

福島医発第493号(地)
平成19年6月20日



各 医 師 会 長 殿

福 岡 県 医 師 会
会長 横 倉 義 武
(公 印 省 略)

定期の予防接種における日本脳炎ワクチン接種の取扱いについて

「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」につきましては、平成17年5月31日付福島医発第468号(地)をもって、また、「定期の予防接種における日本脳炎ワクチン接種の取扱いについて」につきましては、平成18年9月29日付福島医発第1272号(地)をもってご連絡申し上げておりますが、今般、標記の件につきまして、厚生労働省健康局結核感染症課長より周知依頼があった旨、日本医師会より別紙のとおり通知がありました。

本件は、厚生労働省のホームページ等において日本脳炎ワクチンに係るQ&Aが更新され、保護者が日本脳炎に係る予防接種を受けさせることを希望する場合、保護者及び医療関係者の判断の参考に資せるよう、市町村及び関係機関に対する周知を求めるものです。

なお、国立感染症研究所感染症情報センターホームページの日本脳炎Q&A『2』(<http://www.mhlw.go.jp/qa/kenkou/nouen/index.html>)において、「ブタの抗体保有率が常に高い九州、中国、四国地方等にお住まいの方、あるいは近年、日本脳炎患者発生が多く認められた地域にお住まいの方で、日本脳炎ワクチンの接種をこれまでに1度も受けたことがない定期予防接種対象者の方(具体的には、日本脳炎ワクチンを1回も受けていない現在3～5歳のお子さま)は、夏になる前に最初2回のワクチン接種(基礎免疫)をできれば考慮された方が良いのではと考えています。この年齢での接種に関しては、定期接種の扱い(費用の補助、万一の健康被害の際の救済等)になります。」とされておりますことに、特にご留意下さい。

つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了知いただき、会員各位への周知方よろしくお願い申し上げます。

小郡三井医師会より

担当理事 蒲池 壽・毛利康茂



(地Ⅲ43)

平成19年5月23日

都道府県医師会

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

飯 沼 雅 朗

定期の予防接種における日本脳炎ワクチン接種の取扱いについて

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、「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」につきましては、平成17年5月30日付(地Ⅲ33F)をもって、また、「定期の予防接種における日本脳炎ワクチン接種の取扱いについて」につきましては、平成18年9月13日付(地Ⅲ104)をもって貴会宛にお送り申し上げました。

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)長宛に、「定期の予防接種における日本脳炎ワクチン接種の取扱いについて」、通知が出され、本会に対しても、周知、協力方依頼がありました。

本件は、この度、厚生労働省のホームページ等において日本脳炎ワクチンに係るQ&Aが更新され、保護者が日本脳炎に係る予防接種を受けさせることを希望する場合、保護者及び医療関係者の判断の参考に資せるよう、市町村及び関係機関に対する周知を求めるものであります。

なお、国立感染症研究所感染症情報センターホームページのQ&A2において、「ブタの抗体保有率が常に高い九州、中国、四国地方等にお住まいの方、あるいは近年、日本脳炎患者発生が多く認められた地域にお住まいの方で、日本脳炎ワクチンの接種をこれまでに1度も受けたことがない定期予防接種対象者の方(具体的には、日本脳炎ワクチンを1回も受けていない現在3～5歳のお子さま)は、夏になる前に、最初2回のワクチン接種(基礎免疫)をできれば考慮された方が良いでしょうと考えています。この年齢での接種に関しては、定期接種の扱い(費用の補助、万一の健康被害の際の救済等)になります。」とされておりますことに、特にご留意いただきたいと存じます。

つきましては、貴会におかれましても、本件についてご了知のうえ、管下郡市区医師会及び関係医療機関等に対し、周知、協力方よろしくご高配のほどお願い申し上げます。



健感発第0516002号

平成19年5月16日

社団法人 日本医師会

感染症危機管理対策室長 飯 沼 雅 朗 殿

厚生労働省健康局結核感染症課長



「日本脳炎ワクチン接種に係るQ&A」の更新について

平素より、当課が所管する予防接種業務につきましては、多大なるご協力を賜り、深く感謝申し上げます。

さて、この度、平成19年5月16日付け健感発第0516001号をもって、各都道府県衛生主管部(局)長あて当職名をもって別添のとおり通知しましたので、お知らせ致します。

なお、本件の情報につきましては、貴会所属の会員に周知方よろしくお願い申し上げます。



健感発第0516001号
平成19年5月16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取扱いについて

日本脳炎に係る予防接種については、「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号本職通知）及び「定期の予防接種における日本脳炎ワクチン接種の取扱いについて」（平成18年8月31日付け健感発第0831001号本職通知）の通知を発出しているところである。

この度、厚生労働省のホームページ等において日本脳炎ワクチンに係るQ&Aを更新したので、保護者が日本脳炎に係る予防接種を受けさせることを希望する場合、保護者及び医療関係者の判断の参考に資せるよう、貴管内市町村（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周知方よろしく願います。

なお、これらの通知に基づいて実施された定期の予防接種については、予防接種法第11条第1項の規定の適用があることを重ねて申し添える。

本通知は、地方自治法（昭和22年法律第67号）第245号の4第1項に規定する技術的な助言である。

参考 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」

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

国立感染症研究所感染症情報センターホームページ

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

日本脳炎ワクチン接種に係るQ & A

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。

Q 2 日本脳炎の症状はどんなものですか？

A 2 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。

大多数の方は、無症状に終わるのですが、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。

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 日本脳炎の患者数は、国内でどのくらい発生していますか？

A 3 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。しかしながら、平成18年9月に熊本県において、小児での発生が報告されています。

Q 4 日本脳炎の感染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 感染状況は地域によって、大きく異なります。過去9年間（平成11年から平成19年4月）に46件の発症がありましたが、そのうち大部分は、九州・沖縄地方（41%）及び中国・四国地方（43%）で発症しており、北海道（0件）、東北（0件）、関東（1件）甲信越（0件）地方における発症は非常にまれです。

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。

日本脳炎ワクチンについて

Q 5 日本脳炎ワクチンとはどんなワクチンですか？

A 5 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。

Q 6 現行の日本脳炎予防接種はどのようになっていますか？

A 6 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）

なお、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。

これを踏まえて従前より、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。

Q 7 組織培養法による新しい日本脳炎ワクチンが開発中とのことですが、いつから使用できるのですか？

A 7 組織培養法による日本脳炎ワクチンについては、（財）化学及血清療法研究所、（財）阪大微生物病研究会から、それぞれ、薬事法上の承認申請が行われております。

しかし、承認申請に添付された臨床試験結果を見ると、局所副反応の発生率が既承認の製品に比べて高いこと等から、接種に適した用量等を再検討した上で、あらためて臨床試験を行うこととされました。

