

体高力価・中力価・低力価・陰性に適切に群別する。HCV 抗体群別後の判定は、上記（１）（２）（３）の方法に従う方法。最終的に判定理由①②③④⑤のいずれかとなる。

- (1) ～ (4) の「推奨する C 型肝炎ウイルス検査の手順」を一般化すると図 16 のようにまとめることができる。

※ただし、C 型肝炎ウイルス検査の目的に合致するものとして推奨した 4 つの測定系以外のものでも、新たに開発され、簡便かつ検査精度が高く、優れたものであるとの根拠が広く認められた測定系については、C 型肝炎ウイルス検査の手順への導入を考慮すべきである。

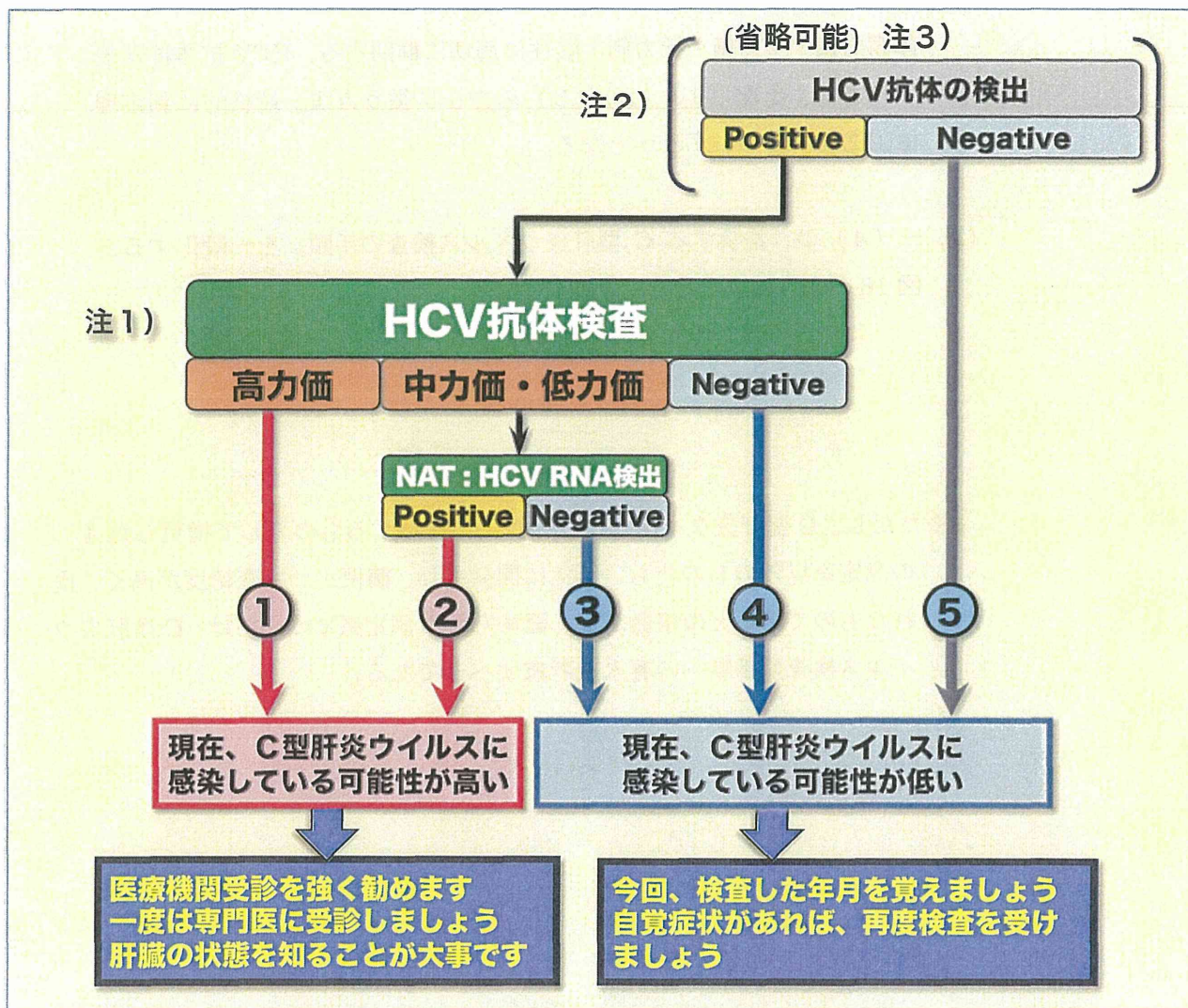


図 16 新たなC型肝炎ウイルス検査手順の方法

注1) 測定レンジの広い『HCV抗体検査』（『HCV抗体検査』として体外診断用医薬品の承認を得たもの）を一次スクリーニングとして用い、「高力価」「中力価」「低力価」に適切に群別し、「中力価・低力価」についてNAT検査を行います。

判定結果の通知は、「C型肝炎ウイルスに感染している可能性が高い」「C型肝炎ウイルスに感染している可能性が低い」の2通りとし、判定の根拠を前者の場合は①②で、後者の場合は③④に依ったことを明示することとします。

注2) 『HCV抗体の検出』を行う試薬（『HCV抗体の検出』として体外診断用医薬品の承認を得たもの）を一次スクリーニングとして用いた場合には、陽性検体は必ず、測定レンジの広いHCV抗体検査（注1の測定系）を行い、「中力価・低力価」についてNAT検査を行います。

判定結果の通知は、「C型肝炎ウイルスに感染している可能性が高い」「C型肝炎ウイルスに感染している可能性が低い」の2通りとし、判定の根拠を前者の場合は①②で、後者の場合は③④⑤に依ったことを明示することとします。

注3) 一次スクリーニングとして『HCV抗体検査』を用いる場合は、『HCV抗体の検出』は行いません。従って、判定理由は①②③④のみとなります。

2) 新たなC型肝炎ウイルス検査手順による 10,000 検体の振り分け

新たな C 型肝炎ウイルス検査手順の一次スクリーニングとして、現行 2 測定系と、今回推奨した 3 測定系を用いた場合の 10,000 検体の振り分けを図 17・図 21 に示す。

現行 2 試薬の 1 つである AXSYM を用いた場合の新たな C 型肝炎ウイルス検査手順による振り分け判定図を図 17 に示す。最終的に「C 型肝炎ウイルスに感染している可能性が高い」（判定理由①②）と判定されたのは 31 例であり、そのうち 29 例（93.5%）に HCV RNA が検出された（図 17）。

AXSYM による HCV 抗体測定値により陰性と分類された 9,821 例に対しては NAT 検査を行っていないが、このうち 5 試薬すべてで陰性であったのは 9,709 例、4 試薬が陰性であったのは 104 例、3 試薬が陰性であったのは 8 例であった。この 104 例と 8 例において HCV 抗体陽性となった測定値はすべて低力価と分類されている。

