

日本脳炎ワクチン接種に係る Q & A

(平成 22 年 4 月改訂版)

日本脳炎について

Q 1 日本脳炎とは、どのような病気ですか？

- A 1 日本脳炎ウイルスの感染によっておこる中枢神経（脳や脊髄など）の疾患です。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た後、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）などがヒトを刺すことによって感染します。
東アジア・南アジアにかけて広く分布する病気です。

Q 2 日本脳炎の症状はどのようなものですか？

- A 2 ウイルスを持つ蚊がヒトを刺すことによって感染します。症状が現れずに経過する（不顕性感染）場合がほとんど（過去には、100 人から 1000 人の感染者の中で 1 人が発病すると報告されています）ですが、症状が出る場合には、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）、けいれん等の中枢神経系障害（脳の障害）を生じます。
大多数の方は、無症状に終わりますが、脳炎を発症した場合 20～40%が死亡に至る病気といわれています。
なお、詳しい情報は、国立感染症研究所感染症情報センターのホームペ

ージをご覧ください。この情報に関する国立感染症研究所感染症情報センターのホームページアドレスは、

(<http://idsc.nih.go.jp/disease/JEncephalitis/index.html>) です。

Q 3 日本脳炎は、国内でどのくらい発生していますか？

A 3 近年の患者は年間数名で、おもに中高齢者です。しかし、平成 18 年に熊本県において、小児（3 歳児）の発生が報告され、平成 19 年には広島県（発病は平成 18 年で推定感染地域は茨城県）において、19 歳の発生、平成 21 年には高知県での 1 歳児及び、熊本県での 8 歳児（発症時は 7 歳）の発生が報告されています。

Q 4 日本脳炎の発生は地域によって大きく異なるというのは本当ですか？

A 4 発生状況は地域によって大きく異なります。過去 11 年間（平成 11 年第 14 週から平成 21 年）に 61 人の発生がありました。そのうち大部分は、九州・沖縄地方及び中国・四国地方で発生しており、北海道（0 人）、東北（0 人）、関東（3 人）、甲信越（2 人）地方における発生は非常にまれです。

なお、詳しい地域別の情報は、国立感染症研究所感染症情報センターホームページをご覧ください。この情報に関する国立感染症研究所感染症情報センターのホームページアドレスは、

(<http://idsc.nih.go.jp/disease/JEncephalitis/index.html>) です。

Q 5 日本脳炎に罹らないためにはどのようなことに注意するといいいですか？

A 5 日本脳炎は日本脳炎ウイルスを保有した蚊が媒介し、感染します。一般的な注意として、日本脳炎ウイルスを媒介するコガタアカイエカは日没後に活動が活発になるとされていますので、このような時間帯に戸外へ出かける必要があるときには、念のためできる限り長袖、長ズボンを身につける、露出している皮膚への蚊除け剤を使用するなど、ウイルスを持った蚊に刺されないよう十分に注意することをお勧めします。

一般に日本脳炎の感染リスクは農村部で高く都市部で低いと考えられます。しかしながら、コガタアカイエカは活動範囲が広いため、都市部であっても日本脳炎に感染するリスクはゼロではないとご理解ください。夏季の夜間の外出を控える、蚊が屋内に侵入しないように網戸を使用する、夜間の窓や戸の開閉を少なくする、蚊帳を利用するなどの注意が必要です。

蚊に関する詳しい情報は、国立感染症研究所昆虫医科学部ホームページ

(<http://www.nih.go.jp/niid/entomology/picture/tritaeniorhynchus/tritaeniorhynchus.html>)、

ウイルスに関する詳しい情報は、国立感染症研究所ウイルス第一部ホームページ

(<http://www.nih.go.jp/vir1/NVL/JEVMeeting.htm>)
をご覧ください。

日本脳炎ワクチンについて

Q 6 日本脳炎ワクチンとはどんなワクチンですか？

A 6 現在使用されている乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンは、日本脳炎ウイルスを Vero 細胞（アフリカミドリザル腎臓由来株化細胞）で増殖させて、得られたウイルスを採取し、ホルマリンで不活化（感染性を失くすこと）して製造されたワクチンです。このワクチンは現在、定期の第 1 期予防接種に使用可能とされています。

