

HIV/エイズ・梅毒の現況と 検査について

(地独) 大阪健康安全基盤研究所

微生物部ウイルス課

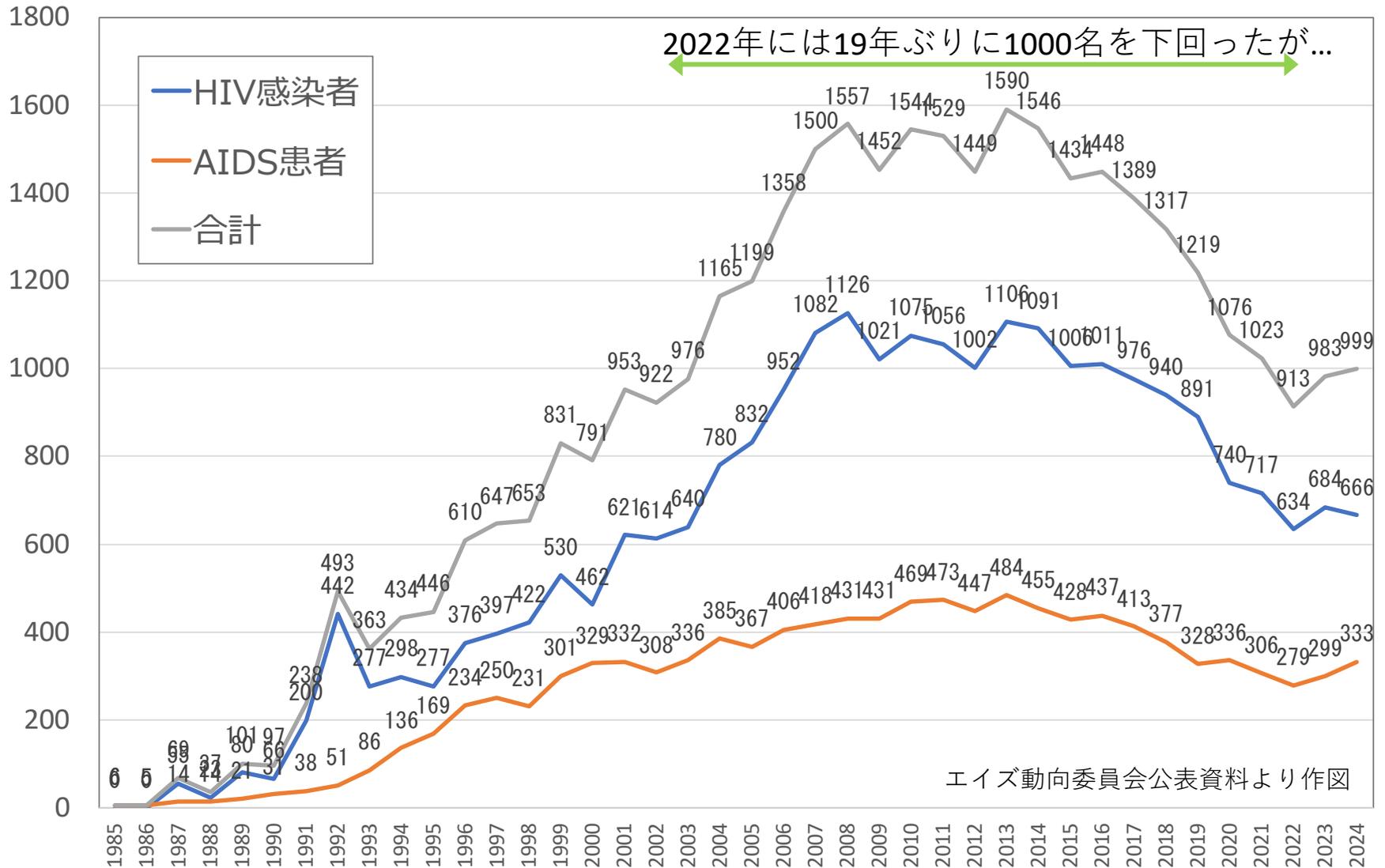
総括研究員 川畑拓也



本日の講義内容

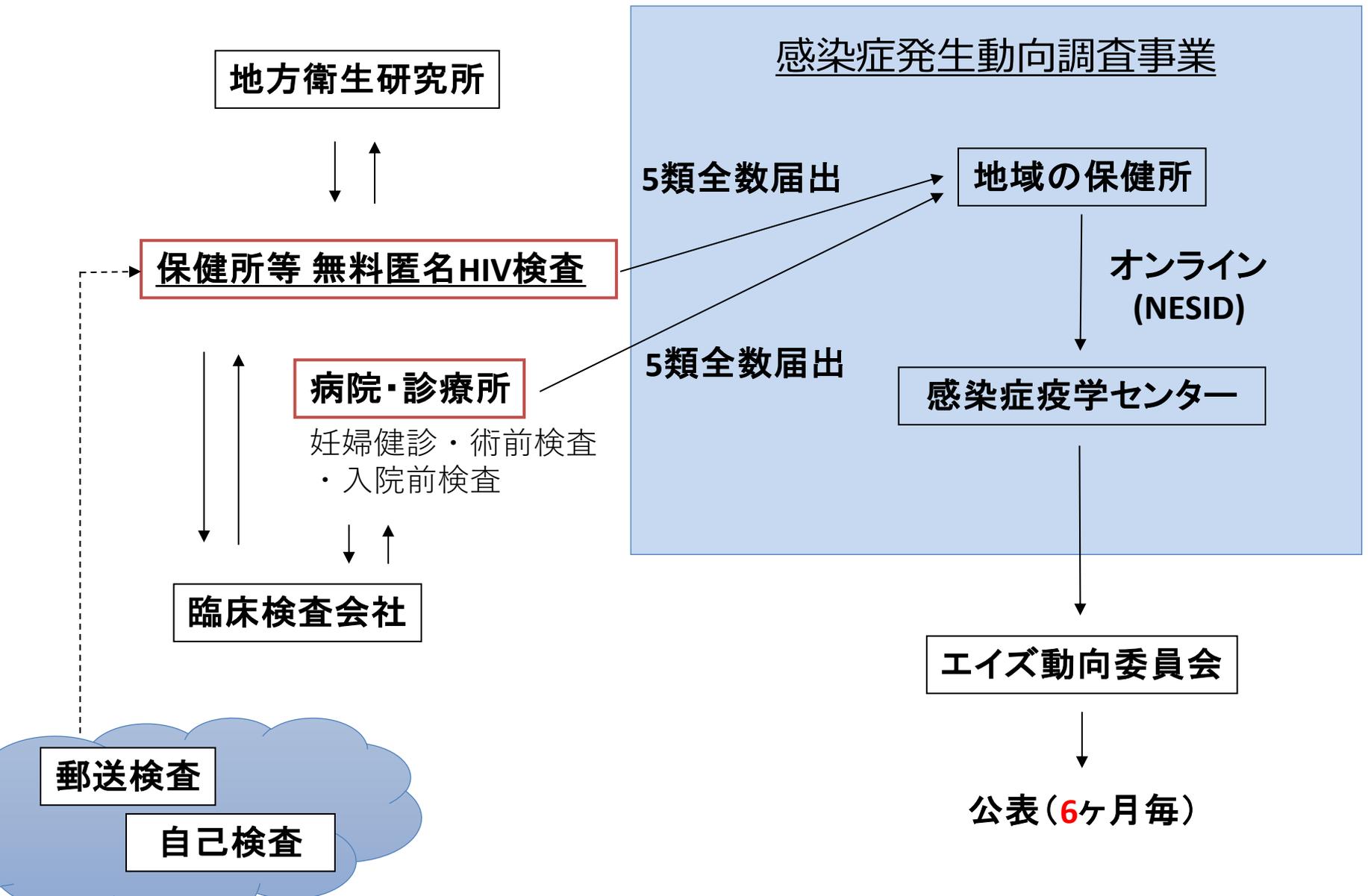
- 1 エイズ発生動向とHIV検査の状況
- 2 HIV検査法
- 3 HIV検査に関する話題
- 4 梅毒の臨床と検査
- 5 梅毒の歴史と発生動向

HIV感染者・エイズ発症者 届出数（全国）



- コロナ禍で減少していた公的無料匿名検査数が回復し、感染者の検出が増加。
- 一方で、コロナ禍に検査機会を逃した感染者が、エイズを発症して検出される例も増加。

日本のHIV検査・サーベイランス体制



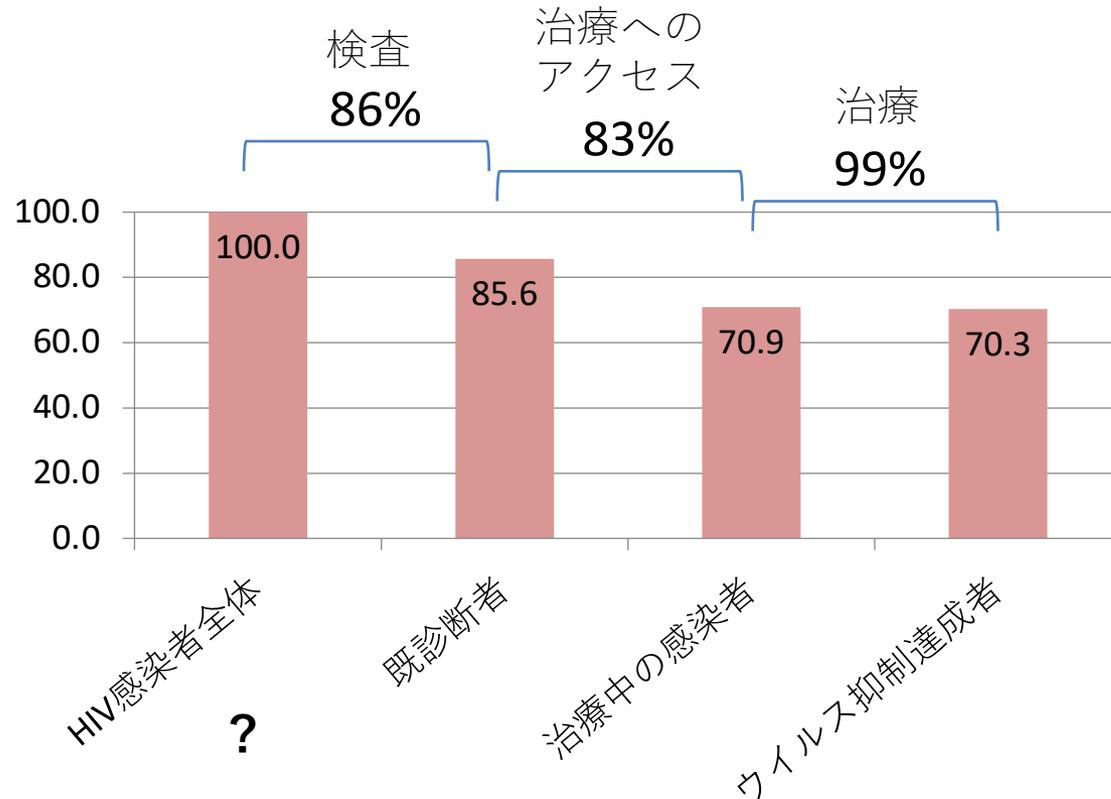
保健所等における無料匿名HIV検査の根拠法令

- 「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」（感染症法）
 - 「特定感染症予防指針」
 - 「特定感染症検査等事業実施要綱」
 - 「HIV抗体検査及びエイズに関する相談事業」
 - 「保健所におけるエイズストップ作戦関連事業実施要綱に基づく事業」
 - 「『保健所におけるエイズストップ作戦関連事業の実施について』の改廃について（HIV抗体検査に係る迅速な検査方法の導入推進）」
 - の通知に基づく事業。（実施主体：都道府県、政令市及び特別区）

