

# 特別区BCG接種マニュアル 平成28年3月 抜粋版 ( 令和4年度 大田区版 )

---

## 目 次

---

<b>1</b>	<b>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</b>	<b>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</b>	<b>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.12
3	コッホ現象類似の局所反応 .....	P.18
4	コッホ現象(疑)への基本対応フロー図 .....	P.20
5	コッホ現象が疑われた場合の対応 .....	P.21
6	コッホ現象(疑)への対応 .....	P.22
7	コッホ現象(疑)へのツ反の扱い等 .....	P.23
<b>4</b>	<b>ツベルクリン反応検査(ツ反)について</b> .....	P.24
1	ツベルクリン反応検査(ツ反)とは .....	P.24
2	接種の実際 .....	P.25
3	計測の実際 .....	P.26
4	判定後の対応 .....	P.26
<b>5</b>	<b>副反応とその対応</b> .....	P.27
1	症状別の対応 .....	P.27
2	予防接種後副反応報告制度について .....	P.29

# 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26年新登録結核患者罹患率（人口10万対）：全国15.4、東京都18.9、特別区21.2）、小児（15歳未満）の結核罹患率は米国を下回っており（平成26年小児結核罹患率：日本0.3、米国0.8）、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。）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。

## ○東京都のBCG接種率（平成22～26年度）

結核に関する特定感染症予防指針、東京都結核予防推進プランにおける目標値：95%以上

H22年度	H23年度	H24年度	H25年度	H26年度
96.1	95.1	94.3	88.1	95.0

※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か月に達するまでに変更された。

## 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<sup>\*</sup>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）。

長期間休暇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、接種方法の間違い、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と同側の四肢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区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っ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、対象児の住所管轄保健所（P.30）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) 区や医師会等が実施する研修に継続して参加できること。

# BCG (結核) ワクチン 接種予診票

(区提出用)

大田区 1/2

予診票接種回変更

発行

**【対象年齢】**

1歳の誕生日の前日まで

住所					性別	生年月日	(満 歳 か月)	保護者氏名
	フリガナ							電話番号
氏名								

下の太枠内の質問項目に必要事項を記入し、回答欄のどちらかに○をつけてください

診察前の体温

度 分

質問事項	回答欄		医師記入欄
1 今日受ける予防接種について区から配られている説明書を読みましたか。	いいえ	はい	
2 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	はい	いいえ	
分娩時に異常がありましたか。	はい	いいえ	
出生後に異常がありましたか。	はい	いいえ	
乳児健診で異常があるといわれたことがありますか。	はい	いいえ	
3 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	
4 最近1か月以内に病気にかかりましたか。 病名( )	はい	いいえ	
5 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。 病名( )	はい	いいえ	
6 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	
7 1か月以内に予防接種を受けましたか。 予防接種名( ) 接種日 / ( )	はい	いいえ	
8 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	
9 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。	はい	いいえ	
10 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	
そのときに熱が出ましたか。	はい	いいえ	
11 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	
12 近親者に先天性免疫不全と診断されている方がいますか。	はい	いいえ	
13 これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことがありますか。 予防接種名( )	はい	いいえ	
14 近親者に予防接種を受けて具合が悪くなった方がいますか。	はい	いいえ	
15 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・見合わせたほうがよい) 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

**保護者記入欄**

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 )

※かっ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、本予診票が区に提出されることに同意します。

保護者自署又は  
同伴者署名

**使用ワクチン**

Lot No.

(注)有効期限要確認

**接種方法**

・BCG ワクチンの懸濁液を上腕外側に滴下し皮膚に塗布  
・BCG 用管針にて上腕2か所に経皮接種(管針の円跡は相互に接すること)

接種  
部位

上腕  
左・右

**実施場所・接種医師名**

実施機関名・住所・電話番号

接種医師名

接種(予診)年月日

(西暦)

年

月

日

## 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（特別区共通）」(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 5

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。病名（ ）	<input checked="" type="radio"/> はい	<input type="radio"/> いいえ
---	-------------------------------------	---------------------------

【留意事項】当該疾患の発症者と接触が有った場合は、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 6

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。	<input checked="" type="radio"/> はい	<input type="radio"/> いいえ
-------------------------------------	-------------------------------------	---------------------------

【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、住所地保健所へ連絡するよう保護者へ指示する。住所地保健所は、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 9

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。	<input checked="" type="radio"/> はい	<input type="radio"/> いいえ
--	-------------------------------------	---------------------------

【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 10

ひきつけ（けいれん）をおこしたことがありますか。 ( ) 歳頃 <sup>※1</sup>	<input checked="" type="radio"/> はい	<input type="radio"/> いいえ
そのときに熱が出ましたか。	<input type="radio"/> はい	<input checked="" type="radio"/> いいえ <sup>※2</sup>

【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の上BCG接種の可否を決定する。

※1 生後6か月未満のけいれんは、仮に熱性けいれんと診断されていても、複合型熱性けいれんの範疇に入るため、通常最終発作後3か月以上経過してから接種することが望ましい。

