

日本脳炎ワクチン接種に係るQ & A

(平成 23 年 7 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 昭和 50 年代～平成 3 年までは 50 名を超える発生があった年もありましたが、平成 4 年以降の報告患者は年間 10 名以下です。平成 22 年は 4 名の報告がありました。平成 23 年は 6 月時点で、推定感染地域がインドの報告が 1 名(70 代)ありました。

年	18	19	20	21	22
報告患者数	7	10	3	3	4

(感染症発生動向調査より)

近年報告された患者の年齢は、65～69 歳が最も多く、40 歳以上が約 85 %を占めていましたが、

(<http://idsc.nih.go.jp/iasr/30/352/graph/f3524j.gif>) 小児の患者も発生しています。

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 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 10 年間（平成 13 年から平成 22 年）に 53 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）地方における報告は非常にまれです。

なお、詳しい推定感染地域に関する地域別の情報は、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/>)、

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。このワクチンは平成 21 年 6 月 2 日以降、定期の第 1 期予防接種にのみ使用可能とされてきましたが、平成 22 年 8 月 27 日以降は第 2 期の予防接種にも使用可能となりました。

なお、過去に使用されていたマウス脳由来の日本脳炎ワクチンは、マウスの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、既に流通しておらず、定期接種にも用いられていません。

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か？

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 2 日から供給が開始されています（ジェービック V：以下、A とする）。また、平成 23 年 1 月 17 日付けで薬事承認を受け、平成 23 年 4 月から供給が開始されているワクチン（エンセバック皮下注用：以下、B とする）があります。

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 現在国内で製造販売され、使用されている乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンは Q 7 でお答えした 2 種類 (A, B) あります。各製剤の臨床試験は別々に行われたものであるため比較はできませんが、ワクチンの添付文書によると、生後 6 月以上 90 月未満の小児で、以下の副反応が認められたとされております。

A では、123 例中 49 例 (39.8%) に副反応が認められ、主なものは発熱 (18.7%)、咳嗽 (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 日後までにみられています。また、B では、163 例中 84 例 (51.5%) に副反応が認められ、その主なものは発熱 (21.5%)、注射部位紅斑 (16.6%)、咳嗽 (8.0%)、注射部位腫脹 (6.7%)、鼻漏 (6.7%)、発疹 (5.5%) であり、これらの副反応のほとんどは接種 3 日後までにみられています。

なお、その他にショック、アナフィラキシー様症状、急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)、脳症、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、完全には否定できません。

平成 21 年 6 月 2 日から平成 23 年 1 月 31 日までに、厚生労働省に届けられた定期の乾燥細胞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 182 件（137 人）で、内容は 39℃以上の発熱 74 件、全身発疹 14 件などで、重大な副反応はございませんでした。（平成 23 年 1 月 31 日現在）

※なお、日本脳炎ワクチン以外のワクチンの接種後に、因果関係は不明だが ADEM 発症との報告はあります。また、海外においても他の細胞培養ワクチン接種後に ADEM 発症との報告があります。

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 ワクチン接種後に、稀に発生することがあるといわれ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が、きっかけと思われる感染症やワクチンがなく発症した ADEM も報告されています。国内では、小児人口 10 万人あたり、年間 0.30-0.64 程度の発症頻度（年間 60-120 人程度）と考えられています。

ワクチン接種は毎年たくさんのお子に行われるので、ウイルスなどの病原体の感染による ADEM や原因不明の ADEM がワクチン接種後に発症する可能性もあり、ADEM がワクチン接種によるものかどうかの区別が困難です。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残る場合があります。

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マウス脳由来の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。

最初に薬事承認を受けた乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン接種後に ADEM を発症したとする予防接種後副反応報告がこれまでに 1 例報告されていますが、その後当該事案について日本小児科学会雑誌において、「髄液等よりエコーウイルスが分離され、ウイルス性髄膜脳炎であった可能性が高い」との報告がなされています。（予防接種後副反応報告は、予防接種との因果関係を問わず、予防接種後に一定の症状が現れた場合に報告されるものです。）

現時点での接種者数がまだ少ないことから、ADEMの発生頻度については、今後も継続して調査していく予定です。

Q 1 1 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 ADEM 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。

