



京都医報別冊付録 地域医療部通信

新型コロナウイルス感染症 関連情報

第29報（令和3年7月15日号）～ 第39報（令和4年3月15号）



目次

第29報（令和3年7月15日号 別冊付録）	(499)
第30報（令和3年8月1日号 別冊付録）	(519)
第31報（令和3年8月15日号 別冊付録）	(535)
第32報（令和3年9月15日号 別冊付録）	(551)
第33報（令和3年10月15日号 別冊付録）	(565)
第34報（令和3年11月15日号 別冊付録）	(581)
第35報（令和3年12月1日号 別冊付録）	(593)
第36報（令和3年12月15日号 別冊付録）	(609)
第37報（令和4年1月15日号 別冊付録）	(627)
第38報（令和4年2月15日号 別冊付録）	(645)
第39報（令和4年3月15日号 別冊付録）	(665)

地域医療部通信

重要

新型コロナウイルス感染症関連情報

新型コロナウイルスワクチン接種に関するお知らせ
～時間外・休日接種等の請求について～

この度、6月23日付厚労省事務連絡により、「新型コロナウイルスワクチンの時間外・休日の接種及び個別接種促進のための支援事業の請求について」が発出されました。この中で時間外・休日に接種を行った場合の接種費用の上乗せにかかる請求については市町村への請求、個別接種促進のための支援事業にかかる請求については京都府への請求となるとされております。また何れの請求も7月末日までの集計を一括してご請求いただくこととなります。

また、請求様式については府医ホームページの「新型コロナウイルス関連特設サイト」内の「様式集」に掲載しておりますので、ダウンロードしてご利用ください。

新型コロナウイルスワクチンの時間外・休日の接種及び個別接種促進のための
支援事業の請求について

令和3年6月23日付け厚生労働省発健0623第18号厚生労働事務次官通知の別紙「令和3年度（令和2年度からの繰越分）新型コロナウイルスワクチン接種対策費国庫負担金交付要綱」にて、時間外・休日に接種を行った場合の接種費用の上乗せについてお示したところです。

また、令和3年6月10日付け厚生労働省発医政0610第22号・厚生労働省発健0610第2号・厚生労働省発薬生0610第87号「令和3年度新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金（医療分）の交付について」にて、新型コロナウイルスワクチン接種体制支援事業（病院が特別な接種体制を確保した場合の支援を含む。以下、「個別接種促進のための支援事業」という。）をお示しました。

今般、当該事業にかかる医療機関から都道府県及び市町村への費用請求の方法について、別紙1のとおりお示ししますので、管内医療機関への周知していただくとともに、各都道府県及び市町村においては、医療機関からの費用請求を受け、別紙2のとおり対応するようお願いいたします。

別紙1 (医療機関向け)

医療機関から自治体への請求方法について

① 時間外・休日に接種を行った場合の接種費用の上乗せにかかる請求方法について

○請求先

医療機関が所在する市町村（被接種者の居住地に依らない）

○提出物

請求書（様式1）及び実績報告書（様式2）

【請求額】

時間外：730円×予診実施回数＋消費税

休 日：2,130円×予診実施回数＋消費税

※ 予診の結果、接種をしなかった（「予診のみ」で請求した）場合、後述の整合性を前提に、回数に含めることが可能

【作成方法】

- ・ 時間外・休日に接種を行った場合の接種費用の上乗せ（以下「時間外等加算」という。）のみの請求とすること（接種費用2,070円等は従前通りの方法で請求するため、本請求に含まない）
- ・ 該当期間（令和3年4月1日から同年7月31日まで）を一括として作成すること。（8月以降の請求については、別途示す。）
- ・ 接種費用2,070円等の請求との整合性を図ること

※ 接種費用（2,070円/回）の請求については、市町村または各都道府県国民健康保険団体連合会（以下「国保連」という。）において審査を受けることになるが、審査において予診の実施について支払いが認められなかった場合は、時間外等加算の対象とはならないので、市町村に請求しないこと。既に請求済の場合は、市町村に訂正の報告を速やかに行うこと。

また、請求先である市町村から、時間外等加算分の実績報告等について照会があった場合は適切に対応すること。

○請求及び支払いの時期：

全国知事会と公益社団法人日本医師会との間で締結する「新型コロナウイルス感染症の予防接種に係る委託契約書」について、現在、変更契約の手続き中であり、現状、以下の案となっている。

- ・ 医療機関は、適用期間分（4月1日～7月末日）を取りまとめた上で、適用期間終了月の翌月末までに請求を行う。
- ・ 市町村は、請求の内容を審査した上で適正と認めた場合には、審査を終えた日の属する月の翌月末までに、当該請求に係る委託料の支払いを行う。
- ・ ただし、別途市町村と医療機関との間で指定する場合は、当該取り決めに従う。

② 個別接種促進のための支援事業にかかる請求方法について

○請求先

医療機関が所在する都道府県

○提出物

請求書（様式3）及び実績報告書（様式2）。その他、都道府県との取り決めによる。

【請求額】

（診療所）

- (a) 週100回以上の接種を7月末までに4週間以上行う場合には、週100回以上の接種をした週における接種回数に対して回数当たり2,000円
- (b) 週150回以上の接種を7月末までに4週間以上行う場合には、週150回以上の接種をした週における接種回数に対して回数当たり3,000円
- (c) 50回以上／日の接種を行った場合には、1日当たり定額で10万円

（病院）

- (c) 50回以上／日の接種を行った場合には、1日当たり定額で10万円
- (d) 特別な接種体制を確保した場合であって、50回以上／日の接種を週1日以上達成する週が、7月末までに4週間以上ある場合には、(c)に加えて、以下を加算

医師	1人1時間当たり7,550円
看護師等	1人1時間当たり2,760円

※ ①と異なり、接種回数により算定すること（予診のみは含まない）。また、消費税は反映しない。

※ (a)または(b)と(c)は重複しない。

※ (d)の対象となる日は、50回以上／日の接種を行った日に限る。

【作成方法】

- 該当期間（令和3年5月9日から同年7月31日まで）を一括として作成すること（8月以降の請求については、別途示す。）
- 接種費用2,070円等の請求との整合性を図ること
- ※ 接種費用（2,070円/回）の請求については、市町村または各都道府県国民健康保険団体連合会（以下「国保連」という。）において審査を受けることになるが、審査において接種の実施について支払いが認められなかった場合は、個別接種促進のための支援事業の対象とはならないので、都道府県に請求しないこと。既に請求済の場合は、都道府県に訂正の報告を速やかに行うこと。
また、請求先である都道府県から、個別接種促進のための支援事業分の実績報告等について照会があった場合は適切に対応すること。
- 請求書は様式3を使用し、実績報告書は①と同一様式（様式2）を使用する。

○請求及び支払いの時期：

別途、都道府県との取り決めによる。

別紙2（自治体向け）

医療機関から自治体への請求への対応方法について

① 時間外・休日に接種を行った場合の接種費用の上乗せにかかる請求方法について

○医療機関の請求先

医療機関が所在する市町村（被接種者の居住地に依らない）

○医療機関からの提出物

請求書（様式1）及び実績報告書（様式2）

※ 予診の実施回数については、原則として医療機関からの実績報告を以って確認することとする。

なお、接種に係る費用（2,070円/回）は、市町村または国保連における審査が行われ、時間外等加算はこれを踏まえて請求することとし、医療機関からの請求及び実績報告は当該審査結果と整合性をとることとされている。

市町村においては、必要に応じて、医療機関からの実績報告の正当性を担保するため、VRSの接種記録等から整合性を確認する。著しい不合理があった場合などには、報告を行った医療機関に照会及び是正の対応を行う。

○請求及び支払いの時期

全国知事会と公益社団法人日本医師会との間で締結する「新型コロナウイルス感染症の予防接種に係る委託契約書」について、現在、変更契約の手続き中であり、現状、以下の案となっている。

- ・ 医療機関は、適用期間分（4月1日～7月末日）を取りまとめた上で、適用期間終了月の翌月末までに請求を行う。
- ・ 市町村は、丙は、請求の内容を審査した上で適正と認めた場合には、審査を終えた日の属する月の翌月末までに、当該請求に係る委託料の支払いを行う。
- ・ ただし、別途市町村と医療機関との間で指定する場合は、当該取り決めに従う。

② 個別接種促進のための支援事業にかかる請求方法について

○医療機関の請求先

医療機関が所在する都道府県

○医療機関からの提出物

請求書(様式3)及び実績報告書(様式2)。その他、都道府県の取り決めによる。

※ 接種の実施回数については、原則として医療機関からの実績報告を以って確認することとする。

なお、接種に係る費用(2,070円/回)は、市町村または国保連における審査が行われ、時間外等加算はこれを踏まえて請求することとし、医療機関からの請求及び実績報告は当該審査結果と整合性をとることとされている。

都道府県においては、必要に応じて、医療機関からの実績報告の正当性を担保するため、VRSの接種記録から整合性を確認する(希望に応じて、国からVRSによる参考データを提供する。)。著しい不合理があった場合などには、報告を行った医療機関に照会及び是正の対応を行う。

○請求及び支払いの時期：

別途、都道府県と医療機関との取り決めによる。

新型コロナウイルスワクチンの時間外・休日の接種 および個別接種促進のための支援事業の請求先一覧

時間外・休日に接種を行った場合の接種費用の上乗せにかかる請求について

	市町村名	課 名	郵便番号	住 所	電話番号
1	京 都 市	医療衛生企画課 コロナワクチン担当	604-8571	京都市中京区寺町通御池上る上本能寺前町 488	075-222-3423
2	京 丹 後 市	新型コロナウイルス 対策室	627-0012	京丹後市峰山町杉谷 691 番地	0772-69-0135
3	宮 津 市	健康・介護課	626-8501	宮津市字浜町 3012	0772-45-1624
4	伊 根 町	保健センター	626-0425	与謝郡伊根町字日出 646 番地	0772-32-3031
5	与 謝 野 町	保健課	629-2498	与謝郡与謝野町字加悦 433 番地	0772-43-9022
6	舞 鶴 市	新型コロナウイルス ワクチン接種推進課	625-8555	舞鶴市字北吸 1044 番地	0773-68-9230
7	綾 部 市	保健推進課	623-8501	綾部市若竹町 8 番地の 1	0773-42-0111
8	福 知 山 市	健康医療課	620-8501	福知山市字内記 13 番地の 1	0773-23-2788
9	亀 岡 市	健康増進課	621-8501	亀岡市安町野々神 8	0771-25-5004
10	南 丹 市	保健医療課	622-8651	南丹市園部町小桜町 47	0771-68-0016
11	京 丹 波 町	健康推進課	622-0311	船井郡京丹波町和田田中 6-1 京丹波町瑞穂保健福祉センター内	0771-86-1800
12	向 日 市	新型コロナウイルス 感染症対策本部 (健康推進課)	617-8772	向日市寺戸町小佃 5-1	075-874-2697
13	長 岡 京 市	健康づくり推進課 (新型コロナウイルスワ クチン接種事業担当)	617-8501	長岡京市開田 1-1-1	075-955-9566
14	大 山 崎 町	健康課 (健康増進係)	618-8501	乙訓郡大山崎町字円明寺小字夏目 3	075-956-2101 内線 134
15	宇 治 市	健康づくり推進課	611-8501	宇治市字治琵琶 33 番地	0774-20-8793
16	城 陽 市	健康推進課	610-0111	城陽市富野久保田 1-1 城陽市保健センター内	0774-55-1111
17	久 御 山 町	国保健康課	613-8585	久世郡久御山町島田ミスノ 38 番地	075-631-9913
18	八 幡 市	健康推進課	614-8501	八幡市八幡園内 75 番地	075-983-1116
19	京 田 辺 市	健康推進課	611-0393	京田辺市田辺 80 番地	0774-64-1335
20	宇 治 田 原 町	健康対策課	610-0289	綴喜郡宇治田原町大字立川小字坂口 18 番地の 1	0774-88-6610
21	井 手 町	保健センター	610-0302	綴喜郡井手町大字井手小字橋ノ本 13	0774-82-3385
22	木 津 川 市	健康推進課	619-0286	木津川市木津南垣外 110-9	0774-75-1219
23	精 華 町	新型コロナウイルス 接種対策室	619-0285	相楽郡精華町南稲八妻北尻 70	0774-95-1937
24	和 束 町	福祉課	619-1295	相楽郡和束町釜塚生水 14-2	0774-78-3006
25	笠 置 町	保健福祉課	619-1393	相楽郡笠置町笠置西通 90-1	0743-95-2302
26	南 山 城 村	保健医療課	619-1411	相楽郡南山城村北大河原久保 14-1	0743-93-0104

個別接種促進のための支援事業にかかる請求について

京 都 府	ワクチン接種対策室	602-8570	京都市上京区下立売通新町西入藪ノ内町	075-414-4573
-------	-----------	----------	--------------------	--------------

(8月1日以降電話番号が変わります)

～ワクチン接種記録システム（VRS）について～

先般、新型コロナウイルスワクチン個別接種医療機関（京都市内）にはワクチン接種記録システム（VRS）に関しまして2回のアンケートを実施させていただいております。6月19日には「個別接種医療機関でのVRSの使用について」、6月28日には「ワクチン接種数とVRS入力数について」をお尋ねさせていただきました。その結果、9割を超える医療機関において積極的にVRSの入力を行っていただいていることが分り多くの医療機関のご協力に感謝いたします。

京都市におきましては個別接種によるワクチン接種体制を主体としておりますことから、各医療機関に京都市からVRSの機材（タブレット）が配送されておりますが、府医としては医療機関のご負担のことも考慮してその運用については個々の医療機関のご判断に委ねてまいりましたところですが、しかしながら第9クルの新型コロナワクチンの分配に際してはVRS登録状況により配分の数量が加減される方策が打ち出されたことを受け、急遽「ワクチン接種数とVRS入力数について」のアンケートを行い、実際の接種実績とVRS入力数の乖離を調査させていただきました。その結果接種実績のおよそ90パーセントがVRS登録となっていることが分かりました。今後はこの数字を基に京都市を通じて国に伝え、ワクチン供給の配分に反映されることが望まれます。

また、6月25日には接種証明書発行手続の開始に向けた準備のための市町村向け通知が発出されており7月中下旬には証明書発行手続の受付が開始される予定となっております。この中では、申請書類を基に、VRSで接種記録を照会し原則、VRSを利用して接種証明書発行手続が行われることとされています。今後、接種証明を求める既接種者の登録がVRS上でなされていない場合には接種医療機関にその照会がなされることも想定されます。

VRSに関しましては5月31日付事務連絡によりワクチン接種記録システム（VRS）へ、「高齢者等」の接種記録の登録をタブレット端末による接種券の読み取り等により確実にを行った場合は、ワクチン接種円滑化システム（V-SYS）へのこれら高齢者等の接種実績の登録は不要とする旨の通知も発出されており、医療機関のご負担も多少は軽減される対応がなされておりますところですが。

これら各種の状況を踏まえ、個別接種医療機関各位におかれましてはVRS登録に引続きご協力を賜りますようお願いいたしたく存じます。また諸般の事情によりVRS登録未実施の個別接種医療機関におかれましてはこれを機にVRS登録にご参加いただきますようお願い申し上げます。

新型コロナウイルス感染症対策 ～京都府医師会での対応, 2021年6月～

2021年6月30日

京都府医師会新型コロナウイルス感染症対策チーム

1. はじめに

新型コロナウイルス（COVID-19）感染拡大第4波の新規感染者数は6月も引続き減少傾向がみられた。京都、東京、大阪など10都府県に発令されていた緊急事態宣言は、6月10日までの期限を前に、沖縄を除いて解除が決定し、岡山、広島以外の7都道府県はまん延防止等重点措置（まん防措置）に移行した。まん防措置が適用された5県のうち、埼玉、千葉、神奈川の3県は期限を延長し、まん防措置の対象は10都道府県となった。宣言、まん防措置ともに期限は7月11日までとなった。宣言解除後、首都圏での減少は下げ止まりから微増へ転じ、大阪も下げ止まりであった。

COVID-19は従来株からアルファ株（英国型）にほぼ置き換わったが、5月から英国、ロシア、ポルトガル等の世界各国でデルタ株（インド型）の感染拡大がみられ、我が国も例外ではない。政府はアルファ株からデルタ株にシフトしたゲノム解析の普及を進めている。

新型コロナワクチンの医療従事者への接種は6月中に概ね完了した。5月から始まった65歳以上高齢者接種は、個別接種と集団接種の体制で当初の予想を上回るスピードで順調に進んだ。京都府は大規模接種会場を設定し、また国が職域接種を勧めてきたが、ワクチン自体が全国的に供給不足に陥ることになり、京都も例外ではない。個別接種医療機関の混乱を招いている。

6月の1か月間の動向について述べる。

なお、本文中に記載した数値や対応策等は、6月30日時点（一部7月上旬）のものであり、今後の動向により変化することを予めお断りしておく。

2. COVID-19の流行状況とその対策

(1) 全国の感染者数の推移と政府の対策

COVID-19感染拡大第4波での全国の新規感染者数は、5月中旬をピークとして減少に転じ6月に入っても減少傾向が続いてきたが、6月中旬には横ばい、下旬には微増となった。全国の実効再生産数は、5月19日に1.0を下回り6月上旬には0.77まで下がってきたが、中旬からは微増し6月26日に1.0を超え、30日は1.03であった。一方、これまでの新規感染者数の減少にともなって、重症者数、死亡者数も減少傾向が続いた。また感染者に占める高齢者割合は低下傾向にあった。

東京を中心とする首都圏では新規感染者数は増加に転じ、東京は6月上旬は1日500人未満が続いていたが、横ばいのあと下旬から500人を上回り微増してきた。感染の再拡大、第5波の入口である可能性がある。特に東京五輪により人流が増えることから再拡大が強く懸念される。特に20代を中心に、10～30代が多く、学校・教育施設のクラスターが散見された。東京都内の10代の患者数が急増し、6月26日までの1週間の感染者が前週の1.7倍となり、変異ウイルス（デルタ株＝インド型）の流行が一因とみられる。緊急事態宣

言解除後に、酒類の提供が可能となった埼玉、千葉、神奈川では夕方の停留人口が顕著に増加した。夜間滞留人口も増加し、深夜帯も急増した。特に東京での今後の感染拡大が、周辺や全国への拡大を波及させないためにも、対策の徹底が必要である。

関西圏では、大阪は新規感染者数が下げ止まりから横ばい、京都、兵庫では減少傾向が続いた。入院患者数、重症者数も減少傾向で改善が見られた。しかし宣言解除後の1週間で、大阪の夜間滞留人口・昼間滞留人口とも急増し、深夜帯も急増した。京都、兵庫でも夜間滞留人口が増加した。特に大阪での停留人口の増加が続くとリバウンドに向かうことが強く懸念されるため、警戒が必要である。

表1. 緊急事態宣言・まん延防止等重点措置の実施期間と実施区域

(1) 緊急事態宣言	
緊急事態宣言の実施期間	緊急事態宣言の実施区域
令和3年5月23日～6月20日→7月11日まで延長	沖縄県
(2) まん延防止等重点措置	
まん延防止の実施期間	まん延防止の実施区域
令和3年4月20日～6月20日→7月11日まで延長	埼玉県、千葉県、神奈川県
令和3年6月21日～7月11日(緊急事態宣言解除後)	北海道、東京都、愛知県、京都府、大阪府、兵庫県、福岡県

諸外国でデルタ株による感染再拡大がみられる。世界保健機関（WHO）によると80か国・地域でデルタ株が確認され、世界的に主流の変異ウイルスになりつつあるとした。米国スクリプス研究所のデータベースでは、6月上旬時点で、ポルトガルの感染者の約85%がデルタ株で、5月初旬の3%から1か月余りで急増した。ロシアでも同時期に8%から86%に急増した。米国では5月末の8%から6月中旬には約30%に上昇し、米疾病対策センター（CDC）は6月15日にデルタ株を懸念される変異株（VOC）に指定した。

VOCはアルファ株（B.1.1.7系統）、ベータ株（B.1.351系統）、ガンマ株（P.1系統）、デルタ株（B.1.617.2系統）の4種類で、注目すべき変異株（VOI）は「E484K」がある変異株（R.1系統）、イプシロン株（B.1.427/B.1.429系統）、シータ株（P.3系統）、カッパ株（B.1.617.1系統）の4種類である。なお、国立感染症研究所（感染研）等における全ゲノム解析では、日本国内でもこれらの4種のVOCと4種のVOIが確認されている（表2）。

表2. 国立感染症研究所等における全ゲノム解析により確認されたVOCs, VOIs

変異株	国内	検疫
B.1.1.7系統の変異株（アルファ株）	21,855	303
B.1.351系統の変異株（ベータ株）	27	73
P.1系統の変異株（ガンマ株）	88	20
B.1.617.2系統の変異株（デルタ株）	213	193
B.1.427/B.1.429系統の変異株（イプシロン株）	1	25
P.3系統の変異株（シータ株）	0	7
B.1.617.1系統の変異株（カッパ株）	7	420
R.1系の変異株（E484K変異がある変異株）	6,874	

国内におけるSARS-CoV-2のゲノム解析：累積52,877件（6月21日時点）

B.1.617.2系統の変異株（デルタ株）は、クラスターが複数報告され、市中での感染も観察された。スクリーニング検査での陽性率（機械的な試算）は、全国的には5%程度と低い水準ではあるが増加傾向がみられる。B.1.1.7系統の変異株（アルファ株＝英国型）よりも感染性が高いことが示唆されており、今後は置き換わ

りが進むとの指摘もあり、注視する必要がある。特に、従来株に比べて若い世代でも感染しやすいこと、また重症化のリスクがあることは厚労省の専門家組織の会合で指摘されてきた。

国立感染症研究所（感染研）が委託する民間検査会社6社はデルタ株に対応するためアルファ株検査からシフトすることになった。全感染者の4割にデルタ株の検査ができるようにする。また感染研は、全国の地方衛生研究所（地方衛生研）への技術移転、大学等での実施を進めている。24都道府県等の地方衛生研においてゲノム解析が可能である。さらに多くの都道府県等でゲノム解析が実施可能となるよう、感染研からゲノム機器を22の地方衛生研への無償供与と技術移転を実施している。なお、都道府県におけるゲノム解析費用は、感染症法に基づき、当道府県等が支弁した費用の2分の1を国が負担することになっている（感染症予防事業費等負担金）。

6月30日に開催された「新型コロナウイルス感染症対策の進捗に関する関係閣僚会議（第2回）」では、「コロナ感染と経済活動の見通し（東京大学 藤井大輔，同 仲田康祐）」の説明におけるポイントとして、①ワクチン接種が順調に進んでいるが、今後の見通しにはまだ大きな不確実性、デルタ株の推移・感染力に大きな不確実性、②高齢者ワクチン接種がある程度進むと、全体の重症化率は低下する、しかしながら高齢者以外での感染拡大で医療逼迫は起こりうる、③慎重に経済活動を促進していくことで、再度宣言発令を回避できる、短期的には経済にとって負担であるが、中・長期的には必ずしもそうではない、ということを挙げている。この会議ではさらに「ワクチン普及加速の経済効果と今後の課題（みずほリサーチ&テクノロジー調査部経済調査チーム）」において、①ワクチン接種ペースの予想；現役世代の接種開始で今後は1日あたり平均100万回を達成へ；職域接種の集中により、夏場（7月～8月）は1日あたり平均140万回まで上振れる可能性も、②ワクチン接種加速の日本経済への影響；ワクチン接種ペースの加速を踏まえた疫学モデルシミュレーション；接種ペース加速による2021年度GDPの押し上げ効果、③今後の課題；変異株や人出増加を踏まえた夏場の感染再拡大リスク評価；新たな接種希望者の減少によるワクチン普及の遅延；接種を後押しする経済的インセンティブ導入に関する提言、が説明されていた。これらは、ワクチン接種が順調に進めば、という仮定であるが、後述するワクチン供給の停滞のため、絵に描いた餅である。

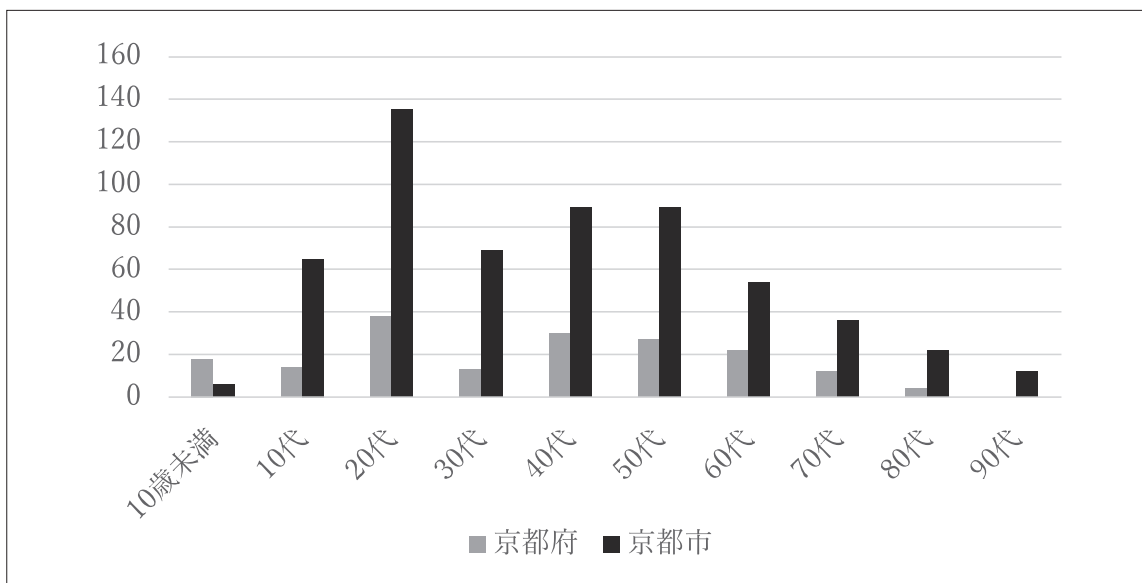
政府の専門家による会議は、第1波の際にCOVID-19感染対策本部にCOVID-19感染対策専門家会議（専門家会議）が設置され、2020年2月16日の第1回から同年6月19日の第17回まで開催され、その後7月6日に第1回COVID-19感染症対策分科会（分科会）へと変わった。分科会は内閣官房の「新型インフルエンザ等対策有識者会議」のひとつに位置づけられ、2021年2月25日の第25回まで開催されたが、その後は開催されていない。専門家会議発足の時期に、厚労省の「COVID-19感染症対策アドバイザーボード」の第1回が2020年2月7日に開催され、2021年6月30日の第41回まで定期的で開催されている。分科会が開催されない理由は明確に述べられていない。専門家会議は、COVID-19感染症対策本部（本部長：内閣総理大臣）の下、新型コロナウイルス感染症対策について医学的な見地から助言等を行うために設置されたものとされていた。分科会は感染動向のモニタリング、ワクチン接種のあり方・優先順位、今後の対策等を審議するもので、分科会の庶務は、関係行政機関の協力を得て、内閣官房において処理されている。専門家会議と分科会が内閣官房の下部にあること、アドバイザーボードは厚労省の下部にあることの違いがある。専門家会議は医学の見地からの助言を行っていたが、第1波の緊急事態宣言解除後に感染対策と経済復興の両立を目指す政府にとっては、経済の見地のからの助言を必要としたため、分科会へ移行させた経緯がある。今般、東京五輪の開催については分科会のメンバーから開催慎重論が出ていたこと、分科会の尾身会長の発言を抑えるあるいは無視するような動きが政府内にあったことから、分科会の開催がなくなったことに何らかの影響をしたのではないかと邪推する。

(2) 京都府の感染者数の推移と対策

5月下旬から京都府内の新規感染者数が100人を下回り、6月中旬には50名を下回る日が続いた。実効

再生産数では、6月上旬が0.8前後、下旬には0.58まで低下したものの、その後は全国の実効再生産数の推移と並行して漸増がみられる。6月30日には1.01と、1.0を上回った。但し、新規感染者数が少なくなっている分、この値は変動が大きく表れることがあり、今後の推移を注視する必要がある。

4月から6月の第4波での京都府内の新規感染者、京都は市が68%を占めていた。5月の20代以下は府35.1%、市36.4%であったが、6月も同程度ないし少し高い比率であった。30～60代が府・市ともに50%以上を占めていた。70代以上では府は9.0%と昨年7月以来の10%を下回り、特に90代の新規陽性者はゼロであった。市では70代以上は4月5月と同程度の12%強であった。今後、ワクチン接種の効果が現れてくることが期待される。



6月新規感染者

表3. 分科会モニタリング指標

	医療提供体制等の負荷				感染の状況		
	①病床のひっ迫具合			②療養者数	③PCR陽性率	④新規陽性者数	⑤感染経路不明割合
	入院病床		重症者用病床				
	確保病床の使用率	入院率	確保病床の使用率	人口10万人あたりの全療養者数	週平均	人口10万人あたり1週間の合計数値	週平均
ステージⅢ	20%	40%	20%	20人	5%	15人	50%
ステージⅣ	50%	25%	50%	30人	10%	25人	50%
京都府 6月1日	42.4% 316/498床	25.5% 211/826*	27.9% 24/86床	31.98	4.7%	13.32	49.1%
京都府 6月11日	35.3% 176/469床	39.1% 176/450*	20.9% 18/86床	17.42	3.5%	10.96	44.5%
京都府 6月21日	22.3% 111/469床	※	17.4% 15/86床	9.99	1.8%	4.22	50.5%

政府分科会が提言した「ステージ判断のための指標」：内閣官房 2021年4月15日、* 入院者数 / 療養者数
 高度重症病床 (38床)；人工呼吸器管理 / ECMO による管理が必要な人数を計上
 重症病床 (86床)：高度重症病床 + 人工呼吸器管理や ECMO を必要としない重症病床で療養する人数
 確保病床の使用率：すぐに使用できる病床数
 ※：人口10万人あたりの全療養者数が10人以上の場合に適用

厚労省は COVID-19 患者向けの病床使用率の算出方式を6月から変更した。入院者数をコロナ病床に限定して、一般病床にいる人らを差し引くことにしたために、使用率が低下した自治体がある。今回の見直しでは確保病床の人数だけをカウントして、一般病床は除くことにした。その他、「一両日中に入院することが確定している人」も入院患者に含めていたが、計上を止めることになった。新たな方式は6月2日から適用された。

京都府内の変異株は、アルファ株を代表とする「N501Y」のスクリーニング検査を実施し、公表してきた。その結果から、当該変異株に置き換わっていると考えられたことから、懸念される変異株（VOC）と位置づけられた「L452R」（デルタ株）のスクリーニング検査の実施に切り替わった。6月7日から27日までの新規陽性者451名中、変異株検査は195名で実施され、そのうち1名が「L452R」が陽性であった。変異株検査率は徐々に増えている。

表4. 京都府内の変異株（L452R）検査状況

検査対象期間	新規陽性者数 (A)	変異株検査数 (B)	変異株陽性者数 (C)	変異株検査率 (B / A)	変異株陽性率 (C / B)
6月7日～13日	246	95	0	38.6%	0%
6月14日～20日	117	47	0	40.2%	0%
6月21日～27日	88	53	1	60.2%	1.9%
合 計	451	195	1	43.2%	0.5%

3. 府医の4月の活動

(1) 会議等

府医の定例理事会、各部会、常任委員会は6月も引続き Web 形式（一部ハイブリッド）で行った。また第206回府医定時代議員会も Web 開催した。新型コロナ関連の会議や協議は6月も頻回に行われた。6月4日に京都府と自宅療養者への対応についての協議を、新型コロナワクチンに関しては京都市のワクチン担当者との協議を6月8日、14日、22日に、京都市域地区医師会感染症担当理事連絡協議会（市内感染症協議会）を6月4日と16日に開催した。市内感染症協議会では、6月下旬から始める「京あんしん予約システム（LINEによる予約システム）」についての説明を、京都市ワクチン担当者と開発担当の（株）ポットロジー代表者の同席で、会員が参加視聴できる形式とした。

松井府医会長は、京都府新型コロナ対策専門家会議、京都府新型コロナ対策専門家意見交換会に出席した。また6月16日の京都市新型コロナワクチン接種体制に関する記者会見に門川市長と同席で臨んだ。

京都府歯科医師会からの依頼を受けて歯科医師によるワクチン接種実技研修会を歯科医師会館で実施するため、松井府医会長と5名の理事が実技講師として出務した。

(2) 宿泊療養健康管理

Hヴィスキオ京都（V）とアパホテル（A）には、それぞれ延べ53名、38名の出務医により健康観察が行われた。新規感染者数の減少にともない入所者数も減り、出務医はそれまでの2名から1名になってきた（V；6月23日から、A；6月13日から）。入所者数はV199名、A193名で、総入所者数392名、うち退所者数は316名（80.6%）であった。陽性者外来受診はそれぞれ5名で、転院したのはV57名、A18名、自宅療養への切り替えが1名であった。保険診療は141件であったが、1日平均ではV3.6件、A1.1件で、Vに多かった。

厚労省の発表では、全国で確保されている宿泊療養施設は36,059室（5月26日時点）で、稼働している

のは24% (8,661人分)で、4分の3以上の部屋が使われていなかった。第4波で自宅療養者が3万人を超えた5月12日時点でも稼働率は30%であった。同じ時点で京都府の稼働率も30%であった。利用が進まない理由として制約の多さがあると指摘されている。宿泊療養者に外出禁止などを求めている、発症から10日かつ症状回復から72時間経過して療養が解除されるという時間的な問題、個室が狭い、三食が同じ弁当など不慣れた療養生活を強いられていること等が入所者からSNSで拡散され、その結果利用を敬遠する動きや、中には「脱走」する者も出ている。調整を担う保健所などが療養先を強制するのは私権制限などの観点で難しい面もある。京都は、夜間常駐する医師の確保、症状悪化の際の対応策（酸素投与、ステロイド投与など）に加えて陽性者外来の設置、京都府新型コロナ入院医療コントロールセンターとの連携等、他の府県よりきめ細やかな対応ができていると言える。今後、第5波に備えて、重症者の下り搬送の流れとして宿泊療養の活用を促すことがさらに必要となる。

(3) 京都府・医師会 京都検査センター（府医PCR検査相談センター）の診療・検査医療機関紹介

診療・検査医療機関への紹介業務は、日曜日以外で行われている。6月の受付数は600件（京都府新型コロナ感染症医療相談センターからの紹介;518件）、診療・検査医療機関への紹介は518件（紹介率86.3%）であった。キャンセルは全相談件数の7.7%にあり、理由は患者都合が83%、行政対応が17%であった。

4. COVID-19 ワクチン

(1) 接種状況

全人口（1億2,712万人）のうち、少なくとも1回接種をしたのは24.5%、2回接種は13.5%で、65歳以上では、少なくとも1回接種は65.1%（対象者3,549万人）、2回接種は33.0%となった。1日当たりの接種数は6月23日が最多で117万回であった。

医療従事者接種は、6月28日の週までに2回目が完了、もしくは完了済みとなるのは、京都を含めた37都道府県である。ファイザー社ワクチンが承認された3日後の2月17日から医療従事者先行接種が始まったが、ワクチン供給が進まず、480万人分のワクチン配送を終えた5月10日の週までに2回接種終了者は全体の3割弱であった。4月から高齢者と並行して接種が続いていたが、その後の1か月余りで接種が一気に進んだことになる。病院でのクラスター発生が減少しており、ワクチンの感染予防効果が出始めている。

65歳以上高齢者のうち1回目接種を終えた人の割合が6月29日時点で6割を超えた。京都市内では、対象者のうち1回目接種は71.4%（全国平均67.6%）、2回目接種44.5%（同35.9%）と全国平均を上回っている（7月5日時点）。また高齢者施設の約97%で接種済あるいは実施中となった。京都府の65歳以上の接種状況も全国平均をやや上回っている。地域ごとに高齢者接種ペースのばらつきがあることは課題である。京都府内の6月の新規感染者の年齢別では90代がゼロであったが、これは昨年7月以来のことであり、高齢者接種の効果と思われる。

政府は希望する高齢者への接種を7月末までに終える目標を掲げているが、7月11日時点で1回目を終える高齢者の割合は8割程度に達する見通しで、7月末には2回目も完了すると推測される。感染が増え始めた東京都でも、高齢者の割合は2020年秋以降で最も低いレベルであり、接種の効果が示唆されるとの分析結果を、感染研が6月30日に示した。高齢者の重症化が抑えられるとの期待がある。

(2) ワクチンの供給

ファイザー社ワクチンの国から各都道府県への配分が、各自治体の希望量に届かないため、新たな接種予約を受けることを停止する動きが6月末頃から地方自治体に広がってきた（注：京都市は、7月3日に12～31日の1回目の新規予約を停止すると発表）。

国から各自治体に割り当てられるファイザー社ワクチンは、7月2日までは2週間で計1,870万回分ほど、5日からは同1,200万回分超に減る。国としての調達量を6月末までに1億回分、7～9月分は7,000万回分で契約しているからである。国のワクチン接種記録は接種後のVRS（ワクチン接種記録システム）入力に基づいており、6月末までの接種回数が4,400万回ほどで、単純計算で5,500万回分超の在庫がある。政府は「全体としてワクチン量は足りている」と説明するが、国と地方自治体あるいは接種医療機関での認識のずれがある。政府は1日100万回接種で7月末までに希望する高齢者への接種を終える目標を掲げて、市町村に計画の前倒しを促してきた。これを実現可能とする自治体は、4月末の段階では6割程度であったが、6月16日時点では100%になった。さらに菅首相は6月9日の党首討論で「10月から11月にかけて必要な国民、希望する人、すべてを終えることを実現したい」と強調し、64歳以下への接種も急ぐ姿勢を打ち出してきた。これを受けて自治体では接種券を前倒しで発送する動きが広がった。従来と同じペースで受け付けようとした所では、ワクチン供給の減速でブレーキをかけざるを得なくなった。但し、京都市の場合は少し事情が異なっている。個別接種での接種が会員の尽力によって当初の予想を上回るペースで行われた結果、65歳以上の接種を概ね終えた個別接種医療機関が余力を持って余し気味になる傾向が出てきたため、接種券が届く前の段階で64歳以下の基礎疾患を持つ人を接種券なしでの接種の開始を行うことを可とした。基礎疾患があるかどうかは、かかりつけ医が把握している、言い換えるとかかりつけ医のある64歳以下は何らかの基礎疾患を持っている可能性が高いため、各個別医療機関においてかかりつけ患者の接種希望者に接種を進めることとなった。府医は京都市と何度も協議をした結果、接種券を早く送付することを市に要望したものの印刷の都合で早めることができなかったため、接種券なしでもかかりつけ患者に接種を開始することを決め、これらのことは京都市域地区医師会感染症担当理事連絡協議会において説明を行った。しかし、かかりつけでなく、また基礎疾患を持たない人にも接種が進められたところもある。

一方、政府はワクチン確保への不安から過剰に抱え込んでいるケースもあると見ており、河野規制改革相は「自治体によっては桁違いの在庫になっているところがある」と話した。この談話を支持する根拠となるデータは示されていない。しかし、全体の調整役を担うべきは国がワクチンの配分や在庫の現状を正確に把握しているとは言いがたい。そもそも本来、ワクチン行政は厚労省管轄であるべきだが、ワクチンの納入を厚労相でなく規制改革相が指示しているところに違和感がある。また、ワクチン接種そのものについても（例えば、12歳以上の児童、生徒は夏休みを利用して接種を進めたい、の発言等）、規制改革相が口を出すのは越権的ではなからうか。規制改革相みずからが職域接種として接種を受けた際に、マスク取材で「皆さんも、職場や学校で接種を受けましょう」と言いながら、その数日後には職域接種の新たな申し込みの中止を決めたことは、規制改革相が在庫状況などの情報を把握していないことが露呈されたことになった。

大規模集団接種あるいは職域接種で用いるモデルナ社ワクチンの供給が不足することが予想されるからといって、ファイザー社ワクチンをそちらに回す、という国の対策は、「走りながらの施策」としても認めがたい。確かにワクチンの所有者は国であり、我々接種医療機関のものではないにしても、この計画性の無さには怒りを越えて呆れてしまう。職域接種で複数ワクチンを取り扱う注意点（ワクチンの混同での間違い接種等を防ぐため）を出さねばならないことを国は恥じるべきであろう。

各地における接種回数は、自治体職員や個別接種医療機関の医師らが入力するVRSをもとにして、国は判断している。接種が進んでも入力作業が遅れている場合、接種券なしでの接種ではVRS入力ができないということが積み重なっている場合は、必要なワクチン量が正確に反映されないことになり、VRSから算出されたワクチン配分量では不足する事態となる。政府は自治体に対してVRSの適時入力を呼びかけているが、接種現場での事務的な作業量は多く、円滑かつ即時の入力は容易ではない。また、接種券が後日になった場合、VRS入力は接種日とロット番号の変更という一手間が必要となるため、さらに負担が大きくなる。とはいえ、ただでさえ供給量が少ないところに誤った情報での配分量決定を避けるためには、「適時入力」は不可欠であり、接種会場は心してこれを行わねばならない。

(3) VRS 入力

5月31日に厚労省と内閣官房からV-SYS（ワクチン接種円滑化システム）とVRS入力について、以下の連絡があった。

- ・「高齢者等」の接種記録をVRSで確実にを行った場合は、V-SYSへの接種実績の登録は不要
- ・「医療従事者等」や「高齢者施設等従事者」等の接種券付き予診票により接種した者については、V-SYSへの接種実績の登録を確実に継続する

64歳以下の住民接種の場合は、接種券の読み取り等によりVRSで入力する必要がある。接種券の配布前に接種した場合は、接種券が届くまでは予診票をワクチンロット番号シールとともに保管し、接種券が届いた時に、VRSで入力する。この際には、接種日とロット番号を変更した上で読み取る必要がある。

府医が行った京都市内801個別接種医療機関への2度のアンケート調査（GoogleドライブでのWeb調査）では、回答率が50%を下回っていたが、94%の医療機関がVRS読み取りタブレットを保有しており、そのうちVRS入力を実施しているのは97%であり、入力は当日あるいは数日以内に実施しているのが96%であった。回答された医療機関の約9割が直ちにVRS入力を行っていることがわかった。ただし、回答された医療機関は3日以内に回答していることと半数以上は回答されなかったことから、Web調査というバイアスがかかっている可能性があるため、今回の結果がすべてを表している訳ではない。回答されなかった医療機関の実態が重要と思われる。

(4) コロナワクチンの効果

富山大学微生物学教室が確立した中和抗体評価（CRNT, chemiluminescent reduction neutralizing test）法と市販の抗体検査での定量評価を用いて、COVID-19患者とコロナワクチン接種者で獲得する抗体の質と量の違いを検討した。その結果、コロナワクチンを2回接種した者の抗体量は、COVID-19回復期患者の約60倍に上がることが判明した。両者とも従来株への中和能に比べて変異株で低い傾向がみられるが、ワクチン2回接種では変異株に対して高い中和能を有していた。獲得する抗体量が多いことで中和能が補完される可能性がある。

英国イングランド公衆衛生庁（PHE）は、ファイザー社とアストラゼネカ（AZ）社のコロナワクチンは2回の接種でB.1.617.2系統のデルタ株による入院回避に高い効果を示していると、6月14日に発表した。PHEでは2021年4月12日～6月4日の間にデルタ株感染が確認された14,019人を対象に分析した結果、2回接種で入院治療を回避できる有効性は、ファイザー社ワクチンが96%、AZ社ワクチンが92%であり、いずれもアルファ株に対する有効性と同等であった。

英国オックスフォード大学は、2種類のコロナワクチンを組み合わせて接種した場合の免疫についての研究結果を6月28日に発表した。ファイザー社とAZ社のワクチンを1回ずつ接種した場合、その順番で接種しても、AZ社の2回接種よりも強い免疫反応が得られた。ただ、最初にAZ社、次にファイザー社の順番で接種した方が高い効果があった。今後のワクチンの分配状況によっては、日本でも実施することが考慮される可能性がある。

(5) 小児と妊婦および若年者へのコロナワクチン

12～15歳の青少年に対するファイザー社ワクチン接種の国際共同第Ⅲ相試験（米国29施設、12～15歳の健康参加者2,260例をプラセボ群とワクチン群にランダムに割り付け）では、忍容性が良好で、16歳～25歳の被接種者よりも優れた免疫応答を示し、COVID-19の発症予防効果が高いことが示された。SARS-CoV-2感染の既往がない1,983例では、ワクチン群1,005例で2回目接種後7日以降にCOVID-19発症はなかったが、プラセボ群978例中16例が発症した。接種後7日以内の副反応は、注射部位疼痛（79%～86%）、倦怠感（60%～66%）、頭痛（55%～65%）が多かったが、日常生活に支障を来す重度の疼痛はワ

クチン群の1.5%にみられた。ワクチンの発症予防効果は100% (95%CI 75.3 ~ 100%) であった。12 ~ 15歳では重症のCOVID-19は見られなかった。2回目接種1か月後の50%中和抗体価の平均値から、抗体反応は他の年齢より大きいことが示された。但し、小児における長期的な安全性や有効性および抗体反応の持続期間に関するデータはまだない。

この結果から、米国食品衛生局 (FDA) が、ファイザー社ワクチンの緊急使用許可を12歳以上に拡大した。厚労省は法律上の公的な予防接種の対象にも12歳から15歳を加えることを専門家による分科会に提案し5月31日に了承を得た。これを受けて、日本小児科学会と日本小児科医会の両会が6月16日それぞれの提言を発表した。また、学校での集団接種に関して、接種への同調圧力を生む恐れがあり、副反応にきめ細かく対応するための体制整備と医療従事者の確保の困難さもあり、さらに実施したとしても接種にともなう差別やいじめなどを避ける必要があるため、文科省は慎重であった。文科省と厚労省は連名で、中高生を対象としたコロナワクチンの集団接種を現時点では推奨しないとする方針を、22日に全国の教育委員会に通知した。

6月17日に日本産婦人科学会、日本産婦人科医会、日本産婦人科感染症学会は、共同で「日本でも希望する妊婦は新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) mRNA ワクチンの接種は可能」と提言した。3学会は、ワクチン接種は妊婦と胎児の双方を守るとされ、海外でこれまでに重篤な合併症が発生したとする報告はない、としている。妊娠中のSARS-CoV-2感染は、特に妊娠後期の感染は数は多くないが重症化しやすいとされている。3学会はワクチン接種のメリットがデメリットを上回ると考えられるとし、特に感染者が多い地域、感染リスクが高い、基礎疾患があるなどの妊婦は接種を検討していただきたいとしている。

若年者の接種で注意を要するのは、ワクチン接種後に心筋炎を発症する可能性である。SARS-CoV-2感染が心筋障害・心筋炎を引き起こすことは知られており、米国の大学スポーツリーグでは、加盟校のCOVID-19感染後の大学生アスリートに心電図・心エコー・血清トロポニン検査・心臓MRIを含む包括的心臓検査を義務づけたが、その結果2.3%が心筋炎 (男性73%) と診断される報告があった。CDCは、ファイザー社とモデルナ社のコロナワクチン接種後に心筋炎や心膜炎を起こしたケース1,226例 (約3億回接種中) の暫定的な報告をした。多くは接種後4日以内に発症していたが、39歳以下に限定すると2回目接種後に心筋炎などを起こす頻度は100万回あたり12.6例程度で、接種後のアナフィラキシーが国内で100万回あたり10件程度とされており、同程度の頻度である。国内の報告も出ており、厚労省によると6月13日までにファイザー社ワクチン約2,300万回で接種後の心筋炎や心膜炎の報告は12例で、海外と同様に若い男性に多い傾向があるが、全例が回復したことを明らかにした。なおモデルナ社44万回で、これまでに心筋炎などの報告はない。12歳以上に接種対象が拡大されているが、この点を十分に考慮し、リスクベネフィットでベネフィットが上回るかどうかの判断は、個別接種での接種医に委ねられる。

(6) 京あんしん予約システムと京都市コールセンター／ポータルサイト

第27報 (6月15日号) に記載したが、京都市は高齢者の集団接種の受付を先着順としたために市民に大きな混乱と不安・不満を生じ、これにともなって個別接種医療機関への電話問い合わせが激増し会員医療機関には大きな負担となったことから、京都市コールセンター／ポータルサイトでは接種希望者のすべてを一旦受け付ける登録制に変更した。総登録数は64,527人、重複登録を除く実登録数50,544名のうち集団接種会場あるいは個別接種医療機関への案内50,544人 (予約完了35,025人、他での予約の辞退等14,979人) で約99%が予約完了あるいは登録辞退を確認した (7月5日時点)。登録制への変更後は市民からの苦情が減少し、不安・不満が解消されてきた。

(株) Botlogy (ボットロジー) が開発したLINEを用いた予約システムは、各医療機関が設定した予約枠に、LINEの友達登録をした利用者が予約を入れるものであり、医療機関での電話による予約受付を減らす有効な手段と考え、京都市内の個別接種医療機関に紹介した (複数回の京都市域地区医師会感染症担当理事連

絡協議会)。LINE を普段から使っている若年層以上の世代でのスムーズな接種予約に繋げる狙いがあった。ボットロジーに利用申し込みをした医療機関は、「CLINIC BOT 管理画面」で予約枠を作成（1枠の時間、人数、予約日時、予約可能時期など）すると、利用者は行政区ごとに京あんしん予約システムの登録医療機関を検索し、希望する日時の空きがあれば、接種券番号・氏名・住所・携帯電話番号などを入力して予約をする。予約者の入力情報（氏名など）は医療機関へメールで送られてくる。また、2回目接種は3週間後の同じ日時に自動的に予約する設定もできる。また京都市のポータルサイトから京あんしん予約システムにリンクしている。また、LINE の使用料（月額 15,000 円）は1年間の限定で京都市が負担するため、医療機関の金銭的な負担はない。極めて実用性が高く、医療機関の受付業務に負担をかけないシステムである。京あんしん予約システムは6月28日から稼働したが、この稼働開始時期がワクチン分配量減少の判明したと重なり、受け付け開始から数時間で各医療機関への予約ができなくなった。その後も実力を十分発揮できないままであるが、ワクチンの供給量にあわせて、再開は個々の医療機関で判断する。

(7) その他のコロナワクチン

ノババックス社のコロナワクチン（NVX-CoV2373）は、SARS-CoV-2 スパイク蛋白質由来の抗原を発現するよう遺伝子組換えナノ粒子技術を用いて作られた組換え蛋白ワクチンで、国内承認されたファイザーやモデルナ社の mRNA ワクチン、AZ 社のウイルスベクターワクチンとはタイプが異なる。日本では提携する武田薬品が国内での生産計画を進めている。臨床試験は英国の33施設で18～84歳の成人15,187例を登録し、NVX-CoV2373 ワクチン5 μ g 接種するワクチン群と生理食塩水接種のプラセボ群に1:1でランダムに割り付けて、21日間隔で2回の筋肉内注射をした。ベースライン時にSARS-CoV-2陰性で2回目の接種を受け、1回目～2回目接種後6日以内にCOVID-19を発症しなかったワクチン群7,020例とプラセボ群7,019例の計14,039例（年齢中央値56歳、男性51.6%）を有効性のper-protocol解析に組み入れた。有効性の主要評価項目の発生はプラセボ群の96例に対してワクチン群は10例で、ワクチンの有効率は89.7%（95%CI 80.2～94.6%）であった。重症COVID-19発症は5例で、全例がプラセボ群でありCOVID-19による入院または死亡は発生しなかった。また、事後解析では、66例でアルファ株、29例でアルファ株以外の変異株が特定された。アルファ株に対する有効率は86.3%（95%CI 71.3～93.5%）と算出された。アルファ株以外の変異株に対する有効性の推定値は96.4%（95%CI 73.8～99.5）で、ファイザー社の95.0%、モデルナ社の94.1%と類似していた。安全性評価では、ワクチン群で副反応が多く報告され、発現率は1回目57.6%、2回目79.6%であったが、全般的に軽症で一過性であり、頻度が高かったのは注射部位の疼痛、疲労感、頭痛、筋肉痛であった。重篤な副反応の発現率は0.5%と低く、ワクチンに関連する死亡は認めなかった。

5. COVID-19の検査

6月18日に「高等学校等における抗原簡易キット配布希望の調査について」が文科省初等中等教育局から出された。抗原簡易キットは、被検者本人が鼻腔ぬぐいで検体を採取することが可能（被検者以外の立ち会いの上）であること、立ち会う者は医療従事者が望ましいものの、医療従事者の立ち会いが困難な場合は、検体採取に関する注意点を理解した上で高等学校等の教職員が立ち会うことで使用できる、としている。立ち会う者は、教材による事前の学習等が必要となる。「高校等における抗原簡易キットの活用の手引き」には、「検査結果の読み取り」は、教職員が手引きや各製品の説明書を理解した上で行うように記載されているが、同時に、被検者がCOVID-19感染の患者かどうかは医師の判断が必要であり、学校医や医療機関等で診療が行えるよう連携を図ること、「検査結果が陽性の場合」医療機関を必ず受診させる、と記載されている。対象者の例として、寮生活者や部活動で課外活動に参加する者のうち、咳・咽頭痛・発熱等のある者

としており、第1波以降に高等学校等でクラスター発生が問題視されてことに対応するためと思われる。しかしながら、症状があれば先に医療機関受診を促すことが重要であり、腑に落ちないところである。

<資料>

- # 「Safety, Immunogenicity, and Efficacy of the BNT162B Covid-19 Vaccine I Adolescents」
(RW Frenck Jr, NP Klein, et al, N Eng J Med, May 27, 2021)
- # 「Prevalence of Clinical and Subclinical Myocarditis in Competitive Athletes With Recent SARS-CoV-2 Infection Results From the Big Ten COVID-19 Cardiac Registry」
(CJ Daniels, S Rajpal, et al, JAMA Cardiology, Published online May 27, 2021)
- # 「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き (3版)」(5月31日改訂)
- # 「ワクチン接種円滑化システム (V-SYS) 及びワクチン接種記録システム (VRS) への高齢者等の接種記録の入力について」(5月31日, 事務連絡, 厚労省健康局, 内閣官房 IT 総合戦略室)
- # 「[「新型コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2) (コミナティ筋注) の使用に当たっての留意事項について」の補遺について」(6月2日, 厚労省医薬・生活衛生局)
- # 「[「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 病原体検査の視診 (第4版)」について」
(6月4日, 事務連絡, 厚労省対策推進本部)
- # 「[「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き」の改訂について」
(6月4日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # 「基本配分計画の改訂について (第9・第10クール分)」(6月4日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # 「感染拡大地域の積極的疫学調査における濃厚接触者の特定等について」(6月4日, 事務連絡, 厚労省対策推進本部)
- # 「職場における積極的な検査等の実施について」(6月4日, 事務連絡, 厚労省医政局)
- # 「自宅療養者 (往診・訪問診療) における COVID-19 JMAT 派遣の取扱い等について」(6月8日, 日医)
- # 「新型コロナウイルス感染症の積極的疫学調査における検体提出等について」(6月9日, 日医)
- # 「医療機関・高齢者施設等への抗原簡易キットの配布事業について」(6月9日, 事務連絡, 厚労省対策推進本部)
- # 「介護老人保健施設が自施設の入所者以外の者に新型コロナウイルスワクチンの接種を行う場合の診療所開設等の取扱いについて」(6月9日, 事務連絡, 厚労省医政局 / 健康局 / 老健局)
- # 「[「新型コロナウイルス感染症患者の治療に必要な人工呼吸器無償譲渡について」の一部改訂について」
(6月10日, 事務連絡, 厚労省医政局)
- # 「新型コロナウイルス感染症に係るワクチン接種のための筋肉内注射の臨床検査技師, 救命救急士による実施のための研修について」(6月11日, 事務連絡, 厚労省医政局 / 健康局)
- # 「新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの迅速な接種のための体制確保に係る医療法上の臨時的な取扱いについて (その4)」(6月14日, 事務連絡, 厚労省医政局)
- # 「[「新型コロナウイルス感染症に係るワクチン接種のための筋肉内注射の歯科医師による実施について」に関する質疑応答集 (Q & A) の更新について」(6月15日, 事務連絡, 厚労省医政局 / 健康局)
- # 「[「医療従事者等向けに配分されたワクチンの有効活用について (訂正)」に関する質疑応答集 (Q & A) について」
(6月15日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # 「新型コロナウイルス感染症まん延防止等重点措置を実施すべき区域の一部除外等に伴う周知依頼について」
(6月15日, 事務連絡, 厚労省医政局)
- # 「新型コロナワクチン ~子どもならびに子どもに接種する成人への接種に対する考え方」
(6月16日, (公社) 日本小児科学会予防接種・感染症対策委員会)
- # 「12歳以上の小児への新型コロナウイルスワクチン接種についての提言」(6月16日, (公社) 日本小児科医会)

- # 「妊産婦のみなさまへ ―新型コロナウイルス（メッセンジャー RNA）ワクチンについて―」
(6月17日, 日本産婦人科学会 / 日本産婦人科医会 / 日本産婦人科感染症学会)
- # 「災害が発生するおそれのある段階からの避難所としての研修所, 宿泊施設等の貸出の協力依頼について」
(6月17日, 内閣府政策統括官 (防災担当))
- # 「コロナワクチンナビの最新情報の更新について (協力依頼)」 (6月18日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # 「新型コロナウイルスワクチンの個別接種の促進策の継続及び職域接種における支援策について」
(6月18日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # 「[高等学校等における抗原簡易キット配布希望の調査について] の周知について (依頼)」
(6月18日, 事務連絡, 文科省初等中等教育局)
- # 「新型コロナウイルス感染症緊急事態宣言の区域変更等に伴う周知依頼について」
(6月21日, 事務連絡, 厚労省医政局)
- # 「変異株 B.1.617 指定国・地域に該当する国・地域について」
(6月21日改正, 厚労省健康局 / 医薬・生活衛生局, 外務省領事局)
- # 「新型コロナ予防接種の間違いの防止について (その2)」 (6月22日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # 「職域接種の実施に伴い複数種類のワクチンを同一医療機関等で使用する場合の取扱いについて」
(6月22日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # 「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種を生徒に対して集団で実施することについての考え方及び留意点等について (事務連絡)」 (6月22日, 文科省初等中等教育局, 厚労省健康局)
- # 「新型コロナウイルスワクチンの時間外・休日の接種及び個別接種促進のための支援事業の請求について」
(6月23日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # 「新型コロナウイルス感染症の予防接種に係る委託契約の変更契約書について」 (6月24日, 日医)
- # 「新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの迅速な接種のための体制確保に係る医療法上の臨時的な取扱いについて (その5)」 (6月24日, 事務連絡, 厚労省医政局)
- # 「新型コロナウイルスワクチン接種における診療所開設許可申請にかかる審査手数料の減免について」
(6月25日, 京都府健康福祉部医療課)
- # 「新型コロナウイルス感染症に係る検査における巡回診療の医療法上の取扱いについて」
(6月25日, 京都府健康福祉部医療課)
- # 「[医療従事者の不在時における新型コロナウイルス抗原定性検査のガイドライン等について] の周知について (依頼)」
(6月28日, 事務連絡, 文科省初等中等教育局)
- # 「新型コロナウイルス感染症の予防接種に係る集合契約の変更契約の締結について」 (6月30日, 日医)
- # 「Safety and Efficacy of NVX-CoV2373 COVID-19 Vaccine」
(PT Heath, EP Galiza et al, N Eng J Med, June 30, 2021)

地域医療部通信

重要

新型コロナウイルス感染症関連情報

新型コロナウイルスワクチン接種に係る費用上乗せ分の請求について
(国における時間外・休日分、京都市における独自支援金)

新型コロナウイルスワクチン接種につきましては、地域の診療所・病院の多大なる御協力により接種が進んでおり、誠にありがとうございます。

さて、接種を時間外や休日に実施された場合には費用が上乗せされることが示されておりますが、今般、国から具体的な請求方法が示されました。

また、京都市では、登録いただいた接種可能枠で接種を実施された協力医療機関に対して接種1回当たり300円を、また、週120回以上の接種可能枠を登録いただいた協力医療機関に対して週ごとに50,000円が支払われることが示されておりますが、その請求方法も合わせてお示しいたします。

つきましては、下記により取り計らっていただきますようお願い申し上げます。

記

1 費用上乗せ分の内容

上乗せ分 (税込額)		対象期間	請求方法
国	時間外 ^{※1} の接種に 803 円/回	4月1日～	上乗せ分を京都市医療衛生企画課に請求 (本体分(2,277円)は国保連に請求)
	休日 ^{※2} の接種に 2,343 円/回	7月31日 ^{※3}	
京都市	接種可能枠120回以上/週の登録に 50,000 円/週	6月14日 ^{※4} ～	
	接種可能枠での接種に 300 円/回	6月27日	

※1 「時間外」は休日以外の日で、普段から当該医療機関が定めている診療時間(看板等に掲げているもの)以外の時間です。

※2 「休日」は次の①～③のいずれかに該当する日です。

- ① 日曜日
- ② 国民の祝日に関する法律第3条に規定する国民の祝日
- ③ 普段から当該医療機関が定めている診療時間において、終日、診療時間が割り当てられていない日

※3 時間外・休日分の対象期間の終期は、改めて示されることになっております。(7月末から当面継続予定)

※4 京都市独自支援金の対象期間の始期は、京都市と調整のうえ6月12日から開始いただければ、同12日が始期となります。

2 具体的な請求方法

(1) 国における上乗せ分、京都市独自支援金の共通事項について

京都市内の医療機関は、京都市医療衛生企画課に対して請求様式を送付することで請求してください。**(vaccines2-kyoto@city.kyoto.lg.jp宛のメールによる送付推奨)**
なお、**請求様式への押印は、メールでも紙面でも不要**です。

【請求先】京都市 保健福祉局 医療衛生推進室 医療衛生企画課
E-mail vaccines2-kyoto@city.kyoto.lg.jp (推奨)
住 所 京都市中京区寺町通御池上る上本能寺前町 488 番地 (分庁舎 4 階)

(2) 国における上乗せ分について

請求様式は様式 1 (請求書) 及び様式 2 (実績報告書) を使用してください。また、時間外・休日の接種に該当する被接種者分は京都市在住か否かにかかわらず、全て京都市医療衛生企画課に請求してください。

【参考】添付資料 (様式 1, 2) 参照

(3) 京都市独自支援金について

請求様式は別紙 1 (請求書) 及び別紙 2 (実績報告書) を使用し、京都市に登録された接種可能枠に応じて、京都市医療衛生企画課に請求してください。

50,000 円/週の請求には、週 120 回以上の接種可能枠を登録いただいたことが要件となりますが、その枠で実際に接種されたか否かは問われません。ただし、300 円/回の増額の請求には、登録いただいた接種可能枠で実際に接種されたことが必要です。

【参考】添付資料 (別紙 1, 2) 参照

3 請求、支払いのスケジュール (国における上乗せ分、京都市独自支援金の共有事項)

8月31日 (火) までに京都市医療衛生企画課に請求

9月30日 (木) までに京都市医療衛生企画課から支払い

4 備考

接種費用のうち本体分 (2,277 円 (税込) 等) の請求については、引き続き京都府国民健康保険団体連合会に対して請求してください。

また、本通知でお知らせした以外の費用請求 (週 100 回以上の接種を 4 週間以上行う場合の「個別接種促進のための支援事業」等) で御不明な点があれば、京都府健康福祉部ワクチン接種対策室 (075-414-5350) にお問合せください。

(問合せ先)

所 属 : 京都市 保健福祉局 医療衛生推進室 医療衛生企画課
担 当 : 新型コロナワクチン接種担当 椎木(シイ), 相宗(アツシ), 望月(ツグキ)
電 話 : 075-222-3423 F A X : 075-708-6212
E-mail : vaccines2-kyoto@city.kyoto.lg.jp

様式1

京都市長 様

自動入力されます。(押印不要) → 医療機関等名称 ■■■■
 記入してください。(押印不要) → 開設者氏名 ●●●●
 記入してください。 → 電話番号 ▲▲▲-▲▲▲-▲▲▲▲

コロナウイルスワクチン接種の時間外及び休日対応に係る請求書

4月1日から7月31日の期間において、別紙報告書のとおりコロナウイルスワクチンの接種を実施したため、以下のとおり請求する。

請求金額 **¥235,598** 自動入力されます。

内訳
 4月1日から7月31日の間

	<u>自動入力されます。</u>		<u>自動入力されます。</u>	
	接種回数 <small>(予診のみも含める)</small>	加算単価	加算額 (税抜き)	加算額 (税込み)
時間外	130回	730円	94,900円	104,390円
休日接種回数	56回	2,130円	119,280円	131,208円

(参考) 標榜する診療時間 記入してください。

日	▼▼▼▼
月	▼▼▼▼
火	▼▼▼▼
水	▼▼▼▼
木	▼▼▼▼
金	▼▼▼▼
土	▼▼▼▼
備考	

	<u>記入してください。</u>		<u>記入してください。</u>	
金融機関コード	◆◆◆◆	支店コード	◆◆◆◆	
金融機関名	◆◆◆◆	支店名	◆◆◆◆	
預金種別	◆◆	口座番号	◆◆◆◆◆◆◆◆	
フリガナ	◆◆◆◆			
口座名義人	◆◆◆◆			

医療機関等名称



—記入してください。

様式2 (診療所用)

新型コロナウイルスワクチン接種の実績報告書 (診療所)

(1/2)

「診療所用」, 「病院用」とも, 「時間外の接種」欄, 「休日の接種」欄の入力方法は同じです。

下記のとおり、新型コロナウイルスワクチンの接種を行ったので報告する。

「時間外の接種」欄, 「休日の接種」欄に回数を記入してください。(「接種回数」欄分の請求先は京都府です。)

自動入力されます。→

	自動入力されます。→							週の接種回数	週の回数区分	備考
	(日)	(月)	(火)	(水)	(木)	(金)	(土)			
接種回数 (予診のみを含めない)					4/1	4/2	4/3	—		
時間外の接種 (予診のみも含める)								0		
休日の接種 (予診のみも含める)								0		
	4/4	4/5	4/6	4/7	4/8	4/9	4/10			
接種回数 (予診のみを含めない)								—		
時間外の接種 (予診のみも含める)								0		
休日の接種 (予診のみも含める)								0		
	4/11	4/12	4/13	4/14	4/15	4/16	4/17			
接種回数 (予診のみを含めない)								—		
時間外の接種 (予診のみも含める)								0		
休日の接種 (予診のみも含める)								0		
	4/18	4/19	4/20	4/21	4/22	4/23	4/24			
接種回数 (予診のみを含めない)								—		
時間外の接種 (予診のみも含める)								0		
休日の接種 (予診のみも含める)								0		
	4/25	4/26	4/27	4/28	4/29	4/30	5/1			
接種回数 (予診のみを含めない)								—		
時間外の接種 (予診のみも含める)								0		
休日の接種 (予診のみも含める)								0		
	5/2	5/3	5/4	5/5	5/6	5/7	5/8			
接種回数 (予診のみを含めない)								—		
時間外の接種 (予診のみも含める)								0		
休日の接種 (予診のみも含める)								0		
	5/9	5/10	5/11	5/12	5/13	5/14	5/15			
接種回数 (予診のみを含めない)								0	100回未満	
時間外の接種 (予診のみも含める)								5	10	
休日の接種 (予診のみも含める)								0		
	5/16	5/17	5/18	5/19	5/20	5/21	5/22			
接種回数 (予診のみを含めない)								0	100回未満	
時間外の接種 (予診のみも含める)								6	12	
休日の接種 (予診のみも含める)	5							5		
	5/23	5/24	5/25	5/26	5/27	5/28	5/29			
接種回数 (予診のみを含めない)								0	100回未満	
時間外の接種 (予診のみも含める)								6	12	
休日の接種 (予診のみも含める)	6							6		
	5/30	5/31	6/1	6/2	6/3	6/4	6/5			
接種回数 (予診のみを含めない)								0	100回未満	
時間外の接種 (予診のみも含める)								6	12	
休日の接種 (予診のみも含める)	6							6		
	6/6	6/7	6/8	6/9	6/10	6/11	6/12			
接種回数 (予診のみを含めない)								0	100回未満	
時間外の接種 (予診のみも含める)								6	12	
休日の接種 (予診のみも含める)	6							6		

医療機関等名称



(2/2)

	(日)	(月)	(火)	(水)	(木)	(金)	(土)	週の接種回数	回数区分	備考
	6/13	6/14	6/15	6/16	6/17	6/18	6/19			
接種回数（予診のみを含めない）								0	100回未満	
時間外の接種（予診のみも含める）				6			6	12		
休日の接種（予診のみも含める）	6							6		
	6/20	6/21	6/22	6/23	6/24	6/25	6/26			
接種回数（予診のみを含めない）								0	100回未満	
時間外の接種（予診のみも含める）				6			6	12		
休日の接種（予診のみも含める）	6							6		
	6/27	6/28	6/29	6/30	7/1	7/2	7/3			
接種回数（予診のみを含めない）								0	100回未満	
時間外の接種（予診のみも含める）				6			6	12		
休日の接種（予診のみも含める）	6							6		
	7/4	7/5	7/6	7/7	7/8	7/9	7/10			
接種回数（予診のみを含めない）								0	100回未満	
時間外の接種（予診のみも含める）				6			6	12		
休日の接種（予診のみも含める）	6							6		
	7/11	7/12	7/13	7/14	7/15	7/16	7/17			
接種回数（予診のみを含めない）								0	100回未満	
時間外の接種（予診のみも含める）				3			3	6		
休日の接種（予診のみも含める）	3							3		
	7/18	7/19	7/20	7/21	7/22	7/23	7/24			
接種回数（予診のみを含めない）								0	100回未満	
時間外の接種（予診のみも含める）				3			3	6		
休日の接種（予診のみも含める）	3							3		
	7/25	7/26	7/27	7/28	7/29	7/30	7/31			
接種回数（予診のみを含めない）								0	100回未満	
時間外の接種（予診のみも含める）				6			6	12		
休日の接種（予診のみも含める）	3							3		

接種回数計（予診のみを含めない）5/9～	0	左記のうち市内居住者	
時間外接種計（予診のみも含める）4/1～	130	左記のうち市内居住者	117
休日接種計（予診のみも含める）4/1～	56	左記のうち市内居住者	51

自動入力されます。↑

↑ 記入してください。

※本報告書の「接種回数（予診のみを含めない）」には、集団接種である大規模接種会場・市町村特設会場の実績は含まれない。

上記が事実と相違ないことを証明する。



← 押印不要です。

別紙1(京都市独自支援金 請求書) ※診療所・病院共通様式

京都市長 様

記入してください。(押印不要)→ 医療機関等名称

記入してください。(押印不要)→ 開設者氏名

記入してください。→ 電話番号

コロナワクチン接種に係る京都市独自支援金 請求書

6月14日(又は12日)から6月27日の期間において、別紙2(実績報告書)のとおりコロナワクチンに係る登録・接種を実施したため、以下のとおり請求する。

請求金額 ¥186,400 ←実績報告書と下記の黄色のセルの週数を記入すると、自動入力されます。

【内訳】

接種可能枠120回以上/週の登録(①)	2 週	×	50,000円	=	100,000 円
登録された接種可能枠での接種(②)	288 回	×	300円	=	86,400 円