※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 ワクチン懸濁液のつくり方

#### (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。



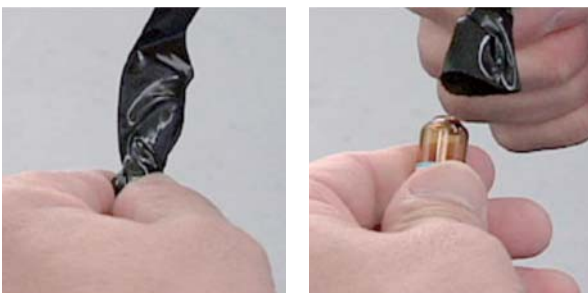
(財) 結核予防会CD-ROMより

#### (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。

#### (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

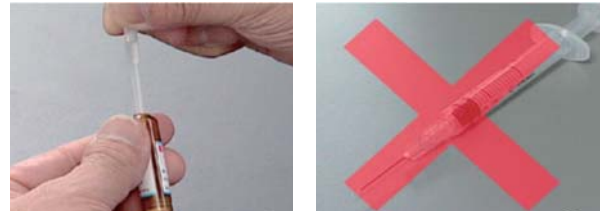
添付の黒ポリ袋でアンプル全体を包み、黒ポリ袋をねじって、中の空気を追い出した後に、キズの部分よりアンプルを折る。

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) 添付のスロ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！

(誤って注射や、針刺し事故の原因となってしまうため)

#### (7) 2～3分間静置し均等に十分湿らせた後、静かにアンプルを振る。

(泡立てないように)

○  
均等な  
懸濁液



×  
均等でない  
懸濁液



×  
アルコール  
の混入



(財) 結核予防会CD-ROMより

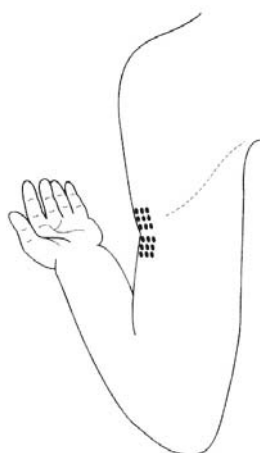
※均等な懸濁液以外は使用しない！

※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！

## 2 接種部位

上腕外側のほぼ中央部（三角筋下端、下図●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。



(財) 結核予防会CD-ROMより

(文献) 武谷 茂：小児内科 Vol.32 No10, 2000-10: p1486-1487

- \* 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法的に不可（予防接種法実施規則第16条）

接種部位  
不可例



肩峰付近



臀部



大腿

(財) 結核予防会CD-ROMより



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 1.5 cm、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)



(財) 結核予防会 CD-ROM 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.31 ～) 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.(6) コッホ現象(疑)への対応」(P.22 ～) を参照)

#### 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.27 ～) 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。

### 正常児①



接種当日



接種7日後



接種36日後



接種71日後

### 正常児②



接種当日



接種10日後



接種24日後



接種58日後

## 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腫が生じ、接種後1か月頃で最も強くなり、痂皮化した後、癬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コ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ことで、接種技術を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、以下の対応が考えられるが、いずれも予防接種法上の手続きとはならないことに留意する。

- 1) 医療機関にてツ反を実施し「陰性」だった場合、BCG 接種効果不十分、と判断し、BCG の再接種を行う。（←ツ反もBCG 再接種も予防接種法の対応外となり、何等かの健康被害が生じた場合、予防接種健康被害救済制度の対象外となる）
- 2) 医療機関にてツ反を実施し「陽性」だった場合、接種痕が無くとも結核への免疫は確実に獲得していたことが明らかとなった。（ツ反は予防接種法の対象外。疾病を理由とした受診ではないため、保険診療の対象とならない）
- 3) 医療機関での対応が困難な場合は、保健所に相談する。  
⇒この場合も、「再接種は出来ない」こと及び、「保健所では経過観察しか出来ない」ことのみの説明となる。

### 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。


#### 結核発病児に見られた局所の変化

〔症例 1〕


**接種後の局所変化**

- ・ BCG 接種翌日に針痕部の発赤と化膿疹(+)

～家族の話より～




接種後  
14日目




接種後  
22日目


ツ反陽性



接種後  
31日目



接種後  
65日目




接種後  
140日目

〔症例 2〕


**接種後の局所変化**

- ・ BCG 接種当日に発赤と腫脹
- ・ BCG 接種翌日にはさらに強い発赤と腫脹

～家族の話より～




接種後  
15日目




接種後  
27日目


ツ反陽性



接種後  
36日目



接種後  
43日目



接種後  
50日目

## 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）

## 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



## Grade 3

例1 (16個)



### 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2 (14個)



例3

(18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2 (9個)



例3

(12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 ヶ所以上認められる

例 3



例 4



コッホ現象陽性の経過

接種4日目：Grade 3 (14)



( ) 硬結のある針痕数

接種6日目：Grade 3 (14)



