

A PMDAファイル

項目名	内容
シート名	副反応報告
項目行	4
データ開始行	6

B ワクチン別副反応一覧

項目名	内容
シート名	deta
項目行	2
データ開始行	3

C 副反応一覧

項目名	内容
シート名	ワクチン別
項目行	2
データ開始行	3

項目名	内容
有効行確認列	27
本部受付日列	28
接種年月日列	39
予後確認列	111
コピー開始列	1
コピー終了列	89

⇒
⇒
⇒
⇒

項目名	内容
通番列	1
対象日列	19
予後確認列	15
コピー開始列	101
コピー終了列	190
報告内容内訳列	16

⇒
⇒
⇒

項目名	内容
通番列	1
予後確認列	4
報告内容内訳列	5
対象月開始列	14

項目名	列
【1】接種種別	40
【1】ワクチン名	41
【2】ロット番号	48
【3】接種種別	49
【3】ワクチン名	50
【3】製造所名	51
【3】ロット番号	52
【4】接種種別	53
【4】ワクチン名	54
【4】製造所名	55
【4】ロット番号	56
【5】接種種別	57
【5】ワクチン名	58
【5】製造所名	59
【5】ロット番号	60
【6】接種種別	61
【6】ワクチン名	62
【6】製造所名	63
【6】ロット番号	64
【7】接種種別	65
【7】ワクチン名	66
【7】製造所名	67
【7】ロット番号	68
副反応名1	74
副反応名2	75
副反応名3	76
副反応名4	77
副反応名5	78
副反応名6	79
副反応名7	80
副反応名8	81

予後No	4
報告内容No	5
対象月No	6

⇒
⇒
⇒

予後No	54
報告内容No	55

項目名	列
接種種別	13
ワクチン名	14
製造所名	17
ロット番号	18
副反応名1	21
副反応名2	22
副反応名3	23
副反応名4	24
副反応名5	25
副反応名6	26
副反応名7	27
副反応名8	28

⇒

項目名	列
接種種別列	2
ワクチン名列	3
副反応名1列	6
副反応名2列	7
副反応名3列	8
副反応名4列	9
副反応名5列	10
副反応名6列	11
副反応名7列	12
副反応名8列	13

接種種別列	2
ワクチン名列	3
製造所名列	4
ロット番号列	18
副反応名1列	62
副反応名2列	63
副反応名3列	64
副反応名4列	65
副反応名5列	66
副反応名6列	67
副反応名7列	68
副反応名8列	69

⇒
⇒
⇒
⇒
⇒
⇒
⇒
⇒
⇒
⇒
⇒

接種種別No	52
ワクチンNo	53
副反応名1列	56
副反応名2列	57
副反応名3列	58
副反応名4列	59
副反応名5列	60
副反応名6列	61
副反応名7列	62
副反応名8列	63

	総項番	定期/任意	副反応報告ワクチン名	製造所別ワクチン名	修正日
定期BCG	1	定期	BCG	乾燥BCGワクチン	2013/1/1
定期MR	2	定期	MR	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	
定期麻疹	3	定期	麻疹	乾燥弱毒生麻しんワクチン	
定期風疹	4	定期	風疹	乾燥弱毒生風しんワクチン	
定期DPT	5	定期	DPT	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	
定期DT	6	定期	DT	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	
定期IPV	7	定期	IPV	不活化ポリオワクチン(ソークワクチン)	
定期DPT-IPV	8	定期	DPT-IPV	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	
定期日脳	9	定期	日脳	乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	
定期インフル	10	定期	インフル	インフルエンザHAワクチン	
定期PCV7	11	定期	PCV7	沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)	
定期PCV13	12	定期	PCV13	沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)	
定期Hib	13	定期	Hib	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	
定期HPV2	14	定期	HPV2	組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(イラクサギンウワバ細胞由来)	
定期HPV4	15	定期	HPV4	組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)	
任意BCG	16	任意	BCG	乾燥BCGワクチン	
任意MR	17	任意	MR	乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン	
任意麻疹	18	任意	麻疹	乾燥弱毒生麻しんワクチン	
任意風疹	19	任意	風疹	乾燥弱毒生風しんワクチン	
任意DPT	20	任意	DPT	沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン	
任意DT	21	任意	DT	沈降ジフテリア破傷風混合トキソイド	
任意IPV	22	任意	IPV	不活化ポリオワクチン(ソークワクチン)	
任意DPT-IPV	23	任意	DPT-IPV	沈降精製百日せきジフテリア破傷風不活化ポリオ(セービン株)混合ワクチン	
任意日脳	24	任意	日脳	乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	
任意インフル	25	任意	インフル	インフルエンザHAワクチン	
任意PCV7	26	任意	PCV7	沈降7価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)	
任意PCV13	27	任意	PCV13	沈降13価肺炎球菌結合型ワクチン(無毒性変異ジフテリア毒素結合体)	
任意Hib	28	任意	Hib	乾燥ヘモフィルスb型ワクチン(破傷風トキソイド結合体)	
任意HPV2価	29	任意	HPV2価	組換え沈降2価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(イラクサギンウワバ細胞由来)	
任意HPV4価	30	任意	HPV4価	組換え沈降4価ヒトパピローマウイルス様粒子ワクチン(酵母由来)	
任意OPV	31	任意	OPV	経口生ポリオワクチン	
任意おたふくかぜ	32	任意	おたふくかぜ	乾燥弱毒生おたふくかぜワクチン	
任意水痘	33	任意	水痘	乾燥弱毒生水痘ワクチン	
任意黄熱	34	任意	黄熱	黄熱ワクチン(17D-204株)	
任意ロタ1価	35	任意	ロタ1価	経口弱毒生ヒトロタウイルスワクチン	
任意ロタ5価	36	任意	ロタ5価	5価経口弱毒生ロタウイルスワクチン	
任意B型肝炎	37	任意	B型肝炎	組換え沈降B型肝炎ワクチン(酵母由来)	
任意破傷風	38	任意	破傷風	沈降破傷風トキソイド	
任意ジフテリア	39	任意	ジフテリア	成人用沈降ジフテリアトキソイド	
任意A型肝炎	40	任意	A型肝炎	乾燥組織培養不活化A型肝炎ワクチン	
任意狂犬病	41	任意	狂犬病	乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	
任意肺炎球菌23価多糖体	42	任意	肺炎球菌23価多糖体	肺炎球菌ワクチン	

