

「環境と健康シリーズ」No.76

新型コロナウイルス感染症

大阪公立大学大学院医学研究科 公衆衛生学 教授

福島 若葉



公益財団法人 大同生命厚生事業団

ごあいさつ

日本人の平均寿命は世界でもトップクラスで、男女ともに80歳を上回っています。しかし、急速な高齢化の進行は、医療や介護が必要な期間が長くなることにつながり、必ずしも喜ばしいことばかりではありません。これからは、「健康寿命」（健康上の問題で日常生活が制限されることなく生活できる期間）に目を向け、社会全体で延ばしていくことが課題となっています。そのためには保健・医療・福祉およびボランティア活動の役割が、これまで以上に重要になってくるものと考えております。

当財団法人では、1974年に設立以来、公共の福祉の増進にやささかなりともお役に立ちたいとの願いから、

1. 地域に密着した公衆衛生活動や福祉活動に従事している方々の、「地域における保健・医療・福祉に関する研究」への助成
2. シニア（年齢60歳以上）のグループのボランティア活動への助成
3. ビジネスパーソンのグループのボランティア活動への助成
4. 疾病の予防と福祉に関する小冊子の発行

などの事業を行なっています。

小冊子の発行につきましては、病気に関する正しい知識と予防、健康管理あるいは福祉の諸問題の中から、とりわけ関心の高いものについて、専門家の方々にご執筆をお願いしてまいりました。

今回は、新型コロナウイルス感染症について詳しく解説していただきました。

新型コロナウイルス感染症および新型コロナワクチンに関する正しい知識を身につけていただくことで、皆さまの健康管理に、少しでもお役に立つことができましたら幸甚に存じます。

公益財団法人 大同生命厚生事業団

理事長 工藤 稔

目次

1. はじめに	4
2. 新型コロナウイルス感染症	5
1) ウイルスの特徴	5
2) 流行状況と感染症法上の位置づけ	7
3) 検査方法	18
4) 臨床像	24
5) 治療	28
6) 予防	30
3. 新型コロナワクチン	32
1) ワクチンの開発	32
2) ワクチンの承認状況	33
3) 予防接種法上の位置づけと接種方針	37
4) ワクチン有効率の考え方	40
5) ワクチンの有効性	43
6) ワクチンの安全性	46
7) 今後の方向性	50
4. おわりに	53

1.

はじめに

2019年12月に中国で発生した新型コロナウイルス感染症は、その後、瞬く間に全世界で流行し、私たちの予想をはるかに凌駕する社会的インパクトをもたらしました。日本でも、2020年1月16日に国内初症例が報告された後、幾多の流行の波に加え、複数回の緊急事態宣言を経験し、壮大な社会実験ともいえる徹底した感染症対策を余儀なくされました。感染症法上の扱いは、指定感染症、新型インフルエンザ等感染症への類型化を経て、2023年5月8日をもって5類感染症に類型化され、季節性インフルエンザと同じような対応がとられることになりました。新型コロナウイルス感染症がなくなることはありませんが、いわゆる「コロナ禍」は一区切りついたといえる時期を迎えるのだらうと思います。

この度、「新型コロナウイルス感染症」をテーマとした健康小冊子の執筆依頼をいただき、あまりにも大きなテーマのため、一度はご辞退することも考えました。一方、この3年間の出来事とともに「事実」として記録しておくことも重要と考えましたので、本冊子では、公的情報を基に、一般の方向けに少し書き下す内容とさせていただきます。新型コロナウイルス感染症にかかるすべての事項をカバーすることはできていませんが、後に振り返った時に、当時このようなことがあったと思い出す一助にもなりましたら幸いです。

2023年2月28日 福島若葉

2.

新型コロナウイルス感染症

1) ウイルスの特徴

新型コロナウイルス感染症の病原体の正式名称は、重症急性呼吸器症候群コロナウイルス2（severe acute respiratory syndrome coronavirus 2）です。英語略称はSARS-CoV-2で、「サーズ・コブ・ツー」と読みます。

SARS-CoV-2は、コロナウイルス科に属するウイルスです。脂質二重膜のエンベロープ（膜構造）の中に、遺伝情報としてプラス鎖の一本鎖RNA（リボ核酸）があり、ヌクレオカプシド（N）タンパクが巻きついています。エンベロープ表面には、スパイク（S）タンパク、エンベロープ（E）タンパク、メンブレン（M）タンパクが配置されています（図1）。このうち、Sタンパクは、宿主（ウイルスが寄生または共生する生物）の

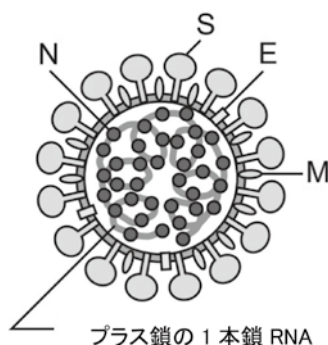


図1. コロナウイルスの構造

【出典】国立感染症研究所。コロナウイルスとは。

<https://www.niid.go.jp/niid/ja/ia/kansennohanashi/9303-coronavirus.html>

細胞に侵入して感染を開始するために重要な役割を果たしています。

電子顕微鏡で観察されるコロナウイルスは、直径約100nm（ナノメートル、10億分の1メートル）の球形です（図2）。表面にSタンパクが配置されている形が王冠（crown）に似ていることから、ギリシャ語で王冠を意味する「corona」という名前が付けられました。

SARS、すなわち重症急性呼吸器症候群といえ、2002年に中国広東省で発生した感染症を思い出すかもしれませんが、こちらの病原体はSARS-CoVあるいはSARS-CoV-1です。（後者は再命名）。当初はSARS-CoVと呼ばれていましたが、2019年に新型コロナウイルス感染症が発生し、その病原体がSARS-CoVと同種であったため、先に発見されたウイルスに1、後に発見されたウイルスに2をつけて、区別できるようにしまし

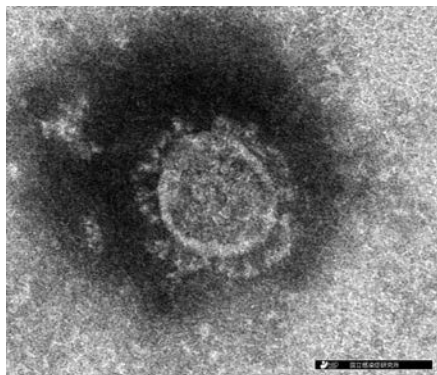


図2. 電子顕微鏡でみた新型コロナウイルス

【出典】国立感染症研究所. 国立感染症研究所で分離に成功した新型コロナウイルスの電子顕微鏡写真.

<https://www.niid.go.jp/niid/ja/ia/multimedia/9368-2019-ncov.html>

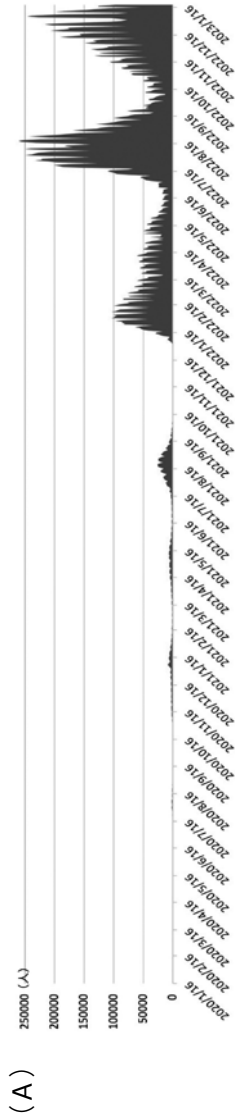
た。この冊子は、一般の方も読まれることを考え、SARS-CoV-2は、日本のメディアでも一般的に使用されている「新型コロナウイルス」で統一して解説します。

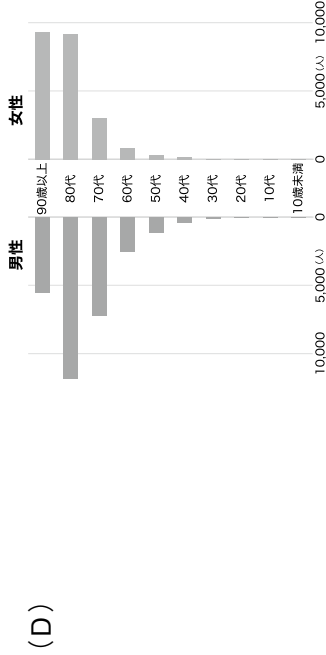
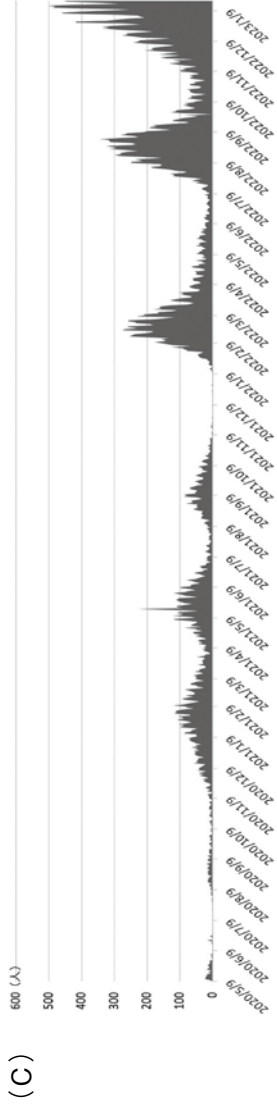
ウイルスが増殖するとき、遺伝情報の一部が書き換わることがあり、これを変異といいます。新型コロナウイルスの場合、約2週間に1か所程度の頻度で、遺伝情報であるRNAに変異が生じるといわれています。RNAに変異が生じた結果、Sタンパクの構造が変化すると、宿主の細胞に侵入しやすくなることがあります。新型コロナウイルスはSタンパクを標的とした抗体を産生するため、変異の程度によってはワクチンにより誘導された抗体が効きにくくなる可能性もあります。変異が生じる前のウイルスは元株、従来株、起源株などと呼ばれ、変異が生じた後のウイルスは変異株と呼ばれます。

2) 流行状況と感染症法上の位置づけ

新型コロナウイルス感染症の流行は、2019年12月に中国湖北省武漢市において原因不明の肺炎症例が報告されたことにはじまりました。世界保健機関（WHO）は、2020年1月9日に原因ウイルスに関する情報を公開し、1月30日に新型コロナウイルス感染症に対して「国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態」を宣言し、3月11日には「パンデミック（世界的な流行）とみなせる」と表明しました。以後、新型コロナウイルス感染症の患者はすべての大陸から報告され、2023年2月28日の時点で、累積感染者（確定例）数は7億5,700万人、累積死亡者は680万人となっています。

日本では、2020年1月16日に武漢市に滞在歴がある肺炎患





*グラフに以下の人数は含まれない。
性別・年代不明・非公表等11,335人

図3. 新型コロナウイルス感染症の新規陽性者数(A), 重症者数(B), 死亡者数(C)
(2023年1月19日現在), 性別・年代別死亡者数(D) (2023年1月17日現在)

【出典】厚生労働行政推進調査事業費補助金 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業 「一類感染症等の患者発生時に備えた臨床的対応に関する研究」班. 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 診療の手引き 第9.0版.
<https://www.mhlw.go.jp/content/000936655.pdf>

者が国内初症例として神奈川県で報告されました。その後、2月にかけて、武漢市からのチャーター便の他、クルーズ船（ダイヤモンド・プリンセス号）から患者が多数報告されました。日本国内の患者数は、2023年2月28日の時点で、累積感染者（確定例）3,300万人、累積死者7万2,000人となりました。この間、計8回にわたる流行の「波」も経験しました（図3）。性別・年代別死者数をみると、男女ともに、高齢であるほど死者数が多くなっています（図3）。

いわゆる「第〇波」のピークは、国内でも地域によって異なりますが、全国でみたときの各波のピークと報告患者数を表1にまとめました。なお、患者報告は、土日祝日・年末年始は少な

