

鈴木委員提出資料

**国立感染症研究所
感染症疫学センター
予防接種グループ、サーベイランスグループ**

SARS-CoV-2の懸念される変異株（VOCs）に対するワクチンの有効性 （規定の接種回数完了後）：2022年1月8日時点

	Pfizer BioNTech (Comirnaty)	Moderna (mRNA-1273)	AstraZeneca (Vaxzevria)
デルタ株			
ワクチンの有効性	発症と感染に対して減弱の可能性があるものの、重症化に対しては不変		
- 重症	↔	↔	↔
- 発症	↔ ~ ↓	↔	↓ ~ ↓ ↓
- 感染	↔ ~ ↓	↔	↔ ~ ↓
抗体の中和能	↔ ~ ↓	↔ ~ ↓	↓
オミクロン株			
ワクチンの有効性	発症と感染に対して減弱、重症化に対して減弱の可能性あり		
- 重症	↓ ↓ / ↓ ↓ ↓	不明	不明
- 発症	↓ ↓ ↓	↓ ↓	↓ ↓ ↓
- 感染	↓ ↓ ↓	↓ ↓ ↓	不明
抗体の中和能	↓ ↓ ↓	↓ ↓ ↓	↓ ↓ ↓
ワクチンの有効性	↔ ; <10%減少またはVE> 90%、↓ ; 10%以上-20%未満減少、↓ ↓ ; 20%以上-30%未満減少、↓ ↓ ↓ ; 30%以上減少		
抗体の中和能	↔ ; 2倍未満の低下、↓ ; 2倍以上~5倍未満の低下、↓ ↓ ; 5倍以上~10倍未満の低下、↓ ↓ ↓ ; 10倍以上の低下		

国立感染症研究所：新型コロナワクチンについて（2022年1月14日現在）より
<https://www.niid.go.jp/niid/ja/2019-ncov/2484-idsc/10923-covid19-68.html>

HER-SYSデータにおける新型コロナウイルス感染症の重症化カテゴリー別の報告数： 2022年1月23日時点

年齢階層	重症度	2020年1月－2021年3月 n(%)	2021年4月－12月 n(%)	2022年1月 n(%)
0－4歳	すべて	5,940	37,868	16,296
	中等症以上	10 (0.17)	128 (0.34)	11 (0.07)
	重症	2 (0.03)	13 (0.03)	7 (0.04)
5－11歳	すべて	8,612	62,404	37,588
	中等症以上	6 (0.07)	172 (0.28)	35 (0.09)
	重症	0 (0)	25 (0.04)	30 (0.08)

注) 2022年1月は23日現在の集計であり、これから重症度分類が入力・追記される可能性があることに留意

HER-SYS集計データ (2020年1月22日から2022年1月23日)

デルタ株流行期とオミクロン株流行期における届出時肺炎以上の症例割合

対象

- 2022年1月23日までに首都圏（埼玉、東京、神奈川、千葉）から届出があった症例（HER-SYS）

方法

- 届出時点に肺炎以上の重篤な症状を示した症例の割合
-2020年第47週（11月16日～22日）から2022年第2週（2022年1月10日～16日）の期間で、新型コロナ届出症例に占める発生届に肺炎、重篤な肺炎、多臓器不全、ARDS、または死亡が記録されていた症例の割合を年代別に算出した
-デルタ株流行期の症例（2021年第31週～47週に診断された症例）に対するオミクロン株流行期の症例（2022年第1週～2週に診断された症例）の届出時肺炎以上の症例割合の比を算出した

まとめ

- 12歳以上において、ワクチン2回接種の有無にかかわらず、デルタ株流行期に比べてオミクロン株流行期の症例における届出時に肺炎以上の症状を呈した症例の割合は低下していた
- 11歳以下の小児においても、オミクロン株流行期の症例数が限られていることから信頼区間が広いが、同様の低下傾向が観察された

