

付録 I

AEFI 因果関係評価一手順 2 : 事象チェックリスト

Y N UK NA コメント

I 別の原因を支持する強い科学的根拠が存在するか。

患者についての臨床検査または実験室試験で別の原因が確認されるか。

II ワクチン/予防接種との既知の因果関係が存在するか。

ワクチン製品

このワクチンが、正しく投与された場合であっても報告された事象を惹き起こす可能性があるという科学的根拠が文献に存在するか。

ワクチンまたは何らかの成分の因果的役割が個別の試験により示されたか。

予防接種過誤

処方への誤りまたはワクチンの推奨される使用法の不順守があったか（使用期限後の使用、被接種者を誤るなど）。

ワクチン（成分）は滅菌状態で投与されたか。

ワクチンの物理的状态（色、濁度、異物など）は投与時に異常であったか。

予防接種実施者によるワクチンの構成/準備に誤りがあったか（製品の誤り、希釈剤の誤り、不適正な混合、不適正なシリンジ充填など）。

ワクチンの取り扱いに誤りがあったか（輸送、保管および/または予防接種セッションの際にコールドチェーンが損なわれるなど）。

ワクチンが不正に投与されたか（用量、投与部位または経路の誤り、針サイズの誤りなど）。

予防接種不安

事象は、予防接種に対する不安により惹き起こされたか（血管迷走神経性、過換気またはストレス関連障害）。

II（時間）IIのいずれかの質問が「Yes」の場合、事象はリスクが増大する時間枠内であったか
事象は、ワクチン投与後の適切な時間枠内に発生したか。

III 因果関係を否定する強力な科学的根拠が存在するか
因果関係を否定する強力な科学的根拠が存在するか。

IV 分類のためのその他の限定化要因

事象は予防接種とは独立して発生しえたか（背景率）。

事象は別の健康状態の顕性化でありえたか。

過去の類似ワクチン投与後に同等の事象が発生したか。

事象に先立ち、可能性のある危険因子/毒素への曝露があったか。

事象に先立ち、急性疾患があったか。

過去に、ワクチンとは独立して事象が発生したか。

患者は予防接種に先立ち何らかの医薬品を摂取していたか。

ワクチンが事象を惹き起こしうる生物学的蓋然性が存在するか。

Y:Yes N:No UK:不明 NA:該当なし

付録 J

予防接種安全性サーベイランスシステムのためのチェックリスト

1. 準備する

- NRA および EPI のそれぞれの役割を明らかにする。システムの総合的目標および具体的な各目的について合意する。
- 入手可能かつ必要とされる資源を明らかにする。予防接種安全性サーベイランスに対する政治的関与を確立する。
- 地域／国の予防接種安全性評価者を選定または任命する。
- 専門家による地域／国の予防接種安全性委員会を設立する。
- 報告すべき事象、その症例定義、標準的調査手順のリストおよび、AEFI 報告フォームおよび調査フォームを作成し配布する。
- 報告を行い（最下位レベルでは地域の公的保険機関）、報告フォームに記入し AEFI を調査するスタッフを選任し訓練する。
- 全医療従事者／臨床医に、AEFI を直ちに報告すべき必要性およびどの AEFI を報告すべきかに関する情報を与える。
- AEFI であると認定された場合の補償制度を確立することを考慮する。

2. 報告を受理する（調査当局）

- 報告が真の AEFI に関するものであることを確認するとともに、調査および／または公衆／メディアへの通知が必要か否かを決定する。
- AEFI の発生地に出向く、または責務を訓練された別の者またはチームに委任する。
- 懸念を軽減するためにコミュニティおよび／またはメディアとコミュニケーションを取る必要があるか否かを決定する。

3. 調査しデータを収集する

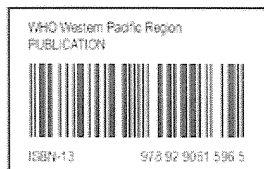
- 患者、事象およびワクチンについて尋ねる
- 予防接種サービスについて尋ねるとともに、その実施状態を観察する。（目的はシステムの過誤を探ることであり、個人を責めることではないことを強調する）。
- AEFI の原因が何であったのかについて作業仮説を立てる。
- 必要に応じて試料を採取し実験室に発送する。

