

↓ 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。

## (速報) 「ABC分類」検査内容変更のお知らせ

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、下記項目につきましては、来年4月より認定NPO法人 日本胃がん予知・診断・治療研究機構から出された「新しいABC分類 胃がんリスク層別化検査(ABC分類) 2016年改訂版運用の手引き」に基づき、検査内容を変更させていただくことに致しましたので、取り急ぎご案内申し上げます。

誠に勝手ではございますが、事情をご賢察の上、何卒ご了承の程お願い申し上げます。  
敬具

### 記

#### 対象項目

- ABC分類

#### 変更期日

- 平成29年4月1日(土) 受付日分より



## 「胃がんリスク層別化検査 (ABC分類)」改訂について

ABC分類とは血液中のヘリコバクター・ピロリ抗体価とペプシノゲン値を調べることにより、胃がんリスク評価を行うもので、住民検診および職域検診、人間ドック等での使用が広がってきています。

今般、平成28年12月1日付で「胃がんリスク層別化検査運用研究会」から胃の健康度を調べる「ABC分類」検査のうち、ヘリコバクター・ピロリ抗体の検査試薬と判定基準、およびピロリ菌除菌者の取り扱いについて新たな運用基準(次頁参照)が示されました。弊社と致しましても斯かる状況を踏まえ、来年4月1日より検査内容を変更させていただきます。

なお、本改訂に伴い検査結果をご報告する際に印字するA、B、C、Dの各コメントと「ABC分類検査報告書」の仕様も変更させていただく予定です。詳細につきましては、確定次第、改めてご案内致します。

### 変更内容

変更内容	新	旧
検査項目名	胃がんリスク層別化検査 (ABC分類) *1, 2	ABC分類
検査方法 (判定基準)	ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC《EIA》*3 [栄研化学] (判定基準：3 U/mL未満) ※ペプシノゲンの検査試薬は変更なし	ヘリコバクター・ピロリ抗体《LA》 [栄研化学] (判定基準：10 U/mL未満)
所要日数	2～5日	2～4日
備考	*1 ご依頼に当たっては、依頼書に [M74] 胃がんリスク層別化検査 (D分類) とご記入下さい。 伝送でご依頼の際は、次の3項目をご依頼下さい。 ・ [30315] ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC《EIA》 ・ [05084] ペプシノゲン《LA》 ・ [20083] 胃がんリスク層別化検査 (D分類) *2 ご報告はヘリコバクター・ピロリ抗体とペプシノゲンの判定とABCD分類 (胃の健康度をA、B、C、Dそれぞれの区分に分類) でご報告致します。 【ピロリ菌除菌治療後のご依頼方法】 ピロリ菌の除菌治療を受けた方は、胃がんリスク層別化検査判定対象外となるため、ヘリコバクター・ピロリ抗体とペプシノゲンの測定値をご報告し、A、B、C、D判定は行わず、E (Eradication) 群としてご報告致します。 ご依頼の際は、依頼書に [M75] 胃がんリスク検査/E群 (D分類) とご記入下さい。 伝送でご依頼の際は、次の3項目をご依頼下さい。 ・ [30315] ヘリコバクター・ピロリ抗体/ABC《EIA》 ・ [05084] ペプシノゲン《LA》 ・ [20084] 胃がんリスク検査/E群 (D分類) *3 HP抗体/ABC《EIA》は、「胃がんリスク層別化検査」専用検査です。従来のLA法でのご依頼はお受け致しかねますので、予めご了承下さい。	

※その他変更となる検査要項は、詳細が確定次第、改めてご案内致します。

# 「胃がんリスク層別化検査」運用の手引き (1頁)

この度、「認定NPO法人 日本胃がん予知・診断・治療研究機のホームページ」に「新しいABC分類 胃がんリスク層別化検査 (ABC分類) 運用の手引き」が掲載 (11/25) されました。以下、参考資料としてご案内いたします。

