

# 參考資料

# 目 次

## ○参考資料

|    |  |    |
|----|--|----|
| 1  | 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委員設置について                          | 1  |
| 2  | 同 委員名簿   | 2  |
| 3  | 厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会運営細則  | 3  |
| 4  | 「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日付結核感染症課長通知） | 4  |
| 5  | 「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日付結核感染症課長通知）            | 6  |
| 6  | 日本脳炎の予防接種の進め方に関する提言（平成21年3月19日）                                  | 7  |
| 7  | 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン添付文書   | 17 |
| 8  | 日本脳炎ワクチン添付文書   | 21 |
| 9  | 「予防接種実施規則の一部を改正する省令の施行について」（平成21年6月2日付健康局長通知）                    | 31 |
| 10 | 『日本脳炎ワクチン「ビケン」』最終製品期限切迫に伴う対応のお願い                                 | 32 |
| 11 | 勧奨接種差し控えにより影響を受けた児に関する年齢早見表                                      | 33 |

## 日本脳炎に関する小委員会の設置について

### 1 設置の趣旨

- 日本脳炎ワクチンについては、重篤な副反応（重症ADEM：急性散在性脳脊髄炎）が認められたことから、平成17年5月以降、積極的接種勧奨を差し控えたところ。
- 平成21年2月に新しい製造方法による「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン」が薬事承認を得て使用が可能となり、平成21年6月に関係省令の改正を行い、定期予防接種1期にて使用可能なワクチンとして位置付けた。
- 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、予防接種部会に「日本脳炎に関する小委員会」を設置する。

### 2 検討事項

- 日本脳炎予防接種の次シーズン（初夏から秋）に向けた接種のあり方（勧奨接種、未接種者への経過措置等）について検討を行う。検討の結果は、予防接種部会に報告する

### 3 その他

- 小委員会の議事は公開とする。

### 4 今後の予定

- 第1回目 1月中旬
- 第2回目 2月目処

## 日本脳炎に関する小委員会委員

- 飯沼 雅朗 医療法人雅修会 蒲郡深志病院理事長
- 岩本 愛吉 東京大学医科学研究所教授
- 岡部 信彦 国立感染症研究所感染症情報センター長
- 加藤 達夫 国立成育医療センター総長
- 廣田 良夫 大阪市立大学大学院医学研究科教授
- 宮崎 千明 福岡市立西部療育センター長

厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会運営細則

(平成二十一年十二月二十五日 予防接種部会長決定)

厚生科学審議会運営規程(平成十三年一月十九日厚生科学審議会決定)第十条の規定に基づき、この細則を制定する。

(小委員会の設置)

第一条 厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会(以下「部会」という。)に、その定めるところにより、小委員会を置く。

(小委員会の構成)

第二条 小委員会は、厚生科学審議会の委員、臨時委員又は専門委員の中から部会長が指名する者(以下「小委員会委員」という。)により構成する。

(委員長の指名)

第三条 小委員会に委員長を置く。委員長は、小委員会委員の中から、部会長が指名する。

(会議等)

第四条 委員長は、小委員会を招集しようとするときは、あらかじめ、

- 1 期日、場所及び議題を小委員会委員に通知しなければならない。
- 2 委員長は、会務を総理し、議長として小委員会の議事を整理する。
- 3 委員長に事故があるときは、小委員会委員のうちからあらかじめ委員長が指名した者がその職務を行う。

(会議の公開)

第五条 小委員会(第七条に規定するものを除く。以下次条において同じ。)の会議は公開とする。ただし、公開することにより、個人情報保護に支障を及ぼすおそれがある場合又は知的財産権その他個人若しくは団体の権利利益が不当に侵害されるおそれがある場合

には、委員長は、会議を非公開とすることができる。  
2 委員長は、会議における秩序の維持のため、傍聴人の退場を命ずるなど必要な措置をとることができる。

(議事録)

第六条 小委員会における議事は、次の事項を含め、議事録に記載するものとする。

- 一 会議の日時及び場所
- 二 出席した小委員会委員の氏名
- 三 議事となった事項

2 議事録は、公開とする。ただし、個人情報の保護に支障を及ぼすおそれがある場合又は知的財産権その他個人若しくは団体の権利利益が不当に侵害されるおそれがある場合には、委員長は、議事録の全部又は一部を非公開とすることができる。

3 前項の規定により議事録の全部又は一部を非公開とする場合には、委員長は、非公開とした部分について議事要旨を作成し、これを公開しなければならない。

(部会の定める委員会に係る取扱い)

第七条 部会の定める小委員会の会議については、第五条第一項ただし書の趣旨を踏まえ、非公開とすることができる。ただし、委員長は、前条第二項ただし書及び第三項の趣旨を踏まえ、議事要旨を作成し、これを公開しなければならない。