4. データを分析する

- 現地調査、臨床所見および実験室試験の結果（発送した場合）を検討する。
- 疫学的所見（症例のクラスタリングなど）を、時間別、空間別、ワクチンの製造業者またはロット別に検討する。
- 結果をまとめ、調査フォームに記入する。

5. 措置を取る

- 医療スタッフとコミュニケーションを取る（治療、情報など）。
- 結果および措置について親および公衆（およびメディア）に伝える。
- （原因に基づき）訓練、監督および／またはワクチン／注射器具の配布を改善することにより問題を是正する（表 12 参照）。



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

ワクチンに対する遅延型過敏反応の診断としての白血球遊走試験
(LMT-chamber 法) の検討

研究分担者 齋藤昭彦 新潟大学大学院医歯学総合研究科
生体機能調節医学専攻 内部環境医学講座小児科学分野 教授
研究協力者 大石智洋 新潟大学医歯学総合病院小児科 助教

研究要旨

ワクチンに関連する遅延型過敏反応について、本当にワクチンに関連あるのかを検索する方法を開発する。

A. 研究目的

ワクチンに関連する副反応の報告は少ないが、本当にワクチンに関連あるのかが定かではない。

そして、日本人は、副反応に対して敏感であると考えられ、特に近年普及している同時接種において生じた場合、実際は関連のないワクチンまでその後の接種が懸念される事態が生じないとも限らない。

そこで、ワクチンに対する遅延型過敏性反応の検査として、抗菌薬に対する遅延型過敏反応に対して有用である白血球遊走試験 (leukocyte migration test: LMT) が、ワクチンに対しても検査法として使用可能であるか否かを検討する

B. 研究方法

LMT について用いるワクチンとして、成人にも広く接種されており、かつ副反応の報告が少なくない、インフルエンザワクチンにつき、検査システムを確立すべく、まずは、成人の過敏性反応を示さない症例(コントロール群)および過敏性反応の既往のある症例(症例群)を対象に、LMT を施行し、両群での差を検討する

(倫理面への配慮)

上記対象例について、研究の主意を説明し、同意を取得した上でご協力いただいた。

C. 研究結果

3名のコントロール群において、インフルエンザワクチン2種類(ビケン HA®:チメロサル等の保存剤含有およびフルービック®:保存剤含有無し)に対し、1000倍希釈および1万倍希釈では陽性反応を示した例があったものの、10万倍希釈および100万倍希釈では陽性反応を

示した例はなかった。

一方、2例の症例群(ワクチン接種後の発熱例および広範囲(直径約10cm)の接種部位の発赤・腫脹)において、2種類のワクチンいずれも、1000倍希釈から10万倍希釈まですべて陽性反応を示した。

そのうち1例は、ビケン HA®には100万倍希釈まで、フルービック HA®には10万倍希釈まで陽性であったため、陽性反応の幅が少ないフルービック HA®にて接種を行ったところ、昨年までのビケン HA®接種に比べ、軽度の発赤・腫脹(直径2-4cm)にとどまった。

D. 考察

コントロール群と症例群では、症例群において、より高いワクチンの希釈倍率(すなわち低濃度)でも陽性反応を示した。さらに、実際の2種類のインフルエンザワクチン接種において、より高い希釈倍率で陽性反応を示したワクチン接種では、もう1種類のワクチンの接種時よりも重篤な過敏性反応を示したことから、ワクチンの希釈倍率による基準を設定することで、LMTをワクチンの遅延型過敏反応の検査として使用できる可能性があると考ええる。

