

【考察】

ジフテリア、破傷風の発症防御に必要な抗毒素価レベルは 0.01IU/ml が指標とされていたが、最近ではジフテリアの確実な発症阻止には 0.1IU/ml 以上必要とされている。百日咳抗体では、PT 抗体は 6EU 以上、FHA 抗体は 8EU 以上あれば陽性と定義されている。なお、PT 抗体は百日咳菌に特異的な抗体であるが、FHA 抗体は、パラ百日咳菌を含む *Bordetella* 属感染で陽性となり、マイコプラズマと交差反応する抗体である。

今回の検討では、10%の臍帯血破傷風抗体は陰性であり、弱陽性を含めると 18%の新生児は、十分な発症阻止に必要な抗毒素価が認められなかった。この結果から、現在破傷風の定期接種が行なわれているが、適切な処置を行わずに出産が行われると、新生児破傷風発症のリスクがあると思われた。

ジフテリアと百日咳はヒトからヒトに感染する感染症であり、流行阻止のための集団免疫率は、ジフテリア 70~80%、百日咳 90~95%である。今回の検討では、ジフテリア抗毒素価 0.01IU/ml を基準にすると陽性率は 82%、抗毒素価 0.1IU/ml を基準にすると陽性率は 46%であった。ジフテリア流行がコントロールされている現在、ジフテリアの集団免疫率を維持するためには、今後成人へのジフテリアトキソイド接種を考慮する必要があると思われた。

乳幼児期に 4 回しか接種していない百日咳 PT に対する抗体陽性者が、妊婦の 50%に認められ、この陽性率は、小学校 6 年生で追加接種するジフテリア抗体強陽性率(46%)と一致していた。現在、本邦でも成人の百日咳罹患が問題になっている。今回の調査において、50%の妊婦が PT 抗体陽性であったが、その原因として、百日咳流行による抗体ブースターが関係していると推察している。欧米各国では百日咳流行阻止を目指し、成人用 DPT ワクチン (Tdap) 接種が始まった。本邦でも百日咳対策は今後検討すべき課題と思われた。

母体から胎児に能動輸送により移行する抗体は、主として IgG1 に属する抗体である。今回の検討では、百日咳、ジフテリア、破傷風に対する抗体は、パラレルの濃度で移行した PT 抗体を除き有意に濃縮して胎児に移行していた。この結果から、今回測定して百日咳、ジフテリア、破傷風に対する抗体は、能動輸送により胎児に移行したと推測された。

【まとめ】

- 1) 妊婦の DPT に対する抗体陽性率は、破傷風が一番高く、他のジフテリアと百日咳はほぼ一致していた。
- 2) 10%の新生児は破傷風抗体が陰性であり、適切な処置を行わずに出産すると、新生児破傷風を発症するリスクがあることが示された。
- 3) 百日咳の地域流行の結果、妊婦の百日咳抗体が陽性になっていると推察された。
- 4) DPT に対する抗体は濃縮して胎児に移行していた。

【文献】

- 1) 国立感染症研究所：病原微生物検出情報 19(10) ; 1-2, 1998

高齢者に対するワクチンの
意義と安全性に関する研究

分担研究者

松 本 慶 蔵

高齢者に対するワクチンの意義と安全性に関する研究

分担研究者 松本 慶蔵

研究協力者 出川 聡

1) 成人ないし高齢者に対するワクチンはインフルエンザワクチンと肺炎球菌ワクチンの2者が承認されているに過ぎない。

2) 最近日本国内でインフルエンザワクチンは法的に自治体の一部負担の意義が理解されて、65歳以上（日本人の約20%）の人の50~60%が、本ワクチンを受けている。一方肺炎球菌ワクチンは元来すべて自己負担であったが、全国45市町村で自治体の一部負担が実施され今日まで約90万人が接種を受けている。特に今年に入ってから昨年に比較し、数の上で数倍から10倍に亘る接種が行われつつある。本年中に接種数では百万人を突破するであろう。それでも高齢者人口の3%に止まるもので、米国の74%には遥かに及ばない。

3) この両者の接種率の増加は、来るべき新型インフルエンザの対策として重要である、特にインフルエンザ後の肺炎球菌の二次感染の重要性は1918~19年のスペインかぜの時代から知られており、この両者の接種の実施が大切なのである。この研究は *in vivo* 実験で行われ、米国での研究の進展が著明である。

4) これまで東北大学老人科の山谷らの研究はこの線で実施されているが尚インフルエンザウイルスと肺炎球菌感染症の予防がより深く実証されるように期待している。現在進行中の国立病院機構（川棚病院）の川上らの研究は3年次の中の2年次にあたり、今後の研究の進展が期待される。

阪大微研の大石らの研究は肺炎球菌ワクチン4型株（6B,14,19F,23F）について本ワクチン接種後に認められる型特異的IgG濃度を慢性肺疾患84症例につき検討した。型特異的にその抗体応答が異なっており、14型を除き、これまで定説であった5年以上の抗体保有はなく、早期にIgG濃度は低下している。また、抗体が2倍以上に応答する高反応群と2倍以下に反応する2群に分けられる事を新たに指摘している。この場合再接種の必要性が論議される必要があるとしている。

現在CDCが既に1997年に肺炎球菌ワクチンの再接種につき、明白に規定し再接種を推奨しているのに対し、日本では現在も関連学会（呼吸器学会、感染症学会、化学療法学会等）よりも再接種が要望されているにも拘わらず、いまだ1回接種に限度として限定事項が変更されていないのは残念である。早期の改善が望まれる。

インフルエンザワクチンの効果について、日本臨床内科学会の顧問である柏木らから報告された。2001/2002~2005/2006迄5年間のシーズンにおける結果である。66498例であるが、ワクチン接種群が非接種群に比し、感染率が低く有意差が得られている（ $P < 0.001$ ）ただしA型でより明確で、B型ではその差は少なかった。この理由はB型ウ

