

日本脳炎の予防接種について

1. 日本脳炎の副反応

日本脳炎ワクチンは、有効性と安全性が高いことが確認されているワクチンであるが、他のワクチンと同様に、極めてまれにはあるが不可避免的に副反応を生じせしめる場合があることは否定できない。

日本脳炎ワクチン接種との関連性が指摘されている疾患に、ADEM(急性散在性脳脊髄炎)がある。文献上、100万接種に1回程度発生するとされ、わが国においても、予防接種後副反応報告により年間0～4件報告されてきたが、平成15年度には6件と、例年を上回るADEMの症例が報告された。

これについては、

- ① 6例で使用されたワクチンのロットは全て異なっており、特定ロットへの集積は認められない
- ② 予防接種後副反応報告は因果関係を決定するものではなく、いわゆる紛れ込み事例が含まれている可能性がある
- ③ 仮に、6例が全て、ワクチン接種がADEM発症に関連していたとしても、発生頻度は約70万接種に1回であり、通常想定される発生頻度の範囲内であることから、現行の日本脳炎ワクチンの有効性と安全性に関する科学的知見に照らせば、厚生労働省としては、今後も定期の予防接種において使用を継続することが適当であると考えている。

2. より安全性の高いワクチン開発の必要性

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乳剤を、アルコール、プロタミン精製法及び超遠心法で高度精製し、ホルマリン等で不活化したワクチンである。1954年に実用化されて以降、これまでに5回の改良がなされ、主にウイルス粒子の精製と抗原性を高める努力がなされており、現行の日本脳炎ワクチンは、安全性と有効性が極めて高いことが確認されているワクチンである。

しかし、ウイルス増殖過程でマウスを使用していることについては、ワクチン作製にはかなりの手間と費用がかかること、ワクチンの精製度は極めて高いがごく微量ながら脳組織成分が残存するリスクが完全には払拭できないことなどが問題点として指摘されている。

このため、現在、培養細胞を用いた製法による日本脳炎ワクチン（組織培養型ワクチン）の開発が進められている。組織培養型ワクチンは現行ワクチンと比べ、力価においては同等あるいはそれ以上、また安全性の点においても優れていると考えられているところであり、組織培養型ワクチンへの切替を出来る限り早期に図っていきたいと考えている。

(厚生科学審議会感染症分科会（平成16年6月4日開催）資料)

日本脳炎の予防接種実施率の推移(平成6年法律改正後)

		平成7年			平成8年			平成9年			平成10年		
		対象人口 (A)	実施人員 (B)	実施率(%) (B)/(A)	対象人口 (A)	実施人員 (B)	実施率(%) (B)/(A)	対象人口 (A)	実施人員 (B)	実施率(%) (B)/(A)	対象人口 (A)	実施人員 (B)	実施率(%) (B)/(A)
日本脳炎	1期初回 1回	1,106,000	956,663	86.5	1,116,000	973,083	87.2	1,130,000	988,631	87.5	1,133,000	983,850	86.8
	2回	1,106,000	886,773	80.2	1,116,000	926,998	83.1	1,130,000	937,358	83.0	1,133,000	939,079	82.9
	1期追加	1,198,000	682,994	57.0	1,139,000	759,342	66.7	1,115,000	809,506	72.6	1,147,000	786,159	68.5
	2期	1,299,000	605,247	46.6	1,270,000	731,412	57.6	1,232,000	840,028	68.2	1,215,000	827,176	68.1
	3期	1,456,000	290,555	20.0	1,424,000	434,408	30.5	1,419,000	629,458	44.4	1,426,000	660,120	46.3
合計		3,422,232			合計	3,825,243		合計	4,204,981		合計	4,196,384	

