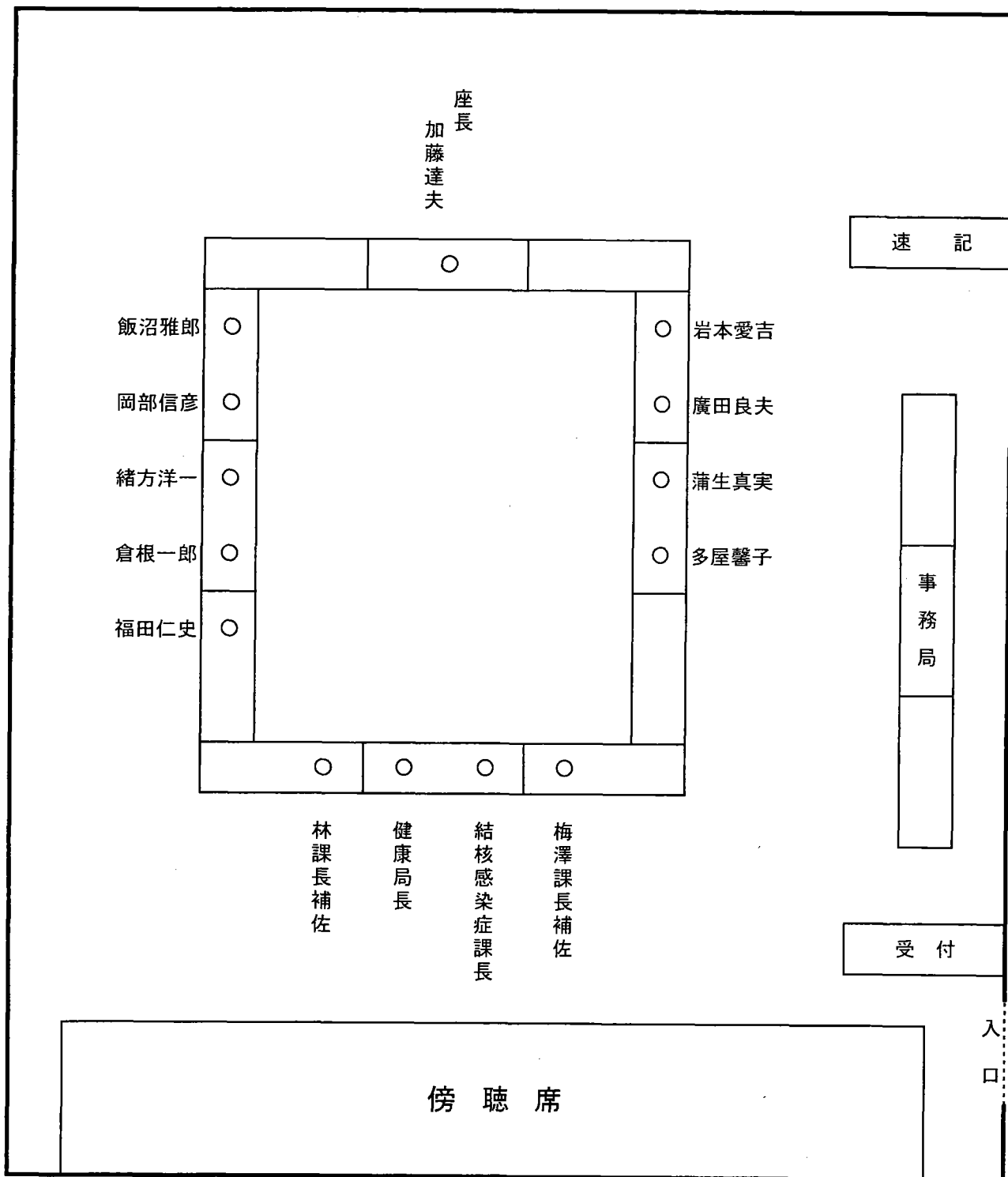


「第6回 厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会 日本脳炎に関する小委員会」座席図

日時:平成23年2月21日(月)11:15~12:00
 会場:厚生労働省 共用第8会議室(6階)



**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付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長
蒲 生 真 実	たまひよブックス編集部編集長代行
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)阪大微生物病研究所東京事務所長

第6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23年2月21日(月)

11時15分～12時00分

場所：共用第8会議室

I 開 会

II 議 事

- 1 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの承認取得について
- 2 第2期接種の接種機会を逃した者についての考え方について
- 3 日本脳炎に関する小委員会第4次中間報告について

III 閉 会

(資料)

- 資料1-1 エンセバック®皮下注用の承認と供給計画等について
(一般財団法人 化学及び血清療法研究所)
- 資料1-2 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン(商品名:エンセバック®皮下注用)
の定期の予防接種における使用について(案)
- 資料2 第2期接種の接種機会を逃した者についての考え方
- 資料3 日本脳炎に関する小委員会第4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 日本脳炎に関する小委員会中間報告
- 参考資料3 日本脳炎に関する小委員会第2次中間報告
- 参考資料4 日本脳炎に関する小委員会第3次中間報告
- 参考資料5 予防接種法施行令(抜粋)

