

期は、接種日の報告があった者の内、約60%は2004年の接種で、1期を乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン(ジェービックV<sup>®</sup>)で接種した者と同時期であったが、約30%は2001~2003年の接種であったため、1期3回接種後概ね5~8年経過した時点の抗体価を示している。接種前の幾何平均抗体価は $10^{2.70}$ であり、日本脳炎ウイルスに感染しても脳炎の発症を予防できるとされる中和抗体価1:10は維持されており、抗体の保有状況は良好であったが、1名のみ中和抗体陰性(<10)となっていた。また、1期を乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン(ジェービックV<sup>®</sup>)で接種した者より幾何平均抗体価は低かったが、接種からの年数が1期を乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン(ジェービックV<sup>®</sup>)で接種した者より長く経過しているため抗体が減衰していた可能性がある。また、1期を乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン(ジェービックV<sup>®</sup>)で接種した者の方が1期をマウス脳由来ワクチンで接種したより抗体がより長く維持されるかは今後の検討課題である。2回目の追加接種後は約10倍の抗体価の上昇が認められ、良好な反応が得られた。

安全性調査については、2010年3月21日までに接種された286症例中、副反応調査票がまとめられた183症例について中間報告としてまとめた結果、1名に重篤な有害事象の報告があったが、接種28日目の体育の授業中の骨折であり、ワクチン接種との直接の因果関係は認められない。その他、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン(ジェービックV<sup>®</sup>)の追加接種に関連有りとする重篤な有害事象は報告されなかった。

本剤接種と明らかに関連有りあるいはおそらく関連有りとして報告された非重篤な有害事象は、その多くが接種部位の発赤、腫脹であり、直径1cm~5cm未満がほとんどであったこと、関連があるかもしれないとして報告された症状は、様々であり、詳細は表に記載したが、いずれも回復していた。

すべての結果がそろっていないため、あくまでも中間報告であるが、ワクチン接種に関連した重篤な副反応は見られておらず、抗体の上昇も有意であり、現時点では、本ワクチンによる追加接種に特段の問題点は見いだせなかった。

## E. 結論

1期初回2回をマウス脳由来ワクチンで接種し、

今回1期追加として乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン(ジェービックV<sup>®</sup>)で接種した群も、2期相当(1期を乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン(ジェービックV<sup>®</sup>)で接種)年齢の者に2回目の追加接種を乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン(ジェービックV<sup>®</sup>)で接種した群も、2期相当(1期をマウス脳由来ワクチンで接種)年齢の者に2回目の追加接種として乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン(ジェービックV<sup>®</sup>)で接種した群も、いずれも接種後に有意な抗体価の上昇が認められた。

まだ中間報告であるが、以前にマウス脳由来のワクチンを2回接種していた者に対する1回目の追加接種も、以前にマウス脳由来のワクチンを3回接種していた者に対する2回目の追加接種も、以前に乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン(ジェービックV<sup>®</sup>)を3回接種していた2回目の追加接種も、ワクチンに関連した重篤な有害事象は認められなかった。

2010年3月10日以降、わが国で接種可能な日本脳炎ワクチンは乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン(ジェービックV<sup>®</sup>)のみとなっている。しかし、予防接種法に基づく2期の接種には使用が認められておらず、本研究班の結果が待たれているところである。2010年3月21日までに報告された中間段階のまとめではあるが、乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン(ジェービックV<sup>®</sup>)追加接種の安全性に問題は認められておらず、接種後の抗体価の上昇は良好であった。

## F. 研究発表

### 1. 論文発表(著書を含む)

なし

### 2. 学会発表

なし

## H. 知的財産権の出願・登録状況

### 1. 特許取得

なし

### 2. 実用新案登録

なし

### 3. その他

なし

**表1 観察・検査スケジュール**

項目	ワクチン接種		観察	事後検査
	当日			
来院日	接種前	接種後	接種日から2週間 (接種後14日間)	接種後 4~6週間 (接種後 29~43日目)
診察	○	○*1		○
体温測定*2	○	○	○ 毎日測定・記録	2~6週間発熱があった時に測定・記録
症状*3	○	○	○ 毎日観察・記録	2~6週間症状を認めた時に記録
採血*4	○			○

\*1: 接種者の保護者は接種後30分間アナフィラキシー等の急な症状に対応するために、医師へすぐに連絡がとれる場所に留まり、被験者を観察する。

\*2: 1日2回以上測定した場合は、そのうちの最高体温を記録する。

\*3: 症状が認められた時は回復するまで追跡調査する。

\*4: 抗体価測定用採血(2.5mL)

調査対象者であることを確認  
(診療録、母子手帳による確認)

# 図1 研究の流れ

調査の説明

同意取得

保護者に健康状況調査票(予診票)の記入を依頼  
診察(問診、視診、聴診等)

今回の検討に適格な症例であるかの確認(症例登録票)の記入

接種前抗体価測定用の採血

乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン接種  
(ジェービックV®)

1期追加は予防接種法に基づく定期接種として実施し、2期は定期外接種として実施

被験者の観察(院内で接種後30分間)、記録

観察(4~6週間)

診察(問診、視診、聴診等)  
抗体価測定用採血

表2 期別ワクチン別接種後抗体価調査結果(2010年3月21日時点中間報告)

	1期追加	2期相当(1期を乾燥細胞培養ワクチン:ジェービックV <sup>R</sup> で接種)	2期相当(1期をマウス脳由来ワクチンで接種)
人数(名)	16	21	58
年齢(年齢中央値)	4~7歳(7歳)	7~12歳(9歳)	8~12歳(10歳)
接種前幾何平均抗体価 <sub>n</sub> :(10 <sup>n</sup> )	2.28	3.25	2.7
接種前幾何平均抗体価:真数変換値	206.7	1848.2	615.4
接種後幾何平均抗体価 <sub>n</sub> :(10 <sup>n</sup> )	3.71	3.89	3.74
接種後幾何平均抗体価:真数変換値	5523.2	7874.2	5701.3