経費：「感染症予防事業費等国庫負担（補助）金交付要綱」に基づき、予算の範囲内で~~2分の1~~を国庫補助

WHOが推奨する ケアカスケード「90-90-90」の 日本における状況の推定

現在は「95-95-95」



HIV感染症/エイズの流行を終結させるために

ケアカスケード90-90-90

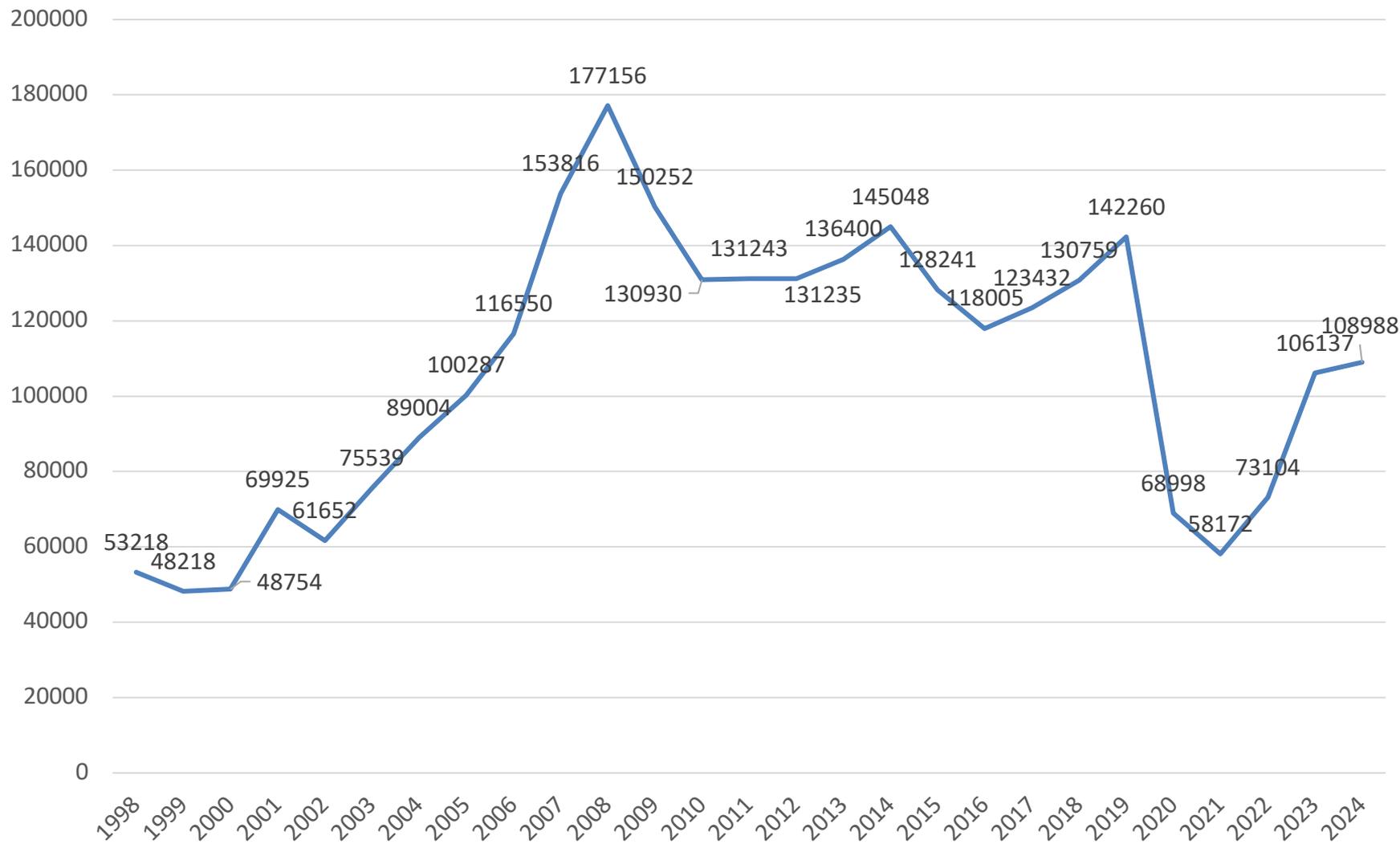
- 1) HIV陽性者の90%が自らの感染を知る
- 2) HIV感染を知った人のうち90%が ART 治療を受ける
- 3) 治療を受けている人の90%が体内のウイルス量を検出限界以下に抑えられている

日本では 2,3 の項目は達成できていると考えられているが、1 の達成が課題*

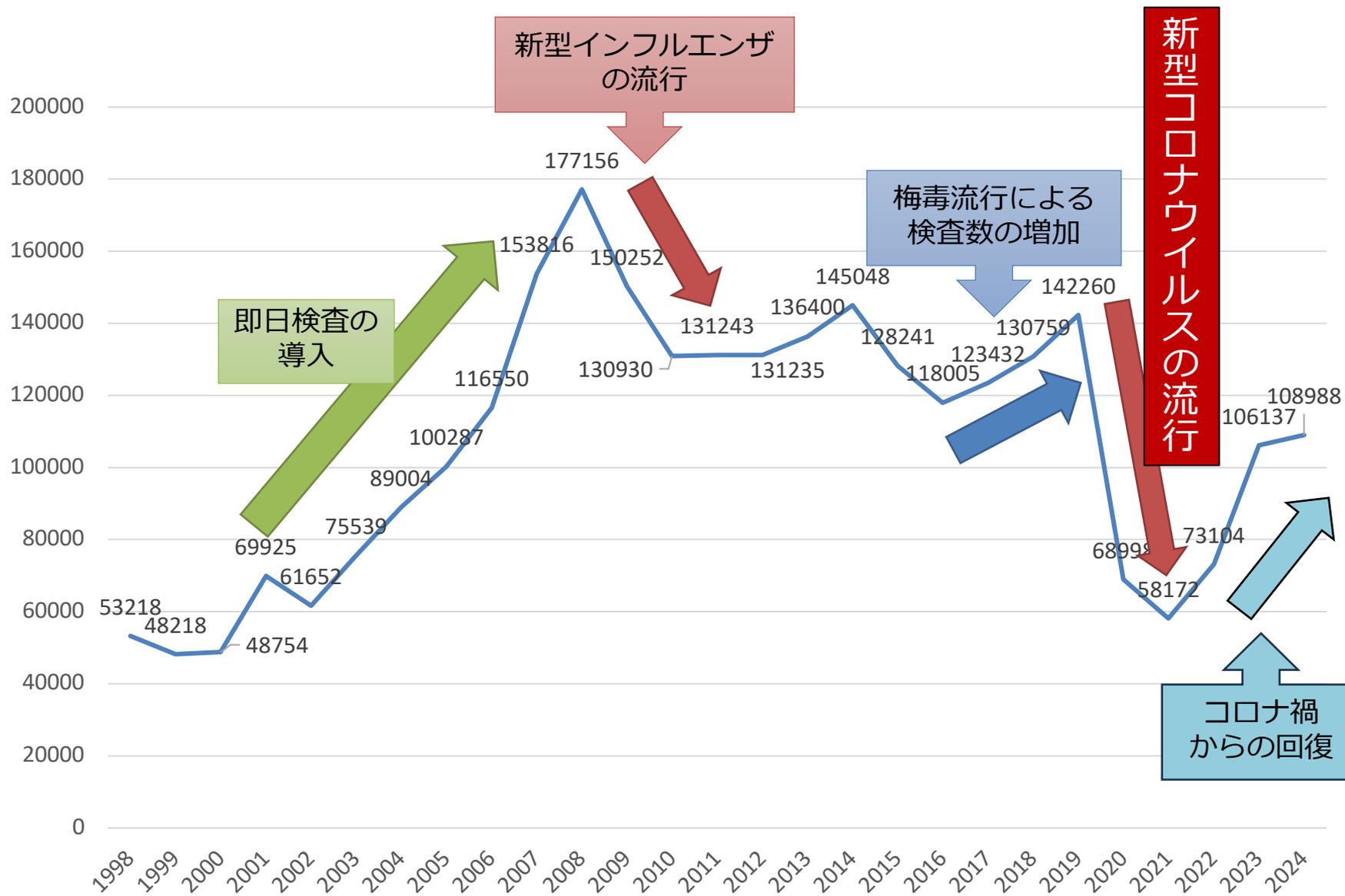
*Matsuoka S, *et al.*, *Prev Med Rep* 16: 100994, 2019

HIV陽性者が自らの感染を知るためには、HIVの検査を受検することが必要である。
しかしながら新型コロナウイルス流行以降、HIV検査を受検しやすい環境が、やや
損なわれていることが懸念される。

保健所・特設検査場における無料匿名HIV検査件数（全国）

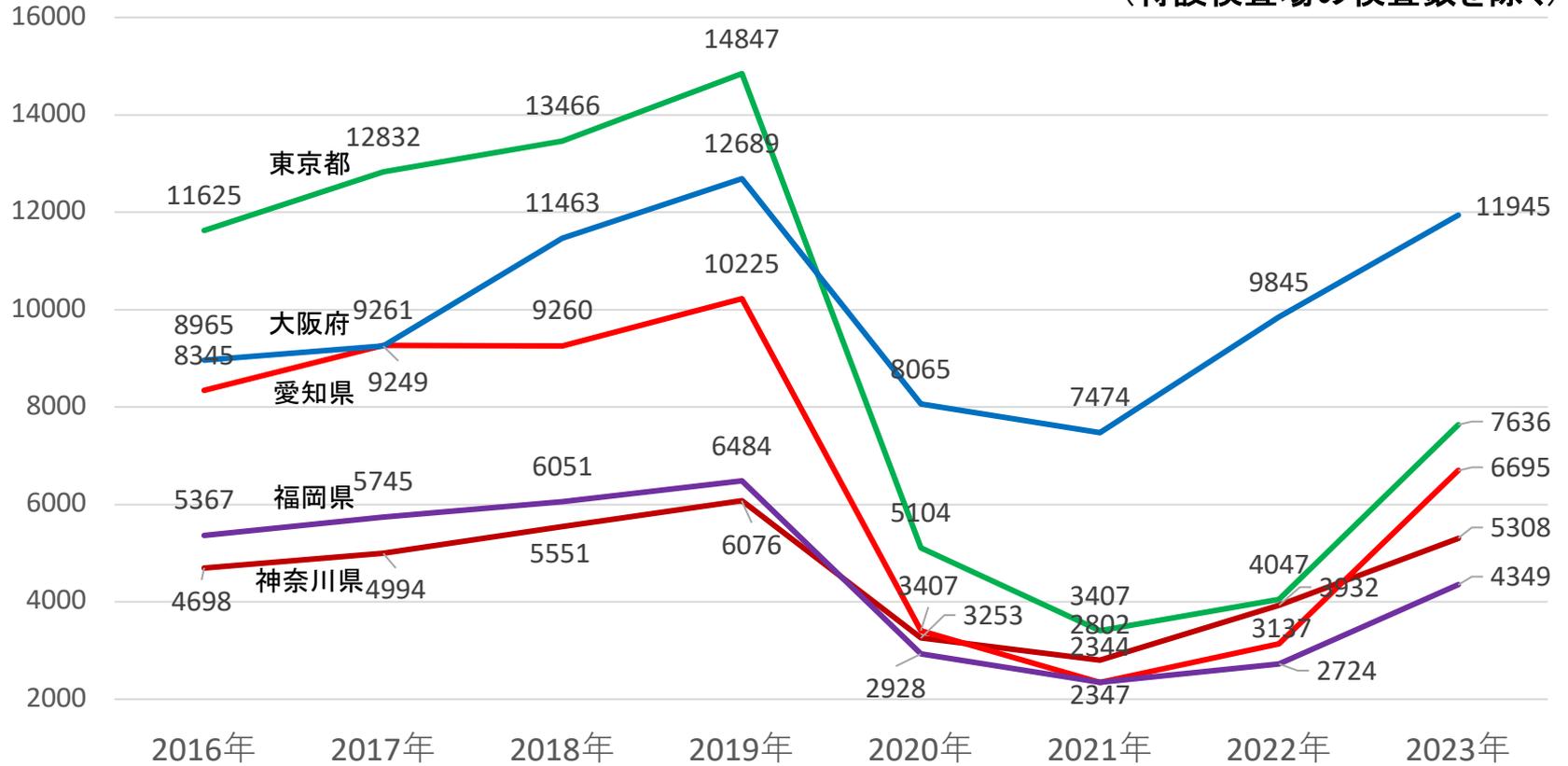


保健所・特設検査場における無料匿名HIV検査件数（全国）



検査数の多い5都府県の保健所HIV検査数の推移

(特設検査場の検査数を除く)



