

厚生労働科学研究費補助金（肝炎等克服政策研究事業）
令和5年度 研究報告書
全国規模の肝炎ウイルス感染状況の把握及びウイルス性肝炎 elimination に向けた
方策の確立に資する疫学研究

HBV 母子感染防止事業による妊婦を対象とした検査に関する全国調査 2023

研究代表者 田中 純子¹⁾
研究協力者 杉山 文¹⁾、栗栖 あけみ¹⁾、吉永 弥生¹⁾、秋田 智之¹⁾、

¹⁾ 広島大学 大学院医系科学研究科 疫学・疾病制御学

研究要旨

厚労省肝炎疫学班（田中純子班）では、2016年に、HBV 母子感染防止対策の効果を明らかにするために、「HBV 母子感染防止事業による妊婦を対象とした検査に関する全国調査」を全市町村を対象に実施したが、同調査は、妊婦の肝炎ウイルス検診結果を全国規模で把握した初めての調査となった。

その結果、2014-2015年時点の妊婦集団（平均年齢 31.2±5.2 歳）における HBs 抗原陽性率は 0.23%（897/398,023、95%信頼区間(以下 95%CI)：0.22-0.24%）であり、日本における HBs 抗原陽性妊婦の推計数は 2016 年度 2,313 人（2,212-2,414 人）と考えられた。HBV 母子感染防止事業開始後に出生した妊婦集団（N=148,514、年齢 13-29 歳）における HBs 抗原陽性率は 0.10%（95%CI:0.08-0.12%）であり、事業開始前に出生した妊婦集団（N=249,509、30-54 歳）の陽性率 0.30%（95%CI:0.28-0.32%）よりも有意に低い値を示しており、HBV 母子感染防止事業の効果が現れていると推察された（論文 3. A Sugiyama, J Tanaka et al. *GastroHep*. 2021;3:72-79）。

同調査の実施から 7 年が経過したことから、厚労省肝炎疫学班では、同様の調査を行い、妊婦集団の HBV 感染率および、HBV 母子感染防止の状況を明らかにすることとした。

厚労省肝炎対策室およびこども家庭庁の協力を得て、全国市町村（1,741 市町村）の 2021 年度・2022 年度に妊婦健診を受診したすべての妊婦を対象とした調査を行った。

以下に示す結果を得た。

1. 事前調査【①母子感染防止対策の実施・把握状況】では、全 1,741 市町村のうち 827 市町村から、回答を得た。
827 市町村のうち、「妊婦 HBs 抗原検査結果を個別に把握している」と回答したのは、71.6%（592 市町村）と、2016 年度調査時（50.4%）より高い値を示した。妊婦 HBs 抗原検査結果を個別に把握している市町村が増加している可能性が示唆された。
一方、母親が HBs 抗原陽性であり HBV 母子感染防止事業の対象となった児に対し、HBV 母子感染防御（HBIG 投与およびワクチン接種）を実施したかどうかについては、「把握していない」68%（559 市町村）であり、2016 年度調査（64%）と同等であった。把握していない理由は、「医療機関に一任しているため（69.1%）」、「把握する仕組みがないため（66.7%）」が多かった。

★妊婦 HBs 抗原検査結果を個別に把握している市町村が増加したものの、感染防止対策の実施を最終的に確認する仕組みを早急に構築する必要があることが強く示唆される。

2. 本調査では 426 市町村から合計 370,674 人の妊婦個別データが提供され、調査対象期間 2 年間（2021 年度・2022 年度）の全出生数 1,582,361 人に占める回答データの割合は 23.4%であった。
370,674 人のうち、解析可能対象妊婦数は 331,005 人、全体の 20.9%と 2016 年度調査時（19.8%）と同程度であった（全出生数 2,009,098 人、解析対象妊婦数 398,023 人）。
3. 解析対象妊婦集団における HBs 抗原陽性率は 0.13%（438/331,005, 95%CI:0.12-0.14%）であり、2016 年度調査（0.23%, 95%CI:0.22-0.24%）から 0.1%の低下が確認された。20 歳以下の妊婦（2002 年以降出生）では HBs 抗原陽性率は 0%（0-0.10%）であった。日本における HBs 抗原陽性妊婦の推計数は、2023 年度 1,004 人（95%CI:910-1,098 人）となった（2016 年度調査時 2,313 人から半減）。一方、妊婦の国籍別にみると、日本国籍妊婦（N= 320,973）における HBs 抗原陽性率は 0.09%（95%CI :0.08-0.10%）であり、2016 年度調査における日本国籍妊婦（0.20%, 95%CI:0.19-0.22%）よりも 0.11%低下した。HBV 母子感染防止事業開始後に出生した日本国籍妊婦集団（N=230,365、年齢 12-36 歳）における HBs 抗原陽性率は 0.07%（95%CI :0.08-0.09%）であり、事業開始前に出生した妊婦集団（N=50,720、37-55 歳）の陽性率 0.24%（95%CI :0.20-0.29%）よりも有意に低い値を示した。外国籍妊婦における陽性率は日本国籍妊婦よりも約 10 倍高値であった（1.09% vs 0.09%）。
4. HCV 抗体陽性率は 0.12%（303/262,173, 95%CI:0.10-0.13%）であった。2016 年度調査（0.16%, 0.15-0.17%）から 0.04%低下した。年齢が高い集団では HCV 抗体陽性率が有意に高く、20 歳以下（2002 年以降出生）における陽性率は 0.1%未満であった。一方、外国籍妊婦における HCV 抗体陽性率は日本国籍妊婦よりも約 1.7 倍高値であった（0.19% vs 0.11%）。
5. 2021 年度・2022 年度に妊婦健診を受け HBs 抗原検査が陽性であった妊婦から出生した全ての児のうち、433 例の児について個別情報を得た（個人情報を含まない）。その結果、433 例中 388 例（78.1%）では、母子感染予防処置（HBIG+ワクチン 3 回）を実施の有無について市町村で把握していなかった。95 例（21.9%）の児については HBV 母子感染防止処置が実施の有無を市町村が把握していたが、児の感染防御が成功したか否か（生後 9~12 か月に行われる HBs 抗原と HBs 抗体検査の結果）まで把握していたのは 433 例中わずか 24 例（5.5%）にとどまっていた。把握された 24 例については全例、HBV 母子感染予防に成功していた（母子感染成立率 0%）。

WHO の Elimination 目標における HBV 母子感染予防関連指標は、5 歳以下の HBs 抗原陽性率が 0.1%以下、かつ母子感染成立率が 2%以下とされている。

全国調査第 2 回目となる 2023 年度調査では、20 歳以下の妊婦（2002 年以降出生）（12 歳から 20 歳）集団の HBs 抗原陽性率は 0%（0-0.10%）であった。感染防止の効果は若いコホート世代でさらに顕著と考えられることから「5 歳以下」年齢集団の HBs 抗原陽性率は、同等あるいはより低値を示すものと考えられる。また、把握された例のみに限定されるが、HBV 母子感染成立率は 0%であった。

日本での HBV 母子感染防止事業は HBs 抗原陽性妊婦から出生した児に対しては、出生時に HBIG と HB ワクチンを投与、その後、生後 9~12 ヶ月後に HBs 抗原/HBs 抗体の確認を行うプログラムを 1986 年から実施している。また、HBs 抗原陰性の妊婦から出生した児に対しては、1 年以内に 3 回 HB ワクチンを投与するというプログラムを 2016 年から実施している。2024 年 3 月に示された WHO の HBV ガイドライン「HBs 抗原陽性妊婦に対して、核酸アナログ製剤による HBV ウイルス量の低減をめざした」HBV 母子感染防止プログラムとは異なるものである。

以上の結果から、日本が導入している HBV 母子感染防止プログラムにより、国際的な HBV 母子感染予

防目標をほぼ達成していることが示唆された。

引き続き HBV 母子感染根絶を目指すためには、継続的な大規模データ収集と分析が不可欠であり、問題の変化や新たな課題を早期に把握し、適切な対策につなげることが重要である。

A. 研究背景

B 型肝炎ウイルス(HBV)は世界に広く蔓延し、その持続感染者（キャリア）数は 2.6 億人と世界保健機構（WHO）は報告している。日本における推計 HBV 持続感染者数は 100-120 万人である¹。HBV は感染者の血液を介してヒトに感染する。母子感染または乳幼児期の水平感染により高率に持続感染を引き起こし、肝臓など重度肝障害の進展に繋がることから、乳児への感染予防対策が特に重要である。わが国では HBV 母子感染防止事業として、1986 年から全妊婦の HBV スクリーニングを導入し、HBs 抗原陽性母から出生する児に対して HBIG を HB ワクチンに追加し接種する戦略を用いて効果的な HBV 母子感染防止を目指してきた。2016 年からは WHO 推奨に沿った全ての乳児に対しての HB ワクチンを開始し水平感染防止を強化した。

同じく血液媒介性感染症である C 型肝炎ウイルス（HCV）については、ワクチンは未だ実用化されていないが、近年登場した直接作用型抗ウイルス薬（Direct acting antivirals: DAA）によりウイルスを排除できるようになっている。そのため、SDGs・WHO は 2030 年までに肝炎ウイルス（B 型・C 型）排除 Elimination を達成することを目標に掲げている。この目標には感染状況、予防、受診・受療、死亡などの指標が含まれ、世界各国の対策と成果が注視されている。妊婦集団における HBs 抗原陽性率および HCV 抗体陽性率のモニタリングは引き続き重要であり、厚労省は WHO に対して毎年情報提供を行っている。

厚労省肝炎疫学班（田中純子班）では、2016 年に、HBV 母子感染防止対策の効果を明らかにするために、「HBV 母子感染防止事業による妊婦を対象とした検査に関する全国調査」を全市町村を対象に実施した。同調査では、全国市町村（1,741 市町村）に対し、調査対象期間 2 年間（2014-2015 年）に妊婦検診を受診したすべての妊婦の HBs 抗原検査・HCV 抗体検査結果データの提供等を依頼した。その

結果、640 市町村から個別データの提供に協力をいただき、398,023 例の HBs 抗原検査結果データ、326,341 例の HCV 抗体検査結果データを収集することができた。

同データを解析した結果、2014-2015 年時点の妊婦集団（平均年齢 31.2±5.2 歳）における HBs 抗原陽性率は 0.23%（897/398,023、95%信頼区間(以下 95%CI)：0.22-0.24%）であり、日本における HBs 抗原陽性妊婦の推計数は、2016 年度 2,313 人（2,212-2,414 人）と考えられた。

HBV 母子感染防止事業開始後に出生した妊婦集団（N=148,514、年齢 13-29 歳）における HBs 抗原陽性率は 0.10%（95%CI:0.08-0.12%）であり、事業開始前に出生した妊婦集団（N=249,509、30-54 歳）の陽性率 0.30%（95%CI:0.28-0.32%）よりも有意に低い値を示しており、HBV 母子感染防止事業の効果が現れていると推察された（論文 3. A Sugiyama, J Tanaka et al. *GastroHep*. 2021;3:72-79）。国籍別にみると、日本人妊婦 366,883 人における陽性率は 0.20%（95%CI:0.19-0.21%）、外国籍妊婦 5,412 人における陽性率は 1.81%（95%CI:1.45-2.17%）であり、外国籍妊婦において有意に高い傾向を認めた。