厚生労働省では、その試験結果を待って、これらワクチンの有効性、安全性を確認することとしています。

Q 8 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 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。

さらに、ごく稀に急性散在性脳脊髄炎（ADEM、アデム）という Q9 に示すような副反応がみられます。

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 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多くの患者さんは正常に回復しますが、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。

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ん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（検出限界以下）、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。

Q 10 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？

A 10 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、極めてまれに発生することがあると考えられています。万が一発症してもその多くは正常に回復し、再発は通常みられません。

より安全な対策を推進するために

Q 1 1 平成 17 年 5 月に定期予防接種として、日本脳炎ワクチン接種の積極的な勧奨を差し控えた理由はなんですか？

A 1 1 因果関係は不明なものの、マウスの脳を用いた現在の日本脳炎ワクチンを接種した後に重症 ADEM 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、定期予防接種としての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市町村に勧告し、希望する者に対しては、接種を行って差し支えない旨の通知をしたものです。

Q 1 2 日本脳炎の流行が想定される場合には、以前の考えを変えていくのですか？

A 1 2 日本脳炎ワクチンを接種した後に重症 ADEM を発症した事例があったという事実は重く受け止める必要があり、引き続き安全性に十分に配慮していくべきという考えは変わりありません。

しかし、日本脳炎は居住地域や年齢などの諸事情により感染するリスクが異なるので、効用及び副反応を念頭におきつつ、居住する地域の特異性（養豚場が近隣にある、当該地域では発症率が高いと見込まれる等）等を考慮し、接種するか否かの判断をしていただきたいと思います。

Q 1 3 日本脳炎の定期の予防接種を受けたいのですが、どうすればよいですか？

A 1 3 市町村の担当窓口にご相談してください。市町村で実施する日本脳炎の予防

接種については、「定期の予防接種における日本脳炎ワクチン接種の取扱いについて」(平成18年8月31日付け健感発第0831001号本職通知)によって予防接種を受ける機会を法に基づき引き続き確保するよう依頼しているところです。

Q 1 4 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 1 4 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 (初版)」

Q1 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のでしょうか？

Q2 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？

Q3 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？

Q4 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？

Q5 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、どのようになっているのでしょうか？

Q6 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 1 5 万が一、予防接種で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？

A 1 5 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ます。

Q 1 6 日本脳炎に罹らないためにはどのようなことに注意しなければいけませんか？

A 1 6 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。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、露出している皮膚への蚊除け剤の使用、網戸の使用など、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。

蚊の発生を減らすためには、住居周辺の水溜まりを作らないことに心がけることが重要です。また、側溝等に落ち葉や土砂がたまり、流れが滞らないように定期的に清掃することも有効と考えられています。

蚊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をご覧ください。国立感染症研究所ウイルス第一部のホームページアドレスは、(<http://www.nih.go.jp/vir1/NVL/JEVMeeting.htm>)です。

日本脳炎 Q&A

Q1 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？

A1 日本脳炎ウイルスに感染しても、ほとんどの人は気がつかない程度ですんでしまい、ごく少数の人が発病するにすぎません。その発病率は、100～1000 人に 1 人程度と考えられています。しかしいったん脳炎症状を起こすと、致死率は 20～40%前後と高く、回復しても半数程度の方は重度の後遺症が残ります。

わが国の日本脳炎患者発生数は、ワクチン接種の推進、媒介蚊に刺される機会の減少、生活環境の変化等により、その数は著しく減少し、近年では、年間数名程度の発生にとどまっています（図 1：感染症発生動向調査より）。

しかし、日本脳炎ウイルスの保有動物であるブタにおける感染状況（日本脳炎ウイルスに対する免疫（抗体）保有率-感染症流行予測調査より-）をみると、西日本を中心に毎年広い地域で抗体陽性のブタが確認されています（図 2）。つまり、まだ国内では、西日本を中心に日本脳炎ウイルスに感染しているブタが多数存在することになります。

また、図 3 に示したように、ブタが日本脳炎ウイルスの感染を受け始める時期は、6～7 月頃に、九州、中国、四国地方から始まり、8～9 月にかけてその地域が広がっていくのがわかります。

2005 年 5 月 30 日の、厚生労働省による日本脳炎ワクチン積極的勧奨の差し控え以降、3～4 歳での日本脳炎ワクチンの接種率が激減しました（図 4：2006 年度感染症流行予測調査より）。

その結果、ヒトの日本脳炎に対する抗体保有状況は（図 5）、2006 年度の 0～4 歳群でこれまでにない低い割合になっています（図 6）。

Q2 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？

A2 図 2 に示した日本地図で、ブタの抗体保有率が常に高い九州、中国、四国地方等にお住まいの方、あるいは近年、日本脳炎患者発生が多く認められた地域（図 7）にお住まいの方で、日本脳炎ワクチンの接種をこれまでに 1 度も受けたことがない定期予防接種対象者の方（具体的には、日本脳炎ワクチンを 1 回も受けていない現在 3～5 歳のお子さま）は、夏になる前に、最初 2 回のワクチン接種（基礎免疫）をできれば考慮された方が良いのではと考えています。

この年齢での接種に関しては、定期接種の扱い（費用の補助、万一の健康被害の際の救済等）になります。

なお、接種にあたっては、Q4 に記載した日本脳炎ワクチンによる副反応の情報とも考えあわせた上、主治医の先生とよくご相談下さい。

Q3 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でしょうか？

A3 日本では、主にコガタアカイエカによって、ウイルスを保有するブタからヒトに日本脳炎ウイルスが伝播されます。蚊の活動範囲（飛行距離）は、8km 程度移動したという報告もありますが、概ね 2km 前後とされています。

近隣に養豚場がない場合でも、蚊の活動範囲や本人の行動範囲を考慮して、判断されるのが良いと思います。

また、一般的には郊外より都市部で生活される方が、日本脳炎に対する感染のリスクは下がると考えられます。

Q4 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？

A4 A5で示すとおり ADEM は様々な要因で発症しますが、平成 15～16 年の全国調査（回収率 60.2%）で、ADEM と報告された 15 歳以下の患者さん 101 名の内、発症 1 か月以前にワクチン接種歴があったもの（先行感染ありを含む）は約 15%（15 名）で、ワクチン接種歴があったものの内、日本脳炎ワクチン後の報告は約 25%（4 名）でした。

