

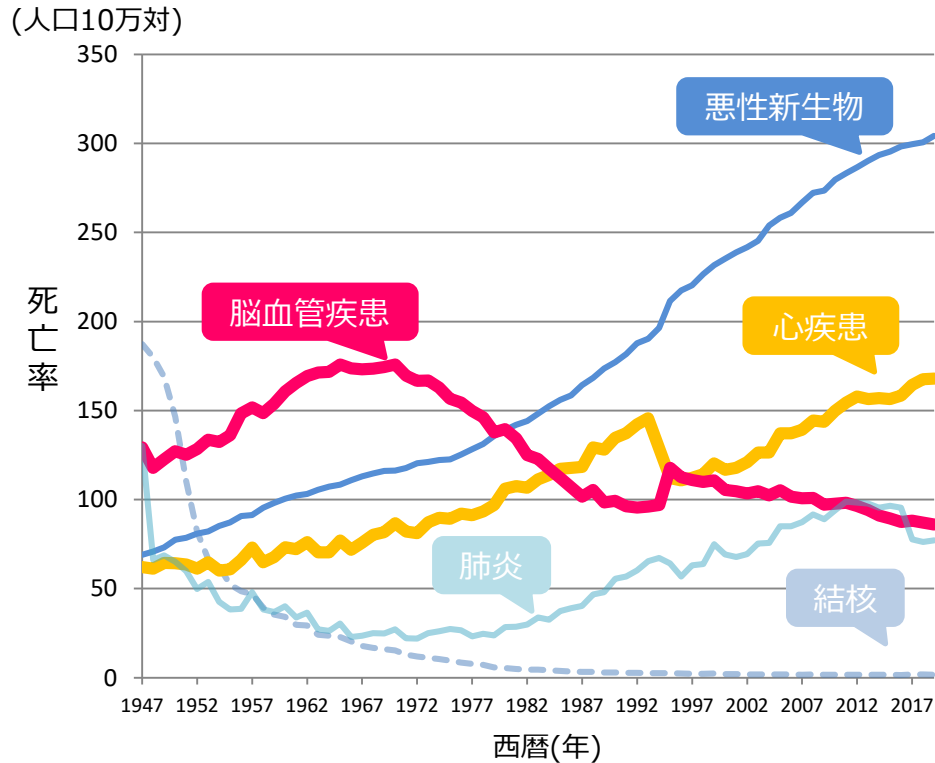
參考資料集

循環器病に係る統計

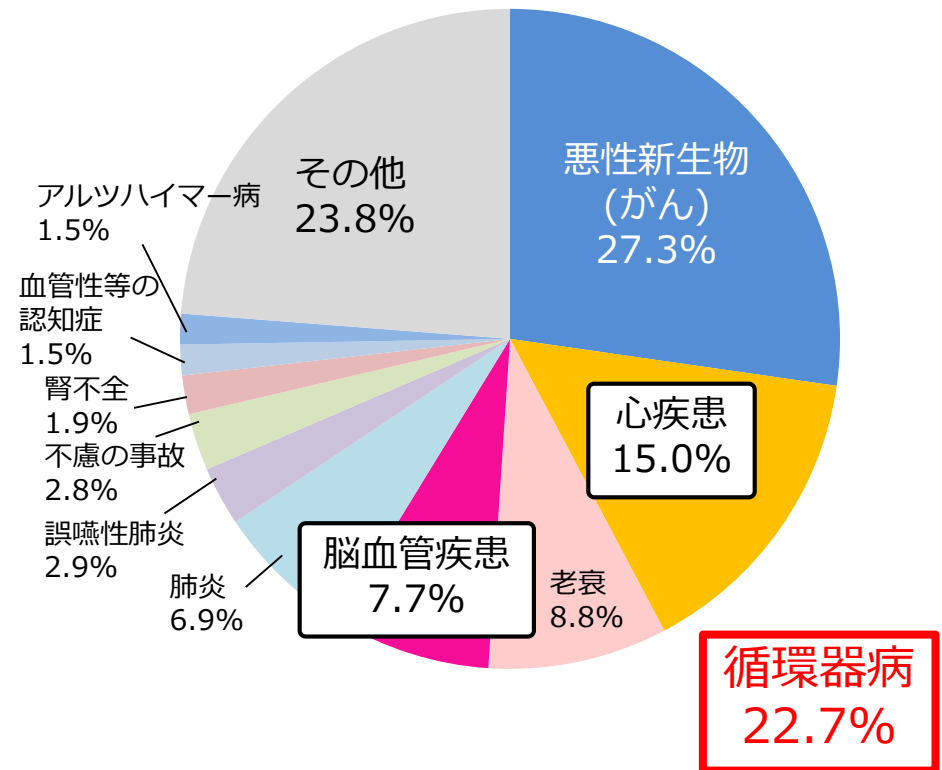
我が国の死亡原因における循環器病の割合

- ❑ 心疾患及び脳血管疾患は、我が国における主な死亡原因である。
- ❑ 2019(令和元)年の人口動態統計(確定数)によると、心疾患は死亡原因の第2位、脳血管疾患は第4位であり、両者を合わせた循環器病は、悪性新生物(がん)に次ぐ死亡原因である。

我が国における死亡率の推移(主な死因別)



2019(令和元)年の死亡原因内訳(%)