(部会の庶務)

第八条 部会の庶務は、厚生労働省健康局結核感染症課において総括し、及び処理する。

(雑則)

第九条 この細則に定めるもののほか、部会又は小委員会の運営に必要な事項は、部会長又は委員長が定める。

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に身に付け

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。

責管下市町村(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。



# 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」

平成21年3月19日

## 予防接種に関する検討会 委員名簿

| 氏 名     | 所 属 機 関 等                     |
|---------|-------------------------------|
| 飯 沼 雅 朗 | (社)日本医師会常任理事                  |
| 岩 本 愛 吉 | 東京大学医科学研究所附属先端医療研究センター感染症分野教授 |
| 岡 部 信 彦 | 国立感染症研究所感染症情報センター長            |
| 加 藤 達 夫 | 国立成育医療センター総長                  |
| 蒲 生 真 実 | 「ひよこクラブ」編集長                   |
| 竹 本 桂 一 | (社)日本小児科医会常任理事                |
| 永 井 恵   | 豊島区池袋保健所長                     |
| 廣 田 良 夫 | 大阪市立大学大学院医学研究科教授              |
| 宮 崎 千 明 | 福岡市立西部療育センター長                 |

【五十音順】

## 目 次

### 1. はじめに

### 2 現状

(1) 日本脳炎について

(2) 患者発生状況

(3) 日本脳炎の罹患リスクについて

(4) 細胞培養法による日本脳炎ワクチンについて

### 3 今後の予防接種の進め方

(1) 予防接種法に基づく接種に用いるワクチンについて

(2) 予防接種の積極的な勧奨について

(3) 予防接種の安全性の確保について

(4) 経過措置について

## 日本脳炎の予防接種の進め方に関する提言

### 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、平成6年以降、予防接種法に基づき定期の予防接種が行われているが、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、平成17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行われているところである。ただし、一律的な接種の勧奨は差し控えていたものの、感染のリスクの高い者であって、予防接種を希望する者に対しては、適切に接種の機会が確保されるよう指導も行われている。

（定期接種による接種スケジュール）

#### 第1期（3回）

- ・初回接種（2回）：生後6ヶ月以上90ヶ月未満（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）

本検討会において、平成20年7月に日本脳炎の現状について、また同年12月に、組織培養法による日本脳炎ワクチンが薬事法に基づく承認を受けた際の接種の進め方について検討を行ってきた。

本年2月に組織培養法による日本脳炎ワクチンが薬事法に基づく承認を受けたことを踏まえ、本ワクチンの予防接種法上の取扱について、検討を行い、本提言を行うものである。

### 2 現状

#### （1）日本脳炎について

日本脳炎ウイルスの感染によって引き起こされる中枢神経系（脳や脊髄など）の疾患である。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し、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）などが感染した後にヒトを刺すことによって感染する。東アジア・南アジアにかけて広く分布する病気である。

ウイルスを持つ蚊に刺された後も多くは症状なく経過する（不顕性感染）（過去には、100人から1,000人の感染者の中で1人が脳炎を発病すると報告されている）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）、けいれんなどの中枢神経系障害（脳の障害）を生じる。

日本脳炎を発症した場合20～40%が死亡に至る病気であると考えられており、特に、幼少児や老人では死亡の危険は大きい。

## (2) 患者発生状況

日本脳炎は、昭和41年以前には年間1,000名を超える患者が発生していたが、時代とともに患者数は激減し、近年は年間数名の報告に留まっている。

### 【資料①-1】

我が国において、患者数が激減した理由は完全には解明されていないが、①日本脳炎ワクチンの接種、②媒介蚊コガタアカイエカの発生数の減少③ブタの飼育形態の変化、④人の住環境の変化・ヒトとの接触機会の減少、など複合的な要因が関連していると考えられている。

## (3) 日本脳炎の罹患リスクについて

厚生労働省による日本脳炎ワクチン積極的勧奨の差し控え以降、3～4歳での日本脳炎ワクチンの接種率が低く留まっている。現状では、ヒトの日本脳炎に対する抗体保有状況は、2007年度の0～5歳群でこれまでになく低い割合になっている。

### 【資料②-1、2】

一方、日本脳炎ウイルスの保有動物であるブタにおける免疫(抗体)保有率調査によれば、九州、中国、四国地方等の西日本を中心に毎年広い地域で日本脳炎ウイルスに対する抗体が陽性であるブタが確認されている。【資料③-1、2】

以上のことから、日本国内においてブタにおける抗体保有率の高い地域や近年日本脳炎患者発生が多く認められている地域では、日本脳炎ワクチンの接種をこれまでに1度も受けていない現在3～6歳の子供における罹患リスクは依然として存在するものと考えられる。

