



福岡県医師会第95号（地）

平成15年4月11日

各 医 師 会 長 殿

福岡県医師会
会長 関原 敬次郎



感染症の診断におけるHBs抗原キットについて

、標記の件につきまして、日本医師会より、別紙のとおり通知がありましたので、お知らせ致します。

日本医師会の臨床検査精度管理調査により、感染症の診断におけるHBs抗原キットの低感度に関する問題点が明らかになりました。多くの施設が弱陽性検体を「陽性」と判定しているにもかかわらず、簡便ではあるが感度が低い検査方法では、「陰性」と判定されているキットがあり、平成14年度の調査でも大きな改善の傾向はみられなかったとのことです。

つきましては、貴会におかれましても医療機関が感染症の診断を実施されます場合には、本件につきまして十分にご留意いただき、関係各位への周知方よろしくお願い申し上げます。



(地Ⅱ165)

平成15年3月27日

都道府県医師会

担当理事 殿

日本医師会常任理事

西島英利

感染症の診断におけるHBs抗原キットについて

時下ますますご清栄のこととお喜び申し上げます。

日本医師会では、臨床検査精度管理調査を毎年実施しておりますが、その調査結果から、感染症の診断におけるHBs抗原キットの低感度に関する問題点が明らかになりました。それは、多くの施設が弱陽性検体を「陽性」と判定しているにもかかわらず、簡便ではあるが感度が低い検査方法では、「陰性」を判定されているキットが多いことです。

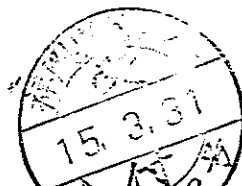
HBs抗原測定法に関しては、平成12年度の臨床検査精度管理調査結果において、多くの試薬キットが達成している検出感度からかけ離れている感度の低い測定キットが多数報告され、検出感度に問題点が浮き彫りにされました。

こうした結果を踏まえて、国立感染症研究所体外診断薬委員会での再点検が行われ、平成13年度に厚生労働省から「医薬品安全性情報」として一部のHBsAg検出試薬キット、“特に凝集法やイムノクロマト法のように、簡便ではあるが感度が低い検査方法については適正な使用を行うよう注意すべきである”との通達がありました。(日医雑誌 第126巻・第7号 平成13年10月1日号参照)

しかしながら、平成14年度の臨床検査精度管理調査結果からは、大きな改善の傾向はみられませんでした。

患者または被検者ならびに診療責任者(医師、医療機関等)としては、陽性である筈の検体が“陰性”と判定されること、とくにそれがスクリーニング検査として使用される場合には、HBウイルス感染の診断に誤診を招く危険があります。

したがって、HBs抗原検査の診療上の意義を考慮いただき、医療機関が感染症の診断を実施されます場合には、十分にご留意いただきますよう周知方よろしくお願い申し上げます。



HBs抗原検査の測定法別結果(14年度)

測定法	総数	試料14			試料15		
		陽性	判定保留	陰性	陽性	判定保留	陰性
RIA	0	0	0	0	0	0	0
EIA	987	2	1	984	939	37	10
FIA	128	0	0	128	111	17	0
CLIA	166	0	0	166	165	0	1
ECLIA	24	0	0	24	24	0	0
ラテックス免疫測定法	174	0	0	174	109	29	35
RPHA	6	0	0	6	3	0	3
粒子凝集法	22	0	0	22	7	1	14
イムノクロマトグラフ法	752	3	0	749	341	34	376
その他	1	0	0	1	1	0	0
総数	2260	5	1	2254	1700	118	439

HBs抗原の測定法の推移

年度(平成)	3	12	13	14
測定法/総数	1959	2075	2208	2279
RIA	98	20	0	0
EIA	585	801	876	1000
FIA		91	140	130
CLIA		33	95	169
ECLIA		11	11	24
ラテックス免疫測定法		153	149	175
RPHA	1223	51	5	6
粒子凝集法		79	42	22
イムノクロマトグラフィ法		834	889	752
その他	53	2	1	1

