

B型肝炎及びB型肝炎ワクチンに関する基本的情報

平成 28 年 2 月

第 14 回基本方針部会へ提出

1. B型肝炎の疾病負荷について

小児における感染率¹

- B型肝炎検査と関連のない小児(0-15 歳)12190 人の HBs 抗原陽性者数は 3 名(0.025% = 250 人/100 万人)。
- ただし、その数倍以上の HBc 抗体陽性者が存在(0.08%~2%)し、曝露者がいることが示唆される。
- また、体液との接触による感染を示唆する報告も散見する。

感染者数²

- 成人での初感染の場合、多くは一過性感染で自覚症状がないまま治癒し、20~30%の感染者が急性肝炎を発症する。
- 近年、急性B型肝炎は増加傾向にあり、全国で急性B型肝炎による新規の推定入院患者は 1800 人程度と推測される。

B型肝炎ウイルス遺伝子型 A

- 新規献血者や急性肝炎症例で、我が国でも遺伝子型 A の感染者の割合が急速に増加している²。
- 近年では、急性肝炎の約半数近くが遺伝子型 A による感染であるとの報告がある³。
- 遺伝子型 A による急性B型肝炎では、その他の遺伝子型に比して、慢性化率が高い(7.9%)との報告がある⁴。

2. B型肝炎ワクチンの有効性と安全性について

疫学調査における HBs 抗原陽性率の低下

- ガンビアでの報告では、24 歳以下の住人の HBs 抗原陽性率が 20 年後に 20.5%から 0.7%まで低下した⁵。
- 台湾での報告では、定期接種導入 20 年後の調査で、HBs 抗原陽性率が 8.1%から 1.2%まで低下した⁶。

予防接種者の長期フォロー結果

- 中国での報告では、予防接種を受けた 99 人を 22 年間にわたり経過観察を行った報告で、HBs 抗原陽性者なかった⁷。

長期の免疫記憶細胞の評価

- 中国での報告では、HBs 抗体が陰性化した 103 名への追加接種により 84.5%が十分な抗体価を獲得できた⁸。
- 米国での報告では、22 年前にワクチン接種した 165 名への追加接種により 81%が十分な抗体価を獲得できた⁹。

遺伝子型の違いによる交差免疫¹

- マウスおよびヒト肝細胞を用いた感染実験により、遺伝子型 C 由来のワクチンによって得られた一定濃度の抗体は、遺伝子型 A の HBV に対しても、感染防御効果を有すると考えられた。
- 遺伝子型 C 由来のワクチンの被接種者には、HBV の遺伝子型に依存せず、HBs 抗原と反応する抗体が存在することが示唆された。
- 遺伝子型 A の HBV キャリア母体から出生した 4 例の児に、遺伝子型 C の由来のワクチンを接種したところ、垂直感染を防止できた。

出生コホート 100 万人あたりの生涯リスクの推計¹⁰

- 疾病モデルによる推計において、垂直感染予防に接種対象者を限定する選択的接種から全出生者を接種対象とする定期接種化によって、肝細胞がんの患者の患者数及び死亡者数をそれぞれ 60 名から 12 名、52 名から 11 名に、肝硬変の患者数及び死亡者数をそれぞれ 10 名から 2 名、5 名から 1 名に軽減すると考えられた。

安全性に関する報告

- B 型肝炎ワクチンは長く世界中で使用されているが、安全性の問題は生じたことがないとされる¹。
- B 型肝炎ワクチン接種による有害事象は稀で一般に軽度であり、局所の疼痛を除き、筋肉痛、一過性の発熱の報告頻度はプラセボ接種群と比較しても高いものではない¹¹。
- 多数、長期の研究があるが、B 型肝炎ワクチンの接種と関連した因果関係を示す重篤な有害事象の証拠はない¹¹。
- 平成 25 年 4 月 1 日から平成 26 年 12 月 31 日に報告されたでビームゲン及びヘプタバックスの接種による医療機関からの副反応報告頻度は 0.001% (58 件/5,892,764 接種)、そのうち重篤としての報告頻度は 0.0005% (28 件) であった¹²。
- (参考) 販売開始から平成 26 年 12 月 31 日に報告されたで Hib (ヒブ) ワクチンの接種による医療機関からの副反応報告頻度は 0.002% (764 件/19,300,492 接種)、そのうち重篤としての報告頻度は 0.001% (253 件) であった¹²。

3. 費用対効果について

- 現在の制度の下、定期接種を導入した場合、完全な状態で 1 年間の生存 (1QALY) を獲得するためには、直接医療費のみを考慮した場合 1663 万円、罹患による生産性損失を考慮すると 1598 万円がかかると推定された (割引率は 3% で計算)¹⁰。

引用文献

1. 第6回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会資料 厚生科学研究（須磨崎班）の研究結果概要
2. 国立感染症研究所. 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）
3. Intervirology. 2010;53(1):70-5. Dynamic epidemiology of acute viral hepatitis in Japan.
4. Hepatology. 2014;59(1):89-97. Risk factors for long-term persistence of serum hepatitis B surface antigen following acute hepatitis B virus infection in Japanese adults.
5. J Infect Dis. 2006;193(11):1528-35. Long-term protection against carriage of hepatitis B virus after infant vaccination.
6. Gastroenterology. 2007;132(4):1287-93. Two decades of universal hepatitis B vaccination in taiwan: impact and implication for future strategies.
7. Vaccine. 2008;26(51):6587-91. Twenty-two years follow-up of a prospective randomized trial of hepatitis B vaccines without booster dose in children: final report.
8. Vaccine. 2011;29(44):7835-41. Presence of immune memory and immunity to hepatitis B virus in adults after neonatal hepatitis B vaccination.
9. J Infect Dis. 2009;200(9):1390-6. Antibody levels and protection after hepatitis B vaccine: results of a 22-year follow-up study and response to a booster dose.
10. 厚生労働科学研究費補助金 2014 年度平尾班. B型肝炎のユニバーサルワクチン政策の費用対効果
11. Wkly Epidemiol Rec. 2009;84(40):405-20. Hepatitis B vaccines. WHO position paper.
12. 第14回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、平成26年度第12回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会資料