

特になし

H. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

厚生労働省科学研究費育成疾患克服等次世代育成基盤研究事業

# 「HTLV-1 母子感染予防に関する研究」

(研究代表者 板橋家頭夫 昭和大学医学部小児科)



医療機関用

## はじめに

厚生労働科学研究成育疾患克服等次世代育成基盤事業の指定研究として、平成23年度より「HTLV-1 母子感染予防に関する研究：HTLV-1 抗体陽性妊婦からの出生児のコホート研究」の研究班が立ち上がりました。

最近の調査によれば、HTLV-1（ヒトT細胞白血病ウイルス）キャリア数は約108万人で、20年前の約120万人に比べて予測したほどには減少していないことや、全国にキャリアが拡散する傾向にあることが明らかとなっています。HTLV-1はおもに母乳を介した母子感染で起こりますので、母子感染予防がキャリアを減少させる最も有効な手段です。平成22年より妊婦健診におけるHTLV-1抗体スクリーニング検査が導入されましたが、エビデンスレベルの高い母子感染予防対策は十分とはいえず、また医療相談・カウンセリング体制、出生した児のフォローアップ体制の整備も急がれているところです。以下、私たちの研究班の研究概要について示します。

現時点では一部の県を除き上記の体制が整っていないことから、本研究班では、各都道府県の周産期医療の拠点である総合周産期センターや地域周産期センター（またはこれに準ずる施設）に研究の協力を依頼いたしました。各医療機関においてスクリーニング検査が陽性の妊婦さんに行われる確認検査で、陽性あるいは判定保留と判定された方々に研究協力施設を受診していただき、医療相談やカウンセリング、母子感染予防について詳細な説明を受けていただきます。

母子感染予防法には、完全に母乳を遮断し人工栄養を与える方法、生後90日までの短期間の母乳栄養に限定する方法、母乳を冷凍しその後解凍することによってHTLV-1感染細胞を破壊する方法があります。研究協力施設において十分な説明を受け、妊婦さん自身の意思でこれらの栄養法から選択していただきます。さらに本研究班では、妊婦さんに研究参加の同意を得て、出生した児の継続的な診察（フォローアップ）を行い、栄養法の相違がお子さんの健康や母子間愛着形成に与える影響などを評価するとともに、3歳時点でHTLV-1抗体検査を実施し感染の有無を確認する予定です。同時に、出生後のフォローアップにより様々なかたちでご家族の不安にも対応することが可能となります。この研究により、母子感染予防と児の健全な育成の視点に立ち、HTLV-1抗体スクリーニング検査が陽性となった妊婦さんから出生した児の適切な乳汁栄養法を明らかにするとともに、将来の感染者を確実に減少させる施策の立案が可能になると考えております。何卒、皆様のご理解とご協力をお願いする次第です。

（研究代表者 板橋家頭夫 昭和大学医学部小児科教授）

## HTLV-1 母子感染予防に関する研究

## 「HTLV-1 抗体陽性妊婦からの出生児のコホート研究」

<b>概要</b>	平成 22 年より妊婦健診における HTLV-1 抗体スクリーニング検査が導入されました。この研究では HTLV-1 抗体が陽性となった妊婦において、児への感染を予防するために有効な栄養方法を確立することを目的としています。
<b>対象：</b>	スクリーニング検査が陽性で確認検査 (Western Blot 法：WB 法) で陽性あるいは判定保留となった妊婦およびそれらの妊婦から出生した児 WB 法で判定保留の場合 (10-20%)： 『HTLV-1 検査で判定保留例となった妊婦における Western Blot 法再検討ならびに PCR 法による感染の有無とウイルス量の定量に関する研究』への協力依頼⇒ PCR 法による詳細検査 (無料)
<b>登録期間：</b>	2012 年 4 月 1 日～2014 年 3 月末
<b>予定症例数：</b>	150 例
<b>方法：</b>	WB 法陽性あるいは判定保留であった妊婦に、出生した児の栄養法を人工乳、短期母乳、冷凍母乳のなかから選択していただき、栄養方法の違いによる児の健康状態、母子間の愛着形成、3 歳時点での児の HTLV-1 感染率について検討。
<b>&lt; HTLV-1 抗体陽性妊婦から出生した児のフォローアッププログラム &gt;</b>	
<b>児の発達・栄養フォロー (研究協力施設小児科あるいは新生児科にて実施)</b>	
診察：生後 1 ヶ月、3 ヶ月、6 ヶ月、以後 6 ヶ月ごとに 3 歳まで	
お母さんへのアンケート：1 ヶ月、3 ヶ月、1 歳	
HTLV-1 抗体検査：3 歳	

