

HIV関連感染症

1. HIV診断薬に関する情報

新規HIV診断薬に関する情報 神奈川県衛生研究所 佐野貴子先生

HIV-2診断に関する情報 国立感染症研究所 草川茂先生

2. HIVに関連するSTIの疫学と検査体制

東京都の取り組み 東京都健康安全研究センター 長島真美先生

大阪府の取り組み 大阪健康安全基盤研究所 川畑拓也先生

Geenius HIV-1/2に関する基礎情報

- HIV確認検査および鑑別検査のためのイムノクロマト（IC）法試薬（WB法の後継品）⇒**確認IC法**
- 抗HIV-1抗体、抗HIV-2抗体が1つのデバイスで判定可能
- 検体は血清、血漿（5 μ L）および全血（15 μ L）で測定可能
- 短時間（30分）で結果判定が可能
- Geenius専用リーダーおよびソフトウェアにより自動読み取り解析（目視判定も可能）
- 結果のデジタルデータの保管が可能

※スクリーニング検査での陽性検体の確認検査としてのみ使用可能



Geenius HIV1/2 キット 結果判定基準



HIV-2 判定基準

判定	解釈
HIV-2陽性	バンド1 (gp36)、バンド2 (gp140)の2本すべてのバンドが出現
HIV-2 陰性	バンド1, 2のすべてが出現なし
HIV-2 判定保留	バンド1, 2のどちらか1本のみ出現

HIV-1 判定基準

判定	解釈
HIV-1 陽性	バンド3, 4, 5, 6のうち、4 (gp160)あるいは6 (gp41) のいずれかを含む2本以上のバンドが出現
HIV-1 陰性	バンド3, 4, 5, 6のすべてが出現なし
HIV-1 判定保留	1本のENVバンド (バンド4あるいは6) 1本のGAGバンド (バンド5) 1本のPOLバンド (バンド3) 1本のGAGバンドと1本のPOLバンド

Geeniusリーダー 結果レポート(PDF)

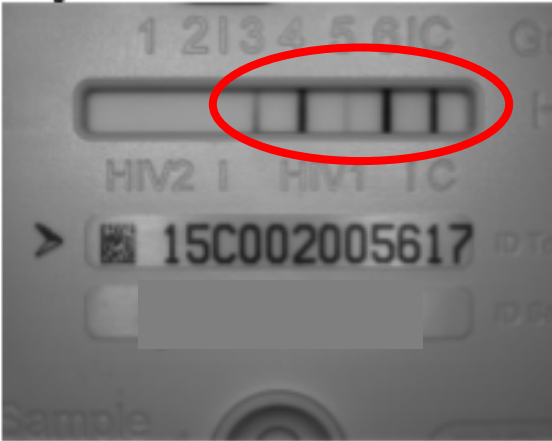
HIV-1陽性例

Geenius HIV 1/2

Sample ID: _____ Reader 8IN: DP4004201
Cassette ID: 15C002005617 Geenius version: 1.2.201.001
Kit Lot - Exp. Date: 5C0020 - 7/31/2016 Last Calibration: 6/28/2016 13:07:50
Order date: 6/28/2016 14:24:02
Analytic date: 6/28/2016 14:24:06
Test run by: Supervisor -
Test version: 1.1-0U8
Rule(s): HIV-2 Criteria - HIV-1 Criteria

Controls
Lot number: PC16C0024170330
Last run on: 6/21/2016 11:07:25
Lot number: NC16C0024170330
Last run on: 6/21/2016 11:07:51

Image



Interpretation
Interpretation type: Automatic
Band analysis:

#	Name	Result
1	gp38	Absent
2	gp140	Absent
3	p31	Present
4	gp160	Present
6	p24	Present
8	gp41	Present
7	CTRL	Present

Conclusion: HIV-1 POSITIVE
Status: Validated by: Supervisor -

検査結果の
画像データ

バンド出現
の有無

最終判定結果

地方衛生研究所での確認ICの使用状況

【バイオ・ラッド ラボラトリーズ（株）からの情報提供、2023年6月時点】

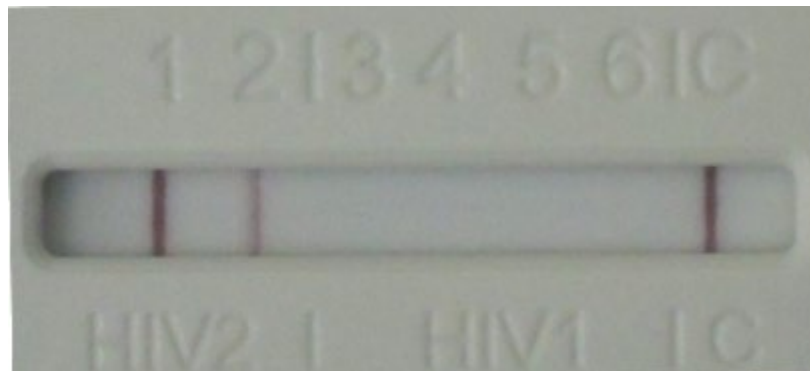
地方衛生研究所85か所中、

- WB法試薬（ラブロット）を使用 52か所（保健所11か所+ α ＊）
- Geenius HIV 1/2 キットの購入実績あり 37か所（保健所4か所+ α ）
＊（+ α ）2社以上の代理店を経由して納品されている場合は数に含まれていない
- Geenius リーダーを導入したのは14か所（保健所0か所）

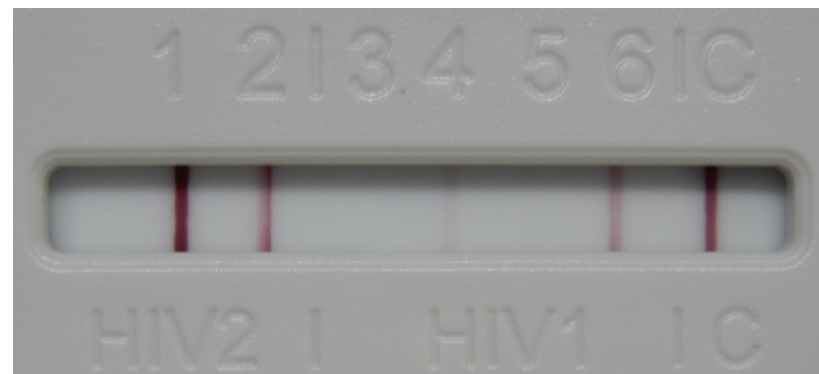
- ✓ WB法試薬の購入歴があるにも関わらず、Geenius試薬を購入していない自治体あり、自治体でのHIV確認検査実施施設が減少していることが示唆される。
- ✓ Geeniusリーダーを導入したのは3割程度、6割以上の施設では目視のみで判定していると考えられる。

抗HIV-2抗体はHIV-1判定ラインとの交差に関して

(A) 肉眼判定でHIV-2感染を同定できた例



(B) HIV-1判定ラインと交差反応があり
肉眼判定HIV-1/2鑑別不能となった例



HIV-1判定結果	HIV-2判定結果	総合解釈
陰性	陰性	HIV陰性
陰性	判定保留	HIV-2判定保留
判定保留	陰性	HIV-1判定保留
判定保留	判定保留	HIV判定保留
陽性	陰性	HIV-1陽性
陽性	判定保留	HIV-1陽性 ^⑤
陰性	陽性	HIV-2陽性
判定保留	陽性	HIV-2陽性 ^⑥
陽性	陽性	ケース1 HIV-2陽性 ^⑦ (HIV-1との交差反応を伴う)
ケース1 gp160もしくはgp41のいずれか1本のバンドが認められ、かつ、GAG又はPOLのいずれかのバンドが認められる場合		
ケース2 gp160とgp41の2本のバンドが認められる場合。		ケース2 HIV陽性 ^⑧ (どちらのタイプか不明)

Geenius HIV 1/2キットを用いたHIV-2陽性検体の測定

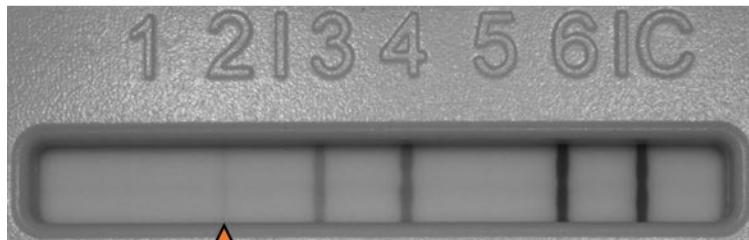
表: HIV-2陽性38検体をGeenius HIV 1/2キットを用いて測定、
肉眼判定およびGeenius Readerを用いて判定した結果

