

図2 予防処置が行われた乳児数

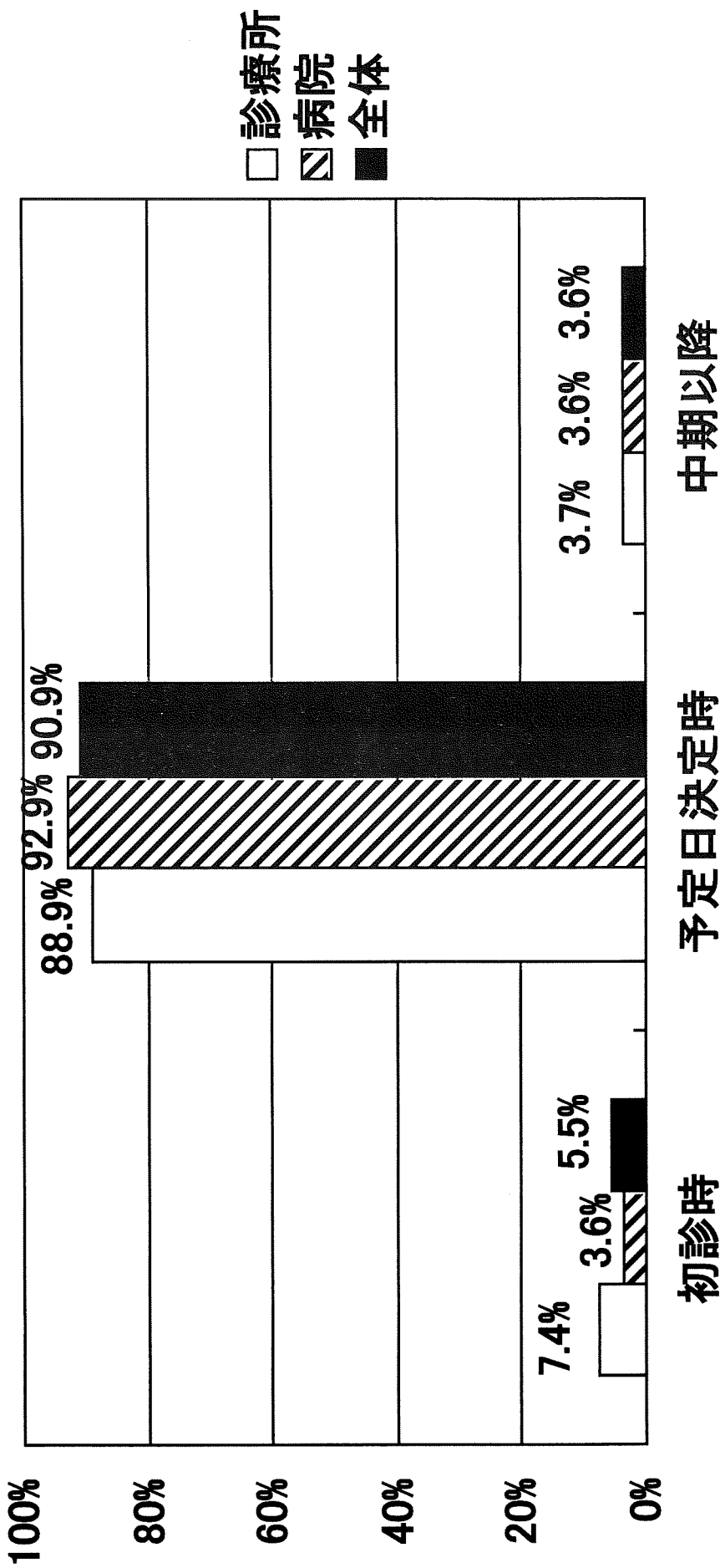


図3 HBs抗原の検査時期

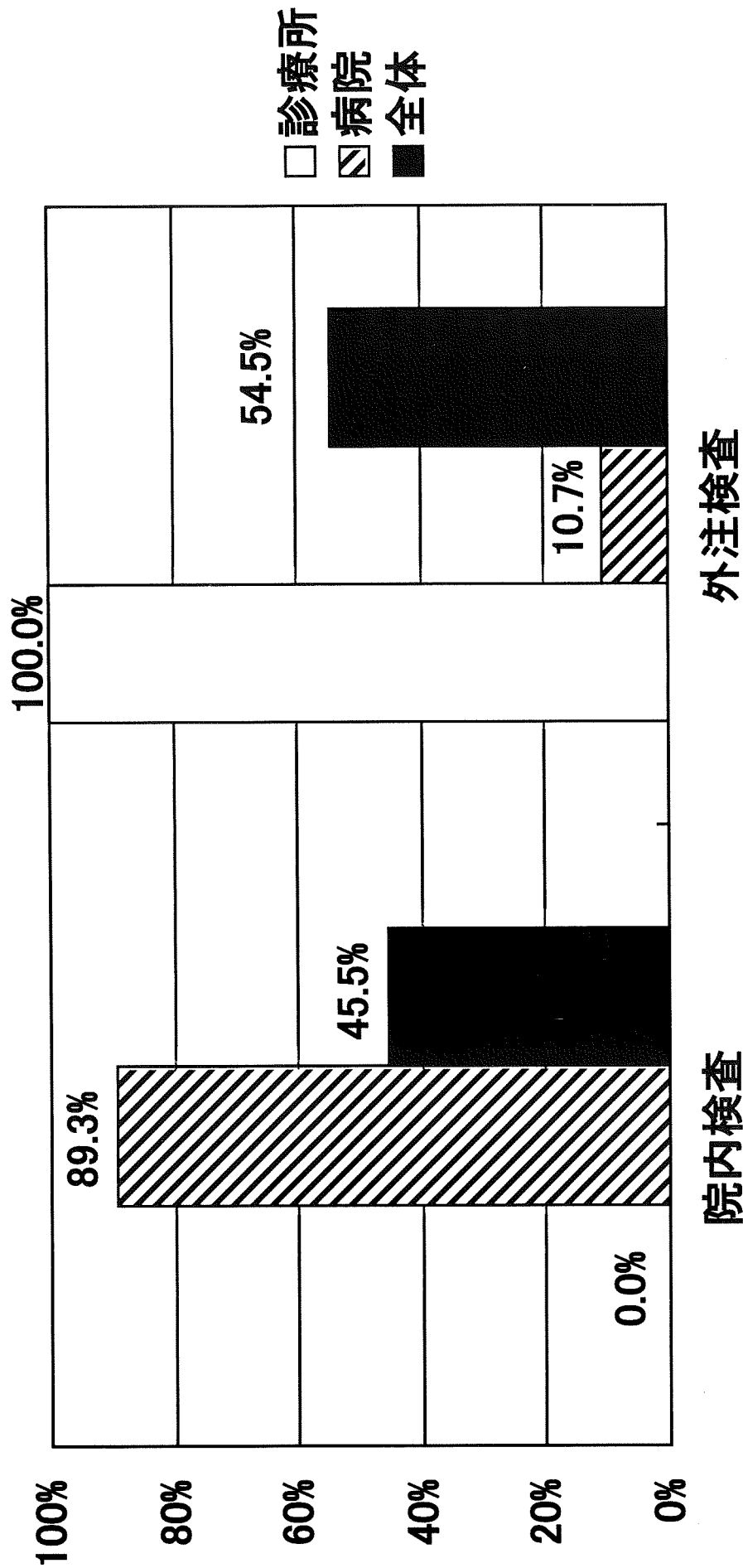


図4 HBs抗原検査

(施設数)

