

配信先：文部科学記者会、科学記者会、  
熊本県内報道機関



令和7年3月18日

報道機関 各位

熊本大学

## 低所得国のB型肝炎母子感染予防に新たな一手： 簡便で高精度な迅速診断テストの有効性を検証

### (ポイント)

- B型肝炎の世界的排除（エリミネーション）には、母子感染の予防が不可欠であり、高リスク妊婦の特定と抗ウイルス予防療法の投与が重要です。
- しかし、高リスク妊婦を特定するために必要な従来の診断法（PCR検査）は、医療資源の限られた低所得国では利用が難しく、普及が進んでいませんでした。
- パスツール研究所と熊本大学を中心とする国際チームは、カンボジア、カメルーン、ブルキナファソで、新たに開発されたB型肝炎コア関連抗原迅速診断テスト（HBcrAg-RDT）<sup>\*1・\*2</sup>の診断性能を評価しました。その結果、本検査は抗ウイルス療法が必要な女性の93%、不要な女性の94%を正しく判別できることが確認されました。本検査は、妊婦健診の現場で即時に使用できるため、B型肝炎母子感染予防の新たなアプローチとして、医療資源の限られた地域における対策強化に貢献することが期待されます。

### (概要説明)

フランス・パスツール研究所の島川祐輔グループ・リーダーと、熊本大学大学院生命科学研究部の田中靖人教授を中心とする国際チームが、新たに開発されたB型肝炎コア関連抗原迅速診断テスト（HBcrAg-RDT）の診断性能を、カンボジア、カメルーン、ブルキナファソの3か国で評価しました。その結果、本検査は高ウイルス血症を持つB型肝炎ウイルス（HBV）陽性妊婦を高精度で特定できることが確認されました。これにより、低所得国においても、抗ウイルス予防療法が必要なハイリスク妊婦を迅速に特定でき、HBV母子感染の予防が強化されると期待されます。さらに、本検査の実用化は、B型肝炎の世界的な排除（エリミネーション）にも寄与する可能性があります。

本研究成果は、「Lancet Gastroenterology & Hepatology」に2025年3月13日（日本時間：3月14日）に掲載されました。

## (説明)

### [背景]

B型肝炎の母子感染を防ぐには、出生直後の新生児へのワクチン接種に加え、高ウイルス血症を持つ妊婦を特定し、妊娠中に抗ウイルス予防療法を実施することが重要です。高ウイルス血症の有無を判定するには、HBV DNA量を測定するPCR検査が必要ですが、低所得国ではその実施が困難な状況にありました。

### [研究の内容]

本研究では、新たに開発されたB型肝炎コア関連抗原迅速診断テスト (HBcrAg-RDT) の診断性能を、カンボジア、カメルーン (保存血漿を使用)、ブルキナファソ (指先採血による全血を使用) の妊婦及び出産後の女性、合計1,964名を対象に評価しました。その結果、本検査は、HBV DNA 20万 IU/mL以上の高ウイルス血症を持ち、抗ウイルス予防療法が必要な女性の93%を正しく特定し、ウイルス量が低く予防療法が不要な女性の94%を正確に判別できることが確認されました。

