

# HTLV-1疫学研究及び検査法の 標準化に関する研究

国立感染症研究所

浜口 功

# HTLV-1感染(症)の今後の課題

- 1) HTLV-1検査法の改善を推進し、診療における正確な診断が可能な体制の構築
- 2) HTLV-1感染の実態把握と感染メカニズム解析
- 3) ハイリスクキャリアの早期同定を目指したHTLV-1キャリアの前向き研究(JSPFAD); HTLV-1プロウイルス量分布とATL進展状況
- 4) HTLV-1感染予防法、関連疾患の発症予防法の開発及び実用化

# 平成28年4月保険収載

HTLV-1の検査体制に改善すべき点が存在することが明らかになってきた。

- ✓ WB判定保留検体の核酸検査は、一定の割合で陽性となる。
- ✓ 核酸検査は、抗体検査をサポートできると考えられる。
- ✓ 今後判定保留の大幅な減少が期待される。



**HTLV-1核酸検出** HTLV-1抗体(ウエスタンブロット法)によって判定保留となった妊婦を対象として測定した場合にのみ算定する。

# ウエスタンブロット法判定保留検体の解析

国内献血由来の血漿検体(日本赤十字社より供与): 150本

- |                     |   |  |
|---------------------|---|--|
| ・HTLV-1抗体陽性検体 50本   | → | ウエスタンブロット法で全て陽性                              |
| ・HTLV-1抗体陰性検体 50本   | → | ウエスタンブロット法で全て陰性                              |
| ・HTLV-1抗体判定保留検体 50本 | → | ウエスタンブロット法で陽性10検体、<br>陰性3検体、 <b>判定保留37検体</b> |