調査対象期間中に HBs 抗原陽性妊婦から出生した児に関する個別データを収集できたのは 686 例であった。そのうち、62%の児については HBV 母子感染防止処置（HBIG および HB ワクチン投与）を実施したかどうかについて市町村で把握されていなかった。38%の児については市町村で HBV 母子感染防止処置の実施について把握されていたが、児の感染防御が成功したか否か（生後 9～12 か月に行われる HBs 抗原と HBs 抗体検査の結果）まで把握されていたのは 49 例（7%）にとどまっていた。49 例全例に感染防止処置が行われていたが、そのうち 1 例に母子感染が成立しており、HBV 母子感染防止処置実施例における母子感染成立率は 2%（1/49, 0-6%）と推計された。同結果を用いて、2016 年度の推計

HBs 抗原陽性妊婦総数 2,313 人 (2,212-2,414 人)のうち、HBV 母子感染が成立した推計児数は 47 人 (0-145 人) と考えられ、2016 年度出生児全体 (1,005,677 人) からみると母子感染由来の HBs 抗原陽性率は 0.005% (45/1,005,677、0-0.014%) と推定された。

HCV 抗体陽性率は 0.16% (516/326,341、0.15-0.17%)であった。国籍別にみると、日本人妊婦 298,487 人における陽性率は 0.15% (0.14-0.16%)、外国籍妊婦 4,555 人における陽性率は 0.33% (0.16-0.50%) であり、外国籍妊婦において有意に高い傾向があった。

同調査の実施から 7 年が経過したことから、厚労省肝炎疫学班では、同様の調査を行い、妊婦集団の HBV 感染率および、HBV 母子感染防止の状況を明らかにすることとした。

厚労省肝炎対策室およびこども家庭庁の協力を得て、全国市町村 (1,741 市町村) の 2021 年度・2022 年度に妊婦健診を受診したすべての妊婦を対象とした調査を行った。

B. 研究目的

妊婦集団における B 型・C 型肝炎ウイルス感染状況および HBV 母子感染防止事業の実施状況等に関する実態を把握し、WHO 目標 2030 年までの肝炎ウイルス (B 型・C 型) 排除 Elimination 達成に向けた肝炎対策を進めるための疫学的基礎資料とする。

C. 研究方法

1. 調査対象

全国市町村 (1,741 市町村) において、2021 年度・2022 年度に妊婦健診を受診したすべての妊婦を対象とした。

2. 調査方法

- 1) 厚労省肝炎対策室、こども家庭庁および研究班より、都道府県を介して全市町村に対して本調査への協力を依頼した (図 1)。本調査は 2023 年 9 月～2024 年 1 月に実施した。
- 2) 各市町村は、下記の情報を研究班に送付した。
 - 事前調査【①母子感染防止対策実施・把握状況】(自記式調査票 5 項目、付録 1) に関する回答
 - 【②-1. 妊婦 HBs 抗原/HCV 抗体検査結果】に関する個別データ (図 2)
対象：2021 年 4 月 1 日～2023 年 3 月 31 日に妊婦一般健康診査 HBs 抗原検査を受診した全ての妊婦
 - 【②-2. HBs 抗原陽性妊婦からの出生児】に関する個別データ (図 2)
対象：2021 年 4 月 1 日～2023 年 9 月 30 日に HBs 抗原陽性の妊婦から出生した全ての児妊婦の個別情報に関しては、個人を識別しうる情報を削除し誰のものかわからないように加工した匿名化データとして送付した。
- 3) 研究班においてデータの集計・解析を行った。

【倫理的配慮】

本研究は広島大学疫学倫理審査委員会の承認を得て行った (E2023-0114 号)。

HBV母子感染防止事業による妊婦を対象とした検査に関する全国調査 2023

- 日本の全市町村（1,741市町村）を対象
- 2021-2022年度の妊婦健診HBV・HCV検査結果に関する個別情報・HBs抗原陽性妊婦からの出生児に関する個別情報を収集
- 調査実施期間 2023年9月～2024年1月

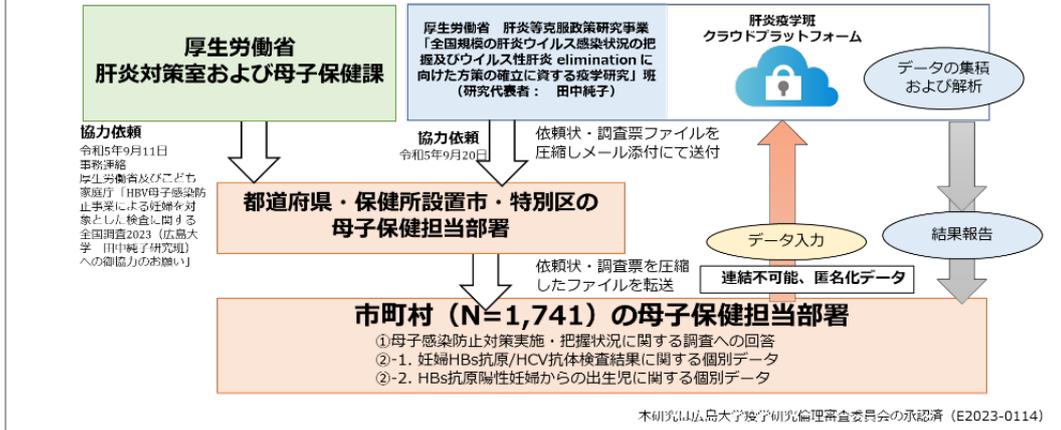


図1 調査方法の概要

情報提供項目 ① 妊婦について

別添02【入力シート】Excelファイル

対象：2021年4月1日～2023年3月31日に妊婦一般健康診査HBs抗原検査を受診した全ての妊婦

番号	生年月日 (生年月)	検査結果 検査日年齢 (生年月日または検査日が不明の場合)	検査日	HBs抗原	HCV抗体	外国籍の有無 (氏名からの推定でも可)
(例1)	1986/1/1		2016/5/5	1:陽性	1:陽性	1:外国籍あり
(例2)	1986/1/1		2016/5	1:陽性	1:陽性	
(例3)	S61.1.1		H28.5.5	0:陰性	0:陰性	1:外国籍あり
(例4)	S61.1		H28.5	0:陰性	0:陰性	
1	↑					
2						
3						
4						
5	生年月日または生年月 西暦・和暦とも入力可					
6						
7						

妊婦1人1行のデータとして、
HBs抗原検査 陽性者も陰性者も
ご入力ください!

情報提供項目 ② 児について

別添02【入力シート】Excelファイルに下記項目の提供をお願いします

対象：2021年4月1日～2023年9月30日にHBs抗原陽性の妊婦から出生した全ての児

番号	児の 生年月	母親の 生年月	母子感染予防の実施状況について 母子感染予防スケジュール 【HBIG投与およびワクチン接種3回】	スケジュール以外で接種した場合の 実施状況	感染防御 【HBs抗原陽性、HBs抗体陽性】の有無	その他 (自由記載)
(例1)	2014/4	1983/4	1:スケジュール通り		1:記録した	
(例2)	2015/10/1996/10		2:スケジュール以外	HBIG+ワクチン接種2回のみ	2:記録しなかった	
(例3)	H28.6	H5.8	3:記録していない		3:記録していない	
1						
2						
3						
4						
5						
6	Q: 母子感染予防の実施状況について、ドロップダウンリストより選択 母子感染予防スケジュール 【HBIG(投与およびワクチン接種)3回】					
7	Q: 感染防御【HBs抗原陽性、HBs抗体陽性】の有無について ドロップダウンリストより選択 「1:記録した」 「2:記録しなかった」 「3:記録していない」					
	Q: 母子感染予防の実施状況について、ドロップダウンリストより選択 「1:スケジュール通り」 「2:スケジュール以外」 「3:記録していない」					
	Q: スケジュール以外を記録した場合 実施状況を記載して下さい (自由記載)					

図2 情報提供項目

D. 研究結果

1. 事前調査【①母子感染防止対策実施・把握状況】に関する結果

(1) 回答状況：

日本の全市町村（1,741 市町村）のうち、事前調査【①母子感染防止対策の実施・把握状況】に対し 827 市町村（47.5%）から回答を得た。地域ブロック・都道府県別にみた回答状況を付録 2 に示す。

(2) 全国の市町村における、妊婦 HBs 抗原検査に対する公費助成の種類：

95.2%は妊婦一般健康診査公費助成、4.0%は HBV 母子感染防止事業による公費助成で妊婦 HBs 抗原検査は行われていた（図 3）。

(3) 全国の市町村における、妊婦 HBs 抗原検査結果の把握状況：

827 市町村のうち、「妊婦 HBs 抗原検査結果を個別に把握している」と回答した市町村は、71.6%（592 市町村）と、2016 年度調査時（50.4%）より高い値を示した。妊婦 HBs 抗原検査結果を個別に把握している市町村が増加している可能性が示唆された。「結果を把握していない」と回答した市町村は 9.8%（81 市町村）であり、その主な理由は「医療機関に一任しているため（69.1%）」、「把握する仕組みがないため（66.7%）」であった（図 3）。

(4) 全国の市町村における、児への HBV 母子感染防御策実施に関する把握状況：

母親が HBs 抗原陽性であり HBV 母子感染防止事業の対象となった児に対し、HBV 母子感染防御（HBIG 投与およびワクチン接種）を実施したかどうかについては、「把握していない」68%（559 市町村）であり、2016 年度調査（64%）と同等であった。把握していない理由は、「医療機関に一任しているため（69.1%）」、「把握する仕組みが

