

10²copies/ml、7人が10¹copies/mlを示し極めて低量であり、残る2人はHBV-DNAを検出できなかった。

また、その多くは出生年1926年～1955年の比較的高齢者群において検出された。

R-PHA法と化学発光法の乖離例12人中、R-PHA法によるHBs抗原力価の経過が把握されていた2例は、HBs抗原力価が徐々に減弱しており、陰転の過程をとらえた症例が含まれている可能性があるものと思われた。

乖離例の肝機能検査成績をみると、把握できた7人中、腹部エコー検査で脂肪肝を指摘された1人を除く6人において、観察できた期間内のAST・ALTはともに基準範囲内(30U/L未満)であった。

以上のことから、化学発光法はHBVキャリアの検出率が高率であるものの、HBV検診の検査方法として、「凝集法等による定性検査」を全面的に変更するには至らないと思われた。

また、Prestoにおいては2人/56人、ARCHITECTにおいては11人/67人がスクリーニング検査陽性であったが、吸収確認試験で陰性となった。吸収確認試験陰性例は全例HBV-DNAが陰性であり、HBc抗体もHBs抗体が陽性であった1例を除き陰性が確認できている。HBV検診におけるHBs抗原検査に化

学発光法を導入するに当たっては、スクリーニング検査が陽性と判定された検体は、必ずHBs抗体による吸収確認試験を行う必要があるものと思われた。

一方、R-PHA法において(±)と判定された例は陽性である可能性が極めて高く、HBc抗体測定や化学発光法によるHBs抗原測定等により陽性の確認をする必要があると思われた。

E. 結論

HBV検診HBs抗原検査法について、現在HBs抗原検査として主に用いられている測定方法である化学発光法を「凝集法等による定性検査」と比較検討した。凝集法によるHBs抗原陽性率に比べ、化学発光法2法は、検出率が高かった。

しかしR-PHA法と化学発光法の乖離例は、HBs抗原5.00IU/ml未満の低値域で検出され、HBV-DNAは、極めて低量か検出できない例も存在した。HBV検診HBs抗原検査法について、現行の「凝集法等による定性検査」を検出率のみから全面的に変更すべき理由は見当たらなかった。

参考文献

表1 出生年別対象者数

出生年	合計	男性	女性
1913～1920	29	4	25
1921～1925	64	16	48
1926～1930	192	87	105
1931～1935	200	88	112
1936～1940	338	162	176
1941～1945	371	189	182
1946～1950	602	336	266
1951～1955	492	268	224
1956～1960	450	253	197
1961～1965	424	211	213
1966～1970	371	198	173
1971～1975	504	257	247
1976～1980	358	169	189
1981～1985	246	80	166
1986～1990	218	60	158
1991～1994	140	19	121
件数	4,999	2,397	2,602

表2 出生年別に見たR-PHA法によるHBs抗原陽性率

	出生年区分	検査数	R-PHA(+)		R-PHA(±)		R-PHA陽性	
			+	陽性率	±	陽性率	陽性数	陽性率
合計	1913～1920	29	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
	1921～1925	64	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
	1926～1930	192	1	0.52%	0	0.00%	1	0.52%
	1931～1935	200	1	0.50%	0	0.00%	1	0.50%
	1936～1940	338	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
	1941～1945	371	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
	1946～1950	602	8	1.33%	1	0.17%	9	1.50%
	1951～1955	492	3	0.61%	0	0.00%	3	0.61%
	1956～1960	450	8	1.78%	1	0.22%	9	2.00%
	1961～1965	424	5	1.18%	1	0.24%	6	1.42%
	1966～1970	371	5	1.35%	0	0.00%	5	1.35%
	1971～1975	504	3	0.60%	2	0.40%	5	0.99%
	1976～1980	358	2	0.56%	0	0.00%	2	0.56%
	1981～1985	246	2	0.81%	0	0.00%	2	0.81%
	1986～1990	218	1	0.46%	0	0.00%	1	0.46%
	1991～1994	140	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
合計	4,999	39	0.78%	5	0.10%	44	0.88%	
男	1913～1920	4	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
	1921～1925	16	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
	1926～1930	87	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
	1931～1935	88	1	1.14%	0	0.00%	1	1.14%
	1936～1940	162	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
	1941～1945	189	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
	1946～1950	336	5	1.49%	1	0.30%	6	1.79%
	1951～1955	268	3	1.12%	0	0.00%	3	1.12%
	1956～1960	253	6	2.37%	0	0.00%	6	2.37%
	1961～1965	211	4	1.90%	1	0.47%	5	2.37%
	1966～1970	198	4	2.02%	0	0.00%	4	2.02%
	1971～1975	257	1	0.39%	2	0.78%	3	1.17%
	1976～1980	169	1	0.59%	0	0.00%	1	0.59%
	1981～1985	80	1	1.25%	0	0.00%	1	1.25%
	1986～1990	60	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
	1991～1994	19	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
合計	2,397	26	1.08%	4	0.17%	30	1.25%	
女	1913～1920	25	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
	1921～1925	48	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
	1926～1930	105	1	0.95%	0	0.00%	1	0.95%
	1931～1935	112	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
	1936～1940	176	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
	1941～1945	182	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
	1946～1950	266	3	1.13%	0	0.00%	3	1.13%
	1951～1955	224	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
	1956～1960	197	2	1.02%	1	0.51%	3	1.52%
	1961～1965	213	1	0.47%	0	0.00%	1	0.47%
	1966～1970	173	1	0.58%	0	0.00%	1	0.58%
	1971～1975	247	2	0.81%	0	0.00%	2	0.81%
	1976～1980	189	1	0.53%	0	0.00%	1	0.53%
	1981～1985	166	1	0.60%	0	0.00%	1	0.60%
	1986～1990	158	1	0.63%	0	0.00%	1	0.63%
	1991～1994	121	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
合計	2,602	13	0.50%	1	0.04%	14	0.54%	

