

5 検体が 10 mIU/mL 未満を示した。ルミパルスは、同凝集価 16 倍以上では、全検体が 10 mIU/mL 以上を示した。

### 3) 明乳接種者 (図 3)

血清 HBs 抗体がマイセル凝集価 1,024 倍以下を示した 15 検体をアーキテクトとルミパルスにて測定し検討した。マイセル凝集価 8 倍未満の 2 検体は、2 検体とも

にアーキテクト・ルミパルスともに 10 mIU/mL 未満を示し、同凝集価 16 倍の 1 検体もアーキテクト・ルミパルスともに 10 mIU/mL 未満を示した。同 32 倍以上では、全検体がアーキテクト・ルミパルスともに 10 mIU/mL 以上を示した。

### 4) ヘプタボックス II 接種者 (図 4)

血清 HBs 抗体がマイセル凝集価 1,024

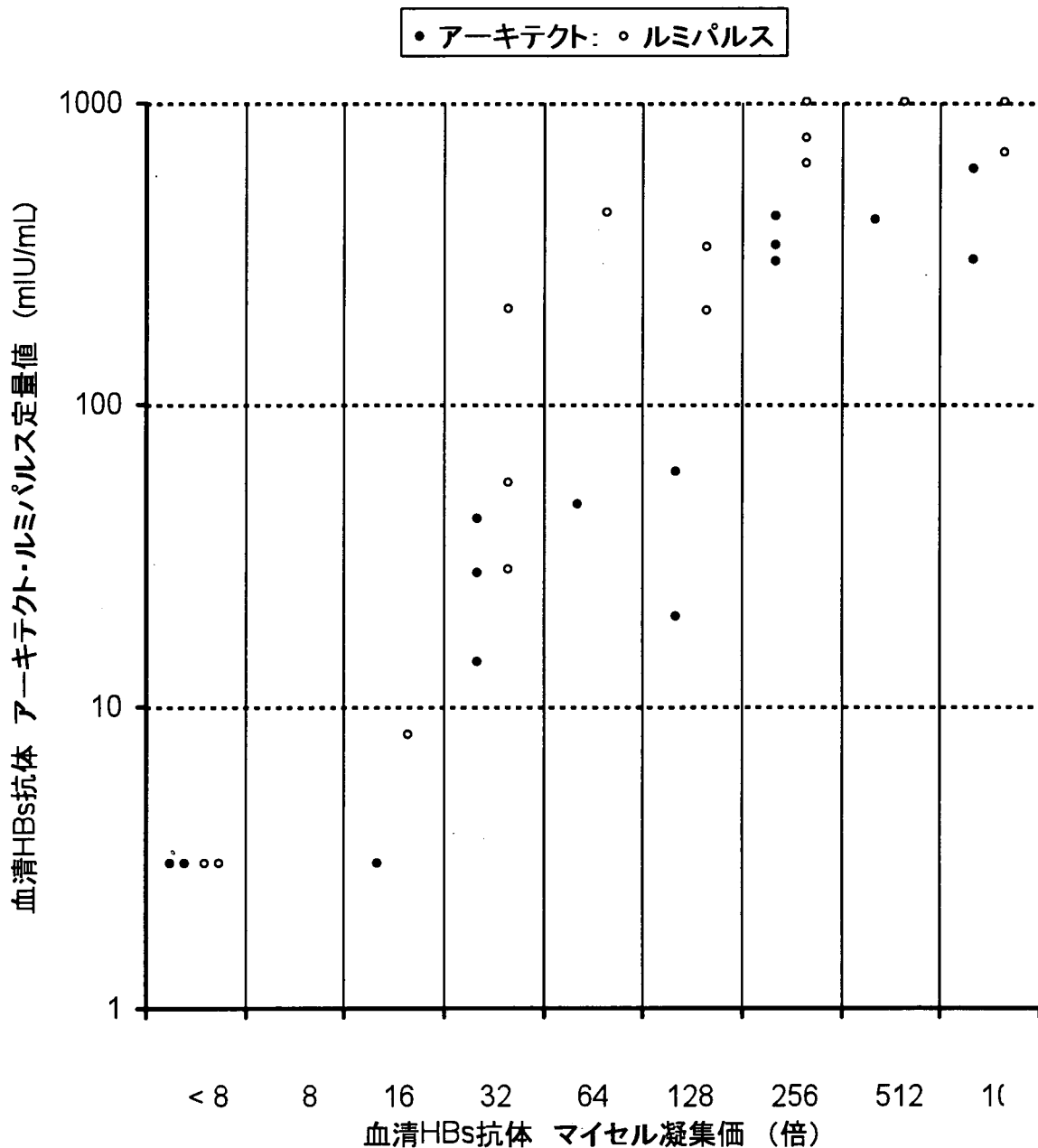


図 3. 明乳接種者における血清 HBs 抗体のマイセル凝集価別アーキテクト定量値とルミパルス定量値.

倍以下を示した 20 検体について、アーキテクト・ルミパルスにて測定し検討した。

マイセル凝集価 8 倍未満の 3 検体中 1 検体のみがアーキテクト・ルミパルスともに 10 mIU/mL 未満を示し、他 2 検体、また同凝集価 8 倍の 2 検体ともにアーキテクト・ルミパルスともに 10 mIU/mL 以上を示した。同凝集価 16 倍以上では、全

検体がアーキテクト・ルミパルスともに 10 mIU/mL 以上を示した。

### 5) 小括

HBV 感染防御閾値についてマイセル凝集価を基準にアーキテクト定量値とルミパルス定量値とのそれぞれの関係をまとめると、エッチビーワイ接種者ではアーキテクトもルミパルスもほぼ一致したが、

