

総 説

わが国における無料匿名 HIV 検査体制と 2030 年に向けた取り組みへの期待

Free and Anonymous HIV Testing in Japan and Expectations for HIV/AIDS Countermeasures toward 2030

貞升 健志, 長島 真美

Kenji SADAMASU and Mami NAGASHIMA

東京都健康安全研究センター

Tokyo Metropolitan Institute of Public Health

日本エイズ学会誌 27: 51-55, 2025

1. わが国における HIV 検査の開始

1987年3月14日、厚生省（現在の厚生労働省）より「エイズ対策の推進について」（健医感発 第20号）が発出された¹⁾。この中で、HIV検査体制の整備として、保健所または医療機関からの検査依頼に対応するため、地方衛生研究所および登録衛生検査所等における抗HIV抗体検査（スクリーニング検査および確認検査）の受け入れ体制の整備を図ることとなった。おそらく、医療機関にHIV検査を希望する患者が殺到すると、通常の医療業務に支障をきたす可能性が想定されたためと考えられる。このような保健所での検査業務、すなわち、特定の感染症で検査希望者が保健所に出向き、採血および検査を実施するような体制はそれまでには存在しなかった。その後も、性感染症（梅毒、クラミジア、淋菌）や特殊な検診事業（HTLV-I感染症やC型肝炎）を除けば保健所が希望による病原体検診を実施したことはなく²⁾、保健所が関与する検査は積極的疫学調査に基づく法的な検査（結核、麻疹、風疹、新型インフルエンザ等）に限られている³⁾。

1991年2月4日の通知「保健所におけるHIV抗体検査の実施について（健政計発第9号、健医感発第9号）」¹⁾で匿名検査となり、その後、イムノクロマト法を原理とする迅速検査試薬の出現で、保健所を中心とした即日検査をすべくガイドライン（第一版）が2004年に策定され⁴⁾、公的機関における現在のHIV検査体制がほぼ出そろった。

2. HIV検査の原理と試薬の進化

1. HIVスクリーニング検査試薬の進化

HIV検査は、スクリーニング検査および確認検査からな

る。スクリーニング検査試薬は第1世代から現在の第4世代まで進化している⁵⁾。第1世代および第2世代は、特異抗体の検出に酵素標識抗ヒトIgGが用いられ、検出に用いる抗原には第1世代ではウイルス抗原そのもの、第2世代では組換え抗原が用いられた。特に、第1世代試薬ではウイルス培養に使用していた細胞成分がHIV検査の際に偽陽性の原因となることがあった。一方で、第2世代では、組換え抗原のためその点は解消されたものの、HIV-1の特殊な型であるサブタイプO（オー）が検出できないといった問題も生じ、第3世代へと試薬の改良がさらに進んだ。第3世代試薬では、特異抗体の検出に酵素標識HIV抗原を用いる抗体検出試薬で、洗浄後に残存した非特異的ヒトIgGの検出によるバックグラウンドが低下したこと、IgGだけでなくIgMも検出できるようになったことで、精度と感染初期の検出感度が飛躍的に高まった。また、第4世代試薬では、第3世代の試薬にHIV-1 p24抗原の検出能を加えたもので、セロコンバージョン前のウイルス血症の時期の抗原検出が可能になった。多くの第4世代の検査試薬は酵素免疫測定法（ELISA）あるいは化学発光免疫測定法（CLIA）を検出原理とし、感度向上とともに、処理数の向上も進められ、測定機器の大型化・特殊化が進み、高額機器の購入が必須となった。一方で、現場における用手法の試薬も残っている。利用されている検査試薬は、粒子凝集（PA）法とイムノクロマト（IC）法を原理とする試薬であり、前者のPA法は第3世代の試薬であり⁶⁾、IC法は第4世代で大型機器の第4世代試薬と比べ、感度的には劣るものの、特殊な機器が不要であり、特に迅速性に優れている。

つまりは、医療機関等のHIV検査の多くは民間検査機関に依頼するため、大型化機器の第4世代試薬で実施され、保健所（NPO委託を含む）の即日検査や診療所等の現場での検査には、IC法が用いられることが多いと考えられる。一見棲み分けが明確ではあるが、2024年に起きた、IC法

