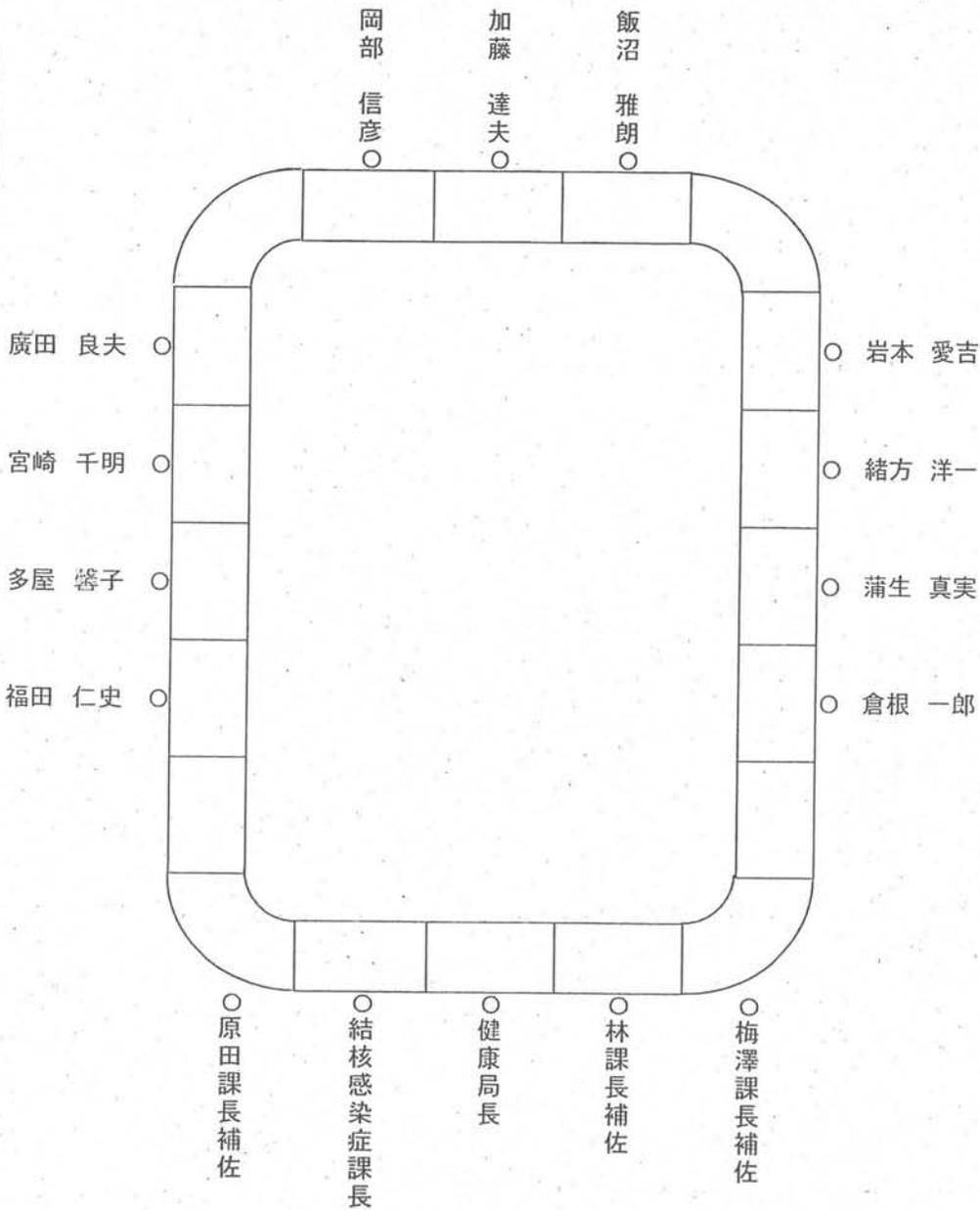


「第5回 厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会 日本脳炎に関する小委員会」座席図

日時:平成22年10月6日(水)15:30~16:30
会場:厚生労働省 省議室(9階)

日
比
谷
公
園
側

速
記



傍
聴
席

事務局 事務局 事務局

受 付

入
口

傍 聴 席

厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会
日本脳炎に関する小委員会

(委員)

氏名	所属機関等
飯沼雅朗	医療法人雅修会 蒲郡深志病院理事長
岩本愛吉	東京大学医科学研究所附属先端医療研究センター感染症分野教授
岡部信彦	国立感染症研究所感染症情報センター長
加藤達夫	国立成育医療研究センター理事長・総長
廣田良夫	大阪市立大学大学院医学研究科教授
保坂シゲリ	社団法人日本医師会常任理事
宮崎千明	福岡市立西部療育センター長

(参考人)

氏名	所属機関等
緒方洋一	(財)化学及血清療法研究所第一製造部部长
蒲生真実	たまひよコミュニケーションディレクター
倉根一郎	国立感染症研究所副所長
多屋馨子	国立感染症研究所感染症情報センター第三室長
福田仁史	(財)阪大微生物病研究会東京事務所長

第5回厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会
日本脳炎に関する小委員会

— 議事次第 —

平成22年10月6日(水)
15時30分～16時30分
厚生労働省省議室

I 開 会

II 議 事

- 1 日本脳炎の予防接種についての考え方について
- 2 日本脳炎に関する小委員会第3次中間報告(案)について

III 閉 会

(資料)

- 資料1 日本脳炎の予防接種の考え方
- 資料2 日本脳炎に関する小委員会第3次中間報告(案)
- 参考資料1 日本脳炎の予防接種の現状
- 参考資料2 予防接種実施規則の一部を改正する省令 概要
- 参考資料3 日本脳炎に関する小委員会中間報告
- 参考資料4 日本脳炎に関する小委員会第2次中間報告
- 参考資料5 予防接種法施行令(抜粋)

日本脳炎の予防接種についての考え方

論点 1 : 今後、接種の積極的勧奨を進める上での優先順位について

○ 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの薬事承認（平成 21 年 3 月）以後、これまで、以下の順序で接種や積極的勧奨の再開を実施してきた。

・平成 21 年 6 月 2 日

乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを、定期の第 1 期の予防接種に使用可能なワクチンとして位置付けた。

・平成 22 年 4 月 1 日

第 1 期の標準的な接種期間に該当する者（平成 22 年度においては 3 歳に対する初回接種）に対して積極的な勧奨を再開した。

・平成 22 年 8 月 27 日

日本脳炎ワクチンを定期の第 2 期の予防接種に使用可能なワクチンとして位置付けた。

平成 17 年度から平成 21 年度の間には第 1 期の接種機会を逃した者が、政令で定める接種年齢（6 月以上 7 歳 6 月未満、9 歳以上 13 歳未満）で不足の回数の接種を行った場合も、1 期接種として実施することとした。

※ この時点では、平成 22 年度の予防接種シーズンにおけるワクチンの接種状況及び供給状況等を勘案し、第 2 期の予防接種の機会と第 1 期 3 回接種の機会の優先度について今後、議論することとされたため、これらの者に対する積極的勧奨は実施していない。

○ 今後、以下の対象者への積極的勧奨についての検討が必要である。

- ・平成 17 年度から平成 21 年度の間には 1 期の接種機会を逃した者（図の B）の 1 期接種
- ・通常の 1 期接種を行った者が、今後、2 期の標準的な接種期間を迎えた際の 2 期接種（図の C）
- ・平成 17 年度から平成 21 年度の間には 2 期の接種機会を逃した者（図の A）の 2 期接種
- ・平成 17 年度から平成 21 年度の間には 1 期の接種機会を逃した者（図の B）が併せて 2 期の接種機会を逃した際の 2 期接種

検討 1-1 今後の見通しについて情報を提供する観点から、できる限り、将来の接種の方針と優先順位を明らかにするべきではないか。

検討 1-2 積極的勧奨の優先順位については、次のような原則に基づくこととしてどうか。

- ① 1期接種を受けていない者は、これまで予防接種を受けておらず、最も感受性が高い集団であることから、1期接種の積極的勧奨を、基礎免疫を獲得している2期接種の積極的勧奨より優先させる。なお、その際、1期の追加接種についても、1期接種と一連のものとして、1期接種の翌年に積極的勧奨を実施する。

※ 既に、平成22年度から、第1期の標準的な接種期間に該当する者（平成22年度においては3歳に対する初回接種）に対する積極的な勧奨を再開。

- ② 1期（又は2期）接種のうちでは、通常接種年齢に達した者への積極的勧奨を、過去に接種機会を逃した者への積極的勧奨よりも優先させる。
- ③ 積極的勧奨の差し控えにより1期の接種機会を逃した者への積極的勧奨のうちは、より長期にわたって接種機会を逃してきた、より年齢の高い者への勧奨を優先させる。

論点 2 : ワクチン確保量を踏まえた来年度の積極的勧奨のあり方について

- 現時点で、平成23年4月から平成24年3月までの間に確保できる見込み量は510万本。(このほか、平成22年度からの在庫が一定程度存在。)
- 検討1-2に基づく、平成23年度の積極的勧奨の優先順位は

① 平成23年度に3歳を迎える者への1期接種(通常の接種年齢)【決定済】

※平成23年度に3歳を迎える者は 約109万人
過去の実績(地域保健事業報告)から、平均接種率を90%とした場合、
接種回数が2回であることから、
接種見込み回数は約196万回 ・ ・ 109万×90%×2回

