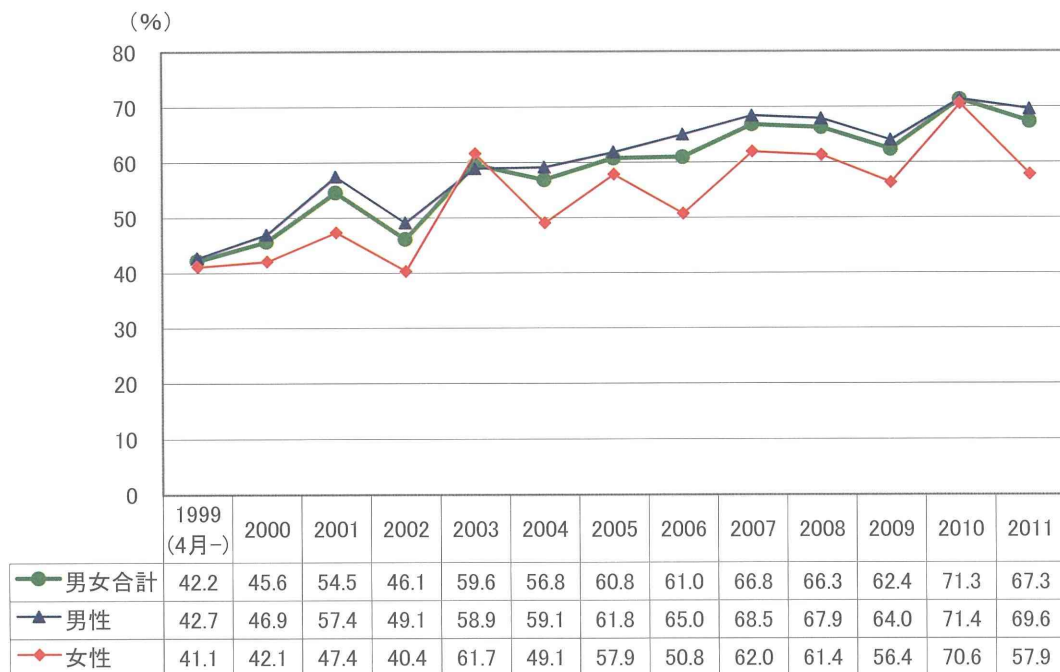


図5. B型肝炎の性別・年別・性的接触*を感染経路とするものの割合 1999(4月)-2011年



感染症発生動向調査 2012年1月20日現在

*: 性的接触には性的接触+αのものを含む

表1. B型肝炎の1医療機関当たり届出数別にみた届出医療機関数 2007-2011年

報告数	2007年 (199例)	2008年 (178例)	2009年 (178例)	2010年 (174例)	2011年 (196例)
1例	121	109	95	98	109
2例	5	17	29	18	24
3例	6	6	3	6	6
4例	4	3	1	1	2
5例	0	1	1	2	0
6例	0	0	0	0	1
7例	2	0	1	0	1
8例	0	0	0	1	0
医療機関総数	138	136	130	126	143