E. 結論

ワクチンの遅延型過敏性反応の検査としてのLMTの可能性について、インフルエンザワクチンを用いて検討し、有用である可能性が示唆された。

今後、他のワクチン、および実際の小児の症例での検討を行っていききたい。

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

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

同時接種を基本とする静岡厚生病院小児科における
予防接種後健康状況調査

研究分担者：田中 敏博 JA 静岡厚生連 静岡厚生病院 小児科 診療部長

研究要旨

近年、我が国で接種可能なワクチンの種類が増加したこともあって、特に乳幼児期の同時接種は不可欠な手段となっている。世界的にその有用性が認められ、経験上も有効性および安全性に問題はないと認識される。しかし、特に安全性について、日本人における客観的なデータは存在しないことから、予防接種後の健康状況調査によって検証することが本研究の目的である。平成 25 年の一年間、同時接種を標準とする当科へ予防接種のために来院した 2 歳未満の児とその保護者を対象として調査を行った。調査用紙/ハガキを用いて、接種後 28 日以内、BCG については接種後 4 ヶ月以内に生じた症状等につき、設問に答える方式で無記名での回答を依頼した。調査期間内に BCG 単独接種以外のすべての接種を対象として 1926 名に調査用紙を、単独/同時を問わず BCG の接種を対象として 258 名に調査用ハガキを配布した。平成 26 年 2 月末現在で調査用紙 1267 枚 (65.8%)、調査用ハガキ 97 枚 (37.6%) を回収した。ワクチンの治験時のデータおよび単独接種に関して実施されてきた予防接種後健康状況調査の結果と比較して解析した。本研究においては、同時接種によって生命を脅かす重篤な有害事象の発生や、発熱や局所反応等の有害事象の発生率の有意な上昇は認められなかった。このような客観的データの積み重ねにより、ワクチンの同時接種の安全性に対する懸念が払拭され、その実施の後押しとなっていくことが期待される。

A. 研究目的

長い間我が国では、一回の受診機会に 1 種類 1 本のワクチンを接種することが慣例かつ標準であった。しかし、接種可能なワクチンの種類が欧米並みに増加¹⁾し、合計の接種回数も大幅に増加した現在、特に乳幼児において適切な時期に適切なワクチンを接種しようとするれば、必然的に一度に複数本の「同時接種」が求められるところとなる。同時接種は、日本小

児科学会でも推奨²⁾される世界標準の方法であり、一般にその有用性が認められ、経験上も有効性および安全性に問題はないと認識されている。

当科でも、こども達にとって必要なワクチンを最短コースで接種して疾病罹患と重症化を予防すること、および接種のための受診回数を極力抑制してこどもと保護者の双方の負担を軽減することを目指して、積極的にワクチンの同時接種を行

っている（資料 1）。

しかし、同時接種の安全性について、日本人における客観的なデータは存在しない。経験とデータが豊富な海外との比較を試みても、日本で接種されているワクチンと海外で用いられるそれとは、種類も接種部位も異なっている。

そこで、同時接種を標準としている当科において、予防接種後の健康状況の実態を把握するために本研究を計画した。ワクチンの治験時のデータや厚生労働省が毎年実施してきた予防接種後健康状況調査における単独接種のデータ³⁾と比較することにより、ワクチンの同時接種の安全性を確認することが最終目的である。

B. 研究方法

1) 対象

当科で予防接種を行う 2 歳未満の児とその保護者。

2) 方法

(1) 調査期間

調査用紙/ハガキの配布は平成 25 年 1 月より 12 月までの 1 年間。

(2) 調査実施の手順

- ① 予防接種の当日、保護者に、BCG 単独接種以外のすべての接種を対象として説明用紙（資料 2）とともに調査用紙（資料 3、4）を、単独/同時を問わず BCG の接種を対象として説明用紙（資料 5）と調査用紙（資料 6）を渡し、協力を要請した。
- ② 原則として、28 日以上経過した次の接種時に調査用紙を回収した。BCG については接種後 4 ヶ月間が

観察期間であるため、調査用紙/ハガキによる返信を依頼した。

- ③ 次の接種日が概ね 6 週間より長く空いてしまう場合には返信用封筒も添えることとし、接種後 28 日を経過した時点で投函していただくよう依頼した。

(3) 調査項目

調査項目は資料 3、4、6 のとおりである。接種日、年齢/月齢、性別、接種するワクチンの種類と回数については、予め当科で調査用紙/ハガキに記入した状態で個々に配布した。保護者に質問する項目および観察期間は、厚生労働省によって実施されている予防接種後健康状況調査³⁾に倣い、発熱、接種部位の発赤や腫脹、発疹、リンパ節腫大、関節痛、全身倦怠感、頭痛、けいれん、嘔吐、下痢、感冒様症状、その他身体症状の有無等である。

