

## 日本脳炎に関する小委員会中間報告(素案)

### (目次)

#### 1. はじめに

#### 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

##### (2) 平成17年の積極的な勧奨の差し控えにより接種機会を逃した者に対する対応について

##### (3) 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを第2期の定期予防接種として用いた場合の考え方について

#### 3. おわりに

別添資料1	日本脳炎の予防接種に関する小委員会委員名簿
別添資料2	小委員会開催概要
別添資料3	日本脳炎の予防接種に関する現状
別添資料4	日本脳炎の予防接種率に関するデータ
別添資料5	平成17年に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への対応に必要となる日本脳炎ワクチン量の検討について

## 日本脳に関する小委員会中間報告(素案)

### 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接種の対象者と接種スケジュール

#### 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、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)において平成20年7月25日から検討が行われていたが、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))が平成21年2月23日に薬事法に基づく承認を受けたことから、平成21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」とする。)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<sup>\*</sup>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等から、積極的に勧奨する段階に至っていないと考える。(※平成21年度)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。

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定期の第1期の予防接種に使用できるワクチンとして位置付けられた。

また、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの第2期以降の追加免疫に関する安全性・有効性について、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:主任研究者:岡部信彦)により、研究が行われている。

- 平成21年12月25日、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接種の円滑な実施に向けた検討を行うため、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。

(今後検討することとされている項目)

- ① 予防接種の積極的な勧奨の取扱い
- ② 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に係る第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、今後の日本脳炎の予防接種の進め方についての意見の中間報告をとりまとめることとした。

## 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、資料3のとおりである。
- 平成21年における乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの供給実績および副反応報告の状況等を勘案すると、第1期の定期予防接種について積極的に勧奨を行う段階に至ったものと考えられる。  
その際に積極的な勧奨を行う対象者は、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」)において示されている標準的な接種期間<sup>※</sup>に該当する者とするのが妥当と考えられる。

(※)

・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。

- 第2期の予防接種については、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を受けて、今後検討することが必要である。
- (2) 平成17年の積極的な勧奨の差し控えにより接種機会を逃した者に対する対応について
- 平成17年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期の接種(3回)を終了していない者に対して、接種機会を提供することが必要と考えられる。  
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、接種間隔に関する根拠は限られているものの、3回接種が必要と考えられることから、不足している回数についての接種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検討した結果(資料4, 5)、平成22年度のワクチン供給量から勘案すると、平成17年の積極的な勧奨の差し控えにより接種機会を逃した者のうち、特定の1学齢に対して積極的な勧奨を行うための十分なワクチン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。また、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンが第2期の接種に使用できることとなった場合、供給量が増加しないかぎり、接種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。
  - そのため、現時点では、第1期の標準接種年齢対象者に対する接種が確実に行われるようにすべきであり、平成17年の積極的な勧奨の差し控えにより接種機会を逃した者への対応については、平成22年度接種シーズンにおける接種状況やワクチンの供給状況等を勘案しつつ、第2期における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(3回)接種機会の確保のどちらを優先するべきか、ということも含めて、改めて、議論を行うことが必要である。
  - なお、平成22年度接種シーズンにおいては、接種機会を逃した者に対して使用可能なワクチンは、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。

論点(資料2)として議論

(3) 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを第2期の定期予防接種として用いた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について「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、定期の第2期について使用可能と位置付けられていない。

提言を受け、現在、厚労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期接種での安全性・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。)」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、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供給量によって大きく影響を受けるものであるため、平成22年度の接種状況や今後のワクチン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し、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についての議論をできる限り早急に再開できるよう強く望むものである。