（平成 17 年度厚生労働科学研究『小児の急性散在性脳脊髄炎の疫学に関する研究（宮崎、多屋、岡部ら）』による。

厚生労働省によると、因果関係は明らかにはされていないものの、予防接種後副反応報告として報告された ADEM は、平成 6 年度から平成 18 年度までの 13 年間に 21 件ですが、その、年齢分布は、3～7 歳（初回接種）で 14 件、10 歳（2 期接種）で 1 件、14～15 歳（3 期接種）で 6 件となっています。

予防接種後副反応報告として報告された ADEM の多くは、予防接種法に基づく健康被害救済制度の申請をされと考えられますが、厚生労働省によると、認定を受けた方の数は、平成元年～平成 19 年 3 月までに 16 件で、その、年齢分布は、3～7 歳（初回接種）で 10 件、14～15 歳（3 期接種）で 6 件となっています。

平成 7～15 年度日本脳炎ワクチンの定期予防接種実施者数は（平成 17 年 5 月に積極的勧奨の差し控え）、

1. 初回接種（生後 6～90 か月未満、標準的な接種年齢：3 歳で 2 回、

- 4 歳で 1 回) : 約 280 万人/年
2. 2 期接種 (9 ~ 13 歳未満、標準的な接種年齢 9 歳) : 約 80 万人/年
 3. 3 期接種 (14 ~ 15 歳、標準的な接種年齢 14 歳) : 約 60 万人/年

と報告されています。平成 17 年 7 月に、3 期接種は中止になっています)。

Q5 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？

A5 わが国における 15 歳以下の ADEM およびその周辺疾患 (多発性硬化症を除く) の発症頻度は年間約 60 例程度、15 歳以下の小児人口 10 万人あたり年間 0.32 であると推計されています。本調査 (*) による ADEM 発症の平均年齢は 6 歳 11 か月でした。

また、宮崎らによる 94 ~ 95 年, 99 ~ 01 年, 01 ~ 02 年における AND (acute neurological diseases: 小児急性神経系疾患) 調査では、国内約 10 地域より 59 例の ADEM (ほとんどは原因不明) の報告があり、発症のピークは 6 歳前後で、全治 19%、軽快 66% で死亡例はなかったと報告されています。

(2005 年 6 月 27 日、国によ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-日本小児科学会コメントより: 日本小児科学会ホームページ <http://www.jpeds.or.jp/saisin-j.html>)

(* 平成 17 年度厚生労働科学研究『小児の急性散在性脳脊髄炎の疫学に関する研究 (宮崎、多屋、岡部ら)』による。)

Q6 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？

A6 現在国内では、これまでの日本脳炎ワクチンの製造法 (原材料としてマウス脳を使用) とは異なり、ADEM 発生の理論的リスクが低いと

考えられている新たな日本脳炎ワクチンの開発が進んでいます。

なお、日本脳炎ワクチンの定期接種積極的勧奨の差し控えに関して、平成 17 年 6 月 27 日、日本小児科学会はコメント（別添資料）を発表していますが、国立感染症研究所感染症情報センターの意見はこれと同一です。（日本小児科学会のホームページは、2007 年 5 月現在 URL: <http://www.jpeds.or.jp/saisin-j.html>）です。