平成 23 年 2 月 21 日
一般財団法人 化学及血清療法研究所

エンセバック®皮下注用の承認と供給計画等について

1. 開発の経緯

- ・ 平成 10 年 11 月 本剤の開発に着手
- ・ 平成 13 年 6 月～12 月 第 I 相臨床試験
- ・ 平成 15 年 2 月～16 年 8 月 第 III 相臨床試験
- ・ 平成 17 年 5 月 製造販売承認申請
- ・ 平成 18 年 2 月 継続審議決定
- ・ 平成 20 年 6 月～21 年 5 月 第 III 相追加臨床試験
- ・ 平成 21 年 11 月 製造販売承認申請書の差換え提出
- ・ 平成 22 年 10 月 総合機構 審査専門協議
- ・ 平成 22 年 11 月 薬事・食品衛生審議会 医薬品第二部会 審議
- ・ 平成 22 年 12 月 薬事・食品衛生審議会 薬事分科会 報告
- ・ 平成 23 年 1 月 17 日 承認

<承認条件>

本剤は、製造販売後、可及的速やかに重篤な副反応に関するデータを収集し、段階的に評価を行うとともに、その結果を踏まえ、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

2. 製品概要

本剤は、日本脳炎ウイルス(北京株)を Vero 細胞(アフリカミドリザル腎細胞由来の株化細胞)で増殖させ、得られたウイルスをホルマリンで不活化後、しょ糖密度勾配遠心及びクロマトグラフィーで精製し、安定剤を加え充填した後、凍結乾燥したものである。

販 売 名	エンセバック®皮下注用 (ENCEVAC)
一 般 名	生物学的製剤基準 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン
成 分・含 量	本剤 1 バイアルを添付の溶剤(日本薬局方注射用水)0.7 mL で溶解したとき、0.5 mL あたりに有効成分である不活化日本脳炎ウイルス(北京株)を、たん白質含量として 4 μ g、力価として参照品と同等以上含有する。
効 能・効 果	本剤は、日本脳炎の予防に使用する。
用 法・用 量	本剤を添付の溶剤(日本薬局方注射用水)0.7 mL で溶解する。 ◎初回免疫:通常、0.5 mL ずつを 2 回、1~4 週間の間隔で皮下に注射する。ただし、3 歳未満の者には、0.25 mL ずつを同様の用法で注射する。 ◎追加免疫:通常、初回免疫後おおむね 1 年を経過した時期に、0.5 mL を 1 回皮下に注射する。ただし、3 歳未満の者には、0.25 mL を同様の用法で注射する。
貯 法	遮光して、10°C以下に保存
有 効 期 間	製造日から 2 年
規 制 区 分	生物由来製品、劇薬、処方せん医薬品
製 造 販 売 元	一般財団法人 化学及血清療法研究所
販 売	アステラス製薬株式会社

<臨床成績(第 III 相追加臨床試験 4 μ g/dose 接種)>

生後 6 月以上 90 月未満の健康小児 163 例(男児 88 例、女児 75 例)を対象として、日本脳炎ワクチンの第 1 期予防接種スケジュールに準じて臨床試験を実施した。臨床試験の概要は次のとおりである。

本剤の 3 回接種後の中和抗体陽転率を主要評価項目とし、抗体陽転は接種前中和抗体価(\log_{10})が陰性(1 未満)から陽性(1 以上)になった場合とした。有効性評価対象例数は 143 例であり、抗体陽転率は 100.0%、接種後平均中和抗体価(\log_{10})は、3.866 であった。なお、2 回接種では抗体陽転率は 100.0%、接種後平均中和抗体価(\log_{10})は 2.575 であった。

臨床試験における全観察期間中の副反応発現率については、下表に示したとおりである。発現率 5%以上の副反応としては、注射部位紅斑、注射部位腫脹、発疹、咳嗽、鼻漏及び発熱がみられたが、いずれも重篤な副反応は認められなかった。

発現部位	5%以上	0.1~5%未満
局所反応 (注射部位)	注射部位紅斑、 注射部位腫脹	注射部位内出血、注射部位硬結、 注射部位疼痛、注射部位そう痒感
皮膚	発疹	紅斑、そう痒症、蕁麻疹
精神神経	—	頭痛、気分変化
呼吸器	咳嗽、鼻漏	発声障害、鼻出血、鼻閉、咽喉頭疼痛、 くしゃみ、喘鳴、咽喉紅斑
消化器	—	腹痛、下痢、嘔吐、食欲不振
その他	発熱	異常感

3. 今後の計画

(1) 製造販売後調査等

1) 製造販売後調査

調査	使用成績調査	特定使用成績調査
調査の目的	使用実態下における本剤の初回免疫(1回目、2回目接種)での安全性に関する情報を把握する	本剤の第1期追加接種(3回目)並びに第2期及びそれ以降の追加接種の安全性に関する情報を把握する。
調査症例数	3,000 症例	3,000 症例
調査対象者	本剤の初回免疫を受ける者	第1期追加接種(3回目)並びに第2期及びそれ以降の追加接種を受ける者
調査の方法	登録: 中央登録方式 接種: 初回免疫(1回目、2回目接種)の2回 観察: 接種後4週間(ただし、2回目接種が4週以内に行われた場合には、1回目接種後の観察期間は、2回目接種の前日まで)	登録: 中央登録方式 接種: 追加接種1回 観察: 接種後4週間
調査予定期間	5年	8年
業務の一部を委託	1. 受託者 アステラス製薬株式会社 2. 委託業務の範囲 医療機関への調査の依頼・契約 調査票等の調査書類の回収 再調査	

