

世界臨床検査通信シリーズ-39

“WHO Model List of Essential In Vitro Diagnostics” の紹介

HIV 感染症

しらかば診療所 院長 井戸田一朗

2018年にWHOは、1977年に初めて出版されたWHO必須医薬品モデル・リストを補完し、その役割を強化する、WHO Model List of Essential In Vitro Diagnostics (EDL: 必要不可欠な体外診断薬モデル・リスト)を公表した。医薬品は命を救うためにももちろん必須であるが、診断は、効果的な治療や公衆衛生上の対策の最初の一步である。WHO/EDLには、WHOガイドラインに基づいて選択された、一般的な検査および7つの疾病に特異的な検査が含まれ、各国の疾病負担や実情に合わせた柔軟な運用が求められている。本稿では、各論として疾病特異的な検査のうちHIV感染症について、次号で結核について述べる。体外診断薬(IVDs)の進歩は治療のそれよりも急速であり、WHO/EDLは年に1度改訂され、今後も進化し続けることが予想される。

HIV感染症に関するEDLは下記の通りである。

(1) I群: プライマリ・ヘルスケアのためのEDL

HIV-1/2抗体、HIV抗原抗体(p24抗原・抗体)検査

(2) II群: 臨床検査室をもったヘルスケア施設のためのEDL

HIV-1/2抗体、HIV抗原抗体(p24抗原・抗体)検査、HIVウイルス定量検査(18か月未満の幼児におけるHIV感染診断においては定性検査も可)、CD4陽性細胞数検査、クリプトコッカス抗原検査

I群は、臨床検査室がない、もしくは最小限の検査のみが可能な、プライマリ・ケアを提供する最小単位の施設が想定されている。I群で推奨されるIVDsは、immunochromatography(IC法)を原理とする迅速検査によるHIV抗体もしくは抗原抗体検査のみである。WHOは90-90-90戦略¹⁾を達成するため、唾液や血液を用いたHIV自己検査(HIV self-testing)によるHIV検査へのアクセスの拡大を目指している。I群で推奨されるIVDsは、HIV自己検査にも対応する。HIV感染症は、通常スクリーニング検査(IC法、EIA法など)と確認検査(Western Blot(WB)法、PCR法など)の組み合わせにより診断される。WHOは、異なる迅速検査を組み合わせることによるHIV感染の診断を、従来のEIA法とWB法の組み合わせと同等の信頼性と、コスト削減が得られるため、リソースが限られた環境で推奨している²⁾。

II群は、臨床検査室が備わった国・県・郡レベルのヘルスケア施設が想定されている。HIV感染の診断のみならず、治療評価に必要なHIVウイルス定量検査やCD4陽性細胞数検査の他、クリプトコッカス髄膜炎の診断のためのクリプトコッカス抗原検査が含まれている。

国際社会では、2030年までにHIV流行を終結させることを目標に、対策が進められている。HIV検査は、ケアと抗HIV療法によるウイルス抑制に至るカスケードの入口であり、WHO/EDLにもその戦略が反映されている。一方わが国においては、承認されたHIV自己検査は存在しないが、インターネット上で販売されている、乾燥血液スポットの郵送によるHIV検査(HIV郵送検査)は、精度管理の枠組みが存在しないものの、年間9万件以上行われている³⁾。精度管理されたHIV検査へのアクセス改善のギャップを埋める上で、WHO/EDLを通して、WHO戦略とHIV自己検査について理解が進むことを期待したい。

文献

- 1) The Joint United Nations Programme on HIV/AIDS. 90-90-90-An ambitious treatment target to help end the AIDS epidemic. 2014, Geneva
- 2) World Health Organization. Consolidated guidelines on HIV testing services. 2015, Geneva
- 3) 木村 哲. HIV 郵送検査の在り方とその有効活用に関する研究. 厚生労働科学研究費補助金エイズ対策政策研究事業. 男性同性間の HIV 感染予防対策とその介入効果の評価に関する研究 平成 26~28 年度 総合研究報告書. 221-33. 2017