

二次利用データを用いた小児ワクチン安全性評価のデザインに関する研究

研究分担者 三村 亘 国立健康危機管理研究機構 臨床研究センター
データサイエンス部 臨床疫学研究室
石黒智恵子 国立健康危機管理研究機構 臨床研究センター
データサイエンス部 臨床疫学研究室
研究協力者 近持 卓 国立健康危機管理研究機構 臨床研究センター
データサイエンス部 臨床疫学研究室
樋泉道子 長崎大学熱帯医学研究所 小児感染症学分野
前田 遥 長崎大学熱帯医学研究所 呼吸器ワクチン疫学分野

研究要旨:

(研究目的・方法)

我が国では匿名医療保険等関連情報データベース（NDB）と予防接種データベースとの連結による解析基盤の整備が進められている。本研究は、小児ワクチンの安全性評価において、研究対象集団の定義の違いが結果に与える影響を検討することを目的とした。4自治体の VENUS データ（医療・介護レセプト、予防接種台帳、住民基本台帳の連結データ）を用い、住民ベースの VENUS データと、過去の医療レセプト発生を条件とするレセプト集団データの 2 種類のデータを定義した。2019 年 10 月 1 日から 2024 年 3 月 31 日までの小児住民を対象に、生後 2 カ月および生後 36 カ月の 2 つのコホートを構築した。曝露はワクチン接種後の一定期間（0-10 日）とし、アウトカムは ICD-10 コードおよび薬剤情報に基づき定義した熱性けいれんとした。各集団における背景特性、イベント発生数、発生率を算出し、ポアソン回帰モデルにより発生率比を推定した。

(研究結果・考察)

生後 2 カ月コホートではレセプト集団の対象者数は住民集団の約 3 分の 1 にとどまり、組み入れ前のレセプト発生という適格基準の影響が大きいことが示された。一方で、36 カ月コホートでは研究対象者数の違いはみられず、生後 2 カ月コホート及び 36 カ月コホートのいずれにおいても両データ間における背景の違いは確認できなかった。発生率比は未調整では 1 未満の値を示す傾向がみられたが、年齢および性別で調整後は 1 に近づいた。生後 36 カ月コホートでは、Lookback 期間をより長く確保できることから、両データ間で対象者数および背景特性に大きな差は認められず、日本脳炎ワクチン接種後の発生率比も両データで類似した結果を示した。

本結果から、レセプト集団データではレセプト発生の有無に基づく適格基準により、特に若年コホートにおいて研究対象集団が大きく制限されることが確認された。また、小児では年齢により Lookback 可能な期間が異なるため、レセプト発生に基づく研究対象集団は、住民ベースの集団と乖離する可能性が示唆された。したがって、レセプトデータを用いたワクチン安全性評価においては、研究対象集団の定義が結果に与える影響を考慮することが重要である。

A. 研究目的

近年、諸外国において診療報酬明細 (レセプト) データや電子カルテデータ等の二次利用データを用いたワクチンの安全性・有効性評価を行った論文が多く実施されている。本邦でもレセプトデータや DPC データを用いた疫学研究が数多く実施されてきたものの、国内の予防接種データを用いて小児の安全性を評価した研究は未だ限られている。

VENUS (Vaccine Effectiveness, Networking, and Universal Safety) Study¹ では医療・介護レセプトデータ、予防接種台帳データ、及び、住民基本台帳データとの突合を日本国内でいち早く実施しており、ワクチンの有効性・安全性・接種実態等の研究を報告している。このような複数のデータを突合し、研究に利用する動きは我が国でも進められており、匿名医療保険等関連情報データベース (NDB) と各自治体が保有する予防接種台帳情報との連結によって医療情報と予防接種情報を用いた解析基盤の整備が進められている。

特定の疾病を対象とした疫学研究ではレセプトデータに基づいて研究対象集団が決定される。一方で予防接種は健康な人にも実施されるため、安全性評価において標的集団は予防接種対象集団となる。しかし、これらの研究対象集団の定義が結果に与える影響は十分に評価されていない。したがって、本研究ではレセプトデータと VENUS データの特徴に基づいて、研究対象集団の定義が安全性の結果に与える影響の評価をすることを目的とした。

