

厚生労働科学研究費補助金【エイズ対策政策研究事業】  
HIV 検査体制の改善と効果的な受検勧奨のための研究  
(分担)研究報告書

## 診療における HIV-1/2 感染症の診断ガイドラインの作成と今後の課題

研究分担者 貞升 健志 (東京都健康安全研究センター微生物部)  
研究協力者 長島 真美<sup>1</sup>、吉村 和久<sup>1</sup>、天野 景裕<sup>2</sup>、加藤 眞吾<sup>3</sup>、川畑 拓也<sup>4</sup>  
立川 夏夫<sup>5</sup>、塚田 訓久<sup>6</sup>、東條 尚子<sup>7</sup>、福武 勝幸<sup>2</sup>、松岡 佐織<sup>8</sup>  
和田 秀穂<sup>9</sup>、今村 顕史<sup>10</sup>

<sup>1</sup> 東京都健康安全研究センター、<sup>2</sup> 東京医科大学病院臨床検査医学科  
<sup>3</sup> (株) ハナ・メディテック、<sup>4</sup> (地独) 大阪健康安全基盤研究所  
<sup>5</sup> 横浜市立市民病院 感染症内科、<sup>6</sup> 国立国際医療研究センターエイズ治療・研究開発センター、<sup>7</sup> 東京都教職員互助会三楽病院臨床検査科、<sup>8</sup> 国立感染症研究所、<sup>9</sup> 川崎医科大学血液内科学、<sup>10</sup> 東京都立駒込病院

### 研究要旨

HIV 検査ガイドラインである「診療における HIV-1/2 感染症の診断ガイドライン 2008」の改訂版として、「診療における HIV-1/2 感染症の診断ガイドライン 2020」を作成した。

本ガイドラインは、新たに薬事承認された HIV-1/2 抗体確認検査法と既に使用されている核酸増幅検査法 (NAT) の結果の解釈を中心に記載し、2020 年 10 月に日本エイズ学会ホームページに掲載された。

### A. 研究目的

日本の HIV 感染症の診療の検査診断においては、HIV スクリーニング検査陽性例に対し、主にウエスタンブロット (WB) 法等の抗体検査法と HIV-1 核酸増幅検査法 (HIV-1 NAT 法) を同時に実施する確認検査が行われてきた。近年、HIV-1 抗原と HIV-1/2 抗体の同時スクリーニング検査法 (HIV 抗原抗体同時スクリーニング検査法) による高感度なスクリーニング検査が標準となり、加えて、イムノクロマトグラフィー (IC) 法による簡易スクリーニング検査試薬も、病院・クリニックにおいて広く利用されてきている。

このような検査法の進歩に対し、日本エイズ学会では HIV-1/2 感染症の診断法を 2003 年にガイドラインとして提唱し、また 2008 年からは日

本臨床検査医学会と共同で標準推奨法として改訂を行ってきた。

今回、新たに IC 法を原理とした HIV-1 と HIV-2 抗体を同時に検出可能とする HIV-1/2 抗体確認検査法が薬事承認され、HIV-1 NAT 法としてリアルタイム PCR 法以外の原理である TMA 法による検査試薬も承認された。

現行の HIV-1/2 感染症の診断ガイドライン 2008 年版は発出から既に 10 年以上経過していることもあり、2018 年 6 月 11 日のエイズ学会理事会において、現行の診断ガイドラインを改訂することが議題として、挙げられた。

我々は日本エイズ学会と日本臨床検査医学会と共同で、2008 年版ガイドラインの特徴を保持しつつ、さらに最新の検査法を利用した HIV-1/2 感染症の正確な診断手順が早期に広く普及する

ことを目的に、診療における新しい推奨検査手順を「HIV-1/2 感染症の診断ガイドライン 2020 年版」として作成した（別紙 1）。

## B. ガイドライン作成の経緯（研究方法・結果）

2018 年は日本エイズ学会の小委員会として検討してきたが、2019 年からは「HIV 検査体制の改善と効果的な受検勧奨のための研究班」の分担研究としても案の作成を開始した。研究班では HIV 検査に係る専門家を中心に検討会ならびにメール会議を通じて、HIV-1/2 感染症の診断ガイドライン 2019 年版（2019 年案）を作成した

