

BCG接種

委託医療機関向け研修

大阪市保健所 感染症対策課

本日の講義内容

1. 結核発生動向
2. BCGワクチンの効果・接種時期について
3. 予診について
4. BCG接種方法について
5. 接種後の注意事項・副反応・コッホ現象について
6. 事務連絡

【参考資料】コッホ現象への対応Q & A

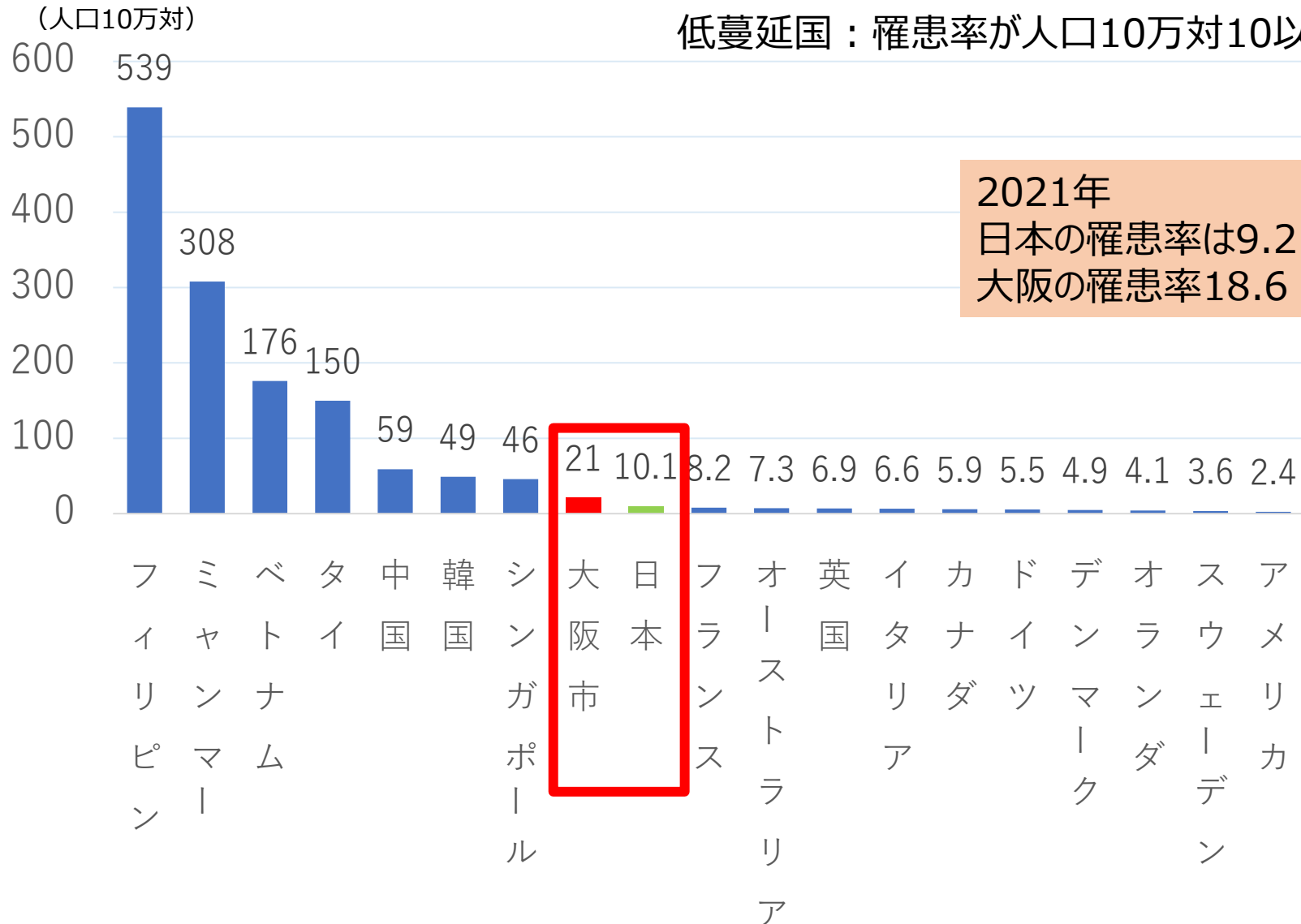
1. 大阪市の結核発生動向

(厚労省 結核登録者情報調査年報集計結果より)

世界の結核罹患率(2020年)

