

定期(一類疾病)の予防接種実施要領

第1 総論

1 予防接種台帳

市区町村長は、予防接種の対象者について、あらかじめ住民基本台帳その他の法令に基づく適法な居住の事実を証する資料に基づき様式第一の予防接種台帳を作成し、文書管理規程等に従い適正に管理・保存すること。

なお、予防接種台帳の保存は、5年間とすること。

2 対象者等に対する周知

- (1) 一類疾病に係る定期の予防接種を行う際は、予防接種法施行令(昭和23年政令第197号)第5条の規定による公告を行い、同令第6条の規定により予防接種の対象者の保護者(以下「保護者」という。)に対して、あらかじめ、予防接種の種類、予防接種を受ける期日又は期間及び場所、予防接種を受けるに当たって注意すべき事項、予防接種を受けることが適当でない者、接種に協力する医師その他必要な事項が十分周知されること。その周知方法については、やむを得ない事情がある場合を除き、個別通知とし、確実な周知に努めること。

- (2) 保護者に対する周知を行う際は、母子健康手帳の持参、費用等も併せて周知すること。

なお、麻疹及び風しんの第3期、第4期の対象者については、母子健康手帳の持参は必ずしも求めるものではないが、接種を受けた記録を本人が確認できるような措置を講じること。

- (3) また、近年、予防接種の対象者に外国籍の児が増えていることから、英文等による周知等に努めること。

- (4) 麻疹について「麻疹に関する特定感染症予防指針」(平成19年厚生労働省告示第442号)に基づき、予防接種を受けやすい環境を整え、接種率の向上を図ること。

- (5) 麻疹及び風しんの予防接種においては、対象者の年齢により、行動範囲や生活様式が大きく異なるため、行動が自立している第3期、第4期の対象者については、接種に係る本人及び保護者の負担を軽減できるよう配慮すること。

3 予防接種実施状況の把握

(1) 既接種者及び未接種者の確認

予防接種台帳等の活用により、予防接種実施計画で設定した接種予定時期を前提として、接種時期に応じた既接種者及び未接種者の数を早期の内に確認し、管内における予防接種実施状況についての的確に把握すること。

(2) 未接種者への再度の接種勧奨

実施通知における実施時期を過ぎてもなお、接種を行っていない未接種者については、疾病罹患予防の重要性、当該予防接種の有効性、発生しうる副反応及び接種対象

である期間について改めて周知したうえで、本人及び保護者への個別通知等を活用して、引き続き接種勧奨を行うこと。

(3) 定期的な健診の機会を利用した接種状況の確認

母子保健法（昭和40年法律第141号）に規定する健康診査（1歳6か月児健康診査）及び学校保健法（昭和33年法律第56号）に規定する健康診断（就学時の健康診断）の機会を捉え、市区町村長は、予防接種の対象となっている乳幼児の接種状況について、保健所又は教育委員会と積極的に連携することにより、その状況を把握し、未接種者に対しては、引き続き接種勧奨を行うこと。

4 予防接種に関する周知

市区町村長は、予防接種制度の概要、予防接種の効果及び副反応その他接種に関する注意事項等について、十分な周知を図ること。特に、麻しん及び風しんの第3期、第4期の女性への予防接種については、妊娠中の予防接種は不適当事項であること及び接種後2か月間は妊娠を避けるべき旨を必ず説明すること。

5 接種の場所

予防接種については、適正かつ円滑な予防接種制度の施行のため、市区町村長の要請に応じて予防接種に協力する旨を承諾した医師が医療機関で行う個別接種を原則とすること。ただし、予防接種の実施に適した施設において集団を対象にして行う集団接種によることも差し支えない。この場合においては、「1.3 集団接種の際の注意事項」に留意すること。

なお、市区町村長は、学校等施設を利用して予防接種を行う場合は、市区町村教育委員会等関係機関と緊密な連携を図り実施する必要があること。

6 接種液

(1) 接種液の使用に当たっては、標示された接種液の種類、有効期限であること及び異常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がない旨を確認すること。

(2) 接種液の貯蔵は、生物学的製剤基準の定めるところによるほか、所定の温度が保たれていることを温度計によって確認できる冷蔵庫等を使用する方法によること。

また、経口生ポリオワクチンは、ディープフリーザー中に保存し、所定の貯蔵条件（-20℃以下）を維持すること。沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン、破傷風混合トキソイド及び日本脳炎ワクチンにあっては、凍結しないように留意すること。

7 予防接種の実施計画

(1) 予防接種の実施計画の策定については、次に掲げる事項に留意すること。

ア 実施計画の策定に当たっては、地域医師会等の医療関係団体と十分協議するものとし、個々の予防接種が時間的余裕をもって行われるよう計画を策定すること。

イ 接種医療機関において、予防接種の対象者が他の患者から感染を受けることのないよう、十分配慮すること。

ウ 予防接種の判断を行うに際して注意を要する者（ア）から（カ）までに掲げる者をいう。以下同じ。）について、接種を行うことができるか否かに疑義がある場合は、慎重な判断を行うため、予防接種に関する相談に応じ、専門性の高い医療機関を紹介する等、一般的な対処方法等について、あらかじめ決定しておくこと。

（ア） 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者

（イ） 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者

（ウ） 過去にけいれんの既往のある者

（エ） 過去に免疫不全の診断がされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者

（オ） 接種しようとする接種液の成分に対してアレルギーを呈するおそれのある者

（カ） 結核に係る予防接種にあっては、過去に結核患者との長期の接触がある者その他の結核感染の疑いのある者

（2） 市区町村長は、予防接種の実施に当たっては、あらかじめ、予防接種を行う医師に対し実施計画の概要、予防接種の種類、接種対象者等について説明すること。

（3） 接種医療機関及び接種施設には、予防接種直後の即時性全身反応等の発生に対応するために必要な薬品及び用具等を備えておくこと。

8 対象者の確認

接種前に、予防接種の通知書その他本人確認書類の提示を求める等の方法により、予防接種の対象者であることを慎重に確認すること。

9 予診票

（1） 予防接種の実施に際しては、乳幼児・小学生が接種対象となっているジフテリア、百日せき、破傷風、ポリオ、麻しん、風しん、日本脳炎又は結核の予防接種については、様式第二予防接種予診票（乳幼児・小学生対象）を、麻しん及び風しんの第3期、第4期の予防接種のうち、接種を受ける者に保護者が同伴する場合及び接種を受ける者が既婚者の場合については、様式第三麻しん風しん予防接種予診票（第3期・第4期対象：保護者が同伴する場合、受ける人が既婚の場合）を、接種を受ける者に保護者が同伴しない場合については様式第四麻しん風しん予防接種予診票（第3期・第4期対象：保護者が同伴しない場合）（以下「様式第四予診票」という。）を参考にして予診票を作成すること。

なお、予診票については、予防接種の種類により異なる紙色のものを使用すること等により予防接種の実施に際して混同を来さないよう配慮すること。

（2） 作成した予診票については、あらかじめ保護者に配付し、各項目について記入するよう求めること。

（3） 市区町村長は、接種後に予診票を回収し、文書管理規程等に従い適正に管理・保存すること。

なお、予診票は、予防接種実施後5年間保存すること。

- (4) 麻しん及び風しんの第3期、第4期の予防接種における接種対象者のうち、女性に関しては、予診票中に、妊娠の事実あるいは可能性に関する質問事項を作成すること。

10 予診並びに予防接種不適合者及び予防接種要注意者

- (1) 接種医療機関及び接種施設において、問診、検温、視診、聴診等の診察を接種前に行い、予防接種を受けることが適当でない者又は予防接種の判断を行うに際して注意を要する者に該当するか否かを調べること（以下「予診」という。）。

- (2) 個別接種については、原則、保護者の同伴が必要であること。

ただし、麻しん及び風しんの第3期、第4期の予防接種において、あらかじめ、接種することの保護者の同意を予診票上の保護者自署欄にて確認できた者については、保護者の同伴を要しないものとする。