別紙2(京都市独自支援金 実績報告書) ※診療所・病院共通様式

【記入例】	(土)	(日)	(月)	(火)	(水)	(木)	(金)	(土)	(日)	週の回数
	京都市と調整のうえ実施であれば第1週に加える。		第1週							
	6/12	6/13	6/14	6/15	6/16	6/17	6/18	6/19	6/20	
接種可能枠120回以上/週の登録(①)			24	24	24	24	24	24		144
登録された接種可能枠での接種(②)			24	24	24	24	18	24		138

①は、接種可能枠120回以上/週に該当するため、50,000円/週を請求
 ②は、接種可能枠で138回接種のため、138回×300円=41,400円を請求

【実績報告】	(土)	(日)	(月)	(火)	(水)	(木)	(金)	(土)	(日)	週の回数
	京都市と調整のうえ実施であれば第1週に加える。		第1週							
	6/12	6/13	6/14	6/15	6/16	6/17	6/18	6/19	6/20	
接種可能枠120回以上/週の登録(①)			24	24	24	24	24	24		144
登録された接種可能枠での接種(②)			24	24	24	24	24	24		144
	/		6/21	6/22	6/23	6/24	6/25	6/26	6/27	
			第2週							
接種可能枠120回以上/週の登録(①)			24	24	24	24	24	24		144
登録された接種可能枠での接種(②)	24	24	24	24	24	24		144		

様式1

様

医療機関等名称

開設者氏名

電話番号

新型コロナウイルスワクチン接種の時間外及び休日対応に係る請求書

4月1日から7月31日の期間において、別紙報告書のとおりコロナワクチンウイルスの接種を実施したため、以下のとおり請求する。

請求金額

内訳

4月1日から7月31日の間

接種回数 (予診のみも含める)	加算単価	加算額 (税抜き)	加算額 (税込み)
時間外	730		
休日接種回数	2,130		

(参考) 標榜する診療時間

日	
月	
火	
水	
木	
金	
土	
備考	

金融機関コード		支店コード	
金融機関名		支店名	
預金種別		口座番号	
フリガナ			
口座名義人			

医療機関等名称

様式2 (診療所用)

新型コロナウイルスワクチン接種の実績報告書 (診療所)

(1/2)

下記のとおり、新型コロナウイルスワクチンの接種を行ったので報告する。

	(日)	(月)	(火)	(水)	(木)	(金)	(土)	週の接種回数	週の回数区分 (○で囲む)	備考
接種回数 (予診のみを含めない)	4/1 4/2 4/3							—		
時間外の接種 (予診のみも含める)										
休日の接種 (予診のみも含める)										
	4/4	4/5	4/6	4/7	4/8	4/9	4/10			
接種回数 (予診のみを含めない)	4/11 4/12 4/13 4/14 4/15 4/16 4/17							—		
時間外の接種 (予診のみも含める)										
休日の接種 (予診のみも含める)										
	4/18	4/19	4/20	4/21	4/22	4/23	4/24			
接種回数 (予診のみを含めない)	4/25 4/26 4/27 4/28 4/29 4/30 5/1							—		
時間外の接種 (予診のみも含める)										
休日の接種 (予診のみも含める)										
	5/2	5/3	5/4	5/5	5/6	5/7	5/8			
接種回数 (予診のみを含めない)	5/9 5/10 5/11 5/12 5/13 5/14 5/15							—		
時間外の接種 (予診のみも含める)										
休日の接種 (予診のみも含める)										
	5/16	5/17	5/18	5/19	5/20	5/21	5/22		100回未満・100回以上・150回以上	
接種回数 (予診のみを含めない)	5/23 5/24 5/25 5/26 5/27 5/28 5/29							—		
時間外の接種 (予診のみも含める)										
休日の接種 (予診のみも含める)										
	5/30	5/31	6/1	6/2	6/3	6/4	6/5		100回未満・100回以上・150回以上	
接種回数 (予診のみを含めない)	6/6 6/7 6/8 6/9 6/10 6/11 6/12							—		
時間外の接種 (予診のみも含める)										
休日の接種 (予診のみも含める)										
									100回未満・100回以上・150回以上	

医療機関等名称

(2/2)

	(日)	(月)	(火)	(水)	(木)	(金)	(土)	週の接種回数	回数区分	備考
	6/13	6/14	6/15	6/16	6/17	6/18	6/19			
接種回数（予診のみを含めない）									100回未満・100回以上・150回以上	
時間外の接種（予診のみも含める）										
休日の接種（予診のみも含める）										
	6/20	6/21	6/22	6/23	6/24	6/25	6/26			
接種回数（予診のみを含めない）									100回未満・100回以上・150回以上	
時間外の接種（予診のみも含める）										
休日の接種（予診のみも含める）										
	6/27	6/28	6/29	6/30	7/1	7/2	7/3			
接種回数（予診のみを含めない）									100回未満・100回以上・150回以上	
時間外の接種（予診のみも含める）										
休日の接種（予診のみも含める）										
	7/4	7/5	7/6	7/7	7/8	7/9	7/10			
接種回数（予診のみを含めない）									100回未満・100回以上・150回以上	
時間外の接種（予診のみも含める）										
休日の接種（予診のみも含める）										
	7/11	7/12	7/13	7/14	7/15	7/16	7/17			
接種回数（予診のみを含めない）									100回未満・100回以上・150回以上	
時間外の接種（予診のみも含める）										
休日の接種（予診のみも含める）										
	7/18	7/19	7/20	7/21	7/22	7/23	7/24			
接種回数（予診のみを含めない）									100回未満・100回以上・150回以上	
時間外の接種（予診のみも含める）										
休日の接種（予診のみも含める）										
	7/25	7/26	7/27	7/28	7/29	7/30	7/31			
接種回数（予診のみを含めない）									100回未満・100回以上・150回以上	
時間外の接種（予診のみも含める）										
休日の接種（予診のみも含める）										

接種回数計（予診のみを含めない）5/9～		左記のうち市内居住者	
時間外接種計（予診のみも含める）4/1～		左記のうち市内居住者	
休日接種計（予診のみも含める）4/1～		左記のうち市内居住者	

※本報告書の「接種回数（予診のみを含めない）」には、集団接種である大規模接種会場・市町村特設会場の実績は含まれない。

上記が事実と相違ないことを証明する。

印

様式3 (診療所用)

様

医療機関等名称 _____
 開設者氏名 _____
 電話番号 _____

個別接種促進のための支援事業に係る請求書 (診療所)

5月9日から7月31日の期間において、別紙報告書のとおりコロナワクチンウイルスの接種を実施したため、以下のとおり請求する。

請求金額 _____

内訳

5月9日から7月31日の間
 150回以上接種した取扱いとする週 週 (4週以上で、該当する週の接種について3,000円加算)
 100回以上接種した取扱いとする週 週 (4週以上で、該当する週の接種について2,000円加算)

	接種回数 (予診のみを含めない)	週150回以上接種の加算	週100回以上接種の加算	1日50回加算	
		単価 3,000円/回	単価 2,000円/回	※同一日に左記の加算と重複は不可	
5月10日の週	回	円	円	円	円
5月17日の週	回	円	円	円	円
5月24日の週	回	円	円	円	円
5月31日の週	回	円	円	円	円
6月7日の週	回	円	円	円	円
6月14日の週	回	円	円	円	円
6月21日の週	回	円	円	円	円
6月28日の週	回	円	円	円	円
7月5日の週	回	円	円	円	円
7月12日の週	回	円	円	円	円
7月19日の週	回	円	円	円	円
7月26日の週	回	円	円	円	円
合計	回	円	円	円	円

金融機関コード		支店コード	
金融機関名		支店名	
預金種別		口座番号	
フリガナ			
口座名義人			

別紙1(京都市独自支援金 請求書) ※診療所・病院共通様式

京都市長 様

医療機関等名称

開設者氏名

電話番号

コロナワクチン接種に係る京都市独自支援金 請求書

6月14日(又は12日)から6月27日の期間において、別紙2(実績報告書)のとおりコロナワクチンに係る登録・接種を実施したため、以下のとおり請求する。

請求金額 ￥0

【内訳】

接種可能枠120回以上/週の登録(①)	0 週 × 50,000円	=	0 円
登録された接種可能枠での接種(②)	0 回 × 300円	=	0 円

新型コロナウイルスワクチン接種費用のご請求の際には、記載もれや記載不備のないようご確認いただきますようご理解、ご協力をお願いします

- ◆ 診療報酬請求と一緒に郵送（提出）される場合は、診療報酬請求と別綴じ、別封筒にするなど区別してください。
- ◆ 請求書類に記載もれ等がある場合、来会による訂正依頼や請求書類を返却させていただく場合がありますので、ご提出にあたっては、下記の確認事項にご留意ください。

<確認事項>

ご請求は、毎月1日から10日までの期間にご提出をお願いします。接種月が複数月ある場合でも、「請求総括書」および「市区町村別請求書」は各々1枚で作成してください（接種月ごとの作成は不要です）。

提出前に①～⑧の項目の点検をお願いします。別添資料も合わせてご参照ください

- ① 「請求総括書」および「市区町村別請求書」の代表者氏名欄の記載がありますか。
- ② 「請求総括書」および「市区町村別請求書」の施設等区分欄の記載がありますか。
- ③ 「請求総括書」、「市区町村別請求書」および「予診票」の医療機関等コードは10桁ですか。
(例：医療機関等コード 0123459 の場合 → 2610123459)
- ④ 「請求総括書」および「市区町村別請求書」の「20 年 月請求分」は提出月になっていますか。
(例：令和3年6月末までの接種分を令和3年7月に請求 → 「2021年7月請求分」)
- ⑤ 小計欄の記載はありますか。
- ⑥ 「市区町村別請求書」および「予診票」の請求先市町村と貼付するクーポン券の市町村は一致していますか。また、「予診票」氏名とクーポン券の氏名は一致していますか。
- ⑦ 「市区町村別請求書」の被接種者区分欄に記載がありますか。
- ⑧ 「予診票」の接種年月日の記載がありますか。
(例：2021年6月1日 → 2021年06月01日)

※ 「予診のみ」の場合でも予診日として記載が必要です。予診日の記載がありますか。

【別添】

○請求総括書について

〇〇〇国民健康保険団体連合会 御中

①代表者氏名が、V-SYS から出力されない場合には手書きで追記

請求総括書は、1請求（提出）につき1枚のみ作成

医療機関等の所在地
代表者氏名
電話番号

②施設等区分
1：医療機関
2：健診機関等

③医療機関コード 0123459
→26（京都）+1（医科）0123459

コロナワクチン接種費等 請求総括書

施設等区分： 1

医療機関等番号(10桁)

医療機関等名称： 〇〇クリニック

④当会に請求（提出）する年月を記載
例. 令和3年7月提出分
→2021年7月請求分

20 年 月請求分

区分	種類	請求件数	請求金額 (税込み)	決定件数	決定金額 (税込み)
予診のみ	6歳未満				
	6歳以上				
	小計				
接種	6歳未満				
	6歳以上				
	小計				
合計					

⑤小計欄の記載もれに注意

↑太枠内に記載すること

＜単価(税抜き)＞

予診のみ	6歳未満	2,200円
	6歳以上	1,540円
接種	6歳未満	2,730円
	6歳以上	2,070円

住所地内
接種分
含む

対象

※医療機関等の所在地と請求先が同じ市区町村の場合はチェック

⑥市区町村別請求書と予診票に貼付するクーポン券が一致することを確認

券種	2	ワクチン接種	1	回目
請求先	〇〇県〇〇市		123456	
券番号	1234567890			
氏名	厚生 太郎			

○市区町村別請求書について

〇〇〇市区町村長 様
市区町村番号

医療機関等の所在地

代表者氏名

電話番号

⑦市区町村ごとの被接種者区分

- 「1クーポン券なし（医療従事者）」
 - 「2クーポン券あり（医療従事者以外）」
- ごとに1枚のみ作成

①代表者氏名が、V-SYSから出力されない場合には手書きで追記

③医療機関コード 0123459
→26（京都）+1（医科）0123459

コロナワクチン接種費等 市区町村別請求書

被接種者区分：1 クーポン券なし / 2 クーポン券あり

医療機関等番号(10桁)：

医療機関等名称：〇〇クリニック

④当会に請求（提出）する年月を記載

例. 令和3年7月提出分
→2021年7月請求分

20年月請求分

区分	種類	請求件数	請求金額 (税込み)	決定件数	決定金額 (税込み)
予診のみ	6歳未満				
	6歳以上				
	小計				
接種	6歳未満				
	6歳以上				
	小計				
合計					

⑤小計欄の記載もれに注意

↑太枠内に記載すること

＜単価(税抜き)＞

予診のみ	6歳未満	2,200円
	6歳以上	1,540円
接種	6歳未満	2,730円
	6歳以上	2,070円

住所市内 接種分 含む	対象
-------------------	----

※医療機関等の所在地と請求先が同じ市区町村の場合はチェック

○予診票について

新型コロナウイルスワクチン接種の予診票

※太枠内にご記入またはチェック☑を入れてください。

券種	2	ワクチン接種	1	回目
〒番号	00-00-00		123456	
券番号	1234567890			
氏名	厚生 太郎			

⑥予診票の記載内容とクーポン券が一致することを確認

- ・予診票の裏面は使用しない。
- ・裏面には何も貼付しない。
- ・両面印刷しない。
- ・予診票に、穴を開けない。

予診票の「クーポン券」・「医療機関等コード」・「接種年月日」のパンチ入力を行います。
明瞭かつ枠内に収まるように記載してください。

○ 01 × 01

③医療機関コード 0123459
→26 (京都) + 1 (医科) + 0123459

⑧接種年月日の月日が1桁の場合には、前0を入れて2桁を記載
例. 令和3年6月1日に接種→2021年06月01日

ロット番号欄のシールの貼付もれ又は記載もれに注意

⑨予診のみの場合は、予診日を記載

枠外に記載しない

ロット番号欄のシールの貼付もれ又は記載もれに注意

⑨予診のみの場合は、予診日を記載

枠外に記載しない

地域医療部通信

重要

新型コロナウイルス感染症関連情報

京都府新型コロナワクチン接種促進事業交付金
(個別接種促進のための支援事業) の申請について

京都府では、新型コロナワクチンの個別接種促進のための支援事業について、下記内容にて申請を受け付けますので、締切日までに京都府宛に必要書類をご提出（郵送）いただきますよう、お願いいたします。

1. 交付金名

京都府新型コロナワクチン接種促進事業交付金

2. 内 容

診療所

- (i) 週 100 回以上の接種を 7 月末までに 4 週間以上行う場合には、週 100 回以上の接種をした週における接種回数に対して回数あたり 2,000 円
 - (ii) 週 150 回以上の接種を 7 月末までに 4 週間以上行う場合には、週 150 回以上の接種をした週における接種回数に対して回数あたり 3,000 円
 - (iii) 50 回/日の接種を行った場合には、1 日あたり定額で 10 万円
- ※ (i) または (ii) と (iii) は重複しない。

病 院

- (i) 50 回/日の接種を行った場合には、1 日あたり定額で 10 万円
 - (ii) 特別な接種体制を確保した場合であって、50 回以上/日の接種を週 1 日以上達成する週が、7 月末までに 4 週間以上ある場合には、(i) に加えて、以下を加算
 - 医師 1 人 1 時間あたり 7,550 円
 - 看護師等 1 人 1 時間あたり 2,760 円
- ※ (ii) の対象となる日は、50 回/日の接種を行った日に限る。

3. 提出先（郵送のみ） 下記①・②どちらに送付されても結構です

①京都府ワクチン接種対策室

〒602-8570 京都市上京区下立売通新町西入藪内町

②京都府ワクチン交付金センター

〒600-8413 京都市下京区烏丸通仏光寺下る大政所町 680-1 第八長谷ビル7階

4. 提出物（提出書類①～②については、第30報もしくは府医HP新型コロナ特設サイトの様式集をご参照ください）

①請求書（様式3）

②実績報告書（様式2）

- ・ 交付金の要件に該当する、週および日の接種回数を記載してください。
- ・ 2枚目右下の押印をお忘れなきようお願いいたします。

③ワクチン入荷実績報告（別紙2・次頁参照）

④毎月の市町村および京都府国民健康保険団体連合会への請求書（鑑文）の写し

5. 対象期間

令和3年5月9日から同年7月31日まで

6. 締切日

令和3年8月31日(火)

7. 問い合わせ先

京都府ワクチン交付金センター

電話番号：075-708-7495

メールアドレス：ky-v26@pref.kyoto.lg.jp

別紙2

ワクチン入荷実績報告書

医療機関名

医療機関が所在
する市区町村

週	入荷日	入荷本数(本)	入荷元
5月9日週			
5月16日週			
5月23日週			
5月30日週			
6月6日週			
6月13日週			
6月20日週			
6月27日週			
7月4日週			
7月11日週			
7月18日週			
7月25日週			

新型コロナウイルス感染症対策 ～京都府医師会での対応，2021年7月～

2021年7月31日

京都府医師会新型コロナウイルス感染症対策チーム

1. はじめに

新型コロナウイルス (COVID-19) 感染拡大第4波は緊急事態宣言やまん延防止等重点措置 (まん防措置) により、京都はある程度の落ち着きをみせてきた。しかし治まりきらないうちに、変異株 (デルタ株) による感染で、東京をはじめ首都圏での新規感染者数が日ごとに増加し、7月から第5波となった。7月30日には全国の新規感染者数ははじめて1万人を超えた。同日に政府は緊急事態宣言を6都府県に、まん延防止等重点措置 (まん防措置) は京都をはじめ5府県に指定し、期間は8月2日から31日となった。新規感染者数が増えているが、高齢者の割合が少ないこと、重症者や死亡者数が少ないこと、新型コロナワクチン未接種の30代から50代の発症が多いことは、コロナワクチン接種の効果の表れと考える。デルタ株の割合が上昇し、アルファ株からデルタ株への置き換えりがある。

コロナワクチンは、国からの供給が減ったため、京都府内への配布数が減ることになり、特に京都市は7月の19日と26日の週の配布を停止せざるを得ない事態となった。他方、ワクチンの今後のデルタ株への対応策が待たれる。

重症者割合が少ないとはいえ、感染者数の激増により医療体制が逼迫する可能性があり、第4波と同じ対策では対応しきれなくなる可能性もある。

7月の1か月間の動向について述べる。

なお、本文中に記載した数値や対応策等は、7月31日時点のものであり、今後の動向により変化することを予めお断りしておく。

2. COVID-19の流行状況とその対策

(1) 全国の感染者数の推移と対策

COVID-19感染拡大第4波では6月中旬まで新規感染者数が漸減したが、下旬から7月にかけて徐々に増加した。東京を中心とする首都圏だけでなく、関西圏をはじめ多くの地域で新規感染者数が増加傾向となった。重症者数、死亡者数は下げ止まりから横ばいであった。感染者に占める高齢者割合は引続き低下傾向であった。12日に緊急事態宣言が東京都で再発令され、まん防措置が首都圏の埼玉、千葉、神奈川および大阪の4府県で延長された。京都は11日にまん防措置が解除された。東京五輪が始まる時期に、急速に感染拡大し、第5波となってきた。28日に東京都では1日の新規感染者数が3,000人を超え連日の3,000人超えとなった。全国の1日の新規感染者数は29日に初めて1万人を超えた。7月の連休および夏休みシーズンによる影響で、今後の報告数が上積みされる可能性がある。東京、沖縄、埼玉、千葉、神奈川、大阪では緊急事態宣言やまん防措置が講じられていたものの、滞留人口の減少は限定的で、感染拡大を防ぐに至っていない。首都圏の3県から政府へ緊急事態宣言発令の要求が出された。30日に政府は、緊急事態宣言対象区

域に埼玉、千葉、神奈川、大阪の4府県を追加し、期間は8月2日から31日までとした。同時に東京都の実施期間を31日までに延長することを決め、宣言対象地域は6都府県となった。また、北海道、石川、京都、兵庫、福岡の5府県には新たにまん防措置が適用されることになった。新規感染者数/日は、31日に東京は4,000人を超え、首都圏各県では過去最多を記録し、大阪は5月以来の1,000人超え、全国では1万2,000人を超え、オーバーシュートの様相を呈してきた。

デルタ株が世界で主流になりつつある。米国疾病対策センター（CDC）の分析では、従来株では1人の感染者から2.5人程度に感染するが、デルタ株は1人から8～9人に感染させるので従来株の3倍以上の感染力があるとした。日本国内では、7月中旬の時点ですでに新規感染者の約3割がL452R変異株スクリーニングで陽性を示していた。国内でのデルタ株への置き換わりが進む中で、これまでにない急速な感染拡大となってきた。特に東京では、23日時点で感染者の59.6%でデルタ株が占めており、感染者増加が続き、40～50代を中心に入院の増加がみられ、すでに一般医療への影響を生じてきた。熱中症などの救急搬送が増えるなど一般医療の負担が増加する中で、このままの状況が続けば、通常なら助かる命も助からない状況になることが懸念される。感染が拡大する東京以外の首都圏でも、同様の状況が生じることが懸念される。このような危機感を行政と市民とで共有できていないことが、現在は最大の問題であり課題でもある。自分は大丈夫、少しくらいなら構わないなど、「緊急事態宣言慣れ」という言葉が横行していることが、市民ひとりひとりの危機管理意識の薄さを表している。

7月8日に改訂された基本的対処方針および16日の新型コロナウイルス感染症対策分科会（分科会）会長談話「夏休み期間中の感染拡大を防ぐために」に基づく対策の徹底により、感染拡大を速やかに抑えることが求められた。改めて、マスク、手指衛生、人との距離の確保などの基本的感染防止対策のほか、職場における感染防止策の強化とテレワークの徹底が強調された。飲食の場面への対策の徹底、職場、学校、家庭においては、少しでも体調が悪ければ軽い症状でも早めの受診、積極的な検査に繋げることの必要性が求められた。これらについての発信・啓蒙が重要である。

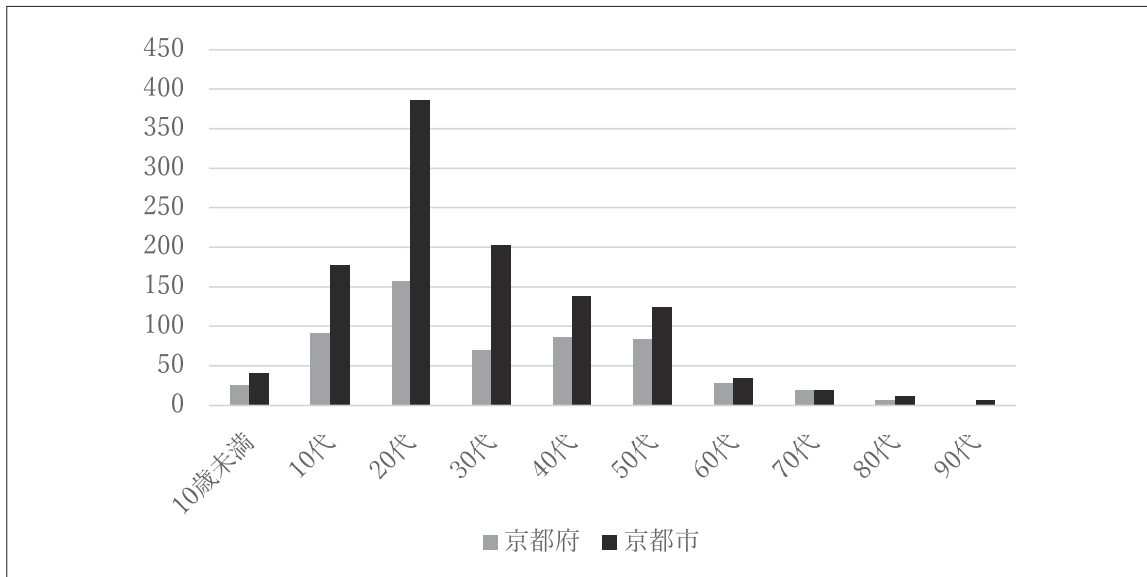
表1. 緊急事態宣言・まん延防止等重点措置の実施期間と実施区域

(1) 緊急事態宣言	
緊急事態宣言の実施期間	緊急事態宣言の実施区域
令和3年5月23日～7月11日→8月31日まで延長	沖縄県
令和3年7月12日～8月22日→8月31日まで延長	東京都
令和3年8月2日～8月31日	埼玉県、千葉県、神奈川県、大阪
(2) まん延防止等重点措置	
まん防措置の実施期間	まん防措置の実施区域
令和3年4月20日～7月11日→8月22日まで延長 (緊急事態宣言に移行)	埼玉県、千葉県、神奈川県
令和3年6月21日～7月11日 (東京：緊急事態宣言に移行)	北海道、東京都、愛知県、京都府、兵庫県、福岡県
令和3年6月21日～7月11日→8月22日まで延長 (緊急事態宣言に移行)	大阪府
令和3年8月2日～8月31日	北海道、石川県、京都府、兵庫県、福岡県

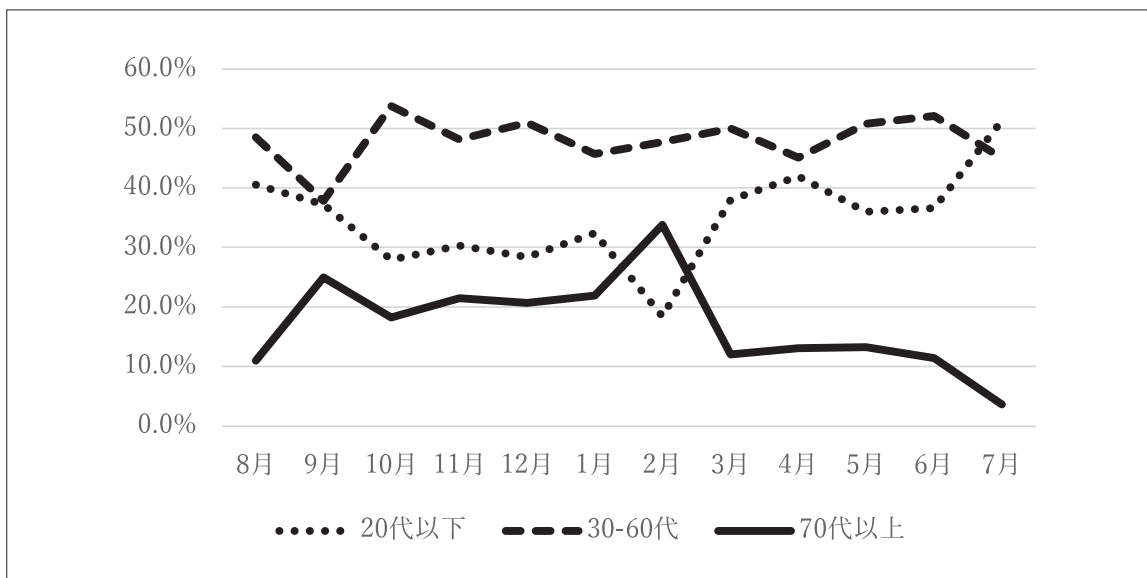
(2) 京都府の感染者数の推移と対策

京都の新規感染者は6月下旬には一旦落ち着きを見せたが、その後、首都圏をはじめとする感染者増に並行して増加してきた。実効再生産数は6月21日0.56から30日1.05と漸増し、7月中旬以降は1.5超となった。

4月の第4波では、1日の新規感染者数が50人から100人、100人から150人へと増えるのに、それぞれ約2週間の日数がかかったが、7月は前者が約10日、後者は1日、150人から200人は4日、と感染拡大が極めて急峻であることを示唆している。第4波も20代以下の世代の割合が多かったが、7月にはさらに10歳未満未就学児、10代が増えてきた。連休後から、10代は二桁に、20代は30～40人台の新規感染者数が連日続いた。20代が全体の3割超、20代以下の割合は5割を超えた。7日間平均の感染経路不明者割合は連休後から50%を上回った。感染経路の判明しているものの多くは家庭内感染、職場感染で、学校でのクラスターもみられた。31日時点で、国の分科会モニタリング指標で、重症用病床利用率以外のすべての項目でステージⅣを超えた。



7月新規感染者



新規感染者年代別割合

表2. 感染再拡大防止対策のための目安の状況

	7月1日	7月11日	7月21日	7月31日
1. 新規陽性者数 (7日間平均)	15.00名	21.86名	45.86名	136.57名
2. 直近1週間と先週1週間の比較 (7日間平均)	1.12	1.38	1.72	2.67
3. 感染経路不明割合 (7日間平均) (注1)	45.7%	47.7%	48.3%	56.6%
4. PCR検査陽性率 (7日間平均)	1.9%	2.7%	4.8%	10.7%
5. 高度重症病床占有率 (注2)(注3)(注4)	2床/38床 (5.3%)	1床/38床 (2.6%)	1床/38床 (2.6%)	4床/38床 (10.5%)

(注1)「感染経路不明割合(7日間平均)」について、報道発表後に感染経路が判明した場合は、判明後の人数で集計

(注2)高度重症病床(38床)としている

(注3)高度重症病床の重症者数には、人工呼吸器管理またはECMOによる管理が必要な方を計上

(注4)高度重症病床占有率は、ECMOと人工呼吸器装着者が概ね38名になる場合、緊急手術等を必要とするコロナ以外の医療を逼迫する可能性があるため、38床を基準にモニタリング

表3. 京都府内の変異株(L452R)検査状況

検査対象期間	新規陽性者数 (A)	変異株検査数 (B)	変異株陽性者数 (C)	変異株検査率 (B/A)	変異株陽性率 (C/B)
6月7日～13日	246	95	0	38.6%	0%
6月14日～20日	117	47	0	40.2%	0%
6月21日～27日	88	53	1	60.2%	1.9%
6月28日～4日	111	50	17	45.0%	34.0%
7月5日～11日	153	86	10	56.2%	11.6%
7月12日～18日	257	146	28	56.8%	19.2%
7月18日～25日	386	173	45	44.8%	26.5%
合計	1,356	650	101	43.2%	15.5%

表4. 京都府内の変異株ゲノム解析状況

	変異株解析結果判明数
デルタ株	29
ベータ株	0
ガンマ株	0
合計	29

3. 府医の7月の活動

(1) 会議等

松井府医会長は、7月8日と30日の京都府COVID-19対策専門家会議、27日京都府COVID-19対策専門家意見交換会に出席した。京都市内のコロナワクチンの供給体制について、京都市ワクチン担当者と会長・副会長・感染症担当理事とで5日、14日、27日の3回の協議を行った。

定例理事会、各部会、委員会、地区庶務担当理事連絡協議会はWebあるいはハイブリッド開催であった。9日に京都市内地区感染症担当理事連絡協議会もWeb開催し、京都市内のワクチン供給の見通しに関して京都市から説明が行われた。30日の日医の都道府県医COVID-19担当理事連絡協議会はWeb開催された。

(2) 宿泊療養健康管理

Hヴィスキオ京都（V）とアパホテル（A）には、7月上旬はそれぞれ新規入所者数が一桁であったが、22日23日の連休前後から増え、27日にVの、30日にAの総入所者数が100名を超えた。7月の総入所者数は749名、退所は578名で、そのうち122名が転院となる上り搬送の対象であった。4名は自宅療養への下り搬送になった。陽性者外来受診はV13名、A1名の14名であった。保険診療はのべ229件（V160；A69）でVがAの2倍以上であった。地区医学会等による健康管理は両施設合わせて91名に出務していただいた。

(3) 京都府・医師会 京都検査センター(府医 PCR 検査相談センター)の診療・検査医療機関紹介

7月も診療・検査医療機関への紹介業務は日曜日以外の日に行った。受け付けた延べ653件のうち、543件を診療・検査医療機関へ紹介した（紹介率83.2%）。キャンセルは69件（10.8%）であったが、内訳は患者都合によるものが77.5%と8割を下回った。この理由としては、行政による対応が増えた（19.7%）ことによる。なお、救急対応となったものが1件あった。

4. COVID-19 ワクチン

(1) 接種状況

表5. 国内のワクチン接種状況（2021年7月31日時点）

(全 国)	少なくとも1回接種	2回接種完了
総人口（1億2,712万人）	5,002万3,300人（39.3%）	3,662万1,193人（28.8%）
65歳以上（3,549万人）	86.2%	75.4%
医療従事者	652万0,704人	573万2,823人
(京 都 府)	少なくとも1回接種	2回接種完了
府内全人口（255万人）	99万0,291人（38.9%）	77万5,910人（30.5%）
65歳以上（73万人）	61万6,050人（83.6%）	55万8,967人（75.8%）

7月31日時点で、全人口（1億2,712万人）のうち少なくとも1回接種は39.3%、2回接種は28.8%となった（表5）。65歳以上（対象3,549万人）に限ると、少なくとも1回接種は86.2%、2回接種は75.4%となり、高齢者の2回接種完了が7割を超えた。ただし、政府の集計はVRSの入力数に基づいているため、未入力を考慮すると8割近くが2回目接種を完了していることが推測される。この数字を、7月末までに希望する高齢者への接種完了を目指すという政府目標を達成しているとするのは政府だけであり、我々医療者からみれば、現在のワクチン流通状況からは8月末でも到底達成できないと考えられる。

京都府内での接種は全国平均並みで進んでいる。7月31日時点で65歳以上高齢者では、少なくとも1回接種が済んだ者は83.6%で、2回目接種が完了したのは75.8%になっていた。ワクチン供給が潤沢であれば、さらに高い接種率になっていたはずである。

(2) ワクチン接種先行国の状況とワクチンの効果

イスラエルは、2020年12月20日からファイザーワクチン接種を開始し、高いワクチンの有効性（Vaccine effectiveness；VE）を示してきた。新規感染発生率は人口10万人あたり、未接種者91.5に対して、2回接種後14日以上経過した接種完了者では2.1と著減し、補正後VEは96.5%と報告した。7月13日現在、年代別ワクチン2回接種率は、60歳以上の各年齢群で86.8～92.7%、20～59歳の各年齢群では71.7～84.3%、10～19歳群は25%であった。初期に高い接種率が得られた高齢者群から早期にCOVID-19の報

告数が減少し、3月7日にロックダウンが解除された後も発生率は低い状態を維持していた。しかし、6月21日以降1日の新規感染者数が100人を超え、7月12日に直近7日間の新規感染者数は人口10万人あたり33.1人と増加した。イスラエル政府は、デルタ株流行拡大によりワクチンの感染予防効果、発症予防効果が64%に低下したとのプレスリリースを発表したが、一方重症化予防や入院予防効果は依然93%であったとしている。

米国では、2020年12月14日からワクチン接種が開始され、2021年5月10日にファイザーワクチンの接種対象を12歳以上に拡大した。7月13日までに3億3,494万回接種（ファイザー52%、モデルナ41%、ヤンセン4%）が実施され、全人口の52%が1回以上の接種を受け、48%が接種を完了した。7月13日現在で65歳以上では1回以上接種89%、接種完了79%で、12～15歳群で1回以上接種34%、接種完了25%になった。接種率の上昇とともに、新規感染者数、新規入院者数、死亡者数（7日間平均）はいずれも2021年4月18日以降減少傾向が続いたが、7月9日現在では直近7日間の新規感染者数は10万人あたり45.2人、1日あたりの平均新規感染者数は14,885人で前週に比して+16%と増加に転じた。米国の新規感染者のうち、デルタ株が50%以上となった（推定割合：デルタ株51.7%、アルファ株28.7%、ガンマ株8.9%、ベータ株0.2%）。ワクチン接種率の低い地域でデルタ株の割合が高いことが指摘された。また、最近のCOVID-19関連入院での18～49歳の若年成年の割合が40%以上となってきた。

英国では、2021年12月8日からファイザーワクチン、2021年1月4日からアストラゼネカワクチンの接種が開始され、6月1日にはモデルナワクチンを合わせた3種類のワクチンが用いられている。7月12日現在、18歳以上人口における接種率は1回接種が87%、2回接種は66%に達した。7月4日時点で60歳以上の年齢群別の1回接種、2回接種率はそれぞれ90%、85%を超えていた。40歳未満も約35%が1回以上の接種を受けており、週ごとに上昇傾向にある。新規感染者数は2021年1月上旬以降減少傾向が続いていたが、5月22日以降イングランド地方で新規感染者数が増加し、次いでウェールズ、スコットランド、さらに北アイルランド地方でも増加傾向となった。7月7日～13日までの7日間の国内新規感染者数が236,076人（1日平均33,725人）、前週比+27%の増加となった。検査陽性者の割合は年齢群別では12～24歳群で最も増加していたが、すべての年齢で増加したと報告されている。デルタ株が最も多く検出されている。7月5日に英国首相は感染増でも死者数が抑制されていることから、公共交通機関でのマスク着用やイベントの入場制限等の感染対策の規制をほぼ撤廃する方針を出した。

日本国内の新規感染者の多くは、65歳未満のワクチン未接種者となっている。国内の新規感染者数をワクチン接種歴別にみると（表6）、7月15日から25日までに65歳以上でワクチン未接種は10万人あたり21.5であったが、ワクチン2回接種者は1.5となっていた。未接種者と2回接種者を比較して65歳以上の高齢者の感染拡大が大幅に低下している。感染者数の最も多い東京の新規感染者に占める65歳以上の割合は3%程度にとどまっております、新規感染者の増加に比して重症者や死亡者の増加が抑えられている。

表6. 国内のワクチン接種歴別の人口当りの新規感染者数（10万人対）

期 間	年 齢	未接種	1回接種のみ	2回接種
7月12日～25日 (14日間)	全年齢	56.1	20.4	2.3
	65歳未満	58.6	28.2	4.7
	65歳以上	21.5	8.4	1.5

(3) ブレークスルー感染 (Breakthrough Infection)

ファイザーワクチンを他国に先駆けて接種開始したイスラエルから、2回接種済みの医療従事者におけるCOVID-19感染（ブレークスルー感染）について報告があった。シェバ・メディカルセンター（イスラエ

ル最大の医療機関)で全医療従事者12,586人のうち、2020年12月19日～21年4月28日に91%がファイザーワクチン2回接種を完了していた。21年1月20日～4月28日の14週間分のデータを回収して、RT-PCR検査等でブレークスルー感染例を特定し、非感染例と照合して、一般化推定方程式(GEE)で中和抗体の幾何平均抗体価(GMT)を予測した。2回接種を完了した医療従事者11,453人中1,497人(13.1%)がRT-PCR検査を受け、そのうちブレークスルー感染が2.6%(39例;医師5,看護師18,管理・保守作業員10,その他のメディカルスタッフ6)に認められた。多くは軽症または無症状であったが、一部で上気道うっ血,筋肉痛,嗅覚・味覚喪失,発熱・悪寒がみられ,19例では診断から6週間後も咳・倦怠感などCOVID-19の後遺症(Long COVID)が認められた。なお,検出されたSARS-CoV-2は85%がアルファ株であった。SARS-CoV-2検出前1週間以内における中和抗体のGMTは,ブレークスルー感染例で192.8(95%CI 67.6～549.8)で,非感染例533.7(同408.1～698.0)より低かった。また,2回接種後1週間以内のピーク時においても,ブレークスルー感染例のGMT152.2(95%CI 30.5～759.3)で,非感染例1,027.5(同761.6～1,386.2)より低かった。以上の結果から,ファイザーワクチンは極めて効果的である一方,まれにブレークスルー感染が生じることがあること,ブレークスルー感染例のほとんどは軽症あるいは無症状だが,一部で持続的症状を発生する,と結論した。

他方,米国CDCもワクチン接種者によるブレークスルー感染について30日に報告した。7月3日から17日のマサチューセッツ州でのクラスターでの74%にあたる346人がワクチン接種完了後の感染者で,ウイルスが特定できた133人のうち9割がデルタ株であった。このワクチン接種者は未接種者と同じ量のウイルスを排出し,感染を広げていた。なお,マサチューセッツ州の接種率は69%と比較的高く,入院は5名にとどまっていた。ワクチン接種後でも他への感染を広げるのは,デルタ株の増殖力が従来株に比べて極めて高いためである。ワクチンの重症化予防の効果は大きい,デルタ株では他への感染を広げることは想定ほど高くないことが明らかになってきた。CDCは,ワクチン接種完了者はマスク不要とする方針を転換し,マスク着用を続けるよう呼びかけた。

日本国内で高齢者接種が進む中で,ワクチン接種を完了したという安堵感からマスクを装着しないあるいはマスクを外す機会(飲み会,カラオケなど)が増えていることは,高齢者での感染拡大につながるため一層の啓蒙が必要である。

(4) ワクチンの供給

5月と6月のワクチン配送は比較的潤沢に行われ(第5クール～第8クールは16,000箱),京都市では各医療機関での発注上限は7日と14日の週はそれぞれ上限50本,21日と28日の週は70本であった。しかし,国の供給状況が変化し第9クール(7月5日・12日の週)と10クール(7月19日・26日の週)はそれまでの6割程度(各クール10,000箱)になることが判明したため,7月5日の週の上限を20本に減らし,さらには上限10本に減らさざるを得ない状況となった。7月6日の記者会見で「新型コロナワクチン接種事業～国からのワクチン供給計画を受けた当面の緊急措置と今後の対応方針～」が門川京都市長から説明された。緊急措置として,高齢者接種の2回目を確実にを行うために,7月12日～31日のすべての個別接種・集団接種会場で新規1回目接種と予約を停止すること,個別接種医療機関へのワクチン発注上限を7月5日の週に20本,12日の週から26日の週まで上限10本とするとの説明がなされた。しかし,この際に提示された「京都市のファイザー社製ワクチンの在庫見込み」では,7月19日の週以降の京都市のワクチン在庫量はマイナスとなることが明らかであり,上限量を減らしたとはいえ,このまま上限10本の配布を続ければ,8月以降の接種が全くできなくなる状況に陥ることは明らかであった。8月以降に数少ないながらも安定的にワクチン供給を行うためには,7月19日と26日の週の分配を停止することが必要であった。この対応策について,府医と京都市との間で協議を重ねた上で,京都市はそうのように決断した。この経緯については,京都市内地区医感染症担当理事連絡協議会(会員の視聴可能)で京都市から説明を行った。会員の先生方か

らは、多くの不満の声を頂戴した。しかし、このワクチン流通の問題は京都市や京都府に責任があるのではなく、国に問題がある。京都市や京都府の行政は理不尽な国の方針に対して、精一杯の対応策を考え、市民・府民に迷惑がかからないよう、また接種医療機関への十分な配慮をして接種体制を確保しようとしていたことは、府医会員に理解していただきたい。国が自治体へワクチン供給状況を事前説明する時期が時間的余裕を持たないことに大きな不安があり、全国知事会から国に対してワクチン配給の予定については、もっと早い時期に明らかにする要望を6月に出していた。ワクチンの配送については、あくまでも国が供給してくるのであって、その情報が遅れ気味になることで、各自治体および接種会場での接種計画が組み立てにくい。一方、国は「1日100万回接種」をスローガンにして、大規模接種会場あるいは職域接種を進めるべくワクチン接種率を上げることに注力してきた。スピード重視したため、その反動で国が急ブレーキをかけることとなった。京都のみならず全国の自治体で予約の中止、キャンセルなどの対応に追われた。11日の全国知事会から、接種のスピードアップを迫ってきた国に対しての不満や苦言が続出した。政府と自治体の間での認識の違いが露呈された。河野行政改革相は「1日100万回を超えるとは正直思っていなかった。自治体がいろいろ考えてくれたことの結果、ペースが加速した」と述べたことは極めて無責任で不適切な発言であると言わざるを得ない。15日に河野行政改革相は全国知事会とオンライン会談し、「7月からの配送スケジュールの提示が遅れた。はしごを外した形になり、大変申し訳ない」と陳謝し、国に非のあることを認めた形となった。

7月の「我慢の2週間」によって、8月1日には約88,000回分の在庫量（見込み）となった。8月2日の週から上限8本の発注の受付を7月26日から再開となった。8月の4週はすべて上限8本を続ける。7月の後半は、高齢者2回目接種のためにかかりつけ医で接種を待っている人数を京都市が予め調査し、その2回目接種のためのワクチン配送を行うこととなった。また障害児・者支援施設等での接種や園医・学校医などによる教育・保育・介護従事者への接種必要人数を意向調査で明らかにして、上限8本にその必要量の追加分を配送する予定となった（8月3日までに要返信）。

なお、京都市の集団接種会場は、5月下旬から7月までの14か所の会場（土日10,356人）での1回目接種を一旦中止し、8月以降9か所に統合して再開（土日3,216人）、平日の3会場は1会場に、その他京都工場保健会の体制は継続するが京都予防医学センターは中止とした。

8月以降のワクチン供給（第11クール（8月2日～15日）、第12クール（8月16日～29日））は、国全体で各クール10,000箱程度となる。この内8,000箱は基本計画枠であり、残りを調整枠として配分される。京都の基本計画枠は81箱であり、第11クールの調整枠は42箱（計123箱、配送は8月7日頃）、第12クールが18箱（計99箱、配送は8月21日頃）となる予定である。なお、第13クール（8月30日・9月6日の週）と第14クール（9月13日・20日の週）は、11・12クールと同量の10,000箱の供給予定である。

(5) 京あんしん予約システムと京都市コールセンター／ポータルサイト

京あんしん予約システム（LINEでの予約）が6月26日に稼働を始めた矢先に、前述の1回目予約の停止、ワクチン配布の一時停止が決まったため、十分な活用がなされないまま経過している。8月2日から1回目接種の予約再開となったが、ワクチン供給量が少ないため、各医療機関で多くの予約枠の設定ができない状況である。予約枠を設定して公開すると、6人一枠が1時間以内で埋まるほど、多くの市民はLINEの情報をチェックしている。接種希望者とはLINE上あるいはメールでのやり取りで済むため、電話での問い合わせは減っている。LINEを扱うことができる若年成人にとって有用である。ただ、中学生が保護者の許可なく自分のスマートホンで予約を入れてくるケースがあり、注意を要する。

(6) その他のコロナワクチン

アストラゼネカのコロナワクチンは、5月に18歳以上を対象に薬事承認されていたが、接種後にごくま

れに血栓を生じる事例が確認されているため、公的接種での使用が保留のままであった。7月30日の厚生科学審議会分科会は、アストラゼネカのワクチンの公的接種の対象者を「原則40歳以上」とする案を了承した。欧州各国でも18歳以上を対象としているが、国ごとに実際の対象年齢を絞っている。英国は40歳以上、フランスは55歳以上としており、これらの海外事情を踏まえて厚労省が40歳以上とする案を提示した。英国での接種後の血栓症死亡報告は接種10万回あたり0.14回で「利益がリスクを上回る」と判断した。ただし、40歳未満であってもファイザー等の他のワクチンにアレルギーがある場合や、海外でアストラゼネカ1回目接種後に帰国して2回目接種を受ける人、他社製ワクチンの流通が滞る場合などは接種を認める案を提示した。40歳以上と決めたが、直ちにアストラゼネカのワクチンが流通することはないと思われる。ファイザー、モデルナに加えてアストラゼネカの3種類になることでの今後の混乱は避けねばならない。

この分科会では、モデルナのワクチンの公的接種の対象者を、現在の18歳から12歳以上に広げる案も了承された。一方、モデルナワクチンの輸入が一時的に遅れる見通しであることを30日に河野規制改革相が明らかにした。大学や企業での職域接種にその影響が及ぼされると思われる。

(7) 変異株への対応

デルタ株への置き換えが進み、従来株やアルファ株に比べて、コロナワクチンの発症予防効果が低下している現状が諸外国で報告されてきた。英スコットランドでのデルタ株感染者の感染予防率と重症予防率を評価した報告では、ファイザーワクチンの2回接種後14日以上経過した者では、感染予防率は79% (95%信頼区間:75~82)、重症予防率83% (同78~87)であった。また前述のブレークスルー感染があること、接種率が上がっている国での感染再拡大がみられることから、現状のファイザー、モデルナ、アストラゼネカの2回接種でデルタ株への対応が不十分として、以下の対応策が取られることが始まっている。今後の臨床試験の結果次第であるが、どのような方法になるのかは未定である。ワクチンの種類と接種方法の選択肢が広がるのが、現場での混乱に結びつく可能性もある。

①ブースター接種

ファイザーワクチンの3回目を追加接種してブースター効果で抗体の水準を上げる。ファイザー社は3回接種によりデルタ株に対しても強力な抗体ができるとして、独ビオンテック社とともに米FDA (食品医薬品局)に3回目追加接種の緊急使用許可を申請する予定である。英国でも3回目接種の臨床試験を実施中で、イスラエルでは免疫の低い成人を対象に3回目接種を始めた。3回目は2回目完了後6か月以上の経過で同じワクチンで接種を行う。世界的なワクチンの不均衡、供給と需要のアンバランスが生じている中で、3回目の接種が始まることによって、需要と供給のアンバランスに拍車がかかる可能性が高い。本邦での3回目接種については、河野行政改革相が個人的なWebの場で「我が国でも3回目接種を開始すべき」との発言(公式な場での発言ではない)があり、ワクチン供給がまだ不十分な段階では個人的発言とはいえ不用意である。

②変異株に特化したワクチン開発

ファイザー社はデルタ株に特化したワクチンを開発し、8月に臨床試験を開始するとしている。2回接種完了のワクチンとは異なるワクチンであるが、デルタ株への感染予防が期待される。しかしながら、今後も変異株が次々と出てくるため、その都度新たなワクチンの開発が求められることが危惧される。

現在、国内で特例承認申請中のヤンセンファーマとジョンソンエンドジョンソンのワクチン(ウイルスベクターワクチン)の臨床試験データでは、デルタ株・ベータ株・ガンマ株に対する中和抗体が産生されて経時的に増加し、少なくとも接種後8か月間にわたり上昇することが報告されている(接種後6か月後の中和抗体は29日後の平均中和抗体価を上回る)。ヤンセンワクチンは1回接種という利点がある。

③メーカーの異なるワクチンの混合接種

英オックスフォード大学は、メーカーの異なるワクチンを組み合わせる混合接種によって得る免疫能の違いについての報告を出した。それによると、アストラゼネカの2回接種よりも、ファイザーワクチンを組み合わせることで免疫能が高くなり、組み合わせとしてはアストラゼネカの次にファイザーとする方が、その逆の順よりも免疫能が高いとした。

(8) ワクチン在庫量・接種量管理の問題点 (V-SYS と VRS)

コロナワクチンの分配量を定めるひとつの方法がVRSの入力数であるが、ここにはかなりの問題点が含まれている。

当初はワクチンの配送と接種実績を厚労省が運用する「ワクチン接種円滑化システム (V-SYS)」で一元管理されていた。ここで全国の自治体や医療機関に配送したロット番号ごとのワクチンの量、行き先、接種実績といった情報が管理される。医療従事者先行接種や優先接種では、各自治体はこのV-SYSを基盤とするワクチン発注方法を工夫し、自治体ごとに発注方法は異なるものの、基本的にはV-SYSでの管理に結びつけていた。ところが、5月に内閣官房が管理する「ワクチン接種記録システム (VRS)」が登場し、一般住民接種の接種実績登録はVRSに移行することになった。接種券の情報をVRSで読み込むため、接種数はVRSで管理し、V-SYSへの入力は不要となった(クーポン付き予診票のみV-SYSで入力する)。V-SYSとVRSは、システム間の連携がないこと、管理するのが厚労省と内閣官房に跨がることなどから、コロナワクチンでの縦割り行政の弊害が出ている。在庫量を把握するには、配送した量から接種した実数を差し引く必要がある(廃棄した本数も必要であるため、V-SYSには廃棄本数の項目がある)が、両者が連携していないため、それぞれから接種会場ごとの数字を抽出して突合する必要があり手間がかかること、VRSは接種実数が即日に把握しづらい問題がある。VRSの入力については府医が個別接種医療機関へアンケート調査したが、回答されたほとんどの医療機関で即日あるいは翌日にはVRS入力が実施されていた。しかし、他の自治体では、1か月あるいは週にまとめて入力が行われるところもあり、接種実績が正しく表れていない。内閣官房によると、6月の接種分のうち、接種当日に入力されたのは実際の5~7割程度であった。6月末頃からコロナワクチンの供給不足のために、接種予約を制限する自治体が相次いでいた(京都も例外ではない)。政府は供給量から使用量を差し引いた「市中在庫」は4千万回分あるはずとして(「抱え込んでいる医療機関がある」とまで言った)、余剰があると判断した自治体への供給を減らす措置をとった。大阪をはじめVRS入力の遅れがある自治体からは、実態が反映されていないと反発の声が上がった。実際、京都では高齢者の2回接種と8月以降の1回目接種確保のために、7月中旬から1回目接種の予約停止、京都市内のワクチン配布ゼロとすることでVRS入力数が減ったが、このことが次の配分計画で配分数を減らされる結果となったことは、単純にその場の数字を見ることだけでしか判断ができない国の体制に問題がある。

そもそも、コロナワクチン以外の我が国の予防接種行政では、一元的に管理するシステムがない現状である。つい数年前まで京都市は予防接種台帳を持っていなかった。予防接種台帳の作成は、接種の主体となる地方自治体に委ねられており、アナログのままであるところから、電子化されているところまで様々である。また電子化されていても、システムは自治体ごとにバラバラであり、統一されたものがない。そのため広域予防接種に支障を来しており、都道府県単位、あるいは国全体でのワクチンの管理(在庫、出荷量、使用量、個人の接種歴)が全くできていない。その点、V-SYSは全国レベルでのワクチン管理が可能で、ワクチン台帳になりうるものであり、コロナワクチン以外への応用が期待された。VRSはマイナンバーと紐付けされているので、接種ワクチンの種類、接種日、接種会場を個人の情報に結びつけ、いわば全国共通の接種台帳となる利点がある。国は、V-SYSとVRSでの入力内容を連携させるとしたが、どのようなものになるのか注視する必要がある。将来的な、ワクチン管理システムの根幹となるべきものに昇華させるべきである。

5. COVID-19 治療薬

(1) 抗体カクテル療法

国内で使用が認められている COVID-19 治療薬は、これまでにレムデシビル（販売名：ベクルリー）、デキサメサゾン（同：デカドロン他）、バリシチニブ（同：オルミエント）の3種類で、いずれも対象は中等症～重症者であった。厚生省は7月19日に COVID-19 に対する抗体カクテル療法（同：ロナプリーブ点滴静注セット、中外製薬）を特例承認した。国内で初めて薬事承認された軽症～中等症の COVID-19 治療薬となる。

ロナプリーブは、SARS-CoV-2 のスパイクタンパクに対する2種類の中和抗体カシリビマブとイムデビマブを同時投与することによって、SARS-CoV-2 が宿主細胞に侵入することを阻害し、ウイルス増殖を抑制する中和抗体薬である。2つの抗体がスパイクタンパクの受容体結合部位に非競合的に結合することで、スパイクタンパクと宿主細胞表面の酵素との結合を阻害する。

ロナプリーブについては複数の臨床試験が行われ、重症化リスク因子を有する酸素飽和度 93%（ルームエア）以上の患者を対象とした海外試験では、入院または死亡に至った COVID-19 患者の割合は、プラセボ群の 3.2% に対してロナプリーブ投与群は 1.0% で、入院または死亡のリスクを 70.4% 低下させた。このデータによりカシリビマブ・イムデビマブカクテル療法は 2020 年 11 月に米国で緊急使用許可を得た。中外製薬は、日本での開発権、独占的販売権をスイス・ロッシュ社から取得した。

ロナプリーブの添付文書には、臨床試験成績を踏まえて「重症化リスク因子を有し、酸素投与を要しない患者（軽症～中等症 I）を対象に投与」と明記された。ロナプリーブの総供給量が世界的に限られており、国内での安定供給が難しくなるため、供給が安定するまでは、国がロナプリーブを買い上げて、医療機関からの依頼に基づいて無償提供する方針とした。中外製薬が「ロナプリーブ登録センター」を開設し、ロナプリーブの配分を希望する医療機関が同センターに登録して配分以来の手続きを進めることになる。同センターで配分依頼を平日 15 時時点で取りまとめて、原則、翌日から 3 日以内に配送することとなる。このタイムラグは臨床現場にとっては大きな足枷になる。

(2) 経口薬

COVID-19 に対する経口抗ウイルス薬の開発が進んでいる。海外での臨床試験が行われているものとして、「モノピラビル」（米メルク（MSD））、「AT-527」（スイス・ロッシュ（中外製薬））、「PF-07321332」（米ファイザー）がある。国内では、塩野義製薬の抗ウイルス薬の臨床試験が9月末までに国内臨床試験の開始を目指している。日医工の「カモスタットメシル酸塩」は、臨床試験の結果、有効性が確認できなかったと5日に発表した。臨床試験は米国の子会社が実施したが、主要評価項目の「入院率」と「死亡率」との改善に効果が見られなかったことから、COVID-19 治療薬としての開発中止を決めた。

6. COVID-19 感染の後遺症

COVID-19 の重症者の多くが長期にわたり症状が持続することが知られているが、自宅療養となった軽症～中等症の若年者も例外ではないことが、ノルウェーでの前向き追跡調査で明らかにされた。同国での COVID-19 発症後の自宅療養者 247 例（年齢中央値 43 歳、女性 53%）では、半年後も症状が持続していたのは半数超にのぼり、16～30 歳の若年者でも約 5 割が何らかの症状を有していた。最も多かったのは疲労感（30%）で、次いで味覚・嗅覚障害（27%）、集中力低下（19%）、記憶障害（18%）、呼吸困難（15%）の順であった。15 歳以下の小児では持続的な症状を有する割合が 13% と低かった。感染後半年経過後も集中力低下、記憶障害などは、特に学生の場合は勉学・学習の遂行が妨げられる恐れがある。ワクチン接種をは

はじめとする感染症対策は、若者に対しても重要であることを再確認させられる結果である。

<資料>

- # 「新型コロナウイルス感染症に係る障害福祉サービス等事業所の人員基準等の臨時的な取扱いについて（第14報）」
(6月28日, 事務連絡, 厚労省社会・援護局)
- # 「新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの接種のために一時的に開設される診療所に対し、卸売販売業者が必要な医薬品を販売する際の取扱いについて」(6月30日, 事務連絡, 厚労省医政局/医薬・生活衛生局/健康局)
- # 「[「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き」の改訂について」
(7月2日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # 「[「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)診療の手引き・第5.1版」の周知について」
(7月5日, 事務連絡, 厚労省対策推進本部)
- # 「ファイザー社ワクチンの融通範囲の拡大について」(7月5日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # 「ファイザー社ワクチン第10クール及び第10-2クルールの新型コロナワクチン等の配分等について(追加連絡)」
(7月5日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # 「ファイザー社ワクチン第11クール・第12クールに係る配分スケジュール等について」
(7月5日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # 「児童養護施設等入所者等への新型コロナウイルス感染症に係る予防接種について」
(7月5日, 事務連絡, 厚労省健康局/子ども家庭局/社会・援護局)
- # 「基本配分計画の改訂について(第11・第12クール分)」(7月7日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # 「入国者等に対する健康フォローアップの実施に当たっての留意点について」
(7月7日, 事務連絡, 厚労省対策推進本部)
- # 「ファイザー社ワクチン第11クルールの新型コロナワクチン等の配分について」(7月12日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # 「予防接種法施行規則の一部を改正する省令の公布について」(7月12日, 厚労省健康局)
- # 「[「廃棄物に関する新型コロナウイルス感染症対策ガイドライン」の一部改訂について」(7月13日, 日医)
- # 「新型コロナワクチン接種に関する情報提供資料の改訂等について」(7月13日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # 「東京オリンピック・パラリンピック競技大会開催に伴う感染症サーベイランスの取組強化について(一部改正)」
(7月13日, 事務連絡, 厚労省健康局/対策推進本部)
- # 「新型コロナウイルス感染症緊急事態宣言等の区域変更等に伴う周知依頼について」
(7月15日, 事務連絡, 厚労省医政局)
- # 「[「新型コロナワクチン 予診票の確認のポイント Ver.2.2」について(7月16日版)」(7月19日, 日医)
- # 「入国者健康確認センターとHER-SYSの情報連携によるSARS-CoV-2陽性と判定された方の情報及び検体の提出
について」(7月19日, 日医)
- # 「新型コロナウイルス感染症における中和抗体薬「カシリビマブ及びイムデビマブ」の医療機関への配分について(依
頼)」(7月20日, 事務連絡, 厚労省対策推進本部)
- # 「ファイザー社ワクチン第13クール・第14クールに係る配分スケジュール等について」
(7月21日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # 「[「短期滞在入国者等であって感染症の予防及び感染症の患者に関する法律による入院患者の自己負担について」の
一部改訂について(周知依頼)」(7月21日, 事務連絡, 厚労省対策推進本部)
- # 「ファイザー社ワクチン第12クルールの新型コロナワクチン等の配分について」(7月26日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # 「[「コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)(COVID-19ワクチンモデルナ筋注)の使用に当たっ
ての留意事項について」の補遺について」(7月26日, 厚労省医薬・生活衛生局)
- # 「コロナウイルス(SARS-CoV-2)ワクチン(遺伝子組換えサルアデノウイルスベクター)(バキスゼブリア筋注)の「使

用上の注意」の改訂について」(7月27日, 厚労省医薬・生活衛生局)

「Long COVID in a prospective cohort of home-isolated patients」

(B Blomberg, K G-I Nohn, et al, Nature Medicine Online, June 23, 2021)

「Safety, Immunogenicity, and Efficacy of the BNT162b2 Covid-19 Vaccine in Adolescents」

(RW Frenck, NP Klein, et al, N Eng J Med. 385 ; 3 : 239-50, 2021)

「Decline in Vaccine Effectiveness Against Infection and Symptomatic Illness」

(Israel Ministry of Health, Press Release, July 5, 2021)

「COVID Data Tracker Weekly Review」(CDC, update July 7, 2021)

「COVID-19 vaccine surveillance report Week 27」(Public Health England)

「Coronavirus (COVID-19) Infection Survey, UK」(GOV.UK, July 7, 2021)

「Covid-19 Breakthrough Infections in Vaccinated Health Care Workers」

(M Bergwerk, T Gonen et al. N Eng J Med Online. July 28, 2021)

「新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針」(7月30日変更, COVID-19 対策本部)

地域医療部通信

重要

新型コロナウイルス感染症関連情報

新型コロナウイルス感染症対策
～京都府医師会での対応, 2021年8月～

2021年8月31日

京都府医師会新型コロナウイルス感染症対策チーム

1. はじめに

新型コロナウイルス（COVID-19）感染拡大第5波は歯止めがかからず、全国の新規感染者数が過去最大の水準を更新し続け、これまでに経験したことがない感染爆発（オーバーシュート）になった。政府は緊急事態宣言およびまん延防止等重点措置（まん防措置）の区域・期間の変更を決定した。デルタ株への置き換わりに加えて、東京五輪開催やお盆休みの影響もあり、緊急事態宣言やまん防措置での人流抑制に効果が見られず感染拡大が続いた。1日の新規感染者数は2万人を超え、重症者や死亡者数も増えた。20代は相変わらず多いが、10代や10歳未満、未就学児の増加が目立ってきた。自宅療養あるいは自宅待機者が激増し、自宅で中等症あるいは重症化する人を把握する体制の構築が急務となった。宿泊療養者が増え、9月から京都の3か所目の施設が開所の予定である。

ファイザー社新型コロナワクチンワクチンの流通は5月・6月よりも少ないながらほぼ安定して供給された。一方、集団接種あるいは職域接種で用いられるモデルナ社ワクチンの異物混入問題により、集団接種等で支障をきたした。65歳以上では2回接種完了者が8割を超え、高齢者の新規感染者、重症化が減少したが、一方未接種者の30～50歳代の罹患と重症化が目立ってきた。

8月の1か月間の動向について述べる。

なお、本文中に記載した数値や対応策等は、8月31日時点のものであり、今後の動向により変化することを予めお断りしておく。

2. COVID-19の流行状況とその対策

(1) 全国の感染者数の推移と対策

第5波は8月になってからも感染拡大の歯止めがかからず、全国の新規感染者数は中旬まで過去最大の水準を更新し続けた。中旬には全国の新規感染者数が2万人を超えた。お盆休み以降の1週間では10万人あたり約128と過去最大の水準となり、下旬には1日の感染者数が2万5千人を超えた。首都圏に比べてその他の地域、特に中部圏の今週先週比が高く、全国的にほぼすべての地域でこれまでに経験したことがない感染拡大が継続した。8月17日および25日に緊急事態宣言およびまん防措置の対象区域と期間の変更が決定された（表1）。全国の実効再生産数は、1日時点で1.79であったが、その後は緩やかに減少し16日に1.13

表1. 緊急事態宣言・まん延防止等重点措置の実施期間と実施区域

(1) 緊急事態宣言	
緊急事態宣言の実施期間	緊急事態宣言の実施区域
令和3年5月23日～9月12日	沖縄県
令和3年7月12日～9月12日	東京都
令和3年8月2日～9月12日	埼玉県, 千葉県, 神奈川県, 大阪
令和3年8月20日～9月12日	茨城県, 栃木県, 群馬県, 静岡県, 京都府, 兵庫県, 福岡県
令和3年8月27日～9月12日	北海道, 宮城県, 岐阜県, 愛知県, 三重県, 滋賀県, 岡山県, 広島県
(2) まん延防止等重点措置	
まん延防止等重点措置の実施期間	まん延防止等重点措置の実施区域
令和3年8月2日～9月12日	石川県
令和3年8月8日～9月12日	福島県, 熊本県
令和3年8月20日～9月12日	富山県, 山梨県, 香川県, 愛媛県, 鹿児島県
令和3年8月27日～9月12日	高知県, 佐賀県, 長崎県, 宮崎県

となったが、17日以降に漸増し18日～23日に1.25前後となり、24日から再び漸減し28日1.02、29日0.98と1を下回ってきた。31日は0.94であった。

東京での感染拡大は、中旬以降に新規感染者数の増加スピードがやや鈍化しているものの増加傾向は続いていた。東京の実効再生産数は全国のそれと並行して動いたが、8月25日に0.97と1を切り、新規感染者数が減少に転じてきた。しかし依然として10万人あたりの数は非常に高い水準である。入院患者は20～50代を中心に増加が継続し、60代以上でも増加が継続した。人工呼吸器またはECMOを使用している重症者数は、40～60代を中心に高止まりであるが、70代以上の増加も続いた。東京の重症者のうち6割が40～50代であった(11日時点)。入院患者数と重症者数は過去最高の水準で、夜間をはじめ新規の入院受け入れ・調整が困難な事例が生じている。東京では入院調整中の自宅待機者の人数が10日時点で1万人を超え、1か月で約10倍に増えた。自宅療養者が増えると、家庭内で感染が広がるリスクがより高まるが、東京の感染経路は上旬には家庭内感染が6割を超えた(第4波ではピーク時でも家庭内感染は約5割で、6割を超えたことはなかった)。感染力の強いデルタ株は家族1人が感染するとほとんど全員が感染すると考えてもよいが、自宅療養中に部屋や食器などを分けても感染が防げるかは不透明である。神奈川では重症病床使用率が8割を超える厳しい状況が続いている。救急医療や集中治療室等の受け入れなど一般医療の制限も生じている。17日に総務省消防庁は、患者の搬送先がすぐに決まらない「救急搬送困難事案」が、9～15日の1週間で全国52の消防で3,361件あったと発表した。呼吸困難などCOVID-19感染が疑われる事案は1,679件と半数を占めた。地域別で最多は東京都、横浜市、千葉市の首都圏であった。京都市は6%増であった。

千葉で自宅療養中に出産した新生児が死亡するという痛ましい出来事があったが、全国的に妊婦の陽性者が増えている。数が限られている周産期医療の病床が逼迫しつつある。妊婦も含めてCOVID-19感染者の入院が困難な状況で、COVID-19患者受け入れ医療機関と産婦人科医療機関および行政との連携とサポート体制の検討は早急に行われねばならない。

また、警察庁によると7月に扱った変死体などによる遺体のうち、8都道府県で31人がCOVID-19に感染しており、この31人のうち20人の死因はCOVID-19感染によるものとされた。SARS-CoV-2検査で陽性判明することなく死に至った人が今後も増えることが危惧される。

年代別の感染者では20代が最多であることが続いているが、10代の感染者数が増加し30代に並んできたが地域によっては30代を超えてきた。感染者数の急速な増加にともなって、重症者数も急激な増加が続き、過去最大の規模となり、死亡者数も増加した。また療養者数の増加にともない、入院等調整中の自宅待機者の数も急速に増加した。保健行政体制・医療提供体制が全国規模で厳しくなり、災害時の状況に近い局面が持続している。中旬にはクラスター発生件数が急激に増えた。厚労省は同じ場所で2人以上が感染した事例をクラスターとして集計し、10日時点で9,735件を確認し、直近8日間の分は407件で7月上旬(週105件)の3倍以上の発生ペースとなった。特に増えたのは商業施設(百貨店など)を含む企業のクラスターで、「デパ地下」をはじめとする地下階での事例が1/3を占めた。教育現場でのクラスターは夏休み期間にもかかわらず7月上旬の3倍近いペースで発生したが、これは夏休みでも部活動が行われたことが関連している。また夏の講習シーズンに学習塾のクラスターがあり、児童福祉施設のクラスターも夏休みで学童保育などの滞在時間が長くなっていることが要因であった。

また、保育施設でのクラスター発生もあり、保育園の臨時休園が増加した。元来インフルエンザ等の感染症流行時に保育園が休園することは極めて稀であるが、COVID-19感染拡大の中では休園措置をとる園が増えている。保健所の業務逼迫で濃厚接触者の調査が遅れて休園期間が延長されるケースもあり、保護者が仕事を休まざるを得ない状況が続くため、子育て世代に不安が広がっている。7月1日時点で臨時休園16か所であったが、その後8月末には180か所以上と1か月で11倍に急増した。感染力が強いデルタ株では、保育園内での抱っこなどの世話や子ども同士の遊びの中で密を避けることが困難であり、1人の感染者が出るとクラス全体あるいは園全体に広がる可能性がある。保育施設に係る今後の対応の再考と抜本的な改善策が必要であろう。

