

## 総 説

# 個人輸入される HIV 自己検査キットの保健衛生の実態

## Public Health View on On-line Import of HIV Self Test Kits for Personal Use

木 村 和 子

Kazuko KIMURA

金沢大学医薬保健研究域薬学系国際保健薬学

Drug Management and Policy, Faculty of Pharmacy, Institute of Medical,  
Pharmaceutical and Health Sciences, Kanazawa University

### はじめに

本稿では、HIV 自己検査キットが世界の多くの発展途上国や地域では規制されておらず、自由に流通していること、それらが「個人輸入」で日本に流入していること、個人輸入製品は保健衛生上看過できない問題を帯同していること、国内にも相当の使用者がいると推定されること、懸念された問題に遭遇した者もいるが、問題意識は低いことを指摘し、今後の HIV 検査相談体制改善の検討に資したい。

米国の OraSure Technologies 社が自ら検体採取と結果判定を行う唾液による HIV 自己検査キットの販売を米国医薬品食品庁（米国 FDA）に打診し、米国 FDA 血液製剤諮問委員会（BPAC）で議論されたのは 2005 年 11 月及び 2006 年 3 月であった。未だに承認に到っていないが、この議論を通じて、米国の HIV 自己検査キット承認に必要とされるエビデンスが明確になった。このとき議論の中心となったのは、一般人が自分で検査した場合のパフォーマンスと検査前後のカウンセリングの確保であった<sup>1)</sup>。

一方、BPAC の議論を通じて HIV 自己検査キットがすでに流通している地域があることが伺われた。日本では現在まで承認されていないが、貿易のグローバル化やインターネット取引により、世界のどこかに存在している物品は我が国にも流入している可能性がある。ことに、医療関連品は健康や生命に直結するものであり、本来であれば公的制度により効能効果、副作用、品質が確認されたもののみ承認・許可されて流通するものである。インターネット販売品は、一度も公的評価を受けたことがないものであっても、医療品と勝手に銘打ってインターネット上で流通させることが可能である。

著者連絡先：〒920-1192 金沢市角間町 金沢大学医薬保健研究域薬学系国際保健薬学研究室

2010 年 7 月 4 日受付

本検査の影響が重大であることに鑑み、HIV 自己検査キットの世界の規制と流通、わが国への流入と製品の保健衛生並びに我が国の使用者の実態を明らかにすることとした。本稿は厚生労働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（主任研究者今井光信）」（平成 18 年度-平成 20 年度）及び「HIV 検査相談体制の充実と活用に関する研究（主任研究者加藤真吾）」（平成 21 年度）で実施した HIV 自己検査キットに関する分担研究に基づく。

### 1. HIV 自己検査キットの世界の規制状況

HIV 自己検査キットは欧米先進国では危険性の高い医療機器として位置づけられ、製造承認・認証制度により、当局の審査に合格したもののみ上市される。一方、発展途上国では必ずしも医療機器の事前審査体制が整備されていない。つまり、当局により効能効果、安全性、品質について事前チェックが行われないうまま、HIV 自己検査キットなどの医療機器が製造・輸入され流通している。また、先進国で製造販売承認を有していても、輸出先国の法令に抵触しなければ輸出は可能である。従って、製造環境の整った国で製造された HIV 自己検査キットであっても、製造国の承認がないまま、製造販売規制のない国に輸出され流通している可能性がある。また、先進国で国内流通させるには製造販売承認が必要とされるが、個人使用目的での輸入は規制されていない。その為、グローバルな流通品が個人輸入として流入している可能性もある。この章では HIV 自己検査キットの規制・制度を概説する。

#### 1-1. 日本及び欧米先進国の規制

##### 日本

薬事法が適用される<sup>2)</sup>。HIV 郵送検査キットは管理医療機器として既に承認されている。HIV 自己検査キットで血液を検体とするものは HIV 郵送検査と同様にランセツ

ト(刀針)を使用し、さらに体外診断薬を含むことから、上市に先立って厚生労働大臣による承認・認証の対象になると考えられる。また、承認前の医療機器の広告は禁止されている(薬事法14条, 68条)。

#### 米国

連邦食品医薬品法(FD&C ACT)が適用される<sup>3)</sup>。現在まで承認されたものはないが、HIV自己検査キットは疾病の体外診断機器として最も厳しいクラスⅢに分類されており、国内販売に先立ち承認や治験用機器免除を受けなければならない(FD&C ACT第513条(f), 第515条及び第520条(g))。

