第44回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 予防接種基本方針部会

資料 1-1

2021(令和3)年3月18日

新型コロナウイルスワクチンの接種順位等について

接種順位の上位に位置づける基礎疾患を有する者について(これまでの検討)

第41回予防接種基本方針部会(令和2年11月9日開催)における議論

- 基礎疾患を有する者の範囲については、以下の方針で検討を進めることとされた。
 - ✓ 関連する17学会に意見を求めること。
 - ✓ 接種されるワクチンが明らかになっていない段階では、検討の時点で考えられる高齢者及び基礎疾患を有する者の 範囲を本部会として示すこと。
 - ✓ 患者数の少ない基礎疾患が、新型コロナウイルスに感染した症例数が少ないためエビデンスがないという理由だけで、 基礎疾患の範囲から漏れてしまわないよう、配慮すること。
- また、部会においては、以下のような議論がなされた。
 - ✓ 医療機関や市町村の負担や実務を考慮すると、基本的にご本人が基礎疾患があることを申し出る形が一番現実的ではないか。
 - ✓ 実施主体である市町村や接種を希望する方にも分かりやすいような基礎疾患の範囲とすべきではないか。

第43回予防接種基本方針部会(令和2年12月25日開催)における議論

- 基礎疾患を有する者の範囲については、検討の時点における範囲として、次項に示す範囲が了承された。
- 接種順位の上位に位置づける基礎疾患を有する者であることは、予診票に設けた質問事項で確認することとされた。

新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの接種について(平成3年2月9日内閣官房、厚生労働省)

基礎疾患を有する者の範囲については、第43回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会(令和2年12月25日開催)において、現時点の科学的知見等に基づいて検討され、現時点では以下の範囲とすることとされた。今後、国内外の新たな科学的知見等も踏まえ、同部会で検討し見直すことがある。

接種順位の上位に位置づける基礎疾患を有する者の範囲

(第43回予防接種基本方針部会(令和2年12月25日開催)時点)

- 1. 以下の病気や状態の方で、通院/入院している方
 - 1. 慢性の呼吸器の病気
 - 2. 慢性の心臓病(高血圧を含む。)
 - 3. 慢性の腎臓病
 - 4. 慢性の肝臓病(肝硬変等)
 - 5. インスリンや飲み薬で治療中の糖尿病又は他の病気を併発している糖尿病
 - 6. 血液の病気(ただし、鉄欠乏性貧血を除く。)
 - 7. 免疫の機能が低下する病気(治療中の悪性腫瘍を含む。)
 - 8. ステロイドなど、免疫の機能を低下させる治療を受けている
 - 9. 免疫の異常に伴う神経疾患や神経筋疾患
 - 10. 神経疾患や神経筋疾患が原因で身体の機能が衰えた状態(呼吸障害等)
 - 11. 染色体異常
 - 12. 重症心身障害(重度の肢体不自由と重度の知的障害とが重複した状態)
 - 13. 睡眠時無呼吸症候群
- 2. 基準(BMI 30以上)を満たす肥満の方
 - *BMI30の目安: 身長170cmで体重約87kg、身長160cmで体重約77kg。

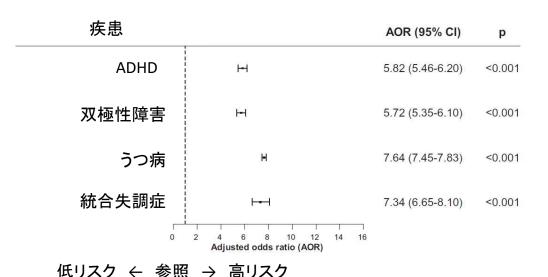
(参考)対象者の規模の推計

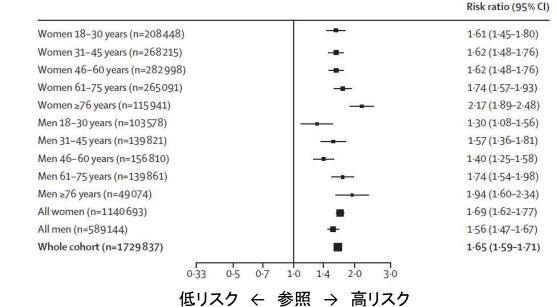
- 入院:数十万人(平成29年患者調査)
- 外来:540万人(令和元年国民生活基礎調査)
- 肥満(BMI30以上):260万人(内閣府)