## 新しいABC分類

## 胃がんリスク層別化検査(ABC分類)

### 2016年度改訂版

## 運用の手引き

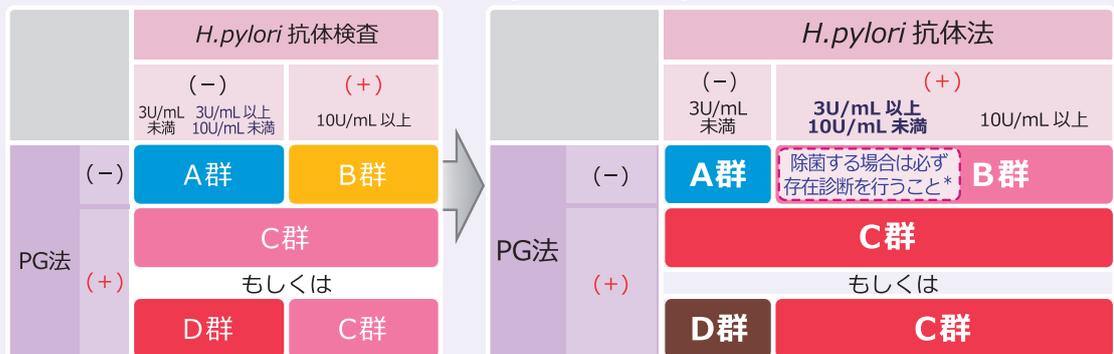
胃がんリスク層別化検査運用研究会

ABC分類(胃がんリスク評価)は、住民検診及び職域検診、人間ドック等で広がってきています。しかし、ABC分類が広まるにつれ、A群の中にヘリコバクター・ピロリ(*H.pylori*)感染既往(過去感染)者や持続感染(現感染)者が混入し、その中から胃がんが発見されることが問題視されてきました。この原因の一つが*H.pylori*抗体のカットオフ値 (Eプレート'栄研'H.ピロリ抗体Ⅱの場合、10U/mL) であると言われ、2015年6月30日に日本ヘリコバクター学会より注意喚起文が出されました。この注意喚起文では、たとえA群の判定であっても、“*H.pylori*抗体が陰性であるが低値でない場合はA群と判定しないで下さい”と注意を促しています。

今後 ABC 分類が正しく運用されるために、**ABC 分類における E プレート '栄研' H.ピロリ抗体Ⅱの判定基準の見直しと今後の運用法**についてご提案いたします。本提案は、学会などの団体を母体にしなない「胃がんリスク層別化検査運用研究会」での見解です。

***H.pylori* 抗体試薬「Eプレート'栄研'H.ピロリ抗体Ⅱ」でのABC分類の新たな運用法を提案いたします。**

### 「胃がんリスク層別化検査 (ABC 分類)」2016 年度改訂版



PG: ペプシノゲン

\* 除菌する場合は、必ず他の *H.pylori* 検査を実施し、ピロリ菌の存在診断を行うこと

ABC 分類判定対象外

**E (Eradication) 群 (除菌群)**

ピロリ菌の除菌治療を受けた方は、除菌判定の結果に関わらず、ABC 分類の判定の対象にはなりません。**E群(除菌群)**として区別します。

#### Point

- 胃がんリスク層別化検査(ABC分類)におけるEプレート'栄研'H.ピロリ抗体Ⅱの判定基準を3U/mLとすることを提案いたします。したがって、3U/mL以上10U/mL未満の陰性高値をリスク有りのB群として扱うこととします。
- 臨床診断では、従来通り、10U/mLをカットオフ値とします。
- 他の*H.pylori*検査と同様に血清*H.pylori*抗体検査にも偽陰性、偽陽性は存在します。
- ペプシノゲン法の基準値は、従来通りの基準値を使用します。  
基準値: PG I 70ng/mL以下 かつ I/II比 3.0以下