② 平成23年度に4歳を迎える者への1期追加接種(通常の接種年齢)【決定済】

※平成23年度に4歳を迎える者は 約108万人
過去の実績(地域保健事業報告)から、平均接種率を73%とした場合、
接種見込み回数は79万回 ・ ・ 108万×73%

③ 平成23年度に10歳を迎える者への1期追加接種
(一部1期接種を行っていない者を含む)

※平成23年度に10歳を迎える者は 約116万人
過去の実績(地域保健事業報告)から1期追加の平均接種率を73%とした場合、1期追加の接種見込み者数は約85万人
一方、平成17年度に1期追加を接種した者は18万人(地域保健事業報告による。※4歳以外で接種した者を含む。)であり、この人数を差し引くと、
接種見込み回数は67万回 ・ ・ ・ 116万×73%－18万

④ 平成23年度に9歳を迎える者への1期接種

※平成23年度に9歳を迎える者は 115万人
過去の実績(地域保健事業報告)から1期の平均接種率を90%とした場合、1期追加の接種見込み者数は103万人
一方、平成17年度に1期を接種した者(1回と2回の平均)は22万人(地域保健事業報告による。※3歳以外で接種した者を含む。)であり、この人数を差し引くと81万人。

接種見込み回数は162万回・・(115万×90%－22万) × 2回

⑤ 平成23年度に8歳を迎える者への1期接種(以下、7歳、6歳・・)

○ ①～④の対象者に接種した場合の接種見込み回数(通常の年齢で接種した場合の接種率になると仮定した場合)は計504万回程度である。

○ このほか、積極的勧奨の対象ではない者が、平成17年度から平成21年度までに接種の機会を逃したため、接種を希望する場合には、定期接種として接種が可能であり、そのためのワクチンを確保する必要がある。

検討2-1 平成23年度には、ワクチンの供給量を踏まえ、ワクチン確保が可能と考えられる、上記の①～④の対象者を積極的勧奨の対象としてはどうか。

検討2-2 平成24年度以降には、通常の年齢での1期接種の積極的勧奨を継続するとともに、ワクチンの供給量を踏まえながら、上記の⑤の対象者を順次積極的勧奨の対象としてはどうか。

○ 現在、予防接種法施行令(政令)に基づく日本脳炎の予防接種の対象者は

- ・ 生後6月から生後90月に至るまでの間にある者
- ・ 9歳以上13歳未満の者

となっており、7歳半以上9歳未満の者に対しては、定期接種を実施できないこととなっている。

○ 今後、ワクチンの確保が進めば、今後、⑤の対象者が7、8歳のうちに積極的勧奨を行えるようになることが想定される。また、9歳を迎える年度に積極的勧奨を行う④の対象者についても、状況が許せば、9歳の誕生日よりも前から積極的勧奨を行うことが考えられる。

検討2-3 政令で接種対象年齢から外れている、7歳半以上9歳未満の者についても、接種対象に含めるとともに、積極的勧奨の対象としてよいか。

論点3：このほかの課題について

- 平成22年度から3歳で1期接種の積極的勧奨を行っている年代（図のC）は、平成28年度以降に9歳に達し、2期接種が実施できる年齢となる。
- また、現在の供給量が減少しない限り、平成28年度以降には、日本脳炎ワクチンの供給量には問題は生じていないと考えられる。
- 今後特段の事情の変更が生じない限りは、これらの対象者については2期接種の積極的勧奨を実施することが可能である。

検討3-1 平成22年度から3歳で1期接種の積極的勧奨を行っている年代の者（図のC）が、平成28年度以降に9歳になった際には、通常の年齢で2期接種の積極的勧奨を行うこととしてはどうか。

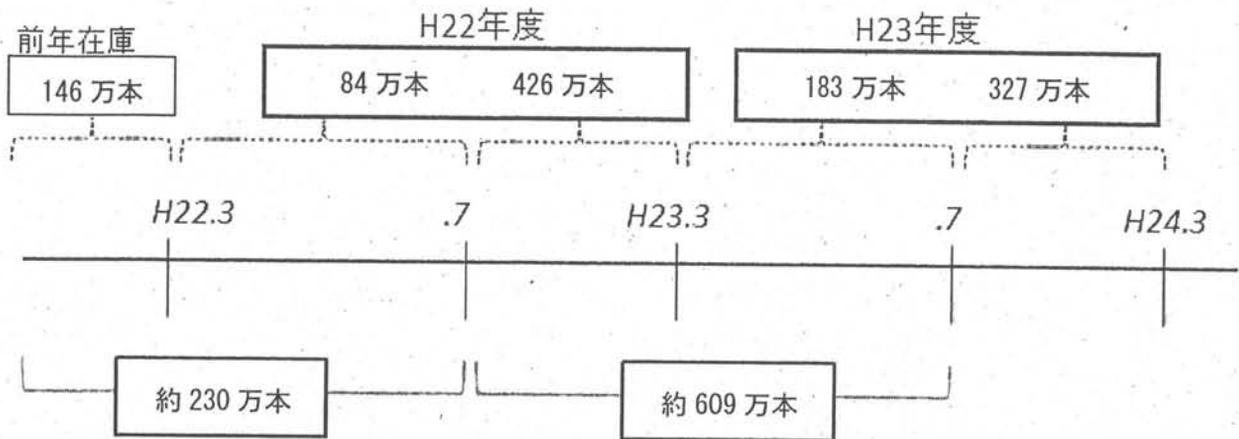
- このほか、2期接種の機会を逃している者としては、以下の者が存在する。
- ・平成17年度から平成21年度の間第2期の接種機会を逃した者（図のA）
 - ・平成17年度から平成21年度の間第1期の接種機会を逃したために、併せて第2期の接種機会を逃している者（図のB）
- 仮に、これらの者に2期接種を実施することとすると、中学生～高校生相当の年齢で2期接種を実施することとなる。
- 平成17年度には、この年齢での接種率が低い一方で、日本脳炎の発症者が少なかったことなどから3期接種（14歳）が廃止された経緯もあるが、2期接種の機会を逃していることによる抗体保有率の低下と、それによる日本脳炎の発症率の上昇の可能性についてどう考えるか。

検討3-2 9歳での2期接種の積極的勧奨の機会を逃している世代への、今後の積極的勧奨のあり方について、どう考えるか。

供給量の推計

平成22年度予定出荷量510万本のうち、接種シーズン前まで(7月末まで)の供給実績は約84万本、3月末現在の在庫量は約146万本であることから、平成22年度接種シーズンにあたり、約230万本が使用可能であった。(0.5ml換算)

なお、7月以降の供給予定量は426万本であることから、平成22年度予定出荷量510万本は確保されている。



(平成23年度以後、同様)

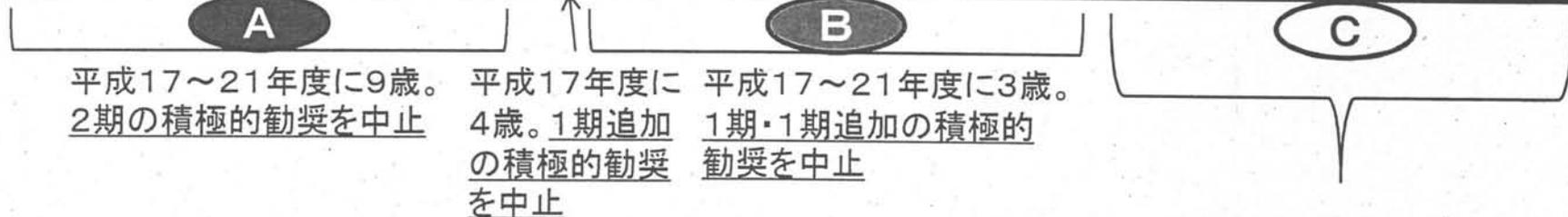
日本脳炎予防接種の標準的な接種年齢

1期(2回) ……3歳
 1期追加(1回) ……4歳
 2期(1回) ……9歳

- ・マウス脳由来ワクチンによる重症のADEM(急性散在性脳脊髄炎)の発生を踏まえ、平成17年5月30日から、「積極的勧奨」を差し控え、特に希望する者のみに接種することとしていた。
- ・平成21年2月に「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン」が薬事承認されたことから、その供給状況を踏まえつつ、徐々に接種対象者への積極的勧奨を再開している。

※生まれた年度／平成23年度に迎える年齢(歳)

生年度	H7	H8	H9	H10	H11	H12	H13	H14	H15	H16	H17	H18	H19	H20	H21	H22	H23
年齢	16	15	14	13	12	11	10	9	8	7	6	5	4	3	2	1	0



これまでの対応

接種の機会を逃した者が希望した場合には、通常のスケジュール外でも定期接種として実施する<H22.8->(ただし7歳半～9歳未満は対象外)

通常接種スケジュールで実施
 (平成22年度から3歳児の積極的勧奨を再開)

今後の方針(案)

1期

・平成23年度に9歳(1期)、10歳(1期・1期追加)接種の積極的勧奨を実施
 ・その後ワクチン供給量を踏まえて順次積極的勧奨を実施
 ※7歳半～9歳未満にあたる場合を含む

