

## 感染免疫検査一覧表（肝炎関連検査・STD 関連検査・その他）

検査項目	検体	所要 日数	測定原理	基準値	報告値
<b>A 型肝炎ウイルス（HAV）関連検査</b>					<b>概説 1</b>
HA-IgM 型抗体	血清	0 - 1	化学発光法	1.0 未満	定性
<b>B 型肝炎ウイルス（HBV）関連検査</b>					<b>概説 2</b>
HBs 抗原	血清	0 - 1	化学発光法	0.05 未満	定量
HBs 抗体	血清	0 - 1	化学発光法	10.0 未満	定量
HBe 抗原	血清	0 - 1	化学発光法	1.0 未満	定性
HBe 抗体	血清	0 - 1	化学発光法	1.0 未満	定性
HBc 抗体	血清	0 - 1	化学発光法	1.0 未満	半定量
HBc IgM 型抗体	血清	0 - 1	化学発光法	1.0 未満	定性
HBV-DNA	血清	0 - 3	リアルタイム PCR	検出せず	定量
<b>C 型肝炎ウイルス（HCV）関連検査</b>					<b>概説 3</b>
HCV 抗体	血清	0 - 1	化学発光法	1.0 未満	定性
HCV core 抗原	血清	0 - 1	化学発光法	3.0 未満	定量
HCV-RNA	血清	0 - 3	リアルタイム PCR	検出せず	定量
<b>後天性ヒト免疫不全ウイルス（HIV）関連検査</b>					<b>概説 4</b>
HIV スクリーニング	血清	0 - 1	化学発光法	1.0 未満	定性
HIV- I 抗体 WB（確認検査）	血清	0 - 10	WB 法	陰性	定性
HIV- II 抗体 WB（確認検査）	血清	0 - 10	WB 法	陰性	定性
HIV- I RNA	血清	0 - 10	リアルタイム PCR	検出せず	定量
<b>成人 T 細胞白血病ウイルス（HTLV- I）関連検査</b>					<b>概説 5</b>
HTLV- I 抗体	血清	0 - 1	化学発光法	1.0 未満	定性
HTLV- I 抗体 WB（確認検査）	血清	0 - 10	WB 法	陰性	定性
<b>梅毒関連検査</b>					<b>概説 6</b>
梅毒 RPR 抗体（定性） （定量）	血清	0 - 1	凝集法	陰性 1 未満	定性 半定量
梅毒 TP 抗体（定性） （定量）	血清	0 - 1	凝集法	陰性 40 未満	定性 半定量
<b>トキソプラズマ関連検査</b>					<b>概説 7</b>
トキソプラズマ IgM 型抗体	血清	0 - 3	蛍光法	0.6 未満	定性
トキソプラズマ IgG 型抗体	血清	0 - 3	蛍光法	8 未満	定量

マイコプラズマ関連検査						概説 8
マイコプラズマ抗体	血清	0-3	凝集法	40 未満	半定量	
風疹関連検査						準備中 概説 11
風疹 IgM 型抗体	血清	0-3	蛍光法	0.8 未満	定性	
風疹 IgG 型抗体	血清	0-3	蛍光法	10 未満	定量	

注) 所要日数：検体提出日を0日とし翌日を1日とします。なお、土・日・祝は含めません。また、機械や試薬のトラブルおよび異常反応を認めた場合は、延長する場合があります。

2009/12/作成

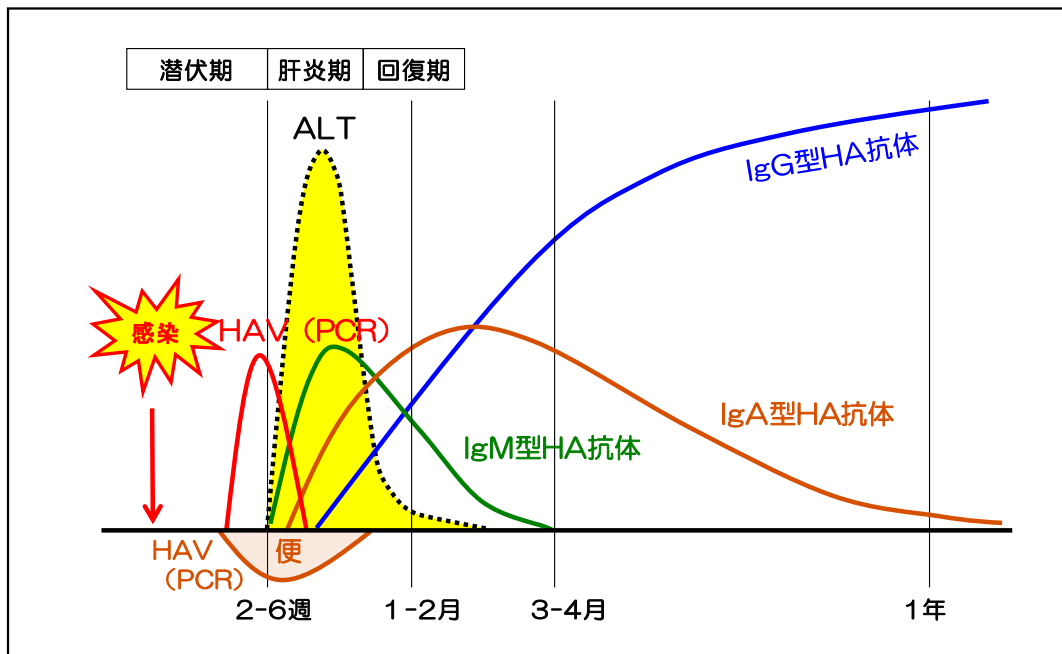
## 概説 1 A型肝炎ウイルス (HAV)

### A型肝炎ウイルス基礎的事項

病原体 ; Hepatitis A virus (RNA ウイルス)  
宿主 ; ヒト, チンパンジー  
感染経路 ; 経口感染, 経皮感染 (感染期血液のみ)  
潜伏期 ; 2 ~ 6週  
症状 ; 発熱, 全身倦怠, 食欲不振, 悪心・嘔吐, 黄疸などの一過性急性肝炎症状  
希に劇症化 (1% : 致死率 0.4%)  
小児の不顕性感染は 80~95%  
成人の不顕性感染は 10~25%

### A型肝炎ウイルス関連検査

A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。



HAV 急性感染症における血清関連マーカーの推移

## 1. HAV 抗体検査

### a) 目的と方法

HAV 抗体には IgM 型, IgA 型, IgG 型が存在し, 感染後最も早期に産生される抗体は IgM 型 HAV 抗体で, 次いで IgA 型, IgG 型の順に産生されます。これらの抗体を検出する検査法としては, IgM 型 HAV 抗体および HAV 抗体検査法があり, IgM 型 HAV 抗体検査は主に現在の感染を知るための指標として用いられ, HAV 抗体検査法は IgM 型, IgA 型およ

び IgG 型抗体のすべての HAV 抗体を検出することから、過去の感染や HB ワクチン接種後における抗体獲得の有無を鑑別するための指標として用いられています。

