

# 大阪府 BCG 接種

## コッホ現象対応マニュアル

大阪府健康医療部医療対策課

## 目 次

---

はじめに	P. 1
<b>1 BCG とは</b>	P. 2
1 接種対象とスケジュール	P. 2
2 接種にあたっての環境整備	P. 3
3 BCG ワクチン接種予診票	P. 4
4 予診票に沿った問診の留意事項	P. 5
<b>2 BCG 接種の実際</b>	P. 6
1 ワクチン懸濁液のつくり方	P. 6
2 接種部位	P. 7
3 接種準備及び方法	P. 8
4 接種後の保護者への説明	P. 8
5 接種後の通常の局所変化	P. 9
6 BCG 接種痕にかかる保護者からの相談について	P.10
<b>3 コッホ現象について</b>	P.11
1 コッホ現象とその対応	P.11
2 コッホ現象判定における Grade 分類について	P.11
3 コッホ現象類似の局所反応	P.17
4 コッホ現象(疑)への基本対応フロー図	P.18
5 コッホ現象が疑われた場合の対応	P.19
<b>4 ツベルクリン反応検査(ツ反)について</b>	P.21
1 ツベルクリン反応検査(ツ反)とは	P.21
2 接種の実際	P.22
3 計測の実際	P.23
4 判定後の対応	P.23
<b>5 副反応とその対応</b>	P.24
1 症状別の対応	P.24
2 予防接種後副反応疑い報告制度について	P.26
<b>6 大阪府予防接種担当課一覧</b>	P.27
<b>7 BCG ワクチンに関するQ&amp;A集</b>	P.29
<b>8 関連資料</b>	P.32
1 BCG ワクチンは結核予防ワクチンです	P.32
2 コッホ現象について(7言語あり)	P.33
3 コッホ現象事例報告書(国様式)	P.34
4 予防接種後副反応疑い報告書	P.35
<b>9 参考資料</b>	P.36

## はじめに

我が国の結核患者は、戦後順調に減少し、日本全国で毎年新たに発見される患者がようやく 2 万人を切るようになりましたが、大阪府では約 2 千人の患者が発生しており、大人から子どもへ感染することも少なくありません。

予防接種に関しては集団から個別接種化されており、大阪府の BCG 接種に関しても個別接種化されている傾向がありますが、その他の予防接種と異なり管針を用いる接種方法のため、接種技術の標準化が難しい等の理由により、保健所等における集団接種を続ける市町村と、医療機関における個別接種にて実施する市町村とに対応が分かれています。

個別接種は、保健所等における集団接種と比較して、地域のかかりつけ医による乳児一人ひとりへの丁寧な接種が可能となる一方、個々の医療機関における BCG 接種の技術管理及び接種後の対応が重要になります。特に、BCG 接種においては、接種後のコッホ現象へ確実に対応することも大切です。しかしながら、コッホ現象への対応についても差異が生じているのも事実です。

そのため、大阪府内全てでの BCG 接種技術を担保し、コッホ現象への対応を共通化するため、この度「大阪府 BCG 接種・コッホ現象対応マニュアル」を作成しました。本マニュアルは、東京都特別区保健所保健予防課長会が作成した「特別区 BCG 接種マニュアル平成 28 年 3 月発行」を元に作成し、内容は、BCG 接種の基本的手技、ツベルクリン反応検査に関する手技、コッホ現象とコッホ類似の局所反応、コッホ現象出現時の対応を記載しています。

本マニュアルの作成にあたり、結核予防会作成の多数の資料は元より、原版の利用を快諾して下さった東京都特別区保健所保健予防課長会およびその原案を作成した江東区医師会に、また作成の援助をしていただいた公益財団法人大阪公衆衛生協会に心より感謝申し上げます。

このマニュアルを参考に、対象者へ確実に BCG 接種・コッホ現象への対応が行われ、乳幼児の結核罹患率がさらに減少することを願っています。

大阪府健康医療部 保健医療室 医療対策課 感染症グループ

# 1 BCG とは

BCG とは乳幼児における結核、特に結核性髄膜炎を効果的に予防することを目的として、古くから我が国で乳児に接種されている予防接種である。牛型結核菌を継代培養して弱毒化した菌で、開発者の名前をとり、カルメット・ゲラン菌 (BCG: Bacillus Calmette and Guérin) と呼び、これを凍結乾燥させた生ワクチンを、添付された溶解液 (生理食塩液) を用いて溶解し、管針法にて接種する。

日本は、全年齢の結核罹患率は依然として中まん延国であるが (平成 28 年新登録結核患者罹患率 (人口 10 万対): 全国 13.9、大阪府 (大阪市・堺市含む) 22.0、大阪市 32.8、堺市 19.5)、小児 (15 歳未満) の結核罹患率は米国を下回っており (平成 28 年小児結核罹患率: 日本 0.37、米国 0.63)、これは高い BCG 接種率を維持してきた成果と考えられている。今後も、適切な接種技術と高い接種率を維持していくことが小児結核対策として重要である。

なお、平成 17 年 4 月以降、それまでのツベルクリン反応検査 (以下、「ツ反」と略す。) 実施後に BCG 接種を行う方式から、ツ反をせずに BCG を直接接種する方式に変更された。

## ○大阪府管轄 12 保健所の BCG 接種率

大阪府結核対策推進計画における目標値: 95% 以上

平成 24 年度	平成 25 年度	平成 26 年度	平成 27 年度	平成 28 年度
96.1	85.5	94.7	98.0	98.3

\* 平成 25 年 4 月 1 日より、定期接種期間が、それまでの、生後 6 か月までから、生後 1 歳に至るまでに変更され、標準的な接種年齢が生後 5 から 8 か月に達するまでと変更された。それに伴い集計平成 25 年度は統計上低くなっている。

## 1 接種対象とスケジュール

### 1) 接種対象者

定期接種 生後 1 歳に達するまで

標準的な接種年齢 生後 5 から 8 か月に達するまで

※免疫不全症児への BCG 接種を避けるため、生後 3 か月以降の接種が一般的である。

#### BCG の接種不相当者

急性疾患、発熱を呈している者等、他の予防接種不相当者に加え、

- ・結核の既往のある者
- ・予防接種、外傷等によるケロイドの認められる者
- ・免疫機能に異常のある疾患を有する者、および免疫抑制をきたす治療を受けている者
- ・その他、予防接種を受けることが不適当な状態にある者

#### BCG の接種要注意者

他の予防接種の要注意者※に加え、過去に結核患者との長期の接触がある者、その他結核感染の疑いのある者については、保健所等におけるツ反等の結果が陰性で「感染の心配なし」と判断されている場合を除き、精密検査が必要となる。

※心臓血管系、腎、肝、血液等の疾患、及び発育障害等の基礎疾患を有する者、過去の予防接種において接種後 2 日以内に発熱がみられたり、全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者、近親者に先天性免疫不全症の者がいる者、過去にけいれんの既往がある者等

## 2) 接種スケジュール

コッホ現象(疑)出現時に確実に対応するため、ゴールデンウィーク・シルバーウィークや年末年始等、長期の連休直前の BCG 接種は避ける(「3. コッホ現象について」P11 ~参照)。

長期間休日が続く時期においても確実にツ反等の対応ができるよう、連休 7 ~ 10 日前までを目安に接種することが望ましい。

### 他のワクチンとの同時接種について

乳幼児のワクチンの種類が増加し、接種スケジュールが過密になったことから、他のワクチンとの同時接種が行われることがある。

同時接種を行う場合、BCG は管針接種であり、接種方法の違い、BCG ワクチン懸濁液による汚染等を防ぐため、他のワクチンを BCG と同側の upper limb には絶対に接種しない、BCG は最後に接種し乾燥させる、などの注意が必要である。

また、同時接種に関する各自治体や各地区医師会のルールがある場合は、それに従う。

### 長期にわたり療養を必要とする疾患等により BCG 接種の機会を逃した者への対応

BCG 接種の対象期間に、以下の特別の事情により予防接種を受けることができなかつたと認められる場合、4 歳に達するまでの間を上限として、その特別の事情がなくなった日から起算して2年を経過する日まで、定期接種の対象者となる。(定期接種実施要領)

本来の対象期間である1歳を越えて BCG を接種する場合は、あらかじめツ反を行うことを検討する。

## 【特別の事情】

### 1) イからハまでに掲げる疾病にかかったこと

- イ) 重症複合免疫不全症、無ガンマグロブリン血症、その他免疫の機能に支障を生じさせる重篤な疾病
- ロ) 白血病、再生不良性貧血、重症筋無力症、若年性関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、潰瘍性大腸炎、ネフローゼ症候群、その他免疫の機能を抑制する治療を必要とする重篤な疾病
- ハ) イまたはロの疾病に準ずると認められるもの

### 2) 臓器の移植を受けた後、免疫の機能を抑制する治療を受けたこと

### 3) 医学的知見に基づき 1) または 2) に準ずると認められるもの

例) 悪性新生物、血液・免疫疾患、神経・筋疾患、慢性消化器疾患、慢性腎疾患、慢性呼吸器疾患、慢性心疾患、内分泌疾患、膠原病、先天性代謝異常、アレルギー疾患、先天異常等

▶ 該当する可能性がある児の保護者等から、上記について相談を受けた場合は、対象児の住所管轄予防接種担当(P.27)に問い合わせるよう指示する。

## 2 接種にあたっての環境整備

BCG 個別接種を実施する医療機関は、以下を満たすことが望ましい。

- 1) 一般外来から、時間的または空間的に独立した「予防接種外来」を設置していること。
- 2) BCG 接種後、接種部位が乾燥するまで(約 20~30 分間)待機可能であること。
- 3) 保護者に、接種後の通常の経過、副反応、コッホ現象について十分に説明し、副反応やコッホ現象が発生した場合に、十分な対応が取れること。
- 4) 接種対象児が毎月 2 ~ 3 人以上おり、接種経験が蓄積できること。
- 5) 自治体や医師会等が実施する研修に継続して参加できること。

