

厚生労働行政推進調査事業費補助金（新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業）
分担研究報告書

ロタウイルスワクチンの接種に関連する要因、
および、ロタウイルス胃腸炎による児や保護者への負担の検討

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
研究分担者 近藤 正英 筑波大学医学医療系
研究協力者 越田 理恵 金沢市保健局

研究要旨

わが国ではロタウイルスワクチンは任意接種であるため、接種状況の実態や、接種に関連する要因について十分には分かっていない。また、ロタウイルス胃腸炎の疾病負荷についてはサーベイランスが実施されているが、ロタウイルス胃腸炎による児や保護者への負担に関する情報は得られていない。そこで、ロタウイルスワクチンの接種状況の実態、接種に関連する要因、ロタウイルス胃腸炎の児や保護者への負担を明らかにするために、金沢市の1歳半健診を受診の幼児の保護者に対し調査を実施した（2017～2018年、横断研究）。

受診者1,303人中1,282人より回答を得た（回答率98.4%）。母子手帳の記録に基づくワクチンの接種率は72.9%、保護者がロタウイルス胃腸炎を重症だと思ふこと、ワクチンが効くと思ふこと、小児科で勧められたこと、雑誌やネットの情報を見たことは、保護者が児にワクチンを接種することと正の関連を、児の同居家族4人以上、兄弟姉妹2人以上は負の、父親の学歴、母親の学歴が正の関連を示していた。接種しなかった理由として、定期接種でない（37.3%）、接種費用がかかる（30.4%）などがあげられた。

1歳半までに感染性胃腸炎で医療機関を受診したことのある児は394人（30.7%）であり、そのうちロタウイルス性胃腸炎の割合は7.1%と低かった。児が感染性胃腸炎にかかると主に母親が看病をし、さらに、仕事を休んだ母親は半数以上であった。

世帯所得と世帯人数の情報の揃った990人のデータを用いて相対的貧困を評価し、ロタウイルスワクチンの接種との関連を検討したところ、相対的貧困状態にあるものでは接種に対する調整オッズ比が0.49（95%信頼区間：0.26-0.90）と接種と有意な負の関連を示した。

A. 研究目的

ロタウイルスは、乳幼児の急性重症胃腸炎の主な原因であり、発症のピークは、生後12ヵ月から24ヵ月未満といわれている。ウイルスの感染力が強いことから手洗いや消毒では完全に予防はできず、生後3ヵ月以降に初めて感染すると重症化しやすいことからWHO（世界保健機関）は、重症化予防には早期のワクチン接種が有効であるとして、定期接種化を推奨している。米国では1998年に承認されたロタウイルスワクチン（RRV-TV）において腸重積のリスクが高く1999年に中止となった経緯から、2006年にロタウイルスワクチン（Rota-teq）が承認され、乳児への接種が勧告された際に安全性への懸念や、ロタウイルス胃腸炎についての知識不足が

接種の障壁となっていることが報告された¹⁾。カナダにおいて公費補助がなされていない時期に実施された調査によると、両親がロタウイルスワクチンを接種するかどうかの決定要因として、ロタウイルス胃腸炎やワクチンについての知識、態度、規範に対する信念などが報告されている²⁾。

わが国でも2011年11月よりロタリックス、2012年7月よりロタテックの販売が開始されたが、任意接種での導入であることから、ロタウイルスワクチンの接種状況の実態や、接種に関連する要因について十分には分かっていない。日本において任意接種のワクチン全般について両親が接種するかどうかについて検討した報告では、世帯収入、母親の考えが接種に対し正の、子供の人数が負の関連を示して

いるが、ロタウイルスワクチンに特化した結果は得られていない³⁾。

また、ロタウイルス胃腸炎の疾病負荷については、国立感染症研究所感染症疫学センターにおいて2007年以降ロタウイルス胃腸炎(RVGE)の入院例、外来受診例の状況を把握するためのサーベイランスが実施されている他、すでに、ロタウイルスワクチン導入前後のRVGEの発生やRVGEによる入院の減少が報告区されている^{4,5)}。しかし、ロタウイルス胃腸炎による児や保護者への負担に関する情報は得られていない。