⇒ 合計約820万人 (年齢は20-64歳とした。)

新型コロナウイルス感染症のリスク因子(海外の知見)

● 米国の研究において、精神疾患は新型コロナウイルス感染症に感染するリスクを上昇させることが報告されている。





- 過去1年以内の精神疾患(ADHD、双極性障害、うつ病、統合失調症)の診断が新型コロナウイルス感染症に感染するリスクに与える影響を調べた症例対照研究。
- 全米の360病院と317000プロバイダーから収集された6100万人の成人患者の Electronic Health Recordsを分析した。
- 年齢、性別、民族、併存疾患(悪性腫瘍、心血管疾患、2型糖尿病、肥満、慢性腎臓病、COPD、喘息、物質依存)について調整した。
- 精神疾患(精神病性障害、気分障害、不安障害)が新型コロナウイルス感染症に感染するリスクに与える影響を調べた症例対照研究。
- * 米国の54のヘルスケア団体の持つ6980万人のElectronic Health Recordsを用いて、 2019年1月21日から2020年1月20日までの1年間に精神疾患の診断が記録されていた18歳以上の患者と記録されていなかった患者を比較した。
- 新型コロナウイルス感染症のリスク因子を捉えた28因子で症例群と対照群とをマッチさせた。

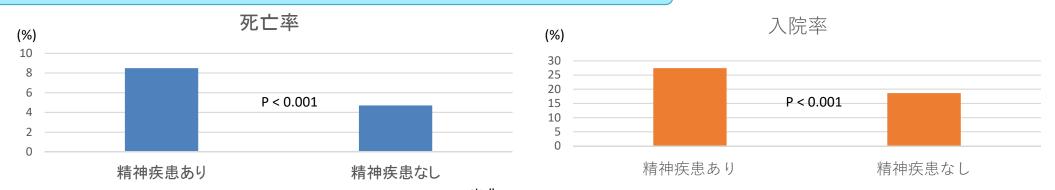
出典: Increased risk of COVID-19 infection and mortality in people with mental disorders: analysis from electronic health records in the United States. World Psychiatry 2021; 20: 124 - 130

出典: Bidirectional associations between COVID-19 and psychiatric disorder: retrospective cohort studies of 62354 COVID-19 cases in the USA. Lancet Psychiatry November 9, 2020

新型コロナウイルス感染症のリスク因子(海外の知見)

- 米国の研究において、精神疾患は新型コロナウイルス感染症の死亡及び入院リスクを上昇させることが報告されている。
- 韓国の研究においては、精神疾患は新型コロナウイルス感染症の死亡リスクを上昇させることが報告されている。

米国の研究における新型コロナウイルス感染症の死亡/入院リスク



出典: Increased risk of COVID-19 infection and mortality in people with mental disorders: analysis from electronic health records in the United States. World Psychiatry 2021; 20: 124 - 130

韓国の研究における新型コロナウイルス感染症の死亡/重症化リスク

アウトカム	精神疾患の有無	症例数	イベント数	イベント率(%)	オッズ比	95%信頼区間
死亡	あり	743	26	3.5	<u>1.84</u>	1.07-3.15
	なし	2865	53	1.9	1.00 (ref)	1.00 (ref)
重症化	あり	743	35	4.7	1.17	0.76-1.81
	なし	2865	111	3.9	1.00 (ref)	1.00 (ref)