	項番	ワクチン別項番	接種種別	副反応ワクチン名	副反応名	ワクチン別副反応レベル	修正日
定期DPTアナフィラキシー	101	1	定期	DPT	アナフィラキシー	0	
定期DPT脳炎・脳症	102	2	定期	DPT	脳炎・脳症	0	
定期DPTけいれん	103	3	定期	DPT	けいれん	0	
定期DPT血小板減少性紫斑病	104	4	定期	DPT	血小板減少性紫斑病	0	
定期DPT無呼吸	105	5	定期	DPT	無呼吸	1	
定期DPT気管支けいれん	106	6	定期	DPT	気管支けいれん	1	
定期DPT急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	107	7	定期	DPT	急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	1	
定期DPT多発性硬化症	108	8	定期	DPT	多発性硬化症	1	
定期DPT脊髄炎	109	9	定期	DPT	脊髄炎	1	
定期DPTギランバレー症候群	110	10	定期	DPT	ギランバレー症候群	1	
定期DPT視神経炎	111	11	定期	DPT	視神経炎	1	
定期DPT顔面神経麻痺	112	12	定期	DPT	顔面神経麻痺	1	
定期DPT末梢神経障害	113	13	定期	DPT	末梢神経障害	1	
定期DPT知覚異常	114	14	定期	DPT	知覚異常	1	
定期DPT血管炎	115	15	定期	DPT	血管炎	1	
定期DPT肝機能障害	116	16	定期	DPT	肝機能障害	1	
定期DPTネフローゼ症候群	117	17	定期	DPT	ネフローゼ症候群	1	
定期DPT喘息発作	118	18	定期	DPT	喘息発作	1	
定期DPT間質性肺炎	119	19	定期	DPT	間質性肺炎	1	
定期DPT皮膚粘膜眼症候群	120	20	定期	DPT	皮膚粘膜眼症候群	1	
定期DPTぶどう膜炎	121	21	定期	DPT	ぶどう膜炎	1	
定期DPT関節炎	122	22	定期	DPT	関節炎	1	
定期DPT蜂巣炎	123	23	定期	DPT	蜂巣炎	1	
定期DPT血管迷走神経反射	124	24	定期	DPT	血管迷走神経反射	1	

通番	接種種別	ワクチン名	報告内容内訳	予後	副反応名1	副反応名2	副反応名3	4月	5月	6月	小計	7月	8月	9月	小計	10月	11月	12月	小計	1月	2月	3月	小計	総合計
1	定期	DPT	報告対象	外来	アナフィラキシー						0				0				0				0	0
2	定期	DPT	報告対象	外来	アナフィラキシー	じんましん					0				0				0				0	0
3	定期	DPT	報告対象	外来	脳炎・脳症	けいれん					0				0				0				0	0
4	定期	DPT	報告対象	入院	髄膜炎	視神経炎					0				0				0				0	0
5	定期	DPT	報告対象	入院	急性散在性脳脊髄炎(ADEM)						0				0				0				0	0
6	定期	DPT	報告対象	入院	けいれん						0				0				0				0	0
7	定期	DPT	報告対象	死亡	脳炎・脳症						0				0				0				0	0
8	定期	DPT	報告対象その他	外来	知覚異常	末梢神経障害	しびれ				0				0				0				0	0
9	定期	DPT	報告対象その他	外来	肝機能障害						0				0				0				0	0
10	定期	DPT	報告対象その他	入院	喘息発作						0				0				0				0	0
11	定期	DPT	報告対象その他	入院	ネフローゼ症候群						0				0				0				0	0
12	定期	DPT	報告対象その他	入院	ギランバレー症候群						0				0				0				0	0
13	定期	DPT	報告対象その他	入院	無呼吸						0				0				0				0	0
14	定期	DPT	その他の内容	外来	肘を越える腫脹						0				0				0				0	0
15	定期	DPT	その他の内容	外来	発熱 39度						0				0				0				0	0
16	定期	DPT	その他の内容	外来	全身性じんましん						0				0				0				0	0
17	定期	DPT	その他の内容	外来	肘を越える腫脹	全身性じんましん					0				0				0				0	0
18	定期	DPT	その他の内容	外来	肘を越える腫脹	発熱 39度	全身性じんましん				0				0				0				0	0
19	定期	DPT	その他の内容	外来							0				0				0				0	0
20	定期	DPT	その他の内容	外来							0				0				0				0	0
21	定期	DPT	その他の内容	外来							0				0				0				0	0
22	定期	DPT	その他の内容	外来							0				0				0				0	0
23	定期	DPT	その他の内容	外来							0				0				0				0	0
24	定期	DPT	その他の内容	外来							0				0				0				0	0
								0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

