2026 年 11 月 27 日

Japan Institute for Health Security
国立健康危機管理研究機構

HTLV-1 診断の国際的な課題と検査体制の整備に向けて

― 7 か国の分子検査プロトコルと 13 か国の診断薬承認状況を整理 ―

【研究成果のポイント】

- 国立健康危機管理研究機構　国立感染症研究所、聖マリアンナ医科大学などが参画する国際レトロウイルス学会（IRVA）の研究者らが、HTLV-1 診断に関する国際共同研究の論文 2 報を発表しました。
- 1 報目では、7 か国の検査・研究機関で用いられる 9 種類の施設内開発分子検査アプローチを整理し、検査体制を構築するための実践的な情報を共有しました。
- 2 報目では、13 か国の承認状況を調べ、スクリーニング検査 25 種類と確認検査 3 種類を確認しました。迅速診断検査の承認は調査対象国のうち日本のみで、検査へのアクセスには国ごとに大きな差があることが明らかになりました。

【概要】

国立健康危機管理研究機構（JIHS）国立感染症研究所　次世代生物学的製剤研究センター　倉光球　室長、検査診断技術研究部／ウイルス第二部　斎藤益満　主任研究員らが参画する国際レトロウイルス学会（IRVA）の HTLV 検査ワーキンググループによる関連論文 2 報が、Journal of Clinical Microbiology 誌で公開されました。HTLV-1 は成人 T 細胞白血病・リンパ腫（ATL）や HTLV-1 関連脊髄症（HAM）などの重篤な疾患を引き起こすことがあります。

1 報目は、各国の施設で開発・運用されている HTLV-1 分子検査法の実践的な情報を整理した研究です。2 報目は、13 か国の規制当局の情報などを調査し、承認済みの診断検査の種類と利用可能性を明らかにした研究です。両論文は、検査技術の共有と、検査を必要とする人が診断を受けられる体制の整備という、相補的な課題を示しています。

【発表内容（研究の背景と成果）】

HTLV-1 は母乳、血液、性的接触を介して伝播します。感染者の一部では ATL や HAM などが発症することがあり、適切な診断と感染対策が重要です。分子検査は血清学的検査で判定が難しい場合の確認に重要であり、HTLV-1 プロウイルス DNA 量の測定は感染者の状態を評価する際の参考情報となります。ただし、その測定値だけで個々の発症や感染伝播の可能性を断定することはできません。

世界の多くの地域では HTLV-1 の実際の感染率が明らかでなく、分子検査へのアクセスも限られています。日本（2010 年）とブラジル（2024 年）で導入された妊婦を対象とする HTLV-1 の全例スクリーニングは、国として連携した対策の一例ですが、分子検査体制を構築するための実践的な指針は十分ではありません。

こうした課題に対応するため、IRVA の HTLV 検査ワーキンググループは 2023 年末にオーストラリア、アルゼンチン、ブラジル、日本、英国の代表者によって発足し、その後さらに 3 か国の検査室が参加しました。参加施設は独自の分子検査プロトコルを共有し、検査体制の立ち上げを目指す国・検査室への助言や支援にも取り組んでいます。

【論文 1：分子診断法の国際的な比較】

「Global Overview and Regional Protocols for HTLV Molecular Diagnosis」は、アルゼンチン、オーストラリア、ブラジル、日本、英国、イラン、スウェーデンの検査室の実践に基づく 9 種類の施設内開発分子検査アプローチを一覧化し、特徴を整理したミニレビューです。調査時点で承認済みの市販 HTLV 分子診断検査が確認されていない状況で、各施設の設備や予算に応じた検査法の検討や検査体制の構築に役立つ情報を提供します論文 1 では、各国の検査施設で用いられている分子検査法を整理しています。図 1 では、検体の処理から DNA 抽出、HTLV-1 プロウイルス DNA の検出・定量までの基本的な流れを示します。

