

ワクチンの優先接種の対象とする基礎疾患の定義について

(案)

国内外の事例においては、基礎疾患を有する者について入院数や重症化率、死亡率が高いことが確認されており、新型インフルエンザのリスクが高いことが示唆されていることから、これらの者については、優先接種の対象とする。

尚、優先接種の対象とする基礎疾患を有する者は、現在、下記の疾患・状態で入院中または通院中の者とする。

- 慢性呼吸器疾患※¹
- 慢性心疾患※²
- 慢性腎疾患※³
- 肝硬変
- 神経疾患・神経筋疾患※⁴
- 血液疾患※⁵
- 糖尿病※⁶
- 疾患や治療に伴う免疫抑制状態※⁷

※¹ 喘息やCOPD、気道分泌物の誤嚥のリスクのある者を含む。

※² 血行動態に障害があるもの。ただし、高血圧を除く。

※³ 透析中の者を含む。

※⁴ 免疫異常状態、あるいは呼吸障害等の身体脆弱状態を生じた疾患・状態を対象とする。

※⁵ 鉄欠乏性貧血、免疫抑制療法を受けていない特発性血小板減少性紫斑病と溶血性貧血を除く。

※⁶ 妊婦や小児、併発症のある者あるいは、インスリンおよび経口糖尿病薬による治療を必要とする者。

※⁷ HIV、悪性腫瘍、関節リウマチ・膠原病を含む。

一方、接種開始当初はワクチンの供給量が限られており、これらの全ての者が同時にワクチン接種を行うことは困難なため、上記のうち、特に優先して接種する者の基準を別添のように示す。

特に優先して接種する基礎疾患を有する者の基準（暫定版）

1. 慢性呼吸器疾患
2. 慢性心疾患
3. 慢性腎疾患
4. 肝硬変
5. 神経疾患・神経筋疾患
6. 血液疾患
7. 糖尿病
8. 疾患や治療に伴う免疫抑制状態
 - 8－1 悪性腫瘍
 - 8－2 内分泌疾患
 - 8－3 関節リウマチ・膠原病
 - 8－4 消化器疾患
9. 小児の疾患

（付則）ワクチンの接種対象者とはならない者

1. 慢性呼吸器疾患

対象基準

□ 以下の①、②、③のいずれかに該当する者。

- | | |
|---|--|
| ① | 喘息患者と COPD（肺気腫、慢性気管支炎）を有し、継続して治療を受けているか、治療を受けていなくとも経過観察のために定期的に受診している者 |
| ② | 陳旧性肺結核、非結核性抗酸菌症、気管支拡張症、びまん性汎細気管支炎、間質性肺炎、塵肺症のうち、Hugh-Jones 分類で、Ⅲ以上（Ⅲ、Ⅳ、Ⅴ）の者 |
| ③ | 過去 1 年以内に誤嚥性肺炎の既往がある者。 |

（参考）Hugh-Jones 分類

I	同年齢の健康者と同様の労作ができ、歩行、階段昇降も健康者なみにできる
II	同年齢の健康者と同様に歩行できるが、坂道・階段は健康者並には出来ない
III	平地でも健康者並に歩けないが、自分のペースなら 1 マイル（1.6km）以上歩ける
IV	休み休みでなければ 50m 以上歩けない
V	会話・着替えにも息切れがする。息切れの為外出できない。

背景

- 海外のデータでは慢性呼吸器疾患はインフルエンザのハイリスク者として報告されている。そのうち、「治療並びに綿密な経過観察を必要とするものであり、特に呼吸機能の低下している者」は特に重症化することが予想されるため、ワクチン接種の優先対象者とする。
- 気道分泌物の誤嚥のリスクのある患者に関しては、重症化しやすいという報告があり、特に接種が望まれる者に関しては優先接種対象者とする。
（日本呼吸器学会、日本アレルギー学会のご意見を参考に作成）

2. 慢性心疾患

対象基準

慢性心疾患患者（NYHA 分類 II 度以上）

※ 小児心疾患は小児疾患参照

（参考）

NYHA 分類（日本循環器学会 急性心不全治療ガイドライン（2006 年改訂版））

I 度	心疾患はあるが身体活動に制限はない。 日常的な身体活動では著しい疲労、動悸、呼吸困難あるいは狭心痛を生じない。
II 度	軽度の身体活動の制限がある。安静時には無症状。日常的な身体活動で疲労、動悸、呼吸困難あるいは狭心痛を生じる。
III 度	高度な身体活動の制限がある。安静時には無症状。日常的な身体活動以下の労作で疲労、動悸、呼吸困難あるいは狭心痛を生じる。
IV 度	心疾患のためいかなる身体活動も制限される。 心不全症状や狭心痛が安静時にも存在する。わずかな労作でこれらの症状は増悪する。