合計	Naked	Reader
HIV-2	22	37
HIV IND	16	1
Rate(%)	57.9	97.4



Kusagawa et al. BMC Infect Dis. 2021;21(1):569, 他

HIV-2判定ラインへの交差反応が見られた例



Geenius HIV 1/2キットの交差反応への対処

< HIV-2感染例の鑑別診断をより確実にを行うために >

「Geeniusリーダー」の使用が望ましい

< HIV-1/2判定ラインの交差反応で悩まないために >

「Geenius HIV 1/2キット」をHIVスクリーニング検査目的で使用しない
追加スクリーニング検査の実施

< 結果の解釈に困った場合 >

結果の相談、行政検査（追加の検査実施が必要と判断された場合）は感染研にて随時受け付けております。担当者までご連絡下さい。

（担当：感染研エイズ研究センター 松岡・草川）

<追加連絡・In-house HIV-1核酸増幅検査について>

次の2点の検体セットを準備しております。配布をご希望される場合は担当者までご連絡下さい。

- In-house HIV-1核酸増幅検査用の標準物質(18-00)
- 教育訓練用として2018年度実施の外部精度管理調査研究で使用した検体

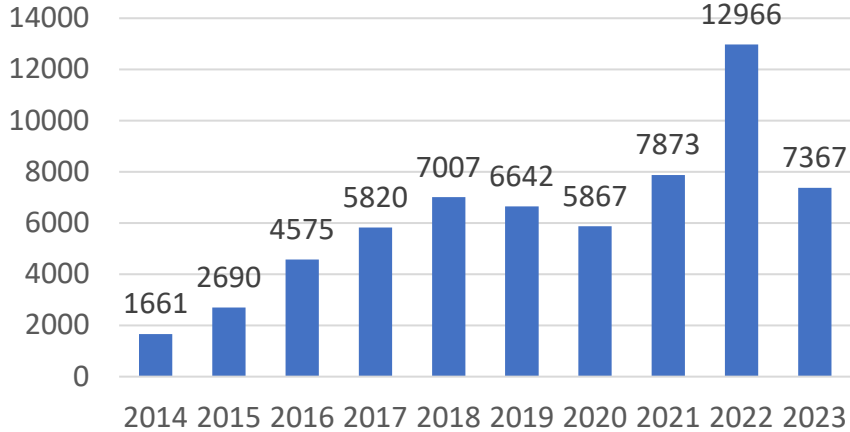
連絡先：感染研エイズ研究センター 松岡・草川

HIV以外のSTIの疫学と検査体制

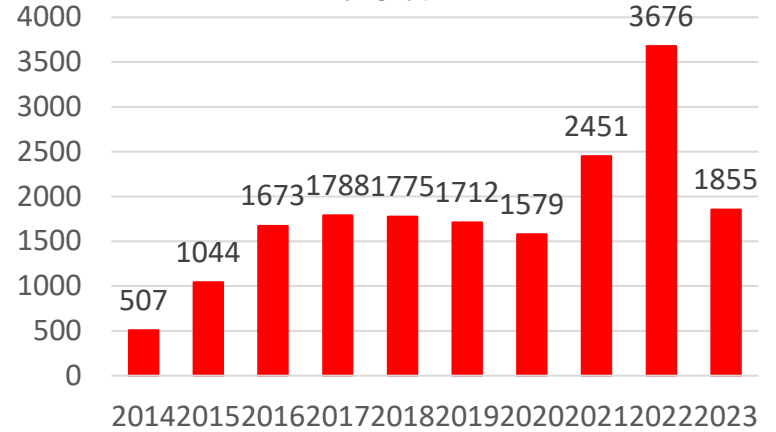
近年HIV以外の性感染症においても、HIV担当者が中心的な役割を担う場面が増えております。そこで令和5年度は近年日本国内で報告数が急増している梅毒、HIV受検者の大半を占めるMSMを中心に流行が懸念されるサル痘(M痘)について東京・大阪のSTIの疫学情報、検査の状況などを紹介していただきました。概要をまとめましたので、参考にして下さい。