**事例1 (非直後型)**

<ツ反結果：中等度陽性(++)>


$\frac{4 \times 4}{15 \times 11}$  [硬結径/発赤径]

接種25日目：Grade 5 (4)



( ) 浸出液漏出がある針痕数

接種7日目：Grade 4 (18)



( ) 化膿している針痕数

接種13日目：Grade 4 (18)



**事例2 (非直後型)**

<ツ反結果：強陽性(+++)>

$\frac{2 \times 2}{7 \times 7}$  (15 × 12)


[硬結径/発赤径 (二重発赤径)]

接種60日目：Grade 4 (18)






**接種 5 日目 : Grade 5 (1)**



( ) 痂皮形成のある針痕数

**接種 7 日目 : Grade 5 (6)**




**事例 3 (直後型)**


<ツ反結果 : 中等度陽性 (++) >

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

**接種 85 日目 : Grade 2**




**接種 7 日目 : Grade 4 (18)**



( ) 化膿している針痕数

**接種 9 日目 : Grade 6**




**事例 4 (直後型)**

<ツ反結果 : 強陽性 (+++) >

$\frac{7 \times 6}{7 \times 6}$  (27 × 20)

[硬結径 / 発赤径 (二重発赤径)]

**接種 70 日目 : Grade 6**



### 3 コッホ現象類似の局所反応

「コッホ現象類似反応」では、コッ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。

Grade 2 (発赤+周辺発赤)		Grade 1 (発赤)	ツ反陰性
	事例1		
接種3日目	→	接種5日目	
Grade 3 (硬結)		Grade 1 (発赤)	
	事例2		
接種3日目	→	接種5日目	

Grade 3 (硬結 10 コ)		Grade 1 (発赤)	ツ反陰性
	事例3		
接種2日目	→	接種4日目	
Grade 3 (硬結 15 コ)		Grade 1 (発赤)	
	事例4		
接種2日目	→	接種7日目	

ツ反陰性

Grade 4 (化膿疹 9 コ)



