

図1 出生年別にみたHBs抗原陽性率

N=440,478

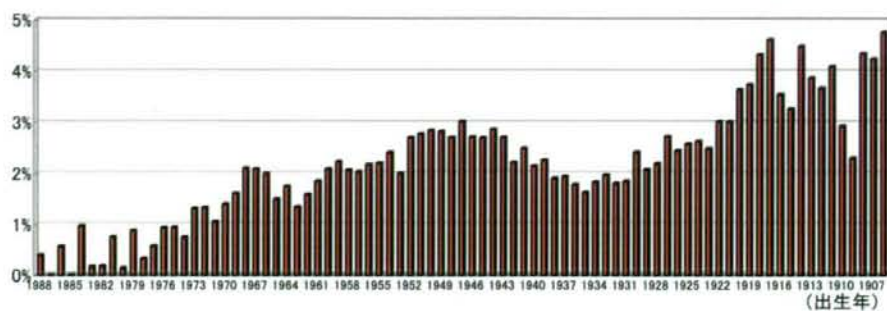


図2 出生年別にみた受診者数

(人)

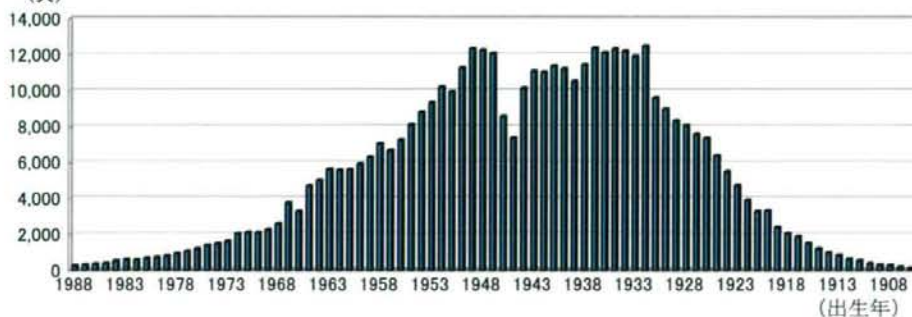


図3 出生年別、男女別にみたHBs抗原陽性率

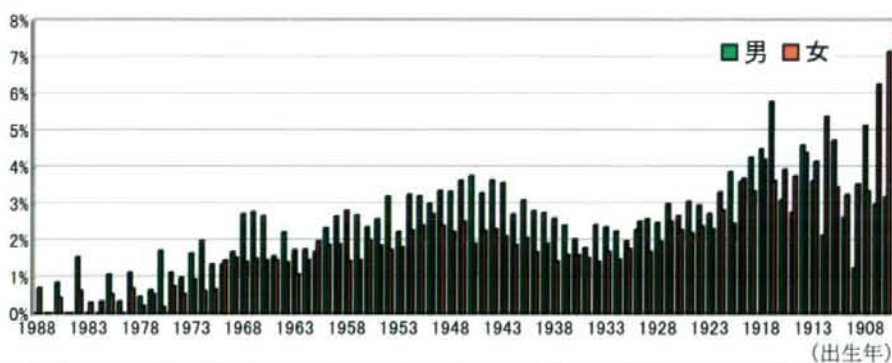


表-2a 出生年別にみたHBs抗体陽性率 - 1911年-1960年出生群 -

出生年	合計 HBs抗体陽性			男 HBs抗体陽性			女 HBs抗体陽性		
	検査数	n	%	検査数	n	%	検査数	n	%
1911	103	33	32.04%	52	14	26.92%	51	19	37.25%
1912	100	27	27.00%	55	19	34.55%	45	8	17.78%
1913	182	55	30.22%	92	31	33.70%	90	24	26.67%
1914	216	76	35.19%	129	48	37.21%	87	28	32.18%
1915	282	105	37.23%	142	64	45.07%	140	41	29.29%
1916	365	122	33.42%	175	57	32.57%	190	65	34.21%
1917	482	156	32.37%	247	90	36.44%	235	66	28.09%
1918	537	186	34.64%	264	97	36.74%	273	89	32.60%
1919	689	236	34.25%	327	126	38.53%	362	110	30.39%
1920	986	331	33.57%	432	157	36.34%	554	174	31.41%
小計 ~1920	3,942	1,327	33.66%	1,915	703	36.71%	2,027	624	30.78%
1921	1,150	410	35.65%	495	202	40.81%	655	208	31.76%
1922	1,364	463	33.94%	567	216	38.10%	797	247	30.99%
1923	1,687	575	34.08%	760	282	37.11%	927	293	31.61%
1924	2,106	741	35.19%	941	366	38.89%	1,165	375	32.19%
1925	2,524	838	33.20%	1,109	408	36.79%	1,415	430	30.39%
1926	3,014	957	31.75%	1,315	421	32.02%	1,699	536	31.55%
1927	3,618	1,185	32.75%	1,607	540	33.60%	2,011	645	32.07%
1928	4,076	1,352	33.17%	1,832	620	33.84%	2,244	732	32.62%
1929	4,290	1,393	32.47%	1,843	644	34.94%	2,447	749	30.61%
1930	4,891	1,451	29.67%	2,117	660	31.18%	2,774	791	28.51%
小計 1921~1930	28,720	9,365	32.61%	12,586	4,359	34.63%	16,134	5,006	31.03%
1931	4,762	1,479	31.06%	2,004	642	32.04%	2,758	837	30.35%
1932	6,140	2,003	32.62%	2,565	867	33.80%	3,575	1,136	31.78%
1933	5,635	1,786	31.69%	2,387	792	33.18%	3,248	994	30.60%
1934	5,607	1,764	31.46%	2,299	761	33.10%	3,308	1,003	30.32%
1935	5,690	1,741	30.60%	2,311	739	31.98%	3,379	1,002	29.65%
1936	5,698	1,755	30.80%	2,327	763	32.79%	3,371	992	29.43%
1937	6,234	2,020	32.40%	2,548	881	34.58%	3,686	1,139	30.90%
1938	5,551	1,685	30.35%	2,276	726	31.90%	3,275	959	29.28%
1939	5,013	1,589	31.70%	2,106	687	32.62%	2,907	902	31.03%
1940	5,364	1,652	30.80%	2,235	714	31.95%	3,129	938	29.98%
小計 1931~1940	55,694	17,474	31.38%	23,058	7,572	32.84%	32,636	9,902	30.34%
1941	5,316	1,582	29.76%	2,240	692	30.89%	3,076	890	28.93%
1942	5,455	1,702	31.20%	2,257	712	31.55%	3,198	990	30.96%
1943	5,123	1,517	29.61%	2,137	679	31.77%	2,986	838	28.06%
1944	4,727	1,337	28.28%	2,062	581	28.18%	2,665	756	28.37%
1945	3,471	983	28.32%	1,530	464	30.33%	1,941	519	26.74%
1946	4,147	1,161	28.00%	1,899	572	30.12%	2,248	589	26.20%
1947	6,246	1,673	26.79%	2,865	795	27.75%	3,381	878	25.97%
1948	6,076	1,604	26.40%	2,760	753	27.28%	3,316	851	25.66%
1949	6,104	1,557	25.51%	2,836	748	26.38%	3,268	809	24.76%
1950	5,669	1,377	24.29%	2,592	645	24.88%	3,077	732	23.79%
小計 1941~1950	52,334	14,493	27.69%	23,178	6,641	28.65%	29,156	7,852	26.93%
1951	4,981	1,190	23.89%	2,352	601	25.55%	2,629	589	22.40%
1952	5,168	1,246	24.11%	2,370	582	24.56%	2,798	664	23.73%
1953	4,693	1,036	22.08%	2,147	511	23.80%	2,546	525	20.62%
1954	4,383	961	21.93%	2,138	498	23.29%	2,245	463	20.62%
1955	4,198	891	21.22%	2,130	486	22.82%	2,068	405	19.58%
1956	3,966	737	18.58%	2,014	387	19.22%	1,952	350	17.93%
1957	3,724	707	18.98%	1,839	367	19.96%	1,885	340	18.04%
1958	3,858	715	18.53%	1,941	365	18.80%	1,917	350	18.26%
1959	3,324	584	17.57%	1,685	316	18.75%	1,639	268	16.35%
1960	3,223	561	17.41%	1,598	284	17.77%	1,625	277	17.05%
小計 1951~1960	41,518	8,628	20.78%	20,214	4,397	21.75%	21,304	4,231	19.86%