未承認クラスⅢ該当のHIV自己検査キットを米国から輸出する製造者は製造施設を様式FDA2891により登録し、医療機器をFDA2892に掲載することが要求される。そして次の要件を満たせば、合法的に米国食品医薬品局(FDA)の許可なしで輸出することが可能である:(1) 外国購入者の仕様に合致すること (2) 輸出先国の法律に違反しないこと (3) 輸出用であることを荷包装に表示すること (4) 国内販売しないこと(第801条(e)(1))。未承認クラスⅢ医療機器はさらに次の要件も満足する必要がある。(1) 品質システム規制(GMP)に実質的に合致すること (2) 販売承認がないこと以外は不良でないこと (3) 輸入や再輸入により切迫した危険性をもたらさないこと (4) 表示は言語、測定単位、受領国で認められた表示以外に誤表示しないこと。さらに当該機器はTier 1という先進国グループの受領国の法律を順守し、有効な販売承認を得ていること(FD&C Act第802条)。これらを満たせば、輸出者はFDAの輸出許可を受ける必要はなく、輸出開始時に簡易通告するだけでよい。

第802条によらないものは、FDAの個別審査による輸出承認を受けなければならない(FD&C ACT第801条(e)(2))<sup>4)</sup>。

#### カナダ

承認されたHIV自己検査キットはなかった。未承認製品の輸出に関して、輸出証明書が必要であった。国内消費目的で製造、販売されず、パッケージに「輸出」、「輸出品」の語句が記載され、相手国の法律に違反しない限り輸出可能であった<sup>5)</sup>。

#### EU

HIV自己検査キットは対外診断用機器に関するEC指令98/79/ECで規制される<sup>6)</sup>。自己検査用機器には、一般人でも容易に使用できること、取扱エラーの減少対策、結果解釈の容易さ、陽性・陰性・中間的結果の対応法の指示、偽陽性・偽陰性の可能性、医師への相談に関する指示が求められている(Annex I 7.1 及び 8.7. (i))。さらに、一般人の臨床データ、使用に関する表示・指示(Annex III 6)、

並びにHIV検査に使用される試薬類は最も要求度の高いAnnex II List Aに分類され製品および生産の品質保証システムを全面的に適用しなければならない。

CEマークを付してEUで販売するためには登録検査機関で基準の確認を受けなければならない。さらに、加盟国は保健衛生上の観点から処方箋要求も含め、流通に関しては各国で規制することができる。2006年には認証されたHIV自己検査キットはなかったが、2008年までに製品Bがポーランドの検査機関で認証された。

ヨーロッパ諸国ではイギリス、ハンガリー、イタリアではHIV自己検査キットの一般用販売は認められていなかった。イギリスは、過去に何社か起訴していた。スイスでも感染症の自己検査キットの販売は禁止されていた<sup>7)</sup>。

オランダでは独自に追加要件を定めていた。ハイリスク体外診断用医薬品として医師、薬剤師の介入と情報提供を義務づけていた。ドイツについては、流通は当局への届け出が必要だが当局では届け出があったと認識されており、販売規制も設けられていなかった<sup>7)</sup>。

### 1-2. アジア, アフリカ, 南米の規制

#### シンガポール

“Health Products Act 2007” and “Health Products (Medical Devices) Regulation 2007”で規制されていた。HIV自己検査キットは承認されていなかった。ただし、病院や診療所で使用することは認められていた。相手国の法令に抵触しなければ輸出可能だった<sup>9)</sup>。

#### 中国

いくつかのHIV自己検査キットが承認されていたが、中国政府は安全面から一般人ではなく医療従事者に使用させていた。診断薬の基準は、具体的な製品に特化したものではなく、一般的なガイドラインであり、審査委員会の個別評価により承認された<sup>7)</sup>。

#### タイ

HIV自己検査キットは承認しておらず、承認基準、輸出規制はなかった。2008年初期にHIV検査キットの登録制度が変更され、前制度で登録されていたものも再登録が必要となった。

製品Bはタイ国内での販売は認められていなかった。輸出承認も出されていなかった。製品Iは、検体を血清か血漿とする条件を付してタイ国内の販売が認められていたが、一般人が家庭で使うことは困難なので、必然的に医療用となる。当時再登録されていなかった<sup>8)</sup>。

