

## 妊婦に対する百日咳含有ワクチン接種の安全性に関する疫学調査: 静岡 Study

笠松彩音 (大阪市立大学大学院医学研究科公衆衛生学)  
大藤さとこ、望月知佳、竹内智子、菅原良恵、福島若葉 (大阪公立大学大学院医学研究科公衆衛生学)  
福間秀昭 (福間産婦人科クリニック)  
田中敏博 (JA 静岡厚生連静岡厚生病院 小児科)  
岡田賢司 (福岡看護大学 基礎・基礎看護部門 基礎・専門基礎分野)  
廣田良夫 (医療法人相生会臨床疫学研究センター)

### 【研究要旨】

妊婦に対する百日咳含有ワクチン接種の安全性に関する実態を明らかにするため、後ろ向きコホート研究を行った。対象は妊婦への三種混合ワクチン(DTaP)接種を実施していた産婦人科クリニックで2020年12月～2022年12月に妊娠28～31週の妊婦健診を受けた者とし、除外基準は多胎妊娠とした。対象者の診療記録より年齢、基礎疾患や投薬状況の他、ワクチン接種の詳細、妊娠経過、出産状況、1ヶ月健診結果などの情報収集を行い、接種・非接種者において妊娠転帰等を比較検討した。

解析対象者は、接種470人、非接種178人の計648人であった。平均年齢は接種者 $31 \pm 4.6$ 歳、非接種者 $30 \pm 5.0$ 歳であり、接種者がDTaPワクチン接種を受けた妊娠週数は中央値33週(範囲:28～38週)であった。登録後の妊娠経過として、妊娠合併症(接種者47%、非接種者49%)や胎児の異常(接種者0.2%、非接種者1%)の発現頻度に、接種・非接種者間で有意差はみられなかった。接種者の4%、非接種者の8%が分娩までに転院していたが、院内で分娩した者は全員が生産であった。早産、低出生体重、アプガースコア、先天異常、新生児黄疸などの発現頻度について、接種者と非接種者間で有意差を認めた項目はなかった。1ヶ月健診時の母親の合併症や、エジンバラ産後うつ病質問票で評価した産後うつについても、接種者・非接種者間で有意差を認めなかった。

本研究の結果、妊婦に対するDTaPワクチン接種の安全性について、特段の懸念は認めなかった。

### A. 研究目的

現在、わが国における百日咳の患者数は、0歳児と学童期に多い。2019年の患者報告数は0歳児で約800人であり、ワクチン接種前の児がほとんどを占めている<sup>1)</sup>。0歳児が百日咳に罹患すると、重症化する危険性が高い<sup>2)</sup>ことが分かっており、これらの児への百日咳予防対策が公衆衛生上必要である。

そこで、諸外国では、アメリカ<sup>3)</sup>をはじめ、多数の国で三種混合ワクチン(tetanus toxoid, reduced diphtheria toxoid, and acellular pertussis vaccine: Tdap)の接種が行われている。また、アメリカでは妊

婦へのTdapの接種率上昇に伴い、2ヶ月未満児の百日咳罹患率が減少していることが報告されている<sup>4)</sup>。

しかし、現在のところ、わが国では、Tdapは認可されていない。わが国では、百日咳含有ワクチンとして三種混合ワクチン(DTaP)は成人においても適応を有し、妊婦への接種も可能であるが、その接種率は極めて低い。また、Tdapに比べるとDTaPに含まれる百日咳抗原(PT、FHA)とジフテリア抗原の含有量が多いため(表1)<sup>3)</sup>、妊婦への接種について安全性に関する懸念が払拭できない。特に妊婦は、自身や胎

児への影響を懸念して、妊娠中の服薬やワクチン接種を控える者も多いため、妊婦へのDTaPワクチン接種の普及には、接種後の安全性に関する情報が不可欠である。

そこで、妊婦に対するDTaPワクチン接種の安全性に関する実態を明らかにするため、日頃から妊婦にDTaPワクチンを接種していた産婦人科クリニックの協力を得て、DTaPワクチンを接種した妊婦と接種しなかった妊婦の診療記録を元に、DTaPワクチン接種による妊娠経過や出生児への影響の有無を検討した。