表2-b 出生年別にみたHBs抗体陽性率 -1961年-1987年出生群-

出生年	合計				男			女		
	検査数	HBs抗体陽性		検査数	HBs抗体陽性		検査数	HBs抗体陽性		
		n	%		n	%		n	%	
1961	3,006	513	17.07%	1,533	268	17.48%	1,473	245	16.63%	
1962	2,811	437	15.55%	1,420	216	15.21%	1,391	221	15.89%	
1963	2,621	376	14.35%	1,296	183	14.12%	1,325	193	14.57%	
1964	2,299	357	15.53%	1,171	190	16.23%	1,128	167	14.80%	
1965	2,246	360	16.03%	1,133	178	15.71%	1,113	182	16.35%	
1966	1,586	212	13.37%	824	104	12.62%	762	108	14.17%	
1967	1,904	275	14.44%	1,038	137	13.20%	866	138	15.94%	
1968	1,458	201	13.79%	848	115	13.56%	610	86	14.10%	
1969	1,300	151	11.62%	735	94	12.79%	565	57	10.09%	
1970	1,225	135	11.02%	648	66	10.19%	577	69	11.96%	
小計1961~1970	20,456	3,017	14.75%	10,646	1,551	14.57%	9,810	1,466	14.94%	
1971	1,232	127	10.31%	683	58	8.49%	549	69	12.57%	
1972	1,260	138	10.95%	650	73	11.23%	610	65	10.66%	
1973	998	92	9.22%	509	47	9.23%	489	45	9.20%	
1974	1,024	120	11.72%	469	52	11.09%	555	68	12.25%	
1975	956	103	10.77%	456	46	10.09%	500	57	11.40%	
1976	858	85	9.91%	382	36	9.42%	476	49	10.29%	
1977	769	79	10.27%	320	27	8.44%	449	52	11.58%	
1978	696	68	9.77%	312	20	6.41%	384	48	12.50%	
1979	601	58	9.65%	243	15	6.17%	358	43	12.01%	
1980	548	47	8.58%	214	11	5.14%	334	36	10.78%	
小計1971~1980	8,942	917	10.25%	4,238	385	9.08%	4,704	532	11.31%	
1981	499	47	9.42%	201	12	5.97%	298	35	11.74%	
1982	425	35	8.24%	179	9	5.03%	246	26	10.57%	
1983	462	35	7.58%	175	10	5.71%	287	25	8.71%	
1984	389	31	7.97%	124	4	3.23%	265	27	10.19%	
1985	301	12	3.99%	105	3	2.86%	196	9	4.59%	
1986	206	11	5.34%	82	3	3.66%	124	8	6.45%	
1987	110	2	1.82%	50	0	0.00%	60	2	3.33%	
小計1981~1987	2,392	173	7.23%	916	41	4.48%	1,476	132	8.94%	
合計	213,998	55,394	25.89%	96,751	25,649	26.51%	117,247	29,745	25.37%	

