

大阪府
BCG接種・コッホ現象
対応マニュアル作成
についての補足

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

大阪府BCG接種・コッホ現象対応マニュアル作成に関する補足

作成概要

- 2018年3月に大阪府BCG接種・コッホ現象マニュアルを作成
- BCG接種医療機関、小児科標榜病院、保健所・保健福祉センター等、市町村予防接種担当者に配布
- ホームページにも掲載
- 平成28年3月作成の東京都特別区BCG接種マニュアルを元に作成
- 公益財団法人大阪公衆衛生協会『母と子のすこやか基金』の助成のもとに作成

- ・ 2018年3月に作成
- ・ 大阪府のBCG接種医療機関（BCGワクチン納入実績のある医療機関）、小児科標榜病院、保健所・保健福祉センター等、市町村予防接種担当者を主な配布先として、配布
- ・ ホームページにも掲載
- ・ 本マニュアルは平成28年3月に東京都特別区が作成したBCG接種マニュアルを元に作成
- ・ 印刷・配布に関して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』の助成のもとに実施しました。

作成の背景

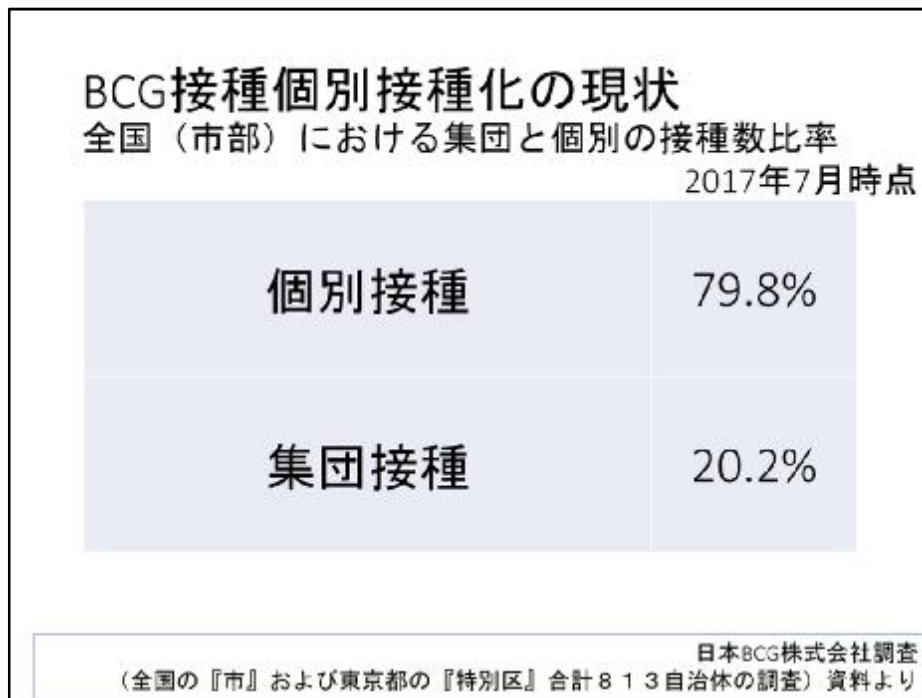
- BCG接種が集団接種から個別接種化
⇒個々の医療機関におけるBCG接種の技術
管理及び接種後の対応が重要
- コッホ現象見落とし、発病症例の経験
⇒コッホ現象への対応の再確認、より丁
寧な説明の必要性

作成の背景

大阪府でもBCG接種が集団接種から個別接種化し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です

また、

コッホ現象を見落とししたと考えられる、小児結核発病症例の経験を通して
⇒コッホ現象への対応の再確認、より丁寧な説明の必要性を感じた背景がありました。



本マニュアル策定の1つ目の背景『BCGの個別接種化の現状』に関して、BCG株式会社の全国813自治体を実施した調査結果によると全国では約8割が個別接種化されています。

BCG接種個別接種化の現状

2017年7月時点

自治体毎の状況

	2016年		2017年	
	自治体数	割合%	自治体数	割合%
個別接種のみ	673	82.8	685	84.3
集団と個別の併用	24	2.9	26	3.2
集団接種漏れのみ個別	13	1.6	18	2.2
集団接種のみ	103	12.7	84	10.3