ないため（66.7%）」「妊婦 HBs 抗原検査結果を把握していない（13.8%）」が多かった。

「児の感染防御まで確認」している割合は 9%であり、前回調査時 3%よりも高値であった（図 3）。

(5) 全国の市町村における児への HBIG 投与およびワクチン接種にかかる医療費公費助成有無：

公費助成が行われている市町村は 22.6%であり、前回調査（2016 年）26.4%と比べて低値であった（図 3）。

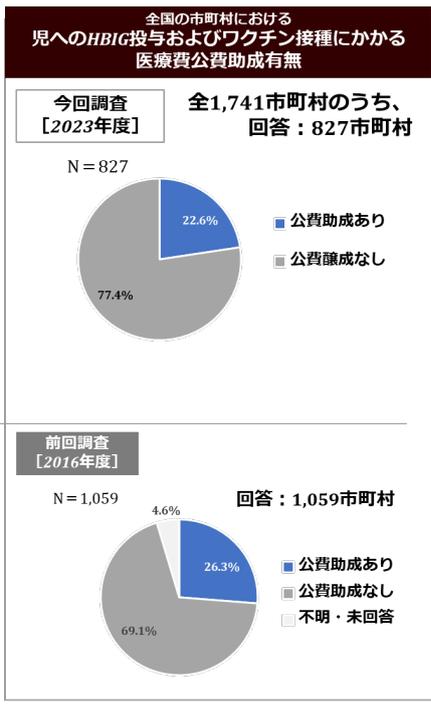
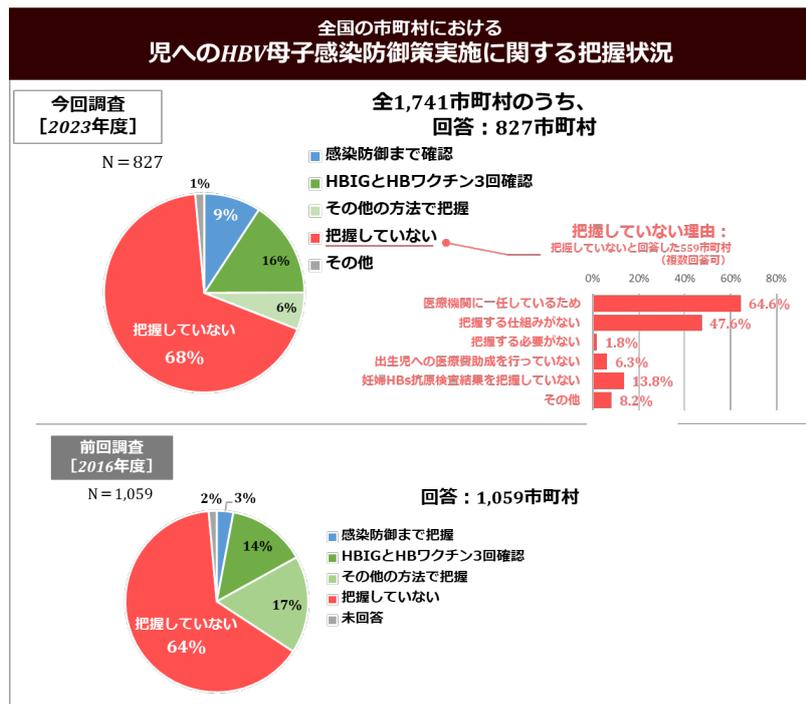
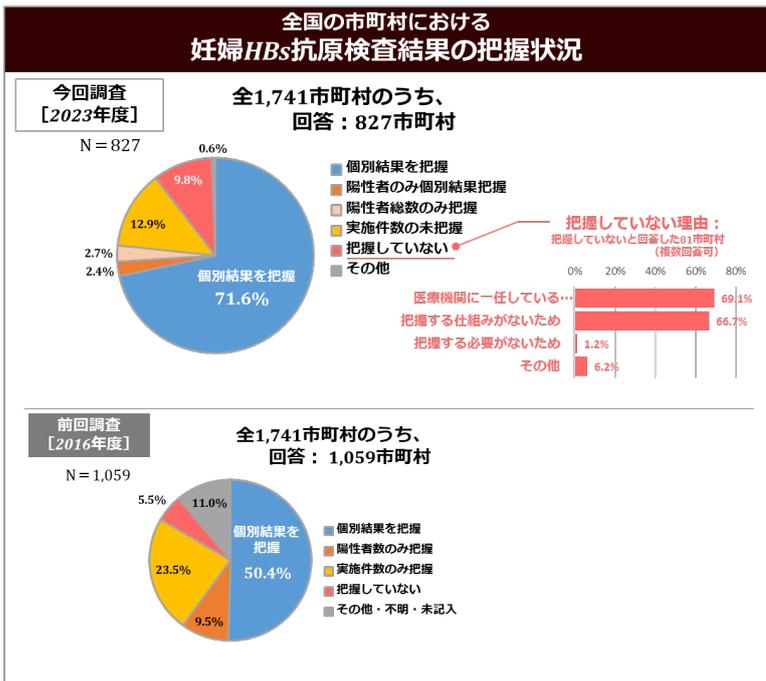
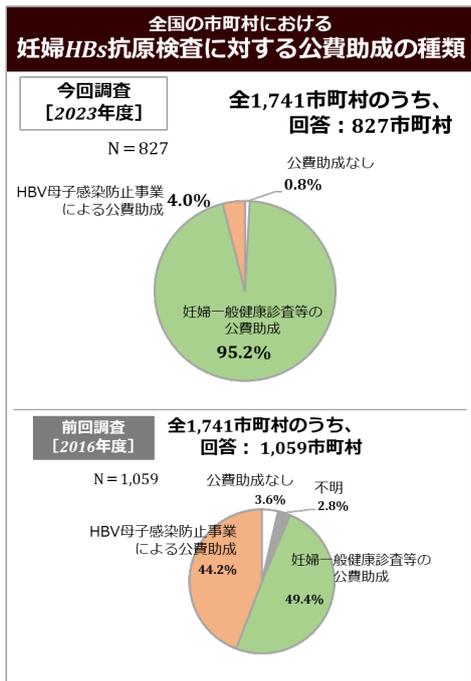


図 3. 事前調査【①母子感染防止対策実施・把握状況】に対する回答結果

2. 【②-1. 妊婦 HBs 抗原/HCV 抗体検査結果】に関する個別データ解析結果

(1) 回答状況と解析対象 (図 4)

総務省 2021 年度・2022 年度人口動態調査 出生数(確定値)の合計は 1,582,361 人(全国 1,741 市町村)であったが、本調査では 426 市町村から合計 370,674 人の妊婦個別データを収集した(23.4%)。

◇ HBs 抗原陽性率解析対象：

HBs 抗原検査陽性例のみを提供した 8 市町村に所属する個別情報 28 人、HBs 抗原検査結果有効回答率 10%未満であった 37 市町村に所属する個別情報 31,144 人、HBs 抗原検査結果不明 8,497 人を除いた 331,005 人(12-55 歳、平均年齢 30.8±5.1 歳)を解析対象とした。

◇ HCV 抗体陽性率解析対象：

HBs 抗原検査陽性例のみを提供した 8 市町村に所属する個別情報 28 人、HCV 抗体検査結果有効回答率 10%未満であった 40 市町村に所属する個別情報 68,216 人、HCV 抗体検査結果不明 40,257 人を除いた 262,173 人(12-55 歳、平均年齢 30.8±5.1 歳)を解析対象とした。

調査対象期間中の全出生数(1,582,361 人)に占める解析可能対象妊婦数(331,005 人)の割合は、20.9%であり、2016 年度調査時(19.8%)と同程度であった(全出生数 2,009,098 人、解析対象妊婦数 398,023 人)。

地域ブロック・都道府県別にみた解析対象妊婦数を表 1 に示す。

(2) HBs 抗原陽性率

- i. 解析対象妊婦 331,005 人中、HBs 抗原陽性妊婦は 438 人であり、HBs 抗原陽性率は 0.13% (95%CI :0.12-0.14%) であっ

た。2016 年度調査 (0.23%, 95%CI :0.22-0.24%) から 0.1%の低下が確認された。日本における全国 HBs 抗原陽性妊婦総数は、2023 年度 1,004 人 (95%CI :910-1,098 人) となった (2016 年度調査時 2,313 人から半減)。妊婦の国籍別にみると、日本国籍妊婦 320,937 人における陽性率は 0.09% (0.08-0.10%)、外国籍妊婦 8,875 人における陽性率は 1.33% (1.09-1.57%) であり、外国籍妊婦において陽性率が有意に高値であった (表 2)。国籍別にみた解析対象妊婦の年齢分布を図 6 に示す。

- ii. HBV 母子感染防止事業開始後に出生した日本国籍妊婦集団 (N=230,365、年齢 12-36 歳) における HBs 抗原陽性率は 0.07% (95%CI :0.08-0.09%) であり、事業開始前に出生した妊婦集団 (N=50,720、37-55 歳) の陽性率 0.24% (95%CI :0.20-0.29%) よりも有意に低い値を示しており、HBV 母子感染防止事業の効果が現れていると推察された。20 歳以下の妊婦 (2002 年以降出生) では HBs 抗原陽性率は 0% (95%CI :0-0.10%) であった。(図 6)
- iii. 地域ブロック別に比較すると、関東甲信越ブロックの陽性率は全国平均よりも有意に高く (0.20%)、東北ブロックは有意に低かった (0.05%) (図 6)。
- iv. 国籍別にみると、20 歳以下をのぞき、いずれの年代においても外国籍妊婦は日本国籍妊婦よりも有意に陽性率が高かった。また、近畿ブロックの外国籍妊婦の陽性率が 4.17%と特に高かった (図 7)。
- v. 地域ブロック別・国籍別・年齢階級別にみた HBs 抗原陽性率の結果を付録 3 に示す。

(3) HCV 抗体陽性率

- i. 解析対象妊婦 262,173 人中、HCV 抗体陽性妊婦は 303 人であり、HCV 抗体陽性率は 0.12% (95%CI:0.10-0.13%) であった。2016 年度調査 (0.16%, 95%CI:0.15-0.17%) から 0.04% 低下した。妊婦の国籍別にみると、日本国籍妊婦 254,279 人における陽性率は 0.11% (0.10-0.13%)、外国籍妊婦 6,701 人における陽性率は 0.19% (0.09-0.30%) であり、外国籍妊婦において陽性率が有意に高値であった (表 2)。国籍別にみた解析対象妊婦の年齢分布を図 5 に示す。

- ii. 年齢階級別にみると、年齢が高い集団では HCV 抗体陽性率が有意に高く、20 歳以下 (2002 年以降出生) における HCV 抗体陽性率は 0.1% 未満であった (図 8)。
- iii. 地域ブロック別にみた HCV 抗体陽性率には有意差がなかった (図 8)。
- iv. 国籍別・地域ブロック別にみると、近畿ブロックの外国籍妊婦の HCV 抗体陽性率が 1.22% と最も高かった。(図 9)
- v. 地域ブロック別・国籍別・年齢階級別にみた HCV 抗体陽性率の結果を付録 3 に示す。