なお、従来使用されていたマウス脳由来の日本脳炎ワクチンは、脳の中で日本脳炎ウイルスを増殖させ、得られたウイルスを高度に精製し、ホル

マリン等で不活化して製造されていましたが、最後に製造されたワクチンの使用期限が平成 22 年 3 月 9 日であるため、現時点では使用することはできません。

Q 7 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンは、いつから使用されているのです？

A 7 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンは、平成 21 年 2 月 23 日付けで薬事法上の承認を受け、平成 21 年 6 月初旬から供給が開始されています。なお、薬事承認の際に、第 2 回目の追加免疫以降の有効性及び安全性は確立していないとされたことから、現在、定期の第 1 期の予防接種のみに使用できるワクチンとして位置づけられています。

Q 8 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを接種することによって、どのような副反応が起こりますか？

A 8 現在使用されている乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの添付文書によると、本剤の臨床試験において、生後 6 月以上 90 月未満の小児 123 例中 49 例(39.8%)に副反応が認められ、その主なものは発熱(18.7%)、嘔吐(11.4%)、鼻漏(9.8%)、注射部位紅斑(8.9%)であり、これらの副反応のほとんどは接種 3 日後までにみられたとされています。

なお、マウス脳由来の日本脳炎ワクチンの添付文書に、まれにあらわれることがある副反応などとして記載されていた、ショック、アナフィラキシー様症状、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)、脳炎、けいれん、急性血小板減少性紫斑病などの重大な副反応の発生も否定はできません。

※なお、日本脳炎ワクチン以外でも接種後に ADEM が発症する場合があります。また、海外では乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン以外の他の細胞培養ワクチン接種後にも ADEM 発症例が報告されています。

Q 9 ADEM（アデム、急性散在性脳脊髄炎）とは、どのような病気ですか？

A 9 ウイルス等の感染後あるいはワクチン接種後に、稀に発生する脳神経系の病気です。麻疹（はしか）、水痘（みずぼうそう）、ムンプス（おたふくかぜ）、インフルエンザなどのウイルスやマイコプラズマなどの病原体感染の後に起こることもあるといわれています。

ワクチン接種は毎年たくさんのお子どもに行われるので、ワクチン接種後にADEMがみられた場合は、ワクチン接種によるものとウイルスなどの病原体の感染によるもの、あるいは原因不明のものとの区別が困難です。ワクチン接種後の場合は、通常接種後数日から2週間程度で発熱、頭痛、けいれん、運動障害等の症状があらわれます。ステロイド剤などの治療により多くの患者さんは後遺症を残すことなく回復しますが、運動障害や脳波異常などの神経系の後遺症が10%程度あるといわれています。

Q 10 現在使用されている乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを接種した場合、ADEM（アデム、急性散在性脳脊髄炎）の副反応は、どれくらいあるのですか？

A 10 従来使用されていた日本脳炎ワクチンの接種後には、70～200万回の接種に1回程度、ADEMが報告されることがあると考えられていましたが、現在使用されている日本脳炎ワクチン接種後のADEMの発生頻度は現時点では不明です。

Q 11 現在使用されている乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンはADEM（アデム、急性散在性脳脊髄炎）などの副反応が少ないと考えてよいのですか？

A 1 1 「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン製剤の使用に当たっての留意事項」
（平成 21 年 2 月 23 日付医薬食品局審査管理課長通知）では、国内では Vero 細胞を用いて製造される初めての医薬品となること、海外では他の細胞培養ワクチンにおいて A D E M が報告されていること等から、本剤の使用に当たっては、重篤な副反応に関するデータの収集及び評価を行うこととされており、今後も十分注意が必要であると考えられています。

なお、平成 21 年 6 月 2 日から平成 22 年 1 月 15 日までの定期の乾燥培養日本脳炎ワクチン接種に関する副反応報告数（「予防接種実施要領」に基づく副反応報告数）は、計 22 件（18 人）で、内訳は 39℃以上の発熱 9 件、全身発疹 3 件、異常反応 1 件、痙攣 1 件、その他の神経障害が 2 件（無菌性髄膜炎 1 件、小脳失調 1 件）、その他 6 件（39℃未満の発熱 3 件、倦怠感 1 件、消化器症状 2 件）でした。

日本脳炎ワクチン接種への対応について

Q 1 2 現行の日本脳炎予防接種はどのように実施されていますか？

A 1 2 予防接種法に基づく現行の定期予防接種スケジュールは以下のようになっています。

○第 1 期（3 回）

初回接種（2 回）：生後 6 か月以上 90 か月未満（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（標準として 9 歳）

