

表3 有害事象発現頻度（局所反応、全例）

接種ワクチン(接種部位)	同時接種組合せ	局所反応		
		発赤	腫脹	疼痛
1:PCV7	PCV7	249/382 (65.2%)	186/381 (48.8%)	126/381 (33.1%)
1:PCV7	PCV7+Hib	434/675 (64.3%)	362/674 (53.7%)	165/672 (24.6%)
1:PCV7	PCV7+DPT	57/81 (70.4%)	49/81 (60.5%)	15/81 (18.5%)
1:PCV7	PCV7+ポリオ(OPV)	1/1 (100.0%)	1/1 (100.0%)	0/1 (0.0%)
1:PCV7	PCV7+MR	37/59 (62.7%)	32/59 (54.2%)	7/59 (11.9%)
1:PCV7	PCV7+日本脳炎	25/36 (69.4%)	26/36 (72.2%)	19/36 (52.8%)
1:PCV7	PCV7+おたふくかぜ	6/8 (75.0%)	5/8 (62.5%)	2/8 (25.0%)
1:PCV7	PCV7+水痘	1/3 (33.3%)	1/3 (33.3%)	1/3 (33.3%)
1:PCV7	PCV7+インフルエンザHAワクチン	21/28 (75.0%)	16/28 (57.1%)	10/28 (35.7%)
1:PCV7	PCV7+Hib+DPT	290/437 (66.4%)	229/437 (52.4%)	46/437 (10.5%)
1:PCV7	PCV7+Hib+BCG	3/4 (75.0%)	3/4 (75.0%)	1/4 (25.0%)
1:PCV7	PCV7+Hib+MR	13/24 (54.2%)	11/24 (45.8%)	7/24 (29.2%)
1:PCV7	PCV7+Hib+日本脳炎	57/73 (78.1%)	53/73 (72.6%)	34/73 (46.6%)
1:PCV7	PCV7+Hib+おたふくかぜ	3/5 (60.0%)	3/5 (60.0%)	4/5 (80.0%)
1:PCV7	PCV7+Hib+水痘	2/2 (100.0%)	2/2 (100.0%)	0/2 (0.0%)
1:PCV7	PCV7+Hib+インフルエンザHAワクチン	5/8 (62.5%)	6/8 (75.0%)	3/8 (37.5%)
1:PCV7	PCV7+DPT+インフルエンザHAワクチン	1/1 (100.0%)	1/1 (100.0%)	0/1 (0.0%)
1:PCV7	PCV7+おたふくかぜ+水痘	6/7 (85.7%)	6/7 (85.7%)	3/7 (42.9%)
1:PCV7	PCV7+水痘+インフルエンザHAワクチン	1/1 (100.0%)	1/1 (100.0%)	0/1 (0.0%)
2:Hib	Hib	29/80 (36.3%)	20/79 (25.3%)	8/79 (10.1%)
2:Hib	PCV7+Hib	338/673 (50.2%)	245/672 (36.5%)	124/670 (18.5%)
2:Hib	Hib+DPT	7/12 (58.3%)	3/12 (25.0%)	0/12 (0.0%)
2:Hib	Hib+日本脳炎	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)
2:Hib	PCV7+Hib+DPT	147/435 (33.8%)	76/435 (17.5%)	26/435 (6.0%)
2:Hib	PCV7+Hib+BCG	1/4 (25.0%)	1/4 (25.0%)	1/4 (25.0%)
2:Hib	PCV7+Hib+MR	10/24 (41.7%)	7/24 (29.2%)	6/24 (25.0%)
2:Hib	PCV7+Hib+日本脳炎	53/73 (72.6%)	40/73 (54.8%)	32/73 (43.8%)
2:Hib	PCV7+Hib+おたふくかぜ	4/5 (80.0%)	4/5 (80.0%)	3/5 (60.0%)
2:Hib	PCV7+Hib+水痘	2/2 (100.0%)	2/2 (100.0%)	0/2 (0.0%)
2:Hib	PCV7+Hib+インフルエンザHAワクチン	6/8 (75.0%)	3/8 (37.5%)	3/8 (37.5%)
3:DPT	DPT	95/186 (51.1%)	69/186 (37.1%)	13/186 (7.0%)
3:DPT	PCV7+DPT	53/81 (65.4%)	41/81 (50.6%)	10/81 (12.3%)
3:DPT	Hib+DPT	3/12 (25.0%)	2/12 (16.7%)	1/12 (8.3%)
3:DPT	DPT+日本脳炎	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)
3:DPT	PCV7+Hib+DPT	190/436 (43.6%)	136/436 (31.2%)	25/436 (5.7%)
3:DPT	PCV7+DPT+インフルエンザHAワクチン	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)
4:BCG	BCG	5/6 (83.3%)	3/6 (50.0%)	0/6 (0.0%)
4:BCG	PCV7+Hib+BCG	1/4 (25.0%)	0/4 (0.0%)	1/4 (25.0%)
8:MR	MR	11/56 (19.6%)	5/56 (8.9%)	1/56 (1.8%)
8:MR	PCV7+MR	17/59 (28.8%)	8/59 (13.6%)	3/59 (5.1%)
8:MR	MR+おたふくかぜ	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)
8:MR	PCV7+Hib+MR	10/24 (41.7%)	4/24 (16.7%)	6/24 (25.0%)
9:日本脳炎	日本脳炎	14/68 (20.6%)	9/68 (13.2%)	21/68 (30.9%)
9:日本脳炎	PCV7+日本脳炎	11/36 (30.6%)	4/36 (11.1%)	7/36 (19.4%)
9:日本脳炎	Hib+日本脳炎	1/1 (100.0%)	1/1 (100.0%)	1/1 (100.0%)
9:日本脳炎	DPT+日本脳炎	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)
9:日本脳炎	日本脳炎+水痘	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)
9:日本脳炎	PCV7+Hib+日本脳炎	31/73 (42.5%)	16/73 (21.9%)	21/73 (28.8%)
9:日本脳炎	日本脳炎+おたふくかぜ+水痘	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)
10:おたふくかぜ	おたふくかぜ	2/13 (15.4%)	0/13 (0.0%)	0/13 (0.0%)
10:おたふくかぜ	PCV7+おたふくかぜ	0/8 (0.0%)	0/8 (0.0%)	0/8 (0.0%)
10:おたふくかぜ	MR+おたふくかぜ	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)
10:おたふくかぜ	おたふくかぜ+水痘	1/11 (9.1%)	0/11 (0.0%)	0/11 (0.0%)
10:おたふくかぜ	PCV7+Hib+おたふくかぜ	1/5 (20.0%)	1/5 (20.0%)	1/5 (20.0%)
10:おたふくかぜ	PCV7+おたふくかぜ+水痘	2/7 (28.6%)	2/7 (28.6%)	2/7 (28.6%)
10:おたふくかぜ	日本脳炎+おたふくかぜ+水痘	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)
11:水痘	水痘	1/10 (10.0%)	0/10 (0.0%)	0/10 (0.0%)
11:水痘	PCV7+水痘	0/3 (0.0%)	0/3 (0.0%)	0/3 (0.0%)
11:水痘	日本脳炎+水痘	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)
11:水痘	おたふくかぜ+水痘	0/11 (0.0%)	0/11 (0.0%)	0/11 (0.0%)
11:水痘	PCV7+Hib+水痘	2/2 (100.0%)	2/2 (100.0%)	0/2 (0.0%)
11:水痘	PCV7+おたふくかぜ+水痘	1/7 (14.3%)	0/7 (0.0%)	2/7 (28.6%)
11:水痘	PCV7+水痘+インフルエンザHAワクチン	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)
11:水痘	日本脳炎+おたふくかぜ+水痘	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)
12:インフルエンザHAワクチン	PCV7+インフルエンザHAワクチン	9/28 (32.1%)	8/28 (28.6%)	5/28 (17.9%)
12:インフルエンザHAワクチン	PCV7+Hib+インフルエンザHAワクチン	6/8 (75.0%)	4/8 (50.0%)	3/8 (37.5%)
12:インフルエンザHAワクチン	PCV7+DPT+インフルエンザHAワクチン	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)
12:インフルエンザHAワクチン	PCV7+水痘+インフルエンザHAワクチン	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)

