

日本脳炎に関する小委員会中間報告

(目 次)

1. はじめに

2. 今後の日本脳炎の予防接種の進め方について

(1) 予防接種の積極的な勧奨の取扱いについて

(2) 平成17年の積極的な勧奨の差し控えにより接種機会を逃した者への対応について

(3) 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを第2期の定期予防接種として用いた場合の考え方について

3. おわりに

別添資料1	日本脳炎の予防接種に関する小委員会委員名簿
別添資料2	小委員会開催概要
別添資料3	日本脳炎の予防接種に関する現状
別添資料4	日本脳炎の予防接種率に関するデータ
別添資料5	平成17年に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への対応に必要となる日本脳炎ワクチン量の検討について

日本脳炎に関する小委員会中間報告

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昭和51年に予防接種法に位置付けられ、平成6年より定期の予防接種として行われているが、平成17年に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、同年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求められた。ただし、一律的な接種の勧奨は差し控えられていたものの、感染のリスクの高い者であって予防接種を希望するものに対しては、適切に接種の機会が確保されるよう指導も行われていた。

(参考) 関係法令等に基づく日本脳炎の定期の予防接種の対象者及び接種スケジュール
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)

日本脳炎ワクチンの予防接種の進め方については、平成20年7月25日から厚生労働省健康局長の私的検討会である「予防接種に関する検討会」(座長:加藤達夫国立成育医療センター総長)において検討が行われていたが、平成21年2月23日に、組織培養法による日本脳炎ワクチン(乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン(商品名:ジェービックV))が薬事法に基づく承認を受けたことから、同年3月19日に、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを速やかに定期の第1期の予防接種(以下「第1期」という。)に使用できるワクチンとして位置付けることが必要であるとした、「日本脳炎の予防接種の進め方に関する提言」(以下「提言」という。)がまとめられた。

(参考)「日本脳炎の予防接種の進め方に関する提言」の概要

乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンについては、速やかに定期の第1期の予防接種として使用可能なワクチンへの位置付けが必要であるものの、今夏^{*}までの供給予定量が定期接種対象者全員の必要量に満たないことから、積極的に勧奨する段階に至っていないと考える。今後、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。(平成21年度)

定期の第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。

接種機会を逃した者に対して引き続き、経過措置について検討することが必要である。

「提言」を受け、平成21年6月2日付けで予防接種実施規則及び関連通知等の改正が行われ、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンが第1期に使用できるワクチンとして位置付けられた。また、厚生労働科学研究において、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの第2期以降の追加免疫の安全性及び有効性等について、研究班(「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に関する研究」：代表研究者：岡部信彦)により、研究が行われている。

平成21年12月25日に、厚生科学審議会感染症分科会に予防接種部会が設置されたことを契機として、今後の日本脳炎の定期的予防接種の円滑な実施に向けた検討を行うため、同部会の下に本小委員会が設置され、「提言」において今後検討することとされている下記の項目について、検討を行うこととされた。(別添資料1, 2)

「提言」において、主として検討することとされた項目

- ① 予防接種の積極的な勧奨の取扱い
- ② 予防接種の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対応
- ③ 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを定期的第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

本小委員会においては、3回にわたり、今後の日本脳炎の予防接種の進め方について議論を行ったところであり、平成22年度接種シーズンに向けての日本脳炎の予防接種の進め方について、一定の結論を得たので、本中間報告をとりまとめ、部会に報告する。

2. 今後の日本脳炎の予防接種の進め方について

(1) 予防接種の積極的な勧奨の取扱いについて

「提言」においては、「今夏(平成21年)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年度においても予防接種の積極的な勧奨の差し控えが継続されている。

平成21年度における日本脳炎ワクチンの接種状況、副反応報告の状況及び供給量は、別添資料3のとおりである。

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実績及び副反応報告の状況等を勘案すると、第1期について、予防接種の積極的な勧奨を行う段階に至ったものと考えられる。その際に、予防接種の積極的な勧奨を行う対象者は、定期(一類疾病)の予防接種実施要領(平成17年1月27日付健康局長通知「定期の予防接種の実施について」別紙)において示されている標準的な接種期間※に該当する者(平成22年度においては3歳に対する初回接種)とすることが妥当と考えられる。

(※)・「定期(一類疾病)の予防接種実施要領」より当該部分抜粋

第1期の予防接種は、初回接種については3歳に達した時から4歳に達するまでの期間を標準的な接種期間として、6日から28日までの間隔を置いて2回行う。追加接種については、4歳に達した時から5歳に達するまでの期間を標準的な接種期間として1回行うこと。

定期の第2期の予防接種(以下、「第2期」という。)の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を第2期に用いた場合の有効性・安全性等についての知見の集積の後、速やかに検討する。

(2) 平成17年の予防接種の積極的な勧奨の差し控えにより接種の機会を逃した者への対応について

平成17年の予防接種の積極的な勧奨の差し控えが行われたときに、予防接種法施行令で定められている接種対象年齢であった児のうち、第1期における3回の接種を終了していない者に対して、接種の機会を提供することが必要と考えられ、これらの者に対し、日本脳炎ウイルスに対する基礎的な免疫を付与するためには3回の接種が必要と考えられることから、接種間隔に関する根拠は限られているものの、不足している回数についての接種の機会を設けることが妥当であると考えられる。

上記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、どのような対応を進めるべきかを検討した結果(別添資料4、5)、平成22年度のワクチン供給を勘案すると、平成17年の予防接種の積極的な勧奨の差し控えにより接種の機会を逃した者のうち、特定の1年齢に対して予防接種の積極的な勧奨を行うための十分なワクチンの量が確保されているとはいえない状況にあると考えられる。さらに、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンが第2期として使用することとなった場合には、ワクチンの供給量が増加しないかぎり、接種の機会を逃した者への対応は、より困難になると考えられる。

以上より、現段階においては、第1期の標準的な接種期間に該当する者に対する予防接種が確実に行われるようにすべきであり、平成17年の予防接種の積極的な勧奨の差し控えにより接種の機会を逃した者への対応については、平成22年度の予防接種シーズンにおける日本脳炎ワクチンの接種状況及び供給状況等を勘案しつつ、第2期の予防接種としての乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの使用の可否が明確になった時点で、第2期の接種の機会の確保と第1期における3回の接種の機会の確保のどちらを優先するべきかも含めて、速やかに議論を行うことが必要である。

(3) 今後、必要と考えられる対応について

平成22年度の予定出荷量510万本のうち、接種シーズン前まで(7月末まで)の供給予定量が約204万本、前年度の在庫量が約190万本^{*}であることから、平成22年度接種シーズンにあたり、約400万本が使用可能であると仮定すると、接種の機会を逃した者に対して使用可能な日本脳炎ワクチンは、標準期間に該当する者への接種量約220万本を除いた約180万本程度と推定されることから、以下のような対応を行うことについて検討すべきである。(※平成21年12月末現在)

- 1) 国は、「日本脳炎に係る定期の予防接種者数の把握について(依頼)」(平成21年6月2日付け結核感染症課長通知)に基づき、医療機関に対して、引き続き、平成22年度の接種状況についての報告について協力を求め、迅速に把握するよう努めること。
- 2) 国は、平成22年度の予防接種シーズンにおいては、予定されているワクチンの供給量では、接種の機会を逃したすべての者に対する十分な接種の機会の提供が困難であることについて、国民、自治体関係者及び医療従事者等に対し、情報提供を行うこと。
- 3) 国は、平成17年の予防接種の積極的な勧奨の差し控えにより接種の機会を逃した者のうち、3回の接種を受けていないものの保護者等が、それらの者に日本脳炎の予防接種を受けさせるべきかどうか判断できるように、疾患の特性及び感染リスクの高い者等に関する情報を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^{注1)}」等を通して分かりやすく提供すること。また、自治体関係者及び医療従事者等が、保護者等から相談を受けた際に、適切な助言を行えるよう、厚生労働省は、都道府県等を通じ、疾患の特性及び感染リスクの高い者等に関する情報並びにワクチンの流通在庫量等に係る情報を適切に提供すること。

注1):「日本脳炎ワクチン接種に係るQ&A(平成21年5月末改訂版)」

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

- 4) 市区町村は、2)に示すような保護者等から接種の希望があった場合に、ワクチンの流通在庫量などを勘案しながら、接種が受けられるよう、その機会の確保に努めること。また、国は、ワクチンの流通在庫量等に係る情報を適宜提供するとともに、接種の機会を逃した者のうち、平成17年の予防接種の積極的な勧奨の差し控えが行われた当時に、予防接種法施行令に定める第1期の接種対象の年齢であった者で、同政令に定める第2期の接種期間に相当する者(平成22年度に9歳から12歳になる者)に対しても、日本脳炎ウイルスに対する基礎的な免疫を付与するために必要な第1期としての3回接種の機会を提供できるよう、予防接種実施規則及び通知による対応を行うこと。

(4) 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを第2期として用いる場合の考え方について

- 薬事承認において、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンは、「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、第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、第2期に使用するワクチンと位置付けられていない。「提言」を受け、現在、第2回目以降の追加免疫の安全性・有効性等に関する検討が行われている。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第2期での安全性・有効性のデータの集積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。)」との記述部分に関する一部改訂が行われる予定である。

- 第2期の予防接種については、上記の結果を踏まえて、今後、速やかに検討することが必要である。

3. おわりに

- 日本脳炎の予防接種の進め方についてはワクチンの供給量によって大きく影響を受けるため、平成22年度の日本脳炎ワクチンの接種状況や今後の供給状況等を勘案しつつ、第2期のワクチンの使用の可否等の知見の集積等を速やかに行うよう、すべての関係者は努力すること、また、予防接種の積極的な勧奨を差し控えたことにより接種の機会を逃した者に対する対応についての議論をできる限り早急に再開できることを強く望むものである。