接種 2 日目

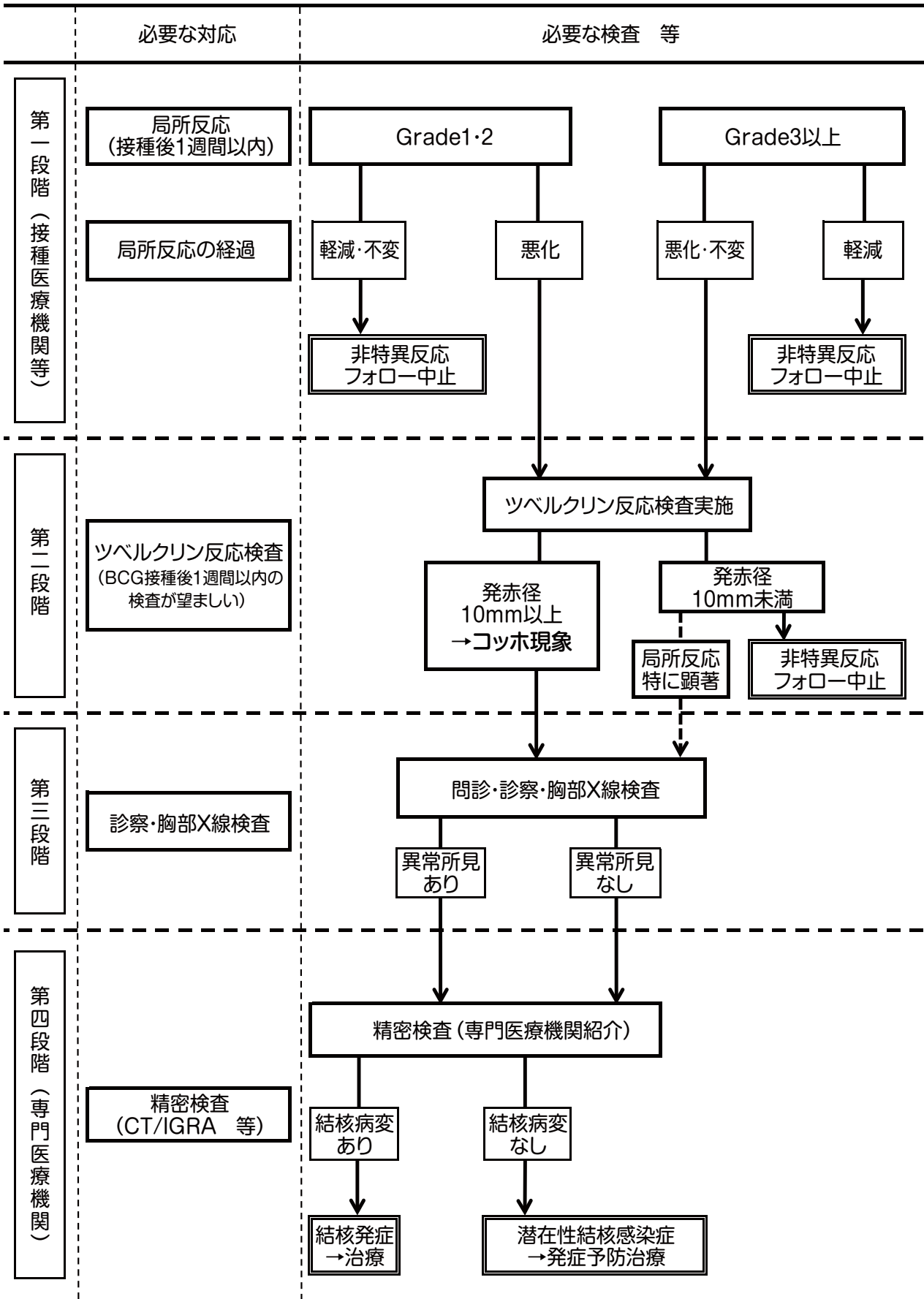
事例 5  
→

Grade 3 (硬結 9 コ)



接種 5 日目

#### 4 コツホ現象（疑）への基本対応フロー図



## 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.20参照）。なお、区によって段階ごとの対応機関（BCG接種医療機関、保健所、専門医療機関）は異なるため、役割分担は医療機関所在地保健所のパターン（P.22）に従う。保健所（予防接種担当課：P.30）に報告する際には、「コッホ現象疑い事例報告書」（P.33）または、「コッホ現象事例報告書（特別区共通様式）」（P.34）を作成し提出する。

### ○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.18～）」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.12～）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指示する。
  - 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生剤の内服、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.24～26）

P24～26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）
- 2) 検査結果に基づき、必要な場合、専門医療機関に紹介受診等を行う。

### ○第四段階：専門医療機関での対応

- 1) 必要に応じて精密検査（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。

### 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。

## 6 コッホ現象（疑）への対応

すべての区でBCGが個別接種可能な体制が整ったのを受け、平成28年4月より、BCGも他の定期予防接種同様、特別区相互乗り入れ制度の対象となった。他区在住の児へBCGを接種した後、コッホ現象（疑）が生じた場合、Grade分類別に、下記の対応とする。

- ・ Grade 1～2の経過観察事例は、接種医療機関（または住所地保健所）の相談対応とする。
- ・ Grade 3以上でツ反が必要な場合、医療機関所在地保健所のパターンに従って対応する。

☆このルールは、特別区（東京23区）に限ったルールです。☆

その他の自治体が参考にされる場合は、各自自治体のルールにしたがってください。

### \*相互乗り入れ事例における、ツ反が必要な場合の対応（関係区のツ反実施体制パターン）

各区のツ反体制		パターンA	パターンB	パターンC
	接種医療機関	接種医療機関	ツ反実施	ツ反実施せず
住所地保健所	住所地保健所	ツ反実施せず	ツ反実施	ツ反実施せず 委託医療機関でツ反実施
他区のコッホ疑い児への対応	接種医療機関 ↓	・ ツ反実施 ・ 医療機関所在地保健所へ、ツ反結果報告	・ 医療機関所在地保健所へ、コッホ（疑）の報告	・ 医療機関所在地保健所へ、コッホ（疑）の報告
	医療機関 所在地保健所 ↓	・ 住所地保健所へ、ツ反結果報告	・ 住所地保健所へ、ツ反依頼	・ 住所地保健所へ、ツ反依頼
	住所地保健所	・ 接種医療機関で実施したツ反結果に基づき、必要な対応を行う	・ ツ反実施 ・ ツ反結果に基づき、必要な対応を行う	・ 委託医療機関に、ツ反を依頼 ・ 委託医療機関からのツ反結果に基づき、必要な対応を行う

- 医療機関の先生方へ：対応・報告の流れは、接種医療機関 ⇒ 医療機関所在地保健所 ⇒ 住所地保健所です。被接種児の住所地に関わらず、医療機関所在地保健所のパターンに従って、医療機関所在地保健所にコッホ現象疑い事例を報告・連絡してください。
- ※真のコッホ現象だった場合、感染症（結核）対策の一環として、住所地保健所が、対象児や・家族等へ接触者健診等の対応を行います。

## 7 コッホ現象（疑）へのツ反の扱い等

- 1) 特別区内の里帰り先で接種した場合は、里帰り先自治体における医療機関と医療機関所在地保健所のパターンに則り対応する。ただし、里帰り先保健所は、住所地保健所へ必ず連絡する。  
里帰り先と住所地が遠い等の理由により、配慮が必要な場合は、医療機関所在地保健所と、住所地保健所が連携して対応する。
- 2) コッホ現象（疑）事例へ、医療機関でツ反を実施する場合、「結核疑い」として保険診療（乳）で対応する。
- 3) 保険のない人等は、住所地保健所で接触者健診等としての対応を検討する。
- 4) 医療機関と保健所、医療機関所在地保健所と住所地保健所の連絡や報告は、「コッホ現象疑い事例報告書」（P.33）」または、「コッホ現象事例報告書（特別区共通様式）」（P.34）を用いる。
- 5) 訪問診療でBCG接種を行った場合、ツ反まで往診医で対応できる場合は実施し、ツ反の実施を医療機関所在地保健所に報告する。医療機関所在地保健所は住所地保健所に連絡し、ツ反判定以降は住所地保健所で行う。
- 6) ツ反を行った医療機関への専門医等受診結果報告は、必要に応じて住所地保健所が医療機関所在地保健所を通じ行う。
- 7) 住所地保健所がツ反を実施しない場合（パターンA・C）、ツ反実施依頼用の診療情報提供書（P.35）を用い、適宜、委託医療機関へ紹介する。