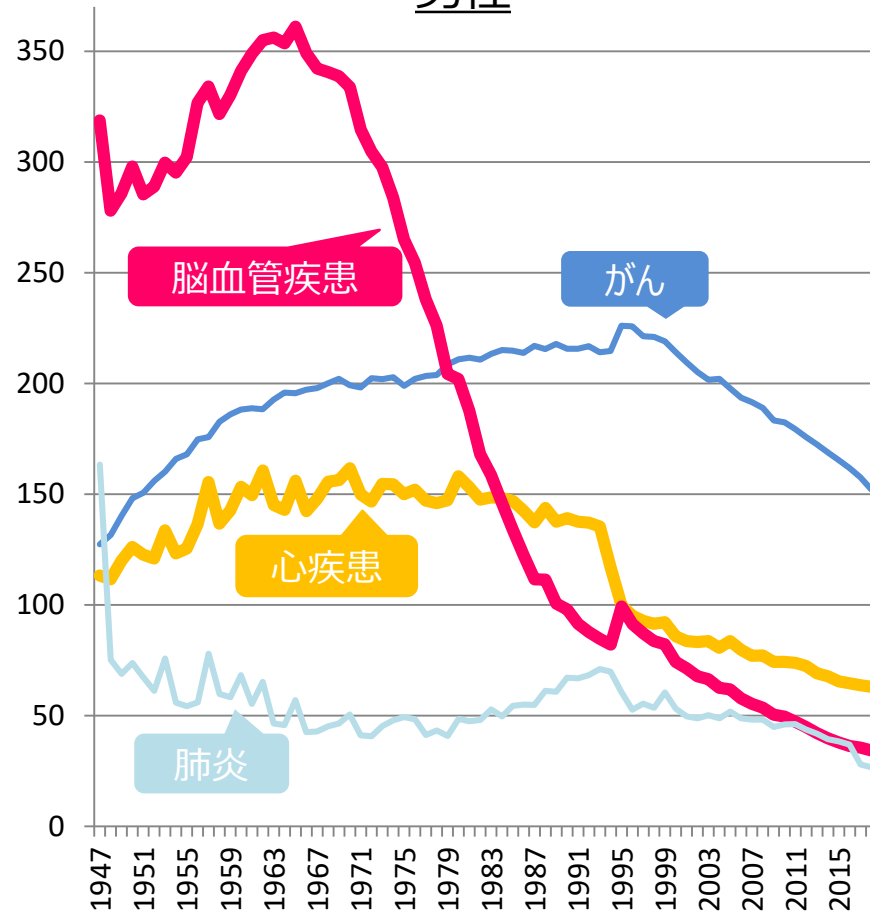


我が国の年齢調整死亡率の推移（主な死因別）

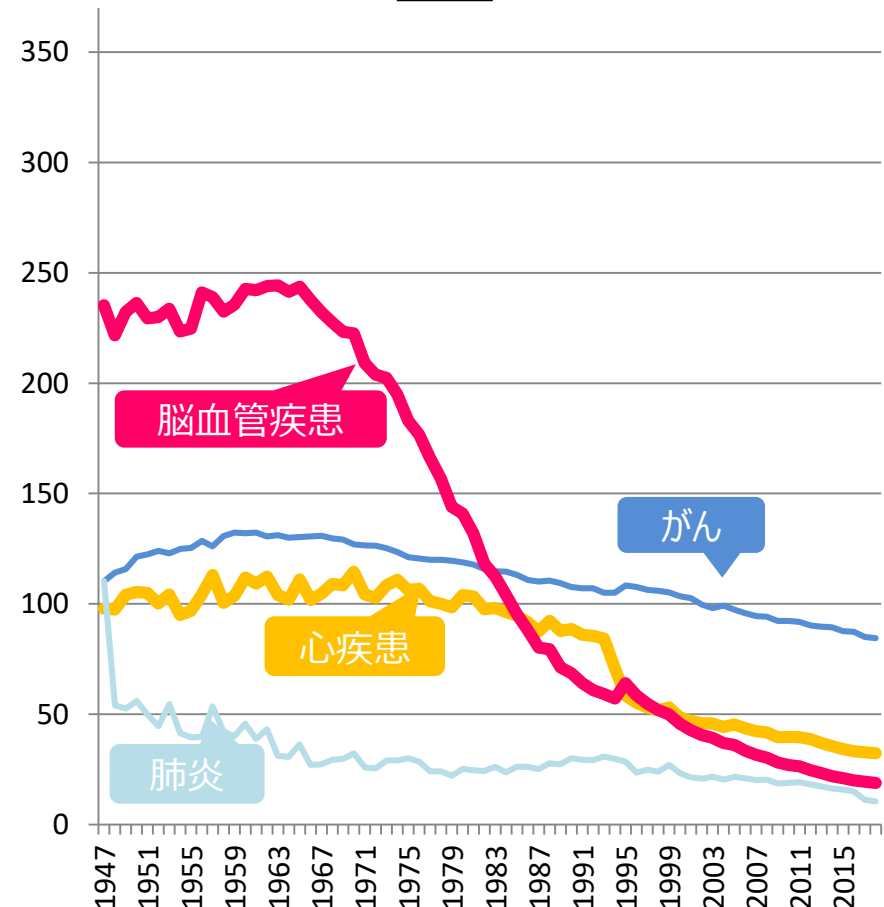
□ 2018年の年齢調整死亡率（人口10万人対）は、脳血管疾患では、男性34.2/女性18.8であり、心疾患では、男性63/女性32.3であり、男女ともに減少傾向にある。

(人口10万対)