罹患率：1年間に人口10万人当たり発生する患者数

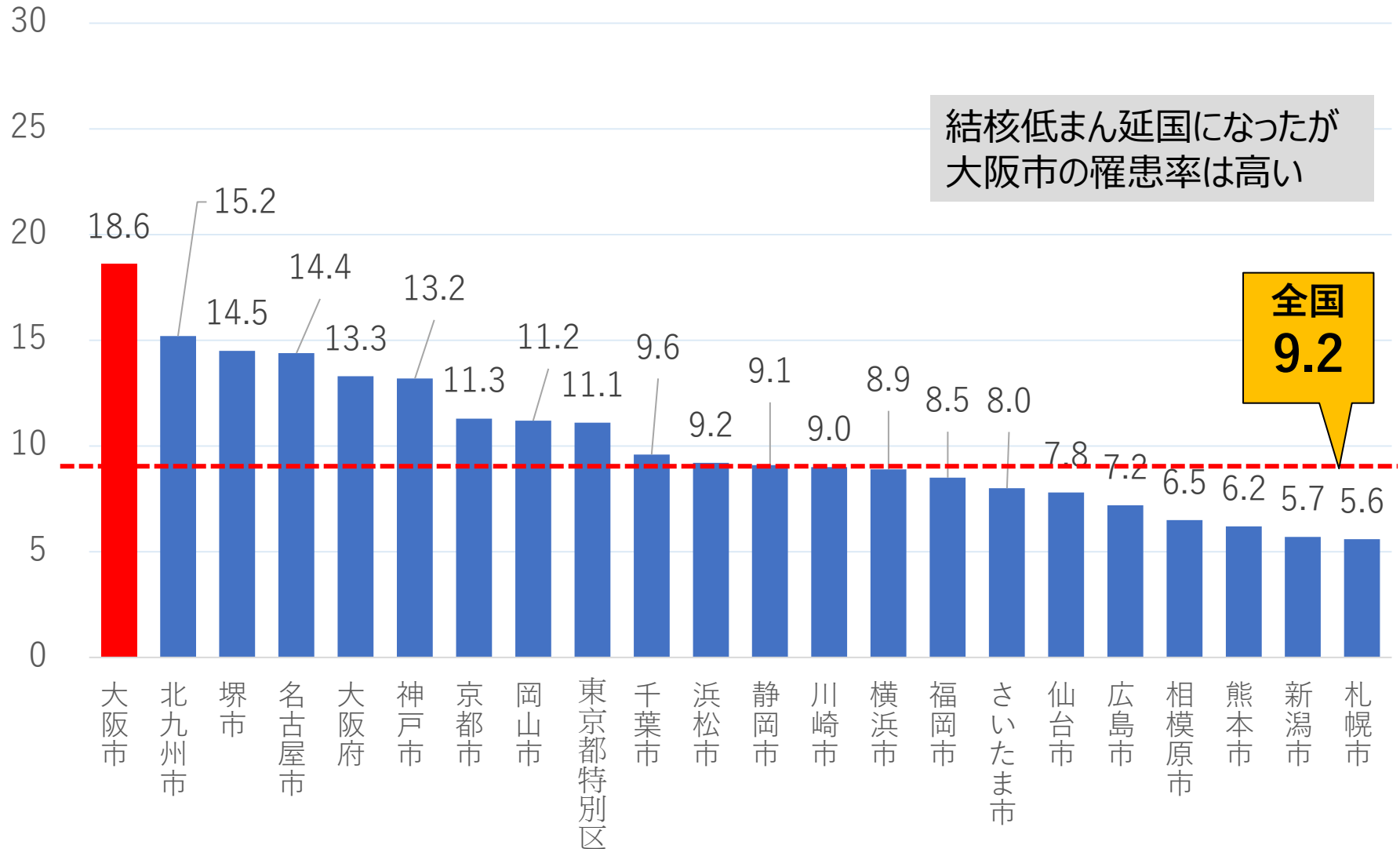
低蔓延国：罹患率が人口10万対10以下



政令指定都市の結核罹患率（2021年）

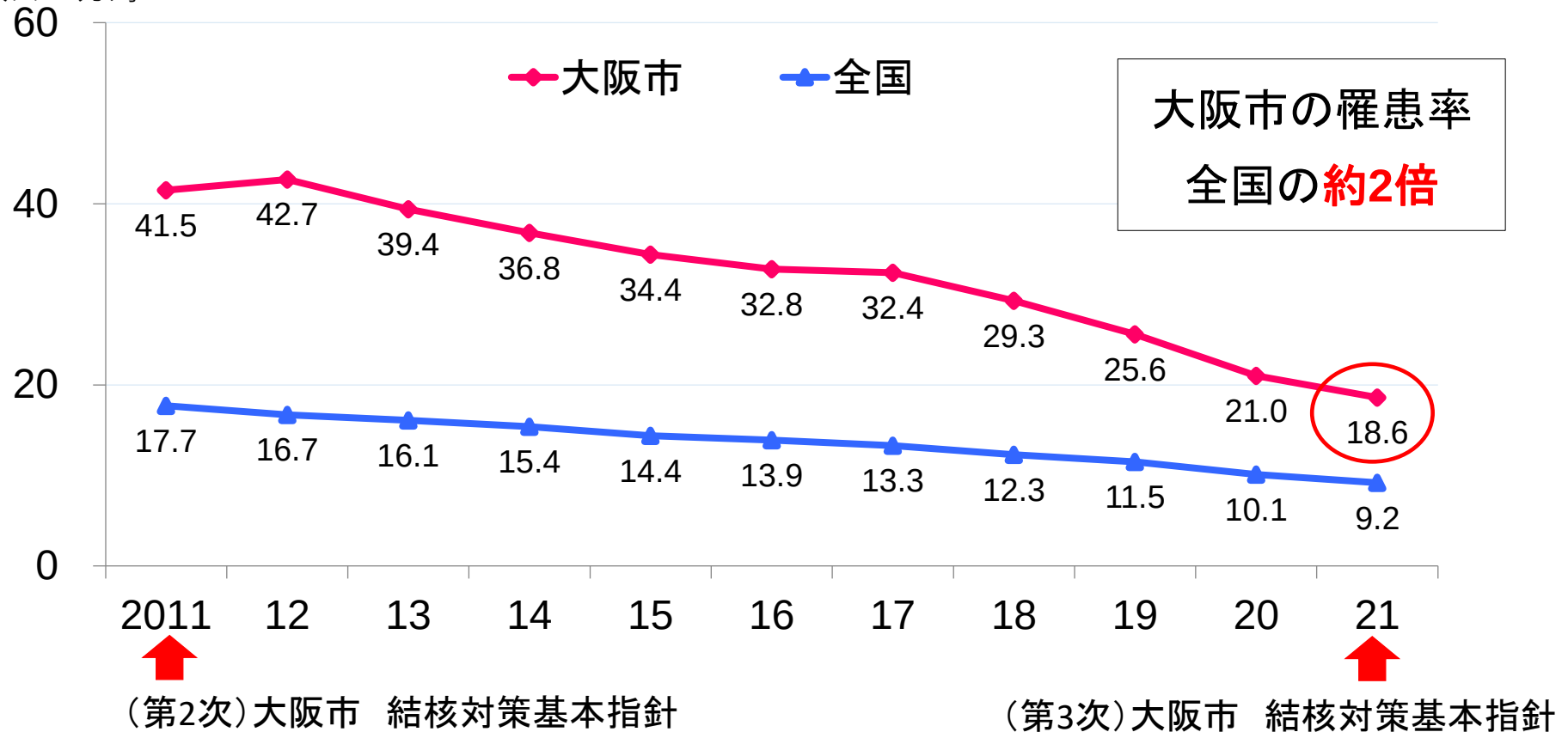
（人口10万対）

罹患率：1年間に人口10万人当たり発生する患者数



結核罹患率の推移(2011～2021)

人口10万対



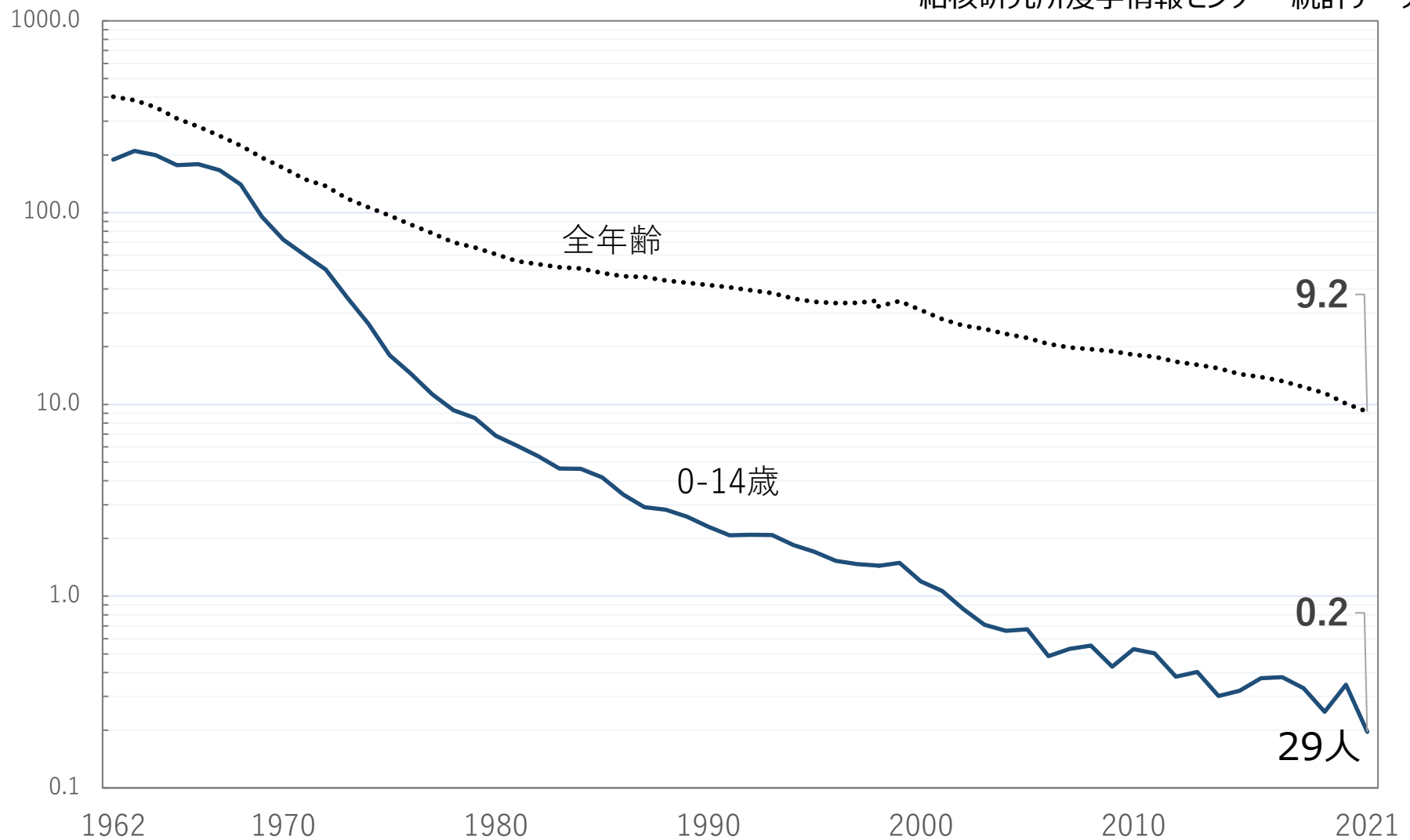
大阪市 結核対策基本指針 (2021年から第3次へ)

大目標 : 大阪市の全結核罹患率を18以下にする

副次目標の1つ : 小児(14歳以下)の結核患者の発生をゼロにする

小児結核罹患率推移(1962-2021年)

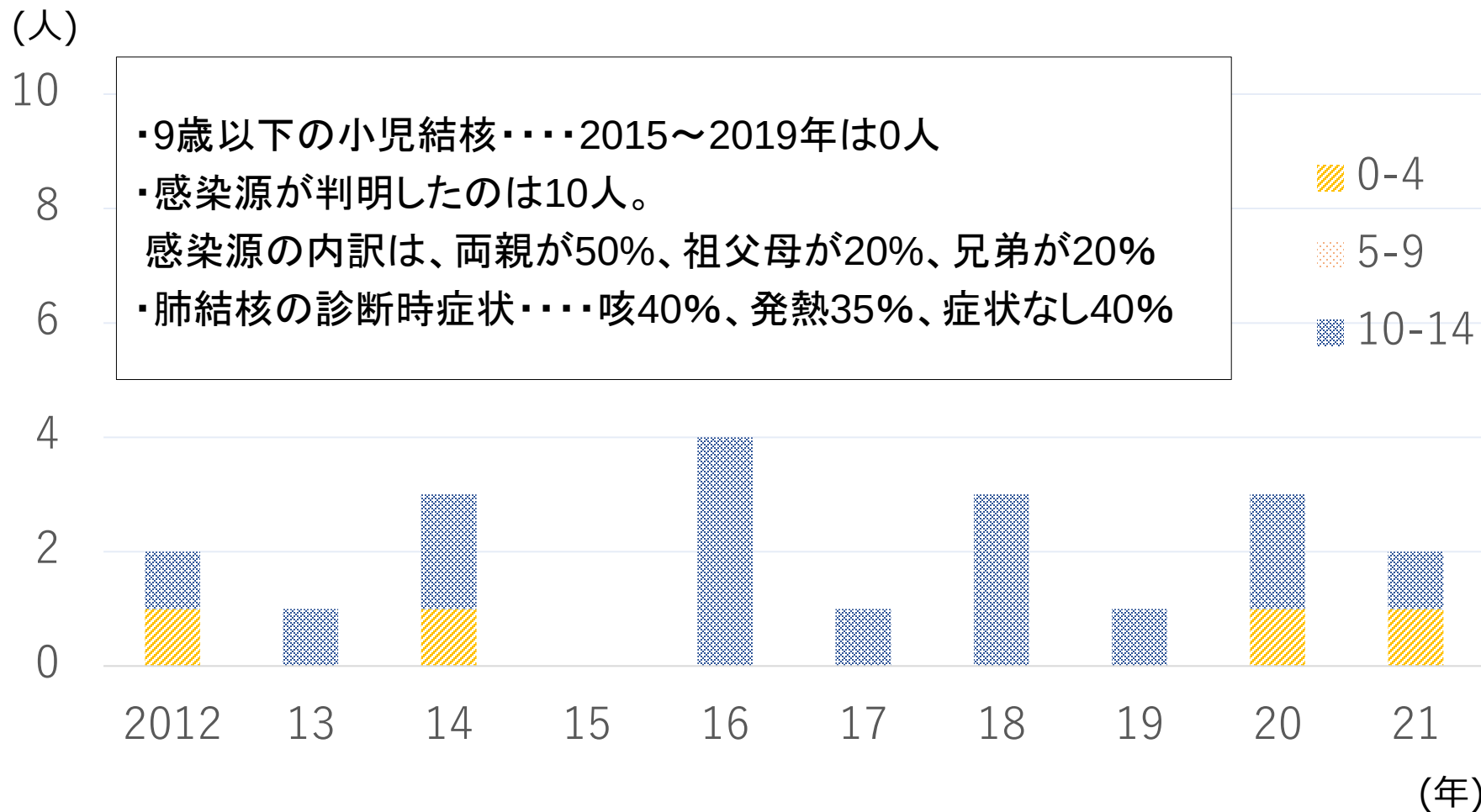
結核研究所疫学情報センター 統計データより



大阪市の小児結核 年代別推移

(2012～2021年： n=20)

