

免疫血清分野

尿一般分野

病理分野

細胞診分野

血液一般分野

生化学分野

先天性代謝異常分野

微生物分野

HCV 抗体・抗原同時検出検査の紹介

～ HCV スクリーニングの向上に向けて～

検査科

はじめに

このたび、国内初となる HCV 抗体・抗原を同時に測定できる定性試薬が販売となり、HCV スクリーニング検査から治療への連携の向上が期待されています。当検査センターでは新規検査項目として受託体制準備を進め、2025年11月以降受託開始を予定しておりますので、本検査項目についての検査意義や活用、結果解釈ならびに留意点についてご紹介致します。

1. C型肝炎の状況と課題

C型肝炎はB型肝炎と並び、日本国内における最大の感染症の一つです。厚生労働省研究班の推計によれば、国内の HCV 持続感染者（キャリア）は、2015年時点で90万～130万人とされていましたが、その後の治療の進歩により減少し、2025年には30万～63万人にまで減少するとの予測があります¹⁾。しかしながら、感染者の多くは自覚症状がないまま経過するため、自身が感染していることに気づいていない未診断者が相当数存在すると考えられています²⁾。

HCV 持続感染により、慢性肝炎、肝硬変、そして肝がんへと進行していきます。2017年以前は6割超が HCV 感染に起因していましたが、2014年から導入された経口剤によるインターフェロン（IFN）フリー治療（直接作用型抗ウイルス剤 Direct acting antiviral agent: DAA）の効果により2018-2021年では3割超となりました³⁾。しかしながら、未だ HCV 感染が肝がん発症の主要な原因であり続けています⁴⁾。年間約2万3千人以上⁴⁾が肝がんによって命を落としている現状から、症状のない段階での HCV 感染の早期発見と、肝硬変や肝がんへ進展する前の治療介入が極めて重要となります。

2. 従来の HCV 抗体検査の課題

臨床現場で広く用いられている HCV 抗体検査の最大の課題は、検査結果が陽性であっても、現在ウイルスが体内に存在する「現感染」状態なのか、あるいは過去に感染したものの自己免疫力や過去の治療によってウイルスが排除された「既往感染」状態なのかを区別できない点にあります⁵⁾。治療対象はウイルスが持続的に感染している HCV 持続感染者（HCV キャ

リア) であり、既往感染者は抗ウイルス薬による HCV 治療の必要はありません。

現行では、この HCV 抗体検査陽性者の中から治療対象となる持続感染者を区別する必要があり、そのためには HCV 核酸検査を実施する必要があります。一般的には、この鑑別の煩雑さがその後の HCV 確定診断及び治療への連携に非効率をもたらしているといわれています。

3. HCV 抗体・抗原同時検出検査について

従来の HCV 抗体検査の課題を減少させる新世代のスクリーニング試薬を用いた本検査についてご紹介します。

(1) 測定方法

本試薬（以下：HCV Duo）は、HCV 抗体と HCV コア抗原（ウイルスの構成成分であるコア蛋白）を同時に、かつ、それぞれの結果を報告する、本邦初の体外診断用医薬品です⁶⁾。測定原理は下に示します（図 1）。検体は装置によって HCV コア抗原用と HCV 抗体用にそれぞれ分取され、測定されます。