B. 研究方法

VENUS に参加しており、かつ、国民健康保険及び社会保険へ加入している小児のレセプトデータ、住民基本台帳データが存在する 4 自治体のデータを用いた。研究デザインはコホートデザイン、研究対象期間は 2019 年 10 月 1 日から

2024 年 3 月 31 日、評価対象は小児の定期接種ワクチンとした。

本研究では VENUS データ、レセプト集団データを定義した (表 1)。各データの違いは研究対象集団の定義にレセプトデータに基づく基準を含めるか否かという点で説明される。VENUS データは予防接種対象となる集団全体をカバーした対象集団の定義である。一方で、レセプト集団データは過去のレセプトデータの発生に基づく研究対象集団となる。したがって VENUS データは医療機関を受診していない人も含んだ集団、レセプト集団データは医療機関の受診歴がある集団を研究対象と考えることができる。

本研究では表 1 の定義に基づき、年齢の異なる 2 つの研究対象集団として、2 カ月コホートと 36 カ月コホートを定義した。各研究対象集団はそれぞれの月齢に到達する月の 1 日を追跡開始日と定義した。2 カ月コホートは B 型肝炎、ロタウイルス、肺炎球菌、混合ワクチン等の標準的な接種期間の開始であることから設定した。また、36 カ月コホートは日本脳炎ワクチンの標準的な接種期間の開始時期であることから設定した。本研究データでは、定期接種以外の予防接種情報 (特におたふくかぜワクチンの曝露状況) を把握することができない。おたふくかぜワクチンは生後 12 カ月から接種可能であり、MR ワクチン等と同時接種する可能性が高いと考えられる 1 歳を評価対象から除外するために月齢の離れた二つのコホートを定義した。

適格基準を満たした研究対象者は追跡開始日からその時点のワクチンの接種状態を問わず組み入れられた。追跡期間の終了はアウトカムの発生、死亡、研究対象とする自治体からの異動、特定の年齢への到達 (生後 2 カ月コホートは生後 12 カ月、生後 36 カ月コホートは生後 71 カ月)、研究対象期間の終了 (2024/3/31) のう

ち、最も早い時点とした。

表 1 レセプト集団、VENUS データにおける適格基準

	レセプト集団データ	VENUS データ
データの意義	レセプトに基づく研究対象集団 (医療機関の受診歴がある集団)	レセプトに基づかない研究対象集団 (医療機関の受診歴がない人も含んだ集団)
組み入れ日	生後 2 カ月又は生後 36 カ月	生後 2 カ月又は生後 36 カ月
適格基準	1. 対象自治体で出生が確認できる	1. 対象自治体で出生が確認できる
	2. CED が研究対象期間内	2. CED が研究対象期間内
	3. CED 時点で住民である ・ CED 前の自治体からの移動 ・ CED 前の死亡	3. CED 時点で住民である ・ CED 前の自治体からの移動 ・ CED 前の死亡
	4. CED 前にレセプトがある	4. 設定なし
	5. CED 前に脳・脊髄の先天性形成異常がない (ICD-10: Q00-07)	5. CED 前に脳・脊髄の先天性形成異常がない (ICD-10: Q00-07)
	6. CED 前にてんかんの診断がない (ICD-10: G40, G41)	6. CED 前にてんかんの診断がない (ICD-10: G40, G41)
	7. 生年月または性別が一意に特定できない	7. 生年月または性別が一意に特定できない

VENUS, Vaccine Effectiveness, Networking, and Universal Safety; CED, 組み入れ日;

曝露定義は追跡期間中のワクチン接種後の期間とし、接種後 0-10 日のそれぞれの評価を実施した。追跡期間中に複数種類、複数回のワクチンの予防接種が考えられ、本研究ではワクチン種別ごとに曝露を定義し評価を行った。曝露期間に対して非曝露期間は追跡期間中に接種したいずれの定期接種ワクチンの曝露期間にも該当しない期間と定義した。