2019 年 11 月 26 日の日本エイズ学会理事会に、2019 年案として提出し、学会理事からの意見を頂戴し修正後、さらに日本エイズ学会ホームページ上で広くコメントを募集した（2020 年 1 月 6 日（月）から 3 月 6 日（土）までの 2 か月間、学会ホームページ上に掲載され、様々なご意見をパブリックコメントとして頂戴した。それらのご意見を集約し、ガイドラインを修正後、2020 年案として日本エイズ学会理事会に再提出し、2020 年 10 月に正式版として日本エイズ学会のホームページ上に掲載された。

(<https://jaids.jp/wpsystem/wp-content/uploads/2021/01/guideline2020.pdf>)。

## C. 今後の課題

IC 法を原理とした HIV-1 と HIV-2 抗体を同時に検出可能な HIV-1/2 抗体確認検査法は 2021 年 1 月に薬事承認された。今まで慣れ親しまれてきた WB 法に代わり、様々な現場で使用されていくようになっていくものと思われる。

現在、新型コロナウイルス渦で、HIV 検査受検者数が減少している。検査機会の減少は我が国におけるエイズ戦略の根幹を揺るがすものでもある。このような状況下であっても、限られた HIV 検査の枠を利用し、HIV 感染症の撲滅に向け、日本各地において、迅速・正確な検査を継続しなければならない。

今後、本ガイドラインの普及・啓発に努めると

ともに、現場の中で出てきた様々な課題についても情報を収集・整理し、ガイドラインをより良きものとして改訂して行く必要がある。

## D.E 考察・結論

「診療における HIV-1/2 感染症の診断ガイドライン 2008」の発出から既に 10 年を経過し、さらに新たな HIV 抗体確認検査法の承認も伴い、「診療における HIV-1/2 感染症の診断ガイドライン 2020」を作成した。本ガイドラインは新たな抗体確認検査法と核酸増幅検査法（NAT）の解釈を中心に記載した。

今後、本ガイドラインの普及・啓発に努めるとともに、現場の中で出てきた様々な課題についても情報を収集・整理し、ガイドラインをより良きものとして改訂して行く必要がある。

## F. 健康危険情報

なし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

- 1) 貞升健志：HIV 感染症の診断ガイドライン、HIV 感染症と AIDS の治療、11、24-26、2020
- 2) Nagashima M., Kumagai R., Kitamura Y., Matsuoka S., Imamura A., Chiba T., Sadamasu K. : Examination of the efficient HIV confirmatory testing protocol using HIV-1/2 antibody differentiation assay, JJID, 2020 Mar24;73(2):173-175.doi: 10.7883/yoken.JJID.2019.447. Epub 2020 Feb 28.
- 3) 貞升健志、長島真美、吉村和久、川畑拓也、佐野貴子、近藤真規子、松岡佐織、立川 愛、草川 茂、病原体検査マニュアル「後天性免疫不全症候群/HIV 感染症」改訂の経緯、病原微生物検出情報、40、10、166-167、2019

### 2. 学会発表

- 1) 長島真美、北村有里恵、熊谷遼太、新開敬

行、千葉隆司、城所敏英、吉村和久、貞升健志：東京都

HIV 無料匿名検査における WB-1 法判定保留例、陰性例における Geenius HIV1/2 キットの使用経験、第 33 回日本エイズ学会学術集会・総会（熊本市）

- 2) 貞升健志、長島真美、北村有里恵、熊谷遼太、松岡佐織、今村顕史、新開敬行、千葉隆司、吉村和久：IC 法の確認検査としての GeeniusHIV1/2 キットの有用性の検討、第 33 回日本エイズ学会学術集会・総会（熊本市）
- 3) 貞升健志：新しい HIV 確認検査法を我々はどのように使用していくべきか、エイズ学会推奨検査法改訂に向けたポイント、第 33 回日本エイズ学会学術集会・総会（熊本市）