男性



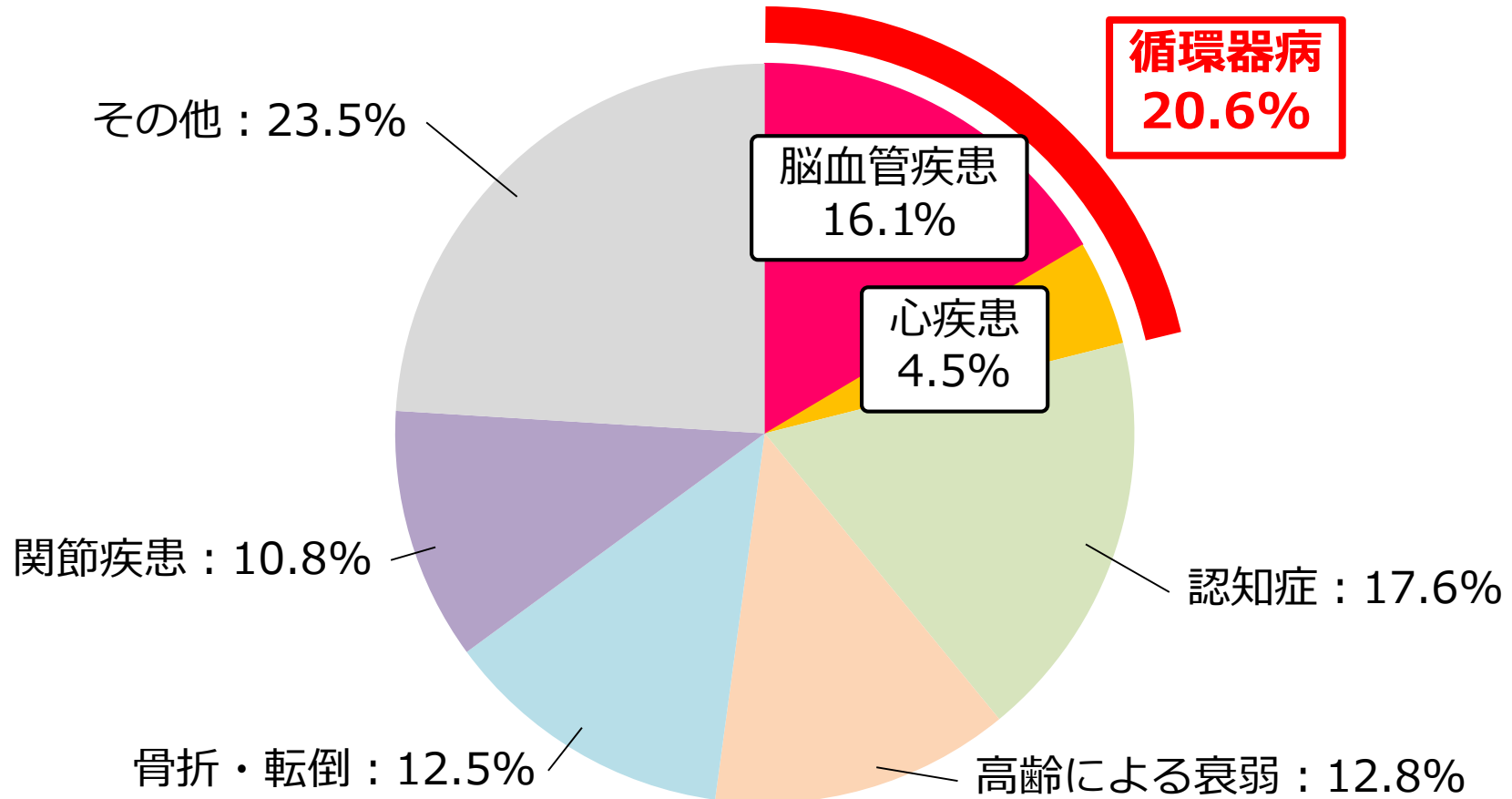
女性



出典：人口動態統計(1947～2018年(確定数))

我が国の介護が必要となった主な原因の構成割合

□ 脳血管疾患が16.1%、心疾患が4.5%であり、両者を合わせた循環器病は20.6%と、介護が必要となった原因に占める割合は多い。



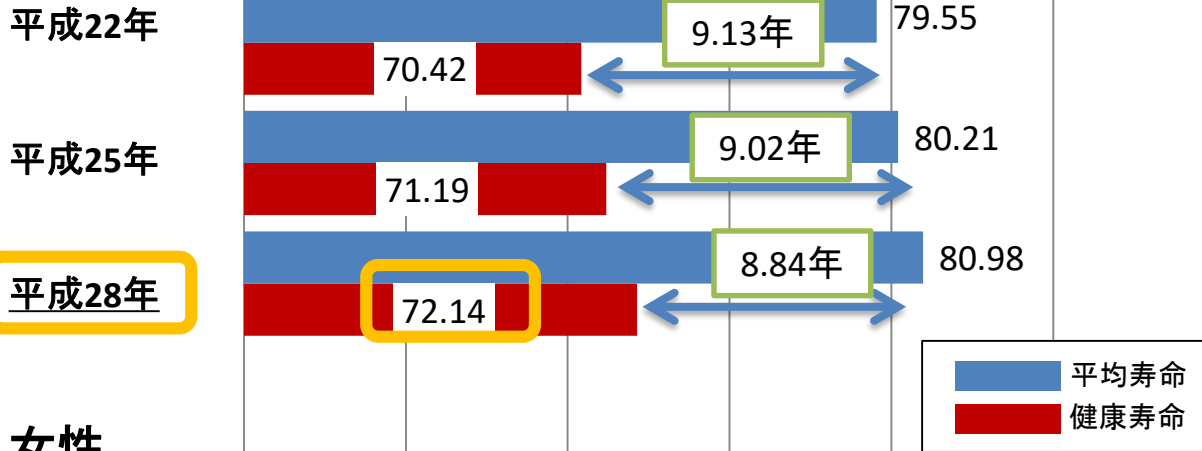
※要支援および要介護者に占める割合

<その他の内訳>	パーキンソン病	糖尿病	悪性新生物	脊髄損傷	呼吸器疾患
	2.3%	2.5%	2.6%	1.5%	2.7%
視覚・聴覚障害	その他	不明	不詳		
1.4%	9.1%	1.1%	2.4%		

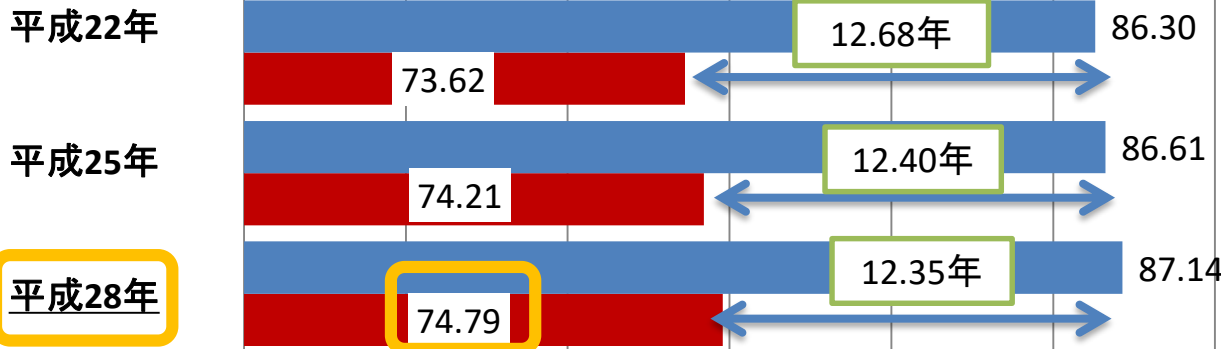
健康寿命と平均寿命の推移

- 平成22年から28年については、男女ともに、
 - ・ 平均寿命・健康寿命は延伸している
 - ・ 平均寿命と健康寿命の差である不健康期間は短縮している
 - ・ 健康寿命の地域間格差は縮小している

男性



女性

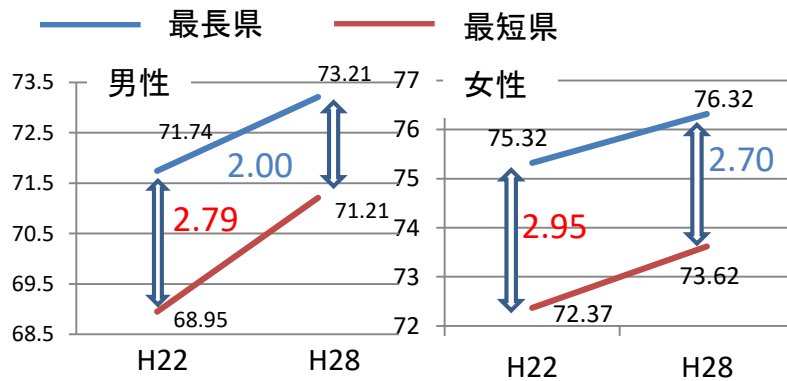


○ 平均寿命の増加分を上回る健康寿命の増加

H22からの増加分	男性	女性
健康寿命	+1.72	+1.17
平均寿命	+1.43	+0.84

○ 都道府県格差*の縮小

*日常生活に制限のない期間の平均の都道府県格差



健康寿命は全体として延伸しており、格差も縮小している。

※ 厚生労働科学研究費補助金：健康寿命及び地域格差の要因分析と健康増進対策の効果検証に関する研究（研究代表者 辻一郎）において算出。

※ 平成28年（2016）調査では熊本県は震災の影響で調査なし。

※ 健康寿命を用いたその他の主な政府指標

- ・ 健康日本21（第二次）の目標：平均寿命の増加分を上回る健康寿命の増加（平成34年度）
- ・ 日本再興戦略及び健康・医療戦略の目標：「2020年までに国民の健康寿命を1歳以上延伸」（平成22年（2010）を基準）
- ・ 一億総活躍プランの指標：「平均寿命を上回る健康寿命の延伸加速を実現し、2025年までに健康寿命を2歳以上延伸」

