

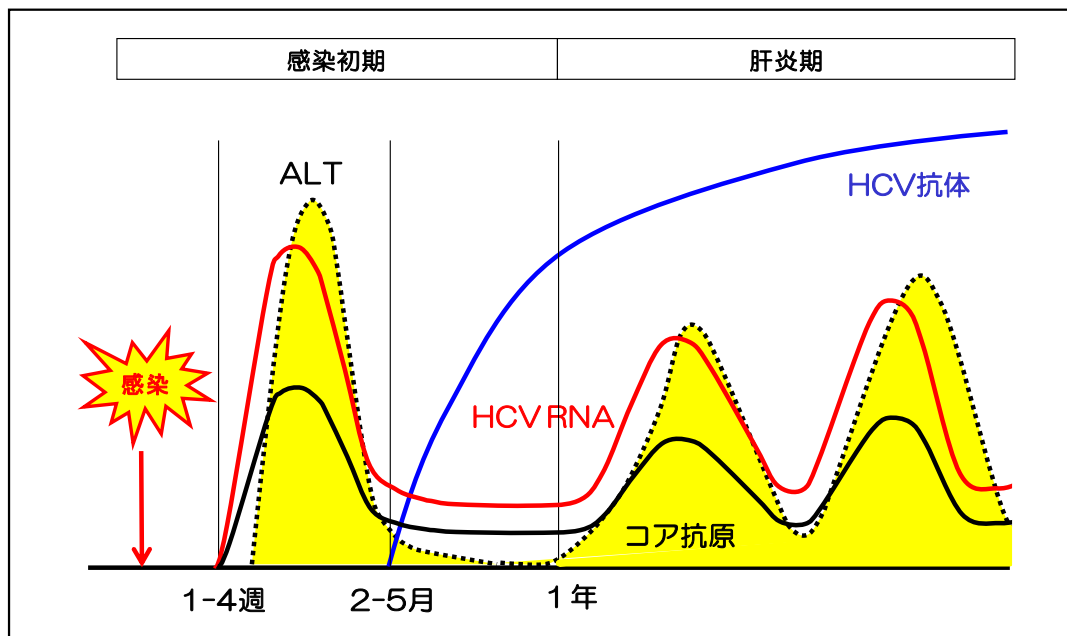
## 概説 3 C型肝炎ウイルス (HCV)

### C型肝炎ウイルス基礎的事項

- 病原体 ; Hepatitis C virus (RNA ウイルス) : 1989 年発見  
わが国におけるジェノタイプの割合 :  
1b 型 (70%), 2a 型 (20%), 2b 型 (10%)
- 宿主 ; ヒト, チンパンジー
- 感染経路 ; 経皮感染, 接触感染
- 潜伏期 ; 0.5 ~ 6 ヶ月
- 症状 ; ① 不顕性感染は約 30%  
② 顕性感染 (急性肝炎) → 持続感染 (70-80%)  
持続感染者は、慢性肝炎 → 肝硬変 → 肝臓へ進行する場合があります。  
肝硬変・肝臓患者の 70 - 80% は C型肝炎ウイルスに感染しています。  
ウイルス排除により肝臓の抑制が可能で生命予後の改善が期待できます。

### C型肝炎ウイルス関連検査

C型肝炎ウイルス感染時における各種血清マーカーの推移を以下の図に示します。



HCV 感染症における血清関連マーカーの推移

#### 1. HCV 抗体検査

##### a) 目的と方法

HCV 感染の有無を見分けるためのスクリーニング検査として 1989 年より実施されて

います。1992年には第2世代の試薬が開発され、現在では第2および第3世代あわせて30種類以上の試薬が市販されています。なお、第2世代と第3世代試薬の基本性能は同等です。検査法には、化学発光免疫測定法（CLIA）、化学発光酵素免疫測定法（CLEIA）、蛍光酵素免疫測定法（FLEIA）、イムノクロマトグラフィー法（ICA）、人工担体凝集法（PA）などがあります。

#### **b) 検査結果の見方【基準値；陰性】**

陰性は感染を否定することが出来ます。陽性は現在あるいは過去の感染を意味します。また、測定値（数値）については、その数値が高いほど血中にHCVが存在する可能性が高いと言われています。しかし、HCV抗体検査の測定値によって血中ウイルスの存在の有無を予測することはできても確認することはできません。

#### **c) 検査における注意点**

測定値が低い検体は検査法による反応性の違いから、判定結果が異なる場合があります。測定値が低い場合でも急性肝炎疑いや免疫機能低下症例においては、ウイルスが存在する可能性がありますので、HCV-RNA検査をお勧めします。

#### **d) その他**

C型急性肝炎は五類感染症に分類され、診断後7日以内に届け出る必要があります。

## **2. HCV 特異抗体検査（RIBAⅢ）**

### **a) 目的と方法**

HCVスクリーニング検査陽性検体について、さらにHCV抗体陽性を確定的にするために用いられています。検査法は4種類のHCV抗原を用いたイムノプロット法であり、HCV特異抗体の鑑別が可能です。