— 東京都 — 神奈川県 — 愛知県 — 大阪府 — 福岡県

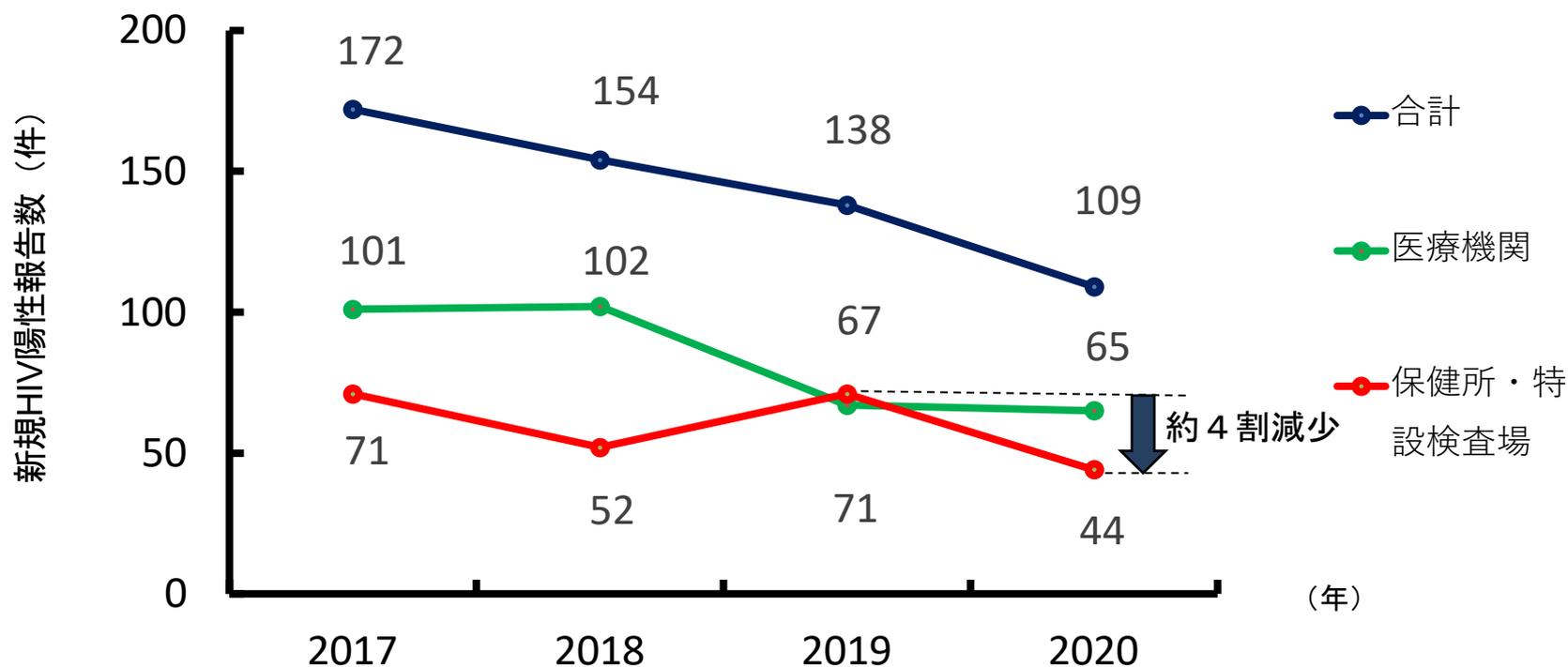
(2021年) 22.9 46.1 22.9 **58.9** 36.2

(2023年) 51.4 87.4 65.5 **94.1** 67.1

(コロナ禍前2019年を100とした場合の2021年と2023年の割合(%))

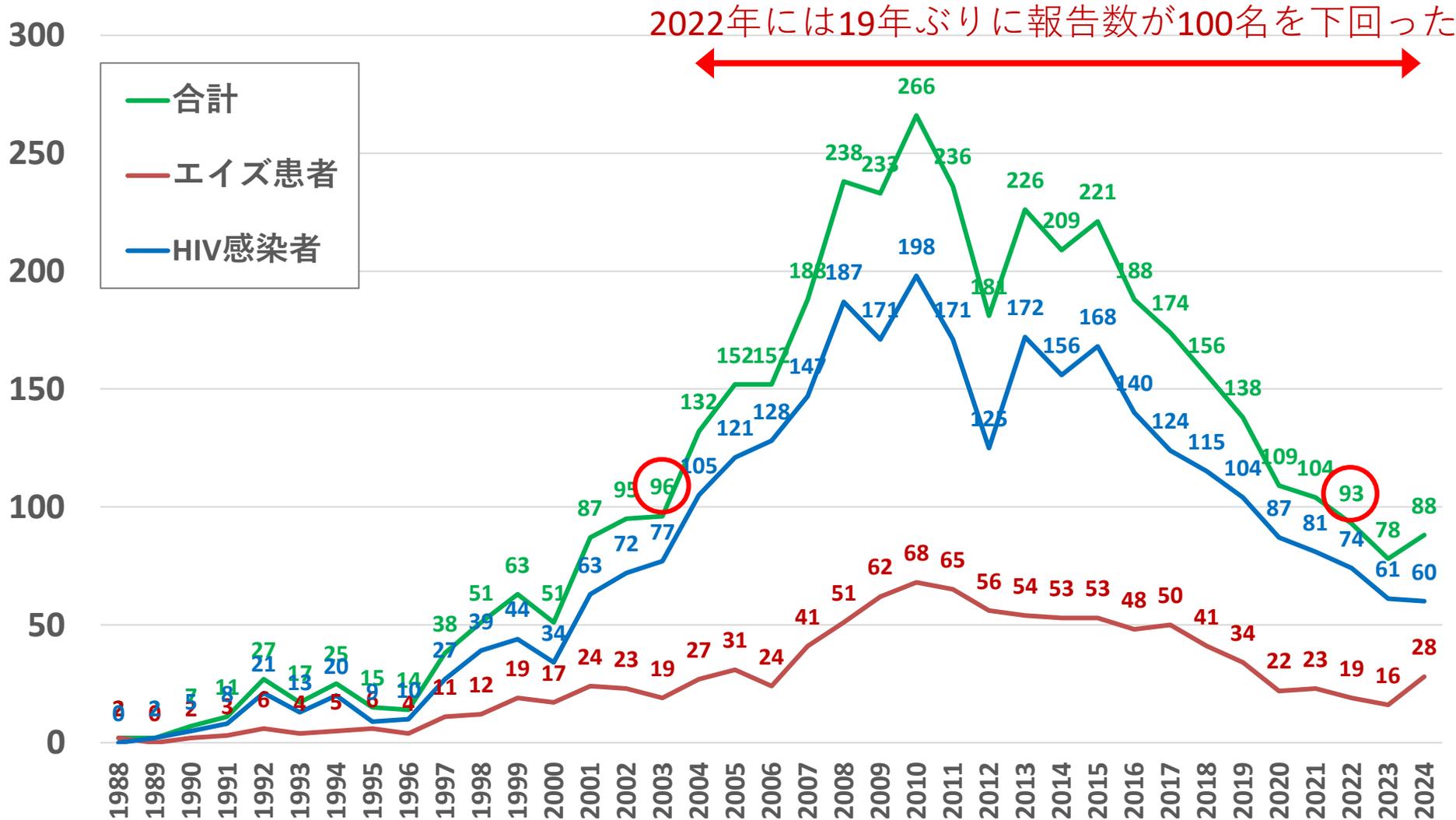
大阪府は減少も約4割と小さかったが、回復割合も他の自治体に比べ大きい。

大阪府での2017年から2020年までの新規HIV陽性報告数



保健所・特設検査場の受検者数は、2020年に前年比で4割減少していたが、その無料匿名HIV検査における新規HIV陽性者報告数も、約4割減少していた。

大阪府内の新規HIV感染者・エイズ患者届出数の年次推移

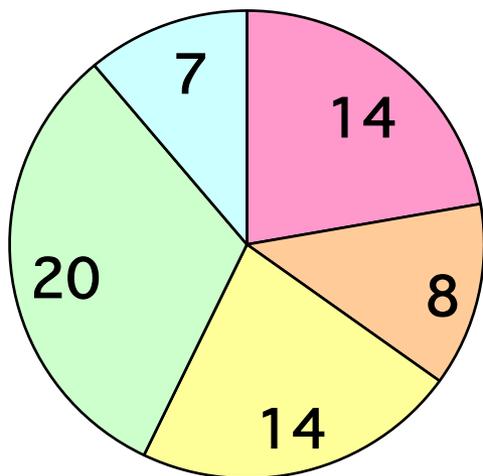


・大阪府では、新規HIV感染者・エイズ患者共に、2010年以降、報告数は**減少**傾向であったが、**2024年は増加**した。

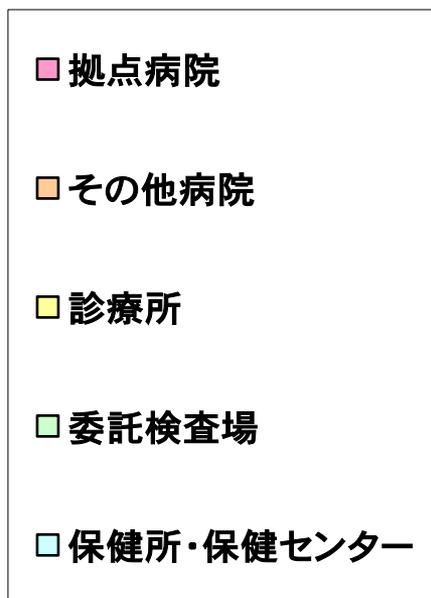
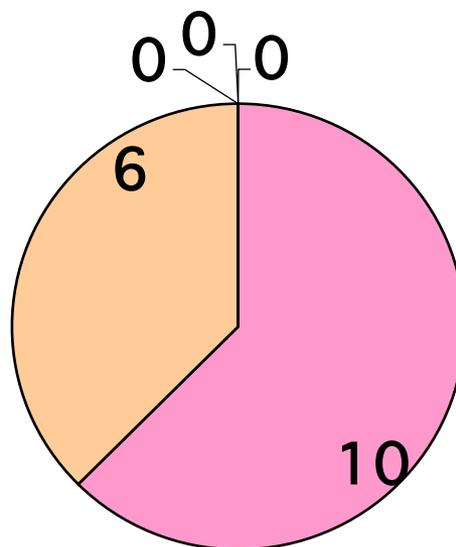
(感染症発生動向調査 令和7年4月速報値)

新規感染者・患者の報告元内訳(2023年)

HIV感染者(件)

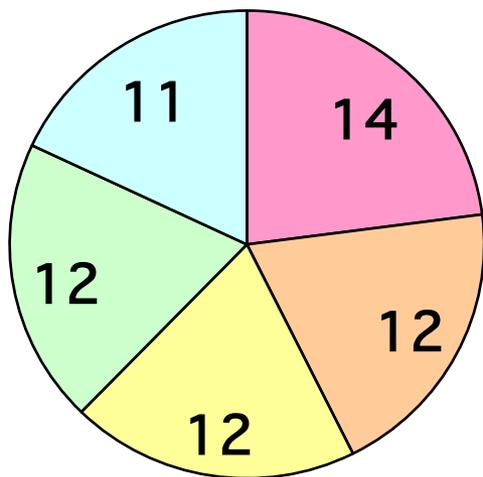


エイズ患者(件)

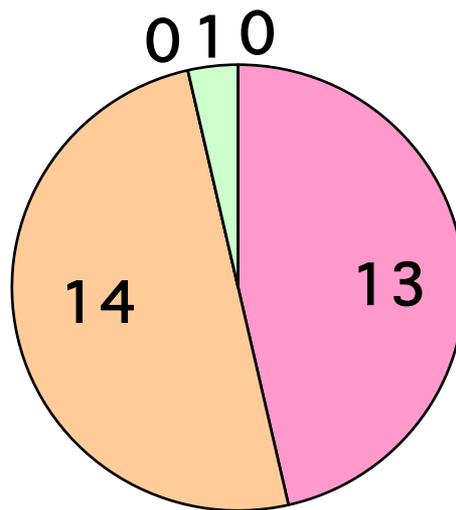


新規感染者・患者の報告元内訳(2024年)

HIV感染者(件)



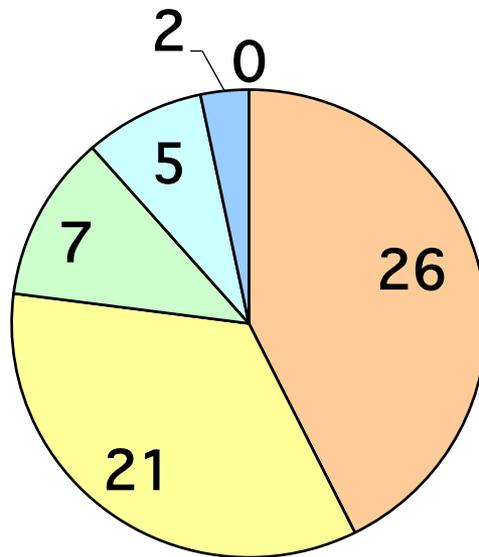
エイズ患者(件)



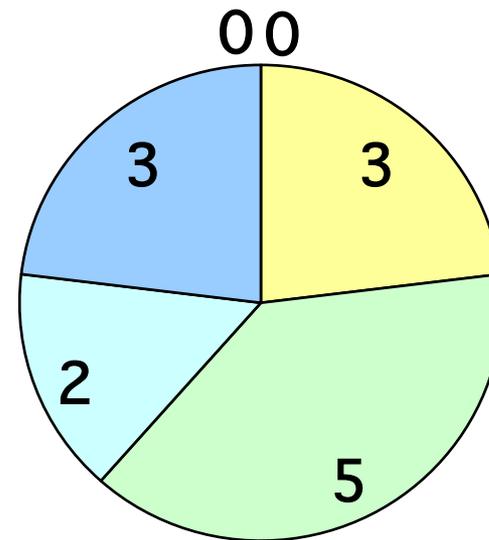
- 拠点病院
- その他病院
- 診療所
- 委託検査場
- 保健所・保健センター