本研究では、ロタウイルスワクチンの接種状況を把握するとともに、接種行動に関連する因子を明らかにすること、ロタウイルス性胃腸炎の発症状況と児や保護者への負担を明らかにすることを目的とし、1歳半健診を受診した幼児の保護者に対し、調査を実施した。

B. 研究方法

共同研究者が所管する金沢市の協力を得て、横断研究を実施した。1歳半健診(2017年12月～2018年1月、5月～7月)を受診する小児の保護者に説明文書を用いて調査の目的や方法について説明し、調査票を用いて、児についての基礎情報(性、出生年月、調査時年齢、出生時体重、健診時の体重、集団保育の有無、基礎疾患(食物アレルギー、アトピー性皮膚炎、気管支炎、胃腸炎、心疾患、腎疾患など)、家族や保護者についての基礎情報(家族の人数、兄弟の人数、両親の年齢、両親の最終学歴、両親の就業状況、世帯収入)、ロタウイルスワクチンおよび他の任意ワクチンの接種状況(母子手帳で確認)、ロタウイルス胃腸炎およびロタウイルスワクチンに関する知識や考え、感染性胃腸炎の罹患と児や保護者への負担について聞き取り調査を実施した。

$\alpha = 0.05$ 、 $\beta = 0.20$ 、オッズ比1.5～2.0ワクチン接種率50%、非接種者の要因保有割合を20%とした場合、必要なサンプル数は400～1200人であり、1200人を目標で調査を実施した。

ワクチン接種と関連要因の関連は、 χ^2 乗検定やlogistic regression modelを用いて解析した。

(倫理面への配慮)

当研究は、既に佐賀大学医学部の倫理審査委員会の承認を得た。説明文書を用いて調査に関する説明

を行うとともに健診会場にポスターを掲示して研究案内を行い、被験者が拒否する機会を持てるように配慮した。

C. 研究結果

受診者1,303人中1,282人より回答を得た(回答率98.4%)。ロタウイルスワクチンの公費助成のない金沢市において、1歳半健診受診児の保護者に対して漏れなく調査したところ、母子手帳の記録に基づくワクチンの接種率は72.9%であった。接種者935人のうち、ロタリックスが61.3%、ロタテックが38.7%であった。保護者が児にワクチンを接種することに関連する保護者の考えを検討したところ、保護者がロタウイルス胃腸炎を重症だと思うこと、ワクチンが効くと思うこと、小児科で勧められたこと、雑誌やネットの情報を見たことは、正の関連を示した。一方、ワクチンの接種費用や副反応への心配は有意な関連を示さなかった(表1)。保護者が児にワクチンを接種することに関連する児の背景として、児の同居家族4人以上、兄弟姉妹2人以上は負の、父親の学歴と母親の学歴、世帯年収400万円以上は正の関連を示した(表2)。接種しなかった理由として、定期接種でない(37.3%)、接種費用がかかる(30.4%)などが上位を占めた(表3)。接種費用が掛かるため接種しなかった者は、接種費用が無料または5000円未満であれば接種すると回答していた(表4)。

1歳半までに感染性胃腸炎で医療機関を受診したことのある児は394人(30.7%)であり、そのうちロタウイルス性胃腸炎の割合は7.1%と低かった。児が感染性胃腸炎にかかるると主に母親が看病をし、さらに、仕事を休んだ母親は半数以上であった(表5～8)。

貧困と接種状況の関連を検討した。世帯収入の回答がカテゴリであり上限がオープンエンドとなっているため、Parkerらの方法^{6,7)}を用いて、所得の分布がパレートの所得分布に従うとして推計した。世帯収入について回答した991人のデータをもとに推計した600万円以上のカテゴリの世帯収入の中央値は9,272,912円であった(表9)。さらに世帯人数の補正をするために、所得と世帯人数のデータの揃った990人のデータを用いて、世帯収入の代表値を世帯人数の平方根で割って補正した等価所得を求めたところ、2,886,751円と推計された。接種状況別にみるとワクチン接種群の等価所得の中央値は、

