

肝炎ウイルス検診の精度改善  
及びこれに伴う再検査に関する  
Q & A

平成14年9月

## 目 次

問番号	問 内 容	頁
(問1)	肝炎ウイルス検診のどの部分が改善されたのか。	2
(問2)	再検査はなぜ必要なのか。また対象者数はどのくらいいるのか。	2
(問3)	再検査の方法はどのようにするのか。	3
(問4)	再検査対象者に対して、どのような検査が行われるのか。	4
(問5)	再検査の費用はどうなるのか。	4
(問6)	CLEIA法(Lumipulse)以外の検査方法においても、同様のことは起こらないか。	4
(問7)	老人保健事業以外で、老人保健事業における肝炎ウイルス検診等実施要領に基づいた方法を用いている対象者はどうなるのか。	4
(問8)	本件についての問い合わせ先はどこか。	5

(問1) 肝炎ウイルス検診のどの部分が改善されたのか。

(答) 肝炎ウイルス検診については、HCV抗体検査法を用い、高力価、中力価、低力価、陰性の各群に分類した後、中力価群のうちHCV核酸増幅検査が陽性のものと高力価群のものを「現在、C型肝炎ウイルスに感染している可能性が極めて高い」と判定し、それ以外のものを「現在、C型肝炎ウイルスに感染していない可能性が極めて高い」と判定することとしている。

当初、6,000人の検査データを元にしてCLEIA法(Lumipulse)の低力価、中力価、高力価のCOI(カットオフインデックス)をそれぞれCOI「1以上10未満」、COI「10以上50未満」、COI「50以上」に分類していたが、今回、COI「9」でHCV核酸増幅検査陽性例が1例(母集団11,117例)確認されたため、今後のCLEIA法(Lumipulse)を用いた検査については、中力価の範囲を拡大し、COI「5以上50未満」(拡大中力価群)に拡大したところである。

(問2) 再検査はなぜ必要なのか。また対象者数はどのくらいいるのか。

(答) 中力価のCOI「10以上50未満」をCOI「5以上50未満」(拡大中力価群)に範囲を拡大するため、すでに検診を受診した者のうち、COI「5以上10未満」に該当する者に対し、念のため再検査(HCV核酸増幅検査)を行うものである。

平成14年4月から現在までに肝炎ウイルス検査を受けた者は、約50万人(推計)で、CLEIA法(Lumipulse)を用いて検査をした者は、その半数の約25万人(推計)と考えられる。そのうち、再検査の対象となるのは、約25万人の0.25%である約600人(推計)である。

なお、再検査対象者の保存検体が確保されている場合には、保存検体による再検査が可能であるため新たな受診は不要となる。

(問3) 再検査の方法はどのようにするのか。

(答) 1 対象者の把握

- ① 市町村は、肝炎ウイルス検診を委託している医療機関に対して、CLEIA法(Lumipulse)の使用の有無を確認する。
- ② 市町村は、CLEIA法(Lumipulse)を使用している医療機関を通じて、検査機関に同法による低力価群のCOI「5以上10未満」と判定された者を確認し、再検査対象者を把握する。  
(市町村が医療機関別に低力価群と判定された者を把握できる場合には、リストを作成し、予め医療機関にそのリストを提供する。)
- ③ CLEIA法(Lumipulse)を使用して集団検診を実施しているときには、市町村が直接検査機関に対して、低力価群のCOI「5以上10未満」と判定された者を確認し、再検査の対象者を把握する。

2 再検査の進め方(別紙①)

- ① 市町村は、1で把握した対象者に対し、保健師等が個別に説明のうえ、再検査を勧奨する。(別紙②)
- ② 市町村は、医療機関に対し、再検査実施について連絡の上、協力を依頼する。(別紙③)
- ③ 再検査を実施する医療機関は、再検査の対象者に対し、HCV核酸増幅検査を実施する。

