

図 4：初めての検査(Q22)とその情報源(Q25)

キット購入者のうち実際に HIV 検査を受けたことがないと回答した 29 名を除く 70 名より回答を得た。

表 II-1：回答者の登録情報

	キット購入者 <sup>a</sup> (n=99)		事前調査回答者 (n=69)	
	回答数	%	回答数	%
性別				
男性	63	63.6	46	66.7
女性	36	36.4	23	33.3
年代				
20代	31	31.3	11	15.9
30代	34	34.3	31	44.9
40代	25	25.3	17	24.6
50代	7	7.1	8	11.6
60代以上	2	2.0	2	2.9
結婚				
未婚	47	47.5	29	42.0
既婚	52	52.5	40	58.0
居住地				
北海道・東北	5	5.1	5	7.2
関東	45	45.5	29	42.0
北陸・甲信越	4	4.0	2	2.9
東海	5	5.1	4	5.8
近畿	27	27.3	22	31.9
中国	3	3.0	1	1.4
四国	4	4.0	3	4.3
九州・沖縄	6	6.1	3	4.3

a 1章の「未承認 HIV 自己検査キットの消費者実態調査」で 95,000 名からスクリーニングした、キット購入者。

表 II-2-1：事前調査回答結果

	回答数	%
インターネットで注文、もしくは海外から持ち帰ったことがあるもの(Q1)【MA】	(n=69)	
書籍	47	68.1
CD・DVD	43	62.3
衣類	39	56.5
雑貨	39	56.5
食品	42	60.9
アルコール類	32	46.4
健康食品	32	46.4
医薬品	28	40.6
検査キット	<b>24</b>	<b>34.8</b>
サプリメント	30	43.5
その他	0	0
インターネットで買い物をしたことがない	6	8.7
検査キットの種類(Q2)【MA】	(n=24) <sup>a</sup>	
生活習慣病検査キット	12	50.0
糖尿病血液検査キット	13	54.2
肥満度検査キット	8	33.3
ピロリ菌検査キット	8	33.3
がん検査キット	13	54.2
妊娠検査キット	14	58.3
クラミジア・淋菌検査キット	11	45.8
HIV(エイズ)検査キット	<b>21</b>	<b>87.5</b>
その他	0	0

a 検査キットをインターネットで注文、もしくは海外から持ち帰ったことがあると回答した者

表 II-2-2：事前調査回答結果

	回答数 <sup>a</sup>	%
<b>HIV 自己検査キットの注文・入手回数(Q3)【SA】</b>	(n=21)	
1 回だけある	15	71.4
2 回ある	6	28.6
3 回以上ある ⇒使用回数( )	0	0.0
一度もない	0	0.0
<b>HIV 自己検査キットの使用方法(Q4)【MA】</b>	(n=21)	
自分で血液を採取し、検査機関へ郵送し検査を行う	13	61.9
自分で血液を採取し、キットに滴下し検査をする	7	33.3
自分で尿を採取し、検査機関へ郵送し検査を行う	6	28.6
自分で尿を採取し、キットに滴下し検査をする	7	33.3
自分でだ液を採取し、検査機関へ郵送し検査を行う	3	14.3
自分でだ液を採取し、キットに滴下し検査をする	3	14.3
自分で汗を採取し、検査機関へ郵送し検査を行う	2	9.5
自分で汗を採取し、キットに滴下し検査をする	2	9.5
郵送で結果を受け取る	4	19.0
インターネット経由で結果を受け取る	4	19.0
自分で結果を判定する	2	9.5
その他	0	0.0
<b>HIV 自己検査キットは自身で使用する為注文・入手したか(Q5)【SA】</b>	(n=21)	
はい	21	100.0
いいえ(自分のために購入したことは一度もない)	0	0.0
<b>直近の HIV 自己検査キット注文、入手時期(Q6)【SA】</b>	(n=21)	
2011 年に入ってから	4	19.0
2010 年 7～12 月頃	11	52.4
2010 年 1～6 月頃	5	23.8
2009 年 7～12 月頃	0	0.0
2009 年 1～6 月頃	1	4.8
それ以前	0	0.0
<b>使用の有無(Q7)【SA】</b>	(n=21)	
注文、入手した HIV 自己検査キットは全て使用した	21	100.0
使用しなかった事もあった	0	0.0
一度も使用していない	0	0.0