#### H. 知的所有権の出願・登録状況

なし

# 診療におけるHIV-1/2感染症の診断ガイドライン2020版

(日本エイズ学会・日本臨床検査医学会 標準推奨法)

## 診療における HIV-1/2 感染症の診断ガイドライン 2020 版

(日本エイズ学会・日本臨床検査医学会 標準推奨法)

2020年6月  
日本エイズ学会 理事長 松下 修三  
日本臨床検査医学会 理事長 村上 正巳

### Ⅰ. はじめに

日本における HIV 感染症の診断では、HIV スクリーニング検査(抗体検査)と HIV-1 核酸増幅検査 (HIV-1 NAT 法)等の抗体検査と HIV-1 抗原と HIV-1/2 抗体の同時スクリーニング検査は、HIV-1 抗原と HIV-1/2 抗体の同時スクリーニング検査法 (HIV 抗原抗体同時スクリーニング検査法)が標準となり、加えて、イムノクロマトグラフィ(CIC)法による簡易検査試薬が病院・クリニックにおいても広く利用されている。

日本エイズ学会は HIV-1/2 感染症の診断法を 2003 年に採択し、2008 年には日本臨床検査医学会と共同で標準推奨法<sup>1)</sup>として改訂した。最近、従来の抗体確認検査法である WB 法の他に、IC 法を原理とした HIV-1 と HIV-2 抗体を同時に検出可能な HIV-1/2 抗体確認検査法が我が国でも承認されている。また、HIV-1 NAT 法ではリアルタイム PCR 法以外に TMA 法を原理とする検査試薬も認可され、測定値の安定と測定感度の一層の向上が図られている。

日本エイズ学会と日本臨床検査医学会は、最新の検査法を利用した HIV-1/2 感染症の正確な診断手帳が早期に広く普及するよう最新の医学知識に則し、「診療における HIV-1/2 感染症の診断ガイドライン 2020 版」として公表することとした。なお、地方衛生研究所が関与する無料匿名検診における HIV 検査は他のマニュアル<sup>2)</sup>を参考とされたい。

### Ⅱ. 2020 版推奨法の考え方

スクリーニング検査として、HIV 抗原抗体同時スクリーニング検査法が普及し、検査の感度・特異度が向上するとともにウィンドウ期 (注 1) が短縮されている。一方、抗体確認検査法では、感染から間もない急性感染期の場合には抗体価が低い<sup>3)</sup>ため、判定では「保留」または「陰性」となり、HIV-1 感染を診断できない場合がある。この問題を解決するためには HIV-1 NAT 法を利用した HIV-1 RNA の検出を確認検査として行う必要がある。本ガイドラインでは抗体確認検査と同時に行うこととする。

従来は抗体確認検査法である WB 法では HIV-1 と HIV-2 を別々に実施しなければならず、低い感度や交差

反応による判定困難な事例もあり、様々な問題が生じていた。新たに開発された IC 法を原理とする HIV-1/2 抗体確認検査法は、HIV-1 と HIV-2 を同時に行う検査であり、検出感度も改善されている。さらに、専用機器の活用により自動結果判定と判定画像の電子記録と保管が可能である。

抗原抗体同時スクリーニング検査法が陽性で、抗体確認検査法が陰性または判定保留であり、HIV-1 NAT 法により HIV-1 RNA が検出される場合には、急性 HIV-1 感染期と考えられる。このような HIV-1 NAT 法の単陽性で確定診断した場合は、後日、適切な時期 (2 週間後以降) に HIV-1/2 抗体確認検査法により陽性を確認する必要がある。

