

35 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> 1. 血液 · 2. 唾液 · 3. 尿 · 4. その他 () · 変更なし

<保存方法> 1. 専用容器(抗凝固剤・血清分離剤) · 2. ろ紙 · 3. その他()

→検体が血液の場合

<採血部位> 1. 指先穿刺 · 2. 耳朵採血 · 3. その他 ()

<使用器具> 1. ランセット · 2. その他 ()

36 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> 1. 郵便(宅急便) · 2. その他 () · 変更なし

<設定温度> 1. 室温 · 2. 冷蔵 _____ °C · 3. 凍結 _____ °C

37 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。

1. PA 法 · 2. ELA 法 · 3. イムノクロマト法 · 4. その他 () · 変更なし

キット名 _____

38 HIV スクリーニング検査をどのように実施していますか。

1. 自社内ラボ · 2. 他の検査機関(機関名 _____) · 変更なし

39 HIV スクリーニング検査結果の通知方法(複数回答可)と通知までの日数を教えてください。

1. e-mail(携帯 · PC) · 2. 郵送 · 3. その他 () · 変更なし

検体受領後 _____ 日で結果を通知

40 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)。

17. 保健所で確認検査を受けるように勧める。 · 変更なし

18. 病院で確認検査を受けるように勧める。

19. 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 _____)

20. 自社で設けた専用の相談連絡先を知らせる。(電話 · メール)

21. 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 _____)

22. 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)

23. 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。

24. その他()

41 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

	~2000	2001	2002	2003	2004	2005	2006	2007	2008	2009	2010	2011	2012	2013年
年間検査数														
検査陽性数														

42 他に取り扱っている STD 検査のその種類を教えてください(複数回答可)。

1. B型肝炎 · 2. C型肝炎 · 3. 梅毒 · 4. クラミジア · 5. 淋病 · 変更なし

6. その他()

43 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1 HIV郵送検査の調査 一調査対象の選択一

2012-2014年



図2

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 (2001-2014)

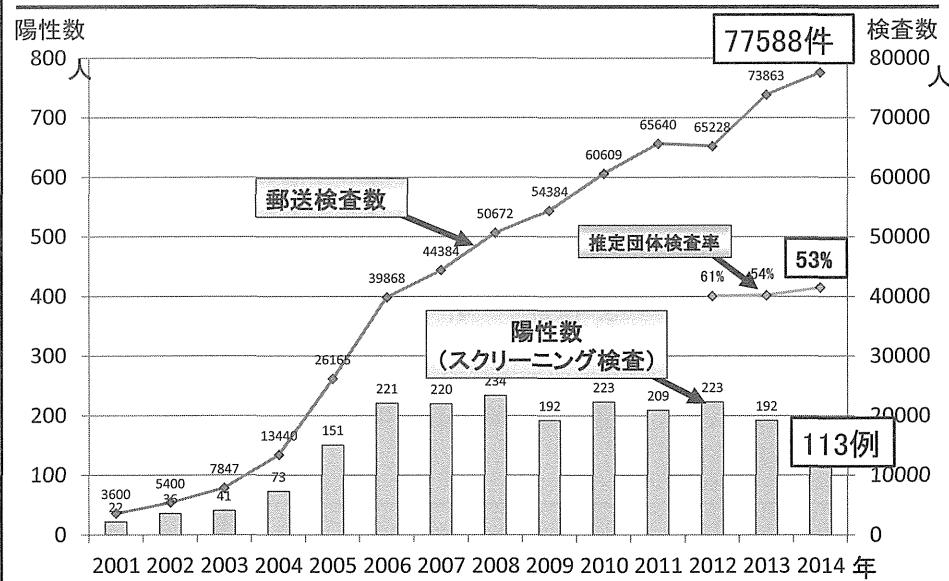


図3 郵送検査の流れ(2014)

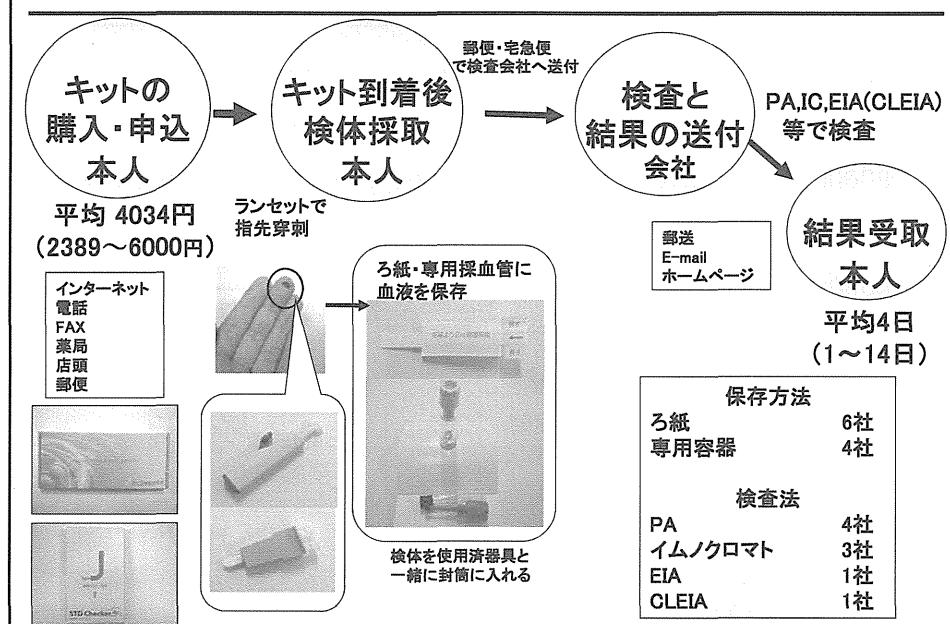


図4 検査結果の通知方法と陽性時の対応(2014)

通知方法 (複数回答)

- 郵送(希望者への通知を含む) 10社
- 携帯・PCへのメール 5社
- 専用サイト(ID、パスワード付) 4社



陽性時の対応 (複数回答)

- 病院等医療機関に行く様に勧める
 - 病院等の医療機関での確認検査を勧める
 - 提携している医療機関に行くように勧める
- HIVに関する相談窓口を紹介する
- 自社で設けた専用の相談連絡先を知らせる
- 保健所で確認検査受けるようにを勧める
- 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
- 自社診療所へ来院を促す
- 確認検査を実施している
- 検査結果を知らせ対応は個人の判断に任せる

10社

8社

6社

3社

2社

1社

1社

1社

2社

1社

図5 HIV、HBV、HCV郵送検査数と同時受検者率
(2013)