ウエスタンブロット法判定保留37検体中

15検体が核酸検査法陽性

22検体が核酸検査法陰性

ウエスタンブロット法の検出能の改善が求められている

# HTLV-1検査法全体の改善を目指して

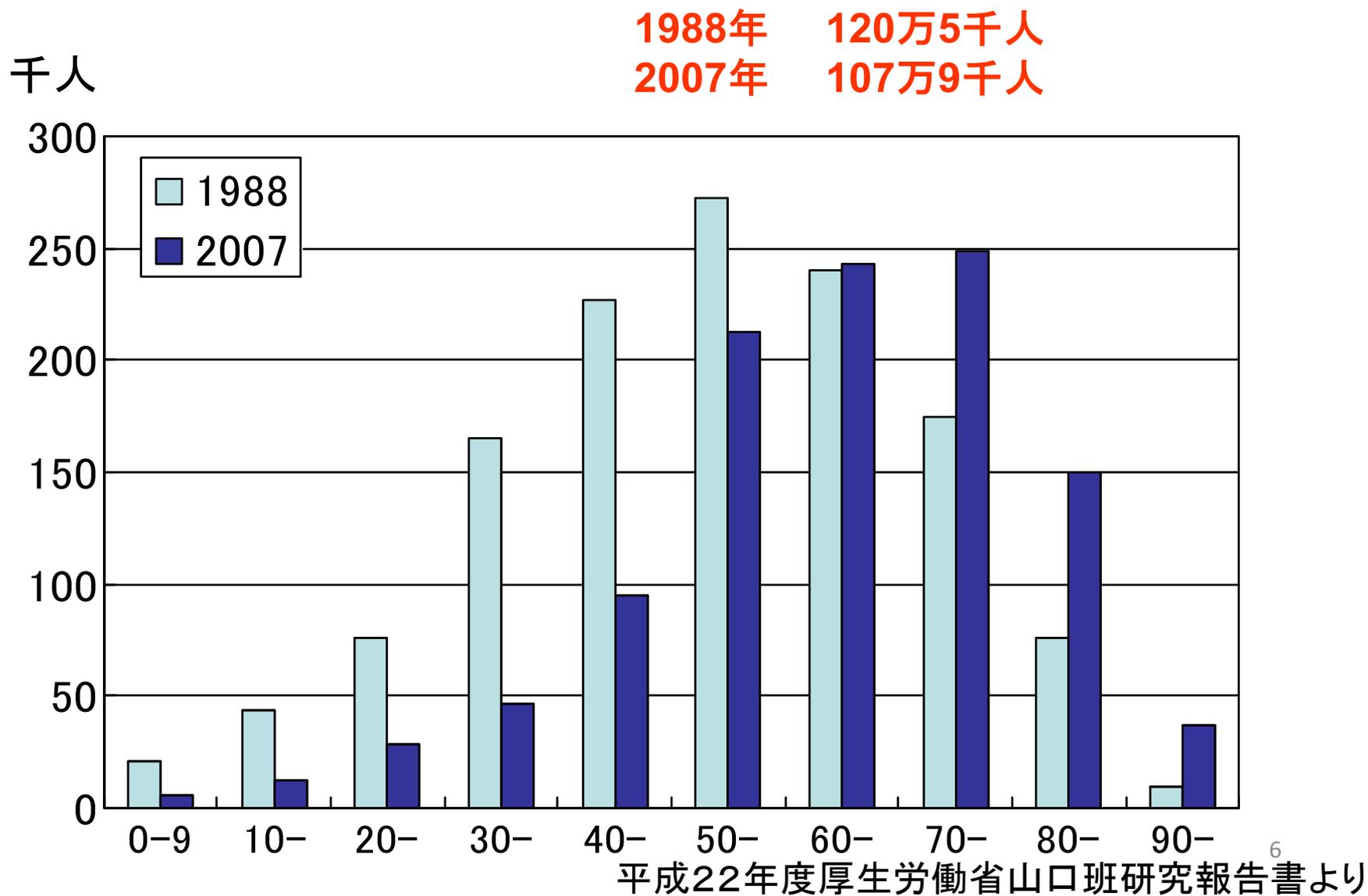
## 4社計11キット(開発品4キットを含む)が性能調査に参加

製品名	測定原理	会社名
HTLV・アボット(アーキテクト・HTLV)	CLIA法	アボット ジャパン株式会社
エクルーシス Anti-HTLV I/II	ECLIA法	ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
HISCL HTLV-I Ab試薬	CLEIA法	シスメックス株式会社
抗体試薬 開発品		
セロディア・HTLV-I	PA法	富士レビオ株式会社
プロブロット・HTLV-I	ウエスタンブロット 法	
ルミパルス HTLV-I	CLEIA法	
ルミパルスプレスト HTLV-I	CLEIA法	
抗体試薬 開発品		
抗体試薬 開発品		
確認検査 開発品		