#### 台湾

HIV自己検査キットは製品Fのみが登録されていた。登録の評価基準は、クラスにより異なり、HIV自己検査キットの属するクラスⅢには高い基準が設けられていた。

感度・特異度の基準はないが、臨床試験3つが要求され、個別に保健省の委員会により詳細に評価された。高度のGMP遵守も要求された。カウンセリングについては要求されていなかった。最近、保健省は自己検査キットには使用者による効果の検証を求める通達を出した<sup>8)</sup>。

#### マレーシア

現在 HIV 自己検査キットに関する法律を作成中であったが、一方、HIV 自己検査キットの仮登録を行っている。それによると、2008 年現在 30 種のキットが登録されていたが、Malaysia 全土で流通している HIV 自己検査キットを全て把握しているわけではなかった<sup>8)</sup>。

#### 香港

香港では現在、放射線診断機器や、医薬品含有機器を除いて法規制はない。医療機器行政規制システム(MDACS: Medical Device Administrative Control System)により製造業者、輸入業者が保健省に自発的に登録するシステム並びに保健省への有害事象発生報告システムが稼働している<sup>9)</sup>。HIV 自己検査キットも製造販売業者の責任により販売される。輸出に関しても、イオン化放射線を発生しない機器、薬剤を含まない機器については規制されていない。

#### マカオ

製造販売業者の責任により販売できた<sup>7)</sup>。

#### UAE

体外診断用医薬品について登録を必要としなかった<sup>7)</sup>。

#### 南アフリカ

2008 年現在 HIV 自己検査キットの輸入あるいは販売に関する規制がなかった。ただし、体外診断薬の規制をしようとしていた<sup>8)</sup>。

#### ナイジェリア

規制法はあるものの、実際は承認なしで流通していた<sup>7,8)</sup>。

#### 南米

当局に検査用サンプルを提出し、検査基準に合格すれば販売可能であった<sup>7)</sup>。

医薬品は承認制度や製造販売許可、監視制度を導入することが WHO 等の指導により世界レベルで進められているが、検査キットなどの属する医療機器の規制整備は遅れており規制していない国が多数あった。そして、これら無規制あるいは無機能国で複数の HIV 自己検査キット製品が流通していることも把握した(表)。製造者は、これらの国で流通していることをもって世界的に合法的に流通していると宣伝していた。

HIV 自己検査キットの個人輸入のネット販売は米国やハンガリーなど先進国の一部で掲載者に対して、警告を発し止めさせていたが、未だ野放し状態の国が多いと思われた。そのような状況下で、我が国にはどのような製品が

入っているのか記す。

## 2. 日本への流入

本邦から HIV 自己検査キットにアクセスできるか 2006 年に探索した。日本で承認されていない医薬品・医療機器にアクセスする方法として、インターネットのサーチエンジンで「HIV, キット, 自宅, 検査」などのキーワード検索を行い掲載状況を調査した。その結果、HIV 自己検査キットと思われる製品が掲載されている個人輸入代行サイトが複数見つかった。確認のためにスポンサーサイト及び上位 30 サイトから、製品の重複を避けるように発注したところ、HIV 自己検査キット 7 製品を実際に入手した。

そこで、製品実態をさらに詳細に見るためにサーチエンジンの日本語サイト(平成 19 年度)と英語サイト(平成 20 年度)で、HIV 等のキーワード検索により現れたスポンサーサイト及び上位 100 サイトのうち HIV 自己検査キットの販売サイトを同定し、発注したところ 12 製品を入手した。製品の重複を除くと、平成 18-20 年度で 33 サイトから 16 種類の製品を入手した。HIV 自己検査キットは国際的に流通しているだけでなく、我が国で未承認であるにもかかわらず、多種類のものが入手できることを確認した。これらは平成 22 年 6 月現在においてもアクセス可能であった。

## 3. HIV 自己検査キットの態様

### 3-1. 検体

15 製品の検体は血液であったが、1 製品(製品 Lu)は尿であった。唾液はなかった。

Lu は添付文書に「研究専用」と記載されていた。

血液を検体とするものは「血清, 血漿, または全血」と「全血」または「血/血液」とがあった。

検体が「血清, 血漿, あるいは全血」製品は 5 製品(製品 B, H, I, Lb, F)で、いずれも HIV 感染症や測定原理を記載した英文添付文書が付されていた。血清, 血漿の採取方法については「通常の方法で採ること」(製品 B, H)や「抗凝固剤を加え遠心」(製品 F の血清)などの記載があり一般人が自宅で自ら行うのは困難なため医療用と推察された。