(4) 解析

回収された調査用紙/ハガキは、匿名のままデータベース化した。これをもとに、各ワクチンの治験時のデータおよび予防接種後健康状況調査³⁾と比較して、統計学的な解析を行った。

(5) 目標症例数

当院の院内出生が年間約 200 名である。そのうち、他院で予防接種を進めていく児と、他院で出生して当科で予防接種を進めていく児とがほぼ同数である。当科の接種スケジュール（資料 1）に従うと、2 歳までの間に 8-9 回の来院回数となる。本研究の期間内（1 年間）に予防接種のために来院する対象者（2 歳未満）は、最大延

べ 1800 名（うち BCG については約 200 名）となる見込みである。このすべてに調査用紙を配布し、回答率を約 7 割として、およそ 1200 名（うち BCG については約 140 名）から回答を得ることを目標とした。

3) 倫理面への配慮

調査用紙/ハガキは無記名で、個人を特定することはできない。個々の保護者が観察した事項を記載する内容であり、匿名化された状態で保管、解析がなされる。調査への協力の有無や回答の内容が接種や診療に影響することはない。また、その旨は調査用紙/ハガキとともに配布される説明用紙に記載されている。

C. 研究結果

◇BCG 単独接種以外の接種

1) 調査用紙回収

平成 25 年 12 月末までに、1926 名の対象児への接種およびその保護者への調査用紙の配布を終了した。平成 26 年 2 月末現在、1267 枚（65.8%）が回収された。

2) 月齢

月齢 0（日齢 4）から 23、平均 6.6 ± 5.2 ヶ月。

3) 性別

男児 688 名（54.3%）、女児 567 名（44.8%）、不明 12 名（0.9%）。

4) 接種種別・数

一回の受診における接種数と、接種数 1、すなわち単独接種の場合のワクチンの内訳は結果 1 のとおり。一回の受診あたりの接種数の平均は 2.4 であった。

15 種類のワクチン、延べ 3083 接種の内訳は結果 2 のとおり（なお、シナジス

はワクチンではない）。

5) 予防接種後有害事象

予防接種後の有害事象の発生については、結果 3 のとおり。けいれんの 1 名は、インフルエンザワクチンの 1 回目の接種後 19 日目の熱性けいれんであった。

有害事象の発生に伴う受診は 138 名（10.9%）、入院は 3 名（0.2%）。入院の内訳は、①4 ヶ月の児で小児用肺炎球菌（以下、肺炎球菌）と Hib ワクチンの各 3 回目と 4 種混合ワクチン 1 回目の同時接種後（翌日に発熱）、②15 ヶ月の児で水痘とムンプスワクチンの同時接種後（翌日から発疹）、③3 ヶ月の児で肺炎球菌、Hib、ロタウイルス、B 型肝炎の各ワクチンの 2 回目と BCG の同時接種後（当日から発熱）。

6) 小児用肺炎球菌ワクチンの接種

小児用肺炎球菌ワクチン、プレベナー[®]の接種は 704 名であったが、10 名（うち 5 名が単独接種）を除いてすべて、肺炎球菌と Hib ワクチンの 1 回目、同 2 回目、同 3 回目、肺炎球菌ワクチン 4 回目と麻しん風しん混合（MR）ワクチンの I 期のいずれかのセットを基本とした同時接種であった。このそれぞれの組合せにつき、 37.5°C 以上の発熱（結果 4）と接種部位の局所反応（結果 5）を、プレベナー[®]の治験時の単独接種のデータと比較した。なお、プレベナー[®]は平成 25 年 11 月より 7 価から 13 価に切り替えられたが、すべて単一の「小児用肺炎球菌ワクチン」とみなして扱った。治験時のデータは 7 価の製品のもの⁴⁾を用いた。