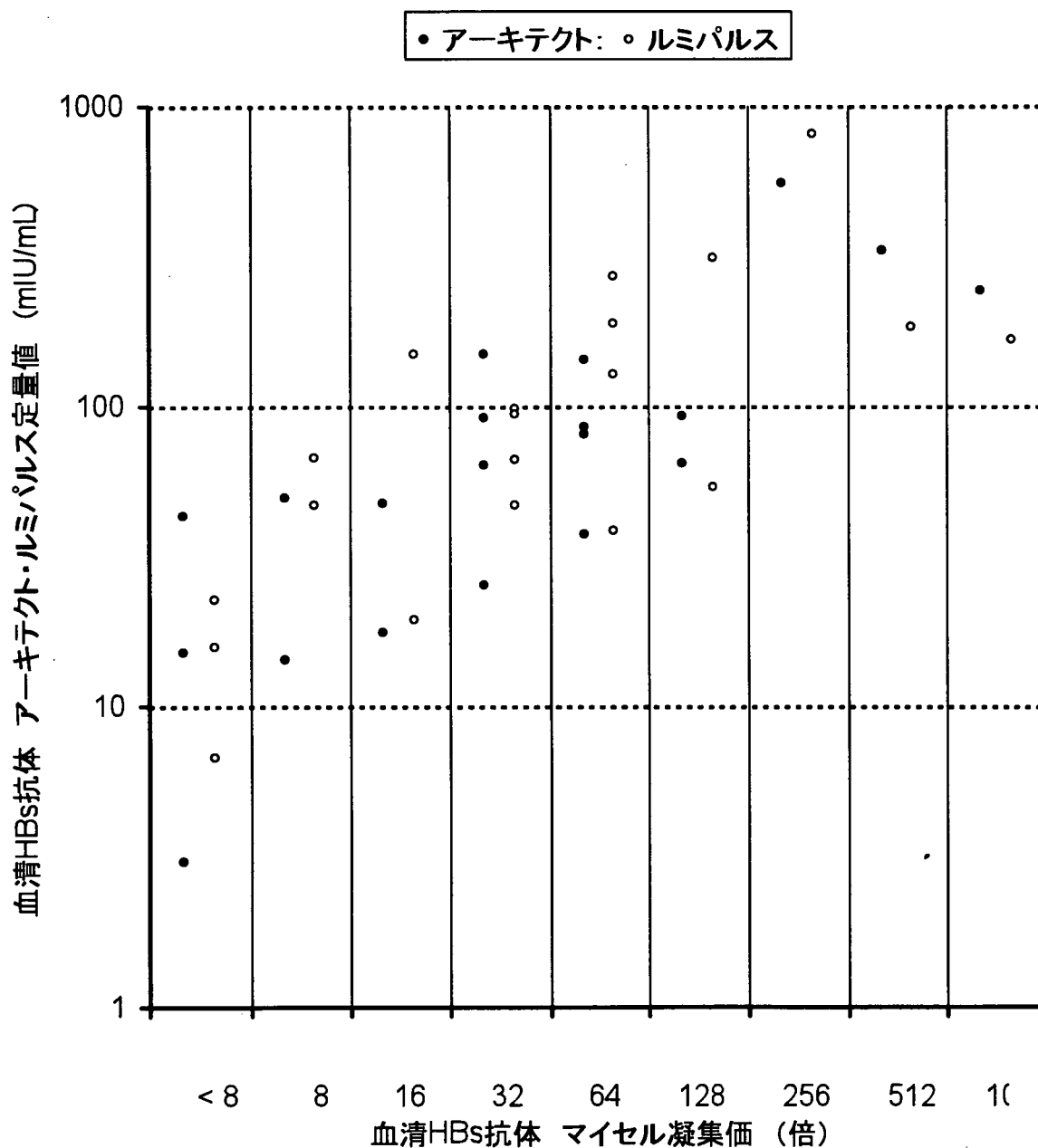


図 4. ヘプタバックスⅡ接種者における血清 HBs 抗体のマイセル凝集価別アーキテクト定量値とルミパルス定量値.

にビームゲン接種者 86 検体のうち、アーキテクトとルミパルスともに定量範囲 (10~1,000 mIU/mL) を示したエッチビーワイ接種者 40 検体とビームゲン接種者 60 検体の各定量値を比較した。ルミパルス/アーキテクト測定値比 (幾何平均値) は one sample *t*-test (compared to 1) により検定した。

エッチビーワイ接種者におけるアーキテクト定量値幾何平均値は 56.4 mIU/mL、

ルミパルス定量値幾何平均値は 51.8 mIU/mL であり、ルミパルス/アーキテクト測定値比は 0.90 ( $p < 0.05$ ) であった。

ビームゲン接種者におけるアーキテクト定量値幾何平均値は 39.8 mIU/mL、ルミパルス定量値幾何平均値は 86.8 mIU/mL であり、ルミパルス/アーキテクト測定値比は 2.18 ( $p < 0.0001$ ) であった。

## 2) 明乳接種者 (図 6)

3 方法にて血清 HBs 抗体を測定し得た

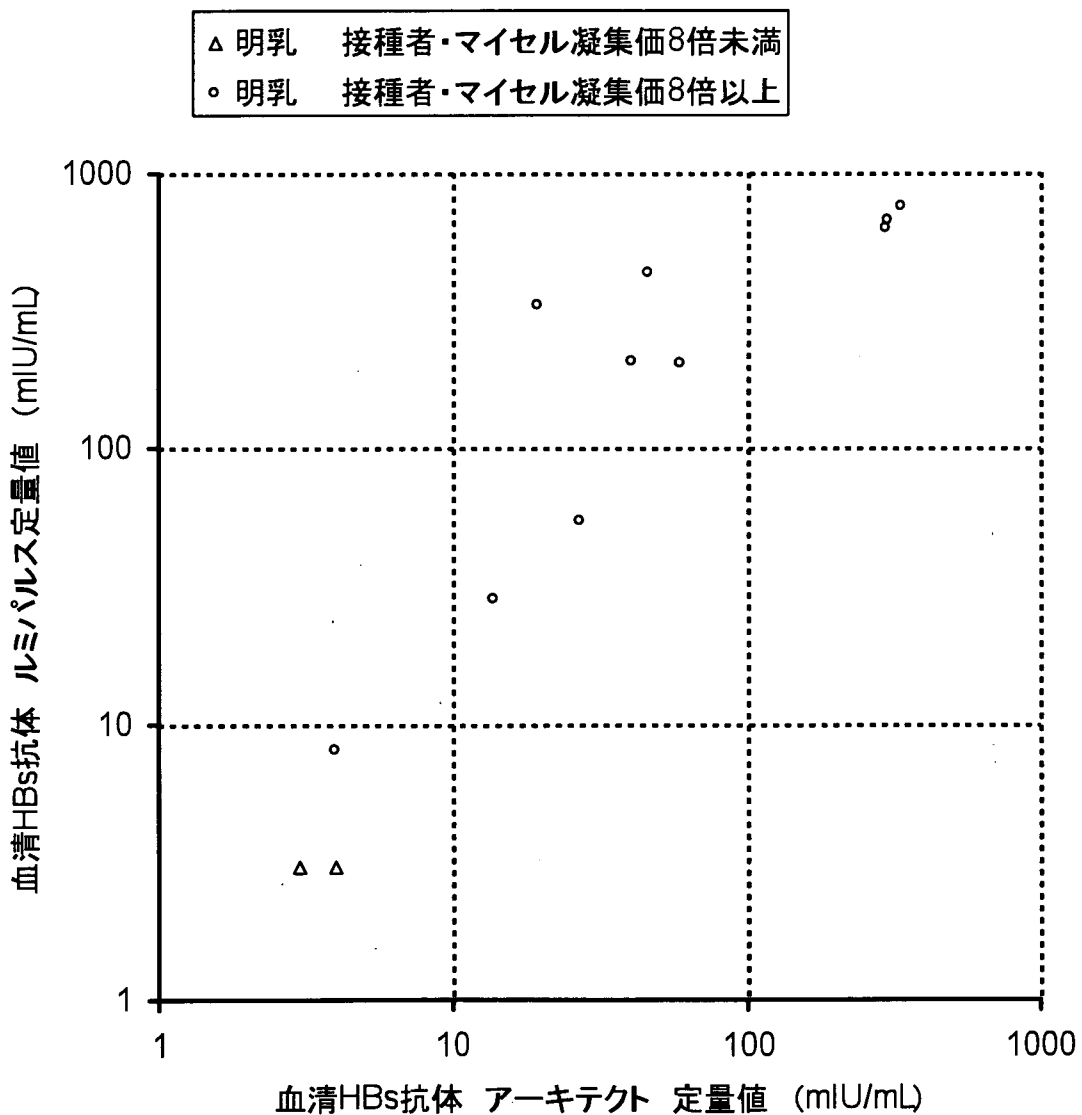


図 6. 明乳接種者における血清 HBs 抗体のアーキテクト定量値とルミパルス定量値との関係。

ビームゲン接種者ではアーキテクトは低値を示しルミパルスがほぼ一致した。明乳接種者ではアーキテクト・ルミパルスともに低値を示す傾向が示唆された。ヘプタバックス II 接種者ではアーキテクト・ルミパルスともに高値を示す傾向が示唆された。

