厚生労働行政推進調査事業費（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

0～1 歳児の急性発熱性呼吸器感染症の予防に関する疫学調査

大藤さとこ、廣瀬雄輝、小西絢子、松浦知香、福島若葉　（大阪公立大学大学院医学研究科公衆衛生学）
近藤亨子（大阪公立大学本部事務機構総合技術部総合技術課生命科学部門）
伊東宏明、大川帆波、戸田壮一郎（亀田総合病院小児科）
田中敏博（JA 静岡厚生連静岡厚生病院小児科）
久保田恵巳（くぼたこどもクリニック）
進藤静生（しんどう小児科医院）
太田裕子（おおたゆうこ小児科）
原めぐみ（佐賀医科大学医学部社会医学講座予防医学分野）
濱崎考史（大阪公立大学大学院医学研究科小児科学）
板金康子（いたがねファミリークリニック）
野村志保（ひつじ Baby&Kids Clinic）
坂﨑尚徳（さかざきこどもクリニック）
三原由佳、石丸総一郎、今村駿（刈谷豊田総合病院小児科）

【研究要旨】

0～1 歳児はインフルエンザ等の呼吸器感染症に罹患すると入院のリスクが高く、ワクチンによる疾病予防が一層重要である。そこで、本研究では、急性発熱性呼吸器感染症（AFRI：Acute febrile respiratory infection）の症状を呈して外来受診した 0～1 歳児を対象とした症例対照研究（Test-negative design）により、0～1 歳児のインフルエンザ・新型コロナウイルス・RS ウイルス感染に対する児自身のワクチン等接種と母の妊娠中のワクチン接種の効果を検討する。2024/25～2026/27 シーズンに、AFRI 症状「37.8℃以上の発熱 and/or 呼吸困難感（息苦しさ）」で協力医療機関を受診した 0～1歳児を対象とする。対象者の背景因子およびワクチン等接種に関する情報は、来院時に保護者記入用調査票により収集する。また、対象者の鼻咽頭ぬぐい液（または鼻汁検体）を採取して、迅速診断検査を実施し、当該ウイルス陽性を「症例」、当該ウイルス陰性を「対照」として解析を行う。解析では、条件付き多重ロジスティック回帰分析を用いて、ワクチン等接種の当該ウイルス感染症に対するオッズ比（OR）および 95%信頼区間（CI）を算出する。

2024/25 シーズンの調査では 320 人（検査陰性 230 人、インフルエンザ 24 人、コロナ 28 人、RS 38 人）の登録を得た。インフルエンザに対するワクチン有効率（調整後）は、児自身の接種で 88%、母親の妊娠中の接種で 50%であった。2025/26 シーズンは調査施設を拡大し、12 月より調査を開始した。

A. 研究目的

0～1 歳児はインフルエンザ等の呼吸器感染症に罹患すると入院のリスクが高く、ワクチンによる疾病予防が一層重要である。加えて、0 歳児では、妊婦へのワクチン接種による母子免疫として、児への移行抗体による感染症予防効果が期待される。

現在、日本では、妊婦へのワクチン接種として、インフルエンザワクチン・新型コロナウイルスワクチン・RSウイルスワクチンが利用可能である。うち、RSウイルスワクチンについては、2026年4月より定期接種化される予定である。また、児へのワクチン接種については、生後6ヵ月以上児へのインフルエンザワクチン・新型コ

ロナウイルスワクチン、出生児へのRSウイルス抗体製剤が利用可能である。しかし、2026年2月現在、いずれも任意接種であるため、その接種率は低い。ワクチンや抗体製剤が健全に普及していくためには、これらのワクチンや抗体製剤の予防効果についてのリアルワールドデータが必要である。

そこで、本研究では、急性発熱性呼吸器感染症（AFRI：Acute febrile respiratory infection）の症状を呈して外来受診した 0～1 歳児を対象とした症例対照研究（Test-negative design）により、0～1 歳児のインフルエンザ・新型コロナウイルス・RS ウイルス感染に対する児自身のワクチン等接種と母の妊娠中のワクチン接種の効果を検討する。