a HIV(エイズ)検査キットを購入したと回答した者

表 II-2-3 : 事前調査回答結果

	回 答 数 a %
HIV 自己検査キット使用後の他検査受検状況(Q8) 【SA】	(n=21)
(毎回)検査した	17 81.0
検査したことも、しなかったこともあった	0 0.0
(一度も)検査していない	4 19.0
HIV 自己検査キット使用後の他検査方法(Q11) 【MA】	(n=21)
保健所・保健センターでの検査	10 58.8
病院・診療所での検査	9 52.9
HIV 検査専門施設での検査(東京都南新宿検査・相談室など)	5 29.4
特例検査(主に国際エイズデー、HIV 検査普及週間に実施)	3 17.6
郵送検査(自分で検体を採り、検査施設へ送って結果を受け取る検査)	3 17.6
その他	
ない	1 5.9
今後の HIV 検査受検方法の意向(Q12) 【MA】	(n=21)
保健所・保健センターでの検査	11 52.4
病院・診療所での検査	9 42.9
HIV 検査専門施設での検査(東京都南新宿検査・相談室など)	8 38.1
特例検査(主に国際エイズデー、HIV 検査普及週間に実施)	7 33.3
郵送検査(自分で検体を採り、検査施設へ送って結果を受け取る検査)	7 33.3
HIV 自己検査キットによる検査	5 23.8
その他	0 0.0
OGI への参加意向(Q15) 【SA】	(n=21)
10 日間の参加を希望する	11 52.4
10 日間の参加は難しいが、7~9 日間の参加ならば希望する	0 0.0
参加に希望しない	10 47.6

a HIV(エイズ)検査キットを購入したと回答した者

表 II-2-4 : 事前調査回答結果

居住地(市区町村まで)(Q16)(昇順)【自由回答】	回答数 <sup>a</sup> %	
京都府宇治市	1	9.1
群馬県邑楽郡大泉町	1	9.1
香川県丸亀市	2	18.2
千葉県船橋市	3	27.3
大阪府阿倍野区	1	9.1
大阪府松原市新堂	1	9.1
長野県飯田市	1	9.1
東京都世田谷区	1	9.1
<b>同居人(Q17)【MA】</b>		
配偶者	7	63.6
子供	7	63.6
父	4	36.4
母	5	45.5
祖父	2	18.2
祖母	0	0.0
孫	0	0.0
親戚	0	0.0
友人・知人	0	0.0
その他	0	0.0
同居家族はいない(1人暮らし)	3	27.3

a OGIに参加同意した

表 III-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 III-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 III-す。



表 III-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 III-3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 III-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。

表 III-5: 発送状況

サイト	発送地	発送者	注文日	到着日	日数	製品名
J20	香港	A <sup>a</sup>	7月7日	7月11日	4日間	OraWell™
						RAPID ANTI-HIV<1&2>TEST
E20	香港	A <sup>a</sup>	7月6日	7月11日	5日間	OraWell™
						RAPID ANTI-HIV<1&2>TEST
E23	香港	A <sup>a</sup>	7月8日	7月13日	5日間	OraWell™
						RAPID ANTI-HIV<1&2>TEST
E19	Shanghai (中国)	B	7月7日	7月12日	5日間	OraRapid™ (紙箱)
E17	イングランド	C	7月7日	7月13日	6日間	HomeBio Test
E18	イングランド	C	7月7日	7月13日	6日間	HomeBio Test
E21	イングランド	C	7月8日	7月19日	11日間	OraRapid™ (プラケース)
E22	Mako (ハンガリー)	D	7月6日	不明 <sup>b</sup>	不明 <sup>b</sup>	ADVANCED QUALITY™ RAPID ANTI-HIV<1&2>TEST