(参考)2012～2021年小児結核患者数 全国517人



1歳未満でのBCG接種率:2016年以降95%以上を維持

2. BCGワクチンの効果・接種時期 について

小児結核の特徴およびBCGの効果

小児結核の特徴

- 家族内感染が多い
- 初期症状が目立たず、発見時には重症化していることがある
- 血行性、リンパ行性に拡大し、全身性結核になりやすい

乳児期にBCG接種すれば・・・

- 結核の発病予防（52-74%）
- 結核性髄膜炎や粟粒結核などの重篤な全身性結核の予防（64-78%）
- 効果は10～15年持続

BCGワクチンの定期接種時期

定期接種

生後 1 歳に達するまで

標準的な接種期間

生後 5 か月から生後 8 か月に達するまで

→法定の期間（生後 1 年以内）の中でもこの期間がより安全で効果的と考えられる

他のワクチンとの間隔

予防接種は、その効果および安全性のため、次の間隔をあけることになっています

■ 注射生ワクチン(※1)の場合 ※BCGは注射生ワクチンの扱い

異なる注射生ワクチン接種までは、**中27日以上**の間隔をあける

■ 経口生ワクチン・不活化ワクチン(※2)の場合

異なるワクチンとの接種間隔に対する制限はなし

※1.麻しん風しん混合(MR)、流行性耳下腺炎(おたふくかぜ)、水痘(みずぼうそう)等

※2.ロタウイルス、ヒブ、小児用肺炎球菌、B型肝炎、ジフテリア・百日せき・破傷風・ポリオ(DPT-IPV/DPT/DT/ポリオ)、日本脳炎、インフルエンザ、

他のワクチンとの間隔

注射生ワクチン



中27日以上

注射生ワクチン

注射生ワクチン



制限なし

経口生ワクチン

不活化ワクチン

経口生ワクチン

不活化ワクチン



制限なし

注射生ワクチン

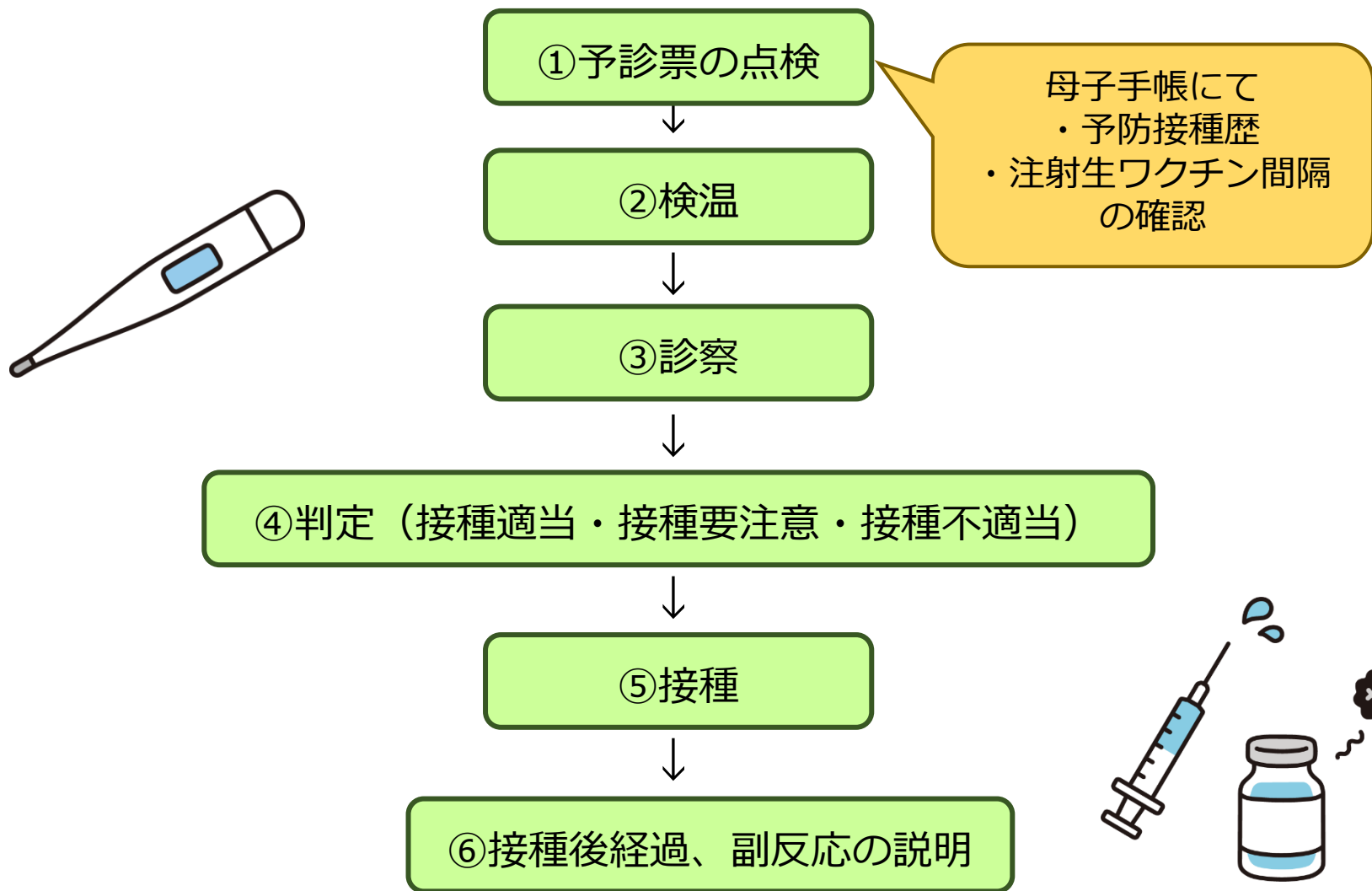
経口生ワクチン

不活化ワクチン

BCG接種前に母子手帳や保護者からの聞き取りで注射生ワクチンの接種歴を確認

3. 予診について

接種までの流れ



BCG 接種不適當者

BCG接種問診

- 明らかな発熱を呈している者
- 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
- BCGワクチンの成分によってアナフィラキシーを起こしたことがある者
- 結核その他の疾病の予防接種、外傷等によるケロイドの認められる者
- 結核の既往のある者
- 免疫機能に異常のある疾患を有する者・免疫抑制をきたす治療を受けている者
- その他、医師が接種不適當と判断した者

BCG 接種要注意者

十分な説明を行い、同意を確実に得て接種

- 心臓血管系疾患・腎臓疾患・肝臓疾患・血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者
- 予防接種後2日以内に発熱・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
- けいれんの既往のある者
- 免疫不全の診断がされている者・近親者に先天性免疫不全症の方がいる者
- BCGワクチンの成分に対して、アレルギーを呈するおそれのある者
- 結核患者との長期の接触がある者、結核感染の疑いのある者

低出生体重児（未熟児）は接種可能

問診時の留意点①

■ 副腎皮質ステロイド外用薬使用者への対応

接種予定部位への塗布は前日までとし、接種後は局所反応が治まるまで接種部位には使用できません。

■ 結核患者との接触歴・治療歴ありの者への対応

「接触歴」：家族や身の回りに結核にかかった人がいたかどうか

「治療歴」：対象児が結核の治療を行ったかどうかの確認を行う

保健福祉センターにて「接種可能」と母子手帳に記載しているもの、または「接種可能」と連絡があったものは接種を行う。

「接種可能」と確認できないものは、当日の接種は行わず、保護者へ居住区の保健福祉センターへ相談するよう伝える。

※個人情報保護のため、医療機関から保健福祉センターへお問い合わせいただいてもお答えできません。

問診時の留意点②

■ 結核その他の疾病の予防接種や外傷によるケロイドがある者への対応

- ・ これまで受けた予防接種や外傷によるケロイドが認められる場合は接種不适当者に該当
- ・ ケロイドは遺伝素因もあると考えられており、被接種児の家族にケロイド体質の人がいる場合、接種の可否を慎重に検討



