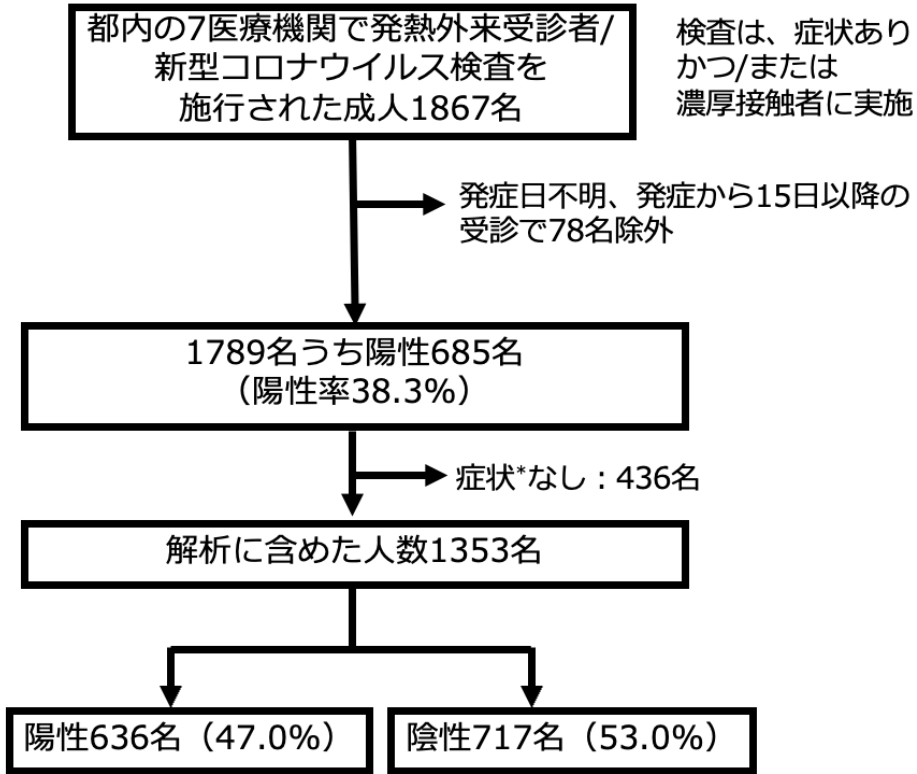


鈴木委員提出資料

新型コロナウイルスワクチンの有効性を検討した症例対照研究の暫定報告 (第二報) : デルタ株流行期における有効性

- 2021年6-7月に発熱外来等を受診した成人を対象に実施されたワクチン有効性評価のための症例対照研究 (test-negative design) の暫定報告を8月に公開し、高い有効性が国内でも示された。
- 今回は、関東において月初めにはデルタ株が9割以上を占め、月末にはほぼ全ての検出株がデルタ株であった8月1日～8月31日に登録された症例の解析暫定結果を報告する。
- 検査前に新型コロナウイルスワクチン接種歴等を含むアンケートを実施し、のちに診断のための核酸検査 (PCR) の検査陽性者を症例群、検査陰性者を対照群と分類した。(本報告では有症状者に限定して解析)
- 調整変数：年齢、性別、基礎疾患の有無、医療機関、カレンダー週、濃厚接触歴の有無、過去1ヶ月の新型コロナウイルス検査の有無
- ロジスティック回帰モデルを用いてオッズ比と95%信頼区間 (CI) を算出し、ワクチン有効率は $(1 - \text{オッズ比}) \times 100\%$ で推定した。

新型コロナウイルスの有効性を検討した症例対照研究の暫定報告 (第二報) : デルタ株流行期における有効性



- ファイザー237例 (51.5%)、モデルナ218例 (47.4%)、種類不明5 (1.1%)
- ワクチン2回目接種から検査までの日数中央値 (四分位範囲) : 20 (11-36)

| | 全体 (n=1353) n (%) | 検査陽性者 (n=636) n (%) | 検査陰性者 (n=717) n (%) |
|----------------|----------------------|---------------------------|---------------------------|
| 年齢 | | | |
| 20代 | 504 (37.3) | 251 (39.5) | 253 (35.3) |
| 30代 | 365 (27.0) | 157 (24.7) | 208 (29.0) |
| 40代 | 259 (19.1) | 132 (20.8) | 127 (17.7) |
| 50代 | 148 (10.9) | 74 (11.6) | 74 (10.3) |
| 60代 | 46 (3.4) | 14 (2.2) | 32 (4.5) |
| 70代以上 | 31 (2.3) | 8 (1.3) | 23 (3.2) |
| 性別 | | | |
| 男性 | 658 (48.6) | 353 (55.5) | 305 (42.5) |
| 女性 | 695 (51.4) | 283 (44.5) | 412 (57.5) |
| 基礎疾患*あり | | | |
| | 346 (25.6) | 139 (21.9) | 207 (28.9) |
| 濃厚接触歴あり (欠損45) | | | |
| | 360 (27.5) | 194 (31.8) | 166 (23.8) |

