

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

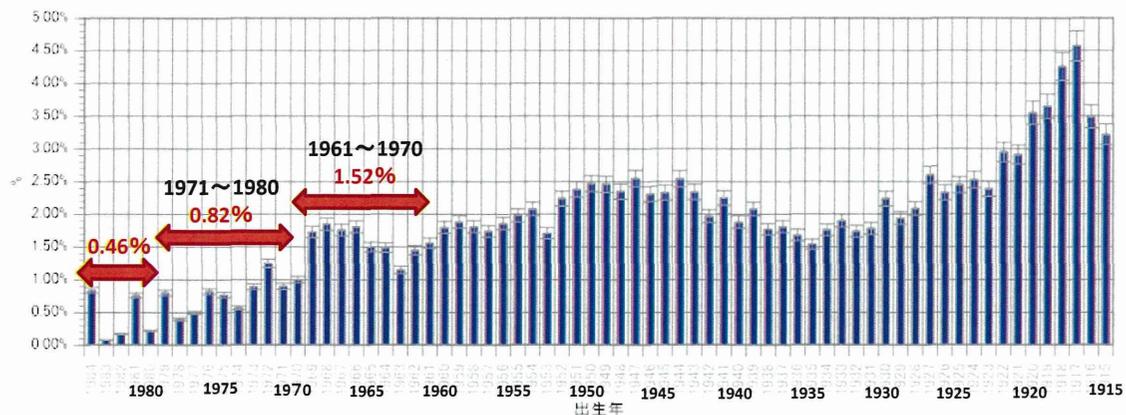


表2a 出生年コホート別HBs抗体陽性率 (PHA法)