なお、各検査機関から報告される検診結果に関し、今年中は、中力価の範囲を拡大して判定した結果(保存検体で確認されたものも含む)について、その旨を明記して報告するよう各検査機関に依頼をする予定である。

3 結果の報告

市町村は、年内を目途に再検査の結果について都道府県を通じて、国に報告する。なお、政令市及び中核市においては、直接国に報告をすることとする。(別紙④)

(問4) 再検査対象者に対して、どのような検査が行われるのか。

(答) HCV核酸増幅検査を実施する。

(問5) 再検査の費用はどうか。

(答) 再検査の費用については、HCV核酸増幅検査にかかる費用(診療報酬の検体検査実施料相当額)及び国庫負担基準額に基づく診察料等相当額について、検査試薬販売業者に協力をさせていただく予定である。

なお、支払方法等の詳細については別途連絡する予定である。

(問6) CLEIA法(Lumipulse)以外の検査方法においても、同様のことは起こらないか。

(答) PA法、PHA法、酵素抗体法(AXSYM)についての、現在までの研究結果においては低力価群におけるHCV核酸増幅検査の陽性例は認められていない。

いかなる検査方法にも限界があり、検査技術も日々進歩していることから、今後も肝炎ウイルス検診の精度向上を目的として研究を続けていく予定である。

(問7) 老人保健事業以外で、老人保健事業における肝炎ウイルス検診等実施要領に基づいた方法を用いている対象者はどうか。

(答) 検査機関を通じて、検診を実施した医療機関等に必要な情報提供等が行われる予定である。

(問8) 本件についての問い合わせ先はどこか。

(答) ① 通知関係

<連絡先>

厚生労働省老健局老人保健課

電話 03-5253-1111(内3942, 3943)

ホームページアドレス <http://www.mhlw.go.jp>

② 検査試薬販売・製造業者

<販売業者 連絡先>

オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス株式会社

電話 03-5632-7301

ホームページアドレス [http://www.ocd.jp/info/info\\_20020906.htm](http://www.ocd.jp/info/info_20020906.htm)

<製造業者 連絡先>

富士レビオ株式会社

電話 03-5695-9210

ホームページアドレス <http://www.fujirebio.co.jp>

## 肝炎ウイルス検診の精度改善及びこれに伴う再検査実施の手順

## 1 目的

肝炎ウイルス検診の検診精度の改善及びこれに伴う再検査を実施することを目的とする。

## 2 再検査対象者

CLEIA法を使用したHCV抗体検査において、低力価群と判定されたもののうち、COI(カットオフインデックス)「5以上10未満」と判定された者

## 3 実施方法

- (1) 市町村が、肝炎ウイルス検診を委託している医療機関に対して、HCV抗体検査方法を確認する。
- (2) 肝炎ウイルス検診の結果について、既に医療機関から市町村に報告されている場合には、市町村は、医療機関別に低力価群と判定された者のリストを作成し、あらかじめ医療機関にリストを提供する。
- (3) 市町村は、当該医療機関を通じて、検査機関に低力価群COI「5以上10未満」と判定された者を確認し、再検査対象者を把握する。(CLEIA法を使用して集団検診を実施している場合には、市町村が直接、低力価群のCOI「5以上10未満」と判定された者を検査機関に照会し、再検査対象者を把握する。)
- (4) 市町村は、把握した再検査対象者に対し、保健師等により個別説明を行い、再検査を勧奨する。医療機関に対しては、再検査実施について連絡の上、協力を依頼する。
- (5) 医療機関は、再検査対象者に対しHCV核酸増幅検査を実施する。
- (6) 市町村は、本年12月を目途に、再検査対象者数等の結果について、都道府県を通じて厚生労働省に報告する。なお、政令市及び中核市においては、直接、厚生労働省に報告することとする。

## 4 その他

- (1) 市町村は、再検査対象者及び医療機関に対する必要な連絡や情報提供を実施する。
- (2) 再検査の説明及び実施にあたっては、特にプライバシーに配慮するものとする。
- (3) 再検査の費用については、検査試薬販売業者に協力をさせていただき予定である。(詳細については別途、連絡予定。)

