

日本脳炎予防接種の現状

1 これまでの経緯

平成17年5月25日

重症のADEM（急性散在性脳脊髄炎）と日本脳炎ワクチンとの因果関係を予防接種健康被害認定部会・認定分科会で認定

平成17年5月20日

（財）化学及血清療法研究所から「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン」について薬事法に基づく承認申請がなされた。

平成17年5月30日

日本脳炎予防接種の一律的積極的勧奨を差し控える旨の通知を発出（別添資料1）

その後、

- ・ほとんどの市町村で日本脳炎の接種自体が事実上中止
- ・これにより、ワクチンメーカーも日本脳炎ワクチンの新規原液製造を中止
- ・このため、原料となるマウスの供給業者も廃業
- ・組織培養法による日本脳炎ワクチンについて2社から薬事法上の承認申請が行われているが、局所副反応の発生率が既承認の製品に比べて高いこと等から、接種に適した用量を再検討した上で、あらためて治験を行うこととした。

平成17年6月28日

（財）阪大微生物病研究会から「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン」について薬事法に基づく承認申請がなされた。

平成18年8月31日

日本脳炎ワクチンの一律的な接種の勧奨は差し控えているものの、感染のリスクの高い者であって、予防接種を希望する者に対しては、適切に接種の機会を確保するよう都道府県に要請（別添資料2）

平成19年5月16日

日本脳炎ワクチンの接種の判断に資するよう感染のリスクが高い地域を示した厚生労働省HPの掲載、同日付け都道府県に情報の提供及び日本医師会に対し周知方を依頼（別添資料3）

平成19年7月19日

国立感染症研究所において日本脳炎に関するミーティングを開催

日本脳炎の予防に関する啓発ポスター（19年度版）を厚生労働省HPに掲載、同日
付け都道府県にポスターの活用を要請（別添資料4）

平成19年8月20日

農林水産省生産局畜産部畜産振興課あてブタの飼育施設における防蚊対策について関
係者への周知を要請（別添資料5）

平成20年7月7日

農林水産省生産局畜産部畜産振興課あてブタの飼育施設における防蚊対策について関
係者への周知を要請（別添資料6）

平成20年7月22日

日本脳炎の予防に関する啓発ポスター（20年度版）を厚生労働省HPに掲載

2 現状について

(1) 予防接種の現状

積極的勧奨は差し控えたままであるものの、希望者にはマウス脳による製法のワクチ
ンを、定期接種として接種することが可能としている（接種対象期間も従来と同様）。
健康被害が生じた場合にも、予防接種法の健康被害救済制度が適用される。

(2) マウス脳による製法の日本脳炎ワクチンの現状

1) ワクチン出荷数量

平成16年（平成16.1.1～平成16.12.31）	約538万本
平成17年（平成17.1.1～平成17.12.31）	約250万本
平成18年（平成18.1.1～平成18.12.31）	約22万本
平成19年（平成19.1.1～平成19.12.31）	約55万本
平成20年（平成20.1.1～平成20.12.31）	約107万本

2) 接種率の推移（%）

年度	平成16年度	平成17年度	平成18年度
第1期の初回接種（第1回）	83.0	22.1	4.0
第1期の初回接種（第2回）	81.1	16.7	3.6
第1期の追加接種	70.8	15.6	3.3
第2期の接種	65.6	15.8	1.4

厚生労働省「地域保健事業報告」より編纂

3 日本脳炎患者発生状況

3 日本脳炎患者発生状況

平成	12年	13年	14年	15年	16年	17年	18年	19年	20年
患者数(人)	7	5	8	1	5	7	7	10	3

平成19年の患者発生状況

発生地	診断年月日	年齢	性別	発症年月日
茨城県	19. 3. 9	19	男	18. 8. 5
熊本県	19. 9. 26	66	女	19. 8. 30
福岡県	19. 9. 27	43	男	19. 8. 26
愛知県	19. 10. 5	41	女	19. 9. 22
福岡県	19. 10. 25	79	女	19. 9. 10
石川県	19. 10. 25	85	女	19. 9. 15
山口県	19. 10. 31	62	男	19. 10. 6
石川県	19. 11. 1	63	男	19. 10. 9
島根県	19. 11. 9	77	女	19. 9. 28
鳥取県	19. 12. 17	47	男	19. 10. 18

