

衛生微生物協議会第46回研究会レファレンスセンター等関連会
令和8(2026)年7月14日 山口県総合保健会館 10:00-10:55

「HIV関連感染症」

令和7年度HIV-1核酸増幅検査の精度管理調査の分析結果総括
国立健康危機管理研究機構 国立感染症研究所エイズ研究センター 草川茂先生

令和7年度大阪府HIV・梅毒郵送検査相談事業の結果と地衛研の役割
大阪健康安全基盤研究所 微生物部 川畑拓也先生

民間検査会社調査からみる国内のHIV検査状況;特にHIV-2陽性判定数について
神奈川県衛生研究所 微生物部 佐野貴子先生

令和8年度の会議の趣旨

HIV感染リスクの高い人の中で暴露前予防内服(PrEP)に対する認知度の上昇、および日本国内に居住する外国籍人口の増加などにより、保健所HIV検査の受検者層が多様化している。

郵送HIV検査の導入が始まっている。検出感度の観点から郵送検査はプレ検査であり、保健所等で実施するスクリーニング検査に代わるものではないことが明確に定義されてるものの、HIV検査における地衛研の関わり方に変化が見えつつある。

本会議では令和7年度に実施したHIV-1核酸増幅検査の精度管理調査の総括と、HIV検査に関する新しい情報を共有することを目的に3人の先生にお話しいただいた。

世話人 国立感染症研究所エイズ研究センター 松岡佐織

令和7(2025)年度HIV-NAT精度管理調査

調査の目的;

- ①HIV-NATを実施する機関に向けた外部精度管理、 ②HIV-NAT系立ち上げを検討している機関に向けた技術支援、 ③調査を通して各担当者との連携の促進.

R7年度外部精度管理調査研究用に配布した検体;8本

ID	Sample source	Type		Sample No.	Sample source	Type
25EQA-1	HIV陰性血漿1			25EQA-5	CM240	CRF01_AE
25EQA-2	BaL	Subtype B		25EQA-6	HIV陰性血漿4	
25EQA-3	HIV陰性血漿2			25EQA-7	98CN005	CRF07_BC
25EQA-4	HIV陰性血漿3			25EQA-8	HIV陰性血漿5	

