

# 第41回衛生微生物協議会レファレンスセンター関連会議 HIV関連感染症

令和3年度（2021年）HIV関連感染症のレファレンスセンター関連会議の開催は見送りました。コアメンバーにてHIV診断薬に関する情報を収集し、意見交換を行いましたので、主な内容をご報告します。

1. HIV診断薬の販売終了に関する情報
  - エスプライン HIV Ag/Abの供給終了
  - バイダス アッセイキット HIV デュオ IIの供給終了（見込）
  - ラブブロット1・ラブブロット2 供給終了（見込）
2. HIV診断薬を用いた検査において偽陰性・偽陽性を呈した2症例
3. 自治体におけるHIV検査の縮小・中止状況の把握

# エスプライン HIV Ag/Abの供給終了

(富士レビオ株式会社)

2021年3月 供給終了済み  
(最終ロット使用期限:2022年2月)

## <理由>

- 新型コロナウイルス検出試薬 (エスプライン SARS-CoV-2)の増産による生産調整のため
- エスプライン HIV Ag/Ab は旧型カセットタイプであり、新型カセットタイプによる新試薬を開発中。(再度薬事承認が必要となる見込み)

<再販時期> 未定

## <代替品>

ダイナスクリーン HIV Combo

(アボット ダイアグノスティックス メディカル株式会社)



**FUJIREBIO** 富士レビオ株式会社  
〒163-0410 東京都新宿区西新宿2-1-1 新緑ビルディング  
https://www.fujirebio.com/

2021年1月

お客様各位

「エスプライン® HIV Ag/Ab」販売終了のご案内

富士レビオ株式会社  
お客様コールセンター  
TEL: 0120-292-832

請啓 所下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。  
平素は弊社製品に格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

日頃ご使用いただいておりますヒト免疫不全ウイルス 1p24 抗原-HIV 抗体キット「エスプライン HIV Ag/Ab」につきまして、騒動の事情によりやむを得ず、下記の通り販売終了いたしますのでご案内申し上げます。  
代替品はアボット ダイアグノスティックス メディカル株式会社の「ダイナスクリーン™ HIV Combo」となります。  
今後とも、変わらぬご支援ご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

1. 対象製品

CODE No.	品名	包装規格	販売終了予定時期
296707	エスプライン HIV Ag/Ab	20 テスト	2021年3月

\*在庫が無くなり次第、販売終了とさせていただきます。

2. 代替品 (イムノクロマトグラフ法)

- ・製品名: ダイナスクリーン™ HIV Combo
- ・定価: 16,300円 (20回用) / 63,500円 (100回用)
- ・参考論文  
中嶋逸博, 和田秀穂, 徳永博俊, 福田寛文, 田坂大衆, 杉原尚:  
[新トシ開発された第4世代 HIV 迅速診断試薬の性能評価](#),  
感染症誌 2015; 89:733-740.
- ・お問い合わせ先  
アボット ダイアグノスティックス メディカル株式会社 お客様相談室  
フリーダイヤル: 0120-1874-86

以上

ご不明な点は、お客様コールセンター (0120-292-832) までお問合せください。お問い合わせ先は、  
GCS-20125

**HU H.U.GROUP**

# バイダス アッセイキット HIV デュオ IIの供給終了

ビオメリュー・ジャパン株式会社



BIOMÉRIEUX

BMLJCL21028

2021年5月

お客様 各位

ビオメリュー・ジャパン株式会社

**バイダス アッセイキット HIV デュオ II 販売中止のご案内**

拝啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、ビオメリュー本社・フランスのマーシー工場にて製造されている自動蛍光免疫測定装置バイダス専用試薬「バイダス アッセイキット HIV デュオ II」が一部原料の不安定供給により、現行品の今後の製造が困難であると判断しました。

これに伴い、現行品の製造中止に合わせて、国内での「バイダス アッセイキット HIV デュオ II」販売終了を決定いたしました。

長年にわたるご愛顧に感謝いたしますとともに、かかる不都合に対し深くお詫び申し上げます。なお弊社におきましては本製品の代替品がございませんので、HIV 抗原及び抗体測定につきましては他社製品/別の測定方法でご対応賜りますようお願い申し上げます。

