

200905013A

厚生労働科学研究費補助金

厚生労働科学特別研究事業

HTLV-I の母子感染予防に関する研究

平成 21 年度

総括・分担研究報告書

研究代表者 齋藤 滋

平成 22 (2010) 年 3 月

厚生労働科学研究費補助金

厚生労働科学特別研究事業

HTLV-I の母子感染予防に関する研究班

平成 21 年度

総括・分担研究報告書

研究代表者 齋藤 滋

平成 22 (2010) 年 3 月

目次

I. 総括研究報告書

「HTLV-I の母子感染予防に関する研究」 齋藤 滋	-----	1
・妊婦スクリーニングのアンケート調査	-----	9
・妊婦に対する HTLV-I スクリーニング法の進め方	-----	10
・PA 法もしくは CLEIA 法で陽性となり WB 法で 判定保留となった場合の対応	-----	12
・HTLV-I キャリア妊婦に対する結果の説明	-----	15
・HTLV-I 検査を全妊婦に行った際の費用対効果	-----	16
・ATL の Q&A (患者様用)	-----	17
・HTLV-I キャリア指導のための手引き (医療関係者用)	-----	19
I. キャリア指導のための手引き		
II. ATL と HTLV-I の Q&A		
III. HTLV-I キャリアのカウンセリングの 進め方とポイント		

II. 分担研究報告書

1. 「長崎県における HTLV-I 母子感染対策の実績と今後の課題」 増崎英明、森内浩幸、三浦清徳	-----	39
2. 「鹿児島県における妊婦の HTLV-1 抗体検査の結果について」 吉永光裕	-----	53
3. 「鹿児島県における HTLV-I キャリア母からの 出生児における追跡研究」 嶽崎俊郎	-----	59
4. 「熊本における HTLV-I 母児感染と対策の現状」 大場 隆、松尾勇児、片渕秀隆	-----	63
5. 「HTLV-I 垂直感染のリスクファクターに関する検討 …若年キャリアにおける性差からのフィードバック」 岩田 欧介	-----	69
6. 「本邦における HTLV-1 感染及び関連疾患の実態調査」 山口一成、山田恭暉、岡山昭彦、佐竹正博、 出雲周二、望月 學、渡邊俊樹、徳留信寛、 岩永正子、大隈 和	-----	73
7. 「動物モデルからみた HTLV-I 垂直感染の免疫学的特徴」 神奈木真理	-----	79

III. 研究成果の刊行に関する一覧表	-----	85
---------------------	-------	----

総括研究報告書

HTLV-I の母子感染予防に関する研究班

研究代表者

齋藤 滋 富山大学大学院医学薬学研究部産科婦人科学 教授

研究協力者

増崎 英明 長崎大学医歯薬学総合研究科産科婦人科学分野 教授

森内 浩幸 長崎大学医歯薬学総合研究科感染症制御学 教授

吉永 光裕 鹿児島大学医学部産科婦人科学教室 准教授

神奈木 真理 東京医科歯科大学大学院医歯学総合研究科免疫治療学分野 教授

嶽崎 俊郎 鹿児島大学大学院医歯学総合研究科国際島嶼医療学 教授

大場 隆 熊本大学大学院生命科学研究部産科学分野 准教授

松田 秀雄 防衛医科大学校産科婦人科 講師

久保 隆彦 国立成育医療センター周産期診療部産科 産科医長

山口 一成 国立感染症研究所 客員研究員

三浦 清徳 長崎大学病院産婦人科 講師

長田 郁夫 鳥取大学医学部周産期・小児医学 准教授

前田 明彦 高知大学医学部小児思春期医学教室 講師

杉浦 時雄 名古屋市立大学大学院医学研究科新生児・小児医学分野 助教

稲葉 憲之 獨協医科大学産科婦人科学教室 教授

大島 教子 獨協医科大学産科婦人科学教室 講師

林田 志峯 獨協医科大学産科婦人科学教室 院生

岩田 欧介 久留米大学医学部小児科・周産母子センター・高次脳疾患研究所 助教

厚生労働科学特別研究 HTLV-I の母子感染予防に関する研究総括

研究代表者
齋藤 滋

HTLV-I は成人T細胞白血病(ATL)、HTLV-I 関連脊髄症(HAM)などの疾患を引き起こすレトロウイルスである。HTLV-I はCD4陽性リンパ球に感染し通常はキャリアとして全く健全な状況だが、長い潜伏期を経てその一部にATLやHAMを発症する。HTLV-I のキャリアは現在、人口の約1%にあたる110万人程度と推定される。HTLV-I 感染ルートは母乳などを介する母子感染が60%以上を占め、夫から妻への性交渉を介した感染が20%程度存在し、輸血感染は現在では皆無となっている。重要な事に、ATL発症者はほとんどが母子感染例であり、HTLV-I 母子感染を防御することの意義は大きい。HTLV-I キャリアは九州、沖縄地区に多く、その他の地区には少なかったため、平成2年度の厚生省「成人T細胞白血病(ATL)の母子感染防止に関する研究」(重松班)では、全国一律の検査や対策は必要ないとされていた(表1)。しかし平成20年の厚労省研究「HTLV-I 感染及び関連疾患の実態調査と総合対策」(山口班)の報告では全国でのキャリア数は20年前に比べ120万人から108万人へと約12万人減少しているが、キャリアが全国に拡散する傾向が明らかとなり、新たな対策が必要となっている(表2)。HTLV-I 母子感染予防に関する産婦人科・小児科の関心は薄れており、図1に示すように重松班の報告書後に増加した関連の論文数が、現在では年間10報程度の論文・総説数に留まっている。