4. BCG接種方法について

画像提供：公益財団法人結核予防会

BCGワクチンについて①

①ワクチンアンプル

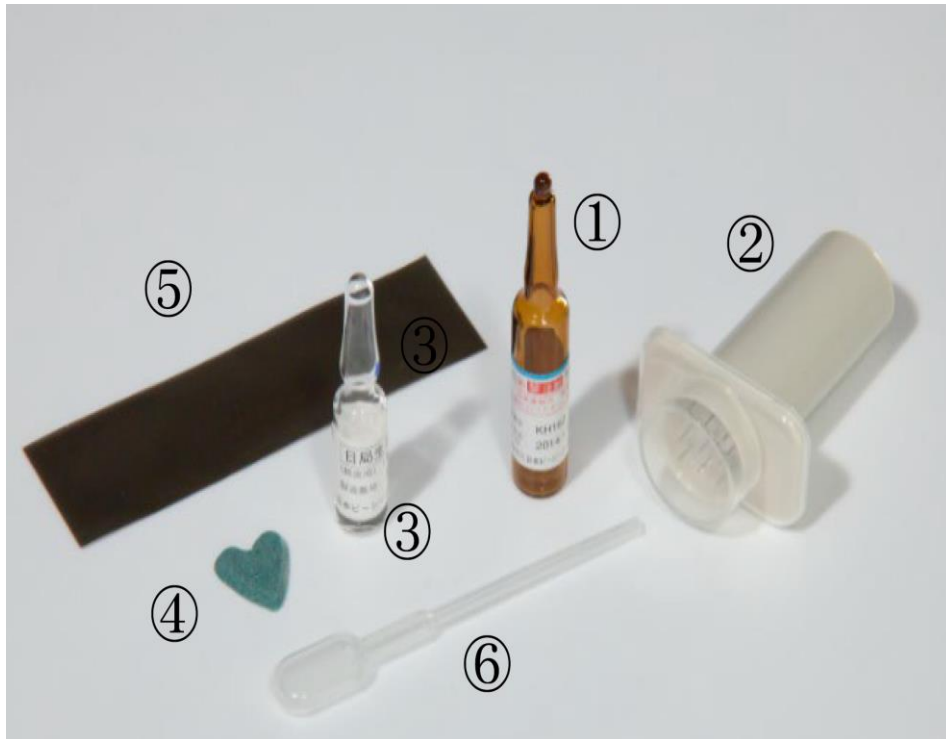
②経皮接種用管針（ディスポーザブル）

③懸濁用生理食塩水アンプル

④アンプルカット

⑤ポリ袋

⑥スポイト

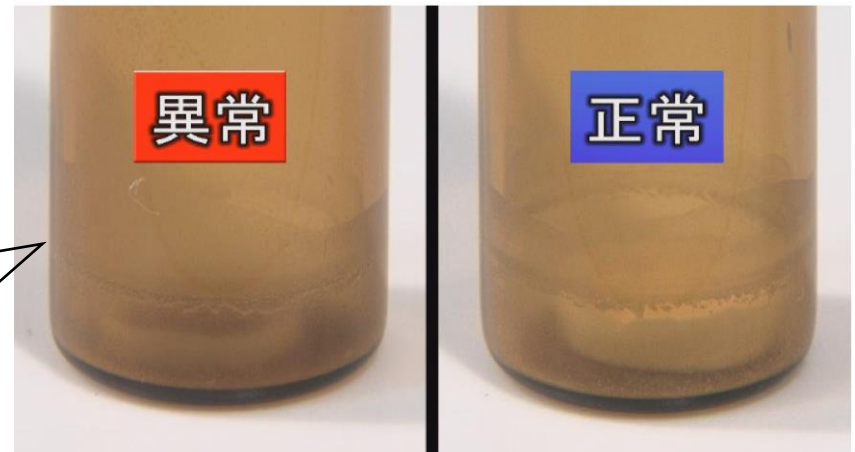


BCGワクチンについて②



- ・ BCG菌を生きたまま凍結乾燥
- ・ アンプル内は真空状態
- ・ 10℃以下で保存

アンプル内の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（アンプル内壁につく・アメ色に変色している）には使用しない。



BCGワクチンについて③



懸濁後



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。

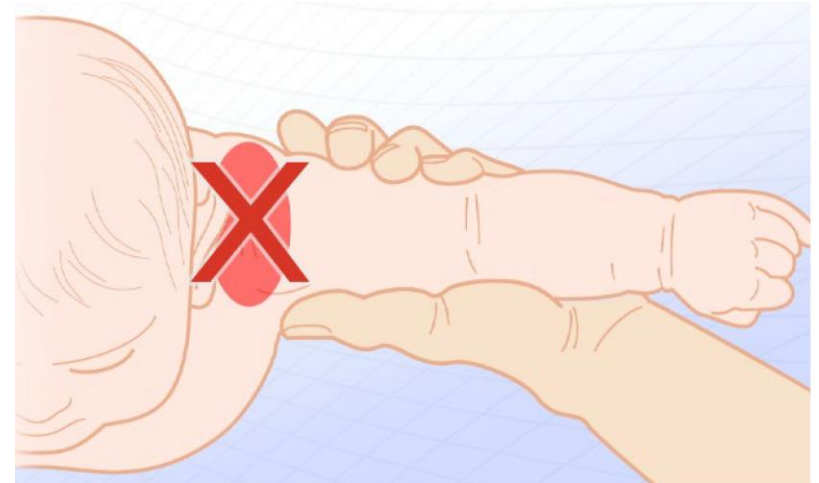
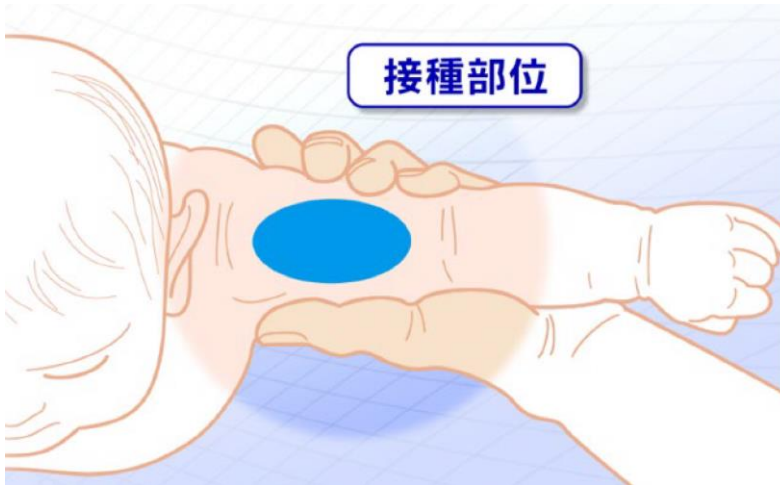
実的な目安として懸濁後2時間以内に使用ください。

生理食塩水の吸い上げや上腕へのワクチン滴下時には、注射器は絶対に使用しない。

(誤って注射したりや、針刺し事故につながる)

BCG接種部位について

児の体幹と接種部位を確実に固定する



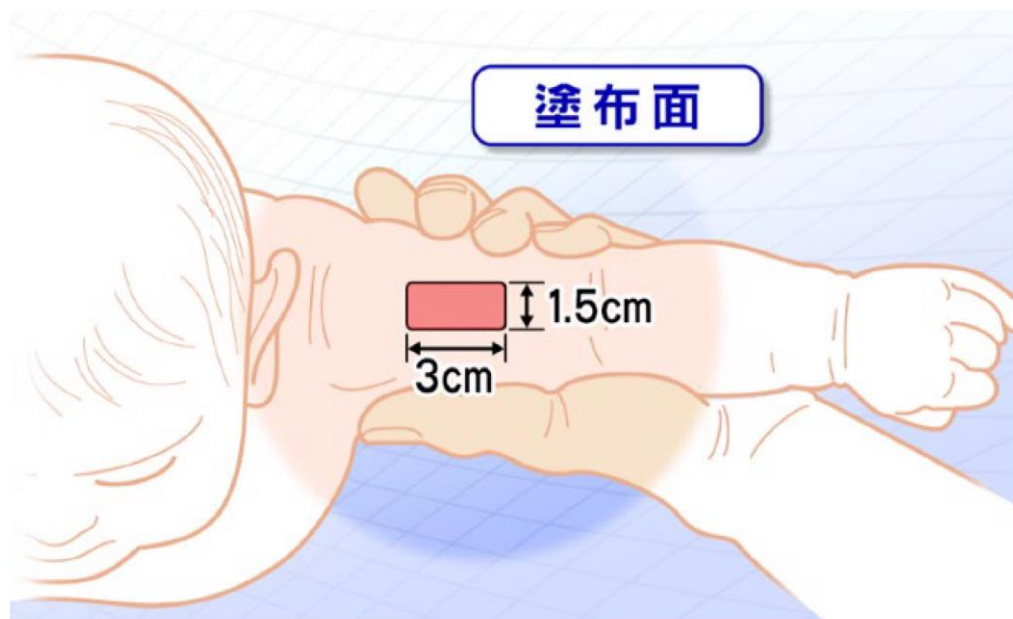
左右どちらでも（一般的には利き腕の反対側）可能だが
上腕外側のほぼ中央部（三角筋下端部）
に接種する

