アウトカムの定義についての検討

迅速診断キットでの診断症例 ＋ 不顕性感染

	迅速キット診断	S2/S1≧4	アウトカム	
A	+	+	+	9
B	+	-	+	2
C	-	+	+	5
D	-	-	-	87

HIN1	N	アウトカム	OR	95%CI	OR*	95%CI
HI<40	56	12	1	ref	1	ref
HI≧40	47	4	0.34	(0.10－1.14)	0.42	(0.12－1.47)

*喘息の有無で調整
H3N2型、B型で同様の解析するも関連はみられなかった

キット診断、血清診断（全期間、キット陽性期間）をアウトカムとしたワクチンの有効性評価

antibody efficacy＝[1－(adjusted OR)] × 100
vaccine's efficacy＝AE× SCR

キット診断	AE＝(1－0.52)×100＝48(%)	VE＝48×0.16＝7.7(%)
キット＋血清診断	AE＝(1－0.42)×100＝58(%)	VE＝58×0.16＝9.3(%)
血清診断(全期間)	AE＝(1－0.20)×100＝80(%)	VE＝80×0.16＝12.8(%)
血清診断(キット陽性の期間)	AE＝(1－0.12)×100＝88(%)	VE＝88×0.16＝14.1(%)

厚生労働科学研究費補助金（新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業）
分担研究報告書

わが国のプライマリ・ケア医のワクチンに対する認識および接種推奨の障壁に関する調査

研究協力者：坂西　雄太（佐賀大学医学部地域医療支援学講座総合内科部門講師）
研究分担者：原　めぐみ（佐賀大学医学部社会医学講座予防医学分野講師）

研究要旨

わが国におけるプライマリ・ケア医のワクチンに対する認識および接種推奨における障壁、情報源、副反応報告や健康被害救済制度の認知度などの現状を明らかにするために、日本プライマリ・ケア連合学会の医師会員のうち無作為抽出した3,000名を対象にアンケート調査を行った。定期接種ワクチンを日常診療で接種している割合は、29.0%（BCG）～91.4%（インフルエンザ）であり、接種を推奨する割合は、73.8%（BCG）～94.9%（インフルエンザ）であった。任意接種ワクチンを日常診療で接種している割合は、15.2%（ロタウイルス）～89.5%（インフルエンザ）であり、接種を推奨する割合は、48.4%（ロタウイルス）～91.5%（インフルエンザ）と定期接種ワクチンと比較しばらつきが見られた。定期接種ワクチンを推奨する際の医師側の障壁は、接種スケジュールの複雑さ32.9%、被接種者・保護者のワクチンに対する考え28.9%、ワクチンの安全性・副作用27.7%が多く、被接種者・保護者側の障壁は、ワクチンの安全性（副作用の心配）62.0%、ワクチン対象疾患の理解不足55.7%、接種スケジュールの複雑さ44.4%、ワクチンに関する情報の不足38.4%が多かった。任意接種ワクチン推奨における医師側の障壁は、被接種者の接種費用負担45.3%、ワクチンの安全性・副作用35.1%、ワクチンに関する情報の不足30.1%、自治体による助成がない29.7%、被接種者・保護者のワクチンに対する考え28.1%が多く、被接種者・保護者側の障壁は、ワクチンの接種費用61.8%、ワクチンの安全性（副作用の心配）51.8%、ワクチンに関する情報の不足50.7%、ワクチン対象疾患の理解不足50.1%、自治体による助成がない36.4%が多かった。また、成人に対する麻疹・風疹ワクチン、トラベラーズワクチン、同時接種に対する認識も調査した。予防接種後副反応報告制度および健康被害救済制度の理解度については、理解していない割合が42.5%～72.0%であった。ワクチンに関する情報源としては、厚生労働省68.3%、自治体52.6%、国立感染症研究所44.2%が多かった。

わが国におけるPC医の定期および任意接種ワクチン、同時接種に対する認識と接種推奨における医師側と被接種者・保護者側の障壁や副反応報告および健康被害救済制度の認知度、ワクチンに関する情報源の現状が明らかとなった。プライマリ・ケアの現場におけるワクチン接種率の向上のために公的機関や学術団体からのワクチンに関するより多くの情報提供と接種費用負担の軽減の必要性や、ワクチンの安全性に関するサーベイランス強化のためにも現場の医師への各種制度の周知の必要性が示唆された。

A. 研究目的

ワクチンの接種率向上のためには公費助成などの経済的支援に加えて医療者から国民への適切な情報提供も重要で、小児科医や産婦人科医とともに、小児から高齢者の全世代に関わるプライマリ・ケア医（以下、PC医）の担う役割は大きい。しかし、PC医のワクチンに関する情報把握や認識に関する実態は不明で、被接種者への情報提供にばらつきを生じている可能性がある。またワクチンの有効性・安全性を検討するには現場の医師からの報告、サーベイランスが必須であるが、報告制度がどれほど周知されているかも不明である。わが国におけるPC医のワクチンに対

する認識および接種推奨における障壁、情報源、副反応報告や健康被害救済制度の認知度などの現状を明らかにし、ワクチンに関する情報提供のあり方やワクチン行政・診療改善のための基礎資料とすることを目的にアンケート調査を行った。

B. 研究方法

研究デザイン：観察研究
対象：

日本プライマリ・ケア連合学会に所属する医師会員およそ5,800名の中から無作為抽出した3,000名のうち、国内で診療をしている卒後3年目以上の医師を対象とした。質問紙票を郵送し無記名にて回答を得た。なお、本調査は研究協力者がメンバーを務める、同学会のワクチンに関するワーキンググループとして実施した。

（倫理面への配慮）

調査依頼に際しては佐賀大学病院臨床研究倫理審査委員会において承認されたアンケート調査協力依頼文書を添付して、対象者へ下記事項を説明した。1）調査協力は自由であること：アンケートへの回答は個人の自由意思とし、回答にお応じなくても一切の不利益を被らないこと。2）回答の秘匿性が保たれること：回答の有無が各学会会員に分からないようにするため、回答は各個人毎に郵便で返送してもらうこと。3）結果の公表について：アンケート結果については日本プライマリ・ケア連合学会等で発表及び論文化され公表されること。

調査期間：平成24年9月20日～11月10日
調査項目：

35項目。主な項目として定期接種ワクチン6種について（接種実績、推奨度、医師側からと被接種者・保護者側からの接種推奨の障壁）および任意接種ワクチン10種について（同上に加え、診療地域の公費助成の有無）、成人に対する麻疹・風疹ワクチン、トラベラーズワクチン8種に対する認識および接種推奨の障壁となる要因を調査した。その他には、同時接種に対する認識や障壁、副反応報告や健康被害救済制度の認知度、ワクチンに関する情報源、回答者特性を調査した。

