

究である。

これらの結果から見ると、2010年代におけるHCV新規感染リスクは下がっているが、HBV新規感染のリスクについては、定義が異なるものの、感染リスクが低下しているとは言えないと考えられた。

また、女性50歳代後半でHCV新規感染率が高い傾向を示すこと認められているが、この傾向は感染症サーベイランス（急性C型肝炎）の成績からも同様に認められており、感染の頻度は低いながらも、感染経路の特定と感染予防対策が必要と考えられる。

なお、本研究では、献血時点の陽転を持って新規感染としているため、感染後の持続感染（キャリア化）の有無については、定かではない。

血液事業に伴う供血者集団データの利用という特性から、その後の追跡については困難である。

血液の安全性を確保するため、献血時の問診が厳しくなっている中、一般健常者集団よりも更に感染リスクの低いと考えられる本研究対象者においても、新規感染例が存在することから、引き続き、新たな感染経路の探索と感染予防対策は重要である。

#### **F. 健康危険情報**

特記すべきことなし

#### **G. 研究発表**

なし

#### **H. 知的財産権の出願・登録状況**

なし

### 新たな C 型肝炎ウイルス検査の手順の検証について

研究協力者 小山 富子 財団法人岩手県予防医学協会シニアアドバイザー  
研究協力者 佐々木純子 財団法人岩手県予防医学協会医療技術部臨床検査課長

#### 研究要旨

C型肝炎ウイルス検診のために設定された「HCV キャリアを見出すための検査手順」は、2013 年度から「HCV 抗原検査」を削除し改訂された。

「新たな HCV キャリアを見出すための検査手順」において、一次スクリーニングの「HCV 抗体検査」試薬として、2 社 3 試薬が推奨された。その中の一つである Lumipulse Presuto について、HCV 検査を受診した 64,233 例の判定振り分けにより検証したところ、HCV 抗体陽性率は 0.46%、HCV 抗体「高力価群」（判定理由①）の 123 例と「中・低力価群」の中で HCV-RNA が陽性であった（判定理由②）24 例、の計 147 例（0.23% 147/64,233）が「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。NAT 実施率は 0.27%であった。

HCV 抗体高力価群において HCV-RNA 陰性例が 11 例認められたが、問診等により把握できる範囲では、その多くが医療機関の管理下にある方であった。本来の検診対象者ではないものの、肝炎検診の判定としては「医療機関受診を要する」と判定することが妥当であると思われる。

「新たな HCV キャリアを見出すための検査手順」は、精度を維持しつつ、検査の簡便化とコスト軽減ができたものと考えられた。

#### A. 研究目的

2013 年度から新たな C 型肝炎ウイルス検査手順による肝炎ウイルス検診がスタートした。新たな C 型肝炎ウイルス検査手順が公表されるにあたり、一次スクリーニングの「HCV 抗体検査」試薬として、2 社 3 試薬が測定値により高力価・中力価・低力価に適切に群別ができる試薬として推奨された。その中の一つである、Lumipulse Presuto について肝炎ウイルス検診検体の測定データにより、新たな検査手順の検証を行う。

#### B. 研究方法

##### (1) 対象と方法

2013 年 4 月～2015 年 3 月に住民健診または一日人間ドックまたは職域健診において HCV 検査を受診した 64,233 人について新たな C 型肝炎ウイルス検査手順による、判定振り分けをおこなった。

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、倫理面の問題はないと判断した。

#### C. 研究結果

2013 年 4 月～2015 年 3 月に住民健診または一日人間ドックまたは職域健診において HCV 検査を受診した 64,233 人について、一次スクリーニング HCV 抗体検査を Lumipulse Presto により実施し、その解析結果を図 1 に示した。

64,233 例中 Lumipulse Presto の測定値が 1.0 COI 以上を示し陽性と判定された者は 296 例（0.46% 296/64,233）であった。HCV 抗体陽性例を HCV 抗体測定値により群別したところ、測定値 50COI 以上を示し「高力価群」と判定されたのは 123 例（0.19% 123/64,233）、測定値 5～50 COI 未満を示し「中力価群」と判定されたのは 89 例（0.14% 89/64,233）、測定値 1～5 COI 未満を示し「低力価群」と判定されたのは 84 例（0.13% 84/64,233）であった。

「中力価群」及び「低力価群」計 173 例中 NAT により HCV-RNA が陽性であった者は 24 例（0.04% 24/64,233）であった。HCV-RNA が陽性であった 24 例は全例 HCV 抗体「中力価群」であった。

これにより HCV 抗体「高力価群」（判定理由①）の 123 例と「中・低力価群」の中で HCV-RNA が陽性であった（判定理由②）24

例、の計 147 例 (0.23% 147/64,233) が「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。

新たな C 型肝炎ウイルス検査手順による、64,233 例の検診検体の判定振り分けにおいて、「中力価群」及び「低力価群」の NAT 実施率は 0.27% であった。

また、「高力価群」123 例について、NAT を実施したところ、HCV-RNA が陽性であった者は 112 例、HCV-RNA が陰性であった者は 11 例であった。

これにより、「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 147 例中、HCV-RNA が陽性であった者は 136 例 (92.52%、136/147)、HCV-RNA が陰性であった者は 11 例であった。

HCV 抗体「高力価群」で HCV-RNA が陰性であった 11 例中、9 例は自記式の間診が行われ、内 6 例に慢性肝炎の、2 例に肝障害の既往があった。慢性肝炎の 6 例は、受診した医療機関への追跡調査の回答から、5 例にインターフェロン治療が行われていたことが報告されている。うち 3 例は著効と判定された後の受診であった。

## D 考察

Lumipulse Presto を一次スクリーニングとする新たな C 型肝炎ウイルス検査手順において、測定値により高力価・中力価・低力価に適切に群別し HCV キャリアを効率的に検出していることが確認できた。新たな C 型肝炎ウイルス検査手順において NAT 実施率は 0.27% であった。

新たな C 型肝炎ウイルス検査手順において、HCV 抗原検査を削除したが、NAT 実施率は低く抑えられ、精度を維持ししつつ、検査の簡便化とコスト軽減ができたものと考えられた。

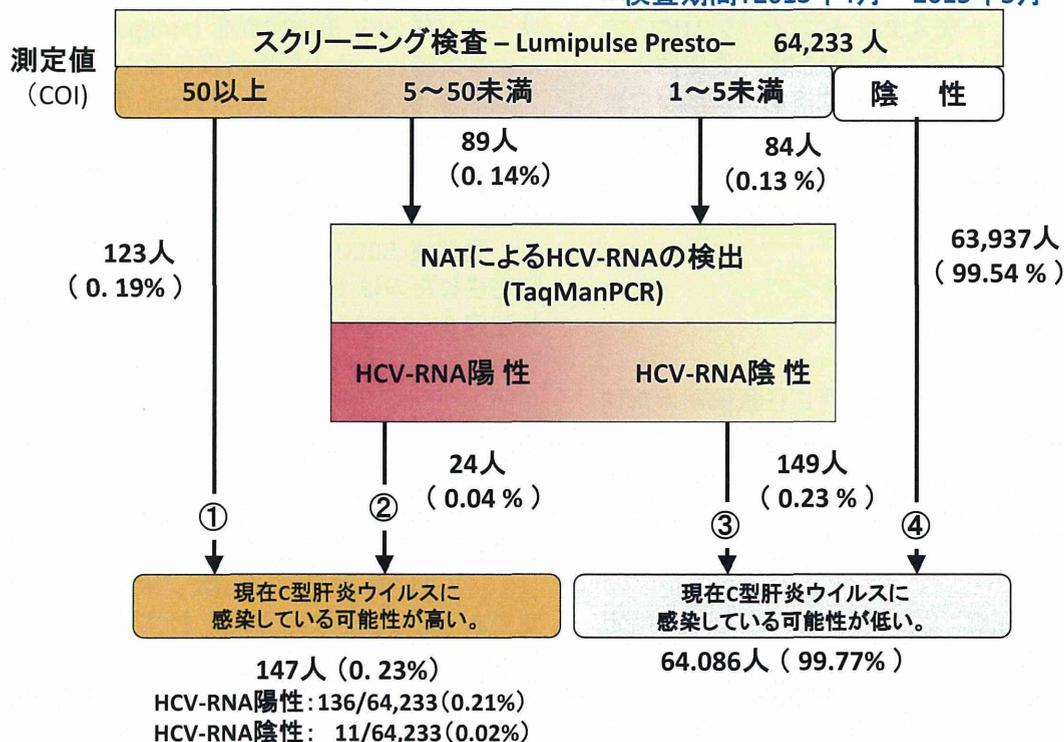
また、HCV 抗体高力価群において HCV-RNA 陰性例が 11 例認められたが、問診等により把握できる範囲では、その多くが医療機関の管理下にある方であった。本来の検診対象者ではないものの、肝炎検診の判定としては「医療機関受診を要する」と判定することが妥当であると思われた。

