

# 新型コロナウイルス感染について

所長の部屋（令和4年7月）

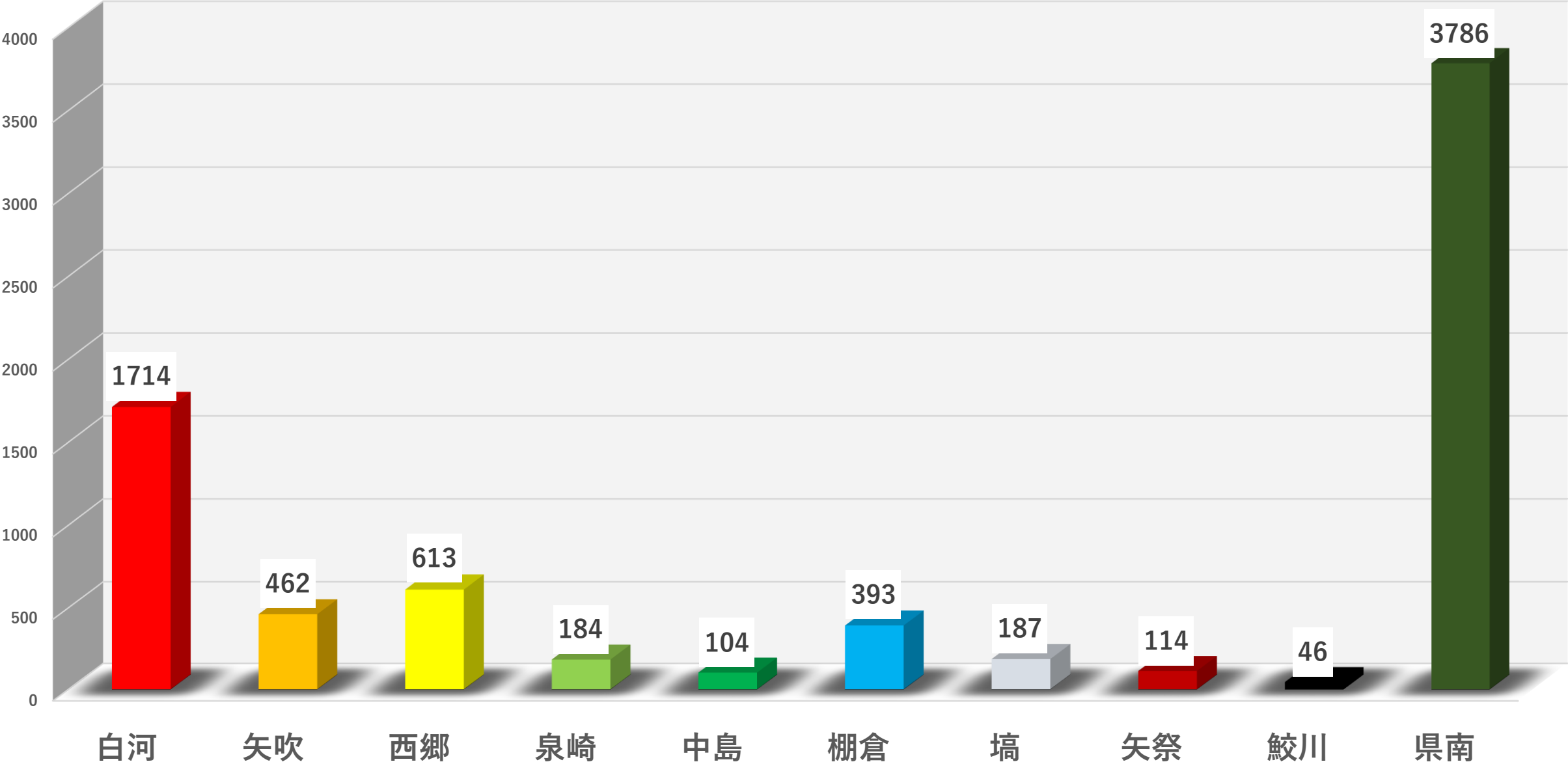
- ・ 最近の感染状況
- ・ ワクチンの効果
- ・ 新しいワクチンと治療薬
- ・ 今後の医療体制の方向