平成20年の患者発生状況

発生地	診断年月日	年齢	性別	発症年月日
茨城県	20. 8. 26	64	男	20. 5. 27
愛知県	20. 9. 24	51	男	20. 8. 23
茨城県	20. 10. 23	56	男	20. 9. 10

4 新しい（組織培養）ワクチンの状況について

組織培養法による日本脳炎ワクチンについては、(財)化学及血清療法研究所、(財)阪大微生物病研究会から、それぞれ、薬事法上の承認申請が行われていたが、(財)阪大微生物病研究会によって承認申請された「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン」（販売名：「ジェービックVJ」）について、平成21年2月23日付けで、新たに薬事法に基づく製造販売承認を受けたところである。

(財)阪大微生物病研究会において、今後、「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン」にかかる検定を行い、販売供給する予定とされている。

なお、(財)化学及血清療法研究所から承認申請された「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン」については、局所副反応の発生率が既承認の製品に比べて高いこと等から、接種に適した用量等を再検討すべく、現在、追加臨床試験を実施中。



健感発第0530001号
平成17年5月30日

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

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)

日本脳炎については、予防接種法（昭和23年法律第68号）第3条第1項の規定に基づき定期の予防接種を行っているところであるが、本年5月、疾病・障害認定審査会において、現行の日本脳炎ワクチンの使用と重症のADEM（急性散在性脳脊髄炎）との因果関係を肯定する論拠がある旨の答申が出され、5月26日付けで厚生労働大臣による因果関係の認定をしたところである。これは、厳格な科学的な証明に基づくものではないが、日本脳炎ワクチンの使用と重症のADEMとの因果関係を事実上認めるものである。

については、マウス脳による製法の日本脳炎ワクチンの使用と重症のADEMとの因果関係を肯定する論拠があると判断されたことから、現時点ではより慎重を期するため、定期の予防接種においては、現行の日本脳炎ワクチン接種の積極的な勧奨をしないこととされたい。

なお、定期の予防接種の対象者のうち日本脳炎に感染するおそれが高いと認められる者等その保護者が日本脳炎に係る予防接種を受けさせることを特に希望するものについては、当該保護者に対して本通知の趣旨並びに日本脳炎の予防接種の効果及び副反応を説明し、これに基づく予防接種実施に関する明示の同意を得た上で現行の日本脳炎ワクチンを使用した接種を行うことは差し支えない。

おって、よりリスクが低いと期待される組織培養法による日本脳炎ワクチンが現在開発中であり、その供給が可能となる体制ができたときに供給に応じ、接種勧奨を再開する予定である。

あわせて、各市町村において、日本脳炎の予防接種に関する問い合わせに対応するとともに、念のため、戸外へ出るときには、できる限り長袖及び長ズボンを身に付け

るなど、日本脳炎ウイルスを媒介する蚊に刺されないよう注意喚起を行うこと。

本通知は、地方自治法（昭和22年法律第67号）第245条の4第1項に規定する勧告である。

貴管下市町村（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ては、貴職から周知願いたい。



健感発第0831001号
平成18年8月31日

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

定期の予防接種における日本脳炎ワクチン接種の取扱いについて

日本脳炎については、「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号本職通知)に基づき、予防接種の積極的勧奨をしないよう勧告しているところであるが、同通知については引き続き有効であり、定期の予防接種対象者のうち日本脳炎に感染するおそれが高いと認められる者等その保護者が日本脳炎に係る予防接種を受けさせることを特に希望する場合において市町村は、当該保護者に対して、予防接種法(昭和23年法律第68号)第3条第1項の規定により、定期の予防接種を行わないこととすることはできないので、その旨留意すること。