2,886,751円、非接種群の等価所得の中央値は2,500,000円であり、接種群が有意に高かった。また、等価所得10万円上昇あたりの、ロタウイルスワクチンの接種のオッズ比は1.04(95%信頼区間:1.03-1.06)、接種に関連する要因を調整した場合の調整オッズ比は1.03(95%CI:1.01-1.04)であった。等価所得の中央値の半分を貧困線(1,443,375円)とし、貧困線未満の等価所得の者を相対的貧困と定義したところ、6.6%が当てはまった。その他のロタウイルスワクチンの接種と関連する要因とともに、貧困と接種の関連を検討した(表10)ところ、RVGEは重症と思う、ワクチンは効くと思う、小児科で勧められた、金沢市の情報、母親の学歴と独立して、相対的貧困状態にあるものでは接種に対する調整オッズ比が0.49(95%信頼区間:0.26-0.90)と接種と有意な負の関連を示した。

貧困とワクチン接種の関連について、他の任意接種のワクチンについても同様の検討を行ったところ、貧困と接種との間に有意な関連は見られなかった(表11)。

D. 考察

金沢市はロタウイルスワクチンの接種費用に対する公的補助はないにもかかわらず、接種率は7割を超えていた。これは、メーカーの出荷数に基づく接種割合の推計と同程度であった。

保護者が児にワクチンを接種させる要因として、保護者がRGVEを重症だと思うこと、ワクチンが効くと思うこと、小児科で勧められたこと、雑誌やネットの情報を見たことは、正の関連を示した一方、ワクチンの接種費用や副反応への心配は有意な関連を示さなかった。このことは、ロタウイルス胃腸炎についての正しい理解と信頼があれば、接種費用が高くても保護者は児にロタウイルスワクチンを接種させていることや、副反応への理解もしたうえで接種をしている可能性を示唆するものと思われる。その一方で、接種に関連する要因の影響を調整しても、貧困状況の者はロタウイルスワクチンの接種が有意に低いことが明らかになった。

児のムンプスワクチンやインフルエンザワクチンの接種、保護者のインフルエンザワクチン接種においては、貧困による接種のオッズ比の有意な低下は認めなかった。ロタウイルスワクチンは、他のワクチンよりも接種費用が高い事が一因だと考えられる。ロタウイルスワクチンは接種完了に約30,000円か

かるのに対し、ムンプスワクチンやインフルエンザワクチンは、ロタウイルスワクチンと同様に任意接種であり費用はかかるものの、ムンプスワクチンは1回5000円から8000円、インフルエンザワクチンは1回2000円から3000円である。今回、ロタウイルスワクチンを接種しなかった理由に費用をあげた者は、無料または5000円未満であれば接種すると答えていることから、接種費用の補助の必要性が示唆された。

感染性胃腸炎に占めるロタウイルス性胃腸炎の割合は7.9%であり、これはワクチンが導入される以前の4~5割、我々がワクチン接種率3割程度の地域で実施した調査での3割よりも低い割合であり、ロタウイルスワクチンによる効果を反映しているものと考えられた。また、児が感染性胃腸炎にかかる母親が仕事を休んで看病に当たっていることも明らかとなった。

E. 結論

金沢市の1歳半健診を受診の幼児の保護者に対し、調査票に基づく聞き取り調査を実施し、ロタウイルスワクチンの接種状況や、接種行動に関連する因子、ロタウイルス性胃腸炎の発症状況と児や保護者への負担に関する状況が明らかとなった。ロタウイルスワクチンの接種推進には、ワクチンに関する正しく適切な情報提供とともに、接種費用の補助が重要な要因であることが示唆された。

