

1回接種後の2～5歳児(0.25mL接種)に対する6～12歳児(0.5mL接種)の調整オッズ比は、A/ニューカドニアでは0.57(p値0.20)、A/パナマでは0.099(p値0.040)、B/山東では0.31(p値0.0030)といずれも1を下回り、接種量に反する結果となった。

また、解析対象者から1回接種後より2回接種後のほうが良好な抗体産生を示した0～1歳児を除き、2回接種前抗体価が20倍以下の2～12歳児に制限した場合、2回接種前抗体価10倍未満に対する10～20倍の調整オッズ比は、A/ニューカドニアでは0.069(p値0.011)、A/パナマでは0.063(p値0.031)、B/山東では0.096(p値0.00009)といずれも有意に1を下回った。また、2～5歳児(0.25mL接種)に対する6～12歳児(0.5mL接種)の調整オッズ比は、A/ニューカドニアとB/山東では1を上回ったがいずれも有意にはならなかった。

2. ワクチン接種時の副反応

ワクチン接種時の重篤な副反応は1回目、2回目ともにみられなかった。全身副反応は1回目・2回目の接種を通じて0～1歳児では54人中3人(6%)、2～5歳児では158人中10人(6%)、6～12歳児では114人中1人(1%)で発現し、年齢区分間で有意差は認められなかった。局所副反応は1回目・2回目の接種を通じて、0～1歳児では54人中8人(15%)、2～5歳児では158人中36人(23%)、6～12歳児では114人中29人(25%)で発現し、発現率は0～1歳児より2～12歳児でやや高かったが有意差は認められなかった(表5-1)。

ワクチン1回接種後の副反応発現状況別に2回接種後の発現状況を見ると、年齢区分間で有意差は認められなかった。また、1回接種後に全身副反応、局所副反応のいずれも発現しなかった者は2回接種後でも発現しにくかった(全身副反応発現率2%、局所副反応発現率5%)が、1回接種後に局所副反応のみが発現した者(56人)は2回接種後に28人(50%)と高い割合で発現することが明らかとなった(表

5-2)。

D. 考察

インフルエンザHAワクチンの接種量の妥当性を明らかにすることを目的として、2003/2004年に三重県内の小児(0～12歳)を対象として0.25mL接種群と0.5mL接種群を設定し、HI抗体産生状況と副反応発現状況を、単変量解析(Wilcoxon順位和検定、 χ^2 検定)および多変量解析(多重ロジスティックモデル)により検討した。

A/ニューカドニアとA/パナマでは比較的良好で類似した抗体価の上昇傾向を示したが、B/山東では両株のような傾向はみられなかった。また、ワクチン接種前抗体価が20倍以下の者が接種後2管以上上昇した割合は、A/ニューカドニア、A/パナマ、B/山東の順に高く、いずれの株においても、0～1歳児では1回接種後より2回接種後のほうが高くなったのに対し、2～5歳児、6～12歳児では1回接種後より2回接種後のほうが低くなった。

そこでこのような抗体産生に影響する要因を明らかにするため、多重ロジスティックモデル(説明変数として前シーズンインフルエンザ罹患の有無および前シーズンインフルエンザワクチン接種の有無を設定したため、解析対象年齢は0歳を除き1～12歳とした)により解析したところ、1歳児は2～5歳児に比べ抗体産生が悪く、その要因は前シーズンにおけるワクチン接種の有無、すなわち前シーズンにワクチン接種を受けなかった1歳児の抗体産生が最も悪くなることが明らかとなった。また、2～5歳児と6～12歳児との抗体産生状況を比較したところ、1回接種後においては、A/ニューカドニアでは有意差は認められなかったが、A/パナマ、B/山東ではともに0.5mL接種の6～12歳児よりもむしろ0.25mL接種の2～5歳児のほうが抗体産生は有意に良好であった。2回接種後においてはいずれも有意にはならなかった。

E. 結論

本研究においては、ワクチン接種量を0～5歳児に対しては0.25mL、6～12歳児に対しては0.5mLと設定したため、抗体産生に対する年齢と接種量の影響が交絡し個別に解析評価することができなかった。このため、今後は、各年齢において0.25mL接種群と0.5mL接種群を可能な限り同数設定し、統計学的に解析評価できる調査デザインにより比較検討する必要がある。

一方、ワクチン接種前抗体価の有・無については、1回接種後では有意にはならなかったが、2回接種後では、A/ニューカドニア、A/パナマ、B/山東のいずれも抗体既保有者(10～20倍)よりも非保有者(10倍未満)のほうが2管以上の抗体価上昇を有意に示した。これらの結果は、抗体既保有者では1回目の接種でブースター効果が現れ、抗体非保有者では1回目の接種でプライミングされ2回目の接種により2管以上の抗体価上昇となって現れる、という結果を支持するものと考えられた。

