

(地Ⅲ 3 3 F)

平成17年5月30日

都道府県医師会・郡市区医師会

感染症危機管理担当理事 殿

日本医師会感染症危機管理対策室長

雪 下 國 雄

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

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、日本脳炎につきましては、予防接種法の規定に基づき定期の予防接種を行っておりますが、今般、厚生労働省健康局結核感染症課長より、各都道府県衛生主管部（局）長に対し、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するよう通知がなされました。

本件は、本年5月、厚生労働省疾病・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日付で厚生労働大臣による因果関係の認定がなされました。厳格な科学的な証明に基づくものではありませんが、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を受けての通知であります。

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、保護者に対して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とのことであります。

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とのことであります。

また、厚生労働省健康局結核感染症課予防接種係より各都道府県衛生主管部局予防接種担当者に対し、Q & A、及び日本脳炎予防接種を希望される方に対応するための同意書が事務連絡されております。

つきましては、本通知、事務連絡をあわせてお送りいたしますので、貴会におきましても本件についてご了知いただき、貴会管下医療機関に対し、周知方よろしくご高配のほどお願い申し上げます。

平成17年5月30日

照会先：厚生労働省健康局結核感染症課

課長：牛尾

担当：前田（内線2373）

直通：03-3595-2257

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

【概要】

1. 経緯

- (1) 日本脳炎ワクチンによる健康被害については、予防接種法に基づき、平成3年度以降、因果関係が否定できない又は肯定できるとして、13例（うち重症例4例）の救済を行ってきた。
- (2) 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）の事例の発症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、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。
- (3) これらは、いずれも厳格な科学的証明ではないが、日本脳炎ワクチン接種と健康被害との因果関係を事実上認めるものである。
- (4) 従来、予後は良好であると考えられてきたADEMについて、日本脳炎ワクチン以外での被害救済例は2例であるが、日本脳炎ワクチンでは14例の救済例があり、そのうち、5例目の重症な事例が認知された状況においては、よりリスクの低いことが期待されるワクチンに切り替えるべきであり、現在のワクチンについては、より慎重を期するため、積極的な接種勧奨を差し控えるべきと判断した。

2. 厚生労働省の対応

- (1) マウス脳による製法の日本脳炎ワクチンと重症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、定期予防接種として現行の日本脳炎ワクチン接種の積極的勧奨は行わないよう、各市町村に対し、地方自治法に基づく勧告を行った。【別添写し】
- (2) 流行地へ渡航する場合、蚊に刺されやすい環境にある場合等、日本脳炎に感染するおそれが高く、本人又はその保護者が希望する場合は、効果及び副反応を説明し、明示の同意を得た上で、現行の日本脳炎ワクチンの接種を行うことは認められる。
- (3) 日本脳炎の予防接種を継続する必要性については、専門家から指摘されているところであり、よりリスクの低いと期待される組織培養法によるワクチンが現在開発中であることから、供給でき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。
- (4) 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、長ズボンを身につける等、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。



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を身に付け

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。

日本脳炎 (Japanese Encephalitis) について

○日本脳炎とは

主にコガタアカイエカによって媒介され、日本脳炎ウイルス（フラビウイルス科）によっておこるウイルス感染症であり、ヒトに重篤な急性脳炎をおこす。極東から東南アジア・南アジアにかけて広く分布している。

○感染経路について

ヒトからヒトへの感染はなく、増幅動物（ブタ）の体内でいったん増えて血液中にでてきたウイルスを、蚊が吸血し、その上でヒトを刺した時に感染する。

○潜伏期間

6～16 日間とされている。

○症状

数日間の高い発熱（38～40℃あるいはそれ以上）、頭痛、嘔吐などで発病し、引き続き急激に、項部硬直、光線過敏、意識障害、神経系障害を生じる。

○治療法

対症療法が中心となる。

○生命予後

死亡率は約 15%で、幼少児や老人では死亡の危険は大きい。精神神経学的後遺症は、生存者の 45～70%に生じる。

急性散在性脳脊髄炎について (Acute disseminated encephalomyelitis : ADEM)

- 各種のウイルス感染あるいはワクチン接種後 4 ～ 21 日目に、複数の病巣による神経症候を急性にきたす脱髄性脳脊髄炎
- 病理学的には脳・脊髄のあちこちの小静脈周囲にリンパ球浸潤と脱髄を認める。
- 臨床症状としては、頭痛、発熱、悪心、嘔吐、意識障害、精神症状、痙攣などの脳炎症状を主体とする場合と、対麻痺（両下肢麻痺）、分節性感覚障害、排尿障害など脊髄症状を主体とする場合があり、また末梢神経障害を呈する場合もある。
- ウイルス感染の中では、麻疹に多く、そのほか水痘、ムンプス、インフルエンザなどの感染後に見られることがある。
- 治療には、副腎皮質ステロイドが用いられる。
- 予後は比較的良いが、神経後遺症が 10%程度ある。