II. 分担研究報告

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

免疫性血小板減少性紫斑病発生割合とワクチン接種との関連に関する検討

研究分担者 岡部信彦 川崎市健康安全研究所 所長

研究協力者 新井 智 国立感染症研究所感染症疫学センター 主任研究官

研究協力者 多屋馨子 国立感染症研究所感染症疫学センター第三室 室長

研究要旨

ワクチン接種後に認められる副反応のひとつに免疫性血小板減少性紫斑病（immune thrombocytopenic purpura）がある。一方、ウイルス感染症による血小板減少症は、主に麻疹、風疹などの後、1か月以内に発生することが知られており、その発生メカニズムはこれら感染症によって血小板に対して抗体が産生され、マクロファージ系細胞を介して血小板が排除され、その後血小板低下が引き起こされると考えられている。これら急性感染以外では、生ワクチンの接種後にも何らかの理由により血小板に対して抗体が産生され、免疫性血小板減少性紫斑病が引き起こされることが報告されている。日本では、血小板減少性紫斑病に対するサーベイランスは実施されておらず、急性感染後やワクチン接種後にどの程度血小板減少性紫斑病が発生しているかについては不明な点が多い。最近Nakayamaらの報告では0.14/10万麻疹ワクチン出荷数や0.1/10万風疹ワクチン出荷数で症例が確認されている。平成25年4月1日より施行された改正予防接種法により、基準に合致した予防接種後に発生した副反応は、全例報告が義務付けられている。これら報告される副反応情報を蓄積することで国内のワクチンに関連した血小板減少性紫斑病発生状況の把握が進むことが望まれる。

A 研究目的

これまでの研究により、風疹ウイルス、麻疹ウイルスなどウイルス感染に伴って血小板減少症（thrombocytopenia）が発生することが知られている。免疫性血小板減少性紫斑病の発生機序の一つとして、抗体が血小板表面に結合しマクロファージのFcγレセプターを介して貪食、破壊されることが報告されている。また、抗体が骨髄中の巨核球と結合し、

巨核球が破壊されることにより、成熟が阻害されることが原因とされている。小児における急性の血小板減少性紫斑病はその発症に先行してウイルス感染に加えてワクチン接種もその発症に関連していることが報告されている。そこで、ワクチン接種と血小板減少性紫斑病の発生状況がどのような関係にあるか、国内外の情報について検討を行った。

B 研究方法

日本国内では血小板減少性紫斑病を特異的に収集解析するサーベイランスは実施されていないが、厚生労働省難治性疾患克服研究事業の研究報告によると、新たに毎年約3,000人が特発性血小板減少性紫斑病 (Idiopathic thrombocytopenic purpura) を発症していると考えられている。そこで、文献を基に海外と国内の発生状況を比較した。

C 研究結果

- ① 文献で示されている免疫性血小板減少性紫斑病 (ITP: immune thrombocytopenic purpura) の発生状況。
 - (1) Vaccine adverse events reported in post-marketing study of the Kitasato Institute from 1994 to 2004. *Vaccine*. 2007. 570–576. Nakayama and Onoda. Nakayamaらによれば、1994年から2004年に北里研究所が発売したワクチンに関連したITPの発生状況は、麻疹ワクチンが5例(364万出荷ドーズあたり)、風疹ワクチンが4例(400万出荷ドーズあたり)、流行性耳下腺炎ワクチンが1例(153万出荷ドーズあたり)、インフルエンザワクチンが2例(3802万出荷ドーズあたり)であった。
 - (2) Vaccination associated thrombocytopenic purpura in children. *Vaccine*. 2007. 1838–1840. Rajantie et. al. 北欧で0–14歳のITPと診断された506例について、ワクチン接種の有無、急性感染についてITP発生リスクとワクチンや急性感染の影響について解析した。その結果、506例のうち何らかの感染もしくはワクチンを受けていたのは305名で、診断

されてから1か月以内に感染もしくはワクチンを受けていたのは、MMRワクチンが11名、MMRを受けていて、更に先行感染があった症例が13例、MMR以外のワクチンを受けていたのが13例であった。これらの結果からMMRワクチンを受けていたグループの発症リスクは、約1/30,000であり、風疹感染で報告されている、1/3000よりも低いことが示された。

- (3) The risk of immune thrombocytopenic purpura after vaccination in children and adolescents. *Pediatrics*. 2012. 248-255. O'Leary et. al. 2000年から2009年にかけてKaiser Permanente Colorado, Kaiser Permanente Hawaii, Kaiser Permanente Georgia, Kaiser Permanente Northern California, Harvard Vanguard Medical Associatesのデータを基に180万人のデータを解析した。その結果、197例のITPを確認し、12–19か月のグループにはMMRワクチン(1.9/10万ドーズ)に対してITPの発生リスクの変化がないことを確認した。一方、7–17歳のA型肝炎ワクチン、11–17歳の水痘ワクチンおよびDPTのワクチンでは、ITPのリスクが上昇することが確認された。

D 考察

近年の論文を対象にワクチン接種とITPの発生について検索を行った。ITPは、麻疹、風疹などのワクチンによって防ぐことのできる疾患に感染したのちに発症することが報告されている。加えて、これら感染症の生ワクチンでもその発生が報告されている。これまでの報告では、MMRワクチン接種後のITPの発生リスクは、1:22,300-1:33,800程度とされ、風疹感染後

のITPの発生割合1:3,000の1/10程度と報告されている。今回、検討したO'Leary et. alの論文では、10万ドーズあたり1.9例が報告された。一方、日本のNakayamaらの報告では、麻疹ワクチン後に5例、風疹ワクチン後に4例、流行性耳下腺炎ワクチン後に1例が報告され、症例数は少ないが日本でもITPがワクチン接種後に発生していることを報告している。

Nakayamaらが報告した麻疹ワクチン接種後の5例には、野生株を検出している症例があるため、野生株の感染によってITPが発生したのかワクチン接種によって発生したのかどうか不明の症例も含まれている。今後、平成25年4月1日施行の改正予防接種法に基づき、予防接種後副反応情報が収集されたならば、日本における予防接種後の血小板減少性紫斑病の発生状況について明らかになっていくことが望まれる。

E 結論

急性感染後に約1/3000程度でITPが発生しているが、ワクチンによって引き起こされる血小板減少性紫斑病は感染後より1/10程度と少なく、Nakayamaらの報告では北里研究所のワクチンは、0.14/10万麻疹ワクチン出荷数や0.1/10万風疹ワクチン出荷数であり、非常に少ない発生数であった。