注釈・制限

- 当解析は届出時点での重症度のみを検討しており、その後に重症化したかどうかは考慮されていない。
- 発生届出時点での重症度は、検査体制や受診までの期間が影響するが考慮されていない。
- 以上より、当解析は各変異株じたいの重症化リスクとその違いを直接的に評価したものではないことに注意が必要である。

デルタ株流行期とオミクロン株流行期における届出時肺炎以上の症例割合

年齢	デルタ株流行期			オミクロン株流行期			発生届出時肺炎以上割合比
	発生届出時肺炎以上	それ以外	発生届出時肺炎以上割合 (%)	発生届出時肺炎以上	それ以外	発生届出時肺炎以上割合 (%)	
0-4歳	37	10508	0.35	2	1651	0.12	0.34 (0.08-1.43)
5-11歳	68	17575	0.39	4	3453	0.12	0.30 (0.11-0.82)
12-65歳、 ワクチン2回以上接種あり	146	12479	1.16	67	27564	0.24	0.21 (0.16-0.28)
12-65歳、 ワクチン2回以上接種なし	6772	279122	2.37	97	26365	0.37	0.15 (0.13-0.19)
65歳以上、 ワクチン2回以上接種あり	382	5565	6.42	50	1988	2.45	0.38 (0.29-0.51)
65歳以上、 ワクチン2回以上接種なし	1307	8789	12.95	50	1234	3.89	0.30 (0.23-0.40)

() 内は95%信頼区間を示す。
 デルタ株流行期：2021年第31週～47週、オミクロン株流行期：2022年第1週～2週

新型コロナワクチンの有効性についての疫学研究（第3報）

研究の概要

- 16歳以上を対象とし、検査陰性デザイン(test-negative design)を用いた症例対照研究を用い、

新型コロナワクチンの国内における発症予防における有効性を評価する(図1)。

- 場所：10都県13か所の医療機関(2022年1月現在)
- 研究期間：2021年7月1日開始 経時的に評価を行う。
- 対象：協力医療機関を新型コロナウイルス感染症を疑う症状で受診し、新型コロナウイルス検査(核酸増幅法検査または抗原定量検査)を受けた16歳以上の患者
- 収集情報：患者基本情報(年齢、性別、基礎疾患など)、ワクチン接種歴(回数、時期、種類)、新型コロナウイルス検査結果
- 検査陽性を症例、検査陰性を対照とした症例対照研究