「上腕外側のほぼ中央部」以外の接種は法的に認められていない（予防接種実施規則第16条）

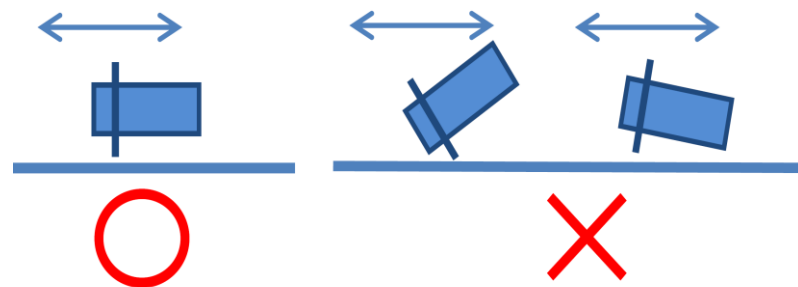
✗ 上腕外側以外の肩峰付近・臀部・大腿などへの接種は不可

BCG懸濁液の滴下について

アルコールが完全に乾いてから滴下する



管針の針面で
乳児の皮膚をこすらない

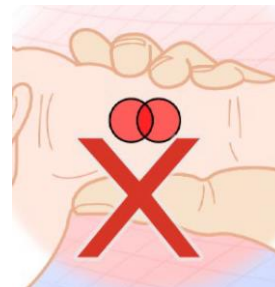
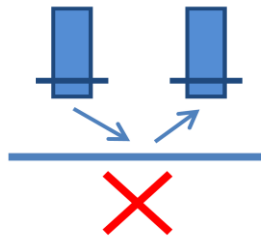
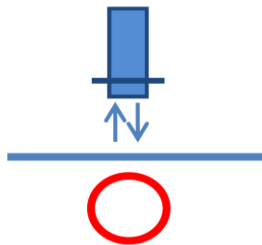
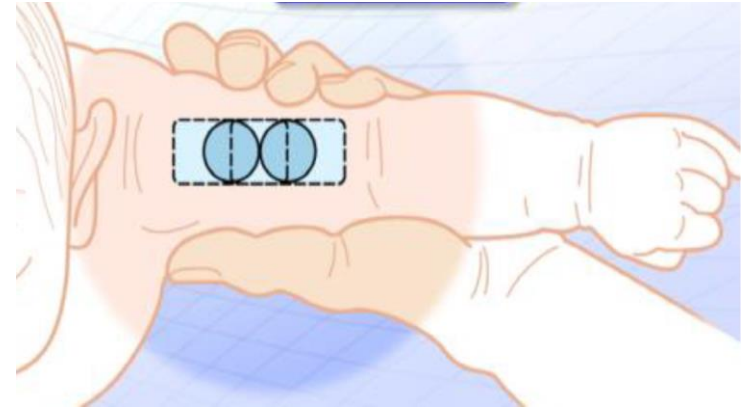
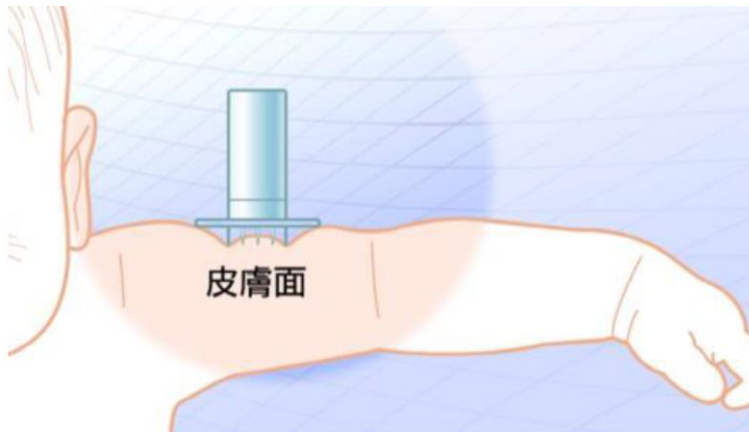


- ・接種に十分な量（大きめの1滴）を滴下する。不十分な場合はもう1滴加える。
- ・ワクチンを上腕の長軸に沿って濃淡がないように塗り広げる。

強くこすり、塗布層が薄くなりすぎないように注意する

BCG接種方法について①

皮膚面に垂直にねじらないように強く押す
2押し目は、1押し目の管針の縁が接するように押す



2か所の接種が重なると局所反応
が強くなるおそれがあります。

数か所の針痕から少量の出血がある程度の強さがよい
押しが不十分であっても押し直しはしない

BCG接種方法について②



ワクチンが針痕から吸収されるように、管針のツバで、皮膚面のワクチンを2～3回のぼす。



注意事項

- ・接種局所が自然に乾燥するまで、約20～30分間待機。
- ・ワクチンが死滅するため、直射日光を避ける。
- ・保護者の髪の毛や衣服などが接種部位と接触しないようにする。

BCG接種は一生に1回

- 「針痕がない」「針痕数が少ない」からといって、再接種は勧められない。
- 針痕数と接種効果を関連付けて評価することはできない。



BCG接種は一生に1回

良好な接種技術と言われているものは、針痕数が平均15個以上あるものといわれている。

乳児後期健診や他の予防接種などの機会を活用し、針痕数を確認するなど、これからも確実なBCG接種による結核予防にご協力をお願いします。

接種誤りについて

○こんな事例に注意（実際にあったBCG誤接種事例）

（「大阪府BCG接種コッホ現象対応マニュアル」より抜粋）

- ・ ツベルクリン反応検査と間違えてBCGを皮内注射
- ・ 有効期限切れ（最長10か月） ・ 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

令和 年 月 日
予防接種の接種誤りにかかる報告書
区保健福祉センター所長 様
医療機関名 所在地 連絡先 代表者名
このたび、当院において発生した予防接種の接種誤りについて、次のとおり報告いたします。
記

○擦過傷を防ぐために接種時に注意すること

- ・ 接種部位をしっかりと固定する
- ・ 管針のツバでワクチンを伸ばす際、皮膚に針先が振れないように
- ・ 接種の瞬間に管針がぶれないこと

➡擦過傷が発生すると「接種部位だけでなく**擦過部位にも接種後の反応が強く出る**」ことがあります。

誤接種や擦過傷が発生した場合は
「予防接種の接種誤りにかかる報告書」
を医療機関所轄の保健福祉センターへ提出すること

懸濁方法・接種方法の動画

日本ビーシージー製造株式会社のホームページ内に
「懸濁方法の動画（約4分）」
「接種方法の動画（約4分）」
が掲載されていますので、ご確認ください。

医療関係者の皆さまへ

- ＞ 乾燥BCGワクチン（経皮用・1人用）
 - ＞ BCGワクチン接種の実際（接種動画など）
 - ＞ 「懸濁方法の動画」「接種方法の動画」

URL:<https://www.bcg.gr.jp/actually/>

5. 接種後の注意事項・副反応・コッホ現象 について

接種後の保護者への説明

**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は医療機関へ相談するよう伝える**

接種当日

接種部位を清潔に保つ、過激な運動は避ける、入浴可能

正常な経過

BCG接種後2週頃に発赤・腫脹し、4～6週頃に最も強くなる。

3か月頃には瘢痕化し、1年ほどで目立ちにくくなる。



2週



4週



6週



10週



4か月

副反応について

副反応の例

画像提供：公益財団法人結核予防会

遷延する潰瘍



腋窩リンパ節腫大



皮膚結核様病変



予防接種後副反応疑い報告について

予防接種法第12条第1項の規定に基づき、医師等が定期の予防接種又は臨時の予防接種（定期の予防接種等）を受けた者が一定の症状を呈していることを知った場合に、厚生労働省（PMDA：（独）医薬品医療機器総合機構）に報告しなければならない制度

【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	

コッホ現象とは

通常 BCG接種後おおよそ2週頃に針痕部分に発赤が現れ、接種後1～2か月までに硬結・化膿・痂皮ができる

コッホ現象（抗酸菌既感染者にBCGを接種）

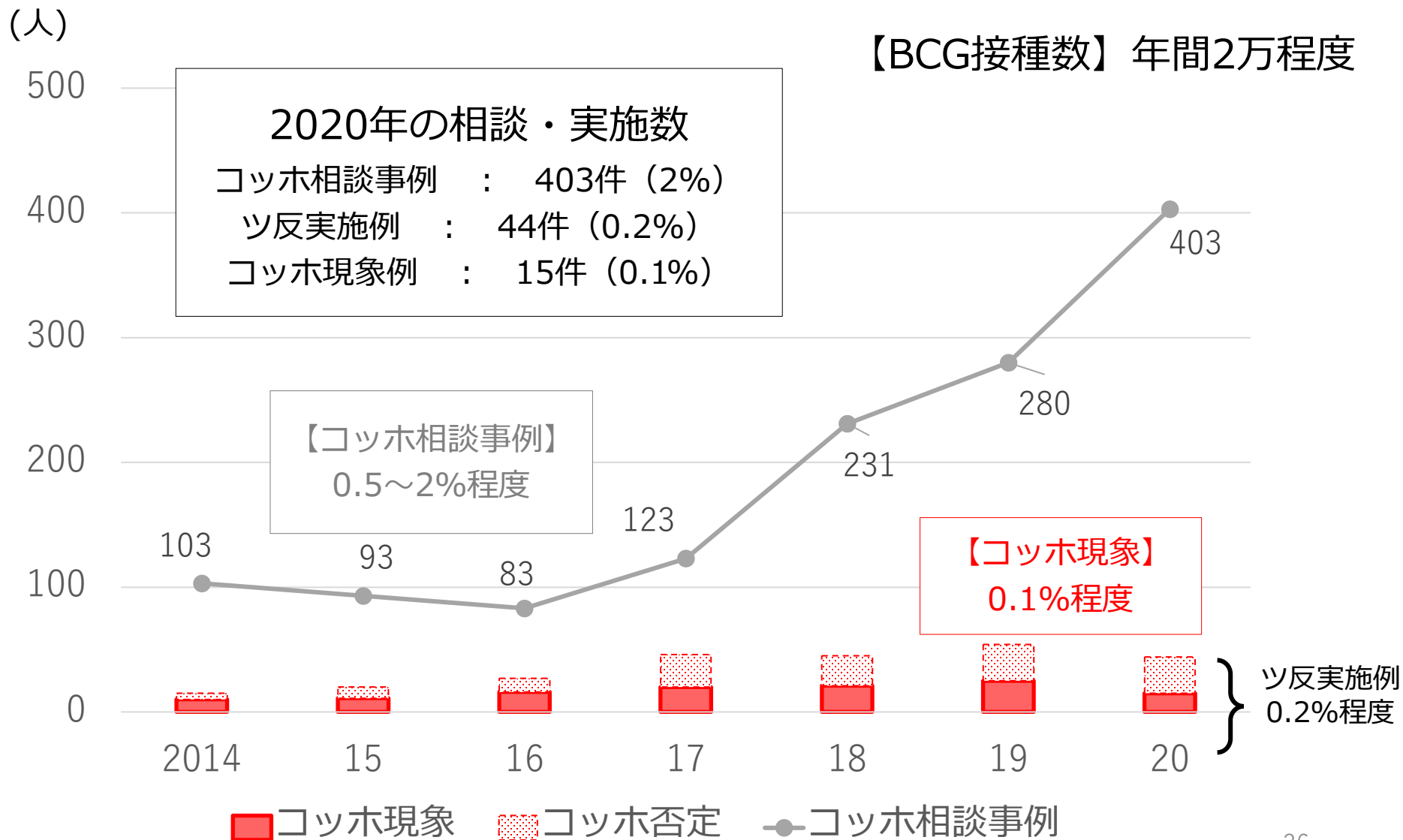
（BCG）接種後**10日**以内に接種局所の発赤・腫脹及び針痕部位の化膿等を来とし、通常2週間から4週間後に消炎、瘢痕化し、治癒する一連の反応が起こること

