

- infection: a review. *Clinical Infectious Diseases*, 1995, 20:992–1000.
- [42] 伊藤清顕. 臨床症例の集計と解析. 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)「B型肝炎ジェノタイプA型感染の慢性化など本邦における実態とその予防に関する研究」・平成21-23年度総合研究報告書 299-304. 2012
- [43] 田中英夫、日本国内のHBV不顕性感染者数の推計. 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)「B型肝炎の母子感染および水平感染の把握とワクチン戦略の再構築に関する研究」、平成23年度総合・分担研究報告書 160-166
- [44] Lee WM. Medical Progress: Hepatitis B Virus Infection. *N Engl J Med* 1997;337:1733–45.
- [45] Margolis HS, Coleman PJ, Brown RE, Mast EE, Sheingold SH, Arevalo JA. Prevention of hepatitis B virus transmission by immunization. *JAMA* 1995;274:1201–08.
- [46] Sherlock S and Dooley J. *Diseases of Liver and Biliary System* 10th ed, Blackwell Science, London, 2002
- [47] Ito K, Yotsuyanagi H, Yatsunami H, Karino Y, Takikawa Y, Saito T, Arase Y, Imazeki F, Kurosaki M, Umemura T, Ichida T, Toyoda H, Yoneda M, Mita E, Yamamoto K, Michitaka K, Maeshiro T, Tanuma J, Tanaka Y, Sugiyama M, Murata K, Masaki N, Mizokami M; Japanese AHB Study Group. Risk factors for long-term persistence of serum hepatitis B surface antigen following acute hepatitis B virus infection in Japanese adults. *Hepatology*. 2014 Jan;59(1):89-97. doi: 10.1002/hep.26635. Epub 2013 Nov 20.
- [48] Tamada Y, Yatsunami H, ? Hepatitis B virus strains of subgenotype A2 with an identical sequence spreading rapidly from the capital region to all over Japan in patients with acute hepatitis B. *Gut*. 2012 May;61(5):765-73.
- [49] G G Karvountzis, A G Redeker, R L Peters. Long term follow-up studies of patients surviving fulminant viral hepatitis. *Gastroenterology (impact factor: 11.68)*. 12/1974; 67(5):870-7.
- [50] Tassopoulos NC, Papaevangelou GJ, Sjogren MH, Roumeliotou-Karayannis A, Gerin JL, Purcell RH. Natural history of acute hepatitis B surface antigen-positive hepatitis in Greek adults. *Gastroenterology*. 1987 Jun;92(6):1844-50.
- [51] Krahn M, Detsky AS. Should Canada and the United States universally vaccinate infants against hepatitis B? A cost-effectiveness analysis. *Med Decis Making*. 1993;13(1):4-20.
- [52] Chen JD, Yang HI, Iloeje UH, You SL, Lu SN, Wang LY, Su J, Sun CA, Liaw YF, Chen CJ; Risk Evaluation of Viral Load Elevation and Associated Liver Disease/Cancer in HBV (REVEAL-HBV) Study Group. Carriers of inactive hepatitis B virus are still at risk for hepatocellular carcinoma and liver-related death. *Gastroenterology*. 2010 May;138(5):1747-54. doi: 10.1053/j.gastro.2010.01.042. Epub 2010 Jan 28.
- [53] McMahon BJ, Alberts SR, Wainwright RB, Bulkow L, Lanier AP. Hepatitis B-related sequelae. Prospective study in 1400 hepatitis B

- surface antigen-positive Alaska native carriers. Arch Intern Med. 1990 May;150(5):1051-4.
- [54] McMahon BJ, Holck P, Bulkow L, Snowball M. Serologic and clinical outcomes of 1536 Alaska Natives chronically infected with hepatitis B virus. Ann Intern Med 2001;135:759-68.
- [55] Sherman M, Peltekian KM, Lee C. Screening for hepatocellular carcinoma in chronic carriers of hepatitis B virus: incidence and prevalence of hepatocellular carcinoma in a North American urban population. Hepatology 1995;22:432-8.
- [56] Fattovich G. Natural history and prognosis of hepatitis B. Semin Liver Dis. 2003;23:47-58.
- [57] Hung HF, Chen TH. Probabilistic cost-effectiveness analysis of the long-term effect of universal hepatitis B vaccination: an experience from Taiwan with high hepatitis B virus infection and Hepatitis B e Antigen positive prevalence. Vaccine. 2009;27(48):6770-6.
- [58] Ikeda K, Saitoh S, Suzuki Y, Kobayashi M, Tsubota A, Koida I, Arase Y, Fukuda M, Chayama K, Murashima N, Kumada H. Disease progression and hepatocellular carcinogenesis in patients with chronic viral hepatitis: a prospective observation of 2215 patients. J Hepatol. 1998 Jun;28(6):930-8.
- [59] Fattovich G, Giustina G, Schalm SW, Hadziyannis S, Sanchez-Tapias J, Almasio P, et al. Occurrence of hepatocellular carcinoma and decompensation in western European patients with cirrhosis type B. The EUROHEP study group on hepatitis B virus and cirrhosis. Hepatology 1995;21:77-82.
- [60] Kanwal F, Gralnek IM, Martin P, Dulai GS, Farid M, Spiegel BM. Treatment alternatives for chronic hepatitis B virus infection: a cost-effectiveness analysis. Ann Intern Med. 2005 May 17;142(10):821-31.

