

必見！ 最新のコロナワクチン情報 と展望

2022年4月10日 日本プライマリ・ケア連合学会認定薬剤師研修会

学会 予防医療・健康増進委員会 ワクチンチーム

長崎大学熱帯医学研究所 協力研究員/名古屋検疫所 嘱託医

守屋章成

自己紹介

1998年 医師免許取得，北海道にて研修

家庭医として各地の診療所で勤務
ワクチンに強い関心を持つ

2017年 名古屋検疫所 中部空港検疫所支所

2020年 新型コロナ水際対応

2021年 長崎大学 熱帯医学衛生学ディプロ
マコース修了 DTM&H

現在 熱帯医学研究所 協力研究員
名古屋検疫所 嘱託医

※本講演の内容は**すべて個人の見解**であり，所
属組織を代表するものではありません

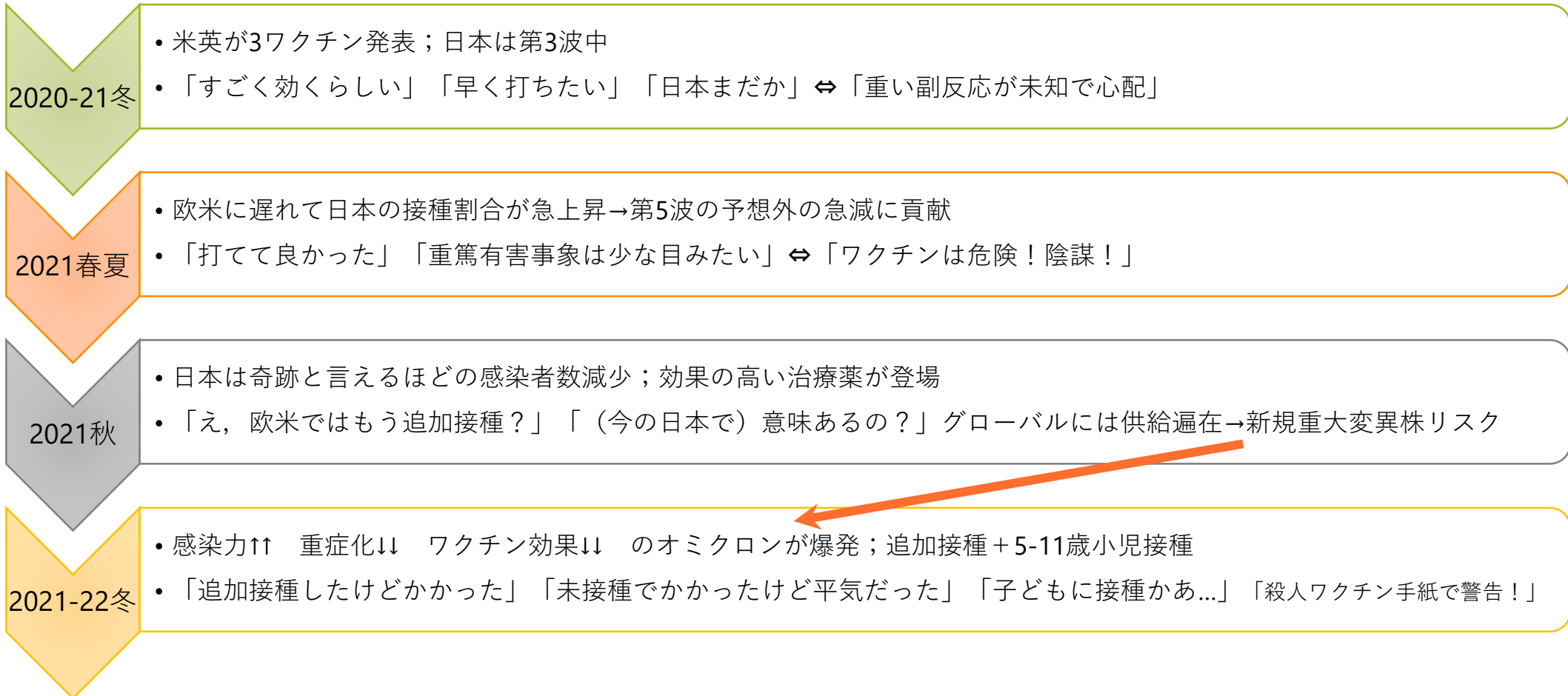
※本日の講演にあたり開示すべきCOIはありま
せん



本日49回目のコロナワクチン講演

コロナワクチンの意義は
より相対的になった

コロナワクチンに対する意識の変遷 (私見)



コロナワクチンの意義は より相対的になった

登場時～デルタ/第5波

接種直後は感染を高率に防ぐ

重症化も高率に防ぐ
唯一に近い手段

既存対象者（＝思春期以降）の
接種メリットはほぼ絶対的

市民の接種が1人でも多く進むよう
知識情報を正しく伝えるのが医療者の使命

一方向

オミクロン/第6波以降

追加接種でも感染を防ぎ切れず
効果は時間と共に低下

オミクロンは重症化率低め
＋治療薬の発展

新規対象者（＝小児）の
接種メリットは相対的

市民のワクチンへの疑問や迷いに丁寧に応じ
納得いく選択になるような支援が医療者の使命

双方向

より相対的になったワクチン 政府と医療職にお願いしたいこと

前提

もちろんワクチンの有用性は引き続き高い

“誰もワクチンを（追加）接種しなくていい”という状況は当分訪れない

政府

「どのワクチンを、いつ、誰に、何回接種して、本人はどんな利益を得るか、社会はどんな状態を得るか」

をより明確に市民に伝えてほしい

医療職

最新の知識と情報を整理した上で、それらを相談者に一方向に伝えるのではなく、相談者の疑問・不安・優先事項を詳細に聞き取って**双方向にコミュニケーション**し、納得いく選択になるよう支援してほしい

オミクロン株による 第6波→第7波

日本は既に第7波の様相

2022年4月9日 23時55分更新

データ提供：JX通信社/FASTALERT

国内の発生状況

現在感染者数
503,994
(前日比 +5,748)

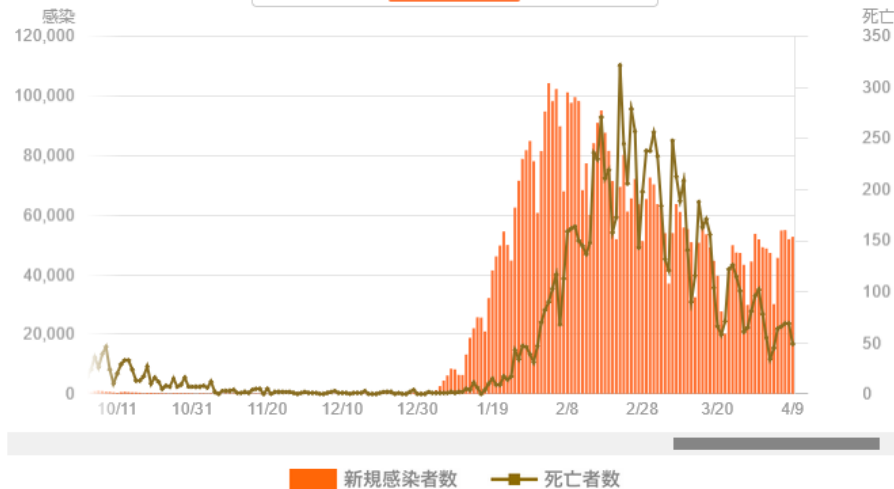
新規感染者数
52,741
(前週同曜日比 +3,927)

累計感染者数
7,001,218

死亡者数
28,653
(前日比 +49)

退院者数
6,468,571
(前日比 +46,944)

現在 新規 累計



2022年3月17日全国でまん防解除

- 解除後に増加に転じた都道府県が複数あり

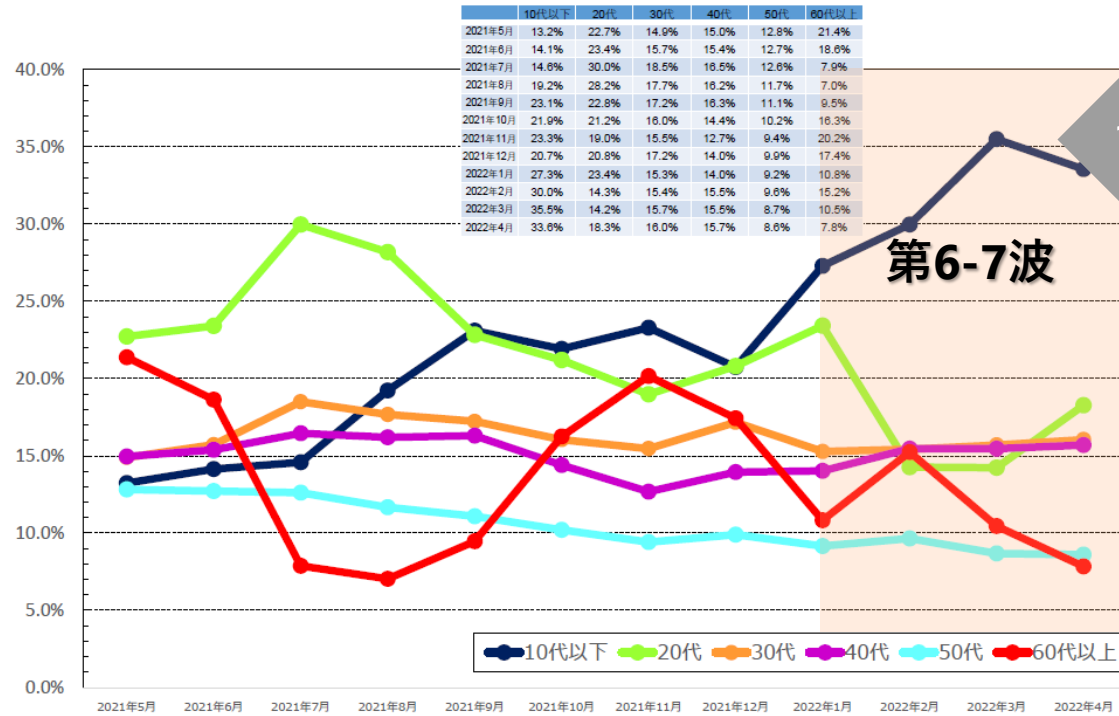
BA.2への置換が進行中

- BA.2の感染力はBA.1以上
- 現時点でBA.2がBA.1より重篤というデータはない ([WHO 2022.2.22 Statement](#))