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

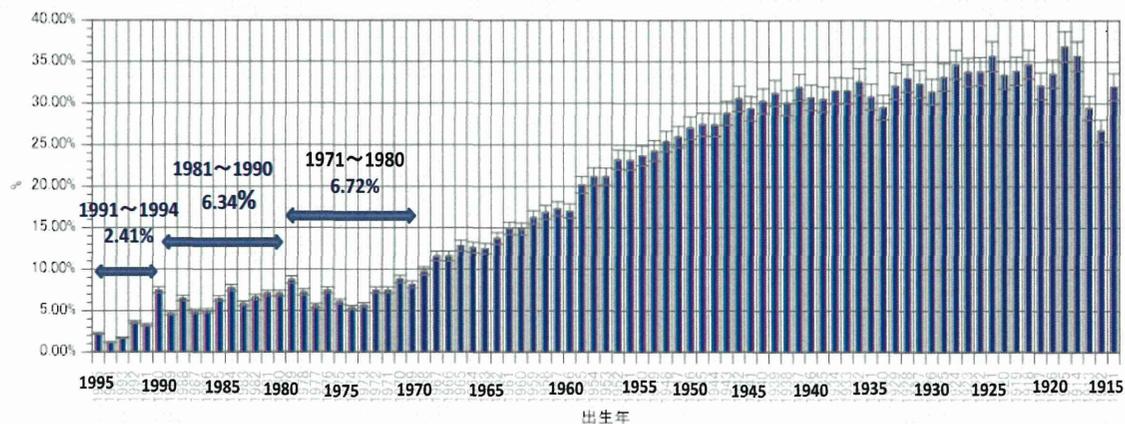


表3 HBs抗体陽性者中のHBc抗体陽性率

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%

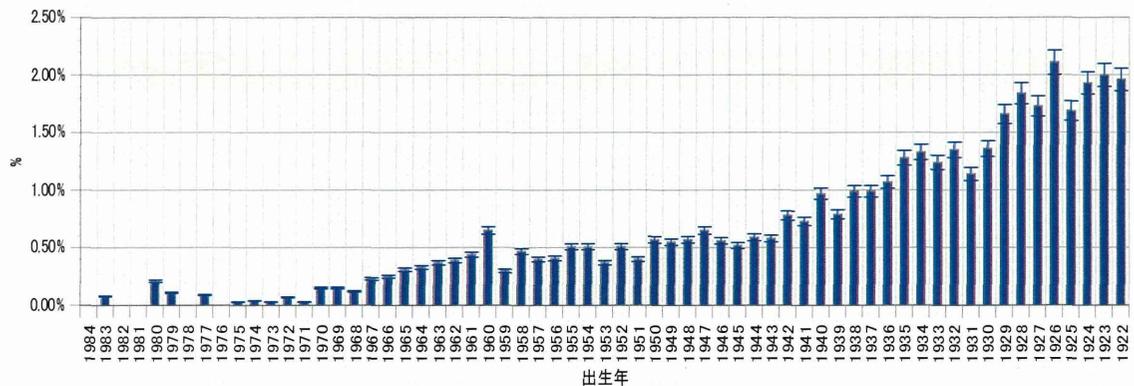
表4a 出生年コホート別HCVキャリア率

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、倫理面の問題はないと判断した。

### 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

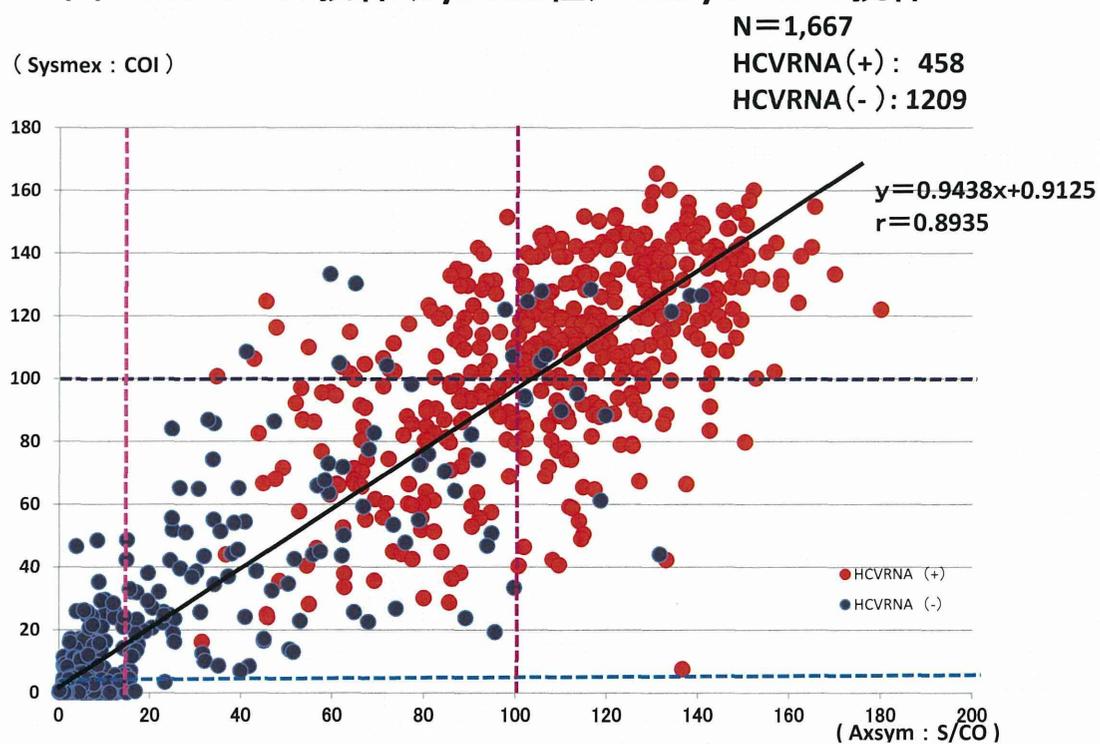


図2 HISCL HCV 抗体 (Sysmex社) とLumipulseForte

( Sysmex : COI )

