

ワクチン接種終了後1か月のHBs抗体価は全例で1,000 mIU/mLであった(GR)。3歳時に抗体が測定できた3例のHBs抗体価は133.8~424.7.9 (中央値304.2)mIU/mLであった(GR)。

#### D. 考察

WHOは異なる血清型由来のHBワクチンを使用をしてもその予防効果に差はないとしているが、ビームゲンによる遺伝子型AのHBV感染予防効果の報告は今までにない。我々の検討では、ビームゲンによる遺伝子型Aの母子感染防止効果は母親のHBV量の多寡にかかわらず、良好であった。

#### E. 結論

ビームゲンによる遺伝子型AのHBV感染は防止できると考えられる。なお、本研究の詳細は現在学術論文として投稿中である。

#### F. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

- (1) 乾あやの、なぜ、すべての子どもたちにB型肝炎ウイルスワクチンが必要なのか？—世界からみた日本—  
第117回日本小児科学会学術集会  
(2014.4.11-13 名古屋)
- (2) 乾あやの、小松陽樹、岩澤堅太郎、角田知之、藤澤知雄、HBワクチンーなぜすべての子どもに接種が必要なのか？—第46回日本小児感染症学会総会・学術集会(2014.10.18-19 東京)
- (3) 乾あやの、小児期のウイルス性肝炎治療の最新動向 第46回日本小児感染症学会総会・学術集会 教育講演 (2014.10.19 東京)

#### 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

厚生労働科学研究費補助金（肝炎等克服政策研究事業）  
小児におけるB型肝炎の水平感染の実態把握とワクチン戦略の再構築に関する研究  
分担研究報告書

ビームゲンとヘプタバックス-II併用例におけるHBs抗体価の推移について

研究分担者 恵谷 ゆり 大阪府立母子保健総合医療センター 消化器・内分泌科部長

**研究要旨**

大阪府立母子保健総合医療センターでHBV母児感染予防処置としてHBワクチンの早期接種を施行され、1年以上経過観察を行った121例における生後4ヶ月時の予防効果とHBs抗体価について検討した。生後4ヶ月時のHBs抗原は全例陰性であり、HBV母児感染予防の失敗例はなかった。121人中91人(75%)は生後4ヶ月の段階でHBs抗体価200以上を獲得できており、良好な免疫反応を示した。

**A. 研究目的**

我が国で現在使用可能なHBワクチンにはgenotype C由来のビームゲン®とgenotype A由来のヘプタバックス-II®がある。これらの遺伝子型が異なるワクチンを併用した場合の免疫効果に関するデータはほとんどない。

そこで今回当センターでHBワクチン施行後にフォロー継続中の症例でビームゲン®とヘプタバックス-II®を併用した患者における予防成績と抗体価の推移を明らかにすることとした。

**B. 研究方法**

当院で母児感染予防もしくは父子感染予防を目的にHBワクチン接種を受け、その後HBs抗体価の推移を経過観察中の226名について、後方視的に診療録を調べ、ビームゲン®とヘプタバックス-II®を併用した症例22名について母もしくは父のHBe抗原およびHBe抗体の状態、予防成績、長期的なHBs抗体価の推移を検討した。なお、当センターでは従来か

らHBV母子感染予防は生後5日目、1ヶ月目、3ヶ月目にHBワクチンを接種する早期接種法で施行している。また、HBs抗体100mIU/ml程度をめやすに追加ワクチンを行いながら15歳前後までフォローを継続する方針としている。

**C. 研究結果**

ビームゲン®とヘプタバックス-II®を併用した症例22名うち男児は10名、女児は11名で現在もしくはフォロー終了時の年齢は10ヶ月～18歳(平均14歳±3.3歳)であった。父子感染予防目的は1例のみで、残る21名は母子感染予防として投与された。HBe抗原陽性の母が8名、父が1名、HBe抗体陽性の母が12名で、全例母子(父子)感染は予防できていた。しかし抗体価の獲得不良、もしくは早期減衰のために頻回に追加ワクチンを施行している症例が多かった。初期の3回投与をヘプタバックス-IIのみで施行され、その後追加ワクチンとしてビームゲンの投与を受けたものが19例(症例1～19)、

初期の 3 回投与をビームゲンのみで施行され、その後追加ワクチンとしてヘプタバックス-II の投与を受けたものが 1 例（症例 22）、初期の 3 回投与の段階で両方の投与をうけたものが 2 例（症例 20、21）であった。

各症例の HBs 抗体価の推移を図 1～5 に示す。ヘプタバックス-II で基礎免疫をつけた後にビームゲンで追加ワクチンを行っても、またその逆のパターンであっても多くの症例でブースター効果は得られていた。しかし同じ児に同じワクチンを繰り返し投与している場合でも、接種後に得られる抗体価や減衰速度には非常に大きなばらつきを認めた。

ヘプタバックス-II で基礎免疫をつけた後にビームゲンで追加ワクチンを行っても、十分なブースター効果が得られない症例が 3 例あった（症例 4、8、10）。症例 4 は 10 歳時に自然ブースターを認め、HBc 抗体の上昇も伴っていたこと、母のカミソリの使用歴があったことから HBV の暴露があったと思われた。

#### D. 考察

我が国で使用可能な HB ワクチンには genotype C 由来のビームゲン®と genotype A 由来のヘプタバックス-II®があるが、添付文書ではそれぞれを併用しないように記載されており、実際に併用された報告は非常に乏しい。今回の検討では、これらの遺伝子型が異なるワクチンを併用した場合でも一定の HBs 抗体価の獲得効果が得られることが確認できた。しかしどの程度の抗体価が得られるのか、またどの程度の期間維持できるのかについては一定の傾向は認められなかった。

ヘプタバックス-II で基礎免疫をつけた

後にビームゲンで追加ワクチンを行っても、十分なブースター効果が得られなかつた 3 症例についてはヘプタバックス-II での追加ワクチンは行っておらず、もともと免疫反応が弱い low responder であったのか、genotype の異なるワクチンの投与を受けたことによる低反応であったのかを厳密に区別することは難しいと思われた。

#### E. 結論

HBV の母子感染もしくは父子感染予防のために HB ワクチンの投与を受けた症例において、ビームゲン®とヘプタバックス-II®の併用投与を行っても一定の抗体価獲得効果は得られていたが、そのパターンはばらつきが大きく、特定の傾向は認められなかった