<sup>a</sup> 私書箱からの発送で会社名不明

<sup>b</sup> 追跡不可能な発送形態をとっていた為、到着日が不明である。

表 III-6-1 キットの種類と構成物、感度・特異度

製品名	サンプルコード <sup>a</sup>	個装箱/袋	カセット	カセット包装	乾燥剤	Buffer	添付文書			検体採取器具
							有無	言語	感度/特異度	
OraWell™	J20_O E20_O E23_O	○	○	白パウチ +製品名	○	○ ○ <sup>c</sup> ○	有	English	100%/99.7%	Saliva Collector
OraRapid™	E19_O	○	○	白パウチ +製品名	○	○ <sup>d</sup>	有 <sup>e</sup>	English	100%/99.7%	Saliva Collector
	E21_O	× <sup>b</sup>	○	白パウチ +製品名	○	○	有 <sup>e</sup>	English	100%/99.7%	Saliva Collector
Home-Bio-Test	E17_O E18_O	○	○	白パウチ	○	○	有 <sup>f</sup>	English	100%/99.7%	Saliva Collector
RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST	J20_U E20_U E23_U	白パウチ	○	白パウチ	○	○	×	-	-	plastic pipette
ADVANCED QUALITY™ RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST	E22_U	ビニール袋	○	白パウチ +製品名	○	○	有 <sup>g</sup>	English	99.5%/99.8% <sup>h</sup>	plastic pipette

<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 III-す。

<sup>b</sup> E19 は個装箱があったが、E21 はプラケースのみであった。

<sup>c</sup> E20\_O のバッファーは漏れた跡があり、添付文書の記載量(1ml)と比べて著しく不足していた。

<sup>d</sup> E19\_O のバッファーは、添付文書の記載量(1ml)と比べて著しく不足していた。

<sup>e</sup> E19 と E21 で異なる添付文書が付属していた。

<sup>f</sup> 「OraRapid™」と記載された添付文書が付属していた。

<sup>g</sup> 販売サイト名「IWS InternationalWebshop FZE」が記載された添付文書であった。

<sup>h</sup> 添付文書に記載はなかったが、2008 年の試買調査で製造業者に行った質問紙調査の回答結果を示した。

表 III-6-2 各製品のロット番号、有効期限

製品名	サンプルコード <sup>a</sup>	個装箱/袋	カセット	バッファー	検体採取器具
		ロット Expiry date	ロット Expiry date	ロット Expiry date	ロット Expiry date
OraWell™	J20_O	20100813-01 FEB.2012	02-20100813-01 FEB.2012	03-20100813-01 AUG.2012	記載なし
	E20_O				
	E23_O				
OraRapid™	E19_O (紙箱)	記載なし	01-20110519-02 NOV.2012	04-20110519 MAY.,2013	02-20110519-2 MAY.,2013
	E21_O (プラケース)	-	02-20101125-02 MAY.2012	04-20101125 NOV.,2012	02-20101125-2 NOV.,2012
HomeBio Test	E17_O	記載なし	02-20110217-02 AUG.2012	記載なし	記載なし
	E18_O				
RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST	J20_U	2011022511 02/2013	記載なし	2011022511 02/2013	記載なし
	E20_U				
	E23_U				
ADVANCED QUALITY™ RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST	E22_U 2個/3個	記載なし	20100561312 05/2012	2010051312 05/2012	記載なし
	E22_U 1個/3個	記載なし	2010051312 05/2012	2010081901 08/2012	記載なし

<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 III-す。

表 III-7 OraRapid™間の相違

サンプルコード <sup>a</sup>	E19_O	E21_O
個装箱	有	無
パウチ：ロット	01-20110519-02	02-20101125-02
Expiry date	NOV.2012	MAY.2012
バッファー：ロット	04-20110519	04-20101125
Expiry date	MAY.2013	Nov.2012
スティック：ロット	02-20110519-2	02-20101125-2
Expiry date	MAY.2013	Nov.2012
ラベルの文字色	青	紫
添付文書	A4両面	A4片面
バッファーの量	殆ど無し	およそ1ml <sup>b</sup>

