

新型コロナワクチンの有効性に関する研究（第4報）

第32回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会	資料 1
2022(令和4)年4月27日	

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：11都府県14か所の医療機関(2022年3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

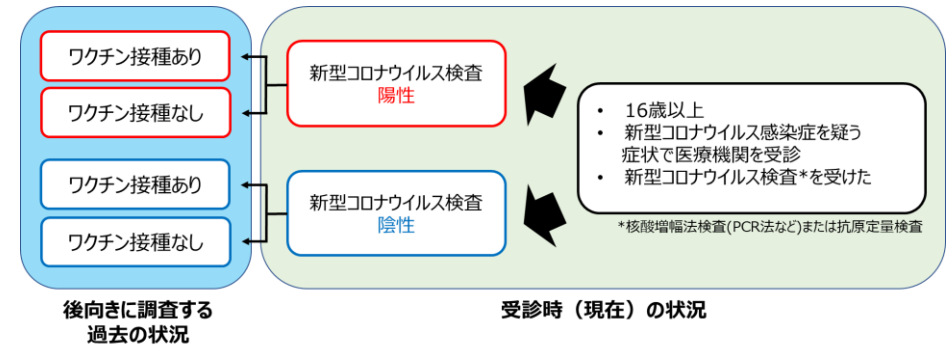


図1. 研究デザイン(検査陰性デザインを用いた症例対照研究)

新型コロナウイルスワクチンの有効性に関する研究（第4報）

【研究チーム】

長崎大学熱帯医学研究所呼吸器ワクチン疫学分野: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、2022年3月時点、11都府県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

JA愛知厚生連豊田厚生病院：伊藤貴康、池田秀子、畑田 剛

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

洛和会音羽病院：井村春樹、井上弘貴、□□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関する研究（第4報）

結果①:2022年1月1日から2月28日における暫定報告

- 今回の報告では、10都県、13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、医療従事者かどうか、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。

- 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2,505名が登録され、今回の報告では16歳～64歳までの2,000名(うち検査陽性者758名(37.9%))を解析に含めた(図3)。