F 健康危機管理情報

なし

G 研究発表

なし

H 知的所有権の出願・登録状況

なし

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

保育所に所属する小児の予防接種の接種状況と接種前の説明に関する研究

研究分担者	永井利三郎	大阪大学医学系研究科保健学専攻	教授
研究協力者	古藤雄大	大阪大学医学系研究科保健学専攻	
研究協力者	西本詩織	大阪大学医学系研究科保健学専攻	
研究協力者	母ヶ野直美	大阪大学医学系研究科保健学専攻	
研究協力者	藤原彩子	大阪大学医学系研究科保健学専攻	
研究協力者	安田毬乃	大阪大学医学系研究科保健学専攻	
研究協力者	森 瞳子	大阪大学医学系研究科保健学専攻	

研究要旨

大阪府 A 市の公立保育所 4 か所に在籍する幼児（0～6 才）の養育者 497 名にアンケートを送付し、その回答のうち、176 部について解析した。ワクチン接種率は、定期接種では 90%以上であり、Hib ワクチンや小児用肺炎球菌ワクチンの接種率も、2 歳未満の小児で 80%以上となっていた。ロタウイルスワクチンや B 型肝炎ワクチンの接種率も 2 歳未満の小児で、徐々に認知度が高まってきていると推測された。接種に際して多くの養育者が家庭での前もっての説明が必要であると答えていた。説明方法は口頭がほとんどであった。説明には絵本などのツールを用いたほうがより有効と、多くの養育者が答えていたが、実際にはあまり用いていなかった。口頭だけでは理解の乏しい子どももあり、ツールの工夫が必要と思われた。

A. 研究目的

現在の小児の定期接種は平成 25 年度から、四種混合、麻疹風疹混合(MR)、BCG、日本脳炎、Hib、肺炎球菌(小児)、HPV を実施することとなり、小児は多くの種類の予防接種を乳幼児期の短期間に受けなければならない状況がある。

しかし、乳幼児期は認知能力や言語能力がまだ十分に発達しておらず、処置の目的や必要性について十分理解することができない¹⁾ため、痛みを伴う予防接種はストレスの高い場面となる。また、予防

接種が嫌な経験として記憶に残ることで、将来の医療処置の際にフラッシュバックを起こし、処置を受けることを強く拒否してしまうこともある。そのような状況を避けるため、予防接種前の説明は重要であると考えられる。

処置前に行うプレパレーションは、認知発達段階に応じた方法で情報を説明し、心の準備を整えることであり、医療行為への理解を促すとともに、誤解や不安を軽減し自尊心を養うことにも繋がるとされている²⁾。外来での採血を行う前のプレ

パレーションについて、佐藤らの報告³⁾では、小児の痛みへの対応行動に変化はなかったが、小児が感じた痛みが弱くなったことが明らかとなっている。予防接種は採血と同様に痛みを伴う処置であり、適切なプレパレーションが必要であると推測される。また、プレパレーションの施行者について、医師や看護師が行う、もしくはホスピタルプレイ士などの専門職が実施することが提案されている²⁾が、説明の機会や時間を最も持つことができるのは小児の養育者である。養育者から小児への説明が充実することが効果的なプレパレーションとなると考えられる。

しかし、予防接種の接種状況や養育者からの要望についての調査⁴⁾は行われているが、予防接種前の小児への説明に焦点を当てた研究は少ない。そこで本研究では、公立保育所に在籍する小児の予防接種の接種状況や接種時の様子、養育者からの説明の内容などを明らかにすることで、予防接種を行う小児へのより良い対応を検討することを目的とする。

B. 研究方法

1. 研究対象

大阪府A市の公立保育所4か所に在籍する小児の養育者497名

2. 研究期間

2013年10月

3. 調査方法

自記式無記名アンケートを作成し、調査対象保育所の承諾を受けて、保育所から養育者に配布した。回収は、保育所に設置した回収ボックスを使用した。

4. 倫理的配慮

保育所へは研究の目的と方法を説明し、同意を得てアンケートの配布を依頼した。養育者へは、研究目的と方法、データの管理と分析方法などの倫理的配慮について、アンケートと同封した文書にて説明を行い、アンケートの回収をもって同意とみなした。回収時に養育者に圧力がかからないような場所に、回収ボックスを設置することを保育所へ依頼した。

C. 研究結果

1. 対象児の背景

アンケートは177通が回収され(回収率:35.6%)、そのうち記載が少ないものを除く、176通を有効回答とした(有効回答率:99.4%)。

回答者の平均年齢は34.6歳、回答者の小児との続柄は、母親170名(97.1%)、父親5名(2.9%)であった。

対象小児は、0歳から6歳までの平均年齢3歳7か月であった(表1)。性別は女児91名(52.3%)、男児83名(47.7%)であった。

2. 予防接種状況

対象児の予防接種の接種状況について質問を行った。予防接種は定期接種及び、現在接種可能な任意接種とした。新しく導入された4種混合ワクチンやロタウイルスワクチンも含めた。予防接種の接種時期は2歳までの間に集中していることから、接種率を2歳未満の小児と2歳以上の小児にわけて算出した。(表2)

3. 予防接種の際に困る事

予防接種に際して困ることがあると答

えた養育者は 100 名 (57.5%) であった。そのうち、困る場面については、「注射する時」85 名 (85.0%) のほかに、「口腔内視診」32 名 (32.0%)、「診察室へ入る時」25 名 (25.0%) などであった。(表 3)

直近の予防接種を行った際の様子を聞いた結果は表 4 の通りであった。「泣いて少し暴れた」もしくは「大泣きして暴れた」小児は 26 名 (14.9%) であった。

4. 小児が暴れた時の対応

小児が予防接種の際に暴れてしまった場合の養育者の対応を聞いたところ、「なだめる」86 名 (55.8%) や「説明し理解させる」45 名 (29.2%) と答えた養育者がいたが、一方で「抑えつける」と回答した者も 68 名 (37.7%) であった。(表 5)