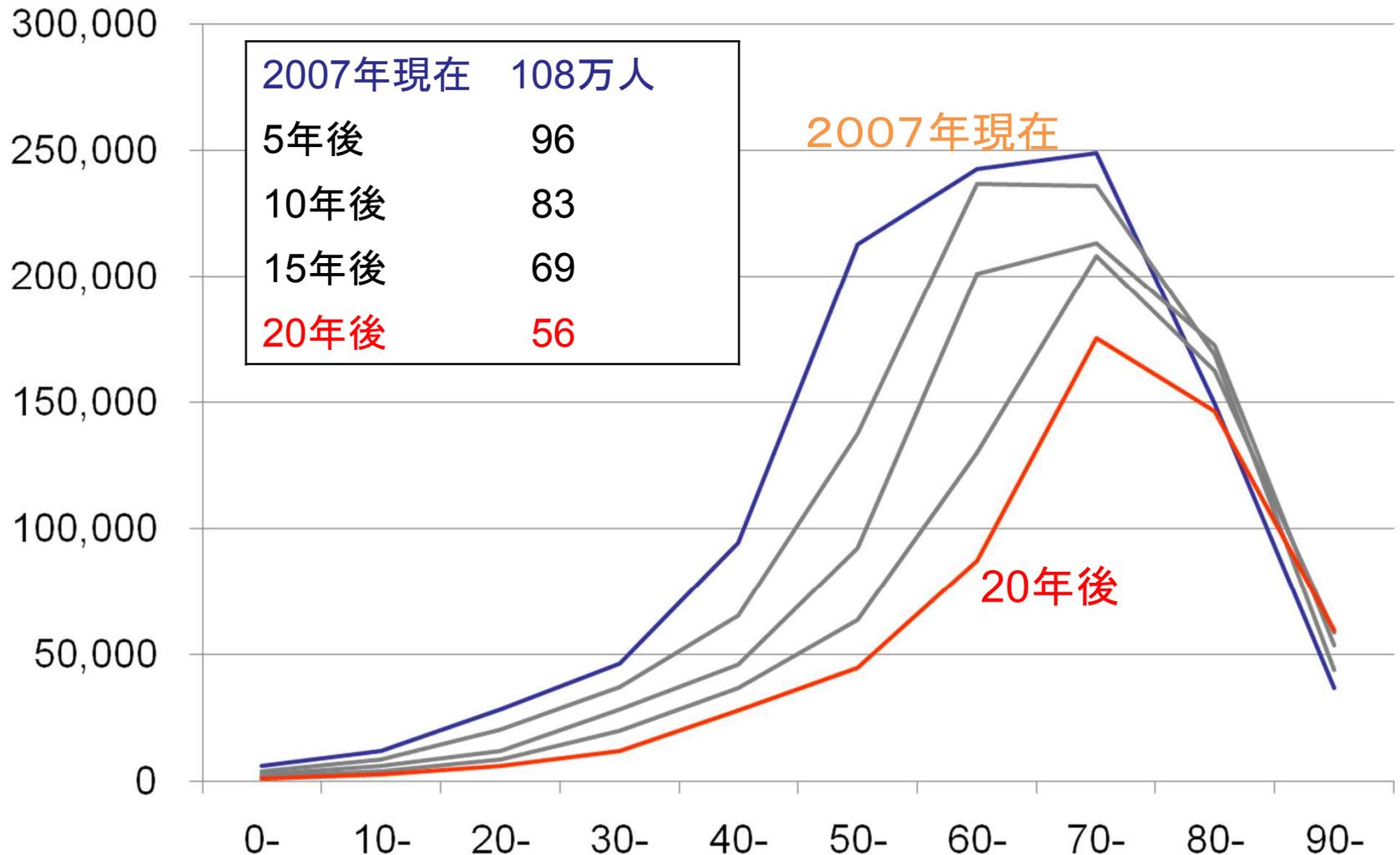


- 妊産婦診療におけるHTLV-1感染(症)の診断指針の作成
- HTLV-1キャリア指導の手引きの改訂

# 1988年、2007年の推定されるキャリアの年齢別分布の推移



# キャリア数の推移の将来予想



# 全国のHTLV-1キャリア調査—献血者集団

前回 2006+2007

- 初回献血者 1,196,321 人
- 陽性者 (IF法による判定) 3,787 人 0.317 %



107.9万人と推定