C. 研究結果

無作為抽出した3,000名から退職・卒後2年以内・海外在住の会員など119名を除外した2,881名のうち、744名（返信率25.8%）より回答を得た。回答者の性別は男性624名（83.9%）。卒後年数は、卒後3～10年153名（20.6%）、卒後11～20年213名（28.6%）、卒後21～40年314名（42.2%）、卒後41年目以上62名（8.3%）であった。主な診療スタイルは、プライマリ・ケア医（開業医）239名（32.1%）、病院総合医・総合診療医187名（25.1%）、家庭医130名（17.5%）でプライマリ・ケア領域を主な診療としている割合が74.7%であった。次いで、専門内科医63名（8.5%）、後期研修医35名（4.7%）、小児科医15名（2.0%）、産婦人科医5名（0.7%）、その他65名（8.7%）であった。認定医・専門医資格は、内科学会認定内科医（日本内科学会）が288名（38.7%）で最多、次いでプライマリ・ケア認定医（日本プライマリ・ケア連合学会）が181名（24.3%）であった。主な職場は、診療所・クリニックが388名（52.2%）で最多、次いで大学病院・総合病院が173名（23.3%）で、その立地は大都市（人口30万人以上）が275名（37.0%）と最も多く、次いで都市（人口5万人以上30万人以上）が252名（33.9%）であった。診療している患者のうち幼児・小児が占める割合は1割未満が544名（73.1%）で最多であった。その他、世代ごとの予防接種診療の経験、校医または園医の経験、育児の経験、2011－2012シーズンの自身のインフルエンザ接種の有無を調査した（表1）。

定期接種ワクチンについて：

接種を推奨する（必ず推奨する、場合によって推奨する）割合は、インフルエンザワクチン（接種対象者：満65歳以上、満60歳以上65歳未満の心疾患・腎疾患・呼吸器疾患罹患者、およびHIV患者）94.9%、麻疹・風疹混合ワクチン（以下MRワクチンと省略）81.2%、三種混合ワクチン（ジフテリア・百日咳・破傷風混合ワクチン、以下DPTワクチンと省略）79.3%、不活化ポリオワクチン76.4%、日本脳炎ワクチン75.9%、BCGワクチン73.8%であった（表2）。各ワクチンを日常診療で接種している割合は、インフルエンザワクチン91.4%、MRワクチン58.2%、DPTワクチン49.1%、不活化ポリオワクチン37.5%、日本脳炎ワクチン46.9%、BCGワクチン29.0%であった（表3）。定期接種ワクチンを推奨する際の医師が感じる障壁（または推奨しない理由）は、接種スケジュールの複雑さ32.9%、被接種者・保護者のワクチンに対する考え28.9%、ワクチンの安全性・副作用27.7%、被接種者・保護者の接種費用負担22.5%、接種回数の多さ17.6%

が多かった(表4)。一方、医師が感じる被接種者・保護者側の障壁(進んで受けたがらない理由)は、ワクチンの安全性(副作用の心配)62.0%、ワクチン対象疾患の理解不足55.7%、接種スケジュールの複雑さ44.4%、ワクチンに関する情報の不足38.4%、ワクチンの接種費用 38.1%、接種回数の多さ31.2%が多かった(表5)。

任意接種ワクチンについて：

接種を推奨する(必ず推奨する、場合によって推奨する)割合は、インフルエンザワクチン91.5%、23価肺炎球菌ワクチン82.9%、HPVワクチン79.7%、ヒブワクチン74.7%、小児用肺炎球菌ワクチン72.5%、おたふくかぜワクチン71.2%、B型肝炎ワクチン70.3%、水痘ワクチン69.5%、破傷風トキソイド68.1%、ロタウイルスワクチン48.4%であった(表6)。各ワクチンを日常診療で接種している割合は、インフルエンザワクチン89.5%、23価肺炎球菌ワクチン77.3%、HPVワクチン58.3%、ヒブワクチン41.9%、小児用肺炎球菌ワクチン39.1%、おたふくかぜワクチン50.0%、B型肝炎ワクチン58.6%、水痘ワクチン48.4%、破傷風トキソイド60.2%、ロタウイルスワクチン15.2%であった(表7)。任意接種ワクチンを推奨する際の医師が感じる障壁(または推奨しない理由)は、被接種者・保護者の接種費用負担45.3%、ワクチンの安全性・副作用35.1%、ワクチンに関する情報の不足30.1%、自治体による助成がない29.7%、被接種者・保護者のワクチンに対する考え28.1%、健康被害時の補償20.7%、国の推奨がない20.4%、接種スケジュールの複雑さ20.0%が多かった(表4)。一方、医師が感じる被接種者・保護者側の障壁(進んで受けたがらない理由)は、ワクチンの接種費用61.8%、ワクチンの安全性(副作用の心配)51.8%、ワクチンに関する情報の不足50.7%、ワクチン対象疾患の理解不足50.1%、自治体による助成がない36.4%、接種スケジュールの複雑さ28.5%、国の推奨がない25.4%、ワクチンの効果への疑問23.1%が多かった(表5)。また、回答者の診療地区の自治体による各任意接種ワクチンの接種費用に対する公費助成が「ある」との回答は、インフルエンザワクチン65.1%、23価肺炎球菌ワクチン36.4%、HPVワクチン67.9%、ヒブワクチン57.3%、小児用肺炎球菌ワクチン53.2%、おたふくかぜワクチン12.2%、B型肝炎ワクチン6.7%、水痘ワクチン12.2%、破傷風トキソイド2.7%、ロタウイルスワクチン3.9%であった。公費助成が「ない」との回答は、インフルエンザワクチン16.1%、23価肺炎球菌ワクチン33.6%、HPVワクチン4.8%、ヒブワクチン5.7%、小児用肺炎球菌ワクチン6.6%、おたふくかぜワクチン45.7%、B型肝炎ワクチン49.2%、水痘ワクチン45.3%、破傷風トキソイド55.1%、ロタウイルスワクチン44.5%であった。また公費助成があるか「わからない」との回答は、インフルエンザワクチン14.7%、23価肺炎球菌ワクチン26.6%、HPVワクチン24.6%、ヒブワクチン33.9%、小児用肺炎球菌ワクチン36.7%、おたふくかぜワクチン37.3%、B型肝炎ワクチン38.8%、水痘ワクチン38.0%、破傷風トキソイド37.9%、ロタウイルスワクチン46.8%であった(表8)。

成人への麻疹・風疹ワクチン接種について：

MRワクチンの接種歴が不明、かつ麻疹および風疹の罹患歴がないか不明な成人に対して、MRワクチン接種を推奨する(必ず推奨する、場合によって推奨する)割合は、80.0%であった(表9)。成人へのMRワクチン接種を推奨する際の医師が感じる障壁(または推奨しない理由)は、被接種者・保護者の接種費用負担39.3%、ワクチンに関する情報の不足30.0%、被接種者のワクチンに対する考え25.1%、ワクチンの安全性・副作用20.2%、説明する時間の不足18.8%、自治体による助成がない18.6%、予防接種歴の把握が難しい18.2%が多かった(表4)。一方、医師が感じる被接種者側の障壁(進んで受けたがらない理由) は、ワクチン対象疾患の理解不足56.1%、ワクチンに関する情報の不足52.8%、ワクチンの接種費用48.8%、ワクチンの安全性(副作用の心配)33.0%、通院する時間がない26.9%、自治体による助成がない25.1%、国の推奨がない21.2%が多かった(表5)。