*高血圧、心臓病、糖尿病、肥満、腎臓病、喘息、慢性閉塞性肺疾患 (COPD)、肥満、がん、免疫不全、免疫抑制剤使用中

新型コロナウイルスワクチンの有効性を検討した症例対照研究の暫定報告 (第二報) : デルタ株流行期における有効性

| ワクチン接種歴 | 検査陽性者 | 検査陰性者 | 有効率 (95%CI) |
|--|-------|-------|-------------|
| 未接種 | 498 | 360 | - |
| 1回接種13日目まで | 62 | 43 | -6 (-63-31) |
| 1回接種 (接種からの期間を問わない) | 84 | 128 | 53 (34-66) |
| 1回接種14日以降2回接種13日まで (partially vaccinated) | 31 | 147 | 84 (76-90) |
| 2回接種 (接種からの期間を問わない) | 38 | 214 | 87 (80-91) |
| 2回接種14日以降 (fully vaccinated) | 23 | 142 | 87 (79-92) |

新型コロナウイルスワクチンの有効性を検討した症例対照研究の暫定報告 (第二報) : デルタ株流行期における有効性

- 前回のアルファ株からデルタ株の置き換わり期の報告と同様に、デルタ株流行期における現時点で承認されているワクチンの新型コロナウイルス感染症の発症に対する高い有効性が示され、デルタ株に対しても極めて有効であることが示唆された。
- 前回同様、1回接種13日目までは有効性が認められず、それ以降では、接種回数・（短期的には）接種からの期間が長くなるにつれて有効率が高くなる傾向が見られた。
- 新型コロナウイルスワクチンの有効性は100%ではない（ブレイクスルー感染が起こりうる）ため、現状の流行状況ではワクチン接種者においても感染対策を継続することが重要である。
- 本調査はあくまでも迅速な情報提供を目的としている暫定的な解析であり、今後もより詳細な解析を適宜行い、免疫減衰や感染対策の影響をみていくために、経時的に評価していくことが重要である。