## B. 研究方法

研究デザインは単施設の医療記録による後ろ向きコホート研究である。

### 1) 対象者

協力医療機関で、2020年12月～2022年12月に、妊娠28週～31週の妊婦健診を受診した18歳以上の妊婦、を対象とした。このうち多胎妊娠は除外とした。

### 2) 情報収集

協力医療機関における患者リストから、該当する対象者の診療記録を選定した。調査担当者が施設を訪問し、調査票の内容について、対象者の診療記録から情報を転記し、Web入力した。

調査項目は、生年月、年齢、基礎疾患、投薬状況、身長、妊娠前の体重、分娩歴、妊娠中の喫煙・飲酒習慣、DTaPワクチン接種状況(接種日、接種後の有害事象)、妊娠合併症および診断された妊娠週数、胎児の異常、妊娠転帰(生産・転院・子宮内胎児死亡・死産)、出産状況(出産日、分娩週数、分娩様式、分娩時の異常)、出生児の状況(出生体重、アプガースコア、先天異常、合併症、酸素投与)、入院中の黄疸値、光線療法、母・出生児の1ヶ月健診結果(児の体重、母児の病的事項)等とした。また、貧血の評価として、妊娠初期・中期・後期・産後1ヶ月時のヘモグロビン値の情報を収集した。貧血を示すヘモグロビン値のカットオフは、WHOの定義<sup>5)</sup>に基づき、妊娠初期:<11.0 g/dL、妊娠中期:<10.5 g/dL、妊娠後期:<11.0 g/dL、産後1ヶ月:<12.0 g/dL、とした。

産後うつの評価として、産後2週・4週で実施したエジンバラ産後うつ病質問票のスコアの情報を収集した。産後うつのカットオフは、エジンバラ産後うつ病質問票で9点以上とし、質問項目10の「自傷の衝動」については2点以上の場合を考慮した<sup>6)</sup>。

## 3) 解析

対象者が妊娠28～31週の妊婦健診を受診した時点の本調査の登録時とし、登録時の各特性(年齢、妊娠週数、妊娠前BMI、基礎疾患、投薬状況、妊娠中の喫煙・飲酒、登録時の妊娠合併症)について、接種・非接種者間で群間比較を行った。登録時の妊娠合併症は、妊娠高血圧、妊娠糖尿病、切迫早産による入院、前置胎盤、子宮内発育遅延、子宮内感染、胎盤早期剥離、貧血、のいずれかの診断を受けているものとした。連続変数の群間比較はWilcoxonの順位和検定、カテゴリー変数の群間比較はMantel-Henszel検定、 $\chi^2$ 二乗検定により評価した。

結果指標は、登録後の妊娠合併症、胎児の異常、妊娠転帰、分娩時の妊娠週数、早産:37週未満、分娩時の異常(母への酸素投与、1000mL以上の大量出血、高血圧)、出生児の状況(体重、低出生体重児:2500g未満、アプガースコア1分値、アプガースコア5分値、児への酸素投与、先天異常)、児の入院中の異常、ビリルビン値、光線療法、母児の1ヶ月健診時の異常、産後うつ、として、接種者・非接種者間でこれらの発生頻度を比較した。

多因子の影響を考慮し、ワクチン接種の各結果指標に対するオッズ比(OR)と95%信頼区間(CI)を、ロジスティック回帰分析を用いて算出した。調整変数は、登録時の特性比較で有意差を認めた項目とし、Model 1では年齢、妊娠中の喫煙、Model 2では年齢、妊娠中の喫煙、登録時の貧血、を含めた。

いずれもp値の有意水準は5%とした。解析はSAS(Version 9.4)を用いて行った。

(倫理面への配慮)

本研究の実施について、協力医療機関の外来およびホームページに掲載など対象者が目にするところに掲示することにより、情報公開+オプトアウトを行った。

また、本研究は、大阪公立大学大学院医学研究科倫理委員会(承認番号2023-022、承認日2023年5月11日)の承認を得た。

## C. 研究結果

### 1) 解析対象者の特性比較(表2)

接種者470人、非接種者178人の計648人を解析対象とした。平均年齢は接種者31±4.6歳、非接種者30±5.0歳であった。年齢階級で見ると、非接種者と比べて、接種者では24歳以下が少なく、30～34歳