<sup>b</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 III-す。

<sup>c</sup> バッファー容器の目盛から読み取った。

表 III-8 ADVANCED QUALITY™(E22\_U)間の相違

	ADVANCED QUALITY™ RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST バッファ-2個 (カセットと同ロット)	ADVANCED QUALITY™ RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST バッファ-1個 (カセットと同検査名)
バッファ-名	Sample Diluent for One Step Anti-HIV (1&2) Test <sup>a</sup>	Sample Diluent For Rapid Anti-HIV (1&2) Test
内容量	Vol. 0.5ml	Vol. 2ml
ロット	2010051312	2010081901
Expiry date	05/2012	08/2012

<sup>a</sup> 2008 年度の試買調査で入手した血液検体のキットと同様の記載。

表 III-9 添付文書の記載事項

製品名	OraWell™	OraRapid™		Home-Bio-Test	ADVANCED QUALITY™ RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST
サンプルコード <sup>a</sup>	J20_O, E20_O, E23_O	E19_O	E21_O	E17_O, E18_O	E22_U
言語	English	English	English	English	English
販売名	OraWell™ HIV 1/2 Saliva Rapid Screen Test	Ora Rapid™ HIV 1/2 Saliva Rapid Screen Test kit		Ora Rapid™ HIV 1/2 Saliva Rapid Screen Test kit <sup>b</sup>	HIV 1/2 Test Cassette (Urine) ADVANCED QUALITY™ RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST
「一般用検査薬」である旨の記載	× <sup>b</sup>	× <sup>b</sup>	× <sup>b</sup>	× <sup>b</sup>	文章中に記載有
改訂年月	×	×	×	×	×
添付文書の必読及び保存	×	×	×	×	×
製品の特徴	有	有	有	有	有
使用上の注意	有	有	有	有	有
使用目的	有	有	有	有	有
使用方法	有	有	有	有 <sup>b</sup>	有 <sup>c</sup>
キットの内容及び成分・分量	×	×	×	×	×
検出感度	有	有	有	有	×
保管及び取扱い上の注意	有	有	有	有	有
有効期間	×	×	×	×	×
包装単位	有 <sup>b</sup>	有	有	有 <sup>b</sup>	×
消費者相談窓口	×	×	×	×	×
製造業者等の氏名又は名称及び住所	有	有	有	×	× <sup>d</sup>
ウィンドウ期に関する記載	有 <sup>e</sup>	有 <sup>e</sup>	有 <sup>e</sup>	有 <sup>e</sup>	有 <sup>e</sup>
陽性反応時の確認検査に関する記載	有	有	有	有	有