☆コッホ現象への対応は、原則、保健所の開庁時間（月曜～金曜、午前8時30分～午後5時15分）の対応とするが、時間外や休日対応の連絡が必要な場合、接種医療機関が「東京都保健医療情報センター（ひまわり）」（医療機関専用電話番号：03-5272-0326）へ連絡し、被接種児の住所地保健所への連絡を依頼する。その後は、住所地保健所の指示に従い対応する。※平日とは連絡先が異なるので注意！

### コッホ現象（疑）事例の報告等について

- コッホ現象（疑）を診断した医師は、保護者の同意を得て「コッホ現象疑い事例報告書」（P.33）または、「コッホ現象事例報告書（特別区共通様式）」（P.34）により、医療機関所在地保健所へ報告してください。
- ツ反を実施した場合は、ツ反判定結果を必ず母子健康手帳に記載すると共に、ツ反の結果に関わらず、医療機関所在地保健所へP.33またはP.34用いて連絡をお願いします。
- 真のコッホ現象だった場合、住所地保健所は、東京都を経由して厚生労働省へ報告します。
- 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。

### 【留意事項】

- BCG接種時期について  
ゴールデンウィークや年末年始等、長期間休日が続く時期に、コッホ現象（疑）が出た場合に、確実に保健所においてツ反等の対応ができるよう、連休直前のBCG接種を避けて頂きますようお願いいたします（連休7～10日前までを目安に接種をお願いいたします。）。

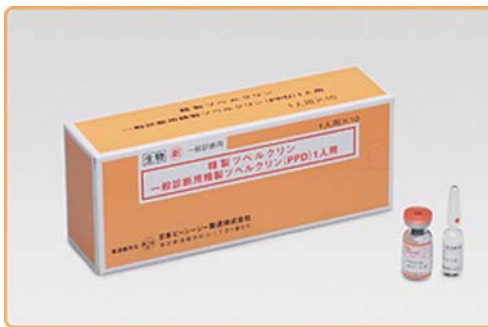
## 4 ツベルクリン反応検査（ツ反）について

ツ反は保健所で実施する場合もありますが、接種医療機関で実施する場合を想定し記載します。

### 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 $\mu$ g 1人用 $\times$ 10、1 $\mu$ g 2m lの2種類があるが、コッホ現象疑いの検査には、一般的に1人用を用いる。10 $^{\circ}$ 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、遅くても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がある。

#### 【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のある者
5. 副じん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. 上記に揚げる者のほか、ツ反検査を行うことが不適當な状態にある者

#### 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つくり方（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 $\mu$ g相当量入り）の本剤に注入して溶解し、0.5 $\mu$ 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、ツ反接種時の副じん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、ツ反接種部位に副じん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とロタワクチン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0.1 mL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、26 G ~ 27 G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パー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、6～10mm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0.1 mL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2 cm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。

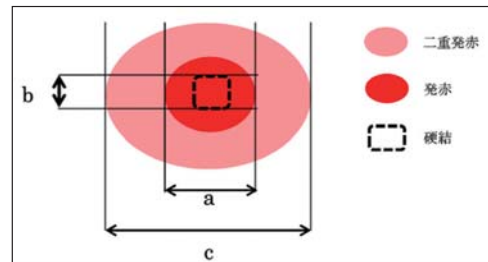
ものさしを強く皮膚に当てて発赤径を縮小計測することがないようにする。

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

$$\frac{b_1 \times b_2}{a_1 \times a_2} (c_1 \times c_2) \text{ (副反応)}$$

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10mm以上：陽性 [弱陽性]（+）

発赤長径が10mm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。）

##### 参考：保険診療請求の記載方法

病名：結核の疑い 診療報酬：接種日（初日） A 000 初診料 乳幼児加算あり  
 D 291 負荷試験の皮内反応検査（21 箇所以内 1 箇所につき）  
 D 500 薬剤料  
 判定日 A 001 再診料 乳幼児加算あり ※ 判断料は請求できません。  
 ※小児科外来診療料等で算定する場合もあり

### 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（特別区共通様式）」（P.34）に記載し、医療機関所在地保健所（他区の児の場合も住所地保健所ではなく、医療機関所在地保健所）に報告する。

※ツ反判定が時間外および祝休日だった場合は、開庁日に報告する。

※症状が重篤等で緊急を要する場合は、「東京都保健医療情報センター（ひまわり）」（電話番号：03-5272-0326）を通じて、管轄の保健所（他区の児の場合は住所地保健所）に連絡する。