小児が泣いたり暴れたりすることが原因で接種不可となった経験については、「ない」と答えた養育者が 172 名 (97.7%)、「ある」は 1 名 (0.6%) であった。

5. 養育者から小児への説明

予防接種前に養育者から小児に対して、予防接種についての説明を行っている者は 102 名 (58.0%) であった。説明のタイミングは表 6 の通りであった。

接種前の説明の有無と、接種時の様子の差を検討した。接種時の様子は Kolmogorov-Smirnov 検定にて正規性を棄却されたため、差の検定には MannWhitney-U 検定を使用した。結果は図 1 の通りであり、説明の有無によって接種時の小児の様子に有意な差が見られた ($p=0.025$)。

養育者が実際に行った説明の方法は、「言葉による説明」が 101 名 (99.0%)、「ごっこ遊び」8 名 (7.8%) であった(複数回答

可)。説明内容については、「予防接種が必要な理由」を説明している養育者が 82 名 (82.8%)、「予防接種の流れ」が 37 名 (37.4%) であった。その他に自由記載として、「注射することだけ説明している」や「痛いかどうかだけ説明している」といった回答も見られた。

養育者に、どういった方法で説明を行えば小児が理解しやすいかについて質問を行った。結果は表 7 の通りであった。

D. 考察

1. ワクチン接種率について

今回の調査における接種率は、ほとんどの定期接種において 90% 以上の接種率となっている。日本脳炎ワクチンは 2005 年の接種勧奨停止⁵⁾から再開後も接種率は伸び悩んでいる。任意ワクチンについては、水痘やムンプスの接種率は他の報告⁴⁾と同様の結果であった。2009 年以降導入された、Hib ワクチンや小児用肺炎球菌ワクチンの接種率は、2 歳未満の小児で 80% 以上となっており、定期予防接種化に伴いさらなる接種率の向上が期待される。また、ロタウイルスワクチンや B 型肝炎ワクチンの接種率も 2 歳未満の小児で高い傾向があることから、徐々に認知度が高まってきていると推測される。

2. 予防接種時の様子と対応

養育者の半分以上は予防接種を受ける際に困ることがあると回答していた。接種を受ける時以外にも、診察室へ入る時や問診時など様々な場面で小児の拒否行動があらわれていることが分かった。その中で、暴れるほど拒否をする小児も存在した。暴れたときの対応ではなだめた

り、説明を行うといった行動をすると回答した養育者が多くなか、抑えつけるという回答も3割以上あった。抑えつけるなどの抑圧的な対応を行うことは、小児にとって嫌な経験として記憶に残り、以降の医療処置の際にフラッシュバックして強い拒否を起こすことが推測される。佐藤ら³⁾は、処置前の心理的準備を整えることが重要であり、体験を振り返り共感するケアの必要性を示唆している。臨床では限られた時間のなかで予防接種を行うことが求められており、医療者がすべての小児に時間をかけて説明することは難しいと考えられる。そのため、処置前に養育者が十分に説明を行えるようなサポートや、処置後に医療者が褒めるなどのポジティブなフィードバックを行うことが重要であると考えられる。

3. 養育者の説明と効果

今回の調査結果では、接種前の説明を行っている養育者は半分程度あり、そのうち家で説明を行っている者は全体の44.8%であった。小児に目的を説明せず、来院後の待ち時間や診察室に入ってから説明を行う養育者も見られた。養育者からの説明の有無によって接種時の様子を比較すると、説明をしている群で小児の拒否が有意に小さい結果となった。このことから、説明を行うことでこれから行われる処置に見通しが立ち、目的が分かることで不安が軽減され、小児が納得して接種を受けることができていると推測される。

説明方法においては、言葉での説明を行っていた養育者がほとんどであったが、小児が理解しやすいであろう説明方法で

は、絵本やごっこ遊び、アニメなどツールを用いた方法が良いと養育者が考えていることが分かった。永井ら⁶⁾が行った発達障害児を対象とした研究では、絵本を用いて説明することが有効であると報告されている。しかし、家庭や待合室などでプレパレーションに活用できるツールがないことが課題である。養育者が簡便に使用できる説明ツールの作成と普及が求められている。

E. 結論

公立保育所に通う小児の半数以上が、予防接種で泣いたり暴れる場面がある

予防接種前の養育者からの説明の実施は半数程度である

事前に説明を行われた小児の拒否が低い傾向があった

予防接種に関する説明はほとんど言葉で行われているが、養育者は絵本などのツールも有効であろうと考えている

引用文献

- 1) 下郷幸子. 幼児の言語発達の診かた. 小児科診療 2012 ; 5 : 779-785.
- 2) 田中恭子, 南風原明子, 今紀子, 他. 小児の療育環境における遊び・プレパレーション・その専門家の導入についての検討. 小児保健研究 2007;66:61-67.
- 3) 佐藤志保, 塩飽仁. 外来で採血を受ける子どもに行うプリパレーションの有効性の検証. 北日本看護学会誌 2007 ; 10 : 1-12.
- 4) 古藤雄大, 宮崎千明, 前田由美. 支援学校に在籍する小児の予防接種実施状況に関する調査(第1報). 小児保健研究

2013 ; 72 : 282-288.

5) 宮崎千明. 日本脳炎ワクチン-接種差し控え者への対応. 小児科診療 2012 ; 75 : 639-643.

6) 永井利三郎, 森瞳子, 古川恵美. 発達障害児の予防接種率を向上させるための方策に関する検討～予防接種絵カードの作成とその有用性について～. 財団法人予防接種リサーチセンター平成23年度 総括・分担研究報告書 1-55.