（厚生労働省 定期接種実施要領）

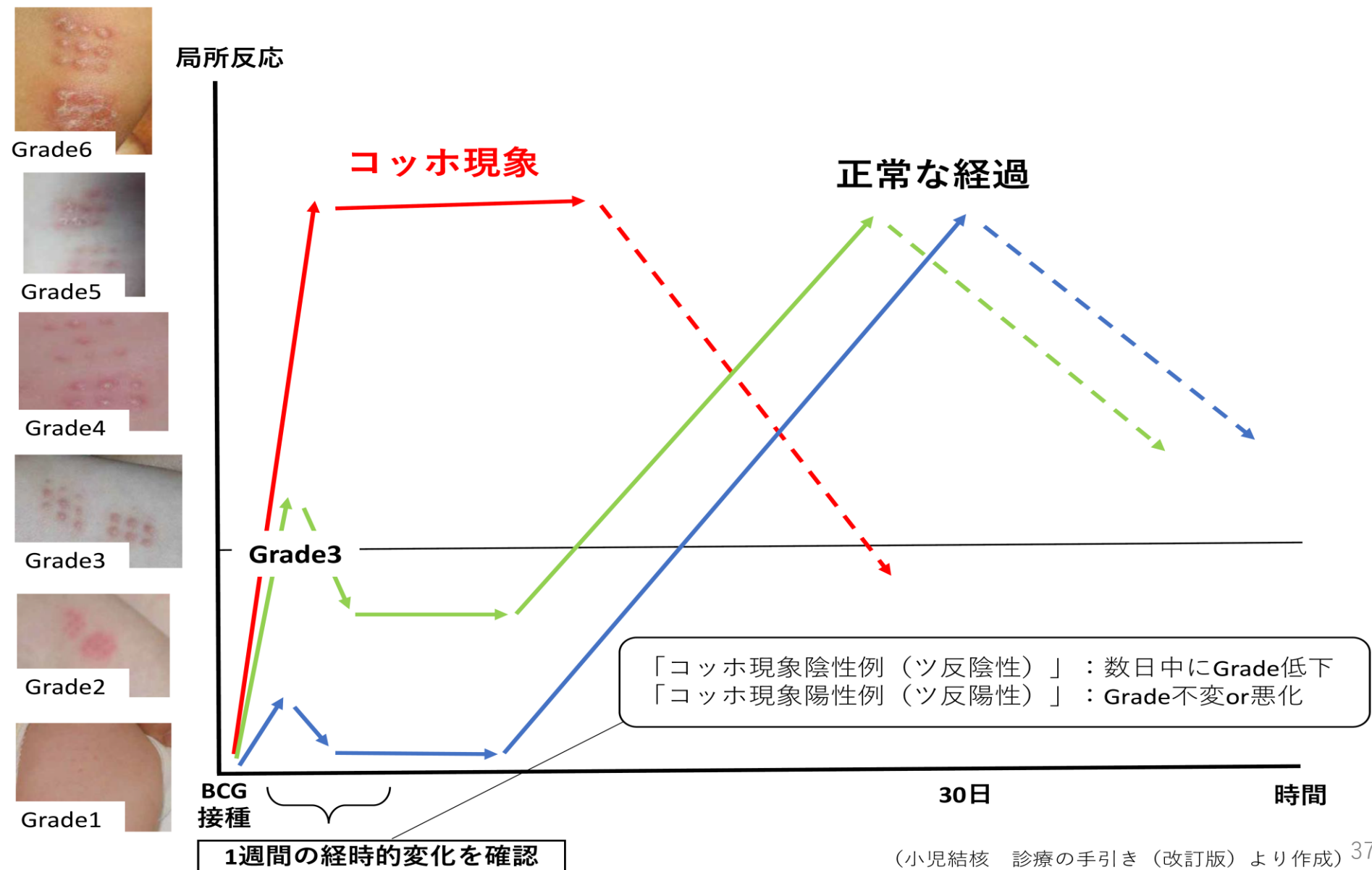
コッホ現象におけるGrade（高松ら）

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ヶ所以上）
4	針痕部の化膿疹（1ヶ所以上）
5	針痕部の浸出液漏出 or 痂皮形成（1～9ヶ所）
6	針痕部の浸出液漏出 and/or 痂皮形成（10ヶ所以上）