HTLV-I 母子感染に関しては、重松班で全国の成績が集計され(1990年)表3の如く、母乳哺育で13.1%のHTLV-I 母子感染率が人工哺育を行うと3.8%にまで低下することが報告された。その後(1991-2009年)の成績を集計すると母乳哺育の中でも、特に4ヶ月以上の母乳哺育では母子感染率が17.7%と高く、3ヶ月までの短期母乳哺育では症例数は十分ではないが、母子感染率が1.9%に留まることが判明した(表4)。また症例は少ないものの凍結母乳時の母子感染率は3.1%と人工哺乳の感染率3.3%と差を認めていない。

さらに今回、HTLV-Iスクリーニング(PA法もしくはCLEIA法)を行なうと偽陽性者が含まれるため、確認検査(Western blot法)を行なってから検査結果に基づいたカウンセリングを行う必要があることが判明した。なお、確認検査を行っても判定保留が2~20%程度存在することを考慮すべきである。

これらの成績を基にHTLV-I 母子感染予防につき新たな提言を行ないたい。

1. 母乳哺育とくに4ヵ月以上の長期母乳哺育ではHTLV-I 母子感染率が高まる。
2. 人工乳哺育を行うと長期母乳哺育と比べてHTLV-I 母子感染率を約18%から約3%まで1/6に減少させることができる。
3. 症例数が少なく十分な結論を得るには至っていないが、3ヶ月までの短期母乳哺育であればHTLV-I 母子感染率は人工乳とほぼ同じレベルとの報告がある。しかし、4ヶ月以上の長期母乳哺育では母子感染率が高くなり推奨できない。凍結母乳哺育でも母子感染率を人工乳と同じレベルにまで低下させるとの報告もあるが、症例数は不十分である。
4. HTLV-I キャリアが全国に拡散しているという研究報告があるので、妊婦に対するHTLV-I 抗体スクリーニング検査を全国で行い、母子感染を予防することを検討する時機に来ている。
5. HTLV-I 抗体検査での偽陽性は少なからず存在するため検査の判定基準を作成した。抗体一次スクリーニング(PA法、CLEIA法)で陽性であった場合、偽陽性を除くためWestern blot(WB)法による確認試験が必要である。妊婦への結果説明は確認試験を行なった後で慎重に行なう。しかしWB法を行っても判定保留となる場合があることを事前に説明する。なお、判定保留者がキャリアかキャリアでないかは現状では正確に確定できない。
6. カウンセリングを行い栄養方法の選択を妊婦自身の意志で決定することを援助する。
7. 全国でHTLV-I 抗体スクリーニングを行なう際に医療従事者、妊娠女性に対しての指導者テキスト、Q&A等の資料が必要である。このため本研究班では見本となる資料を作成した。

この研究報告書を参考にいただき、全国でHTLV-I スクリーニングがスムーズに行われ、母子感染が減少することを強く希望する。

表 1. HTLV-I 母子感染に対する知見の推移

重松班研究班発症前の情報、考え方	重松班（平成 2 年度）の知見	2009 年の知見
HTLV-I の母子感染率は、母乳中止の介入をせずに放置した場合、80%以上。	15%～25%にとどまる。	4 ヶ月以上の長期母乳哺育では 15%～20%の感染率
母子感染経路は、母乳が主で、他の経路はあってもまれ。母乳は初乳から 1 滴も与えてはいけない。感染の機会となる。	経母乳が 90%で主だが、子宮内感染も 10%程度ありうる。母体からの抗体のある生後 3～6 月までは、母乳を与えても感染のリスクは低い。	母子感染経路は母乳感染が主。ただし人工乳もしくは凍結母乳栄養でも 3～4%の感染が生じる。3 ヶ月までの母乳栄養では母子感染率が低い可能性がある。
水平感染は輸血の他は夫婦間感染（男→女）	夫婦間感染は確実にあるが（40%）対策はとりにくい。	夫婦間感染（性感染）はあるが、科学的に実態をより明らかにする必要がある。
感染者（キャリア）の ATL 発病率は、40 歳以上で、1 年間当り 1,000～2,000 人に一人	その後新しいデータは入手できていない。	HTLV-I ウイルスコピー数が高いキャリアから ATL や HAM の発症がみられる。 ATL 生涯発症率は男性で 4～7%、女性で 2%。
対策を講ぜずに放置すれば寿命の延長に伴い、ATL 患者は増加するであろう。 HTLV-I キャリアは九州・沖縄地区に集中	<ul style="list-style-type: none"> ・乳児栄養法の趨勢の変化により、放置しても感染者は自然に減少し、将来消滅するだろうとシミュレーションもある。 ・本邦の HTLV-I キャリアは 120 万人と推定。 	<ul style="list-style-type: none"> ・ATL 患者数はキャリアの寿命が延びたため増加（毎年 1,000 人程度）。 ・本邦の HTLV-I キャリアは 108 万人と推定され、さほど減少していない。 ・HTLV-I キャリアが九州・沖縄から大都市圏への分布の拡散（キャリアの全国化）。
悲惨な ATL 防止のためには妊婦を泣かせてもキャリアには告知し、母乳をやめさせるべきだろう。	告知による妊婦の精神的負担大きい例あり。家族崩壊例も。キャリア率の高い地域以外では対策不要であろう。	患者のみならず医療関係者用のパンフレットを用意し十分に配慮して告知している。母乳を中止するのは本人の意志を尊重（一律に母乳哺育を中止することを強制してはならない）。
B 型肝炎なりに全国的検査・対策が必要であろう。	新しい差別の材料とならないために細心の注意が必要。全国的検査や対策は必要ない。	<ul style="list-style-type: none"> ・先進国唯一の HTLV-I 浸淫国である我が国が取り組むべき問題。 ・キャリアが全国に拡散しているため全国的な検査や対策が必要な時期にきている。