F. 研究発表

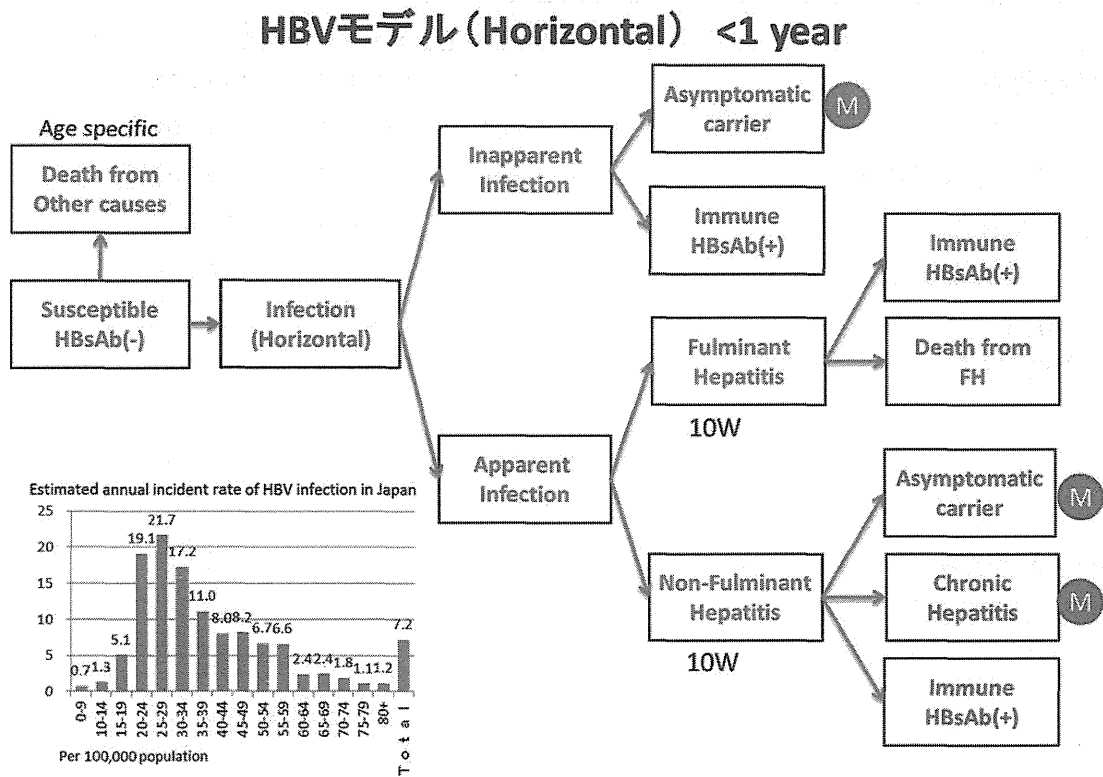
1. 論文発表 なし
2. 学会発表 なし

G. 知的所有権の取得など

1. 特許許可 なし
2. 実用新案登録 なし

図1 B型肝炎モデル

a) 急性期



b) 慢性期

HBVモデル(common) Markov (one year)

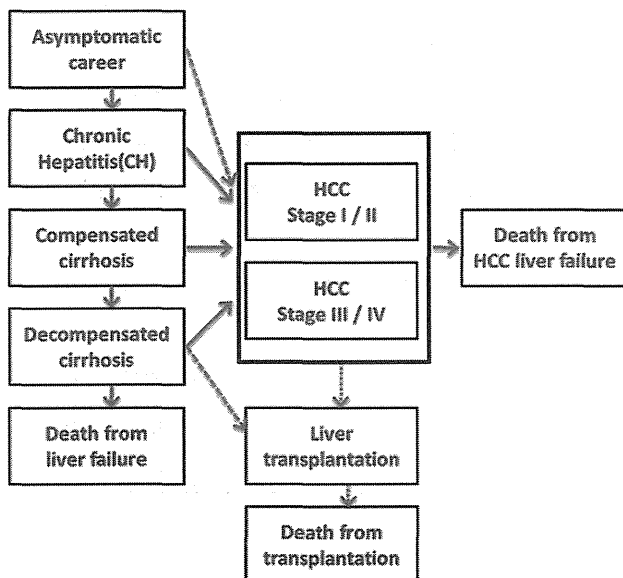


表 1

分析結果 (割引3%,100万人あたり)			億円
	SV	UV	差分
①直接費用	14.479	186.494	172.015
ワクチン費用	9.61	184.211	174.601
肝炎関連医療費	4.869	2.283	-2.586
②生産性損失	11.441	145.892	134.451
罹病によるもの	10.885	4.15	-6.735
接種によるもの	0.556	141.742	141.186
①+②合計	25.92	332.387	306.467
獲得QALY	31,037,070	31,038,104	1,034
ICER (直接費用のみ, 円)			16,635,919
ICER (直接+罹病, 円)			15,984,562
ICER (直接+罹病+接種, 円)			29,638,962