表 4 有害事象発現頻度（局所反応、2-11 カ

月) 接種ワクチン(接種部位)	同時接種組合せ	局所反応		
		発赤	腫脹	疼痛
1:PCV7	PCV7	64/101 (63.4%)	53/101 (52.5%)	16/101 (15.8%)
1:PCV7	PCV7+Hib	210/347 (60.5%)	168/346 (48.6%)	30/344 (8.7%)
1:PCV7	PCV7+DPT	32/47 (68.1%)	26/47 (55.3%)	3/47 (6.4%)
1:PCV7	PCV7+ポリオ(OPV)	1/1 (100.0%)	1/1 (100.0%)	0/1 (0.0%)
1:PCV7	PCV7+MR	-	-	-
1:PCV7	PCV7+日本脳炎	-	-	-
1:PCV7	PCV7+おたふくかぜ	-	-	-
1:PCV7	PCV7+水痘	-	-	-
1:PCV7	PCV7+インフルエンザHAワクチン	1/1 (100.0%)	1/1 (100.0%)	0/1 (0.0%)
1:PCV7	PCV7+Hib+DPT	272/414 (65.7%)	213/414 (51.4%)	35/414 (8.5%)
1:PCV7	PCV7+Hib+BCG	3/4 (75.0%)	3/4 (75.0%)	1/4 (25.0%)
1:PCV7	PCV7+Hib+MR	-	-	-
1:PCV7	PCV7+Hib+日本脳炎	-	-	-
1:PCV7	PCV7+Hib+おたふくかぜ	-	-	-
1:PCV7	PCV7+Hib+水痘	-	-	-
1:PCV7	PCV7+Hib+インフルエンザHAワクチン	2/4 (50.0%)	2/4 (50.0%)	0/4 (0.0%)
1:PCV7	PCV7+DPT+インフルエンザHAワクチン	1/1 (100.0%)	1/1 (100.0%)	0/1 (0.0%)
1:PCV7	PCV7+おたふくかぜ+水痘	-	-	-
1:PCV7	PCV7+水痘+インフルエンザHAワクチン	-	-	-
2:Hib	Hib	21/58 (36.2%)	14/57 (24.6%)	3/57 (5.3%)
2:Hib	PCV7+Hib	131/345 (38.0%)	75/344 (21.8%)	21/342 (6.1%)
2:Hib	Hib+DPT	5/10 (50.0%)	1/10 (10.0%)	0/10 (0.0%)
2:Hib	Hib+日本脳炎	-	-	-
2:Hib	PCV7+Hib+DPT	131/412 (31.8%)	63/412 (15.3%)	20/412 (4.9%)
2:Hib	PCV7+Hib+BCG	1/4 (25.0%)	1/4 (25.0%)	1/4 (25.0%)
2:Hib	PCV7+Hib+MR	-	-	-
2:Hib	PCV7+Hib+日本脳炎	-	-	-
2:Hib	PCV7+Hib+おたふくかぜ	-	-	-
2:Hib	PCV7+Hib+水痘	-	-	-
2:Hib	PCV7+Hib+インフルエンザHAワクチン	3/4 (75.0%)	1/4 (25.0%)	0/4 (0.0%)
3:DPT	DPT	66/144 (45.8%)	47/144 (32.6%)	8/144 (5.6%)
3:DPT	PCV7+DPT	28/47 (59.6%)	21/47 (44.7%)	1/47 (2.1%)
3:DPT	Hib+DPT	2/10 (20.0%)	1/10 (10.0%)	0/10 (0.0%)
3:DPT	DPT+日本脳炎	-	-	-
3:DPT	PCV7+Hib+DPT	174/413 (42.1%)	122/413 (29.5%)	18/413 (4.4%)
3:DPT	PCV7+DPT+インフルエンザHAワクチン	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)
4:BCG	BCG	5/6 (83.3%)	3/6 (50.0%)	0/6 (0.0%)
4:BCG	PCV7+Hib+BCG	1/4 (25.0%)	0/4 (0.0%)	1/4 (25.0%)
8:MR	MR	-	-	-
8:MR	PCV7+MR	-	-	-
8:MR	MR+おたふくかぜ	-	-	-
8:MR	PCV7+Hib+MR	-	-	-
9:日本脳炎	日本脳炎	-	-	-
9:日本脳炎	PCV7+日本脳炎	-	-	-
9:日本脳炎	Hib+日本脳炎	-	-	-
9:日本脳炎	DPT+日本脳炎	-	-	-
9:日本脳炎	日本脳炎+水痘	-	-	-
9:日本脳炎	PCV7+Hib+日本脳炎	-	-	-
9:日本脳炎	日本脳炎+おたふくかぜ+水痘	-	-	-
10:おたふくかぜ	おたふくかぜ	-	-	-
10:おたふくかぜ	PCV7+おたふくかぜ	-	-	-
10:おたふくかぜ	MR+おたふくかぜ	-	-	-
10:おたふくかぜ	おたふくかぜ+水痘	-	-	-
10:おたふくかぜ	PCV7+Hib+おたふくかぜ	-	-	-
10:おたふくかぜ	PCV7+おたふくかぜ+水痘	-	-	-
10:おたふくかぜ	日本脳炎+おたふくかぜ+水痘	-	-	-
11:水痘	水痘	-	-	-
11:水痘	PCV7+水痘	-	-	-
11:水痘	日本脳炎+水痘	-	-	-
11:水痘	おたふくかぜ+水痘	-	-	-
11:水痘	PCV7+Hib+水痘	-	-	-
11:水痘	PCV7+おたふくかぜ+水痘	-	-	-
11:水痘	PCV7+水痘+インフルエンザHAワクチン	-	-	-
11:水痘	日本脳炎+おたふくかぜ+水痘	-	-	-
12:インフルエンザHAワクチン	PCV7+インフルエンザHAワクチン	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	-
12:インフルエンザHAワクチン	PCV7+Hib+インフルエンザHAワクチン	3/4 (75.0%)	1/4 (25.0%)	-
12:インフルエンザHAワクチン	PCV7+DPT+インフルエンザHAワクチン	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	-
12:インフルエンザHAワクチン	PCV7+水痘+インフルエンザHAワクチン	-	-	-

表 5 有害事象発現頻度（局所反応、12-23 カ

月) 接種ワクチン(接種部位)	同時接種組合せ	局所反応					
		発赤		腫脹		疼痛	
1:PCV7	PCV7	73/121	(60.3%)	47/121	(38.8%)	28/121	(23.1%)
1:PCV7	PCV7+Hib	61/94	(64.9%)	49/94	(52.1%)	19/94	(20.2%)
1:PCV7	PCV7+DPT	23/31	(74.2%)	21/31	(67.7%)	11/31	(35.5%)
1:PCV7	PCV7+ポリオ(OPV)	-	-	-	-	-	-
1:PCV7	PCV7+MR	37/58	(63.8%)	32/58	(55.2%)	7/58	(12.1%)
1:PCV7	PCV7+日本脳炎	-	-	-	-	-	-
1:PCV7	PCV7+おたふくかぜ	4/6	(66.7%)	5/6	(83.3%)	1/6	(16.7%)
1:PCV7	PCV7+水痘	1/2	(50.0%)	1/2	(50.0%)	1/2	(50.0%)
1:PCV7	PCV7+インフルエンザHAワクチン	6/12	(50.0%)	6/12	(50.0%)	3/12	(25.0%)
1:PCV7	PCV7+Hib+DPT	12/16	(75.0%)	10/16	(62.5%)	5/16	(31.3%)
1:PCV7	PCV7+Hib+BCG	-	-	-	-	-	-
1:PCV7	PCV7+Hib+MR	13/24	(54.2%)	11/24	(45.8%)	7/24	(29.2%)
1:PCV7	PCV7+Hib+日本脳炎	-	-	-	-	-	-
1:PCV7	PCV7+Hib+おたふくかぜ	2/3	(66.7%)	2/3	(66.7%)	2/3	(66.7%)
1:PCV7	PCV7+Hib+水痘	-	-	-	-	-	-
1:PCV7	PCV7+Hib+インフルエンザHAワクチン	1/2	(50.0%)	2/2	(100.0%)	1/2	(50.0%)
1:PCV7	PCV7+DPT+インフルエンザHAワクチン	-	-	-	-	-	-
1:PCV7	PCV7+おたふくかぜ+水痘	6/7	(85.7%)	6/7	(85.7%)	3/7	(42.9%)
1:PCV7	PCV7+水痘+インフルエンザHAワクチン	1/1	(100.0%)	1/1	(100.0%)	0/1	(0.0%)
2:Hib	Hib	4/11	(36.4%)	2/11	(18.2%)	2/11	(18.2%)
2:Hib	PCV7+Hib	57/94	(60.6%)	39/94	(41.5%)	14/94	(14.9%)
2:Hib	Hib+DPT	2/2	(100.0%)	2/2	(100.0%)	0/2	(0.0%)
2:Hib	Hib+日本脳炎	-	-	-	-	-	-
2:Hib	PCV7+Hib+DPT	10/16	(62.5%)	8/16	(50.0%)	1/16	(6.3%)
2:Hib	PCV7+Hib+BCG	-	-	-	-	-	-
2:Hib	PCV7+Hib+MR	10/24	(41.7%)	7/24	(29.2%)	6/24	(25.0%)
2:Hib	PCV7+Hib+日本脳炎	-	-	-	-	-	-
2:Hib	PCV7+Hib+おたふくかぜ	3/3	(100.0%)	3/3	(100.0%)	1/3	(33.3%)
2:Hib	PCV7+Hib+水痘	-	-	-	-	-	-
2:Hib	PCV7+Hib+インフルエンザHAワクチン	2/2	(100.0%)	1/2	(50.0%)	2/2	(100.0%)
3:DPT	DPT	27/40	(67.5%)	21/40	(52.5%)	4/40	(10.0%)
3:DPT	PCV7+DPT	23/31	(74.2%)	19/31	(61.3%)	8/31	(25.8%)
3:DPT	Hib+DPT	1/2	(50.0%)	1/2	(50.0%)	1/2	(50.0%)
3:DPT	DPT+日本脳炎	-	-	-	-	-	-
3:DPT	PCV7+Hib+DPT	9/16	(56.3%)	8/16	(50.0%)	2/16	(12.5%)
3:DPT	PCV7+DPT+インフルエンザHAワクチン	-	-	-	-	-	-
4:BCG	BCG	-	-	-	-	-	-
4:BCG	PCV7+Hib+BCG	-	-	-	-	-	-
8:MR	MR	11/56	(19.6%)	5/56	(8.9%)	1/56	(1.8%)
8:MR	PCV7+MR	16/58	(27.6%)	7/58	(12.1%)	2/58	(3.4%)
8:MR	MR+おたふくかぜ	0/1	(0.0%)	0/1	(0.0%)	0/1	(0.0%)
8:MR	PCV7+Hib+MR	10/24	(41.7%)	4/24	(16.7%)	6/24	(25.0%)
9:日本脳炎	日本脳炎	-	-	-	-	-	-
9:日本脳炎	PCV7+日本脳炎	-	-	-	-	-	-
9:日本脳炎	Hib+日本脳炎	-	-	-	-	-	-
9:日本脳炎	DPT+日本脳炎	-	-	-	-	-	-
9:日本脳炎	日本脳炎+水痘	-	-	-	-	-	-
9:日本脳炎	PCV7+Hib+日本脳炎	-	-	-	-	-	-
9:日本脳炎	日本脳炎+おたふくかぜ+水痘	-	-	-	-	-	-
10:おたふくかぜ	おたふくかぜ	1/7	(14.3%)	0/7	(0.0%)	0/7	(0.0%)
10:おたふくかぜ	PCV7+おたふくかぜ	0/6	(0.0%)	0/6	(0.0%)	0/6	(0.0%)
10:おたふくかぜ	MR+おたふくかぜ	0/1	(0.0%)	0/1	(0.0%)	0/1	(0.0%)
10:おたふくかぜ	おたふくかぜ+水痘	1/9	(11.1%)	0/9	(0.0%)	0/9	(0.0%)
10:おたふくかぜ	PCV7+Hib+おたふくかぜ	1/3	(33.3%)	0/3	(0.0%)	0/3	(0.0%)
10:おたふくかぜ	PCV7+おたふくかぜ+水痘	2/7	(28.6%)	2/7	(28.6%)	2/7	(28.6%)
10:おたふくかぜ	日本脳炎+おたふくかぜ+水痘	-	-	-	-	-	-
11:水痘	水痘	1/4	(25.0%)	-	-	0/4	(0.0%)
11:水痘	PCV7+水痘	0/2	(0.0%)	-	-	0/2	(0.0%)
11:水痘	日本脳炎+水痘	-	-	-	-	-	-
11:水痘	おたふくかぜ+水痘	0/9	(0.0%)	-	-	0/9	(0.0%)
11:水痘	PCV7+Hib+水痘	-	-	-	-	-	-
11:水痘	PCV7+おたふくかぜ+水痘	1/7	(14.3%)	-	-	2/7	(28.6%)
11:水痘	PCV7+水痘+インフルエンザHAワクチン	0/1	(0.0%)	-	-	0/1	(0.0%)
11:水痘	日本脳炎+おたふくかぜ+水痘	-	-	-	-	-	-
12:インフルエンザHAワクチン	PCV7+インフルエンザHAワクチン	4/12	(33.3%)	3/12	(25.0%)	1/12	(8.3%)
12:インフルエンザHAワクチン	PCV7+Hib+インフルエンザHAワクチン	2/2	(100.0%)	2/2	(100.0%)	2/2	(100.0%)
12:インフルエンザHAワクチン	PCV7+DPT+インフルエンザHAワクチン	-	-	-	-	-	-
12:インフルエンザHAワクチン	PCV7+水痘+インフルエンザHAワクチン	0/1	(0.0%)	0/1	(0.0%)	0/1	(0.0%)