表1. 全国で新型コロナウイルス感染症の各波のピークが示された月（1日あたりの新規感染者の報告数が最高を記録した月）と、一日あたりの最高報告者数

	患者数のピーク月	1日あたりの最高報告者数					
		患者数		重症者数		死者数	
第1波	2020年4月	644人	(4/11)	328人	(4/30)	91人	(4/21)
第2波	2020年8月	1,597人	(8/7)	262人	(8/23)	19人	(9/4)
第3波	2021年1月	8,045人	(1/8)	1,043人	(1/26)	121人	(2/10)
第4波	2021年5月	7,244人	(5/8)	1,413人	(5/25)	228人	(5/18)
第5波	2021年8月	25,975人	(8/20)	2,223人	(9/3)	89人	(9/8)
第6波	2022年2月	104,520人	(2/1)	1,507人	(2/25)	277人	(2/22)
第7波	2022年8月	261,004人	(8/19)	646人	(8/22)	347人	(9/2)
第8波	2023年1月	246,751人	(1/6)	697人	(1/12)	503人	(1/14)

【出典】厚生労働省. 第117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5年2月22日）資料2-1 https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00424.html
 厚生労働省. 第44回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（令和5年2月22日）資料1 https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_31198.html
 厚生労働省. データからわかる—新型コロナウイルス感染症情報—
<https://covid19.mhlw.go.jp/>

くなる傾向があります。また、2022年9月26日からは、感染症法上の全数報告（後に説明）が簡略化され、報告対象は、65歳以上、入院が必要な人、重症化リスクがあり治療薬の投与や酸素の投与が必要な人、妊娠中の女性などに限定されるようになりました。一日当たりの報告者数の最高値が示された日と人数は、特に2022年9月26日以降はあくまで参考にとどめてください。

●緊急事態宣言の発出

国内の流行のピークにあわせて、緊急事態宣言も計3回発出され、社会的に壮大なスケールでの行動制限が行われました。発出の根拠は、新型コロナウイルス感染症について、

- ・肺炎の発生頻度が季節性インフルエンザにかかった場合に比して相当程度高いと認められること

かつ

- ・感染経路が特定できない症例が多数に上り、かつ、急速な増加が確認されており、医療提供体制もひっ迫してきていること

から、国民の生命及び健康に著しく重大な被害を与えるおそれがあり、かつ、全国的かつ急速なまん延により国民生活及び国民経済に甚大な影響を及ぼすおそれがある事態が発生したと認められたことによります。

緊急事態措置の実施時期も全国各地で少し異なりますが、日本全体で見た場合の期間は表2に示す通りです。

表2. 新型コロナウイルス感染症緊急事態宣言の実施状況
(日本全体)

	発出日	実施日
第1回	2020年4月7日	2020年4月7日～5月25日
第2回	2021年1月7日	2021年1月8日～3月21日
第3回	2021年4月23日	2021年4月25日～9月30日

【出典】内閣官房. 新型コロナウイルス感染症緊急事態宣言の概要
https://corona.go.jp/news/news_20200421_70.html

●変異株の流行状況

新型コロナウイルスには、約2週間に1か所程度の頻度で、遺伝情報であるRNAに変異が生じることはすでに述べました。変異株の名称は、当初はウイルスが分離された地名で呼ばれていましたが、2021年5月31日、WHOは、アルファ (α)、ベータ (β)、ガンマ (γ) など、ギリシャ文字のアルファベットを順番に振る方法で名称を付けることを発表しました。さらに、変異株が公衆衛生に与える影響の大きさにより、「懸念される変異株 (VOC: variants of concern)」「注目すべき変異株 (VOI: variants of interest)」「監視下の変異株 (VUM: variants under monitoring)」に分類しました。このうち、VOCは、感染性や伝播性が強くなる、感染した場合の重症度が高くなる、治療やワクチンの効果が下がる、などの変化が明らかになった変異株です。これまでのところ、日本で流行した主なVOCは、アルファ株、デルタ株、オミクロン株です。各株の特徴は、図4に示す通り評価されています。2021年はアルファ株とデルタ株が流行し、2022年以降はオミクロン株の流行が続いています。

		令和4		令和5									
		R3.12	~	R4.3	~	R4.5	~	R4.7	~	R4.9	~	R4.12	~
感 染 力	アルファ株 従来株に比べ 推定1.32倍	デルタ株 アルファ株に比べ 1.5倍高い可能性											
	デルタ株 アルファ株に比べ 推定1.32倍	オミクロン株 デルタ株に比べ高い可能性											
重 篤 性	アルファ株 従来株に比べ推定1.4倍 入院・死亡リスクが 高い可能性	デルタ株 アルファ株に比べ 入院リスクが高い 可能性											
	デルタ株 アルファ株に比べ 推定1.4倍 入院・死亡リスクが 高い可能性	オミクロン株 デルタ株に比べ入院リスク、 重症化リスクは低い可能性											

図4. 新型コロナウイルス感染症の流行における変異株の置き換わり

【出典】厚生労働省. 第44回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（令和5年2月22日）資料1
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_31198.html

●重症化率と致命率（致死率）

日本国内でワクチンの接種が進んだこと、感染力は高いものの重症化リスクは低いオミクロン株が出現したことなどにより、新型コロナウイルスに感染した後の重症化率も徐々に変化しました。表3に、感染後の重症化率（感染後に重症化した人数／感染した人数）、致命率（感染後に死亡した人数／感染した人数；致死率ともいう）の推移を示します。流行株がアルファ株からデルタ株に置き換わりつつあった2021年7月～10月は、重症化率は0.56～10.21%、致命率は0.08～7.92%と、季節性インフルエンザの重症化率や致命率を大きく上回っていました。流行株がオミクロン株に置き変わって6ヵ月以上経過した2022年7月～8月は、重症化率は0.01～1.86%、致命率は0.00～1.69%と、季節性インフルエンザの重症化率や致命率とほぼ同等になりました。

このような状況をふまえ、2023年5月8日からは、感染症法上の新型コロナウイルス感染症の扱いは、季節性インフルエンザと同じ5類感染症に類型化されることが決定しました。この点については、次に解説します。

表3. 新型コロナウイルス感染症の重症化率と致命率(致死率)

	60歳未満	60・70歳代	80歳以上
重症化率			
新型コロナウイルス感染症			
2021年7～10月	0.56%	3.88%	10.21%
2022年1～2月	0.03%	1.22%	5.04%
2022年3～4月	0.03%	0.79%	3.50%
2022年5～6月	0.01%	0.34%	1.66%
2022年7～8月	0.01%	0.26%	1.86%
【参考】			
季節性インフルエンザ	0.03%	0.37%	2.17%
新型インフルエンザA(H1N1)pdm09	0.01%	0.05% (60歳代)	0.07% (70歳以上)
致命率(致死率)			
新型コロナウイルス感染症			
2021年7～10月	0.08%	1.34%	7.92%
2022年1～2月	0.01%	0.70%	4.57%
2022年3～4月	0.01%	0.43%	3.12%
2022年5～6月	0.00%	0.14%	1.53%
2022年7～8月	0.00%	0.18%	1.69%
【参考】			
季節性インフルエンザ	0.01%	0.19%	1.73%
新型インフルエンザA(H1N1)pdm09	0.001%	0.015% (60歳代)	0.028% (70歳以上)

【出典】厚生労働省. 第111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12月21日)資料4
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00395.html

●感染症法上の位置づけについて

2020年1月16日に新型コロナウイルス感染症の国内初症例が報告された後、2020年2月1日付けで、新型コロナウイルス感染症は感染症法上の「指定感染症」に類型化されました。また、「2類感染症相当」の対応・措置が取られることになり、

医療機関で診断した場合の全数報告に加え、患者の入院と就業制限、対物措置（消毒など）を行政機関が強制できる位置づけとなりました。

「2類感染症相当」について、少し解説します。通常の種類である1～5類感染症は、それぞれの感染症の感染力や罹患した場合の重篤性、動物等を介してヒトに感染するかどうかなどを考慮したものです（表4）。しかし、2020年1月時点では、新型コロナウイルス感染症についてこれらを判断するための情報はほぼありませんでした。一方、指定感染症は、「感染症法上の規定の全部又は一部を準用しなければ、当該疾病のまん延により国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがあるものとして政令で定めるもの」とされており、法改正を行わずとも、病気の特性に応じて、感染症法上の1類～3類感染症のいずれかに準じた措置を取ることができます。新型コロナウイルス感染症は、「指定感染症」への類型化と「2類感染症」相当の対応・措置を取ることが妥当と判断されました。

2類感染症に指定されている病気の典型例は結核であり、患者発生時の対応は、地域における公衆衛生の第一線機関である保健所が担っています。新型コロナウイルス感染症についても、保健所が措置の中心的な役割を果たすことになりました。また、検査や治療は限られた医療機関が対応を行い、医療費は全額公費負担（無料）となりました。

指定感染症として類型化できるのは1年間ですが、1回に限り、1年間の延長が可能とされています。新型コロナウイルス感染症については、ウイルスの性質が未だ明らかではない点が多いこと、今後の流行状況等が必ずしも見通せない状況である

表 4. 感染症法による類型（2023年2月28日現在）

類型	主な感染症名	対応・措置（強制できるもの）			
		入院	就業制限	対物措置	届出基準
1類	エボラ出血熱、痘そう、ペスト など	○	○	○	全数把握
2類	結核、ポリオ（急性灰白髄炎）、ジフテリア、SARS、MERS、鳥インフルエンザ（H5N1型・H7N9型）	○	○	○	
3類	コレラ、腸管出血性大腸菌感染症 など	×	○	○	
4類	A型肝炎、E型肝炎、マラリア、デング熱、ジカウイルス感染症、日本脳炎、鳥インフルエンザ（除：H5N1型・H7N9型）、SFTS、エムボックス など	×	×	○	
5類	ウイルス性肝炎（除：A型・E型）、HIV/AIDS、梅毒、侵襲性肺炎球菌感染症、侵襲性髄膜炎菌感染症、風疹、麻疹、百日咳、水痘（入院例）、先天性風疹症候群 など	×	×	×	定点把握
	水痘、MRSA感染症、感染性胃腸炎、 <u>季節性インフルエンザ</u> など	×	×	×	
新型インフルエンザ等感染症		1類感染症相当の対応・措置も可能			
指定感染症（既知の感染症で、対応・措置が必要）		1～3類感染症に準じた対応・措置			
新感染症（既知の感染症とは明らかに異なり、危険性が高い）		症例積み重ね後：1類感染症に準じた対応・措置			

ことから、2021年1月7日付けで指定感染症としての類型化を1回延長した後、2021年2月13日に「新型インフルエンザ等感染症」の1つに類型化されました。期限の定めなく必要な対策を引き続き講じることができるようになり、実質、2類感染症相当の措置が継続されました。

国内での流行開始から約3年経ち、先にお示しした通り、重症化率や致命率（致死率）も季節性インフルエンザと同じよう

な状況になりました。このため、2023年5月8日以後は、季節性インフルエンザと同じ5類感染症に類型化されることになりました。患者の入院と就業制限、対物措置（消毒など）のいづれについても強制はなくなり、幅広い医療機関が検査や治療にあたるとともに、保健所等の行政機関は、個々の患者対応ではなく、医療機関を支援する立場となります。

3) 検査方法

ここでは、核酸検出検査（PCR検査を含む）、抗原検査、抗体検査について説明します。各検査の特徴の概要は、表5に示す通りです。いずれの検査にも、偽陽性、偽陰性（表5の脚注参照）が起こり得ますので、結果の判定は、臨床症状や曝露歴などと併せて行う必要があります。

①核酸検出検査（PCR検査を含む）

コロナウイルスは、遺伝情報としてプラス鎖の一本鎖RNA（リボ核酸）を有していることはすでに述べました。核酸検出検査は、新型コロナウイルスに特異的なRNA配列を増幅して検出する方法です。新型コロナウイルス感染症でおなじみとなったPCR検査は、核酸検出検査の一種であり、逆転写ポリメラーゼ連鎖反応（reverse transcription polymerase chain reaction：RT-PCR）^{（注）}を利用しています。

（注）目的とする遺伝子の一部を試験管内で生化学的に増幅させる方法の1つです。ウイルスのRNAをDNAに逆転写した後、目的とする遺伝子部位を増幅起点とするプライマーと耐熱性DNAポリメラーゼの作用によって、温度変化を繰り返すことで標的DNAを増幅させます。