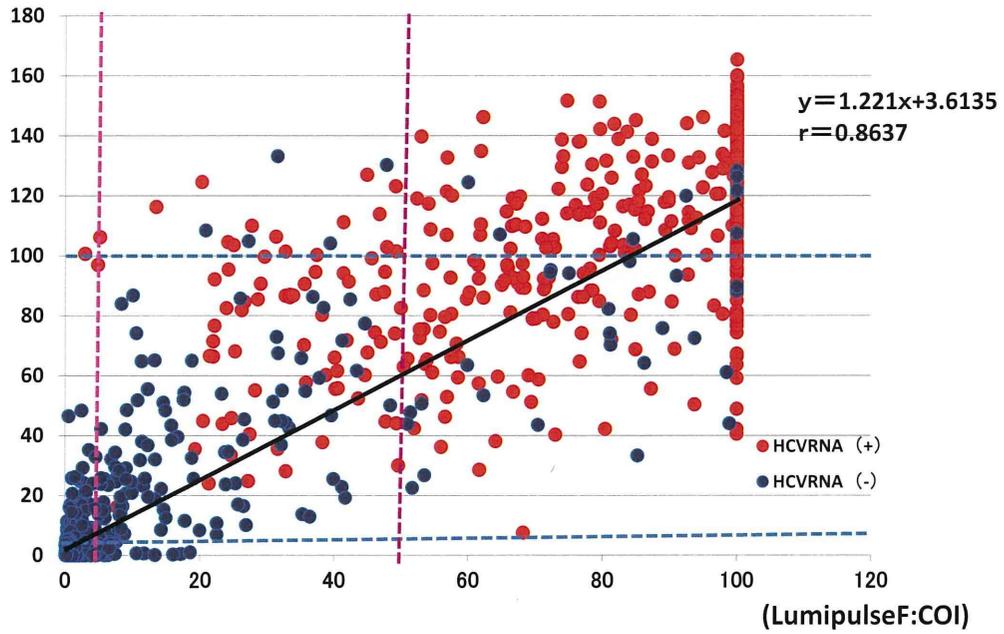


図3 HISCL HCV 抗体 (Sysmex社) LumipulsePresto

( Sysmex : COI )

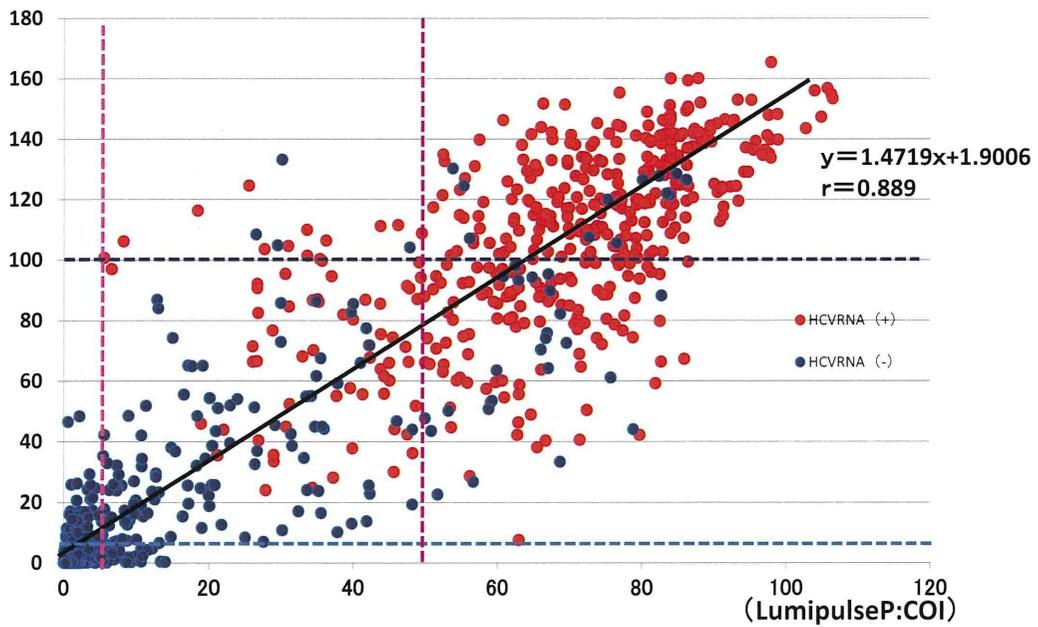


図4 HISCL HCV 抗体 (Sysmex社) とBLEIA

( Sysmex : COI)