アウトカムは熱性けいれんとし、ICD-10 コード (R56.0) 及び薬剤によって定義した(付録表 S1)。イベント発生日は薬剤の処方日とした。ワクチン接種後の熱性けいれんの頻度は低いものの、ワクチン接種後の発熱は肺炎球菌ワクチンで頻度が高くみられ、いずれのワクチン接種後でも可能性があるとして述べられている。²

各データのベースラインにおける研究対象者の背景を記述統計によって示し、各コホート内での VENUS、レセプト集団データ間の違いを評価するために標準化差を用いた。共変量は性

別、既往 (熱性けいれん、知的障害、中枢神経系の変性疾患およびその他の疾患、乳児脳性麻痺、その他の中枢神経系障害、脳動脈閉塞、筋ジストロフィーおよびミオパチー、運動障害)、自治体とした。また、各イベント発生数、発生割合、および発生率を算出した。ワクチンごとにポアソン回帰モデルを用いた解析を行い、2 カ月コホートは未調整の発生率比、36 カ月コホートは未調整に加え、性別及び熱性けいれんの既往を調整した発生率比の推定を行った。95%信頼区間は個人をクラスターとみなしたロバスト分散推定量により算出した。

本研究は、人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針に従い、研究の実施に際して九州大学医系地区部局観察研究倫理審査委員会にて審査を受け承認された (No. 22114-05)。

C. 研究結果

VENUS 参加 4 自治体より、対象自治体で 35125 人の出生が確認された(表 2)。生後 2 カ月

分担研究報告書

コホートのレセプト集団、VENUS に組み入れられた人数はそれぞれ 11511 人、33877 人であった。生後 36 カ月コホートはそれぞれ 9141 人、10040 人であった。各コホートの研究対象者全体の背景は表 3 に示した。生後 2 カ月コホートでは各データ間で背景に大きな違いはなかった。生後 36 カ月コホートも同様に集団間の背景は小さく、生後 2 カ月コホートと比べると熱性けいれんの既往を持つ小児が約 7%組み入れられた。

各コホートの追跡人時間、ワクチン接種後のイベント発生数・発生率、発生率比は表 4-7 に示した。生後 2 カ月コホートのレセプト集団データでは非接種期間におけるイベント発生数が 52 件、発生率は 22.3 件/1,000,000 人日であり、発生率は 5.6-8.4 件/1,000,000 人日であった。未調整の発生率比は 0.25-0.38, 性・年齢調整済みの発生率比は 0.37-1.37 であった (表 4)。VENUS データでは非接種期間におけるイベント発生数が 122 件、発生率は 18.8 件/1,000,000 人日であった。接種後の熱性けいれんが確認できたワクチンは Hib、肺炎球菌、四

種混合、B 型肝炎、BCG ワクチンのみであり、いずれも発生数が 4 以下であり、発生率は 3.2-6.9 件/1,000,000 人日と稀なイベントであった。未調整の発生率比はいずれのワクチンにおいても 1 より小さく 0.17-0.37 であった。年齢と性別で調整を行った発生率比の推定値は 1 に近づき、0.33-0.94 であった (表 5)。

36 カ月コホートのレセプト集団データでは非接種期間におけるイベント発生数が 193 件、発生率 12.7 件/100,000 人日であった。日本脳炎ワクチンの接種後のイベント発生数は 19 件であり、発生率は 20.0 件/100,000 人日、未調整の発生率比は 1.57 (1.02-2.44)、性別、年齢、及び熱性けいれんの既往で調整すると 1.59 (1.02-2.47) であった (表 6)。VENUS データでは非接種期間のイベント発生数は 197 件、発生率 12.3 件/100,000 人日であった。日本脳炎ワクチン接種後のイベント発生数は 20 件であり、20.0 件/100,000 人日、未調整の発生率は 1.63 (1.06-2.49)、性別と熱性けいれんの既往で調整すると 1.64 (1.07-2.51) であった (表 7)。