感染症発生動向調査 2012年1月20日現在

表2. B型肝炎の都道府県別届出医療機関数とその報告数 2007-2008年、2009-2010年

	2007-2008年			2009-2010年		
	届出医療機関数	報告数	1医療機関 当たり報告数	届出医療機関数	報告数	1医療機関 当たり報告数
北海道	5	8	1-4	3	3	1
青森	4	4	1	2	3	1-2
岩手	2	2	1	0	0	...
宮城	5	10	1-3	6	8	1-2
秋田	1	1	1	2	2	1
山形	1	1	1	1	2	1-2
福島	2	3	1-2	0	0	...
茨城	2	3	1-2	6	7	1-2
栃木	3	6	1-3	4	5	1
群馬	4	8	1-3	4	4	1
埼玉	3	3	1	12	13	1-2
千葉	2	3	1-2	4	5	1-2
東京	33	63	1-9	29	68	1-10
神奈川	14	19	1-3	14	24	1-4
新潟	2	2	1	0	0	...
富山	3	3	1	3	4	1-2
石川	1	1	1	1	1	1
福井	1	1	1	2	2	1
山梨	2	5	5	1	1	1
長野	3	7	2-3	1	1	1
岐阜	3	3	1	1	1	1
静岡	3	3	1	4	9	1-2
愛知	14	22	1-5	16	26	1-5
三重	4	6	1-3	1	2	2
滋賀	4	7	1-3	2	2	1
京都	9	9	1	7	8	1-2
大阪	29	39	1-4	24	32	1-4
兵庫	19	26	1-3	17	30	1-4
奈良	2	2	1	1	1	1
和歌山	3	6	1-3	0	0	...
鳥取	0	0	0	0	0	...
島根	3	4	1	2	2	1
岡山	5	19	1-10	4	16	5-6
広島	9	23	1-7	9	14	1-5
山口	0	0	0	1	1	1
徳島	2	2	1	0	0	...
香川	1	2	2	0	0	...
愛媛	4	5	1-2	5	5	1
高知	4	7	1-4	2	2	1
福岡	17	22	1-4	7	16	1-6
佐賀	0	0	0	1	1	1
長崎	2	2	1	2	4	1-3
熊本	2	2	1	3	3	1
大分	2	2	1	4	4	1
宮崎	6	8	1-2	8	13	1-4
鹿児島	1	1	1	1	1	1
沖縄	1	2	2	2	5	2-3
合計	242	377		219	351	

感染症発生動向調査 2012年1月20日現在

参考図

1. 感染症情報センタートップページに『感染症発生動向調査～届出について～』のアイコンを新設



2. 『感染症発生動向調査～届出について～』のページ



3. 対象疾患一覧

感染症型	疾病名	届出の要否	届出の方法			
		患者	発症者 無症状態者 原簿保有者	(全数) 定点 報告	時期	
1	エボラ出血熱	○	○	○	(全数)	届出に
1	クダリ・コンゴ出血熱	○	○	○	(全数)	届出に
1	瘧疾	○	○	○	(全数)	届出に
1	南米出血熱	○	○	○	(全数)	届出に
1	ペスト	○	○	○	(全数)	届出に
1	マールブルグ病	○	○	○	(全数)	届出に
1	ラッサ病	○	○	○	(全数)	届出に
2	急性灰白髄炎	○	×	○	(全数)	届出に
2	結核	○	○	○	(全数)	届出に
2	シジミア	○	×	○	(全数)	届出に
2	重症急性呼吸器症候群(病原体がコロナウイルス属ORA-R20コロナウイルスであるものに限る)	○	○	○	(全数)	届出に
2	鳥インフルエンザ(H5N1)	○	○	○	(全数)	届出に
3	コレラ	○	×	○	(全数)	届出に
3	細菌性赤痢	○	×	○	(全数)	届出に
3	腸管出血性大腸菌感染症	○	×	○	(全数)	届出に
3	腸チフス	○	×	○	(全数)	届出に
3	バクテリウム	○	×	○	(全数)	届出に
4	E型肝炎	○	×	○	(全数)	届出に
4	ウエストナイル熱(ウエストナイル脳炎含む)	○	×	○	(全数)	届出に
4	A型肝炎	○	×	○	(全数)	届出に
4	エボラ出血熱	○	×	○	(全数)	届出に
4	黄熱	○	×	○	(全数)	届出に
4	オウム病	○	×	○	(全数)	届出に
4	オーストラリア出血熱	○	×	○	(全数)	届出に
4	腸チブス	○	×	○	(全数)	届出に
4	キャサスル菌肺炎	○	×	○	(全数)	届出に
4	Q熱	○	×	○	(全数)	届出に
4	狂犬病	○	×	○	(全数)	届出に
4	コクシジオイデス症	○	×	○	(全数)	届出に
4	サル痘	○	×	○	(全数)	届出に
4	腎臓移植後出血熱	○	×	○	(全数)	届出に
4	重症オウム病	○	×	○	(全数)	届出に
4	ダニ媒介脳炎	○	×	○	(全数)	届出に
4	炭疽	○	×	○	(全数)	届出に
4	テタヌス熱	○	×	○	(全数)	届出に

