

## 新たなC型肝炎ウイルス検査の手順の検証について

研究代表者 田中 純子 広島大学大学院医系科学研究科 疫学・疾病制御学  
研究協力者 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  
研究協力者 腰山 誠 財団法人岩手県予防医学協会医療技術部長

### 研究要旨

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、「HCV抗原検査」を削除してスタートしている。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、ルミパルスプレストオーソ HCV（以下 Lumipulse Presuto）（オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社製）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ことを目的とした。

岩手県予防医学協会に於いて2013年4月～2019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143,758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。すなわち、一次スクリーニングの「HCV抗体検査」試薬として推奨されたルミパルスプレストオーソ HCV（オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社製）について、HCV検査を受診した143,758例の判定振り分けにより検証した。

その結果、

- 1) HCV抗体陽性率は0.42%、HCV抗体「高力価群」（判定理由①）の220例と「中・低力価群」の中でHCV-RNAが陽性であった（判定理由②）45例、の計265例（0.18% 265 / 143,758）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。
- 2) HCV抗体高力価群においてHCV-RNA陰性例が32例認められたが、自記式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。

以上により、「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ている。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、ルミパルスプレストオーソ HCV（以

下 Lumipulse Presuto）（オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社製）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

対象と方法

2013年4月～2019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 143,758 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～2019 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 143,758 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。

143,758 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 597 例 (0.42% 597 / 143,758) 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 220 例 (0.15% 220 / 143,758)、測定値 5～50 COI 未満を示し「中力価群」と判定されたのは 183 例 (0.13% 183 / 143,758)、測定値 1～5 COI 未満を示し「低力価群」と判定されたのは 194 例 (0.13% 194 / 143,758) であった。

「中力価群」及び「低力価群」計 377 例中 NAT により HCV-RNA が陽性であった者は 45 例 (0.03% 45 / 143,758) であった。HCV-RNA が陽性であった 45 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 220 例と「中・低力価群」の中で HCV-RNA が陽性であった(判定理由②) 45 例、の計 265 例 (0.18% 265 / 143,758) 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、143,758 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 0.26 % であった。また、「高力価群」220 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 188 例、HCV-RNA が陰性であった者は 32 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 265 例中、HCV-

RNA が陽性であった者は 233 例 (87.92%、233 / 265)、HCV-RNA が陰性であった者は 32 例 (12.08% 32 / 265) であった。

HCV 抗体「高力価群」で HCV-RNA が陰性であった 32 例中 21 例は自記式の問診が行われ、内 13 例に慢性肝炎の、7 例に肝障害の既往があった。

また受診した医療機関へ臨床診断の追跡調査を行ったところ、32 例中 13 例の回答があった。インターフェロン治療または DAA s 治療による著効の回答が 11 例で、11 例は治療中または著効と判定された後に検診を受診していた。残る 2 例は自然治癒による HCV-RNA 陰転例との回答であった。

### 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 0.26% 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 32 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。HCV キャリアへの治療が進み、その割合が増加する傾向にある。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～2019年3月



