

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4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

2017~2021 年の初回供血者集団における HBs 抗原陽性率、HCV 抗体陽性率

研究代表者：田中 純子¹⁾

研究分担者：佐竹 正博²⁾

研究協力者：秋田 智之¹⁾、杉山 文¹⁾、栗栖 あけみ¹⁾

¹⁾ 広島大学 大学院医系科学研究科 疫学・疾病制御学

²⁾ 日本赤十字社

研究概要

本研究班では、これまで、統一した測定系および判定基準により検査が行われている大規模一般集団として初回供血者集団における HBs 抗原陽性率、HCV 抗体陽性率を 1995~2000 年、2001~2006 年、2007~2011 年、2012~2016 年の 4 期合計 22 年にわたり、明らかにしてきた。今回 2017-2021 年 5 年分の初回供血者集団 1,751,210 人の資料を追加した。HBs 抗原陽性率、HCV 抗体陽性率を性・出生年・地域別に算出・検討し、以下のことが明らかになった

1. 期間全体（2017-2021 年）の初回供血者では、HBs 抗原陽性率 0.13、HCV 抗体陽性率 0.16% であった。
2. 2019 年度中に日赤スクリーニング法が富士レビオ CLEIA からアボット アーキテクトに変更された。2017-2018 年（富士レビオ）と 2020-2021 年（アボット）で分けると HBs 抗原陽性率はそれぞれ 0.11%、0.15%、HCV 抗体陽性率はそれぞれ 0.11%、0.22% と、試薬の違いにより、結果が大きく異なることが示された。
3. 地域別に陽性率を見ると高齢層で少し違いがあるものの、大きな地域ブロック差は見られなかった。
4. これまでの 1995-2000 年、2001-2006 年、2007-2011 年、2012-2016 年の出生年別 HBs 抗原・HCV 抗体陽性率と今回の 2012-2016 年と比較すると、今回の HBs 抗原陽性率陽性率は他の 4 期よりも低値であった。一方、HCV 抗体陽性率については 1980 年代以降出生群で過去 4 期よりも高値を示したが、試薬の違いが影響したためと考えられた今後、その動向をフォローしていく必要がある。

今後、年代別・地域別の陽性率の検討を継続して行う予定である。

また、本研究結果は、疫学班で行っている日本における肝炎ウイルス感染者数の算出・将来推計プロジェクトのうち、undiagnosed carrier 数の算出に用いている。

A. 研究目的

我が国では、2010年に制定された「肝炎対策基本法」のもと、肝炎ウイルス検査や治療導入について先進的な肝炎対策が行われている。政策の立案や評価には、感染状況を把握することが重要である。本研究班では、これまで、統一した測定系および判定基準により検査が行われている大規模一般集団で

ある初回供血者集団におけるHBs抗原陽性率、HCV抗体陽性率を1995~2000年、2001~2006年、2007~2011年、2012~2016年の4期にわたり、明らかにしてきた（表1）。

今回、新たに2017~2021年の初回供血者集団におけるHBs抗原陽性率、HCV抗体陽性率を推計した。

表1.4期の初回供血者数とHBs抗原・HCV抗体陽性率

	対象年	N	HBs抗原スクリーニング法	HBs抗原陽性率	HCV抗体スクリーニング法	HCV抗体陽性率
【BD-a】	1995-2000	3,485,648	凝集法(R-PHA, 日赤製)	0.63%	PHA法(第二世代)(Dinabott) あるいはPA法(Ortho)	0.49%
【BD-b】	2001-2006	3,748,422	凝集法(R-PHA, 日赤製)	0.31%	PHA法(第二世代)(Dinabott) あるいはPA法(Ortho)	0.26%
【BD-c】	2007-2011	2,720,727	-2007:凝集法(R-PHA, 日赤製) 2008-:CLEIA法(富士レビオ)	0.20%	~2007: PHA法(第二世代)(Dinabott) あるいはPA法(Ortho) 2008-:CLEIA法(富士レビオ)	0.16%
【BD-d】	2012-2016	2,054,566	CLEIA法(富士レビオ)	0.18%	CLEIA法(富士レビオ)	0.13%
【BD-e】	2017-2021	1,751,210	-2019.7: CLEIA法(富士レビオ) 2019.8-: CLIA法(Abbott Architect)	0.13%	-2019.7: CLEIA法(富士レビオ) 2019.8-: CLIA法(Abbott Architect)	0.16%