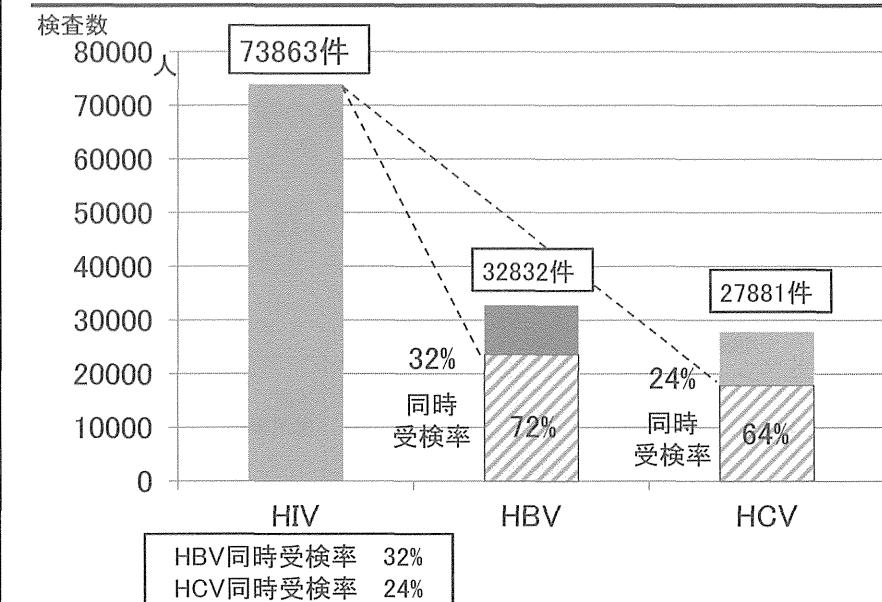
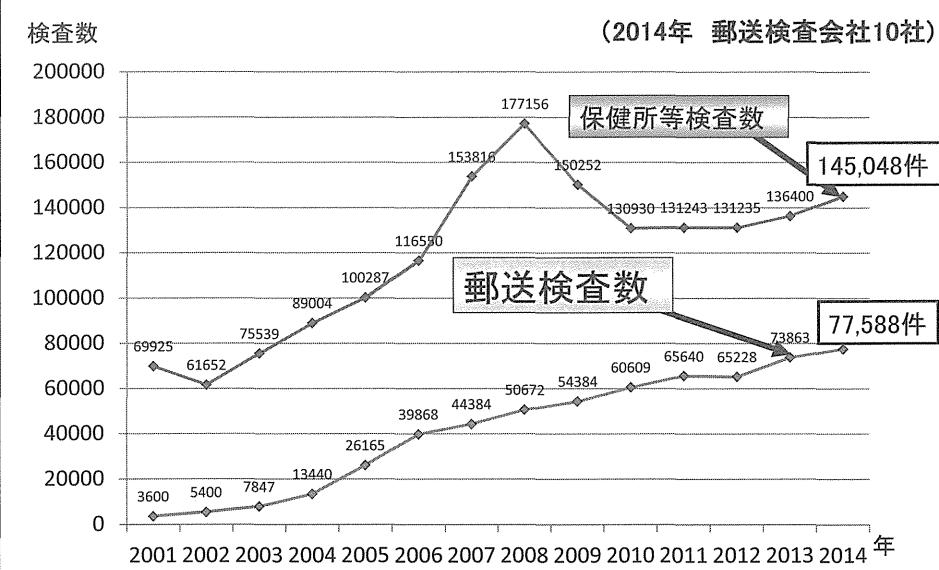


図6 HIV郵送検査の動向
— HIV郵送検査数と保健所検査数の推移 (2001-2014) —



7. 世界各国の HIV 自己検査承認状況とその動向

研究分担者 坪井宏仁（金沢大学）

研究要旨

2012 年に米国が口腔液を用いた HIV 自己検査キットの販売を承認した。それまでの自己検査の各種問題を解決して承認に至ったものである。これを機に各国が追従する可能性があり、現時点での各国の HIV 検査体制の現状を調査した。簡易で、正確で、匿名性が高く、サポート体制のある自己検査は、HIV 感染の蔓延を防ぐ有効な手段ではあるが、それを導入することが適切か否かは各国の状況によって異なるだろう。今後のわが国の体制に有益な資料となるように、各国の HIV 検査の状況の詳細を明確にすることを目的とした。

世界各国の HIV 検査の承認状況を体系的に示した書籍や論文はないため、まず世界の HIV 検査の方法とその承認状況を網羅的に調査し、次いで、主な先進国と網羅的調査で不明確であった国、規制と市場の状況に大きな乖離がありそうな国について、HIV 自己検査キットの承認状況を調査した。そこで、イギリスとフランスが 2014 年に HIV 自己検査キットの販売を承認したため、販売までの経緯を調査した。

自己検査キットの販売が承認されていると正確に把握できた国は米国と英・仏であった。しかしながら、前者は厳密な臨床試験を行った検査製品だけを認可したのに対し、後者は暫定的に認可し、その後に調査に入るという違いがある。さらに、後者は 2014 年の初期には EU 内での信頼の規準となる CE マークのある検査キットが市場に出回っていなかった。

全般的に先進国において、立ち寄り検査より簡便であるが結果の信頼性が劣る自己検査キットが承認されていなかったのは、より確実な検査をより着実に行おうとするためと思われるが、正確さに欠けても専門施設での立ち寄り検査に導くために、敢えて自己検査キットの販売を承認するという傾向も出てきたようである。

本調査は必ずしもエビデンス・レベルが高くないが、世界の HIV 検査体制を把握する上で参考になろう。

A. 研究目的

本邦における HIV 感染者数は、全世界と比較すれば必ずしもその率が高いわけではないが、感染者数または AIDS 患者数はここ 30 年間で年々増加しており [1]、見過ごしておける社会問題ではなく、予防対策および検査・診断・治療体制の充実が望まれるところである。患者自身および医療経済学の観点から眺めると、予防・教育・早期発見・早期介入が有効であると思われる。

HIV 感染の予防および早期発見には、匿名

性が高く、信頼性があり、簡易な検査が有効である。特に、HIV 自己検査キットを個人的に入手する者は、現検査での匿名性を不安に思い、訪問検査を厄介に感じている [2]。したがって、簡易かつ信頼性の高い HIV 自己検査の有用性は高いと推察される。また、簡易な検査キットの有用性を示す報告もある [3, 4]。しかしながら、インターネット上の市場には、販売前に臨床検査を行なっていないばかりか、商品パッケージにも不手際の多い粗悪品が多数出回っている [5, 6]。

このような不適切な市場が実在するせいか、2012年に米国がHIVの自己検査キットを認可した。それに続き、2014年にはイギリスとフランスも同キットを認可したとのニュースがあった。一部の国では検査結果が陽性であった場合の被験者のフォローが十分にできないとの理由から自己検査キット普及には慎重であるものの、自己検査は既存の簡易検査キットを用いれば可能なため、その有効な使用を選択しようとした国々は他にもあるようである。

世界各国のHIV検査規制を把握しておくことは、良質なHIV検査を発展させるために必要であるが、それらを体系的に示した書籍や論文はない。そこで、各国保健省のホームページおよび学術論文から得られる情報を元に、世界のHIV検査の承認状況を調査した。

B. 研究方法

まず、世界各国の保健省および公的機関のWebsiteを検索し、英語で書かれているものを中心に、その他公的な要素の大きいWebpageも検索し、HIV検査の承認状況を「立ち寄り検査」、「自宅（送付）検査」、「自己検査」に分類し、検体を「血液（可能なら全血か血清・血漿かも）」「尿」「口腔液（口腔粘膜も含む）」別に、価格も含めて調査した。

次に、情報源としてインターネット上のWebsiteを網羅的に検索した。Web上の情報は玉石混淆であるため、自己検査キットの認可を見分けるためのサイトの信頼性を4段階に分けてまとめた、即ち、(1) 保健省、政府等、それらの外郭団体のサイト、およびPubMedおよびWeb of Scienceに掲載されている学術論文、(2) NGOなど営利が目的でない団体のサイト、(3) 新聞やニュース記事(4) 商品販売業者のサイトや各種ブログなどに分類した。その上で、各情報を比較検討した。