トラベラーズワクチンについて：

接種推奨地区へ旅行予定の対象者に対するトラベラーズワクチンの接種を推奨する(必ず推奨する、場合によって推奨する)割合は、76.3%であった(表10)。各トラベラーズワクチンを日常診療で接種している割合は、B型肝炎ワクチン32.5%、破傷風トキソイド27.0%、A型肝炎ワクチン26.1%、日本脳炎ワクチン21.5%、狂犬病ワクチン11.3%、ポリオワクチン10.2%、ヒブワクチン10.4%、髄膜炎菌ワクチン5.1%であった(表11)。

同時接種について：

同時接種を推奨する(必ず推奨する、場合によって推奨する)割合は、63.3%であった(表12)。同時接種を推奨する際の医師が感じる障壁(または推奨しない理由)は、同時接種の安全性・副作用55.5%、ワクチンに関する情報の不足28.2%、被接種者・保護者の接種費用負担24.6%、健康被害時の補償21.0%、国の推奨がない18.7%が多かった(表13)。一方、医師が感じる被接種者・保護者側の障壁(進んで同時接種を受けたがらない理由)は、同時接種の安全性(副作用の心配)71.8%、ワクチンに関する情報の不足43.0%、ワクチン対象疾患の理解不足31.1%、同時接種の効果への疑問22.0%、注射をするのが怖い・かわいそう20.7%、ワクチンの接種費用20.7%、健康被害時の補償18.6%、国の推奨がない18.3%が多かった(表14)。

予防接種後副反応報告制度および健康被害救済制度の理解度について：

「予防接種実施要項」および「インフルエンザ予防接種実施要項」に基づく「予防接種後副反応報告制度」、「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業における予防接種後副反応報告制度」、「予防接種健康被害救済制度」、「生物由来製品感染等被害救済制度」についての理解度を表15に示す。これらの制度を理解していない(存在は知っているが理解していない、存在をしらない)割合は42.5%、56.8%、47.3%、72.0%であった。

ワクチンに関する情報源について：

ワクチンを接種する際に参考にしている情報源について複数回答を得た(表16)。情報源として、厚生労働省からの通知文章やホームページ68.3%、自治体からの通知文章やホームページ52.6%、国立感染症研究所のホームページ44.2%、感染症・ワクチンについての教科書35.0%、製薬会社のMR 29.4%、国内の製薬会社のホームページやリーフレット28.4%、日本小児科学会のホームページ25.1%が多かった。

D. 考察

プライマリ・ケア医におけるワクチン接種の推奨度は、定期接種ワクチンについては73.8%(BCG)～94.9%(インフルエンザ)と概ね高いが、任意接種ワクチンについては48.4%(ロタウイルス)～91.5%(インフルエンザ)とばらつきが見られた。米国における家庭医の青年期ワクチンに関するOsterらの調査[1]と本研究における接種推奨割合を比較(「routinely recommended」と「必ず勧める」を比較)すると、B型肝炎ワクチンが82% vs 20.6%、水痘ワクチンが42% vs 35.8%とわが国のPC医の方が低い傾向が見られた。また、PC医の日常診療におけるワクチン接種について、米国のPC医の成人ワクチンに態度に関するFreedらの調査[2]と比較(「ワクチンを在庫している割合」と「日常で接種している割合」を比較)すると、23価肺炎球菌ワクチン 89% vs 77.3%、B型肝炎ワクチン 76% vs 58.6%、HPVワクチン 63% vs 58.3%、水痘ワクチン 54% vs 48.4%であり、わが国のPC医の方が低い傾向がみられた。定期接種ワクチンの接種推奨における障壁としては、医師側・被接種側ともにワクチンの安全性などに関する情報不足と接種スケジュールの複雑さが最多であった。また、任意接種ワクチンについては、医師側・被接種側ともに接種費用が最多であり、定期接種での障壁に加え、接種費用の問題が明らかとなった。わが国のヒブワクチン接種に関する保護者への岩下らの調査[3]では、ワクチンに関する情報不足と接種費用負担が保護者側の障壁として指摘されているが、本研究では医師側の障壁としても同様であることが明らかとなった。坂西らの報告[4]では、国内の地方自治体における公費全額助成制度の導入と住民への啓発活動により接種率の上昇が認められている。以上より、プライマリ・ケアの現場でのワクチン接種率向上のためには、ワクチン対象疾患への理解促進、ワクチンの安全性や接種スケジュールに関するより多くの情報提供と接種費用負担の軽減が必要であると考える。またPC医の副反応報告制度や健康被害救済制度についての理解度も高いとは言えず、ワクチンの安全性に関するサーベイランス強化のためにも現場の医師への各種制度の周知が必要と考える。ワクチンに関する情報源としては、厚生労働省が最多ではあるが製薬会社からの情報が占める割合も多く、公的機関や学術団体からのより多くの情報発信が必要と思われた。

E. 結論

わが国におけるPC医の定期接種ワクチン、任意接種ワクチン、成人のMRワクチン、トラベラーズワクチン、同時接種に対する認識と接種推奨における医師側と被接種者・保護者側の障壁や副反応報告および健康被害救済制度の認知度、ワクチンに関する情報源の現状が明らかとなった。

参考文献

1）Oster, Natalia Vukshich, et al. "Barriers to adolescent immunization: a survey of family physicians and pediatricians." The Journal of the American Board of Family Practice 18.1 (2005): 13-19.

2）Freed, Gary L., et al. "Primary care physician perspectives on providing adult vaccines." Vaccine 29.9 (2011): 1850-1854.

3）岩下裕子; 武村真治. インフルエンザ菌 b 型 (Hib) 予防接種の接種意志に影響を与える要因. 日本公衆衛生雑誌, 2010, 57.5: 381-389.

4）坂西雄太, 杉岡隆,百武正樹, et al. "北海道幌加内町における6種任意接種ワクチン公費全額助成制度の導入と啓発活動によるワクチン接種率の変化." 日本プライマリ・ケア連合学会誌 34.4 (2011): 323-328.

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（予定を含む）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

表1. 回答者の属性

項目	n (%)
性別	
1　男性	624 (83.9)
2　女性	118 (15.9)
無回答	2 (0.3)
主な診療・業務スタイル（資格の有無は問わない）	
1　後期研修医	35 (4.7)
2　家庭医	130 (17.5)
3　病院総合医・総合診療医	187 (25.1)
4　プライマリ・ケア医（開業医）	239 (32.1)
5　専門内科医	63 (8.5)
6　小児科医	15 (2.0)
7　産婦人科医	5 (0.7)
8　産業医	1 (0.1)
9　他の専門医	37 (5.0)
10 大学院生	2 (0.3)
11 研究職・教員	16 (2.2)
12 行政職	1 (0.1)
13 その他	8 (1.1)
不明瞭・無回答	5 (0.7)
認定医・専門医資格（複数回答）	
1　なし	161 (21.9)
2　プライマリ・ケア認定医	181 (24.3)
3　家庭医療専門医	52 (7.0)
4　内科学会認定内科医	288 (38.7)
5　内科学会総合内科専門医	114 (15.3)
6　その他の専門内科専門医	148 (19.9)
7 その他	161 (21.6)
無回答	8 (1.1)
医学部卒業年度（卒後年数）	
1　2008～2010年（卒後3～5年）	30 (4.0)
2　2003～2007年（卒後6～10年）	123 (16.5)
3　1993～2002年（卒後11～20年）	213 (28.6)
4　1972～1992年（卒後21～40年）	314 (42.2)
5　1971年以前（41年以上）	62 (8.3)
無回答	2 (0.3)
主な職場	
1　診療所・クリニック	388 (52.2)
2　大学病院・総合病院	173 (23.3)
3　それ以外の病院	165 (22.2)
4　大学・研究施設	9 (1.2)
5　行政・保健所	0 (0)
6　その他	7 (1.0)
無回答	2 (0.3)