B. 研究方法

対象者は2017~2021年までの全国の初回供血者集団（16-64歳、出生年1952~2005年）1,751,210人である。

対象期間中の測定試薬は、2017年1月~2019年7月は富士レビオ CLEIA、2019年8月~2021年12月はAbbott Architect CLIAであった。試薬変更の影響について検討するため、解析対象期間を3通り：①2017-2021年（全期間）N=1,751,210、②2017-2018年（富士レビオ CLEIA）N=753,765、③20120-2021年（Abbott Architect）N=632,898の3通りに設定した。なお2019年のスクリーニングは、富士レビオ・アボットが両方含まれているため、②③のスクリーニング試薬別の陽性率の算出からは除外した。

属性別に肝炎ウイルス感染状況を把握するために、初回供血者集団におけるHBs抗原陽性率、HCV抗体陽性率を、①出生年（1年刻み）別、②性・出生年5歳階級・地域別に算出した。

また、1995~2000年、2001~2006年、2007~2011年、2012~2016年および今回の2017~2021年における出生年別にみたHBs抗原陽性率・HCV抗体陽性率を比較した。

なお、本研究は日本赤十字社血液事業研究倫理審

査委員会（2022-015）の承認を得て実施した。

C. 研究結果

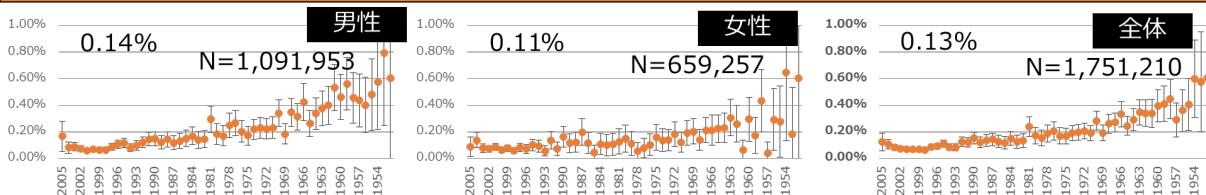
1) 出生年（1年刻み）別にみたHBs抗原陽性率・HCV抗体陽性率

2017~2021年までの全国の初回供血者集団1,751,210人における出生年別にみたHBs抗原陽性率・HCV抗体陽性率を図1に示した。期間全体（2017-2021年）の初回献血者集団におけるHBs抗原陽性率は0.13%、HCV抗体陽性率は0.16%であった。

HBs抗原陽性率・HCV抗体陽性率ともに概ね、出生年が後になるほど低い傾向が認められるが、一見近年の出生時において低下傾向が鈍化しているように見える。しかし、試薬の変更前後の期間別にみると（図3）、いずれの試薬においても出生年が後になるほど低い傾向が認められた。

試薬の変更前後である2017-2018年（富士レビオ）と2020-2021年（アボット）で分けるとHBs抗原陽性率はそれぞれ0.11%、0.15%、HCV抗体陽性率はそれぞれ0.11%、0.22%と、試薬の違いにより、結果が大きく異なることが示された。

2017-2021年 初回献血者 HBs抗原陽性率 (2017-2019.7 富士レビオ/2019.8-2021 Abbott)



2017-2021年 初回献血者 HCV抗体陽性率 (2017-2019.7 富士レビオ/2019.8-2021 Abbott)