また、ワクチン接種時の副反応は、1回目、2回目ともに重篤なものはみられなかった。また、1回接種後に全身副反応、局所副反応のいずれも発現しなかった者は2回接種後でも発現しにくかったが、1回接種後に局所副反応が発現した者は、2回接種後にも高い割合(50%)で発現し、2回接種後は特に注意して経過観察する必要性が明らかとなった。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

現段階では未発表

H. 知的財産権の出願・登録状況

特記するものなし

1 回 接 種 後	2管以上上昇者数	18	4	0	0	0	0	0	—	—	22								
	同上(%)	37	80	—	—	—	—	—	—	—	41								
	対象者合計	49	5	0	0	0	0	0	0	0	54								
	1280	/									0								
	640										0								
	320										2								
	160										1	1	2						
	80										4		4						
	40										4	3	7						
	20										7		7						
	10										9		9						
	<10										22	1	23						
	<10										10	20	40	80	160	320	640	1280	対象者合計
	1回接種前																		

2 回 接 種 後	2管以上上昇者数	13	8	6	1	3	0	0	—	—	31								
	同上(%)	57	89	86	14	75	0	0	—	—	57								
	合計	23	9	7	7	4	2	2	0	0	54								
	1280	/									0								
	640										0								
	320										2		1	1	3		2	9	
	160											1	3		1			5	
	80										3	4	2	1		2		12	
	40										3	3		4				10	
	20										5	1	1	1				8	
	10										8							8	
	<10										2							2	
	<10										10	20	40	80	160	320	640	1280	対象者合計
	2回接種前(1回接種後)																		

図1-1. A/ニューカドニアHI抗体価分布(0-1歳:0.25mL接種)

1 回 接 種 後	2管以上上昇者数	40	19	15	8	7	4	0	—	—	93
	同上(%)	75	73	79	53	41	44	0	—	—	59
	対象者合計	53	26	19	15	17	9	7	6	6	158
	1280		1	3	3	2	2		3	6	20
	640				1	3	2	4	3		13
	320	5	1	2	2	2	3	3			18
	160	7	1	4	2	7	2				23
	80	11	7	6	5	3					32
	40	7	9	1	2						19
	20	10	5	3							18
	10	8	2								10
<10	5									5	
	<10	10	20	40	80	160	320	640	1280	対象者合計	
	1回接種前										

2 回 接 種 後	2管以上上昇者数	3	0	3	1	3	2	0	—	—	12
	同上(%)	60	0	17	5	9	9	0	—	—	8
	合計	5	10	18	19	32	23	18	13	20	158
	1280								1	14	15
	640					1	2	5	10	6	24
	320					2	2	10	2		16
	160	1			1	5	18	3			28
	80			3	9	17	1				30
	40	1		6	8	7					22
	20	1	5	7	1						14
	10	1	5	2							8
<10	1									1	
	<10	10	20	40	80	160	320	640	1280	対象者合計	
	2回接種前(1回接種後)										

図1-2. A/ニューカトニアHI抗体価分布(2-5歳:0.25mL接種)

1 回 接 種 後	2管以上上昇者数	6	8	9	10	2	2	2	—	—	39
	同上(%)	67	73	56	59	13	13	15	—	—	34
	対象者合計	9	11	16	17	16	16	13	14	2	114
	1280		1	3	3		1	2	1	2	13
	640				1		1	5	11		18
	320			1		2	10	6	2		21
	160			4	6	7	3				20
	80	2	3	1	3	6	1				16
	40	2	4	5	4	1					16
	20	2	1	1							4
	10	2	2	1							5
	<10	1									1
	<10	10	20	40	80	160	320	640	1280	対象者合計	
1回接種前											

2 回 接 種 後	2管以上上昇者数	1	1	2	0	0	0	1	—	—	5
	同上(%)	100	20	50	0	0	0	5	—	—	4
	合計	1	5	4	16	16	20	21	18	13	114
	1280							1	5	10	16
	640							6	13	3	22
	320						3	11			14
	160			1		7	13	3			24
	80	1		1	6	7	4				19
	40		1	1	10	2					14
	20		2	1							3
	10		1								1
	<10		1								1
	<10	10	20	40	80	160	320	640	1280	対象者合計	
2回接種前(1回接種後)											

図1-3. A/ニューカトニアHI抗体価分布(6-12歳:0.5mL接種)

1 回 接 種 後	2管以上上昇者数	9	1	2	2	1	1	0	—	—	16
	同上(%)	21	33	100	67	100	100	0	—	—	30
	対象者合計	43	3	2	3	1	1	1	0	0	54
	1280	2									2
	640	1 1									2
	320	1									1
	160	1	2								3
	80	3	1							4	
	40	2	1								3
	20	3									3
	10	8	1								9
	<10	26	1								27
			<10	10	20	40	80	160	320	640	1280
1回接種前											

