

先生各位

検査内容変更のご案内

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、下記の項目におきまして、検査内容を変更させていただきますのでご案内申し上げます。
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。

謹白

記

《変更日》 平成 24 年 11 月 26 日(月) 受付分より

《変更内容》

総合 検査案内	検査 コード	検査項目名称	変更内容 (注)	変更後	変更前
P.85	0901	HBs 抗原精密測定	報告 上限値	125000 以上	250.00 以上

(注) 陰性及び 250.00IU/mL 未満の陽性結果の報告は従来通りです。
その他の検査内容に変更はございません。

《HBs 抗原精密測定 検査コード体系(グループ)》

項目コード	結果入力値
0901	定性値
0902	定量値、250.00 IU / mL 以上
7791 (新設)	定量値、125000 IU / mL 以上、 <u>整数報告</u>

《変更理由》

厚生労働省研究班より報告された「核酸アナログ薬中止に伴うリスク回避のための指針 2012」に対応するため(添付資料参照)および治療の効果判定に高濃度領域の報告が必要であるため

Table 1 核酸アナログ薬中止に伴うリスク回避のための指針 2012

I. 本指針の目指すもの

B型慢性肝炎の核酸アナログ薬治療において、同薬の中止により drug free を目指すことは重要な治療目標の一つである。しかし、同薬の中止によりしばしば肝炎が再燃し、時に重症化することがある。このため、中止に際してはその危険性に十分配慮する必要がある。

核酸アナログ薬治療はHBs抗原の陰性化を目標とするが、必ずしも容易ではない。このため、HBs抗原が陰性化しなくても治療の中止を考慮する必要がある。本指針は、このような状況下で核酸アナログ薬を中止し、最終的に非活動性キャリアの状態 (ALT<30 IU/Lかつ血中HBV DNA<4.0 log copies/ml) に落ち着くことを目標として作成した。

核酸アナログ薬の中止と継続のどちらが生命予後や肝発癌に対して有利かは現在のところ明らかではない。このため、本指針は様々な理由により中止を検討する必要がある場合の参考になるよう定めた。この際、中止成功の可能性が高い症例を見いだすことや逆に治療を継続すべき症例を明らかにすること、さらに、中止後の経過観察の指標を設定することにより、核酸アナログ薬中止に伴うリスクを極力回避することを目指した。

II. 肝炎再燃に伴う重症化のリスクを回避するための必要条件

重症化のリスクをあらかじめ想定し、これを回避するため、以下を中止の必要条件とした。

1. 核酸アナログ薬中止後には肝炎再燃が高頻度に見られ、時に重症化する危険性があることを主治医、患者共に十分理解している。
2. 中止後の経過観察が可能であり、再燃しても適切な対処が可能である。
(専門医が関与することが推奨される。)
3. 肝線維化が軽度で肝予備能が良好であり、肝炎が再燃した場合でも重症化しにくい症例である。
(肝硬変やこれに近い線維化の進行した慢性肝炎の症例では中止すべきでない。)

III. HBV 増殖能の評価と再燃のリスクを低下させるための条件

1. 核酸アナログ薬中止の必要条件

HBV 増殖能が高い症例では中止後の再燃はほぼ必発である。このような症例で中止を行わないことが肝要であり、このための必要条件を以下に示す。

中止の必要条件

- ◇中止時、血中HBV DNA (リアルタイムPCR法) が陰性。
- ◇中止時、血中HBe抗原が陰性。

2. 核酸アナログ薬治療期間の条件

核酸アナログ薬治療期間が短いと再燃しやすいため、以下の条件を満たすことが望ましい。

治療期間の条件

- ◇核酸アナログ薬投与開始後2年以上経過している。

3. ウイルス抗原量のスコア化による再燃の危険性の評価

中止の必要条件 (中止時HBV DNA陰性かつHBe抗原陰性) を満たす症例について、中止時のHBs抗原量とHBコア関連抗原量をスコア化し、合計スコアから再燃のリスクを以下の3群に分けて予測することが可能である。この予測リスクを参考に中止の可否を決定することにより再燃のリスクを低下させることを目指す。

中止時HBs抗原量	スコア	中止時HBコア関連抗原量	スコア
1.9 log IU/ml 未満 (80 IU/ml 未満)	0	3.0 log U/ml 未満	0
1.9 ~ 2.9 log IU/ml (80 ~ 800 IU/ml)	1	3.0 ~ 4.0 log U/ml	1
2.9 log IU/ml 以上 (800 IU/ml 以上)	2	4.0 log U/ml 以上	2

再燃リスク	総スコア	予測成功率	評価
低リスク群	0	80-90%	中止を考慮しても良い群。ただし、低リスク群でも肝炎再燃症例が存在するため、再燃に対する注意は必須である。
中リスク群	1-2	約50%	状況によって中止を考慮しても良い群。この群では、中止の条件や方法を今後さらに検討する必要がある。
高リスク群	3-4	10-20%	治療の継続が推奨される群。ただし、35歳未満では中止成功率が比較的高く30-40%である。

検査報告書



検査報告書

Fast and Accurate
Laboratories
with Confidence

0999-99999-000

共通 顧客

様

00-999-103

最終報告

00-999-103

共通 顧客

様

サンフ° ルホウコク

様

包括 88点

その他 0点

合計 88点

サンフ° ルホウコク

様

受付日 '12/ 9/20 報告日 '12/10/26 採取日

受付日 '12/ 9/20 報告日 '12/10/26

検査 コメント	
------------	--

検査項目	検査結果	単位	基準値	検査項目	検査結果	低値	基準値	高値
HBs抗原 精密測定	陽性			HBs抗原 精密測定	陽性			
IU/mL	↑ 250.00 _μ	IU/mL	0.05未満 陰性	IU/mL	250.00 _μ			*
希釈測定値 (整数)	↑ 10000	IU/mL		希釈測定値 (整数)	10000			