表 2

分析結果 (割引0%,100万人あたり)			億円
	SV	UV	差分
①直接費用	27.924	189.318	161.394
ワクチン費用	9.61	184.211	174.601
肝炎関連医療費	18.314	5.107	-13.207
②生産性損失	41.922	152.352	110.429
罹病によるもの	41.366	10.61	-30.757
接種によるもの	0.556	141.742	141.186
①+②合計	69.846	341.67	271.824
獲得QALY	31,037,070	31,038,104	1,034
ICER (直接費用のみ, 円)			16,635,919
ICER (直接+罹病, 円)			15,984,562
ICER (直接+罹病+接種, 円)			29,638,962

表 3

出生コホート100万人あたりの生涯リスク

	SV	UV	差分
罹患数			
肝硬変	10.3	2.2	8.1
肝細胞がん	60.0	12.1	47.8
死亡数			
肝硬変	4.7	1.0	3.8
肝細胞がん	51.5	10.8	40.7

表 4

割引率とICER

万円

	0%	1%	2%	3%	4%	5%
直接医療費のみ	585	924	1301	1664	1974	2219
直接医療費+罹病損失	474	825	1219	1598	1924	2182
直接医療費+罹病+接種損失	985	1606	2298	2964	3534	3985

表 5

各種条件とICER

万円

項目	ベストケース	ベースライン	ワーストケース
HBV感染率	上限値	推定値	下限値
	1518	1664	1820
	1449	1598	1738
	2,699	2,964	3,248
再活性化	含む	含まない	
	1630	1664	
	1531	1598	
	2,897	2,964	
肝炎関連医療費	50%増	推定値	50%減
	1649	1664	1778
	1583	1598	1612
	2,949	2,964	2,978

表 6

未成年の水平感染とICER	万円				
	基本	2倍	3倍	4倍	5倍
直接医療費のみ	1664	1455	1322	1210	1114
直接医療費+罹病損失	1598	1389	1253	1140	1043
直接医療費+罹病+接種損失	2964	2590	2348	2146	1973

図 3

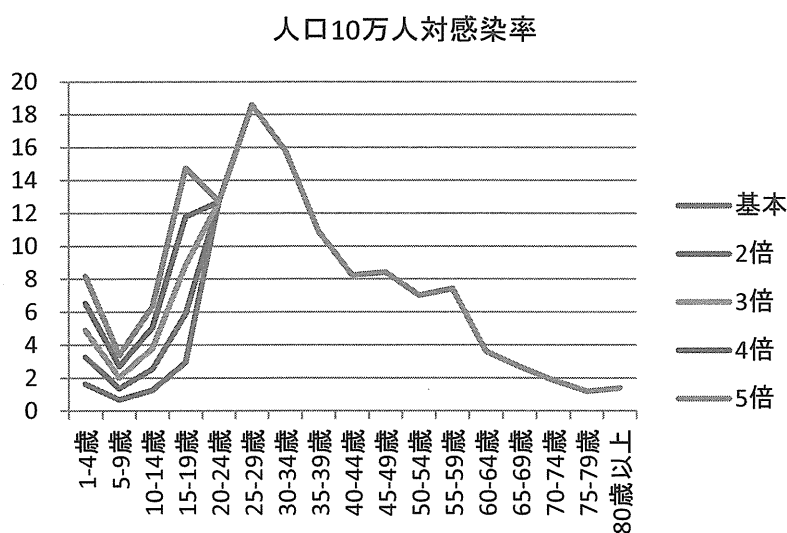


表 7

ワクチン費用とICER		
割引3%	ICER500万円	ICER600万円
直接医療費のみ	4,819	5,856
直接医療費+罹病損失	5,494	6,531
直接医療費+罹病+接種損失	(均衡点なし)	(均衡点なし)
割引0%		
直接医療費のみ	13,468	16,235
直接医療費+罹病損失	14,144	16,911
直接医療費+罹病+接種損失	(均衡点なし)	2,752

(補) B型肝炎関連疾患、ワクチン接種用に関するデータについて

実数	2804名
出生100万人当たり	2635名(95%CI 2736-2535)

1. セレクティブ接種対象となるハイリスク児数の推定

【方法1】

“初回献血者の年齢階級別 HBsAg 陽性率”に“母の年齢階級別出生数”を乗じて推定する。

・初回献血者の HBsAg 陽性率

Yoshikawa A, Suzuki K, Abe A, Tanaka T, Yamaguchi K, Tanaka T, Ishikawa Y, Minegishi K, Gotanda Y, Yugi H, Uchida S, Satake M, Mizoguchi H, Tadokoro K. Effect of selective vaccination on a decrease in the rate of hepatitis B virus-positive Japanese first-time blood donors. "Transfus Med. 2009 Aug;19(4):172-9. doi: 10.1111/j.1365-3148.2009.00930.x.

