Ministry of Health, Labour and Welfare of Japan

第58回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 予　防　接　種　基　本　方　針　部　会	資料 3
2023(令和５)年12月20日	

日本脳炎ワクチンについて（報告）

ひと、くらし、みらいのために
厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

本日のご報告事項

テーマ	内容
【１】日本脳炎ワクチンについて	（１）経緯及びその後の状況
	（２）まとめ

内容

【１】日本脳炎ワクチンについて
　（１）経緯及びその後の状況
　（２）まとめ

令和３年度の日本脳炎ワクチンの供給量減少への対応

日脳の接種の現状

・　日本脳炎の定期接種は合計４回接種することとしており、接種プログラムは以下の通り。

	１期		２期
	初回	追加	
	１回目 → ２回目	→ ３回目	→ ４回目
対象年齢（政令事項）	生後６か月以上～７歳６か月未満		９歳以上13歳未満
標準的な接種年齢（通知事項）	３歳	４歳	９歳
日本脳炎係る特例 （施行令・実施規則）	・平成7年4月2日から平成19年4月1日生まれの20歳未満の者は、１期及び２期の接種が可能。 ・平成19年4月2日から平成21年10月1日生まれの13歳未満の者は、１期の接種が可能。		

令和３年度の状況及び対応

・　日本脳炎ワクチンについては、定期接種に用いられている**２社のワクチンのうち片方において、製造上の問題が生じたことから、令和３年度の供給量が減少（前年度比約２割減）**した。

・　このため、当該年度における**積極的勧奨の対象を、１期初回の者と接種対象年齢の上限が近づいている者に限定する対応**を講じた（詳細は以下の表のとおり）。

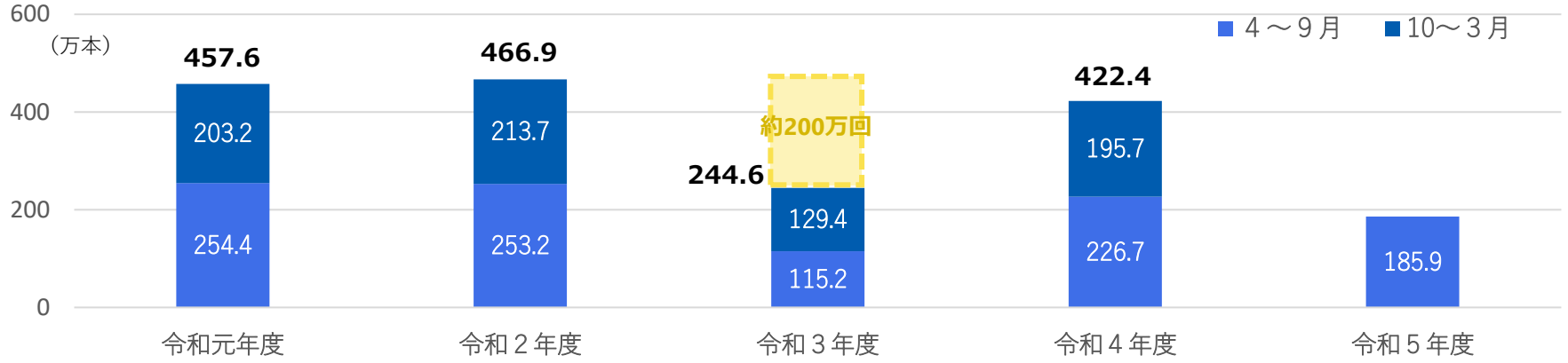
	１期初回	１期追加	２期	２期＜特例対象者＞
令和３年度	**H30年度生まれ （当時３歳相当）**	**個別通知なし（令和４年度に延期）**		H15年度生まれ （当時18～19歳）
令和４年度	**H31（Ｒ１）年度生まれ**	↓ **H29年度生まれ H30年度生まれ**	↓ **H24年度生まれ H25年度生まれ**	・H16年度生まれ ・実施可能な範囲で、Ｈ17、Ｈ18年度生まれで1期及び期追加を完了した者

※日本脳炎の予防接種に係る特例の経緯
・マウス脳由来ワクチン接種後の重症の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、積極的勧奨の差し控えは平成22年３月31日に終了し、ワクチンの供給状況を踏まえつつ、順次、積極的勧奨を再開。