図 1

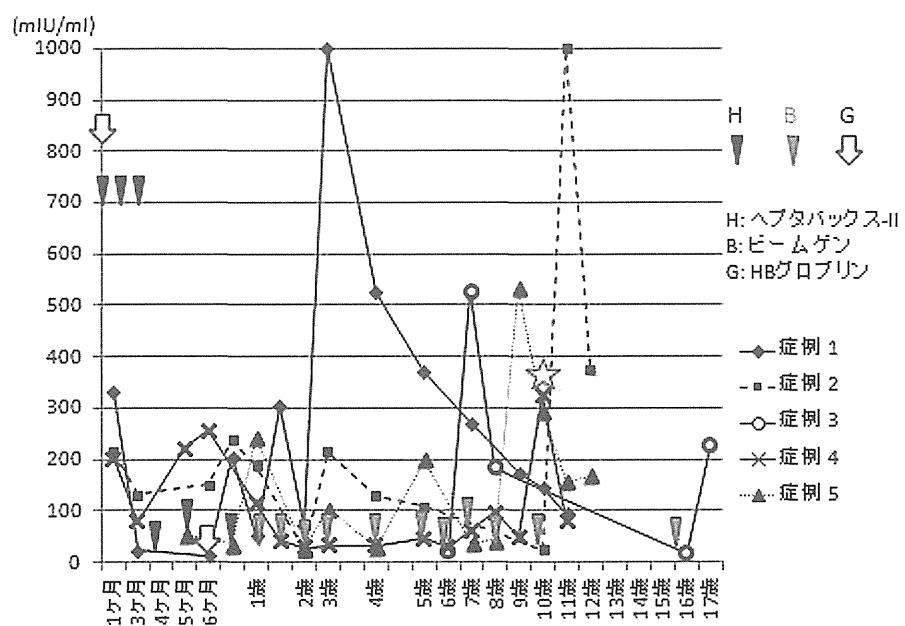


図 2

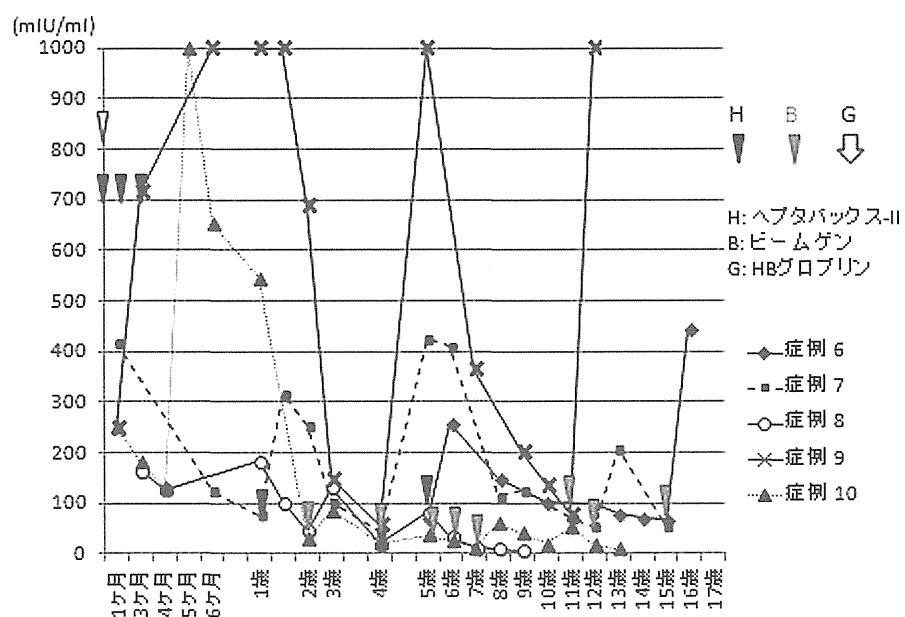


図 3

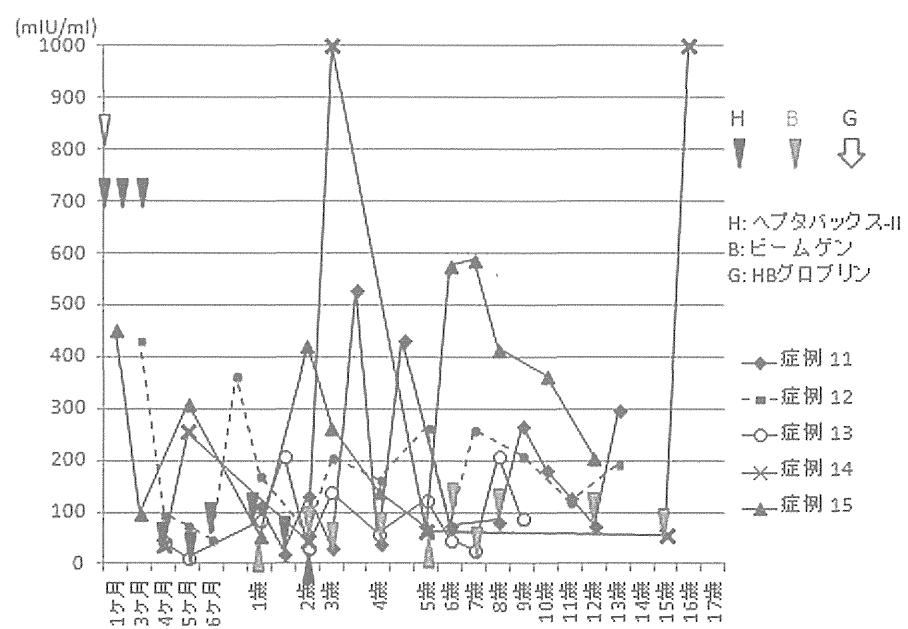


図 4

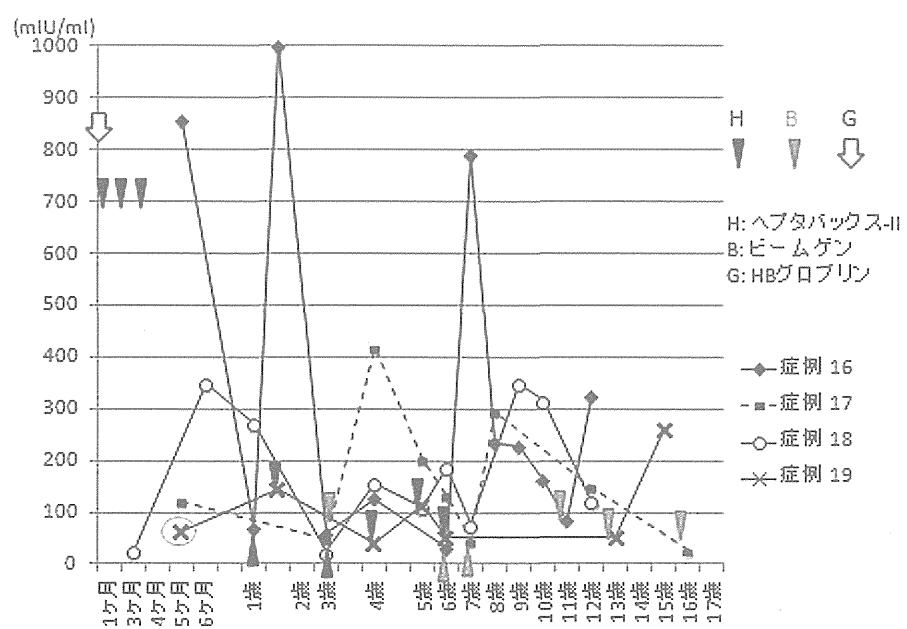
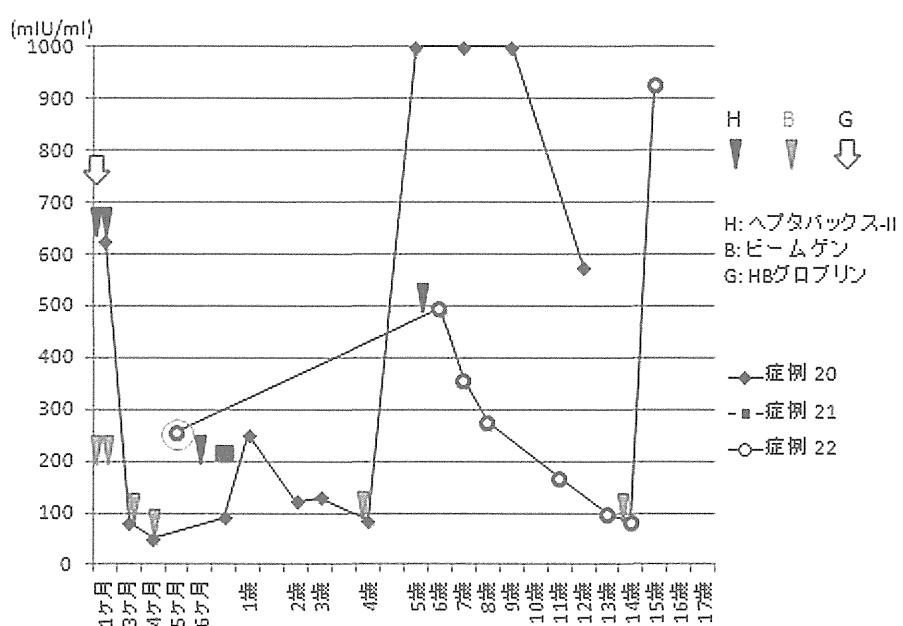