詳細については国立感染症研究所ウェブサイトに掲載の報告書を参照されたい。

<https://www.niid.go.jp/niid/ja/2019-ncov/2484-idsc/10757-covid19-61.html>

新型コロナウイルスワクチンの有効性を検討した症例対照研究の暫定報告 (第二報) : デルタ株流行期における有効性

国立感染症研究所 感染症疫学センター 新城雄士 有馬雄三 鈴木基

クリニックフォア田町 村丘寛和

KARADA内科クリニック 佐藤昭裕

公立昭和病院 大場邦弘

聖路加国際病院 上原由紀 有岡宏子

複十字病院 野内英樹

国際医療福祉大学成田病院 加藤康幸

新宿ホームクリニック 名倉義人

埼玉医科大学総合医療センター 岡秀昭 西田裕介

埼玉石心会病院 石井耕士 大木孝夫

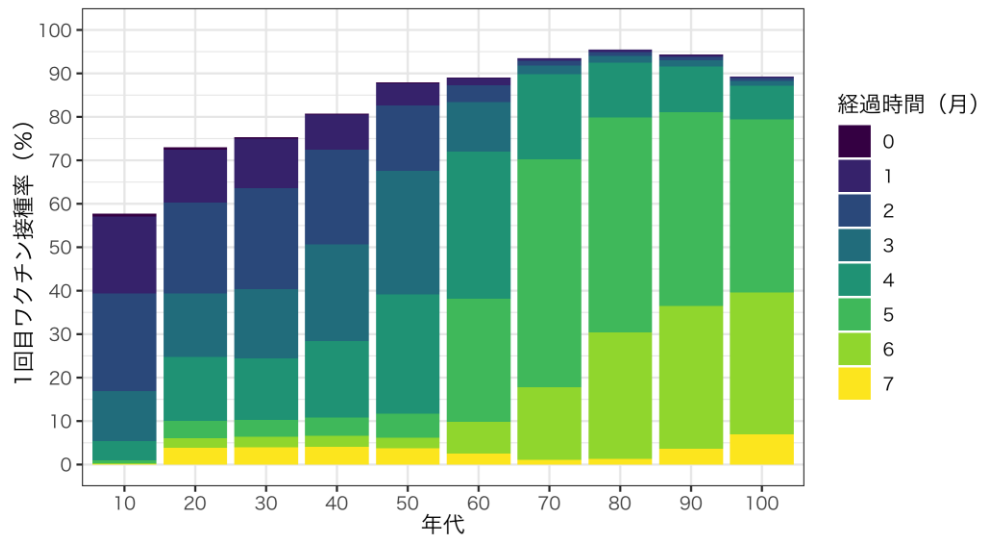
日本赤十字社医療センター 上田晃弘

横浜市立大学付属病院 加藤英明

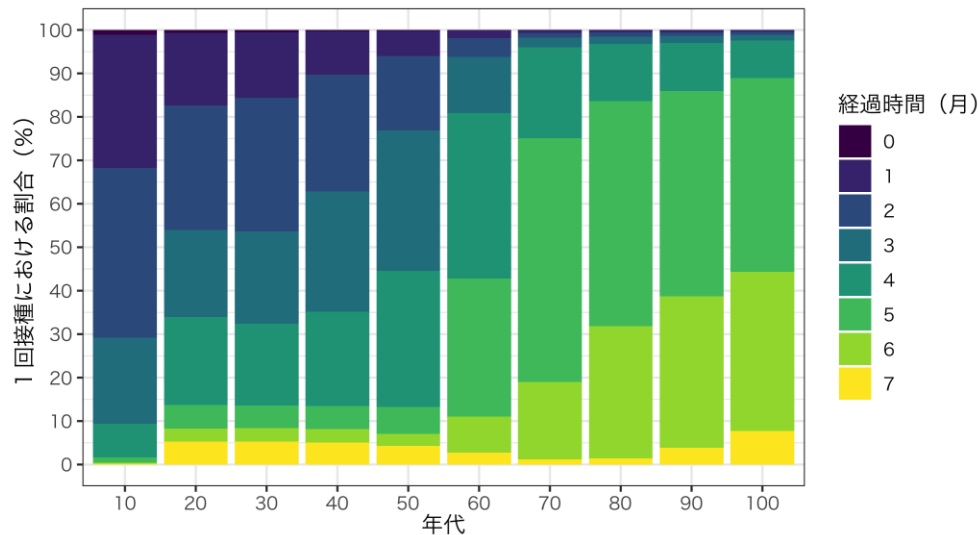
(公表可能な医療機関のみ)

参考：11月8日時点でのワクチン接種からの経過時間 (VRSデータに基づく)