表 2 Study flow

	生後 2 カ月		生後 36 カ月	
	レセプト集団	VENUS	レセプト集団	VENUS
1. 対象自治体で出生	35125	35125	35125	35125
2. CED が研究対象期間内	34157	34157	12249	12249
3. CED 時点で住民				
• CED 前の異動	33928	33928	10173	10173
• CED 前の死亡				
4. CED 前にレセプトが確認できる	11562	-	9274	-
5. CED 前に脳・脊髄の先天性形成異常がない	11529	33895	9235	10134
6. CED 前にてんかんの診断がない	11512	33878	9142	10041
7. 生年月または性別が一意に特定できない	11511	33877	9141	10040

VENUS, Vaccine Effectiveness, Networking, and Universal Safety; CED, cohort entry date

表 3 研究対象者背景

	生後 2 カ月			生後 36 カ月		
	レセプト集団 n = 11511	VENUS n = 33877	Std diff	レセプト集団 n = 9141	VENUS n = 10040	Std diff
性別 (男性, %)	5953 (51.7)	17206 (50.8)	0.019	4619 (50.5)	5060 (50.4)	0.003
熱性けいれん n (%)	0 (0)	0 (0)	<0.001	652 (7.1)	652 (6.5)	0.001
知的障害 n (%)	0 (0)	0 (0)	0.026	2 (0.0)	2 (0.0)	0.003
中枢神経系の変性疾患および その他の疾患 n (%)	12 (0.1)	12 (0.0)	<0.001	9 (0.1)	9 (0.1)	0.002
乳児脳性麻痺 n (%)	0 (0)	0 (0)	0.031	5 (0.1)	5 (0.0)	0.004
その他の中枢神経系障害 n (%)	17 (0.1)	17 (0.1)	<0.001	22 (0.2)	22 (0.2)	<0.001
脳動脈閉塞 n (%)	0 (0)	0 (0)	<0.001	0 (0)	0 (0)	0.001
筋ジストロフィーおよび ミオパチー n (%)	0 (0)	0 (0)	0.011	2 (0.0)	2 (0.0)	0.003
運動障害 n (%)	2 (0.0)	2 (0.0)	<0.001	12 (0.1)	12 (0.1)	<0.001
自治体 n (%)			0.179			0.025
A	811 (7.0)	1666 (4.9)		349 (3.8)	376 (3.7)	
B	1050 (9.1)	1895 (5.6)		393 (4.3)	431 (4.3)	
C	1559 (13.5)	4191 (12.4)		935 (10.2)	1059 (10.5)	
D	8091 (70.3)	26125 (77.1)		7464 (81.7)	8174 (81.4)	

VENUS, Vaccine Effectiveness, Networking, and Universal Safety; Std diff, standardized difference

D. 考察

本分担研究ではレセプト集団データを用いた小児ワクチン安全性評価研究を想定し、VENUS データからレセプト集団データを模倣することで研究対象集団の違いが結果に及ぼす影響を評価した。生後 2 カ月コホートでは、研究対象者数に違いが見られたものの、集団間の背景の違いは自治体以外に見られなかった。一方で 36 カ月コホートでは研究対象者数及び背景の違いは見られなかった。本研究では評価項目として熱性けいれんを評価対象としたが、いずれのコホートにおいても発生頻度が低く一部のワクチンでは発生率比が極端な値を示した。研究対象者数に違いが見られた 2 カ月コホートではレセプト集団データでの発生率がわずかに高い傾向がみられた。

レセプト集団データでは適格基準に過去のレセプト発生という定義を用いており Lookback 期間の影響を大きく受けることが確認された。生後 2 カ月コホートのレセプト集団データでは VENUS データの約 1/3 しか研究対象者として組み入れられなかった一方で、生後 36 カ月コホートでは Lookback 期間をより長く確保できるため、両研究対象集団間の人数の違いは小さくなった。一方で、本研究で評価した背景因子においては 2 カ月コホート、36 カ月コホート内の集団間の違いは見られなかった。2 カ月コホートでは 1,000,000 人日あたりの発生率では非接種期間及び Hib ワクチン、肺炎球菌ワクチン、四種混合ワクチン、B 型肝炎ワクチン接種後のリスク期間における発生率がレセプト集団データにおいてわずかに高い傾向にあった。一

分担研究報告書

方で 36 カ月コホートではレセプト集団データと VENUS 間での非接種期間、日本脳炎ワクチン接種後のリスク期間の発生率の差は小さく、明確な差は認められなかった。