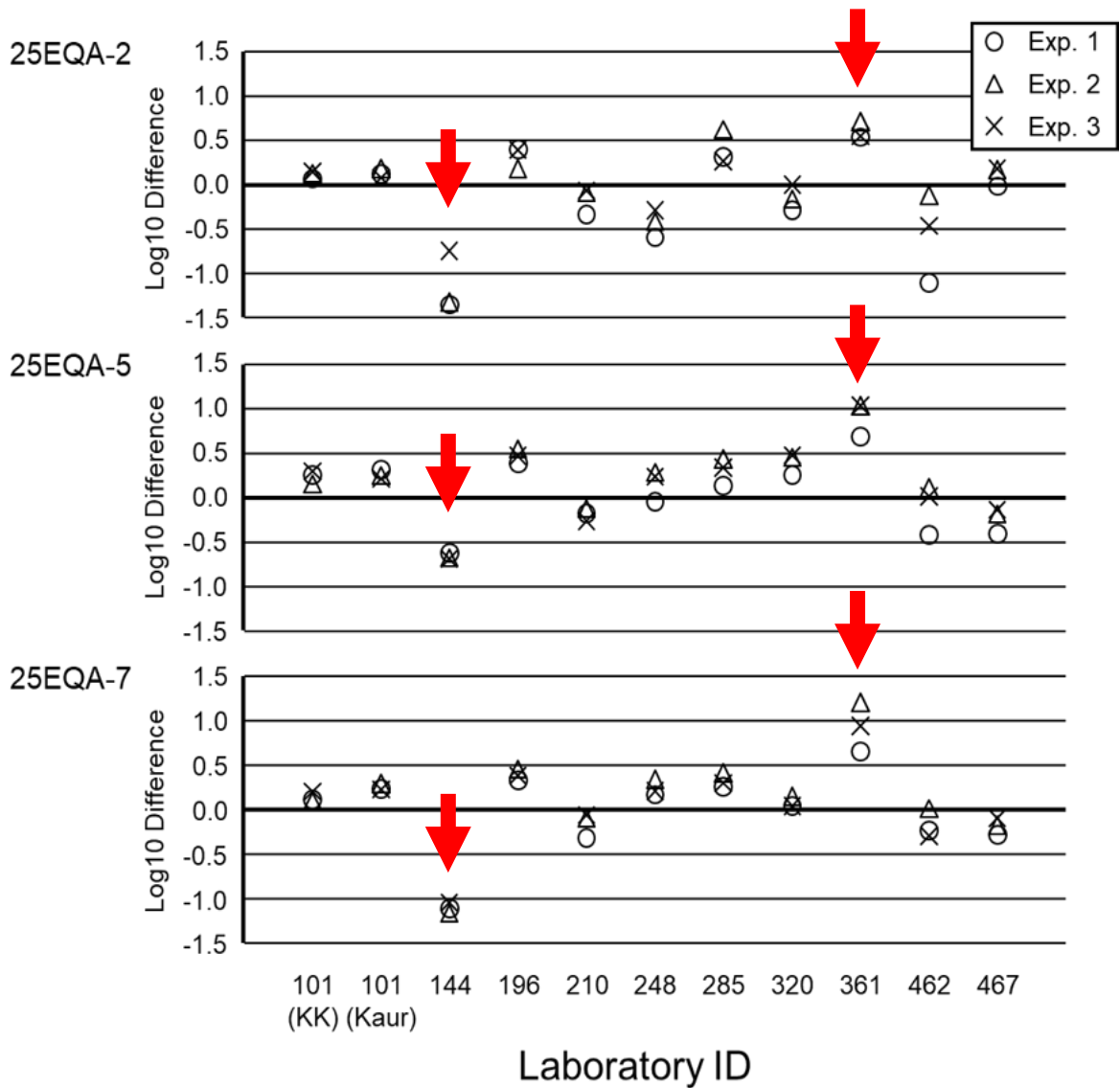
HIV-1 NAT検査支援用に配布した検体;3本

ID	Sample source	Type	HIV-1 RNA ¶
			copies/ml
18-01	BK132	Subtype B	15,000
18-02	NI1052	CRF01_AE	24,000
18-03	HIV陰性血漿		BLQ †

¶: COBAS 6800/8800システムHIV-1 (ロシュ・ダイアグノスティックス) による値付け値, BLQ †: Below Limit of Quantitation

