

<共催セミナー (第35回年次学術集会より)>



HCVスクリーニング試薬 「エクルーシス試薬 HCV Duo」 の紹介

松島 幹子

Introduction of Elecsys® HCV Duo

Mikiko Matsushima

Summary The Elecsys® HCV Duo is a novel assay for Hepatitis C Virus (HCV) that simultaneously detects both the HCV Antibodies and core antigen. The assay demonstrates high clinical sensitivity of 99.6 % and specificity of 99.94 %.

Its primary advantage is shortening the diagnostic window period, enabling detection on average 20 days earlier than traditional antibody-only tests.

A positive antigen result signifies an active infection, allowing for immediate counseling on treatment needs and improving linkage to care. This addresses the significant issue of low patient follow-up after a positive antibody test. By providing more definitive results at the screening stage, the HCV Duo is a valuable tool to help achieve the goal of HCV elimination.

Key words: HCV, ECLIA, Screening, HCV Duo

I. はじめに

HCVは血液を介して感染するウイルスであり、かつては輸血などにより感染が拡大した。1989年に遺伝子配列が同定され、その後はスクリーニング検査の普及などで感染対策が行われるようになり、輸血や血液製剤の安全性も向上し、新規感染は激減している。しかし現在、国内の治療を必要とする患者数は45～84万人と予測されており、未だに国内最大の感染症である¹⁾。HCVは診断フローおよび治療は確立されており、近年では、直接作用型抗ウイルス薬 (DAAs) を最短8週間、経口投与することでウイルス排除することができる²⁾。そのような状況にも関わらず感染者が多い理由は、ウイルス感染時の

自覚症状に乏しく、感染に気が付かない場合があるためである。そのような感染者を取りこぼさなく拾い上げるために、検診事業や術前検査などにおいてスクリーニング検査が行われており、検査機会が提供されている。しかし、HCV抗体検査を実施し、陽性の結果が得られた場合でも、肝臓を専門とした診療科への紹介率が低いことが問題視されている³⁾。HCV抗体陽性は、現在ウイルスに感染していること、もしくは過去に感染したがウイルスは排除されたことを意味するが、その判別にはHCV RNA検査が必要となる。HCV RNA検査は、HCV抗体検査で使用する採血管とは別のものを使用する必要があるため、患者は再来院し、別に採血を行うことが一般的である。しかし自覚症状の乏しい疾

ロシュ・ダイアグノスティックス株式会社
マーケティング本部ライフサイクルチャプター
〒108-0075 東京都港区港南1-2-7 品川シーズンテラス

連絡先：マーケティング本部ライフサイクルチャプター
Tel : +81-3-6634-1039
Fax : +81-3-5479-0581

Roche Diagnostics K.K., Marketing Division, Lifecycle Chapter, Shinagawa Season Terrace, 1-2-70. Konan, Minato-ku. Tokyo 108-0075. Japan

患であるためか、感染確認のために受診勧奨をしても、実際に受診しない患者が少なくない。

世界においては、HCV感染者数は5,000万人と推定されており、2022年には約24.2万人が死亡していると報告されている。さらには、いまだに薬物注射や汚染された医療機器、スクリーニング検査が十分でない血液製剤などによる新規感染者は年間100万人以上存在する⁴⁾。WHOは2030年までに新規感染者数を80 %、死亡者数を65 %減少させることにより、HCVを撲滅することを目指している⁵⁾。

このような状況の中、HCV感染者を治療へ速やかにつなげるために、HCVスクリーニング試薬であるエクルーシス試薬 HCV Duo (製造販売承認番号: 30500EZX00038000) (以後HCV Duo) は開発され発売に至った。

II. 開発コンセプト

HCV Duoの開発コンセプトはウンドウペリオドの短縮である。これを実現するため、本試薬はHCV抗体に加え、HCVコア蛋白 (以後HCV抗原) も同時に検出をする。HCV抗原は抗体よりも早期に検出されるマーカーであり (Fig. 1)、HCV DuoはHCV抗体検査と比較し、平均で20日前後早く感染

を検出できることがセロコンバージョンパネルの検討結果から示されている⁶⁾ (Fig. 2)。

III. 測定原理

本試薬は電気化学発光免疫測定法 (ECLIA法) を測定原理としており、血清又は血漿中のHCVコア抗原及び抗HCV抗体を検出する。検体は装置内でHCV抗原とHCV抗体の反応系のために、それぞれ分取され測定が行われる。自動で「HCV抗原」「HCV抗体」「HCV抗原とHCV抗体の結果を併せた総合結果」の3つの判定結果が出力される。