（付） II s 度：身体活動に軽度制限のある場合

II m 度：身体活動に中等度制限のある場合

背景

- 慢性心疾患は、インフルエンザのハイリスク者として報告されている。そのうち、特に重症化しやすいと考えられる NYHA 分類 II 度以上の者を優先接種対象者とする。

<注釈>

心不全のみならず、虚血性心疾患（狭心症）患者も対象とする。慢性心疾患という言葉は両方を含んでおり、NYHA 分類も両方の病態に対応している。

（日本循環器学会のご意見を参考に作成）

3. 慢性腎疾患

対象基準 □ 以下の a から e のいずれかに該当する者

- a. 慢性維持透析患者 (CKD ステージ 5 D)
- b. 透析導入間近の慢性腎不全患者
(eGFR <15 ml/min/1.73m² , CKD ステージ 5)
- c. 腎移植後患者
- d. ネフローゼ症候群、慢性糸球体腎炎、血管炎、自己免疫疾患等で副腎皮質ステロイドや免疫抑制薬の投与を受けている者
- e. 腎機能高度低下患者 (15 < eGFR <30 ml/min/1.73m² , CKD ステージ 4)
このうち、免疫能低下(糖尿病性腎症等)や他の重症化因子である慢性呼吸器疾患、心疾患等を合併する患者は特に接種が推奨される。

背景

- 海外のデータから、腎疾患はインフルエンザのハイリスク者と報告されている。腎疾患のうち特に重症化しやすいものは、透析患者、透析導入の間近い患者、腎移植患者、ステロイド・免疫抑制薬の投与を受けている者、腎疾患と他の合併症を有する者、と考えられ、優先接種者と考えられる。
- ワクチンの有効性として、季節性インフルエンザワクチンについては、CKD 患者では全入院で-13%、死亡-34%の減少が米国で報告されている。一方、上記 c、d に該当する場合、免疫抑制薬服用によってワクチン接種後の抗体獲得効率低下は懸念されるものの、米国の腎臓移植ハンドブックでは、腎移植患者において重症化リスク軽減効果が期待されるため積極的接種を推奨している。USRD データにおいても移植患者でのワクチン接種率は経年的に上昇しており 2007 年では全体で 40%、65 歳以上では 60%弱となっている。

<参考資料> エビデンスにもとづく CKD 診療ガイドライン

Collins AJ, Foley R, Herzog C, Chavers B, et al. : Excerpts from the United States. Renal Data System 2007 annual data report. Am J Kidney Dis 2008 ; 51 : S1-S320.

Danovitch GM, Handbook of kidney transplantation, 第 4 版, p330.

(日本腎臓学会、日本透析医学会のご意見を参考に作成)

4. 肝硬変

対象基準

肝硬変患者のうち、Child-Pugh grade B および C

Child-Pugh スコアシステム

スコア	1	2	3
脳 症	なし	1-2 度	3-4 度
腹 水	なし	軽度, 利尿薬でコントロール可能	中等度以上
総ビリルビン (mg/dl) (胆汁うっ滞性肝疾患の場合)	<2 (<4)	2-3 (4-10)	>3 (>10)
アルブミン (g/dl)	>3.5	2.8-3.5	<2.8
PT 時間延長 (秒) (INR の場合)	<4 (<1.7)	4-6 (1.7-2.3)	>6 (>2.3)

- Grade A : スコア合計 5 あるいは 6
- Grade B : スコア合計 7-9
- Grade C : スコア合計 10-15

※脳症の判定は、1-2 度を軽度、3-4 度を時々昏睡と読み替えて判定することも可能。

背景

- 肝疾患とインフルエンザに関する文献は国内外共にほとんどないが、米国から肝硬変患者がインフルエンザ感染を契機に重症化した 3 例が報告されている (文献 1)。
- 日常の診療では、進行した肝硬変患者では、発熱などを契機に意識障害の出現、肝機能の悪化等がしばしばみられる、従って、進行した肝硬変患者には優先的な新型インフルエンザワクチン接種が望まれる。

(文献 1) Duchini A, et al. Hepatic decompensation in patients with cirrhosis during infection with influenza A. Arch Intern Med 2000;160:113-115

(日本肝臓学会のご意見を参考に作成)

5. 神経疾患・神経筋疾患

対象基準 □ 以下の①、②のいずれかに該当する者

① 下記の免疫異常性疾患のうち、いずれかを有する者

- ・ 多発性硬化症
- ・ 重症筋無力症, ランバート・イートン症候群
- ・ 慢性炎症性脱髄性多発ニューロパチー
(CIDP、多巣性運動ニューロパチーを含む)
- ・ クロウ・フカセ症候群
- ・ HTLV-1 関連脊髄症 (HAM)
- ・ 多発性筋炎
- ・ 皮膚筋炎
- ・ アレルギー性肉芽腫性血管炎