HIV-1 NAT 法が検出感度以下であっても必ずしも HIV-1 感染を否定するものではない。「定量限界未満(検出)」とは定量的精度はないが微量の検出を意味しており、当ガイドラインではこれを含めて陽性と表記した。また、HIV 感染治療患者 (陽性前予防内服 PrEP 例を含む) の検査は、診断に苦慮する注意すべき検査対象となりうる。加えて、感染リスクが認められる陰性例は適切な期間をあげた再検査を考慮する必要がある。

HIV-2 感染については、国内でも少ないながらも感染者が確認されており、抗体確認検査法で HIV-2 が陽性の場合には、HIV-2 感染症として対応する必要がある。

### Ⅲ. 診断法の実態

#### 1. スクリーニング検査

- (1) 原則として、スクリーニング検査には HIV 抗原抗体同時スクリーニング検査法 (ヒト免疫不全ウイルス IgG 抗原・HIV 抗体キット) を使用する。スクリーニング検査陽性・判定保留には偽陽性が含まれていることに注意すること (留意事項①参照)。
- (2) 現在市販されている抗原抗体同時スクリーニング検査法は、抗体については HIV-1/2 両者に対応しているが、抗原は HIV-1 のみの対応である。
- (3) 検査試薬によっては、判定として「陰性」と「陽性」の他に「判定保留」の存在するものがあるが、スクリーニング検査結果の取扱いにおいては「判定保留」

は、「陽性」と同様確認検査を実施する必要がある。(4) スクリーニング検査の結果判定とその後対応は以下の通りとなる(図参照)。

A. 「陰性」の場合

① 感染のリスク(注1)がない場合はこの時点で「再感染(感染はない)」と診断する。

② 感染のリスクがある場合や急性感染期を疑う症状がある場合は、ウィンドウ期(注1)の可能性もあるため、HIV-1 NAT法による確認検査を行うべきである(現時点では、この目的のためには保険適用はない)。

③ 上記②の結果、HIV-1 RNAを検出しなかった場合でも、感染のリスクがある場合や、リスクの軽減が図れず少しでも不安がある場合には期間を空けて再度スクリーニング検査から行う必要がある。

B. 「陽性/判定保留」の場合

本人への結果とその意味(偽陽性の可能性を含む)を十分に説明の上、確認検査を実施する。

2. 確認検査

確認検査としてHIV-1/2抗体確認検査法及びHIV-1 NAT法を実施し、フローチャート(図)に示す検査結果により診断する。HIV-1/2抗体確認検査法は、検査の精度保証や施設間差を防ぐ観点から、最終判定は目視ではなく、専用の読み取り装置を使用して判断すべきと考える。なお、WB法により抗体確認検査を実施せざるを得ない場合には、診療におけるHIV-1/2感染発症の診断ガイドライン2008<sup>2)</sup>に従うこととする。

(1) 抗体確認検査のHIV-1に係る結果が「HIV-1陽性」

① 「HIV-2陽性」の場合

抗体確認検査の結果は「HIV陽性」とする。この場合の多くは抗HIV-1抗体によるHIV-2の交叉反応により起こる。HIV-1 NAT法陽性の場合にはHIV-1感染者またはHIV-2重複感染者、HIV-1 NAT法陰性の場合にはHIV-2感染者、もしくはHIV-1感染(低ウイルス量感染者)またはHIV感染発症患者の可能性がある。交叉反応と考える。

② 「HIV-2判定保留」または「HIV-2陰性」の場合

抗体確認検査の結果はHIV-1陽性とする。HIV-1 NAT法で陽性の場合にはHIV-1感染者、NAT法陰性の場合にはHIV-1感染(低ウイルス量感染者)またはHIV感染発症患者の可能性もしくはHIV-2の重複感染者でセロコンバージョン途中段階の可能性を考える。

(2) 抗体確認検査のHIV-1に係る結果が「HIV-1判定保留」

① 「HIV-2陽性」の場合

抗体確認検査の結果は「HIV-2陽性」とする。HIV-1 NAT法陽性の場合には急性HIV-1とHIV-2の重複感染者、HIV-1 NAT法陰性の場合にはHIV-2感染者と考える。