事 務 連 絡
平成17年5月30日

各都道府県衛生主管部局
予防接種担当者 様

厚生労働省健康局
結核感染症課 予防接種係

定期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
差し控えに係る「Q & A」の送付について

本日付けで、日本脳炎ワクチン接種の積極的勧奨の差し控えに係る勧告通知を発出したところですが、問い合わせ等への対応の参考とするため、別添のとおり本件に係る「Q & A」を作成しましたので、取り急ぎ送付させていただきます。

なお、本件に係る勧告通知にかかわらず、日本脳炎予防接種を希望される方に対応するため「同意書」（「Q & A」のA16を参照）を併せて送付いたしますので、参考としてください。

日本脳炎ワクチン接種の積極的推奨差し控えQ&A

日本脳炎について

Q1 日本脳炎とは、どのような病気ですか？

A1 日本脳炎とは、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された後、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。

Q2 日本脳炎の症状はどんなものですか？

A2 ウイルスを持つ蚊に刺されたあとも症状なく経過する(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る)ですが、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)、神経系障害(脳の障害)を生じます。

症状が出る可能性は少ないのですが、症状が出た人のうち、約15%が死亡に至る病気といわれており、幼少児や老人では死亡の危険は大きくなっています。

Q3 日本脳炎の患者数は、国内でどのくらい発生していますか？

A3 近年の患者の発生は年間数名で、おもに中高齢者となっています。

Q4 日本脳炎は地域によっては感染する心配がきわめて低いというのは本当ですか？

A4 日本脳炎は定期の予防接種の対象疾患となっているのですが、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。

これを踏まえて北海道のほとんどの地域では、日本脳炎の予防接種は実施されていません。

日本脳炎ワクチンについて

Q5 日本脳炎ワクチンとはどんなワクチンですか？

A5 現行の日本脳炎ワクチンは、日本脳炎ウイルスを感染させたマウス脳の中でウイルスを増殖させ、高度に精製し、ホルマリン等で不活化(毒性をなくすこと)したも

のです。

ワクチンの精製度は極めて高いのですが、極めて微量ながら脳組織成分が残存する可能性や、不純物が混入する可能性が完全に否定できるものではありません。一般的な副反応としては、発熱、注射部位の腫れや痛みがみられます。

また、きわめてまれに強いアレルギー反応がおこることがあります。

Q6 現行の日本脳炎予防接種はどのようになっていますか？

A6 予防接種法にもと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。

- 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)
- 2期(1回) 9歳以上13歳未満の者(標準として9歳)
- 3期(1回) 14歳以上15歳以下の者(標準として14歳)

ワクチン	出生時	6ヶ月	12ヶ月	18ヶ月	2歳	3歳	4歳	5歳	6歳	7歳	8歳	9歳	10歳	11歳	12歳	13歳	14歳	15歳	16歳
日本脳炎ワクチン		第1期					②					第2期	①				第3期	①	

急性散在性脳脊髄炎(ADEM アデム)について

Q7 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？

A7 ある種のウイルス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。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完全に回復する例が多く、良性の疾患とされていますが、運動障害など神経系の後遺症が10%程度あるといわれています。

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感染後にみられ、病原体感染の後にお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さまにおこなわれるので、ワクチン後に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。

現在の日本脳炎ワクチンは、製造の過程で微量ながらマウスの脳組織成分が混入する可能性があり、この成分によってADEMが起こる可能性が否定できないとされています。

Q8 日本脳炎ワクチンを接種したことによるADEMの副反応は、どれくらいあるのですか？

A8 予防接種後にADEMがみられたとして、因果関係は明らかでないまま予防接種副反応報告に報告された例は平成6年度から現在までに21件みられます。

予防接種後にみられたADEMの患者さんで、予防接種法に基づく健康被害救済制度の認定を受けた方の数は、平成元年度から平成17年5月までで14件です。

Q9 日本脳炎ワクチンを接種することによって、ADEM以外に、どのような副反応が起こりますか？

A9 まれに接種後直後から翌日に、発疹(ほっしん)、じんましん、そう痒(かゆみ)等の過敏症がみられることがあります。

また、全身症状としては、発熱、悪寒(さむけ)、頭痛、倦怠感(けんたいかん)、はきけなど、接種部位の局所症状としては、発赤、腫れ、痛みなどが認められることがあります。通常は2～3日中に消失します。

今回の積極勧奨差し控え措置について

Q10 定期予防接種として、日本脳炎ワクチンの積極的な推奨を差し控えた理由は何ですか？

A10 マウスの脳を用いた現在の日本脳炎ワクチンとそれを接種した後の重症ADEM発生との因果関係があるとの判断が下されたことから、現時点ではより慎重を期するため、定期予防接種として現行の日本脳炎ワクチン接種の積極的勧奨は行わないよう、各市町村に対し勧告を行ったものです。