特定使用成績調査の接種期ごとの目標症例数

接種期	第1期1回、2回	第1期追加	第2期以降追加*
1期追加接種	本剤	1,000 症例	-
	細胞培養由来他剤	250 症例	-
	マウス脳由来製剤	250 症例	-
2期追加接種	本剤		1,000 症例
	細胞培養由来他剤		250 症例
	マウス脳由来製剤		250 症例

下線:過去の日本脳炎ワクチン接種歴

*第2期及びそれ以降の追加接種

2) 市販直後調査

市販直後調査の目的	販売開始直後において、医療機関に対し確実な情報提供、注意喚起等を行い、適正使用に関する理解を促すとともに、重篤な副反応及び感染症の情報を迅速に収集し、必要な安全対策を実施することにより、副反応等の被害を最小限にすることを主な目的とする。
市販直後調査の実施期間	平成 23 年 4 月 11 日～平成 23 年 10 月 31 日
予定する医療機関数(種類別)	病院: 500 軒 診療所: 4,500 軒
業務の一部を委託	<ol style="list-style-type: none"> 1. 受託者 アステラス製薬株式会社 2. 委託業務の範囲 市販直後調査の実施(説明・協力・リマインド) 市販直後調査の実施状況報告 市販直後調査の医療機関等へのフィードバック
市販直後調査の方法	<ol style="list-style-type: none"> 1. 注意喚起の方法 <ol style="list-style-type: none"> (1) 対象者 当該品が納入された(予定された)医療機関の医薬関係者(医師、薬剤師等) (2) 医療機関への説明内容 ・「接種上の注意」等の適正使用情報の提供・説明。 ・当該新医薬品が市販直後調査の対象であり、その期間中であること。 ・因果関係が否定できない重篤な副反応等が発生した場合には速やかに報告されたいこと。 (3) 医療機関への説明時期 <ol style="list-style-type: none"> 1) 納入前 ・納入予定の医療機関には、医薬情報担当者は原則として納入前に訪問し、説明及び協力依頼を行う。 2) 納入後 ・訪問時期: 初回納入時を起点として、2 ヶ月目までは概ね 2 週間に 1 回、その後は概ね 1 ヶ月に 1 回訪問し、説明及び協力依頼を行う。 ・納入後に納入を知った場合は、初回納入時から 2 週間以内を目安に医薬情報担当者が訪問し、説明及び協力依頼を行う。 (4) 医療機関への説明に用いる資料名 ・添付文書 ・医療用医薬品製品情報概要 ・新医薬品の「使用上の注意」の解説 ・説明及び協力依頼に使用する依頼文書

(2) 第 2 期接種における臨床研究

<研究目的>

乾燥細胞日本脳炎ワクチン「エンセバック®皮下注用」の第 2 期接種における有効性
および安全性の検討

<事業計画>

【厚生労働科学研究】

新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業

【研究課題名】

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研究(岡部班)

【研究分担者】

岡田 賢司(国立病院機構福岡病院統括診療部長)

【研究方法(案)】

研究対象:第 2 期接種対象者(9 歳以上 13 歳未満相当の者)

免疫原性:中和抗体価の推移

安全性:有害事象、副反応

研究期間:平成 23 年 4 月 1 日～平成 24 年 3 月 31 日

第 1 期接種*	第 2 期接種 (今回の臨床研究)
エンセバック®皮下注用 (治験完了者)	エンセバック®皮下注用 (市販品)
マウス脳由来製剤 (市販品)	エンセバック®皮下注用 (市販品)
細胞培養由来他剤 (治験完了者)	エンセバック®皮下注用 (市販品)

*第 1 期接種を完了した者

4. 供給計画(見込み)

○平成 23 年度 : 240 万本

・～7 月まで : 90 万本

・8 月～3 月まで : 150 万本

○平成 24 年度 : 300 万本

・4 月～7 月まで : 150 万本

・8 月～3 月まで : 150 万本

○平成 25 年度以降も同様の量の供給が可能

以上

(案)

平成 23 年〇月〇日
健感発〇〇第〇〇号

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省健康局結核感染症課長

乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン（商品名：エンセバック[®]皮下注用）の
定期の予防接種における使用について

日本脳炎の予防接種については、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン（商品名：ジェービックV[®]）が予防接種実施規則（昭和 33 年厚生省令第 27 号）に定める乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンとして使用されているところであるが、新たに、平成 23 年 1 月 17 日に一般財団法人化学及血清療法研究所の乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン（商品名：エンセバック[®]皮下注用）が薬事承認されたことを受け、今後供給される当該ワクチンも予防接種実施規則に定める乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンとして使用されることとなる。

当該ワクチンは、これまでの使用症例数が既存のワクチンと比較して少ないことから、接種に当たっては、副反応について十分に留意するとともに、「定期の予防接種の実施について」（平成 17 年 1 月 27 日付健発第 0127005 号厚生労働省健康局長通知）の別紙「定期（一類疾病）の予防接種実施要領」に基づいて、副反応の報告が遺漏なく行われるよう、管下市町村（保健所を設置する市及び特別区を含む。）及び関係機関に対し周知願いたい。

第2期接種の接種機会を逸した者についての考え方

論点1 政令の接種年齢を超えた者についてどのように対応するか。

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、第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、第1期接種が遅れていることから第2期接種の機会を逸している。