### 3 BCGワクチン接種予診票（見本）

様式第二

見本 [ ] 予防接種予診票(乳幼児・小学生対象)		診療前の体温		度 分	
住 所					
受ける人の氏名		男 女	生 年 月 日	平成 年 月 日生	
保護者の氏名	(漢 歳 カ月)				
質 問 事 項			回 答 欄		医師記入欄
今日受ける予防接種について市町村から配られている説明書を読みましたか			はい	いいえ	
あなたのお子さんの発育歴についておたずねします					
出生体重 ( ) g			あった	なかった	
分産時に異常がありましたか			あった	なかった	
出生後に異常がありましたか			ある	ない	
乳児健診で異常があるといわれたことがありますか					
今日体に具合の悪いところがありますか 具体的な症状を書いてください ( )			はい	いいえ	
最近1カ月以内に病気にかかりましたか 病名 ( )			はい	いいえ	
1カ月以内に家族や遊び仲間、麻しん、風しん、水痘、おたふくかぜなどの病気の方がいましたか (病名 )			はい	いいえ	
生まれてから今までに家族など身のまわりに結核にかかった方がいましたか			はい	いいえ	
1カ月以内に予防接種を受けましたか 予防接種の種類 ( )			はい	いいえ	
生まれてから今までに先天性異常、心臓、腎臓、肝臓、脳神経、免疫不全症その他の病気にかかり、医師の診察を受けていますか 病名 ( )			はい	いいえ	
その病気を診てもらっている医師に今日の予防接種を受けてよいといわれましたか			はい	いいえ	
ひきつけ(けいれん)をおこしたことがありますか ( ) 歳頃			はい	いいえ	
そのとき熱が出ましたか			はい	いいえ	
薬や食品で皮膚に発疹やじんましんが出たり、体の具合が悪くなったことがありますか			はい	いいえ	
近親者に先天性免疫不全と診断されている方はいますか			はい	いいえ	
これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはありますか 予防接種の種類 ( )			ある	ない	
近親者に予防接種を受けて具合が悪くなった人はいますか			はい	いいえ	
6カ月以内に輸血あるいはガンマグロブリンの注射を受けましたか			はい	いいえ	
今日の予防接種について質問がありますか			はい	いいえ	
医師記入欄					
以上の問診及び診察の結果、今日の予防接種は ( 実施できる・見合わせた方がよい ) と判断します。 保護者に対して、予防接種の効果、副反応及び予防接種健康被害救済制度について、説明をしました。 医師署名又は記名押印					
医師の診察・説明を受け、予防接種の効果や目的、重篤な副反応の可能性、予防接種健康被害救済制度などについて理解した上で、 接種することに ( 同意します・同意しません ) ※かつこの中のどちらかを○で囲んでください。 この予診票は、予防接種の安全性の確保を目的としています。このことを理解の上、本予診票が市町村に提出されることに同意します。 保護者自署					
使用ワクチン名		接種量		実施場所・医師名・接種年月日	
ワクチン名 Lot No.		※ (皮下接種)		実施場所 医師名	
(注)有効期限が切れていないか要確認		m l		接種年月日 平成 年 月 日	

(注) ガンマグロブリンは、血液製剤の一種で、A型肝炎などの感染症の予防目的や重症の感染症の治療目的などで注射されることがあり、この注射を3～6カ月以内に受けた方は、麻しんなどの予防接種の効果が十分に出ないことがあります。  
※BCGの予防接種については、「規定量をBCG用注射器を用いて経皮接種」等と記載すること。

## 4 予診票に沿った問診の留意事項

「BCG ワクチン接種予診票」(P.4)の質問事項のうち、下記の質問に「はい」と回答がある場合は、それぞれの留意事項に沿って接種の可否を決定する。

### 質問事項

**1 か月以内に家族や遊び仲間に麻疹、風しん、水痘、おたふくかぜなどの病気の方がいましたか。**

【留意事項】当該疾患の発症者と接触があった場合は、最終接触後 3～4 週間様子を見て、発症しないことを確認してから BCG 接種を行う方が安全である。

麻疹は母体に既往がある場合、児に移行した抗体は、生後 4～6 か月でほぼ消失し、生後 6 か月を過ぎると罹患の可能性が出てくる。水痘は母体の既往があつたとしても罹患する可能性がある。風しんやおたふくかぜは症状が非特異的であり、母親の既往歴が曖昧なことも多い。

### 質問事項

**生まれてから今までに家族など身のまわりに結核にかかった方がいましたか。**

【留意事項】結核患者との接触があつたことを確認した場合、最寄りの保健所へ連絡するよう保護者へ指示する。最寄りの保健所は、感染症法に基づく接触者健診の要否を協議し、接触者健診が必要と判断した場合には、最終接触から 2 か月後のツ反等の結果が陰性で「感染の心配なし」を確認してから、BCG 接種が可能であることを保護者へ伝え、その後 BCG を接種する。

### 質問事項

**現在、ステロイド剤(内服)や免疫抑制剤など、特別な薬の投与を受けていますか。**

【留意事項】ステロイド剤や免疫抑制剤の全身投与(注射や内服)をしているときには、細胞性免疫の低下により、BCG による結核予防効果の低下や副反応の増加の可能性があるため接種を避ける。これらの薬剤を大量あるいは長期間使用したときには、薬剤中止後 6 か月程度経ってからの接種が望ましい。

なお、ステロイド外用剤の局所的な塗布や気管支ぜんそくで用いる吸入ステロイド剤は、全身的な免疫抑制のおそれはなく、接種は可能である。ただし、接種部位への外用薬の塗布は避ける。

### 質問事項

**ひきつけ(けいれん)をおこしたことがありますか。そのときに熱が出ましたか。**

【留意事項】「過去にけいれんの既往がある者」は「接種要注意者」に該当するため、けいれんの診断・治療を行った医師に確認することを考慮し、BCG 接種の可否を決定する。

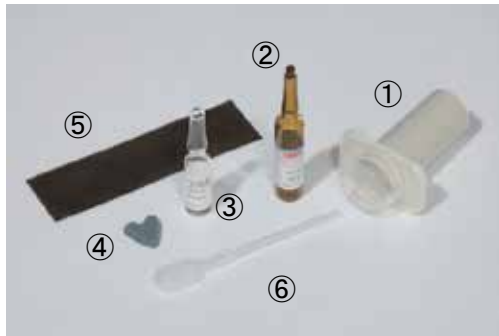
※1 初回の熱性けいれん後のワクチン接種までの経過観察期間には明らかなエビデンスがない。長くとも 2～3 か月程度に留めておく。なお遷延性熱性けいれん(発作持続が 15 分以上)が既往にある小児については、事前にワクチン接種後の発熱や発作に対する対策などを小児科あるいは小児神経の専門医との相談も考慮しつつ、保護者と十分具体的に話し合っておくことが重要であるとされる(熱性けいれん診療ガイドライン 2015 参照)

※2 無熱性けいれんでは、何らかの基礎疾患を有する可能性もある。

## 2 BCG接種の実際

### 1 ワクチン懸濁液の作り方

#### ◎ BCG 接種に使われるワクチンと器具



(公財)結核予防会 DVD より

- ①経皮接種用管針(ディスポーザブル)
- ②ワクチンアンプル
- ③懸濁用生理食塩水アンプル
- ④アンプルカッター
- ⑤ポリ袋
- ⑥スポイト

#### (1)BCG アンプルの確認

アンプル内の乾燥 BCG ワクチンが乾燥していることを確認し、万一吸湿している場合には使用しない。



(財)結核予防会 CD-ROM より

(2)BCG アンプル頸部全周にアンプルカッターでキズをつける。



(公財)結核予防会 DVD より

(3)BCG アンプルのキズの部分をアルコール綿で清拭し、十分に乾燥させる。

不十分な乾燥は、アンプル内へのアルコール混入の原因となり、均一な懸濁液が作れない。

(4) BCG アンプルを開口する。



(財)結核予防会 CD-ROM より

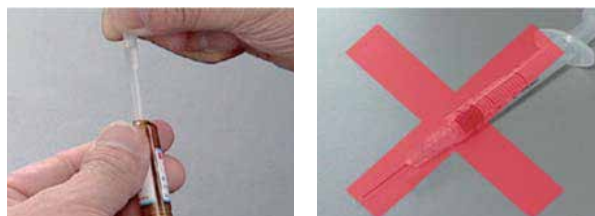
添付の黒ポリ袋でアンプル全体を包み、黒ポリ袋をねじって、中の空気を追い出した後に、キズの部分よりアンプルを折る。

黒ポリ袋で包まないと、真空だったアンプルに急激な気圧の変化が起こり、ワクチンの粉が飛び出す恐れがある。

(5)懸濁用生理食塩液アンプルを開口する。

アンプル頸部をアルコール綿で清拭し、十分に乾燥させた後に折って開口する。

(6)添付のスポイトで生理食塩液を全量吸い上げ、BCG アンプルの内壁に沿ってゆっくり注入。



(財)結核予防会 CD-ROM より

注射器は絶対に使用しない！（誤って注射したり、針刺し事故の原因となりうるため）



(7)2～3分間静置し均等に十分染み込ませた後、  
静かにアンプルを振る。

(泡立てないように)

※均等な懸濁液以外は使用しない！

※懸濁後は力価の低下や雑菌の迷入を防ぐため  
すぐに使い切る！直射日光に当たらないよう注意  
する！ 実際的な目安として懸濁後2時間以降は使  
用しない！

○  
均等な  
懸濁液



×  
均等でない  
懸濁液



×  
アルコール  
の混入



(公財)結核予防会 CD-ROM より

## 2 接種部位



(公財)結核予防会 DVD より

上腕外側のほぼ中央部(三角筋下端、左図●部)

この部位は皮膚が窪んでいるため着衣による摩擦、皮膚の伸展、湿潤などの刺激が少なく、潰瘍の拡大や回復の遷延化、ケロイド形成などが比較的少ない場所である。

\* BCG 接種は **上腕外側のほぼ中央部**(三角筋下端部)に接種。

\* 上腕のそれより肩峰に近い部位はケロイド発生率が高いので避けなければならない。

\* 左右どちらでも可。一般的には利き腕の反対側(通常左)。アトピーなどで湿疹がみられる場合にも、ステロイド入りの塗布剤を接種部位に塗っていないければ、皮膚の状態の良い方に接種する。左右とも湿疹がひどい場合には、治癒を待ってから接種する。

\* **上腕外側のほぼ中央部以外への接種は不可**(予防接種法実施規則第16条)

接種部位 不可例	(財)結核予防会 CD-ROM より		
	 肩峰付近	 臀部	 大腿
	 上腕外側ではあるが、下過ぎの例	 上腕屈側に接種されている例	 上腕伸側に接種されている例