梅毒届出数の推移

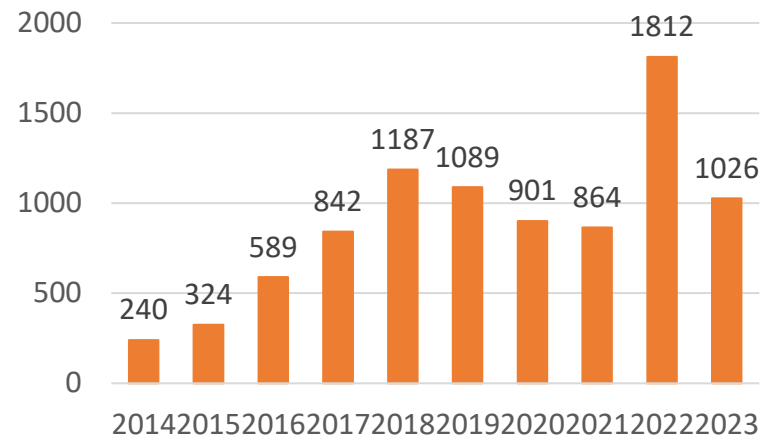
全国



東京都

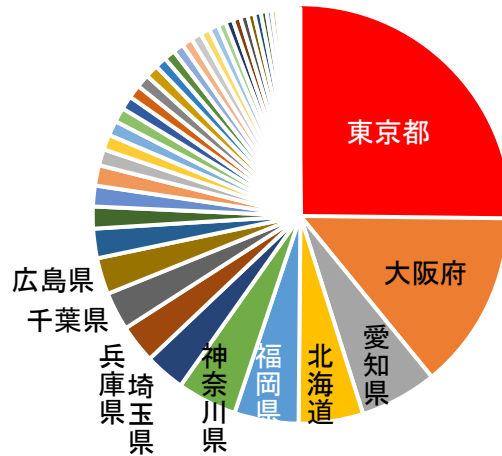


大阪府



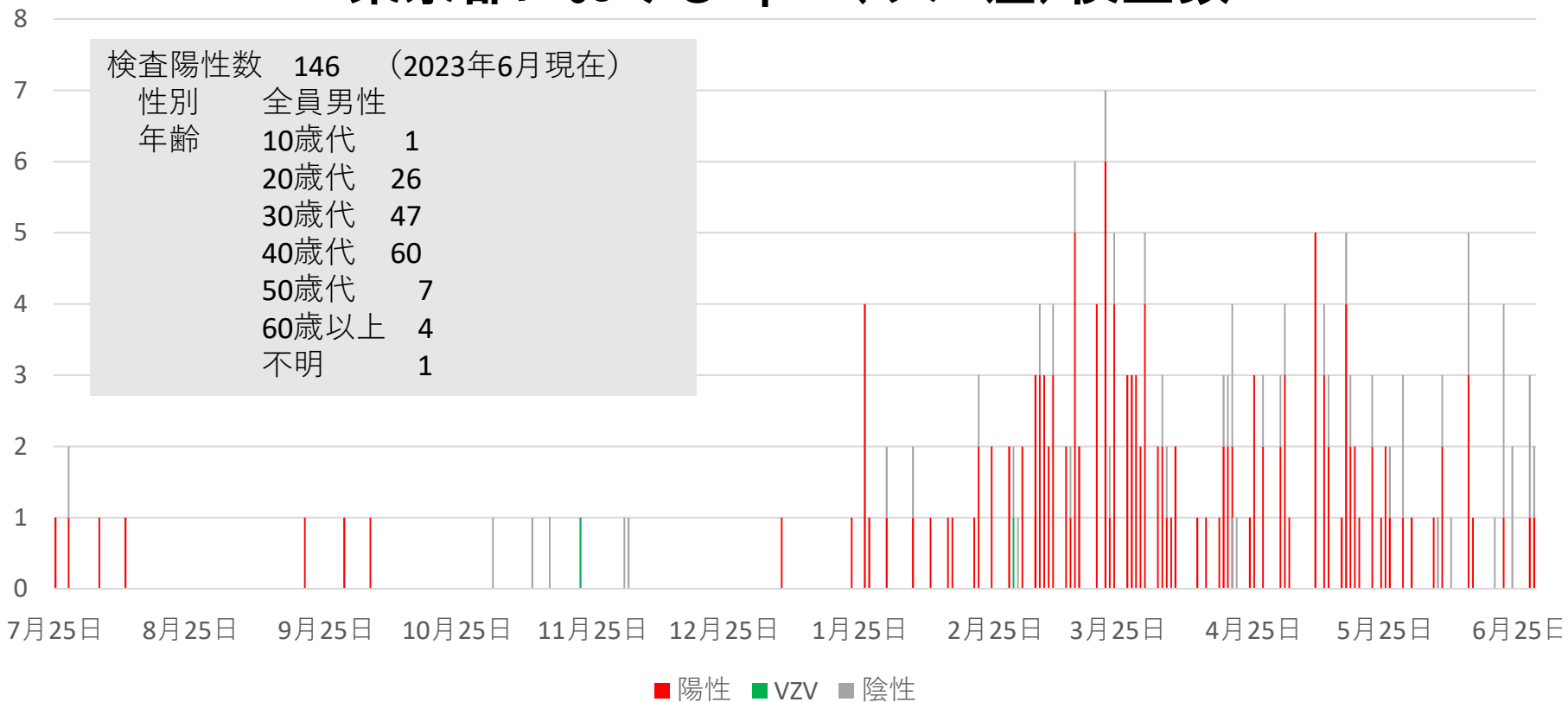
都道府県	梅毒届出数
全国	7367
1 東京都	1855
2 大阪府	1026
3 愛知県	443
4 北海道	370
5 福岡県	368
6 神奈川県	343
7 埼玉県	231
8 兵庫県	220
9 千葉県	219
10 広島県	209