第6-7波では感染者中の 小児（10代以下）の割合が急増

【月次】年代別新規陽性者の割合（報告日別、HER-SYSデータ）

○ 新規陽性者に占める各年代の割合を時系列で整理したもの。（全国、月次化）

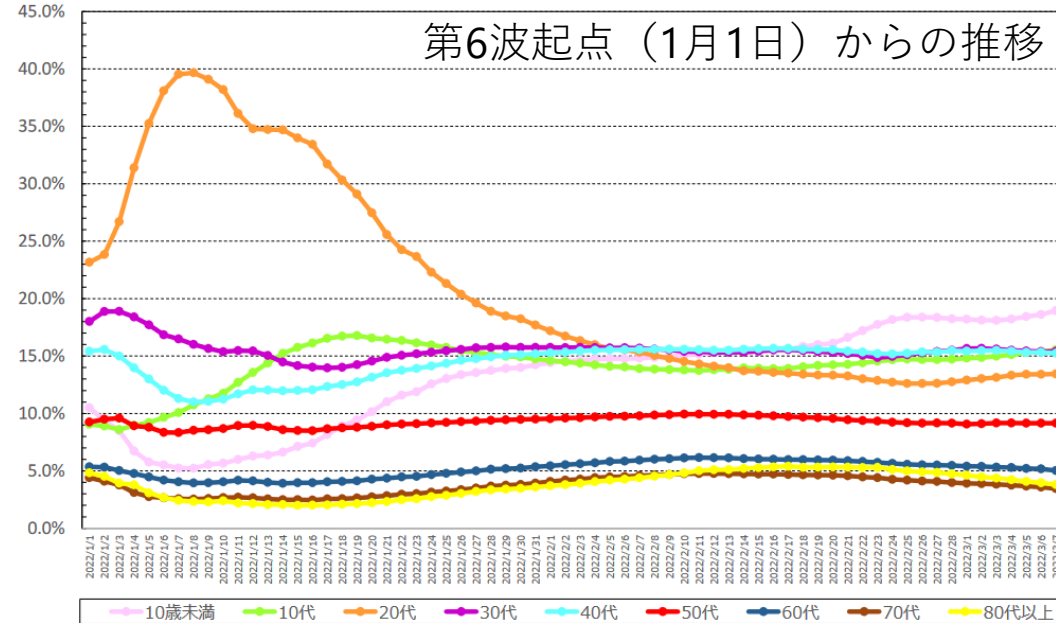


厚生労働省第75回アドバイザリーボード（令和4年4月6日）資料2-3

感染者中の小児（10代以下）の割合が増加中

【日次】年代別新規陽性者の割合（報告日別、HER-SYSデータ）

○ 新規陽性者に占める各年代の割合を時系列で整理したもの。（全国、日次化）



← 10歳未満

* 3/8 9:00時点の入力データを基に算出。年齢不詳は除いている。
 * 各月の割合は、7日間移動平均の値を用いて各月の陽性者数を累積化した上で、各年代別の割合を算出している。

追加接種の進捗は遅め

新型コロナワクチンについて

これまでの総接種回数： **259,734,137**回（令和4年4月8日公表）※1

増加回数： **+515,615**回（令和4年4月7日比）

（うち3回目接種完了者： **+473,300**回）

（総接種回数の内訳）※2

	全体		うち高齢者（65歳以上）		うち職域接種※3	うち小児接種※4
	回数	接種率	回数	接種率	回数	回数
合計	259,734,137	—	96,424,362	—	21,766,944	753,264
うち1回以上接種者	102,744,247	81.1%	33,197,434	92.8%	9,741,827	625,033
うち2回接種完了者	100,835,084	79.6%	33,092,036	92.5%	9,653,281	128,231
うち3回接種完了者	56,154,806	44.3%	30,134,892	84.3%	2,371,836	

首相官邸 | 新型コロナワクチンについて

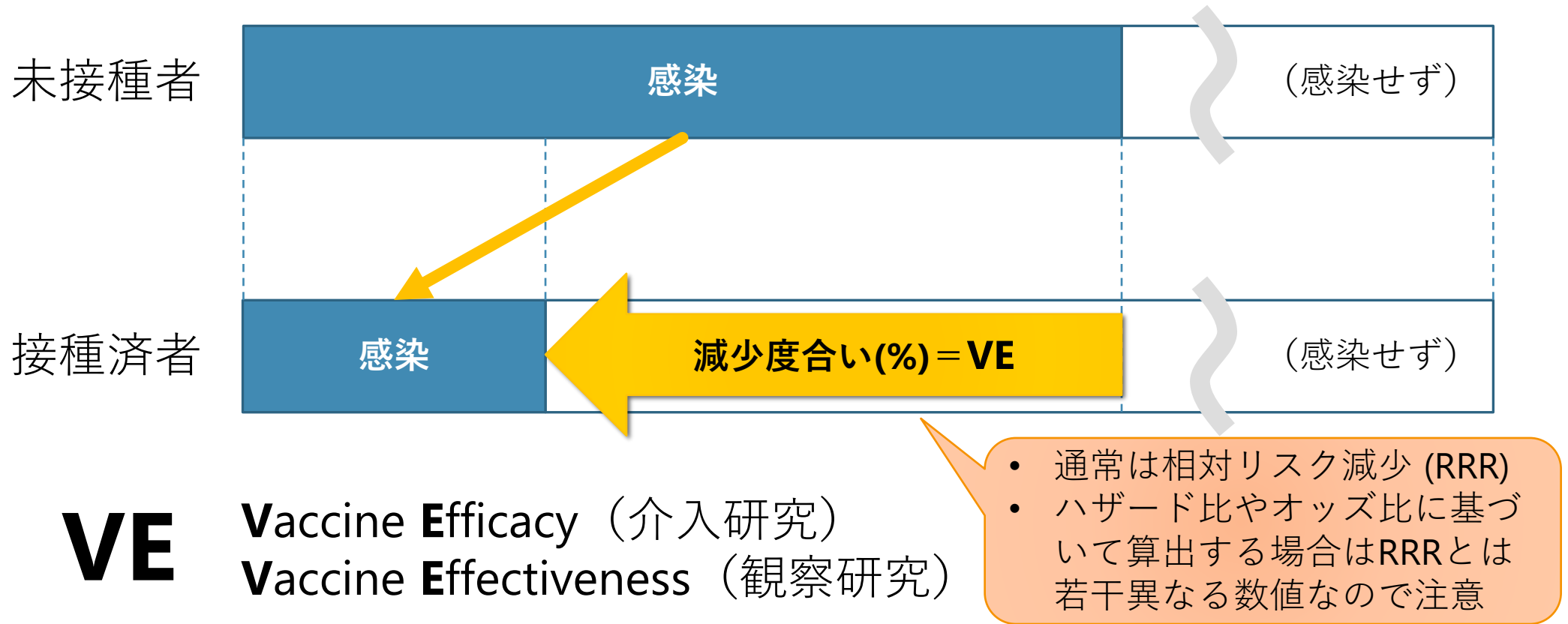
オミクロン派生株も多数登場

Pango系統名称	由来	主要検出国
BA.1	オミクロン原種B.1.1.529の最初の分岐	世界の大半
BA.2	B.1.1.529からの2つ目の分岐	世界の大半
XD	デルタ + BA.1	フランス, デンマーク
XE	BA.1 + BA.2	英国
XF	デルタ + BA.1	英国
XG	BA.1 + BA.2	デンマーク
XH	BA.1 + BA.2	デンマーク
XJ	BA.1 + BA.2	フィンランド
XK	BA.1 + BA.2	ベルギー
XL	BA.1 + BA.2	英国
XM	BA.1.1 + BA.2	欧州
XN	BA.1 + BA.2	英国

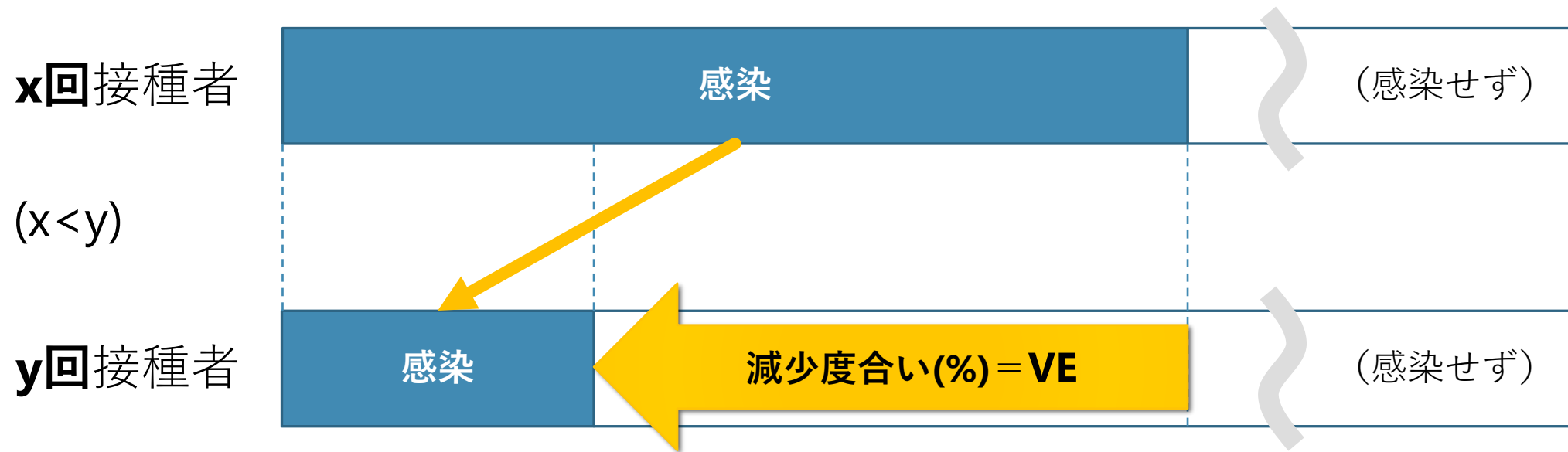
もういい加減
にして.....

