

## B型肝炎母子感染予防におけるHBワクチン早期接種の効果 (B型肝炎母子感染防止対策の効果と評価に関する研究)

研究協力者：田尻 仁

共同協力者：古座岩宏輔

大阪大学医学部小児科

〔要約〕1994年9月～1997年11月までにHBキャリアの妊婦から出生した児48例に対して遺伝子組み替え酵母ワクチン（以下Y-HBワクチン）を用いてB型肝炎母子感染予防措置をおこなった。本研究においてはY-HBワクチン接種を従来の生後2カ月に開始する方法に比べて早期に開始した（Y-HBワクチンを生後0、1、3カ月に接種する早期接種方法）。対象48例のうち44例について3回のY-HBワクチン接種1ヶ月後のHBs抗体価（初期反応）を確認でき、全例で有意なHBs抗体の上昇がみられ、初期反応は良好であった。またHBs抗原が陽性化したものは一例もみられなかった。HBワクチンの早期接種は生後2カ月に開始する従来の方法と同程度に有効であるものと考えられた。

〔見出し語〕B型肝炎、母子感染予防、HBワクチン、早期接種

〔始めに〕わが国におけるB型肝炎母子感染予防措置は昭和61年から公費負担となり、その予防効果はこれまでのいくつかの研究報告で明らかになっている。実際の予防方法は生後2カ月からHBワクチンを3回接種する方式（標準方式）で行われている。しかしながら国際的には生後0カ月から開始して少なくともHBワクチンを3回接種する方式（国際方式）が主流である。今回、我々はこの国際方式の有効性をわが国のB型肝炎母子感染予防対象の乳児において確認するために本

研究を行った。

〔方法〕1994年9月～1997年11月までにHBキャリアの妊婦から出生した児48例に対して、遺伝子組み替え酵母ワクチン（以下Y-HBワクチン）を用いた早期接種（生後0、1、3カ月）による予防措置をおこなった（表1）。Y-HBワクチンは一回5mcg（0.25ml）を皮下注射した。44例について3回のHBワクチン接種1ヶ月後のHBs抗体価（初期反応）を確認できた。また全例において経過中のHBs抗

体価，追加接種の例数，HBV eventの例数について検討した。

#### 〔結果〕

1. 初期反応：現在までの経過観察期間は3～24ヵ月（平均13ヵ月）である。各施設ごとの初期反応のHBs抗体価を表2に示した。44例全例で有意なHBs抗体の上昇がみられ，早期接種によっても初期反応は良好であると考えられた。また48例の中でHBs抗原が陽性化したものは一例もみられなかった。

2. 追加接種：HBワクチンの接種後の検査でHBs抗体価がさらに低下した2例においてHBIGの追加投与を行った。また，経過中にHBs抗体価の低下がみられた3例（内1例では2回の追加）でHBワクチンの追加接種をおこなった。これら追加接種を行った5例のうち，新生児仮死，早期産児，低出生体重児は1例もなかった。そのほか，HBs抗体価をPHA法によって測定しているB施設ではPHA法で8倍以下であった7例においてHBワクチンの追加接種が行われていた。これら7例全て4回目のHBワクチンに対する反応は良好であった。HBIGの追加投与を行った2例はいずれも母親がHBe抗原陽性の例であり，1例では2回目のHBワクチン接種後HBs抗体の上昇が認められないために生後3ヵ月時に追加投与を行い，もう1例ではHBワクチン接種後HBs抗体の上昇はみられたが，抗体価が不十分の可能性を考えて生後13ヵ月時に追加投与を行った。HBワクチンの追加接種を行った3例は，初期反応がPHAで8倍，8倍，64倍で

あり，経過中にHBs抗体価の低下がみられ，それぞれ生後17ヵ月，4ヵ月と6ヵ月，6ヵ月に追加接種を行った。

3. HBV event：観察期間中に4例においてHBV eventが認められた（表3）。4例全例でHBs抗体価の上昇がみられ，うち2例ではHBe抗体の上昇も確認された。これら4例とも新生児仮死，早期産，低出生体重はみられなかった。当院の症例のうち，HBs抗体価およびHBe抗体価の上昇が認められた例のうちの1例は母親がHBe抗原陽性であり，生後3ヵ月時にHBIGの追加投与を行った例である。

〔結語〕HBワクチンの早期接種を行い，それに対する初期反応を確認できた44例全例において有意なHBs抗体の上昇がみられ，早期接種においても初期反応は良好であると考えられた。またHBs抗原が陽性化したものは一例もみられなかった。HBワクチン早期接種は生後2ヵ月に開始する従来の方法と同程度に有効であるものと考えられた。

表1. 早期接種症例

	(A)	(B)	(C)	小計
症例数	19	19	10	48
内訳 初期反応確認数	15	19	10	44
12Mまで確認数	13	19	5	37
母HBe抗原陽性	1	6	4	11
母HBe抗原陰性	18	13	6	37
児 新生児仮死	0	0	0	0
早期産児	0	1	0	1
<2500g (SGA)	3 (0)	3 (1)	0	6

(A): 大阪大学医学部附属病院
(B): 大阪府立母子医療センター
(C): 近畿中央伊丹病院

表2. 3回目のワクチン後のHBs抗体反応

	(A)	(B)	(C)	小計
初期反応確認数	15	19	10	44
単位	国際単位	2n(PHA)	国際単位	
平均	666.6IU/ml	6.05	874.4IU/ml	
標準偏差	850.2	1.64	840.1	
最低値	76.1	3	52	
最高値	3148.1	9	2524	
追加接種				
HBIG (患者数)	1	1	0	2
HBワクチン (患者数)	0	9	1	10
HBワクチン (のべ回数)	0	14	1	15
HBV event症例数 (月齢)				
HBs抗原陽性	0	0	0	0
HBs抗体上昇	3 (12,24,24)	1 (21)	0	4
HBc抗体上昇	2 (6,24)	ND	0	2
内訳 初期反応確認数	15	19	10	44

表3. 【HBV event症例】

		生後1M	生後2M	生後3M	生後4M	生後6M	生後9M	生後12M	生後18M	生後21M	生後24M
症例 Y.Y.	HBsAb	182.9	99.2	55.2		167.8	62.4	100.4	94.3		656.4↑
	HBcAb					98	94	69	11		60↑
症例 S.H.	HBsAb	191.8			180	83.7		787.6↑			
	HBcAb				43	91↑		0			
症例 Y.S.	HBsAb			406.6		272.8		159	95.8		174.4↑
	HBcAb					96		79	17		9
症例 T.J.	HBsAb	+	16	16		32				512↑	



## 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



[要約] 1994年9月～1997年11月までにHBキャリアの妊婦から出生した児48例に対して遺伝子組み替え酵母ワクチン(以下Y-HBワクチン)を用いてB型肝炎母子感染予防措置をおこなった。本研究においてはY-HBワクチン接種を従来の生後2カ月に開始する方法に比べて早期に開始した(Y-HBワクチンを生後0、1、3カ月に接種する早期接方法)。対象48例のうち44例について3回のY-HBワクチン接種1ヶ月後のHBs抗体価(初期反応)を確認でき、全例で有意なHBs抗体の上昇がみられ、初期反応は良好であった。またHBs抗原が陽性化したものは一例もみられなかった。HBワクチンの早期接種は生後2カ月に開始する従来の方法と同程度に有効であるものと考えられた。