<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 III-す。

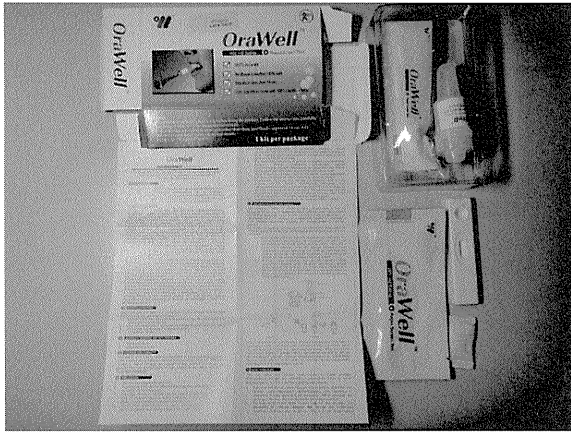
<sup>b</sup> 実物との相違あり

<sup>c</sup> 結果の判定図 III-のラインが不鮮明。

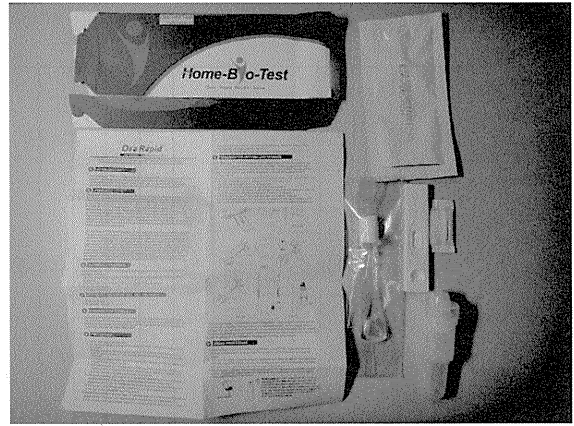
<sup>d</sup> 発注サイトの連絡先はあり

<sup>e</sup> 最近の感染は検出できない旨記載

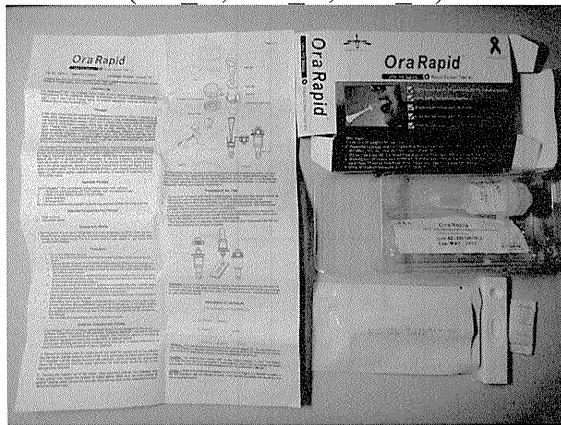




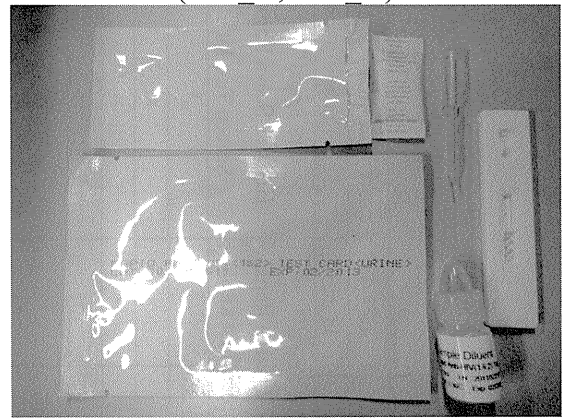
OraWell™  
(J20\_O, E20\_O, E23\_O)



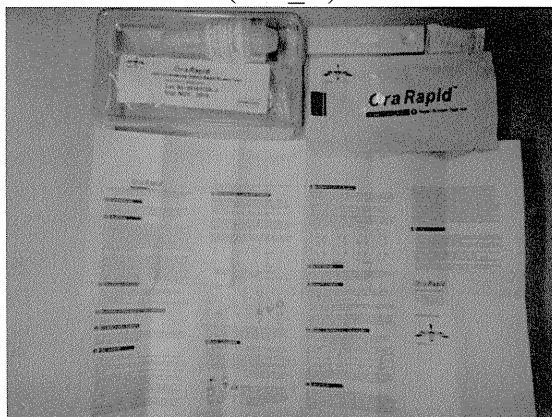
Home-Bio-Test  
(E17\_O, E18\_O)



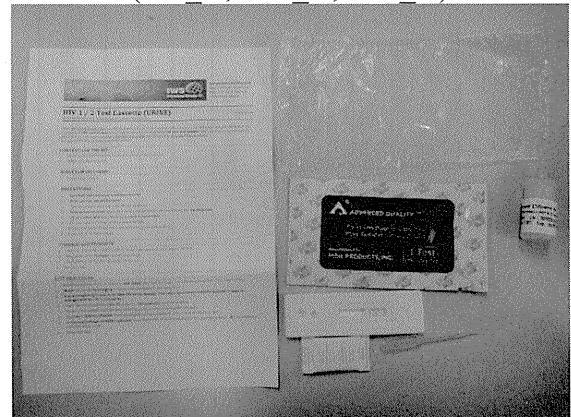
OraRapid™  
(E19\_O)



RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST  
(J20\_U, E20\_U, E23\_U)



OraRapid™  
(E21\_O)



ADVANCED QUALITY™  
RAPID ANTI-HIV <1&2> TEST  
(E22\_U)