10 製品は検体が「全血」または「血/血液」だった。うち 4 製品(製品 A, G, K 及び N)は添付文書に疾病に関する記述があり、採取する検体に関して使用法で「血液」と記載されていた。6 製品(製品 C, D, E, J, M, O)は英語添付文書または日本語説明書に使用法のみ記載され、その中で「血液」と記載されていた。

### 3-2. ランセットの形態

血液採取のため指を傷つけるランセットは一度しか使用

できない単回用が15製品中9製品（製品Fの真正品を含む）、針がむき出しで複数回使用可能品が7製品（製品Fの偽造品を含む）であった。

### 3-3. キットの構成

血液を検体とする15製品の構成要素は、カセット、ランセット、添付文書（英語）または日本語説明書、展開液（15製品のみ）、消毒綿（14製品、但しFの偽造品にはない）が共通要素であった。また、ピペット（9製品、但し、Fの偽造品には添付されていたが、真正品になかったのでカウントしない）、個装箱（7製品）もあった。ビニール手袋が付されていたものも1製品（製品H）あった。

尿を検体とする製品Luはカセット、スポイト、展開液、添付文書（英語）から成り、ランセットと消毒綿はなかった。

### 3-4. 使用方法

典型的なキットの使用法はランセットで指先を傷つけ、血液を1滴直接またはピペットでカセットの原点に垂らし、展開液を数滴注ぐ。数分後、カセットの展開部分に線が2ないし3本現れたら陽性、線が1本だけControlに現れたら陰性と判定するものであった。

### 3-5. 測定原理

添付文書、説明書またはサイト情報に記載された測定原理は11製品で、イムノクロマトアッセイであった。5製品（製品C, E, G, K, O）については原理の情報は得られなかった。

### 3-6. パフォーマンス

添付文書や製造販売者から提供された情報から12製品の感度は98.90%から100%、特異度は99%から100%であった。4製品については感度、特異度の情報が提供されなかった。感度100%に満たない製品A, F, H, Lb, Luは偽陰性を示す可能性が排除できない。製品C, D, Nは特異度100%という記載または回答であった。

### 3-7. 製造販売者名の記載, 所在地

製造販売者名や住所は日本の薬事法では容器等への記載が義務づけられている。しかし製造販売者名が包装、製品または、添付文書から判明しないものが4製品あった。これらのうちメールのやり取りで判明1製品（製品C）、複数サイトからの購入により支払先や発送住所、梱包の同一性、サイト情報から製造販売者が推定されたもの2製品（製品EとO）、全く情報がないものが1製品（製品J）であった。

製造販売者の所在地は中国3社（1社は2製品）、インド2社、タイ2社、米国2社、（以下は各1社）、イスラエル、台湾、シンガポール、南アフリカ、スイス、不明であった。

### 3-8. 英語添付文書と日本語説明書

すべての製品に英語添付文書または日本語説明書が付されていた。英語添付文書は11製品では製品に添付されていたが、注文に応じて送付されたメールに記載されたURLからPDFでダウンロードするものが2製品（Lb, Lu）あった。

16製品に対し、英語添付文書は13製品、日本語説明書は5製品（製品A, C, D, H, J。うち製品Aは2種類）合計19種類あった。日本語説明書はAの1種類を除いては、すべて出所不明だった。以下13種の英語添付文書について記す。

#### 3-8-1. 英語添付文書の品質管理

日本語サイトで注文しても添付文書は英語だったり、4セット注文しても添付文書は1枚だけついてきたもの、同一発着者から同一製品、バッチ番号、製造年月日、有効期限が同一にも関わらずキットによって紙質、折り目、紙と文字の大きさが異なっていたもの（製品H）、異なる製品に同一添付文書が添付（製品EとO）、異なる製品で添付文書に類似性が認められたもの（製品Bと製品I）、文書左端が切れて全文読み取ることができないもの（製品I）など、添付文書の品質管理は良くなかった。