新規感染者・患者の年齢構成(2023年)

HIV感染者

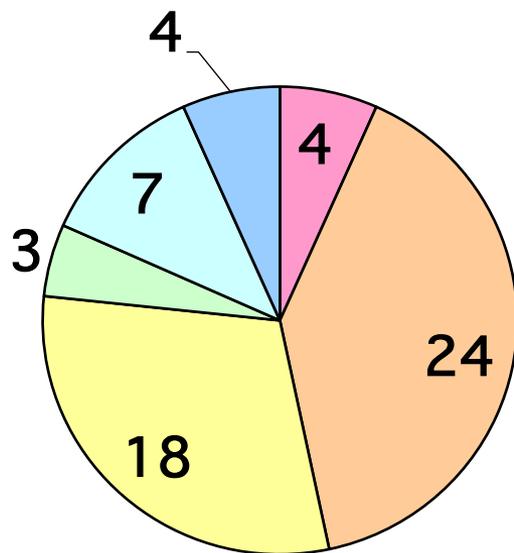


エイズ患者



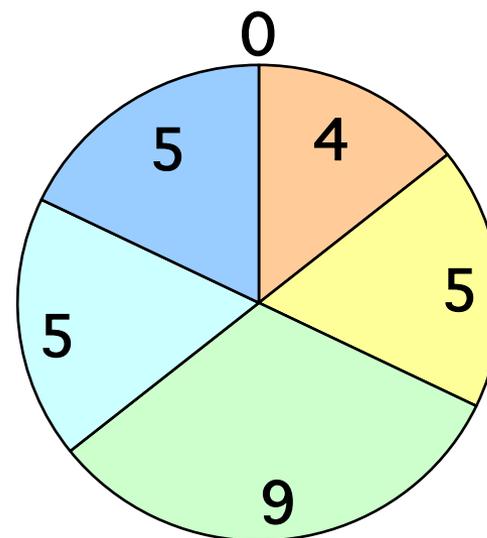
新規感染者・患者の年齢構成(2024年)

HIV感染者



10歳代以下のHIV感染者4名の
年齢内訳
(16歳、19歳3名)

エイズ患者

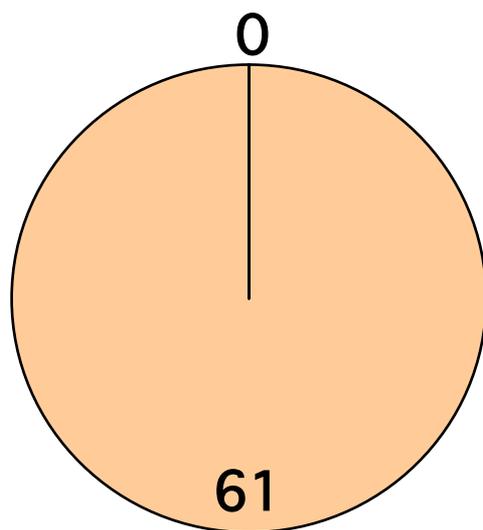


20歳代のAIDS発症者4名の
年齢内訳
(21歳、25歳、28歳2名)

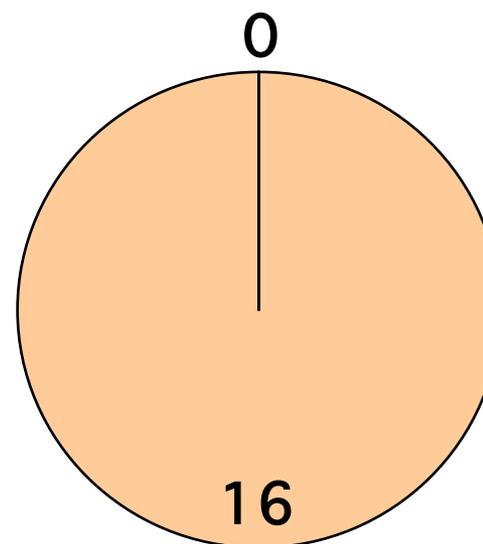
- 10歳代以下
- 20歳代
- 30歳代
- 40歳代
- 50歳代
- 60歳以上

新規感染者・患者の性別(2023年)

HIV感染者

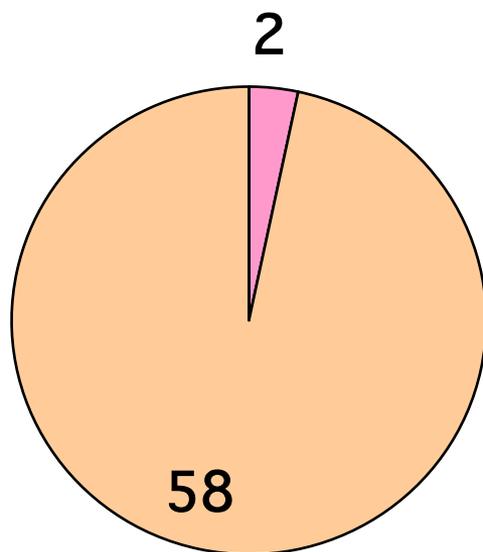


エイズ患者



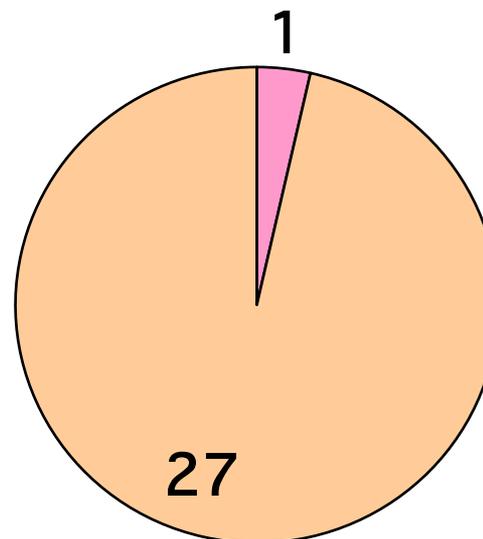
新規感染者・患者の性別(2024年)

HIV感染者



女性のHIV感染者の
年齢・国籍内訳
(日本・10歳代、外国・60歳代)

エイズ患者

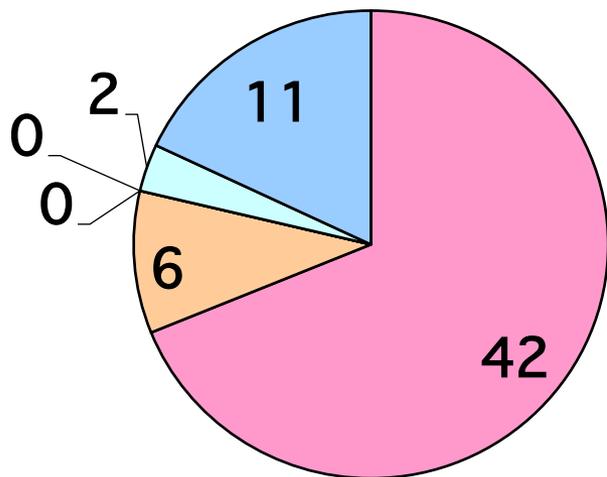


女性のAIDS発症者の
年齢・国籍内訳
(日本・20歳代)

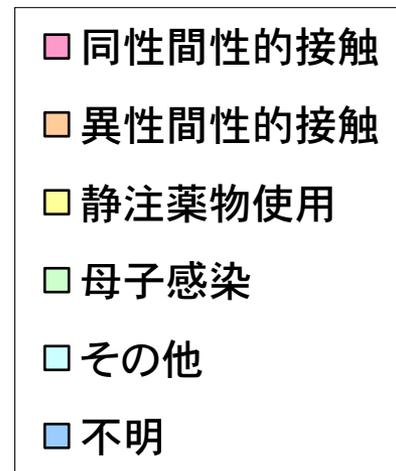
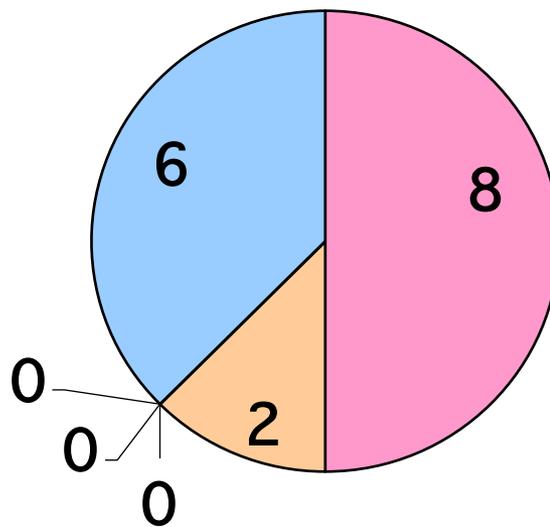


新規感染者・患者の感染経路(2023年)

HIV感染者



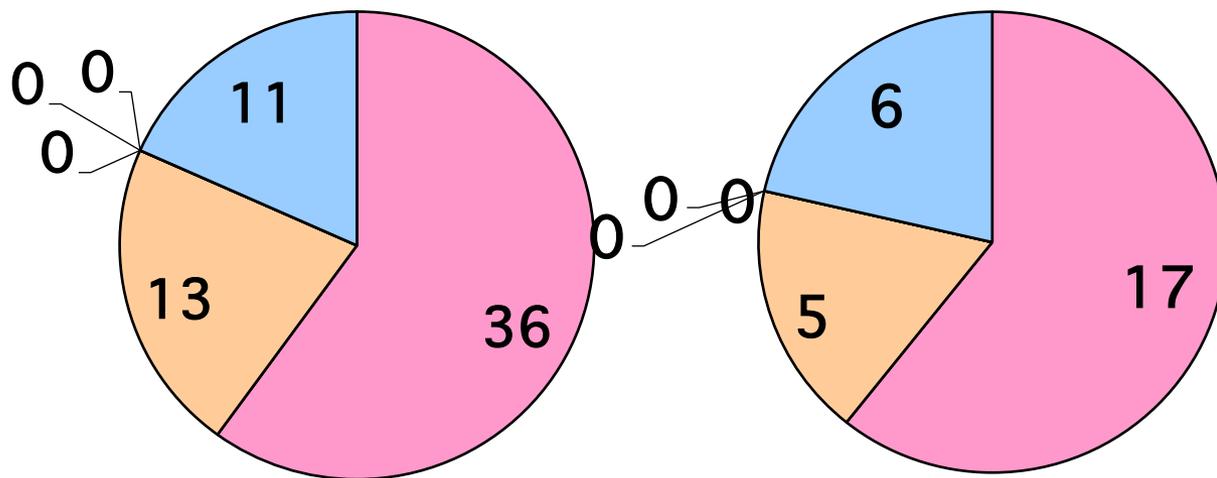
エイズ患者



新規感染者・患者の感染経路(2024年)