表5. 新型コロナウイルスの検査

	PCR検査	抗原検査（定性・定量）	抗体検査
目的	現在の感染の有無を調べる	現在の感染の有無を調べる	過去の感染の有無を調べる
材料	唾液 鼻咽頭粘液	唾液（定量のみ） 鼻咽頭粘液	血液（血清、血漿、全血）
検査時間	約1～5時間 検査時間はPCRの種類により異なる	約30分	約10～30分
結果	陽性：ウイルスが検出された。現在感染している。入院・自宅療養等の指示に従う。 陰性：ウイルスが検出されなかった。偽陰性がありうるので慎重に経過観察。	陽性：ウイルスが検出された。現在感染している。入院・自宅療養等の指示に従う。 陰性：ウイルスが検出されなかった。偽陰性がありうるので慎重に経過観察。PCR検査追加。	陽性：過去に感染していた可能性がある 陰性：感染していない
精度	最も精度の高い検査法（感度 ¹⁾ ・特異度 ²⁾ が高い、PCR検査では感度70～80%）	感度はPCR検査より劣り、偽陰性があるため必要に応じてPCR検査を追加	
	いずれの検査にも偽陽性 ³⁾ 、偽陰性 ⁴⁾ が起り得ます。 新型コロナウイルス感染症かどうかの判定は臨床症状や曝露歴などと併せて行う必要があります。		

- 1) 感度とは、新型コロナウイルス感染症患者を正しく陽性と診断する確率
- 2) 特異度とは、新型コロナウイルスに感染していない患者を正しく陰性と診断する確率
- 3) 偽陽性とは、本来は新型コロナウイルスはいないのに検査結果が「陽性」となること
- 4) 偽陰性とは、本来は新型コロナウイルスがいるのに検査結果が「陰性」となること

【出典】日本臨床微生物学会. 新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の検査法に関する情報発信（一般の方向け）

<https://www.jscm.org/uploads/files/guideline/291.pdf>

PCR法は非常に感度が高い検査法ですが、結果が出るまでの時間が比較的長い、専用機器や熟練した人材が必要、費用が高いなどの欠点があります。また、ウイルスの遺伝情報を検出する原理のため、検査結果が陽性であっても、その検体に含まれているウイルスが感染性（他の人に感染させてしまう能力）

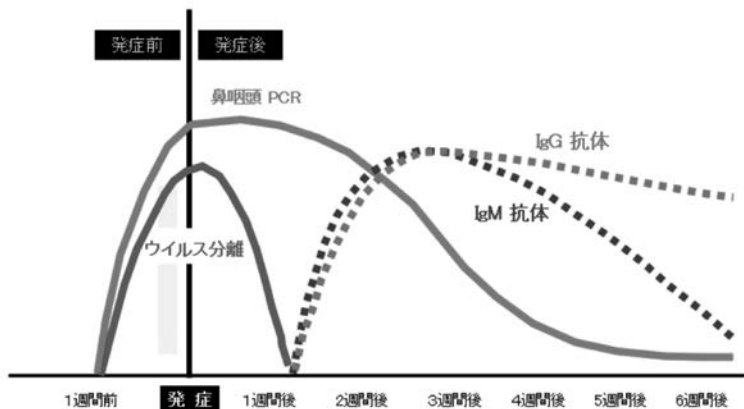


図5. 新型コロナウイルス感染症の発症前後で
予測される検査結果

【出典】日本感染症学会. COVID-19検査法および結果の考え方 (2020年10月12日).
https://www.kansensho.or.jp/modules/topics/index.php?content_id=47

を有しているとは限りません。「PCR検査は、死んだウイルスのかげら（活性がなくなった後の破片）も検出してしまう」などの説明が話題になったこともありました。例えば図5では、新型コロナウイルス感染症を発症した後、1週間目以降はウイルスが分離できない、すなわち感染性はないと考えられますが、PCR検査では陽性になることが分かります。

●PCR検査に関する、流行初期の混乱

PCR検査に関連して、日本で新型コロナウイルス感染症が流行し始めた頃の混乱について少し補足します。当時、診断のための検査方法はPCR検査しかなく、需要が大きく高まりました。しかし、地域のどこでも検査を受けることができる状況

ではなく、ほぼすべての検査は、国立感染症研究所と都道府県に設置されている地方衛生研究所、すなわち行政の検査機関が担っていました。この理由として、2020年2月1日、新型コロナウイルス感染症が感染症法上の指定感染症（2類感染症相当）に類型化されたことにより、検査診断の結果に応じて、行政が入院、就業制限、対物措置（消毒など）を決定しなければならなかったことが大きく影響したと考えます。すなわち、新種のウイルスに対して、行政の検査機関で精度管理をしながら、検査結果に社会的責任を負わなければならない状況であったためです。しかしながら、当時はそのような理解がなされず、「なぜ民間の検査会社で検査ができないのか」などの批判がメディアで連日のように報道されました。その後、検査の精度管理も安定したことから、民間の検査会社でもPCR検査が可能な体制へと徐々に移行していきました。

②抗原検査

新型コロナウイルスに特異的な抗原を検出する検査方法です。検査結果が「プラスかマイナスか」（定性）で示される抗原定性検査と、検査結果が「数値」（定量）で示される抗原定量検査の2種類があります。

抗原定性検査は、15～30分程度で目視による判定ができます。インフルエンザでもおなじみの方法であることから、「抗原検査キット」などと呼ばれ、広く使われるようになりました。ただし、診断に使用できるのは、国（厚生労働省）が承認したものに限られます。「体外診断用医薬品」「第1類医薬品」と記載があるものは承認を受けていますが、「研究用」と記載があ

るものは承認されていないため、診断目的で使用する場合は注意が必要です。

抗原定性検査の精度は核酸検出検査に比べて劣ります。そのため、症状からみて新型コロナウイルス感染症が疑われるけれども陰性であった場合は、偽陰性（本当は陰性でないのに、誤って陰性と判定してしまうこと）の可能性があるため、経過観察が必要です。また、検体中のウイルス量が一定程度以上に達していない場合は陽性とならないため、ウイルス量が少ないと考えられる無症状の人への検査は医学的に意味がなく、勧められていません。

③抗体検査

私たちの体に新型コロナウイルスが入ると、生体反応として「抗体」が産生されます。抗体は、ウイルスの特異的な抗原に結合して体を守る役割を担っており、免疫グロブリンというタンパク質でできています。

ウイルスの膜構造の表面にあるスパイク（S）タンパクに反応して産生される抗体は、抗スパイク（S）抗体と呼ばれます。ウイルス膜構造の内部にあるヌクレオカプシド（N）タンパクに反応して産生される抗体は、抗ヌクレオカプシド（N）抗体と呼ばれます。

新型コロナウイルスに感染すると、抗S抗体、抗N抗体の両方が産生されます。新型コロナワクチン接種後も抗体は産生されますが、ワクチンはウイルス膜構造の表面にあるSタンパクを標的として開発されているため、接種後に抗S抗体が産生されますが、抗N抗体は産生されません。すなわち、抗N抗体は、

表6. 新型コロナウイルス感染症に対する抗N抗体、
抗S抗体の結果の解釈

	抗N抗体	抗S抗体
自然感染後	(+)	(+)
ワクチン接種後	(-)	(+)

N：ヌクレオカプシド、S：スパイク

【抗N抗体 (+)、抗S抗体 (+) の場合】

- ・過去に新型コロナウイルスに自然感染した可能性あり
- ・抗S抗体価は、自然感染によって誘導された免疫の程度と、ワクチン接種によって誘導された免疫の程度の、両方を反映する

【抗N抗体 (-)、抗S抗体 (+) の場合】

- ・過去に新型コロナウイルスに自然感染した可能性はない
- ・抗S抗体価は、ワクチン接種によって誘導された免疫の程度を反映する

(どちらの抗体価も、時間が経過している場合は、陰性化している可能性がある)

新型コロナウイルスに感染したことがある場合にのみ産生されます。感染後に抗N抗体が産生されるまで時間がかかること、抗体の量は時間とともに減っていきますので、発症後の早期診断や、感染既往を判定するための絶対的な指標として用いることはできませんが、「過去に感染したことがあるかどうか」をおおよそ知ることができる目安になります(表6)。

国(厚生労働省)は、複数の都道府県の一般住民の皆さんや、献血者の皆さんにご協力いただき、抗体保有率調査を定期的に行っています。主にはN抗体の保有率から、新型コロナウイルス感染症の自然感染がどこまで広がっているかを調べています。

4) 臨床像

潜伏期間（原因ウイルスである新型コロナウイルスに曝露されてから発症するまでの期間）は約5日間、最長14日間と言われています。オミクロン株が流行するようになってからは、潜伏期間は短くなる傾向にあるようです（中央値：約3日）。濃厚接触者などでは、病原体検査の陽性判明後に発症する場合があります。

発症後の症状も、流行初期からオミクロン株が流行するまでの時期と、オミクロン株が流行するようになってからでは少々異なります。日本国内で2020年1月25日～2021年5月6日の期間に入院した770人の患者さんのデータによると、発熱（約50%）、呼吸器症状（約30%）、倦怠感（約15%）に加え、頭痛、消化器症状、鼻汁、味覚異常、嗅覚異常、関節痛、筋肉痛も10%以下の頻度で認められました。インフルエンザや普通感冒と比較して、鼻汁・鼻閉は少なく、嗅覚・味覚障害が多いことが話題にもなりました。オミクロン株が流行してからは、ウイルスが上気道で増殖しやすい特性に伴い、鼻汁・鼻閉、咽頭痛などの感冒様症状の頻度が増加しました。

●重症化リスクが高い者

新型コロナウイルス感染症の流行初期は、感染してしまうと重症のウイルス性肺炎を発症し、酸素療法や人工呼吸管理が必要となる患者さんが多い状況でした。重症呼吸不全に対して、体外式膜型人工肺（extracorporeal membrane oxygenation：ECMO、エクモ）による治療が行われ、全国の医療機関で機器の台数が不足しているなどの状況が報道されたこともありま

* 重症化率：人工呼吸器，ECMO，ICUなどで治療を受けた患者および死亡者の感染者に対する割合

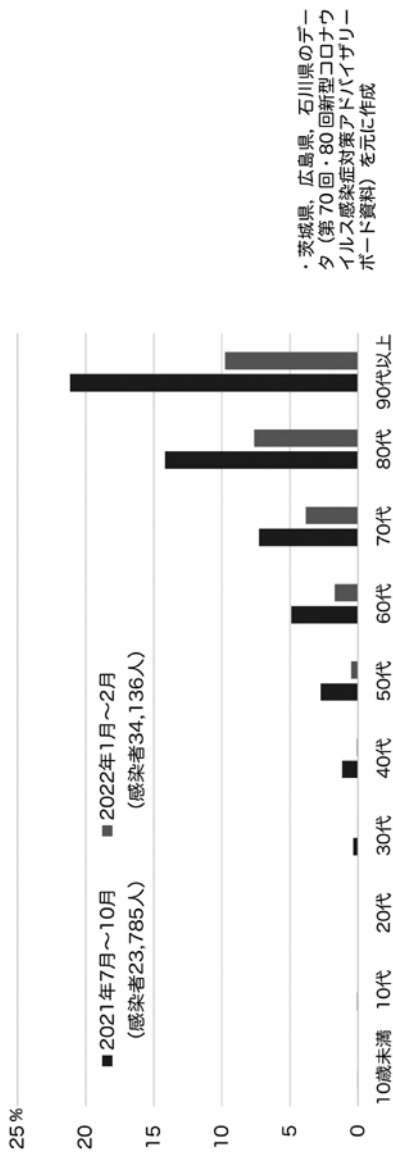


図6. ワクチン接種歴のない新型コロナウイルス感染者における年代別重症化率

【出典】厚生労働行政推進調査事業補助金 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業「一類感染症等の患者発生時に備えた臨床的対応に関する研究」班. 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き 第9.0版.