付表4 HBs抗原・HCV抗体

付表4-1(1)

34. HBs抗原

試 験 名	＜ 項目14 ＞			＜ 項目15 ＞			合 計
	陽性	陰性	判定保留	陽性	陰性	判定保留	
012 HBs抗原キット(第一)	0	0	0	0	0	0	0
099.その他RIA	0	0	0	0	0	0	0
111.イムノシットHBsAg-EIAキット	0	0	0	0	0	0	0
112.エルシア-HBsAg	6	6	0	0	0	0	6
113.エンザイムアッセイHBsAg	0	0	0	0	0	0	0
114.オースティムII	0	0	0	0	0	0	0
115.コバシタHBsAg-EIA	0	0	0	0	0	0	0
116.バイアスアッセイHBsAg	0	0	0	0	0	0	0
117.シグマHBsAg	0	0	0	0	0	0	0
118.エプシロンHBsAg	0	0	0	0	0	0	0
120.アキストHBsAg	0	0	0	0	0	0	0
121.Mx HBsAg	0	0	0	0	0	0	0
122.HBs-Ag QUIKテスト(メスホ)	0	0	0	0	0	0	0
123.HBs-Ag QUIKテスト(メスホ)	0	0	0	0	0	0	0
124.イムノフロ-5-HBs-Ag(U)	0	0	0	0	0	0	0
125.オートエ-2N-HBs-Ag	0	0	0	0	0	0	0
127.ルミスタ-HBs-Ag	0	0	0	0	0	0	0
128.ルミスタ-HBs-Ag	0	0	0	0	0	0	0
129.ルミスタ-HBs-Ag	0	0	0	0	0	0	0
130.スワイライトHBsAg	0	0	0	0	0	0	0
131.ST EテストHBsAg	0	0	0	0	0	0	0
132.ピットスHBsAg	0	0	0	0	0	0	0
199.その他EIA	0	0	0	0	0	0	0
212.LPIA-F-HBs抗原キット	0	0	0	0	0	0	0
213.エルシア-F-HBs抗原	0	0	0	0	0	0	0
214.エルシア-FS-HBs抗原	0	0	0	0	0	0	0
299.その他RIA	0	0	0	0	0	0	0
311.ルミスタHBsAg	0	0	0	0	0	0	0
312.アキストHBsAg	0	0	0	0	0	0	0
313.HBsAg-C.L.A.17ボット	0	0	0	0	0	0	0
399.その他CLIA	0	0	0	0	0	0	0
411.エルクシスHBsAg	0	0	0	0	0	0	0
499.その他の電気化学免疫測定法	0	0	0	0	0	0	0
511.メテイエスHBsAg	0	0	0	0	0	0	0
512.ランリ-ムHBsAg	0	0	0	0	0	0	0
524.LPIA-HBs抗原キットG	0	0	0	0	0	0	0
525.HBsAg-ラテックス(UKW)	0	0	0	0	0	0	0
599.その他の2デックス免疫測定法	0	0	0	0	0	0	0
611.アンチエイゼル	0	0	0	0	0	0	0
812.アンチエイゼル-ネオ	0	0	0	0	0	0	0
813.セロダイヤ-HBs	0	0	0	0	0	0	0
814.マイセルHBsAg	0	0	0	0	0	0	0
815.マイセルHBsAg	0	0	0	0	0	0	0
816.ラアセル	0	0	0	0	0	0	0
817.リバーセル	0	0	0	0	0	0	0
998.その他のRPHA	0	0	0	0	0	0	0
711.セロダイヤ-HBs-PA	0	0	0	0	0	0	0
712.ニューセロクリットHBs	0	0	0	0	0	0	0
714.クイックHBs抗原	0	0	0	0	0	0	0
799.その他の電子測定法	0	0	0	0	0	0	0
811.クイックチャーサーHBsAg	0	0	0	0	0	0	0
812.ダイナスクリーンHBsAg	0	0	0	0	0	0	0
813.バイオリットHBs	0	0	0	0	0	0	0
814.エスプラインHBsAg	0	0	0	0	0	0	0
815.アドバンストオリイHBsAg	0	0	0	0	0	0	0
816.オリイHBsAg	0	0	0	0	0	0	0
999.その他のイムノクロマト法	0	0	0	0	0	0	0
999.その他の免疫測定法	0	0	0	0	0	0	0
全 体	5	2254	1	0	2260	118	2259