別添資料

- | | |
|--------|---|
| 別添資料 1 | 日本脳炎に関する小委員会名簿 |
| 別添資料 2 | 日本脳炎に関する小委員会開催概要 |
| 別添資料 3 | 日本脳炎の予防接種に関する現状 |
| 別添資料 4 | 日本脳炎の予防接種率に関するデータ |
| 別添資料 5 | 平成 17 年に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への対応に必要なとなる日本脳炎ワクチン量の検討について |

日本脳炎に関する小委員会

(委員)

氏名	所属機関等
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
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

○…委員長

(参考人)

氏名	所属機関等
蒲生真実	「こっこクラブ」編集長
倉根一郎	国立感染症研究所ウイルス第一部長
竹本桂一	社団法人 日本小児科医会常任理事
多屋馨子	国立感染症研究所感染症情報センター第三室長
永井恵	大田区保健所長
福田仁史	(財)阪大微生物病研究所東京事務所長
横手公幸	(財)化学及血清療法研究所医薬開発部長

日本脳炎に関する小委員会開催概要

○ 第1回日本脳炎に関する小委員会

開催日 : 平成22年1月15日(金)

議事 : 1. 日本脳炎ワクチンについて

1) 日本脳炎の予防接種について

2) 日本脳炎の予防接種に関する現状

3) 日本脳炎の予防接種のあり方に関する検討

○ 第2回日本脳炎に関する小委員会

開催日 : 平成22年1月27日(水)

議事 : 1. 日本脳炎の今後の予防接種のあり方について

1) 第1回日本脳炎の予防接種に関する小委員会の概要

2) 日本脳炎の予防接種率等について

3) 平成22年度に向けた対応について

○ 第3回日本脳炎に関する小委員会

開催日 : 平成22年2月9日(火)

議事 : 1. 日本脳炎に関する小委員会中間報告(案)について

日本脳炎の予防接種に関する現状

1. ワクチン出荷量

2. 日本脳炎予防接種被接種者数

3. 予防接種後副反応報告

4. 過去の日本脳炎予防接種率

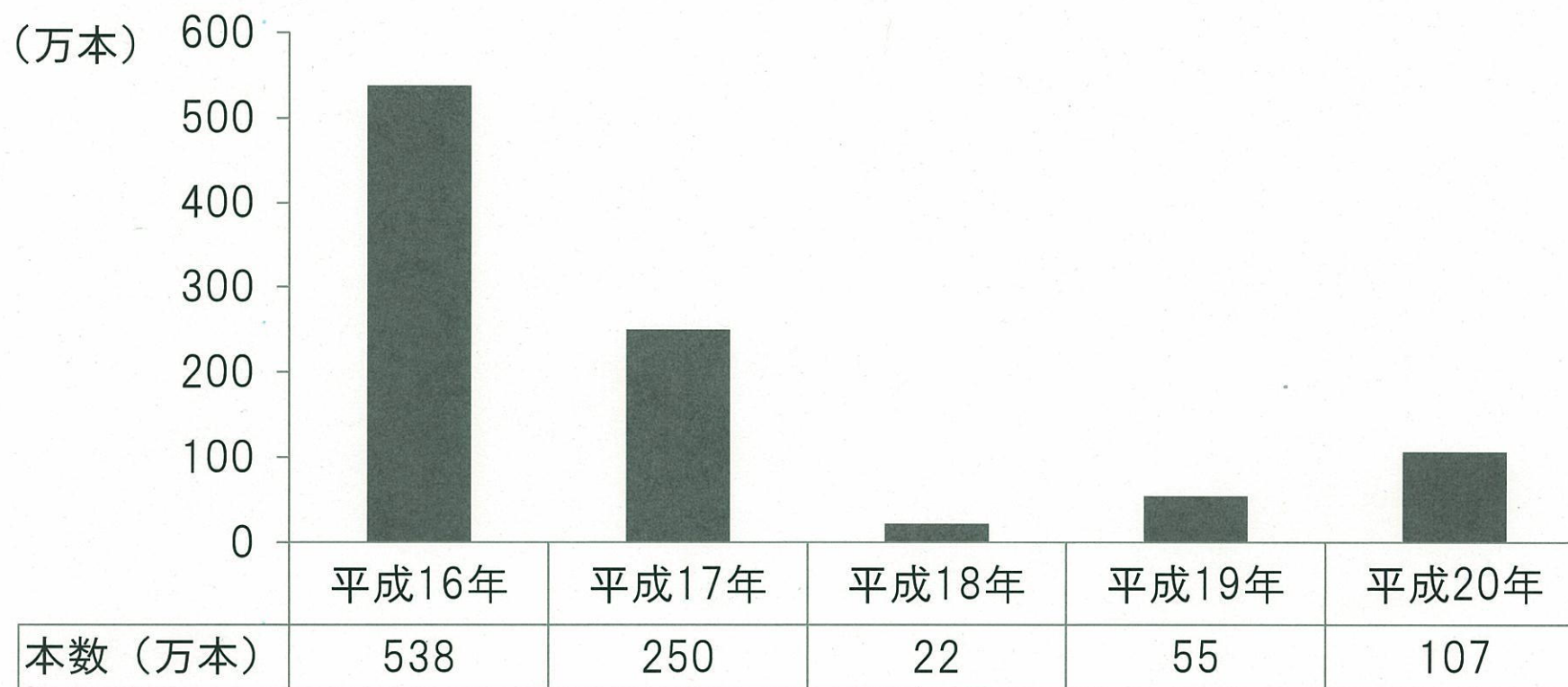
参考)

1) 日本脳炎患者数状況 等

2) 日本脳炎ウイルス中和抗体価保有率

3) ブタの日本脳炎に対する抗体保有状況 等

1-1. 出荷量(平成16年~20年)



積極的な勧奨接種の差し控えが行われる前の平成16年の出荷量は約538万本。
平成17年の勧奨接種差し控えにより出荷量は、減少したが、平成19年以降は徐々に増加している。

1-2. 出荷量(平成21年度)

0.5mL換算(単位:本)

	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	合計
乾燥細胞培養 日本脳炎 ワクチン		162,989	263,397	171,569	78,674	125,713	115,696	34,032	35,343	987,413
マウス脳の 製法による 日本脳炎 ワクチン	87,244	86,191	75,008	65,125	33,111	26,827	10,930	5,151	4,279	393,866
合計数	87,244	249,180	338,405	236,694	111,785	152,540	126,626	39,183	39,622	1,381,279

(財)阪大微研提供資料

乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンが薬事承認された平成21年度の出荷量は、従来のマウス脳由来日本脳炎ワクチン約39万本、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン約99万本であった。例年通り、初夏から秋にかけての出荷量が多い傾向である。

2. 被接種者数(平成21年度)

平成22年1月5日現在

種類	定期接種時期		6月	7月	8月	9月	10月	11月	累 計(回数)			
乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	1期	初回	1回	25,082	59,643	60,976	67,950	32,059	17,797	263,507	492,287	505,848
			2回	7,016	37,514	50,655	69,611	43,503	20,481	228,780		
	追加		1,479	2,436	3,132	3,253	2,057	1,204	13,561	13,561		
マウス脳の製法による日本脳炎ワクチン	1期	初回	1回	12,386	6,577	2,861	1,434	1,234	441	24,933	58,353	180,871
			2回	14,087	10,159	3,950	2,460	2,092	672	33,420		
		追加		15,197	16,627	11,194	11,690	7,763	3,973	66,444	66,444	
	2期		11,556	13,592	12,359	9,815	5,773	2,979	56,074	56,074		
都道府県	報告数		47	45	39	38	34	35				
市町村	報告数		1,284	1,204	1,000	1,023	897	939				
医療機関	報告数		13,131	13,160	12,848	12,848	10,730	10,087				

平成21年6月2日付結核感染症課長通知「日本脳炎に係る定期接種者数の把握について(依頼)」に基づく報告。都道府県から報告があった場合でも、すべての市町村並びに医療機関から報告があったことを意味するものではない。

3-1. 副反応報告の状況(平成21年度)

平成22年1月5日現在

件数	アナフィラキシー	全身蕁麻疹	脳炎脳症	痙攣	運動障害	その他神経障害	局所異常腫脹	全身発疹	39℃以上発熱	異常反応	その他	総数(件)	総数(人)
乾燥細胞培養 日本脳炎ワクチン	0	0	0	1	0	2	0	3	9	1	6	22	18
マウス脳の製法による 日本脳炎ワクチン	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	1

平成17年1月27日付健康局長通知「予防接種実施要領」に基づく副反応報告のあったもの

定期の予防接種後に発生した一定の基準※を満たす事象については、「定期(一類疾病)の予防接種実施要領」に基づき、診断した医師は直ちに市区町村へ届け出るよう協力を求めており、市区町村からは、都道府県経由、(重篤な場合は直接)で厚生労働省へ報告頂いている。

日本脳炎ワクチンに関しては、平成21年4月から平成22年1月現在までに予防接種後副反応として、23件の報告があった。乾燥細胞培養ワクチン22件のうち、39度以上の発熱9件、その他の神経障害2件(無菌性髄膜炎、小脳失調)、その他6件(39度未満の発熱3件、倦怠感1件、消化器症状2件)であり、従来のマウス脳の製法による日本脳炎ワクチンによる副反応は、30秒間の意識消失発作1件であった。

※3-4「予防接種後副反応報告基準」参照

3-2. 副反応報告の状況(平成12~19年度)

