



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40報 (令和4年4月15日号) ～ 第46報 (令和4年10月15号)



目次

第40報 (令和4年4月15日号 別冊付録)	(687)
第41報 (令和4年5月15日号 別冊付録)	(709)
第42報 (令和4年6月15日号 別冊付録)	(725)
第43報 (令和4年7月15日号 別冊付録)	(745)
第44報 (令和4年8月15日号 別冊付録)	(777)
第45報 (令和4年9月15日号 別冊付録)	(799)
第46報 (令和4年10月15日号 別冊付録)	(829)

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3月～

2022年3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6波における新規感染者数は2月に急増したが、中旬以降から3月になってもゆっくりと減少傾向がみられ、今週前週比は1を下回っていた。新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）のオミクロン株（B.1.1.529系統）のサブタイプBA.1が主流であったが、BA.2の出現が確認され、その比率が徐々に増えてきた。当初、オミクロン株は重症化しにくいと考えられていたが、感染者数の増加にともなって第6波においても重症者および死亡者が増加した。ピークは越えたと判断されるが、感染者数の減少速度は緩徐であるため、重症者累積数および新規死亡者数は増加すると予測される。

3月21日をもって、まん延防止等重点措置（まん防措置）適用の18都道府県のすべてが解除となった。その後、人流の増加、卒業式／春休みなどで会食の機会や普段会わない人との接触が増えることにより、月末に向けて今週前週比が1を超えてきた。

新型コロナウイルスワクチン（コロナワクチン）の追加接種の接種率は右肩上がりに上昇してきた。5歳以上11歳の小児対象のコロナワクチン接種が3月から始まった。

2022年3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、3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

全国の新規感染者数は、3月中旬には今週前週比が0.87で1週間では人口10万人あたり約296、下旬になって0.79で約232と減少が続いてきた。また年代別の新規感染者数はすべての年代で減少が続いた。まん防措置適用区域の18都道府県のすべてにおいて今週前週比が1以下となり、まん防措置が21日をもってすべての都道府県で解除された。1か月以上にわたって実効再生産数および今週前週比が1以下で新規感染者数は緩やかな減少が続いた。新規感染者における10代以下の割合は増加傾向が続き、依然として高い水準であった。高齢者では、介護福祉施設や医療機関における集団感染が継続していた。また、新規感染者の感染場所として、20代では飲食店の割合が増加傾向にあった。感染レベルの高い大都市では減少傾向が続

くものの、比較的感染レベルが低かった地域での減少傾向が弱く、下げ止まりや増加が見られ、感染状況の推移には地域差がある。夜間停留人口は、まん防措置解除直前では、首都圏で減少傾向がみられるが、その他の地域では継続して増加したところもあった。3月下旬以降は謝恩会、歓送迎会、お花見などの時期を迎え、特に夜間停留人口が増加する可能性があり、今後の新規感染者数の動向と併せて注視する必要がある。

第6波の感染状況は、継続的な減少傾向がみられた昨年夏の第5波とは異なり、新規感染者数の減少が緩やかであり、ピークを過ぎた2月下旬から3月を通じて高いレベルで推移している。今後BA.2系統に置き換わりが進むことで再度増加に転じる可能性があること、まん防措置が解除されたことや、下旬には春休みや年度替わりの時期を迎えることによる感染状況への影響に注意する必要がある。実際、3月25日以降に感染者数の減少スピードが止まり、むしろ増加に転じてきた様相を呈しており、新規感染者数のリバウンドが懸念される。

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21日から3月21日まで	群馬県、埼玉県、千葉県、東京都、神奈川県、岐阜県、愛知県、香川県、熊本県
令和4年1月27日から3月21日まで	北海道、青森県、茨城県、栃木県、石川県、長野県、静岡県、京都府、大阪府、兵庫県

全国的な新規感染者数減少にともない、病床使用率や自宅療養者数は、地域差はあるが低下傾向が続いた。ただし、新規感染者数の下げ止まりあるいは増加がみられる多くの地域では、入院者数が横ばいまたは緩やかな減少となっている。救急搬送困難事案については、非コロナ疑い事案およびコロナ疑い事案ともに減少傾向があるものの未だに高いレベルにあり、コロナ医療と通常医療、特に救急医療とのバランスには留意が必要である。

第6波における死亡者数は、80歳以上の占める割合が高くなった。感染前に医療機関に入院中あるいは高齢者施設入所中の方が多いことが示された。高齢者の中には、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方など、コロナが直接の死因でない事例も少なくないことは、3月に入ってからも続いていた。基礎疾患を有する陽性者では、コロナ感染による肺炎がみられなくても感染によって基礎疾患が増悪すること、高齢の感染者が心不全や誤嚥性肺炎を発症することが、入院を要する感染者の増加に繋がる可能性が高い。

(2) 京都府の感染者数の推移と対策

3月の京都府内の新規感染者数の推移は、ほぼ全国レベルと並行していた。2月中旬のピークアウト後は、3月になっても減少が続き今週前週比は1.0を下回っていたが、減少のスピードは緩やかであった。児童福祉施設、教育機関、障害者施設、高齢者施設等でのクラスターがみられた。3月の最多は2日の1,960人で、増減を繰り返しながら全体的には減少傾向にあった。7日以降、1,000人を下回る日が多くなり、22日には今週前週比が0.67まで下がってきた。しかし、その後は前週比の漸増があり、29日0.96、30日1.21、31日1.28となった。オミクロン株のBA.1からBA.2への置き換わりが進んでいること、卒業式や通勤シーズンで会食等の機会が増えること、さらには春休みやお花見シーズンで人流の増加が顕著であることなどが関与していると考えられる。4月には第6波が収束しないまま、感染のリバウンドで第7波となることが懸念される。第1波から第6波まで、大凡4か月間隔で感染拡大がみられたが(第1波;2020年4月、第2波;20年8月、第3波;20年12月、第4波;21年4月、第5波;21年8月、第6波;22年1月)、この周期に合致するな

ら4月は要注意である。

年代別新規感染者は、2月と同様に10歳未満と10代に多く、小児での感染拡大を示していた。感染小児の親世代である30代40代も多かった。第5波までは20代が相対的に多かったが、第6波では10代以下と30代40代に比べると20代が少なかったが、月末には20代の新規感染者数が急増加しており、卒業式や転勤などのイベントが関与している可能性がある。3月の10代および10歳未満が新規感染者に占める割合は連日32.2%～44.4%で、平均37.1%であった。3月下旬後半には40%超の日が多く、10代以下の減少に下げ止まりがみられた。5～11歳対象のコロナワクチンの接種が遅れ気味であることから、4月の新学期に10代以下の再拡大が懸念される。

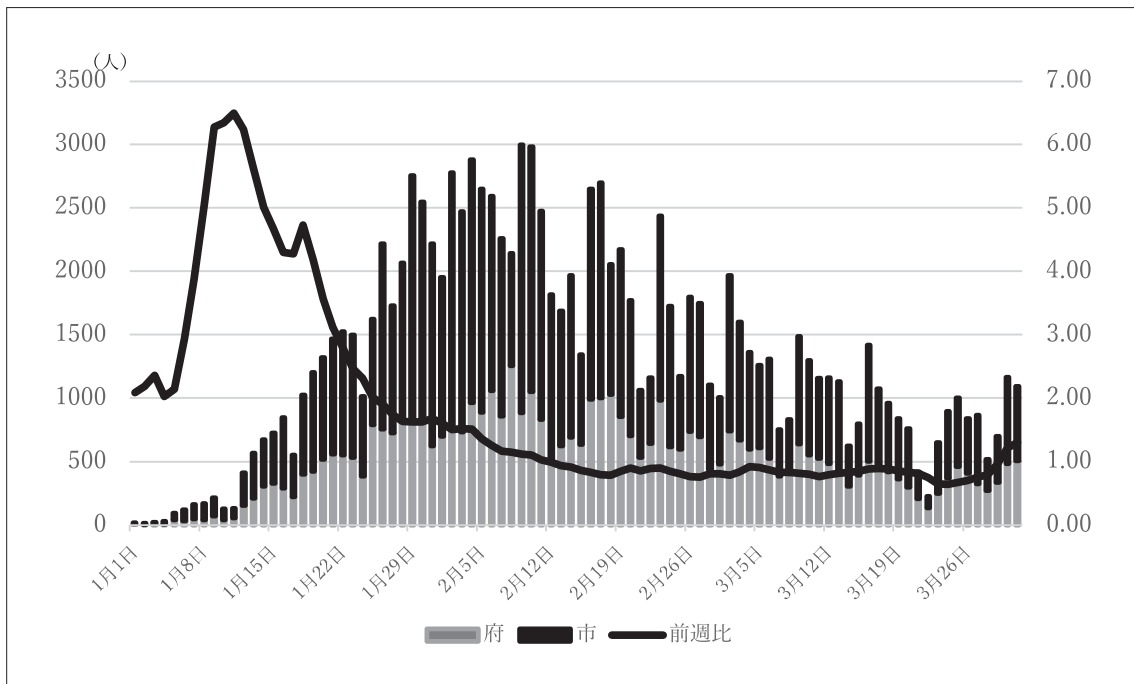


図1 第6波 新規感染者数・前週比 (2022年1月1日～3月31日)

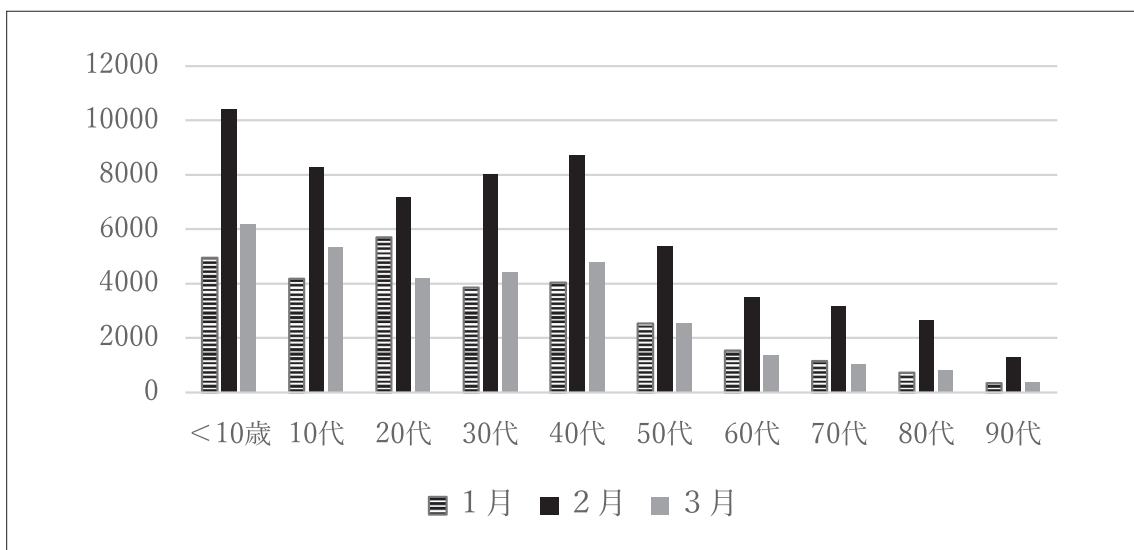


図2 第6波 年代別新規感染者数

病床使用率は、3月1日に71.5%と高かったが、新規感染者数の減少とともに漸減し、中旬には50%を下回り、31日には23%まで低下した。重症者は5名を超えることなく高度重症病床使用率は30%を下回り、下旬には重症者は1名であった。一方、死者数は2月から引続き1日に5～10人で推移したが、下旬には減少傾向がみられ、月末には5名を下回った。感染者数の減少が緩やかでかつ月末にやや増加傾向がみられることから、特に高齢者の入院は減ることなく横ばいで継続すると予想されることから、注視する必要がある。

表2. 京都府のモニタリング指標の状況

3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	71.5% 646/904床	4.1% 646/15925	46.8% 80/171床 [27.5%]	1,569.86	0.79	60.0%	426.25	617.74	91.7%
11日	46.3% 419/904床	3.5% 419/11835	26.9% 46/171床 [19.6%]	1,157.29	0.77	47.9%	314.23	459.06	90.1%
21日	44.9% 406/904床	5.6% 406/7269	17.0% 29/171床 [3.9%]	881.71	0.80	45.3%	239.40	281.95	90.6%
31日	23.1% 217/904床	2.3% 217/9427	6.4% 11/171床 [2.0%]	882.75	1.28	49.4%	239.64	365.66	91.5%

(3) オミクロン株に関する情報

SARS-CoV-2の変異株であるオミクロン株は、BA.1, BA.1.1, BA.2, BA.3の4つのサブタイプに分けられる。日本を含めて世界の流行の主体はBA.1系統に属する株であるが、デンマーク、インド、フィリピン、スウェーデンなど一部の国ではBA.2系統に属する株が主流であり、日本をはじめ諸外国で置き換わりが進み始めている。

① オミクロン株の重症化リスク

2021年11月29日～22年1月9日に英国在住のCOVID-19症例413万5,347例のうち、デルタ株またはオミクロン株感染が確認でき、解析基準に合致した151万6,702例(37%)の個人データとワクチン接種、受診歴、入院、死亡に関するデータを照合し、デルタ株とオミクロン株とを比較した。診断確定から14日以内の受診および入院、確定診断後28日以内の死亡の相対リスクを検討した。解析では検体採取日、年齢(10歳ごと)、民族、居住地、ワクチン情報による層別化を行い、また性、貧困指数、過去のCOVID-19発症歴、年齢(1歳ごと)による調整を行った。二次解析では、オミクロン株に対するワクチンの種類別の有効性を検討し、さらに重症化リスクの低さがオミクロン株固有の特徴なのか否かをデルタ株との比較で検討した。なお、対象にはBA.2系統のオミクロン株の症例は含まれていない。

対象の151万超のうち、オミクロン株感染は106万7,859例、うち再感染が10万2,957例(9.6%)、デルタ株感染は44万8,843例で、うち再感染は5,983例(1.3%)であった。

デルタ株感染に対するオミクロン株感染によるリスクの調整ハザード比 (aHR) は、受診・入院の複合では0.56 (95%信頼区間 (CI) : 0.54 ~ 0.58), 入院のみ (当日死亡を含む) は0.41 (同0.39 ~ 0.43), 死亡は0.31 (同0.26 ~ 0.37) と、いずれもリスクが低かった。言い換えると、オミクロン株はデルタ株感染に比べて、入院リスクは約6割、死亡リスクは約7割低減していたことになる。

オミクロン株による受診、入院、死亡リスクはいずれも年齢の影響を強く受けており、入院の aHR は10歳未満では1.10 (95%CI:0.85 ~ 1.42) でデルタ株と同等であったが、60 ~ 69歳群では0.25 (同0.21 ~ 0.30) と大きく低下し、70歳以上も半減した (80歳以上0.47 (同0.40 ~ 0.56))。

過去の COVID-19 発症歴はワクチン接種の有無を問わずに死亡率の低下と関連しており、死亡の aHR はワクチン接種群で0.47 (95%CI : 0.32 ~ 0.68), 非接種群で0.18 (同0.06 ~ 0.57) であった。また入院に関してはワクチン非接種群のみ中等度のリスク低下が認められた (aHR 0.55, 同0.48 ~ 0.63)。ワクチン非接種群において、デルタ株に対するオミクロン株の入院 aHR は0.30 (95%CI : 0.28 ~ 0.32) で、一次解析のどのグループよりも低かったが、これはオミクロン株固有の重症化リスクはかなり低いものの、同株に対するワクチンの有効性が低いことにより、ある程度相殺されていることが示唆される。mRNA ワクチンの追加接種は、オミクロン株感染による受診・入院、死亡リスクを低下させた。また追加未接種に対する追加完了後8 ~ 11週の入院 aHR は0.22 (95%CI : 0.20 ~ 0.24) で、追加接種の有効性は示された。

以上の解析結果から、オミクロン株感染後の重症化リスクは、デルタ株の場合と比べて実質的に低く、重篤な転帰はさらに減少すること、リスクには年齢により有意差が認められることが明らかになった。また mRNA ワクチンの追加接種により、オミクロン株へのブレイクスルー感染にともなう入院・死亡の予防効果を7割超に維持できることも判明した。

② オミクロン株による入院率とワクチン接種

オミクロン株は、それまでの SARS-CoV-2 変異株に比べて伝播性は高いが、デルタ株と比較すると重症化リスクは低いことが示唆されている。しかしながらオミクロン株感染者数が極めて多くなった状況では、それまでの変異株の流行期間に比べて医療現場の負担が大きくなっている。

米国ロサンゼルス公衆衛生局は、同地の18歳以上の地域住民を対象とした2週間単位の SARS-CoV-2 累積感染率と累積入院率を調べる横断研究を行い、ワクチン接種状況と照合した。2021年11月7日から2022年1月8日までに PCR あるいは抗原検査で感染が確定した住民42万2,966人で、ワクチン接種状況はカリフォルニア州の COVID-19 サーベイランスおよびコロナワクチン登録のデータを照合した。ファイザー社 (BNT162b2) やモデルナ社 (mRNA-1273) の2回目接種から14日以上経過した人と、ジョンソン・エンド・ジョンソン社 (Ad.26.COV2.S) の単回接種から14日以上経過した人を接種完了者とし、ワクチン初回接種から14日未満の人とワクチン登録に接種歴データのない人を未接種者とみなした。また接種完了者のうち追加接種を受けてから14日以上経過した人を追加接種者に分類した。COVID-19 関連入院は、SARS-CoV-2 感染が確認されてから14日以内の入院とした。検査で陽性となった標本を対象として全ゲノムシークエンスデータを用いて、変異株ごとに各州の感染者の割合を算出した。オミクロン株の感染が確認されてから置き換わりまでは早く、12月18日までの1週間のオミクロン株の割合は57%で、2022年1月8日までの1週間には99%になっていた。対象期間に感染が確認された42万2,966人のうち、未接種者は14万1,928人 (53.2%), 接種完了者は22万4,853人 (53.2%), 追加接種者は5万6,185人 (13.3%) であった。年齢の中央値は、それぞれ、35歳 (IQR27 ~ 48歳), 36歳 (27 ~ 49歳), 46歳 (33 ~ 59歳) であった。

感染後の重症化のリスクは、ワクチン未接種者で高く、2.8%が入院し、0.5%がICUに入院、0.2%が気管挿管での人工呼吸管理を受けた。接種完了者ではその割合は、1.0%, 0.12%, 0.05%で、追加接種者では0.7%, 0.08%, 0.03%だった。死亡についても、未接種者に多く0.3%に発生したが、接種完了者で0.08%, 追加接種者で0.07%だった。

デルタ株が主流だった2021年12月11日までの14日間での、年齢調整した累積感染率と入院率は、未接種者が10万人あたりそれぞれ443.9と45.9で、接種完了者では115.9と3.6で、追加接種者では36.1と0.6であった。この期間の未接種者の感染率と入院率は、接種完了者追加接種者に比べて、それぞれ12.3倍、23.0倍であった。

オミクロン株の流行が拡大して以降は、どのグループでも感染率と入院率が上昇した。2022年1月8日時点で、年齢調整した14日間累積感染率と入院率は、未接種者が10万人あたり6,743.5と187.8で、接種完了者は3,355.5と35.4で、追加接種者が1,889.0と8.2であった。この期間の比率は、デルタ株流行期に比べて低くなり、未接種者の感染率と入院率は、追加接種者に比べて、それぞれ3.6倍と23.0倍であった。

これらの解析の結果、変異株の主流がオミクロン株に置き換わった後は、どのグループでも感染率と入院率が増加しており、ワクチンの予防効果が下がったと考えられる。しかし未接種者に比べると接種者の重症化リスクが低い状態が続いており、このことから医療機関への負担を軽減するためにもワクチン接種が重要と結論づけている。

③ 既感染者における再感染予防効果

SARS-CoV-2の既感染は、これまでのアルファ株(B.1.1.7系統)、ベータ株(B.1.351系統)、デルタ株(B.1.617.2系統)に対して再感染予防効果が高いことが判っているが、オミクロン株は従来株よりも免疫を回避することも明らかにされてきた。カタールでのケースコントロール研究で、国内のSARS-CoV-2データベースからCOVID-19の検査結果、ワクチン接種、臨床感染データ、関連する人口動態を抽出し、再感染予防効果を評価した。既感染者の未感染者と比較したときの感染感受性の減少率を再感染予防効果と定義した。研究サンプルでの、既感染から新たなPCR検査までの中央値は、アルファ株279(四分位範囲(IQR):194~313)日、ベータ株285(213~314)日、デルタ株254(159~376)日、オミクロン株314(268~487)日であった。ワクチン接種の有無を調整した再感染予防における既感染の有効性は、アルファ株90.2(95%CI:60.0~97.6)%,ベータ株85.7(75.8~91.7)%,デルタ株92.0(87.9~94.7)%,オミクロン株56.0(50.6~60.9)%と推定された。再感染した既感染者のうち、重症へ移行したのはアルファ株1例、ベータ株2例、デルタ株0例、オミクロン株2例であったが、再感染が重篤に進行あるいは死亡した例はなかった。既感染の重症化予防の有効性は、アルファ株69.4(-143.6~96.2)%,ベータ株88.0(50.7~97.1)%,デルタ株100(43.3~100)%,オミクロン株87.8(47.5~97.1)%と推定された。

全体として、既感染のアルファ、ベータ、デルタ株への再感染防止効果は高く(約90%)、オミクロン株ではこの効果は落ちるものの、既感染による重症化予防効果は変異株に関係なく強固であった。

④ コロナ治療薬のオミクロン株に対する効果

オミクロン株は、初期のSARS-CoV-2と比較して、スパイク蛋白に少なくとも33の変異があることが判明しているため、米国食品医薬品局(FDA)で承認されているモノクローナル抗体は、オミクロン株に対して効果が低い可能性が示唆されていた。国立感染症研究所の研究グループは、FDAと日本で承認済み、および臨床試験中の7種類の抗体薬と3種類の抗ウイルス薬について、in vitroでのオミクロン株に対する効果を検証した。その結果、抗体薬のetesevimab/bamlanivimab併用(米国承認、イーライ・リリー社)とカシリビマブ/イムデビマブ併用(ロナプリーブ)のオミクロン株に対する中和活性は著しく低いことが判った。それに対して、tixagevimab/cilgavimab併用(米国承認、アストラゼネカ社)とソトロビマブ(ゼビュディ)は、オミクロン株に対して中和活性を維持していることが判明した。また、3種類の抗ウイルス薬(レムデシビル、モルヌピラビル、PF-07304814)について、50%阻害濃度を測定し、レムデシビル(ベクルリー)とモルヌピラビル(ラゲブリオ)はオミクロン株に対する有効性が高く、PF-07304814ではその有効性が低いことが判明した。

同研究グループは引続き動物モデルでの検証を行い、また臨床データでも同様の結果が得られるかを今後検討する必要があるとしている。

⑤ 新たな変異株：XE 変異

同じ時期に2つのウイルスが流行する場合、同時感染したヒトの体内で新たな変異株ができる可能性がある。この機序でBA.1とBA.2が結合したハイブリッド型のSARS-CoV-2の新たな変異が、1月19日に英国で初めて確認され「XE」と命名された。英国では1月から3月22日までに637件の感染事例を確認した。その後、台湾（チェコからの入国者）やタイでも感染事例が報告され、イスラエルでも確認された。3月29日に世界保健機関（WHO）は、XE変異がBA.2よりも感染力が強く、これまでで最も強い感染力の可能性があるとし、今後の情報収集と追加確認が必要と表明した。米国立アレルギー・感染症研究所（NIAID）は、XEがBA.2より約10%感染力が強いと見通した。

今後、諸外国で大量にXE感染者が増えた場合は我が国にも流入してくる可能性がある。現時点ではまだ影響は出ていないが、万一流入した場合は第7波に繋がる可能性があることから、検疫体制の維持と諸外国での感染状況を含めての注視が必要である。

3. 府医の3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）は引続き Web あるいはハイブリッドで開催した。3月19日の府医第207回臨時代議員会は、議長、副議長および府医役員は府医会館で、代議員は Web での参加となった。13日のワークライフバランス塾 in 京都、23日の府医令和3年度学校医部会総会も Web 開催であった。24日のコロナワクチンに関する京都市との協議は府医会館で行われた。松井府医会長は、府庁で開催された17日の京都府新型コロナ対策専門家会議および京都府新型コロナ対策本部会議、28日の京都府新型コロナ対策専門家意見交換会に参加した。4日の近畿ブロック日医代議員協議会、27日の日医臨時代議員会は、府医会館から Web 参加した。

(2) 宿泊療養施設健康管理および自宅療養者

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3月の新規入所者は1,030人、退所者は1,026人でそれぞれ1日平均33人であった。入所者総数は3箇所を合わせて、200人前後から220人前後（3月14日が最多233人）を増減していた。Vには1～2名、AEとAHはそれぞれ1名の出務医で、保険診療は261件であった。転院したのは7人、陽性者外来受診は2人であった。新規入所者は中旬から下旬にかけて減少傾向がみられたが、26日以降は増加傾向に転じていた。総入所者数は下旬に150人前後に下がったものの（25日最少135人）、31日には199人へと増加した。

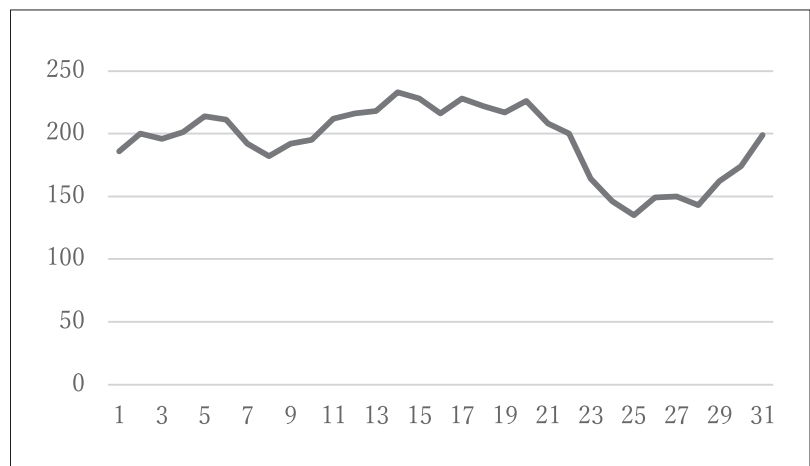


図3 3月 宿泊療養入所者数の推移

自宅療養者数は、新規感染者数の

減少に並行して減少がみられた。京都府内の自宅療養者は、3月初旬は1万4,000人超で、中旬には1万1,000人超に減じ、月末には9,000人超であった。発生届が出てから保健所による自宅療養者へのファーストタッチは、軽症者の場合は中2～3日あるいはそれ以上であったが、徐々にファーストタッチまでの期間が短縮されてきた。

4. COVID-19 ワクチン

(1) 接種状況

京都府の2回目接種完了の状況は、府内全人口の約78%で、65歳以上では90%超となっている。追加接種（3回目接種）は、京都府全体で約40%になってきた。日本国内の全人口あたりの2回目接種完了者は約80%で、追加接種は40%超となった。65歳以上高齢者の追加接種は80%を超えた。2月と3月の2か月間で80%を超えるまでになっており、追加接種の開始は遅かったものの、接種が進むスピードは速いと考えられる。なお、3月31日時点において追加接種で使用されたワクチンは、一般接種では、ファイザー社2,950万回接種、モデルナ社2,236万回で、職域接種でのモデルナ社は199万回接種であった。

世界的に見ると追加接種の割合が30%を超えていない米国よりも我が国は上位ではあるものの、60%を超えている国はチリ（83%）、シンガポール（67%）、イタリア（65%）、韓国（63%）があり、50%超の国は、ドイツ、英国、イスラエル、フランス、スペイン、アラブ首長国連邦と続いている。

京都府での追加接種は、1回目2回目接種と同様に、集団接種会場や個別接種医療機関、あるいは職域接種会場で実施している。京都市の場合は、国立京都国際会館（左京区岩倉）を会場として、事前予約なしでの集団接種を実施してきたが、4月も引続き実施する予定としている。先着順で1日500名としている。

5歳～11歳の小児対象のコロナワクチン接種が全国的に3月から始まった。個別接種医療機関あるいは集団接種会場での接種としているが、学校での集団接種は行わない。始まったばかりで、31日時点での接種人数などの具体的な数値は明らかにはできない。なお、小児対象ワクチンでは、京都市では接種費用に1,000円の上乗せとなった。6歳未満（5歳）では乳幼児加算として国が660円の上乗せを行うことになっている。

(2) コロナワクチンの効果等

① 妊婦へのコロナワクチン接種

妊婦は一般の女性に比べてSARS-CoV-2に感染しやすいわけではないが、COVID-19を発症すると重症化リスクが高く、妊娠関連の合併症（妊娠高血圧症、早産、死産）のリスクが上昇することが示唆されている。コロナワクチンの臨床試験では妊婦が除外されていたため、接種プログラムが開始された時点では妊婦への接種を推奨できるエビデンスがなかった。妊婦に対するワクチンの安全性は、臨床試験に参加した時点で妊娠に気づいていなかった女性のデータなどから徐々に蓄積されたものである。スコットランドでは、2020年12月8日からワクチン接種プログラムが始まり、妊婦が推奨に加えられたのは21年4月16日からであった。スコットランドの疫学研究のサブスタディーとして、妊婦を対象にしたCOVID-19 in Pregnancy in Scotland (COPS)を実施した。2020年3月1日以降に妊娠したスコットランドの女性全員をCOPSコホートに組み入れ、SARS-CoV-2感染とワクチン接種状況をリンクして、21年10月31日までの妊娠関連アウトカムに対する影響を調べた。

対象期間中に妊娠した女性は13万1,751人（多胎妊娠を含めた妊娠数は14万5,424件）で、このうち個人識別番号によるデータ照合が可能だったのは13万875人（14万4,548件）であった。10月31日までに妊娠期間が終了したのは11万7,190件で、1万3,933件は流産や異所性妊娠で出産に至らなかった。出生児数は8万183件、273件は死産で、10月31日時点で妊娠継続中が2万7,358件であった。

ワクチン接種状況によって、(i) 未接種者（COVID-19発症時点でワクチン接種歴なし、または初回接

種から21日以内に発症)、(ii) 部分接種者(初回接種から21日を超えてから発症、または2回目接種から14日以内の発症)、(iii) 接種完了者(2回目の接種から14日を超えてから発症)の3群に分類した。

21年10月31日までに、1万8,399件の妊娠に対して延べ2万5,917回のワクチン接種が行われたが、初回接種が1万2,518回(48%)、2回目接種1万2,194回(47%)、追加接種1,205回(5%)であった。妊娠第1期が9,905回(38.2%)、第2期9,317回(35.9%)、第3期6,695回(25.8%)行われた。使用ワクチンはファイザー社2万572回分、モデルナ社3,224回分、アストラゼネカ社2,121回分であった。

スコットランドの一般女性の18~44歳でのコロナワクチン接種率は21年10月31日時点では80万3,241人(84.7%)で、このうち2回接種完了は77.4%であった。これに対して21年10月に出産した4,064人の妊婦では1,738人(42.8%)で、出産前までに2回接種を完了していたのは32.3%に留まっていた。

20年3月1日~21年10月31日までに妊婦の5,653人がSARS-CoV-2に感染したが、感染率は18~44歳女性全体と同様であった。妊娠中のSARS-CoV-2感染確定患者は4,950人で、第1期に1,453人(31.2%)、第2期に1,850人(37.4%)、第3期に1,557人(31.5%)が感染しており、823人(16.6%)が陽性判定から14日以内に入院または入院中に感染陽性が判明した。感染者に占める入院患者の割合は、妊娠第1期が6.7%、第2期が10.7%、第3期は33.5%で、104人(2.1%)が陽性判明から21日以内にICU入院またはICU入院中に陽性判定を受けていた。第1期にICU入院はなかったが、第2期には感染者の2.0%、第3期は4.3%にみられた。

妊婦感染者4,950人中3,833人(77.4%)がワクチン未接種者であった。部分接種者は567人(11.5%)、接種完了者は550人(11.1%)であった。SARS-CoV-2関連で入院した823人中748人(90.9%)とSARS-CoV-2関連のICU入院の104人中102人(98.1%)がワクチン未接種妊婦であった。

分析対象期間内に、妊娠中のいずれかの時期に感染妊婦が2,364人の新生児を分娩し、生児出生は2,353人で、うち241人(10.2%)が37週未満の早産児であった。発症から28日以内の生児出生は610人で、早産での生児出生は101人であり、早産率は16.6%になっていた。妊娠中のいずれかの時期にSARS-CoV-2感染陽性となった妊婦の在胎24週以降の死産は11件、新生児死亡は8件発生しており、これらを合わせた拡大周産期死亡率は分娩1,000件あたり8.0(95%CI:5.0-12.8)であった。それらはすべて感染時点でワクチン未接種だった妊婦に発生していた。また、発症から28日以内に分娩した場合の、在胎24週以降の死産または新生児死亡はそれぞれ10件と4件で、拡大周産期死亡率は分娩1,000回あたり22.6(12.9-38.5)であった。

2020年3月1日~21年10月31日までのパンデミック下でのすべての分娩データに基づくバックグラウンド早産率は8.0%で、拡大周産期死亡率は5.6(5.1-6.2)であった。妊娠中にSARS-CoV-2感染がなかった妊婦に限定すると、早産率は7.9%、拡大周産期死亡率は5.6(5.1-6.1)であった。さらに妊娠中にワクチン接種を受けていた妊婦に限定して分析すると、早産率は8.6%、拡大周産期死亡率は4.3(2.9-6.4)であり、ワクチン接種から28日以内に分娩していた妊婦ではそれぞれ8.2%、4.3(1.9-9.2)だった。

これらの結果から、パンデミック下で母子の健康を守るためには、妊婦のワクチン接種の低さを是正する必要がある、と結論づけた。

② ワクチン接種により妊婦から新生児に移行する抗体

妊婦がコロナワクチンを接種すると、抗スパイク蛋白IgG抗体が産生され、胎児に移行して、新生児期のCOVID-19の予防に役立つと考えられている。分娩時の臍帯血に含まれるIgG抗体価は母親の抗体価と相関し、臍帯血の抗体価が最も高くなるワクチン接種のタイミングは妊娠第2期の終わりから第3期の初めだと報告されている。米国で、妊婦が自然感染した場合も、ワクチン接種と同様に新生児の感染予防が期待できるかについて検討された。

ボストン市の大学病院2施設で、2021年7月21日から同年10月22日に実施したが、対象は妊娠20~

32週に mRNA ワクチンを受けたか、SARS-CoV-2に自然感染した妊婦とした（ワクチン接種前に感染歴がある妊婦は除外）。分娩時点で、母体血と臍帯血のサンプルを採取し、ワクチン接種を受けた母親の子は生後2か月と6か月に末梢血標本を採取し、また自然感染した母親の子は生後6か月に採血した。スパイク蛋白 IgG 抗体は ELISA 法で測定した。

ワクチン接種の妊婦 77 人と、COVID-19 発症の妊婦 12 人の協力を得て、生後 2 か月時点の血液標本は乳児 49 人、6 か月時点のワクチン接種妊婦から生まれた乳児 28 人、感染妊婦から生まれた乳児 12 人から提供を受けた。

分娩時の母体血の血清抗体価は、自然感染妊婦に比べワクチン接種妊婦で有意に高かった。吸光度測定値（波長 450 ~ 570nm）は、0.65 (SD 0.76) と 0.23 (0.47) であった。臍帯血の抗体価も同様で、それぞれ 1.00 (0.53) と 2.17 (0.50) であった。生後 2 か月時点の乳児では、49 人中 48 人 (98%) からスパイク蛋白に対する IgG 抗体を検出した。乳児の抗体価は平均値で 1.29 (0.53)、母体血の抗体価（相関係数 $r=0.5$ ）や臍帯血の抗体価（ $r=0.43$ ）と相関がみられた。ワクチン接種母の児では、感染母の児に比べ、抗体価が持続していた。生後 6 か月の時点で、接種母の児 28 人中 16 人 (57%) は ELISA 法で検出可能な抗体を保有していた。一方で、感染母の児 12 人中 1 人 (8%) にのみ検出可能なレベルの抗体が存在していた。吸光度による平均抗体価はそれぞれ 0.33 (0.46) と 0 (0.01) だった。

これらの結果から、自然感染よりワクチン接種の方が、妊婦から新生児に移行する SARS-CoV-2 抗体レベルが高いことが判明した。妊娠 20 ~ 32 週にワクチン接種を受けた母親から生まれた児の半数以上は生後 6 か月まで IgG 抗体価が検出されたことから、乳児の感染予防の観点からも妊婦のワクチン接種は推奨できると結論づけていた。

③ コロナワクチン接種後のメモリー T 細胞の反応

4 種類のコロナワクチン（ファイザー社 /BNT162b, モデルナ社 /mRNA-1273, ジョンソン・エンド・ジョンソン社 /Ad26.COV2.S, ノババックス社 /NVX-CoV2373）によって誘導された T 細胞応答が、アルファ株からオミクロン株までの変異株（アルファ株 (B.1.1.7), ベータ株 (B.1.351), ガンマ株 (P.1), ラムダ株 (C.37), ミュー株 (B.1.621), カプパ株 (B.1.617.1), デルタ株 (B.1.617.2), オミクロン株 (B.1.1.529)) に対しても反応するか、ワクチン接種から 6 か月経過しても反応が維持されているかが検討された。

ウイルスのスパイク蛋白受容体結合ドメイン (SARS-CoV-2 S protein receptor binding domain (RBD)) に対するメモリー B 細胞の反応は、ワクチン接種から 6 か月以上経過した段階で、変異株に対する平均値で 71%、オミクロン株に対しては 42% に減少しており、中和抗体価の減少とともにワクチンの感染予防効果の減衰への関与が示唆される。一方、メモリー T 細胞の反応性はより高く維持されており、CD4 細胞は変異株に対する平均値で 90%、オミクロン株に対しても 84% が反応した。同様に CD8 細胞は変異株に対する平均値で 87%、オミクロン株に対しても 85% が反応していた。これらの結果から、ワクチンが誘導した T 細胞の機能が保持されることが、ウイルスの新たな変異株に対しても第 2 段階の防御として一定の役割を果たすことが期待される。

④ BA.2 に対する中和抗体価

ファイザー社ワクチン (BNT162b) の初回 (1 ~ 2 回目) および追加接種済みで COVID-19 感染歴のない者と、ワクチン接種歴によらず感染歴のある者を対象に、中国武漢で分離された WA1/2020 株およびオミクロン株 BA.1 および BA.2 に対する中和抗体価を調査した。

ワクチン接種の最初の 2 回投与後、WA1/2020 株およびオミクロン株 BA.1 および BA.2 に対する疑似ウイルス中和抗体価の中央値はそれぞれ 658, 29 および 24 で、WA1/2020 に対する中和抗体価は、BA.1 と BA.2 に対する抗体価のそれぞれ 23 倍, 27 倍であった。初回接種の 6 か月後の WA1/2020 に対

する中和抗体価の中央値は129に、BA.1とBA.2に対しては20未満に低下した。追加接種の2週間後、WA1/2020, BA.1とBA.2に対する中和抗体価の中央値は、それぞれ6,539, 1,066, 776と大幅に増加したが、WA1/2020に対する中和抗体価は、BA.1とBA.2に対する抗体価のそれぞれ6.1倍, 8.4倍であった。またBA.1に対する中和抗体価は、BA.2に対する抗体価と比べて1.4倍高かった。感染者のうち、WA1/2020, BA.1とBA.2に対する中和抗体価が検出されたものは、BA.1に対する中和抗体価はBA.2に対する抗体価の1.3倍高かった。中和抗体が検出されなかった感染者はワクチン接種を受けていなかった。

以上から、BA.2に対する中和抗体価はBA.1に対するものと類似しており、BA.2に対する中和抗体価の中央値はBA.1に対するものより1.3～1.4倍低いことを示している。BA.1またはBA.2に対する一貫した中和抗体価の誘導にはワクチンの追加接種が必要であった。BA.1に感染したワクチン接種者では、BA.2に対する強力な中和抗体が発現したが、このことは交差反応性の自然免疫応答を示唆している。

⑤ 感染による免疫とワクチン接種による免疫

英国の無症状の医療従事者の前向きコホート研究で、免疫の持続期間と有効性が検討された。過去の感染の有無で層別化し、ワクチン接種者と未接種者とで、PCR検査で感染が確認されるまでの期間を比較することで、ワクチンの有効性（1回目接種後最長10か月まで）と感染による免疫を評価した。過去のSARS-CoV-2感染の有無、ワクチンの種類と接種間隔、人口統計学的特性、職場におけるSARS-CoV-2曝露で補正し、Cox回帰モデルを用いて解析した。