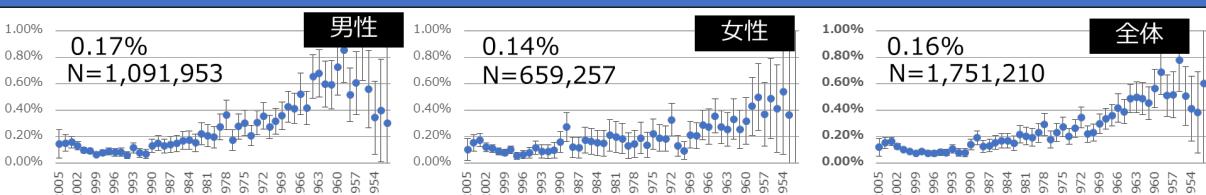
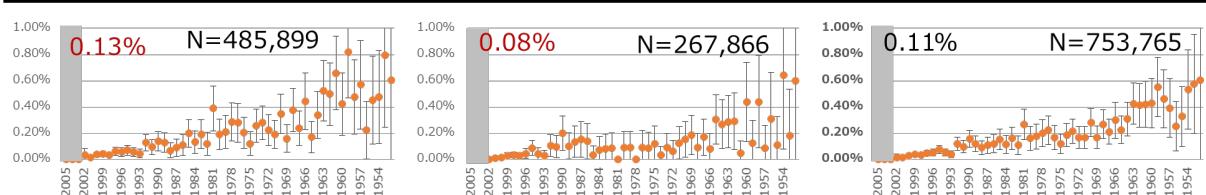
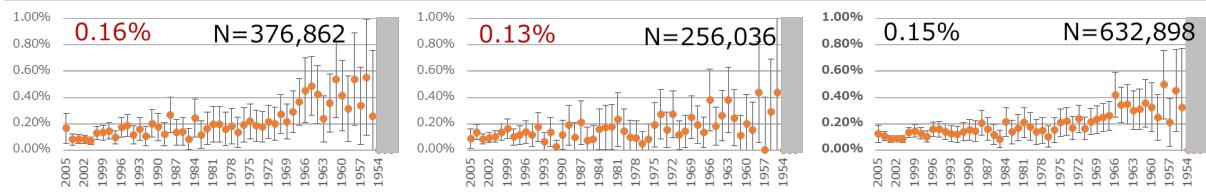


図2. 出生年別にみた HBs 抗原陽性率・HCV 抗体陽性率 (全期間)

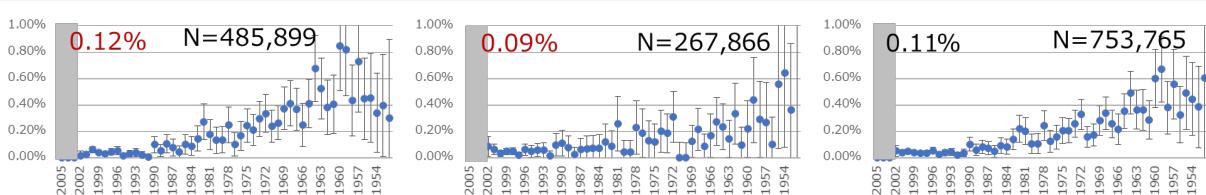
2017-2018 (富士レビオ CLEIA)



2020-2021 (Abbott Architect CLIA)



2017-2018 (富士レビオ CLEIA)



2020-2021 (Abbott Architect CLIA)

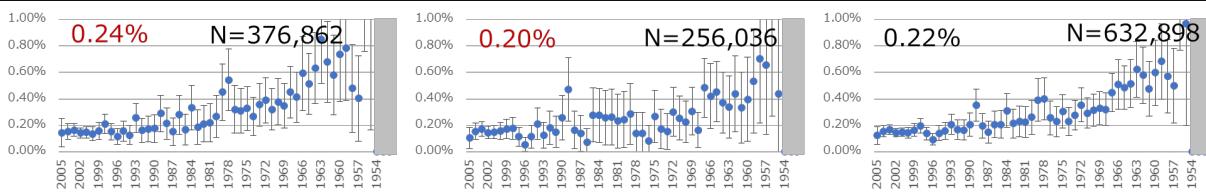


図3. 出生年別にみた HBs 抗原陽性率・HCV 抗体陽性率

(期間別：2017-2018 富士レビオ/2020-2021 アボット)