県南保健福祉事務所

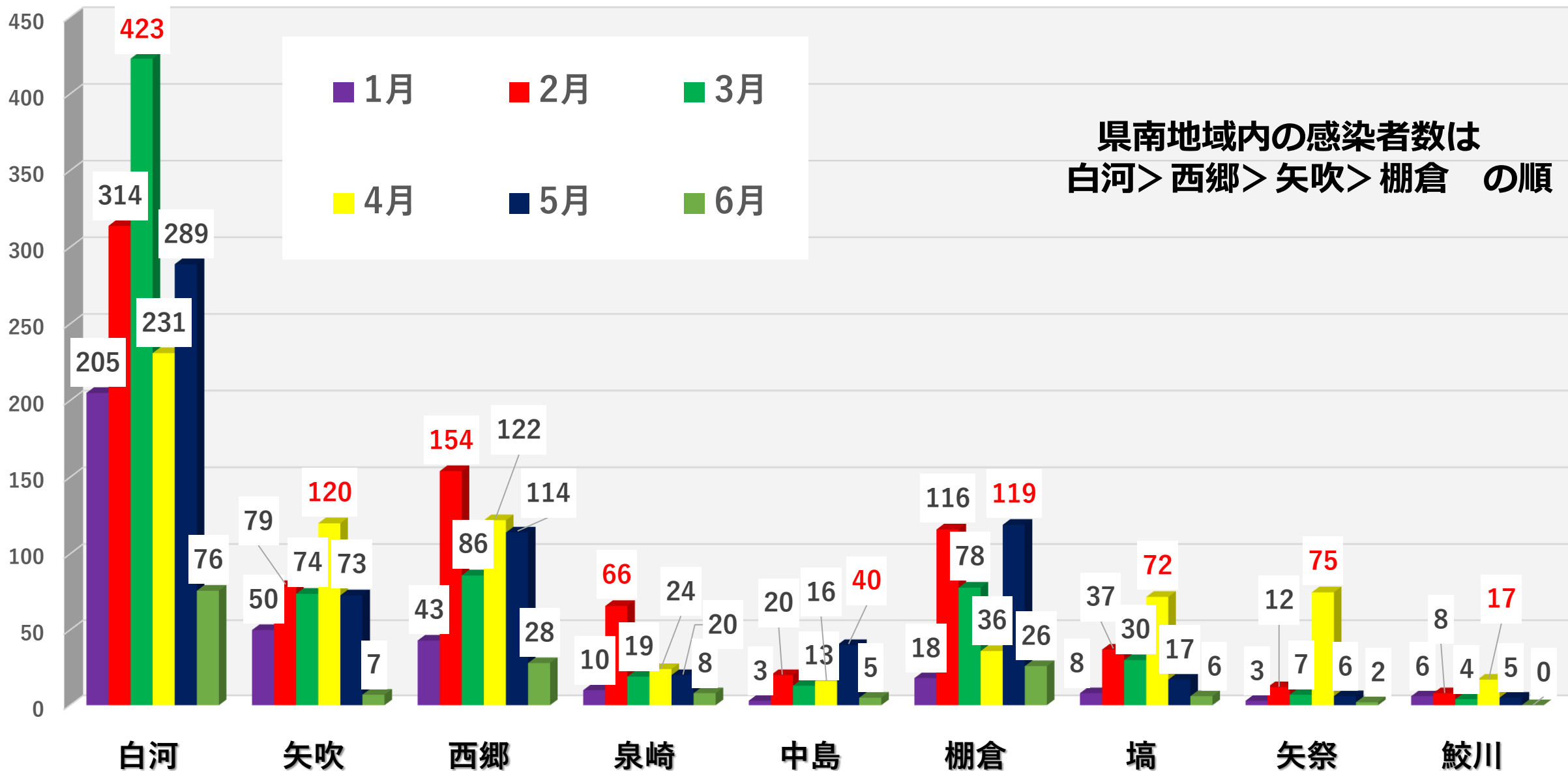
伊藤 理

# 新型コロナウイルス感染者の総数

(2022/06/30 まで)



# 県南地域各市町村の今年の感染状況



## 変異ウイルスへの発症予防効果

### 2回目接種後



### 3回目接種後(ファイザー2回接種者)



英国保健省発表資料 (英語・PDF)

## ワクチン接種別新規陽性者数(10万人あたり)



※集計期間: 2022年1月17日~1月23日

※新規感染者数をワクチン接種の有無で分け、各人数を10万人あたりに換算したものであり、実際の感染者数とは異なります

## ワクチン接種歴別の新規陽性者数 (1/17-1/23)

	未接種			2回目接種済み			接種歴不明
	新規陽性者数 (1/17-1/23の合計)	未接種者数 (1/23時点)	10万人あたりの新規陽性者数	新規陽性者数 (1/17-1/23の合計)	2回目接種者数 (1/23時点)	10万人あたりの新規陽性者数	
0-11歳	45858	12,027,309	381.3				
12-19歳	16,779	2,168,054	773.9	15,614	6,710,691	232.7	6,601
20-29歳	29,253	2,612,868	1119.6	31,136	10,068,315	309.2	11,877
30-39歳	17,453	2,889,899	603.9	20,865	11,363,062	183.6	8,063
40-49歳	13,178	3,046,125	432.6	21,699	15,275,026	142.1	7,503
50-59歳	7,691	1,521,450	505.5	15,262	15,218,525	100.3	4,860
60-64歳	1,988	675,768	294.2	4,432	6,714,567	66.0	1,385
65-69歳	1,530	901,632	169.7	3,412	7,177,475	47.5	1,099
70-79歳	2,372	941,803	251.9	5,125	15,240,006	33.6	1,714
80-89歳	1,469	219,427	669.5	2,985	8,796,212	33.9	1,074
90歳以上	656	72,054	910.4	1,209	2,293,753	52.7	434

**ワクチン接種により 発症予防効果はあるようだ  
ただ、時間経過と共に、その効果は低下する**

# 新型コロナワクチンの有効性について 1

## 新型コロナワクチンの有効性に関する研究（第5報）



### 結果③:2022年1月1日から3月31日における暫定報告

長崎大学が行った  
今年1～3月までの調査

#### 新型コロナワクチン接種歴

16歳～64歳：未接種673名(15.4%)、2回接種完了者3,055名(70.1%)、  
3回接種完了者425名(9.8%)、接種歴不明37名(0.8%)

65歳以上：未接種49名(6.0%)、2回接種完了者518名(63.5%)、  
3回接種完了者151名(18.6%)、接種歴不明10名(1.2%)