参加者35,768例中9,488例（27%）にSARS-CoV-2感染歴があった。ワクチン接種は、参加者の97%が2回接種を受けていた（ファイザー社で接種間隔が長かった者78%、接種間隔が短かった者9%、アストラゼネカ社ワクチン接種者8%）。2020年12月7日～21年9月21日に初感染2,747例、再感染210例を認めた。感染歴のない者のうち、ファイザー社の長い接種間隔の者では、補正後のワクチン有効率は2回目の接種後14～73日の時点で85%（95%CI：72～92）であったが、2回目の接種後中央値201日（IQR197～205）の時点で51%（95%CI：22～69）に低下した。この有効率に、接種間隔の長い者と短い者との間で有意差は認めなかった。アストラゼネカ社を接種した者は、補正後のワクチン有効率は2回目接種後14～73日の時点で58%（95%CI：23～77）であり、ファイザー社接種者よりも大幅に低かった。感染による免疫は、ワクチン未接種の場合1年後に減衰したが、感染後にワクチン接種した場合は、感染後18か月を経過している者でも一貫して有効率90%を超えていた。

以上から、感染による免疫の高さはワクチン接種で増強されることと、感染後1年を超えて持続することが明らかとなったことから、COVID-19の罹患者に対して積極的にワクチン接種を行うことの根拠となる。

⑥ COVID-19回復後のワクチンの有効性

前述の英国の報告と同様、COVID-19の回復後のSARS-CoV-2への防御免疫の持続がどの程度持続するか、また回復後のワクチン接種についてイスラエルから報告された。

イスラエルの大規模医療機関の電子診療録をレビューし、コロナワクチン接種前にSARS-CoV-2に感染し、回復した患者における再感染率を評価した。2021年3月1日～11月26日に、回復後にファイザーワクチンを接種した者と接種しなかった者とで、再感染率を比較した。

COVID-19の回復後の患者149,032例のうち83,356例（56%）が研究期間の270日間にワクチン接種を受けた。再感染は、ワクチン接種を受けた354例（10万人あたり2.46例/日）に発生し、ワクチン接種を受けなかった65,676例では2,168例（10万人あたり10.21例/日）に発生した。ワクチンの有効率は16～64歳で82%（95%CI：80～84）、65歳以上で60%（同36～76）と推定された。1回接種の有効性は、2回接種と比較して有意差はなかった。

以上から、COVID-19回復者において、ファイザー社ワクチンを少なくとも1回受けることは、再感染

のリスクが有意に低いことに関連する。

(3) 追加接種（3回目接種）の接種後の副反応

ファイザー社ワクチン初回接種者に対する3回目接種後の安全性調査（コホート調査）が行われており、第77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（3月18日）で中間報告が示された。調査内容は、体温、接種部位反応、全身反応を日誌に記入したものを提出し、胸痛出現時の詳細情報や、副反応疑い、重篤なAE（Adverse Event）などのコホート調査による頻度調査である。

表3. ファイザー社初回接種後8日目以降の健康観察日誌記録

日誌の回収人数		ファイザー社追加接種後 2,630人			モデルナ社追加接種後 808人		
		Day 9	Day10	Day10以降	Day 9	Day10	Day10以降
局所反応	発熱	0.11%	0.15%	0.15%	0.12%	0.37%	0.25%
	発赤	0.46%	0.34%	0.15%	1.11%	0.62%	0.00%
	腫張	0.11%	0.04%	0.04%	0.62%	0.37%	0.12%
	硬結	0.08%	0.08%	0.04%	0.25%	0.00%	0.00%
	疼痛	0.38%	0.34%	0.23%	1.36%	0.99%	0.25%
	熱寒	0.00%	0.00%	0.00%	0.37%	0.37%	0.00%
	かゆみ	0.19%	0.08%	0.04%	0.87%	0.62%	0.12%
全身反応	頭痛	1.41%	1.10%	0.42%	3.34%	2.48%	1.11%
	倦怠感	1.37%	0.87%	0.38%	1.86%	1.49%	0.74%
	鼻水	0.80%	0.65%	0.34%	1.61%	1.86%	0.37%

本調査では、追加接種者の最終接種12か月までのブレークスルー感染率、重篤なAE（因果関係問わず）、追加接種者の最終接種12か月後までのCOVID-19抗体価（調査対象者の一部）の調査を予定している。

なお、コロナワクチン接種後の副反応を疑う症状が遷延する者が存在するため、厚労省は各都道府県に対して、受診を希望される方が専門的な医療機関に円滑に受診できるための医療体制を構築するよう依頼したところである。各都道府県が、新型コロナワクチン接種体制確保事業の対象として、医療体制の確保と周知に向けて準備中である。

(4) 5～11歳対象のコロナワクチン

米国では日本に先がけて2021年11月にファイザー社ワクチンの接種推奨年齢に5～11歳が加えられたが、米国疾病対策センター（CDC）はコホート研究で5～11歳の小児に対するワクチン接種の有効性を検証した。

2021年7月～22年2月に、米国の4州（アリゾナ、フロリダ、テキサス、ユタ）に在住する5～11歳の小児1,346例（女児52%、5～11歳1,057例（77%）、12～15歳312例（23%））を対象にコロナワクチンの有効性を検証した。観察期間中に、5～11歳381例、12～15歳127例がCOVID-19を発症した。うちオミクロン株陽性はそれぞれ352例（93%）、97例（76%）であった。

ワクチン未接種児での発症は252例、うち140例（55.6%）が有症状、112例（44.4%）が無症状であった。有症状者の内訳は、デルタ株感染67例、オミクロン株感染73例であった。症状の継続期間は平均6.9日、ベッド上安静期間は平均1.9日だった。デルタ株感染時に比べてオミクロン株感染時の症状の平均継続期間は有意に短かった（8.6日：5.3日、 $p=0.006$ ）。ワクチン2回接種は、5～11歳児の682例と12～15歳児の212例で、2回目接種からの経過期間は、前者14～82日、後者14～149日であった。ワクチン接種後14

～149日の間にオミクロン株に感染した186例のうち、70例(37.6%)は無症状だった。有症状者におけるベッド上での安静期間は平均1.4日で、ワクチン未接種者に比べて有意に0.6日短かった(95%CI:-1.1～-0.1日, $p=0.016$)。

社会人口統計学的特性、健康状態、社会的接触度、マスクの有用状況、居住地、地域の感染状況を調整した解析では、ワクチン接種の5～11歳児では未接種児に比べてオミクロン株の感染リスクが31%低減していた(aVE31%, 95%CI: 9～48%)。またワクチン接種の12～15歳児では、未接種児に比べてデルタ株、オミクロン株の感染リスクがそれぞれ87% (aVE87%, 95%CI: 49～97%), 59% (同59%, 22～79%)低減していた。

以上の結果から、5～15歳児へのワクチン2回接種が、オミクロン株の感染予防に有効である、とCDCの研究班は結論づけた。

(5) 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会(第31回, 2022年3月24日)の論点

① 12～17歳に対する3回目接種

諸外国における3回目接種について推奨しているのは、イスラエル(12歳以上, 2021年8月29日～)、米国(12歳以上, 22年1月5日～)、ドイツ(12歳以上, 22年1月13日～)、英国(12～15歳;重症化リスクの高い者や免疫不全者と同居, 16歳以上は接種可, 22年1月17日～)、フランス(12歳以上, 22年1月24日～)、カナダ(12～17歳;基礎疾患を有する者など, 22年1月28日～)である。対象を12歳以上の者すべてに推奨している国と、重症化リスクの高い者等に限定して推奨している国がある。

分科会では米国からの複数の報告が示された。デルタ株流行期以前の研究では、12～18歳へのファイザー社ワクチン2回接種による入院予防効果は95%、ICU入室に対する予防効果は98%で、生命維持装置を要する治療への予防効果は99%と報告された。また12～17歳の2回目接種から救急外来受診を減少させる効果は経時的に低下し、オミクロン株流行期では2回目接種から150日以降は有意な効果を認めなかった。デルタ株あるいはオミクロン株流行期には2回目接種から5か月以上経過後の入院予防効果は12～15歳で73%、16～17歳で88%と報告されている。3回目接種の有効性については、18歳以上でのオミクロン株に対する有効性およびその推移についての報告が示された。16～17歳に対する3回目接種の有効性として、オミクロン株流行期に2回目接種から14～149日後の救急外来受診の現状効果が34%であったが3回目接種から7日以上経過後には81%に上昇するとの報告が示された。さらに12～17歳の3回目接種の安全性に関する報告も示された。

以上を検討した結果、分科会としての意見は次の様にまとめられた。

- ・ 12～17歳の3回目接種に関しては、緊急のまん延予防のために実施するという趣旨を踏まえ、今後流行する変異株の状況、ワクチンの有効性・安全性に関する知見、諸外国における対応状況等も勘案して総合的に判断し、ファイザー社ワクチンを用いて特例臨時接種に位置づける
- ・ 12～17歳の者のうち、重症化リスクの高い者に対しては、3回目接種を推奨する

これを受けて、新型コロナワクチンに関する関係法令等が改正となり、追加接種は「12歳以上の者」、使用するワクチンは「ファイザー社のみ」でモデルナ社は用いないこと、とされた。

3月25日に厚労省は自治体説明会を実施し、全国自治体に向けて12～17歳への追加接種のための接種体制確保についての説明を行った。

② 4回目接種

コロナワクチンの4回目接種の有効性（感染予防効果、重症化予防効果）および安全性に関するいずれもイスラエルからの報告が示された。ひとつは、ファイザー社ワクチンで4回目接種（3回目から4か月以上経過）を行った60歳以上の者でのオミクロン株流行下では、1.9倍の感染予防効果および4.0倍の重症化予防効果が得られたとの研究報告である。もうひとつは18歳以上の医療従事者を対象としたコホート臨床研究で、オミクロン株流行下においてファイザー社またはモデルナ社ワクチンでの4回目接種では、感染予防効果は3回目接種と比較してそれぞれ30.0%および10.8%であり、発症予防以降かはそれぞれ43.1%および31.4%であったとする報告である。安全性については、COVID-19感染既往のない18歳以上の医療従事者対象の臨床研究で、ファイザー社またはモデルナ社ワクチン4回目接種後の局所反応は80.3%、全身反応は48.5%で、重大な副作用はなかったと報告された。

分科会では、オミクロン株の感染が収束しない中で、今後の再拡大も念頭に置きつつ、3回目接種後のワクチンの有効性の持続期間や、現時点までに得られている4回目接種の有効性、安全性、諸外国における4回目接種の対応状況を踏まえ、重症化予防・発症予防を目的として、4回目接種を特例臨時接種として実施するための準備を開始すること、3回目接種としては薬事承認されているワクチン（現時点ではファイザー社、武田/モデルナ社）を使用すること、3回目接種からの接種間隔は薬事上安全性が認められている間隔を基本とする（諸外国の動向を踏まえて改めて検討すること）、対象者は3回目接種を完了したすべての者に4回目接種の機会を提供することを想定しつつワクチンの有効性・安全性、効果の持続期間等に関する最新の科学的知見を踏まえて引き続き検討する、とした。

政府は今夏にも4回目接種を開始することを想定しており、3回目接種の全対象者分を上回る1億2,820万回分のワクチンの配送を4月末までに終える計画を発表している。4回目接種用として、2022年に輸入するファイザー社7,130万回と同年上半期にモデルナ社2,350万回分を回す方針としている。

3月25日に厚労省は各自治体に向けて追加接種（4回目接種）の体制確保に向けた準備を進めるよう、事務連絡を発したが、具体的な接種開始時期や対象者、接種方法等は未定である。

③ ノババックス（武田ワクチン）

ウイルス抗原（SARS-CoV-2スパイク蛋白）の遺伝子をもとに、昆虫細胞を用いて発現させた遺伝子組み換えSARS-CoV-2スパイク蛋白質をナノ粒子化して製造されたワクチンで、アジュバントが添加されている。不活化ワクチンの一種であり、B型肝炎ウイルスワクチンをはじめ幅広く使用されている技術である。本剤の接種により、抗原提示細胞がSARS-CoV-2の組換えスパイク蛋白質を取り込み、リンパ組織で抗原提示細胞がT細胞に抗原提示を行い、T細胞がB細胞を刺激することによりCOVID-19に対する抗体を産生する。

ノババックスワクチン接種後約3か月における野生株・アルファ株・ベータ株・ガンマ株に対する発症予防効果は90.4%と報告された。安全性については、18歳以上で接種後7日までの局所・全身反応は軽度～中等度で一過性であり、安全性の懸念は認めなかったと報告された。ファイザー社またはアストラゼネカ社ワクチンを2回接種後にノババックスで追加接種（交接種、半量）を行った場合、初回シリーズがファイザー社およびアストラゼネカ社のいずれでもデルタ株に対する中和抗体が有意に上昇したと報告された。またノババックスでの追加接種の安全性は、報告された副反応は許容される範囲で、重篤な副反応はワクチンとは関連性がない、と報告された。

諸外国におけるノババックスの接種は、次のとおりである。

- ・ WHOとEUは18歳以上で初回シリーズとして接種しうる
- ・ フランスは18歳以上でその他のワクチン接種が禁忌あるいはmRNAワクチンを拒否する者に対し

て初回シリーズとして3週間隔で2回接種しうる

- ・ ドイツは18歳以上で妊娠中または授乳中以外の者に対して初回シリーズとして3週間隔で2回接種しうる
- ・ カナダは18歳以上で初回シリーズとして8週間隔で2回接種しうる、またはmRNAワクチンが接種できないまたは希望しない者への追加接種として接種しうる
- ・ イスラエルはmRNAワクチンを接種できない、または希望しない者への初回シリーズ接種の使用を審査中
- ・ 米国と英国は接種指針に記載がないが、英国は2022年2月3日に18歳以上の初回シリーズの使用を承認した。

分科会として、ノババックスを我が国で用いることについて、明確な結論は出さなかった。今後も引き続き検討すると思われる。

(6) 4回目接種の有効性と意義について

イスラエルではすでに4回目接種が行われており、その結果の一部が報告されたが、この報告は前述の厚生科学審議会ワクチン分科会で協議のための資料として提示された。結論からいえば、めざましい効果が確認されなかった。イスラエルで医療従事者1,250人にファイザー社3回目接種から4か月後以降に154人がファイザー社で、120人がモデルナ社で4回目接種を受けた。ワクチン接種後のスパイク蛋白RBD（ウイルス中和抗体）の量の推移を検討した。2回目よりは3回目、3回目よりは4回目接種後の方が抗体価は高くなっているが、それほど大きな変化とは言えない。3回目の接種後は時間経過とともに抗体価が減少するが、4回目接種によってそれが再上昇することは確認できた。ワクチン接種後に産生される中和抗体の量は、変異株の種類によって異なる。ファイザー社やモデルナ社のmRNAワクチンは、武漢で検出されたSARS-CoV-2（いわゆる野生株）のスパイク蛋白を細胞内で産生して免疫を得るというものであるが、オミクロン株では非常に多くのスパイク蛋白の変異が起こっており、野生株のスパイク蛋白とは大きく異なっている。このため、mRNAワクチン接種によって野生株に対する中和抗体は多く産生されるが、オミクロン株に反応するための中和抗体は十分ではない。4回目の接種では、野生株と比べるとオミクロン株では10分の1以下の量であり、十分とは言えない。中和抗体の量は感染予防効果と概ね相関すると考えられており、オミクロン株に対して十分な中和抗体が産生されないことは、感染予防効果は十分ではないことが推測される（重症化予防効果は中和抗体価とは相関しない）。この報告では、3回目接種まで（4回目未接種）の人は観察期間中に25%がオミクロン株に感染したのに対し、4回目接種のうちファイザー接種群は18.3%、モデルナ接種群は20.7%が感染しており、3回目接種のみの人と比べると感染予防効果はそれぞれ30%、11%と算出された（ただしこの研究は参加人数が少ないことと、対象者が比較的若年層であることから、過小評価の可能性もある）。また、オミクロン株に感染した医療従事者は、4回目接種群の方が無症候性感染の割合が多く（25.0～29.2%）、4回目接種群は3回目接種群と比べてウイルス量は多く、感染した場合に周囲へ感染を広げるリスクは恐らく変わらないと考えられる。安全性については、3回目接種に比べて副反応が多くなることはないようである。

ファイザー社のプレリリースでは、イスラエルでの60歳以上の高齢者対象の4回目接種（3回目接種から4か月後以降に4回目）では、3回目接種と比べて4回目接種で感染者が半分、重症化が4分の1と報告した。

これらのデータを基に、米国FDA（食品医薬品局）に対して、ファイザー社は65歳以上高齢者への4回目接種、モデルナ社は18歳以上の4回目接種緊急使用許可の申請を行った。我が国では、現時点では前述のとおり、4回目接種体制確保を各都道府県に事務連絡がされただけの段階である。

すでに3回接種を完了して重症化リスクが大きく下がった人にとって、3回目から4か月という短い間隔で4回目の接種を行うのは、現実的ではない。今回の4回目接種に関する報告は、有効性を示したのではなく、既存のワクチンの限界を示したと捉えるべきである。既存のワクチンでは重症化予防効果が保たれているが、短期間で出現する新たな変異株に対して十分な感染予防効果を持続的に維持することができなくなっており、4か月ごとに追加接種を延々で行うことは、一部の免疫不全者や基礎疾患を有する人や高齢者以外の人にとっては現実的には難しいと考える。

追加接種の効果を高めることを目的として、ファイザー社やモデルナ社はオミクロン株に合わせて開発した特化型ワクチンの臨床試験に取り組んでいる。3月10日にモデルナ社はオミクロン特化型を組み合わせた2価ワクチンの臨床試験を開始したことを発表した。しかし、これらの臨床試験結果が出そう頃には、すでに新たな変異株が出現している可能性が高く、特化型が最適とは限らない。今後、さらなるワクチン開発、特に中長期的に複数の変異株に効果があり、新たな変異株にも対応できる汎用型ワクチンの開発が望まれるところである。

我が国が、先行するイスラエルに右に倣えで、短絡的に4回目接種の開始を決めないことを望むばかりである。

(7) ジョンソン・エンド・ジョンソン社 (J&J) ワクチン (Ad26.COVID.S) の単回投与と追加接種

J&JのAd26.COVID.Sワクチンは、複製能力のない組換えアデノウイルス血清型26 (Ad26) ベクターに、スパイク蛋白質遺伝子の全長を安定化して組み入れたもので、ワクチンの塩基配列は最初に単離された武漢株を採用している。

南アフリカ共和国の18歳以上の医療従事者47万7,102例(女性74.9%:男性25.1%,年齢中央値42歳)が、2021年2月17日~5月17日の間にAd26.COVID.Sワクチン(ウイルス粒子量 5×10^{10})単回接種を受け、このうちワクチン接種者21万5,813例とワクチン未接種者21万5,813例とマッチングして分析した。主要評価項目は、一般集団と比較した重症COVID-19(COVID-19関連入院,救命救急または集中治療を要する入院,死亡)に対するワクチンの有効性で、ワクチン接種またはマッチングから28日以降のデータカットオフ日(21年7月17日)まで評価した。

データカットオフ日時点で、マッチングされた全コホートにおけるワクチンの有効性は、COVID-19関連死の予防が83%(95%CI:75~89),救命救急または集中治療を要するCOVID-19関連入院の予防が75%(同69~82),COVID-19関連入院の予防が67%(同62~71)であった。この試験の期間中にベータ株、その後デルタ株が流行したが、ワクチンの有効性は一貫していた。

このようにAd26.COVID.Sワクチン単回接種で重症COVID-19の予防に有効性があることが示されたが、SARS-CoV-2スパイク蛋白の特異的抗体価は、mRNAワクチンと比較して低い。そこで、Ad26.COVID.Sワクチンによる初回免疫を受けた人における、同種ワクチンあるいは異種ワクチンによる追加接種の免疫原性と反応性を明らかにするため、医療従事者を対象とする単盲検多施設共同無作為化比較試験が行われた。

オランダでAd26.COVID.Sワクチンにより初回免疫を受けた医療従事者を対象とし、同種ワクチンまたは異種ワクチンによる追加接種後28日の時点での免疫原性と反応性の評価を行った。参加者を追加接種なし、Ad26.COVID.Sワクチンによる追加接種、モデルナ社ワクチンによる追加接種、ファイザー社ワクチンによる追加接種に割り付けた。主要評価項目はスパイク蛋白特異的抗体価とし、副次的評価項目は中和抗体価、スパイク蛋白特異的T細胞応答、反応性(副反応)とした。同種または異種ワクチンによる追加接種により、Ad26.COVID.Sワクチンの単回接種(追加接種なし)と比較して、高いスパイク蛋白特異的結合抗体価、中和抗体価、T細胞応答が得られた。結合抗体の増加は、mRNAワクチンの異種ワクチンが、同種ワクチンによる追加接種よりも有意に大きかった。モデルナ社ワクチンによる追加接種は、免疫原性が最も高く、ファイザー社ワクチン、Ad26.COVID.Sワクチンによる追加接種よりも高い反応性をとも

なった。局所反応および全身反応は大部分が軽症～中等症で、追加接種の最初の2日間にみられた。以上から、Ad26.COV2.S ワクチンにより初回免疫を受けた医療従事者において、Ad26.COV2.S ワクチンまたは mRNA ワクチンによる追加接種は、容認可能な安全性プロファイルを示し、免疫原性を有していた。また mRNA ワクチンによる追加接種では、最も強い反応が得られた。追加接種なしと比較して、いずれのワクチンを用いた追加接種では良好な結果が得られた。

5. その他

(1) 「みなし陽性」からの見直し

第6波の感染急拡大にともなって、一部の地域の医療機関において抗原定性検査キットが不足する事態に陥り、検査を十分に実施できなくなっていた。そのため、1月下旬に、すでに陽性が判明している感染者の同居家族の濃厚接触者に対しては、検査を行わなくても臨床診断で陽性と判断することを可能とする国の通知が発出された。これにより臨床診断で陽性と判断(「みなし陽性」)した上で、疑似症届を提出することになった。その後、検査キットを診療・検査医療機関等の医療機関に優先して配布することと、国からの要請で検査キットの増産が行われ、検査キットの供給状況が改善してきた。このことから、4月1日以降は、可能な限り検査で陽性を確認した上で診断するよう、3月30日付けで京都府健康福祉部健康対策課および京都市保健福祉局医療衛生企画課の連名で診療・検査医療機関に依頼があった。ただし、例えば、乳幼児を含む小児が濃厚接触者であって保護者が陽性者であるなどで、受診することが困難な場合は、「みなし陽性」は許容されることになろう。

なお、厚労省は薬局での抗原定性検査キット(2021年9月27日から特例的に販売を可とした)の取り扱いについて、販売にあたっての留意点を一部改正した。今回の改正で、陰性の場合の対応として「抗原定性検査の性質上、感染の可能性が否定されたわけではなく、偽陰性の可能性もある」との記述が追加され、また「無症状者への使用は推奨されていない」の但し書きが削除された。同時に、これまで求められていた購入者への確認書の署名も廃止された。

(2) 新たな SARS-CoV-2 検査

現時点では、鼻咽頭拭い液などを標本とする PCR 検査が、SARS-CoV-2 感染を判定する標準的検査であるが、この方法では短時間で大人数を調べる空港検疫所やイベント会場などでのスクリーニング検査には適しているとは言えない。短時間で判定結果が得られ、検査精度が高く、侵襲の少ないかつ費用対効果の高い検査システムは、感染の管理をより容易にできることになる。イスラエルから、フーリエ変換赤外光(FTIR)分析技術と AI 技術を組み合わせて、呼気中の有機化合物を検出することによって、SARS-CoV-2 感染を検査する技術を開発したことが報告された。

イスラエル Breath of Health 社(BOH 社)の呼気分析システムを利用した FTIR 分光分析と AI を組み合わせて、持ち運び可能(W70cm × D90cm × H115cm)で、FTIR 分光器と MCT 検出器などで構成された装置を作製した。分析から結果の表示までにかかる時間は45秒で、次のサンプルを分析する前のクリーニングに45秒を要するが、サンプルの採取から2分15秒で検査結果が得られる。この新たな検査システムの SARS-CoV-2 検出における感度と特異性を、病院の検査室で行われた PCR 検査と比較した。

被験者は、2021年2月から4月にイスラエルの病院2施設の救急部門を受診した患者で、COVID-19 の症状はないが SARS-CoV-2 感染の可能性のある者で、呼吸困難や発熱等の明らかに感染を疑う症状のある者は除外した。被験者全員から、鼻/鼻咽頭拭い液を採取して PCR 検査を行い、同時に深く息を吸い込んでからプラスチックバッグに呼気を吐き出して0.7Lを回収して BOH 呼気分析を行った。297人の被験者のうち、PCR 陽性は96人(男44:女50:不明2)で、201人(男112:女89)が陰性であった。被験者の年

年齢中央値は57.08歳。297人から得られた呼気標本を3群に分け、AI学習とアルゴリズム開発に100検体(陽性と陰性が50件ずつになるようにランダムに選んだ)、アルゴリズムの予備的検証に100検体、さらに別の専門家が実施したPCR検査結果と照合した。

AI学習段階では、赤外光分画で検査した場合の検体の信号強度のピークとトラフのパターンを調べ、PCR陽性検体と陰性検体のそれぞれに特異的なパターンをAIに学習させたところ、波長が2808.44nm, 3230.31nm, 3404.36nmの信号強度を指標にすれば、PCR陽性患者の呼気と陰性患者の呼気を識別できることが示唆された。予備的検証段階では、評価者の1人が、得られたアルゴリズムの検証を行い、100検体(PCR陽性34:陰性66)を分析したところ、AIの判定結果とPCR検査の結果が完全に一致した。第2段階検証では、さらに異なる評価者間の結果との相関についても検討し、医療従事者の2人が97検体について判定したが、やはりFTIR/AIとPCR検査の結果は一致していた。ここまでの仮定で、すべての標本を正確に陽性または陰性と判定することができたため、PCR検査の結果と比較した感度と特異性はいずれも100%になった。

今後は、さらに大規模なサンプルで確認する必要があるが、SARS-CoV-2のスクリーニング検査として有望な方法になるとと思われる。

(3) コロナ治療薬

① 中等症へのアスピリン投与

米国立衛生研究所(NIH)のNational COVID Cohort Collaborative(N3C)のデータベースを用いて、中等症のCOVID-19入院患者11万例超を対象としたコホート研究で、早期アスピリン投与の有効性が検討された。

米国の64施設が参加するN3Cデータベースに登録された患者のうち、SARS-CoV-2陽性が確認されて入院し、入院初日に中等症COVID-19と診断された18歳以上の11万2,269例(年齢中央値63歳)で、入院初日にアスピリンを投与された早期アスピリン群が1万5,272例(13.6%)、投与されなかった非アスピリン群が9万6,997例(86.4%)を解析対象とした。主要評価項目は28日以内の院内死亡率、副次評価項目は肺塞栓症および深部静脈血栓症とした。

28日以内の院内死亡率は非アスピリン群の11.8%に対して早期アスピリン群では10.2%と有意に低かった(オッズ比OR 0.85, 95%CI: 0.79 ~ 0.82, $p < 0.001$)。この死亡率低下の効果が最も大きかったのは、60歳超の高齢者と基礎疾患を有する患者であった。高齢者の死亡のORは、61 ~ 80歳で0.79(95%CI: 0.72 ~ 0.87, $p < 0.001$)、80歳超で0.79(同0.69 ~ 0.91, $p < 0.001$)であった。60歳以下では有意なリスク低下はなかった。基礎疾患を有する患者の死亡のORは、併存疾患が1疾患で0.68(95%CI: 0.55 ~ 0.83, $p < 0.001$)、2疾患で0.80(同0.69 ~ 0.84, $p = 0.003$)、3疾患で0.78(同0.68 ~ 0.89, $p < 0.001$)、3疾患超で0.74(同0.66 ~ 0.84, $p < 0.001$)であった。つまり早期アスピリン群では60歳超と併存疾患ありで院内死亡率の低下が顕著であったといえる。

肺塞栓症の発症率は、非アスピリン群の1.4%に対して早期アスピリン群では1.0%と有意に低かったが、深部静脈血栓症の発症率は両群とも1.0%であった。また、出血性合併症(消化管出血、脳内出血など)の発症率に両群で有意差はみられず、早期アスピリン群による有意な発症率上昇は認められなかった。

本研究は観察研究であるため因果関係を証明できておらず、多様な高リスク患者を対象としたランダム化比較試験による検証が必要である。

② パキロビットと薬物相互作用

2022年3月に承認されたCOVID-19の経口治療薬ニルマトレビル/リトナビル(商品名パキロビットパック)について、日本血栓止血学会は血栓止血領域の薬剤との相互作用をとりまとめて、28日に公式サイト

で公表した。

パキロビッドは、3CLプロテアーゼ阻害薬のニルマトレビルと、抗HIV薬のリトナビルを併用しているが、リトナビルは主にCYP3A4およびCYP2D6、P糖蛋白質(P-gp)の阻害作用、CYP1A2の誘導作用を有している。そのため、次のような基質となる薬剤との併用時は、リトナビルが血中濃度に影響を及ぼす可能性がある、とした。

- ・ CYP3A4やCYP2D6の基質となる薬剤は血中濃度が上昇
- ・ CYP1A2の基質となる薬剤は血中濃度が低下
- ・ P-gp基質薬剤は血中濃度が上昇する可能性

しかしながら、CYP3A4の代謝を受けるものの併用で多大な影響が及ぶとは限らない、としている。その上で、ワルファリン、直接作用型経口抗凝固薬(DOAC)、抗血小板薬、ヘパリン、その他の薬剤との併用の可否について公式サイトで解説している。

ワルファリンは使用注意とした。併用に関するデータはないが、パキロビッドとの併用でワルファリンの血中濃度が低下する可能性がある。そのためプロトロンビン時間(INR)の測定が望ましいとした。

DOACは、リバーロキサバンが併用禁忌とした。パキロビッド併用によって血中濃度が著しく上昇し出血リスクが増すため、併用が推奨されない。併用時は心臓専門医/血液専門医に相談の上、リバーロキサバン投与を中止した場合、パキロビッド最終投与3日後に再開する、とした。

アピキサバン、エドキサバン、ダビガトランはいずれも併用注意とした。アピキサバンは米国では必要に応じて減量(2.5mg)して使用するオプションが提示されている。またアピキサバンを減量(2.5mg×2回/日)し、パキロビッドを併用したHIV感染者6例において有害事象が報告されていないなど、ガイドラインによってアピキサバンへの見解が分かれている。心臓専門医/血液専門医に相談の上、アピキサバンを中止した場合はパキロビッド最終投与3日後に再開する。アルガトロバンは使用可とされた。併用データはないが、ヒトでの検討では強力なCYP3A4阻害薬との併用でも薬物動態に変化がなく、CYP3A4は主な代謝経路ではないと考えられている。

抗血小板薬のうち、クロピドグレルは併用注意から禁忌となった。パキロビッド併用によりクロピドグレルの効果が減弱する可能性があり、特に冠動脈ステント留置後6週間以内の血栓症の高リスク例には併用を避けるべしとしている。

チカグレロルは併用禁忌で、CYP3A4による代謝を受けるため、パキロビッド併用により血中濃度が大幅に上昇する。プラスグレルで代替可能であり、変更することを求めている。

アスピリン、ジピリダモール、プラスグレルの3剤は併用可とした。プラスグレルは併用データがあり、CYP3A4およびCYP2D6によって活性を受けるため、併用時に活性化濃度が52%低下するものの、抗血小板効果は減弱しなかったため、パキロビッド併用時はプラスグレルがクロピドグレルの代替薬になりうる。

ヘパリンは、未分化ヘパリン、ダルテパリン、エノキサパリン、フォンダパリヌクスはいずれも併用可である。これらはCYPによる代謝をほぼ受けず、尿中に排泄されるなどの理由から、併用による薬物相互作用は考えにくいとしている。

その他の薬剤として、トラネキサム酸、トロンボモジュリン製剤、血栓溶解療法(rt-PA)はインタビューフォームに基づき、CYPとの関連は考えにくいとしている。

<資料>

- # [SARS-CoV-2 Infection and Hospitalization Among Adults Aged \geq 18 Years, by Vaccination Status, Before and During SARS-CoV-2 B.1.1.529 (Omicron) Variant Predominance — Los Angeles County, California, November 7, 2021 – January 8, 2022] (P Danza, TH Koo, et al. MMWR, Vol.71, No.5, Feb 4, 2022)
- # [Efficacy of Antiviral Agents against the SARS-CoV-2 Omicron Subvariant BA.2]
(E Takashita, N Kinoshita, et al. N Eng J Med. 2022 Mar 9, Epub ahead of print)
- # [Protection against the Omicron Variant from Previous SARS-CoV-2 Infection]
(HN Attarawneh, H Chemaitelly, et al. N Eng J Med. 2022 Mar 9, Epub ahead of print)
- # [Durability of omicron-neutralising serum activity after mRNA booster immunization in older adults]
(K Vanshulla, P Tober-Lau, et al. Lancet Infect Dis. 2022 Feb 28)
- # [Occurrence and significance of Omicron BA.1 infection followed by BA.2 reinfection]
(M Stegger, SM Edslev, et al. medRxiv. 2022 Feb 22)
- # [Reinfection with different subtype of Omicron is possible]
(Statens Serum Institut, Denmark, 2022 Feb 22)
- # [Detection of SARS-CoV-2 infection by exhaled breath spectral analysis : Introducing a ready-to-use point-of-care mass screening method] (IB Shalomo, H Frankenthal, et al. eClinMed 2022 ; 45 : 101308)
- # [Covid-19 Vaccine Effectiveness against the Omicron (B.1.1.529) Variant]
(N Andrews, J Stowe, et al. N Eng J Med. Mar 2, 2022)
- # [SARS-CoV-2 vaccination induces immunological T cell memory able to cross-recognize variants from Alpha to Omicron] (A Tarke, CH Coelho, et al. Cell 185 : 947-59)
- # [Transmission of SARS-CoV-2 Omicron VOC subvariants BA.1 and BA.2 : Evidence from Danish Households] (FP Lyngse, CT Kirkeby, et al. medRxiv. 2022 Jan 30)
- # [Efficacy of Antibodies and Antiviral Drugs against Covid-19 Omicron Variant]
(E Takahashi, N Kinoshita, et al. N Eng J Med. 386 ; 10, Mar 10, 2022)
- # [Durability of Anti-Spike Antibodies in Infants After Maternal COVID-19 Vaccination or Natural Infection] (LL Shook, CG Atyeo, et al. JAMA 327 ; 11, Mar 15, 2022)
- # [Comparative analysis of the risks of hospitalization and death associated with SARS-CoV-2 omicron (B.1.1.529) and delta (B.1.617.2) variants I England : a cohort study] (T Nyberg, NM Ferguson, et al. Lancet online, Mar 16, 2022, s0140-6736 (22) 00462-7)
- # [Neutralization of the SARS-CoV-2 Omicron BA.1 and BA.2 Variants]
(J Yu, AY Collier, et al. New Eng J Med Org, Mar 16, 2022, c2201849)
- # [SARS-CoV-2 Omicron Variant Neutralization after mRNA-1273 Booster Vaccination]
(R Pajon, X Shen, et al. N Eng J Med 386 ; 11, Mar 22, 2022)
- # [Immunogenicity and Reactogenicity of Vaccine Boosters after AD26.COV2.S Priming]
(RSG Sablerolles, WJR Rietdijk, et al. New Eng J Med 2022 ; 386 : 951-63)
- # [Homologous and Heterologous Covid-19 Booster Vaccinations]
(RL Atmar, KE Lyke, et al. N Eng J Med 2022 ; 386 : 1046-57)
- # [Association of Early Aspirin Use With In-Hospital Mortality in Patients With Moderate COVID-19]
(JH Chow, A Rahnard, et al. JAMA Network 2022 ; 5 : e223890)
- # [Effectiveness of 2-Dose BNT162b (Pfizer BioNTech) mRNA Vaccine in Preventing SARS-CoV-2 Infection Among Children Aged 5-11 Years and Adolescents Aged 12-15 Years – PROTECT Cohort, July 2021 – February 2022] (AL Fowlkers, SK Yoon, et al. MMWR 2022. Vol.71, No.11 : 422-428)

- # [SARS-CoV-2 infection and COVID-19 vaccination rates in pregnant women in Scotland]
(SJ Stock, J Carruthers, et al. Nature Medicine 2022 ; 28 : 504-12)
- # [Protection against SARS-CoV-2 after Covid-19 Vaccination and Previous Infection]
(V Hall, S Foulkes, et al. New Eng J Med 386 ; 13 : 1207-20)
- # [Effectiveness of the BNT162b2 Vaccine after Recovery from Covid-19]
(A Hammermann, R Seggienko, et al. New Eng J Med 386 ; 13 : 1221-29)
- # [武田 / モデルナ社ワクチンのバイアルのゴム栓形状変更について] (2月25日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # [小児への筋肉内注射の方法と注意点に関する動画の公開について] (2月25日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # [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等への挟癒力依頼について]
(2月25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, 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 (COVID-19) 診療の手引き・第7.0版」の周知について]
(2月28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医療機関向け手引き」の改訂について]
(2月28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の対応について] (3月1日, 健Ⅱ 580F ; 地 526, 日医)
- # [「新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 病原体検査の指針 (第5版)」について]
(3月1日, 事務連絡, 厚労省対策推進本部)
- # [例外的な取扱として接種券が届いていない5歳以上11歳以下の者に対して新型コロナワクチン接種を実施する際の事務運用について] (3月1日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # [新型コロナワクチン追加接種に使用するファザー社ワクチンの追加配分及び武田 / モデルナ社ワクチンの配送の前倒し等について] (3月1日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # [学校保健安全法に基づく児童生徒等の健康診断の実施等に係る対応について (周知依頼)]
(3月1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係る人材と医療提供状況に関する G-MIS 調査項目の一部変更について (依頼)]
(3月1日, 地 525 ; 健Ⅱ 579, 日医)
- # [新型コロナウイルス感染症の体外診断用医薬品の承認情報について] (3月2日, 地 532, 日医)
- # [オミクロン株の特性を踏まえた保健・医療提供体制の対策徹底について]
(3月2日, 事務連絡, 厚労省対策推進本部 / 医政局 / 健康局 / 老健局 / 保険局)
- # [初回接種として武田 / モデルナ社ワクチンを2回接種した者を対象とした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] (3月3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等に関する周知依頼について] (3月7日, 事務連絡, 厚労省医政局)
- # [新規薬剤の導入に伴う抗原定性検査の活用について] (3月4日, 事務連絡, 厚労省対策推進本部)
- # [5歳以上11歳以下の者を対象とした新型コロナワクチン接種後の健康状況に関する調査について]
(3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策の基本的対処方針」の変更等について]
(3月4日, 事務連絡, 紋歌手緒初等中等教育局)
- # [「新型コロナウイルス感染症に係るワクチンに関する予防接種後健康状況調査の実施について」の一部改正について] (3月10日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # [12歳以上17歳以下の者への新型コロナワクチンの3回目接種に向けた接種体制の準備について]
(3月11日, 事務連絡, 厚労省健康局)

- # [B.1.1.529 系統 (オミクロン株) が主流である間の当該株の特徴を踏まえた感染者の発生場所毎の濃厚接触者の特定及び幸道制限並びに積極的疫学調査の実施について] (3月16日 (3月18日一部改正), 事務連絡, 厚労省対策推進本部)
- # [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]
(3月16日一部改正, 事務連絡, 厚労省対策推進本部)
- # [抗原定性検査キットの供給に係る優先付け措置等の終了について]
(3月16日, 事務連絡, 厚労省対策推進本部 / 医政局)
- # [障害者支援施設等の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]
(3月16日, 事務連絡, 厚労省対策推進本部 / 健康局 / 社会・援護局)
- # [[新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 病原体検査の指針 (第 5.1 版)] について]
(3月17日, 事務連絡, 厚労省対策推進本部)
- # [[オミクロン株が主流である間の当該株の特徴を踏まえた濃厚接触者の特定及び行動制限並びに積極的疫学調査の実施に伴う学校に関する対応について] 等の周知について (依頼)] (3月17日, 事務連絡, 文科省初等中等教育健康教育・食育課)
- # [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キットの取扱いについて]
(3月17日一部改正, 事務連絡, 厚労省対策推進本部 / 医薬・生活衛生局 :)
- # [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)] (3月18日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # [オミクロン株の特性を踏まえた保健・医療提供体制の対策徹底を踏まえた対応について]
(3月18日, 事務連絡, 厚労省対策推進本部 / 医政局 / 健康局 / 老健局 / 保険局)
- # [小児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 (その 2)]
(3月18日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # [高齢者施設等の従事者等に対する検査の実施について] (3月18日, 事務連絡, 厚労省老健局)
- # [新型コロナウイルス感染症サーベイランス週報: 発生動向の状況把握, 2022 年第 11 週 (2022 年 3 月 14 日 ~ 2022 年 3 月 20 日; 3 月 22 日現在)] (3月22日, 国立感染症研究所感染症疫学センター)
- # [新型コロナウイルス感染症まん延防止等重点措置の終了等に関する周知依頼について]
(3月22日, 事務連絡, 厚労省医政局)
- # [診療・検査医療機関の公表等について (再依頼)] (3月22日, 府医 / 京都府健康福祉部)
- # [職場における積極的な検査等の実施手順に関する Q&A について (周知依頼)] (3月22日, 事務連絡, 厚労省医政局)
- # [新型コロナウイルス感染症の検査体制の強化について] (3月23日, 事務連絡, 厚労省対策推進本部)
- # [遷延する症状を訴える方に対応する診療体制の構築について] (3月24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接種体制確保について, 自治体説明会②資料] (3月25日実施, 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手引き] の改訂について]
(3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)] (3月25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追加接種 (4 回目接種) の体制確保について] (3月25日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # [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] (3月16日改訂 / 28 日一部修正, 日本小児科医学会)
- # [パキロビッドパック (リトナビル含有 COVID-19 治療薬) との薬剤相互作用血栓止血領域における薬剤について]
(3月28日一部改訂, 日本血栓止血学会 HP)
- # [新型コロナウイルス感染症の感染拡大時の外来診療の対応 (みなし陽性) について]
(3月30日, 事務連絡, 京都府健康福祉部 / 京都市保健福祉局)

