

定期の第 1 期における 3 回接種が完了していない者に対する対応

1 内容

予防接種実施規則に規定する日本脳炎の第 1 期予防接種（2 回の初回接種及び 1 回の追加接種）については、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）を発症した事例があったことから、行政による積極的な接種の勧奨を差し控えたところ。

乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンが第 1 期予防接種に使用可能なワクチンに位置付けられ、当該ワクチンの供給実績や副反応報告の状況等を勘案し、専門家の意見を踏まえ、平成 22 年 4 月より、日本脳炎の第 1 期の標準的な接種期間（3 歳）に該当する者に対する接種の勧奨を再開したところ。

接種勧奨の再開に伴い、平成 17 年の積極的な接種の勧奨の差し控えによって、第 1 期の 3 回の接種を完了していない者に接種の機会を確保するため、予防接種法施行令に規定する日本脳炎の接種対象者が、予防接種法に基づき、接種を受けていない第 1 期分の予防接種を受けられることとする。

については、広く意見を募集するためのパブリックコメントを行い、その意見を踏まえ、予防接種実施規則の一部改正を行うものとする。

2 公布・施行等の予定

平成 22 年 6 月 15 日

～平成 22 年 7 月 14 日

パブリックコメントの実施

公 布

7 月中旬～下旬（予定）

施 行

公布の日

予防接種実施規則の一部を改正する省令（案）に関する意見募集要領

平成22年6月15日

厚生労働省健康局結核感染症課

日本脳炎については、その発生及びまん延を予防するために予防接種を行う疾病として、予防接種法（昭和23年法律第68号）に位置づけられ、平成6年から定期の予防接種が行われています。（同法第2条第2項第6号）

この予防接種を実施するため、予防接種法施行令（昭和23年政令第197号）において、接種対象者を生後6か月から90か月（7歳6か月）までの者、9歳以上13歳未満の者と定めた（同令第1条の2第1項の表日本脳炎の項）上で、予防接種実施規則（昭和33年厚生省令第27号）において、使用するワクチン、接種方法等を定めています（同令第15条及び第16条）。

しかしながら、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）を発症した事例があったことから、より慎重を期すため、感染リスクが高く特に接種を希望する者に対する接種の機会の提供を行いつつ、行政による一律的で積極的な接種の勧奨は差し控えることとし、「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号厚生労働省健康局結核感染症課長通知）により、各都道府県に対し接種の積極的な勧奨の差し控えを求めたところです。

現在は、新たに開発された乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン（※1）の供給実績や副反応報告の状況を勘案し、専門家の意見を踏まえ、「日本脳炎の定期の予防接種について」（平成22年4月1日付け健発0401第19号厚生労働省健康局長、薬食発0401第25号厚生労働省医薬食品局長通知）により、平成22年4月から、日本脳炎の第1期の標準的な接種期間（3歳）に該当する者に対する接種の勧奨を再開したところです。

接種勧奨の再開に伴い、勧奨差し控えによって接種を受けなかった者に対しても接種機会を確保する必要があります。また、これまで使用してきたマウス脳による製法の日本脳炎ワクチンについては、今後使用することがなくなることから、予防接種実施規則から削除するとともに、第2期に使用するワクチンとしても、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを位置付ける（※2）必要があります。

そのため、予防接種実施規則について所要の改正を行うこととしました。

つきましては、広く意見を募集いたしますので、御意見のある場合には、下記により提出してください。

なお、提出いただいた意見に対する個別の回答はいたしかねますので、その旨御了承願います。

※1：今般開発されたワクチン（乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン）については、平成21年6月に予防接種実施規則を改正し、第1期の予防接種において使用できることとなっている。（予防接種実施規則の一部を改正する省令（平成21年厚生労働省令第117号）により措置。）

※2：第2期（9歳以上13歳未満）に使用するワクチンの追加については、今後、パブリックコメント手続と並行して、予防接種部会において検討することとしている。

1 意見募集期間

平成22年6月15日（火）から平成22年7月14日（水）まで
（郵便についても、募集期間内の必着とします。）

2 資料の入手方法

意見募集対象となる案については、厚生労働省のホームページ（<http://www.mhlw.go.jp>）及び電子政府の総合窓口[e-Gov]（<http://www.e-gov.go.jp/>）の「パブリックコメント」欄に掲載するとともに、照会先窓口において閲覧に供することとします。

3 意見の提出方法

意見提出の際には、意見書（別紙様式）に記載の上、氏名及び住所（法人又は団体の場合は、名称、代表者の氏名及び所在地）並びに連絡先（電話番号又は電子メールアドレス）を明記の上、意見提出期限までに、次のいずれかの方法により提出してください。

御記入いただいた氏名及び住所（法人又は団体の場合は、名称、代表者の氏名及び所在地）並びに連絡先（電話番号又は電子メールアドレス）は、提出意見の内容に不明な点があった場合等の連絡・確認のために利用します。

なお、意見書は日本語で記入してください。

(1) インターネットの場合（ここをクリックしてください。）

※ 入力フォームの「※件名」欄に「予防接種実施規則の一部を改正する省令（案）に関する意見募集について」と入力してください。

(2) 郵送する場合

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省健康局結核感染症課予防接種係 あて

(3) FAXを利用する場合

FAX番号：03-3581-6251
厚生労働省健康局結核感染症課予防接種係 あて

4 留意事項

提出されました御意見は、取りまとめの上、電子政府の総合窓口[e-Gov]（<http://www.e-gov.go.jp/>）の「パブリックコメント」欄に掲載するほか、厚生労働省健康局結核感染症課において配布します。

提出されました御意見は、氏名及び住所等の連絡先を除き、原則として公表させていただきますので、あらかじめ御了承ください。

照会先窓口

厚生労働省健康局結核感染症課予防接種係

TEL番号：03-5253-1111（代表）（内線：2383）

FAX番号：03-3581-6251

別紙様式

意見書

厚生労働省健康局

結核感染症課予防接種係 へ

申出年月日 年 月 日

氏 名 :

(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

住 所 :

(法人にあっては、所在地)

予防接種実施規則の一部を改正する省令（案）に関して、以下のとおり、意見を提出します。

(別紙に記載する場合は「別紙に記載」と記載し、意見を記載した別紙を添付してください。)

注 用紙の大きさは、日本工業規格A列4番とすること。別紙に記載する場合はページ番号を記載すること。