# HTLV-1

## 母子感染予防に関する概要

### HTLV-1 感染症の疫学

最近の調査で HTLV-1 キャリア数は約 108 万人です。(20 年前の 120 万人からさほど減少していません。)

全国にキャリアが拡散する傾向が見られます。

### HTLV-1 特異的疾患

HTLV-1 関連疾患として下記の疾患が知られています。

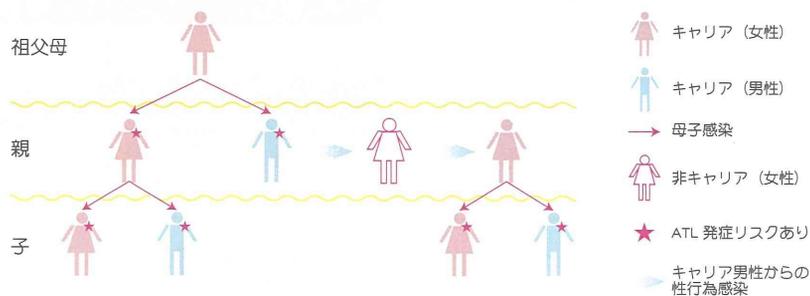
#### 1. 成人 T 細胞白血病・リンパ腫 (ATL) :

HTLV-1 が T 細胞に感染し、40 年以上の長い潜伏期間を経て T 細胞を腫瘍化し、腫瘍化した T 細胞が血中に多数出現すると ATL を発症します。HTLV-1 キャリア約 1000 人にひとりの割合で発症し、年間 1000 人を超える ATL 患者が発症しています。発症者は主に母子感染による感染者と考えられています。高齢者に多い、多臓器への浸潤傾向、薬剤耐性、免疫不全が強いなどの特徴から、種々のリンパ系腫瘍の中では治療の難しい疾患のひとつとされています。

#### 2. HAM (HTLV-1 associated myelopathy ; HTLV-1 関連脊髄症) :

歩行障害、排尿障害など。30 - 50 代の発症が多く、キャリア数万人にひとりの割合で発症すると考えられています。

### HTLV-1 感染経路



主要な感染経路は母乳感染です。

その他に子宮内感染、出産時感染、唾液感染が考えられていますが、子宮内感染、唾液感染の可能性は低く、出産時感染も確証は得られていません。

## 母子感染予防

母子感染予防として母乳を止めて人工栄養にすることが勧められてきましたが、母乳の利点をできるだけ活かす方法として、短期母乳栄養法、凍結母乳栄養法が考えられています。

＊完全人工栄養：感染リンパ球の子どもへの移行を阻止する方法

＊短期母乳栄養：授乳期間を 90 日間に制限する方法

授乳期間が長ければ授乳量すなわち感染細胞の数がその分多く摂取されるため感染が起こりやすくなる。母体から経胎盤的に児に移行した HTLV-1 に対する中和抗体が残存すると考えられる短期間（生後 90 日間）だけ母乳栄養を行い、その後、人工乳にする方法

＊凍結母乳栄養：24 時間以上冷凍することで HTLV-1 感染リンパ球を破壊して不活化する方法

## 母子感染率

平成 21 年度厚生労働科学特別研究 HTLV-1 母子感染予防に関する研究では下記の報告がなされていますが、短期母乳と凍結母乳に関してはデータ数が少ないため、効果は期待されるものの確証は得られていません。

人工乳にしても数パーセントの割合で感染がおこることが知られています。

栄養方法	人数	赤ちゃんへの感染率
人工乳のみ	1533 人	3.3%
凍結母乳	64 人	3.1%
3 ヶ月以下の短期母乳	162 人	1.9%
4 ヶ月以上の長期母乳	525 人	17.7%

## A 県

栄養方法	赤ちゃんへの感染率
人工乳	2.4%
短期母乳（6 ヶ月未満）	8.3%
長期母乳（6 ヶ月以上）	20.5%

## B 県

栄養方法	赤ちゃんへの感染率
人工乳	5.0%
短期母乳（3 ヶ月未満）	1.5%
長期母乳（4 ヶ月以上）	22.2%



栄養方法の違いによる長所と短所

栄養方法	完全人工乳	短期母乳	凍結母乳
考え方	* 母乳中のウィルス感染細胞を子どもに一切与えない	* 母乳中のウィルス感染細胞を子どもに与える期間を制限する	* 母乳中のウィルス感染細胞を破壊してから子どもに与える
長所	* 母乳を介した感染の予防法として最も確実	* 母乳栄養の利点をおある程度活かすことができる * 直接授乳をすることができる	* 母乳栄養の利点を活かすことができる
短所	* 初乳も含め、母乳を全く飲ませることができない * 母乳分泌抑制のための治療が必要になることがある	* 短期（90日）で断乳することが困難なことが多い（母乳の期間が長くなるほど感染の危険が高くなる） * 断乳時に母乳分泌抑制のための治療が必要になることがある * データが不十分	* 搾乳・凍結・解凍に労力を要する * 近年の cell alive system (CAM) の冷凍庫では予防効果が期待できない * データが不十分