なお、同通知に基づいて実施された定期の予防接種については、予防接種法第11条第1項の規定の適用があるので念のため申し添える。

本通知は、地方自治法(昭和22年法律第67号)第245号の4第1項に規定する技術的な助言である。

貴管下市町村(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ては、貴職から周知願いたい。



健感発第0516001号

平成19年5月16日

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

定期の予防接種における日本脳炎ワクチン接種の取扱いについて

日本脳炎に係る予防接種については、「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号本職通知）及び「定期の予防接種における日本脳炎ワクチン接種の取扱いについて」（平成18年8月31日付け健感発第0831001号本職通知）の通知を發出しているところである。

この度、厚生労働省のホームページ等において日本脳炎ワクチンに係るQ&Aを更新したので、保護者が日本脳炎に係る予防接種を受けさせることを希望する場合、保護者及び医療関係者の判断の参考に資せるよう、貴管内市町村（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て周知方よろしく願います。

なお、これらの通知に基づいて実施された定期の予防接種については、予防接種法第11条第1項の規定の適用があることを重ねて申し添える。

本通知は、地方自治法（昭和22年法律第67号）第245号の4第1項に規定する技術的な助言である。

参考 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」

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

国立感染症研究所感染症情報センターホームページ

(<http://idsc.nih.go.jp/disease/JEncephalitis/index.html>)



健感発第0516002号
平成19年5月16日

社団法人 日本医師会
感染症危機管理対策室長 飯 沼 雅 朗 殿

厚生労働省健康局結核感染症課長

「日本脳炎ワクチン接種に係るQ&A」の更新について

平素より、当課が所管する予防接種業務につきましては、多大なるご協力を賜り、深く感謝申し上げます。

さて、この度、平成19年5月16日付け健感発第0516001号をもって、各都道府県衛生主管部(局)長あて当職名をもって別添のとおり通知しましたので、お知らせ致します。

なお、本件の情報につきましては、貴会所属の会員に周知方よろしくお願い申し上げます。

日本脳炎ワクチン接種に係るQ & A

日本脳炎について

Q 1 日本脳炎とは、どのような病気ですか？

A 1 日本脳炎ウイルスの感染によっておこる中枢神経（脳や脊髄など）の疾患です。ヒトからヒトへの感染はなく、ブタなどの動物の体内でウイルスが増殖された後、そのブタを刺したコガタアカイエカ（水田等に発生する蚊の一種）などがヒトを刺すことによって感染します。

東アジア・南アジアにかけて広く分布する病気です。

Q 2 日本脳炎の症状はどんなものですか？

A 2 ウイルスを持つ蚊に刺されたあとも症状なく経過する（不顕性感染）場合がほとんど（過去には、100人から1000人の感染者の中で1人が発病すると報告されている）ですが、症状が出るものでは、6～16日間の潜伏期間の後に、数日間の高熱、頭痛、嘔吐などで発病し、引き続き急激に、光への過敏症、意識障害（意識がなくなること）、神経系障害（脳の障害）を生じます。

大多数の方は、無症状に終わるのですが、脳炎を発症した場合20～40%が死亡に至る病気といわれており、幼少児や老人では死亡の危険は大きくなっています。

なお、詳しい情報は、国立感染症研究所感染症情報センターをご覧ください。

この情報に関する国立感染症研究所感染症情報センターのホームページアドレスは、

(<http://idsc.nih.go.jp/disease/JEncephalitis/index.html>)です。

Q 3 日本脳炎の患者数は、国内でどのくらい発生していますか？

A 3 近年の患者の発生は年間数名で、おもに中高齢者となっています。しかしながら、平成18年9月に熊本県において、小児での発生が報告されています。

Q 4 日本脳炎の感染は地域によって大きく異なるというのは本当ですか？

A 4 感染状況は地域によって、大きく異なります。過去9年間（平成11年から平成19年4月）に46件の発症がありましたが、そのうち大部分は、九州・沖縄地方（41%）及び中国・四国地方（43%）で発症しており、北海道（0件）、東北（0件）、関東（1件）甲信越（0件）地方における発症は非常にまれです。

