

先生各位

C 型肝炎ウイルス検査の受託について

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

薬害 C 型肝炎集団訴訟における基本合意を受け、厚生労働省では C 型肝炎ウイルス感染の原因となったフィブリノゲン製剤が納入された医療機関名を公表し、手術、出産等による大量出血の際、止血剤としてフィブリノゲン製剤が投与された可能性のある方に対して、C 型肝炎ウイルス検査の受診を呼びかけております。それに伴い、「フィブリノゲン製剤納入先医療機関名の再公表」が新聞紙面での掲載も含めて実施されました。
(<http://www.mhlw.go.jp/houdou/2008/01/h0117-3/index.html>)

本件につき当社といたしましては、「平成 15 年度版肝炎ウイルス検診」の要項に従い検査を受託させていただきますので、ご依頼の際には下記要項をご確認いただきご出検頂きますようお願い致します。

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

《C 型肝炎ウイルス検診関連検査 検査要項》

HCV 検診基本セット¹ (HCV-RNA 用の Y3 容器を同時にご提出いただく場合)

検査項目名称	検査コード	検体量 (mL)	採取容器	保存条件	所要日数	検査方法	基準値 ²	クラス判定 ²
HCV 抗体 ³⁺ HCV 抗原 + HCV-RNA	5704	血清 A1 1.2 Y3 0.8	A1 Y3	凍結	2~8	(各項目に準じる)		(1),(2),(3),(4),(5) (5種)

HCV 抗体と HCV 抗原の測定のみのご依頼の場合

検査項目名称	検査コード	検体量 (mL)	採取容器	保存条件	所要日数	検査方法	基準値 ²	クラス判定 ²
HCV 抗体 ³⁺ HCV 抗原	5705	血清 1.2	A1	凍結	2~6	(各項目に準じる)		(1),(2),(3~4),(5) (4種)

HCV 抗原の結果をもとに、HCV-RNA 検査を再採血の上ご依頼いただく場合

検査項目名称	検査コード	検体量 (mL)	採取容器	保存条件	所要日数	検査方法	基準値 ²	クラス判定 ²
HCV-RNA	5710	血清 0.8	Y3	凍結	2~5	RT-PCR 法	陰性	(3),(4) ⁴ (2種)

- HCV 検診基本セットについては、HCV 抗体検査の検査結果が「中力価・低力価」と判定された場合に、HCV 抗原検査を実施し、その結果が陰性の場合予めお預かりした Y3 容器の検体で HCV-RNA の追加検査を行ってご報告いたします。
- HCV 検診の結果報告は、各項目の基準値に基づく検査結果およびクラス判定を併せてご報告いたします。
- HCV 抗体検査で EIA 法 (アキシム) 以外をご要望の場合は、当社営業担当にご相談ください。
- HCV-RNA 検査の結果判定は、前段階としての HCV 抗体検査および HCV 抗原検査を当社で実施させていただいた場合のみご報告いたします。