表6 有害事象発現頻度（局所反応、24-59カ）

月) 接種ワクチン(接種部位)	同時接種組合せ	局所反応		
		発赤	腫脹	疼痛
1:PCV7	PCV7	112/160 (70.0%)	86/159 (54.1%)	82/159 (51.6%)
1:PCV7	PCV7+Hib	163/234 (69.7%)	145/234 (62.0%)	116/234 (49.6%)
1:PCV7	PCV7+DPT	2/3 (66.7%)	2/3 (66.7%)	1/3 (33.3%)
1:PCV7	PCV7+ポリオ(OPV)	-	-	-
1:PCV7	PCV7+MR	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)
1:PCV7	PCV7+日本脳炎	25/36 (69.4%)	26/36 (72.2%)	19/36 (52.8%)
1:PCV7	PCV7+おたふくかぜ	2/2 (100.0%)	0/2 (0.0%)	1/2 (50.0%)
1:PCV7	PCV7+水痘	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)
1:PCV7	PCV7+インフルエンザHAワクチン	14/15 (93.3%)	9/15 (60.0%)	7/15 (46.7%)
1:PCV7	PCV7+Hib+DPT	6/7 (85.7%)	6/7 (85.7%)	6/7 (85.7%)
1:PCV7	PCV7+Hib+BCG	-	-	-
1:PCV7	PCV7+Hib+MR	-	-	-
1:PCV7	PCV7+Hib+日本脳炎	57/73 (78.1%)	53/73 (72.6%)	34/73 (46.6%)
1:PCV7	PCV7+Hib+おたふくかぜ	1/2 (50.0%)	1/2 (50.0%)	2/2 (100.0%)
1:PCV7	PCV7+Hib+水痘	2/2 (100.0%)	2/2 (100.0%)	0/2 (0.0%)
1:PCV7	PCV7+Hib+インフルエンザHAワクチン	2/2 (100.0%)	2/2 (100.0%)	2/2 (100.0%)
1:PCV7	PCV7+DPT+インフルエンザHAワクチン	-	-	-
1:PCV7	PCV7+おたふくかぜ+水痘	-	-	-
1:PCV7	PCV7+水痘+インフルエンザHAワクチン	-	-	-
2:Hib	Hib	4/11 (36.4%)	4/11 (36.4%)	3/11 (27.3%)
2:Hib	PCV7+Hib	150/234 (64.1%)	131/234 (56.0%)	89/234 (38.0%)
2:Hib	Hib+DPT	-	-	-
2:Hib	Hib+日本脳炎	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)
2:Hib	PCV7+Hib+DPT	6/7 (85.7%)	5/7 (71.4%)	5/7 (71.4%)
2:Hib	PCV7+Hib+BCG	-	-	-
2:Hib	PCV7+Hib+MR	-	-	-
2:Hib	PCV7+Hib+日本脳炎	53/73 (72.6%)	40/73 (54.8%)	32/73 (43.8%)
2:Hib	PCV7+Hib+おたふくかぜ	1/2 (50.0%)	1/2 (50.0%)	2/2 (100.0%)
2:Hib	PCV7+Hib+水痘	2/2 (100.0%)	2/2 (100.0%)	0/2 (0.0%)
2:Hib	PCV7+Hib+インフルエンザHAワクチン	1/2 (50.0%)	1/2 (50.0%)	1/2 (50.0%)
3:DPT	DPT	2/2 (100.0%)	1/2 (50.0%)	1/2 (50.0%)
3:DPT	PCV7+DPT	2/3 (66.7%)	1/3 (33.3%)	1/3 (33.3%)
3:DPT	Hib+DPT	-	-	-
3:DPT	DPT+日本脳炎	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)
3:DPT	PCV7+Hib+DPT	7/7 (100.0%)	6/7 (85.7%)	5/7 (71.4%)
3:DPT	PCV7+DPT+インフルエンザHAワクチン	-	-	-
4:BCG	BCG	-	-	-
4:BCG	PCV7+Hib+BCG	-	-	-
8:MR	MR	-	-	-
8:MR	PCV7+MR	1/1 (100.0%)	1/1 (100.0%)	1/1 (100.0%)
8:MR	MR+おたふくかぜ	-	-	-
8:MR	PCV7+Hib+MR	-	-	-
9:日本脳炎	日本脳炎	14/68 (20.6%)	9/68 (13.2%)	21/68 (30.9%)
9:日本脳炎	PCV7+日本脳炎	11/36 (30.6%)	4/36 (11.1%)	7/36 (19.4%)
9:日本脳炎	Hib+日本脳炎	1/1 (100.0%)	1/1 (100.0%)	1/1 (100.0%)
9:日本脳炎	DPT+日本脳炎	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)
9:日本脳炎	日本脳炎+水痘	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)
9:日本脳炎	PCV7+Hib+日本脳炎	31/73 (42.5%)	16/73 (21.9%)	21/73 (28.8%)
9:日本脳炎	日本脳炎+おたふくかぜ+水痘	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)
10:おたふくかぜ	おたふくかぜ	1/6 (16.7%)	0/6 (0.0%)	0/6 (0.0%)
10:おたふくかぜ	PCV7+おたふくかぜ	0/2 (0.0%)	0/2 (0.0%)	0/2 (0.0%)
10:おたふくかぜ	MR+おたふくかぜ	-	-	-
10:おたふくかぜ	おたふくかぜ+水痘	0/2 (0.0%)	0/2 (0.0%)	0/2 (0.0%)
10:おたふくかぜ	PCV7+Hib+おたふくかぜ	0/2 (0.0%)	1/2 (50.0%)	1/2 (50.0%)
10:おたふくかぜ	PCV7+おたふくかぜ+水痘	-	-	-
10:おたふくかぜ	日本脳炎+おたふくかぜ+水痘	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)
11:水痘	水痘	0/6 (0.0%)	0/6 (0.0%)	-
11:水痘	PCV7+水痘	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	-
11:水痘	日本脳炎+水痘	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	-
11:水痘	おたふくかぜ+水痘	0/2 (0.0%)	0/2 (0.0%)	-
11:水痘	PCV7+Hib+水痘	2/2 (100.0%)	2/2 (100.0%)	-
11:水痘	PCV7+おたふくかぜ+水痘	-	-	-
11:水痘	PCV7+水痘+インフルエンザHAワクチン	-	-	-
11:水痘	日本脳炎+おたふくかぜ+水痘	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	-
12:インフルエンザHAワクチン	PCV7+インフルエンザHAワクチン	5/15 (33.3%)	5/15 (33.3%)	4/15 (26.7%)
12:インフルエンザHAワクチン	PCV7+Hib+インフルエンザHAワクチン	1/2 (50.0%)	1/2 (50.0%)	1/2 (50.0%)
12:インフルエンザHAワクチン	PCV7+DPT+インフルエンザHAワクチン	-	-	-
12:インフルエンザHAワクチン	PCV7+水痘+インフルエンザHAワクチン	-	-	-