2 カ月コホートと 36 カ月コホートの発生率や発生率比の傾向の違いは、ベースラインの発生率の違いや月齢、及び接種傾向の影響を受けている可能性が高いと考えられる。小児における初発の熱性けいれんの平均年齢は 1.8 歳と報告されており、2 から 3 歳にかけて月齢とともに発生割合が上昇することが報告されている。^{3,4} 一方で B 型肝炎、ロタウイルス、肺炎球菌、混合ワクチン接種は多くの場合、標準的な接種期間に実施されることが多く、その場合は 2-4 カ月が主要な曝露期間となる。したがって、2 カ月コホートで熱性けいれんの発生率比が低くなった可能性がある。共変量として月齢の経過と性別を調整した場合に推定値は 1 に近づくものの、一部のワクチンでは依然として 0.5 程度の点推定値が得られた。36 カ月コホートでは追跡期間と標準的な接種期間が一致する日本脳炎ワクチンではレセプト集団データと VENUS とともに発生率比が 1.6 となった。四種混合、水痘、Hib、肺炎球菌ワクチンでもイベントが確認されたものの、いずれも 1、2 件、かつ、ワクチンの標準的な接種期間ではないタイミングの接種であり、他の接種者とは異なる背景を持つ研究対象者である可能性があると考えられる。

本研究の限界は 4 点あげられる。1 点目はレセプト集団データがレセプト集団データを完全に模倣できていないことがあげられる。レセプト集団データは個人の自治体間の異動及び保険者の変更の影響を受けない可能性が高い一方で、VENUS では住民が居住自治体から移動してしまうと追跡できなくなる。本研究では条件を揃えるために自治体からの異動で追跡終了にし

ている。したがって、レセプト集団データの解析を完全に反映した結果とはなっていない。2 点目は未測定の交絡及び時間依存性交絡の影響を調整できていないことである。本研究では一定のイベント発生が見込まれた熱性けいれんをアウトカムとして用いたものの、曝露や交絡因子を十分に調整可能な発生数が観察できなかった。3 点目に定期接種以外のワクチンである季節性インフルエンザワクチンやおたふくかぜワクチンの曝露、定期接種対象のワクチンを定期接種期間外に接種した場合等の考慮はできておらず非曝露期間にそれらのワクチンの接種期間が含まれる可能性がある。4 点目は本研究の安全性アウトカムである熱性けいれんの定義の妥当性は評価されていないことである。疾病と薬剤を組み合わせで定義したものの、必ずしも薬剤が処方されない場合も考えられ、定義の妥当性の検証が必要であると考えられる。

E. 結論

本分担研究では、小児を対象としたワクチンの安全性評価のための研究デザインに関する検討を行った。特に組み入れ基準がもたらす影響について評価を行ったが、小児においては Lookback 可能な期間が年齢によって異なるため、レセプトの発生の有無の違いによる研究対象集団の決定は標的集団からのずれが大きくなる可能性がある。運用に向けて検討が進められている VDB では、接種対象者番号が格納される予定であり⁵、定期接種対象者全員を対象とした安全性評価が可能となることが期待される。研究対象集団を絞り込むことは、内的妥当性を高める可能性がある一方で、標的集団からのずれが大きくなる可能性もある。レセプト集団データを用いて研究を行う際にはどのような標的集団に対して効果の推定を行いたいのか、そして研究対象集団はどのような集団となり得るのかを意識した研究の実施が望ましいと考え

分担研究報告書

られる。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. Taku Chikamochi, Wataru Mimura, Chieko Ishiguro, Futoshi Oda, Megumi Maeda, Haruhisa Fukuda. How study population definition affects influenza vaccine effectiveness in older adults: VENUS Study. THE 36th ANNUAL SCIENTIFIC MEETING OF THE JAPAN EPIDEMIOLOGICAL ASSOCIATION & THE 3rd JOINT SCIENTIFIC MEETING WITH THE IEA WESTERN PACIFIC REGION. 2026 年 1 月 30 日