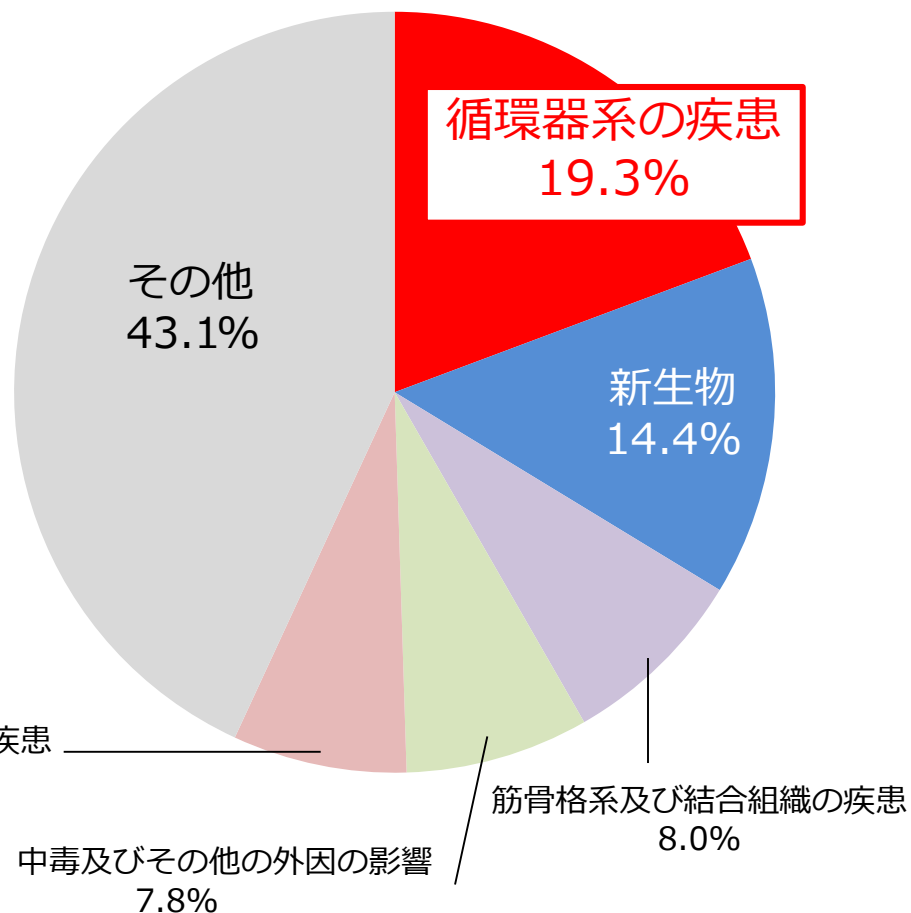
【資料】

- 平均寿命：厚生労働省「平成22年完全生命表」「平成25年簡易生命表」「平成28年簡易生命表」
- 健康寿命：厚生労働省「平成22年/平成25年/平成28年簡易生命表」厚生労働省「平成22年/平成25年/平成28年人口動態統計」厚生労働省「平成22年/平成25年/平成28年国民生活基礎調査」総務省「平成22年/平成25年/平成28年推計人口」より算出

我が国の傷病分類別医科診療医療費(上位5位)

- 平成30年度傷病分類別医科診療医療費は、31兆3251億円。
- そのうち、循環器系の疾患(循環器病)が占める割合は、6兆596億円(19.3%)と最多。

医科診療医療費の構成割合



循環器系の疾患の医療費の内訳

疾患	医療費
循環器系の疾患	6兆596億円
高血圧性疾患	1兆7481億円
心疾患(高血圧性のものを除く)	2兆463億円
虚血性心疾患	7165億円
脳血管疾患	1兆8019億円

※傷病分類はICD-10 2013年版に準拠した分類による。

健康寿命の延伸等を図るための脳卒中、心臓病 その他の循環器病に係る対策に関する基本法

循環器病対策推進基本計画

健康寿命の延伸等を図るための脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る 対策に関する基本法（循環器病対策基本法）概要

平成30年12月14日公布、令和元年12月1日施行

趣旨

脳卒中、心臓病その他の循環器病が、国民の疾病による死亡・介護の主要な原因になっている現状に鑑み、循環器病予防等に取り組むことで、国民の健康寿命の延伸を図り、医療・介護の負担軽減に資する。

概要

I 基本理念

- 循環器病の予防、循環器病を発症した疑いがある場合における迅速かつ適切な対応の重要性に関する国民の理解と関心を深めること
- 循環器病患者等に対する保健、医療(リハビリテーションを含む)、福祉に係るサービスの提供が、その居住する地域にかかわらず等しく、継続的かつ総合的に行われるようにすること
- 循環器病に関する研究の推進を図るとともに、技術の向上の研究等の成果を提供し、その成果を活用して商品等が開発され、提供されるようにすること

II 法制上の措置

- 政府は、循環器病対策を実施するため必要な法制上又は財政上の措置その他の措置を講ずる。

III 循環器病対策推進基本計画の策定等

- 政府は「循環器病対策推進協議会」を設置し「循環器病対策推進基本計画」を策定。少なくとも6年ごとに変更を行う。都道府県は「都道府県循環器病対策推進協議会」を設置するよう努め、「都道府県循環器病対策推進計画」を策定。少なくとも6年ごとに変更を行うよう努める。 など

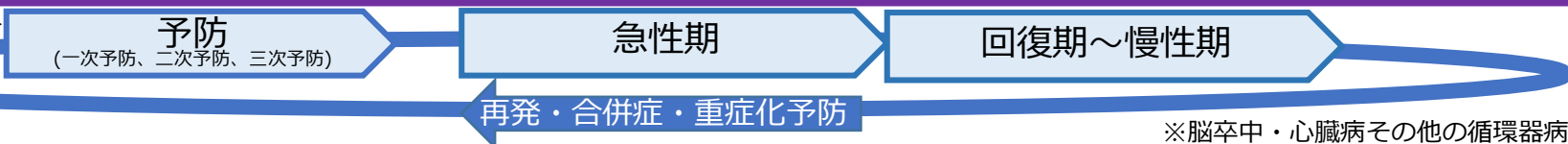
IV 基本的施策

- ①循環器病の予防等の推進、②循環器病を発症した疑いがある者の搬送及び受入れの実施に係る体制の整備、③医療機関の整備、④循環器病患者等の生活の質の維持向上、⑤保健、医療及び福祉に係る関係機関の連携協力体制の整備、⑥保健、医療又は福祉の業務に従事する者の育成、⑦情報の収集提供体制の整備、⑧研究の促進 など