（担当：国立感染症研究所感染症情報センター・ウイルス第一部）

図1 日本脳炎患者報告数：感染症発生動向調査より（2005年は暫定数）

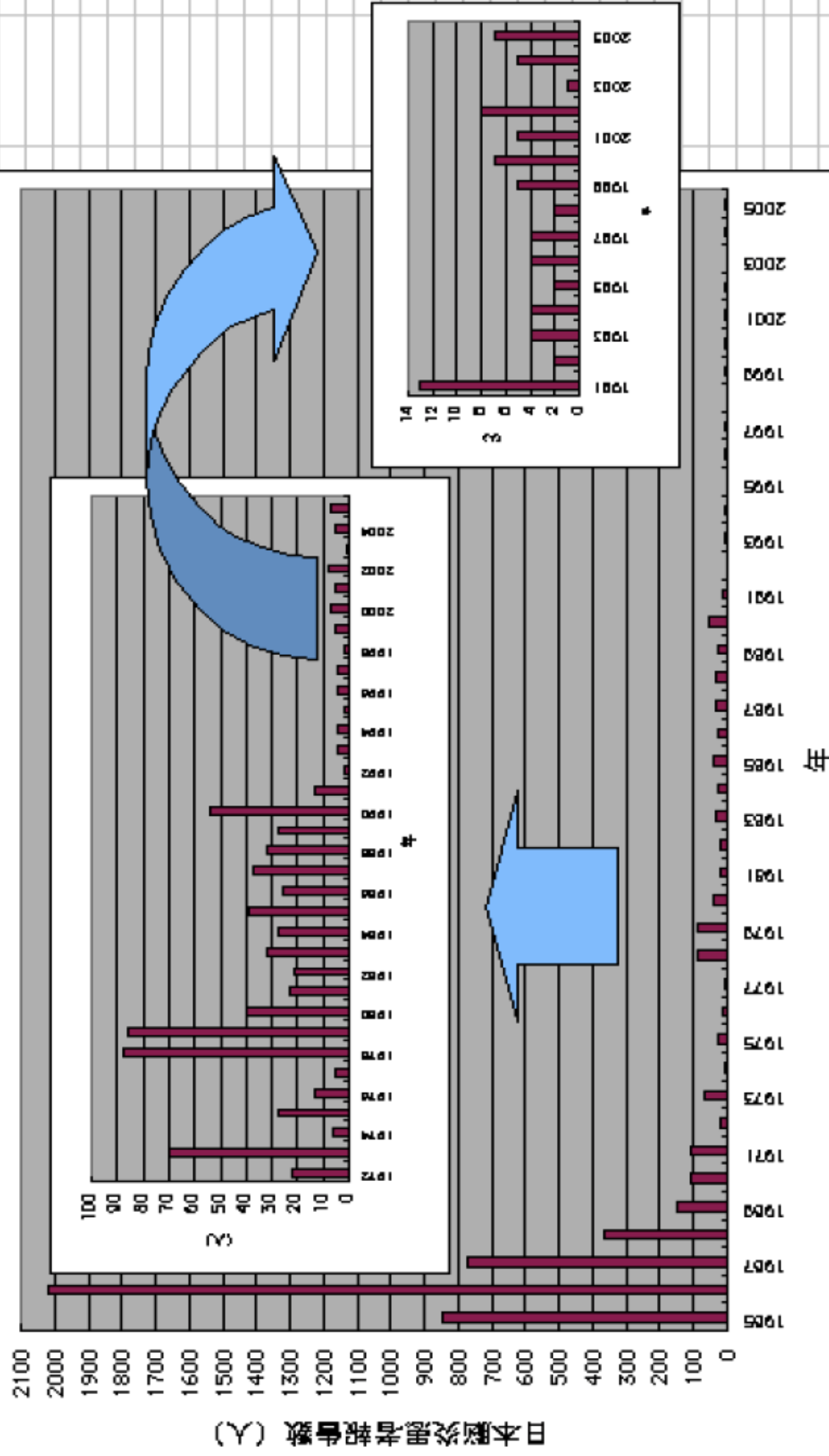


図2 ブタの日本脳炎ウイルス感染状況，2000～2006年
感染症流行予測調査事業より