表2. HTLV-Iキヤリア推定数（献血者からの陽性率から推定）

地域	平成2年（1990）		平成18、19年（2006、2007）	
	キヤリア数	キヤリア地域別（％）	キヤリア数	キヤリア地域別（％）
北海道・東北	108,000	9.1	74,753	6.9
関東（東京）	128,300	10.8	190,609	17.7
北陸・東海	82,100	6.9	81,802	7.6
近畿	202,300	17.0	171,843	15.9
中国・四国	65,000	5.4	67,133	6.2
九州・沖縄	607,300	50.9	492,582	45.7
全国	1,193,000	100.0	1,078,722	100.0

平成2年度厚生省成人T細胞白血病（ATL）の母子感染防止に関する研究（重松班）
平成20年度厚生労働省研究本邦におけるHTLV-I感染及び関連疾患の実態調査と総合対策（山口班）
のデータを一部改変

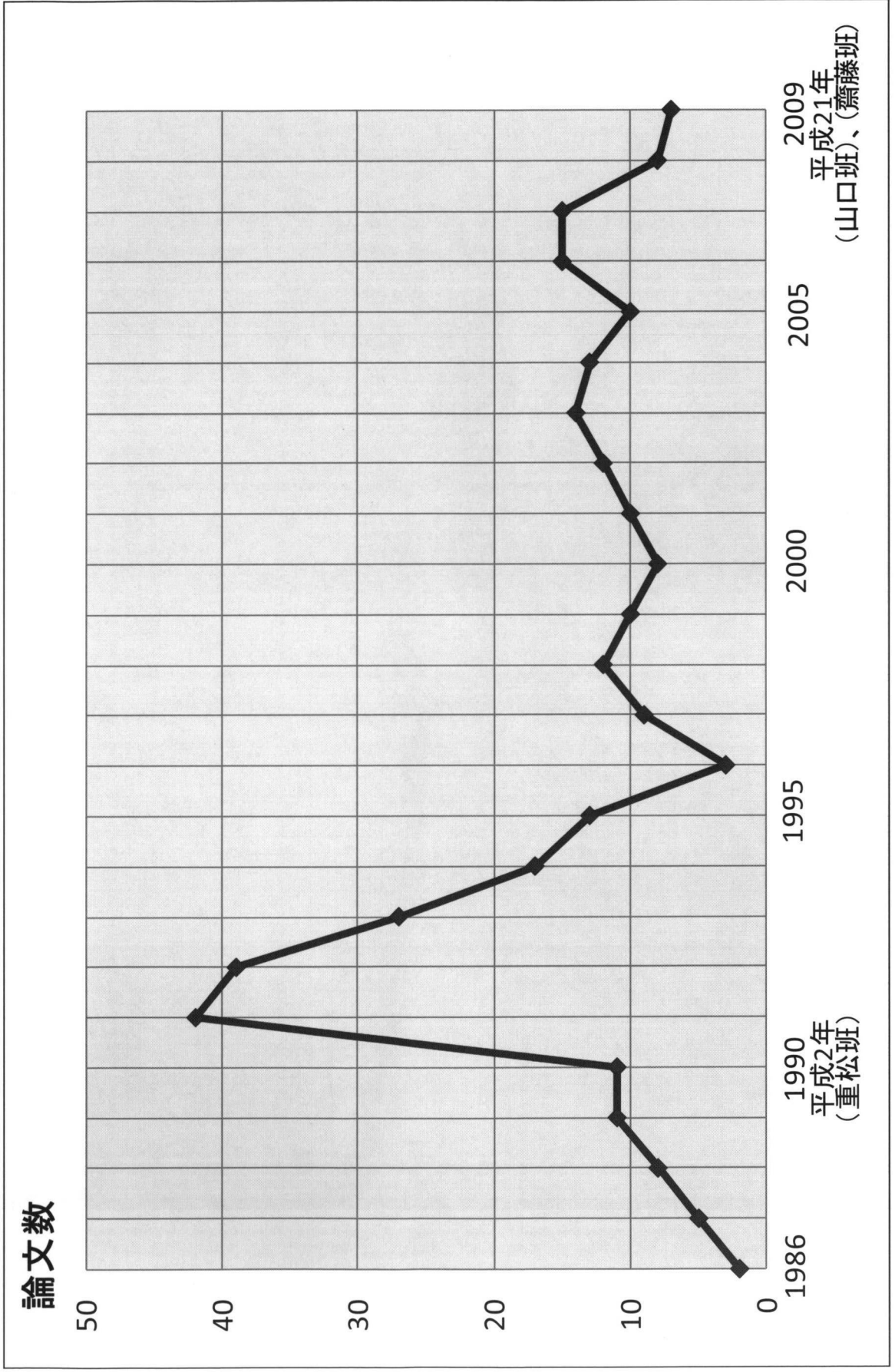
表3. HTLV-I 母子感染「平成2年(1990)成人T細胞白血病(ATL)の母子感染防止に関する研究班報告書」