項目	n (%)
主な職場の立地	
1　大都市（人口３０万人以上）	275 (37.0)
2　都市（人口5万人以上30万人未満）	252 (33.9)
3　郊外（人口5万人未満）	138 (18.6)
4　へき地（山間、離島など）	72 (9.7)
無回答	7 (0.9)
乳幼児・小児を診療する割合	
1　診療している患者の１割未満	544 (73.1)
2　診療している患者の１割以上3割未満	133 (17.9)
3　診療している患者の3割未満	57 (7.7)
無回答	10 (1.3)
予防接種診療の経験あり	
1　乳幼児（0～6歳）	577 (77.6)
2　小児（6～15歳）	620 (83.3)
3　青年期（16～19歳）	667 (89.7)
4　成人（20～64歳）	706 (94.9)
5　高齢者（0～65歳以上）	710 (95.4)
6　旅行者（トラベラーズワクチン）	354 (47.6)
校医または園医の経験	
1　あり	403 (54.2)
2　なし	335 (45.0)
無回答	6 (0.8)
育児の経験	
1　あり	568 (76.3)
2　なし	170 (22.9)
無回答	6 (0.8)
2011-2012シーズンに 自身がインルエンザワクチンを受けたか	
1　受けた	683 (91.8)
2　受けなかった	56 (7.5)
無回答	5 (0.7)

表2. 定期接種ワクチン接種推奨度

	必ず勧める n (%)	場合によって勧める n (%)	どちらともいえない n (%)	積極的には勧めない n (%)	勧めない n (%)	無回答 n (%)
1) 三種混合ワクチン（ジフテリア・百日咳・破傷風混合ワクチン）	522 (70.2)	68 (9.1)	91 (12.2)	11 (1.5)	20 (2.7)	32 (4.3)
2) BCGワクチン	459 (61.7)	90 (12.1)	111 (14.9)	20 (2.7)	28 (3.8)	36 (4.8)
3) 不活化ポリオワクチン *1	473 (63.6)	95 (12.8)	104 (14.0)	13 (1.8)	22 (3.0)	37 (5.0)
4) MRワクチン（麻疹・風疹混合ワクチン）	520 (69.9)	84 (11.3)	82 (11.0)	10 (1.3)	17 (2.3)	31 (4.2)
5) 日本脳炎ワクチン	433 (58.2)	132 (17.7)	103 (13.8)	18 (2.4)	24 (3.2)	34 (4.6)
6) インフルエンザワクチン *2	457 (61.4)	249 (33.5)	22 (3.0)	7 (0.9)	5 (0.7)	4 (0.5)

*1 調査時期の2012年9月より不活化ポリオワクチン(IPV)および同年11月よりDPT+IPV4種混合ワクチンが導入
*2 接種対象者：満65歳以上、満60歳以上65歳未満の心疾患・腎疾患・呼吸器疾患罹患者およびHIV患者

表3. 日常診療における定期接種ワクチン接種の割合

	接種している n (%)	接種していない n (%)	不明瞭・無回答 n (%)
1) 三種混合ワクチン（ジフテリア・百日咳・破傷風混合ワクチン）	365(49.1)	364 (48.9)	15 (2.0)
2) BCGワクチン	216 (29.0)	507 (68.2)	21 (2.8)
3) 不活化ポリオワクチン *1	279 (37.5)	442 (59.4)	23 (3.1)
4) MRワクチン（麻疹・風疹混合ワクチン）	433 (58.2)	294 (39.5)	17 (2.3)
5) 日本脳炎ワクチン	349 (46.9)	373 (50.1)	22 (3.0)
6) インフルエンザワクチン *2	680 (91.4)	58 (7.8)	6 (0.8)

*1 調査時期の2012年9月より不活化ポリオワクチン(IPV)および同年11月よりDPT+IPV4種混合ワクチンが導入
*2 接種対象者：満65歳以上、満60歳以上65歳未満の心疾患・腎疾患・呼吸器疾患罹患者およびHIV患者

表4. 医師側の障壁：ワクチン接種を推奨する際に障壁があると感じる理由、または推奨しない理由（複数回答）

障壁	定期接種ワクチン n (%)	任意接種ワクチン n (%)	成人のMRワクチン n (%)
1　ワクチンに関する情報が少ない	126 (16.9)	224 (30.1)	223 (30.0)
2　ワクチン対象疾患の重症度が高くない	12 (1.6)	42 (5.7)	34 (4.6)
3　ワクチン対象疾患が流行していない	32 (4.3)	55 (7.4)	81 (11.0)
4　自然免疫の方がよいとの考え	19 (2.6)	31 (4.2)	14 (1.9)
5　ワクチンの効果への疑問	89 (12.0)	117 (15.7)	72 (9.7)
6　ワクチンの安全性・副作用	206 (27.7)	261 (35.1)	150 (20.2)
7　接種回数が多い	131 (17.6)	107 (14.4)	13 (1.8)
8　健康被害時の補償	111 (14.9)	154 (20.7)	94 (12.6)
9　説明する時間が足りない	128 (17.2)	132 (17.7)	140 (18.8)
10　接種する診療時間が足りない	65 (8.7)	67 (9.0)	47 (6.3)
11　ワクチンの納入価格	53 (7.1)	108 (14.5)	60 (8.1)
12　ワクチンの在庫管理の問題	106 (14.3)	108 (14.5)	64 (8.6)
13　信条・宗教の問題	25 (3.4)	12 (1.6)	6 (0.8)
14　予防接種歴の把握が難しい	82 (11.0)	74 (10.0)	135 (18.2)
15　予防接種スケジュールが複雑	245 (32.9)	149 (20.0)	27 (3.6)
16　接種対象者・保護者の接種費用負担	167 (22.5)	337 (45.3)	292 (39.3)
17　接種対象者・保護者のワクチンに対する考え	215 (28.9)	209 (28.1)	187 (25.1)
18　国の推奨がない	—	152 (20.4)	112 (15.1)
19　自治体による助成がない	—	221 (29.7)	138 (18.6)
20　その他	42 (5.7)	27 (3.6)	26 (3.5)
21　なし	80 (10.8)	23 (3.1)	39 (5.2)
無回答	22 (3.0)	8 (1.1)	18 (2.4)