米国以外の先進国として、英国およびフランスの保健省および公的機関、そしてPubMed、

Web of Scienceのホームページを利用して、HIV自己検査キットに関する情報を収集した。

C. 研究結果

C-1. 全般的な情報

世界各国におけるHIVの検査体制について、検査の種類を「立ち寄り検査」「自宅（送付）検査」「自己検査」ごとにまとめ、各検査の承認機関、検体、費用などと、その根拠となるURLを表1～7に示した。検体の表記において、単に「血液」としてあるものは、一般的採取による一般的採取法による全血・finger prickによる採取血液・血漿・血清のいずれかであり、その内容を特定できる場合は検体とする採血・血液の種類を示した。検査を認可する機関名は、多くが英語で”Ministry of Health”と表記されているため、「保健省」とした。それ以外の名称に関しては、自然に日本語に置き換えられるものは日本語で表記した。(表1-1～1-6、表2-1～2-5)

全般的に先進国ほど受検者の安全と保健問題を考慮する検査体制となっている。たとえば、カナダは他分野において米国と共通する事項が多いものの、認可された自己検査キットはなく、認可された検査を用いるよう警告している[7]。さらに、送付検査を含む簡易検査の前後に必ずコンサルティングを受けることを強く勧めており、簡易検査の結果に関わらず、専門機関で相談と確定診断を受けることも推奨している[7]。メキシコでも信頼性の不十分な検査は承認されておらず、迅速検査であっても必ず熟練した者が検査することになっている。

欧州においては、主に旧西側諸国で受検者と保健問題に配慮した体制となっており、英仏を除き、自己検査は認可されてない(2015年2月)。オランダに関しては、イギリスの慈善団体National AIDS Trustの2008年の報告書によれば、MiraTes HIV rapid home self-testというHIV自己検査キットが、

over-the-counter (OTC) 製品として 2000 年から認可・販売されているとのことである[8]。また、AIDSmap という Website でもオランダでは、自己検査キットが認可されているとされている[9, 10]。対照的に、ドイツは「信頼性の低い自己検査キットは認可しない」[11] という姿勢である。

チェコにおいては、HIV 自己検査キットが市販されたというニュース（2010 年 12 月 1 日付け）があるが [12, 13]、他の同様のニュースは見つけられず、同記事に「その自宅検査キットはチェコを含む世界 45 ヶ国で承認されたものである。」と、自己検査キット販売認可のニュースとしては、矛盾した内容である。ハンガリーは特異的で、匿名での検査ができないようである。ヨーロッパ全体では、24 ヶ国で迅速立ち寄り検査が行われているが、受検者が利用しやすくなっているのは、英国、ドイツ、スイス、ポルトガル、ブルガリアである [14]。自宅（送付）検査の行われている国は、数少ない [14]。対して、CIS 諸国は、HIV の感染率が増加しているにも関わらずヨーロッパ諸国ほどには検査体制は整っていない。

南アジア諸国では、自己検査に関する情報も自宅（送付）検査に関する情報も得られなかつた。アラブ系を中心とした西アジア諸国でも同様であった。

アフリカ諸国では、HIV 感染が社会問題となっており、検査簡易化が進みつつある。ケニアは、HIV 自己検査キットを含む HTC (HIV Testing and Counseling) サービスを充実させており、特に医療従事者の自己検査は推奨されている [15]。また、マラウイ [16]、南アフリカ [17]、ジンバブエ [18] でも同様の動きがある。

東アジア～東南アジア諸国であるが、立ち寄り検査が主な検査法である。HIV 対策に熱心なタイにおいても、自宅（送付）検査と自己検査は許可されていない。中国では、自己

検査キットが市場に出回っており、認可に関しては不明であるが、政府はそれを黙認している可能性が高い。香港では、MedMira 社製造のキットが OTC 製品として販売されていると 2008 年に報告されている[8]が、それが認可された物か否かは不明である。フィリピンでは、認可されていないはずの自己検査キット（中国製）が市販されているという情報を得た。中国・香港でも、自己検査キットが數種類市場に広く出回っているが、今のところ承認されたという情報は入っていない。

C-2. 英国の自己検査キット認可

イギリスは、国営医療サービス (National Health Service, NHS) が、2014 年 4 月から、だ液による自己検査キットが使用可能と報じた[19]。ただし、英国政府がすでにニュースで報じているように、the Medicines and Healthcare Regulatory Authority の厳しい監督下に置くことが必要とされている[20]。解禁に伴い、1992 年に施行された HIV 検査キット販売規制に関する法律「The HIV Testing Kits and Services Regulations 1992」が、2014 年 2 月に無効となつた [21]。

英国における HIV 自己検査キットの承認とその状況については、Public Health England (PHE) の発行した文献「HIV 検査と自己検査 Q&A」に詳しい [22]。英国内の HIV 自己検査キット販売に関する法律が 2014 年 4 月 6 日をもって変わり、イングランド、スコットランド、ウェールズで合法的に HIV 自己検査キットを広告・販売できるようになった。同文書では、信頼性が高く、操作と判断が容易な、CE マークのついた「CE マーク [23]」表示のあるキットの使用を推奨しているものの、文書が作成された時点では流通していないとのことで、2014-15 年度中に改善されるだろうとのことである。なお、CE マークは、すべての EU 加盟国の基準を満たす商品に付けられるマークである。HIV 自己検査キット使用における注意として、ウィンドウ期を考慮する

ことと、その結果が陽性であっても陰性であってもその後の医療サービスの利用を奨めている。その理由の1つとして、医療機関では第3世代の品よりもより正確でウインドウ期も改良された第4世代の検査キットが一般的に使われているが、自己検査キットは第3世代であることである。また、無料で検査が受けられる専門クリニックへのリンクも文書中にある。今後、PHEは、the British Association for Sexual Health and HIV (BASHH) や the British HIV Association (BASHH) と共に、HIVの検査と治療に関する医療関係者の協力を得ながら、HIV自己検査キットの結果や情報を収集していく予定で、自己検査キットの使用者には、有害事象が起きた場合には、直ちにMHRAまたは製造業者か販売者に連絡するように呼びかけている。

また、英国のHIVの現状に関する公的文書では[24]、英国内のHIV感染とAIDS発症およびそれによる死亡の詳細を、年齢・性別・経年変化・地域・性行為型・人種・誕生地・社会階層等の別に示している。これによれば、一般的な異性間の性行為ではHIV感染は減少しているものの、海外での感染、同性者間の感染、ブラック・アフリカ系の人々の感染、貧しい地域での感染は問題であると指摘している。また、感染者の1/5～1/4は感染に気づいておらず、感染者の約半数は発見が遅れ治療が困難になっているという。

そこで、英国政府は感染に気づいていない人々も手遅れにならないよう検査を受ける機会をひろげるために自己検査キットの販売を承認した[25]。しかしながら、2014年4月10日付けのNHS(National Health Service)ニュースにおいて、信頼できる自己検査キットとして例示されているのは、米国FDA(the US Food and Drug Administration)が承認した「OraQuick In-Home HIV Test」のみである。

