

日本脳炎に関する小委員会（12月13日開催） における審議結果について

厚生労働省健康局結核感染症課

第8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における審議結果について（概要）

平成24年12月13日（木）に「第8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」が平成24年度第6回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査会と合同で開催された。審議結果の概要は以下の通り。

- 今年度に発生した日本脳炎予防接種後の2件の死亡事例について、追加情報をもとに検討・評価が行われた結果、いずれの事例もワクチンとの直接的な明確な因果関係は認められず、原因は不明又は他の要因により発生した可能性が高いとされた。
- また、新ワクチン導入後に報告されたADEM及び脳炎・脳症の19例について、追加情報をもとに検討した結果、感染症等の他の要因により発生した可能性がある事例も多く含まれており、報告頻度も国際的に比較しても異常とは言えないとされた。
- これら副反応報告状況の検討結果と、日本脳炎ウイルスが依然脅威であることを踏まえ、前回の結論（日本脳炎ワクチンの接種中止は必要がない）を変更する必要はないとされた。
- その他、日本脳炎予防接種後の重篤な副反応報告時の対応について審議され、方針（別紙）が了解された。

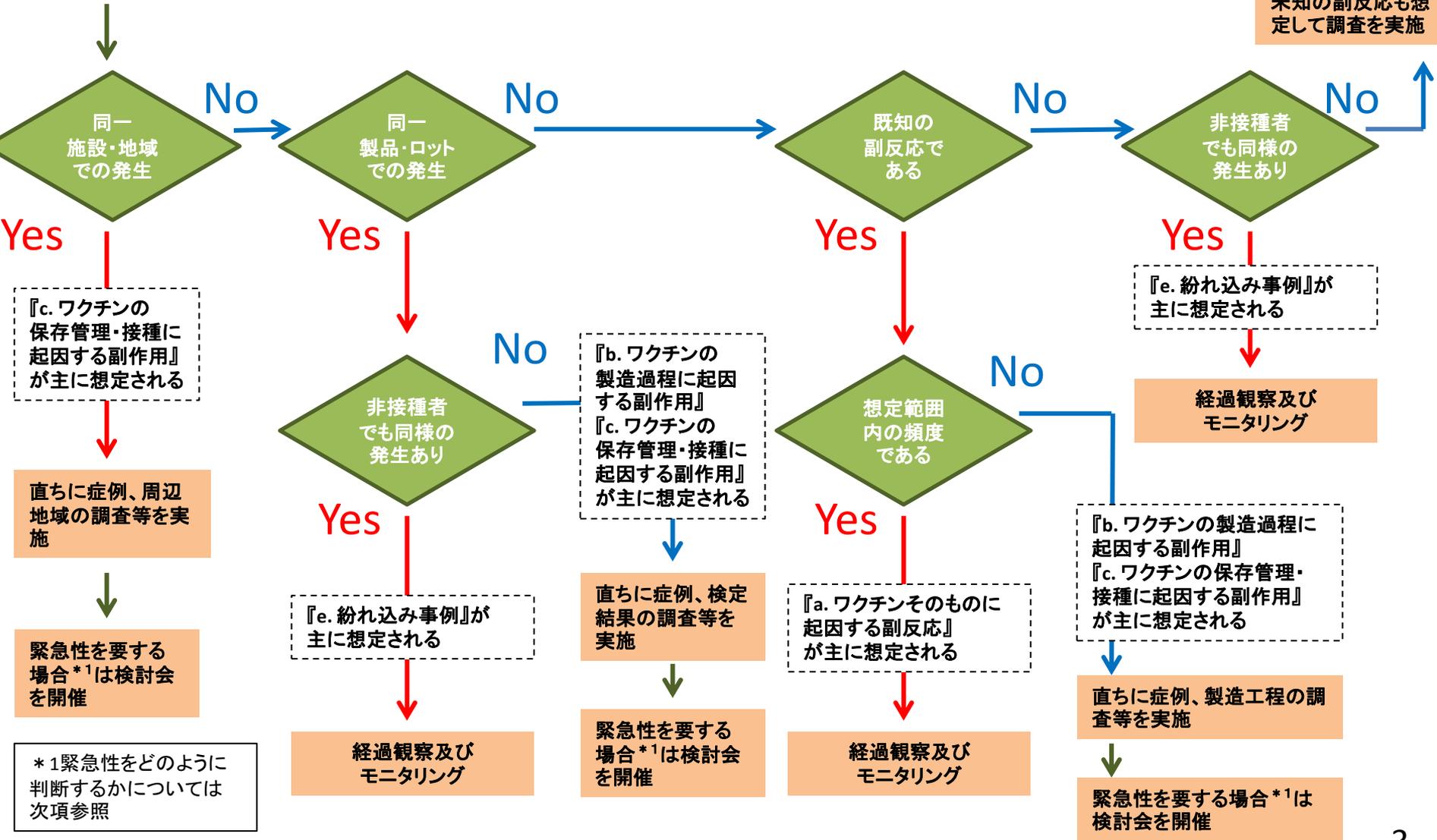
○ 平成17年5月～22年3月に行った積極的勧奨の差し控えに対する対応については、下記の二点が了承された。

- (1) 現在、平成7年6月1日から平成19年4月1日生まれの者について政令の特例対象者（20歳未満まで接種可）としているが、同じ学年での不公平の解消及び対象者の十分な積極的勧奨の機会の確保のため、平成7年4月2日～5月31日生まれの者を特例対象者に加える。
- (2) 2期接種は長期の抗体保有に有効であることを踏まえ、積極的勧奨を控えていた世代について、来年度（平成25年度）には18歳となる学年の者を対象に2期接種の積極的勧奨を行う。また、積極的勧奨を差し控えていた期間に1期接種を完了した者についても、市町村が実施可能な範囲で2期接種の積極的勧奨を行う。

日本脳炎予防接種後の重篤な副反応報告時の対応 (フロー図)

緊急性を要する場合*1は検討会を開催

重篤症例の
クラスターが発生



*1緊急性をどのように判断するかについては次項参照

※重篤: 死亡、障害及びそれらに繋がる恐れ、入院並びにそれに相当する疾病の程度。
 ※クラスターの発生: 特定の疾患について、2例以上(明らかにワクチンによる副作用とは考えられないものを除く)の、時間的又は、地域的、使用ワクチン的に関連のある副反応の発生と定義する。
 【参考】Immunization Safety Surveillance WHO WPRO/EPI/2012(Draft)、ポリオワクチン接種後の健康障害報告への対応マニュアル