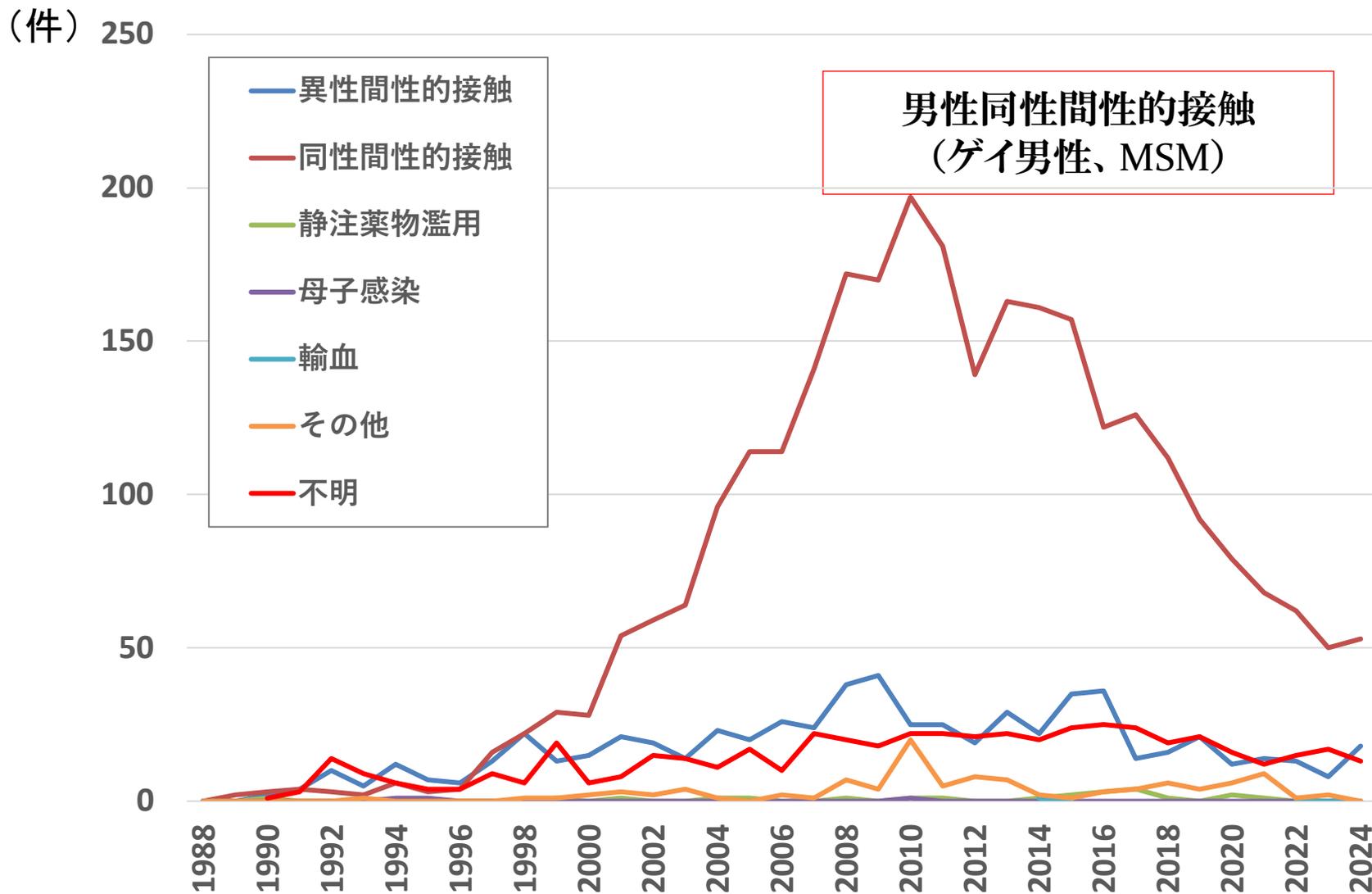
HIV感染者

エイズ患者



- 同性間性的接触
- 異性間性的接触
- 静注薬物使用
- 母子感染
- その他
- 不明

大阪府における感染経路別報告数の推移



本日の講義内容

- 1 エイズ発生動向とHIV検査の状況
- 2 HIV検査法
- 3 HIV検査に関する話題
- 4 梅毒の臨床と検査
- 5 梅毒の歴史と発生動向

HIVの検査

スクリーニング検査
(一次検査)



確認検査

- スクリーニング検査
抗体検査(第3世代)
抗原抗体検査(第4世代)

- 確認検査

~~western blot (WB)法~~

HIV-1/2抗体確認検査法

(Geenius) → 確認IC法

- 確認検査に利用できる病原検査

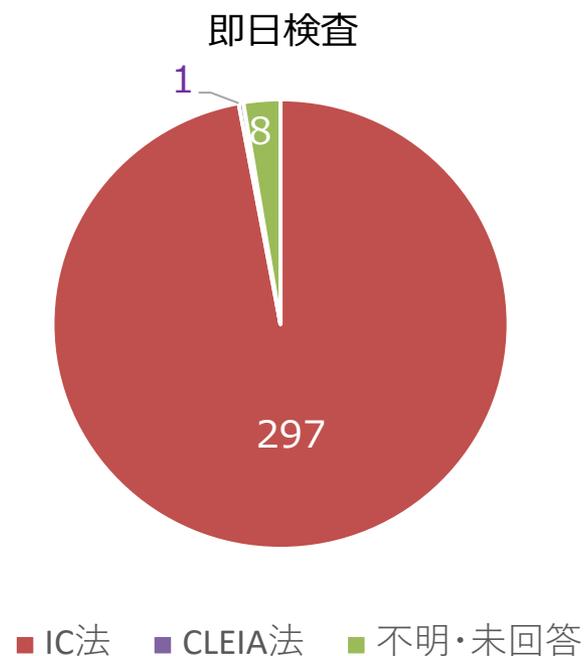
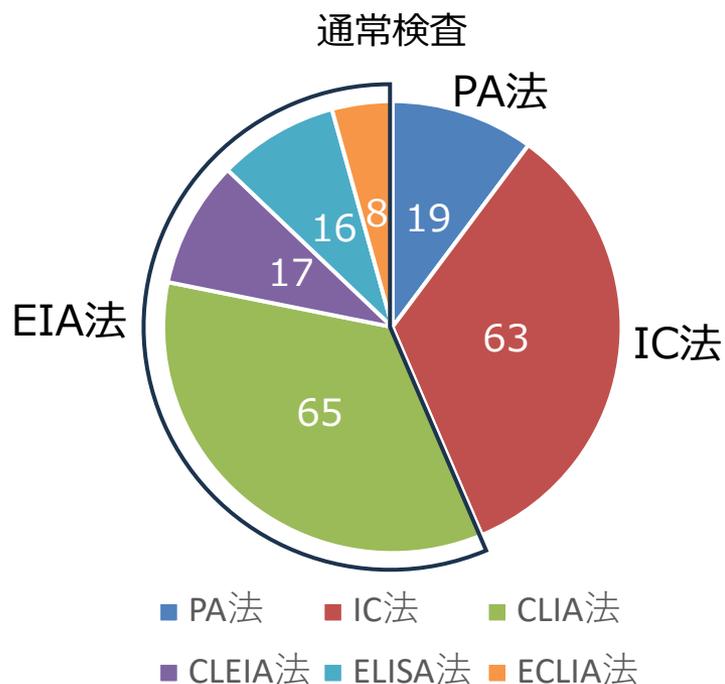
NAT(核酸増幅検査)

スクリーニング検査の世代と特徴

世代	特徴	検出対象
第1世代	ウイルス溶解物を抗原に使用。	HIV-1 IgG
第2世代	ペプチドあるいは組換え蛋白を抗原に使用。	HIV-1 IgG HIV-2 IgG
第3世代	サンドイッチ法。IgMも検出。	HIV-1 IgG+IgM HIV-2 IgG+IgM
第4世代	HIV-1とHIV-2の抗体に加え、HIV-1のP24抗原も検出。	HIV-1 IgG+IgM HIV-2 IgG+IgM HIV-1 P24 Ag

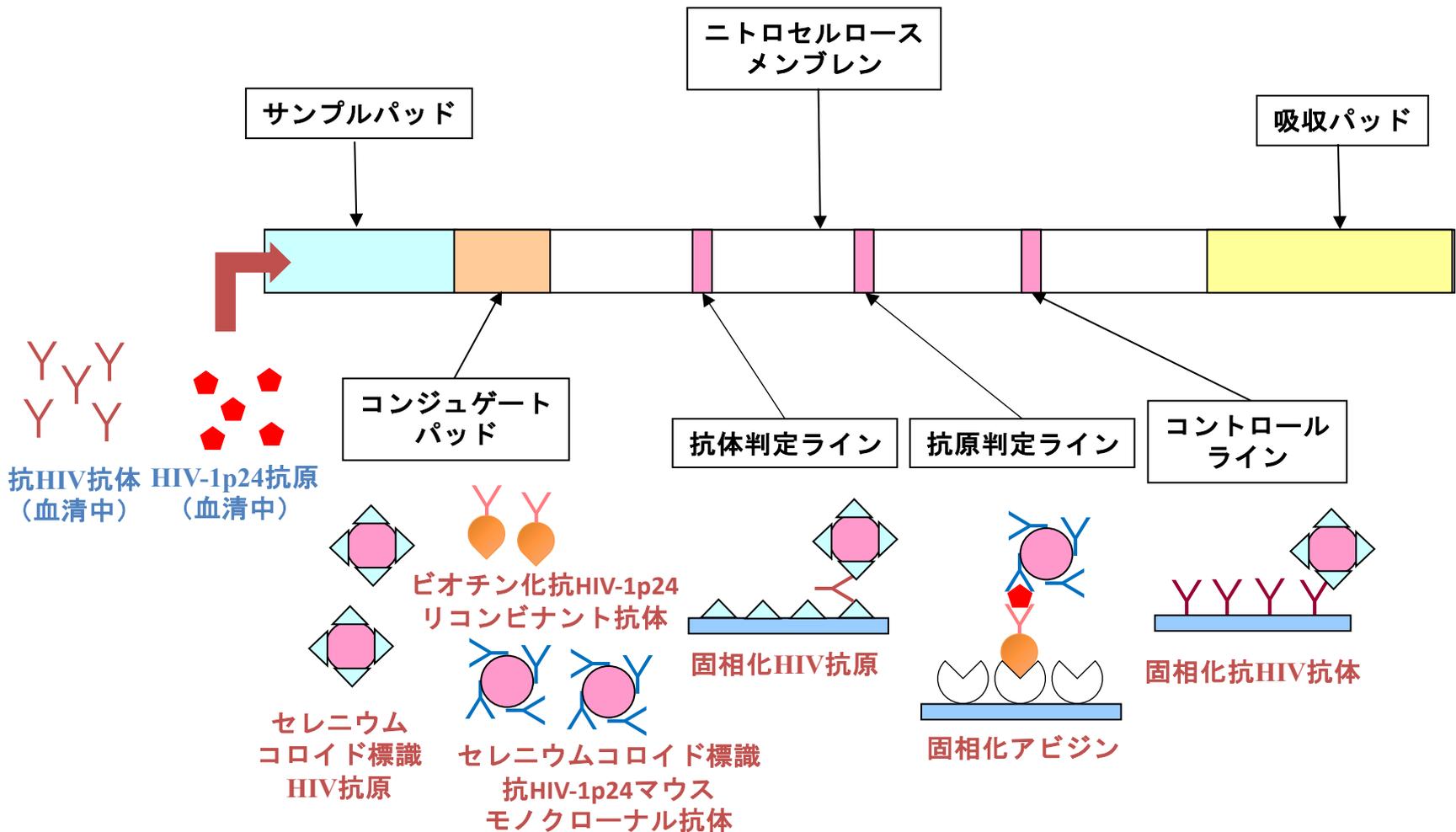
各種スクリーニング検査法の感度と 保健所等無料匿名検査における利用実績

感度：EIA法 > IC法 > PA法

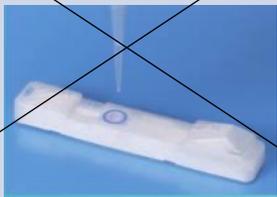
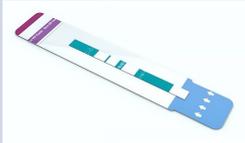
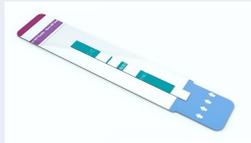


各種スクリーニング検査法 1

- IC法(Immuno-chromatography method)



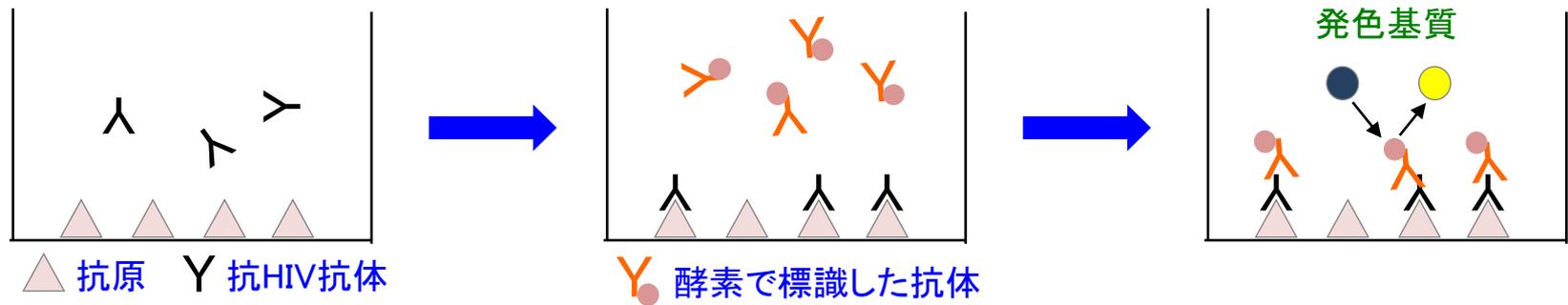
HIVのIC法検査試薬の国内外における発売状況

	富士レビオ社	アボット ダイアグノスティックス メディカル社	オーラ シュアー社
国内	<p>エスプラインHIV Ag/Ab →終売 (第4世代)</p> 	<p>ダイナスクリーン・HIV-1/2 (第3世代) →販売終了</p> <p>ダイナスクリーン・ HIV Combo (第4世代)</p> 	
海外		<p>Determine HIV-1/2 (第3世代) Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo (第4世代)</p>  <p>Area HIV Combo (第4世代)</p> 	<p>OraQuick ADVANCE (第3世代) OraQuick In-Home HIV Test</p> 