## E. 結論

Lumipulse Presto を一次スクリーニングとする新たな C 型肝炎ウイルス検査手順において、測定値により高力価・中力価・低力価に適切に群別し HCV キャリアを効率的に検出していることが確認できた。

## 新たなHCV検査手順の検証について

検査期間: 2013年4月～2015年3月



岩手県における B 型肝炎ウイルス・C 型肝炎ウイルスの感染状況について  
— 出生年コホート別に見た解析 —

研究協力者 小山 富子 財団法人岩手県予防医学協会シニアアドバイザー  
研究協力者 佐々木純子 財団法人岩手県予防医学協会医療技術部臨床検査課長

**研究要旨**

岩手県において、1986 年 4 月から 2015 年 3 月までの間に、各種健診で、HBs 抗原検査を受診した、550,474 人（出生年 1915 年～1984 年）の HBs 抗原陽性率は、1.97 %であった。出生年別に見ると、1917 年出生群（4.57 %）と団塊世代である 1947 年出生群（2.55 %）にピークが認められた。1947 年出生群以降 HBs 抗原陽性率は低下しつつあったが、従来の 2 つのピークより低率ながら、1968 年出生群（2.08%）に 3 つ目のピークが認められた。

1968 年以降の出生群では再び減少に転じ、1981～1984 年出生群の HBs 抗原陽性率は平均 0.46%であった。

一方、1986 年 4 月から 2015 年 3 月までの間に、各種健診で HBs 抗体検査を受診した、242,966 人（出生年 1911 年～1995 年）の HBs 抗体陽性率は、全体では 23.68 %であった。HBs 抗体陽性率は、出生年 1940 年までの群では、30%以上の高い値を示していた。しかし、1941 年以降の出生群では HBs 抗体陽性率は 30%を切り、1970 年出生群の HBs 抗体陽性率 8.82%まで直線的な減少が認められた。その後 1971 年以降の出生群の HBs 抗体陽性率は緩やかな減少に転じた。

そこで、HBs 抗体陽性者に占める HBc 抗体陽性率を見ると（出生年 1913 年～1994 年出生群について）、出生年 1976 年以降の出生群ではその率に明らかな低下が認められた。出生年 1976 年以降の出生群の HBs 抗体陽性者には HB ワクチンによる HBs 抗体獲得者が含まれているものと推測された。

このことから、出生年 1971 年以降の出生群においても HBV 水平感染の率は減少を続け、極めて低率であると推測された。

**A. 研究目的**

出生年コホート別にみた HBs 抗原・抗体陽性率の解析から、岩手県における B 型肝炎ウイルス感染状況の推移を明らかにする。

同様に出生年コホート別にみた HCV キャリア率から、岩手県における C 型肝炎ウイルス感染状況の推移を明らかにする。

**B. 研究方法**

調査期間：HBs 抗原・抗体について 1986 年 4 月から 2015 年 3 月までとし、HCV 検査については 1996 年 4 月～2015 年 3 月までとした。

対象と方法：住民健診または一日人間ドックまたは職域健診において HBs 抗原検査を受診し、出生年別受診者数が 1,000 人以上であった出生年 1915 年～1984 年の受診者合計 550,474 人について、出生年別にそれぞれの陽性率を算出した。同様に HBs 抗体検査を受診し、出生年別受診者数が 100 人以上であった出生年

1911 年～1995 年の受診者合計 242,966 人について、出生年別にそれぞれの陽性率を算出した。HBs 抗体検査受診者 242,966 人は、HB ワクチン接種の可能性のある集団である医療職・消防署職員・警察署職員・市町村共済職員を除いた受診者合計である。

また HBs 抗体陽性者における HBc 抗体陽性率を 2012 年 4 月～2012 年 7 月人間ドックまたは住民健診または職域健診において、B 型肝炎ウイルス健診を受診した 9,960 人中、検体残量並びに性・出生年別受診者数により選出した 4,999 人を対象とし、2014 年に HBs 抗体並びに HBc 抗体を測定し算出した。

HCV キャリア率は、HCV 検査を受診し、出生年別受診者数が 1,000 人以上であった出生年 1922 年～1981 年の受診者合計 378,638 人について、出生年別にそれぞれのキャリア率を算出した。

検査方法：HBs 抗原検査はマイセル II HBsAg

(R-PHA 法 特殊免疫研究所社製) によった。HBs 抗体検査はマイセル II anti-HBs (PHA 法 特殊免疫研究所社製) によった。

また HBs 抗体陽性者における HBc 抗体陽性率の算出は、HBs 抗体 CLIA 法：アーキテクト・オーサブ (アボットジャパン株式会社製) に、HBc 抗体 CLIA 法：アーキテクト・HBc II (アボットジャパン株式会社製) によった。

HCV 抗体の測定は、1996 年 4 月から 2002 年 3 月までは、HCV コア抗体による定性検査 (ELISA ゲノムサイエンス株式会社製)、並びに HCV・PHA ダイナボットによる力価の測定 (アボット株式会社製) を行った。

2002 年 4 月から 2013 年 3 月までは HCV 抗体の測定は AXSYM HCV・ダイナパック - II (アボットジャパン株式会社製) 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株式会社製) によった。

2013 年 4 月からは、HCV 抗原を省略した「HCV キャリアを見出すための検査手順」により実施した。HCV 抗体の測定は「HCV 抗体検査」試薬であるルミパルスプレスト オーソ HCV により行った。

核酸増幅検査 (NAT) による HCV-RNA 定性検査は、1996 年 4 月から 2010 年 3 月まで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株式会社製) によった。2010 年 4 月から核酸増幅検査 (NAT) は HCV-RNA 定量/リアルタイム PCR 法によった。

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、研究者以外は閲覧できないことから、倫理面の問題はない。

## C. 研究結果

1) 出生年コホート別に見た HBs 抗原・抗体陽性率

### ① HBs 抗原検査成績

1986 年 4 月から 2015 年 3 月までに、住民健診をはじめ各種健診で HBs 抗原検査を受診した受診者総数は、550,474 人であった。受診者の出生年は 1915 年～1984 年であった。

HBs 抗原検査受診者 550,474 人のうち、10,862 人 (1.97%) が HBs 抗原陽性であった。

男性の HBs 抗原陽性率は 2.33 % (5,698 / 244,726)、女性の HBs 抗原陽性率は 1.69 %

(5,164 / 305,748) と、男性の方が高率であった。(p<0.0001)

出生年別にみた受診者数及び HBs 抗原陽性率を表 1 に示した。また、図 1 に出生年別にみた HBs 抗原陽性率を示した。

出生年 10 年毎の小計を見ると、1915～1920 年出生群の HBs 抗原陽性率は 3.80% (475 / 12,494)、1921～1930 年出生群は 2.37% (1,598 / 67,532)、1931～1940 年出生群は 1.79% (2,222 / 124,141)、1941～1950 年出生群は 2.36% (3,125 / 132,196)、1951～1960 年出生群は 1.97% (2,102/106,637)、1961～1970 年出生群は 1.52% (1,040/68,407)、1971～1980 年出生群は 0.81% (278/34,298)、1981～1984 年出生群は 0.46% (22/4,769) であった。

1915～1920 年出生群 (3.80%) と 1941～1950 年出生群 (2.36%) にピークが認められた。2つの HBs 抗原陽性率のピークを出生年別に見ると、1917 年出生群の 4.57% (86 / 1,883) と 1947 年出生群の 2.55% (391 / 15,352) であった。

また、出生年 10 年毎の小計としては減少しているものの、1961～1970 年出生群を出生年別に見ると、1968 年出生群に 3つ目のピーク、HBs 抗原陽性率 1.85% (120 / 6,488) が認められた。1968 年出生年以降は再び減少に転じ、1973 年出生群からは HBs 抗原陽性率が 1.0% 未満に低下し、1981～1984 年出生群は 0.46% であった。

ほぼすべての出生年で男性の陽性率が女性の陽性率に比べ高率であった。

### ② HBs 抗体検査成績

1986 年 4 月から 2015 年 3 月までの間に、住民健診をはじめ各種健診で HBs 抗体検査を受診した受診者総数は、242,966 人であった。受診者の出生年は 1911 年～1995 年であった。