図1 出生年別にみた R-PHA 法による HBs 抗原陽性率

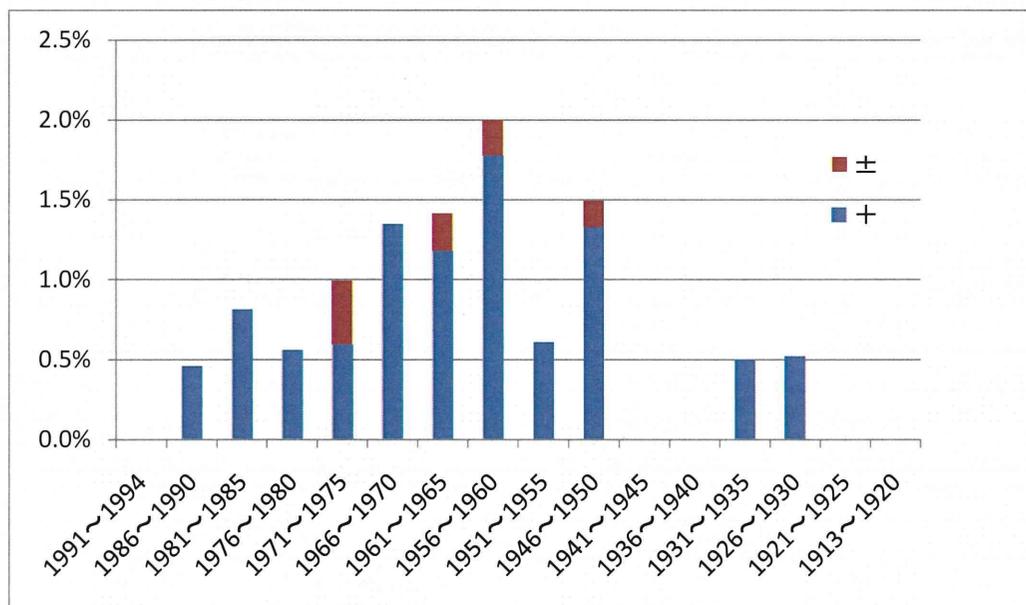


図2 測定法別に見た出生年別 HBs 抗原陽性率

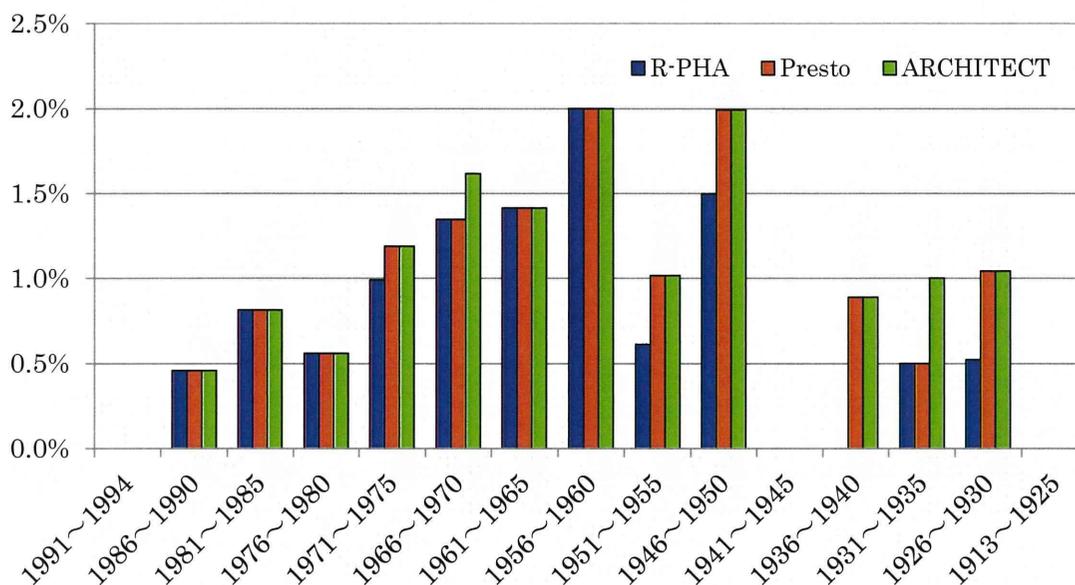


表3 測定法別にみた出生年別HBs抗原陽性率

	出生年区分	検査数	R-PHA		Presto抑制試験		ARCHITECT確認試験	
			陽性数	陽性率	陽性数	陽性率	陽性数	陽性率
合計	1913～1920	29	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
	1921～1925	64	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
	1926～1930	192	1	0.52%	2	1.04%	2	1.04%
	1931～1935	200	1	0.50%	1	0.50%	2	1.00%
	1936～1940	338	0	0.00%	3	0.89%	3	0.89%
	1941～1945	371	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
	1946～1950	602	9	1.50%	12	1.99%	12	1.99%
	1951～1955	492	3	0.61%	5	1.02%	5	1.02%
	1956～1960	450	9	2.00%	9	2.00%	9	2.00%
	1961～1965	424	6	1.42%	6	1.42%	6	1.42%
	1966～1970	371	5	1.35%	5	1.35%	6	1.62%
	1971～1975	504	5	0.99%	6	1.19%	6	1.19%
	1976～1980	358	2	0.56%	2	0.56%	2	0.56%
	1981～1985	246	2	0.81%	2	0.81%	2	0.81%
	1986～1990	218	1	0.46%	1	0.46%	1	0.46%
	1991～1994	140	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
合計	4,999	44	0.88%	54	1.08%	56	1.12%	
男	1913～1920	4	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
	1921～1925	16	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
	1926～1930	87	0	0.00%	1	1.15%	1	1.15%
	1931～1935	88	1	1.14%	1	1.14%	1	1.14%
	1936～1940	162	0	0.00%	2	1.23%	2	1.23%
	1941～1945	189	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
	1946～1950	336	6	1.79%	9	2.68%	9	2.68%
	1951～1955	268	3	1.12%	5	1.87%	5	1.87%
	1956～1960	253	6	2.37%	6	2.37%	6	2.37%
	1961～1965	211	5	2.37%	5	2.37%	5	2.37%
	1966～1970	198	4	2.02%	4	2.02%	4	2.02%
	1971～1975	257	3	1.17%	3	1.17%	3	1.17%
	1976～1980	169	1	0.59%	1	0.59%	1	0.59%
	1981～1985	80	1	1.25%	1	1.25%	1	1.25%
	1986～1990	60	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
	1991～1994	19	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