・平成23年度から、4歳児の1期追加の積極的勧奨を再開

2期

・将来、2期接種の積極的勧奨を行うかどうかについては、検討が必要

・平成28年度から、9歳児の2期接種の勧奨を再開

日本脳炎に関する小委員会第3次中間報告（案）

平成22年10月6日

厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会

日本脳炎に関する小委員会

本小委員会の第2次中間報告においては、「第2期の予防接種に関する積極的な勧奨については、第1期の標準的な接種期間に該当する者（平成22年度は3歳）に対する予防接種の積極的な勧奨を再開したばかりであるところから、平成22年度の予防接種シーズンにおける日本脳炎ワクチンの接種状況及び供給状況等を勘案しつつ、第2期の接種の機会の確保と第1期における3回の接種の機会の確保のどちらを優先するべきかも含めて、今年の秋を目途として議論を行うこと。」とされている。

接種を標準的に実施すべき年齢の者と、平成17年度から平成22年度の間に積極的勧奨の差し控えにより接種機会を逃した方々への、定期の第1期の予防接種（以下「1期接種」という）及び定期の第2期の予防接種（以下「2期接種」という）の積極的勧奨の実施の進め方について、本小委員会において検討を行い、今後の接種機会の確保の考え方について、以下のように取りまとめた。

- ① 1期接種を受けていない者は、これまで予防接種を受けておらず、最も感受性が高い集団であることから、1期接種（1期追加を含む）の積極的勧奨を、2期接種の積極的勧奨より優先させる。
- ② 1期（又は2期）接種のうち、予防接種実施要領において標準的な接種期間に定められている接種年齢に達した者への積極的勧奨を、過去に接種機会を逃した者への積極的勧奨よりも優先させる。
- ③ 積極的勧奨の差し控えにより接種機会を逃した者への積極的勧奨のうちでは、より長期にわたって接種機会を逃してきた、より年齢の高い者への勧奨を優先させる。

このような考え方を踏まえ、今後、できるだけ早期に、以下の措置を講ずるべきである。

1. 1期接種について

- ① 日本脳炎に関する小委員会中間報告（平成22年2月）に基づき、平成22年度から、1期接種の積極的勧奨を再開することとしており、これに基づき、平成22年度に実施された3歳での1期接種の積極的勧奨に加え、平成23年度以降は、4

歳児への1期追加接種の積極的勧奨を実施する。

- ② 平成23年度に10歳になる者(平成17年度に4歳になった者)については、3歳の時に積極的勧奨が差し控えられていたことから、一部に未接種者が存在するほか、4歳の時にも積極的勧奨が差し控えられていたことから1期追加接種を受けていない不完全接種者が多い。このため平成23年度に1期接種(1回・2回及び追加接種)の積極的勧奨を実施し、不足回数を平成24年度までに接種するよう促すこととする。
- ③ 平成23年度に9歳になる者(平成17年度に3歳になった者)については、3歳・4歳の時に積極的勧奨が差し控えられていたことから、平成23年度に1期接種(1回・2回接種)の積極的勧奨を実施し、平成24年度(10歳時)に1期追加接種の積極的勧奨を実施する。
- ④ 平成23年度に5～8歳になる者(平成18年度～平成21年度に3歳になった者)については、3歳・4歳の時に積極的勧奨が差し控えられていたことから、ワクチン供給量を踏まえつつ、平成24年度以降、年齢の高い者から順に、できるだけ早期に1期接種及び1期追加接種の積極的勧奨を実施することとする。
- ⑤ これらの実施にあたって、現在は予防接種法施行令(昭和23年政令第197号)の接種対象年齢外となっている7歳半以上9歳未満の者も含めて、接種機会が提供されるよう配慮すべきである。

2. 2期接種について

- ① 平成22年度以降に3歳となる者については、標準的な接種期間に定められている接種期間に1期接種が行われていると考えられることから、平成28年度に9歳となる者から順次、通常の時期に2期接種の積極的勧奨を実施すべきである。
- ② 平成23年度に10～15歳の者(平成17年度から平成22年度に9歳となった者)には、2期接種の積極的勧奨が行われていないほか、平成23年度に5～9歳の者(平成17年度から平成21年度に3歳となった者)は、1期接種が遅れていることから2期接種の機会を逸している。

これらの者については、仮にワクチンが十分に確保された段階で2期接種の積極的勧奨を行うこととした場合、日本脳炎ワクチンの標準的な接種期間と大きく異なる年齢で接種することとなることから、その必要性等について更に検討が必要である。

なお、第2次中間報告で示されているとおり、市区町村は、2期接種について、

保護者等から接種の希望があった場合に、ワクチンの流通在庫量などを勘案しつつ、接種が受けられるよう、その機会の確保に努めるべきである。

3. その他

平成24年度以降の積極的勧奨の実施にあたっては、ワクチン供給量の予測等が可能になった時点で、厚生労働省がその実施見込み年度を明らかにするとともに、円滑な実施を図るべきである。

日本脳炎の予防接種に関する現状

1. ワクチン出荷量	1
2. 予防接種率・被接種者数(平成12～20年度)	2
3-1. 副反応報告の状況(平成21年度)	3
3-2. 副反応報告の状況(平成12～20年度)	4
3-3. 副反応報告頻度(平成12～20年度)	5
3-4. 予防接種後副反応報告基準	6
3-5. 薬事法に基づく副作用報告状況	7
参考) 1)-1 日本脳炎患者数	8
1)-2 日本脳炎患者の年齢別発生状況	9
1)-3 日本脳炎患者数、死亡者数状況	10
1)-4 日本脳炎の年齢別発生状況	11
1)-5 都道府県別日本脳炎患者発生状況	12
2)-1 年齢／年齢群別の日本脳炎中和抗体保有状況	13
2)-2 年齢／年齢群別の日本脳炎予防接種率	14
3) 日本脳炎ウイルスに対するブタの抗体保有状況	15

1. ワクチン出荷量

(21年度)

0.5mL換算(単位:本)

	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
乾燥細胞培養 日本脳炎ワクチン		162,989	263,397	171,569	78,674	125,713	115,696	34,032	35,343
	1月	2月	3月	合計					
	70,841	136,887	239,238	1,434,379					

(22年度)

	4月	5月	6月	7月	8月	合計
乾燥細胞培養 日本脳炎ワクチン	371,364	269,660	541,538	386,072	408,828	1,977,462

21'22'合計
3,411,841

(財)阪大微研提供資料

2. 予防接種率・被接種者数(平成12~20年度)

(予防接種率)

(単位:%)

年度(平成)	12	13	14	15	16	17	18	19	20
1期初回(1回)	84.9	90.6	91.9	92.6	83.0	22.1	4.0	13.7	21.7
1期初回(2回)	81.2	86.5	88.6	89.6	81.1	16.7	3.6	13.3	21.3
1期追加	69.8	72.9	73.6	75.3	70.8	15.6	3.3	6.9	11.8
2期	65.0	67.9	69.3	67.6	65.6	15.8	1.4	3.9	7.0

対象者は総務省人口推計による対象年齢人口、被接種者数は、厚生労働省統計情報部「地域保健事業報告」より

(被接種者数)

(単位:万人)

年度(平成)	12	13	14	15	16	17	18	19	20
1期初回(1回)	101	103.9	103.3	108.1	97	25.4	4.5	15	23.2
1期初回(2回)	96.5	99.3	99.6	104.5	94.8	19.2	4.1	14.5	22.8
1期追加	82.7	83.5	84.7	88.2	82.5	18.2	3.8	7.7	12.3
1期 合計	280.2	286.7	287.6	300.8	274.3	62.8	12.4	37.2	58.3
2期	78.6	78.7	79	81.8	78.9	18.7	1.7	4.6	8.2
合計	358.8	365.4	366.6	382.6	353.2	81.5	14.1	41.8	66.5

被接種者数は、厚生労働省統計情報部「地域保健事業報告」より

3-1. 副反応報告の状況(平成21年度)

平成22年3月31日現在

件数	アナフィラキシー	全身蕁麻疹	脳炎脳症	痙攣	運動障害	その他神経障害	局所異常腫脹	全身発疹	39℃以上発熱	異常反応	その他	総数(件)	総数(人)
乾燥細胞培養 日本脳炎ワクチン	1	3	1	1	0	0	0	2	11	4	8	31	28

平成17年1月27日付健康局長通知「予防接種実施要領」に基づく副反応報告のあったもの

定期の予防接種後に発生した一定の基準※を満たす事象については、「定期(一類疾病)の予防接種実施要領」に基づき、診断した医師は直ちに市区町村へ届け出るよう協力を求めている。市区町村からは、都道府県経由、(重篤な場合は直接)で厚生労働省へ報告頂いている。

※3-4「予防接種後副反応報告基準」参照

3

3-2. 副反応報告の状況(平成12~20年度)