表5. 接種対象者・保護者側の障壁：ワクチンを進んで受けたがらない理由（複数回答）

障壁	定期接種ワクチン n (%)	任意接種ワクチン n (%)	成人のMRワクチン n (%)
1　ワクチンに関する情報が少ない	286 (38.4)	377 (50.7)	393 (52.8)
2　ワクチン対象疾患の理解不足	414 (55.7)	373 (50.1)	417 (56.1)
3　自然免疫の方がよいとの考え	86 (11.6)	89 (12.0)	42 (5.7)
4　ワクチンの効果への疑問	153 (20.6)	172 (23.1)	105 (14.1)
5　ワクチンの安全性（副作用の心配）	461 (62.0)	385 (51.8)	245 (32.9)
6　ワクチンの接種費用	284 (38.2)	460 (61.8)	363 (48.8)
7　接種回数が多い	232 (31.2)	157 (21.1)	23 (3.1)
8　健康被害時の補償	102 (13.7)	110 (14.8)	71 (9.5)
9　通院する時間がない	162 (21.8)	148 (20.0)	200 (26.9)
10　信条・宗教の問題	43 (5.8)	34 (4.6)	14 (1.9)
11　予防接種歴の把握が難しい	82 (11.0)	71 (9.5)	80 (10.8)
12　予防接種スケジュールが複雑	330 (44.4)	212 (28.5)	30 (4.0)
13　注射するのが怖い・かわいそう	87 (11.7)	73 (9.8)	71 (9.5)
14　国の推奨がない	—	189 (25.4)	158 (21.2)
15　自治体による助成がない	—	271 (36.4)	187 (25.1)
16　その他	27 (3.6)	13 (1.8)	16 (2.2)
17　なし	14 (1.9)	8 (1.1)	12 (1.6)
無回答	8 (1.1)	7 (0.9)	17 (2.3)

表6. 任意接種ワクチン接種推奨度

	必ず勧める n (%)	場合によって勧める n (%)	どちらともいえない n (%)	積極的には勧めない n (%)	勧めない n (%)	無回答 n (%)
1) B型肝炎ワクチン	153 (20.6)	370 (49.7)	129 (17.3)	55 (7.4)	14 (1.9)	23 (3.1)
2) ヒブワクチン	340 (45.7)	216 (29.0)	124 (16.7)	19 (2.6)	18 (2.4)	27 (3.6)
3) 小児用肺炎球菌ワクチン	315 (42.3)	224 (30.1)	138 (18.6)	21 (2.8)	17 (2.3)	29 (3.9)
4) ロタウイルスワクチン	105 (14.1)	255 (34.3)	271 (36.4)	49 (6.6)	34 (4.6)	30 (4.0)
5) 水痘ワクチン	266 (35.8)	251 (33.7)	145 (19.5)	32 (4.3)	21 (2.8)	29 (3.9)
6) おたふくかぜワクチン	269 (36.2)	261 (35.1)	136 (18.3)	29 (3.9)	20 (2.7)	29 (3.9)
7) インフルエンザワクチン *2	379 (50.9)	302 (40.6)	37 (5.0)	9 (1.2)	6 (0.8)	11 (1.5)
8) HPVワクチン（子宮頸がんワクチン）	346 (46.5)	247 (33.2)	100 (13.4)	20 (2.7)	9 (1.2)	22 (3.0)
9) 23価肺炎球菌ワクチン	243 (32.7)	374 (50.3)	92 (12.4)	12 (1.6)	11 (1.5)	12 (1.6)
10) 破傷風トキソイド	178 (23.9)	329 (44.2)	160 (21.5)	28 (3.8)	24 (3.2)	25 (3.4)

表7. 日常診療における任意接種ワクチン接種の割合

	接種している n (%)	接種していない n (%)	不明瞭・無回答 n (%)
1) B型肝炎ワクチン	436 (58.6)	283 (38.0)	25 (3.4)
2) ヒブワクチン	312 (41.9)	406 (54.6)	26 (3.5)
3) 小児用肺炎球菌ワクチン	291 (39.1)	429 (57.7)	24 (3.2)
4) ロタウイルスワクチン	113 (15.2)	587 (78.9)	44 (5.9)
5) 水痘ワクチン	360 (48.4)	362 (48.7)	22 (3.0)
6) おたふくかぜワクチン	372 (50.0)	350 (47.0)	22 (3.0)
7) インフルエンザワクチン *2	666 (89.5)	70 (9.4)	8 (1.1)
8) HPVワクチン（子宮頸がんワクチン）	434 (58.3)	293 (39.4)	17 (2.3)
9) 23価肺炎球菌ワクチン	575 (77.3)	148 (19.9)	21 (2.8)
10) 破傷風トキソイド	448 (60.2)	273 (36.7)	23 (3.1)

表8. 診療地区自治体による任意接種ワクチンの公費助成の有無

	公費助成あり n (%)	公費助成なし n (%)	わからない n (%)	不明瞭・無回答 n (%)
1) B型肝炎ワクチン	50 (6.7)	366 (49.2)	289 (38.8)	39 (5.2)
2) ヒブワクチン	426 (57.3)	42 (5.7)	252 (33.9)	24 (3.2)
3) 小児用肺炎球菌ワクチン	396 (53.2)	49 (6.6)	273 (36.7)	26 (3.5)
4) ロタウイルスワクチン	29 (3.9)	331 (44.5)	348 (46.8)	36 (4.8)
5) 水痘ワクチン	91 (12.2)	337 (45.3)	283 (38.0)	33 (4.4)
6) おたふくかぜワクチン	91 (12.2)	340 (45.7)	278 (37.4)	35 (4.7)
7) インフルエンザワクチン	484 (65.1)	130 (17.5)	109 (14.7)	21 (2.8)
8) HPVワクチン（子宮頸がんワクチン）	505 (67.9)	36 (4.8)	183 (24.6)	20 (2.7)
9) 23価肺炎球菌ワクチン	271 (36.4)	250 (33.6)	198 (26.6)	25 (3.4)
10) 破傷風トキソイド	20 (2.7)	410 (55.1)	282 (37.9)	32 (4.3)

表9. 成人へのMRワクチン接種推奨度

	必ず勧める n (%)	場合によって勧める n (%)	どちらともいえない n (%)	積極的には勧めない n (%)	勧めない n (%)	無回答 n (%)
成人へのMRワクチン（麻疹・風疹混合ワクチン）	209 (28.1)	388 (52.2)	87 (11.7)	36 (4.8)	11 (1.5)	13 (1.8)

表10. 接種推奨地域へ旅行する対象者へのトラベラーズワクチン接種推奨度

	必ず勧める n (%)	場合によって勧める n (%)	どちらともいえない n (%)	積極的には勧めない n (%)	勧めない n (%)	不明瞭・無回答 n (%)
トラベラーズワクチン	238 (32.0)	330 (44.4)	133 (17.9)	21 (2.8)	9 (1.2)	13 (1.7)

表11. トラベラーズワクチンを日常診療で接種している割合

	接種している n (%)	接種していない n (%)	不明瞭・無回答 n (%)
1) A型肝炎ワクチン	194 (26.1)	542 (72.9)	8 (1.1)
2) ヒブワクチン	77 (10.4)	653 (87.8)	14 (1.9)
3) B型肝炎ワクチン	242 (32.5)	429 (66.1)	10 (1.3)
4) 髄膜炎菌ワクチン	38 (5.1)	689 (92.6)	17 (2.3)
5) 狂犬病ワクチン	84 (11.3)	643 (86.4)	17 (2.3)
6) 日本脳炎ワクチン	160 (21.5)	570 (76.6)	14 (1.9)
7) 破傷風トキソイド	201 (27.0)	529 (71.1)	14 (1.9)
8) ポリオワクチン	76 (10.2)	654 (87.9)	14 (1.9)