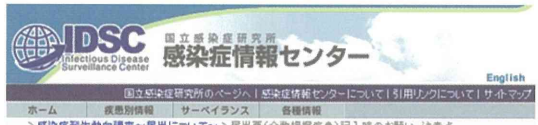
4. 届出をする医師の皆様へ

・届出基準・届出票(厚生労働省)⇒リンク
リンク先のページで、「全数報告対象」の「5類感染症の一部」から、「ウイルス性肝炎(E型肝炎及びA型肝炎を除く)」を選択する

届出票のダウンロード

届出票のダウンロード

・届出票(全数把握疾患)記入時のお願い、注意点
届出票記入時の注意点などを記載



届出票(全数把握疾患)記入時のお願い、注意点

印刷はこちらから
(PDF: 180KB)

診断(検案)した者(死体)の類型:
 初診時に死亡されている方は「感染症死亡者の死体」、「感染症死亡疑い者の死体」のいずれかとなります。初診時に生存されていた方が死亡された場合は「患者(確定例)」「あるいは「疑病症患者」「無症状病原体保有者」です。

当該者職業:
 診断のみならず公衆衛生対策上も重要な情報となります。公務員、会社員などにとどまらず、できるだけ職種(調理師、保育士、医師、シニアコンタクターなど)を記載してください。

当該者住所と当該者所在地:
 住所は住民登録している所、所在地は居住する場所で、届出を受けた保健所等が連絡連絡のとれる場所(入居中なら病院、業者中であれば業者先)です。

症状:
 自覚症状に限らず、他覚症状・所見が含まれます(例えば、肝腫大、肝臓超音波像、X-線・内視鏡・超音波検査での異常所見、検定の陽性陰性など)。「その他」には、選択項目以外で重要と思われる症状や、検査結果、重症化の経緯、内臓中の実状などを記載してください。(例えば、コレラでの劇症型内臓中、劇症型溶血性レンサ球菌感染症での狂燥など)。「症状なし」は無症状病原体保有者の扱いとなるものです(→四角感染症はすべて無症状者も届出対象ですが、五臓感染症では先天性免疫不全症候群、傷寒を除き、症状なしの場合は届出対象外です)。

診断方法:
 診断の根拠となったものすべてに○をつけ、必要な内容を記入してください。検査中のもので、陰性結果のものは含まれません(但し、断片は、別枠的に、陰性結果も含めて記載していただくようになっていきます)。届出票には届出登録に示された診断方法があらかじめ書かれており、それ以外の方法で診断されたものは、原則、届出対象外となります。新しい検査法など場合によっては対象と判断できる方法もありますので、ご不明な場合には保健所または国立感染症研究所感染症情報センター(03-5285-1111)にご確認ください。

初診年月日:
 当該患者の初診日です。それ以前から他疾患で入院中・入院中である場合には、他疾患の初診日としたいようご注意ください。

感染したと推定される年月日:
 他の感染者の存在を把握するうえで公衆衛生対策上重要です。問診内容や潜伏期間などから感染機会をできる限り判断して、記入してください。

発病年月日:
 感染性のある期間の把握や、集団発生時などでの発症曲線の描写などに必要となり、公衆衛生対策上重要です。忘れず記入してください。なお、何をもちて「発病日」とするかの規定は定められていませんが、当該疾患の主な発症経路が最初に出現した日について記入してください(例えば、発熱性疾患なら発熱出現日、消化器症状が主たる疾患はそれらの症状(腹痛、下痢など)の出現日)。

診断年月日:
 届出基準を満たす結果が得られ、診断が確定した日です。

死亡年月日:
 届出後に死亡された場合にも、保健所で追加入力ができるよう、できるだけ保健所にご連絡をお願い致します。

感染原因・感染経路・感染地域:
 集団発生の探知や、拡大・再発防止策など、公衆衛生対策に直結する非常に重要な項目です。問診を念のため診断書様式からできるだけ記載をお願いします。不明と判断できない場合には、その他()に「不明」と記載してください。

なお(確定・推定)の判断基準は示されていないので、状況により判断してください。

1. 感染原因・感染経路: それぞれ選択された項目の詳細内容(例えば、経口感染では飲食物の種類・状況、利用した飲食店など)をできるだけ具体的に記入してください。
2. 感染地域・詳細地域・場所(わかる場合には施設名なども)をできるだけ具体的に記入してください。複数の地域が考えられる場合には、潜伏期間や現地の流行状況なども考慮して判断してください。遊覧先や国内旅行先などでは、感染地域への滞在期間も同時に、把握できれば記入してください。