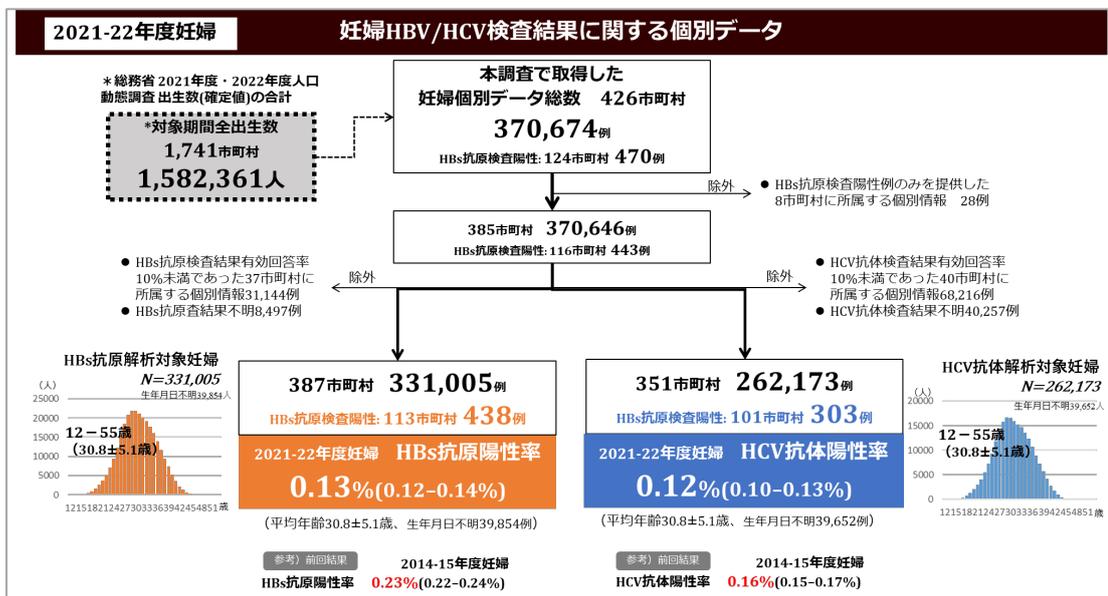


図 4. 【②-1. 妊婦 HBs 抗原/HCV 抗体検査結果】に関する個別データ解析結果

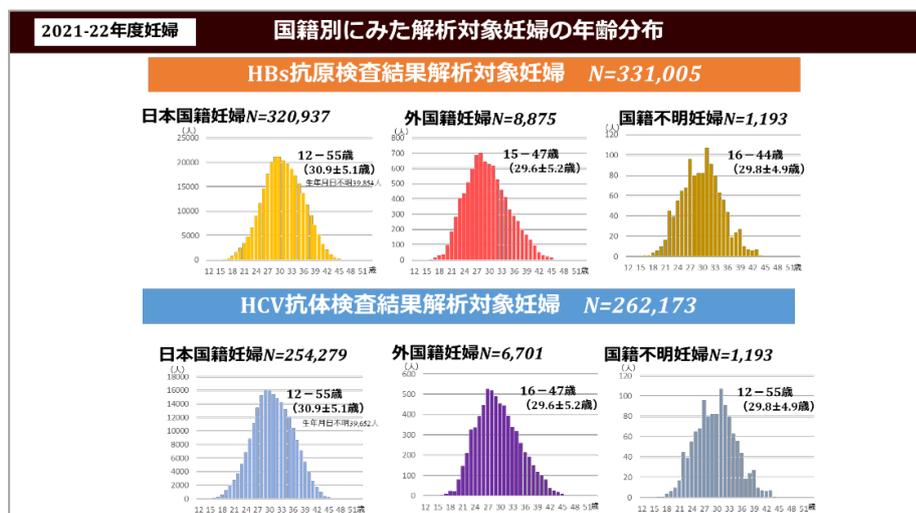


図 5 国籍別にみた解析対象妊婦の年齢分布

表 1. 地域ブロック・都道府県別にみた解析対象妊婦数

2021-22年度妊婦							地域ブロック別・都道府県別にみた市町村の回答率 および調査対象期間中の全出生数*に占める解析対象妊婦数の割合						N=1,741市町村	
ブロック別都道府県	市町村数	回答あり市町村数	回答率%	解析対象妊婦数	対象期間中の全出生数*	期間中の全出生数に占める解析対象妊婦数の割合	ブロック別都道府県	市町村数	回答あり市町村数	回答率%	解析対象妊婦数	対象期間中の全出生数*	期間中の全出生数に占める解析対象妊婦数の割合	
北海道ブロック	179	65	29%	8,893	55,169	16%	近畿ブロック全体	198	43	22%	69,788	262,841	27%	
北海道	179	65	36%	8,893	55,169	16%	滋賀県	19	7	37%	6,230	19,896	31%	
東北ブロック全体	227	66	29%	27,755	91,628	30%	京都府	26	6	23%	1,475	30,886	5%	
青森県	40	11	28%	6,818	12,498	55%	大阪府	43	10	23%	50,207	117,095	43%	
岩手県	33	8	24%	2,871	12,260	23%	兵庫県	41	3	7%	6,671	69,146	10%	
宮城県	35	13	37%	3,520	26,613	13%	奈良県	39	3	8%	1,683	15,066	11%	
秋田県	25	7	28%	1,504	8,327	18%	和歌山県	30	14	47%	3,522	10,752	33%	
山形県	35	7	20%	688	11,572	6%	中国ブロック全体	107	28	26%	43,924	93,793	47%	
福島県	59	20	34%	12,354	20,358	61%	鳥取県	19	7	37%	3,101	7,460	42%	
関東甲信越ブロック全体	373	73	20%	67,014	576,491	12%	島根県	19	4	21%	3,038	8,576	35%	
茨城県	44	16	36%	13,901	32,407	43%	岡山県	27	5	19%	20,029	25,478	79%	
栃木県	25	8	32%	1,809	21,993	8%	広島県	23	8	35%	9,386	36,539	26%	
群馬県	35	6	17%	10,876	21,924	50%	山口県	19	4	21%	8,370	15,740	53%	
埼玉県	63	24	38%	28,135	88,875	32%	四国ブロック全体	95	29	31%	10,946	43,904	25%	
千葉県	54	5	9%	3,852	75,392	5%	徳島県	24	11	46%	1,557	8,485	18%	
東京都	62	5	8%	6,228	186,501	3%	香川県	17	5	29%	3,284	12,025	27%	
神奈川県	33	1	3%	0	115,334	0%	愛媛県	20	12	60%	6,105	15,583	39%	
新潟県	30	5	17%	1,777	24,340	7%	高知県	34	1	3%	0	7,811	0%	
山梨県	27	3	11%	436	9,725	4%	九州沖縄ブロック全体	274	50	18%	27,574	205,824	13%	
東海北陸ブロック全体	288	81	28%	74,263	252,711	29%	福岡県	60	7	12%	982	73,510	1%	
富山県	15	4	27%	6,366	12,098	53%	佐賀県	20	6	30%	2,320	11,405	20%	
石川県	19	7	37%	7,355	14,333	51%	長崎県	21	7	33%	6,975	17,226	40%	
福井県	17	4	24%	5,647	10,084	56%	熊本県	45	8	18%	2,012	24,545	8%	
長野県	77	5	6%	520	24,657	2%	大分県	18	5	28%	408	14,125	3%	
岐阜県	42	16	38%	14,846	22,854	65%	宮崎県	26	6	23%	8,413	14,726	57%	
静岡県	35	15	43%	4,571	42,146	11%	鹿児島県	43	3	7%	1,338	22,158	6%	
愛知県	54	17	31%	25,592	105,070	24%	沖縄県	41	8	20%	5,099	28,129	18%	
三重県	29	13	45%	9,366	21,469	44%	全体	1,741	435	25%	300,157	1,582,361	19%	

*総務省 2021および2022年 人口動態調査 出生数(確定値)の合計(2年間)

表 2. 国籍別にみた妊婦 HBs 抗原検査、HCV 抗体検査結果 (2021-2022 年度妊婦)

	HBs抗原検査結果 解析対象 331,005例			HCV抗体検査結果解析対象 262,173例		
	国籍	解析対象妊婦	HBs抗原陽性妊婦 陽性率(%) [95% C.I.]	解析対象妊婦	HCV抗体陽性妊婦 陽性率(%) [95% C.I.]	
日本国籍妊婦	320,937(97.0%)	281	0.09 [0.08-0.10]	254,279(97.0%)	286	0.11 [0.10-0.13]
外国籍妊婦	8,875(2.7%)	118	1.33 [1.09-1.57]	6,701(2.6%)	13	0.19 [0.09-0.30]
国籍不明妊婦	1,193(0.4%)	39	3.27 [2.26-4.28]	1,193(0.5%)	4	0.34 [0.01-0.66]
合計	331,005(100%)	438	0.13 [0.12-0.14]	262,173(100%)	303	0.12 [0.10-0.13]

(参考) 国籍別にみた妊婦 HBs 抗原検査、HCV 抗体検査結果 (2014-15 年度妊婦)

	HBs抗原検査結果 解析対象 398,023例			HCV抗体検査結果解析対象 326,341例		
	国籍	解析対象妊婦	HBs抗原陽性妊婦 陽性率(%) [95% C.I.]	解析対象妊婦	HCV抗体陽性妊婦 陽性率(%) [95% C.I.]	
日本人妊婦	366,883(92%)	743	0.20 [0.19-0.21]	298,487(92%)	449	0.15 [0.14-0.16]
外国籍妊婦	5,412(1%)	98	1.81 [1.45-2.17]	4,555 (1%)	15	0.33 [0.16-0.50]
国籍不明妊婦	25,728(7%)	56	0.22 [0.16-0.28]	23,299 (7%)	52	0.22 [0.16-0.28]
合計	398,023(100%)	897	0.23 [0.22-0.24]	326,341(100%)	516	0.16 [0.15-0.17]

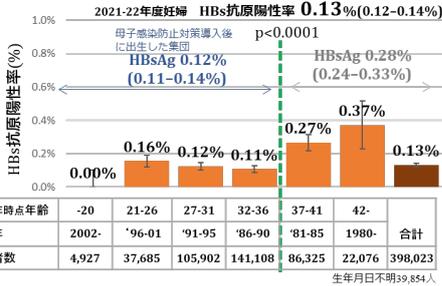
2021-22年度妊婦

妊婦集団におけるHBs抗原陽性率

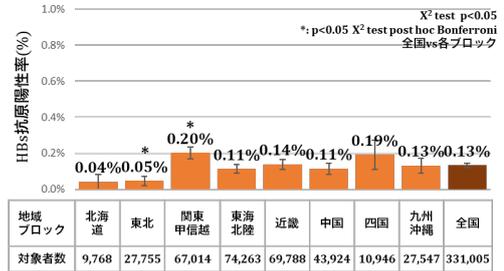
N=331,005

2021-22年度妊婦集団
N=331,005

【年齢階級別】妊婦のHBs抗原陽性率

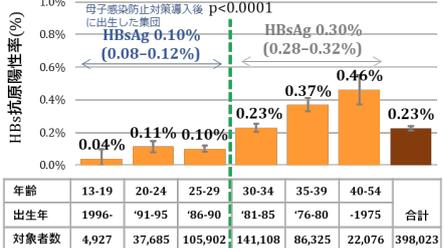


【地域別】妊婦のHBs抗原陽性率



2014-15年度妊婦集団
N=398,023

【年齢階級別】妊婦のHBs抗原陽性率



【地域別】妊婦のHBs抗原陽性率

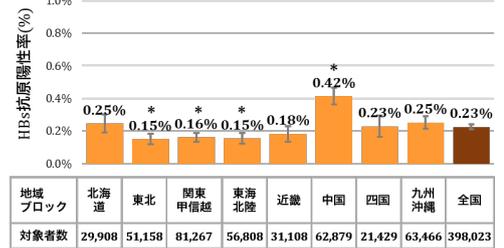
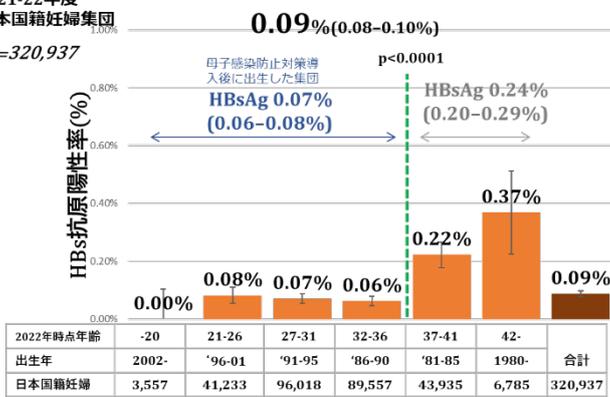