これらの者への第2期接種の提供については、前回の小委員会において、既に12歳を超えたかどうかを問わず、その機会を提供すべきとの意見が大勢であったことを踏まえ、定期接種の機会を提供することとしてはどうか。

→13歳以上の者についても、定期接種としての接種機会を確保するべきではないか。

論点2 政令の接種対象年齢を延長する場合、何歳まで延長すればよいか。

平成23年度からは、第1期接種の機会を逸した者への積極的勧奨を行うこととしている。平成23年度は9歳、10歳の者を対象とすることとしており、このほかに4学年(平成23年度に5～8歳)が今後の対象として残されている。

今後仮に2学年ずつ積極的勧奨を行っていくとすると、平成25年度に第1期の初回接種、平成26年度に第1期の追加接種の積極的勧奨が完了することとなる。

その後に、第2期の接種機会を逸した者への積極的勧奨を仮に行うとした場合の年齢については、以下のように想定される。

第2期の接種機会を逸した者への積極的勧奨は、第1期接種の積極的勧奨が完了する又はメドが立つ平成25～26年度頃に行うことが想定されるが、第2期接種の接種機会を逸した者は、平成25年度に18歳(高校3年生相当)、平成26年度に19歳となる者が最も年齢が高い。これ以降の学年については、順次年齢を下げながら積極的勧奨を行えると考えられる。

→政令の接種対象年齢を20歳未満まで延長すれば十分ではないか。

論点3 第2期接種の積極的勧奨を実施するか。

上記の考察から、第2期接種の積極的勧奨が実施できるのは、平成25～26年度頃であり、接種年齢は最も高い場合18～19歳となる。

この時期までに、ワクチンの確保状況、免疫の保有状況、日本脳炎の発生状況等を総合的に勘案した上で実施の是非及び時期を判断するべきではないか。

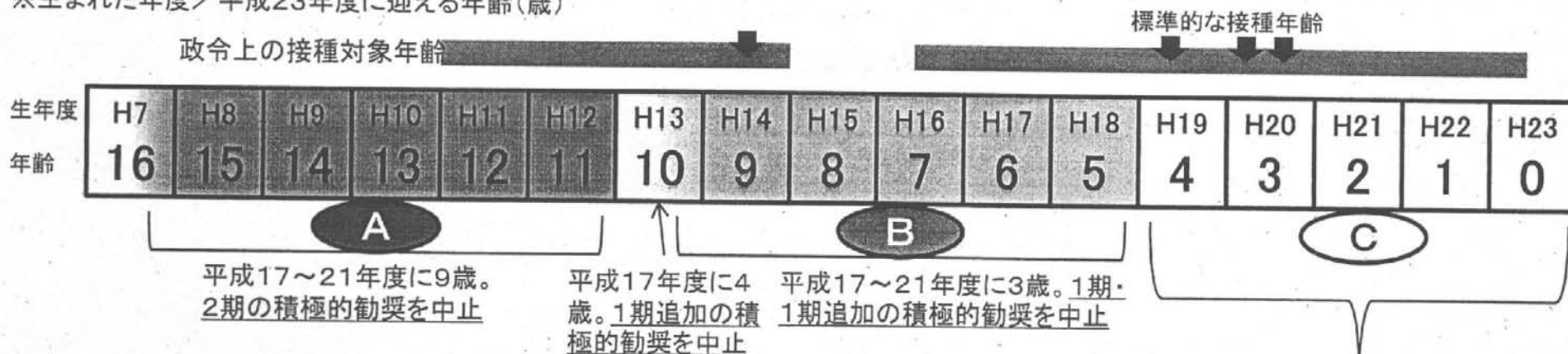
→今後の検討課題としてはどうか。

- 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

- 日本脳炎予防接種の対象年齢
 - ・6か月以上7歳6か月未満
 - ・9歳以上13歳未満

- ・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)



平成17～21年度に9歳。2期の積極的勧奨を中止

平成17年度に4歳。1期追加の積極的勧奨を中止
 平成17～21年度に3歳。1期追加の積極的勧奨を中止

平成22年度までの対応

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)

通常の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)

決定している対応

・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

・平成28年度から、9歳児の2期接種の勧奨を再開

今後の対応(案)

・13歳以上20歳未満の間に希望した場合には、2期接種を実施できる

更なる課題

・2期接種の積極的勧奨の実施の是非及び実施の時期

日本脳炎に関する小委員会第4次中間報告(案)

平成23年2月21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

平成17年度から平成21年度にかけて日本脳炎の予防接種の積極的勧奨が差し控えられたことにより、接種機会を逸した者への対応について、これまで、本小委員会において検討を重ね、第1期の未接種者等、緊要性の高い者を優先して接種の機会を設けるとともに、積極的勧奨を再開することとしてきた。

しかしながら、第2期接種の機会を逸した者については、現時点では、予防接種法施行令(昭和23年政令第197号)に基づき、定期接種として接種できるのは12歳以下の者に限られているとともに、積極的勧奨に至っていない等の課題が残されている。

本小委員会の第3次中間報告においては、「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、第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、第1期接種が遅れていることから第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第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。」とされている。

第2期接種の取り扱いについて、本委員会において検討を行い、以下のように提言する。

- ① 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、13歳以上20歳未満の者についても、12歳以下の者と同様に、第2期接種の希望があった場合には定期接種の機会を提供すべきである。
- ② 第2期接種の機会を逸した者(平成17年度から平成22年度に9歳となり第2期接種の機会を逸した者及び、平成17年度から平成21年度に3歳となり第1期接種が大幅に遅れたため第2期接種の機会を逸した者・逸する者)への第2期接種の積極的勧奨については、ワクチンの確保状況等を踏まえ、適切な時期に判断を行う。

