

当案内及び過去に発行した案内は弊社ウェブサイト(<http://www.medience.co.jp/>)よりPDF形式にてダウンロードできます。

健康増進事業に基づく 「肝炎ウイルス検診」受託の運用変更について

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てをいただき、厚くお礼申し上げます。

さて、かねてより弊社では、行政当局の指針に基づき「健康増進事業に基づく肝炎ウイルス検診」を平成15年より実施しております。この度、平成25年度より当局の新しい指針に沿って「肝炎ウイルス検診」の検査手順を、別掲の通り変更・実施させていただきますので、取り急ぎご案内する次第です。

誠に勝手ではございますが、何卒ご了承の程お願い申し上げます。

敬具

記

主な変更点

- 肝炎検診の検査手順変更に伴う検査項目の再設定
 - ・ [30260]HCV抗体の検出(肝炎検診)
 - ・ [25800]HCV抗体(肝炎検診/ルミノパルス)
- 「肝炎ウイルス検診報告書」の仕様変更

改訂内容

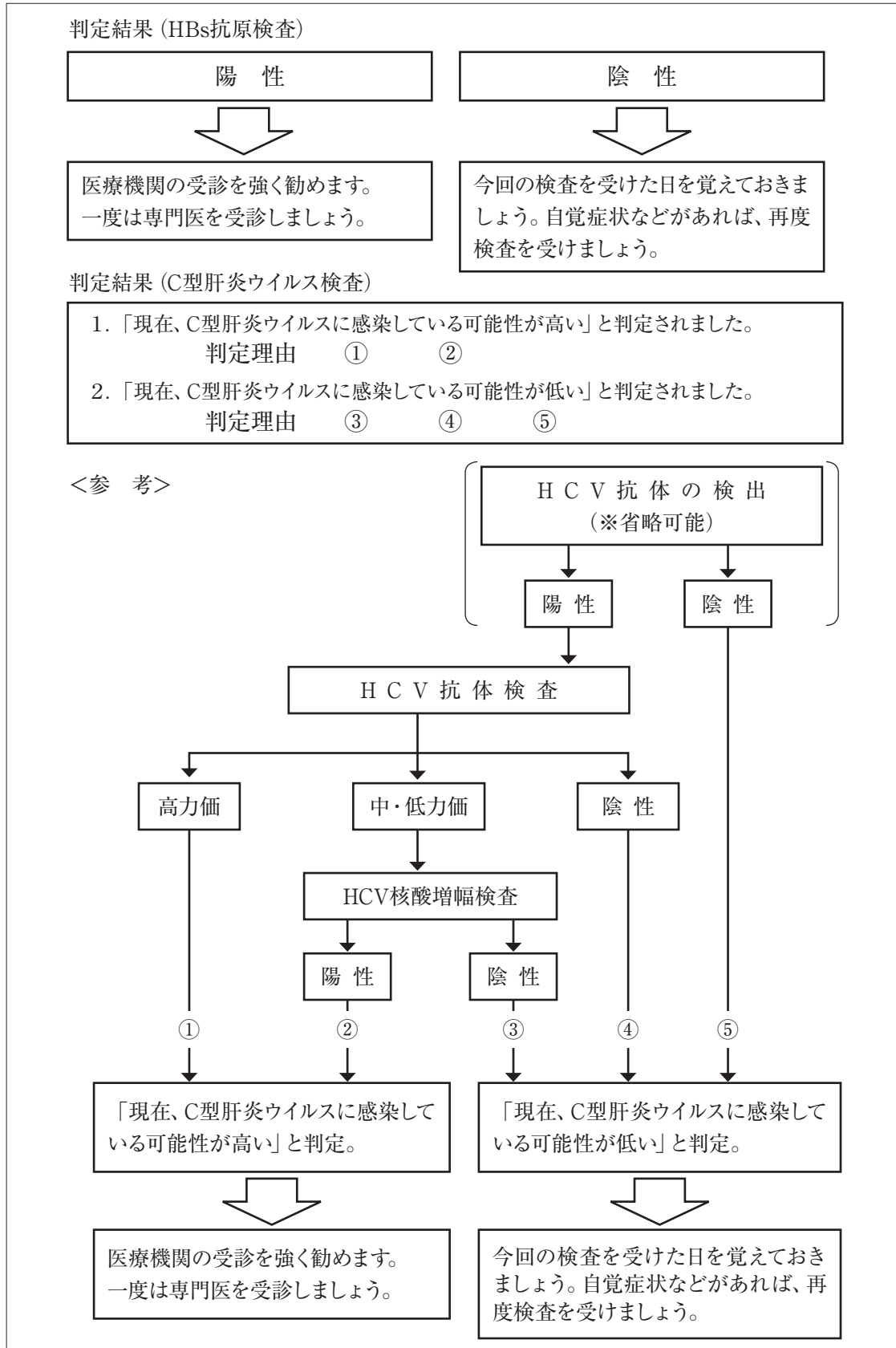
- 別掲をご参照ください。

実施期日

- 平成25年4月1日(月)受付日より

新「肝炎検診検査手順」

肝炎検診検査の検査手順は、平成20年3月31日健発第0331009号本職通知「健康増進事業に基づく肝炎ウイルス検診等の実施について」に基づき実施しております。この度、平成25年4月1日から下記の手順に変更することが、厚生労働省健康局長から通知（健発0208第11号）されましたので、検査の手順を変更致します。