初回献血者の HBsAg 陽性率 (2006.10~2007.9) が示されている。男女の分類はない。

age	# of Donor	# of HBsAg(+) donors	
16	30463	3	0.010%
17	29277	10	0.034%
18	66617	29	0.044%
19	51080	20	0.039%
20	33847	27	0.080%
21	25583	22	0.086%
22	22806	32	0.140%
23	20640	30	0.145%
24	17873	32	0.179%
25	15574	30	0.193%
26-29	50433	130	0.258%
30-39	112620	333	0.296%
40-49	64232	286	0.445%
50-59	44004	296	0.673%

age	# of Donor	# of HBsAg(+) donors	
16-19	177437	62	0.035%
20-24	120749	143	0.118%
25-29	66007	160	0.242%
30-39			0.296%
40-49			0.445%

・母の年齢別出生数（人口動態統計）

Table3 母の年齢別出生数（人口動態統計）

母の年齢	2007	2008	2009	平均	構成割合
総数	1,089,818	1,091,156	1,070,035	1,083,670	100.0%
～14歳	39	38	67	48	0.0%
15～19	15,211	15,427	14,620	15,086	1.4%
20～24	126,180	124,691	116,808	122,560	11.3%
25～29	324,041	317,753	307,765	316,520	29.2%
30～34	412,611	404,771	389,793	402,392	37.1%
35～39	186,568	200,328	209,706	198,867	18.4%
40～44	24,553	27,522	30,566	27,547	2.5%
45～49	590	594	684	623	0.1%
50～	19	24	20	21	0.0%
不詳	6	8	6	7	0.0%

ここ数年母の年齢構成について大きな変化はない。これらに乗じると年間の対象児数は2821名、出生数100万あたり2603名と推定される。なお母の年齢構成について直近の2009-2011年データを用いると、それぞれ2804名、2635名となる。

Table4 ハイリスク児推定数

	妊婦数	推定値	出生数100万
-19歳	15134	5	5
20-24歳	122560	145	134
25-29歳	316520	767	708
30-39歳	601259	1778	1641
40歳以上	28191	126	116
	1,083,663	2821	2603

【方法2】

“妊婦のHBsAg陽性率”に“母の年齢階級別出生数”を乗じて推定する。

・妊婦のHBsAg陽性率

田中憲一，芹川武大，水落利明．HBワクチンの効果に関する臨床的検討．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」；班研究報告書・平成19-21年度総合研究報告書：9-34，2010

新潟県内の産科分娩取扱施設（病院 28、診療所 27）にアンケートを行い推定（アンケート回収率 100%）（H16-18、2004-2006）。スクリーニングの実施率 100%。分娩数 58025 件に対して、HBsAg 陽性者は 190 名であった（0.3%）。妊婦の年齢に関する情報はない。方法 1 と同様に推定すると、3251 名、出生 100 万人あたり 3000 名となる。

Table5 ハイリスク児推定数

	妊婦数	推定値	出生数100万
-19歳	15134	45	42
20-24歳	122560	368	339
25-29歳	316520	950	876
30-39歳	601259	1804	1665
40歳以上	28191	85	78
	1,083,663	3251	3000

方法 1 では年齢階級別感染率が算出されるが男女の別はない。全国データである。

方法 2 では妊婦のデータであるが年齢階級の情報がなく、新潟県のデータである。少し古い。

方法 1 を採用

2-1) 接種率の設定

モデル化のために接種率の設定が必要である。参考となるのは同年代（出生～1歳）に行われる既存の接種率である。2009-2011年における麻疹第1期接種率は94.9%であった。

ワクチン接種率を95%とする。

麻疹（醒1期、1歳児）接種率

年度	接種率	厚生労働省健康局結核感染症課 国立感染症研究所感染症疫学センター http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansennshou21/hashika.html
2008	94.3	
2009	93.6	
2010	95.7	
2011	95.3	
2012	97.5	
平均(2009-2011)	94.9	

2-2) ワクチンの効果

- ・ Weekly epidemiological record No. 40, 2009, 84, 405-420 <http://www.who.int/wer>
若いほど抗体獲得率が高い傾向にある。40歳までの抗体獲得率は95%、40～60歳で90%、60歳以上になると65～70%に落ちる。
(3回の接種で健康な乳幼児、小児、成人で95%以上、40歳以上では次第に落ちる。)