#### 2) 専門医療機関への紹介

医療機関所在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。

※紹介に当たり、児の胸部X線検査を接種医療機関で行うか、専門医療機関で行うかについては、医療機関所在地保健所と相談する。

## 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なり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晩解決する。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）

(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）。

ごくまれに腫大したリンパ節が化膿性変化をきたし、皮膚に穿孔し、排膿することがある（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



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炎（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、治癒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できたり、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

（財）結核予防会CD-ROMより

骨炎とは、接種されたBCG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起こる。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カ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\*。

※専門医への紹介に関しては、医療機関所在地保健所（P.30）へご相談下さい。

# 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ので、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。

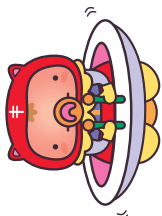


#### BCG ワクチンって？

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。





**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  
おひ、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、バンソウコウをはった  
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、いつ  
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。普通はそのままだ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て  
ください。

**コッホ現象について**

**接種後の反応が早くできた場合**

結核に既に感染している赤ちゃんとに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か結核に  
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ぬ。  
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の  
で、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ため、  
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

(2) コッホ現象疑い事例報告書 (参考書式)

コッホ現象疑い事例報告書

氏名	生年月日	年	月	日	か月 (男・女)
住所	区	保護者氏名			
電話番号	( )				
接種年月日	年	月	日	BCG ワクチン Lot No.	
局所変化の状況・経過 (初めて気付いた時期: 年 月 日)					
Grade判定 ( 1 ・ 2 ・ 3 ・ 4 ・ 5 ・ 6 )					
結核患者との接触状況		家族歴		海外渡航歴	
年 月 日					
医療機関名					
作成者医師 (署名又は記名押印)					

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、本報告書が特別区に報告されることに同意します。

保護者自署

Grade分類
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)



(3) コッホ現象事例報告書 (特別区共通様式)

コッホ現象事例報告書

東京都 区 保健所

氏名	生年月日	年	月	日	か月 (男・女)
住所	区	保護者氏名			
電話番号	( )				
接種年月日	年	月	日	BCG ワクチン Lot No.	
局所変化の状況・経過 (初めて気付いた時期: 年 月 日)					
Grade判定 ( 1 ・ 2 ・ 3 ・ 4 ・ 5 ・ 6 )					
結核患者との接触状況		家族歴		海外渡航歴	
精密検査※	ツ反: _____ ( × )	判定 非特異反応、結核感染疑、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 (異常所見または症状出現時受診) 経過観察 ( ___カ月後) 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 ( )			
CT (実施の場合)					
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、本報告書が特別区及び東京都 (保健所) に報告されることに同意します。

Grade分類
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)

保護者自署 \_\_\_\_\_



予防接種後副反応疑い報告書

予防接種法上の定期接種・臨時接種、任意接種の別		<input type="checkbox"/> 定期接種・臨時接種		<input type="checkbox"/> 任意接種		
患者 (被接種者)	氏名又はイニシャル(姓・名)	フリガナ <small>(定期・臨時の場合は氏名、任意の場合はイニシャルを記載)</small>	性別	1 男 2 女	接種時年齢	
	住所	都道府県	区市町村	生年月日	T H S R 年 月 日生	
報告者	氏名	1 接種者(医師) 2 接種者(医師以外) 3 主治医 4 その他( )				
	医療機関名			電話番号		
	住所					
接種場所	医療機関名					
	住所					
ワクチン	ワクチンの種類 <small>(②~④は、同時接種したものを記載)</small>		ロット番号	製造販売業者名	接種回数	
	①				① 第 期( 回目)	
	②				② 第 期( 回目)	
	③				③ 第 期( 回目)	
	④				④ 第 期( 回目)	
接種の状況	接種日	平成・令和 年 月 日	午前・午後 時 分	出生体重	グラム <small>(患者が乳幼児の場合に記載)</small>	
	接種前の体温	度 分	家族歴			
	予診票での留意点(基礎疾患、アレルギー、最近1ヶ月以内のワクチン接種や病気、服薬中の薬、過去の副作用歴、発育状況等)					
	1 有	→				
2 無	←					
症状の概要	症状	定期接種・臨時接種の場合で次頁の報告基準に該当する場合は、ワクチンごとに該当する症状に○をしてください。 <small>急性散在性脳脊髄炎、ギラン・バレー症候群、血栓症(血栓塞栓症を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。)、心筋炎又は心膜炎に該当する場合は、各調査票を記入のうえ、提出してください。</small> 報告基準にない症状の場合又は任意接種の場合(症状名: )				
	発生日時	平成・令和 年 月 日	午前・午後 時 分			
	本剤との因果関係	1 関連あり 2 関連なし 3 評価不能	他要因(他の疾患等)の可能性の有無	1 有	→	
	概要(症状・徴候・臨床経過・診断・検査等)				2 無	←
	○製造販売業者への情報提供 : 1 有 2 無					
症状の程度	1 重い	→ 1 死亡 2 障害 3 死亡につながるおそれ 4 障害につながるおそれ 5 入院 (病院名: 医師名: ) 平成・令和 年 月 日入院 / 平成・令和 年 月 日退院 6 上記1~5に準じて重い 7 後世代における先天性の疾病又は異常				
	2 重くない					
症状の転帰	転帰日	平成・令和 年 月 日				
	1 回復 2 軽快 3 未回復 4 後遺症(症状: ) 5 死亡 6 不明					
報告者意見						
報告回数	1 第1報 2 第2報 3 第3報以後					