夏休み後の教育現場での授業再開を前にして、文部科学省は「学校で児童生徒等や教職員の新型コロナウイルスの感染が確認された場合の対応ガイドライン」を都道府県・指定都市の教育委員会などへ送付した。この中で、学級閉鎖は、①同一の学級において複数の児童生徒等の感染が判明した場合、②感染が確認された者が1名であっても周囲に未診断の風邪等の症状を有する者が複数いる場合、③1名の感染者が判明し複数濃厚接触者が存在する場合、④その他、設置者が必要と判断した場合、に実施するとして、期間は5～7日程度を目安にすることが明記された。また政府は17日に改定した基本対処方針で、「抗原検査キット(SARS-CoV-2抗原定性検査キット)」の活用を新たに明記した。クラスター発生例が多い学校や職場を対象とし、軽症者に向けて使用して感染拡大を防ぐ目的とした。大学や高校で「軽症症状者に抗原検査キットの活用を奨励する」と盛り込んだ。部活動前の健康チェックも含むとしている。但し、抗原定性検査は無症状者対象の検査としては不適切であるが、このことは無視されている。また対処方針では、高齢者施設等に加えて保育所でも従事者を重点的に検査していくとも記した。分科会は、12日に、学校や職場、保育所について「体調が少しでも悪い場合には気軽に検査を受けられるよう促すべき」だと提言した。しかし、体調が少しでも悪い場合は、登園や登校、出勤を控えるべきであって、「気軽な検査」はかえって多少体調不良でも出勤して検査を受ければよい、との安易な考えが広がることが危惧され、これは避けねばならない。府医はこの点を、京都府および京都市の教育委員会および保育課に強く申し入れた。

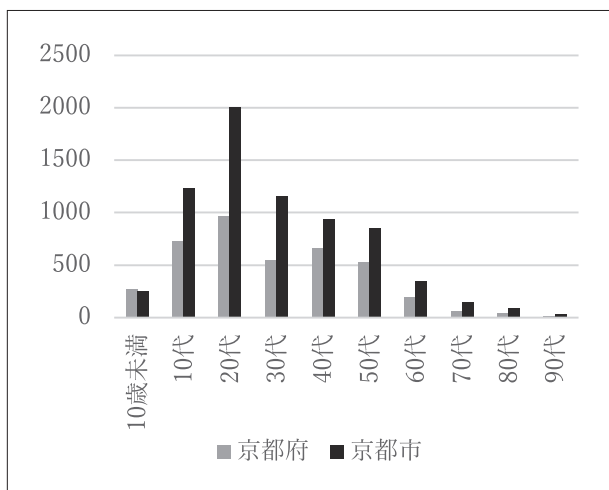
首都圏、関西圏では、お盆明けからの夜間停留人口が増加に転じており、感染拡大の持続あるいは再拡大に転じる可能性がある。昨年の1回目緊急事態宣言では、主要駅周辺の人出が6割に減ったが、今年の4回目では1割以下にとどまった。分科会の尾身会長は11日の会見で人流の5割減に向けて混雑した場所への外出の半減を求めた。医療の逼迫・崩壊を防ぐためには、人流抑制に加えて、重症者が増えている40～50代のワクチン接種の加速、マスク着用と社会的距離確保の継続、などの対策を総合的に進める必要がある。

全国的な感染拡大にともなうコロナ診療の逼迫を回避するため、ワクチン接種2回完了の医療従事者が新型コロナウイルス診療に携わることを認めていたが、その対象者をすべての医療行為に拡大することを厚労省は18日付けで都道府県などに文書で通知した。コロナ診療以外でも人手不足が深刻化しているとの声が多く寄せ

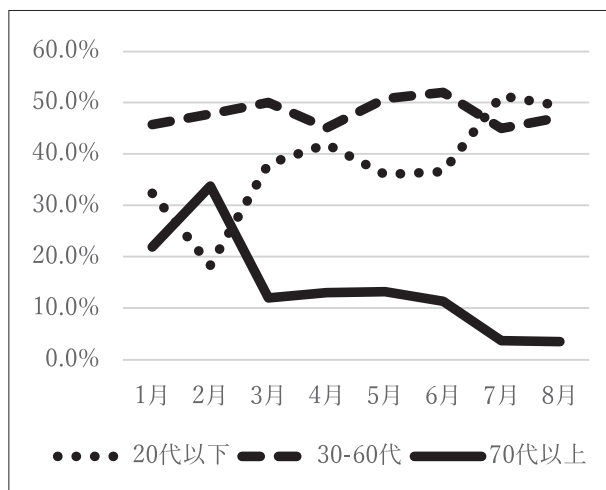
られていたため、ルール改定となった。条件として、①2回目の接種から2週間が経過、②無症状、③業務前に検査を受けて陰性が確認されている、などが満たされれば、感染の可能性は低いと判断し、医療機関が「代替が困難」と判断した場合に限り、濃厚接触であっても医療従事者は医療行為にあたることができる、とした。

(2) 京都府の感染者数の推移と対策

京都の新規感染者数は8月初旬から増加の一途を辿り、下旬には上げ止まりの動きがみられた。入院患者数が急速に増加し、重症病床使用率は下旬には50%を超えた。夜間停留人口が増加に転じており、注視が必要である。年代別の新規感染者は、20代が最大であることが続いているが、10代および10歳未満（未就学児を含む）の感染者数が増加し、20代以下が全体の約1/2を占めていた。20日前後に京都市内では20代は連日100名前後の発生があったが、その後はやや減少傾向がみられた。20代および10代は、圧倒的に18～22歳の大学生であった。10代は30代を上回る感染者数であった。第4波では70代以上の高齢者は全体の10%以上を占めていたが、6月から減少し第5波の8月には3%程度になった。また第4波では連日のように死亡者が報告されたが、第5波の8月では数名と明らかに減少した。高齢者ワクチン接種による効果、30～50代では重症であっても回復する率が高いことが考えられた。



8月新規感染者



新規感染者年代別割合

高度重症病症占有率は、8月1日の10.5%から30日の63.6%に急増した(表2)。

第5波のオーバーシュートにより医療の逼迫が起こっていると、このままでは今後1～2週間で「救うべき命が救えなくなる医療崩壊に陥る可能性が非常に高い」と訴える声明を8月17日にCOVID-19患者の重症者を受け入れている京都府内13病院院長と松井府医会長の連名で発表した。府内の医療現場ではすでに救急医療に応じることが難しく、通常医療が一部制限されていると説明した。新規感染者数が減少しなければCOVID-19感染症のみならず脳卒中や心臓病、がんなどの治療ができなくなると警鐘を鳴らした。この声明は各病院と府医のホームページで公開された。また府民に対しては、医療崩壊回避のために不要不急の外出を控えることを強調した。

京都府内でも他の都道府県と同様に、陽性者の変異株の検査では、約8割がデルタ株に置き換わってきたことが示された(表3)。

京都府の実効再生産数は、8月1日の2.03をピークとして漸減し16日に1.17まで下がったが、17日に1.32と再上昇のあと26日まで1.25～1.22と横ばいから微減、27日以降漸減し31日に1.01となった(9月1日0.99)。夏休み明けの学校再開によって10代の感染機会が増えることが懸念され、9月も油断できない。

表2. 感染再拡大防止対策のための目安の状況（京都府）

	8月1日	8月10日	8月20日	8月30日
1. 新規陽性者数（7日間平均）	148.86名	260.29名	415.29名	513.86名
2. 直近1週間と先週1週間の比較（7日間平均）	2.70	1.54	1.36	1.11
3. 感染経路不明割合（7日間平均）（注1）	57.1%	61.0%	62.1%	68.8%
4. PCR検査陽性率（7日間平均）	11.7%	20.3%	22.3%	23.8%
5. 高度重症病床占有率（注2）（注3）（注4）	4床/38床 (10.5%)	13床/38床 (34.2%)	22床/44床 (50.0%)	28床/44床 (63.6%)

（注1）「感染経路不明割合（7日間平均）」について、報道発表後に感染経路が判明した場合は、判明後の人数で集計

（注2）高度重症病床は8月17日から38床→44床に増床としている

（注3）高度重症病床の重症者数には、人工呼吸器管理またはECMOによる管理が必要な方を計上

（注4）高度重症病床占有率は、ECMOと人工呼吸器装着者が概ね38名になる場合、緊急手術等を必要とするコロナ以外の医療を逼迫する可能性があるため、38床を基準にモニタリング

表3. 京都府内の変異株（L452R）検査状況

検査対象期間	新規陽性者数 (A)	変異株検査数 (B)	変異株陽性者数 (C)	変異株検査率 (B/A)	変異株陽性率 (C/B)
8月2日～8日	1,754	710	511	40.5%	68.1%
8月9日～15日	2,333	1,031	702	36.9%	86.8%
8月16日～22日	3,202	1,180	1,024	41.0%	66.2%
8月23日～29日	3,621	1,156	868	31.9%	75.1%

京都府内の変異株ゲノム解析結果判明数：デルタ株457、ベータ株0、ガンマ株0

3. 府医の8月の活動

(1) 会議等

8月もCOVID-19関連の協議の場を複数回設定した。コロナワクチンに関して京都市と8月6日に、自宅療養者対応の協議は7日に京都府と、10日と16日に京都市と行った。京都市とは後述する「京都市電話診療所」設置に向けての協議であった。製薬会社とCOVID-19治療薬に関する意見交換も行われた。これらの会議を含めて先のすべての協議に松井府医会長は出席し、さらに12日のCOVID-19療養者対応に関する医療関係者会議（府庁）、17日の京都府COVID-19対策専門家会議・本部会議（府庁）に出席した。

府医の定例理事会、各部会および委員会はハイブリッド形式で開催した。理事会後にコロナチーム会議を行い、行政との協議内容の調整を行った。

27日に都道府県医新型コロナウイルス感染症担当理事連絡協議会（日医）はTV会議システムで開催され、28日の夏の参与会（地区医会長会議）は今年の冬の会と同じくWebで開催となった。

(2) 宿泊療養健康管理

患者数の急激な増加にともない8月は宿泊療養施設への入所者も増え続けた。8月の新規入所者総数は、アパホテル（60歳以下、基礎疾患なし、37.5度以下の入所先）927人、ホテルヴィスキオ（75歳以下、基礎疾患あり、37.5度を超える発熱など症状の重い者の入所先）932人であった。入所者数はホテルヴィスキオで1日平均30.1人（最大36人/日）、アパホテルで1日平均29.9人（最大46人/日）であった。両ホテルともに、連日30名を超える新規入所が続き、そのため第4波以降問題となっていた看護師の業務過多を

改善する目的で看護師が増員された。また8月1日から看護師長を配置し、業務内容の整理、マニュアル化を進めることで、重症者の見落としがないよう看護体制の充実を図ってきた。健康観察医師についても会員へ再度の出務を募り、アパホテルは2名、ホテルヴィスキオは3名へと増員された。

第4波の振り返りとして宿泊療養施設から病院へ転院した患者の重症化例が多かったことがあげられ、第5波では対応策として、① 38.5度以上の発熱が5日間を超えて継続、② SpO₂が93%以下、と基準を設定し、①もしくは②に該当する方については入院医療コントロールセンター（入院CC）に入院調整を依頼することとなった。7月には当該者全員の入院が可能であったが8月に入ると急激な新規感染者数の増加にとまなう病床の逼迫から、連日20人を超える療養者について入院CCに情報を送ったが、その中から入院としての転院する者が選択され、入院対応ができなかった者についてはホテルで慎重な経過観察、あるいは酸素投与を開始し、入院待機として急場を凌いでいる状況であった。この他にも発熱者やSpO₂が低下傾向にある患者が常時、多数存在し、健康観察医師の判断で陽性者外来受診を要請することもあり、結果として入院へ至る例もあった。現場からは、いつ急変するかわからない入所者が多くいるため不安であるなどの声が聞かれ、実際、酸素投与目的に、あるいは、重篤感のある者の症状確認のため看護師がPPEを着用してレッドゾーンへ入ることが頻回に行われるようになった。

病床逼迫していることから入院については選択を行わざるを得ないという状況は医療崩壊を意味しており、早急な病床の増加が望まれる。宿泊療養からの上り搬送を受け入れていただくためにも病院からの下り搬送受け入れを進める必要がある。8月になり、病院でのロナプリーブ治療後、下り搬送となった入所者が増加している。治療後の患者については速やかに解熱し良好な経過をとる例が多く、今後も積極的なロナプリーブ治療の実施が期待される。

入所者数の増加を受けて、9月1日から3か所目の宿泊療養施設を開所することが決まった。

(3) 京都府・医師会 京都検査センター(府医PCR検査相談センター)の診療・検査医療機関紹介

発熱患者を診療・検査医療機関への紹介する業務は8月も日曜日以外の平日に行った。956件を受け付け、診療・検査医療機関への紹介は795件（紹介率83.2%）であった。キャンセルは102件（キャンセル率10.7%）であったが、その内訳は「患者の都合」67.6%とやや減少し、「府/市による行政対応」が31.4%に増えた。救急対応は1件あった。京都新型コロナ医療相談センターからの当センターへ紹介されたのは約3/4の724件であった。

昨年11月17日から診療・検査医療機関への紹介と受診案内を行ってきた。紹介患者受入医療機関は当初170か所であったが、その後様々な事情で受入れを取りやめた医療機関が約30あり、現在は実質140医療機関に対応していただいている。発熱患者をこれらの医療機関に均等に紹介できている訳ではなく、30日間で60件以上対応する医療機関が1か所、40件以上1か所、30件以上5か所、20件以上7か所、10件以上17か所、10件未満は71か所と、かなりばらつきがある。紹介患者の地理的な条件等から、紹介できる医療機関に偏りが生じている。また地区によっては、紹介可能な医療機関が極めて少ないところもあり、また感染拡大が著しい京都市内では断られるケースも増加している。第5波では、約30～60件/日の案内を行っているが、ワクチン接種が本格化する頃から10～15件/日が医療機関から断られるようになってきた。紹介実績は、第4波の4月に1,195件であったが、第5波の8月は新規感染者数が多いにもかかわらず4月に比べて少なく790件であった。感染状況にかかわらず、月に600件以上のコンスタントな紹介依頼があるが、受入医療機関が減少傾向にあることは、課題のひとつである。濃厚接触者の積極的疫学調査が保健所で十分に行われなくなってきたことから、今後の対応についての検討が必要である。

診療・検査医療機関の会員の皆さまにおかれましては、紹介の受入れの継続、あるいは新たに受入れをご検討していただければ幸いです。

(4) 自宅療養者の健康観察

COVID-19 患者向けの病床が逼迫する中で、重症者以外を入院させずに自宅療養とする方針を打ち出し、8月3日に菅首相は首相官邸で中川日医会長と面会して、新たな方針に理解を求めた。デルタ株による感染拡大のスピードの速さが病床を逼迫することを避けるための苦肉の策であるが、デルタ株は従来株やアルファ株に比して病状が悪化するスピードも速いため中等症以下の感染者が自宅で容体急変するリスクが常につきまとう。感染拡大の状況は政府の想定を超えつつあり、見通しの甘さが露呈された形となった。第4波による大阪などで起きた「医療崩壊」を避けるための方向転換である。

8月17日に中川日医会長は、感染拡大を抑え込んで医療体制を維持するために、COVID-19 患者の入院が難しい医療機関での受け入れの再考と、診療所ではできる限り自宅療養者／宿泊療養者の健康観察、電話等の診療や往診の依頼する書簡を全会員へ向けて送付した。

京都府は、自宅療養者の呼吸状態の悪化などで入院が必要となった場合に、入院先が決まるまでの間に酸素投与を実施する「入院待機ステーション」を設置した（府立体育館島津アリーナ）。

(ア) 京都府内の対応

①自宅療養者に対する訪問診療事業

自宅療養中の高齢者等で病状等から訪問診療が必要であると保健所あるいは京都府入院医療コントロールセンター（入院 CC）の医師が認めた者を対象に、訪問事業所（2次医療圏ごとに訪問可能な診療所等（医療機関、訪問看護ステーション、薬局等）；京都府に事前登録）が行う。保健所が対象者に確認の上、保健所または自宅療養者等フォローアップ情報センターが登録事業所等と訪問日程等を調整し、訪問医師等は感染対策を講じて対象者宅を訪問し必要な医療を提供する。診療等の結果は保健所を通じて自宅療養者フォローアップ情報センターに報告され、情報共有する。

②地区によって異なるが、かかりつけ患者に対する健康観察を地区医で電話診療を行う、あるいは地区医会員有志で電話診療・処方を行う、などの対応をしている。保健所は、感染者の確認とともに自宅療養者のハイリスク者を保健師が健康観察を行う、あるいは保健所長が要医療と判断した感染者に地区医が対応する、などの体制がとられている。

(イ) 京都市内の対応

①新型コロナウイルス感染症【陽性者】重症化リスクチェックシート

中和抗体薬（ロナプリーブ）が COVID-19 患者の治療薬として特例承認されたことを受けて、中和抗体薬の適応のある感染者を早期に把握して治療に結びつける必要がある。そこで、適応者を把握するために「新型コロナウイルス感染症【陽性者】重症化リスクチェックシート」（重症化チェックシート）を作成し、京都市と府医とで京都市電話診療所（後述）で用いることとなった。また、COVID-19の陽性者の発生届を診療・検査医療機関から FAX で提出するときに併せて「重症化チェックシート」を送っていただくよう各医療機関に京都市から依頼があった。なお、HER-SYS での発生届の場合はチェックシート記入が不要となる。

②パルスオキシメーター配布

COVID-19 の陽性者の増加にともない、保健所による迅速な疫学調査や陽性者への健康管理機器の貸与が難しくなってきた。そのため、集合契約医療機関で COVID-19 陽性が判明した方等へ迅速にパルスオキシメーターを手元に届ける目的で、医療機関で直接配布を行えるよう、京都府・京都市・府医から協力要請を行った。配布対象者は、COVID-19 感染と診断され（見込みを含む）速やかな健康観察が必要と医師が認めた者（重症化リスクを有するなど）である。パルスオキシメーター配布に協力する医療機関には予めパ

ルスオキシメーターセット（パルスオキシメーター，健康観察の方法のパンフレット（「自宅療養中の健康観察について」），健康観察票，宿泊施設あっせんチラシ，借用書，返信用封筒）を置き，対象者にこのセットを手渡す。医療機関では，京都市保健所に送付する発生届への「パルスオキシメーター配布済み」の記載，京都府への配布数の報告と残余パルスオキシメーターセットの返送（返信用封筒あり）をする必要がある。

③京都市電話診療所

新規感染者の急速な増加にともなって，自宅療養者あるいは入院を要するが自宅待機を余儀なくされる人も増加の一途であった。2020年の年末年始と，2021年のゴールデンウィークに，京都市から自宅待機者の情報提供を得て，府医会館で電話相談を行った。これと同じように地区医からの出務医師と府医役員による，自宅療養者への電話相談を「京都市電話診療所」として正式に京都市の事業の一環として行うことになり，府医会館6階の「京都府・医師会京都検査センター」に隣接する会議室に設置した。

自宅療養者のなかから京都市が抽出した者に対して電話診療を行う。その目的は，①自宅療養者のリスクの把握と継続的な健康観察を行う；②自宅療養者の相談に応じ，状態によって必要と判断あるいは希望があれば適切な処方（解熱薬，鎮咳薬など）を行う。保険診療として処方箋を発行し，京都府薬剤師会の協力を得て調剤薬局（京都市内を4つに区分けしてそれぞれに2～3か所の薬局が対応）から患者宅に処方薬を届ける；③必要に応じて速やかに陽性者外来の受診に導き，病状の把握を行う；④必要に応じて入院要請の判断を行う。出務した医師の合議で，電話診療を行った医師の病状説明により陽性者外来受診あるいは入院要請の適否を判断するが，その協議内容を京都府入院医療コントロールセンター（入院CC）に情報提供する；⑤中和抗体薬（ロナプリーブTM）の治療の適応のある患者を把握して治療に繋げる，さらに電話診療対象者以外の自宅療養者の「重症化チェックリスト」から中和抗体薬治療の適応者を選択（重症化リスク因子を1つ以上有する，酸素投与を要しない（SpO₂が93%以上），成人および12歳以上かつ体重40kg以上の小児，コロナワクチン接種歴のあるものは除外）する，の5つの点である。

中和抗体薬の適応，陽性者外来受診，宿泊療養への入所や入院調整は，最終的に入院CCが判断する。

実際の運用は8月17日から始まった。地区医から5名，府医役員3～6名が出務し，17日～31日の診療数は延べ250名（うち新規193名），処方件数延べ147件，陽性者外来受診要請は22名，入院要請は4名であった。但し電話診療の当日までに，入院していた者6名，宿泊療養になっていた者2名が含まれていた。また電話診療の対象者は発症から5日以上経過していることが多く，ロナプリーブ適用者はほとんどいなかった（発症7日以内に投与という時間的縛りがある）。重症者チェックシートでの判断では，延べ162名が抽出された。診療後の合議では，対象者の多くは保健所のフォローへ切り替えることができたが，病状の思わしくない者等は電話診療の継続とした。電話診療時点でパルスオキシメーターが未着の場合が少なからずあり，京都市には早急に送付することを府医から求めた。

京都市内の診療・検査医療機関あるいは集合契約医療機関で診断したCOVID-19陽性者（京都市民）で重症化が懸念される場合，酸素飽和度あるいは臨床症状から中等症に該当する場合，中和抗体薬の適応の可能性がある場合，処方を要するが近隣に配送対応可能な調剤薬局がない場合，などで医療機関から京都市電話診療所に相談することが可能である。

4. COVID-19 ワクチン

(1) 接種状況（表4）

日本国内の65歳以上高齢者の接種は8月31日時点で2回接種完了者は85%を超え，7月31日時点での74.4%から増えているが，伸び率はやや頭打ちになってきている。9月中に90%を超えるかどうかの確信がない。

表4. 国内のワクチン接種状況 (2021年8月31日時点)

(全 国)	少なくとも1回接種	2回接種完了
総人口 (1億2,712万人)	7,239万2,138人 (57.2%)	5,850万8,479人 (46.2%)
65歳以上 (3,549万人)	88.9%	86.8%
(京都府)	少なくとも1回接種	2回接種完了
府内全人口 (255万人)	131万5,055人 (52.0%)	106万7,396人 (42.2%)
65歳以上 (73万人)	64万5,133人 (87.2%)	62万6,958人 (84.8%)
12～64歳	52万4,193人 (33.4%)	31万6,714人 (20.2%)

表5. 国内のワクチン接種歴別の人口あたりの新規感染者数 (10万人対)

期 間	年 齢	未接種	1回接種のみ	2回接種
8月18日～20日 (3日間)	全年齢	88.1	25.2	5.4
	65歳未満	91.4	26.4	8.5
	65歳以上	42.9	12.5	3.5

表6. コロナ感染陽性者のワクチン接種回数と致死率 (2021年7月)

コロナ陽性患者	未接種者 致死率		1回接種者 致死率		2回接種者 致死率	
90歳以上	8.45%	18/213	3.39%	2/59	1.03%	1/97
80～89歳	5.42%	39/719	5.53%	12/217	2.03%	6/296
70～79歳	1.68%	23/1,366	2.04%	11/538	1.03%	4/387
65～69歳	1.31%	13/991	0.60%	2/334	0.49%	1/203
60～64歳	0.32%	10/3,098	0%	0/715	0.85%	1/117
55～59歳	0.16%	9/5,728	0.13%	1/787	0%	0/117
50～54歳	0.18%	15/8,257	0%	0/806	0%	0/146
45～49歳	0.083%	8/9,588	0.14%	1/716	0%	0/132
40～44歳	0.030%	3/9,847	0.18%	1/568	0%	0/127
30～39歳	0.018%	4/22,764	0.09%	1/1,063	0%	0/244
19～29歳	0.002%	1/41,375	0%	0/1,605	0%	0/352
18歳以下	0%	0/16,394	0%	0/101	0%	0/11
全年齢	0.12%	143/120,340	0.41%	31/7,519	0.58%	13/2,229
65歳以上	2.83%	93/3,289	2.35%	27/1,148	1.22%	12/983
65歳未満	0.04%	50/117,051	0.06%	4/6,371	0.08%	1/1,246

注) 期間を絞った調査であり、特に65歳未満においては死亡者数が少ないことに留意が必要である

年齢区分での感染者数が大きく違うため、全年齢での比較よりも、各年齢区分での比較が望ましい

※ HER-SYS データ集計値；死亡数は8月31日時点で集計、死亡の輸入率は7割程度である点に留意が必要

新規感染者数を接種歴別でみると (表5)、ワクチン接種による発症予防効果によって、1回接種では未接種の1/3以下、2回接種完了者では未接種の約1/10～16に減じている。7月のHER-SYS入力データから、年齢別の陽性者の死亡率をみると、各年齢とも2回接種完了者で死亡率が少ない (表6)。

アストラゼネカ (AZ) 社ワクチン (ウイルスベクターワクチン) での接種が23日から始まった。40～50代の重症化を抑制する目的で、対象は40歳以上とした。AZワクチンは特例承認されていたが、血栓症などの副反応の問題があるため、使用に踏み切っていなかった。英国をはじめとする諸外国でのAZワクチンの効果や副反応の報告によるリスク・ベネフィットの判断から使用することを政府が決めた。すでに集団

接種会場でファイザー社あるいはモデルナ社のワクチンが使用されているため、都道府県による接種が中心となる。10日時点で6都道府県とその県庁所在市のすべてが使用意向に対して「使用する」と回答しておらず、7割の19市区は「使用しない」と答えた。すでに使用しているファイザー社ワクチンとの接種間隔が異なることなど、混乱に繋がる恐れがあるとしている。「使用する」と回答したさいたま市、大阪市、東京都でAZ社ワクチン集団接種が始まった。16日に政府は緊急事態宣言の適用地域6都道府県にAZワクチン5万回分を先行配送した。AZワクチンは1億2,000万回の供給契約をしているが、台湾など海外に供与したため国内向けに確保した量は200万回分である。

V-SYSとVRSについて第31報で述べたように、接種済みの情報はVRSで接種券の接種券番号を読み込むだけとなり、V-SYSでの入力が必要なくなった。個別医療機関にワクチンが配送されたときに、医療機関において配送日、配送元、ロット番号をV-SYS入力が必要であったが、これも不要となった。V-SYSは、予診票を提出する際の総括表の出力のためだけのものとなった。我が国のIT化の根本的な脆弱性、基本的な計画性のなさに加えて縦割り行政の弊害が露呈された。

65歳以上高齢者と64歳以下の基礎疾患を有する人への接種が概ね完了してきたが、新規感染者の多数を占める大学生を中心とする若い世代、重症化がみられる30～50代の接種を精力的に進めてゆく必要がある。また妊婦とその配偶者、あるいは乳幼児をもつ親世代への接種も進める必要がある。第1波から3波の従来株あるいはアルファ株では、子どもの感染は少ないものの、成人から子どもへの感染がほとんどであった。デルタ株拡大では、子ども同士、あるいは子どもから成人への感染経路が目立つようになり、即ち保育や教育の集団から家庭内感染への広がりが見られる。その意味からも親世代の接種が速やかに進められねばならない。ワクチン接種に消極的な妊婦や家族も多いが、日本産婦人科学会は「妊娠時期を問わずワクチン接種を勧める」との声明を発表した。正しい知識を身につけて妊婦とその家族は接種を、と政府や専門家は呼びかけているが、若い世代へのSNS等を通じたフェイク情報は根深い。8月23日の厚労省事務連絡「妊娠中の者への新型コロナワクチンの接種および新型コロナウイルス感染症対策の啓発について」を受けて、京都府は24日に事務連絡「妊娠中の方に対する新型コロナワクチン接種について」を発出した。京都市は京都あんしん予約システムで妊婦の接種希望者を募り集団接種会場へ誘導することをはじめ、同時に産婦人科医療機関へ妊婦への接種の促進を打診した。

(2) コロナワクチン関連の情報

(ア) 接種後の抗体価の推移

藤田医科大学は、コロナワクチン1回目接種後に血液中IgG抗体が1/4に低下したとの研究結果を発表した。年齢別、性別での抗体価の解析では、60～70代の抗体価はすべての時期で50代より低い傾向にあったが、接種後3か月後にはすべての年代で抗体価の平均値が大幅に低下した。但し、ワクチンの効果は抗体産生だけではなく、液性免疫、細胞性免疫などが関与して感染予防につながることから、有効性の指標のひとつである抗体産生についてIgG抗体を評価しただけであり、このことだけで3回目接種の必要性については判断できない。

その他の検討でも、2回接種後の中和抗体の低下が示されているが、そのことが有効性の低下と断定できるものではない。抗体が半分になることは有効性が半分になるということにはならない。発症予防効果が下がっても、重症化予防や入院回避率は下がらないことはすでに他の研究でも示されている。

現時点では、3回目接種を積極的に行うよりも、2回目接種完了を確実に進めることが重要である。

(イ) ブレークスルー感染 (Breakthrough Infection)

米国で、メイヨークリニックとその関連病院でPCR検査を受けた18歳以上64万5千人のうち、アルファ株またはデルタ株が高頻度に検出された昨年12月から今年7月30日までにファイザーあるいはモデルナの

いずれかのワクチンを1回以上接種した者を抽出し、非接種者とワクチン接種者の比較を行った。ワクチン接種2回目接種から14日以降のCOVID-19感染に対する予防効果は、ファイザー76%、モデルナ86%で、COVID-19関連入院に対する有効性はそれぞれ、85%、91.6%と高く、ICU入院および死亡のいずれにおいても高い予防効果が示された。ブレークスルー感染のリスクは、ファイザーに比べモデルナ接種完了者では、ブレークスルー感染のリスクは44%超低下していた。

カタールにおいてCOVID-19に関する国内データベースの患者データを解析し、ワクチン接種の有無と臨床転帰および重症化との関連を検討した。カタールでは、ファイザー社またはモデルナ社のmRNAワクチンが使用され、人口の半数以上が少なくとも1回接種、1/3以上が2回接種を完了している。2回目接種完了から14日以上経過しているブレークスルー感染群とワクチン非接種群に分けた解析の結果、COVID-19の重症化および死亡の発生は、対照群の26.5%に対してブレークスルー感染群では10.5%と有意に少なかった($p<0.001$)。ブレークスルー感染では、ワクチン非接種者に比べて重症化リスクが低減させることが示された。ブレークスルー感染を完全に防ぐことができないとしても、ワクチン接種の完了が重症化や死亡の回避に有用であることを周知させる根拠となる。

(ウ) ブースター接種

英国オックスフォード大学で、新型コロナワクチンのデルタ株に対する有効性を評価した結果、ファイザーおよびアストラゼネカワクチンの2回接種完了者で高い効果が確認されたと報告した。2回接種の有効性は変異株間の差はわずかで、ファイザーはアルファ株に対し97.5%、デルタ株88.0%で、アストラゼネカはそれぞれ74.5%、67.0%であった。ワクチンの2回接種推進の重要性を指示する結果であると結論づけている。

一方、ファイザー社は、3回接種によりデルタ株に対する中和抗体価が大幅に増強されることを示した研究データを公表した。同社は現在推奨されている2回接種後6~12か月以内に3回目のブースター接種が必要になる可能性が高いとした。米国FDAに対し、追加接種の緊急使用許可の申請を行った。米政府コロナ対策チームは、時間経過やデルタ株の感染拡大により、ファイザー社ワクチンの有効性が76%から42%に、モデルナ社は86%から76%にそれぞれ低下したとのデータを確認し、効果を維持するために追加接種が必要と判断した。

モデルナ社が公表した臨床試験データでは、2回目接種後から6か月間は有効性が93%であるが、中和抗体は6か月後から徐々に低下し始めることを指摘した。ブースター接種は必要になるとした。

イスラエルは、8月1日からコロナワクチンを2回接種した60歳以上に3回目接種を開始した。イスラエルは2020年12月にファイザーワクチン接種を開始し人口の6割以上が2回接種完了したが、新規感染者数が10人を切るまで減少したものの、6月以降増加傾向にあり連日2,000人を超える感染者が出て重症者が増えていた。3回目接種開始は世界で初めてである。

米国は9月20日の週から3回目接種を開始する。2回目接種を終えてから8か月後に、当初接種したワクチンと同じメーカーのワクチンとする。ブースター接種により抗体レベルが少なくとも10倍以上になるとしている。

しかしながら、先にも述べたが中和抗体の低下だけで、ブースター接種を進めるというエビデンスとしては不十分である。感染予防率だけに注目するとmRNAワクチン以外のワクチンはmRNAに劣る。本来のワクチンの目標は重症化を抑制することが主であることから、現時点では確実に2回接種完了者を増やすことが重要である。

日本においても3回目接種については検討が始まったところである(某大臣が3回目接種をする、などと無責任な発言を行ったため、国民に混乱を招いている)。実際に行われるのか、どのように行われるのかは未定である。現行の新型コロナワクチン接種は2回接種とされているので、3回接種をかかりつけ患者をはじめとする一般市民や府民に行うことはできない。しかし、すでに3回目接種を実施したことでお咎めのあつ

た事例も複数報告されている。

5. COVID-19 治療薬

(1) レムデシビルの保険適用

COVID-19 治療薬「レムデシビル」は、米ギリアド・サイエンシズ社の抗ウイルス薬で、2020年5月に厚労省が特例承認した。中等症以上が対象となる点滴薬であるが、世界的に流通量が限られていたため、特例的に厚労省がメーカーから買い上げて医療機関に無償で配分していた。安定供給の目処がたったことから通常流通体制にすることになり、公的医療保険の適用となった。8月12日に薬価収載され、「ベルクリー点滴静注用 100mg」1瓶 63,342円となった。成人の場合は通常5日間で6瓶投与する。保険適用になってもCOVID-19治療は公費負担となり、患者の負担は引続き生じない。

(2) 抗体カクテル療法

中和抗体カクテル療法は、軽症者の長期入院を避けて、重症者が増えるのを抑えることで、限られた病床を効率的に重症者等に当てることに繋がる。米国FDAは点滴での投与後24時間以内の副作用が認められるとしていることを踏まえ、入院での加療となる。抗体カクテル療法を、短期入院で行える体制作りを各都道府県が模索している。投与後一定時間の経過観察の上で、自宅療養あるいは宿泊療養への下り搬送を増やす形となる。

(3) 経口薬の臨床試験

(ア) 塩野義製薬は、COVID-19治療薬の経口薬候補(S-217622)の臨床試験を7月に開始した。ウイルスの増殖に必要な酵素の働きを妨げる。感染初期の軽症者を対象として1日1回、5日間の服用を想定している。重症化の抑制と発熱や咳などの症状改善を狙っている。実用化できれば自宅療養者で使うことができる。塩野義は、年内に複数国で大規模な最終段階臨床試験を始め、2022年3月末を目処に米国での緊急使用許可の取得を目指している。日本では「条件付き早期承認制度」を活用し、21年内の承認申請を検討している。同社は21年内に国内で100万人分の生産体制を確保する。

(イ) MSD(米メルク社、モルヌピラビル)が6月から最終段階臨床試験中。同居する家族等が感染した濃厚接触者に対する予防効果を検証する臨床3相試験で、日米欧など17か国以上で約1,330人を登録する。自宅療養者に対する臨床3相試験は4月に開始している。1日2回、5日間投与で、1週間以上前にコロナワクチン接種者は対象外である。早ければ9月中に有効性などの結果が判明する見通しである。

(ウ) 米ファイザー(PF-07321332)は、感染から5日以内で重症化リスクが低い軽症患者を対象に新たな臨床2/3相試験を開始した。抗ウイルス薬「リトナビル」と併用投与し、4週間以内に重症化した患者の割合などを評価する。日米欧などで約1,140人登録する。7月には重症化リスクが高い軽症患者に臨床2/3相試験を始めている。

(エ) 中外製薬(スイス・ロシュ、AT-527)が最終段階臨床試験中で、早期の実用化を目指している。実用化すれば自宅療養者の治療の選択肢が増える。

(オ) 富士フイルムホールディングス(アビガン)は、二重盲検の臨床試験を実施中であるが、臨床試験の対象者が入院患者であることから、臨床試験が思うように捗っていない。アビガンの臨床試験対象者の多くが現在では宿泊療養あるいは自宅療養である。厚労省との交渉では、入院以外の方法は治験として認めない姿勢を厚労省が崩さないため、難航している。

<資料>

- # 「Safety Evaluation of the Second Dose of Messenger RNA COVID-19 Vaccines in Patients With immediate Reactions to the First Dose」(MS Krantz, JH Kwah, et al, JAMA Int Med July 26, 2021)
- # 「[新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施について(指示)]の一部改正について」(8月2日, 厚生労働大臣)
- # 「現下の感染拡大を踏まえた患者療養の考え方について(要請)」(8月3日, 事務連絡, 厚労省対策推進本部)
- # 「[新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き(自治体向け)の改訂について(4版)]」
(8月2日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # 「[定期的予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて]の一部改正について」
(8月2日, 厚労省健康局/医薬・生活衛生局)
- # 「Preterm birth and stillbirth rates during the COVID-19 pandemic: a population-based cohort study」
(CMAJ, Aug 3 ; 193,2021)
- # 「ファイザー社ワクチン第13・第14・第15クールの配分等について」(8月5日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # 「診療・検査医療機関等での抗原簡易キット等を活用した迅速な検査について」
(8月5日, 事務連絡, 厚労省対策推進本部)
- # 「新型コロナワクチン接種に係る費用上乘せ分の請求について(国における時間外・休日分, 京都市における独自支援金)」(8月6日, 京都市医療衛生企画課)
- # 「Safety and immunogenicity of heterologous versus homologous prime-boost schedules with an adenoviral vectored and mRNS COVID-19 vaccine (Com-COV) : a single-blind, randomized, non-inferiority trial」(X Liu, RH Shaw, et al, Lancet online, Aug 6, 2021)
- # 「Comparison of two highly-effective mRNA vaccines for COVID-19 during periods of Alpha and Delta variant prevalence」(A Puranik, PJ Lenehan, et al, medRxiv, Aug 6, 2021)
- # 「アストラゼネカ社ワクチンに係る接種後の健康状況に関する調査について」(8月6日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # 「新型コロナウイルス感染症緊急事態宣言等の区域変更等に伴う周知依頼について」
(8月10日, 事務連絡, 厚労省医政局)
- # 「VRS タブレット端末(d-41A)のソフトウェアアップデートのお知らせ」
(8月10日, 事務連絡, 内閣官房IT総合戦略室)
- # 「Evaluation of mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine in Adolescents」
(K Ali, G Berman, et al, N Eng J Med, Aug 11, 2021)
- # 「アストラゼネカ社ワクチンの接種体制及び流通体制の構築について(その2)」(8月11日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # 「在留外国人への新型コロナワクチン接種に係る周知広報について(情報提供)」(8月11日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # 「新型コロナワクチンの時間外・休日の接種及び個別接種促進のための支援事業の請求について(その2)」
(8月12日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # 「Effectiveness of Covid-19 Vaccines against the B.1.617.2 (Delta) Variant」
(JL Bernal, N Andrews, et al, New Eng J Med 2021 ; 385 : 585-94)
- # 「Outcomes Among Patients with Breakthrough SARS-CoV-2 Infection After Vaccination」
(AA Butt, H Nafady-Hego, et al, Int J Infect Dis 2021 ; 110 : 353-8)
- # 「[新型コロナワクチン 予診票の確認のポイント Ver3.0]について」(8月13日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # 「感染拡大地域における陽性者の家族等への検査について」(8月13日, 事務連絡, 厚労省対策推進本部)
- # 「新型コロナウイルス感染症対策に従事する医療関係者である濃厚接触者に対する外出自粛要請への対応について」
(8月13日, 事務連絡, 厚労省対策推進本部)
- # 「[定期的予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて]の一部改正について」
(8月16日, 厚労省健康局/医薬・生活衛生局)

- # 「V-SYSの接種券付き予診票の発行機能の終了について」(8月16日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # 「新型コロナウイルス感染症に係る広域移送・搬送の実施方法について(周知依頼)」
(8月17日, 事務連絡, 厚労省対策推進本部/健康局)
- # 「新型コロナウイルスの感染状況を踏まえた更なるご協力をお願い」(8月17日, 書簡, 日医中川会長)
- # 「武田/モデルナ社ワクチンの9月以降の接種体制について」(8月19日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # 「新型コロナウイルス感染症の積極的疫学調査における検体提出等について」(8月20日, 日医)
- # 「保育所等へ配布した抗原簡易キットの取扱について」(8月20日, 事務連絡, 厚労省対策推進本部)
- # 「新型コロナウイルス感染症に係る確実な周産期医療体制の確保について(確認依頼)」
(8月20日, 事務連絡, 厚労省対策推進本部)
- # 「精神科医療機関における新型コロナウイルス感染症への対応について」(8月20日, 事務連絡, 厚労省社会・援護局)
- # 「新型コロナウイルス感染症患者に関する妊娠の有無の届出の徹底等について」
(8月23日, 事務連絡, 厚労省対策推進本部)
- # 「妊娠中の者への新型コロナワクチンの摂取及び新型コロナウイルス感染症対策の啓発について」
(8月23日, 事務連絡, 厚労省健康局/子ども家庭局)
- # 「妊娠中の方に対する新型コロナワクチン接種について」(8月24日, 事務連絡, 京都府健康福祉部)
- # 「新型コロナウイルス感染症に係る医療用酸素ガスボンベの代わりに工業用酸素ガスボンベを用いて医療用酸素ガスを供給すること等について(医療機関及び製造販売業者への周知依頼)」(8月24日, 事務連絡, 厚労省医薬・生活衛生局)
- # 「現下の感染急拡大を踏まえた臨時的医療施設の設置の推進について」(8月25日, 事務連絡, 厚労省対策推進本部)
- # 「入院外患者に一時的に酸素投与等の対応を行う施設(入院待機施設)の整備について」
(8月25日, 事務連絡, 厚労省対策推進本部)
- # 「アストラゼネカ社ワクチンの接種体制及び流通体制の構築について(その3)」(8月25日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # 「新型コロナウイルス感染症等対策特別措置法に基づく緊急事態宣言等を踏まえた小学校, 中学校及び高等学校等における新型コロナウイルス感染症への対応に関する留意事項について」(8月25日, 事務連絡, 文科省初等中等教育局)
- # 「新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針の変更等について(周知)」
(8月25日, 事務連絡, 文科省総合教育政策局)
- # 「新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針の変更及び大学等における感染対策の徹底等について(周知)」
(8月25日, 事務連絡, 文科省高等教育局, スポーツ庁, 文化庁)
- # 「コロナワクチン接種後に新型コロナウイルス感染症と診断された症例に関する国立感染症研究所による医療機関に対する積極的疫学調査への協力依頼について(周知)」(8月26日, 日医)
- # 「学校で児童生徒等や教職員の新型コロナウイルスの感染が確認された場合の対応ガイドラインの送付について」
(8月27日, 事務連絡, 文科省初等中等教育局)
- # 「新型コロナウイルス感染症対策における日本経済団体連合会との連携について(ご協力をお願い)」(8月27日, 日医)
- # 「新型コロナウイルス感染症緊急事態宣言の区域追加等に伴う周知依頼について」(8月27日, 事務連絡, 厚労省医政局)
- # 「ファイザー社ワクチン第14-2クールの新型コロナワクチン等の配分について」(8月27日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # 「[小学校, 中学校及び高等学校等における新学期に向けた新型コロナウイルス感染症対策の徹底等について]の送付について」(8月30日, 日医)

地域医療部通信

重要

新型コロナウイルス感染症関連情報

新型コロナウイルス感染症対策
～京都府医師会での対応，2021年9月～

2021年9月30日

京都府医師会新型コロナウイルス感染症対策チーム

1. はじめに

新型コロナウイルス（COVID-19）感染拡大第5波は8月下旬がピークでその後はほぼすべての地域で新規感染者数の減少が続いた。国内感染のCOVID-19は9割以上がデルタ株となり20代以下の若い世代の感染が多かったが、10万人あたりの年齢別感染者数は10～40代の減少割合が多く、なかでも20代の減少が最も多かった。緊急事態宣言およびまん延防止等重点措置（まん防措置）対象区域の拡大と期間延長がされたが、9月下旬には多くの地域での病床逼迫が緩和され、9月30日をもって全都道府県で全面解除することが決定された。

COVID-19に係るワクチン（コロナワクチン）の接種が進み、我が国の接種完了者は総人口の59%、65歳以上では89%を超えるまでになり、この効果で高齢者の感染割合、重症化・死亡者割合が減少した。また中和抗体薬により中等症Iまでの重症リスクを有する者への治療が始まった。一方、接種完了者でのCOVID-19感染（ブレイクスルー感染）がみられ、介護施設や医療機関でクラスターがみられた。ブースター接種として追加接種が検討され始めた。

9月の1か月間の動向について述べる。

なお、本文中に記載した数値や対応策等は、9月30日時点のものであり、今後の動向により変化することを予めお断りしておく。

2. COVID-19の流行状況とその対策

(1) 全国の感染者数の推移と対策

全国の新規感染者数は、8月第4週をピークとして、9月は減少傾向がみられ、中旬には1週間で10万人あたり約42に、下旬には約14と順調に下がってきた。8月に2万5,000人を超えた日もあったが、9月初旬には2万人を下回り、中旬には1万人以下に漸減したがそれでも9月15日時点では5月の第4波のピーク時と同程度であった。下旬から全国で2,000人前後にまで減少し9月末には1,500人前後となり、7月の第5波の始まりの頃のレベルになった。新規感染者は50代以下が中心であった。新規感染者数の減少にとともに、療養者数や重症者数も減少が続いた。また死亡者数は緩やかな減少に転じた。公衆衛生／保健行政体制・医療提供体制についても改善傾向がみられた。

表1. 緊急事態宣言・まん延防止等重点措置の実施期間と実施区域

(1) 緊急事態宣言	
緊急事態宣言の実施期間	緊急事態宣言の実施区域
令和3年5月23日～9月30日	沖縄県
令和3年7月12日～9月30日	東京都
令和3年8月2日～9月30日	埼玉県, 千葉県, 神奈川県, 大阪
令和3年8月20日～9月30日	茨城県, 栃木県, 群馬県, 静岡県, 京都府, 兵庫県, 福岡県
令和3年8月27日～9月12日	宮城県, 岡山県
令和3年8月27日～9月30日	北海道, 岐阜県, 愛知県, 三重県, 滋賀県, 広島県
(2) まん延防止等重点措置	
まん延防止等重点措置の実施期間	まん延防止等重点措置の実施区域
令和3年8月2日～9月30日	石川県
令和3年8月8日～9月30日	福島県, 熊本県
令和3年8月20日～9月12日	富山県, 山梨県, 愛媛県
令和3年8月20日～9月30日	香川県, 鹿児島県
令和3年8月27日～9月12日	高知県, 佐賀県, 長崎県
令和3年8月27日～9月30日	宮崎県
令和3年9月13日～9月30日	宮城県, 岡山県

実効再生産数は、8月中旬の1.25前後から漸減し、9月1日に0.91でその後も減少を続け、14日から0.65が続いていたが下旬に微増し29日に0.69となった。

首都圏では、新規感染者数の減少が続き、中旬には1日1,000人を下回ってきた。この時期に新規感染者に占める60代以上の割合が11%で、入院者では32%、重症者では36%で、8月以降入院者や重症者に占める60代以上の割合が増加傾向にあることは注意を要する。

9月9日に緊急事態宣言およびまん延防止等重点措置の区域・期間の変更が決定された。9月13日から三重、岡山が緊急事態宣言区域から除外され、まん延防止等重点措置区域となった。富山、山梨、愛媛、高知、佐賀、長崎は9月12日でまん延防止等重点措置を終了した。13日からの緊急事態宣言区域は19都道府県、まん延防止等重点措置区域は8県となり、期限は9月30日まで延長となった。

政府の新型コロナウイルス感染症対策分科会（分科会）は、以下の緊急事態措置解除の考え方を示した。

I. 基本的な考え方

ワクチン接種が進む中で、感染力の強いデルタ株が主流となったこともあり感染者数が急増した。重症者に比べて軽症者や中等症者が増加する中で医療逼迫が生じ、自宅療養者も増加した。それにより緊急事態措置等の解除は、新規感染者数の動向を考慮し、今まで以上に医療逼迫の状況を重視する必要がある。医療逼迫を判断する際は、(1) COVID-19 感染症医療への負荷、(2) 一般医療への負荷の2つの側面から考える必要がある。緊急事態措置の解除を考える際には、様々な指標を総合的に判断、当該地域の自治体や地域の専門家の意向を考慮する、ワクチンの感染予防にも限界があり解除後の感染再拡大に備えて慎重に判断する必要がある。

II. 医療逼迫に関する指標

1. COVID-19 感染症医療の負荷

- (1) 病床利用率：50% 未満
- (2) 重症病床使用率：50% 未満
- (3) 入院率：改善傾向にあること
- (4) 重症者数：継続して減少傾向にあること
- (5) 中等症者数：継続して減少傾向にあること
- (6) 自宅療養者数及び療養等調整中の数の合計値：大都市圏では60人/10万人程度に向かって確実に減少していること。その他の地域でも特に療養等調整中の数が減少傾向又は適正な規模に保たれていること

2. 一般医療への負荷

- (1) 救急搬送困難事案：大都市圏では減少傾向

III. 新規感染者数

新規感染者数は、2週間ほど継続して安定的に低下傾向にあることが前提となる。

全国的な感染者の減少を受けて、政府は4月に発出した緊急事態宣言およびまん防措置は9月30日をもって全都道府県での全面的解除することを決定した。

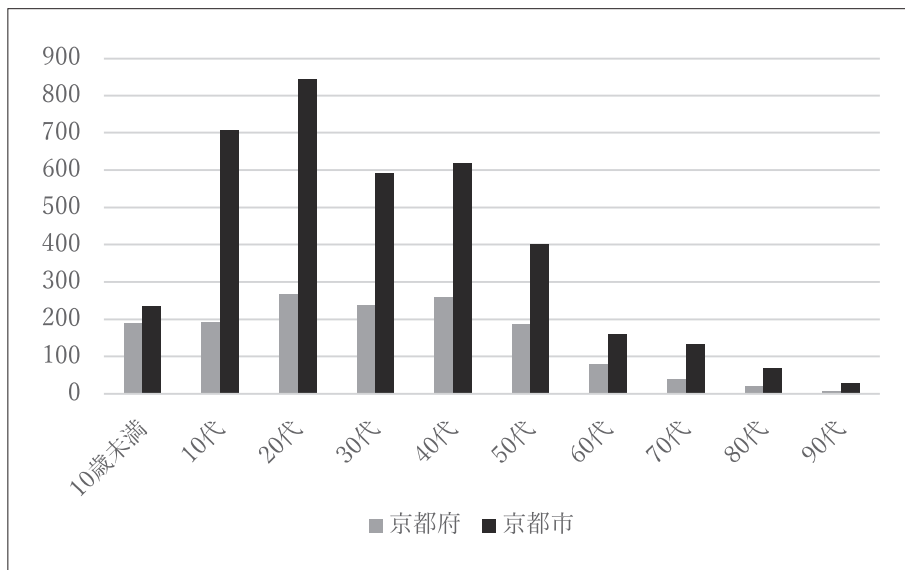
今回の感染拡大はデルタ株の影響、夏休みなどの影響によると考えられるが、市民や事業者の感染対策への協力、夜間滞留人口の減少、ワクチン接種率の向上、医療機関や高齢者施設でのクラスター感染の減少などにより、緊急事態措置およびまん防措置区域を含めて、全国的に感染者数の急速な減少が続いた。今後もワクチン接種がさらに進むことが期待される一方で、9月の連休における移動の増加や大学等の学校再開などにより接触機会が増えることにより、10月以降で新規感染者数のリバウンドに繋がる懸念があり、注視が必要である。

これまでの全国的な第5波の感染拡大により、医療提供体制・公衆衛生体制に極めて大きな負荷がかかった。なお多くの重症者がいる地域もあり、一般医療への制限をともなっていることを踏まえれば、対策緩和とともに地域の状況に応じた段階的な対応を図ることが求められる。感染リスクの高い場所における感染の循環・維持の可能性に対して、対策を徹底することも必要である。引続きワクチン接種を進めることが求められるが、それにともない感染者の病態像は変化しつつあり、今後の感染再拡大に備えて、それに適合した医療提供体制・公衆衛生体制の強化を進めることが求められる。ワクチン接種が先行した海外諸国において、種々の制限の緩和・解除によって感染が再拡大していることにも留意する必要がある。なお、この秋冬のインフルエンザ流行を見据えた準備も必要である。

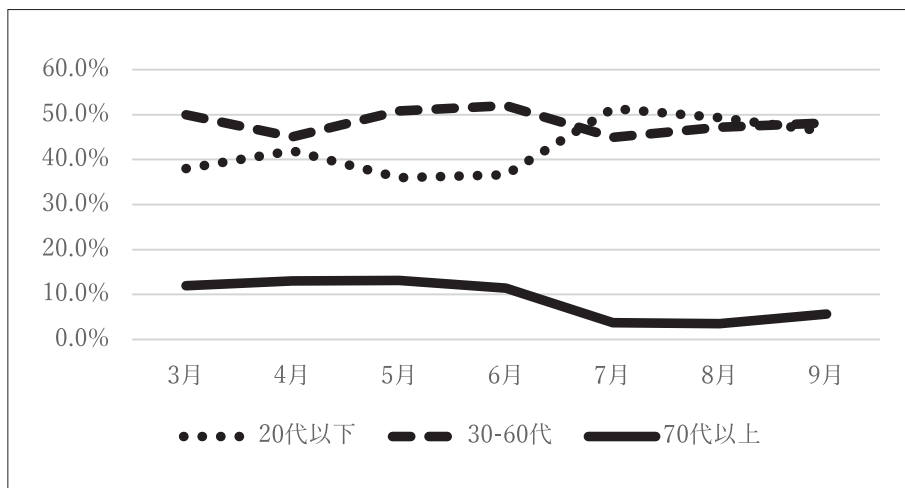
季節性インフルエンザの感染者数は、昨年2月のCOVID-19感染拡大にともなって激減し、この20か月間の国内の発生はほぼゼロであり、感染症定点調査が始まって以来、初めての経験である。この夏に南半球でも季節性インフルエンザの発生が見られなかったことから、日本での発生がないのではとの推測が出ている。しかしながら実際には、熱帯・亜熱帯（バングラデシュ、インド、パキスタンなど）で季節性インフルエンザ（A/pdm09（H1N1）、A香港型（H3N2）、B/Victoria）の流行が続いている。特にCOVID-19感染が落ち着いてきたインドにおいて、A香港型の大きな流行がみられることは最も注意を要する。今後、海外との交流、人流の増加にともなって、インフルエンザウイルスが容易に拡散され、これらの国からのウイルス流入により、我が国においてもインフルエンザの感染拡大が起こることが懸念される。万一、COVID-19とインフルエンザの同時流行が起これば、重症者・死亡者が増える可能性がある。

(2) 京都府の感染者数の推移と対策

京都府内の新規感染者数は、8月下旬をピークとして9月になってからは減少を続けた。1日あたり新規感染者数は、9月1日の529人から、11日198人、21日29人、と減少したが、その後30日44人まで下旬は50人前後で推移した。年代別では、10歳未満および10代が全体の25%、20代が21%、30代と40代で32%、50代と60代で16%、70代以上で5.6%であった。20代が最多であることは第3波から続いているが、30代40代が相対的に増加したことが第5波の特徴である。70代以上の高齢者の割合が8月の3.5%からやや増加して6%になっているが、ブレークスルー感染が関与していると思われる。



9月新規感染者



新規感染者年代別割合

表2. 感染再拡大防止対策のための目安の状況（京都府）

	9月1日	9月10日	9月20日	9月30日
1. 新規陽性者数（7日間平均）	493.71名	305.00名	113.57名	45.29名
2. 直近1週間と先週1週間の比較（7日間平均）	0.98	0.67	0.49	0.58
3. 感染経路不明割合（7日間平均）（注1）	65.0%	55.4%	48.6%	49.2%
4. PCR検査陽性率（7日間平均）	11.7%	20.3%	22.3%	23.8%
5. 高度重症病床占有率（注2）（注3）（注4）	26床/44床 (59.1%)	20床/50床 (40.0%)	17床/50床 (34.0%)	8床/50床 (16.0%)

（注1）「感染経路不明割合（7日間平均）」について、報道発表後に感染経路が判明した場合は、判明後の人数で集計

（注2）高度重症病床は9月10日から44床→50床に増床としている

（注3）高度重症病床の重症者数には、人工呼吸器管理またはECMOによる管理が必要な方を計上

（注4）高度重症病床占有率は、ECMOと人工呼吸器装着者が概ね50名になる場合、緊急手術等を必要とするコロナ以外の医療を逼迫する可能性があるため、50床を基準にモニタリング

表3. 京都府内の変異株（L452R）検査状況

検査対象期間	新規陽性者数 (A)	変異株検査数 (B)	変異株陽性者数 (C) (新たな判明)	デルタ株 判明数	変異株検査率 (B/A)	変異株陽性率 (C/B)
8月30日～9月5日	2,898	1,082	983 (154)	106	37.3%	90.9%
9月6日～12日	1,779	828	744 (385)	50	46.5%	89.9%
9月13日～19日	846	489	250 (30)	33	57.8%	51.1%
9月20日～26日	389	161	82	0	41.4%	50.9%

京都府内の変異株ゲノム解析結果判明数（6月7日～）：デルタ株1,312（新たな判明356）、ベータ株0、ガンマ株0

京都の実効再生産数の推移は、全国のそれとほぼ平行していた。9月1日に0.98と1を下回り、15日0.59と0.6を下回り0.6前後で推移したがその後微増し29日0.74、30日0.68となっていた（注：感染者数が少なくなっているため、変動が大きくなっていることも考慮）。

京都府の新たな病床の確保として、3月中旬時点での403床が9月1日に614床（うち高度重症病床44床）に、9月10日には708床（同50床、重症病床（高流量酸素投与）111床、中等症（酸素投与等）432床、軽症（呼吸器症状なし）115床）が確保された。なお入院待機ステーションは30床である。

第5波では、30代から50代の重症者が比較的多く、重症病床はこれらの世代で埋まった。ECMO装着もこの世代で、それまでの高齢者が重症病床を占めることは見られなくなってきた。比較的若い世代が重症病床で治療を受け、若い世代であるが故に回復する可能性が高く、重症者の死亡数は比較的少なかった。9月下旬の後半から連日複数の死亡者数になったが、この検証が必要である。

高齢者でのワクチン接種が進み、高齢者の重症化が減少しており、今後は「高齢」だけで入院とするのではなく、ワクチン接種が完了している場合は宿泊療養を考慮するなど、国で再検討されることを待たねばならない。

感染経路不明者の割合は50%前後を推移している。第5波において10歳未満および10代の新規感染者の増加が目立った。従来株あるいはアルファ株では、小児は感染することが少ない、小児から小児あるいは成人への感染は少ない、小児の感染では無症状あるいは軽症に留まる、とされてきた。国立国際医療研究センターが運営する入院患者の国内最大のデータベースCOVID-19 Registry Japanを用いてのCOVID-19感染小児の症状や転帰を詳細に分析した結果、多くは無症状または酸素投与を必要としない極めて軽症例で、

死亡例はなかったことが、国立成育医療研究センターから発表されている。大多数の小児が無症状または軽症であったにもかかわらず、入院期間の中央値は比較的長期に及んでいた（パンデミックの初期段階で隔離目的での入院が含まれる）。ただし、これらの解析はデルタ株流行前のものであるため、デルタ株の影響については評価できない。しかしデルタ株による感染拡大では、保育や教育現場でのクラスターがみられ、小児間での感染、感染した小児から家庭内感染で成人への感染が起こり、そこから職場内感染に広がる、という今までとは逆ルートがみられるようになった。また小児でも中等症になった者もあり、決して安心はできない。また、同じく従来株・アルファ株では若い世代の感染者は軽症で済むことがほとんどとされていたが、デルタ株では若い感染者も中等症以上になる者の割合が増えた。首都圏などでは20代の死亡者もあった。

第5波で、今後の課題として浮かび上がってきたのは、妊婦の陽性者への対応と、陽性者の家族の小児あるいは小児の感染者への対応についてであり、これらの検討・協議が始まった。

① COVID-19の陽性妊婦における対応

京都府内のSARS-CoV-2検査で陽性が判明した妊婦への対応について、9月3日に京都府健康福祉部が府医との協議を行い、その協議内容については京都産婦人科医会でも検討していただいた。9月10日に京都府周産期医療機関ブロック会議がWeb開催された。協議事項としては、COVID-19に係る確実な周産期医療体制の確保で、地域の実情に応じた医療機関の役割分担、COVID-19陽性妊産婦の診療情報の共有や経過観察を行う仕組みについて意見交換がされた。27日に府医と京都産婦人科医会とでCOVID-19陽性妊産婦への対応に関する協議が行われた。

② COVID-19に係る小児への対処

COVID-19の家庭内感染では、成人が感染した場合、小児が感染した場合、成人と小児がともに感染した場合に分かれるが、様々な場面の対応が求められる。例えば、COVID-19に感染した保護者が重症化した際の小児の受け入れ先・預かり先をどうするか、逆にCOVID-19に感染した小児が中等症以上で入院した場合の保護者の受け入れはどうするか、COVID-19感染した小児が中等症以上での受け入れ医療機関はどうするか、京都府全域または二次医療圏単位のいずれかで体制整備するか、等々課題は多岐に亘る。9月16日に京都府は、京都府立医大病院、京都大学病院、第一および第二赤十字病院をはじめ、小児科を標榜する基幹病院の代表者と府医を交えてWeb会議を開催し、様々な意見交換を行った。

①②ともに、次の感染拡大までに具体的な体制整備の完了を目指すことになる。

表4. 京都府内の小児（12歳以下）のCOVID-19感染状況

年 月		0～5歳				6～12歳			
		患者数	入院	入所	自宅	患者数	入院	入所	自宅
第1波	令和2年3月～5月	2	2	0	0	6	0	3	3
第2波	令和2年7月～9月	30	2	5	23	25	7	11	7
第3波	令和2年12月～3年2月	116	2	7	107	168	6	26	136
第4波	令和3年4月～6月	184	7	6	171	253	8	30	215
第5波	令和3年7月～9月*	703	26	21	656	1,103	30	55	1,018

*, 令和3年9月の実績は9月10日まで；入院は病院における宿泊療養を含む

3. 府医の9月の活動

(1) 会議等

府医の各種会議（定例理事会、各部会、常任委員会、地区医庶務担当理事連絡協議会等）はすべて Web あるいはハイブリッド開催で行った。9月も前月に続いて各常任委員会（消化器がん検診委員会、乳がん検診委員会、医師のワークライフバランス委員会、特定健康診査委員会、スポーツ医学委員会、地域ケア委員会、がん登録事業委員会、学校保健委員会、肺がん対策委員会、前立腺がん検診委員会、広報委員会、乳幼児保健委員会）の第1回が開催された。

9月7日に京都市内地区感染症担当理事連絡協議会を Web 開催し、中和抗体薬適用判断のための重症化チェックシート、自宅療養者へのパルスオキシメーター貸出の協力、京都市電話診療所への情報提供、診療・検査医療機関への紹介事業への協力依頼、宿泊療養施設の現状、コロナワクチンの流通状況とワクチン接種での留意事項について説明を行った。

5日開催の近医連定時委員総会（大阪府医担当）には松井府医会長をはじめ府医役員が Web 参加し、主として COVID-19 関連の協議が行われた。

松井府医会長は、9日の京都府新型コロナウイルス感染症対策本部会議、28日の京都府新型コロナウイルス感染症対策専門家会議に出席した。

(2) 宿泊療養健康管理

ヴィスキオ京都（V）とアパホテル京都駅堀川（AH）に加えて、9月1日に3か所目のアパホテル京都駅東（AE）を開設した。3か所目の宿泊施設は複数人が収容できる部屋があり家族（夫妻など）の療養が可能である。3か所で9月の総入所者1,591名、退所者1,429名、保険診療はのべ620件であった。健康観察の出務は地区医会員にお願いし、入所者の多い場合は府医役員も加わったが、Vは2～3名、AHは主として2名、AEは1名の出務であった。9月には陽性者外来受診の対象者が8月よりも多かった。Vでは最大180名の入所者数であったが、22日以降は100名を下回った。

新規感染者数の減少にともなって宿泊療養入所者が減少してきたため、10月からAHでの新規入所者をゼロとし、すべての療養者が退所した時点でAHは宿泊療養施設として一旦閉じ、VとAEの2か所で継続することが決まった。なお、感染再拡大で療養者数が増加した場合にAHは再開することになっている。

(3) 京都府・医師会 京都検査センター(府医 PCR 検査相談センター)の診療・検査医療機関紹介

発熱患者を診療・検査医療機関へ紹介する事業では、9月の紹介数は659件（受付751件）で、1月からの累計は5,542件（同7,145件）となった。発熱患者本人の都合によるキャンセルは85%であった。当日に調整がつかず、保留となったのが5%あった。キャンセルや保留は、紹介先が居住地より遠方であることが主な理由であるが、第32報で述べたように発熱患者の受入医療機関の減少が関与している。今冬のインフルエンザ流行期に備えて発熱患者の紹介受入れが増えるよう、診療・検査医療機関自体が増えること、さらに紹介患者受入れを可能とする医療機関の手挙げをお願いするところである。

(4) 京都市電話診療所（自宅療養者の健康観察）

8月17日に開設した「京都市電話診療所」（府医会館6階）は、自宅療養者が多い状況が続いていたため、9月上旬は連日25名の診療数であった。新規感染者が急速に減少したことに平行して、中旬には10数名に、下旬には一桁となった。出務する医師も診療数に応じて減らし、当初会員から5名をお願いしていたが、27日3名、28・29日1名、30日には0名となった。出務する府医役員も4～5名から、1～2名に減じた。9月ののべ診療数は348件（新規267、継続88）で、陽性者外来25、処方208であった。電話診療対象

者のうち中和抗体薬適用としたのが10名あり、重症化チェックシートでの適用判断は300を超えていた。

診療対象者は京都市担当者が毎回ピックアップしてくるが、電話診療開始時にすでに宿泊療養になった者、中和抗体薬治療のための入院になった者などが含まれていた。京都府入院治療コントロールセンターとの連携のさらなる強化が期待される。

独居者で電話が繋がらなかった例、外国籍で日本語が通じにくい例、家族全員が陽性者の場合で母親が症状悪化した例、小児で発熱が遷延した例などがあり、出務医全員で対応策を協議した。特に、家族内感染で小児が含まれる場合の対応策は、今後の感染再拡大時までには解決すべきもののひとつである。

4. COVID-19 ワクチン

(1) ワクチン供給および国内外の接種状況 (表5)

9月9日に河野規制改革相はファイザー社製ワクチンについて2021年の契約分の輸入は10月中に完了する見通しと発表した。当初10月～12月に1,400万回分を輸入する予定であった。国から各自治体への供給は第15クール(15-1, 15-2)までとなり、第16クール以降(10月11日以降)は供給しないことになった。国は10月上旬には12歳以上の8割が2回接種するのに必要な量のワクチンを各自治体に供給としている。京都府および京都市はそれまでの在庫分と第15クール分とで、10月25日の週以降の配送を行うことになる。京都市では、10月25日の週、11月1日の週にはWeb発注システムで上限12バイアル(上限超え可能)の配送となるが、11月8日の週以降は在庫量を踏まえての発送の予定である(後日通知)。なお、ブースター接種(3回目接種)についての具体的なことは10月に京都府と協議を行う予定であるが、追加接種分のワクチンは国から別途供給される予定である。

日本国内のワクチン接種が進み、総人口の60%が2回接種を完了し、先行していた米国(約55%)よりも接種率が高くなった。80%を超えているのはポルトガルとアラブ首長国連邦で、70%を超えるのはシンガポール、スペイン、チリで、60%台はイタリア、英国、フランス、ドイツ、イスラエル、日本の順である。

京都府では9月30日時点で、2回接種完了者が56.1%で、65歳以上は87.4%、64歳以下では41.6%であった。大学や職場での職域接種や集団接種会場での接種を広報しているが、若年者のワクチン接種が進んでいると言えない。都道府県別では、65歳以上で接種完了が90%を超えているところは約半数近くになっており、少なくとも1回接種をしているのが90%を超えていないのは京都を含めて8都府県である(VRSの入力データに基づく数値であるため接種実数より少ない数値である可能性がある)。

表5. 国内のワクチン接種状況 (2021年9月30日時点)

(全 国)	少なくとも1回接種	2回接種完了
総人口(1億2,712万人)	8,915万4,655人(70.4%)	7,570万4,359人(59.8%)
65歳以上(3,549万人)	90.5%	89.3%
(京都府)	少なくとも1回接種	2回接種完了
府内全人口(255万人)	168万2,109人(66.5%)	141万8,997人(56.1%)
65歳以上(73万人)	89.0%	87.4%
12～64歳	87万5,813人(56.3%)	64万6,540人(41.6%)

表6. 国内のワクチン接種歴別の人口あたりの新規感染者数（10万人対）

期 間	年 齢	未接種	1回接種のみ	2回接種
8月18日～20日 (3日間)	全年齢	88.1	25.2	5.4
	65歳未満	91.4	26.4	8.5
	65歳以上	42.9	12.5	3.5
9月15日～17日 (3日間)	全年齢	23.7	8.9	2.0
	65歳未満	24.5	8.9	2.3
	65歳以上	14.2	7.5	1.7

(2) コロナワクチン関連の情報

① ワクチンの効果

米疾病対策センター（CDC）は、コロナワクチン3種（モデルナ、ファイザー、ジョンソン・エンド・ジョンソン（J&J））の有効性の違いを報告した。健康人100人を対象に、3種のワクチン接種完了から2～6週後のSARS-CoV-2に対する血清抗体価（抗スパイク蛋白IgGおよび抗受容体結合ドメイン（RBD）IgG）について、それぞれを比較した。COVID-19に対する入院予防効果は、ファイザー88%、モデルナ93%と有意に高く、J&Jは71%で前2者より低かった。調査期間を接種完了後14～120日と120日以降に層別化しての検討では、モデルナの14～120日で93%、120日以降で92%と長期にわたり維持されていた。ファイザーはそれぞれ91%、77%と、経時的に有意な減弱を認めた（ $p < 0.001$ ）。J&Jは接種完了後28日以降で68%であった。抗体価は、抗RBDIgGでは、モデルナ>ファイザー>J&Jで、モデルナが有意に高かった。抗スパイク蛋白IgGもモデルナが最も高かったが、有意差はなかった。

米ニューヨーク州立大学でのファイザー社製ワクチンの有効性に関する検討では、12歳～15歳のデータも加えて2回目接種後6か月間の評価を行った。その結果、6か月後でも安全性が維持され、有効性は徐々に減弱するものの91.3%と高かったことを発表した。