B. 研究方法

1. 研究デザイン

2024/25 シーズンは5小児科医療機関（千葉、静岡、大阪、福岡、佐賀）、2025/26シーズンは9小児科医療機関（千葉、静岡、愛知、大阪、福岡、佐賀）の協力を得て、多機関共同・前向き症例対照研究（Test-negative design）の手法により実施中である。

2. 対象者

2024/25～2026/27 シーズンに AFRI 症状で協力医療機関を受診した 0～1歳児を対象とする。AFRI 症状の定義は「37.8℃以上の発熱 and/or 呼吸困難感（息苦しさ）」とし、37.8℃以上の発熱出現後 7 日以内に受診したものを対象とする。除外基準は、①今回の AFRI 症状について既にインフルエンザ・新型コロナ・RS ウイルスと診断されているもの、②今回の AFRI 症状が入院中に出現したもの、③施設に入所中のもの、④医師が不適当と判断したもの、とした。

来院時に対象者の代諾者（保護者）に研究内容に関する説明を行い、文書同意を取得する。

なお、偏りない登録を担保するため、本研究の登録曜日・時間帯を各医療機関内で設定し、同時間帯に適格基準を満たすものが受診した場合は、目標登録人数（10 人/週）に達するまで全員に連続して協力依頼を行うこととした。

3. 情報収集と病原診断

同意を得た対象者から、保護者記入用調査票により以下の情報を収集する。

①誕生月（月齢）、通園、出生体重、出生時の母親の年齢・妊娠週数、母乳栄養
②基礎疾患による通院、入院歴
③インフルエンザ・新型コロナウイルス・RS ウイルス・百日咳の既往歴
④ワクチン接種歴および接種日、RS ウイルス抗体製剤の投与歴および投与日
⑤同居家族数、同胞数、および同居家族の罹患歴
⑥母の妊娠中のワクチン接種歴および接種時期

児のワクチン接種日および抗体製剤の投与日は、母子手帳を確認して転記するように依頼する。来院時に母子手帳を持参していない場合で、院内の診療記録により接種日が分かる場合は、医療者による補完を行う。他院で接種をしている場合は、ワクチン接種日・抗体製剤投与日を自宅にある母子手帳で確認し、別途手渡しする接種日等記録用紙に記入して、事務局に郵送するように依頼した。

また、対象者の鼻咽頭ぬぐい液（または鼻汁検体）を採取して、イムノアロー® SARS-CoV-2＆FluA/B＆RSV を用いて、迅速診断検査を実施する。迅速診断検査結果（陰性、インフルエンザ A 型、インフルエンザ B 型、新型コロナウイルス、RS ウイルス）や点滴、入院加療の有無については、医療者が調査票の該当欄に記入することにより情報収集を行った。

4. 解析

迅速診断検査の結果に基づき、当該ウイルス陽性を「症例」、当該ウイルス陰性を「対照」として解析を行う（Model 1）。また、当該ウイルス陽性を「症例」、3ウイルスとも陰性を「対照」とした解析も実施する（Model 2）。症例と対照の特性比較は、X 二乗検定（カテゴリー変数）、Wilcoxon 順位和検定（連続変数）により行う。

条件付き多重ロジスティック回帰分析を用いて、ワクチン等接種の当該ウイルス感染症に対するオッズ比（OR）および 95%信頼区間（CI）を算出する。施設、登録週、発熱レベルを層化変数とし、性、年齢、同胞有無、通園有無、基礎疾患による通院、当該ウイルス感染症の既往、を調整変数とした。

（倫理面への配慮）

本研究の実施について、共同研究機関の外来にポスターを掲示することに加えて、対象者の代諾者（保護者）に説明を行い、文書同意を取得する。

本研究は、大阪公立大学医学系研究等倫理審査委員会（承認番号 2024-135、新規申請承認日 2024 年 11 月 19 日、変更申請承認日 2024 年 11 月 26 日、2025 年 11 月 17 日）の承認を得た。