本研究では、3 回目と 4 回目の肺炎球菌ワクチンを含む同時接種において発熱の率が高い傾向にあったが、1 回目、2 回

目と比較して有意なものではなかった。治験時の単独接種のデータとの比較では、1回目と2回目の接種について単独接種の方が発熱の率が高い傾向にあったが、いずれも統計学的に有意な差はなかった。

局所反応について。本研究では局所反応を、発赤を伴う腫脹、化膿、硬結、水疱に分類したが、治験時は「紅斑」「硬結・腫脹」である。1回目から4回目までを通じて、同時接種を対象とした本研究における局所反応の合計の発生率は、単独接種である治験時の紅斑、硬結・腫脹等の個々の反応の発生率を、有意に下回った。

◇BCG 接種

1) 調査用ハガキ回収

平成25年12月末までに、258名の対象児への接種およびその保護者への調査用ハガキの配布を終了した。平成26年2月末現在、97枚(37.6%)が回収された。

2) 月齢

月齢2から5、平均 3.0 ± 0.4 ヶ月。

3) 性別

男児52名(53.6%)、女児45名(46.4%)。

4) 接種種別・数

BCGの際に接種したワクチンの数は結果6のとおり。BCGの単独接種例はなく、平均4.1であった(BCGを含む)。

BCGと同時接種したワクチンの内訳は結果7のとおり。

肺炎球菌、Hib、ロタウイルスワクチンとセットでの4本の同時接種が最も多く65名(67.0%)、次いでこれにB型肝炎ワクチンも加えた5本の同時接種が18名(18.6%)であった。これら2つのパターンで全体の85%を占めた。

5) BCG接種後有害事象

BCGの接種痕は、記載のあった95名において、3~18個、平均 15.5 ± 3.4 個であった。厚生労働省による予防接種後健康状況調査におけるデータ³⁾では、3412名の追跡で、接種痕の平均は16.1個であった。

接種後の有害事象の発生については、結果8のとおり。腋窩リンパ節腫脹が1名(1.0%)、3ヶ月以上の接種部位の湿潤が1名(1.0%)、その他が11名(11.3%)。この11名の内訳は、感冒様症状8名、胃腸症状2名、川崎病1名であった。

有害事象の発生に伴う受診は7名(7.2%)、入院は1名(1.0%)。入院の1名は3ヶ月の児で、肺炎球菌とHibの各ワクチンの2回目、ロタウイルスワクチン1回目とBCGの同時接種後約3ヶ月の時点で川崎病を発症した。

6) 厚生労働省のデータとの比較

腋窩リンパ節腫脹と局所の湿潤につき、本研究と厚生労働省による調査のデータ(6ヶ月未満の4003名分)との間に有意な発生率の差はなかった(結果8)。

D. 考察

当科では、特に平成23年2月の「子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業⁵⁾」開始以降、標準的に同時接種を行っている。現在では、同時接種について不安を覚えて相談されることはあるものの、最終的に同時接種を避けて単独接種を選択する保護者は年間で数例程度となっている。

しかしながら、現在でも地域によっては、同時接種を拒否する保護者や、同時接種は行わないか接種本数に上限を設けて実施している医療関係者も存在するよ

うである。この背景には、同時接種の安全性を担保する客観的データの欠如が挙げられる。予防接種の効果、もしくは同時接種の有用性を頭では理解していても、安全であると自信を持って前進することができない、という状況と推察される。これに対して、同時接種の安全性の担保に資することを目的として、本研究を実施した。

まず、本研究で回収された 1000 を超える調査用紙/ハガキの中に、生命を脅かす重篤な有害事象の記載はなかった。これ以外にも、研究期間およびその後に、該当する症例は当科として把握していない。1 名のみあった熱性けいれんは、インフルエンザワクチンの単独接種後 19 日目のものであり、因果関係は否定的と考えられた。また、入院が計 4 名あったが、やはり重篤ではなかった模様である。うち 1 名は川崎病で、経過良好であった。