図6 妊婦集団（2021-2022年度）におけるHBs抗原陽性率

外国籍妊婦妊婦8,875人を除く日本国籍妊婦320,973人の【年齢階級別】HBs抗原陽性率

2021-22年度日本国籍妊婦集団
N=320,937

【年齢階級別】HBs抗原陽性率



【地域別】HBs抗原陽性率

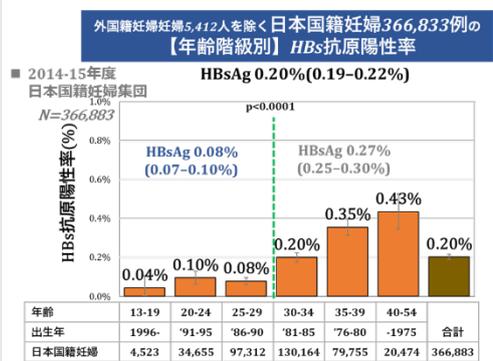


図6-2 日本国籍妊婦集団（2021-2022年度）における年齢階級別HBs抗原陽性率

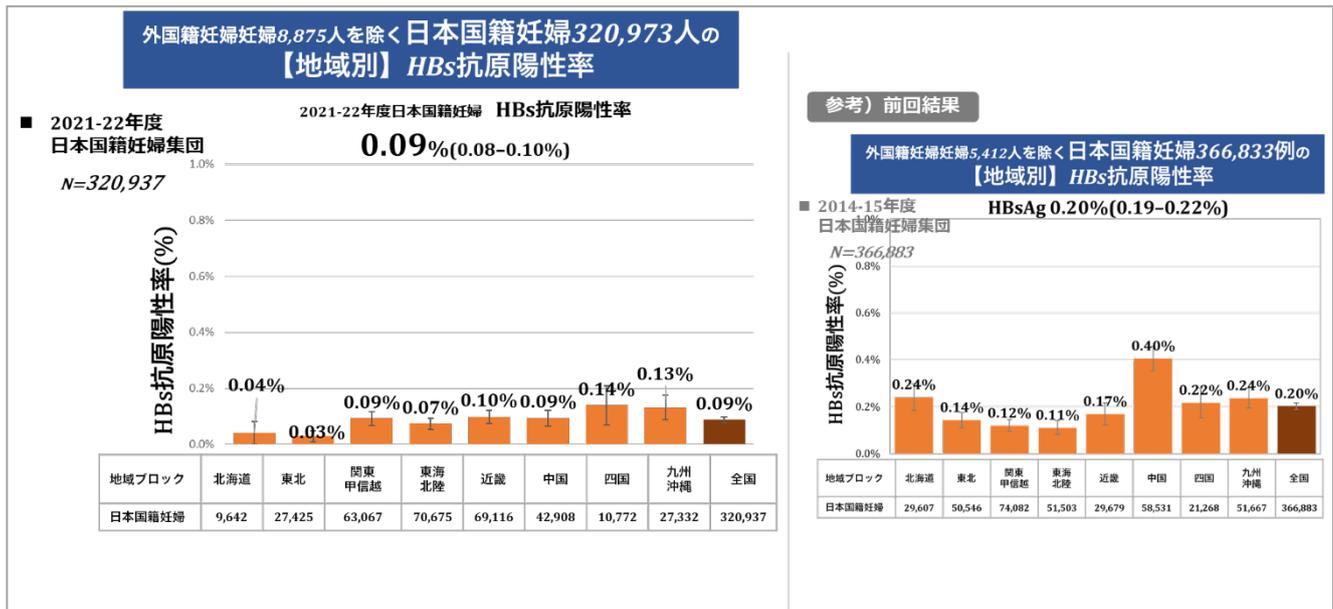


図 6-3 日本国籍妊婦集団 (2021-2022 年度) における地域別 HBs 抗原陽性率

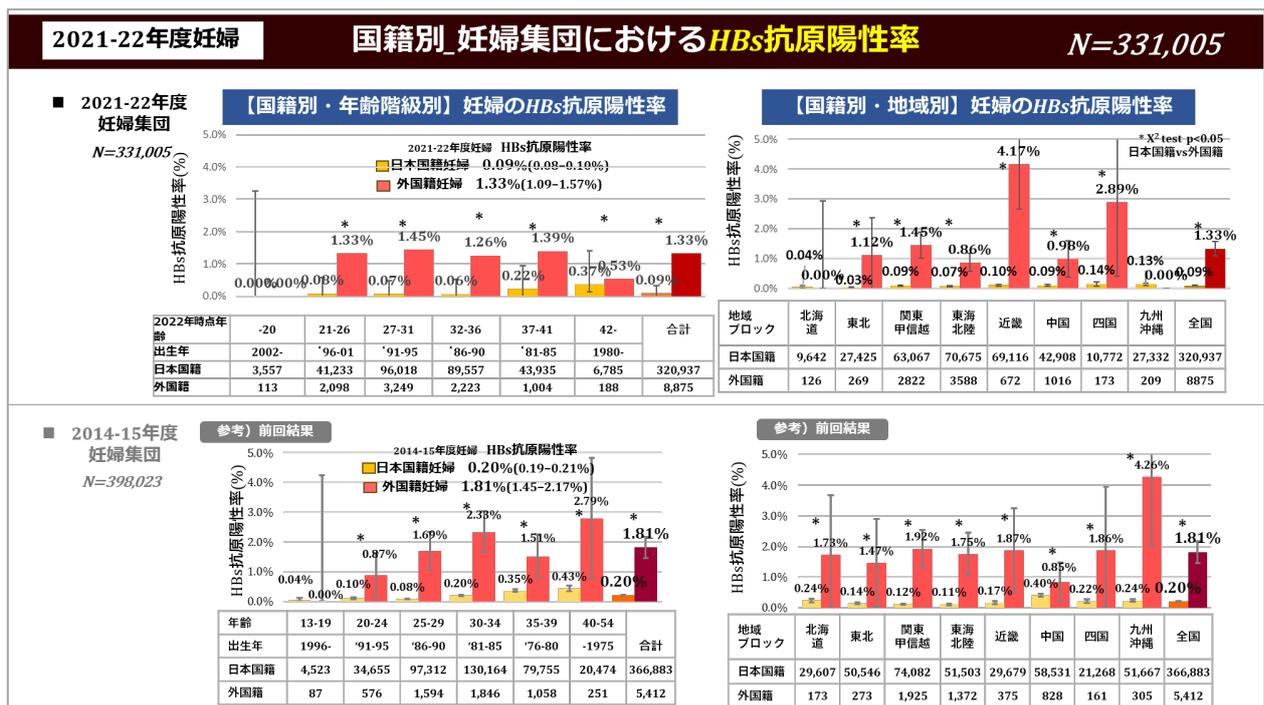


図 7 国籍別_妊婦集団 (2021-2022 年度) における HBs 抗原陽性率

2021-22年度妊婦 妊婦集団におけるHCV抗体陽性率 N=262,173

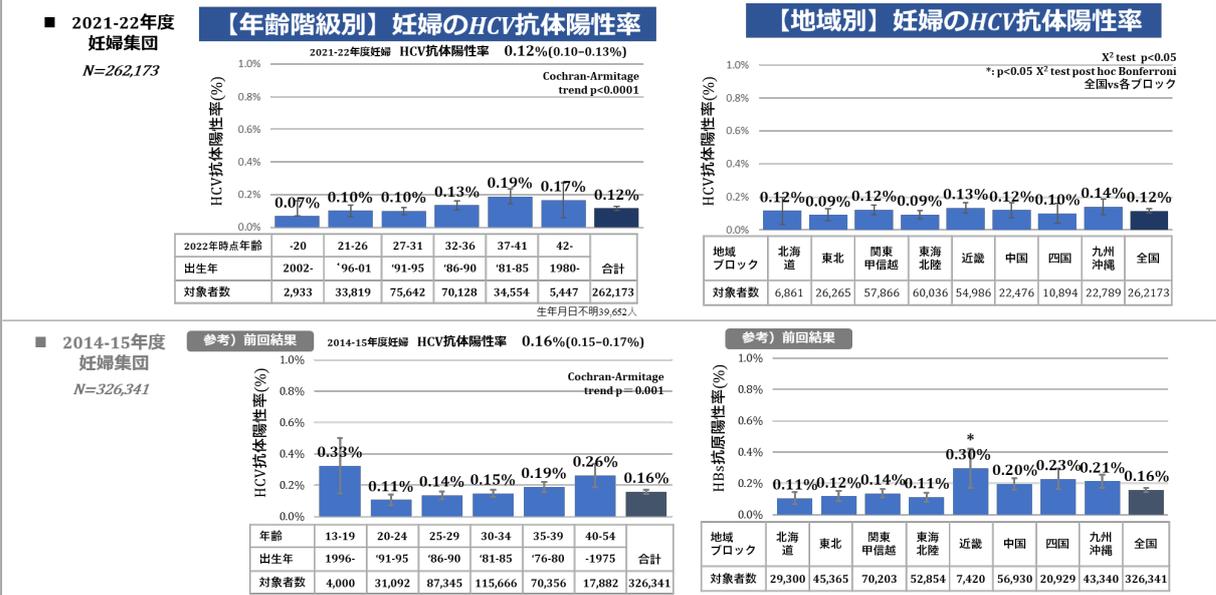


図8 妊婦集団（2021-2022年度）におけるHCV抗体陽性率

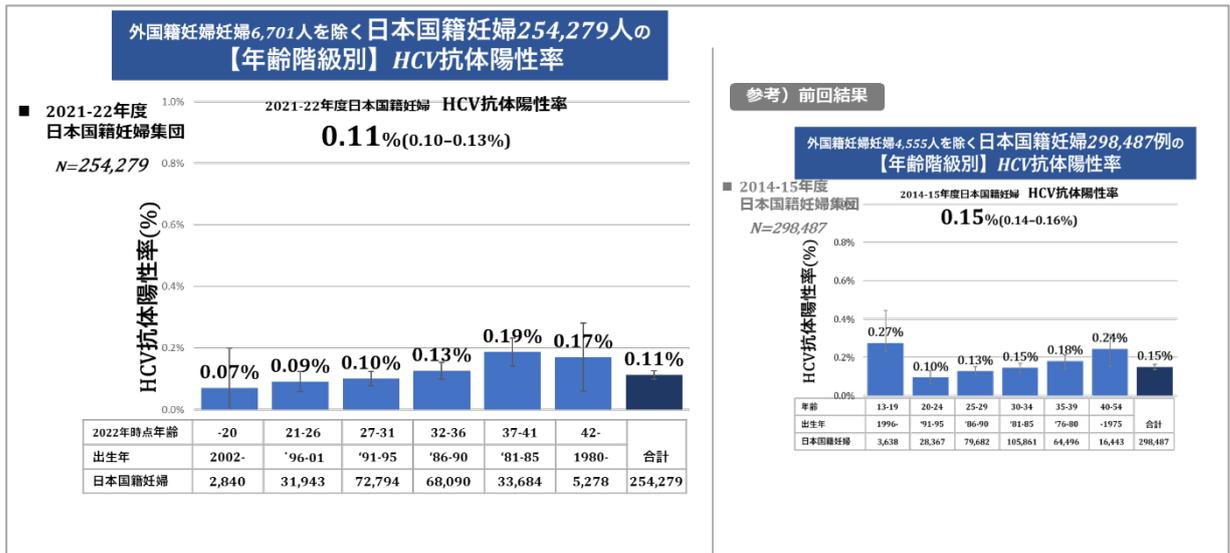


図8-2 日本国籍妊婦集団（2021-2022年度）における年齢階級別HCV抗体陽性率

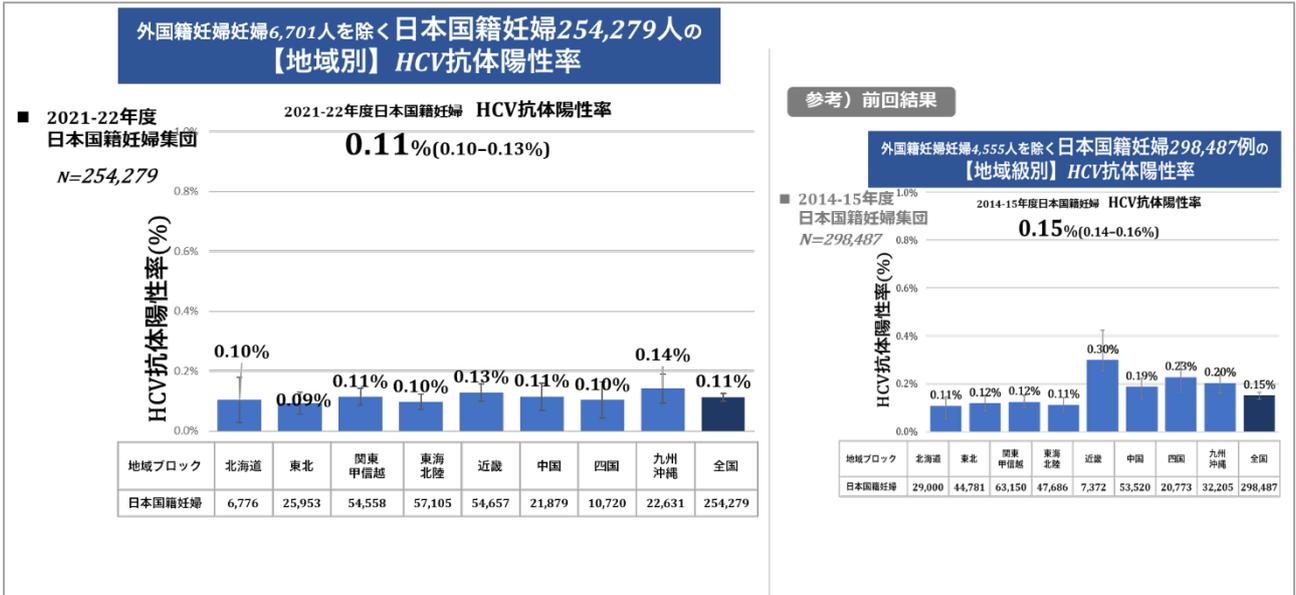


図 8-3 日本国籍妊婦集団（2021-2022 年度）における地域別 HCV 抗体陽性率

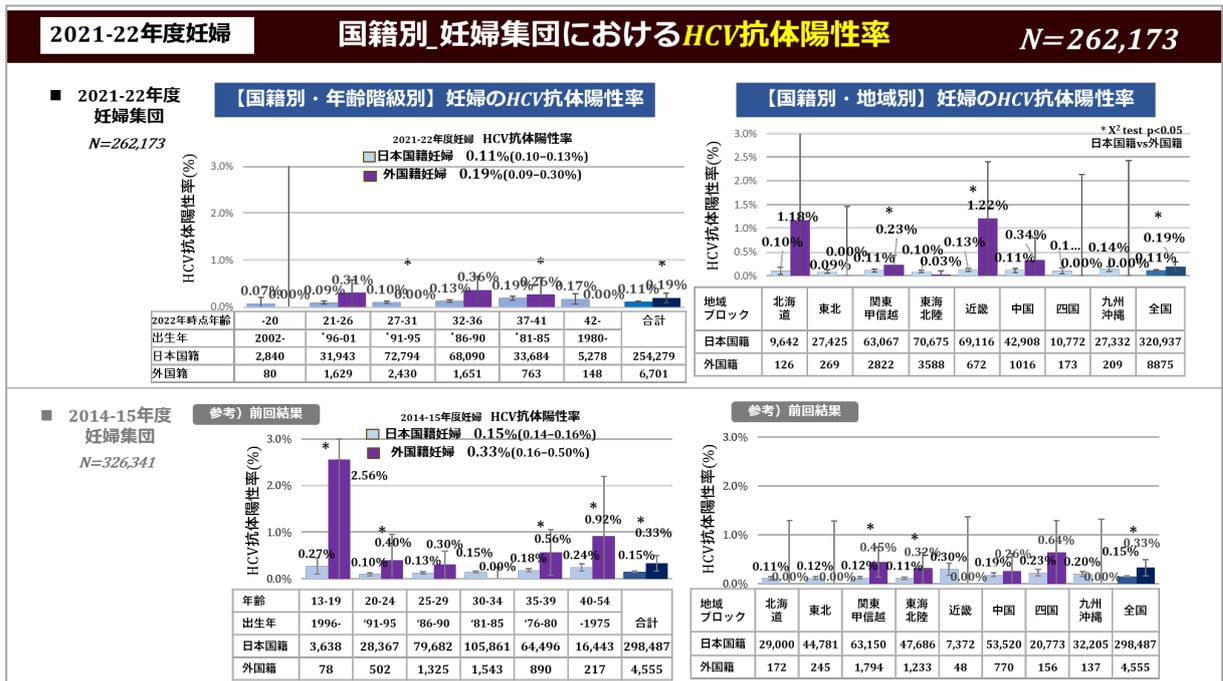


図 9 国籍別_妊婦集団（2021-2022 年度）における HCV 抗体陽性率

