

2004/07/23

安全性等の観点から、日本脳炎ワクチンの定期予防接種の必要性についての見解

国家公務員共済組合連合会  
小児科 小林玄德

はじめに

ワクチンはその必要性、有効性、安全性で評価されます。日本脳炎は近年罹患者が減っています。特にワクチンの接種対象である子どもでは少なく、死亡者もいません。一方、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)やアナフィラキシーなどの重篤な副作用の報告が増え、罹患者を上回っています。

1996年の予防接種法改正では、国民に「予防接種に関する知識の普及を図る」(法第19条1)ように決められました。国民はその知識をもとに判断をし、接種を「受けるように努めなければならない」(法第8条)としています。ところが現状はほとんど「知識の普及」がはかられていませんので、日本脳炎の現状を十分知って接種を受けられるかどうか疑問です。

また、改正では日本脳炎について、「予防接種を行う必要がないと認められる区域を指定できる」(法第3条2)としました。現在、北海道と青森県は接種していませんが、他にも罹患者がなく「予防接種を行う必要がない」県が多くあります。

このまま定期接種を続けることは、予防接種法改正の趣旨にも反しており、健康被害者をいたずらに増やすことに他なりません。国民に日本脳炎の現状を知らせ、接種を中止していくべきです。

必要性について

罹患者は1992年から一桁に減少しています。15才以上の予防接種をしてない年令層も接種対象の0-14才の層もへっています。(表および図 年令別罹患者1982-2001年)  
罹患者が減少した原因は、農業環境の変化(水田の減少、農薬によるカの減少、ブタ飼育場の郊外への移動など)で、ブタ〜カ〜ヒト・サイクルが弱まってきたこと、またワクチンが普及したこと、繰り返す流行で日本人の多くが抗体を持ってきたことなどがあげられていますが、ワクチンが大きな役割を果たしているとは考えにくい状況です。なぜ減少し

たかは実際はよくわかっていません。

罹患には地域差もあり、20年間に罹患者がいない県が11県、1-2人が12県これらで半数を占めます。さらに1992年以降は19県にしか罹患者がいません。(表 県別罹患者 1982-2001年)

## 安全性について

(1) ワクチンの重篤な副作用として、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)とアナフィラキシー、全身蕁麻疹、血管性浮腫が多数報告されています。

a) 予防接種後副反応報告書集計報告(平成6年度～平成14年度)では、8年半の間に脳炎・脳症19例(12例はADEMと思われます)、アナフィラキシー108例、全身じんましん9例が報告されました。平成15年度はさらにADEMが6例が報告されました。

(表 予防接種後副反応報告) 13才女「アナフィラキシー」嚥下障害、発語障害、発語障害、呼吸困難などあり。7才女「急性(再発性)散在性脳脊髄炎」頭痛、微熱、意識低下、けいれんなどあり、と2例あります。

b) 厚生省予防接種研究班報告書に報告された例は、

昭和62年度に、以下、

平成元年度に、3才「横断性脊髄炎」背部痛、起立障害、直腸膀胱障害などあり。

平成3年度に、6才女「急性散在性脳脊髄炎(ADEM)」視力低下、傾眠、歩行困難、排尿困難などあり。5才男「急性散在性脳脊髄炎(ADEM)」発熱、髄膜刺激症状、歩行障害、排尿困難などあり。

平成6年度、3才男「ギランバレー症候群」足の痛み 現在、尖足が残り階段を降りられない。7才女「急性散在性脳脊髄炎(ADEM)」全身倦怠感、複視、歩行障害、排尿困難(S55年発症)。

平成7年度に、14才男「急性散在性脳脊髄炎(ADEM)」上肢の脱力、排尿困難、温痛覚低下、歩行障害などあり。

平成8年度に、10才女「アナフィラキシー」呼吸困難、血圧低下など。ゼラチンIgE抗体は陰性だった。

平成9年度に、4才男「急性散在性脳脊髄炎(ADEM)」発熱、髄膜刺激症状、歩行障害、14才男「脳炎」発熱、けいれん、意識障害などあり。てんかんを後遺症として残した。4才女「アナフィラキシー」呼吸困難、血圧低下などあり。