\* 凍結母乳の場合 24 時間以上の冷凍期間が必要です。したがって、出生後 24 時間は人工乳か糖水を与えることになります。

乳幼児の感染成立時期

疫学的調査からは、1-2 歳から遅くとも 3 歳までに抗体陽性化が起こると考えられます。3 歳以降に抗体陽転する症例はなかったことも報告されています。

## 短期母乳を選択された場合の母親への説明

1) 短期母乳を選択した場合、可能な限り 60 日間は完全母乳を目指しましょう。母乳分泌を促すための指導を受けているにもかかわらず、十分な母乳分泌が得られない場合は、医師や助産師と相談していただき人工栄養との混合栄養でもかまいません。

2) 生後 60 日を超えたあたりから 90 日までに直接授乳（乳房より母乳を与えること）を中止するための準備を少しずつ始めます。具体的には、搾乳した母乳を哺乳瓶で与えたり、人工乳を導入する等によって、赤ちゃんがおっぱいと哺乳瓶の違いに混乱し上手に飲めなくなるリスクを少しでも減らすようにします。

3) 生後 90 日まで完全母乳とし、その後速やかに直接授乳を中断する方法もあります。

しかし、直ちに直接授乳を中止することはしばしば困難な場合がありますので、短期母乳を選択された場合には、あらかじめどのように直接授乳を止めるかについて医師や助産師と相談しておくといでしょう。（90 日を超えて母乳栄養を継続した場合、授乳期間が長くなればなるほど児への感染率は上昇します。）

4) 90 日以後は人工栄養とします。しかし、どうしても何らかの形で母乳を与えたいと強く望まれる場合は、搾乳し冷凍保存後解凍してから哺乳瓶で与えることもできますが、このような方法が感染予防に効果があるかどうかは、現時点で確実ではありません。

5) 乳房トラブルについての対応例

Q1. どのくらいの期間で母乳から人工乳に切り替えられますか？

A) ミルクに変えると決めたら、少しずつ搾乳して乳房圧を下げながら、食事の量や油ものや、水分の量を調節しながら圧迫帯をして母乳をのませないようにします。少なくとも 2 週間程度は必要かと思います。

Q2. おっぱいが痛くてしかたがないのですが。

A) お風呂にも肩までは入らないようにして、身体全体はひやしすぎないようにしながら、濡れタオルでおっぱいを冷やします。腋も少し冷やしてもよいでしょう。これが、確実にできると 3 ヶ月間母乳分泌がよい状態であっても、3～4 日で乳房緊満はおさまってくると思います。この状態で一度排乳してもらおうと母親の肩の凝りも、背部の張った感じも消え楽になってくると思います。次の 4～5 日も同じようにします。5 日目に排乳して、その時の乳房の状態、あと 1 回数日たってから、排乳するかどうか決めるといいでしょう。排乳は助産師にしてもらっても構いませんが、ご自分でも可能です。また、こどもを抱っこしても、おっぱいが痛いと思いますので、ご家族にも協力していただくとよいと思います。分泌が過多気味ときは、乳腺炎に注意して専門家に相談を仰ぐとよいでしょう。

Q3. 子どもが泣いて哺乳瓶での授乳を嫌がるのですが。

A) 辛抱していただくしかないのですが、どうしても人工の乳首を受け付けられないようでしたら、哺乳瓶ではなくカップでのませるということも考慮してもよいと思います。お母さんがお子さんの欲求に屈し、おっぱいの痛さも手伝ってつい乳首を含ませてしまうと、なかなか母乳をやめられないこともしばしばです。母乳期間が長くなると児への感染率が上昇します。短期母乳を選択した場合には、2) で述べたように 2～4 週間前から計画的に取り組んでいきましょう。

\* 短期母乳を選択された場合、「赤ちゃんが泣くので母乳を止められない」、「周囲の理解が得られず、母乳を止められない」などの理由により、90 日間で母乳を中止できないことがしばしば起こります。短期母乳を選択される場合には、90 日間で母乳を止める心構えが早期から必要になります。