	アナフィラキシー	全身蕁麻疹	脳炎脳症	痙攣	運動障害	その他神経障害	局所異常腫脹	全身発疹	39℃以上発熱	異常反応	その他	総数(件)	総数(人)
平成12年度	13	13	2	6	0	1	0	6	15	9	17	82	72
平成13年度	11	14	0	2	0	1	1	2	12	12	8	63	63
平成14年度	13	11	0	6	0	5	1	6	7	8	5	62	55
平成15年度	7	15	8	10	0	4	0	6	19	9	14	92	80
平成16年度	7	11	5	7	0	5	0	5	19	7	11	77	60
平成17年度	1	1	2	1	0	2	0	1	7	1	8	24	19
平成18年度	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	1	3	3
平成19年度	0	0	0	1	0	1	0	0	2	0	3	7	7
平成20年度	0	1	3	0	0	1	0	2	0	2	2	11	9

各年度の予防接種後副反応報告書集計報告書

4

3-3. 副反応報告頻度(平成12~20年度)

	副反応報告数(人)	被接種者数(回)	頻度(10万接種あたり)
平成12年度	72	4,253,391	1.7
平成13年度	63	4,307,583	1.5
平成14年度	55	4,311,446	1.3
平成15年度	80	4,476,121	1.8
平成16年度	60	4,132,470	1.5
平成17年度	19	950,060	2.0
平成18年度	3	141,421	2.1
平成19年度	7	418,812	1.7
平成20年度	9	666,631	1.4

副反応報告は、結核感染症課予防接種資料「予防接種後副反応報告集計報告書」
被接種者数は、厚生労働省統計情報部「地域保健事業報告」より編纂

5

3-4. 予防接種後副反応報告基準

臨床症状	接種後症状発生までの時間
① アナフィラキシー	24時間
② 脳炎、脳症	7日
③ その他の中枢神経症状	7日
④ 上記症状に伴う後遺症	*
⑤ 局所の異常腫脹(肘を越える)	7日
⑥ 全身の発疹又は39.0℃以上の発熱	2日
⑦ その他通常の接種ではみられない異常反応	*

注1 表に定めるもののほか、予防接種後の状況が次に該当すると判断されるものは報告すること。

① 死亡したもの、② 臨床症状の重篤なもの、③ 後遺症を残す可能性のあるもの

注2 接種から症状の発生までの時間を特定しない項目(*)についての考え方

① 後遺症は、急性期に呈した症状に係るものを意味しており、数ヶ月後から数年後に初めて症状が現れたものは、含まないこと。

② その他通常の接種ではみられない異常反応は、予防接種と医学的に関連あるか、又は時間的に密接な関連性があると判断されるものであること。

注3 本基準は予防接種後に一定の症状が現れた者の報告基準であり、予防接種との因果関係や予防接種健康被害救済と直接結びつくものではない。

平成17年1月27日付健康局長通知「予防接種実施要領」より抜粋

6

3-5. 薬事法に基づく、副作用報告状況

(乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン)

(承認時～平成22年3月31日まで)

副作用器官別大分類(SOC)	副作用名	件数
胃腸障害	嘔吐	3
一般・全身障害および投与部位の状態	発熱	10
感染症および寄生虫症	無菌性髄膜炎	1
筋骨格系および結合組織障害	関節痛	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	喘息	1
神経系障害	意識消失	1
	急性散在性脳脊髄炎	1
	小脳性運動失調	1
	振戦	1
	第7脳神経麻痺	1
	頭痛	1
	熱性痙攣	3
	痙攣	3
免疫系障害	アナフィラキシーショック	1
	アナフィラキシー反応	1
臨床検査	白血球数減少	1
総計		31

安全対策課提供資料

薬事法に基づく副作用の報告は、当該品目の使用によると疑われる疾病、障害又は死亡の発生等の重篤症例について報告するものであり、予防接種実施要領に基づく副反応報告と、基準が異なるもの。

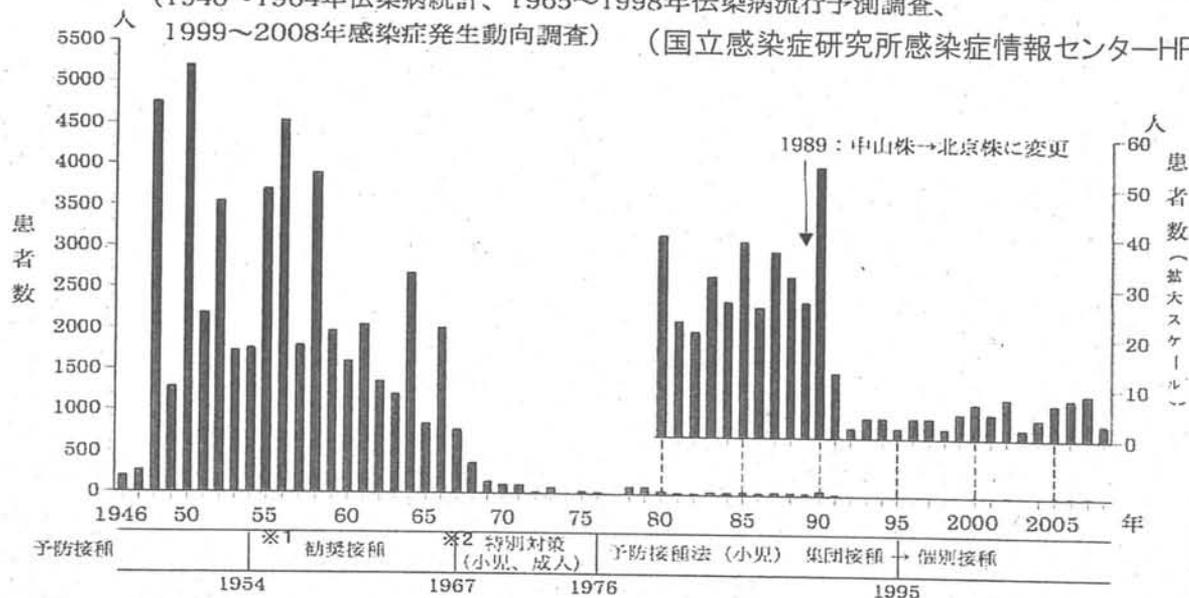
7

参考1)-1 日本脳炎患者数

日本脳炎患者発生状況の推移, 1946～2008年

(1946～1964年伝染病統計、1965～1998年伝染病流行予測調査、

1999～2008年感染症発生動向調査) (国立感染症研究所感染症情報センターHPより)



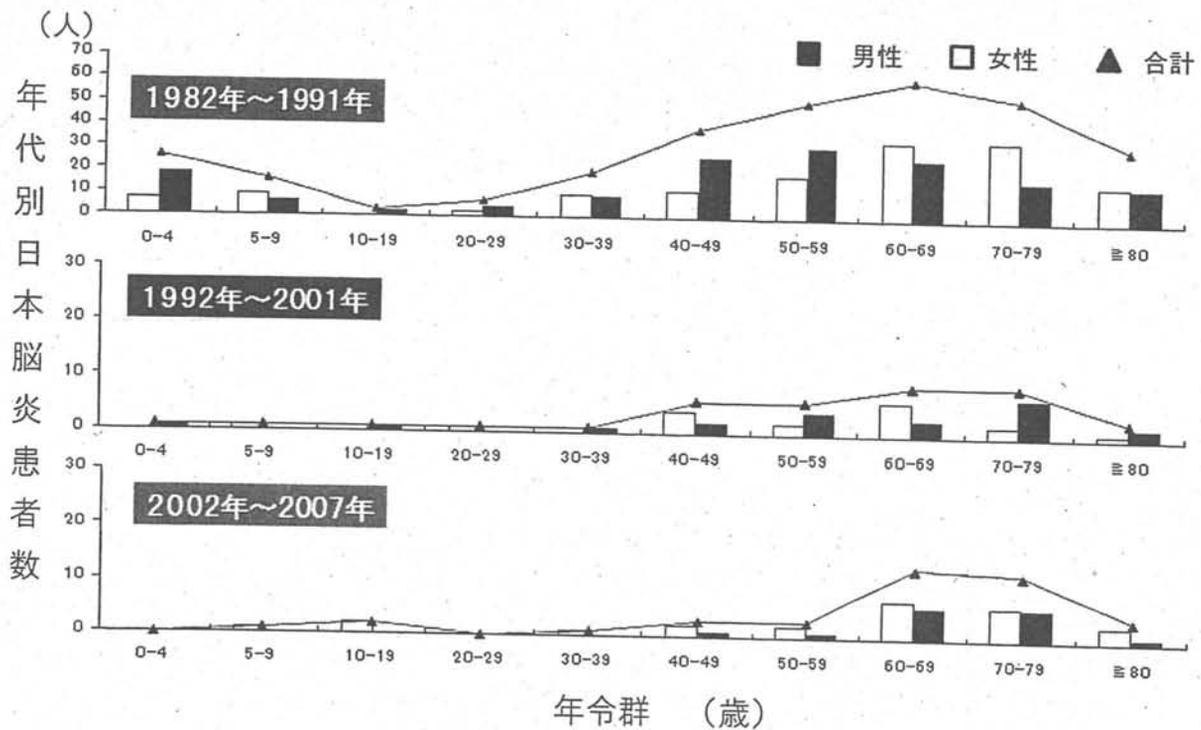
※1: 昭和29年5月26日付衛発第73号公衆衛生局長通知: 日本脳炎防疫対策要綱について