2 回 接 種 後	2管以上上昇者数	13	5	1	1	0	0	0	—	—	20
	同上(%)	48	56	33	33	0	0	0	—	—	37
	合計	27	9	3	3	4	3	1	2	2	54
	1280	2									2
	640	1 2									3
	320										0
	160	1	1 1							2	5
	80	1	3	2 1					7		
	40	4	2	1	2	2					11
	20	7	1	1						9	
	10	6	2							8	
	<10	8	1								9
			<10	10	20	40	80	160	320	640	1280
2回接種前(1回接種後)											

図2-1. A/H₃N₂ HI抗体価分布(0-1歳:0.25mL接種)

1 回 接 種 後	2管以上上昇者数	12	17	12	11	4	3	1	—	—	60
	同上(%)	46	65	67	50	18	16	6	—	—	38
	対象者合計	26	26	18	22	22	19	18	5	2	158
	1280			1	3		1	1	1	2	9
	640		1	1	2	1	2	8	4		19
	320		1		2	3	10	8			24
	160		1	1	4	10	5	1			22
	80	5	4	9	9	8	1				36
	40	4	10	3	2						19
	20	3	8	3							14
	10	7	1								8
<10	7									7	
	<10	10	20	40	80	160	320	640	1280	対象者合計	
	1回接種前										

2 回 接 種 後	2管以上上昇者数	3	0	1	2	1	0	0	—	—	7
	同上(%)	43	0	7	11	3	0	0	—	—	4
	合計	7	8	14	19	36	22	24	19	9	158
	1280								3	6	9
	640							6	13	3	22
	320				1	1	3	16	3		24
	160				1	5	17	2			25
	80			1	4	26	2				33
	40	2		3	12	4					21
	20	1	4	9	1						15
	10	2	4	1							7
<10	2									2	
	<10	10	20	40	80	160	320	640	1280	対象者合計	
	2回接種前(1回接種後)										

図2-2. A/H₃N₂ナミHI抗体価分布(2-5歳:0.25mL接種)

1 回 接 種 後	2管以上上昇者数	0	1	0	4	4	6	1	—	—	16
	同上(%)	0	33	0	31	27	16	4	—	—	14
	対象者合計	2	3	2	13	15	37	25	16	1	114
	1280					1	2	1	2		6
	640				1		4	11	13	1	30
	320					3	19	12	1		35
	160				3	7	12	1			23
	80				7	3					10
	40		1	1	1	1					4
	20		1	1	1						3
	10	2	1								3
	<10										0
		<10	10	20	40	80	160	320	640	1280	対象者合計
1回接種前											

2 回 接 種 後	2管以上上昇者数	—	0	0	0	0	0	0	—	—	0
	同上(%)	—	0	0	0	0	0	0	—	—	0
	合計	0	3	3	4	10	23	35	30	6	114
	1280								9	5	14
	640							4	16	1	21
	320						7	29	5		41
	160					3	15	2			20
	80				1	6	1				8
	40			1	3	1					5
	20		1	2							3
	10	2									2
	<10										0
		<10	10	20	40	80	160	320	640	1280	対象者合計
2回接種前(1回接種後)											

図2-3. A/パナマHI抗体価分布(6-12歳:0.5mL接種)

1 回 接 種 後	2管以上上昇者数	4	3	—	—	—	—	—	—	—	7	
	同上(%)	8	100	—	—	—	—	—	—	—	13	
	対象者合計	51	3	0	0	0	0	0	0	0	54	
	1280	/									1	
	640										0	
	320										0	
	160										1	
	80										1	1
	40										1	1
	20										1	
	10										2	
<10	45											
	<10										10	20
1回接種前												

2 回 接 種 後	2管以上上昇者数	12	0	0	0	0	0	—	—	—	12		
	同上(%)	27	0	0	0	0	0	—	—	—	22		
	合計	45	2	1	2	2	1	0	0	1	54		
	1280	/									1		
	640										0		
	320										0		
	160										1		
	80										2	1	1
	40										5	1	1
	20										5	1	1
	10										15	2	
<10	18												
	<10										10	20	40
2回接種前(1回接種後)													

図3-1. B/山東HI抗体価分布(0-1歳:0.25mL接種)

1 回 接 種 後	2管以上上昇者数	35	9	1	1	0	0	—	—	—	46
	同上(%)	29	47	13	14	0	0	—	—	—	29
	対象者合計	121	19	8	7	1	2	0	0	0	158
	1280	1									1
	640										0
	320	1								1	2
	160	1				1	1	1			4
	80	3	3	1	2					9	
	40	7	5	3						15	
	20	23	5	7	1					36	
	10	32	5						37		
	<10	54									54
		<10	10	20	40	80	160	320	640	1280	対象者合計
	1回接種前										