## 2. 血清 HBs 抗体の国際単位表示法（アーキテクトとルミパルス）間の定量値の関係

### 1) エッチビーワイ接種者とビームゲン接種者（図 5）

マイセルおよびアーキテクトとルミパルス、3 方法にて血清 HBs 抗体を測定し得たエッチビーワイ接種者 55 検体ならび

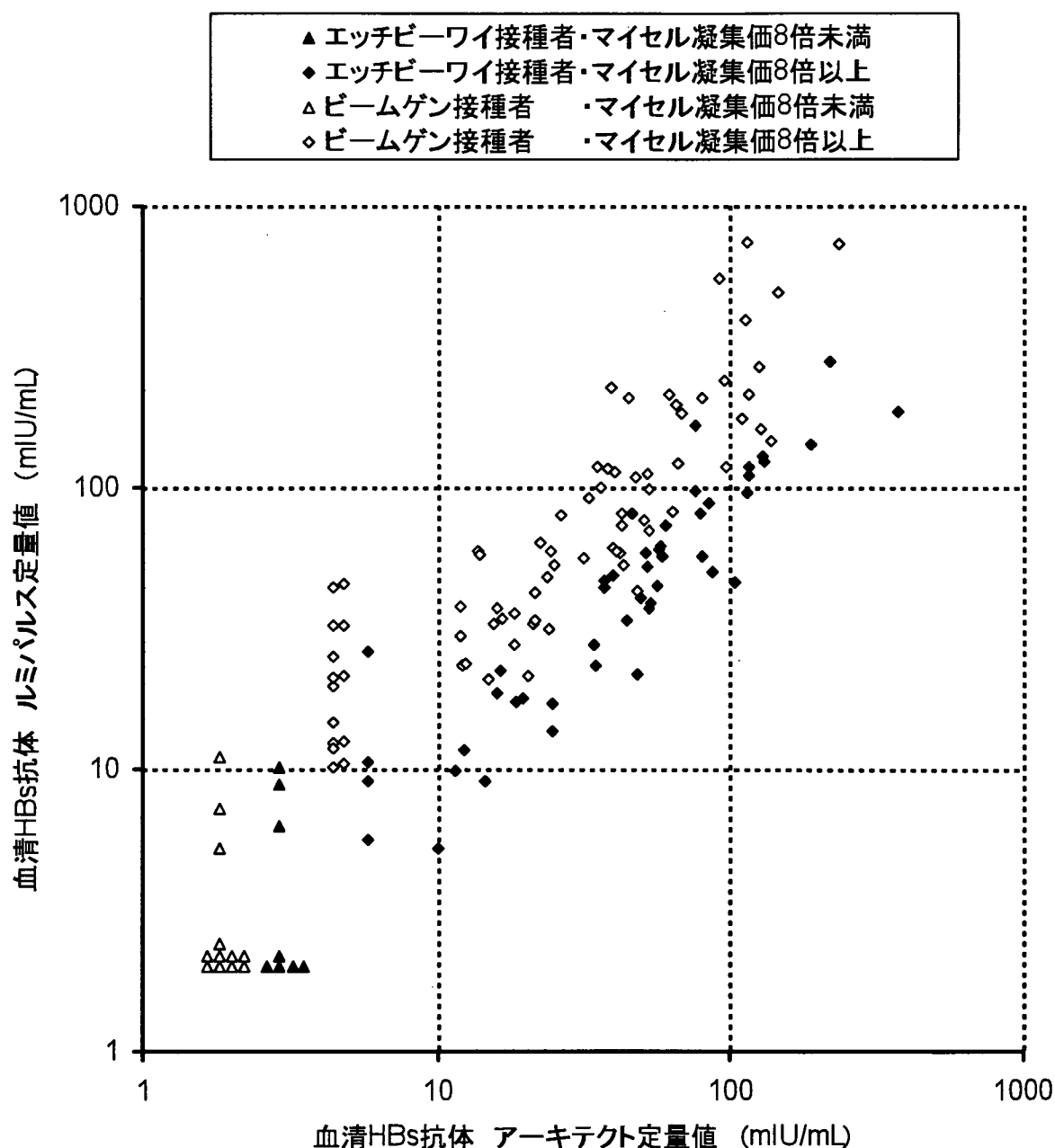


図 5. エッチビーワイ接種者とビームゲン接種者における血清 HBs 抗体のアーキテクト定量値とルミパルス定量値との関係。

明乳接種者 15 検体のうち、アーキテクト・ルミパルスともに定量範囲(10~1,000 mIU/mL)を示した 9 検体について各定量値を比較した。

ルミパルス/アーキテクト測定値比は 3.65 ( $p < 0.05$ ) であった。

### 3) ヘプタックスII 接種者 (図 7)

3 方法にて血清 HBs 抗体を測定し得たヘプタックスII 接種者 20 検体のうち、アーキテクト・ルミパルスともに定量範

囲(10~1,000 mIU/mL)を示した 19 検体について各定量値を比較した。

ルミパルス/アーキテクト測定値比は 1.45 (not significant) であった。

### 4) 小括

国際単位表示法であるアーキテクトとルミパルスの各 HBs 抗体定量値は、接種 HB ワクチンにより異なる程度の乖離を示した。すなわち、エッチビーワイ接種者ではアーキテクトがルミパルスに比し