(別紙様式1)

	対象疾病	症 状	発生までの時間	左記の「その他の反応」を選択した場合の症状
報告基準 (該当するものの番号に「○」を記入)	ジフテリア 百日せき 急性灰白髄炎 破傷風	1 アナフィラキシー	4時間	左記の「その他の反応」を選択した場合  a 無呼吸 b 気管支けいれん c 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) d 多発性硬化症 e 脳炎・脳症 f 脊髄炎 g けいれん h ギラン・バレ症候群 i 視神経炎 j 顔面神経麻痺 k 末梢神経障害 l 知覚異常 m 血小板減少性紫斑病 n 血管炎 o 肝機能障害 p ネフローゼ症候群 q 喘息発作 r 間質性肺炎 s 皮膚粘膜眼症候群 t ぶどう膜炎 u 関節炎 v 蜂巣炎 w 血管迷走神経反射 x a~w以外の場合は前頁の「症状名」に記載
		2 脳炎・脳症	28日	
		3 けいれん	7日	
		4 血小板減少性紫斑病	28日	
		5 その他の反応	—	
	麻しん 風しん	1 アナフィラキシー	4時間	
		2 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	28日	
		3 脳炎・脳症	28日	
		4 けいれん	21日	
		5 血小板減少性紫斑病	28日	
	6 その他の反応	—		
	日本脳炎	1 アナフィラキシー	4時間	
		2 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	28日	
		3 脳炎・脳症	28日	
		4 けいれん	7日	
		5 血小板減少性紫斑病	28日	
	6 その他の反応	—		
	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 髄膜炎 (BCGによるものに限る。)	—	
		7 その他の反応	—	
	Hib感染症 小児の肺炎球菌感染症	1 アナフィラキシー	4時間	
		2 けいれん	7日	
		3 血小板減少性紫斑病	28日	
		4 その他の反応	—	
	ヒトパピローマウイルス 感染症	1 アナフィラキシー	4時間	
		2 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	28日	
		3 ギラン・バレ症候群	28日	
		4 血小板減少性紫斑病	28日	
		5 血管迷走神経反射(失神を伴うもの)	30分	
		6 疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状	—	
		7 その他の反応	—	
	水痘	1 アナフィラキシー	4時間	
		2 血小板減少性紫斑病	28日	
		3 無菌性髄膜炎(帯状疱疹を伴うもの)	—	
		4 その他の反応	—	
	B型肝炎	1 アナフィラキシー	4時間	
		2 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	28日	
		3 多発性硬化症	28日	
		4 脊髄炎	28日	
		5 ギラン・バレ症候群	28日	
		6 視神経炎	28日	
		7 末梢神経障害	28日	
		8 その他の反応	—	
	ロタウイルス感染症	1 アナフィラキシー	4時間	
2 腸重積症		21日		
3 その他の反応		—		
インフルエンザ	1 アナフィラキシー	4時間		
	2 急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)	28日		
	3 脳炎・脳症	28日		
	4 けいれん	7日		
	5 脊髄炎	28日		
	6 ギラン・バレ症候群	28日		
	7 視神経炎	28日		
	8 血小板減少性紫斑病	28日		
	9 血管炎	28日		
	10 肝機能障害	28日		
	11 ネフローゼ症候群	28日		
	12 喘息発作	24時間		
	13 間質性肺炎	28日		
	14 皮膚粘膜眼症候群	28日		
	15 急性汎発性発疹性膿疱症	28日		
	16 その他の反応	—		
高齢者の肺炎球菌感染症	1 アナフィラキシー	4時間		
	2 ギラン・バレ症候群	28日		
	3 血小板減少性紫斑病	28日		
	4 注射部位壊死又は注射部位潰瘍	28日		
	5 蜂巣炎(これに類する症状であって、上腕から前腕に及ぶものを含む。)	7日		
	6 その他の反応	—		
新型コロナウイルス感染症	1 アナフィラキシー	4時間		
	2 血栓症(血栓塞栓症を含む。) (血小板減少症を伴うものに限る。)	28日		
	3 心筋炎	28日		
	4 心膜炎	28日		
	5 その他の反応	—		

(別紙様式1)