著者連絡先：貞升健志（〒169-0073 東京都新宿区百人町3-24-1 東京都健康安全研究センター微生物部）

2025年4月15日受付

の試薬、「ダイナスクリーン™ HIV Combo」の生産遅延は⁷⁾、保健所やNPO等でのHIV検査体制での遅れのみならず、大きな不安を惹起した。根本の原因は検査試薬の不具合であったが、同等他社製品がないというわが国独特の市場の事情も混乱に拍車をかけたといえる。

2. HIV 確認検査の進化

確認検査試薬については、当初は間接蛍光抗体法、つづいて、ウエスタンブロット (WB) 法が販売された。しかしながら、検査結果判定の客観性、検査結果の保存の容易さの点からWB法のみが確認検査として残ったが、WB法の唯一の問題点は検査時間が3時間半程度を要することであった⁶⁾。そもそも抗体検査のみで確定診断ができる感染症は少ないが、HIV感染症はその代表格と言え、感染症診断の重要性の観点からも、診断の客観性や保存性が重要視されたのは言うまでもない。一方で、その後、第4世代スクリーニング検査試薬陽性で、WB法陰性やWB法判定保留の検体 (いわゆる急性HIV感染症) の確定診断を行う目的もあり、1994年に核酸増幅検査 (NAT) 法が確認検査法の1つとして導入されることとなった。

さらに、WB法よりも短時間の検査時間 (30分程度)、検出感度の向上および特異性の向上を併せ持ち、IC法を原理とするHIV-1/2抗体確認検査法 (確認IC法) 試薬 (Geenius HIV1/2キット: バイオラッド社) が2018年11月に承認され、長年使用されてきたWB法の販売は2022年6月に終了した⁸⁾ (図1)。

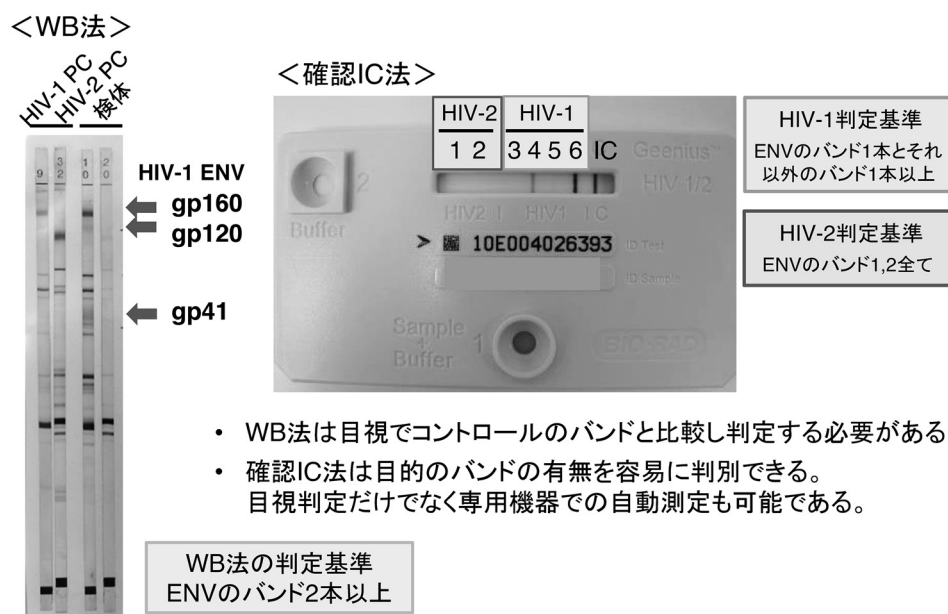
ここでの詳細な解説は省くが、HIV検査プロトコルとしては、診療におけるHIV-1/2感染症の診断ガイドライン

2020版 (日本エイズ学会・日本臨床検査医学会 標準推奨法)⁹⁾ や国立感染症研究所の定める病原体検出マニュアル⁵⁾ があり、それぞれに準じてHIV検査が実施されている。