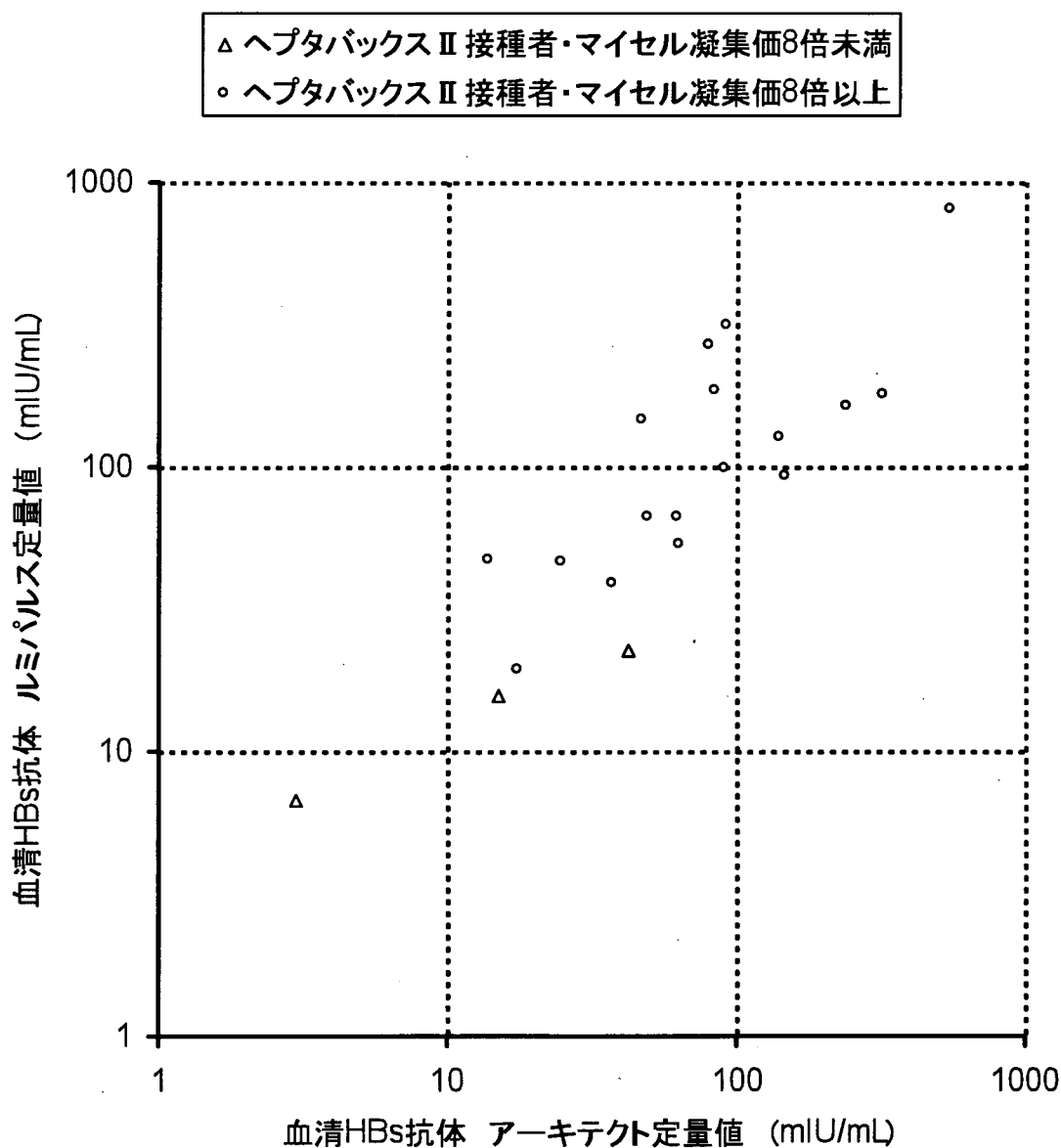


図 7. ヘプタックスII 接種者における血清 HBs 抗体のアーキテクト定量値とルミパルス定量値との関係。

表 1. HBs 抗体 WHO 基準品溶液のアーキテクト・ルミパルス・マイセル各測定値.

WHO 標準品 期待値 (mIU/mL)	アーキテクト 定量値 (mIU/mL)	ルミパルス 定量値 (mIU/mL)	マイセル 凝集価 (倍)
400.0	377.0	743.8	128
200.0	190.0	358.5	64
100.0	95.9	185.6	32
50.0	49.4	89.7	16
25.0	25.8	49.5	8
12.5	13.2	24.0	8
6.2	< 10.0	12.7	< 8
3.1	< 10.0	6.3	< 8

高値を示したが、逆に、ビームゲン接種者ではルミパルスがアーキテクトに比し 2 倍以上の高値を示した。明乳接種者でもルミパルスがアーキテクトに比し 3 倍以上の高値を示し、ヘプタバックス II 接種者においてもルミパルスがアーキテクトに比し高値を示す傾向にあった。

### 3. HBs 抗体 WHO 基準品溶液の測定値比較 (表 1)

HB ワクチン接種者における血清 HBs 抗体測定値のキット間乖離現象は HB ワクチン成分でありまた HBs 抗体測定キット固相抗原である HBs 蛋白のサブタイプの相違のみでは説明困難であることから、HBs 抗体 WHO 基準品の希釈系列を作成し、期待値と実際の測定値を比較した。

アーキテクトは期待値とほぼ一致する定量値を示し 10 mIU/mL 基準も一致したが、ルミパルスは期待値の 1.5 倍から 2 倍程度の高い定量値を示し 10 mIU/mL 基準も一致しなかった。マイセルは凝集価 8 倍が 10 mIU/mL 基準と合致した。

### D. 考察

HBs 抗体定量法は、RIA 法における S/N (signal to noise) ratio 表示から non-RI 法における mIU/mL 表示へ移行する際に、WHO 基準品と計算式により連続性・互換性を保持したとされる。

筆者は米国 NIH 在職中に、チンパンジーをモデルとして、HBV 野生株 (MS-2 strain) に対する抗 HBs 抗原  $\alpha$ -epitope モノクロナル抗体による感染防御実験や、いわゆる HB ワクチン escape mutant prototype (surface gene G145R mutant) strain の感染成立実験とこの strain に対する米国 FDA 認可 HB ワクチン 2 種による感染防御実験に携わり、HBV 感染防御 HBs 抗体値の重要性を認識してきた。国内では複数の施設において肝炎ウイルス感染予防に携わり、その現場において複数の HBs 抗体測定法間の互換性が不明なため職員や学生への対応に苦慮してきた。

筆者とほぼ同様の検討による問題点はすでに 1990 年前後に指摘されている。しかしながら、この問題は現場へは十分浸

透せず、また当時と現在とでは国内で使用可能な HB ワクチンや HBs 抗体国際単位表示法が変遷しているために、今回の検討を開始した。

日本においては、長年 PHA 法による HBs 抗体評価が HBV 感染予防対策に十分貢献していることは周知の事実である。しかしながら、感染対策現場における米国 CDC 勧告の導入と臨床検査現場における自動機器の普及とより、国際単位表示法による HBs 抗体評価を採用する施設が増加しており、混乱・誤解が多い。今回提示した結果は、事実の羅列的記載にとどまるが、HBV 感染防御閾値の設定が接種 HB ワクチンと HBs 抗体測定キットとの組み合わせにより乖離・混乱を生じることを明らかとし、この事象は、HBs 抗体 WHO 基準品の検討の結果、両者が使用する HBs 蛋白のサブタイプの相違のみに起因するものではないことを示した。

HBs 抗体値一定基準による HBV 感染予防対策実施と国内施設間さらには国際的に evidence を共有する目的のために、PHA 法と国際単位表示法の互換性確立および国際単位表示法の標準化作業が必要と考える。

## E. 結論

日本において使用される HB ワクチン接種者別に HBs 抗体測定キットの示す血清 HBs 抗体評価を比較した。結果、HB ワクチン種と HBs 抗体測定法との組み合わせにより HBs 抗体評価が乖離することが判明した。

将来変革が期待される日本における HBV 感染予防対策の基礎として、HBs 抗

体評価の整備、すなわち PHA 法と国際単位表示法の互換性確立、および国際単位表示法の標準化作業が必須であり、さらにこの結果の現場への発信と浸透とが重要と考える。

## F. 研究発表

### 学会発表

小方 則夫. 日本における HBs 抗体評価基準化の必要性—接種 HB ワクチンと測定キットの組み合わせによる HBs 抗体評価の乖離—. 第 55 回日本ウイルス学会学術集会ランチョンセミナー、札幌、2007.

小方 則夫、本間 信之、内田 守昭、玄間 雅克、馬場 伸男. B 型肝炎ウイルス・HBs 抗体評価：米国 FDA 認可 *adw* 型 HB ワクチン接種者における 3 種測定法の比較. 第 54 回日本臨床検査医学会学術集会一般演題、大阪、2007.

厚生労働科学研究補助金（肝炎等克服緊急対策研究事業）  
「肝炎ウイルス感染防御を目指したワクチン接種の基盤構築」班  
研究報告書

国内で販売されている抗HBs抗体定量用体外診断用医薬品の評価に関する研究

分担研究者 小高 千加子

国立感染症研究所 血液・安全性研究部 主任研究官

### 研究要旨

国内で販売されている8種類の抗HBs抗体定量用測定キットを用いて、抗HBs抗体国内標準品希釈系列検体を測定した。6種類のキットにおいてはほぼ期待される測定値を示したが、期待値に対し約1.5倍、約0.5倍を示すキットが各1種類あった。これらの乖離の原因を検討した結果、現在メーカー側で申請に向けての開発、あるいは一部変更の手続きが行なわれている。今後はいずれのキットを用いてもほぼ均一な抗HBs抗体価の定量が可能になることが期待される。

### B. 研究方法

#### A. 研究目的

国内におけるB型肝炎ウイルス（HBV）の感染者は現在120～150万人とされるが、幸いにもHBV感染防御にはワクチンと抗HBs人免疫グロブリン製剤の投与が非常に有効である。WHOやCDCは感染防御に有効な血液中の抗HBs抗体価を10 mIU/mLと提唱している。その前提として、抗HBs抗体価の測定の正確性が求められるが、現在国内で使用されている様々な抗HBs抗体定量用測定キットの性能についての検証がなされていない。

