

健発0228第2号
薬食発0228第1号
平成24年2月28日

各都道府県知事 殿

厚生労働省健康局長

厚生労働省医薬食品局長

「日本脳炎の定期の予防接種について」の一部改正について

日本脳炎の定期の予防接種については、「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・薬食発0401第25号厚生労働省健康局長・医薬食品局長通知）等に基づき実施しているところであるが、厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会日本脳炎に関する小委員会第3次中間報告（平成22年10月6日）を踏まえ、平成24年4月1日から下記のとおり実施することとしたので、貴管内市町村（保健所を設置する市及び特別区を含む。以下同じ。）及び関係機関等に対し指導及び周知方よろしく願います。また、社団法人日本医師会及び一般社団法人日本ワクチン産業協会に対し、同様に通知していることを申し添える。

記

1 予防接種の積極的な勧奨について

「定期の予防接種の実施について」（平成17年1月27日付け健発第0127005号厚生労働省健康局長通知）の別添「定期（一類疾病）の予防接種実施要領」（以下「定期（一類疾病）の予防接種実施要領」という。）に定める第1期の予防接種（初回接種及び追加接種。以下「1期接種」という。）の標準的な接種期間に該当する者に積極的な勧奨を行うこととされたい。

その際、「定期（一類疾病）の予防接種実施要領」を遵守するとともに、市町村、医療機関及び製造販売業者等（製造販売業者及び製造販売業者から委託を受けた販売業者をいう。以下同じ。）の関係機関は、更に以下の事項に留意し、積極的な勧奨の再開に伴う需要の急激な変動に対し、引き続き、ワクチンの適切な供給確保及び予防接種の安全確保等に努められたい。

（１）市町村

予防接種後副反応に対する適切な安全対策を講ずるためには、副反応の発生数とともに接種者数を把握することが重要であることから、「日本脳炎に係る定期予防接種者数の把握について（依頼）」（平成21年6月2日付け健感発0602001号厚生労働省健康局結核感染症課長通知。以下「予防接種者数の把握について」という。）に基づき、引き続き、日本脳炎に係る定期予防接種者数の把握に努めること。

（２）医療機関

ア 予防接種後副反応に対する適切な安全対策を講ずるためには、副反応の発生数とともに接種者数を把握することが重要であることから、市町村から、「予防接種者数の把握について」に基づく日本脳炎に係る定期予防接種者数の把握に関する依頼があった場合には、これに協力すること。

イ 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンについては、製造販売後、可及的速やかに重篤な副反応に関するデータを収集し、段階的に評価を行うとともに、その結果を踏まえ、適正使用に必要な措置を講ずることが薬事承認の際の承認条件となっていることから、予防接種後の副反応を診断した場合には、「定期（一類疾病）の予防接種実施要領」に基づき、保護者の同意を得て、直ちに当該被接種者の居住区域を管轄する市区町村長へ報告すること。

また、厚生労働省においては、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの承認条件にかんがみ、安全対策のために、当該予防接種後副反応報告に係る情報（被接種者及びその保護者に関する個人情報を除く。）を当該ワクチンの製造販売業者等に対し情報提供することがあり、製造販売業者等から薬事法（昭和35年法律第145号）第77条の3第1項に基づく副作用等に関する情報収集の協力依頼がなされた際には、医療機関においても、同条第2項に基づき、製造販売業者等の当該情報収集の協力を努めること。

ウ 接種を希望する者に対しては、第1期の予防接種が適切に完了できるよう、接種に必要なワクチンの入手等について、事前に製造販売業者等と十分に協議等を行うとともに、医療機関においても必要量を考慮した上で、注文及び在庫管理を行うよう留意すること。

(3) 製造販売業者等

ア 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンによる重篤な副作用等の情報を把握した場合は、薬事法第 77 条の 4 の 2 第 1 項及び第 77 条の 4 の 5 第 3 項に基づき、速やかに独立行政法人医薬品医療機器総合機構に報告すること。また、同法第 77 条の 3 第 1 項に基づき、医療機関に対し、適正使用に関する情報提供を行うとともに、安全性に関する情報等の収集に努めること。

イ 接種スケジュールに従った適切な接種が行えるよう、1 期接種に必要なワクチンの確保等について、事前に医療機関と十分に協議等を行うとともに、予約注文状況及び在庫状況等を定期的に把握し、医療機関に対して適切な情報提供を行うこと。また、在庫の偏在等が発生しないよう卸売販売業者等と連携した対応を図ること。

2 平成 17 年の積極的な勧奨の差し控えにより接種機会を逃した者への積極的な勧奨については、以下の事項に留意し、実施されたい。

(1) 対象者

積極的な勧奨の差し控えにより、平成 24 年度に 8 歳となる者（平成 16 年 4 月 2 日から平成 17 年 4 月 1 日までに生まれた者）及び 9 歳になる者（平成 15 年 4 月 2 日から平成 16 年 4 月 1 日までに生まれた者）については第 1 期の初回接種が、10 歳になる者（平成 14 年 4 月 2 日から平成 15 年 4 月 1 日までに生まれた者）については第 1 期の追加接種が十分に行われていないことから、平成 24 年度中に、第 1 期の不足分について、「定期（一類疾病）の予防接種実施要領」に基づく日本脳炎の予防接種の特例の接種方法に沿って積極的な勧奨を行うこととされたい。