昭和30年6月16日付衛発372号公衆衛生局長通知: 日本脳炎防疫対策要綱の補遺について

昭和32年7月18日付衛発592号公衆衛生局長通知: 日本脳炎の予防対策について

※2: 昭和42年5月23日付衛発第360号公衆衛生局長通知: 昭和42年度における日本脳炎等予防特別対策について

参考1)-2 日本脳炎患者の年齢別発生状況



平成18年度感染症発生動向調査より
 国立感染症研究所感染症情報センター
 多屋室長提供資料

9

参考1)-3 日本脳炎患者数・死亡者数状況 (平成12年~21年)

(単位: 人)

年 (平成)	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
罹患者数	7	5	8	1	5	7	7	10	3	3
死亡者数	1	0	1	0	0	0	1	0	0	0

罹患者数は「感染症発生動向調査」、死亡者数は「人口動態統計」より

平成12年から21年までの日本脳炎患者報告数は毎年、10人以下だが、一定の傾向はない。死亡者については、平成18年の1例以降、報告されていない。

参考1)-4 日本脳炎の年齢別発生状況
(平成12年～21年)

(単位：人)

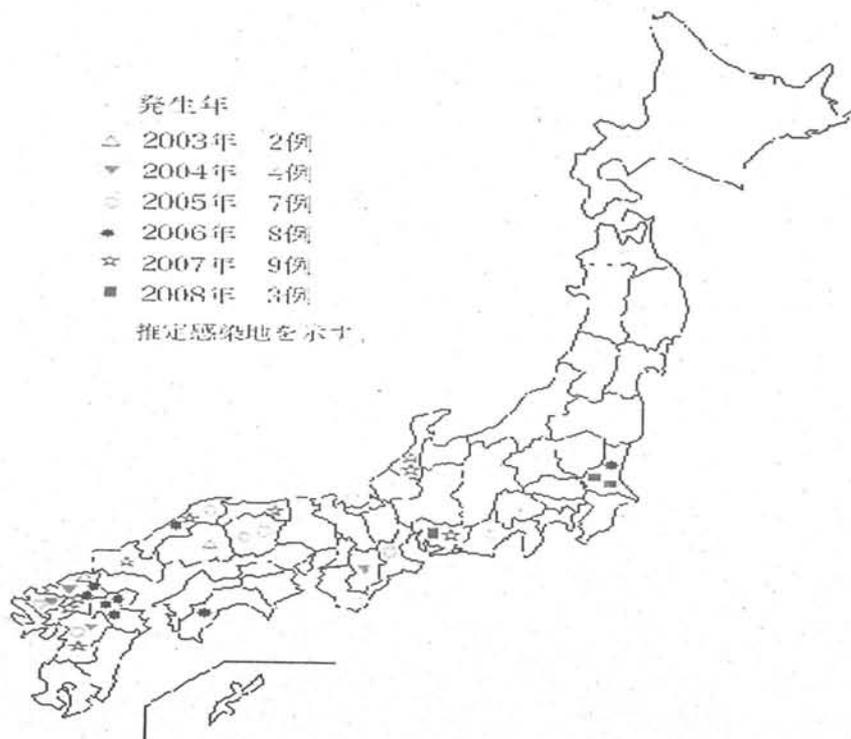
年齢群 (歳) 平成(年)	0-4	5-9	9-19	20-29	30-39	40-49	50-59	60-69	70-
12	0	0	0	0	1	1	0	1	2
13	0	0	2	0	0	0	1	1	2
14	0	0	0	0	0	1	2	1	4
15	0	1	0	0	0	0	0	1	0
16	0	0	0	1	0	0	1	0	2
17	0	0	0	0	1	0	1	2	3
18	1	0	1	0	0	2	2	2	0
19	0	0	0	0	0	3	0	3	3
20	0	0	0	0	0	0	2	1	0
21	1	1	0	0	0	1	0	0	0

「感染症発生動向調査」より

平成21年においては、1歳、8歳、40代の計3名に患者が発生した。

11

参考1)-5 都道府県別日本脳炎患者発生状況
(2003年～2008年)



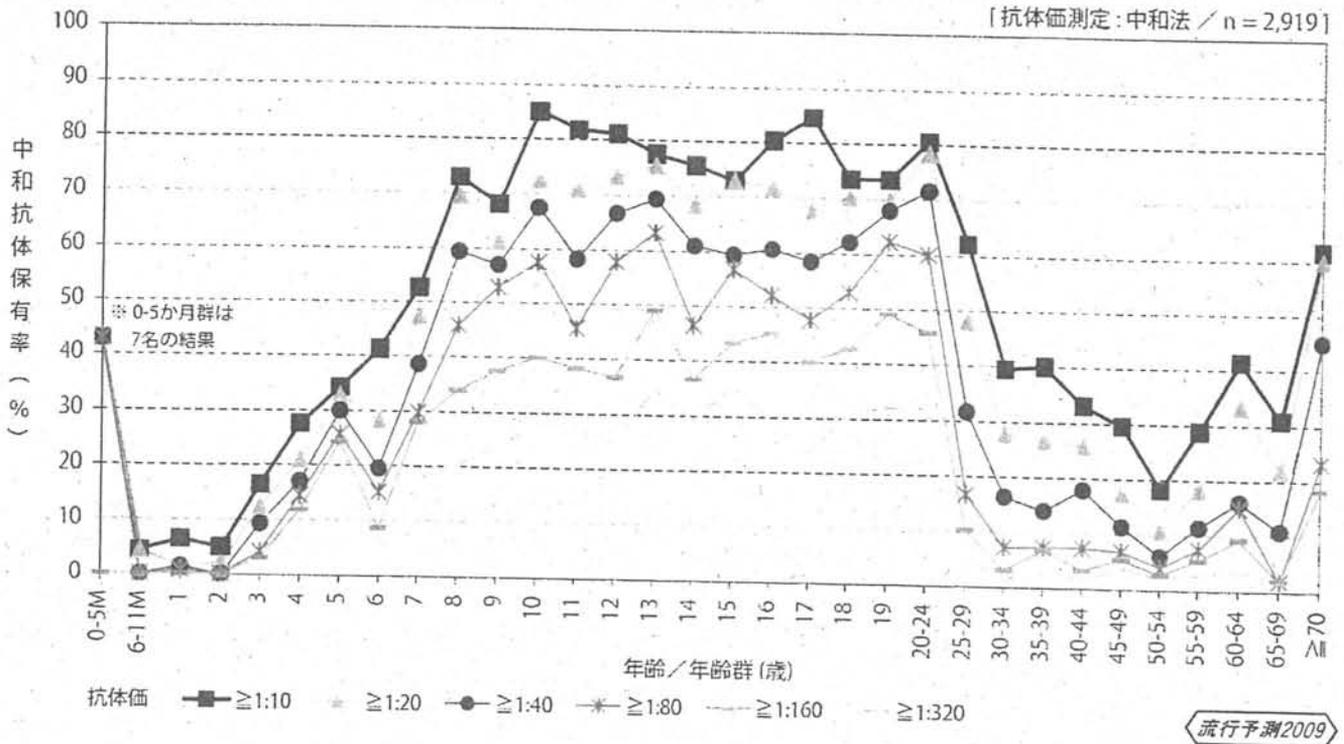
感染症発生動向調査：2009年5月7日現在(国立感染症研究所感染症情報センター)

12

参考2)-1 年齢/年齢群別の日本脳炎中和抗体保有状況

～2009年度感染症流行予測調査(暫定結果)～

(調査担当:東京都、三重県、京都府、大阪府、山口県、愛媛県、熊本県、沖縄県、国立感染症研究所)



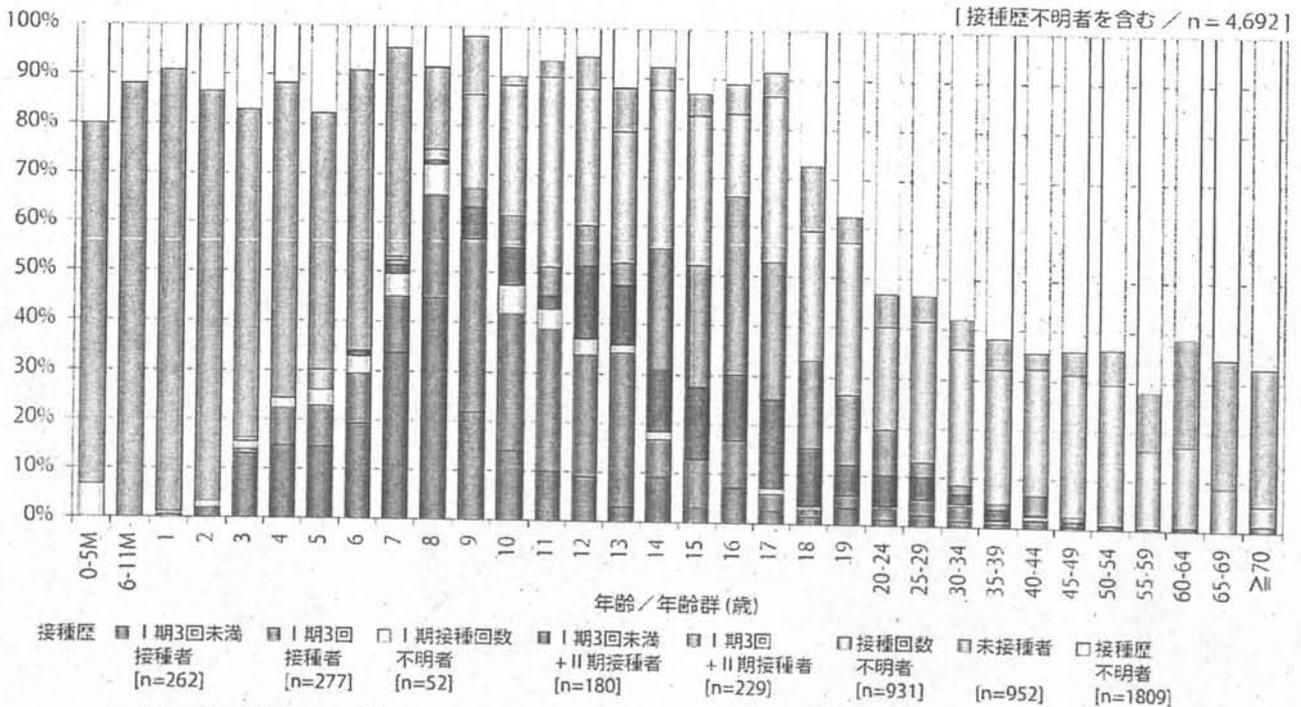
平成21年度感染症流行予測調査より(国立感染症研究所感染症情報センター)