<注意事項>

1. 報告に当たっては、記入要領を参考に、記入してください。
2. 必要に応じて、適宜、予診票等、接種時の状況の分かるものを添付してください。
3. 報告書中の「症状名」には、原則として医学的に認められている症状名を記載してください。
4. 報告時点で、記載された症状が未回復である場合には「未回復」の欄に、記載された症状による障害等がある場合には「後遺症」の欄に記載してください。
5. 報告基準にある算用数字を付している症状については、「その他の反応」を除き、それぞれ定められている時間までに発症した場合は、因果関係の有無を問わず、国に報告することが予防接種法等で義務付けられています。
6. 報告基準中の「その他の反応」については、①入院、②死亡又は永続的な機能不全に陥る又は陥るおそれがある場合であって、それが予防接種を受けたことによるものと疑われる症状について、報告してください。なお、アルファベットの示した症状で該当するものがある場合には、○で囲んでください。
7. 報告基準中の発生までの時間を超過して発生した場合であっても、それが予防接種を受けたことによるものと疑われる症状については、「その他の反応」として報告してください。その際には、アルファベットで例示した症状で該当するものがある場合には、○で囲んでください。
8. 報告基準は、予防接種後に一定の期間内に現れた症状を報告するためのものであり、予防接種との因果関係や予防接種健康被害救済と直接に結びつくものではありません。
9. 記入欄が不足する場合には、別紙に記載し、報告書に添付してください。
10. 報告された情報については、厚生労働省、国立感染症研究所、独立行政法人医薬品医療機器総合機構で共有します。また、患者(被接種者)氏名、生年月日を除いた情報を、製造販売業者に提供します。報告を行った医療機関等に対し、医薬品医療機器総合機構又は製造販売業者が詳細調査を行う場合があります。
11. 報告された情報については、ワクチンの安全対策の一環として、広く情報を公表することがありますが、その場合には、施設名及び患者のプライバシー等に関する部分は除きます。
12. 患者に予防接種を行った医師等以外の医師等も予防接種を受けたことによるものと疑われる症状を知った場合には報告を行うものとされています。なお、報告いただく場合においては、把握が困難な事項については、記載いただくことなく結構です。
13. ヒトパピローウイルス感染症の予防接種に関する注意事項は以下のとおりです。
  - ・ 広範な慢性的疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状を呈する患者を診察した際には、ヒトパピローウイルス感染症の定期的予防接種又は任意接種を受けたかどうかを確認してください。
  - ・ ヒトパピローウイルス感染症の定期接種にあつては、接種後に広範な慢性的疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状が発生する場合がありますため、これらの症状と接種との関連性を認めた場合、報告してください。
  - ・ ヒトパピローウイルス感染症の任意接種にあつては、接種後に広範な慢性的疼痛又は運動障害を中心とする多様な症状が発生した場合、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第68条の10第2項の規定に基づき、薬局開設者、病院若しくは診療所の開設者又は医師、歯科医師、薬剤師その他の医薬関係者は、速やかに報告してください。
  - ・ ヒトパピローウイルス感染症のキャッチアップ接種にあつては、過去に接種したヒトパピローウイルス様粒子ワクチンの種類が不明の場合、結果として、異なる種類のワクチンが接種される可能性があるため、ワクチンの互換性に関する安全性、免疫原性及び有効性についての情報収集の観点から、予診票での留意点にその旨明記してください。
14. 独立行政法人医薬品医療機器総合機構ウェブサイト上に報告に係る記入要領を示しているため、報告にあたっては参照してください。
15. 新型コロナワクチンについては、これまでワクチン接種との因果関係が示されていない症状も含め、幅広く評価を行っていく必要があることから、当面の間、以下の症状については規定による副反応疑い報告を積極的に検討するとともに、これら以外の症状についても必要に応じて報告を検討してください。
  - けいれん、ギラン・バレー症候群、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)、血小板減少性紫斑病、血管炎、無菌性髄膜炎、脳炎・脳症、脊髄炎、関節炎、顔面神経麻痺、血管迷走神経反射(失神を伴うもの)
  - また、「血栓症(血栓塞栓症を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。))」,「心筋炎又は心膜炎について報告する場合には、別紙様式1記入要領別表の記載も踏まえ、別紙様式1に加えて、血栓症(血栓塞栓症を含む。)(血小板減少症を伴うものに限る。)(TTS)調査票、心筋炎調査票又は心膜炎調査票をそれぞれ作成し、報告してください。ただし、心筋炎及び心膜炎がともに疑われる場合には、心筋炎調査票及び心膜炎調査票の両方を作成して報告してください。
  - なお、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ウェブサイト上に新型コロナワクチンに係る報告の記載例を示しているため、報告にあたっては参照してください。
16. 電子報告システム(報告受付サイト)による報告は、以下の独立行政法人医薬品医療機器総合機構ウェブサイトよりアクセスし、報告を作成、提出してください。  
URL: <https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/0002.html>
17. FAXでの報告は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の下記宛に送付してください。その際、報告基準に係る表についても、併せて送付してください。  
新型コロナワクチン専用FAX番号:0120-011-126  
その他のワクチン用FAX番号:0120-176-146