一方、Lumipulse Forte を用いた場合の新たな C 型肝炎ウイルス検査手順による振り分け判定図を図 18 に示す。最終的に、「C 型肝炎ウイルスに感染している可能性が高い」（判定理由①②）と判定された 31 例のうち 29 例（93.5%）に HCV RNA が検出された。Lumipulse Forte による HCV 抗体測定値により陰性と分類された 9,925 例に対してすべてを NAT 検査はしていないが、115 例では HCV RNA が検出されなかったことが確認されている。

また、9,925 例中、5 試薬すべてで陰性であったのは 9,709 例、4 試薬が陰性であったのは 98 例、3 試薬が陰性であったのは 3 例であった。この 98 例と 3 例において HCV 抗体陽性となった HCV 抗体測定値はすべて低力価と分類された。

さらに、Lumipulse Forte による HCV 抗体測定値により中・低力価と分類された 47 例中 3 例（中力価）に HCV RNA が検出され、残りの 44 例中 33 例には HCV RNA が検出されなかった。NAT 検査を行っていない 11 例（低力価）のうち 9 例は他 4 試薬は陰性、2 例は他 3 試薬で陰性（Lumipulse Presto：低力価）と分類された。

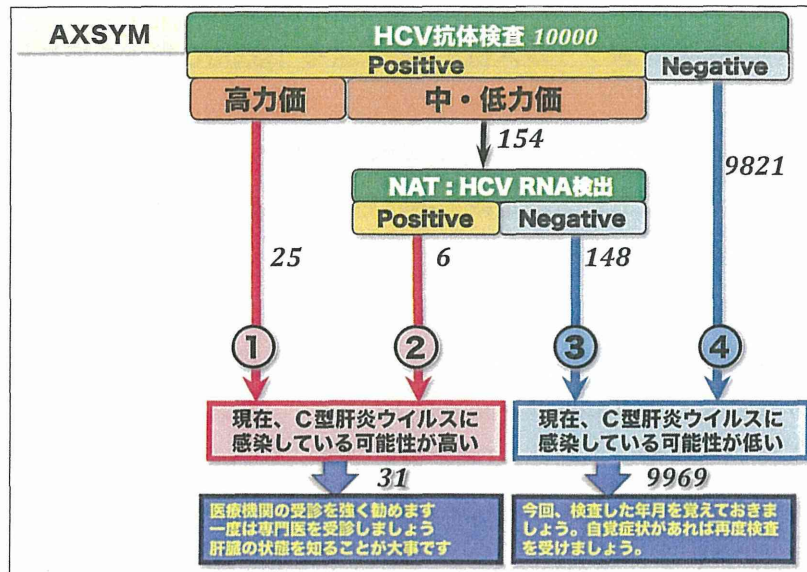


図 1 8 新たなC型肝炎ウイルス検査手順の振り分け判定図 (測定レンジの広い測定系 AXSYM を用いた場合)

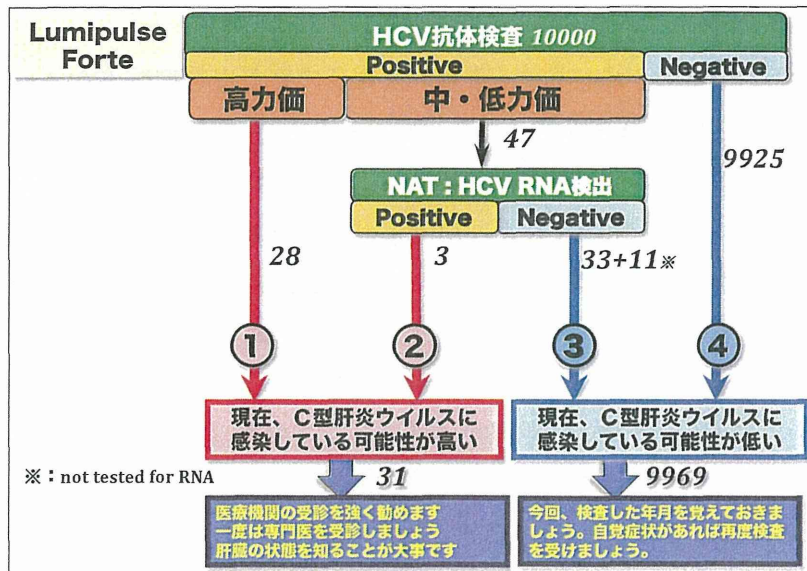


図 1 7 新たなC型肝炎ウイルス検査手順の振り分け判定図 (測定レンジの広い測定系 Lumipulse Forte を用いた場合)

今回の検討した測定レンジが広くかつ高力価・中力価・低力価に適切に群別可能な3試薬について新たなC型肝炎ウイルス検査手順により振りわけ判定図を順に示す。

Lumipulse Presto を用いた場合の新たなC型肝炎ウイルス検査手順による振り分け判定図を図 19 に示す。現行の 2 つの推奨測定系と同様、最終的に「C型肝炎ウイルスに感染している可能性が高い」（判定理由①②）と判定されたのは 31 例であり、そのうち 29 例（93.5%）に HCV RNA が検出された。Lumipulse Presto による HCV 抗体測定値により陰性と分類された 9,942 例に対してすべてを NAT 検査はしていないが、125 例では HCV RNA が検出されなかったことが確認されている。

また、9,942 例中、5 試薬すべてで陰性であったのは 9,709 例、4 試薬が陰性であったのは 102 例、3 試薬が陰性であったのは 6 例であった。この 102 例と 6 例において HCV 抗体陽性となった測定値はすべて低力価と分類された。

さらに、Lumipulse Presto による HCV 抗体測定値により中・低力価と分類された 31 例中 4 例（中力価）に HCV RNA が検出され、残りの 27 例中 23 例には HCV RNA が検出されなかった。NAT 検査を行っていない 4 例（低力価）のうち 2 例は他 4 試薬で陰性、2 例は他 3 試薬で陰性（Lumipulse Forte：低力価）と分類された。

BLEIA を用いた場合の新たなC型肝炎ウイルス検査手順による振り分け判定図を図 20 に示す。現行の 2 つの推奨測定系と同様、最終的に「C型肝炎ウイルスに感染している可能性が高い」（判定理由①②）と判定されたのは 31 例であり、そのうち 29 例（93.5%）に HCV RNA が検出された。BLEIA による HCV 抗体測定値により陰性と分類された 9,852 例に対してすべてを NAT 検査はしていないが、116 例では HCV RNA が検出されなかったことが確認されている。