イルスワクチンの抗原性が A 型ウイルスのそれより低いとの定説を裏付けている。柏木らは抗原変異とその有効性の差異をも示した。このような多施設共同研究がグループでかつインターネットを有効に活用して行われている。大いに注目してしかるべきものである。

出川らは地方の 1 病院で急速に進展し実行化されているインフルエンザ診断キットをもって診断された初診時体温を比較し、ワクチンの効果を検討した。ワクチン接種者での初診時体温は有意に低かったとの結果であった。

5) インフルエンザワクチンは HA ワクチンであるが、その感染症発症効果は依然として十分ではない。基礎の報告であったように、倉田の Poly IC をアジュバンドとして経鼻インフルエンザワクチンのような気道系での高抗体価産生が得られるような新しいタイプのワクチンが求められている。

GSK が作っている oil in water の新物質をアジュバンドとした HA ワクチンの効果が報告されているが、成人領域における新しい有効性の確かな新しいワクチンも期待される。

6) 小児科領域において conjugate 肺炎球菌ワクチンの有効性が報告されており、小児感染症の予防により、老人性呼吸器感染症が減少したとも記述され注目を集めている。しかし高齢者における conjugate 肺炎球菌ワクチンの有効性は尚議論の余地があるので、今後この方面の研究で重要となろう。

7) 肺炎球菌ワクチン 90 万例の日本経験例での重症副作用の報告はない。

インフルエンザワクチンについても特別な異常副反応の報告はない。

8) 堺らは予防接種事故防止のための無痛注射法の具体的な方法を考察し、多大の感銘を与えた。

無痛注射法による予防接種事故防止について（概説）

堺 春美、木村三生夫（社会福祉法人信泉会 介護老人保健施設 とわだ）

1972年に発足した種痘研究班をもって予防接種研究班（俗称）の嚆矢とする。爾来35年、研究班の名称は時代とともに少しずつ変化したが、本研究班は一貫して、予防接種副反応防止を研究の主要テーマとしてきた。

ワクチンと予防接種

ワクチンは感染症の予防のために、生体に接種する生物学的製剤（物）である。個々人が感染症に罹患することを予防し、あるいは、当該感染症が社会で流行することを予防することを目的として、ワクチンを個体（集団）に接種することを予防接種という。予防接種は英語では preventive immunization であり、prevention はあくまで目的である。予防接種は、実際には immunization（ワクチンを接種するという医療行為）であることが明白である。

予防接種事故

「予防接種の副反応は、いわゆる無過失事故に属するべきものである。（途中省略）副反応に対する対応は、過失に対する保障や賠償ではなく、接種を勧めた国として救済するという形になる。このような理由から、法による予防接種健康被害の救済が行われるようになった。」と予防接種の手びき 第11版 pp.74-81に記載されている。表1に、予防接種健康被害救済制度が発足してから2006年8月までに救済された健康被害例の種類別、年次別推移を示す。予防接種事故健康被害救済の申請には、事故発生から申請までの期間に制限が設けられていない。閣議了解で予防接種健康被害救済制度が発足したのが1970年であるから、それ以前の例は過去に遡って申請され、救済されたものである。1990年代半ば以降、予防接種健康被害救済制度認定例は減少の一途をたどり、2005年はついにゼロ（2006年8月現在）になった。これは複数の要因によるのであろう。（特集 予防接種 麻疹 光と影、臨床とウイルス 34(4):236-244, 2006）中でもワクチンの改良と個別接種の導入の影響が大きかったと思われる。予防接種事故は“無過失事故”と称されている。これは、誰にも、どこにも過失を問うことができないという意味であり、全ての予防接種事故が不可避であることを意味しているわけではなく、様々な努力により減少させることのできるものである。

わが国における予防接種事故の発生と事故を更に減少させるための方策

わが国のワクチンは世界最高級品であり、国家検定の制度も充実している。接種の現場では予診をつくしている。それで予防接種事故が激減した。これ以上予防接種事故を減ら

すために接種の現場で何ができるか。そのヒントを百日咳ワクチン改良の際のコンセプトから得た。1970年代に全菌体百日咳ワクチンの副反応が社会問題化して、百日咳ワクチンを含むワクチン接種を一時中止せざる得なくなった。新しい百日咳ワクチンを開発する際の臨床の側からの注文は「とにかく熱の出ないワクチンを作って欲しい」（情報提供 木村三生夫）であった。出来あがった無菌体百日咳ワクチンは全菌体百日咳ワクチンに比較して、発熱率は極めて低かった。その後、30年近い年数の間の無菌体百日咳ワクチン使用により無菌体百日咳ワクチンは発熱率が低いのみならず、脳症その他の神経系合併症の発生率も極めて優秀なワクチンであることが明らかとなった。（予防接種の手びき 第11版 pp.144-167, 2006）このことから、より安全な予防接種の方法とは、被接種者に苦痛を与えない予防接種であり、接種時の疼痛、局所反応、発熱など軽微な副反応の出現率が低い接種方法であろうと推測した。第1に接種時の疼痛も予防接種の副反応であること、第2に接種時の疼痛により失神すれば、立派な予防接種事故である。（女子中学生への風疹ワクチン接種を某中学校で行ったら、同日に2名が失神したという報告がある。連鎖反応かもしれない。）第3に、軽症の副反応の発生が低ければ、重症の副反応の発生も低くなることが期待できる。百日咳ワクチンの改良にあたって、脳症の発生率をモニターしながら、ワクチンの改良はできない。脳症の発生頻度が極めて低い（百万分の1のオーダー）からである。そのために通常起こる軽度の副反応である発熱を指標としてワクチン改良が行われた。同様に、予防接種健康被害救済制度に申請されるような重篤な副反応は接種法の改良の指標にはならない。したがって、接種時の疼痛、軽度の副反応（局所反応、接種後の圧痛、発熱）を指標として接種法の改善を試みた。