日本脳炎ワクチン接種への対応について

Q 1 2 通常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通常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）

一方、予防接種法第 3 条 1 項に基づく予防接種施行令第 2 条により、日本脳炎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。この規定に基づき、従前から、日本脳炎ウイルスのまん延が少なく患者がほとんど発生していない北海道では、日本脳炎の定期予防接種は実施されていません。

Q 1 3 平成 23 年度の日本脳炎ワクチン接種の積極的な勧奨は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 30 日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。

その後、平成 21 年 2 月に乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンが開発され、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を踏まえ、平成 22 年度から積極的勧奨を再開することとしました。

平成 23 年度は、日本脳炎の第 1 期接種（初回及び追加）の標準的な年齢である 3 歳と 4 歳のお子さんについて、積極的な勧奨を行い、それに加え、日本脳炎の第 1 期予防接種が十分に行われていない可能性がある 9 歳と 10 歳のお子さん（小学 3、4 年生）に対する積極的な勧奨を行うよう、平成 23 年 3 月 31 日付で市区町村に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 23 年度は、3 歳のお子さんに対する初回接種（2 回）と 4 歳のお子さんに対する追加接種（1 回）、また、9 歳のお子さんと 10 歳のお子さんについては、未接種分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。

Q 1 5 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 1 5 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。

発熱や急性の疾患等の予防接種不适当要因により初回接種の間隔で受けられ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、定期接種として受けることができます。また、積極的な勧奨の差し控えにより接種の機会を逃した方も、定期接種として受けることができます（Q 1 6 参照）。

Q 1 6 平成 17 年の積極的な勧奨差し控えによって接種機会を逃した方は、予防接種法に基づく接種は可能ですか？

A 1 6 平成 17 年以降に日本脳炎の標準的な接種年齢（第 1 期：3 歳～4 歳、第 2 期：9 歳）に積極的な勧奨が行われていないと考えられる平成 7 年 6 月 1 日から平成 19 年 4 月 1 日までに生まれたお子さんについては、平成 23 年 5 月 20 日付で予防接種法施行令が改正され、20 歳になるまでの間、日本脳炎の定期予防接種を受けることができるようになりました。

また、平成 19 年 4 月 2 日から平成 21 年 10 月 1 日に生まれたお子さんで、平成 22 年 3 月 31 日以前に、第 1 期の接種（計 3 回）を受ける機会を逃した方が、不足分の回数を予防接種法に基づいて接種できるよう、平成 22 年 8 月に予防接種実施規則を改正しました。

接種が可能な対象年齢は、生後 6 月～90 月（7 歳 6 か月）までの方及び 9 歳以上 13 歳未満の方です。

標準的な接種スケジュールについては、Q 1 8 をご確認ください。

Q 1 7 なぜ、一部の方は新たに定期接種の対象となったのでしょうか。また、これらの方にどのように接種すべきでしょうか。

A 1 7 平成 17 年 5 月 30 日に日本脳炎ワクチン接種の積極的な勧奨を差し控えたことを踏まえ、これにより接種機会を逃した方々を定期接種の対象とするため、平成 23 年 5 月 20 日に予防接種法施行令等を改正し、平成 7 年 6 月 1 日から平成 19 年 4 月 1 日までに生まれたお子さん（平成 23 年 6 月現在 4 歳から 16 歳）については、従来、生後 6 月から 90 月及び 9 歳以上 13 歳未満だった接種期間を、20 歳未満までに延長しました。このため、上記の期間に生まれたお子さんでなければ、今回の接種期間延長の対象とはなりません。また、期限を 20 歳未満とした理由は、ワクチンの供給量等を踏まえ、期間に一定の余裕を持たせるためです。

なお、これらのお子さんは、20 歳になるまでの間に第 1 期として 3 回、第 2 期として 1 回の接種が予防接種法に基づいて実施することができます。

Q 1 8 Q 1 6、Q 1 7による接種機会を逃した方の接種の、標準的な接種スケジュールを教えてください。

A 1 8 別紙にお示しします。

なお、この接種スケジュールは、標準的なものとして例示しております。また、例示に該当しないケースも想定されますので、接種にあたっては、医師と十分に相談した上で、行ってください。