本件に関しお問い合わせ等ございましたら、下記問い合わせ先までご連絡をお願い致します。

敬具

記

1. 販売終了製品

製品番号	製品名	承認番号
33447	バイダス アッセイキット HIV デュオ II	21900AMY00011000

2. 販売終了時期： 2022年7月末  
ただし、最終製造ロットの有効期限が上記より長くなる場合、該当ロットの在庫がなくなるまで供給予定です。

3. お問い合わせ：

ビオメリュー・ジャパン株式会社  
産業事業本部フリーダイヤル：0120-022-328  
Email: [biomerieux-jp.industry@biomerieux.com](mailto:biomerieux-jp.industry@biomerieux.com)  
受付時間：月曜～金曜（祝祭日を除く）9:00～17:30

以上

ビオメリュー・ジャパン株式会社

〒107-0052 東京都港区赤坂2丁目17番7号 赤坂環海タワー2F  
TEL: 03-6324-2055 FAX: 03-6324-2057 www.biomerieux.co.jp

**供給終了時期  
2022年7月末見込**

<理由>

一部の原料の供給が不安定なため、現行品の今後の製造が困難であると判断された。

<代替品・後続品>

・現時点では後続品の発売予定なし

(後続品など、関連する情報が得られた場合は衛微協等を通じてお知らせします。)

# HIV確認検査に関する情報

## 1. WB法試薬の販売終了

WB法試薬(ラブプロット1・ラブプロット2、バイオ・ラッド ラボラトリーズ社製)の販売が [2022年6月30日で終了する](#)ことが明らかとなった。

→以降のHIV確認検査には同社製の「Geenius HIV 1/2キット」が必須となるので、注意が必要。

## 2. Geenius HIV 1/2キットの使用実績

東京都健康安全研究センターと大阪健康安全基盤研究所における  
Geenius HIV 1/2キットの使用実績

HIV陽性全73例(東京都24例、大阪府49例)でGeenius リーダーと目視の結果判定が一致した。  
(大阪府の49例中7例で、リーダーと目視のバンド読み取りの間に不一致が認められたが、  
結果判定には影響がなかった。)

注意: 後天性免疫不全症候群(エイズ)／HIV感染症病原体検出マニュアル(2019年11月改訂、  
国立感染症研究所)では、「目視判定も可能とされるが、検査の精度管理上(判定結果  
の解釈、保存等)、専用機器のGeenius リーダーを用いて判定することを推奨する」と  
されている。

# バイダスアッセイキット HIV DUO II の偽陰性例について

(ビオメリュー・ジャパン株式会社)

45歳 男性 MSM (2019年11月)

```
mini VIDAS Report
Section: A
Completed: 17:23:32 05nov19
HIV DUO Quick (HIV6)
Ver: R5.6.0
Lot#: 191110-0
Standard used:
Completed: 17:23:32 05nov19
RFV = 395
TV NEGATIVE < 0.25
TV POSITIVE >= 0.25

Position: A1 Standard 1
Background: 166 RFV: 393

Position: A2 Standard 1
Background: 165 RFV: 398

Position: A3 Control 1
Background: 168 RFV: 441
TV: 1.11 Result: POSITIVE

Position: A4 Control 2
Background: 168 RFV: 51
TV: 0.12 Result: NEGATIVE

Position: A5 Control 3
Background: 169 RFV: 403
TV: 1.02 Result: POSITIVE

Position: A6
Sample ID:
Background: 165 RFV: 88
TV: 0.22 Result: NEGATIVE
```

スクリーニング検査試薬	結果
ダイナスクリーン HIV Combo	抗体陽性、抗原陰性
エスプライン HIV Ag/Ab	抗体陽性、抗原陰性
ジェネディア HIV 1/2 ミックス	陽性 抗体価128倍
バイダスアッセイキット HIV DUO II	陰性 TV値 0.22 (2019.11.5) (再検査) 陰性 TV値 0.24 (2019.11.6) 陰性 TV値 0.20 (2020.4.7)