図4 出生年別にみたHBs抗体陽性率

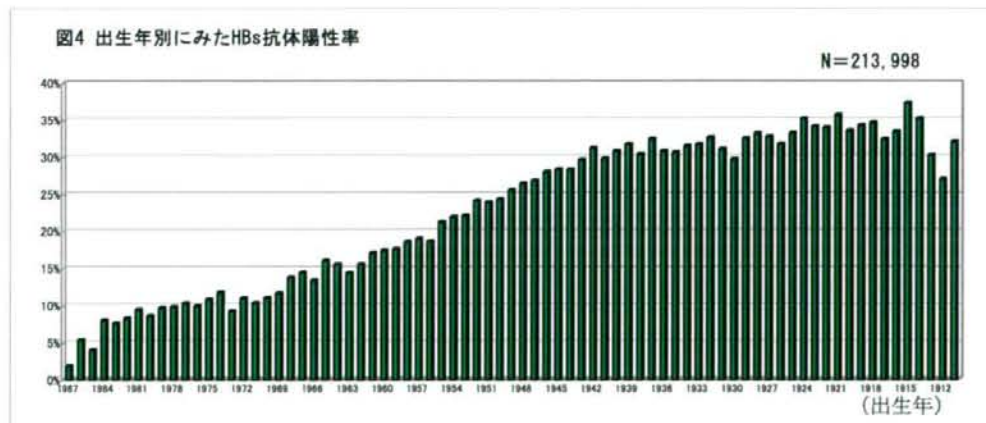


図5 出生年別にみた受診者数

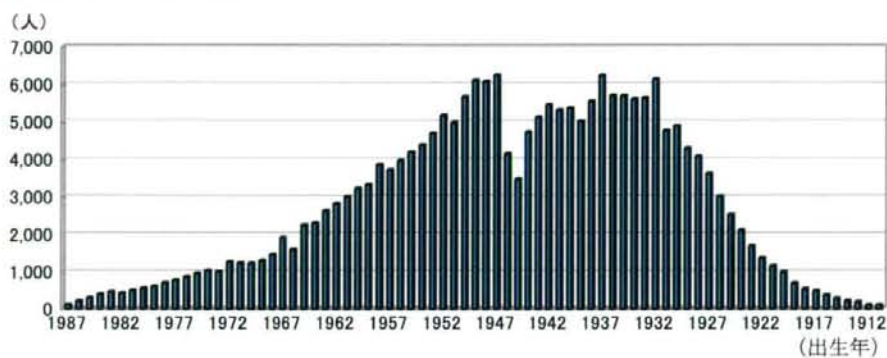


図6 出生年別、男女別にみたHBs抗体陽性率

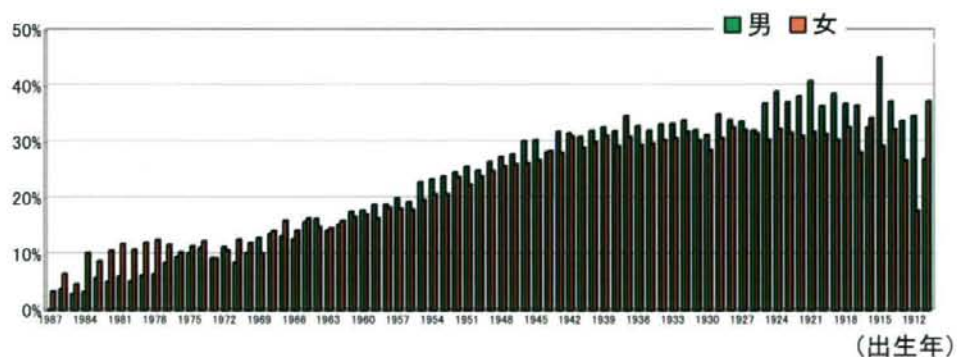


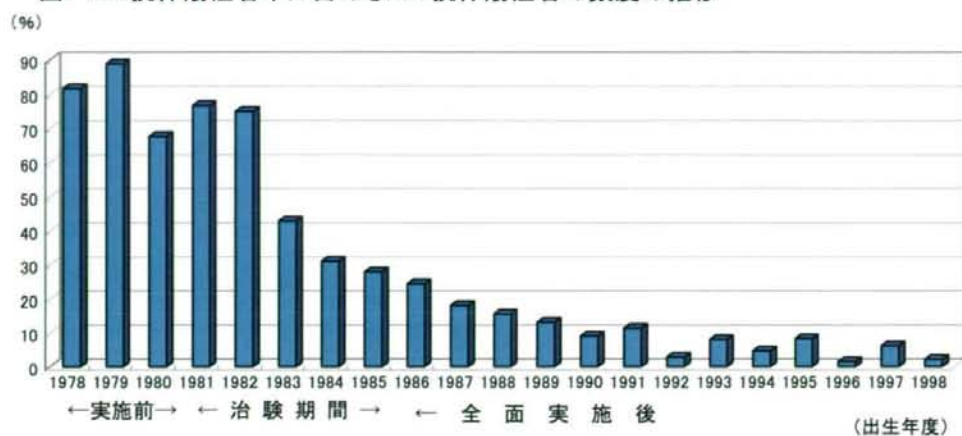
表3 HBV母子感染防止事業実施前・後に出生した児童における
HBs抗原・抗体陽性率の推移

出生年度	検査数	HBs抗原陽性		HBs抗体陽性		備考
		n	%	n	%	
1978	2,666	26	0.98	52	1.95	実施前
1979	4,212	27	0.64	72	1.71	
1980	3,559	25	0.70	35	0.98	
1981	2,541	12	0.47	30	1.18	治験実施期間
1982	1,594	4	0.25	12	0.75	
1983	3,847	6	0.16	17	0.44	
1984	6,206	11	0.18	58	0.93	
1985	6,624	13	0.20	48	0.72	
1986	6,775	3	0.04	41	0.61	HBV母子感染防止対策事業
1987	6,505	4	0.06	62	0.95	
1988	6,310	2	0.03	58	0.92	
1989	6,436	2	0.03	46	0.71	
1990	6,023	1	0.02	67	1.11	
1991	6,211	1	0.02	62	1.00	
1992	6,044	2	0.03	72	1.19	
1993	6,004	8	0.13	63	1.05	
1994	5,904	1	0.02	66	1.12	
1995	5,654	2	0.04	49	0.87	
1996	5,731	1	0.02	70	1.22	保険診療
1997	5,318	0	0.00	49	0.92	
1998	6,314	2	0.03	47	0.74	

表4 HBs抗体陽性者中に占めるHBcore抗体陽性者の頻度の推移

出生年度	HBs抗体陽性数	HBc抗体陽性数	%	備考
1978	49	40	81.6	実施前
1979	72	64	88.9	
1980	34	23	67.6	
1981	30	23	76.7	治療実施期間
1982	12	9	75.0	
1983	14	6	42.9	
1984	58	18	31.0	
1985	43	12	27.9	
1986	41	10	24.4	HBV母子感染防止対策事業
1987	61	11	18.0	
1988	58	9	15.5	
1989	46	6	13.0	
1990	67	6	9.0	
1991	62	7	11.3	
1992	72	2	2.8	
1993	63	5	7.9	
1994	66	3	4.6	
1995	49	4	8.2	
1996	70	1	1.4	保険診療
1997	49	3	6.1	
1998	47	1	2.1	

図7 HBs抗体陽性者中に占めるHBc抗体陽性者の頻度の推移



「肝炎状況・長期予後の疫学に関する研究」
平成20年度 研究協力者研究報告書

職域検診受診者を対象としたHCVキャリア率およびHCV新規感染率の解析

研究協力者 片山恵子¹⁾、田丸隆二²⁾、田淵文子¹⁾
研究代表者 田中純子¹⁾

1) 広島大学大学院 疫学・疾病制御学
2) NTT西日本中国健康管理センター

研究要旨

職域集団におけるC型肝炎ウイルスの感染状況を把握するために、県内の某事業所における1992年～2008年までの17年間に定期健康診断及び人間ドックを受診した職員のうち、HCV検査を受診した13,002名について解析を行った。その結果、HCVキャリア率は、1.2%であり、男女間で相違はみられなかった。年齢階級別にみたHCVキャリア率は、献血者集団と同様、年齢階級が高くなるに従い、高い値を示す傾向が認められた。

また、1992年～1998年までの受診者10,398名を対象とした前方視的HCV新規感染率調査（平均観察期間4.2年）を実施し解析したところ、HCV新規感染率は認められず、本対象者となった職域集団におけるHCV新規感染率は低いことが明らかとなった。

A. 研究目的

2002年から5カ年計画で実施された肝炎ウイルス検診を全国で約800万人が受診し、HBVキャリア、HCVキャリアが各々10万人見いだされた。しかし、この老人保健法に基づく保健事業としての検診の受診対象者は、国民健康保険加入者であり、職域健康保険組合加入者は、対象でなかったため、職域集団における肝炎ウイルスの感染状況は、未だ十分に把握されておらず、肝炎ウイルスキャリアに対する肝炎・肝がん対策も十分に行われていない状況にある。

職域集団におけるHCVの感染状況を把握するために、大規模な職域集団の追跡調査を行い、C型肝炎ウイルスキャリア率とHCV新規感染率について解析を行った。

B. 対象と方法

1. HCVキャリア率について

- 1) 対象：1992年9月から2008年10月に某事業所の定期健康診断および人間ドックを受診した17,063名のうち、HCV検査を実施した13,002名を調査対象とした。内訳は、男性10,490名、女性2,512名であった（図-1）。
- 2) 検査方法：HCV PHA法によるHCV抗体検査を行った。HCV抗体陽性者については、nested RT-PCRによるHCV RNAの検出を行った。

2. HCV新規感染率について

- 1) 解析対象者：1992年から1998年に定期健康診断及び人間ドックを受診した10,398名のうち、調査期間内に2回以上HCV検査を受け、かつ初回のHCV検査が陰性であった6,549名を解析の対象とした。内訳は、男性5,525名、女性1,024名であった（図-2）。

- 2) 検査方法：HCV PHA法によるHCV抗体検査を行った。HCV抗体陽性者については、nested RT PCRによりHCV RNAが検出された場合にHCV新規感染とした。

(倫理面への配慮)

調査実施に際しては、広島大学疫学倫理審査委員会の承認を得て行っている。

C. 結果

1. HCVキャリア率について

HCVキャリア率を性別・出生年別に示す(表-1)。HCVキャリア率は全体で1.2%であった。男女別にHCVキャリア率の相違は認められなかった(男性1.2%、女性1.2%)。年齢階級別にみると、男女とも高年齢の集団で高いHCVキャリア率を示した(図-3)。