20施設(立ち上げ支援を含む)にご参加いただきました。

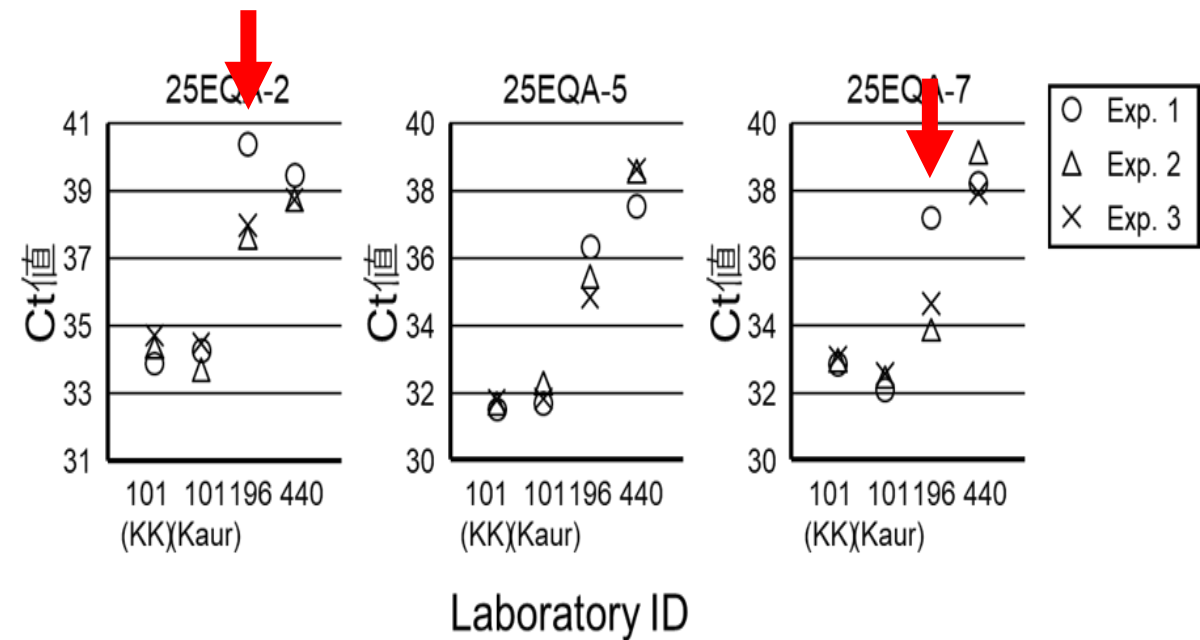
定量検査結果（一部抜粋）



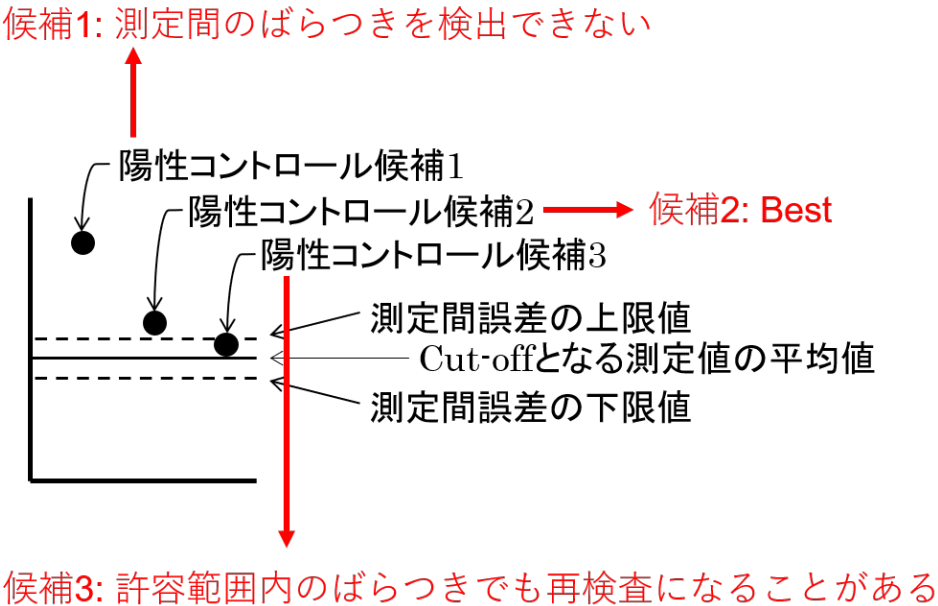
講評・結果の解釈

- 施設間比較
RNA定量値が他施設と比べてややずれる傾向にある施設があった。
- 施設内の測定間誤差
測定間のばらつきは大きい。
- 対応
定量スタンダードの調整・管理を再検討・確認することを推奨したい。

定性検査結果(一部抜粋)



➤ 陽性コントロールの設定



1測定目のCt値が高い施設があった。
⇒Thresholdを含む増幅曲線の確認と、測定ごとの増幅効率に影響を与えるような操作のばらつきについての確認を提案する。

検出下限の3倍から5倍程度に設定することを推奨

その他、コメント

RNA抽出に問題があると思われた例

- ✓ QIAcubeの使用が原因の可能性がありました。詳細は報告書に記載しましたので確認をお願いします。

プライマー・プローブセットに問題があると思われた例

- ✓ 「Human immunodeficiency virus 1 Primer/Probe Mix (RC566A)」 (タカラバイオ社) は、HIV-1 Subtype/CRF検出特異性に問題がある可能性があるため、検査用としての使用を推奨しない。
- ✓ 「Virus test kit (HIV, HTLV, HCV, HBV, ParveB19) ver.2」 (タカラバイオ社) は検出するターゲットが異なるので、確認検査補助手段として使用可能。
- ✓ 病原体検出マニュアル記載のプライマー・プローブは、様々なHIV-1 Subtype/CRF管理検体を用いて性能の確認がなされているので、確認検査補助手段としてこれらの使用を推奨している。