Q 1 9 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 9 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、第 1 期の 3 回の接種を終えていない方は、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。

Q 2 0 Q 1 6で、第 2 期の期間に第 1 期の不足分を接種できるとのことですが、その後の第 2 期の接種は可能ですか？また、接種する場合の接種間隔は？

A 2 0 接種できます。ただし、第 2 期の期間に第 1 期の不足分を接種した方が第 2 期の接種を行う場合は、制度上は、6 日以上の間隔をあければ接種可能ですが、第 1 期の不足分が何回あるかによって接種間隔は異なりますので、接種医と相談の上、接種してください。

なお、第 1 期の接種を 3 回受けた方は、最後の接種から概ね 5 年～10 年毎に 1 回接種することで、脳炎の発症を予防することが可能なレベルの抗体が維持されることが期待されますので、第 2 期接種の対象年齢の上限（13 歳未満）までに第 2 期の接種を受けるべきかどうかについて、接種医と相談してください。また、ワクチンの供給量が十分でないこと等から、第 2 期の接種の積極的な勧奨は行っていませんが、今後積極的な勧奨の必要性等について検討を行うこととなっております。

Q 2 1 Q 1 6で、これから、第 1 期の定期接種の不足分の回数を接種できるとのことですが、過去に、任意で接種を受けた場合も、再度接種をし直す必要があるでしょうか？

A 2 1 A 1 6にお示しした、第 1 期の定期接種の不足分の回数の接種は、積極的な勧奨の差し控えによって必要な回数のワクチン接種ができていない方に接種の機会を提供するものです。

そのため、定期接種と定期外接種（任意接種）にかかわらず、過去に接種した回数の不足分を接種することが望ましいと考えられますので、任意接種分を考慮して、今後接種すべき回数を決定して差し支えありません。例えば過去に定期接種で 1 回、定期外接種（任意接種）で 1 回接種した場合は、残りの 1 回の接種を、第 1 期の不足分として予防接種法に基づいて接種するなどにより行うことができます。

Q 2 2 Q 1 7で対象となる者で、積極的勧奨の差し控えがあった平成17年以前に第1期の接種機会があったものの、接種していなかったのですが、今回の機会で第1期としての3回接種も行ってもいいでしょうか？

A 2 2 この度の改正は、平成17年の積極的勧奨差し控えによって接種ができなかった方に対する措置になります。過去に日本脳炎の予防接種の機会があった方が改めて接種を希望される場合は、平成7年6月1日から平成19年4月1日までに生まれたお子さん（平成23年6月現在4歳から16歳）についてのみ、予防接種法の定期接種として接種できます。

Q 2 3 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？

A 2 3 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンは現在、国内2メーカーで製造されており、昨年度より、より多くのワクチンが供給される予定です。
また、積極的勧奨の差し控えによって接種されていない対象者については、ワクチンの供給量を踏まえつつ、順次通知していきますので、今年度必要なワクチン量は確保されるものと考えております。

Q 2 4 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、過去に1期の接種をしたことのある方が、現在使用されている乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンで残りの回数の接種を受けることは可能ですか？

A 2 4 従来使用していたマウス脳由来日本脳炎ワクチンで、過去に1期の接種したことのある方が、現在使用されている乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンで1期の残りの回数や2期の接種を受けることはできます。
なお、このような場合について、平成22年度の厚生労働科学研究事業で、288名（1期初回2回をマウス脳由来・1期追加を乾燥細胞培養81名、1期3回を乾燥細胞培養・2期を乾燥細胞培養46名、1期3回をマウス脳由来・2期を乾燥細胞培養161名）の接種前後の中和抗体価の測定が行われましたが、以前にマウス脳由来日本脳炎ワクチンの接種を行っていた人に乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを接種しても、抗体価の有意な上昇が確認されました。また、ワクチン接種と関連がある重篤な有害事象は報告されませんでした。

Q 2 5 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 5 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。)

国立感染症研究所感染症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 6 万が一、日本脳炎の予防接種を接種したことで、重い副反応が起こった場合、補償はありますか？

A 2 6 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がある又は因果関係がある可能性が高い又は通常医学的判断では他の要因も考えられるが因果関係が否定できないと認めた場合に限ります。

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となります。