F. 健康危機管理情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

1. 古藤雄大, 宮崎千明, 前田由美, 稲垣二郎, 伊与田邦昭, 田辺卓也, 伊予田邦昭, 永井利三郎 自閉症スペクトラム児における予防接種の実施状況と受けにくい理由の調査 小児保健研究 72 巻 2 号, 282-288, 2013 年

2. 古藤雄大, 石丸友喜, 泉 美香, 梶谷優貴, 宮崎千明, 稲垣二郎, 伊与田邦昭, 山岸義晃, 田辺卓也, 永井利三

郎 支援学校に在籍する小児の予防接種実施状況に関する調査 小児保健研究 73 巻 1 号, 65-71, 2014 年

2. 学会発表

1. 森 瞳子, 永井利三郎, 古川恵美, 古藤雄大 自閉症スペクトラム障害のある児における予防接種絵カードの有用性の検討 第 56 回日本小児神経学会 2013 年 5 月 大分

2. 福井都花, 秋久裕里, 北村真世, 高淵真子, 藤原彩子, 古藤雄太, 永井利三郎 自治体における予防接種対応の現状に関するアンケート調査 第 60 回日本小児保健学会 2013 年 9 月 東京

3. 森 瞳子, 藤原彩子, 古藤雄太, 永井利三郎 自閉症スペクトラム障害をもつ児の養育者による予防接種絵カードの評価(第 2 報) 小児保健研究 第 60 回日本小児保健学会 2013 年 9 月 東京

H. 知的所有権の出願・登録状況

なし

表1 対象児の年齢分布(n=174)

年齢	人数	割合(%)
0歳	3	1.7
1歳	21	12.1
2歳	35	20.1
3歳	40	23.0
4歳	32	18.4
5歳	22	12.6
6歳	21	12.1

表2 ワクチン接種率(%) (2歳未満 n=59, 2歳以上 n=115)

ワクチン	2歳未満	2歳以上	ワクチン	2歳未満	2歳以上
三種混合	54.2	94.0	水痘	41.7	43.3
四種混合	45.8	6.7	ムンプス	37.5	42.7
BCG	91.7	96.7	ロタ	41.7	3.3
MR	70.8	91.3	B型肝炎	20.8	4.0
日本脳炎	0.0	44.7	A型肝炎	0.0	0.0
ポリオ	45.8	82.7	インフル	20.8	69.3
Hib	87.5	67.3	エンザ		
肺炎球菌	83.3	52.0			

表3 予防接種で困る場面(n=100)
(複数回答可)

場面	人数	割合(%)
注射する時	85	85.0
口腔内視診	32	32.0
診察室へ入る時	25	25.0
消毒	20	20.0
聴診	16	16.0
病院まで行く時	8	8.0
検温	2	2.0

表4 予防接種時の様子(n=175)

接種時の様子	人数	割合(%)
泣かなかつたし暴れなかつた	62	35.4
少し泣いたが暴れなかつた	68	38.9
大泣きしたが暴れなかつた	19	10.9
泣いて少し暴れた	14	8.0
大泣きして暴れた	12	6.9

表 5 暴れた時の対応 (n=154) (複数回答可)

対応方法	人数	割合 (%)
なだめる	86	55.8
抑えつける	68	37.7
説明し理解させる	45	29.2
ご褒美を約束する	44	28.6
楽しませて気をそらす	31	20.1
何もしない	6	3.9
怒る	2	1.3

表 6 説明のタイミング (n=101)

説明のタイミング	人数	割合 (%)
家	78	77.2
病院への道中	24	23.8
待合時間	23	22.5
診察室の中	2	2.0

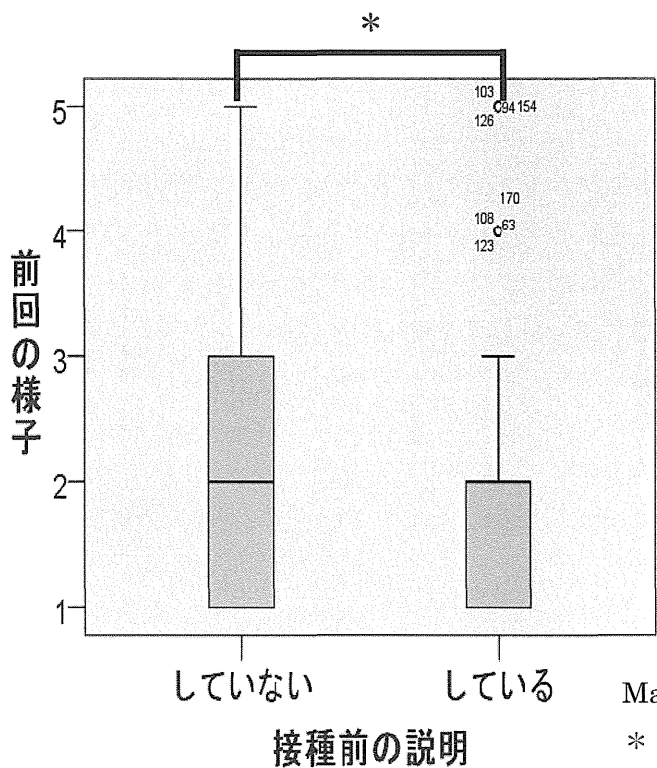


図 1 接種前の説明と前回接種時の様子の比較

表 7 小児が理解しやすいと思う説明方法 (n=128)