日本BCG株式会社調査
(全国の『市』および東京都の『特別区』合計813自治体の調査) 資料より

同じ調査において自治体ごとの状況をみた表です。
個別のみが約84%、集団との併用が3%、集団のみが約10%です。
個別接種化の推移として、2016年から2017年では12自治体が個別接種化へ移行しており、さらに2018、2019も集団から変更予定の自治体があるようです。

BCG接種個別接種化の現状

近畿の府県別の状況

2017年7月時点

都道府県	自治体比率	接種数比率
三重	100	100
滋賀	100	100
京都	46.7	27.2
大阪	60.6	35
兵庫	93.1	62.5
奈良	91.7	98.4
和歌山	100	100

日本BCG株式会社調査
(全国の『市』および東京都の『特別区』合計813自治体の調査) 資料より

近畿での個別接種化の状況について三重、滋賀、和歌山が100%が個別接種化

大阪府では自治体比率では60%が個別ですが、人口が大きい大阪市が集団接種であるので、接種数比率は35%が個別接種となっています

コッホ現象見落とし発病症例の経験

- 外国人乳児発症症例でコッホ現象見落としと考えられる症例

⇒保護者（簡単な日常会話のみ可能）はBCG接種時（医療機関での個別接種）に説明文書を渡されたが、写真を見て通常の経過と判断。



つぎに本マニュアルの策定の背景の2つ目のコッホ現象見落とし発病症例の経験ですが

外国人出生の保護者から生まれた乳児の症例で、外国人出生の保護者がBCG接種時にこのパンフレットを渡されて、コッホ現象とは思わず通常反応と勘違いして、放置したと思われるケースを経験しました。

コッホ現象見落とし発病症例の経験

- 外国人乳児発症症例でコッホ現象見落としと考えられる症例
 - ⇒ 保護者（簡単な日常会話のみ可能）はBCG接種時（医療機関での個別接種）に説明文書を渡されたが、写真を見て通常の経過と判断。
 - ⇒ 幸い重篤な後遺症なく改善
 - ⇒ 外国人が増える中、今後も同様のケースの可能性は大

幸いこのケースでは後遺症なく改善しましたが、外国人が増える中、今後も同様のケースの可能性は大いにありうと考えます。

コッホ現象報告書の現状

(平成27、28年厚生労働省報告2017年12月公表)

コッホ現象調査報告書		報告書	
報告書		都道府県	都 道 府 県
報告者		性別	年齢
氏名	生年月日	年 月 日	年 (男・女)
生業	所属者氏名		
報告期間：平成 年 月 日 [または発生 年 月 日]	既知リスクファクター		
経過変化の状況・経過 (初めて発症した時期：平成 年 月 日)			
経過観察中の経過状況			
コッホ 陽性 () 陰性 () 不明 ()	抗体反応 () 抗体反応 () 抗体反応 () 抗体反応 () 抗体反応 ()	病歴	既往症 () 既往症 () 既往症 () 既往症 () 既往症 ()
検査機関 ()	検査機関 ()	検査機関 ()	検査機関 ()
報告者 ()	報告者 ()	報告者 ()	報告者 ()
報告機関 ()	報告機関 ()	報告機関 ()	報告機関 ()

コッホ現象に関しては、この報告書の記載状況にも問題を抱えていることを情報提供させていただきます。

コッホ現象報告書の現状

(平成27、28年厚生労働省報告2017年12月公表)

データ不明状況

	H27 (452件中)		H28 (400件中)	
	人数	割合 (%)	人数	割合 (%)
性別	87	19	73	18
接種年齢	101	22	60	15
判定	123	27	116	29
事後措置	99	22	85	21

データ不明率が高い

2017年12月末に厚生労働省から公表された全国の報告のまとめのうち、データ不明状況を示しますが平成27年は452件の報告があり、28年は400件の報告があったようですが

性別・接種年齢・事後措置に関して約2割がデータ不明、判定も約3割データ不明のまま厚生労働省に報告されていました。

データ不明率が高いと考えられ、これは問題だと考えます。漏れない報告書の作成およびチェック体制が望まれます。

コッホ現象報告書の現状

コッホ現象検疫報告書		報告書№		
調査情報		自治体	検疫所	
品名	発着日	年	月	日 (西・支)
社名	検疫方法			
検疫時期：平成 年 月 日 (または令和 年 月)	WVワクチン接種			
検疫実施の状況・経過 (国にて実施した検疫) 年 月 日				
検疫実施者の検疫状況				
アゲル	×	ス	有記	検疫実施状況、検疫実施、検疫実施、検疫実施、 その他
結果	結果			
検疫実施	検疫実施			
検疫実施	検疫実施			