<https://www.mhlw.go.jp/content/000936655.pdf>

* 重症化率：人工呼吸器，ECMO，ICUなどで治療を受けた患者および死亡者の感染者に対する割合

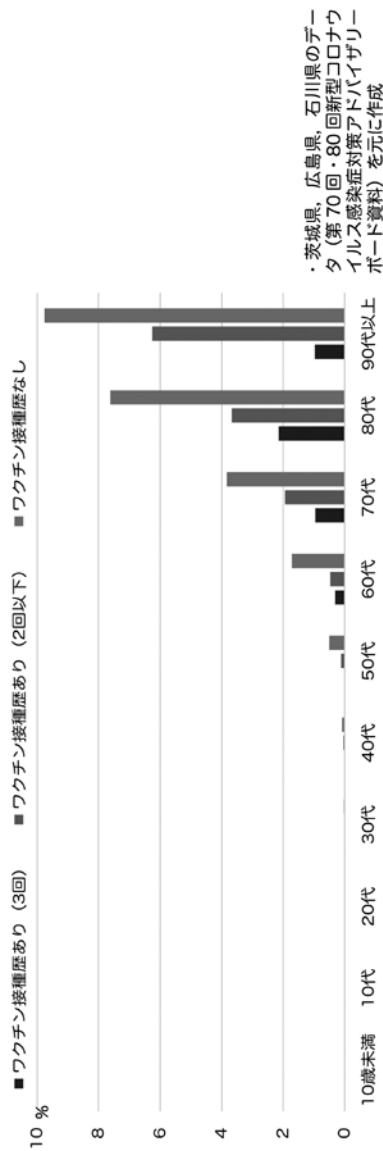


図7. 新型コロナウイルス感染者における、ワクチン接種歴別・年代別重症化率
(2022年1月～2022年2月：暫定値)

【出典】厚生労働行政推進調査事業費補助金 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業「一類感染症等の患者発生時に備えた臨床的対応に関する研究」班. 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 診療の手引き 第9.0版.
<https://www.mhlw.go.jp/content/000936655.pdf>

した。その後、ワクチンが普及し、オミクロン株が流行してからは、酸素療法や人工呼吸管理を必要とする患者さんの割合は低下しました。

一方、高齢者は、時期にかかわらず、重症化率が高い傾向を示しています。図6は、デルタ株が流行していた2021年7月～10月、オミクロン株が流行していた2022年1月～2月で、ワクチン接種歴がない方を対象に、重症化率を年齢別にみたものです。いずれの期間も、高齢であるほど、重症化率が高いことが示されています。また、図7は、オミクロン株が流行していた2022年1月～2月において、ワクチン接種歴ごとに年齢別の重症化率をみたものです。ワクチン接種歴にかかわらず、高齢であるほど、重症化率が高いことが示されています。

表7. 新型コロナウイルス感染症の重症化のリスク因子

・ 65歳以上の高齢者	・ 肥満 (BMI 30以上)
・ 悪性腫瘍	・ 喫煙
・ 慢性呼吸器疾患 (COPDなど)	・ 固形臓器移植後の免疫不全
・ 慢性腎臓病	・ 妊娠後半期
・ 糖尿病	・ 免疫抑制・調節薬の使用
・ 高血圧	・ HIV感染症 (特にCD4<200/ μ L)
・ 脂質異常症	
・ 心血管疾患	
・ 脳血管疾患	

COPD：慢性閉塞性肺疾患、HIV：ヒト免疫不全ウイルス、BMI：ボディマス指数、CD4：CD4陽性リンパ球

【出典】厚生労働行政推進調査事業費補助金 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業「一類感染症等の患者発生時に備えた臨床的対応に関する研究」班。新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 診療の手引き 第9.0版。
<https://www.mhlw.go.jp/content/000936655.pdf>

重症の患者さんは、高齢であること以外にも、肥満などのリスク因子を有する人が多いことが分かっています。2023年2月28日現在、日本国内の行政の事務連絡や届出などでは、表7に示す項目が重症化リスク因子として用いられています。一般に、リスク因子の数が多いほど、重症化リスクも高くなります。

5) 治療

病状に応じた適切な治療を選択するために、診療現場では重症度分類が用いられています（表8）。軽症の場合、特別な治療を行わなくても、多くは自然に軽快します。なお、診断時は軽症であっても、発症2週目までに急速に病状が進行すること

表8. 新型コロナウイルス感染症の重症度分類

重症度	酸素飽和度 (SpO ₂)	状態
軽症	96%以上	呼吸器症状なし、あるいは、咳のみで呼吸困難なし いずれの場合であっても肺炎所見を認めない 多くが自然軽快するが、急速に病状が進行することもある 高齢者では全身状態を評価して入院の適応を判断する
中等症Ⅰ 呼吸不全なし	94%～95%	呼吸困難あり（ないこともある） 肺炎所見あり 入院の上で慎重な観察が望ましい
中等症Ⅱ 呼吸不全あり	93%以下	酸素投与が必要 高度な医療を行える施設へ転院を検討
重症		集中治療室に入室、あるいは、人工呼吸器が必要

【出典】厚生労働行政推進調査事業費補助金 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業「一類感染症等の患者発生時に備えた臨床的対応に関する研究」班。
新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き 第9.0版。
<https://www.mhlw.go.jp/content/000936655.pdf>

表9. 新型コロナウイルス感染症の治療薬
(2022年11月29日現在)

成分名（販売名）	企業	対象者	承認日（初回）
抗炎症薬			
デキサメタゾン (デカドロン錠等)	日医工 等	重症感染症	2020.7.17 (診療の手引き掲載)
バリシチニブ (オルミエント錠)	日本イーライリリー	中等症Ⅱ～重症	2021.4.23
トシリズマブ (アクテムラ点滴静注)	中外製薬	中等症Ⅱ～重症	2022.1.21
抗ウイルス薬			
レムデシビル (ベクルリー点滴静注用)	ギリアド・サイエンシズ	軽症～重症	2020.5.7
モルヌピラビル (ラゲブリオカプセル)	MSD (米メルク社)	ハイリスクの軽症～ 中等症Ⅰ	2021.12.24
ニルマレルビル・リトナビル (パキロビッドパック)	ファイザー	ハイリスクの軽症～ 中等症Ⅰ	2022.2.10
エンシトレルビル フマル酸 (ゾコーバ錠)	塩野義製薬	軽症～中等症Ⅰ	2022.11.22
中和抗体薬			
カシリビマブ・イムデビマブ (ロナプリーブ注射液セット)	中外製薬	ハイリスクの軽症～ 中等症Ⅰ 濃厚接触者の発症抑制	2021.7.19
ソトロビマブ (ゼビュディ点滴静注液)	GSK	ハイリスクの軽症～ 中等症Ⅰ	2021.9.27
チキサゲビマブ・シルガビマブ (エバシールド筋注セット)	アストラゼネカ	ハイリスクの軽症～ 中等症Ⅰ 免疫抑制患者等の曝 露前発症抑制	2022.8.30

【出典】厚生労働省. 承認済の新型コロナウイルス治療薬（令和4年11月29日現在）
https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/covid-19tiryoyaku_vaccine.html

がありますので、経過観察が必要です。また、高齢者で全身の衰弱が認められる場合、他の病気（誤嚥性肺炎やうっ血性心不全など）の合併がある場合は、入院治療が必要になることがあります。中等症以上の場合は、原則、入院治療を行います。

治療に使用することができる薬剤も徐々に増えてきました。

表9に、2022年11月29日現在、日本国内で承認されている治療薬一覧を示します。使用できる薬剤は、重症度によって変わりますし、それぞれの薬剤で気を付けなければならない事項(慎重投与、禁忌)などがあります。また、一部の薬剤は、以前から別の病気に対して使用されていましたが、新型コロナウイルス感染症の治療にも使用することが認められました。

6) 予防

一般に、病気の予防方法は、医薬品以外の手段を用いた対策(non-pharmaceutical intervention)と、医薬品を用いた対策(pharmaceutical intervention)に分けられます。

医薬品以外の手段を用いた対策として、新型コロナウイルス感染症で真っ先に思い浮かぶのは「3密の回避」でしょう。3密とは、①換気の悪い「密閉」空間、②多数が集まる「密集」場所、③間近で会話や発声をする「密接」場面、を指します。新型コロナウイルス感染症の流行初期に発生した集団感染(クラスター)に対して、厚生労働省に設置されたクラスター対策班が状況分析を行い、専門家会議での議論を経て、「集団感染が確認された場所に共通する3条件」として挙げられました。

2020年4月7日に発令された第1回緊急事態宣言では、3密の徹底的な回避により「人との接触を8割減らす」ことに加え、新型コロナウイルス感染症の感染経路である「飛沫感染」(後に「エアロゾル感染」も追加)や「接触感染」を防ぐため、マスク着用、手洗いやアルコール消毒による手指衛生も徹底するなど、社会的に壮大なスケールでの感染症対策が実践されました。

その後、第1回緊急事態宣言の解除を見据えて、2020年5月4日に専門家会議から提言された「新しい生活様式」では、これらの対策を今後も日常生活の中で取り入れていくことが推奨されました。以後、「新しい生活様式」は、時・場所・人などの状況に応じて緩和や見直しが行われたものの、新型コロナウイルス感染症に限らない基本的な感染症予防対策として、私たちの生活や意識の中に定着することになりました。

医薬品を用いた予防対策の代表は、ワクチン接種です。こちらについては、次の章で解説します。

3.

新型コロナワクチン

1) ワクチンの開発

2020年1月に新型コロナウイルス感染症の原因ウイルスが特定されてから、新型コロナワクチンの開発が全世界で始まりました。様々な製剤の開発が進む中、2020年12月2日に英国で承認されたファイザー社のメッセンジャーRNA（以後、mRNA）ワクチンが、世界で初めて承認された新型コロナワクチンとなりました。これまでのワクチンとは全く異なる新しい形態のワクチンであることに加え、開発の最終段階である第Ⅲ相臨床試験では発症予防に対するワクチン有効率が95%と、予想をはるかに上回る結果でした。最新の技術を高い有効率とともに実用化させた外資系メガファーマの底力に、ただただ圧倒された瞬間でした。

通常、ワクチンの開発には年単位での長い時間がかかります。ファイザー社のmRNA新型コロナワクチンは、原因ウイルスの発見から1年足らずで承認されたことから、「必要な手順を省いたのではないか」などの批判も相次ぎました。決してそのようなことはなく、むしろ、「これまでの技術や経験を全て投入し、同時並行で進めることができる工程はそうにした」結果と考えるのが妥当です。第Ⅲ相臨床試験の結果は、医学会で最高峰の専門誌に論文として掲載されていますが、とても素晴らしい内容でした（Polack FP, et al. N Engl J Med. 2020）。mRNAワクチンの技術そのものは以前から存在していたこと、2020年1月に新型コロナウイルスの遺伝情報が全世界に向け

てオープンになったことも大きかったと考えます。今般の新型コロナウイルス感染症を契機に、すべての点が線でつながった結果といえるでしょう。

2) ワクチンの承認状況

日本では、2021年2月14日にファイザー社mRNAワクチンがはじめて承認されました。2023年2月28日現在の状況を表10に示します。

表でお示したように、日本では、mRNAワクチン以外のワクチンも接種可能です。それぞれのワクチンの特徴は、下記の通りです。発症予防効果、すなわちワクチン有効率の考え方については、後に詳しく説明します。

●mRNAワクチン

新型コロナウイルスの表面にあるSタンパクの設計図となる遺伝情報（mRNA）を、特殊な脂質の膜で包んで製剤化したワクチンです。ワクチンを投与すると、mRNAがヒトの細胞内に取り込まれ、Sタンパクが産生され、細胞表面に抗原として提示されます。これに対してヒトの免疫が反応し、液性免疫（抗体産生）および細胞性免疫の両方の免疫応答が誘導され、新型コロナウイルスに実際に感染した時に速やかに攻撃できる準備状態が作られます。

日本では、ファイザー社とモデルナ社のmRNAワクチンが市販されています。承認前の第Ⅲ相臨床試験による発症予防効果は、ファイザー社95%、モデルナ社94.1%でした。

表11に、ファイザー社のmRNA新型コロナワクチンの特徴

表10. 日本で承認されている新型コロナワクチン
(2023年2月28日現在)