が多かった(P=0.02)。妊娠前 BMI は非接種者よりも接種者で有意に高値であったが(P=0.03)、肥満割合(≥25.0 kg/m<sup>2</sup>)に有意差は見られなかった(接種者 13% vs 非接種者 10%)。妊娠中の喫煙は、接種者と比べて(0.6%)、非接種者で 5%と有意に多かった(P<0.001)。登録時の妊娠合併症は全例貧血であったが、割合は接種者と比べて非接種者で有意に多かった(17% vs. 25%, P=0.03)。

接種者が DTaP ワクチン接種を受けた時の妊娠週数は中央値(範囲):33 週(28~38 週)であった。

## 2) 登録後の各結果指標の発現頻度

### ○妊娠合併症と胎児の異常、妊娠転帰の比較(表 3)

接種者・非接種者における登録後の妊娠合併症の発現頻度は 47% vs. 49%と有意差を認めず、その内訳として、妊娠高血圧、妊娠糖尿病、切迫早産による入院、前置胎盤、子宮内発育遅延、子宮内感染、胎盤早期剥離、貧血(Hb<11.0 g/dL)などの疾患別にみても有意差は見られなかった。

胎児の異常を 3 人で認めたが、接種者・非接種者間での頻度に有意差は見られなかった。妊娠転帰に関して、分娩までに転院していた者が接種者の 4%、非接種者の 8%に認めたが、院内で分娩した者は全員が生産であった。

### ○分娩時の状況、出生児の状況、母児の 1 ヶ月健診時の状況(表 4)

院内で分娩した接種者 452 人、非接種者 164 人のうち、分娩時の妊娠週数、早産、分娩時の異常(母への酸素投与、大量出血、高血圧)の頻度に接種・非接種者間で有意差は見られなかった。出生児の状況(体重、低出生体重、アプガースコア 1 分値、アプガースコア 5 分値、児への酸素投与、先天異常)、児の入院中の異常、ビリルビン値、光線療法、児の 1 ヶ月健診時の状況にも接種・非接種者間で有意差は見られなかった。母の 1 ヶ月健診時で異常を指摘された者は、接種者 36%、非接種者 35%と同様であり、内訳についても貧血(Hb<12.0g/dL)、高血圧、尿蛋白、その他の発現頻度は、接種者・非接種者間で有意差は見られなかった。産後 4 週目のエジンバラ質問票スコアで 9 点以上を示した者の割合は接種・非接種者間で有意差を認めず、項目 10「自傷の衝動」についても差を認めなかった。

### 3) ワクチン接種の各結果指標に対するオッズ比(表 5)

登録後の妊娠合併症、胎児の異常、早産、分娩時の状況、出生児の状況、母児の 1 ヶ月健診の状況、のいずれの結果指標についても、単変量解析および多変量解析とも、ワクチン接種のオッズ比に有意差を認めなかった。

## D. 考察

本研究の結果、妊婦への DTaP ワクチン接種による母体や胎児への影響に対して特段の懸念はないことを確認した。妊婦への百日咳含有ワクチン接種については、諸外国では Tdap、わが国では DTaP が使用されている。これまでの報告では、妊婦への Tdap 接種に関して安全性を検討した報告は散見されるが、Tdap より抗原量が多い DTaP 接種について妊婦への安全性を検討した報告は、本研究がはじめてである。