と以上のように報告されています。

沖中らが報告し、髄膜脳脊髄炎型、脳症型、痙攣発作型、脱髄疾患型、多発神経炎型

などに分類した神経合併症が今も起こっています。

なお、ゼラチンも問題があり現在は除去されていますが、平成9年度の厚生省予防接種研究班報告では坂口らにより、ワクチン接種後の即時型アレルギーには2種類があり、1つはじんましん（他に、喘鳴）を含む全身反応でゼラチンアレルギーが関与しているが、他方のじんましん等を伴わない全身反応（チアノーゼ、低血圧、徐脈、無力感、失神前状態）でゼラチンアレルギーではなく原因不明であると報告されており、重症の即時型アレルギーであるアナフィラキシーはゼラチン除去では防止できません。

c) 外国では1989-91年に日本のメーカーのワクチンで、アナフィラキシー、血管性浮腫が多発し、デンマークのAndersonらの報告では、1989-90年に接種35,000回に15名（全身のじんましん13名、多形紅斑1名、発疹1名）の副作用が報告されています。14名は2回目接種で起きました。じんましん13名中7名は接種後24時間以内に起き、残りの6名は72時間以内に起こりました。発疹と多形紅斑はそれぞれ2-3時間、3日間で起こりました。ワクチンで起こりチメロサルが原因だろうと推定しています。

また、デンマークのPlesnerらは1983-95年に供給された350,000接種分のワクチンで73名のアレルギー性皮膚粘膜反応が起こり、これは毎年1万に1-17名の頻度であると報告しています。1989-92年がもっとも高頻度だったのでメーカーと会合したが、副作用を説明できる製造過程の変更について情報は得られなかったそうです。

また、オーストラリアのRuffらの報告でも1990-91年に1,606回（601名）接種で3名の重篤な副作用が報告されています。いずれも2回目接種後24-72時間で発症し、じんましん、顔面の浮腫、嘔吐、呼吸困難、血圧低下を呈しました。

オーストラリアでは1987-1991年に約4,000人が接種を受けており、30人の副作用が報告されていますが、うち上記のような重篤な副作用があった7人は1990年6月から起こっています。

d) 中枢神経系の副作用は予防接種研究班報告あるように「急性散在性脳脊髄炎(ADEM)」が毎年報告されています。Ohtaki Eの報告では1968-88年中山株、1989-93年北京株で7例の急性散在性脳脊髄炎の報告があります。北京株も中山株と同様の頻度で100万回に1以下であるとしています。この報告は日本脳炎ワクチンで急性散在性脳脊髄炎(ADEM)が起こることを認めています。

デンマークのPlesnerの報告でも、35,000接種で32才男(1983)と33才女(1989 ただし父親が多発性硬化症)と25才女(1995)に急性散在性脳脊髄炎が発症した。この頻度は、10万-15万接種に1回、5万-7.5万に1人です。

Fukudaは急性散在性脳脊髄膜炎を報告し、日本脳炎ワクチン接種後の急性散在性脳脊髄炎(ADEM)の発生頻度は、少なく見積もられているのではないかと疑問を投げかけています。

## (2) 国民及び医師への安全性へ関する「知識の普及」について

### a) 国民へ

「予防接種と子どもの健康」(2003年11月改訂版)の記載は「(3)日本脳炎の副作用  
副作用としては2日以内に37.5℃以上の発熱が接種を受けたもの1.5%にみられています。  
注射局所の発赤、腫脹(はれ)は接種を受けたもの100人中10人程度です。発疹も1.1%  
にみられます。」とだけであり、急性散在性脳脊髄炎(ADEM)など重篤な副作用については触  
れていません。

### b) 医師へ

予防接種ガイドライン(2003年11月改訂版)の記載は「第8 副反応(健康被害)と対  
策 オ 日本脳炎 37.5℃以上の発熱は接種後2日以内に約1.6%に見られる。発疹の  
頻度は約0.3%以下である。注射局所の腫脹、発赤及び疼痛が接種後2日以内に約11%見  
られる(健康状況調査報告)。マウス脳を原材料として使用するので脱髄性疾患の発生が心  
配されたが、現在のワクチンは高度に精製されているので、脳成分の混入はほとんど無視  
しうる。また日本脳炎ワクチン接種後に急性散在性脳脊髄炎(ADEM)を起こしたとの報告  
が極めてまれに報告されているが、ワクチンとの因果関係は明らかではない。」と、アナフ  
イラキシーの記載はありません。

なお、医師が予防接種に対する知識、技術を系統的に習得する機会はほとんどありませ  
ないので、接種するに当たり安全を確保できる内容の講習などが必要です。

## (3) 安全な接種体制について

### a) 接種事故特に集団接種の危険性。

個別接種化が進まず、集団接種が約50%を占めています。学校で行なう接種についは  
さらに多く約60%が集団接種でまだ続けられています。集団接種、特に保護者が同伴し  
ない学校で行う集団接種では、問診票のチェックや予診も十分できず1人ひとりの健康状  
態に眼が届かないので、発熱などの禁忌者に接種した、希望していない子どもに接種した、  
間違えて2回接種したなどの事故が繰り返されます。ワクチンの取り違え量の間違いなど  
による集団事故も起こります。また、いつもは予防接種をしていない医師なども駆り出さ  
れるため、初歩的なミスによる事故が起こります。日脳ワクチンでも接種場所の誤りによ  
る橈骨(とうこつ)神経麻痺が起こっています。