参考文献

- 1) Patel MM, et al. A qualitative assessment of factors influencing acceptance of a new rotavirus vaccine among health care providers and consumers. *BMC Pediatr* 2007; 7:32.
- 2) MacDougall DM, et al. Knowledge, attitudes, beliefs, and behaviors of parents and healthcare providers before and after implementation of a universal rotavirus vaccination program. *Vaccine* 2016;34:687-695.
- 3) Shono A, et al. Factors that affect voluntary vaccination of children in Japan. *Vaccine* 2015;33:1406-1411.
- 4) Kobayashi M, et al. Decline of rotavirus-coded hospitalizations in children under 5

years: A report from Japan where rotavirus vaccines are self-financed. Vaccine 2018;36:2727-2732.

- 5) Yoshikawa T, et al. Impact of rotavirus vaccination on the burden of acute gastroenteritis in Nagoya city, Japan. Vaccine 2018;36:527-534.
- 6) Parker RN, et al. The pareto curve and its utility for open-ended income distribution in survey research. Sorcial Forces 1938;61:872-885.
- 7) Celeste RK, et al. Mid-point for open-ended income category and the effect of equivalence scales on the income-health relationship. Rev Saude Publica 2013;47 Suppl 3 :168-171.

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

1. 特許取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

表 1. 接種に関連する保護者の考え (n=1,282)

人数	RV ワクチン 接種	RV ワクチン 非接種	RV ワクチン接種の オッズ比 (95%CI)
ロタウイルス胃腸炎は重症と思う	752 (80.7%)	184 (53.3%)	3.66 (2.80-4.77)
ワクチンは効くと思う	731 (78.4%)	115 (33.3%)	7.27 (5.54-9.56)
副作用が心配	339 (36.4%)	116 (33.6%)	1.13 (0.87-1.46)
費用は高い	840 (90.5%)	309 (90.1%)	1.05 (0.69-1.59)
産科で勧められた	100 (10.8%)	25 (7.3%)	1.54 (0.98-2.43)
小児科で勧められた	471 (50.7%)	108 (31.3%)	2.25 (1.73-2.92)
金沢市の情報	653 (70.1%)	185 (53.9%)	2.01 (1.56-2.23)
雑誌やネットの情報を見た	388 (41.7%)	90 (26.1%)	2.72 (1.25-5.92)

表 2. 接種に関連する児の背景 (n=1,282)

人数	RV ワクチン 接種	RV ワクチン 非接種	RV ワクチン接種に 対するオッズ比 OR (95%CI)
保育園、子供園の通園	527 (58.0%)	187(56.0%)	1.08 (0.84-1.40)
基礎疾患	268 (29.8%)	92 (27.6%)	1.14 (0.84-1.47)
同居家族 4 人以上	507 (54.2%)	258 (74.4%)	0.41 (0.31-0.54)
兄弟姉妹 2 人以上	460 (49.2%)	252 (72.6%)	0.37 (0.28-0.48)
父親の学歴 (大卒以上)	549 (58.7%)	151 (43.5%)	1.85 (1.44-2.37)
母親の学歴 (大卒以上)	382 (40.9%)	72 (20.8%)	2.64 (1.97-3.53)
母親の就業	641 (68.6%)	237 (68.3%)	1.01 (0.78-1.32)
世帯年収 400 万円以上	627 (67.1%)	185 (53.3 %)	1.78 (1.39-2.29)

表 3. 接種しなかった理由 (n=347)

定期接種ではない	129	(37.3%)
接種費用がかかる	105	(30.4%)
効果に疑問がある	20	(5.8%)
副作用が心配	15	(4.3%)
勧められなかった	14	(4.1%)
時期を逃した	11	(3.2%)
RV 胃腸炎は怖くない	11	(3.2%)
知らなかった	8	(2.3%)
集団生活していないので必要ない	6	(1.7%)
その他	28	(8.1%)

表 4. 接種費用がいくらなら接種するか (n=105)