妊婦への百日咳含有ワクチン接種による有害事象に関しては、妊娠後期の妊婦を対象とした Tdap 接種の治験において、先天奇形(接種者 2.6% vs 非接種者 2.3%)、子宮内発育遅延(1.5% vs 0.6%)、早産(3.2% vs 2.6%)、妊娠高血圧(1.2% vs 1.4%)をはじめとする妊娠・新生児関連の事象は、いずれの項目も接種・非接種者間で有意差を認めていない<sup>7)</sup>。一方で、市販後調査では、Tdap 接種後に絨毛膜羊膜炎<sup>8,9)</sup>や産後出血<sup>9)</sup>の相対リスクがわずかに高くなるという報告がある。19 研究の結果をまとめたメタアナリシスでは、絨毛膜羊膜炎のリスクがわずかに増加していた可能性が指摘されたが、流産、死産、百日咳以外の感染症への影響はなかったと報告されている<sup>10)</sup>。妊婦への DTaP ワクチン接種に関しては、これまでに報告はないが、本研究では DTaP ワクチン接種後の妊娠経過や分娩時の状況、出生児の状況、産後うつを含め産後 1 ヶ月健診までの状況、について接種者と非接種者で有意差を認めた項目はなかった。また、わが国では、過去 10 年間に乳児や成人を対象として約 140 万回の DTaP 接種が実施されているが、副反応疑い報告は 0.01%以下であり、一般的にも安全性が確認されている<sup>11)</sup>。

妊婦に百日咳含有ワクチンを接種すると、胎盤を介して胎児に抗体が移行し、出生児の百日咳罹患を予防すると考えられている。妊娠後期に Tdap 接種を行うと、新生児の臍帯血中に抗体が高レベルに含ま

れるという大規模 RCT による報告<sup>7,12)</sup>や、接種時期に関しては特に妊娠 27～30 週での Tdap 接種が好ましい<sup>13)</sup>というコホート研究の報告などが散見される。DTaP は Tdap に比べると PT や FHA の含有量が多いため、Tdap に比べて高い抗体価が誘導され、その結果、胎児に移行する抗体価も高くなることが期待できる。従って、妊婦への DTaP ワクチンの安全性が担保されれば、0 歳児の百日咳に対する予防効果を高めるためにも、妊婦への DTaP ワクチンを勧めることは合理的である。

しかし、本研究には以下の限界点が挙げられる。1 点目の限界点として、単施設での検討であるため、結果の一般化には限界があるかもしれない。特に本研究では単胎妊娠のみを対象としたため、多胎妊娠も対象とした研究が必要である。また、諸外国で流通している DTaP ワクチンは本研究で検討した DTaP ワクチンと含有成分が若干異なるため(表1)、別途研究が必要であろう。さらに、非接種者に若年者・喫煙者・貧血を有する者が多かったが、これら以外にも家庭環境や生活環境、経済状況や食事に関わる栄養状態などの背景が接種者と非接種者で異なる可能性が考えられる。本研究は、診療記録に基づく検討であるため、診療記録に掲載されていない項目については調整できず、残余交絡の可能性が考えられる。

## E. 結論

妊婦における百日咳含有ワクチンの安全性を検討した結果、ワクチン接種後の妊娠経過や分娩時の状況、出生児の状況などについて接種者と非接種者で有意差はみられなかった。本研究は、わが国の妊婦に対する DTaP ワクチン接種の安全性を検討した数少ない研究の一つであり、百日咳対策を検討する際の貴重な資料と考えられる。

## 参考文献

- 1) 国立感染症研究所. 全数報告サーベイランスによる国内の百日咳報告患者の疫学(更新情報) - 2019 年疫学週第 1 週～52 週 - .  
<https://www.niid.go.jp/niid/ja/pertussis-m/per-tussis-idwrs/9463-pertussis-20200306.html>  
[2025 年 2 月 10 日アクセス]
- 2) Mbayeri SA, Faulkner A, Miner C et al. Severe pertussis infections in the United States, 2011–2015. *Clin Infect Dis.* 2019;69(2):218–226.
- 3) Centers for Disease Control and Prevention. Prevention of pertussis, tetanus, and diphtheria with vaccines in the United States: recommendations of the Advisory Committee on Immunization Practices (ACIP). *MMWR* 2018;67(2):1–44.
- 4) Skoff TH, Deng L, Bozio CH et al. US infant pertussis incidence trends before and after implementation of the maternal tetanus, diphtheria, and pertussis vaccine. *JAMA Pediatr.* 2023;177(4):395–400.
- 5) World Health Organization: WHO recommendations on antenatal care for a positive pregnancy experience. 2016.
- 6) 日本産婦人科医会. 妊産婦メンタルヘルスケアマニュアル～産後ケアの切れ目ない支援に向けて～.
- 7) Perrett KP, Halperin SA, Nolan T et al. Immunogenicity, transplacental transfer of pertussis antibodies and safety following pertussis immunization during pregnancy: Evidence from a randomized, placebo-controlled trial. *Vaccine.* 2020;38(8):2095–2104.
- 8) Kharbanda EO, Vazquez-Benitez G, Lipkind HS et al. Evaluation of the association of maternal pertussis vaccination with obstetric events and birth outcomes. *JAMA.* 2014;312(18):1897–904.
- 9) Layton JB, Butler AM, Li D et al. Prenatal Tdap immunization and risk of maternal and newborn adverse events. *Vaccine.* 2017;35(33):4072–4078.
- 10) Andersen AR, Kolmos SK, Flanagan KL, Benn CS. Systematic review and meta-analysis of the effect of pertussis vaccine in pregnancy on the risk of chorioamnionitis, non-pertussis infectious diseases and other adverse pregnancy outcomes. *Vaccine* 2021; 40: 1572–1582.
- 11) 第 94 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和 5 年度第 5 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会資料
- 12) Munoz FM, Bond NH, Maccato M et al. Safety