有効性（免疫獲得）95%とする。

2-3) ワクチンの有害事象

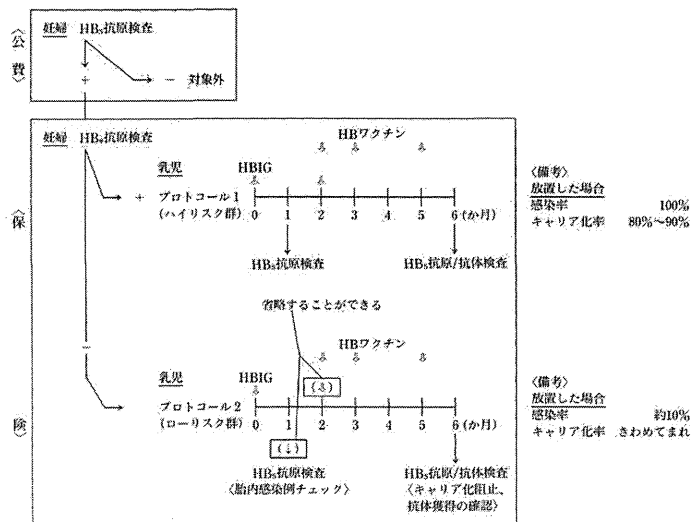
- ・ World Health Organization, Department of Communicable Disease Surveillance and Response. Hepatitis B (WHO/CDS/CSR/LYO/2002.2). <http://www.who.int/emc>, 2002
長く世界中で使われているが、安全性の問題が起こったことはない。
- ・ 木村三生夫, 平山宗宏, 堺春美. B型肝炎. 予防接種の手引き〈第11版〉, 近代出版: pp 302-303, 2006
5%以下の確率で、発熱、発疹、局所の疼痛、かゆみ、腫脹、硬結、発赤、吐き気、下痢、食欲不振、頭痛、倦怠感、関節痛、筋肉痛、手の脱力感などが見られる。いずれも数日で回復する。

HBIG、ワクチンに関する有害事象はモデルに含めない

2-4) B 型肝炎母子感染防止対策実施率の推定

B 型肝炎母子感染防止対策フローチャートによれば、ハイリスク群(母の HBe 抗原陽性)では、ローリスク群(母の HBe 抗原陰性)で HBIG の投与方法が異なる。

B 型肝炎母子感染防止対策フローチャート



- ・田中憲一, 芹川武大, 水落利明. HB ワクチンの効果に関する臨床的検討. 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」; 班研究報告書・平成 19-21 年度総合研究報告書: 9-34, 2010

新潟県内の産科分娩取扱施設 (病院 28、診療所 27) にアンケートを行い推定 (アンケート回収率 100%) (H16-18、2004-2006)。

新潟県 (H16-18) で行われた調査によれば、分娩件数 58025 件で、HBsAg スクリーニング施行率 100%、HBsAg 陽性者 190 人 (0.33%)、HBeAg 陽性者 43 人 (0.07%) であった。HBIG 一回目は 1 名 (出生時に児の HBsAb、HBeAb が陽性であったため試行していない) を除いて全員に投与されていた (99.5%)。母が HBeAg 陽性である 43 人については 2 か月後に二回目を行うことになっているが 6 例 (14%) が脱落した。一方で母が HBeAg 陰性の場合には二回目が省略できるが約 3 割で二回目を行っていた。

ワクチンについてはハイリスク 1 例、ローリスク 2 例で行われていなかった (実施率 98.4%)。二回以下の症例が 8 例 (6.2%) であった。

スクリーニング、HBIG 一回目は 99.5%実施、二回目は 86%実施、ワクチン接種は 98.4%

- ・森島恒雄、藤井洋輔、長岡義晴. B 型肝炎母子感染全国実態調査アンケート. 厚生労働科学研究費補助金 (肝炎等克服緊急対策事業)「B 型肝炎の母子感染および水平感染の把握

全国の 2552 病院（小児科を標榜する病床を有する病院；B 型肝炎母子感染および父子感染を含む水平感染の児の多くが受診すると思われる）にアンケートを送付し、過去の母子感染予防措置の状況、2009 年の実施状況について情報収集を行った。1481 施設から回答があった（回収率 58.0%）。

2473 例の予防処置が行われ、初回の HBIG 投与漏れ 9 例(0.36%)、投与遅延 13 例(0.56%)であった。生後 48 時間以内に HBIG 投与がなされていないのは 2.6%であった。

ワクチン不全例が 98 例(4.0%)、ワクチン接種時期が規定外であるものが 3.9%であった。

森島報告では、HBIG 投与漏れ、遅延が 0.9%、ワクチン不全が 4%である。予防処置の完遂率は HBIG 投与漏れ・遅延を除くと 99.1%、ワクチン不全を含めると 96%となる。

- ・ Lee C, Gong Y, Brok J, Boxall EH, Gluud C. Effect of hepatitis B immunisation in newborn infants of mothers positive for hepatitis B surface antigen: systematic review and meta-analysis. BMJ. 2006 Feb 11;332(7537):328-36. Epub 2006 Jan 27.
外国事例のメタアナリシスによれば多くの研究で HBIG 一回投与である。

- ・ 林田志峯、稲葉憲之、大島教子、西川正能、岡崎隆行、庄田亜紀子、根岸正実、稲葉未知世、深澤一雄、渡辺博、高見澤裕吉. HBV 母子感染予防対策の比較検討—厚生省方式、千葉大方式、獨協医大方式—。日産婦関東連会誌 45：381—384，2008
HBeAg 陽性母の児に対して、HBIG 一回投与（ワクチン接種を同時に行う千葉大方式）、