また、9,852 例中、5 試薬すべてで陰性であったのは 9,709 例、4 試薬が陰性であったのは 22 例、3 試薬が陰性であったのは 5 例であった。この 22 例と 5 例において HCV 抗体陽性となった測定値はすべて低力価と分類された。

さらに、BLEIA による HCV 抗体測定値により中・低力価と分類された 120 例中 3 例（中力価）に HCV RNA が検出され、残りの 117 例中 32 例には HCV RNA が検出されなかった。NAT 検査を行っていない 85 例のうち 82 例（低力価）は他 4 試薬で陰性、3 例は他 3 試薬で陰性（ARCHITECT：陽性、BLEIA：中力価）と分類された。

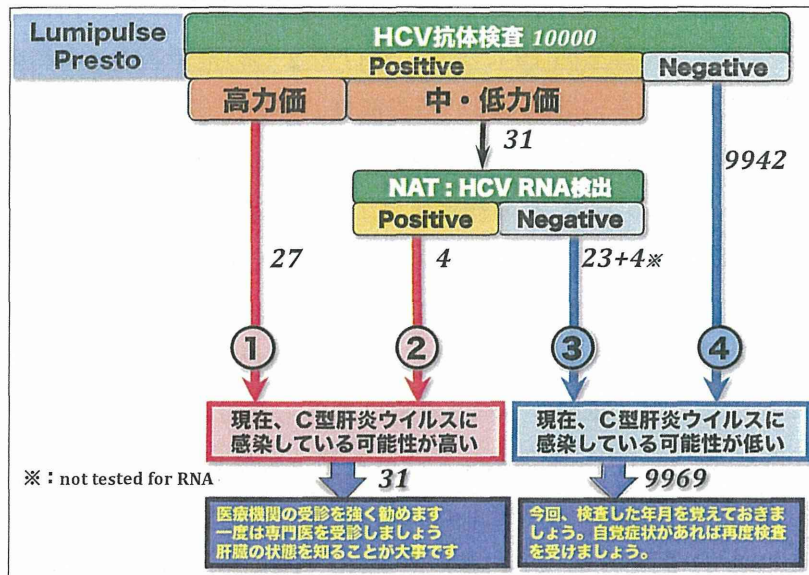


図 19 新たなC型肝炎ウイルス検査手順の振り分け判定図
(測定レンジの広い測定系 Lumipulse Presto を用いた場合)

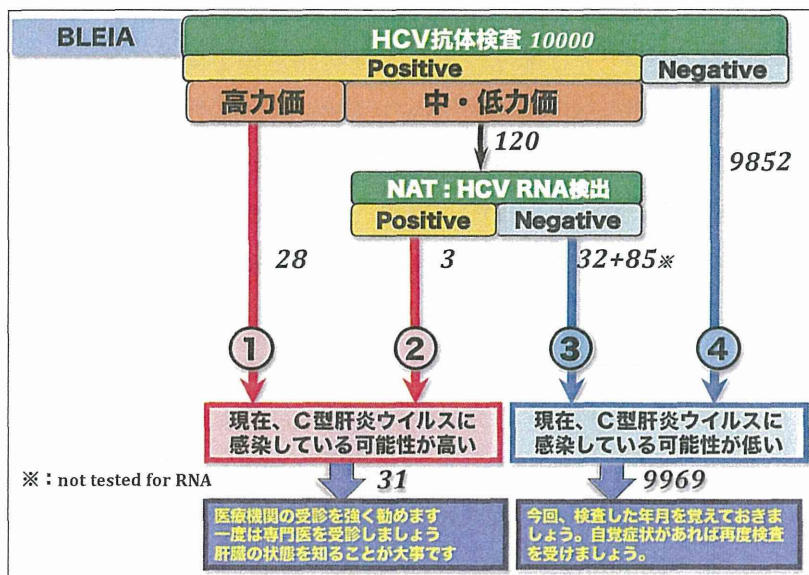


図 20 新たなC型肝炎ウイルス検査手順の振り分け判定図
(測定レンジの広い測定系 BLEIA を用いた場合)

次に、新たなC型肝炎ウイルス検査手順の一次スクリーニングに『HCV抗体の検出』を行った場合を図21示す。『HCV抗体の検出』試薬である ARCHITECT

を一次スクリーニングとして用いた場合、陽性と分類されたのは98例であった。この陽性98例について、測定レンジが広くかつ高力価・中力価・低力価に適切に群別可能な『HCV抗体検査』のうち、たとえば Lumipulse Forte を用いた場合の振り分け判定図を示している。最終的に、「C型肝炎ウイルスに感染している可能性が高い」（判定理由①②）と判定されたのは31例であり、そのうち29例（93.5%）に HCV RNA が検出された。

ARCHITECT による『HCV抗体の検出』により陰性と分類された9,902例に対してすべての検体について NAT 検査は行ってはいないが、101例に HCV RNA が検出されなかったことが確認されている。

また、9,902例中、5試薬すべてが陰性であったのは9,709例、4試薬が陰性であったのは90例、3試薬が陰性であったのは2例であった。この90例と2例の HCV抗体測定値は低力価であった。また、Lumipulse Forte による HCV抗体測定値により陰性とされた36例のすべてについて NAT 検査は行ってはいないが、19例では HCV RNA が検出されなかったことが確認されている。残りの17例については Lumipulse Presto および AXSYM は全例陰性、BLEIA は14例陰性、2例は中力価陽性、1例は低力価陽性であった

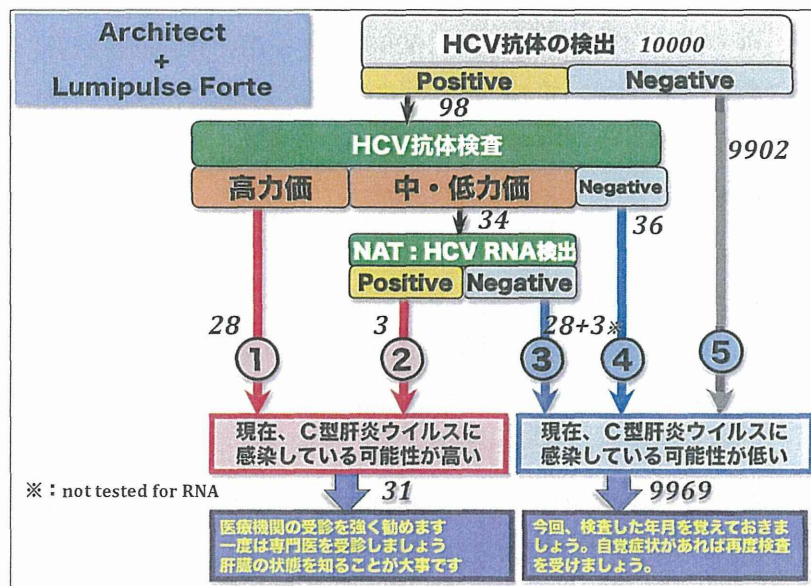


図 2 1 新たなC型肝炎ウイルス検査手順の振り分け判定図
（『HCV抗体の検出』ARCHITECT を用いた場合）

測定レンジが広くかつ高力価・中力価・低力価に適切に群別可能な Lumipulse Forte による HCV 抗体測定値により中・低力価と分類された 34 例中 3 例（中力価）に HCV RNA が検出され、残りの 31 例中 28 例には HCV RNA が検出されなかった。NAT 検査を行っていない 3 例（Lumipulse Forte 低力価）は他 3 試薬で陰性となった。