上腕外側（伸側）にあるワンポイントの痛覚の盲点を見出し、この部位に接種するという無痛注射法を考案した。（別紙1）無痛注射法を実践すると接種時の疼痛がないばかりでなく、接種後の副反応の発生頻度もきわめて低いことが明らかになったので、報告する。

無痛注射法（考案 堺 春美）

1. 注射に先立ち、猫だましをかける。
2. 被接種者に注射器を見せない。間違っても、「注射をしますよ」「痛いですよ」「チクッとしますよ」あるいは、「ごめんネ」などといわない。（このような言葉をかけるならむしろ無言の方が良い。このような言葉を聞いた被接種者は、その瞬間暗示にかかって痛みを感じてしまうか、全神経を注射に集中してしまい、わずかな痛みでも強く感じてしまう。）
3. 接種器具は、1 mL用 注射器注射針一体型を用いる。注射針は細くて短いのが良い。一体型を用いるのは、注射液を皮下するとき、針がシリンジから外れないからである。（筆者は TERMO マイジェクター注射針付シリンジ インスリン用 27G x 1/2" (0.40 x 13 mm) を用いている。）
4. 皮膚はつままずに、痛覚の盲点*に注射針を皮膚面に対して垂直に根元まで刺し、刺すと同時にワクチンを全量可能な限り短時間（約 1/2 秒）で注入する。この痛覚の盲点は、皮下脂肪が比較的薄いので、短い針で上腕三頭筋の上腕三頭筋の長頭と上腕三頭筋の外側頭の間針頭が入る。また、短い針は、乳幼児の上腕で根元まで刺しても、神経に当たらない。（長い針を使用して注射すると、小児や高齢者で腕の筋肉が痩せている人の場合に、ワクチン液が浸透し、あるいは、局所の反応が及んで、一過性の尺骨神経麻痺を来すおそれがある。）
5. 針を痛覚盲点に刺入すると、筋膜を貫く感触はない。そのまま、すばやく注射器内筒を押すと、注射液は上腕三頭筋の長頭の筋膜と上腕三頭筋の外側頭の筋膜の間に吸い込まれるように入っていく。針を刺してから抜くまでの所要時間は1秒。
6. 出血しないので、注射部位を抑える必要は無い。接種後は揉まない、こすらない。

* 注 痛覚の盲点：肩峰から肘頭に向かって垂直に下した線と、三角筋の下縁と交点の6mm下にすり鉢の底のような部位がある。それが痛覚の盲点である。なお、被接種者の皮下脂肪が厚い場合には、上腕が一面に広く膨らんでおり、痛覚の盲点を視覚的にとらえることが出来ない。その場合には、触覚に頼る。人差し指の腹で、被接種者の上腕外側三角筋の上の肩峰から肘頭に向かう線を麻雀の牌を撫でる位の強さで押して下がってくると、三角筋の下縁でがたっと落ちる。さらにわずかに肘頭に向かって降りると、窪みの底に触れる。そこで、一瞬指を離すと、被接種者が油断するので、そのときに一気に窪みの底めがけて針を刺す。痛覚の盲点には、血管も来ていないので、注射をしても痛くないばかりか出血もしない。この部位に関する詳しい解剖学的解析は総会報告書に添付した CD ROM にある 堺 春美：ワクチン接種のリスクマネージメントーワクチンの安全性と皮下接種の手技一。 日本医師会雑誌 123(6):837-848, 2000 を参照。

無痛注射法による予防接種事故防止について（その1）

接種手技によるインフルエンザ予防接種の副反応の出現頻度の違いについて—
予備的研究（04/05 シーズンにおける2つの高齢者施設におけるそれぞれの施設
所属医師による接種成績）

堺 春美、木村 三生夫（社会福祉法人信泉会 介護老人保健施設 とわだ）

【目的】

入所者および職員に対する毎年の予防接種は老人保健施設におけるインフルエンザ対策の基本である。ウイルス精製法の進歩と受精卵の製品管理の徹底により、現在のインフルエンザワクチンはきわめて安全性の高いものになっている。生物学的製剤としてのワクチン改良は進められてきたが、医療行為である接種手技には全く関心が払われてこなかった。2004/05 シーズンに同じグループに属する近隣の同格の規模（入所定員 100 名）の2つの介護老人保健施設の入所者および職員を対象として、同一製造所のインフルエンザワクチンをそれぞれ別の医師が接種した。H 施設で接種を担当した H 医師は、上腕外側、肘頭の 3cm 上に接種した。T 施設で接種を担当した S 医師は、無痛注射法で接種した。両施設におけるインフルエンザ予防接種の副反応を詳細に検討し、接種技術が副反応の発現頻度及ぼす影響を検討したので報告する。

【対象・方法】

2004 年 10 月に H 施設入所者 103 名、職員 110 名、T 施設入所者 94 名、職員 105 名を対象に、インフォームドコンセントを得て、(財) 阪大微生物病研究会製不活化インフルエンザ HA ワクチン[A/ニューカレドニア/20/99 (H1N1) 30 μ g、A/ワイオミング/3/2003(H3N2) 30 μ g、B/上海/361/2002 30 μ g) 0.5mL を 1 回接種した。H 施設 H 医師は、1mL 注射器（注射器で短い針を接続）を使用して、肘頭の上 3cm の部位から斜め上に向かって接種、接種後は揉まず。T 施設 S 医師は無痛注射法で接種した。接種後 6 日間全身反応および局所反応の調査を行った。調査票になんらかの所見が記載されていたものは、因果関係の有無を問わずにすべて集計対象にした。体温が記載されていたものは、37°C 以上を発熱とした。局所所見で客観的にとらえることのできる局所の炎症反応（発赤・腫脹、場合により搔痒感を伴う）であり、これを局所反応と定義した。局所の圧痛と内出血は、炎症症状ではないので、局所反応とはみなさなかった。（副反応の取り扱いとは本報告すべてに共通）