	アナフィ ラキ シー	全身 蕁麻疹	脳炎 脳症	痙攣	運動 障害	その他 神経 障害	局所 異常腫 脹	全身 発疹	39℃以 上発熱	異常 反応	その他	総数 (件)	総数 (人)
平成12年度	13	13	2	6	0	1	0	6	15	9	17	82	72
平成13年度	11	14	0	2	0	1	1	2	12	12	8	63	63
平成14年度	13	11	0	6	0	5	1	6	7	8	5	62	55
平成15年度	7	15	8	10	0	4	0	6	19	9	14	92	80
平成16年度	7	11	5	7	0	5	0	5	19	7	11	77	60
平成17年度	1	1	2	1	0	2	0	1	7	1	8	24	19
平成18年度	0	0	0	1	0	0	0	0	1	0	1	3	3
平成19年度	0	0	0	1	0	1	0	0	2	0	3	7	7

各年度の予防接種後副反応報告書集計報告書

従来のマウス脳製の日本脳炎ワクチンによる予防接種後副反応報告件数は、年によるばらつきがあるものの、概ね、60人から70人程度であった。積極的な勧奨の接種差し控え以降は、平成17年度が、24件(19人)、平成18年度が3件(3人)、平成19年度が7件(7人)であった。

3-3. 副反応報告頻度(平成12~19年度)

	副反応報告数(人)	被接種者数(回)	頻度(10万接種あたり)
平成12年度	72	4,253,391	1.7
平成13年度	63	4,307,583	1.5
平成14年度	55	4,311,446	1.3
平成15年度	80	4,476,121	1.8
平成16年度	60	4,132,470	1.5
平成17年度	19	950,060	2.0
平成18年度	3	141,421	2.1
平成19年度	7	418,812	1.7

副反応報告は、結核感染症課予防接種資料「予防接種後副反応報告集計報告書」
被接種者数は、厚生労働省統計情報部「地域保健事業報告」より編纂

副反応報告の頻度は、例年、10万回接種あたり、約2人前後である。

3-4. 予防接種後副反応報告基準

臨床症状	接種後症状発生までの時間
① アナフィラキシー	24時間
② 脳炎、脳症	7日
③ その他の中枢神経症状	7日
④ 上記症状に伴う後遺症	*
⑤ 局所の異常腫脹（肘を越える）	7日
⑥ 全身の発疹又は39.0℃以上の発熱	2日
⑦ その他通常の接種ではみられない異常反応	*

注1 表に定めるもののほか、予防接種後の状況が次に該当すると判断されるものは報告すること。

① 死亡したもの、② 臨床症状の重篤なもの、③ 後遺症を残す可能性のあるもの

注2 接種から症状の発生までの時間を特定しない項目（*）についての考え方

① 後遺症は、急性期に呈した症状に係るものを意味しており、数ヶ月後から数年後に初めて症状が現れたものは、含まないこと。

② その他通常の接種ではみられない異常反応は、予防接種と医学的に関連あるか、又は時間的に密接な関連性があると判断されるものであること。

注3 本基準は予防接種後に一定の症状が現れた者の報告基準であり、予防接種との因果関係や予防接種健康被害救済と直接結びつくものではない。

平成17年1月27日付健康局長通知「予防接種実施要領」より抜粋

3-5. 薬事法に基づく、副作用報告状況

(乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン)

(承認時～平成22年1月5日まで)

副反応器官別大分類(SOC)	副反応名	件数
胃腸障害	嘔吐	1
感染症および寄生虫症	無菌性髄膜炎	1
筋骨格系および結合組織障害	関節痛	1
呼吸器、胸郭および縦隔障害	喘息	1
神経系障害	顔面神経麻痺	1
	急性散在性脳脊髄炎	1
	小脳性運動失調	1
	熱性痙攣	2
	痙攣	2
全身障害および投与局所様態	発熱	7
免疫系障害	アナフィラキシーショック	1
	アナフィラキシー反応	1
臨床検査	白血球数減少	1
総計		21

安全対策課提供資料

薬事法に基づく副作用の報告は、当該品目の使用によると疑われる疾病、障害又は死亡の発生等の重篤症例について報告するものであり、予防接種実施要領に基づく副反応報告と、基準が異なるもの。

4. 予防接種率(平成12～19年度)

年度(平成)	12	13	14	15	16	17	18	19
1期初回(1回)	84.9	90.6	91.9	92.6	83.0	22.1	4.0	13.7
1期初回(2回)	81.2	86.5	88.6	89.6	81.1	16.7	3.6	13.3
1期追加	69.8	72.9	73.6	75.3	70.8	15.6	3.3	6.9
2期	65.0	67.9	69.3	67.6	65.6	15.8	1.4	3.9

対象者は総務省人口推計による対象年齢人口、被接種者数は、厚生労働省統計情報部「地域保健事業報告」より

積極的な勧奨の差し控えが行われた前年(平成16年度)までは、1期初回が85～90%、1期追加が70%、2期が約65%であった。

積極的な勧奨の差し控えが行われた平成17年度は各期とも20%前後、翌18年度は各期とも4%以下に低下したが、19年度には若干回復傾向がみられている。(平成20年度は未集計)

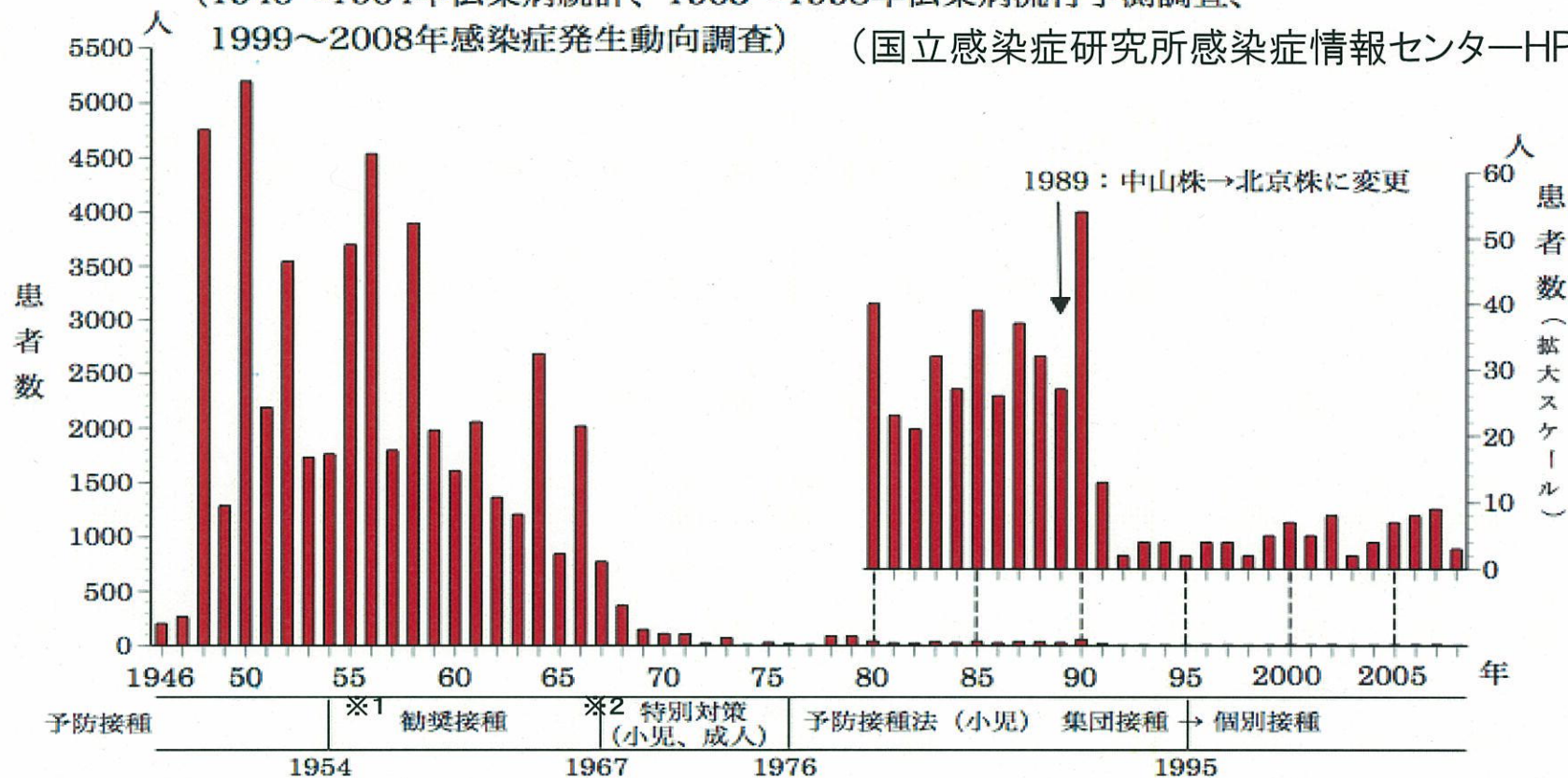
参考1)-1 日本脳炎患者数

日本脳炎患者発生状況の推移, 1946~2008年

(1946~1964年伝染病統計、1965~1998年伝染病流行予測調査、

1999~2008年感染症発生動向調査)

(国立感染症研究所感染症情報センターHPより)