循環器病対策推進基本計画 概要

全体目標 「1. 循環器病の予防や正しい知識の普及啓発」「2. 保健、医療及び福祉に係るサービスの提供体制の充実」「3. 循環器病の研究推進」に取り組むことにより、2040年までに3年以上の**健康寿命の延伸、年齢調整死亡率の減少**を目指して、予防や医療、福祉サービスまで幅広い**循環器病対策を総合的に推進**する。
(3年間：2020年度～2022年度)

<循環器病※の特徴と対策>



個別施策

【基盤】循環器病の診療情報の収集・提供体制の整備 ▶ 循環器病の診療情報を収集・活用する公的な枠組み構築

1. 循環器病の予防や正しい知識の普及啓発

○ 循環器病の発症予防及び重症化予防、子どもの頃から国民への循環器病に関する知識(予防や発症早期の対応等)の普及啓発

2. 保健、医療及び福祉に係るサービスの提供体制の充実

- ① 循環器病を予防する健診の普及や取組の推進 ▶ 特定健康診査・特定保健指導等の普及や実施率向上に向けた取組を推進
- ② 救急搬送体制の整備 ▶ 救急現場から医療機関に、より迅速かつ適切に搬送可能な体制の構築
- ③ 救急医療の確保をはじめとした循環器病に係る医療提供体制の構築 ▶ 地域の実情に応じた医療提供体制構築
- ④ 社会連携に基づく循環器病対策・循環器病患者支援 ▶ 多職種連携し医療、介護、福祉を提供する地域包括ケアシステム構築の推進
- ⑤ リハビリテーション等の取組 ▶ 急性期～回復期、維持期・生活期等の状態や疾患に応じて提供する等の推進
- ⑥ 循環器病に関する適切な情報提供・相談支援 ▶ 科学的根拠に基づく正しい情報提供、患者が相談できる総合的な取組
- ⑦ 循環器病の緩和ケア ▶ 多職種連携・地域連携の下、適切な緩和ケアを治療の初期段階から推進
- ⑧ 循環器病の後遺症を有する者に対する支援 ▶ 手足の麻痺・失語症・てんかん・高次脳機能障害等の後遺症に対し支援体制整備
- ⑨ 治療と仕事の両立支援・就労支援 ▶ 患者の状況に応じた治療と仕事の両立支援、就労支援等の取組を推進
- ⑩ 小児期・若年期から配慮が必要な循環器病への対策 ▶ 小児期から成人期にかけて必要な医療を切れ目なく行える体制を整備

3. 循環器病の研究推進

- 循環器病の病態解明や予防、診断、治療、リハビリテーション等に関する方法に資する研究開発
 - ▶ 基礎研究から診断法・治療法等の開発に資する実用化に向けた研究までを産学連携や医工連携を図りつつ推進
 - ▶ 根拠に基づく政策立案のための研究の推進

循環器病対策の総合的かつ計画的な推進

- 関係者等の有機的連携・協力の更なる強化、都道府県による計画の策定、基本計画の評価・見直し 等

健康寿命の延伸・年齢調整死亡率の減少

本協議会等について

循環器病対策推進協議会等について

- 循環器病対策基本法（平成30年法律第105号）に基づき、**政府は、循環器病対策の総合的かつ計画的な推進を図るため、循環器病対策の推進に関する基本的な計画（以下「循環器病対策推進基本計画」という。）を策定**しなければならない。（法第9条1項）
- 循環器病対策推進基本計画に定める施策については、**原則として、当該施策の具体的な目標及びその達成の時期を定める**ものとする。（法第9条2項）
- 厚生労働大臣は、循環器病対策推進基本計画の案を作成し、**閣議の決定を求めなければならない**。（法第9条3項）
- 厚生労働大臣は、循環器病対策推進基本計画の案を作成しようとするときは、あらかじめ、総務大臣その他の関係行政機関の長に協議すると共に、**循環器病対策推進協議会の意見を聴く**ものとする。（法第9条4項）
- 政府は、循環器病対策基本計画を策定したときは、遅滞なく、これを**国会に報告**するとともに、インターネットの利用その他適切な方法により公表しなければならない。（法第9条5項）
- 厚生労働省に、循環器病対策基本計画に関し、第9条第4項に規定する事項を処理するため、**循環器病対策推進協議会（以下この条において「協議会」という。）を置く**。（法第20条1項）
- 協議会は、委員20人以内で組織する。（法第20条2項）
- 協議会の委員は、
 - ①循環器病患者及び循環器病患者であった者並びにこれらの者の家族又は遺族を代表する者
 - ②救急業務に従事する者
 - ③循環器病に係る保健、医療又は福祉の業務に従事する者
 - ④学識経験のある者のうちから、厚生労働大臣が任命する。（法第20条3項）

研究

事業概要(背景・目的)

本研究事業では、研究内容を大きく3分野に分けている。

- 「健康づくり分野(健康寿命の延伸と健康格差の縮小、栄養・身体活動等の生活習慣の改善、健康づくりのための社会環境整備等に関する研究)」において、個人の生活習慣の改善や社会環境の整備等による健康寿命の延伸に資する政策の評価検討や、その政策の根拠となるエビデンスの創出を目指す。
- 「健診・保健指導分野(健診や保健指導に関する研究)」においては、効果的、効率的な健診や保健指導の実施(質の向上、提供体制の検討、結果の有効利用等)を目指す。
- 「生活習慣病管理分野(脳卒中を含む循環器疾患や糖尿病等の対策に関する研究)」では、生活習慣病の病態解明や治療法の確立、治療の均てん化、生活習慣病を有する者の生活の質の維持・向上等を目指す。

この3分野の生活習慣病にかかる研究を着実に推進し、健康日本21(第二次)などで掲げられている健康寿命の延伸や健康格差の縮小、生活習慣病にかかる各目標を実現するとともに、次期健康づくりプラン立案のためのエビデンスを蓄積する。また、循環器病については、循環器病対策基本法に基づき策定された循環器病対策推進基本計画に基づき研究を実施する。

令和4年度概算要求のポイント

「健康づくり分野」

【継続】「現代の社会生活に応じた適切な睡眠・休養取得のための行動変容促進ツールの作成及び環境整備のための研究」では、次期国民健康づくり運動(令和4年度策定予定)の休養・睡眠対策の検討に向けた資料の作成や、睡眠指針の改定に向けた材料の創出が求められる。

