

住民健診における C 型肝炎ウイルス検査手順について

広島大学 大学院医歯薬保健学研究院
疫学・疾病制御学
公益財団法人岩手県予防医学協会

研究要旨

老人保健法による節目・節目外健診の実施に伴い、2002年厚生労働省疫学研究班により、肝炎ウイルス検査実施における「C型肝炎ウイルス検査手順」が提示された。「C型肝炎ウイルス検査手順」は、凝集法が「HCV抗体の力価が上昇するとHCV-RNA陽性率が上昇する」に基づいている。すなわち、一次スクリーニングとして「HCV抗体検査」試薬の測定値により高力価・中力価・低力価に群別し、「中・低力価群」に核酸増幅法によるHCV-RNA検査を行い「現在HCVに感染している可能性が高い」群と「現在HCVに感染している可能性が低い」群に分ける方法となった。疫学研究班では、2013年に「C型肝炎ウイルス検査手順」の再評価を行い、手順を改訂し、現在に至っている。

今回、「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、2013年以降に上市された、あるいは上市予定のHCV抗体試薬4社5試薬について有用性の検討を行い、検討試薬4社5試薬がHCV検診の第一スクリーニング試薬である「HCV抗体検査」試薬として使用が可能であることが確認できた。

A. 研究目的

現行の健康増進事業C型肝炎ウイルス検査における「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、2013年以降に上市された、あるいは上市予定のHCV抗体試薬4社5試薬について有用性の検討を行う。

B. 研究方法

対象：岩手県予防医学協会において、2017年9月29日～10月10日の期間に一日人間ドック・住民健診・職域健診でHCV検診を受診した1,000人、及び同協会における2013年度のHCV検診においてHCV抗体陽性と判明した161人の計1,161人の保存血清を対象とする。

方法：研究班が推奨試薬として承認済の2試薬を標準試薬として、新たに上市または上市予定の4社5試薬をHCV抗体検診試薬とした（表1）。各社から提出された各試薬の抗原使用領域を図1に示した。標準試薬2試薬と検討試薬5試薬で保存血清1,161件を測定し、HCV抗体陽性と判定された検体は表2に示す各試薬のカットオフ値により、低・中・高力

価に群別した。またいずれかの試薬でHCV抗体陽性となった検体については、HCV-RNAを測定した。

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、研究者以外は閲覧できない。

また、広島大学疫学研究倫理審査委員会の承認が得られている。（承認番号：第E-967）

C. 研究結果

1) 標準試薬2試薬の測定結果

保存血清1,161件をルミパルスプレストオーソHCVにより測定したところ、HCV抗体陽性率は14.2%（165/1,161）であった。カットオフ値により高・中・低力価に群別したところ、高力価群が4.8%（56/1,161）、中力価群が4.7%（54/1,161）、低力価群が4.7%（55/1,161）であった。各群のHCV-RNA陽性率は、高力価群が96.4%（54/56）、中力価群が25.9%（14/54）、低力価群が0.0%（0/55）であった。

ルミパルスIIオーソ HCV による HCV 抗体測定数は、検体量不足により 1 検体未測定となったため 1,160 件で、HCV 抗体陽性率は 12.8% (149 / 1,160) であった。カットオフ値により高・中・低力価に群別したところ、高力価群が 4.9% (57 / 1,160)、中力価群が 4.3% (50 / 1,160)、低力価群が 3.6% (42 / 1,160) であった。各群の HCV-RNA 陽性率は、高力価群が 96.5% (55 / 57)、中力価群が 24.0% (12 / 50)、低力価群が 0.0% (0 / 42) であった。

ルミパルスプレストオーソ HCV による群別とルミパルスIIオーソ HCV による群別を比較しそれぞれの HCV-RNA 陽性と陰性の検体数を表 3 に示した。ルミパルスプレストオーソ HCV で高力価群であった 56 件はすべてルミパルスIIオーソ HCV においても高力価群であった。2 試薬ともに高力価であった 56 件中 HCV-RNA 陰性が 2 件 (3.57% 2 / 56) 存在した。ルミパルスプレストオーソ HCV で中力価群であった 54 件はルミパルスIIオーソ HCV において高力価群 1 件、中力価群 50 件、低力価群 2 件、検体量不足による未測定が 1 件であった。ルミパルスプレストオーソ HCV で低力価群であった 55 件はルミパルスIIオーソ HCV において低力価群 40 件、HCV 抗体陰性が 15 件であった。

標準試薬 2 試薬による測定値の散布図 (1,160 件) を図 2 に示した。2 試薬は良好な相関を示し、相関係数(r) : 0.997、一次回帰式 : $y = -0.17 + 1.1x$ であった。

1,161 件中 HCV 検診の受診者 1,000 件について一次スクリーニングである HCV 抗体をルミパルスプレストオーソ HCV により実施した測定結果を図 3 に示した。HCV 検診を受診した 1,000 件中、HCV 抗体陽性は 4 件 (0.4% 4 / 1,000) であった。うち、「現在 C 型肝炎ウイルスに感染している可能性が高い」と判定されたのは高力価陽性の 1 件であった。HCV 抗体中・低力価は 3 件で HCVRNA 実施率は 0.3% (3 / 1,000) であった。

同様に HCV 検診の受診者 1,000 件について一次スクリーニングである HCV 抗体をルミパルスIIオーソ HCV により実施した測定結果を図 4 に示した。HCV 検診を受診した 1,000 件中、HCV

抗体陽性は 4 件 (0.4% 4 / 1,000) であった。うち、「現在 C 型肝炎ウイルスに感染している可能性が高い」と判定されたのは高力価陽性の 1 件であった。HCV 抗体中・低力価は 3 件で HCVRNA 実施率は 0.3% (3 / 1,000) であった。

2) 検討試薬 AccuraseedHCV (和光純薬工業株式会社) の測定結果

保存血清 1,161 件を AccuraseedHCV により測定したところ、HCV 抗体陽性率は 13.4% (156 / 1,161) であった。カットオフ値により高・中・低力価に群別したところ、高力価群が 4.1% (48 / 1,161)、中力価群が 4.8% (56 / 1,161)、低力価群が 4.5% (52 / 1,161) であった。各群の HCV-RNA 陽性率は、高力価群が 97.9% (47 / 48)、中力価群が 37.5% (21 / 56)、低力価群が 0.0% (0 / 52) であった。

AccuraseedHCV と標準試薬ルミパルスプレストオーソ HCV との測定値の散布図を図 5 に示した。2 試薬は良好な相関を示し、相関係数(r) : 0.98 一次回帰式 : $y = 0.109 + 1.01x$ であった。

2 試薬の定性判定の一致率は、99.05% (1,150 / 1,161)、HCV 抗体陽性検体における抗体群別の一致率 84.24% (139 / 165) であった。(表 4)

また AccuraseedHCV と標準試薬ルミパルスIIオーソ HCV との測定値の散布図を図 6 に示した。2 試薬は良好な相関を示し、相関係数(r) : 0.97 一次回帰式 : $y = -0.3 + 0.90x$ であった。

2 試薬の定性判定の一致率は、98.45% (1,142 / 1,160)、HCV 抗体陽性検体における抗体群別の一致率 85.91% (128 / 149) であった。(表 5)

HCV 検診の受診者 1,000 件について一次スクリーニングである HCV 抗体を AccuraseedHCV により実施した測定結果を図 7 に示した。HCV 検診を受診した 1,000 件中、HCV 抗体陽性は 5 件 (0.5% 5 / 1,000) であった。うち、「現在 C 型肝炎ウイルスに感染している可能性が高い」と判定されたのは高力価陽性の 1 件であった。HCV 抗体中・低力価は 4 件で HCV-RNA 実施率は 0.4% (4 / 1,000) であった。

3) 検討試薬 HISCL II HCVAb (シスメックス株式会社) の測定結果

保存血清 1,161 件を HISCL II HCVAb により測定したところ、HCV 抗体陽性率は 13.0% (151 /

1,161)であった。カットオフ値により高・中・低力価に群別したところ、高力価群が3.7% (43 / 1,161)、中力価群が7.3% (85 / 1,161)、低力価群が2.0% (23 / 1,161)であった。各群のHCV-RNA陽性率は、高力価群が95.3% (41 / 43)、中力価群が31.8% (27 / 85)、低力価群が0.0% (0 / 23)であった。

HISCL II HCVAb と標準試薬ルミパルスプレストオーソ HCV との測定値の散布図を図8に示した。2試薬は良好な相関を示し、相関係数(r):0.92 一次回帰式： $y=0.56+0.97x$ であった。

2試薬の定性判定の一致率は、98.45% (1,143 / 1,161)、HCV抗体陽性検体における抗体群別の一致率62.42% (103 / 165)であった。(表6)

また HISCL II HCVAb と標準試薬ルミパルス II オーソ HCV との測定値の散布図を図9に示した。2試薬は良好な相関を示し、相関係数(r):0.89、一次回帰式： $y=0.79+0.86x$ であった。

2試薬の定性判定の一致率は、98.71% (1,145 / 1,160)、HCV抗体陽性検体における抗体群別の一致率65.77% (98 / 149)であった。(表7)

HCV検診の受診者1,000件について一次スクリーニングであるHCV抗体をHISCL II HCVAbにより実施した測定結果を図10に示した。HCV検診を受診した1,000件中、HCV抗体陽性は6件(0.6% 6 / 1,000)であった。うち、「現在C型肝炎ウイルスに感染している可能性が高い」と判定されたのは高力価陽性の1件であった。HCV抗体中・低力価は5件でHCVRNA実施率は0.5% (5 / 1,000)であった。