合計	2,397	30	1.25%	38	1.59%	38	1.59%	
女	1913～1920	25	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
	1921～1925	48	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
	1926～1930	105	1	0.95%	1	0.95%	1	0.95%
	1931～1935	112	0	0.00%	0	0.00%	1	0.89%
	1936～1940	176	0	0.00%	1	0.57%	1	0.57%
	1941～1945	182	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
	1946～1950	266	3	1.13%	3	1.13%	3	1.13%
	1951～1955	224	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
	1956～1960	197	3	1.52%	3	1.52%	3	1.52%
	1961～1965	213	1	0.47%	1	0.47%	1	0.47%
	1966～1970	173	1	0.58%	1	0.58%	2	1.16%
	1971～1975	247	2	0.81%	3	1.21%	3	1.21%
	1976～1980	189	1	0.53%	1	0.53%	1	0.53%
	1981～1985	166	1	0.60%	1	0.60%	1	0.60%
	1986～1990	158	1	0.63%	1	0.63%	1	0.63%
	1991～1994	121	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
合計	2,602	14	0.54%	16	0.61%	18	0.69%	

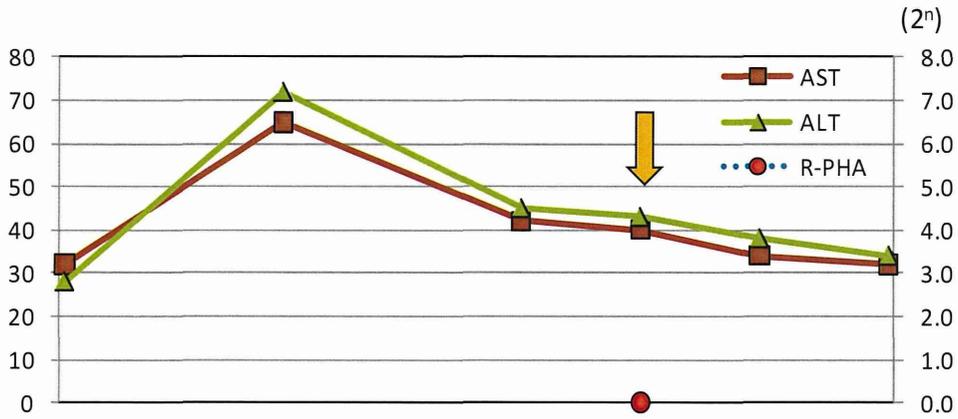
HBs抗原		Presto HBs抗原				ARCHITECT HBs抗原				ARCHITECT		HBV-DNA			備考
R-PHA		screenig		抑制試験		screenig		確認試験		HBc抗体		陽性	弱陽性	陰性	
+	39	+	39	+	39	+	39	+	39	+	39				
+-	5	+	5	+	5	+	5	+	5	+	5				
-	25	+	12	+	10	+	10	+	10	+	10	3	6	1	
				-	2	-	2	-	2	-	2			2	
		-	13	-	13			+	2	+	2			1	1
						+	13	-	11	+	1				1
										-	10			10	

HBs抗原測定値 (IU/ml)	N	R-PHA	Presto抑制試験	ARCHITECT確認試験
		陽性	陽性	陽性
0.05~0.99	7	1	5	7
1.00~4.99	6	0	6	6
5.00~9.99	2	2	2	2
10.00~99.99	13	13	13	13
100.00~	28	28	28	28

表6 HBs抗原 R-PHA法陰性・化学発光法陽性の12例について

No	ARCHITECT	ARCHITECT	Presto	HBs region	HBV-DNA
	測定値 (IU/ml)	確認試験	抑制試験	PCR	copies/ml
1	0.05	+	-	-	2.3E+01
2	0.12	+	-	-	negative
3	0.20	+	+	+	3.3E+01
4	0.27	+	+	+	1.7E+01
5	0.42	+	+	+	1.0E+02
6	0.42	+	+	+	4.1E+01
7	1.26	+	+	-	negative
8	1.44	+	+	+	7.3E+01
9	1.44	+	+	-	2.1E+01
10	1.52	+	+	+	6.4E+02
11	1.88	+	+	+	5.1E+01
12	3.93	+	+	+	6.4E+02