BCG の単独接種以外の接種については、乳児期の同時接種の組合せの中心的なワクチンであり、かつ発熱等の副反応の頻度が高いとされる肺炎球菌ワクチンを主な対象とした。また、結果 3 が示すように比較的頻度の高い有害事象であった発熱と接種部位の異常、すなわち局所の皮膚の所見に絞って評価を試みた。肺炎球菌および Hib ワクチンは、平成 25 年度より定期接種に組み入れられたばかりであることから、厚生労働省による予防接種後健康状況調査³⁾の対象とはなっていない。したがって比較の参考としては、プレベナー[®]の導入に当たって実施された治験におけるデータ⁴⁾（単独接種）を用いた。

本研究では、肺炎球菌ワクチンの接種

の多くが、1~3 回目は Hib ワクチンの 1~3 回目と、4 回目は MR ワクチンの I 期とセットになって、その他のいくつかのワクチンと共に同時接種されていた。そこで、結果 4 および 5 のように同時接種のパターンを分類して解析した。

発熱については、観察期間が本研究は接種後 28 日間、治験では接種後 14 日間という相違があり、本研究の結果がより紛れ込み事例を含む可能性を有していた。それでもなお、肺炎球菌ワクチンの同じ回数接種時の比較で、同時接種と単独接種に発熱の頻度の有意な差は認められなかった。

局所反応については、観察期間が治験時は接種後 4 日間と短かったこと、観察項目が本研究と治験とで同一ではなかったことから、単純な比較は不可能であった。しかしながら、本研究で接種後 28 日間に捉えられた局所反応の全体の頻度が、治験時に接種後 4 日間で認められた各々の所見の頻度よりも統計学的に有意に低い結果となった。少なくとも、同時接種により、単独接種で認められた局所反応が頻度や程度で増悪する傾向は認められなかった。

BCG については、調査用ハガキが回収された症例のすべてが BCG 以外のワクチンとの同時接種であった。予防接種後健康状況調査³⁾における BCG の単独接種の場合と比較して、BCG を他のワクチンと同時接種することにより有害事象が有意に増加するという事はなかった。

総じて、回答数が 1000 を超えた本研究で、同時接種の安全性が単独接種よりも著しく劣るという結果は得られなかった。

本研究はいくつかの限界を有する。第一に、回収された調査用紙/ハガキの総数は1000を超えたが、実際の接種の組合せを分類していくと多くて100から200程度の標本数に細分化されてしまうこと、またBCG単独接種以外の接種については65.8%、BCGを含む接種については40%弱の回収率に留まった点である。検出力が十分ではなく、また発生率が0.1%を下回るような稀な有害事象は捉えられ得ない。BCGの方の低い回収率に関しては、4ヶ月という時間経過が回答の意欲の維持に影響したものと推察される。

第二に、本研究は、同時接種を標準的に行っている当科において調査を実施した点、そして本来は全年齢、全種別のワクチンの接種を対象とすべきであったが、当科のマンパワーの実情と、実際に接種スケジュールを立てるに当たって同時接種が必須となる時期を勘案して、2歳未満に限定して調査を行う計画とした点である。対象者の大半が当科の同時接種に対する考え方を理解し、生直後から来院してきているという点で、偏りのある集団であった可能性および同時接種の内容も限定的であったことは否定できない。

本研究では治験のデータと健康状況調査を比較の対象とせざるを得なかったが、同時接種の真に客観的な評価のためには、対照群として単独接種群を設けて平行して観察する必要がある。この点が第三の限界である。

E. 結論

同時接種を標準的に採り入れて予防接種を行っている当科において、その安全

性を確認することを目的として本研究を実施した。本研究においては、症例数をはじめとしていくつかの限界を孕むものの、同時接種が有害事象の有意な増加をもたらすとは認められなかった。このような客観的なデータの積み重ねが、同時接種に対して不安や抵抗感を抱いて前進できずにいる保護者や医療関係者の後押しとなっていくことが期待される。