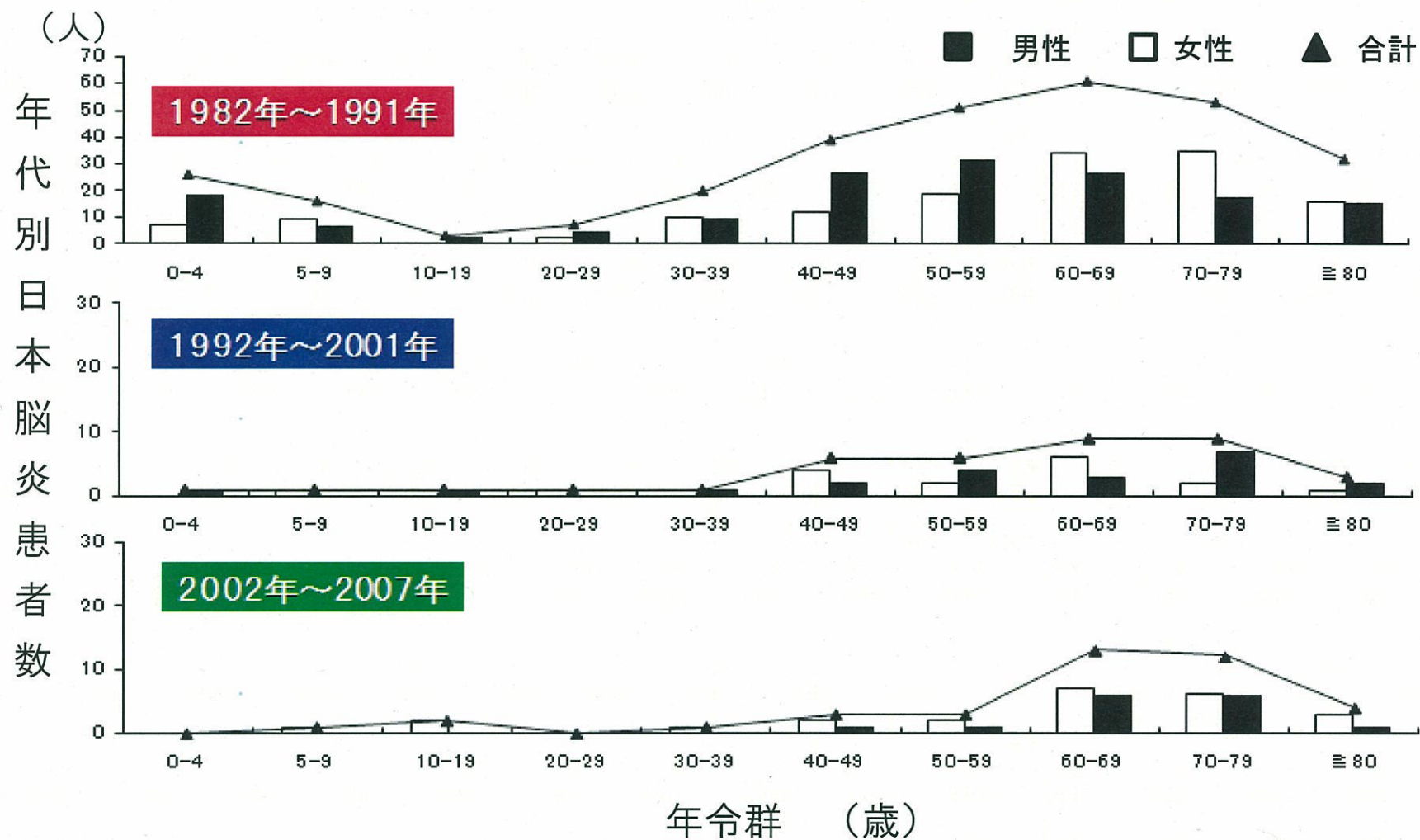
※1: 昭和29年5月26日付衛発第73号公衆衛生局長通知: 日本脳炎防疫対策要綱について

昭和30年6月16日付衛発372号公衆衛生局長通知: 日本脳炎防疫対策要綱の補遺について

昭和32年7月18日付衛発592号公衆衛生局長通知: 日本脳炎の予防対策について

※2: 昭和42年5月23日付衛発第360号公衆衛生局長通知: 昭和42年度における日本脳炎等予防特別対策について

参考1)-2 日本脳炎患者の年齢別発生状況



平成18年度感染症発生動向調査より
 国立感染症研究所感染症情報センター
 多屋室長提供資料

参考1)-3 日本脳炎患者数・死亡者数状況 (平成12年～21年)

(単位：人)

年（平成）	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21
罹患者数	7	5	8	1	5	7	7	10	3	3
死亡者数	1	0	1	0	0	0	1	0	0	0

罹患者数は「感染症発生動向調査」、死亡者数は「人口動態統計」より
平成21年については、平成21年12月末現在

平成12年から21年までの日本脳炎患者報告数は毎年、10人以下だが、一定の傾向はない。死亡者については、平成18年の1例以降、報告されていない。

参考1)-4 日本脳炎の年齢別発生状況 (平成12年～21年)

(単位：人)

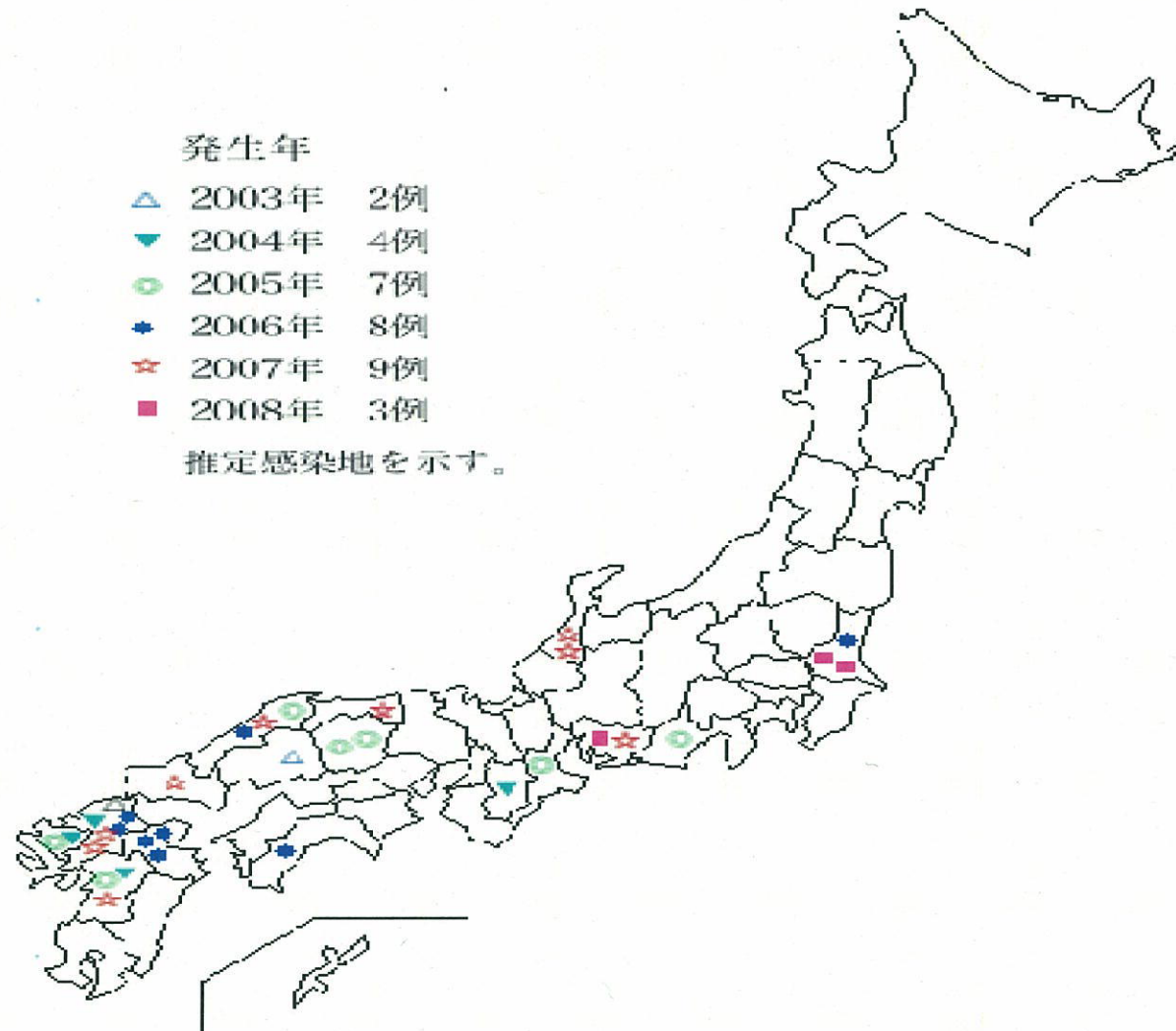
年齢群 (歳) 平成(年)	0-4	5-9	9-19	20-29	30-39	40-49	50-59	60-69	70-
12	0	0	0	0	1	1	0	1	2
13	0	0	2	0	0	0	1	1	2
14	0	0	0	0	0	1	2	1	4
15	0	1	0	0	0	0	0	1	0
16	0	0	0	1	0	0	1	0	2
17	0	0	0	0	1	0	1	2	3
18	1	0	1	0	0	2	2	2	0
19	0	0	0	0	0	3	0	3	3
20	0	0	0	0	0	0	2	1	0
21	1	1	0	0	0	1	0	0	0