説明方法	人数	割合 (%)
言葉	81	63.3
絵本	40	31.3
ごっこ遊び	20	17.2
アニメ・動画	16	12.5
紙芝居	8	6.3

MannWhitney-U 検定

* : p<0.05

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

成人に対する MR ワクチン接種後の健康状況調査

研究分担者：安井良則 大阪府済生会中津病院臨床教育部 部長

研究協力者：藤谷洋太郎 大阪府済生会中津病院

研究協力者：堀越敦子 大阪府済生会中津病院

研究要旨

2013 年の成人を中心とした風疹の流行をふまえて、大阪府済生会中津病院では前年に実施した風疹抗体検査の結果、風疹特異的 IgG の値が 4.0～8.0 の間のスタッフ 201 名にも風疹含有ワクチンとしての MR ワクチンの接種を行った。そこでこれら 201 名を対象に、成人における MR ワクチンの副反応発生の解明と、より安全なワクチン接種の実施に寄与することを目的として、ワクチン接種後の健康状況調査を実施した。有効回答数は 172、性別は男性 24 名、女性 148 名と女性が大半を占めていた。回答者の年齢中央値は 26 歳、また平均年齢は 31.1 歳であった。最も頻度が高かった副反応は接種局所の反応（11 例、6.4%）であり、次いで 38.5℃以下の発熱と関節痛がともに 1 例（0.6%）であった。局所反応の異常の発生率（6.4%）は平成 8 年度～平成 23 年度累計報告のⅠ期（1 歳児）、Ⅱ期（小学校入学 1 年前）、Ⅲ期（中学校 1 年生相当）、Ⅳ期（高校 3 年生相当）と比較して有意に高かった。一方、発熱の発生率（0.6%）は平成 8 年度～平成 23 年度累計報告のⅠ期、Ⅱ期 6.7%よりも優位に低かった。本調査研究では、特筆すべき重篤な副反応や、副反応の発生率の大幅な増加等は認められなかった。また、38.5℃以上の発熱、けいれん、蕁麻疹、リンパ節腫脹の報告はなかったが、今回の回答者数は 172 名であり、また、接種前に抗体陰性であった者は含まれていないため、今後抗体陰性者を含めるとともに、より調査対象者数を増やして同様の調査を行っていけば、これらの副反応に関する報告も認められる可能性がある。成人男性を中心とした風疹の発症は現状のままでは今後も継続していく可能性が高く、その改善には成人での風疹含有ワクチンの接種を普及させることが不可欠である。そのためには、本研究のように成人における風疹含有ワクチンとしての MR ワクチンの副反応発現と安全性の検討を重ねていくことが重要であると考えられる。

A. 研究目的

2013 年は全国で 14,000 人以上の風疹の患者発生報告があり、成人を中心の大きな流行となった。特に当院（大阪府済

生会中津病院）のある大阪府は人口 100 万人当たりの患者数が 362 人と 300 人を超え、第 2 位の東京都（260 人）を大きく引き離して全国で最も風疹が流行した地

域となった。このことをふまえ、当院では前年に実施した風疹抗体検査の結果をもとに風疹特異的 IgG の値が 4.0 未満のスタッフ全員には予防接種が実施されつつあったが、風疹特異的 IgG の値が 4.0～8.0 の間の者も感染した場合に過去に発病した例が報告されていることから、日本環境感染症学会のガイドラインをふまえて 2013 年 5 月に新たに風疹含有ワクチンの接種対象とし、201 名以上の成人のスタッフに対して MR ワクチンの接種を行うこととした。

2013 年の風疹の流行は、患者報告数の 70%以上を占めていた成人が中心であり、全国の各自治体では成人に対する風疹含有ワクチンの接種を推奨する様々な取り組みが実施され、それに伴って成人でのワクチン接種者数も増加した。しかし、これまで成人に対する風疹含有ワクチンの接種はそれ程行われてこなかったためか、副反応に関する情報は不十分であり、接種に際して十分な説明がなされているとは言い難い。これらの点を踏まえ、成人における MR ワクチンの副反応発生の解明と、より安全なワクチン接種の実施に寄与することを目的として、当院で MR ワクチンの接種を行った 201 名に対して健康状況調査を実施することとなった。

B. 研究方法

研究デザインは記述疫学であり、研究対象は大阪府済生会中津病院で MR ワクチンの接種を 2013 年 5 月 13 日～27 日の間に受けた病院職員 174 名および同病院看護専門学校生徒 27 名の計 201 名(この 201 名は風疹抗体価が EIA 法で 4.0～8.0 未満

の者である)とした。

これらの対象者に対して、MR ワクチンを接種した日を 0 日目として 28 日目までの間に発生した事象について、現在すでに厚生労働省が実施している健康状況調査の質問項目を参考にした質問票(参考資料)を作成し、配布して記録してもらうこととした。調査項目にはこれまでのワクチン接種歴、接種後 28 日目までの発熱、注射部位の異常、けいれんの有無、じんましの有無、リンパ節腫脹の有無、関節痛の有無等を問うものがあげられている。

C. 研究結果

1. 回答者に関する情報

有効回答数は 172 (85.6%)、性別は男性 24 名、女性 148 名 (86.0%) と女性が大半を占めていた。回答者の年齢中央値は 26 歳、また平均年齢は 31.1 歳であった。職業は病院職員が 147 名で残りの 25 名は看護学生であった。

回答者の年齢群別割合は、20 代が 55.2% と半数以上を占め、30 代 20.9%、40 代 9.3%、50 代 6.4%の順であった。

2. 本研究による健康状況調査結果

表 1、表 2 は本研究による健康状況調査結果を示したものである。最も頻度が高かった副反応は接種局所の反応 (11 例、6.4%) であり、次いで 38.5℃以下の発熱と関節痛がともに 1 例 (0.6%) であり、他の副反応である 38.5℃以上の発熱、けいれん、蕁麻疹、発疹、リンパ節腫脹の報告はなかった。