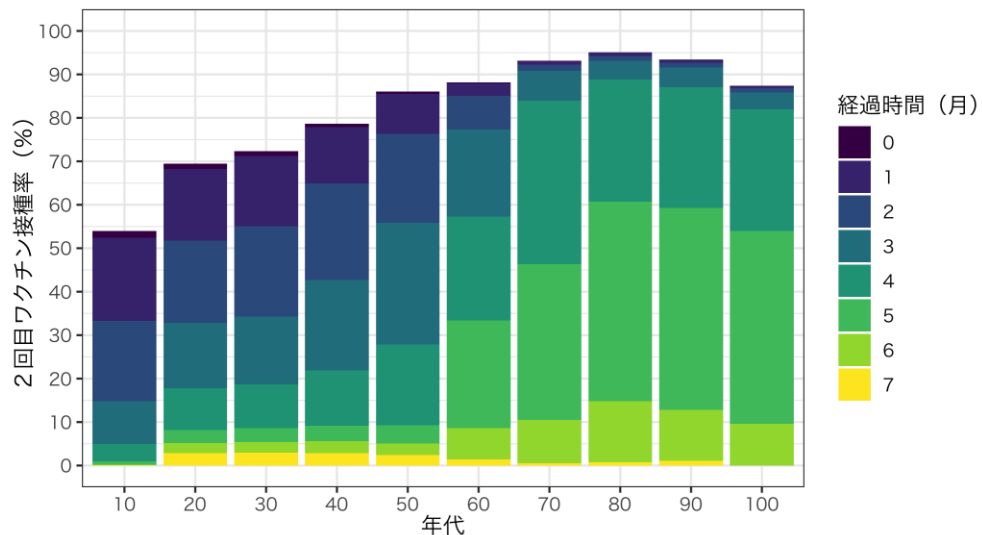
A 11月8日時点



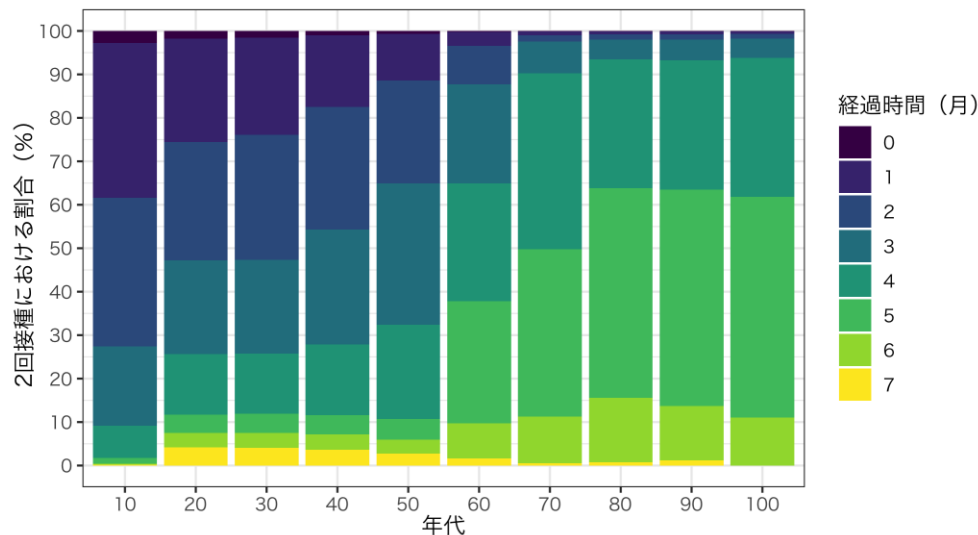
B



C



D



新型コロナウイルスワクチンの
有効性についての疫学研究
～国内多施設共同症例対照研究～
**Vaccine Effectiveness Real-Time
Surveillance Study (VERSUS)**

新型コロナワクチンの有効性についての疫学研究

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14カ所の医療機関(2021年11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COVID-19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

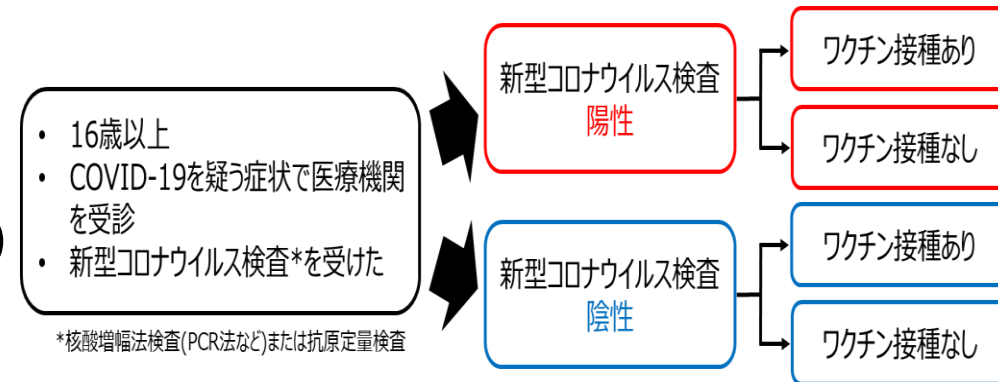


図1. 研究デザイン(検査陰性デザインを用いた症例対照研究)

新型コロナウイルスの有効性についての疫学研究

【研究チーム】

長崎大学熱帯医学研究所呼吸器感染症学分野：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、2021年11月時点、10都県14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

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

名古屋掖済会病院：須網和也、柳内 愛、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

森山記念病院：森山 徹、□□クリニック中目黒：嘉村洋志



図2. 研究場所

新型コロナワクチンの有効性についての疫学研究

7月～8月の暫定報告

- 今回の報告では、8都県、10か所の医療機関が参加。
- 16～64歳までを解析した。
- 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、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)、受診医療機関を変量効果(random effect)の説明変数として組み込んだ。
- COVID-19を疑う症状があり、検査を受けた16歳以上の患者1,384名が登録され、今回の報告では16歳～64歳までの890名(うち陽性症例290名(32.6%))を解析に含めた(図3)。