梅毒届出数

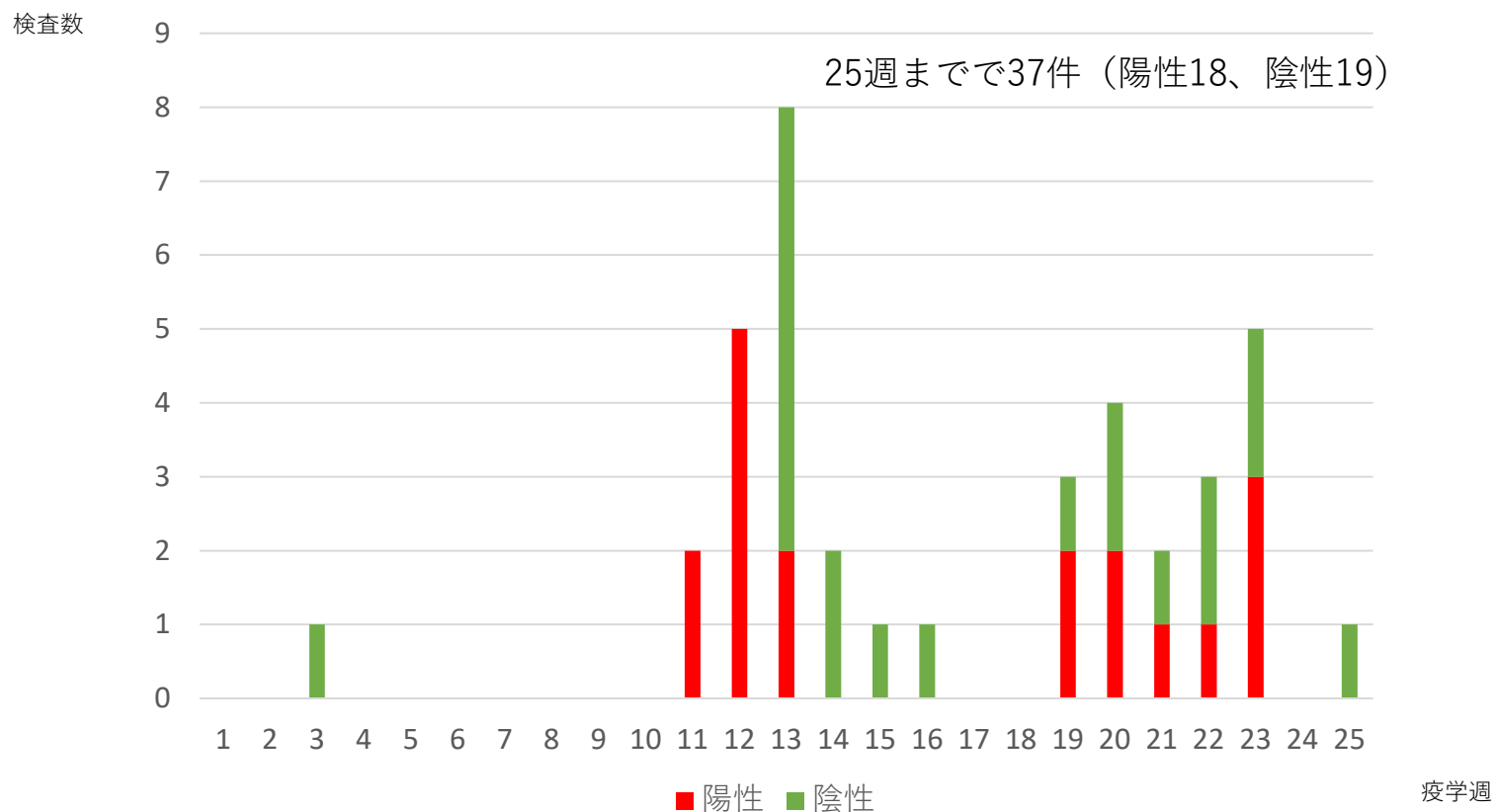


(感染症発生動向調査2023. 7. 4 取得データ)