二回投与に比べて免疫獲得には大きな差はなかった。一回 95.7% 二回 95.6%
HBIG 一回目の投与が重要である。

母子感染防止対策実施率の実施率を 98%とする

2-5) B 型肝炎母子感染防止対策の効果

- ・ 林田志峯、稲葉憲之、大島教子、西川正能、岡崎隆行、庄田亜紀子、根岸正実、稲葉未知世、深澤一雄、渡辺博、高見澤裕吉. HBV 母子感染予防対策の比較検討—厚生省方式、千葉大方式、獨協医大方式—。日産婦関東連会誌 45：381—384，2008

HBeAg 陽性母の児に対して、厚生労働省方式では、能動免疫獲得 95.7% キャリア化 3.8% 有害事象 1.8%

- ・吉澤浩司. 肝炎ウイルス (HBV と HCV) の母子感染と対策. 肝胆膵 : 55(2) : 237-244, 2007

完全に実施できれば、94～97%の高率でキャリア化を防ぐことができる。

有効性 (免疫獲得) 95%とする。

2-6) HBsAg 陽性母の HBeAg 陽性率の推定

- ・田中憲一, 芹川武大, 水落利明. HB ワクチンの効果に関する臨床的検討. 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」; 班研究報告書・平成 19-21 年度総合研究報告書: 9-34, 2010

新潟県内の産科分娩取扱施設 (病院 28、診療所 27) にアンケートを行い推定 (アンケート回収率 100%) (H16-18、2004-2006)。

HBsAg 陽性者 190 人、そのうち HBeAg 陽性者 43 人、HBeAg 陽性者は 22.6%であった。

- ・稲葉 憲之. B 型肝炎ウイルス母子感染予防法の再検討. 日産婦誌 57 巻 9 号, N460-N464. 2005

1974 年より千葉県下の産婦人科施設の協力を得て HBV の母子感染追跡調査を行った。216 名のうち母が HBeAg 陽性が 78 名で、残り 138 名が母 HBeAg 陰性あるいは HBeAb 陽性、HBeAg 陽性者は 36.1%であった。

- ・白木和夫、長田郁夫. 平成 11 年度厚生科学研究補助金 (こども家庭総合事業) 分担研究報告書ウイルス母子感染防止に関する研究－B 型肝炎母子感染防止実施状況のモニタリングシステムの構築－ 43-46. 2000

鳥取県における平成 7～10 年度までの追跡結果 (1995-1999)。HBsAg 陽性者 478 人、そのうち HBeAg 陽性者 128 人、HBeAg 陽性者は 26.81%であった。

- ・森島恒雄、藤井洋輔、長岡義晴. B 型肝炎母子感染全国実態調査アンケート. 厚生労働科学研究費補助金 (肝炎等克服緊急対策事業) 「B 型肝炎の母子感染および水平感染の把握とワクチン戦略の再構築に関する研究」・平成 23 年度総合・分担研究報告書:14-18

全国の 2552 病院 (小児科を標榜する病床を有する病院 ; B 型肝炎母子感染および父子感染を含む水平感染の児の多くが受診すると思われる) にアンケートを送付し、過去の母子感染予防措置の状況、2009 年の実施状況について情報収集を行った。1481 施設から回答があった (回収率 58.0%)。2473 例の予防処置が行われ、HBeAg 陽性母が 31%、HBeAg 陰性母

が61%、不明が8%であった。(不明を除き按分すると33.7%、66.3%)

データの年代、場所により異なっているが、最も新しく規模の大きな調査では 1/3 と推定される。

HBsAg 陽性者のうち HBeAg 陽性者の割合は 33.3%とする。

2-7) 感染児のキャリア化率（自然史）

- ・ Shiraki K, Yoshihara N, Kawana T, et al. Hepatitis B surface antigen and chronic hepatitis in infants born to asymptomatic carrier mothers. Amer J Dis Childr 1977; 131: 644—647

B 型肝炎ウイルスキャリア妊婦から生まれた児の 20～30% が持続感染へ移行する。(HBsAg 陽性キャリア母から生まれた 23 名中、4 名が生後 4 か月以内に HBsAg 陽性となった。3 名は肝機能障害が現れ、肝生検で肝炎像が見られた。)

- ・ Okada K, Kamiyama I, Inomata M, et al. e antigen and anti-e in the serum of asymptomatic carrier mothers as indicators of positive and negative transmission of hepatitis B virus to their infants. N Engl J Med 1976; 294: 746—749

持続感染に移行する症例のほとんどが HBeAg 陽性で、HBeAg 陰性の場合は一過性感染を起こす場合はあるがキャリア化することは稀である。

(HBsAg 陽性母 23 名中、HBeAg 陽性 10 名、HBeAb 陽性 7 名であった。児について 12 か月以上経過後の検査では、HBeAg 陽性母の児すべてで HBsAg 陽性が持続し、年長の兄弟姉妹すべてが無症候性キャリアであった。逆に HBeAb 陽性 7 名及びその年長の兄弟姉妹すべてで HBeAg 陰性であった。)