なお、Lumipulse Forte の代わりに、測定レンジが広くかつ高力価・中力価・低力価に適切に群別可能な『HCV 抗体検査』Lumipulse Presto、BLEIA を用いた場合も同等の結果が得られている。

10000 検体を対象とした検討により、新たな C 型肝炎ウイルス検査の手順に従って検出および測定をすることにより、現行 2 試薬および今回推奨した 3 試薬のいずれを用いて判定した場合でも、「C 型肝炎ウイルスに感染している可能性が高い」（判定理由①②）と判定したのは 31 例であり、このうち 29 例（93.5%）に HCV RNA が検出された。

- 前方視的全数調査による 10000 検体を用いた検討を行い、推奨した 5 試薬いずれを用いても、新たな C 型肝炎ウイルス検査の手順に準じて検出および測定をすることにより、HCV に感染している可能性の高い人を適切に拾い上げることが検証された。
- 新たな C 型肝炎ウイルス検査の手順による判定理由①（HCV 抗体高力価群）に、NAT により HCV RNA が検出されない例がごく少数含まれる場合がある。これまでの受検者の背景要因の検討から、治療後に C 型肝炎ウイルス検査を受けた可能性が高いと考えられるが、急性 C 型肝炎の自然経過として血中のウイルスが排除された稀な例である可能性も否定できない。これらの症例に対して「C 型肝炎ウイルスに感染している可能性が高い」と判定することにより、適切に医療機関での再検査を勧めることが出来る手順となっている。

3) 10,000 検体を対象とした費用の比較

新たな C 型肝炎ウイルス検査手順に従って、前項 10000 検体を振りわけた結果を用いて 1 件当たりの費用を算出して表 2 に示す。

10000 検体を用いた検討から、測定レンジが広くかつ高力価・中力価・低力価に適切に群別可能な『HCV 抗体検査』を一次スクリーニングに用いた場合の 1 件当たりの費用と、『HCV 抗体の検出』後、測定レンジの広い測定系により『HCV 抗体検査』を用いた場合の 1 件当たりの費用はほぼ同等と算出された。

すなわち、今回の検討では、測定レンジが広くかつ高力価・中力価・低力価に適切に群別可能な『HCV 抗体検査』(Lumipulse Forte, Lumipulse Presto, BLEIA)を一次スクリーニングに用いた場合、HCV 抗体陽性率は 0.58~1.48%、そのうち中力価・低力価を示し NAT 検査を行うのは 0.31~1.20%であり、1 件当たりの費用は、1,214.0 円~1,254.3 円(平均 1,229.7 円)となった(AXSYM は、2013 年 4 月から供給不可能となるため、3 試薬の概算)。

また、『HCV 抗体の検出』(ARCHITECT による)を用いて一次スクリーニングをした場合、HCV 抗体陽性率は 0.98%となるが、これら陽性検体を測定レンジの広い測定系で再度測定することで NAT 検査を行う低・中力価は、0.27-0.34%となり、1 件当たりの費用は 1,223.9 円~1,227.1 円(平均 1,225.9 円)となった。

一方、これまでの手順による 1 検体当たりの費用と、新たな検査手順による 1 検体当たりの費用を比較すると、推奨する測定レンジの広くかつ高力価・中力価・低力価に適切に群別可能な『HCV 抗体検査』(AXSYM, Lumipulse Forte, Lumipulse Presto, BLEIA)のいずれの測定系を用いた場合でもほぼ同等と算出された。

すなわち、これまでの手順(AXSYM, Lumipulse Forte)では、1 件当たりの費用は、1,225.4 円~1,285.1 円(平均 1,255.3 円)に対し、新たな検査手順(Lumipulse Forte, Lumipulse Presto, BLEIA)による 1 検体当たりの費用は、1,214.0~1,254.0 円(平均 1,229.7 円)とほぼ同等と算出された。

また、『HCV 抗体の検出』(ARCHITECT による)の測定系においては、その陽性検体を測定レンジが広くかつ高力価・中力価・低力価に適切に群別可能な測定系で再度測定することで、1,223.9 円~1,227.1 円(平均 1,225.9 円)と、これまでの手順とほぼ同等の費用が算出された。

表 2 現行 HCV 手順と新たな HCV 検査手順による費用の比較 -10000 検体を用いた算出-

コスト予測用		従来推奨法(対照法)		評価試薬(3法)				
		【HCV抗体検査】		【HCV抗体の検出】				
保険点数/診療報酬点数		AxSym	Lumipulse Forte	Lumipulse Presto	BLEIA	Architect		
HCV抗体検査	120	アボット	オーソ	オーソ	栄研化学	アボット		
HCVコア抗原	120	H	25	28	27	28	98	
HCV核酸定量	450	M	12	11	12	17		
		L	142	36	19	103		
		Negative	9821	9925	9942	9852	9902	
一次スクリーニング対象検体数			10000	10000	10000	10000	10000	
HCV抗体陽性数			179	75	58	148	98	
HCV抗体陽性率			1.79%	0.75%	0.58%	1.48%	0.98%	
(A)HCV抗体コスト			¥12,000,000	¥12,000,000	¥12,000,000	¥12,000,000	¥12,000,000	
従来手順	『HCV抗体検査』低中力価に+HCV 抗原陰性に+HCV-RNA 組合せ	HCV抗体検査 対象検体数	154	47				
		HCV-RNA 検査対象検体数	148	44				
	(B)コスト	¥850,800	¥254,400					
	従来手順のコスト/10000検体	(A)+(B)コスト	¥12,850,800	¥12,254,400				
従来手順のコスト/1検体当たり	[コスト(A)+(B)]/10000	¥1,285.1	¥1,225.4					
『HCV抗体検査』により一次スクリーニングを行う方法								
新たな手順	『HCV抗体検査』低中力価に+HCV RNAの組合せ	HCV-RNA 検査対象検体数	154	47	31	120		
		(C)コスト	¥693,000	¥211,500	¥139,500	¥540,000		
	新たな手順のコスト/10000検体	(A)+(C)コスト	¥12,693,000	¥12,211,500	¥12,139,500	¥12,540,000		
	新たな手順のコスト/1検体当たり	[コスト(A)+(C)]/10000	¥1,269.3	¥1,221.2	¥1,214.0	¥1,254.0		
『HCV抗体の検出』により一次スクリーニングを行った後、 陽性検体を『HCV抗体検査』により群別する方法								
新たな手順	『HCV抗体の検出』+『HCV抗体検査』 低中力価に+HCV RNAの組合せ	HCV抗体検査 対象検体数	98	98	98	98		
		HCV-RNA 検査 対象検体数	53	34	27	33		
	(D)コスト	¥356,100	¥270,600	¥239,100	¥266,100			
	新たな手順のコスト/10000検体	(A)+(D)コスト	¥12,356,100	¥12,270,600	¥12,239,100	¥12,266,100		
新たな手順のコスト/1検体当たり	[コスト(A)+(D)]/10000	¥1,235.6	¥1,227.1	¥1,223.9	¥1,226.6			