また、接種の実施に当たっては、被接種者本人が予防接種不適合者又は予防接種要注意者か否かを確認するために、予診票に記載されている質問事項に対する回答に関する本人への問診を通じ、診察等を実施したうえで、必要に応じて保護者に連絡するなどして接種への不適合要件の事実関係等を確認するための予診に努めること。

なお、麻しん及び風しんの第4期の予防接種のうち、被接種者が既婚者である場合は、この限りではない。

- (3) 乳幼児に対して予防接種を行う場合は、保護者に対し、接種前に母子健康手帳の提示を求めること。

- (4) 予診の結果、異常が認められ、予防接種実施規則（昭和33年厚生省令第27号）第6条に規定する者に該当する疑義のある者と判断される者に対しては、当日は接種を行わず、必要があるときは、精密検査を受けるよう指示すること。

- (5) 予防接種の判断を行うに際して注意を要する者については、被接種者の健康状態及び体質を勘案し、慎重に予防接種の適否を判断するとともに、説明に基づく同意を確実に得ること。

- (6) 麻しん及び風しんの第3期、第4期の予防接種対象者のうち、女性への接種に際しては、予防接種の不適合者（特に、妊娠している者等）であるか否かに注意する必要があることから、接種医は、入念な予診が尽くされるよう、予診票に記載された内容だけで判断せず、必ず被接種者本人に、口頭で記載事実の確認を行うこと。また、その際、被接種者本人が事実を話しやすいような環境づくりに努めるとともに、本人のプライバシーに十分配慮すること。

11 予防接種後副反応等に関する説明及び同意

予診の際は、予防接種の効果、予防接種後の通常起こり得る反応及びまれに生じる重い副反応並びに予防接種健康被害救済制度について、保護者がその内容を理解し得るよう適切な説明を行い予防接種実施に関して文書により同意を得た場合に限り接種を行うものとする。

ただし、麻しん及び風しんの第3期、第4期の予防接種において、保護者が接種の場

に同伴しない場合には、予防接種の効果、予防接種後の通常起こり得る主な副反応及びまれに生じる重い副反応並びに予防接種健康被害救済制度についての説明を事前に理解する必要があるため、様式第四予診票を参考に、説明に関する情報を含む予診票を作成したうえで、事前に保護者に配布し、保護者がその内容に関する適切な説明を理解したこと及び予防接種の実施に同意することを当該予診票により確認できた場合に限り接種を行うものとする。

なお、麻しん及び風しんの第4期の予防接種のうち、被接種者が既婚者である場合は、被接種者本人の同意にて足りるものとする。

12 接種時の注意

(1) 予防接種を行うに当たっては、次に掲げる事項を遵守すること。

- ア 予防接種に従事する者は、手指を消毒すること。
- イ 接種液の使用に当たっては、有効期限内のものを均質にして使用すること。
- ウ バイアル入りの接種液は、栓及びその周囲をアルコール消毒した後、栓を取り外さないで吸引すること。ただし、経口生ポリオワクチンにあっては、栓を取り外し、直接バイアルから一人分ずつ経口投与器具に取り、接種すること。
- エ 接種液が入っているアンプルを開口するときは、開口する部分をあらかじめアルコール消毒すること。
- オ ポリオ及び結核以外の疾病に係る予防接種にあっては、原則として上腕伸側に皮下接種により行う。接種前には接種部位をアルコール消毒し、接種に際しては注射針の先端が血管内に入っていないことを確認すること。同一部位への反復しての接種は避けること。
- カ 結核に係る予防接種にあっては、接種前に接種部位をアルコール消毒し、接種に際しては接種部位の皮膚を緊張させ、ワクチンの懸濁液を上腕外側のほぼ中央部に滴下塗布し、9本針植付けの経皮用接種針（管針）を接種皮膚面に対してほぼ垂直に保ちこれを強く圧して行うこと。接種数は2箇所とし、管針の円跡は相互に接するものとする。
- キ 接種用具等の消毒薬は、十分な濃度のものを使用すること。

(2) 被接種者及び保護者に対して、次に掲げる事項を要請すること。

- ア 接種後は、接種部位を清潔に保ち、接種当日は過激な運動を避けるよう注意し、又は注意させること。
- イ 接種後、接種局所の異常反応や体調の変化を訴える場合は、速やかに医師の診察を受け、又は受けさせること。
- ウ 保護者は、イの場合において、被接種者が医師の診察を受けたときは、速やかに当該予防接種を行った市区町村担当部局に連絡すること。

13 集団接種の際の注意事項

(1) 実施計画の策定

予防接種の実施計画の策定に当たっては、予防接種を受けることが適当でない者を確実に把握するため、特に十分な予診の時間を確保できるよう留意すること。

また、接種の実施に当たっては、被接種者本人が予防接種不適合者又は予防接種要注意者か否かを確認するために、予診票に記載されている質問事項に対する回答内容に関する本人への問診を通じ、診察等を実施したうえで、必要に応じて保護者に連絡するなどして接種への不適合要件の事実関係等を確認するための予診に努めること。

なお、麻しん及び風しんの第4期の予防接種のうち、被接種者が既婚者である場合は、この限りではない。

(7) 予防接種を受けることが適当でない状態の者への注意事項

予診を行う際は、接種場所に予防接種を受けることが適当でない状態等の注意事項を掲示し、又は印刷物を配付して、保護者等から予防接種の対象者の健康状態、既往症等の申出をさせる等の措置をとり、接種を受けることが不適当な者の発見を確実にすること。

(8) 女性に対する接種の注意事項

麻しん及び風しんの第3期、第4期の予防接種対象者のうち、女性への接種に際しては、予防接種の不適合者（特に、妊娠している者等）であるか否かに注意する必要があることから、接種医は、入念な予診が尽くされるよう、予診票に記載された内容だけで判断せず、必ず被接種者本人に、口頭で記載事実の確認を行うこと。また、その際、被接種者本人が事実を話しやすいような環境づくりに努めるとともに、本人のプライバシーに十分配慮すること。

14 予防接種に関する記録及び予防接種済証の交付

- (1) 予防接種を行った際は、予防接種法施行規則（昭和23年厚生省令第36号）に定める様式による予防接種済証を交付すること。
- (2) 予防接種を行った際、母子健康手帳に係る乳児又は幼児については、(1)に代え母子健康手帳に予防接種の種類、接種年月日その他の証明すべき事項を記載すること。

15 副反応の報告

- (1) 市区町村長は、あらかじめ様式第五の予防接種後副反応報告書（(2)から(4)までにおいて「報告書」という。）及び別表の予防接種後副反応報告書報告基準を管内の医療機関に配布し、医師が予防接種後の副反応を診断した場合に、保護者の同意を得て、直ちに当該被接種者が予防接種を受けた際の居住区域を管轄する市区町村長へ報告するよう協力を求めること。
- (2) 市区町村長は、医師から副反応の報告を受けた場合は、保護者の同意を得て、報告書を都道府県知事に提出すること。
- (3) 市区町村長は、保護者から報告書により副反応の報告を受けた場合は、保護者の同意を得て、報告書を都道府県知事に提出すること。
- (4) 市区町村長は、(2)、(3)において、受けた報告が、報告書中の予後欄にお

ける、「1 死亡」、「2 重篤（死亡の危険あり）」、「3 入院」に該当する場合は、都道府県知事への提出とは別に、報告書の写しを厚生労働大臣あてに直ちに提出すること。

- (5) 都道府県知事は、市区町村長から副反応の報告を受けた場合は、保護者の同意を得て厚生労働大臣あてに報告書の写しを提出すること。
- (6) 厚生労働大臣が報告事項に関して検討を加えた結果については、都道府県知事を通じて市区町村長あて通知することがあるので、この場合においては、市区町村長は、管内の関係機関への周知を図ること。
- (7) (1) から (5) までにおいて、保護者の同意が得られない場合は、個人情報を除く事項をそれぞれ報告すること。