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感染症対策
～京都府医師会での対応, 2022年4月～

2022年4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）の第6波は、大都市を中心に新規感染者数が減少してきたものの、減少スピードは緩やかである。一方、北海道、東北地方、沖縄など増加が続く地域もある。新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）のオミクロン株（B.1.1.529系統）のサブタイプBA.1が主流であったが、BA.2の出現が確認され、BA.2への置き換わりが進みつつある。新型コロナウイルス感染症まん延防止等重点措置（まん防措置）などの制限のないゴールデンウィーク（GW）を迎え、5月での感染再拡大が懸念される。

新型コロナワクチンの3回目の接種が進むなかで、4回目接種を実施することが決まった。

2022年4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、4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、下旬になって今週前週比が0.9前後にあり、10万人あたり約226人と減少が続いたが、第6波の減少のスピードは第5波収束の減少スピードに比べると緩徐である。首都圏などの大都市では減少が続いたが、北海道や沖縄県、など増加が続く地域がある。岩手県、秋田県、福島県、島根県、宮崎県および鹿児島県では、下旬の移動平均が昨年末からのピークを上回り、地方における感染拡大に注意が必要である。年代別の新規感染者数はすべての年代で減少傾向が続いているが、20代以上での減少がみられるものの10代以下では減少幅が少なく、人口あたりの新規感染者数の増加が続いた。感染場所は、3月に引続いて学校等の教育・保育現場における割合が多く、増加傾向にある。すべての地域で昨年夏の第5波のピークよりも高い状況が続いていることや、増加と減少を繰り返す地域が多いため、今後の動向に注視しなければならない。

実効再生産数は4月を通じて1.0前後のほぼ横ばいで推移し、中旬から下旬にかけて1.0を下回ったものの、25日前後から再び1.0を超えてきたが上昇率は大きくない。

第6波の4月下旬までの感染増加には、接触機会の増加とBA.2系統への置き換わりが強く影響していると考えられる。減少傾向には、ワクチン接種等による免疫獲得状況や、感染リスクの高い場所や場면을回避しようとする市民の意識・努力が影響していると考えられる。夜間滞留人口は、全国の半数以上で増加傾向がみられ、時間帯によっては昨年末の夜間滞留人口のピークに迫るあるいは超える地域がある。GWでの移動や接触が増加する可能性があり、GW後の5月上旬以降の感染状況への影響が懸念される。また、BA.2系統への置き換わりは全国で約9割まで進んでいると推定されており、今後の新規感染者の増加、ひいては第7波への移行の一要因となりうる。英国などの海外では、BA.2系統への置き換わりが進み、感染拡大にともなって死亡者が増加しており、十分な注意が必要である。

全国の新規感染者数の減少にともない、療養者数、重症者数および死亡者数は減少傾向が続いている。第6波における重症化率と致死率についての暫定報告が第80回厚労省COVID-19対策アドバイザリーボード（令和4年4月13日）で示された（表1）。協力が得られた石川県、茨城県、広島県のデータを使用し、令和4年1月1日～2月28日の期間におけるCOVID-19の感染者119,109人を対象に、年齢階級別、ワクチン接種歴別に重症化率および致死率を算出したデータである。重症者は、人工呼吸器を使用、ECMOを使用、ICU等で治療、のいずれかを条件に当てはまる患者と定義し、重症化率は経過中に重症に至ったが死亡とならなかった患者、重症化して死亡した患者、重症化せず死亡した患者の合計を感染者数で割ったものである。死亡者数は、COVID-19の陽性者であって、死因を問わず亡くなった者を計上している。

表1. 第6波における重症化率・致死率（暫定版）

単位：%

年 齢	全 体		ワクチン接種歴			
			3回接種歴		ワクチン接種なし	
	重症化率	致死率	重症化率	致死率	重症化率	致死率
10歳未満	0.02	0.00	0.00	0.00	0.02	0.00
10代	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
20代	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00	0.00
30代	0.01	0.00	0.00	0.00	0.03	0.00
40代	0.05	0.02	0.00	0.00	0.09	0.09
50代	0.12	0.03	0.00	0.00	0.50	0.17
60代	0.58	0.29	0.31	0.31	1.72	0.63
70代	2.03	1.23	0.95	0.63	3.83	2.00
80代	4.25	3.67	2.15	1.79	7.62	6.63
90代以上	6.48	6.21	0.97	0.97	9.76	9.76

解析の結果、60代から重症化と致死率が上昇し、特にワクチン接種歴がない場合は、40代から上昇していた。3月31日時点でのステータスに基づいて算出しているため、今後は重症者や死亡者は増加する可能性がある点に留意が必要である。

2022年1月以降の自宅での死亡事例は、同時期の死亡者全体の傾向と同様で、70歳以上の者が約8割を占め、COVID-19以外の要因により死亡する事例が多いことが示唆される。死亡事例におけるワクチン接種は、日本国内の接種の進展によって、2回目接種完了者も一定数確認されている。各自治体では、重症化リスクの高い感染者への連絡の迅速化等の取組みが進められているが、自宅療養者に必要な医療が提供されることが引続き努力されねばならない。高齢者や基礎疾患のある感染者を対象とした経口治療薬や中和抗体薬をさらに迅速かつ確実に投与できる体制整備を進めねばならない。また、COVID-19であっても、基礎

疾患の治療が継続できる体制の確保も必要である。

高齢者施設等における医療提供体制の強化と徹底が求められるが、支援体制の構築については、医療関係と介護関係との連携が不可欠であり、地域での協議を継続しなければならない。高齢者の感染を抑制するためには、介護福祉施設における対策の徹底が必要であり、そのために入所者および従事者に対するワクチンの3回目接種を進めるとともに、従事者は積極的にSARS-CoV-2検査を実施する必要がある。また感染管理や医療に関して外部からの支援体制を確保し、施設で感染が確認された際には早期に迅速な介入が重要である。

救急搬送困難事例は、2021年夏のピークを下回り、非コロナ疑い事案およびコロナ疑い事案ともに減少が続いているが、一部には増加している地域もある。

水際対策については、海外および国内の流行状況や、海外での対応策などを踏まえた上で、対策の見直しを検証する必要がある。直近の中国や東アジア地域における流行状況には注視すべきで、また入国審査での陽性者については、海外における流行株監視のために全ゲノム解析を継続させなければならない。

今後の第7波への移行を少しでも遅らせるあるいは減らすためには、感染対策の徹底が必須である。行政・事業者・市民には、オミクロン株においても基本的な感染防止策は有効であることから、不織布マスクの正しい装着、手指衛生、換気などの徹底の啓発を続ける必要がある。一部のマスクミでは、マスク不要論が出ているようであるが、現時点では諸外国のようにマスク装着無用が正当と断言できない。三密（密集、密閉、密接）が重なるところは最も感染リスクが高いが、オミクロン株は伝播性が高いため、1つの密であってもできるだけ避けることが肝要である。

(2) 京都府の感染者数の推移と対策

第6波の新規感染者数は、2月中旬がピークで下旬から減少がみられ、3月も引続き減少してきたものの、4月は高止まりで、1,000人を超える週が続いた。週ごとにみると、それまでと同様に月曜日に少なく水曜日に多いパターンが繰り返されている（図1）。3月第5週から4月第4週までをみると、新規感染者数は最少の月曜では4月第3月曜以外では500人を超え、最多の水曜は1,100人超が続いており、月を通して明らかな減少はみられなかった（表2）。

表2. 週内の最少と最多

	月 曜	水 曜	週内差
3月第5	518	1,166	648
4月第1	575	1,137	562
4月第2	539	1,171	632
4月第3	438	1,112	674
4月第4	586	1,170	584

今週前週比は、3月末に一旦1.0を上回り4月3日の1.31で、その後漸減して7日から15日まで1.0を僅かに上回って横ばいとなり、16日から25日は1.0を下回っていたが、26日から29日に再び1.0を上回り、30日に0.96と下がってきた。実効再生産数では、4月1日1.08から9日1.01まで微減、10日から16日が1.0の横ばいで、24日までは1を下回り、25日から29日は1を僅かに上回ってから30日に0.99となった。第6波のピークを過ぎて新規感染者数が減少してきたとはいえ、4月の新規感染者総数は、第5波のピーク時の8月の月間新規感染者数の倍以上（8月11,081人：4月25,731人）であることに留意すべきである。

年代別では3月と同じく10歳未満が最も多く、10代と合わせると全体の3割以上を占めていた（図2）。10代以下と比べると20代は相対的に少ないが、20代と10代以下の合計は全体の5割を超えていた。10代以下の保護者に相当する30代40代が3月に比べて比率が減少していること、70代以上の全体に占める割合が少ないことは、ワクチン接種の進展の効果が一因と考えられる。

年代別最多の10歳未満は、学校・幼稚園・子ども園／保育所に所属していることから、第6波の始まった令和3年度3学期（1月～3月）では学校・幼稚園の学級閉鎖や休校園が相次いだ。令和4年度1学期が始まった4月も感染者数の減少は高止まりであったため、学級閉鎖と休校園が前学期に続いてみられた。京都市内の学校・幼稚園等に限ると、令和3年度3学期の感染者数は1万人超（教職員は1割未満）で学級

閉鎖は200校以上、2,000学級以上であったが、令和4年度1学期開始後の4月には感染者数は1,300人超、学級閉鎖は50校以上90学級であった。今後の5～11歳対象のワクチン接種の進捗状況が学校・幼稚園での感染者数減に寄与することが期待される。

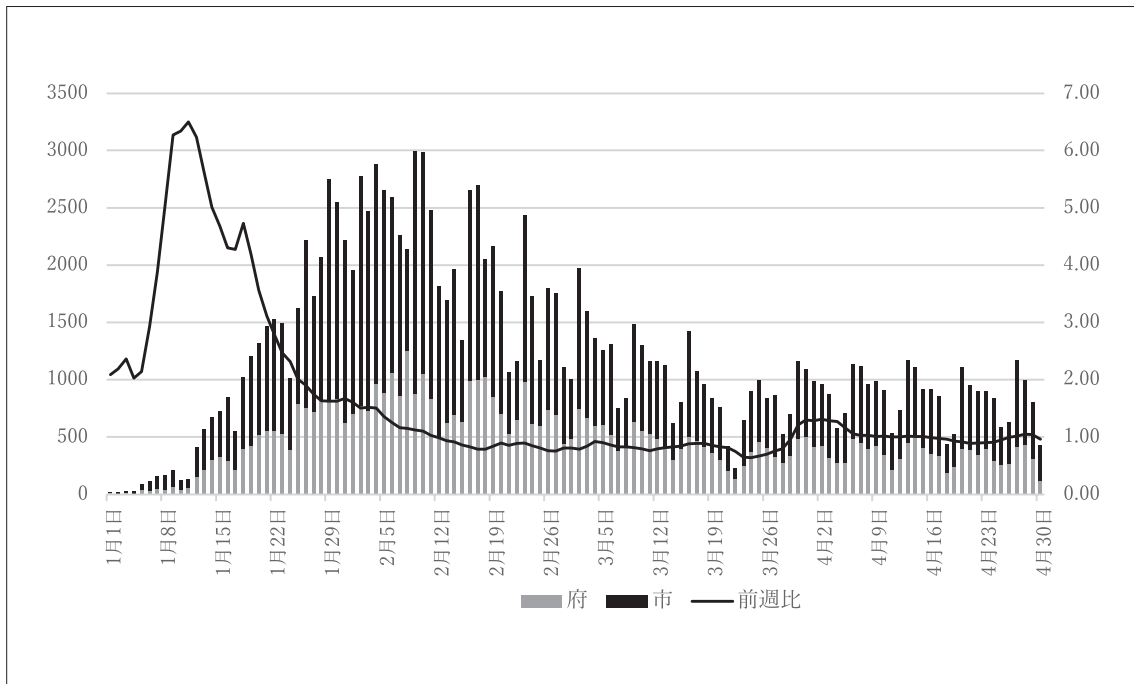


図1 第6波 京都府内（府+市）新規感染者数（2022年1月1日～4月30日）

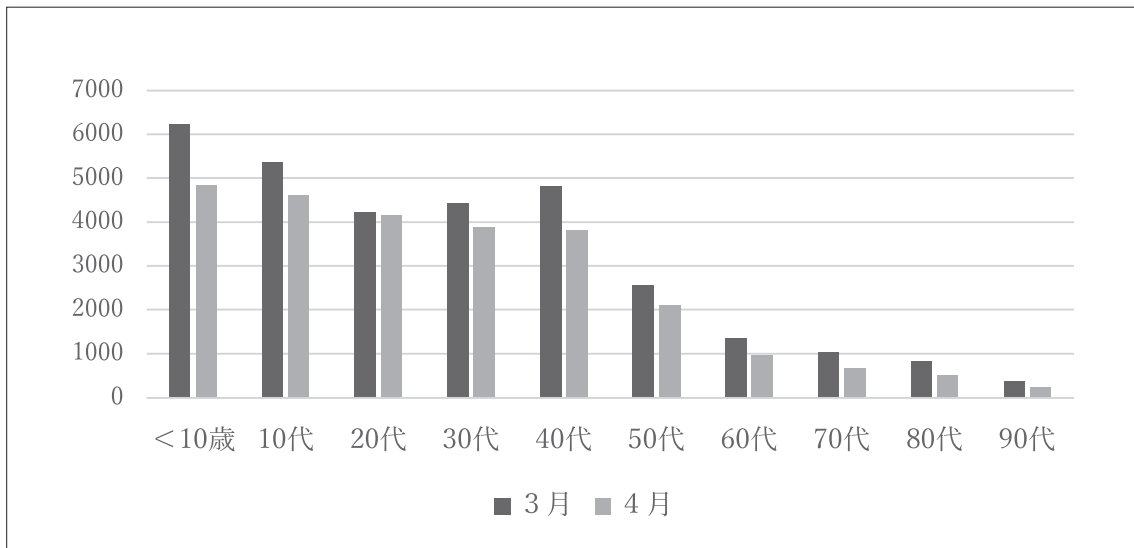


図2 3月／4月 年代別新規感染者

表3. 京都府のモニタリング指標の状況

4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	21.5% 202/904床	2.1% 202/9,529	6.4% 11/171床 [3.9%]	880.57	1.27	47.7%	239.09	369.62	91.2%
10日	22.0% 207/904床	2.4% 207/8,726	4.7% 8/171床 [2.0%]	913.57	1.01	47.7%	248.05	338.47	90.6%
20日	18.7% 176/904床	2.1% 176/8,506	6.4% 11/171床 [2.0%]	839.29	0.91	41.8%	227.88	329.93	89.1%
30日	19.1% 180/904床	2.4% 180/7,418	5.3% 9/171床 [3.9%]	776.86	0.96	46.7%	210.93	287.73	89.4%

4月の入院病床の使用率は22～18%で、重症者用病床の使用率は5～6%前後であった(表3)。

(3) オミクロン株

SARS-CoV-2に対して、各国はゲノムを解析し、性質が異なる変異株が出現していないか監視を続けているが、各国がゲノム情報をデータベース(GISAID)に登録すると、PANGO系統(国際的な系統分類命名法)で分類される。アルファ株やデルタ株(B.1.617.2系統)といったギリシア文字からWHOが命名した変異株にもPANGO系統が与えられ、それぞれB.1.1.7, AY.29に分類される。AやBで始まるものが多いが、CやM, Y, Zで始まる系統もある。Xから始まる系統はいずれも、別々の系統のウイルス遺伝子が混じり合ってきた「組み換え体」である。

オミクロン株は複数の系統に分かれてきた(後述)が、日本国内でも当初のBA.1からBA.2に置き換わりつつある。世界各地で置き換わりが進む中で、組み換え体が報告されてきた。そのひとつが、BA.2より伝播性が高い可能性のあるXE系統であり、国内でも確認された。これまでにアルファ株とB.1.177系統の組み換え体(XA), B.1.634とB.1.631系統の組み換え体(XB), アルファ株とデルタ株の組み換え体(XC), デルタ株とオミクロン株の組み換え体(XD, XF, XS)にPANGO系統が付与されてきた。一方、WHOは変異株が出現し、感染性や重症化リスクが高い懸念がある場合などに、「懸念される変異株(VOC)」, 「注目すべき変異株(VOI)」としてギリシア文字を使って命名し、流行状況を監視している。いずれの組み換え体も、オミクロン株のXEを除いて、現時点ではギリシア文字での命名はない。

3月下旬から4月下旬までの1か月間に、世界でゲノム解析されGISAIDに登録されたウイルス株の99.5%をオミクロン株が占め、デルタ株が0.1%という状況が継続しており、日本国内でもオミクロン株に置き換わってきた。オミクロン株については、各国での流行拡大にともなって変異が進み、亜系統の分類が進められている。前述したオミクロン株間の様々な組み換え体が報告されてきたが、WHOはこれらのB.1.1.529系統の亜系統であるBA.x系統および組み換え体をすべて含めて「オミクロン株」と総称している。

(ア) BA.1系統

BA.1系統はさらに亜系統に分類され、BA.1.1系統からBA.1.21.1系統まで分類されている。国内で

は、割合が多い順にBA1.1.2, BA.1.1, BA.1.1.1, BA.1.15, BA.1.17.2, BA.1.18, BA.1.1.7, BA.1.17, BA.1.1.13, BA.1.1.15, BA.1.16, BA.1.19, BA.1.13.1, BA.1.1.14, BA.1.1.10といった亜系統が検出されている。これらの亜系統間での形質の差異は明らかではない。

(イ) BA.2系統

BA.2系統もさらに亜系統に分類され、BA.2.1系統からBA.2.16系統まで分類されている。国内では割合が多い順にBA.2, BA.2.3, BA.2.3.1, BA.2.10, BA.2.10.1, BA.2.3.2, BA.2.5, BA.2.4, BA.2.9系統といった亜系統が検出されている。これらの亜系統間での形質の差異は明らかではない。

国外では、BA.2系統の下位分類の中では、BA.2.12.1系統が3月中旬以降米国ニューヨーク州などの東海岸を中心に米国内での検出割合の増加が報告されており、感染者増加の優位性が示唆されている。ニューヨーク州では、感染者数増加にともない入院者数の増加がみられているが、既存のオミクロン株と比較した重症度の増大の証拠はみられない。BA.2.12.1系統は、GISAIDに14か国から3,760件が登録されたが、その大半は米国からである。

BA.2.12.1系統はL452Q変異を有しているが、L452はベータ株やデルタ株が有していたスパイク蛋白質の変異箇所であるが、この点変異による影響は現時点では明らかではない。欧米疾病予防管理センター(ECDC)は、BA.2系統にL452変異のあるもの(L452X)を「監視下の変異株(VUM)」位置づけた。

(ウ) BA.4/BA.5系統

BA.1系統, BA.2系統, BA.3系統に加えて、2022年1月にBA.4系統が、2月にBA.5系統が、いずれも南アフリカから検出された。BA.4系統, BA.5系統が有する遺伝子変異は、その多くがBA.2系統と共通しており、BA.2系統等の違いは、BA.4/BA.5系統は60/70欠失, L452R, F486V変異を有していることである。2022年4月25日までに、BA.4系統は9か国から204件, BA.5系統は7か国から79件が報告されたが、いずれも南アフリカからの報告が最多である。

WHOは4月12日にBA.4, BA.5系統を他のオミクロン株と同様に「懸念される変異株(VOC)」に含めた。英国健康保護庁(HAS)はオミクロン株を系統ごとに分類し、BA.4系統, BA.5系統はvariantに分類している。ECDCも4月7日からオミクロン株を系統別に監視しており、BA.4系統, BA.5系統ともに「注目すべき変異株(VOI)」としている。

感染性についての評価は十分把握されている状況ではない。また重症度についても十分な情報はない。現時点では、BA.4系統, BA.5系統はともに既存のオミクロン株と比較して感染者増加の優位性がある可能性がある。しかしながら限られた地域での所見であり、世界全体で検出数が少ないため引き続き諸外国の状況や知見等の収集、ゲノムサーベイランスの監視を継続する必要がある。

現時点で報告され判明しているオミクロン株に関する情報は、以下のとおりである。

① 感染力

オミクロン株は他の変異株よりも感染(伝播)しやすいことが特徴の1つである。ウイルスの伝播のしやすさは、ウイルス自体の細胞に侵入する能力 Infectivity, 感染者側のうつしやすさ Contagiousness, 未感染者の罹りやすさ Susceptibility, ウイルスに対する環境ストレス(温度, 湿度など)が関係するが、このうちオミクロン株のウイルス表面のスパイク蛋白質は細胞表面のACE2への親和性が従来株やその他の変異株よりも高く、細胞へ侵入しやすい、つまり Infectivity が高いと考えられている。実際に、オミクロン株での感染拡大はデルタ株よりも速く、新規感染者の中でオミクロン株の占める割合が急速に増加している。家庭内感染を追跡した研究では、オミクロン株感染者から接触者に伝播するのは18%で、デルタ株での約10%よりも高いことが報告されている。

② 症状の特徴

オミクロン株感染者は、それまでの変異株と同様に無症状から肺炎を起こして死亡するまで様々であるが、他の変異株との違いがみられる。

- ・発熱、咳、倦怠感、咽頭痛などの所謂感冒症状が中心である
- ・潜伏期間が短い：潜伏期間の中央値は3日とされ、それまでの5日にくらべて2日程度早い
- ・若年での発症の増加：17歳以下の若年者や小児・乳幼児での発症例が急増
- ・重症化までの期間が短い：陽性判明から2～3日後に中等症になることが多く、従来の「7日前後から重症化」に比べてかなり短くなっている
- ・味覚・嗅覚障害が、従来株やデルタ株までの変異株に比べて少ない
- ・ウイルス排出期間が短い：ワクチン接種の有無にかかわらず発症あるいは診断日よりも10日経過していれば、無症状者および軽症者においては、感染性ウイルスを排出している可能性が低い（国立感染症研）。海外の報告では、従来株からデルタ株ではウイルス排出期間が12～18日間とされており、これに比べるとオミクロン株では短く、10日間の自宅療養期間を過ぎればウイルス排出の可能性が低いといえる。

③ 重症化リスク

- ・1日以上入院を要するリスクは40～45%低いという英国の報告があり、デンマークの報告での入院率は、オミクロン以外の変異株の1.6%に対して、オミクロン株では0.6%であった
- ・デルタ株や従来株が気管支内で増殖する速さに比べて、オミクロン株は肺内での増殖速度が相対的に非常に遅い
- ・陽性判明時に軽症以下の症例が中等症以上に悪化するリスク（広島県の解析）；男性2.3倍、50歳以上80歳未満40.2倍、80歳以上386.4倍、糖尿病2.1倍、心血管系疾患1.5倍、慢性閉塞性肺疾患（COPD）3.5倍、悪性腫瘍1.7倍、認知症1.5倍
- ・年齢や基礎疾患によっては、酸素投与が必要になる可能性が他の変異株と同様にある
- ・肺炎や呼吸器症状が軽度でも、基礎疾患の増悪や合併症の併発がある
- ・軽症であっても、後遺症や長期的な影響は、オミクロン株ではまだ検証されていない

④ 小児への感染

- ・2022年1月から小児の感染が急増し、小児が感染しやすくなった
- ・年齢によって症状が一部異なる（日本小児科学会）：4歳以下は「発熱」、「鼻水」、「咳」が中心で、5～12歳では「発熱」、「のどの痛み」、「咳」が中心であった
- ・小児では入院率は低いが、酸素投与率はデルタ株と同程度（国内発症例の解析）：デルタ株と比較して入院率は28.6%：53.4%と低く、ICU入院率は0.4%：0.6%、酸素使用率は2.4%：2.0%とデルタ株と同等であった

⑤ 再感染リスク

デルタ株での再感染よりもオミクロン株の再感染のほうが5.4倍起こりやすい（ワクチン未接種では6.36倍、ワクチン接種後では5.02倍）ことが示唆され（英国の解析）、オミクロン株が他の株の感染での抗体から逃れるウイルスであることが原因と考えられる。

⑥ 治療薬の有効性

ウイルスの増殖を抑えるモルヌピラビル (ラゲブリオ[®]), レムデシビル (ベクルリー[®]), ニルマトレビル/リトナビル (パキロビッド[®]) や, 過剰な免疫反応や炎症を抑えるデキサメサゾン, バリシチニブは, オミクロン株感染の治療に効果が期待できる。

ウイルスの侵入を防ぐ中和抗体薬は, その標的部位であるスパイク蛋白に変異があると結合しにくくなるため, カシリビマブ/イムデビマブ (ロナプリーブ[®]) はオミクロン株を中和しにくく効果が低くなるため治療薬として推奨されていない。一方, ソトロビマブ (ゼビュディ[®]) はオミクロン株に対する活性はその他の変異株よりも低いながらも保っており, 米国立衛生研究所 (NIH) の COVID-19 治療ガイドラインにもオミクロン株にも対応可能な治療薬として推奨されている。

⑦ オミクロン株に対するワクチンの効果

- ・ 2回目接種から4～5か月後には発症予防効果は10%に低下するが, 入院予防効果は54%に保たれる
- ・ 3回目接種では, 発症予防効果は4か月後に66%と比較的高い水準で保たれ (5か月以上の症例が少なく, 今後評価される), 入院予防効果も4か月後に78%に上昇する (米国の解析)
- ・ 2回目接種直後からデルタ株に対する発症予防効果より低く, ファイザー社またはモデルナ社2回接種の2-4週後は65-70%であったが25週までに約15%まで低下する。ファイザー社2回接種後の追加接種後2-4週後は65-75%であったが, 20週以降はほぼ効果がみられなかった (英国)
- ・ オミクロン株に対する追加接種後105日後以降の入院予防効果は, 18～64歳で67.4-75.9%, 65歳以上で85.3-86.8%であった (英国)
- ・ BA.1とBA.2に対する2回目接種後, 3回目接種後の発症予防効果, 入院予防効果は同様であった (英国)
- ・ 18歳以上のCOVID-19既感染者におけるオミクロン株に対する入院予防効果は2回接種で34.6%, 追加接種で67.6%であった (米国)
- ・ ファイザー社ワクチンの5～15歳における感染予防効果は, 5～11歳の2回目接種から14-82日経過後で31%, 12～15歳において2回目接種から14-149日後では59%で, 5～18歳における入院予防効果は5～11歳で68%, 12～18歳で40%であった (米国)

3. 府医の4月の活動

(1) 会議等

定例理事会, 各部会, 地区庶務担当理事連絡協議会はハイブリッド形式で開催した。医療従事者でのワクチン接種が進んでいることや, 今後の感染拡大を見据えた上で, 参集式の会議や研修会の再開について検討してゆくことになる。

行政とのCOVID-19関連の会議は, 14日に京都市医療衛生課と無症状者や軽症者に対する療養について, 21日に京都市医療衛生企画課とコロナワクチンの接種体制について, 府医会館で開催した。4月21日に第4回新型コロナウイルス感染小児に係る医療機関関係者会議, 22日に日医の都道府県医COVID-19担当理事連絡協議会がそれぞれオンラインで開催された。

(2) 宿泊療養施設健康管理および自宅療養者

宿泊療養施設は, 引続きホテルヴィスキオ京都 (HV), アパホテル京都駅東 (AE), アパホテル京都駅堀川 (AH) の3箇所を利用している。感染者数が減少してきたとはいえ, 高止まりであり, 入所者数と退所者数は, HV476/476, AE478/442, AH341/346で, 入所者数が退所者をわずかに上回っている。出務医師は, HV49名, AEとAHはそれぞれ30名であった。転院したのは11名, 陽性者外来受診は6名であった。

自宅療養者は4月当初は9,000人超であったが、上旬には8,000人台、中旬には7,000人台、下旬に6,000人台と漸減してきたものの、第5波の収束時に比べるとまだ多く、保健行政への負担は継続している。

4. COVID-19 ワクチン

(1) 接種状況

3回目接種については、4月26日時点で65歳以上高齢者では約87%、全体では約51%となった。京都府では全人口の接種率は50%を下回っている。高齢者の接種が進んだことは、重症化や死亡のリスクの低減が期待される。重症者・死亡者を最小限にするため、またできるだけ発症者を減らすためにも、対象者への3回目の接種を今後も着実に実施し、希望する者にできるだけ多くを接種することが求められる。

3回目接種の主な目的は発症予防・重症化予防である。3回目接種が高齢者で進むとともに、60歳以下でも接種が進んでいるが、これからさらなる若年層が接種対象となることにともなって、若年層の接種率が一層向上することが期待される。ただし、オミクロン株に対する感染予防効果はデルタ株に比較しても低く、しかも抗体維持の持続期間が短いことに留意が必要である。現時点で承認されているワクチンは、どのタイプであれ、2年前の武漢株の遺伝子解析情報を基に開発されたものであり、変異を繰り返す度に感染予防効果が低下するのは自明である。一方、重症化予防、入院予防、死亡予防については比較的保持されており、重症化予防という点を重視すべきであろう。これまでの感染による免疫保持については、地域の発生動向に影響する可能性がある。

自治体では、ワクチン接種に関する情報提供を進めることが重要であり、未接種者へのワクチン接種とともに、初回接種から5か月以降（註；3回目接種の間隔は6か月から5か月に短縮された）の3回目接種によりオミクロン株に対してもワクチンの有効性が回復するため、3回目接種を着実に実施していくことが必要である。

5歳から11歳の接種率は、4月末時点での1回以上接種は約13%、2回接種完了は約8%であった。5歳から11歳の小児へのワクチン接種については、特例臨時接種として実施されているが、努力義務の規定が小児について適用されないことを踏まえて、今後も接種を進めていかねばならない。また、小児への感染予防を期待して、その保護者世代の大人がワクチン接種をすることは極めて重要である。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薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会安全対策調査委員会の合同会議（4月13日）で、5～11歳の接種による副反応報告が示された。2022年2月21日～4月4日に推定接種回数53万4,708接種のうち、医療機関報告数は13件、製造販売業者報告数は8件（うち5例が両者の重複例）、両者を合わせて16件で、いずれも軽快、回復していた。重篤度が重いとされた2例は、組織球形壊死性リンパ節炎（10歳）と心筋炎・心膜炎・ウイルス性咽頭炎（7歳）で、重篤度が重くない症状としては、血管迷走神経反射、異常感、嘔吐、苦悶感などであったが、血管迷走神経反射が8例報告されており、接種時の痛みや恐怖心、ストレスなどにより徐脈、血圧低下を引き起こしたと思われるが、いずれも症状は重くなかったが、失神寸前の状態とされた2例が含まれていた。12歳以上のワクチン1回接種後の報告頻度と比較すると低い傾向であったと、厚労省が見解を提示した。

(2) ノババックス（武田ワクチン）

4月18日に開催された厚労省の医薬品第二部会において、ノババックス社の新型コロナワクチンについて審議され、承認して差し支えないとされ、薬事・食品衛生審議会薬事分科会に報告することとなった（日本国内の申請者は武田薬品工業）。翌19日に厚労省はこのワクチンの製造販売を承認した。一般名は「組み換えコロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチン」、販売名は「ヌバキソビッド筋注」で、国内で承認された4番目のワクチンとなった。ファイザー社とモデルナ社のmRNAワクチン、アストラゼネカ社のウイルスベ

クターワクチンとは異なる遺伝子組換えスパイク蛋白ナノ粒子ワクチンで、効果を高めるための新たな免疫補助剤（アジュバント；Matrix-A, Matrix-C）が添加されている。冷蔵保管（2～8℃）が可能で、これまでのワクチン接種でアレルギー反応が出た人等への使用が想定されている。

接種対象者は18歳以上で、初回免疫として1回0.5mLを2回、通常3週間の間隔において筋肉内に接種し、追加免疫は2回目の接種から少なくとも6か月を経過した後に1回0.5mLを筋肉内接種する。なお、アジュバントを含有しているため、1回目と2回目は反対側に接種することになる。

オミクロン株出現前に、米国およびメキシコで実施された第Ⅲ相無作為化プラセボ対照試験では、ワクチンの有効性は90.4%（95%CI:82.88～94.62）、英国で実施された同じ試験でのワクチン有効性は89.7%（同：80.2～94.6）であった。

(3) 2022年から供給を受ける予定のワクチン

① ファイザー：2022年以内に以下に示す計2億500万回分の供給を受ける

- 既存の契約に加えて22年1月から1億2,000万回分の供給を受ける（21年10月7日）
- 22年第1四半期に、1,000万回分の追加供給を受ける（22年2月14日）
- 22年下半年に、7,500万回分の追加供給を受ける（22年3月25日）

② モデルナ／武田：2022年度内に以下に示す計1億6,300万回分のワクチン供給を受ける

- 既存の契約に加え、武田による国内での流通分と22年初頭から半年間で7,500万回分（1バイアル15回接種換算）の供給を受ける（21年7月20日）
- 22年第1四半期に、1,800万回分の追加供給を受ける（21年12月24日）
- 22年下半年に、7,000万回分の追加供給を受ける（22年3月25日）

③ 武田（ノババックス）：2022年初頭から、概ね1年間で1億5,000万回分のワクチン供給を受ける（21年9月6日）

上記は、昨年度末までに予定されていた供給量であるが、22年4月末現在では、廃棄されることになる使用期限を迎えるワクチンの存在が明らかである。すでに期限を超えたもの、5月になって期限を迎えるものは相当数存在する。岸田政権になってからも、1日100万回接種が政府から表明されたが、国民への広報や啓発が十分とは言えず、掛け声だけになっていることが否めず、特に若い世代の接種率の伸び悩みもあり、さらには1年前のワクチン不足という政府の失策からの反省で分量のワクチン確保に努めたこと（計画倒れとも言える）が裏目に出ている。

(4) 4回目接種の有効性と意義について

（厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（第32回、2022年4月27日）での検討）

① 4回目接種の有効性についての報告（イスラエル）

4回目接種の臨床試験はイスラエルでいち早く始まったことから、4回目接種の有効性等の解析に関する複数の報告はイスラエルから出ている。

ファイザー社ワクチンを3回接種後4か月以上経過した者のオミクロン株流行期における感染予防効果は短期間しか持続しなかった一方、重症化予防効果は4回目接種後6週間減衰しなかった。60歳以上の者に対するファイザー社ワクチン4回接種群は、3回接種群と比較して接種後30日間で、感染予防効果45%、発症予防効果55%、入院予防効果68%、死亡予防効果74%と報告された。他の報告では、3回目接種から4か月以上経過したCOVID-19の既往のない60～100歳の者において、オミクロン株流行期でのファイザー

社ワクチン4回目接種により、死亡と入院のハザード比が78%、64%減少した。さらに、60歳以上の者の4回目接種後46-69日後の入院および死亡予防効果は86.1%と保たれていたが、63-69日後の感染予防効果は29.2%に低下したとの報告もある。

イスラエルの18歳以上の医療従事者を対象とした前向き臨床研究では、オミクロン流行下でファイザー社またはモデルナ社ワクチン4回目接種の感染予防効果は、3回目接種と比較してそれぞれ30.0%および10.8%であり、発症予防効果はそれぞれ43.1%および31.4%であったと報告された。この報告者らは、若い健康な医療従事者に対する4回目接種のベネフィットは限定的である可能性がある、と述べている。

他方、安全性については、COVID-19の既往のない18歳以上の医療従事者を対象とした調査で、4回目接種後の局所反応は80.8%、全身反応48.5%であり、重大な副反応は認めなかったと報告された。

② 諸外国の対応状況

諸外国で4回目接種の開始を決定している国が増加している。これらの国では対象者を重症化リスクの高い者等に限定している。3回目接種から4回目接種の接種間隔は、国によってばらつきがある。

表4. 諸外国の4回目接種の対応状況

国・地域	認可 / 推奨ワクチン	接種方針
米 国	mRNA ワクチン	追加接種から4か月以上経過、50歳以上、中等度から重度の免疫不全者
英 国	mRNA ワクチン	追加接種から6か月以上経過、75歳以上、介護施設に居住する高齢者、12歳以上の免疫不全者
カナダ	mRNA ワクチン ノババックス	追加接種から6か月以上経過した80歳以上、免疫不全者、長期ケア施設や共同居住施設に入居する高齢者に推奨 70-79歳へも提供しうる
フランス	mRNA ワクチン	追加接種から3か月以上経過した80歳以上、免疫不全者 追加接種から6か月以上経過した60-79歳
ドイツ	mRNA ワクチン	追加接種から3か月以上経過した70歳以上、5歳以上の免疫不全者、介護施設入所者、追加接種から6か月以上経過した医療・介護従事者を対象に推奨
イスラエル	mRNA ワクチン アストラゼネカ	追加接種から4か月以上経過した60歳以上、18歳以上のハイリスク者、免疫不全者、療養施設入所者、医療従事者、ハイリスク者の介護者、職業上曝露リスクの高い者は接種しうる
EU	(明記なし)	80歳以上に接種しうる。接種間隔は4か月以上のデータしかないことに留意。

③ 4回目接種の対象者

COVID-19は高齢者ほど重症化しやすく、一定の基礎疾患をもつ者についても重症化しやすいことが明らかとなっている。また①で示したように4回目接種の重症化予防効果が6週間は減衰しなかったこと、60歳以上での死亡予防と入院予防効果が得られることが示唆されているが、感染予防効果が短期間しか持続しなかったこと、②で示した諸外国が対象者を重症化リスクの高い者等に限定していることを踏まえ、薬事・食品衛生審議会における議論では、3回目接種から少なくとも5か月経過した高齢者等に、ベネフィットとリスクを考慮した上で4回目接種ができることとされた。

以上から、この分科会では、4回目接種対象者は、60歳以上の者および18歳以上で基礎疾患を有する者その他重症化リスクが高いと医師が認める者とする方向が定められた。

④ 3回目接種から4回目接種までの接種間隔

②で示したように4回目接種を実施している諸外国では、3回目接種から4回目接種までの接種間隔を3～6か月としていることから、薬事・食品衛生審議会での議論では、3回目接種から少なくとも5か月経過した高齢者等が、ベネフィットとリスクを考慮した上で4回目接種を判断できるとしたが、分科会も少なくとも5か月以上とする方向となった。

(5) 分科会の協議を受けて4回目接種に関する政府の対応方針と今後の予定

(第82回 COVID-19 対策アドバイザリーボード (4月27日))

① 位置づけ

オミクロン株の感染が収束しない中で、今後の再拡大を念頭に置き、3回目接種後のワクチンの有効性の持続期間や、現時点までに得られている4回目接種の有効性・安全性に関する知見、諸外国における対応状況等を踏まえ、COVID-19 罹患の場合の重症化予防を目的として、4回目接種を特例臨時接種として位置づける。

② 対象者

薬事上の取り扱いや、60歳以上の者に対する有効性に関する報告、諸外国における対応状況を踏まえ、以下のとおりとする。

- ・60歳以上の者
- ・18歳以上60歳未満で基礎疾患を有する者、その他重症化リスクが高いと医師が認める者

③ 接種間隔

3回目接種から、少なくとも5か月以上空けること

④ 接種勧奨・努力義務

- ・すべての接種対象者については、接種勧奨の規定を適用
- ・努力義務の規定については、60歳以上の者に適用するが、基礎疾患を有する者等には現時点では努力義務の規定を適用せず、今後、最新の科学的知見を踏まえて、改めて議論する

⑤ 今後の予定

5月下旬から開始できるよう、関係政省令等を改正する。各自治体は予め通知されていた4回目接種に向けての体制整備を進め、その最終調整を行う。

註：3回目接種も2回目接種完了時から5か月以上に短縮された。

5. その他

(1) 長時間作用型の抗体薬

アストラゼネカ社の長時間作用型抗体薬 tixagevimab/cilgavimab (AZD7442) による COVID-19 の予防効果と安全性を検討する第Ⅲ相ランダム化比較試験 PROVENT の一次解析結果の詳細が報告された。

AZD7442 単回投与は安全性の懸念なく COVID-19 の予防効果を示すことから、米食品医薬品局 (FDA) は 2021 年 12 月に緊急使用を許可し、今年になって追加供給を決めていた。PROVENT 試験では、2020 年 11 月～21 年 3 月に 5 か国 87 施設において、COVID-19 の既往のない 18 歳以上の健康人で、ワクチンに対する反応不十分リスクが高いか、SARS-CoV-2 曝露リスクが高い、もしくは両方に該当する者を登録し、

AZD7442の300mg単回投与するAZD7442群(3,460例)と対照群(1,737例)に二重盲検下で2:1にランダム化し、6か月追跡した。症候性COVID-19はAZD7442群で8例(0.2%)、対照群では17例(1.0%)に認められた。AZD7442群における相対的リスク低下率は76.7%(95%CI 46.0~90.0%, $p<0.001$)であった。中央値6か月の長期追跡では、相対リスクが82.8%(95%CI 65.8~91.4%)低下した。COVID-19重症例はいずれも対照群で、5例に発生し2例が死亡した。

AZD7442の単回投与はCOVID-19予防に有効で、明らかな安全性の懸念を生じさせなかった。この試験では60歳以上の者や重症化リスクの高い者を含む多様な集団を登録したことが長所であるが、一方、試験の進行につれて、ワクチンの有効性が明らかになり、参加者にワクチン接種の選択肢を与えたため、当初の予定より多くの参加者の盲検を解く必要が生じたため、結果的に長期追跡が可能な人数が減少したことを試験の限界とした。

(2) 新たなコロナ経口薬

米国バイオメーカーVeru社は、開発中の新規経口COVID-19治療薬sabizabulin(細胞の微小管を構成する蛋白質チューブリンのコルヒチン部位に結合して効果を発揮する微小管阻害薬)の第Ⅲ相二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験の中間結果を発表した。入院中の中等症~重症COVID-19患者150例を、sabizabulin群(9mg/日投与)とプラセボ群に2:1で割り付け、60日後までの死亡率を検証した。両群とも、レムデシビル、デキサメサゾン、抗インターロイキン-6受容体抗体、JAK阻害薬を含む標準治療の併用が許可された。結果は、60日までの死亡率はプラセボ群の45%に対して、sabizabulin群では20%と55%の相対的減少率が認められた($p=0.0029$)。sabizabulinに関する有害事象は認められず、忍容性は良好であった。

この結果を受け、同薬の臨床試験は早期中止し、緊急使用許可申請に向けてFDAと協議を開始する予定であることをVeru社が公表した。

(3) イベルメクチンの効果

イベルメクチンは元々抗寄生虫薬として用いられた薬剤であるが、*in vitro*で抗ウイルス活性を示したため、COVID-19の治療候補の1つに上がった。

イベルメクチンのCOVID-19に対する治療効果について、ブラジルで実施した無作為化二重盲検プラセボ対照アダプティブプラットフォーム試験(TOGETHER試験)が行われ、その結果が報告された。ブラジルで2021年3月23日~8月6日の間に、イベルメクチン群(679例)またはプラセボ群(679例)に割り付け、無作為化後28日以内のCOVID-19による入院またはCOVID-19悪化による救急外来受診の複合アウトカムを主要評価項目とした。主要評価項目のイベントは、イベルメクチン群で100例(14.7%)、プラセボ群で11例(16.3%)確認され、相対リスクは0.90(95%CI: 0.70~1.16)で、主要評価のイベント211例のうち、171例(81.0%)が入院であった。少なくとも1回のイベルメクチンまたはプラセボの投与を受けた患者のみを解析対象とした修正intention-to-treat改正(相対リスク: 0.89, 95%CI: 0.69~1.15)、ならびに割り付けられた治療のアドヒアランスが100%の患者のみを解析対象としたperprotocol解析(0.94, 0.67~1.35)でも、主解析と同様の結果であった。

イベルメクチンで治療してもCOVID-19進行による入院の発生率や救急外来での観察期間延長は低下しないことから、COVID-19の急性症状を呈する外来患者に対するイベルメクチンの有効性は不明である。

(4) 無症状の濃厚接触者の抗原検査

家庭内感染により濃厚接触者になっても、医療従事者は抗原検査で陰性が確認されているなどの一定の要件を満たせば就業することが可能である。しかし、抗原検査キットには、有症状者のデータを基に承認され

ているものもあるが、海外では無症状者のみを対象にスクリーニングすると感度や特異性が低いと評価されている。米国で、ニューヨークのある企業の従業員をスクリーニングし、無症状者のPCR検査と抗原検査の結果の有効性と推定精度を比較・分析した。

2020年11月から21年10月の期間中に、訓練を受けた担当者が参加者の中鼻甲介をスワブで採取し、抗原検査キットとしてQuidel社のSofia 2 SARS Antigen Fluorescent Immunoassay(陽性一致率PPA:96.7%,陰性一致率NPA:100%)とAbbott社のLumiraDx(PPA:97.6%,NPA:96.6%),およびAbbott社のBinaxNOW(PPA:84.6%,NPA:98.5%)を使用して検査を行った。但しCOVID-19の主要な症状のいずれかを有する者はスクリーニングから除外された。また、抗原検査結果が陽性であった場合に、最初の検査結果から1時間以内に2回目の抗原検査用に鼻咽頭スワブ検体を提供した。さらに鼻咽頭スワブ検体は、確認用RT-qPCR検査のために検査機関に送られた。推定精度として、PCR検査も陽性だった2回目の抗原検査陽性の割合を算出した。

結果は以下のとおりであった。

- ・検査、分析は17万9,127例で、年齢中央値は36歳、男性68%:女性36%:不明6%
- ・抗原検査の陽性率は0.35%(623例)で、PCR検査では38%(238例)が真陽性、62%(385例)が偽陽性であった
- ・陽性者623例のうち569例(91%)では2回目の抗原検査が行われ、一致した結果が得られた224セット(異なる2つの抗原検査で連続して陽性結果を得た)のうち、PCR検査で陽性であったのは207セット(92%)であった
- ・最初の抗原検査が陽性で、2回目の抗原検査が陰性であった345例のうち328例(95%)はPCR検査で陰性であった
- ・2回の抗原検査の全体的な推定精度は94%であった

以上から、抗原検査を繰り返した場合、SARS-CoV-2のPCR検査で真陽性と判定される推定精度は38%から92%に増加したことが示唆された。

(5) 新聞報道について

4月28日付け京都新聞朝刊で、「生徒がPCR検査でも兄弟姉妹は登校可」の見出しの記事が出た。従来、学校・幼稚園などの教育現場では、濃厚接触者がPCR検査等を受けた場合、その結果が出るまでは受検者の家族である園児・児童・生徒は登校園を控えることとなっていた。文科省の「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」は4月1日Ver.8でこの点を改めることが明記され、児童生徒の家族が濃厚接触者(無症状)としてPCR検査を受けた場合に結果が出るまでの期間は、その児童生徒が無症状であれば登校することは差し支えないこととした。この点を京都市教育委員会は、4月21日からの対応の変更として市立学校園に通知し、27日に公表したことを受けた新聞記事であったが、この新聞記事の文面では、濃厚接触者の濃厚接触者が無症状であれば結果が出るまでは登校可とは読めないことと、有熱者の家族がPCR検査をした場合も含まれているかの如く、府民および児童生徒の保護者に誤解を与える可能性が高い。それまでの文科省の扱いが理不尽であったものが、正しく改められたのであるが、曖昧な新聞記事でかえって混乱を招いたことに、会員各位は留意していただきたい。

(注:5月早々に府医、京都市学校医会、京都市教育委員会、京都市保健所、京都市医療衛生課と事実関係を確認し協議する)

<資料>

- # 「Comparative Effectiveness of Single vs Repeated Rapid SARS-CoV-2 Antigen Testing Among Asymptomatic Individuals in a Workplace Setting」 (BA Connor, M Rogava, et al. JAMA Network Open, 2022 ; 5 (3) : e223073)
- # 「Association of SARS-CoV-2 Vaccination During Pregnancy With Pregnancy Outcomes」
(MC Magnus, AK Ortqvist, et al. JAMA2022.3271, Mar 24, 2022)
- # 「Association of COVID-19 Vaccination in Pregnancy With Adverse Peripartum Outcomes」
(DB Fell, T Dhinsa, et al. JAMA2022.4255, Mar 24, 2022)
- # 「Protection by a Forth Dose of BNT162b against Omicron in Israel」
(YM Bar-On, Y Goldberg, et al. New Eng J Med org. oa2201570, Apr 5, 2022)
- # 「Effect Of Early Treatment with Ivermectin among Patients with Covid-19」
(G Reis, M Silva, et al. New Eng J Med org Apr 12, 2022)
- # 「Population Immunity and Covid-19 Severity with Omicron Variant in South Africa」
(SA Madhi, G Kwatra, et al. New Eng J Med 2022 ; 386 ; 1314-26)
- # 「Association between covid-19 vaccination, SARS-CoV-2 infection, and risk of immune mediated neurological events : population based cohort and self-controlled case series analysis」 (X Li, B Raventos, et al. BMJ2022 ; 376 : e068373)
- # 「Vaccine effectiveness against SARS-CoV-2 infection and severe outcomes among individuals with immune-mediated inflammatory diseases tested between March 1 and Nov 22, 2021, in Ontario, Canada : a population-based analysis」 (J Widdifield, JC Kwong, et al. Lancet Rheumatol, published online Apr 14, 2022, s2665-9913 (22) 00096-0)
- # 「Safety, tolerability and viral kinetics during SARS-CoV-2 human challenge in young adults」
(B Killingley, AJ Mann, et al. Nature Med 2022 ; s41591-022-01780-9)
- # 「Oral Nirmatrelvir for High-Risk, Nonhospitalized Adults with Covid-19」
(J Hammond, H Leister-Tebbe, et al. New Eng J Med 386 ; 15 : 1397-1408, Apr 14, 2022)
- # 「Risks of deep vein thrombosis, pulmonary embolism, and bleeding after covid-19 : nationwide self-controlled cases series and matched cohort study」 (I Katsooularis, O Fonseca-Rodriguez, et al. BMJ 2022 ; 376 : e069590)
- # 「Covid-19 Vaccine Effectiveness against the Omicron (B.1.1.529) Variant」
(M Andrew, J Stowe, et al. New Eng J Med 2022 ; 386 : 1532-46)
- # 「Fourth Dose of BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine in Nationwide Setting」
(O Magen, JG Waxman, et al. New Eng J Med 2022 ; 386:1603-14)
- # 「Intramusucular AZD7442 (Tixagevimab-Cilgavimab) for Prevention of Covid-19」
(MJ Levin, A Ustianowski, et al. New Eng J Med org, Apr 20, 2022 : oa2116620)
- # 「『新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 診療の手引き・第7.1版』の周知について」
(3月31日, 事務連絡, 厚労省対策推進本部)
- # 「『学校における新形コロナウイルス感染症に関する衛生管理マニュアル～『学校の新しい生活様式』～』の改訂について」 (4月1日, 事務連絡, 文科省初等中等教育局)
- # 「新形コロナウイルスワクチン接種後の副反応を疑う症状に対応できる専門的な医療機関の名称等の公表について」
(4月4日, 健健発 0404 第2号, 厚労省健康局)
- # 「新型コロナワクチン接種事業 : 12歳から17歳の方への3回目接種の開始について」
(4月5日, 京都市広報, 京都市保健福祉局)

- # 「[新型コロナウイルス感染症に係るワクチンに関する予防接種後健康状況調査の実施について]の一部改正について」
(4月5日, 健発0405第2号, 厚労省健康局)
- # 「2021年の夏期の感染拡大が収束に至った要因に関する学際的な研究からの見解」
(4月6日, 阿南英明ら, 第79回新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード, 資料3-11)
- # 「武田社ワクチン(ノババックス)の接種体制の構築等について」(4月6日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # 「[オミクロン株の特性を踏まえた保健・医療提供体制の対策徹底を踏まえた対応について(高齢者施設等における医療支援の更なる強化等)の考え方について]に関する御強力のお願い」(4月6日, 厚労省医政局/老健局)
- # 「令和4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)について」
(4月12日, 日医発第209号(地域貴)(税経)(健Ⅱ), 日医)
- # 「第6波における重症化率・致死率について(暫定版)」
(4月13日, 第80回新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード, 資料5-2)
- # 「[新型コロナウイルス感染症のPCR検査等における精度管理マニュアル]について(周知)」
(4月15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(質疑応答集の追加等)」
(4月18日最終改正, 事務連絡, 厚労省対策推進本部)
- # 「審議結果報告書(ヌバキソビッド筋注)」(4月18日, 厚労省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課)
- # 「ゴールデンウィークを迎えるにあたっての新型コロナウイルスワクチン追加接種のさらなる推進について」
(4月20日, 日医発第253号(健Ⅱ), 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保有状況に係る報告について(依頼)」
(4月21日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # 「[新型コロナウイルス感染症対策への日本医師会の取り組み]中間報告(2020年7月~2022年4月)の送付について」(4月21日, 日医発第269号(総医), 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」
(4月22日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # 「感染・伝播性の増加や抗原性の変化が懸念される新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)の変異株について(第16報)」
(4月26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5月～

2022年5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）の感染拡大第6波からの新規感染者数の減少は緩慢で，ゴールデンウィーク（GW）後に一時的に増加したが，5月中旬後半から減少傾向に転じた。オミクロン株（B.1.1.529系統）のBA.1からBA.2系統への置き換わりが進む中で，他の亜系統も検出されてきた。

厚生労働省（厚労省）COVID-19対策アドバイザリーボードで，マスク装着の見直し案が提出され，これに基づく通知を文科省は各都道府県政令市教育委員会に発出した。京都府は「きょうとマナー」の休止を決め，政府は外国人受入れ緩和へ転換することを決めた。

新型コロナワクチン追加接種が進む中で，4回目接種が5月25日から開始となった。対象は3回目接種完了から5か月以上経過した60歳以上で，18歳以上64歳未満では基礎疾患のある者等も接種できる。接種券は5月最終週から順次配送される。

2022年5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，5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 感染状況

5月の全国新規感染者数は，上旬には今週先週比が1を下回る0.98となり10万人あたり約175人と減少が継続していたが，GW後には今週先週比が1を超え10万人あたり約203人に増加した。GWによる検査や診療数減少の影響，人の動きの増加やオミクロン株のBA.2系統への置き換わりといった状況があり，中旬以降の動きが注視されていた。中旬での移動平均はGW前の水準よりも減少傾向にあった。GW後の移動平均が減少したこともあり，下旬には今週先週比が1を下回り0.9前後で，10万人あたり約188人となり，減少に転じた。

年代別の新規感染者は，特にGW後に20代で顕著な増加がみられたが，その他の年代では横ばいまたは減少が続いていた。下旬には10歳未満の増加が目立ってきたが，その他の世代は微減あるいは減少が続いた。

地域別では、沖縄県の新規感染者数が全国で最多となり、30代以下の若い世代、特に10歳未満の増加が顕著であったが、一方60歳以上の高齢者でも大きく増加した。沖縄以外の地域でも高齢者の感染状況を注視する必要がある。下旬に10万人あたり200人を超えていた県は、沖縄以外に石川、広島、香川、高知県であった。これらの県での病床使用率は2～3割であった。

新規感染者数が減少に転じていることにもなって、療養者数は減少傾向にあるが、重症者数も減少が続いた。死亡者数は横ばいであった。

感染場所については、学校等や保育所・幼稚園等における割合が高止まりしているが、飲食店における割合は減少傾向がみられた。夜間停留人口は、大都市圏を中心に全国の半数以上の地域で増加傾向がみられ、2021年末のピーク時に迫るほど増加する地域もあり、今後の影響に注意が必要である。

GWで人の動きが活発であったことや、BA.2系統への置き換えなどが感染増加の要因と考えられるが、ワクチン3回目接種等による抑制要因が今後の感染状況に影響を及ぼすと思われる。

② 新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) 変異株

国立感染症研究所 (感染研) は、SARS-CoV-2の変異をリスク分析し、その評価に応じて、「懸念される変異株 (VOC, Variants of Concern)」、「注目すべき変異株 (VOI, Variants of Interest)」、「監視下の変異株 (VUM, Variants under Monitoring)」に分類している。変異株の発生動向はゲノムサーベイランスで監視している。

VOCは、主に感染性や重篤度が増す／ワクチン効果が減弱するなど性質が変化した可能性が明らかな株で、該当するのはデルタ株 (B.1.617.2系統)とオミクロン株 (B.1.1.529系統)である。VOIは、主に感染性や重篤度・ワクチン効果などに影響を与える可能性が示唆されかつ国内侵入・増加するリスク等がある株であるが、現時点で該当するものはない。VUMは、主に感染性や重篤度・ワクチン効果などに影響を与える可能性が示唆されるまたはVOC/VOIに分類されたもので世界的に検出数が著しく減少等している株であり、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)が該当する。感染研の全ゲノム解析により5月16日時点での直近1週間で確認されたVOC、VUMは、国内例はオミクロン株が100%であった。内訳は、BA.1系統15%、BA.2系統85%で、BA.2系統への置き換えが進んでいる。

オミクロン株は第41報 (5月15日号) に記載したように、BA.1、BA.2以外にも多くの亜系統が派生している。東京都は24日に、COVID-19患者の2名からオミクロン株のBA.5系統とBA.2.12.1系統を検出したことを発表した。さらに大阪府でも27日にBA.2.12.1系統の感染者1名が見つかった。3名とも軽症で、海外渡航歴や帰国者との接触はなかった。BA.5が市中感染で見つかったのは国内で初めてであった。両系統とも、BA.2系統より感染が広がりやすいことが指摘されているが、重症化リスクとの関連は不明である。米国でこれらが広がっており、日本の空港検疫所ではすでに180人以上に検出されている。検疫をすり抜けて国内に流入しており、今後の感染拡大への影響が懸念される。

③ マスク着用

厚労省第84回COVID-19対策アドバイザリーボード (5月19日開催) において「日常生活における屋外と、小児のマスク着用について」と題する資料が提出された (阿南英明、岡部信彦、押谷仁、尾身茂、釜萼敏ら17名)。この中で、マスク着用を含めた基本的な感染対策は重要であるとし、人との距離が十分確保できれば屋外でのマスク着用は必ずしも必要でないこと、気温・湿度が高い夏期には熱中症の予防の観点からも周りの人との距離が確保できる場所ではマスクを外すことを推奨してきた (2021年6月、厚労省/環境省) が、屋外でのマスク着用と、一時的にマスク着用の必要性を強化された小児におけるマスク着用についての考え方の整理が示された。

(i) 屋外でのマスク着用

- 屋外で周囲の人との距離が十分確保できる、または家族など一緒に過ごすことが多い間柄の人であれば、マスクの着用は必要ではない（例、公園での散歩やランニング、自転車の移動など）
- 屋外で周囲と距離が十分保てない場合でも、周囲で会話が少なければマスク着用は必ずしも必要ではない。公共交通機関等での通勤・通学についてはマスクを着用する。
- 屋外でも人混みや会話をする場合は、持参したマスクを適宜着用する。
- COVID-19で起こりうる症状（鼻水、頭痛、咽頭痛、発熱、咳など）があれば外出を控えることが重要であるが、やむを得ない外出（買い物など）では屋外でもマスク着用をする。

(ii) 小児のマスク着用

- 2022年2月に、保育所、認定こども園等において2歳以上の未就学児について可能な範囲でマスク着用を奨めるとされた（基本対処方針）（注：当時オミクロン株の感染性や重篤度に関する情報が乏しかったための一時的な対応）が、2歳以上の未就学児についてはマスク着用を一律には求めず、無理に着用させないという従来の考え方に戻す。なお、2歳未満の乳幼児には、引続きマスク装着は奨めない。
- 当面は、小児の感染例が続くことから、施設内で感染者が出ているまたは体調不良者が複数いる場合などには、一時的にマスク着用することは考えられるが、長期化しないよう留意する
- 2歳以上の未就学児以外の小学校などにおいても、上記と同様の考え方を明確にする。
 - ・ 熱中症のリスクが高い場合は、登下校時にマスクを外す。ただし十分な距離の確保と会話を控えること、公共交通機関を利用する場合はマスクを着用
 - ・ 屋外の運動場、プールでの体育の授業や休憩時間における運動遊び（密にならない外遊び）でもマスク着用は不要。

これを受けて、24日に末松文科相は記者会見で、学校等でのCOVID-19対策について、体育の授業では屋外/運動場に限らずプールや体育館も含めてマスクの必要がないことと、マスク装着にはメリハリをつけた取り扱いをしてほしい、と述べた。夏場の登下校中も会話を控えればマスクは不要とすることも含めて、文科省は同日に都道府県教育委員会宛の事務連絡を発出し、各校へ周知する。文科省はこれまでも学校向けの感染対策マニュアルでは、体育などでは着用しなくてよいと記載してきたが、政府のCOVID-19対策の基本的対処方針が変更され、体育中のマスク不要が明記されたことから、プールなど具体的な授業の場を事務連絡で示し、学校現場での徹底を求めている。但し、体育中でも十分な距離が取れない状況で熱中症のリスクがない場合は、引続きマスク着用とするが、部活動は授業の扱いに準じ、また各競技団体が作成するガイドラインに従うことになる。

25日に京都府教育委員会はマスク着用が不要な場面を明記した文科省通知を府立学校（高校、高校付属中学、特別支援学校）に知らせ、京都市教育委員会も市立学校や幼稚園の保護者向けに文科省通知の内容を文書で知らせ共通理解を図るとした。

④ 水際対策の見直し：2022年6月1日以降

(i) 入国者の入国時検査および入国待機期間の見直し

国・地域を「赤」・「黄」・「青」の3つに区分

- ・「赤」：入国者は入国時検査を実施し、3日間の検疫施設待機。但しワクチン3回接種者は入国時検査を実施した上で、3日間の自宅待機とし、3日目検査で陰性が確認された場合、それ以降の自宅待機は求めない（従来の指定国（3日間待機）に相当）。パキスタンなど4か国。
- ・「黄」：入国者は入国時検査を実施した上で、3日間の自宅待機後3日目検査で陰性が確認された場合、

それ以降待機は求めない。但しワクチン3回接種者は、入国時検査を実施せず、自宅待機を求めない（従来の非指定国に相当）。99の国と地域。

・「青」：入国者は入国時検査を実施せず自宅待機を求めない。米国，英国など98か国・地域。これによって、日本への入国者の約8割は「青」として入国時検査は免除されることになる。

(ii) 入国者総数の引上げ

入国者総数の上限を、1日10,000人を目途を、1日20,000人を目途に引上げる

(注) 現在の指定国・地域（3日・6日・10日間待機）の仕組みは存続させ、新たな変異株の感染が拡大する等、状況が悪化する場合は、機動的に対処する。

観光庁が、訪日観光客の受入れ再開に向けた実証事業ツアーで27日に羽田空港経由で福岡空港に来日した観光客が、30日朝に咽頭痛を訴え医療機関で抗原陽性が判明したため、このツアーが打ち切られた。観光庁は、患者発生の際の初動対応ができたとしており、31日に政府は、6月1日からの水際対策の緩和や10日からの観光客受入れについては変更なし、と発表した。今後入国者増加に合わせて、医療機関での対応の拡大拡張が必須である。外国人の受入れの可否について厚労省から医療機関へのアンケート調査が実施されたところである。

⑤ 発生届の簡素化

表1. 発生届様式簡略化のイメージ（下線が変更項目）

現行の届出項目	改正案
<ul style="list-style-type: none"> ● 感染者の個人情報，医療機関情報 ● 症状（発熱，咳，頭痛などの有無） ● 診断方法（検査方法（PCR/定量/定性，鼻腔/鼻咽頭，<u>検体採取日</u>）） ● <u>初診年月日</u> ● <u>診断年月日</u> ● <u>感染したと推定される年月日</u> ● <u>発病年月日</u> ● <u>死亡年月日</u> ● <u>感染原因・感染経路・感染地域</u> ● <u>飛沫/接触感染の別，状況</u> ● <u>ワクチン接種歴（各回の接種年月日，ワクチンの種類）</u> 	<ul style="list-style-type: none"> ● 感染者の個人情報，医療機関情報 ● <u>検体採取年月日</u> ● <u>診断年月日</u> ● <u>発病年月日</u> ● <u>死亡年月日</u>
<ul style="list-style-type: none"> ● <u>その他感染症のまん延の防止および該当者の医療のために医師が必要と認める事項</u> 	<ul style="list-style-type: none"> ● <u>その他感染症のまん延の防止および該当者の医療のために医師が必要と認める事項</u> ● <u>ワクチン接種歴（回数，直近の接種年月日・ワクチンの種類）</u>
<ul style="list-style-type: none"> ・重症化リスク因子の有無 ・免疫機能が低下しているおそれや妊娠の有無 ・重症度（軽症・中等症Ⅰ・中等症Ⅱ・重症） ・入院の必要性の有無 ・オンライン診療の有無 	<ul style="list-style-type: none"> ・重症化リスク因子の有無 ・免疫機能が低下しているおそれや妊娠の有無 ・重症度（無症状・軽症・中等症Ⅰ・中等症Ⅱ・重症） ・入院の必要性の有無

注1：簡素化により、症状等の項目は感染症法第12条の義務項目ではなくなるが、HER-SYS上、任意入力項目として引続き入力可能とする予定。

注2：新たな変異株の出現等、必要が生じた場合は、簡素化前の届出項目に速やかに戻すことができるよう対応する。

注3：届出様式はOCRソフトによる読み取り可能なものに変更。

COVID-19の感染者を診断した医師は、保健所長経由で都道府県知事へ全数届出が義務づけられているが、HER-SYS（新型コロナウイルス感染者等情報把握・管理システム）を通じた電子的な届出により、負担軽減が図られてきた。しかしこの発生届については、医師が感染者に聞き取りを行って入力するため、飛沫・接触感染の別などは不明の場合も多く（正確な情報を得ることが困難）、医師等による届出の入力に一定の時間がかかるため、感染者が急増した場合に入力に相当の時間を要するなど、外来がひっ迫する一因となっていた。このため、COVID-19発生届の届出項目について、保健所等による健康観察の支援が適切に行われるために必要な項目に最小化し、様式を簡略化することを通じて、診療・検査医療機関の対応力強化に繋げることを目的とする（改正省令は6月末に公布・施行予定であり、当面は現行での届出となる。簡略化された届出様式は後日改めて周知）。

⑥ 健康危機管理庁（仮称）の設置

岸田首相が2021年9月の総裁選の公約や12月の所信表明演説で創設を述べていた感染症対策の司令塔機能をもつ健康危機管理庁（仮称）の構想が浮かび上がってきた。現時点では、COVID-19対策に関する状況の報告を聞いて首相が直接指示を出す形となっているが、国・地方を通じた首相の指揮権の強化とさらなる迅速な対応のために、首相を補佐する官房副長官クラスをトップとする首相直轄の機関となる。同時に、日本版CDCの創設を検討する予定である。CDC（米国疾病対策センター）は、感染症対策において機能、能力は世界的に見ても極めて高く、政府の政策決定の資料となる科学的根拠などを提示する。

現在の我が国のCOVID-19対策では、内閣官房や厚労省の下に複数の専門家組織を設置している。内閣官房に「新型インフルエンザ等対策会議」の「基本的対処方針分科会」、新型コロナウイルス感染症対策分科会、厚労省に「新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード」である。これらの専門家会議から出された提言や報告などは、首相官邸の「新型コロナウイルス対策本部」（2000年1月30日閣議決定、本部長；首相、副本部長；内閣官房長官、厚労相など、本部員；本部長および副本部長以外のすべての国務大臣）に提出される。

2009年の新型インフルエンザ流行時から、感染症に対する危機管理機能の強化が課題としてあげられてきたが、2010年に厚労省が設置した専門家会議において、国の意志決定プロセスの明確化、国立感染症研究所と保健所などの組織・人員強化、PCR検査拡充といった提言を報告書にまとめていた。しかし2020年からのCOVID-19感染拡大で、これがほとんど活かされていないことは明らかであった。また、COVID-19対策のための専門家会議は、厚労省と専門家との確執などで最終的には機能停止し、現在のアドバイザリーボードなどに換わってきた経緯がある（詳細は岩波新書「分水嶺 ドキュメントコロナ対策専門家会議」（2021年4月）に詳しい）。コロナワクチン接種が我が国で諸外国よりも遅れた一因は、慎重に進めていきたい厚労省の考えと、早く始めたい専門家あるは内閣とのずれとも言われていた。

内閣官房の「COVID-19対策推進室」（緊急事態宣言やまん防措置の運用などを扱う）と厚労省の「COVID-19対策推進本部」（検査や医療体制の拡充などを担う）は業務が重なる部分が多く、この2年間は医療提供体制強化やワクチン接種で対応が後手に回り、迅速な対応の妨げとの見方がある。健康危機管理庁は、これらを一元化するものと思われる。日本版CDCは、現在の国立感染症研究所（基礎研究、疫学調査）と国立国際医療研究センター（臨床医療）を統合して、両者の機能を集約し感染状況の分析や治療法開発を行うことになろう。健康危機管理庁と日本版CDCの検討は、有識者会議の提言を土台にする予定で、6月中に結論を出すようであるが、議論をするには時間的に短く、不十分で中途半端な議論での結論になる可能性が危惧される。

⑦ コロナ用備蓄品の売却

厚労省は、国として調達し、都道府県を通じて無償で配布してきた医療用物資（サージカルマスク、N95

マスク、フェイスシールド、非滅菌手袋、アイソレーションガウン)の備蓄品を、入れ替えのために卸販売業者に売却放出することを、5月31日に示した。期限切れまで1~2年程度となった非滅菌手袋、約7,100万セットを一般競争入札で売却する。医療機関も、入札参加資格を有する場合は売却入札に参加して直接購入することも可能としている。

4月以降に、G-MIS(医療機関等情報支援システム)上で、これらの備蓄品の購入希望調査に回答している医療機関については、調査結果の提供を受けた卸業者が適宜連絡を取って医療機関への販売条件の調整などを行うことが想定されている。

5月30日に入札公告が出て応札締切は6月30日であり、卸業者などから医療機関などに販売・納品されるのは8月以降になる。非滅菌手袋の売却は試行的取組みであり、順次期限切れが迫る製品を対象に、サージカルマスクやN95マスクなどでの実施される予定である。

(2) 京都府の感染者数の推移と対策

京都府の新規感染者数の推移は、ほぼ全国の動向と並行していた。GW中の検査数は減っており、PCR検査件数だけみると、1日の検査件数は5月1日に908件、2日に1,562件で、GW中の最少は4日の353件であった。翌5日が791件だが、6日には1,945件に増えた。新規陽性者数は、検査件数に相関するが、4月に引続いてほぼ横ばい状態が継続しており、8日が5月の最多1,167人であった。今週先週比は5月1日に0.90で、GW中に漸減し6日に0.59まで下がったが、その後増加し11日には1を超え、13日の1.82をピークに漸減し19日1.02、20日に0.94と再び1を下回り、下旬は微減し0.9を下回り31日には0.72まで下がってきた。実効再生産数でみると、5月1日の0.96が、9日までほぼ横ばいで1を下回っていたが、10日以降19日まで1を超え(13日1.21)その後再び1を下回り、0.95~1を推移した。週単位での曜日別新規感染者数は、第6波では毎週水曜日が最多となっており、GWの第1水曜以外は4月から1,000人超であったが、5月第4水曜の25日は1,000人を下回り、第5水曜(6月1日=6月第1水曜)は527人とさらに減少した。また月曜日についても徐々に減少がみられ、第5月曜が200程度までになってきた。このままの減少スピードが続けば、6月には新規感染者数のさらなる減少が期待される。

年代別(10歳刻み)の京都府の人口10万人あたり7日間累積新規感染者数の5月15日~21日分(HERSYSデータ)では、10歳未満612.0、10代512.5、20代306.4、30代312.4、40代215.2、50代117.9、60代64.5、70代45.2、80歳以上69.1(全年代平均224.0)であり、10代以下の多さが際立っていた。

確保病床使用率は5月1日の19.4%から31日の16.6%まで漸減したが、入院+宿泊療養+自宅療養者の合計(療養者数)は、1日6,000人台から7,000人台で推移し下旬には5,000人台になったものの、入院率は2%台からなかなか減る兆しを見せない。重症者用病床171床のうちGW後に10床以上を使用していたが、中旬以降は減少した。高度重症病床使用は51床中連日0~1~2名であった。死亡者数は、4月に0~4人/日であったが、5月は減少傾向がみられたものの0~2名が続いた。

集団発生は、高齢者施設、児童福祉施設、教育機関、医療機関でみられた。

25日に開催された京都府COVID-19対策本部会議で、3月下旬にまん延防止等重点措置(まん防措置)が解除されたあとも続けていた会食時の制限「きょうとマナー」(飲食店利用の際に1グループ4人まで、2時間程度まで、とする感染対策)の休止を決めた。西脇知事は、感染状況と医療提供体制が落ち着いていること、ワクチン接種の促進と経口薬などの普及など総合的に判断した、と述べた。「きょうとマナー」休止後も、感染対策で府の認証を受けた店の利用や会話時のマスク着用は引き続き求めるとした。

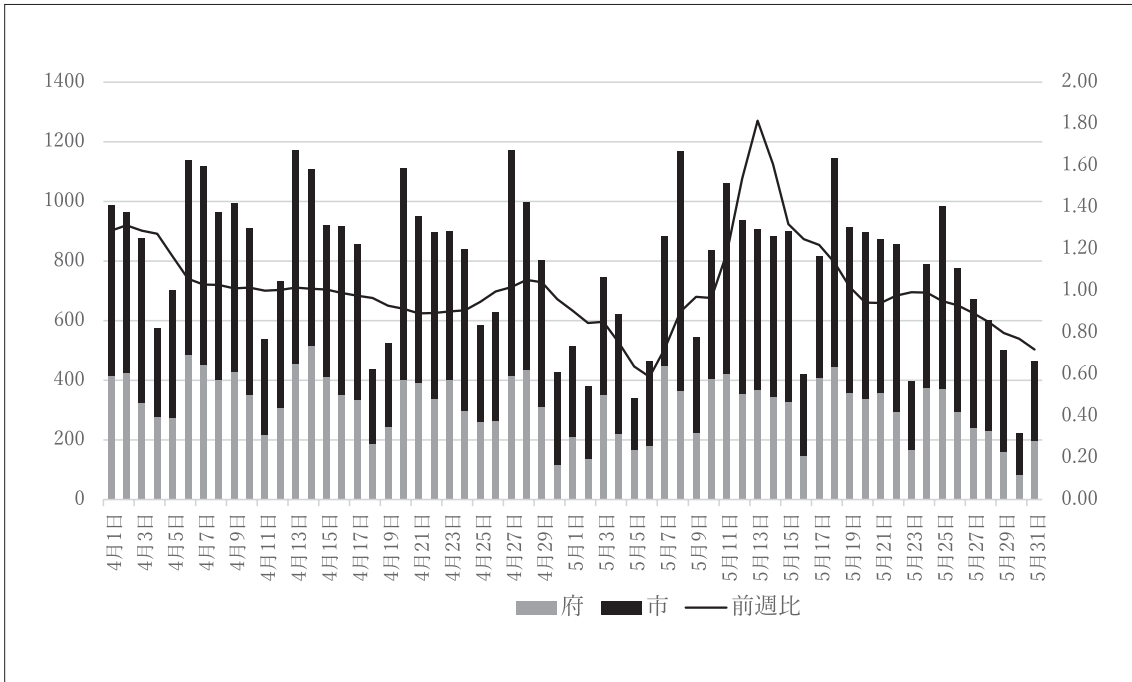


図1 第6波 京都府内（府+市）新規感染者数（2022年4月1日～5月31日）

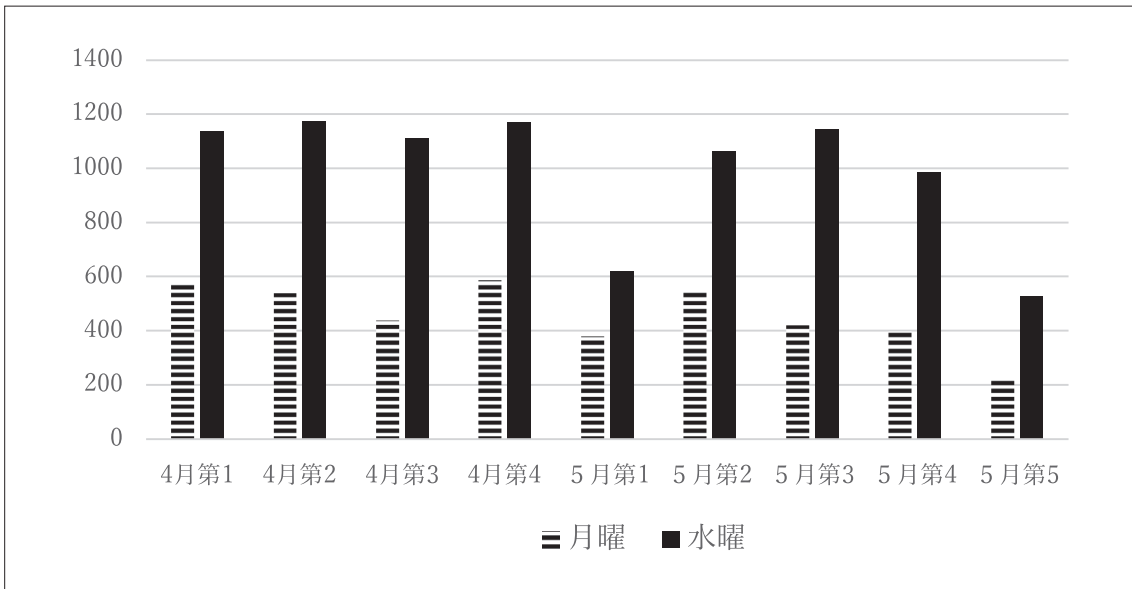


図2 4月/5月 曜日別新規感染者数 (注：5月第5水曜=6月第1水曜)

表2. 京都府のモニタリング指標の状況

5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	19.4% 182/940床	2.7% 182/6,670	5.3% 9/171床 [3.9%]	730.00	0.90	44.0%	198.21	258.72	89.0%
11日	17.0% 160/940床	2.1% 160/7,772	7.0% 12/171床 [2.0%]	756.86	1.18	43.7%	205.50	301.46	86.7%
21日	15.6% 147/940床	1.9% 147/7,929	2.9% 5/171床 [3.9%]	852.29	0.94	39.1%	231.41	307.55	88.1%
31日	16.6% 156/940床	2.9% 156/5,336	6.4% 11/171床 [2.9%]	602.14	0.72	34.3%	163.49	206.98	84.6%

3. 府医の5月の活動

(1) 会議等

感染拡大が収束しないため、府医の定例理事会、各部会、各種委員会は引続きハイブリッド形式での開催が続いている。まん防措置が解除されてからは、種々の研修会等は感染対策を施した上での参集式あるいはハイブリッド開催としてきた。なお、6月18日の府医第208回定時代議員会は、参集形式で開催する予定である。

高齢者施設の医療体制構築や自宅療養者への医療支援について、京都府・京都市と府医会館で協議を複数回行った。また、コロナワクチン4回目接種について京都府と京都市と複数回の協議を行った。松井府医会長は、13日に京都府COVID-19対策意見交換会、25日の京都府新型コロナ対策本部会議に出席した。

21日に府医・京大・府立医大の合同開催の「京都地域連携医療の会」の第1回をWeb開催した。26日に、京都府健康福祉部の長谷川部長を講師に招いて「地域医療構想勉強会」をハイブリッド開催し、府医役員以外の地区医役員にもWeb参加していただいた。

5月25日に地区医庶務担当理事連絡協議会に引続いて開催した第1回地区医会長・感染症対策/予防接種担当理事連絡協議会は、地区医役員以外の会員も視聴可能とし、300名を超える参加があった。以下の項目について説明を行った。

- ① COVID-19に係る高齢者等における医療提供体制の構築について：京都府および京都市の体制についての概略の説明をした。京都府の体制構築事業として、施設内療養支援金、訪問診療等協力医療機関への協力金、往診コーディネートチームの設置、看護師の確保・派遣、施設内感染専門サポートチームについて、京都市は自宅療養者への速やかな医療支援に関することについて、大凡を説明したが、いずれの内容も5月28日開催の令和4年度第1回京都在宅医療戦略会議において府と市の担当者から詳細についての説明があるとした（詳細は別項参照）。

- ② 京都府における新型コロナワクチン追加接種（4回目接種）の全容とワクチン配分について：京都府健康福祉部ワクチン接種対策室から、4回目接種の概要（位置づけ、対象者等）、モデルナ社ワクチンの配分がファイザー社より多いため可能な限りモデルナ社ワクチンで4回目接種することの説明。60歳未満での対象者に関する質疑応答があった。
- ③ 京都市における新型コロナワクチン追加接種（4回目接種）とワクチン配分について：京都市医療衛生課新型コロナワクチン予防接種事業担当から、ワクチン発注方法等の説明。
- ④ 武田社ワクチン（ノババックス）について：府ワクチン接種対策室から説明。初回および追加接種（3回目）で使用可能（4回目接種では使用できない）、医療機関への配分とV-SYSでの取り扱い方法について説明。2回目接種から6か月以上経過した18歳以上や、アストラゼネカ社ワクチン2回接種した者への交互接種で使用する。
- ⑤ 新型コロナワクチンの間違い接種について：5～11歳対象の小児用ワクチンでの接種間違いが多発していることについて説明、間違い防止の啓発。
- ⑥ 欧州および米国における小児の原因不明の急性肝炎について／サル痘の発生について：京都府健康福祉部健康対策課から説明。

(2) 宿泊療養施設健康管理および自宅療養者

宿泊療養施設は、引続きホテルヴィスキオ京都（HV）、アパホテル京都駅東（AE）、アパホテル京都駅堀川（AH）の3箇所を利用している。3施設での入所者総数は3月と4月は1,000名を超えていたが、5月は1,000人を下回ったものの、大幅な減少ではなかった。1日の入所者はGW後に3施設で200名以上となったが、下旬後半からは200名を下回った。5月の1日平均の入所者数は31.6名、退所者は33.1名であった。陽性者外来は1か月に8名、転院は9名であった。保険診療は平均8件/日であった。出務医師は、AEとAHは連日1名であったが、HVでは2名の日もあり、平均1.3名が出務した。

4. COVID-19 ワクチン

(1) 接種状況

2回目接種を完了した人の割合は、総人口の80.5%、65歳以上高齢者では92.6%になってきた。3回目接種をした人の割合は58.5%で、65歳以上では88.9%になった。1回目2回目接種者数はほぼ横ばいどころに大きく増えることは期待できないが、3回目接種については現時点でも漸増中である。京都府における3回目接種は人口あたり54.7%で、直近1週間での増加ペースは1.5%となっていた。このペースが続けば6月末には60%を超えることが期待される。

表3. 3回目接種の年齢階級別接種率（令和4年5月23日更新）

	12-19歳	20歳代	30歳代	40歳代	50歳代	60-64歳	65-69歳	70歳代	80歳代	90歳代	100歳以上
全 国	21.6%	38.9%	42.8%	52.7%	70.9%	80.0%	81.7%	89.6%	92.6%	91.6%	88.3%
京都府	14.6%	34.9%	37.8%	46.3%	65.3%	76.6%	79.0%	87.0%	92.5%	90.0%	82.5%

被接種者がファイザー社ワクチンでの接種を希望する傾向があり、武田/モデルナ社ワクチンが敬遠されて未使用のまま有効期限を迎えることが予想されていたため、3回目接種はできる限り武田/モデルナ社ワクチンを使用するよう各自治体の集団接種会場での使用と、個別医療機関へ武田/モデルナ社ワクチンでの接種の勧奨がされてきた。しかし、全国の都道府県でモデルナ社ワクチンの廃棄という事態が相次いで明らかとなった。京都では、京都府の集団接種会場で使用予定分のうち約1万回分、府内4市で8,000回弱、京都市で約8万回分が5月中に廃棄となった。

表4. ワクチン接種歴別の新規感染者数（5月9日～15日）

	未接種			3回目接種済み		
	新規陽性者数 (5/9 - 5/15の合計)	未接種者数 (5/15時点)	10万人あたり 新規陽性者数	新規陽性者数 (5/9 - 5/15の合計)	3回目接種者数 (5/15時点)	10万人あたり 新規陽性者数
0 - 11 歳	31,524	10,926,684	288.5			
12 - 19 歳	7,079	2,104,971	336.3	1,497	1,685,163	88.8
20 - 29 歳	8,787	2,426,250	362.2	6,682	4,711,092	141.8
30 - 39 歳	5,987	2,789,296	214.6	6,055	5,820,331	104.0
40 - 49 歳	3,989	3,083,817	129.4	7,154	9,315,361	76.8
50 - 59 歳	2,096	1,348,739	155.4	6,024	11,588,180	52.0
60 - 64 歳	474	626,426	75.7	2,346	5,843,941	40.1
65 - 69 歳	296	994,859	29.8	2,183	6,593,206	33.1
70 - 79 歳	385	887,496	43.4	3,371	14,487,833	23.3
80 - 90 歳	248	97,290	254.9	2,127	8,353,939	25.5
90 歳以上	153	-	-	960	2,166,864	44.3

厚労省第85回 COVID-19 対策アドバイザリーボード資料2 - 4 一部改編

(2) 4回目接種

第41報（5月15日号）に記載どおり、4回目接種対象者は、60歳以上の者と、18歳以上60歳未満で基礎疾患を有する者、その他重症化リスクが高いと医師が認める者、となった。先行するイスラエルでの4回目接種のデータをもとにして、目的は感染予防効果とせず、重症化予防とされた。厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会および厚労省アドバイザリーボードでの協議の結果である。現行のコロナワクチンは武漢株のデータで作成されているので、変異を繰り返すほど SARS-CoV-2 に対する感染予防効果が低下するのは自明の理であり、細胞性免疫をある程度再活性化することができることで重症化予防効果が上がるが、それでも当初に比べると低くなっている。後述する変異株に対応する追加接種用ワクチンへの期待はあるが、現行のコロナワクチンは限界であると思わねばなるまい。

前述の第1回地区医会長・感染症対策/予防接種担当理事連絡協議会において、また5月18日に開催された日医の都道府県医 COVID-19 対策担当理事連絡協議会において、医療従事者が対象にならなかったことに対する質問が相次いだ。後者の日医の協議会においては、我が国で臨床試験として医療従事者に4回目接種を行ってはどうかという意見も出された。しかしながら、臨床試験とするならば、二重盲検ランダム化比較試験となるため、3割～半数が対照群となるのが、現実的なこととは言いがたいと思われる。医療従事者は感染リスクが高いから4回目接種をすべき、ということに対して、感染予防効果が期待できないこと、オミクロン株流行期で20代から40代の若い世代で2回以上接種した者は重症化しないことから、重症化予防を主目的とする4回目接種の意義を再考し、リスク・ベネフィットを考慮する必要がある。

京都では、京都市をはじめ複数の市で18歳以上の3回目接種完了者全員に4回目接種用の接種券を送付することになり、他の市町では60歳以上以外は基礎疾患を有するなどの接種希望者からの依頼があれば接

種券を送付することとなった。「重症化リスクを有する」ことの範囲を判断するのは、かかりつけ医あるいは接種医ということになる。前者の場合、18歳以上60歳未満では、接種対象になる理由が問診医あるいは接種医によって予診票に明記されねばならない。予診票の「現在、何らかの病気にかかって治療（投薬など）を受けていますか」の欄の「その他」に記入することになる。なお、厚労省のQ&Aでは、重症化リスクを有する者の例として、喫煙、運動不足があげられている。

4回目接種対象者に該当しない者に接種した場合で、万一その被接種者で健康被害を生じた際には国の救済措置が適用されないことに留意すべきである。

(3) 小児へのワクチン接種

被接種者の年齢分布はVRS（ワクチン接種記録システム）に報告済みのデータのみによって把握可能であるため、年齢が不明なものは計上されない。5月23日公表分では、小児用ファイザーワクチンを接種した回数および該当接種回数を人口で除した率を公表している。なお、総務省「令和3年住民基本台帳年齢階級別人口（市区町村別）」のうち、各市町村の性別および年齢階級の数字を集計した者を利用しており、5歳～11歳人口は、5～9歳人口に10～14歳人口を5分の2としたものを加えて使用している。

小児への接種が進むにつれて、接種誤りの報告が全国的に増えている。ファイザー社の5～11歳対象小児用ワクチン「コミナティ筋注 5～11歳用」は、12歳以上対象の「コミナティ筋注」、あるいはモデルナ社「スパイクバック筋注」と、保管方法、バイアル容量、希釈方法、接種量などの点が異なるため当初より接種間違いの多発が懸念されていた。

表5. 小児用ワクチン接種（5月23日公表）

	回 数	接種率
1回以上接種者	1,187,200	16.0%
2回接種完了者	946,438	12.8%

① ワクチン選択の誤り

- (ア) 5～11歳児に12歳以上用「コミナティ筋注」を用いた
- (イ) 「コミナティ筋注 5～11歳用」で1回目接種をしたが、3週間後の2回目で12歳になっていたの
で「コミナティ筋注」を使用した
- (ウ) 5～11歳の接種券を持参した12歳児に「コミナティ筋注5～11歳用」で接種した

② 接種間隔の誤り

- (ア) 1回目から20日を空けずに2回目を接種した
- (イ) コロナワクチン以外のワクチン接種から13日を空けずに接種した
- (ウ) コロナワクチン以外のワクチンと同時接種した

③ 保管、希釈方法の誤り

- (ア) 冷凍（-25～-15℃）で保管した
- (イ) 生理食塩水1.3mLでの希釈を1.8mLで行い、吹きこぼして廃棄
- (ウ) 希釈済みのワクチンを翌日以降に使用（12時間以上経過）

④ 接種量・接種部位・接種方法の誤り

- (ア) 接種量0.2mLを、0.3mLあるいは0.25mLと誤った
- (イ) 上腕外側下部に皮下注射した
- (ウ) 使用済みシリンジで空打ちした

なお12歳～19歳の接種率は、5月23日公表分で、全国平均では1回以上接種者は76.6%、2回接種完了者は75.6%であった。京都府内では全国平均より低く、それぞれ69.9%、69.2%であった。2回目完了者が70%に達していない京都以外の府県は、大阪、和歌山、沖縄である。

現時点で我が国の小児対象のワクチンは「コミナティ筋注 5～11歳用」のみである。小児に対するモデルナ社ワクチン(mRNA-1273)の安全性、免疫原性、有効性は明らかにされていなかった。現在、小児(6～11歳)に対する第Ⅱ/Ⅲ相試験が進行中であるが、2つのパートで構成されている。パート1は用量選択のため非盲検で行い、パート2は選択された用量について観察者盲検、プラセボ対照で拡大評価をする。パート2で6～11歳小児を、mRNA-1273ワクチンを28日間隔で2回接種(各50 μ g)する群と、プラセボ接種をする群に3:1の割合で無作為に割り付けた。

パート1では、751例にmRNA-1273ワクチン50 μ gまたは100 μ gを接種し、安全性と免疫原性の結果に基づいてパート2の用量として50 μ gを選択した。パート2では、4,016例をmRNA-1273群とプラセボ群に無作為に割り付け、初回接種後中央値で82日間(四分位範囲14～94日間)追跡した。この用量で生じた有害事象は主に一過性のグレードの低いもので、頻度が高かったのは、注射部位疼痛、頭痛、倦怠感であった。重篤な有害事象、小児多系統炎症性症候群、心筋炎、心膜炎の報告はなかった。2回目接種後1か月(57日目)の時点で、mRNA-1273ワクチン50 μ g接種を受けた小児の中和抗体は1,610(95%信頼区間(CI)1,458～1,780)であったのに対し、100 μ g接種を受けた若年成人(18～25歳)では1,300(同1,171～1,443)であり、血清学的反応が認められた割合は両年齢群とも99.0%以上であった。初回接種後14日以降に発生するCOVID-19の予防におけるワクチンの有効率は、デルタ株流行期の時点で、88.0%(同70.0～95.8)と推定された。

以上から、mRNA-1273ワクチン50 μ gの2回接種は、6～11歳の小児において安全であり、免疫応答の誘導とCOVID-19の予防に有効であることが明らかになった。またその免疫反応は、若年成人と比較して非劣性であった。

(4) オミクロン株流行期の小児・成年へのワクチン効果

オミクロン株出現前でのランダム化比較試験により、5～15歳の小児および青年に対するファイザー社ワクチン2回接種の有効性が実証されていたため、米食品医薬品局(FDA)は2021年5月に12～15歳、同年10月に5～11歳に対するファイザー社ワクチンの緊急使用許可を承認した。その直後にオミクロン株が出現し、5～15歳の入院例が増えた。そのため小児および青年でのオミクロン株流行期のファイザー社ワクチンの有効性を評価し、この年齢層へのワクチンの方針を定める必要に迫られた。そこで、2021年12月26日～22年2月22日のオミクロン株流行期に、1つ以上の症状を有する5～15歳のPCR検査結果のデータを用いて、検査陰性者を対照とした症例対照研究が実施された。解析には5～11歳の小児74,208件および12～15歳の青年47,744件の検査データを用いた。

陽性者は小児30,999例、青年22,273例で、陰性者はそれぞれ43,209例、25,471例で、ファイザー社ワクチン接種は、小児で15,778例が2回目、青年で22,072例が2回目、905例が3回目を受けた。解析の結果、小児では接種2～4週間後のオッズ比(OR)は0.40(95%信頼区間(CI)0.35～0.45)で、推定有効性は60.1%(同54.7～64.8%)であった。しかし接種2か月後には、それぞれ0.71(同0.67～0.76)、28.9%(同24.5～33.1%)と有効性が減弱していた。青年では、接種2～4週間後のORは0.40(同0.29～0.56)、推定有効性は59.5%(同44.3～70.6%)であった。接種2か月後は、それぞれ0.83(同0.76～0.92)、16.6%(同8.1～24.3%)と有効性が著明に減弱していた。3か月後の推定有効性は9.6%(同-0.1～18.3%)まで低下し、「有効性なし」とみなされた。推定有効性はその後も経時的に減弱した。

小児と青年で2回接種直後、接種1か月後の有効性に差はなかったが、接種2か月後の推定有効性は青年

に比べて小児で有意に高かった($P=0.01$)。ブースタ接種を受けた青年では、接種2～6.5週間後のORは0.29(同0.24～0.35)、推定有効性は71.1%(同65.5～75.7)と、有効性の増強が示された。

小児に対するファイザー社ワクチンの有効性に関して、小児では成人および青年よりも低用量にもかかわらず、青年と比べて有効性の減弱が緩やかであったこと、この検討が2回目接種2か月後の評価であるため継続的なモニタリングが必要であること、オミクロン株による防御力を最適化するには小児でも追加接種が必要な可能性がある、としている。

なお、FDAは5月17日に、2回目接種後5か月以上経過した5～11歳に対してファイザー社ワクチンの追加接種の緊急使用を承認した。

(5) 乳幼児に対するワクチン

米モデルナ社は、4月28日に同社mRNAワクチン(mRNA-1273, スパイクバック筋注[®])を、生後6か月から2歳未満および2歳～6歳の乳幼児に対する緊急使用承認をFDAに申請した。

健康な小児を対象にmRNA-1273を28日間隔で接種した際の安全性、忍容性、反応原性を、プラセボを対照として3つの年齢層(生後6か月～2歳未満, 2～6歳未満, 6～12歳未満)に分けて評価する第II/III相臨床試験KidCOVE試験が行われた。

中間報告では、mRNA-1273の2回接種初回シリーズにより、生後6か月から6歳未満の乳幼児において強力な中和抗体反応が得られ、安全性プロファイルの良好が確認された。年齢別サブグループの抗体価は、成人のCOVE試験と同等性に関する統計学的基準を満たしていた。

SARS-CoV-2陽性が確認された症例のみの解析では、ワクチンの有効性は生後6か月～2歳未満では51%(95%CI 21～69)、2歳～6歳未満では37%(同13～54)と有意に保たれた。忍容性プロファイルは、成人で観察された者と概ね一致していた。

モデルナ社はmRNA-1273について同様の申請を各国で進めており、4月29日に欧州医薬品庁(EMA)に、対照を生後6か月から6歳未満の乳幼児に拡大する条件付き製造販売承認の申請を提出した。

(6) COVID-19罹患後症状(long COVID-19, いわゆる後遺症)に対するワクチン効果

英国・国家統計局が行ったCOVID-19 Infection Survey(CIS)の参加者のうち、2021年2月3日の時点で年齢が18～69歳で、SARS-CoV-2感染陽性と判定されたもち、アデノウイルスベクターワクチン(アストラゼネカ社)またはmRNAワクチン(ファイザー社あるいはモデルナ社)の接種を少なくとも1回受けた集団において、ワクチン接種と罹患後症状の関連を評価した。

28,356例(mRNAワクチン12,859例, ウイルスベクターワクチン15,497例)が登録され、平均年齢は45.9±13.6歳, 女性55.6%, 白人88.7%であった。追跡中央値は、1回目接種(全参加者)から141日, 2回目接種(参加者の83.8%)から67日であった。追跡期間中に、6,729例(23.7%)から重症度を問わず少なくとも1回の罹患後症状は報告された。

ワクチン1回接種により、罹患後症状の発現のオッズは当初12.8%(95%CI:-18.6～-6.6, $p<0.001$)減少し、2回目接種までの間は週当りで増減が認められた(0.3%/週, 同:-1.2～-0.4, $p<0.001$)。2回目接種では、罹患後症状のオッズが当初8.8%(同:-14.1～-3.1, $p=0.003$)減少し、その後は週当たり0.8%(同:-1.2～-0.4%, $p<0.001$)減少した。

また、ウイルスベクターとmRNAワクチン接種者で、接種後の罹患後症状の経過での差はなかった。さらに社会人口的特性(年齢, 性別, 人種など)、健康関連因子(事後報告の健康状態, COVID-19急性期の入院の有無)、COVID-19からワクチン接種までの期間の違いが、ワクチン接種と罹患後症状発現に関連はなかった。

1回目接種後に発現率が数地上で最も低下した罹患後症状は、嗅覚障害(-12.5%)で、次いで味覚障害

(-9.2%), 睡眠障害 (-8.8%) の順であった。2回目接種後は、疲労 (-9.7%), 頭痛 (-9.0%), 睡眠障害 (-9.0%) の純で低下の幅が大きかった。

以上から、因果関係を導き出すことができないものの、ワクチン接種が罹患後症状による健康負担の軽減に寄与する可能性がある、としている。今後も、より長期の追跡調査が必要と思われる。

(7) 新しいワクチン

① ジョンソン・エンド・ジョンソン (J&J) 社ワクチンの承認

5月30日に厚労省はJ&Jが開発したウイルスベクターワクチンについて製造販売を承認することを了承した。2021年5月にJ&Jのグループ会社のヤンセンファーマ(東京)が製造販売承認を申請していた。正式に承認されると、日本では5種類目のワクチンとなる。国内ではヤンセンファーマが製造・販売する。すでに承認された4種類のワクチンは初回接種を2回行うが、J&Jは1回である。1回目から2か月以上経過すれば追加接種が可能で、対象は18歳以上になる予定である。すでに米国等で使用されているが、臨床試験段階から、まれに血小板減少をともなう血栓症が報告されているため(FDAは接種100万回あたり3.23件と報告)、米国では他社製ワクチンが医学的に接種できないか、物流などの関係で入手困難な場合で、18歳以上に限定している。同じウイルスベクターワクチンのアストラゼネカ社では、血栓症のことを配慮して対象を40歳以上に限定している。

21年の臨床試験当時は、未接種者に比べて中等症～重症への重症化を66%程度減らすこと、重症化について85%減らすと報告されていた。オミクロン株の効果については、南アフリカの医療従事者の追加接種で、入院防止効果は最大85%とする研究報告がある。

政府は、当面はJ&Jワクチンを調達せず、予防接種法上の臨時接種としての位置づけは見送る方針である。

② モデルナ社の追加接種用2価ワクチン

モデルナ社は開発中のSARS-CoV-2の2価追加接種用ワクチン候補のmRNA-1273.211の臨床データを発表した。mRNA-1273.211の50 μ g追加接種では、ベータ株、デルタ株およびオミクロン株に対して優越性を確認し、ベータおよびオミクロン株に対する優越性が接種後6か月は維持されていた。忍容性も概ね良好で、mRNA-1273の追加接種と同程度の抗原性プロファイルが示された。なお、モデルナ社は、オミクロン株の特異的な変異にさらに応じた最新の2価追加接種用ワクチンmRNA-1273.214について、第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験を行っており、初期データが得られるのは2022年第2四半期中の予定としている。

③ 国産ワクチン

(i) KMバイオロジクスとMeiji Seikaファルマが開発中のSARS-CoV-2に対する不活化ワクチンKD-414の臨床試験として、国内小児第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験と成人第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験(国際共同)が4月下旬から開始された。

小児第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験では、6か月～18歳未満の小児(6か月～5歳未満、5～12歳未満、12～18歳未満)を対象に、用量と接種回数を検証し、目標被験者数は600例(各年齢層200例)、臨床試験実施期間は2022年4月～24年3月の予定としている。

成人第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験は、多施設共同ランダム化二重盲検並行群間比較試験で、18～40歳の成人を対象に、アストラゼネカ社のコロナワクチン(バキスゼプリア筋注[®])に対するKD-414の免疫原性、有効性および安全性を比較する。目標被接種者数1,500例(KD-414群750例:バキスゼプリア群750例)で、日本とフィリピンで実施し、実施期間は2022年4月～23年11月を予定している。

(ii) 塩野義製薬は、UMNファーマ(秋田)の遺伝子組換え技術によるワクチンの最終段階の臨床試験が進み、6～7月に厚労省に承認申請する予定である、と発表した。最終臨床試験のうち、3回目の追加

接種で、中和抗体量がファイザー社のそれと同等であったことを確認した。J&J ワクチンが承認後に予防接種法上の特例接種の位置づけがなされなかったこともあり、同社のワクチンが承認された場合の扱いがどのようになるのかは不明である。

5. COVID-19 治療薬

(1) カシリビマブ・イムデビマブの皮下投与

SARS-CoV-2 に対するモノクローナル抗体のカシリビマブ・イムデビマブ（ロナプリーブ[®]）は、本来は点滴静注での使用であるが、家庭内感染の可能性が高い無症状の濃厚接触者に対する皮下注射によって COVID-19 の発症予防が認められたことが、2021 年 9 月に臨床Ⅲ相試験のグループから報告されていた（N Eng J Med. 2021；385（13）：1184-95）。米国ピッツバーグ大学医学部病院では、COVID-19 が急増した 2021 年 9 月 9 日に、医療従事者不足から外来での点滴静注継続が困難になり、やむなく責任者が皮下投与切替えを決めた。点滴静注が実施可能な状態に戻るまでにカシリビマブ・イムデビマブの皮下投与を受けた患者が、抗体治療を受けていない患者に比べ、28 日以内の入院と死亡を減じたかを評価し、静注された患者との治療成績を比較した。

2021 年 7 月 14 日から 10 月 26 日までに外来受診した、SARS-CoV-2 感染が確定した 12 歳以上の非入院患者を対象とした。皮下投与を受け 28 日後までを追跡できた患者は 969 人で、平均年齢 53.8 ± 16.6 歳で、女性 56.4% であった。軽症から中等症の COVID-19 患者で抗体治療を受けなかった患者で 28 日後まで追跡できた患者は 4,353 人、このうち傾向スコアがマッチする組み合わせを選び出して、皮下投与群 652 人と無治療群 1,304 人のアウトカムを比較した。28 日後までに入院または死亡したのは、皮下投与群の 3.4% と無治療群の 7.0% で、調整リスク比は 0.48（95%CI 0.30 ~ 0.80）になった。両群の入院または死亡の累積イベント発生率の差は 15 日後まで拡大したが、それ以降は一定の差が維持された。28 日後死亡率は、皮下投与群が 0.2%、無治療群は 2.1% で、リスク比は 0.06（同 0.01 ~ 0.44）だった。他方、皮下投与を受けた 969 人と、点滴静注を受けた 1,216 人（平均年齢 54.3 ± 16.6 歳、女性 54.4%）の比較では、28 日間の入院または死亡の発生率は、それぞれ 2.8% と 1.7% で、調整リスク差は 1.5% になった。予め設定されていた同等性の限界は 3% で、リスク差自体はこれを超えておらず、信頼区間の上限は 3% を超えていた。調整リスク比は 1.79 であった。

以上から、カシリビマブ・イムデビマブの皮下投与は、軽症から中等症の COVID-19 患者の入院と死亡を減らしており、病床数や医療従事者が不足する事態では代替手段として皮下投与は有効だと考えられる。

(2) レムデシビルの有効性

WHO は COVID-19 に対する既存の抗ウイルス薬の転用を検討する連帯治験（WHO Solidarity Trial）を 2020 年 3 月から実施してきた。2021 年の中間報告ではレムデシビル（エボラウイルス感染治療薬：ベクルリー[®]点滴静注用 100mg）以外の 3 剤（ヒドロキシクロロキン（エリテマトデス治療薬：プラケニル[®]）、ロピナビル/リトナビル配合剤（HIV 感染治療薬：カレトラ[®]配合錠）、インターフェロン β-1a（多発性硬化症治療薬））については無効と結論づけていた。5 月 2 日に WHO はレムデシビルに関する最終解析の結果を発表した。

最終解析までに、35 か国 454 施設が参加し、レムデシビルに関する試験への登録は、試験薬群と対照群を合わせて 8,275 例（70 歳未満 78%、男性 63%、換気療法施行済み 8%）となり、死亡数は中間解析時の 2 倍超となった。

全体の院内死亡率は対照群の 15.8% に対してレムデシビル群では 14.5% で、死亡率比（RR）は 0.91（95%CI 0.82 ~ 1.02, P=0.12）であった。換気療法済みの重症患者（706 例）では院内死亡率が対照群の 38.6% に

対しレムデシビル群は42.1% (RR 1.13, 95%CI 0.89 ~ 1.42, P=0.32) であり、全体および重症例ではレムデシビル投与による院内死亡率は有意な低下は認めなかった。換気療法は未施行で酸素投与済みの患者5,839例の院内死亡率は、対照群の16.3%に対してレムデシビル群では14.6%、酸素未投与例の1,730例では、対照群の3.8%に対してレムデシビル群は2.9%であった。換気療法未施行例を総合すると、院内死亡率は対照群の13.5%に対してレムデシビル群は11.9%、換気療法移行率はそれぞれ15.7%、14.1%であった。また、入院期間は対照群と比べてレムデシビル群では約1日長かった。COVID-19入院患者にレムデシビルを投与した他のすべてのランダム化試験のメタ解析も行われたが、死亡率に関する結果は連帯治験と同様であった。

以上から、換気療法済みのCOVID-19患者において、レムデシビルの有意な効果は認められず、それ以外の入院患者では死亡および換気療法移行を若干減少させた、と結論した。

一方、FDAは、4月25日にレムデシビルを小児のCOVID-19治療薬としての適応追加を承認した。投与対象は、COVID-19罹患により入院または軽症から中等症の自宅療養中で重症化リスクの高い、生後28日以降で体重3kg以上の小児である。レムデシビルはこれまで、体重が40kg以上の12歳以上のCOVID-19患者に対して使用が認められてきたが、この承認で12歳未満の小児に対する初めてのCOVID-19治療薬となった。FDAは成人を対象とした臨床Ⅲ相試験の結果に基づいて、承認を決定したとしている。

(3) BCG ワクチン再接種の効果

COVID-19の感染拡大で、世界的にCOVID-19に対する治療薬等がない手探り状態の頃に、BCG接種がCOVID-19発症予防に効果があるという推測情報が流れ、実際に我が国でBCG接種を受けた人が少なからずあった。BCG接種で高齢者のCOVID-19の罹患が抑制されるかどうかの研究報告(Sci Adv, 2021;7:eabg7181)があったが、ここではBCGワクチンをコロナワクチンの代替とすることができないこと、また感染抑制のための一時的な手段としても使用すべきではない、と結論づけていた。

2020年5月～10月に、南アフリカの医療従事者約1,000例(3施設、年齢中央値39歳、女性70.4%、看護師16.5%、医師14.4%)を対象に、COVID-19に対するBCGワクチン再接種の有効性と安全性を評価する第Ⅲ相二重盲検プラセボ対照ランダム化比較試験が実施された。BCGワクチン群(デンマーク1,331株0.1mL)と対照群(0.9%食塩水0.1mL)に1:1でランダムに割り付け、投与後52週間を追跡調査した。主要評価項目は、COVID-19による入院率で、副次評価項目は、COVID-19(PCRまたは抗原検査で確認)、非特異的呼吸器感染症(respiratory tract infection, RTI)などとした。またhealth status (HS)スコアを用いて、COVID-19を含むRTI重症度の低減効果について事後解析を行った。なお、対象者の併存症として、潜在性結核(QuantiFERONゴールドプラス陽性)48.5%、SARS-CoV-2抗体陽性率15.3%で、追跡期間中に67.9%がヤンセンファーマ製コロナワクチンを受けた。

COVID-19による入院は15例(1.5%)で発生し、プラセボの5例に対しBCGワクチン群は10例(66.7%)と有意差はなかった(HR 2.0, 95%CI 0.69 ~ 5.9, P=0.20)。初回SARS-CoV-2への感染は190例(19%)で確認され、プラセボ群の92例(48.4%)に対してBCGワクチン群は98例(51.6%)で、HR1.08で、発生までの期間は両群間で差がなかった。またBCGワクチンはRTIに有意な影響を及ぼさなかった。COVID-19を含むRTIは958件(BCGワクチン群498, プラセボ群460(重複あり))発生し、97%が中等度を超えなかった。死亡はプラセボ群でのみ4例(0.4%)確認され、このうちCOVID-19で2例、腸穿孔と脳血管障害でそれぞれ1例が死亡した。

以上から、BCGワクチンの再接種を行っても、SARS-CoV-2への感染、COVID-19の重症化、入院およびRTIへの抑制効果が認められなかった、と結論づけられた。

6. その他

(1) 罹患後症状のマネジメント

COVID-19 罹患後に現れる罹患後症状（いわゆる後遺症または遷延症状）は、数か月で約2/3が回復するが、不安や悩みを抱えると持続・悪化することがある。これらの患者に対する診療とケアの手順は我が国で標準化されていない。そのため医療者も対応に悩み、患者も診療可能な医療機関を求めて転々とするこゝとで、一層悪化するという悪循環が懸念されてきた。

厚労省は2021年12月に「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）」を公開したが、これを改訂したものを第1版としてまとめ、4月下旬に自治体や医療機関に向けて周知した。最新の医学的・科学的知見に基づいて、COVID-19患者の診療に携わるかかりつけ医などに対して、標準的な診療やケア、専門医・拠点病院の受診を勧める目安などを各症状（呼吸器、循環器、嗅覚・味覚、神経、精神、痛み、皮膚）ごとに解説している。

WHOの罹患後症状（post COVID-19 condition）の定義を、「COVID-19に罹患した人にみられ、少なくとも2か月以上持続し、また他の疾患による症状として説明がつかないものである。通常はCOVID-19の発症から3か月経った時点にも見られる。急性期からの回復期に新たに出現する症状と、急性期から持続する症状がある。症状の程度は変動し、症状消失後に再度出現することもある」と記載した。

代表的な罹患後症状は、倦怠感・疲労感、関節痛、息切れ、記憶障害、集中力低下、不眠、嗅覚・味覚障害、睡眠障害であるが、これらを前述した7つの症状に分類した。小児の章があるほかに、リハビリテーションや職場復帰支援の方法としての産業医学的アプローチも盛り込まれている。

罹患後症状は、まだ不明な点が多いこと、時間経過とともに発現率が低下する傾向があるとしているが、一部残存した罹患後症状が長期の経過でどのように推移するか、またSARS-CoV-2の変異株の違いの影響などについては、今後の検討課題としている。このことから、今後も改訂を繰り返してゆくことが予想される。

(2) COVID-19 呼気検査

第40報（2022年4月15日号17頁）に掲載したCOVID-19に感染しているかどうかを3分以内に判定できる呼気検査について、FDAが4月14日に緊急使用許可を与えた。InspectIR COVID-19 Breathalyzerは、ガスクロマトグラフィー質量分析により呼気中のSARS-CoV-2に関わる5種類の揮発性有機化合物（VOC）を検出して、感染の有無を判定する。検査機自体は手荷物程度の大きさである。ただし、この検査でVOCマーカーが検出されても、その結果は推定（未確定）陽性であり、PCR検査等で確認する必要がある。また陰性の結果でも感染が除外される訳ではなく、曝露歴や病歴、COVID-19に一致する症状の有無などを確かめた上での総合的な判断が求められる。

InspectIR COVID-19 Breathalyzerの精度は大規模臨床試験で確認されたが、最終的な感度は91.2%、特異度99.3%であった。陽性サンプルが4.2%だけ含まれたサンプルでのテストでは、陰性的中率は99.6%であった。またオミクロン株を対象にした追跡研究でも、同様の検査精度であった。

(3) 家庭用抗原検査の感度

家庭での抗原検査とRT-PCRおよびウイルス培養の比較検討が報告された。2021年1月～5月に米国（カリフォルニア州とコロラド州）でRT-PCRで感染が確認された成人と小児のうち、自己採取の家庭用抗原検査（FDAが緊急使用許可した検査キット QuickVue At-Home OTC COVID-19 Test）およびRT-PCRとウイルス培養検査のための鼻咽頭スワブを少なくとも1回提供した人（年齢中央値29歳（1～83歳）、女性52%、有症状91%）が対象で、RT-PCRで確定診断された症例を検出するための抗原検査の感度、抗原検査／RT-PCR／ウイルス培養の陽性率、RT-PCRおよびウイルス培養に対する抗原検査の感度を評価

した。連続した抗原検査の感度の比較のため、1回の検査、連続した日の2回の検査、2日間隔で2回の検査を評価した。

RT-PCRで感染が確認された225人が登録され、3,044件の抗原検査（中央値で15回（1～17回））、642件の鼻咽頭スワブが採取された。

RT-PCR陽性例に対する抗原検査の全体的な感度は50%（95%CI：44～55%）で特異度は97%（同：95～98%）で、同日採取検体のRT-PCRに対する抗原検査の感度は64%（同：56～70%）、ウイルス培養に対しては84%（同：75～90%）であった。

各検査の感度のピークは、RT-PCRで95%（発症3日後）、抗原検査で77%（発症4日後）、ウイルス培養で64%（発症2日後）であった。発症から6日後の抗原検査の感度は61%だった。

発症後3日間は、2日間隔で2回の検査を実施する方が、連日2日の検査や1回の検査よりも感度が高かった。連続検査は、発症後14日間を通して1回の検査よりも感度が高く、発症後3日間でその差が最も大きくなった。ピーク時の感度は、連日2回（81%）、1回検査（77%）と比較して2日間隔2回検査（85%）が最も高かった。

家庭用抗原検査の感度は、RT-PCRと比較して中等度、ウイルス培養と比較して高いことが示され、初回検査が陰性の有症状者は、感度が発症数日後にピークに達し、検査の繰り返しにより改善するため、1～2日後に再検査をすることが望ましい、と結論づけた。

(4) ワクチン接種後の発熱と解熱鎮痛薬使用の抗体価への影響

第96回日本感染症学会で「BNT162b 2 mRNAがワクチン接種後の副反応と解熱鎮痛薬内服が抗体反応に与える影響の検討」を九州大学が発表した。単変量解析で、局所の副反応は抗体価と相関を示さず、1回目接種後の皮疹、2回目接種後の発熱、倦怠感、頭痛、悪寒の有無が抗体価と有意な相関を示した。2回目接種後に体温が38度以上に上昇した集団は37度未満の集団より約1.8倍抗体価が高く、性別、年齢別のいずれの解析においても、2回目接種後の発熱が強いほど抗体価がより高くなる傾向がみられた。また解熱鎮痛薬を使用しても抗体価の低下は認められず、発熱の程度による違いも認められなかった。

(5) 抗原検査キットの販売

政府の規制改革推進会議がまとめる医療・介護・感染症対策の答申案の中で、抗原定性検査キットの薬局での販売を恒久化することに言及している。抗原定性検査キットは、購入に医師の処方箋が必要な医療用医薬品に位置づけられているが、厚労省は2021年9月から特例的に薬局での販売を認めていた。感染防止と社会経済活動の両立を図る上で需要が高まり、デルタ株やオミクロン株での感染拡大ではキットが品薄になる混乱を生じたことは記憶に新しい。答申案では「医療機関をはじめ、必要とする場合に不足が生じることのないよう留意する」とした上で、医師の処方箋がなくても薬局で購入できる一般用医薬品への転換を求めている。事前にオンライン購入すると取り扱い資格をもつ店員がいない店舗でも受け取りを可能とすることや、コンビニエンスストアなどで24時間受け取りを可能とすることの検討を求めている。薬剤師の人手不足をカバーする業務効率化や、薬局以外の場所から患者へオンライン服薬指導ができるようにすること、薬局の調剤業務の外部委託を認めることも盛り込まれている。

<資料>

- # 「Contrasting specific antibody response to BNT162b mRNA vaccination in SARS-CoV-2-native and previously infected nursing home residents」 (Y Chong, N Tani, et al. J Infection 84 (2022) : 459-62, Letters to Editor)
- # 「Association of subcutaneous or Intravenous Administration of Casirivimab and Imdevimab Monoclonal Antibodies With Clinical Outcomes In Adults With COVID-19」 (EC McCreary, JR Bariola, et al. JAMA Network Open, 2022 ; 5 (4) : e226920)
- # 「Safety, Immunogenicity and Antibody Persistence of a Bivalent Beta-Containing Booster Vaccine」 (S Chalkias, F Eder, et al. Research Square, Apr 15,2022)
- # 「Comparison of Home Antigen Testing With RT-PCR and Viral Culture During the Course of SARS-CoV-2 Infection」 (VT Chou, NG Schwartz, et al. JAMA Intern Med 2022.1827, April 29, 2022)
- # 「Remdesivir and three other drugs for hospitalized patients with COVID-19 : final results of the WHO Solidarity randomized trial and updated meta-analyses」 (WHO Solidarity Trial Consortium, Lancet 2022 ; 399 : 1941-53)
- # 「Safety and efficacy of BCG re-vaccination in relation to COVID-19 morbidity in healthcare workers : A double-blind, randomized, controlled, phase 3 trial」 (CM Upton, RC van Wijk, et al. eClinical Med, 2022 ; 48 : 101414)
- # 「Association of Prior BNT162b 2 COVID-19 Vaccination With Symptomatic SARS-CoV-2 Infection in Children and Adolescents During Omicron Predominance」 (KE Fleming-Dutra, A Britton, et al. JAMA doi : 10.1001/jama.2022.7493)
- # 「Trajectory of long covid symptoms after covid-19 vaccination : community based cohort study」 (D Ayoubkhani, C Bermingham, et al. BMJ 2022 ; 377 : e069676)
- # 「Evaluation of mRNA-123 Covid-19 Vaccine in children 6 to 11 Years of Age」 (CB Creech, E Anderson, et al. N Eng J Med 2022, 386 ; 21 : 2011-23)
- # 「新型コロナウイルスワクチン追加接種（4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」（4月28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人材ネットワーク事業に関する補助について」（5月9日，第320号（地域），日医）
- # 「新型コロナウイルスワクチン追加接種（4回目接種）の体制確保について（その2）」（5月9日，第326号（健Ⅱ），日医）
- # 「「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き・第7.2版」の周知について」（5月9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（COVID-19）診療の手引き 別冊 罹患後症状のマネジメント（第1版）」の周知について（依頼）」（5月9日，事務連絡，厚労省対策推進本部）
- # 「武田社ワクチン（ノババックス）の配分等について」（5月9日，第329号（健Ⅱ），日医）
- # 「新型コロナウイルスワクチン接種事業 3回目接種 「東山地域体育館会場」及び「イオンモール KYOTO 会場」の対象年齢拡大について」（5月10日，京都市保健福祉局）
- # 「新型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」（5月10日，第343号（法安），日医）
- # 「オミクロン株の特性を踏まえた保健・医療提供体制の対策徹底を踏まえた取組状況及び更なる体制強化について」（5月11日，第346号（地域）（健Ⅱ）（介護），日医）
- # 「武田社ワクチン（ノババックス）の配分等について」（5月13日，京都府健康福祉部）
- # 「新型コロナウイルスワクチン追加接種（4回目接種）の体制確保について（その3）」（5月13日，第361号（健Ⅱ），日医）

- # 「新型コロナウイルスワクチンの追加接種（4回目接種）体制整備に係る医療用物資の配布について」
(5月13日, 第362号(健Ⅱ), 日医)
- # 「日常生活における屋外と, 小児のマスク着用について」
(5月19日, 資料3-9, 第84回 COVID-19 対策アドバイザリーボード)
- # 「本年6月以降の水際措置の見直しについて」
(5月20日, 資料5, 第85回 COVID-19 対策アドバイザリーボード, 内閣官房/法務省/外務省/厚労省)
- # 「新型コロナウイルス感染症に係る発生届様式の簡素化について」
(5月25日, 参考資料4, 第85回 COVID-19 対策アドバイザリーボード)
- # 「マスク着用の考え方及び就学前児の取扱いについて」(5月20日, 事務連絡, 厚労省対策推進本部/子ども家庭局)
- # 「障害者支援施設及び精神科病院における新型コロナワクチンの4回目接種について」
(5月20日, 事務連絡, 厚労省健康局/障害保健福祉部)
- # 「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について」
(5月23日, 事務連絡, 内閣官房 COVID-19 対策推進室)
- # 「基本的対処方針に基づくイベントの開催制限, 施設の使用制限等に係る留意事項について」
(5月23日, 事務連絡, 内閣官房 COVID-19 対策推進室)
- # 「マスク着用に関するリーフレットについて(周知)」(5月25日, 事務連絡, 厚労省対策推進本部/子ども家庭局)
- # 「予防接種法施行令の一部を改正する政令及び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の公布について」(5月25日, 健発0525第3号, 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」
(5月25日, 厚労省発健0525第2号, 厚労大臣)
- # 「武田社ワクチン(ノババックス)の配分等」について(その2)」(5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に係る予防接種の実施に関する手引き」の改訂について」
(5月25日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # 「医療用手袋の備蓄品の売却の実施について」(5月31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発生届の様式が変更されました感染症の予防および感染症の患者に対する医療に関する
法律施行規則の一部を改正する省令の公布等について

新型コロナウイルス感染症の発生届の一部改正について、令和4年6月30日に、関係省令が公布および施行されました。

新様式の発生届をFAXにてご提出いただく場合は、本誌に同封しております様式をコピーしてご利用いただけますが、京都市以外の府内医療機関におかれましては【京都府様式】を、京都市内の医療機関におかれましては、【京都市様式】をご利用いただき、【重症化リスクチェックシート】とともにご提出ください。

なお、本様式は、府医のホームページ『新型コロナウイルス関連特設サイト⇒様式集』、もしくは京都市情報館からも京都市様式をダウンロードが可能である旨、申し添えます。

別記様式6-1

新型コロナウイルス感染症 発生届

京都市知事 殿
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(同条第8項において準用する場合を含む。)の規定により、以下のとおり届け出る。

(*)欄は、該当する番号を右欄に記入
報告年月日 2 0 年 月 日

医師の氏名
従事する病院・診療所の名称
上記病院・診療所の所在地(※1)
電話番号(※1) ※1病院・診療所に従事していない医師にあっては、その住所・電話番号を記入(電話番号はハイフンは含まない)

診断(検案)した者(死体)の種類(*)
1.患者(確定例)、2.無症状病原体保有者、3.疑似症患者(※2)、4.感染症死亡者の死体、5.感染症死亡疑い者の死体
※2疑似症患者について、入院を要しないと認められる場合は、発生届の提出は不要

フリガナ
当該者氏名
性別(*)
1.男、2.女、3.その他

生年月日(西暦)
診断時の年齢(※3)
※3 月齢は0歳児のみ記入、右詰めに記入

当該者所在地(※4)
※4 届出時点で当該者が居住している住所を記入

当該者電話番号(※5)
保護者氏名(※6)
保護者電話番号(※5,6)
※5 電話番号は、連絡が取れる番号(携帯電話番号を推奨)、左詰めに記入(ハイフンは含まない)
※6 保護者氏名および電話番号は、患者が未成年の場合のみ記入

診断(検案)年月日
診断の根拠となった検体の採取年月日(※7)
発病年月日(有症状の場合)
死亡年月日(死亡者検案の場合)
※7 疑似症患者の検体採取年月日は、診断(検案)年月日を記入
□にチェックし、括弧内に記載願います。
SpO2 (%)
□発熱 (°C)
□咽頭痛 □咳 □肺炎像あり
□咳以外の急性呼吸器症状 ()
□その他 ()

ワクチン接種回数(※8)
直近の新型コロナウイルスワクチン接種年月日
2 0 年 月 日
直近に接種した新型コロナウイルスワクチン(*) (注)下記以外のワクチン接種の場合は6.その他に記入
1.ファイザー、2.モデルナ、3.アストラゼネカ、4.ノババックス、5.不明
6.その他
自宅療養の場合における診療の可否(可・否) / 新型コロナウイルス感染症治療薬投与の有無(投与・投与予定・無)
※8 ワクチン接種回数が0の場合は「0」と記入し、不明の場合は「不明」と記入

重症化のリスク因子となる疾病等の有無(注)該当する番号の横に✓、下記以外のリスク因子があれば13.その他に記入
1.悪性腫瘍、2.慢性呼吸器疾患(COPD等)(※9)、3.慢性腎臓病、4.心血管疾患、5.脳血管疾患、6.喫煙歴、7.高血圧、8.糖尿病、9.脂質異常症、10.肥満(BMI30以上)、11.臓器の移植、免疫抑制剤、抗がん剤等の使用その他の事由による免疫機能の低下、12.妊娠
1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12
13.その他
パルスオキシメーターの配布の有無(有・無)
※9 慢性閉塞性肺疾患、間質性肺疾患、肺塞栓症、肺高血圧、気管支拡張症等

届出時点の重症度(「新型コロナウイルス感染症診療の手引き」による。)(*)
1.軽症、2.中等症I(呼吸不全なし)、3.中等症II(呼吸不全あり)、4.重症、5.無症状
届出時点の入院の必要性の有無(*)
届出時点の入院の有無(*)
1.有、2.無

この届出は診断後直ちに行ってください

**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**

医療機関名		医療機関 行政区	
フリガナ		記入者	医療機関・保健所
		発症日	年 月 日
生年月日	年 月 日生(満 歳)	性別	<input type="checkbox"/> 男 ・ <input type="checkbox"/> 女

重症化リスク因子	回答欄	
1. 慢性閉塞性肺疾患 (COPD)	<input type="checkbox"/> あ り	<input type="checkbox"/> な し
2. 慢性腎不全	<input type="checkbox"/> あ り	<input type="checkbox"/> な し
3. 糖尿病	<input type="checkbox"/> あ り	<input type="checkbox"/> な し
4. 高血圧・心血管系疾患	<input type="checkbox"/> あ り (疾患名:)	<input type="checkbox"/> な し
5. 脂質異常症	<input type="checkbox"/> あ り	<input type="checkbox"/> な し
6. その他疾患		
7. 肥満 (BMI 30 以上)	身長: cm	体重: kg
8. 喫煙	<input type="checkbox"/> あ り	<input type="checkbox"/> な し
9. 固形臓器移植後の免疫不全	<input type="checkbox"/> あ り	<input type="checkbox"/> な し
10. 妊娠後期	<input type="checkbox"/> 該 当	<input type="checkbox"/> 非該当
11. 酸素飽和度	実測値: %	<input type="checkbox"/> 未測定
12. 呼吸器症状がある (咳、息切れ、胸痛)	<input type="checkbox"/> あ り	<input type="checkbox"/> な し
13. 発熱	実測値: ℃	<input type="checkbox"/> 未測定

※BMI = [体重 (kg)] ÷ [身長 (m) の2乗]

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6月～

2022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感染症（COVID-19）の感染拡大第6波の新規感染者数は、ゼロに近づくことなく6月中旬までは微減あるいは高止まりの状況であった。新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）変異株オミクロン（B.1.1.529）はBA.1からBA.2系統への置き換わりが進んできたが、それ以外の亜系統のBA.4やBA.5系統も国内感染者で検出された。京都府内でも、BA.2.12.1系統とBA.5系統による感染が確認された。6月末に京都府内での新規感染者の増加傾向があり、今後の動向を注視する必要がある。重症者や死者数は相対的に多くないが、欧州各国で感染拡大傾向がみられ、今後は感染拡大第7波に繋がるのが危惧される。また、世界的にSARS-CoV-2の感染が治まりきらない状況で、南半球のオーストラリアで季節性インフルエンザの感染拡大が顕著となっており、今後我が国でのインフルエンザ対策も必要となる。

SARS-CoV-2 ワクチン（コロナワクチン）の2回接種完了者は全人口の8割を超え、65歳以上の92%超となった。3回目接種が進む中で、60歳以上を対象とする4回目接種が始まった。3回接種完了時期からみると、7月中旬に4回目接種のピークとなることが予想される。

2022年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、6月上旬には10万人あたり約97人、今週先週比は0.70と減少が続いたが、中旬は約78人、先週今週比は0.98となり、減少は続いているものの減少幅は鈍化している。地域別にみると、減少を続けている地域や、横ばいまたは増加の兆しのみられる地域もあり、感染状況の推移に差が生じている。一部の人口規模の小さい地域では、クラスター発生による新規感染者数の急増がみられる。感染者数が激増していた沖縄県では、横ばいと微増を繰り返しながら減少傾向にあるが、他の地域と比べて人口あたりの感染者数が多い状況は続いており、今後の感染状況の動向は注視が必要である。なお、東京都では6月中旬に、10日連続で前週の同じ曜日を上回る増加傾向がみられている。

年代別の新規感染者の割合は、10代以下が全体の約3分の1を占めているが続いているが、20代の割合は第5波の時よりも減少し、60代以上の割合が増加している（表1）。新規感染者数は、全国的にすべての年代において微減または減少が続いていたが、地域によっては増加している年代がみられる。感染場所は、学校等における割合が減少傾向にあるものの、依然として高い割合で推移し、下旬には保育所等における割合が増加傾向にあった。

オミクロン株はBA.1系統からBA.2系統へおおむね置き換わった。世界的にBA.2系統への置き換わり

が進む中で感染者数の増加がみられたが、5月以降は各国で減少傾向となっていた。BA.2系統はBA.1系統との比較では、実効再生産数および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.2系統の世代時間は、BA.1系統に比べ15%短く、実効再生産数は26%高いことが示された。両者の重症度の比較では、実際の入院および重症化リスクに関する差はみられないという報告がある。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。

他方、BA.2.12.1系統、BA.4系統およびBA.5系統の占める割合が世界的に増加しており、これらの系統がBA.2系統に比較して感染者増加の優位性が示されており、またWHOレポートでは、複数の国から集積した知見によると、これらの系統は既存のオミクロン株と比較した重症度の上昇はみられないとしている。またXE系統(BA.1系統とBA.2系統の組み換え体)は、WHOレポートでは、BA.2系統に比べて市中感染者の増加する速度が10%程度高いと報告されているが、世界における感染者数は減少を続けている。BA.2.12.1系統、BA.4系統、BA.5系統およびXE系統は、すべて検疫で検出されている。ゲノムサーベイランスでは、国内では引き続きBA.2系統が主流であるが、BA.2.12.1系統、BA.4系統およびBA.5系統については、今後、検出割合が増加する可能性がある。6月22日に岡山県が6月のCOVID-19患者のうち、BA.4系統とBA.5系統を各1例ずつ検出したことを発表した。2例とも海外渡航歴があり、市中感染とは考えていないようであるが、検疫以外でBA.4とBA.5系統が検出されたのははじめてであった。今後、市中感染としての広がりが懸念される。

表1. 第6波における新規陽性者に占める各年代の割合の推移 (全国)

	10代以下	20代	30代	40代	50代	60代以上
2022年1月	27.3%	23.4%	15.3%	14.0%	9.2%	10.9%
2月	29.9%	14.2%	15.4%	15.5%	9.6%	15.3%
3月	35.5%	14.2%	15.7%	15.4%	8.7%	10.5%
4月	34.7%	16.4%	16.5%	15.3%	8.4%	8.7%
5月	34.8%	18.8%	16.2%	14.4%	7.8%	10.1%
6月	34.9%	13.7%	16.5%	14.8%	8.1%	12.0%

一方、欧州では、COVID-19の再拡大の傾向がみられる。フランス保健省は、6月24日に確認された過去24時間以内の新規感染者は約7万9,000人と、1週間前に比べて約57%増加していることを公表した。ワクチン接種者と未接種者の陽性率はほぼ変わらないという。イタリアでは、25日に確認された過去24時間以内の新規感染者数は約5万6,000人で、1週間前の約3万5,000人から大幅に増加した。ドイツでは、6月下旬に入って1日あたりの新規感染者は10万人を超える日が続き、英国でも1万6,000人を超えており、増加傾向にある。ワクチン接種から時間が経過して予防効果が薄れていることや、オミクロン株のBA.4とBA.5系統が免疫を回避する能力を高めていることが増加の要因と考えられる。いずれの国もコロナワクチン接種率は日本よりも低く、フランスやイタリア政府は追加接種を受けることを促している。

欧州各国での感染拡大は、日本の水際対策の緩和にともなって、我が国にも波及する可能性があり、第7波となる懸念がある。

(2) 京都府の感染者数の推移と対策

京都府の新規感染者数は5月から引きつづいて減少傾向にあり、6月上旬の今週先週比は0.5台で推移していた。しかし7日から今週先週比は微増し、中旬には0.8を超え、18日～22日は1.0超であった。23日から再び1.0を下回ったが、0.95前後での推移であった。しかしながら、下旬の後半に今週先週比が1を超え28日0.98、29日1.03、30日1.14と急増し、感染者数も増加してきた。週別で最多となる水曜日に限定

すると、1日527人、8日424人、15日409人、22日355人と、22日までは漸減したが、29日に再度増加して410人となり、また翌30日は木曜日の感染者数としては6月で最多の484人で、さらに増加していた(図1)。年代別では、下旬から20代の感染者が、特に市内で増えてきたことが目立っている。6月末に急速な感染者数の増加がみられることから、7月の感染者数の推移を注視する必要がある。

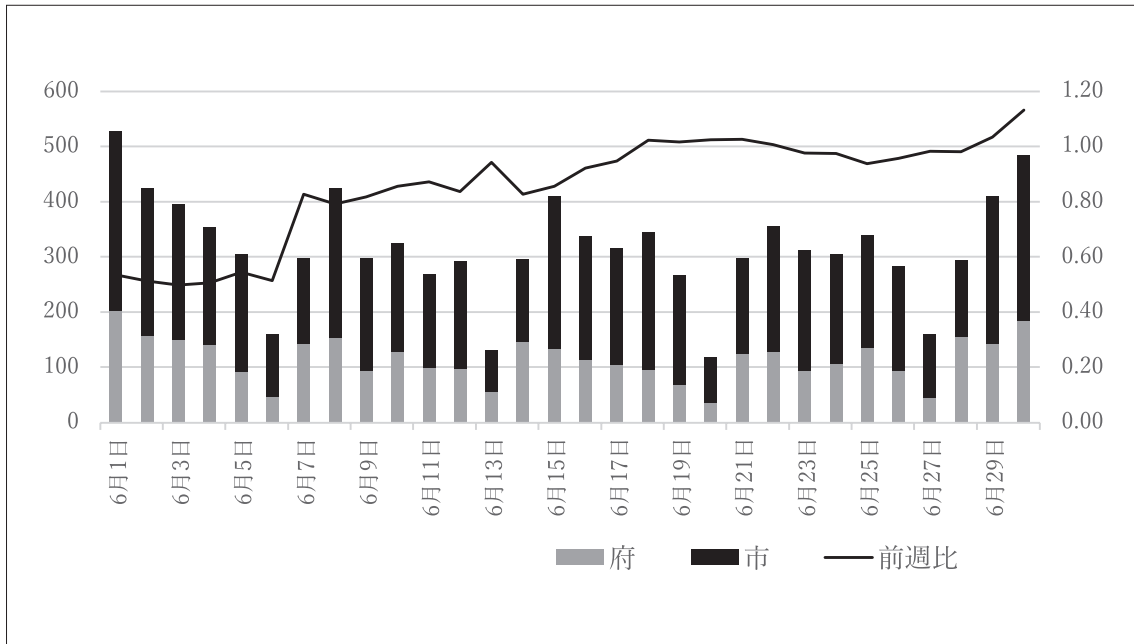


図1. 6月 京都府内（府+市）新規感染者数（2022年6月1日～30日）

表2. 京都府のモニタリング指標の状況

6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	16.1% 150/940床	3.0% 150/5,078	7.0% 12/171床 [2.0%]	537.00	0.66	32.1%	145.81	196.97	85.2%
15日	7.0% 66/940床	2.4% 66/2,762	1.2% 2/171床 [0.0%]	288.57	0.86	22.8%	78.35	107.13	85.0%
30日	13.8% 130/940床	4.2% 130/3,079	8.8% 15/171床 [0.0%]	326.14	1.14	26.0%	88.55	119.43	85.2%

新規感染者数の微減にともなって、6月の入院病床使用率も漸減し、重症者病床の使用率も減少した。特に高度重症病床は6月1日に1床であったが、2日以降はゼロが続いた。しかし6月下旬に確保病床使用率は再上昇し、重症者病床使用率も増加した。

京都府内でオミクロン株のBA.2.12.1とBA.5系統による感染がゲノム解析で確認された。前者は海外渡航歴のない7名で、市中感染の可能性はある。後者は海外渡航歴のある1名で、国外で感染し帰国後に発症したと考えられる。いずれも6月中旬に発症し軽症あるいは無症状であった。これらのオミクロン株亜系統による市中感染が京都府内で広がる可能性がある。

表3. 京都府における人口10万人あたり7日間累積新規感染者数(10歳刻み)

	10歳未満	10代	20代	30代	40代	50代	60代	70代	80代以上	全年代平均
6/5～/11	189.6	182.5	111.7	106.3	73.8	47.8	28.7	19.4	21.1	78.6
6/12～/18	221.6	155.3	135.7	102.3	70.3	44.5	32.4	20.2	24.4	80.7

第42報に記載した発生届の簡略化は、その通知が厚労省から各自治体へ月末に発出され、30日に切替えのためにHER-SYSへのアクセスができなくなる事態を生じた。新たな発生届は、厚労省からの通知に従い、京都府と京都市で同じ様式であるが、京都府は京都府知事宛、京都市は京都市長宛の違いがある。具体的な届出様式、HER-SYS入力の変更点については別で周知する。

(3) 次の感染症危機に備えるための対応の方向性

第5回新型コロナウイルス感染症対応に関する有識者会議(6月15日開催)で「次の感染症危機に備えた中長期的な課題」について協議された案が6月17日の第95回対策本部会議に提出され、「新型コロナウイルス感染症に関するこれまでの取組を踏まえた次の感染症危機に備えるための対応の方向性」(p.29～32参照)として首相官邸から公表された。以下は、その項目である。

1. 政府の司令塔機能の強化として「内閣感染症危機管理庁(仮称)」の設置
2. 感染初期から速やかに立ち上がり機能する保険医療体制の構築
 - ① 医療提供体制の強化
 - I. 医療機関の抜本的拡充
 - II. 自宅・宿泊療養者等への医療提供体制の確保
 - III. 広域での医療人材の派遣等の調整権限創設
 - ② 保健所の体制とその業務に関する自治体の権限・関与の強化
 - ③ 検査体制の強化
 - ④ 感染症データ収集と情報基盤の整備・医療DXの推進
 - ⑤ ワクチン等の開発・効率的な接種体制確保
 - ⑥ 医療用物資等の確保
 - ⑦ 水際対策の実効性の向上
3. 初動対応と特措法の効果的な実施
 - ① 要請等の措置の実効性の向上
 - ② その他特措法の対応

今回示された「方向性」が具体的な対応策に結びつくかどうか注視する必要がある。2009年新型インフルエンザ感染拡大のあとに出された専門家会議の提言がほとんど実行されないままになっていたことを我々は忘れてはならない。

(4) 小児の COVID-19 対策；濃厚接触者の特定

厚労省の対策推進本部／医政局／健康局／子ども家庭局から、各自治体衛生主管部（局）および保健主管部（局）宛に、小児の COVID-19 対応について事務連絡が出された。そのうち、子どもの濃厚接触者の特定について再周知・対応依頼があったが、内容は次のとおりである。

保育所（地域型保育事業および認可外保育施設を含む）、幼稚園、認定こども園、小学校、義務教育学校、特別支援学校および放課後児童クラブ（以下、「保育所等」）における濃厚接触者の特定・行動制限については、自治体ごとに予め保健衛生局と市町村の児童福祉部局等、都道府県および市町村の教育委員会または都道府県市立学校主管部局（以下、「児童福祉部局等」）が連携して方針を決定することとされている。一方、濃厚接触者の特定を行わないとする自治体もあるが、その場合は保育所等に自主的な候補範囲を求めるとは想定していない。

保育所等における濃厚接触者の特定・行動制限を行っている自治体では、就学前の子どもに対してマスク着用を一律には求めていること、学校における体育等や登下校においてマスク着用を必要としないことを踏まえて、以下のように対応する。

- ① 「手で触れることのできる距離（1メートルが目安）」で、必要な感染予防策なしで、「患者（確定例）」と15分以上の接触があった者が、濃厚接触者の特定を行う要件の1つとなっているが、マスク着用をしていないことのみをもって一律に濃厚接触者と特定することなく、引続き、周辺の環境や接触の状況等の個々の状況から患者の感染性を総合的に判断する
- ② 上記①の観点を保育所等に周知した上で、オミクロン株の特性や各地域における感染状況、保育所等における業務負担などを踏まえて、保健所等関係機関と協議し、濃厚接触者の特定・行動制限の必要性等について適切に判断すること
- ③ 感染者と接触があった就学前の子どもについては、感染者と接触があったことのみをもって通園等を含む外出を控える必要はないが、引続き、高齢者等との接触や感染リスクの高い行動は控えるよう依頼する
- ④ 保育所等の子どもや職員も含めて、有症状の場合は、通園等の外出を控えるなどの感染対策の徹底を依頼する

(5) 効果的かつ負担の少ない感染対策

「医療機関における院内感染対策のための自主点検等について」（2020年8月）、「オミクロン株の特性を踏まえた保健・医療提供体制の対策徹底を踏まえた取組状況及び更なる体制強化について」（本年5月）および「医療機関における新型コロナウイルス感染症への対応ガイド第4版」（2021年11月、日本環境感染学会）をもとに、専門家から今後の感染対策の考え方とその実施に向けた対策が提言され、厚労省から各自治体へ「効果的かつ負担の少ない医療現場における感染対策について」が事務連絡として出された。感染症対策の具体的な手法についての概略は以下のとおりである。

1. 外来で COVID-19 疑い患者を診察する場合、「インフルエンザ流行時に準じた対応（空間的／時間的隔離，換気，マスク，優先診察などによる対応）」を実施できること^(*)
2. 病棟で COVID-19 の入院患者を診療する場合，病棟全体のゾーニング（専用病棟）を行わず COVID-19 患者を受け入れることができること。病棟内の一部の区画において COVID-19 患者を隔離する場合のゾーニングや個人防護具の着脱の手法として，以下の例が示されている
 - ① 「病室などの患者が滞在する区域をレッド，清潔区域をグリーンとして区別する（さらに施設によっては PPE を脱ぐ区域をイエローゾーンとして設ける）
 - ② 「施設内に陰圧空調を備えた病室が設置されている場合には，エアロゾル発生手技が高頻度を実施される患者を優先的に収容する。他方，陰圧空調設備を有さない施設では，エアロゾル発生手技の実施前後に病室内の換気を行う
 - ③ COVID-19 の入院患者を，病棟の一部で病室ごとのゾーニングを行うことにより管理する
3. COVID-19 重点医療機関の施設要件の一つの「病棟単位で COVID-19 患者あるいは疑い患者専用の病床確保を行っていること」における「病棟」の単位は，看護体制の 1 単位をもって取り扱うものであり，必ずしも構造上の病棟単位で専用の病床確保を行うことを要件とするものではない
4. 「令和 4 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）」における，各医療機関において確保した即応病床等の病床確保料の支給対象期間は，即時病床または休止病床に患者を受け入れていない期間（＝当該病床に診療報酬が支払われていない期間）であることに留意しつつ，COVID-19 であることが確定した患者以外の患者を受け入れることも可能である

(*) 註：インフルエンザに比べて SARS-CoV-2 はエアロゾルの感染力が高いことに留意し，適切な換気が重要。発熱のみで咳などの呼吸器症状がみられない患者を診察する場合はサージカルマスクのみでも可であるが，患者の状態に応じて眼の保護等が必要になる。ただし，SARS-CoV-2 検査のために検体採取をする場合は，PPE 装着および良好な換気が必要と考える。

3. 府医の 6 月の活動

(1) 会議

感染者数の減少が緩やかな状況が続く中で，府医の各種会議（定例理事会，各部会，各種委員会，地区庶務担当事連絡協議会）はハイブリッド形式での開催を続けた。

6月18日の府医第208回定時代議員会は，Hグランヴィア京都を会場として感染対策を行った上で，集合形式／対面式で開催した（懇親会なし）。

22日の地区庶務担当事連絡協議会では，次期感染症サーベイランスシステムの更改（未決定のことが多く概略のみ説明；後日詳細が決まれば改めて広報の予定）について京都府・京都市からの説明が行われ，この部分のみに地区感染症担当事の参加をお願いした。

松井府医会長は，29日の京都府庁での新型コロナ対策専門家意見交換会に参加した。

30日に，京都市と府医共催・京都府後援で，「新型コロナウイルス感染症オンライン研修会」を府医会館で開催した。会場参加は約10名，Web参加は300名以上のハイブリッド形式であった。京都市立病院副院長の清水恒広先生（府医感染症対策委員会委員長）の座長で3つの講演が行われた。講演後には活発な質疑応答があった。

講演1 「新型コロナウイルス感染症の検査について」 京都大学臨床病態検査学教授 長尾美紀先生

講演2 「新型コロナウイルス感染症の治療について」 京都市立病院感染症科副部長 栃谷健太郎先生

講演3 「新型コロナウイルス感染症に関する施設の感染制御について」

京都府保健環境研究所所長 藤田直久先生（府医感染症対策委員会副委員長）

今後の感染状況を踏まえながら、対面あるいは集合形式の会議、研修会が増えることになろうが、今しばらくは Web 形式 / ハイブリッド形式が継続すると思われる。

(2) 宿泊療養施設健康管理および自宅療養者

宿泊療養施設は、引続きホテルヴィスキオ京都 (HV)、アパホテル京都駅東 (AE)、アパホテル京都駅堀川 (AH) の3施設を利用している。出務医は、6月2日と30日に各2名がHVに出務し、それ以外の日とAEおよびAHは連日1名の出務であった。3施設の合計入所者数は、6月1日の169名から漸減し、中旬には100名を下回った。その後90名台で推移したが、26日以降に100名を再び超えて漸増し30日には127名であった。1日の平均入所者数および退所者数は、HVでそれぞれ8.1人、8.6人、AEでは5.8人、6.6人、AHで4.1人、4.1人で、3施設合わせての平均入所者と退所者数は17.9人、19.2人であった。保険診療の延べ件数は、HVで80件、AE59件、AH33件であった。6月中の転院は6名、陽性者外来受診は2名であった。

自宅療養者あるいは自宅待機者は、6月1日時点では4,700人余で、その後は漸減して15日には2,600人余となったが、下旬からの感染者数増加により、30日時点では2,800人余と増加した。

4. COVID-19 ワクチン

(1) 接種状況

6月29日公表時点で、全国の2回接種完了者は全人口の80.8%で、うち65歳以上高齢者では92.7%、5～11歳小児接種では16.8%であった。3回接種完了者は全人口の61.7%、高齢者は89.8%となっていた。都道府県別では、東北地方は接種率が相対的に高く、秋田県72.0%から宮城県64.4%であるが、近畿地方はそれより低く和歌山県61.8%から大阪府54.6%と60%を下回っている府県が半分である。60%を下回る都府県は、東京都59.8%、愛知県58.3%、兵庫県58.5%、京都府58.0%、大阪府54.6%、広島県59.5%、福岡県58.3%、沖縄県45.5%であり、沖縄以外は政令都市を有する都府県である。20政令都市の平均は58.4%であるが、平均を下回るのは、川崎市、名古屋市、京都市、大阪市、堺市、神戸市、岡山市、広島市、福岡市の9市である。

なお、3回目接種は当初2回目から6か月を経過して接種していたが、4回目接種を3回目から5か月を開けて実施することに合わせて、3回目接種も2回目から5か月に短縮された。ワクチン接種の間隔の長さによって、オミクロン株に対する3回目接種の有効性について、スペイン公衆衛生研究所が全国規模の住民登録データを用いて検討した結果を報告した。追加接種までの間隔でみると、初回シリーズ後151～180日に追加接種した場合の推定有効率は43.6% (95%CI 40.0～47.1)、180日を超えて追加接種した場合は52.2% (同 51.0～53.3) であり、6か月以上の間隔の方がより高い有効性を示した。また追加接種のオミクロン株に対する推定有効率はファイザー社と比べてモデルナ社で高く、初回シリーズ完了後追加接種までの時間とともに推定有効率が増加した。しかしながら、間隔を開けた場合よりも推定有効率がやや低いとしても、オミクロン株の感染拡大の中では、接種は可能な限り早い段階で感染を減らすという側面からは正当化されるべき、とも考察している。

(2) 4回目接種

我が国で5月25日から始まった4回目接種は、6月末時点で60歳以上で3回目接種完了から5か月以上経過した者の21.2%が接種している。ただし4回目接種をした者の内77%が60歳以上で、23%は60歳未満で基礎疾患を持つなど接種が必要と考えられた者である。

イスラエルの健康保険組織(MHS, 250万人加入)のデータベースを用いた、オミクロン株が優勢であった2022年1月10日～3月13日までのデータ解析によるファイザー社ワクチンによる4回接種のCOVID-19の感染予防と重症化予防の有効性に関する報告があった。解析対象は60歳以上のMHS会員でSARS-CoV-2感染歴がなく4回目接種を受ける資格(3回目から4か月以上経過)をもち、追跡期間中に少なくとも1回のPCR検査を受けた97,499例である。このうち4回目接種を受けたのは27,876例、3回接種は69,623例であった。4回目接種後最初の3週間は、3回接種と比較して、感染および重症化の両方に有効性が認められたが、感染予防効果は時間とともに低下した。4回目接種の相対的な有効率は、接種後3週目(14～20日)に65.1%(95%信頼区間(CI):63.0～67.1)でピークに達した後、急速に低下し、接種後10週目(63～69日)には22.0%(95%CI:4.9～36.1)となった。一方、重症化に対する4回目の相対的な有効率は、追跡期間を通じて高率に維持された(接種後7～27日で77.5%, 28～48日で72.8%, 49～69日で86.5%)。但し重症化は比較的まれで、追跡期間中のCOVID-19関連入院・死亡は全体でも572例(0.25%)で、COVID-19による死亡は106例で、77例が3回接種のみ、23例は3回接種後の最初の3週間に4回目接種を受けていた。このことから、4回目接種は、3回目接種と比較して感染予防と重症化予防の両方の有効性を認めたものの、感染予防効果は比較的早期に減弱することが示唆された。また3回目接種と4回目接種の間隔が短すぎると、重症化予防効果も低くなる。

(3) 遷延性広範局所反応(DLLR)

遷延性広範局所反応は、ワクチン接種後に生じる遷延性の皮膚反応で、モデルナ社ワクチン接種後の「モデルナアーム」として知られている。通常、ワクチン接種から1週間後に発生し、4日間ほど続く。自衛隊中央病院皮膚科のグループが、DLLRの発生リスクに関する横断研究を行った。

2021年5月24日～11月30日に自衛隊東京大規模接種会場で2回目(初回接種から4～6週間後)のモデルナ社ワクチンを受けた5,893例(男性3,318例、年齢中央値55歳;女性2,575例、同50歳)を対象に、DLLRの発生リスクと性および年齢との関連を検討した。接種後6日目以降に生じた接種部位周辺の紅斑、圧痛、かゆみ、硬結、灼熱感、腫れをDLLRと定義し、発生状況は皮膚科専門医が聞き取り調査を行った。

DLLRは747例(12.7%)にみられ、症状はいずれも軽度で、ワクチン接種禁忌に至る例はなかった。男女別の解析では、DLLR発生リスクと女性との有意な関係が認められた(男性5.1% vs. 女性22.4%, オッズ比(OR)5.30, 95%CI 4.42～6.34, $p<0.001$)。年齢層別の解析では、18～29歳(81/896例(9.0%))と比較したDLLR発生リスクは、30～39歳(129/900例(14.3%), OR 1.68, 95%CI 1.25～2.26, $p<0.001$), 40～49歳(136/861例(15.8%), 同1.89, 同1.41～2.53, $p<0.001$), 50～59歳(104/699例(14.9%), 同1.76, 同1.29～2.40, $p<0.001$), 60～69歳(182/1,446例(12.6%), 同1.45, 同1.10～1.91, $p=0.008$)といずれも有意に関連していた。70歳以上との有意な関連は認めなかった(115/1,091例(10.5%), 同1.19, 同0.88～1.56, $p=0.26$)。

以上から、モデルナ社ワクチンの初回接種において、女性、30～69歳でDLLRの発生リスクが高いこと、またホルムアルデヒドなどに関連するアレルギー性接触皮膚炎の有病率と類似した知見であり、DLLRがIV型(遅延型)アレルギー性皮膚反応であることが示唆される、とした。

(4) ギラン・バレー症候群の注意喚起

第80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令和4年度第5回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品安全部会安全対策調査会が6月10日に合同開催され、mRNAワクチン（コミナティ筋注、コミナティ筋注5～11歳用、スパイクバックス筋注）について、使用上の注意の「重要な基本的注意」の項目にギラン・バレー症候群を追記するよう改訂指示を出した。

ジョンソン・エンド・ジョンソン社のワクチンでは、ギラン・バレー症候群発症が4倍高いと報告されていたが、mRNAワクチンでも接種後にギラン・バレー症候群が報告されていたため、注意喚起されることになった。mRNAワクチン接種後に、四肢遠位から始まる弛緩性麻痺、腱反射の減弱ないし消失等の症状が出た場合は、直ちに医療機関を受診するよう、被接種者ないし保護者に予め説明する必要がある。

(5) 3回接種後のブレイクスルー感染での二次感染とウイルス排出

COVID-19のブレイクスルー感染が、感染拡大にどれほどの影響を与えているのかの検討やデータは多くない。ブレイクスルー感染が、他への感染を広げる（二次感染）の割合やウイルス排出動態についてのコホート研究が韓国で実施され、その結果が報告された。

2020年3月1日～21年11月6日の期間に入院または3次医療機関の受診でCOVID-19と診断された医療従事者、入院患者および介護者の疫学データを分析した。SARS-CoV-2のゲノムRNAをPCRで測定し、21年7月20日～8月20日に韓国で分離されたデルタ株に感染したCOVID-19軽症例の唾液サンプルのウイルス培養を行った。

コロナワクチンの3回接種完了（完全接種）のブレイクスルー感染群と、1～2回接種（部分接種）と未接種者を非ブレイクスルー感染群とした。COVID-19の173例（年齢中央値47歳、女性100例）が二次感染率の試験に含まれた。感染歴がなく、50例（29%）がブレイクスルー感染であった。

院内の二次感染率は、ブレイクスルー感染群の方が、非ブレイクスルー感染群よりも有意に少なかった（43例中3例（7%）vs.110例中29例（26%）， $p=0,008$ ）。

ウイルス排出動態試験では、デルタ株に感染した45例（年齢中央値37歳、女性14例）が含まれ、そのうち6例（13%）は完全接種で、39例（87%）は部分接種／未接種であった。

初期ゲノムウイルス量は2群間で同等であったが、細胞培養での生存ウイルスは完全接種（症状発現後4日間）のものと比べると、部分接種者（同8日間）と未接種者（同10日間）のもので、著しく長い間検出された。

ワクチン3回接種者はCOVID-19に感染しても他人に感染を広げることが抑えられることから、ブレイクスルー感染であっても、ワクチン接種はウイルスまん延を制御することに非常に有用であると結論づけた。

(6) 新型コロナワクチンの有効性：国内多施設共同症例対照研究（第5報）

日本における新型コロナワクチンの有効性は、長崎大学等で行われている「新型コロナワクチンの有効性に関する研究」で検討されている。長崎大学熱帯医学研究所、大分大学微生物学講座、横浜市立大学健康者会医学ユニット、東京大学医薬政策学による研究グループで、国立感染症研究所感染症疫学センターが研究協力し、研究参加医療機関は11都道府県14施設での国内多施設共同症例対象研究である。この研究は2021年7月1日から着手されたが、今回は2022年1月1日～3月31日のオミクロン株流行期を対象とし、SARS-CoV-2の検査を受けた患者データを用いて、16歳以上におけるコロナワクチン（mRNAワクチン）の有効性を評価した。結果は、6月8日に開催された第87回COVID-19対策アドバイザリーボードで、第5報として報告された。

表4. 新型コロナワクチンの有効性に関する研究 (第5報) 解析対象者

	全体 (n=5,169)	検査陽性 (n=2,121)	検査陰性 (n=3,048)
年齢			
16～64歳	4,356 (84.3%)	1,953 (92.1%)	2,403 (78.8%)
65歳以上	813 (15.7%)	168 (7.9%)	645 (21.2%)
性別			
男性	2,503 (48.4%)	1,047 (49.4%)	1,456 (47.8%)
女性	2,666 (51.6%)	1,074 (50.6%)	1,592 (52.2%)
基礎疾患あり	1,071 (20.7%)	313 (14.8%)	758 (24.9%)
医療従事者	541 (10.5%)	146 (6.9%)	395 (13.0%)
COVID-19患者との接触歴あり	1,693 (32.8%)	1,032 (48.7%)	661 (21.7%)

表5. 日本での新型コロナワクチンの発症予防の有効性 (暫定値)

< 65歳以上 >	%
ファイザー社あるいはモデルナ社のいずれかを2回接種	23.3
ファイザー社あるいはモデルナ社のいずれかを3回接種	80.5
ファイザー社を2回接種	43.2
ファイザー社を3回接種	78.8
1, 2回目がファイザー社, 3回目がモデルナ社	77.9
< 16～64歳 >	%
ファイザー社あるいはモデルナ社のいずれかを2回接種	36.0
ファイザー社あるいはモデルナ社のいずれかを3回接種	68.7
ファイザー社を2回接種	34.2
ファイザー社を3回接種	66.1
モデルナ社を2回接種	43.3
モデルナ社を3回接種	75.8
1, 2回目がファイザー社, 3回目がモデルナ社	81.7

65歳以上では、ファイザー社あるいはモデルナ社のいずれかを接種した場合、接種後14日以上経過時点の発症予防効果は23.3%であった。3回目接種完了の場合は80.5%まで上昇していた。なおファイザー社に限定して解析した結果は、2回接種完了で43.2%、3回接種完了で78.8%であった。また1, 2回目がファイザー社、3回目がモデルナ社の場合は、77.9%と推定された。どのワクチンであっても、3回接種が完了していれば、77.9～80.5%という高い発症予防効果が期待できるという結果であった。

16～64歳では、ファイザー社あるいはモデルナ社のいずれかを接種した場合、接種後14日以上経過時点の発症予防効果は36.0%であった。3回接種後14日以上経過の時点で、68.7%と上昇していた。ファイザー社に限定して解析した結果は、2回接種完了で34.2%、3回接種完了で66.1%であった。一方、モデルナ社に限った解析では、2回接種完了で43.3%、3回接種完了で75.8%であり、ファイザー社に比してやや高い傾向がみられた。また、1, 2回目がファイザー社、3回目がモデルナ社の場合は、81.7%であった。

また、16～64歳について、2回接種完了からの経過時間で有効性の低下があるかどうかも検討され、その結果、90日以内が36.5%、91～180日が34.5%、181日以降が34.8%と、時間経過による有効性の明ら

かな低下はみられなかった。

以上の結果から、この第5報では、65歳以上を含む16歳以上では、オミクロン株に対して、2回目接種の発症予防の有効性はデルタ株流行期と比較して低下を認めるが、3回目接種によってオミクロン株に対しても発症予防の有効性が上昇することを確認した、と結論づけている。

3回目接種による発症予防の有効性に関する海外の報告は、65～75%（英国）や67.3%（米国）と推定されており、日本の第5報の結果はこれらとほぼ同等であったことから、COVID-19対策において、現行のワクチンの果たす役割が大きいことを示している。しかしながら、3回目接種の進捗状況は、地域差があり、大都市を有する自治体ほど低い傾向がある。4（1）で述べたように接種率が60%を下回り十分とは言えない自治体があり、こういった地域でいかに早く3回目接種率を上げるかが鍵となる。

一方、3回目接種の発症予防効果がいつまでも続かないという根本的な問題があり、いくつかの報告が出ている。英国では、3回目接種から15週以降の発症予防効果は、オミクロン株のBA.1系統で45.5%、BA.2系統で48.8%減衰したと報告した。また先のイスラエルの報告（4（2）4回目接種の項）では、3回目接種の発症予防効果が数か月で減衰しており、4回目接種では発症予防効果を補うことが限定的としている。ただし、重症化予防効果は数か月経過しても維持されている点が重要であり、先の英国の報告では3回目接種70日後でもBA.1系統で72.5%、BA.2系統で70%と高い率が続いている。また、先のイスラエルの検討では60歳以上の場合は4回接種後7～30日でも3回接種に対する相対的重症化予防効果が67.5%、49～69日で86.5%と高い率を維持している。

我が国で4回目接種が始まったが、3回目接種も同時に進めていくことはCOVID-19対策として現時点での課題の1つとして重要である。

(7) mRNA ワクチンの有害事象の長期観察

ファイザー社およびモデルナ社のmRNAワクチン接種後の副反応疑い（有害事象）について、ランダム化比較試験では、その発生率が低いことが判明している。より長期フォローアップを大規模で多様な集団で、より広範囲の潜在的な有害事象に関する安全性を明らかにするため、米国で調査が行われた。

米国退役軍人省データベース（米国最大の総合医療システム）を用いて、2021年1月4日～9月20日の期間にファイザー社またはモデルナ社ワクチンの1回目接種を受けた退役軍人の潜在的な有害事象を評価した。その後各ワクチン接種者を危険因子に応じて1：1でマッチングさせた。

43万3,672例が評価対象になり、男性93%、黒人20%、年齢中央値は69歳で、対象者の併存疾患は、高血圧症（ファイザー社63%（13万7,265例）、モデルナ社65%（14万744例））、肥満（同47%（10万885例）、同47%（10万1,207例））、糖尿病（同34%（7万2,895例）、同37%（7万9,338例））が多かった。

有害事象の38週間リスクは、両社のどちらを接種しても概して低かった。1万人あたりのイベント発生リスク差は、ファイザー社はモデルナ社と比較して、虚血性脳卒中は10.9件（95%CI 1.9～17.4）、心筋梗塞は14.8件（同7.9～21.8）、その他の血栓塞栓性イベントは11.3件（同3.4～17.7）、腎機能障害は17.1件（同8.8～30.2）と多かった。これらに対応するリスク比（ファイザー社 vs. モデルナ社）は、虚血性脳卒中で1.17件（同1.03～1.28）、心筋梗塞1.32件（同1.16～1.49）、血栓塞栓性イベント1.20件（同1.05～1.32）、腎機能障害1.16件（同1.08～1.29）だった。これらの推定値は、年齢（40歳未満、40～69歳、70歳以上）と人種（黒人/白人）によるサブグループ間でもほぼ同様の値を示した。しかし、高齢者と白人では、虚血性脳卒中のリスク差は非常に大きく、高齢者間では腎機能障害が、黒人間では血栓塞栓性イベントのリスク差がより大きかった。2つのワクチンで、有害事象の発生リスクにわずかな差がみられたのは、1回目接種から42日間で、14日間ではほとんど違いはなかった。

(8) 小児へのアストラゼネカワクチンの安全性と免疫原性

英国4施設で、6～17歳の小児に対してアストラゼネカ社のコロナワクチン（ChAdOx1 nCov-19, AZD1222）の忍容性と免疫原性および安全性について評価するため、第Ⅱ相単盲検無作為化比較試験（COV006試験）が実施され、その結果が報告された。

対象は、慢性呼吸器疾患および検査でCOVID-19の既往がなく、莢膜B群髄膜炎菌ワクチン（対照）未接種の6～17歳の健康小児で、AZD1222（ウイルス粒子量 5×10^{10} ）を28日間隔、対照ワクチンを28日間隔、AZD1222を84日間隔、対照ワクチンを84日間隔でそれぞれ2回筋肉内接種する群に、4：1：4：1の割合で無作為に割り付けた。2021年2月15日～4月2日に、AZD1222群262例（28日間隔群105例、84日間隔群106例）、対照群51例（同26例、25例）で、試験期間中に30歳未満へのAZD1222接種制限が導入されたため、28日間隔群に割り付けられた12～17歳の参加者のみが、計画された28日間隔で接種を受けたが、残りの参加者は112日目に2回目の接種となった。

AZD1222群では、局所性および全身性の特定有害事象は、初回接種後7日目までで210例中169例（80%）に、2回目接種後で193例中146例（76%）に認められたが、重篤な有害事象の報告はなかった。接種後28日までの非特定有害事象の発現度は40%（83/210例、計128件）であった。AZD1222群の6～11歳群で、Grade 4の発熱（40.2℃）が1例報告され、24時間以内に消失していた。AZD1222群あるいは対照ワクチン群でよくみられた有害事象は、疼痛および圧痛であった。

全参加者260例中20例は血清データを入手できず、血清データのある242例中14例（6%）はベースライン時に血清陽性であった。AZD1222群のベースライン血清陰性者において、2回目接種後28日目に抗SARS-CoV-2 IgG抗体濃度および中和抗体濃度は、投与期間が長い（112日）12～17歳群ではそれぞれ73,371 AU/mL（95%CI 58,685～91,733）および299（同230～390）であり、投与期間が短い（28日）12～17歳群（それぞれ43,280 AU/mLおよび150）と比較して高かった。2回目接種後の液性免疫応答は同じ投与期間が長い（112日）群でも、6～11歳群が12～17歳群より高かった。また細胞性免疫応答（IFN- γ ELISpot法）は、すべての年齢群および間隔群においてAZD1222の1回目接種後にピークに達し、2回目接種後もベースラインより高く維持された。

以上から、AZD1222接種は、6～17歳の小児において忍容性と免疫原性が高く、成人を対象とした第Ⅲ相試験で示された高い有効性と関連する抗体の魚土と同程度の抗体を誘導することができ、安全性に関する懸念は認められなかったと結論した。

(9) 生後6か月以上の小児へのワクチン接種

米食品医薬品局（FDA）は、生後6か月以上の小児に対して、モデルナ社およびファイザー社の新型コロナワクチンについて緊急使用許可をしたと6月17日に発表した。

モデルナ社ワクチンの、無作為盲検プラセボ対照臨床試験では、2回接種した成人と比較したところ、成人と同等の免疫反応が確認された。2回目接種から14日以降のSARS-CoV-2への予防効果は、6～23か月で50.6%、2～5歳では36.8%、12～17歳において93.3%の有効性が示された。小児年齢層での安全性と忍容性が確認され、死亡例や心筋炎・心膜炎を発症した例は報告されなかった。

ファイザー社ワクチンはすでに5歳以上に対する3回接種が承認されている。ファイザー社ワクチンの生後6か月～4歳の小児を対象とした第Ⅱ/Ⅲ相無作為化比較試験において、オミクロン流行期に2回目の接種から少なくとも2か月後の3回目接種によって、ワクチンによる強い免疫反応が確認され、プラセボ群と同様の安全性が認められた。また成人と同程度の中和抗体価の上昇が確認された。

モデルナ社ワクチンは、6か月～6歳未満は成人の1/4量（25 μ g）、6歳～12歳未満は成人の1/2量（50 μ g）、6歳～12歳は成人と同量を、それぞれ1か月間隔で2回接種する。なお免疫不全のある小児は、2回目から少なくとも1か月後に3回目を接種する。

ファイザー社は、6か月～5歳では成人の1/10量を3回接種（最初の2回は3週間間隔，3回目は2回目から少なくとも8週間後）する。

(10) 妊婦へのワクチン接種と出生児の感染リスク

1歳未満の乳児ではCOVID-19の重症化リスクが高いことが報告されているが，コロナワクチン接種の対象年齢ではないため乳児から5歳未満の幼児での予防が困難であり，家族を含めた周囲の者のワクチン接種が勧められているのが現状である。第40報で，ワクチン接種により妊婦から新生児に移行する抗体が有意に高いことが英国から報告されたことを記載した（JAMA 327；11，2022）が，ワクチン接種をした妊婦から生まれた小児でのSARS-CoV-2の感染リスクが低かったとする研究結果がノルウェーおよび米国から報告された。

① ノルウェーの報告

ノルウェー公衆衛生機構（The Norwegian Institute of Public Health）の研究グループは，妊娠中のコロナワクチン接種と出生児の生後4か月間のCOVID-19の関連について，ノルウェーの出生登録データを用いたコホート研究を実施した。解析対象は2021年9月1日～22年2月28日に同国で出生した児21,643例で，生後4か月間の感染リスク（PCR検査で陽性となるリスク）を，妊娠中（第2期または第3期）にSARS-CoV-2のmRNAワクチンを接種した母親から生まれた小児（ワクチン接種群）とワクチン未接種の母親から生まれた小児（ワクチン未接種群）で比較し，Cox比例ハザード回帰モデルで解析した。出生21,643例中9,739例（45.0%）の母親が妊娠中に2回または3回のmRNAワクチンを接種しており，生後4か月間にSARS-CoV-2のPCR検査で陽性となった児は906例（4.1%）であった。

母親の年齢，経産回数，教育歴，出生国，居住地を調整して解析した結果，生後4か月間のCOVID-19感染リスクはワクチン未接種群と比べてワクチン接種群で低かった。生後4か月間のCOVID-19感染率は，デルタ株流行期でワクチン未接種群の1万日あたり3.0に対してワクチン接種群では同1.2と低く（調整後ハザード比（aHR）0.29，95%CI 0.19～0.44），オミクロン株流行期でそれぞれ10.9，7.0と低かった（同0.67，0.57～0.79）。また妊娠中にワクチンを3回接種した母親から生まれた児（824例）では，デルタ株流行期のCOVID-19感染例はなかった。さらに，ワクチン3回接種の母の児では，2回接種した母の児と比べて，オミクロン流行期におけるCOVID-19感染リスクの低下度が大きかった（ワクチン未接種群に対するaHRは3回接種群0.22，95%CI 0.12～0.43，2回接種群0.70，同0.59～0.83）。

以上から，ノルウェーの住民データベースのコホート研究において，妊娠中にコロナワクチンを接種した母親から生まれた小児では生後4か月間にPCR検査で陽性となるリスクが低くなることが示され，また，母親が妊娠中にワクチン接種をすることで生後間もない乳児をSARS-CoV-2から守ることができる可能性がある，としている。

② 米国の報告

米国から妊娠中のコロナワクチン2回接種で生後6か月未満の乳児の入院を半減する，という報告が発表された。米国22州30小児病院において，2021年7月1日～22年3月8日にSARS-CoV-2のPCR検査陽性または抗原検査陽性でCOVID-19により入院した生後6か月未満の乳児（症例群），ならびに症例群とマッチさせたSARS-CoV-2陰性でCOVID-19以外で入院した乳児（対照群）を特定し，母親のワクチン接種の有効性を解析した。母親のワクチン接種は，mRNAワクチンの2回接種とした。試験期間を，デルタ株流行期（21年7月1日～12月18日）およびオミクロン株流行期（21年12月19日～22年3月8日）に分けた。解析対象は，症例群537例（デルタ期181例，オミクロン期356例），対照群512例で，両群とも年齢中央値は2か月であった。妊娠中にワクチン2回接種完了した母から生まれた乳児は，症例群16%（87

／537例), 対照群29% (147／512例) であった。

症例群では, 113例 (21%) がICUで治療を受け, そのうち64例 (12%) は人工呼吸器装着または血管作動薬の投与を受けた。2例がCOVID-19により死亡したが, 2例とも母親はワクチン未接種であった。乳児のCOVID-19による入院に対する母親のワクチン接種の有効性は, 試験期間全体で52% (95%CI 33～65), デルタ期で80% (同60～90), オミクロン期で38% (同8～58) であった。母親のワクチン接種が妊娠20週以降に行われた場合の有効性は69% (同50～80), 妊娠初期 (20週以前) の場合は38% (同3～60) であった。

以上から, 妊娠中, とくに妊娠20週以降でのコロナワクチン接種は, 乳児のCOVID-19による入院を回避する有効性があり, デルタ株流行期よりもオミクロン株流行期で有効率が下がるものの, 妊娠中のワクチン接種によってSARS-CoV-2に対する抗体が経胎盤移行し, 乳児のCOVID-19に対する防御を与えている可能性が示唆された。

③ 日本産婦人科学会

6月7日付けの「日本におけるCOVID-19妊婦の現状～妊婦レジストリの解析結果」(日本産婦人科学会周産期委員会, 周産期における感染に関する小委員会) では, 中等症Ⅱ以上のCOVID-19感染妊婦はすべてワクチン未接種例であるとしている。27日に日本産婦人科学会は, 妊婦へのコロナワクチンに関する積極的勧奨をあらためて呼びかけた。 コロナワクチン接種後の副反応や胎児への影響についての懸念が根強い状況であるが, 前述の報告など国内外からの妊婦へのワクチン接種が母体の重症化と周産期死亡率の低下に寄与することや, 妊婦への接種の安全性を示す疫学データが得られているとした。

(1) 新しいワクチン

① モデルナ社追加接種用2価ワクチン (その2)

第42報に記載したモデルナ社の2価追加接種ワクチン候補 (mRNA-1273.214; 武漢株とオミクロン株に関する有効成分を組み合わせたワクチン) の第Ⅱ/Ⅲ相臨床試験について, 6月16日にモデルナ社が中間解析データを発表した。

試験開始時のSARS-CoV-2陰性例 (血清反応陰性) を対象に, mRNA-1273 (スパイクボックス筋注) 追加接種に対するmRNA-1273.214追加接種の優位性を, 中和抗体の幾何平均抗体価比 (GMR) で評価した。解析の結果, mRNA-1273.214追加接種によるGMRは1.75 (95%CI 1.49～2.04) で, オミクロン株に対する中和抗体の幾何平均抗体価 (GMT) は試験開始の約8倍に達した。従来株に対するGMRは1.22 (同1.08～1.37) で従来株についてもmRNA-1273.214追加接種の非劣性が示された。mRNA-1273.214追加接種の忍容性は良好で, 安全性と反応原性はmRNA-1273と一貫していた。

この中間解析データを提出して, 今秋にも追加接種でのmRNA-1273.214の使用許諾に向けた承認申請を行う予定としている。

なお, 米FDAは, 追加接種用のコロナワクチンについて, オミクロン株のBA.4, BA.5系統に対応したワクチンに改良するよう, 30日に各ワクチンメーカーに対して勧告した。

② 植物由来遺伝子組換えアジュバント添加ワクチン

植物を用いて製造される, SARS-CoV-2原株の融合前のスパイク糖蛋白をもつコロナウイルス様粒子 (CoVLP, Coronavirus-like particles) とアジュバント (AS03, Adjuvant System 03) との併用のワクチン (CoVLP+AS03) の, 第Ⅲ相国際共同無作為化プラセボ対照試験の解析結果が報告された。

85施設で行われ, 18歳以上の参加者にCoVLP+AS03を21日間隔で2回筋注する群と, プラセボを注射する群に1:1で割り付けた。試験の主要目的は, 2回目の注射後7日以降に発生する有症状の

COVID-19の予防におけるワクチンの有効性を明らかにすることで、症例が少なくとも160例確認された時点で解析が行われた。

参加者は24,141名のボランティア（年齢中央値は29歳）で、intention-to-treat集団においてPCR法で確認されたCOVID-19は165例であり、配列決定されたウイルス検体はすべて変異株であった。5つの変異株（アルファ、ガンマ、デルタ、ラムダ、ミュー）による有症状のCOVID-19全体の予防におけるワクチンの有効率は69.5%（95%CI 56.7～78.8）であった。事後解析では、中等症～重症COVID-19の予防における有効率は78.8%（95%CI 55.8～90.8）であり、ベースライン時に血清陰性であった参加者では、有症状のCOVID-19の予防における有効率は74.0%（95%CI 62.1～82.5）であった。ワクチン群では重症COVID-19は発生せず、ワクチン群のブレイクスルー感染症例におけるウイルス量の中央値は、プラセボ群の症例の100分の1以下であった、有害事象の頻度はワクチン群のほうがプラセボ群よりも高かったが、大部分は軽度～中等度で一過性であった。以上から、CoVLP+AS03ワクチンは様々な変異株によるCOVID-19の予防に有効であった。

③ RBD ダイマー由来ワクチン

中国で開発された、SARS-CoV-2のスパイク蛋白受容体結合ドメイン（RBD, Receptor-Binding Domain）の二量体と水酸化アルミニウムをアジュバントとして含有するZF2001ワクチンは、第I相試験と第II相試験では、成人において許容可能な副反応プロファイルとともに、安全性と免疫原性が示されていた。この組換えワクチンは、遺伝子工学技術によって、細胞内で病原体抗原蛋白を発現・純化して作成される。いかなる外部由来のタグを持たない、独特な構造である。

第III相試験は、無作為化二重盲検プラセボ対照試験で、ウズベキスタン、インドネシア、パキスタン、エクアドルの31の臨床施設で行われ、安全性解析のみに中国の1施設が追加された。18歳以上の参加者を、ZF2001 25 μ gを計3回（30日間隔）接種する群と、プラセボを接種する群に1：1で無作為に割り付け、3回目接種後7日以降のPCRで確認された有症状COVID-19発生を主要エンドポイントとした。

2020年12月12日～21年12月15日に28,873例がZF2001またはプラセボ接種を少なくとも1回を受け、安全性解析の対象とした。3回接種を完了し、6か月間の追跡データのあった25,193例を主要有効解析の対象とした。有症状のCOVID-19は、ZF2001群の12,650例中158例、プラセボ群の12,568例中580例で報告され、ワクチンの有効率は75.7%（95%CI 71.0～79.8）であった。重症・重篤なCOVID-19は、ZF2001群で6例、プラセボ群で43例発生し、ワクチンの有効率は87.6%（95%CI 70.6～95.7）であった。COVID-19関連死は、それぞれ2例と12例で生じ、ワクチンの有効率は86.5%（95%CI 38.9～98.5）であった。有害事象の発現率および重篤な有害事象の発現率は2群とも均衡がとれており、ワクチン関連死はなかった。副反応の大部分はグレード1または2であった。

以上から、大規模コホートにおいて、ZF2001ワクチンは安全で、3回接種後少なくとも6か月間は有症状COVID-19の予防および重症・重篤COVID-19の予防に有効であることが示された。

(12) 接種間違いの防止

厚労省健康局予防接種室から、接種に係る間違いの防止について数回の事務連絡が発出されている。解凍後に再び冷凍したワクチンを使用した事案が判明したことで、4度目の事務連絡となった。接種医療機関あるいは集団接種に出務される接種医におかれては「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（8.1版）」を再度ご確認くださいようお願いする。

5. COVID-19 治療薬

(1) アストラゼネカ社の新しい抗体カクテル療法 (AZD7442)

アストラゼネカ社は、SARS-CoV-2に感染して回復した患者から提供されたB細胞に由来する2種類の長時間作用型抗体である tixagevimab と cilgavimab を併用する AZD7442 の特例承認 (製造販売承認) を厚労省に申請した。すでに EU での販売承認、英国医薬品医療製品規制庁の条件付き販売承認、米 FDA の緊急使用許可を取得している。

tixagevimab と cilgavimab は SARS-CoV-2 感染者の B 細胞から分離された抗体由来の完全ヒト型中和モノクロナール抗体で、それぞれ SARS-CoV-2 のスパイク蛋白に特異的に結合し、ウイルスのヒト細胞への侵入を阻止し、AZD7442 を筋注で1回投与後、少なくとも6か月間はウイルスからの保護が持続するとしている。

① PROVENT 試験

米国コロラド大学の研究グループが、COVID-19の予防におけるAZD7442の安全性と有効性の評価を目的とする「PROVENT試験」を実施した。二重盲検無作為化プラセボ対照比較試験で、2020年11月～2021年3月に、5か国(ベルギー、フランス、スペイン、英国、米国)の87施設で参加者の登録が行われた。対象は18歳以上で、SARS-CoV-2ワクチン接種への反応が不十分であるリスクが高い(60歳以上、肥満、免疫不全、心疾患、呼吸器疾患など)、またはSARS-CoV-2への曝露リスクが高い地域や環境にある(医療従事者、軍関係、寮生活など)、あるいはこれらの双方に該当し、スクリーニング時に血清を用いた検査でSARS-CoV-2陰性の集団である。被験者は、1日目にAZD7442 300mgの単回投与(tixagevimabとcilgavimabを別個に連続して筋注)を受ける群とプラセボ群に2:1の割合で無作為に割り付けられた。

5,197例(平均年齢53.5±15.0歳、60歳以上43.4%、女性46.1%)を、AZD7442群3,460例、プラセボ群1,737例で、ベースラインで73.3%がコロナワクチン接種への反応が不十分であるリスクが高く、52.5%がSARS-CoV-2への曝露リスクが高いと判定され、77.5%は重症COVID-19の進展リスクが高い共存疾患を有していた。少なくとも1件の有害事象を報告した参加者は、AZD7442群が35.3%(1,221/3,461)、プラセボ群は34.2%(593/1,736)で、重症度はほとんどが軽症～中等度であった。有害事象で最も頻度が高かったのは、注射部位反応(AZD7442群2.4%、プラセボ群2.1%)であった。

死亡は両群4例ずつみられ、プラセボ群の2例はCOVID-19による死亡とCOVID-19関連の急性呼吸促迫症候群(ARDS)による死亡であった。AZD7442群では心筋梗塞と腎不全による死亡が1例ずつであった。

症候性COVID-19の発生割合は、AZD7442群が0.2%(8/3,441)と、プラセボ群1.0%(17/1,731)に比べて有意に低かった(相対リスク減少率76.7%, 95%CI46.0～90.0, $p<0,001$)。長期の追跡(中央値6か月)における相対リスク減少率は82.8%(95%CI65.8～91.4)であった。Severe/critical(肺炎または低酸素血症がみられ、WHO Clinical Progressionのスコア5点以上)のCOVID-19は、AZD7442群では認められず、プラセボ群に5例みられた。AZD7442群の有効性は、すべてのサブグループで一貫して認められ、また症状発現までの期間は、AZD7442群がプラセボ群よりも長かった(ハザード比0.17, 95%CI0.08～0.33)。

以上から、COVID-19の免疫予防薬としてのAZD7442の使用は支持されるものであり、また臨床および薬物動態の評価は少なくとも12か月継続される見込みである。また免疫不全状態の集団における免疫予防薬として有効性を評価する試験が進行中である、としている。

② 第Ⅲ相試験 TACKLE

2021年1月28日～7月22日に、米国、中南米、欧州、日本の95施設で、910人が参加した無作為二重

盲検プラセボ対照試験で、COVID-19発症から7日以内の軽症から中等症Ⅰの入院していない18歳以上の成人を対象とした。重症化リスクの高い患者は90%で、被験者をAZD7442群(456例、AZD7442 600mg筋注、単回投与)とプラセボ群(454例)に分け、29日後までの重症化または死亡の相対リスクを調査した。

AZD7442群はプラセボ群に比して、重症化または死亡の相対リスクが50.5%(95%CI 14.6～71.3)減少した。また発症から3日以内に治療を受けた患者では88.0%(95%CI 9.4～98.4)、5日以内の治療では66.9%(95%CI 31.1～84.1)減少した。呼吸不全リスクは71.9%減少し、人工呼吸器やECMOなどを要したのは、プラセボ群11人(2.6%)に対してAZD7442群3人(0.7%)であった。有害事象は、AZD7442群の29%(うち重症例7%)に対しプラセボ群36%(同12%)であった。COVID-19肺炎は、AZD7442群26例(6%)、プラセボ群49例(11%)に発生し、死亡はAZD7442群3例、プラセボ群6例であった。

その他、複数の独立したin vitroおよびin vivo試験によるオミクロン株に対する効果の検討が進められている。米国ワシントン大学研究グループは、オミクロン株BA.2に対しても中和活性を有し、同グループではin vivoにてAZD7442がオミクロン株のウイルス負荷を軽減し、肺の炎症を抑制することが示されている。また、英国オックスフォード大学での非臨床試験では、オミクロン株のBA.4およびBA.5に対しても中和活性を保持していることが確認されている。

(2) コロナ治療薬の使用上の注意の改訂

COVID-19治療薬のモルヌピラビル(ラゲブリオ[®])とニルマトレビル・リトナビル(パキロビッドパック[®])について、国内および海外でのアナフィラキシー関連の症例を評価し、両薬剤ともに因果関係が否定できない症例が集積してきた。

- ・モルヌピラビル：国内8例(薬剤との因果関係が否定できない症例：2症例)、死亡4例(同：0例)、海外では11例(同：1例)、死亡は2例(同：0例)
- ・ニルマトレビル・リトナビル：国内1例(同：1例)、海外3例(同：3例)、死亡例なし

以上から、厚労省は、専門委員の意見聴取をした上で、「使用上の注意」の「重大な副作用」の項にアナフィラキシーを追記する改訂指示を6月14日に発出した。

6. その他

(1) 再感染予防効果とワクチン接種

国立感染症研究所は、SARS-CoV-2への多彩な免疫歴(ワクチン接種と種々の系統/変異株による感染の組み合わせにより様々)を持つ集団においてのオミクロン株の免疫回避リスクを評価した。mRNAワクチンの2回接種後にアルファ株またはデルタ株に感染(ブレイクスルー感染)した者と、ワクチン2回接種し感染しない者との血清中和抗体の比較、ワクチン接種からブレイクスルー感染までの期間の長短での中和抗体価の比較検討を行った。

ファイザー社ワクチン2回接種した医療従事者20人から、2回目接種後初期(中央値31.5日)と後期(中央値150.5日)の採血し検討した結果、オミクロン株に対する中和活性は、従来株と比べて接種後初期および後期のいずれも著しく低下していた。

ワクチン2回接種後にアルファ株またはデルタ株によるブレイクスルー感染した者の回復期(感染から10～22日後)の血清中和活性では、従来株と比べてデルタ株に対する中和活性は高かったが、ベータ株は-3.8倍、オミクロン株は-9.7倍と著しく低かった。ブレイクスルー感染のないワクチン接種者とは異なり、ブレイクスルー感染例のほとんどからオミクロン株に対する中和活性が検出され、中には他の変異株と同程

度の中和活性がみられる症例もあった。従来株に対する中和活性の低下の程度は個人差が大きく、さらにオミクロン株に対する交差中和活性は、アルファ株と比べてデルタ株によるブレイクスルー感染例で高い傾向がみられた。

(2) ブレイクスルー感染と罹患後症状（後遺症）

COVID-19の罹患後症状に関する研究は数多く報告されてきたが、ブレイクスルー感染での罹患後症状についての研究報告は少ない、米国の研究グループが、米国退役軍人局の診療データベースを利用して、ブレイクスルー感染した患者3万3,940人の感染から6か月後までの各種の罹患後症状を、いくつかの対照群と比較した研究を報告した。

対象患者と同時期に受診したが、SARS-CoV-2には感染していなかった498万3,491人を対照群にした比較では、死亡リスクのハザード比は1.75 (95%信頼区間 (CI) 1.59 ~ 1.93)、少なくとも1つ以上の罹患後症状を経験するハザード比は1.50 (同 1.46 ~ 1.54) であった。罹患後症状の種類別では、呼吸器疾患2.48 (95%CI 2.33 ~ 2.64)、血液・凝固系疾患2.43 (同 2.18 ~ 2.71)、疲労2.00 (1.82 ~ 2.21)、心血管系疾患1.74 (1.66 ~ 1.83)、神経系疾患1.69 (1.52 ~ 1.88) などのリスクが高かった。

ブレイクスルー感染と、ワクチン接種歴のないSARS-CoV-2感染者11万3,474人を対照群にした比較では、死亡リスクのハザード比は0.66 (95%CI 0.58 ~ 0.74)、少なくとも1つ以上の罹患後症状を経験するハザード比は0.85 (同 0.82 ~ 0.89) であった。

以上から、ブレイクスルー感染者は、ワクチン未接種者に比べると死亡も罹患後症状もリスクは下がっているが、罹患後症状は発生するため、一次予防策の見直しを指摘している。

(3) 罹患後症状の長期的残存

① 日本国内多施設共同調査

COVID-19の罹患後に長期に持続する症状に関する報告が海外から行われているが、日本からの報告は少なく、その内容も罹患後症状の割合が主体であった。慶応大学呼吸器内科と消化器内科の研究グループが、国内最大規模かつ長期にわたりCOVID-19の罹患後症状の調査を実施し、その結果は同大学公式サイトで公表された。

全国27施設が参加した多施設共同調査研究で、2020年11月~22年3月に実施された。参加施設においてCOVID-19と確定診断され入院治療を受けた18歳以上の症例で、診断3か月後、6か月後、12か月後に回答用紙あるいはスマートフォンアプリを用いてCOVID-19罹患後症状の有無を調査し、また各症例の臨床情報を収集した。対象は患者背景および臨床症状ともに解析可能な1,066例 (男:女=679:387例; 軽症以下248例, 中等症I 412例, 中等症II 226例, 重症100例; 80歳代以上7.3%, 70歳代および60歳代18.4%, 50歳代23.5%, 40歳代12.8%, 30歳代11.2%, 20歳代未満8.3%)。

COVID-19罹患後症状として代表的な24項目の症状の有無、発症時期、症状の持続期間についての調査に加えて、診断3か月後の時点でEQ-5D-5LおよびSF-8による健康関連QOL、HADSによる不安・抑うつ傾向、COVID-19恐怖尺度による恐怖感、ピッツバーグ睡眠質問票による睡眠障害、WHO健康と仕事のパフォーマンスに関する調査票による労働生産性を調査し、患者背景などとの関連を評価した。

1つ以上症状を有する割合 (有症状率) は、入院時1,009件 (93.8%)、診断3か月後912 (46.3%) 診断6か月後845 (40.5%)、診断12か月後707 (33.0%) であり、有症状者の割合は経時的に有意に減少していた (各々 $p < 0.0134$, $p < 0.0001$, $p < 0.0025$) が、12か月後の時点で1/3の患者に症状が残存していた。入院時にみられた24の症状の割合は、発熱 (37.0°C以上, 80.2%)、倦怠感 (64.2%)、咳 (57.0%)、呼吸困難 (45.2%)、痰 (35.5%)、頭痛 (34.5%)、味覚障害 (34.0%)、嗅覚障害 (31.5%)、筋力低下 (28.9%)、関節痛 (28.6%)、咽頭痛 (27.4%)、睡眠障害 (25.5%)、思考力・集中力低下 (24.3%)、筋肉痛 (23.6%)、下痢 (21.0%)、脱

毛 (16.1%)、意識障害 (15.2%)、記憶障害 (12.5%)、眼科症状 (11.6%)、皮疹 (11.6%)、知覚過敏 (11.4%)、手足の痺れ (10.2%)、耳鳴り (10% 未満) であった。診断3か月後、6か月後、12か月後に症状が残存する割合は経時的に低下するが、12か月後には主に倦怠感 (12.8%)、呼吸困難 (8.6%)、筋力低下 (7.5%)、集中力低下 (7.5%) などが残存していた。

診断3か月後に1つでも症状が残存する場合は、健康関連 QOL は有意に低下、不安や抑うつ傾向が強くなり、SARS-CoV-2 に対する恐怖心が増強、睡眠障害が悪化していた。また罹患後症状が1つでも残存することで労働生産性の低下を感じる人が多かった。診断3か月時点で罹患後症状が残存する危険因子を単変量ロジスティック回帰分析を用いて検討した結果、女性、入院中の咳、味覚障害、嗅覚障害、下痢、悪心・嘔吐、細菌感染の併発、気管内挿管や昇圧薬を要するなどの重症化が抽出された。

以上のことから、COVID-19 患者に対しては、急性期の治療だけでなく回復後に健康関連 QOL の低下や不安・抑うつ、恐怖感の増強、睡眠の質の低下などを誘発する罹患後症状が残存するため、多面的なサポートが必要と考えられる。今後の医学的アプローチの検討や政策立案にも寄与するデータといえる。

② 中国での追跡調査

中国武漢市の COVID-19 による入院後生存した患者 1,000 例超を2年間追跡し、罹患後症状や健康状態などを評価した。解析対象は2020年1月7日～5月29日に武漢市の医療機関を生存退院した COVID-19 患者 1,192 例 (退院時年齢中央値 57.0 歳、男性 54%) で、主要評価項目は罹患後症状 (long COVID)、modified British Medical Research Council (mMRC) 息切れスケールで評価した呼吸困難の程度、EQ-5D-5L 質問票に基づく健康関連 QOL、6分間歩行距離 (6MWD) で評価した運動能力、復職状況、退院後の医療の利用状況とし、COVID-19 発症から6か月後、12か月後、2年後の時点で評価した。

解析の結果、罹患後症状を1つ以上有する割合は、6か月後の68%から12か月後には49%と有意に低下したが ($p<0.0001$)、2年後には55%と上昇に転じた ($p=0.0010$)。入院中の重症度を問わず、疲労感、筋力低下、睡眠障害の報告が多かった。呼吸困難 (mMRC スコアが1以上) を有する割合は、6か月後の26%から2年後には14%へと有意に低下した ($p<0.0001$)。健康関連 QOL は、ほぼすべての項目が2年間で改善し、特に不安または抑うつ症状を有する割合は6か月後の23%から12%へと有意に低下していた ($p<0.0001$)。6MWD が正常範囲の下限を下回る割合は、6か月後の14%から2年後に8%と有意に低下した ($p<0.0001$)。2年後の復職率は89%であった。復職しなかった理由は、身体機能の低下、復帰を望まない、失業であった。

多変量調整後の解析では、2年後に罹患後症状を有する群では、有さない群に比べて、運動能力および健康関連 QOL が低く、メンタルヘルスおよび退院後の医療の利用が多かった。罹患後症状群におけるオッズ比 (OR) は、移動障害で3.81 (95%CI 1.62 ~ 8.93)、疼痛/不快感4.42 (同 3.14 ~ 6.21)、不安/抑うつ症状7.46 (同 4.12 ~ 13.52)、外来医療の利用2.82 (同 1.99 ~ 4.00)、再入院1.64 (同 1.12 ~ 2.41) であった。

また COVID-19 生存退院例は SARS-CoV-2 感染歴がない対照群と比べて、2年後に日常活動の障害 (2% vs. 1% 未満)、疼痛/不快感 (23% vs. 5%)、不安/抑うつ症状 (12% vs. 5%) を有する割合が有意に多く、EQ-VAS スコアに基づく QOL の自己評価が有意に低かった (80.0 vs. 85.0, すべて $p<0.0001$)。COVID-19 急性期治療におけるステロイド投与は、疲労/筋力低下のリスク増加と関連し (OR1.36, 95%CI 1.12 ~ 1.64)、年齢は罹患後症状の長期化および拡散障害との正の相関がみられた。年齢が10歳上昇するごとに罹患後症状の長期化リスクが8%上昇し (OR1.08, 95%CI 1.02 ~ 1.15)、拡散障害リスクは33%上昇した (同 1.33, 1.14 ~ 1.54)。

以上から、罹患後症状の発症機序の解明と効果的なリスク低減策の開発が急務であると結論づけている。

③ 米国での神経症状の追跡調査

米国ノースウェスタン・メディシン Neuro COVID-19 クリニックでは、過去の研究で COVID-19 に罹患した非入院患者で、神経症状が発症から6週間以上続いた100人を対照に、最初の評価から6～9か月後の神経症状や患者が自覚する回復について報告していた。このフォローアップ研究として、100人の内66人が研究参加に同意し、最終的に52人（平均年齢42.8 ± 11.5歳、女性73%）が、発症から中央値で14.8か月後の追跡調査を行った。

解析の結果、ブレインフォグ（頭が霧がかかったようにぼんやりして集中できない状態）を有する患者は71%、しびれ/チクチク感が65%、頭痛54%、めまい54%、かすみ目44%、倦怠感81%にみられた。一方、味覚障害と嗅覚障害は、初回評価時に比べて追跡評価時に減少（味覚障害：63% vs. 27%、嗅覚障害：58% vs. 21%）していた。

対象患者に生じた多くの衰弱性の神経症状のしつこさと、自律神経系の障害を示唆する症状の出現の遅さは注目すべき点であること、またワクチン接種によって COVID-19 の罹患後症状は治癒することもなかったが悪化することもなかった、と研究者は述べている。

(4) BA.1 と BA.2 の増殖能と病原性の比較

オミクロン株の流行は BA.1 系統で始まったが、その後は多くの国で BA.2 が優勢となってきた。南アフリカやスウェーデン、オーストラリアなどから BA.2 に関する報告が出ていたが、それらのデータでは BA.1 よりも BA.2 の方が伝播性が高い可能性が示されていた。SARS-CoV-2 の基準株である武漢株 (Wuhan/Hu-1/2019) に比べて、スパイク蛋白の変異は、BA.1 で36個、BA.2 で31個の置換が起きているが、それらのうち、BA.1 と BA.2 に共通するアミノ酸置換は20個である。BA.2 と BA.1 の間の差は決して小さくないことから、病原性や伝播性が異なり、既存のワクチンや治療薬の効果が弱まった可能性が懸念されていた。東京大学医科学研究所のグループが、COVID-19 患者から分離したオミクロン株 BA.2 の増殖性と病原性を、マウス等の動物モデルを用いて評価し、治療用抗体と抗ウイルス薬の効果を検討した。

野生型マウスの鼻腔内にウイルスを感染させる検討で、BA.2 感染群、BA.1 感染群、非感染群に分けた。体重減少はどの群もみられず、感染の2日後と5日後の時点での最大呼気流量低下は、いずれの群でも低下を示さなかった。感染から2日目と5日目の鼻甲介ウイルス量は BA.2 群 BA.1 群に差は無かったが、2日目は BA.1 に比べ BA.2 の方が有意に多かったものの5日目には BA.2 で有意に少なくなっていた。組織病理学的な分析では、BA.1 と BA.2 の両方がマウス細気管支と肺胞上皮に同様に感染すること、ベータ株 (B.1.35) に比べるとそれらの変異株の肺への感染性が低いことが明らかになった。感染後1～3日目のサイトカインやケモカインを検出することによる肺への炎症反応を調べると、BA.2 の感染による炎症反応は、ベータ株感染後に比べて限定的であることが観られた。

野生型マウスよりも易感染性であるヒト ACE2 (hACE2) 発現マウスを用いた一連の実験では、野生型マウスで得られたものと同様の結果で、BA.2 の病原性は BA.1 と同様であることが示された。

野生型ゴールデンハムスター、hACE2 発現ハムスターでの一連の実験を行った。ウイルス増殖については、BA.2 より BA.1 の方が高く優勢であること、BA.2 の病原性は BA.1 と同程度で、肺での増殖能は BA.1 より低いことが明らかとなった。

BA.2 を感染させたハムスターに対して、感染の翌日に治療用モノクローナル抗体（イムデビマブ/カシリビマブ、チキサゲビマブ/シルガビマブ、S309（ソトロビマブの前駆体））を投与し、感染から4日後の時点で、肺でのウイルスの増殖が抑制されていた。一方、鼻甲介での増殖は抑制されていなかった。抗ウイルス薬のモルヌピラビル、ニルマトレビル、S-217622（塩野義）の効果を検討し、ハムスターに BA.2 を感染させた翌日から1日2回、3日間いずれの薬剤を投与しても、感染後4日目の肺でのウイルス増殖が抑制されていた。またニルマトレビルと S-217622 は鼻甲介での増殖も抑制していた。

以上から、齧歯類モデルでは、BA.2の増殖能と病原性はBA.1と同様で、従来株や他のVOCより低く、既存の治療用モノクローナル抗体と抗ウイルス薬は、BA.2に対して有効であることが示唆されたと結論している。

(5) オーストラリアでのインフルエンザ流行：今冬、日本でのインフルエンザ流行の懸念

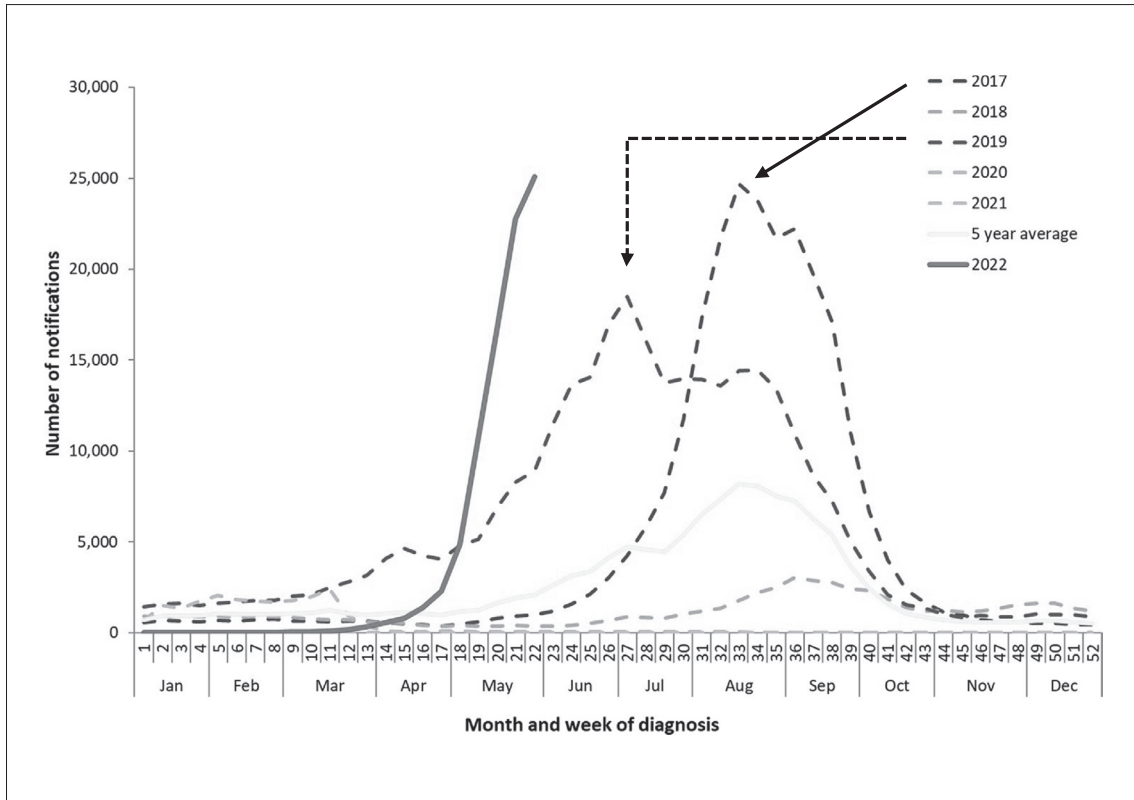


図2. オーストラリアのインフルエンザ流行（オーストラリア保健省）

COVID-19 感染拡大がはじまった 2019-2020 年シーズンから日本国内での季節性インフルエンザは激減し、2020-2021 年シーズン以降感染者は極めて少ない状態で推移してきた。諸外国においても同様で、2020-2021 年シーズンはほとんど報告がなかった。2021 年夏に一部の地域（東南アジア、インド、バングラデシュ、欧州）では小流行があったものの大きな流行はみられなかった。2021-2022 年シーズンは、コロナ前ほどではないが感染者の増加がみられる。