② 下記の神経疾患, 神経筋疾患のうち、呼吸障害等の身体脆弱性をきたした者

- ・ 筋萎縮性側索硬化症
- ・ 脊髄性筋萎縮症
- ・ 球脊髄性筋萎縮症
- ・ 進行性筋ジストロフィー症
- ・ パーキンソン病, 進行性核上性麻痺, 大脳皮質基底核変性症
- ・ 多系統萎縮症
- ・ 脊髄小脳変性症
- ・ ハンチントン舞踏病, その他の舞踏病を含む
- ・ 家族性アミロイドーシス, その他の重症末梢神経障害
- ・ 脊髄損傷

背景

- 免疫異常性の神経疾患は、疾患そのものと免疫抑制治療の両者による免疫学的脆弱性があり、優先順位は高いと考えられる。
- また、筋萎縮性側索硬化症などの神経難病は、特に進行期で呼吸障害など身体的に脆弱な状態にある場合は考慮が必要である。

(日本神経学会のご意見を参考に作成)

6. 血液疾患

対象基準

□ 以下の①から⑤のいずれかに該当する者

- ① 急性白血病、慢性骨髄性白血病、悪性リンパ腫、慢性リンパ性白血病、多発性骨髄腫、骨髄異形成症候群に対する治療中または治療終了後5年以内の患者
- ② 再生不良性貧血患者
- ③ 造血幹細胞移植後半年以降の患者
- ④ 小児の原発性免疫不全症候群患者
- ⑤ 免疫抑制療法を受けている溶血性貧血、特発性血小板減少性紫斑病の患者

背景

- 造血器腫瘍患者は原疾患および治療によって著しい免疫不全状態に陥る。したがって、すべての造血器腫瘍患者は新型インフルエンザワクチンを優先的に接種する対象となりうる。
- 原疾患あるいは治療により免疫能の低下した患者においてはワクチンを接種しても免疫が獲得されない可能性も高い。したがって各患者において接種時期を慎重に考慮する必要がある。たとえば、造血幹細胞移植を受けた患者では通常移植後6ヶ月以内のワクチン接種は効果がなく、6ヶ月以後のワクチン接種が推奨されている
- 血液疾患は全身疾患であり、同一疾患であっても病型や病期、全身状態、や予後、合併症の程度などが大きく異なる。したがって個々の症例に即して新型インフルエンザワクチンのリスクとベネフィットを検討し、接種の判断を行うことが望まれる。

(日本血液学会のご意見を参考に作成)

7. 糖尿病

対象基準

□ 以下の①、②、③のうち、いずれかに該当する糖尿病患者

- ① 糖尿病患者で併発疾患^{※1}を有している者、および糖尿病合併妊婦^{※2}。各々の併発疾患を有する者のワクチン接種基準等は、関連各学会が定める重症度基準に従うものとする。
- ② 1歳から高校生に相当する年齢の者までの糖尿病患者。
- ③ 上記①、②に該当しないインスリン療法を必要とする者。

※1 慢性心疾患、慢性腎不全、喘息や COPD を含む慢性呼吸器疾患、免疫不全またはそれを引き起こす治療（ステロイド、化学療法など）を受けているもの、HIV 感染者、ヘモグロビン異常症、長期のアスピリン使用を必要とする疾患（川崎病、関節リウマチなど）、など

※2 日本産科婦人科学会の推奨基準に従う。

□ 上記の優先患者の次に接種対象者となる糖尿病患者の基準を以下に示す。

- 上記以外の糖尿病患者のうち、経口糖尿病薬による治療を必要とする者。

背景

- 一般に、血糖コントロールが不良な状態では、免疫能の低下などにより易感染性であり、また感染により血糖コントロール等の代謝状態は悪化する。新型インフルエンザ(H1N1)感染においても、海外では重症化した症例における糖尿病の合併率が比較的高い(10-15%)ことが報告されている。従って、新型インフルエンザに関しては、全ての糖尿病患者において、手洗いなどの予防措置の励行に加え、適切な食事療法・運動療法・薬物療法による血糖コントロールの改善・維持が発症や重症化の予防に最も重要である。
- それに加えて、新型インフルエンザウイルスワクチンが季節性インフルエンザウイルスワクチンと同等程度の重症化予防効果が期待できるとすれば、本来希望する全糖尿病患者に接種することが望ましい。
- しかしながら、接種開始当初はワクチンの供給量が限られており、全糖尿病患者に同時にワクチン接種を行うことは困難なため、感染による重症化の危険性の大きさ、感染による血糖コントロールの悪化の恐れの高さ、患者や診療現場の混乱を最小化することなどを考慮して、上記のような優先度に従ってワクチン接種を行うこととする。

(日本糖尿病学会のご意見を参考に作成)