対象および方法

観察期間	: 1992年9月～2008年10月
対象者	: 入・通院人間ドック、定期健康診断を受診した 17,063人(実人数)
平均観察期間	: 8.7年
解析対象者	: HCV検査を実施した13,002人 (男性:女性=10,490:2,512)
検査方法	: HCV PHA法によるHCV抗体測定 (試薬:HCV・PHA「アボット」*) : nested RT PCRによるHCV RNAの検出

図-1 職域検診受診者を対象とした解析
- HCVキャリア率調査 -

対象および方法

観察期間	: 1992年度～1998年度
対象者	: 入・通院人間ドック、定期健康診断を受診した 10,398人(実人数)
解析対象者	: 期間内に2回以上HCV検査を受け、かつ 初回のHCV検査が「陰性」であった6,549人 (男性:女性=5,525:1,024)
平均観察期間	: 4.2年
検査方法	: HCV PHA法によるHCV抗体測定 (試薬:HCV・PHA「アボット」*) : nested RT PCRによるHCV RNAの検出

図-2 職域検診受診者を対象とした解析
- HCVの新規感染率調査 -

2. HCV新規感染率について

平均観察期間は4.2年であった。解析対象者6,549名のうち、観察期間内には、HCV新規感染例は1例も見出されなかった。新規感染率(incidence rate)は、0/27,409人年

(95%信頼区間:3.5～13.5/10万人年)となった。

D. 結論と考察

対象者が職域に属することから、40-50歳代が多くを占めた。全体のHCVキャリア率は1.2%であり、男女間に相違は認められなかった。年齢階級別にみたHCVキャリア率は、献血者集団と同様、年齢階級が高くなるに従い、高い値を示す傾向が認められた。

さらに、本対象者となった職域集団におけ

るHCV新規感染率は低い値を示した。

E. 知的所有権の取得状況

なし

表-1

職域検診受診集団における
出生年、性別にみたHCVキャリア率

広島 N事業所 1992.9-2008.10

2000年時点の 年齢階級 (出生年)	全 体		男 性		女 性	
	対象者数	HCVキャリア数 (%) (95%CI)	対象者数	HCVキャリア数 (%) (95%CI)	対象者数	HCVキャリア数 (%) (95%CI)
30歳未満 (1971年以后出生)	1,108	0 (0.0) (0.0-0.0)	699	0 (0.0)	409	0 (0.0)
30~34歳 (1966-70年)	886	3 (0.3) (0.0-0.7)	702	3 (0.4)	184	0 (0.0)
35~39歳 (1961-65年)	1,553	4 (0.3) (0.0-0.5)	1,418	3 (0.2)	135	1 (0.7)
40~44歳 (1956-60年)	1,293	13 (1.0) (0.5-1.5)	1,208	11 (0.9)	85	2 (2.4)
45~49歳 (1951-55年)	2,057	24 (1.2) (0.7-1.6)	1,718	20 (1.2)	339	4 (1.2)
50~54歳 (1946-50年)	2,977	35 (1.2) (0.8-1.6)	2,489	32 (1.3)	488	3 (0.6)
55~59歳 (1941-45年)	1,998	38 (1.9) (1.3-2.5)	1,412	26 (1.8)	586	12 (2.0)
60~64歳 (1936-40年)	861	22 (2.6) (1.5-3.6)	626	17 (2.7)	235	5 (2.1)
65歳以上 (1935年以前出生)	269	13 (4.8) (2.3-7.4)	218	10 (4.6)	51	3 (5.9)
全 体	13,002	152 (1.2) (1.0-1.4)	10,490	122 (1.2)	2,512	30 (1.2)

広島
N事業所 1992.9-2008.10

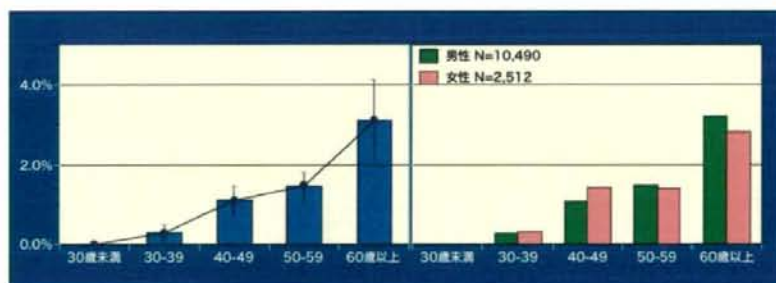


図-3

職域検診受診集団における
年齢階級別にみたHCVキャリア率

「HCV キャリアを見出すための検査手順」の妥当性の検証

研究分担者 小山 富子^{1) 4)}

研究協力者 利光 昭次³⁾、佐々木 純子^{2) 4)}

1) 財団法人岩手県予防医学協会 県南センター長

2) 財団法人岩手県予防医学協会 医療技術部課長補佐

3) 大分市医師会立アルメイダ病院 臨床検査部長

4) 財団法人岩手県予防医学協会ウイルス肝炎対策専門委員会

研究要旨

C型肝炎ウイルス検診の一次スクリーニングである HCV 抗体測定法として、測定レンジの長い測定系2種類（AXSYM による測定と Lumipulse による測定）が推奨されている。AXSYM による測定と Lumipulse による測定を実施している2施設の検体について、検査方法を交差させて実施し、検査法による差がないかを検証した。

AXSYM による HCV 抗体検査を実施している岩手県予防医学協会の 6,988 人について、Lumipulse による測定を実施したところ、35 人（0.50%）について「C型肝炎ウイルスに感染している可能性が極めて高い」と判定し、2法を一次スクリーニングとする検査手順による判定が一致している事を確認した。

一方、Lumipulse による HCV 抗体検査を実施している大分市医師会立アルメイダ病院の 6,958 人について、AXSYM による測定を実施したところ、「C型肝炎ウイルスに感染している可能性が極めて高い」と判定された人数に乖離を生じた。乖離の要因は HCV 抗体高力価で HCV-RNA 陰性の検体の存在であった。まれに判定理由①にこのような検体が混在することが明らかとなり、インターフェロン治療直後の検体である可能性が高いことから、判定理由①で「C型肝炎ウイルスに感染している可能性が極めて高い」と判定された者に対し、精密医療機関において、必ず HCV-RNA 検査を実施するよう呼びかけてゆく必要があると思われた。

による測定）が推奨されている。

A. 研究目的

C型肝炎ウイルス検診のスクリーニング検査法は一次スクリーニングである HCV 抗体測定法として、測定レンジの長い測定系2種類（AXSYM による測定と Lumipulse

一次スクリーニングの HCV 抗体を AXSYM により測定した岩手県予防医学協会の 6,988 検体と、Lumipulse により測定した大分市医師会立アルメイダ病院の 6,958 検体について、一次スクリーニング方法を

それぞれ交差させて実施し、判定理由別人数の比較をすることによって、両検査法に差がないか検査精度の検証を行う。

B. 研究方法

期間：2008年4月から2009年1月

対象：住民健診または1日人間ドックまたは職域検診において肝炎ウイルス検診を受診した者、岩手県予防医学協会の受診者6,988人、大分市医師会立アルメイダ病院の受診者6,958人。