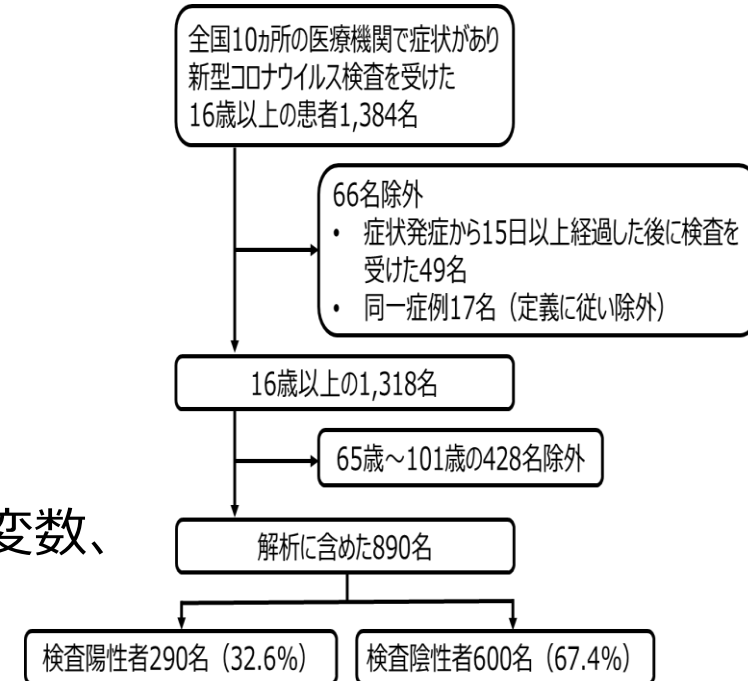


図3. 研究フロー

7月～8月の暫定報告

- 年齢中央値(四分位範囲)は36歳(26～49歳)、男性は504名(56.6%)であった(表1)。
- 新型コロナワクチン接種歴は未接種528名(59.3%)、1回のみ接種者108名(12.1%)、2回接種者159名(17.9%)、接種歴不明95名(10.7%)であった。
- 調整オッズ比をもとにワクチン有効率を算出した(表2)。

| | 全体 (n=890) | 検査陽性 (n=290) | 検査陰性 (n=600) | | 調整オッズ比 (95%信頼区間) | ワクチン有効率(%) (95%信頼区間) |
|---------------------------|------------|--------------|--------------|---------------------|------------------------|----------------------------|
| | n.(%) | n.(%) | n.(%) | | | |
| 年齢 | | | | ファイザー社製あるいはモデルナ社製 | | |
| 16-29歳 | 324 (36.4) | 119 (41.0) | 205 (34.2) | 未接種者 | 1.000 | |
| 30-49歳 | 355 (39.9) | 118 (40.7) | 237 (39.5) | 1回のみ接種完了 (接種後14日以上) | 0.436 (0.199 to 0.953) | 56.4 (4.7 to 80.1) |
| 50-64歳 | 211 (23.7) | 53 (18.3) | 158 (26.3) | 2回接種完了 (2回接種14日以上) | 0.132 (0.060 to 0.290) | 86.8 (71.0 to 94.0) |
| 性別 | | | | ファイザー社製 | | |
| 男性 | 504 (56.6) | 189 (65.2) | 315 (52.5) | 未接種者 | 1.000 | |
| 女性 | 386 (43.4) | 101 (34.8) | 285 (47.5) | 1回のみ接種完了 (接種後14日以上) | 0.355 (0.085 to 1.476) | 64.5 (-47.6 to 91.5) |
| 自宅生活者 | 861 (96.7) | 279 (96.2) | 582 (97.0) | 2回接種完了 (2回接種14日以上) | 0.144 (0.064 to 0.324) | 85.6 (67.6 to 93.6) |
| 基礎疾患あり | 166 (18.7) | 41 (14.1) | 125 (20.8) | | | |
| 医療従事者 | 76 (8.5) | 8 (2.8) | 68 (11.3) | | | |
| 新型コロナウイルス感染症 患者との接触歴あり | 137 (15.4) | 97 (33.4) | 40 (6.7) | | | |

表1. 解析対象者(16～64歳)の基本情報

表2. 16歳から64歳におけるワクチン接種状況による検査陽性の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

7月～8月の暫定報告

- 16歳から64歳において、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、86.8%(95%信頼区間：71.0～94.0%)。
- ファイザー社製ワクチンを2回接種完了した場合は85.6%(95%信頼区間：67.6～93.6%)。
- 7-8月は全国的にB.1.617.2系統(デルタ株)に置き換わりが進み、最終的には全国で9割以上置き換わったと推定された時期であった。
- この期間においても、国内において新型コロナワクチンの有効性が確認した。しかし、ブレイクスルー感染は起こるため、ワクチン既接種者でも感染対策は必要である。
- 本研究は現在も継続中であり、将来的に新しい変異株の出現、新しいワクチンの導入、3回目のブースター接種の開始、接種後の時間経過によるワクチン有効性への影響を随時評価し、データをアップデートしていく予定である。
- 近々7月～9月分の結果を公表予定。
- 詳細は以下URLを参照：<https://covid-19-japan-epi.github.io/output/index.html>