抗原の検出には、ビオチン化またはルテニウム標識されている2種の抗HCVコア抗原モノクローナル抗体が使用されている。ビオチン化抗体とルテニウム標識抗体の2つがHCVコア抗原に結合することで、電気化学発光による抗原の検出を可能とする、二重抗体サンドイッチ (DABS) 法を採用している。

抗体の検出には、NS3抗原、NS4抗原そしてコア抗原が使用されている。ビオチン化抗原とルテニウム標識抗原の2つがHCV抗体に結合することで、HCV抗体が検出される二重抗原サンドイッチ (DAGS) 法を採用している。

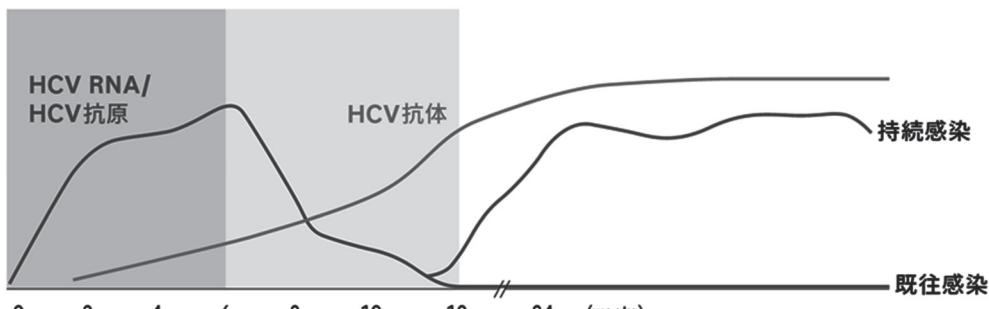


Fig. 1 HCVウイルスマーカーの動態

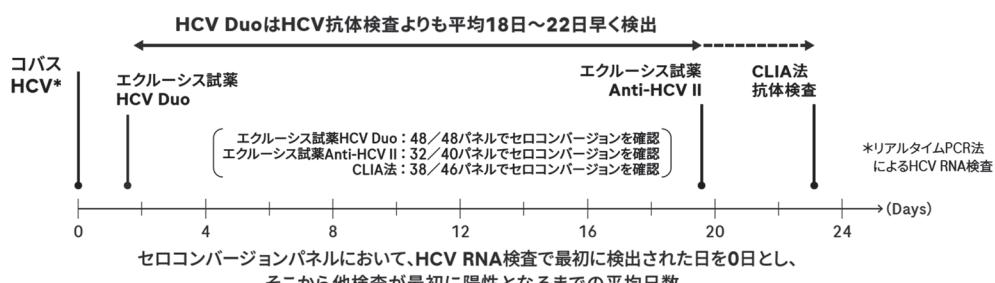


Fig. 2 HCV DuoとHCV抗体検査の感染を検出するようになるまでの日数比較

Table 1 HCV抗体検査およびHCV RNA検査の結果とHCV Duoの臨床の感度

HCV抗体検査	HCV RNA検査	検体数	本品陽性	臨床の感度
陽性	陽性	148	148	100%
陰性	陽性	19	18	94.7%
陽性	陰性	90	90	100%
合計		257	256	99.6%

Table 2 HCV RNA陽性検体のHCV抗原陽性数と陽性一致率

	HCV抗体 陰性群	HCV抗体 陽性群
N数	67	364
HCV抗原 (HCVAG) 陽性数	61	247
陽性一致率 (%)	91.0% (95% CI: 81.5-96.6%)	67.9% (95% CI: 62.8-72.6%)

IV. 性能

1) 臨床的感度

HCV抗体及びHCV RNAの結果が明らかな257検体を用いた検討において、99.6%と示された⁷⁾ (Table 1)。検出されなかった1検体は、HCV抗体陰性かつHCV RNA陽性の急性期と考えられる検体であった。HCV抗原のHCV感染を検出する感度は、HCV抗体の有無によって変わる。本試薬の開発コンセプトはウンドウピリオドの短縮であり、まだ抗体が産生されていない急性期を想定したHCV抗体陰性検体におけるHCV抗原陽性率は91.0%と高かった。慢性期を想定したHCV抗体陽性検体におけるHCV抗原陽性率は67.9%であった⁸⁾ (Table 2)。

2) 臨床的特異性

23,165検体を用いた検討において、99.94%と示された⁷⁾。

V. まとめ

HCV DuoはHCV抗体とHCV抗原を同時に検出することにより、HCV抗体試薬よりもHCV感染を早期に検出することができ、効率的なスクリーニング、感染拡大予防、および専門医への紹介率向上に効果があると考える。