【新規】「国民の健康づくり運動の推進に向けた健康教育や健康相談事業の実施状況把握とその推進のための研究」

「健診・保健指導分野」

【継続】「新しい生活様式における適切な健診実施と受診に向けた研究」では、新たな技術を活用した血液検査など負荷の低い健診に向けた健診内容の見直しや簡素化等に関するエビデンスを収集し、実行可能性のある健診方法の提案等により、次期(2024年度予定)「標準的な健診・保健指導プログラム」の改訂への反映を目標とする。

【新規】「特定健康診査・保健指導における健診項目等の必要性、妥当性の検証等のための研究」

「生活習慣病管理分野」

【継続】「循環器病対策推進基本計画に基づいた、都道府県の有用な目標指標の設定のための研究」では、令和2年10月に閣議決定された循環器病対策推進基本計画に基づく各都道府県の計画内容を把握し、各自治体における施策及び指標を評価し、全国で統一的に使用可能な目標・指標を提案する。

【新規】「循環器病の再発・重症化リスク因子について、重み付けを明らかにする研究」

これまでの成果概要等

栄養・食生活、身体活動・運動、休養・睡眠、飲酒、喫煙及び歯・口腔の健康等の生活習慣や健診・保健指導から、生活習慣病の病態解明や治療法の確立、生活習慣病を有する者の生活の質の維持・向上等まで幅広い課題に対して、その研究成果を施策に反映している。

- ・「社会経済格差による生活習慣病課題への対応方策案に向けた社会福祉・疫学的研究に関する研究」においては、教育歴や所得等の社会経済的要因等を踏まえた食生活、身体活動・運動、口腔、喫煙等の実態と課題を明確化した。(令和2年度)
- ・「健康増進施設の現状把握と標準的な運動指導プログラムの開発および効果検証と普及促進」においては、「運動型健康増進施設」が提供している運動指導プログラムの現状を把握し、調査結果と先行研究のレビュー結果を基に「健康増進施設」が提供すべき標準的な運動プログラムを開発して全施設に周知した。(令和元年度)
- ・「喫煙、飲酒等生活習慣の実態把握及び生活習慣の改善に向けた研究」においては、未成年の喫煙や飲酒等の実態を調査し、健康日本21(第二次)や「アルコール健康障害対策推進基本計画」において目標値が定められている指標を算出した。(令和3年度)
- ・「地域におけるかかりつけ医等を中心とした心不全の診療提供体制構築のための研究」においては、わが国における心不全の現状を把握し、「地域のかかりつけ医と多職種のための心不全診療ガイドブック」を作成した。(令和2年度)

「健康づくり分野」(健康寿命の延伸と健康格差の縮小、栄養・身体活動等の生活習慣の改善、健康づくりのための社会環境整備等に関する研究)

【新規】国民の健康づくり運動の推進に向けた健康教育や健康相談事業の実施状況把握とその推進のための研究
自治体等で行われている健康教育・健康相談の実態把握と課題の整理を行い、事業の見直しのための基礎資料を得るとともに、実施主体の支援のため、必要に応じて手法の開発や評価、普及等を行う。

次世代・高齢者の健康
(こころの健康)に関する
研究等




栄養に
関する
研究 等



身体活動
に関する
研究 等



休養に
関する
研究 等



飲酒に
関する
研究 等



喫煙に
関する
研究 等



歯、口腔
に関する
研究 等



「健診・保健指導分野」
(健診や保健指導に関する研究)

【新規】特定健康診査・保健指導における健診項目等の必要性、妥当性の検証等のための研究
第4期特定健診等実施計画の策定に向けて、健診項目や保健指導方法の等に関する科学的な知見を収集する。

保健指導のあり方
に関する研究等



健診のあり方に
関する研究 等



「生活習慣病管理分野」(脳卒中を含む循環器疾患や糖尿病等の対策に関する研究)

【新規】循環器病の再発・重症化リスク因子について、重み付けを明らかにする研究
循環器病の再発・重症化に、年齢、男性、肥満、糖尿病、高血圧症、脂質異常症、高尿酸血症、慢性腎臓病、喫煙などのうち、どの因子が強く関わっているのかを検討し、各リスク因子の循環器病に対する寄与度を順位付けする。また、どのリスク因子に対して介入することが、費用対効果に優れるものかについても検討する。

循環器疾患対策
に関する研究



糖尿病対策
に関する研究



その他
生活習慣病対策
に関する研究



「健康日本21(第二次)」、「健康寿命延伸プラン」や「循環器病対策基本法」で掲げられている健康寿命の延伸を目指すとともに、次期国民健康づくりプラン策定のためのエビデンスを蓄積する。

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業における循環器病関連研究 (生活習慣病管理分野：循環器疾患対策に関する研究) の例

※いずれも令和3年度現在支援を行っている事例

令和2年度継続

- 循環器病の医療体制構築に資する自治体が利活用可能な指標等を作成するための研究
- 心房細動アブレーション治療の標準化・適正化のための全例登録調査研究

令和2年度新規

- 脳卒中急性期診療提供体制の変革に係る実態把握及び有効性等の検証のための研究(3年)
- 心血管疾患の急性期診療提供体制に係る実態把握及び施設間連携手法の有効性等の検証のための研究(3年)
- 循環器病に関する適切な情報提供・相談支援のための方策と体制等の効果的な展開に向けた研究(2年)

令和3年度新規

- 循環器病の再発、重症化、QOL低下予防に資する手法の確立のための研究(2年)
- 循環器病対策推進基本計画に基づいた、都道府県の有用な目標指標の設定のための研究(2年)
- 循環器病に係る急性期から回復期・慢性期へのシームレスな医療提供体制の構築のための研究(2年)
- 弁膜症、狭心症等の循環器病診療の標準化・適正化に資する研究(2年)

事業概要(背景・目的)

本研究事業では、経済財政運営と改革の基本方針2020や健康日本21(第二次)、循環器病対策基本法等で掲げられている「健康寿命の延伸」を目標に、栄養・食生活、身体活動・運動、休養・睡眠、飲酒、喫煙及び歯・口腔の健康等の生活習慣や健診・保健指導、さらには、生活習慣病の病態解明や治療法の確立、生活習慣病患者の生活の質の維持・向上等、幅広いテーマを対象に、がん以外の生活習慣病の新たな対策に直結する研究開発を「健康増進・生活習慣病発症予防分野」と「生活習慣病管理分野」に整理し、推進している。

PJ(モダリティ)区分	要求額
医薬品	0
医療機器・ヘルスケア	43,333
再生・細胞医療・遺伝子治療	0
ゲノム・データ基盤	477,388
疾患基礎研究	333,888
シーズ開発・研究基盤	0
計	854,609