表7 有害事象発現頻度（発熱・全身反応、全例）

同時接種組合せ	発熱			全身反応					
	≥37.5℃	≥38.0℃	≥39.0℃	ぐずる	眠る	食欲不振	嘔吐	泣く	
PCV7	111/381 (29.1%)	66/381 (17.3%)	20/381 (5.2%)	142/379 (37.5%)	144/379 (38.0%)	103/379 (27.2%)	44/379 (11.6%)	123/379 (32.5%)	
Hib	17/77 (22.1%)	8/77 (10.4%)	0/77 (0.0%)	33/78 (42.3%)	27/78 (34.6%)	15/78 (19.2%)	7/78 (9.0%)	28/78 (35.9%)	
DPT	36/183 (19.7%)	11/183 (6.0%)	3/183 (1.6%)	67/181 (37.0%)	67/181 (37.0%)	27/181 (14.9%)	32/181 (17.7%)	61/181 (33.7%)	
BCG	1/6 (16.7%)	0/6 (0.0%)	0/6 (0.0%)	2/6 (33.3%)	1/6 (16.7%)	0/6 (0.0%)	1/6 (16.7%)	2/6 (33.3%)	
MR	18/56 (32.1%)	12/56 (21.4%)	4/56 (7.1%)	22/54 (40.7%)	21/54 (38.9%)	15/54 (27.8%)	5/53 (9.4%)	22/53 (41.5%)	
日本脳炎	10/68 (14.7%)	5/68 (7.4%)	2/68 (2.9%)	12/66 (18.2%)	22/66 (33.3%)	11/66 (16.7%)	5/65 (7.7%)	7/66 (10.6%)	
おたふくかぜ	1/13 (7.7%)	1/13 (7.7%)	0/13 (0.0%)	2/13 (15.4%)	6/13 (46.2%)	3/13 (23.1%)	1/13 (7.7%)	1/13 (7.7%)	
水痘	2/9 (22.2%)	2/9 (22.2%)	0/9 (0.0%)	1/10 (10.0%)	1/10 (10.0%)	3/10 (30.0%)	0/10 (0.0%)	1/10 (10.0%)	
PCV7+Hib	196/670 (29.3%)	98/670 (14.6%)	30/670 (4.5%)	246/668 (36.8%)	274/668 (41.0%)	145/668 (21.7%)	69/668 (10.3%)	202/668 (30.2%)	
PCV7+DPT	30/81 (37.0%)	18/81 (22.2%)	3/81 (3.7%)	39/81 (48.1%)	41/81 (50.6%)	14/81 (17.3%)	13/81 (16.0%)	33/81 (40.7%)	
PCV7+ポリオ(OPV)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	
PCV7+MR	23/59 (39.0%)	15/59 (25.4%)	6/59 (10.2%)	24/59 (40.7%)	22/59 (37.3%)	16/59 (27.1%)	7/59 (11.9%)	20/59 (33.9%)	
PCV7+日本脳炎	16/36 (44.4%)	10/36 (27.8%)	1/36 (2.8%)	9/36 (25.0%)	17/36 (47.2%)	11/36 (30.6%)	2/36 (5.6%)	8/36 (22.2%)	
PCV7+おたふくかぜ	3/8 (37.5%)	2/8 (25.0%)	1/8 (12.5%)	4/8 (50.0%)	3/8 (37.5%)	1/8 (12.5%)	1/8 (12.5%)	2/8 (25.0%)	
PCV7+水痘	1/3 (33.3%)	0/3 (0.0%)	0/3 (0.0%)	0/3 (0.0%)	1/3 (33.3%)	1/3 (33.3%)	0/3 (0.0%)	0/3 (0.0%)	
PCV7+インフルエンザHAワクチン	7/28 (25.0%)	5/28 (17.9%)	1/28 (3.6%)	10/28 (35.7%)	13/28 (46.4%)	5/28 (17.9%)	1/28 (3.6%)	8/28 (28.6%)	
Hib+DPT	0/12 (0.0%)	0/12 (0.0%)	0/12 (0.0%)	5/12 (41.7%)	6/12 (50.0%)	2/12 (16.7%)	2/12 (16.7%)	5/12 (41.7%)	
Hib+日本脳炎	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	1/1 (100.0%)	1/1 (100.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	
DPT+日本脳炎	1/1 (100.0%)	1/1 (100.0%)	0/1 (0.0%)	1/1 (100.0%)	1/1 (100.0%)	1/1 (100.0%)	1/1 (100.0%)	1/1 (100.0%)	
MR+おたふくかぜ	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	1/1 (100.0%)	
日本脳炎+水痘	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	
おたふくかぜ+水痘	4/11 (36.4%)	0/11 (0.0%)	0/11 (0.0%)	1/9 (11.1%)	0/9 (0.0%)	1/9 (11.1%)	0/9 (0.0%)	1/9 (11.1%)	
PCV7+Hib+DPT	127/435 (29.2%)	52/435 (12.0%)	11/435 (2.5%)	199/436 (45.6%)	198/436 (45.4%)	65/436 (14.9%)	75/436 (17.2%)	171/436 (39.2%)	
PCV7+Hib+BCG	1/4 (25.0%)	0/4 (0.0%)	0/4 (0.0%)	3/4 (75.0%)	4/4 (100.0%)	1/4 (25.0%)	0/4 (0.0%)	3/4 (75.0%)	
PCV7+Hib+MR	15/24 (62.5%)	8/24 (33.3%)	1/24 (4.2%)	10/24 (41.7%)	6/24 (25.0%)	6/24 (25.0%)	3/24 (12.5%)	7/24 (29.2%)	
PCV7+Hib+日本脳炎	38/73 (52.1%)	27/73 (37.0%)	7/73 (9.6%)	31/73 (42.5%)	32/72 (44.4%)	24/72 (33.3%)	5/72 (6.9%)	17/72 (23.6%)	
PCV7+Hib+おたふくかぜ	3/5 (60.0%)	2/5 (40.0%)	0/5 (0.0%)	4/5 (80.0%)	3/5 (60.0%)	1/5 (20.0%)	0/5 (0.0%)	4/5 (80.0%)	
PCV7+Hib+水痘	1/2 (50.0%)	0/2 (0.0%)	0/2 (0.0%)	1/2 (50.0%)	2/2 (100.0%)	1/2 (50.0%)	0/2 (0.0%)	0/2 (0.0%)	
PCV7+Hib+インフルエンザHAワクチン	3/8 (37.5%)	0/8 (0.0%)	0/8 (0.0%)	5/8 (62.5%)	6/8 (75.0%)	1/8 (12.5%)	0/8 (0.0%)	2/8 (25.0%)	
PCV7+DPT+インフルエンザHAワクチン	1/1 (100.0%)	1/1 (100.0%)	1/1 (100.0%)	1/1 (100.0%)	1/1 (100.0%)	0/1 (0.0%)	1/1 (100.0%)	1/1 (100.0%)	
PCV7+おたふくかぜ+水痘	2/7 (28.6%)	0/7 (0.0%)	0/7 (0.0%)	2/7 (28.6%)	3/7 (42.9%)	1/7 (14.3%)	0/7 (0.0%)	2/7 (28.6%)	
PCV7+水痘+インフルエンザHAワクチン	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	
日本脳炎+おたふくかぜ+水痘	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	1/1 (100.0%)	1/1 (100.0%)	0/1 (0.0%)	1/1 (100.0%)	