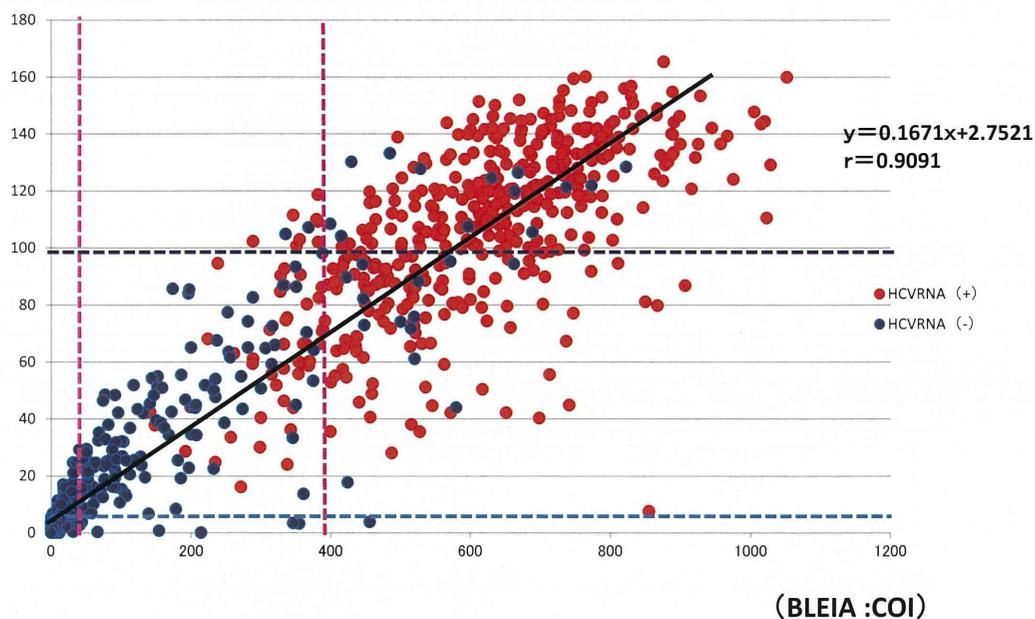


表4 AXSYM HCV抗体 高・中・低力価群別に見たHCV-RNA陽性率

AXSYM	N	HCV-RNA			
		+	%	-	%
低力価	1,059	0	0.00%	1,059	100.00%
中力価	272	158	58.09%	114	41.91%
高力価	317	300	94.64%	17	5.36%
陽性小計	1,648	458	27.79%	1,190	72.21%
陰性	19	0	0.00%	19	100.00%
計	1,667	458	27.47%	1,209	72.53%

表5 Lumipulse F HCV抗体 高・中・低力価群別に見たHCV-RNA陽性率

Lumipulse F	N	HCV-RNA			
		+	%	-	%
低力価	340	2	0.59%	338	99.41%
中力価	208	71	34.13%	137	65.87%
高力価	420	385	91.67%	35	8.33%
陽性小計	968	458	47.31%	510	52.69%
陰性	699	0	0.00%	699	100.00%
計	1,667	458	27.47%	1,209	72.53%

表6 Lumipulse P HCV抗体 高・中・低力価群別に見たHCV-RNA陽性率

Lumipulse P	N	HCV-RNA			
		+	%	-	%
低力価	255	0	0.00%	255	100.00%
中力価	225	73	32.44%	152	67.56%
高力価	420	385	91.67%	35	8.33%
陽性小計	900	458	50.89%	442	49.11%
陰性	767	0	0.00%	767	100.00%
計	1,667	458	27.47%	1,209	72.53%