16 予防接種の実施の報告

- (1) 市区町村長は、結核を除く一類疾病に係る予防接種を行ったときは、予防接種法施行令第7条の規定による報告を「地域保健・老人保健事業報告」（厚生労働省大臣官房統計情報部作成）の作成要領に従って行うこと。
- (2) 市区町村長は、結核に係る予防接種を行ったときは、予防接種法施行規則第3条の規定に基づき、市区町村の名称及び実施年月日並びに予防接種を受けた者の数を翌月10日までに都道府県知事に報告すること。

17 都道府県の麻しん対策の会議への報告

「麻しんに関する特定感染症予防指針」（平成19年厚生労働省告示第442号）に基づき、都道府県知事は、管内市区町村長と連携し、管内における麻しんの予防接種実施状況等を適宜把握し、都道府県を単位として設置される麻しん対策の会議に速やかに報告すること。

18 他の予防接種との関係

- (1) 三価混合の経口生ポリオワクチン、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン、乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン又は、経皮接種用乾燥BCGワクチンを接種した日から別の種類の予防接種を行うまでの間隔は、27日以上置くこと。沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン、日本脳炎ワクチン、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン又は沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドを接種した日から別の種類の予防接種を行うまでの間隔は、6日以上置くこと。
- (2) 二種類以上の予防接種を同時に同一の接種対象者に対して行う同時接種（混合ワクチンを使用する場合を除く。）は、医師が特に必要と認めた場合に行うことができること。

第2 各論

1 ジフテリア、百日せき及び破傷風の予防接種

- (1) ジフテリア、百日せき及び破傷風について同時に行う第1期の予防接種は、沈降

精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンを使用し、初回接種については生後3月に達した時から生後12月に達するまでの期間を標準的な接種期間として20日から56日までの間隔を置いて3回、追加接種については初回接種終了後12月に達した時から18月に達するまでの期間を標準的な接種期間として1回行うこと。

(2) ジフテリア及び百日せきについて同時に行う第1期の予防接種は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンを使用し、初回接種については生後3月に達した時から生後12月に達するまでの期間を標準的な接種期間として20日から56日までの間隔を置いて3回、追加接種については初回接種終了後12月に達した時から18月に達するまでの期間を標準的な接種期間として1回行うこと。

(3) 百日せき及び破傷風について同時に行う第1期の予防接種は(2)と同様とすること。

(4) ジフテリア及び破傷風について同時に行う第1期の予防接種は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンを使用した時は、初回接種については生後3月に達した時から生後12月に達するまでの期間を標準的な接種期間として20日から56日までの間隔を置いて3回、追加接種については初回接種終了後12月に達した時から18月に達するまでの期間を標準的な接種期間として1回行うこと。

また、沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドを使用した時は、初回接種については生後3月に達した時から生後12月に達するまでの期間を標準的な接種期間として20日から56日までの間隔を置いて2回、追加接種については初回接種終了後12月に達した時から18月に達するまでの期間を標準的な接種期間として1回行うこと。

(5) ジフテリアの第1期の予防接種は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンを使用した時は、初回接種については生後3月に達した時から生後12月に達するまでの期間を標準的な接種期間として20日から56日までの間隔を置いて3回、追加接種については初回接種終了後12月に達した時から18月に達するまでの期間を標準的な接種期間として1回行うこと。

また、沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドを使用した時は、初回接種については生後3月に達した時から生後12月に達するまでの期間を標準的な接種期間として20日から56日までの間隔を置いて2回、追加接種については初回接種終了後12月に達した時から18月に達するまでの期間を標準的な接種期間として1回行うこと。

(6) 破傷風の第1期の予防接種は(5)と同様とすること。

(7) 百日せきの第1期の予防接種は、沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンを使用し、初回接種については生後3月に達した時から生後12月に達するまでの期間を標準的な接種期間として20日から56日までの間隔を置いて3回、追加接種については初回接種終了後12月に達した時から18月に達するまでの期間を標準的な接種期間として1回行うこと。

(8) 第1期の予防接種の初回接種においては、沈降精製ジフテリア百日せき破傷風混合ワクチンと沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドのいずれも使用することが可能な場合であっても、同一種類のワクチンを必要回数接種すること。

- (9) 第1期の予防接種の初回接種においては、発熱等の予防接種不适当要因により、20日から56日までの間隔で、接種が実施できなかった者については、その要因が解消された後、予防接種法施行令で定める接種の期間内に、速やかに実施した場合、当該接種間隔を越えて接種したとしても、接種間隔内における接種とみなすこととしており、定期予防接種として取り扱うものとする。
- (10) ジフテリア及び破傷風について同時に行う第2期の予防接種は、沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドを使用し、11歳に達した時から12歳に達するまでの期間を標準的な接種期間として1回行うこと。
- (11) ジフテリア又は破傷風の第2期の予防接種は、(10)と同様とすること。
- (12) ジフテリア、百日せき又は破傷風のいずれかの既罹患者においては、既罹患疾病以外の疾病に係る予防接種のために既罹患疾病に対応するワクチン成分を含有する混合ワクチンを使用することを可能とする。
- ただし、第2期の予防接種に使用するワクチンは沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドのみとする。

2 急性灰白髄炎の予防接種

(1) 対象者

急性灰白髄炎の予防接種は、生後3月に達した時から生後18月に達するまでの期間を標準的な接種期間として41日以上の間隔を置いて2回行うこと。

(2) 接種液の用法

経口生ポリオワクチンは、室温で融解した後、よく振って混和させること。融解後にウイルス力価が急速に低下することから、速やかに接種すること。

(3) 接種液の輸送

ア 経口生ポリオワクチンの輸送には、ドライアイスを入れたアイスボックス又はジャーを用いること。

イ 融解した経口生ポリオワクチンを輸送する場合は、所定の貯蔵条件を維持すること。

(4) 接種方法

ア 経口生ポリオワクチンの接種は、融解した経口生ポリオワクチン0.05ミリリットルを消毒済みの経口投与器具で直接口腔内に注入して接種させること。

イ 投与直後に接種液の大半を吐き出した場合は、改めて0.05ミリリットルを接種させること。

ウ いったん経口投与器具に取った接種液を速やかに使用しなかった場合は、廃棄すること。

(5) 接種方式

個別接種を原則とすること。この場合においては、地域内の接種を1月の期間内で完了すること。

(6) 接種時の注意

下痢症患者には、治癒してから投与すること。

(7) 保護者への情報提供

市区町村長は、保護者に対し、当該保護者が抗体保有率の低い年齢層（昭和50年から昭和52年までに生まれた者）に属する者又は予防接種の未接種者であるときは、極めてまれに家庭内感染の可能性がある旨及び被害救済制度に関する情報提供を行うこと。

3 麻しん又は風しんの予防接種

(1) 対象者

ア 麻しん又は風しんの第1期の予防接種は、乾燥弱毒生麻しんワクチン又は乾燥弱毒生風しんワクチン若しくは乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンにより、生後12月から生後24月に至るまでの間にある者に対し、1回行うこと。この場合においては、早期の接種機会を確保すること。

イ 麻しん又は風しんの第2期の予防接種は、乾燥弱毒生麻しんワクチン又は乾燥弱毒生風しんワクチン若しくは乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンにより、5歳以上7歳未満の者であって、小学校就学の始期に達する日の1年前の日から当該始期に達する日の前日までの間にあるもの（小学校就学前の1年間にある者）に対し、1回行うこと。

ウ 麻しん又は風しんの第3期の予防接種は、乾燥弱毒生麻しんワクチン又は乾燥弱毒生風しんワクチン若しくは乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンにより、13歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間にある者に対し、1回行うこと、この場合においては、4月から6月の間に接種を受けるよう促すこと。