242,966 人の受診者のうち、HBs 抗体陽性者は 57,540 人 (23.68%) であった。

男性の HBs 抗体陽性率は 23.51% (26,285 / 111,799)、女性の HBs 抗体陽性率は 23.83% (31,255 / 131,167) であった。

出生年別にみた受診者数及び HBs 抗体陽性率を図 2 に示した。また、表 3 に出生年別にみた HBs 抗体陽性率を示した。

出生年 10 年毎の小計を見ると、HBs 抗体陽性率は 1911 年～1920 年出生群において 33.53% (1,332 / 3,973)、1921～1930 年出生群は 32.38% (9,353 / 28,888)、1931～1940 年出生群は 31.16% (17,614 / 56,536)、1941

～1950年出生群は26.82% (15,308 / 57,077)、1951～1960年出生群は19.52% (9,301 / 47,647)、1961～1970年出生群は12.00% (3,275 / 27,300)、1971～1980年出生群は6.72% (1,010 / 15,022)、1981～1990年出生群は6.34% (306 / 4,823)、1991～1995年出生群は2.41% (41 / 1,700)であった。

出生年1940年までの集団におけるHBs抗体陽性率は、30%以上の高率を示していた。出生年1941年以降の出生群においては30%を切り、出生年1970年群の8.82%まで直線的に減少した。

HBs抗体陽性率が10%未満に低下した出生年1971年～1990年群のHBs抗体陽性率は、出生年1941年～1970年群の直線的な減少に比べ、緩慢な低下を示した。

### ③ HBs抗体陽性者に占めるHBc抗体陽性率

2014年にCLIA法によりHBs抗体並びにHBc抗体を測定した4,999人中、HBs抗体10mIU/ml以上を示し陽性と判定された者は906人であった。HBs抗体陽性であった906人中HBc抗体陽性(1.0 S/CO以上)であったものは672人(74.17%)であった。

出生年別に見たHBs抗体陽性者に占めるHBc抗体陽性者数を表3に示した。

出生年1913年～1975年出生年群において、HBs抗体陽性者に占めるHBc抗体陽性率は66.67%～95.24%であったが、1976年～1980年出生群は18.42% (7/38)、1981年～1985年出生群は4.76% (2/42)、1986年～1994年出生群は6.38% (3/47)と大きく低化した。

## 2) 出生年コホート別に見たHCVキャリア率

1996年4月から2015年3月までに、住民健診をはじめ各種健診でHCV検査を受診した受診者総数は、440,543人であった。受診者の出生年は1922年～1984年であった。

HCV検診受診者440,543人のうち、2,848人(0.65%)のHCVキャリアを検出した。

男性のHCVキャリア率は0.66% (1,296 / 197,782)、女性のHCVキャリア率は0.64% (1,552 / 242,761)であった。

出生年別にみた受診者数及びHCVキャリア率を表4に示した。また、図3に出生年別にみたHCV陽性率を示した。

出生年10年毎の小計を見ると、1922～1930年出生群のHCVキャリア率は1.74% (447 / 25,669)、1931～1940年出生群は1.11% (1,057 /

95,273)、1941～1950年出生群は0.61% (684 / 111,957)、1951～1960年出生群は、0.45% (437 / 97,312)、1961～1970年出生群は、0.29% (204 / 70,846)、1971～1980年出生群は0.05% (18 / 34,707)、1981～1984年出生群は0.02% (1 / 4,779)と若年者ほどHCVキャリア率は低下し、特に1971年以降の出生群においてHCVキャリア率は極めて低率であった。

## D. 考察

1915年～1984年に出生した受診者、総計550,474人について、出生年別にHBs抗原陽性率を見ると、従来指摘されていた通り、いわゆる団塊の世代である1947年出生群に陽性率のピークが認められた<sup>1)</sup>。また過去にさかのぼってみると1917年の出生群にもピーク(4.57%)が認められた。また1947年出生群以降HBs抗原陽性率は低下しつつあったが、従来の2つのピークより低率ながら、1968年出生群(1.85%)に3つ目のピークが認められた。

1968年以降の出生群ではHBs抗原陽性率は再び低下しており、1973年出生群からはHBs抗原陽性率が1.0%未満に低下し、1981～1984年出生群のHBs抗原陽性率は平均0.46%であった。

1911年～1995年の出生群について、HBs抗体陽性率の推移をみると、HBVの水平感染は減少していることが明らかとなった。

すなわち1940年までの出生群では、30%以上のHBV感染既往者がいたが、1941年以降の出生群では明らかな減少を示し、1971年以降に出生した群では10%未満までに低下していることが明らかとなった。

HBs抗体陽性率が10%未満に低下した出生年1971年～1990年群のHBs抗体陽性率は、出生年1941年～1970年の直線的な減少に比べ、緩慢な低下を示した。しかし出生年1976年以降に出生した群のHBs抗体陽性者に占めるHBc抗体陽性率は18.42%～4.76%と、明らかな低下が認められた。出生年1976年以降に出生した群のHBs抗体陽性者にはHBワクチンによるHBs抗体獲得者が含まれているものと推測された。

このことから、HBs抗体陽性率が緩慢な低下を示した1971年以降に出生した群においてもHBV水平感染の率は減少を続け、極めて低率であると推測された。

また、岩手県におけるHCVキャリア率は1923年出生年群が2.00%であったものが、自

然減が認められ、1971年～1980年出生群においては、0.05%、1981年～1984年出生群においては、0.02%、と極めて低率を保っていることが明らかになった。

## E. 結論

1. 1915年～1984年に出生した受診者について、出生年別にHBs抗原陽性率を見ると、HBs抗原陽性率は減少を続ける中、出生年1917年(4.57%)と、出生年1947年(2.55%)と出生年1968年(1.85%)にピークが認められた。
2. 1968年以降の出生群のHBs抗原陽性率は再び低下しており、1973年以降の出生群では1%未満にまで減少していた。
3. 30%以上存在したHBs抗体陽性者も1941年以降の出生群では自然減が認められ、1971年以降の出生群では10%未満の陽性率になっ

た。

4. 出生年1976年以降の出生群のHBs抗体陽性者にはHBワクチンによるHBs抗体獲得者が含まれており、HBV水平感染の率は減少を続け、極めて低率であると推測された。
5. HCVキャリア率は1922年～1930年出生群において1.74%であったものが、1981～1984年出生群において0.02%まで自然減が認められた。

## 参考文献

- 1) 田中純子：B型肝炎ウイルス(HBV)感染の疫学-年齢別、地域別に見たHBVキャリアの分布-.Expert Opinion on Hepatitis B. 2007 vol4：6-9.