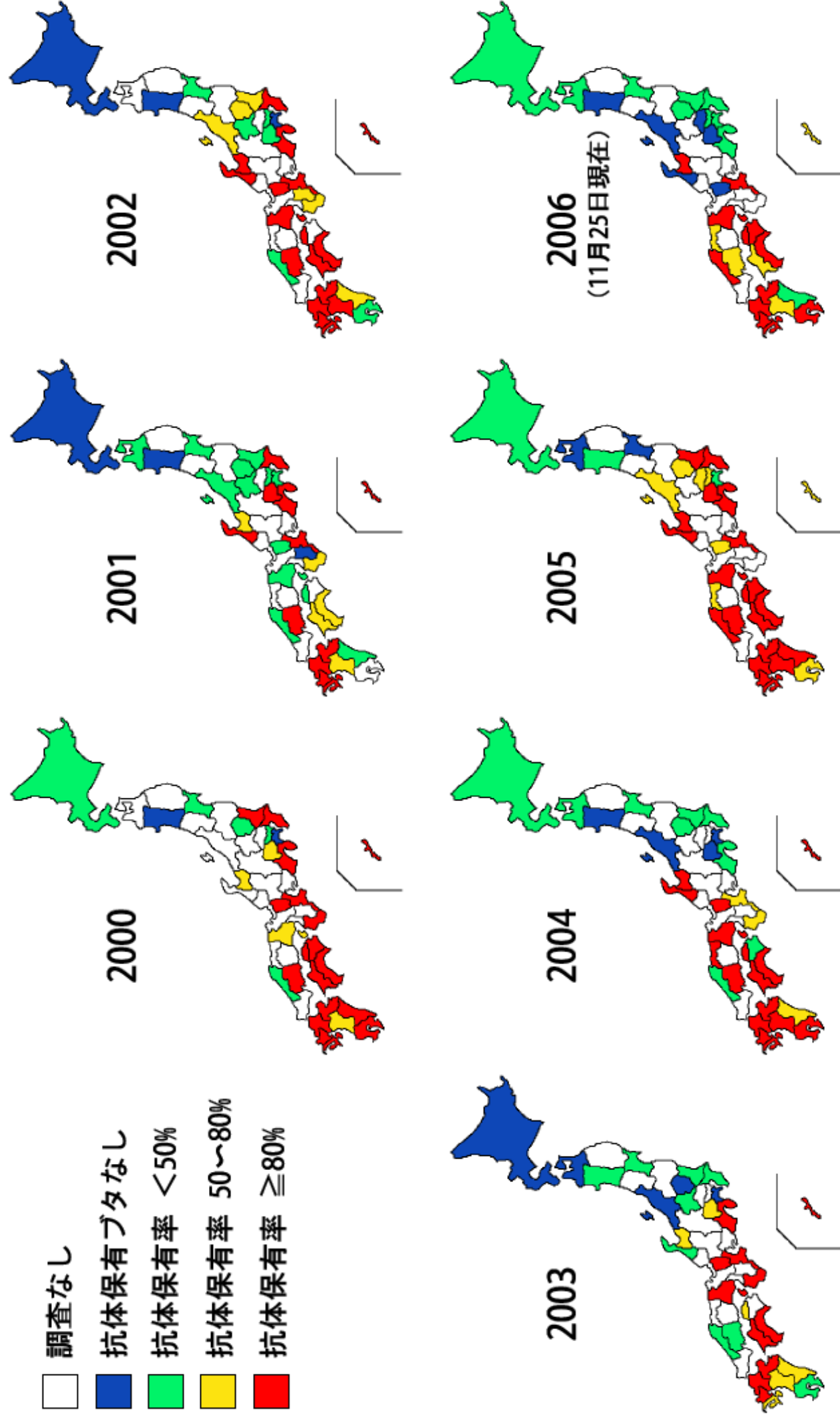


図3 ブタの日本脳炎ウイルス感染状況、2006年 2006年度感染症流行予測調査事業より

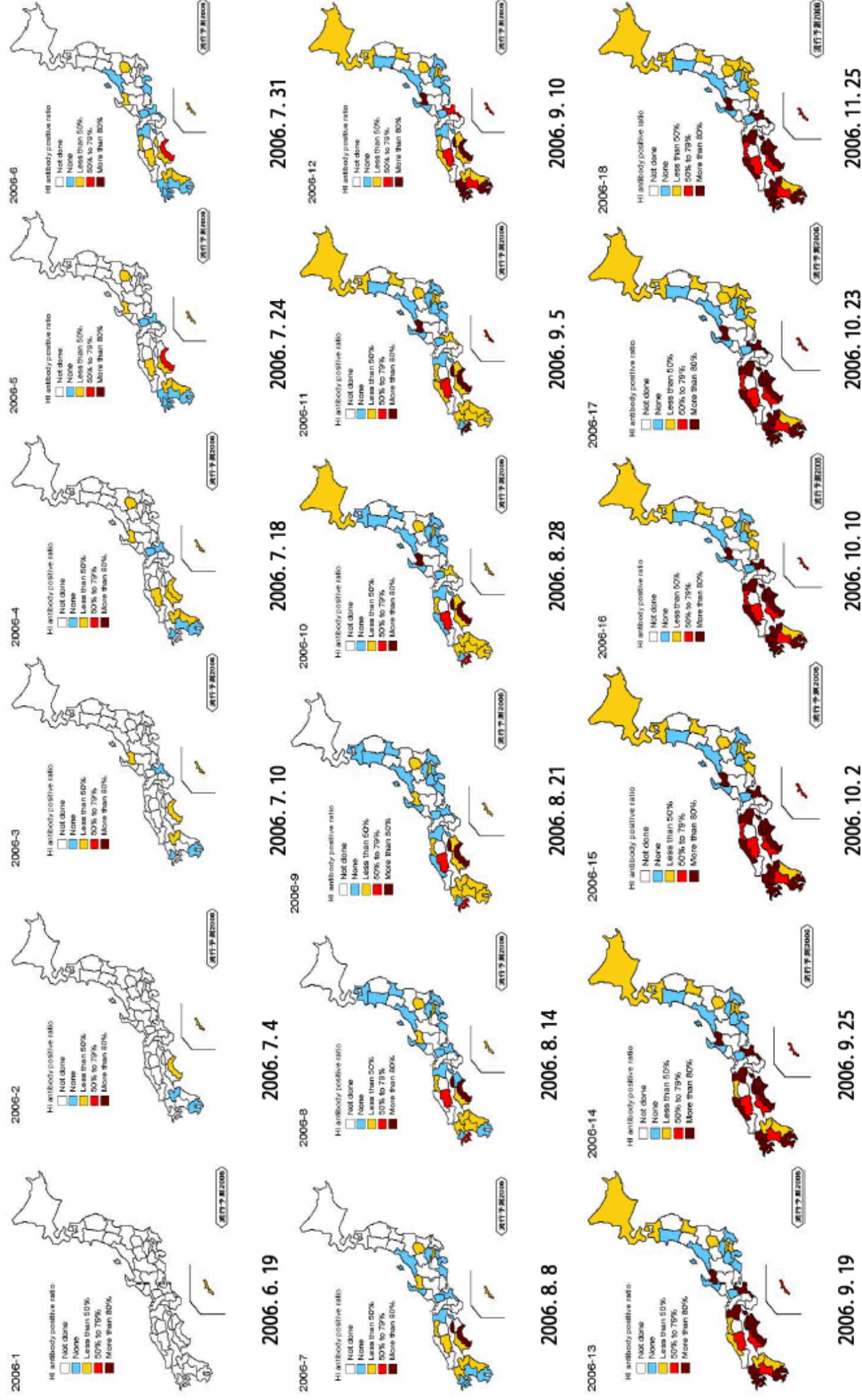


図4 年齢別/年齢群別日本脳炎予防接種率, 2006年 (2007年4月現在暫定値)