【結果】

図 1 に結果の概要を示す。H 施設入所者 103 名中 48 名 47% に局所反応が認められた。入所者で全身反応が認められたものはいなかった。H 施設職員 110 名中 48 名 44% に副反応が認められた。そのうち、局所反応のみは 34 名 31%、局所反応と全身反応の両方は 5

名 5% (5名の全身症状はすべて全身倦怠感)、全身反応のみは9名 8% (9名の全身症状は8名が倦怠感、1名が倦怠感・咽頭痛)であった。T施設入所者95名に局所反応を示したものはいなかった。但し、T施設入所者95名中5名 5%に皮下内出血が認められた。皮下出血の長径は28mm、26mm、4mm、11mm、7mmであった。入所者で全身反応が認められたものは2名2%で、1名は接種当日の39.9℃の発熱と悪寒戦慄と嘔気、他の1名は接種当日38℃、翌日37.8℃、翌々日37.4℃の発熱であり、随伴症状はなかった。T施設職員105名中局所反応を認めたのは、5名 5%であった。局所反応と全身反応の両方は1名 1% (全身症状は眠け)であった。全身反応のみは1名 1.0% 3日目の発熱、体温37.4℃であった。この他に、注射部位の圧痛のみ5名 5%、長径1.0cm以下の内出血2名2%が認められた。

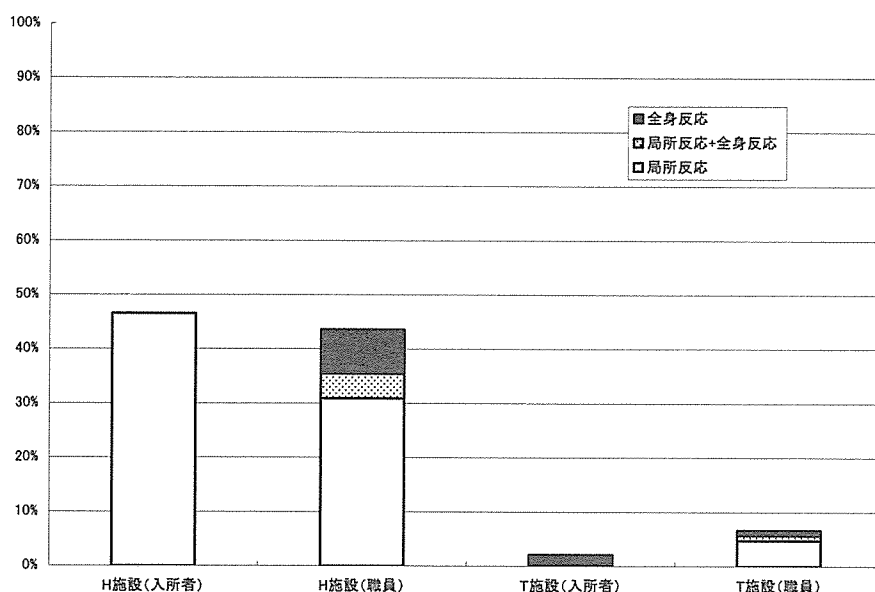


図1 介護老人保健施設入所者および職員のインフルエンザ予防接種副反応 (2004/05シーズン)

【考察】

施設入所者は、自覚症状の訴えがないので、全身症状として出てくるのは、主として発熱である。しかし、高齢者施設では、嚥下性の肺炎その他気道感染症や尿路感染症に罹患する入所者が常時数名は居るので、発熱を認めても、予防接種とは関係ない発熱である可能性が高い。H医師によるH施設入所者の局所反応出現率は48/103 47%であったが、S医師によるT施設入所者の局所反応出現率は0/95 0%であった。皮下出血したものが、5/95 5%あった。施設入所者は、高齢で、基礎疾患のあるものが殆どである。組織が脆弱で、血管も脆く、アスピリンなど抗凝固作用のある薬剤を常用しているものもある。そのため、

特に入所者への接種では皮下出血は避けきれない。H 医師による H 施設職員の副反応出現率は 48/110 44%で、S 医師による T 施設職員の副反応出現率 8/105 8%の約 6 倍であった。職員の全身反応の多くは、眠けや全身倦怠のような不定愁訴であった。そのため、職員についても局所反応の出現率で比較してみると、H 医師による H 施設職員の局所反応出現率は 39/110 36%で、S 医師による T 施設職員の局所反応出現率 6/105 6% の約 6 倍であった。

【結論】

インフルエンザ予防接種の副反応の発現頻度はワクチンの接種手技によって大幅に異なることが明らかになった。上腕外側の痛覚の盲点は予防接種のポイントであり、そこをねらって行った無痛注射法は、副反応の発現頻度をきわめて低くすると結論された。

本研究の一部は（財）阪大微生物病研究会（東 雍 理事長） インフルエンザワクチン副反応に関する研究 研究費によった。

無痛注射法による予防接種事故防止について（その2）

同一施設における 2 名の接種担当者（医師及び看護師長）の接種成績の比較、
注射の痛みと副反応発生 04/05 シーズン—予備的研究

堺 春美、木村 三生夫、赤坂 寿子

（社会福祉法人信泉会 介護老人保健施設 とわだ）

【目的】

無痛注射法による予防注射と一般的な注射では、副反応の発生率が大きく異なることが明らかとなった。本研究の目的は、S 医師が無痛注射法で接種し、A 看護師長が我流の接種法で接種して、それぞれ接種時の“痛み”をスコア化し、無痛注射は本当に痛くないのか、そして、痛くない接種は副反応発生頻度が低く、痛い注射は副反応発生頻度が高いかどうかについて検討することを目的とした。