### 3 接種準備及び方法

- 1) 髪の毛の長い保護者には接種前にゴム等で髪を結ばせ、また、マフラー等接種部位に触れる可能性のあるものは外させる。
- 2) 保護者の膝の上に児を乗せ、非接種側の upper 肢と体幹を保護者の両腕でしっかりと抱きかかえさせ、接種側の upper 肢を医師に渡させる。
- 3) 児の接種側 upper 肢を、袖をまくるだけでなく服を脱がせて露出させる。
- 4) 左手で接種する腕をつかみ、接種部位の皮膚を緊張させる。
- 5) 接種部位をアルコール綿で拭く。
- 6) アルコールが揮発乾燥した後に、ワクチン懸濁液を上腕外側の中央部に滴下。  
※ワクチン懸濁液滴下は必ず添付のスポイトで行い、注射器は使わない。
- 7) ワクチン懸濁液を幅 1.5cm、長さ 3 cm 程度に管針のツバで延ばした後、管針を垂直に上腕骨に向かって強く押す(ツバの長軸が皮膚面に接するように押す)。  
\* 管針をねじらない。(傷口が大きくなり局所反応が強くなる可能性あり)
- 8) 2押し目は、1 押し目の管針筒の輪状痕に接するように押す。
- 9) 接種後、皮膚面のワクチン懸濁液を管針のツバで 2～3 回なすりつける(数個の針痕からは軽い出血が見られるのが普通)。
- 10) 接種局所が自然に乾燥(息を吹きかけたりあおいだりしない)するまで、約 20～30 分間待合室で待機してもらい、保護者の髪の毛・衣服・兄弟の手等、その他の部位と接触しないように指導する(直射日光を避ける)。



(公財)結核予防会 DVD より

### 4 接種後の保護者への説明

接種後は保護者に対し、「BCG ワクチンは結核予防ワクチンです」(P.32～)等を用いて正常な経過・副反応・コッホ現象について十分説明し、異常が見られた場合の対応について確実に指示する。

#### 1) 正常な経過に関する説明

BCG 接種後 10 日頃に、接種局所の発赤・腫脹および化膿等が見られ、接種後 4 週間頃に最も強くなる。その後、痂皮化して接種後 3 か月までには治り、小さな痕が残るだけになる。

#### 2) コッホ現象に関する説明

BCG 接種後、早ければ 1～2 日、遅くとも 7 日以内に接種局所の発赤・腫脹および化膿等が見られたら、コッホ現象かどうか相談が必要であり、接種医療機関等への連絡を指示する。

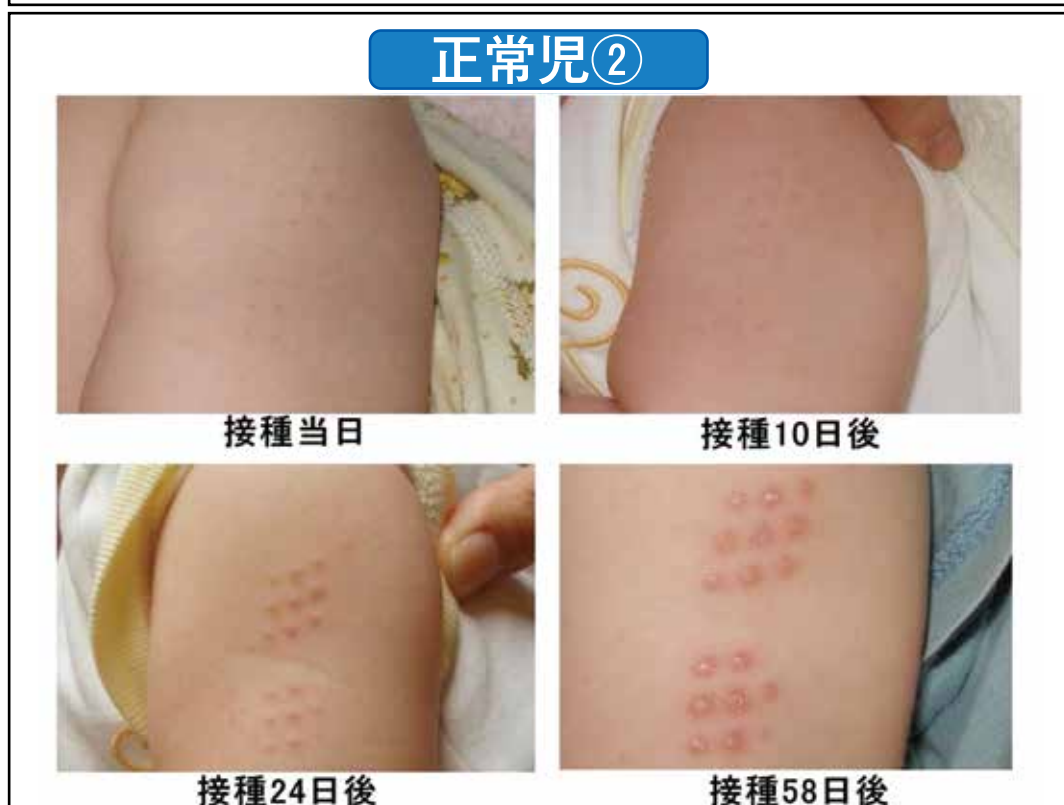
#### 3) 副反応に関する説明

副反応のなかでは、接種局所の治りにくい膿瘍・潰瘍や腋窩リンパ節の腫大が多くみられ、その他の副反応として皮膚結核様反応、骨炎、全身性播種性 BCG 感染症がある(「5. 副反応とその対応」(P.24～)を参照)。

正常な変化は接種後すぐに生じないことを説明し、接種後早期に変化があった場合は、接種した医療機関等に相談するよう指導する。

## 5 接種後の通常の局所変化

BCG 接種後 10 日頃から個々の針痕部に小さな発赤や膨隆が生じる。その後、その部分が化膿することもある。このような変化は、接種後 1 か月頃で最も強い。やがて個々の針痕部位には痂皮が生じ、3 か月頃までには落屑して小さな癬痕を残すのみとなる。



## 6 BCG 接種痕にかかる保護者からの相談について

BCG 接種痕(BCG接種後の針痕)とは、BCG接種後10日頃から個々の針痕部位に小さな発赤や膨隆が生じ、接種後1か月頃で最も強くなり、痲痺化した後、癒痕として残る痕のことである。

保護者から「BCG接種を受けたが、接種痕が残っていない」等との相談が入ることがある。1か月しても出ない場合は接種の方法に問題がある場合があり、下記のことが考えられる。

- 1)BCG ワクチン液の懸濁が不十分であった
- 2)アルコール綿で消毒した後、アルコールが乾燥する前にワクチン懸濁液を滴下してしまった
- 3)ワクチン懸濁液を塗り広げる面積が小さすぎ、(接種部位にワクチン懸濁液が塗布されていなかった)
- 4)キャップを付けたまま管針を押し付けた
- 5)接種皮膚面の緊張のさせ方が足りず、管針の押し付け方が弱かった
- 6)管針を1回しか押さず9個しか針痕が残らなかった

いずれの場合も、たとえ接種痕が残らなくても「BCGの再接種を定期接種として実施することは出来ない」ことに留意し、一度の接種で確実な免疫を獲得可能なよう接種するよう努める必要がある。

針痕については、同じ人が接種した集団全体の針痕数を評価する(適切に行うと平均痕数は15個程度になります)ことで、接種技術の評価することはできるが、個々の被接種者の針痕数から免疫獲得の有無を評価することは不確実であり、再接種は通常勧められない。

### BCG 接種痕が残らなかった場合の対応

BCG 接種痕が残らないことを理由に、結核への免疫が不十分であることを心配し、保護者が再度 BCG 接種を希望した場合は、「個々の被接種者において、針痕数が接種後の免疫能と相関するとは限らないため、個々の被接種者について針痕数からその人の接種効果を云々することはかなり不確実であり意味がないこと。再接種により有害事象が増加する可能性があり、針痕が少ないことを理由に再接種を行うことは普通は勧められないこと」を説明する。

#### こんな事例に注意 (実際にあった BCG 誤接種事例)

- ・ツベルクリンと間違えてBCGを皮内注射
- ・有効期限切れ(最長10ヶ月)
- ・肩部に接種
- ・シャーレのワクチン液に管針を浸して押圧
- ・1回のみ押圧・3回以上の押圧
- ・管針の複数回使用
- ・保管温度不正
- ・管針のキャップをつけたまま押圧

### 3 コッホ現象について

#### 1 コッホ現象とその対応

結核既感染者に BCG 接種を行った場合、接種早期(接種後1～7日以内:多くは3日以内)に接種部位に強い反応が認められる。しかし、この変化は2～4週で治癒する。この現象を「コッホ現象」と呼んでいる。

#### 2 コッホ現象判定におけるGrade 分類について

厚生労働科学研究「コッホ現象への対応について」※にて、「真のコッホ現象」と「コッホ現象類似反応」を鑑別する方法として、局所変化を6段階に分類し、対応が必要な対象者を絞り込む方法が考案された。

※「コッホ現象への対応について」:平成19年度厚生労働科学研究「結核菌に関する研究」分担研究「小児結核の予防方策および診察システムの確立」班にて行われた。

#### 【局所変化の Grade とその所見】

Grade	局所の所見
1	針痕部の発赤のみ
2	針痕部の発赤 + 刺入部周辺の健常皮膚の発赤
3	針痕部の硬結(1か所以上)
4	針痕部の化膿疹(1か所以上)
5	針痕部の浸出液漏出 or 痂皮形成(1～9か所)
6	針痕部の浸出液漏出 and/or 痂皮形成(10か所以上)

\*この Grade 分類に関しては平成19年度厚生労働科学研究「結核菌に関する研究」分担研究「小児結核の予防方策および診療システムの確立」班によって作成されたものであり、今後見直される可能性がある。

## Grade 1

例1



局所反応所見  
針痕部の発赤のみ

例3



例2



## Grade 2

例1



局所反応所見  
針痕部の発赤および針痕部  
周辺の皮膚の発赤が見られる

例3



例2



例1 (16個)



## Grade 3

### 局所反応所見

針痕部に硬結が認められる  
( )は所見が認められる針痕数

例3  
(18個)



例2  
(14個)



## Grade 4

例1  
(7個)



### 局所反応所見

針痕部に化膿疹が認められる  
( )は所見が認められる針痕数

例3  
(12個)



例2  
(9個)



## Grade 5

例1



### 局所反応所見

針痕部に痂皮形成 or 浸出液の漏出が  
1~9ヶ所認められる

例2



例3



## Grade 6

例1



例2



### 局所反応所見

針痕部に痂皮形成  
or/and浸出液の  
漏出が10ヶ所以上  
見られる

例3



例4





# コッホ現象陽性の経過

接種4日目: Grade 3 (硬結14個)



### 事例1 (非直後型)

<ツベルクリン検査>

$\frac{4 \times 4}{15 \times 11}$	}	硬結径 発赤径
-----------------------------------	---	------------

中等度陽性

接種6日目: Grade 3 (硬結14個)



接種25日目: Grade 5 (痂皮4個)



接種7日目: Grade 4 (化膿18個)



### 事例2 (非直後型)

<ツベルクリン検査>

$\frac{2 \times 2}{7 \times 7}$	}	硬結径 発赤短径 (発赤長径)
---------------------------------	---	--------------------

強陽性

接種13日目: Grade 4 (化膿18個)



接種60日目: Grade 4 (化膿18個)



接種5日目: Grade 5 (痂皮1個)