2) 性・地域・出生年(5年刻み)別にみたHBs抗原陽性率・HCV抗体陽性率
性・地域・出生年別にみたHBs抗原陽性率・

HCV抗体陽性率を図4に示した。HBs抗原陽性率・HCV抗体陽性率とともに、男性の方がほとんど性・出生年・地域で高い傾向がみられた。

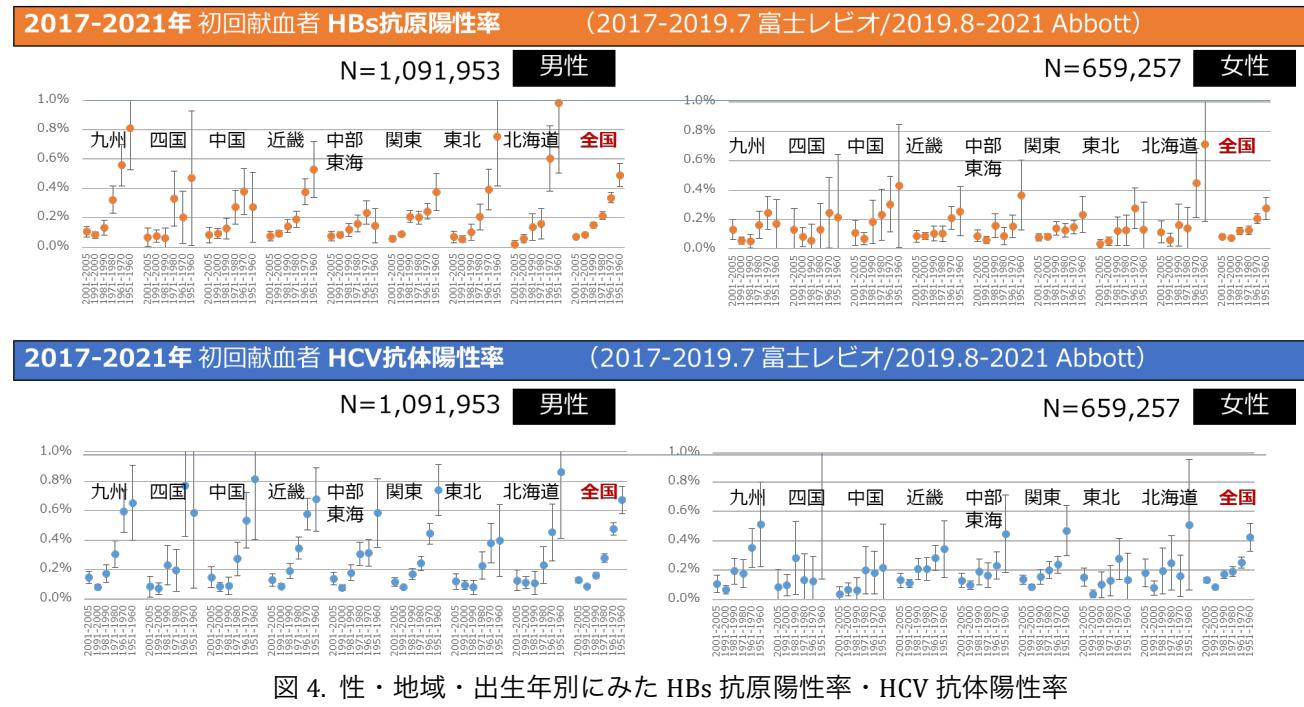


図4. 性・地域・出生年別にみたHBs抗原陽性率・HCV抗体陽性率

4) 4期の出生年(1年刻み)別にみたHBs抗原陽性率・HCV抗体陽性率

今回(2017~2021年)の出生年(1年刻み)別にみたHBs抗原陽性率・HCV抗体陽性率を、これまでの1995-2000年、2001-2006年、2007-2011年、2012-2016年における陽性率と重ねて示した

(図5、図6)。今回のHBs抗原陽性率陽性率は他の4期よりも低値であった。一方、HCV抗体陽性率については1980年代以降出生群で過去4期よりも高値を示したが、試薬の違いが影響したためと考えられた。