HCV Duoのユニークな点は、スクリーニング検査段階でHCV抗原結果が判明する点である。HCV抗原陽性の結果は、現在のHCV感染を意味し、HCV RNA検査のための別採血を必要とせず

にHCV感染を判別できる。スクリーニング検査時にHCV感染が判別できることは、感染者の受診・受療を強く後押しすることにつながると考えられる。一方、HCV抗体陽性の情報だけでは、過去の感染か、今現在もウイルスが存在しているかどうかは分からぬ。スクリーニング結果を患者に説明するときに「現在HCV感染と判別される」と説明されるのと「確認検査が必要である」と説明されるのは、患者の行動が変わってくる可能性がある。スクリーニング検査時にHCV抗原陽性であれば、今まで以上に強く治療へリンクさせる後押しとなると考えられる。

HCV感染の診断フローおよび治療は確立され、治癒可能な疾患となったことから、世界においても2030年に撲滅することが目標として掲げられている⁹⁾。国内においても、HCV感染者を特定し、受療に導くことが求められている。しかし、HCV抗体陽性患者のうちHCV RNA検査を受けたのは29.2%にとどまり、多くの感染者が見過ごされていると推測する報告もある¹⁰⁾。スクリーニング時に感染を判別することが可能なHCV Duoは、患者の取りこぼしを減らす、肝炎撲滅のための新たな一手として、活用が期待される。

ただし、一般的にHCV抗原検査の検出感度はHCV RNA検査に比べて十分ではないため、HCV抗体のみ陽性であった場合は、今まで通り、HCV RNA検査をすることが重要である (Fig. 3)。国内において、過半数を超える未治療患者がHCV RNA量は5.6 Log IU/mL以上だが、5.6 Log IU/mL

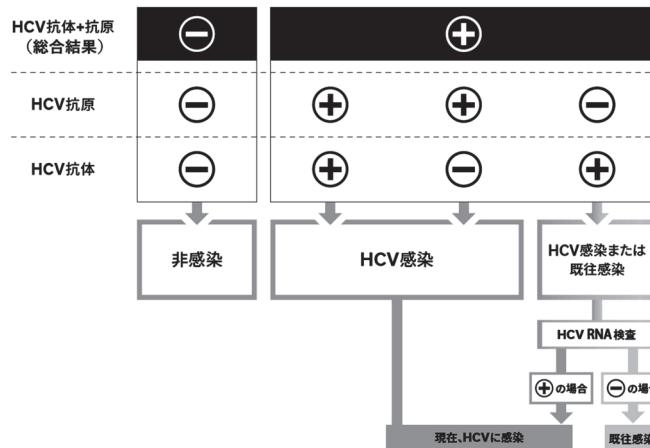


Fig. 3 HCV Duoの結果と解釈

以上の感染者において、HCV Duoの抗原陽性となつた患者割合は87.7%であったとする報告もある¹⁰⁾。ただ、抗原陰性のHCV感染者において、HCV抗体は全例陽性であったとも報告されている¹⁰⁾。HCV DuoはHCV抗原と抗体を同時に検出することで、取りこぼしなく、効率的にスクリーニングをする検査となっている。

本試薬の使用目的はHCVスクリーニングであり、HCV抗体検査に置き換えて使用可能である。2025年12月現在、保険点数はHCV抗体と同じ102点で、得られる情報が多い。今後広くHCV Duoが使われ、HCVの撲滅に役立てられることを期待したい。

本論文内容に関連する著者の利益相反:なし

文献

- 1) Tanaka J et al.: Burden of chronic hepatitis B and C infections in 2015 and future trends in Japan: A simulation study. *The Lancet Regional Health-Western Pacific*, 22: 100428, 2022.
 - 2) C型肝炎治療ガイドライン（第8.4版）2025年4月. 日本肝臓学会 肝炎診療ガイドライン作成委員会編
 - 3) 考藤達哉(研究分担者): 令和元年度 厚生労働科学研究費補助金(肝炎等克服政策研究事業)分担研究報告書(他班との連携) 院内連携・フォローアップ 関連の肝炎医療指標調査と運用方法の検討
 - Assay. *Cureus*, 17(7): e87145, 2025.
 - 10) Inoue T et al.: Innovative hepatitis C screening: Clinical utility of the HCV antigen-antibody assay in Japan. *Jpn J Infect Dis*, 032, 2025 Inoue T et al.: Innovative hepatitis C screening: Clinical utility of the HCV antigen-antibody assay in Japan. *Jpn J Infect Dis*, 032, 2025.