H. 知的財産権の出願

1. 特許取得

特になし

2. 実用新案登録

特になし

3. その他

特になし

I. 参考文献

1. Ishiguro C, Mimura W, Murata F, Fukuda H. Development and application of a Japanese vaccine database for comparative assessments in the post-authorization phase: The Vaccine Effectiveness, Networking, and Universal Safety (VENUS) study. *Vaccine*. 2022;40(42):6179-6186.
2. 熱性けいれん(熱性発作)診療ガイドライン 2023 8. 予防接種.
https://www.childneuro.jp/uploads/files/about/FS2023GL/11fs2023_sec2_CQ08.pdf
3. Nishiyama M, Yamaguchi H, Ishida Y, et al. Seizure prevalence in children aged up to 3 years: a longitudinal population-based cohort study in Japan. *BMJ Open*. 2020;10(9):e035977.
4. Byeon JH, Kim GH, Eun BL. Prevalence, incidence, and recurrence of febrile seizures in Korean children based on national registry data. *J Clin Neurol*. 2018;14(1):43-47.
5. 予防接種課健康・生活衛生局 感染症対策部. 第 73 回 厚生科学審議会予防接種 ワクチン分科会予防接種基本方針部会. Presented at: November 20, 2025.
<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001597722.pdf>

厚生労働科学研究費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

表 4 生後 2 カ月コホート (レセプト集団データ, n = 11511)

	Number of vaccinated participants	Number of vaccinations	Person-days	Number of events	Rate (per 1,000,000 patient-days)	Unadjusted IRR (95% CI)	Adjusted by IRR (95% CI) ^a
非接種期間			2331136	52	22.3	Reference	Reference
Hib	11227	32472	355388	3	8.4	0.38 (0.12-1.21)	1.37 (0.35-5.41)
PCV	11215	32378	354562	2	5.6	0.25 (0.06-1.04)	0.84 (0.19-3.78)
DPT-IPV	11116	31969	349939	2	5.7	0.26 (0.06-1.05)	0.57 (0.14-2.41)
HBV	11187	30737	335986	2	6.0	0.27 (0.06-1.10)	0.37 (0.09-1.53)
Rotavirus	9543	20386	223239	0	0.0	-	-
BCG	9860	9860	107753	0	0.0	-	-
JE	1418	2619	28229	0	0.0	-	-
COVID-19 mRNA	92	193	2038	0	0.0	-	-
DPT	51	135	1477	0	0.0	-	-
IPV	51	135	1477	0	0.0	-	-

IRR, 発生率比; CI, 信頼区間; Hib, Hib ワクチン; PCV, 小児肺炎球菌ワクチン; DPT-IPV, 四種混合ワクチン; HBV, B 型肝炎ワクチン; Rota, ロタウイルスワクチン; BCG, BCG ワクチン; JE, 日本脳炎ワクチン; DPT, 三種混合ワクチン; IPV, 不活化ポリオワクチン; COVID-19 mRNA, mRNA 新型コロナウイルスワクチン

^a 性別及び年齢による調整を行った

厚生労働科学研究費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

表 5 生後 2 カ月コホート (VENUS, n = 33877)

	Number of vaccinated participants	Number of vaccinations	Person-days	Number of events	Rate (per 1,000,000 patient-days)	Unadjusted IRR (95% CI)	Adjusted by IRR (95% CI) ^a
非接種期間			6502568	122	18.8	Reference	Reference
Hib	29277	84944	930422	4	4.3	0.23 (0.08-0.62)	0.94 (0.31-2.83)
PCV	29258	84720	928528	3	3.2	0.17 (0.05-0.54)	0.70 (0.21-2.40)
DPT-IPV	29174	84214	922776	3	3.3	0.17 (0.06-0.54)	0.44 (0.14-1.41)
HBV	29557	81738	894555	4	4.5	0.24 (0.09-0.64)	0.33 (0.12-0.88)
Rotavirus	23492	49935	547140	0	0.0		
BCG	26646	26646	291660	2	6.9	0.37 (0.09-1.46)	0.49 (0.12-1.97)
JE	3768	7056	76238	0	0.0		
COVID-19 mRNA	227	471	4967	0	0.0		
DPT	142	384	4216	0	0.0		
IPV	141	382	4194	0	0.0		
MR	4	4	44	0	0.0		
Varicella	1	1	11	0	0.0		