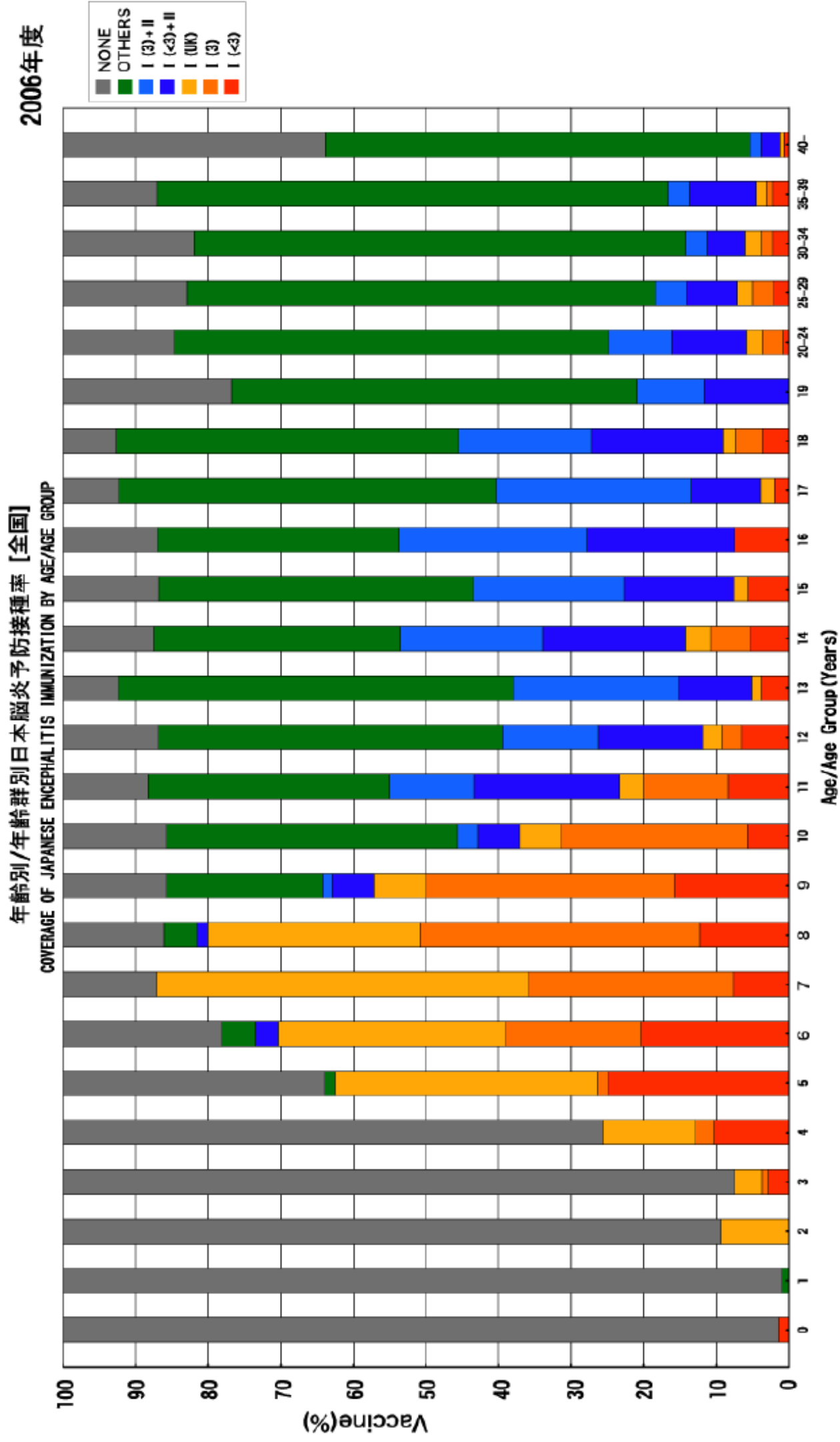


図5 年齢別日本脳炎中和抗体保有状況，2006年（2007年4月現在暫定値）

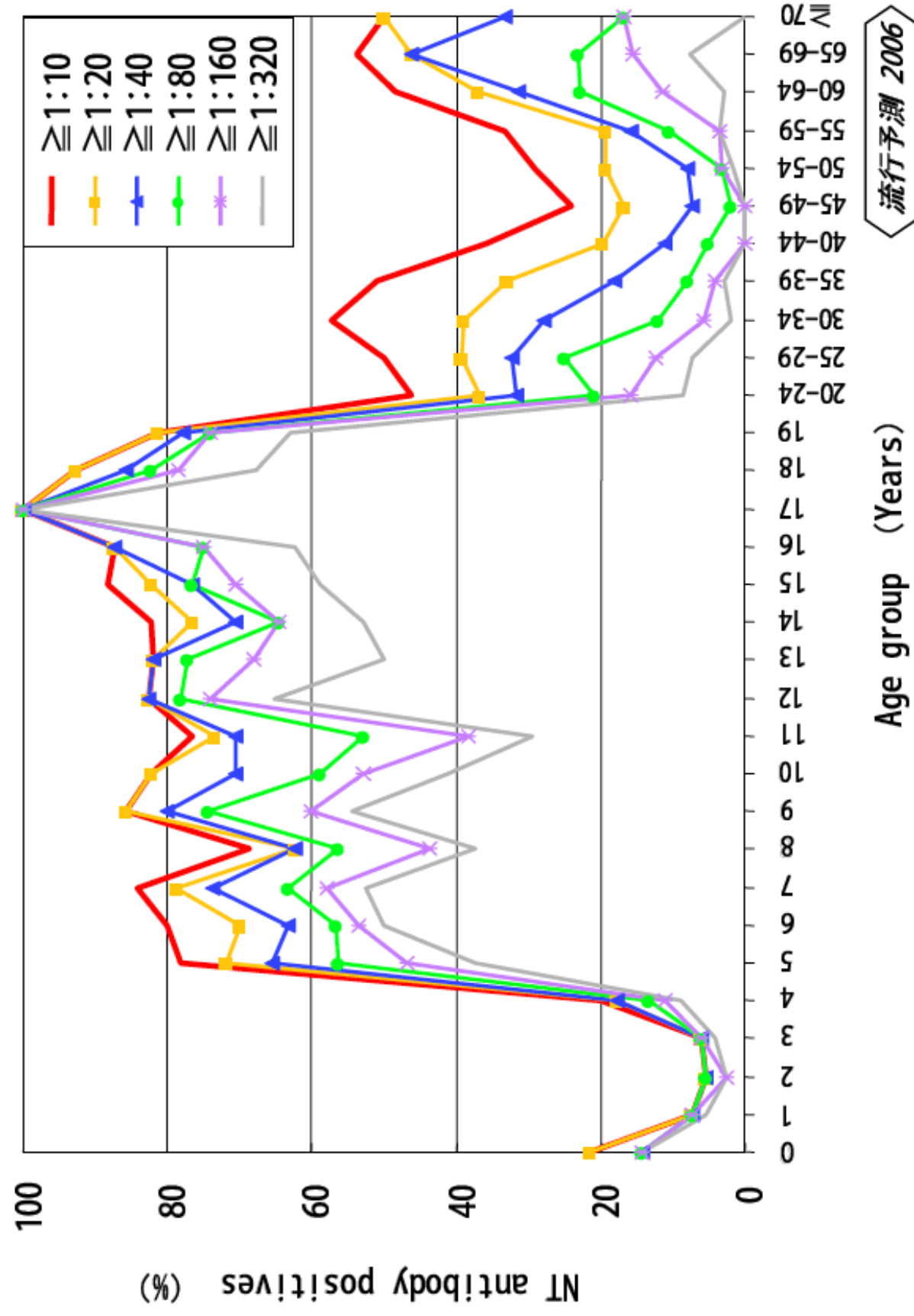
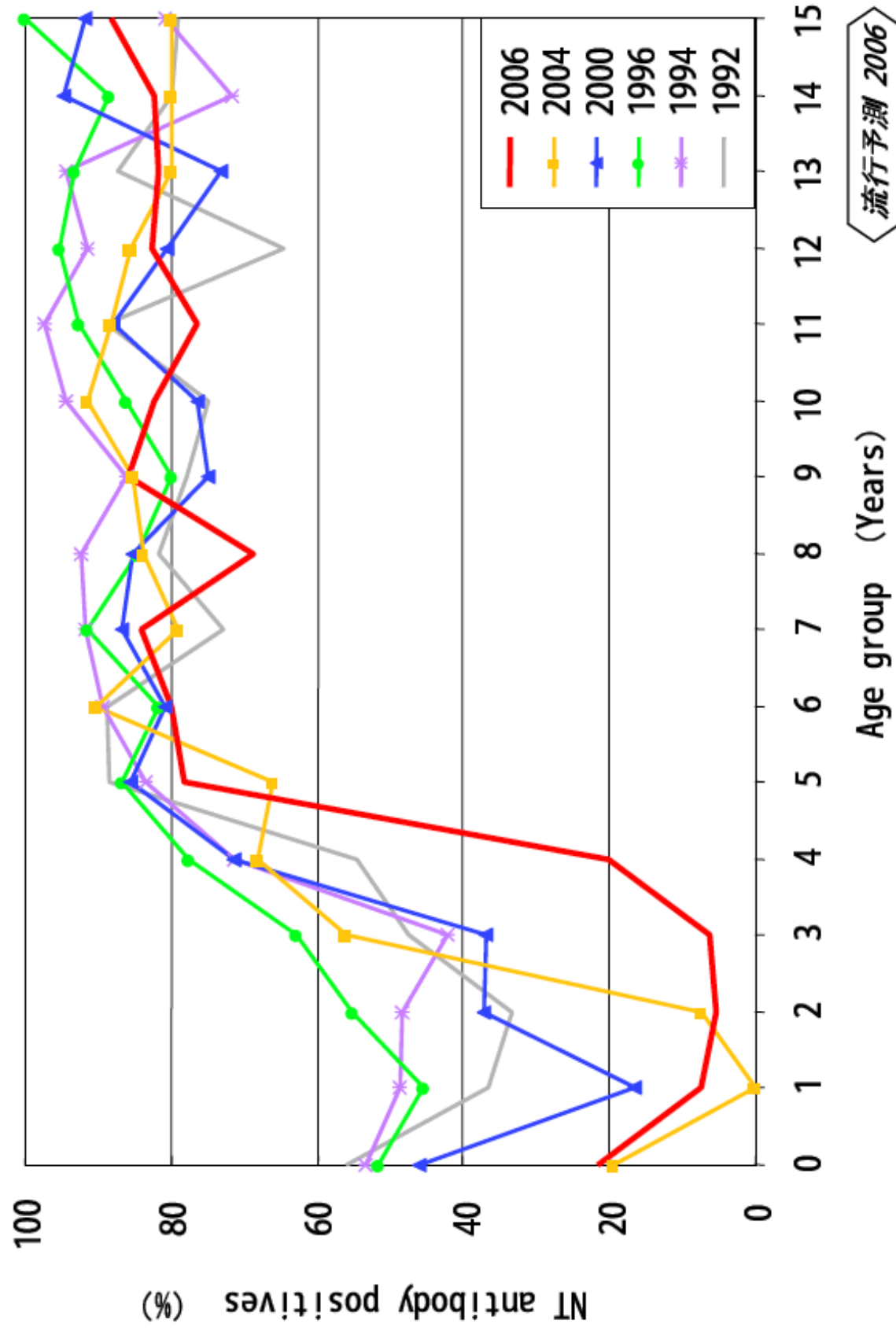