(74.4%)

HBs抗原検査(15:陽性試料)14年度

☐ 6월
☐ 7월
☐ 8월
☐ 9월
☐ 10월

[illegible]

医薬品・医療用具等 安全性情報

Pharmaceuticals
and
Medical Devices
Safety Information
No.170

厚生労働省医薬局

【情報の概要】

■ 本号掲載分 その他の詳細は厚生労働省医薬局安全対策課（☎ 03-3595-2435）へお問い合わせください

No.	医薬品等	対策	情報の概要	頁
1	市販直後調査制度		新医薬品の承認までに得られる有効性、安全性に関する情報等については、患者数、併用薬、合併症、年齢等に関する一定の制限のもとに行われる治験等により得られたものであることから、限定された情報とならざるを得ない。しかし、新医薬品がいったん販売開始されると、治験時に比べてその使用患者数が急激に増加するとともに、使用患者の状況も治験時に比べて多様化することから、治験段階では判明していなかった重篤な副作用等が発現する可能性がある。こうした新医薬品の特性に応じ、特に市販直後に注意深い使用を促し、重篤な副作用等が発生した場合の情報収集体制を強化するため、昨年12月に「医薬品の市販後調査の基準に関する省令（医薬品GPMSP）」が改正され、本年10月1日から「市販直後調査」制度が施行されるので、本制度の内容を紹介する。	1062
2	HBs抗原検査薬	㊦	HBs抗原の検出を目的とする体外診断用医薬品（HBs抗原検査薬）には、EIA法、イムノクロマト法、化学発光法等様々な測定法のものがあり、それぞれの添付文書には、感度、特異性、再現性、測定範囲等の性能情報が記載されている。 今般、HBs抗原検査薬について現時点での検査技術水準等を踏まえた適正使用情報を医療関係者に提供するため、厚生労働省が各企業に指導した国立感染症研究所による依頼試験の結果がとりまとめられた。この結果を踏まえ、各HBs抗原検査薬の使用上の注意等、添付文書の記載内容の一部が改訂されたので、医療関係者に対して使用上の注意、性能情報等に留意の上、診断目的に応じた製品を選択する等、適正使用を呼びかけることとした。	1066
3	コルチコレリン（ヒト）、酢酸ソマトレリン他（3件）	㊦ ㊧	前号（医薬品・医療用具等安全性情報No.169）以降に改訂を指導した医薬品の使用上の注意のうち重要な副作用等について、改訂内容、参考文献等とともに改訂の根拠となった症例の概要に関する情報を紹介する。	1071
4	アセメタシン他（13件）		使用上の注意の改訂について（その129）	

㊦：緊急安全性情報の配布 ㊧：使用上の注意の改訂 ㊨：症例の紹介

お知らせ

NTTのファクシミリ通信網サービス「Fネット」を通じ、最近1年間の「医薬品・医療用具等安全性情報」がお手元のファクシミリから随時入手できます（利用者負担）。

「Fネット」への加入等についての問い合わせ先 ☎ 0120-161-011

なお、医薬品情報提供ホームページ（<http://www.pharmasys.gr.jp/>）又は厚生労働省ホームページ（<http://www.mhlw.go.jp/>）からも入手可能です。

1

新医薬品の市販直後調査制度について

1. はじめに

医薬品の市販後安全対策については、平成8年に公布した「薬事法等の一部を改正する法律（平成8年法律第104号）」等により、その充実を図り、具体的には次のような対策を講じてきたところであります。