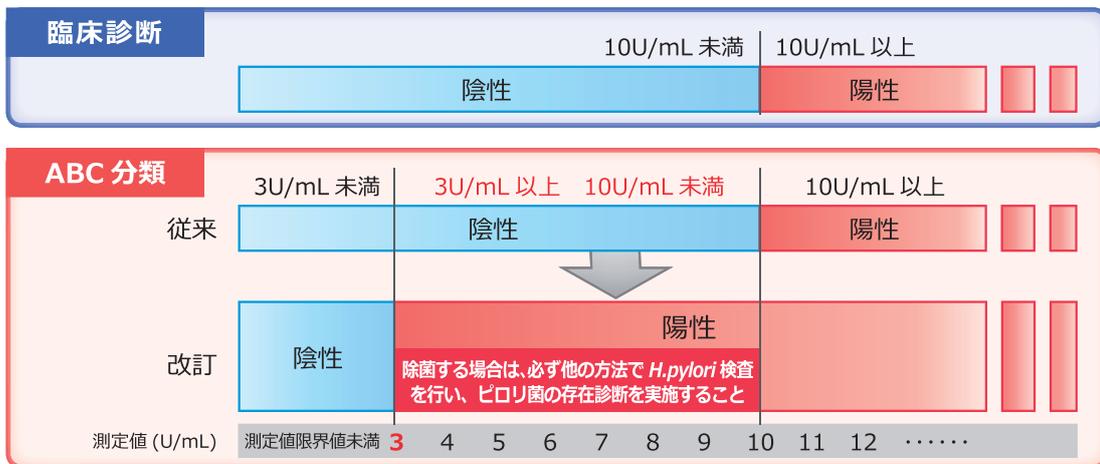
認定NPO法人  
日本胃がん予知・診断・治療研究機構



## ABC分類 2016年度改訂版における *H.pylori* 抗体法の判定基準に関する提案 ＜Eプレート‘栄研’*H.ピロリ*抗体Ⅱ＞

Eプレート‘栄研’*H.ピロリ*抗体Ⅱは、臨床診断では「未感染」と「現感染」を診断するため、感度・特異度が90%以上である10U/mLをカットオフ値としています。しかし、ABC分類は胃疾患(特に胃がん)になるリスクの低い「未感染」とリスクがある「過去感染と現感染」を診断する**リスク層別化検査**です。

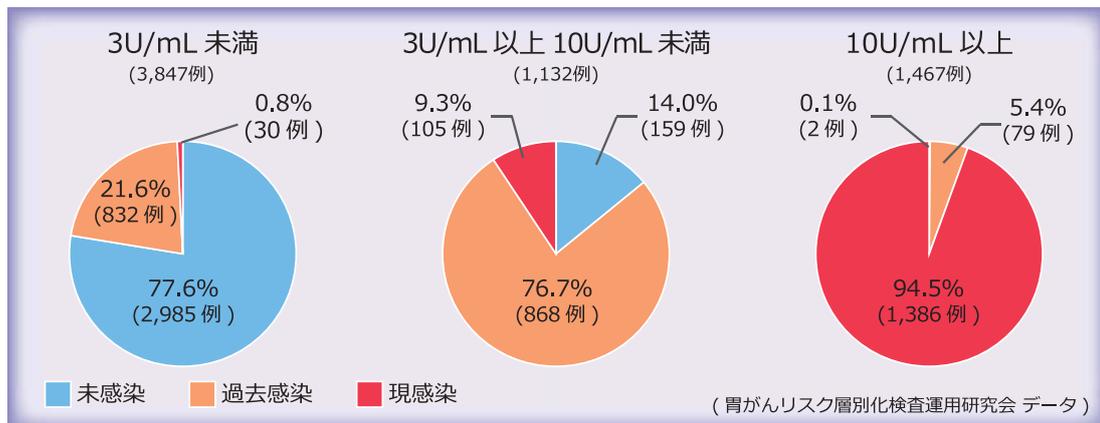
したがって、**ABC分類の運用において、Eプレート‘栄研’*H.ピロリ*抗体Ⅱの判定基準は、キットの測定限界値である3U/mLとして運用することを提案いたします。ただし、3U/mL以上10U/mL未満(陰性高値)で除菌する場合には、必ず他の方法(尿素呼気試験、便中*H.pylori*抗原測定など)で*H.pylori*検査を行い、ピロリ菌の存在診断を実施することが必要です。**



## 陰性高値 (3U/mL 以上 10U/mL 未満) における *H.pylori* 感染状態の検討

Eプレート‘栄研’*H.ピロリ*抗体Ⅱで測定した6,446例のデータについて、3U/mL未満、3U/mL以上10U/mL未満、10U/mL以上での未感染・過去感染(除菌群)・現感染の占める割合を解析しました。