2013年4月から
供給不可能

4) 新たなC型肝炎ウイルス検査手順による判定後の通知について

判定結果の通知にあたっては、受診者個人のプライバシーの保護に十分な注意を払いつつ、判定結果を事後の健康指導や相談、医療機関への受診勧奨などに役立てることが重要である。

全国でC型肝炎ウイルス検査の機会は増加し、2002年から実施に移された節目・節目外検診では5年間に約800万人が受検し、「C型肝炎ウイルスに感染している可能性が高い」と判定されたのは約10万人にのぼる。しかし、検査後の医療機関受診率は20%～50%にとどまり、さらに継続受診に至っている割合も十分な値を示していないと推計されている。

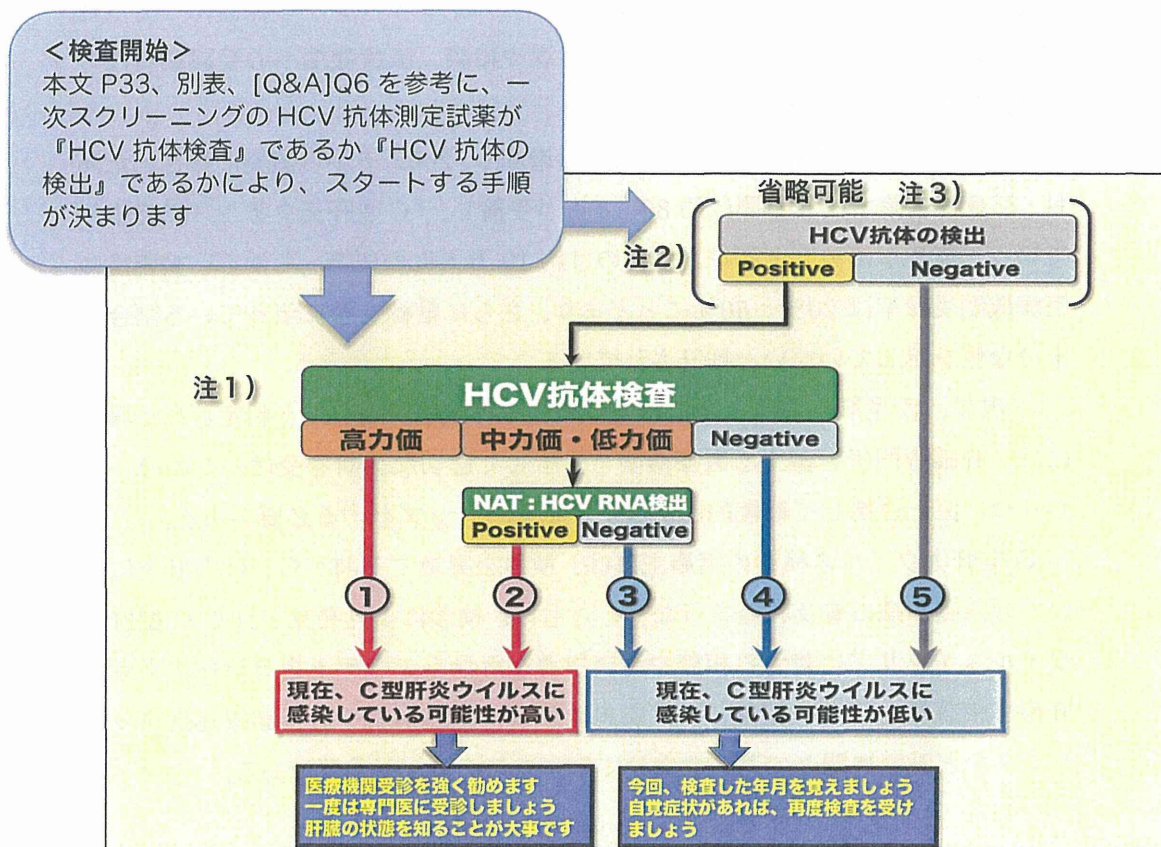
「現在、C型肝炎ウイルスに感染している可能性が高い」と判定された場合には、肝臓専門医を擁する医療機関を受診して適切な診断を受け、その後、かかりつけ医と連携して継続的に治療やフォローアップをする必要がある。

C型肝炎ウイルス検診の実施主体は、検診を実施する前から、C型肝炎についての基礎知識の普及啓発を行なうとともに、検診により発見されたC型肝炎ウイルスキャリアに対する相談や健康指導を行なうシステムを自治体担当者や肝疾患相談員を通じて整備し、肝疾患診療連携拠点病院や肝炎診療連携ネットワークなど医療機関との連携を充分にとっておくことが重要である。

IV. 自治体担当者の方へ

「新たなC型肝炎ウイルス検査手順」(P35)を再掲します。

また、Q&Aを記載しましたので、参考にしてください。



注1) 測定レンジの広い『HCV 抗体検査』（『HCV 抗体検査』として体外診断用医薬品の承認を得たもの）を一次スクリーニングとして用い、「高力価」「中力価」「低力価」に適切に群別し、「中力価・低力価」について NAT 検査を行います。

判定結果の通知は、「C型肝炎ウイルスに感染している可能性が高い」「C型肝炎ウイルスに感染している可能性が低い」の2通りとし、判定の根拠を前者の場合は①②で、後者の場合は③④に依ったことを明示することとします。

注2) 『HCV 抗体の検出』を行う試薬（『HCV 抗体の検出』として体外診断用医薬品の承認を得たもの）を一次スクリーニングとして用いた場合には、陽性検体は必ず、測定レンジの広い HCV 抗体検査（注1の測定系）を行い、「中力価・低力価」について NAT 検査を行います。