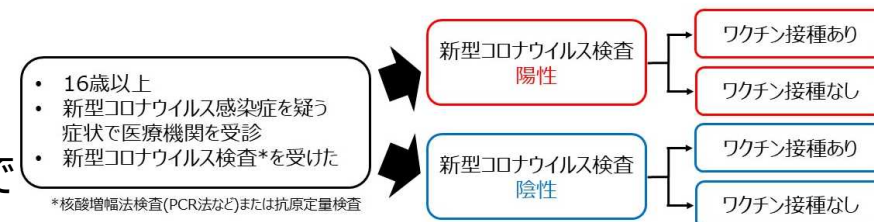


図1. 研究デザイン（検査陰性デザインを用いた症例対照研究）

新型コロナワクチンの有効性についての疫学研究（第3報）

【研究チーム】

長崎大学熱帯医学研究所 臨床研究分野：前田 遥、森本浩之輔

大分大学医学部 微生物学講座：齊藤信夫

横浜市立大学医学群 健康社会医学ユニット・

東京大学大学院薬学系研究科 医薬政策学：五十嵐中

【研究協力】国立感染症研究所 感染症疫学センター：鈴木 基

【研究参加医療機関（50音順、2022年1月時点、10都県13施設、図2）】

● 川崎市立多摩病院：本橋伊織、宮沢 玲

北福島医療センター/福島県立医科大学：山藤栄一郎

群馬中央病院：阿久澤暢洋、原田武、五本木クリニック：桑満おさむ

● 埼玉県済生会栗橋病院：木村祐也、小美野勝、新井博美

● JA愛知厚生連豊田厚生病院：伊藤貴康、市立奈良病院：森川 暢

● 高木整形外科・内科：大原靖二、近森病院：石田正之

虹が丘病院：寺田真由美、早川内科医院：早川友一郎

みずほ通りクリニック：勅使河原修、● ロココクリニック中目黒：嘉村洋志



今回公表するデータは
 ● 下線のある医療機関のみの登録患者情報を使用している

新型コロナワクチンの有効性についての疫学研究（第3報）

2022年1月1日から1月21日における暫定報告

- 今回の報告では、4都県、5か所の医療機関が参加。
- 16～64歳の症例を解析した。
- 混合効果ロジスティック回帰モデルを用いて調整オッズ比と95%信頼区間を求め、ワクチンの有効性は $(1 - \text{調整オッズ比}) \times 100\%$ で算出。
 - 混合効果ロジスティック回帰モデルには、検査結果(陽性・陰性)を被説明変数、新型コロナワクチン接種歴、年齢、性別、基礎疾患の有無、検査実施カレンダー週、新型コロナウイルス感染症患者との接触の有無を固定効果(fixed effect)、検査実施医療機関を変量効果(random effect)の説明変数として組み込んだ。

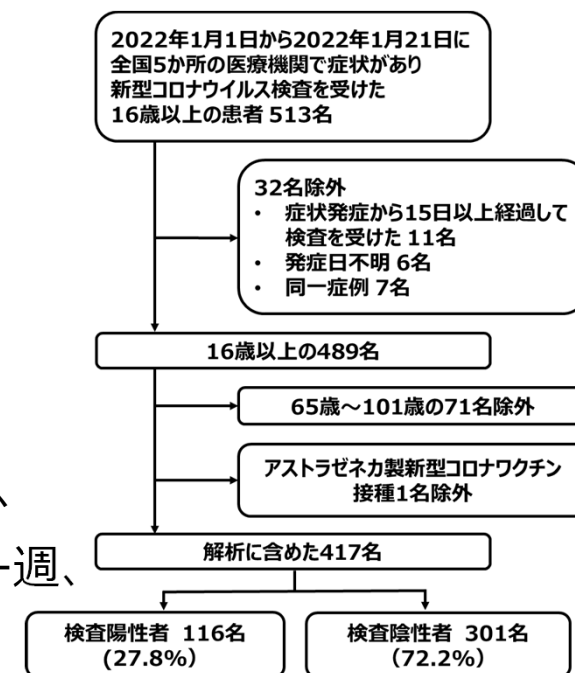


図3. 研究フローチャート

- 新型コロナウイルス感染症を疑う症状があり、検査を受けた16歳以上の患者513名が登録され、今回の報告では16歳～64歳までの417名(うち検査陽性者116名(27.8%))を解析に含めた(図3)。

新型コロナワクチンの有効性についての疫学研究（第3報）

2022年1月1日から1月21日における暫定報告

- 年齢中央値(四分位範囲)は32歳(24～43歳)、男性は227名(54.4%)であった(表1)。
- 新型コロナワクチン接種歴は未接種53名(12.7%)、1回接種者5名(1.2%)、2回接種者349名(83.7%)、3回接種者9名(2.2%)、接種歴不明1名(0.2%)であった(表2)。

	全体 (n=417) n.(%)	検査陽性 (n=116) n.(%)	検査陰性 (n=301) n.(%)
年齢			
16-29歳	193 (46.3)	59 (50.9)	134 (44.5)
30-49歳	164 (39.3)	48 (41.4)	116 (38.5)
50-64歳	60 (14.4)	9 (7.8)	51 (16.9)
性別			
男性	227 (54.4)	63 (54.3)	164 (54.5)
女性	190 (45.6)	53 (45.7)	137 (45.5)
自宅生活者	416 (99.8)	116 (100)	300 (99.7)
基礎疾患あり	43 (10.3)	5 (4.3)	38 (12.6)
医療従事者	18 (4.3)	3 (2.6)	15 (5.0)
新型コロナウイルス感染症 患者との接触歴あり	67 (16.1)	38 (32.8)	29 (9.6)