図 5



厚生労働科学研究費補助金（肝炎等克服政策研究事業）  
小児におけるB型肝炎の水平感染の実態把握とワクチン戦略の再構築に関する研究  
分担研究報告書

HBワクチン接種のスケジュール変更に関する検討

研究分担者 久保隆彦 国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター産科医長  
研究協力者 花岡正智 国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター産科臨床研究員

**研究要旨**

2013年10月我が国のB型肝炎母子感染予防法が国際標準である臨床に即した方式が採用され、2014年10月からは新方式のみが保険医療となった。我が国は周産期専門医の約8割の施設ではHB母子感染予防の旧方式の保険適応が無くなつたことを知っていたが、いつまで旧方式の実施可能限界を正確に知っていたのは、産科施設で約1割、新生児施設で約2割と極めて少なかつた。

周産期専門医施設では新方式の認可後の約1年間で少なくとも700例近くのHB母子感染予防を実施していた。移行期であったが、多くの症例では新方式が実施されていたが、旧方式は産科施設では15%であったが、新生児施設では27%と多く実施されていた。

現在、予防方法としては産科施設も新生児施設も約6割近くが新方式が良いと考えていたが、旧方式が良いと答えた施設は、産科施設では3%、新生児施設では5%と少數ではあるが存在した。

なお、新方式では出生時のHB抗原の有無は問わない。これは、たとえ抗原陽性でもワクチンの効果が期待されるためである。

**A. 研究目的**

B型肝炎は急性増悪だけではなく肝硬変、肝臓がんに繋がることが危惧されている。感染経路は血液検査が十分に実施している現在は母子感染が最も多い感染経路と推定され、その予防がのぞまれている。

しかし、森島班の全国調査では母子感染した小児のキャリアの約3割が母子感染予防を完遂していなかった。これは従来の母子感染予防法が日本の分娩、乳児健診システムと合致しないため、出生後2,3,5カ月のワクチン接種は元来無理があつた。

そこで、日本産科婦人科学会、日本周産期・新生児医学会が中心となり、日本産婦人科医会、日本小児科学会のコンセンサスを得て2013年10月18日に未承認薬のスキームで保険適応を取得した。その後、2014年3月17日に添付文書の改訂し、新方式のみが保険適応となつた。（図1）しかし、突然の変更は臨床現場の

混乱を起こすことから、日本産科婦人科学会は保険局医療課に対して猶予期間の要望書を提出し、2014年9月末日まで猶予期間を確保した。（図2）

このような状況で臨床現場の周産期医はHB母子感染予防法の変更について正しい知識を得ているのか、実際に行われた予防法はどちらなのか、どちらの予防法が好ましいと考えているのかを調査することを目的とした。

**B. 研究方法**

昨年、新方式の保険適応後に実施したアンケート調査と同じ「日本周産期・新生児医学会周産期専門医研修基幹・指定施設」を対象とし、無記名アンケート調査を実施した。産科施設（母体・胎児）は322施設、新生児施設は279施設であった。但し、産科施設と新生児施設の大半が重複しているので、産科と新生児の代表責任指導医に調査票を送付した。調

査票は2014年10月1日に発送し、12月末日を締切とした。

図3にアンケート調査票を示した。質問項目は、

(1) 本年3月にHBワクチン・グロブリンの添付文書が改訂され、以前のHB母子感染予防法の適応が無くなつたことをご存じでしたか？

(2) 保険適応が無くなつた旧予防法の移行猶予期間があることを知つていましたか？

(3) 2013年11月-2014年10月までの1年間でHB母子感染予防対象児はいましたか？

(4) 現在どちらの予防法が良いとお考えですか？

の4項目とした。

#### (倫理面への配慮)

アンケートで無記名の現状実態調査であるので特に倫理的問題はないと考える。

### C. 研究結果

回収率は、産科施設は258施設/322施設（80.1%）であり、新生児施設は186施設/279施設（66.7%）であった。

(1) 本年3月にHBワクチン・グロブリンの添付文書が改訂され、以前のHB母子感染予防法の適応が無くなつたことをご存じでしたか？

産科施設は、「知つていた」は201施設（77.9%）、「知らなかつた」は57例（22.1%）であった。新生児施設は、「知つていた」は143施設（76.9%）、「知らなかつた」は43例（23.1%）であった。（図4）

(2) 保険適応が無くなつた旧予防法の移行猶予期間があることを知つていましたか？

産科施設は、「移行猶予期間がいつまでかも知つてゐる」は39施設（11.6%）、「知つてはいたが移行猶予期間がいつまでか知らない」は114施設（44.2%）、「猶予期間は知らなかつた」は114例（44.2%）であった。

新生児施設は、「移行猶予期間がいつまでかも知つてゐる」は39施設（20.9%）、「知つてはいたが移行猶予期間がいつまでか知らない」

い」は87施設（46.8%）、「猶予期間は知らなかつた」は60例（32.3%）であった。（図5）

(3) 2013年11月-2014年10月までの1年間でHB母子感染予防対象児はいましたか？

産科施設では194施設でHB母子感染予防対象児が存在し、合計676例（1施設1例-15例）であった。新生児施設では150施設に対象児は存在し、合計547例であった。

実際に行われた予防法は、産科施設では新方式575例（85.1%）、旧方式は101例（14.9%）であった。新生児施設では新方式398例（72.8%）、旧方式は149例（27.2%）であった。（図6）

(4) 現在どちらの予防法が良いとお考えですか？

産科施設では、「新方式が良い」は144施設（55.8%）、「旧方式が良い」は7施設（2.7%）、「どちらでもよい」は45施設（17.4%）、「分からぬ」は62施設（24.1%）であった。

新生児施設では、「新方式が良い」は109施設（58.6%）、「旧方式が良い」は10施設（5.4%）、「どちらでもよい」は33施設（17.7%）、「分からぬ」は34施設（18.3%）であった。（図7）

### D. 考察

2013年10月18日に未承認薬のスキームで国際標準の新方式が保険適応を取得し、2014年3月17日に添付文書が改訂され、新方式のみが保険適応となつた。しかし、突然の変更は臨床現場の混乱を起こすことから、2014年9月末日まで両方式が使用できる猶予期間が認められた。しかし、これらのことことが十分に周知徹底されているかは疑問であった。今回のアンケートで産科施設も新生児施設も約8割が知つていた。しかし、2割が知つてゐないことは問題と考えている。しかも、旧方式の使用期限を正確に把握していたのは産科施設で1割、新生児施設で2割であり、これからも臨床現場が混乱することが予想される。