表1a出生年コホート別HBs抗原陽性率（R-PHA法）

出生年	合計			男			女		
	検査数	HBs抗原陽性		検査数	HBs抗原陽性		検査数	HBs抗原陽性	
		n	%		n	%		n	%
1915	1,211	39	3.22%	581	16	2.75%	630	23	3.65%
1916	1,518	53	3.49%	685	21	3.07%	833	32	3.84%
1917	1,883	86	4.57%	869	50	5.75%	1,014	36	3.55%
1918	2,067	88	4.26%	917	40	4.36%	1,150	48	4.17%
1919	2,437	89	3.65%	1,074	45	4.19%	1,363	44	3.23%
1920	3,378	120	3.55%	1,440	51	3.54%	1,938	69	3.56%
小計	12,494	475	3.80%	5,566	223	4.01%	6,928	252	3.64%
1921	3,366	98	2.91%	1,325	50	3.77%	2,041	48	2.35%
1922	3,998	118	2.95%	1,604	53	3.30%	2,394	65	2.72%
1923	4,892	117	2.39%	2,122	56	2.64%	2,770	61	2.20%
1924	5,721	145	2.53%	2,521	72	2.86%	3,200	73	2.28%
1925	6,655	163	2.45%	2,915	85	2.92%	3,740	78	2.09%
1926	7,728	180	2.33%	3,394	84	2.47%	4,334	96	2.22%
1927	8,012	208	2.60%	3,504	101	2.88%	4,508	107	2.37%
1928	8,567	179	2.09%	3,826	91	2.38%	4,741	88	1.86%
1929	8,909	173	1.94%	3,901	94	2.41%	5,008	79	1.58%
1930	9,684	217	2.24%	4,164	87	2.09%	5,520	130	2.36%
小計	67,532	1,598	2.37%	29,276	773	2.64%	38,256	825	2.16%
1931	10,048	179	1.78%	4,274	82	1.92%	5,774	97	1.68%
1932	12,844	223	1.74%	5,395	118	2.19%	7,449	105	1.41%
1933	12,324	234	1.90%	5,306	121	2.28%	7,018	113	1.61%
1934	12,790	225	1.76%	5,380	122	2.27%	7,410	103	1.39%
1935	13,086	202	1.54%	5,544	93	1.68%	7,542	109	1.45%
1936	12,990	218	1.68%	5,527	104	1.88%	7,463	114	1.53%
1937	13,347	241	1.81%	5,688	124	2.18%	7,659	117	1.53%
1938	12,519	222	1.77%	5,277	129	2.44%	7,242	93	1.28%
1939	11,584	241	2.08%	4,993	123	2.46%	6,591	118	1.79%
1940	12,609	237	1.88%	5,410	129	2.38%	7,199	108	1.50%
小計	124,141	2,222	1.79%	52,794	1,145	2.17%	71,347	1,077	1.51%
1941	12,953	291	2.25%	5,605	153	2.73%	7,348	138	1.88%
1942	12,776	252	1.97%	5,507	131	2.38%	7,269	121	1.66%
1943	13,228	309	2.34%	5,774	168	2.91%	7,454	141	1.89%
1944	12,286	312	2.54%	5,489	174	3.17%	6,797	138	2.03%
1945	8,965	209	2.33%	4,065	111	2.73%	4,900	98	2.00%
1946	10,636	246	2.31%	4,919	149	3.03%	5,717	97	1.70%
1947	15,352	391	2.55%	7,262	213	2.93%	8,090	178	2.20%
1948	15,711	369	2.35%	7,269	192	2.64%	8,442	177	2.10%
1949	15,976	393	2.46%	7,472	214	2.86%	8,504	179	2.10%
1950	14,313	353	2.47%	6,635	166	2.50%	7,678	187	2.44%
小計	132,196	3,125	2.36%	59,997	1,671	2.79%	72,199	1,454	2.01%

表1b 出生年コホート別HBs抗原陽性率（R-PHA法）

出生年	合計			男			女		
	検査数	HBs抗原陽性		検査数	HBs抗原陽性		検査数	HBs抗原陽性	
		n	%		n	%		n	%
1951	13,000	309	2.38%	5,987	159	2.66%	7,013	150	2.14%
1952	13,593	304	2.24%	6,199	169	2.73%	7,394	135	1.83%
1953	12,545	214	1.71%	5,712	106	1.86%	6,833	108	1.58%
1954	11,619	242	2.08%	5,306	149	2.81%	6,313	93	1.47%
1955	10,306	204	1.98%	4,839	117	2.42%	5,467	87	1.59%
1956	9,627	179	1.86%	4,428	90	2.03%	5,199	89	1.71%
1957	9,063	158	1.74%	4,126	101	2.45%	4,937	57	1.15%
1958	9,984	181	1.81%	4,543	108	2.38%	5,441	73	1.34%
1959	8,852	166	1.88%	3,997	93	2.33%	4,855	73	1.50%
1960	8,048	145	1.80%	3,688	72	1.95%	4,360	73	1.67%
小計	106,637	2,102	1.97%	48,825	1,164	2.38%	57,812	938	1.62%
1961	7,950	124	1.56%	3,596	54	1.50%	4,354	70	1.61%
1962	8,073	117	1.45%	3,480	52	1.49%	4,593	65	1.42%
1963	8,356	96	1.15%	3,542	53	1.50%	4,814	43	0.89%
1964	7,471	111	1.49%	3,257	59	1.81%	4,214	52	1.23%
1965	6,723	101	1.50%	2,868	51	1.78%	3,855	50	1.30%
1966	5,138	93	1.81%	2,262	58	2.56%	2,876	35	1.22%
1967	7,064	124	1.76%	3,055	73	2.39%	4,009	51	1.27%
1968	6,488	120	1.85%	2,866	66	2.30%	3,622	54	1.49%
1969	5,855	101	1.73%	2,730	50	1.83%	3,125	51	1.63%
1970	5,289	53	1.00%	2,487	26	1.05%	2,802	27	0.96%
小計	68,407	1,040	1.52%	30,143	542	1.80%	38,264	498	1.30%
1971	5,572	50	0.90%	2,606	32	1.23%	2,966	18	0.61%
1972	5,759	72	1.25%	2,557	46	1.80%	3,202	26	0.81%
1973	5,587	50	0.89%	2,551	36	1.41%	3,036	14	0.46%
1974	4,530	26	0.57%	2,079	12	0.58%	2,451	14	0.57%
1975	3,097	24	0.77%	1,523	13	0.85%	1,574	11	0.70%
1976	2,435	20	0.82%	1,217	14	1.15%	1,218	6	0.49%
1977	2,221	11	0.50%	1,104	6	0.54%	1,117	5	0.45%
1978	2,004	8	0.40%	996	3	0.30%	1,008	5	0.50%
1979	1,750	14	0.80%	851	6	0.71%	899	8	0.89%
1980	1,343	3	0.22%	594	2	0.34%	749	1	0.13%
小計	34,298	278	0.81%	16,078	170	1.06%	18,220	108	0.59%
1981	1,316	10	0.76%	560	5	0.89%	756	5	0.66%
1982	1,174	2	0.17%	546	0	0.00%	628	2	0.32%
1983	1,210	1	0.08%	492	0	0.00%	718	1	0.14%
1984	1,069	9	0.84%	449	5	1.11%	620	4	0.65%
小計	4,769	22	0.46%	2,047	10	0.49%	2,722	12	0.44%
合計	550,474	10,862	1.97%	244,726	5,698	2.33%	305,748	5,164	1.69%

図1 出生年別に見た HBs 抗原陽性率

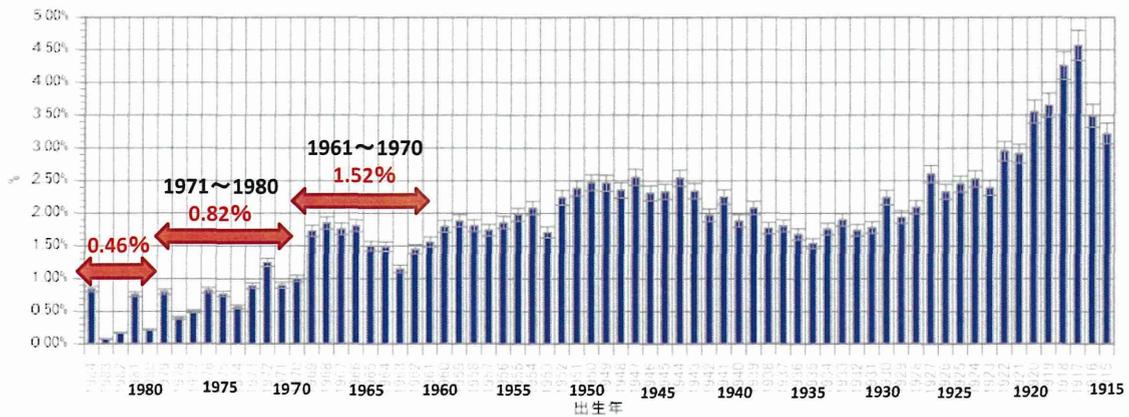


表2a 出生年コホート別HBs抗体陽性率 (PHA法)

出生年	男女計			男			女		
	N	HBs抗体陽性	%	N	HBs抗体陽性	%	N	HBs抗体陽性	%
1911	103	33	32.04%	52	14	26.92%	51	19	37.25%
1912	101	27	26.73%	55	19	34.55%	46	8	17.39%
1913	190	56	29.47%	93	31	33.33%	97	25	25.77%
1914	224	80	35.71%	128	48	37.50%	96	32	33.33%
1915	285	105	36.84%	142	63	44.37%	143	42	29.37%
1916	363	122	33.61%	172	58	33.72%	191	64	33.51%
1917	485	156	32.16%	247	90	36.44%	238	66	27.73%
1918	539	187	34.69%	263	97	36.88%	276	90	32.61%
1919	693	235	33.91%	328	126	38.41%	365	109	29.86%
1920	990	331	33.43%	430	156	36.28%	560	175	31.25%
小計	3,973	1,332	33.53%	1,910	702	36.75%	2,063	630	30.54%
1921	1,152	411	35.68%	493	200	40.57%	659	211	32.02%
1922	1,362	461	33.85%	562	214	38.08%	800	247	30.88%
1923	1,693	572	33.79%	762	281	36.88%	931	291	31.26%
1924	2,116	734	34.69%	939	361	38.45%	1,177	373	31.69%
1925	2,530	840	33.20%	1,103	404	36.63%	1,427	436	30.55%
1926	3,017	948	31.42%	1,316	413	31.38%	1,701	535	31.45%
1927	3,640	1,179	32.39%	1,613	536	33.23%	2,027	643	31.72%
1928	4,110	1,359	33.07%	1,846	620	33.59%	2,264	739	32.64%
1929	4,329	1,391	32.13%	1,861	639	34.34%	2,468	752	30.47%
1930	4,939	1,458	29.52%	2,150	667	31.02%	2,789	791	28.36%
小計	28,888	9,353	32.38%	12,645	4,335	34.28%	16,243	5,018	30.89%