確認検査試薬	結果
ラブ ブロット1	判定保留 gp160, p68, p55, p40, p25
ラブ ブロット2	判定保留 p26
Geenius HIV 1/2	HIV-1 陽性
リアルタイムPCR	52,000 copies/mL

- ・ビオメリュー社に精査依頼を行ったが、他施設からの同様事象の報告および社内でのQC試験でロット不具合は確認されていなかったことから調査終了となった。
- ・TV値0.25近辺の初期感染の可能性のある検体については慎重に判定するようにとのことであった。

# バイダスアッセイキット HIV DUO II の偽陽性例について

(バイオメリュー・ジャパン株式会社)

52歳 女性 (2020年5月)

```
mini VIDAS Report
Section: B
Completed: 17:56:04 13may20
HIV DUO Quick (HIV6)
Ver: R5.6.0
Lot#: 200601-0
Standard used:
Completed: 17:53:04 13may20
RFV = 301
TV NEGATIVE < 0.25
TV POSITIVE >= 0.25
```

```
Position: B1
Sample ID:
Background: 155 RFV: 1003
TV: 3.33 Result: POSITIVE
```

```
Position: B2
Sample ID:
Background: 155 RFV: 19
TV: 0.06 Result: NEGATIVE
```

スクリーニング検査試薬	結果
ダイナスクリーン HIV Combo	抗体陰性、抗原陰性
エスプライン HIV Ag/Ab	抗体陰性、抗原陰性
ジェネディア HIV 1/2 ミックス	陰性
バイダスアッセイキット HIV DUO II	陽性 TV値 3.33 (2020.5.13) (再検査) 陽性 TV値 3.41 (2020.5.13)

確認検査試薬	結果
ラブ ブロット1	陰性
ラブ ブロット2	陰性
リアルタイムPCR	陰性

- ・バイオメリュー社に精査依頼を行ったが、他施設からの同様事象の報告および社内でのQC試験でロット不具合は確認されていなかったことから調査終了となった。
- ・スクリーニング検査陽性の場合には必ず確認検査を実施することになっており、受検者へ被害を及ぼさなかったこと、また、新型コロナウイルス感染症流行下とのこともあり調査困難となった。

# 新型コロナウイルス感染症拡大に伴う 自治体HIV検査の中止・縮小割合(2020年)

【中止または縮小した自治体の割合】

【中止または縮小したHIV検査施設の割合】

ブロック	掲載自治体数	3月下旬	5月下旬	9月下旬	12月下旬
北海道	5	0%	60%	40%	60%
東北	15	0%	27%	20%	20%
関東甲信越 (うち1都3県)	55 (42)	31% (33%)	76% (91%)	49% (52%)	46% (52%)
北陸	6	0%	33%	33%	17%
東海	12	42%	92%	67%	67%
近畿	24	17%	67%	33%	17%
中国/四国	19	5%	42%	32%	21%
九州	18	33%	61%	50%	39%
総計	154	21%	61%	42%	36%

ブロック	掲載施設数	3月下旬	5月下旬	9月下旬	12月下旬
北海道	40	0%	33%	30%	30%
東北	61	0%	12%	10%	13%
関東甲信越 (うち1都3県)	179 (113)	11% (13%)	44% (63%)	26% (33%)	22% (32%)
北陸	22	0%	9%	9%	5%
東海	58	10%	55%	38%	38%
近畿	82	7%	40%	13%	5%
中国/四国	79	1%	20%	13%	14%
九州	87	12%	29%	20%	21%
総計	608	7%	33%	21%	19%

(自治体HIV検査サイトの掲載情報閲覧により集計)

# 情報提供（敬称略）

東京都健康安全研究センター微生物部 長島真美

大阪健康安全基盤研究所微生物部 川畑拓也

神奈川県衛生研究所微生物部 佐野貴子

国立感染症研究所エイズ研究センター 草川茂、松岡佐織