その他感染症のまん延の防止及び当該者の医療のために医師が必要と認める事項:
 例えば、集団発生の可能性に関する情報、家族や接触者調査の必要性などの保健所へのアドバイス、入院の必要性や重篤度など、他の項目にかけなかった事項などを積極的に記入してください。

・届出先(保健所一覧)
都道府県を選択する



保健所の住所、FAX 番号等

名称	〒	所在地	電話	Fax	区分
1 西多摩	198-0042	青梅市東青梅5-19-6	0428222141	0428233367	
2 南多摩	206-0025	多摩市永山2-1-5	042(371)7691	042(375)6697	
3 多摩立川	190-0023	立川市崇徳町2-21-19	042(524)5171	042(524)7813	
4 多摩府中	183-0034	府中市美杉町2-51-1	042(362)2334	042(360)2144	
5 多摩小平	187-0002	小平市花小1-31-24	042(450)3111	042(450)3261	
6 島しょ	163-8001	新宿区西新宿2-8-1	03(5320)4342	03(5388)1428	
7 町田市	194-0021	町田市中町2-13-3	042(722)0621	042(722)3249	政令市
8 八王子市	192-0083	八王子市旭町13-18	042(645)5111	042(644)9100	政令市
9 千代田	101-0064	千代田区神田錦町3-10	03(3291)3641	03(3291)3650	特別区
10 中央区	104-0044	中央区明石町12-1	03(3541)5930	03(3546)9554	特別区
11 みなと	108-0073	港区三田1-4-10	03(3455)4701	03(3788)4619	特別区
12 新宿区	160-8484	新宿区歌舞伎町11-4-1	03(5273)0024	03(5270)3690	特別区
13 文京	112-8555	文京区春日1-16-21	03(3812)7111	03(5800)1386	特別区
14 台東	110-0015	台東区東上野4-22-8	03(3842)9401	03(3841)4325	特別区
15 墨田区	130-8640	墨田区吾妻橋1-23-20	03(5608)1111	03(5606)9404	特別区
16 江東区	135-0016	江東区東陽2-1-1	03(3647)5555	03(3615)7171	特別区
17 品川区	142-0063	品川区東陽2-9-6	03(3789)2000	03(3788)7900	特別区
18 目黒区	153-8573	目黒区上目黒2-19-15	03(5722)6501	03(5722)6508	特別区
19 大田区	144-8821	大田区蒲田5-13-14	03(5744)1262	03(5744)1523	特別区
20 世田谷	154-8504	世田谷区世田谷4-22-35	03(5432)1111	03(5432)3022	特別区

HBV 関連体外診断用医薬品の性能比較調査

分担研究者：水落利明 国立感染症研究所 血液・安全性研究部 室長

研究要旨：HBV 感染動態の重要な指標となる 3 種のマーカー：HBs 抗原、抗 HBs 抗体、抗 HBc 抗体について、それらを検出／測定する体外診断用医薬品の性能比較調査を国内で承認を受け販売されている高感度キットについて実施した。特に本邦で近年増加が見られるジェノタイプ A 型 HBV の感染について、その実態を明らかにするためには、高感度で特異的、かつ HBV genotype の違いに左右されない HBsAg 検出キットが求められるため、国内で使用されているキットの性能比較調査を各 genotype のリコンビナント HBs 抗原を用いて実施した。抗 HBs 抗体と抗 HBc 抗体測定キットについては日本赤十字社から供与を受けた献血由来の実検体を用いて性能比較調査を行った。