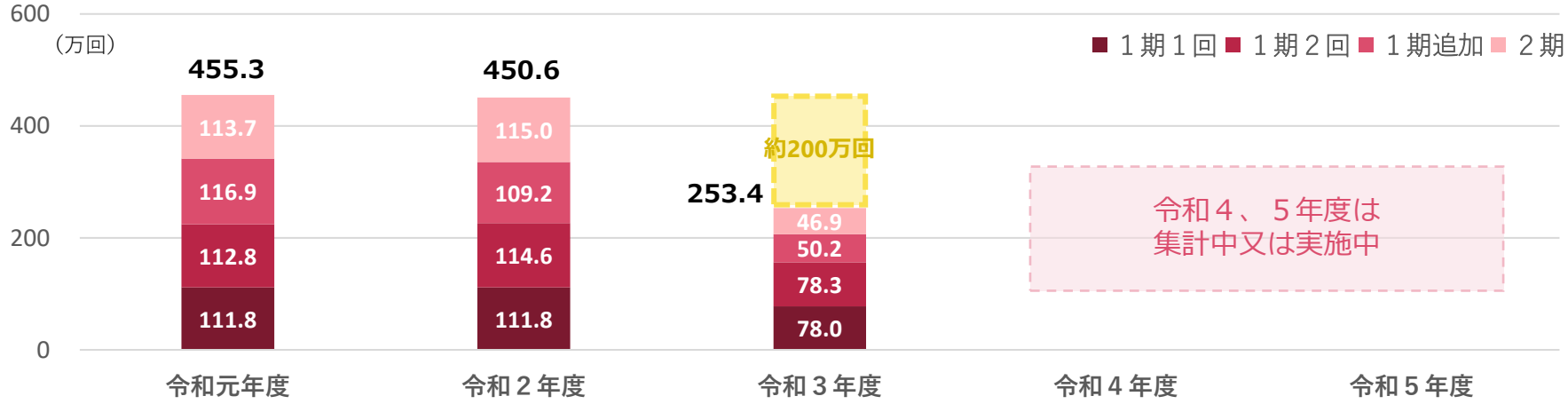
令和４年度の日本脳炎ワクチンの現状（医療機関納入数及び接種実績）

○　日本脳炎ワクチンの令和４年度以降の接種実績は集計中又は実施中であるものの、医療機関への納入実績の推移をみると、令和３年度の供給量の減少に伴う医療機関への納入実績の落ち込みに比して、令和４、５年度の納入実績の回復は緩慢。

●医療機関への納入実績の経年推移



●接種実績（令和３年度まで）



出典：上図は企業提供データから予防接種課において作成、下図は地域保健・健康増進事業報告

日本脳炎ワクチンに関する周知等

○　12月12日付で、日本脳炎ワクチンの供給状況に加え、ワクチンの限定出荷に伴って接種をお待ちいただいた方々への接種を進める等の対応について、都道府県等宛てに情報提供及び依頼を行った。

事　務　連　絡
令和５年12月12日

各 ［都道府県／市町村／特別区］ 衛生主管部（局）　御中

厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課

乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの定期の予防接種に係る対応について

現在、予防接種法（昭和23年法律第68号）に基づく乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン（以下「日脳ワクチン」という。）の定期接種には、阪大微生物病研究会（以下「ビケン」という。）が製造販売する製剤（販売名：ジェービックV）及びKMバイオロジクス株式会社（以下「KMB」という。）が製造販売する製剤（販売名：エンセバック皮下注用）が使用されています。

日脳ワクチンの供給については、令和３年１月からビケン及びKMBの両社が限定出荷を行いましたが、その後、「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの限定出荷の解除について」（令和５年１月19日付け厚生労働省健康局予防接種担当参事官室事務連絡）により、両社とも限定出荷を解除し、安定供給の目処が立ったことをお知らせしています。

他方で、日脳ワクチンの令和４年度及び令和５年度医療機関納入数量を踏まえると、令和３年度に接種をお待ちいただいた方への接種をはじめとした日脳ワクチンの接種が十分に進んでいないことが懸念されることから、引き続き、円滑な定期接種の実施のために必要な対応を講じていただきますようお願いします。

記

１．日脳ワクチンの供給量及び医療機関への納入数量

日脳ワクチンの供給については、ビケン及びKMBの両社から安定的な供給がなされています。しかしながら、令和４年度及び令和５年度医療機関納入数量から、令和３年度に接種をお待ちいただいた方への接種をはじめとした日脳ワクチンの接種が十分に進んでいないことが懸念されます。

（１）日脳ワクチンの製造販売業者からの供給量の実績と今後の見込み

- 限定出荷が行われた令和３年度は、約300.3万本がビケン及びKMBから供給されました。
- 同様に、令和４年度の供給量は約482.4万本、令和５年度の供給量の見込みは、約471.2万本となっています。
- 令和６年度は、既に供給されているワクチンの在庫に加え、接種状況に応じてビケン及びKMBからの新たなワクチンの供給がなされることにより、接種に十分に対応することができる量のワクチンが供給される見込みです。

【日脳ワクチンの製造販売業者からの供給実績又は供給見込み】

	供給量	販売業者在庫（年度当初）［参考］	計［参考］
令和３年度	300.3 万本	74.1 万本	374.4 万本
令和４年度	482.4 万本	123.9 万本	606.3 万本
令和５年度	471.2 万本	195.3 万本	666.5 万本
令和６年度	230.6 万本	308.2 万本	538.8 万本

