

先生各位

## C型肝炎ウイルス抗体検査薬の適正使用についてのご案内

謹啓 時下益々ご清祥のこととお喜び申し上げます。また、平素はひとかたならぬお引き立てを賜り厚くお礼申し上げます。

さて、厚生労働省は3月28日発「医薬品・医療用具等安全性情報175号」におきまして、C型肝炎ウイルス(HCV)抗体検査薬の使用上の注意における「重要な基本的注意」の項目を改訂したことを報告いたしました。つきましては、情報の概略について本報にまとめましたのでご案内いたします。

今後とも変わらぬご愛顧のほど、よろしくお願い申し上げます。

敬白

### 記

#### 《厚生労働省：HCV抗体検査薬 適正使用に関する情報の概略》

HCV抗体の検出を目的とする体外診断用医薬品(HCV抗体検査薬)にはEIA法、イムノクロマト法、化学発光法等様々な原理および手法のものが、さらに使用抗原系の違いにより、Core抗体検出、第一世代、第二世代、第三世代に分類されるが、国立感染症研究所において実施したHCV抗体検査薬の試験結果では、第二世代と第三世代のキット間で著しい相違はなく、むしろ同一世代のキット間で感度差が見られた。

同一世代または同一の原理および手法の製品であっても、使用されている抗原の種類や量の違いにより高感度に検出できる抗体の種類も異なることから、HCV感染のスクリーニングを目的とした場合、HBs抗原検査薬と同様に、HCV抗体検査単独では感染の有無を判定するには不十分であり、HCV-RNAその他のHCV関連マーカーの検査結果および臨床経過も考慮して総合的に判断する必要がある。

詳細につきましては、別紙「医薬品・医療用具等安全性情報175号」(抜粋)をご参照ください。

当社におきましては、より感度・特異性の高い検査法の導入により、ご信頼いただける検査結果をご提供して参りたいと考えております。

一方、厚生労働省からの情報提供にもございますように、HCV抗体検査の結果のみではC型肝炎ウイルスの感染の有無を判定することは困難です。HCV抗体検査で陽性の場合、または陰性でもHCV感染が疑われる場合は、HCV-RNA検査にてご確認いただきますようお願い申し上げます。

## 医薬品・医療用具等安全性情報 (抜粋)

Pharmaceuticals and Medical Devices Safety Information No.175

1. **C型肝炎ウイルス抗体の検出を目的とする体外診断用医薬品の適正使用について**
2. 重要な副作用等に関する情報 : 1 塩酸アマンタジン 2 ソブゾキサソ 3 メキタジン
3. 使用上の注意の改訂について(その 134) : アクタリット他(19件)

この医薬品・医療用具等安全性情報は、厚生労働省において収集された副作用情報をもとに、医薬品・医療用具等のより安全な使用に役立てていただくために、医療関係者に対して情報提供されるものです。

平成 14 年(2002 年)3 月 厚生労働省医薬局

【情報の概要】			
No.	医薬品等	対策	情報の概要
1	HCV抗体検査薬	使	HCV 抗体の検出を目的とする体外診断用医薬品(HCV 抗体検査薬)には、EIA 法、イムノクロマト法、化学発光法等様々な原理及び手法のものがあり、さらに使用抗原系の違いにより、Core 抗体検出、第一世代、第二世代、第三世代に分類される。 今般、HCV 抗体検査薬について、現時点での検査技術水準等を踏まえた適正使用情報を医療関係者に提供するため、厚生労働省が各企業に指導した国立感染症研究所による依頼試験の結果がとりまとめられた。 この結果を踏まえ、各 HCV 抗体検査薬の使用上の注意等、添付文書の記載内容の一部が改訂されたので、医療関係者に対して使用上の注意、性能情報等に留意の上、診断目的に応じた製品を選択する等、適正使用を呼びかけることとした。
2	塩酸アマンタジン 他 (2件)	使症	前号(医薬品・医療用具等安全性情報 No.174)以降に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容、参考文献等とともに改訂の根拠となった症例の概要に関する情報を紹介する。
3	アクタリット他 (19件)		使用上の注意の改訂について(その 134)

緊:緊急安全性情報の配布 使:使用上の注意の改訂 症:症例の紹介

## 1 C型肝炎ウイルス抗体の検出を目的とする体外診断用医薬品の適正使用について

### (1)経緯

厚生労働省は昨年、B型肝炎ウイルスS抗原の検出を目的とする体外診断用医薬品(HBs 抗原検査薬)の製造又は輸入を行っている各企業に対して、製品の性能について国立感染症研究所へ試験を依頼するよう指導した。それらの結果を「医薬品・医療用具等安全性情報 No.170」(平成 13 年 9 月発行)に掲載し、医療関係者へ情報提供したところである。

これに引き続き、厚生労働省では C 型肝炎ウイルス(HCV)抗体検査薬についても現時点での検査技術水準等を踏まえた適正使用情報を医療関係者に提供するため、HCV 抗体検査薬を製造又は輸入する各企業に対して国立感染症研究所への依頼試験を指導したが、今般、それら試験結果がとりまとめられたので紹介する。

## (2) 試験結果の紹介

国立感染症研究所において実施した HCV 抗体検査薬の試験結果の概要を示す(略)。

なお、Core 抗体測定及び第一世代のキットは、実態としては、主にスクリーニングには用いられず、主としてインターフェロン治療後のモニタリング等に使用されているものであり、また、RIBA(Immunoblot)のキットは、主に確認試験用に用いられるものであるが、参考として併せて掲載している。

## (3) 解説

HCV 抗体検査薬は、その原理及び手法から

- (1) IRMA (Immunoradiometric assay)
- (2) Immunochromatography
- (3) Agglutination / Aggregation (PHA, PA, LPIA 及び PAMIA を含む)
- (4) EIA (Enzyme Immunoassay)
- (5) CLEIA/CLIA (Chemiluminescent (enzyme) immunoassay)
- (6) EV-FIA (Evanescent wave fluoro immunoassay)
- (7) RIBA (Immunoblot)

に分類され、さらにその使用抗原によって

- (1) Core 抗体検出
- (2) 第一世代 (抗 NS3-NS4 抗体検出)
- (3) 第二世代 (抗 NS3-NS4 + Core 抗体検出)
- (4) 第三世代 (抗 NS3-NS4 + Core + NS5 抗体検出)

に分類される。

今回の試験結果では、第二世代のキットと第三世代のキットの間で著しい相違はなかった。一方、同一世代のキット間で感度差が見られたが、これは NS5 抗原以外の使用抗原系に起因すると考えられた。

## (4) 安全対策

同一世代又は同一の原理及び手法の製品であっても、使用されている抗原の種類や量の違いにより、高感度に検出できる抗体の種類も異なることが示された。

したがって、HCV 感染のスクリーニングを目的とした場合、HBs 抗原検査薬と同様に、HCV 抗体検査単独では感染の有無を判断するには不十分であり、HCV-RNA その他の HCV 関連マーカーの検査結果及び臨床経過も考慮して診断を行う必要がある。

そのため、HCV 抗体検査薬について使用上の注意等の改訂を行い、他の検査結果等を考慮して総合的に HCV 感染を診断するよう注意を喚起するとともに、今回、国立感染症研究所において得られた個々の試験成績はそれぞれの製品の添付文書に記載することとした。

医療関係者におかれては、添付文書に記載された製品性能に十分留意し、診断目的に応じた製品を選択するとともに、HCV 感染の診断に際しては、他の HCV 関連マーカーの検査結果及び臨床経過を考慮して総合的に判断するよう、HCV 抗体検査薬の適正使用にご配慮願いたい。

### (使用上の注意 (下線部追加改訂部分))

**[重要な基本的注意]** C型肝炎ウイルス(HCV)感染の診断は、本製品による検査結果のみで行わず、HCV-RNA 測定等、他の検査結果及び臨床経過を考慮して総合的に判断すること。  
(ゴシック体を用いるなど他の項目に比較して見易くするよう工夫して記載。また、当該製品の国立感染症研究所における依頼試験により得られた試験成績については、[性能]の項に記載。)

(2, 3 略)