- ・ 稲葉 憲之. B 型肝炎ウイルス母子感染予防法の再検討. 日産婦誌 57 巻 9 号, N460-N464. 2005

1974 年より千葉県下の産婦人科施設の協力を得て HBV の母子感染追跡調査を行った。母が HBsAg 陽性の 216 名のうち、HBeAg 陽性の 78 名中 73% がキャリア化、19% が免疫獲得、8% が感染なしであった。HBeAg 陰性の 138 名では、キャリア化 0%、免疫獲得 7%、感染なし 93% であった。

- ・ Hyams KC. Risks of chronicity following acute hepatitis B virus infection: a review. Clinical Infectious Diseases, 1995, 20:992—1000. (英語論文の系統的検索)

HBeAg 陽性者の母から生まれた新生児では 80-90% が慢性化、6 歳未満では約 30%、それ以上および成人では 1-12%。

・ B型肝炎ワクチンに関するファクトシート（平成22年7月7日版）国立感染症研究所
年齢による持続感染化の割合は、感染者が1歳未満の場合90%、1～4歳の場合は25～50%、それ以上の年齢になると1%以下とされている。

母親がHBe抗原陽性HBVキャリアの場合、約90%の確率で出生児のHBVキャリア化が成立する。母親がHBe抗原陰性HBVキャリアの場合は出生児のHBVキャリア化率は10%程度である。（出典不明）

・ 林田志峯、稲葉憲之、大島教子、西川正能、岡崎隆行、庄田亜紀子、根岸正実、稲葉未知世、深澤一雄、渡辺博、高見澤裕吉. HBV母子感染予防対策の比較検討—厚生省方式、千葉大方式、獨協医大方式—. 日産婦関東連会誌 45 : 381—384, 2008

HBeAg陽性母の児に対して、厚生労働省方式では、能動免疫獲得95.7% キャリア化3.8% 有害事象1.8%。免疫を獲得しなかった4.3%に対し90%がキャリア化した場合3.8%となり、数値の整合が取れる。免疫獲得、感染なしについては稲葉のデータで案分した。

自然史 HBeAg陽性母の児 キャリア90% 免疫獲得7% 感染なし3%

HBeAg陰性母の児 キャリア5% (0-10%) 免疫獲得7% 感染なし88

3. HBV ワクチン接種、母子感染防止対策コストの推定

◇ 出生 100 万人当たり

① 妊婦への HBsAg 検査

100 万人×880 円×100% 880,000,000 円

② 陽性者に HBeAg 検査

2,635 人×2,069 円×100% 5,451,815 円

③ HBeAg 陽性者 プロトコール 1

877 人×36,815 円×98% 31,641,020 円

④ HBeAg 陰性者 プロトコール 2

1,758 人×25,495 円×98% 43,923,806 円

⑤ HBsAg 陰性母の児へのワクチン接種

997,365 人×13,403 円×95% 12,699,298,940 円 初診+再診 2

997,365 人×18,474 円×95% 17,504,054,960 円 すべて初診

997,365 人×15,735 円×95% 14,908,861,361 円 すべて初診 (加算除く)

SV ①+②+③+④ 961,016,641 円

UV ①+②+③+④+⑤ 13,616,391,775 円 ワクチン初診+再診 2

18,421,147,795 円 ワクチンすべて初診

◇ 生産性損失

① プロトコール 1

877 人×3,883 円×5 回×98%= 16,686,416 円 (女性平均賃金使用)

877 人×4,967 円×5 回×98%= 21,344,689 円 (男女平均賃金使用)

② プロトコール 2

1,758 人×3,883 円×4 回×98%= 26,759,151 円 (女性平均賃金使用)

1,758 人×4,967 円×4 回×98%= 34,229,385 円 (男女平均賃金使用)

③ ワクチン接種

997,365 人×3,883 円×3 回×95%= 11,037,389,641 円 (女性平均賃金使用)

997,365 人×4,967 円×3 回×95%= 14,118,649,072 円 (男女平均賃金使用)

SV ①+② 43,445,567 円 (女性平均賃金使用)

55,574,074 円 (男女平均賃金使用)

UV ①+②+③ 11,080,835,208 円 (女性平均賃金使用)

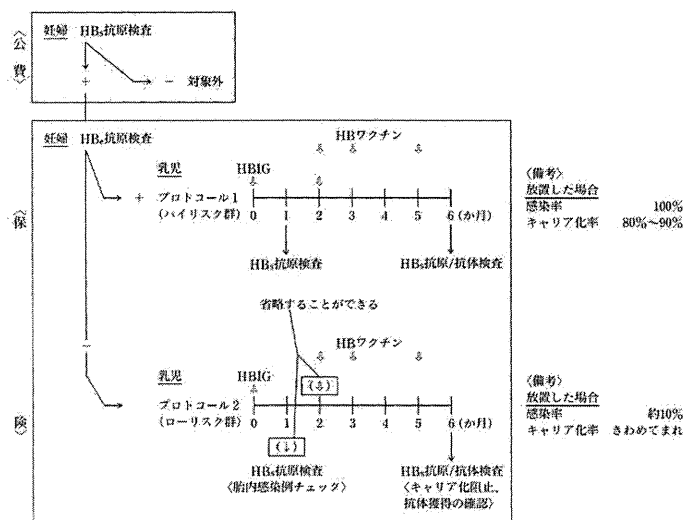
14,174,223,146 円 (男女平均賃金使用)