16歳～64歳	全体 (n=4,356)	検査陽性 (n=1,953)	検査陰性 (n=2,403)
	n.(%)	n.(%)	n.(%)
なし	673 (15.4)	383 (19.6)	290 (12.1)
1回接種後13日以内	4 (0.1)	2 (0.1)	2 (0.1)
1回のみ接種完了（接種後14日以上経過）	44 (1.0)	23 (1.2)	21 (0.9)
2回接種後13日以内	9 (0.2)	3 (0.2)	6 (0.2)
2回接種完了（接種後14日以上経過）	3,055 (70.1)	1,395 (71.4)	1,660 (69.1)
3回接種後13日以内	109 (2.5)	33 (1.7)	76 (3.2)
3回接種完了（接種後14日以上経過）	425 (9.8)	102 (5.2)	323 (13.4)
接種歴不明	37 (0.8)	12 (0.6)	25 (1.0)

表2. 解析対象者(16歳～64歳)の新型コロナワクチン接種歴

65歳以上	全体 (n=813)	検査陽性 (n=168)	検査陰性 (n=645)
	n.(%)	n.(%)	n.(%)
なし	49 (6.0)	11 (6.5)	38 (5.9)
1回接種後13日以内	0	0	0
1回のみ接種完了（接種後14日以上経過）	2 (0.2)	1 (0.6)	1 (0.2)
2回接種後13日以内	1 (0.1)	0	1 (0.2)
2回接種完了（接種後14日以上経過）	518 (63.5)	122 (72.6)	396 (61.4)
3回接種後13日以内	82 (10.1)	14 (8.3)	68 (10.5)
3回接種完了（接種後14日以上経過）	151 (18.6)	18 (10.7)	133 (20.6)
接種歴不明	10 (1.2)	2 (1.2)	8 (1.2)

表3. 解析対象者(65歳以上)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ついて 2

## 新型コロナワクチンの有効性に関する研究 (第5報)



### 結果④:2022年1月1日から3月31日における暫定報告

#### 16歳～64歳における新型コロナワクチンの有効性

◆ファイザー社製またはモデルナ社製:

- 2回接種完了では36.0%(95%信頼区間:23.2～46.7%)
- 3回接種完了では68.7%(95%信頼区間:55.6～77.9%)

◆2回接種完了からの時間経過で分けた解析:

接種からの経過時間による明らかなワクチンの有効性の低下は認めず。

◆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。

**ワクチンを接種した方が発症しない**

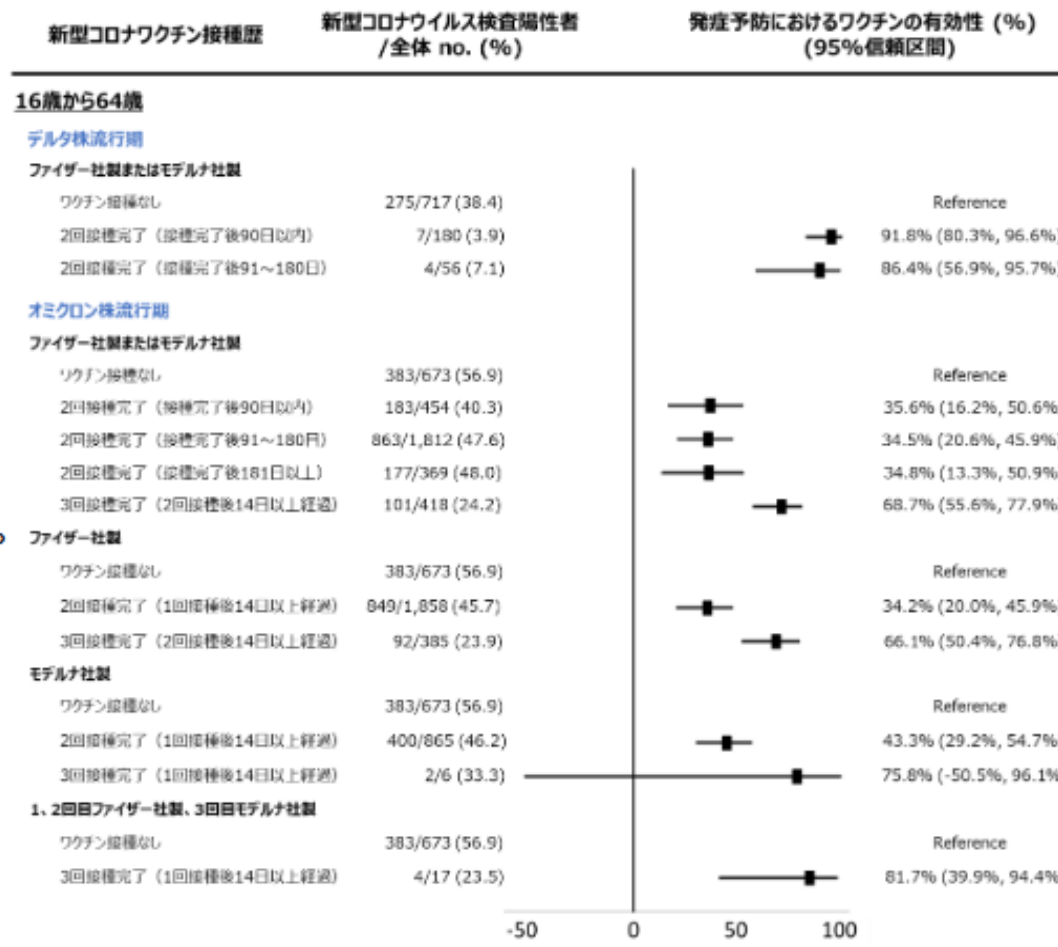


図4. 16歳～64歳における新型コロナワクチンの有効性

# 新型コロナワクチンの有効性について 3

## 新型コロナワクチンの有効性に関する研究 (第5報)



### 結果⑤:2022年1月1日から3月31日における暫定報告

#### 65歳以上における新型コロナワクチンの有効性

◆ファイザー社製またはモデルナ社製:

- 2回接種完了では23.3%(95%信頼区間:-75.3~66.5%)
- 3回接種完了では80.5%(95%信頼区間:46.5~92.9%)

#### 65歳以上におけるファイザー社製またはモデルナ社製

#### 新型コロナワクチン2回接種完了に対する3回接種完了の

検査陽性のオッズ比:

0.195(95%信頼区間:0.071~0.535)

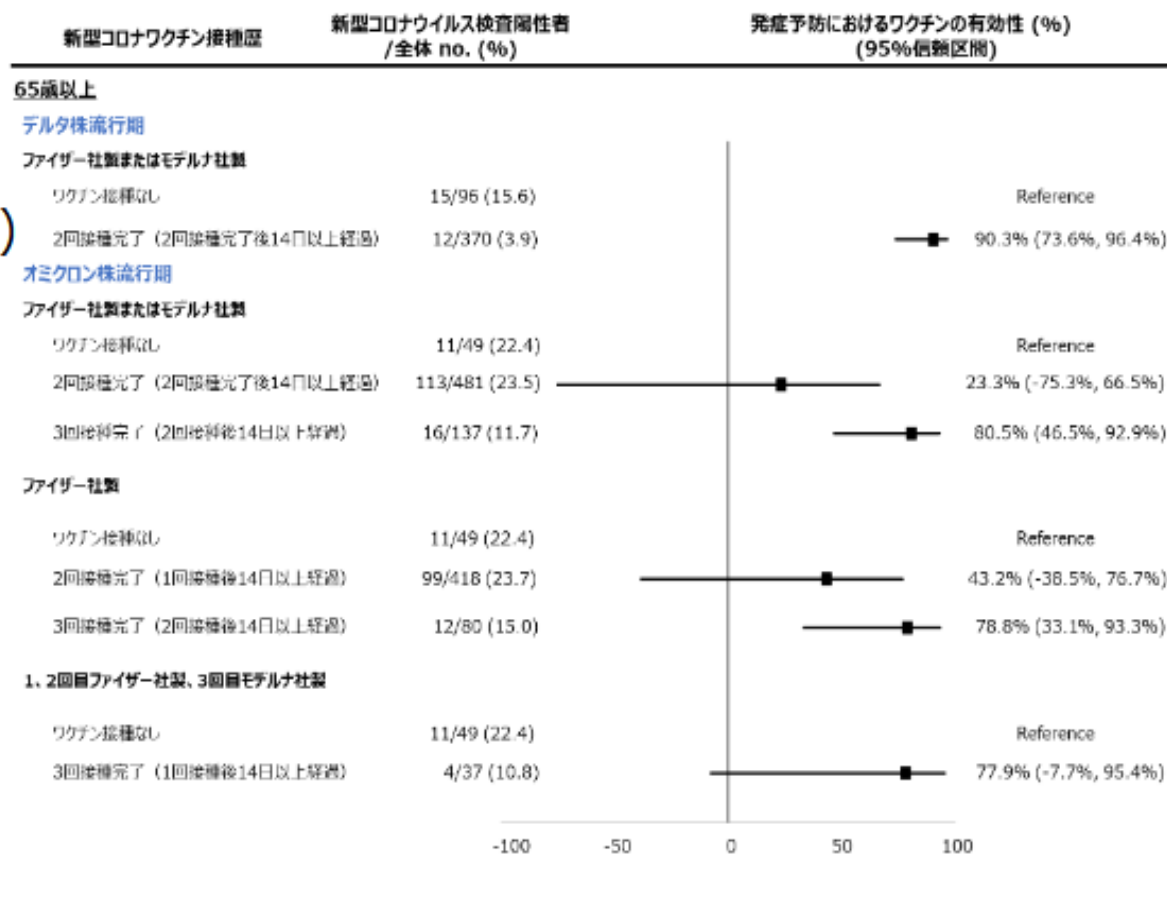


図5. 65歳以上における新型コロナワクチンの有効性

# 新型コロナワクチンの有効性について 4

## 新型コロナワクチンの有効性に関する研究（第5報）



### 考察:2022年1月1日から3月31日における暫定報告

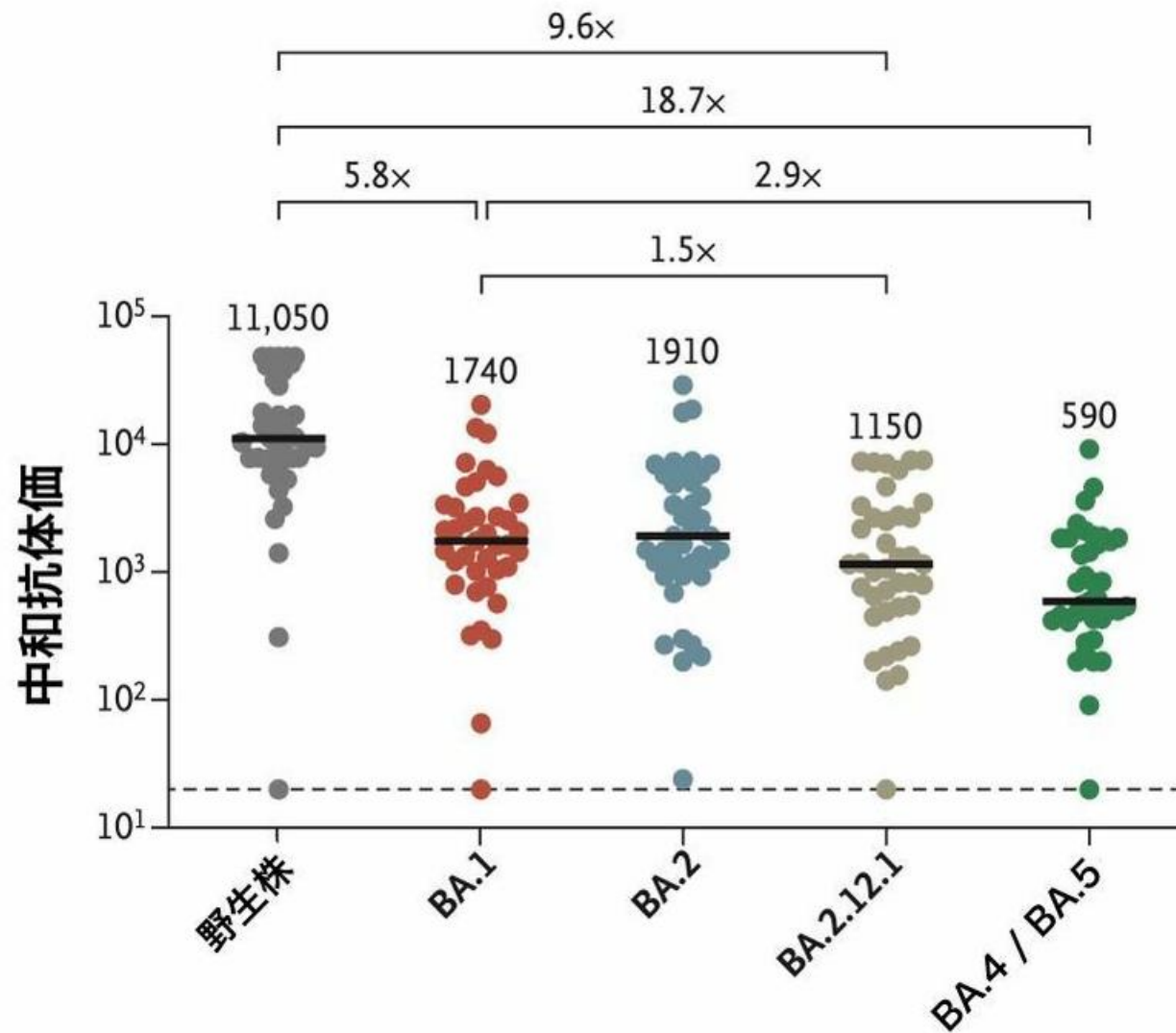
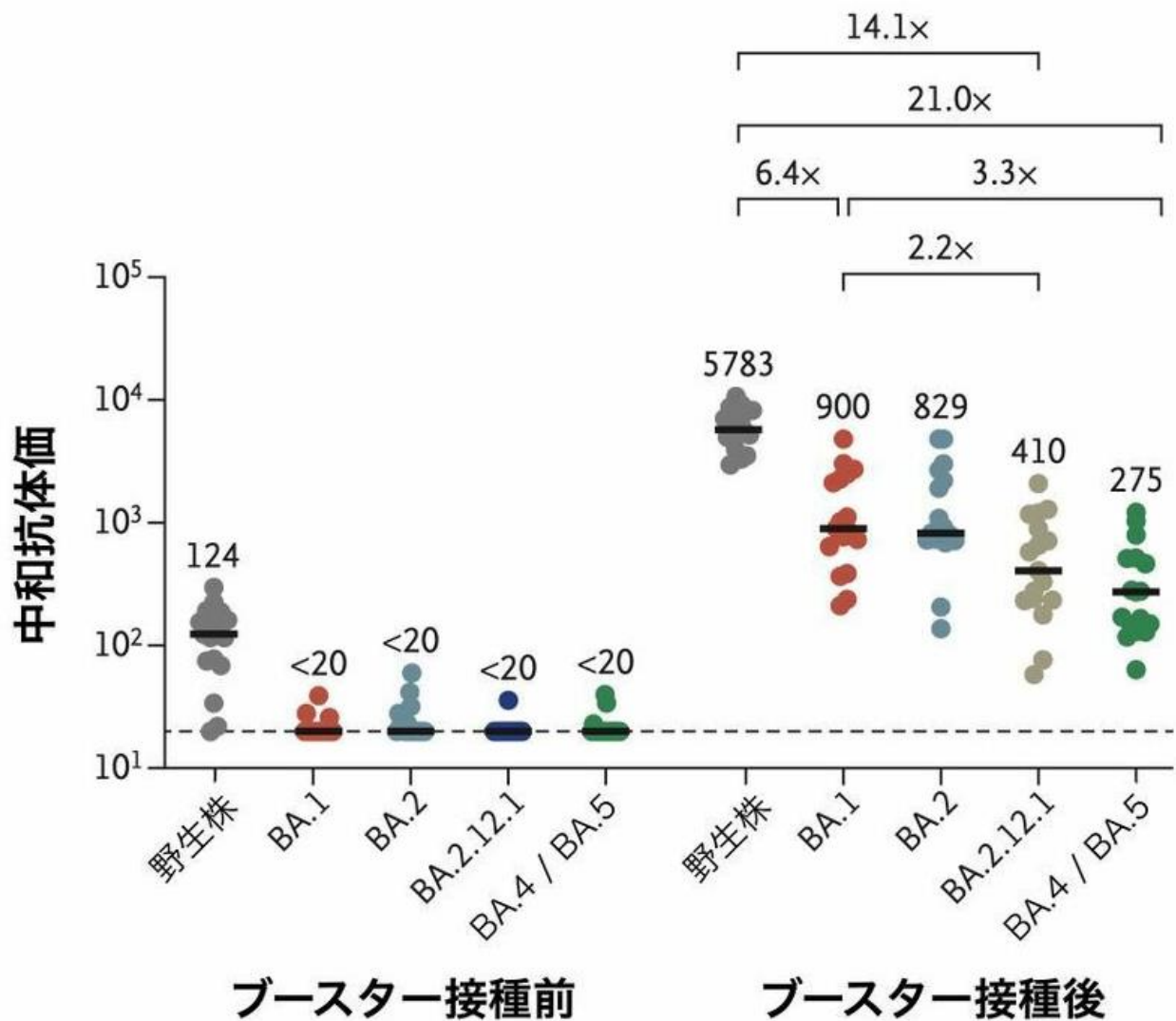
- 本報告では、2022年1月1日から3月31日において、第4報で評価できなかった65歳以上を含む16歳以上における新型コロナワクチンの2回接種完了および1回接種完了の有効性を推定することができた。
- 16歳～64歳では、新型コロナワクチン2回接種完了群において接種完了後早期（1～3か月）であっても、有効性は35.6%（95%信頼区間：16.2～50.6%）であったが、追加接種により68.7%（95%信頼区間：55.6～77.9%）まで上昇した。
- 65歳以上では、新型コロナワクチン2回接種完了の有効性が23.3%（95%信頼区間：-75.3～66.5%）であったが、追加接種により80.5%（95%信頼区間：46.5～92.9%）まで上昇することを確認した。
- 65歳以上においても、デルタ株流行期と比較して新型コロナワクチン2回接種完了による有効性の低下が認められたが、2回接種完了後90日以内は2回接種完了後の経過時間がわかる患者のうち4.2%（19/456）であり、デルタ株流行時と比較して少数であった。そのため、今回の有効性の低下がデルタ株からオミクロン株への置き換わりのみが原因ではなく、2回接種完了からの時間経過の違いによる影響も考えられた。
- 本報告は本サーベイランス研究の暫定データであり、2022年1月1日から3月31日においても今回の報告で集計できていない対象患者情報もあるため、今後の患者情報の蓄積と解析により変動すると考えられる。