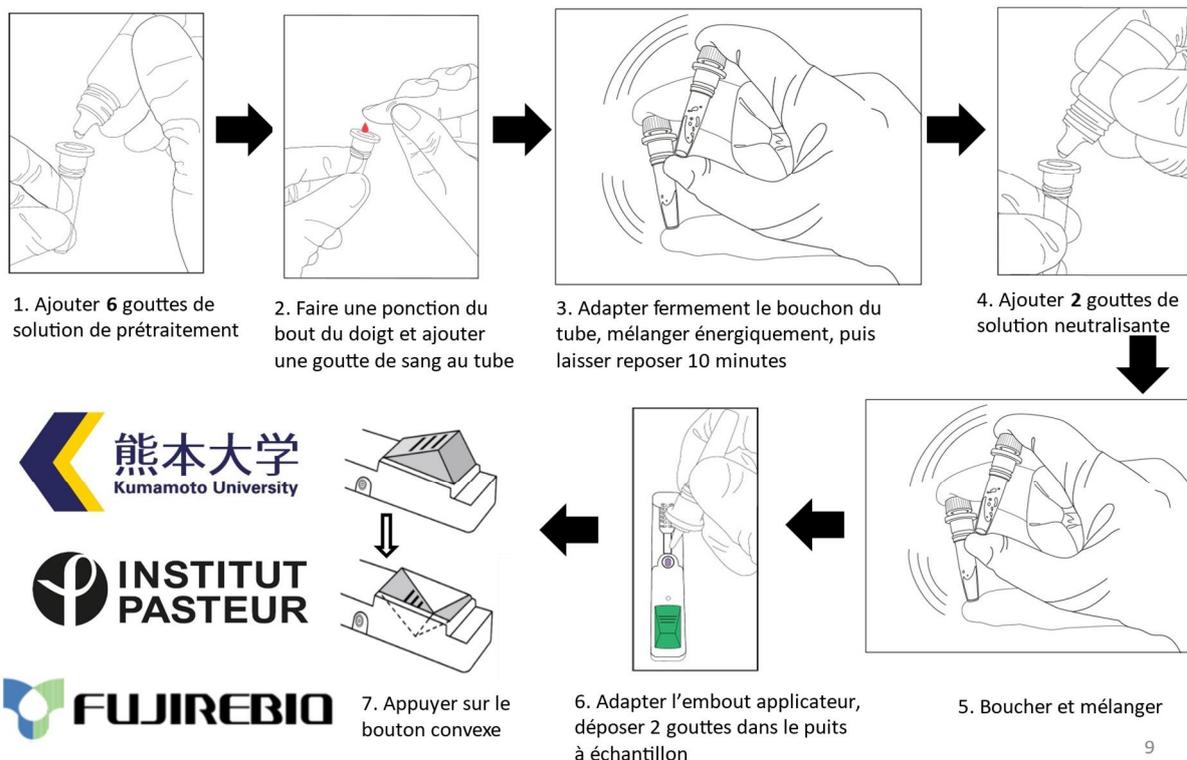
### [成果]

- B型肝炎コア関連抗原迅速診断テストは、従来のe抗原迅速検査よりも優れた精度で、高ウイルス血症の妊婦を特定可能。
- 45分以内に結果が得られ、従来のHBV DNA検査よりも迅速な診断が可能。
- 低コスト (5ドル未満)、電源不要、39°Cまでの環境で使用可能。

### [展開]

本検査は、妊婦健診の現場で即時に使用できるため、B型肝炎母子感染予防の新たなアプローチとして、医療資源の限られた地域における対策強化に貢献することが期待されます。

## Hepatitis B core-related antigen rapid diagnostic test (HBcrAg-RDT) for point-of-care use



### [用語解説]

#### ※ 1 HBcrAg (B型肝炎コア関連抗原)

B型肝炎ウイルスの複製活性を反映するマーカーで、高ウイルス血症を持つ患者の識別に有効。

#### ※ 2 HBcrAg-RDT (B型肝炎コア関連抗原迅速診断テスト)

指先採血による簡便な検査で、HBV DNA 20万 IU/mL以上の高ウイルス血症を持つ妊婦を即時に特定可能。

### (論文情報)

論文名 : Hepatitis B core-related antigen rapid diagnostic test for point-of-care identification of women at high risk of hepatitis B vertical transmission: a multicountry diagnostic accuracy study.

著者 : Vincent JP, Ségéral O, Kania D, Borand L, Adoukara JP, Pivert A, Koné A, Tiendrebeogo ASE, Tall H, Schaeffer L, Vray M, Sanou AM, Njoum R, Cloherty G, Hashimoto N, Miura T, Sugiura W, Sovann S, Yang JS, Delvallez G, Lunel-Fabiani F, Tanaka Y, Shimakawa Y.

掲載誌 : Lancet Gastroenterology & Hepatology

doi : [https://doi.org/10.1016/S2468-1253\(25\)00015-9](https://doi.org/10.1016/S2468-1253(25)00015-9)

URL : <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2468125325000159?via%3Dihub>

**【お問い合わせ先】**

熊本大学大学院生命科学研究部

担当：教授 田中靖人

電話：096-373-5150

e-mail：ytanaka@kumamoto-u.ac.jp