### **b) 検査結果の見方【基準値；陰性】**

陰性は感染を否定することが出来ます。陽性は現在あるいは過去の感染を意味します。

### **c) 検査における注意点**

スクリーニング検査法に比較して特異性は高いですが、HCV感染初期における陽性化が若干遅く、判定保留となる場合があります。

## **3. コア抗体検査**

### **a) 目的と方法**

HCVのコア蛋白に対する抗体を検査する方法であり、HCV-RNA検査が実施される以前は、急性肝炎で早期にHCVのコア蛋白に対する抗体が出現することや血中のHCV量を反映しやすいことから、HCV抗体スクリーニングの追加検査やインターフェロン投与時の経過観察に用いられていました。検査法にはRIAなどがありますが、現在ではほとんど測定されていません。

### **b) 検査結果の見方【基準値；陰性】**

コア抗体が高力価であればウイルス血症、低力価であれば既往感染の可能性が高いと解釈します。また、インターフェロン治療前後の抗体価が50%以下に低下している場合は、HCVが排除されている可能性が高いと判断します。

### **c) 検査における注意点**

治療のモニタリングには、HCV核酸検査と合わせて使用する必要があります。

## 4. HCV セロタイプ（セログループ）検査

### a) 目的と方法

HCV 抗体陽性者に対してセロタイプ分類を行いません。C型慢性肝炎に対する初回治療方法の選択時において、下記のHCV-RNA 定量検査（あるいはHCV コア抗原検査）と組み合わせて用いられています。検査法はセロタイプ1 特異抗原とセロタイプ2 特異抗原を用いた蛍光酵素免疫測定法（FLEIA）により行われています。

### b) 検査結果の見方

セロタイプ1 型はジェノタイプ 1a と 1b に、セロタイプ2 型はジェノタイプ 2a と 2b に相当します。また、血中のHCV 抗体量が少ない場合や異なるタイプのHCV に重複感染（過去または現在）している場合は、判定不能もしくは判定保留となります。

### c) 検査における注意点

HCV 抗体検査が陽性である場合のみ検査することが出来ます。しかし、血中のHCV 抗体量が少ない場合は、鑑別できない場合もあります。

## 5. HCV コア抗原検査

### a) 目的と方法

HCV コア抗原はHCVの芯を構成する構造蛋白です。コア抗原検査法は 1998 年に血中のHCV 量を反映する安価な検査法として開発され、2009 年には検出感度が高く、全自動測定が可能な試薬が開発されました。また、コア抗原の測定は保険上の適応条件がないことから HCV 抗体検査と組み合わせたスクリーニング検査として広く普及するものと思われます。検査法には、電気化学発光免疫測定法（ECLIA）、酵素免疫測定法（EIA）、ラジオイムノアッセイ（RIA）があります。

### b) 検査結果の見方【基準値；検出感度未満】

測定値はHCV の増殖状態を反映することから、測定値の上昇は増殖が活発であることを、降下は増殖が低下していることを意味します。また、測定値の 300fmol/L 以上を高ウイルス量、300fmol/L 未満を低ウイルス量とし、C 型慢性肝炎に対する初回治療の選択にHCV セロタイプ（ジェノタイプ）と組み合わせて用いられています。

### c) 検査における注意点

測定値が検出感度未満であっても、HCV コア抗原検査法はHCV-RNA 検査法よりも検出感度が低いことから、HCV 感染を否定することは出来ません。そのため、HCV 抗体検査が陽性または保留の場合は、HCV-RNA 定量検査を追加検査する必要があります。

コア蛋白はHCV-RNA に比較して安定であることから、保存条件に左右されにくく、検体の取り扱いが容易であるという長所があります。

## 6. HCV-RNA 定量検査

### a) 目的と方法

HCV-RNA の定量は血中のHCV 量を直接反映する最も信頼性の高い方法であり、病態の把握や治療効果の判定に用いられています。2007 年末よりリアルタイムPCR 測定試薬

が 2 社 (TaqMan, アキュジーン) から発売されました。従来法の分岐 DNA プローブ法や PCR 法に比べると検出感度が高く、測定範囲の広い検査法であることから、HCV-RNA 定性検査と定量検査の使い分けが不要となりました。

#### **b) 検査結果の見方【基準値；検出感度以下】**

陽性は HCV の存在を意味することから、現在の HCV 感染と解釈し、陰性 (検出せず) は非感染であると解釈します。しかし、陰性でもインターフェロン投与中の場合はウイルスの存在を否定することはできません。HCV-RNA 定量値は HCV の増殖状態を反映することから、測定値の上昇は増殖が活発であることを、降下は増殖が低下していることを意味します。また、5.0LogIU/mL 以上を高ウイルス量、5.0LogIU/mL 未満を低ウイルス量とし、C 型慢性肝炎に対する初回治療の選択に HCV セロタイプ (ジェノタイプ) と組み合わせられて用いられています。さらに、HCV-RNA 量の推移を経過観察することで、ウイルス学的治療効果を予測できます。

#### **c) 検査における注意点**

採血後の血液はコンタミネーション防止のため、採血容器の開栓はクリーンなエリアで行う必要があります。採血後の開栓は避けて下さい。また、RNA は分解されやすいので、採血後は血清をすみやかに分離し凍結保存することをお勧めします。

ヘパリンは核酸増幅阻害の原因となりますので、ヘパリン採血による検体の受付は出来ません。