ワクチンの効果 VE とは

対象人口のうち未接種と接種済みの感染率の違いがワクチンの効果**VE**

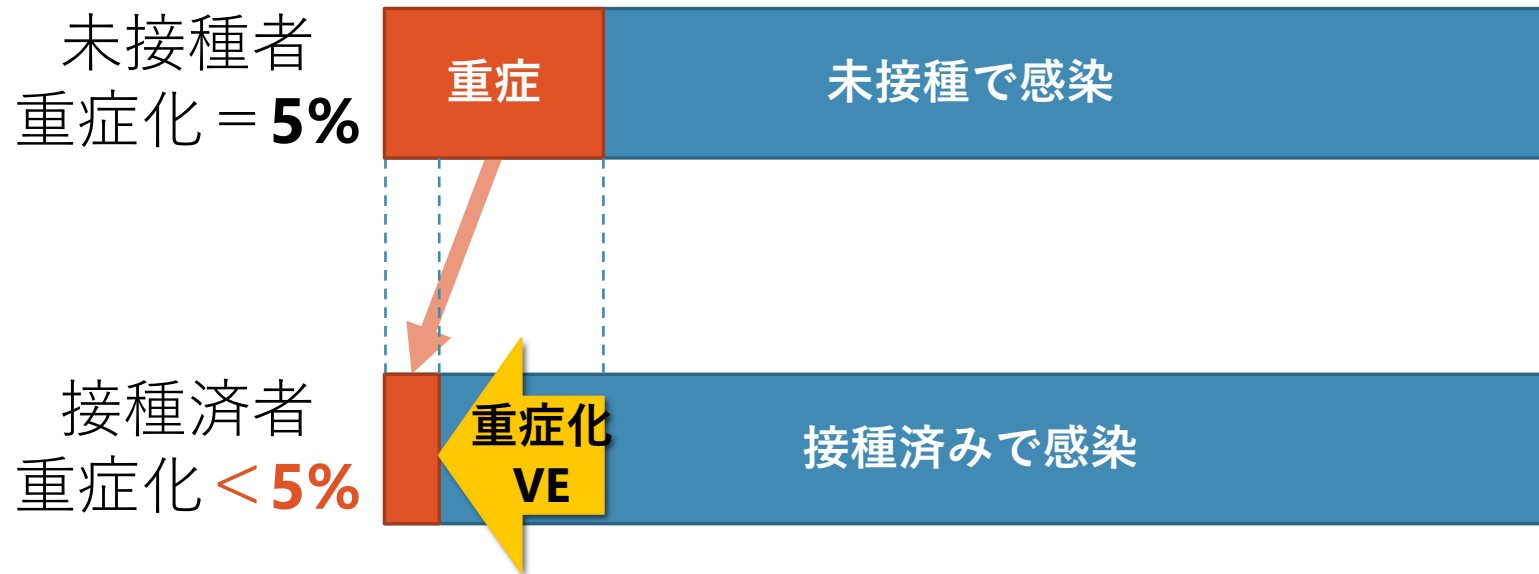


x回接種者とy回接種者の ($x < y$) 感染率の違いをVEとする研究も



「2回接種のみと3回（追加）接種済み比べてオミクロン感染が減るか」
などの視点での研究が最近増えている

感染者のうち未接種と接種済みの重症化率の違いが重症化のVE



重症化とは

- 入院
- ICU入室
- 人工呼吸等
- 死亡

未接種者の重症化率に比べて
接種済者の重症化率が減少した度合いが
重症化のVE

オミクロン前の コロナワクチン整理

日本のコロナワクチン デルタ登場後/数ヶ月経過後の効果

		ファイザー 2回	モデルナ 2回	アストラゼネカ 2回
感染予防効果	アルファまで	VE 90-97%		VE 63-79%
	デルタ/ 6ヶ月経過	VE 60%台/ 1ヶ月ごとにVE低減		
重症化予防効果	アルファまで	VE 90%前後		VE 80%前後
	デルタ/ 6ヶ月経過	VE 90%前後/ 6ヶ月経過でも90%前後		



オミクロンには
追加接種が必須

オミクロンの有症感染予防には追加接種のみが有効；VE 70%前後

	研究	追加前	ファイザー追加		モデルナ追加		アストラゼネカ追加	
		≥25週	2-4週	≥10週	2-4週	≥10週	2-4週	≥10週
ファイザー2回	①	8.8%	67.2%	45.7%	73.9%	N/A		
	②	効果なし	54.6%	同一		交互		
	③		65%					
	④		65%	31%	70%	N/A		
モデルナ2回	①	14.9%	64.9%	N/A	66.3%	N/A		
	②	効果なし		交互	N/A	同一		
	③				72%			
アストラゼネカ2回	①	効果なし	62.4%	39.6%	70.1%	N/A	55.6%	N/A

① [Andrews, 2022, 10.1056/NEJMoa2119451](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2119451), ② [Hansen, 2021 medRxiv](https://doi.org/10.1101/2021.08.11.21258888), ③ [Accorsi, 2022, 10.1001/jama.2022.0470](https://doi.org/10.1001/jama.2022.0470), ④ [UKHSA, 2022](https://www.gov.uk/government/news/uk-hsa-releases-omicron-vaccine-effectiveness-data)

モデルナ追加の方がVEが高いとは現時点では言い切れない

Head-to-headの**直接比較試験**ではないので**断定できない**

- それぞれの国でモデルナ接種の対象となった人口集団の**交絡**を見ている可能性もある

交互接種を直接比較した研究が1編だけあり、**統計学的有意差はない**

- [Mayr, 2022, 10.1056/NEJMc2200415](#) によると,
 - ファイザー同一 vs ファイザー→モデルナ リスク比 0.86 (95%CI **0.63-1.17**) ※95%信頼区間が1を跨いでいる
 - モデルナ 同一 vs モデルナ →ファイザー リスク比 1.15 (95%CI **0.87-1.52**) ※95%信頼区間が1を跨いでいる

仮に差があるとしても、**臨床的に意味のある差とは考えにくい**

- 臨床的に意味のある差か否か不明

追加は「**どっちでもいいから早く手に入る方**」で接種すべき

- ただしモデルナ追加の場合はreactogenicityが増え、心筋炎も増える可能性がある（後述）

オミクロンの重症化（入院）予防は 2回接種でもそれなりに有効

	ファイザー or モデルナ 2回	ファイザー, モデルナ, アストラゼネカ いずれかの組み合わせでの追加	
		2-9週	≥10週
Collie, 2021 10.1056/NEJMc2119270	入院VE 70%		
UKHSA, 2022		入院VE 94%	入院VE 89%
Lauring, 2022 10.1136/bmj-2021-069761	入院VE 65%	入院VE 86%	
Nyberg, 2022 10.1016/S0140-6736(22)00462-7	入院VE 57%	入院VE 81%	

2回接種と3回接種を比べた オミクロン感染および入院のVE

	ファイザー 2回接種のみに比べて 3回接種済みで減少した 有症感染	ファイザー 2回接種のみに比べて 3回接種済みで減少した 入院
Abu-Raddad, 2022 10.1056/NEJMoa2200797	VE 49.4%	VE 76.5%
Yoon, 2022 10.1056/NEJMc2201821	VE 60%	

2回接種のみと3回接種済みを**直接比較**しても
明らかに**3回接種済みの方が守られている**、
と解釈できる

日本の粗データ（1月）では 2回接種でも感染予防効果がある？

		2022年1月17日-23日の感染割合		粗リスク比 (調整前)
		未接種10万人中	2回接種10万人中	
厚生労働省 第70回アドバイ ザリーボード 2021年2月2日 資料2-5	0-11歳	381.3	—	—
	12-19歳	773.9	232.7	3.33
	20-29歳	1119.6	309.2	3.62
	30-39歳	603.9	183.6	3.29
	40-49歳	432.6	142.1	3.04
	50-59歳	505.5	100.3	5.04
	60-64歳	294.2	66.0	4.46
	65-59歳	169.7	47.5	3.57
	70-79歳	251.9	33.6	7.50
	80-89歳	669.5	33.9	19.75
	90歳以上	910.4	52.7	17.28

日本の粗データ（2月）では 2回接種でも感染予防効果がある？

		2022年2月21日-27日の感染割合		粗リスク比 (調整前)
		未接種10万人中	2回接種10万人中	
厚生労働省 第75回アドバイ ザリーボード 2021年3月9日 資料2-5	0-11歳	720.6	—	—
	12-19歳	793.9	212.5	3.74
	20-29歳	679.3	222.7	3.05
	30-39歳	680.6	251.7	2.70
	40-49歳	568.8	202.6	2.81
	50-59歳	668.3	126.9	5.27
	60-64歳	488.7	102.1	4.79
	65-59歳	258.7	68.9	3.75
	70-79歳	450.8	55.9	8.06
	80-89歳	2136.9	73.4	29.11
	90歳以上	3488.2	134.6	25.92

日本の粗データ（3月）では 2回接種でも感染予防効果がある？

		2022年3月21日-27日の感染割合		粗リスク比 (調整前)
		未接種10万人中	2回接種10万人中	
厚生労働省 第75回アドバイ ザリーボード 2021年4月6日 資料2-5	0-11歳	449.3	—	—
	12-19歳	598.7	201.9	2.97
	20-29歳	565.6	201.5	2.81
	30-39歳	466.7	174.4	2.68
	40-49歳	368.5	139.4	2.64
	50-59歳	394.9	76.8	5.14
	60-64歳	225.2	46.7	4.82
	65-59歳	95.5	27.6	3.46
	70-79歳	154.2	20.3	7.60
	80-89歳	741.7	21.4	34.66
	90歳以上	2330.4	37.3	62.48

感染予防は低下
重症化予防は維持

感染予防効果は残念ながら 時間と共に低下する；オミクロン前

DOI	報告国	研究 デザイン	アウト カム	ワクチン	nヶ月以降のVE						
					1	2	3	4	5	6	7
Chemaitelly, 2021 10.1056/NEJMoa2114114	カタール	Test negative case control	感染	ファイザー	77.5	73.2	69.6	51.7	22.5	17.3	—
Tartof, 2021 10.1016/S0140-6736(21)02183-8	米国	Historical cohort	感染	ファイザー	84	78	68	61	47	—	—
Lin, 2022 10.1056/NEJMoa2117128	米国	Historical cohort	感染	ファイザー	94.5	88.2	84.1	80.4	75.9	66.6	67.8
				モデルナ	95.9	92.5	91.5	87.6	83.4	80.3	77.8