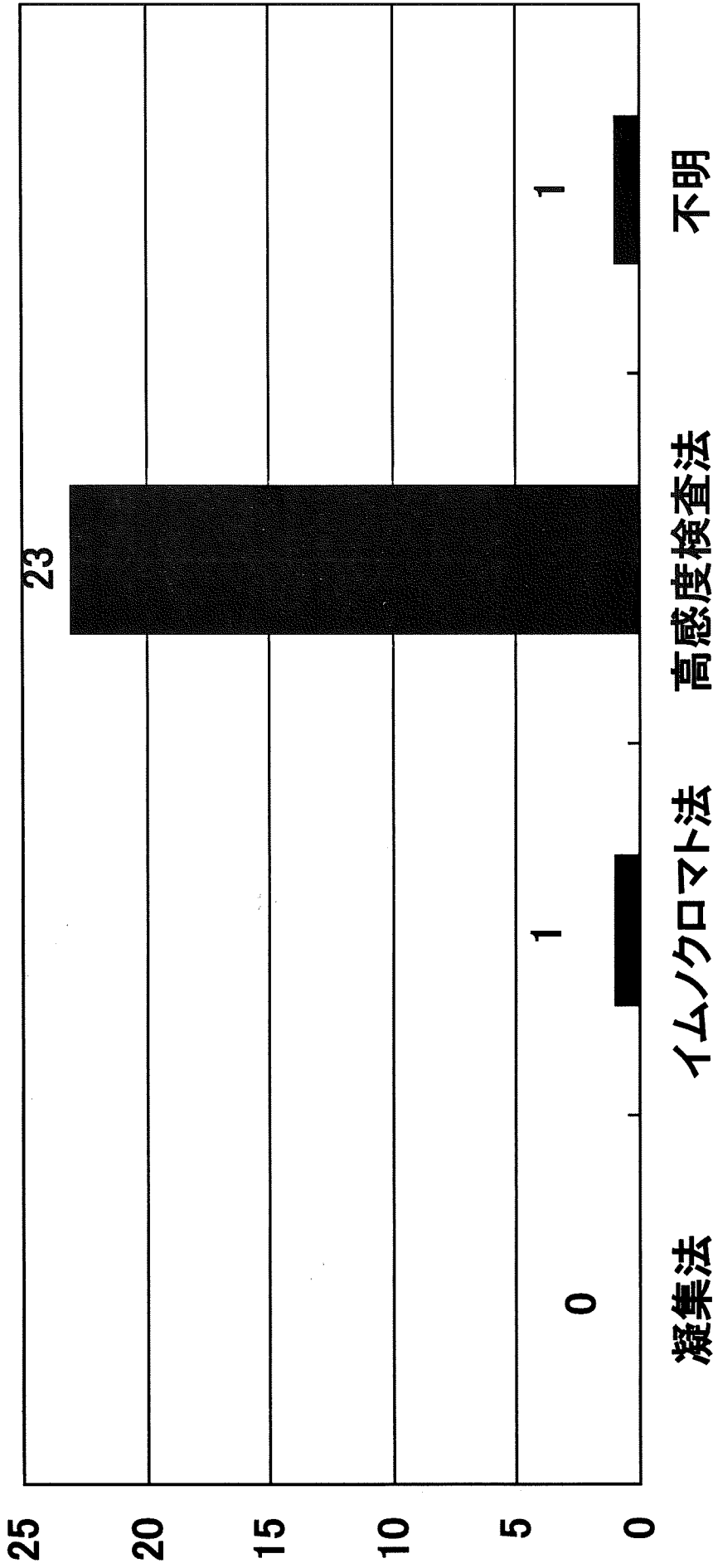


図5 HBs抗原検査方法

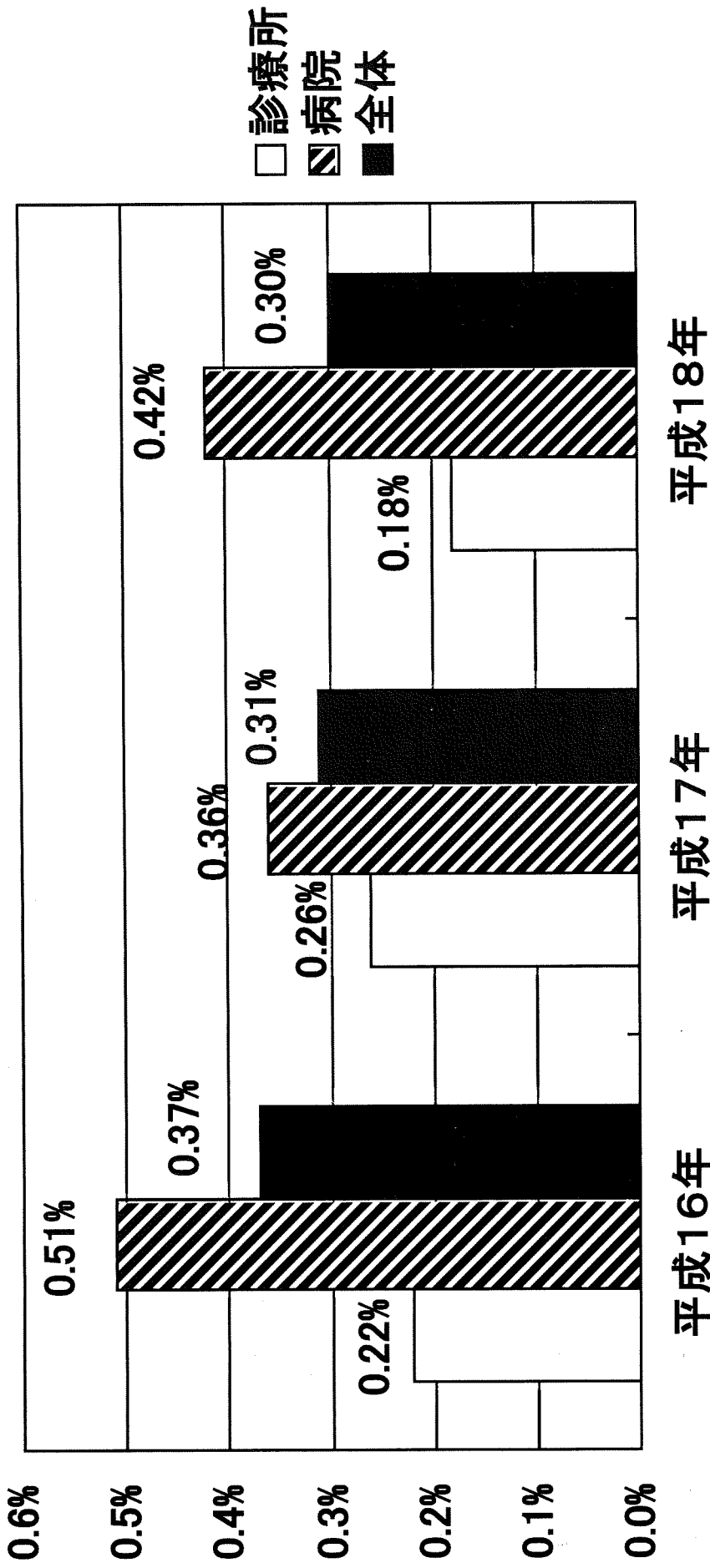


図6 HBs抗原陽性妊婦

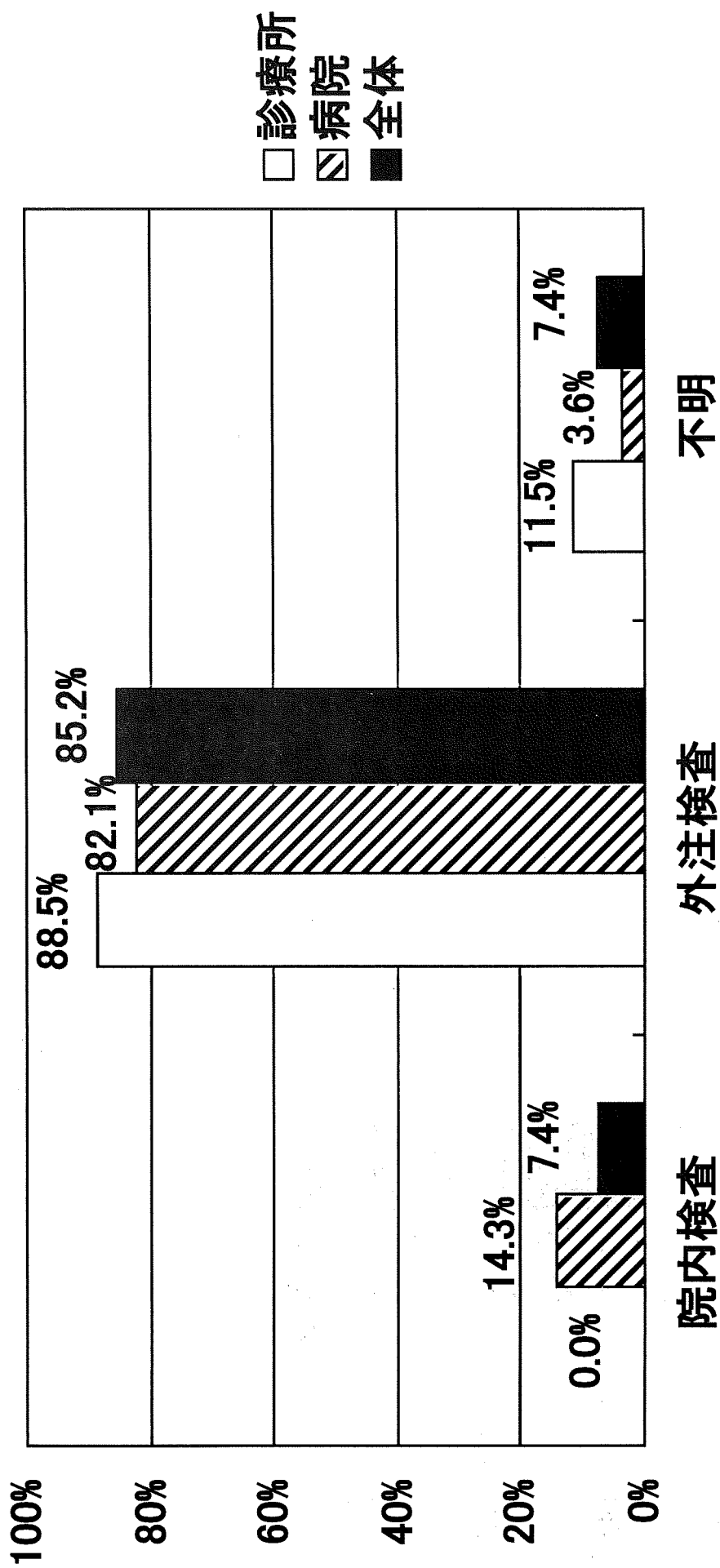