4) 検討試薬ルミパルス HCV(富士レビオ株式会社)の測定結果

保存血清1,161件をルミパルス HCVにより測定したところ、HCV抗体陽性率は14.0% (162 / 1,161)であった。カットオフ値により高・中・低力価に群別したところ、高力価群が5.3% (61 / 1,161)、中力価群が5.1% (59 / 1,161)、低力価群が3.6% (42 / 1,161)であった。各群のHCV-RNA陽性率は、高力価群が95.1% (58 / 61)、中力価群が16.9% (10 / 59)、低力価群が0.0% (0 / 42)であった。

ルミパルス HCV と標準試薬ルミパルスプレストオーソ HCV との測定値の散布図を図11に示

した。2試薬は良好な相関を示し、相関係数(r):0.95、一次回帰式： $y=-1.34+3.71x$ であった。

2試薬の定性判定の一致率は、98.88% (1,148 / 1,161)、HCV抗体陽性検体における抗体群別の一致率80.00% (132 / 165)であった。(表8)

またルミパルス HCV と標準試薬ルミパルス II オーソ HCV との測定値の散布図を図12に示した。2試薬は良好な相関を示し、相関係数(r):0.96 一次回帰式： $y=-0.75+3.37x$ であった。

2試薬の定性判定の一致率は、98.45% (1,142 / 1,160)、HCV抗体陽性検体における抗体群別の一致率80.54% (120 / 149)であった。(表9)

HCV検診の受診者1,000件について一次スクリーニングであるHCV抗体をルミパルス HCVにより実施した測定結果を図13に示した。HCV検診を受診した1,000件中、HCV抗体陽性は9件(0.9% 9 / 1,000)であった。うち、「現在C型肝炎ウイルスに感染している可能性が高い」と判定されたのは高力価陽性の1件であった。HCV抗体中・低力価は8件でHCVRNA実施率は0.8% (8 / 1,000)であった。

5) 検討試薬ルミパルスプレスト HCV(富士レビオ株式会社)の測定結果

保存血清1,161件をルミパルスプレスト HCVにより測定したところ、HCV抗体陽性率は13.8% (160 / 1,161)であった。カットオフ値により高・中・低力価に群別したところ、高力価群が5.5% (64 / 1,161)、中力価群が4.7% (54 / 1,161)、低力価群が3.6% (42 / 1,161)であった。各群のHCV-RNA陽性率は、高力価群が93.8% (60 / 64)、中力価群が14.8% (8 / 54)、低力価群が0.0% (0 / 42)であった。

ルミパルスプレスト HCV と標準試薬ルミパルスプレストオーソ HCV との測定値の散布図を図14に示した。2試薬は良好な相関を示し、相関係数(r):0.95、一次回帰式： $y=-1.21+3.79x$ であった。

2試薬の定性判定の一致率は、98.88% (1,148 / 1,161)、HCV抗体陽性検体における抗体群別の一致率81.21% (134 / 165)であった。(表10)

またルミパルスプレスト HCV と標準試薬ルミパルス II オーソ HCV との測定値の散布図を図15に示した。2試薬は良好な相関を示し、相関

係数(r) : 0.96、一次回帰式 : $y = -0.60 + 3.43x$ であった。

2 試薬の定性判定の一致率は、98.45% (1,142 / 1,160)、HCV 抗体陽性検体における抗体群別の一致率 83.22% (124 / 149) であった。(表 11)

HCV 検診の受診者 1,000 件について一次スクリーニングである HCV 抗体をルミパルスプレスト HCV により実施した測定結果を図 16 に示した。HCV 検診を受診した 1,000 件中、HCV 抗体陽性は 8 件 (0.8% 8 / 1,000) であった。うち、「現在 C 型肝炎ウイルスに感染している可能性が高い」と判定されたのは高力価陽性の 1 件であった。HCV 抗体中・低力価は 7 件で HCV-RNA 実施率は 0.7% (7 / 1,000) であった。

6) 検討試薬 AIA パック CL HCVAb(東ソー株式会社)の測定結果

保存血清 1,161 件を AIA パック CL HCVAb により測定したところ、HCV 抗体陽性率は 13.5% (157 / 1,161) であった。カットオフ値により高・中・低力価に群別したところ、高力価群が 4.6% (53 / 1,161)、中力価群が 5.2% (60 / 1,161)、低力価群が 3.8% (44 / 1,161) であった。各群の HCV-RNA 陽性率は、高力価群が 94.4% (51 / 53)、中力価群が 28.8% (17 / 60)、低力価群が 0.0% (0 / 44) であった。

AIA パック CL HCVAb と標準試薬ルミパルスプレストオーソ HCV との測定値の散布図を図 17 に示した。2 試薬は良好な相関を示し、相関係数 (r) : 0.95、一次回帰式 : $y = -4.91 + 10.66x$ であった。

2 試薬の定性判定の一致率は、98.79% (1,147 / 1,161)、HCV 抗体陽性検体における抗体群別の一致率 94.54% (142 / 165) であった。(表 12)

また AIA パック CL HCVAb と標準試薬ルミパルス II オーソ HCV との測定値の散布図を図 18 に示した。2 試薬は良好な相関を示し、相関係数 (r) : 0.96、一次回帰式 : $y = 3.43 + 9.17x$ であった。

2 試薬の定性判定の一致率は、98.71% (1,145 / 1,160)、HCV 抗体陽性検体における抗体群別の一致率 83.93% (134 / 149) であった。(表 13)

HCV 検診の受診者 1,000 件について一次スクリーニングである HCV 抗体をルミパルスプレスト HCV により実施した測定結果を図 19 に示した。

HCV 検診を受診した 1,000 件中、HCV 抗体陽性は 7 件 (0.7% 7 / 1,000) であった。うち、「現在 C 型肝炎ウイルスに感染している可能性が高い」と判定されたのは高力価陽性の 1 件であった。HCV 抗体中・低力価は 6 件で HCV-RNA 実施率は 0.6% (6 / 1,000) であった。

D. 考察

2017 年 9 月 29 日～10 月 10 日の期間に岩手県予防医学協会の人間ドック・住民健診・職域健診で HCV 検診を受診した 1,000 人及び同協会の 2013 年度の健診で HCV 検診を受診し HCV 抗体陽性と判明した 161 人の計 1,161 人の保存血清を用いて、HCV 検査手順推奨試薬 2 試薬を標準試薬とし、新たに上市予定の 4 社 5 試薬を検討試薬として「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有用性の検討を行った。

検討試薬 4 社 5 試薬はいずれも標準試薬と良好な相関が認められ、抗体価により高力価・中力価・低力価・陰性に群別できることが確認された。また、HCV-RNA 陽性であった 68 検体はすべての検討試薬で HCV 抗体陽性であった。