英国の慈善団体Terrence Higgins Trustのページには、以上の概略が掲載されている

[26]。

C-3. フランスの自己検査キット認可

先進国ではフランスでも、2014年にHIV自己検査キットが認可されるとのニュースが2013年11月に多く見つかった[37-32]。これは、OTC(over-the-counter)販売の認可である[33]。

フランスでは、2011年、新たに6100人がHIVに感染したとされ、感染を自覚していない者は、40000人に上るという。2013年4月には、フランス国立エイズ協議会(le Conseil National du Sida; CNS)の意見交換会において、OTCのHIV自己検査キットが議題となつた[8]。この議題は1998年および2004年にも意見が提出されたが、診断キットの精度が不十分であること、結果が陽性であった場合のサポート体制や診断前後の専門的な相談体制が整っていないこと、誤用の可能性があること等の問題点のために否定的な見解を示された。しかしながら、その後の検査器機精度の向上や、スクリーニングに対する準備が整ってきたことから、再考の機会としてこの場が設けられることとなった。結論として、CNSはフランス国内においてOTCでのHIV自己検査キットが入手可能となることに対し賛成の姿勢を示すとともに、①現存する診断方法に対し付加的・補足的な役割を担うものであり、代替されるものではないこと、②必要とする人々の要求に応えられるよう、複数の供給経路を確保すること、③使用者が自由かつ自律的に使用できるよう、使用説明書等を添付すること、④自己検査キットのマーケティングや流通を監督するため、従来のHIV関連団体に留まらない幅広い出資者を動員すること、⑤OTC自己検査キットの導入に伴い、スクリーニングやその他の対策をより活発化すること、⑥OTC診断キットの導入の1年後にはその評価を行うこと、といった勧告が提示された。これらの活動を受け2013年11月7日、フランスのMarisol Touraine保健相は、AIDS

の拡大を防ぐ目的で、2014年にはHIVの自己検査キットが市販される見通しであることを発表した。議会委員会において、自己診断キットの市販は診断のための公的機関や病院へ行くことを躊躇する者がHIVの感染状況を知ることができるようにするための措置であると述べている。

C-4. その他の国の自己検査キット認可

シンガポールが興味深い試験を行った[34]。検査キット Abbott Determine HIV 1/2 blood sample rapid test を使用して、HIV 試験センターにて、350 人を対象に自己検査の有効性を実践的に調査した。被験者は、使用図が載っている説明書付きの検査キットを、職員につづいて操作した。その結果、89%が自己診断を行うことがよいと考えていたが、ほとんどの者が相談員による自己診断結果についてのカウンセリングを必要としていることが判明した。約 90%の者がキットについての簡単な説明で使用法が理解できていた。それにもかかわらず、85%が全ての操作を（特に血液サンプルに関して）正しく行うことができず、56%は操作を誤って無効な結果を出した。また、12%がキットの反応を、陽性であろうと陰性であろうと、間違って解釈した。結局、かなりの割合の使用者が自己検査キットの操作や結果の正しい判断を行うことができなかつたため、HIV 自己検査キットの使用は延期となつたとのことである。

D. 結論

世界各国のHIV検査の現状について、まず検査法別に網羅的に調査し(表 1-1～表 1-6)、次に主要国について自己検査キットの認可状況を調査した(表 2-1～表 2-5)。米国が、FDA の元に厳しい臨床検査を行い、2012 年に 1 種類の自己検査キット販売を認可した。それに続いて、英仏も 2014 年に自己検査キット販売を認可したため、それらの国々についても調査した。

自宅（送付）検査が認可されている国は、日本以外に、米国、英国、カナダ、ニュージーランドであった。一方、ドイツでは、診断の正確さが不十分として認可されておらず、各施設での検査が推奨されていた。

家庭での自己検査に関しては、オランダが 2002 年に認可しているという情報、チェコで 2010 年 12 月に自己検査キットが市販されたというニュース、ポーランドでは 2006 年くらいに認可されたという伝聞情報、中国については各種キットが広く販売されている事実、フィリピンでも一般市場で入手可能なことも判明したが、いずれも認可に関しては確証的な情報が得られず、今後正確に調査することが必要である。オランダは、大麻が合法化されているなど、全般的に法的規制の少ない国であるため、自己検査キットが認可されていることは十分に考えられる。チェコは、記事の内容から判断して、記者が施設で用いる迅速検査キットの販売を自己検査と間違えて報道したものと考えられる。ポーランドの HIV 検査キット承認の伝聞情報も[35]、情報が見つけられなかったことから、迅速検査と自己検査を混同して伝えられた可能性が高い。2008 年にすでに自己検査が認可されていると一部で報告されるオランダと香港における製品も、基本的に血液を検体とする迅速検査を使用するのであるが、それら製品の臨床試験に関するデータも得られなかった。香港では、検査に関する規制そのものがないために[36]、認可されなくとも市場での流通は許されるという状況が原因かもしれない。一方、ドイツは、現在のところ、自己検査の信頼性と検査後のフォローアップの問題を挙げて、自己検査の認可には慎重な姿勢を崩していない。その他、オーストリア、スイス、ハンガリー、イタリア、スペイン、ポルトガルに関しても、専門機関での検査を推奨している。その中で特殊なのが、ハンガリーで、一次検査以降は匿名で検査できないため、海外で HIV 検査を

受けれる者もいるという[37]。アラブ諸国は、検査体制が遅れており、その原因は明確である。イスラム教では、同性愛や婚前交渉がしばしば犯罪とみなされるほどHIV感染者に対する差別が根強く残っているため、人々が性犯罪者というレッテルを貼られるのを恐れ検査や治療に積極的になれないことが挙げられる。そのため、近年まで患者が治療を受けていることを外部に漏らさないようにしてきたこともあり、疫学調査データも長らく非公表であった。政府も力を入れてこなかったため、教育・医療の機会に恵まれて来なかつた。トルコ（アラブではないがイスラム教国）程度に政教が分離されることが必要であろう。中国における精度の十分に確認されていない自己検査キットの市販は、各種製品において偽造品が製造されている事実に見られるように、社会的特性や倫理観の問題なのかもしれない。CIS諸国で、HIVの感染率が増加しているにも関わらずヨーロッパ諸国ほどには検査体制は整っておらず、ロシアでは薬物注射器の使い回しによるHIV感染が多く[38]、その原因是衛生教育の未発達またはdisposalシリソジの物的不足が予測できる。

2012年に米国FDAが、口腔液を用いたHIV自己検査キット「OraQuick In-Home HIV Test®」の販売を承認した。本キットは、全血を用いてHIV-1抗体を検査するOraQuick Rapid HIV-1 Antibody Test®（2002年に米国で承認）の改良型である、OraQuick ADVANCE Rapid HIV-1/2 Antibody Test®（2004年に米国で承認、HIV-2抗体も検出可能になり、血漿・口腔液でも検査可能になった。）と実質は同様の物である。OraQuick ADVANCE Rapid HIV-1/2 Antibody Test®に包装や説明書の改良を加え、「だれでも」「かんたんに」「正確に」測定でき、「24時間電話サポート体制」も構築し、6年の歳月を費やして、幅広い被験者（学歴、人種など社会経済的因子も考慮するため）を用いて各種臨床試験を行い、米