企業	販売名	対象年齢	接種回数	初回承認日
mRNAワクチン、1価：起源株				
ファイザー	コナナティ筋注(1価:起源株)1)	12歳以上	初回：2回 追加：1回	2021.2.14
ファイザー	コナナティ筋注5～11歳用 (1価：起源株)	5～11歳	初回：2回 追加：1回	2022.1.21
ファイザー	コナナティ筋注6ヵ月～4歳用 (1価：起源株)	6ヵ月～4歳	初回：3回	2022.10.5
モデルナ・ ジャパン	スパイクボックス筋注 (1価：起源株)2)	12歳以上	初回：2回 追加：1回	2021.5.21
mRNAワクチン、2価：起源株／オミクロン株BA.1				
ファイザー	コナナティ RTU筋注(2価：起 源株／オミクロン株BA.1)	12歳以上	追加：1回	2022.9.12
モデルナ・ ジャパン	スパイクボックス筋注(2価：起 源株／オミクロン株BA.1)	12歳以上	追加：1回	2022.9.12
mRNAワクチン、2価：起源株／オミクロン株BA.4-5				
ファイザー	コナナティ RTU筋注(2価：起 源株／オミクロン株BA.4-5)	12歳以上	追加：1回	2022.10.5
ファイザー	コナナティ筋注5～11歳用(2価： 起源株／オミクロン株BA.4-5)	5～11歳	追加：1回	2023.2.28
モデルナ・ ジャパン	スパイクボックス筋注(2価：起 源株／オミクロン株BA.4-5)	12歳以上	追加：1回	2022.11.1
ウイルスベクターワクチン、1価：起源株				
アストラゼネカ	バキスゼブリア筋注3)	18歳以上	初回：2回	2021.5.21
ヤンセン ファーマ	ジェコビデン筋注4)	18歳以上	初回：1回 追加：1回	2022.6.20
組み換えタンパクワクチン、1価：起源株				
武田薬品工業	ヌバキソビッド筋注	12歳以上	初回：2回 追加：1回	2022.4.19

- 追加接種は2023年3月31日で終了予定。
- 承認日は旧販売名「COVID-19ワクチンモデルナ筋注」での承認日。日本での供給は2023年2月11日で終了。
- 予防接種法による接種の対象年齢は40歳以上。日本での供給は2022年9月30日で終了。
- 日本での供給開始日は未定。

【出典】厚生労働省. 新型コロナワクチンの有効性・安全性について. 「ワクチンごとの情報」「新しい情報」https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_yuukousei_anzensei.html
独立行政法人医薬品医療機器総合機構. 医療用医薬品 情報検索
<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

を、インフルエンザワクチンのうち、日本で現在使用可能な不活化インフルエンザワクチンと対比させながら示します。mRNAワクチンは、病原体から抗原を抽出して製剤化するのではなく、抗原となりうるタンパクの設計図となる遺伝情報であるmRNAを製剤化していることが特徴です。また、mRNAは不安定なため、ヒトの細胞内に取り込まれた後はすぐに分解されてしまいますし、細胞の中の核（ヒトの遺伝子を含む部分）には取り込まれないことが分かっています。

表11. mRNA新型コロナウイルスと、日本で現在使用可能な不活化インフルエンザワクチンの特徴の比較

	mRNA新型コロナウイルス (ファイザー社)	不活化インフルエンザワクチン
製造方法	新型コロナウイルスの表面にあるSタンパクの設計図となる遺伝情報（mRNA）を、特殊な脂質膜で包む	発育鶏卵にワクチン製造用のインフルエンザウイルスを接種し、増殖したウイルスをエーテル処理で不活化し、ウイルス表面のヘマグルチニン抗原のみを採取する
免疫応答の作用機序	ワクチンを接種すると、製剤中のmRNAがヒトの細胞内に取り込まれ、Sタンパクが作られ、細胞表面に抗原として提示され、ヒトの免疫が反応する	ワクチンを接種すると、製剤中のヘマグルチニン抗原にヒトの免疫が反応する
製造に要する期間	理論的には、不活化インフルエンザワクチンよりも短い期間で製造可能	最短で6ヵ月
発症に対するワクチン有効率	第Ⅲ相臨床試験（治験の最終段階）で95%、市販後当初も80%程度	市販後で50%前後

●ウイルスベクターワクチン

新型コロナウイルスのSタンパクのアミノ酸配列をコード（指定）する遺伝子を、ベクター（運び屋）の役割を担う他のウイルスに組み込んだ製剤です。ベクターウイルスは増殖できないように処理が施されていますので、ワクチンを接種してもベクターウイルスに感染することはありません。ベクターウイルスが人の細胞内に取り込まれると、遺伝子をもとに細胞内でSタンパクが産生されます。ここからはmRNAワクチンと同じで、産生されたSタンパクが細胞表面に抗原として提示され、ヒトの免疫が反応し、液性免疫（抗体産生）および細胞性免疫の両方の免疫応答が誘導されます。これにより、新型コロナウイルスに実際に感染した時に速やかに攻撃できる準備状態が作られます。

アストラゼネカ社、ヤンセンファーマ社のウイルスベクターワクチンは、いずれも、アデノウイルスをベクターとして使用しています。承認前の第Ⅲ相臨床試験による発症予防効果は、それぞれ70.4%と66.9%でした。

●組み換えタンパクワクチン

新型コロナウイルスの表面にあるSタンパクの遺伝子をもとにタンパク質を作り（組み換えタンパク）、ナノ粒子化した製剤です。組み換えタンパクだけでは免疫を誘導する力が弱いので、免疫をより活性化するためのアジュバント（ワクチンと一緒に投与して、その効果（免疫原性）を高めるために使用される物質）が添加されています。ワクチン接種によって組換えSタンパクがヒトの細胞内に取り込まれると、アジュバントの作

用と相まって液性免疫（抗体産生）および細胞性免疫の両方の免疫応答が誘導されます。武田薬品工業社の組み換えタンパクワクチンは、承認前の第Ⅲ相臨床試験で90.4%の発症予防効果を示しました。

組換えタンパクワクチンは不活化ワクチンの一種ですが、日本で流通している季節性インフルエンザワクチンのように、発育鶏卵で増殖させたウイルスを不活化して抗原を抽出する、といった手順ではなく、遺伝子の技術を使って抗原となるタンパク質を作ります。他のワクチンでの実績も豊富で、例えば、広く使用されているB型肝炎ウイルスワクチンも組み換えタンパクワクチンです。

3) 予防接種法上の位置づけと接種方針

日本で承認されたワクチンのうち、対象とする病気のまん延度（疾病負荷）、有効性、安全性、費用対効果などからみて、接種費用を公費で負担すべきと考えられるワクチンは、予防接種法の「定期接種」あるいは「臨時接種」のいずれかに位置付けられます。新型コロナワクチンは、平時のまん延予防を目的とする定期接種ではなく、疾病のまん延予防上緊急の必要がある場合に適用となる臨時接種に位置付けられました。さらに、新型コロナウイルス感染症に関する特例を設けた「特例臨時接種」として、全額公費負担で（無料で）接種できることになりました。特例臨時接種により、可能な限り定期接種に近い実施体制をとりながら、新型コロナウイルス感染症や新型コロナワクチンを取り巻く状況にも臨機応変に対応することが可能となりました。

日本で承認後、流通した新型コロナワクチンは、現在のところ、すべて特例臨時接種に位置付けられています。図8には、これまでのワクチン接種方針が、変異株の流行状況とともに示されています。2021年2月17日、日本国内で最初に承認されたファイザー社mRNAワクチンを用いた接種が開始されました。まずは、優先接種対象のうち医療従事者から接種が始まり、その後、高齢者、一般の方々へと接種機会が広まりました。可能な限り早く基礎免疫をつけていただくため、全国で集団接種会場などが設置され、かつてないスピードでの接種が行われました。表12および表13に、2023年2月17日時点での国内の接種率を示します。

図8に示すように、2022年夏までの接種は、「〇回目の接種」という考え方でした。接種後に誘導される免疫が低下するスピードや、流行状況を考慮して、追加接種の機会をその都度提供していたためです。しかし、2022年夏の時点で、国民の80%が2回の接種を完了し、60%が3回目接種を終えたことから、少なくとも基礎的な免疫は十分ついていると考えられました。加えて、デルタ株流行期までは接種後1年近く続いていた発症予防効果も、オミクロン株流行後は接種後数か月しか持続しないことも明らかになりました。海外の状況をみても、季節性インフルエンザワクチンのように、「一定の期間、接種機会を設けて、希望者が接種する」という方針に移行しつつあることから、2022年秋以降は、「令和4年秋開始接種」「令和5年春開始接種」などの呼び方になりました。それぞれの期間に接種することができるワクチンについては、厚生労働省やお住まいの市町村のウェブサイトなどから情報を得ることができます。

		令和4		令和5				
		R3.12	R4.3	R4.5	R4.7	R4.9	R4.12	～
流行株の 感染力 の評価	アルファ株 従来株に比べ 推定1.32倍	デルタ株 アルファ株に比べ 1.5倍高い可能性	オミクロン株 デルタ株に比べ高い可能性					
	アルファ株 従来株に比べ推定1.4倍 入院・死亡リスクが 高い可能性	デルタ株 アルファ株に比べ 入院リスクが高い 可能性	オミクロン株 デルタ株に比べ入院リスク、 重症化リスクは低い可能性					
接種方針	2/17 初回接種開始	9/17 検討開始 9か月半	12/1 3回目接種開始	3/24 検討開始 6か月	5/25 4回目接種開始	7/22 検討開始 4か月	9/20 オミクロン株 接種開始	対象者 ・当初： 60歳～+基礎疾患 ・現行：上記+医療従事者等
		対象者 ・当初：16歳～ ・現行：生後6月～		対象者 ・当初：18歳～ ・現行：5歳～				対象者 ・12歳～

図8. 新型コロナウイルス感染症の流行における変異株の置き換わりとワクチン接種方針

【出典】厚生労働省、第44回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（令和5年2月22日）資料1

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_31198.html

表12. 新型コロナワクチンの接種率（2023年2月17日公表）

	全体	うち高齢者	うち小児	うち乳幼児
1回以上接種者	81.4%	92.7%	24.0%	3.5%
2回接種完了者	80.3%	92.4%	23.1%	2.9%
3回接種完了者	68.2%	91.1%	8.7%	0.5%

【出典】厚生労働省. 第44回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（令和5年2月22日）資料1 https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_31198.html

表13. オミクロン株対応新型コロナワクチンの接種率
（2023年2月17日公表）

全体	うち高齢者
43.2%	73.8%

【出典】厚生労働省. 第44回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（令和5年2月22日）資料1 https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_31198.html

4) ワクチン有効率の考え方

新型コロナワクチンに関連して、「ワクチン有効率〇〇%」という用語をよく聞くようになりましたが、何を意味する指標でしょうか。「ワクチン有効率70%」＝「100人にワクチンを打ったら70人に効く」と思われるかもしれませんが、このような解釈は間違いです。

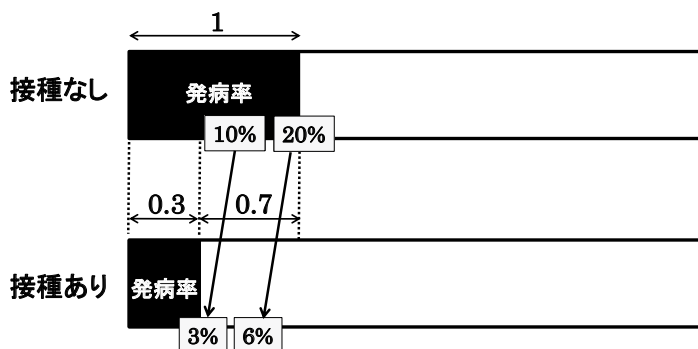
発病（発症）に対するワクチン有効率70%とは、「接種なし」の者の発病率を「1」とすると「接種あり」の者の発病率が「0.3」になる場合、その差「0.7」をパーセントで表したものです。解釈は、「接種しなかった者と比較して、接種した者の発病率が相対的に70%減少した」「接種せず発病した者のうち70%は、接種していれば発病しなかった」となります。ワクチン接種者だけに着目した数値ではなく、「接種あり」と「接種なし」

の発病率を「比較」することで得られる数値であることにご留意ください。

図9は、私の恩師である廣田良夫先生が1990年代から使用されているものです。1997年に公表された和文総説を基に、廣田先生が講演などで使用されている「廣田原図」を、本冊子に掲載することを許可いただきました。日本で新型コロナワクチンの接種が始まった時、同じような図がインターネット上で散見されましたが、私としては、オリジナルは廣田良夫先生が作成された図と考えています。