●9施設(人間ドック6施設、臨床3施設) ●感染状態の判断：内視鏡検査・組織検査・UBT等で各施設にて定義



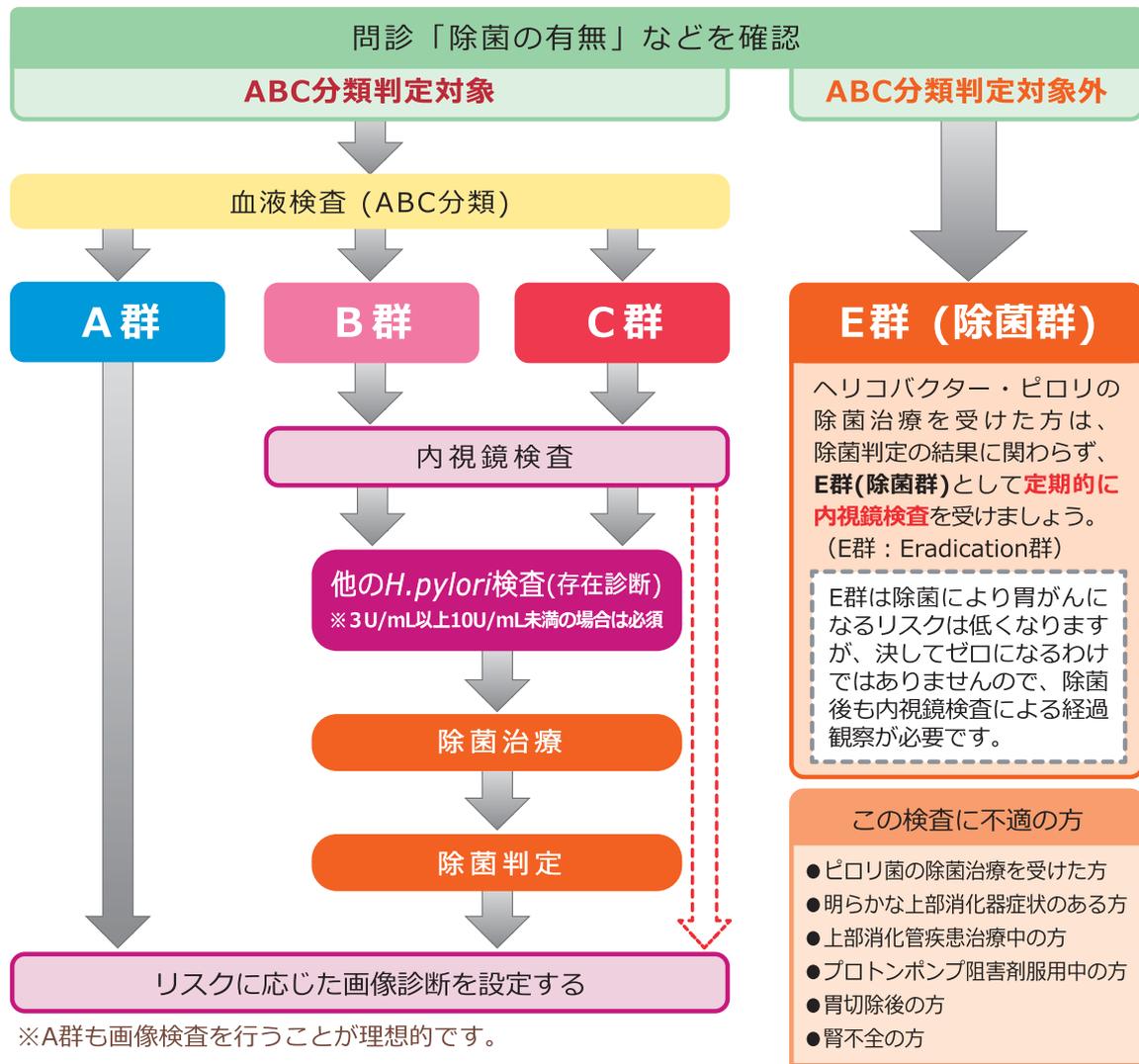
カットオフ値を10U/mLとしてABC分類を実施した場合、3U/mL以上10U/mL未満では過去感染例が多く含まれ、リスク分類で本来想定している未感染者ではない、胃がんリスクのある受診者を拾いもらず不利益が高いため、**Eプレート‘栄研’*H.ピロリ*抗体Ⅱの判定基準をABC分類で運用する場合には3U/mLとすることが適切である**と考えました。また、ABC分類の名称を「**胃がんリスク層別化検査(ABC分類)**」とし、この運用法を2016年度改訂版として、今までの評価とは異なるという点を強調しています。