图3 Case 3

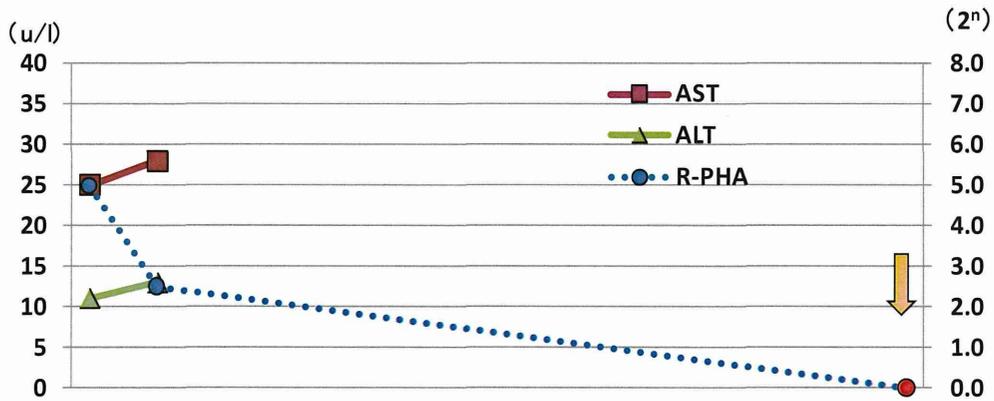


ARCHITECT HBs抗原 (IU/ml)
HBV-DNA (copies/ml)

0.42
1.0E+0.2

2007年 2009年 2011年 2012年 2013年
7/17 5/20 5/27 5/23 5/30

图4 Case 1



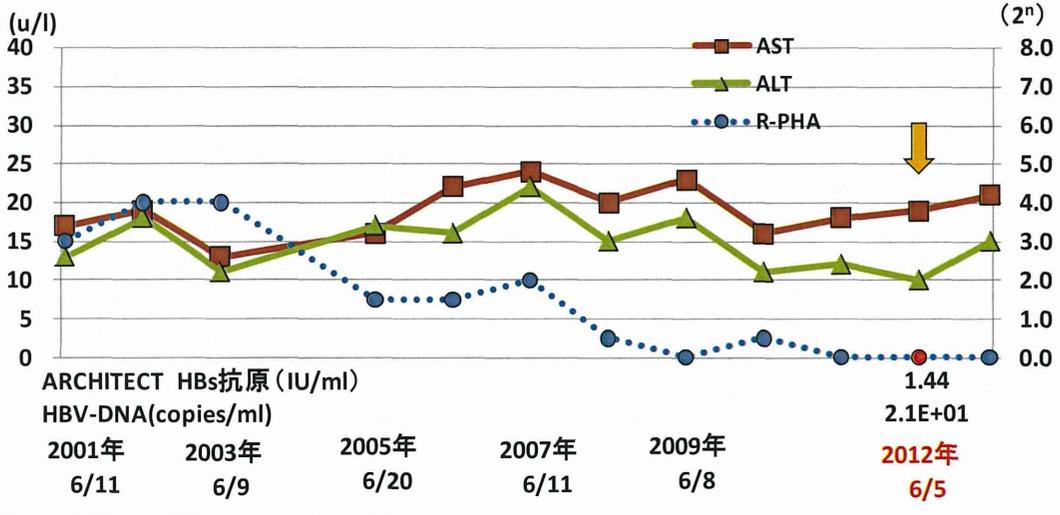
ARCHITECT HBs抗原 (IU/ml)
HBV-DNA(copies/ml)

3.93
6.4E+02

1988年 1990年
6/20 3/20

2012年
7/13

图5 Case6



HBV 検診受診者における HBV 暴露率について

研究協力者 小山 富子 公益財団法人岩手県予防医学協会企画管理部情報管理課シニアアドバイザー
研究協力者 佐々木純子 公益財団法人岩手県予防医学協会医療技術部臨床検査課長
研究協力者 片山 恵子 広島大学大学院 医歯薬保健学研究院 疫学・疾病制御学
研究代表者 田中 純子 広島大学大学院 医歯薬保健学研究院 疫学・疾病制御学教授

要 旨

人間ドックまたは住民健診または職域健診において、B型肝炎ウイルス検診を受診した4,999人を対象として、HBs抗原・HBs抗体・HBc抗体を測定した。

HBs抗原陽性率は全体で1.12%、HBs抗体陽性率は13.42%、HBc抗体のみ陽性率は3.44%であった。HBV暴露率は全体で17.98%であった。

出生年別にHBV暴露率を見たところ、出生年1913年～1925年出生群の41.94%から、公費負担のHBV母子感染防止対策事業が開始された1986年以降の出生群における1.12%まで、一貫して減少していることが確認できた。

A. 研究目的

これまで、岩手県におけるHBV検診受診者の出生年別HBs抗原・抗体陽性率について、HBs抗原陽性率は3つのピークが認められ、1947年出生群を中心とした団塊の世代に2つ目のピークがあり、以後減少傾向にあること、またHBs抗体陽性率は1940年出生群以降直線的に減少していることを報告してきた。今回HBs抗原・抗体検査に加えてHBc抗体を化学発光法で測定する機会を得たので、出生年別のHBV暴露率を算出し報告する。

B. 研究方法

採血期間：2012年4月～2012年7月

対象と方法：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人を対象とした。（表1）

4,999人について以下の項目を測定した。

●HBs抗原 CLIA法：アーキテクト・HBs AgQT（アボットジャパン株式会社製）・測定機器：ARCHITECT（以下ARCHITECT）・陽性基準：0.05IU/ml