## 冷凍母乳を選択された場合の母親への説明



## 1. 母乳パックの作り方

以下の搾乳の準備と方法を参考に搾乳してください。

① 搾乳した母乳は母乳パックまたは哺乳びんに入れます。

♥ 1回の搾乳で1パックの母乳パックをつくります。

♥ 母乳パックは出産した病院の売店などで販売しています（詳細は、助産師などスタッフにお尋ねください）。

② 母乳パックの内側には触れないようにしましょう。

♥ 購入された母乳パックに書かれている説明書を参考に、手をよく洗うなど清潔に取り扱いましょう。

③ 母乳パックの表面（シール）に、搾乳した年月日と搾乳開始時間を油性マジックで記入しましょう。

④ 24時間以上冷凍してからお使いください。HTLV-1感染細胞が死滅しない可能性が高いと考えられますので、使用する冷凍庫は、“おいしさをそのまま凍らせる技術”と銘打った cell alive system (CAS) のものは避けてください。不明な場合にはあらかじめ購入された電気店でご確認ください。

⑤ 冷凍庫に入れる時はジップロックやビニール袋に入れ、他の食品に触れないようにしましょう。1つ1つをラップなどで包む必要はありません。

⑥ 一度溶けてしまった母乳は再冷凍できません。解凍した母乳は冷蔵庫で保存し24時間以内に使用しましょう。

⑦ 冷凍母乳の保存期間は3ヵ月です。温度が変わりやすいドアポケットや自動霜取り装置の側にはおかないようにしましょう。

⑧ 哺乳びんを使用するときは、哺乳びんの消毒をして、清潔に扱ってください。

\* 搾乳の仕方は、助産師などから説明を受けましょう。搾乳器を使用する方法もあります。自分にあった搾乳器を使用しましょう。

## 2. 冷凍母乳の解凍・加温方法

① 冷凍した母乳の解凍は、室温で放置し自然解凍させるか、流水で解凍してください。微温湯（30～40℃）での解凍は20分以内で終わるようにします（微温湯につけておくのは20分以内）。

② 一度あたためたら4時間以内に使い切ってください。

③ 解凍された母乳を1回分の授乳量に分け哺乳びんに入れます。残りは冷蔵庫に入れておき24時間以内に使い切ります。

④ 授乳前に室温（27℃くらい）まで母乳を温めます。電子レンジで加温することは避けてください。

# HTLV-1

## キャリア妊産婦の管理

### HTLV-1 抗体検査

妊娠 30 週ころまでに行うことが望ましい。

陽性であった場合は Western Blot 法 (WB 法) による確認検査を行う (保険診療)。

WB 法で陽性であった場合には妊婦が状況を把握し、栄養法を決定できるよう 35 週くらいまでに説明を行う。

### スクリーニング時の説明

1. HTLV-1 ウィルスは主に母乳を介して母子感染する (日常生活での感染は心配ない)
2. 40 年以上経過した後、成人 T 細胞性白血病 (ATL) を起こす可能性がある。ただし、ATL の年間発症頻度は HTLV-1 感染者 1000 人に 1 人と極めて低い。
3. 授乳方法を工夫することにより、赤ちゃんへの HTLV-1 感染の可能性を低くすることができる。
4. HTLV-1 感染の有無は妊婦検診における血液検査で抗体を調べることでわかる。

### スクリーニング検査で陽性の場合

PA 法または EIA 法 (CLEIA 法) によるスクリーニング検査結果が陽性となってもただちに感染しているとの判断はできず、確認検査 (WB 法) を行う必要がある。これは偽陽性があるためである。ただし、WB 法による検査を行っても、感染しているかどうかわからない場合 (判定保留) がある。判定保留の頻度は 10 - 20% と言われている。

1. スクリーニング検査が陽性であったが、ただちに感染しているかどうかはわからない。さらに精密検査 (確認検査) を行う必要がある。
2. 精密検査は WB 法で行うが、この方法でも感染しているかどうかわからない場合 (判定保留) がある。

説明をしたうえで、妊婦が確認検査を希望する場合に WB 法検査を行う。

## 確認検査 (WB 法) で陽性の場合

HTLV-1 に感染している可能性は高く、HTLV-1 キャリアとして対応する必要がある。

1. 長期の母乳による育児によって、赤ちゃんが感染する可能性は 15%-20%
2. 授乳方法を工夫することによって、感染の可能性を低くすることができるが、母乳を授乳しなくても約 3% は感染する可能性が残る。

## 確認検査 (WB 法) が判定保留の場合

説明を行ったうえで、授乳を制限するかどうかは妊婦の意思を尊重する。

1. 確認検査結果は判定保留であり、HTLV-1 キャリアとは言えない。
2. 判定保留の中には、一部キャリアがいるが、全く感染していない人もいる。
3. 判定保留の中で、どの程度 HTLV-1 キャリアがいる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-1 キャリアから母乳を介した母子感染については、現在のところデータがない。

WB 法で判定保留の場合 (10-20%) :