感染予防効果は残念ながら 時間と共に低下する；オミクロンも

	研究	追加前	ファイザー追加		モデルナ追加		アストラゼネカ追加	
		≥25週	2-4週	≥10週	2-4週	≥10週	2-4週	≥10週
ファイザー2回	①	8.8%	67.2% → 45.7%		73.9%	N/A		
	②	効果なし	54.6%	同一		交互		
	③		65%					
	④		65% → 31%		70%	N/A		
モデルナ2回	①	14.9%	64.9%	N/A	66.3%	N/A		
	②	効果なし		交互	N/A	同一		
	③				72%			
アストラゼネカ2回	①	効果なし	62.4%	39.6%	70.1%	N/A	55.6%	N/A

① [Andrews, 2022, 10.1056/NEJMoa2119451](https://doi.org/10.1056/NEJMoa2119451), ② [Hansen, 2021 medRxiv](https://doi.org/10.1101/2021.08.11.21258888), ③ [Accorsi, 2022, 10.1001/jama.2022.0470](https://doi.org/10.1001/jama.2022.0470), ④ [UKHSA, 2022](https://www.gov.uk/government/news/uk-hsa-reports-on-omicron)

重症化予防効果は幸いに 長期間保たれる；オミクロン前

DOI	報告国	研究デザイン	アウトカム	ワクチン	nヶ月以降のVE						
					1	2	3	4	5	6	7
Chemaitelly, 2021 10.1056/NEJMoa2114114	カタール	Test negative case control	入院+死亡	ファイザー	96.0	96.8	94.3	83.7	100	88.9	—
Tartof, 2021 10.1016/S0140-6736(21)02183-8	米国	Historical cohort	入院	ファイザー	88	92	93	91	88	—	—
MMWR Sep 17, 2021 10.15585/mmwr.mm7038e1	米国	Case control	入院	ファイザー	91			77			—
				モデルナ	93			92			—
Lin, 2022 10.1056/NEJMoa2117128	米国	Historical cohort	入院	ファイザー	96.4	94.3	94.1	91.9	90.5	88.7	92.4
				モデルナ	97.2	95.2	96.6	95.0	94.3	94.1	94.9
			死亡	ファイザー	98.0	94.6	94.1	92.4	91.5	90.5	95.5
				モデルナ	98.6	93.3	96.8	95.7	92.5	95.5	96.0

重症化予防効果は幸いに 長期間保たれる；オミクロンも

	ファイザー or モデルナ 2回	ファイザー，モデルナ，アストラゼネカ いずれかの組み合わせでの追加	
		2-9週	≥10週
Collie, 2021 10.1056/NEJMc2119270	入院VE 70%		
UKHSA, 2022		入院VE 94%	入院VE 89%
Lauring, 2022 10.1136/ bmj-2021-069761	入院VE 65%	入院VE 86%	
Nyberg, 2022 10.1016/S0140- 6736(22)00462-7	入院VE 57%	入院VE 81%	

4回目接種は？

オミクロンでは高齢者の4回接種は3回接種に比べて少し良い

		ファイザー 高齢者（ ≥ 60 歳）において、3回接種のみと4回接種済みの オミクロン流行期での感染率および重症化率の比			
		4回目の 2週後	4回目の 4週後	4回目の 6週後	4回目の 8週後
Bar-On, 2022 10.1056/NEJMoa2201570	感染 率比	× 1.5 (換算VE 33.3%)	× 2.0 (換算VE 50.0%)	× 1.5 (換算VE 33.3%)	× 1.1 (換算VE 9.1%)
	重症化 [†] 率比	× 2.4 (換算VE 58.3%)	× 3.5 (換算VE 71.4%)	× 4.3 (換算VE 76.7%)	

[†]重症化 = 呼吸数 > 30, SpO₂ < 94%, PaO₂/FiO₂ < 300 のいずれか

高齢者で3回接種のみと4回接種済みを直接比較すると、
対オミクロン**感染予防**効果は**大差ない**まますぐ**低下**するが、**重症化**予防効果は**高い**

より効果の高い
次のワクチンは？

今のところは計画発表止まり

先進各社が威勢の良い計画は発表済み

- まだヒト治験に進んでいない？（詳細不明）

汎コロナウイルスワクチンへの期待

- [Morens, 2022: 10.1056/NEJMp2118468](https://doi.org/10.1056/NEJMp2118468)
 - コロナウイルスは変異して主としてコウモリから種々の動物・ヒトにspilloverする
 - コロナウイルス（SARS-CoV-2に限定されない一般）は主に気道感染病原体であり，気道免疫しか誘導されず，全身の免疫誘導が乏しい
 - すべてのコロナウイルスに共通する全身免疫を誘導できるようなワクチンの開発が急務

つまりるところ、
**3回目/それ以上の
追加接種はすべき？**

目先のオミクロンだけで判断は困難

デルタ第5波収束後の日本で追加接種議論は進めにくかった

- 感染者数が激減→追加接種のインセンティブが働きにくかった
- グローバルな供給遍在が原因での新規重大変異株の懸念があった

結果的に、3回目接種しか役に立たないオミクロンが登場した←予測困難だった

- しかし3回目接種が進んでいた国でも激しい感染爆発が起きた；途中からの規制緩和も手伝った
- オミクロンの重症化が少なめで、3回目接種でも感染予防効果は早期に減弱し、追加接種自体の意義が相対化された
- 対オミクロンの4回目接種は限られたデータしかないが、初期2回のような劇的さはもはやない

目先のオミクロンだけを見て「誰もが納得する次の一手」は出せない

- オミクロンと現状のデータだけで「この先何のために誰にさらなる追加接種をするか」を明確にするのは困難

悪い方向をどこまで想定するか

「デルタ以上の重症化＋オミクロン以上の感染力」の変異株登場を想定するか

- 想定するなら、「今のうちに3回目接種を進めて、さらに高齢者等は4回目も進める」が選択肢であろう
- 後に狼少年批判を浴びる覚悟で

「デルタ以上の重症化＋オミクロン以上の感染力＋オミクロン以上の免疫逃避」を想定したら...

- それでもダメ元で追加接種を進めるのか？
- NPI (non-pharmacological intervention≡社会規制等) を再び強化するしか目先の手はない
- 15類議論どころではない

不確実な要素があまりに多いことを改めて認識すべき

- **医療職はその中で最新かつ正確な情報を入手し続けて市民とコミュニケーションせねばならない**

3回目接種による 副反応/有害事象

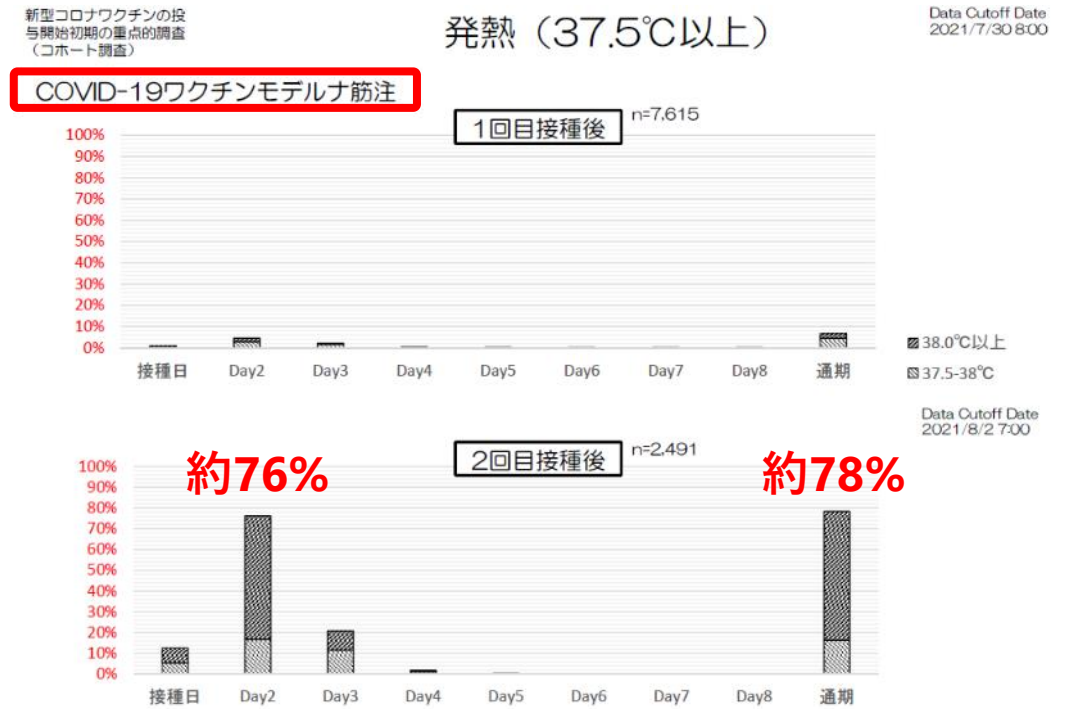
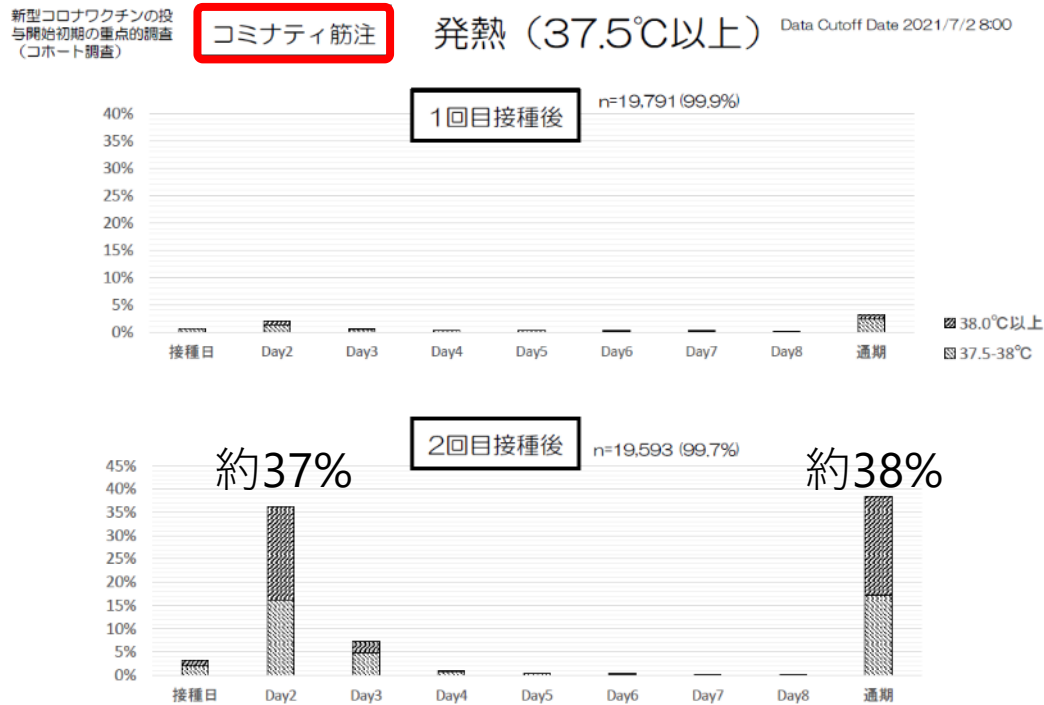
日本のコロナワクチン 副反応と有害事象；2回目まで