図7 HBe抗原検査

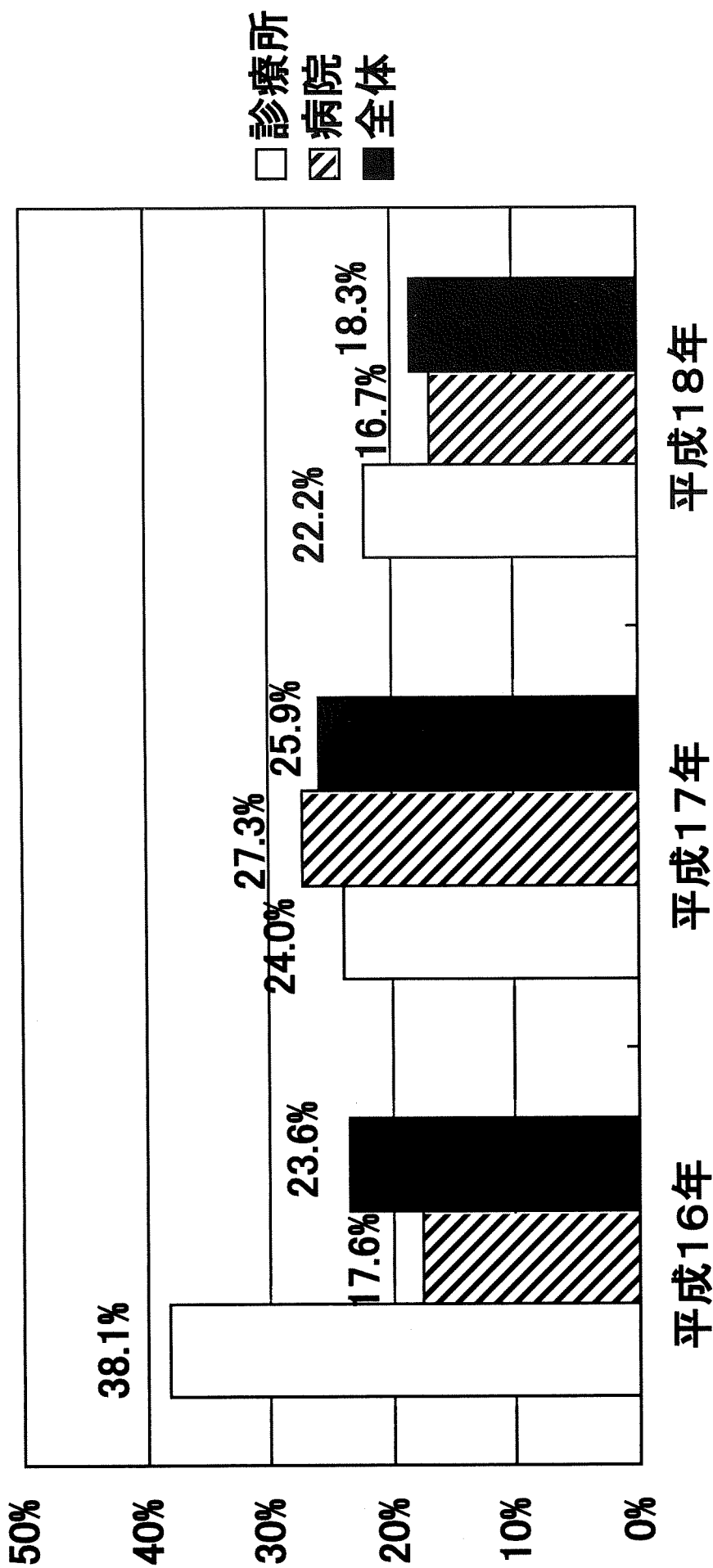


図8 HBe抗原陽性妊婦

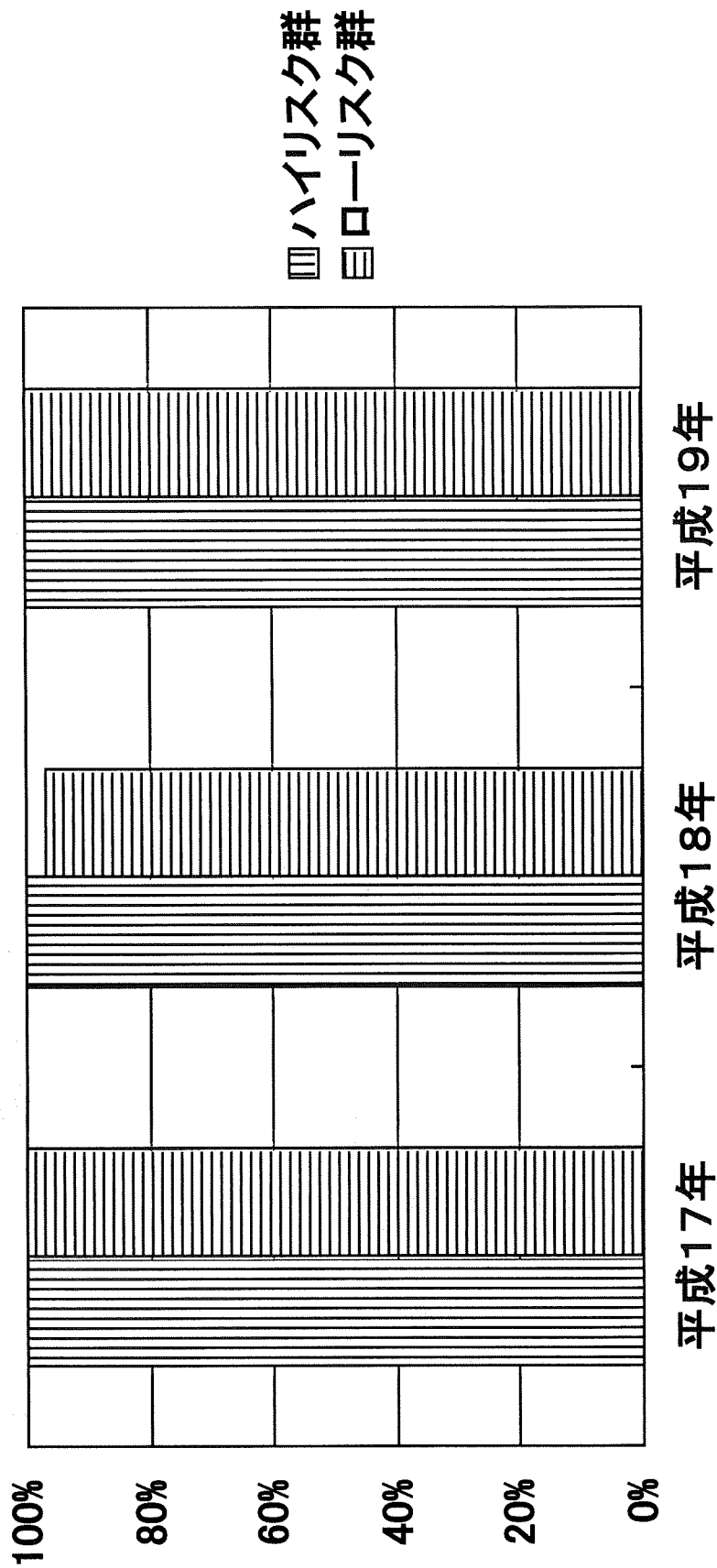


図9 児HBIG投与(48時間以内)



