

## 1. 定期予防接種の積極的な勧奨の取り扱いについて

(背景)

- 「日本脳炎の予防接種の進め方に関する提言(予防接種に関する検討会)」(以下、「提言」という。)においては、「今夏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を継続しているところ。
- 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量については、当初、400万本弱の供給が予定されていたが、新型インフルエンザワクチン製造の必要性から、製造量は約290万本に抑えられた。
- 現時点までの出荷量は約99万本であることから、今年度の在庫は、約190万本<sup>\*</sup>と考えられる。なお、平成22年度の供給予定量は、(財)阪大微研によると、最大510万本とのことである。(来年度の新型インフルエンザワクチン製造状況に伴い、今年度程度(約290万本)となる可能性があることに留意が必要。)

<sup>\*</sup>乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの有効期限：製造日から2年(初回ロットの場合、2010年10月22日に相当)

平成22年度(4月から3月)の出荷予定量 (0.5mL換算:本)

月	4	5	6	7	8	9
出荷量	595,000	650,000	335,000	465,000	485,000	595,000
累計量	595,000	1,245,000	1,580,000	2,045,000	2,530,000	3,125,000
月	10	11	12	1	2	3
出荷量	300,000	355,000	130,000	225,000	485,000	485,000
累計量	3,425,000	3,780,000	3,910,000	4,135,000	4,620,000	5,105,000

(財)阪大微研提供資料

- 第2期の定期の予防接種に関する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に係る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」(3点目の検討項目)と併せて検討することが必要。

(検討項目)

- ① 1期の予防接種における積極的な勧奨の取り扱いについて、どのように考えるか。
- ② 1期の予防接種における積極的な勧奨を行う場合、対象者について、どのように考えるか。

(参考)予防接種法に基づく定期接種の接種スケジュール

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)

2期(1回)

- ・ 9歳以上13歳未満の者(標準として9歳)

## 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経過措置について

### (背景)

- 平成17年の積極的勧奨の差し控え以降5年が経過しており、1期、2期ともに5年間分の未接種者が存在するが、この期間、接種を受けた者がいないと仮定すると、最大2000万回数の接種機会が必要であると考えられる。
- 提言においては、「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し、引き続き、経過措置について検討することが必要」とされている。
- 第2期の接種機会を逃した者に対する経過措置については、「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンに係る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」(3点目の検討項目)と併せて検討することが必要。

### (検討項目)

- ① 積極的な勧奨を差し控えたことにより1期の接種機会を逃した者のうち、どの範囲の者について、どのような接種機会を提供することが必要か。

- 1) 接種機会を失った者の範囲はどこまでか。(P)
- 2) 1期不完全接種者に対し、どのような接種機会を提供することが必要か。
  - ア) 初回接種を全く受けていない児
  - イ) 初回接種を1回受けた児(不完全な基礎免疫者)
  - ウ) 初回接種を2回受けたが追加接種を受けていない児(不完全な基礎免疫者)

### (参考) 予防接種法に基づく定期接種の接種スケジュール

#### 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)

- ② それらの者に対して、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、どのような経過措置を置くことが考えられるか。

- 1) 経過措置の対象者に対する接種の積極的な勧奨をどのようにするか。
- 2) 経過措置の対象者に対する接種の積極的な勧奨を行うのであれば、どの対象者とするか。
  - ア) 最年長の児 12歳 (当時7歳)
  - イ) 接種率が十分でない年齢群にあたる児 9歳 (当時4歳)
  - ウ) 勧奨差し控え時、標準的な勧奨接種対象であった児 8歳 (当時3歳)

### 3. 細胞培養日本脳炎ワクチンを 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

#### (背景)

- 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、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2期について使用可能と位置付けていない。

提言を受け、現在、厚労科学研究費補助金事業において第2回目の追加免疫の安全性・有効性に係る検討を行っているところ。(概要は以下のとおり<sup>※1</sup>) 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1期追加接種および2期接種での安全性・有効性のデータ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を行う予定としている。

#### (検討項目)

- 定期の2期に接種可能なワクチンとして位置付けるかどうかについては、上記の結果を踏まえて今後、検討することとしてはどうか。

## ※1 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの第2回目の追加免疫以降の有効性・安全性に関する検討の概要

「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：主任研究者 岡部信彦」(厚生労働科学研究補助金新興・再興感染症研究事業)

「研究課題：乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの追加免疫に関する検討」

### 1. 研究の目的

新規の日本脳炎ワクチン(乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン：ジェービック V<sup>®</sup>)は、平成21年2月23日の薬事承認を受けて同年6月2日に省令改正を行い、定期のⅠ期に使用可能なワクチンとして位置付けられ、従来のマウス脳由来の日本脳炎ワクチンとともに1期接種(接種対象：6ヶ月～90ヶ月未満)に用いられている。しかし、薬事承認の臨床試験に基づき、2期については【用法及び用量に関する接種上の注意】において「第2回目の追加免疫以降の有効性・安全性は確立していない(使用経験が少ない)」とされたことから使用可能としていない。今後、定期のⅡ期に使用可能なワクチン位置付けるにあたり、有効性・安全性について明らかにすることが求められており、本研究においてこれらを明らかにすることで公衆衛生政策に寄与するものである。

### 2. 研究対象者

- 1) 2期接種(9歳以上13歳未満相当の者)：1期初回および1期追加接種で、マウス脳による製法の日本脳炎ワクチンを接種済みの児100症例(目標)を対象として、安全性・有効性の調査を行う。
- 2) 2期接種(9歳以上13歳未満相当の者)：1期初回および1期追加接種で治験として乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン(ジェービックV<sup>®</sup>)の接種を行った児100症例(目標)を対象として、安全性・有効性の調査を行う。

### 3. 研究項目

#### 1) 安全性

接種後14日後まで毎日、体温など身体状況を観察する。接種後15～28日までは引き続き健康状況を観察する。従来から用いられているマウス脳による製法の日本脳炎ワクチン接種後の健康状況については、毎年、予防接種後健康状況調査を実施しており、その結果と比較検討を行う。

#### 2) 有効性

乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン接種前および接種後4～6週間に採血し、血清中の抗日本脳炎ウイルス抗体価を、中和法により測定し、接種前後での抗体価の変動について統計学的に検討する。

### 4. 研究成果

企業において乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン(ジェービック V<sup>®</sup>)添付文書上の「用法および用量に関連する接種上の注意」にある、「第2回目の追加接種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を行う予定。