「感染症発生動向調査」より
平成21年については、平成21年12月末現在

平成21年度においては、1歳、8歳、40代の計3名に患者が発生した。

参考1)-5 都道府県別日本脳炎患者発生状況

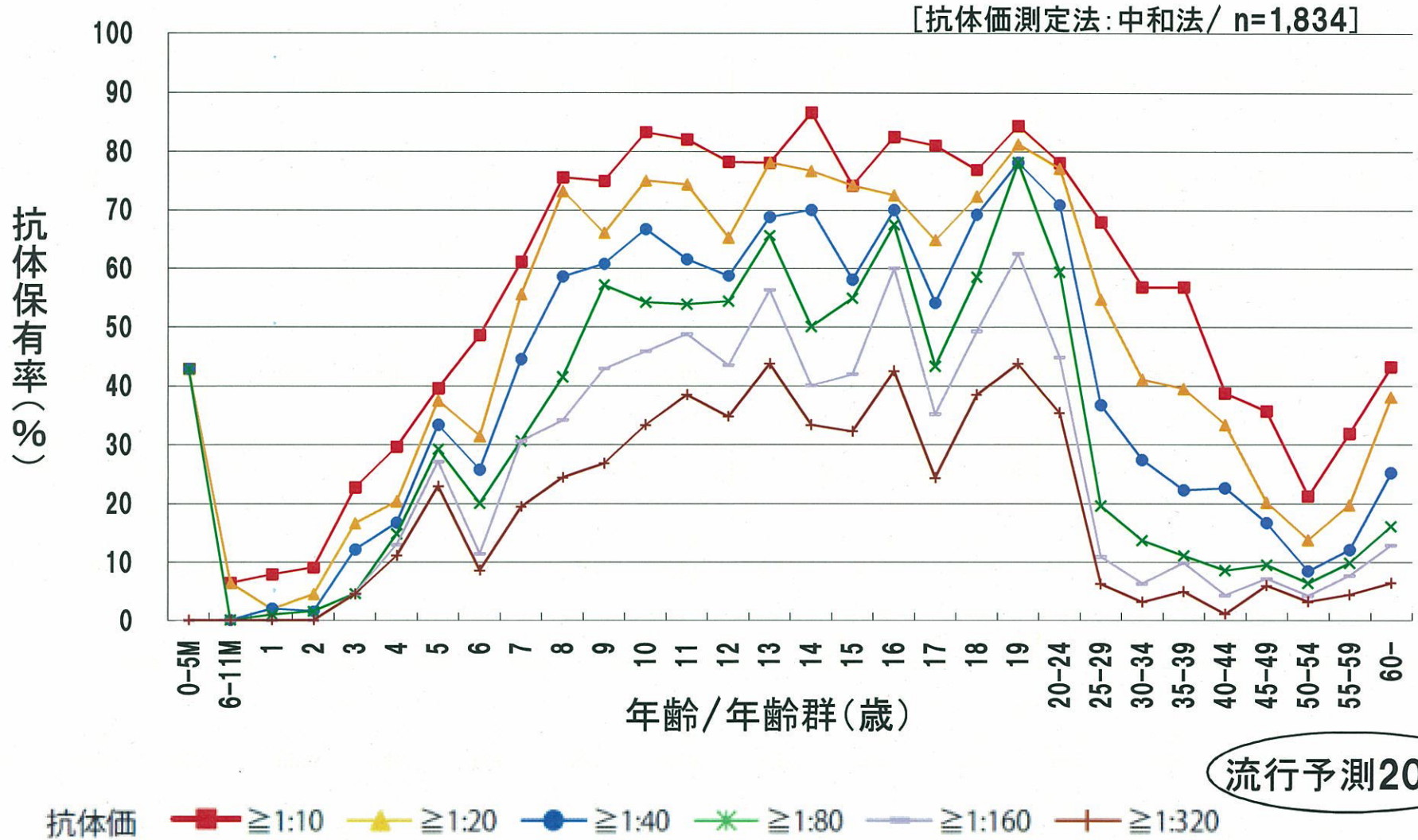
(2003年～2008年)



感染症発生動向調査:2009年5月7日現在(国立感染症研究所感染症情報センター)

参考2)-1 年齢/年齢群別の日本脳炎中和抗体保有状況 ～2009年度感染症流行予測調査より中間報告(暫定値)～

(調査担当: 東京都、三重県、京都府、大阪府、山口県、愛媛県、熊本県、沖縄県、国立感染症研究所)



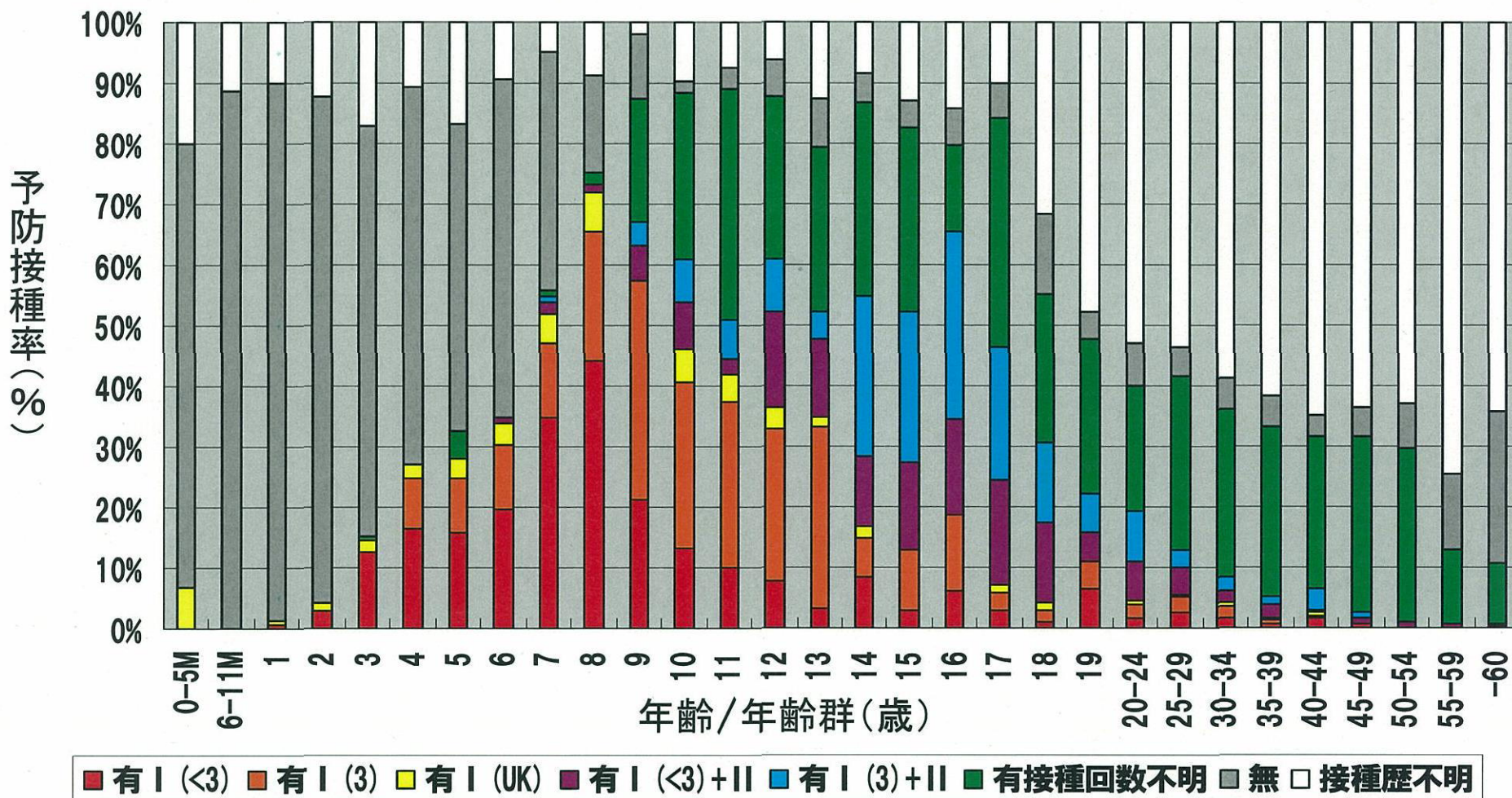
平成21年度感染症流行予測調査より(国立感染症研究所感染症情報センター)

参考2)-2 年齢/年齢群別の日本脳炎予防接種率

～2009年度感染症流行予測調査より中間報告(暫定値)～

(調査担当:宮城県、茨城県、栃木県、群馬県、東京都、富山県、長野県、三重県、京都府、大阪府、山口県、愛媛県、福岡県、熊本県、宮崎県、沖縄県、国立感染症研究所)

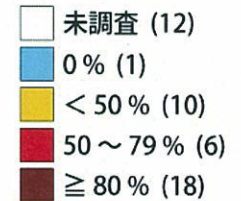
[予防接種歴調査数/ n=4,254]



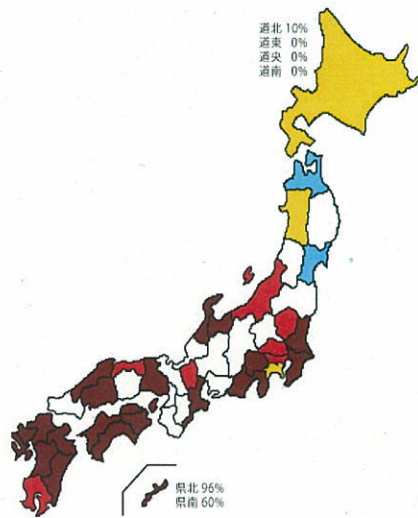
感染症流行予測調査:2009年12月末現在(国立感染症研究所感染症情報センター)

参考3) 日本脳炎ウイルスに対するブタの抗体保有状況(2005年~2008年)

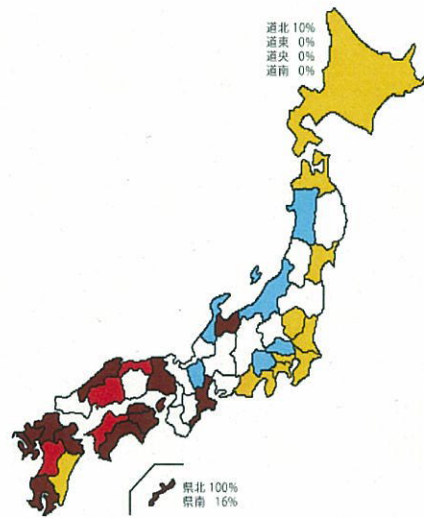
HI 抗体保有率



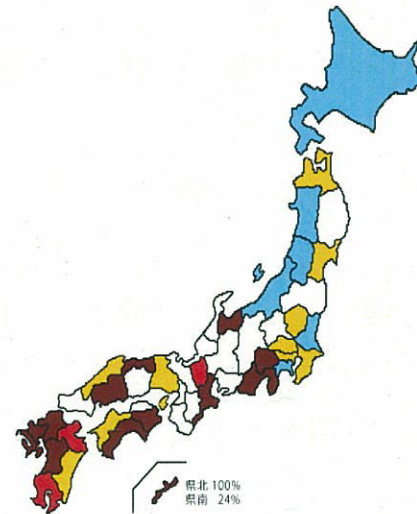
()内の数字は都道府県数を示す



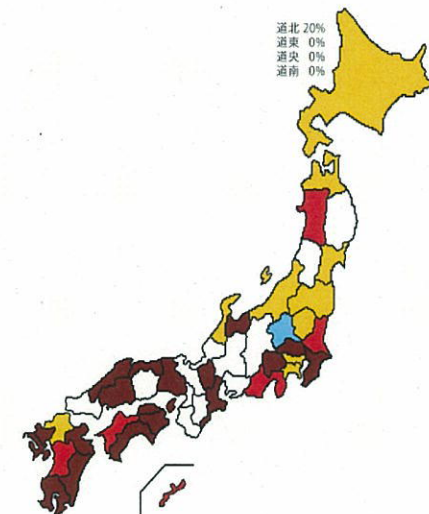
2005年度



2006年度



2007年度



2008年度

感染症発生動向調査:2009年5月7日現在(国立感染症研究所感染症情報センター)