Q11 日本脳炎の予防接種を受けたのですが、ADEMにかかる心配ないのでしょうか？

A11 日本脳炎ワクチンの副反応としてのADEMは、70—200万回の接種に1回程度、きわめてまれに発生すると考えられています。万が一発症しても通常は軽快し、その後の再発はみられません。

予防接種によると考えられるADEMでは、通常、ワクチン接種後数日から2週間程度の間発熱、頭痛、けいれん、運動障害等の症状があらわれます。症状が疑われる場合には、医療機関において医師の診察を受けてください。接種をうけても症状のない場合は、健康診断や検査を受ける必要はありません。

Q12 万が一、重い副反応が起こったら補償はありますか？ 予防接種が原因と特定されなければ補償されないのでしょうか？

A12 予防接種法に基づく予防接種により疾病、障害、死亡等の健康被害を生じた場合には、被害者に対して予防接種健康被害救済制度によって、医療費の支給、

障害年金の支給等を行うこととなります。なお、救済制度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です。

Q13 今回の措置により、日本脳炎が流行することはありませんか？

A13 日本脳炎の感染源は日本脳炎ウイルスを媒介する蚊ですが、媒介蚊に刺されたからといって必ずしも発病するものでもありません。また、わが国では1970年代以降患者数は著しく減少しましたが、その理由としては予防接種の普及の他に、蚊のウイルス保有率の減少、環境改善による蚊に刺される機会の減少など複数の要因の組み合わせの結果と考えられています。

そのために国内の多くの地域では、予防接種を行わなくても直ちに流行する機会は著しく減少していると考えられます。

また、すでに予防接種をうけている年齢層では、ある程度の免疫を持っていると考えられます。

これらのことから、本年予防接種をうけるべき年齢の方が予防接種をうけなくても、日本脳炎に感染し発症する機会は極めてまれと考えられます。

ただし、一般的な注意として戸外へ出かけるときには、念のためできる限り長袖、長ズボンを身につけるなど、ウイルスを持った蚊に刺されないよう十分な注意をすることをお勧めします。

今後の日本脳炎予防接種と新ワクチンに関して

Q14 組織培養法による新しい日本脳炎ワクチンは、よりリスクが低いものと期待されているようですが、本当なのですか？

A14 組織培養法によるワクチンとは、試験管内で培養したヒトや動物の組織・細胞でウイルスを増殖させるため、不純物が混入する可能性は低く、リスクはより低いものと考えられています。

Q15 新しい日本脳炎ワクチン(細胞培養ワクチン)ではADEMは発生しないのでしょうか？

A15 組織培養法によるワクチンとは、試験管内で培養したヒトや動物の組織・細胞でウイルスを増殖させるため、理論的には接種後のマウス脳成分による問題が起る可能性はなくなります。

Q16 組織培養法による日本脳炎のワクチンが承認されるまで、日本脳炎の予防接種は受けられないのでしょうか？

A16 日本脳炎の流行地域へ渡航する者、蚊に刺されやすい環境にある者など、日本脳炎に感染するおそれが高い場合などで、本人又は保護者が特に希望する場合には、今回の措置と日本脳炎ワクチンの効果及副作用を医師から説明を受け、同意書に署名した上で現行の日本脳炎ワクチンの接種を受けることは差し支えあ

りません。

Q17 東南アジア諸国等日本脳炎の汚染地域に旅行する場合は、予防接種を受けるべきですか？

A17 日本脳炎の流行地域(朝鮮半島、台湾、中国、ベトナムなど)へ渡航するなど、日本脳炎に感染するおそれが高い場合には、今回の措置並びに日本脳炎ワクチンの効果及副作用を医師から説明を受け、同意書に署名した上で現行の日本脳炎ワクチンの接種を行うことは差し支えありません。

日本脳炎ワクチンの接種は海外渡航の際に義務付けられてはいませんが、状況によっては推奨している国もあります。最寄りの検疫所や医療機関でよく相談の上自らの判断を行ってください。

説明書

私は、予防接種対象者_____様の日本脳炎予防接種に関して、目的、必要理由、効果、副反応（接種を差し控える旨の勧告を含む）について、保護者_____様に対し、十分説明しました。

平成 年 月 日

説明者（市町村職員、医師）署名_____

同意書

私はこの度、日本脳炎予防接種と ADEM（急性散在性脳脊髄炎）との因果関係が否定できないこと及び「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」との勧告が出されていることを十分理解し、また、日本脳炎予防接種により ADEM その他の副反応が発生する危険性があることを十分理解した上で、自らの判断で特に接種させることを希望します。

現住所_____

予防接種対象者生年月日 年 月 日

保護者署名 _____（予防接種対象者との続柄： ）