確認試薬：アーキテクト・HBs AgQT（確認試薬）（アボットジャパン株式会社製）、（以下ARCHITECT確認試験）、陽性基準：中和率50%以上

- 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）・測定機器：ARCHITECT・陽性基準：10.00mIU/ml
- HBc抗体 CLIA法：アーキテクト・HBcII（アボットジャパン株式会社製）・測定機器：ARCHITECT・陽性基準：1.00S/CO
- HBV-DNA：Real time PCR

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

人間ドックまたは住民健診または職域健診において、B型肝炎ウイルス検診を受診した4,999人を対象として、HBs抗原・HBs抗体・HBc抗体を測定した。HBc抗体測定結果を出生年群別・男女別に表1に示した。また「HBs抗原陽性かつHBc抗体陽性率」、「HBs抗体陽性かつHBc抗体陽性率」、「HBc抗体のみ陽性率」、「HBs抗体のみ陽性率」についてそれぞれ出生年群別・男女別に表2に示した。出生年別HBV暴露率—全体—を図1に、出生年別HBV暴露率—男—を図2に、出生年別HBV暴露率—女—を図3に示した。

1. HBc抗体陽性率

「HBc抗体陽性率」は17.98%（899人/4,999

人)、男性は 18.86% (452 人/2,397 人)、女性は 17.18% (447 人/2,602 人) であった。

出生年 1913 年～1925 年出生群において、「HBc 抗体陽性率」は 41.94% (39 人/93 人) であった。以降直線的に減少し、出生年 1986 年～1994 年出生群において 1.12% (4 人/358 人) に低下した。男女共に同様の減少が認められた。

男女別出生年別にみると、男性の出生年 1913 年～1935 年出生群の「HBc 抗体陽性率」は 46.15% (90 人/195 人) に対し、女性の出生年 1913 年～1935 年出生群の平均「HBc 抗体陽性率」は 34.48% (100 人/290 人) と男性が高率の傾向が認められた。しかし出生年 1936 年以降の出生群の「HBc 抗体陽性率」は、男女間に差は認められなかった。

2. HBs 抗原陽性かつ HBc 抗体陽性率

「HBs 抗原陽性かつ HBc 抗体陽性率」は、1.12% (56 人/4,999 人)、男性は 1.59% (38 人/2,397 人)、女性は 0.69% (18 人/2,602 人) であった。

出生年 1946 年～1960 年の団塊の世代を中心とした出生年に「HBs 抗原陽性かつ HBc 抗体陽性率」のピークが認められた。出生年 1976 年以降の出生年群では 1.0%を下回り、公費負担の HBV 母子感染防止対策事業が開始された 1986 年以降の出生群の陽性率は、0.28% (1 人/358 人) であった。

3. HBs 抗体陽性かつ HBc 抗体陽性率

「HBs 抗体陽性かつ HBc 抗体陽性率」は 13.42% (671 人/4,999 人)、男性は 13.56% (325 人/2,397 人)、女性は 13.30% (346 人/2,602 人) であった。

出生年 1913 年～1935 年出生群において、「HBs 抗体陽性かつ HBc 抗体陽性率」は 30%前後を示していたが、以降直線的に減少し、出生年 1981 年～1985 年出生群は 0.81% (2 人/246 人)、出生年 1986 年～1994 年出生群は 0.84% (3 人/358 人) と 1%を下回った。

男女別出生年別にみると、男性が女性に比べ出生年 1913 年～1925 年出生群、1926 年～1930 年出生群、1931 年～1935 年出生群の各群において高率の傾向が認められた。男性の「HBs 抗体陽性かつ HBc 抗体陽性率」はそれぞれ、35.00%、32.18%、34.09%に対し、女性は、27.40%、22.86%、26.79%であった。出生年 1936 年以降の出生群では男女間に明らかな差は認められなかった。

4. HBc 抗体のみ陽性率

「HBc 抗体のみ陽性率」は 3.44% (172 人/4,999 人)、男性は 3.71% (89 人/2,397 人)、女性は 3.19% (83 人/2,602 人) であった。

出生年 1913 年～1925 年出生群の「HBc 抗体のみ陽性率」は 12.90% (12 人/4,999 人) と最も高く、以後減少し出生年 1986 年～1994 年出生群は 0.0%であった。男女ともに同様の傾向を示した。

HBc 抗体のみ陽性であった 172 人について、HBV-DNA を測定したところ全例陰性であった。

5. HBs 抗体のみ陽性率

「HBs 抗体のみ陽性率」は 4.68% (234 人/4,999 人)、男性は 3.21% (77 人/2,397 人)、女性は 6.03% (157 人/2,602 人) であった。

出生年 1976 年～1994 年出生群の「HBs 抗体のみ陽性率」は、10.81% (104 人/962 人) と他の出生年の「HBs 抗体のみ陽性率」に比べ高い傾向が認められた。出生年 1976 年～1994 年出生群の男性の「HBs 抗体のみ陽性率」は 7.01% (23 人/328 人)、女性は 12.78% (81 人/634 人) であった

D 考察

人間ドックまたは住民健診または職域健診において、B 型肝炎ウイルス検診を受診した 4,999 人を対象として、HBs 抗原・HBs 抗体・HBc 抗体を測定した。

「HBs 抗原陽性かつ HBc 抗体陽性率」は全体で 1.12%、「HBs 抗体陽性かつ HBc 抗体陽性率」は 13.42%、HBc 抗体のみ陽性率は 3.44% であった。HBV 暴露率は全体で 17.98%であった。男性は 18.86%、女性は 17.18%であった。