表 8 有害事象発現頻度（発熱・全身反応、2-11 カ月）

同時接種組合せ	発熱			全身反応					
	≥37.5℃	≥38.0℃	≥39.0℃	ぐずる	眠る	食欲不振	嘔吐	泣く	
PCV7	27/100 (27.0%)	13/100 (13.0%)	3/100 (3.0%)	56/101 (55.4%)	53/101 (52.5%)	30/101 (29.7%)	20/101 (19.8%)	49/101 (48.5%)	
Hib	13/55 (23.6%)	5/55 (9.1%)	0/55 (0.0%)	26/56 (46.4%)	21/56 (37.5%)	9/56 (16.1%)	7/56 (12.5%)	22/56 (39.3%)	
DPT	21/141 (14.9%)	4/141 (2.8%)	0/141 (0.0%)	54/140 (38.6%)	51/140 (36.4%)	19/140 (13.6%)	26/140 (18.6%)	47/140 (33.6%)	
BCG	1/6 (16.7%)	0/6 (0.0%)	0/6 (0.0%)	2/6 (33.3%)	1/6 (16.7%)	0/6 (0.0%)	1/6 (16.7%)	2/6 (33.3%)	
MR	-	-	-	-	-	-	-	-	
日本脳炎	-	-	-	-	-	-	-	-	
おたふくかぜ	-	-	-	-	-	-	-	-	
水痘	-	-	-	-	-	-	-	-	
PCV7+Hib	89/346 (25.7%)	40/346 (11.6%)	11/346 (3.2%)	150/342 (43.9%)	162/342 (47.4%)	67/342 (19.6%)	53/342 (15.5%)	129/342 (37.7%)	
PCV7+DPT	9/47 (19.1%)	3/47 (6.4%)	0/47 (0.0%)	22/47 (46.8%)	24/47 (51.1%)	5/47 (10.6%)	8/47 (17.0%)	18/47 (38.3%)	
PCV7+ポリオ(OPV)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	
PCV7+MR	-	-	-	-	-	-	-	-	
PCV7+日本脳炎	-	-	-	-	-	-	-	-	
PCV7+おたふくかぜ	-	-	-	-	-	-	-	-	
PCV7+水痘	-	-	-	-	-	-	-	-	
PCV7+インフルエンザHAワクチン	1/1 (100.0%)	1/1 (100.0%)	1/1 (100.0%)	1/1 (100.0%)	1/1 (100.0%)	1/1 (100.0%)	0/1 (0.0%)	1/1 (100.0%)	
Hib+DPT	0/10 (0.0%)	0/10 (0.0%)	0/10 (0.0%)	5/10 (50.0%)	5/10 (50.0%)	2/10 (20.0%)	2/10 (20.0%)	5/10 (50.0%)	
Hib+日本脳炎	-	-	-	-	-	-	-	-	
DPT+日本脳炎	-	-	-	-	-	-	-	-	
MR+おたふくかぜ	-	-	-	-	-	-	-	-	
日本脳炎+水痘	-	-	-	-	-	-	-	-	
おたふくかぜ+水痘	-	-	-	-	-	-	-	-	
PCV7+Hib+DPT	117/412 (28.4%)	44/412 (10.7%)	7/412 (1.7%)	190/413 (46.0%)	185/413 (44.8%)	58/413 (14.0%)	74/413 (17.9%)	164/413 (39.7%)	
PCV7+Hib+BCG	1/4 (25.0%)	0/4 (0.0%)	0/4 (0.0%)	3/4 (75.0%)	4/4 (100.0%)	1/4 (25.0%)	0/4 (0.0%)	3/4 (75.0%)	
PCV7+Hib+MR	-	-	-	-	-	-	-	-	
PCV7+Hib+日本脳炎	-	-	-	-	-	-	-	-	
PCV7+Hib+おたふくかぜ	-	-	-	-	-	-	-	-	
PCV7+Hib+水痘	-	-	-	-	-	-	-	-	
PCV7+Hib+インフルエンザHAワクチン	1/4 (25.0%)	0/4 (0.0%)	0/4 (0.0%)	3/4 (75.0%)	3/4 (75.0%)	1/4 (25.0%)	0/4 (0.0%)	0/4 (0.0%)	
PCV7+DPT+インフルエンザHAワクチン	1/1 (100.0%)	1/1 (100.0%)	1/1 (100.0%)	1/1 (100.0%)	1/1 (100.0%)	0/1 (0.0%)	1/1 (100.0%)	1/1 (100.0%)	
PCV7+おたふくかぜ+水痘	-	-	-	-	-	-	-	-	
PCV7+水痘+インフルエンザHAワクチン	-	-	-	-	-	-	-	-	
日本脳炎+おたふくかぜ+水痘	-	-	-	-	-	-	-	-	

表9 有害事象発現頻度（発熱・全身反応、12-23カ月）

同時接種組合せ	発熱			全身反応					
	≥37.5°C	≥38.0°C	≥39.0°C	ぐずる	眠る	食欲不振	嘔吐	泣く	
PCV7	40/122 (32.8%)	23/122 (18.9%)	9/122 (7.4%)	50/121 (41.3%)	35/121 (28.9%)	37/121 (30.6%)	11/121 (9.1%)	37/121 (30.6%)	
Hib	2/11 (18.2%)	2/11 (18.2%)	0/11 (0.0%)	4/11 (36.4%)	4/11 (36.4%)	4/11 (36.4%)	0/11 (0.0%)	4/11 (36.4%)	
DPT	14/40 (35.0%)	7/40 (17.5%)	3/40 (7.5%)	11/39 (28.2%)	15/39 (38.5%)	8/39 (20.5%)	6/39 (15.4%)	13/39 (33.3%)	
BCG	-	-	-	-	-	-	-	-	
MR	18/56 (32.1%)	12/56 (21.4%)	4/56 (7.1%)	22/54 (40.7%)	21/54 (38.9%)	15/54 (27.8%)	5/53 (9.4%)	22/53 (41.5%)	
日本脳炎	-	-	-	-	-	-	-	-	
おたふくかぜ	0/7 (0.0%)	0/7 (0.0%)	0/7 (0.0%)	1/7 (14.3%)	3/7 (42.9%)	1/7 (14.3%)	0/7 (0.0%)	0/7 (0.0%)	
水痘	2/4 (50.0%)	2/4 (50.0%)	0/4 (0.0%)	1/4 (25.0%)	1/4 (25.0%)	2/4 (50.0%)	0/4 (0.0%)	1/4 (25.0%)	
PCV7+Hib	39/93 (41.9%)	24/93 (25.8%)	6/93 (6.5%)	31/93 (33.3%)	34/93 (36.6%)	25/93 (26.9%)	3/93 (3.2%)	27/93 (29.0%)	
PCV7+DPT	19/31 (61.3%)	13/31 (41.9%)	3/31 (9.7%)	16/31 (51.6%)	16/31 (51.6%)	9/31 (29.0%)	5/31 (16.1%)	15/31 (48.4%)	
PCV7+ポリオ(OPV)	-	-	-	-	-	-	-	-	
PCV7+MR	22/58 (37.9%)	14/58 (24.1%)	6/58 (10.3%)	24/58 (41.4%)	22/58 (37.9%)	16/58 (27.6%)	7/58 (12.1%)	20/58 (34.5%)	
PCV7+日本脳炎	-	-	-	-	-	-	-	-	
PCV7+おたふくかぜ	2/6 (33.3%)	1/6 (16.7%)	1/6 (16.7%)	3/6 (50.0%)	2/6 (33.3%)	0/6 (0.0%)	1/6 (16.7%)	1/6 (16.7%)	
PCV7+水痘	1/2 (50.0%)	0/2 (0.0%)	0/2 (0.0%)	0/2 (0.0%)	1/2 (50.0%)	1/2 (50.0%)	0/2 (0.0%)	0/2 (0.0%)	
PCV7+インフルエンザHAワクチン	4/12 (33.3%)	2/12 (16.7%)	0/12 (0.0%)	5/12 (41.7%)	5/12 (41.7%)	2/12 (16.7%)	1/12 (8.3%)	4/12 (33.3%)	
Hib+DPT	0/2 (0.0%)	0/2 (0.0%)	0/2 (0.0%)	0/2 (0.0%)	1/2 (50.0%)	0/2 (0.0%)	0/2 (0.0%)	0/2 (0.0%)	
Hib+日本脳炎	-	-	-	-	-	-	-	-	
DPT+日本脳炎	-	-	-	-	-	-	-	-	
MR+おたふくかぜ	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	1/1 (100.0%)	
日本脳炎+水痘	-	-	-	-	-	-	-	-	
おたふくかぜ+水痘	3/9 (33.3%)	0/9 (0.0%)	0/9 (0.0%)	1/8 (12.5%)	0/8 (0.0%)	1/8 (12.5%)	0/8 (0.0%)	1/8 (12.5%)	
PCV7+Hib+DPT	8/16 (50.0%)	7/16 (43.8%)	3/16 (18.8%)	7/16 (43.8%)	10/16 (62.5%)	5/16 (31.3%)	1/16 (6.3%)	5/16 (31.3%)	
PCV7+Hib+BCG	-	-	-	-	-	-	-	-	
PCV7+Hib+MR	15/24 (62.5%)	8/24 (33.3%)	1/24 (4.2%)	10/24 (41.7%)	6/24 (25.0%)	6/24 (25.0%)	3/24 (12.5%)	7/24 (29.2%)	
PCV7+Hib+日本脳炎	-	-	-	-	-	-	-	-	
PCV7+Hib+おたふくかぜ	2/3 (66.7%)	1/3 (33.3%)	0/3 (0.0%)	3/3 (100.0%)	2/3 (66.7%)	1/3 (33.3%)	0/3 (0.0%)	3/3 (100.0%)	
PCV7+Hib+水痘	-	-	-	-	-	-	-	-	
PCV7+Hib+インフルエンザHAワクチン	1/2 (50.0%)	0/2 (0.0%)	0/2 (0.0%)	2/2 (100.0%)	2/2 (100.0%)	0/2 (0.0%)	0/2 (0.0%)	2/2 (100.0%)	
PCV7+DPT+インフルエンザHAワクチン	-	-	-	-	-	-	-	-	
PCV7+おたふくかぜ+水痘	2/7 (28.6%)	0/7 (0.0%)	0/7 (0.0%)	2/7 (28.6%)	3/7 (42.9%)	1/7 (14.3%)	0/7 (0.0%)	2/7 (28.6%)	
PCV7+水痘+インフルエンザHAワクチン	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	
日本脳炎+おたふくかぜ+水痘	-	-	-	-	-	-	-	-	