なお、第2次中間報告で示されているとおり、市区町村は、第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。

日本脳炎の予防接種に関する現状

1. ワクチン出荷量	1
2-1. 予防接種率・被接種者数(平成12～21年度)	2
2-1. 被接種者数(平成22年度)	3
3-1. 副反応報告の状況(平成22年度)	4
3-2. 副反応報告の状況(平成12～21年度)	5
3-3. 副反応報告頻度(平成12～21年度)	6
3-4. 予防接種後副反応報告基準	7
3-5. 薬事法に基づく副作用報告状況	8
参考) 1)-1 日本脳炎患者数	9
1)-2 日本脳炎患者の年齢別発生状況	10
1)-3 日本脳炎患者数、死亡者数状況(平成12年～21年)	11
1)-4 日本脳炎の年齢別発生状況(平成12年～21年)	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

(平成22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	0	593,858	0	930,660	151,575	1,080,717	379,013	0	486,983
	1月	2月	3月	合計					
	486,979	432,145	203,981	4,745,911					

(平成23年度予定)

	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	540,953	486,650	430,000	375,000	485,000	485,000	430,000	485,000	430,000
	1月	2月	3月	合計					
	485,000	410,000	75,000	5,117,603					

(財)阪大微研提供資料

-1-

2-1. 予防接種率・被接種者数(平成12~21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」により計上

(被接種者数)

(単位:万人)

年度(平成)	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
1期初回(1回)	101	103.9	103.3	108.1	97	25.4	4.5	15	23.2	46.9
1期初回(2回)	96.5	99.3	99.6	104.5	94.8	19.2	4.1	14.5	22.8	41.1
1期追加	82.7	83.5	84.7	88.2	82.5	18.2	3.8	7.7	12.3	11.3
1期 合計	280.2	286.7	287.6	300.8	274.3	62.8	12.4	37.2	58.3	99.3
2期	78.6	78.7	79	81.8	78.9	18.7	1.7	4.6	8.2	7.7
合計	358.8	365.4	366.6	382.6	353.2	81.5	14.1	41.8	66.5	107

※平成12年度から20年度の被接種者数は、厚生労働省統計情報部「地域保健事業報告」により計上

※平成21年度の被接種者数は、平成21年6月2日付結核感染症課長通知「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)」に基づく都道府県からの報告を集計したものであり、全ての市町村及び医療機関から報告あったものではない。また、当該報告は平成21年6月から平成22年3月までの被接種者数を集計したものである。

2-2. 被接種者数(平成22年度)

平成22年12月末現在

(単位:万人)

種類	定期接種時期			4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	累計(回数)		
乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	1期	初回	1回	5.5	5.8	14.6	17.1	13.4	14.3	10.6	8.3	7.9	97.5	193.0	218.1
			2回	5.2	4.0	10.4	17.0	14.8	14.7	11.7	9.3	8.4	95.5		
		追加	0.7	0.5	1.2	2.2	3.1	4.6	5.1	4.3	3.4	25.1	25.1		
	2期	-	-	-	-	0.1	1.2	3.2	3.6	5.9	14.0				
合計				11.4	10.3	26.2	36.3	31.4	34.8	30.6	25.5	25.6	232.1		
都道府県	報告数			34	25	29	35	33	38	35	35	30			
市町村	報告数			878	558	111	980	1,043	1,080	996	995	867			
医療機関	報告数			10,084	8,583	14,511	18,030	14,568	14,974	17,479	20,197	10,241			

平成21年6月2日付結核感染症課長通知「日本脳炎に係る定期接種者数の把握について(依頼)」に基づく報告。都道府県から報告があった場合でも、すべての市町村並びに医療機関から報告があったことを意味するものではない。

-3-

3-1. 副反応報告の状況(平成22年度)

平成23年1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	0	2	2	10	1	2	0	12	63	7	52	151	109

※平成17年1月27日付健康局長通知「定期の予防接種の実施について」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おり、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

-4-

3-2. 副反応報告の状況(平成12~21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
平成21年度	1	2	1	1	0	2	0	3	11	3	7	31	28

※平成21年度は、「その他」欄にマウス脳による製法の日本脳炎ワクチンによる副反応報告が1件含まれている。

各年度の予防接種後副反応報告書集計報告書

-5-

3-3. 副反応報告頻度(平成12~21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
平成21年度	28	1,069,577	2.6

※副反応報告数は、平成17年1月27日付健康局長通知「定期の予防接種の実施について」に基づく副反応報告により計上

※平成12年度から平成20年度までの被接種者数は、厚生労働省統計情報部「地域保健事業報告」により計上

※平成21年度の被接種者数は、平成21年6月2日付結核感染症課長通知「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)」に基づく都道府県からの報告を集計したものであり、全ての市町村及び医療機関から報告あったものではない。また、当該報告は平成21年6月から平成22年3月までの被接種者数を集計したものである。