臨床診断では、従来通り、10U/mLをカットオフ値とします。

# 「胃がんリスク層別化検査」運用の手引き (3頁)



## ABC分類 2016年度改訂版における判定フローの提案



### Point

- ! ABC分類の判定は、*H. pylori*抗体価・ペプシノゲン値の測定法(EIA, LA, CLEIAなど)と実測値も報告します。
- ! 除菌治療を受けた方は、除菌判定の結果に関わらずABC分類の対象にはなりません。E群(除菌群)として区別します。
- ! 除菌治療後の受診者は「E群」とし、*H. pylori*抗体価・ペプシノゲン値の実測値のみを報告します。
- ! A群になった受診者に対しても、ピロリ菌感染状態や胃がんリスクをより確実に診断するため、一度は画像検査を行うことが理想的です。
- ! ABC分類はあくまでも胃がんリスクを層別化する検査であり、胃がんの有無を見る胃がん検診ではありません。胃がんなど器質的疾患の診断には内視鏡検査など適切な画像検査が必要であることを十分に受診者に周知徹底することが重要です。

# 「胃がんリスク層別化検査」運用の手引き (4頁)



## ABC 分類 2016 年度改訂版における各群の受診者へのコメント例

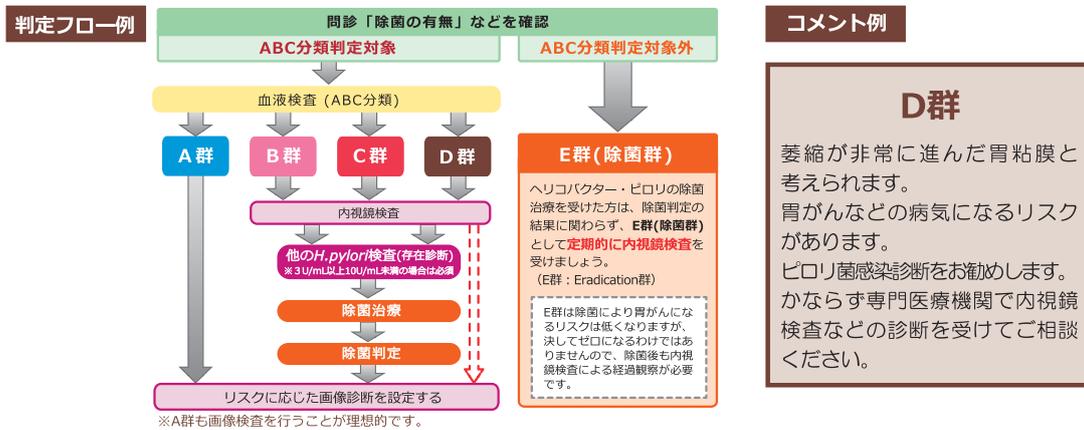
- A 群** おおむね健康的な胃粘膜で、胃の病気になる危険性は低いと考えられます。逆流性食道炎などピロリ菌に関連しない病気に注意しましょう。未感染の可能性が高いですが、一部にはピロリ菌の感染や感染の既往がある方が含まれます。一度は内視鏡検査などの画像検査を受けることが理想的です。
- B 群** 少し弱った胃粘膜です。胃潰瘍・十二指腸潰瘍などに注意しましょう。胃がんのリスクもあります。内視鏡検査を受けましょう。ピロリ菌の除菌治療をお勧めします。
- C 群** 萎縮の進んだ弱った胃粘膜と考えられます。胃がんになりやすいタイプと考えられます。定期的な内視鏡検査をお勧めします。ピロリ菌の除菌治療をお勧めします。
- E 群** ピロリ菌の除菌治療を受けた方は、除菌判定の結果に関わらず、E群(除菌群)として定期的に内視鏡検査を受けましょう。
 

E群は除菌により胃がんになるリスクは低くなりますが、決してゼロになるわけではありませんので、除菌後も内視鏡検査による経過観察が必要です。



## ABC 分類 2016 年度改訂版における判定フローの提案 ABCD 分類 (4 分類) の場合

ABC分類(3分類)は、胃がんリスクに有意差があることが示されていますが、ABCD分類(4分類)では有意差が得られたメタアナリシスは報告されていません。また、リスク分類はできるだけシンプルな方が理解されやすいと考えられますので、なるべく単純な運用法とするために、A・B・Cの3分類を基本としました。



### 胃がんリスク層別化検査運用研究会

現状にあった新たなABC分類の運用法を策定するために、複数の先生方と相談した上で本研究会を立ち上げ検討しました。本研究会は、学会などの団体が母体にはありません。

- |                           |                         |       |
|---------------------------|-------------------------|-------|
| 代表幹事                      | 青山内科クリニック(胃大腸内視鏡/IBD)   | 青山 伸郎 |
| 一般財団法人淳風会 健康管理センター        | 井上 和彦                   | 伊藤 公訓 |
| 幹事                        | 医療法人社団あんしん会 四谷メディカルキューブ | 伊藤 慎芳 |
| 公益財団法人 宮城県対がん協会がん検診センター   | 加藤 勝章                   | 岡 政志  |
| 幹事                        | 埼玉医科大学総合医療センター          | 古家 敬三 |
| 認定NPO法人 日本胃がん予知・診断・治療研究機構 | 笹島 雅彦                   | 間部 克裕 |
|                           | 独立行政法人国立病院機構函館病院        |       |