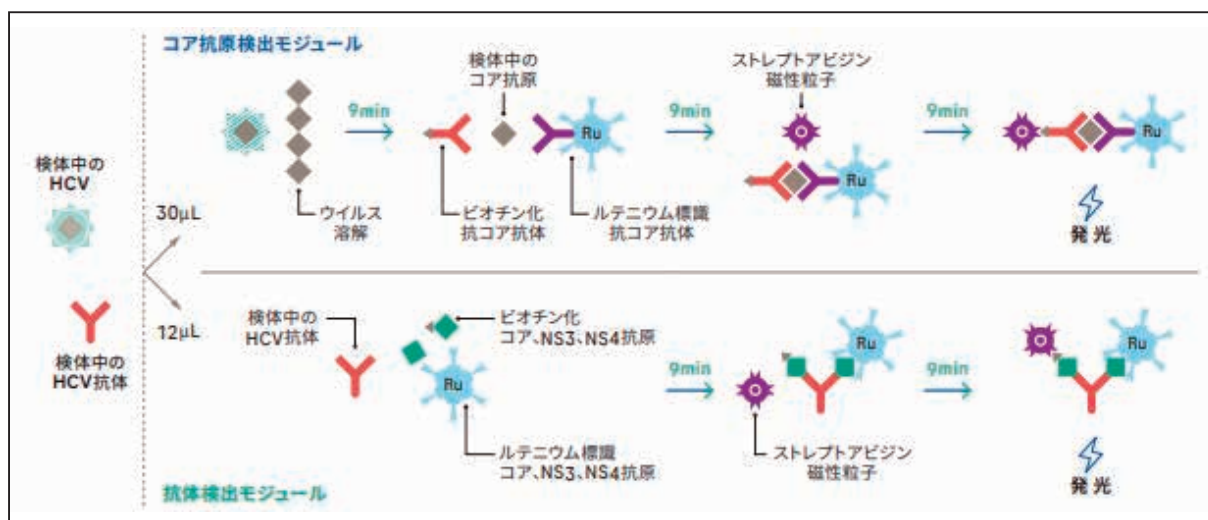


図 1 測定原理 電気化学発光免疫測定（ECLIA 法）

(2) 保険収載について

HCV Duo は2024年10月 1 日より保険収載（測定項目名：HCV 抗体・コア抗原同時測定、102点）されています。この診療報酬点数 102点は従来の HCV 抗体検査と同点で、使用方法に関しても従来の HCV 抗体検査に準用して算定されます。

(3) HCV Duo 検査診断フローと結果解釈

HCV Duo の最大の特長は、1回の測定で「HCV 抗体」と「HCV コア抗原」の2つのウイルスマーカー情報を得られる点にあります。これにより、従来の抗体検査単独では不可能だった、より精緻で効率的な診断アルゴリズムの構築が可能となります。下記のフロー図（図2）に示すとおり、HCV Duo の検査結果は主に3つのパターンに大別され、それぞれ臨床的解釈と推奨される対応が明確になります。

留意点としては、HCV コア抗原が陰性で HCV 抗体が陽性となった場合ですが、HCV 既往感染者だけでなく HCV キャリアである場合もあるため、HCV RNA 検査での確認が必要であるとされていることです。（p.7で再度、留意点について説明します。）