実際に HB 母子感染予防を移行期であるこの 1 年間に 700 例以上が実施され、産科施設では 85%、新生児施設では 70% が新方式であり、順調に移行していたことが検証できた。このことは今後も検証していく必要がある。

新方式だけが保険適応となったこの時期に予防方法を聞いたところ、6 割近くが「新方式が良い」と回答したが、4 割弱は「どちらでもよい」「分からぬ」と回答していたことは危惧される。しかも、日本の健診事情に合致せずコンプライアンスが悪い旧方式を良いと回答した産科施設が 3%、新生児施設が 5% であったことは心配される。

新方式に変更した際に最もも多い問い合わせは、「生後の移行 HBs 抗原検査を省略してよいのか」あるいは「HBs 抗原陽性なら垂直感染しているのでワクチンは必要ないのでは」が多くた。HBs 抗原陽性でもワクチンクールでキャリア化を抑制できることが実証されているので検査結果に惑わされずにワクチンを続けて欲しい。

この新方式、さらには定期接種化が開始されれば、ワクチンの no or low responder あるいはワクチン効果の持続期間、ブースターの必要性などが検討されなければならない。

## E. 結論

5 年の歳月を掛け国際標準の HB 母子感染予防法の改革を行ってきた。漸く、新方式のみが保険適応となり、母子感染予防のコンプライアンスが向上することが期待される。

そのような時期に周産期医の HB 母子感染予防新方式の認識をアンケート調査したところ、新方式に変更されることを認識していたが、正確にいつまで旧方式が使用可能かを認識していた医師は少なかった。

予防法として 6 割の周産期医は新方式を支持していたが、約 4 割は「どちらでもよい」

「分からぬ」と回答、少數ではあるが旧方式を支持していたので今後も新方式の利点を広報、周知の徹底が必要である。

## F. 研究発表

特になし

## G. 知的財産権の出願・登録状況

特になし

健感発 0317 第 3 号  
雇児母発 0317 第 3 号  
平成 26 年 3 月 17 日

各 都道府県  
政令市  
特別区 衛生主管部（局）長・母子保健主管部（局）長 殿

厚生労働省健康局結核感染症課長  
( 公印省略 )

厚生労働省雇用均等・児童家庭局母子保健課長  
( 公印省略 )

#### B型肝炎母子感染予防方法の変更について

医薬品組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）並びに医薬品乾燥HBs人免疫グロブリン及び医薬品抗HBs人免疫グロブリンについては、「新たに薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について」（平成25年10月18日付け薬食審査発1018第1号・薬食安発1018第1号厚生労働省医薬食品局審査管理課長・安全対策課長連名通知）を踏まえ、製造販売承認事項一部変更承認申請がなされ、平成26年3月17日付けで、別紙1のとおり承認されたところです。ただし、公益社団法人日本産科婦人科学会から、平成25年11月8日付けで、B型肝炎母子感染予防方法の変更について、「すでに旧プロトコールで予防を開始している場合はそのまま従来法での完遂をお願いします。」とされていますので、既に変更前の用法・用量で接種を受けられている方については、御留意ください（接種スケジュールは、別紙2を参照のこと。）。

つきましては、貴職におかれましても、当該変更について御了知の上、引き続き関係部局と協力して予防接種対策及び母子保健対策を推進していただくとともに、管内市町村、関係団体等に周知徹底いただきますようお願いいたします。

なお、当該接種は、B型肝炎ウイルスを有する妊婦が出産した場合に母子感染によってその子がキャリア化（HBs抗原持続陽性者）することを予防するものであり、HBs抗原陰性の妊婦から出生した乳児に対するB型肝炎ワクチンの予防接種については、従前どおりであることを申し添えます。

また、保険診療上の取扱いについては、別添のとおり「公知申請に係る事前評価が終了し、薬事法に基づく承認事項の一部変更承認がなされた医薬品の保険上の取扱いについて」（平成26年3月17日保医発0317第1号厚生労働省保険局医療課長通知）により都道府県国民健康保険主管（部）局等宛てに周知徹底をお願いしていますので、併せて御了知いただくようお願いいたします。

図 1

保医発0317第1号  
平成26年3月17日

地方厚生（支）局医療課長  
都道府県民生主管部（局）  
国民健康保険主管課（部）長  
都道府県後期高齢者医療主管部（局）  
後期高齢者医療主管課（部）長

殿

厚生労働省保険局医療課長  
(公印省略)

公知申請に係る事前評価が終了し、薬事法に基づく承認事項の一部変更承認がなされた医薬品の保険上の取扱いについて

適応外使用に係る公知申請についての事前評価が行われた結果、公知申請を行っても差し支えないとの結論が得られた別添1の医薬品については、結論が得られた日から当該品目について追加が予定された効能・効果及び用法・用量を保険適用としたところです（平成25年10月18日付け保医発1018第1号厚生労働省保険局医療課長通知「公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱いについて」）。

本日、別添1の品目において薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第9項の規定に基づき、変更が予定された用法・用量の一部変更承認がなされたため、課長通知によらず保険適用が可能となったことから、課長通知の内容のうち別添に掲げられた品目については本日をもって削除することとするので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いします。

また、組換え沈降B型肝炎ワクチン（酵母由来）製剤等の用法・用量の変更については、別添2のとおり「B型肝炎母子感染予防法の変更について」（平成26年3月17日付け健感発0317第3号・雇児母発0317第3号厚生労働省健康局結核感染症課長・雇用均等・児童家庭局母子保健課長連名通知）により周知徹底をお願いしているところです。さらに本製剤の用法・用量に関する接種上の注意においては「B型肝炎ウイルス母子感染の予防における初回注射の時期は、被接種者の状況に応じて生後12時間以降とすることもできるが、その場合であっても生後できるだけ早期に行うこと」とされているところですが、既に一部変更承認前の用法・用量により投与が実施・予定されている症例もあることから、平成26年9月末日までは一部変更承認前の接種スケジュールである生後2~3箇月、初回注射の1箇月後及び3箇月後に投与がなされた場合であっても算定できることとしますので、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底をお願いします。

なお、今後の使用に当たっては、新しい添付文書を御参照ください。

図2

日本周産期・新生児医学会専門医研修基幹・指定施設暫定指導医 殿

我が国の新HB母子感染予防法が2013年10月18日に承認され1年が経過しました。  
新方式の浸透度についてアンケートをお願いします。  
2014年12月末日までに返信ハガキにてご回答ください。

(1)本年3月にHBワクチン・グロブリンの添付文書が改訂され、以前のHB母子感染予防法の適応が無くなったことをご存じでしたか？  
 1.知らなかつた    2.知っていた

(2)保険適応が無くなった旧予防法の移行猶予期間があることを知っていましたか？  
 1.知らなかつた    2.知つてはいたが移行猶予期間がいつまでか知らない  
 3.移行猶予期間がいつまでかも知つていてる

(3)2013年11月-2014年10月までの1年間でHB母子感染予防対象児はいましたか？  
 1.いなかつた    2.いた(　例) (旧方式: 例、新方式 例)

(4)現在どちらの予防法が良いとお考えですか？  
 1.旧方式    2.新方式    3.どちらでもよい    4.分からぬ  
 どうもありがとうございました。