報告者	地区	母乳哺育	人工哺育	
伊藤 忠一	岩手	9/30 (30%)*	2/27 (4.2%)	*混合栄養含む
井上博雄 他	愛媛 (南予地区)	6/41 (14.6%)	1/29 (3.4%)	
曾田研二 他	横浜	0/1 (0%)	0/11 (0%)	12ヶ月後のデータ
園田俊郎	南九州	2/26 (7.6%) 6ヶ月以下 3/67 (4.5%) 7ヵ月以上 19/136 (14.0%)	9/151 (6.0%)	前方視的 後方視的
田島和雄	対馬	2/24 (8.3%)	0/25 (0%)	
相良祐輔、久保隆彦	高知		4/60 (6.7%)	混合 0/2 (0%)
中山道男	沖縄	10/165 (6.1%)	0/46 (0%)	凍結母乳 2/26 (7.7%)
永田行博 他	鹿児島	抗原発現低率(<1.3%) 2/38 (5.3%) 抗原発現高率(>5%) 5/13 (38.5%)		キャリアより出生した同胞の調査
日野茂男	長崎	33/185 (17.8%)	17/540 (3.1%)	混合 16/228 (7.0%) : 一歳時のデータ
松浦俊平、北川博之	愛媛		0/3 (0%)	12ヶ月後のデータ
安次嶺馨	沖縄	2/13 (15.4%)	1/24 (4.2%)	混合 0/10 (0%)
前田真 他	静岡		0/16 (0%)	
多田裕 他	東京	2/13 (15.4%)	0/6 (0%)	
野田俊一 他	長崎	8/36 (22.2%)	2/15 (13.3%)	
集 計		103/788 (13.1%)	36/953 (3.8%)	

表4. HTLV-I 母子感染 (1990年以降の成績)

報告者	地区	母乳哺育	人工哺育	出典
Saito S	沖縄	15/33 (45.5%)	2/37 (5.4%) 凍結母乳 2/31 (6.5%)	Gann Mono, Can Res. 1992, 39, 175-185 Japan Scientific Society press
稲葉憲之	千葉	9/54 (16.7%)	5/66 (7.6%)	日医誌 1993, 109, 1927-1932
前濱俊之	沖縄	11/180 (6.1%)	0/49 (0%)	厚生省心身障害研究：HTLV-I 母子感 染予防指導マニュアル 1994, PP37-40
鹿児島県ATL制圧10カ 年計画報告書. 鹿児島県 2006	鹿児島	11/172 (6.3%) 3ヶ月以下 2/126 (1.6%) 4ヶ月以上 9/46 (19.6%)	16/331 (4.8%)	鹿児島県ATL制圧10カ年計画報告書 (月齢18か月以上の児について再 集計)
長崎県ATLウイルス母子感 染防止研究協力事業連絡協 議会	長崎	85/515 (16.5%) 3ヶ月未満 1/36 (2.8%) 3~6ヶ月未満 13/133 (9.8%) 6ヶ月以上 71/346 (20.5%)	23/962 (2.4%)	厚労科研「HTLV-I 母子感染予防に関 する研究報告」
安藤 良弥 他	沖縄	13/31 (41.9%)	5/108 (4.6%) 生後2年 凍結母乳 0/33 生後2年	図説産婦人科 View38 母子感染 メジカルビュー社 PP192. J Obstet Gynecol Res, 2004, 30, 436
集 計		144/985 (14.6%) 3ヶ月以下 3/162 (1.9%) 4ヶ月以上 93/525 (17.7%)	51/1,553 (3.3%) 凍結母乳 2/64 (3.1%)	

図 1. HTLV-I 母子感染に関する国内論文・総説等の年代別推移



妊婦感染症スクリーニングのアンケート調査 (一次産科診療施設対象)

平成 21 年に全国の一次産科診療施設（1668 施設）にアンケートを送付し、妊婦に対する感染スクリーニングの実態調査を行なった。639 の回答（回収率 38.3%）があったが、全国的にみてほぼ全ての施設で HBs 抗原、HCV 抗体、HIV 抗体、梅毒スクリーニング、風疹抗体が施行されていた。

HTLV-I 抗体検査を施行しているのは、87.8%であり、大多数の施設で HTLV-I スクリーニングが行なわれており、また九州・沖縄地区以外の地区でも地域の偏りなく広く検査が行なわれていることが判った。一方、トキソプラズマ抗体検査は約半数、サイトメガロウイルス抗体検査は 5.2%にしか施行されていないことも判明した。

HTLV-I スクリーニングは、全国で広く行なわれているが一次スクリーニングで偽陽性が生じることはこれまで広く知られておらず、早急にスクリーニング法ならびにその手順につき、まとめる必要性が認識された。

	回 答 件 数	HBs 抗原	HCV 抗体	HIV 抗体	HTLV-I 抗体	風疹 抗体	梅毒	トキソ プラズ マ抗体	サイト メガロ 抗体
北海道・東北	60	100%	100%	98.3%	83.3%	98.3%	100%	48.3%	1.7%
関東	149	100%	100%	99.3%	84.6%	98.0%	100%	54.4%	6.0%
北陸	24	100%	100%	100%	87.5%	100%	100%	62.5%	8.3%
東海・中部	98	100%	100%	98.0%	93.9%	99.0%	100%	62.2%	4.1%
近畿	102	100%	99.0%	100%	92.2%	98.0%	100%	68.6%	9.8%
中国	44	100%	100%	97.7%	79.5%	97.7%	100%	38.6%	6.8%
四国	22	100%	100%	100%	95.5%	90.9%	100%	59.1%	0%
九州・沖縄	131	100%	100%	100%	87.8%	99.2%	99.2%	48.9%	2.3%
地域不明	9	100%	88.9%	88.9%	77.8%	88.9%	100%	33.3%	11.1%
全国	639	100%	99.7%	99.1%	87.8%	98.1%	99.8%	55.2%	5.2%