### 事例3(直後型)

<ツベルクリン検査>

$\frac{3 \times 3}{9 \times 16}$  [硬結径 / 発赤径]

中等度陽性

接種7日目: Grade 5 (痂皮6個)



接種85日目: Grade 2



接種7日目: Grade 4 (化膿18個)



### 事例4(直後型)

<ツベルクリン検査>

$\frac{7 \times 6}{7 \times 6}$  (27 x 20) [硬結径 / 発赤短径 (発赤長径)]

強陽性

接種9日目: Grade 6

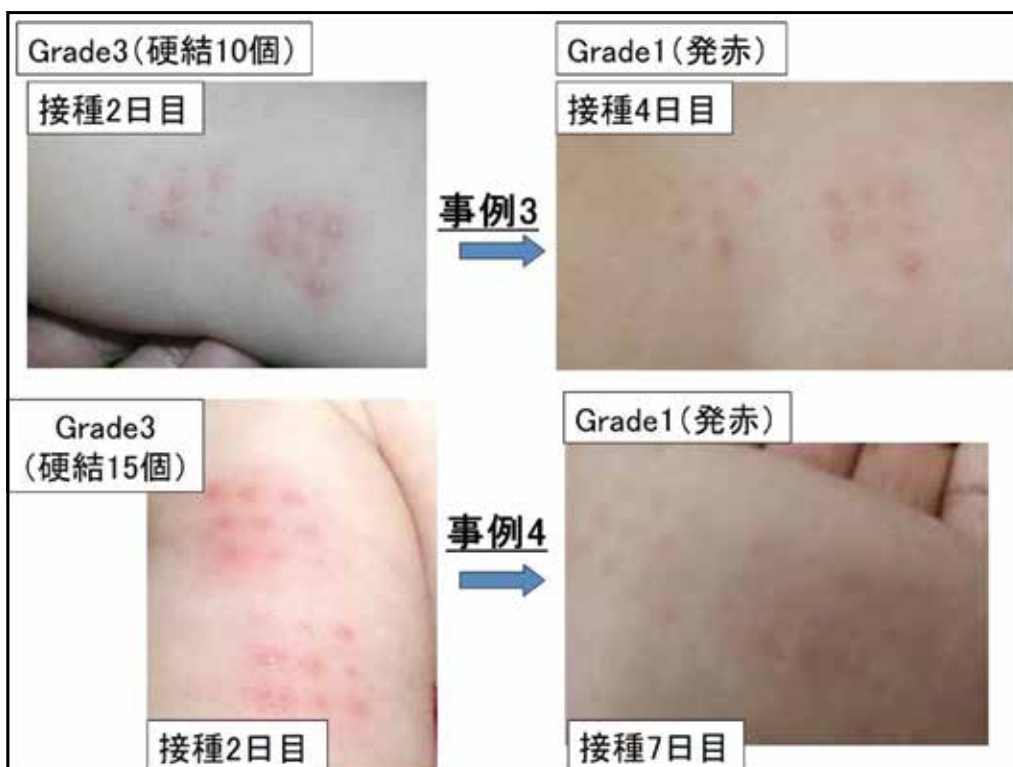
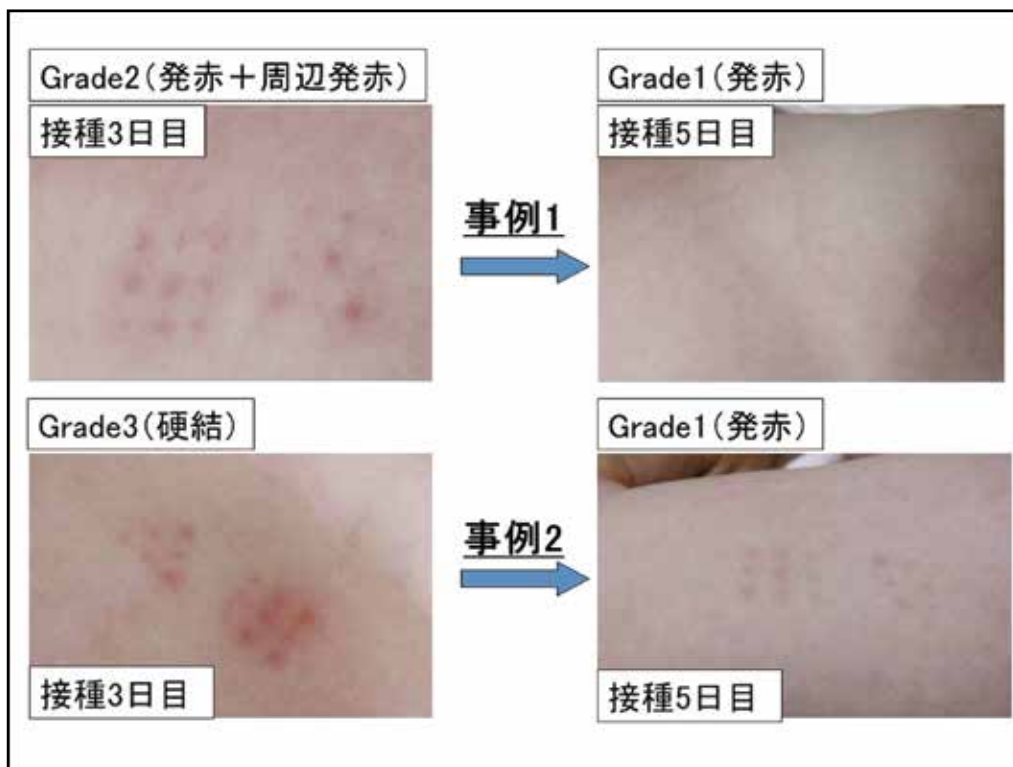


接種70日目: Grade 6

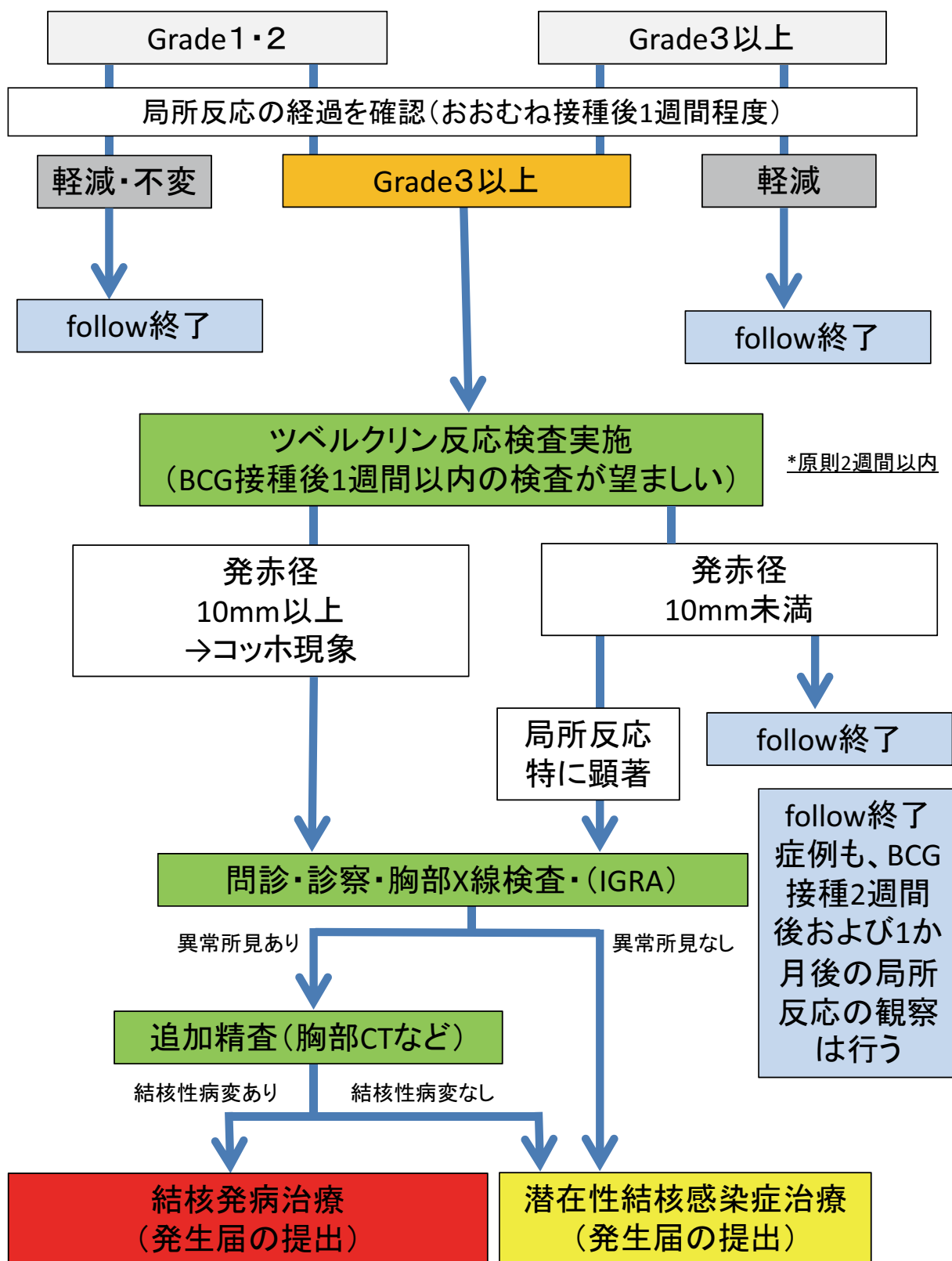


### 3 コツホ現象類似の局所反応

「コツホ現象類似反応」では、コツホ現象と同様に接種後1、2日という早期に局所に反応が生じ、その後急速に反応は治まるが、約2週間後には再び発赤、腫脹などが出現し、その後は正常の場合と同様の経過を示す(二相性の反応)。この場合、ツ反は**陰性**である。



#### 4 コツホ現象（疑）への基本対応フロー図



対応に苦慮する場合は保健所・専門医療関係等に相談してください。

## 5 コッホ現象が疑われた場合の対応

BCG 接種後、保護者から相談を受けた後の一般的な対応について以下に記述する(基本対応フロー図:P.18 参照)。保健所、保健(福祉)センター(予防接種担当課:P.27)に報告する際には、「コッホ現象事例報告書」(P.34)を作成し提出する。医師は定期接種実施要領の中で報告するように協力を求められている。コッホ現象は、通常、副反応報告基準に該当しないので、**副反応報告は不要**です。

### ○対応の原則

対応機関がツベルクリン検査を実施できない場合、**ツ反は、BCG 接種後どんなに遅くとも 2 週間以内(1 週間以内が望ましい)に実施することを念頭に適切な時期に他の医療機関、保健所等へ紹介(相談)する。**また、局所変化については1か月以降まで経過観察を行えるようにする。