表12. 同時接種推の奨度度

	必ず勧める n (%)	場合によって勧める n (%)	どちらともいえない n (%)	積極的には勧めない n (%)	勧めない n (%)	無回答 n (%)
同時接種	130 (17.5)	341 (45.8)	148 (19.9)	85 (11.4)	28 (3.8)	12 (1.6)

表13. 同時接種推奨の際の医師側の障壁（複数回答）

障壁	n (%)
1　ワクチンに関する情報が少ない	210 (28.2)
2　ワクチン対象疾患の重症度が高くない	11 (1.5)
3　ワクチン対象疾患が流行していない	10 (1.3)
4　自然免疫の方がよいとの考え	0 (0)
5　同時接種の効果への疑問	88 (11.8)
6　同時接種の安全性・副作用	413 (55.5)
7　同時接種の手技・方法がわからない	105 (14.1)
8　個別の接種（単独接種）で支障がない	55 (7.4)
9　接種回数が多い	39 (5.2)
10　健康被害時の補償	156 (21.0)
11　説明する時間が足りない	77 (10.4)
12　接種する診療時間が足りない	27 (3.6)
13　ワクチンの納入価格	26 (3.5)
14　ワクチンの在庫管理の問題	29 (3.9)
15　信条・宗教の問題	3 (0.4)
16　予防接種歴の把握が難しい	36 (4.8)
17　予防接種スケジュールが複雑	78 (10.5)
18　接種対象者・保護者の接種費用負担	86 (11.6)
19　接種対象者・保護者のワクチンに対する考え	183 (24.6)
20　国の推奨がない	139 (18.7)
21　自治体による助成がない	64 (8.6)
22　自治体から禁止されている	15 (2.0)
23　医療スタッフからの抵抗	54 (7.3)
24　その他	30 (4.0)
25　なし	39 (5.2)
無回答	21 (2.8)

表14. 同時接種推奨の際の被接種者・保護者側の障壁（複数回答）

障壁	n (%)
1　ワクチンに関する情報が少ない	320 (43.0)
2　ワクチン対象疾患の理解不足	231 (31.1)
3　自然免疫の方がよいとの考え	12 (1.6)
4　同時接種の効果への疑問	164 (22.0)
5　同時接種の安全性（副作用の心配）	534 (71.8)
6　ワクチンの接種費用	154 (20.7)
7　接種回数が多い	53 (7.1)
8　健康被害時の補償	138 (18.6)
9　通院する時間ない	31 (4.2)
10　信条・宗教の問題	5 (0.7)
11　予防接種歴の把握が難しい	35 (4.7)
12　予防接種スケジュールが複雑	80 (10.8)
13　注射するのが怖い・かわいそう	154 (20.7)
14　国の推奨がない	136 (18.3)
15　自治体による助成がない	77 (10.4)
16　自治体から禁止されている	13 (1.8)
17　その他	15 (2.0)
18　なし	20 (2.7)
無回答	17 (2.3)

表15. 副作用報告制度と健康被害救済制度についての理解度

	良く理解している n (%)	概ね理解している n (%)	存在は知っているが理解していない n (%)	存在を知らない n (%)	無回答 n (%)
1) 「予防接種実施要項」および「インフルエンザ予防接種実施要項」に基づく「予防接種後副反応報告制度」について	46 (6.2)	380 (51.1)	242 (32.5)	74 (10.0)	2 (0.3)
2) 「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業における予防接種後副反応報告制度」について	40 (5.4)	273 (36.7)	257 (34.5)	166 (22.3)	8 (1.1)
3) 「予防接種健康被害救済制度」について	44 (5.9)	346 (46.5)	296 (39.8)	56 (7.5)	2 (0.3)
4) 「生物由来製品感染等被害救済制度」*について	23 (3.1)	179 (24.1)	297 (39.9)	239 (32.1)	6 (0.8)

* 2004年４月１日以降に使用されたワクチンについて（1980年5月1日から2004年4月1日前に所用されたワクチンについては「医薬品副作用被害救済制度」）

表16. ワクチンに関する情報源（複数回答）

項目	n (%)
1 厚生労働省からの通知文章、ホームページ	508 (68.3)
2 自治体からの通知文章またはホームページ	391 (52.6)
3 国立感染症研究所のホームページ	329 (44.2)
4 日本小児科学会ホームページ	187 (25.1)
5 上記以外の国内の感染症・ワクチン専門機関・学会のホームページ、学会誌、医学論文（製薬会社を除く）	179 (24.1)
6 海外の感染症・ワクチン専門機関・学会のホームページ、学会誌、医学論文（製薬会社を除く）	75 (10.1)
7 医療系商業誌（日経メディカル、JIM、週間医学界新聞など）	174 (23.4)
8 医療系商業サイト（m3.com、ケアネットなど）	121 (16.3)
9 国内の製薬会社のホームページ、リーフレット	211 (28.4)
10 海外の製薬会社のホームページ、リーフレット	31 (4.2)
11 国内の感染症・ワクチンを専門とした医療従事者個人や医療機関・団体のホームページやTwitterなどのソーシャルネットワークサービス	106 (14.3)
12 海外の感染症・ワクチンを専門とした医療従事者個人や医療機関・団体のホームページやTwitterなどのソーシャルネットワークサービス	17 (2.3)
13 製薬会社のMR	219 (29.4)
14 感染症・ワクチンについての教科書	260 (35.0)
15 学術大会など全国規模の研究会・研修会	107 (14.4)
16 地域の研究会・ランファレンス	145 (19.5)
17 医療者メーリングリスト	148 (19.9)
18 同僚	115 (15.5)
19 その他	43 (5.8)
20 参考にしている情報はない	12 (1.6)
無回答	9 (1.2)

2）百日咳分科会

厚生労働科学研究費補助金（新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業）
分担研究報告書

百日咳ワクチンの有効性に関する症例対照研究

研究分担者：岡田　賢司（国立病院機構福岡病院）
研究分担者：中野　貴司（川崎医科大学小児科）
研究分担者：大藤さとこ（大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学）
研究分担者：原　めぐみ（佐賀大学医学部社会医学講座予防医学分野）
研究協力者：伊東　宏明（外房こどもクリニック）
研究協力者：黒木　春郎（外房こどもクリニック）
研究協力者：蒲地　一成（国立感染症研究所細菌第2部）
研究協力者：太田　文夫（医療法人社団千廣会（ちひろかい）おおた小児科・循環器科）

研究要旨

20歳未満の百日咳患者を症例とし、性・年齢が同一の友人6人あるいは性・年齢が同一で症例と同じ施設を受診した患者5人を対照とした多施設共同症例対照研究で、現行のDTaPワクチンの有効性およびワクチン以外の百日咳発症の関連要因を検討した。