- (1) 製薬企業等による厚生労働省への副作用報告義務を法律上明文化。併せて、医薬品に起因する感染症報告についても義務化（薬事法第77条の4の2）
- (2) 製薬企業等による適正使用情報の収集・検討・提供を努力義務として規定（薬事法第77条の3第1項）
- (3) 医師、歯科医師、薬剤師等の医療関係者による（2）の適正使用情報の収集への協力を努力義務として規定（薬事法第77条の3第2項）
- (4) 「医薬品の市販後調査の基準に関する省令（平成9年厚生省令第10号。以下「医薬品GPMSP」という。）」の制定

今般、医薬品の市販後安全対策を改善するため、平成12年12月27日に「医薬品の市販後調査の基準に関する省令の一部を改正する省令（平成12年厚生省令第151号）」を公布し、本年10月1日から新医薬品の「市販直後調査」制度が施行されることとなりましたので、本制度の内容をご紹介します。医師、歯科医師、薬剤師等の医療関係者の方々におかれましては、本制度の趣旨についてご理解を賜り、積極的にご協力いただきますようお願い申し上げます。

2. 市販直後調査の目的

【市販直後調査の目的】

新医薬品の販売開始直後において、医療機関に対し確実な情報提供、注意喚起等を行い、適正使用に関する理解を促すとともに、重篤な副作用及び感染症（以下「副作用等」という。）の情報を迅速に収集し、必要な安全対策を実施し、副作用等の被害を最小限にすることを主な目的とする。

承認前に治験等から得られる医薬品の安全性情報は、患者数、併用薬、合併症、年齢等の患者背景において限定されたものであり、新医薬品の市販後においては、その使用患者数が短期間に急激に増加し、

使用患者の背景も多様化することから、承認前には予測できない重篤な副作用等が発現したり、予測できない頻度等で発現するおそれがあります。このため、新医薬品については、特に製薬企業等において、医療機関に対し確実な情報提供、注意喚起等を行っていただき、適正使用に関する理解を促していただくとともに、副作用等の情報を迅速に収集し、必要な安全対策を実施していくことが重要であり、医療機関においてもこれらの情報をもとに副作用等の発生に留意しながら慎重に使用していただくことが重要となります。

これまでも、医薬品の安全性に関する事項その他医薬品の適正な使用のために必要な情報については、先述のように薬事法第77条の3第1項において、製薬企業等に対して収集等の努力を求めるとともに、同条第2項により医師、歯科医師、薬剤師等の医療関係者に対して収集への協力をお願いしてきたところですが、今般、こうした状況を踏まえ、医薬品GPMSPの一部を改正し、「市販直後調査」制度を新設いたしました。

3. 市販直後調査の定義

【市販後調査の定義】

医薬品の製造業者等が、製造又は輸入の承認を受けた医薬品の品質、有効性及び安全性に関する事項その他医薬品の適正な使用のために必要な情報（以下「適正使用情報」という。）の収集及び検討を行い、その結果に基づき医薬品による保健衛生上の危害の発生若しくは拡大の防止、又は医薬品の適正な使用の確保のために必要な措置（以下「適正使用等確保措置」という。）を講ずることをいう。

【市販直後調査の定義】

「市販後調査」のうち、製造業者等が、販売を開始した後の6箇月間、診療において、医薬品の適正な使用を促し、重篤な副作用等の症例等の発生の迅速な把握のために行うものをいう。

医薬品GPMSPの定義にもありますように「市販直後調査」は、あくまでも「市販後調査」の一つであり、この調査によって把握された重篤な副作用等の適正使用情報についても当然、製薬企業等は検討を行い、その結果に基づき適正使用等確保措置を講ずることとなります。なお、この定義にある「重篤な副作用等」とは具体的には次のような副作用等の症例を指しております。

- (1) 死亡
- (2) 障害
- (3) 死亡又は障害につながるおそれのある症例
- (4) 治療のために病院又は診療所への入院又は入院期間の延長が必要とされる症例
- (5) (1) から (4) までに掲げる症例に準じて重篤である症例
- (6) 後世代における先天性の疾病又は異常