ワクチン有効率70%の場合、「接種なし」と「接種あり」の実際の発病率は、20%と6%かもしれませんが、10%と3%かもしれません。とにかく、「比」として「0.3」になるということです。この「0.3」に相当する指標を、専門用語で「相対危険」といいます。すなわち、ワクチン有効率は、 $(1 - \text{相対危険}) \times 100\%$ という式で求められます。そのため、論文などでは、「相対危険は0.3、ワクチン有効率は70%」など、相補的な数値で示されます。教科書によっては、ワクチン有効率の式は、最初に「接種なし」と「接種あり」の発病率の「絶対的な差」を求めて、接種なしの発病率で割ることで「相対的な差」とする形で示されているかもしれませんが、変形すると同じ式になります。

ワクチン有効率の考え方は、ワクチンの臨床的な有効性（効果）を表現したものであり、通常、感染予防、発症予防、重症化予防に分けて考えます。先ほどの有効率の図では、発病率、すなわち、一定期間内に発症した人の割合を、「接種なし」と「接種あり」で比較していました。この場合のワクチン有効率は、



相対危険 = $6/20$ または $3/10 = 0.3$
 ワクチン有効率 = $(1 - \text{相対危険}) \times 100 = 70\%$

図9. 相対危険とワクチン有効率 (廣田原図)

(大阪市立大学名誉教授・廣田良夫先生提供)

発症予防効果を示し、「ワクチン接種による発症予防効果〇〇%」「発症に対するワクチン有効率〇〇%」などと表現されます。また、一般に「感染予防効果<発症予防効果<重症化予防効果」という関係が成り立ちます。

よく、「接種後の抗体価が高い」と「ワクチン有効率も高い」と解釈されますが、この考えは、ワクチンによって誘導された抗体が、病原体を中和（生物学的な影響を無力化）する能力を有する場合に成り立ちます。新型コロナワクチンの場合、接種後に誘導された抗S抗体価が、ワクチン有効率とよく相関することが明らかになっています。

なお、ワクチンによって誘導される免疫には、抗体産生で代表される液性免疫の他、細胞性免疫もあります。ワクチン有効

率は、液性免疫や細胞性免疫が誘導された結果としての、総合的な臨床的效果を表しているといえます。

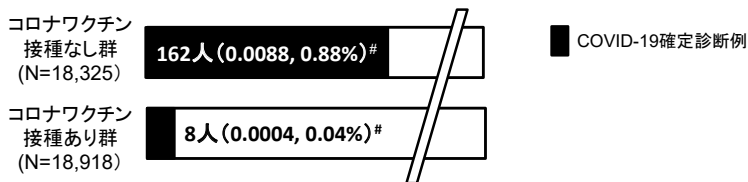
5) ワクチンの有効性

ファイザー社mRNAワクチンは、治験の最終段階である第Ⅲ相臨床試験で、発症予防効果95%という有効率が示されました（Polack FP, et al. N Engl J Med. 2020）（表11、図10）。不活化インフルエンザワクチンの発症予防効果は50%前後といわれていることを考えると（表11）、非常に高い有効率であることが分かります。発病率は、論文では「1,000人年あたり」という疫学指標で示されていますが、少し分かりにくいので%で考えますと、プラセボワクチン群（コロナワクチン接種なし群）で0.88%、実薬ワクチン群（コロナワクチン接種あり群）で0.04%に相当します（図10）。接種により発病率は約20分の1に大きく低下し、相対危険は0.05、ワクチン有効率は95%と、確かに大きなコントラストがついていました。新型コロナウイルス感染症で世界中が大混乱になっていた中、この臨床試験結果に基づいて新型コロナワクチンが市販され、世界中で接種が始まったことは、大きな社会的意義があったと考えます。

治験、すなわち開発段階で高い有効性を示したワクチンであっても、市販後の有効性はそれほど高くない、といったことは往々にしてあり得ます。mRNA新型コロナワクチンについてもう一つ驚いたことは、市販後早期に公表された海外の研究結果から、高い発症予防効果が示されたばかりでなく、感染予防効果も示されたことです。例えば、2020年12月7日～2021

- ファイザー社ワクチン第Ⅲ相臨床試験(無作為化比較試験)
- 各国から152サイト*が参加
- 有効性評価の対象者数: 37,243人
- 追跡期間: 2回目接種後、平均して約1.5か月
- 事前に定義したCOVID-19様症状が出現 → 都度PCR
... 発症予防効果を評価
- COVID-19確定診断例: 170人

相対危険 #: 0.0004/0.0088 ≒ 0.05
ワクチン有効率: (1 - 0.05) × 100 = 95%



*米国130、アルゼンチン1、ブラジル2、南アフリカ4、ドイツ6、トルコ9

論文では、対象者の追跡期間を考慮し、「1,000人年当たり」で計算(ここではわかりやすく%表示)

図10. ファイザー社mRNAワクチンの第Ⅲ相臨床試験の概要

(Polack FP, et al. N Engl J Med 2020の論文情報を元に、筆者作図)

年2月5日に英国の公立病院の18歳以上職員23,324人を対象に行われたコホート研究では、「症状有無にかかわらずPCR検査を2週間に1回実施している」という環境を生かし、理論的に感染予防効果を評価する有効性調査が行われました。2回接種のワクチン有効率は85%、1回接種でも70%と、依然として高い効果でした (Hall VJ, et al. Lancet 2021)。

当初承認された新型コロナワクチンの株は、流行初期に分離された武漢株(起源株)がベースとなっていました。変異株の出現に伴い、ワクチンの有効性も低下することが懸念されたも

の、その後流行したデルタ株に対しては、予想に反して、2回接種後の感染予防効果および発症予防効果ともに、1年近くに渡り60%程度認められていました (Accorsi EK, et al. JAMA 2022; Tseng HF, et al. Nat Med 2022)。ところが、デルタ株の後に流行したオミクロン株に対しては、2回接種による感染予防効果、発症予防効果は、数か月で急速に低下することが分かりました。3回目を接種すると、効果は一時的に上昇（ブースト）されますが、やはり数か月しか持続しないことが明らかになりました (Accorsi EK, et al. JAMA 2022; Tseng HF, et al. Nat Med 2022)。国内で、国立研究開発法人日本医療研究開発機構 (AMED) や厚生労働省の助成などにより行われた研究でも、デルタ株とオミクロン株に対する発症予防効果の違いは明らかでした (Maeda H, et al. Clin Infect Dis 2022; Arashiro T, et al. Clin Infect Dis 2023; Maeda H, et al. Expert Rev Vaccines 2023)。

すでに述べたように、一般的には、感染予防効果や発症予防効果よりも、重症化予防効果は高くなります。海外では、重症化予防効果は3回目接種後4カ月時点でも78%であることを報告した論文もありました (Ferdinands JM, et al. MMWR Morb Mortal Wkly Rep 2022)。その効果はもう少し持続するかもしれませんが、感染予防効果や発症予防効果と同様、徐々に低下していく可能性は否定できません。そのため、諸外国では、新型コロナウイルス感染症の重症化リスクが高いとされている方々を中心に4回目接種が推奨されることになり、2022年5月には日本も同じ方策をとりました。

2022年秋には、オミクロン株対応ワクチンが利用可能とな

り、「今、流行している」ウイルス株に対する免疫をより効率的に誘導するため、全世界で使用されるようになりました。新型コロナウイルスワクチンが使用可能となった当初のような、高い、かつ、持続する感染予防効果および発症予防効果は期待できないものの、接種により数か月の発症予防効果を見込むことができ、重症化予防効果を維持することもできます。多くの方が基礎的な免疫を有している状態となったことをふまえ、以後は、重症化予防効果に重点を置き、「一定の期間、接種機会を設けて、希望者が接種する」という政策に移行することになりました。

6) ワクチンの安全性

一般的に、ヒトにおけるワクチンの安全性は、製造販売承認を得るまでに実施された治験（第Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ相臨床試験）によって評価され、ヒトに接種しても問題のない範囲であると判断されたワクチンが承認されます。しかし、治験の対象者数によっては、非常にまれな事象は把握できていない可能性があります。そのため、市販後の安全性評価を継続的に行うことが非常に重要になります。

国内で初めて承認されたmRNA新型コロナウイルスワクチンは、治験の段階で、これまでのワクチンよりも、接種部位の痛み、疲労感、頭痛などの頻度が高いことが分かっていました。そのため、市販後の安全性が様々な方法で評価されました。

●副反応と有害事象

ワクチンの安全性の考え方では、副反応（adverse reaction）と有害事象（adverse event）を区別します（図11）。有害事

象は、ワクチン接種後に生じたあらゆる好ましくない事象であり、ワクチン接種との因果関係を問いません。副反応は、有害事象のうち、ワクチン接種との因果関係が否定できない事象のことをいいます。

ワクチン接種の目的は、免疫反応を誘導し、感染症に対する免疫を付与することです。効果とともに、接種した部位が腫れるなどの現象は少なからず生じますが、これは「副反応」にあたります。一方、接種とは直接関係がなくても、接種した翌日にたまたま転倒して骨折した、などの良くない事象が起こることがありますが、これは「有害事象」にあたります。副反応と有害事象の区別は難しいこともあります。

●副反応疑い報告制度

予防接種法で「定期接種」あるいは「臨時接種」に位置付けられているワクチンは、接種した後に発現した症状や事象のうち一定の基準を満たすものを、国が整備する「副反応疑い報告制度」に報告することが義務付けられています。新型コロナワ

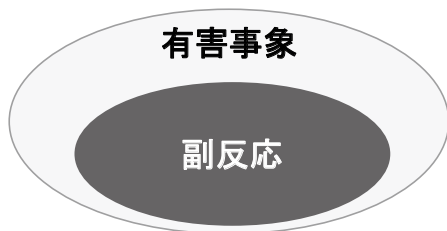


図11. 副反応と有害事象

(川崎医科大学教授・中野貴司先生提供)

クチンについても同様に、ワクチンを接種した後に発現した症状や事象は、副反応疑い報告制度を通じて定期的に集計され、厚生労働省の審議会で専門家による評価を行っています。審議会は公開で開催されていますので、集計や評価の結果も資料や議事録として公表され、社会に向けて情報が還元されます。副反応「疑い」を報告する制度ですので、実質、有害事象報告制度になります。

このような制度は、市販後の医薬品安全性監視と呼ばれており、世界各国で整備されています。新型コロナウイルスについては、アストラゼネカ社ワクチン接種後の血栓症リスクや、モデルナ社ワクチン接種後の心筋炎リスクは、このような制度を通じてシグナルが検出され、その後の詳細分析を通じて関連が明らかになりました。接種に伴うリスクの程度と、接種によって得られる利益の程度を勘案し、例えば日本では、アストラゼネカ社ワクチンは原則40歳未満の方には接種しないこと、モデルナ社ワクチンについては接種対象年齢の制限は特に行わず、接種後心筋炎の症状について詳しい情報提供を行う、などの対応が行われました。

接種を受けた方に健康被害が生じ、その健康被害が接種を受けたことによるものであると国が認定したときは、予防接種健康被害救済制度に基づき、市町村により給付が行われます。

●接種を受けた方々への健康状況に関する調査

すでに述べたように、mRNAワクチンの副反応については、承認前の治験データから、注射部位の痛み、疲労感、頭痛などの頻度が高いことが分かっていますが、これらは海外のデー

タでした。そのため、日本では、厚生労働省の研究班が主体となり、接種後一定期間に起こった様々な症状について迅速に集計・公表する仕組みを整備しました。2021年に開始されたmRNAワクチンやウイルスベクターワクチンの1・2回目接種については、医療従事者、自衛隊職員、一般の方々のご協力の下、ワクチン接種後の副反応や有害事象の情報がアンケート調査で収集されました（表14）。集計結果は厚生労働省のウェブサイトですぐに公表され、例えばmRNAワクチンについては、日本人では接種後の発熱が予想以上に多いことが分かりまし

表14. 新型コロナワクチン接種後の健康状況に係る調査の概要（厚生労働省研究班による）

	ファイザー社 ワクチン	モデルナ社 ワクチン	アストラゼネカ社 ワクチン
実施主体	令和2年度厚生労働行政推進調査事業費補助金 「新型コロナワクチンの投与開始初期の重点的調査（コホート調査）」		
研究参加施設	<ul style="list-style-type: none"> ・ 国立病院機構に属する52施設 ・ 地域医療機能推進機構に属する27施設 ・ 労働者安全機構に属する21施設 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 自衛隊病院等9施設 ・ 国立病院機構に属する17施設 ・ 地域医療機能推進機構に属する6施設 	<ul style="list-style-type: none"> ・ 順天堂大学附属病院群に属する3施設 ・ 国立病院機構に属する2施設 ・ 地域医療機能推進機構に属する3施設
調査対象者	上記100施設の医療従事者等のうち、調査を行うことに同意する方	自衛隊員の一部のうち、調査を行うことに同意する方	上記対象施設に通院可能であって、特に同社製剤の接種を希望し、かつ調査を行うことに同意する方（成人であれば、年齢は問わない）
調査開始時期	2021年2月	2021年5月	2021年8月
対象者数	約2万人	約1万3千人	約500人

【出典】厚生労働省. 新型コロナワクチンの初回接種後の健康状況調査「接種後の健康状況に係る調査の概要」（ファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチン、アストラゼネカ社ワクチン）.