3. 【②-2. HBs 抗原陽性妊婦からの出生児】に関する個別データ解析結果

2021年度・2022年度全国 HBs 抗原陽性妊婦推計数は、同期間の全出生数 1,582,361 人（総務省人口動態調査）と、本調査による妊婦 HBs 抗原陽性率 0.13%（0.12-0.14%）から、2,057 人（1,899-2,215 人）と推定された。同期間の HBs 抗原陽性の妊婦から出生した全ての児の HBV 母子感染防止処置実施状況と感染状況に関する個別情報の提供を全市町村に依頼した結果、120 市町村から 433 人の児の個別情報が提供された（個人情報を含まない）。

433 人中 388 人（78.1%）では、母子感染予防処置（HBIG+ワクチン 3 回）を実の有無について市町村に把握していなかった。95 人（21.9%）の児については HBV 母子感染防止処置が実施の有無を市町村で把握していたが、児の感染防御が成功したか否か（生後 9～12 か月に行われる HBs 抗原と HBs 抗体検査の結果）まで把握していたのは 433 例中わずか 24 人（5.5%）にとどまっていた。把握された 24 人は全例、母子感染予防に成功していた（母子感染成立率 0%）（図 10）。

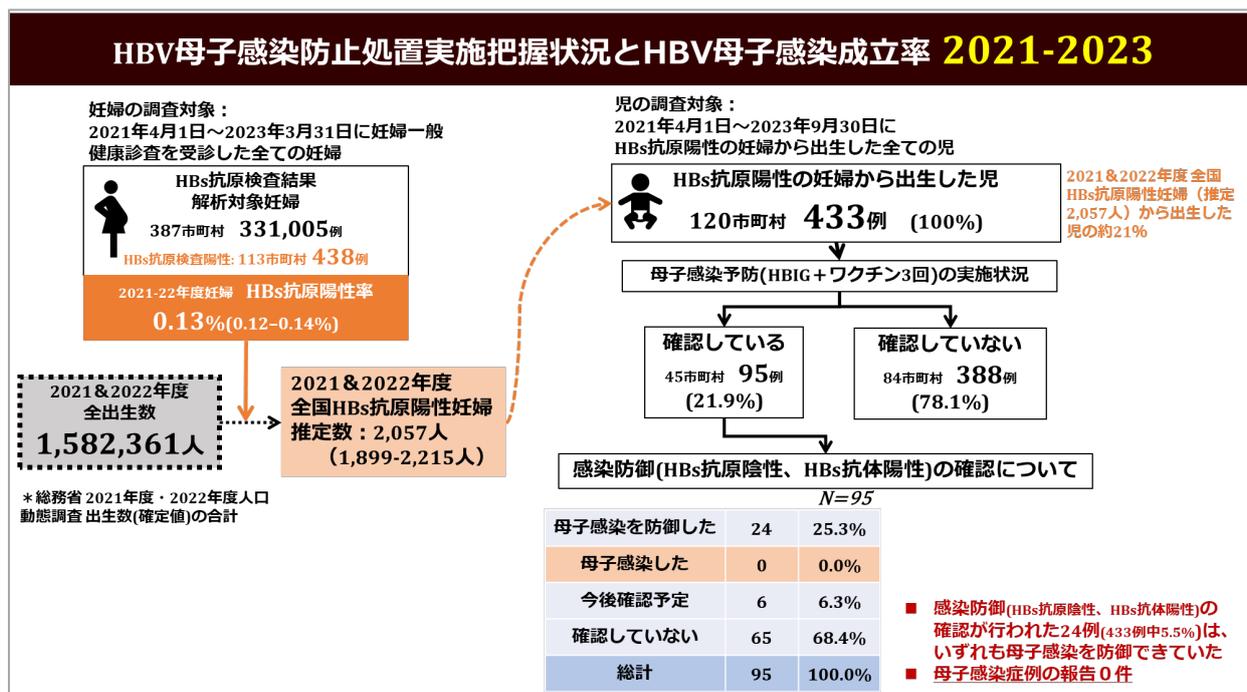


図 10 HBV 母子感染防止処置実施把握状況と HBV 母子感染成立率

E. 考察

厚労省肝炎疫学班（田中純子班）では、2016年に、HBV母子感染防止対策の効果を明らかにするために、「HBV母子感染防止事業による妊婦を対象とした検査に関する全国調査」を全市町村を対象に実施したが、同調査は、妊婦の肝炎ウイルス検診結果を全国規模で把握した初めての調査となった。