and immunogenicity of tetanus diphtheria and acellular pertussis (Tdap) immunization during pregnancy in mothers and infants: a randomized clinical trial. JAMA. 2014;311(17):1760-9.

- 13) Healy CM, Rench MA, Swaim LS et al. Association between third-trimester Tdap immunization and neonatal pertussis antibody concentration. JAMA. 2018;320(14):1464-1470.

## 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

笠松彩音、大藤さとこ、望月知佳、竹内智子、菅原良恵、福岡秀昭、田中敏博、福島若葉、岡田賢司、廣田良夫. 妊婦に対する百日咳含有ワクチン接種の安全性に関する疫学調査:静岡 Study. 第28回日本ワクチン学会・第65回日本臨床ウイルス学会合同学術集会(2024年10月27日名古屋)

## H. 知的所有権の取得状況

1. 特許の取得

なし

2. 実用新案登録

なし

3. その他

なし

表1. 百日咳含有ワクチンの抗原組成

	Vaccine type	Trade name (Manufacturer)	Pertussis antigens ( $\mu\text{g}$ )				Diphtheria toxoid (Lf)	Tetanus toxoid (Lf)
			PT	FHA	PRN	FIM		
US*	Tdap	Boostrix (GSK)	8	8	2.5	-	2.5	5
	Tdap	Adacel (Sanofi)	2.5	5	3	5	2	5
	DTaP	Infanrix (GSK)	25	25	8	-	25	10
	DTaP	Daptacel (Sanofi)	10	5	3	5	15	5
<b>Japan**</b>	<b>DTaP</b>	<b>Tribik (Biken)</b>	<b>23.5</b>	<b>23.5</b>	<b>-</b>	<b>-</b>	<b><math>\leq 15</math></b>	<b><math>\leq 2.5</math></b>

**Abbreviations:** DTaP, diphtheria and tetanus toxoids and acellular pertussis vaccine; FHA, filamentous hemagglutinin; FIM, fimbriae types 2 and 3; Lf, limit of flocculation unit; Tdap, tetanus toxoid, reduced diphtheria toxoid vaccine, and acellular pertussis vaccine; PRN, pertactin; PT, pertussis toxin.

\* Vaccine dosage and administration: 0.5mL intramuscular injection.

\*\* Vaccine dosage and administration: 0.5mL subcutaneous injection.