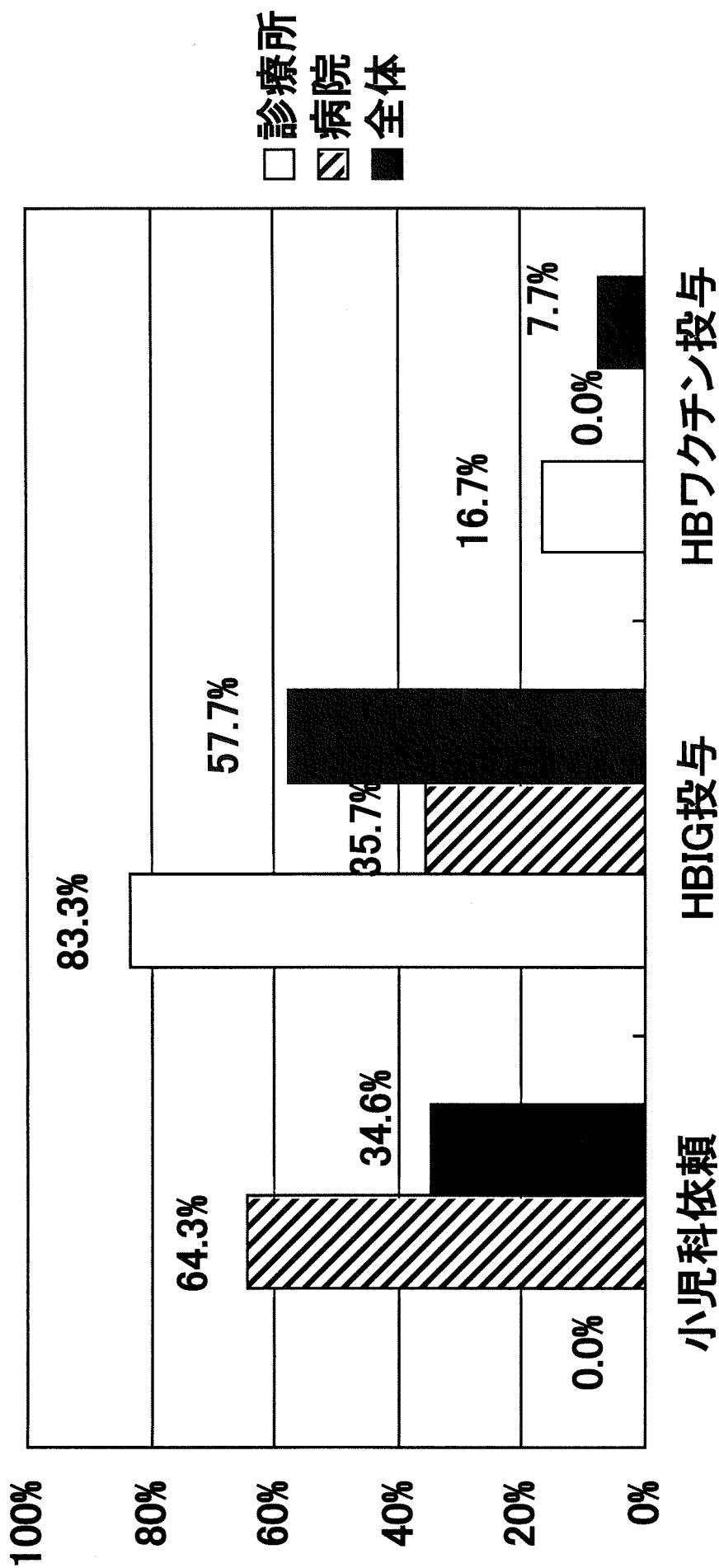


図10 産科における児のフォロー期間

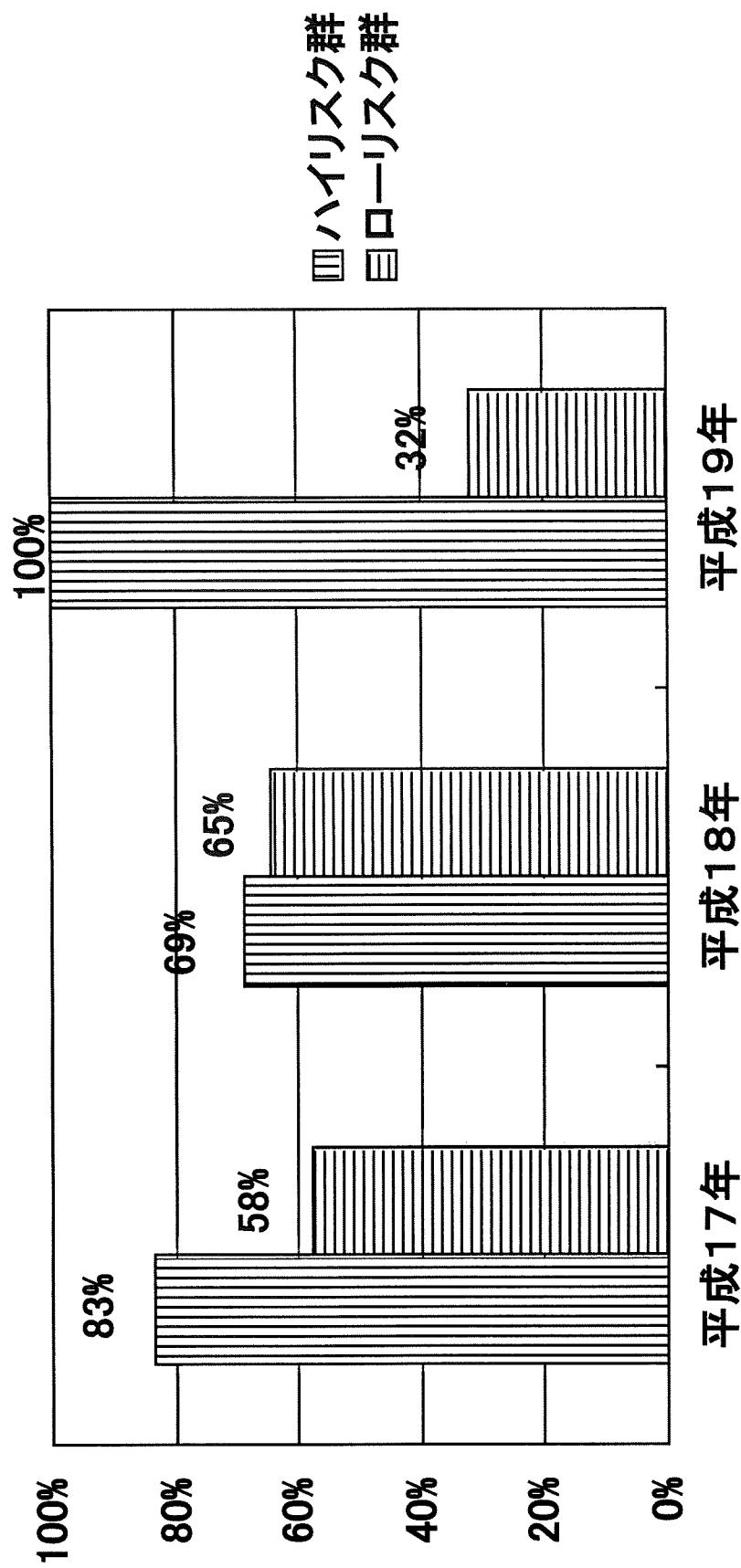


図11 児HBIG投与(2ヶ月)