G. 研究発表

1. 論文発表

該当なし

2. 学会発表

第117回日本小児科学会学術集会(平成26年4月)にて口演発表予定

H. 知的財産権の出願・登録状況

該当なし

<文献>

- 1) 日本で接種可能なワクチンの種類 [国立感染症研究所 Website]. 掲載日不詳. 参照：
<http://www.nih.go.jp/niid/ja/vaccine-j/249-vaccine/589-atpcs003.html>. 2014-3-1 閲覧.
- 2) 日本小児科学会が推奨する予防接種スケジュール [日本小児科学会 Website]. 2014-1-12 掲載. 参照：
http://www.jpeds.or.jp/uploads/files/vaccine_schedule.pdf. 2014-3-1 閲覧.
- 3) 予防接種後健康状況調査集計報告書 平成23年度後期分および累計分 [厚生労働省 Website]. 掲載日不詳. 参

- 照：
<http://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002qfxs.html>. 2014-3-1 閲覧.
- 4) プレベナー水性懸濁皮下注インタビューフォーム [PfizerPRO Website]. 2011-7 掲載 . 参照：
<http://pfizerpro.jp/documents/if>
- 5) ワクチン接種緊急促進事業の実施について [厚生労働省 Website]. 掲載日不詳. 参照：
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekaku-kansenshou28/oldindex.html>. 2014-3-1 閲覧.

結果1.

BCG単独接種以外：一回の受診における接種数

接種数	例数	割合[%]
1*	427	33.7
2	202	15.9
3	348	27.5
4	246	19.4
5	43	3.4
6	1	0.1
合計	1267	100.0

*接種数 1(単独接種)の内訳

ワクチン	備考	例数
4種混合	2、3回目	290
インフルエンザ		87
B型肝炎		18
不活化ポリオ		9
小児用肺炎球菌	追加接種	4
Hib	追加接種	4
3種混合	追加接種	4
MR		3
ロタウイルス		3
水痘		2
ムンプス		2
日本脳炎		1
合計		427

結果2.

BCG単独接種以外：接種したワクチンの内訳

ワクチン	例数
小児用肺炎球菌	704
Hib	674
ロタウイルス	374
B型肝炎	107
BCG	198
4種混合	550
MR I 期	94
水痘	73
ムンプス	73
インフルエンザ	125
不活化ポリオ	18
3種混合	60
日本脳炎	2
A型肝炎	1
シナジス ^{®*}	30
合計	3083

*シナジス[®]はワクチンには該当しない

結果3.

BCG単独接種以外: 予防接種後有害事象(回答数 1267)

項目	回答数(「はい」)	割合[%]	95%信頼区間[%]
発熱(37.5°C以上)	168	13.3	8.1~18.4
接種部位の異常	198	15.6	10.6~20.7
発赤	178	14.0	8.9~19.2
化膿	5	0.4	-5.1~5.9
硬結	91	7.2	1.9~12.5
水疱	2	0.2	-5.3~5.7
けいれん	1	0.1	-5.4~5.6
嘔吐	23	1.8	-3.6~7.3
下痢	53	4.2	-1.2~9.6
咳嗽・鼻汁	203	16.0	11.0~21.1
じんましん	9	0.7	-4.8~6.2
じんましん以外の発疹	46	3.6	-1.8~9.0
リンパ節腫脹	6	0.5	-5.0~6.0
関節痛	1	0.1	-5.4~5.6
その他	50	3.9	-1.5~9.3
感冒様症状	(29)		
皮膚症状	(9)		
感染症	(6)		
胃腸症状	(4)		
川崎病	(1)		
その他	(1)		

結果4.

小児用肺炎球菌ワクチンの接種に伴う発熱(37.5°C以上)