2 回 接 種 後	2管以上上昇者数	10	2	0	0	0	0	0	—	—	12	
	同上(%)	19	5	0	0	0	0	0	—	—	8	
	合計	54	37	36	15	9	4	2	0	1	158	
	1280	1									1	
	640										0	
	320										0	
	160								2			2
	80	2				3	4	4			13	
	40	4	2	5	9	5				25		
	20	4	10	26	3					43		
	10	7	19	5					31			
	<10	37	6						43			
		<10	10	20	40	80	160	320	640	1280	対象者合計	
	2回接種前(1回接種後)											

図3-2. B/山東HI抗体価分布(2-5歳:0.25mL接種)

1 回 接 種 後	2管以上上昇者数	6	3	2	1	0	0	—	—	—	12				
	同上(%)	16	10	8	7	0	0	—	—	—	11				
	対象者合計	38	30	24	14	7	1	0	0	0	114				
	1280										0				
	640										0				
	320										0				
	160										1	1	3	1	6
	80										1	2	5	4	12
	40										3	1	9	8	21
	20										3	11	12	26	
	10										15	15	1	31	
<10	17										1	18			
	<10										10	20	40	80	160
1回接種前															

2 回 接 種 後	2管以上上昇者数	6	1	1	0	0	0	—	—	—	8						
	同上(%)	33	3	4	0	0	0	—	—	—	7						
	合計	18	31	26	21	12	6	0	0	0	114						
	1280										0						
	640										0						
	320										0						
	160										1	1	3	5			
	80										2	1	5	6	10	3	19
	40										4	4	20	12	1	21	
	20										3	25	3	31			
	10										3	25	28				
<10	9										1	10					
	<10										10	20	40	80	160	320	640
2回接種前(1回接種後)																	

図3-3. B/山東HI抗体価分布(6-12歳:0.5mL接種)

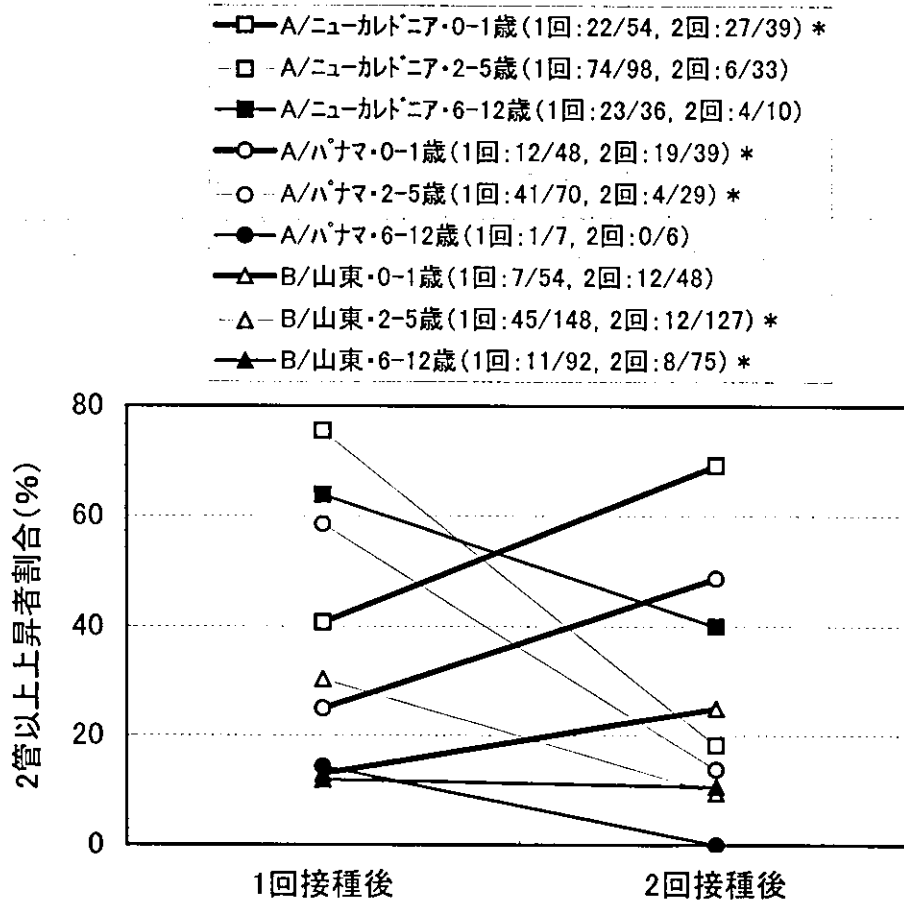


図4. ワクチン接種前HI抗体価20倍以下対象者の接種後2倍以上上昇者割合
 (凡例の*印: 1回接種後と2回接種後の上昇者割合が $p < 0.05$ で有意)