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_kenkoujoukyoutyousa.html
<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000785097.pdf>

た。これらの結果から、「接種後数日は仕事を軽くしておこう」「ほとんどの症状は数日でおさまるのだな」などの心づもりができるようになりました。

その後の追加接種（3回目以降）、新たに承認された組み換えタンパクワクチンの接種、対象年齢の適応拡大に伴う小児への接種、オミクロン株対応2価ワクチンの接種についても、同様の調査が行われました。現在も集計結果が随時公表され、結果の一部は論文でもされています（Naito T, et al. Expert Rev Vaccines. 2022）。このような取り組みは、日本では新型コロナワクチン接種を契機に初めて行われたことも是非知っていただきたいと思います。

7) 今後の方向性

新型コロナワクチンの接種が開始されてから、ワクチンに関するメディア報道やインターネットの記事は非常に多くなり、一般の方にとってもワクチンの話題がとて身近なものになりました。ワクチンをテーマに研究を行ってきた私達研究者にとっても、今後のあるべき方向性を改めて考える機会にもなり、国レベルではすでに大きな構想が動いています。以下は、すでに始まっている事業や、方向性が決定されている取り組みです。

① 国産ワクチンの迅速な開発に向けた基盤整備

日本で外資系メーカーの新型コロナワクチンが次々承認される中、国産ワクチンの承認はいつなのか・・・と思われた方もいるかもしれません。実際、今般のコロナ禍で、国内メーカーがワクチン開発を迅速に進めるにあたっての様々な障壁が改め

て明らかになりました。そのため、AMED（国立研究開発法人日本医療研究開発機構）は、ワクチン開発・生産体制強化戦略を踏まえて「先進的研究開発戦略センター」（Strategic Center of Biomedical Advanced Vaccine Research and Development for Preparedness and Response : SCARDA）を立ち上げました。これにより、「ワクチン・新規モダリティ研究開発事業」「ワクチン開発のための世界トップレベル研究開発拠点の形成事業」などを柱に、感染症有事に備え、より強力な変異株や今後脅威となりうる感染症にも対応できるよう、国内メーカーや研究機関を支援する体制が整備されました。現在、公募を経て採択された課題への支援が進んでいます。

② 海外に学ぶワクチン有効性・安全性の継続的評価の仕組み

「国の審議会資料で紹介されている新型コロナワクチンの有効性や安全性の研究結果は、なぜ海外のものが多いのですか」と質問されたことがあります。先に紹介した通り、日本でももちろん有効性や安全性を評価する調査研究は行われています。しかし、対象者数が数万人以上の研究結果の速やかな論文公表となると、英国や米国などのように、平時から、予防接種記録や健康情報をデータベース化し、個人単位で連結して評価できる仕組みを整備している国が圧倒的に有利な状況でした。そのため、結果として海外のエビデンスを多く引用せざるを得ませんでした。

これらの状況を改善するために、まずは、日本の予防接種の事務手続きの実情である「予診票や接種券を紙で管理」「紙の予診票をもとに予防接種台帳に接種記録を入力」などを変えな

ければなりません。2022年12月9日に公布された改正予防接種法では、予防接種事務のデジタル化に向けて、大きく2点が示されました。1点目は、オンライン対象者確認の導入です。医療保険におけるオンライン資格確認と同様に、個人番号カードによる接種対象者の確認が行われることとなります。2点目は、予防接種データベースの整備です。自治体の予防接種の実施状況や、副反応疑い報告に係る情報を含む匿名予防接種データベースを整備し、医療保険レセプト情報等のデータベース等との連結解析を可能とすることにより、ワクチンの有効性や安全性にかかる調査研究を速やかに行えるようになります。施行は、「公布の日から起算して3年6月を超えない範囲内において政令で定める日」とされているため、2026年頃には、このような体制が整備されている予定です。

①②ともに、これまで、関連する分野に携わる研究者から国に何度も要望してきた事項でした。しかし、省庁横断的に課題を解決することが必要になるため、なかなか前に進めませんでした。コロナ禍は、あらゆる分野で、これまでの常識を覆すような意識変革をもたらしたのだと、改めて実感します。①は始動したばかりの事業、②はこれから始まる事業ですので、成果を生み出すまでは、言うは易く行うは難し、の道のりかもしれませんが、今後の動向に大きな期待を寄せたいと思います。

4.

おわりに

2022年秋、当教室に実習で配属された医学科学生さんに、コロナ禍は皆にとってどのような経験なのか、漠然とした質問ながらも聞いてみたことがあります。こんなことが起こるなんて思ってもみなかった、などの回答を想像していましたし、実際そのような意見が多かったですが、一人の学生さんは、「僕らは2009年の新型インフルエンザ流行も経験してるんですよ。なので、このような感染症は、10年に1回ぐらいの頻度で起こるんだな、と思いました」と答えました。今般のコロナ禍は、約100年前のスペインかぜ（後にインフルエンザと命名）の流行と比較されることが多いですが、若い人にとっては、今後、社会的に大きなインパクトをもたらす新たな感染症がもっと短いサイクルで出現するという感覚なのだなど、妙に納得しました。

「有事の備えは平時から」とはよく言われることですが、新型コロナウイルス感染症の次の有事を引き起こすのはどんな病原体なのか、誰も予測することはできません。私たちにできることは、今般のコロナ禍における事実や経験をできる限り記録として残し、将来に引き継ぐとともに、平時から強化しておくべきと明らかになった課題については、解決に向けて速やかに取り組むことなのでしょう。後者については、本文の最後で、私が関連する分野について若干の紹介をさせていただきました。前者については、この健康小冊子が、約3年間の記録として、小さいながらも役割を果たすことができるのであれば幸いです。

（謝辞）

本冊子の内容についてご助言くださいました、掛屋弘先生（大阪公立大学大学院医学研究科臨床感染制御学・教授）、加瀬哲男先生（大阪公立大学大学院医学研究科公衆衛生学・特任講師、元大阪府立公衆衛生研究所感染症部・部長）、ならびに、本冊子に図をご提供いただきました、廣田良夫先生（大阪市立大学・名誉教授、医療法人相生会臨床疫学センター・センター長）、中野貴司先生（川崎医科大学小児科・教授）に深く感謝申し上げます。

(参考文献：ウェブサイトは2023年2月28日アクセス)

2. 新型コロナウイルス感染症

1) ウイルスの特徴

- ・国立感染症研究所. コロナウイルスとは.
<https://www.niid.go.jp/niid/ja/ia/kansennohanashi/9303-coronavirus.html>

2) 流行状況と感染症法上の位置づけ

- ・厚生労働行政推進調査事業費補助金 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業「一類感染症等の患者発生時に備えた臨床的対応に関する研究」班. 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き 第9.0版.
<https://www.mhlw.go.jp/content/000936655.pdf>

3) 検査方法

- ・日本臨床微生物学会. 新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の検査法に関する情報発信（一般の方向け）
<https://www.jscm.org/uploads/files/guideline/291.pdf>
- ・日本感染症学会. COVID-19検査法および結果の考え方（2020年10月12日）.
https://www.kansensho.or.jp/modules/topics/index.php?content_id=47
- ・厚生労働省. 新型コロナウイルス感染症の一般用抗原検査キット（OTC）の承認情報.
https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_27779.html

4) 臨床像

- ・厚生労働行政推進調査事業費補助金 新興・再興感染症及び予防接種政策推進研究事業「一類感染症等の患者発生時に備えた臨床的対応に関する研究」班. 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き 第9.0版.
<https://www.mhlw.go.jp/content/000936655.pdf>

5) 治療

- ・厚生労働行政推進調査事業費補助金 新興・再興感染症及び予防接

種政策推進研究事業「一類感染症等の患者発生時に備えた臨床的対応に関する研究」班. 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き 第9.0版.

<https://www.mhlw.go.jp/content/000936655.pdf>

6) 予防

- 厚生労働省. 「人との接触を8割減らす、10のポイント」を公表しました.

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_001116.html

- 厚生労働省. 新型コロナウイルスを想定した「新しい生活様式」の実践例を公表しました.

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_newlifestyle.html

- 内閣官房. 新型コロナウイルス感染症対策. 感染拡大防止に向けた取組

<https://corona.go.jp/proposal/>

3. 新型コロナワクチン

1) ワクチンの開発

- Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. N Engl J Med. 2020;383(27):2603-2615.

2) ワクチンの承認状況

- 厚生労働省. 新型コロナワクチンの有効性・安全性について. 「ワクチンごとの情報」「新しい情報」

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_yuukousei_anzensei.html

- 独立行政法人医薬品医療機器総合機構. 医療用医薬品 情報検索

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

- 厚生労働省. 新型コロナワクチンについて. 新型コロナワクチン Q&A「mRNA（メッセンジャー RNA）ワクチンやウイルスベクター

ワクチンは新しい仕組みのワクチンということですが、どこが既存のワクチンと違うのですか]

<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0021.html>

- 厚生労働省. 新型コロナワクチンについて. 新型コロナワクチン Q&A 「組換えタンパクワクチンとはどのようなワクチンですか」

<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0134.html>

3) 予防接種法上の位置づけと接種方針

- 厚生労働省. 第44回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 (令和5年2月22日)資料1「新型コロナワクチンの接種について」

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_31198.html

4) ワクチン有効率の考え方

- 廣田良夫、加地正郎：インフルエンザワクチンをめぐる論点. 総合臨牀. 1997;46(11):2665-72.

5) ワクチンの有効性

- 厚生労働省. 新型コロナワクチンについて.

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_00184.html

- Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, et al. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. N Engl J Med. 2020;383(27):2603-2615.
- Hall VJ, Foulkes S, Saei A, et al. COVID-19 vaccine coverage in health-care workers in England and effectiveness of BNT162b2 mRNA vaccine against infection (SIREN): a prospective, multicentre, cohort study. Lancet. 2021;397(10286):1725-1735.
- Accorsi EK, Britton A, Fleming-Dutra KE, et al. Association Between 3 Doses of mRNA COVID-19 Vaccine and Symptomatic Infection Caused by the SARS-CoV-2 Omicron and Delta Variants. JAMA. 2022 Feb 15;327(7):639-651.
- Tseng HF, Ackerson BK, Luo Y, et al. Effectiveness of mRNA-1273 against SARS-CoV-2 Omicron and Delta variants. Nat

Med. 2022;28(5):1063-1071.