エ 麻しん又は風しんの第4期の予防接種は、乾燥弱毒生麻しんワクチン又は乾燥弱毒生風しんワクチン若しくは乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンにより、18歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間にある者に対し、1回行うこと、この場合においては、4月から6月の間に接種を受けるよう促すこと。

(2) 混合ワクチンの使用

麻しん及び風しんの第1期、第2期、第3期又は第4期の予防接種において、麻しん及び風しんの予防接種を同時に行う場合は、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンを使用すること。

(3) 接種液の用法

乾燥弱毒生麻しんワクチン、乾燥弱毒生風しんワクチン及び乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチンは、溶解後にウイルス力価が急速に低下することから、溶解後速やかに接種すること。

(4) 一部の疾病に既罹患である場合の混合ワクチン接種

麻しん又は風しんの既罹患者においては、既罹患疾病以外の疾病に係る予防接種のために既罹患疾病に対応するワクチン成分を含有する混合ワクチンを使用することを可能とする。

4 日本脳炎の予防接種

(1) 日本脳炎の第1期の予防接種は、日本脳炎ワクチン又は乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンにより、初回接種については3歳に達した時から4歳に達するまでの期間を標

標準的な接種期間として6日から28日までの間隔を置いて2回、追加接種については4歳に達した時から5歳に達するまでの期間を標準的な接種期間として1回行うこと。

- (2) 第2期の予防接種は、日本脳炎ワクチンにより、9歳に達した時から10歳に達するまでの期間を標準的な接種期間として1回行うこと。
- (3) 第1期の初回接種においては、発熱等の予防接種不适当要因により、6日から28日までの間隔で、接種が実施できなかった者については、その要因が解消された後、予防接種法施行令で定める接種の期間内に、速やかに実施した場合、当該接種間隔を越えて接種したとしても、接種間隔内における接種とみなすこととしており、定期予防接種として取り扱うものとする。

5 結核の予防接種

(1) コッホ現象について

健常者がBCGを初めて接種した場合は、接種後10日頃に針痕部位に発赤が生じ、接種後1月から2月までの頃に化膿巣が出現する。

一方、結核既感染者にあつては、接種後10日以内に接種局所の発赤・腫脹及び針痕部位の化膿等を来し、通常2週間から4週間後に消炎、癒痕化し、治癒する一連の反応が起こることがあり、これをコッホ現象という。これは、BCG再接種において見られる反応と同一の性質のものが結核感染後の接種において比較的強く出現したものである。

(2) コッホ現象出現時の対応

ア 保護者に対する周知

市区町村は、予防接種の実施に当たって、コッホ現象に関する情報提供及び説明を行い、次の事項を保護者に周知しておくこと。

(ア) コッホ現象と思われる反応が被接種者に見られた場合は、速やかに接種医療機関を受診させること。

(イ) コッホ現象が出現した場合は、接種局所を清潔に保つ以外の特別の処置は不要である。反応が起こってから糜爛(びらん)や潰瘍が消退するまでの経過が概ね4週間を超える等治癒が遅延する場合は、混合感染の可能性もあることから、接種医療機関を受診させること。

イ 市区町村長におけるコッホ現象事例報告書の取り扱い

市区町村長は、あらかじめ様式第六のコッホ現象事例報告書を管内の医療機関に配布し、医師がコッホ現象を診断した場合に、保護者の同意を得て、直ちに当該被接種者が予防接種を受けた際の居住区域を管轄する市区町村長へ報告するよう協力を求めること。

また、市区町村長は、医師からコッホ現象の報告を受けた場合は、保護者の同意を得て、コッホ現象事例報告書を都道府県知事に提出すること。

ウ 都道府県知事のコッホ現象事例報告書の取り扱い

都道府県知事は、市区町村長からコッホ現象の報告を受けた場合は、厚生労働大臣あてにコッホ現象事例報告書の写し(個人情報に係る部分を除く。)を提出すること

エ コツホ現象事例報告書等における個人情報の取り扱い

イにおいて、保護者の同意が得られない場合は、個人情報を除く事項をそれぞれ報告及び提出すること。

(3) 副反応報告の提出

コツホ現象は、通常、様式第五の別表に定める副反応の報告基準に該当しないので、副反応報告は不要であること。ただし、接種局所の変化の経過が遷延し、接種後4週間以上にわたって湿潤する場合は、第1の15に定めるところにより、「接種局所の膿瘍」として副反応報告の必要があるので留意すること。

平成21年度 芦屋市日本脳炎予防接種実施要領(一部改正)

1 目的

日本脳炎発生数は近年小康状態にあるが、一度発病すると適切な治療を受けても、発病者の約30%は死亡し、30%は知能障害、性格変化、運動障害などの後遺症を残し、治癒する者は30%程度といわれる恐ろしい感染症であるため、日本脳炎ワクチンで免疫をつける。

2 根拠

予防接種法第3条

3 対象者

I 期初回 芦屋市在住の生後6か月以上90か月未満の者

I 期追加 芦屋市在住の生後6か月以上90か月未満の者

II 期 芦屋市在住の9歳以上13歳未満の者

* 90か月以上9歳未満、13歳以上は対象外で自費とする。

4 接種場所及び接種方法

芦屋市が接種を委託した芦屋市医師会(以下「医師会」という。)会員の医療機関(以下「委託医」という。)における、個別接種とする。

I 期初回 生後6か月以上生後90か月未満に至る期間に6日~28日の間隔をあけて2回皮下注射する。

I 期追加 I 期初回2回終了後、概ね1年後に1回皮下注射する。

II 期 I 期追加接種後4年から5年後に1回皮下注射する。

接種量は、3歳未満は0.25ml、3歳以上は0.5mlとする。

5 実施期間

平成21年4月1日から平成22年3月31日までとし、委託医の診察日とする。

6 接種料金

保護者の負担は無料とする。

7 実施方法

申し込みの受付は「日本脳炎予防接種予診票」(以下「予診票」という。)に、必要事項を保護者が記入した後に受け付ける。

予診票の氏名、生年月日に誤りがないかも含め、母子健康手帳の『予防接種の記録』を確認する。

(1) 使用ワクチンについて

① 購入ワクチンは、接種に応じ、その都度受託医が、市の単価契約業者(株)ケーエスケー、(株)クラヤ三星堂、アルフレッサ(株)、(株)スズケン、神戸医師協同組合、合同東邦(株)に発注し、その経費は市の負担とする。

② 納品書は、必ず点検、確認し、押印のうえ業者にその都度渡す。

③ 第1期の予防接種は、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン又は日本脳炎ワクチン(従来のマウス脳の製法による日本脳炎ワクチン)を使用する。第2期の予防接種は、日本脳炎ワクチン(従来のマウス脳の製法による日本脳炎ワクチン)を使用する。

- ④ 日本脳炎ワクチン(従来のマウス脳の製法による日本脳炎ワクチン)を接種する場合は、保護者に対して『日本脳炎ワクチンについての説明書』を用いて、予防接種の効果及び副反応の説明を行い、保護者には説明を受けたこと及び接種を行うことに同意を得た上で、保護者が同意書(様式2)に記入する。
 - ⑤ 開封したワクチンは、即日を使用を終えるよう配慮する。
 - ⑥ 使用したワクチンのロット番号、有効期限を控える。
- (2) 注射筒、針
- ① 注射による事故を防ぐため、必ず注射筒、針は被接種者ごとに取り替える。
 - ② 注射筒、針は医師会を通じて配布する。
- (3) 予診票、カルテの取り扱い
- ① 予診票は、2枚複写で行なう。
予診票1枚目(医療機関→健康課)⇒委託料請求時に「予防接種実施請求書」に添付し、医師会へ提出する。
予診票2枚目(医療機関控)⇒各受託医で少なくとも5年間保存する。
 - ② 医療機関は「予防接種カルテ」に、必要事項を記入のうえ予診票(医療機関控)を添付する。
 - ③ 医師の接種証明書は、母子健康手帳にロット番号、接種量、接種年月日、接種医師名または接種医療機関名を記入する。
 - ④ 日本脳炎ワクチン(従来のマウス脳の製法による日本脳炎ワクチン)を接種した場合は、保護者が記入した同意書(様式2)を予診票に添付し、医師会に提出する。