	ファイザー	モデルナ	アストラゼネカ
副反応	発熱，疼痛等の急性副反応 (Reactogenicity) 頻度 40-90%		
	約 5件 /100万接種	約 5件 /100万接種	数件？/100万接種
	まれ	頻度 1-2%	まれ
有害事象	接種後心筋炎 ほぼ軽症 若年男性 10-300件 /100万接種 ファイザー < モデルナ		—
	接種後血栓症 VITT 致死率20%		22件 /100万接種



日本における reactogenicity の頻度： 2回目まで

※
目盛りが異なることに注意

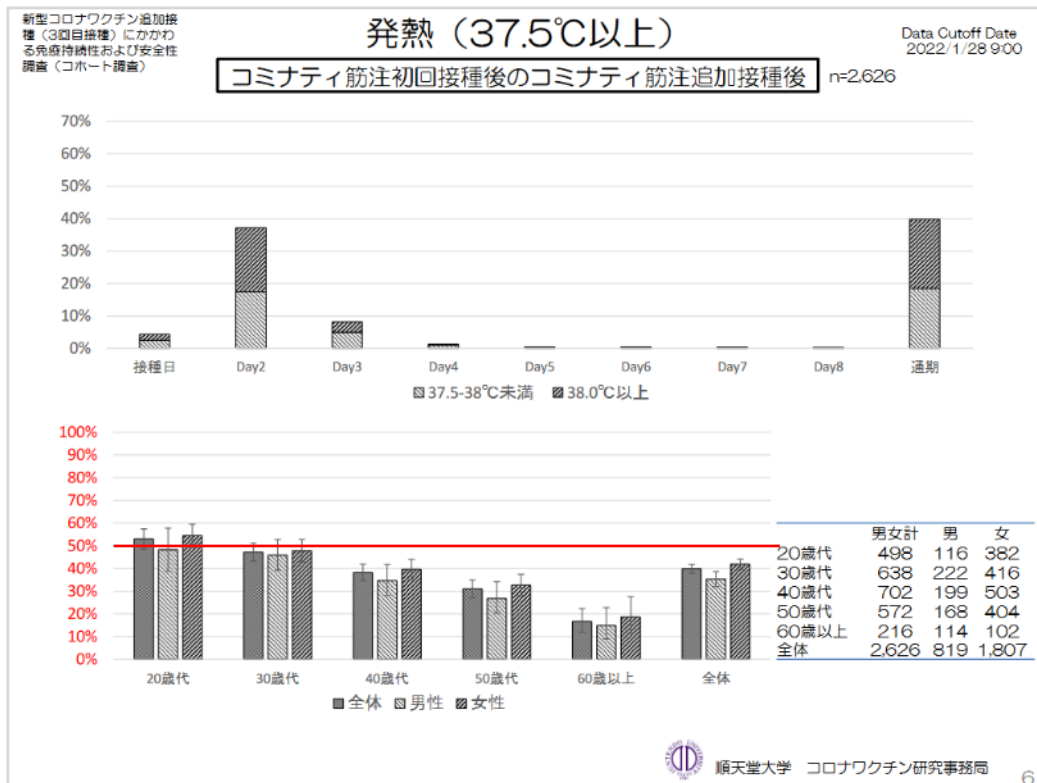


<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000802343.pdf>

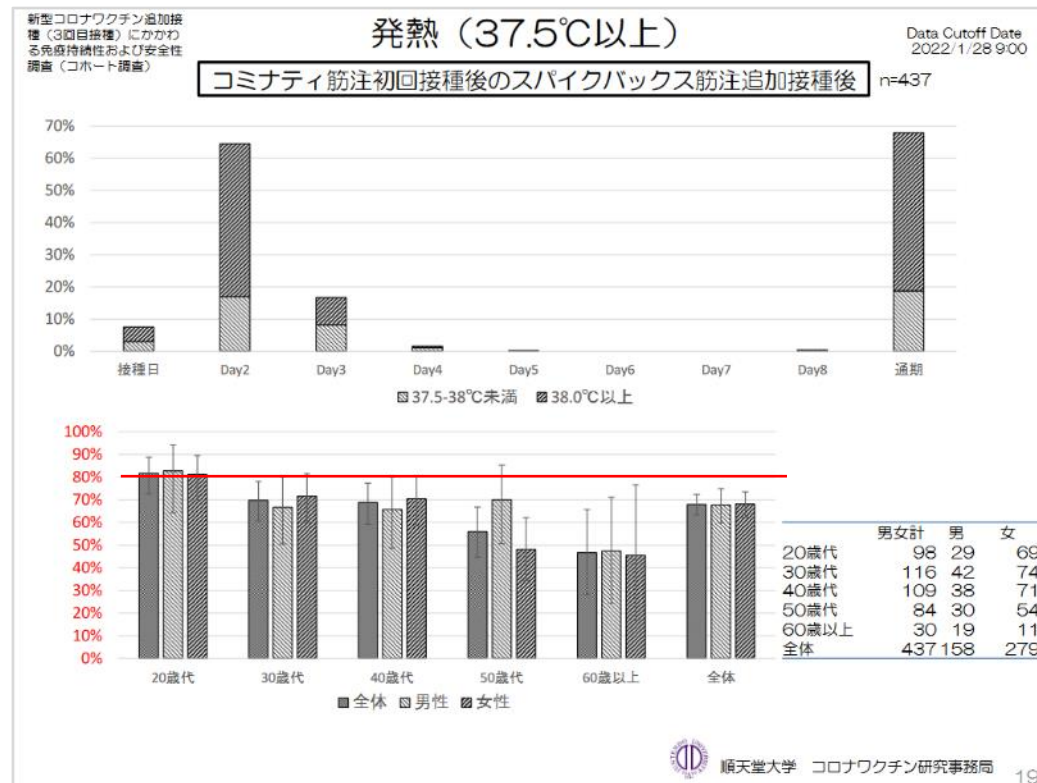
<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000816287.pdf>

日本におけるreactogenicityの頻度： 追加接種

ファイザー2回→ファイザー追加



ファイザー2回→モデルナ追加



<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000899481.pdf>

追加接種でのreactogenicityの解釈

Reacogenicityの頻度は**初期と追加で大差ない**

- 初期と追加のどちらが辛いかは**個人差の範囲**

Reactogenicityの頻度は**モデルナの方が高い**

- 初期2回でも同様の疫学
- ファイザーとの直接比較ではないことに留意

2回目までの接種後心筋炎の baseline頻度比較；分析疫学

	ワクチン	対照群	1回目≤30日			2回目≤30日		
			年齢	男	女	年齢	男	女
Mevorach, 2021 10.1056/NEJMoa2109730	ファイザー	2017-19年疫学	16-19	全年齢群で男女とも超過なし	16-19	13.60	NS	
			20-24		20-24	8.53	10.76	
			25-29		25-29	6.96	NS	
			≥30		≥30	2.90	NS	
		同一集団未接種	16-19	※解析せず	16-19	8.96	NS	
			20-24		20-24	6.13	7.56	
			25-29		25-29	3.58	NS	
			≥30		≥30	NS	NS	

Baselineの心筋炎の頻度よりも接種後心筋炎の頻度が有意に高い
→疫学的には接種と心筋炎の関連は明らか

※数値は罹患率比
NS = 有意差なし

2回目までの接種後心筋炎の 2ワクチン合計頻度；記述疫学

	ワクチン	1回目			2回目		
		年齢	男	女	年齢	男	女
MMWR, 2021 10.15585/mmwr.mm7027e2	ファイザー・モデルナ 合計	12-29	40.6	4.2	≥30	2.4	1.0
		≥30					
Witberg, 2021 10.1056/NEJMoa2110737	ファイザー・モデルナ 合計	16-29	100.7	3.4	≥30	20.1	2.0
		≥30					

※数値は**100万接種**
あたり頻度

2回目までの接種後心筋炎の ワクチン別頻度；記述疫学

	ワクチン	1回目≤30日			2回目≤30日		
		年齢	男	女	年齢	男	女
Buchan, 2021, medRxiv	ファイザー	12-17	34.2	20.1	12-17	97.3	9.7
		18-24	26.2	7.9	18-24	59.2	27.4
		25-39	21.5	3.9	25-39	12.6	19.7
		≥40	7.8	4.0	≥40	0.0	0.0
	モデルナ	12-17	—	—	12-17	—	—
		18-24	37.2	0.0	18-24	299.5	69.1
		25-39	28.8	0.0	25-39	90.1	21.5
		≥40	36.7	22.0	≥40	0.0	0.0

Baselineよりも有意に心筋炎が多い若年男性において、
発生頻度は**100万接種あたり約40-300件**（モデルナ＞ファイザー）

※数値は**100万接種
あたり頻度**

日本の粗データでも接種後心筋炎は モデルナ > ファイザー

心筋炎関連事象疑い報告の状況について（前回データとの比較）

- ワクチン間の被接種者の属性等が異なることに留意が必要であるが、最新の年齢、性別別の報告頻度の解析で、男性においては、10歳代に加え20歳代についても、ファイザー社ワクチンに比べて武田/モデルナ社ワクチン接種後の報告頻度が明らかに高いことが確認された。