以上のことから、検討試薬 4 社 5 試薬は HCV 検診の第一スクリーニング試薬である HCV 抗体試薬として使用が可能であることが確認できた。

E. 結論

検討試薬 4 社 5 試薬は HCV 検診の第一スクリーニング試薬である HCV 抗体試薬として使用が可能であることが確認できた。

F. 健康危険情報

G. 研究発表

H. 知的財産権の出願・登録状況

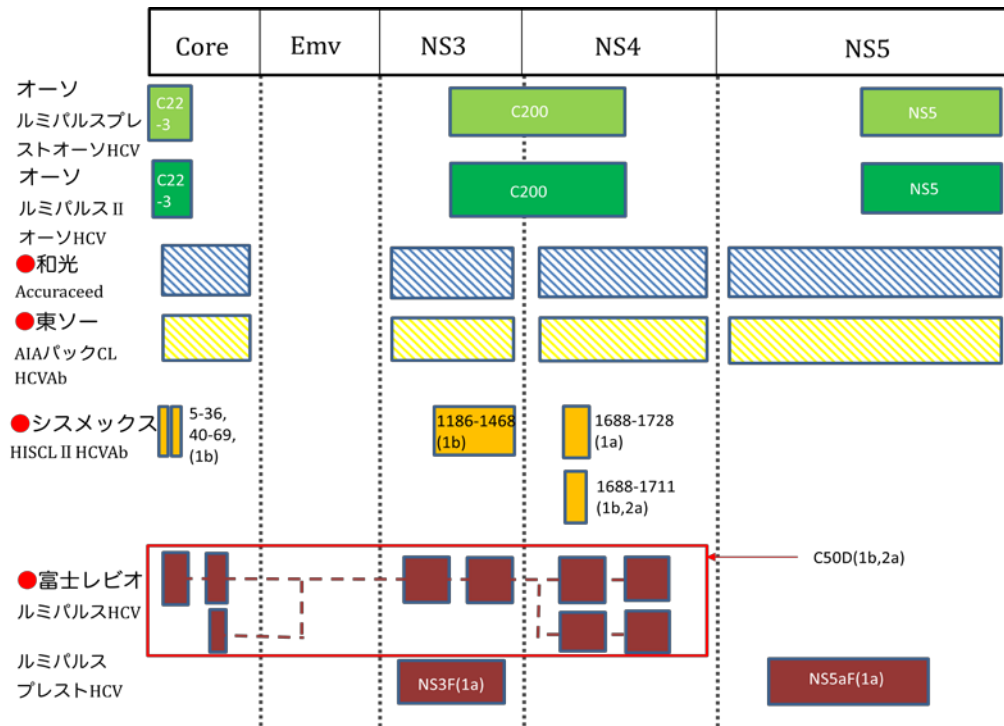


図1 HCV抗体試薬の抗原使用領域

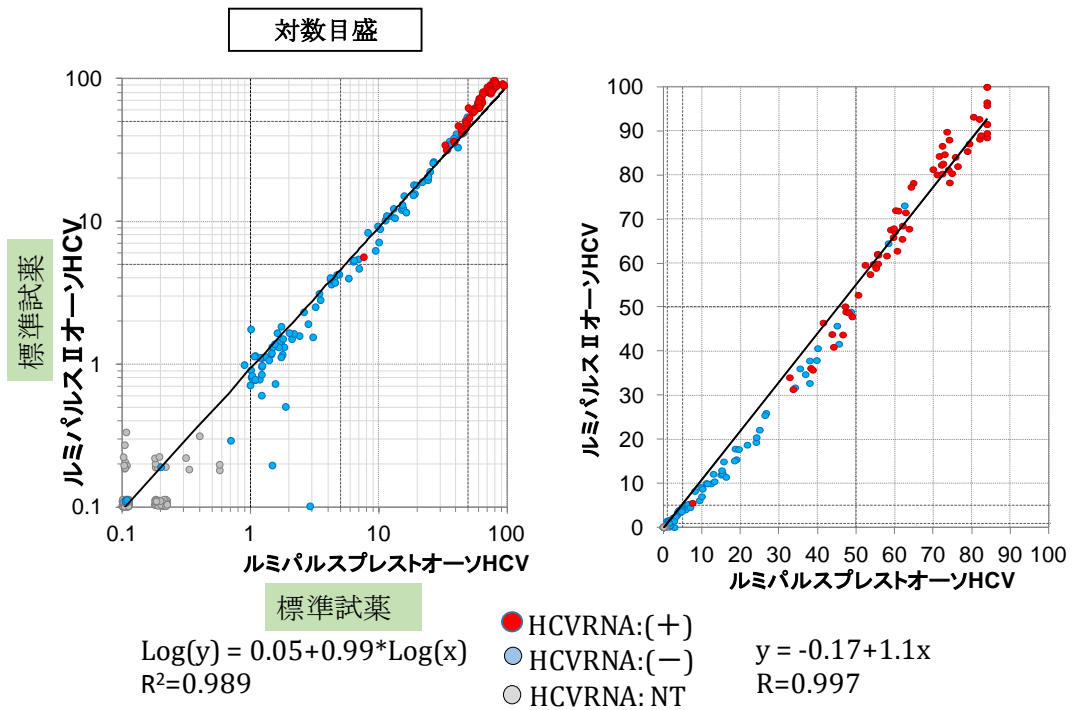


図2 標準2試薬の散布図

ー ルミパルスプレストオーソHCV と ルミパルスIIオーソHCV

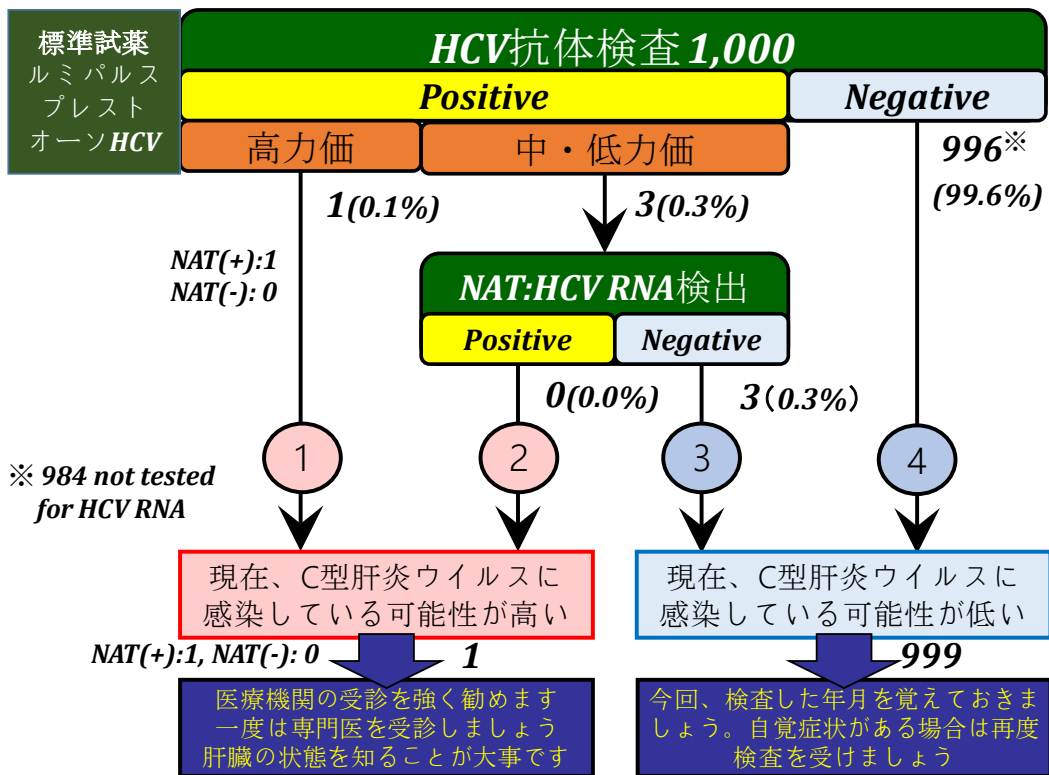


図3 HCV 検診受診者 1,000 人の測定結果の解析—ルミパルスプレストオーソ HCV—

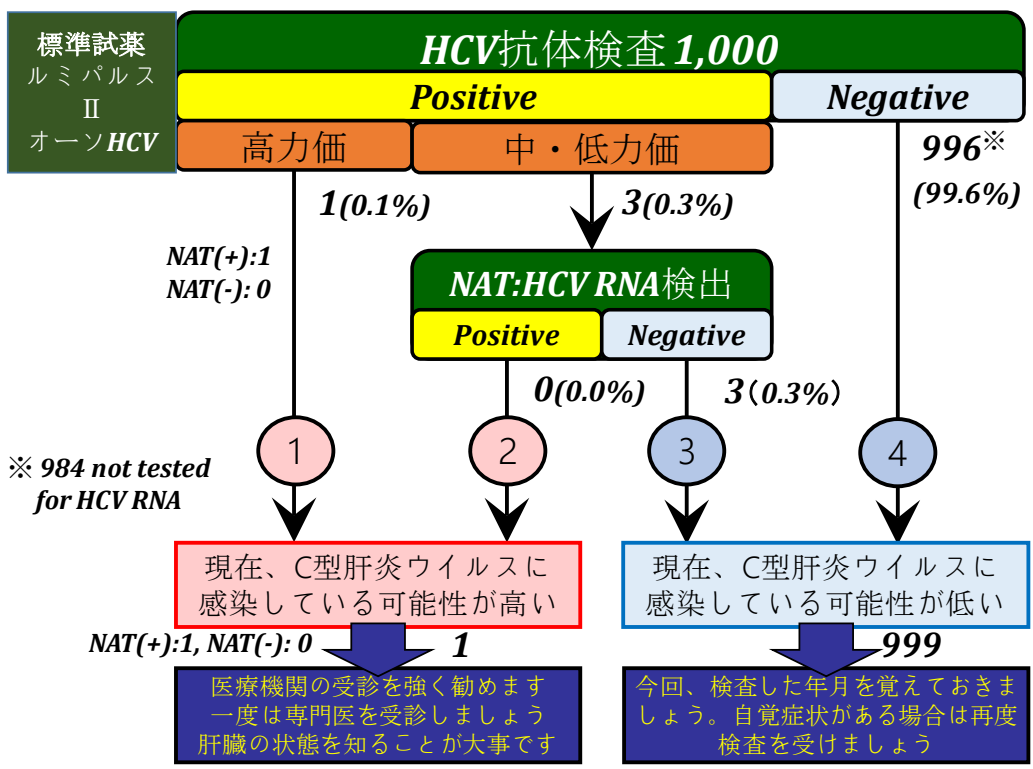


図4 HCV 検診受診者 1,000 人の測定結果の解析—ルミパルスIIオーソ HCV—

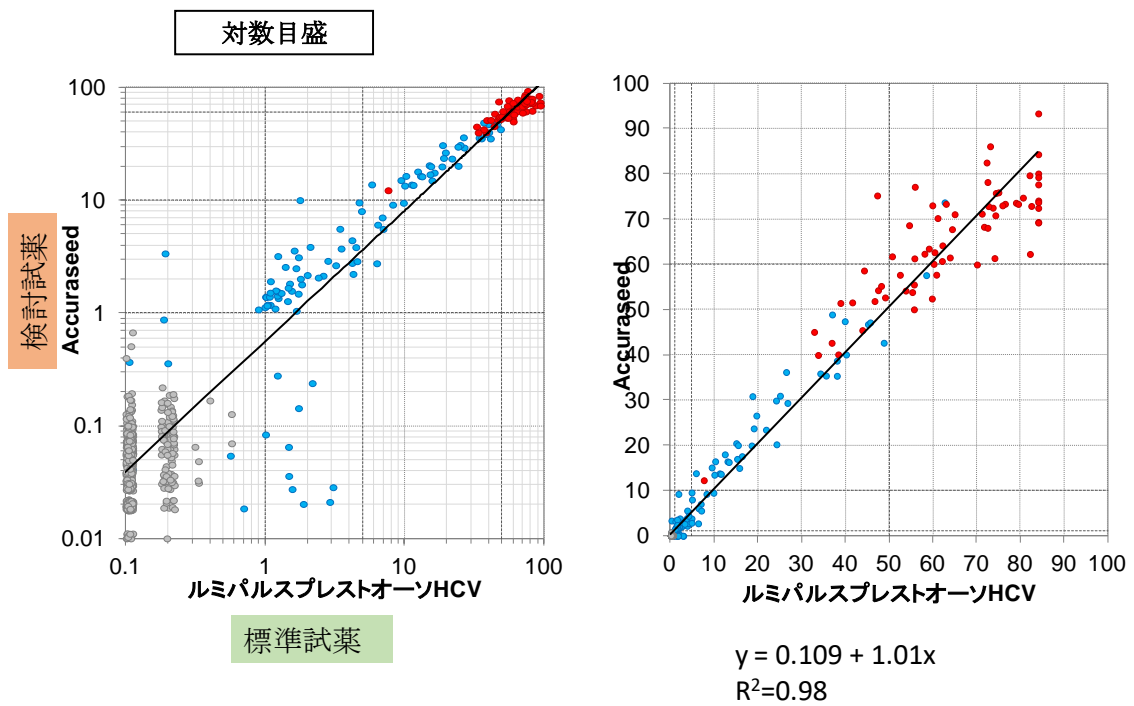


図5 標準試薬と検討試薬の散布図
ー ルミパルスプレストオーソ HCV と AccuraseedHCV ー

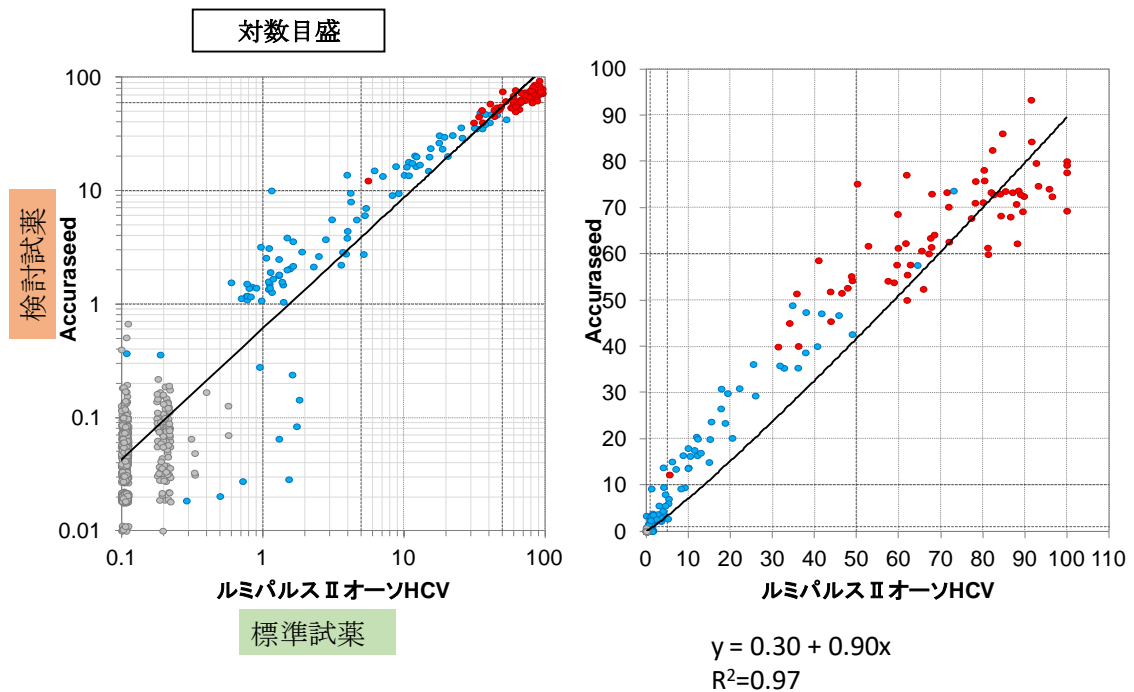


図6 標準試薬と検討試薬の散布図
ー ルミパルスIIオーソ HCV と AccuraseedHCV ー

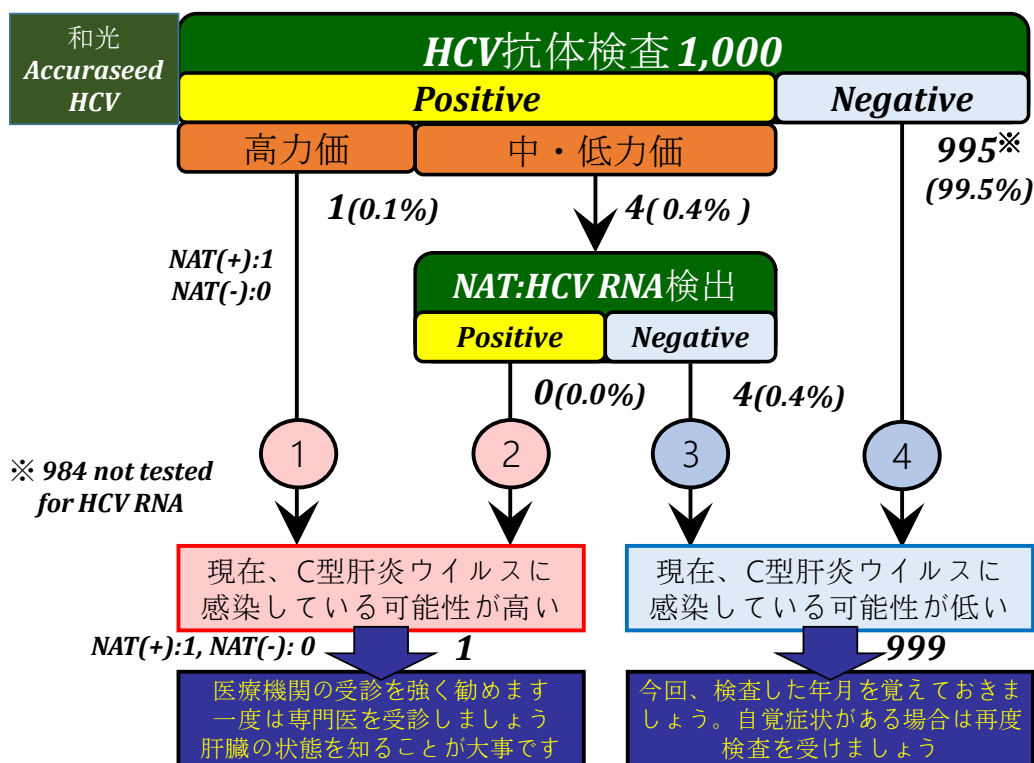


図7 HCV 検診受診者 1,000 人の測定結果の解析—Accuraseed HCV—

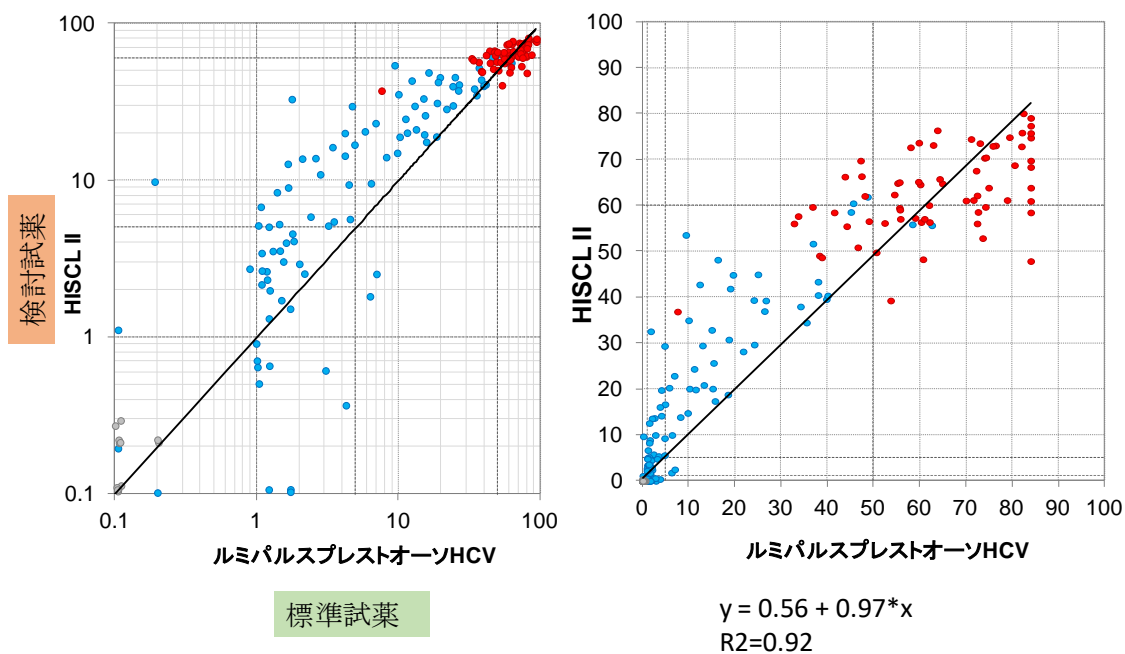


図8 標準試薬と検討試薬の散布図
—ルミパルスプレストオーソ HCV と HISCL II HCVAb—

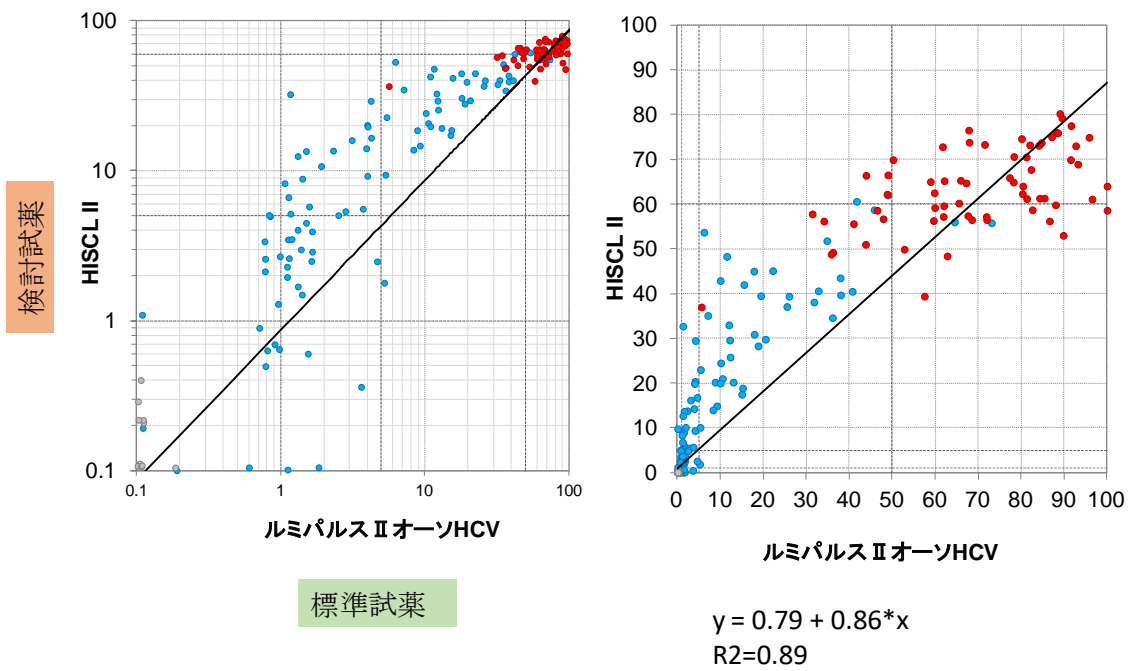


図9 標準試薬と検討試薬の散布図
—ルミパルス II オートソ HCV と HISCL II HCVAb—

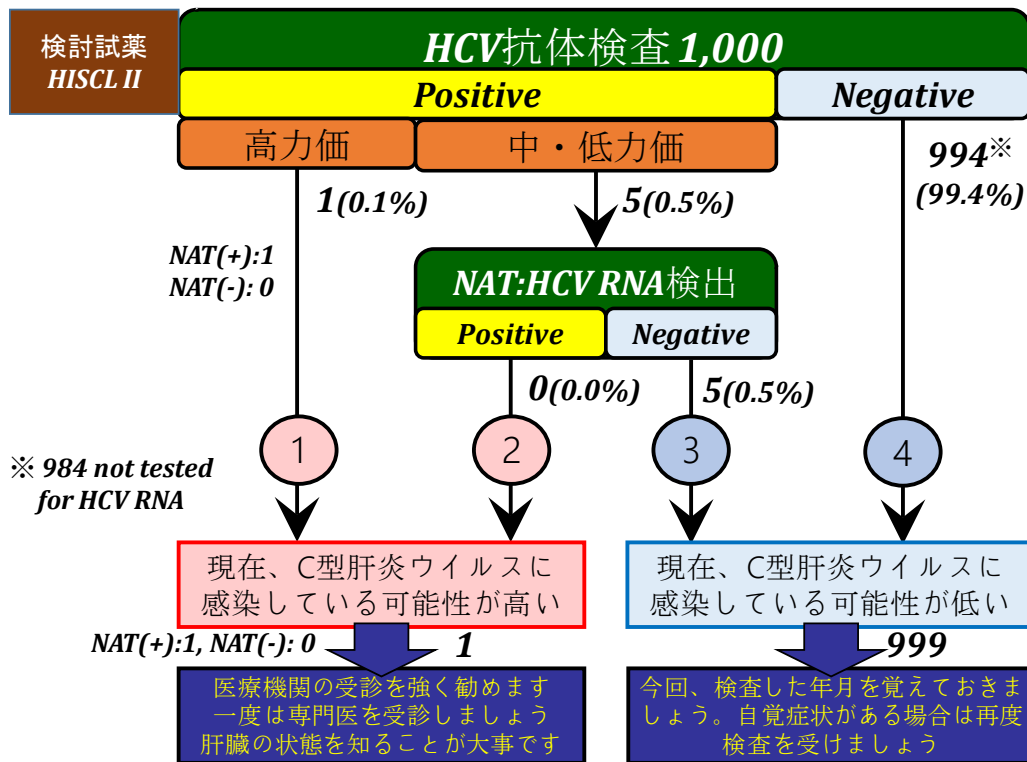


図10 HCV 検診受診者 1,000 人の測定結果の解析—HISCL II HCVAb—

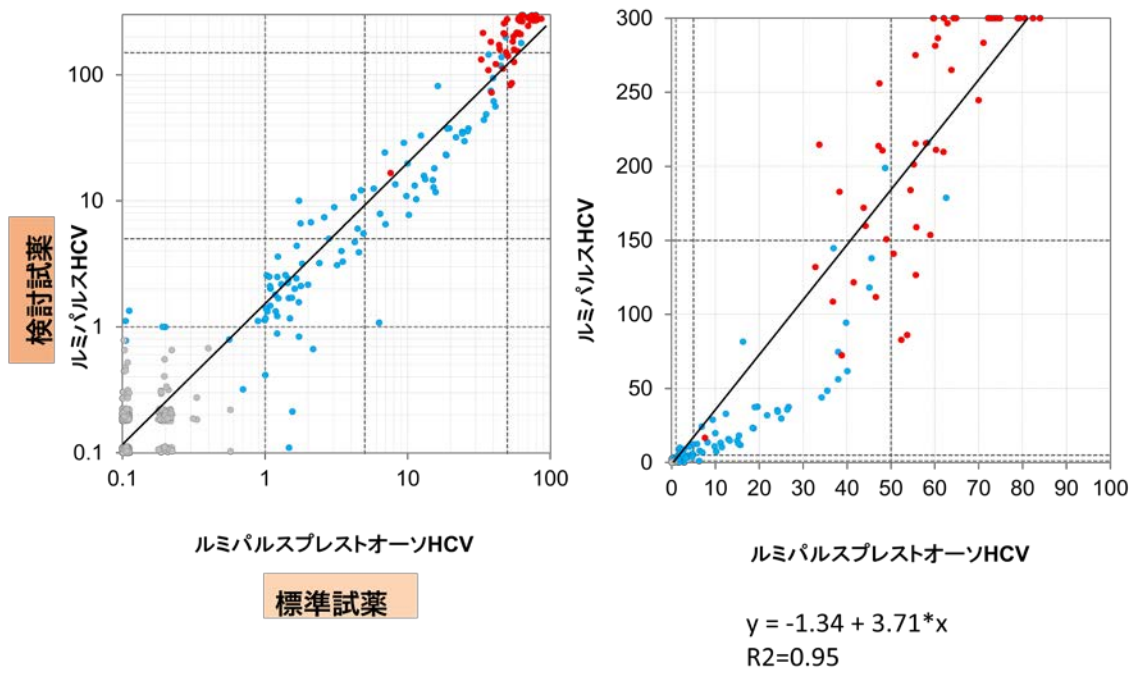