### ○第一段階:「コッホ現象(P.11 ~)」と「コッホ現象類似の局所反応(P.17 ~)」を鑑別し、ツ反の必要性を判断する

- ・コッホ現象は、類似反応と同様に早期に反応が始まるが、類似反応に比べ発赤や腫脹が強い。
- ・類似反応では、早期の反応は 1 週間程度でかなり改善し、BCG 接種後 10 日から 2 週間頃から再び発赤・腫脹が出現する(二相性の反応)。

1)BCG 接種後何日目か、局所反応の程度(Grade 分類 P.11 ~)はどの程度かを聞き取り、可能な限り来院させ直接観察を行い、その後の局所反応を連日携帯電話等で写真撮影するよう保護者に依頼する。

2)BCG 接種後約 1 週間以内に Grade3 以上の変化がみられる場合には、ツ反を早急に実施する必要がある。ツ反は、BCG 接種後どんなに遅くとも 2 週間以内(1 週間以内が望ましい)に実施する。相談時点で Grade2 以下の場合でも、その後の変化を十分に観察し、局所反応が増強する場合は連絡するように、保護者に伝える。

3)結核治療の有無、結核罹患患者および結核様の症状が持続している人との接触の有無を受診時に確認する。

4)局所反応に対しては通常治療は不要であり、清潔を保つよう指導する。ただし、膿瘍や潰瘍が長引く場合は抗菌薬の内服、塗布などの対応が必要となる場合もある。

5)再来院させ、BCG 接種後1週間以内の局所反応の直接観察、写真による経過の確認の結果、**Grade3 以上だった場合、ツ反の実施を決定する。**

### ○第二段階:ツベルクリン反応検査の実施(P.21~23)

P21 ~ 23 に従ってツ反を実施し、約 48 時間後(2 日後)に判定を行う。

### ○第三段階:ツ反発赤径 10mm 以上等の場合の対応

1)ツ反発赤径が 10mm 以上(陽性)の場合、または 10mm 未満(陰性)でも BCG 接種後の局所反応が特に顕著な場合は、胸部 X 線検査を実施する(ツ反と同時実施の場合もあり)、もしくは高次医療機関(専門医療機関等)に紹介受診等を行う。

2) 検査結果に基づき、必要な場合、高次医療機関(専門医療機関等)に紹介受診等を行う。

## ○ 第四段階: 高次医療機関(専門医療機関等)での対応

1) 必要に応じて精密検査(胸部 X 線検査・CT、IGRA 等)を実施する。

※ IGRA: QFT または T-SPOT 検査

2) 局所反応、ツ反・胸部 X 線検査・精密検査・診察の結果、結核患者との接触歴等(家族の呼吸器症状の有無、海外渡航歴など)に基づき、児の治療の要否を決定する。

3) 結核の治療、潜在性結核感染症(LTBI)の治療が必要と判断した場合は、治療を開始する。治療を開始すると判断すれば、保健所へ発生届を提出する。

治療に関してはイソニアジド 10 mg/kg、1 日 1 回、6 か月間を原則とする。適宜、肝機能障害などの副作用の有無を評価する。また、イソニアジド内服中は、イソニアジドによるビタミン B<sub>6</sub> 欠乏症を防ぐため、B<sub>6</sub> 製剤 1 mg/kg、1 日 1 回の併用を考慮する。

治療中のフォロー例としては、①血液検査に関しては LTBI 治療実施する前に肝機能等チェック(省略可)、内服 1~2 週間後に再度チェック、以降 1~2 か月ごとに 1 回のチェックを実施②胸部 X 線検査に関しては、「LTBI 開始時、治療終了時、以降治療終了後 2 年間、6 か月ごとに実施する」を基本とするが、保健所(保健福祉センター)と相談の上決定する。③IGRA 検査のフォローは不要 である。

### コッホ現象と判定された場合における保健所の対応

コッホ現象が強く疑われる児の同居家族等に対して、胸部 X 線検査等の接触者健診を実施する。

⇒この場合の接触者健診は、児の感染源を探索する主旨が第一である。特に、専門医療機関として小児科を紹介する場合には、受診前に同伴する保護者等に対して呼吸器症状がないことの確認もしくは胸部 X 線検査等を実施し、同伴者が感染源でないことを確認する必要がある。

### 【BCG 接種機関への留意事項】

#### ○ BCG 接種時期について

保健所等において確実にツ反等の対応ができるよう、連休(ゴールデンウィークや年末年始等)直前の BCG 接種を避けて実施する(連休 7~10 日前までを目安に接種)。

## コッホ現象事例報告書の記載に関する補足

### ①局所変化の状況・経過記載欄について

局所変化の状況・経過記載欄について、BCG 接種痕の経過がわかるように **Grade 分類も併せて** 記載する。また、BCG のロット番号記載も忘れないようにする。

(例) 2月2日 BCG 接種

2月3日保護者から接種医へ相談あり、**Grade3**程度

(受診時に保護者及び携帯写真で判断)

2月4日接種医受診、**Grade4**、ツ反実施

2月6日ツ反判定、コッホ現象と診断、**Grade4**

2月8日専門病院受診、胸部 X 線検査など実施、**Grade4**

### ②結核患者との接触状況について

家族歴、家族の呼吸器症状等の有無、海外渡航歴なども併せて記載する。

## 4 ツベルクリン反応検査（ツ反）について

### 1 ツベルクリン反応検査（ツ反）とは

#### 1) 我が国で使用されているツベルクリン

ツベルクリンは100年以上にわたり使われてきたものであるが、昭和43年以降使用されているものは、結核菌（ヒト型菌）を培養後加熱殺菌して、除菌ろ過し、そのろ液から精製したもの（PPD:精製タンパク誘導物質、Purified Protein Derivative）である。



#### 参考：一般診断用精製ツベルクリン(PPD)

精製ツベルクリン(日本ビーシージー製造株式会社)は 0.25  $\mu\text{g}$  1人用 $\times$  10、1  $\mu\text{g}$  2mlの2種類がある。

コッホ現象疑いの検査には一般的に1人用を用いる。10°C以下の保存での有効期間は3年。

(写真提供:日本ビーシージー製造株式会社)

#### 2) 効能および効果

結核感染の診断に用いる。

ツ反は抗酸菌に対する非特異的な反応であることから、BCG接種後2週間を越えると判定結果にBCGの影響がでるため、遅くとも2週間以内(なるべく1週間以内)にツ反を実施する。また、非結核性抗酸菌の自然感染でも陽性反応が出ることもある。

#### 【原則禁忌】

下記の者又は患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合は慎重に投与すること

1. 明らかな発熱を呈している者
2. 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
3. まん延性の皮膚病にかかっている者
4. 過去のツ反検査において水疱、壊死等の非常に強い反応を示したことがある者
5. 副腎皮質ホルモン剤を使用している者〔5)相互作用の項参照〕
6. 上記に掲げる者のほか、ツ反検査を行うことが不適切な状態にある者

#### 3) ツ反実施の判断(「3. コッホ現象について」(P.11~)を参照)

接種医療機関が、BCG接種後の局所変化を確認して判断する。コッホ現象は継時的な変化をたどることから、ツ反実施の判断にあたっては、接種部位の観察を数日間行うことが望ましい。

#### 4) ツベルクリン溶液の作り方(1人用の場合)

添付の溶解液(0.5ml)をシリンジで全量吸い上げ、標準品(0.25  $\mu\text{g}$ 相当量入り)の本剤に注入して溶解し、0.5  $\mu\text{g}$ 相当量/mLの精製ツベルクリン溶液を作る。

#### 5) 相互作用

##### (併用禁忌)

正確な反応が出ないおそれがあるため、ツ反接種時の副腎皮質ホルモン剤の全身投与は避ける。

※軟膏剤、点鼻薬、点眼薬、吸入薬等の局所投与を除く。

ただし、ツ反接種部位に副腎皮質ホルモン剤を含んだ軟膏剤を塗布することは禁忌。

### (併用注意)

生ワクチン接種後 1 か月以内は、ツベルクリン反応が弱められるため、BCG と生ワクチン(ロタワクチンなど)を同時に接種した症例に対するコッホ(疑)後のツ反の判定には注意を要する。

## 2 接種の実際

### 1) 接種部位

前腕屈側のほぼ中央からやや下部とする。

カルテや母子健康手帳に接種部位(左右、上下の別)を記録しておく。(例「右前下」)

### 2) 注射方法

精製ツベルクリン溶液のうち 0.1mL をシリンジに吸い上げた後、皮内注射用の針に付け替え、前腕屈側のほぼ中央からやや下部の皮内に注射する。

※皮内注射の精度を上げるため、吸い上げ用の注射針をそのまま接種に用いることは避ける。

※皮内注射用の針は、26G～27G を使用する。穿刺の深さを一定にするため、穿刺部位が2段になっているストップ付の二段針を使用することも可能。

正確に皮内に注射することがツベルクリン注射の原則である。正確に皮内に入ると、6～10 mm 径の丘疹(膨疹ともいう)ができる。

丘疹の大きさに頼って注射量を決めるのではなく、あくまで0.1mL という量を守り、正確に皮内に注射する。

もし皮下に入ったり、多量の液漏れがあった場合は、ためらわずやり直す。やり直す場合の接種部位は、対側の手か、同一側の手であれば前回の穿刺部と2cm 以上離れた部位とする。

#### 【ツ反の実際】 墨田区提供



ツ反接種直後 丘疹(膨疹)



接種後48時間後判定 発赤径測定

$\frac{0 \times 0}{5 \times 5}$  判定(陰性)

### 3) 保護者への注意事項

ツ反接種後は、接種部位をもんだりこすったりしないように注意するよう、指導する。



### 3 計測の実際

#### 1) 判定のタイミング

接種後およそ 48 時間後に判定する。48 時間後の測定が難しい場合は、72 時間後(3 日後)に測定し、72 時間後の測定であることを記録しておく。

#### 2) 計測と結果の記載方法

ノギスまたはプラスチック製のものさしを用い、mm 単位まで測定する。

ものさしを強く皮膚に当てて発赤径を縮小計測することがないようにする。

計測結果は下記のように、発赤と硬結の大きさ(mm)、副反応(二重発赤、水疱、壊死等)の有無を記載する(ツ反結果は、母子健康手帳に必ず記載する)。

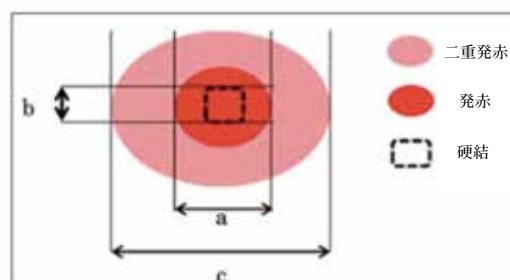
#### 参考: 計測結果の記載方法

$$\frac{b1 \times b2}{a1 \times a2} (c1 \times c2) \text{ (副反応)}$$

a: 発赤径 b: 硬結径 c: 二重発赤径(認める場合のみ)