判定結果の通知は、「C型肝炎ウイルスに感染している可能性が高い」「C型肝炎ウイルスに感染している可能性が低い」の2通りとし、判定の根拠を前者の場合は①②で、後者の場合は③④⑤に依ったことを明示することとします。

注3) 一次スクリーニングとして『HCV 抗体検査』を用いる場合は、『HCV 抗体の検出』は行いません。従って、判定理由は①②③④のみとなります。

【Q&A】

Q1) HCV コア抗原検査が不要となった理由は？

- 2003 年当時の肝炎ウイルス検査受診対象者（40 歳以上）の C 型肝炎ウイルス感染率から換算すると、HCV 抗体中力価および低力価陽性となった検体すべてに NAT 検査を行うとすると、検診にかかる費用は高くなります。そのため、HCV コア抗原検査を NAT 検査の前に導入し、NAT 検査を行う対象者を少なくすることで安価な検査手順を提示しました。
- その後、2012 年現在、日赤供血者集団のデータからみると C 型肝炎ウイルス陽性率は低くなり、検査手順に従い NAT 検査を行う検体数が減少したこと、さらに NAT 検査が普及し検査費用が 2002 年当時と比べて安価になったこと等の理由から、今回の新しい検査手順では、さらに簡便な手順とするため、HCV コア抗原検査を省略することとしました。
- なお、HCV コア抗原検査は、これまで通り、医療機関の患者さんを対象に HCV ウイルスの変動をモニターする検査法として有用であるとの報告が多くあります。

Q2) 一次スクリーニングとして、測定レンジの広い『HCV 抗体検査』を用いた場合と、『HCV 抗体の検出』を用い陽性となった検体を再度『HCV 抗体検査』により再測定した場合は、1 件当たりの検査コストは異なるのですか？

- 10000 人を対象とした検討により、どちらの方法を用いても、1 件当たりの検査コストはほとんど変わりません。
- C 型肝炎ウイルス検査の手順は、最終的に「現在、C 型肝炎ウイルスに感染している可能性が高い」「現在、C 型肝炎ウイルスに感染している可能性が低い」の 2 群に判定することを目的にした検査手順です。したがって、判定理由①から⑤のどれにあたるのかを明記して判定することが求められています。「C 型肝炎ウイルス検査」としての 1 件当たりの検査費用は同じです。

Q3) いままでの検査手順と比べて検査の費用はどうですか？1 件当たりの検査の補助金が増減するのですか？

- 10000 人を対象とした検討により、いままでの C 型肝炎ウイルスの検査手順による検査費用と、新たな C 型肝炎ウイルスの検査手順による 1 検査当

たりの検査費用はほとんど変わりません。

Q 4) 『HCV 抗体の検出』をなぜ手順に加えたのですか？省略可能であれば入れなくても良いのではないですか。

- 「新たな C 型肝炎ウイルス検査手順」においても、HCV キャリアを見出す検査の目的から、これまで通り、測定レンジが広くかつ高力価・中力価・低力価に適切に群別することができる『HCV 抗体検査』を用いることを推奨します。その場合には、『HCV 抗体の検出』試薬を使用する必要はありません。
- しかし、一方『HCV 抗体の検出』試薬の開発・改良が進み、感度及び特異度の高いものが広く普及している現状をふまえると、肝炎ウイルス検診事業をさらに普及させるためには、ARCHITECT および同等の高い精度を持つ『HCV 抗体の検出』試薬を取り入れ、かつ、現行の検査手順と同等のスクリーニングレベルを維持できる新たな検査手順を提示する必要がある、という理由から、選択肢として手順に加えてあります。
- 『HCV 抗体の検出』試薬は、いわゆる定性判定を行う試薬です。『HCV 抗体の検出』試薬である ARCHITECT を対象とした今回の検討から判断すると、ARCHITECT により得られた測定値は測定レンジが広いとはいえ高力価・中力価・低力価に群別する能力に乏しいため、C 型肝炎ウイルス検査手順の一次スクリーニング試薬として適切とはいえません。
- 「新たな C 型肝炎ウイルス検査手順」では、『HCV 抗体の検出』を一次スクリーニングに用いて HCV 抗体陽性とされた場合には、必ず測定レンジが広くかつ高力価・中力価・低力価に適切に群別可能な『HCV 抗体検査』による再測定を行い、高力価・中力価・低力価に適切に群別し、NAT 検査を行う手順となっています。
- その場合でも、検査費用については、Q2 で回答しているとおり、「C型肝炎ウイルス検査」としての1件当たりの検査費用は、ほぼ同等となります。

Q 5) 「新たな C 型肝炎ウイルス検査手順」の判定結果の通知はどうなりますか？

- 「新たな C 型肝炎ウイルス検査の手順」では、最終的に「現在、C型肝炎ウイルスに感染している可能性が高い」「現在、C型肝炎ウイルスに感染している可能性が低い」の2群に判定することになります。
- 一次スクリーニングとして測定レンジの広くかつ高力価・中力価・低力価に

適切に群別することができる『HCV 抗体検査』を用いた場合、「現在、C型肝炎ウイルスに感染している可能性が高い」と判定される理由は①②であり、「現在、C型肝炎ウイルスに感染している可能性が低い」と判定される理由は③④となります。

- 一次スクリーニングとして『HCV 抗体の検出』を用いその後、陽性検体については今回推奨した測定レンジの広くかつ高力価・中力価・低力価に適切に群別することができる『HCV 抗体検査』を用いて再測定を行う場合、「現在、C型肝炎ウイルスに感染している可能性が高い」と判定される理由は①②であり、「現在、C型肝炎ウイルスに感染している可能性が低い」と判定される理由は③④⑤となります。
- いずれの方法でも、判定の根拠①②③④⑤を明示することとします。判定理由①②により「現在、C型肝炎ウイルスに感染している可能性が高い」と判定された場合には、必ず医療機関（専門医）の受診を適切に指導してください。また、判定理由③④あるいは⑤により「現在、C型肝炎ウイルスに感染している可能性が低い」と判定された場合には、今回の検査日と共に検査結果を記録しておくよう適切に指導してください。

Q 6) 体外診断用医薬品として承認されている『HCV 抗体検査』試薬あるいは『HCV 抗体の検出』試薬には、具体的にはどのようなものがありますか？

- 別表に現時点（2012年12月）、体外診断用医薬品として承認されている『HCV 抗体検査』あるいは『HCV 抗体の検出』を示しています。試薬の開発や改良に伴い、追加や変更がありますので、都度確認してください。
- 『HCV 抗体検査』については、すべての試薬について検討を行っています。しかし、「新たなC型肝炎ウイルス検査手順」の検討に用いた『HCV 抗体の検出』試薬は「アーキテクト®・HCV」（アボット・ジャパン）のみです。
- 別表にリストされている『HCV 抗体の検出』試薬全てについて「新たなC型肝炎ウイルス検査手順」の検証作業を実施したわけではありません。各施設で使用しているHCV抗体試薬がいずれに該当するのかを確認する必要性を考慮し別表としました。
- なお、C型肝炎ウイルス検査の目的に合致するものとして今回推奨した4つの測定系以外のものでも、新たに開発され、簡便かつ検査精度が高く、優れたものであるとの根拠が広く認められた測定系については、「新たなC型肝炎ウイルス検査手順」への導入を考慮すべきであると考えられます。