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）須磨崎班  
 「小児におけるB型肝炎の水平感染の実態把握とワクチン戦略の再構築に関する研究」  
 分担研究者 久保隆彦(国立成育医療研究センター周産期・母性診療センター産科医長)

図 3

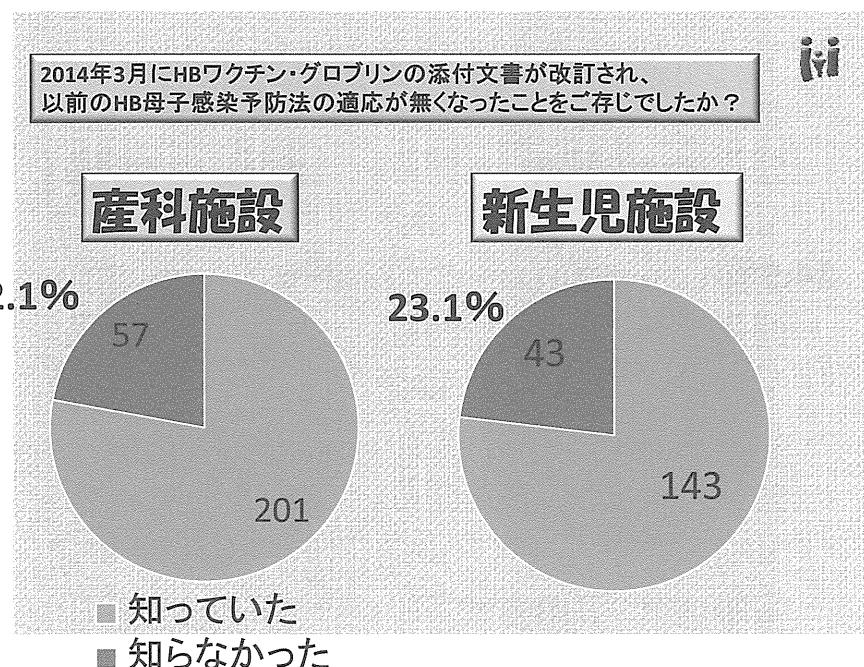
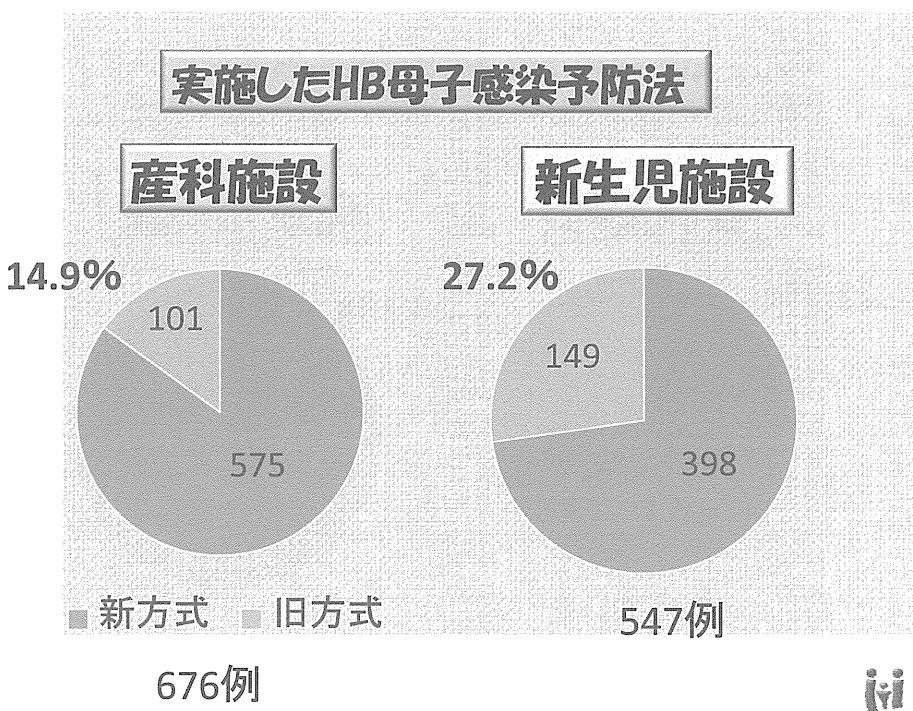
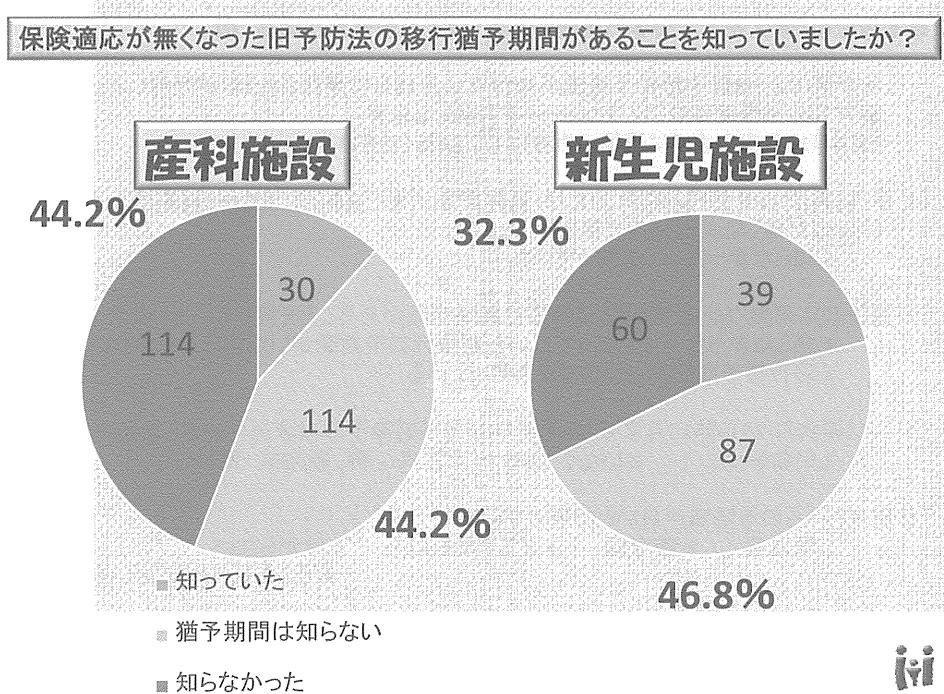