1: 長径 2: 短径 (全てmm単位で記載)

二重発赤、水疱、壊死等の副反応を認めるときは(カッコ)内に記載



#### 3) 判定と報告

発赤長径が 10mm 未満: 陰性(-) ⇒ 非特異反応

発赤長径が 10 mm 以上: 陽性[弱陽性](+)

発赤長径が 10 mm 以上で硬結を伴うもの: 陽性[中等度陽性](++)

発赤長径が 10mm 以上で硬結に二重発赤、水疱、壊死等を伴うもの: 陽性[強陽性](+++)

⇒コッホ現象

(⇒しかし、局所反応が特に顕著など結核感染を疑う場合は、精密検査を行う。)

### 4 判定後の対応

#### 1) 保健所への報告

ツ反の結果が発赤長径 10mm 以上でコッホ現象と判断した場合は、「コッホ現象事例報告書」(P.34)に記載し、児の住所地保健所に報告する。ツ反判定が時間外、祝休日だった場合は、翌開庁日に報告する。

#### 2) 専門医療機関への紹介

児の住所地保健所と相談の上、必要に応じて専門医療機関を紹介する。

紹介に当たっては、保護者に対し、受診による精査加療の必要性を説明する。

## 5 副反応とその対応

### 1 症状別の対応

BCG 接種後、ときに局所の反応が強く複数の針痕が融合したり、浸潤やびらん面を形成するようなこともある。このような時にも局所の清潔を保てば早晚解決する。しかし、このような局所の変化が3か月過ぎても治癒しない、あるいはいったん癒痕化したのちに再度炎症反応を示すことがまれにある。この場合、一般抗生剤の内服や塗布が有効である。このような強い局所の反応があった例の一部はのちにケロイドになることがある。



遷延する局所の潰瘍化



ケロイド形成(大部分が再接種)

(公財) 結核予防会 CD-ROM より

接種後1か月前後から接種側の腋窩リンパ節が腫大することがある。多くは1個のみだが、ときに複数個または腋窩以外の部位(鎖骨上窩、側頸部など)にでることもあるものの、数か月の経過で徐々に縮小していく。通常は経過観察のみで良いが、リンパ節腫大が20~30mmを超える、増大傾向があるなど摘出手術する場合は**病理検査に加えて、抗酸菌検査(塗抹、培養、感受性検査、遺伝子検査)を実施することが望ましい**。但し、一般的な遺伝子検査はBCG菌と結核菌との区別はできない。

ごくまれに腫大したリンパ節が化膿性変化をきたし、皮膚が穿孔、膿の排出をともなった自壊を認めることがある(接種例の0.02%)。この場合には、局所を消毒して自然に治癒するのを待つ。この場合、化学療法や手術などは不要である。



腋窩リンパ節腫大



化膿性リンパ節炎

(財) 結核予防会 CD-ROM より

その他の副反応としては皮膚結核様反応(接種局所周辺のループス様変化、全身に散布する多形滲出性紅斑など、我が国の最近の報告例に基づくと接種 100 万件あたり 18 例)、骨炎(骨膜炎、骨髄炎など、同 2 例)さらにまれに全身性 BCG 感染症(全身播種、同 1 例)が報告されている。

皮膚結核様反応とは、接種後 2 週から 2 か月頃にみられる反応で、全身に大小さまざまな紅斑ができ、水疱を伴うこともあるが、治療せずに軽快することが多い。BCG 菌の成分に対するアレルギー反応と考えられている。これとは別に、接種部位やその近くに発疹が起きたり、皮下に結節ができることもあり、これも皮膚結核に似た BCG 菌が起こす反応の一つである。抗結核薬による治療が有効である。



**皮膚結核病様病変**

出典: 関根万里(都立荏原病院皮膚科)、(財)結核予防会 CD-ROM より

骨炎とは、接種された BCG 菌が血行性に、骨・骨髄・骨膜にたどりつき炎症を起こす副反応で、病変のある骨の近くの部位に痛みや腫脹、皮膚への瘻孔形成、時に病的骨折などがみられる。接種から数か月～1 年程度で発症。専門医の治療を要する。

全身性播種性 BCG 感染症とは、接種された BCG が全身に播種されて生じるもので、多くは児に先天性の免疫不全がある場合に起こる。先天性免疫不全症候群の児への接種を避けるために、生後 3 か月以降の接種が勧められているが、接種後発症してはじめて気づかれる場合もある。全身性播種性 BCG 感染症が疑われる場合は、専門医の診断治療が必要となる。

## 2 予防接種後副反応疑い報告制度について

予防接種後副反応疑い報告とは、予防接種法第12条第1項の規定に基づき、予防接種を受けた者が厚生労働省の定めた症状を呈していると医師が診断した場合に、厚生労働大臣に報告しなければならない制度である。

厚生労働省が定める副反応報告基準に該当する児を診断した場合は、「予防接種後副反応疑い報告書」(P.35)に記入し、速やかに報告する。

### 【報告基準】

対象疾患	症状	発生までの時間
結核 (BCG)	1 アナフィラキシー	4時間
	2 全身播種性 BCG 感染症	1年
	3 BCG 骨炎(骨髄炎、骨膜炎)	2年
	4 皮膚結核様病変	3か月
	5 化膿性リンパ節炎	4か月
	6 その他の反応	

### 【報告先】

(独)医薬品医療機器総合機構安全第一部安全性情報課 FAX 番号:0120-176-146

※平成26年11月以降、予防接種後副反応の報告先は、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)に一元化された。なお、PMDAに提出された副反応報告は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(医薬品医療機器法)に基づく報告としても取り扱われ、医薬品医療機器法に基づく報告を改めて行う必要はない。

## 6

## 大阪府予防接種担当課一覧（平成30年2月現在）

市町村名	電話番号	ファックス番号	担当課
高槻市	072-661-1108(代表)	072-661-2021	子ども保健課
東大阪市	072-960-3805	072-960-3809	母子保健・感染症課
能勢町	072-731-3201	072-731-2151	健康増進課
豊能町	072-738-3813	072-738-6855	健康増進課
池田市	072-754-6031	072-754-6050	健康増進課
箕面市	072-723-2121(代表)	—	子どもすこやか室
豊中市	06-6152-7329	06-6152-7328	保健予防課
吹田市	06-6339-1212	06-6339-7075	保健センター
摂津市	06-6383-1386	06-6383-5252	保健福祉課
茨木市	072-621-5901	072-621-5011	保健医療課
島本町	075-961-1122	075-961-1116	いきいき健康課
枚方市	072-840-7221	072-840-4496	保健センター
寝屋川市	072-824-1181(代表)	072-838-0428	子育て支援課(予防接種担当)
守口市	06-6992-2217	06-6998-5563	健康推進課
門真市	06-6904-6400	06-6904-6832	健康増進課
交野市	072-893-6405	072-892-0525	健康増進課
四條畷市	072-877-1231	072-877-6963	保健センター
大東市	072-874-9500	072-874-9529	地域保健課
八尾市	072-994-8480	072-996-1598	健康推進課
柏原市	072-973-5516	072-973-5527	健康福祉課
藤井寺市	072-939-1112	072-939-9099	健康課
松原市	072-337-3126	072-337-3052	地域保健課
羽曳野市	072-956-1000	072-956-1011	健康増進課
富田林市	0721-28-5520	0721-29-7760	健康づくり推進課
河内長野市	0721-55-0301	0721-55-0394	健康推進課
太子町	0721-98-5520	0721-98-3600	健康医療室(健康増進グループ)
河南町	0721-93-2500	0721-90-3288	健康づくり推進課
千早赤阪村	0721-72-0081	0721-70-2021	健康福祉課
大阪狭山市	072-367-1300	072-367-1359	健康福祉部(健康増進グループ)
高石市	072-267-1160	072-265-3100	地域包括ケア推進課
泉大津市	0725-33-8181	0725-33-4543	健康推進課
忠岡町	0725-22-1122	0725-22-8663	保険課
和泉市	0725-47-1551	0725-46-6320	保健センター
岸和田市	072-423-8811	072-423-8833	健康推進課
貝塚市	072-433-7000	072-433-7005	健康推進課

泉佐野市	072-463-1212	072-461-4571	健康推進課
泉南市	072-482-7615	072-485-1621	保健推進課
阪南市	072-472-2800	072-471-9868	健康増進課
熊取町	072-452-6294	072-453-7196	子育て支援課
田尻町	072-466-8811	072-466-8841	健康課
岬町	072-492-2424	072-492-2433	地域福祉課

<b>大阪市</b>	<b>担当:保健所感染症対策課</b>	<b>電話:06-6647-0653</b>	<b>ファックス:06-6647-1029</b>
<b>保健福祉センター</b>	<b>電話番号</b>	<b>保健福祉センター</b>	<b>電話番号</b>
北区	06-6313-9882	東淀川区	06-4809-9882
都島区	06-6882-9882	東成区	06-6977-9882
福島区	06-6464-9882	生野区	06-6715-9882
此花区	06-6466-9882	旭区	06-6957-9882
中央区	06-6267-9882	城東区	06-6930-9882
西区	06-6532-9882	鶴見区	06-6915-9882
港区	06-6576-9882	阿倍野区	06-6622-9882
大正区	06-4394-9882	住之江区	06-6682-9882
天王寺区	06-6774-9882	住吉区	06-6694-9882
浪速区	06-6647-9882	東住吉区	06-4399-9882
西淀川区	06-6478-9882	平野区	06-4302-9882
淀川区	06-6308-9882	西成区	06-6659-9882

<b>堺市</b>	<b>担当:保健所感染症対策課</b>	<b>電話:072-222-9933</b>	<b>ファックス:072-222-9876</b>
<b>保健センター</b>	<b>電話番号</b>	<b>保健センター</b>	<b>電話番号</b>
堺保健センター	072-238-0123	西保健センター	072-271-2012
ちぬが丘保健センター	072-241-6484	南保健センター	072-293-1222
中保健センター	072-270-8100	北保健センター	072-258-6600
東保健センター	072-287-8120	美原保健センター	072-362-8681

## 7 BCGワクチンに関するQ&A集

### Q1:接種は義務ですか？

A: 保護者に対して接種を受けるように努力する義務が課せられています。

### Q2:BCG ワクチンにはどのような効果がありますか？

A:BCG は結核を予防するために接種するワクチンです。その効果について、多くの文献を総合的に評価した結果、乳幼児期にBCGを接種することにより、結核の発症を52～74%程度、重篤な髄膜炎や全身性の結核に関しては64～78%程度予防することができるかと報告されています(Colditz et al, 1995)。また、一度BCGワクチンを接種すれば、その効果は10～15年程度続くと考えられています。