13

参考2)-2 年齢/年齢群別の日本脳炎予防接種率

～2009年度感染症流行予測調査(暫定結果)～

(調査担当:宮城県、茨城県、栃木県、群馬県、東京都、富山県、長野県、三重県、京都府、大阪府、山口県、愛媛県、福岡県、熊本県、宮崎県、沖縄県、国立感染症研究所)



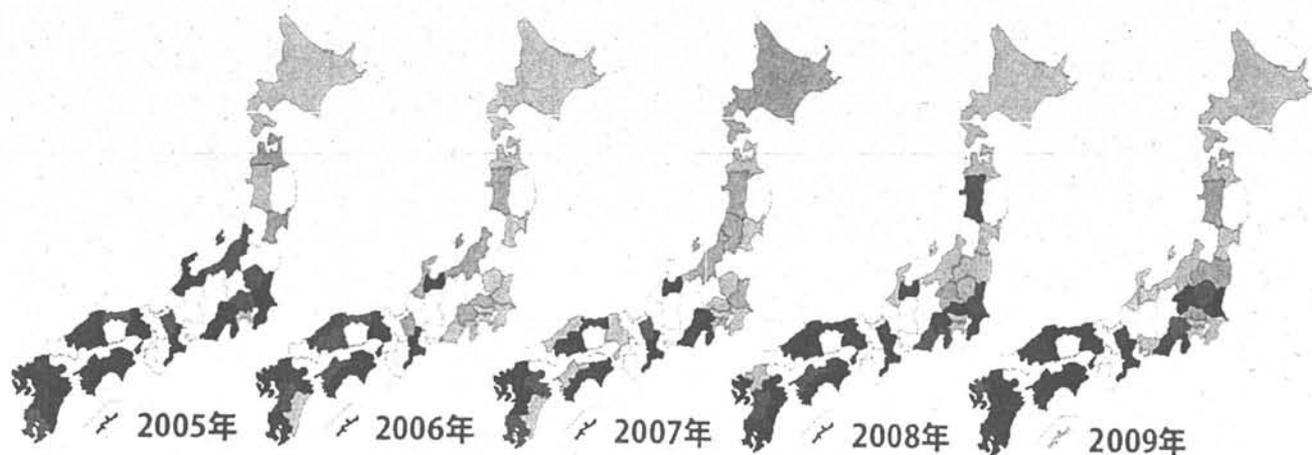
平成21年度感染症流行予測調査より(国立感染症研究所感染症情報センター)

14

参考3) 日本脳炎ウイルスに対するブタの抗体保有状況(2005年～2009年)

HI抗体陽性率

- 未調査
- 0%
- 50%未満
- 50～79%
- 80%以上



※ HI抗体価1:10以上の抗体陽性率の各年調査期間(4～10月)における最高値

感染症発生動向調査(国立感染症研究所感染症情報センター)

予防接種実施規則の一部を改正する省令 概要

1 改正の趣旨

日本脳炎については、その発生及びまん延を予防するために予防接種を行う疾病として、予防接種法（昭和23年法律第68号）に位置づけられ、平成6年から定期の予防接種が行われている（同法第2条第2項第6号）。

この予防接種を実施するため、予防接種法施行令（昭和23年政令第197号）において、接種対象者を生後6か月から90か月（7歳6か月）までの者、9歳以上13歳未満の者と定めた（同令第1条の2第1項の表日本脳炎の項）上で、予防接種実施規則（昭和33年厚生省令第27号）において、使用するワクチン、接種方法等を定めている（同令第15条及び第16条）。

しかしながら、平成17年にマウス脳による製法の日本脳炎ワクチンを接種した後に重症ADEM（急性散在性脳脊髄炎）を発症した事例があったことから、より慎重を期すため、感染リスクが高く特に接種を希望する者に対する接種の機会の提供を行いつつ、行政による一律的で積極的な接種の勧奨は差し控えることとし、「定期の予防接種における日本脳炎ワクチン接種の積極的勧奨の差し控えについて（勧告）」（平成17年5月30日付け健感発第0530001号厚生労働省健康局結核感染症課長通知）により、各都道府県に対し接種の積極的な勧奨の差し控えを求めたところ。

現在は、新たに開発された乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン（※1）の供給実績や副反応報告の状況を勘案し、専門家の意見を踏まえ、「日本脳炎の定期の予防接種について」（平成22年4月1日付け健発0401第19号厚生労働省健康局長、薬食発0401第25号厚生労働省医薬食品局長通知）により、平成22年4月から、日本脳炎の第1期の標準的な接種期間（3歳）に該当する者に対する接種の勧奨を再開している。

接種勧奨の再開に伴い、勧奨差し控えによって接種を受けなかった者に対しても接種機会を確保する必要がある。また、これまで使用してきたマウス脳による製法の日本脳炎ワクチンについては、今後使用することがなくなることから、予防接種実施規則から削除するとともに、第2期に使用するワクチンとしても、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを位置付ける（※2）必要がある。

※1：今般開発されたワクチン（乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン）については、平成21年6月に予防接種実施規則を改正し、第1期の予防接種において使用できることとなっている。（予防接種実施規則の一部を改正する省令（平成21年厚生労働省令第117号）により措置。）

※2：第2期（9歳以上13歳未満）に使用するワクチンの追加については、6月22日に予防接種部会において使用可能なワクチンとして位置付けるべきとの報告がなされたところ。

2 改正の内容

(1) 過去に接種を受けなかった者に対する接種機会の確保

【附則に規定する理由】

今般の措置は、平成17年5月30日から平成22年3月31日までの間、接種勧奨を差し控えていたことにより接種を受けなかった者に対して接種機会を確保するための特例的な措置であることから、対象者は限定されており、かつ、増加する見込みはない。したがって、附則において措置することが適当である。

【附則第4条第1項関係】

当分の間、平成22年3月31日までに日本脳炎の第1期の予防接種のうち、3回の接種を受けていない者（接種を全く受けていない者を除く。）であり、今般の特例による接種を受けようとする時点において予防接種法施行令で定める対象年齢（6か月から7歳6か月までの者及び9歳以上13歳未満の者）に該当するものが、6日以上の間隔をおいて残りの接種を受けたときは、同条に規定する日本脳炎の第1期の予防接種を受けたものとみなす特例を規定する。

【附則第4条第2項関係】

当分の間、平成22年3月31日までに日本脳炎の第1期の予防接種を全く受けていない者であり、今般の特例による接種を受けようとする時点において予防接種法施行令で定める対象年齢（9歳以上13歳未満の者）に該当するものが、第15条の例によって接種を受けたときは、同条に規定する日本脳炎の第1期の予防接種を受けたものとみなす特例を規定する。

- ※ 日本脳炎の第1期予防接種をまったく受けていない6か月から7歳6か月までの間の者については、本則第15条に基づいた第一期接種を受けることができることから、特例を規定する必要はない。
- ※ 平成22年4月1日以降、3歳児に対する接種勧奨の再開に伴い、同日から施行日までの間に一部の接種を受け、今後、本則第15条に沿った接種を予定している者については、特例を適用する必要はない。（この旨は、運用上周知する）
- ※ 今般の特例によって日本脳炎の第1期の予防接種を受けたものとみなす趣旨は、施行日以後附則第4条に基づいて接種を受けた場合に、当該接種を定期接種とみなし、予防接種法上の救済措置の対象とするもの。過去に第15条の接種方法によらずに任意で接種を受けた場合に、当該任意の接種について遡及して定期接種とみなすものではない。

(2) 使用するワクチンの追加及び削除

予防接種実施規則第15条及び第16条から「日本脳炎ワクチン」を削除するとともに、同令第16条に「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン」を追加する。

なお、日本脳炎ワクチンは既に生産されておらず、最終出荷分についても本年3月に使用期限を経過しているため、實際上、ワクチンが使用される可能性はない。今般、このような実態を踏まえて「日本脳炎ワクチン」を削除するものであるため、流通在庫に配慮した経過措置は不要である。