### b) 個別接種でも事故は起こります。

個別接種については、新潟県内の小児科医236名へのアンケートを鳥谷部らは行い、

接種量とは違う量で接種しそうになった（またはした）ことがあると答えた医師は 35.0%あり、さらにその 10.7%名は日本脳炎ワクチンでした。接種間隔間違いは 25.3%のうち日本脳炎は 40.0%、接種回数間違いは 5.7%で 11.1%、接種年齢の間違い 17.6%で日本脳炎は 33.3%と多くを占めています。予防接種禁忌者・不相当者への接種もあります。なお、これらの約半数はキット使用していました。

## 再び必要性について

原因は判りませんが罹患者数は減少しています。しかも、ワクチン接種年齢層だけではなく全体が減少しています。その中で、ワクチン被接種者は急性散在性脳脊髄炎 (ADEM)、全身蕁麻疹、アナフィラキシーなどの重篤な副作用が増え、罹患を上回ってきています。これに加え、ワクチン被接種者は集団接種で増していく接種事故の危険性にさらされています。以上より現時点では日本脳炎ワクチン接種の利点はなく、必要性もありません。

現在、日本脳炎には、罹患発生県の移動、ワクチンの効果や神経原性の変化を含めたウイルス変異株、および、現行ワクチンの安全性などや組織培養ワクチンの実用化の問題があるように聞いていますが、まず、現行のワクチンを中止してから検討してもらいたいと思います。