図 4



現在どちらの予防法が良いとお考えですか？

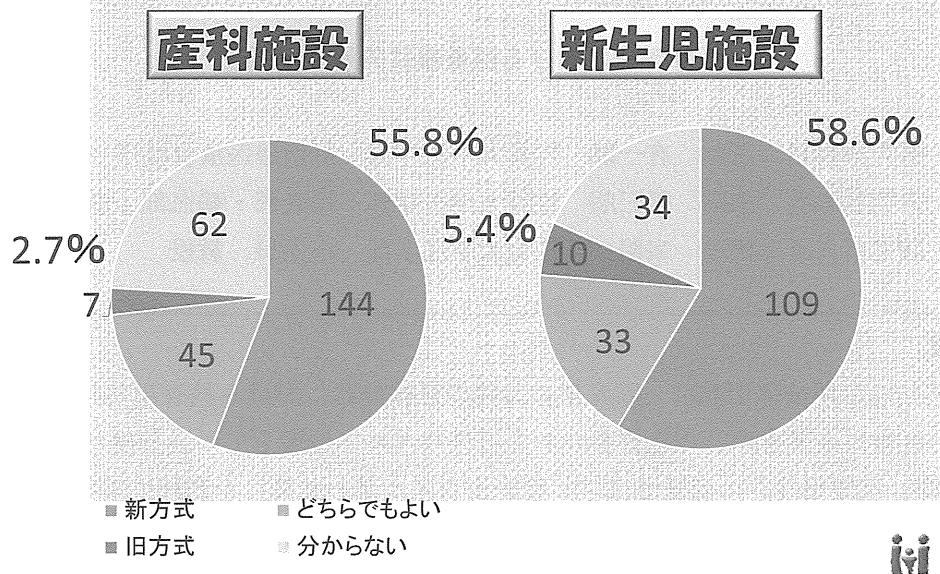


図 7

厚生労働科学研究費補助金（肝炎等克服政策研究事業）  
小児におけるB型肝炎の水平感染の実態把握とワクチン戦略の再構築に関する研究  
分担研究報告書

妊婦健診における検査項目の認知度調査

研究分担者 江口 有一郎 佐賀大学医学部 肝疾患医療支援学 教授

研究協力者 末岡 榮三朗 佐賀大学医学部 検査部・輸血部 教授

研究協力者 松尾 宗明 佐賀大学医学部 小児科 教授

**研究要旨**

ワクチンの定期接種化前に、周産期の母親の妊婦健診における検査項目の認知度調査を行った。医療従事者を除いた健診者のB型肝炎ウイルスに関する認知度は35%であった。また、「HBs 抗原陽性」の表記では「B型肝炎ウイルスの感染」を想起できない事も判明した。B型肝炎ワクチンの認知度は65%であったが、その効果に関しての認知度は46%と低かった。今後は県民へ検査項目の意味や疾患に関して、より伝わりやすい表記方法、説明方法を検討する必要があると考えられた。

**A. 研究目的**

佐賀県で肝炎ウイルスの無料検査を行う際に、多数の小児期の子供を持った母親が無料検査を希望する事例が認められ、母子感染予防法による妊婦健診の検査項目の認知度が低いことが予想された。ワクチンの定期接種化に向けて、B型肝炎やワクチンの認知度を上げ、ひいては肝炎ウイルスの診療の底上げを目的に、まずは現状を把握するために、1歳半健診に訪れた母親に対し妊婦健診の検査項目に関する認知度調査を行った。

**B. 研究方法**

平成26年6月～8月に佐賀市の1歳半健診に来訪された母親に対し、妊婦健診で行われる感染症を中心とした検査項目について、調査員による対面式による聞き取りにより、その認知度を調査した。（調査に使用した調査表は表1の通り。）

**妊婦健診における検査項目の認知度調査**

長崎健診で検査した項目についてどれくらい認識されているか調査しています。  
よろしくお聞きください。聞き取り調査にてお答え下さい。

調査日：2014年\_\_月\_\_日 ㊞ 佐賀大学医学部 肝疾患センター  
調査者名：母親 姓氏： その他（ ） 開き取り調査者：（ ）

◆調査者：母親 姓氏： その他（ ） 開き取り調査者：（ ）

◆既往歴の有無： あり なし (理由： )

◆今現在のお子さんの人数：( )人 第( )子

問：妊婦健診中に産婦人科で検査した項目とその結果について、尚ほあるもの□に☑をつけて下さい。

		検査結果について		検査結果について	
1. 血液型	あつた	なかつた	覚えていない	結果を覚えていた	結果は覚えていない
2. 血糖	あつた	なかつた	覚えていない	結果があつた	結果はなかつた
3. 血清鉄濃度	あつた	なかつた	覚えていない	結果があつた	結果はなかつた
4. HBs抗原	あつた	なかつた	覚えていない	結果があつた	結果はなかつた
5. HCV抗体	あつた	なかつた	覚えていない	結果があつた	結果はなかつた
6. HIV抗体	あつた	なかつた	覚えていない	結果があつた	結果はなかつた
7. 梅毒血清反応	あつた	なかつた	覚えていない	結果があつた	結果はなかつた
8. 乳児ウイルス抗体	あつた	なかつた	覚えていない	結果があつた	結果はなかつた
9. HTLV-1抗体	あつた	なかつた	覚えていない	結果があつた	結果はなかつた
10. 子宮頸癌検査	あつた	なかつた	覚えていない	結果があつた	結果はなかつた
11. 妊娠高血圧症候群	あつた	なかつた	覚えていない	結果があつた	結果はなかつた
12. リンパ球過形成症	あつた	なかつた	覚えていない	結果があつた	結果はなかつた

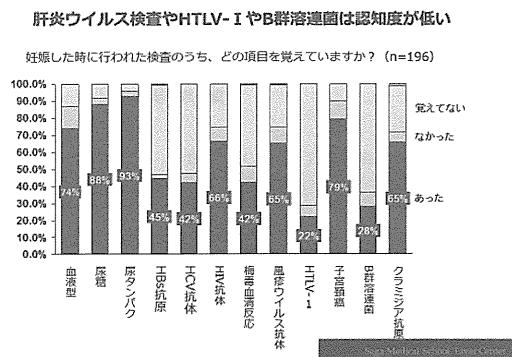
問：以上の検査結果はどのもの□に☑をして下さい。

1. 1歳半健診でどの検査結果が覚えていましたか？  はい いいえ  
2. HCV抗体検査がどの検査結果を覚えていましたか？  はい いいえ  
3. 乳児ウイルス抗体検査がどの検査結果を覚えていましたか？  はい いいえ  
4. B型肝炎ワクチンをすることで、お母さんまたは周囲の方からお子さんへの感染を高い確率で防ぐことができるこ<sup>と</sup>とが何ですか？  はい いいえ

(表1)

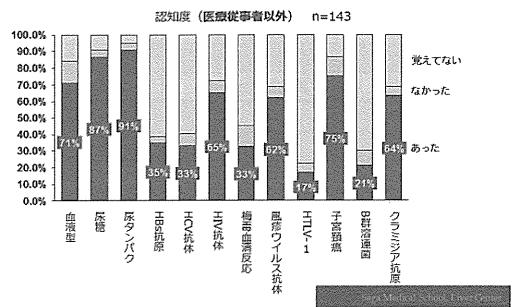
**C. 研究結果**

表1の調査表に従い、197名の来訪者に対し調査を行ったところ、妊婦健診で行われている検査のうち、“どの検査をされたか覚えているか”の問い合わせにHBs抗原、HCV抗体、梅毒血清反応、HTLV-1、β溶血性連鎖球菌に関しては比較的認知されていないことが判明した（図2）。特に医療従事者以外の143名に関しての認知度は、HBs抗原で35%であった（図3）。



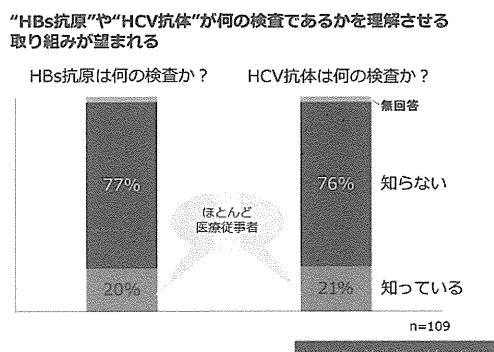
(図 2)