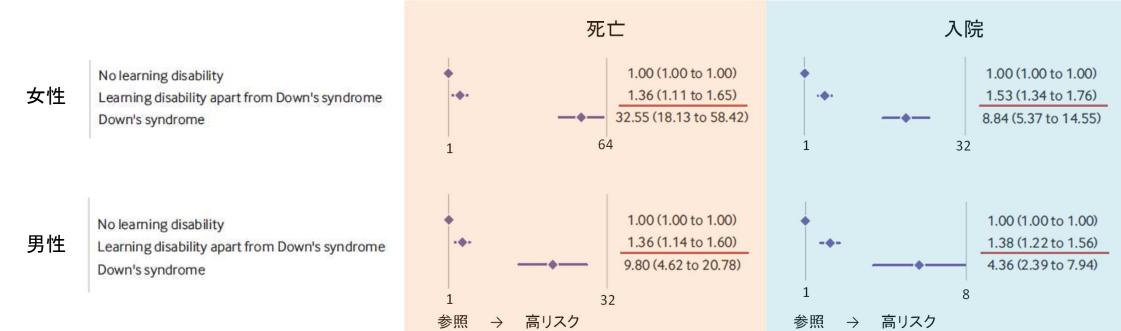
- 新型コロナウイルス感染症の検査を受ける前6か月以内に精神疾患と診断された患者の重症化/死亡リスクを調べた症例対照研究。
- 韓国の国民健康保険のデータに基づいた新型コロナウイルス感染症患者データベースのデータを解析した。
- 年齢、性別、併存疾患について調整した。

新型コロナウイルス感染症のリスク因子(海外の知見)

● 英国の研究において、知的障害は新型コロナウイルス感染症の死亡及び入院リスクを上昇させることが報告されている。

英国の研究における新型コロナウイルス感染症の死亡/入院リスク

調整後オッズ比(95%信頼区間)



- 新型コロナウイルス感染症による入院と死亡について推測するためのリスク予測モデルを作成し、検証した研究。
- 新型コロナウイルス感染症の検査の結果、病院エピソード統計、及び死亡レジストリデータとリンクしたデータベースを用いて、19歳から100歳までの成人608万人をモデル 作成のため、217万人をモデル検証のための対象とした。
- 最終的なリスクモデルには、年齢、人種、生活必需品などの欠乏状態、BMI、及びさまざまな併存疾患が含まれた。

海外の知見等を踏まえた検討

日本精神神経学会から提出された意見(概要)

- 本部会での検討の参考とするため、日本精神神経学会に、新型コロナウイルスワクチン接種の接種順位の上位に 位置づけるべきと考えられる基礎疾患をもつ者の範囲について、医学的な観点から検討し意見を提出するよう依頼 したところ、以下のような意見が提出された。
 - 重度精神疾患を抱える人たちを、新型コロナウイルスワクチン接種の接種順位の上位に位置づけることを要望 する。
 - 精神疾患を持つ人々はCOVIDに感染する可能性が高く、一度感染すると他の人口よりも死亡率が高いことが示されている。
 - 英国では、主なリスクグループに、重度の精神疾患と重度の知的障害が位置づけられている。
- 詳細は資料1-2の通り。

英国のワクチンと予防接種に関する合同委員会(JCVI)の勧告

○ 合同委員会の勧告では、65歳以上の人に続いてワクチンを接種することとしている16歳以上の臨床的なリスクグループの中に、重度精神疾患(severe mental illness)及び重度の学習障害(severe and profound learning disability)が含まれている。

出典:英国保健省ウェブサイトhttps://www.gov.uk/government/publications/priority-groups-for-coronavirus-covid-19-vaccination-advice-from-the-jcvi-30-december-2020/joint-committee-on-vaccination-and-immunisation-advice-on-priority-groups-for-covid-19-vaccination-30-december-2020(1月27日)

検討事項

新型コロナウイルス感染症のリスク因子に関する海外の知見や英国の接種順位における精神疾患や知的障害の取り扱いを踏まえ、一定の重症度の精神疾患や知的障害を有する者を、基礎疾患を有する者の範囲に位置づけることとしてはどうか。

接種順位の上位に位置づける精神疾患・知的障害を有する者について(検討)

- 基礎疾患を有することは被接種者が予診票に記入することで申し出ることを想定していることから、一定の重症度の精神疾患や知的障害を有する者であることは、医療従事者でない方にとっても分かりやすい方法で確認できるようにする必要があるのではないか。
- 確認方法としては、以下の方法が考えられるのではないか。