検出原理は、化学発光免疫測定法（CLIA）化学発光酵素免疫測定法（CLEIA）や酵素免疫測定法（EIA）等が用いられています。

#### **b) 検査結果の見方【基準値；陰性】**

##### **① IgM 型 HAV 抗体**

肝炎発症と同時あるいは 1 週間以内に陽性化し、治癒後も数ヶ月持続します。このことから、陽性は現在あるいは最近の感染を意味しており、HAV 感染症の診断法として最も広く用いられています。

##### **② HAV 抗体検査**

IgM 型 HAV 抗体検査と同時期に陽性化しますが、感染既往抗体も検出することから、感受性者の判別や、ワクチン接種効果の判定などに用いられています。

#### **c) 検査における注意点**

検査法により反応性が異なります。さらに、同一原理であっても試薬によって判定結果および測定数値が異なります。このため、測定値を用いた病態の経過観察には、同一試薬を用いる事が必須となります。

#### **d) その他：**

A 型肝炎は四類感染症に分類され、診断後直ちに届け出る必要があります。

## **2. HAV-RNA 検査**

HAV-RNA 検査は血中および便中の HAV を直接反映する最も信頼性の高い方法です。しかし、確立された測定法が無いことに加え、キット化された検査試薬が無いことや保険適用が認められていないことから、日常検査法としては普及していないのが現状です。

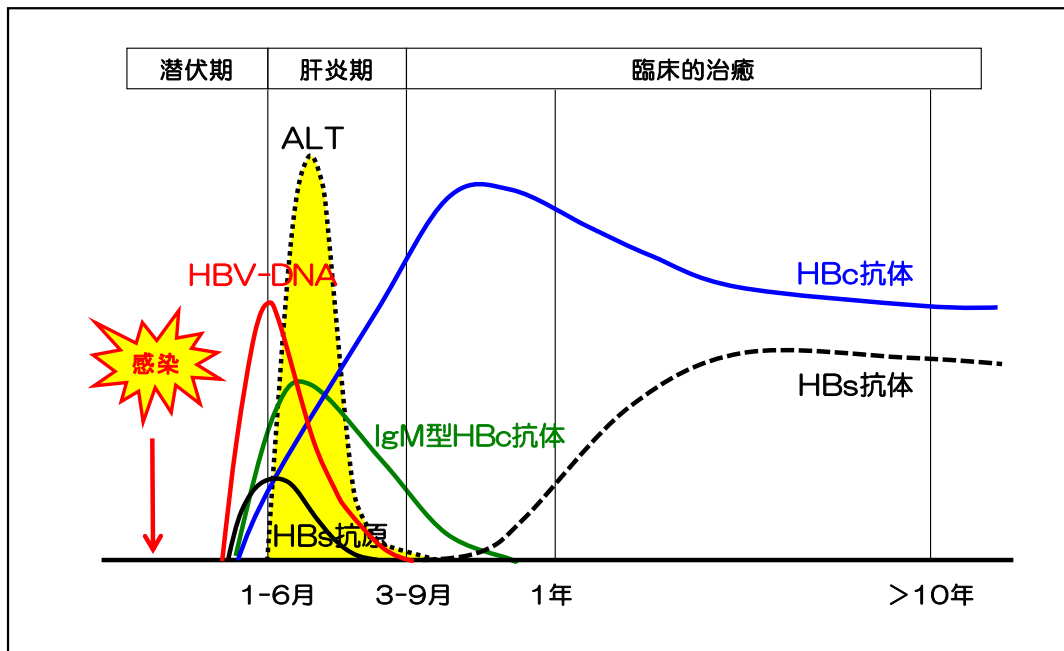
## 概説 2 B型肝炎ウイルス (HBV)

### B型肝炎ウイルス基礎的事項

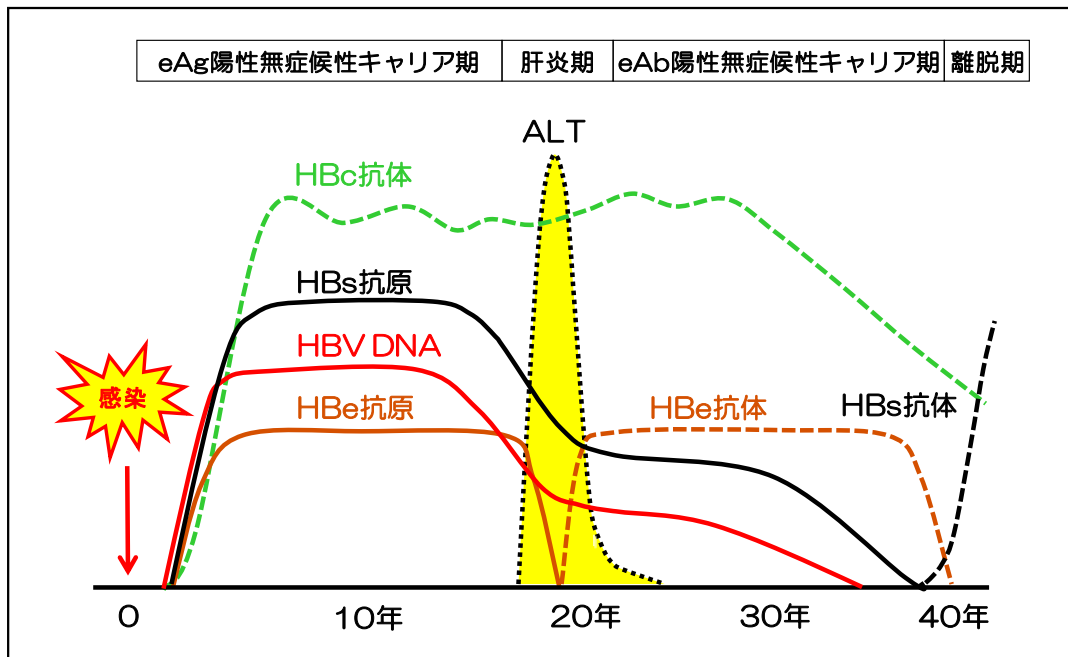
- 病原体 ; Hepatitis B virus (DNA ウイルス)  
宿主 ; ヒト, チンパンジー  
感染経路 ; 経皮感染 (血液)  
潜伏期 ; 0.5 ~ 6ヶ月  
症状 ; ① 不顕性感染は約 70%  
② 急性肝炎は約 20% → 劇症肝炎 (0.5%)  
③ 持続性感染は約 10% → 肝硬変 (1%) → 肝癌  
\* ; 感染が成立すると、症状の有無にかかわらず、また血中のHBs抗原やHBV-DNAが陰性でも、HBVは肝細胞内には存在します。

### B型肝炎ウイルス関連検査

B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。



HBV 急性感染症における血清関連マーカーの推移



HBV 持続感染症における血清関連マーカーの推移

## 1. HBs 抗原検査

### a) 目的と方法

HBs 抗原は HBV 感染の有無を鑑別するためのスクリーニングとして広く用いられています。検査法には様々な方法が存在しますが、最も検出感度の高い方法は化学発光免疫測定法 (CLIA), 化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA), 電気化学発光免疫測定法 (ECLIA) で、次いで酵素免疫測定法 (EIA), ラテックス凝集法 (LA), イムノクロマトグラフィー法 (ICA), 人工担体凝集法 (PA) などの順となります。

### b) 検査結果の見方【基準値：陰性】

陽性は HBV の感染、陰性は非感染を意味します。また、測定値 (数値) については、その数値が高いほど血中の HBV が多く存在する傾向にあります。

### c) 検査における注意点

検査法間での検出感度差は 100 倍以上あることから、検出感度の低い検査法を用いると、HBV 感染を見逃すことがあります。また、感度の高い検査法を用いても HBV 劇症肝炎では、陰性を示すことがあるので、他の HBV 関連検査も実施し総合的な判断が必要です。

### d) その他

B 型急性肝炎 (劇症肝炎含む) 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. HBs 抗体検査

### a) 目的と方法

HBs 抗体は HBs 抗原に対する抗体であり、過去の感染や HB ワクチン接種後における抗体獲得の有無を鑑別するための指標として用いられています。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）、電気化学発光免疫測定法（ECLIA）、酵素免疫測定法（EIA）、ラテックス凝集法（LA）、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、それぞれの検出感度に大きな差はありません。

#### **b) 検査結果の見方【基準値：陰性】**

陽性は HBs 抗体の保有、陰性は保有していないことを意味します。また、測定値（数値）については、その数値が高いほど多くの HBs 抗体を保有し HBV 感染防御能が高いと考えられています。

#### **c) 検査における注意点**

HBV 持続感染者であっても、HBs 抗体の存在が確認される場合があります。この抗体は感染防御能の極めて低い抗体と考えられます。

#### **d) その他**

HBs 抗体陰性の医療従事者への HB ワクチン接種は、HBV の伝播を予防するためにも重要であり、組織レベルでの対策が必要とされます。

### **3. HBe 抗原・抗体検査**

#### **a) 目的と方法**

HBe 抗原は HBV の遺伝子産物であり、HBe 抗体はそれに対する抗体です。HBe 抗原と抗体の測定は同時に実施される事が多く、それらは HBV の増殖および感染性の指標として用いられています。HBe 抗原と抗体の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）、酵素免疫測定法（EIA）、ラジオイムノアッセイ法（RIA）、ラテックス凝集法（LA）などがあります。

#### **b) 検査結果の見方【基準値：陰性】**

HBe 抗原の陽性は HBV の増殖が活発であることを、HBe 抗体の陽性は増殖が低下したことを意味し、それぞれの測定値（数値）は相反する推移を示します。

#### **c) 検査における注意点**

HBV 感染者の中には HBe 抗原が陰性であっても、HBV の増殖が盛んな症例（変異株の増殖）も存在することから、HBe 抗原陰性であっても肝炎の認められる場合は HBV-DNA 検査をする必要があります。

### **4. HBc 抗体検査**

#### **a) 目的と方法**

HBc 抗体は HBV の芯（core）に対する抗体であり、IgM 型、IgA 型および IgG 型が存在し、HBV 感染状態の指標として用いられています。通常の HBc 抗体検査はこれら全ての抗体を測定することが可能で、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）、電気化学発光免疫測定法（ECLIA）、酵素免疫測定法（EIA）、ラテックス凝集法（LA）などがあります。

#### **b) 検査結果の見方【基準値：陰性】**

陽性の検体については 200 倍希釈血清を用いて再測定を行います。原血清が陽性で 200 倍希釈血清が陰性の場合（低力価）は過去の感染あるいは一過性の感染、いずれも陽性の場合（高力価）は持続感染（キャリアー）状態を意味します。なお、測定値（数値）は抗

体量をある程度反映します。

#### c) 検査における注意点

HBc 抗体が陽性であっても HBs 抗原が陰性であれば、臨床的治癒と診断されますが、肝細胞内には HBV が存在する例も報告されています。このことから、免疫不全を伴う疾患や免疫抑制療法施行時には肝炎が再燃する可能性があるため、細心の注意を払う必要があります。

## 5. IgM 型 HBc 抗体検査

### a) 目的と方法

IgM 型 HBc 抗体は急性肝炎の診断の指標として用いられています。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), 酵素免疫測定法 (EIA), ラジオイムノアッセイ法 (RIA) などがあります。

### b) 検査結果の見方【基準値；陰性】

判定値が陽性で、その測定値が高い場合（高力価）は HBV の初感染による急性（劇症）肝炎、測定値が低い場合（低力価）は HBV キャリアの急性増悪による肝炎と考えられています。

### c) 検査における注意点

高力価と低力価の基準に定められたものは無く、それらは検査法や使用試薬により異なります。

## 6. HBV-DNA 定量検査

### a) 目的と方法

HBV-DNA の定量は血中の HBV 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判定等に用いられています。検査法には PCR, TMA があります。現在、保険診療上で認められた最も検出感度の高い測定法は PCR です。

### b) 検査結果の見方【基準値；検出感度未滿】

HBV-DNA 測定値は HBV 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、または臨床的治癒を意味します。また、HBV-DNA は肝炎の増悪に先行して上昇することから、HBV-DNA の経過観察により肝炎の予知も可能です。

### 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、試験管の開栓はクリーンなエリアで行う必要があります。また、DNA は分解されやすいので、すみやかに血清を分離し凍結保存する必要があります。

HBV-DNA 測定値が検出感度未滿であっても HBV 感染症を否定することは出来ません。



## 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%)

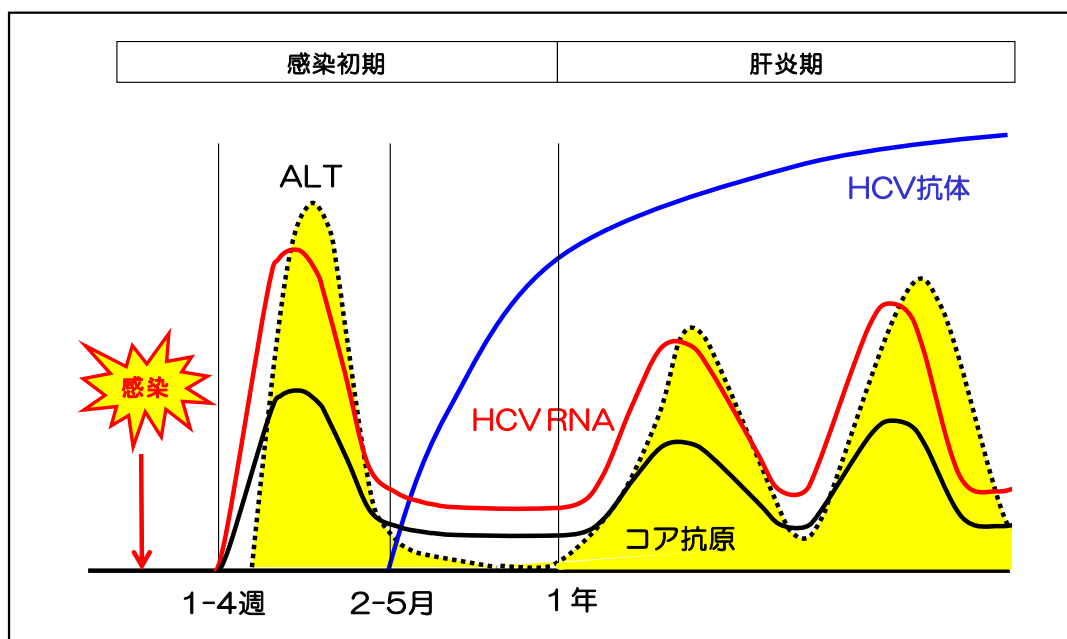
持続感染者は、慢性肝炎 → 肝硬変 → 肝臓へ進行する場合があります。

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されています。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。

[一覧表に戻る](#)

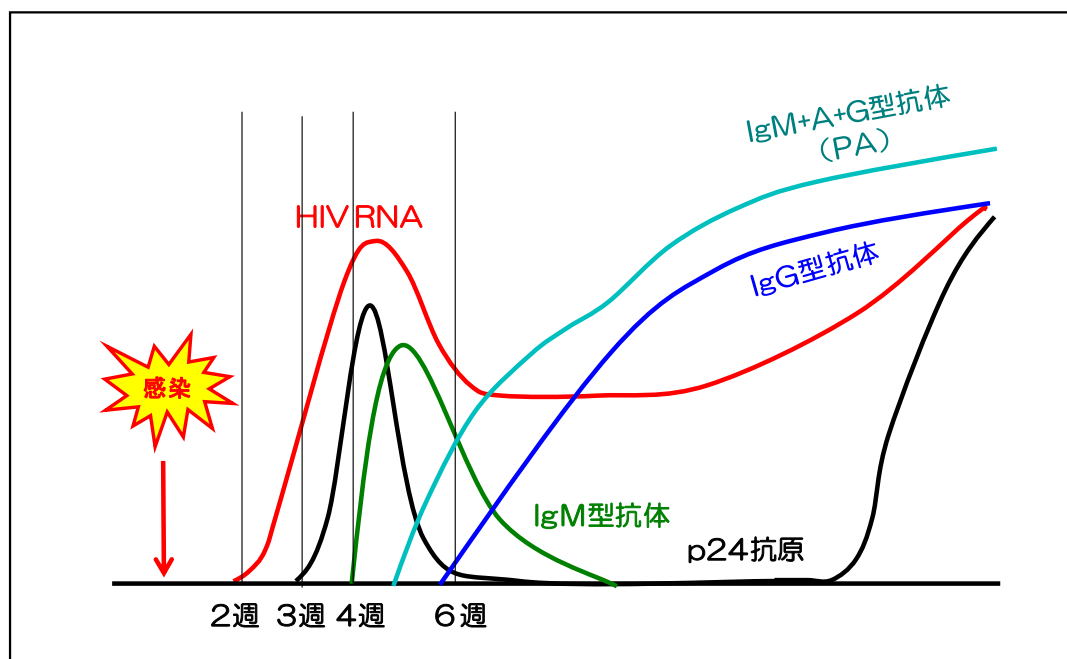
## 概説 4 ヒト免疫不全ウイルス (HIV)

### ヒト免疫不全ウイルス (HIV) 基礎的事項

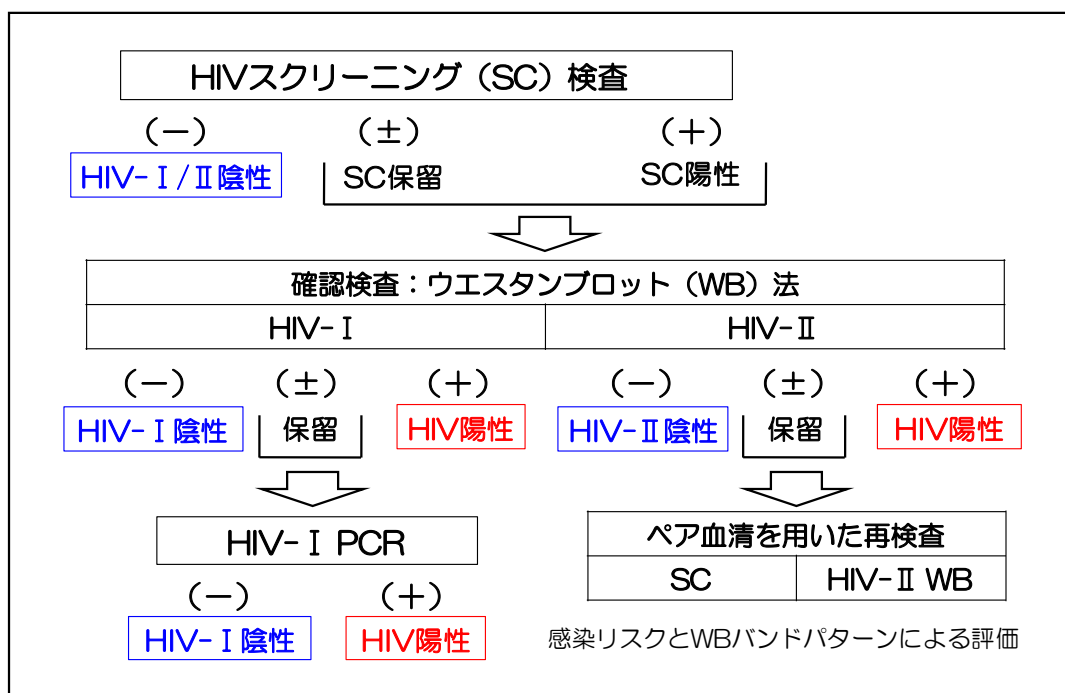
- 病原体 ; Human immunodeficiency virus (RNA ウィルス)  
宿主 ; ヒト, チンパンジー  
感染経路 ; 経皮感染 (全ての体液, および排泄物), 接触感染  
潜伏期 ; 不明 (抗体出現は0.5~6ヶ月, 発症は1~20年)  
症状 ; ① 不顕性感染 (0%)  
② 持続感染 (100%) → AIDS (90%以上)  
③ AIDS 発症後の日和見感染症等

### ヒト免疫不全ウイルス (HIV) 関連検査

HIV 感染時における各種血清マーカーの推移と検査の進め方を以下に示します。



HIV 感染時における各種血清マーカーの推移



HIV 検査の進め方

## 1. HIV スクリーニング検査

### a) 目的と方法

HIV スクリーニング検査は HIV 感染の有無を鑑別するための第一ステップであり、HIV-I および HIV-II の両抗体を検出できることが必須条件とされています。しかし、検査法には IgG 型 HIV 抗体のみを検出できる方法、IgG 型および IgM 型の両抗体を検出できる方法、さらに HIV 抗体に加え HIV-I の p24 抗原を同時に測定できる方法があり、測定方法により HIV 感染初期における検出感度は大きく異なります。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)、酵素免疫測定法 (EIA)、ラテックス凝集法 (LA)、イムノクロマトグラフィー法 (ICA) および人口担体凝集法 (PA) などがあります。

### b) 検査結果の見方【基準値；陰性】

陽性は、現在の感染の可能性を意味しますが、スクリーニング検査結果のみで「HIV 陽性」と診断することは出来ません。HIV 感染症を確定するためには、確認検査を実施する必要があります。陰性は現在の感染を否定することができますが、感染が強く疑われる場合は検査法のウィンドウピリオドを考慮し、採血時期を遅らせて再検査する必要があります。

### c) 検査における注意点

HIV スクリーニングの目的は HIV 感染者を見逃すことなく検出することです。このことから、多くの検査試薬は検出感度重視の設計となっているため、特異性が低い傾向にあります。我々の検討結果から、10 社の HIV スクリーニング試薬における HIV 非感染患者測定時の偽陽性出現頻度は、1/80~1/600 例と高頻度であることが明らかにされています。

す。

検査結果の報告時に最も注意すべき点は、HIV スクリーニング検査結果が陽性となった場合は、「スクリーニング検査：陽性」と報告すべきであり、「HIV 陽性」と報告すべきではありません。「HIV 陽性」すなわち HIV 感染症を確定するためには確認検査を実施しなければなりません。

## 2. HIV 抗体確認検査

### a) 目的と方法

HIV 抗体確認検査は HIV スクリーニング陽性または判定保留と判定された検体について、HIV 抗体の存在の有無を確認する第二ステップの検査です（図2参照）。すなわち、確認検査で陽性と判定されたものが、「HIV 抗体：陽性」と確定することができます。HIV 抗体の確認検査にはウエスタンブロット1とウエスタンブロット2があり、不活化 HIV-1 あるいは HIV-2 抗原をニトロセルロース膜に転写したものをもちいて、個々の HIV 蛋白に対する特異抗体を検出することができます。

### b) ウエスタンブロット検査結果の見方【基準値；陰性】

ウエスタンブロット法の判定基準は様々であり、世界保健機構（WHO）、米国食品医薬品局（FDA）、米国国立防疫センター（CDC）の指針は異なっています。いずれにしても、市販試薬を用いる場合は添付の判定基準に従って判断します。

判定値には陽性・保留・陰性があり、陽性と判定された場合は HIV 抗体陽性（HIV 感染者）が確定されます。保留と判定された場合は、PCR による RNA 検査を実施するか、1 ヶ月程度の期間をあけて再検査を実施する必要があります。

### c) 検査における注意点

ウエスタンブロット法は HIV 抗体の中でも IgG 型抗体のみしか検出できないことから、スクリーニング検査に比較して検出感度が低いことが報告されています。このことから、ウエスタンブロット法で陰性と判定されても、検査対象者が感染初期の疑いがある場合は、PCR による RNA 検査が必要となります。また、ウエスタンブロットの保留結果において、その出現バンド（検出特異抗体）がグリコプロテインあるいは p24（p25）に対するものであれば、特に感染初期に注意する必要があります。

### d) その他

HIV 感染症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。

## 3. HIV- I RNA 検査

### a) 目的と方法

HIV- I RNA 検査は血中の HIV- I 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ます。検査法は PCR のみです。

### b) 検査結果の見方【基準値；陰性】

陽性は HIV の存在を意味することから、HIV 感染症を確定することができます。陰性は非感染と考えられますが、血漿（血清）中にウイルス量が極めて少ない症例も存在するので、必ず HIV 抗体検査結果とあわせて総合的に判断する必要があります。

### 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。

[一覧表に戻る](#)



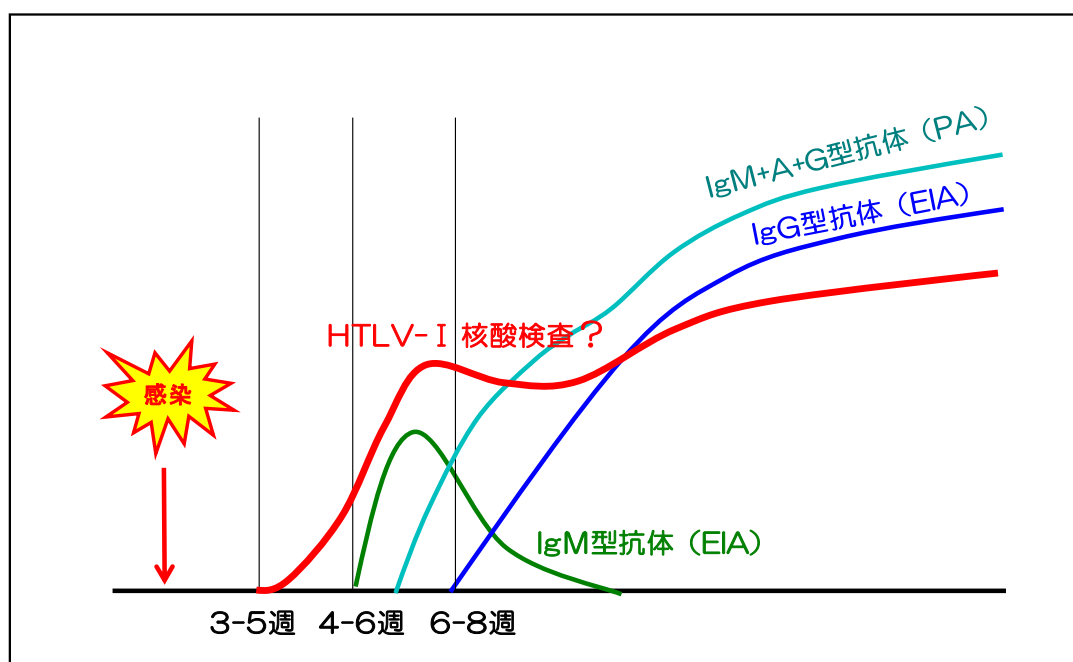
## 概説 5 成人T細胞白血病ウイルス (HTLV-I)

### 成人T細胞白血病ウイルス (HTLV-I) 基礎的事項

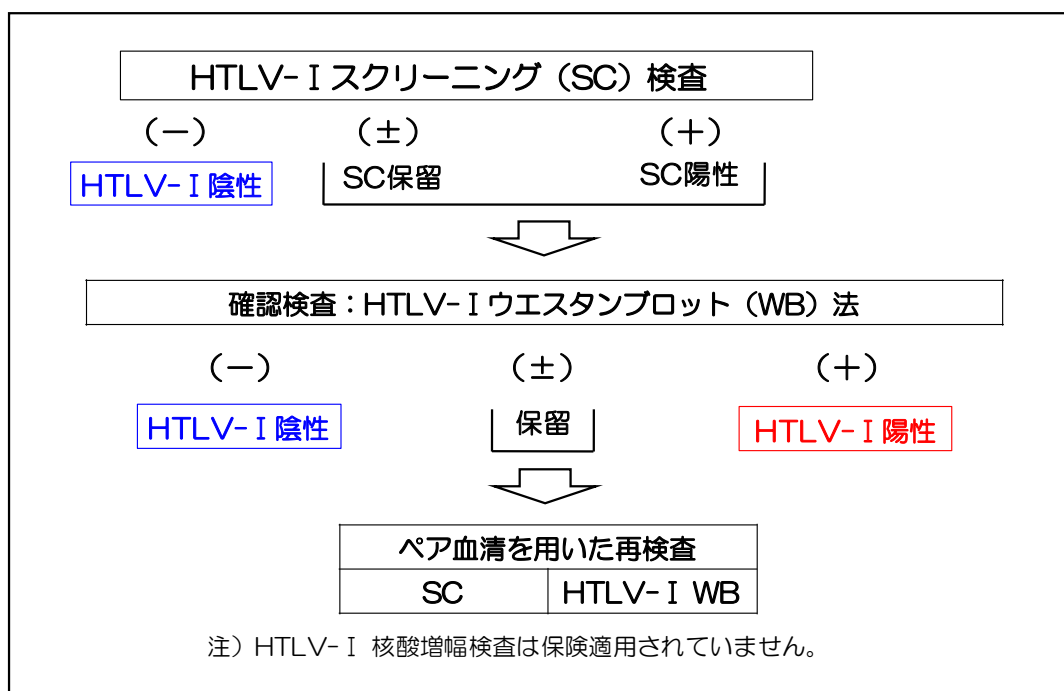
- 病原体 ; Human adult T-cell leukemia virus- I (RNA ウイルス)  
宿主 ; ヒト  
感染経路 ; 経皮感染 (血液, 体液), 経口感染 (主に母乳を介した感染)  
潜伏期 ; 不明? 20~50 年以上 (発症年齢は 50 代が多い, 大多数は, 生涯にわたり無症候性キャリア)  
症状 ; ① 成人T細胞白血病(ATL)……リンパ節腫脹、肝脾腫、高Ca血症、皮膚症状(結節・丘疹・紅斑) 白血病発症後の日和見感染症等  
② HTLV-I 関連脊髄症(HAM)……緩徐進行性の両下肢痙性不全麻痺、排尿排便障害など  
③ HTLV-I 関連ぶどう膜炎(HAU)……飛蚊症、霧視、視力低下など

### 成人T細胞白血病ウイルス (HTLV-I) 関連検査

HTLV-I 感染時における各種血清マーカーの推移については典型的なものはありませんが、およその推移を以下に示します。また、検査の進め方についても以下に示します。



HTLV-I 感染時における各種血清マーカーの推移



HTLV-I 検査の進め方

## 1. HTLV-I スクリーニング検査

### a) 目的と方法

HTLV-I スクリーニング検査は、ATL やHAM の原因ウイルスであるHTLV-I 感染の有無を鑑別するための検査です。ATL およびHAM の診断補助、母子感染の防止、キャリアの同定、輸血用血液のスクリーニングなどを目的として実施されています。検査法にはIgG 型 HTLV-I 抗体のみを検出する方法とIgG 型およびIgM 型の両抗体を検出できる方法があり、ゼラチン粒子凝集法 (PA) や酵素免疫測定法 (EIA)、化学発光酵素免疫測定法 (CLEIA) などがあります。

### b) 検査結果の見方【基準値；陰性】

判定値の陰性は現在の感染を否定することができ、陽性は現在HTLV-I に感染している可能性があることを意味します。しかし、まれに非特異反応による偽陽性が考えられるため、抗体陽性の場合はウエスタンブロット法などによる確認検査を行う必要があります。

### c) 検査における注意点

HTLV-I スクリーニングの目的は HTLV-I 感染者を見逃すことなく検出することです。このことから、多くの検査薬は検出感度重視の設計となっているため、特異性が低い傾向にあります。我々の検討結果から、5社のHTLV-I スクリーニング試薬におけるHTLV-I 非感染患者測定時の偽陽性出現頻度は、1/100~1/500 例と高頻度であることが明らかにされています。

## 2. HTLV-I 抗体確認検査

### a) 目的と方法

HTLV-I 抗体確認検査は、スクリーニング検査で陽性あるいは保留と判定された検体に対し、HTLV-I 抗体の存在の有無を確認するために実施されています。検査法にはウエスタンブロット法 (WB) や間接蛍光抗体法があり、WB は特別な装置が不要であり、保存性に優れているなどの点から最も普及している測定法です。

### b) ウエスタンブロット検査結果の見方【基準値；陰性】

ウエスタンブロット法の判定基準は製造会社によって異なることから、市販試薬を用いる場合は添付の判定基準に従って判断します。

判定値には陽性・保留・陰性があり、陽性と判定された場合は HTLV-I 抗体陽性 (HTLV-I 感染者) が確定されます。保留と判定された場合は、さらに期間 (1 ヶ月後) をあけて検査を実施します。

### c) 検査における注意点

ウエスタンブロット法は HTLV-I 抗体の中でも IgG 抗体のみを検出することから、スクリーニング検査に比較して検出感度が低いことが報告されています。

## 3. HTLV-I 遺伝子検査

HTLV-I 遺伝子検査は HTLV-I に感染した際ヒトの T リンパ球 DNA 中に組み込まれるプロウイルス DNA の一部を増幅し検出する方法が一般的です。この方法は血中の HTLV-I を直接反映する最も信頼性の高い方法とされています。しかし、市販化された検査試薬が無いことや、保険適用が認められていないことから、日常検査法としては普及していません。

[一覧表に戻る](#)

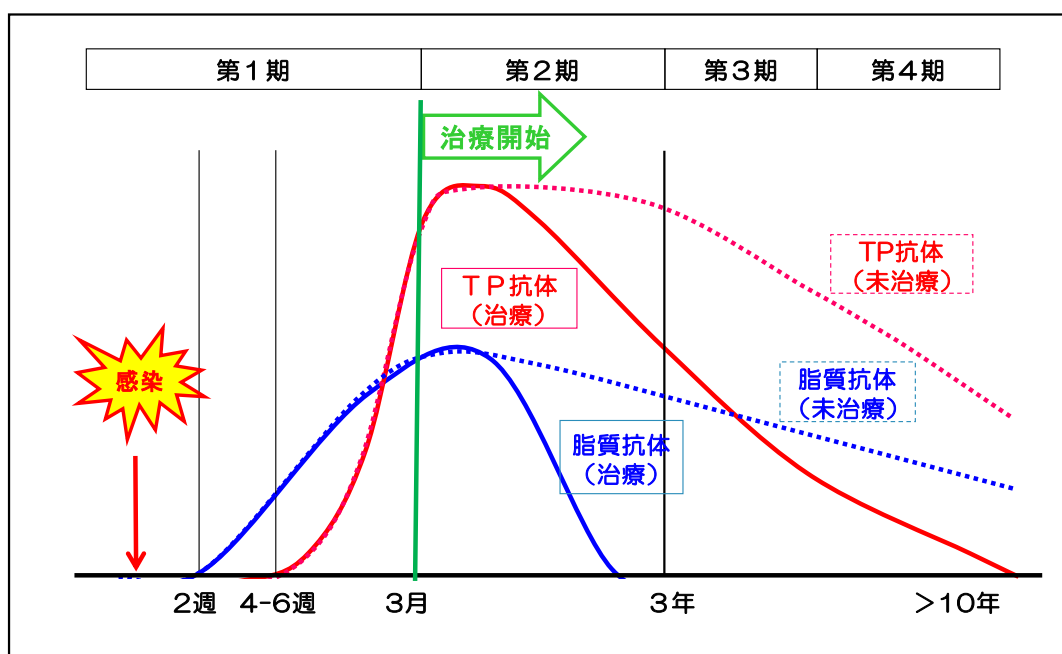
## 概説 6 梅毒

### 梅毒基礎的事項

- 病原体 ; *Treponema pallidum*  
宿主 ; ヒト  
感染経路 ; 経皮感染, 接触感染  
潜伏期 ; 10 ~ 90日  
症状 ; ① 第一期 (3週~3ヶ月) 初期硬結, 硬性下疳  
② 第二期 (3ヶ月~3年) バラ疹, 扁平コンジロー  
③ 第三・四期 (3年以上) ゴム腫, 結節性梅毒, 神経梅毒, 心血管傷害など

### 梅毒血清反応

梅毒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。



梅毒感染症における血清関連マーカーの推移

#### 1. 梅毒脂質抗体検査 (カルジオリピン抗体検査)

##### a) 目的と方法

脂質抗体検査は、梅毒に感染すると産生されるカルジオリピンに対する抗体を測定するものであり、定性検査と定量検査があります。脂質抗体検査は梅毒感染後2~4週で陽性化し、その抗体価の変動は臨床経過をよく反映することから、定性検査は梅毒感染のスクリーニング、定量検査は病態の把握や治療効果の判定などに用いられています。しかし、

非特異的反応（偽陽性）が多いことから、陽性時には必ず TP 抗体検査で確認する必要があります。脂質抗体検査法には凝集反応を原理とする RPR，ラテックス凝集法（LA）や補体結合法（CF）を原理とする緒方法などがあり、それぞれの検出感度に大きな差はありません。その中でも RPR は操作が簡便であることから最も普及しています。また、最近では自動分析装置に適応可能な LA も普及しつつありますが、定量性に問題が残されています。

#### **b) 検査結果の見方【基準値；陰性】**

判定値（定性検査）の陽性は現在あるいは過去の感染を意味し、陰性は現在の感染を否定することができます。抗体価（定量検査）の上昇は TP の活動性、低下は TP の非活動性を意味します。

#### **c) 検査における注意点**

脂質抗体検査法には偽陽性反応が多く、SLE、リン脂質抗体症候群、特発性血小板減少性紫斑病、膠原病、その他の自己免疫疾患、急性/慢性感染症など様々な疾患において偽陽性を示すことがあるので、診断の際には TP 抗体検査も実施し総合的な判断が必要です。

RPR 法では抗体過剰による測定値の低下が認められ、凝集の大きさが必ずしも抗体濃度を反映しないため、定性結果の 1 +，2 +，3 + の段階的な結果値から抗体濃度を推測すべきではありません。また、検査室側もこのような段階的な報告をすべきではありません。抗体量の推移を観察するためには、定量検査を実施する必要があります。

#### **d) その他**

梅毒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. 梅毒 TP (*Treponema pallidum*) 抗体検査**

### **a) 目的と方法**

梅毒 TP 抗体検査は梅毒感染時に認められる TP 特異抗体を測定するもので、定性検査と定量検査があります。通常の TP 抗体検査は梅毒感染後 3～5 週で陽性化し、定性検査は梅毒感染の確定診断として、定量検査は病態把握と治療効果判定の補助的診断法として用いられています。検査法には赤血球凝集反法（TPHA），人工担体凝集法（TPPA），ラテックス凝集法（LA），化学発光免疫測定法（CLIA），化学発光酵素免疫測定法（CLEIA），酵素免疫測定法（EIA），イムノクロマトグラフィー法（ICA），蛍光抗体法（IF）など様々な測定法があり、感染初期における陽性化の時期は検査法によって異なります。

### **b) 検査結果の見方【基準値；陰性】**

陽性は現在あるいは過去の感染を意味し、陰性は現在の感染を否定することができます。抗体価（定量検査）の上昇は TP の活動性、低下は TP の非活動性を意味します。

### **c) 検査における注意点**

検査法により、TP 抗体との反応性が大きく異なるため、判定値が異なることがあります。梅毒感染初期の診断には IgM 型 TP 抗体を高感度で検出できる検査法を選択する必要があります。TPHA は測定原理上 IgM 型 TP 抗体の検出は可能ですが、実際の検出感度はきわめて低く、感染後の陽性化は 4 週～5 週後となります。一方、TPPA や LA の IgM 型 TP 抗体検出感度は極めて高く、感染後の陽性化は 3～4 週と早期です。

## **3. 梅毒血清反応法の結果解釈**

### **a) 定性検査の解釈**

梅毒の血清学的診断法は、まず、脂質抗体定性検査を実施し、陽性検体については TP 抗体定性検査を実施するのが一般的です。しかし、脂質抗体検査には、抗体過剰による偽陰性も存在することから、梅毒を強く疑う患者に対しては初回の検査から、脂質抗体と TP 抗体の組み合わせで検査する必要があります。脂質抗体検査と TP 抗体検査結果の解釈を以下に示しました。

脂質抗体検査	TP 抗体検査	解 釈
陰 性	陰 性	① 非梅毒 ② 極めて稀に初期梅毒
陽 性	陰 性	① 大部分は脂質抗体検査の偽陽性 ② 稀に初期梅毒
陽 性	陽 性	① 梅毒 ② 梅毒治癒後
陰 性	陽 性	① 梅毒治癒後 ② 極めて稀に脂質抗体の偽陰性（梅毒）

梅毒血清反応の結果解釈

#### b) 定量検査の解釈

梅毒感染後の抗体価は、感染後2～3週より上昇し、3～6ヶ月頃にピークに達し、数年間～数十年間は持続します。しかし、抗体産生量には個人差が認められることや、検査試薬によって抗体検出感度が異なることから、病態の把握や治療効果を判定するためには、ペア血清を用いた同一試薬による抗体価の比較が必要です。また、脂質抗体の推移は TP 抗体に比較して、より鋭敏に臨床経過を反映します。

梅毒の治療はペニシリンなどの抗生剤を 30 日間投与することで活動性は失われるとされていますが、抗体価の低下速度は病期によって異なりますので、以下の表を参考に判断して下さい（表2）。

病 期	脂質抗体価低下速度
第1期梅毒（感染後～3ヶ月）	抗体価の低下は急速で、3～4週間で1／2の割合で低下します。また、抗体が陰性化するには約半年を要します。
第2期梅毒（感染後3ヶ月～3年）	治療直後の抗体価は3～4週間で1／2に低下しますが、その後の低下は緩慢です。また、抗体が陰性化するには約半年～数年かかります。
第3/4期梅毒（感染後3年以降）	① 抗体価が1／2に低下するには数ヶ月～数年を要します。

梅毒病期と治療後の脂質抗体

[一覧表に戻る](#)

## 概説 7 トキソプラズマ感染症

### トキソプラズマ基礎的事項

---

病原体	； <i>Toxoplasma gondii</i>
宿主	； 中間宿主 ほとんどすべての哺乳類ならびに鳥類 終宿主 猫および猫科の動物
感染経路	； シスト・孢子形成オーシストによる経口感染 増殖型原虫による胎盤感染
潜伏期	； 不明な場合が多い（多くの場合は感染初期の症状はありません。） 5-10日（猫由来のオーシストを摂取して症状が出た場合） 10日から数週間（他動物のシストを摂取して症状が出た場合、）
症状	； 1）免疫に異常がなければ無症状ですが、まれに頸部リンパ節腫脹や発熱などの症状があります。また、無症状でも感染が成立すると、トキソプラズマは生涯体内に潜伏していると考えられています。 2）生体が免疫不全の状態になると、潜伏状態のトキソプラズマが活動し、中枢神経系障害、心筋炎、肺炎などを起こすこともあります。 3）妊娠中に初感染すると、胎児が先天性トキソプラズマ症を発症する場合があります。妊娠初期に感染するほど症状は重篤となり、水頭症、小頭症、網脈絡膜炎などを引き起こす場合があります。

### トキソプラズマ関連検査

---

#### 1. トキソプラズマ抗体（IgG型&IgM型）検査

##### a) 目的と方法

トキソプラズマ抗体検査は *Toxoplasma gondii* 感染時に認められる IgG 型および IgM 型抗体を測定するもので、感染抗体および既往抗体（臨床的治癒後の抗体）を含めたトキソプラズマ抗体保有者の選別に用いられています。また、ペア血清を用いることにより、感染初期を推測することができます。さらに、ペア血清による本検査と IgM 型抗体検査を組み合わせることにより、信頼度の高い感染初期診断が可能となります。本検査の陽性化時期は感染後 14 日から数週後と考えられています。検査法には、蛍光酵素免疫測定法（FLEIA）、酵素免疫測定法（EIA）、ラテックス凝集法（LA）、粒子凝集法（PA）、補体結合法（CF）などがあります。

##### b) 検査結果の見方【基準値；陰性】

陽性は現在あるいは過去の感染を意味します。陰性は現在の感染を否定することができます。ペア血清を使用した場合の判定は、抗体価が4倍以上の上昇を認めた場合を現在の感染と判定します。

##### c) 検査における注意点

トキソプラズマ抗体は一度感染して産生されると、少なくとも数年、長ければ数十年に

わたり産生されます。したがって本検査によって抗体が検出されても現在の感染と既往感染の鑑別はできません。

## 2. トキソプラズマ IgM 型抗体検査

### a) 目的と方法

トキソプラズマ IgM 型抗体は感染初期に出現し、3～6 ヶ月で消失すると考えられています。トキソプラズマ IgM 型抗体検査は現在の感染と既往感染を鑑別できることから、急性期トキソプラズマ症の診断や、妊娠中のトキソプラズマ初感染の診断法として用いられています。検査法には蛍光酵素免疫測定法（FLEIA）、酵素免疫測定法（EIA）などがあります。

### b) 検査結果の見方

陽性はトキソプラズマ感染初期（感染後6ヶ月以内）であることを意味します。

### c) 検査における注意点

一般的に IgM 型抗体検査法は IgG 型抗体検査法に比較して非特異的反応が多いため、偽陽性を示す場合があります。また長期にわたり低値陽性を示す症例もあることから、陽性結果の測定値が基準値に近い場合は注意が必要です。

## 3. トキソプラズマ IgG 型抗体

### a) 目的と方法

トキソプラズマ IgG 型抗体は感染の初期だけでなく治癒後にも産生されることから、本検査は主にトキソプラズマ抗体保有の有無を鑑別するために用いられています。また、ペア血清を用いることにより、感染初期を推測することも可能となります。さらに、ペア血清による本検査と IgM 型抗体検査を組み合わせることにより、信頼度の高い感染初期診断が可能となります。検査法には蛍光酵素免疫測定法（FLEIA）、酵素免疫測定法（EIA）などがあります。

### b) 検査結果の見方【基準値；陰性】

陽性は現在の感染あるいは既往感染を意味します。ペア血清を使用した場合の判定は、抗体価が4倍以上の上昇を認めた場合を現在の感染と判定します。

### c) 検査における注意点

トキソプラズマ IgG 型抗体は IgM 型抗体に比較して遅れて産生され、産生期間は少なくとも数年、長ければ数十年にわたります。したがって本検査によって抗体が検出されても現在の感染と既往感染の鑑別はできません。

## 4. その他：

### a) 妊婦の場合

妊婦のトキソプラズマ IgM 型抗体が陽性の場合、感染初期の可能性が高いことが示唆されるため注意しなければなりません。しかし、トキソプラズマ IgM 型抗体陽性の中には偽陽性や長期にわたって陽性となる症例もあり注意が必要です。診断の信頼度を高めるためには、ペア血清を用いたトキソプラズマ IgG 型抗体の測定をお勧めします。

### b) 免疫不全患者



トキソプラズマ抗体検査は免疫不全患者や免疫抑制剤投与患者におけるトキソプラズマ関連疾患の発症予測や急性期の診断法として用いられますが、重度の免疫不全状態では、トキソプラズマ症を発症しても抗体が産生されず、陰性の場合があるので注意が必要です。

[一覧表に戻る](#)

## 概説 8 マイコプラズマ感染症

### マイコプラズマ基礎的事項

---

病原体 ; *Mycoplasma pneumoniae*  
宿主 ; ヒト  
感染経路 ; 飛沫感染  
潜伏期 ; 2 ~ 3 週  
症状 ; 乾性咳嗽、発熱が主な症状です。  
(特に夜間に増悪する頑固な咳が長く続くのが特徴的です)

### マイコプラズマ関連検査

---

#### 1. マイコプラズマ抗体 (IgG&IgM) 検査

##### a) 目的と方法

マイコプラズマ抗体検査は *Mycoplasma pneumoniae* 感染時に認められる IgG 型および IgM 型特異抗体を測定するものです。マイコプラズマ抗体検査は発症後 7~14 日で陽性化します。また、ペア血清を用いることにより、感染初期を推測することができます。さらに、ペア血清による本検査と IgM 型抗体検査を組み合わせることにより、信頼度の高い感染初期診断が可能となります。検査法には半定量法である粒子凝集反応 (PA) や補体結合法 (CF) があり、PA は CF に比較して高い検出感度を有します。

##### b) 検査結果の見方【基準値；陰性】

陽性は現在あるいは過去の感染を意味します。陰性は現在の感染を否定することができます。ペア血清を使用した場合の判定は、抗体価が 4 倍以上の上昇を認めた場合を現在の感染と判定します。

##### c) 検査における注意点

マイコプラズマ抗体は一度感染して産生されると、個人差はあるものの、少なくとも半年、長ければ数年にわたり検出されます。したがって本検査によって抗体が検出されても現在の感染と既往感染の鑑別はできません。

#### 2. マイコプラズマ IgM 型抗体検査

##### a) 目的と方法

マイコプラズマに感染すると、血液中には IgG 型および IgM 型特異抗体が産生されます。とくに IgM 型抗体は感染の初期に産生されることから、その存在は現在の感染を強く反映します。マイコプラズマ IgM 型抗体検査は発症後 5~10 日で陽性化します。検査法には定性法であるイムノクロマトグラフィー法 (ICA) があります。

##### b) 検査結果の見方【基準値；陰性】

陽性は現在の感染を意味し、陰性は現在の感染を否定することができます。

##### c) 検査における注意点

小児におけるマイコプラズマ IgM 型抗体検査は IgG 型抗体検査に比較して、感染初期よ

り早期に陽性化しますが、成人では IgM 型抗体の産生が極めて少なく感染初期にもかかわらず陽性化しない症例もあります。また、小児における IgM 型抗体検査は感染後も陽性が持続する場合もあるので注意が必要です。

### 3. マイコプラズマ・ニューモニエ DNA

DNA 検査はマイコプラズマの存在を直接反映する最も信頼性の高い方法ですが、検体採取方法により検出率に差が生じるなどの問題も残されています。また、キット化された検査試薬が無いことや、保険適用が認められていないことから、日常検査法としては普及していません。

### 4. その他：

マイコプラズマ肺炎は五類感染症に分類され、指定医療機関は7日以内に届け出る必要があります。

[一覧表に戻る](#)