#### 3-8-2. 操作方の説明

いずれの添付文書も操作方法が段階的に説明されていた。説明方法は、写真または絵に説明が加えられているもの、説明文だけによるもの、絵だけで説明がないもの（製品M）だった。写真/絵の枚数、色付き・色無、鮮明なもの・判別しがたいものなど様々であった。説明文はいずれも簡単であり、写真と合わせれば理解できるものと、写真と合わせても理解が覚束ないものがあった。ランセットの使用説明がないものもあった（製品H, I, J）。KとLbは同一のランセットだったが、使用説明が異なり、Lbでは「止め金を押す」指示がなかった。

#### 3-8-3. 添付文書と製品の齟齬

製品Fの偽造品と製品Oのランセットは、添付文書に記載されている写真と実際に届いたものと異なっていた。製品Oはカセットの形状も異なっていた。

#### 3-8-4. 判定時間

判定時間は5分から20分であったが、英語添付文書には判定時間の記載のないものがあった（製品B, J, M）。英語では20分だが日本語説明書では5分（製品H）と食い違っていたものもあった。

#### 3-8-5. 判定方法

操作方法が絵だけで示されていた製品Mは判定方法も絵だけであったが、それ以外の製品は写真あるいは絵と説明があった。

### 3-8-6. 結果に対する指導

結果に対する指導について、陰性に対してウインドウ・ピリオドや再検査について説明があるか、陽性に対して確認検査の必要性が指導されているかを見た。

陰性時・陽性時ともに記載されていたものが10種類（製品A, B, C, G, H, I, J, K, Lb, N）、陰性・陽性どちらの記載もないもの1種類（製品M）、陽性時の指導はあるが陰性時の指導がないもの5種類（製品D, E, F, Lu, O）であった。

### 3-8-7. 英語添付文書と日本語説明書

英語と日本語の両種類あった2製品（製品H, J）は、判定時間または使用方法が英語と日本語で異なっており、製品特徴や使用目的、有効期間などは一方の言語で記載があっても、もう一方では記載がなかった。Hの日本語説明書では陰性時、陽性時の対処法の記載がなかった。

日本語説明書が2種類あった製品Aは、代理店ではない発送者から送付されたものは製造販売者により作成されたのではないことが判明した。同説明書には陰性時及び陽性時の対応について記載がなかった。（その後、製造販売者はこの販売者との取引を中止したとのことであった。）

日本で承認をうけている一般用検査薬の添付文書等ガイドラインで記載が求められている14項目に対して、HIV自己検査キットに記載されている項目数は2項目から11項目であった。使用方法、製造販売者と思われる名称は4製品C, E, O, J以外は記載されていた（3-7参照）。「一般用検査薬」であること、添付文書の必読、保存、包装単位、消費者相談窓口の記載はいずれにもなかった<sup>10)</sup>。

以上のように使用者の情報源となる添付文書が英語のみだったり、記載とキット構成物が一致しないもの、結果に対する指導やその他の情報が不十分なもの、さらに文書の品質管理に問題があった。日本語使用説明書は英文との齟齬や説明の欠落などさらに問題が大きかった。

### 3-9. 容器包装と記載事項

#### 3-9-1. 容器包装

HIV自己検査キットの直接の容器包装は個装箱（6製品）、パウチ（4製品）、プラスチック袋（4製品）、小包封筒に構成要素バラ入り（2製品）の4通りであった。

また、個装箱やプラスチック袋は封がなかった。封があった個装箱でも封が剥がされ開封された形跡があったり（製品H）、個装箱がつぶされ、箱と中身が別々に郵便袋に入れられてきた（製品K）。

#### 3-9-2. 記載事項

薬事法で医薬品、医療機器の直接の容器包装に記載が求められている項目：

(a) 製造販売者の名称 (b) 製造販売者の住所 (c) 名称 (d) 製造番号または製造記号 (e) 構成物 のすべてが記

載されていたのはパウチ入り製品Fだけであった。全く記載がない真白な個装箱入り製品Oもあった。

### 3-10. 価格

HIV自己検査キットの価格は中央値4200円、平均値4372円（25パーセントイル2266円、75パーセントイル6413円、最高値8650円、最低値1072円）であった。製品間で最大7000円近くの価格差があり、製品Hでは同一製品にも関わらずサイトによって約5000円の開きがあった。