# オミクロン変異株(BA.5)におけるワクチン効果の減弱

BA.4/BA.5はワクチンによる感染予防効果がさらに低下

過去に感染した人もBA.4/BA.5に感染するリスクが



# 国産ワクチンの開発状況

## コロナワクチン開発の進捗状況（国内開発）＜主なもの＞

開発企業（※1）	基本情報	取り組み状況（※2）	生産体制整備等	研究費
①塩野義製薬 感染研/UMNファーマ  ※組換えタンパクワクチン	ウイルスのタンパク質（抗原）を遺伝子組換え技術で作成し人に投与	第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始（2020年12月） アジュバントを変更した製剤による第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始（2021年8月） 第Ⅱ/Ⅲ相試験を開始（2021年10月） 第Ⅲ相試験（①発症予防効果検証 2021年12月、②抗体価の比較 2022年1月） ブースター用試験を開始（2021年12月）	生産体制等緊急整備事業で476.9億円を補助	・AMED（R1年度）100百万円 感染研 ・AMED（R2年度一次公募）1,309百万円 塩野義 ・AMED（R2年度二次公募）
②第一三共 東大医科研  ※mRNAワクチン	ウイルスのmRNAを人に投与 人体の中でウイルスのタンパク質（抗原）が合成される	第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始（2021年3月） 第Ⅱ相試験を開始（2021年11月） ブースター用試験を開始（2022年1月） ブースター用試験の第Ⅲ相試験を開始（2022年5月）	生産体制等緊急整備事業で295.7億円を補助	・AMED（R1年度）150百万円 東大医科研 ・AMED（R2年度二次公募）
③アンジェス 阪大/タカラバイオ  ※DNAワクチン	ウイルスのDNAを人に投与 人体の中で、DNAからmRNAを介して、ウイルスのタンパク質（抗原）が合成される	2020年6月、9月に第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始し、その後、2020年12月に第Ⅱ/Ⅲ相試験を開始したが、期待する効果を得られず。 高用量製剤での臨床試験（第Ⅰ/Ⅱ相試験相当）を開始（2021年8月）	生産体制等緊急整備事業で93.8億円を補助	・厚労科研（R1年度）10百万円 阪大 ・AMED（R2年度一次公募）2,000百万円 アンジェス ・AMED（R2年度二次公募）
④KMバイオロジクス 東大医科研/感染研/ 基盤研/Meiji Seika ファルマ  ※不活化ワクチン	不活化したウイルスを人に投与（従来型のワクチン）	第Ⅰ/Ⅱ相試験を開始（2021年3月） 第Ⅱ/Ⅲ相試験を開始（2021年10月） 第Ⅲ相試験を開始（2022年4月） 小児用第Ⅱ/Ⅲ相試験を開始（2022年4月）	生産体制等緊急整備事業で228億円を補助	・AMED（R2年度一次公募）1,061百万円 KMバイオロジクス ・AMED（R2年度二次公募）
⑤VLP セラビュー ティクス  ※mRNAワクチン	ウイルスのmRNAを人に投与 人体の中でウイルスのタンパク質（抗原）が合成される	第Ⅰ相試験を開始（2021年10月） ブースター用試験を開始（2022年2月）	生産体制等緊急整備事業で173.7億円を補助	・AMED（R2年度二次公募）