C. 研究結果

2024/25 シーズンは 5 医療機関の協力のもと、1 月 6 日～3 月 31 日までの期間に 320 人の登録を得た。本研究での登録数の推移と感染症発生動向調査データ[1)]によるインフルエンザ・新型コロナ・RS の流行状況を図 1 に示す。2024/25 シーズン、全国的には 2024 年 12 月にインフルエンザの流行ピークがあり、本研究を開始した 2025 年 1 月はインフルエンザの流行ピークを過ぎた状況であった。また新型コロナの定点当たり報告数は 2025 年 1 月には 5 前後で推移したが、3 月には1台となった。RS の定点当たり報告数は 1 前後で推移した。同様に、本研究での登録者に占めるインフルエンザの陽性者は1月に多く、2 月・3 月はまばらであった。新型コロナや RS の陽性者は調査期間を通じて、一定程度に認められた。最終的に本研究での登録数の内訳は、陰性 230 人(72%)、インフルエンザ 24 人(8%)、コロナ 28 人(9%)、RS 38 人(12%)であった。

対象者の特性比較を表1に示す。男児は各疾患とも半数前後、年齢の中央値は約 1 歳であった。臨床所見としては、各疾患とも 9 割前後が発症から 2 日以内に受診していた。39 度以上の発熱を半数に認めた。咳症状を有する者はRS 陽性者で多く(97%)、新型コロナ陽性者で少なかった(43%)。鼻水は各疾患とも約 8～9 割に認め、呼吸困難感は 25%～34%に認めた。背景因子に関しては、低出生体重(＜2500g)、早産(＜37 週)、基礎疾患の有無は各疾患とも同様であった。一方、罹患歴については、各ウイルス陽性者において当該ウイルスの罹患歴が有意に少なかった。

表2にワクチン接種状況を示した。インフルエンザ陽性者でのインフルエンザワクチン接種率は、児自身の接種が 13%、妊娠中の接種が 25%であり、それぞれ検査陰性者での接種率(児自身:27%、妊娠中:33%)よりも低かったが、有意差を認めるには至らなかった。新型コロナウイルスワクチンに関しては、児自身の接種率がわずかであり、妊娠中の接種も 10%前後であった。RSウイルスワクチンについては妊娠中の接種者は 1 人のみであった。

表3に、インフルエンザワクチンの有効率およびインフルエンザの関連因子をまとめた。Model 1(インフルエンザ陽性者 24 人 vs インフルエンザ陰性者 296 人)の検討では、ワクチン有効率(調整後)は、児自身の接種で 68%、母親の妊娠中の接種で-4%であったが、いずれも有意差を認めるには至らなかった。インフルエンザに対するその他の関連因子としては、同胞あり(OR=22.6)で有意なオッズ比の上昇を認めた。一方、インフルエンザ既往ありでは、インフルエンザに対して有意なオッズ比の低下を認めた(OR=0.02)。

Model 2(インフルエンザ陽性者 24 人 vs 3 ウイルスとも陰性者 230 人)の検討では、ワクチン有効率(調整後)は、児自身の接種で 88%、母親の妊娠中の接種で 50%であったが、いずれも有意差を認めるには至らなかった。インフルエンザに対するその他の関連因子としては、同胞あり(OR=14.7)でオッズ比の上昇、インフルエンザ既往ありで有意なオッズ比の低下を認めた(OR=0.02)。