3. COVID-19による社会情勢の変化とHIV検査

先人達の努力で、わが国では2013年のAIDS患者484例、HIV感染者1,106例をピークにHIV感染者数・エイズ患者数は減少していった¹⁰⁾ (図2)。その後、エイズ対策としてこれからは大事というときに、2019年に新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) が発生し、保健所を含むすべての社会情勢が混沌と化した。COVID-19時に大きく減少した検査数も、2023年以降はまた検査数は上昇し、2024年には保健所等におけるHIV検査件数も以前の水準にはほぼ戻ったが、コロナ禍でのHIV感染者数の減少はどのように考えるべきかは今後の調査に期待したい。

この4年間に、保健所の使命は多様化し、新感染症の危機管理における前線基地としての機能が求められるようになった。その1つの例として、2024年から健康危機対処計画を保健所や衛生研究所ごとに策定することとなった¹¹⁾。公的な部署では数年ごとに職員の異動があり、そのつど、引き継ぎという形で前任者から過去の経験や積み残しの問題が引き継がれる。しかしながら、COVID-19流行の間にHIV検査が一時的に中止された保健所もあり、職員のHIV検査に関する経験が不足する中で担当職員が異動となり、業務の具体的な進め方や問題点が引き継がれにくい状況もあったかもしれない。また、コミュニティを支える人材も高齢化等のさまざまな問題に直面しており¹²⁾、今



- WB法は目視でコントロールのバンドと比較し判定する必要がある。
- 確認IC法は目的のバンドの有無を容易に判別できる。目視判定だけでなく専用機器での自動測定も可能である。

図1 抗体確認検査 (WB法と確認IC法)

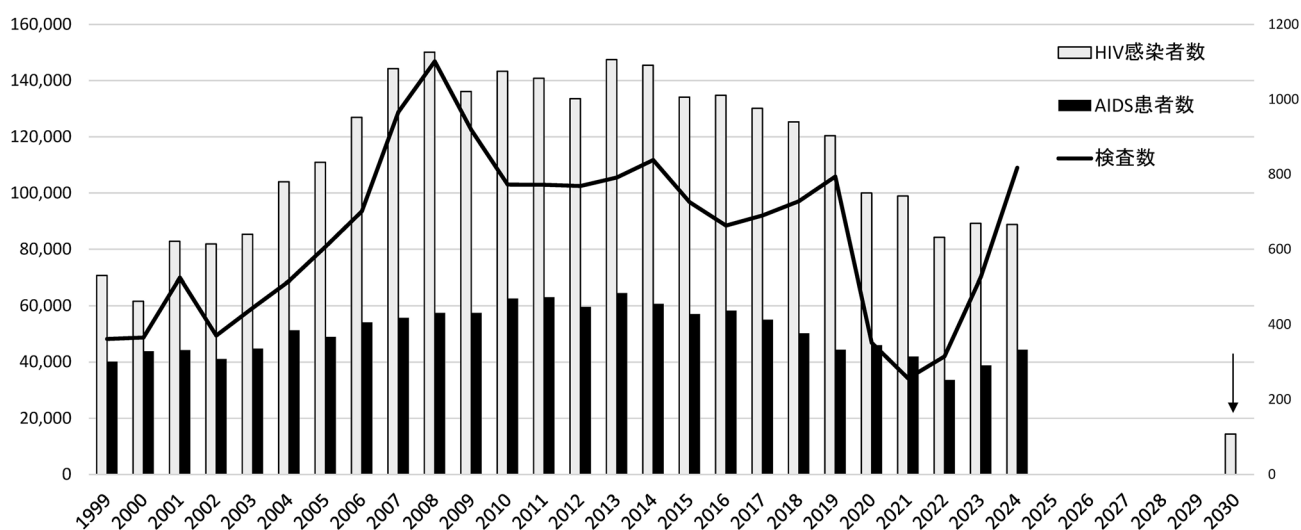


図 2 わが国における HIV/エイズ患者数と保健所等における HIV 検査件数
矢印は UNAIDS の目標とする 2010 年の 1/10 の感染者数。

までとは異なる新たな検査モデルを探る局面にあるのかもしれない。

また、新たな展開として、2024年8月28日に曝露前予防内服 (Pre-Exposure Prophylaxis: PrEP) 薬「ツルバダ配合錠」が、HIV 感染を予防するための新しい手段として日本国内で認可された¹³⁾。さらに、COVID-19 流行時のように保健所がひっ迫した際にも、検査・相談件数を維持できるための手法として期待される「郵送検査」も、今後改定される予定であるエイズ予防指針¹⁴⁾に記載される予定となっている (表)。