東京都におけるMpox(サル痘)検査数



大阪府におけるMpox(サル痘)検査数 (堺市検査分を除く)



Mpox(サル痘)の患者発生状況について

3 国内の発生状況

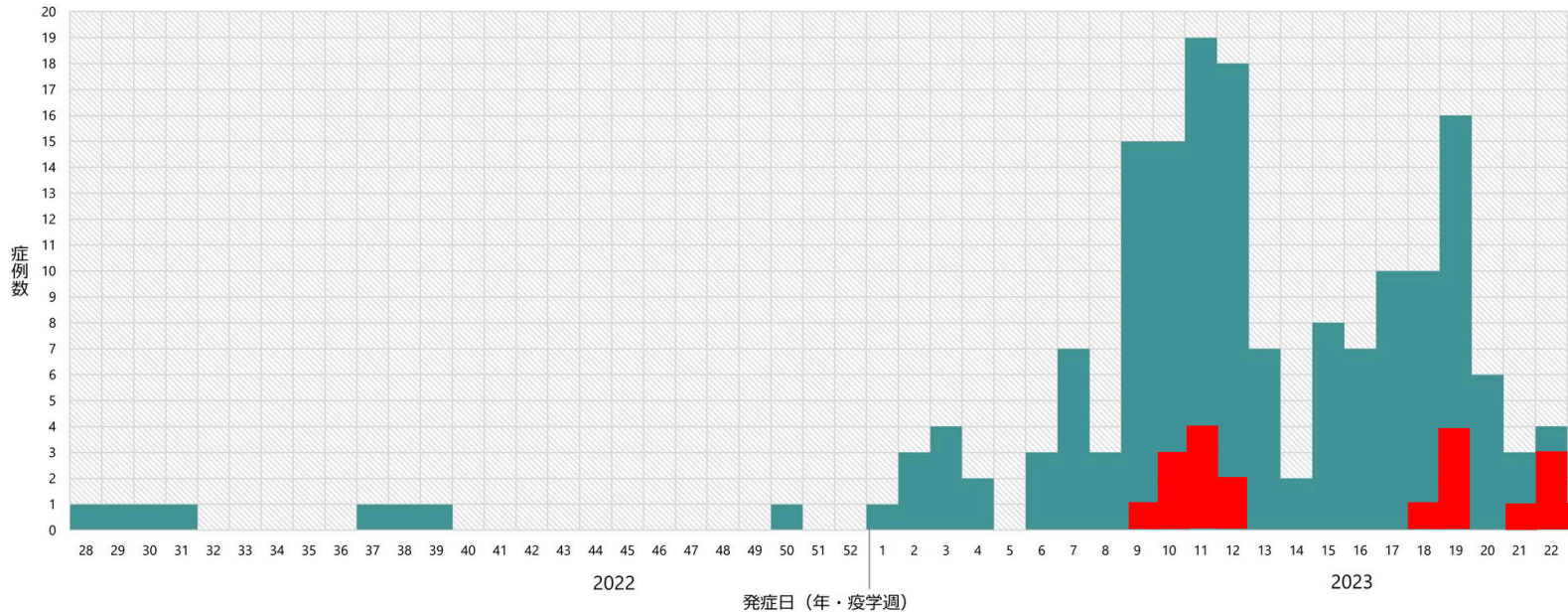
6月16日までで 19例

国内では、2022年7月25日に、国内1例目の患者が報告された。

2023年以降、患者の発生が増加しており、2023年6月16日公表時点で181例の症例が確認されている。

令和5年6月16日時点で公表されている症例（無症状病原体保有者及び発症日が不明な患者を除く）の発症日に基づく流行曲線は以下のとおり。

※縦軸は症例数、横軸は疫学週。直近の症例数は今後増加する可能性がある。



国内診断例のうち、大阪府症例を■で示した。

2023年6月時点では東京都を含む関東地域からの報告が過半数を占めている。