図 11 標準試薬と検討試薬の散布図
 ルミパルスプレストオーソ HCV とルミパルス HCV

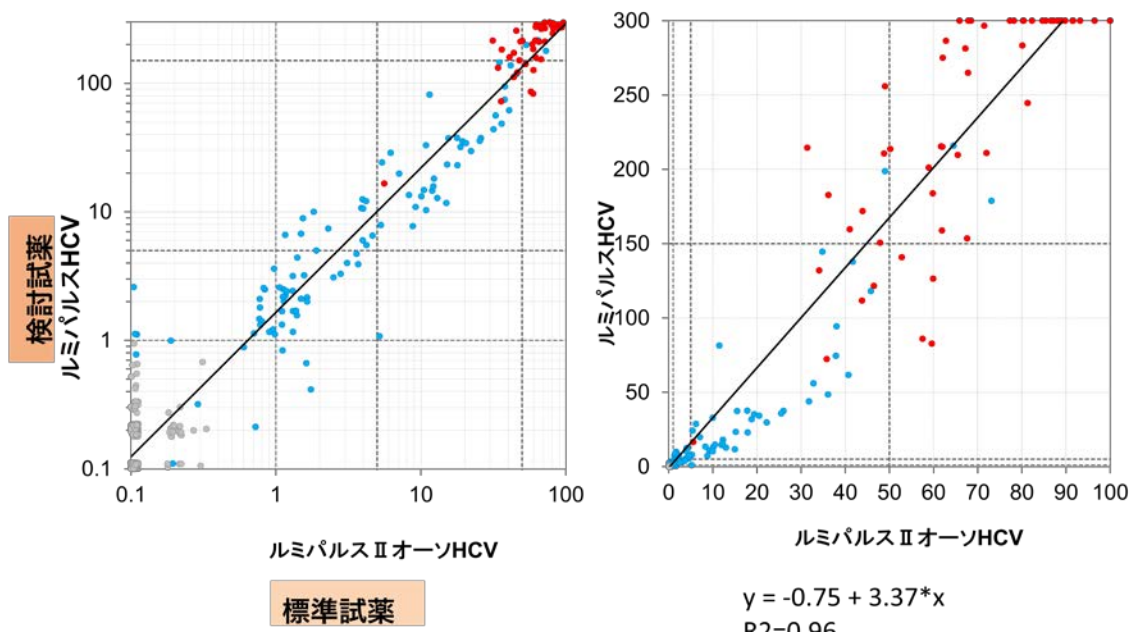


図 12 標準試薬と検討試薬の散布図
 ルミパルスIIオーソ HCV とルミパルス HCV

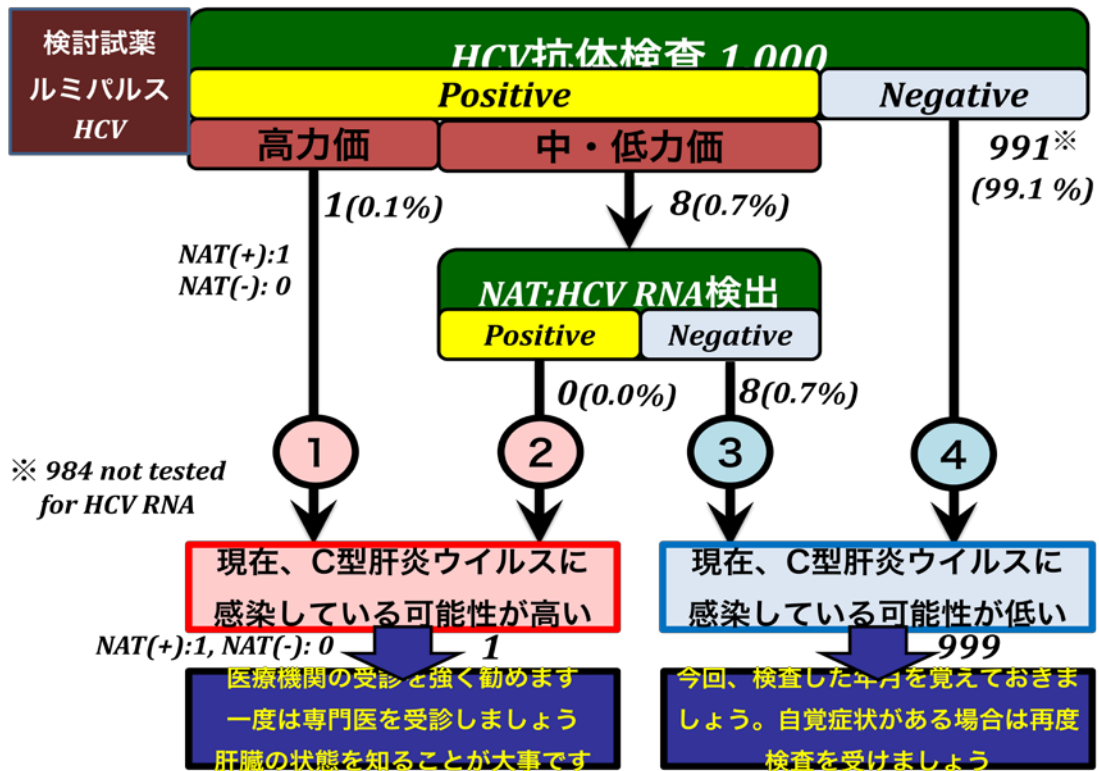


図 13 HCV 検診受診者 1,000 人の測定結果の解析—ルミパルス HCV—

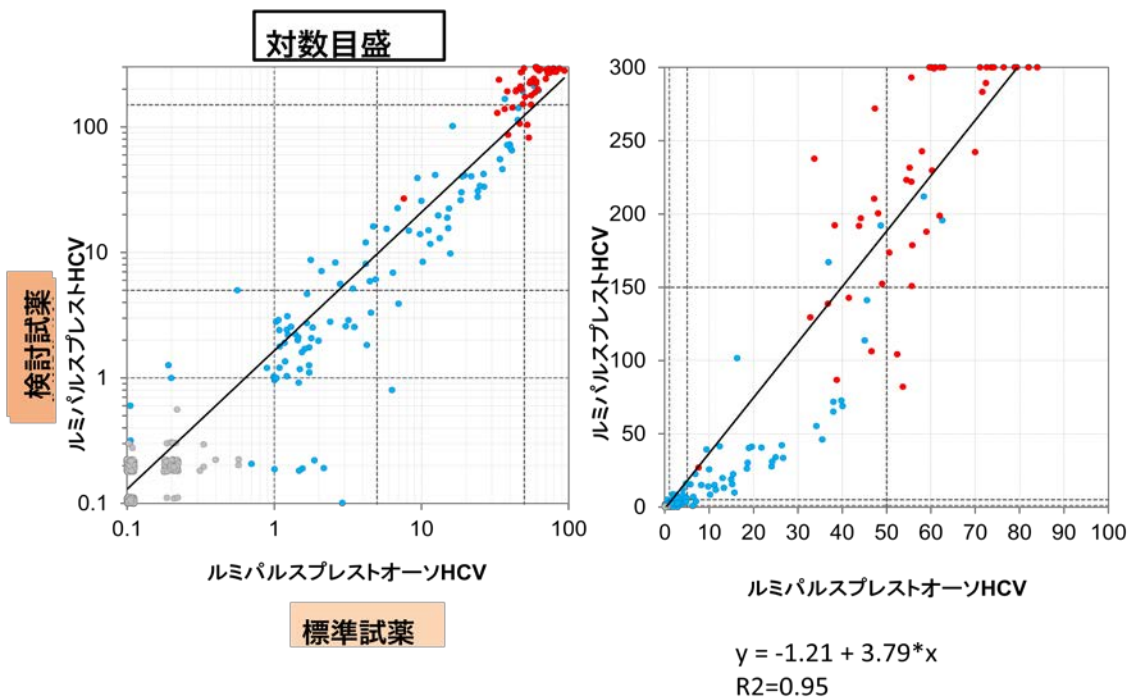


図 14 標準試薬と検討試薬の散布図
—ルミパルスプレストオーソ HCV とルミパルスプレスト HCV—

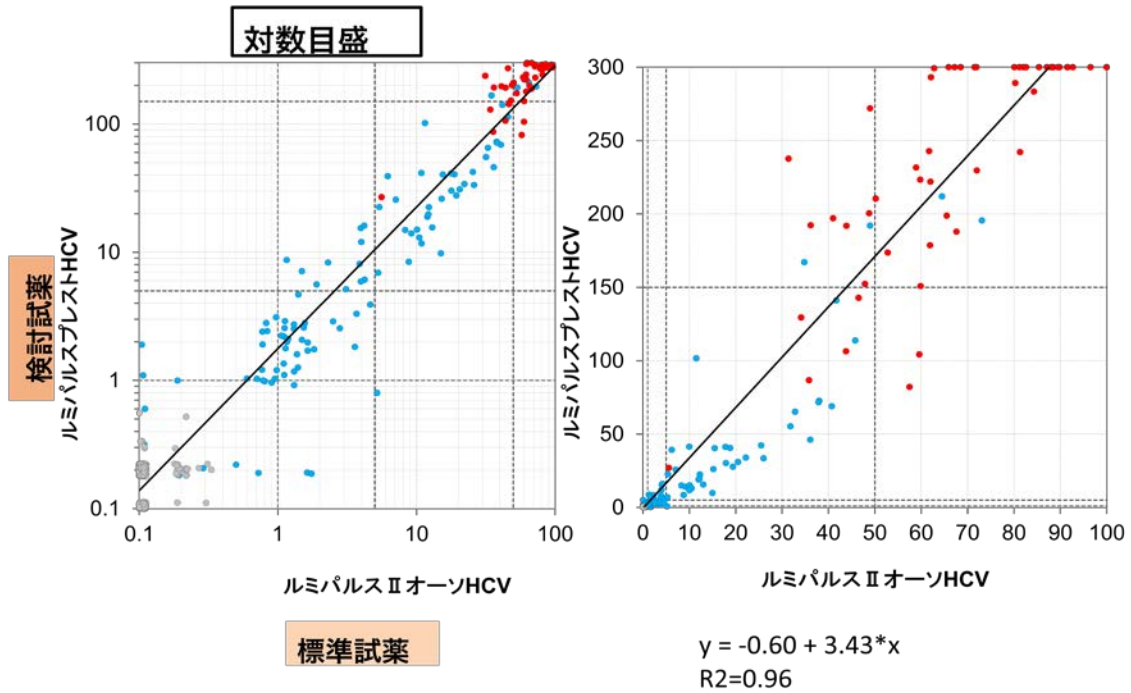


図 15 標準試薬と検討試薬の散布図
 ルミパルスIIオーソHCVとルミパルスプレストHCV

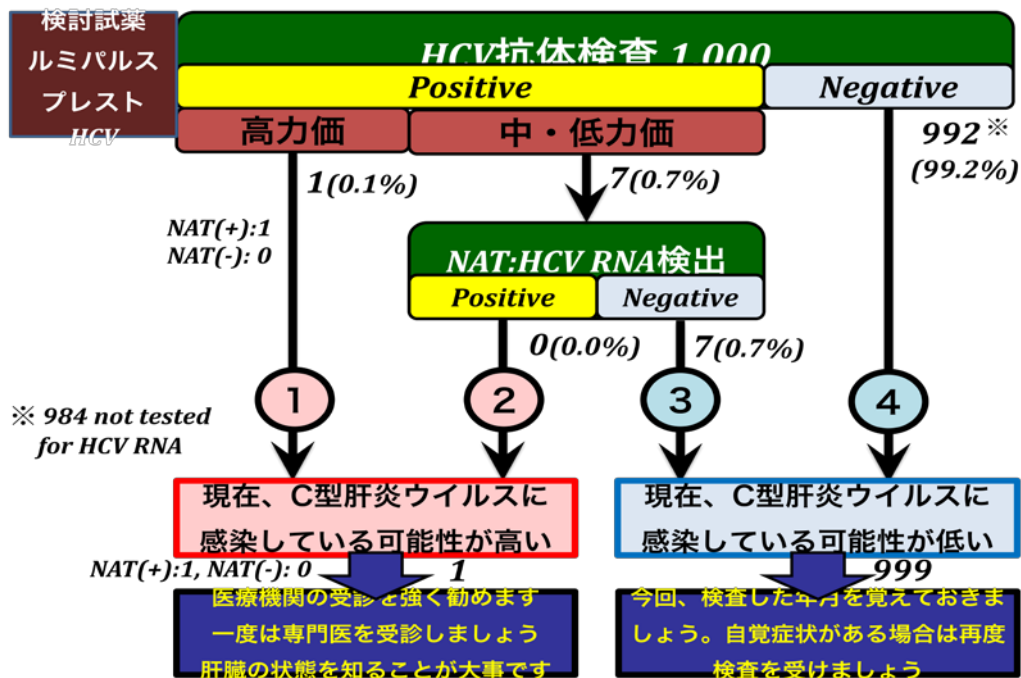


図 16 HCV 検診受診者 1,000 人の測定結果の解析—ルミパルスプレスト HCV—

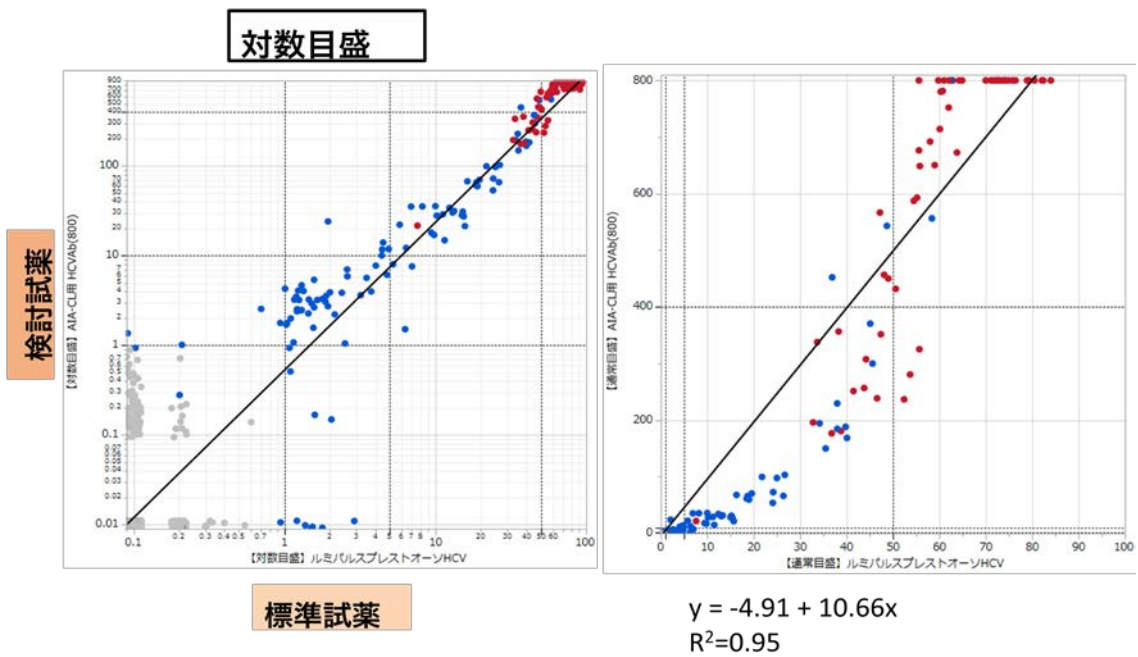


図 17 標準試薬と検討試薬の散布図
 ルミパルスプレストオン HCV と AIA パック CL HCVAb-

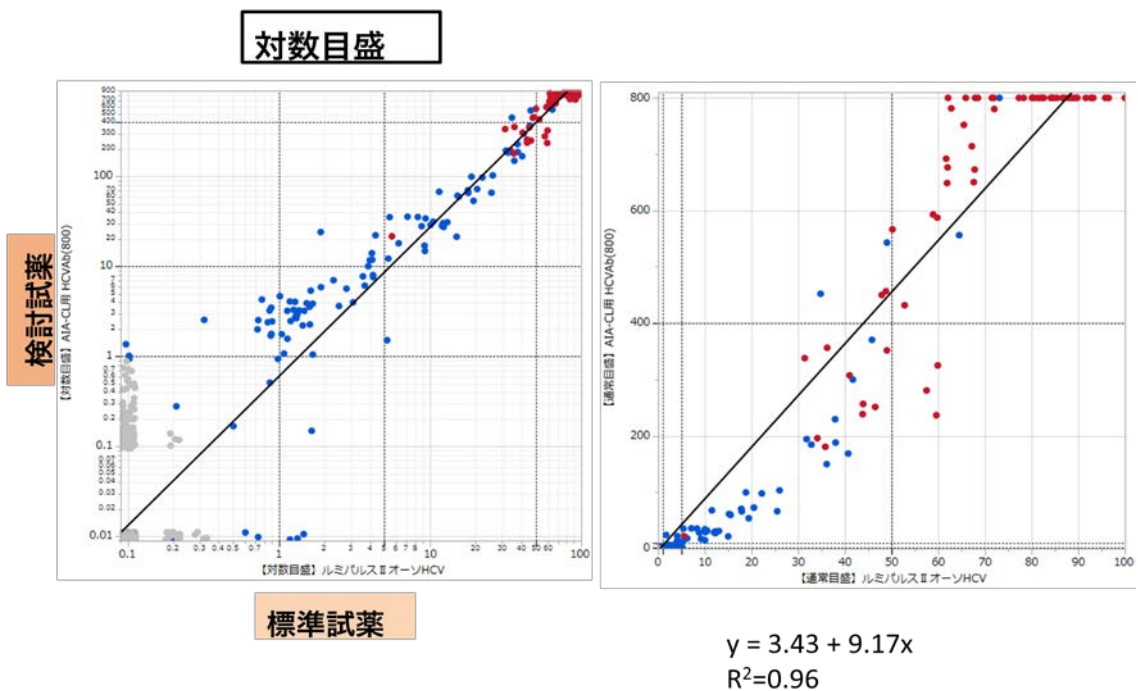


図 18 標準試薬と検討試薬の散布図
 ルミパルスII オン HCV と AIA パック CL HCVAb-

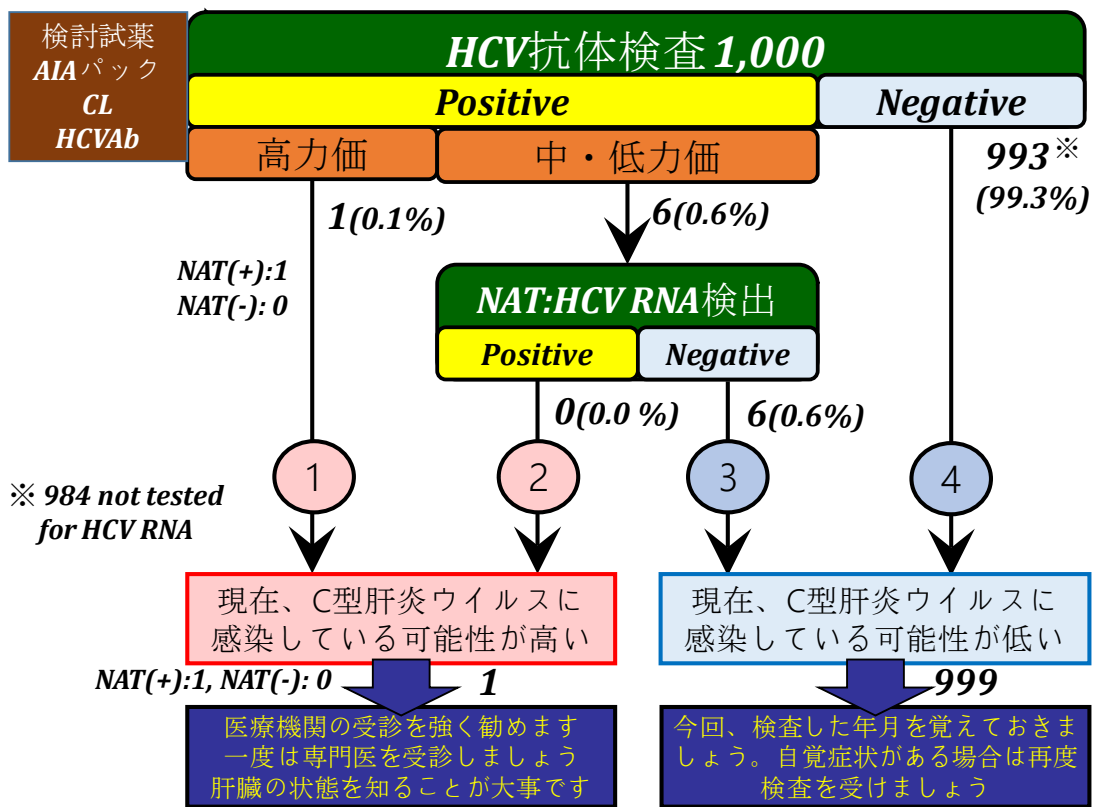


図 19 HCV 検診受診者 1,000 人の測定結果の解析—AIA パック CL HCVAb—

表1 HCV 抗体測定試薬の評価対象

標準試薬の HCV抗体検査 (定量)	ルミパルス®プレ レストオーソ ®HCV	オーソクリニカ ル・ダイアグノ スティックス(株)	Gold Standard 疫学班推奨	10	110
標準試薬の HCV抗体検査 (定量)	ルミパルス®II オーソ®HCV	オーソクリニカ ル・ダイアグノ スティックス(株)	Gold Standard 疫学班推奨	20	140
PMDA承認済	試薬名	製造販売会社	評価対象	測定量	Total
未	アキュラシード HCV	和光純薬工業(株)	HCV抗体検査(定量)	10	110
未	AIAパックCL HCVAb	東ソー(株)	HCV抗体の検出(定性) HCV抗体検査(定量)	20	120