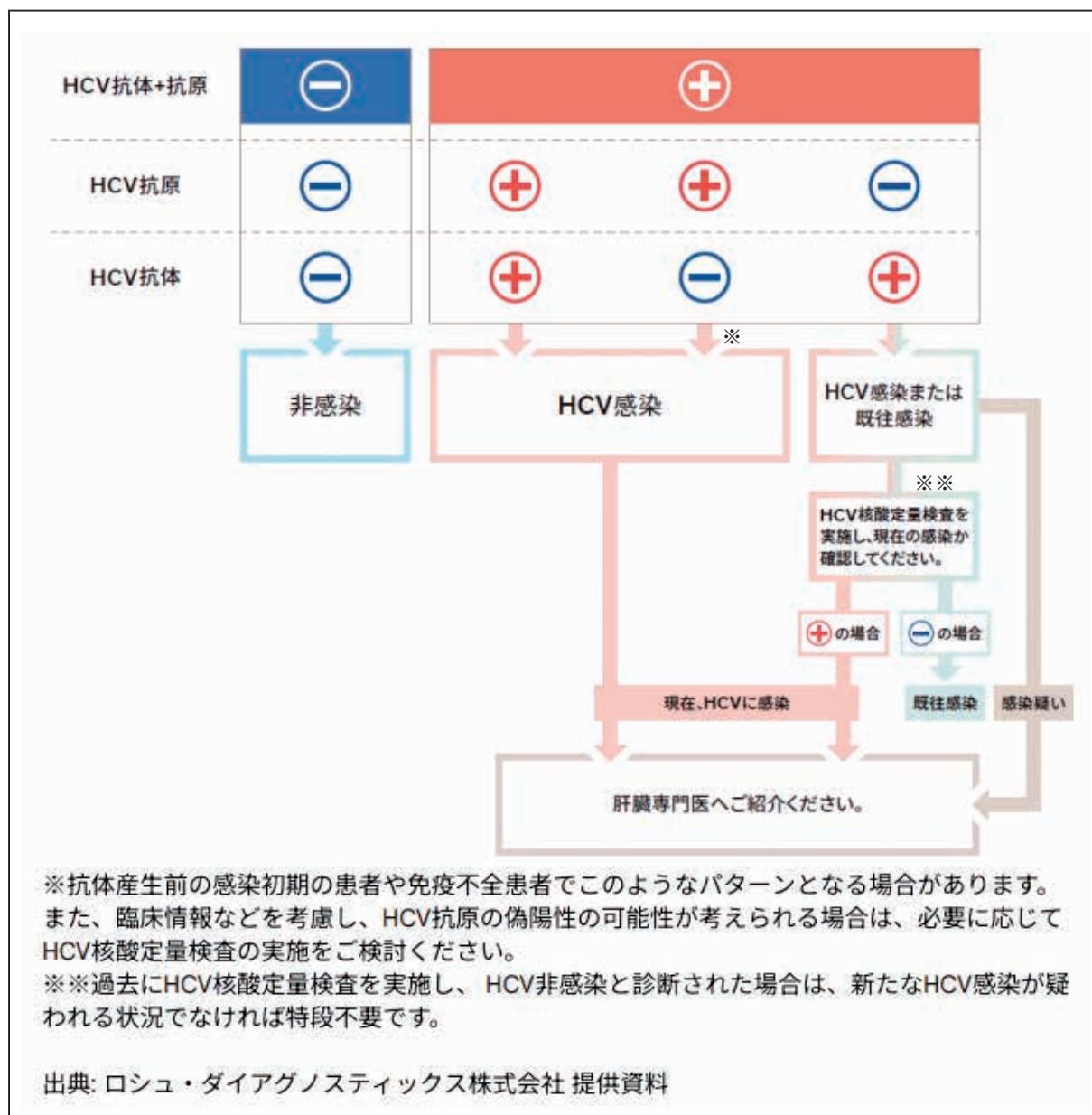


図2 エクルーシス試薬 HCV Duo の結果とその解釈

(4) HCV Duo 試薬特性について

- ① HCV 感染と診断された様々な感染ステージにある患者からの386検体と、ジェノタイプの分かっている患者からの100検体を用いた検討において、すべての検体で HCV Duo は陽性となりました（図3）。

測定検体	検体数	本品 初回陽性	臨床的 感度
HCV 感染者検体	386	386	100%
ジェノタイプ1～6の 感染検体	100	100	100%
合計	486	486	100%

エクルーシス試薬 HCV Duo 添付文書より

図3 臨床的感度

- ② 欧州及び南アフリカにおける献血検体（20,634例）を用いた検討において、HCV Duo の臨床的特異性は99.94%（95% CI:99.89-99.97%）でした。日常検体、透析患者検体及び妊婦検体（2,531例）を用いた検討においては、本検査の臨床的特異性は99.92%（95% CI:99.71-99.99%）を示しました（図4）。

	測定 検体数	本品 再検陽性	確認試験 陽性/判定保留	臨床的特異性 (95% CI)
献血検体	20,634	16	3	99.94% (99.89-99.97)
日常検体	1,251	32	31	99.92% (99.54-100)
透析検体	223	2	1	99.55% (97.52-99.99)
妊婦検体	1,057	2	2	99.94% (99.65-100)

エクルーシス試薬 HCV Duo 添付文書より

図4 臨床的特異度

4. HCV 抗体・抗原同時検出検査の臨床的有用性について

(1) 1ステップでの現感染診断

最大の臨床的有用性は、HCV コア抗原が陽性であった場合、その時点で「現在の HCV 感染」と判断できる点です。HCV コア抗原はウイルスの構成タンパク質であり、その検出はウイルスが存在していることを直接的に意味します。これにより、従来の「HCV 抗体陽性 → HCV RNA 検査 (PCR) で確認」という2ステップのプロセスで時間と手間がかかっていたものを、「抗原陽性 → <即> → 現感染と判断し、肝臓専門医へ紹介」というシンプルなプロセスへ短縮できます。

(2) ウインドウ・ピリオドの短縮

HCV に感染後、HCV 抗体が産生され、感染していることが検査で検出可能になるまでには、平均して8～11週間程度の「ウインドウ・ピリオド」が存在します⁷⁾。これに対して、HCV DuoのHCV コア抗原検査では、約 3 週間早く検出可能であることが明らかになっています⁸⁾。

本検査では、HCV 抗体検査単独では見逃される感染初期の急性C型肝炎や、最近感染リスクがあった場合の HCV 感染を、既存の HCV 抗体検査に比して早期に捉えることが可能です⁸⁾ (図 5)。