V. おわりに

本研究班では、「C型肝炎ウイルス検査の手順」について、平成 22 年度から平成 24 年度にこれまでの経緯を含めた見直しの検討を行い、「新たな C 型肝炎ウイルス検査の手順」をまとめるに至った。特に、平成 23 年度 24 年度には「新たな C 型肝炎ウイルス検査の手順の検討」WG を組織し検討を行い、平成 24 年度「肝炎ウイルス感染状況・長期経過と予後調査及び治療導入対策に関する研究」班の報告としてまとめた。この報告により、平成 25 年度 4 月から、C 型肝炎ウイルス検査手順の変更となった。

なお、平成 14 年以後、C 型肝炎ウイルス検査手順の妥当性及び検診の推進に関するさまざまな検討を行ってきた研究班（本報告 4-5 頁に記載）の成果を総合的に検討し、今回「新たな C 型肝炎ウイルス検査手順」としてまとめたことを付記する。

平成 24 年	12 月 16 日	第 1 版
平成 25 年	2 月 1 日	第 2 版
平成 25 年	3 月 10 日	第 3 版

HCV抗体試薬の添付文書に記載がある使用目的別リスト

【HCV抗体検査】の記載がある試薬

- ★ ルミパルス®II オーツ® HCV
血清又は血漿中のC型肝炎ウイルス（HCV）抗体の検出、
血清中のC型肝炎ウイルス（HCV）抗体の**HCV抗体検査**
- ★ ルミパルスプレスト® オーツ® HCV
血清又は血漿中のC型肝炎ウイルス（HCV）抗体の検出及び
HCV抗体検査（C型肝炎ウイルス感染の診断の補助）
- ※ オーツ® HCV Ab PAテストII
血清又は血漿中のC型肝炎ウイルス（HCV）抗体の検出及び
抗体価測定
- ★ アキシム™ HCV・ダイナバック®-II
血漿又は血清中のC型肝炎ウイルス（HCV）関連抗体の検出及び
HCV抗体検査
- ★ ルミスポット® '栄研' HCV抗体
血清又は血漿中のHCV抗体の検出及び**HCV抗体検査**
- ★ BLEIA® '栄研' HCV抗体
血清又は血漿中のC型肝炎ウイルス（HCV）抗体の検出及び
HCV抗体検査（C型肝炎ウイルス感染の診断補助及びC型肝炎
検診におけるHCV抗体検査）

※ 「C型肝炎ウイルス検査」の推奨試薬として、2002年から承認済み（研究班）

★ 今回「新たなC型肝炎ウイルス検査手順」の検討に用いて検証・推奨した試薬

なお、試薬の開発や改良に伴い、追加や変更がありますので、都度確認してください。

2013年2月1日時点

【HCV抗体の検出】の記載がある試薬

- ★ アーキテクト®・HCV
血清又は血漿中のC型肝炎ウイルス（HCV）関連抗体の検出
- HISCL® HCV Ab試薬
血清又は血漿中のC型肝炎ウイルス（HCV）抗体の検出
（C型肝炎ウイルス感染の診断の補助）
- エクルーシス®試薬 Anti-HCV
血清又は血漿中のC型肝炎ウイルス（HCV）関連抗体の検出
（C型肝炎ウイルス（HCV）感染症の診断の補助）
- ケミルミ Centaur-HCV抗体
血清又は血漿中のC型肝炎ウイルス（HCV）関連抗体の検出
- Eテスト「TOSOH」II（HCVAb）免疫反応試薬セット
血清又は血漿中のHCV抗体の検出
- スフィアライト HCV抗体
血清又は血漿中のC型肝炎ウイルス（HCV）抗体の検出
- イムチェック・F-HCV C50 Ab「コクサイ」
血清又は血漿中のC型肝炎ウイルス（HCV）抗体の検出
- ランリーム® HCV II^{EX}
血清、血漿又は全血中の抗C型肝炎ウイルス（HCV）抗体の検出
- ビトロス® HCV抗体
血清又は血漿中のC型肝炎ウイルス関連抗体の検出
- オーツ® HCV Ab LPIA テストIII
血清又は血漿中のC型肝炎ウイルス（HCV）関連抗体の検出
- オーツ® クイックチェイサー® HCV Ab
血清又は血漿中のC型肝炎ウイルス（HCV）関連抗体の検出
- エバテストHCVAb
血清または血漿中のC型肝炎ウイルス（HCV）関連抗体の検出

【別表】

【添付2】15000 検体結果

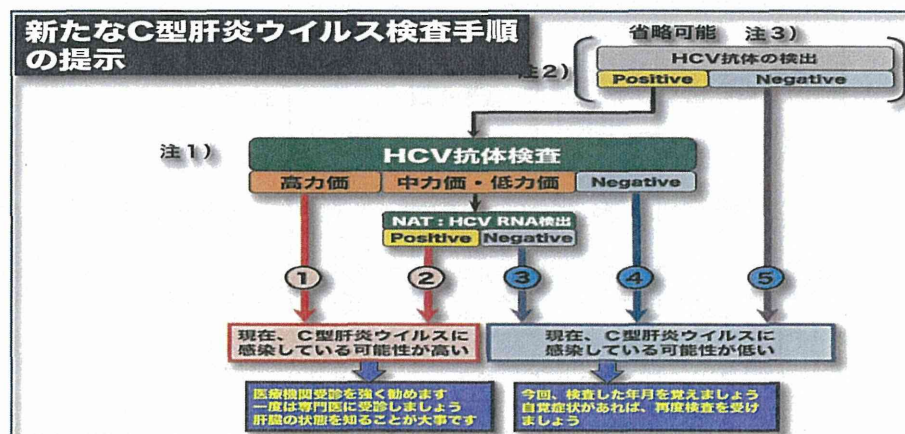
厚生労働科学研究費補助金（肝炎等克服緊急対策研究事業）
 肝炎ウイルス感染状況・長期経過と予後調査及び治療導入対策に関する研究
 平成 24 年度 研究報告書