表2b 出生年コホート別HBs抗体陽性率 (PHA法)

出生年	男女計			男			女		
	N	HBs抗体陽性	%	N	HBs抗体陽性	%	N	HBs抗体陽性	%
1931	4,827	1,486	30.79%	2,039	643	31.54%	2,788	843	30.24%
1932	6,154	2,007	32.61%	2,565	869	33.88%	3,589	1,138	31.71%
1933	5,661	1,785	31.53%	2,398	794	33.11%	3,263	991	30.37%
1934	5,661	1,786	31.55%	2,334	773	33.12%	3,327	1,013	30.45%
1935	5,785	1,764	30.49%	2,376	755	31.78%	3,409	1,009	29.60%
1936	5,785	1,777	30.72%	2,386	783	32.82%	3,399	994	29.24%
1937	6,345	2,028	31.96%	2,613	886	33.91%	3,732	1,142	30.60%
1938	5,676	1,708	30.09%	2,356	743	31.54%	3,320	965	29.07%
1939	5,128	1,603	31.26%	2,151	690	32.08%	2,977	913	30.67%
1940	5,514	1,670	30.29%	2,315	726	31.36%	3,199	944	29.51%
小計	56,536	17,614	31.16%	23,533	7,662	32.56%	33,003	9,952	30.15%
1941	5,535	1,627	29.39%	2,335	699	29.94%	3,200	928	29.00%
1942	5,700	1,743	30.58%	2,391	737	30.82%	3,309	1,006	30.40%
1943	5,396	1,555	28.82%	2,289	701	30.62%	3,107	854	27.49%
1944	5,058	1,387	27.42%	2,253	610	27.08%	2,805	777	27.70%
1945	3,780	1,038	27.46%	1,718	503	29.28%	2,062	535	25.95%
1946	4,509	1,220	27.06%	2,112	593	28.08%	2,397	627	26.16%
1947	6,863	1,782	25.97%	3,229	841	26.05%	3,634	941	25.89%
1948	6,908	1,755	25.41%	3,245	836	25.76%	3,663	919	25.09%
1949	6,889	1,674	24.30%	3,252	807	24.82%	3,637	867	23.84%
1950	6,439	1,527	23.71%	3,025	709	23.44%	3,414	818	23.96%
小計	57,077	15,308	26.82%	25,849	7,036	27.22%	31,228	8,272	26.49%
1951	5,712	1,323	23.16%	2,721	664	24.40%	2,991	659	22.03%
1952	5,900	1,371	23.24%	2,756	638	23.15%	3,144	733	23.31%
1953	5,370	1,136	21.15%	2,480	551	22.22%	2,890	585	20.24%
1954	5,021	1,063	21.17%	2,419	522	21.58%	2,602	541	20.79%
1955	4,733	956	20.20%	2,354	499	21.20%	2,379	457	19.21%
1956	4,528	771	17.03%	2,238	362	16.18%	2,290	409	17.86%
1957	4,188	724	17.29%	2,040	344	16.86%	2,148	380	17.69%
1958	4,497	759	16.88%	2,248	363	16.15%	2,249	396	17.61%
1959	3,902	634	16.25%	1,972	324	16.43%	1,930	310	16.06%
1960	3,796	564	14.86%	1,893	259	13.68%	1,903	305	16.03%
小計	47,647	9,301	19.52%	23,121	4,526	19.58%	24,526	4,775	19.47%

表2c 出生年コホート別HBs抗体陽性率 (PHA法)

出生年	男女計			男			女		
	N	HBs抗体陽性	%	N	HBs抗体陽性	%	N	HBs抗体陽性	%
1961	3,573	534	14.95%	1,846	263	14.25%	1,727	271	15.69%
1962	3,427	471	13.74%	1,719	211	12.27%	1,708	260	15.22%
1963	3,232	404	12.50%	1,619	185	11.43%	1,613	219	13.58%
1964	2,920	369	12.64%	1,491	174	11.67%	1,429	195	13.65%
1965	2,750	353	12.84%	1,377	154	11.18%	1,373	199	14.49%
1966	2,036	236	11.59%	1,055	95	9.00%	981	141	14.37%
1967	2,682	311	11.60%	1,418	132	9.31%	1,264	179	14.16%
1968	2,377	232	9.76%	1,299	119	9.16%	1,078	113	10.48%
1969	2,194	179	8.16%	1,178	80	6.79%	1,016	99	9.74%
1970	2,109	186	8.82%	1,146	87	7.59%	963	99	10.28%
小計	27,300	3,275	12.00%	14,148	1,500	10.60%	13,152	1,775	13.50%
1971	2,059	154	7.48%	1,130	62	5.49%	929	92	9.90%
1972	2,145	161	7.51%	1,131	76	6.72%	1,014	85	8.38%
1973	2,109	120	5.69%	1,156	54	4.67%	953	66	6.93%
1974	1,889	102	5.40%	984	43	4.37%	905	59	6.52%
1975	1,573	96	6.10%	822	39	4.74%	751	57	7.59%
1976	1,287	96	7.46%	666	39	5.86%	621	57	9.18%
1977	1,150	64	5.57%	601	27	4.49%	549	37	6.74%
1978	1,078	78	7.24%	601	21	3.49%	477	57	11.95%
1979	984	86	8.74%	517	36	6.96%	467	50	10.71%
1980	748	53	7.09%	378	14	3.70%	370	39	10.54%
小計	15,022	1,010	6.72%	7,986	411	5.15%	7,036	599	8.51%
1981	704	50	7.10%	338	18	5.33%	366	32	8.74%
1982	636	42	6.60%	322	11	3.42%	314	31	9.87%
1983	663	39	5.88%	300	14	4.67%	363	25	6.89%
1984	578	45	7.79%	266	15	5.64%	312	30	9.62%
1985	523	34	6.50%	244	15	6.15%	279	19	6.81%
1986	441	22	4.99%	196	5	2.55%	245	17	6.94%
1987	365	18	4.93%	181	6	3.31%	184	12	6.52%
1988	324	21	6.48%	155	7	4.52%	169	14	8.28%
1989	322	15	4.66%	112	6	5.36%	210	9	4.29%
1990	267	20	7.49%	92	10	10.87%	175	10	5.71%
小計	4,823	306	6.34%	2,206	107	4.85%	2,617	199	7.60%
1991	338	11	3.25%	95	3	3.16%	243	8	3.29%
1992	360	13	3.61%	89	0	0.00%	271	13	4.80%
1993	351	6	1.71%	80	0	0.00%	271	6	2.21%
1994	341	4	1.17%	67	2	2.99%	274	2	0.73%
1995	310	7	2.26%	70	1	1.43%	240	6	2.50%
小計	1,700	41	2.41%	401	6	1.50%	1,299	35	2.69%
計	242,966	57,540	23.68%	111,799	26,285	23.51%	131,167	31,255	23.83%