表1. ワクチン接種量／年齢別解析対象者内訳

ワクチン接種量(1, 2回同量)	0.25mL	0.5mL	合 計
0歳	16		16
1歳	38		38
2歳	44		44
3歳	30		30
4歳	41		41
5歳	43		43
6歳		37	37
7歳		23	23
8歳		21	21
9歳		12	12
10歳		8	8
11歳		9	9
12歳		4	4
合 計	212	114	326

表2. ワクチン1回接種前HI抗体価20倍以下対象者の
1回接種後抗体価の上昇状況の年齢間比較

ワクチン株	検定対象年齢(標本数)		Wilcoxon順位和 検定結果 (p値)
A/ニューカドニア	0歳(16)	ns 1歳(38)	0.21
	1歳(38)	< 2歳(35)	0.00017
	2歳(35)	ns 3歳(19)	0.096
	3歳(19)	ns 4歳(21)	0.77
	4歳(21)	ns 5歳(23)	0.17
	5歳(23)	ns 6歳(21)	0.75
	6歳(21)	ns 7歳(8)	0.25
	7歳(8)	ns 8-12歳(7)	0.14
	0-1歳(54)	< 2-5歳(98)	0.00001
	2-5歳(98)	ns 6-12歳(36)	0.24
A/ハナマ	0歳(16)	ns 1歳(32)	0.35
	1歳(32)	< 2歳(27)	0.0044
	2歳(27)	ns 3歳(11)	0.39
	3歳(11)	ns 4歳(20)	0.83
	4歳(20)	ns 5歳(12)	0.072
	5歳(12)	ns 6-12歳(7)	0.89
	0-1歳(48)	< 2-5歳(70)	0.00004
	2-5歳(70)	> 6-12歳(7)	0.038
B/山東	0歳(16)	ns 1歳(38)	0.19
	1歳(38)	< 2歳(43)	0.00012
	2歳(43)	ns 3歳(28)	0.064
	3歳(28)	ns 4歳(39)	0.25
	4歳(39)	ns 5歳(38)	0.48
	5歳(38)	ns 6歳(29)	0.44
	6歳(29)	ns 7歳(16)	0.57
	7歳(16)	ns 8歳(19)	0.73
	8歳(19)	ns 9歳(10)	0.76
	9歳(10)	ns 10歳(7)	0.75
	10歳(7)	ns 11-12歳(11)	0.70
	0-1歳(54)	< 2-5歳(148)	0.00003
	2-5歳(148)	> 6-12歳(92)	0.040

※1: ワクチン接種量: 0-5歳0.25mL, 6-12歳0.5mL

※2: 「ns」は検定対象年齢間で有意差なしを表し、不等号は大きい方が有意(p<0.05)に上昇したことを表す。

表3. ワクチン1回(2回)接種前HI抗体価20倍以下対象者が1回(2回)接種で40倍以上に上昇した人数と割合

ワクチン株	年齢区分	ワクチン接種量	1回接種前抗体価20倍以下対象者数	1回目の接種	2回接種	2回目の接種	1,2回目の接種を
				で40倍以上に上昇した者 人数 (%)	前抗体価20倍以下対象者数	で40倍以上に上昇した者 人数 (%)	通じて40倍以上に上昇した者 人数 (%)
A/ニューカトニア	0-1歳	0.25mL	54	15 (28)	39	21 (54)*	36 (67)
	2-5歳	"	98	65 (66)*	33	10 (30)	75 (77)
	6-12歳	0.5mL	36	26 (72)	10	5 (50)	31 (86)
A/ハマ	0-1歳	0.25mL	48	9 (19)	39	13 (33)	22 (46)
	2-5歳	"	70	41 (59)*	29	5 (17)	46 (66)
	6-12歳	0.5mL	7	2 (29)	5	1 (20)	3 (43)
B/山東	0-1歳	0.25mL	54	6 (11)	48	6 (13)	12 (22)
	2-5歳	"	148	22 (15)	126	9 (7)	31 (21)
	6-12歳	0.5mL	92	17 (18)	75	6 (8)	23 (25)