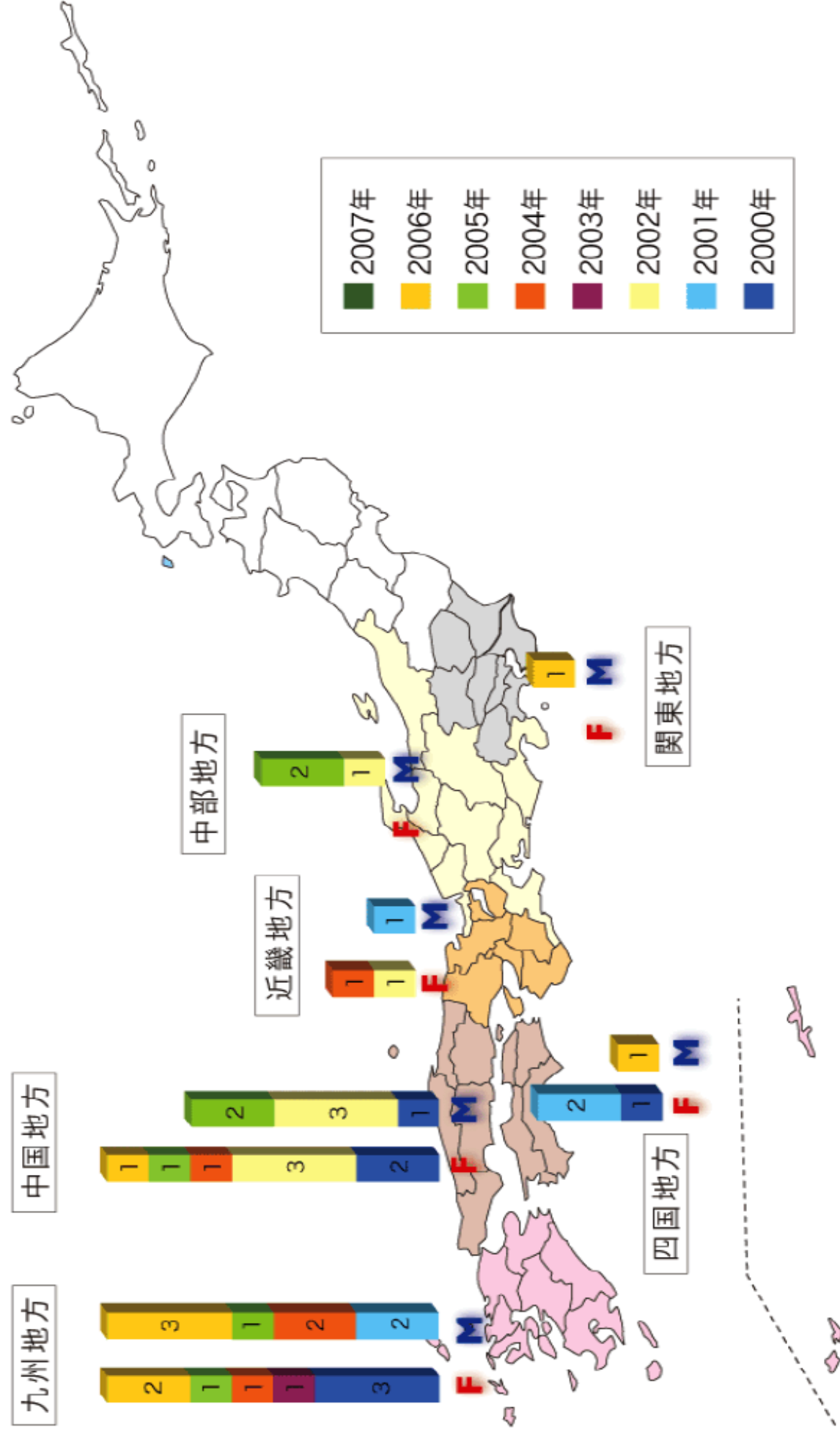
図6 年齢別日本脳炎中和抗体保有状況の年度別比較（2007年4月現在暫定値）

※1992, 1994, 1996年度は $\geq 1:12$ 抗体保有率
 2000, 2004, 2006年度は $\geq 1:10$ 抗体保有率



流行予測 2006

図7 地域別日本脳炎患者報告数，2000～2006年（2007年4月現在暫定値）
（感染症発生動向調査より）



～2006年3月：患者報告地域
2006年4月～：推定感染地域

(別添資料) 財団法人 日本小児科学会ホームページより：

平成 19 年 5 月現在 URL: <http://www.jpeds.or.jp/saisin-j.html>

(登録：05.06.27)

■ ■ 国によ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

ー日本小児科学会コメント

日本脳炎とその流行状況について

日本脳炎は国内では 1960 年代前半まで年間 2000-4000 人の報告数がありましたが、日本脳炎ワクチンが導入された 1970 年代より激減し、1992 年からは年間 10 人以下の報告となっています（感染症法第 4 類全数把握疾患）。その原因として、日本脳炎ワクチンの普及による免疫保有者の増加の他に、環境要因の変化として多くの人にとって日本脳炎ウイルスを保有するブタを刺した蚊に刺される機会が少なくなった、つまり感染源との接触の機会が減少したことなども要因のひとつと考えられます。

日本脳炎を発症した場合、積極的な治療法はなく、発症者の 20-40%が死亡、生存者の 45-70% には精神神経学的後遺症が残る、ことに小児では重度の障害を残しやすい、とされています。一方日本脳炎ウイルスに感染しても日本脳炎を発症する人は少なく（100-1000 人に 1 人）、また人から人へ感

染することはありません。

現状のように患者数が少なくなっている状態でかつ多くの人の間で免疫がある程度維持されていれば、感染者数や発症者数が今すぐ容易に増大することはないであろうと予測されていますが、それはこのような要因を考慮してのことと考えられます。

自然界の中で動物がウイルスを保有し蚊がそれを媒介するため、環境からウイルスを駆逐することは極めて困難です。また予防接種が不活化ワクチンであるため、免疫の持続は長期間に及ぶものではありません。したがって痘瘡（天然痘）やポリオ、麻疹などと異なり、たとえどんなにワクチンの普及に努めても、疾患やウイルスの根絶を目標にすることはほとんど不可能と考えられます。

水田耕作・蚊（コガタアカイエカ）の存在・ブタ飼育という共通性を持ったアジア地域では、日本脳炎は広範囲に常在する重大疾患とみなされています（急性脳炎の実体は不明の地域が多い）。