日本語サイトのほうが、英語サイトよりも平均価格で約2500円高価であった（t検定  $p < 0.001$ ）。

### 3-11. 公衆衛生上の問題点

これまでの記載と重複するものもあるが、個人輸入HIV自己検査キットの公衆衛生上の問題点としてさらに以下のことが認められた。

#### 3-11-1. HPと異なる製品の送付

製品が届いた33サイトのうち8サイト（24.2%）で写真とは異なる製品が届いた。製品EとOのサイトを除いては輸入代行業者のサイトであり、発送される製品に責任を持っていないことを示している。

#### 3-11-2. 使用期限切れ

2006年に入手した製品Bは入手時点で使用期限が切れていた。2007年に入手した製品Hの消毒綿も使用期限切れだった。さらにこの消毒綿は他のキットと同一発送者から送付され同一製品でバッチ番号、製造年月日、有効期限も同一のキットの構成成分であったにも拘わらずこれだけ異なる製品だった。

#### 3-11-3. 仕様のばらつき

製品Jでは4キットのうち1キットだけ個包装表示ラベルの大きさが異なっていた。2007年入手製品Hの消毒綿については3-11-2の通りである。また、製品Hの英語添付文書はキットにより紙質、折り目、文字が異なっていた。製品Hは封も剥がされていたが、いずれも発送業者pから送付されたものであった。

#### 3-11-4. 虚偽記載

2006年に入手した製品Bの新製品（期限切れでないほう）はCE certifiedと印刷されていたが、その時点ではECで認証されていないことが判明した。2008年7月の調査時には認証されていたが、製品のロット番号は2006年及び2008年購入品で同じであった<sup>11,12)</sup>。

#### 3-11-5. 偽造品

製造販売業者調査の結果2種類の製品が偽造品であった。製品Fは3サイトから入手したが、2006年と2008年に異なるサイトから入手した2製品が偽造品であった。真正品と2つの偽造品は発送者、内容物とも相互に異なっていた<sup>13,14)</sup>。

表 HIV 自己検査キットの承認国・販売国と承認分類

No.	商品名	承認または 認証国*	販売国**	承認区分*	入手サ イト数	製造販売 業者名	所在国
1	製品 A	インド**, 南ア フリカ	ハンガリーと米国 以外の世界中	一般用 / 医療用**	8 サイト	a 社	米国
2	製品 B	EU (ポーランド)		一般用	3 サイト	b 社	タイ
3	製品 C		アジア アフリカ		1 サイト	c 社	米国
4	製品 D	中国**, ***	中国, 海外	医療用**	1 サイト	d 社	中国
5	製品 E	イスラエル**		医療用**	1 サイト	e 社	イスラエル
6	製品 F	台湾, 中国**, ***	同左	一般用 / 医療用***	1 サイト	f 社	台湾
7	製品 G	インド, カメル ーン, ケニア, ウガ ンダ等**	南アフリカ, ナイ ジェリア, UAE, 南米諸国, 中部ア フリカ諸国	一般用**	1 サイト	g 社	インド
8	製品 H	インド**		医療用**	4 サイト	h 社	インド
9	製品 I	タイ		医療用	2 サイト	i 社	タイ
10	製品 J				1 サイト	不明	不明
11	製品 K	ナイジェリア, ケ ニア, 南アフリカ, WHO, USAID****	14 カ国以上	一般用 / 医療用**	2 サイト	k 社	シンガポール
12	製品 Lb		Confidential	Confidential	1 サイト	l 社	中国
13	製品 Lu		Confidential	Confidential	1 サイト	l 社	中国
14	製品 M				1 サイト	m 社	中国
15	製品 N		南アフリカ, ナイ ジェリア	一般用**	1 サイト	n 社	南ア
16	製品 O				2 サイト	o 社	スイス

\* 業者回答と政府回答をつき合わせたもの、ただし中国、インド、イスラエル政府からは回答がないので業者回答による

\*\* 業者回答による

\*\*\* 中国は医療用しか認めない

\*\*\*\* 評価を受けた (業者回答)

注) 空欄は情報が得られなかったもの

もう一つは 2006 年に入手した製品 G である。インドの製造販売者によると 100 個だけ試作し未発売であったものが米国から送付されてきた<sup>15)</sup>。

### 3-11-6. 医療用・研究用・無承認製品の一般用販売

一般用医療機器として政府または認証機関からの認証が確認できた製品は製品 B (2008 年購入品, EU (ポーランド)) と製品 F (台湾) のみであった。製品 G, H, K は業者によると一般用で認証されていた。医療用で認証を受けているのは、製品 D (中国), E (イスラエル), F (台湾), H (インド), I (タイ) であった (D, E, H は業者情報)。