無料	44	(41.9%)
5 千円未満	52	(49.5%)
1 万円未満	9	(8.6%)
2 万円未満	0	(0%)

表 5. 感染性胃腸炎での受診の有無 (n=1,282)

受診したことがある	394	(30.7%)
受診したことがない	884	(69.0%)
わからない	4	(0.3%)
無回答	0	(0.0%)

表 6. 感染性胃腸炎での受診回数 (n=394)

1 回	253	(64.2%)
2 回	81	(20.6%)
3 回	37	(9.4%)
4 回以上	23	(5.8%)

表 7. 受診後の転帰 (n=394)

	はい	いいえ	わからない
入院した	13 (3.3%)	381	-
外来で点滴を受けた	27 (6.9%)	367	0
ロタウイルス性胃腸炎だった	31 (7.9%)	307	56

表 8. 感染性胃腸炎での受診の際の保護者の負担 (n=394)

	母	父	祖父母	その他	無回答/ 休んでいない
主に看病したのは(複数回答)	383	18	7	3	0
看病で仕事を休んだのは(複数回答)	178	18	0	16	22

表 9. 世帯収入の代表値の設定 (世帯収入に回答の 991 人をもと高収入群の中央値を推計)

世帯収入カテゴリー	n	(%)	中央値
200 万円未満	17	1.7	¥1,000,000
200 万円以上 400 万円未満	162	16.3	¥3,000,000
400 万円以上 600 万円未満	386	39.0	¥5,000,000
600 万円以上	426	43.0	¥9,272,912

表 10. ロタウイルスワクチンと接種関連要因(n=990)

	単変量解析 OR (95%CI)	多変量解析 OR (95% CI)
貧困*	0.38 (0.23-0.62)	0.49 (0.26-0.90)
RVGE は重症と思う	3.66 (2.80-4.77)	3.14 (2.18-4.51)
ワクチンは効くと思う	7.27 (5.54-9.56)	6.90 (4.89-9.74)
小児科で勧められた	2.25 (1.73-2.92)	2.11 (1.48-3.01)
金沢市の情報	2.01 (1.56-2.23)	1.77 (1.24-2.53)
雑誌やネットの情報を見た	2.72 (1.25-5.92)	1.21 (0.84-1.75)
父親の学歴 (大卒以上)	1.85 (1.44-2.37)	1.03 (0.72-1.48)
母親の学歴 (大卒以上)	2.64 (1.97-3.53)	2.53 (1.68-3.83)

表 11-1. 貧困と児のムンプスワクチン接種*関連要因

	単変量解析 OR (95%CI)	多変量解析 OR (95% CI)
貧困	0.50 (0.30-0.84)	0.60 (0.35-1.02)
父親の学歴 (大卒以上)	2.19 (1.69-2.84)	1.94 (1.47-2.56)
母親の学歴 (大卒以上)	1.76 (1.35-2.29)	1.33 (1.00-1.77)

接種率 : 55.8%

表 11-2. 貧困と児のインフルエンザワクチン接種*関連要因

	単変量解析 OR (95%CI)	多変量解析 OR (95% CI)
貧困	0.67 (0.40-1.13)	0.80 (0.47-1.35)
父親の学歴 (大卒以上)	1.81 (1.41-2.34)	1.63 (1.24-2.14)
母親の学歴 (大卒以上)	1.60 (1.23-2.07)	1.31 (0.99-1.74)

接種率 : 50.4%

表 11-3. 貧困と保護者のインフルエンザワクチン接種*関連要因

	単変量解析 OR (95%CI)	多変量解析 OR (95% CI)
貧困	0.58 (0.35-0.96)	0.72 (0.43-1.20)
父親の学歴 (大卒以上)	2.04 (1.58-2.64)	1.71 (1.30-2.24)
母親の学歴 (大卒以上)	2.02 (1.54-2.63)	1.62 (1.22-2.16)

接種率 : 55.9%