## 再検査対象者への説明文(例)

老人保健事業において、平成14年度からC型肝炎ウイルス検査が全国の市町村で行われており、〇〇さんも既に検診を受けていらっしゃいます。

C型肝炎ウイルスの検査は、C型肝炎ウイルスに感染しているかどうかのめじるしである抗体検査によってスクリーニング(ふるいわけ)を行い、その結果により確認検査(核酸増幅検査)を実施することになっています。検査方法は、検査会社によって一部検査方法に違いがありますが、このうち、CLEIA法という方法で行われたC型肝炎抗体検査について、「現在、C型肝炎ウイルスに感染していない可能性が極めて高い」と判定されているものの中の一部に、極めてまれですが、確認検査(核酸増幅検査)を実施した場合に、感染しているもの(陽性)が混じっているかもしれないということが研究過程の中で明らかになりました。

そこで、検診の精度を改善することを目的として、CLEIA法の中力価の範囲を拡大し、一部の対象者について再検査を実施することとなりました。

平成14年4月から8月までに、CLEIA法を用いて肝炎ウイルス検査を受診された方は全国で約25万人と推計されます。そのうち、再検査の対象となるのは、約25万人の0.25%である約600人(推計)です。

つきましては、〇〇さんには、念のため△△病院において、再検査を受けていただければ幸いです。検査の費用負担はございません。

なお、この件についてご質問・ご相談がある場合には以下の担当保健師にご相談いただければ幸いです。

<問い合わせ先>

□□市〇〇課

担当: 担当保健師名

電話: ××××



## 再検査判定結果(例)

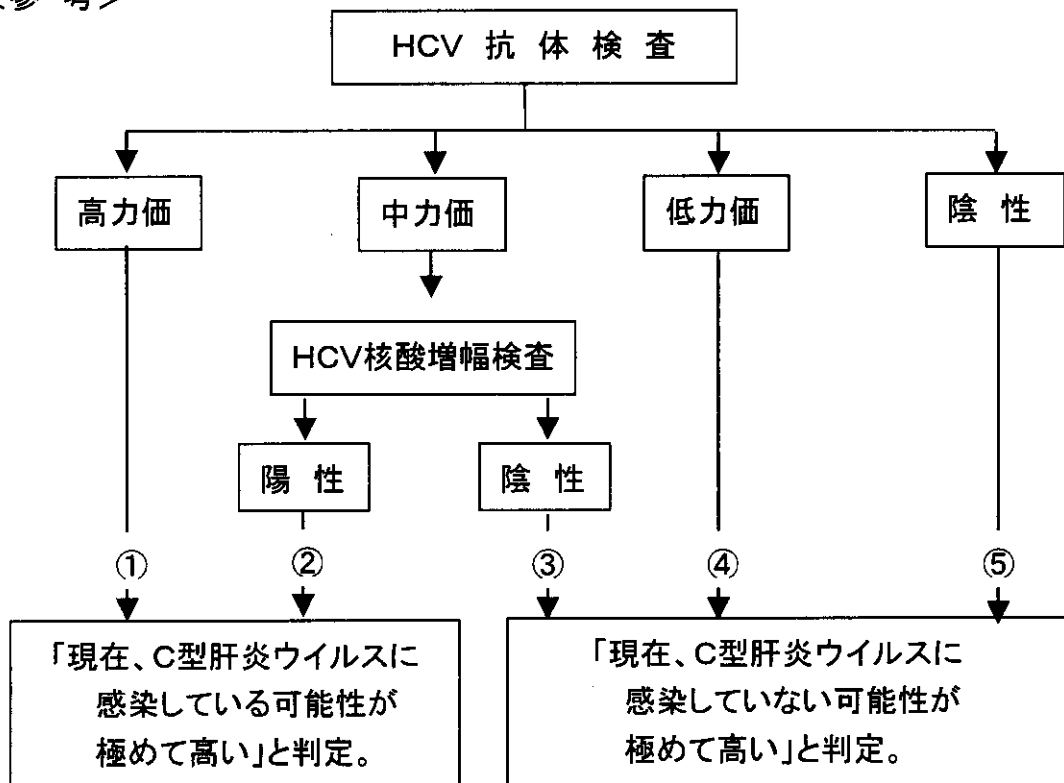
1. 「現在、C型肝炎ウイルスに感染している可能性が極めて高い」と判定されました。  
判定理由 ① ②
2. 「現在、C型肝炎ウイルスに感染していない可能性が極めて高い」と判定されました。  
判定理由 ③ ④ ⑤