		平成11年			平成12年			平成13年			平成14年		
		対象人口 (A)	実施人員 (B)	実施率(%) (B)/(A)	対象人口 (A)	実施人員 (B)	実施率(%) (B)/(A)	対象人口 (A)	実施人員 (B)	実施率(%) (B)/(A)	対象人口 (A)	実施人員 (B)	実施率(%) (B)/(A)
日本脳炎	1期初回 1回	1,132,000	1,047,874	92.6	1,189,303	1,009,821	84.9	1,147,200	1,039,482	90.6	1,123,434	1,032,625	91.9
	2回	1,132,000	1,005,367	88.8	1,189,303	965,139	81.2	1,147,200	992,836	86.5	1,123,434	995,724	88.6
	1期追加	1,128,000	825,951	73.2	1,184,826	826,665	69.8	1,144,320	834,751	72.9	1,150,320	846,990	73.6
	2期	1,170,000	807,317	69.0	1,210,666	786,380	65.0	1,159,169	787,451	67.9	1,140,859	790,230	69.3
	3期	1,371,000	673,793	49.1	1,377,842	665,386	48.3	1,292,792	653,063	50.5	1,258,096	645,877	51.3
合計		4,360,302			合計	4,253,391		合計	4,307,583		合計	4,311,446	

(注) 実施人員は、保健所運営報告・地域保健事業報告の「定期の予防接種被接種者数」により計上した。
 対象人口は、標準的な接種年齢期間の総人口を総務庁統計局推計人口(各年10月1日現在)から求め、これを12ヶ月相当人口に推計した(直近の数値は速報値である)。
 北海道は、予防接種法第3条第2項により予防接種を行う必要がないと認められる区域に指定されているので、対象人口の集計対象から除外した。

日本脳炎の患者数の推移

区分	S57年	S58年	S59年	S60年	S61年	S62年	S63年	H元年	H2年	H3年	H4年	H5年	H6年	H7年	H8年	H9年	H10年	H11年	H12年	H13年	H14年	H15年	合計
北海道																							0
青森県				1																			1
岩手県																							0
宮城県																							0
秋田県																							0
山形県																							0
福島県																							0
茨城県	1					1			3	1													6
栃木県		2		1		1	1																5
群馬県										1			1										2
埼玉県								1		1													2
千葉県	1	1		2					1														5
東京都	1	1	1				3		1														7
神奈川県						2			2														4
新潟県													1				1						2
富山県	1															1							2
石川県	1			2																	1		4
福井県																							0
山梨県																							0
長野県																							0
岐阜県																							0
静岡県								1	2	2													5
愛知県		1		1	1																		3
三重県		2		2	1				1														6
滋賀県				1																			1
京都府					1																		1
大阪府		2			2	1	1		1				1								1		9
兵庫県	1	1		2		2	1	2			1	1	1										12
奈良県		1		2		1		3															8
和歌山県	1	3	7	7	3	1	6	5	4		1									1			39
鳥取県																						1	1
島根県						1																1	2
岡山県	1																	1					3
広島県	1	1		5		2			3													3	15
山口県	2	4		1	2	1		1	4		1								2				18
徳島県	1								1									1					3
香川県	1													1									2
愛媛県	4			3	3	1		1	8	1					1	1	1			1			25
高知県	3				3				4						1	2		1	1	1			16
福岡県	1	1	5	4	5	9	2	6	2	2		2	2		2	1	1	1		1		1	48
佐賀県			3	1		5	1	2	1					1	1				1				16
長崎県	1				1	1	14	7	5	3						1		1	1	1			36
熊本県	3	6	16	4	6	11	4	2	8	1	1			1	1			1					65
大分県									3	1									1				5
宮崎県						1	1			1													3
鹿児島県				1				1						1									3
沖縄県																	1						1
合計	25	26	32	40	28	44	31	32	55	14	4	3	6	4	6	6	4	5	7	5	8	1	386

(注)昭和57年から平成10年までは、「伝染病統計」による。

平成11年から平成15年までは、感染症法に基づく「感染症発生動向調査」による。(平成11年は4月以降の数字)