「HTLV-1 検査で判定保留となった妊婦における Western Blot 法再検討ならびに PCR 法による感染の有無とウイルス量の定量に関する研究」に協力いただくことで PCR 検査を受けられる。(通常は有料検査ですが、研究に協力していただくことで無料で行います)

## 新生児の管理

HTLV-1 キャリア妊婦から生まれた新生児の大部分は、まだ HTLV-1 に感染していない。万一、感染しているとしても、新生児期に HTLV-1 関連疾患を発症したり、周囲への感染源となることはない。したがって特別な配慮は不要である。

## キャリアの管理

HTLV-1 ウィルスの感染力は極めて弱く、家庭内での生活や幼稚園・保育園などの集団生活の中でも感染する心配はなく、特別な配慮は不要である。

HTLV-1 母子感染予防に関する研究  
「HTLV-1 抗体陽性妊婦からの出生児のコホート研究」



## HTLV-1 抗体陽性妊婦からの



## 出生児のコホート研究

© 平成 24 年度分担研究

田村正徳 ( 埼玉医科大学総合医療センター小児科 )

## HTLV-1 抗体陽性妊婦に関するアンケート

施設名： \_\_\_\_\_ (所在地： \_\_\_\_\_ 市・町・村)

連絡先 TEL： \_\_\_\_\_

1. 平成 24 年 1 月 1 日～12 月 31 日の間に貴施設にて HTLV-1 抗体スクリーニング検査で陽性となった妊婦さんを経験されましたか。経験された場合は症例数もご記入ください。

1) 経験した ( \_\_\_\_\_ 症例)

2) 経験していない

HTLV-1 抗体スクリーニング検査陽性の妊婦さんを経験された施設にお尋ねします。

2. 抗体陽性妊婦に対しての対応をご記入ください。(複数回答可)

1) 自院にて精査、自院にて分娩 ( \_\_\_\_\_ 症例)

2) 精査のため専門施設あるいは総合病院に紹介、分娩は自院にて ( \_\_\_\_\_ 症例)  
(主な紹介先： \_\_\_\_\_ )3) 精査および分娩のため専門施設あるいは総合病院に紹介 ( \_\_\_\_\_ 症例)  
(主な紹介先： \_\_\_\_\_ )

4) 里帰りのため他院に紹介 ( \_\_\_\_\_ 症例)

5) その他 ( \_\_\_\_\_ )

3. 貴院にて抗体陽性妊婦から出生した新生児の栄養方法をご記入ください。

1) 完全人工乳 ( \_\_\_\_\_ 症例)

2) 冷凍母乳 ( \_\_\_\_\_ 症例)

3) 短期 (3 ヶ月以内) 母乳 ( \_\_\_\_\_ 症例)

4) 母乳 ( \_\_\_\_\_ 症例)

5) 不明 ( \_\_\_\_\_ 症例)

4. 新生児の 1 ヶ月健診以降のフォローアップについて

1) 専門病院あるいは総合病院へ紹介した ( \_\_\_\_\_ 症例)

2) 近医小児科医院へ紹介した ( \_\_\_\_\_ 症例)

3) 自院にて継続的フォロー ( \_\_\_\_\_ 症例)

4) 不明 ( \_\_\_\_\_ 症例)

ご協力ありがとうございました。2 月末日までに返信用封筒にてご返送ください。

母子感染予防

HTLV-1ウィルスの主要な感染経路は、母乳による感染です。そのため母子感染予防として母乳を止めて人工栄養にすることが勧められてきましたが、母乳の利点をできるだけ活かす方法として、短期母乳栄養法、凍結母乳栄養法が考えられています。

- \*完全人工栄養: 感染リンパ球の子どもへの移行を阻止する方法
- \*短期母乳栄養: 授乳期間を90日間に制限する方法  
授乳期間が長ければ授乳量すなわち感染細胞の数がその分多く摂取されるため感染が起こりやすくなる。  
母体から経胎盤的に児に移行したHTLV-1に対する中和抗体が残存すると考えられる短期間(生後90日間)だけ母乳栄養を行い、その後、人工乳にする方法
- \*凍結母乳栄養: 24時間以上冷凍することでHTLV-1感染リンパ球を破壊して不活化する方法

母子感染率

平成21年度厚生労働科学研究HTLV-1母子感染予防に関する研究では下記の報告がなされていますが、短期母乳と凍結母乳に関してはデータ数が少ないため、効果は期待されるものの確証は得られていません。  
人工乳にしても数パーセントの割合で感染がおこることが知られています。

栄養方法	人数	赤ちゃんへの感染率
人工乳のみ	1593人	3.3%
凍結母乳	64人	3.1%
短期母乳 (3ヶ月以下)	162人	1.9%
長期母乳 (4ヶ月以上)	525人	17.7%