国内で承認に至った品である。

自己検査は、各種問題も報告されているが[39, 40]、今後米国に追従する国が現れることが推測される。問題は、1) 精度の低い自己検査キット、2) 熟練した者でないと感度・特異度ともに十分に得られないキット、3) サポート体制と確定診断であろう。そして、迅速検査後のサポート体制と受検者を確定診断に導く体制も課題であろう。フィリピンや中国では、これらの問題を解決しないまま、一般的の消費者が自己検査キットを入手できるようである。また、インターネットを介して、自己検査キットを購入することが容易にできる。OraQuick In-Home HIV Test®は、これらの問題を解決して米国内で販売が認められた自己検査キットである。匿名性・簡易性を求めて自己検査キットを望む者も多いため[2]、このような自己検査は有用である。一方、臨床試験には莫大な手間と費用がかかることが予測され、受検者を確定診断に導く体制も構築しなくてはならない。

米国について、先進国では英仏でもHIV自己検査キットの販売が2014年4月承認されたとの情報が得られたため、その根拠となる情報を検索した。医薬関連商品の販売であるため、当然臨床試験を施行した上での販売承認であると予測していたが、予想に反して、承認前の臨床試験に関する情報は得られなかった。英仏保健省のホームページは勿論、PubMedやWeb of Scienceなどの学術情報でも、英仏の臨床試験に関する論文がなかった。

まずはHIV自己検査キットの販売を認可して、その後に精度の十分な製品を充実させるとともに、キットのデータも収集しようという意図があるようである[25]。米国がHIV自己検査キット販売の認可のために行った厳密な臨床試験の結果が、英仏両政府を安心させたのかもしれない。また、国内の状況に現実的に対処したものと考えられる。英国では、2005年以降は報告された新たなHIV感染者数

は減少しているものの[4]、男性の両性・同性愛者では 2004 年以降感染者数が徐々に増加している。異性間での感染が減少していることとは対照的である[24]。また、英国では、大都市近郊に感染者が多く、ブラック・アフリカ系の人々、海外での感染者、貧しい地域での感染者の多いことも問題である。全体の新規感染者数は減少しているというものの、あくまでも報告された新規感染者数であるため、未知の新規感染者数は不明であり、これら感染率の高い社会層での感染率は見かけ以上に高いと予測される。このような状況を改善するために、まずは HIV 自己検査キットの販売を認可し、無料で検査の受けられる、より信頼性の高い立ち寄り検査の受診者数を増やすことが目的であろう。

さて、自己検査キットが有用となる条件として、各国の社会的成熟が挙げられるだろう。体制が整うための社会整備、経済的余裕、倫理観、教育レベル（識字率）などを考慮すると先進国に向いていると思われる。ただ、シンガポールのように、暫定的に許可をしないで臨床試験を行って、その結果が思わしくなかったために HIV 自己検査キットの販売を認可しなかったという姿勢の国もあり、各国の姿勢によっては、その導入が安易にできないかもしれない。

以上のように考察してみると、日本は、匿名性を守る倫理観が高く、情報伝達手段が発達し、教育レベルが高く、世界的に見れば感染者への社会的偏見も比較的少なく、社会制度も整っているため、自己検査キットが適合する条件は十分に備えているだろう。問題は、米国のような大規模な臨床試験を行う体制が不足していることと、24 時間のサポート体制を構築する経済的余裕ではないだろうか。英仏のように試験前に認可するのか、米国やシンガポールのように販売の是非を判断するため臨床試験を行うのか。

本調査は、必ずしもエビデンス・レベルが

高くないが、世界の HIV 検査体制を把握する上で参考になろう。

引用文献

1. <http://www2.ttcn.ne.jp/honkawa/2250.html> (アクセス日 2013.3.6)
2. 木村和子. 未承認 HIV 自己検査キット購入者に対する追跡調査. 加藤真吾班長. 平成 23 年度厚生労働科学研究補助金「HIV 検査相談体制の充実と活用に関する研究」
3. Ganguli I, Bassett IV, Dong KL, Walensky RP. Home testing for HIV infection in resource-limited settings. Curr HIV/AIDS Rep. 2009;6:217-223.
4. Appeals court upholds sentence in sale of fake HIV test kits. AIDS Policy Law. 2001;16:6.
5. 木村和子. インターネットで入手できる唾液と尿を献血とする HIV 自己検査キットの問題点. 加藤真吾班長. 平成 22 年度厚生労働科学研究補助金「HIV 検査相談体制の充実と活用に関する研究」
6. James JS. FDA, companies test RFID tracking to prevent drug counterfeiting. AIDS Treat News. 2005;(417):5-8.
7. <http://www.phac-aspc.gc.ca/publicat/ccdr-rmtc/07pdf/33s2-eng.pdf> (アクセス日 2013.3.14)
8. National AIDS Trust. <http://www.nat.org.uk/media/Files/Publications/Sep-2008-Home-Testing-for-HIV.pdf> (アクセス日 2014.3.1)
9. NAM Aidsmap. <http://www.aidsmap.com/Home-sampling-and-home-testing/page/1322467/> (アクセス日 2014.3.1)
10. NAM Aidsmap.

10. <http://www.aidsmap.com/Netherlands/page/1324269/> (アクセス日 2014.3.1)
11. <http://www.aidsmap.com/Germany/page/1324261/> (アクセス日 2013.3.15)
12. <http://praguemonitor.com/2010/12/02/home-hiv-test-sale-czech-republic> (アクセス日 2013.3.15)
13. Prague Daily. <http://praguemonitor.com/2010/12/02/home-hiv-test-sale-czech-republic> (アクセス日 2014.2.28)
14. <http://www.aidsmap.com/Testing-policy-in-different-European-countries/page/1324280/> (アクセス日 2013.3.15)
15. National guidelines for HIV testing and counselling in Kenya. Washington, DC: National AIDS and STD Control Programme; 2008. http://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/---ed_protect/---protrav/---ilo_aids/documents/legaldocument/wcms_127533.pdf (アクセス日 2015.2.27)
16. Choko A et al. The uptake and accuracy of oral kits for HIV self-testing in high HIV prevalence setting: a cross-sectional feasibility study in Blantyre, Malawi. PLoS Med. 2011;8:e1001102
17. Joint statement on HIV testing and counselling. Pretoria: South African HIV Clinicians Society, Treatment Action Campaign; 2012. <http://www.sahivsoc.org/newsroom/society-news> (アクセス日 2015.2.27)
18. Nyamukondiwa Chinhoyi W. Zim on verge of piloting HIV self-testing. The Herald, 4 June 2013. <http://www.herald.co.zw/zim-on-verge-of-piloting-hiv-self-testing> (アクセス日 2015.2.27)
19. 国立医療サービス. <http://www.nhs.uk/Conditions/HIV/Pages/Diagnosispg.aspx> (アクセス日 2014.3.1)
20. NAM Aidsmap. <http://www.aidsmap.com/Legal-barrier-to-self-testing-for-HIV-in-UK-to-be-lifted/page/2731557/> (アクセス日 2014.3.1)
21. Public Health England. The HIV Testing Kits and Services (Revocation) (England) Regulations 2014. 2014. http://www.legislation.gov.uk/2014/451/pdfs/uksi_20140451_en.pdf#search=%27HIV+Testing+Kits+and+Services+Regulation%27 (アクセス日 2015.2.27)
22. Public Health England. HIV Testing and Self-Testing Answers to frequently asked questions. 2014. http://webarchive.nationalarchives.gov.uk/20140722091854/http://www.hpa.org.uk/ebc/HPAwebFile/HPAweb_C/1317141025695 (アクセス日 2015.2.27)
23. European Commission. CE marking. 2015. <http://ec.europa.eu/enterprise/policies/single-market-goods/cemarking/> (アクセス日 2015.2.27)
24. Public Health England, HIV in the United Kingdom: 2014 Report. 2014. https://www.gov.uk/government/uploads/system/uploads/attachment_data/file/401662/2014_PHE_HIV_annual_report_draft_Final_07-01-2015.pdf#search=%27publichealthengland+hiv%27 (アクセス日 2015.3.6)
25. National Health Service. Home HIV testing kits now legal in UK. 2014. <http://www.nhs.uk/news/2014/04April/Pages/Home-HIV-testing-kits-now-le>