製品 Lb には医療用のみ、製品 Lu は研究用と添付文書に記載されていた。製品 J も添付文書に by professional only と記載されていた。

また添付文書には医療現場や研究機関を前提とした表現が見られた。製品 H の添付文書に centrifuge, 製品 I では remove serum or plasma from red cell, 製品 Lb 及び Lu には autoclave が認められた。

製品 A, K, N は南アフリカ共和国で合法的に販売されていると報告されたが、南アフリカ共和国には規制法が存在しなかった。また、製品 G, N が流通しているナイジェリアでは登録が必要とされているが、n 社によれば実際は

登録を受けずに流通していた。製品 C, Lb, Lu, J, M, O については認証状態の情報は得られなかった。

従って、16 製品のうち一般用として認証を受けていたのは自己申告も含め 5 製品のみで、その他は医療用としての認証を受けているか、あるいはどこの当局でも評価されていないまま製造販売者の責任において、医療機器の規制がない、または機能していない国で自由に流通しているものであった。

研究用製品がネット経由で一般販売されているものまであった(表)。

#### 4. HIV 自己検査キットの使用者実態

前章までに記したように HIV 自己検査キット製品は多くの保健衛生上の問題を抱えていたが、HIV 自己検査キットを扱うサイトの増加が推察されたことから、未承認であるにもかかわらず海外から次々と我が国に個人輸入されていることが窺われた。

医薬品の個人輸入者の 9 割がインターネットを利用することから、HIV 自己検査キットの購入、使用経験をインターネット上で質問票により調査した<sup>16)</sup>。

HIV 自己検査キットをインターネットで注文したり、海外で購入して個人輸入した者は 95,000 人中 101 人だった。実際の使用者による使用理由は「手軽」、「人に知られずできる」、「結果をすぐに知りたかった」、「信頼できる」などであった。

HIV 自己検査キット使用者が遭遇した問題の内容は「使用法が判りにくかった」、「正しく検査できたのか怪しかった」、「カウンセリングを受けられなかった」、「偽造品ではないかと疑った」、「結果が間違っていた」であった。

しかし、本邦で未承認ということを知っている者は少なく、また、他の方法による HIV 検査経験者や HIV 検査未経験者に比べ、HIV 感染に対する知識や HIV 自己検査キットの問題点に対する認識も不足していた<sup>17)</sup>。

個人輸入した製品から推察された懸念が使用者の手元で実際に起こっていたことが明らかとなったが、問題に対する認識は低く、今後の検査体制や啓発の検討に考慮すべき点である。

#### おわりに

HIV 郵送検査は 5 万件以上の利用があり保健所等での検査数が 15 万件であることから、検査希望者の中で大きな割合を占めている<sup>18)</sup>。

未承認 HIV 自己検査キットについてもインターネット上での質問調査参加者の中に、手軽さや秘匿性に惹かれ利用している者が存在した<sup>17)</sup>。その割合をそのまま、日本全体の利用者として敷衍することはできないが、相当に広

がっていることが窺えた。

インターネットによる医薬品試買では未承認薬の販売や医療用医薬品の処方箋未確認販売、不適正使用誘発や偽造品混入が指摘されている<sup>19-21)</sup>。検査手技や検査結果に対する適切な対応が必要とされる HIV 自己検査キットではさらに問題が大きかった。本来医療用や研究用として製造されたものがインターネット上の取引により一般人に直接販売されていたが、これらは一般人でも理解できる使用法の説明、判定法、結果に対する指導、カウンセリング体制など不十分あるいは欠如しているものが目立った<sup>7, 8, 22)</sup>。また、偽陰性を示す可能性のある製品もあった。一般用または医療用の医療機器として何らかの公的な審査を受けていたのは業者報告も含め 16 製品中 10 製品あったが、うち一般用は 6 製品だけだった。また、認証国とされた国の中には規制がない・機能していない途上国もあった。

HIV 自己検査キットは、利便性、秘密性に優れるため、多くの利用者がいる可能性があるが、性能、安全性、品質保証が全く無いので自己検査し、不正確な結果を得て、カウンセリングもなく不安にさいなまれたり、適切な健康管理を怠ったり、あるいは感染拡大が防止されないことは公衆衛生上極めて由々しい問題である。