◇ 交通費は含めていない。

手続きの流れ

- ①全妊婦に HBsAg 検査
- ②陽性者に HBeAg 検査、陰性者は対象外 (SV)、ワクチン接種 (UV)
- ③HBe 陽性者 プロトコール 1
HBe 陰性者 プロトコール 2

B型肝炎母子感染防止対策フローチャート



3-1) HBsAg 検査 (現行では公費)

HBs 抗原検査 (定量) 880 円

妊婦健康診査の中で実施されるため、生産性損失、交通費等で追加的コストは発生しない。

3-2) 陽性者に HBeAg 検査 (現行では保険診療)

HBe 抗原検査 (定量) 1100 円

再診料 690 円 (200 床未満) 700 円 (200 床以上)

注射料 180 円 (G000 皮内、皮下及び筋肉内注射 (1 回につき))

計 1970 円

消費税 99 円

合計 2069 円

妊婦健康診査の中で実施されるため、生産性損失、交通費等で追加的コストは発生しない。

3-3) ワクチン接種

ワクチン製剤

ビームゲン 0.25mL 化学及血清療法研究所 2115 円

ヘプタバックス-2 0.5mL 萬有 2408 円

- ・田中憲一, 芹川武大, 水落利明. HB ワクチンの効果に関する臨床的検討. 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」; 班研究報告書・平成 19-21 年度総合研究報告書: 9-34, 2010

新潟県内の産科分娩取扱施設 (病院 28、診療所 27) にアンケートを行い推定 (アンケート回収率 100%) (H16-18、2004-2006)。90%の施設でビームゲンが使用されていた。

1 回接種分

	初診	再診	
ワクチン製剤	2115 円	2115 円	
注射料	180 円	180 円	
初診料	2700 円	再診料 655 円	(病院 580 円、診療所 730 円、1/2 ずつ)
乳幼児加算 (初診)	720 円	(再診) 350 円	
生物学的製剤加算	150 円	150 円	
計	5865 円	3450 円	
消費税	293 円	173 円	
合計	6158 円	3623 円	

加算を除いた場合	4995 円
消費税	250 円
合計	5245 円

3 回の受診が必要となるが、

- ・初診+再診 2 回 13,403 円 (うち薬剤費 6662 円 消費税込)
 - ・すべて初診 (前回試算と同様) 18,474 円 (うち薬剤費 6662 円 消費税込)
 - ・すべて初診 (加算を除いた場合) 15,735 円 (うち薬剤費 6662 円 消費税込)
- すべて初診をベースとする。

3-4) 母子感染予防対策 (現行では保険診療)

HBIG 製剤

抗 HB _s 人免疫グロブリン 200 単位 1mL	8855 円
乾燥 HB グロブリン筋注用 200 単位 「ニチヤク」 1mL	8576 円
ヘブスブリン筋注用 200 単位 1mL(溶解液付)	8576 円
ヘパトセーラ筋注 200 単位/mL1mL	8855 円
平均	8716 円

プロトコール 1 初診は入院中に行う。それ以外に 5 回の通院が必要

HBIG 製剤	2 回	17432 円
ワクチン製剤	3 回	6345 円
HBs 抗原検査 (定量)	2 回	1760 円
注射料	6 回	1080 円
初診料	1 回	2700 円
再診料	5 回	3275 円
乳幼児加算 6 回 (初 1、再 5)		2470 円
計		35062 円
消費税		1753 円
合計		<u>36815 円</u>

プロトコール 2 初診は入院中に行う。それ以外に 4 回の通院が必要

HBIG 製剤	1 回	8716 円
ワクチン製剤	3 回	6345 円
HBs 抗原検査 (定量)	1 回	880 円
注射料	5 回	900 円
初診料	1 回	2700 円
再診料	4 回	2620 円
乳幼児加算 5 回 (初 1、再 4)		2120 円
計		24281 円
消費税		1214 円
合計		<u>25495 円</u>

- ・田中憲一，芹川武大，水落利明．HB ワクチンの効果に関する臨床的検討．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」；班研究報告書・平成 19-21 年度総合研究報告書：9-34，2010

新潟県内の産科分娩取扱施設（病院 28、診療所 27）にアンケートを行い推定（アンケート回収率 100%）（H16-18、2004-2006）。

母が HBeAg 陽性である 43 人については 2 か月後に二回目を行うことになっているが 6 例（14%）が脱落した。一方で母が HBeAg 陰性の場合は二回目が省略できるが約 3 割で二回目を行っていた。

プロトコールに従い行うこととする。