妊婦に対する HTLV-I スクリーニング法の進め方

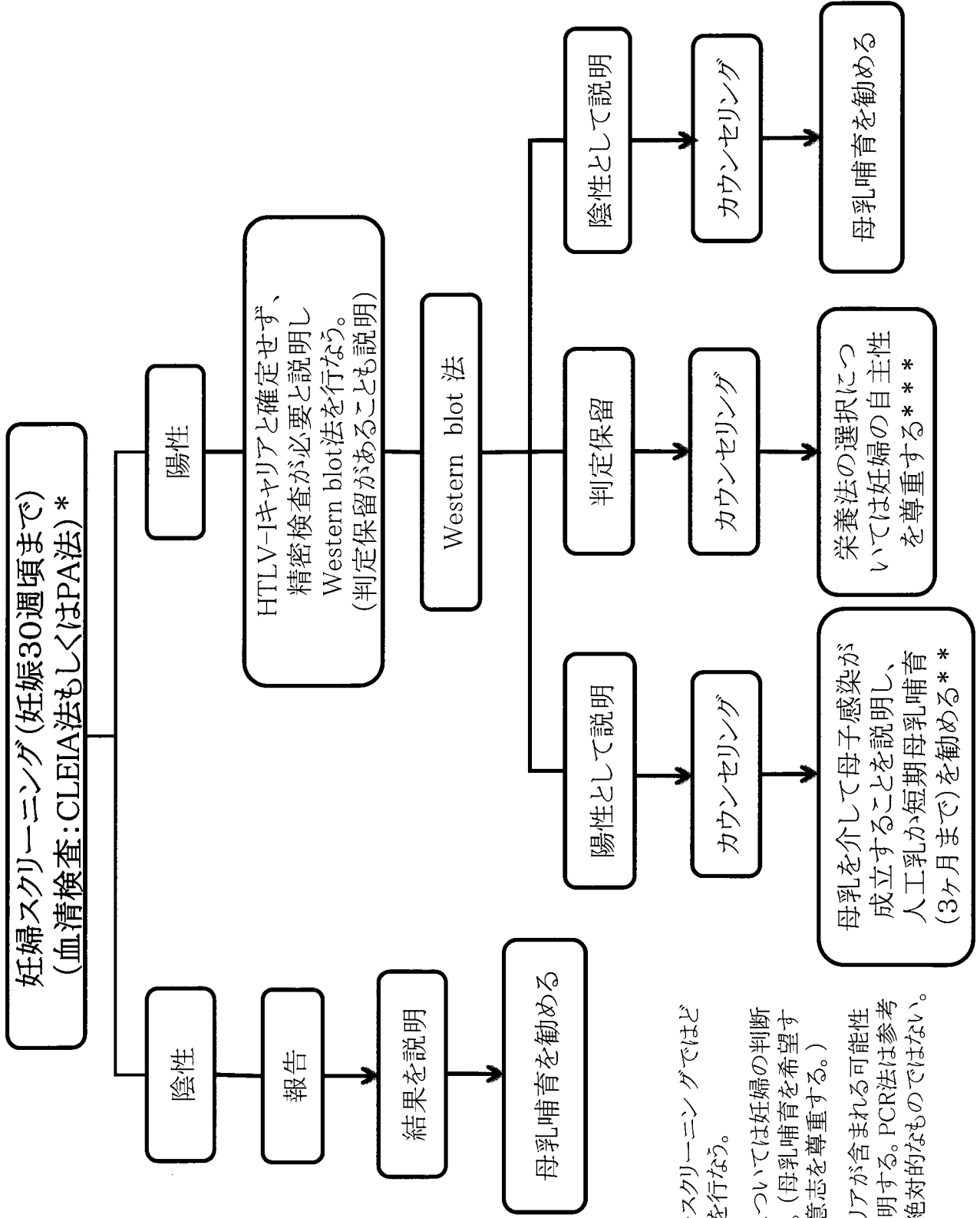
HTLV-I キャリアスクリーニング検査（血中 HTLV-I 抗体測定）を妊娠初期から妊娠 30 週頃までに CLEIA 法もしくは PA 法で行なう。これは、妊娠末期にスクリーニングを行なうと、陽性の場合に、母乳哺育法等の母子感染予防対策について十分に相談する時間をとれないからである。また検査を施行する前にパンフレット（鹿児島、長崎等の資料を参考に一部改変して作成した）を手渡すことも理解を深めることになる。CLEIA 法は酵素免疫測定法（EIA 法）に基づく検査であり、PA 法はゼラチン粒子凝集法である。HTLV-I キャリア妊婦のスクリーニングにおいて両検査法を施行する必要はなく、どちらか一方のスクリーニング法で十分である。ただし、どちらの方法にも非特異反応による偽陽性が存在する（表 5）。そのため、どちらかの検査法で陽性と診断された場合、必ず確認試験（Western blot 法）を行なう必要がある。両者とも陽性であれば陽性として取り扱う（図 2）。また一次スクリーニングで陽性であっても Western blot 法陰性であれば、陰性として取り扱う（図 2）。なお、二次検査を行なっても判定保留となる場合があることをあらかじめ説明しておくことは重要である*。安易に一次スクリーニングの検査法が陽性であっただけで HTLV-I キャリアと告知することは避けなければならない。