IRR, 発生率比; CI, 信頼区間; Hib, Hib ワクチン; PCV, 小児肺炎球菌ワクチン; DPT-IPV, 四種混合ワクチン; HBV, B 型肝炎ワクチン; Rota, ロタウイルスワクチン; BCG, BCG ワクチン; JE, 日本脳炎ワクチン; DPT, 三種混合ワクチン; IPV, 不活化ポリオワクチン; COVID-19 mRNA, mRNA 新型コロナワクチン; MR, 麻疹風しん混合ワクチン; Varicella, 水痘ワクチン

^a 性別及び年齢による調整を行った

厚生労働科学研究費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

表 6 生後 36 カ月コホート (レセプト集団データ, n = 9141)

	Number of vaccinated participants	Number of vaccinations	Person-days	Number of events	Rate (per 100,000 patient-days)	Unadjusted IRR (95% CI)	Adjusted IRR (95% CI) ^a
非接種期間	-	-	1519036	193	12.7	Reference	Reference
JE	4906	8890	95058	19	20.0	1.57 (1.02-2.44)	1.59 (1.02-2.47)
COVID-19 mRNA	139	273	2967	0	0	-	-
DPT-IPV	178	178	1874	2	106.7	8.40 (2.10-33.63)	-
Varicella	102	102	1106	2	180.8	14.23 (3.60-56.29)	-
Hib	52	52	544	1	183.8	14.47 (2.06-101.31)	-
PCV	39	39	404	1	247.5	19.48 (2.80-135.49)	-
IPV	2	5	55	0	0	-	-
HBV	1	2	22	0	0	-	-
MR	2	2	16	0	0	-	-
DPT	1	1	11	0	0	-	-

IRR, 発生率比; CI, 信頼区間; Hib, Hib ワクチン; PCV, 小児肺炎球菌ワクチン; DPT-IPV, 四種混合ワクチン; HBV, B 型肝炎ワクチン; JE, 日本脳炎ワクチン; DPT, 三種混合ワクチン; IPV, 不活化ポリオワクチン; COVID-19 mRNA, mRNA 新型コロナワクチン; MR, 麻疹風しん混合ワクチン; Varicella, 水痘ワクチン

^a 性別及び年齢、熱性けいれんの既往による調整を行った

厚生労働科学研究費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

表 7 生後 36 カ月コホート (VENUS, n = 10040)

	Number of vaccinated participants	Number of vaccinations	Person-days	Number of events	Rate (per 100,000 patient-days)	Unadjusted IRR (95% CI)	Adjusted IRR (95% CI) ^a
非接種期間			1602371	197	12.3	Reference	Reference
JE	5175	9355	100008	20	20.0	1.63 (1.06-2.49)	1.64 (1.07-2.51)
COVID-19 mRNA	147	288	3132	0	0.0	-	-
DPT-IPV	190	190	2000	2	100.0	8.13 (2.03-32.58)	-
Varicella	110	110	1194	2	167.5	13.62 (3.44-53.94)	-
Hib	56	56	582	1	171.8	13.98 (1.99-97.97)	-
PCV	43	43	448	1	223.2	18.16 (2.60-126.60)	-
IPV	2	5	55	0	0.0	-	-
HBV	2	3	33	0	0.0	-	-
MR	3	3	27	0	0.0	-	-
DPT	1	1	11	0	0.0	-	-

IRR, 発生率比; CI, 信頼区間; Hib, Hib ワクチン; PCV, 小児肺炎球菌ワクチン; DPT-IPV, 四種混合ワクチン; HBV, B 型肝炎ワクチン; JE, 日本脳炎ワクチン; DPT, 三種混合ワクチン; IPV, 不活化ポリオワクチン; COVID-19 mRNA, mRNA 新型コロナワクチン; MR, 麻疹風しん混合ワクチン; Varicella, 水痘ワクチン