検査方法：岩手県予防医学協会の検査手順は、HCV抗体測定はAXSYM HCV・ダイナバック（アボット株式会社製）により、HCV抗原の測定はオーソ HCV 抗原 ELISA テスト（オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社製）によった。核酸増幅検査（NAT）によるHCV-RNA定性検査は、コバスアンプリコア HCVv.2.0（ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社製）によった。

大分市医師会立アルメイダ病院の検査手順は、HCV抗体測定はLumipulse II オーソ HCV（オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社製）、HCV抗原測定はLumipulse HCV 抗原（オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社製）によった。核酸増幅検査（NAT）によるHCV-RNA定性検査は、コバスアンプリコア HCVv.2.0（ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社製）によった。

2施設それぞれのHCV検査手順に従って実施された約7,000検体について、第1次スクリーニングであるHCV抗体検査方法を交差させて実施した。乖離検体については、検査手順に従ってHCV抗原検査並び

にHCV-RNA検査を実施した。

倫理面への配慮：集計用データは、個人を特定できる氏名・生年月日等の属性情報を削除して用いた。また集計用のコンピュータは、パスワードにより管理され、研究者以外が閲覧できないことから、倫理面の問題は無いと判断した。

C. 研究結果

1. AXSYM を HCV 抗体スクリーニング検査として用いた HCV 検査のながれ

岩手県予防医学協会において、住民健診・1日人間ドック・職域検診の肝炎ウイルス検診を受診した6,988人について検査手順の流れを図1に示した。

AXSYM による HCV 抗体測定値が 1.0 S/CO 以上で陽性であった者は 91 人 (1.30%) であった。HCV 抗体陽性者を群別したところ、AXSYM による測定値 100 S/CO 以上を示した「高力価群」は 23 人 (0.33%)、AXSYM による測定値 15～100 S/CO 未満を示した「中力価群」は 18 人 (0.26%)、AXSYM による測定値 1～15 S/CO 未満を示した「低力価群」は 50 人 (0.72%) であった。

「中力価群」「低力価群」計 68 人について HCV 抗原検査を実施したところ、44.4 fmol/l 以上を示し HCV 抗原が陽性と判定された者は 12 人 (0.17%)、陰性と判定された者は 56 人 (0.80%) であった。HCV 抗原が陰性であった 56 人は、全例 HCV-RNA 陰性であった。

このことから、「C 型肝炎ウイルスに感染している可能性が極めて高い」と判定された者は 35 人 (0.50%) であった。判定理由別に見ると判定理由①が 23 人 (0.33%)、

判定理由②が 12 人 (0.17%) であった。

判定理由①の 23 人中、1 人が HCV 抗原陰性、かつ HCV-RNA 陰性であったことから、6,988 人中 HCV キャリア数は、34 人 (0.49%) であった。

この 6,988 人について Lumipulse による HCV 抗体測定を行い、その結果を図 2 に示した。HCV 抗体測定値 1.0 COI 以上で陽性であった者は 70 人 (1.00%) であった。HCV 抗体陽性者を群別したところ、Lumipulse による測定値 50 COI 以上を示した「高力価群」は 29 人 (0.41%)、Lumipulse による測定値 5~50 COI 未満を示した「中力価群」は 18 人 (0.26%)、Lumipulse による測定値 1~5 COI 未満を示した「低力価群」は 23 人 (0.33%) であった。

「中力価群」「低力価群」計 41 人について HCV 抗原検査を実施したところ、44.4 fmol/l 以上を示し HCV 抗原が陽性と判定された者は 6 人 (0.09%)、陰性と判定された者は 35 人 (0.50%) であった。HCV 抗原が陰性であった 35 人は、全例 HCV-RNA 陰性であった。

これにより、「C 型肝炎ウイルスに感染している可能性が極めて高い」と判定された者は 35 人 (0.50%) であった。判定理由別に見ると判定理由①が 29 人 (0.41%)、判定理由②が 6 人 (0.09%) であった。

判定理由①の 29 人中、1 人が HCV 抗原陰性、かつ HCV-RNA 陰性であったことから、6,988 人中 HCV キャリアは、34 人 (0.49%) であった。

岩手県予防医学協会において、肝炎ウイルス検診を受診した 6,988 人について見ると、一次スクリーニングである HCV 抗体

検査を AXSYM により実施した場合も、Lumipulse により実施した場合も同一の 35 人が「C 型肝炎ウイルスに感染している可能性が極めて高い」と判定された。

一次スクリーニングの HCV 抗体を AXSYM により測定した場合も、Lumipulse により測定した場合も判定理由①と判定された 23 人中、HCV-RNA 陰性であった者が 1 人存在した。

この受診者背景は以下の通りで、インターフェロン治療直後の受診者であった。

- ・ 70 歳女性
- ・ 2008 年 8 月 23 日 1 日人間ドックを受診し、HCV 検査を受診。
- ・ HCV 抗体 : AXSYM 105.33 S/CO、
Lumipulse 93.0 COI
- ・ HCV 抗原 (ELISA) : 0 fmol/l
(陰性 ; 基準値 44.4 fmol/l)、
- ・ HCV-RNA : 陰性
- ・ AST : 21 U/l
- ・ ALT : 16 U/l
- ・ 精検医療機関からの回答 : インターフェロン治療開始 (2007 年 4 月 15 日)
インターフェロン治療著効 (2008 年 7 月)

2. Lumipulse を HCV 抗体スクリーニング検査として用いた HCV 検査のながれ

大分市医師会立アルメイダ病院において、肝炎ウイルス検診を受診した 6,958 人について検査手順の流れを図 3 に示した。

Lumipulse による HCV 抗体測定値 1.0 COI 以上で陽性であった者は 102 人 (1.47%) であった。HCV 抗体陽性者を群別したところ、Lumipulse による測定値 50 COI 以上を示した「高力価群」は 34 人 (0.49%)、Lumipulse による測定値 5~

50 COI 未満を示した「中力価群」は 25 人 (0.36%)、Lumipulse による測定値 1~5 COI 未満を示した「低力価群」は 43 人 (0.62%) であった。

「中力価群」「低力価群」計 68 人について Lumipulse による HCV 抗原検査を実施したところ、HCV 抗原が陽性と判定された者は 11 人 (0.16%)、陰性と判定された者は 57 人 (0.82%) であった。HCV 抗原陰性と判定された者は、全例 HCV-RNA 陰性であった。

このことから、「C 型肝炎ウイルスに感染している可能性が極めて高い」と判定された者は 45 人 (0.65%) であった。判定理由別に見ると判定理由①が 34 人 (0.49%)、判定理由②が 11 人 (0.16%) であった。

判定理由①の 34 人中、5 人が HCV 抗原陰性、かつ HCV-RNA 陰性であったことから、6,958 人中 HCV キャリア数は、40 人 (0.57%) であった。

次にこれら 6,958 検体を AXSYM による HCV 抗体測定を行い、その結果を図 4 に示した。

AXSYM による HCV 抗体測定値 1.0 S/CO 以上で陽性であった者は 165 人 (2.37%) であった。HCV 抗体陽性者を群別したところ、AXSYM による測定値 100 S/CO 以上を示した「高力価群」は 25 人 (0.36%)、AXSYM による測定値 15~100 S/CO 未満を示した「中力価群」は 28 人 (0.40%)、AXSYM による測定値 1~15 S/CO 未満を示した「低力価群」は 112 人 (1.61%) であった。