本研究では、国内で販売されている8種類の測定キットの抗HBs抗体測定価について、抗HBs抗体国内標準品を用いて比較検討した。

1. 測定に用いた抗HBs抗体国内標準品：米国非献血の血漿を原料として製造され、WHO国際標準品（WHO 1st, 1977）を用いて値付けしたもので、320 IU/vialである。0-640 mIU/mLの二倍希釈系列を作成した。
2. 抗HBs抗体測定キット：今回測定に使用したキットは、表1に示した8種類である。測定は各検体につき三重測定で行なった。（倫理面への配慮）

本研究は、国内で販売されている体外診断用医薬品の検討であり、倫理面の問題はない。

#### C. 研究結果

いずれのキットも測定範囲内（0-640 mIU/mL）で期待値と測定値の関係において良好な直線性が得られた（ $r^2=0.98-1.00$ ）。



しかし、キット#7 と#8 では直線の傾きがそれぞれ 1.7, および 0.56 と理想である 1.0 からの明らかな乖離が見られた。そこで、各検体の抗体濃度（期待値）と測定値の比を各濃度ごとに計算しそれらを平均した対表示値を算定した(図1)。#1-#6 のキットではおよそ 120 前後の対表示値を示しているが、キット#7, #8 の対表示値はそれぞれ 169.2 および 50.1 であり、100 からの乖離が大きかった。

これらの乖離の原因について、それぞれのメーカーと協議した結果、以下の結論に達した。キット#7 を製造する際に、WHO 国際標準品の抗 HBs 抗体を基準にしていなかったことが原因と考えられた。そこで WHO 国際標準品を基準とした新たなキットが作成され、それを用いた測定では対表示値が 117.2 となった（未発表データ）。#8 の乖離の原因は不明であるが、WHO 国際標準品を用いて見直しを行い、再測定の対表示値は 88.4 となった（未発表データ、このキットは現在一部変更申請中である）。

#### D. 考察

HB ワクチン投与後の免疫獲得を判断する上で抗 HBs 抗体価の正確な測定が重要であるが、そのためには測定キットの信頼性が求められる。抗 HBs 抗体価については、国内では伝統的に凝集法による「管数」表示が用いられているが、近年の自動測定機器による mIU/mL 表示の普及により、「mIU/mL」を採用している施設も多くなってきた。国際的整合性の観点からも、抗 HBs 抗体価評価の標準化は必須である。

本研究において、現在国内で販売されて

いる 8 種類のキットのなかで、6 種類のキットにおいてはほぼ期待される測定値を示したが、期待値に対し約 1.5 倍、約 0.5 倍を示すキットが 1 種類ずつあった。この結果は小方らが既に報告しているアーキテクト（#2）とルミパルス（#7）の測定値の乖離の結果と良く一致した。キット#7, #8 について製造メーカーと協議した結果、キットが改善されることとなった。従って、メーカーの申請が認められた段階で、8 種類全てのキットではほぼ信頼できる測定が可能になると期待される。

#### E. 結論

今回、国内で販売されている 8 種類の測定キットの抗 HBs 抗体測定価を検証し、期待値と乖離に見られた 2 キットについて改善に向かっている。今後は国内で販売されているいずれのキットを用いてもほぼ均一な抗 HBs 抗体価の定量が可能になると期待される。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

- 1) 小高千加子: 抗 HBs 人免疫グロブリン、乾燥抗 HBs 人免疫グロブリン、ポリエチレングリコール処理抗 HBs 人免疫グロブリン、乾燥ポリエチレングリコール処理抗 HBs 人免疫グロブリン。「生物学的製剤基準 解説 2007 年版」(じほう) 2007. 211-216.
- 2) 水落利明、小高千加子、山口一成: 国内で販売されている抗 HBs 抗体定量用体外診断用医薬品の評価: 国内標準品を用いた検討。臨床検査 2008. 52:1111-1115.

##### 2. 学会発表

なし

### G. 知的所有権の取得状況

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

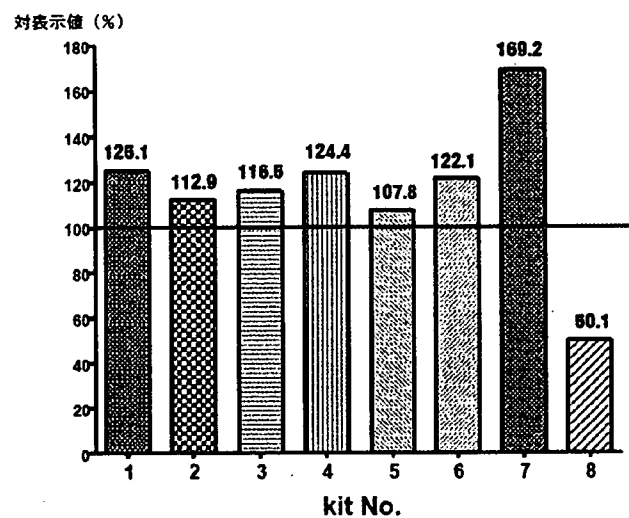
3. その他

なし

表 1 使用した抗 HBs 抗体測定キット

Kit No.	メーカー名	製品名	原理/方法
1	アボット・ジャパン	アキシム オーサブ・ダイナバック	EIA
2	アボット・ジャパン	アーキテクト・オーサブ	CLIA
3	アボット・ジャパン	IMx オーサブ・ダイナバック	EIA
4	オーソ・クリニカル・ダイアグノスティクス	ビトロス HBs 抗体	CLEIA
5	東ソー	E テスト「TOSOH」II (HBsAb)	EIA
6	デイドベアリング	エンザイグノスト Anti-HBs II	EIA
7	富士レビオ	ルミバルス II HBsAb	CLEIA
8	和光純薬	スフィアライト HBs 抗体	CLEIA

図 1 各抗 HBs 抗体測定キットの対表示値



厚生科学研究事業（肝炎等克服緊急対策事業）  
分担研究報告書（平成19年度）

「肝炎ウイルス感染防御を目指したワクチン接種の基盤構築」  
分担研究：B型ウイルス性肝炎の発生動向

主任研究者 水落 利明 国立感染症研究所血液・安全性研究部第2室室長  
分担研究者 岡部 信彦 国立感染症研究所感染症情報センター長  
共同研究者 多田 有希 同上第2室室長

**研究要旨** B型肝炎は、感染症制定の1999年以降、4類感染症の急性ウイルス性肝炎（A, B, C, D, E型、その他）として全数把握疾患となっていた。2003年11月の感染症法の改正では、急性B型肝炎は、感染症発生動向調査における全数把握の5類感染症である「ウイルス性肝炎（E型肝炎及びA型肝炎を除く）」に分類された。診断した医師は、7日以内の届出が義務付けられている。B型肝炎ウイルスキャリアの急性増悪は、この中には含めないことになっている。今回は発生動向調査の中から得られるB型肝炎ウイルス肝炎の状況についてまとめた。

報告数は1999年から減少傾向にあるが、2005-2007年は年間200例前後で推移している。年齢および性差では30代を中心にして男性に多く、感染経路は国内での性的接触が増加している。母子感染例はキャリア例の報告ということになるが年々減少にあり、2006-2007年はゼロ例であった。劇症肝炎の報告は年間0-5例であった。

B型肝炎ウイルス性肝炎は血液由来感染として重要であるが、従来の母児感染対策、医療行為による感染対策に加えて、性感染症としての観点からの対策も重要となって来ている。