② 「HIV-2判定保留」の場合

抗体確認検査の結果は「HIV判定保留」とする。HIV-

1 NAT法で陽性の場合には急性HIV-1感染者と考える。ただし、確定診断には、後日、適切な時期(2週間後以降)にHIV-1/2抗体確認検査法等の陽性を確認する必要がある。HIV-1 NAT法陰性の場合にはHIV-2判定保留として、後日適切な時期に再度検査を実施する必要がある。

③ 「HIV-2陽性」の場合

抗体確認検査の結果はHIV-1判定保留とする。HIV-1 NAT法で陽性の場合には急性HIV-1感染者と考える。ただし、確定診断には、後日、適切な時期(2週間後以降)にHIV-1/2抗体確認検査法等の陽性を確認する必要がある。HIV-1 NAT法陰性の場合には、抗体確認検査実施の反応による可能性も考え、後日、適切な時期(2週間後以降)に再度検査を実施する。

(3) 抗体確認検査のHIV-1に係る結果が「HIV-1陽性」

① 「HIV-2陽性」の場合

抗体確認検査の結果はHIV-2陽性とする。HIV-1 NAT法陽性の場合、急性HIV-1感染者及びHIV-2重複感染者の可能性を考える。HIV-1 NAT法陰性の場合にはHIV-2感染者と考える。HIV-2の確定診断については、国立感染症研究所または地方衛生研究所等と相談する(NOTE 2)。

② 「HIV-2判定保留」の場合

抗体確認検査の結果はHIV-2判定保留とする。HIV-1 NAT法で陽性の場合には急性HIV-1感染者と考える。確定診断には、後日、適切な時期(2週間後以降)にHIV-1/2抗体確認検査法等の陽性を確認する必要がある。HIV-1 NAT法陰性の場合には抗体確認検査実施の偽反応による可能性も考え、後日、適切な時期(2週間後)に再度検査を実施する必要がある。

海外ではこのような例でHIV-2を否定するためには、HIV-2抗体確認検査の使用が必要とされているが、我が国でのHIV-2専用試薬の承認はないため、スクリーニング検査に使用した検査試薬と同等以上の感度のスクリーニング検査が実施され、陰性を確認する必要がある。

③ 「HIV-2陰性」の場合

抗体確認検査の結果はHIV陰性とする。HIV-1 NAT法で陽性の場合には急性HIV-1感染者と考える。ただし、確定診断には、後日、適切な時期(2週間後以降)にHIV-1/2抗体確認検査法等の陽性を確認する必要がある。HIV-1 NAT法陰性の場合にはHIV-2感染者とする。ただし、感染リスクがある場合には、後日、適切な時期(2週間後)に再度の検査を実施する必要がある。

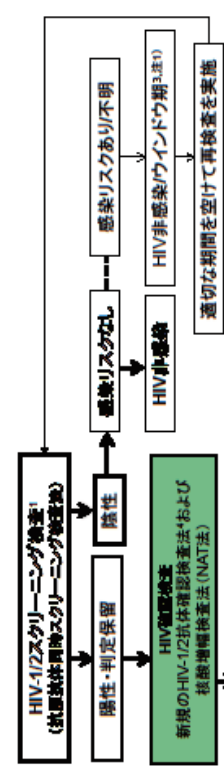
【留意事項】

スクリーニング検査における注意事項  
 ① HIV-1/2スクリーニング検査は感度・特異度が向上した現在でも、診断薬により異なるが偽陽性反応(非感染者を陽性と判定する)が発生する。2019年11月

10日現在、PMDA 体外診断用医薬品情報検索に掲載されている添付文書に特異性の記載がある診断薬の偽陽性率は、供血者で0.04-0.23%、臨床検体/入院患者検体で0-0.47%、妊婦で0-0.18%とされている。