1回目・2回目接種後合計

	年齢 _歳	10-19		20-29		30-39		40-49		50-59		60-69		70-79		80-		不明/ その他		
		男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	男	女	
ファイザー	報告 件数 例	～10/3	7	4	20	3	8	6	8	6	5	11	15	10	16	10	8	15	3	5
		～9/12	2	2	19	3	6	4	6	4	4	10	13	8	15	7	8	14	2	2
	100万人 接種 あたり	～10/3	<u>3.69</u>	2.17	<u>9.62</u>	1.11	2.76	1.64	1.72	1.04	0.96	1.77	2.49	1.50	2.36	1.25	2.04	2.21		
		～9/12	<u>1.87</u>	1.94	<u>13.08</u>	1.45	2.88	1.45	1.65	0.83	0.87	1.77	2.21	1.22	2.23	0.88	2.06	2.08		
武田/ モデルナ	報告 件数 例	～10/3	13	0	47	2	8	4	8	4	2	2	2	1	0	0	0	0	0	0
		～9/12	7	0	26	1	4	3	4	1	2	1	1	1	0	0	0	0	0	0
	100万人 接種 あたり	～10/3	<u>28.83</u>	0.00	<u>25.65</u>	1.35	4.39	3.24	3.79	2.82	1.13	1.74	2.95	2.18	0.00	0.00	0.00	0.00		
		～9/12	<u>21.60</u>	0.00	<u>17.06</u>	0.79	2.57	2.81	2.10	0.77	1.18	0.90	1.51	2.25	0.00	0.00	0.00	0.00		

令和3年10月15日厚生
科学審議会資料

3回目接種を含む接種後心筋炎の ワクチン別baseline比較；分析疫学

	ワクチン	1回目≤30日			2回目≤30日			3回目≤30日		
		年齢	男	女	年齢	男	女	年齢	男	女
Patone, 2021, medRxiv	ファイザー	13-39	1.66	NS	13-39	3.41	NS	13-39	7.60	NS
		≥40	NS	NS	≥40	NS	NS	≥40	2.48	NS
	モデルナ	13-39	2.34	NS	13-39	16.52	7.55	13-39	n/a	n/a
		≥40	n/a	n/a	≥40	n/a	n/a	≥40	n/a	n/a

接種を重ねるごとに心筋炎頻度が増加する？

※数値は罹患率比

n/a = データなし NS = 有意差なし

3回目接種後の接種後心筋炎の ファイザー頻度；記述疫学

	ワクチン	1回目 ≤ 30日			2回目 ≤ 30日			3回目 ≤ 14日		
								年齢	男	女
Friedensohn, 2022 10.1001/jama.2022.4425	ファイザー							18-24	112.5	
MMWR, 2022 10.15585/mmwr.mm7109e2	ファイザー							12-17	11.4	

3回目後心筋炎の頻度は、
過去の2回目後心筋炎の頻度と大差ない？

※数値は**100万接種**
あたり頻度

3回目接種を含む接種後心筋炎の ワクチン別日本データ；記述疫学

	ワクチン	1回目	2回目	3回目
第77回予防 接種ワクチ ン分科会副 反応検討部 会 資料1-8	ファイザー	1.9	3.7	0.8
	モデルナ	2.8	13.0	0.5

日本での3回目後心筋炎の頻度は、
2回目後心筋炎よりも減少する？

※数値は100万接種
あたり頻度

新型コロナ**感染**による**心筋炎**の方が 圧倒的に多い

		心筋炎の頻度	
Daniels, 2021 10.1001/jamacardi.2021.2065	コロナに 感染 した米国 大学運動部員 （年齢記載なし）1,597人（男子60.4%）中、MRI確定心筋炎 37例=2.3% ；うち 有症9例（0.31%）無症28例 ； 27例（73.0%）が男子		
Barda, 2021 10.1056/NEJMoa2110475	接種群884,828人（接種42日後まで）と同数の1:1マッチコントロール群によるhistorical cohort；年齢中央値 38歳 ・ 接種 後 vs 未接種未感染 リスク比 3.24 ； 接種 100万人当たり 27 件 ・ 感染 後 vs 未接種未感染 リスク比 18.28 ； 感染 100万人当たり 110 件		
MMWR, 2022 10.15585/mmwr.mm7114e1		感染後 ≤ 3週	接種後（回数不問） ≤ 3週
	5-11歳 男子	176/100万感染	32/100万人
	12-17歳 男子	649/100万感染	216/100万人
	18-29歳 男子	1006/100万感染	161/100万人
	≥ 30歳 男子	1140/100万感染	104/100万人

新型コロナ**感染**による心筋炎の方が圧倒的に多い

心筋炎等の発症頻度比較 (新型コロナウイルス感染症に伴う発症/mRNAワクチン接種後の発症疑い報告)

○ 10歳代及び20歳代の男性における新型コロナウイルス感染症に伴う心筋炎等の発症頻度は、mRNAワクチン接種後に報告された心筋炎等疑いの発症頻度と比較して高い。

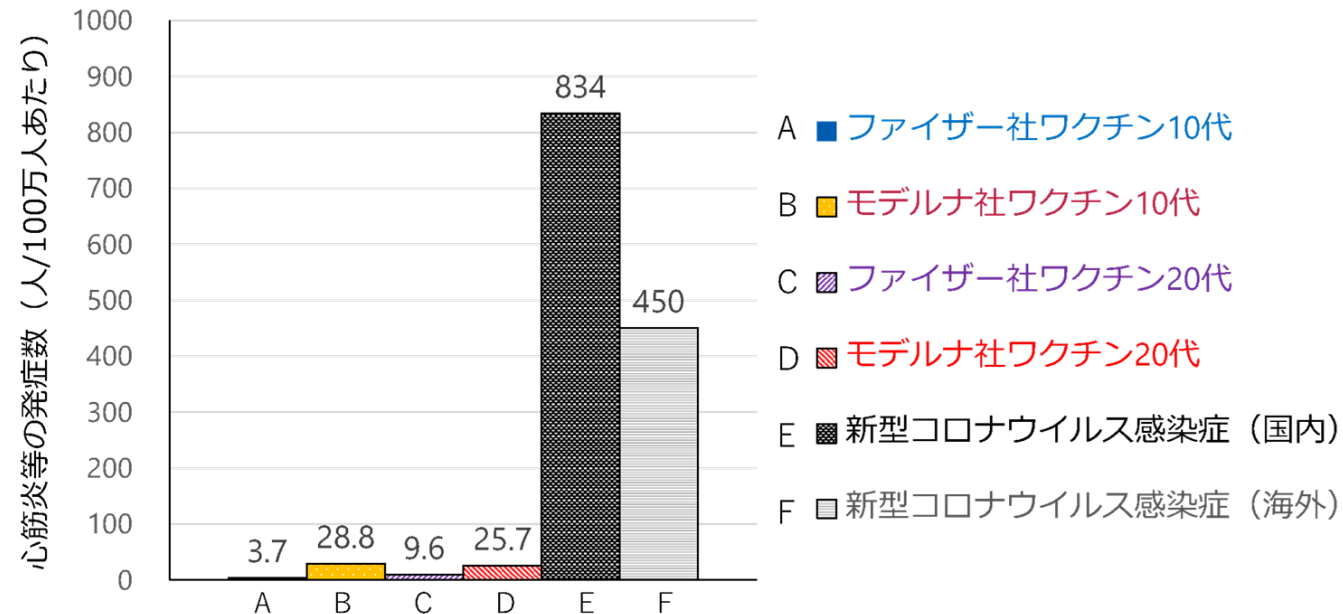


図. ファイザー社ワクチン及び武田/モデルナ社ワクチンに係る10代・20代男性における100万人当たりの心筋炎・心膜炎が疑われた報告頻度および新型コロナウイルス感染症に伴う心筋炎・心膜炎の発症頻度

※ E: 新型コロナウイルス感染症 (国内) は、国内の新型コロナ感染症の入院患者の15~40歳未満の男性で、100万人当たり834人
F: 新型コロナウイルス感染症 (海外) は、海外の大学で調査した結果による12~17歳の男性で、100万人当たり450人

令和3年10月15日厚生
科学審議会資料

3回目接種での心筋炎の解釈

若年男性がbaseline頻度に比して有意に起きやすい

- 既知の事実

3回目接種での心筋炎は2回目までと大差ない or 少ない？

- 初期の未査読論文では増加した可能性があったが、その後のCDC発表や査読済み論文では大差なく、日本の粗データではむしろ減少している

ファイザーよりモデルナの方が起きやすい可能性がある

- 直接比較ではないことに留意

コロナ感染による心筋炎リスクと比較すれば接種の有益性が上回ることは確実

小児への コロナワクチン

小児へのコロナワクチン 日本での承認状況

	ファイザー		モデルナ		アストラゼネカ	
	初期	追加	初期	追加	初期	追加
18歳以上	承認済み	承認済み	承認済み	承認済み 初期の半量	承認済み 原則 ≥ 40 歳	未承認
12-17歳	承認済み	承認済み	承認済み	未承認	未承認	未承認
5-11歳	承認済み 12歳以上の 1/3量	未承認	未承認	未承認	未承認	未承認
4歳以下	今のところ計画なし					

ファイザー1/3量10 μ gの 5-11歳小児での効果

	対デルタ 感染（治験）VE	対オミクロン	
		救急受診VE	入院VE
Walter, 2021 10.1056/NEJMoa2116298	90.7%		
MMWR, 2022 10.15585/mmwr.mm7109e3		51%	74%
Price, 2022 10.1056/NEJMoa2202826			68%

