

B型肝炎母子感染防止対策の効果と評価に関する研究

分担研究者：白木和夫

研究協力者：大石 浩，多田 裕，能登裕志，  
小西奎子，田尻 仁，長田郁夫

研究目的

- 1) 「B型肝炎母子感染防止事業」のテクノロジーアセスメントを行い、その効果を検証し、費用便益を分析する。
- 2) 本事業の大部分が健康保険給付に移管されたことにより、本事業の進行状況が集計されなくなったので、これを把握するための新しいモニタリングシステムを構築する。
- 3) 我が国のこれまで行ってきた感染防止プロトコールは国際方式と異なり、HBワクチン開始時期が生後2ヶ月以後と遅く、このため抗HBヒト免疫グロブリンを2回投与する必要がある。これを国際方式と同じにすれば、抗HBヒト免疫グロブリンを1回節約できるのみならず、感染防止処置が生後3ヶ月で終了でき、他の予防接種との競合がなくなり、児への負担も軽減される。HBワクチンの早期投与開始の有効性と安全性を明らかにする。

研究成果の概要

1) 「B型肝炎母子感染防止事業」の批判的吟味

本事業の目的とするのはHBVキャリアを根絶することにより、これから発症する慢性肝炎、肝硬変、肝癌を撲滅することであり、これら疾患の負担は極めて大きい。本事業による妊婦のHBs抗原検査の感度、特異度は極めて大きく、その実施率も高い。High risk児に対する感染防止処置の有効性も高く、この結果、「B型肝炎母子感染防止事業」開始時には0.26%であったと推計される乳児のHBVキャリア化率は、本事業開始10年後の1995年には0.024%にまで低下したものと推算された。この推算は能登、大石、小西らのそれぞれの地域における学童、生徒のHBs抗原検査の結果からも、正しいことが立証されつつある。

2) 「B型肝炎母子感染防止事業」の費用便益

HBVキャリアから慢性肝炎、肝硬変、肝癌への進行率を文献的に求め、これからシミュレーションして各疾患の年間数を求め、標準的症例で医療費の計算を行い、積算し、本事業に関わる経費を差し引いたところ、年間のおよそ5億1千万円ないし9億7千万円の便益が生じているものと推算された。

3) 感染防止処置をHBe抗原陰性HBVキャリア妊婦からの出生児にまで拡大した効果

乳児の劇症B型肝炎はHBe抗原陰性HBVキャリアからの出生児に多い。そこでこれまで15年にわたって行ってきた全国小児劇症肝炎疫学調査を今年度も行いその変化を調査した。最近3年間では乳児の劇症B型肝炎は3例のみで、抗HBヒト免疫グロブリンとHBワクチンによる予防がされていない症

例のみであった。

#### 4) モニタリングシステムの構築

鳥取県において「B型肝炎母子感染防止」の進行状況把握のためのシステムを構築し、これによって2年度にわたってモニタリングを試みた。母子が県内にいる間の感染防止処置実施状況は、ほぼ完全に把握されたが、県外に移動した場合は困難であり、その把握の方法を検討する必要性が生じた。

#### 5) HBワクチン早期投与開始の検討

多田、田尻は生後1週以内にHBワクチン接種を開始した場合のHBs抗体産生状態をこれまでの生後2ヶ月から開始した場合と比較検討した。現在一般に用いられている遺伝子組み換えHBワクチンを用いた場合、生後1週以内に接種開始しても、良好なHBs抗体上昇が観察された。

#### 今後の研究課題

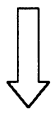
1) これまで我が国で行われてきたB型肝炎母子感染防止プロトコールは、2回の抗HBヒト免疫グロブリン投与と3回のHBワクチン接種を行うもので、現在、世界各国で行われている出生直後からHBワクチン接種を行う方式と異なっている。本研究班の研究で、現在の遺伝子組み換えHBワクチンを用いれば多くの症例で良好なHBs抗体上昇が認められた。

長期間このHBs抗体が維持されるか否かを検討した上、我が国でも国際方式に移行すればHBIG投与が1回節約できるのみならず、生後3ヶ月までに感染防止処置を終了することにより、中途脱落を減らせると共に、他の予防接種にも影響がなくなり児にとっても有益である。更に多数例について早期HBワクチン接種の有効性を検討すると共に、長期のHBs抗体維持ができることも証明する必要がある。

2) B型肝炎母子感染防止処置は毎年継続的にしかも高い実施率を維持しないと十分にその目的を達成できない。本研究班で構築したモニタリングシステムは、単一自治体内では極めて有用であるが、母子の住所の移動に対応できない。更に効率的かつ包括的に進行状況を把握できるモニタリングシステムの構築を検討する必要がある。



## 検索用テキスト OCR(光学的文字認識)ソフト使用 論文の一部ですが、認識率の関係で誤字が含まれる場合があります



### 研究成果の概要

#### 1) 「B型肝炎母子感染防止事業」の批判的吟味

本事業の目的とするのはHBVキャリアを根絶することにより、これから発症する慢性肝炎、肝硬変、肝癌を撲滅することであり、これら疾患の負担は極めて大きい。本事業による妊婦のHBs抗原検査の感度、特異度は極めて大きく、その実施率も高い。High risk児に対する感染防止処置の有効性も高く、この結果、「B型肝炎母子感染防止事業」開始時には0.26%であったと推計される乳児のHBVキャリア化率は、本事業開始10年後の1995年には0.024%にまで低下したものと推算された。この推算は能登、大石、小西らのそれぞれの地域における学童、生徒のHBs抗原検査の結果からも、正しいことが立証されつつある。

#### 2) 「B型肝炎母子感染防止事業」の費用便益

HBVキャリアから慢性肝炎、肝硬変、肝癌への進行率を文献的に求め、これからシミュレーションして各疾患の年間数を求め、標準的症例で医療費の計算を行い、積算し、本事業に関わる経費を差し引いたところ、年間のおよそ5億1千万円ないし9億7千万円の便益が生じているものと推算された。

#### 3) 感染防止処置をHBe抗原陰性HBVキャリア妊婦からの出生児にまで拡大した効果

乳児の劇症B型肝炎はHBe抗原陰性HBVキャリアからの出生児に多い。そこでこれまで15年にわたって行ってきた全国小児劇症肝炎疫学調査を今年度も行いその変化を調査した。最近3年間では乳児の劇症B型肝炎は3例のみで、抗HBヒト免疫グロブリンとHBワクチンによる予防がされていない症例のみであった。

#### 4) モニタリングシステムの構築

鳥取県において「B型肝炎母子感染防止」の進行状況把握のためのシステムを構築し、これによって2年度にわたってモニタリングを試みた。母子が県内にいる間の感染防止処置実施状況は、ほぼ完全に把握されたが、県外に移動した場合は困難であり、その把握の方法を検討する必要が生じた。

#### 5) HBワクチン早期投与開始の検討

多田、田尻は生後1週以内にHBワクチン接種を開始した場合のHBs抗体産生状態をこれまでの生後2ヶ月から開始した場合と比較検討した。現在一般に用いられている遺伝子組み換えHBワクチンを用いた場合、生後1週以内に接種開始しても、良好なHBs抗体上昇が観察された。