表 2. ワクチン接種者と非接種者の特性比較

Characteristic, n (%)	Overall (N=648)	Vaccinated (N=470)	Unvaccinated (N=178)	P value*
<b>Age (y)</b> median (range)	31 (18–47)	31 (18–47)	30 (19–42)	0.051
$\leq 24$	54 (8%)	29 (6%)	<b>25 (14%)</b>	<b>0.02</b>
25–29	194 (30%)	138 (29%)	56 (31%)	
30–34	253 (39%)	<b>195 (41%)</b>	58 (33%)	
$\geq 35$	147 (23%)	108 (23%)	39 (22%)	
Gestational week at registration median (range)	29 (28–31)	29 (28–31)	29 (28–31)	0.70
<b>BMI (kg/m<sup>2</sup>)</b> median (range)	21 (16–45)	<b>21 (16–45)</b>	20 (16–31)	<b>0.03</b>
Obesity (BMI $\geq 25.0$ )	77 (12%)	60 (13%)	17 (10%)	0.26
Underlying disease	448 (69%)	324 (69%)	124 (70%)	0.92
Medication	37 (6%)	25 (5%)	12 (7%)	0.46
<b>Smoking during pregnancy</b>	12 (2%)	3 (0.6%)	<b>9 (5%)</b>	<b>&lt;0.001</b>
Alcohol drinking during pregnancy	14 (2%)	10 (2%)	4 (2%)	1.00
<b>Pregnancy complication</b>	123 (19%)	80 (17%)	<b>43 (24%)</b>	<b>0.04</b>
<b>Anemia<sup>†</sup></b>	123/634 (19%)	80/462 (17%)	<b>43/172 (25%)</b>	<b>0.03</b>

Abbreviations: BMI, body mass index

\* P-values were obtained using Chi-squared test, the Mantel-extension test, or the Wilcoxon rank-sum test.

<sup>†</sup> Hb<11.0 g/dL at early pregnancy or Hb<10.5 g/dL at midterm of pregnancy

Bold font indicates significance (p < 0.05).

表 3. ワクチン接種者と非接種者における妊娠合併症と胎児の異常、妊娠転帰についての比較

Clinical characteristics, n (%)		Vaccinated (N=470)	Unvaccinated (N=178)	P value
Pregnancy complication	Present	221 (47)	87 (49)	0.67
	Hypertensive disorders of pregnancy	8 (2)	3 (2)	0.99
	Gestational diabetes mellitus	0 (0)	0 (0)	
	Threatened preterm labor	6 (1)	0 (0)	0.20
	Placenta previa	0 (0)	1 (1)	0.54
	Fetal growth restriction	0 (0)	0 (0)	
	Intrauterine infection	0 (0)	0 (0)	
	Abruptio placentae	0 (0)	0 (0)	
	Anemia (Hb<11.0 g/dL)	209/417 (50)	86/153 (56)	0.20
Abnormality in the fetus	Present	1 (0.2)	2 (1)	0.13
Pregnancy outcome	<b>Live birth</b>	452 (96)	164 (92)	<b>0.03</b>
	Intrauterine fetal death	0 (0)	0 (0)	
	Still birth	0 (0)	0 (0)	
	Hospital transfer	18 (4)	14 (8)	

Bold font indicates significance ( $p < 0.05$ ).

表 4. ワクチン接種者と非接種者における分娩時の状況、出生児の状況、母児の1ヶ月健診時の状況についての比較

Clinical characteristics, n (%)		Vaccinated (n=452)	Unvaccinated (n=164)	P value
Gestational week at the delivery	Median (range)	39 (34–41)	39 (34–41)	0.76
	Preterm labor (<37 weeks)	12 (3)	3 (2)	0.77
Delivery complication	Oxygenation for maternal	92 (20)	32 (20)	0.82
	Bleeding (≥1000 ml)	46 (10)	19 (12)	0.62
	Maternal hypertension	4 (0.9)	1 (0.6)	1.00
Condition of newborn				
Birth weight (g)	Median (range)	3017 (2145–4440)	3028 (2150–4294)	0.83
	Low birth weight (<2500 g)	23 (5)	14 (9)	0.11
Apgar score (1min)	Median (range)	9 (2–10)	9 (7–10)	0.80
Apgar score (5min)	Median (range)	10 (8–10)	10 (8–10)	0.08
Oxygenation for baby	Present	9 (2)	3 (2)	1.00
Congenital anomaly	Present	15 (3)	7 (4)	0.57
Any disorders of baby during hospitalization	Present	34 (8)	11 (7)	0.73
Bilirubin (mg/dL)	Median (range)	11.7 (4.5–23.0) (n=443)	11.8 (2.4–18.3) (n=162)	0.93
Phototherapy	Present	13 (3)	3 (2)	0.58
At one-month checkup				
Weight of newborn (g)	Median (range)	4182 (2878–5750) (n=433)	4148 (3144–5714) (n=157)	0.82
Weight gain per day (g)	Median (range)	41 (12–86) (n=433)	42 (11–63) (n=157)	0.49
Any disorders of newborn	Present	142/433 (33)	51/157 (32)	0.94
Maternal complications	Present	164 (36)	57 (35)	0.73
	Anemia (Hb<12.0 g/dL)	133/452 (29)	49/163 (30)	0.88
	Hypertension	2 (0.4)	1 (0.6)	1.00
	Proteinuria	25 (6)	8 (5)	0.75
	Others	15 (3)	2 (1)	0.16
Assessment of postpartum depression				
EPDS score ≥9	Present	28/448 (6)	12/163 (7)	0.62
Question 10: Yes	Present	3/448 (0.7)	0/163 (0)	0.29