8. 疾患や治療に伴う免疫抑制状態

対象基準

以下のいずれかに該当する者

- 原発性・後天性の免疫不全疾患（HIV 感染症を含む）
- 免疫抑制薬および副腎皮質ステロイドホルモン^{※1}を継続して使用中の者

※1 成人の場合、プレドニゾン換算で 5mg/day 以上を目安とする。

他の、「疾患や治療に伴う免疫抑制状態」については、8-1 ~ 8-4 参照。

8-1. 悪性腫瘍

対象基準

□ 下記のいずれかに該当する者

- 造血幹細胞移植予定者あるいは移植後半年以降の患者
- 白血病、悪性リンパ腫、多発性骨髄腫、骨髄異形成症候群などの造血器腫瘍患者。ただし、治療終了5年以上経過し治療により治癒したと判断される患者を除く
- 免疫抑制を伴う抗がん薬治療を受けているもしくは受ける予定の患者
白血球減少を伴う抗がん薬治療（アルキル化剤、アントラサイクリン、白金製剤、代謝拮抗剤、トポイソメラーゼ阻害薬、タキサン、ビンカアルカロイド、一部の分子標的薬^{※1}など）を受けている患者

※1 スニチニブ、ゲムツズマブオゾガマイシン、イマチニブ、ニロチニブ

□ 上記の優先患者の次に接種対象者となる悪性腫瘍患者の基準を以下に示す。

- 免疫抑制を伴わない抗がん薬治療を受けている患者
白血球減少および免疫抑制を伴わない抗がん薬治療（ホルモン薬、分子標的薬^{※2}、インターフェロン、インターロイキン）を受けている患者
- 担がん状態の固形がん患者（ただし、早期がん患者を除く）

※2 ゲフィチニブ、エルロチニブ、ソラフェニブ、ダサチニブ、ラパチニブ、ベバシズマブ、セツキシマブ、トラツズマブ

□ 接種対象者とはならない悪性腫瘍患者の基準を以下に示す。

- 全身状態が著しく不良でワクチン接種が困難な患者
- 免疫不全状態でワクチン接種の効果が期待できない患者
- リツキシマブ、ボルテゾミブ、プリンアナログ、プレドニン $\geq 20\text{--}30\text{mg/日}$ などの投与を受けている患者

背景

- 一般的に通常の季節性インフルエンザでは、がん患者がインフルエンザに感染した場合の死亡率は高いとされ、がん患者は、CDC、WHOなどで重症化のハイリスクとされる。

（参考）Am J Med. 1997; 102: 2-9; discussion 25-6. Aust N Z J Med. 1998;

- 白血病、悪性リンパ腫などの造血器腫瘍の患者、化学療法施行中のがん患者、骨髄移植などの造血幹細胞移植を受けた患者はインフルエンザ感染重症化の危険性が極めて高いと考えられる。
(参考) Hematology Am Soc Hematol Educ Program. 2006:368-374
Pediatr Blood Cancer 2008; 50: 983-987
- ただし、骨髄移植後6カ月間は、ワクチン接種の効果が見込めないためにワクチン接種の対象とはならない
(参考) Bone Marrow Transplant. 2005 Nov;36(10):897-900
- また、抗がん剤治療は、患者のインフルエンザワクチン接種後の抗体価の上昇を低下させる可能性があるとの指摘はあるが、抗がん剤治療中の患者に対するインフルエンザワクチン接種後の抗体価の上昇は、がんのない群と同等に達するとの報告も複数あり、固形がん患者についてはある程度の抗体価の上昇は期待できる。
(参考) Rev Infect Dis. 1985; 7: 613-8, Br J Cancer. 1999; 80: 219-20
- 固形がん術後の非担がん患者および早期がん患者では、免疫能低下は通常認められないため、優先接種対象者とはならない。
- 全身状態不良患者に対するインフルエンザワクチン接種の有効性・安全性は確立していないため、ワクチン接種対象者とはならない。
- リツキシマブ（抗 CD20 抗体）治療を受けた患者では、ワクチンを接種しても新規抗原に対する抗体は産生されない。また、プリンアナログやレミケイド、ボルテゾミブ、プレドニン \geq 20-30mg/日などを投与されている患者でもワクチンの効果が得られない可能性がある。
(参考) van der Kolk LE, et al. Blood 2002, 100, 2257; Takata T, et al. J Clin Exp Hematop 2009, 49, 9

(日本臨床腫瘍学会のご意見を参考に作成)