## (4) 細胞培養法による日本脳炎ワクチンについて

マウス脳を用いない細胞培養法による日本脳炎ワクチンについては、「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン」(販売名:「ジェービックV」:(財)阪大微生物病研究会)について、平成21年2月23日付けで、薬事法に基づく製造販売承認を受けたことを受け、販売供給が開始される予定である。

## 3 今後の予防接種の進め方

日本脳炎については、日本国内において罹患するリスクが依然として存在しており、ワクチンが果たす役割は重要である。予防接種法に基づく定期接種の安全かつ円滑な実施を図るためには、以下のことに留意する必要がある。

### (1) 予防接種法に基づく接種に用いるワクチンについて

新たに薬事承認された「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン」（以下、「細胞培養ワクチン」という）を、速やかに定期の予防接種として使用できるワクチンとすることが必要である。ただし、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。今後、関係者は細胞培養ワクチンを第2期の予防接種として使用した場合の有効性・安全性等についての知見の集積に努めることが必要である。知見の集積状況を見ながら、本検討会においても、引き続き検討をしていくことが必要である。

マウス脳による製法のワクチンについては、その供給が可能である間は、従来通り、定期の予防接種として使用できるよう位置づけておくことが妥当である。

## （2）予防接種の積極的な勧奨について

細胞培養ワクチンについては、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。

ただし、Q&A等を通して、接種回数や接種年齢、日本脳炎に罹患するリスクの高い地域等について情報提供を行うとともに、市町村は、感染のリスクの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希望する場合において、引き続き、適切に接種の機会を確保することが必要である。

特に、日本脳炎ワクチンの接種をこれまでに1度も受けたことがない現在3～6歳の子供については、優先的に、最初2回のワクチン接種（基礎免疫）を考慮することが望ましい。

今後、安全性に係る知見の収集を図るとともにその動向を踏まえ、次のシーズンに向けた接種勧奨のあり方について本検討会において検討を進め、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である。

## （3）予防接種の安全性の確保について

薬事承認の際の承認条件となっており、細胞培養ワクチンについては、多くの小児に対して使用された経験がなく、製造販売後の安全性情報をモニターしながら、適時的確な判断を行う必要があると考えられていることから、市販後調査に加えて、重篤な副反応（副作用）を迅速に把握・評価できるよう、自治体や日本医師会等との連携を強化し、体制を確認・構築することが必要である。

そのため、定期の予防接種による副反応については、予防接種実施要領（平成17年1月27日付け健康局長通知）に基づき、医師が予防接種後の副反応を診断し、報告基準に該当する場合には、直ちに市町村へ

報告することとされており、また、特に重篤な副反応については、市町村は直ちに厚生労働省へ提出することとされているところであるが、細胞培養ワクチンの使用の開始に当たって、改めて本制度についての周知徹底を行うことが必要である。

また、報告された副反応（副作用）を適切に評価するためには、接種者数を把握し、重篤な副反応（副作用）の出現頻度を評価することが重要である。市町村は接種者数の集計を行い、都道府県は市町村が集計した接種者数を取りまとめ、厚生労働省に報告する等、接種者数を迅速に把握する仕組みの構築が必要である。

さらに、厚生労働省においては、報告された副反応（副作用）について、専門家による評価を行い、その検討結果について関係者との迅速な情報共有、適切な検証、必要な対応等を行うための体制整備を行うことが重要である。

※ 我が国における15歳以下のADEM及びその周辺疾患（多発性硬化症を除く）の発症頻度は年間約60例程度、15歳以下の小児人口10万人あたり年間0.32であるとの推計がある。また、海外では他の細胞培養ワクチン接種後にADEMを発症した症例の報告例があること等、マウス脳を使用したワクチン以外でもワクチン接種後のADEM発症例は報告がなされている。そのため、本ワクチンの接種後にADEMが発生した場合には、ワクチン接種との関連について、これらの知見を踏まえながら、迅速かつ慎重に評価することが必要である。

なお、新たに薬事承認された細胞培養ワクチンについては製造の初期段階（マスターシード及びマスターセルバンクの調整時）で米国又は日本産ウシの血液由来成分、動物種及び原産国が明らかでない乳由来成分を使用しているが、薬事法に基づく承認の際に、理論的なリスク評価を行い一定の安全性を確保する目安に達していることが確認されているなどのことから、当該ワクチンによるTSE（伝達性海綿状脳症）伝播のリスクは極めて低いものと考えられているが、そのリスクに関して被接種者又はその保護者に説明することを考慮することとされており、製造販売業者が被接種者向け説明文書を作成し、納入医療機関に配布することとされている。市町村及び医療機関は、この説明文書等を活用し、その内容について適切な説明を行うことが重要である。

#### （4）経過措置について

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である。