性能、安全性、品質評価された製品が正しい使用法、判定法、対処法を徹底し、カウンセリング体制も整え、使用できるようになることが望ましいが、我が国の制度では、通常、販売を希望する企業が承認申請を行わない限り、先進国で普及している訳でもない医療機器が早期に審査され承認される可能性はないと思われる。

このような現状からは、消費者が個人輸入 HIV 自己検査キットは多々問題を有することを理解し、保健所や医療機関など信頼できる検査法やカウンセリングを提供している施設で検査を受けるよう促すことが、現時点の最善の策と考える。

本研究は、徳田貴裕、村田志乃、奥村順子、本間隆之、柳瀬未季、赤沢学、吉田直子各氏との共同研究である。

#### 文 献

- 1) USFDA, Blood Products Advisory Committee March 9-10, 2006, Transcripts, <http://www.fda.gov/ohrms/dockets/ac/06/transcripts/2006-4206t2.pdf> accessed March 2006.
- 2) 薬事法 昭和 35 年 8 月 10 日法律第 145 号.
- 3) Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (FD&C Act) of 1938.
- 4) US FDA, Device Advice, Exporting Medical Devices, <http://www.fda.gov/cdrh/devadvice/39.html> accessed 2007/01/05.

- 5) Canada, Food and Drugs Act (Section 37), <http://laws.justice.gc.ca/en/F-27/240900.html>
- 6) Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices.
- 7) 木村和子, 奥村順子, 徳田貴裕, 本間隆之: HIV 自己検査キットの流通実態に関する調査研究, 今井光信, 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, 神奈川県, 研究班事務局, pp. 119-165, 2007 年.
- 8) 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, 今井光信, 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, 神奈川県, 研究班事務局, pp. 116-129, 2009 年.
- 9) Medical Device Control Office, Department of Health, the Government of the Hong Kong Special Administrative Region, Medical Device Administrative Control System, <http://www.mdco.gov.hk/english/mdacs/mdacs.html> accessed 2010/06/26
- 10) 厚生労働省医薬食品局: 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, 医薬安発第 83 号, 医薬審発第 527 号, 医薬監麻発第 494 号, 平成 13 年 4 月 24 日.
- 11) E-mail from Regina Körmeny to K. Kimura. 18. 1. 2007.
- 12) E-mail from Regina Körmeny to K. Kimura. 1. 2009.
- 13) E-mail from Mr. Bin-Jon Shen, Ph. D. to K. Kimura, T. Tokuda. 30. 11. 2006.
- 14) E-mail from Mr. Bin-Jon Shen, Ph. D. to K. Kimura. 1. 2008.
- 15) E-mail from Mr. Pitambar Bhatt to T. Tokuda. 28. 12. 2006.
- 16) 荒木理沙, 奥村順子, 赤沢学, 木村和子: 医薬品個人輸入に関する消費者の意識調査, 社会薬学 28 (3): 134-135, 2010.
- 17) 木村和子, 赤沢学, 吉田直子, 柳瀬未季: 未承認 HIV 自己検査キットの消費者実態調査, 加藤真吾, 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, 平成 21 年度研究報告書, 東京, 研究班事務局, pp. 100-146, 2010.
- 18) 須藤弘二, 佐野貴子, 近藤真規子, 加藤真吾, 今井光信: HIV 郵送検査に関する実態調査と検査精度調査, 厚生労働省科学研究費補助金エイズ対策研究事業, HIV 検査相談体制の充実と活用に関する研究, 平成 21 年度研究報告書, 東京, 研究班事務局, pp. 89-99, 2010.
- 19) 木村和子, 奥村順子, 本間隆之, 大澤隆志, 荒木理沙, 谷本剛: インターネット輸入代行で個人輸入した医薬品の保健衛生上のインパクト, 医療と社会 18 (4): 459-472, 2009.
- 20) WHO: Medicines: counterfeit medicines, Fact sheet N° 275, January 2010.
- 21) United States General Accounting Office "INTERNET PHARMACIES, Some Pose Safety Risks for Consumers" GAO-04-820, 2004.
- 22) Veron JL, Soon CT, Arul E, Peck SS, Hiok HT, Yee SL: User acceptability and feasibility of self-testing with HIV rapid tests. J Acquir Immune Defic Syndr 45: 449-453, 2007.