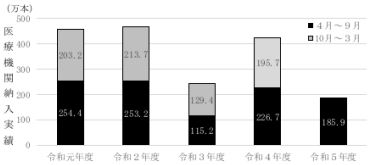
■：実績、□：見込み

（２）日脳ワクチンの医療機関への納入数量

- 令和３年度は、４回接種のうち、第１期の２回接種（１回目及び２回目）の接種を優先することをお願いしており、約244.6万本がビケン及びKMBから医療機関に納入されました。
- 令和４年度は、両社とも限定出荷を解除しましたが、医療機関への納入数量は約422.4万本であり、限定出荷実施前（令和元年度、令和２年度）と同水準に留まっています。
- 令和５年度は、４月から９月までの医療機関への納入数量は約185.9万本となっており、令和４年度の同時期の実績を下回っています。

【日脳ワクチンの医療機関への納入実績】

	４月～９月	10月～３月	計
令和元年度	254.4 万本	203.2 万本	457.6 万本
令和２年度	253.2 万本	213.7 万本	466.9 万本
令和３年度	115.2 万本	129.4 万本	244.6 万本
令和４年度	226.7 万本	195.7 万本	422.4 万本
令和５年度	185.9 万本	－	－



２．日脳ワクチンの定期接種に係る対応について

日脳ワクチンについて、標準的な接種期間は、

- 第１期初回として、３歳に達したときから４歳に達するまでの期間に２回
- 第１期追加として、４歳に達したときから５歳に達するまでの期間に１回
- 第２期として、９歳に達したときから10歳に達するまでの期間に１回

とされています。

日脳ワクチンについては、１．（１）のとおり、今後も接種に十分対応することができる量が供給される見込みです。

このため、日脳ワクチンの限定出荷に伴って令和３年度に日脳ワクチンの接種をお待ちいただいた方々への接種を進める等、円滑な定期接種の実施に資するために、下記の（１）～（３）について、貴管内市町村、関係団体、関係機関等に周知していただきますようお願いします。

（１）市町村の対応について

引き続き令和５年度の個別通知を行う際には、通常の接種対象者に加えて、令和３年度に接種をお待ちいただいた方（令和３年度の１期追加及び２期の接種対象者）のうち未接種の方にも合わせて通知してください。

令和５年度に個別通知を行う対象の詳細については、以下の表を参照ください。

また、令和５年度の日脳ワクチンの接種率等を踏まえて、必要に応じて令和６年度の接種対象者への個別通知と同時に、令和５年度の個別通知対象者のうち、接種を行っていないものの、引き続き定期接種の対象である方に対して、再度個別通知を行うこと等を検討するようお願いします。

【令和５年度に個別通知を行う対象について】

	１期	１期追加	２期
2023（R5）年度	○2020（R2）年度生まれ	○2017（H29）年度生まれ（2021（R3）年度の１期追加対象者）のうち未接種者 ○2019（H31）年度生まれ	○2012（H24）年度生まれ（2021（R3）年度の２期対象者）のうち未接種者 ○2014（H26）年度生まれ <特例対象者> ○2005（H17）年度生まれ ○実施可能な範囲で、2006（H18）年度生まれで、１期及び１期追加の接種を完了した者
<参考情報>			
2022（R4）年度	○2019（H31、R1）年度生まれ	○2017（H29）年度生まれ（2021（R3）年度の１期追加対象者） ○2018（H30）年度生まれ	○2012（H24）年度生まれ（2021（R3）年度の２期対象者） ○2013（H25）年度生まれ <特例対象者> ○2004（H16）年度生まれ ○実施可能な範囲で、2005（H17）、2006（H18）年度生まれで、１期及び１期追加の接種を完了した者
2021（R3）年度	○2018（H30）年度生まれ	個別通知なし	<特例対象者> ○2003（H15）年度生まれ

（２）医療機関等の対応について

令和５年度は接種に十分に対応することができる量の日脳ワクチンの供給ができていますが、引き続き必要量に見合う購入をお願いします。

（３）卸売販売業者の対応について

卸売販売業者においては、新規開設等により前年に自社と取引実績がない医療機関から発注があった場合にも、取引実績がないことを理由に当該医療機関が日脳ワクチンの購入において不利になることがないよう配慮をお願いします。

内容

【１】日本脳炎ワクチンについて

（１）経緯及びその後の状況

（２）まとめ

日本脳炎ワクチンについて

まとめ

【日本脳炎ワクチンの経緯】

- 日本脳炎ワクチンについては、定期接種に用いられている２社のワクチンのうち片方において、製造上の問題が生じたことから、令和３年度の供給量が減少した。
- このため、当該年度における積極的勧奨の対象を、１期初回の者と接種対象年齢の上限が近づいている者に限定する対応を講じた。

【その後の状況及び対応】

- 令和３年度の実施率が低下した一方で、ワクチンの供給メーカーへの聞き取りによると、令和４・５年度の医療機関へのワクチンの納入数の回復は緩慢であった。
- こうした状況を踏まえ、12月12日付で、日本脳炎ワクチンの供給状況に加え、ワクチンの限定出荷に伴って接種をお待ちいただいた方々への接種を進める等の対応について、都道府県等宛てに情報提供及び依頼を行った。