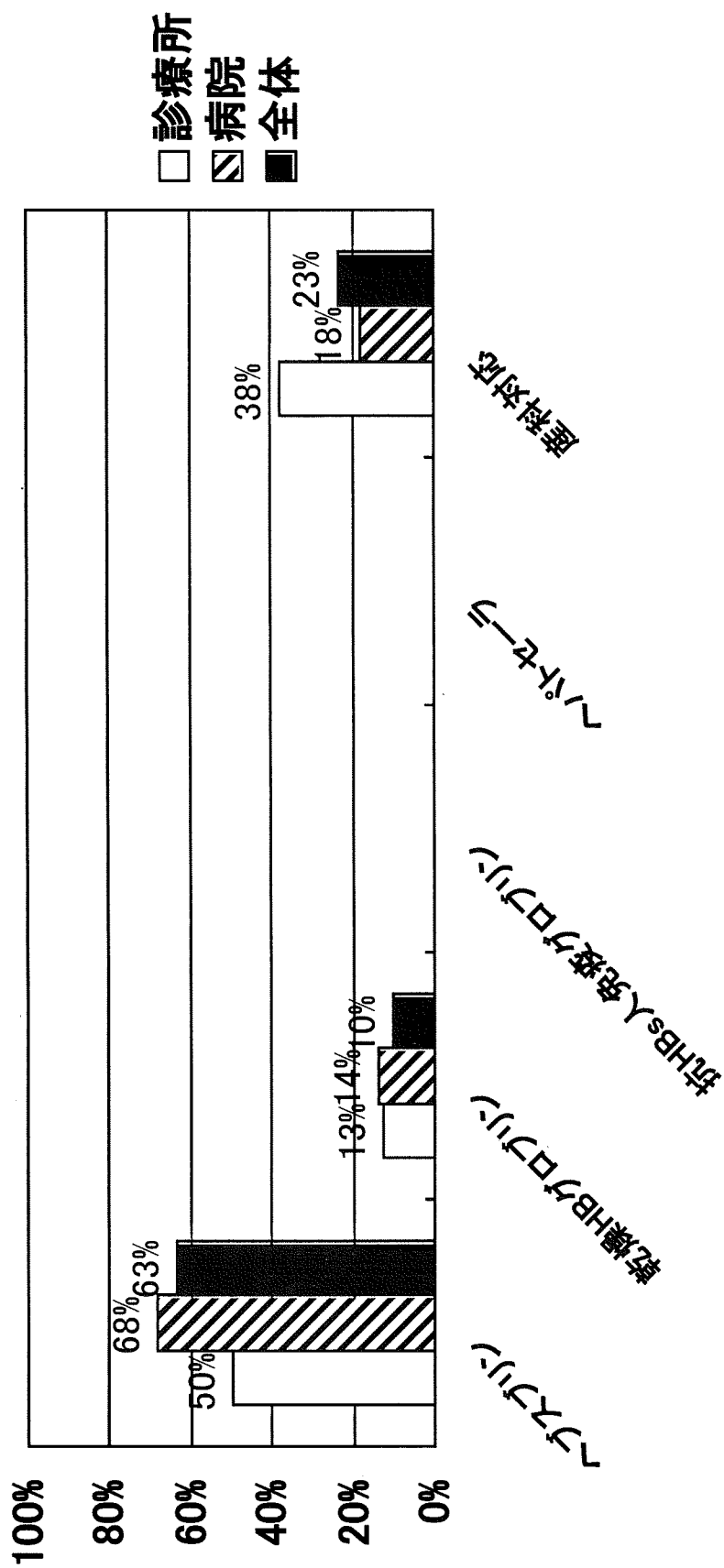


図12 投与されたHBIGの種類

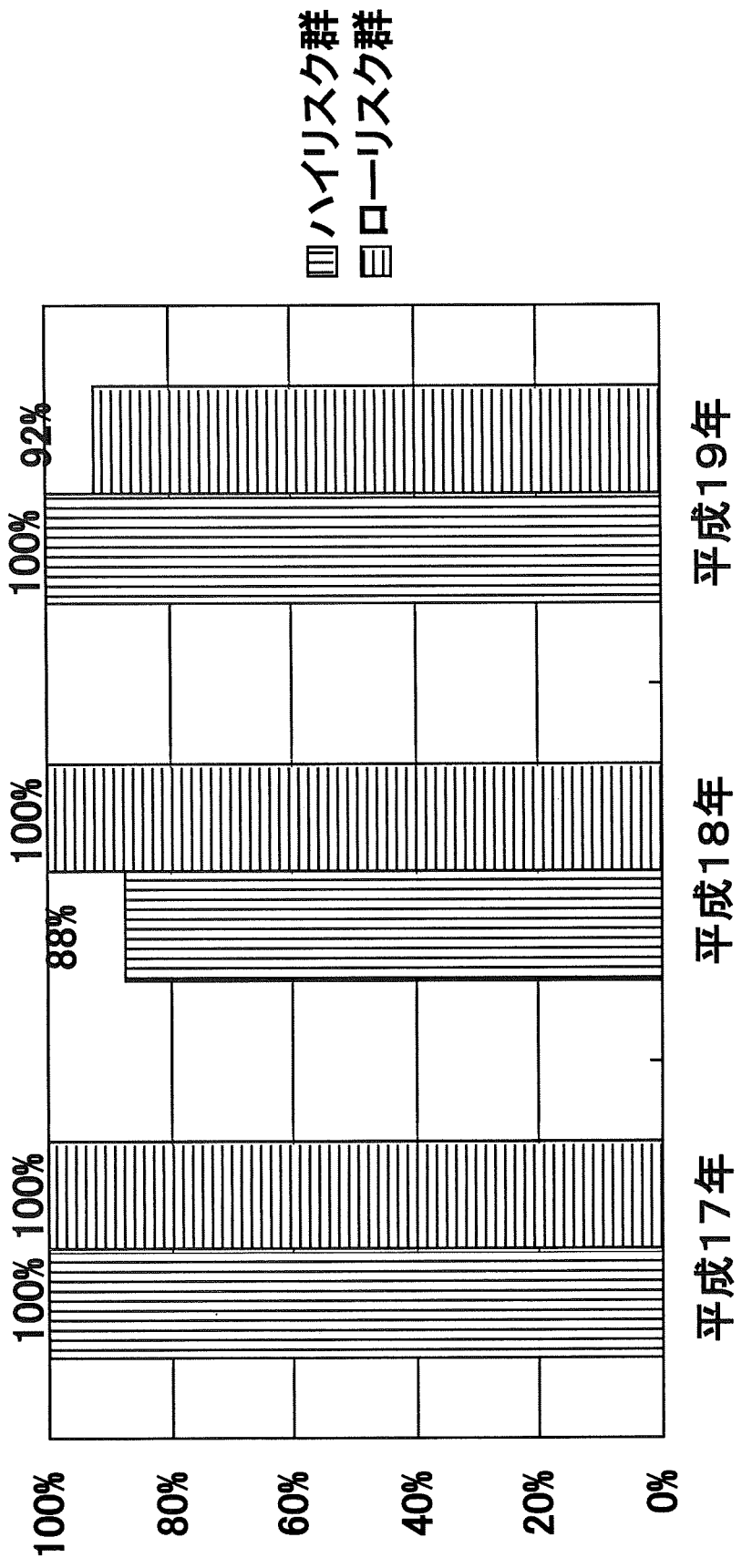


図13 児HBVワクチン投与

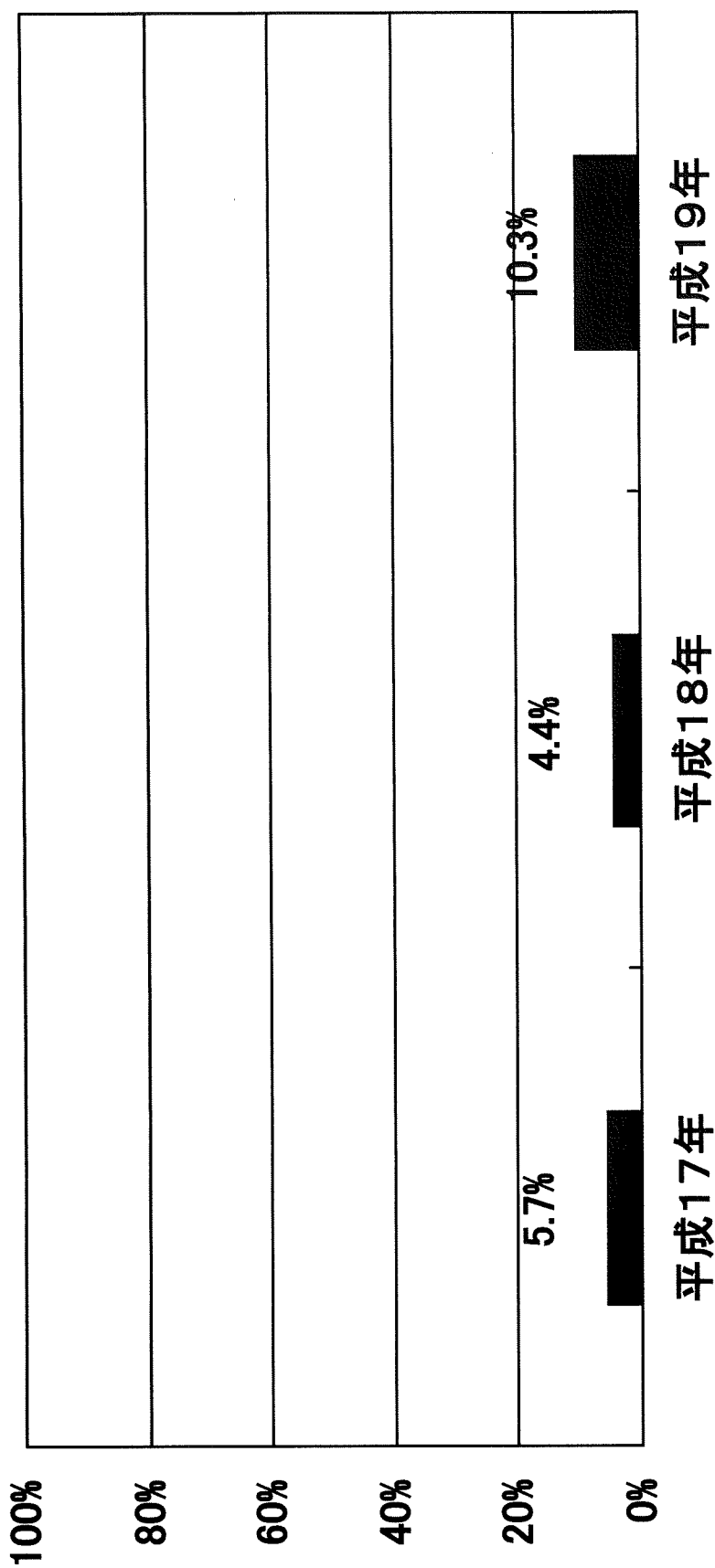