8-2. 内分泌疾患

対象基準

下記の①から⑥のいずれかに該当する者

- | |
|---|
| <p>① 副腎皮質機能低下症</p> <p>② クッシング症候群のうち、未治療および治療後もステロイド合成阻害剤等の薬物治療中にもかかわらず高コルチゾール血症が持続する者、あるいは副腎皮質機能低下症を併発している者。</p> <p>③ 下記の疾患に伴う二次性肥満症のうち糖尿病を合併している者</p> <ul style="list-style-type: none">・ プラダーウィリー症候群・ 先端巨大症・ クッシング症候群 <p>(先端巨大症、クッシング症候群で治療後の者は原則優先対象とならないが糖尿病が継続する場合は優先対象とする)</p> <p>④ 内分泌臓器の悪性疾患</p> <p>内分泌臓器の悪性疾患にて放射線療法、あるいは化学療法中でその結果ホルモン産生能が低下した症例は優先される。例えば下垂体機能不全、甲状腺機能低下症、副腎皮質機能低下症等を示す症例では特に優先対象となる。</p> <p>⑤ 甲状腺機能が正常化していない甲状腺機能低下症（橋本病等）</p> <p>⑥ BMI>30 または腹部内臓脂肪面積が 100 cm² 以上で慢性疾患（睡眠時無呼吸症候群、慢性心不全、慢性呼吸器疾患、慢性腎不全等）を合併する者</p> |
|---|

上記の優先患者の次に接種対象者となる基準を以下に示す。

- | |
|--|
| <p>○ BMI>25 で慢性疾患（睡眠時無呼吸症候群、慢性心不全、慢性呼吸器疾患、慢性腎不全等）を合併する者</p> |
|--|

背景

- 副腎皮質機能低下症はインフルエンザ感染で重篤な副腎不全を起こすので、未治療、治療中に関わらず優先対象とする。
- クッシング症候群は未治療患者ならびに治療後も薬物等で高コルチゾール血症が持続する症例は易感染性であり、優先対象とする。

- 内分泌性の二次性肥満症では糖尿病を併発し易く、易感染性を示す。このような症例では例え血糖が正常でも急激な悪化が予想されるため優先対象とする。
- 甲状腺機能が正常化していない甲状腺機能低下症は感染を契機に Myxedema Coma（粘液水腫昏睡）に陥る可能性があるため、優先対象とする。

（参考）

□ 副腎皮質機能低下症の分類

A 原発性副腎不全

（1）先天性

先天性副腎皮質過形成： congenital adrenal hyperplasia（副腎性器症候群： adrenogenital syndrome）

先天性副腎皮質低形成： congenital adrenal hypoplasia
ACTH 不応症

（2）後天性

Addison 病： Addison' s disease

（原因分類： 特発性 Addison 病、結核、梅毒、真菌症、癌転移、悪性リンパ腫、白血病、サルコイドーシス、アミロイドーシス、AIDS）

副腎摘出、外傷、放射線照射、出血、梗塞

薬物（メチラボン、ミトタン、アミノグルテチミド等）

B 続発性副腎不全

（1）下垂体性副腎不全

下垂体腫瘍（非機能性腺腫、癌の転移性腫瘍等）、その術後、放射線照射後

下垂体卒中

下垂体出血、梗塞、血栓症（Sheehan 症候群、DIC、ショック、海綿静脈洞血栓症等）

下垂体感染症（髄膜炎、例えば結核、梅毒、真菌性等）

特発性（リンパ球性）下垂体炎（ACTH 単独欠損症）

肉芽腫（サルコイドーシス、Hand-Schuller-Christian 病等）

その他（empty sella syndrome、ヘモクロマトーシス）

（2）視床下部性副腎不全

視床下部腫瘍

肉芽腫

外傷、放射線照射、手術

脳炎

C その他

ステロイド治療後 (withdrawal syndrome)

Cushing 症候群術後

原発性グルココルチコイド不応症

□ クッシング症候群の分類

(1) ACTH 依存性 Cushing 症候群 :

- a. 下垂体性クッシング病
- b. 異所性 ACTH 産生症候群 (異所性 CRH 症候群)

(2) ACTH 非依存性 Cushing 症候群 :

- a. 副腎皮質腺腫
- b. 癌腫
- c. ACTH 非依存性大結節性過形成 (ACTH-independent macronodular adrenal hyperplasia: AIMAH)
- d. 原発性副腎皮質小結節性異型性 (primary pigmented nodular adrenocortical disease: PPNAD)
- e. McCune-Albright 症候群
- f. 食事依存性 (Gastric inhibitory polypeptide 依存性)
- g. その他の病変

(3) 偽性 Cushing 症候群 :

- a. アルコール性
- b. 鬱病

(4) 医源性 Cushing 症候群 :

- a. グルココルチコイド内服
- b. ACTH 投与

(日本内分泌学会のご意見を参考に作成)

8-3. 関節リウマチ・膠原病

対象基準

- 関節リウマチ及びその他の膠原病患者^(注)で、ステロイド^{※1}、免疫抑制薬^{※2}、生物学的製剤^{※3}のいずれかを使用中の者

※1 プレドニゾン換算で5mg/日以上を継続して使用中の患者

※2 シクロフォスファミド、アザチオプリン、メトトレキサート、シクロスポリン、タクロリムス、ミゾリビン、ミコフェノール酸モフェチル等

※3 インフリキシマブ、エタネルセプト、アダリムマブ、トシリズマブ等

(注)