入院中

(参考)精神疾患を有する入院患者数(65歳未満):11.5万人(平成29年「患者調査」)

精神障害者保健福祉手帳

- 精神障害者保健福祉手帳は、一定程度の精神障害の状態にあることを認定するものであり、その等級は精神疾患の状態と能力障害の状態の両 面から総合的に判断される。
 - 1級:精神障害であって、日常生活の用を弁ずることを不能ならしめる程度のもの
 - 2級:精神障害であって、日常生活が著しい制限を受けるか、又は日常生活に著しい制限を加えることを必要とする程度のもの
 - 3級:精神障害であって、日常生活若しくは社会生活が制限を受けるか、又は日常生活若しくは社会生活に制限を加えることを必要とする程度のもの

(参考)精神障害者保健福祉手帳交付台帳登載数(有効期限切れを除く):約114万人(令和元年度「衛生行政報告例」)

療育手帳

• 児童相談所又は知的障害者更生相談所において、知的障害があると判定された方に交付される。

(参考)所持者数:約86万人(令和元年度「福祉行政報告例」18歳以上)

接種順位の上位に位置づける精神疾患・知的障害を有する者について(検討)

自立支援医療(精神通院医療)において「重度かつ継続」に該当する者

- 自立支援医療(精神通院医療)「重度かつ継続」の対象者は、次のいずれかに該当する方。
 - ▶ 医療保険の「多数回該当」の方(直近の12 か月間に、国民健康保険などの公的医療保険の「高額療養費」の支給を3回以上受けた方)
 - ▶ ①~⑤の精神疾患の方
 - ① 症状性を含む器質性精神障害(FO)
 - ② 精神作用物質使用による精神及び行動の障害(F1)
 - ③ 統合失調症、統合失調症型障害及び妄想性障害(F2)
 - ④ 気分障害(F3)
 - ⑤ てんかん(G40)
 - ▶ 3年以上精神医療を経験している医師から、情動及び行動の障害又は不安及び不穏状態を示すことから入院によらない計画的かつ集中的な精神医療(状態の維持、悪化予防のための医療を含む)が続けて必要であると判断された方
- (参考)対象者数:約100万人(令和元年度 福祉行政報告例:自立支援医療(精神障害者・児の精神通院医療)のうち、重度かつ継続の支給認定件 数)

(参考)精神疾患を有する患者数

• 精神疾患を有する総患者数は約419.3万人(平成29年)とされている。うち、入院患者は約30.2万人、外来患者は約389.1万人とされている。

(平成29年「患者調査」)

検討事項

- 一定の重症度の精神疾患を有する者であることは、以下のいずれかに該当することをもって確認することとしてはどうか。
 - 精神疾患の治療のために医療機関に入院していること
 - 精神障害者保健福祉手帳を所持していること
 - 自立支援医療(精神通院医療)で「重度かつ継続」に該当すること(自立支援医療受給者証で確認)
- 知的障害を有する者であることは、療育手帳の所持をもって確認することとしてはどうか。

(参考)対象者の規模の推計

合計 約210万人(一定程度の重複があると仮定した場合)

接種順位の上位に位置づける基礎疾患を有する者について(検討)

