

[原著]

## HB ワクチン追加接種後のHBs抗原量とHBs抗体価の推移

東京都赤十字血液センター<sup>1)</sup>, 日本赤十字社関東甲信越ブロック血液センター<sup>2)</sup>  
松崎浩史<sup>1)</sup>, 西谷祐三子<sup>1)</sup>, 加藤恒生<sup>1)</sup>, 小島牧子<sup>2)</sup>, 鈴木雅治<sup>2)</sup>, 中島一格<sup>2)</sup>

## Change of the levels of hepatitis B surface antigen and antibody after an additional hepatitis B virus vaccination

*Japanese Red Cross Tokyo Metropolitan Blood Center<sup>1)</sup>,  
Japanese Red Cross Kanto-Koshinetsu Block Blood Center<sup>2)</sup>  
Koji Matsuzaki<sup>1)</sup>, Yumiko Nishitani<sup>1)</sup>, Tsuneo Kato<sup>1)</sup>,  
Makiko Kojima<sup>2)</sup>, Yoshiharu Suzuki<sup>2)</sup> and Kazunori Nakajima<sup>2)</sup>*

## 抄 録

HB ワクチン追加接種後のHBs抗原量とHBs抗体価の推移を調査し、抗HBs人免疫グロブリン (HBIG) の原料血漿確保に係る至適な献血延期期間を検討した。対象は、2014年のHB ワクチン追加接種プログラムの参加者で、主旨に賛同し、同意の得られた男1名、女6名である。HB ワクチンは、「ビームゲン<sup>®</sup>注0.5mL」(化学及血清療法研究所社製)を使用し、接種方法は筋肉注射とした。検体採取はワクチン接種後第1, 2, 3, 4週に行った。検査は関東甲信越ブロック血液センター検査課において、HBs抗原量と同抗体価を献血者のスクリーニング検査と同じ方法で実施した。ワクチン接種後第1週のHBs抗体価は30mIU/mLから5,110mIU/mLで、被験者のHBs抗体価が最高値を示した時期は第1, 2週が5人と最多で、それ以後が2人であった。HBs抗原は被験者のすべての検体で検出できなかった。これらのことから、HBIG原料血漿確保のためのHB ワクチン追加接種プログラムの献血延期期間は2週間が妥当と考えられた。

Key words: HBIG, ビームゲン, 献血延期期間, HBs抗原, HBs抗体

## 【はじめに】

日本赤十字社の献血基準では、2008年からHB ワクチン接種後の献血延期期間は4週間とされている<sup>1)~3)</sup>。一方、2013年度から、抗HBs人免疫グロブリン(以下、HBIGと略す)の原料血漿確保のためのHB ワクチン追加接種プログラムが実施されており、追加ワクチン接種後の至適な献血延期期間について検討した。

## 【方 法】

本検討は、八橋班の班研究に基づき、組み換え沈降B型肝炎(酵母由来)ワクチン「ビームゲン<sup>®</sup>注0.5mL」(化学及血清療法研究所社製、以下、「ビームゲン」と略す)を上腕に筋肉注射した<sup>4)</sup>。対象は、東京都センターにおける2014年度のHB ワクチン追加接種プログラムの参加者で、主旨に賛同し、同意の得られた男性1名、女性6名で、被

験者をワクチン接種後第1週のHBs抗体価が低い順にA, B, …Gとした。検体採取はワクチン接種後第1, 2, 3, 4週に行い、第4週は献血時の検体である。検査は関東甲信越ブロック血液センター検査課において、HBs抗原量と同抗体価を献血者のスクリーニング検査と同じ方法で実施した。HBs抗原検査のカットオフ値は1.0 C.O.Iである。

**【結 果】**

HBワクチン追加接種後第1週のHBs抗体価は30mIU/mLから5,110mIU/mLであった(表1)。被験者のHBs抗体価が最高値を示した時期は第1週1人、第2週4人、第3週1人で、被験者Fは第3週、第4週のHBs抗体価が10万mIU/mL以上と測定上限値を越えていたため、最高値とその時期は不明であった(図1)。HBs抗原量は被験者のすべての検体でカットオフ値未満であった。

**【考 察】**

2008年に献血血液のスクリーニング検査にCLEIA法が導入され、HBs抗原検査の感度が上昇した。その当時HBワクチン接種後の献血延期期間は24時間であったため<sup>3)</sup>、伊原らは3種類のHBワクチン、r-HBワクチン「ミツビシ」(三菱化学、現在発売なし)、沈降B型肝炎ワクチン「明乳」(明治乳業、現在発売なし)、「ビームゲン」を各5

名の被験者に接種し、HBs抗原が検出されなくなる時期を検討した<sup>5)</sup>。その結果、「ビームゲン」ではワクチン接種後からHBs抗原は検出されず、「ミツビシ」でも過去にHBワクチン接種を受けたことのある被験者では、HBs抗原は検出されなかった。また、HBs抗原が検出された被験者でも、第3週以後にはHBs抗原は検出されなかった。