図14 HBVワクチン投与2回以下

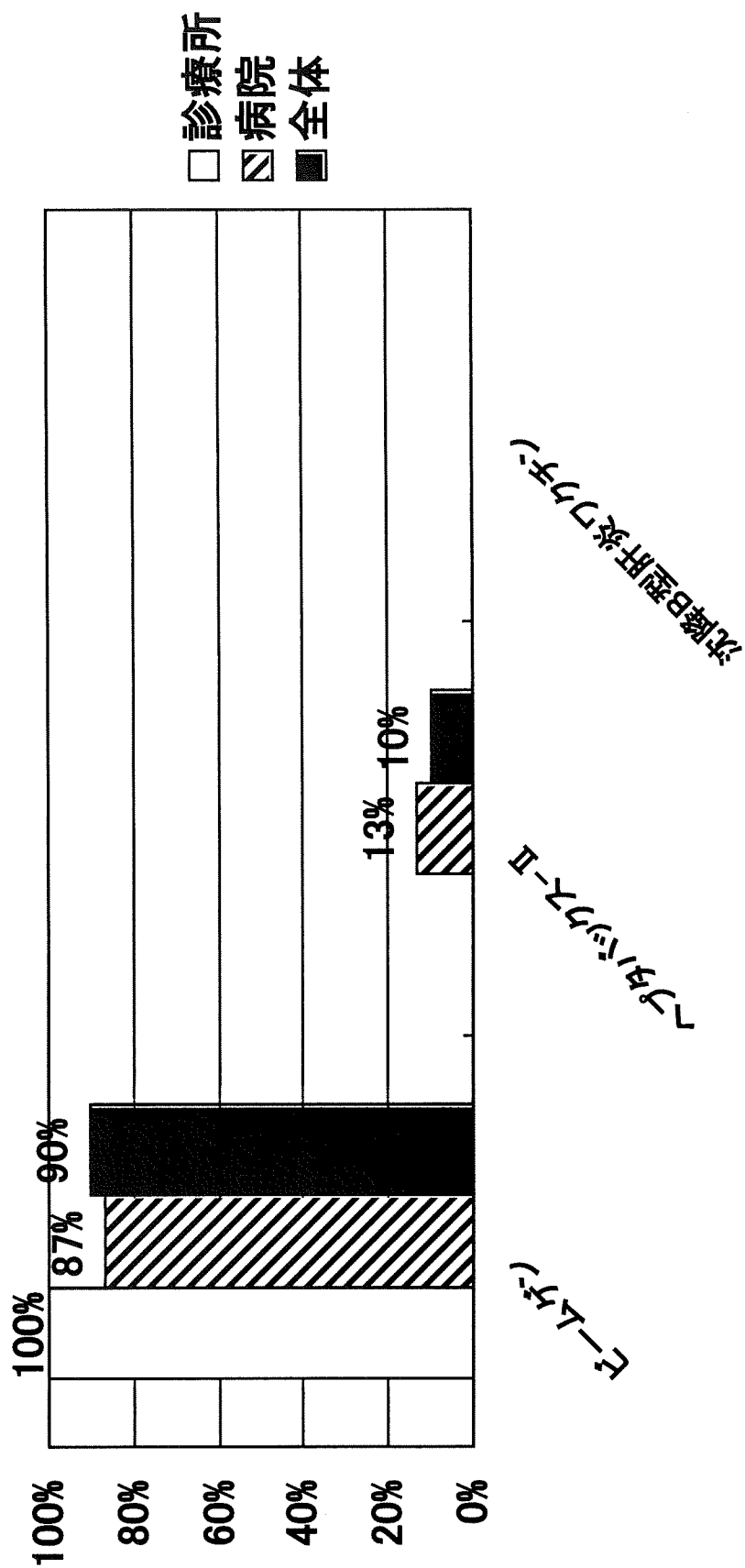


図15 HBVワクチンの種類

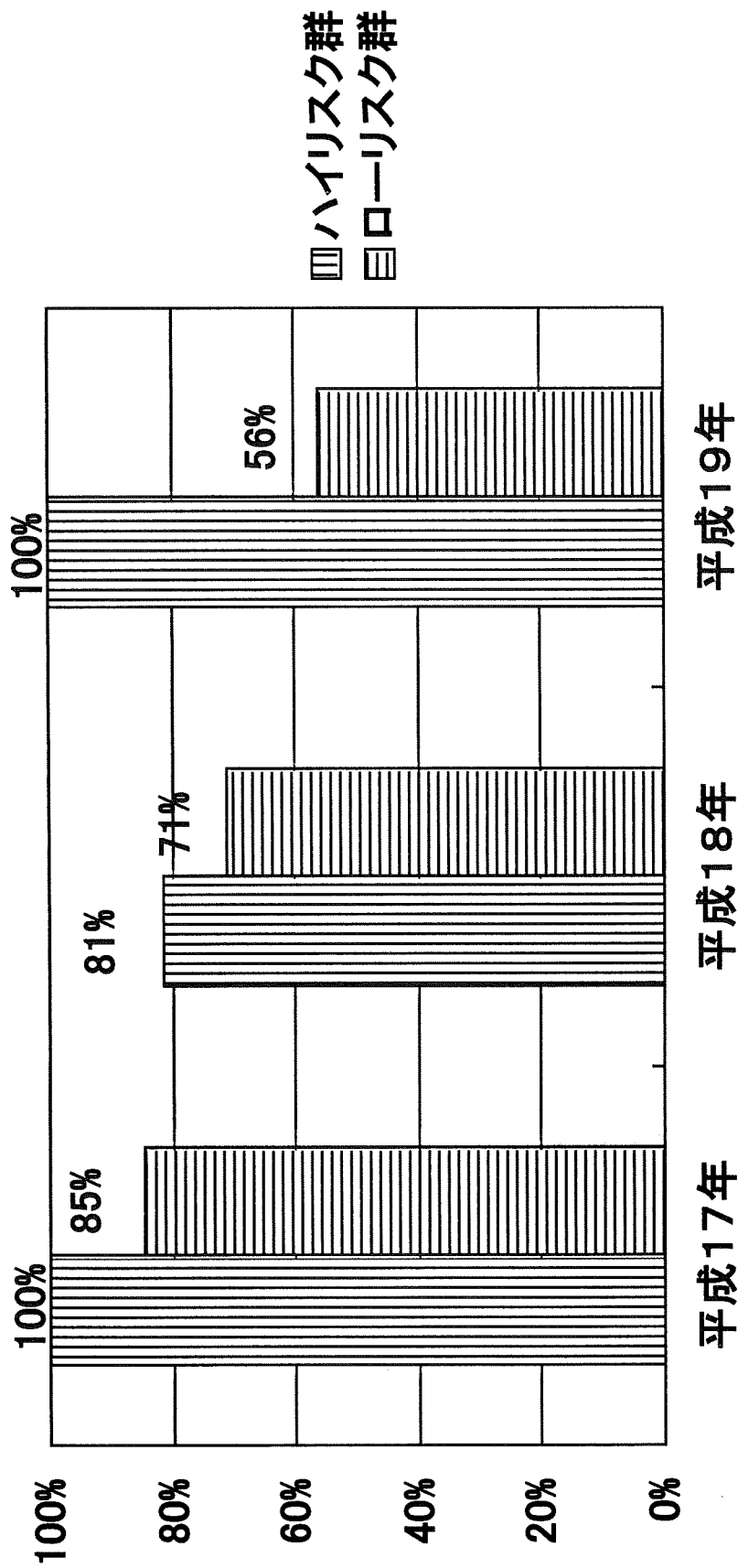


図16 児HBs抗原検査(1ヶ月)

(施設数)