ファイザー1/3量10 μ gの 5-11歳小児での安全性

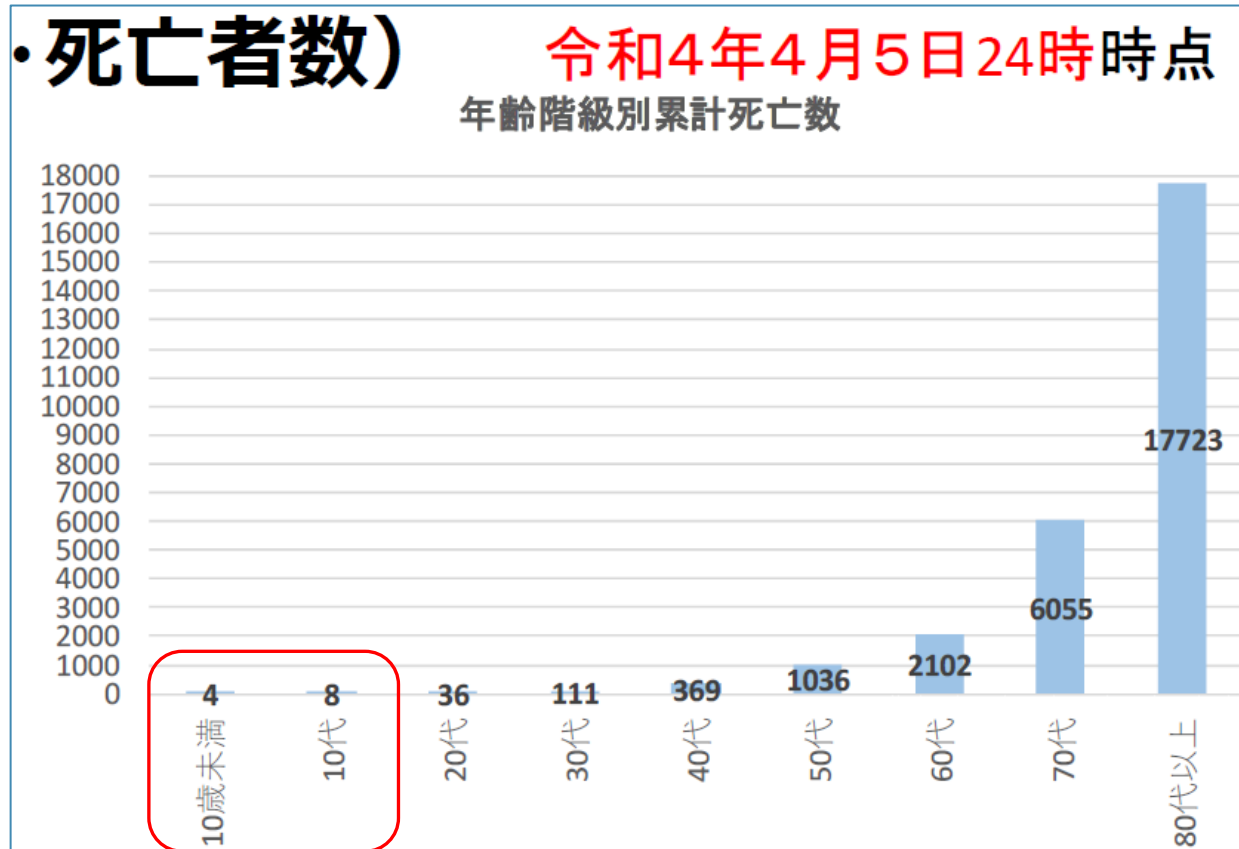
Reactogenicity

- [MMWR, 2022: 10.15585/mmwr.mm705152a1](https://www.cdc.gov/mmwr/mm705152a1)
- Reactogenicityの頻度は**12歳以上と同程度**

接種後心筋炎

- [MMWR, 2022: 10.15585/mmwr.mm7114e1](https://www.cdc.gov/mmwr/mm7114e1)
- 5-11歳児**100万人あたり32件**
 - ※日本と米国の12歳以上のデータを比較外挿すると、日本ではこれよりずっと少ない可能性がある

小児でのコロナ感染による 直接死亡は極めて稀



日本において
小児コロナ感染による直接死亡は
極めて稀

新型コロナウイルス感染症の国内発生動向：2022年4月5日24時時点

日本における小児コロナ死亡例

報道による新型コロナウイルス感染症 小児死亡例

10歳未満：

- 生まれつき**重度の障害**があり、人工呼吸管理下にあった (2022.3.4)
<https://news.yahoo.co.jp/articles/f3122b056c928cddb8b67c4e5cacb01da7a5b2e0>
- **先天性疾患**のために自宅療養中に発症し、そのまま自宅で診ているうちに呼吸不全を起こして死亡 (2022.3.11)
<https://www3.nhk.or.jp/news/html/20220311/k10013526851000.html>
- 基礎疾患なく、**自宅療養**中に急変して死亡 (2022.3.10)
<https://www.jiji.com/jc/article?k=2022031001213&g=soc>

10代：

- 重症化リスクとなる**基礎疾患**を有し、**ワクチン未接種** (2021.9.8)
<https://www.jiji.com/jc/article?k=2021090800762&g=soc>
- 基礎疾患なし・ワクチン2回接種の例もあり(高熱が続いても**自宅療養**、急変後も救急搬送先が長時間見つからなかった) (2022.2.18)
<https://www.yomiuri.co.jp/national/20220217-OYT1T50311/>

第76回新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード（令和4年3月15日）資料3-8 森内先生提出

小児でのコロナ感染による 晩期合併症であるMIS-Cは要注意

小児多系統炎症性症候群 MIS-C は感染の1-2ヶ月後に発症

- Multisystem Inflammatory Syndrome in Children

コロナ感染小児中**0.02-0.04%**（米国での疫学）

- [Payne, 2021 10.1001/jamanetworkopen.2021.16420](https://doi.org/10.1001/jamanetworkopen.2021.16420)
- 米国での疫学：100万感染中 ≤5歳 444件（0.04%），6-10歳 613件（0.06%），11-15歳 224件（0.02%）

MIS-C発症後の厳密な**致死率**は論文未発見

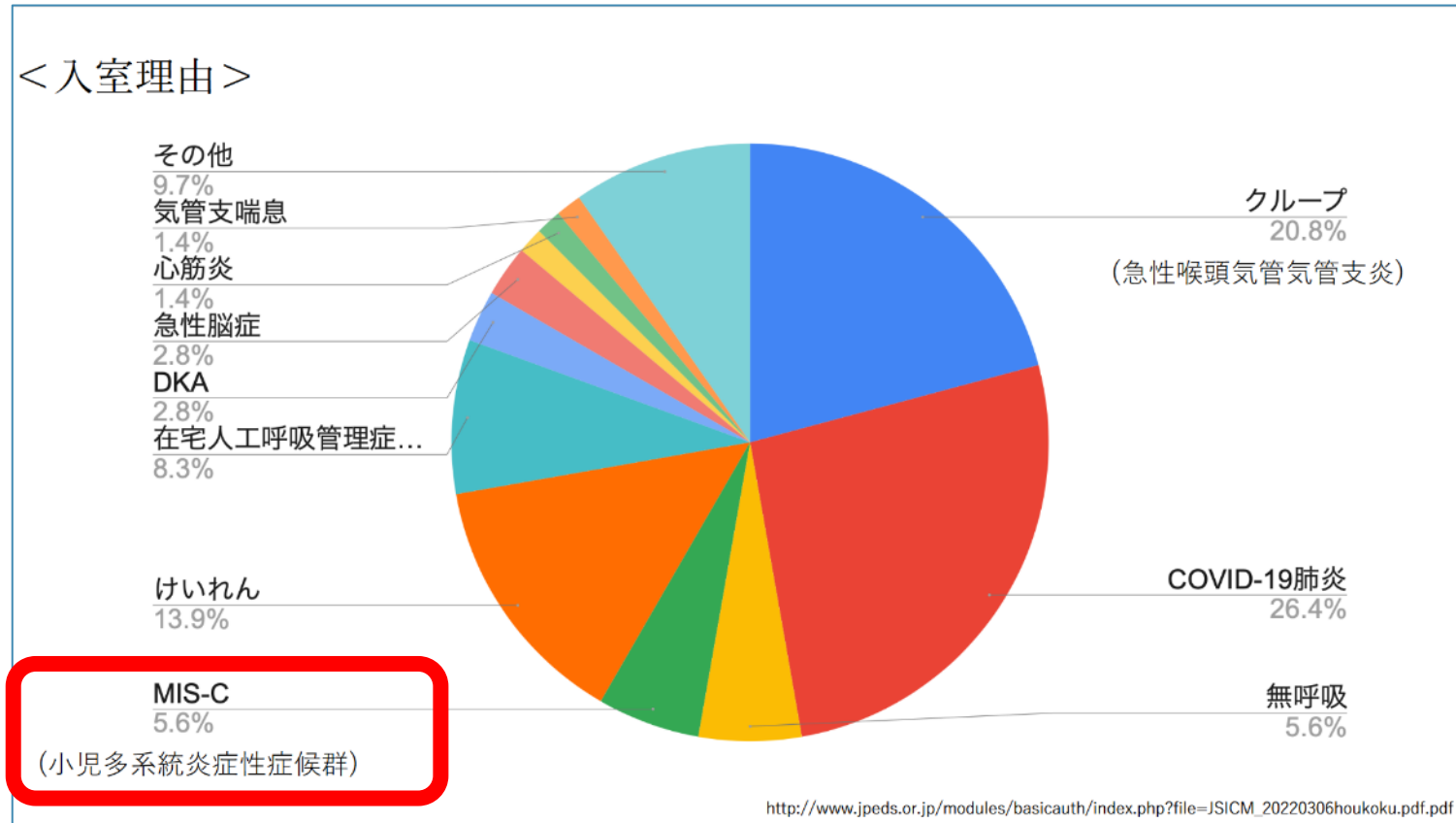
- PICU入室後の致死率が高い
- [Acevedo, 2021 10.1186/s12887-021-02974-9](https://doi.org/10.1186/s12887-021-02974-9)
- 小児ICU（PICU）入院を要したMIS-C 78人中（中央値7歳）7人が死亡；PICUでの死亡率9%

思春期ではワクチンによってMIS-Cは高率に予防

- [Levy, 2021 10.1001/jama.2021.23262](https://doi.org/10.1001/jama.2021.23262)
- 12-18歳でのmRNAワクチンによるMIS-C予防VE 91%

日本でのMIS-C疫学は不明

小児コロナICU入室理由の5.6%



第76回新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード（令和4年3月15日）資料3-8 森内先生提出