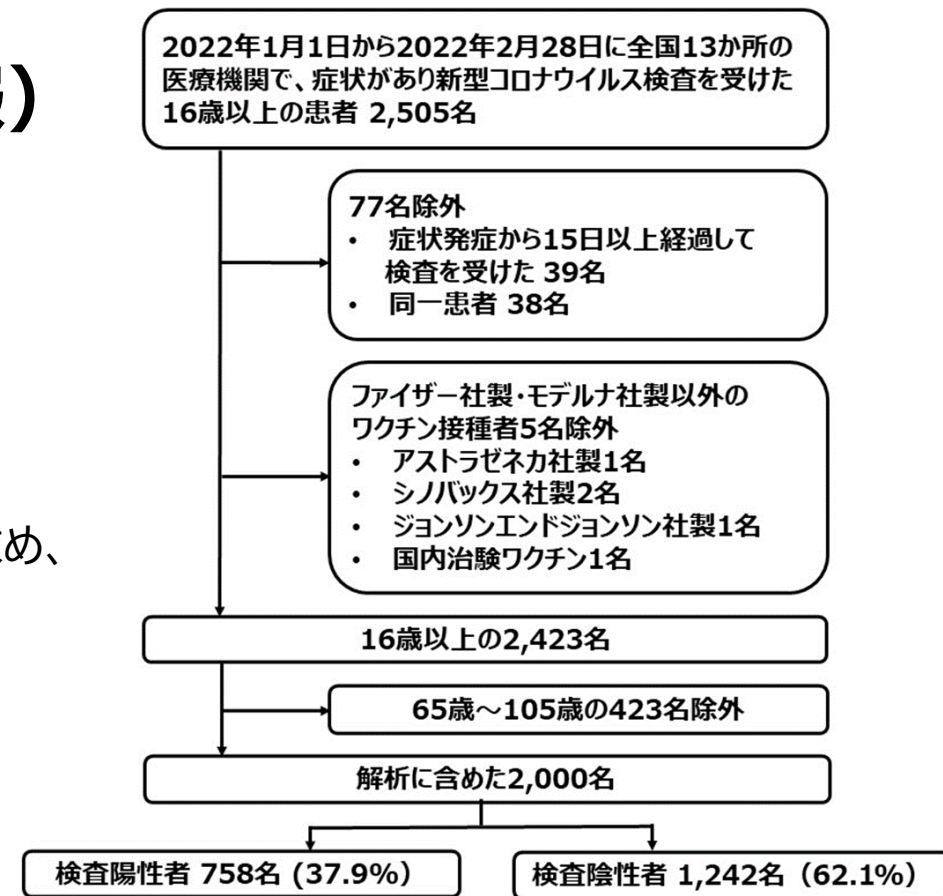


図3. 研究フローチャート

新型コロナワクチンの有効性に関する研究（第4報）

結果②:2022年1月1日から2月28日における暫定報告

- 年齢中央値(四分位範囲)は35歳(25～47歳)、男性は1,008名(50.4%)であった。医療従事者が221名(11.1%)含まれていた。
- 新型コロナワクチン接種歴は未接種268名(13.4%)、2回接種完了者1,516名(75.8%)、3回接種完了者136名(6.8%)、接種歴不明20名(1.0%)であった(表2)。

	全体 (n=2000) n.(%)	検査陽性 (n=758) n.(%)	検査陰性 (n=1242) n.(%)
年齢			
16-29歳	734 (36.7)	298 (39.3)	436 (35.1)
30-49歳	844 (42.2)	293 (38.7)	551 (44.4)
50-64歳	422 (21.1)	167 (22.0)	255 (20.5)
性別			
男性	1008 (50.4)	397 (52.4)	611 (49.2)
女性	992 (49.6)	361 (47.6)	631 (50.8)
基礎疾患あり	321 (16.1)	104 (13.7)	217 (17.5)
医療従事者	221 (11.1)	41 (5.4)	180 (14.5)
新型コロナウイルス感染症 患者との接触歴あり	617 (30.9)	350 (46.2)	267 (21.5)

表1. 解析対象者(16～64歳)の基本情報

ワクチン接種歴	全体 (n=2000) n.(%)	検査陽性 (n=758) n.(%)	検査陰性 (n=1242) n.(%)
なし	268 (13.4)	138 (18.2)	130 (10.5)
1回接種後13日以内	2 (0.1)	0	2 (0.2)
1回のみ接種完了(接種後14日以上経過)	18 (0.9)	9 (1.2)	9 (0.7)
2回接種後13日以内	4 (0.2)	1 (0.1)	3 (0.2)
2回接種完了(接種後14日以上経過)	1,516 (75.8)	577 (76.1)	939 (75.6)
3回接種後13日以内	36 (1.8)	1 (0.1)	35 (2.8)
3回接種完了(接種後14日以上経過)	136 (6.8)	25 (3.3)	111 (8.9)
接種歴不明	20 (1.0)	7 (0.9)	13 (1.0)

表2. 解析対象者(16～64歳)の新型コロナワクチン接種歴

新型コロナワクチンの有効性に関する研究（第4報）

結果③:2022年1月1日から2月28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性を算出した(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性は42.8% (95%信頼区間:23.6~57.1%)、3回接種完了では68.7%(95%信頼区間:37.1~84.4%)と推定された。
- 2回接種完了からの時間経過で分けた解析では、接種からの経過時間によりワクチンの有効性が低下する可能性が示された。
- ワクチンの種類を分けた解析では、モデルナ社製ワクチンの方がファイザー社製ワクチンよりも点推定値では2回接種完了による

高い有効性を認めたが、95%信頼区間から有意な差はなかった

ファイザー社製あるいはモデルナ社製

接種状況	調整オッズ比 (95%信頼区間)	有効性(%) (95%信頼区間)
未接種	1.000	
2回接種完了 (2回目接種後14日以上経過)	0.572 (0.429~0.764)	42.8 (23.6~57.1)
3回接種完了 (3回目接種後14日以上経過)	0.313 (0.156~0.629)	68.7 (37.1~84.4)

ファイザー社製あるいはモデルナ社製 (2回接種完了者をワクチン接種後の時間経過で分けた解析)

