

厚生労働科学研究費補助金（肝炎等克服政策研究事業）
平成 28 年度 分担研究報告書
肝炎ウイルス感染状況と感染後の長期経過に関する研究

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施設健診課長
高橋 文枝 財団法人岩手県予防医学協会医療技術部臨床検査課

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 87,198 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 0.43%、HCV 抗体「高力価群」（判定理由 ）の 155 例と「中・低力価群」の中で HCV-RNA が陽性であった（判定理由 ）31 例、の計 186 例（0.21% 186/87,198）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 0.26% であった。

HCV 抗体高力価群において HCV-RNA 陰性例が 17 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～2016 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 87,198 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～2016 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 87,198 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。

87,198 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 379 例（0.43% 379 / 87,198）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 155 例（0.18% 155 / 87,198）、測定値 5～50 COI 未満を示し「中力価群」と判定されたのは 113 例（0.13% 113 / 87,198）、測定値 1～5 COI 未満を示し「低力価群」と判定されたのは 111 例（0.13% 111 / 87,198）であった。

「中力価群」及び「低力価群」計 224 例中 NAT により HCV-RNA が陽性であった者は 31 例（0.04% 31 / 87,198）であった。HCV-RNA が陽性であった 31 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 ）の 155 例と「中・低力価群」の中で HCV-RNA が陽性であった（判定理由 ）31 例、の計 186 例（0.22% 186 / 87,198）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、87,198 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」に対する NAT 実施率は 0.26 % であった。

また、「高力価群」155 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 138 例、HCV-RNA が陰性であった者は 17 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186例中、HCV-RNAが陽性であった者は169例(90.8%、169/186)、HCV-RNAが陰性であった者は17例であった。

HCV抗体「高力価群」でHCV-RNAが陰性であった17例中、14例は自記式の間診が行われ、内8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8例は、受診した医療機関への追跡調査の回答から、6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4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17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~2016年3月