別添資料 4

日本脳炎の予防接種率に関するデータ

方 法

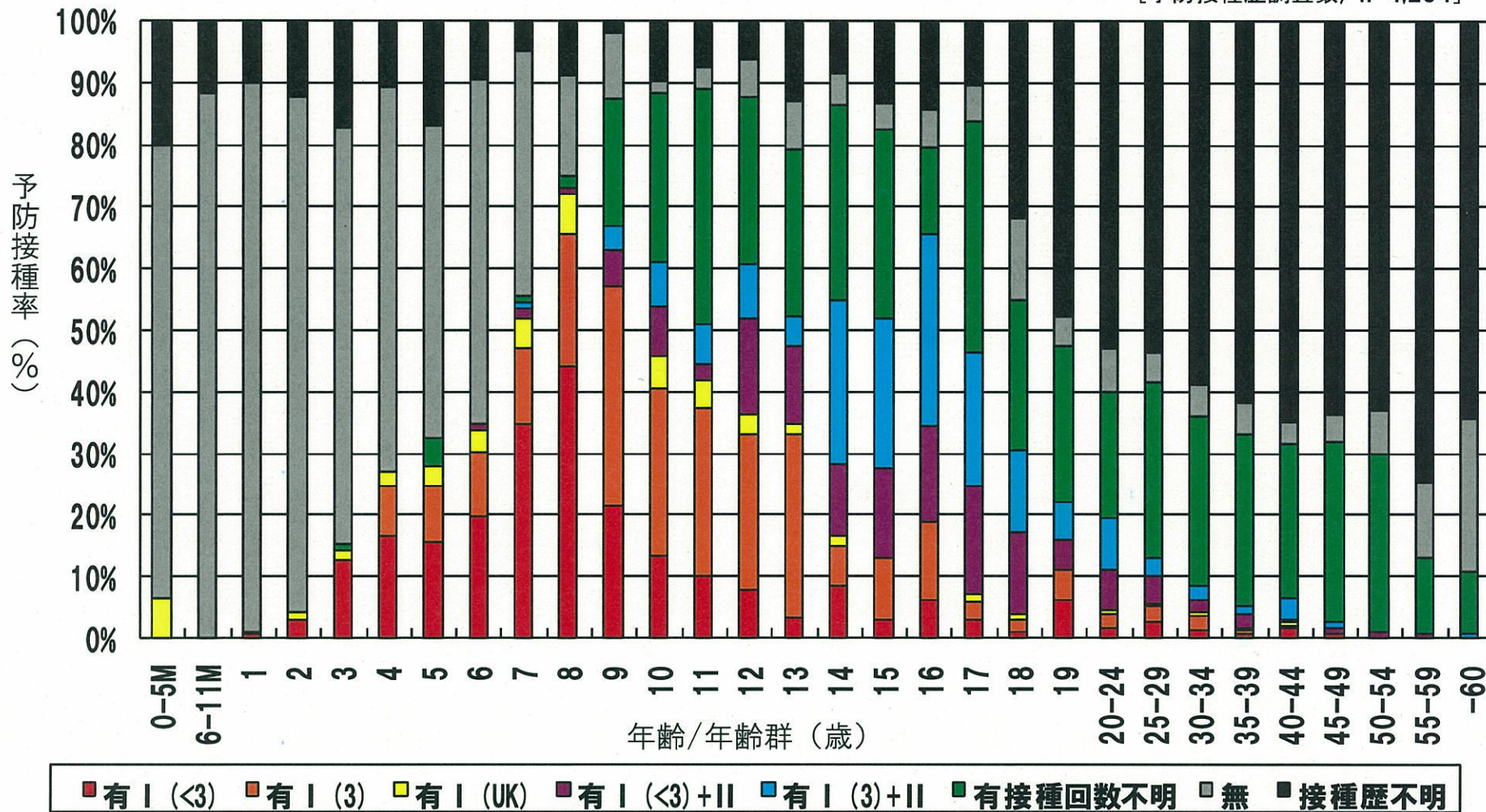
1. 感染症流行予測調査事業によるサンプル調査
(2009年度:暫定値)
2. 感染症流行予測調査による中和抗体保有率
(2009年度:暫定版)

1

年齢/年齢群別の日本脳炎予防接種率 ～2009年度感染症流行予測調査より中間報告(暫定値)～

(調査担当:宮城県、茨城県、栃木県、群馬県、東京都、富山県、長野県、三重県、京都府、大阪府、山口県、愛媛県、福岡県、熊本県、宮崎県、沖縄県、国立感染症研究所)

[予防接種歴調査数/ n=4,254]



1

年齢/年齢群別の日本脳炎予防接種率
 ～2009年度感染症流行予測調査より中間報告(暫定値)～

(調査担当:宮城県、茨城県、栃木県、群馬県、東京都、富山県、長野県、三重県、京都府、大阪府、山口県、愛媛県、福岡県、熊本県、宮崎県、沖縄県、国立感染症研究所)

年齢	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
1期完全接種者※1	0	0	0	0	9.2	10.8	12.8	15.8	24.7	46.5	47.1	39.2	52.8
1期不完全接種者※2	0	0.6	3.3	16.3	18.4	24.3	21.8	37.6	50.6	42.6	45.1	52.0	37.0
未接種者	100	99.4	96.7	83.7	72.4	64.9	65.4	46.5	24.7	10.9	7.8	8.8	10.2

※1:I期(3)、I期(<3)+II期、I期(3)+II期に相当する者の総数

※2:I期(<3)及び接種回数不明者の総数として算出

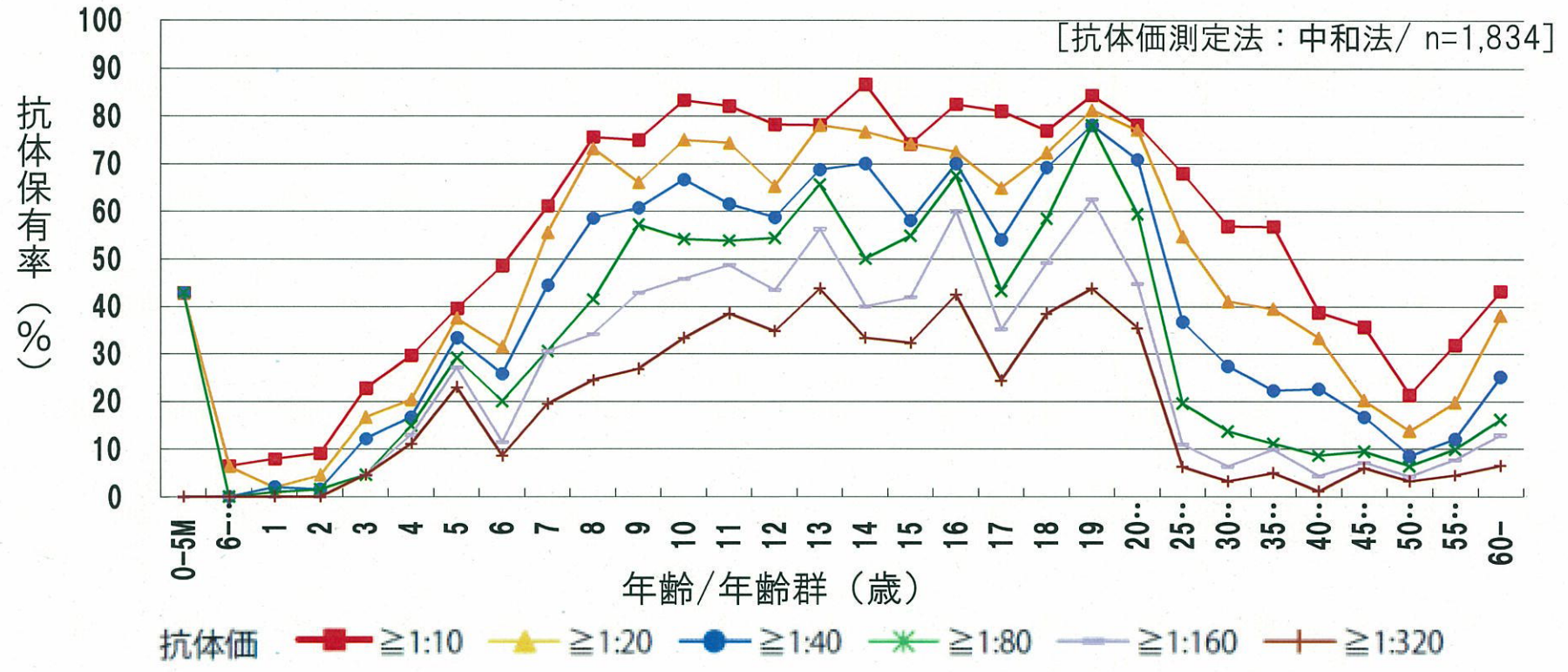
感染症流行予測調査:2009年12月末現在(国立感染症研究所感染症情報センター)