【対象・方法】

2004 年 10 月に T 施設職員 102 名を対象に、インフォームドコンセントを得て、(財) 阪大微生物病研究会製不活化インフルエンザ HA ワクチン[A/ニューカレドニア/20/99 (H1N1) 30 μg、A/ワイオミング/3/2003(H3N2) 30 μg、B/上海/361/2002 30 μg] 0.5mL を 1 回接種した。S 医師が職員 87 名に、A 師長（3 年前より管理職に専念し、現場から離れている）が職員 15 名に接種した。接種後 6 日間全身反応および局所反応の調査を行った。調査票は記入が終了次第回収した。調査票になんらかの所見が記載されていたものは、因果関係の有無を問わずにすべて副反応とみなして集計を行った。体温 37℃以上を発熱としてとった。また、2005 年 4 月に接種時の疼痛についてアンケート調査を行い、接種者による疼痛の程度を 5 段階（注射されたのに気がつかなかった、触った感触はあったが痛みはなかった、蚊が刺したようだった、痛かった、とつても痛かった）で評価した。

注射の痛みと副反応発生頻度との関連については、最終的には、5 段階評価を<注射の際痛みを感じなかった職員（注射されたのに気がつかなかった、触った感触はあったが痛みはなかった）>と<注射の際痛みを感じた職員（蚊が刺したようだった、痛かった、とつても痛かった）>の 2 つのグループに分けて検討した。

【結果】

表 2 に S 医師が無痛注射をした職員 87 名の接種成績を示す。接種したうちの 59/87 68%は<注射の際痛みを感じなかった>。残りは蚊が刺したようであった 18/87 21%、痛かった 8/87 9%、とつても痛かった 2/87 2%で、<注射の際痛みを感じた職員>は、28/87 32%であった。S 医師の接種では、全体の副反応発現率 8/87 9%であった。全身搔痒感や頭痛などの全身反応を訴えた職員はなく、全身反応は、37.4℃以下の発熱例が 1 例と、接種翌日の 7x8cm の局所反応に伴う眠けがあったのみで、残りはずべて局所反応

のみであった。副反応があったのは、＜注射の際痛みを感じなかった職員＞の 4/59 7%、＜注射の際痛みを感じた職員＞の 4/28 14%であった。＜痛みを感じた職員＞の方が＜痛みを感じなかった職員＞と比較して副反応発生率が高かった。局所反応で見ると、＜痛みを感じた職員＞の局所反応出現率は 3/28 11%で、＜痛みを感じなかった職員＞の局所反応出現率 4/59 7%より高かった。全体として副反応は軽症で、30mm 以上の局所反応のあった 2 例を除けば、一般的には、副反応として取り上げられないくらい軽微な副反応であった。

表 3 に職員 15 名を対象とする A 師長の接種成績を示す。A 師長の接種では、全体の副反応発生率は 4/15 27%であった。A 師長の接種を受けた職員のうち、＜注射の際痛みを感じなかった職員＞は、3/15 20%であった。3 名のうち 1 名 33%に全身反応が認められたが、鼻水、くしゃみで予防接種との関連は薄い。それに対して、蚊が刺したようだった 2/15 13%、痛かった 10/15 67%、＜注射の際痛みを感じた職員＞は合わせて 12/15 80%であった。3/12 25%に局所反応（30mm 以上）が認められ、その 3 名のうちの 2 名は全身反応を伴った。＜痛みを感じなかった職員＞の副反応出現率（33%）の方が、＜痛みを感じた職員＞の副反応出現率（25%）より高いという結果が出たが、局所反応に限ると、＜痛みを感じた職員＞の局所反応出現率（25%）が＜痛みを感じなかった職員＞の局所反応出現率（0%）より圧倒的に高かった。

【考察および結語】

接種時の疼痛の有無を、＜注射をされたのに気がつかなかった＞、＜触った感触はあったが痛みはなかった＞、＜蚊が刺したようだった＞、＜痛かった＞、＜とつても痛かった＞の 5 段階スコアに分けて評価した。接種時に感じる疼痛の程度は、表現の仕方に個人差がある可能性がある。すなわち、被接種者が痛いと感じれば痛いのであるが、それを蚊が刺した程度と表現するか、痛かったと表現するか、とつても痛かったと表現するかについては、被接種者の人格が影響する。そのため、最終的には、5 段階評価を＜注射の際痛みを感じなかった職員（注射されたのに気がつかなかった、触った感触はあったが痛みはなかった）＞と＜注射の際痛みを感じた職員（蚊が刺したようだった、痛かった、とつても痛かった）＞の 2 つのグループに分け、痛みについては、all or none に単純化して検討した。また、副反応については、被接種者が副反応として報告してきたものは、たとえ 1mm の発赤でも副反応として集計した。また、37.0℃以上は発熱としてとった。このようにして、集計者の作為を排除し、また、統計の精度を上げることを目指した。

S 医師の接種についてみると、局所反応の出現率は極めて低かったが、敢えて比較すれば、＜注射の際痛みを感じた職員＞の局所反応発生頻度は、＜痛みを感じなかった職員＞に比較して、局所反応の頻度は高かった。A 看護師長による接種の局所反応発生頻度は全般的に高かったが、2 グループに分けて比較すれば、＜注射の際痛みを感じた職員＞の局所反応発生率が、＜痛みを感じなかった職員＞の局所反応発生率に比較して高かった。副反応発生頻度比較すると、A 看護師長の接種の副反応出現頻度は 27%で、S 医師の接種の副反