2024/25 シーズン調査で得られたワクチン等接種率や症例:対照比を元に、既報[2-8)]から期待されるワクチン有効率を有意に検出しうるサンプルサイズを試算した。インフルエンザワクチンについては、妊娠中のワクチン接種による児のインフルエンザ予防効果 50%を有意に検出するには、1000 人の対象者数が必要となる見込みである。また、新型コロナウイルスワクチンについては、妊娠中のワクチン接種による児の新型コロナに対する予防効果 50%を有意に検出するには3000 人、RSウイルスワクチンについてはワクチン接種率 1%の状況下で児への予防効果 70%を有意に検出するには 13000 人の対象者数が必要となる。なお、RS ウイルスワクチンの接種率が 10%に増加した場合には、児への予防効果を有意に検出するのに必要なサンプルサイズは1300 人となる。これらを考慮して、2025/26 シーズンは調査施設を 9 医療機関に拡大して、同調査を実施中である。また、各地のインフルエンザ流行状況を鑑みて 12 月より調査を開始した。

D. 考察

0～1 歳児のインフルエンザ・新型コロナウイルス・RS ウイルス感染に対するワクチン等接種の効果を検討するため、2024/25 シーズンより Test-negative design による症例対照研究を実施している。2024/25 シーズンは、インフルエンザの流行ピークが例年よりも早く 12 月にピークを迎えたため、本調査の登録時期にはインフルエンザの流行ピークを過ぎていた。また、新型コロナウイルス、RS ウイルスについても 1 月～3 月での流行を認めなかったことから、登録患者に占める各ウイルスの陽性者が 10%前後にとどまった。0～1 歳児の冬季における急性発熱性呼吸器感染症

について、病原体の分布を正確に示すためには、症状を呈した対象者全例に対する積極的な検査が必要である。そこで、本研究では、インフルエンザ、RSウイルス、新型コロナウイルスを同時に検査できる迅速診断キットを用いて、対象者全例に対する検査を実施している。

現在のところ、0〜1 歳児のワクチン接種状況や RS ウイルス抗体製剤の投与状況についての情報は限られている。また、妊婦のワクチン接種率についても情報が少ない。特に2024/25シーズンは、RSウイルスワクチンが認可された初めてのシーズンであったため、妊婦の RS ウイルスワクチン接種率についての実態は次シーズン以降にも変化しうる。しかし、2024/25 シーズンの接種率に関する情報を元に、各ワクチンの有効率を検出するために必要なサンプルサイズを試算した結果、インフルエンザに対する児自身のワクチンの効果を有意に検出するために必要なサンプルサイズは 450 人、母親の妊娠中のワクチンの効果を有意に検出するためには 1000 人の対象者が必要との結果を得た。また、RS ウイルスワクチンの効果を検出するには 1 万人を超える対象者が必要となる見込みである。従って、2025/26シーズンには調査協力医療機関を 9 医療機関に拡大して検討を進めることとした。

2024/25 シーズン調査では、インフルエンザ症例 vs インフルエンザ陰性の対照を比較した検討（Model 1）とインフルエンザ症例 vs 3 ウイルスとも陰性の対照を比較した検討（Model 2）を実施した。Model 1、Model 2 とも対照のワクチン接種状況は同様であるため、単変量解析での OR は似通っている。しかし、他の関連因子を含めた多変量解析の結果をみると、Model 2 から算出されたワクチン有効率が reasonable であるように見える。すなわち、インフルエンザワクチンの有効率を症例対照研究（Test-negative design）で検討する場合に、新型コロナウイルス陽性例や RS ウイルス陽性例をインフルエンザウイルス陰性例として検査陰性対照に含めると、インフルエンザワクチンの接種行動やインフルエンザ罹患に関連する何らかの背景因子が影響して、ワクチン有効率を検出しにくくなる方向にバイアスが生じた可能性が考えられる。しかし、この考察については、次シーズン以降の調査においても2つのモデルを用いた検討を行い、慎重な結果の解釈が必要である。