② ブレークスルー感染

米国のカリフォルニア大学サンディエゴ医療衛生システム（UCSDH）の関連施設に所属する約1万9,000人の医療従事者にマスク着用義務と感染予防策の厳格実施に加え、ファイザーあるいはモデルナのワクチン接種を行い、ワクチン接種の予防効果について検証した。ワクチンの2回接種率は2021年3月に76%、7月に83%であった。2021年3月1日～7月31日にSARS-CoV-2陽性となったのは227人で、うち130人がワクチン2回接種完了していた。2回接種完了130人中109人、非接種者90人中80人で症状が発現した。いずれも死者はなかったが、非接種群の1人が入院した。3月～6月の有症状感染者に占める2回接種者の割合は約20～30%であったが、7月には75.2%と急増した。COVID-19症状を1つ以上もつSARS-CoV-2陽性者の発生を予防するワクチンの有効率は3月の93.9%から6月の94.3%まで4か月間は90%以上を維持していたが、7月には65.3%にまで低下した。変異株の検出では、UCSDHではデルタ株が4月中旬以降にみられ、7月末にはデルタ株が95%を占めていた。臨床試験の結果から2回接種後数か月で低下することは示唆されていたが、UCSDHでの感染予防効果は2回接種後6～8か月で低下することが示された。6月から7月にかけての有効率の低下は、デルタ株の出現と経時的なワクチン接種率の低下、マスク着用義務の解除（カリフォルニア州、6月15日）とそれともなう市中感染リスクの上昇などの因子の関与が考えられる。ワクチン接種完了後も屋内でのマスク着用の継続と、さらなるワクチン接種率上昇が重要であることが示唆される。

③ ブースター接種

イスラエルではファイザーワクチンの3回目接種を2回接種完了の60歳以上を対象にブースター接種することが7月30日に承認された。ブースター接種の必要性についてはまだ見解が分かれています。

複数の専門家が各地で行われた臨床試験の結果や既出の各種研究論文を分析し、コロナワクチンの効果に関する新たな論文を連名でLancetに投稿した。この専門家にはWHO所属の科学者も含まれている。この論文では、2回接種が感染力の高いデルタ株などの変異株に対しても十分高い効果を示しているとして、接種済みワクチンの効果が高く維持される中で、健康な一般人への3回目のブースター接種を必要とする根拠がみられない、とした。またブースターの必要性や時期に関する決定は、適切なデータを綿密に分析した上で行われるべき、と指摘した。また現行のワクチンが、ブースターとしてではなく未接種の人々に使われればより多くの命が救えるとし、未接種人口の多い途上国などに優先的に供給するよう求めた。WHOも同じ理由で、ワクチン先行国に対して年内の追加接種の自粛を求めている。

ブースター接種の有効性についてイスラエルから報告があった。2021年7月30日～8月31日のイスラエル保健省のデータベースから、60歳以上で少なくとも5か月以上前（同年3月1日以前）にファイザー社製ワクチン2回接種完了した113万7,804人を抽出し、ブースター接種の有効性を検証した。一次分析では、ブースター接種群と非ブースター接種群に分け、COVID-19感染率および重症化率を比較した。二次分析では、ブースター接種から4～6日後と12日後におけるCOVID-19感染率を算出した。検討の結果、一次分析では、COVID-19感染率は非ブースター接種群に対しブースター接種群では率比(RR)11.3、重症化率は同19.5と、ブースター接種群で大幅に低かった。ブースター接種群のCOVID-19感染率は3回目接種から経時的に低下を示し、接種後12～15日時点では非ブースター接種群に対し低下幅は7～20倍であった。また二次分析においてCOVID-19感染率は、ブースター接種後4～6日時点に対し12日時点で著明に低かった(RR5.4)。このことから60歳以上のブースター接種により、2回接種と比べてCOVID-19感染率および重症化率が大幅に低下したと結論づけている。

日本ワクチン学会は、「感染防御のための免疫力をより強く維持することを目的とする優れた接種方法の検討は、今後進められるべきと思われる」、「国民に広く接種が行き渡っていない現状においては、まず同一のワクチンを用いて2回の接種を対象となる希望者全員に対して可及的速やかに実施することが第一義と考える」、「国産ワクチンの供給がなく国民に必要な量以上を海外から輸入している状況の中で、自国民だけでなく世界において日本が果たす公衆衛生の観点(グローバルヘルスカバレッジ)に立つべきであり、接種可能なワクチンを世界のすべての人々に2回接種する努力を継続することが、パンデミックを収束/終息させるために最も有効、かつ最優先されるべき」との見解を発表した。

一方、9月17日の第24回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会においては、「コロナワクチンの追加接種(3回目接種)行う必要があり、その実施の時期は2回接種完了から概ね8か月以上後とすることが妥当である」との見解が示された。9月22日に厚労省健康局予防接種室から各自治体衛生主管部(局)に追加接種の体制確保について事務連絡が発出された。この中で、実施期間、接種対象者、ワクチンの種類、集合契約の変更契約等については改めて後日通知されることが記載されている。9月30日時点では、まだ最終決定の通知は出ていない。なお、追加接種は「接種券一体型予防接種券」となる予定であるが、VRS接種記録(または予防接種台帳)から抽出することになっている。接種済証を紛失した者はVRS等で接種記録を確認して再発行を受けることになる。接種会場での接種後のVRS入力が重要である。VRS入力がされていない被接種者で接種済証を紛失している場合は、追加接種の接種券発行や、現在検討されている「ワクチンパスポート」などの発行が困難になることが予想される。

9月30日時点で、府医と京都府・京都市との追加接種に関する協議は行われていない。厚労省からの今後の具体的な内容に係る通知と行政との協議を重ねて、府医会員へ改めてお知らせする予定である。現時点では追加接種については未決定であり、現行ワクチンは3種類とも2回接種と定められているため、3回目

接種の予約を受けることや、実際に3回目接種を行うことは控えていただきたい。

④ 厚生科学審議会でのその他の検討内容

第24回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（9月17日）では、(1)交互接種（1回目と異なるコロナワクチンを2回目に接種すること）は可能（同一ワクチンを接種することが原則）だが、その場合の接種間隔は4週間以上とする、(2)他疾病のワクチン接種との同時接種はしない、コロナワクチンの前後2週間以上あける、(3)既感染者のコロナワクチン接種は、症状が軽快すれば医師の判断で可能であり、2回接種を原則とする、(4)中和抗体薬の治療後は、医師の判断でコロナワクチン接種が可能（90日以上あけなくてもよい）、とする方針となった。

⑤ 他のワクチン

ジョンソン・エンド・ジョンソン（J&J）のコロナワクチンはウイルスベクターワクチンで1回接種であるが、接種完了者に追加接種を行う臨床試験結果を9月21日に発表した。1回目接種から8か月後に2回目の接種を行い、抗体価は追加接種で4～6倍に上昇した。中等症以上の症状を防ぐ有効性は75%で、接種後14日後の時点で重症・重篤化の予防効果は100%、副反応は1回目と同程度、と報告した。J&JはFDAにデータを提出した。なお、我が国においては、J&Jのグループ企業のヤンセンファーマが厚労省に特例承認の申請を5月24日に提出している。

コロナバック（CoronaVac、不活化ワクチン）の集団接種が南米チリで実施され、16歳以上が含まれる前向き全国コホートを用いて有効性を評価した。2021年2月2日～5月1日に実施され、コホートには約1,020万例が含まれた。接種完了者における補正後のワクチン有効率は、COVID-19の感染予防は65.9%、入院回避率は87.5%、ICU入室の予防に対して90.3%、COVID-19関連死の予防は86.3%であった。この不活化ワクチンが重症化や死亡を効果的に予防したことを示しており、このワクチンの第2相試験の結果と一致していた。

植物由来コロナワクチンを田辺三菱製薬が10月から国内で臨床試験を始め、2022年3月には国に承認申請をする予定であることを発表した。カナダ子会社メディカゴが、生育の早いタバコ属の植物からワクチンをつくる技術開発を進めており、植物にウイルスの遺伝子を組み込んで、成育した葉からワクチン成分を抽出するという。カナダ、英国、米国で大規模な最終臨床試験を進めており、重い副作用は報告されていない。これまでの臨床試験では、接種者の抗体は、既感染者に比べて10倍以上であることを確認したとしている。

新型コロナとインフルエンザの混合ワクチンの開発を始めたことを、9月9日にモデルナ社が発表した。コロナワクチンとインフルエンザワクチンを組み合わせた1回接種のワクチンとなる予定である。

5. COVID-19 治療薬

(1) 軽症者対象の内服薬の臨床試験（治験）

我が国で軽症患者等を対象に実施されているCOVID-19治療薬の治験のうち、代表的なものは次の4つである。

- ① AT-572（ホフマン・ラ・ロッシュ社、中外製薬）、軽症または中等症、入院が必要
- ② MK-4482（MSD）、18歳以上、ワクチン未接種者、入院療養でない者
- ③ PF-07321332（ファイザー R&D）、18歳以上、入院以外の者
- ④ ファビピラビル（富士フイルム富山化学）、50歳以上重症化リスクあり、ワクチン非接種者、入院が必要

いずれも、二重盲検試験で、外来等で実施している治験等への参加の希望は、各薬剤のコールセンターに問い合わせることになっている。現時点ではMSDが先行している状況である。

(2) コロナ抗体薬

① 抗体カクテル療法の小児適用

日本小児科学会予防接種・感染症対策委員会は、COVID-19の抗体カクテル療法（ロナプリーブ；カシリビマブ＜遺伝子組換え＞／イムデビマブ＜遺伝子組換え＞）について、「国内で認可された12歳以上かつ体重40kg以上の小児患者に対しても使用可能となったものの、小児に対する有効性および安全性の情報が乏しいため、一律の投与は推奨せず、症例ごとに判断して使用すること」との見解を9月3日に示した。

18歳以上のCOVID-19外来患者を対象としたロナプリーブの海外での臨床Ⅰ～Ⅲ相他施設共同二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験では、プラセボ群に比べてウイルス量を減らす効果が示されているものの、15歳以下の小児を対象とした臨床試験は行われていない。米国では、小児感染症専門医、小児感染症専門薬剤師、小児集中治療専門医、小児血液専門医がエキスパートパネルを形成して、公表されている文献などから小児および思春期のCOVID-19患者に対する抗体薬の使用に関する提言を発表した。昨年12月時点で「抗体薬は小児および思春期のCOVID-19患者に対する有効性、安全性に関する情報が乏しく、基礎疾患を有する患者も含めて一律の投与は推奨しない。投与にあたっては個々の症例ごとに判断し、使用することを検討する」としており、同様のコメントはUpToDateのCOVID-19: Management in childrenにも掲載されている。日本小児科学会の見解はこれらの提言と同じ内容である。

② 「ゼビュディ」の特例承認

9月27日の厚労省薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会で、グラクソ・スミスクライン（GSK）のモノクロナール抗体「ゼビュディ点滴静注液500mg」（一般名＝ソトロビマブ＜遺伝子組換え＞）が、COVID-19治療薬として特例承認を了承した。対象は重症化リスクがあり、酸素投与を必要としない「軽症～中等症Ⅰ」の患者で、軽症者を対象としたロナプリーブ（中外製薬）に次いで2剤目となった。

ゼビュディは、スパイクタンパク質（Sタンパク）に対するモノクロナール抗体で、Sタンパクと宿主細胞表面の酵素との結合を阻害（中和）することにより、宿主細胞へのウイルス侵入を阻害する。ロナプリーブが2成分を組み合わせて変異株に対応するのに対して、ゼビュディはウイルスの保存性が高い領域（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る。海外での臨床試験では、プラセボに比べて入院や死亡のリスクを79%減らす効果が示されており、変異株でも効果が落ちにくいとしている。ロナプリーブとの違いについては、基本的に臨床的位置づけは同様で、変異株への効果も両者に違いが無いと評価した、と厚労省医薬・生活衛生局は説明した。一方、医療現場で2成分を混合する必要がない分、ゼビュディの方が利便性は高い可能性がある、とした。

田村厚労相は、実用化については、近日中に使用できるよう政府が適切に供給される量を確保して必要な医療機関へ配送する、と述べた。また、ロナプリーブ同様、当初は基本的に入院患者への投与とするが、早い段階で安全性が確認され次第、往診でも使えるように考えている、とした。

6. その他

(1) COVID-19後遺症

第5波で感染者が激増したが、感染から回復しても後遺症に悩まされる人も増えている。第5波では30～50代の働き盛りの世代の感染者が多かったため、COVID-19による自宅療養、宿泊療養、入院加療を解除されても、後遺症のために職場に復帰できない人が多いことは社会的な問題でもある。コロナ後遺症には、様々な症状があり、現時点では明確な定義はないが、例えば4週間以上続く場合などに診断される。発症のメカニズムなどが未解決であり、全体像もはっきりしない。後遺症として多いものは、体がだるい、何もする気が起こらないといった倦怠感である。また、息苦しさ、味覚／嗅覚障害、微熱の遷延、脱毛、頭痛、動

悸などもみられる。頭の中に霧がかかったような感じで、深く長く考えることができない「ブレンフォグ」の症状に悩む人や、不眠、気分の落ち込みやうつ状態にある人では、単に「心の問題」と片付けられてしまうこともあり、今後の対策、環境整備、医療提供体制および支援を行政や学会レベルで早急に検討する必要がある。

(2) REGEN-COVの皮下注射

モノクロナール抗体のカシリビマブとイムデビマブを組み合わせた製剤 REGEN-COV (旧称: REGN-COV2) は、COVID-19に罹患した高リスク患者の入院または死亡を低減させることが示されている。COVID-19に家庭内感染で、感染リスクの高い人に REGEN-COV の皮下注射を行うことで、COVID-19感染が予防できるかどうかの検討が行われた。

発端患者が COVID-19 感染の診断を受けてから 96 時間以内の家庭内接触者 (12 歳以上) を、REGEN-COV 総投与量 1,200mg 群と、マッチさせたプラセボ群に 1:1 で無作為に割り付けて、皮下注射で投与した。有症状の COVID-19 感染は、REGEN-COV 群 753 例中 11 例 (1.5%)、プラセボ群 752 例中 59 例 (7.8%) に発生した (相対リスク減少 81.4% ($p < 0.001$))。2 ~ 4 週目については REGEN-COV 群 753 例中 2 例 (0.3%)、プラセボ群 752 例中 27 例 (3.6%) に発生した (相対リスク減少 92.6%)。REGEN-COV は有症状および無症状の COVID-19 感染全体も予防した (相対リスク減少 66.4%)。有症状者の感染が発生した参加者のうち、REGEN-COV 群では、プラセボ群よりも症状消失までの期間の中央値が 2 週間短く (それぞれ 1.2 週と 3.2 週)、高いウイルス量が持続する期間が短かった (それぞれ 0.4 週と 1.3 週)。REGEN-COV の用量制限毒性は認められなかった。

今後の感染拡大時の、家庭内感染での広がりを抑えることのできる方法のひとつになり得る。

(3) 医療用抗原検査キットの薬局販売

9月27日に厚労省は、COVID-19の医療用抗原検査キットの薬局販売を特例的に認め、基本的な考え方や留意点をまとめた事務連絡を発出した。セルフチェックを通じて医療機関の受診につなげることで、感染拡大防止を図るためである。販売する薬局では、購入者が正しく検査できるように薬剤師がキットの使い方を説明する。症状がある場合は、販売ではなく受診を勧奨し、陽性時の対応や偽陰性の可能性等も伝える。購入者に対しては、検査実施方法等などについて十分理解した上で自ら検体採取する、陽性時は医療機関を受診する、などを確認する署名を求める。なお、無症状者に対する確定診断に推奨はされず、有症状者でもウイルス量が少ない場合は感染していても陰性になる場合がある、としている。それでも、検査陰性=感染していない、と思いつつも購入者があれば、感染拡大に繋がる懸念が残る。

なお、家庭等で、薬局において購入した医療用抗原検査キットを使用して、検査結果が陽性であったことを理由に、医療機関 (診療・検査医療機関、感染症指定医療機関等) の受診があり、改めて SARS-CoV-2 検査を行った場合は、保険適用となり、当該者の自己負担のうち検査に係る費用は公費対象となる。

<資料>

[Safety of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in a Nationwide Setting]

(N Barda, N Dagan, et al. N Eng J Med, Aug 25, 2021)

[[新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 診療の手引き・第 5.3 版] の周知について]

(8月31日, 事務連絡, 厚労省対策推進本部)

[Risk factors and disease profile of post-vaccination SARS-CoV-2 infection in UK users of the COVID Symptom Study app : a prospective, community-based, case-control study] (M Antonelli, RS Penfold, et

- al, Lancet Infect Dis, Sep 1,2021)
- # 「Clinical Characteristics of Hospitalized COVID-19 in Children : Report From the COVID-19 Registry in Japan」 (K Shoji, T Akiyama, et al, J Ped Infect Dis Soc, Brief Report, Sep 6,2021)
 - # 「特別なコミュニケーション支援が必要な障害児者に対する医療機関における対応について」
(9月1日, 事務連絡, 厚労省社会・援護局 / 対策推進本部 / 医政局)
 - # 「今後の催物の開催制限等の取扱について (周知依頼)」 (9月1日, 事務連絡, 厚労省医政局)
 - # 「今後の催物の開催制限に係る留意事項について (補足) (周知依頼)」 (9月1日, 事務連絡, 厚労省医政局)
 - # 「職場における積極的な検査の促進について (周知依頼)」 (9月1日, 事務連絡, 厚労省医政局)
 - # 「【新型コロナウイルス感染症対応】経団連との連携による宿泊療養施設および臨時の医療施設等の設置に向けた取組支援について (受入病床確保調整業務支援事業の対象項目追加)」 (9月2日, 日医)
 - # 「新型コロナウイルスワクチンに異物の混入があった場合の対応等について」 (9月2日, 事務連絡, 厚労省健康局)
 - # 「地域の医療機関等の協力による健康観察等の推進について」 (9月2日, 事務連絡, 厚労省対策推進本部)
 - # 「Effectiveness of an Inactivated SARS-CoV-2 Vaccine in Chile」
(A Jara, EA Undurraga, et al, New Eng J Med, 385 : 875-84)
 - # 「新規陽性者数等の指標に係る HER-SYS データへの切替えについて (周知)」
(9月3日, 事務連絡, 厚労省対策推進本部)
 - # 「軽症患者等を対象とした新型コロナウイルス感染症治療薬の治験について」
(9月3日, 事務連絡, 厚労省対策推進本部)
 - # 「幼稚園, 小学校及び中学校等における抗原簡易キットの活用の手引き等の周知について (依頼)」
(9月3日, 事務連絡, 文科省初等中等教育局)
 - # 「Resurgence of SARS-CoV-2 Infection in a Highly Vaccinated Health System Workforce」
(J Keehner, LE Horton, et al, N Eng J Med Correspondence, Sep 1,2021)
 - # 「新型コロナウイルスに対するワクチンに関連した日本ワクチン学会の見解」 (9月7日, 日本ワクチン学会)
 - # 「入管法の規定により本邦に在留することができる外国人で「短期滞在」等の在留資格を有する方への新型コロナウイルス感染症に係る予防接種について」 (9月10日, 事務連絡, 厚労省健康局・出入国在留管理庁)
 - # 「新型コロナウイルス感染症に係る医療提供体制の状況を評価するための医療機関等情報支援システム (G-MIS) への入力について (協力依頼)」 (9月10日, 事務連絡, 厚労省対策推進本部)
 - # 「Considerations in boosting COVID-19 vaccine immune responses」
(PR Krause, TR Fleming, et al. Lancet online, Sep 13,2021)
 - # 「予防接種会場での救急対応に用いるアドレナリン製剤の供給等について (その5)」
(9月13日, 事務連絡, 厚労省健康局)
 - # 「今後の新型コロナウイルス感染症の感染拡大に備えた医療提供体制の構築に関する基本的な考え方について」
(9月14日, 事務連絡, 厚労省対策推進本部)
 - # 「新型コロナウイルス感染症緊急事態宣言等の区域変更等に伴う周知依頼について」
(9月14日, 事務連絡, 厚労省医政局)
 - # 「アストラゼネカ社ワクチンの接種体制及び流通体制について (その4)」 (9月17日, 事務連絡, 厚労省健康局)
 - # 「Protection of BNT162b2 Vaccine Booster against Covid-19 in Israel」
(YM Bar-On, Y Goldberg, et al. New Eng J Med, Sep 15,2021)
 - # 「予防接種実施規則の一部を改正する省令の公布について」 (9月21日, 厚生労働省健康局長)
 - # 「新型コロナワクチンの交互接種に係る「使用上の注意」の形亭について」 (9月21日, 厚労省医薬・生活性政局 / 健康局)
 - # 「【新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する医療機関向け手引き】の改訂について (4.1版)」
(9月21日, 事務連絡, 厚労省健康局)

- # [Clinical Characteristics of Multisystem Inflammatory Syndrome in Adults, A Systematic Review]
(P Patel, J DeCuiur, et al, JAMA Network Open, 2021 ; 4 (9), Sep 22)
- # [新型コロナワクチン追加接種 (3回目接種) の体制確保について] (9月22日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # [Safety and Efficacy of NVX-CoV2373 Covid-19 Vaccine]
(PT Heath, EP Galiza, et al. N Eng J Med 385 ; 13 : 1172-83)
- # [Subcutaneous REGEN-COV Antibody Combination to Prevent Covid-19]
(MP O'Brien, E Forleo-Neto, et al. N Eng J Med 385 ; 13 : 1184-95)
- # [Comparative Effectiveness of Moderna, Pfizer-BioNTech, and Janssen (Johnson & Johnson) Vaccines in Preventing COVID-19 Hospitalizations Among Adults Without Immunocompromising Conditions - United States, March-August 2021] (WH Self, MW Tenforde, et al. MMWR 70 ; 38 : 1337-43, Sep 24,2021)
- # [新型コロナウイルス感染症による死亡事案の把握の徹底について] (9月24日, 事務連絡, 厚労省対策推進本部)
- # [新型コロナウイルス感染症における中和抗体薬の医療機関への配分について (中和抗体薬の種類及び疑義応答集の追加・修正)] (9月28日最終改正, 事務連絡, 厚労省対策推進本部)
- # [新型コロナウイルス感染症流行下における薬局での医療用抗原検査キットの取扱いについて]
(9月27日, 事務連絡, 厚労省対策推進本部 / 医薬・生活衛生局)
- # [「新型コロナウイルス感染症流行下における薬局での医療用抗原検査キットの取扱いについて」を踏まえた, 新型コロナウイルス感染症に係る行政検査の扱いについて] (9月28日, 日医)
- # [新型コロナウイルスに対するワクチンに関連した日本ワクチン学会の見解, その2, ワクチン接種を実施した記録とその運用について] (9月29日, 日本ワクチン学会)
- # [次のインフルエンザ流行に備えた体制整備について] (9月28日, 事務連絡, 厚労省対策推進本部)
- # [次のインフルエンザ流行に備えた体制整備に係る医療用物資の配布について] (9月28日, 事務連絡, 厚労省医政局)
- # [「感染防止対策の継続支援」の周知について] (9月29日, 日医)
- # [インフルエンザと COVID-19, 同時流行か] (菅谷憲夫, 日本医事新報, No.5084 ; 31-35)

地域医療部通信

重要

新型コロナウイルス感染症関連情報

新型コロナウイルス感染症対策
～京都府医師会での対応, 2021年10月～

2021年10月31日

京都府医師会新型コロナウイルス感染症対策チーム

1. はじめに

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の第5波は、10月に新規感染者数が急激に減少し、病床利用率や重症病床利用率は第3波拡大以前のレベルまで下がってきた。コロナワクチンの接種率は右肩上がりに上昇し、我が国の2回接種完了者は全人口の70%以上となり、接種が先行した諸外国の接種率を超えてきた。コロナワクチンの3回目接種（追加接種）について、厚労省から全国の自治体へ準備開始の指示が出て、ある程度の見通しは立っているものの、具体的な方法等はまだ公式に発表されていない。

10月の1か月間の動向について述べる。

なお、本文中に記載した数値や対応策等は、10月31日時点のものであり、今後の動向により変化することを予めお断りしておく。

2. COVID-19の流行状況とその対策

(1) 全国の感染者数の推移と対策

10月になっても全国の新規感染者数は減少が継続し、初旬から1週間では10万人あたり約4となっており、第4波の感染拡大前の水準も下回っていた。すべての都道府県で10万人あたり約10以下となった。

新規感染者の減少にともなって、療養者数、重症者数や死亡者数も減少が続いているが、中旬の時点では重症者数と死亡者数は第5波の感染拡大前の水準には達していなかった。その後の新規感染者の減少にともない、重症者数は第5波および今春の第4波の感染拡大前の水準以下となった。一方、10月中旬の死亡者数は第5波前の水準を超えていた。東京都と大阪府の新規感染者は中旬には100名を下回ってきた。

全国の緊急事態宣言およびまん延防止等重点措置（まん防措置）が10月1日に解除されたが、多くの地域では夜間停留人口の増加が続いており、新規感染者数の動向には注意が必要であった。

全国の実効再生産数は、10月にはいって0.7前後が続いている。

これまでの市民や事業者の感染対策への協力、夜間停留人口の減少、ワクチン接種率の向上、医療機関や高齢者施設のクラスター感染の減少などにより、全国の実効再生産数は、8月下旬以降、1か月以上にわたって約0.6～0.9の間を維持しており、緊急事態宣言やまん防措置がすべて解除された後も、新規感染者数減少が続いた。この急激な感染者数の減少の理由は、明確には説明がついていない。一方、緊急事態宣言等の

解除後、夜間の停留人口の増加が顕著に現れており、一部の地域では実効再生産数が上昇する時期もあり、感染者数の減少速度鈍化や下げ止まりが懸念された。ワクチン接種がさらに進むことによる効果が期待されるが、今後の感染再拡大を見据えて現在の感染状況が改善している状況を少しでも長く維持し、感染者数をもう一段階落とすことが重要である。このため、マスクの正しい装着、手指衛生、ゼロ密（1つの密でも避ける）や換気といった基本的な感染対策の徹底について、引続き市民や事業者に協力していただくことが必要である。また、飲食の際は、少人数、短時間とし、飲食以外はマスクを着用することが求められる。さらに、改訂された基本的対処方針を踏まえて、国や自治体においては、外出時には混雑している場所や時間を避けて少人数で行動するよう周知を行うことや、企業におけるテレワーク等の推進状況を踏まえた柔軟な働き方の実施に向けた呼びかけを行うことが必要である。なお、今回の急速な減少の要因とその寄与度などについては、今後の感染再拡大に備えるためにもさらなる分析が必要である。また、若年層などワクチン接種が十分に進んでいない年代層・グループに対する接種の促進を着実に進めるとともに、今後の感染再拡大に備えた医療提供体制・公衆衛生体制の強化を進めていくことが必要である。その際、ワクチン接種がさらに進むことによる感染拡大の抑制・重症化予防が期待される一方、ワクチンの効果の減弱によるブレークスルー感染の増加が想定されるため、ワクチン接種者であっても症状が疑われる場合等には引続き受診・検査を行うことが求められる。10月15日に示された『「次の感染拡大に向けた安心確保のための取組の全体像」の骨格』に基づき、医療提供体制・公衆衛生体制の強化を進めていくことが求められる。

国立感染症研究所は、8月12日～9月1日に採取された検体における新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)遺伝子配列の解読の結果、アルファ株とデルタ株が混ざったとみられる SARS-CoV-2 の新しい変異株が国内で6人から見つかったと発表した。感染力などに関わる遺伝子についてはデルタ株の性質を引き継いでいるとみられ、現時点ではデルタ株より感染力などが強くなる可能性はないと考えられる、とした。アルファ株とデルタ株の両方に感染した人の体内で、ウイルスが混ざり合う組み換えが起こったとみられ、ほぼ同一の遺伝子配列で、6人のウイルスは共通の起源であるとされる。この変異株によって第6波が起こるかは現時点では不明である。

SARS-CoV-2は現時点で全国的にデルタ株に置き換わっているが、国内での新たな監視強化の対象となる変異株が確認されていないことから、単一変異を探知する変異株PCR検査の見直しが行われた。今後は様々な変異株の発生動向を広く監視する体制へ変更し、全ゲノム解析を地域に偏りがないよう全国的に5-10%程度実施すること、また全自治体で現在行われているL452R変異株PCR検査を終了することになった。

緊急事態宣言およびまん防措置の解除に続いて、時短要請の解除も含めて我が国での緩和が少しずつ進んできている。ワクチン接種率が増加し、第5波が急速に収束に向かったことから、国民に油断が出てくることに注意を要する。例えば、シンガポールの感染拡大は注目すべきで、我が国で同じことが起こる可能性は否定できない。

シンガポールは、いくつか存在するいわゆる感染ゼロ国の1つであった。世界屈指の厳格な規制措置を実行し、新規感染者と死者を他国・地域よりずっと少ない数に抑え込んできた。全人口550万人の大半がコロナワクチン接種を終えて（人口あたりの接種完了者は82.7%）から、徐々に規制を緩めて、経済活動を再開させる戦略の一環の途上であった。シンガポールではマスク着用が義務付けられ、行動規制がなお厳しい上に、追加接種も始まった。それでもデルタ株が主体となっている直近の感染拡大局面における感染者は9月初めの55人から280人に増え、10月29日時点で4,248人（7日間平均3,777人）と増え続けている。

第5波では自宅療養者が全国で最大13万人超に上り、病床逼迫にともなって入院調整が難航し、自宅療養のまま死亡する例が相次いだ。厚労省は10月13日に、第5波での自宅療養者についての調査結果を明らかにした。第5波のピーク時の8月に、全国の自宅療養者のおよそ10人に1人が中等症であった。中等症は本来は入院加療対象であるが、中等症Ⅱも含まれており、一部では入院できないまま症状が悪化した可能性がある。中等症Ⅰを含めて中等症になった感染者が入院あるいは重症化した割合については不明としている。

た。全国で中等症の割合が最も高かったのは8月19日で、計9.1%（は中等症Ⅱが2.7%、中等症Ⅰが6.4%）であった。9月末には中等症Ⅱは1%未満、中等症Ⅰは3%台となっていた。

(2) 京都府の感染者数の推移と対策

京都府内では、10月に入ってから感染者数は第5波のピーク時の10分の1程度に減少し、1日あたりの新規感染者数は50名を下回り、さらに漸減して中旬には7日間平均の新規陽性者数は10名台となり、17日以降は10名を下回った。すべての年代で減少傾向であり、すべての年代でステージⅢ相当を下回った。高度重症病床は21日の1床のあと、22日以降はゼロ床となった。

京都府の実効再生産数は、10月初旬から下旬にかけて0.7前後から0.5代を推移したが、10月24日から漸増し1.0前後となった。この増加は新規感染者数の減少の影響であるが、注視する必要がある。

表1. 感染再拡大防止対策のための目安の状況（京都府）

	9月1日	10月1日	10月11日	10月21日	10月31日
1. 新規陽性者数 (7日間平均)	490.43名	44.71名	22.00名	7.00名	5.29名
2. 直近1週間と先週1週間の比較 (7日間平均)	0.98	0.67	0.61	0.41	0.74
3. 感染経路不明割合 (7日間平均) (注1)	64.9%	46.6%	40.3%	57.1%	51.4%
4. PCR検査陽性率 (7日間平均)	22.0%	4.5%	2.6%	1.0%	0.9%
5. 高度重症病床占有率 (注2)(注3)(注4)	26床/44床 (59.1%)	7床/50床 (14.0%)	8床/50床 (16.0%)	1床/50床 (2.0%)	0床/50床 (0.0%)

(注1) 「感染経路不明割合 (7日間平均)」について、報道発表後に感染経路が判明した場合は、判明後の人数で集計
 (注2) 高度重症病床は9月10日から44床→50床に増床としている
 (注3) 高度重症病床の重症者数には、人工呼吸器管理またはECMOによる管理が必要な方を計上
 (注4) 高度重症病床占有率は、ECMOと人工呼吸器装着者が概ね50名になる場合、緊急手術等を必要とするコロナ以外の医療を逼迫する可能性があるため、50床を基準にモニタリング

表2. 国分科会モニタリング指標の状況

	医療提供体制				感染の状況		
	①病床のひっ迫具合			②療養者数	③PCR陽性率	④新規陽性者数	⑤感染経路不明割合
	入院病床		重症者用病床				
	確保病床の使用率 [すぐに使用できる病床]	入院率	確保病床の使用率 [高度重症病床]	人口10万人あたりの全療養者数(人)	週平均	人口10万人あたり1週間の合名数値(人)	週平均
ステージⅢ指標	20%	40%	20%	20	5%	15	50%
京都府 10月1日	16.1% 119/738床	10.7% 119/1114	12.2% 18/161床	43.14	4.5%	12.12	46.6%
10月8日	8.9% 66/738床	入院者数/療養者数 16.4% 66/402	9.3% 15/161床	15.56	3.0%	6.62	44.4%

3. 府医の10月の活動

(1) 会議等

府医の各種会議（定例理事会、各部会、常任委員会、地区庶務担当理事連絡協議会、等）は前月と同様にすべてWebあるいはハイブリッドで開催した。今年度の地区医との懇談会はWeb開催の方針としているため、10月13日京都北、16日右京、20日下京西部、28日中京西部とはWebで行った。

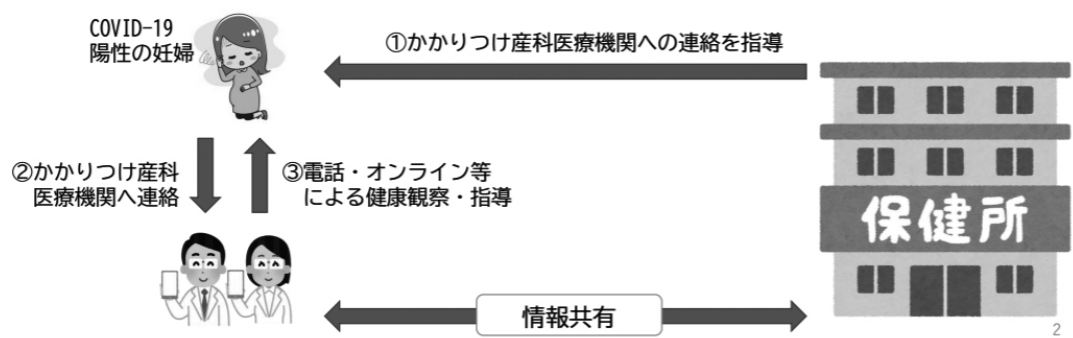
コロナ関連の会議あるいは協議は、13日に診療・検査医療機関の公表に関する京都府との協議、14日にコロナワクチンに関する京都市との協議、15日にコロナ陽性妊婦への対応に関する京都市との打合せ、21日にコロナ後遺症に係る診療に関する京都府との面談、28日にワクチン追加接種に関する京都府との協議を行った。23日に近畿ブロック衛生主管部長・府県医合同連絡協議会が開催され、行政と医師会とのコロナ対策の連携について意見交換が行われた。京都からは京都府健康福祉部の長谷川部長と松井府医会長、4副会長、担当理事が参加した（府医会館からWebで）。月に1度Webで開催される日医の都道府県医新型コロナウイルス対策担当理事連絡協議会に担当役員と事務局が参加した。

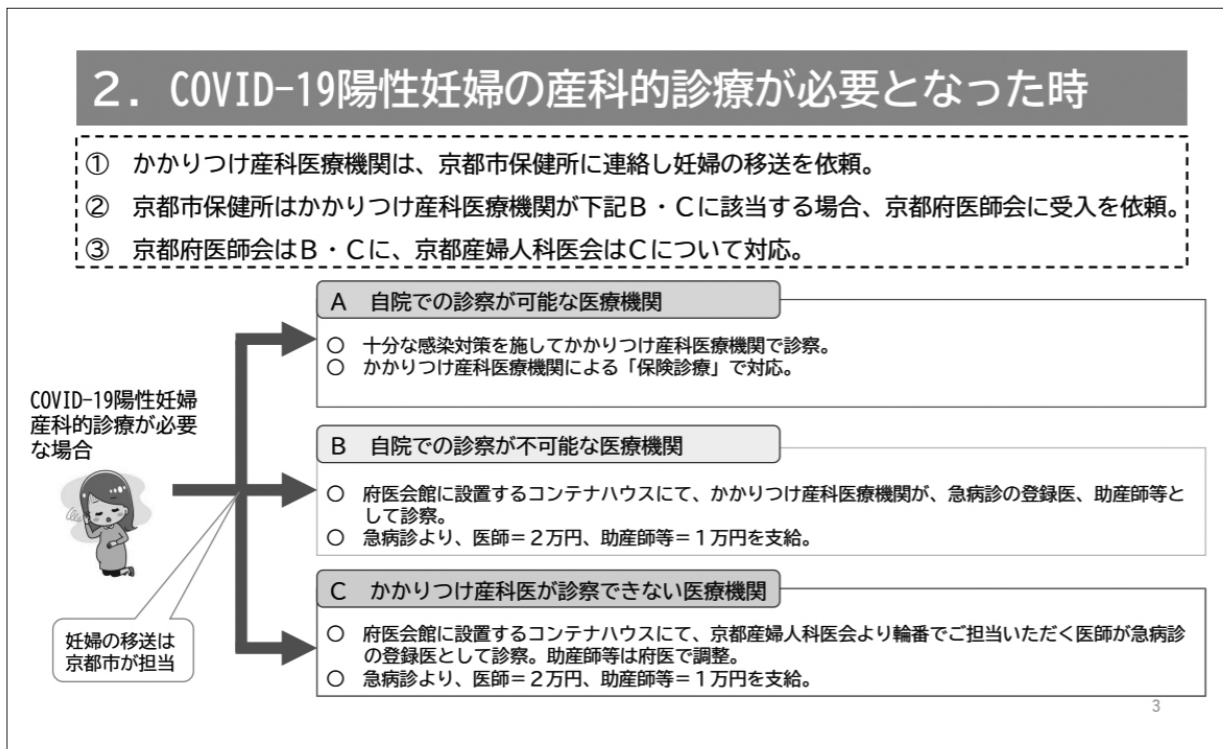
松井府医会長は、15日京都府新型コロナウイルス対策専門家意見交換会、18日京都府新型コロナウイルス対策本部会議に出席、また30日十四大都市医師会連絡協議会会長会議はWebで参加した。十四大都市連絡協議会の第1・2・3分科会には府医役員がWeb参加し、COVID-19関連の協議が行われた。第1分科会はCOVID-19感染拡大時の救急医療体制や急病診療所の対応、第2分科会は高齢者施設あるいは在宅でのCOVID-19に関する対応、第3分科会は感染拡大時の医師会運営、Web会議、などICT関連について意見交換された。

COVID-19陽性妊婦に対する医療体制構築にむけて、京都市と京都産婦人科医会および府医で協議を重ねてきた。医療体制確保の一環として府医会館駐車場に診療コンテナを設置した。10月21日に「新型コロナウイルス感染症の在宅療養中の妊婦に対する医療体制構築に向けた協定」を、京都市門川市長、京都産婦人科医会柏井会長、松井府医会長の出席のもとで締結した。

1. COVID-19陽性が判明した時

- ① PCR検査等で陽性が判明した妊婦に対し、京都市保健所は、まずは“かかりつけ産科医療機関”に連絡するよう指導する。
- ② 妊婦は速やかに“かかりつけ産科医療機関”に連絡。
- ③ “かかりつけ産科医療機関”は、妊婦の健康管理等の留意点について指導。





(2) 宿泊療養健康管理

ヴィスキオ京都（V）とアパホテル京都駅堀川（AH）、アパホテル京都駅東（AE）の3か所を宿泊療養施設としているが、新規感染者数の減少にともなって宿泊療養者も減ってきた。AHは10月から新規入所者をゼロとし、10月6日の2名の退所者をもって総入所者がゼロとなったため、7日から一旦閉鎖となった。また、出務医はそれまで1日あたり2名であったが、中旬からVもAEも各1名とした。1日あたりの入所人数は、各施設とも一桁台となり、10月末に総入所者数もそれぞれ一桁となった。VとAEの総入所者数は、それぞれ116名、83名で、うち退所者は116名（うち転院16名）、83名（同7名）であった。

(3) 京都府・医師会 京都検査センター(府医 PCR 検査相談センター)の診療・検査医療機関紹介

診療・検査医療機関への紹介業務は、上旬は20名前後を受けつけていたが、下旬には一桁あるいは15名前後に減ってきた。受付総数は373件、紹介完了は319件であった。相談者の都合によるキャンセルは9.6%であった。

なお、「二類感染症患者入院診療加算（外来診療・診療報酬上臨時的取り扱い）250点」を算定する要件として、11月から自治体のホームページで公表されている「診療・検査医療機関」であることとされており（10月31日までの間は、当該保険医療機関のホームページによる公表、看板の設置、院外での広告の掲示、広報誌等による周知により、対外的に情報が得られる方法により、自治体による公表に変えることが可能）、京都府による公表についての意向確認が行われた。その結果、10月28日時点で、京都府内の診療・検査医療機関は776（京都市475；乙訓49；山城北97；山城南36；南丹31；中丹51；丹後37）であり、公表を可とする医療機関は462（うち、かかりつけ患者以外も可とするのが341）、公表を不可とするのは188であった。診療・検査医療機関は2021年2月末時点で616であったが、約8か月で160医療機関が増えたことになる。

(4) 京都市電話診療所（自宅療養者の健康観察）

第5波のピーク時の8月17日から業務を開始し、9月上旬までは1日あたり20名前後（13～28名）の診療数であったが、新規感染者数減少、自宅療養者数の減少にともない、9月下旬には診療数は一桁となった。10月に入っても診療数の減少が続き、1日に4件、その後0～1が続き、9日の2件を最後に11日以降の診療数はゼロとなった。中和抗体薬適用判断の対象は10月はのべ5件に留まった。

4. COVID-19 ワクチン

(1) 国内外の接種状況（表3）

我が国の全人口あたりの接種率は右肩上がりに上昇し70%を超えた。世界的にみると、80%超はアラブ首長国連邦の87.5%、ポルトガル86.0%、シンガポール82.7%であり、70%超は、チリ、スペイン、イタリア、日本である。接種が先行した諸国では70%を下回り、英国68.1%、フランス67.9%、ドイツ66.6%、イスラエル62.1%で、米国は57.4%と60%を下回り、各国とも頭打ち状態である。

先進国でコロナワクチンの余剰が目立ち、一部に使用期限が迫っている。欧米で必要量以上に契約・購入したワクチンの在庫が増え、年末までに2億回分超が使用期限の接近で使い道がなくなる恐れがある。日本も来春までに1億回分が期限切れになる。コロナワクチンの公平な分配を目指す国際的な枠組みCOVAXは、WHOなどの国際組織が主導している。今までに143か国・地域に3億回分強のワクチンを提供した。日本は国内での使用を制限しているアストラゼネカ社製ワクチンをCOVAXを通じて寄付してきた。COVAXは当初2021年中に世界でおよそ20億回分のワクチン供給を目指していたが、9月に発表した計画では約14億回分に下方修正した。COVAX向けワクチンの多くを生産しているインドが国内供給を優先するために輸出制限をしたこと、アストラゼネカやジョンソン・エンド・ジョンソンの生産が遅延したことが影響した。低所得国でのワクチン接種率は平均3%未満に留まっており、国民への接種が進んでいる先進国との格差は大きい。また高所得国ではすでに追加接種（3回目接種）が始まっており、低所得国への寄付を優先すべきとの批判もある。一部の国ではCOVAXを経由せずに直接途上国に寄付するケースもある。接種の遅れている途上国・低所得国にワクチンを早期に行き渡らせるための国際的な融通を急ぐ必要がある。

表3. 国内のワクチン接種状況（2021年10月31日時点）

（全 国）	少なくとも1回接種	2回接種完了
総人口（1億2,712万人）	9,809万221人（77.5%）	9,122万9,398人（72.0%）
65歳以上（3,549万人）	91.6%	90.7%
（京都府）	少なくとも1回接種	2回接種完了
府内全人口（255万人）	118万7,413人（74.6%）	174万9,525人（69.1%）
65歳以上（73万人）	90.4%	89.4%
12～64歳	106万8,839人（68.7%）	96万323人（61.7%）

(2) 3回目接種（追加接種）の今後の見通し

10月末の時点で、追加接種の具体的な最終決定は出されていないが、10月15日号京都医報地域医療部通信COVID-19関連情報第33報に記載のとおり、9月17日の第24回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会において、追加接種が必要であること、2回目接種完了後概ね8か月以上後に行うことが意見として出された。

10月28日の第25回分科会では、コロナワクチン追加接種を開始した諸外国の実情と追加接種の効果に関する報告等をもとに意見交換が行われ、次の意見が出された。

- (ア) 2回接種完了者すべてに対して追加接種の機会を与えること
- (イ) 国内外でのワクチンの効果等を踏まえて、特に接種することが望ましい者について検討を進め、国民へ広報等を行う
- (ウ) 使用するワクチンは、1・2回目に用いたワクチンの種類にかかわらずmRNAワクチン(ファイザー社またはモデルナ社)を用いるが、引続き科学的知見を収集して、検討を行う

追加接種に使用するファイザー社製ワクチンは、追加接種第1クールとして京都府に63箱が配分(11月22日と29日の週に配送)されることは決定済みであるが、追加接種第2クールは11月下旬を目処に配分量が通知される予定である(12月から来年1月に配送予定)。

現時点で想定される今後のスケジュールは以下のとおりである。

(11月中旬)

- ・ファイザー社ワクチンの追加接種について対象者等を定める省令改正等を厚生科学審議会に諮問
- ・自治体説明会

(11月中下旬)

- ・市町村から接種券(一体型予診票)を順次送付開始
- ・自治体に対し、12月および1月接種分としてファイザー社ワクチン約412万回分配分(以後、順次、必要量を配分)

(12月1日)

- ・追加接種の関係省令を施行。以後、市町村において順次ファイザー社ワクチンにより追加接種を開始

(12月下旬以降)

- ・モデルナ社ワクチンの追加接種について、厚生科学審議会に諮問

(2022年1月)

- ・自治体に対し、モデルナ社ワクチンの配分開始(以後、順次、必要量を配分)

(2月)

モデルナ社ワクチンによる追加接種開始

11月中旬開催予定の自治体説明会と同時期に、追加接種に関する正式な決定内容が国から公表されると思われる。

(3) VRS 入力の問題点

追加接種のための接種券は、VRSが各自治体が運用する予防接種台帳のデータから抽出して発行することになっている。コロナワクチン接種を担う医療機関や自治体などがVRSで接種券に印字された18桁の数字(OCRライン)を読み取り、ワクチン接種を受けた人のデータ管理がなされている。しかし、その肝心のVRSでデータが正しく入力されていないとする報告が相次いでいる。接種券番号が読み取りにくく誤登録につながった可能性があるが、VRSのデータが正しいかどうかは、予診票に貼られた接種券とVRSデータを突合しないとわからない。現時点で各市町村は国保連合会などから回収された予診票をもとに接種記録を確認・再登録する作業を開始している。

またVRS入力に協力をしない医療機関がごく一部にあり、予診票が回収されるまで接種されたかどうか分からないケースも出てくる。追加接種の接種券出力だけでなく、今後、接種証明書の電子申請などの際にはVRSデータが利用される見通しであり、その電子申請でエラーが出る場合が推察される。VRSはたびたび改修しているが、現場での課題に追いついていないという現実がある。今秋に追加された入力エラーの

検知機能も、誤ったデータではないのにエラー表示になるなど、改善を求める声が上がっている。

(4) コロナワクチン関連の情報

① ワクチン起因性免疫性血小板減少症 / 血栓症

(Vaccine-Induced Immune Thrombocytopenia and Thrombosis, VITT)

VITT は、アストラゼネカ社製のウイルスベクターワクチン (ChAdOx1 nCoV-19) に関連する新たな症候群である。臨床試験段階で問題視され、臨床試験が一時中断した経緯があった。2021年3月22日～6月6日に受診した VITT が疑われた患者を対象とする前向きコホート研究が英国で行われた。294例のうち VITT 確定例 50例がほぼ確実例と判定され、全例がアストラゼネカ社製ワクチンの1回目接種を受けており、接種後5～48日(中央値14日)で受診した。年齢は18～79歳(中央値48歳)で、性による優位性や同定できる医学的危険因子はなかった。全死亡率は22%で、脳静脈洞血栓症を有すると2.7倍、ベースラインの血小板数が50%低下する毎に1.7倍、ベースラインのDダイマー値がフィブリノーゲン当量で10,000単位上昇する毎に1.2倍、ベースラインのフィブリノーゲン値が50%低下する毎に1.7倍、死亡のオッズが上昇した。ベースラインの血小板数30,000/mm³未満で、頭蓋内出血を有する患者で観察された死亡率は73%であった。治療法は依然不明であるが、予後予測因子が同定できれば有効な管理指針となる可能性がある。

② モデルナ社製ワクチンの心筋炎リスク

フィンランドは、モデルナ社製ワクチンによるまれな心筋炎などの副反応を引き起こすリスクから、30歳以下の男性への接種を中止すると10月7日に発表した。フィンランドでは30歳以下の男性への接種はファイザー社製に変更し、スウェーデンは30歳以下、デンマークは18歳未満のモデルナ社製ワクチンの投与を取りやめ、ノルウェーは中止はしないものの30歳未満の男性にはファイザー社製を推奨することにした。

我が国の対応については、10月15日に開催された第70回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会と第19回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品安全対策部会安全対策調査会の合同開催で議論された。国内外の様々なデータをもとに意見交換され、「心筋炎、心膜炎などの心筋炎関連事象は、いずれのワクチンにおいても、COVID-19感染後の発生率(若年男性450～900人/100万人)と比較して、ワクチン接種によるベネフィットがリスクを上回ると評価できる」(2回目接種後：ファイザー；20代男性10.74件/100万回、モデルナ；10代男性43.21件、20代男性31.48件/100万回)、「全世界においてワクチンの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められない」、「10歳代および20歳代の男性では、ファイザー社ワクチンに比べてモデルナ社ワクチン接種後の心筋炎関連事象が疑われる報告頻度が明らかに高いことから、十分な情報提供の上、ファイザー社ワクチンの接種も選択できる」こととした。この議論の中で、ワクチンのベネフィットについては心筋炎だけで比べることはできないことと、他の感染にともなう様々なことがベネフィットとしてあるため、「モデルナ社製がファイザー社製に比べて劣るものではないこととファイザー社製を推奨するというのではないことに留意すること、とされた。今後のモデルナ社製ワクチン接種は、接種希望者のうち若年男性に対して十分な説明を行い、同意を得ればモデルナ社製ワクチン接種が妨げられるものではないとした上で、行うことになる。

③ 追加接種

米国FDA(食品衛生局)は、10月20日、モデルナ社とジョンソン・エンド・ジョンソン(J&J)社のコロナワクチンについて、接種完了者への追加接種を認めた。すでに承認されているファイザー社と併せて3種類のすべてが承認されたことになった。またFDAは、種類の異なるワクチンを組み合わせて追加投与する交互接種も承認した。モデルナ社製の追加接種は、65歳以上の高齢者や重症化リスクの高い18歳以上、

医療関係者を対象とした。1回接種タイプのJ&J社製ワクチンは、接種から2か月以上経過した18歳以上を対象とした。CDC（米疾病センター）も、21日にモデルナ社、J&J社の追加接種を推奨するとの見解を発表した。

ファイザー/ビオンテックは、ファイザー社製ワクチンの追加接種で、発症予防効果が95.6%に達したとする臨床試験結果を発表した。ファイザー社製ワクチンの2回接種完了者の16歳以上の1万人余りを対象とした臨床試験で、3回目を接種した者は発症が5件であったが、プラセボ投与のグループでは109件の発症であった。

④ 国産コロナワクチン

第一三共は、コロナワクチン（mRNA ワクチン）の初期段階の臨床試験で一定の有効性と安全性を確認したと21日に発表した。臨床試験は20歳以上の男女124人を対象とし、2回接種後4週間までの期間の副反応では安全性に大きな問題がなかったことと、接種者での抗体上昇を確認した。11月に中間段階の臨床試験を開始する方針で、順調なら年度内に最終段階の臨床試験に進み、国外での臨床試験も検討しており、2022年の実用化を目指している。

塩野義の遺伝子組み換えたんぱくワクチンについて、臨床試験の中間段階を20日に開始したことを同社が発表した。臨床試験の対象は20歳以上の男女3,100名で、2回のワクチン接種後の抗体の変化や安全性について検討している。対象者は複数のグループに分けられ、ワクチンの用量を変えて接種し、抗体量の変化や安全性を調べ、適切なワクチン量を確認する試験も行う。対象者をさらに増やし、最終段階の臨床試験は年内に国内外で始めることを計画している。

5. COVID-19 治療薬

(1) 経口治療薬

米アテア・ファーマシューティカルズとスイス・ロシュの共同開発のCOVID-19の経口治療薬（AT-527、第33報に記載）（中外製薬が日本での導入を予定）について、中間段階の臨床試験で期待通りの有効性を確認できなかったと発表した。臨床試験では、重症化リスクが低い軽症・中等症のCOVID-19患者らを中心に経口薬の有効性を調べたが、体内のウイルスを減少させる明確な効果は見られなかった。基礎疾患があり、重症化リスクが高い患者には一定の効果があったとした。後期臨床試験の見直しをアテア社が検討し、臨床試験の最終結果の報告は当初予定の年内から来年後半にずれ込む見通しとなった。

米メルク社が開発中のコロナ治療薬 molnupiravir モルヌピラビルについて臨床3相試験の中間解析結果を10月1日に発表した。軽症～中等症で入院していない成人COVID-19感染者1,550例を登録した国際臨床Ⅲ相臨床試験の、8月5日以前に登録された775例を対象とする中間解析結果、モルヌピラビル群とプラセボ群にランダム割り付けて投与した後、29日までの入院または死亡率などを検討した。入院または死亡率はプラセボ群の14.1%（53/377例）に比べ、モルヌピラビル群では7.3%（28/385例）と有意に低かった（ $P < 0.0012$ ）。死亡はモルヌピラビル群では認められなかった（プラセボ群7.3%（28/385例））。また有害事象の発現率はモルヌピラビル群とプラセボ群とは同等であった。メルク社は、死亡や入院などの重症化リスクを半減させるという臨床試験の結果を見越して、米国政府と調達契約を締結し、11日にモルヌピラビルの緊急使用許可をFDAに申請した。14日にFDAは緊急使用許可を審議する第三者委員会を11月30日に開催することを発表した。承認されれば世界で初めてのCOVID-19治療内服薬となる。使用や保管が容易で、実用化への期待が高まる。

(2) 中和抗体薬

大阪府では、第4波で医療体制が危機的状況に陥り、4～5月の死者は全国の3割近くを占めた。大阪府は、中和抗体薬投与を入院する医療機関以外に2か所の宿泊療養施設に抗体カクテル療法投与室を整備し、このほか自宅療養者向けに病院の外来や在宅で中和抗体薬の治療が受けられる体制を整えた。大阪府内で9月21日までに中和抗体療法を実施した306人のうち296人(96.7%)で症状が改善したとするデータを公表した。

6. その他

(1) COVID-19 後遺症

国立国際医療研究センター(NCGM)国際感染症センターの研究グループが、COVID-19の回復期に生じることがある後遺症の持続期間や出現しやすい患者の特徴、危険因子を探る調査を実施し、結果を報告した。COVID-19回復後の患者526例を対象にアンケートを実施し、457例から回答を得た(回答率86.9%、発症からアンケート回収までの期間の中央値は248.5日)。年齢中央値は47歳、女性が50.5%、何らかの基礎疾患を有するのは46.4%であった。データが欠損していた9例を除く448例のうち84.4%(378例)は軽症者で、中等症12.7%(57例)、重症2.9%(13例)であった。解析の結果、発症時または診断時から6か月経過時点で26.3%(120例)に何らかの症状が認められた。軽症者であっても遷延症状が長引く者があることも明らかになった。また、12か月経過時点でも8.8%(40例)に何らかの症状が認められた。症状を、①急性期症状(発熱、頭痛、食欲低下、関節痛、咽頭痛、筋肉痛、下痢、喀痰)、②急性期から遷延する症状(倦怠感、味覚障害、嗅覚障害、咳嗽、呼吸困難)、③回復期に出現する症状(脱毛、集中力低下、記憶力障害、うつ)の3つに分類した。遷延症状である②と③に関して、症状の出現リスク、症状が出現した患者における遷延リスクを探索的に調査した。その結果、倦怠感、味覚障害、嗅覚障害、脱毛は男性に比べて女性で出現しやすく、中でも味覚障害は遷延しやすかった。味覚・嗅覚障害は若年者、痩せ形で出現しやすくQOLを著しく低下させる可能性が示された。男女で比較すると、倦怠感は2倍、脱毛は3倍、女性の方が出現しやすかった。なお、抗ウイルス薬やステロイドなどの急性期治療の有無と遷延症状の出現に明確な相関はなかった。この研究では調査はしていないが、コロナワクチンの2回接種完了者ではCOVID-19罹患後に症状の遷延が28日間以上になりやすく、ワクチンが遷延症状出現予防にも寄与する可能性があることが報告されている。

世界疾病負担研究(GBD)2020の一環として、COVID-19パンデミックが及ぼす精神障害への影響が検討された。GBD2019では、精神障害の中でうつ病と不安障害が二大リスク要因であることが示されたが、COVID-19パンデミックが大うつ病性障害と不安障害に与える影響を検討するシステマティックレビューおよびメタ解析が実施された。PubMedなどの医学データベースから、2020年1月1日～21年1月29日に公開された論文を検索し、パンデミック前とパンデミック下で、大うつ病性障害と不安障害の有病率の変化を国・地域、性、年齢別に算出し、パンデミックの影響の指標は、人流、日々のCOVID-19感染率、日々の超過死亡率とした。解析の結果、「人流の抑制」と「日々のCOVID-19感染率」の2つが大うつ病性障害の有病率の上昇と関連することが示され、同様に不安障害の有病率の上昇とも関連していた。国・地域別の解析では、大うつ病性障害の人口10万人あたりの有病率はパンデミック前の2,470.5人から3,152.7人に上昇し、パンデミックにより増加した大うつ病性障害は全世界で5,320万人に上ると推計された。一方、不安障害の人口10万人あたりの有病率は、パンデミック前の3,824.9人から4,802.4人に上昇し、パンデミックにより増加した患者数は全世界で7,620万人に上ると推計された。男女別の解析では女性の方が、年齢による解析では若年層が高齢層に比べて有意に強い影響を受けていた。これらの結果から、世界中でメンタルヘルスへの対応を強化する必要に迫られている、とした。

後遺症に対する医療体制は、他府県ではすでに整備されているところもあるが京都は立ち後れている。京都府内の COVID-19 罹患者から京都新型コロナ医療相談センターに後遺症に関する相談が入っているが、京都府としての対応策を持っていないためこれらの相談に応じることができなかった。京都府で体制を早急に組み立てる必要がある。京都府と府医とで後遺症フォローの医療体制整備についての協議は、10月から始めたところであり、今後も協議を重ねる予定である。

<資料>

- # 「Risk factors associated with development and persistence of long COVID」
(Y Miyazato, S Tsuzuki, et al, medRxiv 2021.09.21.21263998)
- # 「今夏の感染拡大を踏まえた今後の新型コロナウイルス感染症に対応する保健・医療提供体制の整備について」(10月1日, 事務連絡, 厚労省対策推進本部)
- # 「『令和3年度新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業(医療分)の実施について』の一部改正について」
(10月1日, 事務連絡, 厚労省医政局/健康局/医薬・生活衛生局)
- # 「『新型コロナウイルス感染症の検査体制整備に関する指針』について」
(10月1日, 事務連絡, 厚労省対策推進本部)
- # 「新型コロナウイルス感染症における中和抗体薬の医療機関への配分について(疑義応答集の修正)」
(10月1日最終改正, 厚労省対策推進本部)
- # 「新型コロナウイルス感染症に係る検査並びにワクチン及び治療薬の治験体制整備のための医療法上の取扱いについて」(10月4日, 事務連絡, 厚労省医政局/医薬・生活衛生局)
- # 「『新型コロナウイルス感染症(COVID-19)病原体検査の指針(第4.1版)』について」
(10月5日, 事務連絡, 厚労省対策推進本部)
- # 「Waning Immune Humeral Response to BNT162b2 Covid-19 Vaccine over 6 Months」
(EG Levin, Y Lustig, et al, New Eng J Med, Oct 6, 2021)
- # 「令和3年度新型コロナウイルス感染症感染拡大防止継続支援補助金に関するQ&A(第1版)」
(10月7日, 厚労省医政局)
- # 「新型コロナウイルス感染症緊急事態宣言の終了に伴う周知依頼について」
(10月7日, 事務連絡, 厚労省医政局)
- # 「Effectiveness of Covid-19 Vaccines in Ambulatory and Inpatient Care Settings」
(MG Thompson, E Stenehjem, et al, New Eng J Med, 385 (15) : 1355-71, Oct 7, 2021)
- # 「Bamlanivimab plus Etesevimab in Mild or Moderate Covid-19」
(M Dougan, A Nirula, et al, New Eng J Med, 385 (15) : 1382-92, Oct 7, 2021)
- # 「Protection of BNT162b2 Vaccine Booster against Covid-19 in Israel」
(YM Bar-On, Y Goldberg, et al, New Eng J Med, 385 (15) : 1393-1400, Oct 7, 2021)
- # 「Global prevalence and burden of depressive and anxiety disorders in 204 countries and territories in 2020 due to the COVID-19 pandemic」(COVID-19 Mental Disorders Collaborators, Lancet online, Oct. 8, 2021)
- # 「外国人在留支援センター(FRESC)多言語ワクチン接種サポートの開設について」(10月11日, 日医)
- # 「『新型インフルエンザ等対策特別措置法に基づく緊急事態宣言等を踏まえた支援対策児童等への対応について』に関するQ&Aについて」(10月13日, 事務連絡, 厚労省子ども家庭局)
- # 「新型コロナウイルス感染症陽性妊婦等の受入体制の強化について」
(10月14日, 事務連絡, 京都府入院医療コントロールセンター)

- # 「新型コロナウイルス感染症陽性妊婦等の情報提供に関する協力について（依頼）」
(10月14日, 事務連絡, 京都府入院医療コントロールセンター)
- # 「Covid-19 Breakthrough Infections in Vaccinated Health Care Workers」
(M Bergwerk, T Gonen, et al, New Eng J Med, Oct 14, 2021)
- # 「[次の感染拡大に向けた安心確保のための取組の全体像] の骨格」
(10月15日, 第79回新型コロナウイルス感染症対策本部, 資料2-1)
- # 「新型コロナウイルスワクチンの追加接種（3回目接種）体制整備に係る医療用物資の配布について」
(10月15日, 事務連絡, 厚労省医政局 / 健康局)
- # 「入院待機施設の整備に関するQ&Aについて」(10月15日, 事務連絡, 厚労省対策推進本部)
- # 「厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会における審議を受けた対応について」
(10月15日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # 「新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）に使用するファイザー社ワクチンの配分（3回目第1クール）について」(10月15日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # 「コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2) に係る「使用上の注意」の改訂について」
(10月15日, 事務連絡, 厚労省医薬・生活衛生局)
- # 「新型コロナウイルスワクチンの追加接種（3回目接種）体制整備に係る医療用物資の配布について」
(10月15日, 厚労省医政局 / 健康局)
- # 「各都道府県における「診療・検査医療機関」の周知方針の状況について」(10月19日, 日医)
- # 「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種に関する合理的配慮の提供の事例について（情報提供）」
(10月9日, 事務連絡, 厚労省保健局 / 社会・援護局)
- # 「新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）に係る接種券等の印刷及び発送について」
(10月20日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # 「新型コロナウイルス感染症緊急事態宣言等の終了について」(10月20日, 事務連絡, 京都府府民環境部)
- # 「ファイザー社ワクチン及びモデルナ社ワクチンの有効期限の取扱いについて」
(10月22日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # 「新型コロナウイルスワクチンの個別接種に係る医療機関の収入に対する課税関係について（情報提供）」
(10月25日, 日医)
- # 「Clinical Features of Vaccine-Induced Immune Thrombocytopenia and Thrombosis」
(S Pavord, M Scully, et al, New Eng J Med, 385 ; 1680-9, Oct 28, 2021)
- # 「新型コロナウイルス感染症の積極的疫学調査におけるゲノム解析及び変異株 PCR 検査について」
(10月28日, 日医)
- # 「厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会の議論と追加接種に関する今後の見通しについて」
(10月29日, 事務連絡, 厚労省健康局)

地域医療部通信

重要

新型コロナウイルス感染症関連情報

新型コロナウイルスワクチン
追加接種（3回目接種）に関するお知らせ

厚労省は11月17日に全国の自治体向け説明会を行い、新型コロナウイルスワクチン接種の追加接種（3回目接種）の実施に向けた体制を確保することを求めました。

この中では追加接種（3回目接種）についてこれまでに2回接種を完了したすべての人に追加接種の機会を確保することとしています。また、接種時期は2回目の接種完了から原則8カ月以上経過した者としています。また、ワクチン接種に係る支援策については現状の各種加算（時間外・休日、週に100回・150回以上の場合の支援、1日50回以上の場合の支援）も現状のまま維持されるとしています。さらに小児用（5～11歳用）ファイザー社製ワクチンの取り扱いについても公表され、国の承認を待って接種体制が構築される予定です。

次項より厚労省が11月17日に開催した「第9回 新型コロナウイルスワクチンの接種体制確保に係る自治体向け説明会」資料の抜粋を掲載しております。資料の全編は厚労省ホームページから（下記参照）ご覧いただくことができます。

<https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000855688.pdf>

11月15日開催ワクチン分科会を踏まえた対応方針

主な内容

(1) 追加接種（3回目接種）について：分科会での議論を経て、以下の対応方針を進めることとする。

論点	対応方針
<ul style="list-style-type: none"> ● 対象者 ● 使用するワクチン ● 2回目接種完了からの接種間隔 	<ul style="list-style-type: none"> ● 新型コロナウイルスのすべての対象者において感染予防効果が経時的に低下すること、また、高齢者においては重症化予防効果についても経時的に低下する可能性があること等を踏まえ、感染拡大防止及び重症化予防の観点から、1回目・2回目の接種が完了していない者への接種機会の提供を継続するとともに、2回目接種完了者すべてに対して追加接種の機会を提供する。 ● ただし、18歳以上の者に対する追加接種としてファイザー社ワクチンが薬事承認されたことを踏まえ、まずは18歳以上の者を予防接種法上の特例臨時接種に位置づける。 ● 重症化リスクの高い者、重症化リスクの高い者と接触の多い者、職業上の理由等によりウイルス曝露リスクの高い者については、特に追加接種を推奨する。 ● 追加接種に使用するワクチンについては、諸外国の取組や有効性・安全性に係る科学的知見を踏まえ、1回目・2回目に用いたワクチンの種類にかかわらず、mRNAワクチン（ファイザー社ワクチン又はモデルナ社ワクチン）を用いることが適当。 ※ mRNAワクチン以外のワクチンを用いることについては、科学的知見を踏まえ引き続き検討。 ● ただし、当面は、薬事承認されているファイザー社ワクチンを使用することとし、追加接種にモデルナ社ワクチンを使用することに關しては、薬事審査の結果を待って改めて議論する。 ※ モデルナ社ワクチンについても、11月10日に追加接種に係る薬事申請がなされている。 ● 海外の状況やワクチンの効果の持続期間の知見を踏まえて、2回目接種完了から原則8ヶ月以上とする。

(2) 小児（5-11歳）の新型コロナウイルスの接種について

：小児の感染状況、諸外国の対応状況及び小児に対するワクチンの有効性・安全性を整理した上で、議論する。

(3) 特例臨時接種の期間について：**現行の期間（令和4年2月28日まで）を延長し、令和4年9月30日までとする。**

今後の日程

- 11 / 15 (月) ワクチン分科会 →同日後に速やかに関係省令及び大臣指示を改正・公布
- 11 / 17 (水) 自治体説明会
- 12 / 1 (水) 追加接種開始（改正後の省令・大臣指示を同日から施行）

2回目接種完了からの接種間隔について

2回目接種完了からの接種間隔は、原則8か月以上とする。

※地域の感染状況、クラスターの発生状況など非常に特殊な状況の場合には、事前に厚生労働省と相談した上で、6か月以上で接種した場合も予防接種法に基づく接種の扱いは変えない。

(11月16日後藤厚生労働大臣 閣議後会見)

- 接種間隔については、2回目の接種完了から原則8か月以上といたします。なお、地域の感染状況、クラスターの発生状況、ワクチンの残余の状況を踏まえて、6か月後から接種した場合であっても予防接種法に基づく接種として扱うこととはいたしますが、これは決して接種間隔を前倒ししたものではありませんので、8か月を原則としてワクチンの接種をしていただくという方針に変わりはありません。
- ワクチンについては…12月および来年1月の追加接種に使用するワクチンを、2回目接種完了から8か月経過したものの人数を基にお配りをしております。順次同様の考え方で配分を行ってまいります。
- 地域の感染状況とか、クラスターが発生しているとか、そういう非常に特殊な状況の場合には、市町村にこちらとも相談をしていただいたところで、例えば6か月接種した場合であっても、例えば被書者救済規定とか、臨時接種の公費100%保障だとか、そうした意味での予防接種法に基づく接種としての取扱いを変えることはないということを申し上げているのであって、これは決して接種間隔を自由に地域の判断に応じて8か月を6か月に前倒しするということを認めるものではないということであります。
- 自治体に対しては、追加接種に当たって、誤解が生じないように丁寧に説明を行ってまいりたい。

追加接種のスケジュール

時期	内容
11月16日	ファイザー社ワクチンの追加接種に係る <ul style="list-style-type: none"> 改正省令(※1)の公布 改正大臣指示(※2)の発出 自治体向け手引き(5.0版)・実施要領改訂版の発出
11月17日	第9回自治体説明会
11月中下旬	<ul style="list-style-type: none"> 市町村から、接種券(一体型予診票)を順次送付開始 自治体に対し、12月及び1月接種分としてファイザー社ワクチン約412万回分を配分(以後、順次、必要量を配分)
12月1日	ファイザー社ワクチンの追加接種に係る改正省令の施行、改正大臣指示の適用(以降、市町村において順次ファイザー社ワクチンによる追加接種を開始)
12月下旬以降	武田/モデルナ社ワクチンの追加接種について、厚生科学審議会に諮問
1月	自治体等に対し、武田/モデルナ社ワクチンの配分開始(以降、順次、必要量を配分)
2月	武田/モデルナ社ワクチンによる追加接種開始

(注) スケジュールは現時点で想定されるものであることから、今後の審議会における議論における変更があり得る。

※1 予防接種法施行規則及び予防接種実施規則の一部を改正する省令(令和3年厚生労働省令第178号)

※2 「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施について(指示)」の一部改正について(令和3年11月16日付け厚生労働省発健1116第5号厚生労働大臣通知)

追加接種用のワクチンの配送量について

追加接種用のワクチンについては、2回目接種完了から8か月後に接種が行われることを前提に配分します。

R3.3月～5月に2回目接種が完了した方に用いるワクチンについては、既に配分済み。

R3.6月～7月に2回目接種が完了した方に用いるワクチンについては、ファイザー社ワクチンと武田/モデルナ社ワクチンを用いて配分します。

(単位：万人)

