_U) はメールにカラーバージョンが添付されていた。

印刷用紙の質に関して、OraWell™ (J20\_0, E20\_0, E23\_0) のみ光沢紙で、それ以外は普通紙であり、特に Home-Bio-Test (E17\_0,

E18\_0) では、コピーした際にみられるような線があり、左下部分の文字が一部消えていることが伺えた。また、ADVANCED QUALITY™ Rapid Anti-HIV (1&2) Test (E22\_U) の白黒の添付文書は、結果の判定法の図が鮮明でなく、メールに添付されたカラーバージョンを確認しなければ正確に判定できない状態であった。

#### C-4-3. 記載項目

一般用検査薬の添付文書等作成に関するガイドラインをもとに、下記の17項目について入手したキットの添付文書を検証した(表9)。

1. 販売名
2. 「一般用検査薬」である旨の記載
3. 改訂年月
4. 添付文書の必読及び保存に関する旨
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
10. 検出感度
11. 保管及び取扱い上の注意
12. 有効期間
13. 包装単位
14. 消費者相談窓口
15. 製造業者等の氏名又は名称及び住所
16. ウィンドウ期に関する記載
17. 陽性反応時の再検査に関する記載

OraWell™ (J20\_0, E20\_0, E23\_0) と OraRapid™ (E19\_0, E21\_0) は11項目、Home-Bio-Test (E17\_0, E18\_0) は10項目、ADVANCED QUALITY™ Rapid Anti-HIV (1&2) Test (E22\_U) は9項目の記載が認められた。ただし、Home-Bio-Test に付属していた添付文書は、「OraRapid™」と記載されていたり、使用法の説明の図が異なる製品のものであったり(図6)、記載内容が実際のキットにそぐわなかった。また、OraWell™ と Home-Bio-Test の包装単位は「20 Foil

Pouches」などとの記載があり、20製品パックになった製品の添付文書であることが伺われた。

「一般用検査薬」である旨の記載については、ガイドラインに示されたように明記されていたものではなく、ADVANCED QUALITY™ Rapid Anti-HIV (1&2) Test の添付文書中に、「This HIV Urine Home Test is a HIV test you can use for yourself too. No need for help.」と記載があったのみであった。それ以外のOraWell™ (J20\_0, E20\_0, E23\_0) と OraRapid™ (E19\_0, E21\_0)、Home-Bio-Test (E17\_0, E18\_0) については、使用手順の中に「proper laboratory attire」や「biohazard container」といった一般用検査薬には相応しくない器具が見られた。

使用方法については、前述したHome-Bio-Test の図が製品と異なったほか、ADVANCED QUALITY™ Rapid Anti-HIV (1&2) Test では、製品に付属した白黒の添付文書では、結果の判定用の図が不鮮明であり(図7)、間違った判定をする恐れがあった。(メールで送られた添付文書のデータはカラーであり、鮮明な図であった。)

Home-Bio-Test では、添付文書に消費者相談窓口や製造業者等の連絡先が一切記載されていないかった。

ウィンドウ期に関する記載については、いずれの添付文書でも、感染の初期は検出できない、といった内容が記載されていたのみであった。

改定年月、添付文書必読及び保存に関する旨、キットの内容及び成分・分量、有効期間、消費者相談窓口の5項目は、全ての製品で記載されていないかった。

#### C-5. 製品の類似性

だ液検体のキット3種、尿検体のキット2種はそれぞれに類似点が見られた。

まず、OraWell™ と OraRapid™ の個装箱はデザインや写真、ロゴの色遣いが酷似してお

り、記載内容も類似点が多く見られた(図 8)。また、OraWell™、OraRapid™、Home-Bio-Test の添付文書は、項目が同じであり、類似の表現が多く見られた。

尿検体の ADVANCED QUALITY™ Rapid Anti-HIV (1&2) Test の個装袋の裏には、「RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST CARD <URINE>」の印字があり、製品名が明らかでなかった RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST と印字内容が類似していた(図 9)。また、RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST に付属していたバッファのラベルには、「Sample Diluent For Rapid Anti-HIV (1&2) Test」の文字があり、内容量は異なるものの、ADVANCED QUALITY™ Rapid Anti-HIV (1&2) Test の 3 個のうち 1 個と同様であった(図 5)。

#### C-6. 真正性、合法性調査

製造業者と思われる企業が明らかになった 3 種のキットに関して、真正性、合法性を調査するために、企業とその製造国に電子メールアドレスで質問票を送付したが、回答は得られなかった。