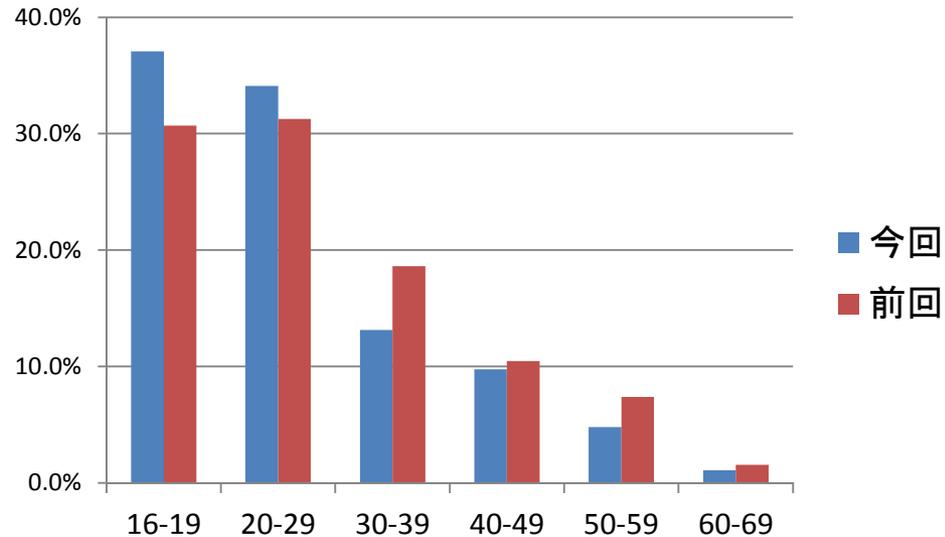
今回 2014+2015

- 初回献血者 753,289 人
- 陽性者 (WB法による判定) 864 人 0.115 %
- 判定保留者 (WB法による) 126 人 0.017 %



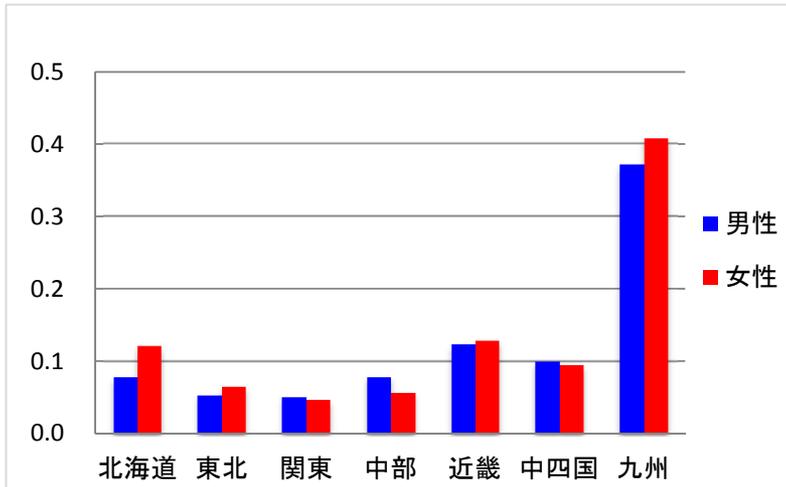
71.6~82万人と推定

対象初回献血者の  
年齢分布



# 2006-7集計時と2014-15集計時のHTLV-1陽性率の変化(地域別)

2014-2015集計時のデータ (ウエスタンブロット法陽性者のみの集計結果)



