

○ B型肝炎ワクチンについて（案）

（1）疾病の影響等について

B型肝炎はB型肝炎ウイルス（HBV）の感染によって引き起こされる。感染者が1歳未満の場合90%、1～4歳の場合は、20～50%、それ以上の年齢になると1%以下で持続感染状態に移行する。そのうち、10～15%が慢性肝炎に移行し、さらに、それらの10～15%が肝硬変、肝がんに進行するとされている。

わが国における、新規のB型急性肝炎発症者は年間約5,000人程度と推定される。一方、一過性感染の70～80%は不顕性感染で終わることから、HBV感染者は年間20,000人程度と推測される。HBVに起因する肝がんの死亡者数は年間約5,000人程度、肝硬変による死亡者数は約1,000人程度と推計される。

従来の母子感染防止対策では、94～97%の高率でキャリア化を防ぐことができる。一方で、近年、わが国の急性肝炎及びHBVキャリアにおける遺伝子型Aの割合の増加が認められており、今後日本の成人における急性肝炎からの慢性化の増加が懸念されている。そのため、母子感染防止対策では制御できない成人期のHBV感染を視野に入れた感染防御についての検討が必要である。

（2）ワクチンの効果等について

HBワクチンは、HBVキャリアの約10～15%が移行する慢性肝疾患（慢性肝炎・肝硬変・肝がん）防止対策、及び、周囲への感染源対策として、極めて有効で、肝がん予防ワクチンとしての重要性にも目を向ける必要がある。また、ユニバーサルワクチネーション（すべての児を対象）はキャリア率の低下および急性肝炎の減少に大きな効果をあげているが、セレクトィブワクチネーション（HBVキャリアから生まれた児を対象）ではキャリア化率の低下のみにとどまっている。効果の持続期間については、個人差があり抗体価は低下するものの、20年以上続くと考えられている。

加えて、HBVの一過性感染後に臨床的治癒と判断された者に、HBVの再活性化が起こり重症肝炎を起こし得ることが最近わかってきており、HBV感染そのものを減らすという視点から、ワクチン接種の効果を見直すことも必要である。

また、安全性については、長く世界中で使われているが、安全性に関する問題が起こったことはない。

（3）医療経済的な評価について

医療経済的な評価については、ユニバーサルワクチネーションを実施すると仮定したとき、わが国において支払者の視点で費用効果分析を行った場合、増分費

1 用効果比（ICER）は 1QALY 獲得あたり約 868 万円となり、費用対効果は高くはない
2 と判断された

3 感度分析を行ったところ、ワクチン接種費用を 10,500 円以下に設定すること
4 ができれば、増分費用効果比が 500 万円以下となることが期待され、医療経済学
5 的にユニバーサルワクチンナーションの導入が推奨される。

6 なお、社会の視点（保健医療費と生産性損失等を考慮）における分析は、関連
7 する疾病の経過が複雑で生産性損失の推定が容易でないことから行っていない。

8 9 （４）実施する際の課題及び留意点について

10 HBs 抗原陽性者の同居家族は、HBV 感染のリスクが相対的に高いとの指摘もある
11 ことから、これらの人に対するワクチン接種について、今後、総合的に検討す
12 る必要がある。

13 導入を想定した場合には、予防接種の効果を評価・改善するためにその前後の
14 継続的な実態調査も必要（急性および慢性患者数とハイリスク群の把握・HBs 抗
15 原陽性率調査等）である。評価にあたっては、正確な患者数の把握が必須であり、
16 現在、報告漏れの多いことが指摘されている感染症法上の急性 B 型肝炎患者届出
17 を徹底することも必要である。

18 乳児期および思春期を対象としたユニバーサルワクチンナーション（定期接種）
19 に加え、急性肝炎患者の主体である若年成人への対策の検討も必要である。その
20 際、成人のワクチン被接種者では、約 10% が HBs 抗体の上昇がないか
21 （non-responder）、不十分（low-responder）であり、こうした non-responder、
22 low-responder に対しては、より抗体産生の高い新規ワクチンの開発も必要であ
23 る。