③ 母子感染診断においては、母親から児への移行抗体が存在するため、新生児の感染診断に抗体検査は有用ではない。母親がHIV-1感染者の場合、出産後、児の血液でHIV-1 RNAが陽性であればHIV-1感染と診断する。母親がHIV-2感染者の場合にはHIV-2 NAT法が必要となるため、国立感染症研究所または地方衛生研究所に相談する。

④ 近年、被験者が自ら採血した検体を検査会社に郵送するHIV郵送検査の利用者が増えてきている。我が国で



① HIV-1/2抗体確認検査法		② HIV-1抗体確認検査法	
HIV-1	HIV-2	判定	検出(注:下部注を参照)
陽性	HIV-2陽性	HIV-1陽性	HIV-1陽性(低ウイルス量感染者または血清中濃度) <sup>1)</sup> HIV-2陽性
判定保留	HIV-2判定保留	HIV-1判定保留	HIV-1判定保留(低ウイルス量感染者または血清中濃度) <sup>1)</sup> HIV-2判定保留
陰性	HIV-2陰性	HIV-1陰性	HIV-1陰性(低ウイルス量感染者または血清中濃度) <sup>1)</sup> HIV-2陰性
判定保留	HIV-2判定保留	HIV-1判定保留	HIV-1判定保留(低ウイルス量感染者または血清中濃度) <sup>1)</sup> HIV-2判定保留
陰性	HIV-2陰性	HIV-1陰性	HIV-1陰性(低ウイルス量感染者または血清中濃度) <sup>1)</sup> HIV-2陰性

【NOTE】

- スクリーニング検査(抗原抗体同時スクリーニング検査)は、感度が高く、特異性が優れている検査試薬を使用する。
- HIV感染者として扱う。HIV-2 NATは保険収載されておらず、HIV-1とHIV-2の確定診断については、国立感染症研究所または地方衛生研究所等に相談する。
- 感染リスク(不特定多数との性交渉、海外での輸血、注射器・注射針の共用による薬物注射、医療現場による針刺し事故等)はあるが、スクリーニング検査が陰性の場合には、適切な期間を空けて、再度スクリーニング検査を行う。明らかでない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には、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 NAT法による検査の追加も考慮する必要がある(ただし、現時点ではスクリーニング検査陰性者に対するHIV-1 NAT検査の保険適用がない)。
- HIV-1/2抗体確認検査法はHIV-1の検査において、感度99.3%、特異度98.5%と、WB法(感度98.6%、特異度81.5%)よりも優れているが<sup>2)</sup>、偽陽性は存在する。
- 後日、適切な時期にHIV-1/2抗体確認検査法で陽性を確認する。

「診療における HIV-1/2 感染症の診断ガイドライン 2020」ワーキンググループ

所属	名前
東京医科大学病院 臨床検査医学科	天野 景裕 <sup>1,2</sup>
東京都立駒込病院 感染症科	今村 顕史 <sup>1,3</sup>
(株)ハナ・メディテック	加藤 真直 <sup>1</sup>
地方独立行政法人 大阪健康安全基盤研究所	川畑 拓也 <sup>1</sup>
東京都健康安全研究センター	貞升 健志 <sup>1,3</sup>
梅山市民病院 感染症内科	立川 夏夫 <sup>1</sup>
国立国際医療研究センター エイズ治療・研究開発センター	塚田 訓久 <sup>1</sup>
東京都放線菌互助会三善病院 臨床検査科	東條 尚子 <sup>2</sup>
東京都健康安全研究センター	長島 真美 <sup>1</sup>
東京医科大学病院 臨床検査医学科	福武 勝幸 <sup>1,2</sup>
国立感染症研究所 エイズ研究センター	松岡 佐織 <sup>1</sup>
東京都健康安全研究センター	吉村 和久 <sup>1</sup>
川崎医科大学 血液内科学	和田 秀徳 <sup>1,2</sup>

(五十音順)

※1：一般社団法人 日本エイズ学会  
 ※2：一般社団法人 日本臨床検査医学科会  
 ※3：HIV 検査体制の改善と効果的な受検勧奨のための研究班（研究代表者：今村顕史）