4. 市販直後調査の対象となる医薬品

市販直後調査の対象となる医薬品は、医療用の「新医薬品」です。なお、市販直後調査に係る規定は、本年10月1日に施行されますので、同日以降に承認された新医薬品の販売が開始された時点からこの調査の運用が具体的に開始されることになります。

5. 市販直後調査の実施方法

市販直後調査の実施方法は、概ね次のように行うこととされております。

(1) 調査対象医薬品の明示

調査対象となっている医薬品を明らかにするため、「製品情報概要」、「使用上の注意の解説」等の説明文書に業界が統一的に定めるマーク（調査期間も明示）が付されることになっております。



(2) 納入前の説明及び協力依頼

製薬企業等は、当該医薬品を使用する医療機関に対し、原則として、納入前に次のような説明及び協力依頼を医薬情報担当者（MR）により行います。納入前にMRによる説明及び協力依頼を実施できない場合は、納入前に文書で説明及び協力依頼の内容を連絡の上、納入開始後2週間以内を目安としてMRによる説明及び協力依頼を行います。なお、この「医療機関」に調剤薬局は含まれておりません。

なお、MRによる納入前の説明及び協力依頼を実施できない場合の連絡方法については、例えば、企業が作成した市販直後調査の趣旨、協力依頼の内容等を記載した依頼状などの文書の郵送、FAX又は電子メールによる送信、医薬品卸売一般販売業者等を活用した伝達、電話による連絡などが挙げられます。

【説明及び協力依頼等の内容】

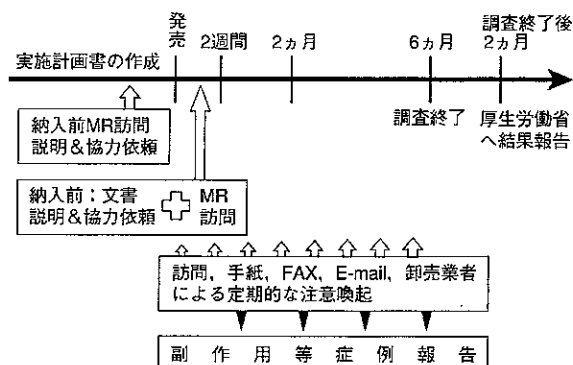
- ・当該新医薬品が市販直後調査の対象であり、その期間中であること。
- ・当該新医薬品を慎重に使用していただくとともに、因果関係が否定できない重篤な副作用等が発現した場合には速やかに当該企業に報告していただきたいこと。

(3) 納入後の協力依頼及び注意喚起

製薬企業等は、各医療機関に対し、上記の2点について、納入後2ヵ月間は概ね2週間以内に1回の頻度で、その後も期間中は適切な頻度（概ね1ヵ月以内に1回）で、協力依頼を行い、注意喚起を行います。この場合の協力依頼及び注意喚起についても、納入前と同様にMRによることが好ましいですが、それが不可能な場合には、先述のような文書の郵送、FAX、電子メール、医薬品卸売一般販売業者、電話等による連絡となることがあります。

(4) 重篤な副作用等情報の入手及び報告

製薬企業等は、重篤な副作用等の発生情報を医療機関等から入手した場合には、速やかに詳細情報の把握に努め、さらに薬事法の規定に基づき厚生労働省に副作用等症例報告を行います。



(5) 実施状況等の報告

製薬企業等は、本調査の実施状況等を報告書として所定の様式にとりまとめ、厚生労働省医薬局安全対策課に市販直後調査実施計画書とともに調査期間終了後2ヵ月以内に提出します。

6. その他

(1) 病院薬剤部等の協力

上述（5の（2）～（4））の「納入前の説明及び協力依頼」、「納入後の協力依頼及び注意喚起」並びに「重篤な副作用等情報の入手及び報告」に際しましては、本制度の効果的・効率的な実施を図るため、病院薬剤部等の協力を是非お願いしたいと考えております。これらの説明及び協力依頼等については、各製薬企業等が原則として各医療機関の処方医ごとに行うことになりますが、大きな病院の場合、全処方医に実施することはあまり現実的ではありません。したがって、病院内における安全性情報の一元的な収集、提供のために、病院薬剤部や処方の多い診療科などを一元的な窓口としていただくのも一つの方法と考えており、病院内の体制の整備をご検討いただきたいと思います。