接種局所の反応の異常発現までの日数

は接種後 0 日目が 4 例と最も多く、次いで接種後 1 日目と 2 日目が共に 2 例（3 例は発現日不明）であった。また、接種局所の異常の性状についての回答では、発赤腫脹が 10 例、硬結が 5 例であり、化膿や水疱形成はなかった（図 1）。局所反応の異常の発生率（6.4%）は平成 8 年度～平成 23 年度累計報告（表 3、表 4、平成 23 年度予防接種健康状況調査報告書より）のⅠ期（1 歳児）1.9%、Ⅱ期（小学校入学 1 年前）2.5%、Ⅲ期（中学校 1 年生相当）1.4%、Ⅳ期（高校 3 年生相当）1.1%と比較して有意に高かった（フィッシャーの正確確率検定でそれぞれ $p=0.0004$ 、 $p=0.0045$ 、 $p=0.0000$ 、 $p=0.0000$ ）。

一方、発熱の発生率（0.6%）は平成 8 年度～平成 23 年度累計報告（表 3、表 4）のⅠ期 18.4%とⅡ期 6.7%よりも優位に低く（フィッシャーの正確確率検定でそれぞれ $p=0.0000$ 、 $p=0.0001$ ）、Ⅲ期 1.9%、Ⅳ期 1.4%とは有意差はなかった。

D. 考察

今回の調査研究で発熱の発生率がⅠ期、Ⅱ期の幼児と比較して有意に低かったのは、麻疹ウイルスに対する免疫の保有率や、他の感染症等の紛れ込みが入る可能性等に関連していることが考えられる。一方、本研究の調査対象者の風疹ウイルスに対する抗体価が風疹特異的 IgG4.0～8.0の間であり、4.0 未満のものが対象となっていないことも接種後の発熱率に関連している可能性があると思われる。

接種後の局所の異常反応の発生率が、Ⅰ～Ⅳ期全ての発生率と比べて優位に高かったのは興味深い結果であった。特に

本研究の対象者とあまり変わらない年齢層であるⅣ期での発生率とも有意差が認められたことは、今回の調査が通常健康状況調査とは異なって被接種者自身が回答する形式であったことや、対象者の大半が医療専門職者であったこと等も関連している可能性がある。

本調査研究では、特筆すべき重篤な副反応や、副反応の発生率の大幅な増加等は認められなかった。また、 38.5°C 以上の発熱、けいれん、蕁麻疹、リンパ節腫脹の報告はなかったが、今回の回答者数は 172 名であり、今後より調査対象者数を増やして同様の調査を行っていけば、これらの副反応に関する報告も認められる可能性がある。

MR ワクチンの小児への 2 回の定期接種の実施により、小児における風疹の流行は殆どみられなくなっている。しかし成人男性を中心とした風疹の発症は現状のままでは今後も継続していく可能性が高く、その改善には成人での風疹含有ワクチンの接種を普及させることが不可欠である。そのためには、本研究のように成人における風疹含有ワクチンとしての MR ワクチンの副反応発現と安全性の検討を重ねていくことが重要であると考えられる。

※本研究の制約：

- ・今回の調査は、従来の接種後健康状況調査とは異なって、後ろ向きの調査による記述疫学であり、接種後数か月を経た本人の記憶に頼る調査となった。
- ・健康状況調査の質問票は、保護者が子どもを観察して記入することを念頭に置いて作成されたものであり、本調査のよ

うに自覚症状に基づいて記入することは想定されていない。

・今回の調査の対象者は大半が女性であり、また医療専門職者であった。

・今回の調査の対象者は、風疹特異的 IgG 抗体価が 4.0～8.0 の間の者であり、抗体価が 4.0 未満の者は対象ではなかった。

E. 結論

・本調査研究では、特筆すべき重篤な副反応や、副反応の発生率の大幅な増加等は認められなかった。

・接種後の局所の異常反応の発現率が、I～IV期全ての発現率と比べて優位に高かったのは興味深い結果であるが、これは今回の調査形式や、対象者の大半が医療専門職者であったこと等も関連している可能性がある。

・今後とも成人における風疹含有ワクチンとしてのMRワクチンの副反応発現と安全性の検討を重ねていくことが重要である。

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

安井 良則、藤谷 洋太郎、堀越 敦子、多屋 馨子：風疹の流行に伴う当院職員へのMR ワクチンの接種と接種後の健康状況調査について。平成25年（第17回）日本ワクチン学会学術集会。三重県

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

	19歳	20～29歳	30～39歳	40～49歳	50～59歳	60歳～	合計
年齢別対象者数	9	95	36	16	11	5	172
発熱	0	0	1	0	0	0	1
37.5℃以上 38.5℃未満	0	0	1	0	0	0	1
38.5℃以上	0	0	0	0	0	0	0
局所反応	0	8	1	1	1	0	11
けいれん	0	0	0	0	0	0	0
37.5℃未満	0	0	0	0	0	0	0
37.5℃以上	0	0	0	0	0	0	0
蕁麻疹	0	0	0	0	0	0	0
発疹	0	0	0	0	0	0	0
リンパ節腫脹	0	0	0	0	0	0	0
関節痛	0	1	0	0	0	0	1
合計	0	9	2	1	1	0	13

表 1. 本研究の健康状況調査結果による年齢群別の各種副反応発生数

	19歳	20～29歳	30～39歳	40～49歳	50～59歳	60歳～	合計
年齢別対象者数	9	95	36	16	11	5	172
発熱	0.0%	0.0%	2.8%	0.0%	0.0%	0.0%	0.6%
37.5℃以上 38.5℃未満	0.0%	0.0%	2.8%	0.0%	0.0%	0.0%	0.6%
38.5℃以上	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
局所反応	0.0%	8.4%	2.8%	6.3%	9.1%	0.0%	6.4%
けいれん	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
37.5℃未満	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
37.5℃以上	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
蕁麻疹	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
発疹	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
リンパ節腫脹	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%
関節痛	0.0%	1.1%	0.0%	0.0%	0.0%	0.0%	0.6%
合計	0.0%	9.5%	5.6%	6.3%	9.1%	0.0%	7.6%

表 2. 本研究の健康状況調査結果による年齢群別の各種副反応発生割合