令和7年度大阪府 HIV・梅毒郵送検査・相談事業

背景

- 検査受付時間中に受検できない
- 検査場に足を運び難いと感じている
- 新興感染症等の対応で大阪府保健所がひっ迫した場合
- 即日検査用のHIV検査キットの流通が停止した場合 など



内的要因・外的要因の影響を受けない郵送検査によって、検査機会を確保することを目的として、本事業を実施
(「スクリーニング前検査」の位置づけ)

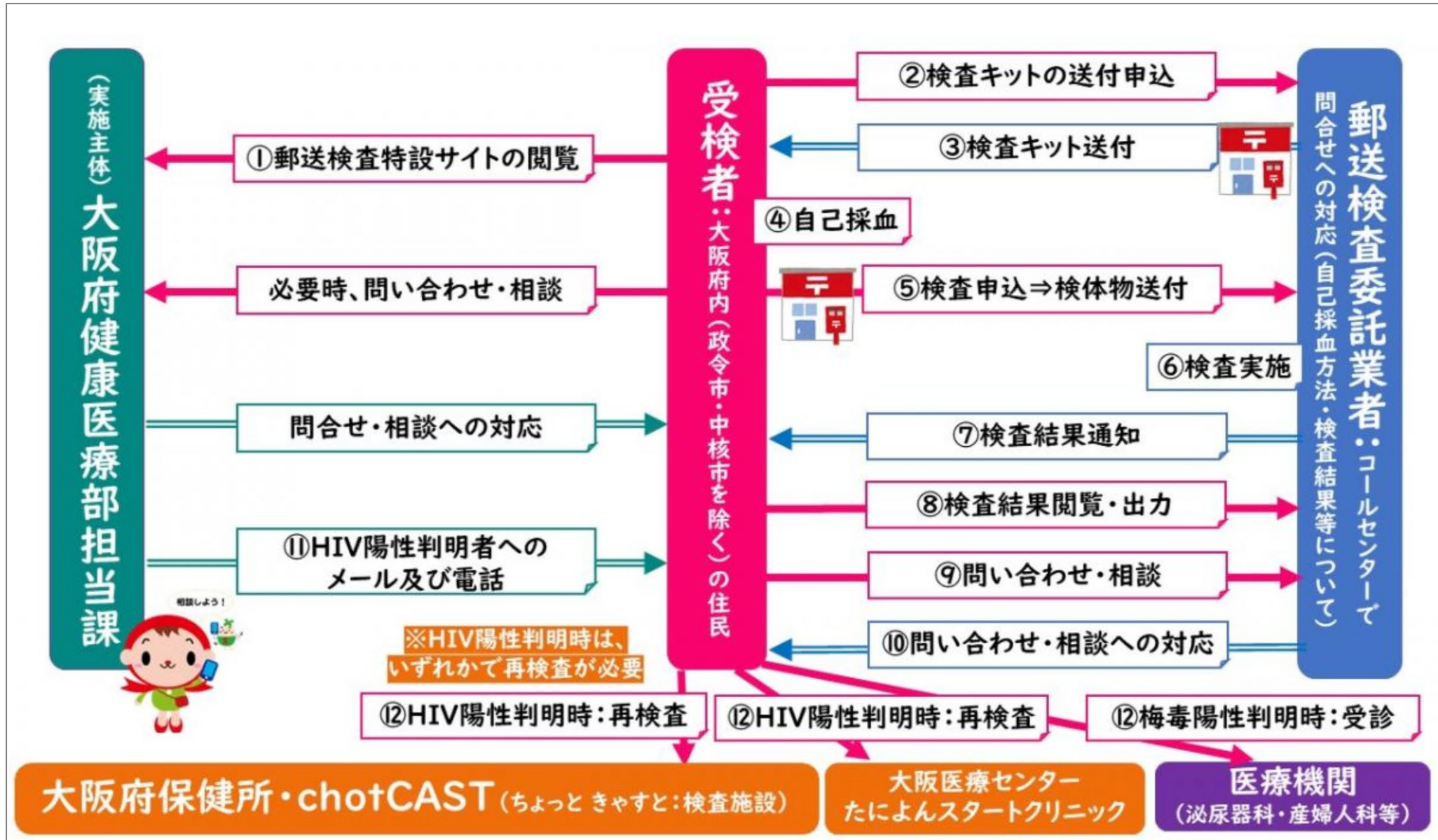
1.事業内容

- 実施方法 : 民間検査事業者へ委託
- 申込受付期間 : 令和7年11月28日 から 令和8年2月28日
- キット送付先 : 自宅のみ
- 検体返送期限 : 令和8年3月13日 まで (必着)
- 費用 : 無料
- 対象者 : 大阪府内 (政令市・中核市を除く) に住所地がある者のうち、
HIV陽性と診断を受けていない者かつ本事業の郵送検査キットの
送付申込回数が2回までの者