(2) 医療機関との契約の要否

市販直後調査は、使用成績調査、特別調査、市販後臨床試験等と異なり、特定の患者についてあらかじめ決められた事項について実施する調査ではなく、あくまでも従来から行われている薬事法第77条の3第1項等に基づく適正使用情報の収集等の活動の一環ですので、本調査に関して製薬企業と医療機関との契約は要しないものと考えられます。

7. おわりに

繰り返になりますが、市販直後調査は、新医薬品の適正な使用を促すとともに重篤な副作用等の発生を迅速に把握し、必要な安全対策を講じることを目的としており、国民の保健衛生の確保・向上のため、この制度が製薬企業、医療機関等において着実に定着することが期待されております。医師、歯科医師、薬剤師等の医療関係者の方々におかれましては、本制度の趣旨についてご理解を賜り、積極的にご協力いただきますよう重ねてお願い申し上げます。

2

B型肝炎ウイルスS抗原の検出を目的とする 体外診断用医薬品の適正使用について

(1) はじめに

B型肝炎ウイルス（HBV）のウイルス学的研究の進展に伴い、種々のHBV関連マーカーの検査法が開発されている。

HBV粒子の表面を覆う蛋白をHBs蛋白といい、HBs抗原はその蛋白の抗原活性として測定される。“HBs抗原陽性”とは、肝臓内にHBVが存在しHBs蛋白を合成している状態、すなわち感染状態を意味している。

したがって、血中HBs抗原の検出は、B型急性肝炎の診断や、輸血用血液のドナー、妊婦等に行うHBV感染スクリーニングに際して重要な指標となる。また、定量的検査による抗原量の推移は、肝炎の臨床経過を観察する上で有用である。

(2) 経緯

HBs抗原の検出を目的とする体外診断用医薬品（HBs抗原検査薬）は、他の体外診断用医薬品と同じく、近年EIA法、イムノクロマト法、化学発光法など様々な測定法が開発され、検出感度の向上、測定操作の簡便化、測定に要する時間の短縮など、より高性能を目指した製品開発がなされている。

市販されている製品は、それぞれの添付文書に感度、特異性、再現性、測定範囲等の性能情報を明示しているが、開発時期や測定原理、製品特性により性能に大きな差があるため、患者が適切な治療を受ける機会を逸さないよう、診断目的に応じた製品が選択されることが必要である。

厚生労働省では、HBs抗原検査薬について現時点での検査技術水準等を踏まえた適正使用情報を医療関係者に提供するため、HBs抗原検査薬を製造又は輸入する各企業に対し、国立感染症研究所に試験を依頼するよう指導した。