組み替えタンパクワクチンとして  
ブースター用としても治験を行う

ブースター用ワクチンとして  
開発を進めてる

開発は早かったが、  
期待した効果が得られず  
再チャレンジ

不活化ワクチン として  
順調に治験が進んでいる  
9月には申請へ

# 新型コロナウイルスの治療薬

## 承認済の新型コロナウイルス治療薬 (令和4年6月17日現在)

販売名(成分名)	製造販売業者	分類	対象者	備考
ペクルリー点滴静注用(レムデシビル)	ギリアド・サイエンシス	抗ウイルス薬 (RNAポリメラーゼ阻害薬)	軽症～重症	エボラ出血熱の治療薬として開発されていた。国際共同試験において回復までの期間が本剤群で10日であり、プラセボ群の15日より有意に短縮。R2.5.7特例承認。R3.8.12保険適用、R3.10.18から一般流通が開始されている。軽症者については、海外第Ⅲ相試験において、入院又は死亡の割合を87%有意に減少させ、R4.3.18に対象拡大。
デカドロン錠等(デキサメタゾン)	日医工 等	抗炎症薬 (ステロイド薬)	重症感染症	重症感染症の治療薬として従来から承認されていたステロイド薬。投与方法は経口、経管、静注。英国の大規模臨床研究において死亡率を有意に減少させた。R2.7.17に診療の手引き掲載。
オルミエント錠(バリシチニン)	日本イーライリリー	抗炎症薬	中等症Ⅱ～重症	関節リウマチ等の薬として承認されていたヤヌスキナーゼ(JAK)阻害剤。レムデシビルと併用して用いる。国際共同試験において回復までの期間が本剤群で7日であり、プラセボ群の8日より有意に短縮。R3.4.23通常承認。
ロナプリーブ注射液セット(カシリビマブ・イムデビマブ)	中外製薬	中和抗体薬	軽症～中等症Ⅰ ※重症化リスク因子有り 発症抑制 ※重症後の発症抑制効果等	2種類の中和抗体を組み合わせることにより変異株にも効果を持つことが期待されている。海外臨床試験において入院又は死亡の割合が70%有意に減少。R3.7.19特例承認。R3.11.5に曝露後の免疫抑制患者等に対する発症抑制の適応追加及び皮下投与の投与経路追加を特例承認。R3.12.24に感染しているウイルス株がオミクロン株の場合は中和活性が減弱することから、推奨されないことが示された。厚生労働省が買い上げ、配分対象医療機関に無償譲渡している。
ゼビュディ点滴静注液(ソトロビマブ)	GSK	中和抗体薬	軽症～中等症Ⅰ ※重症化リスク因子有り	ウイルスの変異が起きにくい領域に結合することにより変異株にも効果を持つことが期待されている。海外臨床試験の中間解析において入院又は死亡の割合を85%有意に減少させた(最終解析では79%)。R3.9.27特例承認。厚生労働省が買い上げ、配分対象医療機関に無償譲渡している。R4.4.18にオミクロン株(B.1.1.529/BA2系統)については、有効性が減弱するおそれがあることから、他の治療薬が使用できない場合に本剤の投与を検討すること、とされている。
ラゲプリオカプセル(モルヌピラビル)	MSD	抗ウイルス薬 (RNAポリメラーゼ阻害薬)	軽症～中等症Ⅰ ※重症化リスク因子有り	国際共同試験の中間解析において入院又は死亡の割合を50%有意に減少させた(全症例解析では30%)。R3.12.24特例承認。厚生労働省が買い上げ、配分対象医療機関に無償譲渡している。
アクテムラ点滴静注(トシリズマブ)	中外製薬	抗炎症薬	中等症Ⅱ～重症	関節リウマチの治療薬として国内で承認を取得している。炎症性サイトカインであるIL-6(大阪大学・岸本忠三氏が発見)の作用を抑制し、抗炎症効果を示すとされている。英国の大規模臨床研究において死亡率を有意に減少させた。R4.1.21通常承認。
バキロビッドパック(ニルマトレルビル・リトナビル)	ファイザー	抗ウイルス薬 (プロテアーゼ阻害薬)	軽症～中等症Ⅰ ※重症化リスク因子有り	国際共同試験において入院又は死亡の割合を89%有意に減少させた。R4.2.10特例承認。併用禁忌の薬剤が多数あり、取扱いに留意が必要。厚生労働省が買い上げ、配分対象医療機関に無償譲渡している。

## 現在開発中の主な新型コロナウイルス治療薬 (令和4年6月17日現在)

成分名(販売名)	開発企業	分類	開発対象	備考
ファビピラビル(アビガン錠)	富士フイルム 富山化学	抗ウイルス薬 (RNAポリメラーゼ阻害薬)	軽症～中等症Ⅰ (第Ⅲ相)	新型又は再興型インフルエンザを対象として国内で承認を受けている。非重篤な肺炎を有する患者を対象とした国内第Ⅲ相試験の結果に基づきR2.10.16に承認申請されたが、R2.12.21の薬食審において継続審議とされた。軽症から中等症の患者を対象とした海外第Ⅲ相試験において統計的有意差が示されなかったと発表されている。重症化リスク因子を有する発症早期の患者を対象に国内で第Ⅲ相試験を実施、R4.4.6募集終了を公表。
S-217622(ゾコーバ錠)	塩野義製薬	抗ウイルス薬 (プロテアーゼ阻害薬)	無症候、 軽症～中等症Ⅰ (第Ⅱ/Ⅲ相)	現在、無症候及び軽症から中等症までの患者を対象とした国際共同第Ⅱ/Ⅲ相試験を実施中の経口剤。R4.2.25に承認申請がなされた(その後、緊急承認を希望)。
イベルメクチン	興和	抗ウイルス薬	軽症～中等症Ⅰ (第Ⅲ相)	寄生虫薬として国内で承認を受けている経口剤。本薬の発見により、北里大学大村智特別栄誉教授がノーベル医学・生理学賞を受賞(2015年)。北里大学病院が軽症から中等症までの患者を対象とした医師主導試験を実施、R3.10.30募集終了を公表。興和が軽症の患者を対象とした国内第Ⅲ相試験を実施中。
AZD7442	アストラゼネカ	中和抗体薬	発症抑制、 軽症～中等症Ⅰ (第Ⅲ相)	2成分の長期作用型抗体からなる筋注製剤。海外第Ⅲ相試験(曝露前予防)及び日本を含む国際共同第Ⅲ相試験(治療)において統計的有意差が示されたと発表されている。曝露前発症抑制についてR3.12.8米国がEUA(緊急使用許可)、R4.3.25 EUで承認。R4.6.9に発症抑制及び治療について、特例承認を希望する申請がなされた。