確認試験が陽性である場合の告知は特に慎重に行なう。将来の ATL 発症率などを示し、母乳を介して HTLV-I 母子感染が生じることなどの知識を提供する。不安をかきたてないような細心の配慮が必要である。家族への説明は妊婦本人が希望した時のみ行なう。

なお、すでに地域で確認検査を含めた対策が施行されている地区については、それを妨げるものではない。

*Western blot 法で env タンパク（gp46）のバンドが陽性として認められ、かつ gag タンパク（p19,p24,p53）のうち、1つ以上のバンドが陽性の際、陽性と判定する。上記のバンドがすべて（全く）認められない際、陰性とする。陽性、陰性の判定基準に一致しない時、判定保留となる。判定保留者には後日、採血を行ない現在保険未収載の PCR 法を行うことを提案し、患者の同意が得られれば検査を実施する（図 2）方策もある。しかし、PCR 法は参考にはなるが絶対的なものではない。

図2 HTLV-Iスクリーニングの進め方



* 最初の妊婦スクリーニングではどちらか一方を行なう。

** 哺乳方法については妊婦の判断を尊重する。(母乳哺育を希望すれば、その意志を尊重する。)

*** 一部にキャリアが含まれる可能性について説明する。PCR法は参考にはなるが絶対的なものではない。

PA 法もしくは CLEIA 法で陽性となり WB 法で判定保留となった場合の対応

HTLV-I 抗体検査で陽性となった場合、Western blot 法で確認試験を行なうが、10～20%で判定保留が出現する。判定保留は以下の場合が該当する。

HTLV-I env gp46	HTLV-I gag		
	p19	p24	p53
—	+	+	+
—	+	+	—
—	+	—	+
—	—	+	+
—	+	—	—
—	—	+	—
—	—	—	+
+	—	—	—

WB を再検しても同様の結果となる事が多く、確定診断は困難である。現状では判定保留者の中に一部の HTLV-I キャリアが存在することは知られているが、その頻度は不明である。保険収載されていないが HTLV-I の PCR 法を行なうことは参考にはなるが絶対的なものではない。

(判定保留者への説明)

1. 検査の結果は判定保留であり HTLV-I キャリアとは断定できない。
2. 一部の症例で HTLV-I キャリアもいるが、全く感染していない人も含まれている。
3. 判定保留の人の中で、どのくらい HTLV-I キャリアがいるのかは現状では不明である。
4. 判定保留者の中に含まれる HTLV-I キャリアからの母乳を介した母子感染率については、現在のところデータがない。
5. 保険収載されていないが PCR 法を施行する方法もある。

WB 法	PCR 法	
判定保留	陽性	HTLV-I キャリアとして扱う
判定保留	陰性	完全に HTLV-I キャリアを否定できないが、キャリアでない可能性が高い。積極的に人工乳哺育を勧めるエビデンスはない。