表 10 有害事象発現頻度（発熱・全身反応、24-59 カ月）

同時接種組合せ	発熱			全身反応					
	≥37.5℃	≥38.0℃	≥39.0℃	くずる	眠る	食欲不振	嘔吐	泣く	
PCV7	43/155 (27.7%)	29/155 (18.7%)	8/155 (5.2%)	36/157 (22.9%)	56/157 (35.7%)	36/157 (22.9%)	13/157 (8.3%)	37/157 (23.6%)	
Hib	2/11 (18.2%)	1/11 (9.1%)	0/11 (0.0%)	3/11 (27.3%)	2/11 (18.2%)	2/11 (18.2%)	0/11 (0.0%)	2/11 (18.2%)	
DPT	1/2 (50.0%)	0/2 (0.0%)	0/2 (0.0%)	2/2 (100.0%)	1/2 (50.0%)	0/2 (0.0%)	0/2 (0.0%)	1/2 (50.0%)	
BCG	-	-	-	-	-	-	-	-	
MR	-	-	-	-	-	-	-	-	
日本脳炎	10/68 (14.7%)	5/68 (7.4%)	2/68 (2.9%)	12/66 (18.2%)	22/66 (33.3%)	11/66 (16.7%)	5/65 (7.7%)	7/66 (10.6%)	
おたふくかぜ	1/6 (16.7%)	1/6 (16.7%)	0/6 (0.0%)	1/6 (16.7%)	3/6 (50.0%)	2/6 (33.3%)	1/6 (16.7%)	1/6 (16.7%)	
水痘	0/5 (0.0%)	0/5 (0.0%)	0/5 (0.0%)	0/6 (0.0%)	0/6 (0.0%)	1/6 (16.7%)	0/6 (0.0%)	0/6 (0.0%)	
PCV7+Hib	62/215 (28.8%)	29/215 (13.5%)	11/215 (5.1%)	65/233 (27.9%)	78/233 (33.5%)	53/233 (22.7%)	13/233 (5.6%)	46/233 (19.7%)	
PCV7+DPT	2/3 (66.7%)	2/3 (66.7%)	0/3 (0.0%)	1/3 (33.3%)	1/3 (33.3%)	0/3 (0.0%)	0/3 (0.0%)	0/3 (0.0%)	
PCV7+ポリオ(OPV)	-	-	-	-	-	-	-	-	
PCV7+MR	1/1 (100.0%)	1/1 (100.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	
PCV7+日本脳炎	16/35 (45.7%)	10/35 (28.6%)	1/35 (2.9%)	9/36 (25.0%)	17/36 (47.2%)	11/36 (30.6%)	2/36 (5.6%)	8/36 (22.2%)	
PCV7+おたふくかぜ	1/2 (50.0%)	1/2 (50.0%)	0/2 (0.0%)	1/2 (50.0%)	1/2 (50.0%)	1/2 (50.0%)	0/2 (0.0%)	1/2 (50.0%)	
PCV7+水痘	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	
PCV7+インフルエンザHAワクチン	2/15 (13.3%)	2/15 (13.3%)	0/15 (0.0%)	4/15 (26.7%)	7/15 (46.7%)	2/15 (13.3%)	0/15 (0.0%)	3/15 (20.0%)	
Hib+DPT	-	-	-	-	-	-	-	-	
Hib+日本脳炎	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	1/1 (100.0%)	1/1 (100.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	
DPT+日本脳炎	1/1 (100.0%)	1/1 (100.0%)	0/1 (0.0%)	1/1 (100.0%)	1/1 (100.0%)	1/1 (100.0%)	1/1 (100.0%)	1/1 (100.0%)	
MR+おたふくかぜ	-	-	-	-	-	-	-	-	
日本脳炎+水痘	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	
おたふくかぜ+水痘	1/2 (50.0%)	0/2 (0.0%)	0/2 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	
PCV7+Hib+DPT	2/7 (28.6%)	1/7 (14.3%)	1/7 (14.3%)	2/7 (28.6%)	3/7 (42.9%)	2/7 (28.6%)	0/7 (0.0%)	2/7 (28.6%)	
PCV7+Hib+BCG	-	-	-	-	-	-	-	-	
PCV7+Hib+MR	-	-	-	-	-	-	-	-	
PCV7+Hib+日本脳炎	32/66 (48.5%)	23/66 (34.8%)	6/66 (9.1%)	31/73 (42.5%)	32/72 (44.4%)	24/72 (33.3%)	5/72 (6.9%)	17/72 (23.6%)	
PCV7+Hib+おたふくかぜ	1/2 (50.0%)	1/2 (50.0%)	0/2 (0.0%)	1/2 (50.0%)	1/2 (50.0%)	0/2 (0.0%)	0/2 (0.0%)	1/2 (50.0%)	
PCV7+Hib+水痘	1/2 (50.0%)	0/2 (0.0%)	0/2 (0.0%)	1/2 (50.0%)	2/2 (100.0%)	1/2 (50.0%)	0/2 (0.0%)	0/2 (0.0%)	
PCV7+Hib+インフルエンザHAワクチン	1/2 (50.0%)	0/2 (0.0%)	0/2 (0.0%)	0/2 (0.0%)	1/2 (50.0%)	0/2 (0.0%)	0/2 (0.0%)	0/2 (0.0%)	
PCV7+DPT+インフルエンザHAワクチン	-	-	-	-	-	-	-	-	
PCV7+おたふくかぜ+水痘	-	-	-	-	-	-	-	-	
PCV7+水痘+インフルエンザHAワクチン	-	-	-	-	-	-	-	-	
日本脳炎+おたふくかぜ+水痘	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	0/1 (0.0%)	1/1 (100.0%)	1/1 (100.0%)	0/1 (0.0%)	1/1 (100.0%)	

3. 研究代表者：加藤達夫、研究協力者：高山直秀、松永貞一、菅沼明彦、柳澤如樹、中山栄一は、

「麻疹・風疹混合ワクチンと水痘ワクチンの同時接種によるワクチンの安全性と有効性に関する研究」を行った。

研究要旨

水痘ワクチンは任意接種であるため、その接種率は30%程度に低迷している。水痘ワクチンを定期接種のワクチンとし、MR ワクチンと同時接種できれば、水痘ワクチンの接種率は95%以上に高まるものと期待できる。MR と水痘ワクチンの同時接種(MR+V)を広く実施するためには、MR+V の安全性と有効性を検討する必要がある。2010年10月から2011年11月に29例の1歳児にMR+V を実施した。有効性の検討のために、接種後健康記録票への記入を依頼し、有効性の検討のためには抗体検査用に接種前と接種約4週後に血液を採取した。29例から健康記録票を回収ができ、全例から抗体検査の協力を得られた。抗体検査結果が判明した23例中、麻疹中和抗体は全例(100%)で、風疹 HI 抗体は20例(87%)で、水痘 gp-ELISA 抗体は、ワクチン接種直後に水痘を発症した1例を除いた22例中21例(95%)で抗体上昇が確認できた。軽度～中等度の発熱、接種部位の発赤、腫脹がみられたが、重大な健康被害はみられず、MR+V 接種は安全に実施できるものと考えられた。

A. 研究目的

近年わが国においても新しいワクチンが導入され、乳幼児期に接種が勧められるワクチンの数が増加した。しかし、これらのワクチンの多くは、その推奨接種時期が重なっており、すべてのワクチンの接種率を高率に維持するためには、接種を受ける側の負担を、接

種費用の面だけでなく、受診回数の方でも減らすことが必要である。

この目的のために、諸外国では数種のワクチンを同時に接種できる混合ワクチンの導入が進められている。麻疹ワクチン、おたふくかぜワクチン、風疹ワクチン3種混合生ワクチン(MMR)は、すでに1971年に米国で導入されており、さらに、2005年にはMMRに水痘ワクチンを加えた4種混合生ワクチン(MMRV)が接種されるようになった。

一方、わが国においては、1988年に国産MMR が導入されたものの、健康被害発生のため接種中止となった。代わって、2006年に麻疹・風疹混合ワクチン(MR)が定期接種に導入された。MR の導入により、低迷していた風疹ワクチンの接種率は、麻疹ワクチンと同率に向上した。しかし、MR に含まれない水痘ワクチンおよびおたふくかぜワクチンの接種率は30%程度に低迷していると推定されている。

わが国においてもMMRV を定期接種に導入できれば、MR の生後24ヵ月における累積接種率は95%以上に達しているため、水痘ワクチン、おたふくかぜワクチンの接種率を一気に95%超に高めることが可能である。しかし、MMRV の導入が見込めない現状では、水痘ワクチンの累積接種率をMR と同様95%超に高めることが可能となる、MR と水痘ワクチンの同時接種(MR+V)が次善の方策となる。

MR+V を広く実施するためには、MR+V の安全性と有効性の検討が不可欠であるため、下記の方法でこれらの調査を実施した。

B. 研究方法

満1歳に達して、MR 接種を希望して来院した小児のうち、保護者にMR+V 試験接種の目的、意義及び不利益などについて説明したのち、本接種試験への参加を希望した者を対

象とした。

参加希望1歳児の右腕上腕にMRワクチンを、左腕上腕に水痘ワクチンをいずれも皮下接種した。参加した小児の月齢は生後12ヵ月が25名、13ヵ月が4名で、男女比は11:18であった。MRワクチンは、ロットMR127、MR129、MR130-132、MR136、MR138、MR144、MR147、MR153、MR158、Y100、Y104、Y122であった。安全性調査のため、保護者に28日間記録できる健康記録用紙を渡し、被接種児の接種局所と全身状態を観察して記録することを依頼した。観察項目は、全身症状として発熱、発疹、リンパ節腫脹、関節痛、痙攣を、局所症状として、注射部位の発赤、腫脹、さらに一般症状として、鼻汁、咳、下痢の有無をあげた。症状を集計する際には、接種後0-6日、7-13日、14-20日、21-28日の4期間に分けて実施した。また、症状の程度は表1のように、なし、軽度、中等度、高度の4段階に分けた。

有効性調査のため、麻疹中和抗体、風疹HI抗体、水痘gp-ELISA抗体の測定を実施する目的で、ワクチン接種前と接種約4週間後に3-4mlの血液を採取した。

倫理面への配慮：本研究を実施するに当たっては、東京都立駒込病院に設置された倫理委員会に計画書を提出して審議を依頼し、その了承を得た。また、調査結果を集計するに当たっては、すべての個人情報情報を排除して行った。