成人・小児それぞれにおける コロナ感染とワクチンのインパクト

	コロナ感染	コロナワクチン
成人	<ul style="list-style-type: none"> 高年齢ほど、合併症あるほど、重症化と死亡のリスクが上がる 家庭生活や社会機能を一定期間維持できなくなる 	<ul style="list-style-type: none"> 感染を防ぎ、重症化と死亡を防ぐ 家庭生活や社会機能の維持につながる
小児	<ul style="list-style-type: none"> 直接的な重症化と死亡は極めて極めてまれ 0.02-0.06%で1-2ヶ月後にMIS-Cを生じ、PICU入院に至ると1割程度が致死的 保護者を巻き込む形で家庭生活や社会機能の維持を阻害する 小児間で多発することで幼保・学校が一定期間閉鎖され、発達や学習に影響する 	<ul style="list-style-type: none"> 感染は防ぐが、直接的な重症化と死亡の予防は主眼とならない 1-2ヶ月後のMIS-C予防の意義はある 感染を防ぐことで保護者の生活も守られる 感染を防ぐことで幼保・学校の維持につながる

年齢が下がるほど ワクチンの意義は変化する



日本小児科学会の見解

2022年3月16日改訂（同28日修正）

2. ワクチン接種の考え方

1. 子どもをCOVID-19から守るためには、周囲の成人（子どもに関わる業務従事者等）への新型コロナワクチン接種が重要です。
2. 基礎疾患のある子どもへのワクチン接種により、COVID-19の重症化を防ぐことが期待されます。基礎疾患を有する子どもへのワクチン接種については、本人の健康状況をよく把握している主治医と養育者との間で、接種後の体調管理等を事前に相談することが望ましいと考えます。詳細についてはこちらを参照ください。

http://www.jpeds.or.jp/modules/activity/index.php?content_id=409 

3. 5～11歳の健康な子どもへのワクチン接種は12歳以上の健康な子どもへのワクチン接種と同様に意義があると考えています。健康な子どもへのワクチン接種には、メリット（発症予防等）とデメリット（副反応等）を本人と養育者が十分理解し、接種前・中・後にきめ細やかな対応が必要です。

[日本小児科学会 | 5～11歳小児への新型コロナワクチン接種に対する考え方](#)

小児へのコロナワクチン 保護者と十分な相談が欠かせない

【メリット】

- 感染を防ぐことで、本人および保護者共に**家庭生活・社会生活が維持できる**
- 小児の感染が減ることで**幼保・学校閉鎖が減り、発達や学習に良い環境が得られる**
- **MIS-Cは稀**だが、ワクチンによって**さらに減少**することができる



【丁寧な検討を】

- 5-11歳でも**接種後心筋炎**は米国で報告され始めたが、12歳以上よりは低頻度
- 日本ではまだ5-11歳接種後心筋炎は報告がない？
- 5-11歳特有の**重篤有害事象**が今後報告される可能性は、ゼロではないが、かなり低くなった

参考：[BuzzFeedニュース2022年1月25日付](#)

[「子どものワクチンどうする？ 我が子にうつかどうか決める時、考えるべきこと」](#)

既感染者も
接種すべき

既感染者に関するエビデンス

	概要
Hall, 2021 10.1016/S0140-6736(21)00675-9	※アルファ当時： 未感染者の初回感染 vs 既感染者の 再感染 でのリスク減少 = 84% 未感染者のmRNAワクチン接種によるリスク減少 = 95% → コロナ既感染者はmRNAワクチン接種済者よりも感染リスクが高い
MMWR, 70(32) 10.15585/mmwr.mm7032e1	※アルファ当時： 既感染後未接種での再感染 vs 既感染後2回接種済みでの再感染 オッズ比2.34
Hammerman, 2022 10.1056/NEJMoa2119497	※アルファ～デルタ当時： 既感染後未接種での再感染 vs 既感染後2回接種済みでの再感染 VE 60-82%
Monforte, 2021 10.1016/j.eclinm.2021.100914	コロナ既感染者に ファイザー ワクチンを接種した場合の反応性症状は未感染に比べて、 1回目は有意に多く、2回目は有意に少なかった

既感染者も積極的に接種すべき

既感染者も積極的に接種すべき

- 初期はエビデンスあり
- 追加も初期のエビデンスに準じた考え方で良いと思われる

感染判明から**1ヶ月程度**（思春期以下は**2ヶ月程度**）空けてから接種するのが無難

- デルタまではいったん軽快後に器質化肺炎等を再燃するケースがあった
- 小児・思春期は感染2ヶ月後ぐらいまではMIS-Cのリスクがあるため、その時期を

モノクローナル抗体療法後は3ヶ月以上空ける間隔不要に

- 感染してから接種するまでの期間については、初回接種、追加接種にかかわらず、感染後、体調が回復して接種を希望する際には、その治療内容や感染からの期間にかかわらずワクチンを接種することができます。モノクローナル抗体や血漿療法による治療を受けた場合も、本人が速やかにワクチン接種を希望する場合には、必ずしも一定期間を空ける必要はありません。

妊婦・授乳婦も
接種すべき

妊婦に関する mRNAワクチンのエビデンス

	接種時期	流産	早産	妊娠合併症	胎児新生児異常
Shimabukuro, 2021 10.1056/NEJMoa2104983	妊娠前～ 全妊娠期			コロナ前と 同じ頻度	コロナ前と 同じ頻度
Zauche, 2021 10.1056/NEJMc2113891	妊娠前～ 妊娠20週	コロナ前と 同じ頻度			
Magnus, 2021 10.1056/NEJMc2114466		未接種者と 同じ頻度			
Goldshtein, 2021 10.1001/jamapediatrics.2022.0001	全妊娠期		未接種者と 同じ頻度		未接種者と 同じ頻度
Fell, 2022 10.1001/jama.2022.4255	全妊娠期			未接種者と 同じ頻度	未接種者と 同じ頻度

授乳婦に関する mRNAワクチンのエビデンス

	概要
Perl, 2021 10.1001/jama.2021.5782	授乳婦へのファイザーワクチン接種後の乳汁中のSARS-CoV-2抗体は有意に上昇し、授乳婦・授乳児共に重篤な有害事象はなかった
Collier, 2021 10.1001/jama.2021.7563	妊婦および授乳婦へのmRNAワクチン接種後の臍帯血および乳汁中のSARS-CoV-2抗体は有意に上昇した

妊婦・授乳婦も積極的に接種すべき

産婦人科関連3学会2021年 8月14日付声明（第2報）

- http://www.jsog.or.jp/news/pdf/20210814_COVID19_02.pdf
- 「妊婦さんは**時期を問わず**ワクチンを接種することをお勧めします。」
- 「**妊婦の夫またはパートナー**の方は、ワクチンを接種することをお願いします。」

努力義務追加2022年1月

- 予防接種法第9条に基づく接種努力義務に2022年1月付で妊婦も追加

ここまでのまとめ

コロナワクチンの**意義**は様々な点で**相対的**になった

相対的になったコロナワクチンの相談には**双方向の丁寧なコミュニケーション**と**選択支援**を

オミクロン第6波は**既に第7波**に移行した模様

ワクチン**2回接種**はオミクロンでも**重症化を減少**、**追加接種**で**感染も減少**

追加接種では、特に若年男性では、**心筋炎**のさらなる丁寧な説明を

小児へのワクチン接種は**保護者・本人との丁寧なコミュニケーション**と**選択支援**を

既感染者、**妊婦**、**授乳婦**も積極的に接種を

こんな相談を
受けたら...

副反応/reactogenicity/有害事象

3回目の副作用はひどいって
聞いたので打たない方がいい
でしょうか？

副反応/reactogenicity/有害事象

ポイント

- Reactogenicityの強弱は純粹に個人差の話
- 3回目に辛い思いをした人だけが強調して周囲に話す = バイアス
- 重篤有害事象（心筋炎）は正確なデータを基に正しい説明を

ブレイクスルー感染とオミクロン

私は医療従事者枠で早く追加接種したのに感染しました。オミクロンなので軽く済みました。打っても感染するしオミクロンは軽症なので、実家の高齢の両親にはもう打たなくていいかなと思っています。

ブレイクスルー感染とオミクロン

ポイント

- オミクロンの相対的軽症化と追加接種の限界をごちゃ混ぜにしている
- オミクロンは最初の「従来株」ぐらいに重症化する＝やはり死亡の中心は高齢者
- オミクロンでは高齢者は直接死亡より合併症悪化死亡が多い
- 高齢者ではオミクロンでも「感染自体を避ける」ことが必須→是非とも追加接種を

若者

2回目の副反応が辛かったのもう打ちたくはないし，大学院の研究が大詰めで人込みや居酒屋に出かける暇もないし，3回目の副反応で何日も寝込むと研究に悪影響だし。

若者

ポイント

- 本当に感染機会は少ない生活なのか？
- 目先の大学院生活/研究の「その一歩先」に本人は気付いているか？
 - 海外学会での発表，学位取得後の就職，新規重大変異株...
- 「その一歩先」まで踏み込んだ上でコミュニケーションと選択を

既感染

3回目の順番を待ってたら先月オミクロンにかかってしまい、今は元気です。感染で免疫が付いたのでもう3回目は要らないかなと思って。

既感染

ポイント

- （引っかけ）年齢や合併症有無を敢えて書きませんでした
- 元気な12歳なのか？糖尿病ありの52歳なのか？デイサービスに通う83歳なのか？
- ハイリスク者ほど，既感染でも接種すべき

小児

新小2のうちの子，打った方がいいのか副作用が怖いのかわからなくて... お友達の小学生は何人もかかったけどみんな2-3日で治ったし，うちは祖父母が早くに他界してるので里帰り接触を心配する必要もないし，でも稀に川崎病みたいになる子もいるって聞くし....

小児

ポイント

- 保護者が何を最も大事にしたいのか？
 - 学校を休まれると仕事が大変？
 - 家族内感染を繰り返されると仕事が大変？
 - とにかく感染を避けたい？稀とはいえMIS-Cを避けたい？
 - 接種後心筋炎（すべて軽症だが）が心配？
- 何を最も大事にしたいのか，何を最も避けたいのか，を整理しながら選択を促すコミュニケーションを

より相対的になったワクチン 医療職にお願いしたいこと

再掲

前提

もちろんワクチンの有用性は引き続き高い

“誰もワクチンを（追加）接種しなくていい”という状況は当分訪れない

政府

「どのワクチンを、いつ、誰に、何回接種して、本人はどんな利益を得るか、社会はどんな状態を得るか」

をより明確に市民に伝えてほしい

医療職

最新の知識と情報を整理した上で、それらを相談者に一方向に伝えるのではなく、相談者の疑問・不安・優先事項を詳細に聞き取って**双方向にコミュニケーション**し、納得いく選択になるよう支援してほしい