抜けが多い項目

抜けのない報告書の作成をお願いします

その他、報告書が大阪府に上がってきた段階で良く抜けている項目として、ワクチンロットの抜けが多いです。
抜けのない報告書の作成をお願いします。

BCG接種・コッホ現象マニュアル目次

- **1 BCGとは**

- 1 接種対象とスケジュール
- 2 接種にあたっての環境整備
- 3 BCGワクチン接種予診票
- 4 予診票に沿った問診の留意事項

- **2 BCG 接種の実際**

- 1 ワクチン懸濁液のつくり方
- 2 接種部位
- 3 接種準備及び方法
- 4 接種後の保護者への説明
- 5 接種後の通常の局所変化
- 6 BCG 接種痕にかかる保護者からの相談に

BCG接種コッホマニュアルの掲載内容について

目次としては示すような目次となっており、BCG接種を初めて実施するDrでもできるようになることを前提に記載させていただきました。

BCG接種・コッホ現象マニュアル目次

・ 3 コッホ現象について

- 1 コッホ現象とその対応
- 2 コッホ現象判定におけるGrade 分類に
- 3 コッホ現象類似の局所反応
- 4 コッホ現象（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

・ 4 ツベルクリン反応検査（ツ反）に

- 1 ツベルクリン反応検査（ツ反）とは
- 2 接種の実際
- 3 計測の実際
- 4 判定後の対応

BCG接種・コッホ現象マニュアル目次

- 5 副反応とその対応
 - 1 症状別の対応
 - 2 予防接種後副反応報告制度について
- 6 大阪府予防接種担当課一覧
- 7 BCGワクチンに関するQ&A集
- 8 関連資料
 - コッホ現象に関するパンフレット
 - コッホ事例報告書
 - 予防接種後副反応疑い報告書
- 9 参考資料

マニュアル記載内容の補足 予診票に沿った問診の留意事項

【見本】 1. (予診票) (予診票) (予診票) (予診票) (予診票) (予診票) (予診票) (予診票) (予診票) (予診票)

項目	内容	備考
1. 問診項目	問診項目	
2. 問診項目	問診項目	
3. 問診項目	問診項目	
4. 問診項目	問診項目	
5. 問診項目	問診項目	
6. 問診項目	問診項目	
7. 問診項目	問診項目	
8. 問診項目	問診項目	
9. 問診項目	問診項目	
10. 問診項目	問診項目	
11. 問診項目	問診項目	
12. 問診項目	問診項目	
13. 問診項目	問診項目	
14. 問診項目	問診項目	
15. 問診項目	問診項目	
16. 問診項目	問診項目	
17. 問診項目	問診項目	
18. 問診項目	問診項目	
19. 問診項目	問診項目	
20. 問診項目	問診項目	
21. 問診項目	問診項目	
22. 問診項目	問診項目	
23. 問診項目	問診項目	
24. 問診項目	問診項目	
25. 問診項目	問診項目	
26. 問診項目	問診項目	
27. 問診項目	問診項目	
28. 問診項目	問診項目	
29. 問診項目	問診項目	
30. 問診項目	問診項目	
31. 問診項目	問診項目	
32. 問診項目	問診項目	
33. 問診項目	問診項目	
34. 問診項目	問診項目	
35. 問診項目	問診項目	
36. 問診項目	問診項目	
37. 問診項目	問診項目	
38. 問診項目	問診項目	
39. 問診項目	問診項目	
40. 問診項目	問診項目	
41. 問診項目	問診項目	
42. 問診項目	問診項目	
43. 問診項目	問診項目	
44. 問診項目	問診項目	
45. 問診項目	問診項目	
46. 問診項目	問診項目	
47. 問診項目	問診項目	
48. 問診項目	問診項目	
49. 問診項目	問診項目	
50. 問診項目	問診項目	
51. 問診項目	問診項目	
52. 問診項目	問診項目	
53. 問診項目	問診項目	
54. 問診項目	問診項目	
55. 問診項目	問診項目	
56. 問診項目	問診項目	
57. 問診項目	問診項目	
58. 問診項目	問診項目	
59. 問診項目	問診項目	
60. 問診項目	問診項目	
61. 問診項目	問診項目	
62. 問診項目	問診項目	
63. 問診項目	問診項目	
64. 問診項目	問診項目	
65. 問診項目	問診項目	
66. 問診項目	問診項目	
67. 問診項目	問診項目	
68. 問診項目	問診項目	
69. 問診項目	問診項目	
70. 問診項目	問診項目	
71. 問診項目	問診項目	
72. 問診項目	問診項目	
73. 問診項目	問診項目	
74. 問診項目	問診項目	
75. 問診項目	問診項目	
76. 問診項目	問診項目	
77. 問診項目	問診項目	
78. 問診項目	問診項目	
79. 問診項目	問診項目	
80. 問診項目	問診項目	
81. 問診項目	問診項目	
82. 問診項目	問診項目	
83. 問診項目	問診項目	
84. 問診項目	問診項目	
85. 問診項目	問診項目	
86. 問診項目	問診項目	
87. 問診項目	問診項目	
88. 問診項目	問診項目	
89. 問診項目	問診項目	
90. 問診項目	問診項目	
91. 問診項目	問診項目	
92. 問診項目	問診項目	
93. 問診項目	問診項目	
94. 問診項目	問診項目	
95. 問診項目	問診項目	
96. 問診項目	問診項目	
97. 問診項目	問診項目	
98. 問診項目	問診項目	
99. 問診項目	問診項目	
100. 問診項目	問診項目	