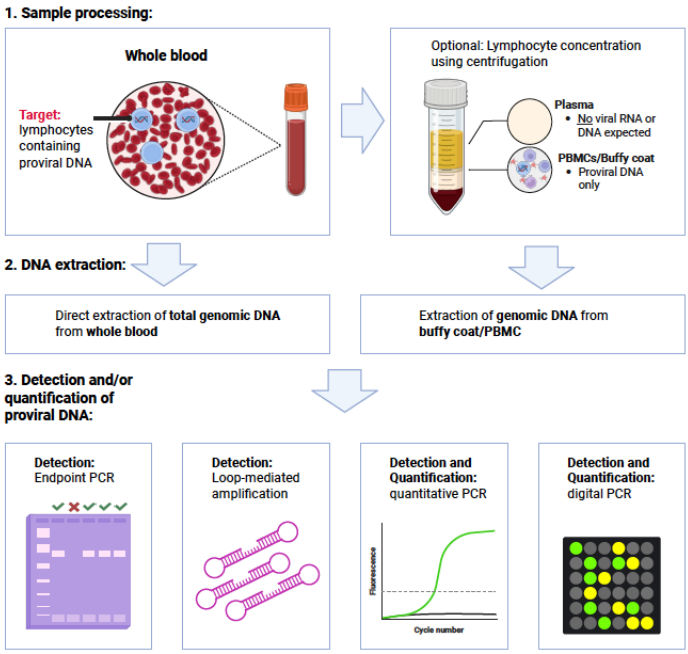


図 1　HTLV-1 分子検査の基本的な流れ

【論文 2：診断検査薬の承認状況とアクセス】

Carolina Rosadas 氏らの「Landscape of HTLV-1 in vitro diagnostic tests」は、13 か国の規制当局の公開情報などを調査し、HTLV-1 診断検査の承認状況を整理した研究です。スクリーニング検査 25 種類、抗体を用いた確認検査 3 種類が確認された一方、調査した規制当局において承認済みの分子診断検査は確認されませんでした。国別のスクリーニング検査の承認数は 0～15 種類と幅があり、調査対象国のうち迅速診断検査が承認されていたのは日本のみでした。日本で承認されているイムノクロマトグラフィー法の「エスプライン HTLV-I/II」も取り上げられています。既存検査の性能は概して良好であるものの、国によって利用可能な検査が異なり、迅速検査の普及と新たな検査法の開発が必要であることを示しています。

IRVA HTLV 検査ワーキンググループ共同議長の Philippa Hetzel 博士は、診断されないまま見過ごされがちな HTLV-1 感染症への対応において、研究成果の共有と分子検査を利用できない国々の検査室への支援が重要であると述べています。

【今後の展望】

WHO が HTLV-1 の検査に関するガイドラインの策定を進める中、今回の 2 報は、①分子検査の実施方法を国際的に共有すること、②承認済み検査へのアクセスの格差を把握し、迅速診断検査や新たな検査法の導入を進めること、という両面から診断体制の充実に役立つ知見を提供します。妊婦健診や性感染症診療の現場などで検査を受けやすくする取り組みにつながることが期待されます。なお、これらの論文は検査法や承認状況の比較・整理を報告するものであり、新たな国際標準検査法の確立を報告するものではありません。

【発表者・研究者等情報】

国立健康危機管理研究機構　国立感染症研究所

次世代生物学的製剤研究センター　倉光球　室長

検査診断技術研究部/ウイルス第二部　斎藤益満　主任研究員

【論文情報】

論文 1

雑誌名：Journal of Clinical Microbiology

題名：Global overview and regional protocols for molecular diagnosis of human T-cell lymphotropic virus
著者名：Philippa AS Hetzel, Aileen Rowan, Tatiane Assone, Nick Vandegraaff, Graham Taylor, Daniel Bradshaw, Carolina Rosadas, Tomoo Sato, Yoshihisa Yamano, Madoka Kuramitsu, Masumichi Saito, S.A. Rahim Rezaee, Kerstin Malm, Simon Carne, Nicolas Ducasa, Lucy Cook and Mirna Biglione.
https://doi.org/10.1128/jcm.00056-26

論文 2

雑誌名：Journal of Clinical Microbiology

題名：Landscape of HTLV-1 in vitro diagnostic tests
著者名：Carolina Rosadas, Leandro Sereno, Sahar Bajis, Magdalena Barr DiChiara, Carlota Baptista, Alisson Bigolin, Toshiki Watanabe, Madoka Kuramitsu, Graham Phillip Taylor, Tomoo Sato, Yoshihisa Yamano, Masumichi Saito, Daniel Bradshaw, Nicolas Ducasa, Thato Chidarikire, Patricia J Garcia, Aileen Rowan, Nick Vandegraaff, Mirna Biglione, Philippa Hetzel, Cheryl Johnson.
https://doi.org/10.1128/jcm.00580-26.

【用語解説】

HTLV-1：ヒト T 細胞白血病ウイルス 1 型。ATL や HAM などの疾患に関連するレトロウイルス

分子検査：ウイルス由来の DNA などの核酸を検出・測定する検査

プロウイルス量：細胞中に組み込まれた HTLV-1 由来 DNA の量

施設内開発検査法：検査施設が自施設で開発・運用する検査法

迅速診断検査：専用の大型分析装置を用いず、比較的短時間で結果を得られる検査

【問い合わせ先】

《研究に関すること》
国立健康危機管理研究機構　国立感染症研究所
次世代生物学的製剤研究センター　倉光球　室長
検査診断技術研究部/ウイルス第二部　斎藤益満　主任研究員

《取材に関すること》
国立健康危機管理研究機構　危機管理・運営局　広報管理部
Tel：03-3202-7181　E-mail：press@jihs.go.jp