

厚生労働科学研究費補助金（肝炎等克服政策研究事業）  
分担研究報告書

オーダーメイドな肝炎ウイルス感染防止・重症化予防ストラテジーの確立に資する研究

研究分担者 井上 貴子 名古屋市立大学大学院医学研究科 講師

研究要旨

B型肝炎ワクチン（HBワクチン）定期接種化以前に出生した小児のB型肝炎感染疫学の調査を行っている。エコチル調査・愛知ユニットセンターに登録された8歳学童期調査および8歳詳細調査の参加者を対象として保護者の同意を得て採血を実施し、HBs抗原量、HBs抗体価、HBc抗体価を測定した。また、質問票によりHBワクチンの接種歴などについても調査した。2022年8月までに調査した1848人について付帯情報との連結が完了している。HBワクチンの任意接種者は674/1848人、このうちHBs抗体価 10 mIU/mL以上の陽性者は474人（70.3%）であり、ワクチン接種者の約30%がHBs抗体陰性であった。ワクチン未接種者の中にHBc抗体陽性が2人、0.5~1.0 C.O.I.未満の要観察が16人確認された。HBワクチン接種者においてもHBc抗体陽性が2人、要観察は10人認められた。次年度から12歳学童期調査が始まり、8歳期調査と関連した解析も行う予定である。

共同研究者

田中靖人、村上周子（熊本大学、名古屋市立大学）、上島通浩、伊藤由起、加藤沙耶香、金子佳世（名古屋市立大学、エコチル調査・愛知ユニットセンター）

A. 研究目的

2016年10月よりB型肝炎ワクチン（HBワクチン）の0歳児定期接種が開始されたが、それ以前の定期接種が実施されていない環境下でのHBV感染の実態は十分に把握できていない。本分担研究では、定期接種が開始される前に出生した学童期の小児を対象にHBV感染の実態およびHBワクチンの任意接種状況とHBs抗体価を調査した。

B. 研究方法

環境省「子どもの健康と環境に関する全国調査（エコチル調査）」愛知ユニットセンターに登録された2011年7月から2014年11月の間に出生した児のうち、8歳学童期調査および8歳詳細調査の参加者を対象とした。書面上で保護者の同意を得た上で質問票調査、採血を実施し、HBs抗原量、HBs抗体価、HBc抗体価を測定した。質問票では、輸血歴、血液製剤の使用歴、HBワクチンの接種歴、同居家族に「B型肝炎と診断されている方」がいるかどうかを調査した。

（倫理面への配慮）

環境省およびエコチル調査コアセンター、名古屋市立大学倫理委員会の審査・承認を得て実施した。

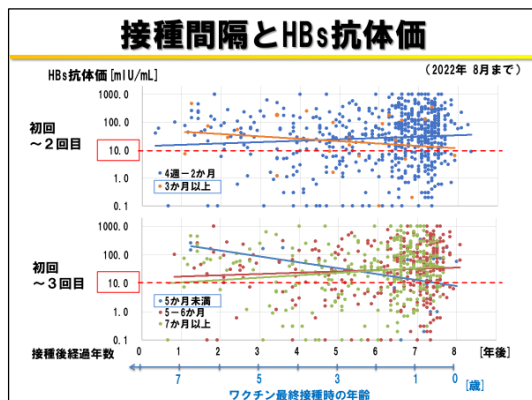
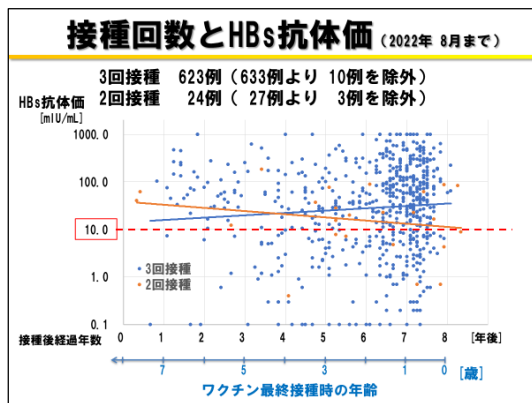
C. 研究結果

2019年7月~2022年8月に1848人の採血・検査を実施した。HBワクチンを1回以上接種した児は1848人中674人、そのうちHBs抗体陽性者（10 mIU/mL以上）は474人（70.3%）であった。ワクチン接種者においてHBs抗原量5.0 mIU/mL以上を2人（内、1人はワクチン抗原の検出による擬陽性）認めたが、いずれもHBc抗体は陰性であった。HBc抗体陽性（1.0 C.O.I.以上）は2人、0.5~1.0 C.O.I.未満の要観察を10人認めたが、いずれもHBs抗原は陰性であった。

HBワクチンを接種していない児（不明を含む）1174人中、HBc抗体陽性は2人、0.5~1.0 C.O.I.未満の要観察が16人、HBs抗原量が陰性ではあるが1.0 mIU/mL以上の検出例を9人認めた。また、HBs抗体陽性者は22人であった。

#### D. 考察

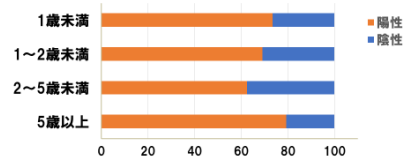
8歳学童期検査の結果、任意でHBワクチンを接種していた674人中200人のHBs抗体価が陰性であった。陰性者200人のワクチン接種回数は、3回183人、2回9人、1回1人、不明7人であった。また、105人が1歳未満で1回目の接種を受けていた。接種スケジュールのガイドラインはほぼ守られており、陽性者との明確な違いはなかった。



ワクチンの接種間隔については、2回目の接種時点が初回接種から3か月以上経過しているとHBs抗体の陽性率が低下する傾向が見られており、3回目の接種が初回接種から5か経過する前に行われた場合も抗体価が下がりやすい傾向が認められている。初回接種時の年齢のみに注目すると、ワクチン接種後の経過時間が短い5歳以上の接種群を除き、2歳から5歳未満の間に接種した群で陽性率がやや低い傾向に見えるが、ワクチンの接種回数や接種間隔などによる影響も考えられ、これらの要因も含めた検討を行う必要がある。

#### 初回接種年齢別の抗体陽性率

HBワクチン 初回接種年齢	HBs抗体 陽性 (人)	HBs抗体 陰性 (人)	陽性率
1歳未満	291	105	73.5%
1~2歳未満	65	29	69.1%
2~5歳未満	80	48	62.5%
5歳以上	27	7	79.4%



#### E. 結論

HBワクチン定期接種化実施前に出生した小児において、数名ではあったがHBV感染または要観察を認めた。次年度より12歳学童期調査が始まり、8歳期調査から引き続きHBV感染の調査を行い、ワクチン接種児についてHBs抗体陽性率の推移を検討する。

#### F. 健康危険情報

なし

#### G. 研究発表

##### 1. 論文発表

なし

##### 2. 学会発表

なし

#### H. 知的財産権の出願・登録状況 (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