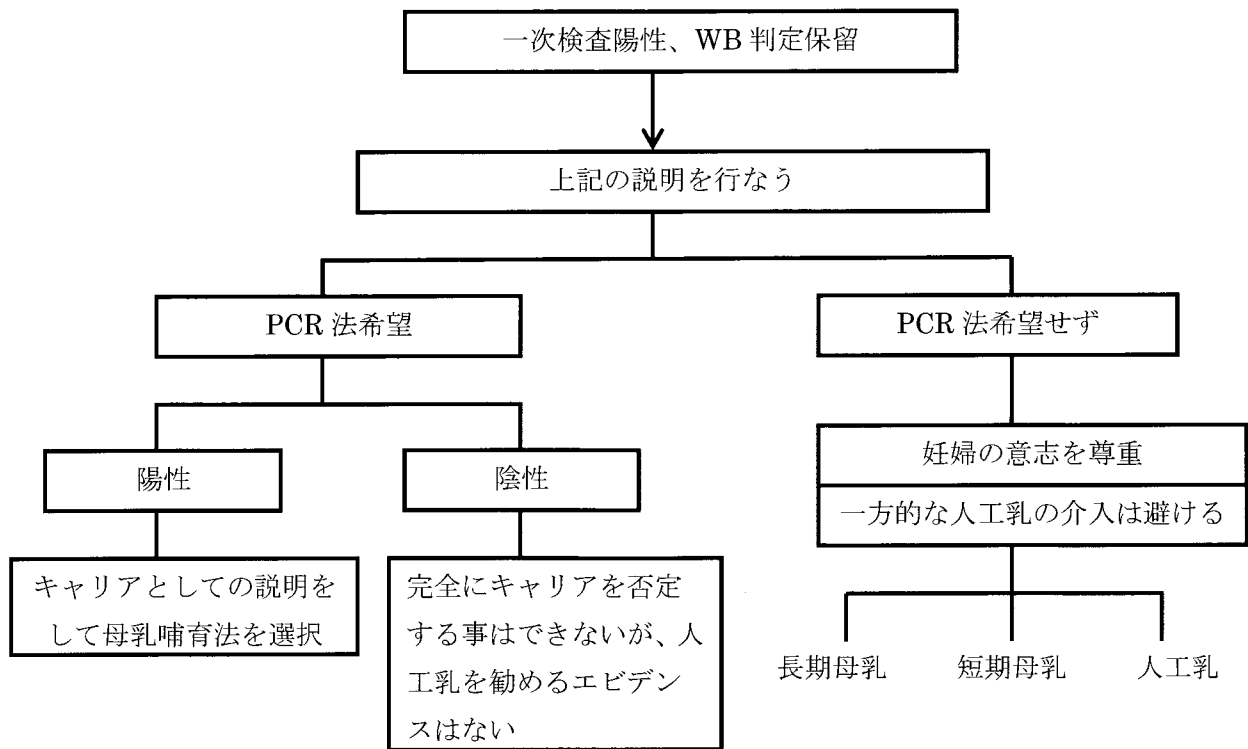


表5. HTLV-I 一次スクリーニングと二次スクリーニングの結果

地域	実施時期	一次スクリーニング (PA or CLEIA)	二次スクリーニング (WB or IF)	真のキャリア率	偽陽性率
富山県	2003-2008	PA 2/8, 632(0.023%)	施行されず	?(0.023%より低値)	? 0.023%より低値 (参考)
埼玉県	2004-2009	1/2, 840(0.035%)	施行されず	?(0.035%より低値)	? 0.035%より低値 (参考)
東京都		CLEIA 37/11, 085(0.33%) PA 0/267 (0%) 計 37/11, 352(0.33%)	陽性 9/36 (25%) 陰性 20/36 (55.6%) 判定保留 7/36 (19.4%)	9/11, 352(0.079%)	20/11, 352(0.18%) 判定保留含むと 27/11, 352(0.24%)
大分県	1988-2002	PA or CLEIA 1, 369/10, 5346(1.30%)	陽性 1, 086/1, 369(79.3%) 陰性もしくは判定保留 283/1, 369(20.7%)	1, 086/105, 346(1.03%)	283/105, 346 (0.27%) (判定保留含む)
熊本県	2008-2009	CLEIA 3/538(0.56%)	陽性 3/3(100%)	3/538(0.56%)	0/538(0%)
	2006-2009	PA 96/13, 366(0.72%) CLEIAも陽性 77/96(80.2%) CLEIA陰性 19/96(19.8%)		77/13, 366(0.58%)* *WB行っていないので 参考値	19/13, 366(0.14%)* *WB行っていないので参考値
鹿児島県	1999-2000	237/10, 480(2.26%)	陽性 183/191(95.8%) 陰性 5/191(2.6%) 判定保留 3/191(1.6%) (未判定 46)	183+α/10, 480(1.75+α%)	5/10, 480(0.05%) 判定保留を含むと 8/10, 480(0.08%)
	2008-2009	125/4, 147(3.01%)	陽性 106/120(88.3%) 陰性 12/120(10.0%) 判定保留 2/120(1.7%) (未判定 5)	106+α/4, 147(2.56+α%)	12/4, 147(0.29%) 判定保留を含むと 14/4, 147(0.34%)
長崎県	1987-2006	8, 504/208, 463(4.08%)	陽性 7, 265/8, 504(85.4%) 陰性 1, 239/8, 504(14.6%) 判定保留 0/8, 504	7, 265/208, 463(3.49%)	1, 239/208, 463 (0.59%)
総計					計 1, 276/234, 980 (0.543%) 判定保留, 参考も含むと 1, 590/353, 692(0.45%) : 0.05~0.59%)

HTLV-I キャリア妊婦に対する結果の説明

HTLV-I 抗体検査 (CLEIA 法もしくは PA 法) で陽性となった場合、Western blot (WB)法で確認を行ない、陽性か陰性かを判断する。なお WB 法を施行しても判定保留が少なからず存在することを検査前に説明しておく。判断保留の際は結果について説明し、同意が得られれば PCR 検査を参考とすることも可能と説明してもよい。

陽性者については以下の内容につき説明する。

妊婦が HTLV-I キャリアであることを本人に伝える。説明は妊婦本人にまず行ない、家族に説明するかは妊婦本人が決める。

- 1) HTLV-I キャリアは日本で推定 108 万人存在し、決してまれではないこと。
- 2) ATL や HAM などの病気を発症していないが、免疫を司る CD4 陽性 T 細胞にウイルスが感染している人をキャリアと呼ぶこと。HTLV-I ウイルスに感染するとウイルスは体の中にとどまり、持続感染状態となる。
- 3) キャリアから ATL や HAM などの病気が将来発病する可能性があること。ATL の発症率は 40 歳を越えるまではほとんどないが、40 歳をすぎると年間キャリア 1,000 人に 1 人の割合で発症する。HAM は 30~50 歳の発症が多く、年間キャリア 3 万人に 1 人の割合で発症する。
- 4) HTLV-I 母子感染の予防方法 (栄養方法の選択) について

HTLV-I は主に母乳を介して母子感染をする。その他の経路の感染も低頻度だが存在する。長期母乳栄養で 15~20%の母子感染が生じる。母子感染低減に有効な方法として以下の 3 法が推奨されている。なお、妊婦が母乳感染のリスクを承知した上で継続した母乳哺育を行なうという選択肢もある。