8 接種不相当者及び接種要注意者

予防接種不相当者とは、予防接種を受けることが適当でない者を指し、これらの者及び予防接種法施行規則に定める予防接種不相当者には接種を行ってはならない。

接種要注意者とは、予防接種の判断を行うに際して注意を要する者を指し、この場合、接種を受ける者の健康状態及び体質を勘案し、慎重に予防接種の適否を判断するとともに、説明に基づく同意を確実に得る。

接種不相当者及び接種要注意者の判断は、予診を行なうことにより把握する。

- (1) 接種を受けることが適当でない者(接種不相当者)
- ① 明らかな発熱を呈している者
 - ② 重篤な急性疾患にかかっていることが明らかな者
 - ③ 当該疾患に係る予防接種の接種液の成分によって、アナフィラキシーを呈したことが明らかな者
 - ④ その他、予防接種を行なうことが不適当な状態にある者
- (2) 接種の判断を行なうに際し、注意を要する者(接種要注意者)
- ① 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患及び発育障害等の基礎疾患を有する者
 - ② 予防接種で接種後2日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者
 - ③ 接種しようとする接種液の成分に対して、アレルギーを呈するおそれのある者
 - ④ 過去にけいれんの既往のある者
 - ④ 過去に免疫不全の診断がなされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者

9 実施報告、委託料の請求

「予防接種実施請求書」を作成し、予診票(医療機関→健康課)とともに当該月分を翌月10日までに医師会へ(医療機関→医師会)、(医療機関→医師会→健康課)の2枚を提出する。

予防接種者数の把握のため、毎月初日から末日までの分を取りまとめて日本脳炎定期予防接種者数報告書(様式1)に接種者数を記入し、翌月10日までに医師会へ提出する。

10 接種不可者の診察料

診察を行なった結果、接種不可となった場合は、予診票の医師記入欄「見合わせる」にを記し、予診票(医療機関→健康課)を必ず添付し、医師会へ提出する。

11 規定の接種間隔内に接種できなかった場合

- ① 日本脳炎Ⅰ期初回接種において、医学的な要因により規定の接種間隔内に接種できなかった場合、接種対象年齢内であれば定期接種とみなす。
- ② 医学的な理由以外で規定の接種間隔内に接種できなかった場合は定期接種とみなされず任意接種とする。任意接種の場合、保護者に任意接種について説明し同意を得た上で予診票の医師記入欄「任意接種」にを記し、理由を記入する。ただし、接種対象年齢内であれば、芦屋市が費用を負担する。

12 接種単価

別添の「予防接種実施請求書」のとおり。

13 施行期日

この要領は、平成21年4月1日から実施する。

14 その他

日本小児科連絡協議会予防接種専門委員会発行の「予防接種ガイドライン」を遵守すること。
また、何らかの事故の発生した場合は、芦屋市保健センター(TEL 31-1586)及び医師会(TEL 32-2000)まで早急に連絡すること。

注 意 点

1. 細胞培養日本脳炎予防接種の開始についての市民への周知について
広報(7月1日号)・ホームページ(7月中に掲載)にてお知らせする予定です。
個別通知は致しません。
2. 予防接種の積極的な勧奨について
「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン」、「日本脳炎ワクチン」ともに接種における積極的な勧奨は差し控えています。
3. 経過措置について
接種の機会を逃した者(接種対象年齢を過ぎてしまっている者)に対しての経過措置等は検討を継続しています。
4. 使用するワクチンについて
 - ・「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン」(本年2月末に薬事承認されたVero細胞由来のワクチン)は、定期の第1期予防接種として使用してください。
(第2期予防接種については、有効性・安全性が確立されていないため、当面の間、使用できません。)
 - ・「日本脳炎ワクチン」(従来のマウス脳の製法による日本脳炎ワクチン)は、引き続き、定期の第1期、第2期予防接種として使用してください。
5. 日本脳炎予防接種の予診票について
今回配布いたしました、新しい予診票をご使用ください。
6. 同意書について
「日本脳炎ワクチン」(従来のマウス脳の製法による日本脳炎ワクチン)接種希望者には、引き続き、予診票への同意署名とは別に、日本脳炎予防接種説明書兼同意書(様式2)に署名が必要です。
7. 規定の接種間隔内に接種できなかった場合について
 - ・日本脳炎I期初回接種において、医学的な要因により規定の接種間隔内に接種できなかった場合、接種対象年齢内であれば定期接種とみなし、それ以外の理由で規定の接種間隔内に接種できなかった場合は任意接種となります。任意接種の場合、保護者に任意接種について説明し同意を得た上で予診票の医師記入欄「□任意接種」に☑を記し、理由を記入してください。
 - ・接種対象年齢内であれば、芦屋市が費用を負担します。
8. 接種者数の把握について
予防接種者数の把握をするために、毎月初日から末日までの分を取りまとめて接種者数を報告してください。(様式1)

日本脳炎ワクチン（マウス脳による製法のワクチン）についての説明書

- 日本脳炎ワクチンについて

当該ワクチンは日本脳炎ウイルスを感染させたマウスの脳を用い、精製したものです。ワクチンの精製度は高いですが、極めて微量な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は完全に否定できません。

- 日本脳炎ワクチンの副反応

健康状況調査によると、2日以内に37.5℃以上の発熱が約1.9%認められ、接種局所の発熱・腫脹は約8.9%、発疹が約1.0%みられ、70万～200万回に1回程度、ADEM（急性散在性脳脊髄炎）が発生すると考えられています。なお、平成元年度から平成21年3月までに日本脳炎ワクチンを接種した後に死亡された方の中で、ワクチンとの因果関係があるとして健康被害救済制度の認定を受けた方は5名です。

- ※ ADEM（急性散在性脳脊髄炎）とは

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。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は、平成元年度から平成21年3月までで18名です。

- 日本脳炎ワクチンの積極的勧奨差し控えについて

平成17年5月30日、厚生労働省は都道府県に対し、定期予防接種として日本脳炎ワクチンの積極的な勧奨を差し控えるよう勧告しました。当該ワクチンの使用と重症のADEMとの因果関係が否定できないとの判断が下されたことにより、より慎重を期するため、このような措置がとられました。

- 日本脳炎ワクチンの接種について

定期の予防接種の対象者のうち、日本脳炎の流行地域へ渡航する方、蚊に刺されやすい地域や環境にある方など、日本脳炎に感染するおそれが高い場合などで、本人や保護者が特に希望する場合には、この説明書をお読みいただき、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ができます。

- 重い副反応が起こった時の補償について

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、予防接種健康被害救済制度によって、医療費の支給、障害年金の支給等が行われます。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疾病・障害等との因果関係を認定したものに限りま

説 明 書

予防接種対象者_____様の日本脳炎予防接種に関して「日本脳炎ワクチン」(マウス脳由来による)を使用するに当たって、目的、必要理由、効果、副反応について、保護者_____様に対し、十分説明しました。

平成 年 月 日

医師署名_____

同 意 書

「日本脳炎ワクチン」(マウス脳由来による)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、また、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。

平成 年 月 日

現住所_____

予防接種対象者生年月日 年 月 日生

保護者署名_____ (予防接種対象者との続柄: _____)

日本脳炎 予防接種予診票

第 I 期初回 1 回目 第 I 期初回 2 回目 第 I 期追加 第 II 期 (9 歳~12 歳)