各種スクリーニング検査法 2

- EIA法 (Enzyme Immunoassay)
(ELISA法、CLEIA法、ECLIA法、CLIA法、等)

• EIA法の原理(模式図)



EIA法の各種第4世代検査機器（と、その試薬）

BEP III(エンザイグノストHIV
インテグラル)



ARCHITECT i2000SR(アー
キテクト・HIV Ag/Abコンボ
アッセイ)



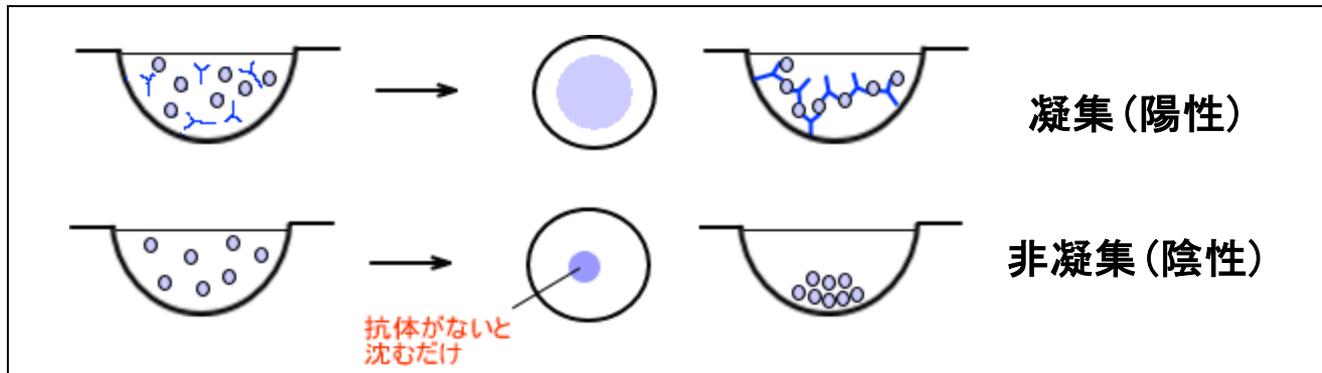
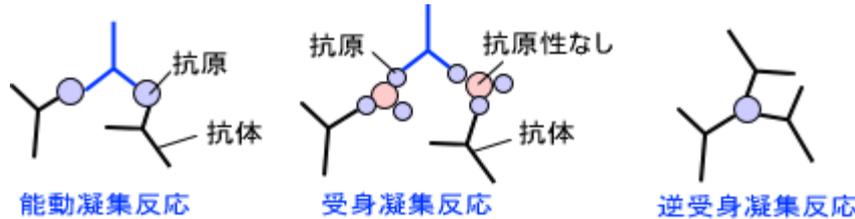
LUMIPULSE G1200 Plus
(ルミパルス HIVAg/Ab)



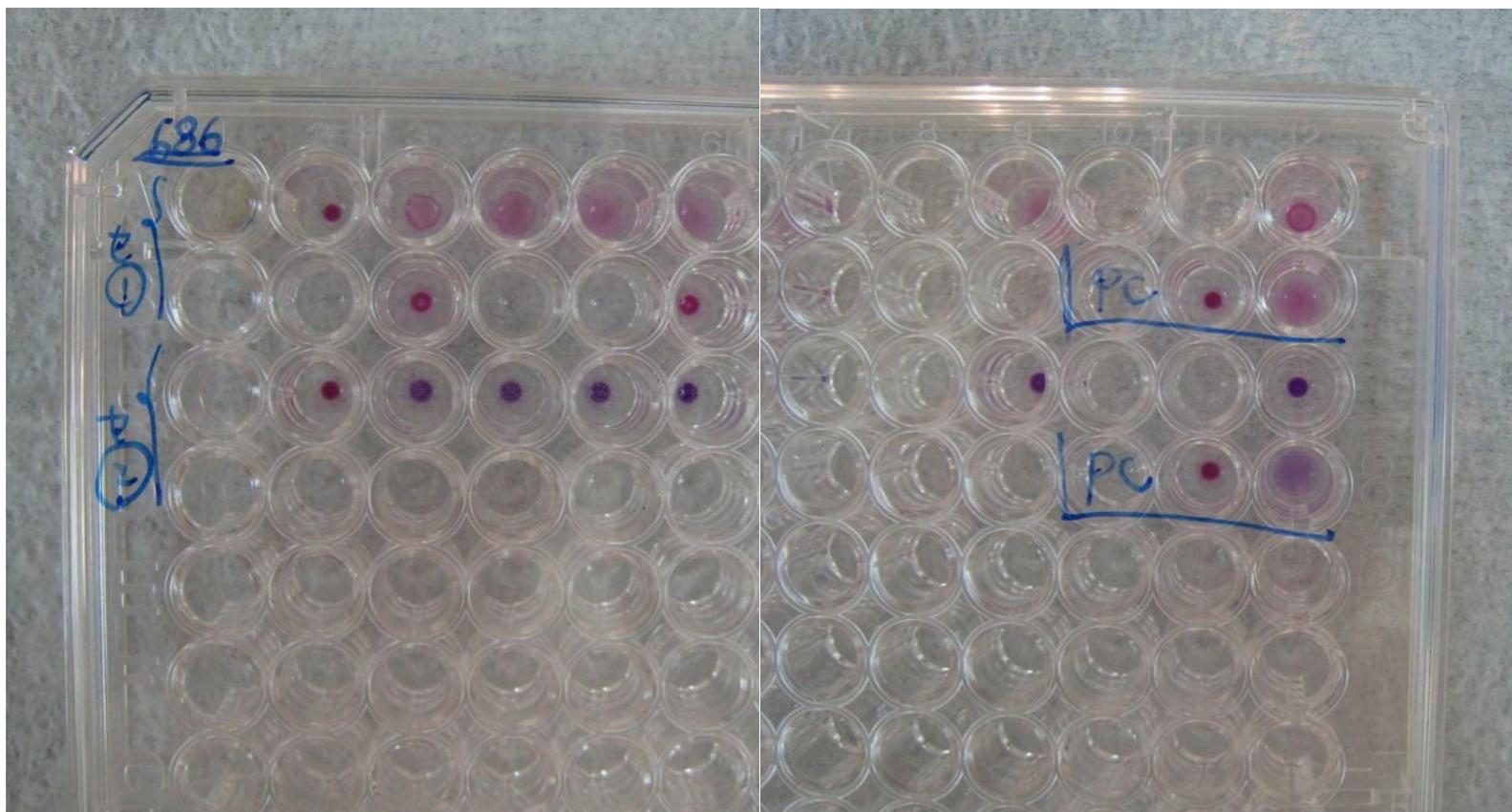
各種スクリーニング検査法 3

- PA法 (Particle Agglutination method) 第三世代

HIVの抗原(蛋白質)がまぶされたゼラチン粒子を用いた、逆受身凝集反応。(ジェネディアHIV-1/2 ミックスPA)

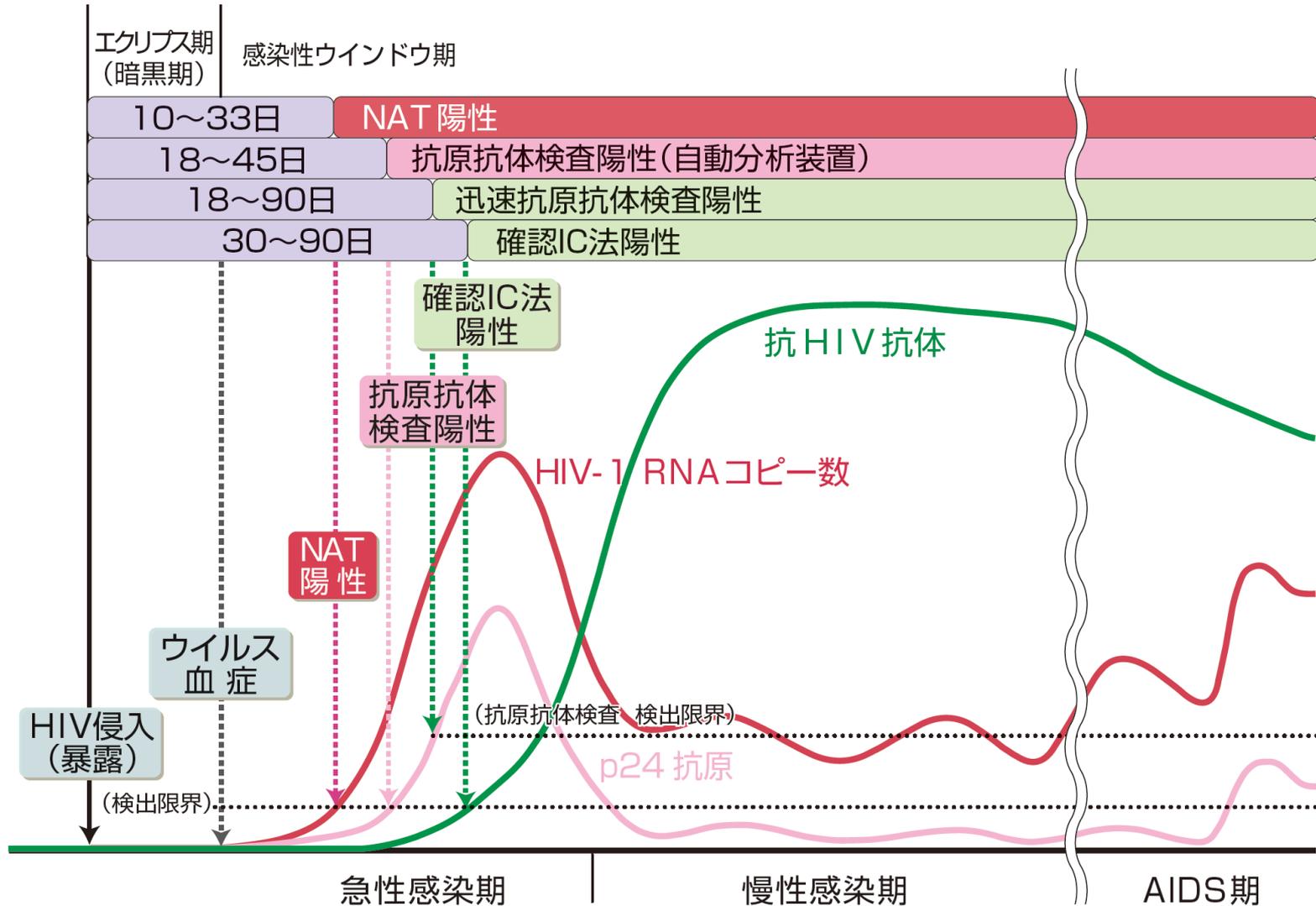


PA法 (ジェネディア HIV-1/2 Mix)



(注: 写真はセロディア)

HIV 感染とウィンドウ期



スクリーニング検査における偽陽性率

- ・検査前確率(有病率)0.01%とすると...

検査を受ける人

10,000人

スクリーニング検査で陽性となる人

20~30人

実際に感染している人

1人

これだけの人は偽陽性!!

スクリーニング検査では
0.2~0.3%の割合で
偽陽性が出る!