〇〇さんの前回の検診結果は、④でしたが、今回の再検査は上記のとおりです。

なお、2. 「現在、C型肝炎ウイルスに感染していない可能性が極めて高い」と判定された場合でも、C型肝炎ウイルス(HCV)以外の原因による肝炎になる可能性があること、検査後新たにC型肝炎ウイルス(HCV)に感染する場合(きわめてまれとされています。)があること、検査による判定には限界があることなどもありますので、パンフレットに記載してあるような症状や肝機能異常を指摘された場合などには、必ず医師に相談してください。

\*\*\*\*\*

### <参考>



## 医療機関への依頼文(例)

〇〇〇〇医療機関 殿

本年4月より開始した老人保健事業における肝炎ウイルス検診については、ご協力をいただきありがとうございます。

肝炎ウイルス検診の実施に関しては、「肝炎ウイルス検診等実施要領」により、HCV抗体検査法を用い、高力価、中力価、低力価、陰性の各群に分類した後、中力価群のうちHCV核酸増幅検査が陽性のものと高力価群のものを「現在、C型肝炎ウイルスに感染している可能性が極めて高い」と判定し、それ以外のものを「現在、C型肝炎ウイルスに感染していない可能性が極めて高い」と判定することとしています。

今般、肝炎ウイルス検診の実施方法の研究過程において、HCV抗体検査法の中力価群に近い低力価群の中にHCV核酸増幅検査の結果が陽性となる検体を1例(CLEIA 法)認めたので、検診精度の改善を目的として、中力価群の範囲の拡大及び中力価群の範囲拡大の対象となる者に対して再検査を実施する旨、厚生労働省より通知されました。

つきましては、再検査の対象を把握するため、貴医療機関で肝炎ウイルス検診を受診された方の検査結果等をお知らせいただきたく存じます。別添に該当する内容を記載していただき、ご回答くださいますよう、お願いいたします。

なお、参考として、「肝炎ウイルス検診の精度改善及びこれに伴う再検査実施の手順」を添付しました。

&lt;問い合わせ先&gt;

〇〇市△△課

担当: □□□□

電話: ××××

(例)

(別 添)

〇〇〇〇医療機関 殿

1. 貴医療機関においては、HCV抗体検査はどの方法を用いていますか？

- 1) 化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA法: Lumipulse)
- 2) 酵素抗体法 (EIA法: AXSYM)
- 3) 凝集法 (HCV PHA法)
- 4) 凝集法 (HCV PA法)
- 5) その他

(1. において、1)とお答えいただいた医療機関のみお答えください。)

2. 貴医療機関において、肝炎ウイルス検診を受診された方のうち、低力価群と判定された方の中でCOI「5以上10未満」に該当する方を抽出し、その方のお名前等を以下の表にご記入ください。

COI「5以上10未満」に該当する方のお名前	検査結果 (COI値)	検査実施日	備考

<問い合わせ先>

〇〇市△△課

担当: □□□□

電話: ××××

## 再検査の結果報告表

市町村名:〇〇県△△市

再検査対象者数	人
うち 再検査実施者数	人
うち HCV核酸増幅検査陽性者数	人

&lt;本結果報告表に関する問い合わせ先&gt;

△△市◇◇課

担当:□□□□

電話:××××