接種状況	調整オッズ比 (95%信頼区間)	有効性(%) (95%信頼区間)
未接種者	1.000	
2回接種完了後90日以内	0.586 (0.410~0.838)	41.4 (16.2~59.0)
2回接種完了後91~180日	0.570 (0.420~0.774)	43.0 (22.6~58.0)
2回接種完了後181日以上	0.683 (0.396~1.176)	31.7 (-17.6~60.4)

ファイザー社製

接種状況	調整オッズ比 (95%信頼区間)	有効性(%) (95%信頼区間)
未接種者	1.000	
2回接種完了 (2回接種後14日以上経過)	0.582 (0.429~0.789)	41.8 (21.1~57.1)

モデルナ社製

接種状況	調整オッズ比 (95%信頼区間)	有効性(%) (95%信頼区間)
未接種者	1.000	
2回接種完了 (2回接種後14日以上経過)	0.536 (0.378~0.759)	46.4 (24.1~62.2)

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性

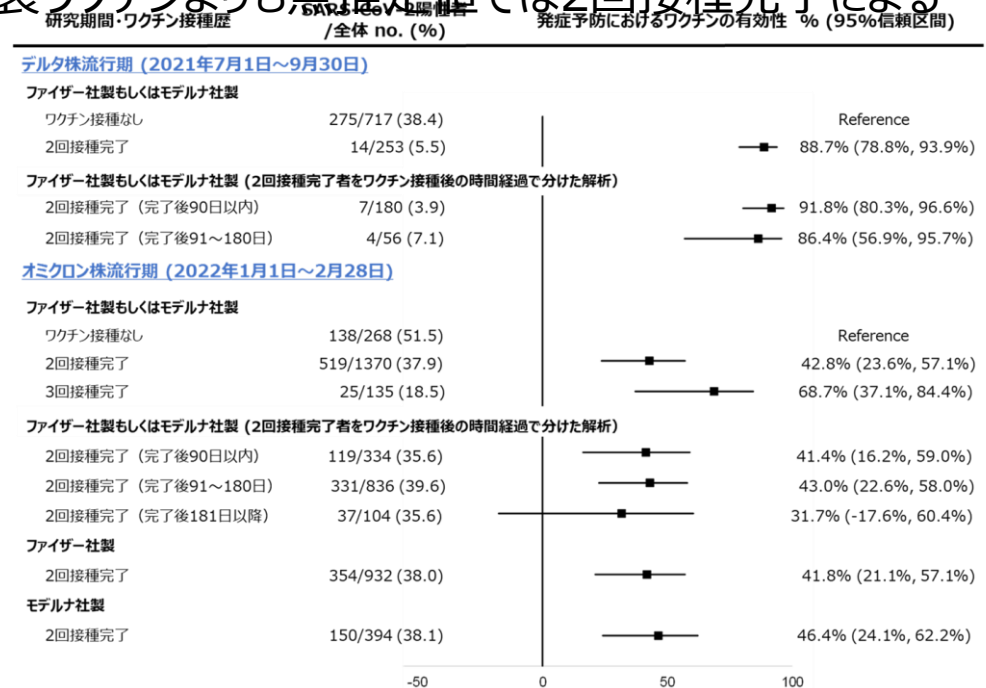


図4. デルタ株流行期の新型コロナワクチンの有効性と本報告の比較

新型コロナウイルスワクチンの有効性に関する研究（第4報）

考察:2022年1月1日から2月28日における暫定報告

- 2022年1月1日から2月28日の期間において、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ウイルスワクチン2回接種完了の発症予防における有効性は、未接種者と比較して42.8% (95%信頼区間:23.6~57.1%)、3回接種完了では68.7%(95%信頼区間: 37.1~84.4%)だった。
- 2021年7月1日から9月30日において、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ウイルスワクチン2回接種完了の発症予防における有効性は、未接種者と比較して88.7%(95%信頼区間:78.8~93.9%)であり、ワクチン接種後の日数を考慮しても本報告の新型コロナウイルスワクチンの有効性は低下していると考えられ、オミクロン株への置き換わりによるものと考えられる。
- 国内においても2回接種完了群においては、時間経過による発症予防の有効性低下、オミクロン株に対する有効性の低下を認めるが、3回目接種で有効性が上昇すると考えられる。
- 本報告で集計できていない2022年1月1日から2月28日の対象患者もいるため、今後結果は変動する可能性がある。
- 今後も研究を継続し、適宜結果を公開する。