発行 認定NPO法人  
日本胃がん予知・診断・治療研究機構

〒108-0072  
東京都港区白金1丁目17番2号 白金タワーテラス棟 609号室  
http://www.gastro-health-now.org

2016年11月作成  
GHNB

## 「胃がんリスク層別化検査 A群と判定された方へ」

この度、「認定NPO法人 日本胃がん予知・診断・治療研究機構のホームページ」に(急告)「胃がんリスク層別化検査 A群と判定された方へ」が掲載(11/25)されました。以下、参考資料としてご案内いたします。

本文書には、A群と判定された方に対し、HP抗体が3以上10未満に該当する方は、ピロリ菌既感染、現感染の可能性があるため、専門医に相談、内視鏡検査を受けることが推奨されています。

なお、A群やマイナス(-)などの記載のみで数値の記録がない方は、再度胃がんリスク層別化検査を受診し、ピロリ菌検査値を確認することを推奨しています。

また、過去にピロリ菌除菌治療を受けた方は、胃がんリスク層別化検査判定の対象外であること、ピロリ菌除菌後群(E群)として、専門医のもとで定期的な内視鏡検査を受けることが推奨しています。胃がんリスク層別化検査を受けて、A群に相当する数値であっても、ピロリ菌除菌後群(E群)と取り扱うことが記載されています。

### 《急告》

胃がんリスク層別化検査(いわゆる胃がんリスク検診、ABC検診)でA群と判定された方へ

認定NPO法人 日本胃がん予知・診断・治療研究機構  
理事長 三木一正

胃がんはピロリ菌感染由来のがんです。「ピロリ菌感染の有無」と「胃粘膜萎縮の有無」の2項目の組み合わせで「胃がん発生リスク」を層別化することを「胃がんリスク層別化検査」といい、一般的には「胃がんリスク検診」、「ABC検診」と呼ばれています。

胃がんリスク層別化検査で、A群(ピロリ菌感染なし、萎縮性胃炎なし)と判定された方の中に、過去にピロリ菌感染のあった方(既感染)や、現在ピロリ菌感染のある方(現感染)が、10%程度含まれていることがわかりました。これらの方は、ピロリ菌に感染したことのない方(未感染)とは異なり、胃がんリスクが低くなくB・C・D群と同様に胃がんになる方もいます。

一般診療において、ピロリ菌検査はピロリ菌抗体価 10 未満を陰性(現在ピロリ菌感染がない)と判定していますが、検(健)診では、ピロリ菌抗体価 3 未満を陰性と厳しく判定することで、A群にピロリ菌既感染・現感染の方が混入することを大幅に減らすことが可能であることがわかりました。※

これまでに「胃がんリスク層別化検査(胃がんリスク検診、ABC検診)」を受診して、A群と判定された方は、早急に検査値をご確認ください。具体的には、ピロリ菌抗体価(ピロリ、ピロリ菌、HPなどと記載されている項目です)が、3以上10未満に該当する方は、ピロリ菌の既感染・現感染の可能性があるので、専門医に相談の上、一度胃内視鏡検査を受けることをお勧めします。結果が残っていない方や、A群やマイナス(-)などの記載のみで数値の記録がない方は、再度胃がんリスク層別化検査を受診し、ピロリ菌検査値を確認することをお勧めいたします。

なお、過去にピロリ菌除菌治療を受けた方は、胃がんリスク層別化検査判定の対象外です。ピロリ菌除菌後群(E群)として、専門医のもとで定期的な内視鏡検査を受けることを推奨します。もし除菌後に胃がんリスク層別化検査を受けて、A群に相当する数値であったとしても、ピロリ菌除菌後群(E群)となります。

※この数値は、「Eプレート‘栄研’H.ピロリ抗体II」という検査キットによって測定された場合です。過去の胃がんリスク層別化検査(胃がんリスク検診、ABC検診)のほとんどが「Eプレート‘栄研’H.ピロリ抗体II」で測定されています。