日本の結核患者の発生率は米国の4倍程あるにも関わらず、小児に限ると米国の小児の患者の発生率を下回っており、その一因は米国で広く接種されていないBCG接種の効果ではないかと言われています。(出典厚生労働省HP)

### Q3:接種はなぜ必要？どうして乳児に行うのですか？

A:特に、抵抗力の弱い乳幼児がかかりやすく、予後のよくない結核性髄膜炎や粟粒結核などの重い結核に対しては、BCGは極めて有効です。結核に対する抵抗力は母体からもらうことができないので、生後間もない赤ちゃんでも、結核に罹る心配があります。

### Q4:どれくらいの期間で効力が出てきますか？

A:BCGを正確に接種した場合、1か月を経過する頃には免疫が確立されると言われています。

### Q5:BCG ワクチンの接種時期はなぜ変わったのですか？

A:BCGワクチンの接種は、平成17年までは4歳未満の児童を対象に行われていましたが、世界保健機関(WHO)の勧告等を受け、乳幼児の結核予防効果を高めることを目的として、平成17年に生後6ヵ月までの接種に対象が変更されました。

しかし、乳児期に接種するワクチンの数が増え、全てのワクチンを接種できる十分な期間を設ける必要が生じたことから、生後1歳までの接種とすることと変更されました。また、平成17年以降多くの接種が生後3～4ヵ月に行われるようになり、髄膜炎などの重大な乳幼児の結核が減った一方、これら生後3～4ヵ月のお子さんを中心に、BCGによる骨炎の副反応報告が増えてきました\*。このような報告数の増加が本当に骨炎の発生が増加したことによるのか、診断技術の進歩等により骨炎が発見し易くなったためなのか、現在のところはっきりしていません。

また、仮に、本当に骨炎の発生が増加していたとして、BCGワクチンを接種する時期を早めたことが骨炎の増加に繋がったのか、その因果関係もはっきりしていません。しかしながら、比較的免疫能が未熟な乳児早期でのBCGワクチン接種が、骨炎の増加に影響を与えている可能性も否定ないことから、生後5～8ヵ月を標準的な期間として接種することとなりました。

なお、結核の発生状況により乳幼児が結核に罹るリスクは変わってきますので、生後5～8ヵ月という標準的な接種期間に関しましては、地域の実情に応じて異なることがあります。

\* 骨炎・骨髄炎の副反応報告数:

平成 13～16 年; 1.25 件/年

平成 17～23 年; 4.14 件/年

(平成 17 年以降、BCG は毎年約 90～100 万回接種しています。)

**Q6:BCG ワクチンを接種することで、どのような副反応が起こりますか？**

A:BCG は長きに渡り、世界中で安全に使用されてきたワクチンです。リンパ節の腫れや局所・全身の皮膚症状などの比較的軽度な局所反応は一定の頻度で見られますが、骨炎や全身性の BCG 感染症、アナフィラキシーなどの重大な副反応の報告は稀です。

平成 25 年度は国内で約 90 万人が接種されました。厚生労働省に届けられた定期の BCG ワクチン接種に関する副反応報告数は 174 件で、リンパ節の腫れが 74 件と最も多く、次いで皮膚症状が 40 件報告されています。比較的重い疾患としては骨炎が 10 件、全身性 BCG 感染症が 2 件報告されています。

**Q7:例えば、ゼラチンとか鶏卵由来の成分のような、アナフィラキシーの原因となるような添加物は入っていますか？**

A:BCGにはグルタミン酸ナトリウムが添加されています。溶剤は生理食塩液です。

卵由来の成分、抗生物質、ゼラチン等はありません。

また、アルブミン、チメロサール、アルミ、ホルマリンなども入っていません。

**Q8:腕に BCG ワクチンの痕が残るのが嫌なので、目立たない所に接種することはできませんか？皮膚炎等により上腕に接種できない場合はどうすればいいですか？**

A:BCG ワクチンは、上腕外側のほぼ中央部に接種するものとされており、その他の場所への接種は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法)」上認められていません。また、肩の部分に接種を行うと、ケロイドを生じやすいことが報告されています。定められた場所への接種をお願いします。

また、皮膚の治療が必要な場合は、皮膚症状が改善された後に接種を行うことをお勧めします。アトピー性皮膚炎がひどく、BCG 接種する部位がジクジクしているような場合は、皮膚がきれいになるまで待つこととなります。副腎皮質ホルモン剤入りの塗布剤は、接種部位に塗っていただかれません。

**Q9:BCGワクチンがなかなか懸濁できず、懸濁するのに時間がかかってしまいます。**

**また均一に懸濁出来ないのですが。**

A:溶剤(生理食塩液)を全量一気に入れてしまったり、溶剤がワクチンに充分染み込まないうちにアンプルを振ってしまった時などに懸濁できない事があります。1 人用 BCG ワクチンの懸濁方法は次のとおりです。

溶剤をアンプルの内壁を伝わらせるように静かに注入し、そのまま 2～3 分静置してワクチンを均等に充分湿らせ、泡を立てないように静かに振っていただきます。多少時間がかかることはあるかもしれませんが、均等な懸濁液ができます。なお、アンプルをカットするときに、消毒に使ったアルコールがアンプル内に入ると、溶けなくなりますので、アルコールが入るような操作は絶対に避けてください。



**Q10:接種部位に針痕が少ない(見られない)場合、どのように対応したらよいのでしょうか？接種効果はありますか？また針痕はいくつ位あればよいのでしょうか？**

A:BCG 接種技術の評価のため、針痕数の調査が勧められており、良好な接種技術であれば平均 15 個以上の針痕が残るとされています。しかし、個々の被接種者において、針痕数が接種後の免疫能と相関するとは限らないため、個々の被接種者について針痕数からその人の接種効果を云々することはかなり不確実であり意味がありません。したがって針痕が少ないことを理由に再接種を行うことは普通は勧められません。ただし同じ人が接種した集団について針痕を観察し、針痕数が全体的に少ない場合には、接種技術が不十分だったと判断し、接種医は次回からの接種をより適切に行う必要があります。

**Q11:BCG 未接種で定期の BCG 接種の標準対象期間を過ぎた幼児や児童への接種は、どうすべきでしょうか？**

A:1歳を過ぎた幼児に対しても BCG 接種による免疫効果は得られると考えられ、結核性髄膜炎等の重症結核は 4 歳位までに多いことから、実施する意味があると思われます。

ただし、特定の疾患による場合を除き、予防接種法に規定された接種期間を過ぎてしまった場合、任意の BCG 接種となるため費用負担が生じます。また、接種期間内の接種で健康被害が生じた場合、予防接種法に基づく救済制度の適用が検討されますが、任意接種では一般の医薬品の副作用と同じ「医薬品医療機器総合機構」に基づく救済制度の検討対象となります。

そのため、結核高まん延国や地域に居住することが予定される等により、感染・発病リスクが高い場合にのみ接種の検討することになるかと思えます。

**Q12:長期に渡る入院等により、1歳までに接種できなかった場合はどうなるのですか？**

A:BCG ワクチンの接種は生後 1 歳までに行うこととされていますが、この期間に、長期に渡る入院を余儀なくされた等の理由により、接種をすることができない場合もあります。このような特別の事情(※下記参照)があることにより予防接種を受けることができなかったと認められた場合は、4 歳に至るまでであり、その特別の事情がなくなった日から 2 年を経過するまでであれば定期接種の対象となります。

※特別の事情とは、以下に該当するものをいいます。

(1)次のイからハまでに掲げる疾病にかかったこと(やむを得ず定期接種を受けることができなかった場合に限る。)  
イ重症複合免疫不全症、無ガンマグロブリン血症その他免疫の機能に支障を生じさせる重篤な疾病 口白血病、再生不良性貧血、重症筋無力症、若年性関節リウマチ、全身性エリテマトーデス、潰瘍性大腸炎、ネフローゼ症候群その他免疫の機能を抑制する治療を必要とする重篤な疾病 ハイ又は口の疾病に準ずると認められるもの (2)臓器の移植を受けた後、免疫の機能を抑制する治療を受けたこと(やむを得ず定期接種をうけることができなかった場合に限る。)(3)医学的知見に基づき(1)又は(2)に準ずると認められるもの。

**Q13:BCGと他の薬剤との相互作用について教えてください。**



A:副腎皮質ホルモン剤と免疫抑制剤(シクロスポリン製剤等)が併用禁忌になります。

免疫抑制的な作用を持つ薬剤、特に長期あるいは大量に投与を受けている場合は、BCGが全身に播種されてしまう危険性もありますので、接種はしないで下さい。

また、他の生ワクチンの接種後 27 日、不活化ワクチン・トキソイドの接種後 6 日おこななければ、接種しないことになっております。

# 8 関連資料

## 1 BCGワクチンは結核予防ワクチンです



### BCGワクチンは結核予防ワクチンです

監修 公益財団法人結核予防会結核研究所 名誉所長 森 亨

#### 結核は昔の病気だと思いませんか？

日本では今でも毎年約2万人の患者が発生している感染症です。高齢の患者さんが多いですが、大人から子供へうつる（感染する）ことも少なくありません。それに、結核に対する抵抗力はお母さんからもらうことができません。赤ちゃんは結核に対する抵抗力が弱いため、全身性の結核症や結核性髄膜炎になることもあり、重い後遺症を残す可能性もあります。

#### BCGワクチンって？

BCGはウシ型結核菌を弱毒化してつくった生ワクチンです。管針という器具を上腕の外側の2箇所押し付けて接種します（スタンプ方式）。

#### BCGワクチンの接種時期

BCGは生後1歳に達するまでに接種します。通常は生後5カ月から生後8カ月に達するまでに接種しますが、地域によっては、もっと早い時期（生後3カ月～）に接種をすることがあります。なお、長期にわたり療養を必要とする疾病にかかったことなどにより、上記の時期に接種を受けられなかった場合、接種を受けられるようになってから2年間（ただし4歳に達するまで）は、接種を受けることができます。

2015年8月作成 PIDB011503-AQJYA

#### 接種後の注意

接種したところは直射日光を避けて乾燥させてください。お風呂に入ってもかまいませんが、接種したところをこすったり、ひっかいたりしないようにしてください。

#### 接種後の経過について

接種後10日頃に接種したところに赤いポツポツができて、その後一部に小さいうみが出る場合があります。この反応は、接種後4週間頃に最も強くなりますが、その後は、かさぶたができて接種後3カ月までにはなお、小さな傷痕が残るだけになります。これは正常な反応で、BCG接種により抵抗力（免疫）がついた証拠です。このような皮膚の変化に対しては、包帯をしたり、ハンソウコウをはいたりしないで、そのまま普通に清潔を保ってください。