質問紙を送付した企業、国名を、表 4 に示した。

#### D. 考察

われわれのかつての調査では(木村ら 2007; 木村ら 2008; 木村ら 2009)、33 のウェブサイトから 16 種の製品を入手したが、1 種を除いて血液を検体とする検査キットであった。本調査では、検体をだ液もしくは尿とするキットに限定して入手し、だ液検体とするキット 3 種と尿検体とする 2 種を入手した。尿検体とするキット 1 種は 2008 年に入手したものと同一製品名が記載されていたが、オリジナルの個装袋、添付文章がないなどの相違が見られた。また、3 個中 2 個の製品に付属していたバッファは 2008 年の試買で血液検体の製品に付属していたバッファと同一であったが、尿を検体としてもその判定が有

効かどうかの記載はなかった。だ液検体のキット 3 種の添付文書は記載内容が類似していたが、Home-Bio-Test に付属していた添付文書には「OraRapid™」と記載された異なるキットの文書であった。また、OraWell™ と OraRapid™ の個装箱はデザインや写真、ロゴの色遣いが酷似しており、いずれかの製品を模造・偽造している可能性が否定できない。

価格の面では、同一製品間で 3 倍以上の価格差が見られ、日本語サイトでは 6,300 円で販売されていたものが、英語サイトでは、2,073 円、2,781 円で販売されており、値幅が大きかった。また、ウェブ上に記載されている製品名・写真と異なる製品を送付する業者も存在した。3 サイトでは、OraSure Technologies, Inc. の製品「OraQuick ADVANCE® Rapid HIV-1/2 Antibody Test」を連想させる商品名「Orasure Oraquick HIV Test」を記載し、消費者に誤解を与える広告がされていた。

キットの品質の点でも、これまでの調査と同様の問題点が認められた。使用法の説明図に実際の製品と異なる仕様のキットが使われているもの、結果の判定を行うための説明の図が不鮮明であり判定に重要なラインがモノカラー印刷では読み取ることができないものが存在した。さらに、添付文書自体が付属していない製品や、添付されていても製品名が異なるもの、印刷が鮮明でないものも存在し、使用法・判定法の説明は十分でなかった。また、一般家庭には存在しない器具、proper laboratory attire や biohazard container を使う使用法が記載されている添付文書もあり、使用者の状況を考えて販売された物ではないことがわかる。シンガポールで行われた自己検査に関する調査では、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を示しており(Veron, et al. 2007)、添付文書の重要性が再確認された。また、製

品の使い方や検査結果の疑問を解決する手段として必要な相談窓口や製造販売業者の名前や住所がいずれの製品にも記載されていなかった。さらに、3製品では製造業者の連絡先も記載されておらず、発注サイトについては今回対象とした8サイト中2サイトが購入後4ヶ月以内に閉鎖され連絡が取れなくなった。

品質の点では、その他、感度・特異度に関してだ液検体を用いる製品すべての添付文書上にほとんど同一の記載があり、真正性が疑われた。また、ADVANCED QUALITY™ RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST (E22\_U) は、添付文書に感度・特異度の記載はなかったが、2008年の試買調査で製造業者に行った質問紙調査の回答より、感度・特異度が99.5%・99.8%というデータが得られている。感度が100%でないため偽陰性となる可能性は否定できない。感度・特異度の記載はもちろん、偽陰性の可能性についても言及すべきであろう。

このような状態であるため、カウンセリング体制が期待できない。保健所・病院・診療所でHIV検査を受けると、検査前と検査後に説明を受ける(保健所2005)。施設検査では、陽性反応が出た場合、確認検査を行ってから結果を通知しており、陽性結果であれば専門病院で行われている治療や医療費支援を提示し、日常生活のアドバイスも提供している。結果が陰性の場合も、再検査のすすめや、今後の生活のアドバイスを提供する。さらに、郵送検査でも結果が陽性となった場合、病院を受診やエイズ予防財団のカウンセリングを奨められる(須藤ら2007)。HIV検査のように検査結果が重大な意味を持つ場合、カウンセリングは、本人のサポートと他者への感染の点で非常に意義が大きく、フォローアップも今後の課題である。

さて、本研究の限界であるが、全てのウェブサイトの販売者から入手できなかったこと、同一製品間にある相違の原因がわからなかったこと、同一製品に異なる添付文書が同封さ

れていたことなどが、製造業者や製造国政府から十分に回答が得られなかったことであり、それらの解決は今後の課題である。

## E. 結論

血液検体だけでなく、だ液・尿を検体とするキットのインターネット上のウェブサイトが存在し、容易に入手できることが明らかになった。だ液・尿を検体とするキットは、血液を検体とするキットに比較し検体採取の安全性・簡便性は高いが、その精度に極めて問題があり、使用法・判定法の説明も不足しており、その後のカウンセリングもないため、現時点ではその利用を推奨できない。