その結果、2014-2015年時点の妊婦集団（平均年齢31.2±5.2歳）におけるHBs抗原陽性率は0.23%

（897/398,023、95%信頼区間(以下95%CI)：0.22-0.24%）であり、日本におけるHBs抗原陽性妊婦の推計数は2016年度2,313人（2,212-2,414人）と考えられた。HBV母子感染防止事業開始後に出生した妊婦集団（N=148,514、年齢13-29歳）におけるHBs抗原陽性率は0.10%（95%CI:0.08-0.12%）であり、事業開始前に出生した妊婦集団

（N=249,509、30-54歳）の陽性率0.30%

（95%CI:0.28-0.32%）よりも有意に低い値を示しており、HBV母子感染防止事業の効果が現れていると推察された（●論文3.A Sugiyama, J Tanaka et al. *GastroHep.* 2021;3:72-79）。

同調査の実施から7年が経過したことから、厚労省肝炎疫学班では、同様の調査を行い、妊婦集団のHBV感染率および、HBV母子感染防止の状況を明らかにすることとした。

厚労省肝炎対策室およびこども家庭庁の協力を得て、全国市町村（1,741市町村）の2021年度・2022年度に妊婦健診を受診したすべての妊婦を対象とした調査を行った。

以下に示す結果を得た。

1. 事前調査【①母子感染防止対策の実施・把握状況】では、全1,741市町村のうち827市町村から、回答を得た。827市町村のうち、「妊婦HBs抗原検査結果を個別に把握している」と回答したのは、71.6%（592市町村）と、2016年度調査時（50.4%）より高い値を示した。妊婦HBs抗原検査結果を個別に把握している市町村が増加している可能性が示唆された。一方、母親がHBs抗原陽性でありHBV母子感染防止事業の対象となった児に対し、HBV母子感染防御（HBIG投与およびワクチン接種）を実施

したかどうかについては、「把握していない」68%（559市町村）であり、2016年度調査（64%）と同等であった。把握していない理由は、「医療機関に一任しているため（69.1%）」、「把握する仕組みがないため（66.7%）」が多かった。

★妊婦HBs抗原検査結果を個別に把握している市町村が増加したものの、感染防止対策の実施を最終的に確認する仕組みを早急に構築する必要があることが強く示唆される。

2. 本調査では426市町村から合計370,674人の妊婦個別データが提供され、調査対象期間2年間（2021年度・2022年度）の全出生数1,582,361人に占める回答データの割合は23.4%であった。370,674人のうち、解析可能対象妊婦数は331,005人、全体の20.9%と2016年度調査時（19.8%）と同程度であった（全出生数2,009,098人、解析対象妊婦数398,023人）。
3. 解析対象妊婦集団におけるHBs抗原陽性率は0.13%（438/331,005、95%CI:0.12-0.14%）であり、2016年度調査（0.23%、95%CI:0.22-0.24%）から0.1%の低下が確認された。20歳以下の妊婦（2002年以降出生）ではHBs抗原陽性率は0%（0-0.10%）であった。日本におけるHBs抗原陽性妊婦の推計数は、2023年度1,004人（95%CI:910-1,098人）となった（2016年度調査時2,313人から半減）。一方、妊婦の国籍別にみると、外国籍妊婦における陽性率は日本国籍妊婦よりも約10倍高値であった（1.09% vs 0.09%）。
4. HCV抗体陽性率は0.12%（303/262,173、95%CI:0.10-0.13%）であった。2016年度調査（0.16%、95%CI:0.15-0.17%）から0.04%低下した。年齢が高い集団ではHCV抗体陽性率が有意に高く、20歳以下（2002年以降出生）における陽性率は0.1%未満であった。一方、外国籍妊婦におけるHCV抗体陽性率は日本国籍妊婦よりも約1.7倍高値であった（0.19% vs 0.11%）。
5. 2021年度・2022年度に妊婦健診を受けHBs抗原検査が陽性であった妊婦から出生した全て

の児のうち、433 例の児について個別情報を得た（個人情報を含まない）。その結果、433 例中 388 例（78.1%）では、母子感染予防処置（HBIG+ワクチン 3 回）を実施の有無について市町村で把握していなかった。95 例（21.9%）の児については HBV 母子感染予防処置が実施の有無を市町村が把握していたが、児の感染防御が成功したか否か（生後 9～12 か月に行われる HBs 抗原と HBs 抗体検査の結果）まで把握していたのは 433 例中わずか 24 例（5.5%）にとどまっていた。把握された 24 例については全例、HBV 母子感染予防に成功していた（母子感染成立率 0%）。

WHO の Elimination 目標における HBV 母子感染予防関連指標は、5 歳以下の HBs 抗原陽性率が 0.1%以下、かつ母子感染成立率が 2%以下とされている。

全国調査第 2 回目となる 2023 年度調査では、20 歳以下の妊婦（2002 年以降出生）（12 歳から 20 歳）集団の HBs 抗原陽性率は 0%（0-0.10%）であった。感染防止の効果は若いコホート世代でさらに顕著と考えられることから「5 歳以下」年齢集団の HBs 抗原陽性率は、同等あるいはより低値を示すものと考えられる。また、把握された例のみに限定されるが、HBV 母子感染成立率は 0%であった。

日本での HBV 母子感染予防事業は HBs 抗原陽性妊婦から出生した児に対しては、出生時に HBIG と HB ワクチンを投与、その後、生後 9～12 ヶ月後に HBs 抗原/HBs 抗体の確認を行うというプログラムを 1986 年から実施している。また、HBs 抗原陰性の妊婦から出生した児に対しては、1 年以内に 3 回 HB ワクチンを投与するというプログラムを 2016 年から実施している。2024 年 3 月に示された WHO の HBV ガイドライン「HBs 抗原陽性妊婦に対して、核酸アナログ製剤による HBV ウイルス量の低減をめざした」HBV 母子感染予防プログラムとは異なるものである。

以上の結果から、日本が国際的な HBV 母子感染予防目標をほぼ達成していることが示唆された。

引き続き HBV 母子感染根絶を目指すためには、継続的な大規模データ収集と分析が不可欠であり、問題の変化や新たな課題を早期に把握し、適切な対

策につなげることが重要である。

F. 結論

2021 年度・2022 年度妊婦集団における HBs 抗原陽性率は 0.13%（438/331,005, 95%CI:0.12-0.14%）であった。2016 年度調査（0.23%, 95%CI:0.22-0.24%）から 0.1%の低下が確認された。19 歳以下の妊婦（2003 年以降出生）では HBs 抗原陽性率は 0%（95%CI:0-0.12%）であった。日本における全国 HBs 抗原陽性妊婦の推計数は、2023 年度 1,004 人（95%CI:910-1,098 人）となった（2016 年度調査時 2,313 人から半減）。把握された例のみに限定されるが、母子感染成立率は 0%であった。以上の結果から、日本が国際的な HBV 母子感染予防目標をほぼ達成していることが示唆された。

引き続き HBV 母子感染根絶を目指すためには、継続的な大規模データ収集と分析が不可欠であり、問題の変化や新たな課題を早期に把握し、適切な対策につなげることが重要である。

G. 健康危険情報

なし

H. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

I. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

なし

J. 参考文献

1. Tanaka J, **Lancet Reg Health West Pac**, 16;22:100428, 2022.
2. Koyama T, Yoshizawa H, et al. **Hepato Res**, 26(4):287-292, 2003
3. A Sugiyama, J Tanaka et al. **GastroHep**. 2021;3:72-79
4. A Sugiyama, J Tanaka et al. **Hepato Res**. 47(12):1329-1334.2017
5. World Health Organization. Guidance for country validation and path to elimination. <https://www.who.int/publications/i/item/9789240078635>

- ③ 把握する必要性がないため
- ④ 出生児への医療費助成を行っていないため
- ⑤ 妊婦 HBs 抗原検査結果を把握していないため
- ⑥ その他 ()

(ウ) その他 ()

2. 児への HBV 母子感染防御策 (HBIG 投与およびワクチン接種) 実施に関する把握状況を教えてください

(ア) 把握している

- ① HBIG 投与およびワクチン接種 3 回終了したことを確認している
- ② HBIG 投与およびワクチン接種 3 回終了後、感染防御 (HBs 抗原陰性、HBs 抗体陽性) を確認している
- ③ その他 ()

(イ) 把握していない

把握していない理由について、お答えください (複数選択可)

- ① 医療機関に一任しているため
- ② 把握する仕組みがないため
- ③ 把握する必要性がないため
- ④ 出生児への医療費助成を行っていないため
- ⑤ 妊婦 HBs 抗原検査結果を把握していないため
- ⑥ その他 ()

3. 児への HBIG 投与およびワクチン接種にかかる医療費を公費助成により行っていますか

(ア) 公費助成を行っている (具体的な助成制度:)

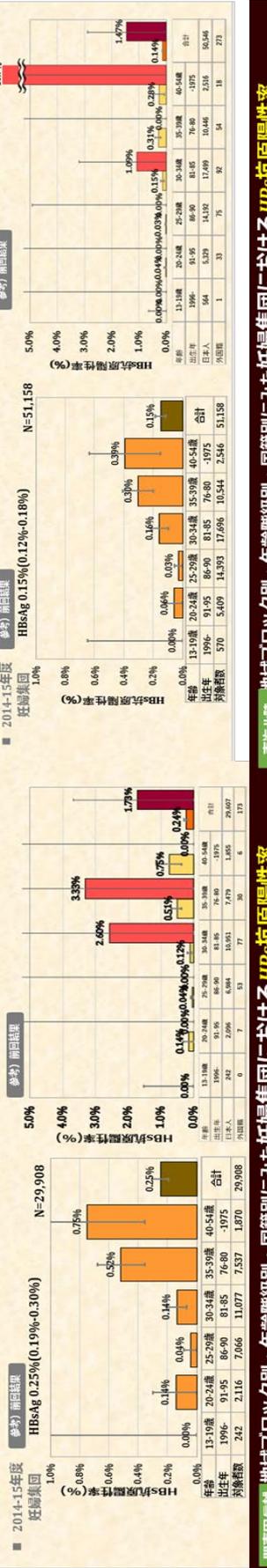
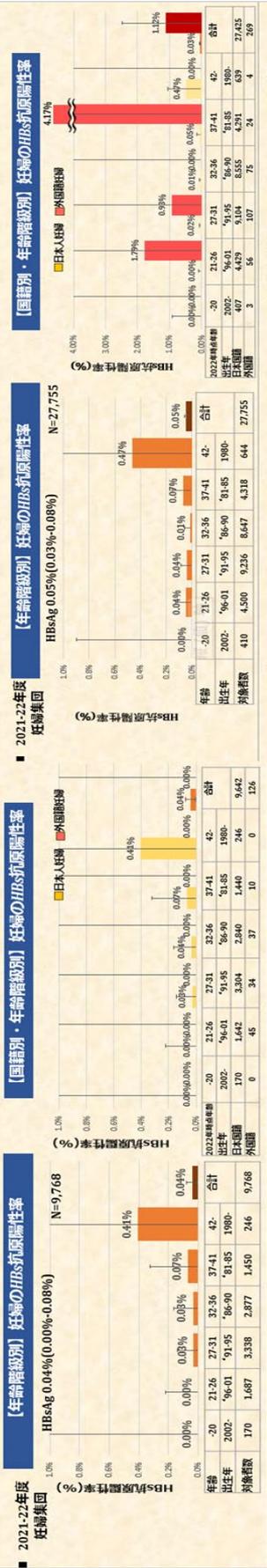
(イ) 公費助成を行っていない