現在使用されている乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンは、平成 21 年 6 月に第 1 期の定期予防接種に使用可能なワクチンとして位置付けられましたが、現時点では、第 2 期の定期予防接種に使用できません。かつて、第 2 期に使用できたマウス脳由来の日本脳炎ワクチンが平成 22 年 3 月 9 日に有効期限を迎えたことから、現在、第 2 期の定期予防接種に使用可能なワクチンはありません。

また、予防接種法第 3 条の 1 項に基づく予防接種施行令第 2 条により、その発生状況等を検討して、予防接種を行う必要がないと認められる地域を都道府県知事が指定することができるようになっています。これを踏ま

えて従前から、北海道では、日本脳炎の予防接種は実施されていません。

Q 1 3 日本脳炎ワクチン接種の積極的な勧奨が再開されたと聞きましたが、どのような内容ですか？

A 1 3 日本脳炎の予防接種については、マウス脳由来の日本脳炎ワクチン接種後に重症 A D E M（アデム、急性散在性脳脊髄炎）を発生した事例があったことから、より慎重を期すため、平成 17 年 5 月に定期予防接種としての日本脳炎ワクチン接種の積極的な勧奨を差し控えるよう市区町村に勧告し、希望する者に対してのみ、定期接種を行って差し支えない旨の対応をお願いしてきました。

今般、厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会の下に設置された、日本脳炎に関する小委員会において専門家に検討いただいた結果、第 1 期の予防接種については、乾燥細胞培養ワクチンについて、安全性や供給実績等から積極的な勧奨を行う段階に至ったものと判断されたことから、第 1 期の標準接種期間に該当する方（平成 22 年度においては 3 歳のお子さん）に対して、積極的勧奨を再開するよう、平成 22 年 4 月 1 日付けで市区町村に対しお伝えしたところです。

Q 1 4 日本脳炎の定期の予防接種を受けるためにはどうすればよいですか？

A 1 4 平成 22 年度は、3 歳のお子さんについて積極的な勧奨を行うこととしていますので、対象年齢のお子さんがいらっしゃる場合には、市区町村から連絡があります。対象年齢のお子さんがいらっしゃるにもかかわらず、連絡が来ない場合や、対象年齢以外のお子さんについては、市区町村の担当窓口にご相談ください。

なお、第 2 期の定期予防接種については、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を踏まえ、速やかに検討することとしており、現段階においては定期予防接種として接種することはできません。

Q15 日本脳炎の定期の予防接種を受けたいのですが、現在使用されている乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンは、十分な量がないと言われました。今年度の供給量はどのようになっているのでしょうか？

A15 現在使用されている日本脳炎ワクチンは現在、国内1メーカーで製造されていますが、ワクチンメーカーによると、今年度の供給予定量は約500万本、接種シーズンである今夏までの供給予定量は、今年度の在庫量とあわせて約400万本となっています。第1期の初回接種の標準期間に該当する3歳のお子さん全員が、初回接種（2回接種）を受けるとすると、約220万本のワクチンが必要ですので、残りは約180万本と推計され、それ以外の年齢のお子さんで接種機会を逃した方全員が接種するためにはワクチン供給量の確保が困難な状況となることが予想されます。なお、今後の供給予定量等については適宜、情報提供等を行っていくこととしています。

Q16 今年度は、これまでに接種機会を逃した方は、接種できるのでしょうか。

A16 平成17年から積極的な勧奨を差し控えたため、今年度予定されているワクチンの供給量では、接種機会を逃した方全員には接種できません。しかし、ブタの抗体保有率の高い地域や、最近、日本脳炎患者発生が多く認められている地域などにおいては、依然として罹患するリスクがあると考えられますので、接種医等と十分相談した上で接種をするかどうか決めてください。

なお、日本国内すべての接種機会を逃した方に対する接種機会の確保については、今後、接種状況やワクチン供給量などを勘案しながら定期的接種の機会を確保できるよう検討を行うこととしています。

Q 1 7 積極的な勧奨の差し控えによって、第 1 期の 3 回接種を終えていない方については、不足している回数分を接種する必要はありますか？

A 1 7 日本脳炎に関する小委員会での検討において、日本脳炎ウイルスに対する基礎的な免疫をつけるためには、3 回接種が必要であるとされたことから、接種できなかった不足回数について接種を行うことが妥当と考えられています。

