

「日本ヘリコバクター学会からの注意喚起文」に関するお知らせ

謹啓 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、平成27年6月30日付で日本ヘリコバクター学会より「血清ピロリ菌抗体検査」結果判定に関する注意喚起文書が発表されました。本文書は、昨年12月に同学会から出されました「血清抗 H. pylori IgG 抗体検査」の陽性・陰性判定に関する日本ヘリコバクター学会からの注意喚起文書を受け、発表された文書です。

本文書は、“血清ピロリ菌抗体検査には、一定の偽陰性、偽陽性があること”を注意喚起したものです。一例として弊社では本年3月末まで採用していました栄研化学社試薬「Eプレート‘栄研’H.ピロリ抗体Ⅱ」の場合について記載されたものであり、その結果解釈について別掲の内容について注意するよう記載がされています。また、現在弊社が採用する同社試薬「LZテスト‘栄研’H.ピロリ抗体」は、上記の注意喚起文書では他キットに該当し、その影響については不明とされています。

なお、本案内はヘリコバクター学会から出された“注意喚起”をお知らせするものであり、H. pylori 検査の結果解釈についての判断をご案内するものではありません。当該検査の結果値に対する取扱いの評価が確定次第、改めてご案内致しますので宜しくお願い申し上げます。

謹白

記

対象項目

- 1645 抗ヘリコバクターピロリ抗体

注意喚起の内容

- 詳細は裏面をご参照下さい。

平成 27 年 6 月/日本ヘリコバクター学会からの注意喚起

- 日本ヘリコバクター学会ホームページに日本ヘリコバクター学会では、現在(平成 27 年 6 月時点)保険適用されている「血清抗 H.pylori IgG 抗体検査」における感染診断の運用に際して、以下の点に十分に留意すべきであると注意喚起が掲示されました。

以下にその内容を抜粋致します。

(日本ヘリコバクター学会 HP: <http://www.jshr.jp/member/index.html#news150630>)

「血清ピロリ菌抗体検査」結果判定に関する日本ヘリコバクター学会からの注意喚起 平成 27 年 6 月 30 日 日本ヘリコバクター学会 理事長 杉山敏郎

現在保険承認されている「血清ピロリ菌抗体検査」では、以下の点にご注意下さい。

- (1) 血清ピロリ菌抗体検査には、一定の偽陰性、偽陽性があります*1。
- (2) 血清ピロリ菌抗体検査結果で、カット・オフ値未満(陰性)で低値ではない場合*2、現在や過去の感染例が相当数含まれるので、胃がんリスクがないと判定しないで下さい*3。この場合、必要に応じて他の検査*4を追加して下さい。
- (3) 血清ピロリ菌抗体検査の結果報告書には、必ず抗体価を記載するようにして下さい。当学会としてもキット製造会社に要望中です。
- (4) 除菌歴がある場合は、血清ピロリ菌抗体とペプシノゲン法による胃がんリスク評価はしないで下さい。

*1 当学会の「H.pylori 感染の診断と治療のガイドライン」を参照下さい。

*2 E プレート「栄研」H.ピロリ抗体 II では 3.0-9.9U/mL の場合。他キットでは不明。

*3 胃がんリスク評価の「A 群」と判定しないで下さい。

*4 胃がんリスクを判定する場合は内視鏡検査など、現感染を判定する場合は尿素呼吸試験など。

上記の通り平成 27 年 6 月 30 日に日本ヘリコバクター学会より出された「血清ピロリ菌抗体検査」結果判定に関する注意喚起の文書が出されました。これは一例として本年 3 月末まで使用していました栄研化学社試薬「E プレート「栄研」H.ピロリ抗体 II」が該当しますが、現在弊社が採用している同社試薬「LZ テスト「栄研」H.ピロリ抗体」については、影響は不明とされています。

弊社では同学会からの注意喚起を確認した後、本年 4 月から採用している「LZ テスト」が今後その対象となるのか情報収集に努めておりますので、「血清抗 H.pylori 抗体検査」結果値の解釈および ABC 分類での「A 群」の取扱いなどについて、詳細が確認され次第、改めてご案内致します。

なお、弊社では「A 群」の結果解釈について、A 群の多くはヘリコバクター・ピロリ未感染と考えられますが、PG II \geq 15ng/mL や PG I \leq 35ng/mL および P I / II 比 < 4.0 では、ヘリコバクター・ピロリ感染も疑われるため、内視鏡か胃 X 線検査を行うことを推奨しています。