図1 入手した製品

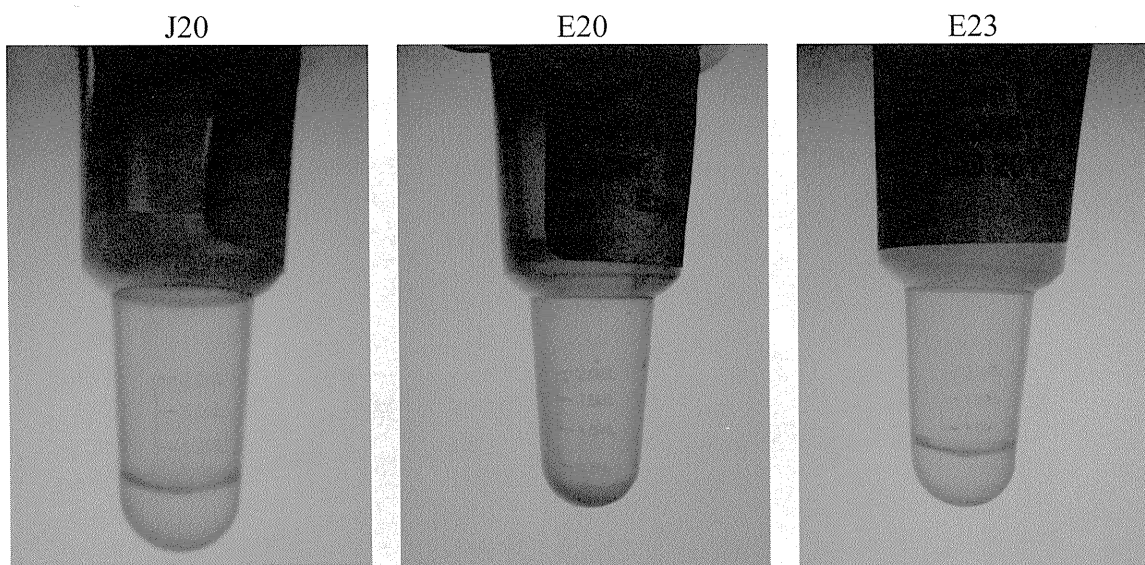


図 III-2 OraWell™のバッファー(E20 の明らかな不足)