- Maeda H, Saito N, Igarashi A, et al. Effectiveness of Messenger RNA Coronavirus Disease 2019 Vaccines Against Symptomatic Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 Infections During the Delta Variant Epidemic in Japan: Vaccine Effectiveness Real-time Surveillance for SARS-CoV-2 (VERSUS). Clin Infect Dis. 2022;75(11):1971-1979.
 - Arashiro T, Arima Y, Muraoka H, et al. Coronavirus Disease 19 (COVID-19) Vaccine Effectiveness Against Symptomatic Severe Acute Respiratory Syndrome Coronavirus 2 (SARS-CoV-2) Infection During Delta-Dominant and Omicron-Dominant Periods in Japan: A Multicenter Prospective Case-control Study (Factors Associated with SARS-CoV-2 Infection and the Effectiveness of COVID-19 Vaccines Study). Clin Infect Dis. 2023;76(3):e108-e115.
 - Maeda H, Saito N, Igarashi A, et al. Effectiveness of mRNA COVID-19 vaccines against symptomatic SARS-CoV-2 infections during the SARS-CoV-2 Omicron BA.1 and BA.2 epidemic in Japan: vaccine effectiveness real-time surveillance for SARS-CoV-2 (VERSUS). Expert Rev Vaccines. 2023;22(1):288-298.
 - Ferdinands JM, Rao S, Dixon BE, et al. Waning 2-Dose and 3-Dose Effectiveness of mRNA Vaccines Against COVID-19-Associated Emergency Department and Urgent Care Encounters and Hospitalizations Among Adults During Periods of Delta and Omicron Variant Predominance - VISION Network, 10 States, August 2021-January 2022. MMWR Morb Mortal Wkly Rep. 2022;71(7):255-263.
- 6) ワクチンの安全性
- 厚生労働省. 予防接種法に基づく医師等の報告のお願い.
<https://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku->

kansenshou20/hukuhannou_houkoku/index.html

- ・厚生労働省. 医師等の皆さまへ～新型コロナワクチンの副反応疑似報告のお願い～.

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_hukuhannou_youshikietc.html

- ・厚生労働省. 新型コロナワクチンの有効性・安全性について. 「安全性の評価について」

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_yuukousei_anzensei.html

- ・Naito T, Tsuchida N, Kusunoki S, et al. Reactogenicity and immunogenicity of BNT162b2 or mRNA-1273 COVID-19 booster vaccinations after two doses of BNT162b2 among healthcare workers in Japan: a prospective observational study. *Expert Rev Vaccines*. 2022;21(9):1319-1329.

7) 今後の方向性

- ・国立研究開発法人日本医療研究開発機構. 事業紹介：先進的研究開発戦略センター（SCARDA）.

<https://www.amed.go.jp/program/list/21/index.html>

- ・厚生労働省. 第31回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会研究開発及び生産・流通部会（令和5年1月25日）資料2「予防接種法の改正概要」.

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_30319.html

著者略歴

福島 若葉 (ふくしま わかば)

[現 職]

大阪公立大学大学院医学研究科 公衆衛生学 教授

[略 歴]

1998年大阪市立大学医学部卒業。淀川キリスト教病院に3年間勤務した後、2001年に大阪市立大学大学院医学研究科博士課程入学、2005年に同科公衆衛生学・助手（現：助教）。2015年より同教授、2022年4月より現職（大阪府立大学との統合により大学名変更）。厚生労働省厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会委員、同分科会研究開発及び生産・流通部会委員、厚生労働省ワクチン生産体制等緊急整備事業評価委員会委員、大阪府医師会感染症対策・予防接種問題検討委員会副委員長。

専門分野：感染症（特にワクチン）の疫学、難病の疫学

「環境と健康」シリーズNo.76

新型コロナウイルス感染症

2023年10月1日発行

発行所 公益財団法人 大同生命厚生事業団

〒550-0002 大阪市西区江戸堀1丁目2番1号

電話 (06)6447-7101 FAX (06)6447-7102

URL <https://www.daido-life-welfare.or.jp/>

印刷所 前田印刷株式会社

- No. 1 光化学スモッグとその人体影響
宮崎医科大学教授
常俊 義三
- No. 2 高血圧と環境
国立循環器病センター総長
尾前 照雄
- No. 3 肝臓の病気とその原因
福岡大学医学部第一内科教授
奥村 恂
- No. 4 美食と糖尿病
東京女子医科大学糖尿病センター教授
平田 幸正
- No. 5 ストレスと心臓病
大阪府立成人病センター循環器部長
戸山 靖一
- No. 6 老人生態学抄
大手前女子短期大学教授
磯 典理
- No. 7 脳卒中と心臓病
筑波大学教授
小町 喜男
- No. 8 胃癌と早期発見
大阪府立成人病センター集検第二部長
愛川 幸平
- No. 9 健康と栄養
元国立栄養研究所健康増進部長
鈴木 慎次郎
- No. 10 病気と食物
東京大学医学部助教
豊川 裕之
- No. 11 肥満と食物
女子栄養大学教授
香川 芳子
- No. 12 乳幼児の体力づくり
医学博士
今村 栄一
- No. 13 職場の精神衛生
大阪府立公衆衛生研究所精神衛生部長
藤井 久和
- No. 14 ねたきり老人の家庭看護
大阪府立公衆衛生専門学校助教
津村 寿子
大阪府立公衆衛生専門学校講師
三宅 智恵子
- No. 15 酒と病気
医療法人大阪精神医学研究所・新阿武山病院理事長
今道 裕之
- No. 16 睡眠と健康
大阪大学医学部附属病院精神神経科講師
菱川 泰夫
- No. 17 中高年の運動と体力づくり
順天堂大学教授
石河 利寛
- No. 18 喫煙と健康
愛知県がんセンター研究所疫学部長
富永 祐民
- No. 19 肝癌と早期発見
結核予防会大阪府支部顧問ハットリ内科院長
服部 正次
- No. 20 老人の心理
大阪府立大学社会福祉学部教授
大国 美智子
- No. 21 みんなの糖尿病教室
大阪府立成人病センター調査部長
佐々木 陽
- No. 22 動脈硬化と食事
愛媛大学医学部教授
武内 望
- No. 23 老親と共に
同志社大学教授
住谷 馨
- No. 24 目と健康
福岡大学医学部眼科教授
大島 健司
- No. 25 女性の癌
(乳ガン)
大阪大学微生物病研究所附属病院外科教授
田口 鐵男
(子宮ガン)
大阪大学微生物病研究所附属病院婦人科助教
奥平 吉雄
- No. 26 腎臓と病気
大阪府立病院腎疾患センター部長
飯田 喜俊
- No. 27 ねたきり老人にさせない、
ならないために
神戸大学医療技術短期大学部教授
武富 由雄
- No. 28 歯と健康
大阪大学歯学部教授
常光 旭
- No. 29 消化性潰瘍と健康管理
北里大学助教
西元寺 克禮

- No.30 腰の痛み
大阪大学医学部整形外科教授
小野 啓郎
- No.31 関節の痛み
大阪府立成人病センター整形外科部長
小松原 良雄
- No.32 肥満と成人病
九州大学医療技術短期大学教授
上田 一雄
- No.33 がんはここまで治る
大阪府立成人病センター名誉総長
佐藤 武男
- No.34 大腸癌と早期発見
大阪大学微生物病研究所附属病院外科講師
藤田 昌英
- No.35 老人の栄養と食事
大阪府立公衆衛生専門学校教授
北村 禎三
- No.36 前立腺の病気
大阪府立成人病センター泌尿器科部長
古武 敏彦
- No.37 体重と寿命
大同生命保険相互会社監査役
相模 嘉夫
- No.38 老人の骨・関節の病気
大阪府立成人病センター整形外科部長
小松原 良雄
- No.39 健康と社会環境
大阪大学名誉教授
朝倉 新太郎
- No.40 更年期障害
大阪大学名誉教授
倉智 敬一
- No.41 “ぼけ”の始まりと予防
大阪大学医学部教授
西村 健
- No.42 肝炎・肝硬変・肝がん
大阪府立成人病センター臨床検査科部長
兒島 淳之介
- No.43 家庭で測る血圧計
国立循環器病センター内科医師
阿部 仁
- No.44 老人性難聴
大阪大学医学部耳鼻咽喉科助教授
久保 武
- No.45 高脂血症
国立循環器病センター研究所副所長
山本 章
- No.46 小児のアレルギー
大阪大学医学部小児科教授
岡田 伸太郎
大阪府立羽曳野病院アレルギー小児科部長
豊島 協一郎
- No.47 脈の乱れ
国立循環器病センター内科心臓部門医長
大江 透
- No.48 虚血性心疾患－狭心症と心筋梗塞
大阪市立総合医療センター循環器内科部長
土師 一夫
- No.49 アルコール、タバコと循環器病
国立循環器病センター内科
河野 雄平
- No.50 糖尿病・予防と自己管理Q&A
市立豊中病院糖尿病センター長・副院長
大阪大学医学部臨床教授
松山 辰男
- No.51 不登校－予防と対応
社団法人大阪総合医学・教育研究会
こども心身医療研究所所長
富田 和巳
- No.52 うつ病Q&A
東京都精神医学総合研究所・副参事研究員
高橋 祥友
- No.53 高齢者の心理（痴呆性高齢者の心理と介護）
大阪後見支援センター所長 &
大阪社会福祉研修センター所長
大國美智子
- No.54 ひきこもり
（いろいろなひきこもりの背景とその対応について）
精神科医、茨城大学保健管理センター助教授
内田千代子
- No.55 なぜ？スギ・ヒノキ花粉症なのか？
前名古屋市立大学医学部助教授
伊藤 博隆
- No.56 薬の飲み方 Q&A
－疑問に思うことはなんでもききましょう－
九州大学大学院薬学研究院・教授
澤田 康文
- * No.57 高齢者のからだの動かしかた
－ねたきりにさせない、ならないために－
神戸大学名誉教授
武富 由雄

- No.58 健康日本21の意義
放送大学教授
多田羅 浩三
- No.59 歯と咀嚼とからだの健康
福岡大学名誉教授
前福岡大学医学部歯科口腔外科教授
白十字病院顧問
都 温彦
- No.60 メタボリックシンドロームとその対策
—生活習慣病と動脈硬化症を防ぐには—
公立山城病院 院長
中埜 幸治
- No.61 高血圧 Q&A
国立循環器病センター 名誉総長
尾前 照雄
- No.62 がん —この親不孝者め—
大阪大学大学院医学系研究科
機能診断科学教授
杉山 治夫
- No.63 腰痛
大阪大学名誉教授
小野 啓郎
- * No.64 健康づくりのためのウォーキング(運動)
—インスリンの意義と筋肉の効用—
ウォーキング医学科学研究所 所長
泉 嗣彦
- * No.65 認知症
—予防から介護まで—
北大阪医療生活協同組合本町診療所 所長
医学博士
山本 秀樹
- * No.66 身近な感染症について
—怖いのはインフルエンザだけじゃない—
大阪医科大学
衛生学公衆衛生学教室教授
河野 公一
- * No.67 高次脳機能障害
国立成育医療研究センター
発達評価センター長、リハビリテーション科医長
橋本 圭司
- * No.68 口からはじめるからだの健康
～歯周病と歯周病に対する取り組みの現状～
日本歯科大学 新潟生命歯学部 歯周病学講座 教授
先端研究センター再生医療学 教授
佐藤 聡
- * No.69 白内障・緑内障・加齢黄斑変性
～老眼だけじゃない、年をとってからの目の病気～
秋田大学大学院医学系研究科医学専攻
病態制御医学系眼科学講座 教授
吉富 健志 [監修]
筑波大学医学医療系眼科 講師
福田 慎一
九州大学大学院医学研究科眼科学分野 講師
大島 裕司
- * No.70 貧血になるには理由(わけ)がある
～賢い対応と予防策～
大阪大学大学院医学系研究科
血液・腫瘍内科学 教授
金倉 譲 [監修]
大阪大学大学院医学系研究科
血液・腫瘍内科学 准教授
織谷 健司
大阪大学大学院医学系研究科
血液・腫瘍内科学 講師
柴山 浩彦
大阪大学大学院医学系研究科
総合地域医療学 寄附講座助教
一井 倫子
- * No.71 ロコモティブシンドローム
—みんながなるロコモ・対策しっかり怖くない—
独立行政法人地域医療機能推進機構 大阪病院 副院長
ロコモ チャレンジ! 推進協議会 副委員長
富士 武史
- * No.72 脳卒中
—予防からリハビリまで—
慶應義塾大学医学部
リハビリテーション医学教室教授
里宇 明元
- * No.73 糖尿病の予防と管理
—久山町研究のエビデンスとともに—
公益社団法人 久山生活習慣病研究所 代表理事
清原 裕
- * No.74 睡眠から健康を見直そう
関西電力病院 睡眠関連疾患センター センター長
立花 直子
- * No.75 がんの予防と早期発見
大阪大学大学院医学系研究科 教授
祖父江 友孝
- * No.76 新型コロナウイルス感染症
大阪公立大学大学院医学研究科 公衆衛生学 教授
福島 若葉

以下続刊

* 財団ホームページで読むことができます。

