

長谷川 聖

アボットジャパン合同会社 診断薬・機器事業部 医学統括部

## 【はじめに】

C型肝炎ウイルス (HCV : Hepatitis C Virus)は、フラビウイルス科ヘパシウイルス属に属する一本鎖 RNA ウイルスであり、持続感染により慢性肝炎から肝硬変、さらには肝細胞癌へと進展する可能性がある。HCV 感染は世界的な公衆衛生上の課題とされ、現在、約 5800 万人が慢性的に感染しており、年間約 150 万人の新規感染が報告されている。

世界保健機構 (WHO)は 2016 年に「2030 年までの肝炎撲滅」を目標に掲げ、HCV による死亡率を 65%、新規感染を 80%削減することを目指している。この目標達成には、推定約 7100 万人の感染者に対する検査・治療体制の大幅な強化が不可欠である。

日本においても、75 万-125 万人が HCV 抗体を保有していると推定されており、直接作用型抗ウイルス剤 (DAAs : Direct Acting Antivirals)による治療が普及したことで、ほぼすべての症例でウイルス排除が可能となっており、2030 年までに持続感染者数を 2015 年比で半減させるという研究結果が予測されているものの、目標達成には継続的な把握とさらなる努力が必要とされている。

## 【特徴】

現在の HCV スクリーニングでは、抗体検査と HCV-RNA 検査の組み合わせが広く使用されている。抗体陽性例に対して HCV-RNA 検査が行われ、RNA 検査は現感染の判定において高い信頼性を持つが、検査所要時間 (TAT : Turnaround Time)が日単位であり、場合によっては 1 週間を要する、検査コストが相対的に高価であるといった面で制約がある。

このような課題を補完する手段として、HCV コア抗原検査が注目されている。抗原検査はウイルスそのものを検出可能であり、J. M. Freiman, et al. (Annals of Internal Medicine 165.5 (2016): 345-355)は HCV Ag・アボットに関する 33 報の研究をレビューし、RNA 検査との高い判定一致率 (感度 93.4%、特異度 98.8%)と HCV-RNA 3000 IU/mL 以上での高い相関性を報告している。日本では 2000 年代以降に臨床導入され、RNA 検査に比べて安価かつ簡便であることから、一部施設では治療効果判定にも活用されている。欧州では献血スクリーニングに導入され、抗体検査との併用によりウインド

ウ期の短縮が可能であることが示されている。

抗原検査は即日判定が可能であり、残血清を用いた検査も可能であるため、救急医療や入院時スクリーニングなどの場面において活用できる可能性がある。残血清を用いた場合、再採血は不要であり、城下ら (肝臓 64.12 (2023): 603-609)は HCV 抗体陽性者の残血清を用いて HCV Ag 検査を行うことによる、HCV キャリア拾い上げおよび受診・受療における使用方法を報告している。また、HCV Ag を用いた検査コストに関する研究では、S. M. Kamal et al. (Alimentary Pharmacology & Therapeutics 42.3 (2015): 307-318) が PEG-IFN・Ribavirin 治療効果のモニタリングにおいて、従来の RNA 検査による評価を一部 HCV コア抗原検査で代替することで、評価性能を損なうことなく約 50%のコスト削減ができることを報告している。

ただし、抗原検査には限界も存在する。HCV-RNA 検査に比べて感度が相対的に低く、ウイルス量が低値の症例では検出困難な場合がある。治療終了後の再燃リスク評価や微量ウイルス残存の確認には、依然として HCV-RNA 検査が必要とされる。そのため、診断や集団スクリーニングにおける運用上および経済的な利点に関して更なる研究調査が求められる。

## 【まとめ】

HCV コア抗原検査は血清または血漿中の HCV コア蛋白質の測定と、C型肝炎ウイルス感染の診断補助および治療のモニタリングという使用目的で体外診断用医薬品として承認を得ており、保険適用がされている。WHO と欧州肝臓学会 (EASL)は、HCV コア抗原検査の有用性をガイドラインで支持している。現状、HCV スクリーニングでは、抗体検査および PCR が主に使用されているが、HCV 抗原検査の結果に基づき、必要に応じて HCV RNA 検査との組み合わせを検討するなどの議論が必要である。