医療従事者以外では認知度は項目によりばらつきがあり、病名を想起させる項目が認知度が高い傾向がある



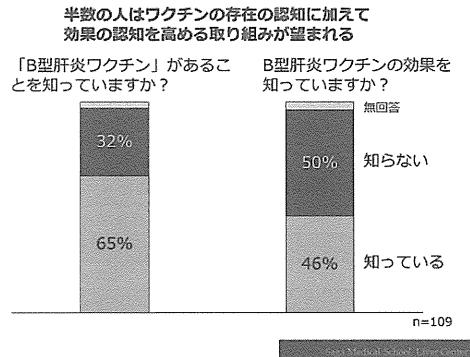
(図 3)

また、「HBs 抗原」、「HCV 抗体」が何の検査であるかを 109 名に尋ねたところ、約 20% の方は検査の内容に関して答えることが出来たが、このうちほとんどは医療従事者であり、多くの方が全く何の検査項目であるかを想起できなかった（図 4）。



(図 4)

また、B 型肝炎に対するワクチンの存在の有無の調査とワクチンの効果に対しての調査では、65%の方はワクチンの存在を知っているが、半数の方はその効果を言及できなかつた（図 5）。



(図 5)

## D. 考察

ワクチン定期接種化に向けて、県民の B 型肝炎に対する認識の度合いを知ることは重要であると考えられる。今回の我々の認知度調査において、周産期の母親は B 型肝炎に関する認知度が低く、またそのワクチンに関しても効果に言及することができない方が半数以上いることが判明した。さらに、「HBs 抗原陽性」の表記では、「B 型肝炎のウイルスに感染している」ことを想起できない方がほとんどであることも判明した。今後 B 型肝炎ウイルスやワクチンに関する啓発を行う際にはより県民に届きやすい、分かりやすい表記や表現を行うことが重要であることが考えられた。

## E. 結論

様々な検査項目や疾患に関して、県民へ啓発する際には、分かりやすい表記や表現が重要であることが考えられた。

## 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

(予定を含む)

- |           |    |
|-----------|----|
| 1. 特許取得   | なし |
| 2. 実用新案登録 | なし |
| 3. その他    | なし |

## 妊婦健診における検査項目の認知度調査

妊婦健診で検査した項目についてどれくらい認識されているか調査しています。  
よろしければ、聞き取り調査にご協力下さい。

佐賀大学医学部 肝疾患センター

回答日：2014年\_\_月\_\_日

聞き取り調査者：( )

◆回答者：母親 祖母 その他( )

◆回答者年齢：( )歳

◆医療従事の経験：あり なし (職種： )

◆今現在のお子さんの人数：( )人 第( )子

問1 妊婦健診中に産婦人科で検査した項目とその結果について、当てはまるものに○をつけて下さい。

	検査項目について			検査結果について		
	あった	なかった	覚えていない	異常があった	異常はなかった	結果は覚えていない
1. 血液型	あった	なかった	覚えていない	異常があった	異常はなかった	結果は覚えていない
2. 尿糖	あった	なかった	覚えていない	異常があった	異常はなかった	結果は覚えていない
3. 尿蛋白	あった	なかった	覚えていない	異常があった	異常はなかった	結果は覚えていない
4. HBs抗原	あった	なかった	覚えていない	異常があった	異常はなかった	結果は覚えていない
5. HCV抗体	あった	なかった	覚えていない	異常があった	異常はなかった	結果は覚えていない
6. HIV抗体	あった	なかった	覚えていない	異常があった	異常はなかった	結果は覚えていない
7. 梅毒血清反応	あった	なかった	覚えていない	異常があった	異常はなかった	結果は覚えていない
8. 風疹ウイルス抗体	あった	なかった	覚えていない	異常があった	異常はなかった	結果は覚えていない
9. HTLV-1抗体	あった	なかった	覚えていない	異常があった	異常はなかった	結果は覚えていない
10. 子宮頸癌	あった	なかった	覚えていない	異常があった	異常はなかった	結果は覚えていない
11. B群溶連菌	あった	なかった	覚えていない	異常があった	異常はなかった	結果は覚えていない
12. クラミジア抗原	あった	なかった	覚えていない	異常があった	異常はなかった	結果は覚えていない

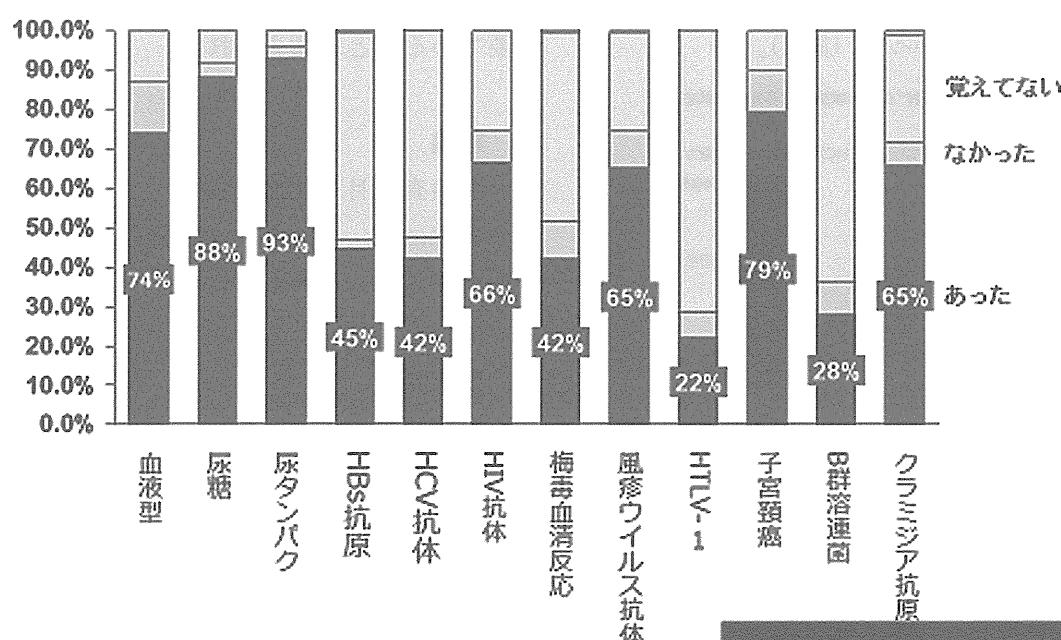
問2 以下の質問に当てはまるものに○をつけて下さい。

1. HBs抗原検査がどんな検査か知っていますか。	はい	いいえ
2. HCV抗体検査がどんな検査か知っていますか。	はい	いいえ
3. B型肝炎ワクチンがあることを知っていますか。	はい	いいえ
4. B型肝炎ワクチンをすることで、お母さんまたは周囲の方からお子さんへの感染を高い確率で防ぐことができることをご存知ですか。	はい	いいえ

(表1)