未	HISCLII™ HCVAb	シスメックス(株)	HCV抗体検査(定量)	20	200
HCV抗体の検出 (定性)	ルミパルス ®HCV	富士レビオ(株)	HCV抗体検査(定量)	30	150
HCV抗体の検出 (定性)	ルミパルスプレ スト®HCV	富士レビオ(株)	HCV抗体検査(定量)	10	110

表2 HCV 抗体測定試薬の群別カットオフ値

試薬名	製造販売会社	低力価	中力価	高力価
ルミパルス®プレ レストオーソ®HCV	オーソクリニカル・ダイ アグノスティックス(株)	1~5未満	5~50未満	50以上
ルミパルス®II オーソ®HCV	オーソクリニカル・ダイ アグノスティックス(株)	1~5未満	5~50未満	50以上
アキュラシード HCV	和光純薬工業(株)	1~10未満	10~60未満	60以上
AIAパックCL HCVAb	東ソー(株)	1~10未満 (測定下限:0.1)	10~ 550未満	550以上 (測定上限:800)
HISCLII™ HCVAb	シスメックス(株)	1~5未満	5~60未満 (仮)	60以上(仮)
ルミパルス®HCV	富士レビオ(株)	1~5未満(仮)	5~150未満 (仮)	150以上(仮)
ルミパルスプレ スト®HCV	富士レビオ(株)	1~5未満(仮)	5~150未満 (仮)	150以上(仮)

表 3 標準試薬 2 試薬の高・中・低力価群別の比較

ー ルミパルスプレストオーソ HCV と ルミパルス II オーソ HCV ー

標準試薬 ルミパルス® プレストオーソ ®HCV	標準試薬 ルミパルス® II オーソ®HCV	Real-time PCR HCV RNA	検体数
高力価	高力価	(+)	54
		(-)	2
中力価	高力価	(+)	1
	中力価	(+)	12
		(-)	38
	低力価	(-)	2
低力価	検体なし	(+)	1
	低力価	(-)	40
(-)	(-)	(-)	15
	(-)	Not tested	996
		計	1161

表 4 標準試薬と検討試薬の高・中・低力価群別の比較

ー ルミパルスプレストオーソ HCV と Accuraseed HCV ー

ルミパルスプレストオーソHCV		Accuraseed HCV			
群別	n	高力価	中力価	低力価	陰性
高力価	56	47	9	0	
中力価	54	1	47	6	0
低力価	55	0	0	45	10
陰性	996	0	0	1	995
合計	1,161	48	56	52	1,005
	100.00%	4.13%	4.82%	4.48%	86.56%

表5 標準試薬と検討試薬の高・中・低力価群別の比較