「中力価群」「低力価群」計 140 人について HCV 抗原検査を実施したところ、HCV 抗原が陽性と判定された者は 18 人 (0.26%)、

陰性と判定された者は 122 人 (1.75%) であった。

これにより、「C 型肝炎ウイルスに感染している可能性が極めて高い」と判定された者は 43 人 (0.62%) であった。判定理由別に見ると判定理由①が 25 人 (0.36%)、判定理由②が 18 人 (0.26%) であった。判定理由①の 25 人中、3 人が HCV 抗原陰性、かつ HCV-RNA 陰性であったことから、6,958 人中 HCV キャリア数は、40 人であった。

Lumipulse を HCV 抗体スクリーニング検査として用いた HCV 検査で、判定理由①、HCV 抗原陰性、かつ HCV-RNA 陰性であった 5 人 (内 3 人は AXSYM による HCV 抗体測定においても判定理由①、HCV 抗原陰性、かつ HCV-RNA 陰性であった) の受診者背景 (インターフェロン治療後、急性肝炎経過後など) は、現在調査中である。

D. 考察

1. C 型肝炎ウイルス検診において HCV 抗体測定の推奨法である、AXSYM による測定と Lumipulse による測定を実施している 2 施設の検体について、検査方法を交差させて実施し、検査法による差がないかを検証した。

AXSYM による HCV 抗体検査を実施している岩手県予防医学協会の 6,988 人について、Lumipulse による測定を実施したところ、35 人 (0.50%) について「C 型肝炎ウイルスに感染している可能性が極めて高い」と判定し、2 法を一次スクリーニングとする検査手順による判定が一致している事を確認した。

2. 一方 Lumipulse による HCV 抗体検査を

実施している大分アルメイダ病院の 6.958 人について、AXSYM による測定を実施したところ、「C 型肝炎ウイルスに感染している可能性が極めて高い」と判定された人数に乖離を生じた。乖離の要因は HCV 抗体高力価で HCV-RNA 陰性の検体の存在であった。

Lumipulse による HCV 抗体測定によって「C 型肝炎ウイルスに感染している可能性が極めて高い」と判定された人は 45 人 (0.65%) であり、45 人中 HCV 抗体高力価、HCV 抗原陰性、かつ HCV-RNA 陰性であった者が 5 人含まれていた。

この 5 人が、AXSYM による HCV 抗体検査では、3 人が HCV 抗体高力価群に、2 人が HCV 抗体中力価群となった。HCV 抗体中力価群の 2 人が HCV 抗原陰性、かつ HCV-RNA 陰性であることから、判定理由④・HCV 陰性と判定された。結果「C 型肝炎ウイルスに感染している可能性が極めて高い」と判定された人は 43 人 (0.62%) となった。

3. HCV 抗体高力価群で HCV-RNA 陰性の検体は、岩手県予防医学協会の例に見られる通り、インターフェロン治療直後の検体によるものである可能性が高い。判定理由①で「C 型肝炎ウイルスに感染している

可能性が極めて高い」と判定された者に対し、精密医療機関において HCV-RNA 検査を実施するよう呼びかけてゆく必要があると思われた。

E. 結論

1. AXSYM による HCV 抗体検査を実施している岩手県予防医学協会の 6.988 人について、Lumipulse による測定を実施したところ、判定が一致している事を確認した。

2. Lumipulse による HCV 抗体検査を実施している大分アルメイダ病院の 6.958 人について、AXSYM による測定を実施したところ、「C 型肝炎ウイルスに感染している可能性が極めて高い」と判定された人数に乖離が認められた。乖離は、HCV 抗体高力価で HCV-RNA 陰性の検体により生じたものであった。

3. HCV 抗体高力価群で HCV-RNA 陰性の検体は、インターフェロン治療直後の検体によるものである可能性が高い。判定理由①で「C 型肝炎ウイルスに感染している可能性が極めて高い」と判定された者に対し、「精密医療機関において、必ず HCV-RNA 検査を実施する」よう呼びかけてゆく必要がある。