児自身のワクチン接種について、インフルエンザワクチンや新型コロナウイルスワクチンの接種適応は生後 6 か月以上児である。従って、児自身のワクチン接種の予防効果を検討する際には、生後 6 か月以上児に限定して検討すべきである。一方、母親の妊娠中のワクチン接種による児への予防効果を検討する際には、移行抗体の持続期間を鑑みると、インフルエンザや新型コロナウイルスの場合には生後 6 ヵ月未満児に限定して検討すべきであるかもしれない。しかし、2024/25 シーズンの調査では、対象者数が限られており、そのような月齢別での層別解析が困難であった点を申し添える。今後、3 シーズンの統合解析では、そのような月齢別での層別解析を行うことにより、児自身のワクチン接種の予防効果、そして母親の妊娠中のワクチン接種による児への予防効果について結論を得たいと考えている。

症例対照研究（Test-negative design）でワクチンの予防効果を検討する場合、算出されるワクチン有効率は、症例と対照を区分する検査の精度に影響を受ける可能性がある。すなわち、検査の精度が低い場合には、偽陰性が生じるため、ワクチン有効率が低くなる。従って、より精緻なワクチン有効率を得るには、精度の高い検査法を使用することが望ましい。本研究では、一度に3ウイルスの検査が可能であり外来で簡便に検査ができる迅速診断キットを使用したが、対象者に検査を行った時期によっても一定程度の偽陰性例が含まれている可能性は否定できない。そこで、2025/26 シーズン調査では、迅速診断検査の残検体について、凍結保存できる医療機関には凍結保存を依頼し、シーズン終了後に核酸検査等を実施できる体制に修正した。

本研究では、迅速診断キットで検査が可能なインフルエンザ、新型コロナウイルス、RS ウイルスに焦点を当てて、児自身のワクチン等接種と母の妊娠中のワクチン接種の効果を検討することを目的とした。しかし、妊娠中のワクチン接種によって児への感染が予防可能な疾患として百日咳がある。日本では 2025 年に百日咳の流行があり、乳児の死亡例も発生した。一方、日本では妊婦に実施可能な三種混合ワクチン接種があまり普及しておらず接種率は極めて低い。百日咳の症状は、本研究で定める AFRI の症状に合致しており、本研究で得た残検体から百日咳の検査が可能であれば、本研究内で妊娠中の三種混合ワクチン接種による児の百日咳予防効果を検討することも可能である。そこで、2025/26 シーズンの調査から、百日咳ワクチンに関する項目を調査項目に含めることとした。

E. 結論

0～1 歳児の急性発熱性呼吸器感染症について、インフルエンザ・新型コロナ・RS ウイルスを対象として、児自身のワクチン接種等接種と母の妊娠中のワクチン接種の効果を検討するため、多機関共同症例対照研究(Test-negative design)を実施中である。

2024/25シーズンの調査では、インフルエンザに対するワクチン有効率(調整後)は、児自身の接種で88%、母親の妊娠中の接種で50%であった。

参考文献

1) 国立感染症研究所. IDWR速報データ(2024年第48週～2025年第18週). https://www.niid.go.jp/niid/ja/data.html
2) Matsumoto K, et al. Influence of Prior Influenza Vaccination on Current Influenza Vaccine Effectiveness in Children Aged 1 to 5 Years. Vaccines 2021; 9(12): 1447.
3) Ohfuji S, et al. Protective Effect of Maternal Influenza Vaccination on Influenza in Their Infants: A Prospective Cohort Study. J Infect Dis 2018; 217(6): 878-886.
4) Piechotta V, et al. Safety and effectiveness of vaccines against COVID-19 in children aged 5-11 years: a systematic review and meta-analysis. Lancet Child Adolesc Health 2023; 7(6): 379-391.
5) Simeone RM, et al. Effectiveness of Maternal mRNA COVID-19 Vaccination During Pregnancy Against COVID-19-Associated Hospitalizations in Infants Aged <6 Months During SARS-CoV-2 Omicron Predominance - 20 States, March 9, 2022-May 31, 2023. MMWR 2023; 72(39): 1057-1064.
6) Kampmann B, et al. Bivalent Prefusion F Vaccine in Pregnancy to Prevent RSV Illness in Infants. N Engl J Med 2023; 388(16): 1451-1464.
7) El-Atawi K et al. Efficacy and Safety of Palivizumab as a Prophylaxis for Respiratory Syncytial Virus (RSV) Disease: An Updated Systemic Review and Meta-Analysis. Cureus 2023; 15(12): e51375.
8) Drysdale SB, et al. Nirsevimab for Prevention of Hospitalizations Due to RSV in Infants. N Engl J Med 2023; 389(26): 2425-2435.