*: 40倍以上に上昇した者の割合が1回目より2回目(2回目より1回目)の接種で有意(χ^2 検定, $p < 0.05$)に高い。

表4-1. ワクチン1回(2回)接種前HI抗体価20倍以下対象者の1回(2回)接種後2管以上上昇に影響する因子分析結果

ワクチン株	接種回数	制限条件	説明変数	カテゴリー	2管以上 上昇者数 / 対象者数	単変量(χ^2 検定)		多変量(多重ロジスティックモデル)		
						相対危険	p値	調整オッズ比	p値	
A/ニューカレドニア	1回	1回接種前抗体価20倍以下	年齢	1歳	16 / 38	1		1		
				2-5歳	74 / 98	1.79	0.0005	2.55	0.047	
			および年齢1-5歳	前シーズンインフルエンザ罹患	無	74 / 114	1		1	
				有	16 / 22	1.12	0.64	1.16	0.79	
			前シーズンインフルエンザワクチン接種	無	24 / 51	1		1		
				有	66 / 85	1.65	0.0005	2.45	0.044	
		1回接種前抗体価	10倍未満	53 / 88	1		1			
			10-20倍	37 / 48	1.28	0.073	1.16	0.74		
		1回接種前抗体価20倍以下	および年齢1歳	前シーズンインフルエンザ罹患	無	13 / 34	1		1	
				有	3 / 4	1.96	0.38	4.17	0.29	
			前シーズンインフルエンザワクチン接種	無	8 / 29	1		1		
				有	8 / 9	3.22	0.004	15.5	0.020	
	1回接種前抗体価		10倍未満	13 / 35	1		-			
			10-20倍	3 / 3	2.69	0.13	-	-		
	1回接種前抗体価20倍以下	および年齢2-5歳	前シーズンインフルエンザ罹患	無	61 / 80	1		1		
			有	13 / 18	0.95	0.96	0.81	0.72		
		前シーズンインフルエンザワクチン接種	無	16 / 22	1		1			
			有	58 / 76	1.05	0.95	1.22	0.72		
		1回接種前抗体価	10倍未満	40 / 53	1		1			
			10-20倍	34 / 45	1.00	1.0	0.97	0.95		
	1回接種前抗体価20倍以下	および年齢2-12歳	前シーズンインフルエンザ罹患	無	77 / 107	1		1		
			有	20 / 27	1.03	0.98	1.14	0.79		
		前シーズンインフルエンザワクチン接種	無	23 / 29	1		1			
			有	74 / 105	0.89	0.48	0.63	0.38		
1回接種前抗体価		10倍未満	46 / 62	1		1				
		10-20倍	51 / 72	0.96	0.81	1.03	0.94			
年齢(ワクチン接種量)	2-5歳(0.25mL)	74 / 98	1		1					
	6-12歳(0.5mL)	23 / 36	0.85	0.26	0.57	0.20				
2回	2回接種前抗体価20倍以下	2回接種前抗体価	10倍未満	4 / 6	1		1			
			10-20倍	6 / 37	0.24	0.028	0.069	0.011		
	および年齢2-12歳	年齢(ワクチン接種量)	2-5歳(0.25mL)	6 / 33	1		1			
			6-12歳(0.5mL)	4 / 10	2.20	0.32	4.61	0.089		

※1:説明変数として前シーズンのインフルエンザ罹患および同ワクチン接種の有無を設定したため0歳を除外
 ※2:調整オッズ比の「-」は回帰計算不能

表4-2. ワクチン1回(2回)接種前HI抗体価20倍以下対象者の1回(2回)接種後2倍以上上昇に影響する因子分析結果

ワクチン株	接種回数	制限条件	説明変数	カテゴリー	2管以上上昇者数 / 対象者数	単変量(χ^2 検定)		多変量(多重ロジスティックモデル)		
						相対危険	p値	調整オッズ比	p値	
A/ハナマ	1回	1回接種前抗体価20倍以下 および 年齢1-5歳	年齢	1歳	9 / 32	1		1		
				2-5歳	41 / 70	2.08	0.008	1.18	0.79	
			前シーズンインフルエンザ罹患	無	41 / 91	1		1		
				有	9 / 11	1.82	0.047	4.51	0.078	
			前シーズンインフルエンザワクチン接種	無	10 / 38	1		1		
				有	40 / 64	2.38	0.0009	3.36	0.027	
			1回接種前抗体価	10倍未満	20 / 57	1		1		
				10-20倍	30 / 45	1.90	0.003	2.02	0.17	
			1回接種前抗体価20倍以下	前シーズンインフルエンザ罹患	無	7 / 30	1		-	
				有	2 / 2	4.29	0.13	-	-	
			および 年齢1歳	前シーズンインフルエンザワクチン接種	無	4 / 25	1		1	
					有	5 / 7	4.46	0.016	13.1	0.013
			1回接種前抗体価	10倍未満	8 / 31	1		-		
				10-20倍	1 / 1	3.88	0.62	-	-	
			1回接種前抗体価20倍以下	前シーズンインフルエンザ罹患	無	34 / 61	1		1	
				有	7 / 9	1.39	0.37	2.63	0.26	
			および 年齢2-5歳	前シーズンインフルエンザワクチン接種	無	6 / 13	1		1	
					有	35 / 57	1.33	0.49	1.71	0.40
			1回接種前抗体価	10倍未満	12 / 26	1		1		
				10-20倍	29 / 44	1.43	0.17	2.00	0.18	
1回接種前抗体価20倍以下	前シーズンインフルエンザ罹患	無	35 / 67	1		1				
	有	7 / 10	1.34	0.48	2.29	0.31				
および 年齢2-12歳	前シーズンインフルエンザワクチン接種	無	6 / 14	1		1				
		有	36 / 63	1.33	0.50	1.83	0.34			
1回接種前抗体価	10倍未満	12 / 28	1		1					
	10-20倍	30 / 49	1.43	0.19	2.09	0.15				
年齢 (ワクチン接種量)	2-5歳(0.25mL)	41 / 70	1		1					
	6-12歳(0.5mL)	1 / 7	0.24	0.064	0.099	0.040				
2回	2回接種前抗体価20倍以下	2回接種前抗体価	10倍未満	3 / 7	1		1			
			10-20倍	1 / 28	0.083	0.024	0.063	0.031		
および 年齢2-12歳	年齢 (ワクチン接種量)	2-5歳(0.25mL)	4 / 29	1		-				
		6-12歳(0.5mL)	0 / 6	0.537	0.79	-	-			