変更内容

「肝炎ウイルス検診」検査手順の変更に伴ない、一部検査法の変更・追加および運用する検査セットの変更を行います。

「専用報告書」の仕様も変更となります。

- 「HCV抗体検査」の検査方法を変更
- 「HCV抗体の検出」を新設
- 「肝炎ウイルス検診セット」を新設

【補足】

健発0208第11号 4. 肝炎ウイルス検診の実施(3) C型肝炎ウイルス検査より抜粋

ア HCV抗体検査

HCV抗体検査として体外診断用医薬品の承認を受けた測定範囲が広く、高力価群、中力価群、低力価群に適切に分類することが出来るHCV抗体測定系を用いること。

なお、特定健診等と同時に採血する場合は、一般生化学検査と同じ採血管を使用しても差し支えないこと。

イ HCV核酸増幅検査

HCV抗体検査により、中力価及び低力価と分類された検体に対して行うこと。

なお、この場合、他の採血管とは別に核酸増幅検査用の採血管を使用すること。

ウ HCV抗体の検出

HCV抗体の検出として体外診断用医薬品の承認を受けた定性的な判断のできる検査方法を用いること。なお、特定健診等と同時に採血する場合は、一般生化学検査と同じ採血管を使用しても差し支えないこと。本検査は省略することができる。

検査報告書(新)

● 肝炎ウイルス検診報告書(見本)

肝炎ウイルス検診報告書

医療機関		検体No.	
受診者名	様	年齢	性別
科名	カルテNo.	採取日	年 月 日
担当医	I.D.	受付日	年 月 日
		報告日	年 月 日

C型肝炎ウイルス検査		B型肝炎ウイルス検査	
検査項目	検査結果	検査項目	検査結果
HCV抗体の検出	結果	HBs抗原	結果
HCV抗体測定値(Lumipulse)	結果 <small>特性 1.0未満</small>	測定値	<small>特性 0.0未満</small>
HCV RNA	<small>特性の場合のみ報告</small>		

判定区分

下記の※に該当します

判定区分は「平成25年度肝炎ウイルス検診等実施要領」に云う「肝炎ウイルス検診の結果の判定」に基づいています。

受診者への通知

「現在、C型肝炎ウイルスに感染している可能性が高い」と判定

医療機関の受診を強く勧めます。一度は専門医を受診しましょう。

「現在、C型肝炎ウイルスに感染している可能性が低い」と判定

今回検査を受けた日を覚えておきましょう。自覚症状などがあれば、再度検査を受けましょう。

<注意事項>
HBs抗原検査が陰性となった場合にも、身体のたるさ等の症状や肝機能異常を指摘された場合などには、必ず医師に相談してください。
また、日常生活の場では、C型肝炎ウイルス(HCV)に感染することはほとんどないことがわかっています。したがって、毎年くり返してC型肝炎ウイルス検査を受けなくても、現在のところ、上記に示す手順を踏んだ検査を回覧すればよいとされています。
なお、「現在、C型肝炎ウイルスに感染している可能性が低い」と判定された場合でも、C型肝炎ウイルス(HCV)以外の原因による肝炎になる可能性があること、検査後新たにC型肝炎ウイルス(HCV)に感染する場合(いわゆる再感染)があること、検査による判定には限界があることなどもありますので、身体のたるさ等の症状や肝機能異常を指摘された場合などには、必ず医師に相談してください。

検査実施施設
検査責任者

検査要項

	新設項目		既存項目
検査項目名	HCV抗体の検出 (肝炎検診)	HCV抗体 (肝炎検診/ルミパルス)	HCV-RNA同定 (検診用)
項目コード	30260	25800	04833
検体量	血清 0.3mL ^{※1}	血清 0.3mL ^{※1}	血清 3.5mL ^{※2}
保存方法	冷蔵	冷蔵	凍結 (-20℃以下)
検査方法	CLIA	CLEIA	ロシュ/リアルタイム RT-PCR
基準値	陰性	陰性 (S/CO値: 1.0未満)	陰性
報告様式	_____	力価区分 陰性: 1.0未満 低力価: 1.0以上~5.0未満 中力価: 5.0以上~50.0未満 高力価: 50.0以上	_____
所要日数	2~8日		
備考			HCV抗体検査が中・低力価の場合のみ、検査を実施致します。

- [注] ※1: 「HCV抗体の検出」および「HCV抗体」検査は、生化学検査用検体にて検査可能です。
 ※2: 「HCV-RNA同定」用検体については、必ず遺伝子検査の専用検体(容器番号:79番)としてご提出下さい。(生化学検査用検体とは別に採血して下さい)
 なお、遠心分離が困難な場合、冷蔵保存の上、なるべく速やかにご出検下さい。

セットコード一覧

セットコード	セット名	HCV抗体の検出 (肝炎検診)	HCV抗体 (ルミパルス)	HCV-RNA同定	HBs抗原
L01	肝炎ウイルス検診セットA	● [30260]	● [25800]	● [04833]	● [00228]
L02	肝炎ウイルス検診セットB	● [30260]	● [25800]	● [04833]	×

※従来の「肝炎ウイルス検診セット」につきましては、平成25年3月30日(土)で受託を中止させていただきますので、新設セットへの切り替えをお願い致します。