全身性エリテマトーデス、全身性硬化症（強皮症）、多発性筋炎、皮膚筋炎、血管炎症候群（結節性多発動脈炎、顕微鏡的血管炎、ウェゲナー肉芽腫症、アレルギー性肉芽腫性血管炎、側頭動脈炎、高安病など）、悪性関節リウマチ、混合性結合組織病、シェーグレン症候群、ベーチェット病、成人スティル病、リウマチ性多発筋痛症等

背景

- 関節リウマチ患者の多くは抗リウマチ薬、ステロイド、生物学的製剤を使用し、また全身性エリテマトーデスを始めとする膠原病患者の多くはステロイド、免疫抑制薬を服用しており、いずれも免疫力低下が懸念される。そのため、特に上記の者は新型インフルエンザに感染した時に重症化するおそれが高いことから、優先対象とする。

（日本リウマチ学会のご意見を参考に厚生労働省で作成）

8-4. 消化器疾患（肝硬変を除く）

対象基準 □ 下記の①から③のいずれかに該当する者

- ① 消化器癌の担癌患者および切除後の患者のうち、現在免疫抑制を伴う抗癌剤治療を受けているもしくは受ける予定の者（8-1. 悪性腫瘍を参照）
- ② 炎症性腸疾患患者（潰瘍性大腸炎、クローン病）のうち、免疫抑制を伴う治療（免疫抑制剤、副腎皮質ステロイドホルモン、分子標的薬、白血球除去療法）を受けているもしくは受ける予定の者
- ③ 自己免疫性肝疾患や膵臓疾患で免疫抑制薬および副腎皮質ステロイドホルモンを継続して使用中の者

ただし、全身状態が著しく不良でワクチン接種が困難な者や、免疫不全状態でワクチン接種の効果が期待できない者はワクチン接種対象者とならない。

□ 上記の優先患者の次に接種対象者となる消化器疾患の基準を以下に示す。

- 免疫抑制を伴わない抗癌剤治療を受けている消化器癌患者
- 消化器癌の担癌患者および切除後の非担癌患者
（ただし、早期がん患者を除く）
- 炎症性腸疾患患者
- 慢性膵炎患者

背景

- 新型インフルエンザ(H1N1 Flu: Swine Flu)感染により、重症化が懸念されるハイリスク者として、米国CDCでは薬剤に起因するものを含む免疫抑制状態など、WHOでは免疫抑制状態および悪性腫瘍など、をあげている。
- 消化器疾患のうち、消化器悪性腫瘍患者は担癌状態による免疫抑制のみならず抗がん薬などの影響により、免疫力が低下する。また、炎症性腸疾患患者では、病勢コントロールのため免疫抑制剤あるいはステロイドが投与されており、免疫力が低下している場合がある。したがって、免疫力が低下しているもしくは低下が予測される消化器悪性腫瘍患者および炎症性腸疾患患者については、新型インフルエンザワクチンを優先的に接種する対象とする。

（日本消化器病学会のご意見を参考に作成）

9. 小児の疾患

対象基準

□ 以下の疾患及びそれらに準ずると医師が判断する疾患を有する児または者

- ① 1歳以上の長期入院児、1歳以上5歳未満の早産時の慢性肺疾患患者など
- ② 先天性心疾患
- ③ 脳性麻痺（特に、慢性肺疾患を持つ患児）
- ④ 難治性てんかん・神経疾患
- ⑤ 造血細胞移植後の患者
- ⑥ 喘息（特に中等症から重症）
- ⑦ アミノ酸・尿素サイクル異常・有機酸代謝異常・脂肪酸代謝異常
- ⑧ 末期腎不全患者（血液透析、腹膜透析患者）、腎移植患者（免疫抑制療法下）
- ⑨ 内分泌疾患（糖尿病・下垂体機能不全など）
- ⑩ 重症感染症後のフォローアップ中の患児
- ⑪ 酸素吸入や人工換気療法を必要とする慢性呼吸障害
- ⑫ 慢性肺疾患、先天性肺疾患、間質性肺炎
- ⑬ 消化管・栄養・肝臓疾患（潰瘍性大腸炎・クローン病・胆道閉鎖症葛西術後・肝移植術後など）
- ⑭ 染色体異常症（15歳まで）
- ⑮ 重症心身障害児・者
- ⑯ 免疫抑制状態にある児
- ⑰ 自己免疫疾患・リウマチ性疾患
- ⑱ 小児がん

（注） 一部成人を含む。

どの分野にかかわらず、小児慢性特定疾患受給者証を持参している方。特定疾患対策事業の対象疾患受給者証を持参している方。

背景

○ 通常の季節性インフルエンザワクチンでは、0歳児の接種は有効性を示す確証は認められないとされており、1歳以上の小児が接種対象と考えられる。

＜参考＞ H12年度～14年度 厚生科学研究費補助金（新興・再興感染症研究事業）
研究報告書 「乳幼児に対するインフルエンザワクチンの効果に関する研究」
（主任研究者 神谷 齋・加地正郎）