^a 性別及び年齢、熱性けいれんの既往による調整を行った

厚生労働科学研究費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

付録表 S1

YJ コード	請求コード	ATC コード	一般名	品名
1124701J3025	661120012	N05BA01	ジアゼパム坐剤	ダイアップ坐剤 10
1124701J1022	661120010	N05BA01	ジアゼパム坐剤	ダイアップ坐剤 4
1124701J2029	661120011	N05BA01	ジアゼパム坐剤	ダイアップ坐剤 6
1124402A2061	620005169	N05BA01	ジアゼパム注射液	ジアゼパム注射液 10 mg 「タイヨー」
1124402A1049	622103701	N05BA01	ジアゼパム注射液	ジアゼパム注射液 5 mg 「タイヨー」
1124402A2053	640454022	N05BA01	ジアゼパム注射液	セルシン注射液 10 mg
1124402A1030	640454021	N05BA01	ジアゼパム注射液	セルシン注射液 5 mg
1124402A2045	641170026	N05BA01	ジアゼパム注射液	ホリゾン注射液 10 mg
1124402A2061	620005169	N05BA01	ジアゼパム 10 mg 注射液	ジアゼパム注射液 10 mg 「タイヨー」
1124402A2070	620055604	N05BA01	ジアゼパム 10 mg 注射液	ジアゼパム注射液 10 mg 「N I G」
1124402A2010	622748600	N05BA01	ジアゼパム 10 mg 注射液	NA
1124402A1049	622103701	N05BA01	ジアゼパム 5 mg 注射液	ジアゼパム注射液 5 mg 「タイヨー」
1124402A1057	622103703	N05BA01	ジアゼパム 5 mg 注射液	ジアゼパム注射液 5 mg 「N I G」
1124402A1014	622748500	N05BA01	ジアゼパム 5 mg 注射液	NA
1124401A1052	620003228	N05CD08	ミダゾラム注射液	ドルミカム注射液 10 mg
1124401A1079	620008232	N05CD08	ミダゾラム注射液	ミダゾラム注射液 10 mg 「タイヨー」
1124401A1079	620008232	N05CD08	ミダゾラム注射液	ミダゾラム注射液 10 mg 「タイヨー」
1124401A1087	621837101	N05CD08	ミダゾラム注射液	ミダゾラム注射液 10 mg 「テバ」
1124401A1087	621837101	N05CD08	ミダゾラム注射液	ミダゾラム注射液 10 mg 「テバ」
1124401A1095	621837103	N05CD08	ミダゾラム注射液	ミダゾラム注射液 10 mg 「N I G」
1124401A1060	620004200	N05CD08	ミダゾラム注射液	ミダゾラム注 10 mg 「サンド」
1139401A1020	622370301	N05CD08	ミダゾラム注射液	ミダフレッサ静注 0.1 %
1139700Q4028	622832801	N05CD08	ミダゾラム液	ブコラム口腔用液 10 mg
1139700Q1029	622832501	N05CD08	ミダゾラム液	ブコラム口腔用液 2.5 mg
1139700Q2025	622832601	N05CD08	ミダゾラム液	ブコラム口腔用液 5 mg
1139700Q3021	622832701	N05CD08	ミダゾラム液	ブコラム口腔用液 7.5 mg
1124401A1087	621837101	N05CD08	ミダゾラム 10 mg 2 mL 注射液	ミダゾラム注射液 10 mg 「テバ」
1124401A1095	621837103	N05CD08	ミダゾラム 10 mg 2 mL 注射液	ミダゾラム注射液 10 mg 「N I G」
1124401A1060	620004200	N05CD08	ミダゾラム 10 mg 2 mL 注射液	ミダゾラム注 10 mg 「サンド」
1124401A1010	622748400	N05CD08	ミダゾラム 10 mg 2 mL 注射液	NA
1139403A1020	622653401	N05BA06	ロラゼパム注射液	ロラピタ静注 2 mg
1123700X1023	620002623	N05CC01	抱水クローラルキット	エスケレ注腸用キット 「500」
1123700J1020	661120001	N05CC01	抱水クローラル坐剤	エスケレ坐剤 「250」
1123700J2027	661120002	N05CC01	抱水クローラル坐剤	エスケレ坐剤 「500」