F. 健康危険情報

なし

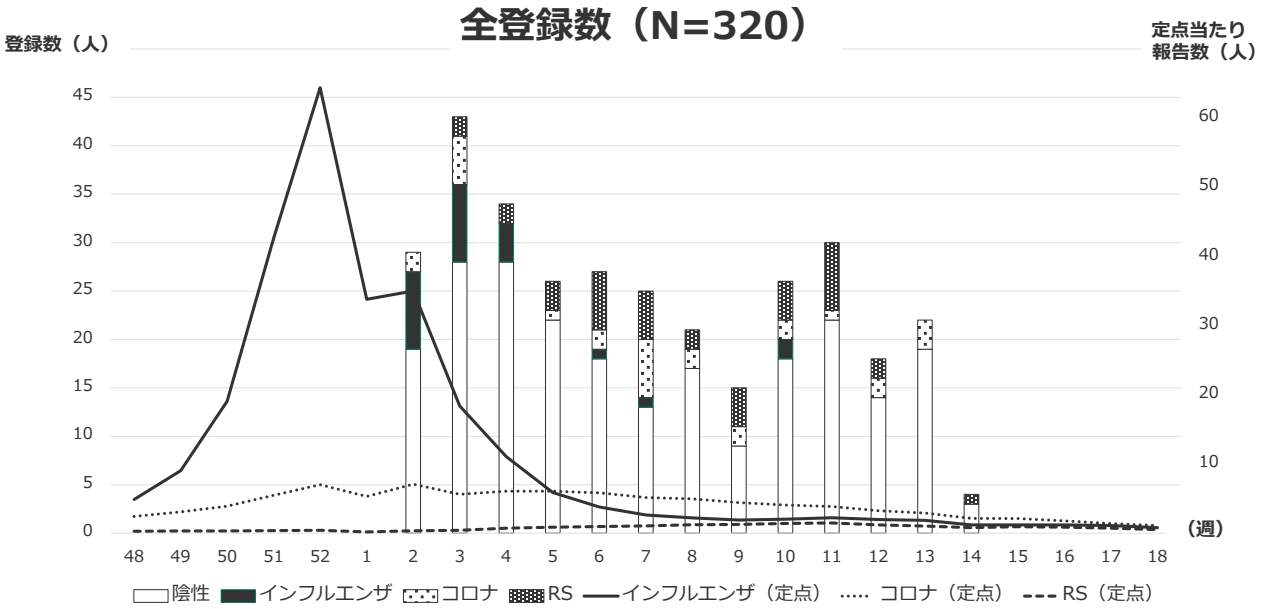
G. 研究発表

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

図1. 本研究での登録数の推移(棒グラフ)と感染症発生動向調査データによるインフルエンザ・新型コロナ・RS の流行状況(折れ線):2024/25 シーズン



定点当たり報告数は国立感染症研究所. IDWR速報データ(2024 年第 48 週～2025 年第 18 週)より引用して作成

表1. 特性比較

特性		陰性 (N=230)	インフルエンザ (N=24)	新型コロナ (N=28)	RS (N=38)	P＊
性別	男	118 (52%)	9 (38%)	16 (57%)	21 (55%)	0.48
年齢	中央値(範囲)	1.3 (0.1-1.9)	1.2 (0.5-1.9)	1.0 (0.2-1.8)	1.3 (0.2-1.9)	0.27
	6ヵ月未満	16 (7%)	0 (0%)	6 (21%)	4 (11%)	0.13
臨床所見						
発症～受診の日数	0～2日	196 (85%)	21 (88%)	26 (93%)	33 (87%)	0.73
最高体温	39 度以上	114 (50%)	15 (63%)	17 (61%)	17 (45%)	0.37
咳	あり	167 (73%)	19 (79%)	12 (43%)	37 (97%)	<0.01
鼻水	あり	206 (90%)	21 (88%)	23 (82%)	36 (95%)	0.48
呼吸困難感	あり	57 (25%)	6 (25%)	7 (25%)	13 (34%)	0.11
点滴	あり	4 (2%)	1 (4%)	2 (7%)	1 (3%)	0.35
入院	あり	5 (2%)	0 (0%)	2 (7%)	2 (5%)	0.28
背景因子						