- ① **1歳以上の長期入院児、1歳以上5歳未満の早産時の慢性肺疾患患児**
- 在胎35週以下の早産児およびそれ以上の児であっても機械的人工換気療法（C-PAPを含む）が実施された児で生後6～12ヵ月の乳児。
 - 慢性肺疾患と診断された児で生後6ヵ月以上が経過しており、現在も何らかの治療（酸素・利尿剤など）を必要としているか、あるいは過去1年間に喘鳴の既往がある児。
 - 生後6ヵ月以上NICUに入院中の児。
 - 在宅での医療を行っている生後6ヵ月以上の児。
 - 上記に該当する者の同居家族。
- ② **先天性心疾患**
- 有症状の先天性心疾患児。
 - 症状のない先天性心疾患児で染色体異常や奇形症候群を伴う児。
 - 症状のない先天性心疾患児であるが新型インフルエンザに罹患すると重症化すると考えられる場合（例：心以外の合併症を有する児。）
 - 後天性心疾患に伴う心不全、重篤な不整脈・心筋疾患で症状を有しなにかの治療を行っている児。
- ③ **脳性麻痺（特に、慢性肺疾患を持つ患児）**
- <脳性麻痺（特に、慢性肺疾患を持つ患児）> 歩行不可能な運動機能低下、嚥下障害、摂食障害のある児全例。身体障害者手帳1級、2級保持者。
- ④ **難治性てんかん・神経疾患**
- <難治性てんかん> 発作が毎日ある、もしくは起こすと容易に群発、重積となり30分以上意識が戻らない可能性がある患児。
 - <末梢神経障害> 四肢の障害または単一麻痺でも呼吸機能低下を伴う児。
 - <脊髄性筋萎縮症> 脊髄性筋萎縮症など進行性の経過をたどる運動機能低下を示す児。
 - <筋ジストロフィー> 先天性筋ジストロフィー、その他の呼吸筋低下あるいは心筋症を伴う筋ジストロフィーの患児。
 - <先天性ミオパチー> 呼吸筋低下あるいは心筋症を伴うミオパチー患児。
- ⑤ **造血細胞移植後の患者**
- <2次的免疫不全患者> 化学療法終了後1年以上経過した患者。造血細胞移植患者においては免疫抑制剤終了後1年以上経過した患者。免疫抑制治療を施行した血液疾患（再生不良性貧血、血小板減少性紫斑病、血球貪食

症候群など)で治療終了後1年以上経過した患児。

⑥ **喘息（特に中等症から重症）**

- <中等症から重症の喘息> 「小児気管支喘息 治療・管理ガイドライン 2008」に沿って中等症、重症の重症度判断を行う。
- しかし、新型インフルエンザのワクチン接種においては、小児気管支喘息患者全てを優先することも考慮される。喘息として軽症の場合でも、新型インフルエンザによって喘息そのものが重くなることもあり、重症肺炎やインフルエンザ脳症の発症も報告されている。

⑦ **アミノ酸・尿素サイクル異常・有機酸代謝異常・脂肪酸代謝異常**

- <アミノ酸・尿素サイクル異常> アミノ酸またはアンモニア増加をきたす疾患で急性増悪のおそれのある患児。
- <有機酸代謝異常>有機酸またはアンモニア増加をきたす疾患で急性増悪のおそれのある患児。
- <脂肪酸代謝異常>アシルカルニチン増加をきたす疾患で急性増悪のおそれのある患児。
- <糖代謝異常>炭水化物代謝異常をきたす疾患で食事療法または薬物療法を行っている患児。
- <ミトコンドリア異常> 筋力低下や中枢神経症状、臓器不全をきたす疾患で乳酸値の上昇を認めることがある患児。
- <リソゾーム病> リソゾーム酵素の活性低下や組織におけるリソゾーム蓄積物質の過剰を認める児。

⑧ **慢性腎疾患、末期腎不全患者（血液透析、腹膜透析患者）、腎移植患者（免疫抑制療法下）**

- <慢性腎不全> 小児 CKD ステージ分類で3以上の患児（エビデンスに基づく GJD 診療ガイドライン 2009 を参照）。先天性腎低形成・異形成、巣状分節性糸球体硬化症などの原病については問わない。
- <ネフローゼ症候群> 小児ネフローゼ症候群でステロイド、シクロスポリンなどの免疫抑制療法を受けている患児。原病としては、微小変化群、巣状糸球体硬化症、増殖性糸球体腎炎など。
- <IgA 腎症> 血尿、尿蛋白を呈し、腎生検にて IgA 腎症と診断され、ステロイド、ブレディニン、シクロスポリンなどの免疫抑制療法を受けている児。
- <紫斑病性腎炎> 血尿、尿蛋白を呈し、腎生検にて紫斑病性腎炎と診断