塩野義の「ゾコーバ」は薬事申請中だが、  
まだ認可はおりず  
⇒ 症状効果に乏しい？

# 今後の新型コロナ医療の方向性について

次の医療提供体制の構築に向けて

令和4年6月14日  
医療対策班

## 目指すべき姿

身近な医療機関で診療・検査・治療できる体制の構築・県内への定着

## 具体的な取組方針

### 取組方針

- 身近な医療機関による診療・検査体制の構築
  - ・診療・検査医療機関数の拡充
  - ・かかりつけ患者以外の診療も可能な医療機関を増やす
  - ・検査体制の強化
- 外来での治療体制の整備
  - ・外来での経口治療薬の処方・配送を含めた治療体制の整備

### 推進のための方策

- 保健所・医師会との連携による診療・検査体制の拡充
- 診療・検査・治療・罹患後症状に関する研修会の実施
- 経口治療薬の配分を受けるための登録及び活用の促進（医療機関・薬局）

### 活用できる制度

- 設備整備のための補助
- 自宅療養者等への診療に係る補助
- 診療報酬の加算（二類感染症患者入院診療加算・外来感染対策向上加算等）
- 検査機器整備のための補助

- 外来体制が整備されることで、患者にとって身近な場所で診療・検査・治療を受けることができる。
- 外来での治療体制の充実により、入院を必要とする患者がより少なくなることで、確保病床の必要数が減り、ひいては一般医療への負荷軽減につながる。

国・県が考えている  
今後の医療体制

- ・外来診療体制の再構築  
⇒検査・診療・治療の一体化
- ・インフルエンザと同様に軽い患者は外来で治療
- ・重症例は入院へ
- ・コロナ専用病床を減らし、一般診療の充実を
- ・将来的には、どの病院でも入院治療を行える

# 国・県が考えている今後の医療体制

- ・ 外来診療体制の再構築 ⇒ 検査・診療・治療の一体化
- ・ インフルエンザと同様に、軽い患者は外来で治療 ⇒ 重症例は入院へ
- ・ コロナ専用病床を減らし、一般診療体制の充実を
- ・ 将来的には、インフルエンザのように どの病院でも入院治療を行える




**今冬は、  
インフルエンザ流行も想定**

コロナとインフルエンザ  
症状だけでの区別は困難

**コロナ と インフルエンザ**  
両疾患を  
診療できる対応が必要

# 今後の新型コロナ医療の方向性について

この先を見据えた具体的な取り組み方針〔たたき台〕

	方向性	現状・課題	取り組み方針
 <b>外来体制</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 全ての医療機関で外来体制を確保</li> <li>● 外来での診療・検査・治療体制を構築</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ 診療・検査医療機関は現在約610箇所（県内の保険医療機関の約51%）</li> <li>□ かかりつけの患者のみ対応する医療機関も多数</li> <li>□ 診療・検査のみを行う医療機関が多く、治療体制の整備が必要</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 診療・検査医療機関の拡充・かかりつけ患者以外の受入促進</li> <li>➢ 診療・検査に係る体制整備（設備整備の支援）</li> <li>➢ コロナ治療薬の登録・活用促進</li> <li>➢ 診療・検査・治療・罹患後症状に関する研修</li> </ul>
 <b>入院体制</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 全ての病院で院内で発生した患者の受入体制を構築</li> </ul> <p>（いずれは全ての病院でかかりつけ患者が陽性となった場合の入院受入体制を確保）</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ コロナ患者入院受入病院数は46箇所（全病院の約36%）</li> <li>□ コロナ患者入院受入医療機関以外の治療体制の整備が必要</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 全ての病院で、院内感染時に自院内で対応できるよう、コロナ治療薬の登録の促進及び受入体制の整備</li> <li>➢ クラスター対応及びコロナ治療に関する研修</li> </ul>
 <b>高齢者施設等</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>● 全ての施設で施設内の療養体制を確保</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>□ 施設の嘱託医等や協力医療機関による施設内療養の体制を確保できると回答した施設等は約47%</li> <li>□ 施設等内でコロナ治療薬の投与できる体制の確保が必要</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>➢ 施設等への往診に協力する医療機関の確保</li> <li>➢ 施設等の連携医療機関におけるコロナ治療体制の確保（コロナ治療薬の登録促進等）</li> </ul>

今冬は、インフルエンザ流行も想定



**コロナ  
と  
インフルエンザ  
両疾患を  
診療できる対応が必要**



**コロナ  
と  
インフルエンザ  
症状だけでの区別は困難**