出生年 1913 年～1925 年出生群の HBV 暴露率は 41.94%であったが、以後直線的に減少し、公費負担の HBV 母子感染防止対策事業が開始された 1986 年以降の出生群 (出生年 1986 年～1994 年) においては 1.12%まで低下していることがわかった。

また、HBc 抗体のみ陽性者が 172 人 (3.44%) 存在したが、全例 HBV-DNA は陰性であった。

E. 結論

B 型肝炎ウイルス検診受診者 4,999 人について HBV 暴露率を見たところ、出生年 1913 年～1925 年出生群の 41.94%から、公費負担の HBV 母子感染防止対策事業が開始された 1986 年以降の出生群における 1.12%まで、一貫して減少していることが確認できた。

参考文献

1) 小山富子、佐々木純子.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-厚生労働化学研究費補助金（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、H24 年度分担研究報告書.201；65-79

表1 出生年別HBc抗体陽性率

	出生年区分	検査数	HBc抗体	
			陽性数	陽性率
合計	1913～1925	93	39	41.94%
	1926～1930	192	71	36.98%
	1931～1935	200	80	40.00%
	1936～1940	338	114	33.73%
	1941～1945	371	99	26.68%
	1946～1950	602	164	27.24%
	1951～1955	492	106	21.54%
	1956～1960	450	77	17.11%
	1961～1965	424	52	12.26%
	1966～1970	371	38	10.24%
	1971～1975	504	39	7.74%
	1976～1980	358	11	3.07%
	1981～1985	246	5	2.03%
	1986～1994	358	4	1.12%
	合計	4,999	899	17.98%
男	1913～1925	20	10	50.00%
	1926～1930	87	37	42.53%
	1931～1935	88	43	48.86%
	1936～1940	162	51	31.48%
	1941～1945	189	44	23.28%
	1946～1950	336	97	28.87%
	1951～1955	268	61	22.76%
	1956～1960	253	41	16.21%
	1961～1965	211	24	11.37%
	1966～1970	198	24	12.12%
	1971～1975	257	16	6.23%
	1976～1980	169	3	1.78%
	1981～1985	80	1	1.25%
	1986～1994	79	0	0.00%
	合計	2,397	452	18.86%
女	1913～1925	73	29	39.73%
	1926～1930	105	34	32.38%
	1931～1935	112	37	33.04%
	1936～1940	176	63	35.80%
	1941～1945	182	55	30.22%
	1946～1950	266	67	25.19%
	1951～1955	224	45	20.09%
	1956～1960	197	36	18.27%
	1961～1965	213	28	13.15%
	1966～1970	173	14	8.09%
	1971～1975	247	23	9.31%
	1976～1980	189	8	4.23%
	1981～1985	166	4	2.41%
	1986～1994	279	4	1.43%
	合計	2,602	447	17.18%

表2 HBc抗体陽性とHBs抗原・抗体陽性率

	出生年区分	検査数	HBc抗体陽性						HBc抗体陰性	
			HBs抗原・HBc抗体		HBs抗体・HBc抗体		HBc抗体のみ陽性		HBs抗体のみ陽性	
			陽性数	陽性率	陽性数	陽性率	陽性数	陽性率	陽性数	陽性率
合計	1913～1925	93	0	0.00%	27	29.03%	12	12.90%	6	6.45%
	1926～1930	192	2	1.04%	52	27.08%	17	8.85%	6	3.13%
	1931～1935	200	2	1.00%	60	30.00%	18	9.00%	3	1.50%
	1936～1940	338	3	0.89%	76	22.49%	35	10.36%	7	2.07%
	1941～1945	371	0	0.00%	81	21.83%	18	4.85%	12	3.23%
	1946～1950	602	12	1.99%	121	20.10%	31	5.15%	18	2.99%
	1951～1955	492	5	1.02%	80	16.26%	21	4.27%	9	1.83%
	1956～1960	450	9	2.00%	61	13.56%	7	1.56%	17	3.78%
	1961～1965	424	6	1.42%	42	9.91%	4	0.94%	21	4.95%
	1966～1970	371	6	1.62%	30	8.09%	2	0.54%	11	2.96%
	1971～1975	504	6	1.19%	29	5.75%	4	0.79%	20	3.97%
	1976～1980	358	2	0.56%	7	1.96%	2	0.56%	35	9.78%
	1981～1985	246	2	0.81%	2	0.81%	1	0.41%	33	13.41%
	1986～1994	358	1	0.28%	3	0.84%	0	0.00%	36	10.06%
	合計	4,999	56	1.12%	671	13.42%	172	3.44%	234	4.68%
男	1913～1925	20	0	0.00%	7	35.00%	3	15.00%	3	15.00%
	1926～1930	87	1	1.15%	28	32.18%	8	9.20%	2	2.30%
	1931～1935	88	1	1.14%	30	34.09%	12	13.64%	1	1.14%
	1936～1940	162	2	1.23%	34	20.99%	15	9.26%	5	3.09%
	1941～1945	189	0	0.00%	32	16.93%	12	6.35%	8	4.23%
	1946～1950	336	9	2.68%	69	20.54%	19	5.65%	5	1.49%
	1951～1955	268	5	1.87%	43	16.04%	13	4.85%	4	1.49%
	1956～1960	253	6	2.37%	31	12.25%	4	1.58%	6	2.37%
	1961～1965	211	5	2.37%	18	8.53%	1	0.47%	7	3.32%
	1966～1970	198	4	2.02%	19	9.60%	1	0.51%	2	1.01%
	1971～1975	257	3	1.17%	13	5.06%	0	0.00%	11	4.28%
	1976～1980	169	1	0.59%	1	0.59%	1	0.59%	15	8.88%
	1981～1985	80	1	1.25%	0	0.00%	0	0.00%	8	10.00%
	1986～1994	79	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%	0	0.00%
	合計	2,397	38	1.59%	325	13.56%	89	3.71%	77	3.21%
女	1913～1925	73	0	0.00%	20	27.40%	9	12.33%	3	4.11%
	1926～1930	105	1	0.95%	24	22.86%	9	8.57%	4	3.81%
	1931～1935	112	1	0.89%	30	26.79%	6	5.36%	2	1.79%
	1936～1940	176	1	0.57%	42	23.86%	20	11.36%	2	1.14%
	1941～1945	182	0	0.00%	49	26.92%	6	3.30%	4	2.20%
	1946～1950	266	3	1.13%	52	19.55%	12	4.51%	13	4.89%
	1951～1955	224	0	0.00%	37	16.52%	8	3.57%	5	2.23%
	1956～1960	197	3	1.52%	30	15.23%	3	1.52%	11	5.58%
	1961～1965	213	1	0.47%	24	11.27%	3	1.41%	14	6.57%
	1966～1970	173	2	1.16%	11	6.36%	1	0.58%	9	5.20%
	1971～1975	247	3	1.21%	16	6.48%	4	1.62%	9	3.64%
	1976～1980	189	1	0.53%	6	3.17%	1	0.53%	20	10.58%
	1981～1985	166	1	0.60%	2	1.20%	1	0.60%	25	15.06%
	1986～1994	279	1	0.36%	3	1.08%	0	0.00%	36	12.90%
	合計	2,602	18	0.69%	346	13.30%	83	3.19%	157	6.03%