3 根拠規定

予防接種法第10条

4 公布・施行期日

公布 8月27日

施行 公布の日

改正後	現行
<p>（第一期予防接種）</p> <p>第十五条 日本脳炎の第一期の予防接種の初回接種は、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを六日から二十八日までの間隔において二回皮下に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする。ただし、接種量は、三歳未満の者にあつては〇・二五ミリリットルとする。</p> <p>2 日本脳炎の第一期の予防接種の追加接種は、第一期予防接種の初回接種終了後おおむね一年を経過した時期に乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。ただし、接種量は、三歳未満の者にあつては〇・二五ミリリットルとする。</p> <p>3 第一項の規定に基づき接種の間隔をおいている間に、明らかな発熱を呈していること又は急性の疾患にかかっていることにより、第六条の規定に基づき予防接種を受けることが適当でないとされた者については、当該者が予防接種法施行令第一条の二の表日本脳炎の項の定期の予防接種の対象者の欄第一号に規定する者であつて当該事由が消滅した後速やかに接種したときは、第一項の規定による接種の間隔をおいたものとみなす。</p> <p>（第二期予防接種）</p> <p>第十六条 日本脳炎の第二期の予防接種は、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。</p>	<p>（第一期予防接種）</p> <p>第十五条 日本脳炎の第一期の予防接種の初回接種は、日本脳炎ワクチン又は乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを六日から二十八日までの間隔において二回皮下に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする。ただし、接種量は、三歳未満の者にあつては〇・二五ミリリットルとする。</p> <p>2 日本脳炎の第一期の予防接種の追加接種は、第一期予防接種の初回接種終了後おおむね一年を経過した時期に日本脳炎ワクチン又は乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。ただし、接種量は、三歳未満の者にあつては〇・二五ミリリットルとする。</p> <p>3 第一項の規定に基づき接種の間隔をおいている間に、明らかな発熱を呈していること又は急性の疾患にかかっていることにより、第六条の規定に基づき予防接種を受けることが適当でないとされた者については、当該者が予防接種法施行令第一条の二の表日本脳炎の項の定期の予防接種の対象者欄第一号に規定する者であつて当該事由が消滅した後速やかに接種したときは、第一項の規定による接種の間隔をおいたものとみなす。</p> <p>（第二期予防接種）</p> <p>第十六条 日本脳炎の第二期の予防接種は、日本脳炎ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。</p>

改正後

現行

附則

(日本脳炎の予防接種に係る特例)

第四条 当分の間、平成二十二年三月三十一日までに日本脳炎の第一期の予防接種のうち三回の接種を受けていない者（接種を全く受けていない者を除く。）であつて予防接種法施行令第一条の二の表日本脳炎の項の定期の予防接種の対象者の欄第一号又は第二号に規定するものが、六日以上の間隔をおいて残りの接種を受けたときは、第十五条の規定にかかわらず、同条に規定する日本脳炎の第一期の予防接種を受けたものとみなす。

2 当分の間、平成二十二年三月三十一日までに日本脳炎の第一期の予防接種を全く受けていない者であつて予防接種法施行令第一条の二の表日本脳炎の項の定期の予防接種の対象者の欄第二号に規定するものが、第十五条の例により接種を受けたときは、同条の規定にかかわらず、同条に規定する日本脳炎の第一期の予防接種を受けたものとみなす。

日本脳炎に関する小委員会中間報告

1. はじめに

日本脳炎については、その発生及びまん延を防止することを目的として昭和51年に予防接種法に位置付けられ、平成6年より定期の予防接種として行われているが、平成17年にマウス脳による製法の日本脳炎ワクチンを接種した後に重症ADEM(急性散在性脳脊髄炎)を発生した事例があったことから、より慎重を期するため、同年5月30日健康局結核感染症課長通知により接種の積極的な勧奨の差し控えが求められた。ただし、一律的な接種の勧奨は差し控えられていたものの、感染のリスクの高い者であって予防接種を希望するものに対しては、適切に接種の機会が確保されるよう指導も行われていた。

(参考) 関係法令等に基づく日本脳炎の定期の予防接種の対象者及び接種スケジュール

第1期(3回)

- ・ 初回接種(2回): 生後6カ月以上90カ月未満(標準として3歳)
- ・ 追加接種(1回): 初回接種後おおむね1年後(標準として4歳)

第2期(1回)

- ・ 9歳以上13歳未満の者(標準として9歳)

日本脳炎ワクチンの予防接種の進め方については、平成20年7月25日から厚生労働省健康局長の私的検討会である「予防接種に関する検討会」(座長:加藤達夫国立成育医療センター総長)において検討が行われていたが、平成21年2月23日に、組織培養法による日本脳炎ワクチン(乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン(商品名:ジェービックV))が薬事法に基づく承認を受けたことから、同年3月19日に、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを速やかに定期の第1期の予防接種(以下「第1期」という。)に使用できるワクチンとして位置付けることが必要であるとした、「日本脳炎の予防接種の進め方に関する提言」(以下「提言」という。)がまとめられた。

(参考)「日本脳炎の予防接種の進め方に関する提言」の概要

乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンについては、速やかに定期の第1期の予防接種として使用可能なワクチンへの位置付けが必要であるものの、今夏^{*}までの供給予定量が定期接種対象者全員の必要量に満たないことから、積極的に勧奨する段階に至っていないと考える。今後、検討を進め、併せて定期接種を円滑に行うための体制整備を図ることが必要。(平成21年度)

定期の第2期の予防接種については、薬事法に基づく承認に際して、有効性及び安全性は確立していない(使用経験が少ない)とされていることから、現時点では、細胞培養ワクチンは定期の第2期の予防接種で使用するワクチンに位置づけることは困難である。

接種機会を逃した者に対して引き続き、経過措置について検討することが必要である。

「提言」を受け、平成21年6月2日付けで予防接種実施規則及び関連通知等の改正が行われ、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンが第1期に使用できるワクチンとして位置付けられた。また、厚生労働科学研究において、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの第2期以降の追加免疫の安全性及び有効性等について、研究班(「ワクチン戦略による麻疹および

先天性風疹症候群の排除、およびワクチンで予防可能疾患の疫学並びにワクチンの有用性に関する基礎的臨床的研究に関する研究」：代表研究者：岡部信彦)により、研究が行われている。

平成21年12月25日に、厚生科学審議会感染症分科会に予防接種部会が設置されたことを契機として、今後の日本脳炎の定期的予防接種の円滑な実施に向けた検討を行うため、同部会の下に本小委員会が設置され、「提言」において今後検討することとされている下記の項目について、検討を行うこととされた。(別添資料1, 2)

「提言」において、主として検討することとされた項目

- ① 予防接種の積極的な勧奨の取扱い
- ② 予防接種の積極的な勧奨を差し控えたことにより接種機会を逃した者に対する対応
- ③ 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを定期的第2期の予防接種として用いた場合の有効性・安全性等についての知見の集積

本小委員会においては、3回にわたり、今後の日本脳炎の予防接種の進め方について議論を行ったところであり、平成22年度接種シーズンに向けての日本脳炎の予防接種の進め方について、一定の結論を得たので、本中間報告をとりまとめ、部会に報告する。

2. 今後の日本脳炎の予防接種の進め方について

(1) 予防接種の積極的な勧奨の取扱いについて

「提言」においては、「今夏(平成21年)までの供給予定量を勘案すると定期接種対象者全員の必要量に満たないこと等、現段階においては積極的に勧奨する段階には至っていないと考える」とされており、これを受け、平成21年度においても予防接種の積極的な勧奨の差し控えが継続されている。

平成21年度における日本脳炎ワクチンの接種状況、副反応報告の状況及び供給量は、別添資料3のとおりである。

平成21年度における乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの供給実績及び副反応報告の状況等を勘案すると、第1期について、予防接種の積極的な勧奨を行う段階に至ったものと考えられる。その際に、予防接種の積極的な勧奨を行う対象者は、定期(一類疾病)の予防接種実施要領(平成17年1月27日付健康局長通知「定期的予防接種の実施について」別紙)において示されている標準的な接種期間*に該当する者(平成22年度においては3歳に対する初回接種)とすることが妥当と考えられる。

(※)・「定期(一類疾病)の予防接種実施要領」より当該部分抜粋

第1期の予防接種は、初回接種については3歳に達した時から4歳に達するまでの期間を標準的な接種期間として、6日から28日までの間隔を置いて2回行う。追加接種については、4歳に達した時から5歳に達するまでの期間を標準的な接種期間として1回行うこと。

定期の第2期の予防接種(以下、「第2期」という。)の積極的な勧奨については、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを第2期に用いた場合の有効性・安全性等についての知見の集積の後、速やかに検討する。

(2) 平成17年の予防接種の積極的な勧奨の差し控えにより接種の機会を逃した者への対応について

平成17年の予防接種の積極的な勧奨の差し控えが行われた当時に、予防接種法施行令で定められている接種対象年齢であった児のうち、第1期における3回の接種を終了していない者に対して、接種の機会を提供することが必要と考えられ、これらの者に対し、日本脳炎ウイルスに対する基礎的な免疫を付与するためには3回の接種が必要と考えられることから、接種間隔に関する根拠は限られているものの、不足している回数についての接種の機会を設けることが妥当であると考えられる。