C. 研究結果

平成22年10月1日から平成23年12月28日の間に、29名の1歳児にMR+V接種を行い、うち29名から健康記録表を回収した。

発熱は、接種後0~6日、7~13日、14~20日、21~28日のいずれの期間にもみられた。接種後0~6日には、程度1、2の発熱が各2

名、程度3の発熱が1名いたが、程度3の発熱は突発性発疹によるものであった。接種後7~13日には、程度1の発熱が2名、程度2の発熱が4名、程度3の発熱が3名いたが、程度3の発熱者3名はいずれも1日で解熱していた。また、程度2の1名と程度1の3名は近医にて風邪と言われていた。接種後14~20日には、程度1の発熱が4名、程度2の発熱が1名、程度3の発熱が2名みられた。程度3の発熱者のうち1名は近医にて突発性発疹、他の1名は扁桃炎と診断されていた。接種後21~28日には程度1、2、3の発熱が各1名みられた。程度3の発熱者は近医にて風邪と言われ、程度2の発熱者は中耳炎と診断されていた。

発疹は、接種後0~6日には見られなかった。接種後7~13日には、程度1が5名、程度2が3名にみられたが、程度2の1名は水痘によるものであった。水痘患者を除いた7名での発疹持続期間は、1日が3名、2日、3日が各1名、4日が1名、7日が1名であった。接種後14~20日では、程度1が5名、程度不明が1名いたが、うち1名は水痘であった。接種後21~28日では、程度1の発疹が2名に見られ、それぞれ3日、7日持続していた。

リンパ節腫脹、関節痛はいずれの時期にもみられなかった。痙攣は、接種後14~20日に、1名で約1分間みられ、近医にて扁桃炎に伴う熱性痙攣と診断されていた。

MRワクチンおよび水痘ワクチン注射局所の発赤、腫脹は、接種後0~6日と7~13日にみられ、他の2期間にはみられなかった。

MRワクチン接種部位:接種後0~6日では、程度1の発赤が3名、程度2の発赤が1名に、また程度1の腫脹が3名と程度2の腫脹が1名にみられ、1~3で程度1の発赤と腫脹が見られた。

水痘ワクチン接種部位:接種後0~6日では、

程度1の発赤が2名、程度2の発赤が1名に、程度2の腫脹が1名にみられた。程度2の発赤と腫脹は同一小児でみられた。接種後7～13日では、同一小児で程度1の発赤と腫脹がみられた。

なお、両ワクチンの接種部位に発赤ないし腫脹がみられた小児は7名いたが、MRワクチン接種部位と水痘ワクチン接種部位ともに発赤ないし腫脹がみられた小児は4名であった。MRワクチン接種部位の発赤のみが2名、腫脹のみが1名いたが、水痘ワクチン接種部位にのみ発赤、腫脹がみられた小児はいなかった。

鼻汁は、接種後0～6日、7～13日、14～20日、21～28日いずれの期間にも11～14名から、咳はいずれの期間にも6～8名から報告があった。いずれも程度は1または2であった。0-6日に程度1の下痢が1名で記載されていた。別に、0-6日で不機、嘔吐が各1名で、7～13日で嘔吐が1名、中耳炎が2名で記録されていた。

抗体検査結果が判明した23例中、麻疹中和抗体は全例(100%)で、風疹HI抗体は20例(87%)で、水痘gp-ELISA抗体は、ワクチン接種直後に水痘を発症した1例を除いた22例中21例(95%)で抗体上昇が確認できた。

D. 考察

今回、MR+V接種を行った小児29名について、接種後の健康記録票を回収して分析した。発熱は、ワクチンによる可能性が最も高い接種後7～13日に9名でみられたが、うち1名は近医で突発性発疹と診断され、5名は風邪と言われ、他の1名は姉との同時発熱であり、ワクチンによる発熱の可能性は小さいと思われた。残る2名には鼻汁同時期にみられており、発熱が紛れ込みである可能性が考えられた。

接種後7～13日に、発疹は8名で、みられたが、うち1名は突発性発疹、他の1名是水痘によるものであった。また他の1名では発疹が8日間持続しており、ワクチンが原因とは考えにくかった。残る5名では、ワクチンの関与を否定できなかった。

接種部位の発赤ないし腫脹はMRワクチンで7名、水痘ワクチンで4名にみられた1名を除いて軽度であった。

少数への接種であったが、MR+V後に重大な健康被害はみられず、MR+Vは安全に実施できるものと考えられた。今後MR+Vの定期接種化に向けて、さらに症例を増して安全性と有効性の検討を行うことが望ましい。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

表 1. 発熱、発赤、腫脹、発疹などの程度

程度	発熱	接種部位の発赤、腫脹	発疹	リンパ節の腫れ	その他の症状
1. 軽度	37.5～37.9℃	直径 1～5cm 未満	パラパラ程度	正常範囲かもしれない程度	いつもとほぼ変わりなく生活している
2. 中等度	38.0～38.4℃	直径 5～10cm 未満	全身に多数	触ってわかる程度	いつもの生活とはかなり様子が違う
3. 高度	38.5℃～	直径 10cm 以上	全身に密集	見てわかる程度	いつもの生活がほとんどできない

4. 研究代表者：加藤達夫、研究協力者：中島夏樹、勝田友博は、「麻疹・風疹(MR)混合ワクチン3期、4期接種の安全性に関する研究」を行った。

研究要旨

麻疹・風疹(MR)混合ワクチン3期、4期接種後の有害事象を健康状態観察表で調査した。接種28日までの37.5℃以上の発熱は、7名(15.2%)に報告された。その他はリンパ節の腫脹が1名(2.2%)に見られたのみであった。

A. 研究目的

2006年6月より、MR麻しん風しん混合ワクチンの2回接種が開始され、さらに2008年4月より5年間の期限付きで中学1年(第3期)および高校3年(第4期)への接種が開始された。しかし第3期および第4期接種の安全性に関するデータは限られている。

B. 研究方法

中学1年および高校3年生に対するMRワクチンの安全性を確認するため、東京都および神奈川県内の6つの小児科診療所にMRワクチン第3期、第4期接種に来院した保護者に健康調査票を渡し、接種後28日間の有害事象を記載の上郵送で回収した。

C. 研究結果

平成24年1月11日現在、46枚の調査票が回収された。使用されたワクチンは、ビケンMR89,92,96,99,103,104,106,114,121,125,146,153,157,タケダY081,084,107であった。1回目の麻疹および風疹の予防接種歴は、両者とも全員が接種しており、うち1名は1歳時に風疹ワクチンを2回接種していた。1名は生後10ヶ月で麻疹に罹患していた。接種28日までの

37.5℃以上の発熱は、7名(15.2%)に報告された。内訳は、37.5～37.9℃が2例(4.3%)、38.0～38.9℃が3例(6.5%)、39.0℃以上が2例(4.3%)であった。観察期間中に発疹を認めたのは0例、リンパ節の腫脹は1例(2.2%)、関節痛は0例であった。接種部位の局所反応は1名(2.2%)に認められた。また、生後10ヶ月で麻疹に罹患した例および、1歳で風疹ワクチンを2回接種した例では、その後のMRワクチン接種で、発熱、局所反応などの有害事象は認められなかった。

D. 考察

現在までに得られているデータでは、発熱以外の有害事象はほとんど認められず、発熱も、ウイルス増殖期と考えられる接種7～13日の発熱は、1例(2.2%)のみであり、以前のMRワクチン1期、2期接種や、麻疹ワクチン接種後の発熱より、特段頻度の高いものではないと思われた。今後の成人へのMRワクチン接種や、中高生へのキャッチアップ接種に対する安全性の貴重な基礎データとなると思われる。

MR

1. 研究代表者：加藤達夫、研究協力者：花岡正智、山口晃史は、「妊娠中の麻疹、風疹、水痘、ムンプスの抗体保有率に関する研究」を行った。

研究要旨

2009年度は妊娠初期検診の結果で麻疹、風疹の抗体価によるMRワクチン接種対象者を把握したとともに、産褥期にMRワクチンを接種し、その後再度妊娠し初期検診を受けた症例でのワクチン接種後の抗体価の減衰についての調査を行った。2010年度は麻疹、風疹に水痘を加え、抗体価を調査し、麻疹、風疹に関しては産褥期のワクチン接種率を調査した。2011年度は調査対象感染症および対象者数を広げ、麻疹、風疹、水痘、ムンプスに関し調査を行った。

麻疹・風疹に関しては妊娠初期検診で麻疹4倍以下（NT法）、風疹16倍以下（HI法）とした場合、接種対象者はそれぞれ26-28%、15-16%であった。一方、ワクチン接種該当者に対する産褥期ワクチン接種者は両者ともに10%程度であった。他の産褥期のワクチン接種が該当する疾患の調査では、水痘陰性者は1.3%、ムンプス陰性者が6.5%であった。

2012年の麻疹排除を目標とした麻疹感染症の予防を推進するためには、新たな定期接種スケジュールに適応しない成人年齢層におけるMRワクチン接種の啓発は重要であると考えられた。

A. 研究目的

妊娠中に感染すると母子ともに影響を与える可能性のある感染症に関し、妊娠初期に抗体検査を行っている。この検査をもとにワクチン接種該当者を見つけ、産後にワクチン接

種を行うことが成人期におけるワクチン接種の重要なタイミングと考える。

低抗体価の患者さんへ対し確実なワクチン接種の推奨と接種の遂行を行うために、妊娠可能年齢の麻疹・風疹・水痘・ムンプスの免疫獲得率を調査するとともに、対象者の多い感染症に対し産褥期のワクチン接種の推奨を行う事を目的とした。

B. 研究方法

抗体検査は麻疹、風疹、水痘・帯状ヘルペス、ムンプスに対しそれぞれNT法、HI法、EIA法、EIA法で測定した（図1）。

2009年

2004年9月より2009年3月の期間に国立成育医療センターで妊娠管理をしている患者さん4875例に対し、妊娠初期検診での抗体保有率を調査した。また、過去の産褥期での麻疹・風疹ワクチン接種による抗体獲得状況を把握するために、2002年3月より2009年8月の期間に当院で2度分娩し（1300例/10800例）、1度目の妊娠時に低抗体価により麻疹（10例）もしくは風疹（6例）ワクチンを接種した患者さんに対し、2度目の妊娠時（初期検診時）に感染防御に十分な免疫が確保されているかどうかを調査した。