図 1 出生年別 HBV 暴露率—全体—

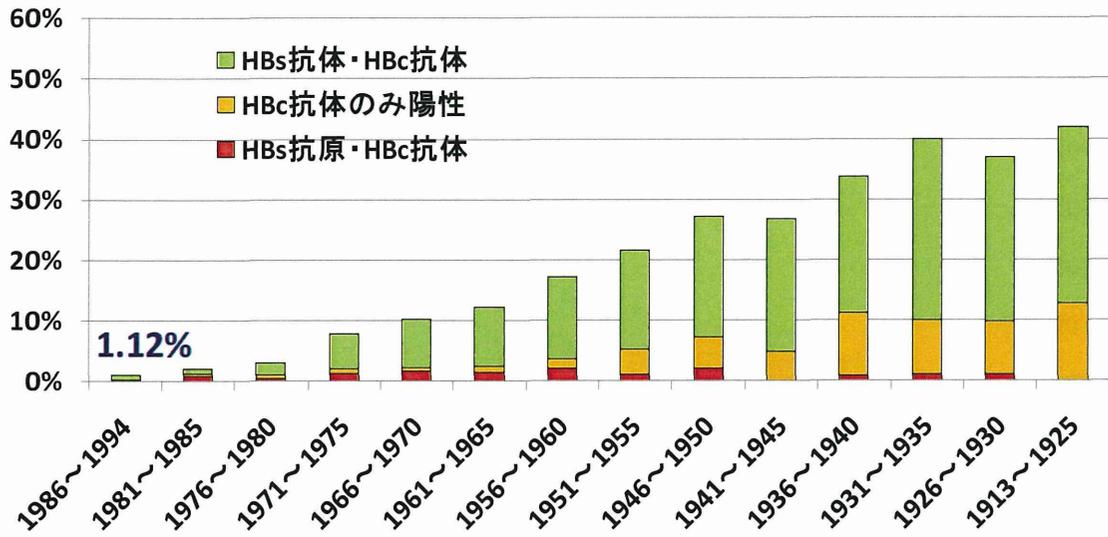


図 2 出生年別 HBV 暴露率—男—

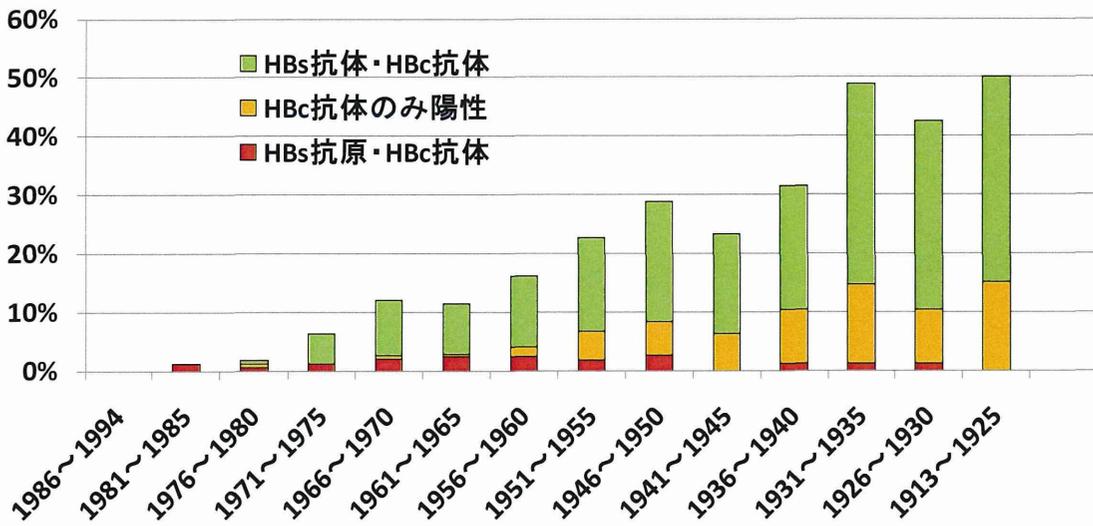
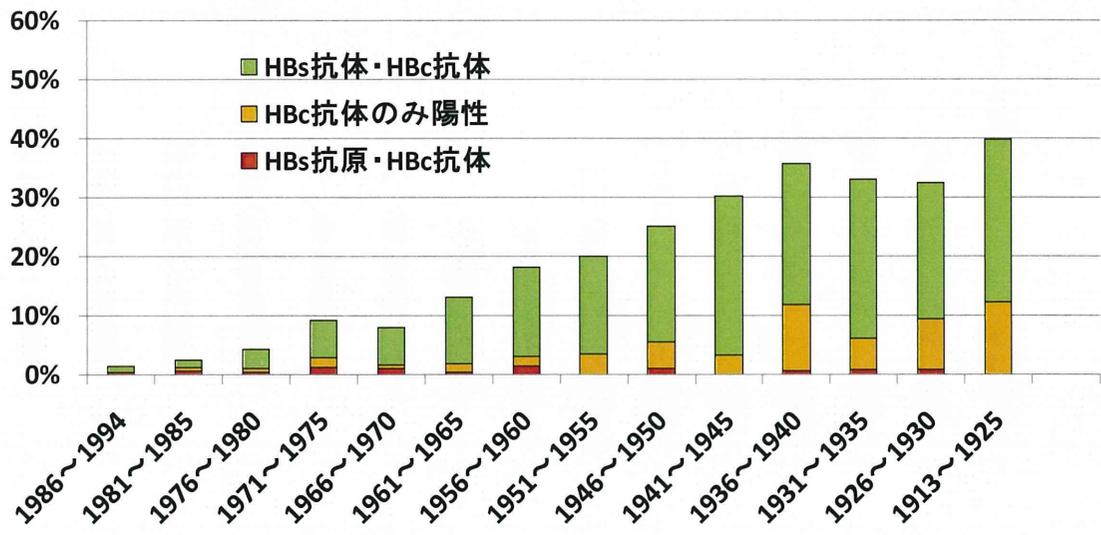


図3 出生年別 HBV 暴露率—女—



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た。

「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、倫理面の問題は無いと判断した。

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。

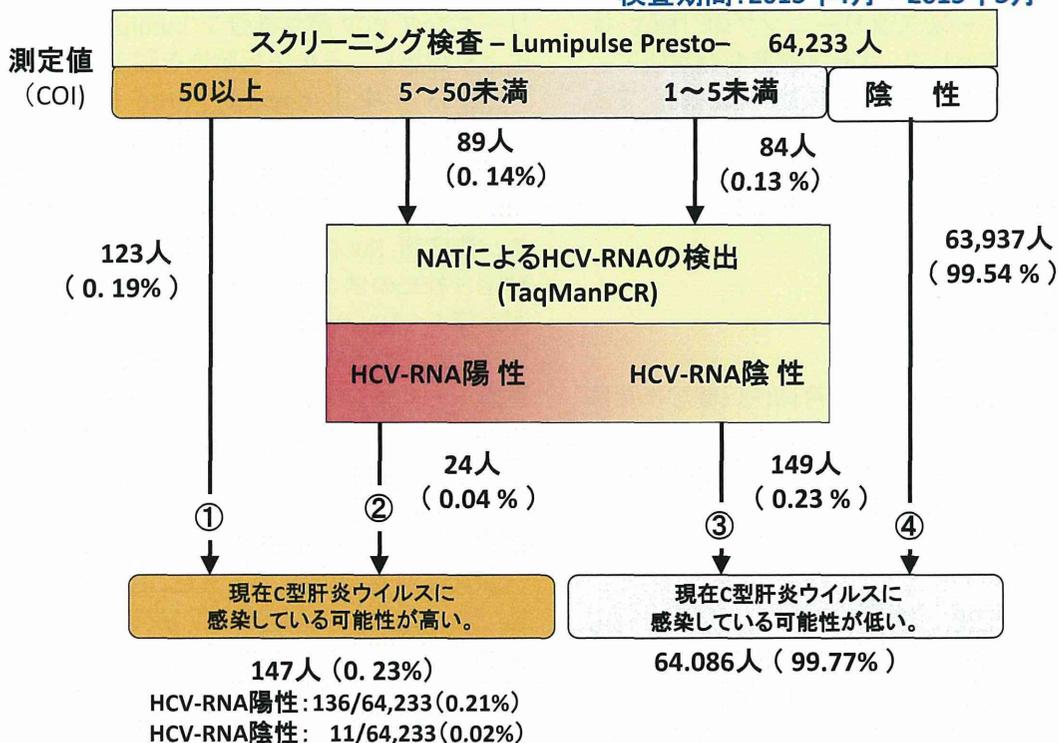
また、HCV 抗体高力価群において HCV-RNA 陰性例が 11 例認められたが、問診等により把握できる範囲では、その多くが医療機関の管理下にある方であった。本来の検診対象者ではないものの、肝炎検診の判定としては「医療機関受診を要する」と判定することが妥当であると思われた。

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が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・ダイアグノスティクス株式会社製) 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・ダイアグノスティクス株式会社製) 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¹⁾。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