-6-

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

-7-

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23年1月31日まで）

副作用器官別大分類(SOC)	副作用名	件数	副作用器官別大分類(SOC)	副作用名	件数
胃腸障害	嘔吐	6	神経系障害	ジスキネジー	1
一般・全身障害および投与部位の状態	溢血	1		てんかん重積状態	1
	倦怠感	1		意識消失	1
	状態悪化	1		意識変容状態	1
	全身性浮腫	2		急性散在性脳脊髄炎	1
	粘膜出血	1		構音障害	1
	発熱	28		小脳性運動失調	2
	浮腫	1		振戦	1
	歩行障害	1		第7脳神経麻痺	1
				頭痛	1
				熱性痙攣	10
感染症および寄生虫症	気管支炎	1		脳炎	1
	手足口病	1		脳症	1
	無菌性髄膜炎	1		片麻痺	2
眼障害	眼瞼浮腫	1		痙攣	6
	瞼目過多	1	腎および尿路障害	乏尿	1
筋骨格系および結合組織障害	横紋筋融解	1	精神障害	異常行動	1
	関節痛	1	代謝および栄養障害	低蛋白血症	1
	四肢痛	1	皮膚および皮下組織障害	ヘンリッホ・シェーンライン紫斑病	1
血液およびリンパ系障害	血小板減少性紫斑病	1		紅斑	1
	特異性血小板減少性紫斑病	1		多形紅斑	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	口腔咽頭痛	1		点状出血	2
	鼻出血	1		発疹	2
	喘息	1		皮下出血	1
				蕁麻疹	6
			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	2
			臨床検査	血小板数減少	1
				白血球数減少	1
			総計		108

医薬食品局安全対策課提供資料

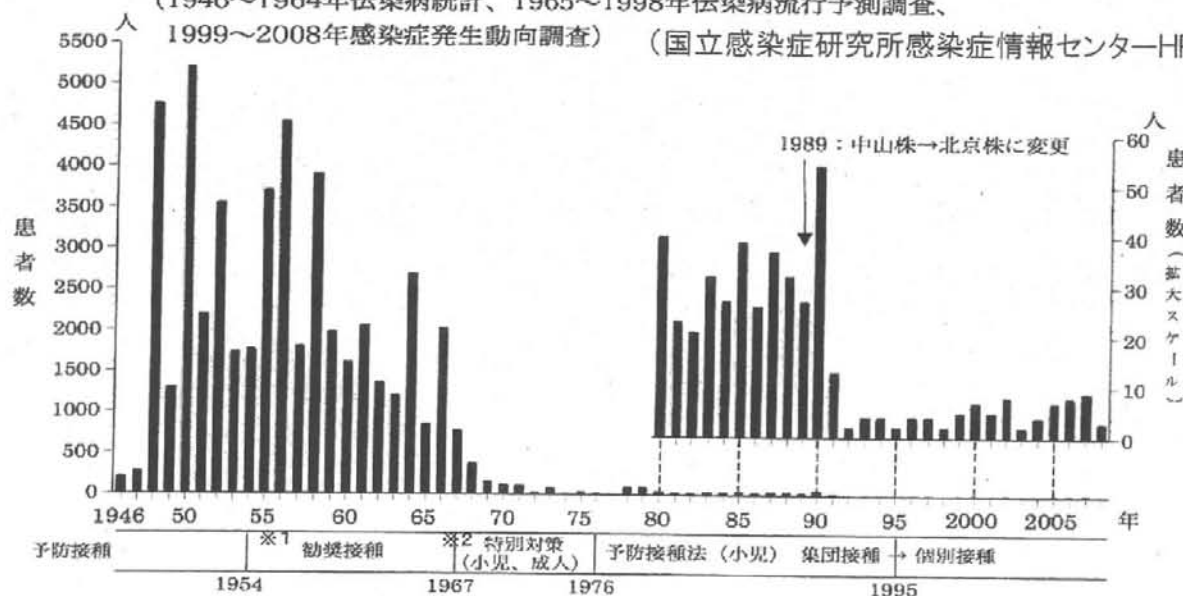
薬事法に基づく副作用の報告は、当該品目の使用によると疑われる疾病、障害又は死亡の発生等の重篤症例について報告するものであり、予防接種実施要領に基づく副反応報告と、基準が異なるもの。