応出現率 9%の 3 倍であった。また、A 師長の接種では、<痛みを感じなかった職員>は 20% <痛みを感じた職員>は 80%であったのに対して、S 医師の接種で<注射の際に痛みを感じなかった職員>は 68%、<痛みを感じた職員>は 32%であった。すなわち、痛くない接種をする医師（または看護師）の接種では、副反応の発生率は低く、逆に、痛い接種をする医師（または看護師）の接種では副反応の発生率が高いという単純明解な結論を得た。

腕の形、皮下脂肪の厚さ、筋肉のつき方は、性、年齢、仕事の内容などの影響をうけるため、千差万別である。また、S 医師は健康成人集団に対する接種は 1 時間に 100 名のペースで行っている。50 分で接種、10 分休憩する。一瞬のうちに痛覚の盲点を見つけて接種しており、全員の接種が痛覚の盲点に命中しているとは考えられないが、少なくとも、無痛接種法を励行することによって、予防接種の副反応発生率を大幅に低下させることができ、また、たとえ副反応が出現しても、いずれも極めて軽症であると結論した。

本研究の一部は（財）阪大微生物病研究会（東 雍 理事長） インフルエンザワクチン副反応に関する研究 研究費によった。

無痛注射法による予防接種事故防止について（その3）

—無痛注射法の学習は可能である—

A 師長の T 施設 05/06 シーズンの接種成績と 04/05 シーズンの接種成績の比較

堺 春美、木村 三生夫、赤坂 寿子

(社会福祉法人信泉会 介護老人保健施設 とわだ)

【目的】

無痛注射法は名人芸ではなく、学習可能な方法であることを確かめることを目的とした。05/06 シーズンには、T施設 A 師長が無痛注射法の特訓を受けた後に職員を対象に接種して、04/05 シーズンの A 師長我流の接種による成績と比較して、無痛注射法を知って接種すると接種成績が向上するか否かを検討した。

【方法】

2005 年 10 月に A 師長は無痛注射法の特訓を 5 分間受けた。その後、T 施設職員を対象に、インフォームドコンセントを得て、(財) 阪大微生物病研究会製不活化インフルエンザ HA ワクチン[A/ニューカレドニア/20/99 (H1N1) 30 μ g、A/ニューヨーク/55/2004(H3N2) 30 μ g、B/上海/361/2002 30 μ g) 0.5mL を 1 回接種した。接種後 6 日間全身反応および局所反応の調査を行った。調査票になんらかの所見が記載されていたものは、因果関係の有無を問わずにすべて副反応とみなして集計を行った。また、接種時の疼痛について、アンケート調査を行い、接種者による疼痛の程度を 5 段階スコア（注射されたのに気がつかなかった、触った感触はあったが痛みはなかった、蚊が刺したようだった、痛かった、とつても痛かった）で評価した。注射の痛みと副反応発生頻度との関連については、最終的には、5 段階評価を <注射の際痛みを感じなかった職員（注射されたのに気がつかなかった、触った感触はあったが痛みはなかった）> と <注射の際痛みを感じた職員（蚊が刺したようだった、痛かった、とつても痛かった）> の 2 つのグループに分けて検討した。

【結果】

表 4 に A 師長が 05/06 シーズンに T 施設職員 75 名を対象に接種した結果を示す。接種したうちの 26/75 35% は <注射の際痛みを感じなかった>。残りは蚊が刺したようであった 31/75 41%、痛かった 16/75 21%、とつても痛かった 2/75 3% を合わせて 49/75 65% が <注射の際痛みを感じた>。A 師長の 05/06 シーズンの接種では、全体の副反応発現率は 11/75 15% であった。全身反応のみを訴えた者は、37.4°C 以下の発熱例 1 例とだるさ、全身倦怠を訴えた 1 例のみであった。残りはすべて局所反応、あるいは全身反応を伴う局所反応であった。副反応があったのは、<注射の際痛みを感じなかった職員> の 3/26 12%、<痛みを感じた職員> の 8/49 16% であった。<痛みを感じた職員> の方が <痛

みを感じなかった職員>と比較して副反応発生率がわずかに高かった。局所反応（全身反応を伴うものを含む）で見ると、<痛みを感じた職員>の局所反応出現率は 7/49 14%で、<痛みを感じなかった職員>の局所反応出現率 2/26 8%より高かった。

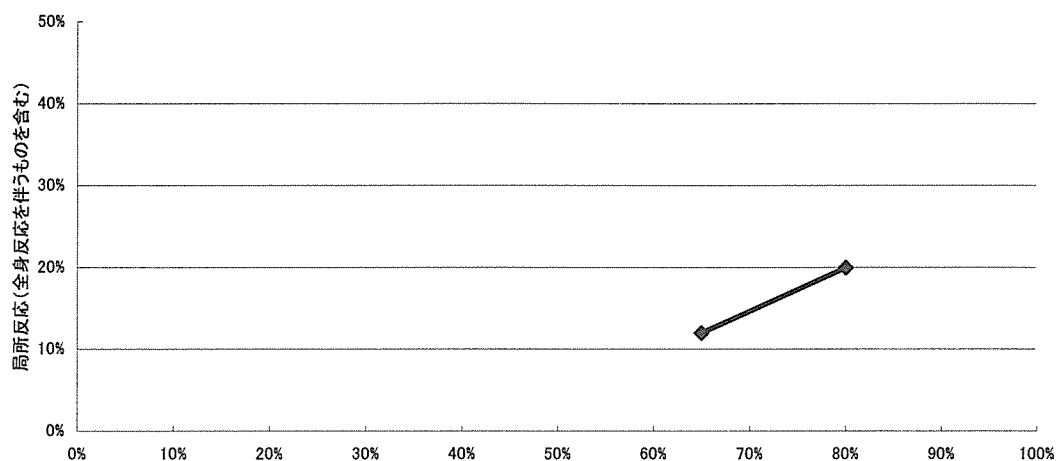


図2 接種時に疼痛を感じた者（蚊が刺したようであった、痛かった、とっても痛かったと回答した者の割合と局所反応出現頻度との関係（A 師長、T 施設職員対象、04/05 シーズンおよび 05/06 シーズン）