令和4年度概算要求のポイント

栄養、運動、睡眠、たばこ等健康づくりの基礎要素について、ライフステージを意識した新たな知見の収集、生活習慣病発症や重症化に関する病態解明やバイオマーカーの探索等の研究をすすめるとともに、新たに、生活習慣病対策を担う保健・医療の現場におけるAIやICT等の新技術の導入等にかかる研究をすすめ、より効果的な生活習慣病対策をモダリティごとに開発する。

本年度は、医療分野研究開発推進計画(第2期)に従い、生活習慣病等の予防のための行動変容を促すデバイス・ソフトウェアの開発、個人に最適な糖尿病等の生活習慣病の重症化予防方法及び重症化後の予後改善、QOL向上等に資する研究開発、AI等を利用した生活習慣病の発症を予防する新たな健康づくりの方法の確立、循環器病の病態解明や革新的な予防、診断、治療、リハビリテーション等に関する方法に資する研究開発を推進する。

これまでの成果概要等

【ゲノム・データ基盤PJ】

・「血糖変動と心血管イベント発症の関連性を検討する前向き観察研究」(H31-R2)において、2型糖尿病患者の日内血糖変動をしっかりとコントロールするにより血管硬化進展の抑制に繋がる可能性を示した。

＜アウトプット＞ IF5以上の論文掲載件数(令和2年度) 27件

【疾患基礎研究PJ】

・「糖尿病性腎症を調節するマイクロRNAの解析—バイオマーカー・新規遺伝子治療法開発—」(H29-31)、「エピゲノム情報を用いた糖尿病性腎症に対する新規診断・治療法の開発」(H29-31)において、糖尿病性腎症の早期診断のためのバイオマーカー候補物を同定した。

・「DNA損傷応答・核形態の機械学習による心不全の予後・治療応答予測モデルの構築」(H31-R2)において、心不全患者の予後や治療応答性を高精度で予測する手法を開発した。

＜アウトプット＞ IF5以上の論文掲載件数(令和2年度) 50件

- ・ ガイドライン・政策への反映
- ・ 医薬品・医療器機開発やゲノム医療、再生医療等の事業への橋渡し

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業

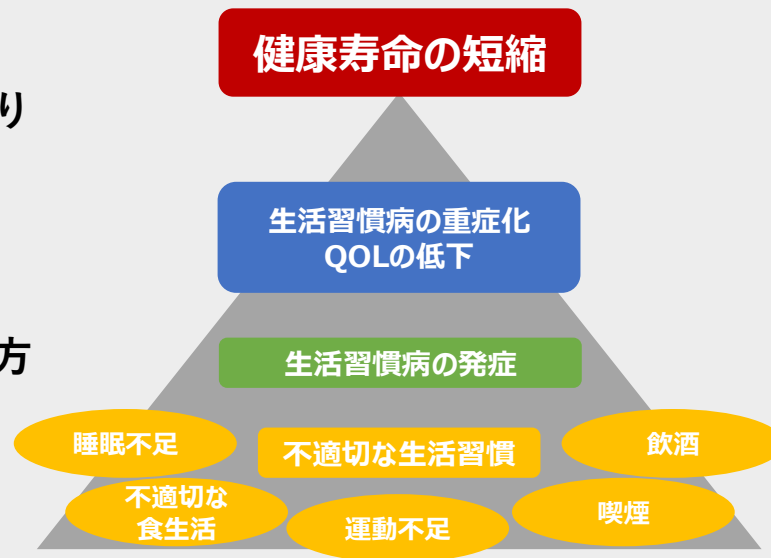
基礎研究から臨床研究、実用化までの一貫した研究開発

分野1. 健康増進・生活習慣病発症予防分野

生活習慣病の発症を予防する新たな健康づくりの方法を確立する分野

分野2. 生活習慣病管理分野

個人に最適な生活習慣病の重症化を予防する方法および重症化後の予後改善、QOL向上等に資する方法を確立する分野



他事業との連携・協力・情報共有

- ・ 健康日本21（第二次）・成長戦略2019
- ・ 健康寿命の延伸等を図るための脳卒中、心臓病その他の循環器病に係る対策に関する基本法（循環器病対策基本法）

具体的な研究内容等

令和3年7月21日
厚生科学審議会(科学技術部会)
資料より引用

IoT等の技術を利用し、生活習慣に関する情報を収集し、効果的に行動変容を促すことを目的とした医療機器等を開発を目指す。

医療機器
ヘルスケア

生活習慣、ゲノム情報等のデータを集積・統合することにより生活習慣病の病態解明や発症・重症化予防に資するエビデンスを創出するための研究を推進する。

ゲノム・データ
基盤

病態生理学、生物学などの基礎研究や臨床研究からのリバーシ・トランスレーショナル研究を推進する。

疾患基礎研究

分野1：健康増進・生活習慣病発症予防分野
生活習慣病の発症を予防する新たな健康づくりの方法を確立する分野

分野2：生活習慣病管理分野
個人に最適な生活習慣病の重症化を予防する方法および重症化後の予後改善、QOL向上等に資する方法を確立する分野

予防

診断

治療

予後・QOL

継続課題 なし

令和3年度公募 なし

令和4年度公募 2課題程度 (R2~R6)

継続 3課題 (R2~R4) ※1

※1 「日本人若年女性における血中ビタミンD濃度の実態調査及びビタミンD欠乏判定のための予測モデル開発研究」

継続 10課題 (R2~R4) ※2

※2 「糖尿病性腎症の新規早期診断・予測判定マーカーの国際開発」

令和3年度公募 6課題程度 (R3~R5) ※一部2次公募

令和4年度公募 8課題程度 (R4~R6)

継続 2課題 (R2~R4)

継続 6課題 (R2~R4) ※3

※3 「空間的シングルセル解析によるHFpEFの病態解明」「力学的刺激で活性化される心臓免疫シグナルの解明と治療応用」

COVID関連継続 2課題 (R2~R4)

令和3年度新規課題 5課題 (R3~R5)

令和4年度公募 10課題程度 (R4~R6)

新型コロナウイルス感染症と循環器病

新型コロナウイルスワクチン接種後の 心筋炎・心膜炎

ワクチン接種後の心筋炎関連事象に関する審議会意見

第70回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 副反応検討部会、
令和3年度第19回薬事・食品衛生審議会薬事分科会
医薬品等安全対策部会安全対策調査会