図2 出生年別に見た HBs 抗体陽性率

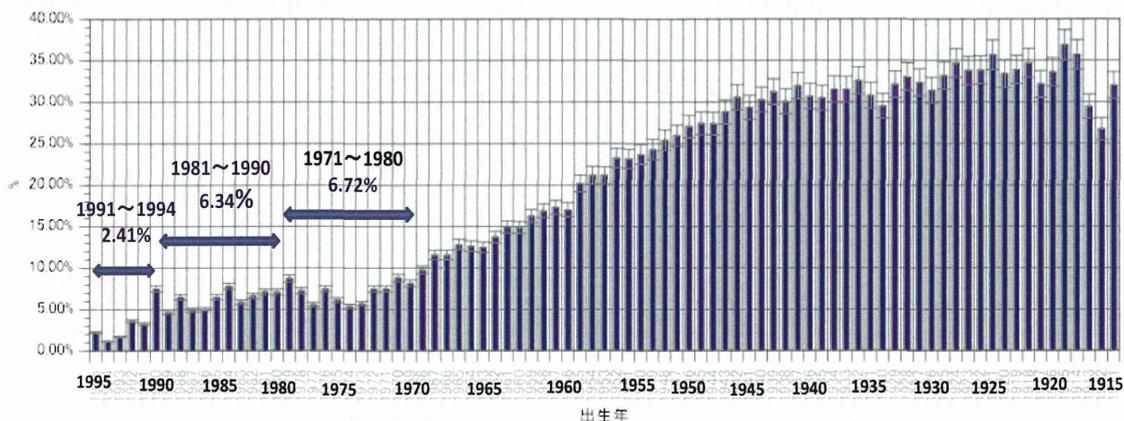


表3 HBs抗体陽性者中のHBc抗体陽性率

出生年区分	検査数	HBc抗体	
		陽性数	陽性率
1913~1925	33	27	81.82%
1926~1930	58	52	89.66%
1931~1935	63	60	95.24%
1936~1940	83	76	91.57%
1941~1945	93	81	87.10%
1946~1950	139	121	87.05%
1951~1955	89	80	89.89%
1956~1960	79	62	78.48%
1961~1965	63	42	66.67%
1966~1970	41	30	73.17%
1971~1975	38	29	76.32%
1976~1980	38	7	18.42%
1981~1985	42	2	4.76%
1986~1994	47	3	6.38%
合計	906	672	74.17%

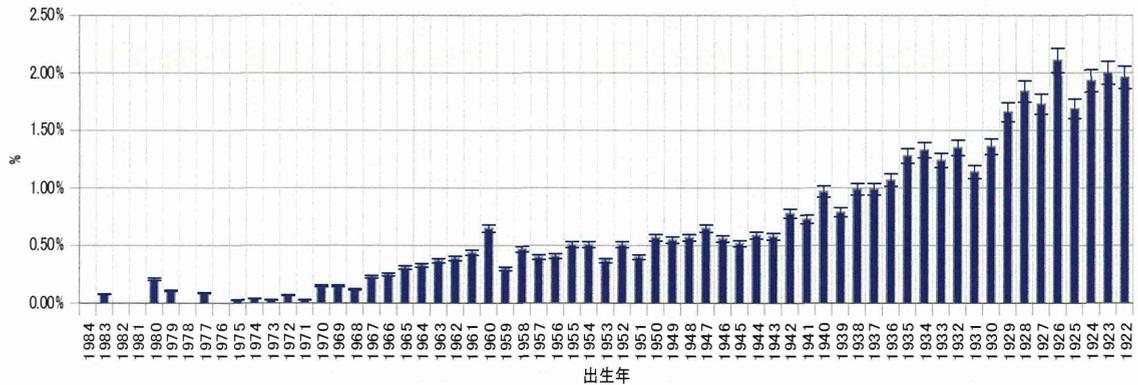
表4a 出生年コホート別HCVキャリア率

出生年	男女計			男			女		
	N	HCVキャリア数	%	N	HCVキャリア数	%	N	HCVキャリア数	%
1922	1,073	21	1.96%	453	11	2.43%	620	10	1.61%
1923	1,402	28	2.00%	636	11	1.73%	766	17	2.22%
1924	1,864	36	1.93%	834	15	1.80%	1,030	21	2.04%
1925	2,244	38	1.69%	1012	17	1.68%	1,232	21	1.70%
1926	2,895	61	2.11%	1275	27	2.12%	1,620	34	2.10%
1927	3,344	58	1.73%	1473	22	1.49%	1,871	36	1.92%
1928	3,759	69	1.84%	1751	24	1.37%	2,008	45	2.24%
1929	4,155	69	1.66%	1843	27	1.47%	2,312	42	1.82%
1930	4,933	67	1.36%	2194	21	0.96%	2,739	46	1.68%
小計	25,669	447	1.74%	11,471	175	1.53%	14,198	272	1.92%
1931	5,721	65	1.14%	2462	26	1.06%	3,259	39	1.20%
1932	9,103	123	1.35%	3835	49	1.28%	5,268	74	1.40%
1933	9,191	114	1.24%	3947	50	1.27%	5,244	64	1.22%
1934	9,713	129	1.33%	4042	52	1.29%	5,671	77	1.36%
1935	10,153	130	1.28%	4284	51	1.19%	5,869	79	1.35%
1936	10,172	109	1.07%	4284	30	0.70%	5,888	79	1.34%
1937	10,956	108	0.99%	4575	32	0.70%	6,381	76	1.19%
1938	10,400	103	0.99%	4355	31	0.71%	6,045	72	1.19%
1939	9,445	75	0.79%	3993	26	0.65%	5,452	49	0.90%
1940	10,419	101	0.97%	4455	44	0.99%	5,964	57	0.96%
小計	95,273	1,057	1.11%	40,232	391	0.97%	55,041	666	1.21%
1941	10,738	78	0.73%	4,572	39	0.85%	6,166	39	0.63%
1942	10,835	85	0.78%	4,614	37	0.80%	6,221	48	0.77%
1943	11,240	65	0.58%	4,812	28	0.58%	6,428	37	0.58%
1944	10,520	62	0.59%	4,671	25	0.54%	5,849	37	0.63%
1945	7,548	39	0.52%	3,394	19	0.56%	4,154	20	0.48%
1946	8,981	50	0.56%	4,189	22	0.53%	4,792	28	0.58%
1947	13,095	85	0.65%	6,151	55	0.89%	6,944	30	0.43%
1948	13,391	76	0.57%	6,156	40	0.65%	7,235	36	0.50%
1949	13,571	75	0.55%	6,352	42	0.66%	7,219	33	0.46%
1950	12,038	69	0.57%	5,609	30	0.53%	6,429	39	0.61%
小計	111,957	684	0.61%	50,520	337	0.67%	61,437	347	0.56%
1951	11,111	44	0.40%	5,090	23	0.45%	6,021	21	0.35%
1952	11,869	60	0.51%	5,378	31	0.58%	6,491	29	0.45%
1953	11,080	41	0.37%	5,002	27	0.54%	6,078	14	0.23%
1954	10,241	52	0.51%	4,656	27	0.58%	5,585	25	0.45%
1955	9,098	46	0.51%	4,307	35	0.81%	4,791	11	0.23%
1956	8,996	37	0.41%	4,188	23	0.55%	4,808	14	0.29%
1957	8,727	35	0.40%	4,026	24	0.60%	4,701	11	0.23%
1958	9,660	45	0.47%	4,424	26	0.59%	5,236	19	0.36%
1959	8,697	26	0.30%	3,983	18	0.45%	4,714	8	0.17%
1960	7,833	51	0.65%	3,638	32	0.88%	4,195	19	0.45%
小計	97,312	437	0.45%	44,692	266	0.60%	52,620	171	0.32%

表4b 出生年コホート別HCVキャリア率

出生年	男女計			男			女		
	N	HCVキャリア数	%	N	HCVキャリア数	%	N	HCVキャリア数	%
1961	8,161	36	0.44%	3,847	24	0.62%	4,314	12	0.28%
1962	8,450	33	0.39%	3,764	19	0.50%	4,686	14	0.30%
1963	8,696	32	0.37%	3,862	18	0.47%	4,834	14	0.29%
1964	7,813	26	0.33%	3,589	15	0.42%	4,224	11	0.26%
1965	7,006	22	0.31%	3,129	11	0.35%	3,877	11	0.28%
1966	5,300	13	0.25%	2,396	7	0.29%	2,904	6	0.21%
1967	7,255	17	0.23%	3,209	10	0.31%	4,046	7	0.17%
1968	6,701	8	0.12%	3,040	3	0.10%	3,661	5	0.14%
1969	6,033	9	0.15%	2,877	5	0.17%	3,156	4	0.13%
1970	5,431	8	0.15%	2,596	5	0.19%	2,835	3	0.11%
小計	70,846	204	0.29%	32,309	117	0.36%	38,537	87	0.23%
1971	5,735	2	0.03%	2,723	2	0.07%	3,012	0	0.00%
1972	5,896	4	0.07%	2,688	1	0.04%	3,208	3	0.09%
1973	5,752	2	0.03%	2,654	0	0.00%	3,098	2	0.06%
1974	4,451	2	0.04%	2,071	2	0.10%	2,380	0	0.00%
1975	2,978	1	0.03%	1,492	1	0.07%	1,486	0	0.00%
1976	2,434	0	0.00%	1,212	0	0.00%	1,222	0	0.00%
1977	2,206	2	0.09%	1,091	1	0.09%	1,115	1	0.09%
1978	2,051	0	0.00%	1,030	0	0.00%	1,021	0	0.00%
1979	1,800	2	0.11%	886	0	0.00%	914	2	0.22%
1980	1,404	3	0.21%	642	3	0.47%	762	0	0.00%
小計	34,707	18	0.05%	16,489	10	0.06%	18,218	8	0.04%
1981	1,312	0	0.00%	571	0	0.00%	741	0	0.00%
1982	1,233	0	0.00%	569	0	0.00%	664	0	0.00%
1983	1,186	1	0.08%	497	0	0.00%	689	1	0.15%
1984	1,048	0	0.00%	432	0	0.00%	616	0	0.00%
小計	4,779	1	0.02%	2,069	0	0.00%	2,710	1	0.04%
計	440,543	2,848	0.65%	197,782	1,296	0.66%	242,761	1,552	0.64%