4. 2030 年に向けた WHO/UNAIDS の推奨目標

世界の HIV 対策は、新規感染ゼロ・エイズ関連の死亡ゼロ・差別ゼロの3つのゼロをビジョンに掲げてきた¹⁵⁾。HIV 治療薬の開発と普及により、HIV 陽性であっても、通常の生活を送ることが可能となっただけでなく、ウイルス量を極限まで減らすことにより、パートナーへの感染が抑えられることから (U=U)、将来的には新規感染者をゼロにすることが期待されている。WHO/UNAIDS では、主要な予防戦略として早期診断・早期診療を基本としたケアカスケード戦略“95-95-95” (診断率 95%、治療率 95%、ウイルス制御率 95%) を展開してきたが、持続可能な開発目標 (SDGs) においても、2030 年までにすべての国が3つの目標を達成できるよう支援することを目指している。3つの包括的目標には次のものがある¹⁶⁾。

- ・2010 年から HIV の新規感染を 90% 削減し、2030 年以降も毎年 5% ずつ減少し続ける。
- ・2010 年よりエイズ関連の死亡者数を 90% 削減する。

・2030 年以降も HIV 対策の持続可能性を確保する。

目標達成に向けた進捗状況は、世界エイズモニタリング (GAM) の枠組み内での国別報告を通じて監視され、新たな目標に合わせて更新されるという。

これらの目標の中で、入り口となる検査診断がきわめて重要であるが、わが国では検査診断の機会の多くを匿名検査が占めている点もあり、最も不確定な部分ともいえる。ちなみに、2010 年の HIV 感染者数は 1,075 例、HIV/AIDS 患者は 1,544 例であり¹⁰⁾、その数を 5 年後の 2030 年には、それぞれ 108 例、154 例にするのが目標となる。2024 年には HIV 感染者数が 664 例、AIDS 患者は 336 であり、今後の 5 年間でさらに 6 分の 1、10 分の 1 まで急カーブで減少させていく必要がある (図 2)。

この点では今までの保健所をベースとした無料匿名検査のみでは、保健所の負担は大きく、また、それだけでは達成は難しいかもしれない。次期エイズ予防指針の構成案では (表)、郵送検査が新たな検査法として追加されているが¹⁴⁾、これをどのように活用するかの議論はまだ不十分である。郵送検査の匿名性はさらに大きく、検査陽性時の医療機関への接続が難しいとの指摘もある。つまりは、今までの延長だけでは、UNAIDS の目標には遠く及ばない可能性もあり、新たな視点での実践が必要と思われる。

5. 新たなモニタリング手法への期待

次期エイズ予防指針案の中で¹⁴⁾、国は、次期エイズ予防指針の改正に向けた論点の整理として、8つの項目、① HIV 流行終結に向けた目標設定、② U=U、③ 偏見や差別の撤廃、④ 個別施策層への対策、⑤ 曝露前予防、⑥ 医療体制、⑦

表 次期エイズ予防指針の改正に向けた論点の整理

① HIV 流行終結に向けた目標設定

- ・国連合同エイズ計画（UNAIDS）の国際的な目標を踏まえ、わが国においても 2030 年までの HIV 流行終息に向けた目標を記載する。
- ・理念目標として、「偏見・差別，新規感染者，エイズ関連死をなくす」ことを記載。
- ・数値目標として、「ケアカスケード（第一に感染者等が検査によりその感染を自覚し，第二に定期的に治療を受け，第三に他者に感染させない状態にまでウイルス量を低下させるという一連のプロセス）の 95-95-95 目標」を記載。

② U=U

- ・「U=U」（「Undetectable：検出限界値未満」＝「Untransmittable：HIV 感染しない」）の文言を記載する。
- ・「HIV は，治療によりウイルス量を一定基準値未満に抑え続けられていれば，他者に感染することはない」とする。

③ 偏見や差別の撤廃

- ・医療や福祉の現場において HIV 感染者であるという理由のみで診療やサービス提供の拒否，消極的になってはならないことに言及。

④ 個別施策層への対策

- ・世界的にエイズ施策の鍵となる人々とされている，MSM，性風俗産業の従事者，トランスジェンダー，薬物を使用することがある人，受刑者について明記し，わが国としても，日本に滞在または居住する外国人を含め，個別施策層として感染動向を把握し，それぞれに配慮した施策を検討していくことを記載。