**A. 研究目的**

B型肝炎に関する母児感染対策が奏功し、乳幼児におけるキャリア化は著しく減少した。また輸血液に対する対策も進み、輸血によるB型肝炎ウイルス感染も減少した。もちろんこれらに対する警戒、対応は引き続き緩めることなく行なって行くことが必要であるが、B型肝炎感染対策として考えた場合、現状のまま様子を見れば良いかどうかを判断するには、現状を把握する必要がある。B型肝炎は、感染症制定の1999年以降、4類感染症の急性ウイルス性肝炎（A, B, C, D, E型、その他）として全数把握疾患

となっており、また2003年11月の感染症法の改正では、急性B型肝炎は、感染症発生動向調査における全数把握の5類感染症である「ウイルス性肝炎（E型肝炎及びA型肝炎を除く）」に分類され、サーベイランスが継続されている。これらのデータを分析することによって、わが国におけるB型肝炎ウイルス性肝炎の動向を知り、今後の肝炎対策に資することを本研究の目的とする。

**B. 研究方法**

1999年以降は4類感染症の急性ウイルス性肝炎（A, B, C, D, E型、その他）として報告された

B型肝炎、2003年11月の改正以降では5類感染症である「ウイルス性肝炎（E型肝炎及びA型肝炎を除く）」として届けられたB型ウイルス性肝炎について集計を行なった。なお、2006年4月に、届出基準と届出票が改正されている（<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekku-aku-kansenshou11/01-05-02.html>）。

倫理面への配慮：本研究では、感染症に関する情報を取り扱うが、個人を特定できる情報の取り扱いはしない。万一個人的情報が本研究の中に含まれる場合があっても、それに関する機密保護に万全を期するものである。

### C. 研究結果（資料添付）

1999年には510例の報告であったが、2000年433例、2001年330例と年々減少を続け、2002年332例、2003年245例、2004年241例、2005年209例、2006年228例、2007年199例であるB型肝炎については2006年9月号の病原体微生物検出情報IASRでまとめているが、その後の修正例などがあり、数字は若干異なっている）。

2003年以降は報告数が安定して来ていること、また2007年報告はまだ数字が若干前後する可能性が高いことから、以下の集計は2003-2006の3年間についてまとめたものである。

都道府県別の報告では、東京、大阪、兵庫、神奈川などの大都会に多く、広島、岡山、福岡、宮城、宮崎などが続く。

男女別および年齢別の分布をみると、10代では男女に大きい差がないが、それ以降の年代では男性の方が多い。全報告例では男性が75%（686例）である。男性は30代にピークがあり、20代から50代まで両側に分布しているが、14歳以下、60歳以下では著しく低い。

感染経路別では、性的接触（国内）が男女と

もにもっとも多く、ついで性的接触（国外）、その他・不明、となる。2003-2006年の総数923例のうち、性的接触は546例（59%）であった。その他として感染経路に記載のあったものは58例（6%）で、母子感染4例、血液透析8例、輸血・血液製剤6例、歯科治療3例、入れ墨3例、針刺し事故2例、ピアス1例、家族・知人からの感染（カミソリ・歯ブラシの共用など）11例などであった。

性的接触国外感染例は中国が26例、ついでタイ9例、韓国・フィリピン6例、インドネシア5例などであった。

母子感染例は、1999年7例をピークに以降2000年6例、2001年2例、2002年0例、2004年4例、2005年1例、2006、2007年0例となっているが、母子感染例はキャリア例であり、今後の集計データの取り扱いは検討の必要がある。

劇症肝炎は1999年-2005年までに年間0-2例の報告があり、2006、2007年はそれぞれ5例と若干多く、1999-2007年の合計は18例であった。

報告時点で死亡例とされたB型肝炎は15例であった。

### D. 考察と結論

1985年より「B型肝炎母子感染防止事業」が開始され、これにより母子間のHBV感染によるキャリアの発生は劇的に減少した。献血におけるHBVスクリーニングでの陽性率は年々減少しているが、さらなる輸血後肝炎対策として、1999年よりHBV、C型肝炎ウイルス（HCV）、ヒト免疫不全ウイルス（HIV）に対する核酸増幅検査（NAT）が実施され、輸血によるこれらのウイルス感染の報告も大きく減少した。

一方性的接触による若者年代での感染が多くを占めるようになった現状は、これまでの母子感染対策、医療行為あるいは針刺し事故など

に対する対策に加えて、B型肝炎をSTD疾患の一つとして捉え、adult immunizationとして、あるいは universal immunizationとしてB型肝炎ワクチンを考慮し、今後の予防対策を考えていく必要がある。また、感染者の性的パートナー、腎透析患者、医療従事者、救急隊員など、ハイリスク者はB型肝炎ワクチンによる予防を積極的にすすめるべきである。

今後さらに情報の解決を続ける予定である。

#### E. 健康危険情報

とくになし

#### F. 研究発表

1. 岡部信彦 感染症法と感染症サーベイランス 感染症診療ガイドライン P.3-10 編集・船田 久 永井書店 2007. 4.

岡部信彦・多屋馨子

2, 予防接種に関するQ&A集 2007 日本細菌製剤協会 2007. 8.

#### G. 知的財産権の出願・登録状況

現時点でなし

**厚生労働科学研究費補助金（肝炎等克服緊急対策研究事業）**  
**肝炎ウイルス感染防御を目指したワクチン接種の基盤構築**  
**（主任研究者：水落利明）**  
**分担研究報告書**

分担研究者 多屋 馨子 国立感染症研究所感染症情報センター第三室室長  
研究協力者 越田 理恵 金沢市福祉保健局健康推進部保健衛生課担当課長  
岡部 信彦 国立感染症研究所感染症情報センター長

**研究要旨**

保育施設における血液の取り扱いが感染症に対して無防備な点があり、血液は便以上に取り扱いには注意する必要があることを十分に情報提供する必要があると考えられた。また、B型肝炎に関する正確な情報を保育施設の職員に伝える必要があると考えられた。保育施設でのB型肝炎ウイルスの水平感染を予防するためには、**universal vaccination**が必要であると考えられた。

**A. 研究目的**

乳幼児期にB型肝炎ウイルスの初感染を受けるとキャリア化率が高いことが知られている。そこで、乳幼児が集団で生活している保育施設の実態と、施設長のB型肝炎に対する意識について調査し、水平感染のリスクについて検討するとともに、B型肝炎ワクチンの **universal vaccination** の必要性について検討することを目的とした。

**B. 研究方法**

金沢市内にある112の保育施設の施設長を対象に、K A P (knowledge 知識, attitude 態度, practice 実践) 調査を実施した。

方法は、全保育施設に（予備知識を

提供せずに）質問票を送付し、無記名で金沢市福祉保健局（研究協力者）宛に郵送してもらい、国立感染症研究所感染症情報センターで集計・解析した。回答者は原則、施設長とし、不可能な場合は主任保育士に回答を依頼した。

**C. 研究結果**

112施設中、101施設から回答が得られ、回収率は90.2%であった。

回答があった施設の概要は、職員数7人～59人（平均23人）、看護師のいる施設は24施設（23.8%）、保育実習生受け入れ施設は97施設（96.0%）、園児数17人～306人（平均107人）であった。年齢別の園児数は、0歳児0人～26人（平均10人）、1歳児0人～37人（平均14人）、2歳児3人～45

人(平均 17 人)、3 歳児 0 人～63 人(平均 22 人)、4 歳児 0 人～66 人(平均 22 人)、5 歳児 0 人～75 人(平均 23 人)であった。

回答者の職種は、施設長 66 人(65.3%)、副施設長・主任保育士 25 人(24.8%)、看護師 2 人(2.0%)、事務員 2 人(2.0%)、栄養士 1 人(1.0%)、職種未記入 5 人(5.0%)であった。回答者の年代中央値は 50 代で、20 代 2 人(2.0%)、30 代 6 人(5.9%)、40 代 17 人(16.8%)、50 代 59 人(58.4%)、60 代 12 人(11.9%)、70 代 3 人(3.0%)、年代未記入 2 人(2.0%)であった。回答者の性別は、男性 23 人(22.8%)、女性 76 人(75.2%)、性別未記入 2 人(2.0%)であった。