A. 研究目的

B 型肝炎ウイルス (HBV) 感染の初期診断およびその後の経過を解析する上で、HBs 抗原、抗 HBs 抗体および抗 HBc 抗体の検出／測定は非常に重要である。特に HBs 抗原は HBV 感染の有無を初期診断する上で必須なマーカーである。HBV には遺伝子配列の相違から、これまでに A から H までの 8 種類の genotype が知られている。これらの異なる genotype の HBV によりコードされる HBsAg が、国内で承認を受けて販売されている様々な HBsAg 検出用診断薬(キット)により同等の感度で検出されるかどうかについて我々は以前検討を行ったが、ほとんどのキットではジェノタイプに関わらず同等の感度で HBsAg を検出できることが示された。しかし、ある一種類のキット (Lumipulse II HBsAg; 富士レビオ社) においては genotype E と F の HBsAg に対する検出感度が他の genotype の HBsAg に比べて明らかに低かったことからその原因を明らかにする目的で本研究を行った。

HBV のキャリアおよび既感染者においては、血液悪性疾患等に対する化学療法や免疫抑制剤投与により HBV の再活性化 (再燃) による B 型肝炎が発症することがあり、時にはそれが劇症化することから細心の注意が必要である。そのため HBV キャリアであるかを確認するために全例で HBs 抗原を測定する。そして HBs

抗原が陰性の場合には抗 HBc 抗体と抗 HBs 抗体を測定し、既感染者かどうかを確認する。ここで当然ながら各マーカーを測定するキットの性能が重要となる。現在国内では様々なキットが承認され販売されているが、検査に使用するキットにより判定が乖離することがあれば、HBV キャリアあるいは HBV 既感染者であるかどうかを判定する上での大きな障害となる。そこで本研究では、国内で使用されている抗 HBs 抗体と抗 HBc 抗体測定キットの性能比較調査を目的とした。

B. 研究方法

(1) genotype 別 HBs 抗原の検出感度比較：

各 HBV genotype の HBsAg “a” 抗原決定基のアミノ酸配列を比較したものが図 1A である。ここで genotype E と F では 140 番目のアミノ酸 (S) が他のジェノタイプ (T) と異なることが示された。そこでこの箇所のアミノ酸を置換した HBsAg (E S140T, F S140T) を作成した。これらのアミノ酸置換 HBsAg と、ジェノタイプ E, F wild type の HBsAg について Lumipulse II HBsAg キットによりそれら希釈検体の抗原量を測定した。また、このキットに改良を加えた Lumipulse Presto HBsAg キットを用いて同様の測定を行った。

(2) 抗 HBs 抗体および抗 HBc 抗体測定キットの検出感度比較：

本調査には日本赤十字社中央血液研究所より供与された。抗 HBs 抗体陽性 172 検体低力価 (<100mIU/mL)、抗 HBs 抗体陽性 50 検体低力価 (COI=1.0-5.0)、および抗 HBc 抗体陽性 44 検体を用いた。日本臨床検査薬協会を通じて参加を募ったキットの製造/販売各社(表 1)へ上記検体を配布し測定を依頼し、それらの結果を集計/解析した。

C. 研究結果

Genotype 別 HBs 抗原の検出感度比較：

Lumipulse II HBsAg キットにおいて genotype E と F の HBsAg ついては、低抗原量の検体について陽性と判定できなかった(図 1 B)。しかしアミノ酸置換した E S140T と F S140T については低抗原量の検体でも陽性と判定した(図 1 B)。一方、改良を行った Lumipulse Presto HBsAg を用いた場合には、E S140T および F S140T だけでなく、genotype E および F の wild type の HBsAg でも低抗原量検体を陽性と判定した(図 1 C)。これらの結果は、ひとつのアミノ酸残基が変化するだけで、HBsAg 検出キットの判定が陰性から陽性へと変わることを示している。

抗 HBs 抗体測定キットの感度比較：

抗 HBs 抗体陽性 172 検体中 4 検体において、キット間での判定乖離が見られた(表 2)。また、判定は陽性でもキットによって測定値が大きく異なる検体があった。

抗 HBc 抗体測定キットの感度比較：

日本赤十字社がスクリーニングで使用している CL-4800 による測定値が COI=3.0 以上の検体についてはほとんどのキットが陽性と判定したが、低力価 (COI<3.0) の検体では明らかにキット間での判定乖離が見られた(表 3)。

D. 考察

本研究により、HBsAg "a" 抗原決定基内の一カ所のアミノ酸残基が変化することで、HBsAg 検出キットの検出感度が影響を受けることが示され、その原因が一カ所のアミノ酸残基の違