⑤ 曝露前予防

- ・抗 HIV 薬の曝露前予防投与が有用であると報告されていること，曝露前予防投与を行うには，定期的な HIV 検査，その他性感染症の検査等服薬者の健康状態の観察が重要であることについて記載する。
- ・国は，これらの人々に対する曝露前予防投与に関して研究を引き続き推進する必要があることを記載。

⑥ 医療体制

- ・エイズ治療拠点病院と地域の医療機関間の機能分担による診療連携の充実を図り，一般の医療の中でも感染者等に対して適切な医療を提供する包括的な体制を整えることが重要である旨を記載。

⑦ 郵送検査（検査体制）

- ・保健所における検査・相談業務について，受検者の利便性を考慮し，夜間・休日等の時間帯に配慮した検査や迅速検査を実施することや，一定の検査・相談件数を確保する等の観点から，医療機関・検診施設等に外部委託することや郵送検査の活用を検討など，検査の利用機会の拡大に向けた取組を促進していくことが重要である旨記載。
- ・「3 郵送検査」を「3 検査の利便性の向上」に変更し，国は，検査の利用機会の拡大に資するため，利便性をより高めるような新たな検査機会や手法の可能性を検討していくことが重要である旨記載。保健所等は，個別施策層を含む国民に対して広く検査機会を提供するための方法として，検査・相談の外部委託や郵送検査等の活用を検討する旨を記載。

⑧ エイズ予防指針に基づいたモニタリング

- ・国は，継続的に研究班等から疫学情報および統計情報の収集，エイズ施策に対するモニタリングを行うことで，本指針の改正に資する評価が可能になるよう努める必要があると記載。
- ・評価においては，都道府県等，医療関係者，NGO 等の関係者に加え，感染者等が主体的に関与していくこと（Greater Involvement of People Living with HIV（GIPA））が重要である旨を記載。

郵送検査（検査体制），⑧エイズ予防指針に基づいたモニタリングをあげている（表）。この中で，エイズ予防指針に基づいたモニタリングは，継続的に研究班等から疫学情報および統計情報の収集やエイズ施策に対するモニタリングを行うことで，本指針の改正に資する評価が可能になるよう努める必要があるとしており，これも新たな取り組みと言える。個人的には，HIV の遺伝子解析（薬剤耐性変異等）を実施している研究班への期待感が大きい。麻疹では国家プロジェクトで 2015 年 3 月に麻疹排除認定がされてい

る¹⁷⁾。とはいっても，海外からの輸入感染は多くあり，そのつど，そのための遺伝子検査，遺伝子型解析が保健所と地方衛生研究所の協働で，積極的疫学調査において実施されている。HIV 感染症も MSM での感染は多く，外国籍の感染者も増加傾向である。感染症としては全数把握疾患であり，HIV 自体の遺伝子検査，遺伝子解析も可能である。従来からの HIV の薬剤耐性変異解析（プロテアーゼ・逆転写酵素領域）は，抗 HIV 薬治療が効果のない場合での検査であるが，PrEP 失敗例の把握はもちろんのこと，感染者

の疫学的なウイルス解析の意味合いも期待できる¹⁸⁾。HIV 遺伝子型の解析・把握により、どのようなタイプの HIV (クラスタ) がどのような地域で増えているのかのモニタリングが可能になれば、そこへのさまざまな形でのアプローチや注意喚起も期待できるかもしれない。また、血漿を用いた HIV-1 LAg-Avidity Assay (以前は HIV-1 BED incidence assay)¹⁹⁾ は、HIV 感染者の感染時期が初期なのか否かの情報を得ることができるため、現在の患者数・感染者数の把握に加え、多くの情報が得られると言える。つまりは、今までの聞き取りを主体とした調査から血液中の HIV の遺伝子解析や抗体量の測定による感染時期の推定に関する情報を、HIV 感染症のモニタリングに導入する時期に来ているのではないだろうか。