 ー ルミパルスIIオーソHCV と Accuraseed HCV ー

ルミパルスIIオーソHCV		Accuraseed HCV			
群別	n	高力価	中力価	低力価	陰性
高力価	57	48	9	0	0
中力価	50	0	45	5	0
低力価	42	0	1	35	6
陰性	1,011	0	0	12	999
合計	1,160	48	55	52	1,005
	100.00%	4.14%	4.74%	4.48%	86.64%

表6 標準試薬と検討試薬の高・中・低力価群別の比較
 ー ルミパルスプレストオーソHCV と HISCL II HCVA b ー

ルミパルスプレストオーソHCV		HISCL II HCVA b			
群別	n	高力価	中力価	低力価	陰性
高力価	56	37	19	0	0
中力価	54	6	46	2	0
低力価	55	0	19	20	16
陰性	996	0	1	1	994
合計	1,161	43	85	23	1,010
	100.00%	3.70%	7.32%	1.98%	86.99%

表7 標準試薬と検討試薬の高・中・低力価群別の比較
 ー ルミパルスIIオーソHCV と HISCL II HCVA b ー

ルミパルスIIオーソHCV		HISCL II HCVA b			
群別	n	高力価	中力価	低力価	陰性
高力価	57	38	19	0	0
中力価	50	5	44	1	0
低力価	42	0	19	16	7
陰性	1,011	0	2	6	1,003
合計	1,160	43	84	23	1,010
	100.00%	3.71%	7.24%	1.98%	87.07%

表 8 標準試薬と検討試薬の高・中・低力価群別の比較

ー ルミパルスプレストオーソ HCV とルミパルス HCV ー

ルミパルスプレストオーソHCV		ルミパルスHCV			
群別	n	高力価	中力価	低力価	陰性
高力価	56	52	4	0	0
中力価	54	9	44	1	0
低力価	55	0	11	36	8
陰性	996	0	0	5	991
合計	1,161	61	59	42	999
	100.00%	5.25%	5.08%	3.62%	86.05%

表 9 標準試薬と検討試薬の高・中・低力価群別の比較

ー ルミパルスⅡオーソ HCV とルミパルス HCV ー

ルミパルスⅡオーソHCV		ルミパルスHCV			
群別	n	高力価	中力価	低力価	陰性
高力価	57	53	4	0	0
中力価	50	8	41	1	0
低力価	42	0	13	26	3
陰性	1,011	0	0	15	996
合計	1,160	61	58	42	999