A 産	
栄養方法	感染率
人工乳	2.4%
短期母乳(6か月未満)	8.3%
長期母乳(6か月以上)	20.5%

B 産	
栄養方法	感染率
人工乳	5.0%
短期母乳(6か月未満)	1.5%
長期母乳(6か月以上)	22.2%

栄養方法の違いによる長所と短所

栄養方法	完全人工乳	短期母乳	凍結母乳
考え方	*母乳中のウィルス感染細胞を子どもに一切与えない	*母乳中のウィルス感染細胞を子どもに与える期間を制限する	*母乳中のウィルス感染細胞を破壊してから子どもに与える
長所	*母乳を介した感染の予防法として最も確実	*母乳栄養の利点をある程度活かすことができる *直接授乳をすることができる	*母乳栄養の利点を活かすことができる
短所	*初乳も含め、母乳を全く飲ませることができない *母乳分泌抑制のための治療が必要になることがある	*短期(90日)で断乳することが困難なことが多い(母乳の期間が長くなるほど感染の危険が高くなる) *断乳時に母乳分泌抑制のための治療が必要になることがある *データが不十分	*搾乳・凍結・解凍に労力を要する *近年のcell alive system (CAM) の冷凍庫では予防効果が期待できない *データが不十分

\*凍結母乳の場合24時間以上の冷凍期間が必要ですが、したがって、出生後24時間は人工乳か糖水を与えることになります。

乳幼児の感染成立時期

疫学的調査からは、1-2歳から遅くとも3歳までに抗体陽性化が起こると考えられます。3歳以降に抗体陽転する症例はなかったことも報告されています。



## 総合分担研究報告 「妊婦抗体スクリーニング体制の整備」

分担研究者：①木下勝之（日本産婦人科医会副会長）

②田中政信（日本産婦人科医会常務理事）

研究協力者：①木下班：神谷直樹（日本産婦人科医会常務理事）、宮崎亮一郎（日本産婦人科医会常務理事）、五味淵秀人（日本産婦人科医会幹事長）、栗林 靖（日本産婦人科医会副幹事長）

②田中班：中井章人（日本産婦人科医会常務理事）、塚原優己（日本産婦人科医会副幹事長）、鈴木俊治（日本産婦人科医会幹事）、松田秀雄（日本産婦人科医会幹事）

### 研究要旨：

本研究事業の目的は、その栄養法等による児への感染状況等を検証し、わが国の HTLV-1 母子感染予防に寄与することである。よって、本研究事業を遂行するにあたり、まず窓口である全国の日本産婦人科医会（日産婦医会）会員に本研究の発足を周知し、2,642 件の分娩取扱医療機関に対し、研究協力を依頼した。

さらに、HTLV-1 キャリア妊婦の実態を把握するために、登録されている分娩取扱施設 2,642 件にアンケート調査をお願いし、1,883 施設（71.3%）より回答があった。707,711 人の妊婦のうち HTLV-1 キャリア（WB 陽性者+PCR 陽性者）は 963 人（0.136%）であった。HTLV-1 キャリア率は九州地方では 0.462%であったのに対し、九州地方以外では 0.080%であった。わが国の総分娩数から推定した HTLV-1 キャリア妊婦数は 1,620 人で、約半数の 820 人が九州地方在住であった。長崎県、宮崎県、鹿児島県、沖縄県など南九州地方に感染率が高い傾向を示した。

### A. 研究目的：

本研究事業の目的は、その栄養法等による児への感染状況等を検証し、わが国の HTLV-1 母子感染予防に寄与することである。本研究事業は一医療機関が行うわけではなく、また、HTLV-1 母子感染の前方視的全国調査としては、わが国としては初めての試みであり、また、最後のチャンスと捉える。よって本研究事業を全国の妊婦において可能な限り漏れが無いように推進するため、日産婦医会は本事業に参加した。

### B. 研究方法：

#### 1. 研究班発足の周知と協力機関の登録

日産婦医会が開催する会議や講演会等を利用し、スクリーニング検査・確認検査の方法や結果の取り扱い、栄養方法を含めた研究の目的や方法の説明を行い周知に努めた。また、板橋研究責任者の要請に対し、日産婦医会で把握している分娩取扱医療機関のうち、総合・地域周産期母子医療センターおよび地域基幹病院等の責任者あてに依頼書を送付し、登録を広報した。

## 2. HTLV-1 抗体陽性妊婦に関するアンケート調査

日本産婦医会では、HTLV-1 母子感染予防に関する研究に参加するにあたって、前方視的な研究の基盤として、登録されている分娩取扱施設 2,642 にアンケート調査を実施した。アンケートの質問項目は以下の通りである。