横軸：接種時に疼痛を感じた職員（蚊が刺したようであった、痛かった、とっても痛かったと回答した者の割合（%）

縦軸：局所反応（全身反応を伴うものを含む）出現頻度（%）

右上 04/05 の点（疼痛を感じた職員 80%、局所反応 20%）から左下 05/06 の点（疼痛を感じた職員 65%、局所反応 12%）へと接種成績は向上した。

図2にA師長の04/05シーズンの成績と05/06シーズンの成績の推移を示す。A師長は04/05シーズンには、我流でT施設職員にインフルエンザ予防接種を行った。その際の副反応出現率は27%、局所反応に限ると20%であった。05/06シーズンに無痛注射法の特訓を受けてからT施設職員にインフルエンザ予防接種を行ったところ、副反応出現率は15%、局所反応に限ると12%とほぼ半減した。接種時に疼痛を感じた者は04/05シーズンの80%から、05/06シーズンの65%へと減少した。

【考察および結語】

A師長は、3年前より管理職に専念しており、現場での業務を行っていないため、A師長の2シーズンの接種成績は、他の2名の看護主任の接種成績とは独立させて提示した。

予防接種において、一人一人の接種者はそれぞれ固有の副反応率を有している。すなわち、或る集団（人の入れ替わりあり）を対象に毎年接種すると、殆ど同じ程度の副反応が発生することが過去の経験からわかっているが、無痛接種法を学習すると、接種成績は向上（副反応発生率が低下し、接種時の疼痛を訴えるものの率も減少）することが明らかに

なった。

本研究の一部は（財）阪大微生物病研究会（東 雍 理事長） インフルエンザワクチン副反応に関する研究 研究費によった。

無痛注射法による予防接種事故防止について（その4）

—同一接種医師は接種法を変えなければ毎年殆ど同じ接種成績を出す—
H施設 05/06 シーズンの接種成績と 04/05 シーズンの接種成績の比較

堺 春美、木村 三生夫

(社会福祉法人信泉会 介護老人保健施設 とわだ)

【目的】

一人の医師が接種法を変更しない場合に、副反応の発生頻度に変化がないことを確認することを目的とした。

【方法】

隣接の関連の H 老健施設において 05/06 シーズンに 04/05 年度と全く同様に H 医師がインフルエンザ予防接種を施行し、接種時の疼痛についての 5 段階評価と副反応調査を行った。04/05 年度と比較して、職員は 50%入れ替わり、入所者は 30%入れ替わった。

2005 年 10 月に H 施設において、職員及び入所者を対象に、インフォームドコンセントを得て、(財) 阪大微生物病研究会製不活化インフルエンザ HA ワクチン[A/ニューカレドニア/20/99 (H1N1) 30 μ g、A/ニューヨーク/55/2004(H3N2) 30 μ g、B/上海/361/2002 30 μ g) 0.5mL を 1 回接種した。(H 医師が 04/05 シーズンと全く同じ術式で接種) 接種後 6 日間全身反応および局所反応の調査を行った。調査票になんらかの所見が記載されていたものは、因果関係の有無を問わずにすべて副反応とみなして集計を行った。また、接種時の疼痛について、アンケート調査を行い、接種者による疼痛の程度を 5 段階スコア (注射されたのに気がつかなかった、触った感触はあったが痛みはなかった、蚊が刺したようだった、痛かった、とつても痛かった) で評価した。注射の痛みと副反応発生頻度との関連については、最終的には、5 段階評価を <注射の際痛みを感じなかった者 (注射されたのに気がつかなかった、触った感触はあったが痛みはなかった) > と <注射の際痛みを感じた者 (蚊が刺したようだった、痛かった、とつても痛かった) > の 2 つのグループに分けて検討した。

【結果】

表 5 に H 医師が 05/06 シーズンに H 施設職員 132 名を対象に接種した結果を示す。接種した職員のうちの 55/132 42% は <注射に際し痛みを感じなかった>。残りは蚊が刺したようであった 45/132 34%、痛かった 29/132 22%、とつても痛かった 3/132 2% で、<注射に際し痛みを感じた職員> は、77/132 58% であった。H 医師の H 施設職員への接種では、全体の副反応発現率 62/132 47% であった。局所反応 (全身反応を伴うものを含む) の発現率は、57/132 43% であった。<注射に際し痛みを感じなかった職員>

55名のうち、22/55 40%に副反応を認めた。また、〈注射に際し痛みを感じた職員〉 77名の 40/77 52%に副反応を認めた。〈痛みを感じた職員〉が〈痛みを感じなかった職員〉と比較して副反応発生率が高い傾向はあったが、いずれにしても、高い副反応発生率が認められた。局所反応で見ると、〈痛みを感じた職員〉 77名の局所反応出現率は37/77 48%で、〈痛みを感じなかった職員〉の局所反応出現率 20/55 36%より高かった。しかし、いずれも高い局所反応出現率を示した。