確認検査法

WB法（ウェスタンブロット法）

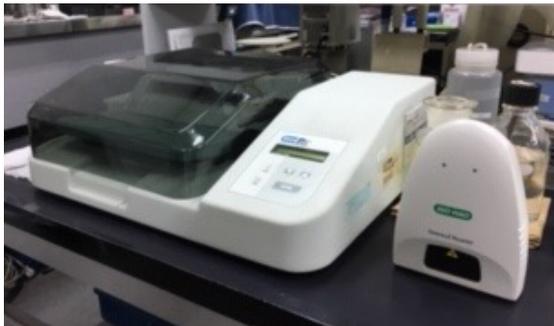
これまでのHIV確認検査法のゴールドスタンダード。最新のスクリーニング検査法に比べ感度が低すぎ、また、HIV-1抗体とHIV-2抗体の型別に問題（交差反応の頻発）があった。（2022年に販売終了）

Geenius（ジーニアス） → 「**確認IC法**」

IC法の技術を利用した、新しいHIV抗体確認検査法。HIV-1とHIV-2の鑑別に優れ、またWB法よりも感度もかなり改善されており、WB法ではPCR法を用いないと感染の確認ができないような急性感染期の検体でも検出できる場合がある。

WB法とGeenius HIV 1/2キットの比較

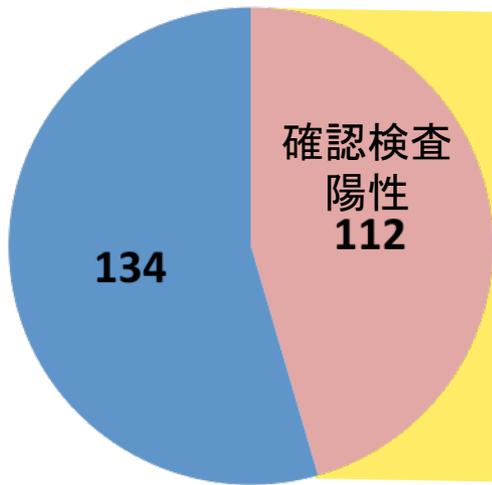
	WB法 (LAV BLOT I/II)	Geenius HIV 1/2
所要時間	4時間	30分以内
必要検体量	20μL (40μL)	5μL
検査対象	HIV-1またはHIV-2	HIV-1,2両方同時
HIV-1/2型別	△	○
結果読み取り	目視	リーダー※
判定	技術者の判断	自動
感染性廃棄物	多(洗浄液・トレイ等)	少(試薬デバイスのみ)
消耗品	多(水・ピペット)	少(チップのみ)
結果の保存・保管	検査紙片	電子的(PDF)
精度管理	×	○
装置の大きさ	大	小



※目視による判定も可能であるが、HIV-1とHIV-2の鑑別に、また、精度管理の観点からもリーダーの使用が推奨される。

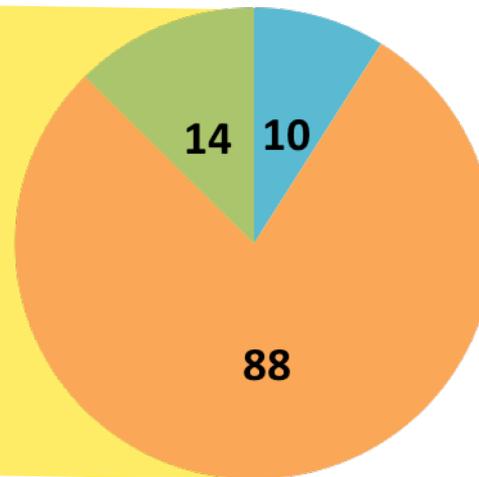
WB法とGeeniusの結果の比較

スクリーニング陽性検体



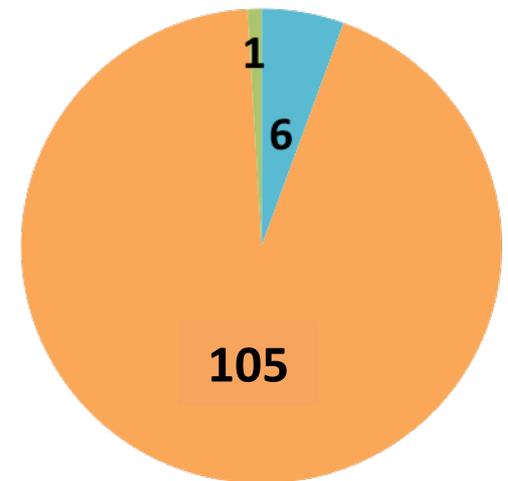
- 確認検査陽性
- 確認検査陰性

WB法結果



- 急性感染例
- WB1陽性
- HIV-2交差反応例

Geenius結果



- 急性感染例
- Geenius陽性
- HIV-2交差反応例

Geenius HIV-2 判定保留事例（大安研）

スクリーニング検査：HIV Ag/Ab コンボアッセイ（CLIA法：アボット社 Alinity）
陽性 3.85 S/CO

確認検査：Geenius（バイオ・ラッド社） **HIV-2 判定保留**（HIV-2 gp140を検出）

その他の検査：ジェネディアHIV-1/2 Mix（富士レビオ社） 陽性（抗体価 2⁸倍）
バイダスHIVデュオII（ビオメリュー社） **陰性**

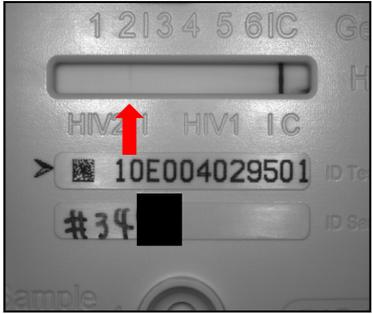
Geenius HIV 1/2

Sample ID:	No34	Reader S/N:	DPOG884802
Cassette ID:	10E004029501	Geenius version:	2.0.203.002
Kit Lot - Exp. Date:	0E0040 - 4/10/2022	Last Calibration:	3/2/2022 17:44:39
Order date:	3/2/2022 18:02:27		
Analysis date:	3/2/2022 18:02:29		
Test run by:			
Test version:	2.0-OUS		
Rule(s):	HIV-1 Criteria - HIV-2 Criteria		

Controls

Lot number:	NC11F0046220617
Last run on:	2/9/2022 12:14:15
Lot number:	PC11F0046220614
Last run on:	2/9/2022 12:14:03

Image



Interpretation

Interpretation type: Automatic

Band analysis:

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

Conclusion: HIV-2 INDETERMINATE

Status: Validated by:



追加スクリーニング検査を行えば、HIV陰性と判定可能であるが、それなしでGeeniusを実施するとHIV-2判定保留となり、フォローアップが必要となる事例

病原体検出マニュアル エイズ/HIV感染症 2025年2月改定版（国立感染症研究所）

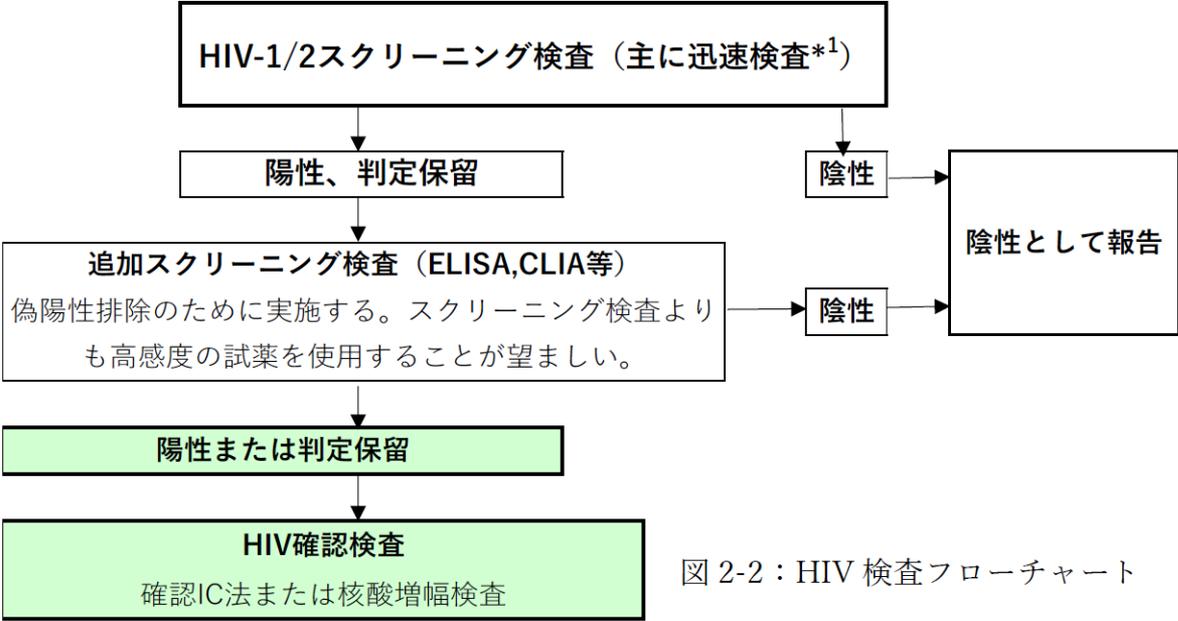


図 2-2 : HIV 検査フローチャート

確認IC*2			HIV-1核酸増幅検査	備考
HIV-1	HIV-2	判定		
陽性	陽性	HIV陽性		
	陰性	HIV-1陽性		
	判定保留	HIV-1陽性		
判定保留	陽性	HIV-2陽性		
	陰性	HIV-1判定保留	陽性（HIV感染急性期疑い）	追加スクリーニングの実施 2週間後再検査
	判定保留	HIV判定保留	陰性（偽反応）	
陰性	陽性	HIV-2陽性		
	陰性	HIV陰性	陽性（HIV感染急性期疑い）	追加スクリーニングの実施 2週間後再検査
	判定保留	HIV-2判定保留	陰性（偽反応）	

確認検査としての病原検査

- NAT（核酸増幅検査、遺伝子検査）

Nucleic acid Amplification Testの略語。

HIV遺伝子の一部をPCR法などで10万倍以上に増幅し、その存在の有無を調べる検査法。HIVに感染すると、体内でまずHIVが増殖し、その後HIVに対する抗体が作られるが、NATではHIVの遺伝子そのものを検出するため、抗体検査に比べ2週間ほど早く感染を知ることができる。

核酸増幅法の一つである「PCR法」の原理

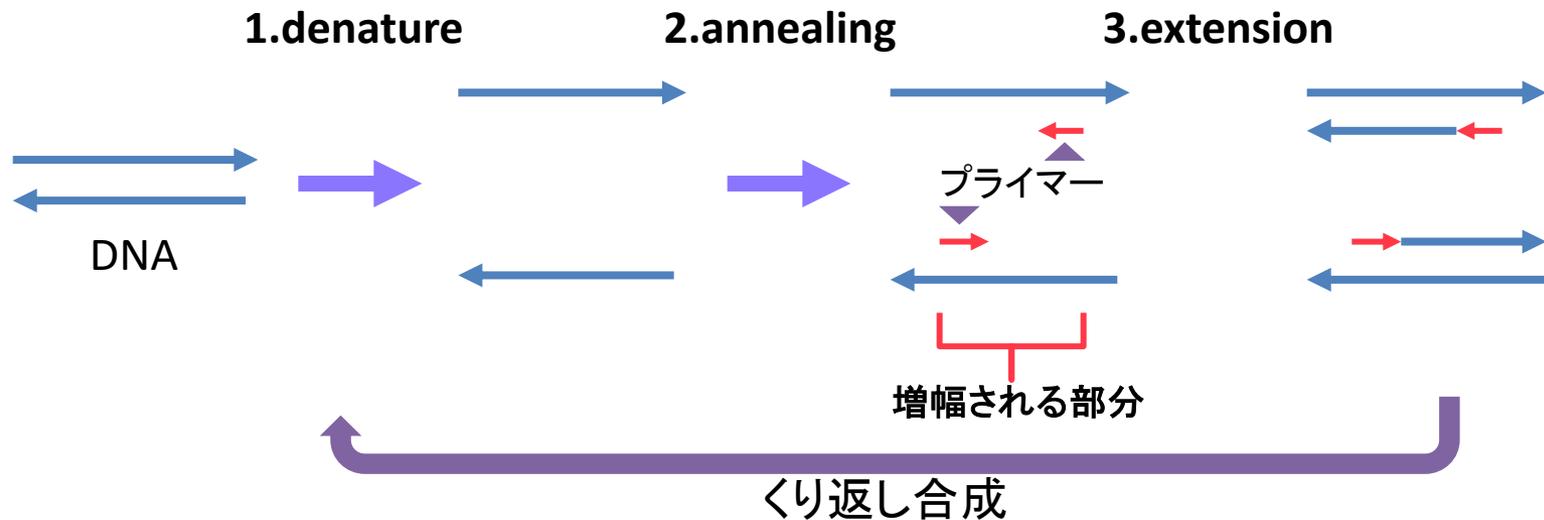
PCRとは

Polymerase chain reactionの略

- ・数時間で特定のDNA断片を増幅する方法

PCRの原理

3段階からなるDNA合成反応をくり返し行う



核酸増幅法の1つ、Real-time PCR法用の機器



大安研で使用している
ABI StepOnePlus



Roche cobas 5800システム

遺伝子解析装置
 **GeneSoC[®] mini 2**

リアルタイムPCR装置

小型手のひらサイズのリアルタイムPCR装置

3波長での蛍光検出

最大3種のターゲット遺伝子をリアルタイムに解析可能

軽量・小スペース

重量約650g

簡便操作

付属タブレットでの簡便操作



検体から精製された
 ヒト免疫不全ウイルス1型(HIV-1)RNAを約17分で検出

GeneSoC[®] HIV-1 検出キット (研究用)

製品コード	GSC-REA-007
JANコード	4987060009807
検出対象	ヒト免疫不全ウイルス1型RNA
包装単位	20テスト
貯蔵方法	-20±5℃ (遮光)



・GeneSoC[®] HIV-1検出キット (研究用)は、地方独立行政法人 大阪健康安全基盤研究所川畑拓也先生との共同研究により開発された製品です。

本日の講義内容

- 1 エイズ発生動向とHIV検査の状況
- 2 HIV検査法
- 3 HIV検査に関する話題
- 4 梅毒の臨床と検査
- 5 梅毒の歴史と発生動向

■ HIV検査に関する話題

- TasP (タस्प または ティーアズピー) と
U=U (ユー イコール ユー)
- 曝露前予防投薬 PrEP (プレップ)
- 郵送検査の拡大

抗HIV剤治療による感染拡大阻止

HPTN 052臨床試験(アフリカ5カ国、ブラジル、インド、タイ、アメリカが参加)において、抗HIV薬治療は異性間の感染リスクを96%減らすことが示された。

片方だけがHIV陽性の1763組のカップル
(CD4数 350-550、未治療)