今回の検討で使用したHBワクチンは、本事業の基となる八橋班の研究で使用された「ビームゲン」である。HBs抗原は伊原らの検討と同じくワクチン接種後第1週でも検出されず、HBs抗体価は7例中5例で2週以内に最高値となり、第3週には低下する例もあった。これらのことから、HBワクチン追加接種プログラムの参加者における献血延期期間はワクチン接種後2週間が適当で、ワクチン接種後第3週からの献血を可能にするのがよいと判断された。

今回の対象者で、被験者FはHBワクチン追加接種後第2週から高いHBs抗体価を示し、第3週には測定上限値を超え、1年後も4万mIU/mLという高い抗体価を維持していた(データ未提示)。HBワクチン追加接種プログラムでは、1回の追加接種で高いHBs抗体価を示し、それが長く持続する献血者を見出すことが重要である。今後、このような協力者を多数得て、複数回献血を依頼してゆくことが望まれる。

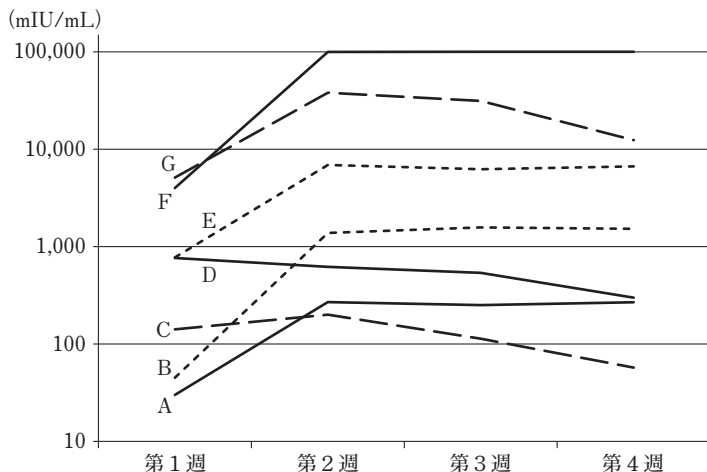


図1 被験者のHBs抗体価の推移

表 1 HB ワクチン追加接種後のHBs抗原とHBs抗体価

接種後週	A	B	C	D	E	F	G
性別	f	m	f	f	f	f	f
年齢	62	59	37	31	42	50	55
アレルギー	花粉	なし	抗生剤	金属 抗生剤	不明	花粉 サバ	抗真菌薬
HBs抗原 (C.O.I.)	第1週	0.2	0.2	0.2	0.2	0.3	0.2
	第2週	0.2	0.2	0.3	0.2	0.2	0.2
	第3週	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
	第4週	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2	0.2
HBs抗体価 (mIU/mL)	第1週	30	45	141	763	774	3,990
	第2週	269	1,380	200	619	6,880	99,560
	第3週	250	1,575	113	536	6,230	≥ 100,000
	第4週	268	1,521	57	299	6,660	≥ 100,000

使用HBワクチン：ビームゲン<sup>®</sup>「注0.5mL」（化学及血清療法研究所社製），投与方法：筋肉注射

HBs抗原検査のカットオフ値は1.0 C.O.I.

### 【結 語】

HBワクチン「ビームゲン」の追加接種において、HBs抗原はワクチン接種後第1週から検出されず、HBs抗体価は7例中5例で第2週に最高値と

なった。このことから、HBワクチン追加接種プログラムの献血延期期間は2週間が妥当と考えられた。

### 文 献

- 1) インフルエンザ以外のワクチン予防接種：検診SOP問診判断基準，質問事項7，基本的な考え方（2），第6版，11/88，平成27年4月1日施行
- 2) B型肝炎ワクチン接種にかかる問診判断基準について：平成20年7月10日開催，第69回技術委員会議事要旨，6.要旨，（7），2008
- 3) B型肝炎ワクチン接種にかかる問診判断基準の変更について：日本赤十字社 血液事業本部長通知，平成20年8月6日血製第229号，2008
- 4) 八橋弘：厚生労働科学研究費補助金（医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業），平成25年度，総括研究報告書，抗HBs人免疫グロブリンの国内製造用原料血漿収集を目的とした国立病院機構職員を対象とするB型肝炎ワクチン接種の有効性，安全性及び皮下投与方法と筋肉内投与方法の比較に関する研究，<http://mhlw-grants.niph.go.jp/niph/search/NIDD02.do?resrchNum=201328029A>（平成26年12月）
- 5) 伊原弘美，他：HBワクチン接種後に認められた一過性のHBs抗原陽転化，日本輸血細胞治療学会誌，55(2)，278，2009