- gal-in-UK.aspx (アクセス日 2015. 2. 27)
26. Ferrence Higgins Trust. HIV self-testing. 2014. <http://www.tht.org.uk/sexual-health/About-HIV/HIV-self-testing> (アクセス日 2015. 2. 27)
27. イギリス政府. <http://www.aids.gov.br/en/noticia/2013/france-adopts-new-national-policy-test-and-treat-hiv> (アクセス日 2014. 3. 1)
28. Daily News. <http://www.nydailynews.com/life-style/health/france-oks-home-tests-hiv-article-1.1510008> (アクセス日 2014. 3. 1)
29. Daily News. <http://www.medicaldaily.com/france-approves-home-hiv-tests-will-self-testing-catch-262400> (アクセス日 2014. 3. 1)
30. AFPBB News. <http://www.afpbb.com/articles/-/300291> (アクセス日 2014. 3. 1)
31. Global Post. <http://www.globalpost.com/dispatch/news/afp/131107/france-okays-home-tests-hiv> (アクセス日 2014. 3. 1)
32. Japan Times. <http://st.japantimes.co.jp/zenyaku/?date=20131122&p=o> (アクセス日 2014. 3. 1)
33. <http://www.cns.sante.fr/spip.php?article470&lang=en> (アクセス日 2015. 2. 27)
34. Lee VJ, Tan SC, Earnest A, Seong PS, Tan HH, Leo YS. User acceptability and feasibility of self-testing with HIV rapid tests. J Acquir Immune Defic Syndr. 2007; 45: 449-453.
35. 坪井宏仁. 世界各国のHIV検査承認状況と最近の動向-予備調査-. 厚生労働科学研究費補助金エイズ対策研究事業「HIV検査相談の充実と利用機会の促進に関する研究」平成24年度報告書.
36. 木村和子. 個人輸入されるHIV自己検査キットの保健衛生の実態. 日本エイズ学会誌 2010;12, 162-9.
37. Gay Budapest. http://budapest.gayguide.net/Gay_Guide/AIDS/ (アクセス日 2014. 2. 28)
38. <http://www.avert.org/aids-russia.htm> (アクセス日 2013. 3. 14)
39. Curtis S, Curtis D. Report fails to acknowledge problems with at-home HIV test. Lancet. 2013;381:203-204.
40. Walensky RP, Paltiel AD. Rapid HIV testing at home: does it solve a problem or create one? Ann Intern Med.

E. 研究発表

学会発表

- 坪井宏仁、柳瀬未季、吉田直子、Mohiuddin Hussain Khan、加藤真吾、木村和子. だ液および尿を献血とするHIV自己検査キットの試買調査. 第26回日本エイズ学会学術集会・総会. (平成24年11月24日-11月6日、横浜)
- 坪井宏仁. シンポジウム：米国におけるOTC HIV検査キット認可とその周辺. 第26回日本エイズ学会学術集会・総会. (平成24年11月24日-11月6日、横浜)

表1-1 欧州・CIS諸国のHIV検査承認状況

表1-2 南北アメリカ諸国のHIV検査承認状況

表1-3 東南アジア・南アジア諸国のHIV検査承認状況

国	検査を認可する機関	立ち寄り検査			自宅(送付)検査			自己検査			備考	URL	アクセス日
		検査機関	検体	費用	可否	検体	費用	可否	検体	費用			
日本	厚生労働省	病院 保健所 特定期間	血液	保健所: 無料 HIV検査機関: 無料 病院: 数千円(医療保健適応と非適応で異なる)	可	血液	数千円	不可					
台湾	保健省	病院 診療所 HIV検査機関(NGO)	血液	無料								http://www2.cdc.gov.tw/mp.asp?mp=5	2月19日
韓国	保健福祉部	保健所 病院 民間団体	血液	保健所: 無料(匿名または 実名) 病院: 有料(匿名) エイズ関連民間団体(韓国エイズ撲滅連盟、大韓エイズ予防)								http://japanese.iobs.com/article/201/134201.html	2月15日
												http://english.mw.go.kr/front_eng/index.jsp	2月15日
北朝鮮													
中国	SFDA	病院 HIV検査機関 疾病予防コントロールセンター	血液	病院: 100~300元 HIV検査機関: 無料 疾病予防コントロールセンター: 無				可?	血液 口腔液	100~200元	認可されたHIV自己検査キットがあるとの未確認情報あるが、確認に至らず。自己検査キットは売られている。→	http://baike.baidu.com/view/1740297.htm	3月13日
												http://hiv55.com/	3月13日
香港	保健省	保健省のAIDSホットライン 社会衛生クリニック	血液	クリニック 無料				可?	血液	7950円	同上	http://www.info.gov.hk/aids/english/hotline/testing_question.htm#B	2月18日
マカオ													
モンゴル		モンゴル感染症センター 血液センター											
インドネシア	国立AIDS委員会	病院 HIV検査機関	血液									http://transition.usaid.gov/our_work/global_health/aids/Countries/asia/indonesia_profile.pdf	3月13日
カンボジア	保健省	ヘルスセンター	血液	無料								http://www.jata.or.jp/rif/ri/0108cambodia.htm	2月18日
シンガポール	保健省	病院 診療所	血液 口腔液									http://www.raffles-clinic.com/Issue%20231.htm	2月19日
タイ	公衆衛生省	病院 匿名クリニック	血液	通常 約250円 緊急 約600円 HIVウイルス負荷量検査 約9000円	不可			不可				http://www.redcross.or.th/old/english/service/medical_clinicalaid.php	3月13日
東ティモール	保健省	病院	血液										2月20日
フィリピン	保健省	病院 保健所	血液	保健省関連病院・機関では 無料 他機関は不明							自己検査キット(血液・血漿・血清)を国内で入手はできるよう	http://www.doh.gov.ph/ http://www.pnac.org.ph/index.php?page=home http://bbs.arukikata.co.jp/bbs/knowledge.php?id/1298586702/-/local_id/10608/-/da_flag/a/	2月19日
ブルネイ	保健省	保健所	国民は無料									http://melma.com/backnumber/123266_4717141/	2月20日
マレーシア	保健省	病院										http://www.unicef.or.jp/campaign/051025/kuni18.html	2月20日
ミャンマー	保健省	病院										http://www.iica.go.in/topics/notice/20121130_01.html	2月20日
ラオス	保健省	首都の病院										http://www.iomf.or.jp/vouhou/health_care/pdf/laos/3_11.pdf#search=%E3%83%A9%E3%82%AA%E3%82%B9+HIV%E6%A4%9C%E6%9F%BB+%E7%97%85%E9%99%A2	2月28日