接種の組合せ	追加の接種	接種者数	回答数(「はい」)	割合[%]	95%信頼区間[%]	小児用肺炎球菌ワクチン 治験時のデータ ⁴⁾				
						接種者数	発熱*あり	割合[%]	95%信頼区間[%]	
肺炎球菌①+Hib①	+0	29	2	6.9		肺炎球菌①				
	+1	132	7	5.3						
	+2	46	5	10.9						
	+3	2	0	0.0						
	合計	209	14	6.7	-6.4~19.8		181	45	24.9	12.2~37.5
肺炎球菌②+Hib②	+0	3	0	0.0		肺炎球菌②				
	+1	20	0	0.0						
	+2	133	9	6.8						
	+3	36	4	11.1						
	+4	1	1	100.0						
合計	193	14	7.3	-6.3~20.8	177	33	18.6	5.4~31.9		
肺炎球菌③+Hib③	+0					肺炎球菌③				
	+1	175	49	28.0						
	+2	27	11	40.7						
	+3	4	0	0.0						
	合計	206	60	29.1	17.6~40.6		174	43	24.7	11.8~37.6
肺炎球菌④+MR I 期	+0	41	7	17.1		肺炎球菌④				
	+1	8	0	0.0						
	+2	35	9	25.7						
	+3	2	1	50.0						
	合計	86	17	19.8	0.8~38.7		169	38	22.5	9.2~35.8
肺炎球菌④	+0	3	2	66.7						
	+1	1	0	0.0						
	+2	2	0	0.0						
	+3	1	0	0.0						
	合計	7	2	28.6	-34.0~91.2					

*接種当日を含む接種後14日間において発現したもの

結果5.

小児用肺炎球菌ワクチンの接種に伴う局所反応

接種の組合せ	追加の接種	接種者数	回答数(「はい」)	割合[%]	95%信頼区間[%]	小児用肺炎球菌ワクチン 治験時のデータ ⁴⁾				硬結・腫脹*あり			
						接種者数	紅斑*あり	割合[%]	95%信頼区間[%]	割合[%]	95%信頼区間[%]		
肺炎球菌①+Hib①	+0	29	2	6.9		肺炎球菌①	181	146	80.7	74.3~87.1	130	71.8	64.1~79.6
	+1	132	26	19.7									
	+2	46	7	15.2									
	+3	2	0	0.0									
	合計	209	35	16.7	4.4~29.1								
肺炎球菌②+Hib②	+0	3	0	0.0		肺炎球菌②	177	141	79.7	73.0~86.3	131	74.0	66.5~81.5
	+1	20	3	15.0									
	+2	133	16	12.0									
	+3	36	6	16.7									
	+4	1	0	0.0									
合計	193	25	13.0	-0.2~26.1									
肺炎球菌③+Hib③	+0	0	0	-		肺炎球菌③	174	131	75.3	67.9~82.7	119	68.4	60.0~76.7
	+1	175	42	24.0									
	+2	27	8	29.6									
	+3	4	1	25.0									
	合計	206	51	24.8	12.9~36.6								
肺炎球菌④+MR I 期	+0	41	9	22.0		肺炎球菌④	169	120	71.0	62.9~79.1	109	64.5	55.5~73.5
	+1	8	2	25.0									
	+2	35	13	37.1									
	+3	2	1	50.0									
	合計	86	25	29.1	11.3~46.9								
肺炎球菌④	+0	3	1	33.3		**接種当日を含む接種後4日間において発現したもの							
	+1	1	0	0.0									
	+2	2	1	50.0									
	+3	1	1	100.0									
	合計	7	3	42.9									

※本研究の「局所反応」は、発赤を伴う腫脹、化膿、硬結、水疱を含む。

結果6.

BCG接種時に接種したワクチン数

接種数	例数	割合[%]
1	0	0.0
2	3	3.1
3	5	5.2
4	67	69.1
5	22	22.7
合計	97	100.0

結果7

BCGと同時接種したワクチンの内訳

ワクチン	例数
小児用肺炎球菌	93
Hib	93
ロタウイルス	89
B型肝炎	18
4種混合	3
不活化ポリオ	1
3種混合	1
シナジス ^{®*}	2
合計	300

*シナジス[®]はワクチンには該当しない

結果8.

BCG接種後有害事象

項目	本研究の結果(回答数 97)			厚生労働省による調査の結果(回答数 4003) ³⁾		
	回答数(「はい」)	割合[%]	95%信頼区間[%]	回答数(「はい」)	割合[%]	95%信頼区間[%]
腋窩リンパ節腫脹	1	1.0	-18.8~20.8	18	0.4	-2.6~3.5
局所の湿潤	1	1.0	-18.8~20.8	8	0.2	-2.9~3.3
その他	11	11.3	-7.4~30.1	-	-	-
感冒様症状	(8)					
胃腸症状	(2)					
川崎病	(1)					