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

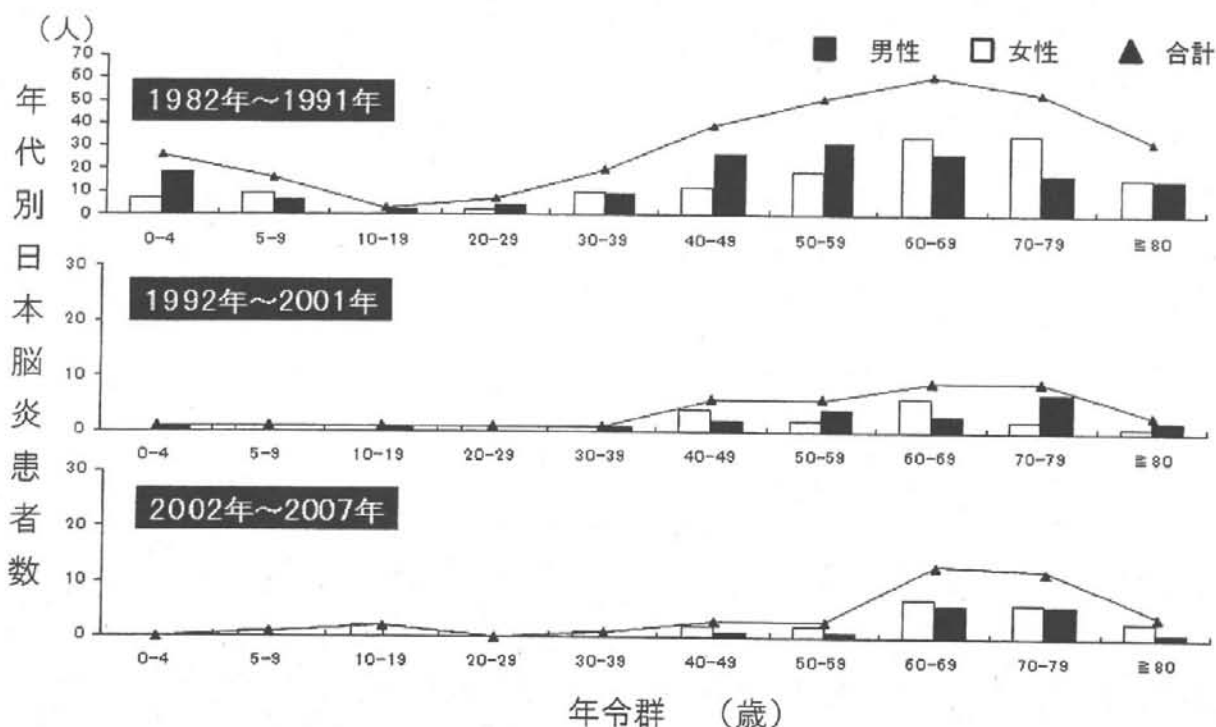
昭和30年6月16日付衛発372号公衆衛生局長通知: 日本脳炎防疫対策要綱の補遺について

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

-9-

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

-10-

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。

-11-

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)

平成（年）	年齢群（歳）								
	0-4	5-9	10-19	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	1	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

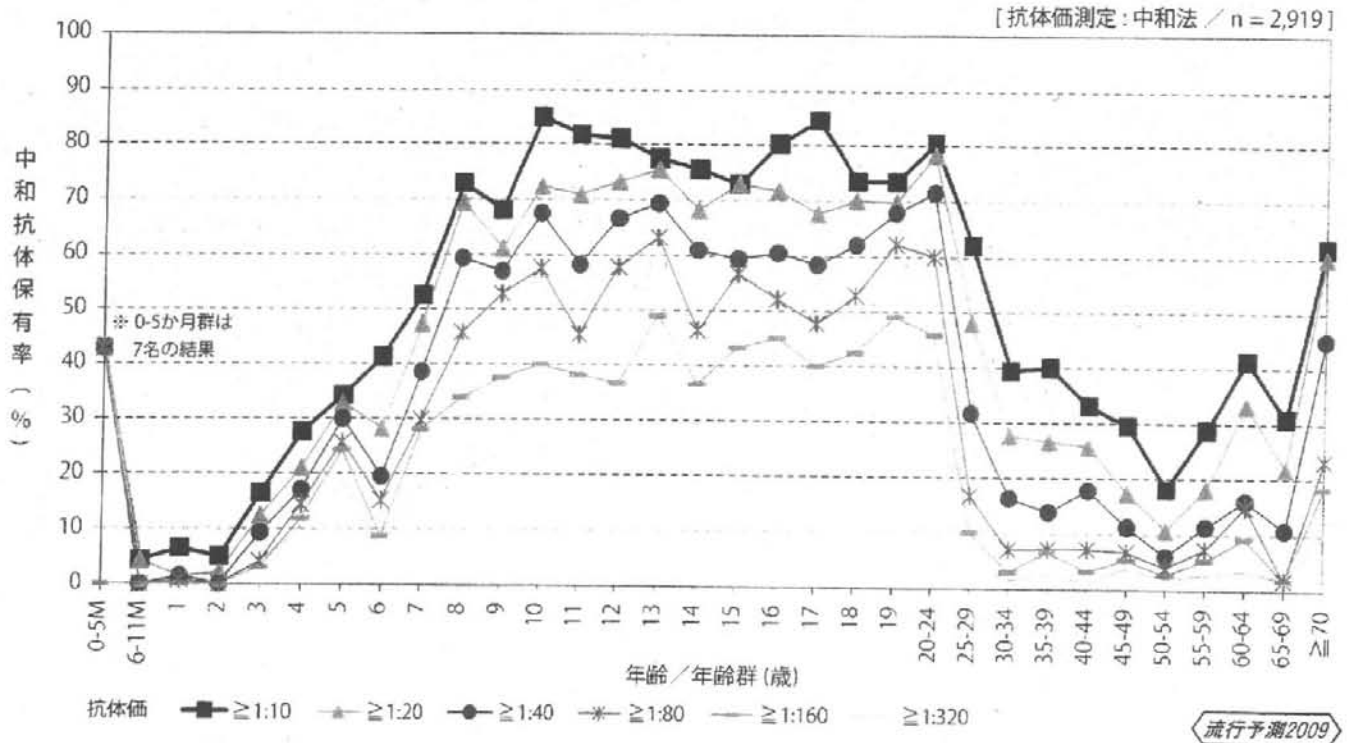
平成21年においては、1歳、8歳、40代の計3名に患者が発生した。

-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)