日本脳炎ウイルスの生息状況

国内に於いて患者数は減少しましたが、ウイルスの感染を受けているブタは北海道・東北地方を除いては数多く、ことに西日本以南ではブタの感染状況は調査対象の 80-90%に達している地域が多いことが明らかになって

います。また、ヒトの間で日本脳炎として発病はしていないもののウイルスの感染を受けている不顕性感染者は少なくとも数パーセント存在することも明らかになっています。

したがって日本脳炎は国内においては依然、潜在的な危険性を持つ感染症であり、何もしないままであれば感染者そして発症者がやがて増加する可能性をはらんだ、いぜん油断することは出来ない感染症であると考えられます。

日本脳炎ワクチン

現在使用されている日本脳炎ワクチンは我が国で開発され、WHO により唯一その安全性と効果が承認されているワクチンで、アジアで広く使用されているものです（中国の一部では生ワクチンが国内で使用されている）。

日本脳炎ワクチンは、マウスの脳内に日本脳炎ウイルスを接種しこれを採取、精製しワクチンとしたものですが、現在のワクチン液の中には、マウス脳成分としてのタンパク質は検出限界以下となっています。しかし、マウス脳を原材料としているところから、その微少な成分による脳アレルギー反応すなわち脳細胞に脱髄が極めて稀に生ずるかもしれないという理論的リスクが払拭されないままとなっています。この理論的リスクを回避するために開発されたのが、マウス脳細胞を使用しない組織培養細胞（ベ

ロ細胞) 由来の日本脳炎ワクチンです。ベロ細胞由来の日本脳炎ワクチンは、これまでの成績では安全性と効果に関してマウス脳由来のワクチンと同等またはそれ以上とされ、国内ワクチンメーカーにより製造承認の申請が行われていると報道されています。

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

急性散在性脳脊髄炎(Acute disseminated encephalomyelitis: ADEM)とは、感染症、あるいはワクチン接種を誘因として自己免疫性の機序で発症するのではないかと考えられている、小児に稀に生じる原因不明の炎症性脱髄性疾患です。診断後はステロイドによる治療が行われますが、その予後は比較的良好とされています。

最近の全国レベルでの調査(宮崎、多屋、岡部らによる中間報告)では、我が国に於ける ADEM の発症頻度は年間 50-60 例程度、15 歳以下の小児人口 100 万人あたり年間 2-3 人の発生であると推計されています。宮崎らによる 94-95, 99-01, 01-02 年に於ける AND(小児急性神経系疾患)調査では、国内約 10 地域より 59 例の ADEM(ほとんどは原因不明)の報告があり、発症のピークは 6 歳前後で、全治 19%、軽快 66%で死亡例はなかったと報告されています。

日本脳炎ワクチン関連との可能性が疑われワクチン接種後の健康被害救済対象となった ADEM 例

日本脳炎ワクチンは、マウス脳を原材料とするその製造方法から稀ながら ADEM を生ずる理論的リスクがある、といわれているところから、我が国では潜伏期間と考えられるワクチン接種後 10-14 日（4-21 日）後に神経症状が現れ著しい健康被害が生じたとして救済申請がなされた場合には、厚生労働省予防接種健康被害認定審査会において審査が行われ「予防接種と疾病との因果関係について肯定する明確な根拠はないが通常の医学的見地によれば肯定する論拠がある」にあたるとして、被害救済の対象となっています。

日本脳炎ワクチン関連で生じた可能性が否定できないとして健康被害が認定された例は平成元年度以降これまでに今回の症例（山梨県）を含めて 14 例（うち重症例 5 例）であり、年間およそ 1 例以下の認定となります。ただし、この 2 年間で救済を求めた件数は、6 件に増加しています。

なお、被害救済とは別に、医師等による副反応報告（報告であり、詳細についての医学的評価はされてない。予防接種後の有害事象を広く報告する制度）がありますが、平成 6 年度からこれまでに 21 例の報告があります。平成 15 年度は 6 例、平成 16 年度には 3 例の報告であり、これも近年平均

数を上回る傾向にあります。

厚生労働省の今回の「国によ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」は、新たな科学的根拠が判明したわけではありませんが、理論的リスクとしての疑いが払拭されない中で重症例が出現したということで、より慎重を期するという行政判断から、次世代の日本脳炎ワクチン（ベロ細胞由来：マウス脳由来による神経アレルギーの発現があるかもしれないという理論的リスクは回避される）に切り替えられるまでの間、一時的な措置として積極的な勧奨（ほとんどすべての子供に接種を呼びかける）を控えたものと説明されています。

今後の対応に関する小児科学会のコメント

日本脳炎は潜在的危険性を持つ重症感染症であることには変わりがなく、日本にとって長い目でみて今後も必要なワクチンであると考えられます。しかし、ヒトからヒトへと感染が次々と広がる可能性はないこと、都会生活者が多いという現在の生活形態から多くの子供たちにとって感染のリスクが高いわけではないこと、急性脳炎としての顕性発症率は低いこと、などから、稀な副反応を危惧するのであれば、短期間（1年前後程度）広汎な接種はすすめずに、次世代ワクチンの出現を待ってもよいのではない

だろうかと考えます。ただし、蚊に刺されないよう注意をすることはこれまで以上に行うべきです。なお日本脳炎ウイルスの媒介蚊であるコガタアカイエカは、夕方以降ヒトを刺す習性があります。

一方感染リスクの高い生活環境にある子どもである場合（ブタにおける日本脳炎ウイルス感染が高い地域での郊外生活、あるいはそのような地域での長期滞在、アジア地域への長期滞在〔ことに雨期〕など）には、稀な理論的リスクより感染リスクによる健康障害の可能性が高くなるので、小児科医として個別に接種をすすめるという考え方は妥当であると考えられます。この場合、従来の日本脳炎ワクチン定期接種年齢の範囲であれば、従来通り定期接種として扱われます。それ以外の年齢では、これも従来通り任意接種の扱いです。

今回の国の決定は、「国による積極的な勧奨は控える」というものであり、日本脳炎を予防接種法による定期接種対象疾患から外したわけではありません。したがってこれまでの定期接種対象となる年齢の小児に対して informed consent を得た上での日本脳炎ワクチンの接種は、費用の負担、万一の場合の事故の救済などについて、従来通り定期接種としてみなされることは国からの説明でも明らかです。したがって、定期接種としての年齢にある接種希望者に対しては、予防接種の実施主体である自治体は、これに対応すべき責務があり、適切な方法によって予防接種を行う限りは個々の接種医師の責任ではないことも従来通りであると考えられます。