なお、詳しい地域別の情報は、国立感染症研究所感染症情報センターをご覧ください。

この情報に関する国立感染症研究所感染症情報センターのホームページアドレスは、

(<http://idsc.nih.go.jp/disease/JEncephalitis/index.html>)です。

日本脳炎ワクチンについて

Q 5 日本脳炎ワクチンとはどんなワクチンですか？

A 5 現行の日本脳炎ワクチンは、日本脳炎ウイルスを感染させたマウス脳の中でウイルスを増殖させ、高度に精製し、ホルマリン等で不活化（毒性をなくすこと）したものです。

Q 6 現行の日本脳炎予防接種はどのようになっていますか？

A 6 予防接種法にもとづく現行の定期予防接種スケジュールは以下のようになっています。

1期（3回）

初回接種（2回）：生後6か月以上90か月未満（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）

2期（1回）：9歳以上13歳未満の者（標準として9歳）

なお、日本脳炎は定期の予防接種の対象疾患となっているのですが、その発生状況等を検討して、予防接種を行う必要がないと認められる地域を都道府県知事が指定することができるようになっています。

これを踏まえて従前より、北海道のほとんどの地域では、日本脳炎の予防接種は実施されていません。

Q 7 組織培養法による新しい日本脳炎ワクチンが開発中とのことですが、いつから使用できるのですか？

A 7 組織培養法による日本脳炎ワクチンについては、(財)化学及血清療法研究所、(財)阪大微生物病研究会から、それぞれ、薬事法上の承認申請が行われております。

しかし、承認申請に添付された臨床試験結果を見ると、局所副反応の発生率が既承認の製品に比べて高いこと等から、接種に適した用量等を再検討した上で、あらためて臨床試験を行うこととされました。

厚生労働省では、その試験結果を待って、これらワクチンの有効性、安全性を確認することとしています。

Q 8 日本脳炎ワクチンを接種することによって、どのような副反応が起こりますか？

A 8 まれに接種後直後から翌日に、発疹（ほっしん）、じんましん、そう痒

(かゆみ)、等の過敏症がみられることがあります。

また、全身症状としては、発熱、悪寒（さむけ）、頭痛、倦怠感（けんたいかん）、はきけなど、接種部位の局所症状としては、発赤、腫れ、痛みなどが認められることがあります。通常は2～3日中に消失します。

さらに、ごく稀に急性散在性脳脊髄炎（ADEM、アデム）というQ9に示すような副反応がみられます。

Q9 ADEM（アデム、急性散在性脳脊髄炎）とは、どのような病気ですか？

A9 ある種のウイルスの感染後あるいはワクチン接種後に、稀に発生する脳神経系の病気です。ワクチン接種後の場合は、通常接種後数日から2週間程度で発熱、頭痛、けいれん、運動障害等の症状があらわれます。

ステロイド剤などの治療により多くの患者さんは正常に回復しますが、運動障害や脳波異常などの神経系の後遺症が10%程度あるといわれています。

麻疹（はしか）、水痘（みずぼうそう）、ムンプス（おたふくかぜ）、インフルエンザなどのウイルスやマイコプラズマなどの感染後にみられ、病原体感染の後におこることもあるといわれています。

ワクチン接種は毎年たくさんのお子におこなわれるので、ワクチン後にADEMがみられた場合は、ワクチン接種によるものとウイルスなどの病原体の感染によるもの、あるいは原因不明のものとの区別が困難です。

現在の日本脳炎ワクチンは、製造の過程で微量ながらマウスの脳組織成分が混入する可能性があり（検出限界以下）、この成分によってADEMが起こる可能性が否定できないとされています。

Q10 日本脳炎ワクチンを接種したことによるADEMの副反応は、どれくらいあるのですか？

A10 日本脳炎ワクチンの副反応としてのADEMは、70—200万回の接種に1回程度、極めてまれに発生することがあると考えられています。万が一発症してもその多くは正常に回復し、再発は通常みられません。