表7 BLEIA HCV抗体 高・中・低力価群別に見たHCV-RNA陽性率

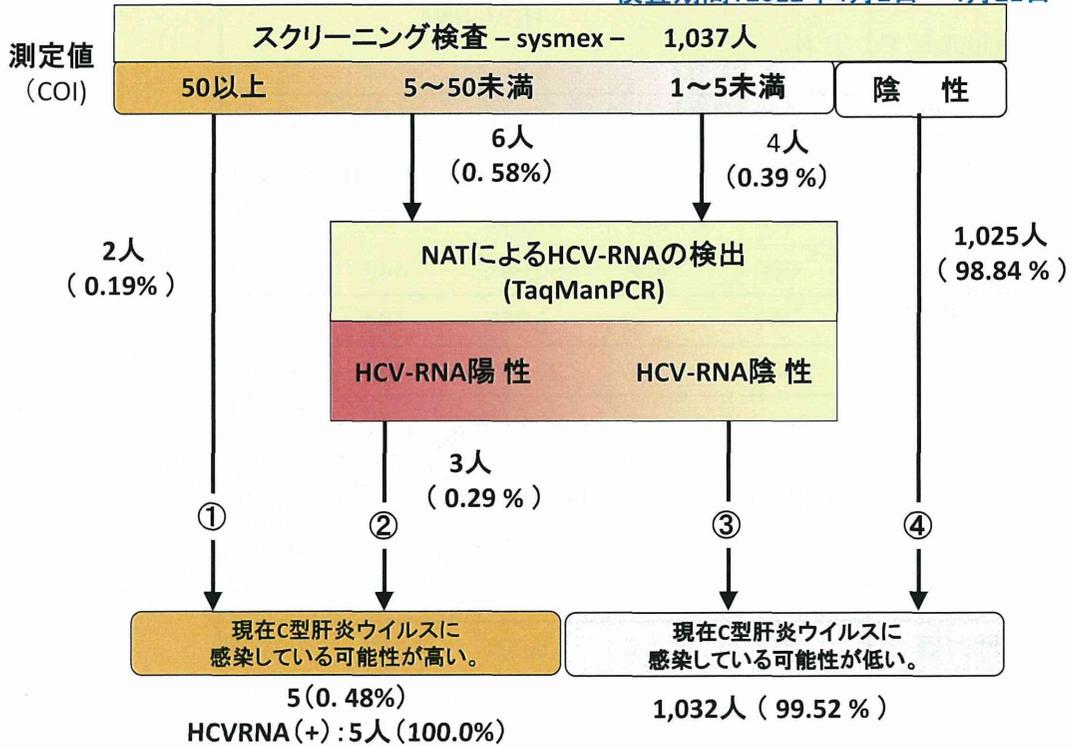
BLEIA	N	HCV-RNA			
		+	%	-	%
低力価	382	0	0.00%	382	100.00%
中力価	191	56	29.32%	135	70.68%
高力価	429	402	93.71%	27	6.29%
陽性小計	1,002	458	45.71%	544	54.29%
陰性	665	0	0.00%	665	100.00%
計	1,667	458	27.47%	1,209	72.53%

表8 sysmex HCV抗体 高・中・低力価群別に見たHCV-RNA陽性率

sysmex	N	HCV-RNA			
		+	%	-	%
低力価	207	0	0.00%	207	100.00%
中力価	231	26	11.26%	205	88.74%
高力価	492	432	87.80%	60	12.20%
陽性小計	930	458	49.25%	472	50.75%
陰性	737	0	0.00%	737	100.00%
計	1,667	458	27.47%	1,209	72.53%

図5 シスメックス株式会社HISCL HCV Abの検証について

検査期間: 2012年4月2日~4月21日





2015/900/B(別冊1)

厚生労働科学研究費補助金  
肝炎等克服政策研究事業

急性感染も含めた肝炎ウイルス感染状況・長期経過と  
治療導入対策に関する研究

(課題番号 H25 - 肝炎 - 一般 - 010)

平成25年度～27年度 研究成果—1

研究代表者 田中 純子

平成28(2016)年 3月

厚生労働科学研究費補助金  
肝炎等克服政策研究事業

急性感染も含めた肝炎ウイルス感染状況・長期経過と  
治療導入対策に関する研究

(課題番号 H25 - 肝炎 - 一般 - 010)

平成25年度～27年度 研究成果一1

研究代表者 田中 純子

平成28(2016)年3月