2

年齢/年齢群別の日本脳炎中和抗体保有状況

～2009年度感染症流行予測調査より中間報告（暫定値）～

（調査担当：東京都、三重県、京都府、大阪府、山口県、愛媛県、熊本県、沖縄県、国立感染症研究所）

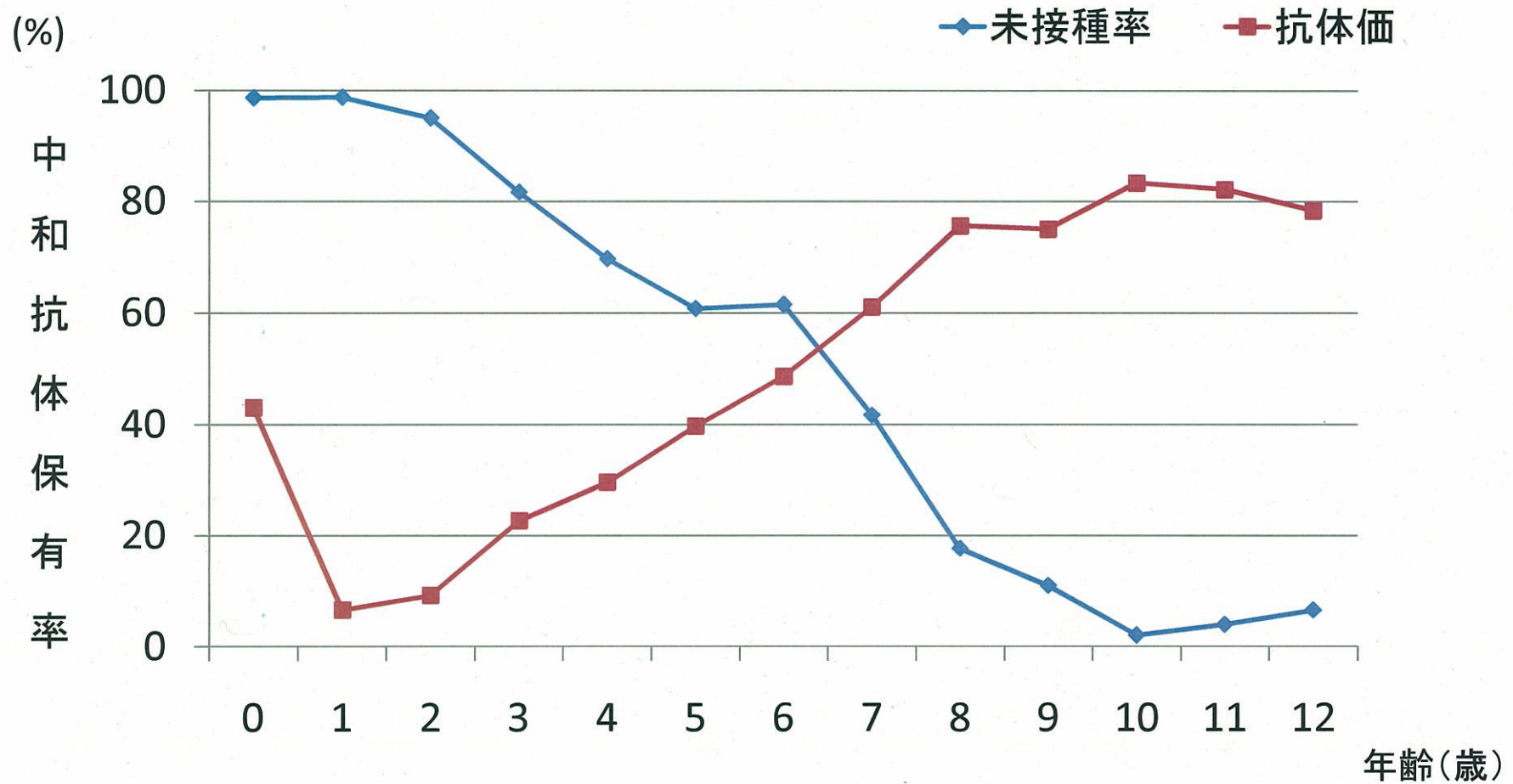


上記の調査結果のうち、1:10以上の中和抗体価を保有している割合(%)

年齢	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
抗体保有率	43.0	6.5	9.1	22.7	29.6	39.6	48.6	61.1	75.6	75.0	83.3	82.1	78.3

感染症流行予測調査：2009年12月末現在(国立感染症研究所感染症情報センター)

予防接種率と抗体保有率の状況



感染症流行予測調査:2009年12月末現在(国立感染症研究所感染症情報センター)

予防接種率と抗体保有率の状況

年齢 (歳)	予防接種率 (%)			中和抗体 (>1:10)の抗体保有率 (%)
	1期完全接種者	1期不完全接種者	未接種者	
4	9.2	18.4	72.4	29.6
5	10.8	24.3	64.9	39.6
6	12.8	21.8	65.4	48.6
7	15.8	37.6	46.5	61.1
8	24.7	50.6	24.7	75.6
9	46.5	42.6	10.9	75.0
10	47.1	45.1	7.8	83.3
11	39.2	52.0	8.8	82.1
12	52.8	37.0	10.2	78.3

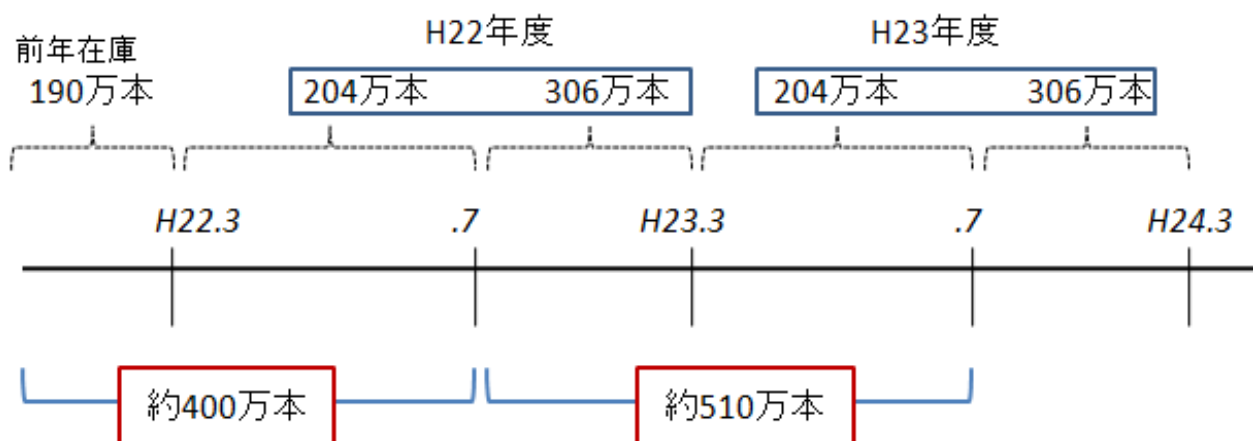
感染症流行予測調査:2009年12月末現在(国立感染症研究所感染症情報センター)

平成17年に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への対応に
必要となる日本脳炎ワクチン量の検討について

1. 検討の前提条件

- 本検討においては、単純化のために、年齢毎の人口を110万人^{※1}とする。
^{※1} 2008年度における年齢別人口は別紙1のとおり。0歳から12歳までの各年齢の平均人口は1,124,800人である。(総務省 統計局統計調査部国勢統計課調べ)
- 1期の標準的な接種期間に該当する者に対して積極的な接種の勧奨を行う場合には、接種率が積極的勧奨の差し控えを行う前の率まで回復することが考えられる。本検討に際し、単純化のために、接種率を100%と仮置きし、必要なワクチン量を下記の通りとする。
 平成22年度 : 220万本 (初回接種 110万人 × 2回接種)
 平成23年度以降 : 330万本 (初回接種 110万人 × 2回接種)
 (追加接種 110万人 × 1回接種)
 注: 2期の接種が可能となった場合には、上記に加え、さらに必要量が増えることに留意が必要。
- 平成22年度の予定出荷量510万本のうち、接種シーズン前まで(7月末まで)の供給予定量が約204万本、前年度の在庫量は、約190万本^{※2}であることから、平成22年度接種シーズンにあたり、約400万本が使用可能であると仮定する。
 平成22年度接種シーズン以降については、平成22年度の接種率の状況にも左右されるものの、約306万本であると仮定する。
 但し、新型インフルエンザワクチン製造状況に伴う生産への影響を考慮することが必要。
 平成22年度接種シーズン : 約400万回接種分
 平成23年度接種シーズン及びそれ以降 : 約510万回接種分
^{※2} 平成21年12月末現在

接種シーズン前までの供給量



(平成23年度以後、同様)