いにあることを明らかにした。更に HBsAg 検出に用いる抗体の組成を変化させることによってキットの感度を改善させることができた(図 1 C : Lumipulse Presto HBsAg)。従って、使用するキットによっては HBV の genotype によって結果に相違が見られる可能性を示した。

低力価の抗 HBs 抗体陽性検体においては、キット間での判定乖離が見られたが、陽性と判定された検体が実際には擬陽性の可能性が残っていたが吸収確認試験の実施により、陽性判定が非特異ではなく正しいことが明らかになった。従って、低力価検体を陰性と判定したキットの測定感度が低いと結論した。今回の調査結果から、キットで用いている抗体捕捉用 HBs 抗原の subtype によって検出感度に差が生じることが示唆された。つまり adr 抗原を使用しているキットのほうが ad/ay 抗原を使用しているキットに比較して感度が高い傾向が見られた。これは国内での HBV 感染者の大多数が adr 型の HBs 抗原陽性であることに起因する可能性を示している。

低力価の抗 HBc 抗体陽性検体においてもキット間での判定乖離が見られた(表 3)。これについても今後 HBc 抗原による吸収確認試験を実施する予定である。

E. 結論

HBV genotype の違いが、HBsAg 検出キットの感度に影響を与えることを明らかにした。つまり、HBV genotype の違いにより HBs 抗原の一カ所のアミノ酸残基が置換することが HBs 抗原検出キットの感度に影響することが確認された。この結果は、キットを用いての陽性/陰性の判定を行う上で留意すべきことである。

国内献血由来の検体(日本赤十字社)を用いて実施した抗 HBs 抗体および抗 HBc 抗体測定キットの性能比較調査を行った結果、両者ともに低力価の検体においてはキット間での判定が乖離することが明らかになった。この事実は、HBV のキャリアあるいは HBV の既感染者であるかどうかをキットで判定する際には注意

が必要であることを示唆している。

F. 研究発表 (本研究に関わるもの)

1. 論文発表

Mizuochi T, Mizusawa S, Nojima K, Okada Y, and Yamaguchi K: Single amino acid substitution in the hepatitis B virus surface antigen (HBsAg) “a” determinant affects the detection sensitivity of an HBsAg diagnostic kit. *Clinica Chimica Acta* 411:605-606, 2010.