## 引用文献

1. Otten M, Zaidi A, Wroten J, Witte J, Peterman T. Changes in Sexually Transmitted Disease Rates after HIV Testing and Psttest counseling, Miami, 1988 to 1989, *Am J Public Health* 83, 529-533, 1993.
2. Veron J, Soon C, Arul E, Peck S, Hiok H, Yee S. User Acceptability and Feasibility of Self-testing With HIV Rapid Tests. *J Acquir Immune Defic Syndr* 45, 449-453, 2007.
3. Weinhardt L, Carey M, Johnson B, Bickham N. Effects of HIV Counseling and Testing on Sexual Risk Behavior: A Meta-Analytic Review of Published Research, 1985-1997. *Am J Public Health* 89, 1397-1405, 1999.
4. 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. 厚生労働省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. 21C-225、2006.
5. 木村和子、奥村順子、徳田貴裕、本間隆之. HIV 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. 119-165, 2007.
6. 木村和子、奥村順子、本間隆之、村田志乃. HIV 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. 128-137, 2008.
  7. 木村和子、奥村順子、本間隆之、村田志乃. 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. 116-129, 2009.
  8. 河本勝, 野村総一郎, 物質依存・乱用とインターネット情報, 精神科治療学, 19(11), 1303-1309, 2004
  9. 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. 109-118, 2007.
  10. 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 年度研究報告書. 180-189, 2007.
- ADVISORY COMMITTEE 85th Meeting - Nov 3-4, 2005.
4. 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 薬第 181 号、平成 13 年 5 月 8 日
  5. 保健所等における HIV 即日検査のガイドライン第 2 版(平成 17 年 3 月)
  6. API-Net 平成 22 年エイズ発生動向- 概要 - : <http://api-net.jfap.or.jp/status/2010/10nenpo/gaiyou.pdf>, accessed 8 December, 2011.
  7. 厚生労働省医薬品等の個人輸入について : <http://www.mhlw.go.jp/topics/0104/tp0401-1.html>, accessed 8 December, 2011
  8. 税関カスタムアンサー3001 個人輸入とは : [http://www.customs.go.jp/tetsuzuki/c-answer/kojin/3001\\_jr.htm](http://www.customs.go.jp/tetsuzuki/c-answer/kojin/3001_jr.htm), accessed 8 December, 2011.

## F. 研究発表

### 学会発表

1. 柳瀬未季、吉田直子、坪井宏仁、木村和子、加藤真吾. 未承認 HIV 自己検査キット使用者における他検査の受検状況調査. 第 25 回日本エイズ学会学術集会・総会 (平成 23 年 11 月 30 日-12 月 2 日、東京)

## 参考情報

1. CDC. Adoption of protective behaviors among persons with recent HIV infection and diagnosis - Alabama, New Jersey, and Tennessee, 1997-1998. MMWR 49, 512-515, 2000.
2. OraSure Technologies, Inc. press release. Dec13, 2010,
3. QUICK MINUTES for the BLOOD PRODUCTS



表 1 入手製品とウェブサイト

製品名	入手サイト
OraWell™	J20, E20, E23
OraRapid™(個装箱有/無)	E19 <sup>c</sup> , E21
HomeBio Test	E17, E18
RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST <sup>a</sup>	J20, E20, E23
ADVANCED QUALITY™ RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST <sup>b</sup>	E22 <sup>c</sup>

<sup>a</sup> 製品名が明白でなく、個装袋に印字された「RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST CARD <URINE>」から製品名をとった。