※1:説明変数として前シーズンのインフルエンザ罹患および同ワクチン接種の有無を設定したため0歳を除外

※2:調整オッズ比の「-」は回帰計算不能

表4-3. ワクチン1回(2回)接種前HI抗体価20倍以下対象者の1回(2回)接種後2管以上上昇に影響する因子分析結果

ワクチン株	接種回数	制限条件	説明変数	カテゴリー	2管以上 上昇者数	対象者数	単変量(χ^2 検定)		多変量(多重ロジスティックモデル)	
							相対危険	p値	調整オッズ比	p値
B/山東	1回	1回接種前抗体価20倍以下 および 年齢1-5歳	年齢	1歳	6 / 38	1		1		
				2-5歳	45 / 148	1.93	0.11	1.53	0.43	
			前シーズンインフルエンザ罹患	無	43 / 156	1		1		
				有	8 / 30	0.97	1.0	0.88	0.77	
			前シーズンインフルエンザワクチン接種	無	10 / 61	1		1		
				有	41 / 125	2.00	0.029	1.98	0.12	
			1回接種前抗体価	10倍未満	39 / 157	1		1		
				10-20倍	12 / 29	1.67	0.11	1.80	0.17	
			1回接種前抗体価20倍以下 および 年齢1歳	前シーズンインフルエンザ罹患	無	5 / 34	1		1	
					有	1 / 4	1.70	0.85	1.19	0.91
			前シーズンインフルエンザワクチン接種	無	1 / 29	1		1		
				有	5 / 9	16.1	0.001	20.2	0.022	
			1回接種前抗体価	10倍未満	4 / 36	1		-		
				10-20倍	2 / 2	9.00	0.018	-	-	
			1回接種前抗体価20倍以下 および 年齢2-5歳	前シーズンインフルエンザ罹患	無	38 / 122	1		1	
					有	7 / 26	0.86	0.85	0.80	0.65
			前シーズンインフルエンザワクチン接種	無	9 / 32	1		1		
				有	36 / 116	1.10	0.92	1.11	0.82	
			1回接種前抗体価	10倍未満	35 / 121	1		1		
				10-20倍	10 / 27	1.28	0.55	1.45	0.41	
			1回接種前抗体価20倍以下 および 年齢2-12歳	前シーズンインフルエンザ罹患	無	46 / 195	1		1	
					有	10 / 45	0.94	1.0	0.94	0.88
			前シーズンインフルエンザワクチン接種	無	13 / 46	1		1		
				有	43 / 194	0.78	0.49	0.78	0.51	
1回接種前抗体価	10倍未満	41 / 159	1		1					
	10-20倍	15 / 81	0.72	0.27	1.09	0.83				
年齢 (ワクチン接種量)	2-5歳(0.25mL)	45 / 148	1		1					
	6-12歳(0.5mL)	11 / 92	0.39	0.002	0.31	0.0030				
2回	2回接種前抗体価20倍以下 および 年齢2-12歳	2回接種前抗体価	10倍未満	16 / 72	1		1			
			10-20倍	4 / 130	0.14	0.00004	0.096	0.00009		
		年齢 (ワクチン接種量)	2-5歳(0.25mL)	12 / 127	1		1			
		6-12歳(0.5mL)	8 / 75	1.13	0.97	1.91	0.22			