- i) 人工栄養 (母子感染率を約 1/6 (3%) に減少させる)
- ii) 3 ヶ月までの短期母乳栄養 (母子感染率を減少させるとの報告がある。
参考値として 3 ヶ月以内の母乳栄養で 1.9%、3~6 ヶ月の母乳哺育で約 10%、6 ヶ月以上の母乳哺育で約 20%の母子感染が生じるとの報告がある。
- iii) 凍結母乳栄養 (母子感染率を減少させるという報告があるが症例数は少ない。)

- 5) 希望があればカウンセリングを受けることができる。
- 6) 出産後の具体的な母親、子供への対応について
 - ・ 母乳分泌抑制を希望した場合、分娩 48 時間以内に薬剤投与を行なう必要があること
 - ・ 短期 (3 ヶ月まで) 母乳栄養を希望した場合、具体的な母乳中止時期の目安を説明
 - ・ 長期母乳栄養を希望すれば、一般の妊婦と同様の指導
 - ・ 出生児が HTLV-I 母子感染していないかを確認するために 3 歳以降に検査することを勧める。母子手帳の 3 歳児のページに「かかりつけの小児科医に御連絡下さい」と記入しても良い。しかしながら HTLV-I と明記することについての不利益については配慮する必要がある。

HTLV-I 検査を全妊婦に行った際の費用対効果

HTLV-I 抗体スクリーニングを妊婦に行なうことは、妊婦のその後の健康管理、母子感染予防の面からみても大きなメリットがあるが、将来 HTLV-I 抗体検査に対して公的補助を得るためにも、HTLV-I 検査を行なった際の費用対効果を論じる必要がある。平成 12 年以降、毎年 1,000 人以上が ATL で死亡しており死亡者数は増加している。ATL に罹患した時の治療費は①順調に経過した際 700 万円、②化学療法に時間がかかったが移植まで持ち込めたケースで 1,000~1,100 万円、③化学療法が奏効せず長期化したケース 1,500 万円となる。①と②のケースでも再発して③のケースとなる事が多く、結果的には、ほとんどの症例が 1,500 万円の治療費となる。今回は、山口班のデータを活用しキャリア率を 0.3%とした。さらに齋藤班のデータより長期母乳での児への感染率を 20%とした。哺乳方法の適切な選択により母子感染率が 1/6 に減少するとして計算した。一次スクリーニングとして PA 法、CLEIA 法があり、確認試験として Western Blot 法があるので、それぞれの費用を算出した。その結果、HTLV-I 検査を全妊婦に行なうと児のキャリア数を年間 110 人にまで減少させることができ、ATL 患者を 1/6 に減少させることができ、将来的に日本から ATL という悲惨な病気を撲滅させることが実現可能となる。一方、PA 法をスクリーニングすると 5.865 億円のマイナス収支、CLEIA 法であると 17.415 億円のマイナス収支となる。社会的損失を加味すると PA 法で-3.115 億円、CLEIA 法で-14.665 億円のマイナス収支となる。しかし ATL は発症すると有効な治療法がなく、悲惨な病気であり、我が国に多い疾患であるため、ATL 撲滅という観点からみても十分な価値を有する事業と思われる。

HTLV-I スクリーニングを行なうことによる費用対効果

全妊婦 (年間)	キャリア数 ¹⁾	母乳哺育した際の児のキャリア数 ²⁾	生涯 ATL 発症者数 ³⁾	治療費 ⁴⁾ (億円)	
110 万人	3,300 人	660 人	33 人	4.95	
母子感染予防した際の児のキャリア数	生涯 ATL 発症者数	治療費 (億円)	削減される治療費 (億円)	HTLV-I 抗体検査費用 (億円)	
110 人	5.5 人	0.825	4.125	PA+WB ⁵⁾	CLEIA+WB ⁶⁾
				9.99	21.54
費用対効果 (億円)		社会的損失を加味した費用対効果 (億円) ⁷⁾			
PA+WB	CLEIA+WB	PA+WB	CLEIA+WB		
-5.865	-17.415	-3.115	-14.665		

1) 20~30 歳代のキャリア率を 0.3%とした。

2) 母乳哺育による児への感染率を 20%とした。

3) 生涯 ATL 発症率を 5%とした。

4) 治療費を 1 人あたり 1,500 万円とした。

5) PA 法は 1 件あたり 850 円、全国で検査を行なうと確認試験の WB 法でさらに 6,400 万円必要となる。

6) CLEIA 法は 1 件あたり 1,900 円、全国で検査を行なうと確認試験の WB 法で 6,400 万円必要となる。

7) 長崎大学山田恭暉先生のデータによると約 20%の ATL 患者が 55 歳以下である。ATL を 55 歳で発症すると仮定し、年収を 500 万円と仮定し、65 歳まで勤務すると仮定すると 1 人 5,000 万円の社会的損失となる。母乳介入により救済される ATL 患者 27.5 人中 5.5 人が 55 歳未満で発症していたであろうと予想されるので 2.75 億円の社会的損失をなくすと計算した。

ATL どんな病気?

HTLV-I (human T-cell leukemia virus type I) から
赤ちゃんを守りましょう。



HTLV-I (human T-cell leukemia virus type I) の検査について

- ATL (成人T細胞白血病) は、HTLV-I (human T-cell leukemia virus type I) というウイルスによっておこる病気です。
- お母さんがこのウイルスを持っていると、授乳等によって赤ちゃんに感染する可能性があります。
- 妊婦さんがウイルスを持っているかどうかは、血液検査でわかります。
- このウイルスは、エイズとまったく関係がありません。
- 詳しいことは産科もしくは小児科の主治医の先生におたずねください。