2. 学会発表

なし

G. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

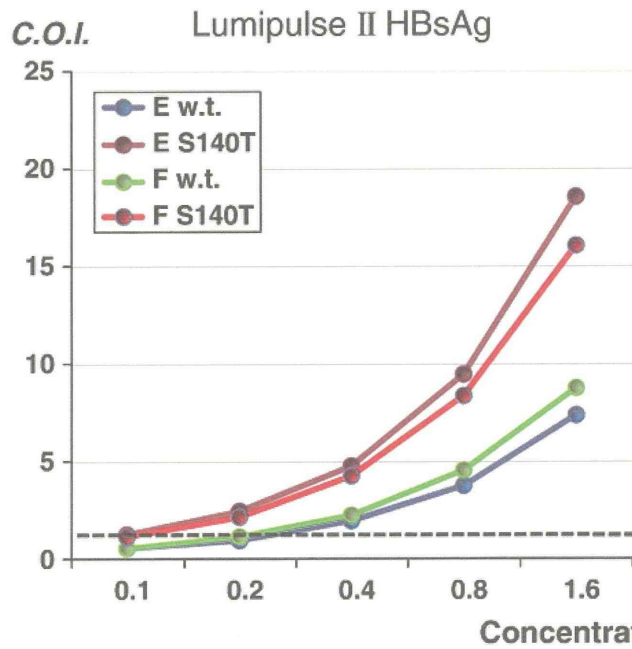
A

Genotype	Amino Acid Sequence																																																															
A	L	D	Y	Q	G	M	L	P	V	C	P	L	I	P	G	S	T	T	T	S	T	G	P	C	K	T	C	T	T	P	A	Q	G	N	S	M	F	P	S	C	C	T	K	P	T	D	G	N	C	T	C	I	P	I	P	S	S	W	A	F	A	K	Y	
B	L	D	Y	Q	G	M	L	P	V	C	P	L	I	P	G	S	S	T	T	T	S	T	G	P	C	K	T	C	T	T	P	A	Q	G	T	S	M	F	P	S	C	C	T	K	P	T	D	G	N	C	T	C	I	P	I	P	S	S	W	A	F	A	K	Y
C	L	D	Y	Q	G	M	L	P	V	C	P	L	L	P	G	T	S	T	T	T	S	T	G	P	C	K	T	C	T	I	P	A	Q	G	T	S	M	F	P	S	C	C	T	K	P	S	D	G	N	C	T	C	I	P	I	P	S	S	W	A	F	A	R	F
D	L	D	Y	Q	G	M	L	P	V	C	P	L	I	P	G	S	S	T	T	T	S	T	G	P	C	R	T	C	T	T	P	A	Q	G	T	S	M	Y	P	S	C	C	T	K	P	S	D	G	N	C	T	C	I	P	I	P	S	S	W	A	F	G	K	F
E	L	D	Y	Q	G	M	L	P	V	C	P	L	I	P	G	S	S	T	T	T	S	T	G	P	C	R	T	C	M	T	L	A	Q	G	T	S	M	F	P	S	C	C	S	K	P	S	D	G	N	C	T	C	I	P	I	P	S	S	W	A	F	G	K	F
F	L	D	Y	Q	G	M	L	P	V	C	P	L	L	P	G	S	T	T	T	T	S	T	G	P	C	K	T	C	A	T	L	A	Q	G	T	S	M	F	P	S	C	C	S	K	P	S	D	G	N	C	T	C	I	P	I	P	S	S	W	A	L	G	K	Y
G	L	D	Y	Q	G	M	L	P	V	C	P	L	I	P	G	S	P	T	T	T	S	T	G	P	C	K	T	C	T	T	P	A	Q	G	N	S	M	Y	P	S	C	C	T	K	P	S	D	G	N	C	T	C	I	P	I	P	S	S	W	A	F	A	K	F
H	L	D	Y	Q	G	M	L	P	V	C	P	L	L	P	G	S	T	T	T	T	S	T	G	P	C	K	T	C	T	L	A	Q	G	T	S	M	F	P	S	C	C	T	K	P	S	D	G	N	C	T	C	I	P	I	P	S	S	W	A	F	G	K	Y	