すぐに治療開始
886組

1組しか感染せず

CD4 <250になってから治療開始
877組

治療開始までに27組が感染

Treatment as Prevention (予防としての治療)

抗HIV薬治療の開始時期による 患者のメリット・デメリット

START study臨床試験(35カ国以上から4600人以上のHIV陽性者が参加)で、すぐに抗HIV薬治療を始めた場合、しばらく待ってから治療を開始する場合よりも、重篤な疾患になるリスクが半減することが示された。

CD4リンパ球数が500個/ μ l以上の未治療HIV陽性患者4600名以上



半数はすぐに治療開始



半数はCD4 <350になってから治療開始



エイズ発生以外の
重篤な疾患が、
CD4 <350で治療開始群の
半分以下



エイズ発症以外の
重篤な疾患

早い治療開始＝本人にもメリット

WHO、HIV治療の早期化を勧告。 リスクよりも利点が上回る。

「世界保健機関(WHO)は2015年9月30日、エイズを引き起こすウイルス(HIV)の感染者は**できるだけ早く治療を開始すべき**とする新たな指針を発表した。この指針は早期治療により多様な利点が示された最近の複数の臨床試験(治験)の結果に基づいている。」

THE WALL STREET JOURNAL 2015.10.1

日本では、診断から治療開始までにかかなりの時間を要する場合があります、制度の見直しについて、検討され始めている。

U=U

(ユーイコールユー)

Undetectable = Untransmittable

(治療によって血中ウイルス量が検出限界以下になれば、伝染性は無い)

U=UはHIV陽性者への差別を減らすためのキャンペーン。

このキャンペーンは予防なしで良いという意味ではない。

(ふれいす東京 webサイトより引用)

PrEP (Pre Exposure Prophylaxis) 曝露前予防投薬

2012.7.17、米国FDAが抗HIV薬であるツルバダ(テノホビルとエムトリシタビンの配合錠)を、世界で初めて予防薬として承認。

- ・セーファーセックス教育とカウンセリングと定期的なHIV検査を組み合わせることが適応条件。
- ・少なくとも3ヶ月の間隔で定期的に非感染を確認した上でなければならないことを、医療者と非感染の薬剤内服者両者に対して強調。(HIVの感染の状態が不明な(患)者には禁忌。)
- ・長期服薬毒性の調査や服薬中のHIV感染における薬剤耐性検査を製薬会社に義務づけ。

- ・新たな予防法の確立
- ・HIV検査のニーズがますます増大



2024.8.28、ようやく日本でもツルバダが暴露前予防薬として薬事承認

PrEPの現状

これまでは、一部の個人がジェネリックを個人輸入して服用していたが、近年、国内の複数のクリニックが、PrEP療法、HIV予防薬処方、といったふれこみで自費診療にて処方を開始している。

PrEPの種類

- ・ デイリーPrEP・・・1種類の抗HIV薬を、1日1錠、毎日内服する。
- ・ オンデマンドPrEP・・・1種類の抗HIV薬を、性行為の前日2錠・当日・翌日
のみ1錠ずつ内服する。（男性にのみ推奨）

PrEPで処方されている薬剤例

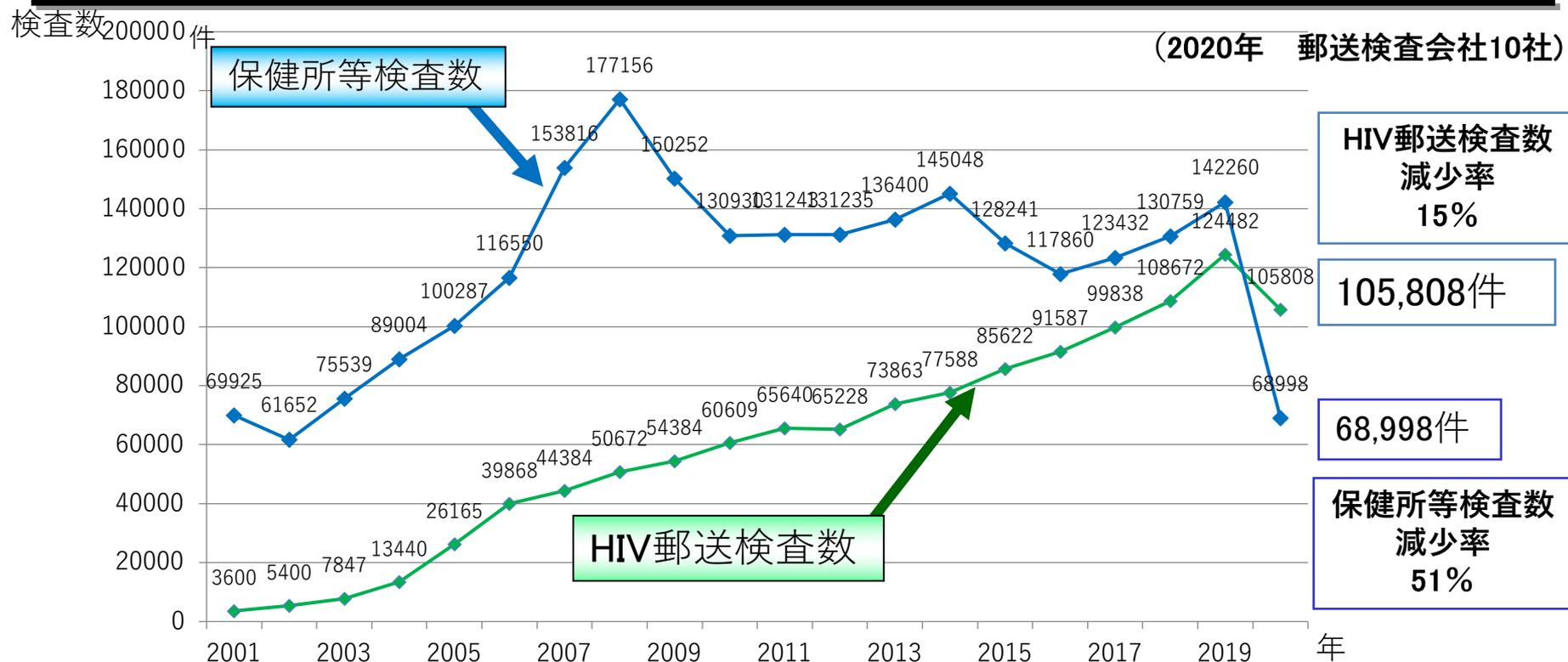
ジェネリック (海外製)	Tenvir-EM (テンビル)	TAFERO EM (タフェロ) Taficita	Instgra (インストグラ)
先発薬	ツルバダ	デシコビ	テビケイ
成分	エムトリシタビン + テノホビル(TDF) (逆転写酵素阻害薬)	エムトリシタビン + テノホビル(TAF) (逆転写酵素阻害薬)	ドルテグラビル (インテグラーゼ阻害薬)
適用	デイリー、オンデマンド	デイリー	未承認

PrEPのさらに詳しい情報は...

- ・ PrEP利用の手引き・利用者ガイド（日本エイズ学会webサイト>ガイドライン・提言）
- ・ PrEP in JAPAN（<https://prep.ptokyo.org/>）

郵送検査の拡大

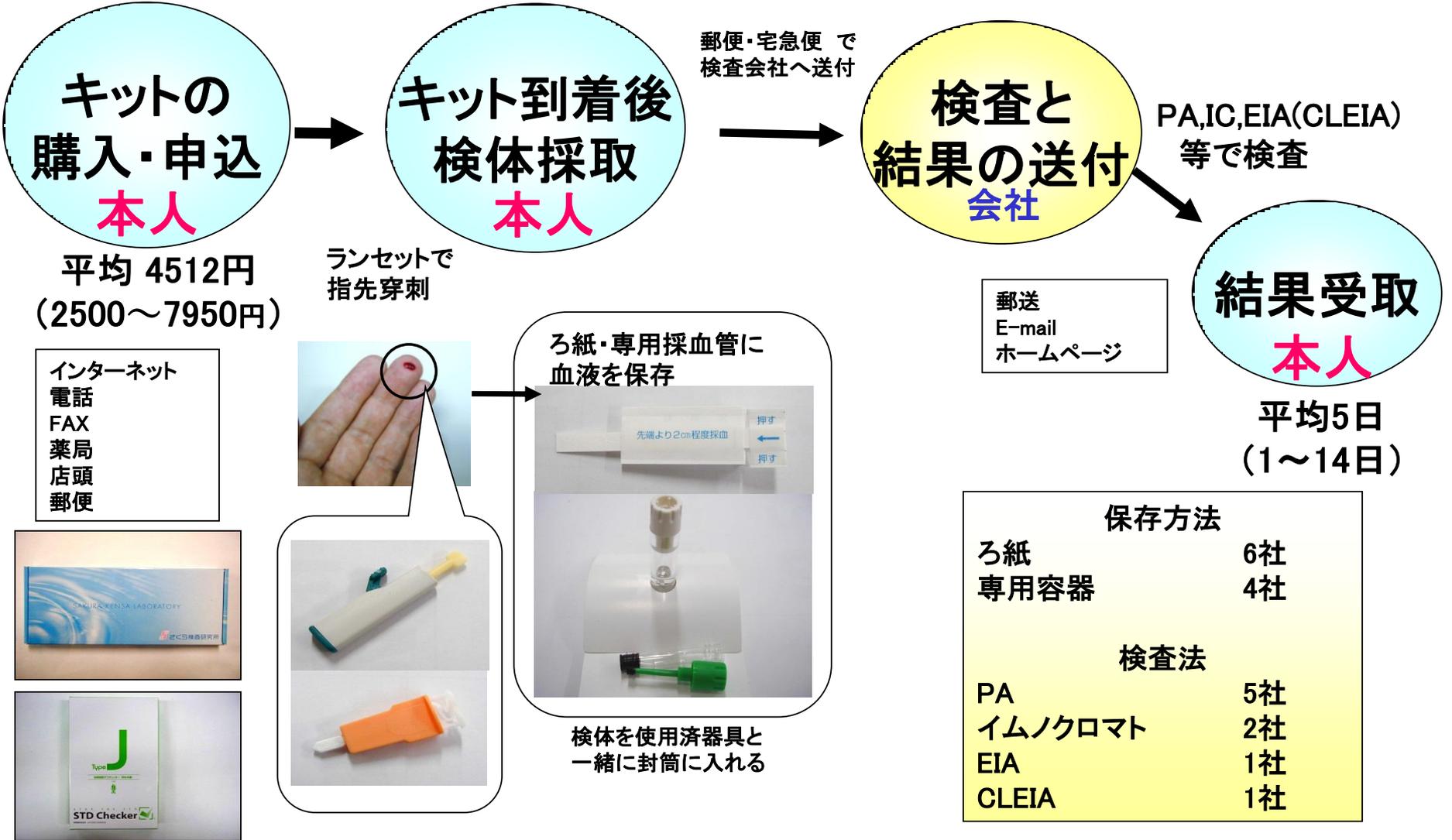
HIV郵送検査の動向
 - HIV郵送検査数と保健所等検査数の推移 (2001-2020) -



→ 前年と比較し、HIV郵送検査数は15%減少していたが、保健所等の検査数は51%減少しており、その結果HIV郵送検査数が初めて保健所等検査数を上回った。

郵送検査の流れ(2013)

平成26年度全国衛生微生物協議会リファレンスセンター報告資料(近藤)より引用



「郵送検査」において乾燥ろ紙血が、検体として用いられている。

郵送検査の今後

国の予算を活用し、今後、各自治体で利用が進む可能性が大きい。

また、現在、特定感染症予防指針の改定の検討が行われており、郵送検査について、エイズ予防指針の中に盛り込まれる可能性が高い。

一方、これまでの厚労科研 研究班等における検討から、郵送検査キットを手にした人のうち、実際に利用する人の割合が低くなってしまふことや、郵送検査の結果が陽性となった人が、その後、確認検査を受けたかどうかや、医療に繋がったかどうかがよく分からない、といった改善点が指摘されている。

HIV検査まとめ

新規HIV感染者の報告数は減少傾向であるが、コロナ禍によりHIV検査環境が損なわれ、検査件数の激減と、それによる新規HIV感染者の診断数の減少がみられた。その結果、エイズ発症者の増加が観察された。今後、感染の再拡大に繋がらないか注意が必要。

こうした状況のもと、これまでHIV対策の根幹を支えてきた保健所や特設検査場のHIV検査体制を維持しつつ、新たなHIV検査提供方法について、様々な観点から検討されている。