大阪市におけるコッホ関連事象の推移

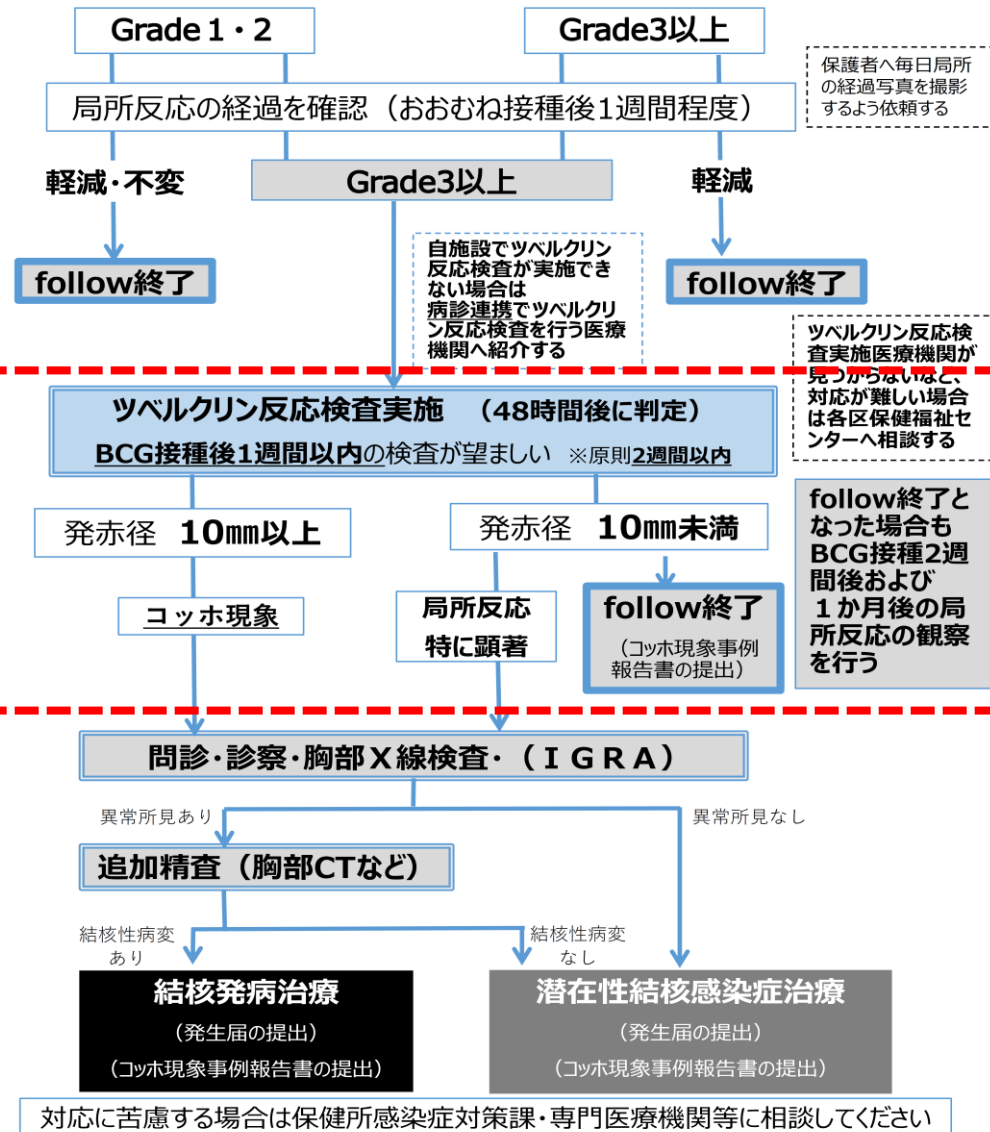


コッホ現象が疑われる例の局所所見推移



コッホ現象(疑)への基本対応フロー図

コッホ現象(疑)への基本対応フロー図



(1) コッホ現象とコッホ現象類似の局所反応を鑑別し、ツ反の必要性を判断する

(2) ツベルクリン反応検査の実施

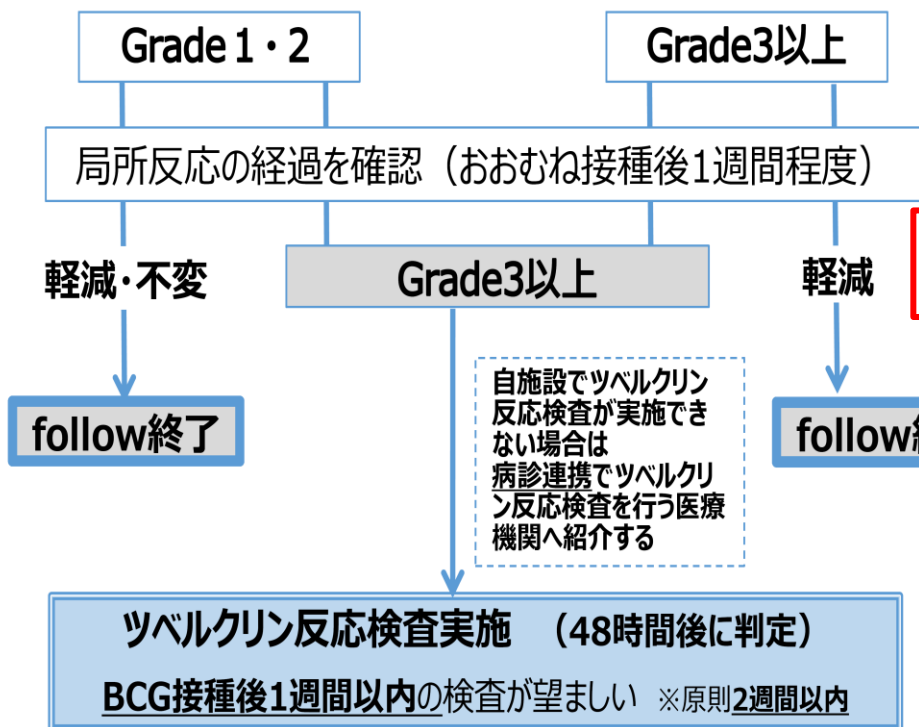
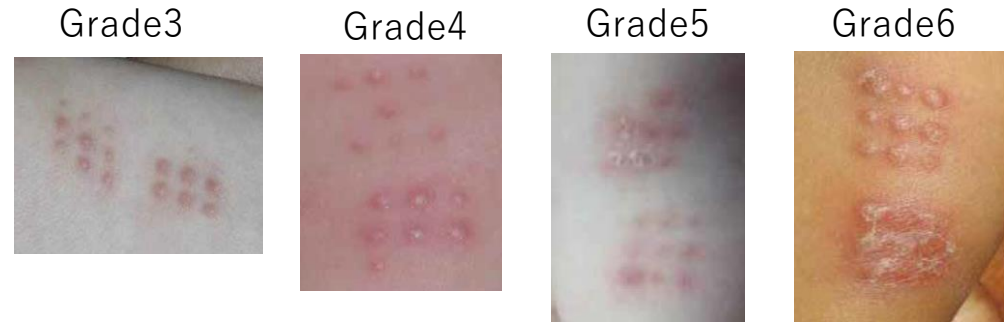
(3) 精密検査の実施

提出先

- ・発生届：医療機関最寄りの保健福祉センター（保健所）
- ・コッホ事例報告書：対象児居住区の保健福祉センター

【参考：大阪府BCG接種コッホ現象対応マニュアル】

(1) コッホ現象とコッホ現象類似の局所反応を鑑別し、ツ反の必要性を判断する



保護者から相談を受けた場合は、「接種後何日目か」「Gradeの様子」等、注意深く確認する

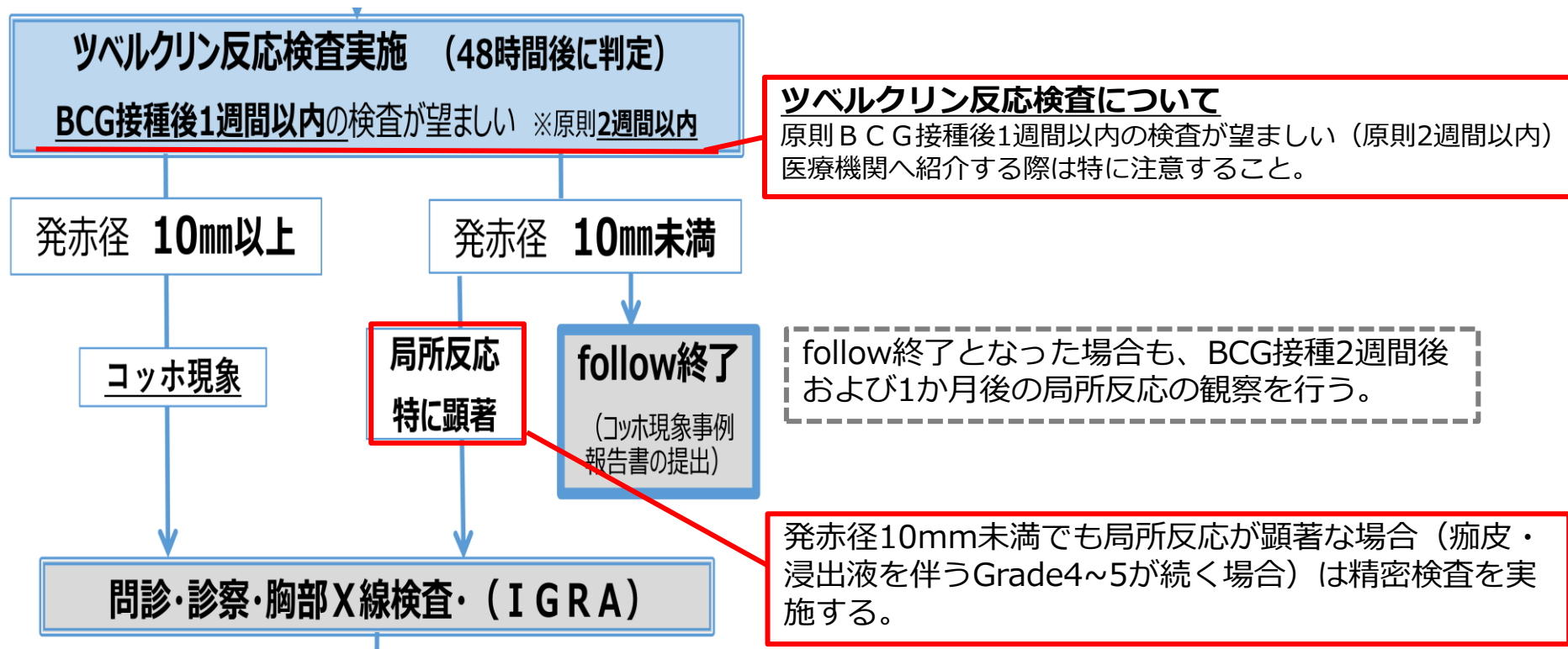
コッホ現象の判断のためのポイント

保護者へ接種後の局所を写真撮影するようお願いしておく

コッホ現象への適切な対応

連休（ゴールデンウィーク前や年末年始等）直前に
BCG接種日を設けないこと
（連休7～10日前までを目安に接種）

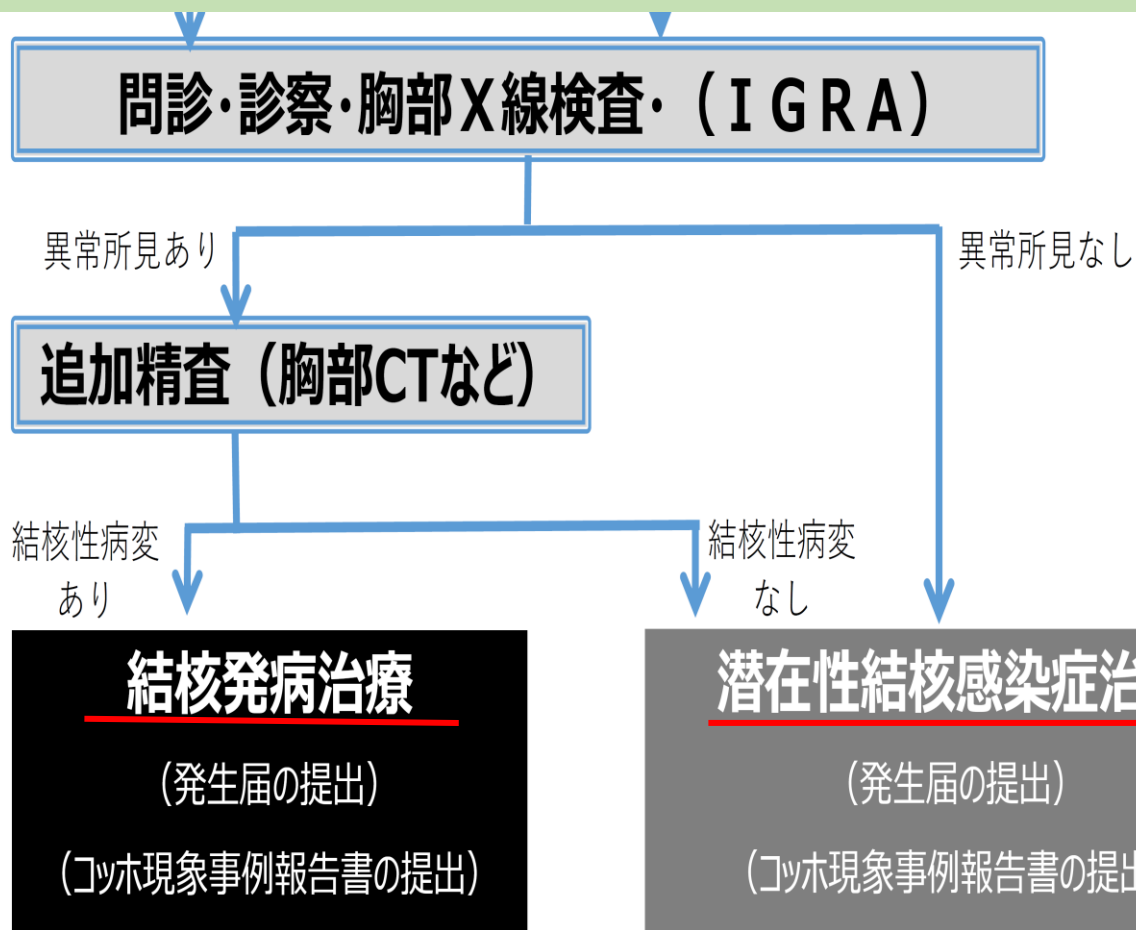
(2) ツベルクリン反応検査の実施



ツベルクリン反応検査の実施や、その後の精密検査について 医療機関に紹介する際の留意点

1. 紹介状には、「いつ」「どの状態」でコッホを疑ったか、「Grade分類」を必ず記載する
2. 受診日等日程調整は医療機関間で行う
3. 保護者へ、3回程度の受診 (問診・検査・結果説明) が必要であることを伝える