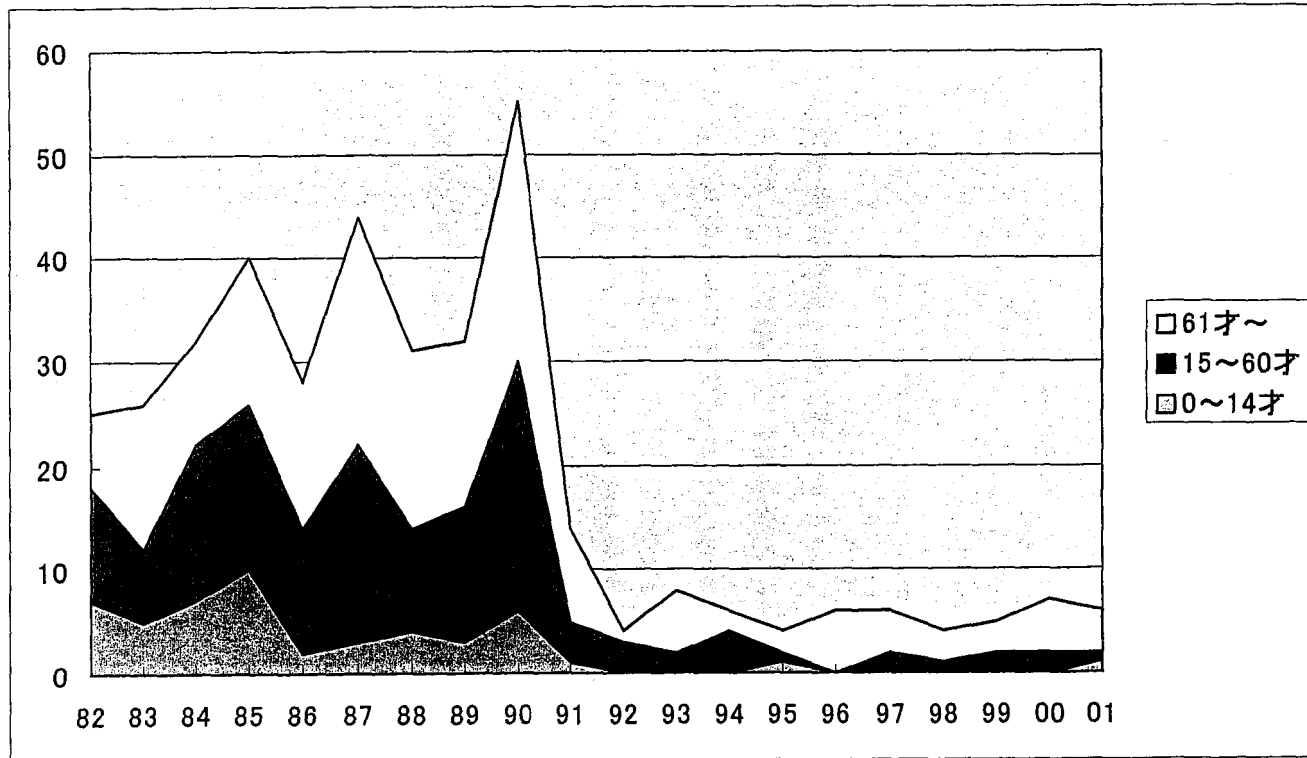
## 結論

1. 日本脳炎ワクチンは副作用の報告が増加しています。特に急性散在性脳脊髄炎 (ADEM) とじんましん、血管性浮腫、アナフィラキシーは副作用として確立しています。
2. 日本脳炎罹患者は 1992 年より一桁になっています。再び増加するとは考えにくい。さらに、国内でも地域差が大きくに罹患者がいないところもあります。
3. 未だ集団接種をしているところが多いのでその危険性も加重されます。また、個別接種でも接種事故が起こっています。
4. これらを考えると、現在の状況では接種する利益より副作用の危険性が高いので、接種する必要性はないと思います。
5. 日本脳炎接種を中止し副作用増加の原因を調査し、必要性も再評価するべきです。

## 年齢別罹患者

罹患者は92年より各年齢層で減少している。ワクチン接種をしている0～14才だけではない。

伝染病統計、感染症発生動向調査より



年齢	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	00	01	計
61才～	7	14	10	14	14	22	17	16	25	9	1	6	2	2	6	4	3	3	5	4	184名
15～60才	11	7	15	16	12	19	10	13	24	4	3	2	4	1	0	2	1	2	2	1	149名
0～14才	7	5	7	10	2	3	4	3	6	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1	50名
	25	26	32	40	28	44	31	32	55	14	4	8	6	4	6	6	4	5	7	5	383名

# 県別罹患者

	82	83	84	85	86	87	88	89	90	91	92	93	94	95	96	97	98	99	00	01	計		
北海道																						1	北海道
青森				1																			青森
岩手																							岩手
宮城																							宮城
秋田																							秋田
山形																							山形
福島																							福島
茨城	1	1				1			3	1												7	茨城
栃木		2		1		1	1															5	栃木
群馬										1			1									2	群馬
埼玉									1	1												2	埼玉
千葉	1	1								1												3	千葉
東京	1	1	1	2		3				1												9	東京
神奈川						2				2												4	神奈川
新潟													1				1					2	新潟
富山	1															1						2	富山
石川	1			2																		3	石川
福井																							福井
山梨																							山梨
長野																							長野
岐阜																							岐阜
静岡											2											2	静岡
愛知		1		1	1				1	2												6	愛知
三重		2		2	1																	5	三重
滋賀				1						1												2	滋賀
京都					1																	1	京都
大阪		2			2	1	1		1					1								8	大阪
兵庫	1	1		2		2	1	2				1	1	1								12	兵庫
奈良		1		2		1		3	1													8	奈良
和歌山	1	3	7	7	3	1	6	5	4		1										1	39	和歌山
鳥取																							鳥取
島根						1																1	島根
岡山	1																			1		2	岡山
広島	1	1		5		2			3													12	広島
山口	2	4		1	2	1		1	4		1									2		18	山口
徳島	1								1										1			3	徳島
香川	1													1								2	香川
愛媛	4			3	3	1		1	8	1					1	1	1			1		25	愛媛
高知	3				3				4						1	2		1	1	1		16	高知
福岡	1	1	5	4	5	9	2	6	2	2		3	2		2	1	1	1		1		48	福岡
佐賀			3	1		5	1	2	1					1	1					1		16	佐賀
長崎	1				1	1	14	7	5	3		2					1		1	1	1	38	長崎
熊本	3	6	16	4	6	11	4	2	8	1	1	1		1	1				1			66	熊本
大分									3	1										1		6	大分
宮崎						1	1			1												3	宮崎
鹿児島				1					1						1							3	鹿児島
沖縄																		1				1	沖縄
計	25	27	32	40	28	44	31	32	55	14	4	8	6	4	6	6	4	5	7	5	383	計	

伝染病統計、感染症発生動向調査より

## 予防接種後副反応報告件数

	平成6年度	平成7年度	平成8年度	平成9年度	平成10年度	平成11年度	平成12年度	平成13年度	平成14年度	総計(名)
総数	55	14	90	106	103	81	82	63	62	656
1 即時性全身反応	5	1	23	39	40	29	26	25	24	212
1A アナフィラキシ	2	1	14	17	24	13	13	11	13	108
1B 全身蕁麻疹	3	0	9	22	16	16	13	14	11	104
2 脳炎・脳症	2	2	0	4(3)	5(4)	4(4)	2(1)	0	0	19(12)
接種者数(万人)	530	342	383	420	420	420	436	425	431	3807

( )内の数字は、報告書においてADEMの可能性について言及された症例の内数である