	R3.12月 (R3.3月,4月)	R4.1月 (R3.5月)	R4.2月 (R3.6月)	R4.3月 (R3.7月)	R4.4月 (R3.8月)	R4.5月 (R3.9月)	R4.6月 (R3.10月)
追加接種のタイムラグ (2回目接種時期)							
医療従事者等 (約576)	104	200	183	89			
高齢者 (約3,251)		61	1,160	1,624	313	58	35
一般 (約4,479)		42	73	435	1,194	1,462	1,273
職域 (約1,071)				168	500	155	248
対象者(万人)合計							

約3,700万回分を配分予定

(ファイザー社ワクチン約2,000万回、武田/モデルナ社ワクチン約1,700万回)

配送日程：ファイザー社ワクチン約1,200万回は12月、約800万回は来年2月。武田/モデルナ社ワクチン約1,700万回は来年1月

注1 「医療従事者等」は、令和3年7月30日までのワクチン接種円滑化システム(V-SYS)への報告から集計し、「職域」を除くその他の区分については、令和3年11月14日までのワクチン接種記録システム(VRS)への報告から集計している。
 「職域」については、都道府県単位で令和3年10月31日までのV-SYSへの報告数と上記のVRSの報告数を比較し大きい方を集計している。(令和3年8月分以降については、令和3年7月分におけるV-SYSとVRSの報告数の文比べによる増加率(1.15)と同率をV-SYSの報告数に乘じることで推計している。)

追加接種で使用するファイザー社ワクチンの取扱いについて

配送するワクチン

- ・ 1・2回目接種用として配送したワクチンと基本的に同じ取扱いとなります。
- ・ 1・2回目接種用に配送したワクチンを追加接種に使用することや、追加接種用に配送するワクチンを1・2回目接種に使用することは可能です。

ファイザー社ワクチンの特性

ファイザー社からの配送単位 195バイアル/箱

ファイザー社からの配送温度 -90℃～-60℃

2～8℃	1か月保存可能、再凍結不可
-25℃～-15℃	14日間保存可能、1回に限り再度-90℃～-60℃に戻して保存可能
-90℃～-60℃	ワクチンの有効期間（製造時から9か月）

保存方法と有効期間

希釈後の液は2℃～30℃で保存し、希釈後6時間以内に使用する
希釈後、6時間以内に使用しなかった液は破棄する

採取回数

6回/バイアル（7回採取できた場合は、7回目も使用可能）
これまでと同様に、残液が少ないタイプの針・シリンジを供給します

その他

希釈が必要（0.45mLの薬液を1.8mLの生理食塩液で希釈）
小分けルールは1・2回目接種用と同じ（次項以降を参照のこと）

ワクチン接種に係る支援策について

【ワクチン接種対策負担金】
(接種の費用)

予算額: **4,319億円**(令和2年度三次補正)

<概要>

- ・単価: 2,070円/回
- ・時間外・休日の接種に対する加算 (時間外: +730円、休日: +2,130円)

【ワクチン接種体制確保事業】
(自治体における実施体制の費用)

予算額: **3,439億円**(令和2年度三次補正等)
+ 3,301億円(令和3年度予備費)

<概要>

- 接種の実施体制の確保に必要な経費
- 集団接種など通常の予防接種での対応を超える経費 等

【新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金】 818億円
(令和3年度予備費)

個別接種促進のための追加支援策①～③

個別接種

<概要>

- ①「診療所」における接種回数の底上げ
 - ・週100回以上の接種を7月未まで/8・9月/10・11月に4週間以上行う場合⇒+2,000円/回
 - ・週150回以上の接種を7月未まで/8・9月/10・11月に4週間以上行う場合⇒+3,000円/回

②接種施設数の増加(診療所・病院共通)

医療機関が50回以上/日のまとまった規模の接種を行った場合は、10万円/日(定額)を交付。(①とは重複しない)

都道府県が実施する大規模接種会場の設置等に必要となる費用を補助

集団接種

<概要>

- 都道府県がワクチン接種を実施するために設置する大規模接種会場に係る設備整備等の支援を実施 (使用料及び賃借料、備品購入費等)

時間外・休日のワクチン接種会場への医療従事者派遣事業

<概要>

- 時間外・休日の医療機関の集団接種会場への医師・看護師等の派遣について、派遣元への財政的支援を実施
 - ・医師: 1人1時間当たり 7,550円
 - ・看護師等: 1人1時間当たり 2,760円

※地域の実情に応じて都道府県知事が必要と認める地域への派遣を対象

職域接種に対する新たな支援策④

<概要>

- 外部の医療機関が出張して実施する職域接種であって、以下の条件に該当するものに対し、都道府県が設置する大規模接種会場に対する支援と同等の支援を実施。(1,000円×接種回数を上限に実費補助)
 - ・中小企業が商工会議所、総合型健康組合、業界団体等複数の企業で構成される団体を事務局として共同実施するもの
 - ・大学、短期大学、高等専門学校、専門学校の職域接種で所属の学生も対象とし、文部科学省が定める地域貢献の基準を満たすもの

追加接種（3回目接種）用の接種券の発行について

- ・追加接種の対象者が2回目接種完了者のうち18歳以上で確定したことを踏まえ、接種券の発行手続を実施すること。
- ・なお、転入者等、VRSや予防接種台帳から抽出できない者については、対象者の申請に基づいて対応する。

①対象者の抽出

- VRSや予防接種台帳から、2回目接種から**8か月以上**経過する者を抽出
- 転入者等、VRS等からの抽出が困難な者については、対象者の申請に基づき発行（下記参照）

※「8か月以上」の解釈
 2回目接種を終了した日から8月後の同日から追加接種が可能となり、8月後に同日がない場合は、翌月の1日から追加接種が可能となる。
 例) 4/15に2回 ⇒ 12/15～追加可
 6/30に2回 ⇒ 3/1～追加可

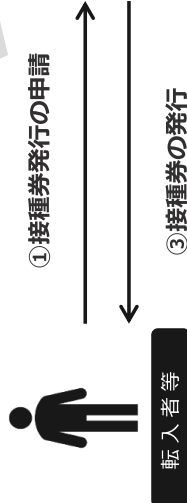
②印刷、封入・封緘

③郵送

- 原則として、2回目接種から8か月以上経過するタイミングで対象者に到達するよう接種券を発送。
- 1週間単位、1月単位など、一定期間分をまとめて発送することも差し支えない。（到達時期が厳密に「8か月後」であることは要さない）

申請に基づく接種券発行事務

郵送、窓口、電話、各自治体webサイトでの申請
 ※申請書の参考様式は、手引きで周知



必要に応じて、
 ・接種済証や接種記録書
 ・VRSや予防接種台帳の記録
 から、申請者の接種状況を確認。

②申請内容を確認

【追加接種実施に当たり特に申請が想定される者】

- 他自治体で2回目接種をした後に転入してきた者
- 予診のみで追加接種用の接種券一体型予診票を使用した者
- 以下の方法でファイザー社、武田/モデルナ社、アストラゼネカ社のワクチンを2回目接種した者
 - ・海外在留邦人向け新型コロナウイルスワクチン接種事業
 - ・在日米軍従業員接種
 - ・製薬メーカーの治験
 - ・海外での接種

費用の請求・支払い ～接種費用、時間外・休日加算分～

- 1、2回目接種では、医療機関所在地と同じ市区町村に居住する者の接種費用については当該市区町村へ、それ以外は国保連合会へ請求している。また、時間外・休日加算については、医療機関所在地の市区町村に別途請求している。
- 12月接種分からは、該当市区町村又は国保連合会に対し、接種費用の請求と一体的に時間外・休日加算分も請求する。**1、2回目接種分についても、予診票を変更し、時間外、休日加算分と接種費用を一体的に請求する。**
- 医療機関等が、費用請求する先等は以下のとおり。

これまで（1、2回目接種）

被接種者	請求費用	提出書類	請求先	備考
医療機関所在地と同じ市区町村に居住する者	接種費用	市区町村別請求書 予診票	市区町村	医療機関向け引き等参照
医療機関所在地と異なる市区町村に居住する者	接種費用	請求総括書 市区町村別請求書 予診票	国保連合会	医療機関向け引き等参照
全ての者	時間外・休日加算	請求書 実績報告	市区町村	令和3年6月23日付け事務連絡参照

12月接種分から（1～3回目接種）

被接種者	請求費用	提出書類	請求先	備考
医療機関所在地と同じ市区町村に居住する者	接種費用 時間外・休日加算	市区町村別請求書 接種券一体型予診票	市区町村	医療機関向け引き等参照
医療機関所在地と異なる市区町村に居住する者	接種費用 時間外・休日加算	請求総括書 市区町村別請求書 接種券一体型予診票	国保連合会	医療機関向け引き等参照

※医療機関等が旧予診票を使用した場合は、時間外・休日加算分の請求は市区町村に行う。

費用の請求・支払い ～新・旧の請求総括書～

新様式

〇〇〇国民健康保険団体連合会 御中
 医療機関等の所在地： 〇〇県〇〇市△△-△-△
 代表者氏名： 代表 太郎
 電話番号： 0000-0000-0000

コロナワクチン接種費等 請求総括書

施設等区分： 2
 医療機関等番号(10桁)： 9 9 9 9 9 9 9 9 9 9
 医療機関等名称： □□診療所

2022年4月請求分

区分	種別	請求件数	請求金額 (税込み)	決定件数	決定金額 (税込み)
予診のみ	6歳未満(接種外)	0	0	0	
	6歳未満(接種)	0	0	0	
	6歳未満(休日)	0	0	0	
	6歳以上(接種外)	0	0	0	
	6歳以上(接種)	0	0	0	
小計		0	0	0	
接種	6歳未満(接種外)	0	0	0	
	6歳未満(休日)	0	0	0	
	6歳以上(接種外)	100	217,350	0	
	6歳以上(接種)	50	147,000	0	
	6歳以上(休日)	5	22,050	0	
小計		155	386,400	0	
合計		155件	386,400円		

1本枠内に記載すること

《単価(税抜き)》

6歳未満(接種外)	2,200円
6歳未満(接種)	2,930円
6歳未満(休日)	4,410円
6歳以上(接種外)	1,540円
6歳以上(接種)	2,970円
6歳以上(休日)	4,410円
6歳未満(接種外)	2,200円
6歳未満(接種)	2,930円
6歳未満(休日)	4,410円
6歳以上(接種外)	1,540円
6歳以上(接種)	2,970円
6歳以上(休日)	4,410円

住所内 接種分含む	対象
<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

※医療機関等の所在地は請求書と
同じ欄目を入力

旧様式

神奈川県国民健康保険団体連合会 御中
 医療機関等の所在地： 神奈川県横浜市1-1-1
 代表者氏名： 代表 太郎
 電話番号： 0000-0000-0000

コロナワクチン接種費等 請求総括書

施設等区分： 2
 医療機関等番号(10桁)： 9 9 9 9 9 9 9 9 9 9
 医療機関等名称： テスト

2021年04月請求分

区分	種別	請求件数	請求金額 (税込み)	決定件数	決定金額 (税込み)
予診のみ	6歳未満	0	0		
	6歳以上	0	0		
	小計	0	0		
接種	6歳未満	0	0		
	6歳以上	5	11,385		
	小計	5	11,385		
合計		5件	11,385円		

1本枠内に記載すること

《単価(税抜き)》

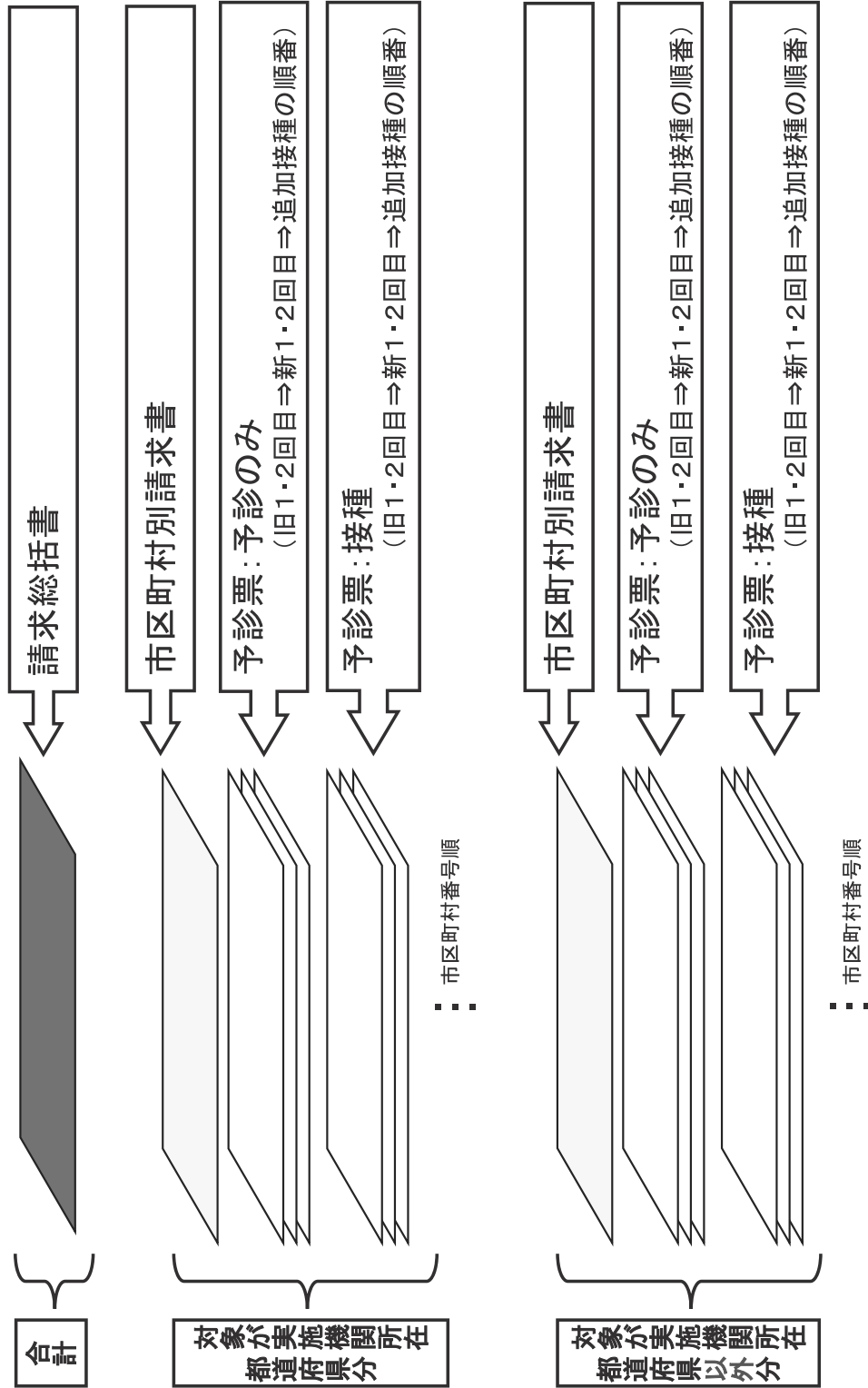
6歳未満	2,200円
6歳以上	1,540円
6歳未満	2,730円
6歳以上	2,070円

住所内 接種分含む	対象
<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

※医療機関等の所在地は請求書と
同じ欄目を入力

新様式は、1月請求分からv-sysで出力できるようになります！

費用の請求・支払い
～医療機関等における国保連合会への請求時の編綴方法（追加接種開始以降）～



※国保連合会において、市区町村別請求書の請求件数と予診票の枚数等を突合する。

地域医療部通信

重要

新型コロナウイルス感染症関連情報

新型コロナウイルス感染症対策
～京都府医師会での対応，2021年11月～

2021年11月30日

京都府医師会新型コロナウイルス感染症対策チーム

1. はじめに

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の新規感染者数はさらに減少し、2020年夏以降で最も低い水準が続いた。療養者数・重症者数・死亡者数も減少した。一方、南アフリカで最初に報告された新たな変異株（オミクロン株）が欧州をはじめ各地での伝播が確認され、今後の感染拡大に繋がることが懸念される。

厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（ワクチン分科会）でコロナワクチンの追加接種の議論が進み、先行接種医療従事者は12月から開始する準備が整ってきた。

11月の1か月間の動向について述べる。

なお、本文中に記載した数値や対応策等は、11月30日時点のものであり、今後の動向により変化することを予めお断りしておく。

2. COVID-19の流行状況とその対策

(1) 全国の感染者数の推移と対策

全国のCOVID-19新規感染者数は11月に入ってもさらに減少し、今週先週比が0.87、中旬の1週間では10万人あたり約1と、2020年夏以降で最も低い水準となった。これと並行して、療養者数、重症者数や死亡者数の減少が続いた。新規感染者の年代別割合では、60代以上が2割弱まで上昇する一方で、10代以下が2割程度で横ばいが続いた。実効再生産数は、全国的には1を下回る水準が続き、首都圏や関西圏でも1を下回った。

(ア) ステージ分類から新たなレベル分類へ

11月8日に開催された政府のCOVID-19対策分科会で、ステージ分類の新たなレベル分類について協議された。新たな考え方として示されたのは、以下のとおりである。

○従来のステージ分類の考え方は、ワクチン接種が行われていない時期における新規陽性者数と医療逼迫との関係の検証を基に新規陽性者数を含めた様々な指標の目安を設定したものであった。

○そうした中、最近になり、国民のワクチン接種率が70%を超え、医療提供体制の強化や治療薬の開発が進んできたことで、新規陽性者数の中でも軽症者の割合が多くなり、重症者としての入院病床の利用

も半分以下に減少してきている。

- 従って、新型コロナウイルス感染症との向き合い方について、新たな考え方が求められる。
- すなわち、医療逼迫が生じない水準に感染を抑えることで、日常生活の制限を段階的に緩和し、教育や日常生活、社会経済活動の回復を促進すべきである。
- 一方で、地域の状況を個別に見ると新規陽性者数と医療逼迫との関係は都道府県によって大きく異なり、新規陽性者数の目安を全国一律には設定できない状況になってきている。
- このことから、各都道府県が、各地域の感染の状況や医療逼迫の状況を評価し、必要な対策を遅滞なく講じる必要が出てきた。
- 今回の新たな提言ではレベルを5つに分類するが、具体的に目指すべきは、安定的に一般医療が確保され、新型コロナウイルス感染症に対し医療が対応できている状況（レベル1）であり、その維持のためには、以下（1）-（3）の対策を進めることが必要になる。
 - （1） ワクチン接種率のさらなる向上および追加接種の実施
 - （2） 医療提供体制の強化（治療薬へのアクセス向上を含む）
 - （3） 総合的な感染対策の継続
 - ①個人の基本的感染防止策
 - ②検査体制の充実およびサーベイランスの強化（国民の感染状況把握のための抗体検査等）
 - ③積極的疫学調査の徹底（感染源調査およびワクチン・検査の戦略的实施等）
 - ④様々な科学技術の活用（二次元バーコード（QRコード）、COCOA、健康観察アプリ、二酸化炭素濃度測定器（CO₂モニター）等）
 - ⑤飲食店の第三者認証の促進
- なお、医療提供体制の強化に関しては、常に医療機関と自治体が認識の一致に努め、最悪の状況も念頭に事前準備を行い、感染拡大の状況などを踏まえて、段階的に進める体制を構築する必要がある。

第10回新型コロナウイルス感染症対策分科会

新たなレベル分類の考え方

II. 新たなレベル分類

○今回の5つのレベル分類の考え方は、感染の状況を引き続き注視するが、医療逼迫の状況により重点を置いたものであり、都道府県ごとに感染の状況や医療逼迫の状況等を評価するためのものである。

○各レベルで必要な対策を機動的に講じるタイミングについては、各都道府県が「予測ツール」^(※1)及びこれまで用いてきた様々な指標^(※2)の双方を用いて総合的に判断する必要がある。

(※1) 公開されている予測ツールやその他の推計。なお、予測に際しては、感染者数が少ない場合や予測時点が遠い場合には、精度が低くなることにも注意が必要である。

(※2) 新規陽性者数、今週先週比、PCR陽性率、病床利用率、重症病床利用率、入院率、自宅療養者数及び療養等調整中の数の合計値、重症者数、中等症者数、感染経路不明割合等のその他の指標の推移。中等症者数の状況については、各自治体のデータや国立感染症研究所の推計値等を参考に、新型コロナウイルス感染症対策アドバイザーボードにおいて公表していく予定である。

レベル0（感染者ゼロレベル）

○新規陽性者数ゼロを維持できている状況である。

○大都市圏では感染が持続していても、都道府県によっては新規陽性者数がゼロの状況が在り得る。

【求められる対策】

○「I. 新たな考え方」において示した(1)-(3)の対策を行う必要がある。

レベル1（維持すべきレベル）

○安定的に一般医療が確保され、新型コロナウイルス感染症に対し医療が対応できている状況である。

○このレベルを維持し、マスク着用など「I. 新たな考え方」において示した(1)-(3)の対策を継続すれば、教育や日常生活、社会経済活動の段階的な回復も可能になる。

【求められる対策】

○「I. 新たな考え方」において示した(1)-(3)の対策を行う必要がある。

新たなレベル分類の考え方	第10回新型コロナウイルス感染症対策分科会
<p>レベル2（警戒を強化すべきレベル）</p> <ul style="list-style-type: none"> ○新規陽性者数の増加傾向が見られ、一般医療及び新型コロナウイルス感染症への医療の負荷が生じはじめているが、段階的に対応する病床数を増やすことで、医療が必要な人への適切な対応ができてきている状況である。 ○このレベルでは、短期間にレベル3に移行する可能性があることから、様々な指標^(※2)を注視しつつ、警戒を強化する必要がある。 ○特に大都市圏でレベル2になった場合には、地方部への感染拡大を抑制するための施策を準備する必要がある。 <p>【警戒強化のための状況の見える化】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○都市部や地方部に関わらず、各都道府県は、地域の実情に合わせて、以下(1)-(2)に示す方法も使い、その時点の感染や医療の状況及びその後の予測について見える化を進める必要がある。 <ul style="list-style-type: none"> (1) 感染及び医療の状況についての“予測ツール”や上記の様々な指標^(※2)の利用 (2) 保健所ごとの感染状況の地図^(※3)などの利用 <small>(※3)厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策アドバイザーボードで提示していく。</small> ○レベル1からレベル2への移行の指標及び目安は、地域の実情に合わせて、保健所の逼迫も考慮し、病床利用率や新規陽性者数も含め、各都道府県が具体的な数値を設定することが考えられる。 ○なお、地方部ではクラスターが少しでも発生すると新規陽性者数の急激な増加につながる事が考えられることから、特に、医療提供体制が脆弱な自治体ではレベル2への移行を早期に検討する必要がある。 ○その際、新規陽性者数自体は、これまでと同じ値であったとしても、ワクチン接種率の向上等により、これまでよりも医療への負荷が小さくなっていることに留意する必要がある。 <p>【求められる対策】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○各都道府県は、上記の見える化を通して感染の状況を定期的に予測し、以下のような対策を講じることが必要となる。 ○自治体は人々が感染リスクの高い行動を回避するように呼びかけを行う必要がある。また、自治体は、感染拡大防止のために必要な対策を講じると共に、保健所が逼迫しないように保健所の体制強化を行う必要がある。 ○さらに、都道府県は、感染や医療の状況を踏まえ、医療機関と協力して、この時点で必要な病床を段階的に確保していく必要がある。レベル2の最終局面では、一般医療に制限を加えつつも、レベル3の最終局面において必要となる病床の確保に向け準備を行う必要がある。その際、都道府県は、コロナ医療として、オンライン診療の積極的な利用も含め、入院療養、宿泊療養及び自宅療養を一体的に運用していく必要がある。 ○その他、国及び都道府県はレベル3で行う対策の準備を進める必要がある。 	3

新たなレベル分類の考え方	第10回新型コロナウイルス感染症対策分科会
<p>レベル3（対策を強化すべきレベル）</p> <ul style="list-style-type: none"> ○一般医療を相当程度制限しなければ、新型コロナウイルス感染症への医療の対応ができず、医療が必要な人への適切な対応ができなくなると判断された状況である。 ○レベル3に移行すると“強い対策”を講じる必要が出てくる。 ○このレベル3は、“強い対策”を講じるという意味においては、これまでのステージの考え方^(※4)の概ねステージ3の最終局面及びステージ4に当たる。 <ul style="list-style-type: none"> (※4)「感染再拡大（リバウンド）防止に向けた指標と考え方に関する提議」（令和3年4月15日提議）。 <p>【対策強化のタイミング】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○レベル2で用いた“予測ツール”及びその他の様々な指標^(※2)に基づき、「3週間後に必要とされる病床数」を都道府県ごとに推計する。 ○レベル2からレベル3への移行については、この「3週間後に必要とされる病床数」が各自治体において確保病床数に到達した場合又は病床利用率や重症病床利用率が50%を超えた場合に、都道府県が総合的に判断する。その際には、感染状況その他様々な指標^(※2)も併せて評価する必要がある。 <p>【求められる対策】</p> <ul style="list-style-type: none"> ○国及び都道府県は、自治体及び事業者、国民に対して、強い呼びかけを行う必要がある。 ○大都市圏では都道府県を越えた社会経済圏が一体の地域について広域的に“強い対策”を講じることが必要になる。その際の“強い対策”には、病床の更なる確保に加え、例えば、緊急事態措置以外にも、感染拡大防止のために、クラスターが生じている場所や集団に対する集中的な対策（ワクチンや検査の戦略的かつ集中的な実施、飲食店やイベントの人数や時間の制限、対面授業の自粛要請等）を講じることが考えられる。なお、社会経済活動の制限緩和のためのワクチン・検査パッケージの利用については、状況に応じ、継続運用や停止を検討することも必要である。 ○一方、地方部では感染状況が多様であることから、まん延防止等重点措置も含め各地域にふさわしい効果的な対策を講じる必要がある。 ○国は、都道府県の医療逼迫の状況等を総合的に判断して、感染拡大防止策及び医療提供体制の強化など必要な措置を機動的に講じる必要がある。 	

第10回新型コロナウイルス感染症対策分科会

新たなレベル分類の考え方

レベル4（避けたいレベル）
 ○一般医療を大きく制限しても、新型コロナウイルス感染症への医療に対応できない状況である。
 ○具体的には、このレベル4では、各自治体の最大確保病床数を超えた数の入院が必要となってくる。この段階になると集中治療の再配分等も現場で検討せざるを得なくなる。

【求められる対策】
 ○医療逼迫の状況によっては、都道府県及び医療の現場の判断に基づき、更なる一般医療の制限や積極的疫学調査の重点化などを含めた対応が求められる。国においては、災害医療的な対応として都道府県の支援及び都道府県間の調整を行うとともに、国民に対しても医療の状況について周知する必要がある。

Ⅲ．強化された対策の解除

○レベル3で強化された対策については、「緊急事態措置解除の考え方」（令和3年9月8日提言）で示した以下の“医療逼迫に関する指標”に基づき解除を行う必要がある。

(1) 新型コロナウイルス感染症医療の負荷

- ①病床使用率：50%未満。
- ②重症病床使用率：50%未満。
- ③入院率：改善傾向にあること。
- ④重症者数：継続して減少傾向にあること。
- ⑤中等症者数：継続して減少傾向にあること。
- ⑥自宅療養者数及び療養等調整中の数の合計値^(※5)：大都市圏では60人/10万人程度に向かって確実に減少していること。その他の地域でも特に療養等調整中の数が減少傾向又は適正な規模に保たれていること。

(※5)保健所の逼迫の指標。当該指標については各地域の療養者への対応の在り方についての考え方も踏まえて評価すること。なお、今後、自宅療養者について、日々、自宅に於いて臨床医のオンライン等による診療が受けられるようになった場合には、60人/10万人程度よりも高い値を目安として判断することも考えられる。

(2) 一般医療への負荷^(※6)

- ①救急搬送困難事案：大都市圏では減少傾向又は解消。

(※6)実務的・技術的に全国一律の把握や指標化が難しいとしても、今後、ICUの新型コロナウイルス感染症患者とそれ以外の患者の利用状況など、医療システム全体を総合的に評価していくことが必要である。

(3) 新規陽性者数^(※7)

- 新規陽性者数については、2週間ほど継続して安定的に下降傾向にあることが前提となる。

(※7)大都市圏では、(1)⑥自宅療養者数及び療養等調整中の数の合計値の60人/10万人程度は新規陽性者数の50人/10万人程度に相当すると考えられる。

(イ) 次の感染拡大に向けた安心確保のための取組み

11月12日に政府のCOVID-19対策本部会議で「次の感染拡大に向けた安心確保のための全体像」を決定し、発表した。ワクチン、検査、治療薬などの普及による予防、発見から早期治療までの流れをさらに強化するとともに、感染力が仮に2倍あるいは3倍となるような最悪の事態を想定して、次の感染拡大に備えるとしている。

「医療提供体制の強化」については、コロナ病床や宿泊療養施設の3割増しを打ち出してきた。この「3割」の根拠となるデータがどのようなものか、何なのかを明言すべきである。さもなければ医療従事者からも国民からも十分な納得が得られない。病床の確保状況や使用率を毎月公開する「見える化」には厚労省が運用するG-MISへの入力が必要とされている。想定通りに病床確保が進むかどうかは十分な医療従事者の確保にかかっている。重症患者が多くなると人出が奪われるため病床が柔軟に稼働しなくなることから、病床の「見える化」だけでは、病状確保のための改善は困難となる。

注目すべきは「2）自宅・宿泊療養者への対応」である。第3波後の第4波・第5波ではさらなる病床逼迫を経験してきたが、同時に保健行政体制の逼迫から保健所の機能不全も見てきた。その中で、本来は入院加療を要する中等度以上の感染者が病床逼迫による入院調整の限界から自宅待機をせざるを得ないことが全国的に増えた。第3波の昨年末に自宅待機者のうちハイリスクの方に府医役員が電話相談を行ったが、それでも入院が間に合わずに自宅での死亡という痛恨の極みを体験した。第4波のGWにも会員と役員とで電話相談を行い、第5波では急激な自宅待機者/自宅療養者の増加のため京都市の依頼を受ける形で府医会館に「京都市電話診療所」を設置した経緯がある。宿泊療養者や自宅待機/自宅療養者の症状悪化時に検査(CTや血液検査)を実施する「陽性者外来」、中和抗体薬の適応については、方針決定と入院調整の役割を担う「京

都府入院医療コントロールセンター」との連携を京都府・京都市で構築してきた。この連携による自宅療養者への健康観察をかかりつけ医等の地域の医療機関が行うことで、保健所機能の低下を防ぐことができるはずである。ここでは「すべての自宅・宿泊療養者に、陽性判明当日ないし翌日に連絡をとり、健康観察や診療を実施できる体制を確保」のために「保健所の体制強化」および「従来の保健所のみに対応を転換し、約3.2万の地域の医療機関等と連携してオンライン診療・往診、訪問診療等を行う体制を構築」としている。また「すべての自宅療養者にパルスオキシメーターを配布できるよう」については、京都市では診療・検査医療機関のうちHER-SYSで発生届を一定数以上提出したところに、事前にパルスオキシメーターや自宅療養についてのしおり等のセットを手渡す体制を構築済みである。

診療・検査医療機関等のかかりつけ医が陽性判明当日から健康観察を行うためには、発生届を受けた保健所との情報共有が必須となる。しかし、現時点では、この情報共有ができていない地域も一部にあるが、多くは診断した医師は発生届が一方通行で、陽性者が入院・宿泊・自宅のいずれの療養形態になったのか、療養中の経過がどうであったのか、療養解除がいつなのか、解除時に病状がどうなのか、などが知らされない。京都市電話診療所は京都市の施設であるため、陽性者の個人情報（行政情報）が出されてきたが、これを「かかりつけ医」に拡大できるかどうかは課題である。先の「従来の保健所のみに対応を転換」するには、行政情報がかかりつけ医が共有できるという意味を含んでいるかどうかは、今後の協議で確認する必要がある。また、かかりつけ医が自宅療養者の健康観察を行う場合、保険適用についての整理と詰めが必要であり、この点も明確にすべきである。

さらに、陽性判明時に中和抗体薬の適応があると判断した場合、無床診療所の診療・検査医療機関での投与を行うためにはバックアップ体制としての入院可能な医療機関との連携は必須である。この際、中和抗体薬をその無床診療所に配置できるための条件設定、さらにロナプリーブは1セットで2人分であるため近隣の診療・検査医療機関との相互連携により無駄なく使用する体制の構築や、その調整のための京都府入院医療コントロールセンターの「中和抗体薬投与調整窓口」との連絡方法等を含め、「次の感染拡大に向けた安心確保のための取組」の大きな枠組みの中で従来の対策からの再編が必要である。

令和3年11月12日
新型コロナウイルス感染症対策本部

次の感染拡大に向けた安心確保のための取組の全体像（概要）

【基本的考え方】

- ワクチン、検査、治療等の普及による予防、発見から早期治療までの流れをさらに強化するとともに、最悪の事態を想定して、次の感染拡大に備える
 - 今夏のピーク時における急速な感染拡大に学び、今後、感染力が2倍^(※)となった場合にも対応できるよう、医療提供体制の強化、ワクチン接種の促進、治療薬の確保を進める
 - こうした取組により、重症化する患者数が抑制され、病床ひっ迫がこれまでより生じにくくなり、感染拡大が生じても、国民の命と健康を損なう事態を回避することが可能となる。今後は、こうした状況の変化を踏まえ、感染リスクを引き下げながら経済社会活動の継続を可能とする新たな日常の実現を図る
 - 例えは感染力が3倍^(※)となり、医療がひっ迫するなど、それ以上の感染拡大が生じた場合には、強い行動制限を機動的に国民に求めるとともに、国の責任において、コロナ以外の通常医療の制限の下、緊急的な病床等を確保するための具体的措置を講ずる
- ^(※)「感染力が2（3）倍」とは、若年者のワクチン接種率が70%まで進展し、それ以外の条件が今夏と同一である場合と比較し、新たな変異株の流行や、生活行動の変化などによる、「今夏の実質2（3）倍程度の感染拡大が起こるような状況」のことである

1. 医療提供体制の強化

<今後の感染拡大に備えた対策>

1) 病床の確保、臨時の医療施設の整備

入院を必要とする者が、まずは迅速に病床又は臨時の医療施設等に受け入れられ、確実に入院につなげる体制を11月末までに整備

- 今夏と比べて約3割増の患者（約1.1万人増（約2.8万人→約3.7万人））の入院が可能に
 - ・ 病床の増床や臨時の医療施設における病床確保（約5千人増（病床約6千床増の8割（使用率）））
 - ・ 感染ピーク時において確保病床使用率8割以上を確保（約5千人増）
 - ・ 入院調整の仕組みの構築、スクア方式の導入等による療養先の決定の迅速・円滑化
 - ※公的病院の専用病床化（約2.7千人の入院患者の受入増（病床増約1.6千床分））
- 今夏と比べて約4倍弱（約2.5千人増）の約3.4千人が入所できる臨時の医療施設・入院待機施設を確保

3) 医療人材の確保等

感染拡大時に臨時の医療施設等が円滑に稼働できるよう、医療人材の確保・配置調整を担う体制を構築

- ・ 医療人材派遣に協力可能な医療機関数、派遣者数を具体化
- ・ 人材確保・配置調整等を一元的に担う体制を構築
- ・ 公立公的病院から臨時の医療施設等に医療人材を派遣

5) さらに感染拡大時への対応

○ 今後、地域によって、仮に感染力が2倍を超える水準になり、医療のひっ迫が見込まれる場合、国民に更なる行動制限^(※)を求めるとともに、国の責任において、コロナ以外の通常医療の制限の下、緊急的な病床等を確保するための追加的な措置を講ずる

- ・ 国・都道府県知事は地域の医療機関に診療等について最大限の協力を要請
- ・ コロナ患者受入病院に、短期間の延期ならリスクが低いと判断される予定手術・待機手術の延期等を求める
- ・ 公立公的病院に追加的な病床確保や医療人材派遣等を要求。民間医療機関にも要請

○ 感染力が2倍を超え、例えば3倍となり、更なる医療のひっ迫が見込まれる場合、大都市のように感染拡大のリスクが高く病床や医療人材が人口比で見ても少ない地域等について、当該地域以外の医療機関に、コロナ以外の通常医療の制限措置を行い、医療人材派遣等を行うよう、国が要求・要請。こうした措置が速やかに解除されるよう、国民には更なる行動制限^(※)を求める

^(※)更なる行動制限については、具体的には、人的な接触機会を可能な限り減らすため、例えば、飲食店の休業、施設の使用停止、イベントの中止、公共交通機関のダイヤの大幅見直し、職場の出勤者数の大幅削減、日中を含めた外出自粛の徹底など、状況に応じて、機動的に強い行動制限を伴う要請を行う

2) 自宅・宿泊療養者への対応

全ての自宅・宿泊療養者に、陽性判明当日ないし翌日に連絡をとり、健康観察や診療を実施できる体制を確保

- ・ 保健所の体制強化
- ・ 今夏と比べて約3割増の宿泊療養施設の居室の確保（約1.4万室増（約4.7万室→約6.1万室））
- ・ 従来の保健所のみへの対応を転換し、約3.2万の地域の医療機関等と連携してオンライン診療・往診、訪問看護等を行う体制を構築

症状の変化に迅速に対応して必要な医療につなげ、また重症化を未然に防止する体制を確保

- ・ 全ての自宅療養者にパルスオキシメーターを配付できるように総数で約69万個を確保
- ・ 入院に加え外来・往診まで様々な場面で中和抗体薬・経口薬を投与できる体制構築

4) ITを活用した稼働状況の徹底的な「見える化」

医療体制の稼働状況をG-MISやレポートデータなどを活用して徹底的に「見える化」

- ・ 病床確保・使用率（医療機関別・毎月）
- ・ 治療の投与者数（都道府県別・毎月）
- ・ オンライン診療・往診等自宅療養者に対する診療実績（地域別・毎月）

※上記の数値は11月11日時点のもの

2. ワクチン接種の促進

11月中旬に希望する方への2回のワクチン接種を概ね完了見込み

12月から追加接種を開始。追加接種対象者のうち、希望する全ての方が接種を受けられるよう体制を確保

- 11月中旬に希望する方への2回のワクチン接種を概ね完了見込み (11/11公表時点接種率：1回目78.2% 2回目74.5%)
 - ・今後も若年者を含め1回目・2回目未接種者に対する接種機会を確保
 - ・小児(12歳未満)への接種について、企業から薬事申請がなされ、承認に至った場合には厚生科学審議会の了承を得た上で接種を開始
- 12月から追加接種を開始。2回目接種完了から概ね8か月以降に、追加接種対象者のうち希望する全ての方が受けられるよう体制を確保
 - ・2回目接種を完了した全ての方に追加接種可能なワクチン量を確保(来年は3億2千万回分の供給契約を締結済み)
 - ・12月からの接種に向けて都道府県・市町村で体制を整備。国は全額国費を基本として必要な支援を行う
 - ・2回目接種完了者のほぼ全てが追加接種の対象者となった場合、来年3月を目途に職域接種による追加接種を開始

3. 治療薬の確保

- 経口薬は治療へのアクセスを向上・重症化予防により、国民が安心して暮らせるようになるための切り札
- 年内の実用化を目指すとともに、必要量を確保
- 国産経口薬を含む治療薬の開発費用として1薬剤当たり最大約20億円を支援し、経口薬について年内の実用化を目指す
- 軽症から中等症の重症化リスク保有者が確実に治療を受けられるよう、複数の治療薬を確保し、必要な量を順次納入できるよう企業と交渉を進める

- 感染力が2倍となった場合、軽症から中等症の重症化リスク保有者向けに最大約35万回分(感染力が3倍となった場合は最大約50万回分)の治療薬が必要見込み
- ・中和抗体薬について、来年(2022年)初頭までに約50万回分を確保
- ・経口薬について、薬事承認が行われれば速やかに医療現場に供給。合計約60万回分を確保(薬事承認が行われれば年内に約20万回分、年度内に更に約40万回分)
- ・さらに、今冬をはじめ中期的な感染拡大にも対応できるよう、更なる治療薬の確保に向けて取り組む(経口薬については、追加で約100万回分、計約160万回分確保)

4. 国民の仕事や生活の安定・安心を支える日常生活の回復

感染拡大を防止しながら、日常生活や経済社会活動を継続できるよう、行動制限の緩和の取組を進めていく。具体的内容は、速やかに基本的対処方針において示す。ただし、緊急事態宣言等の下で、コロナ以外の通常医療への制限が必要となる場合等には、行動制限の緩和を停止することがあり得る

<誰もが簡易かつ迅速に利用できる検査の拡大・環境整備>

- ・都道府県が、健康理由等でワクチン接種できない者を対象として、経済社会活動を行う際の検査を予約不要、無料とできるよう支援
- 併せて感染拡大時に、都道府県判断により、感染の不安がある無症状者に対し、検査を無料とできるよう支援
- ・PCR検査の実勢価格を踏まえた保険収載価格の検証、年内を目途に必要な見直し

<電子的なワクチン接種証明>

- ・これまでは紙で海外渡航用に限定して発行していたが、年内にワクチン接種証明書をデジタル化、国内でも利用可能とする

<感染状況を評価する新たな基準の考え方>

- ・11月8日のコロナ分科会の提言を受け、医療のひっ迫状況により重点を置いた考え方に見直しを行うこととし、速やかに基本的対処方針を改正

<新型コロナウイルスの影響を受ける方々への支援>

- ・住民税非課税世帯や子育て世帯・学生などコロナでお困りの皆様に対する給付金等の支援を行う。(詳細は経済対策で決定)

<今後のさらなる対応>

- ・今後の感染症への対応として、病床や医療人材の確保等に関する国や自治体の迅速な要請・指示等に係る法的措置を速やかに検討
- ・また、行先のあり方も含めた可成り多様な観光客の確保・誘致等による観光客の確保を速やかに検討

(ウ) 新たな変異株の出現と水際対策の強化

11月24日に南アフリカ共和国から世界保健機関（WHO）に報告された新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）の変異株 B.1.1.529 は、26日にオミクロン（Omicron）株と命名された。WHOはオミクロン株を警戒レベルが最も高い「懸念される変異株（VOC）」に指定した。南アフリカの直近のCOVID-19流行はデルタ株であったが、オミクロン株が認められた検体採取は11月9日で、その時期から急速に南アフリカ国内のCOVID-19感染者が増加していた。一方、オランダ保健当局は、南アフリカでの報告より前の11月19日と23日に検査を受けた2名からオミクロン株が検出されていたことを発表した。オランダでは26日の南アフリカからの到着便の乗客13名からオミクロン株が検出されており、この26日より前にすでにオランダで感染者が存在していたことになる。また、スコットランド自治政府は、海外渡航歴のない9名から11月23日の検査分でオミクロン株を検出しており、すでに市中感染が起きた可能性があるとした。この9名は20日に開催された私的イベントに参加し、集団感染したとみられている。渡航制限措置がとられたにもかかわらず、すでに29日時点で南アフリカ以外、オーストリア、ベルギー、ボツワナ、英国、デンマーク、ドイツ、香港、イスラエル、イタリア、オランダの各国でオミクロン株が検出された。早い時期から欧州各国に広がっていたことが推察される。

日本では28日にナミビアから成田空港に到着した便の乗客からオミクロン株が検出され、我が国での最初の確認となった。7月にモデルナ社製ワクチンを2回接種完了していた30歳代である。

SARS-CoV-2は約2週間で1か所の変異を生じると考えられており、ワクチン接種率が25%以下の南アフリカでの感染拡大が進む中で変異が進んだと考えられるが、南アフリカでこの変異株が発生したのかは定かではない。現時点では、感染の強さ、重症化の程度、さらにコロナワクチンの発症予防効果あるいは重症化予防効果、中和抗体薬の重症化予防効果などについては、データ解析ができていない白紙状態のため不明である。デルタ株に比べて世界各国へ拡散するスピードが速いように思われ、次の感染拡大第6波に繋がる可能性は否定も肯定もできない。オミクロン株の詳細が判明するのに少なくとも2週間はかかると思われ、明らかになってくるのは12月中旬以降になる。WHOは加盟国に対して次のことを求めた。

- SARS-CoV-2の変異株をよりよく理解するためのサーベイランスと遺伝子配列解析の取組みを強化する
- 完全なゲノム配列と関連するメタデータを、公的データベースであるGISAID（Global Initiative on Sharing Avian Influenza Data）などの一般に利用可能なデータベースに提供する
- 懸念すべき変異株（VOC）の感染に関連する初期の症例／クラスターを、国際保健規則（IHR）メカニズムを通じてWHOに報告する
- 可能な限り、国際社会と協力して、このVOCがCOVID-19の疫学、重症度、公衆衛生および社会措置の有効性、診断方法、免疫反応、抗体による中和、その他の関連特性に与える潜在的な影響についての理解を深めるために、現地調査および研究室での査定を行う

オミクロン株はこれまでの変異株になかった変異と、従来の変異を複数持っている。変異の多くは、ウイルス表面にあるスパイクたんぱく質にみられる。オミクロン株ではスパイクたんぱく質の32か所に変異が起きているとの報告がある。PCR検査では、ウイルスの3つの標的遺伝子（スパイクたんぱく質（S）、核カプシドたんぱく質、エンベロープたんぱく質）を探す方法であるが、オミクロン株には「S遺伝子ドロップアウト」または「S遺伝子ターゲット障害」と呼ばれる変異があるため、S遺伝子が検知される場合はオミクロン株でない確率が高く、検知されない場合はオミクロン株の可能性があると判断できる。ただし「S遺伝子ドロップアウト」は必ずしもオミクロン株だけではないため、確定するためには全ゲノム解析が必要になる。英国と南アフリカでは、最先端のゲノム解析技術（次世代シーケンサー）によって精力的に新し

い変異株の検出のためにゲノム解析を繰り返してきた。英国ではPCR検査での陽性検体のうち、最大20%に相当する約6万件をゲノム解析の対象としている。英国と南アフリカでオミクロン株が検知されたのは、この精力的な解析によるところが大きく、だからと言ってオミクロン株が英国や南アフリカで発生したとは断言できない。

政府は、水際作戦の強化を発表した。11月8日にはビジネス目的の短期滞在者や留学生、技能研修生らを対象に新規入国を条件付きで解禁、18日には1日の入国者数の上限を3,500人程度から5,000人程度に26日から拡大すると発表した矢先である。26日に厚労省と外務省はオミクロン株を「水際対策上特に対応すべき変異株」(表1)に指定し、27日には施設での10日間待機を求める対象国にアフリカ3か国を加えたが、29日には全世界を対象に外国人の新規入国を30日から原則停止とすることを発表した。また宿泊施設等の10日間待機対象となる国と地域を指定し、再入国は原則拒否とした(表2)。またワクチン接種者を含め、すべての日本人等の帰国者に14日間の待機を求めるとした。入国者健康確認センターの健康フォローアップの強化、変異株サーベイランス体制の強化を進めるとした。また、26日から上げた1日5,000人の入国者総数の措置を停止し、12月1日から1日3,500人めどに引下げることとした。

危機管理対応で先手を打ったことになり、安倍、菅両内閣での水際作戦の甘さに対する批判が相次いだことを教訓としたようである。

28日時点で何らかの渡航制限措置を取る国は56か国となっているが、WHOは11月30日に加盟国に対する勧告で「必要不可欠な海外渡航はパンデミック下でも常に優先しなければならない」とし、国際的な人の往来を過剰に制限すべきではないと訴えている。また一部の加盟国で証拠に基づかない一律の措置を導入していることを懸念する、とも述べた。

(追記：国土交通省が日本に到着する国際線の新規予約を12月末まで停止するよう各航空会社に要請し、航空各社は12月1日からの予約を停止した。しかし翌2日にはこの一律な要請を撤回した。まさに朝令暮改

表1. 水際対策上特に対応すべき変異株

変異株名	指 定 日	指定解除日
B.1.351 系統の変異株 (ベータ株) P.1 系統の変異株 (ガンマ株) C.37 系統の変異株 (ラムダ株) B.1.621 系統の変異株 (ミュー株)	令和3年9月17日	
B.1.617.2 系統の変異株 (デルタ株) B.1.525 系統の変異株 (イータ株) B.1.526 系統の変異株 (イオタ株) B.1.617.1 系統の変異株 (カッパ株)	令和3年9月17日	令和3年9月27日
B.1.1.529 系統の変異株 (オミクロン株)	令和3年11月26日	

表2. 日本人等の入国規制強化：「水際対策上特に対応すべき変異株等に対する指定国・地域」

以下の国・地域からの帰国者等に対する指定施設待機措置 (11月30日時点)

10日間待機国 (再入国原則拒否)	エスワティニ、ジンバブエ、ナミビア、ボツワナ、南アフリカ共和国、レソト、ザンビア、マラウイ、モザンビーク、アンゴラ (計10か国)
6日間待機国	トリニダード・トバゴ、ベネズエラ、ペルー、イスラエル、イタリア、英国、オランダ (計4か国)
3日間待機国	エクアドル、コロンビア、ドミニカ共和国、ハイチ、オーストラリア、オーストリア、カナダ (オンタリオ州)、チェコ、デンマーク、ドイツ、フランス、ベルギー、香港 (計9か国・地域)
[水際対策上特に対応すべき変異株] 以外の指定国・地域	
3日間待機国	アルゼンチン、ウクライナ、ウズベキスタン、ケニア、コスタリカ、スリナム、トルコ、ネパール、パキスタン、フィリピン、ブラジル、モロッコ、モンゴル、ロシア (沿海地方、モスクワ市)

であるが、結果的には WHO の意見を取り入れたことになった)

厚労省対策推進本部は、オミクロン株感染の確認患者等の対応として、以下のことを11月30日に各都道府県に通知した。

I. オミクロン株の患者の入退院の取り扱い

(ア) 当面の間、オミクロン株が確定した患者または疑われる者については、原則、入院措置とする。入院期間中は個室隔離とする。

(イ) 退院基準は、科学的知見が得られるまでは以下とする。

- ①有症状者：症状軽快後24時間経過した後に、SARS-CoV-2検査（核酸増幅法または抗原定量検査）を行い、陰性確認の検体採取から24時間以降に再度検体採取して陰性が確認されること
- ②無症状病原体保有者：陽性の確認から6日間経過した後に、SARS-CoV-2検査を行い、陰性確認の検体採取から24時間以降に再度検体採取して陰性が確認されること

II. 航空機内におけるオミクロン株陽性者の濃厚接触者

オミクロン株が確定した患者と同一の航空機に搭乗していた場合、座席位置にかかわらず、濃厚接触者として対応する。

(2) 京都府の感染者数の推移と対策

京都府内の新規感染者数は11月も減少を続け、1か月間で府内23名、京都市89名であった。10歳代と20歳代が多く、府・市ともに全体の4割前後を占めていた。高齢者施設でのクラスター（ブレイクスルー感染）があったため、感染者総数が少なくなった分、相対的に年代別割合で70歳代以上が3割前後に増えた（第5波のピーク時の8月で3%強）。

京都府内（京都府+京都市）の新規感染者数は11月22日にゼロとなったが、新規感染者がない日は2020年8月以来のことである。京都府では18日の1名以降19日～30日までの新規感染者はゼロ、京都市内は23日2、24日5、25日1、28日2、30日1名で、26日27日29日はゼロであった。19日以降の新規感染者はすべて京都市内の発生であった。

11月での高度重症病床の使用はゼロが続き、死亡者数もゼロであった。30日時点で入院は16名、施設療養（宿泊療養）2名、自宅療養はゼロであった。

京都府は25日の対策本部会議で、政府の対策分科会が示した感染状況の新指標に基づく対応をまとめ、発表した。従来の指標「ステージ」は新規感染者数などに基づいて示されていたが、新指標では医療体制の逼迫状況を重視する5段階の「レベル」に改められたが、段階に応じた数値基準が乏しい。政府分科会は「レベル2」の判断基準については「地域の実情に合わせて」としており、デリケートな部分が自治体任せとなった。京都府は政府の方針にほぼ沿い、感染状況が11月下旬時点のように落ち着いた状況の「レベル1」から、警戒を強める「レベル2」への判断基準に独自性を加えた。新規感染者数やワクチン接種率などのデータに基づく予測ツールを用いて、2週間後の病床使用率の見込みが30%を超えた際に、近隣府県の状態などを踏まえてレベル2への移行を総合的に判断する。レベル2ではコロナ病床などの医療体制の拡充を開始するほか、店舗の営業時間短縮や府県をまたぐ移動自粛などの行動制限を実施するかどうかを検討する。コロナ病床については、京都府は現状の病床を26床増やし858床にすることを同時に発表した。11月下旬時点では感染状況が落ち着いており、すぐに使用できる病床は669床のままに留め、空き病床はコロナ以外の一般病床として活用する。レベル2移行の判断時に、病床を855床に戻すことを医療機関に要請する。「レベル3」に入る目安は、まん延防止等重点措置や緊急事態宣言の発令の段階である。西脇知事は、「判断の目安を示さないままだと府民が不安になるので、他府県に先駆けて独自の判断基準策定に踏み切った」と述べた。

表3. 京都府の新型コロナ感染対策の新指標

レベル	レベル判断の目安	入院医療体制の整備	制限・措置
0 感染者ゼロ	—	—	感染防止策の徹底 飲食店への制限なし イベント開催制限
1 維持	—	—	
2 警戒強化	2週間後の病床使用率 30% (その時の病床使用率 15% 超) =府独自	病床拡充の要請 (669 → 855 床)	行動制限 まん延防止等重点措置
3 対策強化	3週間後の病床使用率 100% またはその時の病床使用率や 重症病床使用率が 50% 超	病床全床稼働 (885 床)	緊急事態宣言
4 避けたい	—	—	—

註：新規感染者数や前週比，その他の指標，近隣府県の状況を踏まえて総合的に判断

3. 府医の11月の活動

(1) 会議等

府医の会議（定例理事会，各部会，各委員会，地区庶務担当理事連絡協議会等）は11月もWebあるいはハイブリッドで開催した。7日開催の京都医学会は府医会館3階会議室からWeb配信し，オンデマンド視聴も可能とした。地区医との懇談会（福知山，与謝・北丹，乙訓，上京東部，相楽，伏見，府立医大）はWeb開催で，7地区すべてでコロナ関連のテーマが出され意見交換を行った。17日の学校医部会幹事会はハイブリッドで開催した。

日医や近医連など対外的な会議と25日の京都府新型コロナ対策本部会議に松井府医会長が出席した。

コロナワクチンに関する自治体との協議は，4日に京都市と，18日に京都府および京都市と行った。24日の地区庶務担当理事連絡協議会のあとに引続いて地区感染症担当理事連絡協議会をWeb開催し，地区医の役員のみならず会員が視聴できる形式とした。400名以上の参加があり，京都府および京都市からコロナワクチン追加接種についての現時点で判明していること，今後の方向性などの説明が行われた。

(2) 宿泊療養健康管理

ヴィスキオ京都（V）とアパホテル京都駅東（AE）の2か所の宿泊療養施設への新規入所者は減り，1日あたりの入所者数はVではゼロ～2名，AEでは11月1日の4名以降はゼロ～2名であった。入所者数は両者ともに10名以下となり，新規入所者も少ないことから，療養者の健康観察は各1名の会員の出務となった。25日から両者を合わせて総入所者数が5名以下となり，27日からVへの出務医が遠隔診療でAEの療養者健康観察をすることとして，両施設で1人の出務になった。Vは28日の2名の退所で入所者数がゼロとなった。30日時点での宿泊療養施設の入所者はAE2名のみとなった。

(3) 京都府・医師会 京都検査センター(府医PCR検査相談センター)の診療・検査医療機関紹介

10月に京都府が診療・検査医療機関の公表についての意向確認を行った。その結果，10月28日時点で京都府内の診療・検査医療機関は776施設で，2021年2月末時点の616から120施設増えたことになる。このうち公表を可とするものは462，かかりつけ患者以外も診療を可とするものが341であった。このことから京都府は公表を可とする医療機関を京都府のホームページに掲載し，同時に「きょうと新型コロナ医療相談センター（新コロセンター）」に相談があった発熱患者等はこの公表された診療・検査医療機関を紹介す

ることを開始した。このことから、新コロセンターから府医 PCR 検査相談センターを経由する診療・検査医療機関への紹介のルートが減った。10月28日までは新コロセンターから府医相談センターへの依頼が二桁であったが、29日は2件、30日以降11月1日からはゼロとなった。第5波の新規感染者数が減少し始めた9月に612、さらに新規感染者が減少した10月に324であったが、11月はゼロであった。府医相談センターへ会員からの依頼数も減少し、11月で最も多かったのは9日の6件で、1日に1～3件となった。下旬はゼロ～1件と著減し、11月での受付数は34に留まり、診療・検査医療機関への紹介は29、キャンセルは5件であった。一方、新コロセンターが診療・検査医療機関に紹介した件数は、10月29日～11月22日で687件（日勤407；夜勤280）と京都府から報告を受けた。

今後、かかりつけを持たない、あるいは夜間休日に発熱者等が新コロセンターに相談した場合、府医 PCR 検査相談センターを経由せずに、公表を可とする診療・検査医療機関へ新コロセンターから直接紹介するルートが主となる。一方、府医 PCR 検査相談センターへの診療・検査医療機関以外の医療機関からの紹介依頼は、当面継続する予定である。

(4) 京都市電話診療所（自宅療養者の健康観察）

感染拡大第5波で、自宅療養者あるいは入院が必要であるが自宅待機を余儀なくされた人が激増し、また医療を受けないまま自宅療養となっている人も多いため、京都市からの依頼で府医会館に「京都市電話診療所」を開設し、会員の出務をお願いして運営してきた。新規感染者数の減少にともない診療数がかかり減ってきたため、9月30日からは会員の出務は一旦休止し、役員2名体制とした。10月11日以降の診療数がゼロとなり、11月に入ってから同様であったが、役員2名体制の待機は継続していた。待機役員には診療数がない場合には連絡が入り出務は行わなかった。京都市と府医とで相談の上、役員2名の待機体制は11月11日をもって一旦解除することとなった。今後、感染拡大で電話診療所での診療が必要になった場合に再開する予定である。なお、自宅療養者は11月29日時点では1名であったが、翌30日にはゼロとなった。

4. COVID-19 ワクチン

(1) 国内外の接種状況（表4）

日本における2回接種完了者は総人口の76.9%、65歳以上は90%超となった。総人口での接種割合は、判明している国の中ではアラブ首長国連邦89.3%、シンガポール88.15%、チリ84.3%の80%超の3か国、スペイン79.83%、韓国79.2%に次ぐ位置である。英・独・米はいずれも60%台、イスラエルも60%台に留まっている。我々医師会会員の努力の反映である。

京都府での接種状況は、府内の約3/4が2回接種を完了し、65歳以上は90%超となった。64歳以下も70%超となった。

表4. 国内のワクチン接種状況（2021年11月30日時点）

（全 国）	少なくとも1回接種	2回接種完了
総人口（1億2,712万人）	9,981万2,942人（78.8%）	9,745万3,219人（76.9%）
65歳以上（3,549万人）	91.9%	91.4%
（京都府）	少なくとも1回接種	2回接種完了
府内全人口（255万人）	195万52人（77.1%）	189万5,645人（74.9%）
65歳以上（73万人）	91.2%	90.6%
12～64歳	112万3,840人（72.2%）	109万5,444人（70.4%）

(2) 3回目接種（追加接種）

「新型コロナウイルス感染症関連情報，第35報」（京都医報，令和3年12月1日号）で，厚労省の第9回自治体向け説明会の資料の抜粋を掲載したので参照されたい。

3回目接種の接種券付き予診票は，VRS入力データに基づいて2回目接種完了から8か月を経過する者を対象に順次送付することになる。

京都市の場合は，一斉に送付するのではなく1か月をいくつか区切って，8か月に達する前の時点での対象者に送付する予定である。1回目接種では年代別に一斉に送ったため，予約問い合わせが殺到する混乱を生じたことを教訓としての対応策である。

予防接種に係る改正省令は12月1日をもって施行され，12月1日から医療従事者先行接種対象者（コロナ対応医療機関）から追加接種が始まる。医療従事者優先接種対象者等は2022年1月から接種開始となり，12月中には接種券付き予診票が対象者の個人宛に送付される。ただし，医療従事者の1回目2回目接種開始時にはVRSでの入力整備が整っていなかったため，国保連合会へ送付された原票が各自治体に戻ってきてからVRS入力の作業を行ってきた。VRSでの誤登録が一定数存在するため，2回目接種完了の情報が正確に登録されていない等で2回目接種から8か月経過していても接種券付き予診票が送付されていない者が一定数出てくる可能性がある。厚労省から各都道府県衛生主管部宛で「例外的な取扱いとして接種券が届いていない追加接種対象者に対して新型コロナワクチン追加接種を実施する歳の事務運用について」の事務連絡が行われており，各自治体での基本的な対応が示されている。接種券が届いていない場合は，転入などの理由で接種券発行を依頼する場合を含めて，各自治体のコロナワクチンの相談窓口（京都市は「京都市新型コロナウイルスワクチン接種コールセンター」）に連絡して接種券の発行を申請して対応することになる。

(3) コロナワクチン関連の情報

① mRNA コロナワクチンの効果

ファイザー社製ワクチン（BNT162b2）は，COVID-19に対する有効性が高く，現在世界中で承認，条件付き承認，緊急使用承認の何れかがなされている。最初の承認時には接種後2か月を超えるデータは入手できなかった。国際共同プラセボ対照観察者盲検ピボタル有効性試験での接種後6か月間の評価（2021年3月13日まで）がNew England Journal of Medicineで発表された。16歳以上44,165例，12～15歳2,264例をワクチン接種群とプラセボ群に割り付けた。エンドポイントは検査で確認されたCOVID-19に対するワクチンの有効性，および安全性とした。評価し得た参加者におけるCOVID-19に対するワクチンの有効性は，SARS-CoV-2感染の既往を示す所見のない参加者で91.3%であった。ワクチンの有効性は徐々に低下した。重症COVID-19への有効性は96.7%であった。ベータ株に対してワクチンの有効性は100%であった。

モデルナ社製ワクチン（mRNA-1273）は，臨床第3相観察者盲検プラセボ対照臨床試験の中間解析の時点で，COVID-19の予防に94.1%の有効性を示した。このワクチンの緊急使用承認後は，試験実施計画書が改訂されて，その後の期間は非盲検で進められた。COVID-19の罹患リスクと合併症リスクが高いボランティアを登録し，米国99施設で参加者を接種群（15,209例）とプラセボ群（15,206例）に無作為に分けた。エンドポイントはSARS-CoV-2感染の既往のない参加者における2回目接種後14日以降に発症するCOVID-19の予防とした。データカットオフは2021年3月26日であった。参加者の96%が2回接種を完了し，COVID-19の予防におけるワクチンの有効性は98.2%（接種群55例，プラセボ群744例），重症COVID-19の予防におけるワクチンの有効性は98.2%（接種群2例，プラセボ群106例）であった。この報告もNew Eng J Medに同時に掲載された。

いずれの報告も，デルタ株出現以前のデータであることに留意が必要である。

ワクチン先進国とされた欧米ではCOVID-19感染者が増加傾向にあり，ワクチンの効果を疑問視する声

が出ている。米疾病対策センター (CDC) の研究グループは、変異株の発症抑制にも有効であり、入院リスクを 85% 抑制したとする結果を発表した。対照は 2021 年 3 月 11 日から 8 月 15 日に米国の 18 州 21 施設になんらかの理由で入院し SARS-CoV-2 ワクチンについての情報が得られた 4,513 例で、ファイザー社あるいはモデルナ社 mRNA ワクチンの 2 回接種完了者である。2,530 例は COVID-19 陽性と認められなかったため対照群とし、COVID-19 陽性の 1,983 例を症例群とした。ワクチン接種の有無と症例群と対照群による入院との関連、COVID-19 増悪 (人工呼吸器治療または死亡) との関連を評価項目とした。症例群のワクチン接種完了者 (ブレークスルー集団) は 314 例 (15.8%) で、接種したワクチンはファイザー社が 72.0%、モデルナ社が 28.3%、ワクチン接種から入院までの期間は 110.0 日 (中央値) であった。症例群のうち非ワクチン接種者は 1,699 例 (非ワクチン集団) であった。症例群のうち、アルファ株 33.6%、デルタ株が 45.9%、その他が 20.5% であった。ワクチン接種者の COVID-19 による入院率は、症例群 15.8%、対照群 54.8% で、入院リスクはワクチン接種により 85% 有意に低下した。この結果は、アルファ株 (症例群 8.7%、対照群 51.7%) およびデルタ株 (同 21.9%、61.8%) 別にみても一貫し、また免疫不全例 (同 40.1%、58.8%) と比べて免疫正常例 (同 11.2%、53.5%) において、よりワクチン接種が入院リスク低下に寄与していた。ワクチン種類別にみると、接種後 120 日以上サブグループで COVID-19 による入院リスクをみると、ファイザー社 (症例群 5.8%、対照群 11.5%) と比べ、モデルナ社 (同 1.9%、8.3%) でリスク低下が顕著であった。COVID-19 による入院患者のうち、増悪を来したのはブレークスルー集団 12.0%、非ワクチン集団 24.7% で、死亡に限るとそれぞれ 6.3%、8.6% でリスクが 59% 抑制されていた。以上の結果から CDC 研究グループは、mRNA ワクチンの接種により COVID-19 による入院やその後の増悪リスクが顕著に低下した、とまとめた。

カタールにおける 2020 年 12 月 21 日から 21 年 9 月 19 日にファイザー社またはモデルナ社の mRNA ワクチン接種者 153 万 1,736 例を対象に、SARS-CoV-2 感染歴の有無によるブレークスルー感染リスクを比較した適合コホート試験の結果が発表された。ワクチン 2 回目接種 14 日以降、2021 年 9 月 19 日まで追跡した。ファイザー接種群のうち、既感染者 (PCR 検査で確認されたことがある) は 9 万 9,226 例、適合非感染者は 29 万 432 例 (年齢中央値 37 歳、男性 68%) であった。モデルナ接種群は、既感染者 5 万 8,096 例、適合非感染者 16 万 9,514 例 (年齢中央値 36 歳、男性 73%) であった。ファイザー接種群で 2 回接種後 14 日以降の感染例は、既感染者では 159 例 (再感染)、非感染者で 2,509 例、モデルナ接種群ではそれぞれ 43 例、368 例であった、ファイザー接種群の感染累積発生率 (追跡期間 120 日) は、既感染者では 0.15% (95% 信頼区間 (CI): 0.12 ~ 0.18)、非感染者は 0.83% (0.79 ~ 0.87) と推定された。感染者に対するブレークスルー感染に関する補正ハザード比 (HR): 0.18 (95%CI: 0.15 ~ 0.21, $p < 0.001$) であった。同様にモデルナ接種群では、既感染者で 0.11% (95%CI: 0.08 ~ 0.15)、非感染者は 0.35% (0.32 ~ 0.40) だった (同 HR: 0.35 (0.25 ~ 0.48), $p < 0.001$)。また、既感染者のうち、初回ワクチン接種が感染後 6 か月以上経過だった人の方が 6 か月未満だった人よりも、ブレークスルー感染が低かった。

②小児 (5 ~ 11 歳) に対するコロナワクチン

5 ~ 11 歳の小児に対するファイザー社製ワクチンの海外第 II / III 相試験の有効性および安全性のデータを基に米食品衛生局 (FDA) および欧州医薬品庁 (EMA) へファイザー社が申請を行った。米国では 10 月 26 日の FDA 諮問委員会で、5 ~ 11 歳の小児約 2,200 例以上が対象の第 II / III 相ランダム化比較試験 (12 歳以上の通常用量 3 分の 1 (10 μ g) を 21 日間隔で 2 回接種) のデータに基づき、ファイザー社製ワクチンのベネフィットがリスクを上回る (SARS-CoV-2 感染を防ぐ有効率 90.7%、安全性では新たな懸念なし) として、5 ~ 11 歳への接種を推奨することを賛成多数で決定し、その後 CDC が 11 月 2 日に 5 ~ 11 歳の小児への接種を推奨すると発表した。ファイザー社は 11 月 10 日に厚労省に 12 歳未満への適応拡大を申請した。

コロナワクチンを5～11歳の小児に接種する利点としては、小児を感染から防御することに加えて、周囲の者や同居する家族への二次感染を防ぎ、中でも重症化リスクの高い高齢者等の感染を防ぐことが指摘されている。従来株やアルファ株流行時には、小児は成人からの感染、主として家庭内感染によるもので、小児からの2次感染は稀であった。しかし第5波のデルタ株では小児同士の感染、小児の教育/保育集団でのクラスター発生、小児から家庭内感染で成人への感染、そこから職場感染などに伝播することになり、それまでとは逆ルートの感染経路が形作られてきた。その観点での利点とされている。

一方で、接種が先行していた海外からは、mRNAの2回目接種後に若年男性で心筋炎関連事象の発生率が高いことが報告されている。ただし、5～11歳の小児の用量が通常用量の3分の1と低いことから、心筋炎関連事象が他の年齢層より低く抑えられる可能性がある。

11月15日の第26回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会において、小児に対するコロナワクチンについて協議されたが、結論は持ち越された。しかしながら、厚労省の自治体向け説明会では2022年2月からの5～11歳の小児への接種体制整備を求めてきた。

なお11月30日時点で、日本小児科学会、日本小児科医会、日本小児感染症学会、日本ワクチン学会等から、12歳未満の小児へのコロナワクチンに関する見解は発表されていない。

③国内開発コロナワクチンの進捗状況

1. 塩野義 (感染研/UMN ファーマ) : 組み換えタンパクワクチン
2020年12月第Ⅰ/Ⅱ相試験開始、アジュバントを変更し21年8月第Ⅰ/Ⅱ相試験開始、同年10月第Ⅱ/Ⅲ相試験開始；第Ⅲ相試験を21年度内に開始の意向
2. 第一三共 (東大医科研) : mRNA ワクチン
2021年3月第Ⅰ/Ⅱ相試験開始、21年11月第Ⅱ相試験開始、22年1月ブースター用試験を開始予定；第Ⅲ相試験を21年度内に開始の意向
3. アンジェス (阪大/タカラバイオ) : DNA ワクチン
2020年6月、9月に第Ⅰ/Ⅱ相試験開始、12月に第Ⅱ/Ⅲ相試験開始したが期待する効果が得られず。21年月8月高用量製剤での臨床試験(第Ⅰ/Ⅱ相試験相当)開始
4. KMバイオロジクス (東大医科研/感染研/基盤研) : 不活化ワクチン
2021年3月第Ⅰ/Ⅱ相試験開始、同年10月第Ⅱ/Ⅲ相試験開始、第Ⅲ相試験を21年度内に開始の意向
5. VLPセラビューティクス : mRNA ワクチン
2021年10月第Ⅰ相試験開始；第Ⅱ/Ⅲ相試験を21年度内に開始の意向