(※政令市・中核市では堺市が実施)
- 検査項目 : (1)HIV抗原抗体検査(第4世代スクリーニング検査法 : CLIA法又はCLEIA法)
(2)梅毒TP抗体検査 ※申込時に検査を希望した者に限る

- 検査結果 : 自らwebで閲覧（結果が出たことを知らせるメールなどはない）
 - 結果が陽性時 : 受検者が自己申告した連絡先へ、大阪府庁担当課から連絡
 - スクリーニング検査 : 大阪府保健所・chotCAST・指定医療機関での再検査を勧奨
- 確認検査 : スクリーニング検査にて再度陽性の場合、地衛研（大安研）で実施
 - 確認検査法 : Geenius、HIV-1 リアルタイムRT-PCR法（KK-TaqMan法）
- 確認検査結果 : スクリーニング検査の際に受診した施設において結果通知
（陽性時 : エイズ拠点病院を紹介、陰性時 : 保健指導を実施）

2. 事業内容（検査の流れ）



3. 結果

月	申込件数	送付件数	検査受付数	結果通知件数	HIV不能	HIV	(陽性)	梅毒不能	梅毒	(陽性)	希望なし
11月	1	1	0	0							
12月	14	13	10	10	0	10	0	0	10	0	0
1月	8	9	5	4	1	3	0	1	3	0	0
2月	16	16	6	7	1	6	0	1	4	0	2
3月	0	0	4	4	0	4	0	0	4	0	0
計	39	39	25	25	2	23	0	2	21	0	2

総申込件数 : 39件

検体返送件数 : 25件 (返送率 : 64.1%)

HIV検査件数 : 25件 うち 23件陰性、
2件検体不能 (検体不良1件、血液量不足1件)

梅毒検査件数 : 23件 うち 21件陰性、
2件検体不能 (検体不良1件、血液量不足1件)

4. 実施結果を受けて

- 3ヵ月間の実施かつ検査件数も少なかった
➡傾向等进行分析・報告するにはデータが不足

5. 今後の課題

- 申込件数を増やすための周知等
- HIV陽性者本人への介入方法
- 医療機関や相談支援機関へのつながりや連携等

以上3点が特に大きな課題になると考えられる。

HIV-2の基礎知識

- ◇ HIVには、HIV-1 と HIV-2 の2つの型がある

HIV-1

4つのグループ

M(サブタイプ9種類組換え体15種類以上)

O、N、P

HIV-2

8つのグループ

A、B、C、D、E、F、G、H

- ◇ HIV-2はHIV-1と60%程度の相同性を持つ。
- ◇ HIV-2は全世界に感染が拡大しているHIV-1とは異なり、地域流行(西アフリカ)に局限している。
- ◇ HIV-2感染者の80%は血中ウイルス量が低く、余命は非感染者と同等程度である。
⇒HIV-2 NATは通常の検査では実施されていない。
- ◇ 国内でのHIV-2感染者報告はこれまでに10数例である。
⇒発生届に型別記載欄がなく、正確な感染者数は不明

国内におけるHIV-2感染報告例

厚生労働省からのHIV-2症例報告に関連する通知

1993年7月9日 健医感発第76号

→ 1992年 外国人 ラブブロット1/2, ペプチラブ

2002年10月24日健疾発第1024001号

→ 2002年 外国人男性 ラブブロット1/2, ウイルス分離

2006年8月11日健疾発第0811001号

→ 2006年 日本人男性 ラブブロット1/2, ペプチラブ, ウイルス分離

2009年2月3日健疾発第08203001号

→ 2004年 1例, 2007年 2例, 2008年 2例, 3例アフリカ系男性、2例日本人女性

それ以外の学会等での報告(重複の可能性あり)