2009年5月から登録を開始し、2012年12月末時点での登録数は169人（症例72人、対照97人）となった。百日咳発症に対するDTaPワクチンのcrude ORは0.27（0.07-1.09）で境界域の有意差を認めた。年齢・性別・登録施設・ステロイド投与歴・居住スペース・同居家族数・周囲の咳患者の有無で補正したORは0.20（0.04-0.97）で、統計学的有意差を認めた。接種回数別では接種回数が増えるほど百日咳発症に対するオッズ比は低下する量反応関係は境界域の有意差が認められた。

DTaPワクチン接種以外の百日咳発症因子を検討した。ステロイド投与歴を有するもの、周囲の咳患者がいること、および同居家族数が多いほど、オッズ比の上昇を認めた。居住スペースが広いことがワクチン接種歴や関連する全ての因子で補正しても、百日咳発症に対するリスクを有意に低下させていた。

A. 研究目的

20歳未満の百日咳患者を症例とした。対照は、性・年齢が同一の友人6人（友人対照）あるいは性、年齢（学年）が同一で症例と同じ施設を受診した患者5人（病院対照）とした多施設共同症例対照研究で、現行のDTaPワクチンの有効性およびワクチン以外の百日咳発症の関連要因を検討する。

B. 研究方法

百日咳の症例は、班員所属施設（または関連病院）を受診した20歳未満の日本人で、以下2項目を満たす者とした。（1）臨床的百日咳：7日以上の咳に、「①発作性の咳き込み、②吸気性笛声（whoop）、③咳き込み嘔吐」の、いずれか1つ以上を伴う（2）医師による百日咳診断：「検査結果」あるいは「過去1か月以内の百日咳患者との接触歴」

症例の確定には、PCRより感度が高い検査法として開発されたLAMP法で百日咳毒素遺伝子を検出する方法を適応した。

対照は、性、年齢（学年）が対応する友人から6人（友人対照）あるいは性、年齢（学年）が対応する症例と同一施設を受診した患者5人（病院対照）を選出した。「症例が咳を発症した時点で咳症状がない、かつ、その前1か月以内に長引く咳症状を認めなかった者」とした。

ワクチン以外の百日咳発症の関連要因を生活習慣・環境から検出する質問票にはDTaPワクチン接種歴（Lot番号、メーカー名、接種回数、接種日を母子手帳等

で確認)、ワクチン接種理由または未接種理由、人口動態学的特性、身体因子、生活環境・生活習慣(本人の通園・通学、職業、運動、外出頻度、衛生状況、睡眠、家の広さ、喫煙、受動喫煙、ペット飼育、出生状況、母乳栄養、同居家族数、同胞の通園・通学・DTPワクチン接種歴、両親の年齢・教育歴、等)を組み込んだ。

(倫理面への配慮)

症例には、主治医から調査への参加の意思を文書で確認し同意を得た。

C. 研究結果

2009年5月から登録を開始し、症例の集積を行っている。2012年12月末時点における登録数は、169人(症例72人、対照97人:友人75人、病院22人)となった。このうち、調査票の回答が得られた者は157人(症例63人、対照94人:友人73人、病院21人)であったが(回答率:93%)、友人対照2人は百日咳既往を有したため、解析から除外した。

確定患者に認められた特徴的な咳の出現率は「発作性の咳」92%、「咳き込み嘔吐」42%、「吸気性笛声」19%であった(表1)。その他の症状で多かったのは発熱13%、呼吸苦8%であった。発症から診断までに平均13.5日で、発症から13.5日(0-39.0)における検査所見としては、菌分離を施行したものは53%で、うち30%が陽性、LAMP法を施行したものが63%で、うち84%が陽性であった。血清学的診断は74%の症例で施行しており、うち陽性となったのは42%であった。米国でよく使われている「疫学的接触」で診断された症例は60%であった。発症から19.0日(0-106.0)における転帰は、治癒30%、軽快70%であった。

本年度は、対照数が増加したため、友人対照と病院対照の特性比較を行った(表2)。特記すべき背景因子に差が認められなかったため、対照をまとめて症例と比較検討した。

「症例」63人および「対照」92人の特性比較を行った(表3)。平均年齢は、「症例」10.3歳、「対照」9.9歳で、男性が「症例」で41%「対照」で33%であった。既往歴は、「症例」で“喘息”および“アトピー性皮膚炎”を有する者および“ステロイド投与歴がある者”が有意に多く認められた。“最近1年間間の入院歴あり”と“周囲の咳患者あり”も有意に症例に多かった。一方、“居住スペース”および“家族内人口密度”は「症例」で有意に少なかった。

DTaPワクチンは、「症例」の89%、「対照」の97%に接種歴があった(表4)。百日咳発症に対するDTaPワクチンのcrude ORは0.27(0.07-1.09)で境界域の有意差を認めた。年齢・性別・登録施設・ステロイド投与歴・居住スペース・同居家族数・周囲の咳患者の有無で補正したORは0.20(0.04-0.97)で、統計学的有意差を認めた。接種回数別では接種回数が増えるほど百日咳発症に対するオッズ比は低下する量反応関係は境界域の有意差が認められた。

マッチングペアを解析対象として、conditional logistic regression modelで実施した結果を示す(表5)。対象者数が少なくなるため、ORの点推定値はunconditional modelでの結果とほぼ同様であったが、統計学的有意差を認めるには至らなかった。 多変量解析でのDPTワクチン接種のORは0.15、接種回数別では、3回以下の不完全接種者のオッズ比は0.12、4回以上の完全接種者のオッズ比は0.20であった。 3回以下と比べると4回の完全接種者ではORが0.47に低下していた。

Sensitivity analysesとして、母子手帳でワクチン歴が確認できたものに限定した解析も行った(表4, 5)。DTaPワクチン接種歴は、症例の100%、対照の97%が母子手帳で確認をして、ご回答いただいており、母子手帳で確認できたものに限定しても、全対象者での結果とほとんど変わらなかった。

ワクチン以外の関連因子では、ステロイド投与歴を有する者でORの上昇、居住スペースが広い者でORの低下、周囲の咳患者の存在でORの上昇を認め、いずれのモデルにおいても統計学的有意差を示した(表6)。同居家族数は、conditional modelによる解析では、ORの上昇が境界域の有意差を示した。

D. 考察

感染症発生動向調査における全国の小児科定点から報告されている百日咳患者は2008年が最多であり、2009年以降やや減少しているが多い傾向は続いている。本研究開始3年半で確定できた百日咳患者は少なかった。百日咳は臨床診断で報告されていることが多く、確定診断には本研究では菌分離およびLAMP法、血清学的診断法が取り入れられている。今回の百日咳患者確定には“確定された症例との疫学的接触”で診断されていることが多かった。これは、米国での百日咳診断でも同様の傾向が報告されている。

DTaPワクチン接種率は全国的に95%を超えており、今回登録された「症例」および「対照」群でも未接

種者が少ないが、対象者数の蓄積に伴い、ワクチン有効性を検出する傾向になってきた。高いワクチン接種率のため、症例の発生が少なく、ワクチン未接種者が少ないこともあり、 特にマッチングを考慮したconditional modelによる解析では、まだ安定して有意差を検出するには至っていない。さらに症例・対照の登録数の増加を図っていく必要がある。