(3) 精密検査の実施



治療を行う場合

- ・公費負担の適応
- ・対象児居住区の保健福祉センターへ公費負担申請書の提出が必要
 - ※保護者が持参
 - ※申請受理日より公費適応

対応に苦慮する場合は保健所感染症対策課・専門医療機関等に相談してください

提出先

- ・発生届：医療機関最寄りの保健福祉センター（保健所）
- ・コッホ事例報告書：対象児居住区の保健福祉センター

【参考：大阪府BCG接種コッホ現象対応マニュアル】

コッホ現象(疑)への基本対応

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	年	月	日 (男・女)
住所		保護者氏名		
接種時期: (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:令和____年____月____日)				
結核患者との接触状況				
精密検査※	ツ反: _____ (×) ×	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(異常所見または症状出現時受診) 経過観察(____か月後) 潜在性結核感染症治療 結核治療(診断名_____)		
	CT(実施の場合)	他医療機関紹介 その他(_____)		
____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

コッホ現象事例報告書の提出について

ツベルクリン反応検査を実施した医療機関は、対象児居住地の保健福祉センターに報告書の提出が必要

やむを得ず同意が得られない場合は、保護者自署欄は空白のまま個人が特定できる情報は記入しない。

医療機関に紹介した場合は、ツベルクリン反応検査を実施した医療機関が報告書を提出する。

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。

「大阪府BCG接種 コッホ現象対応マニュアル」より抜粋

6. その他 事務連絡

確認テストのご連絡

1. 研修受講後、確認テストを実施してください。
2. 解答用紙をメールまたはFAXにて大阪市保健所までお送りください。
3. 合否を大阪市保健所から通知します。
4. 契約手続きには、確認テストへの合格が必要です。
契約を希望される医療機関は、再テストの実施をお願いいたします。

委託医療機関の契約方法

1. 研修の受講及び確認テストの合格後、
下記の書類を大阪市保健所に提出する。

＜大阪府医師会会員＞

- ① 予防接種実施医療機関等**変更届**【BCG】

＜医師会員以外、大阪市外の医療機関＞

- ① 予防接種医療機関**実施申込書**【BCG】
- ② 医療機関一覧表への掲載及びコッホ現象への
対応可否について

2. 契約手続き完了後、大阪市保健所から書面で通知を行う。

長期療養児への対応について

1 対象者

長期にわたり療養を必要とする疾病にかかるなど特別な事情があったことにより1歳に達し、やむを得ず定期接種が受けられなかったもの

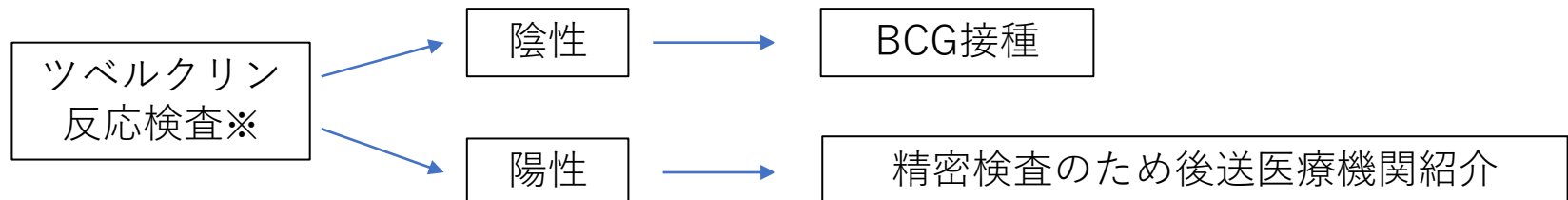
2 接種期間

特別な事情がなくなってから2年
(ただし、4歳の誕生日前日まで)

3 申請について

保護者から事前に保健福祉センターへ申し出る

4 接種の流れ



※ツベルクリン反応検査委託契約を結んだ医療機関で実施可能。

委託料のお支払いができないケース

他のワクチンとの接種間隔の誤り

- 注射生ワクチン同士の接種間隔は27日以上

【注射生ワクチン】

BCG、麻しん風しん（MR）、水痘（みずぼうそう）、流行性耳下腺炎（おたふくかぜ）

接種年齢の誤り

- 接種期限は1歳の誕生日前日まで
- 1歳以降の特例実施には事前の申請とツベルクリン反応検査が必要

（該当者には「長期療養等に係る定期の予防接種特例実施依頼書」を交付しています。）

BCG接種についての問い合わせ先

**大阪市保健所
感染症対策課 結核グループ
06-6647-0653**

【開庁時間】

月曜日から金曜日、9時00分～17時30分まで

（土・日曜日、祝日、年末年始除く）

研修受講後、確認テストをご提出ください。

【参考資料】 コッホ現象への対応Q & A

Q1

BCG接種当日より針痕部と周辺の赤み強く、経過観察中にGrade 4の所見もみられたが、1週間以内にGrade 2まで軽減した。ツベルクリン反応検査は必要か。

1週間以内にGradeが低下しており、コッホ現象類似と考えられるため、ツベルクリン反応検査は不要です。BCG接種2週間後および1か月後の局所反応の観察を行います。

【参照】 スライド34、37

Q2

Grade 3、ツベルクリン反応検査が必要と判断したが、自施設では検査対応できない。

病診連携でツベルクリン検査が実施可能な医療機関へ紹介してください。紹介状には「いつ」「どの状態で」コッホを疑ったか、「Grade分類」を必ず記載します。

【参照】 スライド39、40

Q3

コッホ現象を疑った際のツベルクリン反応検査等の各種検査費用は、公費負担・保険診療のどちらかになるのか。

保険診療として検査を実施してください。

Q4

コッホ対応フロー図中の、精密検査が必要な場合にある「局所反応が顕著」とはどのような反応か。

痂皮・浸出液などを伴うGrade4～5の反応が続く場合は精密検査を行います。

Q5

BCG接種7日後にGrade 5であったため、ツベルクリン反応検査を行ったところ、発赤径15mm×10mmであった。接種児の周囲に結核感染者はいないため、コッホ現象類似と判断してもよいか。

発赤10mm以上の場合、コッホ現象と判断し、発病の有無を確認するため精密検査が必要となります。

【参照】スライド37、38

Q6

IGRA検査を行う場合、QFT-PlusかT-SPOTのどちらを選択すればよいか。

両者の検査性能はほぼ同等と考えられている（IGRA使用指針2021より）ことより、どちらを選択してもかまいません。

Q7

ツベルクリン反応検査陽性で、精密検査を行ったが、「IGRA：陰性」「胸部XP：異常なし」であった。潜在性結核感染症の治療は必要か。

IGRAの値は参考値とし（2歳未満の乳幼児はIGRAの感度の低下が懸念されるため）潜在性結核感染症の治療を行ってください。

Q8

診断（潜在性結核感染症・結核発病）を行った際の提出物は。

診断後直ちに「発生届」を医療機関の最寄りの保健所（保健福祉センター）へ提出してください。

また、コッホ現象事例報告書を対象児居住区の保健福祉センターへ提出してください。

【参照】スライド41

Q9

コッホ現象事例報告書の様式はどこに掲載されているか。

大阪市ホームページ「BCG予防接種について」に掲載しています。

<https://www.city.osaka.lg.jp/kenko/page/0000430668.html>

Q10

Q7について、治療費の公費負担はあるか。

通院治療に要する結核医療費については、感染症法第37条の2により、結核医療に必要な費用の100分の95に相当する額を公費で負担します。この場合、対象児が居住する区の保健福祉センターへ保護者より申請が必要です。

喀痰塗抹陽性結核患者等の、入院治療に要する結核医療費については、感染症法第37条により、結核医療に必要な費用の全額を公費で負担します。

Q11

治療費について、こども医療費助成があるため、公費負担申請は行わなくてもよい。

公費制度の優先順位に従い、結核医療費公費負担制度が優先となるため、申請が必要です。

Q12

潜在性結核感染症と診断し発生届を提出したが、保護者が治療を望まない場合の対応について。

「結核発病のリスクがある」「小児結核は重症化しやすい」ことを丁寧に説明し、治療を行うことをすすめてください。ただし、副作用等で内服継続困難な場合や、治療を望まない場合については、大阪市では半年ごと2年間の胸部エックス線検査による経過観察を行っています。

胸部エックス線検査の実施については、医療機関様へご協力をお願いする場合があります。

Q13

接種部位に針痕が少ない（見られない）場合、接種の効果はあるのか。再接種することは可能か。

同じ技術でBCG接種をしても、針痕の状態はかなり個人差が大きく、針痕数と接種の効果を関連づけることはできません。したがって、再接種は勧められません。

BCG接種は一生に一回！だからこそ質の高いものを！

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。ご自身で接種したこどもを、乳児後期健康診査や他の予防接種等で診る機会があれば、ぜひ針痕数をチェックしてみてください。