表1-4 オセアニア・太平洋諸国のHIV検査承認状況

国	検査を認可する機関	立ち寄り検査			自宅(送付)検査			自己検査			備考	URL	アクセス日	
		検査機関	検体	費用	可否	検体	費用	可否	検体	費用				
オーストラリア	Department of Health and Ageing	当局が認可した機関	血液					不可				http://www.health.gov.au/	2月20日	
												http://www.aidsmap.com/Australia/page/1324272/	3月3日	
ニュージーランド	保健省	特定機関(NZ AIDS Foundation)病院	血液	NZAF: 無料 その他: 11 NZD-	可	血液						http://www.health.govt.nz/	2月20日	
												http://www.nzaf.org.nz/our-services/item/get-tested-for-hiv-and-stis/	3月15日	
パラオ	保健省	病院	血液	病院: 無料								http://www.palau-health.net/index.php	2月20日	
パプアニューギニア	保健省	病院	血液	病院: 無料				不可				http://www2.jica.go.jp/hotangle/oceania/png/000624.html	2月20日	
トンガ														
タヒチ														
ツバル	保健省	特定の病院	血清	無料				不可			確定診断はオーストラリアやフィジーで	http://www.ilo.org/wcmsp5/groups/public/-/ed_protect/-/protrav/-/ilo_aids/documents/legaldocument/wcms_174644.pdf	3月14日	
キリバス											保健省のHPなし			
サモア											保健省のHPはあるが、情報を得られず			
フィジー														
ナウル														
バヌアツ	保健省	病院	血液	無料								http://www.spc.int/index.php?option=com_docman&task=doc_download&id=10	3月14日	
マーシャル諸島														
ソロモン諸島														
ミクロネシア														

表1-5 南アジア～西アジア諸国のHIV検査承認状況

国	検査を認可する機関	立ち寄り検査			自宅(送付)検査			自己検査			備考	URL	アクセス日
		検査機関	検体	費用	可否	検体	費用	可否	検体	費用			
インド	保健・家族福祉省	保健・家族福祉省がサポートする病院・施設	血液	政府関連病院やNGOが運営する施設では無料							検査法 HIV抗体検査	http://www.nacoonline.org/NACO/	2月19日
スリランカ	国立性感染症/エイズコントロールプログラムあり	全国の性感染症病院	血液	無料							抗体検査、ウエスタンプロット	http://www.aidscontrol.gov.lk/web	2月19日
ネパール	National center for AIDS and STD	病院施設、保健施設	血液									http://www.ncasc.gov.np/	2月19日
パキスタン	州間調整省	州間調整省がサポートしている15の病院治療センター	血液								ELISA、PCR検査	http://www.nacp.gov.pk/	2月19日
bangladesh											検査体制不整備 CD4 cell検査		
ブータン	ティンプー保健省	病院施設	血液										2月19日
モルディブ	公衆保健省	公衆保健省や地域がサポートしている58の病院・施設	血液								ELISA、ジオイム/プロット?	http://www.nfi.net/NFI%20Publications/Risks%20and%20Responsibilities/	2月19日
トルコ	保健省	国立病院、大学病院、研究	血液 口腔液	20米ドル								http://www.beautytr.com/hiv-test/	
アゼルバイジャン													
トルクメニスタン													
ウズベキスタン											保健・医療の整備の遅れ	http://www.mofa.go.jp/mofai/toko/medi/europe/uzbeki.html	2月19日
カザフスタン		病院	血液	国民は無料								http://www.mofa.go.jp/mofai/toko/medi/europe/kazakh.html	2月19日
キルギス												http://www.mofa.go.jp/mofai/toko/medi/europe/kyrgyz.html	2月19日
イラン	保健省											http://www.afbhb.com/article/life-culture/health/2599052/4108032	2月19日
アルメニア													
グルジア	保健省	保健省指定の医療機関	血清 血漿 口腔液									http://health.state.ga.us/	2月19日
タジキスタン											保健・医療の水準低い	http://www.mofa.go.jp/mofai/toko/medi/europe/tajikistan.html	2月19日
アフガニスタン	保健省	保健省管轄下の医療機関	血清 血漿 口腔液	1~3米ドル									2月19日
アラブ首長国連邦													
サウジアラビア													
クウェート													
イラク													
カタール													
オマーン	保健省	病院	血液	100米ドル							信頼性?一	http://worldexpo.exblog.jp/151/	2月19日
シリア	保健省											http://www.interq.or.jp/tokyo/vstation/sra.html	2月19日
イエメン													
ヨルダン													
レバノン	保健省	保健センター	血液	無料								http://organicvoice.wordpress.com/2011/12/11/%E3%82%A2%E3%83%A9%E3%83%96%E4%8B%96%E7%95%8C%E3%81%A7%E3%81%AE%E3%82%A8%E3%82%A4%E3%82%BA%E5%AF%BE%E7%AD%96/	2月19日
バーレーン													
バレスチナ													
イスラエル													

表1-6 アフリカ諸国のHIV検査承認状況

国	検査を認可する機関	立ち寄り検査			自宅(送付)検査			自己検査			備考	URL	アクセス日
		検査機関	検体	費用	可否	検体	費用	可否	検体	費用			
エジプト													
チニシア													
モロッコ											NGO活動あり、HPはアラビア		
アルジェリア													
リビア													
西サハラ													
エチオピア	保健省										NGO活動あり	http://www.mofa.go.jp/mofaj/toko/medi/europe/uzbeki.html	2月19日
エリトリア	保健省	保健所			不可							http://blog.goo.ne.jp/numata_yasuko/e/a0df29de8478f679d2558d0bc608a306	2月28日
ソマリア													
スーダン	政府	自発的かんセリング・検査(VCT)センター									NGO活動あり		
マダガスカル	保健省	保健所、病院	血液	無料	不可						NGO活動あり	http://www.mofa.go.jp/mofaj/area/madagascar/index.html	2月19日
												http://data.unaids.org/pub/GlobalReport	2月19日
												http://gwweb.iica.go.jp/km/ProjectView	2月19日
南アフリカ											NGO活動あり		
モーリシャス											HPはフランス語		
セイシェル													
ケニア	保健省	保健所、病院、HIV検査セン	血液	無料	不可						NGO活動あり		
タンザニア											NGO活動あり		
ナイジェリア											NGO活動あり		
ニジェール											NGO活動あり		
リベリア											NGO活動あり		
ガーナ	保健省	保健所	血液	無料	不可						NGO活動あり	http://www.iica.go.jp/topics/2010/20100622_01.html	2月28日
カボベルデ													
ガボン		エイズ治療施設、州立病院など	血液	子ども、妊婦、学生は無料 その他は2500F(約500円)							←現地留学生からの情報 HPはフランス語	http://worldreporter.iica.go.jp/23-1ootsuki/cat1/002151.php	2月19日
カメルーン											NGO活動あり		
ガンビア		ソマの主要な保健所	血液	無料							NGO活動あり		
ギニア											NGO活動あり		
ギニアビサウ											検査可能ではあるが、まだ医療水準が不十分	http://melma.com/backnumber_123266_5739140	2月28日
ヨートジボワール													
コモロ													
サンヘメリンシベ											全く認可されていない?		
赤道ギニア													
セネガル	保健省	保健所、病院	血液	無料	不可						NGO活動あり	http://www.aif.gr.jp/lang/ia/db-infection/2001ar0601.html	2月19日
トーコ											HPはフランス語		
マリ	保健省	地域保健センター、病院	血液	無料	不可						NGO活動あり	http://www.msf.or.jp/news/2009/07/1932.php	2月19日
モーリタニア											HPはフランス語		
モザンビーク	保健省	保健所、病院	血液	無料	不可						NGO活動あり	http://www.careintip.org/area/w29.html	2月19日
アンゴラ											NGO活動あり	http://blog.livedoor.jp/aif/archives/51787563.html	2月19日
レント													
スワジランド											NGO活動あり	http://www.unicef.or.jp/children/children_now/djibouti/sek_djibuo02.html	2月19日
ジブチ													
マウライ	保健省	保健所、病院	血液	無料	不可						NGO活動あり	http://www.msf.or.jp/news/2009/07/1932.php	2月19日
ジンバブエ	保健省	保健所、病院	血液	無料	不可						NGO活動あり		
ナミビア													
ルワンダ	保健省	保健所、病院、HIV検査センター	血液	無料	不可						NGO活動あり	http://d-archi.idv.tw/idep/TPC/TPC005200_006.pdf?#search=%E3%83%9C%E3%83%84%E3%83%AF%E3%83%8A%EF%BC%A8%EF%BC%A9%EF%BC%B6%F6%A4%9C%F6%9F%BB	2月19日
ウガンダ	保健省	保健所、病院	血液		不可						NGO活動あり	http://www.aif.gr.jp/lang/ia/db-infection/country_index.html#uganda	2月19日
コンゴ											NGO活動あり、制度不整備	http://www.mofa.go.jp/mofaj/toko/medi/africa/dccongo.html	2月28日
ザンビア		診療所									NGO活動あり	http://www.aif.gr.jp/lang/ia/db-infection/2003040301.html	2月28日
シェラレオネ											NGO活動あり		
チャド											フランス語HPあり		
中央アフリカ											NGO活動あり		
ブルキナファソ											NGO活動あり、HPはフランス		
ブルンジ											NGO活動あり、HPはフランス		
ベナン											NGO活動あり、HPはフランス		
ボツワナ	保健省	保健所、病院	血液	住民は無料　外国人は有料	不可						NGO活動あり、HPはフランス		