され、ステロイド、ブレディニン、シクロスポリンなどの免疫抑制療法を受けている児。

- <末期腎不全患者・腎移植患者> 全例。

⑨ **内分泌疾患（糖尿病・下垂体機能不全など）**

- <糖尿病>インスリン使用中、または、経口糖尿病薬服用中の児。
- <下垂体機能不全（複合下垂体前葉機能不全または中枢性尿崩症をさす）> 下垂体ホルモン（前葉ホルモン以外に抗利尿ホルモンを含む）のうち複数のホルモンの分泌不全を認め、1種類以上のホルモンの補充療法を受けている児。
- <慢性副腎不全・先天性副腎皮質過形成症> 副腎皮質ホルモン薬服用中の児。
- <甲状腺機能亢進症> 初発・再発を問わず、機能亢進状態または機能正常化後6か月以内の児。

⑩ **重症感染症後のフォローアップ中の患児**

- <重症感染症でフォローアップ中の患児> 急性脳炎、急性脳症、細菌性髄膜炎、敗血症、骨髄炎、重症肺炎などに罹患し、定期的に診療を継続している児。

⑪ **酸素吸入や人工換気療法を必要とする慢性呼吸障害**

- <慢性呼吸障害>（疾患群としての概念になるが、慢性肺疾患、神経筋疾患、先天性肺疾患、間質性肺炎、気管支喘息などを含む）
 - ・原則として「小児慢性特定疾患、難病医療対象特定疾患の医療証受給者」を対象とする。
 - ・酸素吸入や人工換気療法を必要している児。

⑫ **慢性肺疾患、先天性肺疾患、間質性肺炎**

- <慢性呼吸器疾患（気管狭窄、肺低形成などを含む）> 誘因や悪化要因である疾患での過去1年以内の入院歴があるもの。ただし、主治医の判断により、それを必要と認めた場合は接種可能とする。
- <先天性肺疾患、間質性肺炎>
 1. 「小児慢性特定疾患、難病医療対象特定疾患の医療証受給者」を対象。
 2. 酸素吸入や人工換気療法を必要している患児。
 3. 慢性呼吸器疾患（気管狭窄、肺低形成などを含む）が誘因や悪化要因である疾患での過去1年以内の入院歴がある患児。

⑬ **消化管・栄養・肝臓疾患（潰瘍性大腸炎・クローン病・胆道閉鎖症葛西術後・肝移植術後など）**

- <炎症性腸疾患（潰瘍性大腸炎・クローン病）> 免疫抑制剤・免疫調整剤（副腎皮質ステロイド剤など）もしくは生物学的製剤を使っている場合、再燃を繰り返している、あるいは栄養不良の児。
- <胆道閉鎖症葛西術後> 術後の全例
- <肝移植・小腸移植術後> 免疫抑制剤を使用している患児。
- <ウイルス性肝炎患> インターフェロン治療中、肝硬変の患児。
- <自己免疫性肝炎・進行性硬化性胆管炎> 免疫抑制剤を使用している患児、肝硬変は全例。

⑭ **染色体異常症（15歳まで）**

- <染色体異常症、多発奇形> 染色体検査で異常のある児で成長障害があり、運動機能、呼吸／循環機能が不良の患児、もしくは大奇形を伴う患児。また過去に易感染性の既往の有る患児。

⑮ **重症心身障害児・者**

- <重症心身障害児（者）> 身体障害者手帳1級、2級保持者。

⑯ **免疫抑制状態にある児**

- <原発性免疫不全症> 原発性免疫不全症のすべての患児。
- <免疫不全状態の者の全般> 免疫機能に異常が認められ、インフルエンザの感染での重症化が予測される児（ステロイドや免疫抑制剤服用中を含む）。

⑰ **自己免疫疾患・リウマチ性疾患**

- <自己免疫疾患・リウマチ性疾患> 副腎皮質ステロイド、免疫抑制剤、抗リウマチ薬、生物学的製剤のいずれかまたは全てを投与されている患児。

⑱ **小児がん**

- <小児悪性腫瘍患者> 小児がん患者で、化学療法中あるいは治療終了後の易感染性患児全例。

（日本小児科学会のご意見を参考に作成）

(付則) ワクチンの接種対象者とはならない者

基礎疾患を有する者のうち、新型インフルエンザのリスクが高いことが示唆されている者であっても、下記に該当する場合は予防接種ができないか、予防接種により免疫をつけることができないため、ワクチンの接種対象者とはならない。

- インフルエンザワクチン剤の成分によってアナフィラキシーを呈したことがあることが明らかな者
- 全身状態が著しく不良でワクチン接種が困難な者
- 免疫不全状態でワクチン接種の効果が期待できない者
- 骨髄移植後6 カ月以内の者
- リツキシマブ、ボルテゾミブ、プリンアナログ、プレドニン $\geq 20\text{--}30\text{mg/日}$ などの投与を受けている者