図3 出生年別に見た HCV 陽性率



新たな C 型肝炎ウイルス検査の手順について  
— 「HISCL HCV Ab」の有用性について —

研究協力者 小山 富子 財団法人岩手県予防医学協会シニアアドバイザー  
研究協力者 佐々木純子 財団法人岩手県予防医学協会医療技術部臨床検査課長

研究要旨

C 型肝炎ウイルス検診のために、「HCV キャリアを見出すための検査手順」は、2013 年度から「HCV 抗原検査」を省略し導入された。

2013 年に設定された「HCV キャリアを見出すための検査手順」において、一次スクリーニングである HCV 抗体検査法の試薬は、2 社 3 試薬が測定値により高力価・中力価・低力価に適切に群別ができる試薬として推奨された。

また、一方で HCV 抗体試薬の市場シェアが高い「HCV 抗体検出法」試薬を一次スクリーニングに用いる方法も提示するなど、肝炎ウイルス検診事業の普及のために新たな手順も示した。

肝炎ウイルス検診事業をさらに普及させる目的で、新たに sysmex 株式会社製の「HISCL HCV Ab」について、暫定的に定められた高力価・中力価・低力価の群別基準値を再検討し、その有用性について検討をおこなった。結果、sysmex 株式会社製の「HISCL HCV Ab」は、測定レンジが広く、他の推奨法との相関も良好であることが確認できた。

A. 研究目的

2013 年度から新たな C 型肝炎ウイルス検査手順による肝炎ウイルス検診がスタートし、一次スクリーニングの「HCV 抗体検査法」試薬として、2 社 3 試薬が測定値により高力価・中力価・低力価に適切に群別ができる試薬として推奨された。

肝炎ウイルス検診事業をさらに普及させる目的で、新たに sysmex 株式会社製の「HISCL HCV Ab」について、推奨試薬との相関を確認するとともに、暫定的に定められた高力価群の基準値について検討を加え「HCV 抗体検査法」試薬として高力価・中力価・低力価に適切に群別ができるかを検証し、その有用性について検討する。

B. 研究方法

1) 対象と方法

以下の保存血清を用い、sysmex 株式会社製の「HISCL HCV Ab」と表 1 に示す HCV 抗体 4 試薬との測定値の相関を見た。

①2008 年 4 月～2010 年 3 月に住民健診または一日人間ドックまたは職域健診において HCV 検査を受診した 97,294 人中、一次スクリーニングにおいて当時の推奨試薬の一つであ

る AXSYM による HCV 抗体検査で陽性であった 1,358 件。

②2012 年 4 月～2012 年 7 月に住民健診または一日人間ドックまたは職域健診において HCV 検査を受診した 15,000 人中、血清量が十分に有り、表 1 に示す HCV 抗体 4 試薬のいずれかで陽性であった 424 件と、HCV 抗体 4 試薬すべてが陰性を示した 1,029 件の合計 1,453 件。

2) 新たに検討した HCV 抗体試薬

HISCL HCV Ab (シスメックス株式会社製) 測定機器：HISCL (以下 sysmex)

3) HCV 抗体試薬の陽性基準

AXSYM HCV・ダイナパック-II (以下 AXSYM) は、測定値 1 S/CO 以上を陽性とし、1～15 S/CO 未満を「低力価群」、15～100 S/CO 未満を「中力価群」、100 S/CO 以上を「高力価群」とした。

ルミパルスIIオーソ HCV (以下 Lumipulse Forte) は、測定値 1 COI 以上を陽性とし、1～5 COI 未満を「低力価群」、5～50 COI 未満を「中力価群」、50 COI 以上を「高力価群」とした。

ルミパルスプレスト オーソ HCV (以下 Lumipulse Presto) は、測定値 1 COI 以上を陽性とし、1～5 COI 未満を「低力価群」、5～50 COI 未満を「中力価群」、50 COI 以上を「高力価群」とした。

とした。

BLEIA-1200 用 HCV 抗体試薬 (以下 BLEIA) は、測定値 1.0 COI 以上を陽性とし、1~40 COI 未満を「低力価群」、40~400 COI 未満を「中力価群」、400 COI 以上を「高力価群」とした。

新たに有用性を検討した sysmex は、暫定的に測定値 1 COI 以上を陽性とし、1~5 COI 未満を「低力価群」、5~50 COI 未満を「中力価群」、50 COI 以上を「高力価群」とした。

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) sysmex 高力価の群別基準値の検討

表 1 に示した 3 社 4 試薬のいずれかで HCV 抗体陽性と判定された保存血清 1,782 件中 NAT を実施した 1,667 件について、sysmex 測定値別に HCV-RNA 陽性率を示した。(表 2)

暫定的な sysmex 高力価群別基準値を 50 COI 以上をとした時、高力価群における HCV-RNA 陽性率は 87.80% (432/492) であったが、高力価群別基準値を 100 COI 以上とすると、高力価群における HCV-RNA 陽性率は 94.67% (284/300) であった。(表 3)

### 2) sysmex と「HCV 抗体検査法」4 試薬の相関

NAT を実施した 1,667 件について、sysmex と 3 社 4 試薬の測定値の散布図を図 1 - 図 4 に示した。sysmex と「HCV 抗体検査法」3 社 4 試薬は良好な相関が認められた。

sysmex の測定値と AXSYM の測定値の回帰式は  $y = 0.9438x + 0.9125, r = 0.8935$  であった。

sysmex の測定値と Lumipulse Forte の測定値の回帰式は  $y = 1.221x + 3.6135, r = 0.8637$  であった。

sysmex の測定値と Lumipulse Presto の測定値の回帰式は  $y = 1.4719x + 1.9006, r = 0.889$  であった。

sysmex の測定値と BLEIA の測定値の回帰式は  $y = 0.16718x + 2.7521, r = 0.9091$  であった。

### 3) HCV 抗体測定値による高力価・中力価・低力価群別に見た HCV-RNA 陽性率

NAT を実施した 1,667 件について、sysmex を含む HCV 抗体 5 試薬の高力価・中力価・低力価別に見た HCV-RNA 陽性率を表 4 - 表 8 に

示した。

AXSYM の高力価群における HCV-RNA 陽性率は 94.64% (300/317)、Lumipulse Forte の高力価群における HCV-RNA 陽性率は 91.67% (385/420)、Lumipulse Presto の高力価群における HCV-RNA 陽性率は 91.67% (385/420)、BLEIA の高力価群における HCV-RNA 陽性率は 93.71% (402/429)、sysmex の高力価群における HCV-RNA 陽性率は 94.67% (284/300) であった。

### 3) sysmex を HCV 検診一次スクリーニングとした HCV 判定振り分け

2012 年 4 月~2012 年 7 月の HCV 検査検体 1,453 件中、4 月 2 日~4 月 21 日の受診期間の受診者全員である 1,037 件について、sysmex を一次スクリーニングとした HCV 検診シミュレーションを図 5 に示した。

1,037 件中 sysmex の測定値が 1.0 以上を示し陽性と判定されたのは 12 件 (1.16% 12/1,037) であった。HCV 抗体陽性例 12 件を HCV 抗体測定値により群別したところ、「高力価群」は 2 件 (0.19% 2/1,037)、「中力価群」は 6 件 (0.58% 6/1,037)、「低力価群」は 4 件 (0.39% 4/1,037) であった。