(2) 接種方法及び接種回数について

3 (1) 及び (3) に準じて実施すること。

(3) 積極的な勧奨に当たって、個別通知を行う際には、接種台帳を確認して 1 期接種を完了していない者にのみ通知を行う方法又は対象年齢の全員に通知を行った上で、接種時に母子健康手帳等により残りの接種すべき回数を確認する方法のいずれの方法でも差し支えないこと。

(4) 平成 24 年度に 6 歳又は 7 歳になる者に対する 1 期接種の積極的な勧奨については、ワクチンの供給量を踏まえつつ、平成 25 年度以降、年齢の高い者から順にできるだけ早期に積極的な勧奨を実施することとする。なお、それまでの間における接種機会の確保については 3 のとおりであること。

(5) 平成 24 年度に 6 歳から 17 歳になる者は、第 2 期の予防接種（以下「2 期接種という。」）の積極的な勧奨が行われていないが、現時点では積極的な勧奨の対象ではなく、勧奨の必要性について更なる検討を行うこととする。なお、それまでの間における接種機会の確保については 3 のとおりであること。

3 このほか、平成 17 年の積極的な勧奨の差し控えにより接種機会を逃した者への接種機会の確保については、以下の事項に留意し、実施されたい。

(1) 予防接種実施規則(昭和 33 年厚生省令第 27 号。以下「省令」という。)附則第 4 条に基づく対象者(平成 19 年 4 月 2 日から平成 21 年 10 月 1 日に生まれた者のうち、平成 22 年 3 月 31 日までに日本脳炎の第 1 期の予防接種が終了しておらず、生後 6 月から 90 月又は 9 歳以上 13 歳未満にある者)の接種方法について

① 1 期接種の初回接種のうち 1 回受けた者

省令第 15 条に規定する日本脳炎の 1 期接種の初回接種のうち 1 回受けた者については、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に該当する者(生後 6 月から 90 月までの者及び 9 歳以上 13 歳未満の者)に対して、6 日以上の間隔をおいて、残りの 2 回の接種を行うこととする。

② 1 期接種の初回接種を受けた者

省令第 15 条に規定する日本脳炎の 1 期接種の初回接種を受けた者については、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に該当する者(生後 6 月から 90 月までの者又は 9 歳以上 13 歳未満の者)に対して、残りの 1 回の接種を行うこととする。

③ 1 期接種を全く受けていない者

1 期接種を実施していない者については、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に該当する者(9 歳以上 13 歳未満の者)に対して、省令第 15 条の例によって 3 回の接種を行うこととする。なお、生後 6 月から 90 月までの者については、同条に基づいた日本脳炎の 1 期接種を受けることができることから、省令附則第 4 条の特例を適用していない。

なお、上記①から③の接種方法によらず、省令第 15 条に基づく接種が可能な者は、それに従うこととする。

(2) 省令附則第 5 条に基づく対象者(平成 7 年 6 月 1 日から平成 19 年 4 月 1 日に生まれた者で、20 歳未満にある者(平成 17 年 5 月 30 日の積極的勧奨の差し控えによって 1 期接種及び 2 期接種が行われていない者))の接種方法について

① 1 期接種の初回接種のうち 1 回受けた者

省令第 15 条に規定する日本脳炎の 1 期接種の初回接種のうち 1 回受けた

者については、6日以上の間隔をおいて残りの2回の1期接種を行うこととし、2期接種は、9歳以上の者に対して、1期接種終了後6日以上の間隔をおいて、行うこととする。

② 1期接種の初回接種（2回）を受けた者

省令第15条に規定する日本脳炎の1期接種の初回接種を受けた者については、6日以上の間隔をおいて1期接種の追加接種を行うこととし、2期接種は、9歳以上の者に対して、1期接種終了後6日以上の間隔をおいて、行うこととする。

③ 1期接種（3回）が終了している者

省令第15条に規定する日本脳炎の1期接種が終了している者については、2期接種は、9歳以上の者に対して、1期接種終了後6日以上の間隔をおいて、行うこととする。

④ 日本脳炎の予防接種を全く受けていない者

1期接種は、初回接種として6日から28日までの間隔をおいて2回接種し、追加接種として初回接種終了後おおむね1年を経過した時期に1回の接種を行うこととする。

2期接種は、9歳以上の者に対して、1期接種終了後、6日以上の間隔をおいて、1回の接種を行うこととする。

なお、省令附則第5条に基づく対象者への2期接種は、1期接種終了後6日以上の間隔をおけば実施できることとしているが、通常、1期接種の終了後、おおむね5年の間隔をおいて接種するものであり、この間隔を参考にすることが望ましい。

(3) 接種回数について

過去に接種した回数については、原則、定期接種として接種したものについて考慮するが、任意で接種した回数も考慮した上で、残りの接種すべき回数を決定して差し支えないものとする。

(4) 厚生労働省においては、厚生労働省ホームページ等を通じて、日本脳炎の予防接種の対応等に係る情報を提供することとしている。

これらの情報を活用して、保護者等に対し、疾患の特性及び感染のリスクが高い者等に関する事並びに平成24年度の予防接種シーズンにおいて予定されているワクチンの供給量では、接種機会を逸したすべての者に対する十分な接種機会の提供が困難な場合があることについて、情報提供を行うようお願い。

(5) 日本脳炎に感染するおそれがあると認められる者等の保護者等から接種の希望があった場合には、予防接種法第3条第1項の規定により、日本脳炎を定期的予防接種の対象疾患としていることから、市町村は、ワクチンの流通在庫量等を勘案し、円滑な接種が受けられるよう、その機会の確保に努めること。