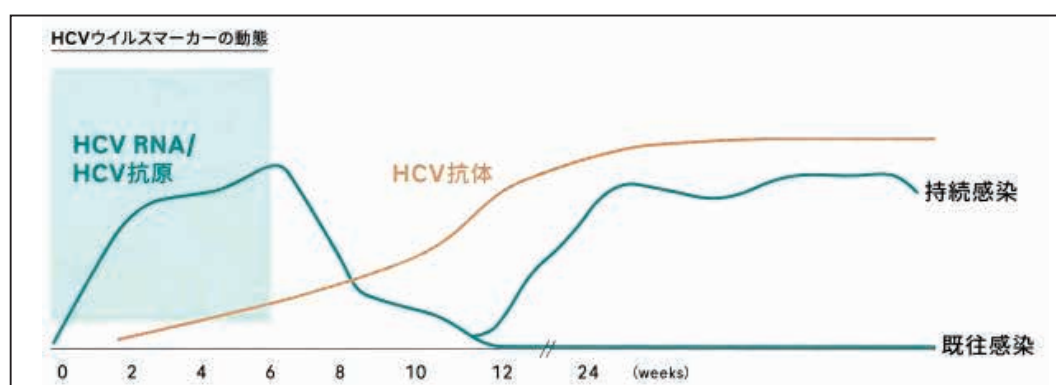


図 5 感染後の HCV 抗原・抗体の出現

(3) 透析患者における有効活用

透析患者では頻回の穿刺や観血的処置を要するため、高い HCV 感染率と同時に、腎不全に伴う免疫不全状態により HCV 感染に対する抗体産生の遅延が、古くから知られています⁹⁾。このため HCV 抗体検査単独のスクリーニングでは、感染しているにもかかわらず抗体陰性（偽陰性）となることで、感染が見逃されるリスクを抱えています。

日本透析医学会が発行するガイドラインでは、院内感染が疑われる場合や原因不明のトランスアミナーゼ（ALT）上昇が見られた場合には、HCV RNA 検査または HCV コア抗原検査の実施が推奨されています¹⁰⁾。この点で本検査では HCV 抗体検査を本検査（HCV 抗体・

抗原同時検出検査）に置き換えて使用することができ、有効なツールとなります。

抗体反応に依存せず、ウイルスそのものの成分であるコア抗原を直接検出するため、抗体産生が不十分な透析患者においても現感染をより確実に捉えることが期待されます。本検査の導入は、透析施設における感染管理の強化と患者に対する早期診断・早期治療介入を実現するための、一手となり得ることが期待されています（図 6）。

透析患者	
透析導入時 (転入時)	HCV 抗体 、HBs 抗原、 HBs 抗体、HBc 抗体、 HIV 抗原・抗体
6 カ月毎	HCV 抗体 、HBs 抗原、 HBs 抗体、HBc 抗体
毎月	AST、ALT

図 6 透析患者の定期検査

5. HCV 抗体・抗原同時検出検査の留意点

(1) 定性検査

本検査は HCV 抗体および HCV コア抗原の有無をカットオフインデックス（COI）値に基づいて「陽性」または「陰性」で報告する定性検査となります。COI 値の多寡はウイルス量や抗体価と必ずしも相関しないため、治療効果判定におけるウイルス消失の確認やウイルス量のモニタリングには HCV RNA 定量検査が必要です¹¹⁾。

(2) HCV 抗体陽性、抗原陰性のときの対応

検査結果が「HCV 抗体陽性、抗原陰性」となった場合の解釈は、「既往感染」または「現感染（HCV キャリア）」の2つの可能性が考えられます。これは、HCV Duo 試薬の HCV コア抗原検査の検出感度が HCV RNA 検査（PCR 法）と比して劣るためです¹¹⁾。

従ってこのパターンとなった場合は、確定診断のため、より検出感度の高い HCV RNA 検査の実施が必須となります¹¹⁾。

(3) ウイルス肝炎検診での使用について

本検査は行政による「ウイルス肝炎検診」での適応検査法には現時点（2025年9月現在）では含まれていませんので、ご留意下さい。

6. HCV 抗体・抗原同時検出検査の依頼

項目コード	検査項目	検査方法	基準範囲（単位）	検体量（mL）	容器	保存	所要日数	実施料	判断料	備考
8210-02	HCV 抗体・抗原同時検査	ECLIA	HCV 総合判定：陰性	血液 3.0	X	室温	2～9	102	144（免疫）	下記参照