Abbreviations: EPDS, Edinburgh Postnatal Depression Scale

表 5. ワクチン接種の各結果指標に対するオッズ比 (OR)\*

Outcome		Univariate OR (95% CI)	Model 1 <sup>†</sup> OR (95% CI)	Model 2 <sup>‡</sup> OR (95% CI)
Pregnancy complication	Present	0.93 (0.66–1.31)	0.91 (0.64–1.29)	0.99 (0.69–1.45)
	Hypertensive disorders of pregnancy	0.72 (0.13–3.98)	0.67 (0.12–3.71)	0.66 (0.12–3.65)
	Anemia (Hb<11.0 g/dL)	0.78 (0.54–1.14)	0.76 (0.52–1.11)	0.85 (0.56–1.27)
Abnormality in the fetus	Present	0.19 (0.02–2.08)	0.18 (0.02–2.04)	0.37 (0.02–6.03)
Preterm labor (<37 weeks)	Present	1.46 (0.41–5.25)	1.36 (0.38–4.88)	1.27 (0.35–4.64)
Delivery complication	Oxygenation for maternal	1.05 (0.67–1.65)	1.01 (0.64–1.59)	0.96 (0.60–1.51)
	Bleeding (≥1000 ml)	0.87 (0.49–1.53)	0.88 (0.50–1.57)	0.88 (0.49–1.57)
	Maternal hypertension	1.46 (0.16–13.1)	1.33 (0.15–12.0)	1.20 (0.13–10.9)
Condition of newborn				
Low birth weight (<2500 g)	Present	0.57 (0.29–1.15)	0.61 (0.30–1.25)	0.60 (0.29–1.23)
Oxygenation for baby	Present	1.09 (0.29–4.08)	1.01 (0.27–3.79)	1.07 (0.28–4.07)
Congenital anomaly	Present	0.77 (0.31–1.92)	0.70 (0.28–1.77)	0.84 (0.31–2.24)
Any disorders of baby during hospitalization	Present	1.13 (0.56–2.29)	1.11 (0.54–2.27)	1.23 (0.58–2.59)
Phototherapy	Present	1.61 (0.45–5.71)	1.98 (0.52–7.48)	2.35 (0.52–10.6)
At one-month checkup				
Any disorders of newborn	Present	1.01 (0.69–1.50)	1.05 (0.70–1.55)	1.05 (0.70–1.57)
Maternal complications	Present	1.07 (0.74–1.55)	1.14 (0.77–1.66)	1.23 (0.83–1.83)
	Anemia (Hb<12.0 g/dL)	0.97 (0.66–1.43)	1.04 (0.70–1.56)	1.15 (0.75–1.74)
	Hypertension	0.72 (0.07–8.04)	0.65 (0.06–7.22)	0.67 (0.06–7.55)
	Proteinuria	1.14 (0.50–2.58)	1.14 (0.50–2.60)	1.13 (0.49–2.58)
	Others	2.78 (0.63–12.3)	2.66 (0.60–11.8)	2.56 (0.58–11.4)

\* Logistic regression analysis was used.

<sup>†</sup> Model 1 included age and smoking during pregnancy.

<sup>‡</sup> Model 1 included age, smoking during pregnancy and anemia before vaccination.