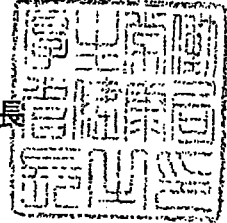




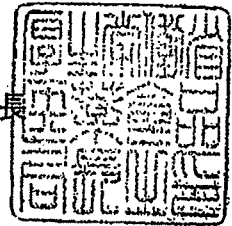
健発0827第10号
薬食発0827第4号
平成22年8月27日

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、予防接種実施規則の一部を改正する省令（平成22年厚生労働省令第97号（以下「改正省令」という。））の施行に伴い、通知について下記のとおり改正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。

なお、「日本脳炎ワクチン（マウス脳由来による）接種における留意事項について」（平成21年6月2日付厚生労働省健康局結核感染症課事務連絡）は廃止する。

記

1 予防接種の積極的な勧奨について

厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会において、予防接種法（昭和23

年法律第68号)第3条第1項に基づく定期予防接種に係る予防接種法施行令(昭和23年政令第197号)第1条の2の表日本脳炎の項の定期の予防接種対象者の欄第1号に規定する生後6月から生後90月に至るまでの間にある者に対する予防接種(以下「第1期」という。)については、積極的な勧奨を行う段階に至ったものとされたことから、市町村においては、「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期の標準的な接種期間に該当する者(平成22年度においては、3歳児に対する初回接種)に対して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、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期の初回接種(2回接種)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期の初回接種(2回接種)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対応について今般、改正省令に基づき、以下の事項について留意し、実施されたい。

(1) 過去に接種を受けられなかった者に対する接種機会の確保

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

予防接種実施規則(以下「省令」という。)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、6日以上の間隔において、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) 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。

(3) 今般の特例において、予防接種法施行令は改正していないことから、生後90月（7歳6ヶ月）から9歳に至るまでの者は、法定接種の対象とならないことに注意し、これらの者の保護者等には、今後、9歳以上13歳未満の間に接種ができることを周知すること。

(4) 9歳以上13歳未満の者に対する積極的な勧奨については、第1期の予防接種の標準的な接種期間に該当する者に対する予防接種の積極的な勧奨を再開して間もないことから、平成22年度の予防接種シーズンにおけるワクチンの接種状況及び供給状況等を勘案しつつ、第2期の予防接種の機会の確保と第1期における3回の予防接種の機会の確保のいずれを優先すべきかについて、今年度中に議論することとしている。

(5) 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、本改正後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こと並びに平成22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。

(6) 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。

3 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンの第2期の予防接種への位置づけについて

予防接種実施規則第16条に基づく第2期の予防接種で使用するワクチンの位置づけについては、厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会において、安全性・有効性に係る検討結果等を踏まえ、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを第2期の定期接種に使用可能なワクチンとして位置付けるべきとされたことを踏まえ、今般、予防接種実施規則の一部を改正する省令（平成22年厚生労働省令第97号）を公布し、施行したことから、改正省令に基づき、第2期で使用するワクチン、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチンを位置付けたのでその接種にあたっては、2（2）に留意すること。