98 100 110 120 130 140 150 161

↑

B



C

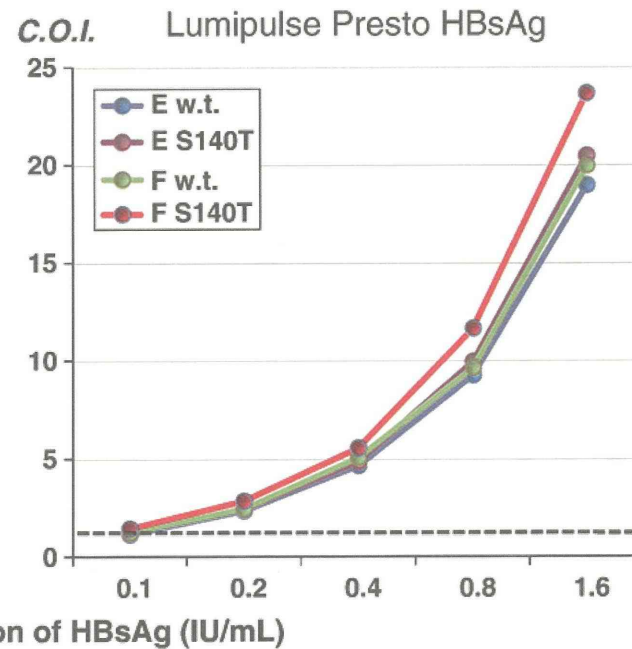


図1: アミノ酸残基置換がHBsAg検出キットの感度に及ぼす影響

表1: HBs抗体測定キットとHBc抗体測定キット一覧

No.	試薬名	メーカー名	単位	陽性判定基準
1	アーキテクト®・オーサブ	アボットジャパン	mIU/mL	10mIU/mL
2	オーサブ・ダイナパック(アキシム)	アボットジャパン	mIU/mL	5mIU/mL
3	スフィアライトHBs抗体	和光純薬	mIU/mL	6mIU/mL
4	HISCL HBcAb試薬	日本凍結乾燥(株)	mIU/mL	5mIU/mL
5	ルミパルスHBsAb	富士レビオ	mIU/mL	5mIU/mL
6	ルミパルスプレストHBsAb	富士レビオ	mIU/mL	5mIU/mL
7	ルミパルスプレストHBsAb-N	富士レビオ	mIU/mL	10mIU/mL
8	ルミスポット'栄研' HBs抗体	栄研化学	mIU/mL	10mIU/mL
9	ビトロス HBs抗体	オーソ	mIU/mL	12mIU/mL
10	エクルーシス試薬 Anti-HBs	ロシュ	mIU/mL	10mIU/mL
11	ケミルミ Centaur-HBs抗体	シーメンス	mIU/mL	7.5mIU/mL
12	エンザイグノスト Anti-HBs II	シーメンス	mIU/mL	8mIU/mL
13	Eテスト「TOSOH」II(HBsAb)	東ソー	mIU/mL	6.4mIU/mL

No.	試薬名	メーカー名	単位	陽性判定基準
1	アーキテクト®・HBcII	アボットジャパン	S/CO	1.00以上
2	ランリーム HBcAb	シスメックス	mU/mL	10mU/ml
3	エルジア F-HBc抗体	シスメックス	INH%	70以上陽性(50-70%未満保留)
4	HISCL HBcAb試薬	日本凍結乾燥(株)	C.O.I	1.0以上
5	ルミパルスHBcAb-N検討品	富士レビオ	C.O.I	1.0以上
6	ルミパルスプレストHBcAb-III検討品	富士レビオ	C.O.I	1.0以上
7	ビトロス HBc抗体	オーソ	C.O.I	1.0より(1.0以上、1.2未満 保留、4.8以上再検査)
8	エクルーシス試薬 Anti-HBc	ロシュ	C.O.I	1.0以上
9	ケミルミ Centaur-HBc抗体	シーメンス	Index	0.5以上
10	エンザイグノスト Anti-HBc monoclonal	シーメンス	INH%orS/CO	Asample =<cut off値
11	Eテスト「TOSOH」II(HBcAb)	東ソー	InH%	60以上(40INH%以上60INH%未満再検査)

表2:HBs抗体測定キットにおける判定乖離

	日赤	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	M
No.4	+	+	+	-	+	+	+	+	-	-	+	+	+	+
No.7	+	-	+	-	+	-	+	-	-	-	-	+	+	+
No.15	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	-	+	+	+
No.17	+	-	+	+	+	+	+	-	-	+	-	+	+	+

表3:HBc抗体測定キットにおける判定乖離

No.	日赤(CL4800)	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K
1	1	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
2	1	+	-	-	-	+	+	-	+	-	-	-
3	1	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
4	1.1	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
5	1.1	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
6	1.2	+	+	-	-	+	+	+	+	+	-	indeterminant
7	1.2	+	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+
8	1.2	+	+	-	-	+	+	-	+	+	-	indeterminant
9	1.3	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+
10	1.5	+	-	-	-	+	+	+	+	+	indeterminant	+
11	1.6	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+
12	1.6	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
13	1.7	+	-	+	-	+	+	+	+	+	+	+
14	1.8	+	+	-	-	+	+	+	+	+	+	indeterminant
15	1.8	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
16	2	-	-	-	-	+	+	-	-	-	-	-
17	2.1	+	-	-	-	+	+	-	-	-	-	-
18	2.2	+	+	-	-	+	+	+	+	+	+	indeterminant
19	2.2	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
20	2.3	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
21	2.3	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+
22	2.4	+	+	-	+	+	+	+	+	+	-	indeterminant
23	2.6	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
24	2.6	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+
25	2.7	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
26	2.7	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
27	2.7	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+
28	3	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
29	3.1	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
30	3.2	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
31	3.3	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
32	3.3	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
33	3.4	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
34	3.5	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
35	3.5	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+
36	3.5	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
37	3.5	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+	+
38	3.5	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
39	3.6	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
40	3.6	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
41	3.7	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
42	4.1	+	+	+	-	+	+	+	+	+	+	+
43	4.4	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+
44	4.5	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+	+