この予防接種予診票は、保健センターでデータとして集約いたします。
又、芦屋市個人情報保護条例を遵守しプライバシー保護に努めます。

8

フリガナ															男・女
本人氏名	※フリガナは左寄せにし、濁音、半濁音は1コマ使用し、姓と名の間は1マスあけること														
住所	芦屋市	町	番	号	生年	平成		年		月		日	生	(満 歳 か月)	
電話番号	—				年月日										
保護者氏名					診察前の体温				度 分						

質 問 事 項	回 答 欄		医師記入欄
今日受ける予防接種について市から配られている説明書を読みましたか	は い	いいえ	
あなたのお子さんの発育歴についておたずねします 出生体重 () g 分娩時に異常がありましたか 出生後に異常がありましたか 乳児健診で異常があるといわれたことがありますか	あつた あつた あ つ た あ つ た	なかつた なかつた な い な い	
今日、体に具合の悪いところがありますか 具体的な症状を書いてください ()	は い	いいえ	
最近1か月以内に病気にかかりましたか 病名 () 治った日 (月 日)	は い	いいえ	
1か月以内に家族や遊び仲間に麻疹、風しん、水痘、おたふくかぜなどの病 気の方がいましたか 病名 ()	は い	いいえ	
1か月以内に予防接種を受けましたか 予防接種の種類 () 接種日 (月 日)	は い	いいえ	
生まれてから今までに先天性異常、心臓、腎臓、肝臓、脳神経、免疫不全症、 その他の病気にかかり、医師の診察を受けていますか 病名 ()	は い	いいえ	
その病気を診てもらっている医師に今日の予防接種を受けてよいといわれましたか	は い	いいえ	
ひきつけ(けいれん)を起こしたことがありますか () 歳 () か月頃	は い	いいえ	
そのとき熱がでましたか	は い	いいえ	
薬や食品で皮膚に発疹やじんましんが出たり、体の具合が悪くなったことがありますか	は い	いいえ	
近親者に先天性免疫不全と診断されている方はいますか	は い	いいえ	
これまでに予防接種を受けて具合が悪くなったことはありますか 予防接種の種類 ()	は い	いいえ	
近親者に予防接種を受けて具合が悪くなった人はいますか	は い	いいえ	
6か月以内に輸血あるいはガンマグロブリンの注射を受けましたか	は い	いいえ	
今日の予防接種について質問がありますか	は い	いいえ	
医師記入欄 第1期初回の接種間隔が規定(6日~28日)をこえていた場合 <input type="checkbox"/> 任意接種 理由() 以上の問診及び診察の結果、今日の予防接種は (<input type="checkbox"/> 可能 ・ <input type="checkbox"/> 見合わせる) 医師署名			

医師の診察・説明を受け、予防接種の効果や副反応などについて理解した上で、接種を希望しますか。
(接種を希望します ・ 接種を希望しません) 保護者自署

接種量	いずれかの□に✓をご記入ください。 <input type="checkbox"/> 0.25ml(3歳未満) <input type="checkbox"/> 0.5ml(3歳以上)
接種年月日	平成 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 Lot No.
接種 医師名	<input type="text"/> ⑤

(様式1) 日本脳炎定期予防接種者数報告書(医療機関用)

No:	医療機関名:				
報告期間	平成 21 年 月 日 ~ 月 日				
ワクチン種類	定期接種時期			接種者数 (延べ人数)	合計人数(延べ)
乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン	1期	初回	1回目		
			2回目		
		追加			
日本脳炎ワクチン*	1期	初回	1回目		
			2回目		
		追加			
	2期				

* 従来のマウス脳の製法による日本脳炎ワクチン

予防接種後副反応報告書

報告基準

予防接種	臨床症状	接種後症状発生までの時間
ジフテリア 百日せき 破傷風 日本脳炎	① アナフィラキシー ② 脳炎、脳症 ③ その他の中枢神経症状 ④ 上記症状に伴う後遺症 ⑤ 局所の異常腫脹（肘を越える） ⑥ 全身の発疹又は39.0℃以上の発熱 ⑦ その他通常の接種ではみられない異常反応	24時間 7日 7日 * 7日 2日 *
麻しん 風しん	① アナフィラキシー ② 脳炎、脳症 ③ その他けいれんを含む中枢神経症状 ④ 上記症状に伴う後遺症 ⑤ その他通常の接種ではみられない異常反応	24時間 21日 21日 * *
ポリオ	① 急性灰白髄炎（麻痺） 免疫不全のない者 免疫不全のある者 ワクチン服用者との接触者 ② 上記症状に伴う後遺症 ③ その他通常の接種ではみられない異常反応	35日 1年 * * *
BCG	① 腋窩リンパ節腫脹（直径1cm以上） ② 接種局所の膿瘍 ③ 骨炎、骨髄炎 ④ 皮膚結核（狼瘡等） ⑤ 全身播種性BCG感染症 ⑥ その他通常の接種ではみられない異常反応	2ヵ月 1ヵ月 6ヵ月 6ヵ月 6ヵ月 *

注1 表に定めるもののほか、予防接種後の状況が次に該当すると判断されるものは報告すること。

- ① 死亡したもの
- ② 臨床症状の重篤なもの
- ③ 後遺症を残す可能性のあるもの

注2 接種から症状の発生までの時間を特定しない項目（*）についての考え方

- ① 後遺症は、急性期に呈した症状に係るものを意味しており、数ヶ月後から数年後に初めて症状が現れたものは含まないこと。
- ② その他通常の接種ではみられない異常反応は、予防接種と医学的に関連あるか、又は時間的に密接な関連性があると判断されるものであること。
- ③ ポリオ生ワクチン服用者との接触者における急性灰白髄炎（小児麻痺）は、接種歴が明らかでない者であっても、ポリオワクチンウイルス株が分離された場合は対象に含めること。

注3 本基準は予防接種後に一定の症状が現れた者の報告基準であり、予防接種との因果関係や予防接種健康被害救済と直接結びつくものではない。

予防接種後副反応報告書

芦屋市長様

患者 (被接種者)	氏名	性別	1男 2女	年齢	歳	ヵ月	
						(平成 年 月 日生)	
	住所					電話番号	
報告者 (作成者)	保護者氏名						
	氏名(名称)	(署名又は記名押印)					
	1 接種者 2 主治医 3 保護者 4 その他()						
住所							
接種の状況	接種日	平成 年 月 日		午前・午後			時 分
	対象疾病						接種期・回 (1期初回等)
	ワクチン の種類	製造所名				ロット番号	
		接種部位				接種方法	
	接種前の体温	度 分					
	家族歴				出生体重	グラム	
	予診票での留意点 (アレルギー・基礎疾患・発育・最近1ヵ月以内のワクチン接種や病気等)						1 なし 2 あり
副反応 の概要	発生時刻	平成 年 月 日		午前・午後			時 分
	概要 (症状・徴候・臨床経過・診断・検査)						
	他の疾患の可能性						
※ 予 後	1 死亡 剖検所見 ()						
	2 重篤(死亡の危険あり)						
	3 入院 (病院名			入院日	退院日		
	4 後遺症						
	5 その他()						
※回復状況	1 回復している		2 未回復		3 不明		
報告回数	1 第1報		2 第2報		3 第3報以後		

市町村記入欄

受付日時	平成 年 月 日 時 分	受理印	
------	--------------	-----	--

この報告書は、予防接種後、別表の予防接種後副反応報告書報告基準に該当する者を診断した場合に、必要事項を記載の上、直ちにその者の居住地を管轄する市町村長に提出すること。ただし、※欄については、経過観察後の報告(第2報)でも差し支えないこと。

- <記載上の注意>
- 1 用紙の大きさはA列4番にすること。
 - 2 算用数字は、該当するものを○で囲むこと。

この報告書は、予防接種後の副反応の発生状況を把握し、予防接種の安全性の確保を目的としています。このことを理解の上、本報告書が市町村、都道府県及び厚生労働省に報告されることに同意します。