マニュアルの記載の背景を紹介します。まず、予診票に沿った問診の留意事項の補足に関してです。

マニュアル記載内容の補足 予診票に沿った問診の留意事項

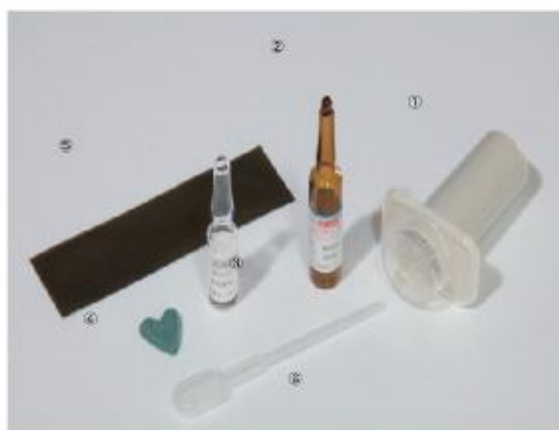
- ひきつけ（けいれん）をおこしたことがありますか。そのときに熱が出ましたか。

【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）

予診票に沿った問診の留意事項ですが、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。の留意事項に関して熱性けいれん診療ガイドライン2015に沿って、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。と記載して必要以上に経過観察をしないようにこの記載を追記しました。

マニュアル記載内容の補足 BCG接種の実際



若手DrはBCGを接種したことがない可能性あり

(公財) 結核予防会DVDより写真転載

BCG接種の実際ですが、若手DrはBCGを接種したことがない可能性ありその前提で記載しております。

例えば経験のない医師ではこの黒い袋は何に使うの？このラムネみたいな緑のハートは何？となると思われます。

マニュアル記載内容の補足 BCG接種の実際



(公財) 結核予防会DVD より写真転載

このラムネみたいな緑のハートは、アンプルカッターで、茶色のアンプルをあけるときに使用するもので、BCGアンプル以外は他のアンプルカット時に使用することはないと考えます。

マニュアル記載内容の補足 BCG接種の実際

(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あまり意味がないこと。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。

BCG接種の実際に関して、保護者からの質問で多いと予想される内容、BCG接種痕が残らなかった場合の対応に触れています。

接種技術が不十分であり、BCG接種痕が残らなかった可能性を想定して、その場合の対応について、記載しております。

対応としては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あまり意味がないこと。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。

と記載しております。

マニュアル記載内容の補足 BCG接種の実際

(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

信じられないことが起こることを事前に把握

BCGの接種に関しては実際にあった誤接種事例を記載しました。
こんなことが本当におきるんだろうかとにわかに信じがたい事例もありますが、事前に知らせることで防ぐ意図で記載しております。