<sup>b</sup> 2008 年の試買調査でも同一製品名の製品を入手した。

<sup>c</sup> E19 は 2011 年 7 月 14 日、E22 は 2011 年 10 月 24 日の時点で閉鎖が確認された。

表 2 発注ウェブサイト

サイト	サイト名	サイトURL	連絡先	サンプルコード <sup>a</sup>	製品名	価格 (/1kit)
J20	性病110番	<a href="http://x-std.0nayami.info/">http://x-std.0nayami.info/</a>	Delaware USA info@0nayami.info	J20_O	OraWell™	¥6,300
				J20_U	RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST	¥6,300
E17	Oral HIV Tests	<a href="http://oral-aids-test.com/">http://oral-aids-test.com/</a>	<b>Seville Marketing Ltd.</b> P.O. Box #16047 - 3017 Mountain Highway North Vancouver, B.C. Canada V7J 3S9 info@oral-aids-test.com	E17_O	HomeBio Test	¥3,871
E18	Freedom Antiviral for Freedom from STDs	<a href="http://www.freedom-from-herpes.com/index.htm">http://www.freedom-from-herpes.com/index.htm</a>	sales@freedom-from-herpes.com info@herpes-nomore.com	E18_O	HomeBio Test	¥3,595
E19 (7/14閉鎖)	Ora Rapid	<a href="http://www.rapid-hiv-test-kit.com/index.html">http://www.rapid-hiv-test-kit.com/index.html</a>	ホームページ上の問合せフォームのみ	E19_O	OraRapid™ (紙箱)	¥3,543
E20	Protect Yourself Protect Another	<a href="http://www.std-home-test.com/index.php">http://www.std-home-test.com/index.php</a>	<b>Kaiser Test Express</b> Bachstrasse 1 CH-9606 Bütschwil Switzerland +41-71 577 4645 admin@std-home-test.com	E20_O	OraWell™	¥2,840
				E20_U	RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST	¥2,073
E21	Home-Bio-Test	<a href="http://home-bio-test.com/index.php">http://home-bio-test.com/index.php</a>	order@home-bio-test.com	E21_O	OraRapid™ (プラケース)	¥3,607
E22 (10/24閉鎖)	IWS InternationalWebshop FZE	<a href="http://www.hiv-test-aids.com/index_eng.php">http://www.hiv-test-aids.com/index_eng.php</a>	<b>IWS ASIA</b> Block 4 Lot 1 Sterling Industrial Park, Sterling Avenue, 3020 Philippines asia@iws-shop.com	E22_U	ADVANCED QUALITY™ RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST	¥2,645
E23	Protect Yourself Protect Another	<a href="http://www.hiv-test-kit.co.uk/">http://www.hiv-test-kit.co.uk/</a>	admin@hiv-test-kit.co.uk	E23_O	OraWell™	¥2,781
				E23_U	RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST	¥2,055

<sup>a</sup> サンプルコードは「使用言語 (J:日本語、E 英語) サイト番号\_検体 (O:だ液、U:尿)」を表す。

表3 ウェブサイト上の製品情報と入手した製品との比較

サンプルコード <sup>a</sup>	サイト上のキットの名称	サイト上の写真	実際の製品名
J20_O	HIV血液検査キット	OraWell™の個装箱	OraWell™
J20_U	HIV尿検査キット	カセット	RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST
E17_O	Orasure Oraquick HIV Test	カセット+バッファ <sup>b</sup>	HomeBio Test
E18_O	Orasure Oraquick HIV Test	カセット+バッファ <sup>b</sup>	HomeBio Test
E19_O	OraRapid	OraRapid™の個装箱 <sup>c</sup> +構成物	OraRapid™(紙箱)
E20_O	HIV Saliva Test (HIV I/II + all subtypes)	OraWell™の個装箱	OraWell™
E20_U	HIV Urine Test (HIV I/II + all subtypes)	カセット	RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST
E21_O	Oraquick Oral HIV Test	カセット+バッファ <sup>b</sup>	OraRapid™(プラケース)
E22_U	HIV URINE RAPID TESTER	カセット	ADVANCED QUALITY™ RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST
E23_O	HIV Test Kit - Saliva (HIV I/II + all subtypes)	OraWell™の個装箱	OraWell™
E23_U	HIV Test Kit Urine	カセット	RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST

<sup>a</sup> サンプルコードは「使用言語(J:日本語、E 英語)サイト番号\_検体(O:だ液、U:尿)」を表す。

<sup>b</sup> 実物と異なる仕様

<sup>c</sup> 実物と異なるデザイン

表 4 製造業者と製造国

商品名	製造(販売)業者	製造国	住所/電話番号/Email <sup>a</sup>
OraWell™	Jiangsu Well Biotech Co., Ltd	China	126# Huaxing Road, Economical Development Zone, Jin Tan, Jiang Su, P.R. China Tel: +86-519-80191660, Fax: +86-519-80191663
OraRapid™(E19_O : 紙箱)	DispoCare Co., Limited	China	不明 Tel : 0086-400-6077-879 Fax : 0086-215-1062-879 info@OraRapid.com / OraRapid@hotmail.com
OraRapid™(E21_O : プラケース)	DispoCare Co., Limited	China	不明 Tel : 0086-186-01787729 Fax : 0086-215-1062-879 info@OraRapid.com / OraRapid@gmail.com
Home-Bio-Test	不明	不明	不明
RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST	不明	不明	不明
ADVANCED QUALITY™ RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST	InTec PRODUCTS, INC.	China	332, Xinguang Rd, Xinyang IND Area, Haicang, Xiamen, 361022, China Tel: (86)592-680-7224 / Fax: (86) 592-651-9161 intecproducts@asintec.com

<sup>a</sup> 住所/電話番号/電子メールアドレスは、OraWell™は個装箱、OraRapid™は添付文書、ADVANCED QUALITY™ RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST はインターネットサイトから入手した。