表2-1 イギリス連邦各国のHIV自己検査に関する情報

国名	情報源	Webpage URL	情報源について	信頼性	自己検査およびその周辺の内容
イギリス	国立医療サービス	http://www.nhs.uk/Conditions/HIV/Pages/Diagnosis.aspx	国立保健サービス(National Health Service)	1	2014年4月から、だ液による自己検査キットが使用可能。 従来のピンで採取した血液またはだ液を検査機間に送付からさらに簡易に。
	英国国会	http://www.parliament.uk/business/committees/committees-a-z/lords-select/hiv-select-committee/publications/	HIV検査に関するレポート	1	最新情報はない(2014.2.25現在、2011年の報告が最新)
	英国政府	https://www.gov.uk/government/news/modernisation-of-hiv-rules-to-better-protect-public	自己検査キットに関する意見(2013.8.15)	1	自己検査キット販売が解禁になった場合には、the Medicines and Healthcare Regulatory Authorityの厳しい監督下に置くことが必要。
	NAT	http://www.nat.org.uk/media/Files/Policy/2013/Fact%20sheet-HIVTests_Aug_2013.pdf	National AIDS Trust、英国のAIDS情報全般	2	血液を採取し検査機間に送る検査が主。(pin-prick testsも可能) だ液も一般的ではないが可能。 最近の感染が疑わしい場合は、立ち寄り検査を推奨。 2014年4月から、だ液による自己検査キットが使用可能。
	NAM Aidsmap	http://www.aidsmap.com/Legal-barrier-to-self-testing-for-HIV-in-UK-to-be-lifted/page/2731557/	2013年8月15日	2	現在は英国内での自己検査キット販売は認められていないが、解禁になった場合にはthe Medicines and Healthcare Regulatory Authorityの厳しい監督下に置くことが必要。
	AVERT	http://www.avert.org/testing.htm	英国に本拠地がある団体で、HIVとAIDSに関する情報を提供	2	英米の検査情報: 英米とともに血液採取による郵送検査と自己検査の情報。
	The Independentのニュース	http://www.independent.co.uk/life-style/health-and-families/health-news/hiv-hometesting-kits-will-be-available-on-nhs-after-law-change-8762152.html	自己検査の認可に関する法改正のニュース(2014.8.13)	3	自己検査キットは、英國では1992年から違法的に販売されていたが、2014年4月からはNHS監視下に入る。 だ液または血液を献血として自宅で検査可能となる。 悪品質の検査キット使用を防ぐのに有効。正確かつ安全が重要。 英国内では自己検査は推奨されない(2013年現在)が意義はあると説明。
	1 Min Test Lab	http://www.1mintest.com/how-to-use-hiv-test.php	自己検査キット「EZ-TRUST HIV Home Test Kit」の情報と販売	4	30-45USDとカードで購入可能。 Websiteは米国のaddressだが、英国の会社のよう。
カナダ	Test4.com	http://english.test4.com/	各種検査キットの販売	4	各言語のページが用意されている。
	Health Canada	http://www.healthcanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2012/15051a-canada-government-public-health-agency-recall-hiv-home-test-kit	カナダの政府系公的機関、2012.9.10	1	違法なHIV自己検査キットの警告。
	British Columbia	http://www.fenet.ubc.ca/news/our-news/health-canada-advisory-unlicensed-hiv-home-test-kit	HIVに関する公的機関、2011.9.15	1	Health Canadaは、違法なHIV自己検査キットを警告。
	Star.com Canada ニュース	http://www.thestar.com/news/canada/2012/07/04/health-canada-mum-on-future availability-of-inhome-oral-hiv-test.html	ニュース記事(2012.6.4)	3	Health Canadaが将来の自己検査キットについてはまだ何も言えない。
	Daily Xtra ニュース HIV Test CANADA	http://dailyxtra.com/canada/news/health-canada-warns-hiv-testing-kits http://www.hivtestcanada.com/	ニュース記事(2011.9.11) HIV自己検査キットの販売	3 4	カナダでの自己検査キット認可の進行過程は不明。 OraQuickの販売、HIV Test CANADAは、商業的サイト。
オーストラリア	保健省	http://www.comcarelink.health.gov.au/internet/main/publishing.nsf/Content/ohp-bbvs-hiv-testing-policy	2012.6.10	1	
	健康省	http://www.tga.gov.au/consumers/information-devices-hiv-rapid-tests.htm#UvtCJWvCiV1		1	自己検査は認められていない。
	AFAO	http://www.afo.org.au/about-hiv/hiv-test#.Uw3sfjwp2Ml	The Australian Federation of AIDS Organisations (AFAO)	1	自己検査は推奨しない。
	NAM Aidsmap	http://www.aidsmap.com/Australia/page/1324272/		2	自己検査は不認可。
ニュージーランド	保健省	http://www.health.govt.nz/our-work/diseases-and-conditions/hiv-and-aids/recommendations-hiv-testing-adults-healthcare-settings	HIV検査の推奨	1	十分にフォローできるNew Zealand AIDS Foundationがdrug treatment clinicsでの検査を推奨。
	Newzealand AIDS	http://www.nzaf.org.nz/our-services/item/get-tested-for-hiv-and-stis/	HIV検査の推奨	1	HIV自己検査キットは推奨しない。