国内では、2021年2月に米国で緊急使用許可が認められたジョンソン・エンド・ジョンソンのウイルスベクターワクチンが5月に承認申請された。米ノババックス社が開発した組み換えタンパクワクチンを武田が国内で製造・供給することになっており、2月から初期の臨床試験(第Ⅰ/Ⅱ相試験)を行っている。ノババックス社は海外で行った第Ⅲ相試験での90%有効率を示したと発表し、9月6日に来年初頭から1億5,000万回分を供給することで厚労省と契約締結した。

5. COVID-19 治療薬

(1) 経口治療薬

米メルク社のコロナ治療薬「モルヌピラビル」(molnupiravir)の臨床Ⅲ相試験で、死亡や入院などの重症化リスクを半減させるという中間解析結果が10月に示されたが、これを受けて英国の医薬品・医療製品

規制庁 (MHRA) は 11 月 4 日に使用承認を決めた。世界で初めて承認された COVID-19 経口治療薬となった。モルヌピラビルは、重症化リスクを有する者で感染が判明してすぐに 1 日 2 回投与し、重症化や死亡を防ぐ。その後メルク社は効果を 30% 程度と下方修正した。

他方、ファイザー社は 11 月 16 日に、開発中の「パクスロビド」(paxlovid) の緊急使用許可を米食品医薬局 (FDA) に申請した。ファイザー社は年内に使用許可を得る見込みとしている。パクスロビドはプロテアーゼ阻害薬 PF-07321332 と抗ウイルス薬リトナビルの配合薬で、SARS-CoV-2 が自己複製に必要な酵素 SARS-CoV-2 3CL プロテアーゼの働きを阻害してウイルス増殖を抑制するという特徴がある。リトナビルは薬剤の相互作用を利用して配合されているプロテアーゼ阻害薬の有効血中濃度を高く維持し、さらに抗ウイルス作用を強力にするためのブースター薬として使われることが多い。パクスロビドについても、PF-07321332 分解を抑制し、代謝を遅らせて血中での高い活性維持が期待される。11 月 5 日にファイザー社が中・後期臨床試験の中間結果を発表した。臨床試験の登録者数は、北米、南米、欧州、アフリカ、アジアから目標の 3,000 例の 70% に達している。対象は、5 日以内に SARS-CoV-2 感染が確認された軽症から中等症の COVID-19 患者で、重症化リスクとなる背景や基礎疾患を最低 1 つ以上有する者で、登録者はプラセボ群と投与群に 1 : 1 で無作為に割り付け、1 日 2 回 5 日間投与した。2021 年 9 月 29 日までに登録した成人患者 1,219 例のデータを解析した。中間解析でによると、発症 3 日以内にパクスロビドを投与された患者では、COVID-19 による入院または死亡のリスクがプラセボに比べて 89% 低減した。登録後 28 日目までに入院した患者は投与群で 0.8% (389 例中 3 例)、プラセボ群で 7.0% (385 例中 27 例) であった。死亡例は投与群では報告がなかったのに対し、プラセボ群では 7 例発生した。発症から 5 日以内に投与された患者でも同様の傾向がみられた。ランダム化後 28 日までに入院した患者は、投与群 1.0% (607 例中 6 例、死亡なし) に対し、プラセボ群 6.7% (612 例中 41 例、死亡 10 例) と有意差が認められた ($P < 0.0001$)。安全性に関しては 28 日目までに投与群では死亡例の報告はなかったが、プラセボ群で 10 例 (1.6%) が死亡した。有害事象の発現率は投与群で 19%、プラセボ群で 21%、重篤な有害事象がそれぞれ 1.7%、6.6% で、ほとんどが軽症であった。また有害事象により試験中止に至ったのは 2.1%、4.1% と投与群の方が少なかった。

治療効果に違いがあるものの、経口薬という簡便な治療選択肢が登場する意義は大きい。両者の臨床試験に組み込まれた患者背景を踏まえると、重症化危険因子を有することが投与条件に盛り込まれることが想定されるが、SARS-CoV-2 検査陽性と診断された軽症・中等症例のすべてに使用できるとは限らないということが今後の課題である。いずれにせよ両者の内服薬が使用できるようになれば、COVID-19 対応策がさらに一歩前進する。

(2) 中和抗体薬の効果

ソトロビマブ (販売名ゼピュディ) は、高リスク患者における COVID-19 の進行を早期に防ぐことを目的にデザインされた汎サルベコウイルスモノクロナール抗体である。多施設共同二重盲検第Ⅲ相試験によるソトロビマブの早期治療に関する中間報告が発表された。症状をとまなう COVID-19 (症状発現後 5 日以内) を有し、危険因子を 1 つ以上有する非入院患者を、ソトロビマブ 500mg を単回点滴静注する群とプラセボを投与する群に 1 : 1 の割合で無作為に割り付けた。有効性転帰は、無作為化後 29 日以内のあらゆる原因による入院 (在院時間 24 時間超) または死亡とした。中間解析では、intention-to-treat 集団は 583 例 (ソトロビマブ群 291 例、プラセボ群 292 例) で、入院または死亡に至る疾患進行は、ソトロビマブ群 3 例 (1%) にみられたのに対し、プラセボ群では 21 例 (7%) にみられた。プラセボ群では 5 例が ICU に入室し、うち 1 例は 29 日目までに死亡した。安全性解析対象集団は 868 例 (ソトロビマブ群 430 例、プラセボ群 438 例) で、有害事象はソトロビマブ群の 17%、プラセボ群の 19% で報告され、重篤な有害事象はソトロビマブ群の方がプラセボ群より低かった (それぞれ 2% と 6%)。

COVID-19 専門病院の大阪市立十三市民病院での抗体カクテル療法の実施状況についての分析結果が報

告された。対象は2021年7月29日から10月末日に同病院で抗体カクテル療法を受けた183人で、このうち「中等症Ⅱ」以上に悪化したのは40人、うち3人が重症化した。投与日別での悪化率は、発症1日目はゼロ、2～3日目は1割程度だったが、4～6日目は3割に増加し、7日目は5割であった。悪化した40人のうち34人(85%)は発症から4～7日目に投与されていた。重症化した3人はいずれも4～7日目投与で、3日以内に投与を受けた81人は重症化しなかった。重症化リスクでみると、悪化した40人のうち「50代以上」29人、「肥満」と「心血管疾患」が各15人、「糖尿病」12人(いずれも複数該当を含む)であった。投与を受けた183人の年代は、50代33%、40代20%、60代17%であった。このことから、治療効果が高く、悪化しにくいのは発症から3日目までに投与を行うことが重要である。

<資料>

- # 「Association of Prior SARS-CoV-2 Infection With Risk of Breakthrough Infection Following mRNA Vaccination in Qatar」(LJ Abu-Raddad, H Chemaitelly, et al. JAMA online, Nov 1, 2021)
- # 「WEB 調査結果の活用マニュアルの改定について」(11月4日, 厚労省医政局(マスク等物資対策班))
- # 「Association Between mRNA Vaccination and COVID-19 Hospitalization and Disease Severity」
(MW Tenforde, WH Self, et al. JAMA online, Nov 4, 2021)
- # 「Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine through 6 Month」
(SJ Thomas, ED Moreira, et al. New Eng J Med 2021, 385 ; 19 : 1761-73)
- # 「Efficacy of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine at Completion of Blind Phase」
(HM ElSahly, LR Baden, et al. New Eng J Med 2021, 385 ; 19 : 1774-85)
- # 「Early Treatment for Covid-19 with SARS-CoV-2 Neutralizing Antibody Sotorovimab」
(A Gupta, Y G-Rojas, et al. New Eng J Med 2021, 385 ; 19 ; 1941-50)
- # 「Antibody Titers Before and After a Third Dose of the SARS-CoV-2 BNT162b2 Vaccine in Adults Aged ≥ 60 Years」(N E-Ratz, Y L-Weisman, et al. JAMA Letters online, Nov 5, 2021)
- # 「Aspirin in patients admitted to hospital with COVID-19 (RECOVERY) : a randomized, controlled, open-label, platform trial」(RECOVERY Collaborative Group, Lancet online, Nov 17, 2021)
- # 「新型コロナワクチンの間違い接種情報 No.3 について」(11月10日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # 「新型コロナウイルス感染症患者の治療に必要な人工呼吸器無償譲渡について」(11月11日, 事務連絡, 厚労省医政局)
- # 「今冬のインフルエンザ総合対策の推進について」(11月12日, 京都府健康福祉部)
- # 「次の感染拡大に向けた安心確保のための取組の全体像」(11月12日, 対策本部決定)
- # 「新型コロナワクチン追加接種(3回目接種)の体制確保について(その2)」(11月16日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # 「5歳以上11歳以下の者への新型コロナワクチン接種に向けた接種体制の準備について」
(11月16日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # 「新型コロナウイルスワクチンの時間外・休日の接種及び個別接種促進のための支援事業の請求について(その3)」
(11月17日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # 「新型コロナワクチン追加接種(3回目接種)等に使用するファイザー社ワクチン及び武田/モデルナ社ワクチンの配分等について」(11月17日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # 「中和抗体薬投与医療機関病床確保支援事業費補助金の運用について」(11月19日, 事務連絡, 京都府健康福祉部)
- # 「新型コロナウイルス感染症流行下における薬局での医療用抗原定性検査キットの取扱いに関する留意事項について」
(11月19日, 事務連絡, 厚労省対策推進本部/医薬・生活衛生局)
- # 「ファイザー社ワクチンの保有状況に係る報告について(依頼)」(11月19日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # 「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第12条第1項及び第14条第2項に基づく届出の基準等

- について（一部改正）」（11月22日，厚労省健康局）
- # 「新型コロナウイルス感染症対策に係る病床の確保状況・使用率等の「見える化」について（協力依頼）」
(11月19日，事務連絡，厚労省対策推進本部)
 - # 「令和3年度新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金（医療分）の交付について」（11月24日，厚労省事務次官）
 - # 「「令和3年度新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金（医療分）の実施について」の一部改正について」
(11月24日，厚労省医政局／健康局／医薬・生活衛生局)
 - # 「令和3年度新型コロナウイルス感染症緊急包括支援交付金（医療分）の実施に当たっての取扱いについて」
(11月24日，厚労省医政局／健康局／医薬・生活衛生局)
 - # 「「新型コロナウイルス感染症充填医療機関及び新型コロナウイルス感染症疑い患者受入協力医療機関について」の改正について」（11月24日，事務連絡，厚労省健康局）
 - # 「令和3年度新型コロナウイルス感染症緊急包括支援事業（医療分）に関するQ&A（第9版）について」
(11月24日，事務連絡，厚労省医政局／健康局)
 - # 「医療施設等における感染拡大防止に留意した面会の事例について」（11月24日，事務連絡，厚労省医政局／健康局）
 - # 「例外的な取扱として接種券が届いていない追加接種対象者に対して新型コロナワクチン追加接種を実施する歳の事務運用について」（11月26日，事務連絡，厚労省健康局）
 - # 「新型コロナウイルス感染症患者に対する積極的疫学調査実施要領」
(国立感染症研究所実地疫学研究センター，令和3年11月29日版)
 - # 「基本的対処方針の変更に伴う周知依頼について」（11月30日，事務連絡，厚労省医政局）
 - # 「B.1.1.529系統（オミクロン株）の感染が確認された患者等に係る入退院及び航空機内における濃厚接触者の取扱いについて」（11月30日，事務連絡，厚労省対策推進本部）
 - # 「新型コロナウイルス感染症（変異株）に係る健康観察について」（11月30日，事務連絡，厚労省対策推進本部）

地域医療部通信

重要

新型コロナウイルス感染症関連情報

新型コロナウイルス感染症対策
～京都府医師会での対応, 2021年12月～

2021年12月31日

京都府医師会新型コロナウイルス感染症対策チーム

1. はじめに

新型コロナウイルス感染症(COVID-19)の第5波の沈静化で11月には感染者数が低水準となっていたが、新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)の新たなB.1.1.529系統の変異株(オミクロン株)の世界的な急速な拡大により、12月は日本でも新たな局面を迎えた。水際対策の強化をすり抜けて、日本各地で市中感染となり、12月下旬に新規感染者数が徐々に増えてきた。

日本の新型コロナワクチンの接種率は徐々に上がり2回接種完了者は80%近くになった。先行接種医療従事者の3回目接種(追加接種)が開始され、下旬には40万人以上が接種した。2回目接種から8か月後に追加接種とする当初の方針を、政府は前倒しすることを表明したが二転三転したため各自治体も医師会も振り回された。また追加接種のワクチン供給については、明確な通達がなく、ファイザー社製ワクチンの供給不足と、モデルナ社製ワクチンを用いる必要があることは避けられない。

COVID-19経口治療薬の「モルヌピラビル」が我が国でも特例承認され、今後のCOVID-19治療に新たな選択ができた。

12月の1か月間の動向について述べる。

なお、本文中に記載した数値や対応策等は、12月31日時点のものであり、今後の動向により変化することを予めお断りしておく。

2. COVID-19の流行状況とその対策

(1) 全国の感染者数の推移と対策

12月の全国の新規感染者数は、昨年夏以降で最も低い水準が続き、また療養者数、重症者数や死亡者数も低い水準が続いた。新規感染者が確認されない日が継続している地域もあった。一方、低水準ながら感染伝播が未だに継続している地域があり、さらに一部の地域では事業所や社会福祉施設、小学校等でのクラスターや感染経路不明事案の発生による一時的な増加もみられた。都市部のみならず幅広い地域で夜間滞留人口が増加している。特に東京の夜間滞留人口は昨年10月末に記録した最高水準にまで増加してきた。都市部を中心に新規感染者の増加が見られ、今週先週比が増加していることが3週間以上継続していた。年末に向けて気温の低下とともに屋内での活動が増えること、忘年会、クリスマス、正月休み等の恒例行事によ

り、普段会わない人との交流が増え、さらに社会活動の活発化が想定されるため、今後の感染者数の動向に注視が必要である。実効再生産数は11月末に1を下回っていたが、感染者数が激減した状態では振れ幅が大きくなるため、12月には1を上回り上下が大きい傾向にあった。

11月24日に南アフリカからWHOに最初に報告されたB.1.1.529系統のオミクロン株は、多くの国で感染例が報告され、複数の国ではいわゆる市中感染も確認されている。11月26日にWHOはオミクロン株を「懸念される変異株(VOC)」に指定した。我が国では、12月15日までに海外からの入国する際の検疫などの水際でSARS-CoV-2陽性が判明した者のうち32名についてはゲノム解析でオミクロン株の感染が確認された。オミクロン株については、ウイルスの性状に関する実験的な評価や疫学的情報は限られており、感染性・伝播性の高さ、再感染のリスク、ワクチンや治療薬の効果への影響などが懸念される。重症度についても十分な知見が得られていない。水際の措置(フロー図参照)においてオミクロン株対策の重点化に加えて、国内のサーベイランス体制の強化のため、すべての陽性者に対する変異株PCRスクリーニングの実施や、全ゲノム解析の強化、特に渡航歴のある陽性者に対する全ゲノム解析が必要となる。デルタ株発生時に用いたL452R変異株PCR検査で陰性を確認することで、オミクロン株感染の可能性のある陽性者を早期に同定し、その後ゲノム解析を実施してオミクロン株患者を特定する。引続き、WHOや諸外国の動向や、臨床、疫学およびウイルス学的な情報の収集と分析を行いつつ、国立感染症研究所におけるオミクロン株の感染性、重症度、ワクチン効果に与える影響などの評価を踏まえて、適切に対応することが必要である。欧米諸国では、海外渡航歴がなく、感染経路が不明である市中感染が増えているが、我が国では大阪府で最初の市中感染の報告以来、京都、福岡、東京などの主要都市のある都道府県でのオミクロン株の市中感染による新規感染者が増えてきた。今後、国内での急速に感染拡大する可能性があり、水際対策から国内対策へ重点を移していくことを国民に周知することが求められる。

オミクロン株は、世界各地でこれまでの変異株では見られなかったスピードで急速な感染拡大となっているが、我が国でも一定規模の伝播がおりつつある。オミクロン株について現時点で得られる情報は限定的であるが、南アフリカや英国等においては流行株がデルタ株からオミクロン株に急速に置換されており、伝播性の高さが懸念される。英国では12月下旬時点で90%以上がオミクロン株に置換と報じられている。デルタ株に比して、世代時間、倍加時間や潜伏期間の短縮化、二次感染リスクや再感染リスクの増大が指摘され、ワクチンについては、重症化予防効果は一定程度保たれているが、発症予防効果が著しく低下していることが報告されている。試験管内の評価として、一部の抗体治療薬の効果が低下する可能性などが指摘されている。現時点での国内で経過観察されているオミクロン株の感染者では、全例が軽症または無症状で経過している。海外の報告でも、デルタ株に比してオミクロン株では重症化しにくい可能性が示唆されているものの、今後の感染急拡大により感染者数が急速に増えることになれば、入院を要する者が急激に増え、医療提供体制が急速にひっ迫する可能性に留意すべきである。重症化リスクの高い者の中での感染拡大で、重症者や死亡者が増える恐れもある。

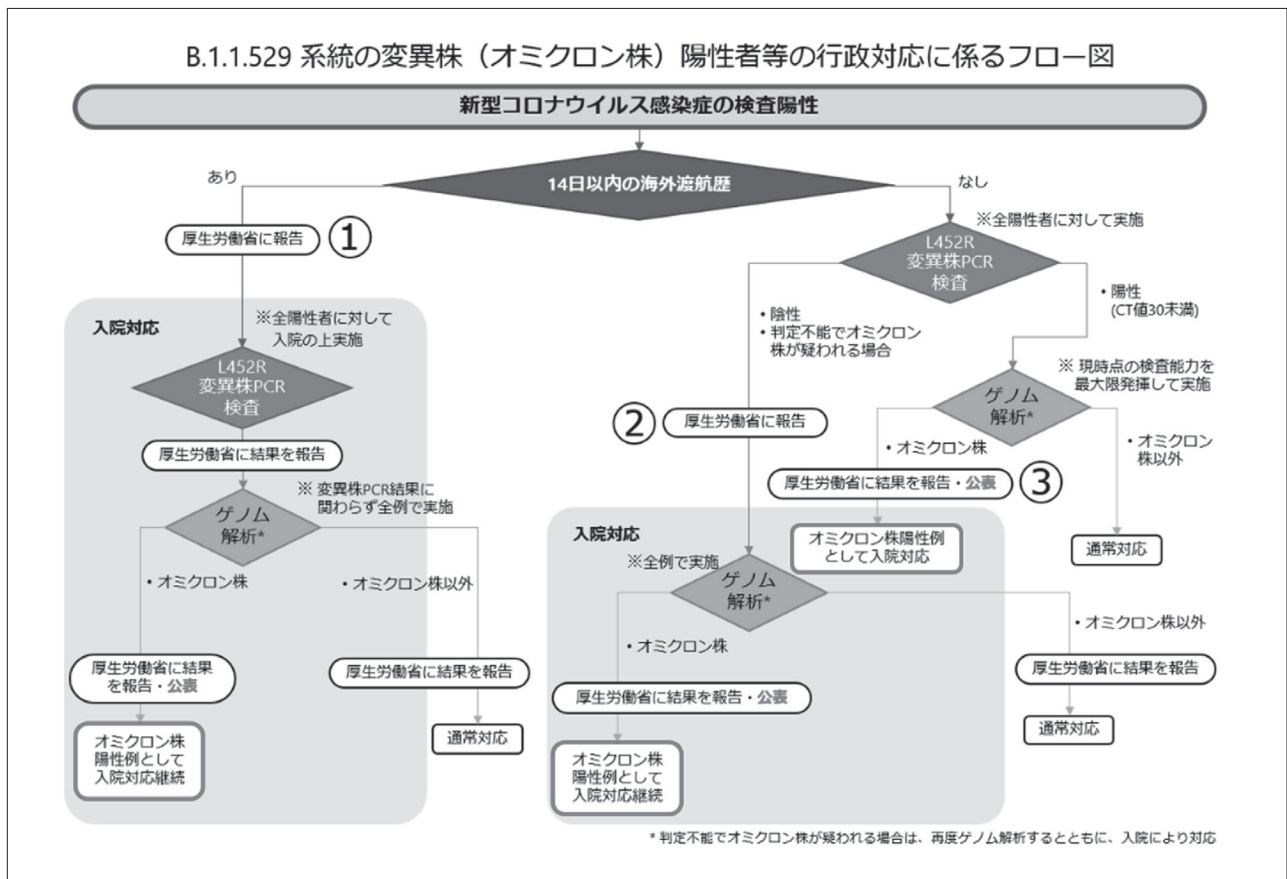
感染伝播は継続しており、今後の感染拡大にも注意が必要であり、ワクチン接種者も含めて、マスクの正しい着用、手指衛生、ゼロ密や換気といった基本的な感染対策の徹底を継続することが必要である。23日に対策分科会会長談話で示されたとおり、外出時に混雑した場所や感染リスクの高い場所を避けることが必要で、特に帰省や旅行等はオミクロン株の動向や、日常では生じない接触が生じる機会になること等を踏まえて慎重に検討することが求められる。

28日に厚労省アドバイザリーボードのメンバーの連名で、対策本部の副部長である厚労大臣と副大臣に対して「年末年始における新型コロナウイルス感染症対応方針についての提案」を提出した。急速に感染拡大した際の現場対応のために、現行の政府の対策を見直すよう要請した。これを受けて政府がどのように動くのか、注視する必要がある。

「コロナ克服・新時代開拓のための経済対策」(11月19日閣議決定)において、経済社会活動を行う際の

検査を予約不要・無料とし、感染拡大傾向時には、都道府県の判断により、検査を無料とできるよう支援を行うこととされた。これにより、PCR等検査無料化事業として、次の2つの事業が実施されることとなった。検査は薬局・民間検査機関等において原則対面で実施する。国の交付金を財源に都道府県が費用を補助する。

- ワクチン・検査パッケージ等定着促進事業：健康上の理由等によりワクチン接種を受けられない者を対象に、社会経済活動を行う際のPCR・抗原定性等検査を2022年3月末まで予約不要、無料とする
- 感染拡大傾向時の一般検査事業：感染拡大の傾向が見られる場合に、都道府県の判断により、ワクチン接種者を含め感染の不安がある無症状者に対し、検査を無料とする予定



「第65回（令和3年12月28日）新型コロナウイルス対策アドバイザリーボード」

2021年12月28日

新型コロナウイルス感染症対策本部

副本部長 後藤茂之大臣 山際大志郎大臣

脇田，尾身，阿南，磯部，今村，太田，大竹，岡部
小坂，賀来，釜蒔，高山，田中，中島，前田，武藤，和田

年末年始における新型コロナウイルス感染症対応方針についての提案

急激に新型コロナウイルス感染拡大が生じた場合、地域の医療提供体制および保健所機能に深刻な影響を及ぼしかねない。

感染・伝播性が強いと想定されるオミクロン株の、市中感染と判断される事例が各地で確認され、その数が徐々に増加している。我が国では新型コロナウイルスワクチン接種完了者は全人口の78%に達したものの、2回目接種からの時間の経過と、オミクロン株の免疫逃避特性によるワクチン感染予防効果の減弱により、デルタ株による場合も含め、地域における大規模集団感染発生等により短期間で広範に感染拡大し、感染者が急増する可能性が強く懸念される。

従って、今後、各都道府県が知事の判断により、必要に応じて柔軟に対応できるようにする必要がある。年末年始の期間は、自治体、医療機関とも急な体制変更は困難であるため、速やかに現場が対応できるよう、伝えていただければ幸甚です。何卒ご検討のほどお願い申し上げます。

1. 現行では、オミクロン株感染者全員の入院による隔離を実施しているが、従来株と同様に重症度に応じて入院適応を判断し、自宅療養者に対しては、オンライン診療等できめ細かく健康観察する。
2. 現行では、オミクロン株感染者は原則個室隔離となっているが、地域の医療資源の状況によりデルタ株感染者との同室入院を可能とする。
3. 現行では、オミクロン株感染者の退院基準として2回PCR検査陰性を求めているが、発症後10日間経過での退院を可能とする。
4. 現行では、オミクロン株感染者の濃厚接触者に対し、宿泊施設での健康観察を求めているが、宿泊施設の確保状況により自宅での健康観察の併用も可能とする。なお、小児や妊婦、障害を有する方など本人の状態に応じて適切な健康観察を確保する。
5. 現行では、無症候者も含めて2日おきのPCR検査を行っているが、症状が発現した場合等には、抗原定性検査キットや郵送によるPCR検査などを活用するなどして、効率的な検査体制を確保する。
6. 医療従事者、介護従事者、高齢者施設入所者などへ年末年始の休暇中でも可能な限り新型コロナワクチンの追加接種を早期に実施する。

なお、今後の国内の感染状況を踏まえ、検疫における対象国ごとの待機期間を3日間へ短縮することについても早々に協議検討いただきたい。

以上

(2) 京都府の感染者数の推移と対策

京都府内の新規感染者は、11月から引続いて低水準であった。12月1日の新規感染者数はゼロで、その後10日間でゼロの日が4日間、11日から20日の間は2日間であった。その後22日に新規感染者が11人となり下旬は二桁へと増えてきた(26日7名と27日7名以外は二桁;29日39名が12月の最多)。最終的には11月の新規感染者数を超えた。

病床使用は、12月1日に13床(確保病床使用率1.5%)で上旬は10~13床、中旬にかけて徐々に増え17~28床であった。オミクロン株の水際対策として、新規感染者は病状にかかわらず原則入院という方針により、下旬は連日病床利用が増え、25日57床、29日103床、31日135床(確保病床使用率15.8%)と1か月で10倍になった。酸素投与が必要な者は29日時点で5名であった。重症病床使用は3日~12日に各1床のみで、それ以後はゼロであった。

23日に大阪府が我が国最初のオミクロン株の市中感染を発表したが、同日京都府内でも海外渡航歴のないオミクロン株が確認された。その後24日3例、25日4例、27日4例、28日4例、30日2例、31日10例が確認されたが、いずれも海外渡航歴はなく、9例は濃厚接触者であった。中等症の1例以外は、無症状あるいは軽症であった。これらの濃厚接触者数も増えて、31日は30名以上であった。

SARS-CoV-2陽性であってもオミクロン株が否定されれば、宿泊療養あるいは自宅療養への下り搬送となるが、オミクロン株の結果が出るまでに数日かかるため、軽症あるいは無症状者の入院生活が長くなる。一方、オミクロン株の濃厚接触者はホテル隔離となるが、多くは同意が得られるものの、中には同意を得られない場合もある。自宅での隔離、あるいは入院から自宅療養となった者が、隔離期間/療養期間中に他との接触をするケースも少なからずみられるが、COVID-19に対する警戒心の薄れの表れと未だにCOVID-19への理解の乏しさが根底にある。

オミクロン株関連のクラスターが増える、あるいは急速な感染拡大になると、本来は入院の対象とならないSARS-CoV-2陽性者の入院が急増して、意義の少ない病床利用率上昇となることになる。28日にアドバザリーボードからの提案(前述)のとおり、重症度に応じて入院の適否を決めるという従来の方針に早期に戻す必要がある。

(註) 1月4日の京都府の対策本部会議で、新規感染者を原則入院させている措置を見直し、軽症・無症状者は宿泊療養施設に入所する方針に変更した。また同日、岸田首相が年頭記者会見で、感染が急拡大する地域では、陽性者全員の入院/すべての濃厚接触者を宿泊施設待機とする措置の見直しを表明した。

COVID-19感染拡大時の小児医療に係る問題点を、京都府およびCOVID-19対応病院を含む府内医療機関小児科担当者として協議を重ねてきた。その解決策の1つとして、SARS-CoV-2陽性小児への陰性保護者の付き添いに際して発生する費用(食費、衣類代、リネン代)の実費補助(10/10補助)が、「患者等入院医療機関医療体制整備事業」で可能となったと、17日に京都府から通知された。すべてが解決されている訳ではないが、一歩前進した。

3. 府医の12月の活動

(1) 会議等

府医の会議(定例理事会、各部会、各委員会等)は第5波が沈静化を見せているが、12月も引き続きWebあるいはハイブリッドで開催した。地区医との懇談会(宇治久世、東山、亀岡市・船井、西陣、下京東部、綾部、中京東部、西京)は8地区すべてでコロナ関連のテーマが出され、また薬剤供給不足の問題、オンライン資格確認などについてWeb会議で意見交換を行った。

日医や近医連など対外的な会議と、9日京都市新型コロナワクチン接種推進協議会、10日京都府新型コロナウイルス対策意見交換会に松井府医会長が出席した。

新型コロナワクチンの追加接種に関する協議は、16日と23日に京都市と行った。また、今後の診療・検査体制について京都市と24日に協議した。

(2) 宿泊療養健康管理

ヴィスキオ京都（V）とアパホテル京都駅東（AE）の2か所の宿泊療養施設への新規入所者は減り、Vでは12月1日以降入所者はゼロで、AEでは5日の退所者をもって6日以降ゼロとなった。そのため、5日からは健康観察のための出務を一旦休止した。11日にAEの入所者1名があり、12日から健康観察の出務が再開された。出務医はVのみでVEには出務せず、Vからリモート（11月27日から遠隔診療）でVEの入所者の健康観察を行った。18日にVに2名、21日にAEに4名が入所した。その後も入所者数は少なく、27日にはVE入所者はゼロとなり31日時点でVの2名の入所者のみとなった。

オミクロン株感染者の濃厚接触者は、原則宿泊療養所（ホテル）に隔離目的で入所したが、陽性者ではないので、宿泊療養者の扱いではない。オミクロン株の濃厚接触者の対応の基準が変わり、ホテル隔離は少なくなってきた。

(3) 京都府・医師会 京都検査センター(府医 PCR 検査相談センター)の診療・検査医療機関紹介

診療・検査医療機関を京都府が10月29日から公表した（事前の意向調査で公表可とした医療機関）。かかりつけ医を持たない、あるいは夜間休日に発熱者等が「きょうと新型コロナ医療相談センター」（新コロセンター）に相談した場合、府医PCR検査相談センターを経由せずに、診療・検査医療機関へ新コロセンターから直接紹介するルートが主となった。新コロセンターからの府医PCR検査相談センターへの受診調整依頼は、12月1日以降ゼロであった。また、診療・検査医療機関以外の医療機関から府医PCR検査相談センターへの紹介依頼は継続していたが、受付は多くても1日に2件程度でゼロの日が多かった。22日までの受付総数は11件で、診療・検査医療機関への受診紹介は100%であった。受付数が少なくなっており、22日をもって診療・検査医療機関への紹介業務を一旦休止することとなった。診療・検査医療機関以外の医療機関も、公表されている診療・検査医療機関を知ることができるので、医療機関同士での受診調整を行うことになる。

4. COVID-19 ワクチン

(1) 国内外の接種状況

12月28日時点で、日本における2回接種完了者は総人口の77.9%で、うち65歳以上高齢者の2回接種完了は92.7%（1回接種93.2%）と9割を超えた。12月から始まった先行接種医療従事者等の追加接種は、53万人以上で全人口の0.4%にあたる。

京都府の2回接種完了の状況は、府内全人口の76.2%、12～64歳の72.3%、65歳以上の90.9%となった。都道府県別では秋田の83%が最多で、京都より接種率が低いのは7県で、京都は40番目であった。

新型コロナワクチン接種実績 (京都市)

2021年11月15日時点

会 場	ワクチン種類	接種回数	比 率
個別接種	ファイザー	1,352,091	64.0%
集団接種 [市]	ファイザー	224,056	10.6%
	モデルナ	86,286	4.1%
職域接種	モデルナ	272,277	12.9%
大規模接種 [府]	モデルナ	34,346	1.6%
大規模接種 [自衛隊]	モデルナ	9,643	0.5%
医療従事者	ファイザー	134,053	6.3%
合 計		2,112,752	
			ファイザー：80.9%

(2) 「新型コロナワクチン接種証明書アプリ」と「ワクチン・検査パッケージ制度」

12月20日にデジタル庁は、日本政府が公式に提供する「新型コロナワクチン接種証明書」を取得できるアプリ(正式名称「新型コロナワクチン接種証明書アプリ」)を公開した。マイナンバーカードあるいはパスポートを読み取れる端末で、iOS版あるいはAndroid版のスマートフォンアプリをダウンロードし、国内用と海外用の別で発行できる。操作は簡単で、一度発行すれば、アプリを起動するだけでいつでもどこでも接種証明書を表示できる。2回接種済みの証明書が発行されていても、追加接種の接種券付き予診票をVRSで入力した直後にマイナンバーカードを読み込む操作を再度行うと3回目接種の接種済み証明書が新たに表示される。

接種証明書をスマートフォンアプリで発行できます



新型コロナワクチン接種証明書
(英語名：COVID-19 Vaccination Certificate)

- 2021年12月20日からApp Store及びGoogle Playで公開されています。
- 日本政府公式の新型コロナワクチン接種証明書アプリです。
- 日本国内用、海外用の接種証明書をアプリで発行できます。



デジタル庁
Digital Agency



厚生労働省
Ministry of Health, Labour and Welfare

利用手順 1 こちらをご確認ください

スマートフォン

- マイナンバーカードが読み取れる端末 (NFC Type B 対応端末)
- iOS 13.7以上
- Android OS 8.0以上

そのほか必要なもの

- マイナンバーカードと暗証番号4桁 (カード受取の際に設定した券面入力補助用の暗証番号)
- (海外用のみ) パスポート

利用手順 2 スマホでアプリをインストール

こちらの二次元コードからダウンロード



App Store (iOS)



Google Play (Android)

アプリの情報については、**デジタル庁のウェブサイトでご案内しています**
<https://www.digital.go.jp/policies/posts/vaccinecert>



「ワクチン・検査パッケージ制度」では、接種済証か陰性証明を提示することで、仮に緊急事態宣言の発令下でも緩やかな規制で飲食店利用やイベント参加等が可能となる。接種証明書アプリ以外、接種済証のコ

ピーや画像でも可である。京都府内でこの制度に参加する飲食店などは約1万店で、府内での宿泊・旅行代金を割引く「きょうと魅力再発見旅プロジェクト」もこの仕組みを活用している。

(3) mRNA ワクチンの効果

- ① 米国25州の医療従事者において、検査陰性者を対照とする症例対照研究 (test-negative case-control) でファイザー社とモデルナ社の有効性評価が報告された。症例は、SARS-CoV-2のPCR検査または抗原検査が陽性であること、COVID-19様症状を1つ以上有することと定義し、対照はSARS-CoV-2のPCR検査陰性であることと定義した。条件付きロジスティック回帰分析を用いて、部分接種(1回目接種後14日目から2回目接種6日目までの間に評価)と、完全接種(2回目接種後7日目以降に評価)のワクチン有効性を推定した。症例1,482例、対照3,449例を対象とした。部分接種での有効性は、ファイザー社で77.6% (95%信頼区間CI 70.9 ~ 82.7%)、モデルナ社88.9% (95%CI 78.7 ~ 94.2%)で、完全接種での有効性はそれぞれ88.8% (95%CI 84.6 ~ 91.8%)、96.3% (95%CI 91.3 ~ 98.4%)であった。両社とも、リアルワールドでの医療従事者の症状をとまなうCOVID-19の予防において有効性が高かった。モデルナ社はファイザー社と比較してより高い有効性を示した。
- ② 米国でのアルファ株流行期間中にファイザー社製ワクチンまたはモデルナ社製ワクチンを接種した者の電子医療記録を用いて、両ワクチンの有効性を直接比較した報告があった。2021年1月4日~5月14日に、mRNAワクチン接種した18歳以上の米国の退役軍人で、ワクチン接種日、年齢、性、人種、居住地域をマッチングさせた各ワクチン群21万9,842人、計43万9,684人を抽出し解析した。両群とも98%が2回目接種を完了しており、重症COVID-19の危険因子の保有率は両群でほぼ同等であった。評価項目は、SARS-CoV-2感染、症候性COVID-19発症、COVID-19による入院、COVID-19によるICU入室、COVID-19による死亡の5項目とした。またデルタ株に対する有効性も症例数が少ないものの、比較を行った。結果、アルファ株流行期において、ファイザー群はモデルナ群に比べて、1回目接種後24週時点のSARS-CoV-2感染リスクが27%、COVID-19による入院リスクが70%、それぞれ高かった。また症例数が少ないため推定精度が低いものの、デルタ株の流行期においてもファイザー群はモデルナ群に比べてSARS-CoV-2感染リスクが高かった。よって直接比較では、モデルナ社に軍配が上がる結果であった。1回分のワクチンに含まれるmRNA量の違い(ファイザー30 μ g:モデルナ100 μ g)、1回目と2回目の接種間隔の違い(3週:4週)、脂質ナノ粒子の組成などの違いによることが考えられる。
- ③ 12~17歳の思春期児におけるモデルナ社製ワクチンの中間評価が発表された。健康な思春期児を、モデルナ社製ワクチンを28日間隔で2回接種する群(各回100 μ g)と、プラセボを注射する群に2:1の割合で無作為に割り付けた(3,732例をモデルナ群2,489例とプラセボ群1,243例)臨床試験で、主要評価項目は、思春期児におけるモデルナ社製ワクチンの安全性評価、第Ⅲ相試験(COVE試験)の若年成人(18~25歳)と比較した思春期児における免疫応答の非劣性とした。副次的評価項目は、COVID-19または無症状のSARS-CoV-2感染の予防におけるモデルナ社製ワクチンの有効性とした。モデルナ群では、1回目と2回目の注射後の有害反応のうち、特に頻度が高かったのは、注射部位疼痛(1回目93.1%、2回目92.4%)、頭痛(44.6%、70.2%)、倦怠感(47.9%、67.8%)であった。重篤な有害事象は認めなかった。若年成人との比較で、思春期児の偽ウイルス中和抗体価の幾何平均抗体価比は1.08 (95%CI -1.8 ~ 2.4)であり比劣性基準を満たした。2回目の注射後14日の時点で、COVID-19症例はモデルナ群では報告されず、プラセボ群で4例発生した。この結果から、モデルナ社製ワクチンは、思春期児において許容可能な安全性プロファイルを示し、免疫応答は若年成人と同程度であり、COVID-19の予防に有効であった。

(4) 3回目接種（追加接種）

① 我が国における追加接種

12月16日の第27回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会での諮問の答申を受けて、同日に厚労省は、モデルナ社製ワクチンを追加接種として使用することを特例承認した。翌17日に、モデルナ社製ワクチンの追加接種に係る改正省令を交付、改正大臣指示の発出、自治体向け手引き（6.0版）・実施要領改訂版を発売し、当初の予定を早めて17日からモデルナ社製ワクチンの追加接種が可能となった。また、「COVID-19 ワクチンモデルナ筋注」から「スパイクボックス筋注」と名称変更した。追加接種は、1回目・2回目の0.5mlの半量の0.25mlとし、1バイアル15人分（ローデッドシリンジを用いるとそれ以上の人数使用可；シールは20名分添付）として取り扱うことになった。また、従来はバイアルを穿刺してから6時間以内に使用することになっていたが、穿刺して12時間以内と改められている。希釈の必要がないことと併せて、利便性が高い。

12月23日の第28回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会で、11月15日および12月16日での議論を引続いて、追加接種に使用するワクチンについては、諸外国の取組や有効性・安全性に係る科学的知見、国内における薬事承認を踏まえて、1回目・2回目に用いたワクチンの種類にかかわらず、ファイザー社製ワクチンに加え、モデルナ社製ワクチンを用いることが適当とした。モデルナ社製ワクチンを交互接種として用いることも可能である。他方、mRNA ワクチン以外のワクチンについては、科学的知見を踏まえ引き続き検討する、とした。24日には第10回自治体説明会が行われた。

ファイザー社製ワクチンが追加接種使用の薬事承認を得た際に「2回目の接種から少なくとも6カ月経過した後に3回目の接種を行うことができる」と添付文書が改訂されたが、モデルナ社も追加接種の時期は同じ内容となった。イスラエルや英国などでの急速な感染再拡大と、経時的な中和抗体の低下やブレイクスルー感染が問題視されて追加接種を先行して開始したこと、さらには当初8か月前後で実施していた追加接種時期を早めて実施したこともあり、我が国でも「原則として2回目接種から8か月後」を前倒しする声が上がった。デルタ株等へのワクチンの効果のうち、重症化予防については2回目接種完了半年後も高い効果が維持されるものの、高齢者に関しては比較的低下が早いとの報告があり、重症化リスクの高い高齢者から順次前倒しし、重症化する患者を抑制すること、とした。医療従事者等および高齢者施設の入所者等に対しては2か月の前倒しを可能とし、その他の高齢者に対しては1か月の前倒しを可能とすることとなった。24日の自治体説明会を受けて、「2回目接種後8か月」で接種準備をしていた自治体は混乱した。接種券付き予診票の印刷、送付などの一連の事務的作業が簡単に早められるものではない。

前倒しを決めたものの、追加接種用ワクチンの配分も前倒しの必要がある。しかし、ファイザー社製ワクチンについては、2回目接種完了者へ潤沢に供給されないことが判明している。前政権のワクチン担当相の読みの甘さのツゲが今に回ってきたことになり、手持ちの在庫を後々使う予定であったワクチンを「前借り」する形でかき集めるという窮余の策となっている。国は各自治体に手持ちの在庫があると主張しているが、仮にあったとしても十分量ではない。自らの対応の甘さを棚に上げての国の言い分としか捉えかねない。今後のワクチン配分も綱渡り状態である。国が予定しているファイザー社製ワクチンの配分量には、5～11歳用の小児用ワクチン（12歳以上への使用ワクチンとは異なる；薬事承認が得られれば後日詳細について触れる）が含まれている（小児のワクチン接種開始は3月以降の予定）。よって18歳以上の追加接種に使用するファイザー社製ワクチンは十分量とは言えない。京都市のワクチン接種状況（2021年11月時点、表参照）では、ファイザー社が80%、モデルナ社が20%使用したことが判明しているが、これと同じ比率で追加接種の配分が不可能となる。ファイザー55：モデルナ45程度と予想される。12月の先行接種医療従事者と一部優先接種医療従事者および1月からの医療従事者および高齢者施設等の対象者、それ以後の65歳以上高齢者はファイザー社製ワクチンでの接種が可能であるが、いずれ個別接種会場ではモデルナ社製ワクチンとの混在あるいは置き換えが必要となる。モデルナ社製ワクチンに関しては、マスコミ等がマイナス・イ

メージを与えるような報道を盛んに行った（発熱や倦怠感の頻度、モデルナアーム、若年男子の心筋炎等など）ために、一般住民のみならず医療従事者でさえも、悪いイメージを持たされた。前述した mRNA の効果に関する報告で、モデルナ社の方がファイザー社よりも予防効果や重症化予防効果が高いと評価されていること、追加接種は半量（0.25ml）であるため副反応等が1回目・2回目より高くなる可能性が低いと推察される（今後の検討課題ではある）ことから、一般住民への啓発が必要である。この点については、厚労省の「追加（3回目）接種に使用するワクチンについてのお知らせ」にQ & Aでは、次のように記載された：「Q. ファイザー社と武田／モデルナ社のワクチンの効果に差はありますか。 A. 1 - 2回目の接種では、ファイザー社と武田／モデルナ社のいずれも、2回目接種から約半年後も高い重症化予防効果（入院予防を含む）が維持されています。ファイザー社と武田／モデルナ社のワクチンの1 - 2回目の効果を約半年間比較した観察研究では、武田／モデルナ社のワクチンの方が、感染予防、発症予防、重症化予防の効果が有意に高かったと報告されています」接種医は、一般住民に対してモデルナ社ワクチンも安心して接種できることを、この厚労省のチラシを最大限利用して説明することになろう。

24日に西脇京都府知事は記者会見で、3回目接種の円滑な実施のために、以下を表明した。

- 国の前倒し方針を踏まえて、市町村の連携のもと、3回目接種を速やかに実施
 - 医療従事者・高齢者施設入所者等を2か月前倒し
 - 上記以外の高齢者は、令和4年2月以降に1か月前倒し
 - ・ 府内の高齢者施設での接種は12月下旬から前倒しで開始
 - ・ 市町村の高齢者向け接種は1月下旬から順次開始
- 市町村の接種体制
 - 交互相種を前提としつつ、市町村の規模を踏まえたワクチン配分
 - ・ 接種対象者や医療機関・職員の少ない人口5万人未満の小規模市町村は、可能な限りファイザー社ワクチンで接種体制を確保できるようワクチンを配分
 - 京都府接種会場を設置し、市町村の接種を講危機的に補完
 - ・ 2月から、京都タワー、府北部・南部に京都府接種会場を設置
 - 医療従事者派遣等、市町村の接種体制整備を支援
- 交互相種の効果と安全性
 - いずれのワクチンを使用しても抗体価が十分上昇
 - モデルナワクチンの3回目は、1・2回目の半量
 - ・ 2回目接種後と比較し、発熱や疲労などの症状が少ないことが報告

追加接種用ワクチンの配送スケジュール

ファイザー社ワクチン（12歳以上）

クール名称	納品数の登録 【医療機関】	割当て期限 【国】	割当て期限 【都道府県】	確定処理期間 (データロック) 【国】	割当て期限 【市町村】	確定処理期間 (データロック) 【都道府県】	納入予定の入力日 【ファイザー社】
3回目 第1クール PF3rd01 3,519箱 約412万回分	10/21(木)～ 10/31(日)18時	11/1(月) 12時	11/1(月) 20時	11/2(火) 12時	11/4(木) 12時	11/4(木) 20時	11/9(火) 配送：11/15週 & 11/22週～
3回目 第2クール PF3rd02 10,908箱 約1,276万回分	11/15(月)～ 11/26(金)15時	11/29(月) 12時	11/29(月) 20時	11/30(火) 12時	12/1(水) 12時	12/1(水) 18時	12/6(月) 配送：12/13週 & 12/20週～
3回目 第3クール PF3rd03 6,834箱+1,732箱 約1,002万回分 (約203万回分追加)	1/7(金)～ 1/24(月)15時	1/25(火) 12時	1/25(火) 18時	1/26(水) 12時	1/27(木) 12時	1/27(木) 18時	2/1(火) 配送：2/14週 & 2/21週～

※配送に係る費用請求や支払の観点から、年度内の配送は3/14週までとする予定

追加接種用ワクチンの配送スケジュール

武田/モデルナ社ワクチン

クール名称	納品数の登録 【医療機関】	割当て期限 【国】	割当て期限 【都道府県】	確定処理期間 (データロック) 【国】	割当て期限 【市町村】	確定処理期間 (データロック) 【都道府県】	配送予定 【地域担当卸】
3回目 第1クール TM3rd01 115,625箱 約1,734万回分	12/15(水)～ 1/4(火)15時	1/5(水) 12時	1/5(水) 20時	1/6(木) 12時	1/7(金) 12時	1/7(金) 18時	1/24週～
3回目 第2クール TM3rd02 TM3rd01の残余 +33,364箱 約500万回分追加	1/5(水)～ 1/14(金)15時	1/17(月) 12時	1/17(月) 18時	1/18(火) 12時	1/19(水) 12時	1/19(水) 18時	2/7週～
3回目 第3クール TM3rd03 TM3rd01及び TM3rd02の残余	1/17(月)～ 1/28(金)15時	1/31(月) 12時	1/31(月) 18時	2/1(火) 12時	2/2(水) 12時	2/2(水) 18時	2/21週～

※配送に係る費用請求や支払の観点から、年度内の配送は3/14週までとする予定

(参考) 2022年購入ワクチンの輸入量について**2022年のワクチンの輸入量について (機械的に、契約量を契約期間で除した場合)**

(単位: 万回)

	1月	2月	3月	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月
ファイザー	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000
(累計)	1,000	2,000	3,000	4,000	5,000	6,000	7,000	8,000	9,000	10,000	11,000	12,000
モデルナ	1,250	1,250	3,050	1,250	1,250	1,250						
(累計)	1,250	2,500	5,550	6,800	8,050	9,300						
合計	2,250	2,250	2,250	2,250	2,250	2,250	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000	1,000
(累計)	2,250	4,500	6,750	9,000	11,250	13,500	14,500	15,500	16,500	17,500	18,500	19,500

注1 ファイザーは、1億2,000万回が、1年間で平均的に輸入された場合の数値。小児用のワクチンは、この内数として輸入される。

注2 モデルナは、5,000万回が、上半期に平均的に輸入され、さらに1,800万回が第1四半期(仮に3月)に納入された場合の数値。追加接種は初回接種の半量になるが、1バイアルあたり15回採取として計算した数値

厚労省研究班が、2回目接種完了から9か月の間隔で3回目接種をした医療従事者ら約1,050人を調査対象として副反応について集計した。追加接種後、1週間以内に37.5度以上発熱したのは40%、38度以上は20%であった。主な副反応は、注射部位疼痛92%、倦怠感71%、頭痛56%で、2回目の接種後と同程度だったとした。リンパ節などの腋窩の疼痛が5%にみられ、2回目(1%)よりやや頻度が高かった。1割は接種翌日などに仕事を休んだ。

京都府内において、京都府内市町村間の住所外接種の届出を不要とすることについて、やむを得ない事情により、限定的に手続きが不要とされている。京都府内市町村間の住所外接種の届出を不要とすることについて、賛同を得た21団体(京都市、福知山市、綾部市、宇治市、宮津市、亀岡市、城陽市、向日市、長岡京市、八幡市、南丹市、木津川市、大山崎町、久御山町、宇治田原町、笠置町、和束町、南山城村、京丹波町、伊根町、与謝野町)においては、府民の利便性向上および市町村の事務の簡素化の観点から、令和4年1月1日から参加団体間の住所外接種の届出は不要とする。

② 追加接種の効果

- (i) イスラエル保健省は、2021年7月30日にファイザー社製ワクチンの追加接種を承認した。8月6日の研究開始時に50歳以上で、5か月以上前にファイザー社製ワクチンの2回目接種を完了した84万3,208人を対象とし、9月29日までの54日間に3回目接種を行い、その効果を検証した。追加接種群(90%, 75万8,118人)と受けなかった非追加接種群(8万5,090人)で比較した。死亡者数は追加接種群65人(10万人当たり0.16人/日)、非追加接種群137人(同2.98人/日)であった。患者背景、社会的因子、基礎疾患を調整後の解析で、追加接種群は非追加接種群に比べてCOVID-19による死亡が90%低かった(調整後ハザードHR比0.10, 95%CI 0.07~0.14, $p<0.001$)。年齢および

性で層別化したサブグループ解析においても、追加接種群は非追加接種群に比べて死亡率が有意に低かった。SARS-CoV-2 感染者数も追加接種群が有意に少なかった。ただし、追跡期間が54日間と短いため、重篤な有害事象については検討されなかった。

- (ii) イスラエル保健省のデータベースから、7月30日～10月10日の期間に、5か月以上前にファイザー社製ワクチンの2回目接種を受けた、16歳以上の469万6,865人を抽出し、12日以上前に追加接種を受けた群における、検査で確認されたCOVID-19感染者、重症COVID-19、死亡の発生率を、非追加接種群と比較した。追加接種群で確認された感染発生率は、非追加接種群の10分の1であり、重症COVID-19の発生率は追加接種群の方が非追加接種群より大幅に低かった。
- (iii) モデルナ社は、SARS-CoV-2変異株に対応するために、継続的に追加接種用のワクチン候補を検討してきた。現在用いられているmRNA-1273 (50 μ g / 100 μ g)に加えて、変異株に対する多価ワクチン候補のmRNA-1273.211 (50 μ g / 100 μ g)とmRNA-1273.213 (100 μ g)の追加接種者20人から得られた血清データで、それぞれのワクチンのオミクロン株に対する中和抗体を評価した。検討の結果、追加接種後29日で、mRNA-1273の50 μ g群ではオミクロン株に対する幾何平均抗体価 (GMT) が接種前の約37倍にあたる850に、同100 μ g群では約83倍にあたる2,228に上昇していた。また多価ワクチン候補でも、追加接種により50 μ gと100 μ gの両群でオミクロン株に特異的な中和抗体が高レベルに上昇した。副反応は、mRNA-1273の100 μ gで安全性と認容性を認めた。

③ その他

追加接種を先行したイスラエルでは、大規模病院「シバ医療センター」の職員150人を対象に4回目のワクチン接種を試験的に開始すると27日に発表した。4回目接種の有効性について検証し、今後の政策立案に役立てる目的と思われる。ただし、イスラエルは初回接種を諸外国の中では最も早い時期に開始したものの、2回接種完了者は64%に留まっており頭打ち状態が続いている。4回目接種を行うよりむしろ1回目・2回目接種完了者を増やさなければ、追加接種も4回目接種も意義が薄れる。これは、他の国での追加接種を早める等の対策にも通じることである。さらには、十分な接種が行えない国（低所得国など）に対してワクチン接種ができるようサポートの強化が必要である。一方、ナイジェリア政府が寄付されたワクチン100万回接種分を廃棄することを公表したが、その理由はナイジェリアに到着時に有効期限が迫るものであったことを明らかにしている。かかる配慮のない単なる寄付では意味がない。

5. COVID-19 治療薬

(1) 経口治療薬

① モルヌピラビル

「モルヌピラビル」はRNAポリメラーゼ阻害薬で、SARS-CoV-2におけるRNA依存性RNAポリメラーゼに作用することにより、ウイルスRNAの配列に変異を導入しウイルスの増殖を阻害する。

12月24日厚労省薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会で、承認申請されていたCOVID-19経口治療薬「モルヌピラビル」(販売名ラゲブリオカプセル200mg, MSD)の承認が了承された。これを受けて同日に厚労相は特例承認し、国内初のCOVID-19治療の経口抗ウイルス薬となった。18歳以上で、重症化リスク因子を有する軽症～中等症Ⅰの患者が対象となり、症状発現後速やか(5日以内)に投与を開始することとし、1回800mgを1日2回、5日間の経口投与とする。ただし妊婦、または妊娠している可能性のある女性には禁忌となった。日本感染症学会が24日に公開した「COVID-19に対する薬物治療の考え方 第11報」で、臨床試験における選択基準に基づき、①61歳以上、②活動性のがん、③慢性腎臓病(CKD)、④慢性閉塞性肺疾患(COPD)、⑤肥満(BMI \geq 30)、⑥重篤な心疾患(心不全、冠動脈疾患または心筋症)、

⑦糖尿病, ⑧ダウン症, ⑨脳神経疾患 (多発性硬化症, ハンチントン病, 重症筋無力症など), ⑩コントロール不良の HIV 感染および AIDS, ⑪肝硬変などの重度の肝臓疾患, ⑫臓器移植/骨髄移植/幹細胞移植後, をあげており, 「投与する意義が大きい」とした。

国際共同臨床第Ⅲ相試験の中間解析では, 入院または死亡のリスク減少率は約 48% であったがその後の最終解析では下方修正し, すべての被験者を対象にしたリスク減少率は約 30%であった。先の部会では, リスク減少率が 30% であっても有効性が否定されるものではない, という結論になった。オミクロン株にも効果が期待されるとしている。MSD は, in vitro での検討で, アルファ, ベータ, ガンマ, デルタ, ラムダ, ミュー, オミクロン株の変異株に対して, 従来株と同程度の抗ウイルス活性が認められたと発表した。安全性に関しては, 副作用として, 下痢, 悪心などの胃腸障害, 浮動性めまい, 頭痛などの神経系障害が 1% 以上 5% 未満と報告された。また, コロナワクチン既接種者は臨床試験で除外されたため, ブレイクスルー感染での重症化予防などの有効性を裏付けるデータはない。また, 症状発現 6 日目以降の投与での有効性を示すデータは得られておらず, エビデンスがない。

日本政府は 160 万回分の供給契約を結んでおり, 翌 25 日から 20 万回分の配送を始め, 27 日から臨床現場で活用できるようにすると発表した。安定供給が難しいため, 一般流通は行わず, 当面の間は厚労省が保有し, 投与対象となる患者が発生または発生が見込まれる医療機関や対応薬局に配分し, 無償譲渡となる。モルヌピラビルを必要とする医療機関や対応薬局は, 厚労省が供給を委託した MSD が開設する「ラゲブリオ登録センター」への登録が必要で, 同センターを通じて配分依頼するよう求めた。モルヌピラビルは 1 ボトルに 40 カプセル (1 日 2 回 4 カプセル (1 回 800mg) ずつ内服, 5 日分) が封入されており, 室温保存で有効期間は 24 か月である。

② パクスロビド paxlovid

パクスロビドは 3CL プロテアーゼ阻害薬 であり, モルヌピラビルとは作用機序が異なる。12 月 14 日にファイザー社は, パクスロビドによって重症化リスクを有する COVID-19 患者の 入院や死亡のリスクが 89% 減った とする臨床試験の最終報告を発表した。また初期段階の研究データから, オミクロン株にも有効である可能性が高いとの見方を示した。この最終報告を受けて, 米食品医薬品局 (FDA) はパクスロビドに緊急使用許可を出した。軽症~中等症の COVID-19 患者で既往歴などがある重症化リスクの高い 12 歳以上が対象で, 発症してから 5 日以内の服用としている。米国政府は 1,000 万回分の供給契約をファイザー社と結び, 日本も 200 万回分の供給を受けることで基本合意をしている。前述のモルヌピラビルが我が国で先に承認されたが, 今後早期のパクスロビドの承認が待たれる。

③ その他

中外製薬は, 米アテアとスイスロシュ社の COVID-19 治療薬「AT-527」は臨床試験で有効性が確認できず (第 34 報に記載), 開発を終了すると発表した。中外製薬はロシュ社から国内の独占開発権と販売権を取得していたが, 両社の提携解消となった。

厚労省は, COVID-19 治療薬候補の「アビガン」について, 有効性や安全性の検証を目的とした観察研究での患者への投与を 28 日までに終了すると発表した。投与中または投与の準備中の患者を除き, 新たにアビガンを使用しないよう, 研究に参加した医療機関に通知した。残った薬は回収することになった。2020 年 10 月に富士フイルム富山化学が, COVID-19 治療薬として承認を申請していたが, 提出されたデータからは有効性の判断が困難として厚労省は承認を見送っていた。アビガンは COVID-19 治療薬としての承認の道を断たれたことになった。

(2) 中和抗体薬の効果

カシリビマブ/イムデビマブの臨床試験第Ⅲ相において、COVID-19に罹患し、重症COVID-19の危険因子を有する外来患者に、様々な用量のREGEN-COV（日本のロナプリーブと同じ）、またはプラセボ投与群に割り付け、患者を29日まで追跡し、入院または死亡および症状消失までの期間をエンドポイントとして分析した。COVID-19関連入院または全死因死亡は、2,400mg群の1,355例中62例（1.3%）に、プラセボ群1,341例中62例（4.6%）に発生した（相対リスク減少71.3%、 $p<0.001$ ）。1,200mg群736例で7例（1.0%）、プラセボ群748例中24例（3.2%）に発生した（相対リスク減少70.4%、 $p=0.002$ ）。症状消失までの期間の中央値は、2,400mg群、1,200mg群ともにプラセボ群より4日短かった（10日対14日、いずれの比較も $p<0.001$ ）。重篤な有害事象の発現率は、プラセボ群（4.0%）が1,200mg群（1.1%）、2,400mg群（1.3%）よりも高かった。カシリビマブ/イムデビマブにより、COVID-19患者のウイルス量と受診回数が減少した。またSARS-CoV-2の「懸念される変異株（VOC）」に対し、*in vitro*で活性を示している。

一方、12月24日に厚労省は、カシリビマブ/イムデビマブ（ロナプリーブ注射セット）について、オミクロン株陽性者に対して投与を推奨しない方針を決めた。非臨床試験のデータからオミクロン株に対する中和活性が大きく低下する結果が出たことを受けた対応である。

(3) その他

レムデシビルは2020年5月に日本でCOVID-19治療薬として特例承認され、中等度～重度の早期投与でCOVID-19入院患者の転帰を改善するとされているが、有症状で非入院の進行リスクの高いCOVID-19患者に対して入院に至る重症化を防ぐことができるかは不明であった。非入院COVID-19患者におけるレムデシビルを有効性と安全性を検討するために、2020年9月18日～21年4月8日に、米国、スペイン、デンマーク、英国の64施設で二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験を実施した結果が発表された。対照は12歳以上で過去7日以内に症状が発現した、疾患進行の危険因子を少なくとも1つ有する非入院のCOVID-19患者562例で、レムデシビルの静脈内投与（1日目200mg、2日目・3日目100mg）するレムデシビル群279例とプラセボ群283例にランダムに割り付けた。有効性の評価項目を、28日目までのCOVID-19に関連する入院と全死亡の場合とし、安全性の評価項目は有害事象とした。評価項目である死亡は両群とも発生せず、COVID-19に関連する入院の発生は、レムデシビル群では279例中2例（0.7%）、プラセボ群では283例中15例（5.3%）で、レムデシビル群でリスクが87%低かった。COVID-19関連の医療機関受診は、レムデシビル群で246例4例（1.6%）、プラセボ群では252例中21例（8.3%）と、レムデシビル群でリスクが81%低かった。有害事象は、レムデシビル群118例（42.4%）、プラセボ群131例（46.3%）に発生し、同程度であったが、両群で5%以上に発言した非重篤な有害事象は主に嘔気、頭痛、咳であった。以上から、早期のレムデシビル3日間投与により、COVID-19の進行リスクが高い非入院患者では、28日目までのCOVID-19関連の入院または全死亡のリスクが87%低下し、28日目までのCOVID-19関連の受診または全死亡リスクが81%低下し、安全性プロファイルは良好であった。このデータは、COVID-19治療薬として新たな選択肢を提示するものと考えられる。

<資料>

[Comparative Effectiveness of BNT162b2 and mRNA-1273 Vaccines in U.S.Veterans]

(BA Dickerman, H Gerlovin, et al. New Eng J Med, Dec 1, 2021)

[REGEN-COV Antibody Combinatin and Outcomes in Outpatients with Covid-19]

(DM Weinreich, S Sivapalasingram, et al. N Eng J Med 2021 ; 385 : e81-0.)