- 基礎疾患を有することは被接種者が予診票に記入することで申し出ることを想定していることから、基礎疾患を有する者の範囲は、医療従事者でない方にとっても分かりやすいものである必要がある。
- これまでの議論や学会からの意見を踏まえ、現時点における基礎疾患を有する者の範囲は以下の通りとしてはどうか。
- 1. 以下の病気や状態の方で、通院/入院している方
 - 1. 慢性の呼吸器の病気
 - 2. 慢性の心臓病(高血圧を含む。)
 - 3. 慢性の腎臓病
 - 4. 慢性の肝臓病(肝硬変等)
 - 5. インスリンや飲み薬で治療中の糖尿病又は他の病気を併発している糖尿病
 - 6. 血液の病気(ただし、鉄欠乏性貧血を除く。)
 - 7. 免疫の機能が低下する病気(治療中の悪性腫瘍を含む。)
 - 8. ステロイドなど、免疫の機能を低下させる治療を受けている
 - 9. 免疫の異常に伴う神経疾患や神経筋疾患
 - 10. 神経疾患や神経筋疾患が原因で身体の機能が衰えた状態(呼吸障害等)
 - 11. 染色体異常
 - 12. 重症心身障害(重度の肢体不自由と重度の知的障害とが重複した状態)
 - 13. 睡眠時無呼吸症候群
 - 14. 重い精神疾患(精神疾患の治療のため入院している、精神障害者保健福祉手帳を所持している、又は自立支援医療(精神 通院医療)で「重度かつ継続」に該当する場合)や知的障害(療育手帳を所持している場合)
- 2. 基準(BMI 30以上)を満たす肥満の方
 - *BMI30の目安: 身長170cmで体重約87kg、身長160cmで体重約77kg。

(参考)対象者の規模の推計

- 入院:数十万人(平成29年患者調査)*、外来:560万人(令和元年国民生活基礎調査)*
- 肥満(BMI30以上):260万人(内閣府)*

(* 年齢は20-64歳とした。)

○ 重い精神疾患や知的障害:210万人(新規)

⇒ 合計約1030万人(互いに重複がない場合)

接種順位の上位に位置づける者の接種順位と規模(想定)

これまでの議論を踏まえると、接種順位、対象者の範囲・規模について、現時点では以下のように想定される。

接種順位の上位に位置づける 者の規模の推計(万人)

> 医療従事者等 約470

医療従事者等への接種(※1)

※供給量等を踏まえ、各グループ内でも年齢等により、更に順位が細分化されることがある。

高齢者 約3600

基礎疾患を有する者 約1030

高齢者施設等の従事者 約200

> 60~64歳 約750

合計 約6050万人

高齢者への クーポン配布

高齢者への接種(※2)

高齢者以外への クーポン配布

基礎疾患を有する者 (高齢者以外) への接種(※3)

高齢者施設等の従事者への接種(※4)

60~64歳の者(※5)

上記以外の者に対し、ワクチン の供給量等を踏まえ順次接種

※1

- ・ 新型コロナウイルス感染症患者(新型コロナウイ ルス感染症疑い患者を含む。以下同じ。)に直接医 療を提供する施設の医療従事者等(新型コロナウ イルス感染症患者の搬送に携わる救急隊員等及 び患者と接する業務を行う保健所職員等を含む。)
- 医療従事者については市町村からのクーポン配 布によらずに接種できる仕組みを検討中

X2

- ・ 令和3年度中に65歳 以上に達する人
- ワクチンの供給量・ 時期等によっては、細 分化が必要な場合があ

X3

- 1. 以下の病気や状態の方で、通院/入院している方
 - 慢性の呼吸器の病気
- 2. 慢性の心臓病(高血圧を含む。)
- 慢性の腎臓病
- 慢性の肝臓病(肝硬変等)
- インスリンや飲み薬で治療中の糖尿病又は他の病気を併発している糖尿病
- 血液の病気(ただし、鉄欠乏性貧血を除く。)
- 7. 免疫の機能が低下する病気(治療中の悪性腫瘍を含む。)
- 8. ステロイドなど、免疫の機能を低下させる治療を受けている
- 免疫の異常に伴う神経疾患や神経筋疾患
- 10. 神経疾患や神経筋疾患が原因で身体の機能が衰えた状態(呼吸障害等)
- 11. 染色体異常
- 12. 重症心身障害(重度の肢体不自由と重度の知的障害とが重複した状態)
- 13. 睡眠時無呼吸症候群
- 14. 重い精神疾患(精神疾患の治療のため入院している、精神障害者保健福祉手帳を所持している、又は自立支
- 2. 基準(BMI 30以上)を満たす肥満の方

X4

高齢者等が入所・居住する社会福祉施設 等(介護保険施設、居住系介護サービス、高 齢者が入所・居住する障害者施設・救護施設 等)において、利用者に直接接する職員(市町 村の判断により、一定の居宅サービス事業所等及び訪問 系サービス事業所等の従事者も含まれる。(一定数))