表6にH医師が05/06シーズンにH施設入所者99名を対象に接種した結果を示す。接種したうちの32/99 32%は〈注射に際し痛みを感じなかった〉。残りは蚊が刺したようであった31/99 31%、痛かった35/99 35%、とつても痛かった1/99 %で、〈注射に際し痛みを感じた入所者〉は67/99 68%であった。H医師の05/06シーズンにおけるH施設入所者への接種では、全体の副反応発現率 39/99 39%であった。局所反応（全身反応を伴うものはなかった）の発現率は、38/99 38%であった。〈注射に際し痛みを感じなかった入所者〉 32名のうち、10/32 31%に副反応を認めた。また、〈注射に際し痛みを感じた入所者〉 67名の 29/67 43%に副反応を認めた。〈痛みを感じた入所者〉の方が〈痛みを感じなかった入所者〉と比較して副反応発生率が高い傾向はあったが、いずれにしても、高い副反応発生率が認められた。局所反応で見ると、〈痛みを感じた入所者〉 67名の局所反応出現率は29/67 43%で、〈痛みを感じなかった入所者〉の局所反応出現率 9/32 28%より高かった。しかし、いずれも高い局所反応出現率を示した。

【考察】

H施設H医師は、04/05シーズン、05/06シーズンとも接種技術の革新をせず、全く同じ独自の方法で接種を行った。04/05シーズンおよび05/06シーズンの職員の局所反応（全身反応を伴うものを含む）はそれぞれ35%、43%であった。職員の全身反応（のみ）は、それぞれ8%、4%であった。入所者の局所反応（全身反応を伴うものを含む）はそれぞれ47%、38%であった。入所者の全身反応（のみ）はそれぞれ0%、1%であった。H施設職員、入所者に認められた局所反応（全身反応を伴うものを含む）出現率ならびに全身反応（のみ）の出現率は、両シーズンを通じて大きな違いは認められなかった。

【結語】

予防接種において、一人一人の接種者はそれぞれ固有の副反応率を有している。H施設では毎年約50%の職員が入れ替わり、約30%の入所者が入れ替わるが、毎年殆ど同じ程度の副反応が発生している。

本研究の一部は（財）阪大微生物病研究会（東 雍 理事長） インフルエンザワクチン副反応に関する研究 研究費によった。

無痛注射法による予防接種事故防止について（その5）

—無痛注射法の習得は可能である—

T 看護主任と N 看護主任の T 施設 05/06 シーズンの無痛注射法による接種成績

堺 春美、木村 三生夫、竹内 輝美、新山 敦
(社会福祉法人信泉会 介護老人保健施設 とわだ)

【目的】

無痛注射法は名人芸ではなく、学習可能な方法であることを確かめるために、T 老健施設の職員と入所者を対象に医師の監督の下に 2 名の看護主任がインフルエンザ予防接種を無痛注射法により接種した。接種時の疼痛のスコアと副反応を調査・集計した。

【方法】

2005 年 10 月に T 施設 N 主任（認知症棟担当）、T 主任（一般棟担当）に無痛注射の特訓を 5 分間行った。痛覚の盲点の場所の見つけ方を教え、次に相互に注射針で上腕外側をつついて（出血しない程度に）痛みを感じないポイントを探す訓練をした。T 施設職員及び入所者を対象に、インフォームドコンセントを得て、(財) 阪大微生物病研究会製不活化インフルエンザ HA ワクチン[A/ニューカレドニア/20/99 (H1N1) 30 μ g、A/ニューヨーク/55/2004(H3N2) 30 μ g、B/上海/361/2002 30 μ g) 0.5mL を 1 回接種した。接種後 6 日間全身反応および局所反応の調査を行った。調査票になんらかの所見が記載されていたものは、因果関係の有無を問わずにすべて副反応とみなして集計を行った。また、接種時の疼痛について、アンケート調査を行い、接種者による疼痛の程度を 5 段階スコア（注射されたのに気がつかなかった、触った感触はあったが痛みはなかった、蚊が刺したようだった、痛かった、とつても痛かった）で評価した。注射の痛みと副反応発生頻度との関連については、最終的には、5 段階評価を < 注射の際痛みを感じなかった者（注射されたのに気がつかなかった、触った感触はあったが痛みはなかった） > と < 注射の際痛みを感じた者（蚊が刺したようだった、痛かった、とつても痛かった） > の 2 つのグループに分けて検討した。

【結果】

表 7 に N 主任が T 施設職員 27 名を対象に接種した結果を示す。< 接種の際痛みを感じなかった職員 > は 14/27 52% で痛みを感じた諸空印 13/27 48% を上回った。副反応の発生率は 8/27 30% であった。局所反応（全身反応を伴うものを含む）は、7/27 26%、全身反応（のみ）は 1/27 4% であった。

表 8 に N 主任が T 施設認知症棟入所者 39 名を対象に接種した結果を示す。疼痛の調査は不能であり副反応の発生のみ調べた。副反応発生率は 4/39 10% であった。局所反応は 1/39 3%、全身反応を伴った局所反応を呈した入所者は居らず、全身反応（のみ）が 3/39

8%に認められた。N主任の接種では、副反応発生率が、職員と入所者で大きく異なっていた。

表 9 に T 主任が T 施設職員 31 名を対象に接種した結果を示す。＜接種に際し痛みを感じなかった職員＞は、18/31 58%で＜痛みを感じた職員＞ 13/31 42%を大きく上回った。副反応発生率は 6/31 19%であった。局所反応は 5/31 16%、全身反応を伴った局所反応を呈した職員は居らず、全身反応（のみ）が 1/31 3%に認められた。

表 10 に T 主任が T 施設一般棟入所者 51 名を対象に接種した結果を示す。副反応発生率は 13/51 25%であった。発熱を示した入所者が 7/51 14%あった。一般棟には、寝たきりの入所者が多く、しばしば唾液や食物を誤嚥することによる肺炎を繰り返している。また、尿路感染症を繰り返すものも多い。発熱のあったものには、これらがまぎれこんだ可能性を否定できない。入所者の局所反応の発生率は 6/51 12%であった。

【結語】

本研究の一部は（財）阪大微生物病研究会（東 雍 理事長） インフルエンザワクチン副反応に関する研究 研究費によった。