表1. 解析対象者(16～64歳)の基本情報

	全体 (n=417) n.(%)	検査陽性 (n=116) n.(%)	検査陰性 (n=301) n.(%)
ワクチン接種歴			
なし	53 (12.7)	24 (20.7)	29 (9.6)
1回	5 (1.2)	3 (2.6)	2 (0.7)
2回	349 (83.7)	88 (75.9)	261 (86.7)
3回	9 (2.2)	0	9 (3.0)
接種歴不明	1 (0.2)	1 (0.9)	0
ワクチンの種類*			
ファイザー社製	206 (56.7)	49 (53.8)	157 (57.7)
モデルナ社製	108 (29.8)	27 (29.7)	81 (29.8)
不明	49 (13.5)	15 (16.5)	34 (12.5)

*ワクチン接種歴のある363名のみ

表2. 解析対象者(16～64歳)のワクチン接種歴

新型コロナワクチンの有効性についての疫学研究（第3報）

2022年1月1日から1月21日における暫定報告

- 調整オッズ比をもとにワクチンの有効率を算出した(表3)。16歳から64歳における2回接種完了の発症予防におけるワクチンの有効率は51.7% (95%信頼区間：2.0～76.2%)と推定された。
- 16歳～64歳における発症予防におけるワクチンの有効性について、本報告と2021年7月～9月の結果を比較した図を図4に示す。ワクチンの有効性の低下がみられた。

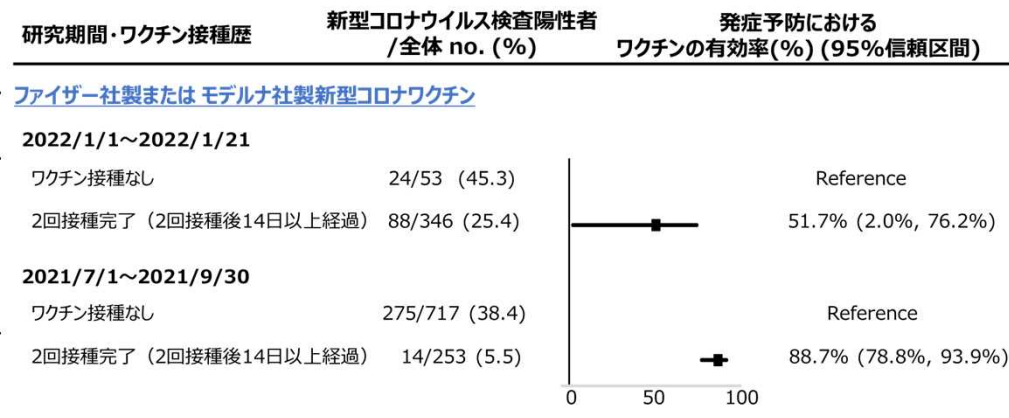


図4. 16歳から64歳における新型コロナワクチンの発症予防における有効性の比較

	調整オッズ比 (95%信頼区間)	ワクチン有効率(%) (95%信頼区間)
ファイザー社製あるいはモデルナ社製 未接種者	1.000	
2回接種完了 (2回接種14日以上経過)	0.483 (0.238 to 0.980)	51.7 (2.0 to 76.2)

表3. 16歳から64歳における2回接種完了者の未接種者に対する検査陽性の調整オッズ比およびワクチン有効率

新型コロナワクチンの有効性についての疫学研究（第3報）

2022年1月1日から1月21日における暫定報告

- 上記期間において、16歳から64歳におけるファイザー社製あるいはモデルナ社製新型コロナワクチンを2回接種完了した場合の発症予防における有効率は、未接種者と比較して、51.7%(95%信頼区間:2.0~76.2%)。
- 2021年7月1日から9月30日において、同有効率は88.7%(95%信頼区間:78.8~93.9%)であり、本報告の期間においてワクチンの有効性は低下していると考えられる。
- ワクチンの有効性が低下した原因として、オミクロン株への置き換えりやワクチン2回接種完了からの時間経過が考えられる。
- 本研究は現在も継続中であり、今後症例の集積により、より詳細な解析が可能であると考えている。