図1 岩手県におけるスクリーニング検査実施結果

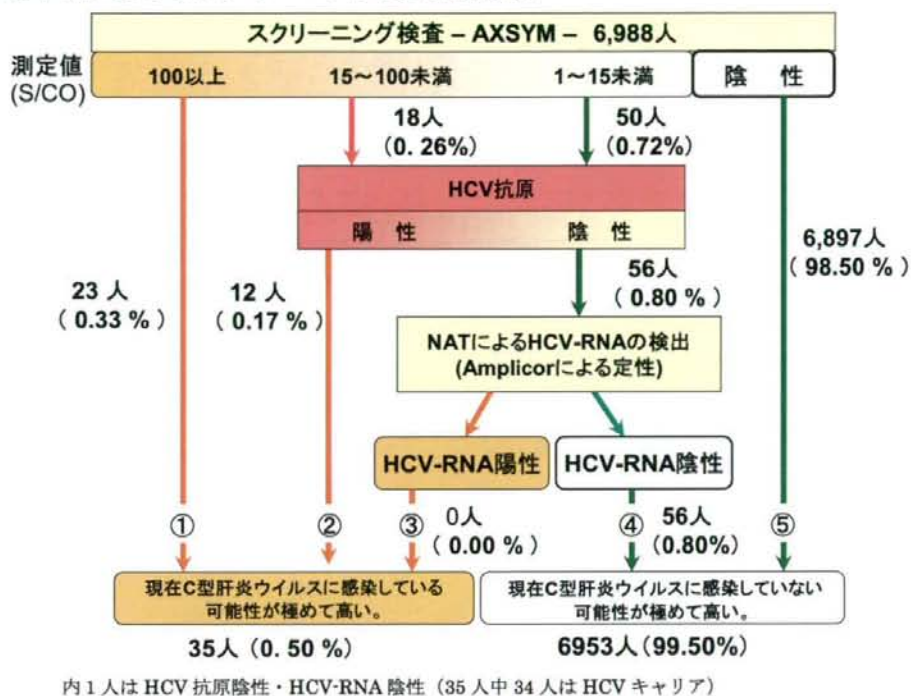


図2 大分県の方式における検証結果

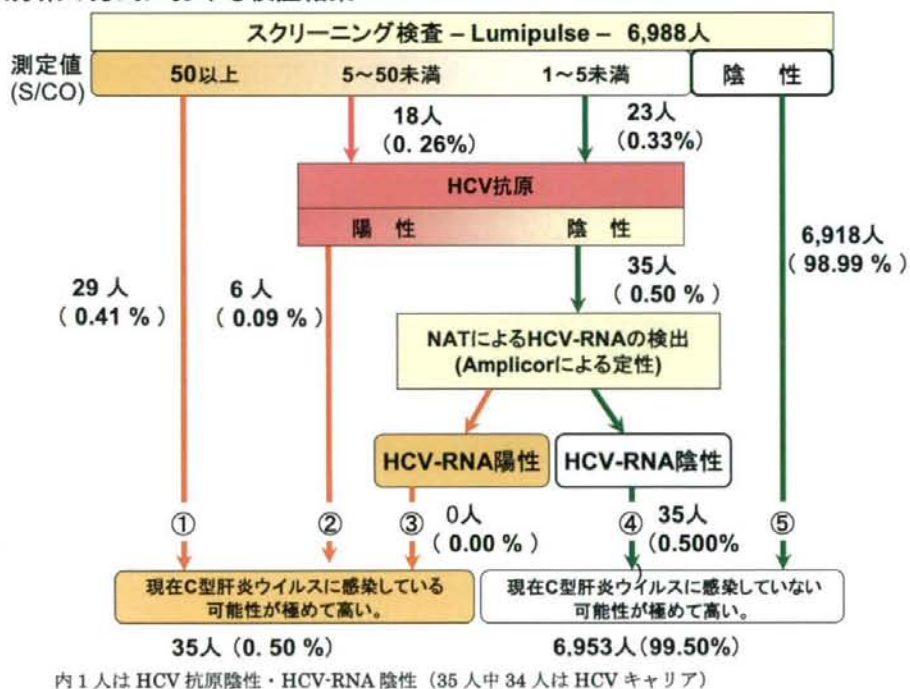


図3 大分県におけるスクリーニング検査実施結果

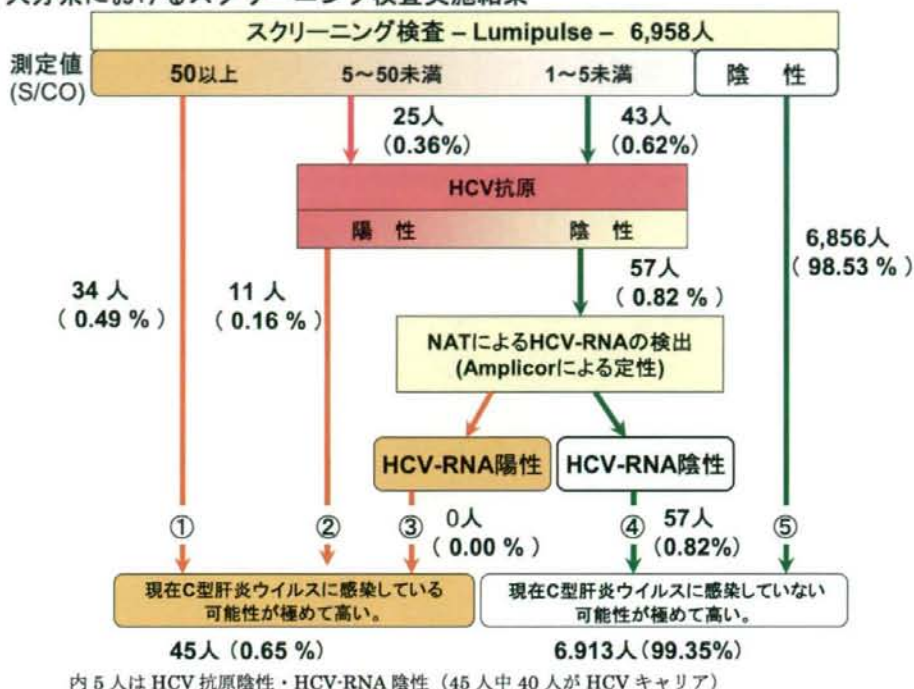
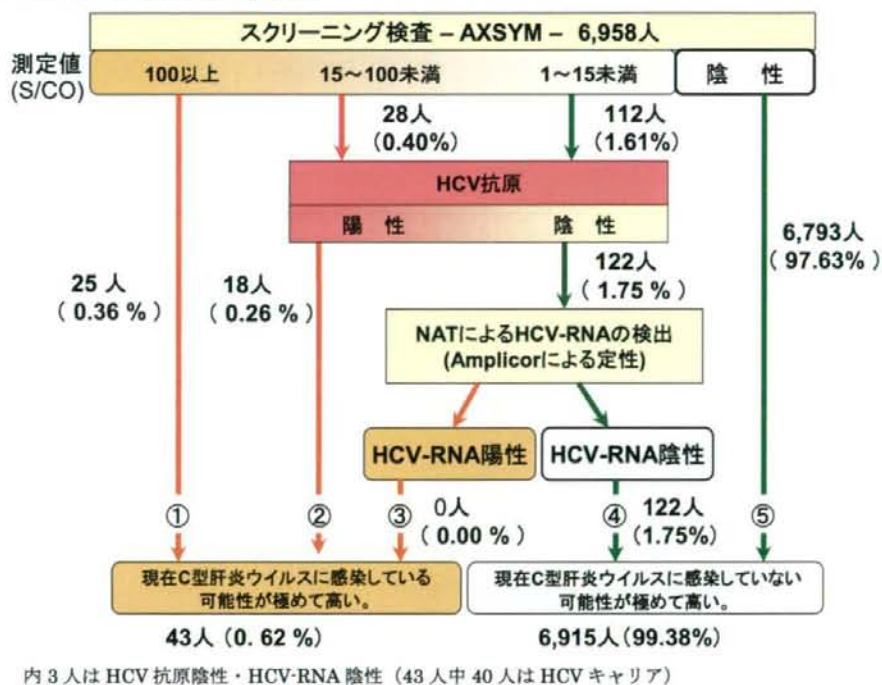


図4 岩手県の方式による検証結果



厚生労働科学研究費補助金（肝炎等克服緊急対策研究事業）

「肝炎状況・長期予後の疫学に関する研究」

平成20年度 分担研究報告書

肝炎対策進捗状況に関する全国調査

研究分担者 日野啓輔 川崎医科大学 肝胆膵内科 教授

研究要旨：平成20年度より各都道府県が独自に定める方法により新たな肝炎ウイルスキャリアーを見出す為の肝炎ウイルス検査が開始され、さらに肝炎治療特別促進事業としてインターフェロン治療費助成制度も導入されることになった。これらの行政措置が十分に機能しているか否かを検証するうえでも、新たに導入された肝炎ウイルス検査により見出されたHBV,HCVキャリアーの医療機関受診率、専門医受診率、抗ウイルス療法受療率の把握が重要となる。そこで次年度からの調査準備として本年度は各都道府県の肝炎対策事業の進捗状況に関する全国調査を行った。肝炎対策協議会は殆どの都道府県で設置され、肝炎対策事業が既に開始されていることは明らかであったが、肝炎拠点病院の設置が31都道府県(67%)、肝炎専門医療機関の設定が30都道府県(64%)に止まっており、今後円滑な肝炎対策事業を推進するうえでも肝炎専門医療機関が指定されていない地方自治体での早急な対応が望まれる。

A. 研究目的

平成14年度から18年度までの5年間に全国で肝炎ウイルス検診(節目検診、節目外検診)が行われたが、この5年間の節目検診受診率は26%であった。また、検診により見出されたキャリアーの医療機関受診率は80%前後で比較的高かったものの、専門医受診率はその約半数以下である等の問題点も明らかとなった。そこでこれらの教訓をもとに平成20年度より各都道府県が独自に定める方法により新たな肝炎ウイルスキャリアーを見出す為の肝炎ウイルス検査が開始されることになった。さらに肝炎治療特別促進事業としてインターフェロン治療費助成制度も導入されることになった。これらの行政措置が十分に機能しているか否かを検証するうえでも、新たに導入された肝炎ウイルス検査により見出されたHBV,HCVキャリアーの医療機関受診率、専門医受診率、抗ウイルス療法受療率の把握が重要となる。そこで次年度からの調査準備として本年度は各都道府県の肝炎対策事業の進捗状況に関する全国調査と岡山県における肝炎健診、インターフェロン治療費助成事業の現状(上半期)を調査した。