「高力価群」2 例は、全例 HCV-RNA が陽性であった。

「中力価群」及び「低力価群」計 10 件中 8 件について NAT を実施したところ、3 件が HCV-RNA が陽性であった。残る「低力価群」の 2 件は NAT 未実施である。

これにより HCV 抗体「高力価群」(判定理由 ①) の 2 件と「中力価群」で HCV-RNA が陽性であった 3 件の計 5 件 (0.48% 5/1,037) が「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。

sysmex 一次スクリーニングとした HCV 検診において、NAT 実施率は 0.96% であった。

## D. 考察

sysmex 株式会社製の「HISCL HCV Ab」について、「HCV 抗体検査」試薬として高力価・中力価・低力価に適切に群別ができるか、その有用性について検討した。sysmex 株式会社製の「HISCL HCV Ab」は、測定値により高力価・中力価・低力価に群別が可能であり、推奨法である AXSYM、Lumipulse Forte、Lumipulse Presto、BLEIA の測定値と良好な相関が認められた。

また、sysmex 株式会社製の「HISCL HCV Ab」に暫定的に定められた高力価の群別基準値 50 COI 以上を 100 COI 以上に変更することにより、

高力価群における HCV-RNA 陽性率が、94.67%と改善された。

## E. 結論

sysmex 株式会社製の「HISCL HCV Ab」は、測定レンジが広く、他の推奨法と良好な相関が認められた。

表 1 HCV 抗体試薬

試薬名	会社名	測定機器
AXSYM HCV・ダイナパック	アボット株式会社製	AXSYM
ルミパルスⅡ オーソHCV	販売元 オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス(株)	ルミパルスフォルテ
ルミパルスプレスト オーソHCV	販売元 オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス(株)	ルミパルスプレスト
BLEIA-1200用HCV抗体試薬	栄研化学(株)製	BLEIA-1200

表 2 sysmex 測定値別 HCV-RNA 陽性率

Sysmex (COI)	検査数	HCV-RNA			
		+	%	-	%
1未満	737	0	0.00%	737	100.00%
1～5未満	207	0	0.00%	207	100.00%
5～10未満	78	1	1.28%	77	98.72%
10～20未満	61	1	1.64%	60	98.36%
20～30未満	39	4	10.26%	35	89.74%
30～40未満	23	7	30.43%	16	69.57%
40～50未満	30	13	43.33%	17	56.67%
50～60未満	29	16	55.17%	13	44.83%
60～70未満	31	22	70.97%	9	29.03%
70～80未満	30	22	73.33%	8	26.67%
80～90未満	55	46	83.64%	9	16.36%
90～100未満	47	42	89.36%	5	10.64%
100～110未満	60	54	90.00%	6	10.00%
110～120未満	64	63	98.44%	1	1.56%
120～130未満	56	49	87.50%	7	12.50%
130～140未満	58	56	96.55%	2	3.45%
140以上	62	62	100.00%	0	0.00%
計	1,667	458	27.47%	1,209	72.53%

表3 HCV抗体高・中・低力価群別 HCV-RNA 陽性率

	Sysmex (COI)	検査数	HCV-RNA			
			+	%	-	%
陰性	1未満	737	0	0.00%	737	100.00%
L	1~5未満	207	0	0.00%	207	100.00%
M	5~100未満	423	174	41.13%	249	58.87%
H	100以上	300	284	94.67%	16	5.33%
計		1,667	458	27.47%	1,209	72.53%

図1 HISCL HCV抗体 (Sysmex社) とAxSYM HCV抗体

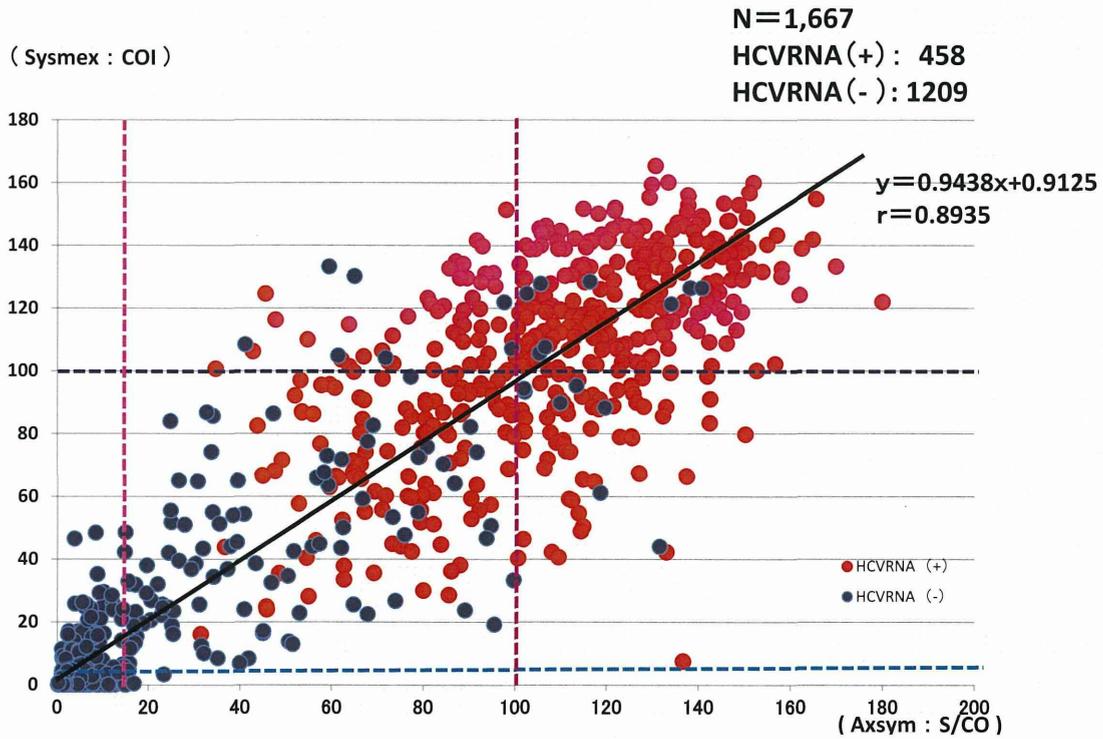


図2 HISCL HCV 抗体(Sysmex社)とLumipulseForte

( Sysmex : COI )

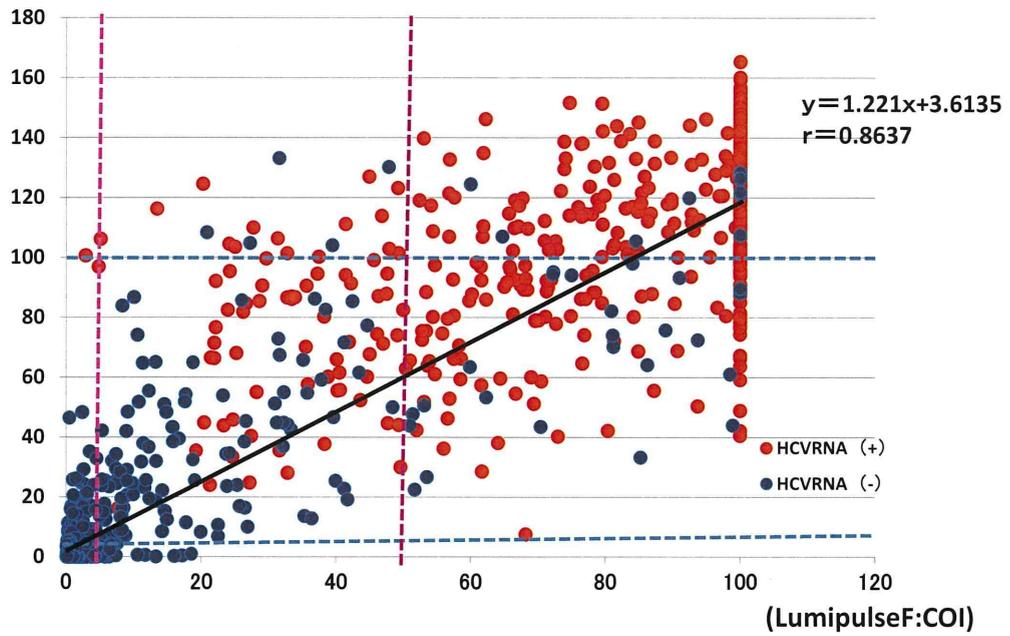


図3 HISCL HCV 抗体(Sysmex社) LumipulsePresto

( Sysmex : COI )