[Increased risk of SARS-CoV-2 reinfection associated with emergency of the Omicron variant in South Africa 2021-12-01] (JRC Pulliam, C van Schalkwyk, et al. medRxiv online, Dec 2, 2021)

- # [Myocarditis after Covid-19 Vaccination in a Large Health Care Prganization]
(G Witberg, N Barda, et al. New Eng J Med 2021 ; 385 : 2132-9)
- # [Myocarditis after BNT162b2 mRNA Vaccine against Covid-19 in Isrel]
(D Mevorach, E Anis, et al. New Eng J Med 2021 ; 385 : 2140-9)
- # [Evaluation of mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine in Adolescents]
(K Ali, G Berman, et al. New Eng J Med 2021 ; 385 : 2241-51)
- # [Waning of BNT162b2 Vaccine Protection against SARS-CoV-2 Infection in Qatar]
(H Chemaitelly, P Tang, et al. New Eng J Med Oct 6, 2021 ; 385 : e83-0.)
- # [Waning Immune Humeral Response to BNT162b2 Covid-19 Vaccine over 6 Months]
(EG Levin, Y Lustig, et al. New Eng J Med Oct 6, 2021 ; 385 : e84-0.)
- # [Waning Immunity after the BNT162b2 Vaccine in Israel]
(Y Goldberg, M Mandel, et al. New Eng J Med Oct 6, 2021 ; 385 : e85-0.)
- # [Effectiveness of mRNA Covid-19 Vaccine among U.S. Health Care Personnel]
(T Pilishvili, R Gierke, et al. New Eng J Med Oct 6, 2021 ; 385 : e90-0.)
- # [BNT162b2 Vaccine Booster and Mortality Due to Covid-19]
(R Arbel, A Hammerman, et al. New Eng J Med 2021 ; 385 : 2413-20)
- # [Protection against Covid-19 by BNT162b2 Booster across Age Group]
(YM Bar-On, Y Goldberg, et al. New Eng J Med 2021 ; 385 : 2421-30)
- # [Early Remdesivir to Prevent Progression to Severe Covid-19 in Outpatients]
(RL Gottlieb, CE Vaca, et al. New Eng J Med online, Dec 22, 2021)
- # 「ファイザー社ワクチンの保有状況に係る報告について」(12月1日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # 「[新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 診療の手引き 別冊 罹患後症状のマネジメント (暫定版)] の周知について」(12月1日, 事務連絡, 厚労省対策推進本部)
- # 「B.1.1.529 系統 (オミクロン株) の感染が確認された患者等に係る入退院及び航空機内における濃厚接触者並びに公表等の取扱いについて」(12月3日一部改正, 事務連絡, 厚労省対策推進本部)
- # 「新型コロナウイルス感染症の罹患後症状を呈する者への自治体における取組について (周知)」
(12月6日, 事務連絡, 厚労省対策推進本部)
- # 「治療中のがん患者におけるワクチン接種に係るコンセンサスについて (照会)」(12月3日, 京都府健康福祉部)
- # 「新型コロナウイルス感染症後を見据えた新たな医療へ向けた提言」(12月8日, 国民医療を守る議員の会)
- # 「予防接種法施行規則の一部を改正する省令の公布について」(12月6日, 厚労省健康局)
- # 「[定期の予防接種等による副反応疑いの報告等の取扱いについて] の一部改正について」
(12月6日, 厚労省健康局 / 医薬・生活衛生局)
- # 「予防接種法施行規則の一部を改正する省令の公布について」(12月8日, 厚労省健康局)
- # 「B.1.1.529 系統 (オミクロン株) の感染が確認された患者等に係る入退院及び航空機内における濃厚接触者並びに公表等の取扱いについて」(12月13日一部改正, 事務連絡, 厚労省対策推進本部)
- # 「令和3年度新型コロナウイルス感染症緊急包括事業 (医療分) に関するQ&A (第11版) について」
(12月13日, 事務連絡, 厚労省医政局 / 健康局)
- # 「[医療用物資の備蓄体制の強化について] に係る医療用物資の対応について」(12月13日, 事務連絡, 厚労省医政局)
- # 「新型コロナウイルス感染症対策 医療機関向けガイドラインの改定について」(12月14日, 日本医師会)
- # 「新型コロナワクチン追加接種 (3回目接種) の体制確保について (その3)」(12月17日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # 「新型コロナウイルス感染症陽性小児への陰性保護者の付き添いに係る費用の補助について」
(12月17日, 京都府健康福祉部)

- # 「年末年始（12/28～1/4）における副反応等報告、不具合等報告及び予防接種後副反応疑い報告に係る受付並びに取扱い等について」（12月16日、事務連絡、独立行政法人医薬品医療機器総合機構）
- # 「予防接種法施行規則の一部を改正する省令の公布について」（12月17日、厚労省健康局）
- # 「〔新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施について（指示）〕の一部改正について」（12月17日、厚労大臣）
- # 「京都府新型コロナウイルス感染症に係る無症状者の検査環境整備事業への御強力について（依頼）」
(12月17日、京都府新型コロナウイルス感染症対策本部)
- # 「B.1.1.529系統（オミクロン株）の感染が確認された患者等に係る入退院及び航空機内における濃厚接触者並びに公表等の取扱いについて」（12月17日一部改正、事務連絡、厚労省対策推進本部）
- # 「PCR等検査無料化事業の周知依頼について」（12月17日、事務連絡、厚労省医政局）
- # 「〔新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する手引き〕の改訂について」
(12月17日。事務連絡、厚労省健康局)
- # 「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第12条第1項に基づく届出の徹底について」
(12月17日、事務連絡、厚労省対策推進本部)
- # 「武田/モデルナ社ワクチンの追加接種に係る接種後の健康状況に関する調査について」
(12月17日、事務連絡、厚労省健康局)
- # 「初回接種完了から8か月以上の経過を待たずに新型コロナワクチンの追加接種を実施する場合の考え方について」
(12月20日、事務連絡、厚労省健康局)
- # 「〔新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の実施に関する医療機関向け手引き〕の改訂について（6.0版）」
(12月20日、事務連絡、厚労省健康局)
- # 「年末年始受入医療機関協力金交付事業の実施について」（12月21日、京都府健康福祉部）
- # 「B.1.1.529系統（オミクロン株）の感染が確認された患者等に係る入退院及び航空機内における濃厚接触者並びに公表等の取扱いについて」（12月21日一部改正、事務連絡、厚労省対策推進本部）
- # 「オミクロン株の感染流行に備えた検査・保健・医療提供体制の点検・強化の考え方について」
(12月22日、事務連絡、厚労省対策推進本部)
- # 「新型コロナワクチン追加接種（3回目接種）等に使用するファイザー社ワクチン及び武田/モデルナ社ワクチンの配分等について（その2）」（12月22日、事務連絡、厚労省健康局）
- # 「年末年始の感染拡大を防ぐために」（12月23日、対策分科会会長談話）
- # 「COVID-19に対する薬物療法の考え方 第11報」（12月24日、日本感染症学会）
- # 「新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬の医療機関及び薬局への配分について」
(12月24日、事務連絡、厚労省対策推進本部/医薬・生活衛生局)
- # 「第10回新型コロナワクチン接種体制確保に関する自治体説明会、資料1 新型コロナウイルスワクチンの接種体制確保について⑩」（12月24日、厚労省）
- # 「京都府新型コロナウイルス感染症に係る無症状者の検査環境整備事業の実施事業者の募集について」
(12月27日、京都府対策本部)
- # 「京都府内市町村間の住所違い接種の取扱いについて」（12月27日、事務連絡、京都府健康福祉部ワクチン接種対策室）
- # 「新型コロナウイルス感染症における中和抗体薬の医療機関への配分について」
(12月28日最終改正、事務連絡、厚労省対策推進本部)
- # 「新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬の医療機関及び薬局への配分について（別紙及び質疑応答集の追加・修正）」（12月28日最終改正、事務連絡、厚労省対策推進本部/医薬・生活衛生局）
- # 「年末年始における新型コロナウイルス感染症対応方針についての提案」（12月28日、厚労省アドバイザーボード）

地域医療部通信

重要

新型コロナウイルス感染症関連情報

新型コロナウイルス感染症対策
～京都府医師会での対応, 2022年1月～

2022年1月31日

京都府医師会新型コロナウイルス感染症対策チーム

1. はじめに

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の新規感染者は、B.1.1.529系統の変異株（オミクロン株）への置き換わりとともに急増し、第6波となった。第5波のB.1.617.2系統変異株（デルタ株）での感染拡大に比べて圧倒的にスピードが速い。感染者数は多いが、デルタ株に比べて重症者は比較的少なく、死者数も少ない傾向にある。濃厚接触者の待機期間等に係る対応策が次々と変更された。検査キットの供給不足とPCR検査結果の遅延が発熱外来の運用に影響した。

2021年12月から始まった新型コロナワクチンの追加接種の時期は、2回目接種後8か月経過と当初はされていたが、6～7か月の前倒しとなった。ワクチンの供給情報が不足し、現場での対応に戸惑いがみられる。5～11歳対象のファイザー社ワクチンが承認され、12歳以上のファイザー社ワクチン、モデルナ社ワクチンの3種類となり、保管や接種に係るミスが増えることが懸念される。

2022年1月の1か月間の動向について述べる。

なお、本文中に記載した数値や対応策等は、1月31日時点のものであり、今後の動向により変化することを予めお断りしておく。

2. COVID-19の流行状況とその対策

(1) 全国の感染者数の推移と対策

1月5日以降、全国の新規感染者数は急速な増加がみられた。この感染者急増は昨年12月の忘年会、年末・年始や1月の連休などによる接触機会の増加の影響が大きかったが、感染の場は家庭、職場、学校、医療機関、介護施設などに広がりつつあると考えられた。新規感染者は20代以下を中心に増加したが、年代別の割合では20代が減少する一方で、10歳未満が増加し、また60代以上で増加していることに留意が必要である。新規感染者の急速な増加にともなって、療養者数が急増し、重症者数も増加してきた。オミクロン株の市中感染が拡大しており、多くの地域、特に首都圏や関西圏でオミクロン株への急速な置き換わりが進んでいるが、引き続きデルタ株も検出されている。今週先週比や実効再生産数からは、増加速度の鈍化傾向が見られるが、オミクロン株の特性やPCR検査陽性率などの推移から、今後も少なくとも短期的には全国で感染拡大が継続すると考えられる。全国の実効再生産数は1月9日の5.90を頂点に、その後減少し、21日に2.07、その後2.0

以下で漸減してきた。

まん延防止等重点措置（まん防措置）は1月9日に沖縄県、山口県、広島県の3県に適用されていたが、19日に首都圏を含む1都12県が追加適用された。同時に、当初計画していた「ワクチン・検査パッケージ」について当面は一時的に停止することになった。16都県のうち、沖縄県以外の15都県でその後も急速な増加が継続した。それ以外の地域でも新規感染者の急速な増加が継続し、1月27日には京都を含む18府県がまん防措置の適用の追加となり、34都道府県がまん防措置適用区域となった（表1）。

オミクロン株による感染拡大が先行した沖縄県では若年層の感染者が減少しているが、60歳以上で増加が継続するとともに、入院例も増加し続けた。特に80歳以上では重症例がみられた。沖縄県の実効再生産数は、1月9日に10を超えたが、その後急速に低下し15日に1.60、20日以降は1.0を下回っており、実際、新規感染者数は15日以降減少に転じている。沖縄県と同時にまん防措置の対象地域となった山口県と広島県も新規感染者数が中旬から下旬のピークの後に減少に転じた。この3県以外のまん防措置適用の31都道府県では、今週先週比は2以下となっているが、一部の区域では今週先週比が2を超えて急速な増加が継続している。

若年層中心の急激な感染拡大により、健康観察者や自宅療養者の急増への対応を含め、軽症・中等症の医療提供体制等が急速にひっ迫する可能性がある。その後、高齢者に感染が波及することで重症者数が増加する可能性もある。また基礎疾患を有する陽性者でCOVID-19の肺炎が見られなくても、感染によって基礎疾患が増悪することで入院を要する感染者が増加することにも注意が必要である。例年、この時期は救急搬送困難事案が多く、救急搬送困難事案の状況は、COVID-19疑いのみならず非COVID-19疑い事案でも増加している。総務省消防庁は、救急搬送困難事案が1月17日～23日の1週間で全国52の消防で計4,950件と発表した。前週（10日～16日）の4,151件を上回り過去最多を2週連続で更新した。このうちCOVID-19が疑われるのは29%であった。

表1. 基本的対処方針に基づく対応

まん延防止等重点措置	
実施期間	実施区域
令和4年1月9日から2月20日まで	広島県、山口県、沖縄県
令和4年1月21日から2月13日まで	群馬県、埼玉県、千葉県、東京都、神奈川県、新潟県、岐阜県、愛知県、三重県、香川県、長崎県、熊本県、宮崎県
令和4年1月27日から2月20日まで	北海道、青森県、山形県、福島県、茨城県、栃木県、石川県、長野県、静岡県、京都府、大阪府、兵庫県、島根県、岡山県、福岡県、佐賀県、大分県、鹿児島県

28日に厚労省は、COVID-19による自宅療養者が、26日時点で全国で26万4,000人弱と過去最多となったことを発表した。1週間で約16万人増え、一気に2.5倍となった。第5波での最多は昨年9月の約13万1,000人であり、その時の約2倍になった。

学校・幼稚園・保育所等において、COVID-19感染者や濃厚接触者が増加することが多くの地域でみられた。感染拡大地域では、これらの施設における基本的な感染防止対策の強化と徹底が求められる。教員・職員等のワクチン接種をさらに進めることが重要である。介護福祉施設においても同様に感染防止対策が必要であり、入所者および従事者に対するワクチン追加接種を進めるとともに、施設等における感染管理や医療に関しては外部からの支援が必要となる。

11日の全国知事会で岸田首相との意見交換会の席上で西脇知事は、エッセンシャルワーカーについて濃厚接触者の待機期間の見直しを求めた。19日に政府は「基本的対処方針」の改定を行い、感染拡大した場

合にも、社会インフラなど国民の生活に不可欠な業務を継続するために、十分な感染対策やテレワークの活用など、各事業者に対し都道府県が要請する取組みを定めた。対処方針では、生活などに不可欠な業務を、①医療体制の維持、②支援が必要な人の保護の継続（老人福祉施設、障害者支援施設など）、③国民の安定的な生活の確保（電力、ガス、飲食料品供給、小売店、冠婚葬祭、メディアなど）、④社会の安定の維持（金融、物流・運送、行政、育児など）に分類し、医療従事者や介護職などを挙げた。

オミクロン株による感染急拡大は、保健所業務を再び圧迫してきた。第4波と5波での教訓で、次の感染拡大に向けて、保健所体制強化が求められていたが、想定以上の急速な拡大で追いつかなくなった。感染者の行動歴を把握する積極的疫学調査に手が回らなくなり、濃厚接触者への連絡は感染者本人に委ねる事態となった。また、まん防措置適用の一部の地域では、発症から2週間遡る行動歴の聞き取りを2日間に短縮したが、オミクロン株の潜伏期間が短いため2週間遡る必要がないとしたことによる。これらの積極的疫学的調査の絞り込みについては、政府が感染拡大時には許容してきた。第5波では積極的疫学調査の対象を医療機関や高齢者施設の関係者を優先して保健所の負担軽減を図った地域もあった。但し、どこで感染してどのように広がったかを詳細に追うことができないと感染拡大を防ぐことができないという点では、感染経路が分からない市中感染が増えることによって悪循環に陥ることに繋がるため、積極的疫学調査の絞り込みは諸刃の剣となる。

一方、政府に COVID-19 対策を助言する尾身茂分科会会長らの専門家有志は、さらに感染が急拡大した場合に重症化リスクの低い若年層について、必ずしも医療機関を受診せずに自宅での療養を可能とすることもあり得ると、方向転換を政府に促す提言を21日に公表した。

- COVID-19 が疑われる全員が検査・診療で医療機関を受診すれば地域の医療体制能力を超える
- オミクロン株の感染拡大は速いが、基礎疾患のない50歳未満の感染者は、症状は軽く、自宅療養で軽快する
- 広範な人流抑制よりも、感染リスクの高い場面・場所に絞った人数制限が効果的
- 感染急拡大による医療の機能不全を防ぐためには、若年層で重症化リスクの低い人は医療機関を受診せずに自宅療養を可とすることもあり得る

なお、当初専門家組織の会合では、若年層については検査を実施せずに臨床症状のみで診断を行うことを検討する必要がある、とした提言案を出していたが、自治体等での混乱を招くとして「検査をしない」という部分が削除された経緯があった。

この提言を受けた形で、外来機能のひっ迫を懸念して、24日に厚労相は、若年層で症状が軽く重症化リスクが低い感染者は、医療機関を受診することなく自宅療養とすることを認める方針を発表した。また医療機関で診療や検査を受けるのに一定の時間がかかる場合には、発熱などの症状があっても、重症化リスクが低い人に限って、自らキットで検査をしてから受診するよう呼びかけることも認めたとした。さらに、感染者の濃厚接触者となった同居家族に症状がある場合は、検査をせずに症状等から医師の判断によって感染したと診断することを可能とした。

オミクロン株はデルタ株に比べて感染拡大のスピードは極めて速いが、基礎疾患や肥満のない50歳未満の多くは感染しても症状が軽く、自宅療養で回復していることなどが分かってきたことが、これらの判断の背景にある。

(2) 重症化リスク因子の保有数と中等症Ⅱ以上の割合

HER-SYS データにおいて、2022年1月1日～20日の間に SARS-CoV-2 陽性と診断された3,365,398人中重症度のある196,365人かつ、各重症化リスクの項目に入力ありの178,795人を解析対象として、重症化

リスク因子の保有数と中等症Ⅱ以上の割合に関するデータが厚労省アドバイザリーボードで示された。重症化リスク因子の保有数は、慢性閉塞性肺疾患、糖尿病、脂質異常症、高血圧症、慢性腎臓病、悪性腫瘍、肥満、喫煙の8つのうち、保有している数とした。結果は表2に示すとおり、保有数と中等症Ⅱ以上の割合は相関していたが、40代50代では重症化リスクありはなしに比べて約6倍多いことが示された。但し、第6波のこの時期はオミクロン株とデルタ株あるいはその他の変異株が混在しているため、オミクロン株固有のデータではない。

表2. 重症化リスク因子の保有数と「中等症Ⅱ以上」の割合（2022年1月1日～20日）

重症化リスク因子保有数	解析対象人数(人)	中等症Ⅱ以上(人)	割合	中等症Ⅱ以上(人数)			
				40歳未満	40～49歳	50～64歳	65歳以上
なし	146,086	137	0.09%	0.050% (56/112,134)	0.057% (10/17,428)	0.10% (13/12,597)	1.48% (58/3,927)
あり	32,709	398	1.22%	0.155% (20/12,905)	0.37% (20/5,339)	0.61% (45/7,343)	4.43% (313/7,062)
1	25,456	207	0.81%	0.165% (20/12,133)	0.19% (8/4,314)	0.48% (24/5,005)	3.87% (155/4,004)
2	5,200	111	2.13%	0% (0/652)	0.87% (7/808)	0.61% (10/1,634)	4.46% (94/2,106)
3	1,486	56	3.36%	0% (0/93)	1.5% (3/200)	1.88% (10/531)	5.99% (43/718)
4以上	511	24	4.70%	0% (0/27)	2.6% (2/77)	0.58% (1/173)	8.97% (21/234)

(3) 第5波における重症化率と致死率

厚労省に協力が得られた茨城県と広島県等の自治体データを使用して、2021年7月1日～10月31日の期間中のCOVID-19感染者28,446人を対象に、年齢階級別、ワクチン接種歴別で、重症化および致死率を算出した報告が、厚労省アドバイザリーボードで出された。重症者の定義は、人工呼吸器使用、ECMOの使用、ICU等で治療、のいずれかに当てはまる患者とした。重症者には、経過中に重症となったが死亡に至らなかった者、重症化して死亡した者、重症化せずに死亡した患者が含まれる。

この時期の感染者は、ほぼデルタ株によると考えられる。重症化率、致死率のいずれも高齢者に高く、ワクチン未接種に多いことが明らかであった。

表3. 第5波における重症化率・致死率

		10歳未満	10代	20代	30代	40代	50代	60代	70代	80代	90代以上	60歳未満	60歳以上
	感染者数(人)	2,175	3,676	7,026	4,786	4,726	3,336	1,518	723	338	142	25,725	2,721
ワクチン接種歴 1回以上	重症化率(%)	0.00	0.00	0.00	0.00	0.47	0.82	1.76	2.22	5.88	7.78	0.33	2.96
	致死率(%)	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.12	0.32	1.23	4.41	6.67	0.03	1.67
ワクチン接種歴 なし	重症化率(%)	0.05	0.06	0.02	0.36	1.16	2.73	4.89	7.26	14.18	21.15	0.59	6.91
	致死率(%)	0.00	0.00	0.00	0.07	0.10	0.52	1.22	3.79	8.96	21.15	0.09	3.28

(4) オミクロン株

2021年11月24日に南アフリカから最初のSARS-CoV-2の変異株B.1.1.529系統による感染例が報告され、WHOはB.1.1.529系統を監視下の変異株(VUM)に分類したが、26日にウイルス特性の変化を考慮して「オミクロン株」と命名し、懸念される変異株(VOC)に位置づけを変更した。国立感染症研究所は、同日にB.1.1.529系統に分類される変異株を、感染・伝播性、抗原性の変化等を踏まえた評価に基づき、注目すべき変異株(VOI)として位置づけ、監視体制の強化を開始した。28日に、国外における情報と国内のリスク評価の更新に基づき、B.1.1.529系統(オミクロン株)をVOCに位置づけを変更した。オミクロン株は従来株と比較すると、スパイクタンパク質に30か所程度のアミノ酸置換を有し、3か所の小欠損と1か所の挿入部位を持つ特徴がある。

オミクロン株による感染急拡大の背景には、感染のサイクルが短くなっている可能性がある。世代間時間(感染者から他者への感染時間、一次感染から二次感染まで)が短くなり2日前後になったと分析されており、このことで感染が連鎖するサイクルが早まり急速に流行が広がることになる。世代時間に関する研究では、デルタ株は約5日(平均4.6日)、オミクロン株は約2日(2.1日)と推定されている。潜伏期間も、デルタ型の約5日に比べて短く、約3日と考えられている。また、ウイルスの増殖場所は、オミクロン株は咽頭で増えやすくなっていると考えられ、二次感染の起こりやすさに関わっている。国内外の知見により、オミクロン株の家庭内の二次感染率は3～4割以上と非常に高くなっていることが明らかとなっている。ウイルス排出期間は、診断・発症から7～9日間、症状改善から2日間である。実効再生産数は、感染者数の推移と世代時間の数値をもとに算出されているが、これまでの分析ではオミクロン株とデルタ株の世代時間が同じと仮定していたが、世代時間が短いと実効再生産数の推定値が小さくなる。オミクロン株の実効再生産数は、第6波の始まった頃はデルタ株の3～4倍と言われていたが、世代時間の短さを考慮すると英国では2倍前後、デンマークでの分析では約1.6倍と推定される。またオミクロン株は免疫逃避の傾向がみられ、ワクチンの感染予防率が下がる時期と第6波の始まりが重なったことと感染サイクルの速さの両方により急拡大となっていると考えられる。世代時間の変化は、感染対策の効果にも影響するが、感染サイクルが速ければ、対策の効果発現も速くなり、感染者の減少傾向になったときに減るのも速くなる。まん防措置のような対策で接触機会を減らすことで、その効果はこれまでよりも短期間で表れる可能性がある。一方、感染サイクルが短くなったことで、感染者を隔離する前に他の人への感染が広がるケースが増えることになり、感染拡大阻止の効果が得られにくくなる。個人レベルでの基本的な感染対策としてマスクの着用、換気の徹底、密を避けることなどは意義が大きい。

表4. オミクロン-BA.2株の特徴(デンマーク*)

デルタ株と比べた発症間隔と実効再生産数の倍率

株	発症間隔	実効再生産数
BA.1	0.50倍(95%CI:0.48-0.52倍)	1.64倍(95%CI:1.62-1.66倍)
BA.2	同上	1.94倍(95%CI:1.90-1.97倍)

* BA.1株とBA.2株の発症間隔が同じと仮定したモデルで、GISAIDのデンマークの株(11/22～1/24)を解析した結果: BA.2株は1月31日現在で89%を占める

オミクロン株の下部系統として、BA.1系統、BA.2系統、BA.3系統が位置づけられており、現在の世界的な主流はBA.1系統である。我が国での検出のほとんどがBA.1系統であるが、検疫ではインド、フィリピンに渡航歴のある者からBA.2系統が検出されている。デンマーク、フィリピン、インド等の諸外国ではBA.2系統が占める割合が増加していることから、我が国でもBA.2系統が広がる可能性が高い。特に2月に開催される北京冬季オリンピック2022での国際的な交流の場を通じて、各国へ拡散する可能性があり、

2月中旬以降に注意を要する。現時点ではBA.2系統感染例の疫学的情報は限定的であるが、BA.1系統に比べて感染力が18%程度高いとの報告がある。日本国内ではPCR検査でL452R陰性をオミクロン株のスクリーニング方法として用いているが、BA.2系統もL452R陰性となるため検出可能である。今後も一定数のゲノム解析によるモニタリングを継続する必要がある。

南アフリカ、英国、米国ではデルタ株からオミクロン株への急速な置き換わりを認め、いずれの国においても新規感染者の95%以上がオミクロン株に由来すると推定されている。また複数の国・地域で市中感染やクラスター事例が報告されており、さらなる感染拡大が懸念される。水際対策としての入国後の待機期間については、10日間から7日間にさらに短縮されたが、今後の水際対策は海外および国内のオミクロン株などの変異株の流行状況を踏まえて検証しなければならない。また入国時検査の陽性者は、海外における流行株監視のためにも、全ゲノム解析を継続させねばならない。

(5) 京都府の感染者数の推移と対策

京都府の新規感染者は正月明けから急増し、上旬には二桁台から三桁台へ、中旬には1,000名を超えた。下旬には2,000名を上回り、1日新規感染者数の最多更新が続いた。新規陽性者数の7日間平均は、1日時点の17.71人が10日時点で130.0人、20日時点で905.14人、31日時点では2,163.86人と増加した。新規陽性者数、PCR陽性率、療養者数項目は増加しているが、療養者数が増加したため、入院率は相対的に減少していた。しかし入院者数の絶対値は増えてきた。高度重症者は1月初旬はゼロであったが漸増し、10日2床、20日5床、31日時点で11床となり、重症者病床の使用率が上がっていること、特に高度重症病床の使用率は今後も増え続ける可能性が高く、対応に追われることになると思われる。感染経路不明の割合が31日には92.8%と著増したが、この背景には保健所による積極的疫学調査の対象を医療機関や高齢者福祉施設等のクラスターに絞り込んだことの結果である。感染経路が判明しているもので最も多いのは「同居家族」で30%前後を占め、「保育施設・学校」は上旬の0.3%から中旬には10.8%と増え、また「会食」は7.4%から10.5%に増えた。成人式前後の会食の機会に感染した例があると推測される。

表5. 京都府のモニタリング指標の状況

	医療提供体制等の負荷			感染の状況					
	①病床のひっ迫具合			②新規陽性者数	③前週比	④PCR陽性率	⑤人口10万人あたりの新規陽性者数	⑥療養者数	⑦感染経路不明割合
	入院病床		重症者用病床						
	確保病床の使用率 [即応病床]	入院率 入院者数/ 療養者数	確保病床の使用率 [高度重症病床]	7日間平均 (人)	7日間平均	7日間平均	人口10万人あたり1週間の合計数値(人)	人口10万人あたりの全療養者数(人)	7日間平均
1月1日	17.1% 146/855床 [21.8%]	※	8.8% 15/171床 [0.0%]	17.71	2.07	3.0%	4.80	6.58	40.3%
10日	27.4% 238/738床 [21.8%]	24.6% 238/968	4.1% 7/171床 [3.9%]	130.00	6.19	11.0%	35.23	37.48	58.9%
20日	33.5% 291/868床 [42.9%]	4.5% 291/6,533	29.8% 51/171床 [9.8%]	905.4	3.56	27.1%	245.30	252.92	88.7%
31日	54.9% 479/872床 [67.6%]	3.2% 479/15,147	42.7% 73/171床 [21.6%]	2,163.86	1.67	51.0%	586.41	586.41	92.8%

※入院率は人口10万人当りの全療養者数が10人以上の場合に適用

第6波では、20代が多数を占めることは第5波までと同様であるが、全年齢中の20代の比率は第4波と5波ではそれぞれ約22%、27%であったが、1月は20%を下回った。10代および10歳未満の乳幼児と小児の感染者の増加が目立った。就学前児童の通所施設や幼稚園・学校での感染拡大があり、それらの小児の保護者世代および施設の職員での増加もともなった。第5波では学校でのクラスターが昨年8月に9か所(102人)であったのに対し、23日時点で14か所(183人)となり第5波をすでに超えた。小中高校の6日～23日の学級閉鎖数は393学級(163校)で、市内の全4,002学級の約1割に相当する。学校での濃厚接触者の特定のための疫学調査は、従来は学級閉鎖となったクラスの全児童生徒にPCR検査を行い、検査結果をもとに登校の再開を行っていた。しかし、検査や疫学調査の業務ひっ迫が深刻化し、複数の児童生徒の感染が同時に確認される、あるいは教職員が感染するケースに絞ってクラス全員への検査を実施することとし、健康観察等で感染が抑制されていると判断した場合に7日後に登校を再開させるとしていた。しかし、その後はこの期間も5日に短縮された。疫学調査は保健所と京都市教育委員会(市教委)で行ってきたが、20日以降は市教委のみで担っている。保育施設も8か所(81人)で過去最多となり、高齢・障害者施設も15か所(248人)に上る。いずれも2月も引続いて増えると思われる。

昨年12月のオミクロン株の感染拡大に対する水際対策が強化されて以降、京都府では12月3日からSARS-CoV-2陽性者は全員を一時入院とする強い措置をとってきた。年末には感染急拡大による新規感染者急増で病床利用率が急速に増加し、1月3日時点で病床利用率は23.8%に上昇していた。この感染のスピードが速いことを受けて、年明けの4日に京都府庁で京都府COVID-19対策本部会議が開かれた。全員入院は医療体制のひっ迫を早めるリスクがあるため、感染者数の顕著な増加の中で、病床を確保するためには方針を変更し、医療体制への負荷を下げるため、軽症あるいは無症状者は宿泊療養施設入所とすることとした。この京都府の方針変更決定は、政府の5日発表の同様の変更に先んじていた。中等症以上あるいは重症者、重症化リスクのある感染者は入院とし、軽症・無症状であってもオミクロン株感染が判明した場合は入院とする。第6波への備えとして入院治療/検査体制の強化を行うため、679床に増やした即時入院用病床に加えて、感染拡大期に使用する確保病床も868床とした。また、SARS-CoV-2検査の無料検査所を府内21か所から新たに64か所に増設することとした。

12日の府対策本部会議で、京都府の感染状況のレベル指標を「1」から警戒を強める「2」に引き上げることを決めた。19日の京阪神3府県の知事の協議ではまん防措置の政府への要請は見送ったが、21日に3府県共同で政府に対して、まん防措置適用を要請することになった。ただ、これまでに京都府に2度まん防措置が適用されたが、いずれも感染者の増加が止まらず、緊急事態宣言の発令に至った。今回はオミクロン株の特性から、どれだけの効果が上がるのかは未知である。京都府は27日からまん防措置適用となり、2月20日までの期限となった。

保健所機能のさらなる強化として、21日に京都市は保健所体制を434人から562人に増員した。発生届が提出された後の保健所による「ファーストタッチ」を確実にすることと、健康観察を確実にを行い必要な医療に繋げ、在宅療養解除の連絡を確実にを行うことを最重点事項として職員配置を行うとした。しかし実際には、医療機関からの発生届・重症化リスクチェックシートをもとに、症状の重い者、高齢者、基礎疾患を有する者等、重症化リスクのある陽性者を最優先としているため、軽症者あるいは無症状者への「ファーストタッチ」には数日を要している。また積極的疫学調査については、クラスター化や重症化リスクの高い医療機関、福祉・児童施設等に対しては保健所が実施するが、それ以外では、感染者本人から直接同居家族以外の友人・知人等の接触者に連絡、また感染者の勤務先事業主は事業者自ら接触者の洗い出しや検査対象者の名簿の作成等の対応をすることを求めた。

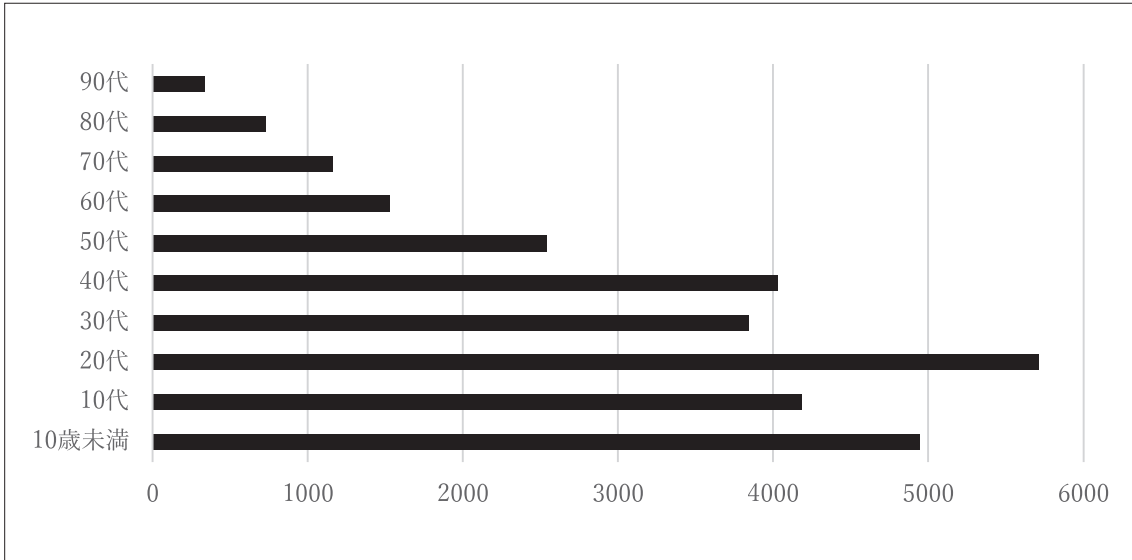


図1 京都府内 新規感染者数・年代別 1月

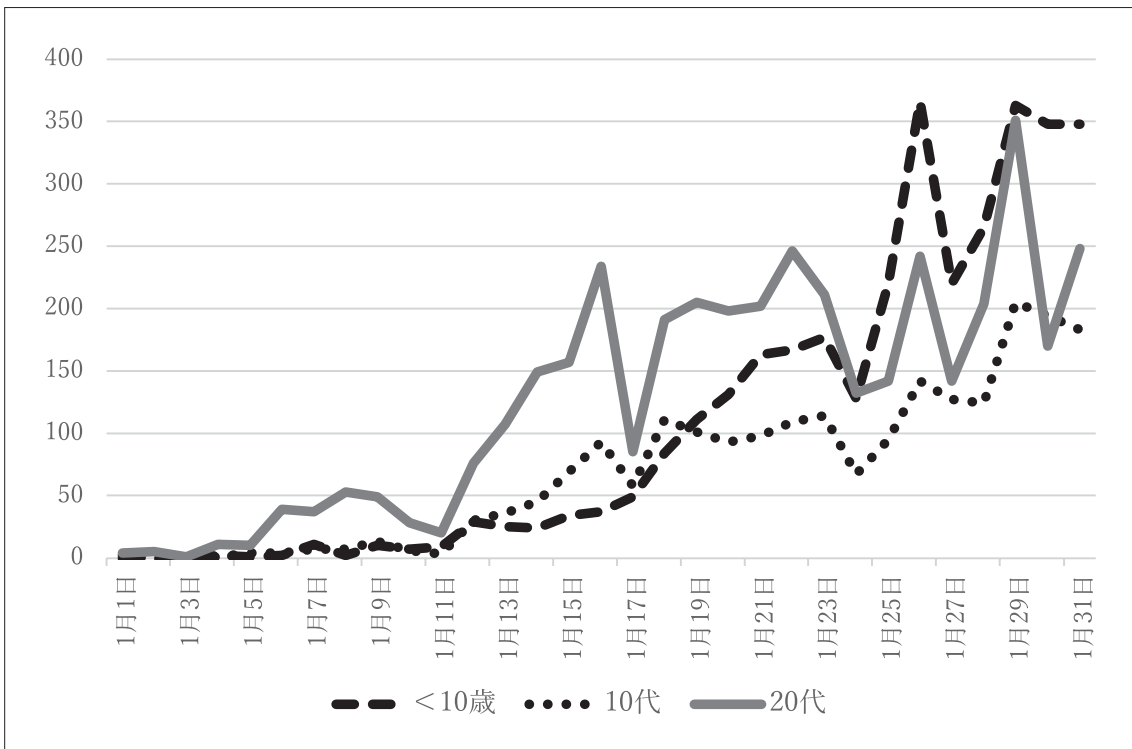


図2 京都府内 若年層新規感染者推移 1月

(6) 感染急拡大が SARS-CoV-2 検査へ及ぼす影響

感染者数の増加に加えて、無料検査所（京都府内102か所）での検査希望者の増加により、SARS-CoV-2検査への影響が出てきた。PCR検査、抗原定量検査等の試薬の不足に加えて、検体処理数の急増によって検査結果が出るまでの期間が延びてきた。PCR検査を検査施設へ外注すると、従来は早ければ当日の夜までに、あるいは翌日には結果報告を受け取ることができたが、検査実施から検査結果判明まで数日を要するようになった。中和抗体薬や内服治療薬は発症から5日以内に投与するという時間的な制限がある中で、この延長は臨床現場を混乱させた。

また、抗原定性検査キットの急速な需要増大によって、全国的に検査キットの在庫が激減し、1月下旬には医療機関からの発注に卸販売業者が応じることができなくなった。このことから、政府は検査キットの製造業者に増産を指示するとともに、医療機関へ優先的に供給する通知を27日に発出した。有症状者が確実に検査を受けられるために、「行政検査を行う医療機関」、「行政検査を行う地方自治体」、「地方自治体からの委託を受けて抗原定性検査キット等を配布する薬局等」からの発注について優先するとした。これを受けて京都府は、薬剤師会、医薬品卸協会等に対して行政検査を行う医療機関等に優先的に納入すること、安定供給に支障が生じる納入を行わないようにすることを依頼した。

一方、検査キットが不足している現状に対して、厚労省対策推進本部は、「同居家族などの感染者の濃厚接触者が有症状となった場合には、医師の判断により検査を行わなくとも、臨床症状で診断すること。こうした場合でも、経口薬など治療薬の投与が必要となる場合等は、医師の判断で検査を行うことが可能であること」と24日付けで事務連絡を発出した。京都府は26日に、京都市は27日にこの内容を公開した。臨床症状で診断した場合は、疑似症届として発生届を提出する。

また、無料検査所での抗原定性キットで陽性であった場合には、従来は医療機関で抗原定性検査あるいはPCR検査等で再検査を行った上で陽性を確認すれば発生届を出すこととしていたが、陽性結果のデバイスを医療機関の医師が確認すれば（情報通信機器の画面も可）改めての検査は行わずに、陽性と診断して届出を行うことは差し支えなしとする旨が厚労省から発出された。

また、症状の軽い若い世代は自らが抗原定性検査キットで検査をして陽性であった場合、自治体が設ける「健康フォローアップセンター」に連絡する仕組みを想定し、自治体にその構築を通知した。この対象者としては、40歳未満、基礎疾患や肥満などの重症化リスクを持たない、ワクチン2回接種済みであることが想定される。受診なしで自宅療養を行うこと、発生届は「健康フォローアップセンター」の医師が行うことになる。京都府はこのセンター「京都府新型コロナウイルス感染症陽性者登録センター（仮称）」の早急な構築を目指している。

なお検査キットが充足してくれば、従前通りに検査を実施した上で診断をすることになる。

(7) 濃厚接触者の待機期間と無症状者の療養解除基準の見直し

濃厚接触者の待機期間は、陽性者と最終接触のあった日（同居家族の場合、自宅療養解除日）の翌日から14日間としていたが、国の基準変更により、1月17日に10日間に短縮するとした。その後、国立感染症研究所のウイルス排出期間の調査検討の結果から、さらに7日間に変更することを27日に決めた。感染者の自宅療養期間を含めると同居家族の濃厚接触者の待機期間は20日が17日と3日間短くなったに過ぎない。その後、2月2日には同居家族の待機を7日に短縮するのは、感染者の発症日か、感染対策開始日の遅い方の翌日から7日間発症しなければ解除する、と変更した。ただし、家族内で新たに陽性者が出た場合は、その陽性者の発症日に合わせて繰り下がることになる。約2週間で2回の変更は、まさに朝令暮改で、現場は一時混乱したが、社会経済活動維持のための再度の短縮に踏み切った結果であると理解したい。

エッセンシャルワーカーは、抗原検査キットで4日目と5日目に陰性を確認できれば解除可能とした。最短5日目には待機解除になる。7～10日の間に発症するリスクは数%と考えられているが、これを無視で

きるかどうか、をこれらの決定までの間に議論がなされた。

また無症状感染者については、療養解除基準を検体採取から10日間の経過としていたが、7日間に短縮すること、臨時休校や学級閉鎖も5～7日程度から5日程度に短縮すること、入国者の自主待機も10日から7日間に短縮することが発表された。

これらの短縮を可能とする根拠は、国立感染症研究所の検討で、一次感染者の発症日から二次感染者が発症するまでの日ごとの確率(表6)が基になっている。発症間隔の中央値は2.6日(95%CI: 2.2-3.1)、95%が0.7日から4.9日の間であると推定されている。

表6. 二次感染者の発症までの確率

日数	確率 (%)
1日	6.03
2日	30.32
3日	63.63
4日	87.75
5日	97.53
6日	99.72
7日	99.98
8日	100

(8) 自宅療養者へのかかりつけ医による健康観察

第4波以来、保健所業務のひっ迫を目の当たりにしてきた。本来、入院措置となる感染者が病床の稼働状況によって入院先が見つからずに自宅待機を余儀なくされる人を含めて、医療機関での受診を経ないで自宅療養となった人の増加、自宅で病態の悪化した人が救急要請をしても搬送先が見つからない、などの問題を経験してきた。これを解消するために、2020年～21年の年末年始、21年のゴールデンウィーク、21年秋の第5波では、府医会館で電話診療を行った。厚労省アドバイザリーボードが「医療ひっ迫時の地域における医療提供体制の役割分担イメージ」(新型コロナウイルス感染症 COVID-19 診療の手引き第6.2版, p44)で掲げる医療提供体制と自宅療養については、「かかりつけ医等地域の診療所が、自宅療養・宿泊療養者の健康管理を支援する」と記載されている。これを実現するために、府医は行政と協議を繰り返してきた。

京都市では、診療・検査医療機関の医師で、自宅療養となった陽性者を電話診療・遠隔診療あるいは訪問診療を行うことを可とする場合は、発生届にその旨を記載する。SARS-CoV-2検査は公費1で扱い、電話再診料等は公費2で算定する。保健所との情報共有はHER-SYSで行い、健康観察欄に診療した記録として必要事項を記入する、あるいは「新型コロナウイルス感染症自宅療養者診療結果連絡シート」に記入して保健所にFAXで送付する。また、自宅療養者は保健所からのID発行により、myHER-SYSに毎日の健康観察を記録記入するか、自動架電によりHER-SYSへの健康記録を回答する。自宅療養者、かかりつけ医、保健所がHER-SYSを介して情報共有することになる。協議をしながら、第6波の感染急拡大の中での見切り発車的に始まった。コロナワクチン追加接種が始まる中、日常の診療・発熱外来診療に加えて、かかりつけ医にはさらなる負担がかかることとなったが、このことの検証は後日なされなければならない。

新型コロナウイルス感染症自宅療養者 診療結果連絡シート

京都市保健所 FAX 075-748-1559

※感染症発生届の宛先とは異なりますのでご注意ください。

医療機関名		
電話番号		
医師氏名		
診療日時		令和4年 月 日 時 分 方法：電話診療・往診・その他
自宅療養者	氏名（年齢）	（ ）
	生年月日	年 月 日
症状		※当てはまるものに○をつけてください。 発熱 咳 咳以外の急性呼吸器症状 肺炎像 重篤な肺炎 急性呼吸窮迫症候群 多臓器不全 全身倦怠感 頭痛 嘔気/嘔吐 下痢 結膜炎 嗅覚・味覚障害 酸素飽和度（室内気）： % その他（ ）
処方等		
今後の予定		（入院の必要性： あり ・ なし ）

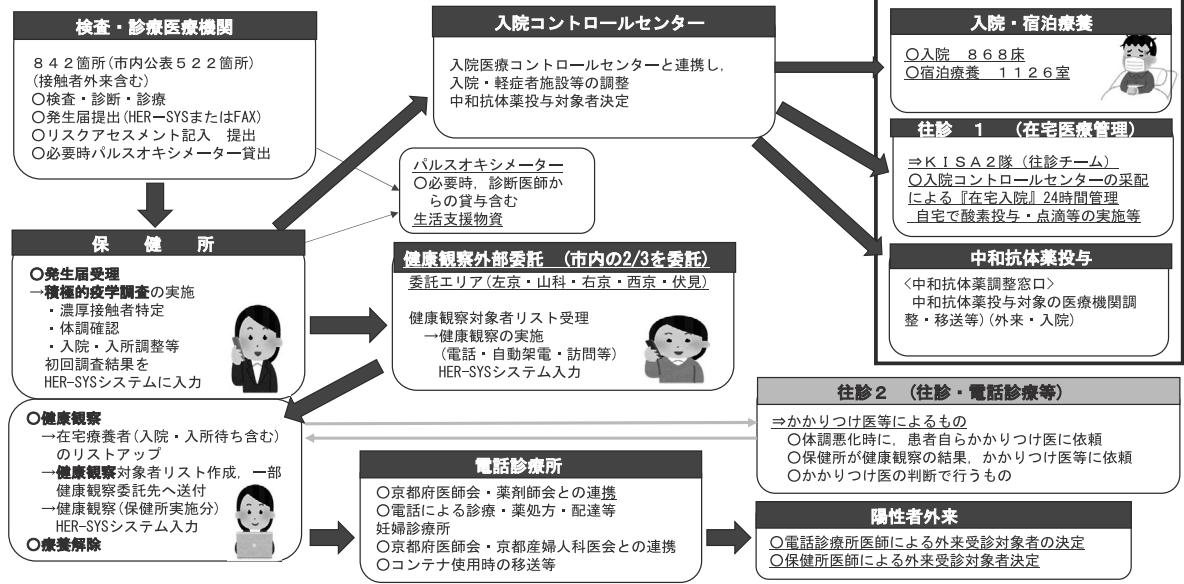
<お問合せ先> 京都市保健所（医療衛生企画課）

電話 075-746-2600（平日8：45～17：30）

※診療結果に関するお問合せは、できるだけ平日にお願いいたします。やむを得ず緊急に御連絡いただく場合、休日・夜間は「きょうとコロナ医療相談センター（電話：414-5487）」へ御連絡ください。折り返し御連絡いたします。

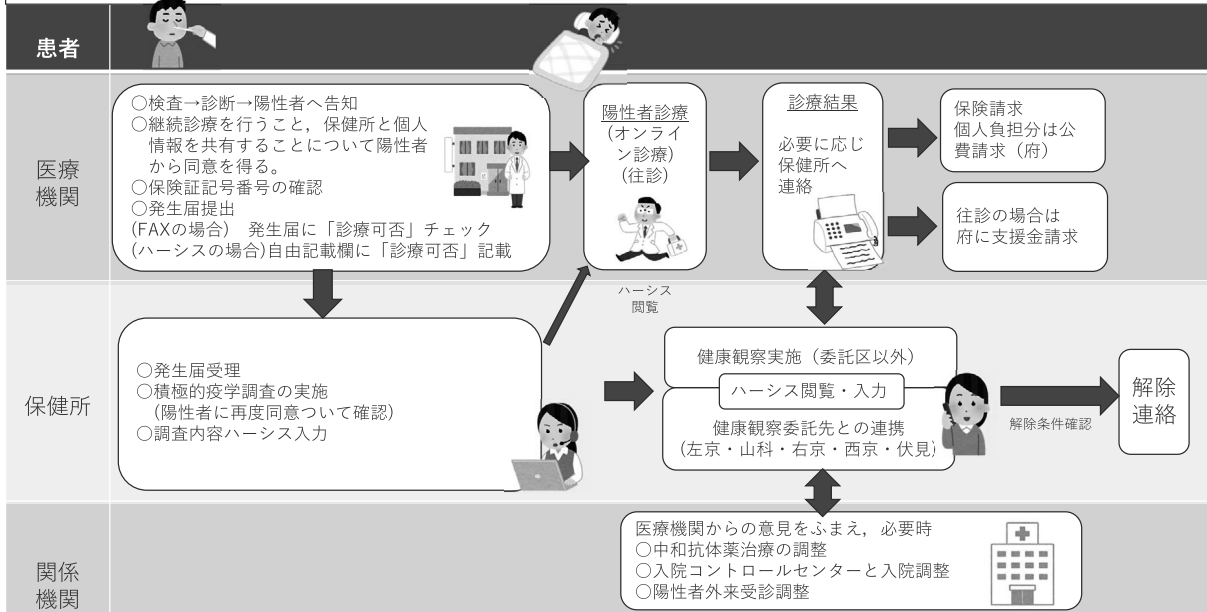
自宅療養者の診療・健康観察(京都市)体制について

資料1



発生届出医療機関が診療を行う場合

資料2



3. 府医の1月の活動

(1) 会議等

府医の会議（定例理事会、各部会、各委員会等）、15日の京都市域地区医感染症担当理事連絡協議会（京都市のコロナワクチン追加接種および自宅療養者へのかかりつけ医による健康観察等を京都市から説明）、26日の地区庶務担当理事連絡協議会は、新規感染者の急速な拡大の中で、1月も引き続き Web あるいはハイブリッドで開催した。15日左京および22日綴喜の各地区医との懇談会は Web 会議で意見交換を行った。行政との COVID-19 対策関連の協議は、6日にワクチンおよび診療体制に関して、17日に自宅療養者の支援体制に関して、それぞれ松井府医会長をはじめ府医コロナチームが臨んだ。松井府医会長は、4日の京都府対策本部会議と12日の京都府対策専門家会議に出席した。

(2) 宿泊療養施設健康管理

ヴィスキオ京都（V）とアパホテル京都駅東（AE）の2か所の宿泊療養施設への新規入所者は、正月明けからの新規感染者数急増とともに増加した。1月14日からアパホテル堀川（AH）で入所者受入を再開した。その後も入所者は増え続けたが、20日をピークとして漸減した（図3）。新規感染者が減ったのではなくむしろ増加している中での施設療養者数の減少は、オミクロン株による感染でも軽症者が多いこと、デルタ株に比べて有症状期間が短いことが関与していると思われる。

入所者数の増加により、施設療養者の健康観察のために出務する医師も増員体制にした。1月6日まではVの出務医1名が、AEを遠隔診療することで兼務していたが、7日からAEに1名が出務を再開、10日からVの出務は2名体制とし、15日からAHに1名の出務を開始した。施設療養から転院となったのは22名で、陽性者外来受診は5名であった。

出務していただいた地区医の会員の先生方に御礼申し上げるとともに、今まで出務をされていない会員の先生方でできる限り多くにご協力いただけるよう改めてお願いさせていただき次第です。

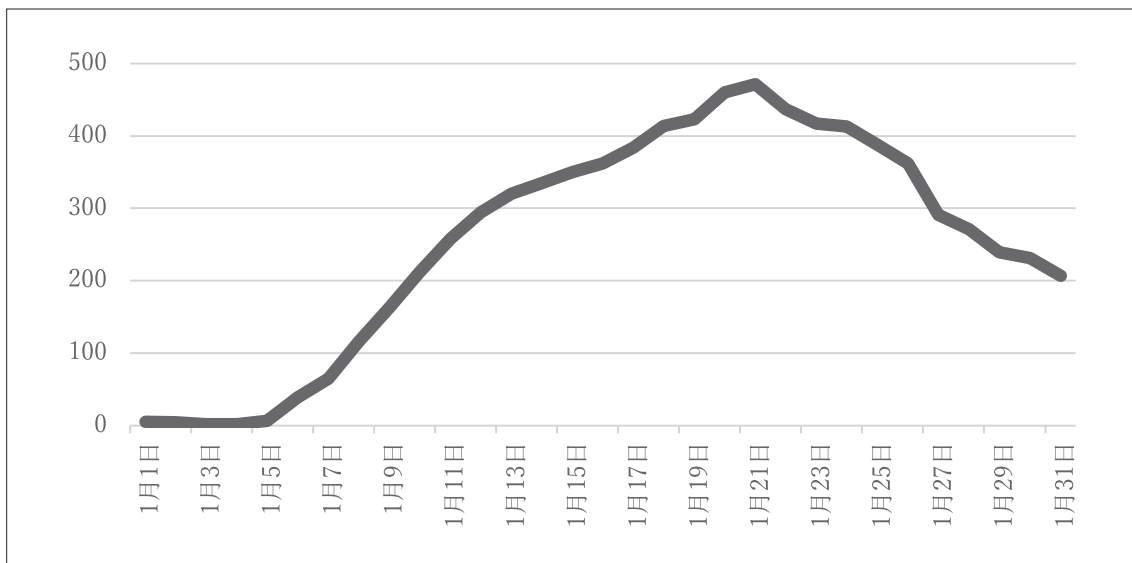


図3 1月 宿泊療養入所者数（三施設総数）の推移

(3) 京都府・医師会 京都検査センター(府医 PCR 検査相談センター)の診療・検査医療機関紹介

2021年12月22日以降、診療・検査医療機関への紹介業務を休止している。

4. COVID-19 ワクチン

(1) 接種状況

京都府の2回接種完了の状況は、府内全人口の約77%、12～64歳の約73%、65歳以上の約91%となった。全国的に1回目・2回目接種の伸びは鈍く、ほぼプラトーとなっている。

全国での追加接種(3回目接種)は約600万人が受け、全人口の4%程度になった。

(2) 3回目接種

昨年11月に、2回目から8か月以上空けることを原則として3回目接種の接種体制の構築を決めたが、その後のオミクロン株による感染急拡大に対応するため、8か月から7か月に前倒しすることを政府が決めた。京都府と京都市は、12日にそれぞれの対策本部会議を開き、ワクチンの3回目接種に向けて、2月から集団接種を始める方針を明らかにした。府が3か所、市は拠点となる医療機関13か所と公共施設など7か所を会場として、65歳以上の在宅高齢者をはじめとする一般向けの追加接種を迅速に進めることとした。これらの集団接種会場では、モデルナ社ワクチンを用いて行う。

モデルナ社が若年男子で心筋炎が起りやすいとされたため、高齢者でもモデルナ社よりファイザー社を希望する人が多く、ファイザーの順番待ちをするよりはモデルナで早く接種するよう、政府はテレビCMで呼びかけている。重症化予防に向けて急ぐはずの追加接種にブレーキがかかるようにならないためにも、悪いイメージの払拭と、「種類よりスピードを優先」の浸透を続けなければならない。

(3) 5～11歳対象のコロナワクチン

1月26日開催の第29回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会で小児(5～11歳)の新型コロナワクチンの接種について、有効性と安全性、海外での状況などが検討された。数理モデルを用いたシミュレーションでは11歳以下の小児のコロナワクチン接種が進むことで同世代の重症例が抑制されるだけでなく中高年世代を含む人口全体の感染者数や重症化数を減少させる効果が期待されること、発症予防効果は90.7%と報告されていること、2回目接種後2か月の追跡期間において安全性が示されたと報告されているが、心筋炎等の副反応の報告頻度に関しては報告により発熱等の頻度は異なるものの12歳以上に比較して少ない(12～24歳の10分の1程度)と報告されていることが示された。ただし、これらはオミクロン株の出現以前の知見であり、オミクロン株のワクチンへの影響については引続き情報収集を行うとした。国内においては薬機法に基づき有効性、安全性を審査した結果、1月21日に小児(5～11歳)の初回シリーズの接種に使用するワクチンとして、ファイザー社ワクチン(コミナティ筋注5～11歳用)が薬事承認された。

これに遡る1月19日に、日本小児科学会(予防接種・感染症対策委員会)および日本小児科医会から、それぞれ小児のコロナワクチンに対する考え方などの提言が発表された。両者ともに否定的な意見は出しておらず、ワクチン接種に意義があるとしている。特に小児科医会は、小児用ワクチンの取り扱いや接種体制について具体的な提言をしている。

小児用ワクチンは、保存方法、希釈方法、接種量が12歳以上ワクチンと異なるため、12歳以上のファイザー社ワクチンとモデルナ社ワクチンとの混在による接種ミスを避ける必要がある。

接種方法は筋肉内注射であるが、我が国では12歳未満に対して筋肉内注射を行う機会がなかったために不馴れであること、小児は大人しく接種を受けるわけではなく、暴れることもあり、12歳以上と同じようには接種できない可能性があり、接種場面での保持や抑制・介助の工夫が必要であることから、小児科医と

いえども三角筋への筋肉内注射での接種はより慎重に行わねばならない。また保護者同伴が必須であるが、保護者が同胞を連れてくることもあり、接種会場での密を避けることが困難になることから、ある程度の広さが必要になる。

26日の分科会の議論を受けて、28日に厚労省は「新型コロナウイルスワクチンの接種体制確保に係る自治体説明会（第11回）」を開催した。この中で、2月上中旬（2月10日の予定）に小児への接種について厚生科学審議会に諮問、2月下旬に自治体に対しファイザー社ワクチン（5～11歳用）の配分開始、3月には予防接種法関係の改正等を経て小児（5～11歳）を対象とした接種が可能となる、と説明した。当面のスケジュールでは、小児第1クールの配送は2月28日の週から、第2クールの配送は3月7日の週からになる予定である。それまでの約2か月で小児の接種体制構築を行う必要がある。

(4) オミクロン株に対するコロナワクチンの効果

(i) ワクチン接種者から得られた血液検体を用いて、オミクロン株、デルタ株、従来株に対する、ファイザー社、モデルナ社、アストラゼネカ社の有効性が米国マサチューセッツ総合病院で検討された。① SARS-CoV-2 感染歴がないワクチン接種完了後3か月以内の群 (recent vax 群)、② SARS-CoV-2 感染歴がないワクチン接種完了後6～12か月経過している群 (distant vax 群)、③ SARS-CoV-2 感染歴がありワクチン接種完了後6～12か月経過している群 (distant vax + infection 群)、④ SARS-CoV-2 感染歴がない過去3か月以内に mRNA ワクチンのブースター接種を済ませた群 (booster vax 群) に分類した。ハイスループット SARS-CoV-2 類似ウイルス中和抗体アッセイで、血清検体における3種のそれぞれの疑似ウイルスに対する中和抗体価を比較検討した。

その結果、野生株に対する中和抗体価は、mRNA ワクチン2種の recent vax 群で高かった。distant vax 群ではいずれのワクチンでも中和抗体価が大幅に低下していたが、distant vax + infection 群ではアストラゼネカを含めたすべてのワクチンで高い中和抗体価が認められた。booster vax 群ではファイザー、モデルナ、アストラゼネカのいずれでも最も高い中和抗体価を示した。

デルタ株に対する中和抗体価については、すべてのサブグループにおいて野生株と比べて低く、先行研究と一致した結果であった。また distant vax 群のほとんどで中和抗体が検出されなかったが、recent vax 群と distant vax 群、vax + infection 群では中和抗体の低下は軽度であった。

一方、オミクロン株に対しては、recent vax 群でも50%超で中和抗体が消失しており、野生株に対する中和抗体価と比べたオミクロン株に対する中和抗体価はモデルナで43倍低く、ファイザーで122倍低いことが示された。これに対し、distant vax + infection 群では、そのほとんどで検出可能なレベルの中和抗体が維持されていたが、中和抗体価はモデルナで9倍、ファイザーで12倍、アストラゼネカで17倍の低下がみられた。しかし vax + infection 群では、オミクロン株に対する中和抗体価は、野生株に対する中和抗体価と比べて4～6倍の低下に留まっていた。

さらに recent vax 群と booster vax 群の比較から、2回目接種と比べたブースター接種による中和抗体価の上昇度は、野生株やデルタ株では1～9倍であったのに対して、オミクロン株ではモデルナで19倍、ファイザーで27倍と大幅に上昇していた。

これらの結果から、mRNA ワクチンの3回目接種によって、オミクロン株に対する強力な交差中和反応が生じることが明らかになった。

(ii) 米国 CDC で、診断陰性症例対照試験を実施し、オミクロン株、デルタ株に対するファイザー社およびモデルナ社ワクチン3回目接種の有効性を検証した。対象は、COVID-19 様症状があり、PCR 検査を受けた18歳以上の7万155例で、①3回目接種から14日以上経過かつ2回目接種から6か月以上経過した群（3回目接種完了群）、②2回目接種から6か月以上経過し、3回目は未接種群（2回目接種

完了群), ③ワクチン非接種群 (非接種群) の3群に分けた。

解析の結果, 3回目接種群のうち, オミクロン株への感染が確認されたのは2,441例 (11.2%), デルタ株679例 (3.1%), 非感染は1万8,587例 (85.6%) だった。2回目接種完了群ではそれぞれ, 7,245例 (23.2%), 4,579例 (14.6%), 1万9,456例 (62.2%), 非接種群では, 3,412例 (19.9%), 5,044例 (29.4%), 8,721例 (50.8%) だった。回帰分析では, 非接種群に対する3回目接種完了群のSARS-CoV-2感染の調整オッズ比 (aOR) はオミクロン株で0.33 (95%CI 0.31 ~ 0.35), デルタ株で0.065 (同0.059 ~ 0.071) と, いずれもリスクの低下が認められた。2回目接種完了群に対する3回目接種完了群のaORは, オミクロン株で0.34 (同0.32 ~ 0.36), デルタ株で0.16 (同0.14 ~ 0.17) と, 同様に低かった。

SARS-CoV-2変異株とワクチン接種状況で層別化し, SARS-CoV-2ウイルスゲノムの3領域 (N遺伝子, ORF 1ab 遺伝子, S 遺伝子) の閾値到達サイクル数 (Ct 値) を解析し, Ct 値の中央値は, オミクロン株, デルタ株ともに3回目接種完了群では2回目接種完了群に比べ有意に高値だった。

COVID-19 様症状がありPCR検査を受けた者のうち, SARS-CoV-2陽性と判定される割合はmRNAワクチン非接種例, 2回目接種例に比べて3回目接種例で少なかったことと, デルタ株ほどではないがオミクロン株に対してmRNAワクチンの3回目接種が, 非接種, 2回目接種に比べて感染抑制に有効であることが示唆された。

- (iii) 神戸大学感染症センターで, ファイザー社ワクチンを2回目接種した医師を対象に, 接種後の2か月時点, 7か月時点, および3回目接種後の変異株に対する中和抗体を測定した。その結果, 3回目接種を受けた全員がオミクロン株に対する中和抗体を獲得し, 抗体価は2回目接種後2か月および7か月時点に比べて, それぞれ32倍, 39倍と著明に高かったことを報告した。

2回目接種後2か月時点では, 従来株とアルファ株に対して全員が, デルタ株に対しては92.7%が中和抗体を有していたが, オミクロン株に対しては28%しか得ていなかった。またオミクロン株に対する抗体価は, 従来株および他の変異株に対する抗体価と比べて, いずれも低かった。年齢別で比較すると, 59歳以上の高齢群で中和抗体陽性率の低下傾向がみられたが, オミクロン株では前年齢群で中和抗体陽性率が低かった。3回目接種後の解析では, 全員が従来株およびオミクロン株を含むすべての変異株に対する中和抗体を獲得していた。またオミクロン株に対する抗体価は, 2回目接種後2か月時点および7か月時点よりはるかに高く, それぞれ32倍と39倍であった。各年齢別の比較では, 2回目接種後7か月時点と比べて, 若年群 (38歳以下) で41倍, 中高年群 (39 ~ 58歳) で43倍, 高齢群で27倍に上昇していた。

5. COVID-19 治療薬

(1) モルヌピラビルの効果

メルク社は, COVID-19 治療薬モルヌピラビルに関して, 臨床試験ではオミクロン株に対する効果を検証する試験が実施されていなかたため, 改めてオミクロン株に対する有効性を検証した。

試験は6か国 (ベルギー, チェコ, ドイツ, ポーランド, オランダ, 米国) で実施した。オミクロン株を含む「懸念される変異株 (VOC)」に対する抗ウイルス活性を評価したところ, 変異株感染例では概ね一貫した有効性が確認された。

(2) レムデシビルの早期投与

レムデシビル (日本の販売名: ベクルリー®点滴静注用 100mg) は中等症 ~ 重症のCOVID-19の入院患者に使用し, その転帰を改善する。COVID-19の有症状者で重症化リスクのある非入院患者で, レム

デシビルの使用によって入院を回避できるかどうかは不明であった。COVID-19の症状発現後7日以内に、重症化危険因子(60歳以上, 肥満, 特定の基礎疾患)を1つ以上有する非入院患者を対象とした無作為に絨毛券プラセボ対照試験が行われた。レムデシビル静脈内投与(1日目200mg, 2日目・3日目各100mg)群(279例)とプラセボ投与群(283例)に割り付け, 主要有効エンドポイントは28日目までのCOVID-19関連入院または全死因死亡の複合とした。28日目までのCOVID-19関連入院または全死因死亡は, レムデシビル群2例(0.7%), プラセボ群15例(5.3%)に発生した(ハザード比0.13, 95%信頼区間(CI)0.03~0.59, $P=0.008$)。28日目までのCOVID-19関連受診は, レムデシビル群では246例中4例(1.6%), プラセボ群では252例中21例(8.3%)に発生した(ハザード比0.19, 95%CI0.07~0.56), 28日目までの死亡患者はいなかった。有害事象はレムデシビル群42.3%, プラセボ群46.3%で発言した。この結果, COVID-19の重症化リスクの高い非入院患者において, レムデシビルを3日間投与する治療は, プラセボと比較して入院または死亡のリスクを87%低くしたことがわかった。

オミクロン株への有効性も報告されており, 1月27日に治療ガイドライン「診療の手引き」を改訂し自治体へ通知した。28日に後藤厚労相は, 軽症者に対して3日間の点滴投与を認めることを表明した。

<資料>

- # [COVID-19 Breakthrough Infections and Transmission Risk : Real-World Data Analyses from Germany's Largest Public Health Department (Cologne)] (L Hsu, B Grune, et al. Vaccines, Nov 2, 2021, 9, 1267)
- # [Importance to release of the number of pregnant women with COVID-19 to help build the perinatal medical care system in Japan] (J Obstet Gynaecol Res, vol.47, No.11 : 4127-28, Nov 2021)
- # [Effectiveness of mRNA-1273 against delta, mu, and other emerging variants of SARS-CoV-2 : test negative case-control study] (K Bruxvoort, LS Sy, et al. BMJ 2021 ; 375 : e068848)
- # [Incidence and Estimated Vaccine Effectiveness Against Symptomatic SARS-CoV-2 Infection Among Persons Tested in US Retail Locations, May 1 to August 7, 2021] (YP Tabak, X Sun, et al. JAMA 2021 ; 4 : e2143346)
- # [Analysis of COVID-19 Vaccine Type and Adverse Effects Following Vaccination]
(AL Beaty, ND Peyser, et al. JAMA 2021 ; 4 : e2140364)
- # [SARS-CoV-2 vaccination and myocarditis or myopericarditis : population based cohort study]
(A Husby, J Vinslov, et al. BMJ 2021 ; 375 : e068665)
- # [Characteristic and Outcomes of Hospitalized Patients in South Africa During the COVID-19 Omicron Wave Compared With Previous Wave] (C Maslo, R Friedland, et al. JAMA Dec 30, 2021)
- # [Early Remdesivir to Prevent Progression to Severe Covid-19 in Outpatients]
(RL Gottlieb, CE Vaca, et al. N Eng J Med 2022 ; 386 : 305-15)
- # [Duration of Protection against Mild and Severe Disease by Covid-19 Vaccines]
(N Andrews, E Tessier, et al. N Eng J Med 2022 ; 386 : 340-50)
- # [mRNA-based COVID-19 vaccine boosters induce neutralizing immunity against SARS-CoV-2 Omicron variant] (WF Garcia-Beltran, KJ St Denis, et al. 2022 Cell 185,1-10)
- # [Association Between 3 Doses of mRNA COVID-19 Vaccine and Symptomatic Infection Caused by the SARS-CoV-2 Omicron and Delta Variants] (EK Accorsi, A Britton, et al. JAMA online, Jan 21, 2022)
- # [Characteristics of SARS-CoV-2 super-spreaders in Japan]
(T Kawahara, Y Ueki, et al. J Infect Jan 6, 2022 ; 12 : 19)
- # [Association between vaccination status and reported incidence of post-acute COVID-19 symptoms in Israel : a cross-sectional study of patients tested between March 2020 and November 2021] (P Kuodi, Y

Gorelik, et al. med Rxiv, Jan 17,2022)

- # 「GP consultation rates for sequelae after acute covid-19 in patients managed in the community or hospital in the UK : population based study」(HR Whittaker, C Gulea, et al. BMJ 2021 ; 375 : e065834)
- # 「Evaluation of the BNT162b 2 Covid-19 Vaccine in Children 5 to 11 Years of Age」
(EB Walter, KR Talaat, et al. N Eng J Med 2022 ; 386 : 35-46)
- # 「B.1.1.529 系統 (オミクロン株) の感染が確認された患者等に係る入院及び航空機内における濃厚接触者並びに公表等の取扱いについて」(1月5日, 日医)
- # 「オミクロン株の感染流行に備えた地域の医療機関等による自宅療養者支援等の強化について」(1月5日, 日医)
- # 「[新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 診療の手引き・第 6.1 版] の周知について」(1月5日, 日医)
- # 「新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬の医療機関及び薬局への配分について (別紙及び質疑応答集の追加・修正)」(1月5日, 日医)
- # 「精神疾患による入院患者への新型コロナワクチンの追加接種に係る接種体制の確保について」
(1月6日, 事務連絡, 厚労省社会・援護局 / 健康局)
- # 「[新型コロナウイルスの懸念される変異株, オミクロン株に対応した学校における感染症対策に係る留意事項について] の周知について (依頼)」(1月11日, 事務連絡, 文科省初等中等教育健康教育・食育課)
- # 「5 歳以上 11 歳以下の者への新型コロナワクチン接種に向けた接種体制の構築について」
(1月11日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # 「基本的対処方針の変更に伴う周知依頼について」(1月12日, 事務連絡, 厚労省医政局)
- # 「オミクロン株の感染流行に対応した保健・医療提供体制確保のための更なる対応強化について」
(1月12日, 事務連絡, 厚労省対策推進本部)
- # 「B.1.1.529 系統 (オミクロン株) の感染が確認された患者等に係る入院及び濃厚接触者並びに公表等の取扱いについて」(1月12日一部改正, 事務連絡, 厚労省対策推進本部)
- # 「新型コロナウイルス感染症治療薬「モルヌピラビル」(販売名: ラゲブリオ[®]カプセル 200mg) の処方に関する留意点について」(1月13日, 日医)
- # 「初回接種完了から 8 か月以上の経過を待たずに新型コロナワクチンの追加接種を実施する場合の考え方について(その 2)」(1月13日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # 「新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの迅速な接種のための体制確保に係る医療法上の臨時的な取扱いについて(その 6)」(1月14日, 事務連絡, 厚労省医政局)
- # 「新型コロナワクチン追加接種 (3 回目接種) に使用するファイザー社ワクチン及び武田 / モデルナ社ワクチンの配分等について (その 3)」(1月14日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # 「新型コロナウイルスワクチン接種会場への看護師・准看護師の労働者派遣について」
(1月14日, 厚労省医政局 / 健康局 / 職業安定局)
- # 「京都府接種会場にいける医療従事者及び高齢者・障害者施設従事者等の新型コロナウイルス感染症に係る追加接種 (3 回目接種) の実施について」(1月17日, 事務連絡, 京都府健康福祉部)
- # 「新型コロナワクチン接種事業, 地域にお住まいの高齢者をはじめ全ての方の 3 回目接種の開始について」
(1月17日京都市保健福祉局)
- # 「新型コロナウイルス感染症の濃厚接触者の待機期間短縮について」(1月17日, 京都市保健福祉局)
- # 「5 歳 ~ 11 歳の新型コロナワクチン接種にあたって」(1月19日, 日本小児科医会)
- # 「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」
(1月19日, 日本小児科学会予防接種・感染症対策委員会)
- # 「新型コロナウイルス感染症の感染急拡大が確認された場合の対応について」
(1月19日一部改正, 事務連絡, 厚労省対策推進本部)

- # 「オミクロン株の感染流行に対応した臨時の医療施設等の開設準備及び医療機関における診療機能の維持・継続について」(1月19日, 事務連絡, 厚労省対策推進本部/医政局)
- # 「新型コロナウイルス感染症まん延防止等重点措置等に関する周知依頼について」(1月20日, 事務連絡, 厚労省医政局)
- # 「新型コロナウイルス感染症オミクロン株の発生等に伴うPCR検査試薬等・抗原定性検査キットの適正な流通における留意点について」(1月20日, 事務連絡, 厚労省医政局)
- # 「新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬の医療機関及び薬局への配分について(「別紙及び質疑応答集の追加・修正」)(1月21日最終改正, 厚労省対策推進本部/医薬・生活衛生局)
- # 「労働者派遣事業の適正な運営の確保及び派遣労働者の保護等に関する法律施行規則の一部を改正する省令の公布・施行について」(1月21日, 厚労省医政局/職業安定局)
- # 「新型コロナ感染症対応にかかる保健所機能の更なる強化について」(1月21日, 京都市保健福祉局)
- # 「新型コロナウイルス感染症の感染急拡大時の外来診療の対応について」(1月24日, 事務連絡, 厚労省対策推進本部)
- # 「新型コロナウイルス感染症感染拡大等に伴うPCR検査試薬及び抗原定性検査キットの安定供給について(依頼)」
(1月24日, 京都市健康福祉部)
- # 「SARS-CoV-2の変異株B.1.1.529系統(オミクロン株)について(第6報)」(1月25日一部修正, 国立感染研究所)
- # 「新型コロナウイルス感染症患者が自宅で死亡された事例を踏まえた自治体の対応について」(1月26日, 日医)
- # 「新型コロナウイルス感染症の感染急拡大時の外来診療の対応について」(1月26日, 京都市対策本部/健康福祉部)
- # 「新型コロナウイルス感染症の感染急拡大時の外来診療の対応について」(1月27日, 京都市健康福祉局)
- # 「新型コロナウイルス感染症まん延防止等重点措置等に関する周知依頼について」(1月27日, 事務連絡, 厚労省医政局)
- # 「「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)診療の手引き・第6.2版」の周知について」
(1月27日, 事務連絡, 厚労省対策推進本部)
- # 「新型コロナウイルスワクチンの接種体制確保について」
(1月27日, 新型コロナウイルスワクチンの接種体制確保に係る自治体説明会(第11回)資料1, 厚労省健康局)
- # 「SARS-CoV-2の変異株B.1.1.529系統(オミクロン株)の発症間隔の推定:暫定報告」(1月31日, 国立感染症研究所)

地域医療部通信

重要

新型コロナウイルス感染症関連情報

新型コロナウイルス感染症対策
～京都府医師会での対応，2022年2月～

2022年2月28日

京都府医師会新型コロナウイルス感染症対策チーム

1. はじめに

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の第6波での新規感染者数は2月に急増した。上旬には全国の1日の新規感染者数が10万人を超え、第5波のピーク時の約4倍となった。新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）のデルタ株（変異株B.1.617.2系統）からオミクロン株（B.1.1.529系統）への置き換わりが進んでいるが、若年者や基礎疾患のない者は重症化しにくい。他方、新規感染者数が激増のため、重症者数、死亡者数とともに第5波以上となった。また自宅療養者も激増した。新規感染者数は中旬には減少に転じたものの、病床使用率は増加し医療ひっ迫状況が続いた。

新型コロナワクチンの住民向け追加接種（3回目接種）が始まったが、京都府内の接種率は20%になった。5歳～11歳の小児用ワクチン接種の開始に向けて、接種券の配布が始まった。

新たなCOVID-19に対する経口治療薬が承認され、治療手段が増えた。

2022年2月の1か月間の動向について述べる。

なお、本文中に記載した数値や対応策等は、2月28日時点のものであり、今後の動向により変化することを予めお断りしておく。

2. COVID-19の流行状況とその対策

(1) 全国の感染者数の推移と対策

2月になっても全国の新規感染者数は増加が続き、上旬には直近1週間で人口10万人あたり約505人となっていたが、今週前週比では1.2前後で増加速度がやや鈍化する傾向がみられた。中旬には直近1週間では10万人あたり約464人、下旬に入って約426人と減少の動きが見られた。新規感染者の年代別の割合は、20代が減少する一方で10歳未満や60代以上で増加していた。80代以上では横ばいで推移した。

まん延防止等重点措置（まん防措置）が適用された都道府県では今週前週比が1以下となる地域が増えており、新規感染者数の減少傾向は継続していた。まん防措置の適用の解除された5県のうち、山形と沖縄県で今週前週比が1を上回ってきたことは注意を要する。

全国の新規感染者数減少にともない療養者数も減少しているものの、重症者数は高止まりし、死亡者数の増加が継続していた。実効再生産数は、全国的には2月6日で0.96と1を下回る水準となっており、首都

圏で0.96、関西圏で0.95となっていた。

表1. 基本的対処方針に基づく対応

まん延防止等重点措置	
実施期間	実施区域
令和4年1月9日から3月6日まで	広島県
令和4年1月21日から3月6日まで	群馬県, 埼玉県, 千葉県, 東京都, 神奈川県, 新潟県, 岐阜県, 愛知県, 三重県, 香川県, 長崎県, 熊本県, 宮崎県
令和4年1月27日から3月6日まで	北海道, 青森県, 福島県, 茨城県, 栃木県, 石川県, 長野県, 静岡県, 京都府, 大阪府, 兵庫県, 島根県, 岡山県, 福岡県, 佐賀県, 鹿児島県
令和4年2月5日から3月6日まで	和歌山県
令和4年2月12日から3月6日まで	高知県

感染は家庭、学校、保育所、職場、病院、介護福祉施設などの場で続いており、特に、都市部では介護福祉施設におけるクラスターの増加がみられた。昨年夏の第5波では、ワクチン接種の加速にともなってピークを過ぎてから継続的な減少がみられたが、その時とは異なり、第6波での新規感染者の減少は緩慢である。全国的に再び増加傾向に転じる可能性が否定できない。夜間停留人口はまん防措置区域では都市部を中心に増加していることに加え、まん防措置の解除された地域でも増加傾向にあり、特に沖縄では解除前から急速に増加している。沖縄の実効再生産数は19日以降再び1を上回る水準が続いているが、2月末の時点では新規感染者数増加の徴候はみられない。しかしながら今後BA.2系統に置き換わることで、再度増加に転じる可能性があるため注意が必要である。またオミクロン株への置き換わりが進行するなか、より重症化しやすいデルタ株による感染者は減少しているとはいえ、未だにデルタ株は検出されている。