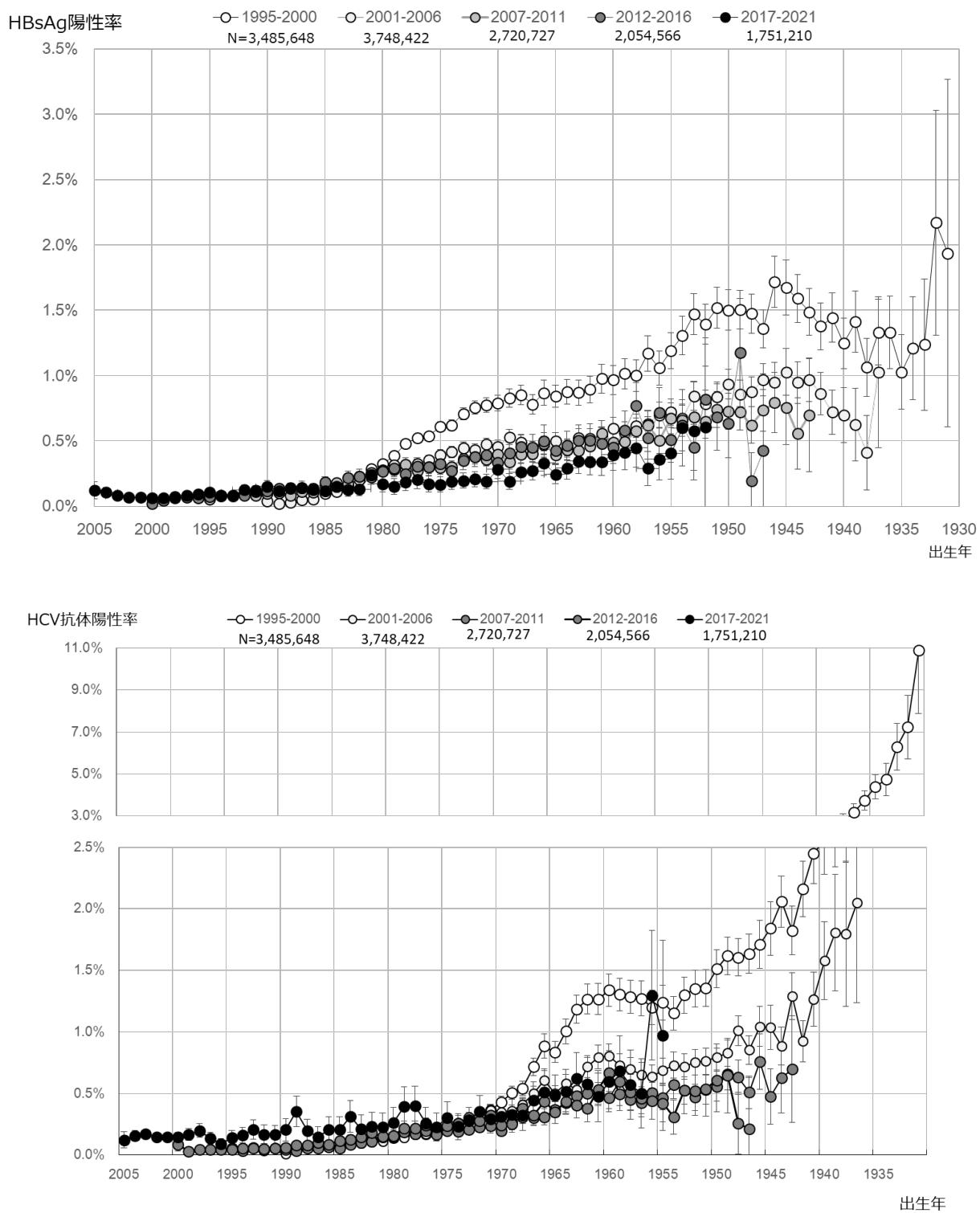


図 5.出生年（1年刻み）別にみた HBs 抗原陽性率・HCV 抗体陽性率

D. 考察とまとめ

2017-2021 年の初回供血者集団の HBs 抗原陽性率、HCV 抗体陽性率を性・出生年・地域別に検討し、以下のことが明らかになった

1. 期間全体 (2017-2021 年) の初回供血者全体では、HBs 抗原陽性率 0.13、HCV 抗体陽性率 0.16% であった。
2. 2019 年度中に日赤スクリーニング法が富士レビオ CLEIA からアボット アーキテクトに変更された。2017-2018 年(富士レビオ)と 2020-2021 年(アボット)で分けると HBs 抗原陽性率はそれぞれ 0.11%、0.15%、HCV 抗体陽性率はそれぞれ 0.11%、0.22% と、試薬の違いにより、結果が大きく異なることが示された。
3. 地域別に陽性率を見ると高齢層で少し違いがあるものの、大きな地域ブロック差は見られなかった。
4. これまでの 1995-2000 年、2001-2006 年、2007-2011 年、2012-2016 年の出生年別 HBs 抗原・HCV 抗体陽性率と今回の 2012-2016 年と比較すると、今回の HBs 抗原陽性率陽性率は他の 4 期よりも低値であった。一方、1980 年代以降出生群で過去 4 期よりも高値を示したが、試薬の違いが影響したためと考えられた。今後、その動向をフォローしていく必要がある。

今後、年代別・地域別・試薬別の検討を行う予定である。また、本研究結果は、疫学班で行っている日本における肝炎ウイルス感染者数の算出・将来推計プロジェクトのうち、undiagnosed carrier 数の算出に用いている。

E. 健康危険情報

なし

F. 研究発表

1. 論文発表
なし
2. 学会発表
なし

G. 知的財産権の出願・登録状況 (予定を含む。)

なし