2004年病原微生物検出情報(アフリカ系男性 大阪府立公衆衛生研究所 1例)

2016年エイズ学会(2009-2016年 名古屋医療センター 1例)

2017年エイズ学会(2017年 日本人女性 福山医療センター 1例)

2019年エイズ学会(インド出身男性 群馬大学 1例)

2022年感染研行政検査依頼(2022年 2例)

民間臨床検査センターにおけるHIV検査実施状況調査

大手・中堅民間検査センター 19 か所の定点調査

スクリーニング検査実施 18 か所、抗体確認検査実施 4 か所、HIV-1 RNA定量検査 4 か所

検査種別	2022年		2023年		2024年		2025年	
	検査数	陽性数/率	検査数	陽性数	検査数	陽性数	検査数	陽性数
スクリーニング検査	1,387,316件	1,739件 /0.13%	1,290,891件	1,472件 /0.11%	1,299,343件	1,405件 /0.11%	1,432,594件	1,522件 /0.11%
抗体確認検査 WB-1	1,779件	239件	28件	2件	0件	0件	0件	0件
抗体確認検査 WB-2	1,037件	14件	20件	0件	0件	0件	0件	0件
抗体確認検査 IC法	5,872件	HIV1陽性842 /14.3%	8,003件	HIV1陽性1,178 /14.7%	7,952件	HIV1陽性1,329 /16.7%	7,947件	HIV1陽性1,110 /14.0%
		HIV2陽性11		HIV2陽性0		HIV2陽性0		HIV2陽性3
		↪うち単独陽性数 2件		HIV陽性2		HIV陽性2		HIV陽性0
HIV-1 RNA定量検査	87,700件	—	91,517件	—	97,631件	—	99,681件	—
HIV薬剤耐性検査	850件	—	1,147件	—	1,239件	—	1,142件	—

2019年 HIV-2陽性 1例（2012-2021年の間に1例）
2022年 HIV-2陽性 2例
2023年 HIV陽性（どちらのタイプか不明） 2例
2024年 HIV陽性（どちらのタイプか不明） 2例
2025年 HIV-2陽性 3例

厚生労働科学研究費補助金
エイズ対策政策研究事業（2022-2024年）
新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業（2025年）
研究分担者 佐野貴子（神奈川県衛生研究所）

Geenius HIV1/2 キット 結果判定基準



HIV-2 判定基準

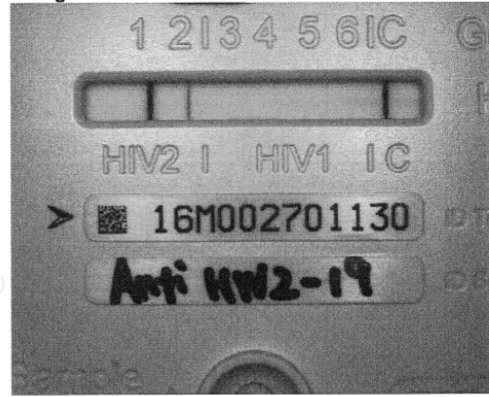
判 定	解 釈
HIV-2陽性	バンド1 (gp36)、 バンド2 (gp140)の2本 すべてのバンドが出現
HIV-2 陰性	バンド1, 2のすべてが 出現なし
HIV-2 判定保留	バンド1, 2のどちらか1 本のみ出現

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 HIV1/2 キット HIV-2総合判定

Image



Interpretation

Interpretation type: Automatic

Band analysis:

#	Name	Result
1	gp36	Present
2	gp140	Present
3	p31	Absent
4	gp160	Absent
5	p24	Absent
6	gp41	Absent
7	CTRL	Present

Conclusion: HIV-2 POSITIVE

Status: Validated **by:** Supervisor -

Image



Interpretation

Interpretation type: Automatic

Band analysis:

#	Name	Result
1	gp36	Present
2	gp140	Present
3	p31	Absent
4	gp160	Absent
5	p24	Present
6	gp41	Absent
7	CTRL	Present

Conclusion: HIV-2 POSITIVE

Status: Validated **by:** Supervisor -

Image



Interpretation

Interpretation type: Automatic

Band analysis:

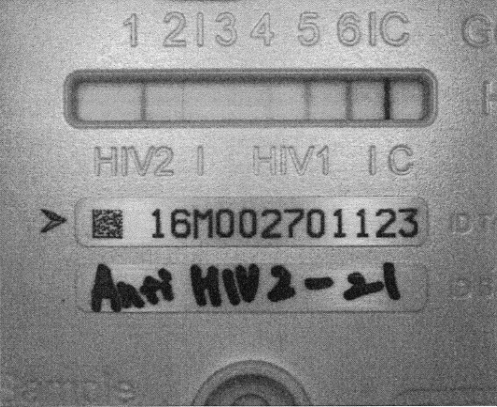
#	Name	Result
1	gp36	Present
2	gp140	Present
3	p31	Absent
4	gp160	Absent
5	p24	Absent
6	gp41	Present
7	CTRL	Present

Conclusion: HIV-2 POSITIVE

Status: Validated **by:** Supervisor -

Geeniusリーダー HIV-1/HIV-2陽性 総合判定

Image



Interpretation

Interpretation type: Automatic

Band analysis:

#	Name	Result
1	gp36	Present
2	gp140	Present
3	p31	Present
4	gp160	Present
5	p24	Present
6	gp41	Present
7	CTRL	Present

Conclusion: HIV-2 POSITIVE (with HIV-1 cross-reactivity)

Status: Validated by: Supervisor -

Image



Interpretation

Interpretation type: Automatic

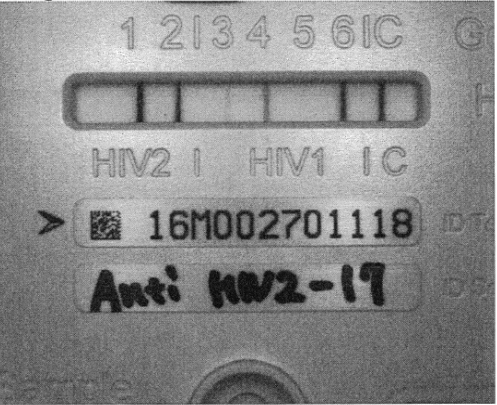
Band analysis:

#	Name	Result
1	gp36	Present
2	gp140	Present
3	p31	Present
4	gp160	Present
5	p24	Present
6	gp41	Present
7	CTRL	Present

Conclusion: HIV-2 POSITIVE (with HIV-1 cross-reactivity)

Status: Validated by: Supervisor -

Image



Interpretation

Interpretation type: Automatic

Band analysis:

#	Name	Result
1	gp36	Present
2	gp140	Present
3	p31	Present
4	gp160	Present
5	p24	Absent
6	gp41	Present
7	CTRL	Present

Conclusion: HIV POSITIVE - UNTYPABLE

Status: Validated by: Supervisor -

Image



Interpretation

Interpretation type: Automatic

Band analysis:

#	Name	Result
1	gp36	Present
2	gp140	Present
3	p31	Present
4	gp160	Present
5	p24	Present
6	gp41	Present
7	CTRL	Present

Conclusion: HIV POSITIVE - UNTYPABLE

Status: Validated by: Supervisor -

スクリーニング検査で陽性となりGeeniusを実施して、総合判定でHIV-2陽性になったGeenius偽陽性事例

スクリーニング検査

- ・アーキテクト 陽性
 - ・ジェンスクリーン 陰性
 - ・ダイナスクリーン 陰性
 - ・HISCL 陰性
- カットオフ値よりわずかに高い値
後日実施

HIV-1 特異抗体（Geenius）結果			
HIV-1	p24	(-)	陽性
	p31	(+)	
	gp41	(+)	
	gp160	(-)	
HIV-2	gp36	(+)	陽性
	gp140	(+)	

<Geenius総合判定>

HIV-2陽性
(with HIV-1 cross-reactivity)



感染研

HIV-1 NAT (-)

HIV-2 NAT (-)

**Geeniusの
偽陽性例と判定**

スクリーニング検査陽性でGeeniusでも陽性となった場合、確認検査陽性との判定となる。
Geeniusは簡便であるが、偽陽性もありうることから、スクリーニング検査の陽性結果の
力価が低い場合やバンドが薄い場合は、HIV-1核酸増幅検査の実施も考慮すべきと考える。