1) 平成 23 年の全国分娩取扱施設における HTLV-1 抗体スクリーニング検査および確認検査 (WB 法検査) 等の結果。

2) 平成 23 年の全国分娩取扱施設における HTLV-1 キャリア妊婦診療の状況：WB 法検査で陽性であった妊婦に対する栄養法に関する対応、および、WB 法検査で判定保留であった妊婦への対応。

## C. 研究結果

1. 最終的に、各都道府県の医療機関における倫理委員会の承認が得られた機関が 88 施設となった。

2. 日本産婦医会に登録されている分娩取扱施設 2,642 にアンケート調査をお願いし、1,883 施設 (71.3%) より回答があった。その結果を図 1 にまとめたが、707,711 人の妊婦のうち HTLV-1 キャリア (WB 陽性者 + PCR 陽性者) は 963 人 (0.136%) であった。HTLV-1 キャリアは九州地方では 473 人 (0.462%) であったのに対し、九州地方以外では 487 人 (0.080%) であった。WB 法検査や PCR 検査の実施率を考慮してわが国の総分娩数から推定した HTLV-1 キャリア妊婦数は 1,620 人で、約半数の 820 人が九州地方在住であった (図 2)。図 3 に都道府県別の推定される HTLV-1 キャリア妊婦率を示したが、長崎県、宮崎県、鹿児島県、沖縄県など南九州地方に感染率が高い傾向を示した。

さらに、図 4、図 5 に示したように、流行地 (九州) および非流行地 (九州以外)

で、HTLV-1 陽性者および判定保留者への対応に違いを認めた。

## D. 考察

本研究事業は、HTLV-1 抗体陽性または判定保留妊婦からの出生児の予後調査を小児科との協働のもとに行って、各種栄養法別 (長期母乳、人工乳、短期母乳、凍結母乳) の感染率を検討すること、および、WB 法判定保留例に対して PCR 法結果および児の感染率から HTLV-1 キャリアの診断法を確立することを目的としている。また、母乳哺育を行えないなかでの児の発達や愛情形成などについても検討することとなっている。

日産婦医会の調査によって、全国で年間約 1,620 人の HTLV-1 キャリア妊婦が分娩となっていることが推定された。この結果は、HTLV-1 母子感染予防のための新生児栄養法をコホート研究する本研究事業の重要性を十分に支持するものである。また、現状として、流行地と非流行地間で HTLV-1 確認検査陽性者および判定保留者への対応に差が認められたが、これらも栄養法等による児への感染状況に関するエビデンスが確立していないことを示唆するものと推定される。

本研究事業は、協力病院不足等によって対象者に多大な負担がかかる可能性があること、また、九州各県では行政および医療機関の協力によって HTLV-1 母子感染予防対策事業が確立されているところもあるため、本研究事業との両立が困難であることなどが問題点としてあげられた。これらの解決のため、日産婦医会では、協力病院増加にむけた地域や小児科への働きかけを積極的に行い、また、九州各県と連携したデータ収集のための調整を行った。

## E. 結論

年間1,620人のHTLV-1キャリア妊婦が分娩となっていることを考慮すると、HTLV-1スクリーニング陽性妊婦・判定保留妊婦に対する栄養法の指導方法を徹底させる必要があり、本前方視的研究によって各栄養法による児への感染状況等が明らかになることの意義は大きい。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

- 1) Suzuki S, Tanaka M, Matsuda H, Tsukahara Y, Kuribayashi Y, Gomibuchi H, Miyazaki R, Kamiya N, Nakai A, Kinoshita K. Instruction of feeding methods to Japanese pregnant women who cannot be

confirmed as HTLV-1 carrier by western blot test. J Matern Fetal Neonatal Med. 2013 Oct 24.  
PMID:24102288

- 2) Suzuki S, Tanaka M, Matsuda H, Tsukahara Y, Kuribayashi Y, Gomibuchi H, Miyazaki R, Kamiya N, Nakai A, Kinoshita K. Current status of HTLV-1 carrier in Japanese pregnant women. J Matern Fetal Neonatal Med. 2013 Jul 9.  
PMID:23799916