回答者の中で B 型肝炎ワクチンを受けていたのは 1 名のみであった。また、B 型肝炎ワクチンの接種を受けている園児がいると回答した施設は 1 施設のみで、68 施設は接種歴不明と回答した。施設内スタッフで B 型肝炎ワクチンを受けている人がいると回答したのは 6 施設のみであった。

次に、施設の職員で B 型肝炎ウイルスのキャリアがいると回答したのは、4 施設で、62 施設は不明、35 施設はいないと回答した。また、園児で B 型肝炎ウイルスのキャリアがいると回答したのは、1 施設あったが、施設内で情報は共有されていなかった。70 施設は不明、30 施設はいないと回答した。

おむつ交換時には、76 施設が常に手袋を着用し、残りの施設も 0 歳児の場合に限って、便の時、ポリオワクチン服用時などは手袋を着用していた(図 1)。また園児のタオルは個別が 30 施設、ペーパータオルが 37 施設、個別またはペーパータオルが 31 施設であった(図 2)。

一方、出血時の処置については、65 施設が手袋の着用をしていないと回答し、いつもしているは 9 施設にとどまった(図 3)。鼻血の処置の際、常に手袋を着用している施設はなく、時々が 16 施設、85 施設は手袋の着用はしていなかった(図 4)。血の付いた綿球をビニール袋に入れて捨てるのは 50 施設のみで、そのままゴミ箱に入れるが 41 施設、量が多いとビニール袋に入れるが 10 施設であった。

B 型肝炎に関する知識に関する質問については、キャリアの数、感染者の数、低頻度国・高頻度国については、約 90～95%が知らないと回答した。B 型肝炎ウイルスの感染経路については 35%が、予防法については 53%が知らないと回答した。乳幼児期に感染を受けるとキャリア化の率が高いこと、キャリア化した後の予後については、いずれも 57%が知らないと回答した。また、以前保育施設で職員・児童を巻き込んだ B 型肝炎ウイルス感染症の集団発生があったことについては 94%が知らないと回答した。

#### D. 考察

乳幼児が集団で生活する場である保育施設における状況が把握できた。便の取り扱いについては、極めて厳重になされていたが、血液に関しては、無防備であることが明らかとなった。

また、B型肝炎に関する知識については、ほとんどの施設で情報が不十分であり、ウイルスのキャリアの人がいた場合、水平感染が発生する可能性が示唆された。

保育施設は大きな家庭と考えられる。しかし、血液に関する取り扱いは十分に配慮する必要があり、特に血液の処置が多い保育施設では、十分な情報提供と注意が必要と考えられた。

以上のことを考え合わせると、B型肝炎ワクチンの **universal vaccination** 化が必要であると考えた。

## E. 結論

保育施設における血液の取り扱いは感染症に対して無防備な点があり、血液は便以上に取り扱いには注意する必要があることを十分に情報提供する必要があると考えられた。また、B型肝炎に関する正確な情報を保育施設の職員に伝える必要があると考えられた。

保育施設でのB型肝炎ウイルスの水平感染を予防するためには、**universal vaccination** が必要であると考えられた。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表