出生時体重	＜2500g	23 (10%)	2 (8%)	2 (7%)	2 (5%)	0.78
出生時在胎週数	＜37 週	18 (8%)	1 (4%)	1 (4%)	1 (3%)	0.51
基礎疾患	あり	25 (11%)	1 (4%)	1 (4%)	3 (8%)	0.46
罹患歴	インフルエンザ	52 (23%)	1 (4%)	5 (18%)	13 (34%)	0.04
	新型コロナ	52 (23%)	4 (17%)	0 (0%)	10 (26%)	0.03
	RS	64 (28%)	6 (25%)	5 (18%)	2 (5%)	0.02
家族数	あり	3 (1-8)	3 (2-5)	3 (1-6)	3 (1-7)	0.16
同胞	あり	149 (65%)	20 (83%)	15 (54%)	24 (63%)	0.16
通園	あり	129 (56%)	8 (33%)	9 (32%)	19 (50%)	0.49

＊Wilcoxon の順位和検定またはX^2検定

表2. ワクチン接種状況:2024/25 シーズン

		陰性 (N=230)	インフルエンザ (N=24)	新型コロナ (N=28)	RS (N=38)	P＊
インフルエンザワクチン	児自身	63 (27%)	3 (13%)	11 (39%)	8 (21%)	0.14
	妊娠中	76 (33%)	6 (25%)	5 (18%)	10 (26%)	0.38
新型コロナウイルスワクチン	児自身	1 (0.4%)	0 (0%)	0 (0%)	1 (3%)	0.40
	妊娠中	24 (10%)	0 (0%)	3 (11%)	3 (8%)	0.39
RS ウイルスワクチン	妊娠中	0 (0%)	0 (0%)	1 (4%)	0 (0%)	0.01
RS ウイルス抗体製剤	シナジス	7 (3%)	1 (4%)	1 (4%)	0 (0%)	0.72
	ベイフォータス	1 (0.4%)	0 (0%)	0 (0%)	0 (0%)	0.94