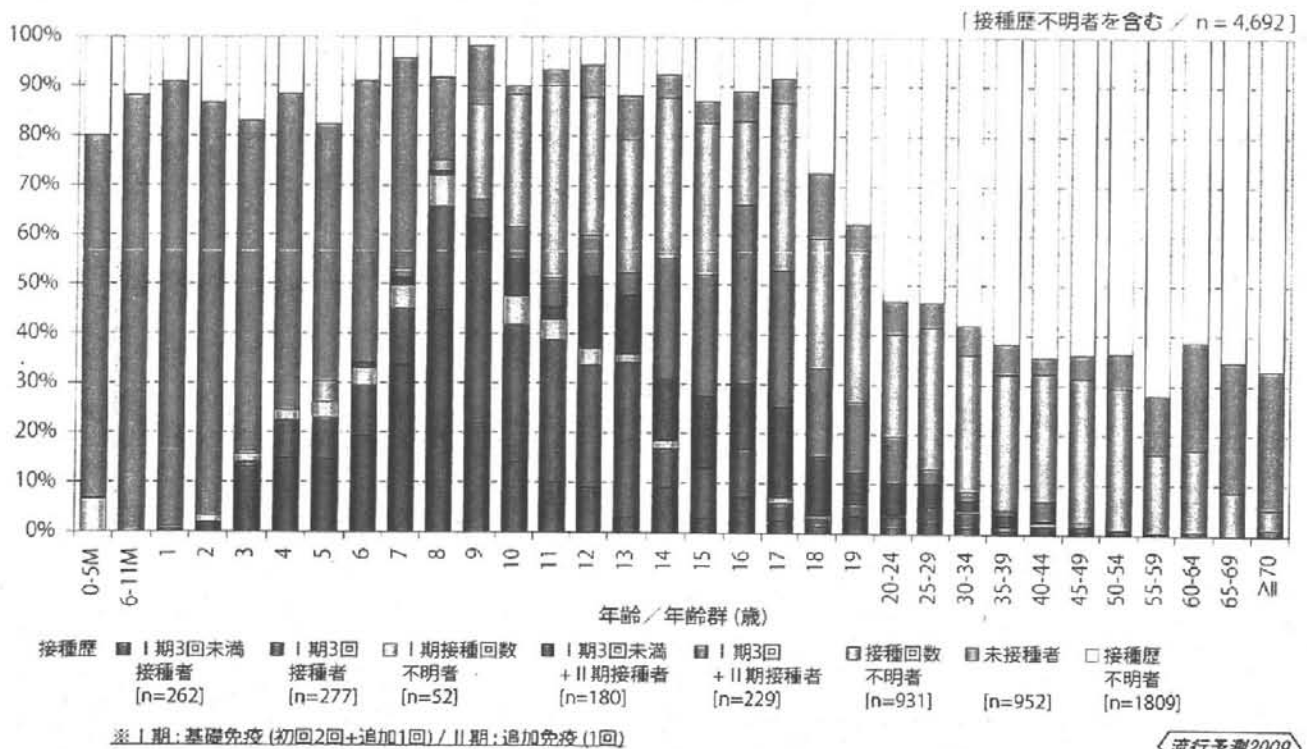


平成21年度感染症流行予測調査より(国立感染症研究所感染症情報センター)

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)

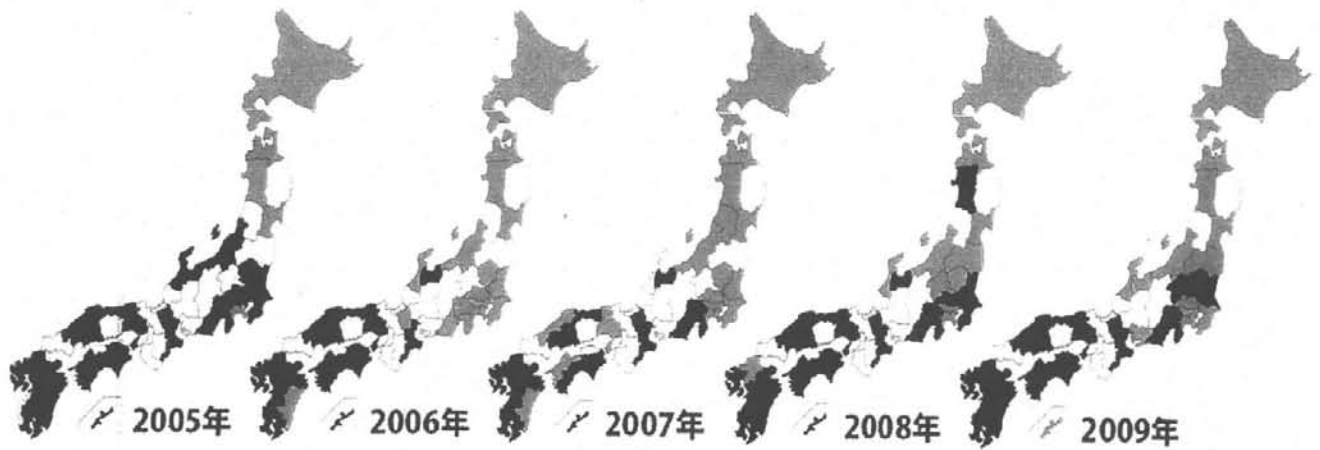


平成21年度感染症流行予測調査より(国立感染症研究所感染症情報センター)

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)

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の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の第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「定期の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ときに、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。

日本脳炎に関する小委員会第3次中間報告

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年度の間には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）接種のうちでは、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。

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
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