6. 今後への期待

本稿の前半で書いたように、HIV 検査にかかる技術的な面での進歩はほぼ Max に到達している。一方で、保健所業務の多様化や少子化等の影響による人材確保の問題もあり、今までできたことができない状況も想定される。そのような中で、WHO/UNAIDS の示す 2030 年までの目標達成のためには、HIV 対策に係る新たな取り組みを積極的に行わざるを得ないであろう。その意味においても、次期エイズ予防指針に対する期待は大きい。

利益相反: 本研究において利益相反に相当する事項はない。

文 献

- API-NET: 関連情報, 通知. <https://api-net.jfap.or.jp/library/law.html>
- 貞升健志, 大貫奈穂美, 吉田靖子, 他: 1991 年世界エイズデーに東京都で実施された無料街頭検診におけるエイズ及び性感染症の血清学的調査. 東京衛研年報 43: 23-26, 1992.
- 地域保健法に基づく保健所の業務について. 厚生労働省. <https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000028u9a-att/2r98520000028udt.pdf>
- 保健所等における HIV 検査・相談のガイドライン (旧保健所等における HIV 即日検査ガイドライン). <https://www.hivkensa.com/tantousha/hoken-sokujitsu>
- 国立感染症研究所: 病原体検出マニュアル, 後天性免疫不全症候群 (エイズ)/HIV 感染症病原体検出マニュアル. 2025 年 2 月改定版. <https://id-info.jihs.go.jp/relevant/manual/010/HIV20250221.pdf>
- 貞升健志, 長島真美, 新開敬行, 他: ヒト免疫不全ウイルス (HIV) 感染症: 東京都における検査と解析. 東京健康研究七年報 58: 27-36, 2007.
- ヒト免疫不全症ウイルス 1p24 抗原・HIV 抗体キット「ダイナスクリン™ HIV Combo」の供給に関するご案内について. 日本エイズ学会. <https://jaids.jp/news/>
- 河上麻美代, 北村有里恵, 長島真美, 他: HIV スクリーニング検査偽陽性および HIV-1 陽性検体を用いた新規 HIV-1/2 抗体確認検査法の有用性の検討. 日本エイズ学会誌 26: 158-162, 2024.
- 日本エイズ学会: エイズ学会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. <https://jaids.jp/wpsystem/wp-content/uploads/2021/01/guideline2020.pdf>
- API-NET: 日本の状況: エイズ動向委員会報告. <https://api-net.jfap.or.jp/status/japan/nenpo2023.html>
- 保健所における健康危機対処計画 (感染症編) 策定ガイドライン. 厚生労働省健康局健康課, 令和 5 年 6 月.
- 岩橋恒太: MSM のエイズ対策における, コミュニティヘルスワーカーの役割と課題の検討—ヨーロッパにおける大規模調査 ECHOES の紹介から—. 日本エイズ学会誌 23: 107-112, 2021.
- GILEAD: ツルバダ配合錠の日本での公知申請に基づく承認事項の一部変更承認を取得. https://www.gilead.co.jp/-/media/gilead-japan/pdfs/news-and-press/press-releases/2024/20240828_web_press-release_tvd-prep-approval-in-japan.pdf
- 次期エイズ予防指針の改正に向けた検討について. 厚生労働省. <https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/001264941.pdf>
- UNAIDS: Chapter 1: Advancing towards the three zeros. <https://aids2020.unaids.org/chapter/chapter-1-advancing-towards-the-three-zeros/>
- Global Task Team on 2030 HIV Targets: UNAIDS. https://www.unaids.org/sites/default/files/2025-03/recommended_2030_HIV_targets_livedocument_en.pdf
- 厚生労働省: 世界保健機関西太平洋地域事務局による麻しん排除認定までの経緯について. <https://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-10906000-Kenkoukyoku-Kekkakukansenshouka/0000134571.pdf>
- 椎野禎一郎, 湯永博之, 今橋真弓, 他: 薬剤耐性 HIV 調査ネットワーク: 国内 HIV-1 伝播クラスタ動向 (SPHNCS 分析) 年報, 2022 年. 日本エイズ学会誌 26: 139-150, 2024.
- Matsuoka S, Nagashima M, Sadamasu T, *et al.* Estimating HIV-1 incidence in Japan from the proportion of recent infections. *Prev Med Rep* 16: 100994, 2019.