- 2003
- 山本直樹, 百澤幸久, 診療における HIV-1/2 感染症の診断. ガイドライン 2008 (日本エイズ学会・日本臨床検査医学会標準療法) 日本エイズ学会誌, 11, 70-72, 2009
  - 後天性免疫不全症候群 (エイズ)/HIV 感染症病原因体検出マニュアル, 2019 年 11 月改訂, 国立感染症研究所 <https://www.niid.go.jp/niid/images/iah-manual/HIV20191122.pdf>
  - Laboratory testing for the diagnosis of HIV infection : updated recommendations, CDC, <https://stacks.cdc.gov/view/cdc/23447>
  - Nagashima M, Kumagai R, Kitamura Y, et al. Examination of Efficient HIV Confirmatory Testing Protocols Using an HIV-1/2 Antibody Differentiation Assay. Jpn J Infect Dis. 2020 Mar 24; 73(2): 173-175.
  - Kondo M, Sudo K, Sano T, Kawahata T, et al. Comparative evaluation of the Genieus HIV 1/2 Confirmatory Assay and the HIV-1 and HIV-2 Western blots in the Japanese population. PLoS One. 2018 Oct 31; 13(10): e0198924.
  - Genieus™ HIV 1/2 Supplemental Assay Instructions For Use. A Qualitative Assay for the Confirmation and Differentiation of Individual Antibodies to HIV-1 and HIV-2 in Whole Blood, Serum, or Plasma Specimens. (Bio-Rad 3, boulevard Raymond Poincaré-B.P. 3 92430 Marnes-la-Coquette-France) <https://www.fda.gov/media/116818/download>
- (本ガイドラインは HIV-1/2 抗体確認検査試薬の国内販売後に使用することとし、発出後 2 年以内に見直しを合わせて検証することとする)
- 抗体確認検査法より確定した HIV-1 感染者において HIV-1 NAT 法で「陰性」の場合は、治療中の患者または低ウイルス感染の可能性が高い。
  - IC 法によるスクリーニング検査が陽性で HIV-1 NAT 陰性の 10 例中 2 例で HIV-1/2 抗体確認検査において HIV-1 判定保留との報告がある。
  - 2 週間後以降の再検査において、スクリーニング検査が陰性であるか、再度 HIV-1/2 抗体確認検査が陰性/保留であれば、初回はスクリーニング検査は陽性であり、「非感染 (感染は無い)」と判定する。
  - HIV の感染初期には検査で陰性となり、感染して「ウィンドウ期 (ピリオド)」と言う。CDC では第 4 世代のスクリーニング検査試薬のウィンドウ期は多くの場合、感染暴露後から約 13～42 日間としている。 [https://www.cdc.gov/hiv/risk/how-know/window\\_period.html](https://www.cdc.gov/hiv/risk/how-know/window_period.html)
  - HIV-1 治療中の患者では血中 HIV-1 RNA 量が検出せずを示すことが多い。HIV-1 感染者においてもまれに未治療でも血中 HIV-1 RNA が検出されないことがある。HIV-1 NAT 検査は 2020 年において 3 社から発売されている。定量検出感度 (95%以上) の検出率が得られる RNA 濃度は 20～40 コピー/mL であり、「検出せず」または「検出されず」となる RNA 濃度は各社毎に異なる場合がある。
  - スクリーニング検査陽性には検査法によっては 0.47% 程度の偽陽性が含まれる可能性がある。感度リスクのない妊娠婦診、術前検査等の場合にはスクリーニング検査陽性何の多くが偽陽性反応によるため、結果の説明には注意が必要である。

【引用文献】

- 福武勝幸, HIV-1/2 感染症の診断法 2003 版 日本エイズ学会標準法, 日本エイズ学会誌, 5, 136-140,

※ 「令和 2 年度 厚生労働科学研究費補助金 エイズ対策政策研究事業  
 [HIV 検査体制の改善と効果的な受検勧奨のための研究] により作成されました」