#### 接種後の一般的な経過

				
接種直後	接種4週	6週	2カ月	4カ月

#### 副反応について

接種したところが、接種後3カ月を過ぎてもジクジクしていたり、いったん乾いたのに再びジクジクしたりすることがあります。また、BCGを接種した側のわきの下のリンパ節がまれに腫れることがあります。普通はそのまま様子を見てかまいませんが、大きく腫れたり、化膿して自然にやぶれてうみがでることがあります。これらの症状が現れたり、体調に変化が現れた場合には先生に相談してください。

#### コッホ現象について

**接種後の反応が早くでた場合**  
結核に既に感染している赤ちゃんにBCGワクチンを接種すると、通常よりも早く、強く接種部位の反応が起こることがあります。これをコッホ現象といいます。

**コッホ現象かもしれない、と思ったら**  
① 変化に気付いたら、2～3日以内に必ず接種医を受診してください

この変化（コッホ現象）がでた場合、知らない間にお子さんが結核に感染していた可能性があります。本当に結核に感染しているかどうかを、きちんと調べる必要があります。集団接種の場合や主治医と連絡が取れないときは、市区町村の予防接種担当課に相談してください。ただし、救急外来を受診するほどの緊急性はありません。また、近年では子どもが結核にかかる率はとても低くなっているため、調べた結果、結核にかかっていなかったということも多いので、慌てないでください。

② 接種の2～4週間後には、腫れも落ち着きます

接種部位の皮膚が赤く腫れ、膿を伴う変化が見られる場合でも、ガーゼを当てるなどの処置で大丈夫です。接種後2～4カ月後には針痕が残る程度に治癒します。

#### コッホ現象の例

		
接種後2日	接種後5日	接種後7日

（公財）結核予防会発行

この啓発資料は日本ビーシージー製造株式会社ホームページから入手依頼可能（医療従事者等のみ）

2 コツホ現象について（7言語あり）

# “コツホ現象”について

BCG接種の副作用は、普通は接種後10日前後たまたま見えてきます。しかし、ごくまれに接種部位がこのような変化を起こすことがあります。これは「コツホ現象」と呼ばれるものです。




**1** 接種後 2日  
激しい変化が、接種後3日くらいまでに起こることが多い

**2** 接種後 5日  
変化が少し落ち着いてきた

**3** 接種後 7日  
針痕は日をおかす程小さくなっていく

**4** 接種後 48日  
むくみほとんど消えている

**コツホ現象の特徴** 接種後3日以内の急激な変化（炎症・化膿など）と急激な治癒

**Point 1** 変化に気づいたら、2～3日以内に必ず接種医を連絡してください  
この変化（コツホ現象）が生じる場合、お子さんが何らかしい菌に感染している可能性があります。本当に接種に気づいているのかどうか、赤ちゃんの反応が異なります。事前に接種の副作用の連絡が取れない場合は、接種済の接種医にこの変化について相談し、緊急外来を受診するなどの対応は必要です。また、接種した部位の腫れがひどくなる場合は、早めに受診し、適切な処置を受ける必要があります。



**Point 2** 接種の2～4週間後には、腫れも落ち着きます  
接種部位の腫れが赤く腫れ、膿が伴った状態が保たれる場合でも、ガーゼで患部を覆い、清潔に保ちましょう。腫れが4週間後には自然に治癒してきます。

でも、あわてなくても大丈夫ですよ！

財団法人結核予防会  
日本ビーシージー製造株式会社

# What is Koch's Phenomenon?

The needle lesions of BCG vaccination usually appear about 10 days after vaccination. However, the local change seen below can appear very rarely. This is called as "Koch's phenomenon".

**1** 2 days after the shot: A strong reaction occurs within about three days.

**2** 5 days: The reaction gradually subsides.

**3** 7 days: Lesions steadily heal.

**4** 48 days: Lesions are almost cured.

**What are the characteristics of Koch's phenomenon?** Strong and acute local reactions, such as inflammation with/without pustulation, occur within three days of the shot, and disappear rapidly.

**Point 1** Please consult the vaccinating doctor within two to three days.  
If this change appears, it is possible that your baby may have been infected with TB, without you being aware of it. You should check whether the baby has been infected. If the baby vaccinated in a mass program or if you cannot identify the vaccinating doctor, you may visit the health center (city-town-village office). There is no need to visit an emergency room. The current risk of child TB is very small, so please don't worry.

**Point 2** The local swelling subsides two to four weeks after the shot.  
If the local skin erages and you can see pus there, you don't need to cover the site with gauze. The site may be cared leaving only needle scars two to four weeks after the vaccination.

Please don't worry, though.

財団法人結核予防会  
日本ビーシージー製造株式会社

(公財) 結核予防会結核研究所ホームページ資料報告集図譜「コツホ現象について」より

<http://www.jata.or.jp/data.php>

### 3 コッホ現象事例報告書（国様式）

\* 医師は定期接種実施要領の中で報告するように協力を求められている

様式第七

#### コッホ現象事例報告書

都道府県 郡 市町村 保健所

氏名		生年月日 平成 年 月 日 (男・女)	
住所		保護者氏名	
接種時期：平成 年 月 日 (または生後 _____ か月)		BCGワクチンロット	
局所変化の状況・経過 (初めて気付いた時期：平成 年 月 日)			
結核患者との接触状況			
精密検査※	ツ反: $\frac{\times}{\times}$ ( $\times$ )	判定 非特異反応、結核感染、結核発病、判定保留、 その他 ( )	
	IGRA (実施の場合: QFT, T-Spot TB) 結果:		
	胸部エックス線検査所見	事後措置/転帰 終了 (異常所見又は症状出現時受診) 経過観察 ( _____ か月後)	
	CT (実施の場合)	潜在性結核感染症治療 結核治療 (診断名: _____) 他医療機関紹介 その他 ( )	
平成 年 月 日 医療機関名 作成者医師 (署名又は記名押印)			

※医師の判断により精密検査を行った場合のみ記入すること。

この報告書は、予防接種の安全性の確保及び結核のまん延の防止を図ることを目的としています。このことを理解の上、本報告書が市町村及び都道府県（保健所）に報告されることに同意します。

保護者自署 \_\_\_\_\_



## 9 参考資料

### (1) 予防接種一般について

- ・予防接種法施行規則(昭和23年8月10日厚生省令第36号)
- ・予防接種実施規則(昭和33年9月17日厚生省令第27号)
- ・定期接種実施要領(「予防接種法第5条第1項の規定による予防接種の実施について」別添)
- ・定期の予防接種等による副反応の報告等の取扱いについて(平成25年3月30日健発0330第3号・薬食発0330第1号厚生労働省健康局長、医薬職員局長連名通知)  
※最終改正平成26年11月25日
- ・予防接種間違い防止の手引き  
監修 予防接種ガイドライン等検討委員会  
平成15年12月24日健感発第1224001号厚生労働省健康局結核感染症課長通知
- ・予防接種必携(平成29年度)  
執筆・監修 予防接種ガイドライン等検討委員会  
発行 公益財団法人予防接種リサーチセンター
- ・予防接種と子どもの健康 2017年度版  
監修 予防接種ガイドライン等検討委員会  
発行 公益財団法人予防接種リサーチセンター
- ・予防接種ガイドライン 2017年度版  
監修 予防接種ガイドライン等検討委員会  
発行 公益財団法人予防接種リサーチセンター
- ・2017 予防接種に関する Q&A 集  
発行 一般社団法人日本ワクチン産業協会

### (2) BCG について

- ・BCG 接種(DVD版)  
監修 公益財団法人結核予防会 結核研究所名誉所長 森 亨  
制作 日本ビーシージー製造株式会社  
発行 公益財団法人結核予防会
- ・BCG 接種に関する Q&A 集(平成27年度改訂)  
監修 公益財団法人結核予防会 結核研究所名誉所長 森 亨  
発行 公益財団法人結核予防会
- ・現場で役に立つ 直接 BCG 接種の手引き(平成29年改訂)  
発行 公益財団法人結核予防会
- ・月刊『公衆衛生』(平成26年2月)「BCG 接種」P103~108  
発行 医学書院
- ・乾燥 BCG ワクチン(経皮用・1人用)添付文書  
日本ビーシージー製造株式会社
- ・BCG に関する Q&A  
日本ビーシージー製造株式会社(<http://www.bcg.gr.jp/bcg/faq.html>)

### (3) コッホ現象・ツベルクリン反応について

#### ・コッホ現象への対応

平成 19 年度厚生労働科学研究「結核菌に関する研究」

分担研究「小児結核の予防方策および診察システムの確立」班

[http://www.jata.or.jp/rit/rj/bcg\\_nagai\\_2\\_21.12.18.pdf](http://www.jata.or.jp/rit/rj/bcg_nagai_2_21.12.18.pdf)

[http://www.jata.or.jp/rit/rj/bcg\\_nagai\\_21.12.18.pdf](http://www.jata.or.jp/rit/rj/bcg_nagai_21.12.18.pdf)

(公益財団法人結核予防会結核研究所ホームページ 資料・勧告集サイト内)

#### ・“コッホ現象”について(7 言語対応)

公益財団法人結核予防会、日本ビーシージー製造株式会社

[http://www.bcg.gr.jp/bcg/pdf/koch\\_japanese.pdf](http://www.bcg.gr.jp/bcg/pdf/koch_japanese.pdf)

<http://www.jata.or.jp/data.php>

#### ・ツベルクリン反応・BCG 接種 その手技と考え方

著者 徳地清六・森亨

発行 財団法人結核予防会

#### ・一般診断用精製ツベルクリン(PPD)1人用 添付文書

日本ビーシージー製造株式会社

#### ・TB Elimination Tuberculin Skin Testing (fact sheet)

Centers for Disease Control and Prevention, Division of Tuberculosis Elimination

<http://www.cdc.gov/tb/publications/factsheets/testing/skintesting.pdf>

### (4) 結核一般について

#### ・医療者のための結核の知識(第4版)

著者 四元秀毅 山岸文雄 永井英明

発行 医学書院

#### ・結核情報・対策

大阪府 健康医療部 保健医療室医療対策課 感染症グループ

<http://www.pref.osaka.lg.jp/iryu/osakakansensho/kekkaku.html>

#### ・結核と BCG ワクチンに関する Q&A

厚生労働省

[http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryu/kenkou/kekkaku-kansenshou/bcg/](http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryu/kenkou/kekkaku-kansenshou/bcg/)

#### ・結核研究所 Q&A 集(平成 26 年 7 月版)

<http://www.jata.or.jp/rit/rj/taisaku%EF%BC%B1%EF%BC%86%EF%BC%A1.pdf>



本冊子は公益財団法人大阪公衆衛生協会  
『母と子のすこやか基金』の助成により作成