2010年

妊娠可能年齢における麻疹・風疹ワクチンもしくは水痘ワクチン接種の必要性の評価と接種の推奨を行う為に、2006年1月より2008年12月の期間に国立成育医療研究センターで妊娠管理をしている患者さんに対し、診療録を用いて妊娠初期検診でのそれぞれの感染症に対する抗体価を後方視的に調査し、さらにワクチン接種対象者に対する実際の接種率を調査し評価した。

2011年

妊娠可能年齢における麻疹・風疹ワクチン、

水痘ワクチンもしくはムンプス接種の必要性の評価と接種の推奨を行う為に、2002年3月より2010年3月の期間に国立成育医療研究センターで妊娠管理をしている患者さんに対し、診療録を用いて妊娠初期検診でのそれぞれの感染症に対する抗体価を後方視的に調査した。

(倫理面への配慮)

成育医療センター倫理委員会承認

(2009年；受付番号344)

C. 研究結果

2009年

① ワクチン接種該当者(後方視的調査)：
麻疹ワクチン接種該当者はNT法による検査で8倍未満とした場合、当院で妊娠管理を行った患者さんの26.1%(図2)、風疹ワクチン接種該当者はHI法による検査で32倍未満とした場合、15.1%(図3)であった。

② 産褥期のワクチン接種による免疫獲得(後方視的調査)：
麻疹は10例中4例がNT法で8倍以上の免疫獲得が得られていたが、残りの6例は低抗体価のままであった(図4)。風疹は6例中4例がHI法で16倍以上の免疫獲得が得られていたが、残りの2例は低抗体価のままであった(図5)。

2010年

③ 麻疹：
4237例に後方視的調査を行った(図6)。麻疹ワクチン接種該当者はNT法による検査で4倍以下とした場合、当院で妊娠管理を行った患者さんの27.4%であった(図7)。そのワクチン接種該当者の中での産褥期におけるMRワクチンの接種率は約10%であった(図8)。

④ 風疹：
3789例に後方視的調査を行った。風疹ワクチ

ン接種該当者はHI法による検査で16倍以下とした場合、当院で妊娠管理を行った患者さんの15.8%であった(図9)。そのワクチン接種該当者の中での産褥期におけるMRワクチンの接種率は約10%であった(図10)。

⑤ 水痘：
3095例に後方視的調査を行った。水痘IgG抗体陰性例者は1.3%、陰性+プラスマイナス判定を含めると4.4%であった(図11)。

2011年

⑥ 麻疹：
9066例に後方視的調査を行った。麻疹ワクチン接種該当者はNT法による検査で4倍以下とした場合、当院で妊娠管理を行った患者さんの27.6%であった(図12)。

⑦ 風疹：
10573例に後方視的調査を行った。風疹ワクチン接種該当者はHI法による検査で16倍以下とした場合、当院で妊娠管理を行った患者さんの16.1%であった(図13)。

⑧ 水痘：
9052例に後方視的調査を行った。水痘IgG抗体陰性例者は1.2%、陰性+プラスマイナス判定を含めると3.9%であった(図14)。

⑨ ムンプス：
6122例に後方視的調査を行った。ムンプスIgG抗体陰性例者は6.5%、陰性+プラスマイナス判定を含めると23.8%であった(図15)。

D. 考察

妊娠中の感染により母子ともに影響を及ぼす可能性のある疾患で、妊娠初期検診で検査が行われている疾患に関し調査を行ってきた。

麻疹・風疹に関しては、妊娠初期検診で麻疹4倍以下(NT法)、風疹16倍以下(HI法)、水痘、ムンプスを陰性者(EIA)の症例をワクチン接種対象者とした場合、MRワクチン

接種の対象者が多いことが明らかとなった。一方、推奨前の2010年の調査では接種対象者の産褥期におけるワクチン接種は両者ともに約10%の接種率にとどまり、低抗体価の患者さんへのワクチン接種の推奨は重要と考えられた。

水痘、ムンプスに関しては陰性者の比率は比較的lowく、接種対象となる抗体価の検討が必要と思われるが、陰性者を対象とすると麻疹、風疹に比し対象者は少なく、小児期のワクチン接種の成功に加え自然感染率が影響しているものと思われる。

従って、妊娠に関与し、ワクチンが存在し、成人期におけるワクチン接種が重要とされる感染症は麻疹、風疹が中心となる。先天性風疹症候群の予防、2012年の麻疹排除を目標とした麻疹感染症の予防を推進するために、新たな定期接種スケジュールに適応しない成人年齢層（現在の妊娠可能年齢層）への接種の啓発は重要であると考えられる。

この研究では、妊娠中の感染により母子ともに影響を及ぼす可能性のある疾患の調査を行ってきたが、この調査結果をもとに妊娠初期検診の結果が低抗体価であった患者さんへ対し、産褥期のワクチン接種推奨することは必要であると思われた。また、これらの産褥婦さんへ対してのワクチン接種の推奨はもとより、この割合は他の成人にもあてはまる可能性はあり、今後成人を対象とした調査と、保有率が不十分であれば妊婦以外の成人層へのワクチン接種の推奨も必要となることを示唆している。

E. 結論

周産期管理において、麻疹、風疹、水痘、ムンプスの抗体価について検査することが望ましく、抗体陰性症例を含む抗体低値症例では感染予防、出産後のワクチン接種について

啓発することが重要である。

これにより疫学的に十分な免疫の獲得（抗体陽性率の向上）を達成し感染防御を行い行政施策へ貢献したい。

F. 健康危険情報

なし。

G. 研究発表

現在論文作成中。

H. 知的財産権の出願・登録状況

1. 特許取得

なし。

2. 実用新案登録

なし。

3. その他

なし。

図 1

	麻疹	風疹	水痘	ムンプス
検査項目名称	麻疹ウイルス	風疹ウイルス	水痘・帯状ヘルペスウイルス IgG	ムンプス
検査方法	NT 法 (中和反応)	HI 法 (赤血球凝集抑制反応)	EIA 法	EIA 法
保険点数	80 点	80 点	230 点	230 点
キット名称	SRL	「デンカ生研」 HA 抗原	「デンカ生研」 水痘 IgG	「デンカ生研」 ムンプス IgG

図 2

麻疹 (NT 法) n=4336

当院でのワクチン接種対象者：8 倍未満

抗体価(倍)	人数(名)	比率(%)
<4	380	8.76
4	752	17.34
8	1226	28.27
16	1029	23.73
32	592	13.65
64	238	5.49
128	86	1.98
256	13	0.30
512	2	0.046
その他	18	0.415

} 26.1%

図 3

風疹 (HI 法) n=4149

抗体価(倍)	人数(名)	比率(%)
<8	141	3.4
8	752	17.34
16	391	9.4
32	719	17.3
64	1058	25.5
128	921	22.2
256	508	12.20
512	201	4.8
1024	74	1.8

} 15.1%

図 4

麻疹

患者	年齢	接種時(産褥日数)	接種前抗体価	接種後抗体価(接種後日数)
1	37	35	4	8(727)
2	29	44	4	16(882)
3	40	28	4	16(236)
4	29	29	8	8(1176)
5	31	85	4	4(551)
6	28	77	4	4(487)
7	31	60	4	4(532)
8	33	35	4	4(512)
9	34	40	4	4(742)
10	33	64	4	4(602)

図 5

風疹

患者	年齢	接種時(産褥日数)	接種前抗体価	接種後抗体価(接種後日数)
1	34	32	8	128(527)
2	31	31	8	16(602)
3	30	53	8	64(888)
4	33	64	8	16(602)
5	32	40	8	8(792)
6	31	85	8	8(551)

図 6

	2006 年	2007 年	2008 年
分娩総数[例]	1529	1497	1589
年齢 (Mean±SD [歳])	33.7±4.4	34.1±4.3	34.1±4.3
分娩週数 (Mean±SD [週])	38.0±4.0	38.1±3.6	38.1±3.5
麻疹対象合計[例]	1374	1369	1494
風疹対象合計[例]	1277	1223	1289

図 7

麻疹 NT	症例数	抗体保有率 (%)
4 倍未満	438	10.3
4 倍	725	17.1
8 倍	1160	27.4
16 倍	972	22.9
32 倍	593	14
64 倍	253	6
128 倍	82	1.9
256 倍	11	0.26
512 倍	3	0.071
対象合計	4237	100

図 8

	2006 年	2007 年	2008 年
対象者 (人) 麻疹抗体 NT=4 倍以下	310	348	505
麻疹ワクチン接種者 (人)	13	4	0
MR ワクチン接種者 (人)	1	37	50
接種率 (%)	4.5	11.8	9.9

図 9

風疹 HI	症例数	抗体保有率 (%)
8 倍未満	118	3.1
8 倍	120	3.2
16 倍	360	9.5
32 倍	676	17.8
64 倍	969	25.6
128 倍	841	22.2
256 倍	464	12.2
512 倍	183	4.8
1024 倍	58	1.5
対象合計	3789	100

図 10

	2006 年	2007 年	2008 年
対象者 (人)			
風疹抗体 HI=16 倍以下	183	193	222
風疹ワクチン接種者 (人)	9	17	9
MR ワクチン接種者 (人)	1	6	6
接種率 (%)	5.5	11.9	6.8

図 11

VGVIgG 抗体価	人数 (n=3095)	%
2.0 倍未満 (陰性)	40	1.3
2.0-4.0 未満 (プラスマイナス判定)	96	3.1
2.0 以上 (陽性)	2959	96