- 上記条件により、標準的な積極的な勧奨の対象者(3歳)以外に使用が可能なワクチンは、下記の量となると考えられる。

平成22年度接種シーズン : 約180万回接種分

平成23年度接種シーズン及びそれ以降 : 約180万回接種分

注: 今後新たに薬事法上の承認を得る製品の供給可能量は加味していない。

注: 平成23年度接種シーズン以降は、1期の追加接種に必要な量を含んでいることに留意することが必要。

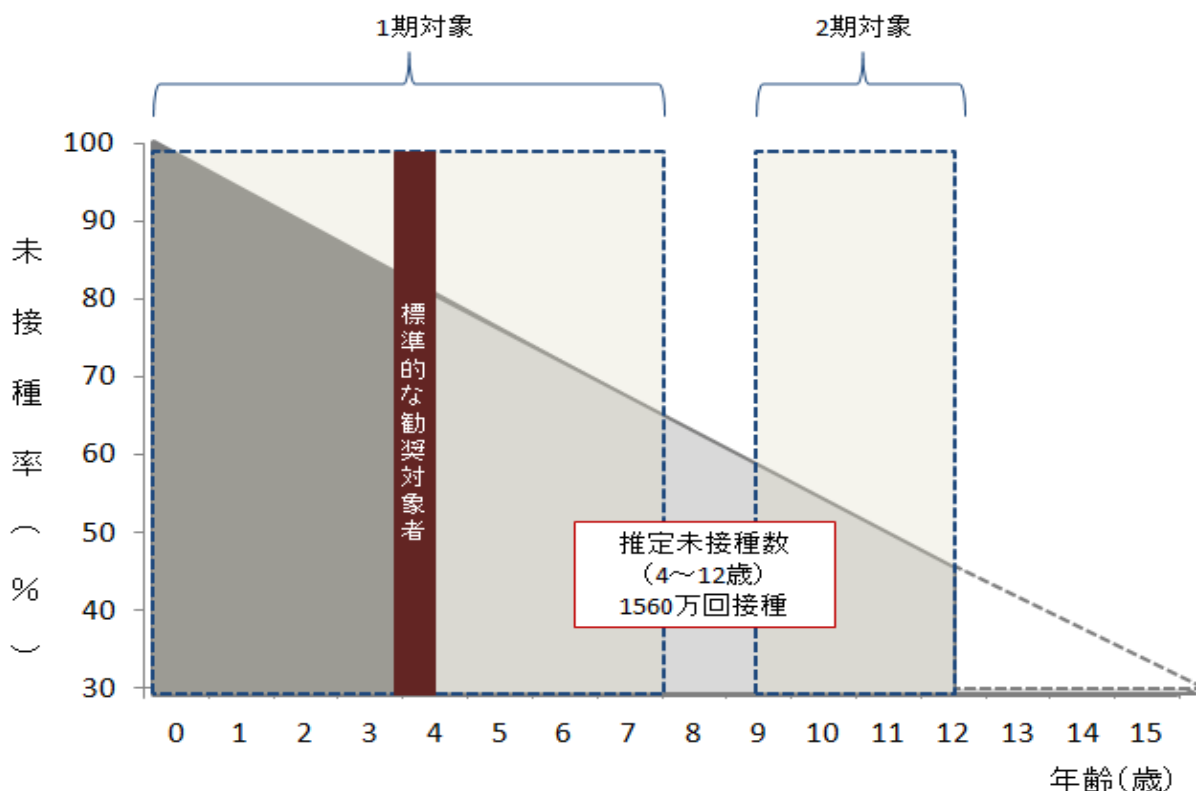
- 「積極的な勧奨を差し控えたことにより接種機会を逃した者」の範囲は、平成17年の積極的な勧奨の差し控えが行われたときに予防接種法施行令で定められている接種年齢の対象者であった児のうち、接種を受けていないと考えられる者(以下、「未接種者」とする。)及び初回接種(3回)を完了していないと考えられる者(以下、「1期不完全接種者」とする。)の全体とする。また、経過措置については、小委員会での前回の議論を受け、基礎的な免疫を付与することを目的として、1期不完全接種者に対しては、不足している回数について追加接種の機会を設けることとして検討する。

- 年齢別の1期末接種者及び1期不完全接種者数の推計には、2009年度の感染症流行予測調査(暫定値)により把握された年齢別の日本脳炎予防接種率を利用する。

「接種回数不明」および「不完全接種者」は既接種回数を1回として、「接種歴不明」は、未接種者として取り扱った場合の年齢別の1期末接種者及び1期不完全接種者数の状況は図1の通り。

次年度の0から12歳までの1期末接種者及び1期不完全接種者に対して必要と考えられる接種数は約2420万回接種分と推計され、そのうち、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の検討対象となる4歳から12歳までにおける1期末接種者又は1期不完全接種者に対して必要な接種数は約1560万回接種と推計。

(図1) 年齢別の1期末接種者及び1期不完全接種者のイメージ (年齢は平成22年度)



- 経過措置の対象となりえる範囲の者について、積極的な勧奨を行った場合の接種率を踏まえた平成22年度における供給必要量を推計すると表1のとおり。
 なお、3回接種が必要な者に対する3回目の接種に必要なワクチンの供給量は、3回目の接種が翌年に実施されることから、この必要供給量には含んでいない。

(表1) 年齢別必要供給量の推計

平成17年当時の年齢(歳)	平成22年度の年齢(歳)	特徴	接種対象者割合※1		平成22年度における必要供給量
			3回接種が必要な者の割合	2回接種が必要な者の割合	
	0		100.0 %	0 %	—
	1		98.8 %	1.2 %	—
	2		98.8 %	1.2 %	—
	3	平成22年度、標準的な1期初回接種の勧奨接種の対象(3歳)となる児	95.7 %	4.3 %	220 万本
	4		84.7 %	15.3 %	220 万本
0	5		72.9 %	18.8 %	202 万本
1	6		67.4 %	23.6 %	200 万本
2	7		65.1 %	23.3 %	194 万本
3	8	平成17年当時、標準的な1期初回接種の勧奨対象(3歳)であった児	44.3 %	40.6 %	187 万本
4	9		24.7 %	52.7 %	170 万本
5	10		12.6 %	41.7 %	120 万本
6	11		11.5 %	46.0 %	127 万本
7	12	平成17年当時、1期定期の対象年齢の上限(7歳)であった児	10.9 %	52.7 %	140 万本

※1:平成21年度の感染症流行予測調査(暫定値)により把握された年齢別の日本脳炎予防接種率より算出

注:カラー部分は、定期接種の対象年齢。

- 1期の標準的な接種期間に該当する者以外の者に対して、積極的な勧奨を行った場合の接種率についての推測は困難であるが、積極的な勧奨を行うためには、供給量が確保されていることが重要であるため、本検討では、100パーセントの接種率と仮定し、それ以外の接種者に対し、どの程度の接種率まで対応可能か検討することとする。

2. 接種計画の検討

- 上記必要量と供給予定量から勘案すると、勧奨差し控えによって、2期の接種の機会を逃した者に対して、2期の接種を行うこととした場合には、特定の1年齢に対して積極的な勧奨を行うために必要なワクチン量は確保できているとはいえないと考えられる。
- 2期の接種が行えない状況が継続すると仮定した場合においては、下記のような結果となる。

① 特定の年齢の者に対して積極的な勧奨を行う場合

経過措置の対象者となり得る範囲の者のうち、特定の1年齢に対して積極的な勧奨を行いつつ、残りのワクチンを他の年齢の経過措置対象者に対して使用することとした場合、現状の供給量のままでは、多くの場合で実施不可能であり、実施可能であった場合でも、運用可能な期間は限定され、その他の年齢の経過措置対象者に対する接種率は、極めて低い。

特定の年齢が100%接種した場合の残りの対象者(4~12歳)に対する接種率及び運用可能年数

接種の勧奨を行う年齢 (仮定)	積極的に勧奨する対象年齢の中 和抗体保有率 (>1:10)	他の年齢 に対する 接種率 ^{※1}	運用可能 年数	備考
5歳を対象とする場合	29.6 %	0 %	不可能	5歳児に対しても100%の接種率とすると不足する。
6歳を対象とする場合	39.6 %	0 %	不可能	6歳児に対しても100%の接種率とすると不足する。
7歳を対象とする場合	48.6 %	0 %	不可能	7歳児に対しても100%の接種率とすると不足する。 翌年の追加接種を行うには政令改正が必要。
8歳を対象とする場合	61.1 %	0 %	不可能	8歳児に対しても100%の接種率とすると不足する。 政令改正が必要。
9歳を対象とする場合	75.6 %	0.7 %	1年間可能	
10歳を対象とする場合	75.0 %	4.2 %	3年間可能	
11歳を対象とする場合	83.3 %	3.7 %	4年間可能	11歳の抗体保有率は80%を超えている。
12歳を対象とする場合	82.1 %	2.8 %	5年間可能	翌年の追加接種を行うには政令改正が必要。

※1:平成22年度の接種シーズン前までの供給量で平成22年度分について算出

② 特定の年齢の者に対して積極的な勧奨を行わず、広く接種の機会を提供する場合

経過措置の対象となりえる範囲の者全体(4歳から12歳)に対して、接種機会を設け、特定の年齢の者に対して勧奨を行わなかった場合、全年齢の接種率が11.5%程度であれば、需要と供給のバランスがとれることとなる。

1 期の不完全接種者全体に対する接種率

	必要接種回数	接種率 ^{※1}
4～12歳のすべての年齢を対象とした場合 ^{※2)}	1560 万回	11.5 %
4～7歳のすべての年齢を対象とした場合	817 万回	22.0 %

※1:平成 22 年度の接種シーズン前までの供給量で平成 22 年度分について算出

※2:8 歳を定期接種の対象とする場合は政令改正が、9 歳から 12 歳までの児を 1 期の定期接種対象とするには、省令改正が必要。

参考)特定の年齢の者に対して積極的な勧奨を行う場合と行わない場合の比較

	長 所	短 所
A. 特定の年齢の者に対して積極的な勧奨を行う場合	<ul style="list-style-type: none"> ・特定の年齢の者について接種率の向上が期待できる。 ・供給量から勘案した接種計画を立てやすい。 	<ul style="list-style-type: none"> ・接種機会の提供が不平等。 ・接種機会を逃した者全体への接種終了までに時間を要する。 ・年齢などによる接種対象者の確認作業が繁雑。
B. 特定の年齢の者に対して積極的な勧奨を行わない場合	<ul style="list-style-type: none"> ・接種機会の提供が平等。 	<ul style="list-style-type: none"> ・積極的な接種率の向上が期待できない。 ・一時的に需要が供給を大きく上回る可能性あり。