×5

ワクチンの供給量 による

参考資料

接種順位の上位に位置づける基礎疾患を有する者について

意見を求めた学会

- 今般の新型コロナウイルスワクチン接種の接種順位の上位に位置づけるべきと考えられる基礎疾患をもつ者の範囲について、医学的な観点から検討し意見(※)をまとめることを以下の17の学会(順不同)に依頼した。
- 全ての学会から意見の提出があった。

日本呼吸器学会	日本血液学会	日本糖尿病学会	
日本肝臓学会	日本アレルギー学会	日本循環器学会	
日本腎臓学会	日本老年医学会	日本リウマチ学会	
日本透析医学会	日本小児科学会	日本内分泌学会	
日本感染症学会	日本産婦人科学会	日本消化器病学会	
日本神経学会	日本臨床腫瘍学会		

関連学会から提出された意見(概要)

- 学会から提出された接種順位の上位に位置づける基礎疾患を有する者に関する意見のうち、主だったものの概要は以下 の通り。
 - ✓ 肥満(BMI30以上)を含める

(日本呼吸器学会)

(日本感染症学会、日本内分泌学会)

✓ 閉塞性睡眠時無呼吸症候群を含める

(日本血液学会)

✓ 溶血性貧血の治療として抗補体療法を受ける患者を含める

(日本産科婦人科学会)

✓ (妊婦にも安全で有効なワクチンが開発された場合、)全妊婦を接種順位の上位に位置づける

(日本腎臓学会)

✓ 腎機能軽度低下患者を含める

接種順位の上位に位置づける基礎疾患を有する者について(検討)

- 基礎疾患を有することは被接種者が予診票に記入することで申し出ることを想定していることから、基礎疾患を有する者の範囲は、医療従事者でない方にとっても分かりやすいものである必要がある。
- これまでの議論や学会からの意見を踏まえ、現時点における基礎疾患を有する者の範囲は以下の通りとしてはどうか。
- 1. 以下の病気や状態の方で、通院/入院している方
 - 1. 慢性の呼吸器の病気
 - 2. 慢性の心臓病(高血圧を含む。)
 - 3. 慢性の腎臓病
 - 4. 慢性の肝臓病(ただし、脂肪肝や慢性肝炎を除く。)
 - 5. インスリンや飲み薬で治療中の糖尿病又は他の病気を併発している糖尿病
 - 6. 血液の病気(ただし、鉄欠乏性貧血を除く。)
 - 7. 免疫の機能が低下する病気(治療中の悪性腫瘍を含む。)
 - 8. ステロイドなど、免疫の機能を低下させる治療を受けている
 - 9. 免疫の異常に伴う神経疾患や神経筋疾患
 - 10. 神経疾患や神経筋疾患が原因で身体の機能が衰えた状態(呼吸障害等)
 - 11. 染色体異常
 - 12. 重症心身障害(重度の肢体不自由と重度の知的障害とが重複した状態)
 - 13. 睡眠時無呼吸症候群
- 2. 基準(BMI 30以上)を満たす肥満の方
 - *BMI30の目安: 身長170cmで体重約87kg、身長160cmで体重約77kg。

参考(基礎疾患の範囲を限定せず、単に慢性の病気や疾患とした場合)

- 慢性の病気や状態で通院/入院している方(※)
- 〇 中等度以上(BMI 30以上)の肥満のある方
- ※ 関節症、骨粗鬆症、前立腺肥大症、眼科・耳鼻科の疾患などが含まれてくる。

(参考)対象者の規模の推計

入院:数十万人(平成29年患者調査)

外来:540万人(令和元年国民生活基礎調査)

肥満(BMI30以上):260万人(内閣府)

⇒ 合計約820万人

* 年齢は20-64歳とした。

(参考)対象者の規模の推計

入院:数十万人(平成29年患者調査)

外来:1290万人(令和元年国民生活基礎調査)

肥満(BMI30以上):260万人 ⇒ 合計約1600万人

_*_年齢は20-64歳とした。

;14