(3) 試験結果の紹介

国立感染症研究所において実施したHBs抗原検査薬の試験結果の概要を示す（表1）。

表1 HBs抗原検査薬の国立感染症研究所における試験結果概要

		製品名(製造輸入元)		陰性検体																			BB/HHsAg Low Titer panel (Lot PHA-105)															
測定原理		パネルNo. (IU/mL)		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	
																								0.3	0.8	0.3	0.3	0.3	0.6	0.1	0.2	0.2	0.3	(-)	0.3	0.6	0.2	0.2
凝集法	用手法	セロディア-HBs (富士レビオ)																																				
		セロディア-HBs PA (富士レビオ)																																				
		マイセルHBsAg (特殊免疫)																																				
		マイセルⅡHBsAg (特殊免疫)																																				
		ニューセロクリット-HBs (ニシエ純薬)																																				
	全自動	ラファセル (日薬研究所)	判定 不能	判定 不能	判定 不能	判定 不能	判定 不能	判定 不能	判定 不能	判定 不能	判定 不能	判定 不能	判定 不能	判定 不能	判定 不能	判定 不能	判定 不能	判定 不能	判定 不能	判定 不能	判定 不能	判定 不能	判定 不能	判定 不能	判定 不能	判定 不能	判定 不能	判定 不能	判定 不能	判定 不能	判定 不能	判定 不能	判定 不能	判定 不能	判定 不能	判定 不能	判定 不能	判定 不能
		クイックビーズ (シノテスト)	a																																			
		b																																				
		エクステル-HBs抗原-H (塩和メテックス)																																				
		マイセルラテックスⅡHBsAg (特殊免疫)																																				
EIA法 及び 化学発光 法 (TR-FIA, EV-FIAを 含む)	イムノクロマト法	LPIA-HBs抗原テストG (ユカメディアス)																																				
		ランリームHBsAg (シスメックス)																																				
		ランビアラテックス HBsAg (新東薬業)	a																																			
		b																																				
		メディエースHBs抗原 (新水化学)																																				
		アドバンストクオリティ-HBs (オリエンタル薬理)																																				
		エスプラインHBsAg (富士レビオ)																																				
		オリゴファストHBsAg[ニッスル] (日本製薬)																																				
		ダイナスクリーン HBsAgⅡ (ダイナポット)																																				
		クイックチェイサーHBsAg (ミズホメディック)																																				
		バイオクリット-HBs (ニシエ純薬)																																				
		イムニスHBsAg EIA キット (特殊免疫)																																				
		バイダスアッセイキットHBsAg (日本ビオメリュー)																																				
		エルジアF-HBs抗原 (国薬試験)																																				
		E-テスト[TOSOH]Ⅱ a (HBsAg) (東ソー)																																				
		b																																				
		モノリサHBsAg (バイオラッド富士レビオ)																																				
		HBsAg/CLIA「アポット」 (ダイナポット)																																				
		アーキテクトHBsAg QT (ダイナポット)																																				
		オースザイムⅡ (ダイナポット)																																				
		アキシムHBsAgダイナパック (ダイナポット)																																				
		HBsAgダイナパック (ダイナポット)																																				
		ルミナルスⅡHBsAg (富士レビオ)																																				
		LPIA-F HBs抗原テスト (ユカメディアス)																																				
		エクレーシスHBsAg (ロシュ・ダイアグノスティックス)																																				
コバスコアHBsAgⅡ-EIA (ロシュ・ダイアグノスティックス)																																						
エンザイグノストHBsAg 5.0 (ザイドベリン)																																						
スフィアライトHBs抗原 (和光純薬)																																						
エパテストHBsAg (日本製薬)																																						
ルミスコット「薬種」HBsAg (薬種化学)																																						
オーソHBsAg ELISAテスト (オーソ)																																						
クオルクスシリーズHBsAg (カイノス)																																						

☐ 陰性
 ☒ 陽性
 ☐ 弱陽性
 ☐ 弱陰性
 ☐ 凝集法においてコントロール群の凝集により判定できなかった検体
 ☐ 欠番のため検査を行えなかったパネル血清

