

令和元年度分担研究報告書  
HTLV-1 検査スクリーニングの改定について

研究分担者 齋藤 滋 国立大学法人 富山大学

研究要旨

エビデンスに基づく適切な HTLV-1 母子感染予防法や体制構築のため、板橋班の一員として過去の論文のレビューを行ない、論文作成に貢献した。また AMED 研究浜口班との共同で HTLV-1 感染の診断指針第 2 版（2019 年 11 月）を完成させた。HTLV-1 抗体一次スクリーニング検査陽性例に対して、確認検査として Western Blot（WB）法が行なわれてきたが、WB 法が受託中止となり、代わりに LIA 法が保険収載されたため、改定を行なった。

A. 研究目的

HTLV-1 母子感染防止対策として 2010 年 11 月から妊婦に対して HTLV-1 抗体検査が公費助成され、体制が整備された。この中で一次検査スクリーニング陽性者に対する確認検査として、Western Blot（WB）法が行なわれてきたが、10～20%が判定保留となる問題点が指摘されてきた。そのため判定保留が少なくなるラインプロット（LIA）法が開発され 2017 年 11 月に保険収載され、2019 年 3 月に WB 法キットの販売が中止となった。そのため、新しい HTLV-1 感染の診断指針を作成する事を目的とした。

B. 研究方法

AMED 研究浜口班 23 名の中に板橋班の班員として加わり、過去の文献に新しい文献を加えることにより、新しい診断指針を作成した。

C. 研究結果

2019 年 11 月に確認検査として WB 法に代えて、新しく LIA 法を加えた。LIA 法陽性であれば HTLV-1 感染として取り扱い、LIA 法陰性の場合、HTLV-1 非感染と診断し、LIA 法が判定保留の際は PCR 法を施行することを推奨した。PCR 法陽性であれば感染と診断し、陰性であれば非感染もしくは検出感度以下（4 コピー/10<sup>5</sup>細胞）と診断する新しい HTLV-1 感染の指針第 2 版（2019 年 11 月）を作成した。

D. 考察

従来、WB 法では判断保留例が 10～20%認められたが、新しい LIA 法に変更となつてからの判定保留の全国調査を企画し、確認する必要がある。また産婦人科診療ガイドライン 2020 年にも、新しい診断指針を加えていただいたので（未だ出版はされていないが 2020 年 4 月には発刊予定）、臨床現場での混乱は防げたと考える。

E. 結論

新しい指針において、従来の WB 法を除き、LIA 法を加えた。その方針を 2020 年度発刊予定の産婦人科診断指針にも記載していただくようになった。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし