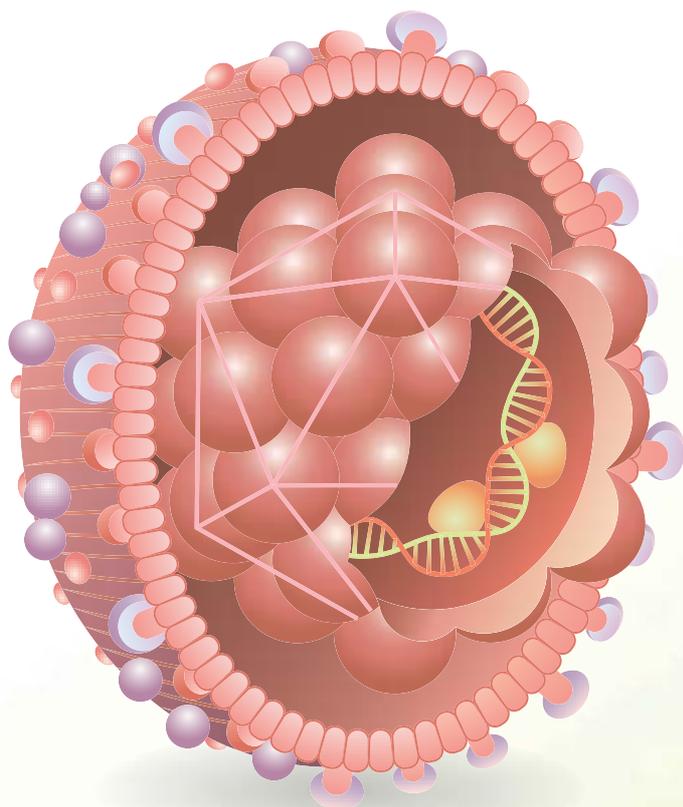


『免疫抑制・化学療法により発症するB型肝炎対策ガイドライン』では
「HBs抗原・HBc抗体およびHBs抗体の測定は、
高感度の測定法を用いて検査することが望ましい」
とされています

日本肝臓学会 B型肝炎治療ガイドライン第2版 P.72 注1)より抜粋



保険点数
88点

高感度

検出感度: 0.005 IU/mL (5.0 mIU/mL)

定量試薬

CLEIA法

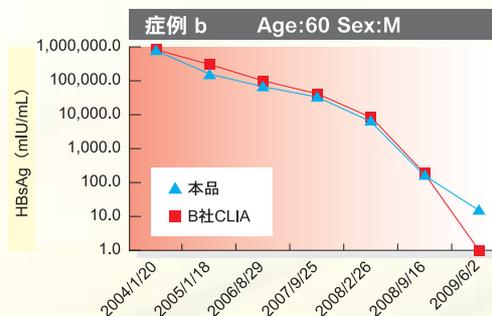
スクリーニング・治療モニタリングに
有用性が高い

変異株に強い

- HBV再活性化¹のリスクを有する
免疫抑制・化学療法を行う全ての患者に、
治療前にHBV感染をスクリーニングする。
(レベル1b、グレードA)
- HBV感染のスクリーニングは、HBs抗原
検査、HBc抗体およびHBs抗体検査、
HBV DNA定量検査を感度の高い測定法
で系統的に実施する。
(レベル1b、グレードA)

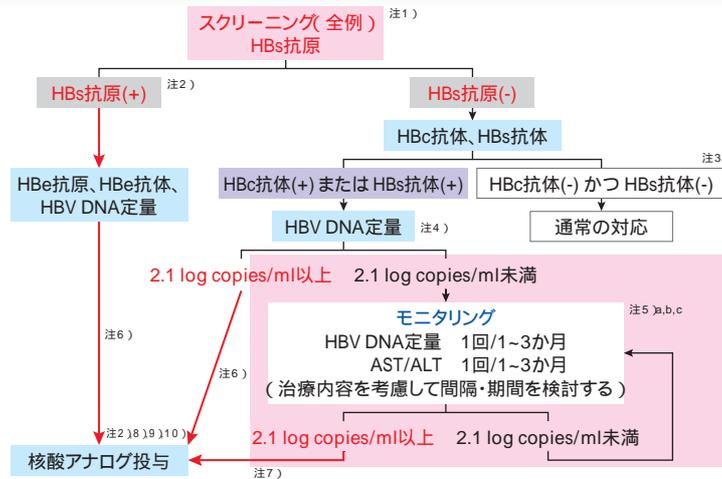
1 HBV再活性化:
HBV感染患者において免疫抑制・化学療法によりHBVが再増殖すること

モニタリング例



CLIA法キットで感度以下になった症例bでも、
本品では検出可能でした。

免疫抑制・化学療法により発症するB型肝炎対策ガイドライン



補 足

血液悪性疾患に対する強力な化学療法中あるいは終了後に、HBs抗原陽性あるいはHBs抗原陰性例の一部にHBV再活性化によりB型肝炎が発症し、その中には劇症化する症例があり、注意が必要である。また、血液悪性疾患または固形癌に対する通常の化学療法およびリウマチ性疾患・膠原病などの自己免疫疾患に対する免疫抑制療法においてもHBV再活性化のリスクを考慮して対応する必要がある。通常の化学療法および免疫抑制療法においては、HBV再活性化、肝炎の発症、劇症化の頻度は明らかでなく、ガイドラインに関するエビデンスは十分ではない。また、核酸アナログ投与による劇症化予防効果を完全に保証するものではない。

- 注 1) 免疫抑制・化学療法前に、HBVキャリアおよび既往感染者をスクリーニングする。まずHBs抗原を測定して、HBVキャリアかどうか確認する。HBs抗原陰性の場合には、HBc抗体およびHBs抗体を測定して、既往感染者かどうか確認する。**HBs抗原・HBc抗体およびHBs抗体の測定は、高感度の測定法を用いて検査することが望ましい。**また、HBs抗体単独陽性(HBs抗原陰性かつHBc抗体陰性)例においても、HBV再活性化は報告されており、ワクチン接種歴が明らかである場合を除き、ガイドラインに従った対応が望ましい。
- 注 2) HBs抗原陽性例は肝臓専門医にコンサルトすること。全ての症例で核酸アナログ投与にあたっては肝臓専門医にコンサルトするのが望ましい。
- 注 3) 初回化学療法開始時にHBc抗体、HBs抗体未測定の再治療例および既に免疫抑制療法が開始されている例では、抗体価が低下している場合があり、HBV DNA定量検査などによる精査が望ましい。
- 注 4) 既往感染者の場合は、リアルタイムPCR法によりHBV DNAをスクリーニングする。
- 注 5) a. リツキシマブ・ステロイド、フルダラビンを用いる化学療法および造血幹細胞移植例は、既往感染者からのHBV再活性化の高リスクであり、注意が必要である。治療中および治療終了後少なくとも12か月の間、HBV DNAを月1回モニタリングする。造血幹細胞移植例は、移植後長期間のモニタリングが必要である。
- b. 通常の化学療法および免疫作用を有する分子標的薬を併用する場合においても頻度は少ないながら、HBV再活性化のリスクがある。HBV DNA量のモニタリングは1~3か月ごとを目安とし、治療内容を考慮して間隔および期間を検討する。血液悪性疾患においては慎重な対応が望ましい。
- c. 副腎皮質ステロイド、免疫抑制薬、免疫抑制作用あるいは免疫修飾作用を有する分子標的治療薬による免疫抑制療法においても、HBV再活性化のリスクがある。免疫抑制療法では、治療開始後および治療内容の変更後少なくとも6か月間は、月1回のHBV DNA量のモニタリングが望ましい。6か月後以降は、治療内容を考慮して間隔および期間を検討する。

- 注 6) 免疫抑制・化学療法を開始する前、できるだけ早期に投与を開始するのが望ましい。ただし、ウイルス量が多いHBs抗原陽性例においては、核酸アナログ予防投与中であっても劇症肝炎による死亡例が報告されており、免疫抑制・化学療法を開始する前にウイルス量を低下させておくことが望ましい。
- 注 7) 免疫抑制・化学療法中あるいは治療終了後に、HBV-DNAが2.1 log copies/ml以上になった時点で直ちに投与を開始する。免疫抑制・化学療法中の場合、免疫抑制薬や免疫抑制作用のある抗腫瘍薬は直ちに投与を中止せず、対応を肝臓専門医と相談するのが望ましい。
- 注 8) 核酸アナログはエンテカビルの使用を推奨する。
- 注 9) 下記の条件を満たす場合には核酸アナログ投与の終了を検討してよい。スクリーニング時にHBs抗原陽性例ではB型慢性肝炎における核酸アナログ投与終了基準を満たす場合。スクリーニング時にHBc抗体陽性またはHBs抗体陽性例では、(1)免疫抑制・化学療法終了後、少なくとも12か月間は投与を継続すること。(2)この継続期間中にALT(GPT)が正常化していること。(但しHBV以外にALT異常の原因がある場合は除く)(3)この継続期間中にHBV DNAが持続陰性化していること。
- 注 10) 核酸アナログ投与終了後少なくとも12か月間は、HBV DNAモニタリングを含めて厳重に経過観察する。経過観察方法は各核酸アナログの使用上の注意に基づく。経過観察中にHBV DNAが2.1 log copies/ml以上になった時点で直ちに投与を再開する。

日本肝臓学会 B型肝炎治療ガイドライン第2版 P.72より抜粋
 (http://www.jsh.or.jp/medical/guidelines/jsh_guidlines/hepatitis_b)

《 採血上の注意 》

血液が抗凝固剤・凝固促進剤と完全に混和されるよう、5回程度確実に転倒混和ください。

転倒混和は泡を立てないように、緩やかに行ってください(右図参照)。

転倒混和が不十分な場合、凝固促進剤入り品種では凝固不良が、また、抗凝固剤入り品種では血液凝固が発生することがあります。



検査コード	検査項目	材料	検体量	容器	保存条件	所要日数	検査方法	基準値	診療報酬区分番号	保険点数	保険収載名称
4383	高感度HBs抗原	血清	1.0mL	YH	凍結	2~3	CLEIA法	0.005 未満 陰性	D013-03	88	HBs抗原

肝炎ウイルス関連検査において患者から1回に採取した血液を用いて3項目以上行った場合は、所定点数にかかわらず、検査の項目数に応じて次に掲げる点数により算定する。
 イ 3項目 {290点} ロ 4項目 {360点} ハ 5項目以上 {469点}

九州・沖縄地区は所要日数3~4日となります。



※「ルミバルス」は富士レピオ株式会社の登録商標です。