マニュアル記載内容の補足 コッホ現象について (コッホ現象が疑われた場合の対応)

- ・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、保健所などへ紹介（相談）する

を強調

次にコッホ現象の対応については

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、保健所などへ紹介（相談）する

BCG接種医療機関がどこまでできるのかを考えながら、適切な時期に相談・紹介することに注意してもらえればと思います。

マニュアル記載内容の補足 コッホ現象について (コッホ現象事例報告書の記載に関する補足)

氏名	生年月日	性別	年齢	月	日	(推-記)
氏名	保護者氏名					
局所変化の状況・経過(経過の記載は必ずしも必要ではない)						
局所変化の状況・経過(経過の記載は必ずしも必要ではない)						

Gradeの推移で真のコッホか推定可能、対応が適切化かも判断できる

①局所変化の状況・経過記載欄について例示の記載

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。

- (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、Grade 3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、Grade 4、ツ反実施
 - 2月6日ツ反判定、コッホ現象と診断、Grade 4
 - 2月8日専門病院受診、胸部X線検査など実施、Grade 4

つぎにコッホ現象事例報告書の記載に関する補足を記載しました。

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。とGrade分類も併せてを強調して、記載例を記載しました。

Gradeの推移で真のコッホか推定可能、対応が適切化も判断できると考えたためです。

また、いつ、どこの医療機関を受診して、どんな検査を記載してほしいという意図で例を記載しております。

マニュアル記載内容の補足 コッホ現象について (コッホ現象事例報告書の記載に関する補足)

コッホ現象事例報告書						
報告者氏名	所属科	所属科				
氏名	性別	年齢	年	月	日	(男+記)
住所	所属科					
病歴(既往・手術)等	検査結果	補記(オプション欄) (または写真)				
病歴(既往・手術)等(病状の経過・検査結果等)等(年 月 日 日)						
補記(オプション欄)						
検査結果	検査結果	補記(オプション欄) (または写真)				
検査結果	検査結果	補記(オプション欄) (または写真)				

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。ことを明記

また、結核患者との接触状況については

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ことを補足しております。

マニュアル記載内容の補足

副反応とその対応

(BCGリンパ節炎の対応)

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。

ことを記載

病理検査のみしか提出されておらず対応に苦慮する症例あり、BCG接種後のリンパ節腫大はBCGリンパ節炎の可能性を考慮して細菌学的検査提出を

次に副反応とその対応に関して

頻度の高いものとしてBCGリンパ節炎の対応について「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。」ことを記載しました。

安易に摘出生検されていることや、病理検査のみしか提出されておらず対応に苦慮する症例を念頭に記載しております。

BCG接種後のリンパ節腫大はBCGリンパ節炎の可能性を考慮して細菌学的検査も実施してもらいたいと思います。

マニュアル記載内容の補足

Q&A集（医療機関および保護者からのQを想定）

- Q1：接種は義務ですか？
- Q2：BCGワクチンにはどのような効果がありますか？
- Q3：接種はなぜ必要？どうして乳児に行うのですか？
- Q4：どれくらいの期間で効力が出てきますか？
- Q5：BCGワクチンの接種時期はなぜ変わったのですか？
- 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？
- 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？

次に医療機関および保護者からのQを想定してQ&A集をつけました。

マニュアル記載内容の補足

Q&A集（医療機関および保護者からのQを想定）

- 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？
- 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。
- 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でしょうか？
- 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？
- 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？
- Q13：BCGと他の薬剤との相互作用について教えてください。

関連資料

コッホ現象説明の多言語パンフレットの紹介



外国で出生された保護者への説明はより丁寧に

公財) 結核予防会結核研究所ホームページ<http://www.jata.or.jp/data.php>
資料勧告集図譜「コッホ現象について」より

関連資料として

情報提供としてコッホ現象説明の多言語パンフレットの紹介と外国人出生保護者へはこのような別途の資料を用いて丁寧に説明してもらえればと考えております。

関連資料

予防接種後副反応疑い報告書

* 報告書は『「予防接種後副反応疑い報告書」入力アプリ』を使ってパソコンの画面上でも作成できる

ことを記載

その他、
予防接種後副反応疑い報告書に関して、『「予防接種後副反応疑い報告書」入力アプリ』を使ってパソコンの画面上でも作成できることを補足しています。