新たなC型肝炎ウイルス検査の手順について
 【検査手順の妥当性と、検査手順の見直しに関わる検討】
 15000 検体を対象とした前向き検証

小山 富子、田中 純子

岩手県予防医学協会、広島大学

- 岩手県予防医学協会において、2012 年 4 月から 7 月に集積した全検体を AxSYM HCV 抗体により測定後、すべての試薬で測定した。
 - ・ 15,000 例中、5 試薬がすべて陰性：14,546 例
 - ・ いずれかの試薬で「陽性」と判定された 454 例について検討。
 - ・ 組み合わせのパターンと検体数を下記の表に示す。
 - ① いずれか 5 つの測定系により HCV 抗体「陽性」と判定された 454 検体のうち、AxSYM ならびに Lumipulse Forte とも「陰性」と判定された 148 検体を除く 306 検体について NAT を実施した。これらのうち HCV-RNA が検出されたのは 42 例、検出されなかったのは 264 例であった。
 - ② HCV RNA が検出された 42 例は、AXSYM、Lumipulse Forte、Lumipulse Presto、BLEIA のいずれの試薬においても高力価あるいは中力価陽性であった（ARCHITECT は陽性）。
 - ③ 10000 検体を用いて中間報告を行った結果と同等であった。
- 前方視的全数調査による 15000 検体を用いた検討を行い、推奨した 5 試薬いずれを用いても、新たなC型肝炎ウイルス検査の手順に準じて検出および測定をすることにより、HCV に感染している可能性の高い人を適切に拾い上げることが検証された。



- 注1) 測定レンジの広い『HCV抗体検査』（『HCV抗体検査』として体外診断用医薬品の承認を得たもの）を一次スクリーニングとして用い、「高力価」「中力価」「低力価」に適切に群別し、「中力価・低力価」についてNAT検査を行います。判定結果の通知は、「C型肝炎ウイルスに感染している可能性が高い」「C型肝炎ウイルスに感染している可能性が低い」の2通りとし、判定の根拠を前者の場合は①②で、後者の場合は③④に依ったことを明示することとします。
- 注2) 『HCV抗体の検出』を行う試薬（『HCV抗体の検出』として体外診断用医薬品の承認を得たもの）を一次スクリーニングとして用いた場合には、陽性検体は必ず、測定レンジの広いHCV抗体検査（注1の測定系）を行い、「中力価・低力価」についてNAT検査を行います。判定結果の通知は、「C型肝炎ウイルスに感染している可能性が高い」「C型肝炎ウイルスに感染している可能性が低い」の2通りとし、判定の根拠を前者の場合は①②で、後者の場合は③④に依ったことを明示することとします。
- 注3) 一次スクリーニングとして『HCV抗体検査』を用いる場合は、『HCV抗体の検出』は行いません。従って、判定理由は①②③④のみとなります。

表 組み合わせのパターンと検体数

15000検体の内訳

	Axsym HCV 抗体	ルミパルス HCV抗体	ルミパルス Presto HCV Ab	BLEIA HCV Ab	Architect HCV Ab	検体数	NAT検査 RNA(+)
0	陰性	陰性	陰性	陰性	陰性	14546	not tested
1	陽性	陰性	陰性	陰性	陰性	150	0
2	陰性	陽性	陰性	陰性	陰性	10	0
3	陰性	陰性	陽性	陰性	陰性	2	not tested
4	陰性	陰性	陰性	陰性	陽性	29	not tested
5	陰性	陰性	陰性	陽性	陰性	113	not tested
6	陽性	陽性	陰性	陰性	陰性	5	0
7	陽性	陰性	陽性	陰性	陰性	0	
8	陽性	陰性	陰性	陰性	陽性	18	0
9	陽性	陰性	陰性	陽性	陰性	5	0
10	陰性	陽性	陽性	陰性	陰性	2	0
11	陰性	陽性	陰性	陰性	陽性	3	0
12	陰性	陽性	陰性	陽性	陰性	0	
13	陰性	陰性	陽性	陰性	陽性	0	not tested
14	陰性	陰性	陽性	陽性	陰性	0	not tested
15	陰性	陰性	陰性	陽性	陽性	4	not tested
16	陽性	陽性	陽性	陰性	陰性	0	
17	陽性	陽性	陰性	陰性	陽性	10	0
18	陽性	陽性	陰性	陽性	陰性	2	0
19	陽性	陰性	陽性	陰性	陽性	0	
20	陽性	陰性	陽性	陽性	陰性	0	
21	陽性	陰性	陰性	陽性	陽性	13	0
22	陰性	陽性	陽性	陰性	陽性	0	
23	陰性	陽性	陽性	陽性	陰性	0	
24	陰性	陽性	陰性	陽性	陽性	0	
25	陰性	陰性	陽性	陽性	陽性	0	not tested
26	陽性	陽性	陽性	陰性	陽性	4	0
27	陽性	陽性	陽性	陽性	陰性	0	
28	陽性	陽性	陰性	陽性	陽性	0	
29	陽性	陰性	陽性	陽性	陽性	0	
30	陰性	陽性	陽性	陽性	陽性	0	
31	陽性	陽性	陽性	陽性	陽性	84	42
合計						15,000	

1) 新たなC型肝炎ウイルス検査手順による 15,000 検体の振り分け

新たなC型肝炎ウイルス検査手順の一次スクリーニングとして、現行2測定系と、今回推奨した3測定系を用いた場合の15,000検体の振り分けを図1-図5に示す。

現行2試薬の1つであるAXSYMを用いた場合の新たなC型肝炎ウイルス検査手順による振り分け判定図を図1に示す。最終的に「C型肝炎ウイルスに感染している可能性が高い」(判定理由①②)と判定されたのは44例であり、そのうち42例(95.5%)にHCV RNAが検出された(図1)。

AXSYMによるHCV抗体測定値により陰性と分類された14,709例に対してはNAT検査を行っていないが、このうち5試薬すべてで陰性であったのは14,546例、4試薬が陰性であったのは154例、3試薬が陰性であったのは9例であった。

一方、Lumipulse Forteを用いた場合の新たなC型肝炎ウイルス検査手順による振り分け判定図を図2に示す。最終的に、「C型肝炎ウイルスに感染している可能性が高い」(判定理由①②)と判定された44例のうち42例(95.5%)にHCV RNAが検出された。Lumipulse ForteによるHCV抗体測定値により陰性と分類された14,880例に対してすべてをNAT検査はしていないが、186例ではHCV RNAが検出されなかったことが確認されている。

また、Lumipulse ForteによるHCV抗体測定値により陰性と分類された14,880例中、5試薬すべてで陰性であったのは14,546例、4試薬が陰性であったのは294例、3試薬が陰性であったのは251例であった。

図1. 新たなC型肝炎ウイルス検査手順の振り分け判定図
(測定レンジの広い測定系AXSYMを用いた場合)