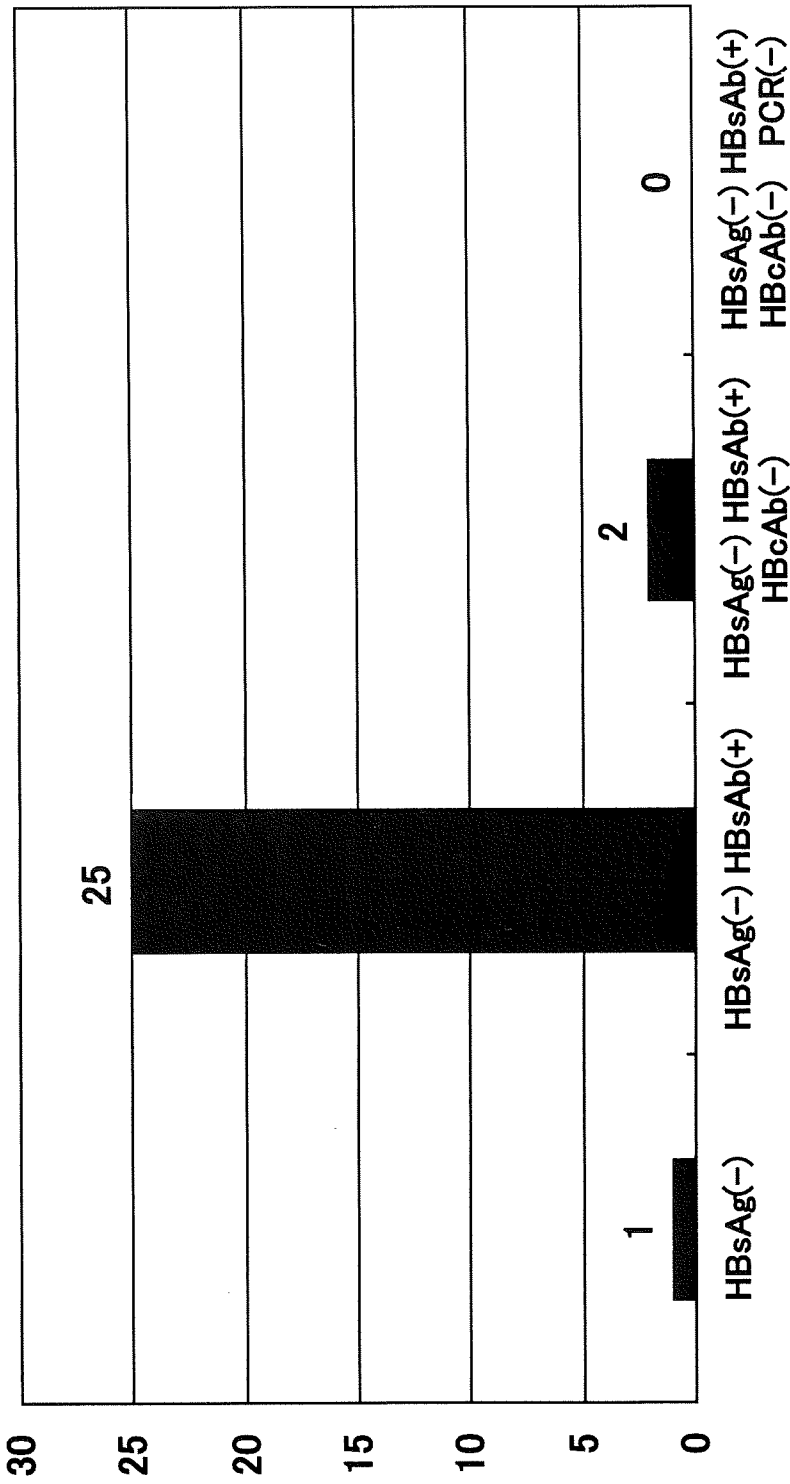


図17 治療効果判断基準



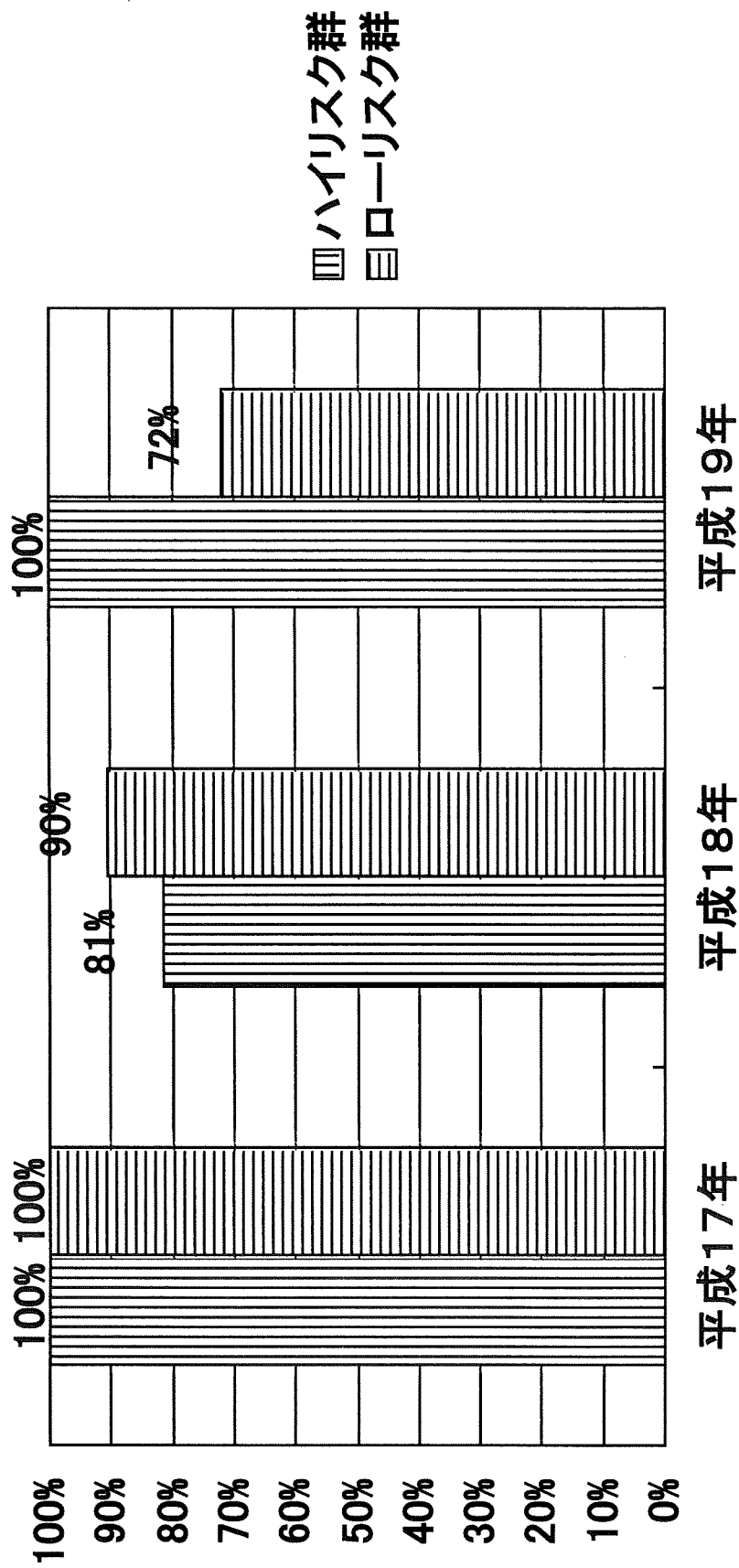


図18 児HBs抗原/抗体検査(6ヶ月)