また、百日咳発生に関連する低リスク因子として居住スペースの広さ、高リスク因子として、同居家族数、周囲の咳患者の存在が挙げられた。百日咳患者との接触機会の増加が百日咳の発症に関与している可能性を示唆する結果と考えられる。

E. 結論

百日咳発症に対するDTaPワクチンのcrude ORは0.27（0.07-1.09）で境界域の有意差を認めた。年齢・性別・登録施設・ステロイド投与歴・居住スペース・同居家族数・周囲の咳患者の有無で補正したORは0.20（0.04-0.97）で、統計学的有意差を認めた。DTaPワクチン接種以外の百日咳発症因子ではステロイド投与歴を有するもの、周囲の咳患者がいること、および同居家族数が多いほど、オッズ比の上昇を認めた。居住スペースが広いことがワクチン接種歴や関連する全ての因子で補正しても、百日咳発症に対するリスクを有意に低下させていた。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1）岡田賢司：百日咳抗体IgG検出EIA法による診断補助ならびにワクチン効果判定の有用性Scheneller No82：8-12，2012

2）岡田賢司：百日咳における血清診断の意義と評価　臨床検査56（4）：412-416，2012

3）岡田賢司：百日咳の検査と診断　小児内科　44(7)：1043-1046，2012

4）岡田賢司：英国・米国で増加している百日咳　小児科臨床　65（10）：2262-2268，2012

5）岡田賢司：百日咳の現状と診療　化学療法の領域28（11）：59-66，2012

2. 著書（分担）

1）岡田賢司：百日咳菌　P71-77　小児感染症マニュアル2012　第3版　東京医学社　P71-77 2012

2）岡田賢司：DPTワクチン①百日咳ワクチンを中心に　小児の予防接種Q&A（編集　渡辺博）　総合医学社　P328-334, 2012

3）岡田賢司：咳嗽に関するガイドライン第2版　社団法人日本呼吸器学会　2012

4）岡田賢司：典型的な症状と検査値を示した1か月の男児とその家族の症状と検査値　検査と技術　医学書院　P1167-1174, 2012

5）岡田賢司：成人の百日咳と乳幼児の場合との診断方法の違い　臨床検査Q&A増刊号　医学書院　P1236-1237, 2012

6）岡田賢司：百日咳 P340-341小児疾患の診断治療基準第4版　東京医学社　P340-341, 2012.

3. 学会発表

1）岡田賢司：百日咳第86回日本感染症学会　シンポジウム　2012.4（長崎）

2）岡田賢司：新しいワクチンの動向－DTap-sIPV混合ワクチンを中心に－平成24年度北九州地区予防接種従事者研修会 2112.10（北九州）

H. 知的財産権の出願・登録状況（予定を含む）

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

表1. 疾患特性

		症例(N=63)	
		n	(%)
発症から診断までの期間(日)	median (range)	13.5	(0-39)
	欠損	21	
入院	あり	5	(9)
	欠損	5	
臨床症状	発作性の咳	57	(92)
	吸気性笛声	12	(19)
	咳き込み嘔吐	26	(42)
	発熱	8	(13)
	呼吸苦	5	(8)
	無呼吸	0	(0)
	けいれん	1	(2)
	意識障害	0	(0)
	合併症	1	(2)
レントゲン	異常なし	12	(20)
	肺炎	1	(2)
	その他	0	(0)
	未実施	47	(78)
	欠損	3	
百日咳菌分離	陰性	21	(36)
	陽性	10	(17)
	未施行	28	(47)
	欠損	4	
LAMP法	陰性	6	(10)
	陽性	32	(53)
	未施行	22	(37)
	欠損	3	
血清学的診断	陰性	18	(43)
	陽性	13	(31)
	未施行	11	(26)
	欠損	21	
疫学的接触	なし	25	(40)
	あり	38	(60)
治療	抗生物質	58	(98)
	欠損	4	
	酸素投与	0	(0)
	人工呼吸	0	(0)
	γグロブリン	0	(0)
発症から転帰までの期間(日)	median (range)	19.0	(0-106)
	欠損	30	
転帰	治癒	13	(30)
	軽快	31	(70)
	悪化	0	(0)
	死亡	0	(0)
	欠損	19	

表2. 友人対照と病院対照の背景因子比較

変数		友人対照(N=71) n	(%)	病院対照(N=21) n	(%)	P value
年齢(歳)	median (range)	10.4	(0.5-25.8)	8.7	(0.3-12.8)	0.104
性別	男性	23	(32)	7	(33)	0.936
	女性	48	(68)	14	(67)	
既往歴	ぜんそく	10	(14)	3	(14)	1.000
	アトピー性皮膚炎	5	(7)	3	(14)	0.377
	アレルギー性鼻炎	19	(27)	7	(33)	0.582
ステロイド投与歴	あり	3	(4)	2	(10)	0.320
最近1年間の入院歴	あり	1	(1)	2	(10)	0.129
居住スペース	median (range)	99.0	(25-839)	143.0	(25-285)	0.061
	欠損					
同居家族数	median (range)	4.0	(1-7)	4.0	(3-7)	0.767
家庭内人口密度	median (range)	25.4	(6.75-280)	28.6	(4.17-57)	0.253
	欠損					
周囲の咳患者	あり	9	(13)	2	(10)	0.792
	欠損	2				
DPTワクチン	非接種	3	(4)	0	(0)	1.000
	接種	68	(96)	21	(100)	
	0	3	(4)	0	(0)	0.461
	1-3	2	(3)	4	(19)	
	4+	66	(93)	17	(81)	
	0-3	5	(7)	4	(19)	0.202
	4+	66	(93)	17	(81)	

表3. 症例・対照の特性比較

変数		症例(N=63) n	(%)	対照(N=92) n	(%)	P value
施設	福岡	18	(29)	14	(15)	0.009
	三重	9	(14)	12	(13)	
	佐賀	20	(32)	19	(21)	
	千葉	15	(24)	47	(51)	
	越谷市立	1	(2)	0	(0)	
年齢(歳)	median (range)	10.3	(0.5-27.5)	9.9	(0.3-25.8)	0.431
性別	男性	26	(41)	30	(33)	0.270
	女性	37	(59)	62	(67)	
既往歴	**ぜんそく**	**19**	**(30)**	13	(14)	**0.016**
	アトピー性皮膚炎	**13**	**(21)**	8	(9)	**0.033**
	アレルギー性鼻炎	22	(35)	26	(29)	0.403
ステロイド投与歴	**あり**	**12**	**(19)**	5	(5)	**0.008**
最近1年間の入院歴	**あり**	**9**	**(14)**	3	(3)	**0.012**
居住スペース	**median (range)**	70.0	(24.75-200)	**103.0**	**(25-839)**	**0.011**
	欠損	3				
同居家族数	median (range)	4	(1-7)	4	(1-7)	0.316
家庭内人口密度	**median (range)**	22.1	(6.2-140)	**26.7**	**(4.17-280)**	**0.039**
	欠損	3				
周囲の咳患者	**あり**	**19**	**(33)**	10	(11)	**0.001**
	欠損	5		2		