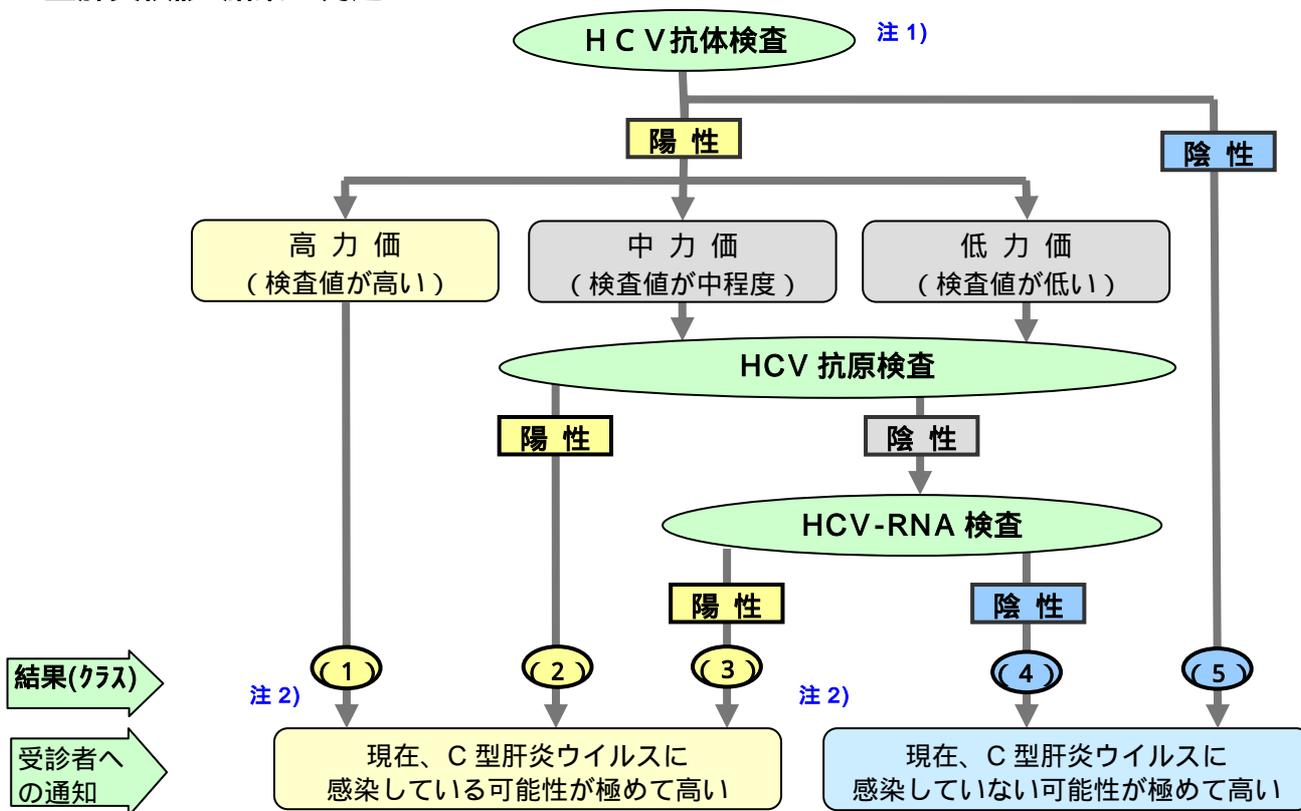
平成15年度版肝炎ウイルス検診：HCV検査

C型肝炎等緊急総合対策の一環として、肝炎ウイルス検診が保健事業の健康診査として実施されていますが、厚生労働省老健局は「肝炎ウイルス検診等実施要領」を改訂し、これを平成15年4月から適用することを通知しました。

老人保健事業 肝炎ウイルス検診（平成15年度改訂版抜粋）

- 【対象者】** (1) 健康診査の対象者のうち、40, 45, 50, 55, 60, 65, 70歳の者（5歳刻み）
 (2) (1)以外で過去に肝機能異常の指摘、または基本健康診査のALT(GPT)値で要指導の者
- 【実施】** (1) 問診（肝機能異常の指摘を受けた履歴の有無、現在C型及びB型肝炎の治療中か否か等）
 (2) C型肝炎ウイルス検査：HCV抗体検査、**HCV抗原検査（HCV抗体で中力価・低力価が対象）**、
 HCV核酸増幅検査（**HCV抗原検査で陰性が対象**）
 (3) HBs抗原検査

C型肝炎検診 結果の判定



厚生労働省老健局老人保険課「平成15年度肝炎ウイルス検査についての実施要領（案）より一部改変

注1) HCV抗体検査の測定はウイルスの有無を判定するための「高力価群」「中力価群」「低力価群」に適切に分類することのできる測定系を用いること。

注2) 判定結果の通知は、「現在、C型肝炎ウイルスに感染している可能性が極めて高い」か、「現在、C型肝炎ウイルスに感染していない可能性が極めて高い」かの2通りのみとし、判定の結果を、前者の場合は(1)(2)または(3)で、後者の場合は(4)または(5)によったことを明示することとしています。

結果のご報告には「受診者への通知」の内容は含まれておりませんので、予めご了承ください。

HCV抗体検査の判定基準

検査方法：EIA法（アキシム）
 単位：S/CO（sample/cut off）

	陽性			陰性
	高力価	中力価	低力価	
	100.0 以上	15.0 ~ 99.9	1.0 ~ 14.9	0.9 以下

検査のご依頼方法や詳細につきましては、当社営業担当にお問い合わせください。