

健発0520第7号
薬食発0520第2号
平成23年5月20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号厚生労働省健康局長通知及び同日付け薬食発0401第25号厚生労働省医薬食品局長通知。以下「通知」という。）に基づき実施しているところであるが、予防接種法施行令の一部を改正する政令（平成23年政令第144号）及び予防接種実施規則の一部を改正する省令（平成23年厚生労働省令第62号）の施行に伴い、平成23年5月20日から下記のとおり実施することとしたので、貴管下市町村（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社団法人細菌製剤協会に対し、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

平成22年度に「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「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（初回接種）の標準的な接種期間に該当する者に積極的な勧奨を行ってきたところであるが、平成23年度以降においては、「定期（一類疾病）の予防接種実施要領」に基づく第1期（初回接種及び追加接種）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。これをもって、第1期の予防接種における積極的な勧奨については、平成16年度と同様となる。

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、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（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項に基づく副反応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、第1期の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

平成23年度に9歳になる者（平成14年4月2日から平成15年4月1日に生まれた者）及び10歳になる者（平成13年4月2日から平成14年4月1日に生まれた者）については、積極的な勧奨の差し控えにより、第1期の予防接種が十分に行われていないことから、平成23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) (3) に準じて実施すること。

(3) 積極的な勧奨にあたって、個別通知を行う際には、接種台帳を確認して第1期の予防接種（初回接種及び追加接種）を完了していない者にのみ通知を行う、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、のいずれの方法でも差し支えないこと。

(4) 平成 23 年度に 5 歳から 8 歳になる者に対する第 1 期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 24 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 の通りであること。

(5) 平成 23 年度に 5 歳から 16 歳になる者は、第 2 期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、その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 の通りであること。

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 日に生まれた者で、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いない者で、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第 1 期の予防接種の初回接種のうち 1 回接種を受けた者

省令第 15 条に規定する日本脳炎の第 1 期の予防接種の初回接種を 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(生後 6 月から 90 月までの者及び 9 歳以上 13 歳未満の者)に該当する者に対して、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第 1 期の予防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第 1 期の予防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(生後 6 月から 90 月までの者及び 9 歳以上 13 歳未満の者)に該当する者に対して、残りの 1 回の接種を行うこととする。

③第 1 期の予防接種を全く受けていない者

第 1 期の予防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(9 歳以上 13 歳未満の者)に該当する者に対して、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第 1 期の予防接種を受けることができることから、特例を適用していない。
※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

差し控えによって第1期、第2期の接種が行われていない者)の接種方法について

①第1期の予防接種の初回接種のうち1回接種を受けた者

省令第15条に規定する日本脳炎の第1期の予防接種の初回接種を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第1期の予防接種の初回接種(2回)を受けた者

省令第15条に規定する日本脳炎の第1期の予防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第1期(3回)の予防接種が終了している者

省令第15条に規定する日本脳炎の第1期の予防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

第1期の接種は、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。

第2期の接種は、9歳以上の者に対して、第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。

※ 省令附則第5条に基づく対象者への第2期の接種は、第1期の終了後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、第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、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こと並びに平成23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の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したい。

(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、定期の予防接種の対象疾患としていることから、市町村は、当該保護者等に対して、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。