##### 2. 学会発表

なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況

なし。

図 1. HTLV-1 抗体妊婦に関する実態調査サマリー

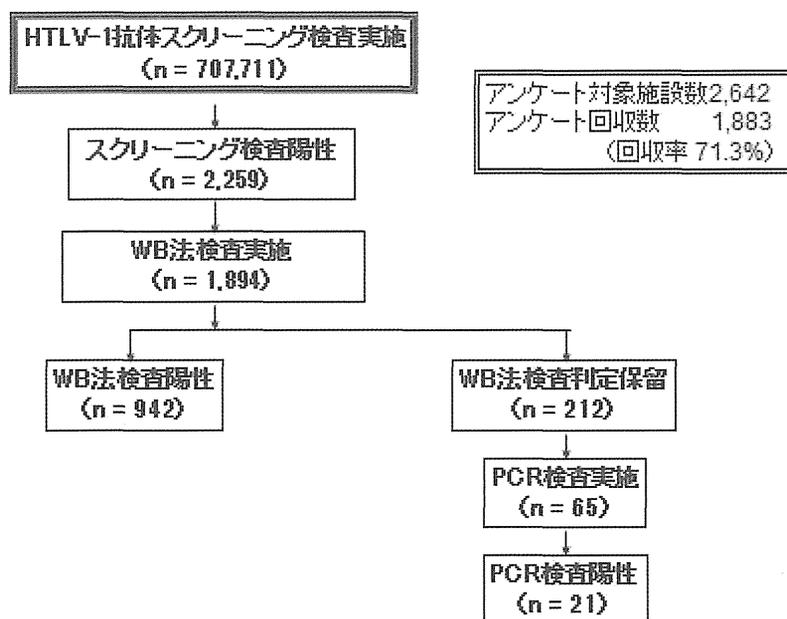


図 2. 全国ブロック別にみた調査結果からみた HTLV-1 キャリア妊婦の実態  
(スクリーニング検査実施総数に対する WB 法検査または PCR 検査陽性率)

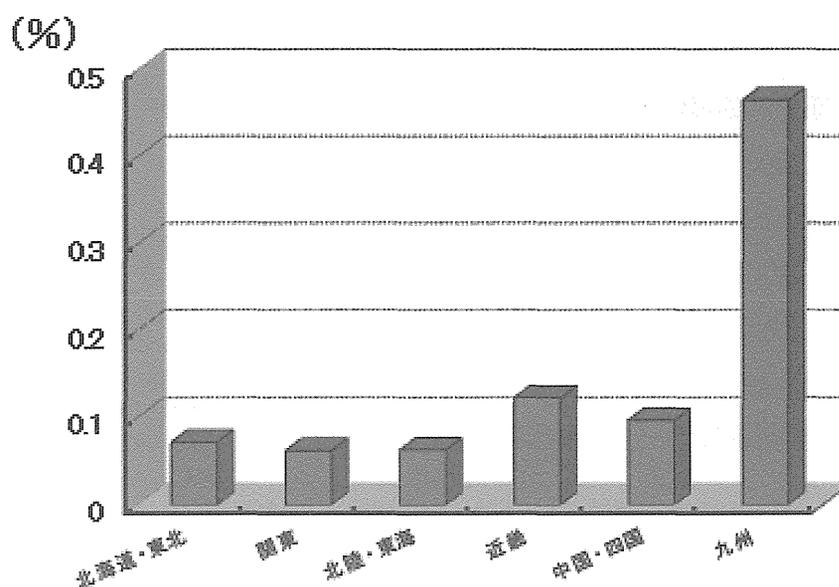


図 3. 調査結果からみた都道府県別の HTLV-1 キャリア妊婦の実態  
 (スクリーニング検査実施総数に対する WB 法検査または PCR 検査陽性率)

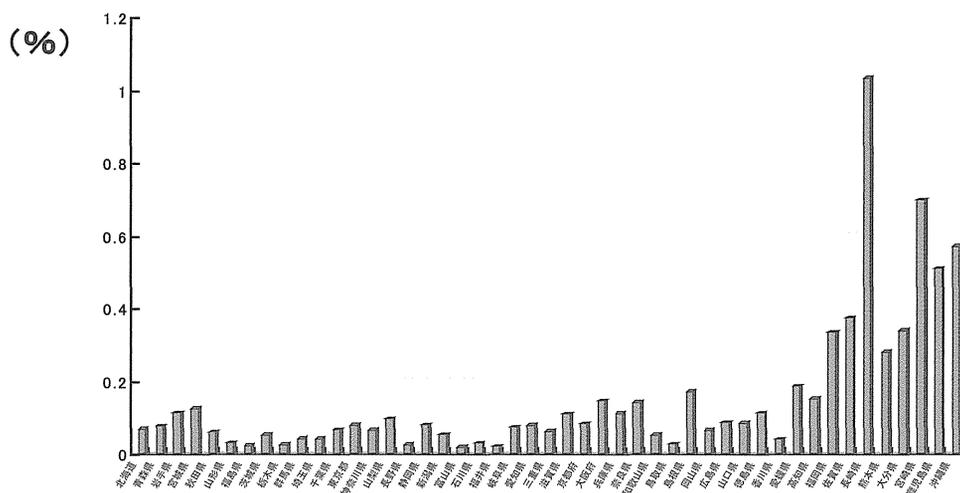


図 4. 全国ブロック別にみた WB 法検査陽性妊婦への栄養法指導の比較

