

令和3年1月より保険適用

**D012 感染症免疫学的検査 区分 E3 (改良項目)
HIV-1 特異抗体及び HIV-2 特異抗体**

【保険点数】

660点

【製品名(製造販売元)】

Geenius HIV 1/2 キット(バイオ・ラッド ラボラトリーズ株式会社)

【主な対象】

HIV スクリーニング検査陽性者

【主な測定目的】

全血、血清または血漿中の HIV-1 特異抗体及び HIV-2 特異抗体の検出(ヒト免疫不全症ウイルス感染の診断補助)

【測定方法】

イムノクロマト法(定性)

【検 体】

全血、血清または血漿

【有用性】

「診療における HIV-1/2 感染症の診断ガイドライン 2020 版」¹⁾により、本法は HIV 感染症診断の確認検査として位置付けられる(HIV-1 RNA の検出を併せて実施する必要あり)。また、抗 HIV-1 抗体および抗 HIV-2 抗体を同時に測定することで、HIV-1 と HIV-2 の鑑別検査を行うことができる。本品と既存品(ウェスタンブロット法、以下 WB 法)との比較において、感度・特異度ともに同等以上の検査性能を有する。特に特異度に関し、WB 法に比して飛躍的な向上が認められる。

【説 明】

後天性免疫不全症候群(acquired immunodeficiency syndrome; AIDS, エイズ)は、ヒト免疫不全ウイルス(human immunodeficiency virus; HIV)の感染によって生じ、適切な治療が施されないと重篤な全身性免疫不全により日和見感染症や悪性腫瘍を惹き起こす。HIV は血清学的・遺伝学的性状から、HIV-1(HIV タイプ 1)と HIV-2(HIV タイプ 2)とに大別される。世界的に主要な AIDS の原因ウイルスは HIV-1 であり、HIV-2 は主に西アフリカ地域に限局した流行を形成している²⁾。

従来、我が国における HIV 感染症の診断は、抗原抗体検査または抗体検査によるスクリーニング検査と、WB 法および核酸検査による確認検査の二段階で実施されてきた。一方、2014 年に CDC (Centers for Disease Control and Prevention) が発表した HIV 感染症を診断するための HIV 検査ガイドラインでは、確認検査として WB 法の代わりに HIV-1/2 鑑別抗体検査法を用いた新しい検査手順が推奨されている。HIV-2 感染の正確な同定は困難であるが、HIV-1 感染に対し

て有効ないくつかの抗レトロウイルス剤(非ヌクレオシド逆転写酵素阻害剤および、いくつかのプロテアーゼ阻害剤を含む)は HIV-2 に対して有効ではないため、HIV-2 の正確な診断は臨床的に重要である³⁾。

現在国内においては、HIV-2 感染例を念頭においた検査体制が取られるようになったが、WB 法において HIV-1 と HIV-2 の交差反応による鑑別困難例があるとの報告がなされている⁴⁾。WB 法は複雑な操作と長い反応時間を要するうえ、抗原としてウイルスライゼートを使用するため複雑なバンドパターンを示し、結果解釈に困難を伴う場合がある。こうした現行法の課題に対応するため、操作が簡便で、かつ、迅速に結果が得られる HIV-1/2 鑑別抗体検査法である本品が開発された。

今回新設された、本品による HIV-1 特異抗体および HIV-2 特異抗体を検出する検査を行った場合の算定条件は、下記の通りである。

・スクリーニング検査としての「16」の HIV-1, 2 抗体定性もしくは同半定量、「16」の HIV-1, 2 抗原・抗体同時測定定性、「17」の HIV-1 抗体、「18」の HIV-1, 2 抗体定量または「18」の HIV-1, 2 抗原・抗体同時測定定量が陽性の場合の確認診断用の検査として、イムノクロマト法により、全血、血清または

血漿中の HIV-1 特異抗体および HIV-2 特異抗体を検出する検査を行った場合は、本区分の「46」HIV-1 抗体(ウエスタンブロット法)および「49」HIV-2 抗体(ウエスタンブロット法)を合算した点数を準用して算定する。なお、本検査を実施した場合、本区分の「46」HIV-1 抗体(ウエスタンブロット法)及び「49」HIV-2 抗体(ウエスタンブロット法)は、別に算定できない。

【参考資料】

- 1) 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 .
- 2) Infectious Agents Surveillance Report (IASR) Vol.25 No.7 2004
- 3) Centers for Disease Control and Prevention (CDC) . Laboratory testing for the diagnosis of HIV infection: updated recommendations, 2014.
- 4) Infectious Agents Surveillance Report (IASR) Vol.37 No.9 2016.

【製品関連 URL】

なし

(文責：バイオ・ラッドラボラトリーズ株式会社、
監修：日本臨床検査医学会臨床検査点数委員会)