母子感染防止対策実施・把握状況に関する調査： 地域ブロック・都道府県別にみた回答状況

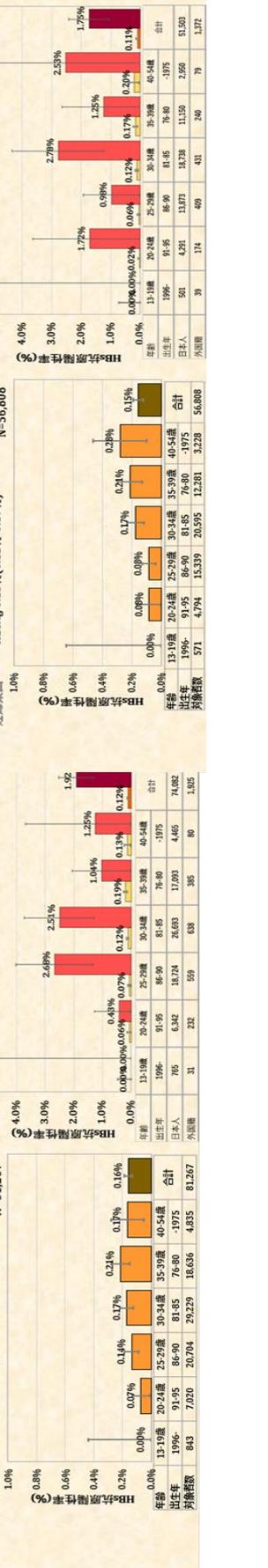
ブロック別都道府県	市町村数	回答あり市町村数, %	
北海道ブロック	179	105	58.7%
北海道	179	105	58.7%
東北ブロック全体	227	101	44.5%
青森県	40	18	45.0%
岩手県	33	11	33.3%
宮城県	35	19	54.3%
秋田県	25	12	48.0%
山形県	35	14	40.0%
福島県	59	27	45.8%
関東甲信越ブロック全体	373	193	51.7%
茨城県	44	29	65.9%
栃木県	25	15	60.0%
群馬県	35	11	31.4%
埼玉県	63	42	66.7%
千葉県	54	34	63.0%
東京都	62	22	35.5%
神奈川県	33	15	45.5%
新潟県	30	16	53.3%
山梨県	27	9	33.3%
東海北陸ブロック全体	288	140	48.6%
富山県	15	6	40.0%
石川県	19	10	52.6%
福井県	17	8	47.1%
長野県	77	17	22.1%
岐阜県	42	18	42.9%
静岡県	35	26	74.3%
愛知県	54	36	66.7%
三重県	29	19	65.5%

近畿ブロック全体	198	86	43.4%
滋賀県	19	9	47.4%
京都府	26	12	46.2%
大阪府	43	21	48.8%
兵庫県	41	15	36.6%
奈良県	39	6	15.4%
和歌山県	30	23	76.7%
中国ブロック全体	107	49	45.8%
鳥取県	19	10	52.6%
島根県	19	9	47.4%
岡山県	27	13	48.1%
広島県	23	11	47.8%
山口県	19	6	31.6%
四国ブロック全体	95	50	52.6%
徳島県	24	17	70.8%
香川県	17	11	64.7%
愛媛県	20	15	75.0%
高知県	34	7	20.6%
九州沖縄ブロック全体	274	103	37.6%
福岡県	60	31	51.7%
佐賀県	20	6	30.0%
長崎県	21	11	52.4%
熊本県	45	13	28.9%
大分県	18	10	55.6%
宮崎県	26	11	42.3%
鹿児島県	43	10	23.3%
沖縄県	41	11	26.8%
全体	1,741	827	47.5%

北海道 地域ブロック別・年齢階級別・国籍別にみた妊婦集団におけるHBs抗原陽性率



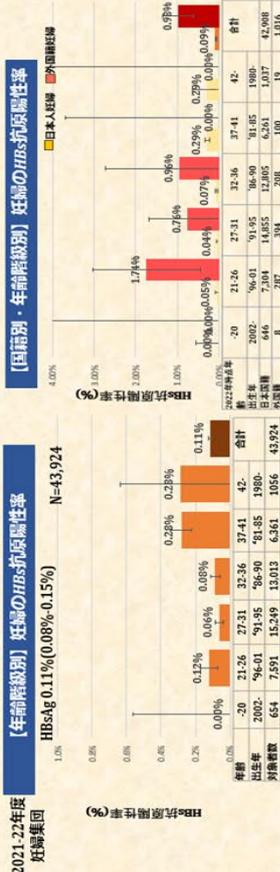
関東甲信越 地域ブロック別・年齢階級別・国籍別にみた妊婦集団におけるHBs抗原陽性率



東北 地域ブロック別・年齢階級別・国籍別にみた妊婦集団におけるHBs抗原陽性率



近畿 地域ブロック別・年齢階級別・国籍別にみた妊婦集団におけるHBs抗原陽性率



四国 地域ブロック別・年齢階級別・国籍別にみた妊婦集団におけるHBs抗原陽性率



九州沖縄 地域ブロック別・年齢階級別・国籍別にみた妊婦集団におけるHBs抗原陽性率



北海道 地域ブロック別・年齢階級別・国籍別にみた妊婦集団におけるHCV抗体陽性率

■ 2021-22年度 妊婦集団 N=6,861
 (年齢階級別) 妊婦のHCV抗体陽性率
 HCV抗体 0.12%(0.04%-0.20%)

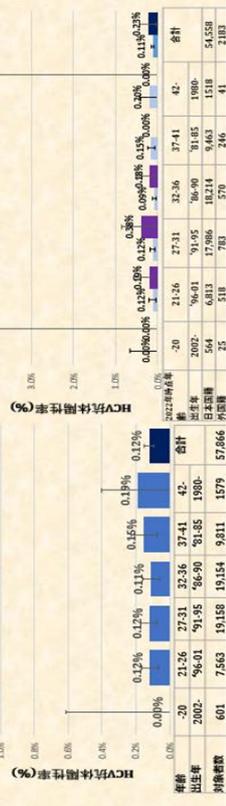


■ 2014-15年度 妊婦集団 N=29,300
 HBSAg 0.11%(0.07%-0.14%)

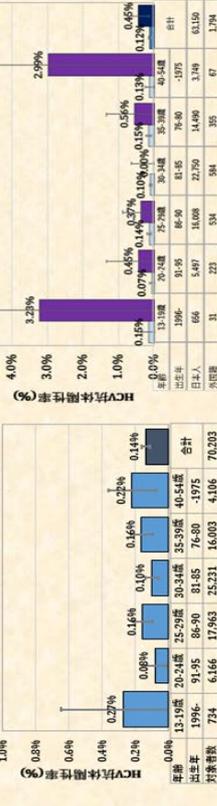


関東甲信越 地域ブロック別・年齢階級別・国籍別にみた妊婦集団におけるHCV抗体陽性率

■ 2021-22年度 妊婦集団 N=57,866
 (年齢階級別) 妊婦のHCV抗体陽性率
 HCV抗体 0.12%(0.09%-0.15%)



■ 2014-15年度 妊婦集団 N=70,203
 HBSAg 0.14%(0.11%-0.16%)



東北 地域ブロック別・年齢階級別・国籍別にみた妊婦集団におけるHCV抗体陽性率

■ 2021-22年度 妊婦集団 N=26,265
 (年齢階級別) 妊婦のHCV抗体陽性率
 HCV抗体 0.09%(0.05%-0.14%)

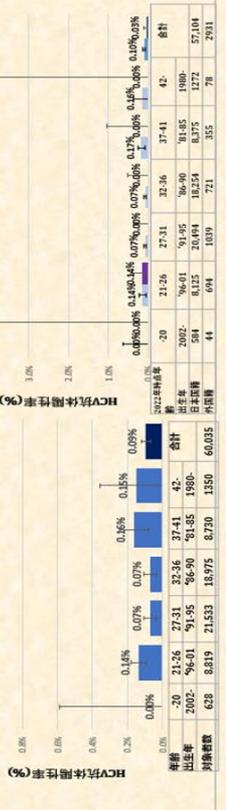


■ 2014-15年度 妊婦集団 N=43,365
 HBSAg 0.12%(0.09%-0.15%)



東海北陸 地域ブロック別・年齢階級別・国籍別にみた妊婦集団におけるHCV抗体陽性率

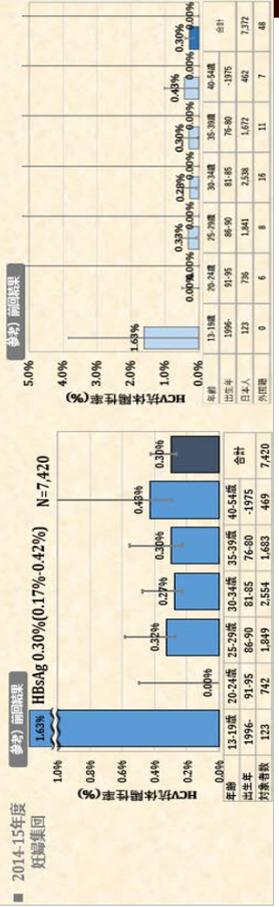
■ 2021-22年度 妊婦集団 N=60,035
 (年齢階級別) 妊婦のHCV抗体陽性率
 HCV抗体 0.09%(0.07%-0.12%)



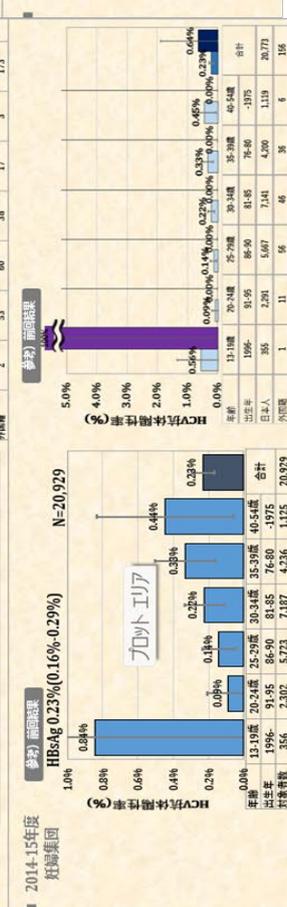
■ 2014-15年度 妊婦集団 N=52,854
 HBSAg 0.11%(0.08%-0.14%)



近畿 地域ブロック別・年齢階級別・国籍別にみた妊婦集団におけるHCV抗体陽性率



四国 地域ブロック別・年齢階級別・国籍別にみた妊婦集団におけるHCV抗体陽性率



中国 地域ブロック別・年齢階級別・国籍別にみた妊婦集団におけるHCV抗体陽性率



九州沖縄 地域ブロック別・年齢階級別・国籍別にみた妊婦集団におけるHCV抗体陽性率