＊X^2検定または Fisher の直接確率検定

表3. インフルエンザワクチンの有効率とインフルエンザの関連因子:2024/25 シーズン

	Model 1(インフルエンザ陽性 vs インフルエンザ陰性)					Model 2(インフルエンザ陽性 vs 3 ウイルスとも陰性)				
	陰性 (N=296)	インフルエンザ (N=24)	単変量 OR(95%CI)	多変量* OR(95%CI)	VE	陰性 (N=230)	インフルエンザ (N=24)	単変量 OR(95%CI)	多変量* OR(95%CI)	VE
児自身ワクチン接種	82 (28%)	3 (13%)	0.37 (0.11-1.28)	0.32 (0.02-5.67)	68%	63 (27%)	3 (13%)	0.38 (0.11-1.31)	0.12 (0.00-9.80)	88%
非接種	214 (72%)	21 (87%)	1.00 (Ref)	1.00 (Ref)		167 (73%)	21 (87%)	1.00 (Ref)	1.00 (Ref)	
妊娠中ワクチン接種	91 (31%)	6 (25%)	0.75 (0.29-1.95)	1.04 (0.15-7.31)	-4%	76 (34%)	6 (25%)	0.68 (0.26-1.77)	0.50 (0.06-4.23)	50%
非接種	205 (69%)	18 (75%)	1.00 (Ref)	1.00 (Ref)		154 (67%)	18 (75%)	1.00 (Ref)	1.00 (Ref)	
性別 男	155 (53%)	9 (38%)	1.00 (Ref)	1.00 (Ref)		118 (52%)	9 (38%)	1.00 (Ref)	1.00 (Ref)	
女	139 (47%)	15 (62%)	1.86 (0.79-4.38)	2.64 (0.38-18.1)		110 (48%)	15 (62%)	1.79 (0.75-4.25)	2.79 (0.37-21.0)	
年齢 0 歳	98 (33%)	10 (42%)	1.68 (0.59-4.81)	1.05 (0.12-8.85)		72 (31%)	10 (42%)	1.88 (0.65-5.42)	1.85 (0.18-18.9)	
1 歳	99 (33%)	8 (33%)	1.33 (0.45-3.98)	0.63 (0.11-3.61)		77 (33%)	8 (33%)	1.40 (0.47-4.23)	1.16 (0.18-7.39)	
2 歳	99 (33%)	6 (25%)	1.00 (Ref)	1.00 (Ref)		81 (35%)	6 (25%)	1.00 (Ref)	1.00 (Ref)	
基礎疾患 なし	267 (90%)	23 (96%)	1.00 (Ref)	1.00 (Ref)		205 (89%)	23 (96%)	1.00 (Ref)	1.00 (Ref)	
あり	29 (10%)	1 (4%)	0.40 (0.05-3.07)	0.14 (0.00-4.41)		25 (11%)	1 (4%)	0.36 (0.05-2.76)	0.15 (0.01-4.83)	
同胞 なし	107 (36%)	4 (17%)	1.00 (Ref)	1.00 (Ref)		80 (35%)	4 (17%)	1.00 (Ref)	1.00 (Ref)	
あり	188 (64%)	20 (83%)	2.85 (0.95-8.54)	22.6 (1.37-373)		149 (65%)	20 (83%)	2.68 (0.89-8.12)	14.7 (0.93-232)	
通園 なし	139 (47%)	16 (67%)	1.00 (Ref)	1.00 (Ref)		101 (44%)	16 (67%)	1.00 (Ref)	1.00 (Ref)	
あり	157 (53%)	8 (33%)	0.44 (0.18-1.07)	0.45 (0.10-1.98)		129 (56%)	8 (33%)	0.39 (0.16-0.95)	0.98 (0.19-4.97)	
Flu 既往 なし	226 (76%)	23 (96%)	1.00 (Ref)	1.00 (Ref)		178 (77%)	23 (96%)	1.00 (Ref)	1.00 (Ref)	
あり	70 (24%)	1 (4%)	0.14 (0.02-1.06)	0.02 (0.00-0.59)		52 (23%)	1 (4%)	0.15 (0.02-1.13)	0.02 (0.00-0.73)	

＊表内の変数をモデルに含めて算出

VE, vaccine effectiveness; OR, odds ratio; CI, confidence interval.

表4. サンプルサイズの試算

	ワクチン等	接種率 (2024/25 調査)	期待 VE (既報 [2-8])	症例:対照比 (2024/25 調査)	目標対象者数
インフルエンザワクチン	児自身	30%	70%	1:9	450
	妊娠中	30%	50%	1:9	1000
新型コロナウイルスワクチン	児自身	1%	60%	1:9	18000
	妊娠中	10%	50%	1:9	3000
RS ウイルスワクチン	妊娠中	1% ⇒ 10%	70%	1:9	13000 ⇒ 1300
RS ウイルス抗体製剤	シナジス	3%	50%	1:9	9500
	ベイフォータス	1% ⇒ 10%	80%	1:9	18000 ⇒ 900