保護者自署 _____

日本脳炎の予防接種の進め方に関する提言

「予防接種に関する検討会」

平成21年3月19日

目 次

1 はじめに

2 現状

- (1) 日本脳炎について
- (2) 患者発生状況
- (3) 日本脳炎の罹患リスクについて
- (4) 細胞培養法による日本脳炎ワクチンについて

3 今後の予防接種の進め方

- (1) 予防接種法に基づく接種に用いるワクチンについて
- (2) 予防接種の積極的な勧奨について
- (3) 予防接種の安全性の確保について
- (4) 経過措置について

日本脳炎の予防接種の進め方に関する提言

1 はじめに

日本脳炎については、その発生及びまん延を防止することを目的として、平成6年以降、予防接種法に基づき定期の予防接種が行われているが、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）を発生した事例があったことから、より慎重を期するため、平成17年5月30日健康局結核感染症課長通知により、接種の積極的な勧奨の差し控えが行われているところである。ただし、一律的な接種の勧奨は差し控えていたものの、感染のリスクの高い者であって、予防接種を希望する者に対しては、適切に接種の機会が確保されるよう指導も行われている。

(定期接種による接種スケジュール)

第1期（3回）

- ・初回接種（2回）：生後6ヶ月以上90ヶ月未満（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歳未満の者（標準として9歳）

本検討会において、平成20年7月に日本脳炎の現状について、また同年12月に、組織培養法による日本脳炎ワクチンが薬事法に基づく承認を受けた際の接種の進め方について検討を行ってきた。

本年2月に組織培養法による日本脳炎ワクチンが薬事法に基づく承認を受けたことを踏まえ、本ワクチンの予防接種法上の取扱について、検討を行い、本提言を行うものである。

2 現状

(1) 日本脳炎について

日本脳炎ウイルスの感染によって引き起こされる中枢神経系（脳や脊髄など）の疾患である。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、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）などが感染した後にヒトを刺すことによって感染する。東アジア・南アジアにかけて広く分布する病気である。

ウイルスを持つ蚊に刺された後も多くは症状なく経過する（不顕性感染）（過去には、100人から1,000人の感染者の中で1人が脳炎を発病すると報告されている）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）、けいれんなどの中枢神経系障害（脳の障害）を生じる。

日本脳炎を発症した場合20～40%が死亡に至る病気であると考えられており、特に、幼少児や老人では死亡の危険は大きい。

(2) 患者発生状況

日本脳炎は、昭和41年以前には年間1,000名を超える患者が発生していたが、時代とともに患者数は激減し、近年は年間数名の報告に留まっている。

【資料①-1】

我が国において、患者数が激減した理由は完全には解明されていないが、①日本脳炎ワクチンの接種、②媒介蚊コガタアカイエカの発生数の減少③ブタの飼育形態の変化、④人の住環境の変化・ヒトとの接触機会の減少、など複合的な要因が関連していると考えられている。

(3) 日本脳炎の罹患リスクについて

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低く留まっている。現状では、ヒトの日本脳炎に対する抗体保有状況は、2007年度の0～5歳群でこれまでになく低い割合になっている。

【資料②-1、2】

一方、日本脳炎ウイルスの保有動物であるブタにおける免疫(抗体)保有率調査によれば、九州、中国、四国地方等の西日本を中心に毎年広い地域で日本脳炎ウイルスに対する抗体が陽性であるブタが確認されている。【資料③-1、2】

以上のことから、日本国内においてブタにおける抗体保有率の高い地域や近年日本脳炎患者発生が多く認められている地域では、日本脳炎ワクチンの接種をこれまでに1度も受けていない現在3～6歳の子供における罹患リスクは依然として存在するものと考えられる。

(4) 細胞培養法による日本脳炎ワクチンについて

マウス脳を用いない細胞培養法による日本脳炎ワクチンについては、「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン」(販売名:「ジェービックV」:(財)阪大微生物病研究会)について、平成21年2月23日付けで、薬事法に基づく製造販売承認を受けたことを受け、販売供給が開始される予定である。

3 今後の予防接種の進め方

日本脳炎については、日本国内において罹患するリスクが依然として存在しており、ワクチンが果たす役割は重要である。予防接種法に基づく定期接種の安全かつ円滑な実施を図るためには、以下のことに留意する必要がある。

(1) 予防接種法に基づく接種に用いるワクチンについて

新たに薬事承認された「乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン」（以下、「細胞培養ワクチン」という）を、速やかに定期の予防接種として使用できるワクチンとすることが必要である。ただし、第2期の予防接種については、薬事法に基づく承認に際して、有効性及び安全性は確立していない（使用経験が少ない）とされていることから、現時点では、細胞培養ワクチンは定期の第2期の予防接種で使用するワクチンに位置づけることは困難である。今後、関係者は細胞培養ワクチンを第2期の予防接種として使用した場合の有効性・安全性等についての知見の集積に努めることが必要である。知見の集積状況を見ながら、本検討会においても、引き続き検討をしていくことが必要である。

マウス脳による製法のワクチンについては、その供給が可能である間は、従来通り、定期の予防接種として使用できるよう位置づけておくことが妥当である。

（2）予防接種の積極的な勧奨について

細胞培養ワクチンについては、今夏までの供給予定量を勘案すると定期接種対象者全員の必要量に満たないこと等、現段階においては積極的に勧奨する段階には至っていないと考える。

ただし、Q&A等を通して、接種回数や接種年齢、日本脳炎に罹患するリスクの高い地域等について情報提供を行うとともに、市町村は、感染のリスクの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希望する場合において、引き続き、適切に接種の機会を確保することが必要である。

特に、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現在3～6歳の子供については、優先的に、最初2回のワクチン接種（基礎免疫）を考慮することが望ましい。

今後、安全性に係る知見の収集を図るとともにその動向を踏まえ、次のシーズンに向けた接種勧奨のあり方について本検討会において検討を進め、併せて定期接種を円滑に行うための体制整備を図ることが必要である。

（3）予防接種の安全性の確保について

薬事承認の際の承認条件となっており、細胞培養ワクチンについては、多くの小児に対して使用された経験がなく、製造販売後の安全性情報をモニターしながら、適時的確な判断を行う必要があると考えられていることから、市販後調査に加えて、重篤な副反応（副作用）を迅速に把握・評価できるよう、自治体や日本医師会等との連携を強化し、体制を確認・構築することが必要である。

そのため、定期の予防接種による副反応については、予防接種実施要領（平成17年1月27日付け健康局長通知）に基づき、医師が予防接種後の副反応を診断し、報告基準に該当する場合には、直ちに市町村へ

報告することとされており、また、特に重篤な副反応については、市町村は直ちに厚生労働省へ提出することとされているところであるが、細胞培養ワクチンの使用の開始に当たって、改めて本制度についての周知徹底を行うことが必要である。

また、報告された副反応（副作用）を適切に評価するためには、接種者数を把握し、重篤な副反応（副作用）の出現頻度を評価することが重要である。市町村は接種者数の集計を行い、都道府県は市町村が集計した接種者数をとりまとめ、厚生労働省に報告する等、接種者数を迅速に把握する仕組みの構築が必要である。

さらに、厚生労働省においては、報告された副反応（副作用）について、専門家による評価を行い、その検討結果について関係者との迅速な情報共有、適切な検証、必要な対応等を行うための体制整備を行うことが重要である。

※ 我が国における15歳以下のADEM及びその周辺疾患（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であるとの推計がある。また、海外では他の細胞培養ワクチン接種後にADEMを発症した症例の報告例があること等、マウス脳を使用したワクチン以外でもワクチン接種後のADEM発症例は報告がなされている。そのため、本ワクチンの接種後にADEMが発生した場合には、ワクチン接種との関連について、これらの知見を踏まえながら、迅速かつ慎重に評価することが必要である。