表2 主なHBs抗原検査薬

販売名（製造/輸入企業）
Eテスト「TOSOH」Ⅱ（HBsAg）（東ソー）、HBsAg・C.L.I.A.「アボット」（ダイナボット）、HBsAg・ダイナパック（ダイナボット）、HBsAg-MP「三井」（三井製薬）、LIAテスト「ニッスイ」HBs抗原（日水製薬）、LPIA・HBs抗原テストG（ユカ・メディアス）、LPIA-F・HBs抗原テスト（ユカ・メディアス）、アーキテクト・HBsAg QT（ダイナボット）、アクセス（HBsAg）（ベックマン・コールター）、アドバンスト クオリティーHBsAg（オリエンタル酵母工業/関東化学）、イムニスHBsAg EIAキット（特殊免疫研究所）、エクステルHBs抗原（協和メデックス）、エクステルHBs抗原-H（協和メデックス）、エクルーシスHBsAg（ロシュ・ダイアグノスティックス）、エスプラインHBsAg（富士レビオ）、エパテストHBsAg（日水製薬）、エルジア・F-HBs抗原（国際試薬）、エンザイグノストHBsAg5.0（デイドベアリング）、オースザイムⅡ（ダイナボット）、オートエースN HBsAg（アズウェル）、オリゴファストHBsAg「ニッスイ」（日水製薬）、クイックチェイサーHBsAg（ミズホメディー）、クイックビーズHBs抗原（シノテスト）、クオルタスシリーズ（カインス）、コバス コア試薬HBsAgⅡ-EIA（ロシュ・ダイアグノスティックス）、コバス コア試薬HBsAgⅡ-EIA確認テスト（ロシュ・ダイアグノスティックス）、スフィアライトHBs抗原（和光純薬工業）、セロディア-HBs（富士レビオ）、セロディア-HBs・PA（富士レビオ）、ダイナスクリーン・HBsAgⅡ（ダイナボット）、ニューセロクリット-HBs（三光純薬）、ニューセロクリット-HBs（三光製薬）、バイオクリット-HBs（アドテック/三光純薬）、バイオクリット-HBs（三光純薬）、バイダス アッセイキットHBs抗原（日本バイオメリュー）、ピロトスHBs抗原（オーソ・クリニカル・ダイアグノスティックス）、フレライザHBs（富士レビオ）、マイセルⅡ HBsAg（特殊免疫研究所）、マイセルHBsAg（特殊免疫研究所）、メディエースHBs抗原（積水化学工業）、モノリサHBsAg（パイオラッド富士レビオ）、ラファセル（目黒研究所）、ランビア ラテックスHBs抗原（極東製薬工業）、ランリームHBsAg（シスメックス）、リバースセル（目黒研究所）、ルミスポット「栄研」HBs抗原（栄研化学）、ルミパルスⅡ HBsAg（富士レビオ）

注：現在未発売、又は既に販売を終了した製品を含む。

(4) 安全対策

今回の結果から、凝集法やイムノクロマト法に比べEIA法及び化学発光法が感度について一般に優れるといえる。

しかしながら、キャリアでもまれにHBs抗原が消失することがあり、急性肝炎では早期にHBs抗原の陰性化がみられることがある。また、HBs抗原量が極めて少なかったり、抗原決定基のアミノ酸変異によって抗原活性が低下した場合などにも、HBs抗原が検出されにくくなる。

したがって、HBV感染のスクリーニングを目的とした場合、EIA法又は化学発光法による製品を用いたとしても、HBs抗原検査単独では感染の有無を判断するには不十分であり、HBc抗体、HBV-DNAその他のHBV関連マーカーの検査結果及び臨床経過も考慮して診断を行う必要がある。

そのため、HBs抗原検査薬（参考：表2）全般について使用上の注意等の改訂を行い、他の検査結果等を考慮して総合的にHBV感染を診断するよう注意を喚起するとともに、また今回、国立感染症研究所において得られた個々の試験成績はそれぞれの製品の添付文書に記載することとした。

医療関係者におかれては、添付文書に記載された製品性能に十分留意し、診断目的に応じた製品を選択するとともに、HBV感染の診断に際しては、他のHBV関連マーカーの検査結果及び臨床経過を考慮して総合的に判断するよう、HBs抗原検査薬の適正使用にご配慮願いたい。

厚生労働省では引き続き、C型肝炎ウイルス（HCV）抗体検査薬についても同様に、現時点の検査技術水準等を踏まえた適正使用情報を医療関係者に提供するため、HCV抗体検査薬を製造又は輸入する各企業に対して国立感染症研究所への依頼試験を指導する予定である。

《使用上の注意（下線部追加改訂部分）》

重要な基本的注意

B型肝炎ウイルス（HBV）感染の診断は、本製品による検査結果のみで行わず、HBc抗体測定等、他の検査結果及び臨床経過を考慮して総合的に判断すること。

（ゴシック体を用いるなど他の項目に比較して見易くするよう工夫して記載。また、当該製品の検出限界（最小検出感度）及び国立感染症研究所における依頼試験により得られた試験成績については、〔性能〕の項に記載）