なお、積極的な勧奨の差し控えによって接種機会を逃した方に対する接種機会の確保については、今後、接種状況やワクチン供給量などを勘案しながら、接種の機会を確保できるよう検討を行うこととしています。

Q 1 8 従来使用していたマウス脳を用いた方法で製造された日本脳炎ワクチンで、第 1 期の初回を接種した方が、現在使用されている乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンで第 1 期の追加接種を受けることは可能ですか？

A 1 8 従来使用していた日本脳炎ワクチンで、第 1 期の初回接種した方が、現在使用されている日本脳炎ワクチンで第 1 期の追加接種を受けることは可能です。

なお、このような場合について、これまでの使用経験が少ないことから、研究事業の中で知見の集積を行っています。

Q 1 9 従来使用していたマウス脳由来の日本脳炎ワクチンで第 1 期の接種を受けた方の第 2 期の接種を、現在使用されている乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンで行うことは可能ですか？

A 1 9 現在使用されている日本脳炎ワクチンは、薬事承認の際に、第 2 回目の追加免疫以降の有効性及び安全性は確立していないとされたことから、現在、第 2 期の接種には使用できません。

なお、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを用いた第 2 期の接種については、その有効性と安全性について研究を実施しており、第 2 期の接種で

使用可能とするかどうかを今夏までに明確にできるよう速やかに検討を行うこととしています。

また、従来の日本脳炎ワクチンは平成 22 年 3 月 9 日に有効期限を迎えたことから、現在、第 2 期の接種に使用可能なワクチンはありません。

Q 2 0 年齢が定期予防接種のスケジュールの範囲内にありますが、第 1 期初回の 1 回目の接種を受けた後、期間が大きく空いてしまっています。第 1 期初回の 2 回目と、第 1 期の追加接種は受けられますか？

A 2 0 第 1 期の初回接種は、6 日から 28 日までの間隔をおいて 2 回接種することとされており、第 1 期の追加接種については、初回接種終了後、おおむね 1 年後としているところです。現在のところ、定められた間隔で接種されない場合、任意接種として接種していただくこととなりますが、接種勧奨の差し控えにより接種の機会を逃した方に関しましては、今後接種の機会を確保できるよう検討を行うこととしています。

Q 2 1 接種の判断基準にするために、より詳しい情報はありますか？

A 2 1 国立感染症研究所感染症情報センターのホームページ上に以下のような日本脳炎に関する Q & A を掲載してあります。

国立感染症研究所感染症情報センターのホームページアドレスは、
(<http://idsc.nih.go.jp/disease/JEncephalitis/index.html>) です。

国立感染症研究所情報センターホームページ「日本脳炎 Q&A」

- Q 1 日本脳炎に関する日本の状況としては、どのような情報があるでしょうか？
- Q 2 地域によって、日本脳炎に関するリスクが異なると聞きました。日本脳炎ワクチンの接種を考慮した方がよいと考えられるのは、具体的には、どの地域に住んでいる、どの年齢層の人でしょうか？
- Q 3 ブタの抗体保有率が高い地域に住んでいるのですが、近所には養豚場などはないようです。接種を考慮した方がよいのでしょうか？
- Q 4 日本脳炎ワクチン接種後の急性散在性脳脊髄炎（ADEM）はどのくらい報告されているのでしょうか？
- Q 5 急性散在性脳脊髄炎（ADEM）は、様々な要因で発症するといわれていますが、どのようなになっているのでしょうか？
- Q 6 新しいワクチンの開発状況はどうなっているのでしょうか？

Q 2 2 万が一、日本脳炎ワクチンを接種したことで、重い副反応が起こった場合、補償はありますか？

A 2 2 予防接種法に基づく予防接種を受けたことによって副反応が起こり、医療機関で治療が必要になった場合や、生活に支障が出るような障害が残った場合など、健康被害が起こったときには、被害を受けた方に対して予防接種健康被害救済制度によって、市区町村が医療費の支給、障害年金の支給等を行うこととなります。支給を希望される場合は、市区町村に申請していただくこととなります。

なお、給付の対象となる健康被害は、厚生労働大臣が予防接種との因果関係を認定したものに限りします。

予防接種法に規定されていない予防接種を受けた際に生じた健康被害については「独立行政法人医薬品医療機器総合機構法」による救済制

度へ申請していただくことになります。