九州: 1.14% → 0.38%

中四国: 0.25% → 0.10%

近畿: 0.37% → 0.13%

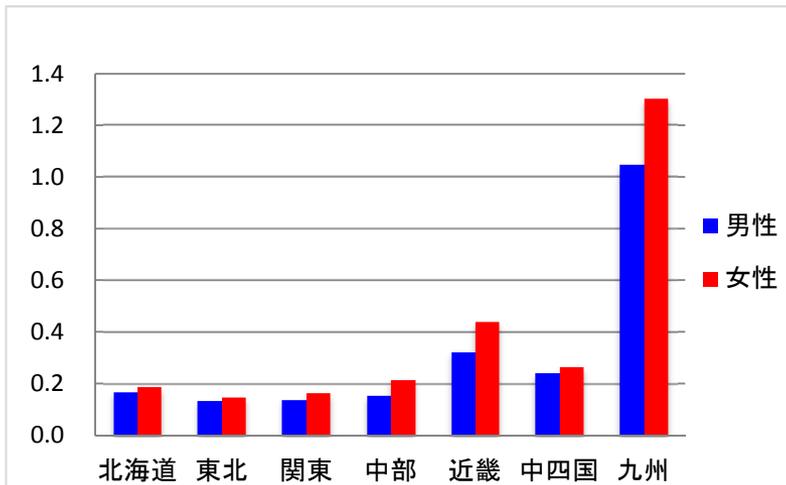
中部: 0.18% → 0.07%

関東: 0.15% → 0.05%

東北: 0.14% → 0.06%

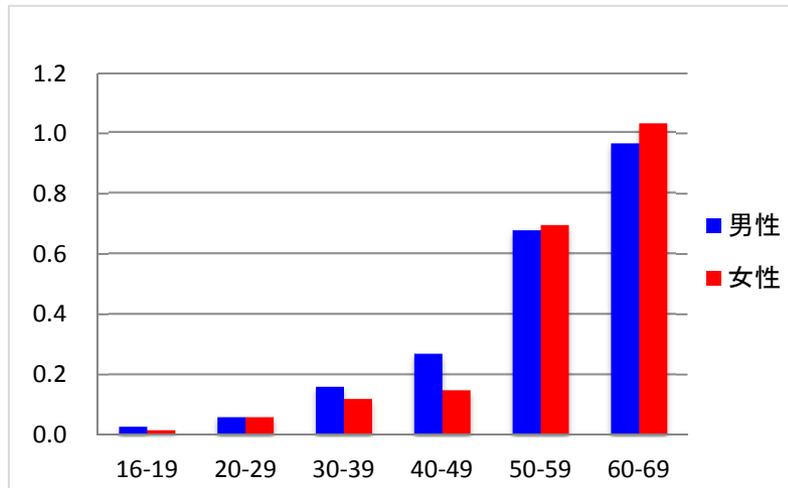
北海道: 0.18% → 0.09%

2006-2007集計時のデータ



# 2006-7集計時と2014-15集計時のHTLV-1陽性率の変化(年代別)

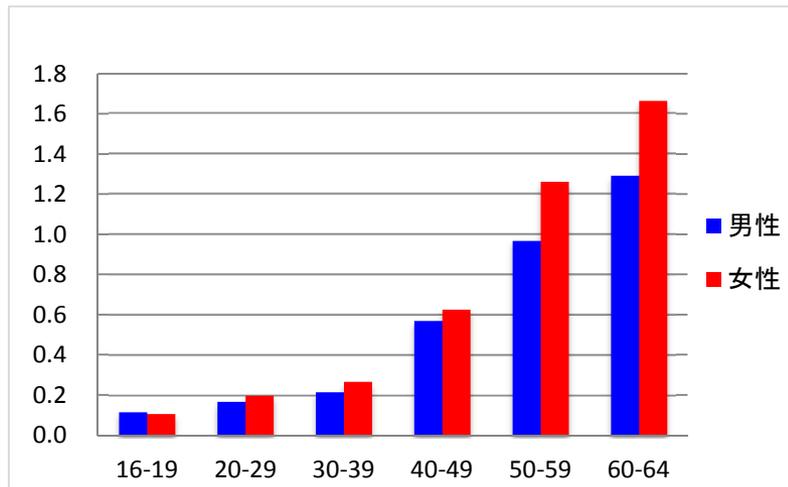
2014-2015集計時のデータ (ウエスタンブロット法陽性者のみの集計結果)



2006-7集計時30代は2014-15集計時には40代になっている。

男: 0.22% → 0.27%  
女: 0.27% → 0.15%

2006-2007集計時のデータ

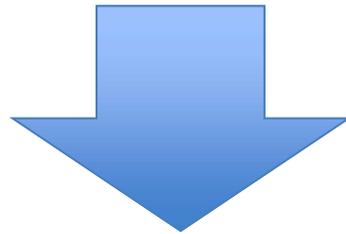


2006-7集計時40代は2014-15集計時には50代になっている。

男: 0.57% → 0.68%  
女: 0.63% → 0.69%

# 日本全国におけるHTLV-1陽転者の疫学調査

HTLV-1感染のメインルートは母乳によるものであるが、青年期及び成人になってからの感染例も少なからず存在する。



日本赤十字社の献血血液の検査により、複数回献血者のHTLV-1陽転頻度から、陽転者の実数を推定したところ、**年間4000人以上**が新たにHTLV-1感染していることが判明した。

# HTLV-1疫学研究及び検査法に関する研究でさらに推進すべき項目

ウエスタンブロット法による判定保留例の検出改善が必要

陽転者からのATL発症例は国内ではこれまで報告されていないが、HAM発症例は報告されている

陽転者のカウンセリングを含めたキャリアフォローと更なるリスク評価が求められる

今後、リスク評価に基づくハイリスクキャリアの確立と対象者の発症予防対策が必要である

# 謝辞

## 国立感染症研究所 血液・安全性研究部

大隈 和  
倉光球  
松岡佐保子  
日吉真照  
斎藤益満  
手塚健太  
池辺詠美

## HTLV-1検査法の標準化

菅村和夫（宮城県立病院機構）  
斎藤 滋（富山大学）  
野坂生郷（国立国際医療センター）  
渡邊俊樹（東大医研）  
岡山昭彦、梅木一美（宮崎大学）  
佐竹正博（日赤中央研究所）  
久保田龍二（鹿児島大学）  
山野嘉久（聖マリアンナ医科大）  
増崎英明、三浦清徳（長崎大学）  
長谷川寛雄、佐々木大介（長崎大学）  
成瀬 功（株）SRL

## HTLV-1感染の疫学調査

- 佐竹正博（日赤中央研究所）
- 岩永正子（長崎大学）
- 相良康子（九州日赤）
- 石塚賢治（鹿児島大学）
- 内丸 薫（東大医科研）
- 渡邊俊樹（東大医科研）
- 緒方正男（大分大学）
- 高 起良（JR大阪鉄道病院）
- 宇都宮 與（今村病院分院）

## 体外診断用医薬品の性能調査

- 富士レビオ
- アボットジャパン
- シスメックス
- ロッシュ・ダイアグノスティック
- 協和メディクス
- キアゲンジャパン