

予防接種実施規則の一部を改正する省令 概要

1 改正の趣旨

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る（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る（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、より慎重を期するため、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。

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ている。

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る。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）必要がある。

※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、6月22日に予防接種部会において使用可能なワクチンとして位置付けるべきとの報告がなされたところ。

2 改正の内容

(1) 過去に接種を受けなかった者に対する接種機会の確保

【附則に規定する理由】

今般の措置は、平成17年5月30日から平成22年3月31日までの間、接種勧奨を差し控えていたことにより接種を受けなかった者に対して接種機会を確保するための特例的な措置であることから、対象者は限定されており、かつ、増加する見込みはない。したがって、附則において措置することが適当である。

【附則第4条第1項関係】

当分の間、平成22年3月31日までに日本脳炎の第1期の予防接種のうち、3回の接種を受けていない者（接種を全く受けていない者を除く。）であり、今般の特例による接種を受けようとする時点において予防接種法施行令で定める対象年齢（6か月から7歳6か月までの者及び9歳以上13歳未満の者）に該当するものが、6日以上の間隔をおいて残りの接種を受けたときは、同条に規定する日本脳炎の第1期の予防接種を受けたものとみなす特例を規定する。

【附則第4条第2項関係】

当分の間、平成22年3月31日までに日本脳炎の第1期の予防接種を全く受けていない者であり、今般の特例による接種を受けようとする時点において予防接種法施行令で定める対象年齢（9歳以上13歳未満の者）に該当するものが、第15条の例によって接種を受けたときは、同条に規定する日本脳炎の第1期の予防接種を受けたものとみなす特例を規定する。

※ 日本脳炎の第1期予防接種をまったく受けていない6か月から7歳6か月までの間の者については、本則第15条に基づいた第一期接種を受けることができることから、特例を規定する必要はない。

※ 平成22年4月1日以降、3歳児に対する接種勧奨の再開に伴い、同日から施行日までの間に一部の接種を受け、今後、本則第15条に沿った接種を予定している者については、特例を適用する必要はない。（この旨は、運用上周知する）

※ 今般の特例によって日本脳炎の第1期の予防接種を受けたものとみなす趣旨は、施行日以後附則第4条に基づいて接種を受けた場合に、当該接種を定期接種とみなし、予防接種法上の救済措置の対象とするもの。過去に第15条の接種方法によらずに任意で接種を受けた場合に、当該任意の接種について遡及して定期接種とみなすものではない。

(2) 使用するワクチンの追加及び削除

予防接種実施規則第15条及び第16条から「日本脳炎ワクチン」を削除するとともに、同令第16条に「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン」を追加する。

なお、日本脳炎ワクチンは既に生産されておらず、最終出荷分についても本年3月に使用期限を経過しているため、實際上、ワクチンが使用される可能性はない。今般、このような実態を踏まえて「日本脳炎ワクチン」を削除するものであるため、流通在庫に配慮した経過措置は不要である。

3 根拠規定

予防接種法第10条

4 公布・施行期日

公布 8月27日

施行 公布の日

改 正 後	現 行
（第一期予防接種） 第十五条 日本脳炎の第一期の予防接種の初回接種は、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを六日から二十八日までの間隔において二回皮下に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする。ただし、接種量は、三歳未満の者にあつては〇・二五ミリリットルとする。 2 日本脳炎の第一期の予防接種の追加接種は、第一期予防接種の初回接種終了後おおむね一年を経過した時期に乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。ただし、接種量は、三歳未満の者にあつては〇・二五ミリリットルとする。 3 第一項の規定に基づき接種の間隔をおいている間に、明らかな発熱を呈していること又は急性の疾患にかかっていることにより、第六条の規定に基づき予防接種を受けることが適当でないとされた者については、当該者が予防接種法施行令第一条の二の表日本脳炎の項の定期の予防接種の対象者の欄第一号に規定する者であつて当該事由が消滅した後速やかに接種したときは、第一項の規定による接種の間隔をおいたものとみなす。 （第二期予防接種） 第十六条 日本脳炎の第二期の予防接種は、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。	（第一期予防接種） 第十五条 日本脳炎の第一期の予防接種の初回接種は、日本脳炎ワクチン又は乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを六日から二十八日までの間隔において二回皮下に注射するものとし、接種量は、毎回〇・五ミリリットルとする。ただし、接種量は、三歳未満の者にあつては〇・二五ミリリットルとする。 2 日本脳炎の第一期の予防接種の追加接種は、第一期予防接種の初回接種終了後おおむね一年を経過した時期に日本脳炎ワクチン又は乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。ただし、接種量は、三歳未満の者にあつては〇・二五ミリリットルとする。 3 第一項の規定に基づき接種の間隔をおいている間に、明らかな発熱を呈していること又は急性の疾患にかかっていることにより、第六条の規定に基づき予防接種を受けることが適当でないとされた者については、当該者が予防接種法施行令第一条の二の表日本脳炎の項の定期の予防接種の対象者欄第一号に規定する者であつて当該事由が消滅した後速やかに接種したときは、第一項の規定による接種の間隔をおいたものとみなす。 （第二期予防接種） 第十六条 日本脳炎の第二期の予防接種は、日本脳炎ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ミリリットルとする。

改正後

現行

附則

(日本脳炎の予防接種に係る特例)

第四条 当分の間、平成二十二年三月三十一日までに日本脳炎の第一期の予防接種のうち三回の接種を受けていない者（接種を全く受けていない者を除く。）であつて予防接種法施行令第一条の二の表日本脳炎の項の定期の予防接種の対象者の欄第一号又は第二号に規定するものが、六日以上の間隔をおいて残りの接種を受けたときは、第十五条の規定にかかわらず、同条に規定する日本脳炎の第一期の予防接種を受けたものとみなす。

2 当分の間、平成二十二年三月三十一日までに日本脳炎の第一期の予防接種を全く受けていない者であつて予防接種法施行令第一条の二の表日本脳炎の項の定期の予防接種の対象者の欄第二号に規定するものが、第十五条の例により接種を受けたときは、同条の規定にかかわらず、同条に規定する日本脳炎の第一期の予防接種を受けたものとみなす。