- 心筋炎関連事象については、いずれのワクチンにおいても、COVID-19感染症による発生率と比較して、ワクチン接種によるベネフィットがリスクを上回ると評価でき、全年代において、ワクチンの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められないと考えられる。
- ただし、10歳代及び20歳代の男性については、ファイザー社ワクチンに比べて、モデルナ社ワクチン接種後の心筋炎関連事象が疑われる報告頻度が明らかに高いことから、十分な情報提供の上、ファイザー社ワクチンの接種も選択できることとする。なお、本人がモデルナ社ワクチンの接種を希望する場合は、COVID-19感染症に合併する心筋炎関連事象の発生頻度よりは低いことから、接種可能のままとする。
- これまでの報告事例によると、心筋炎関連事象はワクチン接種後4日程度の間、胸痛や息切れが出現していることから、こうした症状が現れた場合は速やかに医療機関を受診するよう引き続きWebサイト（Q&A）等において注意喚起を行うこととする。
- また、10歳代及び20歳代の男性が、適切な情報に基づいて、ワクチンの選択ができるように、十分な情報提供を行うこととする。
- 国内外における副反応疑い報告の状況やその解析結果等を踏まえ、コミナティ筋注及びモデルナ筋注の添付文書を改訂し、若年男性に係る心筋炎関連事象の報告頻度が高いことについて注意喚起を行うこととする。
- 引き続き、国内の接種状況を踏まえつつ、国内の心筋炎関連事象疑い報告の状況や海外における報告状況を注視していくとともに、最新の情報の周知及び注意喚起を行っていくこととする。

心筋炎関連事象の最新の状況の周知

- 若年男性において注視されている心筋炎関連事象（心筋炎・心膜炎）の報告頻度について、Webサイト（Q&A）の更新による周知及び注意喚起を行った。

Webサイト（Q&A）の更新（2021年10月15日更新）

Q ワクチンを接種すると心筋炎や心膜炎になる人がいるというのは本当ですか。 NEW

- A mRNA（メッセンジャーRNA）ワクチン接種後、頻度としてはごく稀ですが、心筋炎や心膜炎になったという報告がなされています。軽症の場合が多く、心筋炎や心膜炎のリスクがあるとしても、ワクチン接種のメリットの方が大きいと考えられています。

頻度としてはごく稀ですが、新型コロナワクチンの接種後に、心筋炎や心膜炎を疑う事例が報告されています。特に、1回目よりも2回目のmRNAワクチン接種後に、高齢者よりも思春期や若年成人に、女性よりも男性に、より多くの事例が報告されています。

ワクチン接種後に、心筋炎や心膜炎を疑う事例が国内外で報告されていることについて、新型コロナウイルス感染症の発生状況も踏まえ、心筋炎・心膜炎の専門家は以下のような見解を示しています。

- コロナ禍においては、心不全・不整脈・冠動脈疾患などの心血管病の診断と管理が重要であり、若年者であっても胸部の症状（胸の痛みや違和感、息切れなど）があれば、精査や治療の継続が必要です。
- ワクチン接種後に心筋炎や心不全が疑われた報告の頻度やその重症度、突然死の報告頻度よりも、新型コロナウイルスに感染した場合のそれらの発症頻度は高く、重症です。
- 医学的見地から、心血管合併症の発症、重症化の予防及び死亡率の減少を図るためにも、ワクチン接種は有効であると考えます。
- コロナ禍においても、ワクチン接種歴の有無に関わらず、突然死のリスクである心血管病を早期発見するために、胸部の症状の出現など心血管疾患が疑われる時には、速やかに近くのかかりつけ医などに相談し、必要に応じて精査や治療をすることが重要です。

心筋炎や心膜炎の典型的な症状としては、ワクチン接種後4日程度に間に、胸の痛みや息切れが出ることが想定されます。特に若年の男性の方は、こうした症状が現れた場合は速やかに医療機関を受診することをお勧めします。

なお、日本で接種が進められているmRNAワクチンについて、接種後に副反応を疑う事例として報告された心筋炎や心膜炎の状況を解析した結果、接種された人の属性がワクチンの種類ごとに異なることに留意が必要であるものの、ファイザー社のワクチンでは20代男性の報告頻度が他の年代に比べて高く、武田/モデルナ社のワクチンでは10代及び20代男性の報告頻度が高いという傾向が確認されています。特に、10代及び20代男性では、ファイザー社よりも武田/モデルナ社のワクチンにおける報告頻度の方が高いことも確認されました。

心筋炎・心膜炎が疑われた報告頻度
(100万人接種当たり)

年齢（歳）	ファイザー社		武田/モデルナ社	
	男性	女性	男性	女性
12～19	3.69	2.17	28.83	0.00
20～29	9.62	1.11	25.65	1.35
30～39	2.76	1.64	4.39	3.24
40～49	1.72	1.04	3.79	2.82
50～59	0.96	1.77	1.13	1.74
60～69	2.49	1.50	2.95	2.18
70～79	2.36	1.25	0.00	0.00
80～	2.04	2.21	0.00	0.00

(注) 1回目接種後の報告と2回目接種後の報告の合計（令和3年10月15日報告時点）

※ この表は、最新の審議会で評価された数値に基づき作成していますが、若年者の接種が進むに従い、数値が変化していくことに留意が必要です。

このような解析結果を踏まえ、厚生労働省の審議会では、

- いずれのワクチンも、新型コロナウイルス感染症により心筋炎や心膜炎を合併する確率は、ワクチン接種後に心筋炎や心膜炎を発症する確率と比較して高いこと等も踏まえ、現時点においては、接種によるベネフィットがリスクを上回っており、全年代において、ワクチン接種体制に影響を与える重大な懸念は認められない
- ただし、10代及び20代の男性については、ファイザー社のワクチンに比べて、武田/モデルナ社のワクチン接種後の心筋炎や心膜炎が疑われる報告頻度が明らかに高いことから、十分な情報提供の上、ファイザー社のワクチンの接種も選択できることとする
- なお、本人が希望する場合は、引き続き、武田/モデルナ社のワクチン接種も可能である旨の見解が示されました。

国内外では、医療機関から副反応を疑う事例が幅広く収集されており、これまでワクチンと因果関係があると考えられていなかった症状も含めて、幅広く評価が行われた結果、このような知見が得られてきました。引き続き、国内外の最新の情報を注意深く収集し、皆様にお知らせしてまいります。

なお、10代及び20代男性で、武田/モデルナ社のワクチンを予約したものの、ファイザー社のワクチンに接種の変更を希望する場合、予約の取り直しは可能です。詳しくは[こちら](#)をご参照ください。

(参考資料)

一般社団法人日本循環器学会提出資料^① (第62回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和3年度第11回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会)

一般社団法人日本循環器学会提出資料^② (第69回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和3年度第18回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会)

心筋炎関連事象の報告頻度^③ (第70回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和3年度第19回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会資料より抜粋)

10代・20代の男性と保護者へのお知らせ～新型コロナウイルス接種後の心筋炎・心膜炎について～^④ (厚生労働省)

CDC: ACIP Presentation Slides: June 23-25, 2021 Meeting^⑤