なお、新たに薬事承認された細胞培養ワクチンについては製造の初期段階（マスターシード及びマスターセルバンクの調整時）で米国又は日本産ウシの血液由来成分、動物種及び原産国が明らかでない乳由来成分を使用しているが、薬事法に基づく承認の際に、理論的なリスク評価を行い一定の安全性を確保する目安に達していることが確認されているなどのことから、当該ワクチンによるTSE（伝達性海綿状脳症）伝播のリスクは極めて低いものと考えられているが、そのリスクに関して被接種者又はその保護者に説明することを考慮することとされており、製造販売業者が被接種者向け説明文書を作成し、納入医療機関に配布することとされている。市町村及び医療機関は、この説明文書等を活用し、その内容について適切な説明を行うことが重要である。

（4）経過措置について

積極的な勧奨を差し控えたことにより、接種機会を逃した者に対し、引き続き、経過措置について検討することが必要である。

伝達性海綿状脳症 (TSE) *1 について

本剤の接種を希望する方にワクチン接種の必要性に加え、以下の TSE に関する事項をご説明いただきますようお願い申し上げます。

本剤の製造の極めて初期の段階で使用されるマスターシード及びマスターセルバンク*2の調製時に、米国産及び日本産のウシあるいは動物種、原産国の情報が明らかでない動物から採取した成分*3を使用しています。

これ以降の製造の段階においては、これらの成分は使用していません。また、ワクチンに必要な成分のみを取り出す精製工程を設けています。しかしながら、マスターシードやマスターセルバンクの調製に使用した、上記の成分が完全に除去されたことを確認することはできません。

現在の科学的水準において、TSE 感染の危険性が全くないと断定することはできませんが*4、これまでに本剤の投与により TSE に感染したという報告はありません。

財団法人 阪大微生物病研究会
販社名 田辺三菱製薬株式会社

*1：伝達性海綿状脳症

伝達性海綿状脳症 (TSE) とは、脳の組織にスポンジ (海綿) 状の変化をひき起こす神経性の病気です。その原因は未だ十分に解明されていない伝達因子と考えられています。牛海綿状脳症 (BSE) とは、TSE の一種であり、ウシに起こる進行性の中樞神経系の病気です。まれにヒトで起こる変異型クロイツフェルト・ヤコブ病は、中樞神経障害を起こす病気で、BSE に感染したウシ由来の食物を摂取することによりヒトへの感染が疑われています。

*2：マスターシード及びマスターセルバンク

本剤を作るために、日本脳炎ウイルスを培養した細胞上で増やし、大量の均質な日本脳炎ウイルスを調製します。この大量のウイルスを製造するために使用する、均一な性状を有する日本脳炎ウイルスを「マスターシード」、培養する細胞を「マスターセルバンク」と呼びます。

*3：マスターシード及びマスターセルバンクの調製時に、牛胎児血清、子牛血清、牛血清アルブミンが使用されています。また乳由来成分を用いて作られた抗生物質 (医薬品) が使用されています。

*4：厚生労働省の通知により、それぞれの成分について理論的な危険性を評価した結果、一定の安全性が確保されることを確認しています。

Q1

未接種者及び不完全接種者に対するワクチン接種は、どのようにすればよいでしょうか。

A

日本脳炎ワクチンの効果を確実にするためには、基礎免疫を完了させ、その後の追加免疫によって、感染防御に必要な中和抗体価を維持する必要があります。

基礎免疫をまったく受けていない人に対しては、初回接種から免疫を始め、翌年に追加接種を行ってください。基礎免疫を受けたが追加免疫を行わなかった人に対しては、まず追加免疫の接種を行い、その後4～5年毎に追加免疫を受けるように勧めてください。下記に具体例を紹介します。

① 基礎免疫のうち、初回接種を1回受けたあと1年経過した場合。

1回だけの接種では基礎免疫は不十分ですが、1年後であればある程度の免疫は維持されていると考えられるので、初回からやり直す必要はありません。あと2回接種することで基礎免疫の完了としてよいでしょう。

② 基礎免疫のうち、初回接種を1回受けたあと3年経過した場合。

この場合は免疫の維持が期待できないので、初回からやり直してください。(参照 p45, Q6)

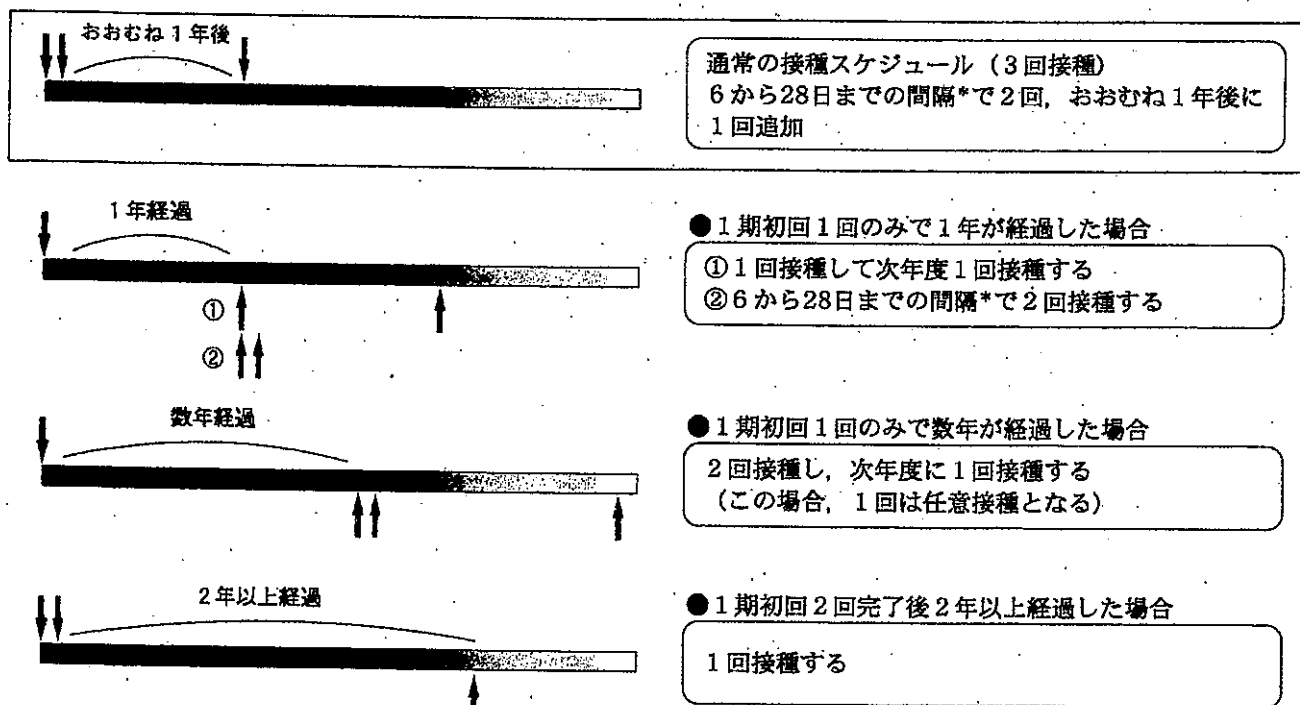
③ 基礎免疫のうち、初回接種を2回受けたあと5～6年経過した場合。

2回接種していれば免疫がまず維持されていますので、追加として1回受けてください。その後の追加も確実に受けるようにしてください。

④ 基礎免疫は完了しているが、追加接種を行っていない場合。

基礎免疫は5年後でもある程度の抗体が維持されていますので、まず追加として1回受けたあと4～5年毎に追加してください。

なお、2期の接種以降は任意接種として受けることになります。不完全接種者のワクチンスケジュールの代表例はつぎの通りです。



*いわゆる1～4週間隔：参照p3