B. 研究方法

各都道府県に対して肝炎対策の具体的な実施方法を把握する目的で、以下の10項目について調査を行った。

①肝炎対策協議会、肝炎拠点病院が設定されているか。②肝炎専門医療機関の指定があるか。③肝炎専門医療機関には一次、二次医療機関の区別はあるか。④肝炎専門医療機関の設定基準について。⑤①から④以外に独自に行っている肝炎対策事業について。⑥肝炎ウイルス検査実施機関について。⑦自治体として肝炎ウイルス検査受診者数を把握できるか。⑧肝炎ウイルス検査陽性者数を把握できるか。⑨インターフェロン治療費補助受給者数を把握できるか。⑩インターフェロン治療は肝炎専門医療機関で受ける必要があるか。

C. 研究結果

1. 肝炎対策協議会、肝炎拠点病院の設置について。肝炎対策協議会は43都道府県(91%)において既に設置され、残り4都道府県も設置予定との回答であった。肝炎拠点病院は31都道府県(67%)が既に指定済みであり、このうち27都道府県では大学病院がそれに割り当てられていた。富山県、福井県、香川県、長崎県は大学以外の地域の基幹病院が肝炎拠点病院として指定されていた。しかし、10月の時点で15都道府県はまだ肝炎拠点病院が指定されておらず、今後指定予定との回答であり、地域によって肝炎対策事業の進捗状況に差を認めた。

2. 肝炎専門医療機関の設置について

肝炎専門医療機関を確保しているのは30都道府県(64%)であり、このうち9都道府県では一次、二次専門医療機関の区別をして指定を行っていた。一方、肝炎専門医療機関の指定基準が設定されているのも30都道府県であり、指定基準作成中と回答した3県を含め、未だ肝炎専門医療機関の指定がなされていない都道府県が14都道府県(30%)認められた。

3. 肝炎ウイルス検査実施機関について

肝炎ウイルス検査実施機関は45都道府県において保健所と委託医療機関の両者となっており、島根県と長崎県は保健所のみでの実施となっている。

4. 肝炎ウイルス検査受診者数、肝炎ウイルス検査陽性者数、インターフェロン治療費補助受給者数の把握

肝炎ウイルス検査受診者数、肝炎ウイルス検査陽性者数ならびにインターフェロン治療費補助受給者数についてはほぼ全都道府県で把握可能との回答があり、次年度には各地方自治体での肝炎健診の実態が調査可能と推測された。大半の都道府県でインターフェロン治療費補助受給者証の交付は肝炎専門医療機関が行うようになっているが、治療費補助を受けるために肝炎専門医療機関を指定しているのは7都道府県(15%)のみであった。すなわちインターフェロン治療費補助受給が認められれば、実際の治療は肝炎専門医療機関以外でも行えるようにしている都道府県が多かった。

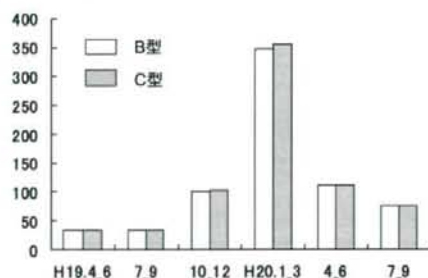
5. 岡山県の肝炎対策事業進捗状況について

肝炎ウイルス検査実施状況は本年度から始まった医師会依託実施分も含めて、図1に示すごとく保健所実施分、医師会依託実施分ともに平成20年1月から3月期に急増したもののその後はかなり減少している。

インターフェロン治療助成実施状況は図2に示す通りで、5月をピークとしてその後のインターフェロン治療助成新規申請数は減少している。インターフェロン治療助成の階層別審査結果ではA階層(自己負担額10,000円)が最も多く、次いでB階層(自己負担額30,000円)、C階層(自己負担額が50,000円)の順に

図1

岡山県緊急肝炎ウイルス検査事業(保健所)



岡山県緊急肝炎ウイルス検査事業(医師会依託)

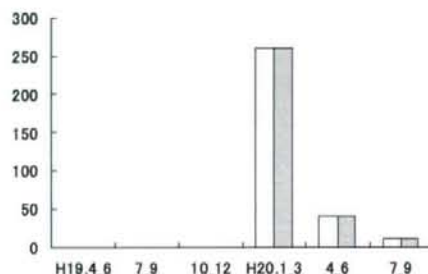
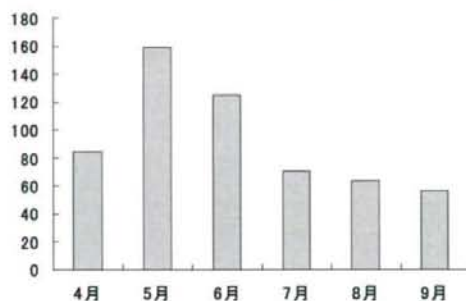


図2 インターフェロン治療助成新規申請数の推移



なっている。(図3)。

図3 インターフェロン治療助成の階層別審査結果

不認定・取り下げ:16



岡山県では肝炎専門医療機関が一次(87 施設)と二次(8 施設)に区別されているが、インターフェロン治療助成新規申請数の割合は一次専門医療機関が42.9%、二次専門医療機関が52.6%であった。しかし、これを1施設あたりの申請数に換算すると、一次専門医療機関が2.7件/1施設、二次医療機関が36.6件/1施設となる。二次医療機関での申請件数は施設間でのばらつきがあまり認められなかったが、一次医療機関ではかなり申請件数の多い施設がある一方で、一件も申請がない専門医療機関も多く認められた。

D. 考察

今回の全国調査から、肝炎対策協議会は殆どの都道府県で設置され、肝炎対策事業が既に開始されていることは明らかであったが、その地区の肝炎対策事業の中心となる肝炎拠点病院の設置が31都道府県(67%)に止まっており、地域による肝炎対策事業の進捗状況に差を認めた。肝炎ウイルス検査実施件数、肝炎ウイルス検査結果、インターフェロン治療助成申請件数は全都道府県で把握が可能としており、次年度には平成20年度の実態調査が可能になると予想される。しかし、肝炎健診やインターフェロン治療費助成が開始されているにもかかわらず、肝炎専門医療機関の設定が30都道府県(64%)に止まっている点は問題であり、肝炎専門医療機関が指定されていない地方自治体での早急な対応が望まれる。

モデルケースとして岡山県の肝炎対策事業の実態を調査したが、インターフェロン治療助成新規申請件数は5月以降減少を続けており、これは全国的な傾向と一致していた。確かに、治療助成開始前の待機症例が4月、5月の申請に集中した背景はあるものの、健診による肝炎ウイルスキャリアーの掘り起しが機能しているか否かを検証していく必要があると考えられる。また、肝炎専門医療機関、とくに一次専門医療機関でのインターフェロン治療助成申請件数にばらつきがある点は、未だ医師の間でもインターフェロン治療への取り組みに温度差が大きいことを反映しており、今後の課題であると思われる。

E. 結論

各都道府県の肝炎対策事業の進捗状況に関する全国調査と岡山県における肝炎健診、インターフェロン治療費助成事業の現状(上半期)を調査した。

F. 健康危険情報

とくになし。

G. 研究発表

なし

H 知的財産権の出願・登録状況

特になし