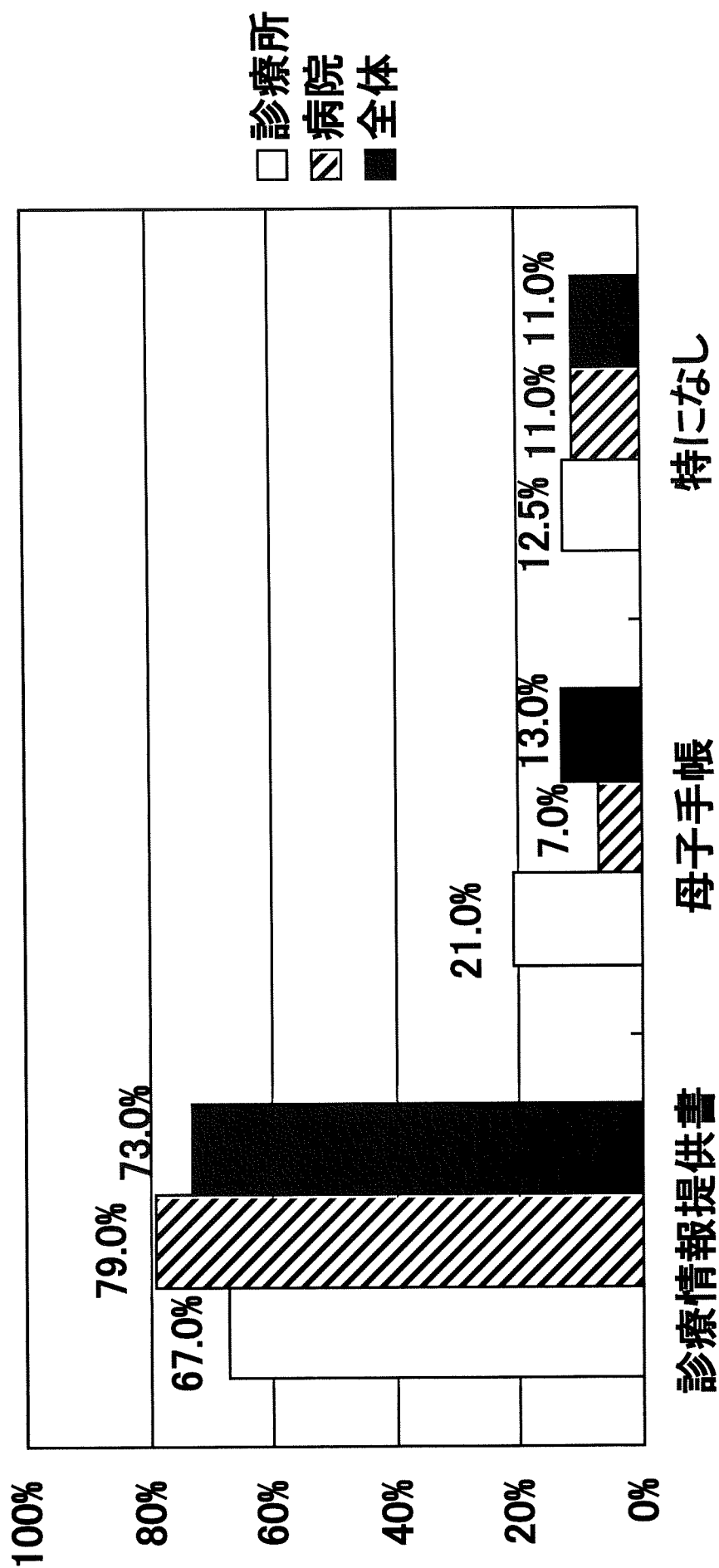


図19 産科アンケートによる引き継ぎ方法

(施設数)

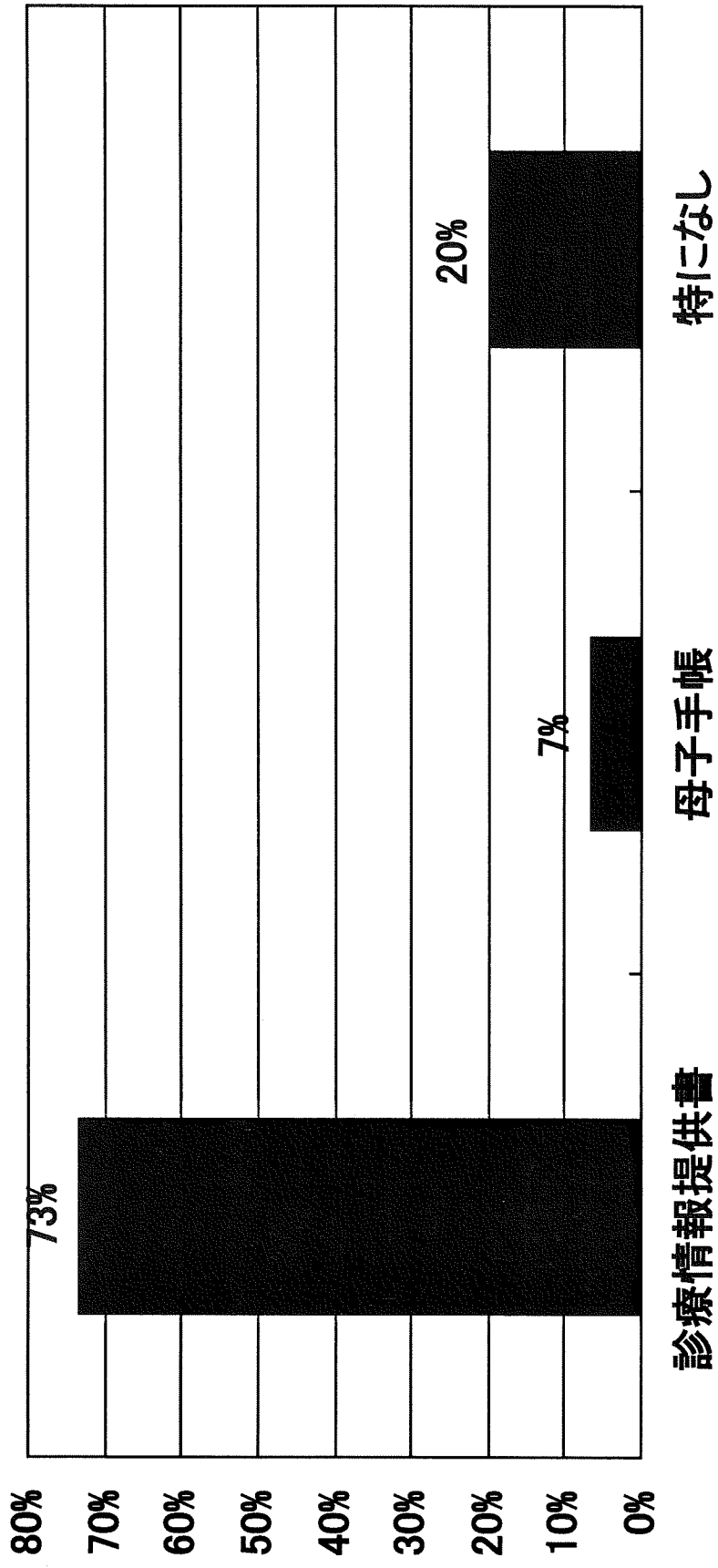


図20 小児科アンケートによる引き継ぎ方法

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  
平成 19-21 年度（総合）分担研究報告書

日本における universal HB vaccination 実施へ向けての課題：  
日本で使用される HB ワクチン性能と HBs 抗体測定キット特性の検討、および  
HB ワクチン・エスケープとされる HBV 変異株の霊長類モデル感染実験の概要

研究分担者 小方 則夫 独立行政法人労働者健康福祉機構 燕労災病院 副病院長

## 研究要旨

日本での universal HB vaccination 実施に向けて、日本で承認された 4 種 HB ワクチン各接種者が獲得した血清 HBs 抗体を日本で汎用される 3 種キットを使用して測定しワクチンの性能比較とキットの特性乖離の検討を行った。接種完了 1 ヶ月後 HBs 抗体幾何平均値は、PHA 法（マイセル）評価では、明乳>エッチビーワイニームゲン>ヘプタバックスⅡの順、CLIA 法（アーキテクト）評価では、明乳ニームゲン>エッチビーワイ>ヘプタバックスⅡの順、に高値を示し、ニームゲン・ヘプタバックスⅡ各接種者は比較的低値を示した。接種完了 1~3 年後も含む HBs 抗体感染防御閾値は、上記 2 法と CLEIA 法（ルミパルス）の 3 法間の乖離が、ニームゲン・ヘプタバックスⅡ各接種者で重度であった。以上より、高性能ワクチンの導入と標準化キットの普及とが課題と考える。

世界での universal HB vaccination 継続に際して、中和活性を回避する HBV S 遺伝子変異株の HB ワクチン抵抗性が危惧されている。霊長類（チンパンジー）モデルにおいて米国承認ワクチン接種により HBs 抗体を獲得した 4 個体に G145R 変異株を経静脈的に challenge した結果、4 個体とも HBV 感染を免れた。この実験結果を概説する。

### A. 研究目的

日本における universal HB vaccination 実施に向けての課題を提示したい。

筆者らが、感染対策現場・臨床検査現場での実務者・管理者の立場において検討してきた、日本で承認されてきた HB ワクチンの HBs 抗体誘導能の検討、および、日本で汎用されている HBs 抗体測定キットの特性乖離事象の検討、両面から系統

的に解析した結果を報告する。また筆者らが、かつて米国 NIH において実施した霊長類（チンパンジー）モデルを使用した、HB ワクチン・エスケープとされる S 遺伝子変異株感染実験の結果を概説する。

本研究は、HB ワクチン・HBs 抗体測定キットの現況を明確とすることを目的とし、さらに総括の一部として S 遺伝子変異株の危惧に対しての感染実験結果を紹介するものである。