- ・ HCV 抗体・HCV コア蛋白同時検出定性は、ECLIA 法により測定した場合に算定します。
- ・ 総合判定に加えて、HCV 抗体、HCV 抗原の結果も表記されます。
- ・ 定性検査のため、スクリーニング検査としてご活用下さい。
- ・ 実施料は従来の、HCV 抗体、HCV 抗原と同様の102点となります。
- ・ 受託開始は11月以降の予定です。ご依頼の際は、受託開始のインフォメーションをご参照ください。

おわりに

これまで紹介してきました、HCV 抗体・抗原同時検出検査は、HCV 抗体と抗原を同時に測定するという革新的なアプローチにより、1 ステップでの感染診断や、ウィンドウ・ピリオドの短縮を実現しています。また、高い HCV 感染率、感染伝播リスクをもつ透析患者における診断精度の向上に大きく貢献できる検査であると考えています。

本検査を日常診療の中で活用いただきますよう、よろしくお願い致します。

担当：栢本 健（検査科 技師長）

監修：大久保 雅通 先生（広島市医師会臨床検査センター学術顧問）

参考資料：

- 1) Tanaka J et al: Burden of chronic hepatitis B and C infections in 2015 and future trends in Japan: A simulation study. Lancet Reg Health West Pac, Vol 22, p.1-13, 2022.
- 2) 田中純子, 他, 厚生労働行政推進調査事業費補助金, 令和 3 年度研究分担報告書 肝炎総合政策の拡充への新たなアプローチに関する研究, 『令和 2 年度肝炎ウイルス検査受検状況等実態把握調査 (国民調査)』, https://mhlw-grants.niph.go.jp/system/files/report_pdf/202199006A-buntan4_2.pdf
- 3) Enomoto H et al: Etiological changes of liver cirrhosis and hepatocellular carcinoma-complicated liver cirrhosis in Japan: Updated nationwide survey from 2018 to 2021. Hepatol Res, Vol 54 (8), p.763-772, 2024. doi: 10.1111/hepr.14047
- 4) がん情報サービスホームページ, がん種別統計情報『肝臓』, https://ganjoho.jp/reg_stat/statistics/stat/cancer/8_liver.html (閲覧日 2025年 9 月25日)
- 5) 勝二邦夫, C型肝炎の診断と治療, Infectious Agent Surveillance Report Vol 23 (7), p.167-168, 2002. <https://idsc.niid.go.jp/iasr/23/269/dj2692.html>
- 6) 『国内初、C型肝炎ウイルスの抗原・抗体同時検出「エクルーシス試薬 HCV Duo」保険適用、新発売 感染者の早期発見と治療への連携強化へ』, Media Release, ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社, 2024. <https://www.roche-diagnostics.jp/media/releases/2024-10-1>
- 7) 『感染症報告とウィンドウ期』厚生労働省ホームページ <https://www.mhlw.go.jp/new-info/kobetu/iyaku/kenketsugo/2a/dl/2b.pdf> (閲覧日 2025年 9 月24日)
- 8) Majchrzak M et al: Multicenter performance evaluation of the Elecsys HCV Duo immunoassay. J Clin Virol, Vol 156, 105293, 2022. doi: 10.1016/j.jcv.2022.105293
- 9) 田中元子, 他, 磁性抽出法を用いた HCV-RNA 定性・定量法による血液透析患者の HCV 感染状況についての検討, 日腎会誌45巻 2 号, p.91-97, 2003. doi: 10.14842/jpnjnephrol1959.45.91
- 10) 『透析患者の C 型肝炎ウイルス治療ガイドライン』社団法人日本透析医学会ホームページ, 2011. <https://www.jsdt.or.jp/tools/file/download.cgi/632/> 透析患者の C %20型肝炎ウイルス治療ガイドライン. pdf (閲覧日 2025年 9 月24日)
- 11) 『HCV 抗体・HCV コア蛋白同時検出定性検査によるスクリーニング検査の実施方法』ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社ホームページ, 2024. https://diagnostics.roche.com/content/dam/diagnostics/jp/images/HCV%20Duo_HCVスクリーニング診断フロー202421001%20 (閲覧日 2025年 9 月24日)

<広報委員> 石田 啓 / 吉田 英里子 / 水谷 亜紀 / 石田 有里

*ウェブサイトでもご覧いただけます。 <http://www.labo.city.hiroshima.med.or.jp/>



〒730-8611 広島市中区千田町 3 丁目 8 番 6 号
フリーダイヤル: 0120-14-7191 FAX: 082-244-0403
<http://www.labo.city.hiroshima.med.or.jp>