上記の者に対して乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの供給予定量等を踏まえ、どのような対応を進めるべきかを検討した結果(別添資料4、5)、平成22年度のワクチン供給を勘案すると、平成17年の予防接種の積極的な勧奨の差し控えにより接種の機会を逃した者のうち、特定の1年齢に対して予防接種の積極的な勧奨を行うための十分なワクチンの量が確保されているとはいえない状況にあると考えられる。さらに、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンが第2期として使用することとなった場合には、ワクチンの供給量が増加しないかぎり、接種の機会を逃した者への対応は、より困難になると考えられる。

以上より、現段階においては、第1期の標準的な接種期間に該当する者に対する予防接種が確実に行われるようにすべきであり、平成17年の予防接種の積極的な勧奨の差し控えにより接種の機会を逃した者への対応については、平成22年度の予防接種シーズンにおける日本脳炎ワクチンの接種状況及び供給状況等を勘案しつつ、第2期の予防接種としての乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの使用の可否が明確になった時点で、第2期の接種の機会の確保と第1期における3回の接種の機会の確保のどちらを優先するべきかも含めて、速やかに議論を行うことが必要である。

(3) 今後、必要と考えられる対応について

平成22年度の予定出荷量510万本のうち、接種シーズン前まで(7月末まで)の供給予定量が約204万本、前年度の在庫量が約190万本[※]であることから、平成22年度接種シーズンにあたり、約400万本が使用可能であると仮定すると、接種の機会を逃した者に対して使用可能な日本脳炎ワクチンは、標準期間に該当する者への接種量約220万本を除いた約180万本程度と推定されることから、以下のような対応を行うことについて検討すべきである。(※平成21年12月末現在)

- 1) 国は、「日本脳炎に係る定期の予防接種者数の把握について(依頼)」(平成21年6月2日付け結核感染症課長通知)に基づき、医療機関に対して、引き続き、平成22年度の接種状況についての報告について協力を求め、迅速に把握するよう努めること。
- 2) 国は、平成22年度の予防接種シーズンにおいては、予定されているワクチンの供給量では、接種の機会を逃したすべての者に対する十分な接種の機会の提供が困難であることについて、国民、自治体関係者及び医療従事者等に対し、情報提供を行うこと。
- 3) 国は、平成17年の予防接種の積極的な勧奨の差し控えにより接種の機会を逃した者のうち、3回の接種を受けていないものの保護者等が、それらの者に日本脳炎の予防接種を受けさせるべきかどうか判断できるように、疾患の特性及び感染リスクの高い者等に関する情報を厚生労働省ホームページ「日本脳炎ワクチン接種に係るQ&A^{注1)}」等を通して分かりやすく提供すること。また、自治体関係者及び医療従事者等が、保護者等から相談を受けた際に、適切な助言を行えるよう、厚生労働省は、都道府県等を通じ、疾患の特性及び感染リスクの高い者等に関する情報並びにワクチンの流通在庫量等に係る情報を適切に提供すること。

注1):「日本脳炎ワクチン接種に係るQ&A(平成21年5月末改訂版)」

<http://www.mhlw.go.jp/qa/kenkou/nouen/index.html>

- 4) 市区町村は、2)に示すような保護者等から接種の希望があった場合に、ワクチンの流通在庫量などを勘案しながら、接種が受けられるよう、その機会の確保に努めること。また、国は、ワクチンの流通在庫量等に係る情報を適宜提供するとともに、接種の機会を逃した者のうち、平成17年の予防接種の積極的な勧奨の差し控えが行われた当時に、予防接種法施行令に定める第1期の接種対象の年齢であった者で、同政令に定める第2期の接種期間に相当する者(平成22年度に9歳から12歳になる者)に対しても、日本脳炎ウイルスに対する基礎的な免疫を付与するために必要な第1期としての3回接種の機会を提供できるよう、予防接種実施規則及び通知による対応を行うこと。

(4) 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを第2期として用いる場合の考え方について

- 薬事承認において、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンは、「第2回目の追加免疫以降の使用経験が少ないことから安全性・有効性が確立していない(使用経験が少ない)」とされたことを受け、提言においても「現時点では、第2期の定期接種で使用可能と位置付けることは困難」とされていることから、現在は、第2期に使用するワクチンと位置付けられていない。「提言」を受け、現在、第2回目以降の追加免疫の安全性・有効性等に関する検討が行われている。今後、過去にマウス脳による製法の日本脳炎ワクチンで免疫を付

与された児に対する第2期での安全性・有効性のデータの集積がとりまとめられたところで、企業において、添付文書上の「用法及び用量に関連する接種上の注意」における「第2回目以降の追加免疫以降の有効性及び安全性は確立していない(使用経験が少ない。)」との記述部分に関する一部改訂が行われる予定である。

- 第2期の予防接種については、上記の結果を踏まえて、今後、速やかに検討することが必要である。

3. おわりに

- 日本脳炎の予防接種の進め方についてはワクチンの供給量によって大きく影響を受けるため、平成22年度の日本脳炎ワクチンの接種状況や今後の供給状況等を勘案しつつ、第2期のワクチンの使用の可否等の知見の集積等を速やかに行うよう、すべての関係者は努力すること、また、予防接種の積極的な勧奨を差し控えたことにより接種の機会を逃した者に対する対応についての議論をできる限り早急に再開できることを強く望むものである。

日本脳炎に関する小委員会第2次中間報告

平成22年6月22日

本日本脳炎に関する小委員会において取りまとめ、厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会において決定された「日本脳炎に関する中間報告」において、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを定期の第2期に使用可能なワクチンとして用いるに当たっては、厚生科学研究費補助金事業において2回目の追加免疫の安全性・有効性に係る検討結果及びその結果に伴う添付文書の一部改訂を踏まえて、速やかに検討することが必要であるとされているところである。

今般、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの追加免疫の安全性・有効性に係る検討結果を受けて、添付文書上の「用法及び用量に関連する接種上の注意」における「2回目以降の追加免疫以降の有効性及び安全性は確立していない（使用経験が少ない。）」との記述部分に関する一部改訂が行われたところである。

この一部改訂を受け、平成22年度接種シーズンにおける日本脳炎の第2期の予防接種の進め方について、小委員会において検討を行った結果、第2期の定期接種の機会を確保するための方策について、以下のとおり、取りまとめた。

- 1 添付文書の一部改訂を受け、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを第2期の定期接種に使用可能なワクチンとして位置付けるべきであること。
- 2 第2期の予防接種に関する積極的な勧奨については、第1期の標準的な接種期間に該当する者（平成22年度は3歳）に対する予防接種の積極的な勧奨を再開したばかりであるところから、平成22年度の予防接種シーズンにおける日本脳炎ワクチンの接種状況及び供給状況等を勘案しつつ、第2期の接種の機会の確保と第1期における3回の接種の機会の確保のどちらを優先するべきかも含めて、今年の秋を目途として議論を行うこと。
- 3 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを第2期の定期接種に使用可能なワクチンとして位置付けた場合においては、引き続き、国は、国民、自治体関係者及び医療従事者等に対し、厚生労働省ホームページ等を通じて、平成22年度の予防接種シーズンにおけるワクチンの供給量に関する情報及び疾患の特性及び感染リスクの高い者等に関する情報等を適切に提供すること。
- 4 市区町村は、第2期の予防接種について、保護者等から接種の希望があった場合に、ワクチンの流通在庫量などを勘案しつつ、接種が受けられるよう、その機会の確保に努めること。

予防接種法施行令（抜粋）

（定期の予防接種を行う疾病及びその対象者）

第一条の二 法第三条第一項の政令で定める疾病は、次の表の上欄に掲げる疾病とし、同項（予防接種法の一部を改正する法律（平成十三年法律第百十六号）附則第三条第一項の規定により読み替えられる場合を含む。）の政令で定める者は、同表の上欄に掲げる疾病ごとにそれぞれ同表の下欄に掲げる者（当該疾病にかかっている者又はかかったことのある者（インフルエンザにあつては、インフルエンザにかかったことのある者を除く。）その他厚生労働省令で定める者を除く。）とする。

疾病	定期の予防接種の対象者
ジフテリア	一 生後三月から生後九十月に至るまでの間にある者 二 十一歳以上十三歳未満の者
百日せき	生後三月から生後九十月に至るまでの間にある者
急性灰白髄炎	生後三月から生後九十月に至るまでの間にある者
麻疹	一 生後十二月から生後二十四月に至るまでの間にある者 二 五歳以上七歳未満の者であつて、小学校就学の始期に達する日の一年前の日から当該始期に達する日の前日までの間にあるもの
風しん	一 生後十二月から生後二十四月に至るまでの間にある者 二 五歳以上七歳未満の者であつて、小学校就学の始期に達する日の一年前の日から当該始期に達する日の前日までの間にあるもの
日本脳炎	一 生後六月から生後九十月に至るまでの間にある者 二 九歳以上十三歳未満の者
破傷風	一 生後三月から生後九十月に至るまでの間にある者 二 十一歳以上十三歳未満の者
結核	生後六月に至るまでの間にある者
インフルエンザ	一 六十五歳以上の者 二 六十歳以上六十五歳未満の者であつて、心臓、じん臓若しくは呼吸器の機能又はヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能に障害を有するものとして厚生労働省令で定めるもの