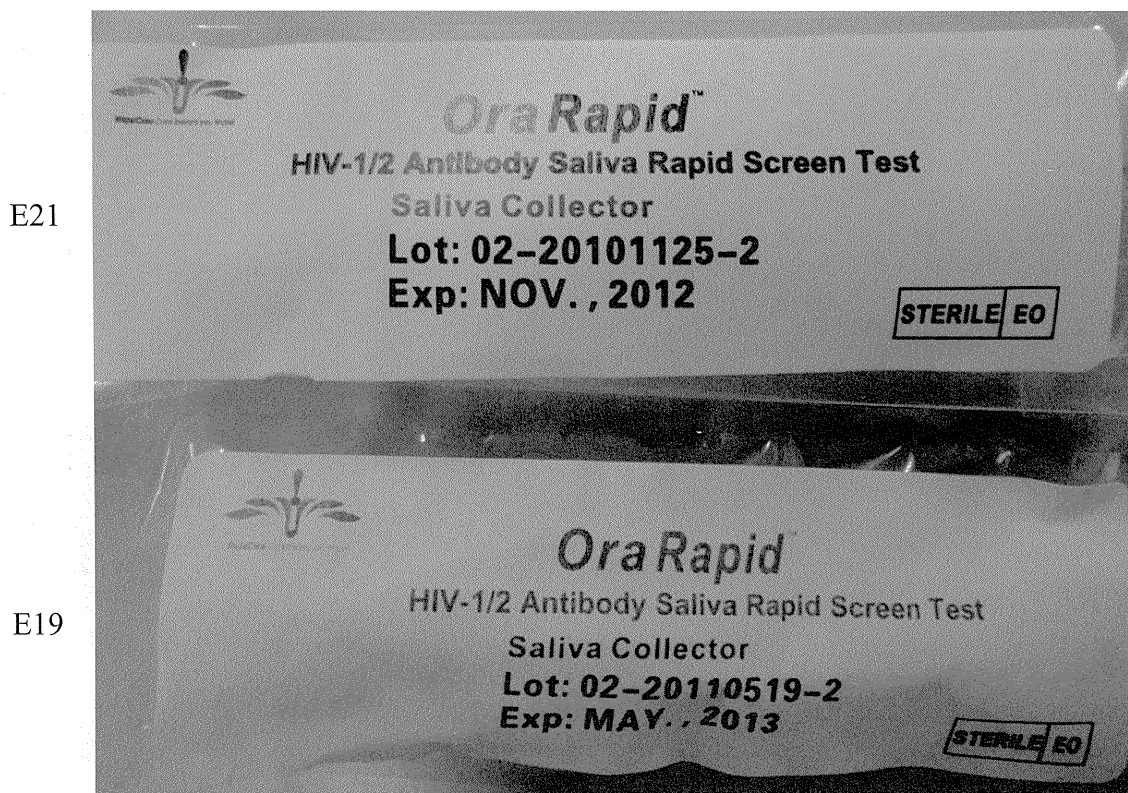
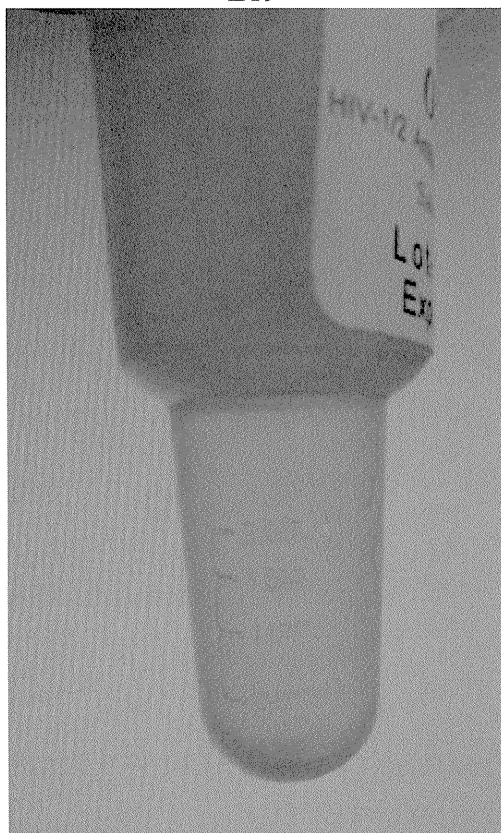


図 III-3 OraRapid™の印字色

E19



E21

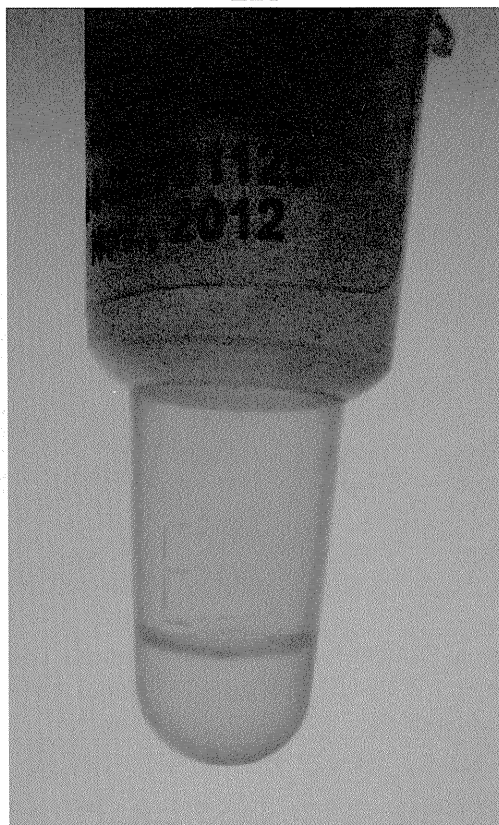


図 III-4 OraRapid™のバッファー(E19 の明らかな不足)