## 肝炎ウイルス検査やHTLV- I やB群溶連菌は認知度が低い

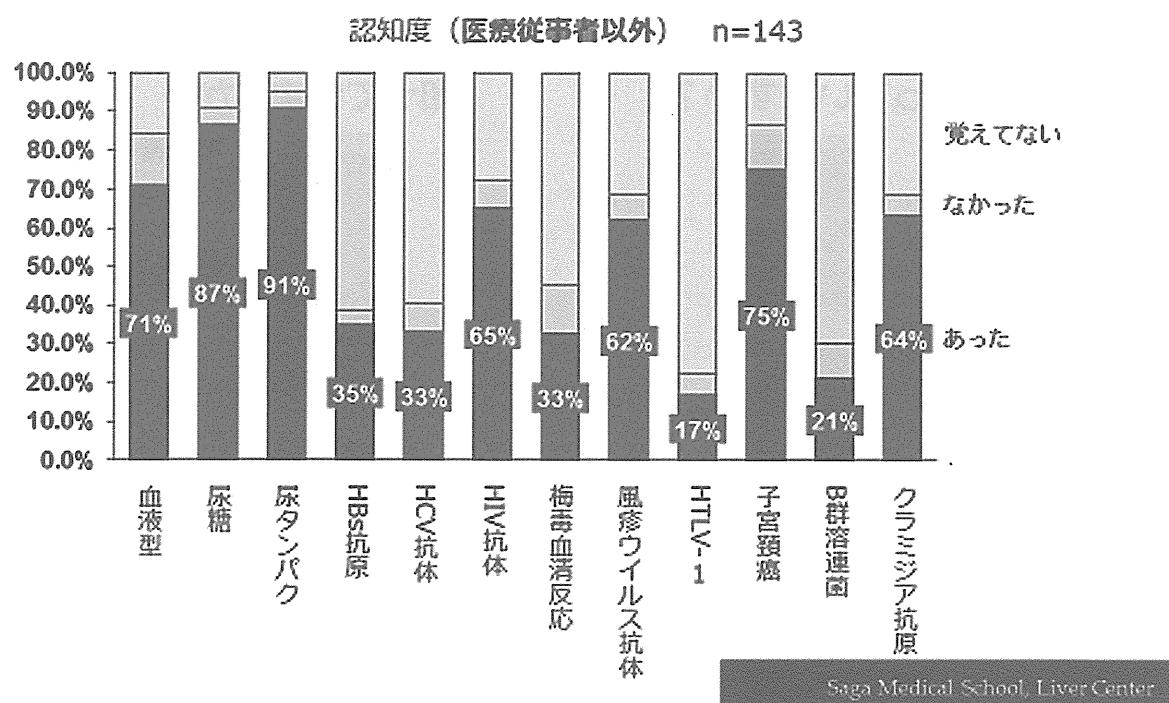
妊娠した時に行われた検査のうち、どの項目を覚えていますか？ (n=196)



Saga Medical School Liver Center

(図2)

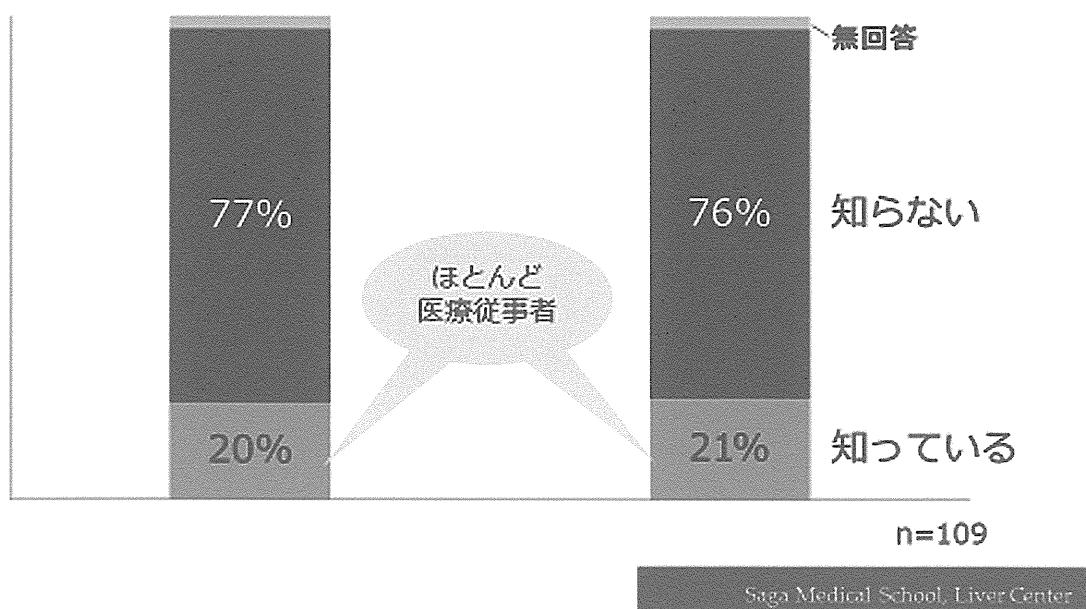
医療従事者以外では認知度は項目によりばらつきがあり、病名を想起させる項目が認知度が高い傾向がある



(図3)

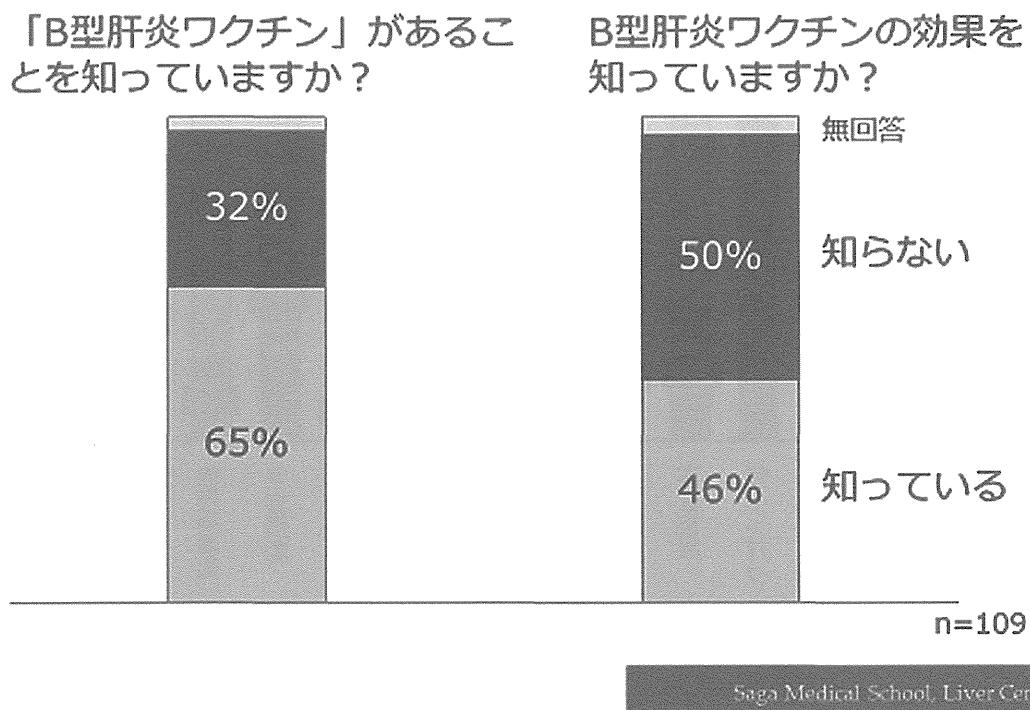
“HBs抗原”や“HCV抗体”が何の検査であるかを理解させる取り組みが望まれる

HBs抗原は何の検査か？ HCV抗体は何の検査か？



(図4)

半数の人はワクチンの存在の認知に加えて  
効果の認知を高める取り組みが望まれる



(図5)

### III. 研究成果の刊行に関する一覧表