	100.00%	5.26%	5.00%	3.62%	86.12%

表 10 標準試薬と検討試薬の高・中・低力価群別の比較

ー ルミパルスプレストオーソ HCV とルミパルスプレスト HCV ー

ルミパルスプレストオーソHCV		ルミパルスプレストHCV			
群別	n	高力価	中力価	低力価	陰性
高力価	56	54	2	0	0
中力価	54	10	42	1	1
低力価	55	0	9	38	8
陰性	996	0	1	3	992
合計	1,161	64	54	42	1,001
	100.00%	5.51%	4.65%	3.62%	86.22%

表 11 標準試薬と検討試薬の高・中・低力価群別の比較

ー ルミパルスⅡオーソ HCV とルミパルスプレスト HCV ー

ルミパルスⅡオーソHCV		ルミパルスプレストHCV			
群別	n	高力価	中力価	低力価	陰性
高力価	57	55	2	0	0
中力価	50	9	40	0	1
低力価	42	0	10	29	3
陰性	1,011	0	1	13	997
合計	1,160	64	53	42	1,001
	100.00%	5.52%	4.57%	3.62%	86.29%

表 12 標準試薬と検討試薬の高・中・低力価群別の比較

ー ルミパルスプレストオーソ HCV と AIA パック CL HCVA bー

ルミパルスプレストオーソHCV		AIAパックCL HCVA b			
群別	n	高力価	中力価	低力価	陰性
高力価	56	52	4	0	0
中力価	54	1	51	2	0
低力価	55	0	5	39	11
陰性	996	0	0	3	993
合計	1,161	53	60	44	1,004
	100.00%	4.57%	5.17%	3.79%	86.48%

表 13 標準試薬と検討試薬の高・中・低力価群別の比較

ー ルミパルスⅡオーソ HCV とル AIA パック CL HCVA bー

ルミパルスⅡオーソHCV		AIAパックCL HCVA b			
群別	n	高力価	中力価	低力価	陰性
高力価	57	53	4	0	0
中力価	50	0	49	1	0
低力価	42	0	6	32	4
陰性	1,011	0	0	11	1,000
合計	1,160	53	59	44	1,004
	100.00%	4.57%	5.09%	3.79%	86.55%

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

- ★ HISCL® HCV Ab試薬
血清又は血漿中のC型肝炎ウイルス (HCV) 抗体の検出及びHCV抗体検査
(C型肝炎ウイルス感染の診断の補助)
- ★ ルミパルス® II オーンソ® 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® オーンソ® 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)
- ★ 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型肝炎ウイルス検査におけるHCV抗体検査)
- ★ ルミパルス® 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補助)
- ★ ルミパルスプレスト® 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補助)
- ★ アキュラシーD HCV (II) <医薬品製造販売承認申請中>
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型肝炎ウイルス検査におけるHCV
抗体検査)
- ★ HISCL™ HCV Ab II 試薬 <薬事申請予定>
血清又は血漿中のHCV抗体の検出及びHCV抗体検査
- ★ AIA-CL用 HCVAb測定試薬 <薬事申請予定>
血清中の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)

【HCV抗体の検出】のみの記載がある試薬

- ★ 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
- ★ 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
- ★ 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
- ★ オーンソ® 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
- ★ オーンソ® クイックチエイサー® 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 HCV Ab b
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

★ 研究班において、「新たなC型肝炎ウイルス検査手順」を用いて検証し、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。

2019年6月1日時点