なし

### 2. 学会発表

なし

### G. 知的所有権の取得状況

なし



図1 おむつ交換時の際の手袋の着用

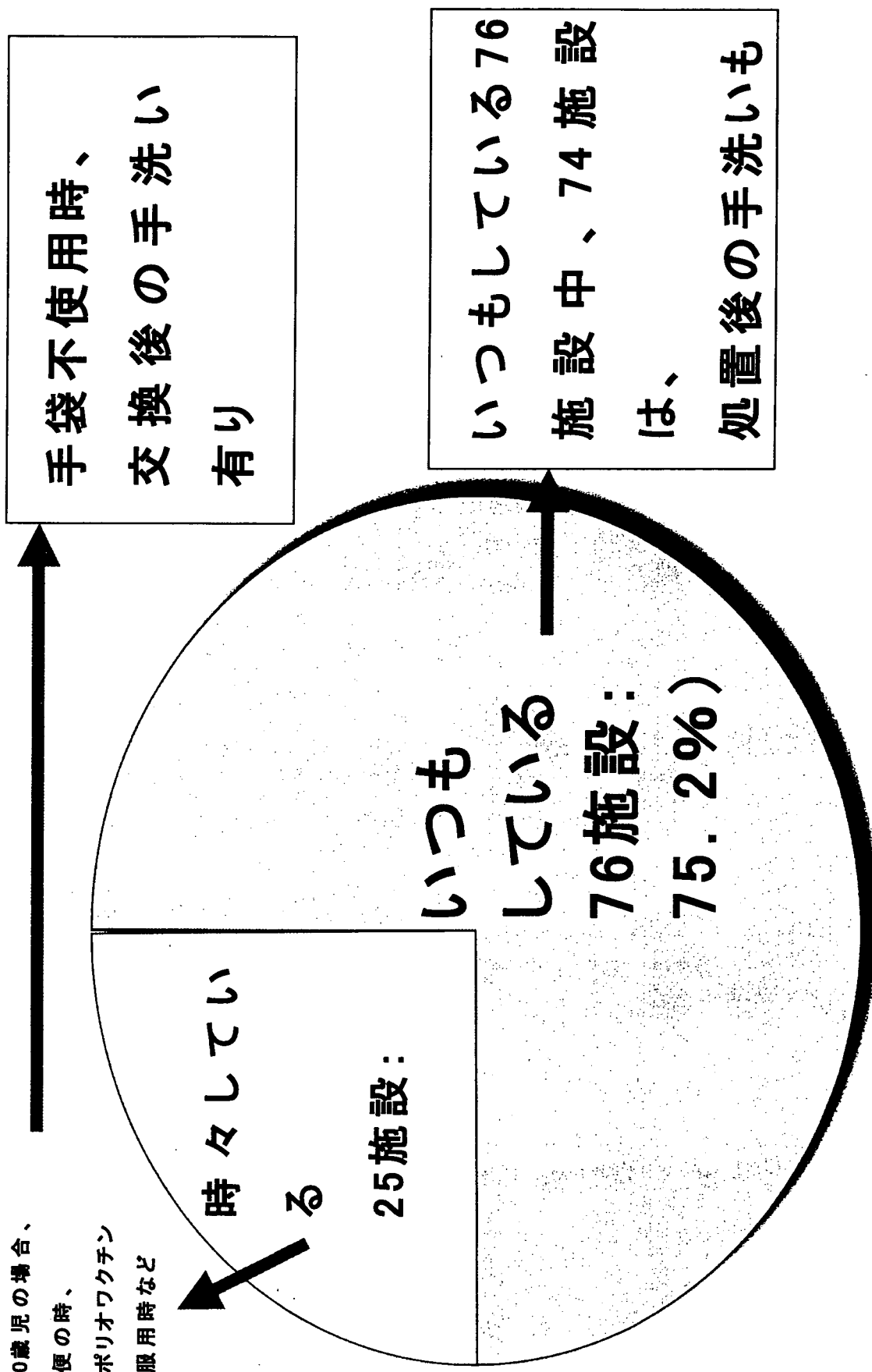


図2 園児のタオルの使用状況

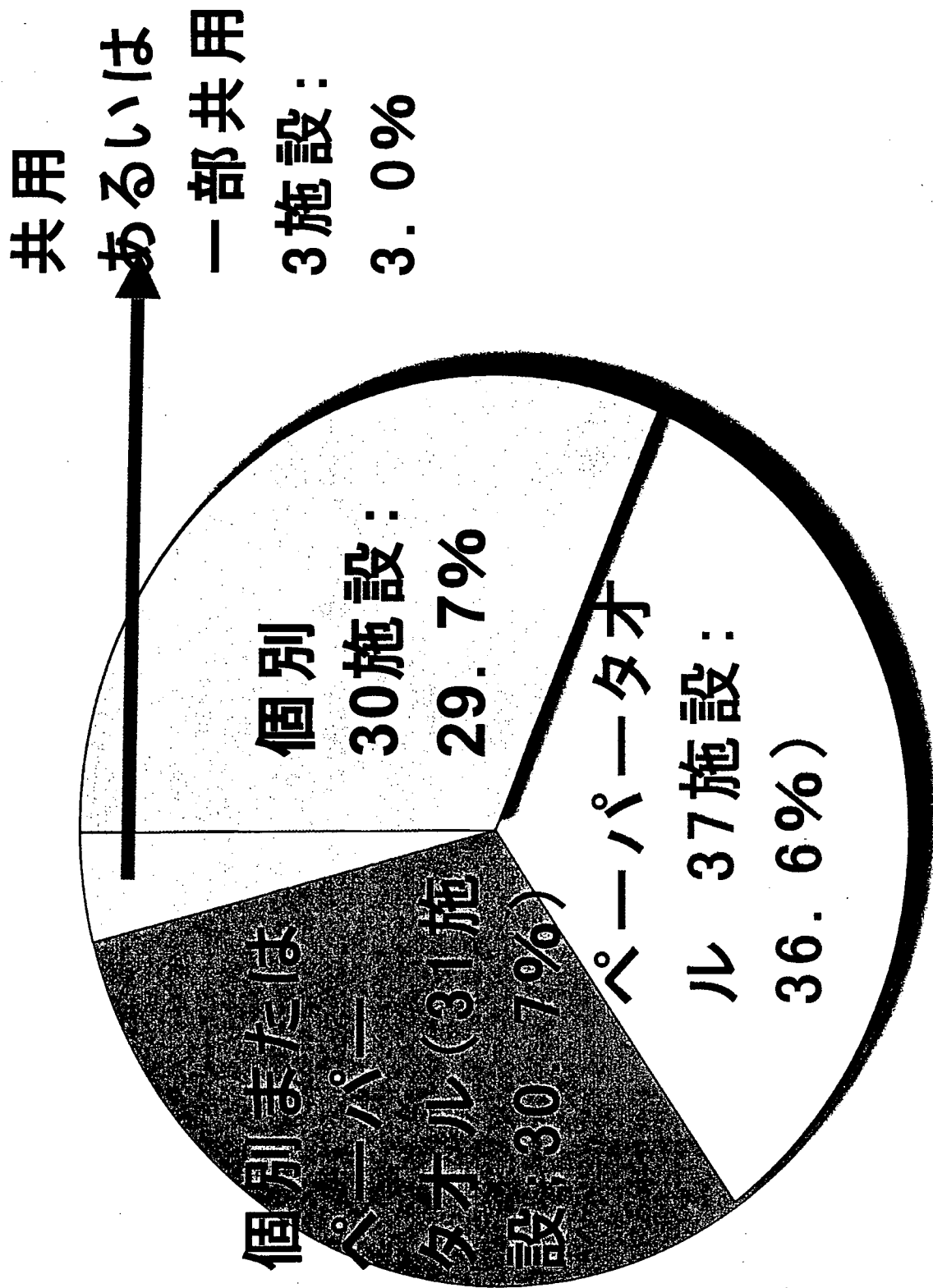


図3 出血の処置の際の手袋の着用

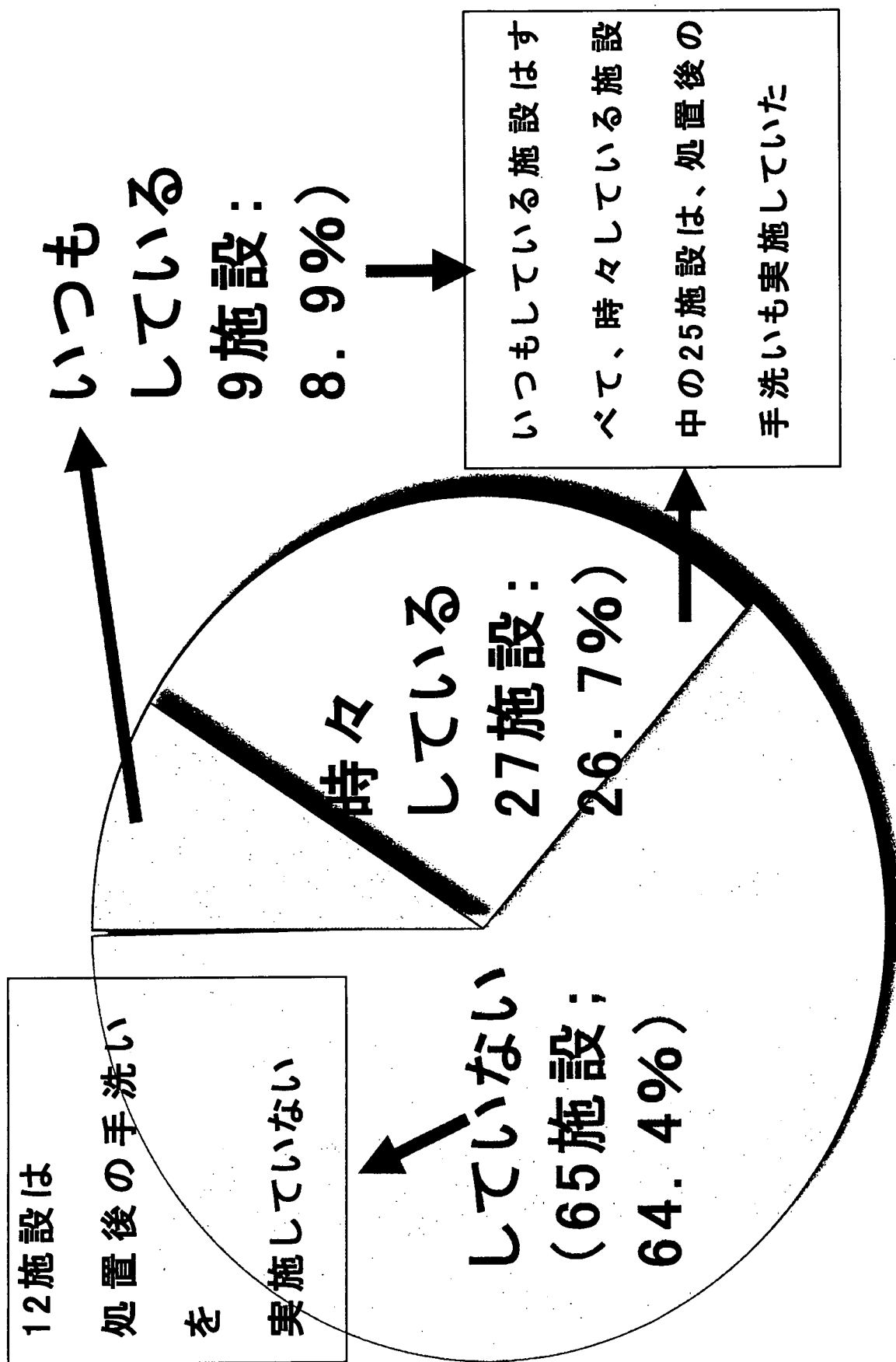


図4 鼻血の処置の際の手袋の着用