報告の遅れにより、陽性者数の公表データが実態と乖離している可能性が指摘されており、他の指標も注視する必要がある。東京都のモニタリング指標には「発熱等相談件数」があるが、検査人数、検査陽性者数も継続的に減少している。また救急医療での適用件数など、流行状況ではこれらの指標を継続的にモニタリングすることが重要である。なお、検査陽性率については分母となる検査数の報告の遅れが顕著であり、参考程度とすべきであろう。

全国の感染者数の減少傾向が続いても、当面は多くの地域で軽症・中等症の医療提供体制のひっ迫と、高齢の重症者数の増加による重症病床使用率の増加傾向が続く可能性がある。第6波での死亡者は、高齢者である可能性が示されたが、その中には侵襲性の高い治療を希望されない場合や基礎疾患の悪化などの影響で重症の定義を満たさずに死亡する例が含まれることが指摘されている。また、基礎疾患を有する陽性者でCOVID-19による肺炎がみられなくても、感染により基礎疾患が増悪することや高齢の感染者が誤嚥性も含む肺炎を発症することで、入院を要する感染者が増加することにも注意が必要である。また高齢者の入院では治療にともなう看護のみならず、介護を必要とすることが増えており、病棟での人的負担が大きくなっている。

救急搬送困難事案について、非COVID-19疑い事案が増加しており、通常医療、特に救急医療に対して極めて大きな負担がかかっている。

(2) オミクロン株

① オミクロン株の特徴

オミクロン株の世代時間は約2日に短縮(デルタ株は5日)しており、倍加時間と潜伏期間も短縮している。

これにより感染後の再感染リスクや二次感染リスクが高く、感染拡大のスピードが非常に速い。また、これまでの変異株と同様に発症前の伝播がある程度起きていると考えられる。国内での感染は、これまでと同様に換気が不十分な屋内や飲食の機会等で起きており、感染経路もこれまでと同様に飛沫やエアロゾルの吸入、接触感染等を介していると考えられる。オミクロン株による感染例は、デルタ株に比して相対的に入院のリスク、重症化リスクが低い可能性が示唆されているものの、第6波ではオミクロン株感染による入院例が増加した。

オミクロン株感染例におけるウイルスの排出は、ワクチン接種の有無にかかわらず時間の経過とともに減少し、有症状者では発症日から10日目以降において、また無症状者では診断日から8日目以降において排出する可能性が低いことが示されている。

症状は、従来の変異株とは異なることが明らかになってきた。デルタ株までの変異株感染の若年層を中心に多くみられた味覚・嗅覚障害は、オミクロン株では明らかに少なく、高頻度で報告されているのは咽頭痛である。基礎実験のデータでは、オミクロン株は上気道に感染しやすく、下気道では感染しにくいという結果が報告されている。これが肺炎を起こしにくく、重症化しにくい要因の1つと考えられている。同時に、上気道からはウイルスを排出しやすく、感染の急拡大に繋がっている可能性がある。肺炎を起こす感染者の割合がデルタ株より減少しており、急速に重症化する例は少なく、そのため重篤な肺炎の後遺症としての息切れを訴える人も減っている。ただし、高齢者や基礎疾患を有する人が重症化するという点はこれまでの変異株と共通しているため、油断はできない。

ワクチンの効果については、初回免疫（1回目2回目接種）によるオミクロン株感染に対する発症予防効果は著しく低下しているものの、入院予防効果は一定程度保たれている。追加接種（3回目接種）によって、オミクロン株感染に対する発症予防効果や入院予防効果が回復することに加えて、感染予防効果の回復についても海外から報告された。国内の症例対照研究の暫定報告で、ワクチンの2回および3回接種によるオミクロン株への有効性に関する知見が増えてきた。

海外の一部地域ではオミクロン株の下位系統のBA.2系統による感染が拡大しているが、国内でのオミクロン株感染の主流はBA.1系統である。しかし、検疫以外でも、各地域においてBA.2系統が検出されており、その割合が増加すると思われる。この場合、感染者数の増加（または減少）速度に影響を与えられられる。BA.2はBA.1系統との比較で、実効再生産数および家庭内二次感染リスク等の分析から、感染性がより高いことが示されている。BA.1とBA.2系統との重症度の比較については、動物実験ではBA.2系統の方が病原性が高いことを示すデータもあるが、実際の入院リスクおよび重症化リスクに関する差はみられないとの報告もある。また、英国の報告では、ワクチンの予防効果にも差が無いことが示されている。

② オミクロン株による感染拡大を踏まえた取組み

感染急拡大地域におけるサーベイランス等については、発生動向把握のための実効性のある適切なサーベイランスの検討が必要である。また変異株監視体制について、オミクロン株に置き換わった地域においては、ゲノムサーベイランスで動向を監視することを継続する必要がある。また重症例やクラスター事例等では、変異株PCR検査や全ゲノム解析による確認が必要である。

現在の感染状況を確実に減少傾向に導くには、高齢者を中心とする重症者・死亡者を最小限にするためにも、追加接種をさらに加速させてゆくことが求められる。ワクチン接種によるオミクロン株感染に対する有効性が確認されているが、コロナ後遺症に対しても効果があると報告されている。未接種者へのワクチン接種とともに、追加接種によるワクチン有効性の回復がみられることから、追加接種を着実に実施してゆくことが必要である。5歳から11歳の小児へのワクチン接種が始まるが、小児への感染予防のためにも、保護者や周囲の大人がワクチン接種を進めることが殊更に重要である。

地域の感染状況や今後の感染者数、重症者数の予測に基づいて、医療提供体制、保健所機能の維持と強化

体制について自治体が取組むべき課題は多い。特に激増した自宅療養者に対する、かかりつけ医（診療・検査医療機関等）による電話等再診，オンライン診療，訪問診療等の診療体制構築を行い，高齢者や基礎疾患のある重症化リスクを有する者を対象とする経口治療薬や中和抗体薬を迅速に投与できる体制を確保することが求められる。また，通常医療（非 COVID-19 感染）での救急搬送が必要な急性疾患が増える時期に，COVID-19 医療と通常医療のバランスに留意すべきである。感染急拡大時には，重症化リスクの高い人に対して，迅速かつ確実な受診・健康観察に繋げることが必要で，COVID-19 感染であっても基礎疾患の治療が継続できる体制を整える必要がある。

日本の水際対策は諸外国に比べて強固であり，「鎖国」と揶揄されている。政府は3月から水際対策を本格的に緩和すると発表した。3月以降，日本人と外国人を問わず入国後の待機期間は7日，3日，0日の3パターンとし，原則は7日間として3日目の検査で陰性を確認できたなどの要件を満たせばそれ以上の待機を不要とする。またワクチンの追加接種（3回目接種）を済ませ，かつ感染拡大していない国から入国する者は待機そのものを免除する，感染拡大国からの入国する者は，その国の感染状況によって待機期間のうち3～6日間は政府指定の施設で待機するよう求めているが，3月以降はこれを一律3日間に緩和する。感染拡大国からの入国でも，追加接種完了者については指定施設ではなく自宅待機でよいとしている。今後も，海外および国内のオミクロン株などの変異株の流行状況などを踏まえて検証する必要がある。また入国時検査での陽性者は，海外における流行株監視のため，全ゲノム解析を継続させる必要がある。

③ オミクロン株の特徴を踏まえた感染防止策の強化・徹底

感染が広がっている場面・場所においては，オミクロン株の特徴を踏まえた感染対策の強化・徹底が求められている。政府の第12回 COVID-19 対策分科会において示されたのは，以下のとおりである。

オミクロン株の特徴を踏まえた 感染防止策について 令和4年2月4日（金）

新型コロナウイルス感染症対策分科会

オミクロン株の特徴を踏まえた感染防止策について

第12回新型コロナウイルス
感染症対策分科会

I. オミクロン株の特徴と対策の必要性

- 本年1月上旬より拡大した感染の多くはオミクロン株によるものであり、オミクロン株に関しては、「SARS-CoV-2の変異株 B.1.1.529 系統（オミクロン株）について（第7報）」において潜伏期間がデルタ株よりも短縮し、感染のサイクル（世代時間）が早まっている可能性があり、倍加時間も短縮しているなど感染・伝播性が高いことが示されている一方で、若年者や基礎疾患のない者等は重症化しにくいと考えられる。
- 今回拡大した感染の波に関しては、クリスマス等の年末年始の大人数のパーティーや会食でのクラスターを起点として始まり、感染の場は、学校や保育所、高齢者施設、事業所に広がっており、今後、社会経済活動の維持が困難になる事態や、入院治療を要する者や重症者の増加による医療のひっ迫が懸念される。
- 足下では感染拡大の速度は低下しているが、依然として新規陽性者数の増加が続いており、これに歯止めをかけるためには、オミクロン株の特徴を踏まえた効果的な対策が求められる。
- オミクロン株の特徴を踏まえた対策を効果的に進めるためには、実際に発生しているクラスターを分析し、その特徴を踏まえることが不可欠である。
- オミクロン株対策としては、新規陽性者数を減少させ、高齢者を中心に感染者の重症化を防ぐことが重要であるところ、今回、全国知事会の協力を受けて、オミクロン株に特徴的なクラスターの事例を収集し、これを参考にしつつ、これまでの知見も含め、クラスターが多く発生している場面・場所での感染防止策を中心に提言する。

1

オミクロン株の特徴を踏まえた感染防止策について

第12回新型コロナウイルス
感染症対策分科会

II. オミクロン株に特徴的なクラスターの事例

○オミクロン株に特徴的なクラスターの事例として、全国知事会から以下の事例の提供を受けた。主なものは以下のとおりである。

【学校】

- ・運動部活動において、マスクやフェイスシールドを着用していたにもかかわらず、発声を伴う合同練習会の参加者においてクラスターが発生した事例。（高等学校）
- ・リコーダーの演奏時の飛沫の飛散や唾液により、小学校の児童及び教職員のクラスターが発生した事例。（小学校）
- ・学校活動においても、半数程度の児童が布マスクやウレタンマスクを着用していたが、クラスターが発生した事例。（小学校）
- ・着替え時や運動時にマスクを着用していない体育の授業で、児童及び教職員のクラスターが発生した事例。（小学校）

【保育所等】

- ・常時マスク着用が難しく、日常支援での密着度が高く、手指消毒等の徹底が環境的に難しい状況にあった児童福祉施設において、クラスターが発生した事例。（児童福祉施設）
- ・おもちゃの共有があり、1人あたりの空間密度が高い状況で、保育所の担任や園児、その家族に感染が拡大した事例。（保育所）

【高齢者施設】

- ・入所者が毎朝マスク着用なしで集団での健康体操を行っていたほか、施設の感染防止策（消毒液の設置、PPE着脱等）が不十分であったことから、高齢者入所施設でのクラスターが発生した事例。（高齢者施設）
- ・送迎中に窓を開けていたものの、車内循環の暖房を常時入れていたことから、換気のための窓開けが不十分となり、通所型リハビリセンターでのクラスターが発生した事例。（高齢者施設）

【事業所】

- ・運転前のアルコール検知器を通常の室内で、運行管理者と対面で使用しており、また、消毒頻度も不十分、更衣室等の換気も不十分であった中、クラスターが発生した事例。（事業所）

2

オミクロン株の特徴を踏まえた感染防止策について

第12回新型コロナウイルス
感染症対策分科会

Ⅲ. オミクロン株の特徴を踏まえた感染防止策について

- 前記の事例等から、オミクロン株の特徴を踏まえた感染防止策の着眼点は以下のとおりである。
- ・オミクロン株は感染・伝播性が高いものの、引き続き、クラスターが発生しているような場面・場所での基本的な感染防止策を徹底することが重要である。
 - ・感染拡大のスピードが速く、無症状者や軽症者が多いため、医療のひっ迫時（レベル3）に実施することになっている高い水準の感染防止策を前倒し（例：レベル2）で実施する必要がある。
 - ・その際には、次のことに留意する必要がある。
 - 飛沫や換気の悪い場所におけるエアロゾルによる感染が多く、これに対応した対策が重要となる。
 - 子どもが感染しやすくなっており、学校等での感染に加え、家庭に持ち帰り、家庭内で感染が拡大する事例が見られる。
 - 高齢者を中心に基礎疾患のある者において、オミクロン株への感染が契機となって基礎疾患が増悪する事例が多い。
- 国民の皆様には、オミクロン株についても基本的な感染防止策は有効であることから、それを徹底するとともに以下の対策を進めて頂きたい。
- ・飲食はなるべく少人数で黙食を基本とし、会話をする際にはマスクの着用を徹底すること。マスクについては不織布マスクを適切に着用すること。
 - ・換気が悪く、大人数・大声を出すような感染リスクの高い場面・場所への外出は避けるとともに、体調不良の際の外出は控えること。
 - ・家庭内においても、室内を定期的に換気するとともに、こまめに手洗いを行うこと。
 - ・子どもが感染しやすくなっていることから、子どもの感染防止策を徹底すること。
 - ・無症状病原体保有者の多い中、高齢者や基礎疾患のある者は感染した場合の重症化リスクが高いことから、いつも会う人と少人数で会う等、感染リスクを減らすこと。
- オミクロン株に対しては、新型コロナワクチンの追加接種により、発症予防効果及び入院予防効果が回復することが示唆されており、地方公共団体等においては追加接種を速やかに実施すること。特に高齢者についてはワクチンの追加接種を可能な限り前倒しすべきである。

3

オミクロン株の特徴を踏まえた感染防止策について

第12回新型コロナウイルス
感染症対策分科会

Ⅲ. オミクロン株の特徴を踏まえた感染防止策について（続き）

- 【学校等】
- オミクロン株による感染が急速に拡大している現下の状況においては、特に感染リスクが高い教育活動について、マニュアル※でのレベルにとらわれず、基本的には実施を控える、又は感染が拡大していない地域では慎重に実施を検討すべきである。
- ※学校等（幼稚園、小学校、中学校、高等学校等）については、子どもの健やかな学びの保障や心身への影響の観点から、「学校における新型コロナウイルス感染症に関する衛生管理マニュアル」等で次のような取扱いが示されている。
- ・「感染症対策を講じてもおおの感染のリスクが高い学習活動」として、例えば、音楽における室内近距離で行う合唱やリコーダー等の管楽器の演奏、体育における児童生徒が密集する運動等については、「レベル3」地域においては行わないこと。
 - ・体育の授業時のマスク着用については、全体的には必要ないが、「レベル3」地域（緊急事態宣言の対象区域）で実施する場合には、運動時を除き可能な限りマスクを着用すること。
 - ・部活動については、緊急事態宣言の対象区域に属する地域においては、その感染状況を踏まえ、学校が独自に行う他校との練習試合や合宿等を一時的に制限すること。
 - ・臨時休業の判断について、緊急事態宣言の対象区域に属する地域においては、その感染状況を踏まえ、地方公共団体の首長と十分相談すること。また、感染者が発生していない学校の地域一律の臨時休業については、「レベル3」の地域で行う場合もあるが、「レベル1」及び「レベル2」の地域においては行う必要性は低いこと。
- 学齢期の子どもがいる医療従事者等の負担等の家庭・地域の社会経済的事情等を考慮し、学校全体の臨時休業とする前に、地方公共団体や学校設置者の判断により、児童生徒等の発達段階等を踏まえた時差登校や分散登校、オンライン学習を組み合わせたハイブリッドな学習形態を実施することが求められる。また、学校の臨時休業は、感染状況を踏まえ、学校設置者の判断で機動的に行い得るものであるが、感染者が発生していない学校全体の臨時休業については、児童生徒等の学びの保障や心身への影響等を踏まえ、慎重に検討する必要がある。
- 学校等の職員に対するワクチン追加接種を速やかに実施すべきである。
- また、大学等においても、これに準じて適切に対応すべきである。

4

オミクロン株の特徴を踏まえた感染防止策について

第12回新型コロナウイルス
感染症対策分科会

Ⅲ. オミクロン株の特徴を踏まえた感染防止策について (続き)

【保育所】

○保育所については、「保育所における感染症対策ガイドライン」や「保育所等における新型コロナウイルスへの対応にかかるQ&Aについて」等に基づきつつ、社会機能の維持の観点から、保育の確保と感染の防止を両立させるためにも、基本的な感染防止策を徹底するとともに、地域の感染状況を踏まえ、特に、以下の対策を講じ、休園した保育所の子どもに対する代替保育サービスを確保するなど、地域の保育機能を維持していくべきである。

- ・児童特有の事情も考慮しつつ、室内では児童が近距離で歌を歌う遊びを促したり、児童を密集させるような遊び・運動をしたりするような感染リスクが高い活動を避けるとともに、できるだけ少人数のグループに分割するなど、感染を広げない形での保育の実践を行うこと。
- ・遊具や玩具等を共用する場合には、こまめな消毒、交換等を徹底すること。
- ・大人数での行事の自粛、特に、保護者等が参加する行事は見合わせ、または延期すること。
- ・保護者の送り迎え等の際には、三密を回避しながら、マスクの着用や消毒等を徹底すること。
- ・食事の場面では、前後の手洗いを徹底するとともに、可能な範囲で机を向かい合わせにしないなどの対応を徹底すること。
- ・保育士等の職員はマスクの着用を徹底すること。

○上記ガイドラインでは、子どもについては「一律にマスクを着用することは求めていません」とされているが、感染・伝播性の高いオミクロン株が子どもにまん延している現状を踏まえ、一時的にこの取扱いを見直し、発育状況等からマスクの着用が無理なく可能と判断される児童については可能な範囲でマスク着用を推奨すること。その上で、それぞれの児童について、息苦しくないかどうかを十分注意し、十分な時間を確保しながら、可能と考えられる場合には、正しいマスクの着用ができるよう助言や配慮を行うほか、本人の調子が悪い場合や、持続的にマスクを適切に着用することが難しい場合は、無理して着用させる必要はないとの運用を行うこと。なお、2歳未満児では、息苦しさや体調不良を訴えることや自分でマスクを外すことが困難であることから、窒息や熱中症のリスクが高まるため、マスクの着用は推奨されない。

○濃厚接触者となった保育所の職員の早期復帰のための検査を始めとして、保育所の職員に対し積極的に検査を実施すべきである。

○保育所の職員に対するワクチン追加接種を速やかに実施すべきである。

○認定こども園、放課後児童クラブ等においても同様の取扱いとすべきである。

5

オミクロン株の特徴を踏まえた感染防止策について

第12回新型コロナウイルス
感染症対策分科会

Ⅲ. オミクロン株の特徴を踏まえた感染防止策について (続き)

【高齢者施設】

○高齢者施設等については、高齢者を守る観点や社会機能の維持の観点から感染を防ぐためにも、基本的な感染防止策を徹底するとともに、地域の感染状況を踏まえ、特に以下の対策を講じていくべきである。

- ・オミクロン株は感染・伝播性が高いことを踏まえ、レクリエーション時のマスク着用、送迎時の複数の窓開け等、「介護現場における感染対策の手引き」に基づく対応を徹底すること。
- ・高齢者施設等の感染制御や業務継続について、必須業務を想定しつつ、感染制御・業務継続支援チームなどによる支援体制を強化すること。特に、高齢者施設等の利用者が新型コロナウイルス感染症から回復して退院する場合の早期受け入れや施設内の療養環境整備のため、医師・看護師を派遣する体制を構築する等、高齢者施設等での体制の強化を図ること。また、通所施設においてサービスを継続するため、導線の分離など感染対策をさらに徹底すること。
- ・面会者からの感染を防ぐため、マスク着用や手指消毒等の基本的な感染防止策を徹底すること。また、感染が拡大している地域では、感染拡大防止の観点と、利用者、家族のQOLを考慮して、オンラインによる面会の実施も含めて対応を検討すること。

○高齢者施設等における日々の体調管理も徹底しつつ、集中的実施計画に基づく頻回検査を実施すべきである。

○高齢者施設等の利用者及び従事者に対するワクチン追加接種を速やかに実施すべきである。

6

オミクロン株の特徴を踏まえた感染防止策について

第12回新型コロナウイルス
感染症対策分科会

Ⅲ. オミクロン株の特徴を踏まえた感染防止策について (続き)

【事業所】

- 事業所については、その形態は様々であるが、社会機能の維持の観点から感染を防ぐためにも、オミクロン株の特徴として感染・伝播性が高いことを踏まえ、三密を避ける行動を徹底すべきである。また、緊急事態宣言や都道府県による“レベル3”への引き上げを待つことなく、以下の感染防止策を前倒して実施していくべきである。その際、対面を必要とする業務なのか等業務内容に合わせて対策を講じるべきである。
- ・緊急事態宣言の発出を待つことなく、職場への出勤に関して、業務継続の観点からも、在宅勤務（テレワーク）の活用等による出勤者数の削減の目標を前倒して設定すること。
 - ・感染が拡大している地域への出張は、マスクの着用等基本的な感染対策を徹底し、感染リスクの高い行動は避けること。
 - ・職場や現場における基本的な感染防止策を徹底すること。特に飛沫のかかる物品・設備の共用や使いまわしの回避、使用前後の消毒は徹底すること。
 - ・休憩室、更衣室、喫煙室等における飲食や会話の自粛、適切な（使用人数に応じた定期的な）換気、三密回避を徹底すること。
 - ・食堂や寮など職員の交わりが想定される場面での対人距離の確保、適切な換気、共用部分の消毒を徹底すること。
 - ・従業員の体調管理（日々の検温、必要に応じた検査等）を徹底すること。
 - ・大人数・大声の場面が想定される懇親会等は自粛・延期すること。
- 事業継続が求められる業種に係る業務継続計画（BCP）の確認、重要業務の特定、体制の整備、必要物資の備蓄等を進めるべきである。

7

オミクロン株の特徴を踏まえた感染防止策について

第12回新型コロナウイルス
感染症対策分科会

Ⅳ. 結び

- 今回の提言は、オミクロン株特有のクラスターの発生状況を踏まえ、必要となる感染防止策について提言したものである。オミクロン株による感染拡大は、現在も進んでおり、政府、地方公共団体及び事業者においては、現在採られている感染防止策に加え、この提言に基づく感染防止策を速やかに実行して頂きたい。
- オミクロン株については、このほかにも、濃厚接触者の取扱い（隔離の在り方）、陽性者の取扱い（隔離、入院、退院の在り方）、検査の在り方、重症化リスクの高い住民を守るための保健医療提供リソースの配分の在り方等の課題があるが、これらについても、速やかに検討し、適切に対応されることが期待される。

8

(3) 京都府の感染者数の推移と対策

京都府の新規感染者は1月には1日2,000人を超えており、2月になっても2,000人超の日が続いた。9日の2,996人をピークとして徐々に減少傾向がみられ、先週今週比は1月下旬の3前後から漸減し、2月1日1.61から徐々に減少して11日1.03、12日0.99と1を下回った。微増減はあるものの28日には0.81となった(図1)。年代別の新規感染者数は、1月は20代が多かったが、その後は10歳未満と10代の急増がみられた(図2)。小児への感染拡大にともなって、家庭内感染を反映して保護者世代(30代・40代)の増加もみられた。第5波では新型コロナワクチン接種が進む中で高齢者の感染者数がかなり減っていたが、第6波では2回目接種から6か月以上の時間経過でワクチンの発症予防効果が下がっていること等の理由で、70代以上の高齢の感染者の割合が相対的に増えた。第6波では1月下旬から死亡者がみられるようになり、感染者数の増加にともなって、1日あたりの死亡者数の増加がみられ、2月上旬は3~5人、中旬は6~8人、感染者数のピークを過ぎた下旬には7~9人と増加している。

医療提供体制では、新規感染者数がピークを過ぎたとはいえ、その後の確保病床使用率は減ることなく、むしろ増加しており、下旬には70%を超えた(表2)。数字の上では約7割の使用と見えがちであるが、実際には新規感染者数激増の中で中等症以上の数も増えたため、京都府入院医療コントロールセンターでの相当な苦勞の中での調整も困難を極める状況であり、下り搬送を含めての調整の中では確保病床以上の病床が稼働しているのが実際である。新規感染者数は下旬には減少傾向がみられるものの、減少スピードは遅く、病床使用率が高い状況であり、京都府のまん防措置の期間延長について京都府が検討を行い、政府に対して延長申請をすることとなった。

表2. 京都府のモニタリング指標の状況

2月	医療提供体制等の負荷			感染の状況					
	①病床のひっ迫具合			②新規陽性者数	③前週比	④PCR陽性率	⑤人口10万人あたりの新規陽性者数	⑥療養者数	⑦感染経路不明割合
	入院病床		重症者用病床	7日間平均(人)	7日間平均	7日間平均	人口10万人あたり1週間の合計数値(人)	人口10万人あたりの全療養者数(人)	7日間平均
	確保病床の使用率 [即応病床]	入院率 入院者数/療養者数	確保病床の使用率 [高度重症病床51床]						
1日	56.8% 495/872床	2.9% 495/17,335	40.9% 70/171床 [19.6%]	2,210.14	1.60	51.0%	598.95	671.12	92.9%
10日	65.0% 567/872床	2.4% 567/24,065	62.0% 106/171床 [25.5%]	2,642.14	1.10	61.3%	717.39	933.44	91.3%
20日	70.6% 638/904床	2.9% 638/21,663	48.0% 82/171床 [25.5%]	2,091.71	0.90	62.4%	567.94	840.27	92.6%
28日	72.9% 659/904床	3.8% 659/17,254	52.6% 90/171床 [27.5%]	1,592.71	0.79	58.6%	432.45	669.26	91.4%

自宅療養者も増加の一途を辿り、中旬には連日2万人以上となった。自宅療養者の健康観察は本来は保健所業務であるが、感染拡大のたびに保健所機能がひっ迫し、この健康観察が十分に行われなかった。かかりつけ医が、軽症の自宅療養者の健康観察あるいは診察(電話診療、オンライン診療、往診など)を行うことで、保健所業務ひっ迫の緩和に寄与すること、自宅療養中に病状悪化する者を早期に発見することが求められた。診療・検査医療機関で、HER-SYS(新型コロナウイルス感染者等情報把握・管理支援システム)による発生届を提出し、引続き自宅療養者の健康状態を電話再診等によって確認することで診療・検査医療機

関による健康観察等の支援が始まった。HER-SYSに追加されたMy HER-SYSは、自宅療養者自ら（未成年では保護者）がスマートフォンなどで体温やPaO₂、症状の有無などを入力する仕組みであり、これによって、診療・検査医療機関からの健康観察記録と自宅療養者からのMy HER-SYSでの入力記録を、保健所が共有することになる。しかし、HER-SYSへのアクセスが一時的に困難になったことがあり、HER-SYSを管理する厚労省の想定を上回る状況になったのではないかと思われる。HER-SYSが稼働しても、保健所からのファーストタッチが遅れている状況は依然続いており、京都市内での軽症者へのファーストタッチは発生届から中3日あるいは4日と遅れ気味であった。

自宅療養者数は、下旬には22日の20,771人から漸減して2万人を下回り、28日時点で16,388人となった。

HER-SYSの入力項目が多く、診療・検査医療機関で陽性者が1人出ると発生届を提出するために、ある程度の時間が割かれることになる。また、電話やオンラインでの健康観察の結果の入力も、陽性が増える分だけ、入力するために時間が増える。発生届と健康観察記録入力は、診療・検査医療機関の業務ひっ迫を助長している面がある。HER-SYSからの健康観察記録の入力は、京都市の場合はFAXで送付することも可能であるが、FAX送付では受け取った保健所がHER-SYSに入力し直すという作業が増えるため、保健所業務の緩和にはならない。HER-SYSの入力については、さらに使いやすくする工夫が必要と思われる。特に複数の発生届の提出が、もう少し簡便にならないものかと、改善を期待するところである。

また、COVID-19患者の濃厚接触者である同居家族等の待機期間については、以下のとおりの解除になった。

- ・当該 COVID-19 と診断された方の発症日（無症状の場合は検体採取日）
または
- ・当該 COVID-19 と診断された方の発症等により住居内で感染対策を講じた日
のいずれか遅い方を0日目として、7日間（8日目解除）とする。

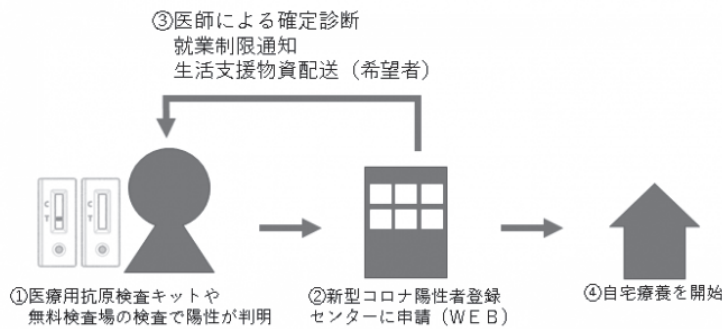
さらに、同居家族の濃厚接触者が有症状となった場合（発熱など）、改めて医療機関を受診することなく、さらにSARS-CoV-2検査を実施しなくてもCOVID-19と診断できる（いわゆる「みなし陽性」）ことになったが、この場合は疑似症届を発端者を診断した診療・検査医療機関から提出することになる。電話等再診での健康観察時には、濃厚接触者の待機解除あるいは当該自宅療養者の療養期間の解除についての説明も行い、濃厚接触者が有症状となった場合の疑似症届を提出することで、診療・検査医療機関への負担がさらにかかることになる。

なお、自らが検査をして陽性となった者への対応として、京都府は「京都府新型コロナウイルス感染症陽性者登録センター」を、京都市は「京都市新型コロナ陽性者臨時フォローアップセンター」を設置した。府と市では対応が異なることに留意されたい。

京都府新型コロナウイルス感染症陽性者登録センターについて

京都府では、無症状又は軽症で重症化リスクが低いと考えられる方の負担軽減を図るため、医療機関を受診しなくても新型コロナウイルス感染症の迅速な確定診断を行い療養につなげる「京都府新型コロナウイルス感染症陽性者登録センター」を整備しました。

具体的には、自ら実施した医療用抗原検査キットや無料検査センター（医療機関を除く。）の結果が陽性となった府民（京都市を除く府内市町村在住者）が、電子申請時に入力した情報などにより、医師が確定診断を行います。



【利用対象者】

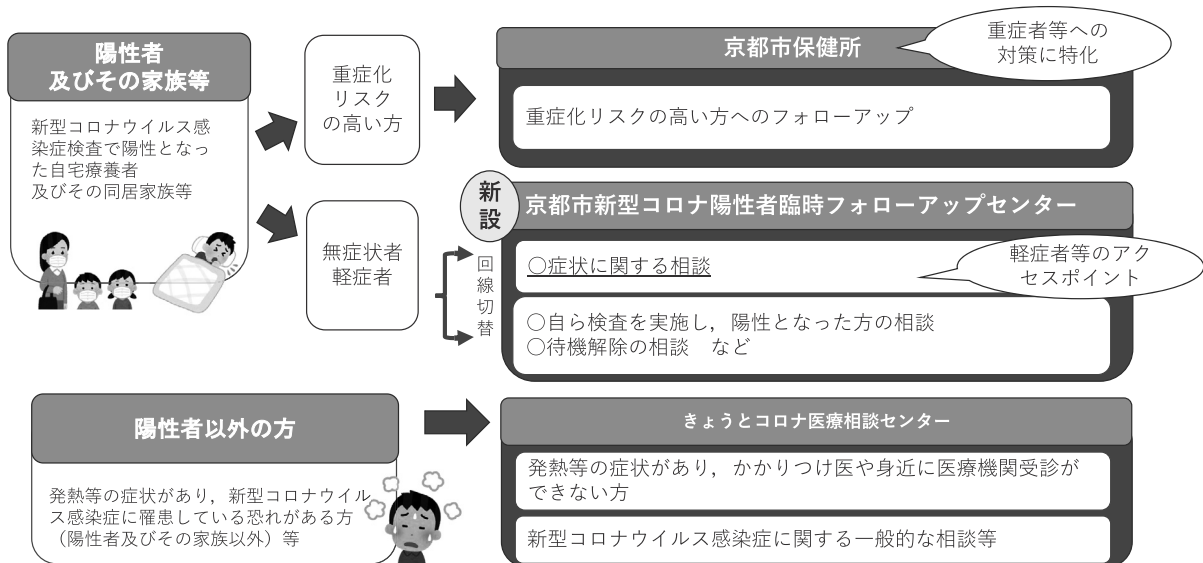
次の1～4をすべて満たす方

1. 府内（京都市を除く）にお住まいの方
2. 「自ら実施した医療用抗原検査キット（*1）の結果」又は「無料検査センター（医療機関を除く）（*2）で検査された結果」が陽性であった方
3. 重症化リスクの低い方を対象とする本制度の趣旨から次の要件を満たす方
 - ・年齢が6歳以上49歳以下の方
 - ・申請時、無症状又は軽症である方
 - ・基礎疾患のない方
 - ・妊婦ではない方
4. 問い合わせ等について、メールでの連絡が可能な方

（*1）体外診断用医薬品として国に承認されたものに限り。

（*2）京都府が指定した無料検査センター（医療機関を除きます。）に限り。

保健所・フォローアップセンター・相談センターの役割分担



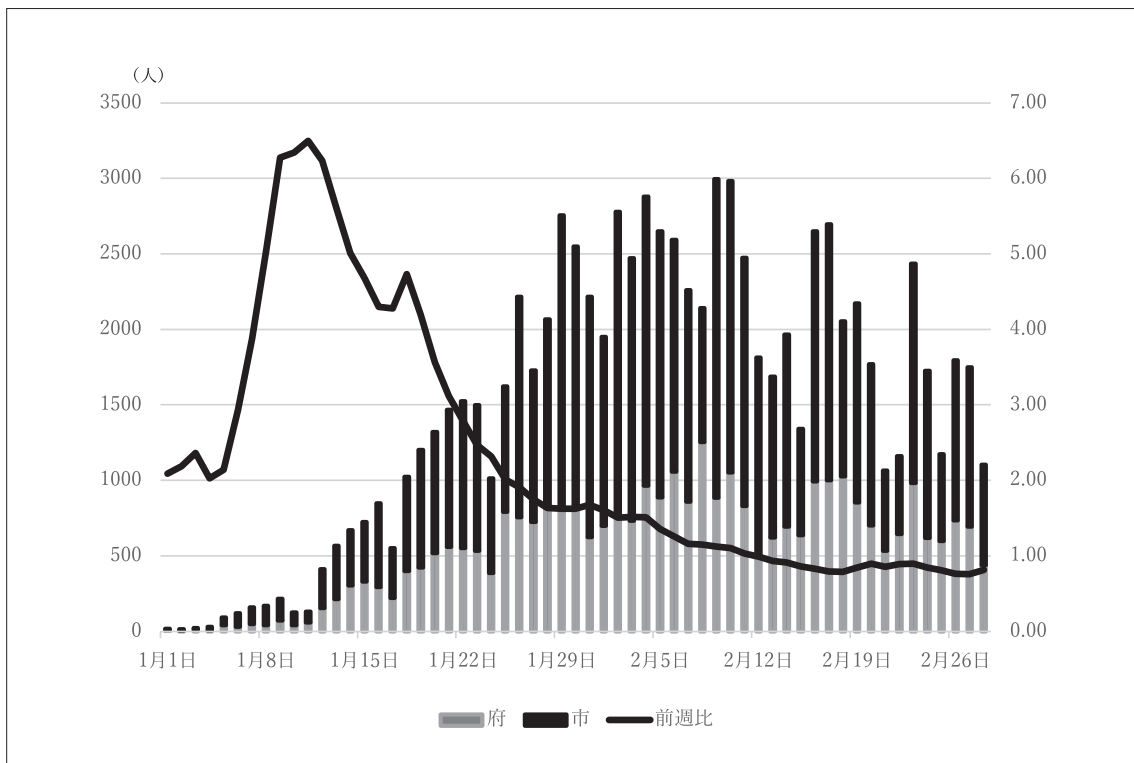


図1 第6波 新規感染者数・前週比 (2022年1月1日～2月28日)

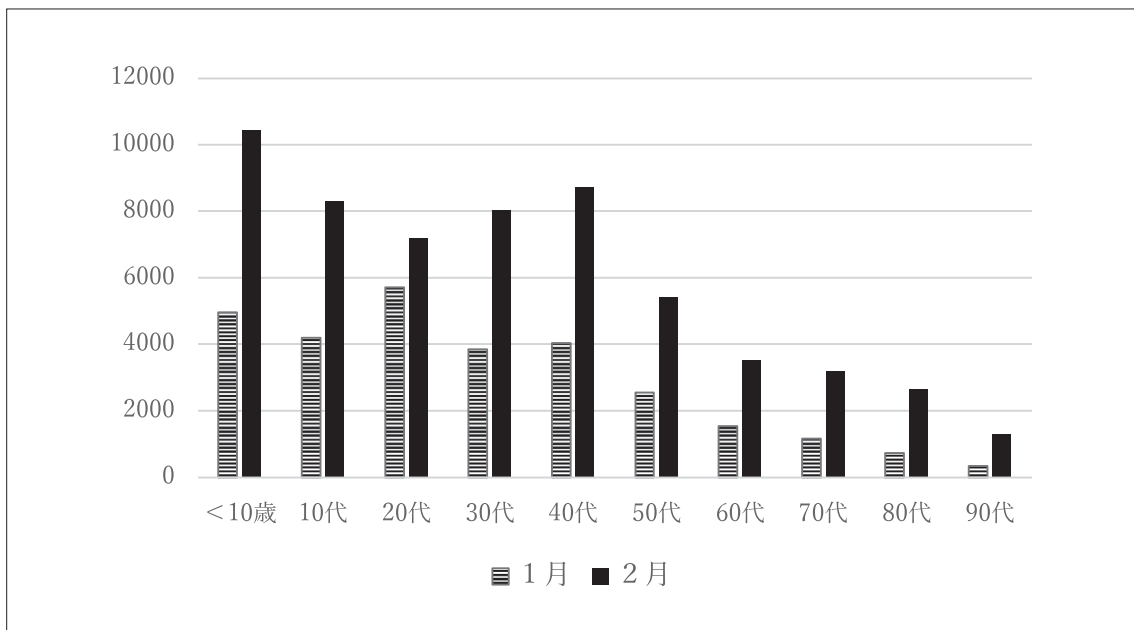


図2 第6波 年代別新規感染者数

(4) その他

① COVID-19重症者の家族での PTSD 発症

フランスの23施設の集中治療室(ICU)に、急性呼吸促進症候群(ARDS)で入院した成人患者1名につき、ICU滞在中に最も深く関与した成人の家族1名を登録し、COVID-19によるARDS発症例の家族(COVID-19群303例)とCOVID-19以外が原因のARDS発症例の家族(非COVID-19群214例)に分類して、前向きコホート研究で検討した。主要評価項目は、ICU退室後90日時点のImpact of Events Scale-Revised (IES-R)スコアで評価した家族のPTSD症状とし、副次評価項目は、同時点のHospital Anxiety and Depression Scale (HADS)スコアで評価した家族の不安および抑うつ状態とした。

解析の結果、COVID-19群では非COVID-19群と比べて、主要評価項目のPTSD症状(35% vs 19%、群間差16%ポイント、95%CI 8~24%ポイント、 $p<0.001$)、副次評価項目の不安症状(41% vs 34%、同8%ポイント、同0~16%ポイント、 $p=0.05$)、抑うつ症状(31% vs 18%、同13%ポイント、6~21%ポイント、 $p<0.001$)の発生率がいずれも有意に高かった。年齢、性別、社会的支援レベルを調整後の多変量ロジスティック回帰モデルを用いた解析では、COVID-19群におけるPTSD発症リスク上昇と独立した有意な関連が認められた。またICU退室後90日以内に患者が死亡した家族(全体の26%)に限定した解析でも、COVID-19群は非COVID-19群よりもこれらの発生率がいずれも有意に高かった。

以上から、COVID-19以外が原因のARDSに比べて、COVID-19によるARDSでICU入室となった患者では、ICU退室後90日時点で家族がPTSD、不安、抑うつ症状を呈するリスクが有意に高く、オッズ比は2倍であった。

重症者の家族には、患者の入院中からのカウンセリングなどの対応が必要である。

② COVID-19罹患後の精神疾患リスク

COVID-19の急性期以降で、精神疾患のリスクが上昇することが知られているものの、これまでの研究は追跡期間が6か月未満と短く、包括的な検討が行われてこなかった。米国の国立データベースを用いた大規模コホート研究が実施され、COVID-19患者を1年超追跡した結果が報告された。

SARS-CoV-2陽性後30日が経過した15万3,848例(COVID-19群)、SARS-CoV-2感染歴のない米国退役軍人医療保険制度(VHA)の利用者563万7,849人(対照群)、COVID-19によるパンデミック以前のVHA利用者585万9,251人(歴史的対照群)を抽出してコホートを構築した。

検討の結果、対照群に比してCOVID-19群では、不安障害、抑うつ障害、ストレスおよび適応障害、抗うつ薬使用、ベンゾジアゼピン系薬剤使用のリスク上昇が認められた。また、なんらかの精神疾患の診断率、なんらかの精神疾患治療薬の処方率、診断または処方される割合も、対照群に比してCOVID-19群でいずれも上昇していた。

以上の結果から、COVID-19の回復後には、精神疾患への取組みを優先させなければならないと思われる。

3. 府医の2月の活動

(1) 会議等

府医の会議(定例理事会、各部会、各委員会等)は引続きWebあるいはハイブリッドで開催した。地区医との懇談会(京大、山科、舞鶴)もWebで開催となり、2021年度の地区医懇談会は昨年度と同様にすべてがWeb開催となった。多くの地区医から、来年度こそは対面を、という希望の声が出ていた。府立医大病院地域連携の集いはハイブリッドで開催した。新型コロナフォローアップセンターに関する京都府との面談、新型コロナワクチンに関する京都市との面談は、感染対策を施して対面での開催であった。松井府医会長は京都府新型コロナウイルス感染症対策本部会議(18日、府庁)に出席、その他近医連あるいは日医

関連の会議に参加した。

(2) 宿泊療養施設健康管理

ヴィスキオ京都（V）、アパホテル京都駅東（AE）、アパホテル堀川（AH）の3か所の宿泊療養施設への新規入所者は、1月20日をピークとして漸減した（図3）。総入所者数は2月5日まで200名以上であったが、その後中旬まで漸減したが、100名を下回ることにはなかった。むしろ下旬には微増していた。1日平均の総入所者数は166.2名で、保険診療はのべ221件（1日平均7.9件）、陽性者外来受診はのべ11件であった。なお、2月の出務医はのべ98名であった。

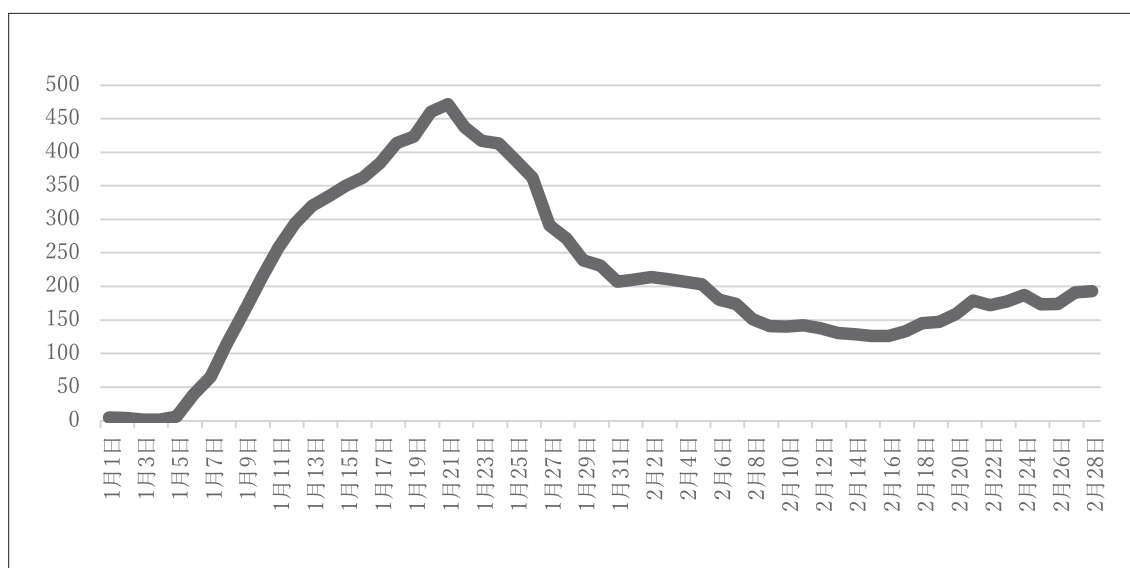


図3 1月・2月 宿泊療養入所者数の推移

(3) 京都府・医師会 京都検査センター（府医 PCR 検査相談センター）の診療・検査医療機関紹介および京都市電話診療所

2021年12月22日以降、診療・検査医療機関への紹介業務を休止しており、その後の再開はない。

第5波の際に設置した京都市電話診療所は、第6波の新規感染者数激増にともなって自宅療養者数も激増して2万人を超えたが、京都市から再設置の要請はなかった。オミクロン株では重症化する感染者の割合が少ないとされていても、自宅療養者の中で一定の割合で症状悪化を来す人がいるはずであり、これらの病状悪化を、いかに早く見つけ、いかに早く医療に結びつけるかが、大きな課題である。それ故、京都市からの要請がないことには一抹の不安を覚えた。第6波で自宅療養者の悪化したケースがどの程度あったのかは、後日の検証を待たねばならない。

4. COVID-19 ワクチン

(1) 接種状況

京都府の2回接種完了の状況は、府内全人口の77.8%で、12～64歳で約74%、65歳以上の約91%となっているが、1月末に比べると微増である。全国的に初回接種（1回目・2回目接種）の伸びは鈍く、この数か月間はほぼ横ばいとなっている。接種を希望する者への接種が大凡終わっていることの反映と考えられる。

言い換えると、今後の2回接種完了者の大幅な増加は期待できないであろう。

全国の追加接種（3回目接種）は、2月末現在24,458,529名と全人口の約20%になってきた。使用したワクチンは、ファイザー社が65%、武田/モデルナ社が35%（初回接種はそれぞれ83.0%、16.9%）であった。京都府・京都市ともに追加接種完了者は全人口の20%弱で、全国平均より少し低いレベルである。なお京都市では、配送された接種券での追加接種実施の状況を見ると、2月25日までに届けられた接種券のうち43%（高齢者の60%）が追加接種を完了している。

(2) ワクチンの効果等

① COVID-19 既感染者へのワクチン接種

イスラエルの健康保険データを基に解析した結果では、COVID-19から回復した患者は、ファイザー社ワクチン（BNT162b2）を少なくとも1回接種することにより再感染のリスクが有意に低下する、と報告された。

この解析では、ワクチン接種前にSARS-CoV-2に初感染し回復した（初感染から試験開始日2021年3月1日時点で100日以上が経過）16歳以上の14万9,032例を対象とし、3月1日～11月26日の間（270日間）にBNT162b2ワクチン接種を受けた8万3,356例（56%、接種群）と受けなかった6万5,676例（非接種群）でのSARS-CoV-2再感染についての検討である。再感染は、接種群で354例（10万人あたり2.46例/日）、非接種群で2,168例（同10.21例/日）に発生し、ワクチンの有効性は、16～64歳で82%（95%信頼区間（CI）：80～84）、65歳以上では60%（同：36～76）と推定された。接種群のうち、1回接種が81.0%、2回接種は18.3%、3回接種が0.7%であったが、2回接種に対する1回接種での再感染の補正ハザード比は0.98（95%CI：0.64～1.50）であり、1回接種と2回接種でワクチンの有効性に有意差は認められなかった。

② 思春期児におけるワクチンの重症化予防効果

米国でSARS-CoV-2のB.1.617.2変異株（デルタ株）によるCOVID-19に感染する小児科入院の発生率が増加したことで、12～18歳の思春期児におけるmRNAワクチン（BNT162b2）の有効性を評価する機会となった。

入院、集中治療室（ICU）入室、生命維持のための介入（人工呼吸管理、昇圧薬、ECMO）の実施、死亡のいずれかに至ったCOVID-19に対するワクチン効果を評価した。検査で確認されたCOVID-19症例患児が、事前にBNT162b2ワクチンを2回接種完了しているオッズを、COVID-19様症状があったがSARS-CoV-2検査で陰性であった者（検査陰性）と、COVID-19症状のなかった者（症状陰性）の、2つの対照群と比較することで、ワクチンの有効性を推定した。症例445例、対照777例を組み入れた全体で、ワクチン完了は症例17例（4%）、対照282例（36%）であった。症例患児の180例（40%）がICUに入室し、127例（29%）が生命維持装置を要した。ICU入室した症例患児のうちワクチン接種完了していたのは2例のみであった。COVID-19による入院に対するBNT162b2ワクチンの有効性は、全体では94%（95%CI：90～96）であり、検査陰性の対照群との比較では95%（95%CI：91～97）、症状陰性の対照群との比較では94%（95%CI：89～96）であった。ICU入室に対する有効性は98%、生命維持に至ったCOVID-19に対する有効性は98%であった。死亡した7例はいずれもワクチン未接種であった。

以上から、思春期のデルタ株感染入院患児において、BNT162b2ワクチンの2回接種は、COVID-19に関連する入院、ICU入室、生命維持の予防に非常に有効であると結論づけた。

③ Ad26.COV2.S ワクチン（ジョンソン・エンド・ジョンソン（J&J）（ヤンセン））

Ad26.COV2.Sは完全長安定型SARS-CoV-2スパイクタンパク質をコードする遺伝子組換え複製欠損型

アデノウイルス 26 (Ad26) ベクターワクチンである。アストラゼネカ (AZ) 社ワクチンと同じアデノウイルスベクターワクチンであるが、AZ がチンパンジーのアデノウイルスベースのベクターを使用しているのに対し、J&J はヒトの Ad26 ベースのベクターを使用している。

J&J ワクチンの特徴は、すでに日本で承認されているワクチン (ファイザー、武田/モデルナ、AZ) の初回免疫が2回接種とするところを、1回接種で完了する点である。日本では2021年5月24日に、J&J の医薬品部門であるヤンセンファーマから薬事承認申請がされた。

米国では、2021年2月27日に米国食品医薬局 (FDA) が緊急使用許可を出し、翌28日に予防接種の実施に関する諮問委員会 (ACIP) が18歳以上への初回シリーズとして単回使用の暫定推奨を行った。同年4月12日までに米国内で680万回以上が接種されたが、接種者の中で血小板減少症をとともなう脳静脈血栓症が6人に特定されたため、4月13日にFDAと米国疾病対策センター (CDC) は、J&J ワクチン使用の一時停止を勧告することとなった。その後ACIPの緊急会議での検討の結果、ベネフィットがリスクを上回るとして、18歳以上への再勧奨を行った。但し、18～49歳の女性では、J&J ワクチンで稀に血栓症を引き起こす可能性があることを警告した。J&J ワクチンはAZ ワクチンと同様に、稀ながら深刻な血小板減少をとともなう血栓症 (TTS)と関連があるとされている。CDCによると100万接種あたり約3.8例の割合でTTSが発生し、死亡例も報告された。またギラン・バレー症候群 (GBS) が、稀ではあるが報告されており、2022年2月3日時点で米国では1.820万回以上接種され、暫定報告でGBS疑いが306例あり、接種後2週間、男性、50歳以上の報告が多いとされている。これらの健康被害の報告が、日本での承認を遅らせている一因である。

単回接種の有効性と安全性の最終解析では、Ad26.COVS.2 ワクチンの単回接種により、中等症～重症・重篤のCOVID-19の52.9%が防御されたと報告された。防御効果は変異株によって異なるものの、重症COVID-19、医学的介入、死亡の予防については、高い防御効果を認め、その効果は6か月以上持続した。

オランダで、Ad26.COVS.2 ワクチン接種後3か月経過した医療従事者を対象に、同じワクチンを追加接種した場合と、mRNA ワクチン (ファイザー社 BNT162b2、モデルナ社 mRNA-1273) を追加接種した場合の有効性を検討するランダム化比較試験を行った。追加接種なし、Ad26.COVS.2 を再接種、mRNA-1273 を追加接種、BNT162b2 を追加接種、にランダムに割り付け、採血は0日目と28日目に実施した。IgG抗体価は、追加接種なし群に比べると、どのワクチン群も有意に上昇していた。Ad26.COVS.2 群と比較すると、mRNA-1273 群と BNT162b2 群の抗体価は有意に高かった (いずれも $p < 0.001$)。幾何平均抗体価は、ベースラインに比べて、追加接種なし群が0.97倍、Ad26.COVS.2 群では3.32倍になっていたのに対し、mRNA-1273 群は41.86倍、BNT162b2 群は20.54倍まで増加していた。中和抗体の評価では、同じ結果であり、mRNA-1273 群での幾何学的平均抗体価が高い結果が得られた。この結果から、Ad26.COVS.2 の接種歴のある医療従事者に対する追加接種の安全性は許容範囲内であり、どのワクチンを接種しても追加接種によるベネフィットが期待できるといえる。効果の大きさからは、mRNA ワクチンでの交接種の結果と同じように、武田/モデルナのワクチンの効果が最も大きく、その優位性が示されたことになる。

(3) 5～11歳対象のコロナワクチンで

1月21日に5～11歳を対象とした小児用ファイザー社ワクチンが薬事承認され、1月26日開催の生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 (ワクチン分科会) で小児の新型コロナワクチンについて議論され、2月10日には特例臨時接種として実施される方針が決まった。現時点では①小児におけるオミクロン株の感染状況が未だ確定的でないこと、②オミクロン株については小児における発症予防効果・重症化予防効果に関するエビデンスが必ずしも十分でないこと (オミクロン株の出現以前の知見であること) から、ワクチン分科会でも意見が分かれたため努力義務の規定は適用されないこととなった。

ファイザー社ワクチンのバイアルキャップの色は2種類となり、12歳以上用が紫色で、5～11歳の小児

用はオレンジ色のキャップとなっている。小児用ワクチンは、希釈前は $-90 \sim -60^{\circ}\text{C}$ で保管されているが、 $-25 \sim -15^{\circ}\text{C}$ での保管は認められておらず、希釈前の凍結した状態のバイアルは冷蔵庫 ($2 \sim 8^{\circ}\text{C}$) で保管する。解凍された状態で10週間の保管が可能である。冷蔵庫 ($2 \sim 8^{\circ}\text{C}$) での解凍には最長4時間程度を必要とする。解凍後は、生理食塩水1.3mLで希釈 (12歳以上用は1.8mL)、 $2 \sim 30^{\circ}\text{C}$ で保管し12時間以内に使用する。保管の際には室内照明による曝露を最小限にする。希釈後2.6mLの溶液となり、ここから1回0.2mL、10回分を採取する。接種回数は合計2回、通常3週間の間隔で筋肉内に接種する。

小児用と12歳以上のワクチンでは、保存および移送方法、希釈量、1回接種量が異なるため、別の種類のワクチンとして取り扱う必要がある。

我が国で小児用ワクチンの接種体制整備の最中の2月28日に米国ニューヨーク州衛生局の実施した調査報告が発表された。それによると、ファイザー社ワクチンを2回接種完了したニューヨーク州の5～11歳と12～17歳について、それぞれの未接種者とデータを比較し、12～17歳の感染予防効果は2021年12月中旬に66%であったが、2022年1月中旬には51%に低下し、5～11歳は同じ時期の比較で68%から12%に大きく落ち込んだ、との結果を報告した。この結果について、我が国のマスコミの報道による影響と、また第6波で小児は軽症で済んでいることから、保護者が子どもに接種させるかどうかの判断に影響を与えると思われる。

小児の接種も成人と同様、基礎疾患をもつ者が優先されるべきである。重度身体障害の子どもを含めて、先天異常、心疾患、呼吸器疾患、腎疾患、免疫系疾患等の子どもたちが一般医療機関を受診することは少なく、大学病院や基幹病院を受診していることがほとんどである。よって、かかる基礎疾患を有する小児については、大学病院や基幹病院での接種ができるよう京都市を通じて依頼している。すでに、かかりつけでの基礎疾患を有する子どもを接種するために手挙げをしていただいたこれらの医療機関があるものの、十分ではない。

個別の医療機関での接種について、①1バイアル10名の予約枠の設定、②保護者同伴が必須であるがワクチン対象でない同胞を連れてくることがあり、接種人数の2倍あるいはそれ以上が来院すること、③小児科医であっても12歳未満の筋肉内注射の経験がほとんどないこと、④子どもはじっとしていない、暴れる・泣く子どもへの対応・抑制等が必要、といった問題点があり、個別接種の難しさがある。他方、文科省が学校現場での集団接種をしない方針を12歳以上接種が始まる時から表明しており、これを受けて厚労省としても学校単位での集団接種をしない方針としてきた。このことは集団接種実施の足枷となっている。

5. COVID-19 治療薬

(1) モルヌピラビル (ラゲブリオ)

モルヌピラビルの第Ⅲ相二重盲検無作為化プラセボ対照試験の解析結果について正式発表があった。

入院していない軽症～中等症 COVID-19 の成人患者のうち、SARS-CoV-2 感染が検査で確認され、重症 COVID-19 の危険因子を1つ以上有し、ワクチン未接種患者において、モルヌピラビル800mgを1日2回5日間投与する群と、プラセボ群に無作為に割り付けた (1,433例：モルヌピラビル群716例；プラセボ群717例)。29日目までのあらゆる原因による入院または死亡のリスクは、モルヌピラビル群 (7.3%) の方がプラセボ群 (14.1%) よりも低かったと解析した。

中間解析では、29日目までの入院と死亡の相対リスクが48%減少とされたが、中間解析以降の被験者登録が中止されて、すべての対象例の解析では、重症化はプラセボ群9.7%に対しモルヌピラビル群6.8%と、相対リスクが30%減少となった。

(2) Paxlovid ニルマトレルビル／リトナビル (パキロビッド)

COVID-19 に対する 2 剤目となる経口薬ニルマトレルビル／リトナビルを 2 月 10 日に厚労省が特例承認した (商品名; パキロビッドパック)。臨床試験では, COVID-19 発症から 3 日以内に重症化リスクを有する外来患者 (非入院患者) に投与した結果, 入院や死亡のリスクを 89% 減少させる有効性が認められた。製造販売するファイザー社は, オミクロン株にも有効との認識を示している。

投与方法は, 成人および 12 歳以上かつ体重 40kg 以上の小児に, ニルマトレルビル 1 回 300mg, リトナビル 1 回 100mg を同時に 1 日 2 回, 5 日間経口投与する。妊婦または妊娠している可能性のある女性には, 治療上の有益性が危険性を上回ると判断されたときのみ投与すること, とされた (モルヌピラビルでは投与禁忌)。

モルヌピラビルとの相違点として, 本剤では併用禁忌薬が多数あり注意を要することである。リトナビルは CYP3A の強い阻害作用, CYP1A2 の中等度誘導作用, P 糖タンパクおよび OATP の阻害作用を有するため, 併用薬剤と相互作用を起こすリスクがある。高血圧, 脂質異常症, 不眠症, 統合失調症, 不整脈などの薬剤を含め併用できない薬剤が 38 成分と多く, 処方時に服用中の治療薬との相互作用に関して慎重に確認する必要がある。処方にあたって, ファイザー社の「パキロビッドパック, 投与前チェックシート」で, 患者の状態を確認する。

2 月 27 日までの試験運用期間では, COVID-19 病床確保医療機関に限定した取り扱いであったが, 28 日付けですべての病院と有床診療所でも取り扱いが可能となった。現時点では無床診療所で取り扱いはできないが, 今後は拡大されるものと思われる。取り扱いを希望する病院・有床診療所は, 「パキロビッド登録センター」へ電話連絡して登録する必要がある。在庫配置については別途の手続きとなる。COVID-19 病床確保医療機関では院外処方が可能であるが, その他の病院と有床診療所については院内処方のみ (院外処方不可) の取り扱いであり, 注意を要する。

(3) S-217622 (経口抗ウイルス薬, 塩野義製薬)

塩野義製薬が, 開発中の COVID-19 治療薬の抗ウイルス薬 S217622 の承認申請を 2 月 25 日に行った。申請は, 実施中の第 II / III 相臨床試験のうち, 軽症～中等症の COVID-19 感染者 426 例を対象とするプラセボ対照二重盲検ランダム化比較試験 (第 II b 相試験) の結果に基づくもので, S-217622 (低用量および高用量) を 1 日 1 回, 5 日間投与した際の抗ウイルス効果および臨床症状改善効果を評価した。解析の結果, 抗ウイルス効果 (4 日目 (3 回投与後) における SARS-CoV-2 力価のベースラインからの変化量) は, プラセボ群に比べて S-217622 群で有意にウイルス量が低下するなど優れた抗ウイルス効果を示し, 臨床症状改善効果 (COVID-19 の 12 症状合計スコアの初回投与開始から 120 時間 (6 日目) までの単位時間あたりの変化量) については 12 症状合計スコアの変化量に有意差は認められなかったが, 呼吸器症状 (鼻汁・鼻閉, 咽頭痛, 咳, 息切れ (呼吸困難)) の合計スコアでは有意な改善効果が示された。安全性については, 新たに懸念される有害事象は認められなかった。

S-217622 は, 軽症～中等症患者対象の第 III 相試験, 無症候性～軽症患者のみを対象とする第 II b / III 相試験が現在進行中である。

<資料>

「Risks of mental health outcomes in people with covid-19 : cohort study」

(Y Xie, E Xu, et al. BMJ2022 ; 376 : e068993)

「Effectiveness of the BNT162b2 Vaccine after Recovery from Covid-19」

(A Hammerman, R Sergienko, et al. N Eng J Med 2022 Feb 16)

「Association Of COVID-19 Acute Respiratory Distress Syndrome With Symptoms of Posttraumatic Stress

- Disuorder in Family Members After ICU Discharge] (E Azoulay, M Resche-Rigon, et al. JAMA online, Feb 18, 2022)
- # [Population Immunity and Covid-19 Severity with Omicron Variant in South Africa]
(SA Madhi, G Kwatra, et al. N Eng J Med, Feb 23, 2022)
- # [Molnupiravir for Oral Treatment of Covid-19 in Nonhospitalized Patients]
(AJ Bernal, MM Gomes da Silva, et al. N Eng J Med 386 ; 6 : 509-20)
- # [Effectiveness of BNT162b Vaccine against Critical Covid-19 I Adolescents]
(SM Olson, MM Newhams, wt al. N Eng J Med 386 ; 8 : 713-23)
- # [Effect of Covid-19 Vaccination on Transmission of Alpha and Delta Variants]
(DW Eyre, D Phil, et al. N Eng J Med 386 ; 8 : 744-56)
- # [Transmission of SARS-CoV-2 Omicron VOC subvariants BA.1 and BA.2 : Evidence from Danish Households] (FP Lyngse, CT Kirkeby, et al. medRxiv online, Feb 27, 2022)
- # [Final Analysis of Efficacy and Safety of Single-Dose Ad26.COV2.S]
(J Sadoff, G Gray, et al. N Eng J Med 386 ; 8 : 847-60)
- # [地域保健対策の推進に関する基本的な指針の一部改正について (通知)] (2月1日, 厚労省健康局)
- # [新型コロナワクチン接種事業 接種券お届けの更なる前倒しについて] (2月1日, 京都市保健福祉局)
- # [新型コロナウイルス感染症の感染急拡大時の外来診療の対応について] (2月1日, 健II 520F, 日医)
- # [新型コロナウイルス感染症の感染急拡大が確認された場合の対応等について] (2月1日, 健II 521F, 日医)
- # [追加接種の速やかな実施のための接種券の早期発行等について] (2月1日, 健II 522F, 日医)
- # [ファイザー社ワクチン及び武田/モデルナ社ワクチンの有効期限の取扱いについて] (2月2日, 健II 525F, 日医)
- # [5歳以上11歳以下の者への新型コロナワクチン接種に向けた接種体制の整備について (その2)]
(2月2日, 健II 526F, 日医)
- # [小児 (5歳から11歳) の新型コロナワクチンの接種に使用するファイザー社ワクチンの取扱い及び配分について]
(2月2日, 健II 527F, 日医)
- # [感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律第18条に規定する就業制限の解除に関する取扱いについて] (2月2日, 健II 528F, 日医)
- # [新型コロナワクチンの3回目接種に関する積極的な周知について (依頼)] (2月3日, 内閣官房ワクチンチーム)
- # [接種時に接種券が接種対象者に到達していない場合の対応について] (2月3日, 事務連絡, 京都府健康福祉部)
- # [新型コロナウイルス感染症の感染急拡大が確認された場合の対応等について] (2月3日, 健II 531F, 日医)
- # [新型コロナウイルス感染症患者の濃厚接触者である同居家族等の待機期間の取扱いの変更について]
(2月3日, 京都市保健福祉局)
- # [精神科医療機関での新型コロナウイルス感染症の感染拡大に備えた対応について] (2月4日, 健II 532, 日医)
- # [[「パルスオキシメータの適正広告・憑依ガイドライン」] について] (2月4日, 事務連絡, 厚労省医薬・生活衛生局)
- # [新型コロナウイルス感染症まん延防止等重点措置等に関する周知依頼について]
(2月7日, 事務連絡, 厚労省医政局)
- # [オミクロン株の特徴を踏まえた感染防止策についての分科会提言について (周知等)]
(2月8日, 事務連絡, 厚労省医政局)
- # [オミクロン株の感染流行を踏まえた医療提供体制の対応強化について]
(2月8日, 事務連絡, 厚労省対策推進本部/医政局/健康局/老健局/保健局)
- # [診療・検査医療機関の公表と発熱外来診療体制の拡充, ワクチン接種の推進, 及び病床から早期退院する患者の受入れにかかるご協力をお願い] (2月8日, 健II 535, 日医)
- # [診療・検査医療機関の公表に向けた協力について] (2月8日, 健II 536, 日医)

- # 「[新型コロナワクチン 予診票の確認のポイント Ver.5.0]について」(2月8日, 健Ⅱ 538F, 日医)
- # 「オミクロン株の特徴を踏まえた感染防止策についての分科会提言について(周知等)」
(2月8日, 事務連絡, 厚労省医政局)
- # 「武田/モデルナ社ワクチンの都道府県への追加配分等について」(2月8日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # 「新型コロナウイルス感染症対応に係る保健所等による健康観察等について」
(2月9日, 事務連絡, 厚労省対策推進本部)
- # 「地域における社会機能を維持するために必要な事業の従事者等への優先的な接種について」
(2月8日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # 「オミクロン株の感染流行を踏まえた透析患者の適切な医療提供体制の確保について」
(2月8日, 事務連絡, 厚労省健康局/医政局/対策推進本部)
- # 「新型コロナウイルス感染症に対応するための「巡回診療の医療法上の取り扱いについて」等の読替えについて」
(2月9日, 厚労省医政局)
- # 「新型コロナウイルス感染症の積極的疫学調査におけるゲノム解析及び変異株 PCR 検査について(要請)」
(2月10日一部改正, 厚労省健康局)
- # 「医療従事者である濃厚接触者に対する外出自粛要請への対応について」
(2月10日一部改正, 事務連絡, 厚労省対策推進本部)
- # 「新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬(パキロビッド[®]パック)の医療機関及び薬局への配分について(承認直後の試験運用期間)」(2月10日, 事務連絡, 厚労省対策推進本部/医薬・生活衛生局)
- # 「新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬の医療機関及び薬局への配分について」
(2月10日最終改正, 事務連絡, 厚労省対策推進本部/医薬・生活衛生局)
- # 「新型コロナワクチンについて」(2月12日, 国立感染症研究所)
- # 「新型コロナウイルス感染症に係る検査を車両により異動して行う衛生検査所の取扱い, 及び新型コロナウイルス感染症に係る検査を行う衛生検査所について」(2月14日, 健Ⅱ 549, 日医)
- # 「新型コロナウイルス感染症に係る確実な周産期医療体制の確保について」
(2月14日, 事務連絡, 厚労省対策推進本部/医政局)
- # 「新型コロナウイルス感染症におけるゼビュディの医療機関への配分について(周知依頼)」
(2月14日, 事務連絡, 厚労省対策推進本部)
- # 「5歳以上11歳以下の者への新型コロナワクチン接種に向けた接種体制の構築への協力について(依頼)」
(2月14日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # 「5歳以上11歳以下の者への新型コロナワクチン接種に向けた接種体制の整備について(その3)」
(2月14日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # 「新型コロナウイルス感染症の感染急拡大時の外来診療の対応について」
(2月14日一部改正, 事務連絡, 厚労省対策推進本部)
- # 「新型コロナウイルス感染症まん延防止等重点措置等に関する周知依頼について」
(2月15日, 事務連絡, 厚労省医政局)
- # 「新型コロナワクチン接種事業 3月の集団接種(3回目接種)の実施(集団接種会場の拡充)及び保育職員, 介護サービス・障害福祉サービス従事者等の接種促進について」(2月15日, 京都市保健福祉局)
- # 「新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬(ラゲブリオ[®]カプセル)の医療機関及び薬局への配分について(別紙及び質疑応答集の修正)」(2月16日最終改正, 事務連絡, 厚労省対策推進本部/医薬・生活衛生局)
- # 「武田/モデルナ社」ワクチンの外箱及び元箱の寸法変更について」(2月16日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # 「抗原定性検査キットが不足した医療機関からの緊急的な購入希望に個別に対応する仕組みの整備について」
(2月18日, 事務連絡, 厚労省対策推進本部/医政局)

-
- # 「ファイザー社ワクチン及び武田／モデルナ社ワクチンの有効期限の取扱いについて」
(2月18日, 事務連絡, 厚労省健康局)
 - # 「医療従事者である濃厚接触者に対する外出自粛要請への対応について」
(2月18日一部改正, 事務連絡, 厚労省対策推進本部)
 - # 「予防接種法施行令の一部を改正する政令及び予防接種実施規則の一部を改正する省令の公布について」
(2月21日, 厚労省健康局)
 - # 「新型コロナウイルス感染症に係る予防接種の幼児児童生徒に対する実施についての学校等における考え方及び留意点等について」(2月21日, 事務連絡, 文科省初等中等教育局, 内閣府子ども・子育て本部, 厚労省子ども家庭局／健康局)
 - # 「5歳以上11歳以下の者への新型コロナワクチン接種に向けた接種体制の整備について(その4)」
(2月21日, 事務連絡, 厚労省健康局)
 - # 「小児(5歳から11歳)の新型コロナワクチンの接種に使用するファイザー社ワクチンの配分等について(小児第3・4・5クール分)」(2月22日, 健Ⅱ570F, 日医)
 - # 「新型コロナウイルス感染症まん延防止等重点措置等に関する周知依頼について」
(2月22日, 事務連絡, 厚労省医政局)
 - # 「新型コロナワクチン接種事業 5歳から11歳の子どもの新型コロナワクチン接種について」
(2月25日, 京都市保健福祉局)
 - # 「新型コロナウイルス感染症における経口抗ウイルス薬(パキロビッド[®]パック)の医療機関及び薬局への配分について(別紙及び質疑応答集の修正)」(2月28日最終修正, 事務連絡, 厚労省対策推進本部／医薬・生活衛生局)