※1: 説明変数として前シーズンのインフルエンザ罹患および同ワクチン接種の有無を設定したため0歳を除外

※2: 調整オッズ比の「-」は回帰計算不能

表5-1. ワクチン接種後の副反応発現状況

接種回数	年齢区分 (接種量)	対象者数 (%)	全身副反応			局所副反応			
			① 37.5℃ 以上発熱	② 発疹	①、②の いずれか	③ 発赤	④ 腫脹	⑤ 硬結	③~⑤の いずれか
1回目	0-1歳	54	1	0	1	2	2	4	5
	(0.25mL)	(100)	(2)	(0)	(2)	(4)	(4)	(7)	(9)
	2-5歳	158	6	1	7	24	13	11	29
	(0.25mL)	(100)	(4)	(1)	(4)	(15)	(8)	(7)	(18)
	6-12歳	114	0	0	0	17	16	13	24
(0.5mL)	(100)	(0)	(0)	(0)	(15)	(14)	(11)	(21)	
合計	326	7	1	8	43	31	28	58	
		(100)	(2)	(0)	(2)	(13)	(10)	(9)	(18)
2回目	0-1歳	54	1	1	2	5	5	6	7
	(0.25mL)	(100)	(2)	(2)	(4)	(9)	(9)	(11)	(13)
	2-5歳	158	3	2	5	13	11	12	18
	(0.25mL)	(100)	(2)	(1)	(3)	(8)	(7)	(8)	(11)
	6-12歳	114	1	0	1	15	16	6	19
(0.5mL)	(100)	(1)	(0)	(1)	(13)	(14)	(5)	(17)	
合計	326	5	3	8	33	32	24	44	
		(100)	(2)	(1)	(2)	(10)	(10)	(7)	(13)
1回目 2回目 を通じて	0-1歳	54	2	1	3	5	5	7	8
	(0.25mL)	(100)	(4)	(2)	(6)	(9)	(9)	(13)	(15)
	2-5歳	158	8	2	10	28	19	20	36
	(0.25mL)	(100)	(5)	(1)	(6)	(18)	(12)	(13)	(23)
	6-12歳	114	1	0	1	22	23	16	29
(0.5mL)	(100)	(1)	(0)	(1)	(19)	(20)	(14)	(25)	
合計	326	11	3	14	55	47	43	73	
		(100)	(3)	(1)	(4)	(17)	(14)	(13)	(22)

表5-2. ワクチン1回接種後の副反応発現状況別の2回接種後の副反応発現状況

1回接種後の発現状況		2回接種後の発現状況								
全身副反応 のいずれか	局所副反応 のいずれか	年齢区分 (接種量)	対象者数 (%)	全身副反応			局所副反応			
				① 37.5℃ 以上発熱	② 発疹	①、②の いずれか	③ 発赤	④ 腫脹	⑤ 硬結	③~⑤の いずれか
発現	発現	0-1歳 (0.25mL)	1 (100)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	1 (100)	1 (100)	1 (100)	1 (100)
		2-5歳 (0.25mL)	1 (100)	1 (100)	0 (0)	1 (100)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	0 (0)
		6-12歳 (0.5mL)	-	-	-	-	-	-	-	-
		合計	2 (100)	1 (50)	0 (0)	1 (50)	1 (50)	1 (50)	1 (50)	1 (50)
発現	非発現	0-1歳 (0.25mL)	-	-	-	-	-	-	-	-
		2-5歳 (0.25mL)	6 (100)	0 (0)	1 (17)	1 (17)	0 (0)	0 (0)	1 (17)	1 (17)
		6-12歳 (0.5mL)	-	-	-	-	-	-	-	-
		合計	6 (100)	0 (0)	1 (17)	1 (17)	0 (0)	0 (0)	1 (17)	1 (17)
非発現	発現	0-1歳 (0.25mL)	4 (100)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	2 (50)	2 (50)	2 (50)	3 (75)
		2-5歳 (0.25mL)	28 (100)	1 (4)	1 (4)	2 (7)	10 (36)	7 (25)	6 (21)	11 (39)
		6-12歳 (0.5mL)	24 (100)	0 (0)	0 (0)	0 (0)	10 (42)	12 (50)	5 (21)	14 (58)
		合計	56 (100)	1 (2)	1 (2)	2 (4)	22 (39)	21 (38)	13 (23)	28 (50)
非発現	非発現	0-1歳 (0.25mL)	49 (100)	1 (2)	1 (2)	2 (4)	2 (4)	2 (4)	3 (6)	3 (6)
		2-5歳 (0.25mL)	123 (100)	1 (1)	0 (0)	1 (1)	3 (2)	4 (3)	5 (4)	6 (5)
		6-12歳 (0.5mL)	90 (100)	1 (1)	0 (0)	1 (1)	5 (6)	4 (4)	1 (1)	5 (6)
		合計	262 (100)	3 (1)	1 (0)	4 (2)	10 (4)	10 (4)	9 (3)	14 (5)