インフルエンザの流行時期が日本と異なり 5 月～9 月頃にピークを迎える南半球のオーストラリアでは、過去 2 年間はインフルエンザの流行がなかったが、現在急激なインフルエンザ患者の増加が報告されている。過去数年間の流行に比して、増加スピードが極めて速い（図 2）。NNDSS (the National Notifiable Disease Surveillance System) の報告では 90%が A 型（サブタイプ不明 94.5%；H1N1 0.9%；H3N2 4.6%）で、B 型は 0.1%，残りの 10% 近くは型不明である。オーストラリアでのインフルエンザの流行は、その後の日本での流行を予測する上で参考になることが多く、日本で今年の冬はインフルエンザが流行する可能性がある。特に、6 月からの水際対策緩和による入国者の増加もあり、注意を要する。

2021 年の夏に日本で RS ウイルス感染症の大流行が起こったが、その理由として、2020 年に RS ウイルスが流行しなかったことで、RS ウイルスに免疫を持つ人が減っていたことが挙げられる。RS ウイルス感

染症は、通常2歳までの間に一度は感染するが、昨年の流行では2歳以上のRSウイルス感染症患者の割合が増えており、COVID-19流行中にRSウイルスに免疫を持たない子どもが増え、今シーズンの大流行に繋がったと考えられる。インフルエンザについても、3年間に渡り免疫を持たない人が増え続けていることが考えられ、2019年以前のシーズンを上回るインフルエンザの大流行が懸念される。

すでに6月17日に東京都内の公立小学校でインフルエンザによる学年閉鎖が行われた。冬を待たずに、早ければこの夏からの流行の始まることも考えられ、注視が必要である。季節性インフルエンザとCOVID-19の同時感染に備えての、診療体制の強化が求められる。2020年、2021年の夏には、インフルエンザ流行期を前に、会員の先生方に同時流行の際の発熱者を受け入れる体制についてお願いしてきたが、季節性インフルエンザの流行はなかった。COVID-19対策の1つとして診療・検査医療機関への参加を募ってきたが、さらに拡大する必要がある。2019年までにインフルエンザ患者の診療を行っていたすべての医療機関が、診療・検査医療機関として地域医療に貢献していただければ幸いである。

また10月からはじまる季節性インフルエンザワクチンの接種が強く勧奨されるべきである。日本ワクチン学会も生後6か月以上のすべての人に対して2022/23シリーズのインフルエンザワクチン接種を推奨した。

なお、米モデルナ社は季節性インフルエンザワクチン候補のmRNA-1010の第Ⅲ相臨床試験を開始したことを6月7日に公表した。mRNA-1010は、WHOが推奨するA/H1N1、A/H3N2、B/山形系およびB/ビクトリア系統の4つのインフルエンザ株の血球凝集素糖タンパク質がコードされた新規mRNAワクチン候補である。安全性と免疫学的非劣性を評価し、早ければ2022/2023年のインフルエンザシーズンに有効性確認試験が実施できるよう開発準備を進める、としている。

<資料>

- # [Short term, relative effectiveness, of four doses versus three doses of BNT162b2 vaccine in people aged 60 years and older in Israel : retrospective, test negative, case-control study] (S Gazit, Y Saciuk, et al. BMJ 2022 ; 377 : e071113)
- # [Protection and Waning of Natural and Hybrid Immunity to SARS-CoV-2]
(Y Goldberg, M Mandel, et al. New Eng J Med 2022, oa2118946)
- # [Vaccination-infection interval determines cross-neutralization potency to SARS-CoV-2 Omicron after breakthrough infection by other variants] (S Miyamoto, T Arashiro, et al. Med 3,249-261, Apr 8, 2022)
- # [Long COVID after breakthrough SARS-CoV-2 infection]
(Z Al-Aly, B Bowe, Y Xie, Nature Med 2022, s41591-022-0814-0)
- # [Health outcomes in people 2 years after surviving hospitalization with COVID-19 : a longitudinal cohort study] (L Huang, X li, et al. Lancet Respir Med 2022 ; s2213-2600 (22) 00126-6)
- # [Effectivwness of mRNA vaccine boosters against infection with SARS-CoV-2 omicron (B1.1.529) variant in Spain ; a nationwide cohort study] (S Monge, A Rojas-Benedicto, et al. Lancet ; s14-73-3099 (22) 00292-4, June 2, 2022)
- # [Transmission and Infectious SARS-CoV-2 Shedding Kinetics in Vaccinated and Unvaccinated Individuals] (J Jung, JY Kim, et al. JAMA Network Open. 2022 ; 5 (5) : e2213606)
- # [Assessment of Delayed Large Local Reactions After the First Dose of SARS-CoV-2 mRNA-1273 Vaccine in Japan] (T Higashino, Y Yamazaki, et al. JAMA Dermatol. Doi : 10.1001, June 1, 2022)
- # [Association of COVID-19 Vaccination During Pregnancy With Incidence of SARS-CoV-2 Infection inINfants] (EO Carlsen, MC Magnut, et al. JAMA Intern Med, Doi : 10.1001,published online June 1, 2022)

-
- # [Efficacy and safety of intramuscular administration of tixagevimab-cilgavimab for early outpatient treatment of COVID-19 (TACKLE) : a phase 3, randomized, double-blinded, placebo-controlled trial] (H Montgomery, FD Richard-Hobbs, et al. Lancet Respir Med 2022 ; 2213-2600 (22) 00213-2)
 - # [Efficacy and Safety of a Recombinant Plant-Based Adjuvanted Covid-19 Vaccine]
(KJ Hager, GP Marc, et al. New Eng J Med 2022 ; 386 : 2084-96)
 - # [Efficacy and Safety of the RBD-Dimer-Based Covid-19 Vaccine ZF2001 in Adults]
(L Dai, L Tao, et al. New Eng J Med 2022 ; 386 : 2097-111)
 - # [Intramuscular AZD7442 (Tixagevimab-Cilgavimab) for Prevention of Covid-19]
(MJ Levin, A Ustianowski, et al. New Eng J Med.org. 2022 : oa2116620)
 - # [Characterization and antiviral susceptibility of SARS-CoV-2 Omicron/BA.2]
(R Uraki, M Kiso, et al. Nature 2022 ; 10.1038/s41586-022-04856-1)
 - # [Comparative Safety of BNT162b and mRNA-1273 Vaccines in Nationwide Cohort of US Veterans]
(BA Dickerman, AL Madenci, et al. JAMA Intern Med online, 2022.2109, June13,2022)
 - # [Safety and immunogenicity of the ChAdx1 nCov-19 (AZD1222) vaccine in children aged 6-17 years : a preliminary report of COV006, a phase 2 single-blind, randomized, controlled trial] (G Li, F Cappuccini, et al. Lancet 2022 ; 399 : 2212-25)
 - # [Updated US Infection-and Vaccine-induced SARS-CoV-2 Seroprevalence Estimates Based on Blood Donations, July 2022 - December 2121] (JM Jones, JD Opsomer, et al. JAMA Research Letter, published online June 13, 2022)
 - # [Coronavirus (COVID-19) Update : FDA Authorized Moderna and Pfizer-BioNTech COVID-19 Vaccines for Children Down to 6 Months of Age] (FDA News Release, Jun 17, 2022)
 - # [Maternal Vaccination and Risk of Hospitalization for Covid-19 among Infants]
(NB Halasa, SM Olson, et al. New Eng J Med oa2204399, June 22, 2022)
 - # [Evolution of neurologic symptoms in non-hospitalized COVID-19 “long haulers”]
(ST Ali, AK Kang, et al. Ann Clin Transl Neurol, 2022, acn3.51570)
 - # [医療機関における新型コロナウイルス感染症への対応 第4版] (2021年11月22日, (一社)日本環境感染学会)
 - # [新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) の罹患後に関する国内最大規模調査報告について]
(6月2日, プレスリリース, 慶応大学医学部)
 - # [武田社ワクチン (ノババックス) の接種会場の確保について (依頼)] (6月3日, 4ワ83号, 京都府健康福祉部)
 - # [日本における COVID-19 妊婦の現状~妊婦レジストリの解析結果]
(6月7日, 出口雅士, 山田秀人, 日本産婦人科学会周産期委員会)
 - # [新型コロナワクチンの有効性に関する研究結果について 厚生労働省研究班「新型コロナワクチン等の有効性及び安全性の評価体制の構築に向けた研究」] (6月8日, 第87回新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード資料3-2-①, 厚労省)
 - # [武田社ワクチン (ノババックス) の配分等について (その3)] (6月9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]
(6月10日, 薬生安発0610第1号, 厚労省医薬・生活衛生局)
 - # [「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]
(6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 (8.1版)]
(6月14日, 日医発第534号 (健II), 日医)
 - # [高齢者及び基礎疾患を有する方への4回目接種の実施について(依頼)] (6月15日, 4ワ第88号, 京都府健康福祉部)

- # 「新型コロナウイルス感染症対応について 保健・医療の提供体制や新型インフルエンザ等対策特別措置法の運用等を中心とした政府のこれまでの取組 ～2019年12月末から2022年5月まで～」(6月15日, 第5回新型コロナウイルス感染症対応に関する有識者会議資料, 内閣官房対策推進室)
- # 「新型コロナウイルス感染症へのこれまでの取組を踏まえた次の感染症危機に向けた中長期的な課題について」(同上)
- # 「「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(第1.1版)」の周知について(依頼)」(6月17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関するこれまでの取組を踏まえた次の感染症危機に備えるための対応の方向性」
(6月17日, 第93回COVID-19対策本部決定, 首相官邸)
- # 「新型コロナワクチン追加接種(4回目接種)に使用する武田/モデルナ社ワクチンの配分等について」
(6月17日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # 「新型コロナ予防接種の間違いの防止について(その4)」(6月17日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # 「効果的かつ負担の少ない医療現場における感染対策について」(6月20日, 事務連絡, 厚労省対策推進本部/医政局)
- # 「小児の新型コロナウイルス感染症対応について」
(6月20日, 事務連絡, 厚労省対策推進本部/医政局/健康局/子ども家庭局)
- # 「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施行規則の一部を改正する省令の公布について(公布通知)」(6月30日, 健発0630第1号, 厚生労働健康局)

新型コロナウイルス感染症に関するこれまでの取組を踏まえ、
次の感染症危機に備えるための対応の方向性

令和4年6月17日
新型コロナウイルス感染症対策本部決定

令和元年12月に中国武漢市で原因不明の肺炎が報告されて以降、今日に至るまで、新型コロナウイルスは変異を繰り返しながら、世界中の人々の生命・健康や社会経済活動に影響を与え続けている。

我が国では、感染の初期でウイルスの特性が不明であった段階から、国内外の情報を収集し、関係府省庁連携の下、次々と変化する事象に対し、国民の命と暮らしを守る観点から、最大限取り組んでいる。この間、医療従事者、各事業所、自治体をはじめとする国民一人ひとりの感染拡大防止の取組への理解と協力を政府として心から感謝申し上げる。

こうした中で、令和3年11月に政府は「次の感染拡大に向けた安心確保のための取組の全体像」(以下「全体像」という。)を取りまとめ、感染が高まった場合にも対応できるよう、都道府県と医療機関との間で新型コロナウイルス感染症に対応する病床等を提供する協定の締結などを行い、保健・医療提供体制の強化、ワクチン接種の促進、治療の確保に取り組んできた。

これまでのところ、国際的に見ても新型コロナウイルス感染症により亡くなった方は、人口比で見ればOECD諸国の中でも非常に少なく、WHOの分析によれば他の死因も含めた超過死亡は新型コロナウイルス以前と比較すればむしろ減っている。

新型コロナウイルス感染症については、引き続き、その変異株の特性等に応じた適切な対策を講じ、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に取り組む。

その上で、世界的な環境変化の中で、今後も感染症によるリスクはなくなりなくならないことに鑑みれば、新型コロナウイルス感染症に関するこれまでの取組を振り返り、次の感染症危機に備えることが重要である。

このため、「新型コロナウイルス感染症対応に関する有識者会議(永井良三座長。)」を開催し、同会議で新型コロナウイルス感染症発生以降これまでの、新型コロナウイルス感染症等対策特別措置法(平成24年法律第31号。以下「特措法」という。)に基づく対応や、保健・医療の提供体制等の評価と、これらの対応に係る中長期的観点からの課題の整理がなされた。政府として、同会議に指摘された多くの重要な課題を真摯に受け止める。その中で、「全体像」に盛り込まれた各施策の実効性を更に確保する観点から、医療機関との協定を法定化するなど必要な法改正を含め、対応を強化する。

次の感染症危機に備え、感染の初期段階から、より迅速に、より効果的に対策を講ずるための司令塔機能の強化や保健・医療提供体制の方向性は、次のとおりとする。今後、詳細を検討し、順次成案を得て、必要な法律案を国会に提出する。

I 次の感染症危機に対応する政府の司令塔機能の強化

司令塔である内閣総理大臣(以下「総理」という。)の指揮命令を徹底するため、内閣官房に新たな庁を設置するとともに、政府における平時・有事の体制、専門家組織を強化する。

(具体的事項)

【平時】

- ▶ 司令塔である総理の指揮命令を徹底するため、内閣官房に感染症危機管理監(仮称)を長とする「内閣感染症危機管理庁(仮称)」を置き、感染症危機に対する企画立案・総合調整の機能を一体化して強化する。
- ▶ 厚生労働省における平時からの感染症対応能力を強化するため、各局にまたがる感染症対応・危機管理に関する課室を統合した新たな組織として「感染症対策部(仮称)」を設ける。新設する「日本版 CDC(後述)を「感染症対策部」が管理することとし、平時から日本版 CDC や関係自治体等と一体的に連携する。あわせて、生活衛生関係の組織について、一部業務の他府省庁への移管を含めた所定の見直しを行う。
- ▶ 内閣感染症危機管理庁は、行政各部の有事への備えがしっかりと機能するため、一部業務の他府省庁との間で緊密な連携を図る。
- ▶ 医療対応、公衆衛生対応、危機対応、研究開発等の機能を一体的に運用するため、国立感染症研究所と国立研究開発法人国立国際医療研究センターを統合し、感染症に関する科学的知見の基盤・拠点となる新たな専門家組織として、いわゆる日本版 CDC を創設する。

【有事】

- ▶ 有事には、内閣感染症危機管理庁の下で、政府対策本部長(総理)の指示を行政各部に徹底し、強化された行政権限等を的確に行使させ、日本版 CDC とも連携しつつ、一元的に感染症対策を行う。
- ▶ 具体的には、特措法の規定により、有事には政府対策本部長(総理)が各府省庁を指揮監督・指示する。これを徹底するため、厚生労働省感染症対策部をはじめととして厚生労働省及びその他府省庁の関連業務(物資調達、広報など)にたずさされる職員を内閣感染症危機管理庁の指揮下に置く。なお、これらの職員については、有事の際の招集職員をあらかじめリスト化し、迅速に増員して十分な体制を確保する。

II 感染初期から速やかに立ち上がり機能する保健医療体制の構築等

1. 医療提供体制の強化

➢ 都道府県は、医療機関等との間で自宅・宿泊療養者に対する医療の提供（オンライン診療、住診、訪問看護等）や健康観察の具体的な内容に関する協定を締結し、自宅・宿泊療養者への必要な医療提供体制を確保する仕組みを創設し、感染症まん延時の医療確保等の実効性を担保する。都道府県が医療関係団体に対し、協定要請を法的に可能とするなど計画の実効性を確保する（協定に沿った履行を確保するための措置は（1）と同様）。

➢ 健康観察や食事の提供等の生活支援について、一般市町村（保健所設置市・特別区以外の市町村）に協力を求めることや、都道府県と一般市町村間の情報共有を進める。

➢ 都道府県等において自宅・宿泊療養すべきとされた者への医療の提供について、入院医療と同様に、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（平成10年法律第114号）上の位置づけに応じて、患者の自己負担分を公費で負担する仕組み（公費負担医療）の創設を検討する。

➢ オンライン診療を含む遠隔医療の更なる活用のための基本方針を策定等

(3) 広域での医療人材の派遣等の調整権限創設等

国による広域での医師・看護師等の派遣や、患者の搬送等について円滑に進めるための調整の仕組みを創設するとともに、DMAT（災害派遣医療チーム）等の派遣・活動の強化に取り組む。

(具体的事項)

➢ 感染症まん延時等における広域的な医療人材の派遣や患者の搬送等について、より円滑に進めるため、国による都道府県、保健所設置市・特別区、医療機関との調整の仕組みを設ける。

➢ 都道府県知事が、医療ひっ迫時に他の都道府県知事に医療人材の派遣の応援を求めることができる仕組みを設ける。

➢ DMAT等の派遣や活動により円滑に行えるようにする。

➢ マイナンバー制度を活用した看護職の人材活用システムを構築し、ナースセンターによる潜在看護職に対する復職支援や看護職キャリアアップに関するスキルアップに資する情報の提供などを実施する。

➢ 良質かつ適切な医療を効率的に提供する体制の確保を推進するため、医療法等の一部を改正する法律（令和3年法律第49号）に基づきタスクフォート/タスクシフトを着実に推進等

2. 保健所の体制とその業務に関する都道府県の権限・関与の強化等

感染症まん延時等における保健所体制の平時からの計画的な準備、保健

(1) 感染症に対応する医療機関の抜本的拡充

平時において都道府県と医療機関との間で新興感染症等に対応する病床等を提供する協定を結ぶ「全体像」の仕組みを法定化し、感染症危機発生時には協定に従い医療を提供する。医療機関に対し、協定に沿って病床確保等を行うことについて、履行の確保を促す措置を設けるなど、国・都道府県が医療資源の確保等についてより強い権限を持つことができるよう法的な手当てを行う。

(具体的事項)

➢ 都道府県は、国の定める基本指針に基づき、感染症まん延時等における医療提供体制の確保に関し、数値目標（病床、柔軟外来、診療、後方支援、人材派遣）等を盛り込んだ計画を平時から策定するなど、計画的な取組を推進する。

➢ 都道府県が、あらかじめ医療機関との間で病床や外来医療の確保等の具体的な内容に関する協定を締結する仕組みを創設する。公立・公的医療機関等、特定機能病院などについて、その機能を踏まえた協定を締結する義務を課すとともに、その他の病院との協定締結を含めた都道府県医療審議会における調整の仕組みを設けるなど、計画の実効性を担保し、地域において平時から必要な病床を確保できる体制を整備する。

➢ あわせて、感染症まん延時等において、協定に沿った履行を確保するための措置（協定の履行状況の公表、一定の医療機関にかかる感染症流行初期における事業継続確保のための減収補償の仕組みの創設、都道府県知事の勧告・指示、特定機能病院等の承認取消等）を具体的に検討する

(2) 自宅・宿泊療養者等への医療提供体制の確保等

(1)と同様に、平時において都道府県と医療機関等との間で自宅・宿泊療養者に対する医療の提供や健康観察の実施について協定を締結し、感染症危機発生時には協定に従い着実に実施されるよう仕組みを整備する。あわせて、自宅・宿泊療養者に対する健康観察の医療機関等への委託を推進する。

(具体的事項)

➢ 都道府県は、国の定める基本指針に基づき、感染症まん延時等における医療提供体制の確保に関し、数値目標（オンライン診療、住診、訪問看護等）等を盛り込んだ計画を平時から策定するなど、計画的な取組を推進する。（一部再掲）

➢ 感染症まん延時等における自宅・宿泊療養者に対する健康観察について、関係団体と協力の下、医療機関等への委託を推進する。

<p>師の応援派遣の仕組み（IHEAT）の強化など、保健所の機能強化を図る。また、平時からの地域の関係者の意思疎通・情報共有を確保するとともに、緊急時の入院勧告措置については都道府県知事が保健所設置市・特別区の長に対して指示できる権限の創設を検討する。</p> <p>（具体的事項）</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 感染症まん延時でも保健所業務がひっ迫しないよう、繁忙時の全庁応援態勢を含め、計画的に保健所の体制を準備する。 ➢ 緊急時に外部保健師等を円滑に応援派遣する仕組み（IHEAT）を整備する。 ➢ 都道府県、保健所設置市・特別区その他関係者の平時からの意思疎通・情報共有・連携を推進するため、協議会の設置を推進する。 ➢ 人命にかかわるような緊急時の入院勧告・措置について、都道府県知事が保健所設置市・特別区の長に指示できる権限の創設を検討 等 <p>3. 検査体制の強化</p> <p>検査が感染初期の段階から円滑に実施されるよう、都道府県等が必要な体制を整備するほか、民間の検査機関の活用も推進する等、検査体制を抜本的に強化する。</p> <p>（具体的事項）</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 都道府県、保健所設置市・特別区が試験検査・調査研究等をするために必要な体制（地方衛生研究所等）を整備する。 ➢ 都道府県、保健所設置市・特別区は、検査の実施能力の確保に関して数値目標を設定し、検査実施機関との間で協定を締結することで、計画的に検査能力を確保することとする。 ➢ 検査試薬や検査キット等、検査に必要な物資の確保（関連6.）等 <p>4. 感染症データ収集と情報基盤の整備・医療DX等の推進</p> <p>HER-SYSによる発生届等の入力を強力に推進するとともに、危機時に情報を迅速に収集・共有・分析・公表することができる情報基盤を整備し、サーベイランスを強化する。また、電子カルテ情報の標準化など、業務効率化や関係機関の連携を強化する医療DX等を推進する。</p> <p>（具体的事項）</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 医療機関によるHER-SYSでの発生届を強力に推進するとともに、入院患者の状態等の入力も促進する。 	<p>➢ 発生届等の情報と医療保険レセプト情報等のデータベース（NDB）等の他のデータベースの情報との連携や外部研究機関への情報の提供等を可能とすることを検討する。</p> <p>➢ G-MIS、HER-SYS、VRS等の各種システムの活用や発展を推進し、業務効率化、関係機関間の連携、国民の利便性向上等の取組を強力に推進する。</p> <p>➢ 「経済財政運営と改革の基本方針2022」に基づき、全国医療情報プラットフォームの創設、電子カルテ情報の標準化等、DXの取組を推進する。</p> <p>5. ワクチン等の開発・効率的な接種体制の確保</p> <p>創薬分野において産学官の協働に基づいてイノベーションを進める中で、今後の感染症危機に備えるためのワクチン・治療薬の開発に取り組む。また、体系的な接種類型の整備、デジタル化の推進、接種記録等のデータベースの整備等により、効率的にワクチン接種を進める仕組みを構築する。</p> <p>（具体的事項）</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 本年3月に国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）に設立された先進的研究開発戦略センター（SCARDA）を中心に産学官の基礎研究から実用化までを見据えた研究開発支援を行うなど、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」等に沿って、ワクチン等の開発・生産を促進する。 ➢ 治療薬についても、感染症の特殊性を踏まえ、より早期に開発・活用できるような備蓄を含め、戦略的な取組を推進する。 ➢ 今後の新たなパンデミックに備え、臨時の予防接種の類型を整備、担い手確保、円滑なワクチンの確保等のための枠組みを創設する。 ➢ 予防接種に関してマイナンバーカードを活用した資格確認を導入するとともに、予防接種の実施状況及び副反応疑い報告等に関するデータベースを整備し、他のデータベース等との連結解析や外部研究機関への情報の提供を可能とすることを検討 等 <p>6. 医療用物資等の確保の強化</p> <p>感染症まん延時等において、医薬品、医療機器、個人防護具等の物資に対する世界的需要が高まる中においても、これらが確実に確保されるよう、平時からモニタリングを強化し、サプライチェーンの把握、計画的な備蓄等を進めるほか、緊急時等に生産・輸入等に係る適切な措置を講ずるための枠組みを整備する。</p> <p>（具体的事項）</p>
--	---

<p>師の応援派遣の仕組み（IHEAT）の強化など、保健所の機能強化を図る。また、平時からの地域の関係者の意思疎通・情報共有を確保するとともに、緊急時の入院勧告措置については都道府県知事が保健所設置市・特別区の長に対して指示できる権限の創設を検討する。</p> <p>（具体的事項）</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 感染症まん延時でも保健所業務がひっ迫しないよう、繁忙時の全庁応援態勢を含め、計画的に保健所の体制を準備する。 ➢ 緊急時に外部保健師等を円滑に応援派遣する仕組み（IHEAT）を整備する。 ➢ 都道府県、保健所設置市・特別区その他関係者の平時からの意思疎通・情報共有・連携を推進するため、協議会の設置を推進する。 ➢ 人命にかかわるような緊急時の入院勧告・措置について、都道府県知事が保健所設置市・特別区の長に指示できる権限の創設を検討 等 <p>3. 検査体制の強化</p> <p>検査が感染初期の段階から円滑に実施されるよう、都道府県等が必要な体制を整備するほか、民間の検査機関の活用も推進する等、検査体制を抜本的に強化する。</p> <p>（具体的事項）</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 都道府県、保健所設置市・特別区が試験検査・調査研究等をするために必要な体制（地方衛生研究所等）を整備する。 ➢ 都道府県、保健所設置市・特別区は、検査の実施能力の確保に関して数値目標を設定し、検査実施機関との間で協定を締結することで、計画的に検査能力を確保することとする。 ➢ 検査試薬や検査キット等、検査に必要な物資の確保（関連6.）等 <p>4. 感染症データ収集と情報基盤の整備・医療DX等の推進</p> <p>HER-SYSによる発生届等の入力を強力に推進するとともに、危機時に情報を迅速に収集・共有・分析・公表することができる情報基盤を整備し、サーベイランスを強化する。また、電子カルテ情報の標準化など、業務効率化や関係機関の連携を強化する医療DX等を推進する。</p> <p>（具体的事項）</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 医療機関によるHER-SYSでの発生届を強力に推進するとともに、入院患者の状態等の入力も促進する。 	<p>➢ 発生届等の情報と医療保険レセプト情報等のデータベース（NDB）等の他のデータベースの情報との連携や外部研究機関への情報の提供等を可能とすることを検討する。</p> <p>➢ G-MIS、HER-SYS、VRS等の各種システムの活用や発展を推進し、業務効率化、関係機関間の連携、国民の利便性向上等の取組を強力に推進する。</p> <p>➢ 「経済財政運営と改革の基本方針2022」に基づき、全国医療情報プラットフォームの創設、電子カルテ情報の標準化等、DXの取組を推進する。</p> <p>5. ワクチン等の開発・効率的な接種体制の確保</p> <p>創薬分野において産学官の協働に基づいてイノベーションを進める中で、今後の感染症危機に備えるためのワクチン・治療薬の開発に取り組む。また、体系的な接種類型の整備、デジタル化の推進、接種記録等のデータベースの整備等により、効率的にワクチン接種を進める仕組みを構築する。</p> <p>（具体的事項）</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 本年3月に国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）に設立された先進的研究開発戦略センター（SCARDA）を中心に産学官の基礎研究から実用化までを見据えた研究開発支援を行うなど、「ワクチン開発・生産体制強化戦略」等に沿って、ワクチン等の開発・生産を促進する。 ➢ 治療薬についても、感染症の特殊性を踏まえ、より早期に開発・活用できるような備蓄を含め、戦略的な取組を推進する。 ➢ 今後の新たなパンデミックに備え、臨時の予防接種の類型を整備、担い手確保、円滑なワクチンの確保等のための枠組みを創設する。 ➢ 予防接種に関してマイナンバーカードを活用した資格確認を導入するとともに、予防接種の実施状況及び副反応疑い報告等に関するデータベースを整備し、他のデータベース等との連結解析や外部研究機関への情報の提供を可能とすることを検討 等 <p>6. 医療用物資等の確保の強化</p> <p>感染症まん延時等において、医薬品、医療機器、個人防護具等の物資に対する世界的需要が高まる中においても、これらが確実に確保されるよう、平時からモニタリングを強化し、サプライチェーンの把握、計画的な備蓄等を進めるほか、緊急時等に生産・輸入等に係る適切な措置を講ずるための枠組みを整備する。</p> <p>（具体的事項）</p>
--	---

<p>(具体的事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 政府対策本部長が行う指定行政機関の長や都道府県知事等への指示について、緊急事態宣言やまん延防止等重点措置の期間のみならず、政府対策本部設置時から行い得るようすることを検討する。 ➢ 感染拡大により事務の遂行が困難になった場合における、事務代行等の要請について、政府対策本部設置時から行い得ることを検討する。 ➢ 新たな感染症や変異株が発生し、急速に拡大する場合において、まん延防止等重点措置や緊急事態措置を適切に発動することができるよう、同措置の対象となる新型インフルエンザ等の要件について再整理する。
--

<ul style="list-style-type: none"> ➢ サブプライチェーンの把握を含め、平時からのモニタリングを推進する。このため、生産・輸入・販売・買付業者からの情報収集等による状況把握を円滑に行えるよう環境を整備する。 ➢ 国、都道府県等、多様な主体による平時からの計画的な備蓄を推進する。 ➢ 緊急時等において、生産・輸入・販売・買付業者に対し、生産・輸入の促進や出荷調整の要請等を実施するための枠組みを創設する等 <p>7. 水際対策の実効性の向上</p> <p>検査措置としての居宅待機や宿泊施設での待機について実効性を向上させるための措置を検討するほか、検疫所による隔離・停留施設や運送手段の確保を進めるための環境を整備する。</p> <p>(具体的事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 検疫所長による入国者に対する居宅や宿泊施設等での待機要請について、実効性を担保する措置を設ける。 ➢ 検疫所長が医療機関と協議し、隔離措置の実施のための病床確保に関する協定を締結するとともに、宿泊施設、運送事業者等に対して施設の提供や運送等の必要な協力を得やすくする 等 <p>Ⅲ 初動対応と特措法の効果的な実施等</p> <p>1. 要請等の措置の実効性の向上</p> <p>将来の感染症危機において、止むを得ず緊急事態宣言等を行わざるを得ない場合を念頭に、事業者等に対する要請等の実効性を確保する。</p> <p>(具体的事項)</p> <ul style="list-style-type: none"> ➢ 事業者や個人に対する要請等に関し、目的や手段の合理性に係る説明の充実・強化とあわせて、実効性の向上について検討する。 <p>2. その他特措法の対応</p> <p>国内におけるまん延の初期段階から、国・地方を通じて迅速に措置を講じ得るよう必要な措置を検討するとともに、クラスターの発生等により行政機関が機能不全となる場合への備えを行う。</p>
--

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7月～

2022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感染症（COVID-19）の感染拡大は6月末から全国的に新規感染者数が急増し，7月になってから今週先週比は1.0超から10日足らずで2.0超となり，第7波へ移行した。全国的にこれまで最も高い感染レベルを更新し続けた。新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）のオミクロン株（B.1.1.529変異株）はBA.2に置き換わったものの，さらにBA.5への置き換わりが進んでいるが，BA.2.12.1，BA.2.75などの亜系統も検出されている。

感染急拡大のなか，4回目接種対象者が18歳以上60歳未満の医療従事者，高齢者施設等従事者にも拡大された。3回目接種完了者をさらに増やすことが喫緊の課題である。

第6波の後半で，高齢者施設での対応策を京都府と京都市が具体的に進めようとしていた矢先に第7波となったが，今後も各地区医との調整が進められる。

抗原定性検査キットの全国的な流通不足となり，京都府は診療・検査医療機関に検査キットの無償配布を始めたが，現場は混乱した。

政府は，各都道府県の自主判断で発信するBA.5対策強化宣言の新設を決め，感染拡大の抑制のための対策とした。

2022年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

① 感染状況

全国の新規感染者数は，7月上旬から中旬にかけて急速に増加し，今週先週比は2.0を超え10万人あたり300名余となった。その後中旬から下旬にかけての今週先週比は1.7超で10万人あたり約565人となり，さらに約978人に増加した。23日には全国の1日の新規感染者数が20万人を超えた。約2年半で20万人を超えたのは初めてであった。すべての都道府県で増加し，多くの地域で増加幅が大きく，急速に感染拡大

してきた。感染者および濃厚接触者の急増により、医療機関や福祉施設だけでなく、社会活動全体への影響も生じた。第6波で感染レベルが高かった沖縄県は、これまでで最も高い状況となった。年代別の新規感染者数は、全国的にすべての年代で増加しており、特に50代以下の年齢層で増加幅が大きい(表1)。これまでも新規感染者の急増から遅れて重症者・死亡者が増加する傾向にあり、すでに重症者・死亡者の増加が始まっている。今後、夏休みによる接触機会の増加やお盆休みの人の動きにともなう影響も懸念され、医療提供体制への影響も含めて最大限の警戒感をもって注視してゆく必要がある。

新規感染者の増加にともない、療養者数は増加し、病床利用率は地域差がみられるものの、総じて上昇傾向がみられる。大都市部を含め多くの地域において3割を超え、一部で5割を超える地域もみられた。また、重症者数や死亡者数は、低水準で推移していたが、中旬から下旬には増加傾向がみられた。全国的に過去最多を更新しており、医療提供体制への影響が大きい。全国的に、医療従事者の感染が増加していることによる医療提供体制への負荷が急増している。また介護の現場でも、施設内療養者が増加するとともに、療養者および従事者の感染の増加により厳しい状況が続いている。自宅療養者・療養等調節中の数もほとんどの地域で増加し、一部地域では急増している。検査の陽性率が上昇し、症状がある人など必要な者への検査が適切に受けられていない懸念がある。他方、抗原定性検査キットが全国的に不足する傾向があり、診療・検査医療機関へ十分に供給されない事態に陥った。

感染場所は、学校等および自宅における割合がそれぞれ増加傾向にある。但し、大都市部では積極的疫学調査が重点化されており感染経路の十分な把握がされていない。東京都では飲食や職場での感染増加も報告されている。夜間停留人口は、減少している地域もみられるが、大都市を中心に多くの地域で増加傾向がみられる。昨年末のピークに迫る地域や超える地域もあるため、今後の感染状況への影響が出てくる。夏休みに入り10代は減少に転じたが、重症化リスクの高い高齢者を含めてほとんどの増加が継続している。

第7波の感染急拡大にともなって、救急搬送困難事案も増え、すでに第6波での困難事案数の最大を超えた。非コロナの救急医療が十分に行われないうちに陥った。また、救急病院も含めてコロナ対応医療機関で、医師、看護師を含めて医療従事者がCOVID-19罹患あるいは濃厚接触者となり、医療体制を維持できない事態にも陥っている。このことで、一般医療への逼迫が問題となってきた。

コロナワクチンの3回目接種から一定の時間が経過することにもなって、重症化予防効果に比較して感染予防効果が今後も減弱することが予想される。また7月の連休や夏休みの影響もあり、接触の増加等が予想されることや、BA.5系統への置き換わりが進んでいることから、多くの地域で新規感染者数が急速に増加することが続くことが懸念され、同時に医療提供体制への影響などを注視する必要がある。気温の上昇により、屋内での活動が増える時期であり、冷房優先のために換気がされにくい場合が増えていることも、感染増加要因となっている。

オミクロン株は第6波のBA.1からBA.2の流行へと置き換わり、第7波ではBA.5系統等を中心に置き換わりが進んでいる。厚労省アドバイザリーボードの発表では、BA.5は95%以上を占めるに至り、7月末にはほぼ100%になると予想された。

なお神戸市在住の海外渡航歴のない6月発症の40代女性がBA.2.75による感染であったことが判明した。BA.2.75は2022年6月にインドで初めて検出された亜系統であり、今回の感染経路は不明である。BA.2.75はBA.2の亜系統であり、変異部分の特異さから「ケンタウロス」(ギリシャ神話の上半身が人間、下半身が馬)と呼ばれているが、WHOが正式に命名したものではなく、通称である。第7波では、BA.2.75への置き換わりが進む可能性があるとして、西浦京大教授の分析結果が示された。現在主流のBA.5よりも感染力が約3倍高いとの指摘がある。

表1. 年代別人口10万人あたり7日間累積新規感染者数

	6/28～7/2	7/3～7/9	7/10～7/16	7/17～7/23	7/24～7/30
10歳未満	253.5	505.5	971.2	1,427.4	1,644.1
10代	209.8	453.4	999.2	1,587.3	1,563.1
20代	184.0	399.3	799.5	1,362.3	1,557.2
30代	170.1	342.3	685.3	1,143.9	1,395.3
40代	121.2	255.6	528.0	914.1	1,137.1
50代	84.2	184.9	393.6	682.3	889.5
60代	51.6	109.8	232.8	401.7	531.5
70代	32.1	71.7	155.8	262.3	355.2
80歳以上	40.0	77.0	186.0	298.6	422.5
全年代平均	118.5	248.8	512.6	848.9	1,010.6

② オミクロン株亜系統に対する中和抗体価

米国ではBA.2.12.1, 南アフリカや欧州ではBA.4やBA.5への置き換わりが進んでいる。米国の研究グループが、ワクチン接種者とCOVID-19既感染者において、オミクロン株のBA.1, BA.2, BA.2.21.1, BA.4, BA.5の各亜系統に対する中和抗体価を測定した。ファイザー社ワクチンを2回接種し、その後ブースター接種した27例と、オミクロン株BA.1またはBA.2に感染した27例において、米国で初めて分離された従来株(WA1/2020)、およびオミクロン株の各亜系統の中和抗体価を測定し、中央値を求めた。なお、BA.4とBA.5はスパイク蛋白の配列は同一である。

ワクチン接種群において、6か月後の中和抗体価は、WA1/2020株に対して124U/mlで、すべてのオミクロン亜系統に対しては20U/ml未満であった。ブースター接種2週間後の中和抗体価は、WA1/2020株に対して5,783U/ml, BA.1に対して900U/ml, BA.2に対して829U/ml, BA.2.21.1に対して410U/ml, BA.4またはBA.5に対して275U/mlとなり、いずれもブースター接種後は中和抗体価が大きく増加した。しかしながら、WA/2022株に対する中和抗体価と比較すると、BA.1やBA.2は6～7分の1に低下し、BA.2.12.1は14分の1, BA.4とBA.5は21分の1に大幅に低下していた。BA.1またはBA.2の既感染者群の中和抗体価は、WA1/2020株に対して11,050U/ml, BA.1に対して1,740U/ml, BA.2に対して1,910U/ml, BA.2.21.1に対して1,150U/ml, BA.4またはBA.5に対して590U/mlであった。WA/2022株に対する中和抗体価と比較すると、BA.1は6.4分の1, BA.2は5.8分の1に低下し、BA.2.12.1は9.6分の1, BA.4とBA.5は18.7分の1に大幅に低下していた。

このことから、オミクロン株亜系統のBA.2.21.1, BA.4, BA.5は、7月時点で我が国において主流のBA.2よりも、ワクチン接種と感染による免疫から回避しやすいことが示唆される。ワクチン接種や、BA.1やBA.2の感染既往のある集団においても、BA.2.21.1, BA.4, BA.5への感染増加の可能性はある。

一方、米国疾病対策予防センター(CDC)による献血検体での調査の結果、感染由来あるいはワクチン由来を合わせた抗体陽性率は2021年12月には94.7%に達していたことが判明した。それにもかかわらず、2022年初頭にオミクロン株による急速な感染拡大があり、再感染も確認された。オミクロン株の感染性や免疫回避の変異の増加、ワクチンや感染による免疫の低下が関与しているが、抗体陽性率が高い状況においてもオミクロンなどの変異株は感染を引き起こす能力が高いことが示される。感染からの防御を増強するには、追加接種を含めたワクチン接種に意義がある。

③ 感染予防策としての換気の重要性

英国の研究グループによるシステマティック・レビューの結果、レストラン、公共交通機関、職場などの屋内環境において2 m以上離れていてもSARS-CoV-2の感染（airborne transmission, 空気感染）を生じる可能性があり、感染に寄与する可能性の要因として不十分な換気が特定されたことを報告した（BMJ,2022; 337）。「換気不十分」、「一方向の空気の流れ」、「大声で歌う・話すなどのエアロゾルの放出が増加する活動」のうち、1つ以上の要因によって2 mを超える距離でも感染する可能性が高まる。またスーパースプレッダー（super spreader）では2 m超でも感染する可能性が示唆された。以上から、屋内環境での感染予防対策では十分な換気の必要性が強調されるものである、とまとめている。

④ 第7波に向けた政府の方針

7月12日に開催された全国知事会コロナ対策本部における意見が政府に対して提出されたが、その主なものは次のとおりである。

- 科学的知見を踏まえたBA.5系統等の特徴の早急な分析・明示
- BA.5系統等の特性に応じた具体的対策
- COVID-19の感染症法上の取扱い
- まん延防止等重点措置のあり方の改善
- ワクチンの4回目接種の対象拡大
- 保健所機能の維持・強化
- 無料検査の拡充

7月13日に厚労省の第90回COVID-19対策アドバイザリーボードが開催され、翌14日に内閣官房の新型インフルエンザ等対策推進会議の第17回COVID-19対策分科会および第28回基本的対処方針分科会が開催された。また14日にはこれらの会合の検討内容を受けてCOVID-19対策分科会から以下の（ウ）から（オ）が、7月29日の対策本部から（カ）が発表された。

（ア） 基本的対処方針の変更

（イ） 「BA.5系統への置き換わりを見据えた感染拡大への対応」（p. 5～p. 6）

（ウ） 「第7波に向けた緊急提言」；5つの対策が示された。

- （i） ワクチン接種の加速化，（ii） 検査のさらなる活用，（iii） 効果的な換気の提言，
- （iv） 国・自治体による効率的な医療機能の確保，（v） 基本的な感染対策の再点検と徹底

（ii）については、自宅で検査を希望する者が、薬局で安価かつ容易に国の認証を受けた抗原定性検査キットを購入できる体制を国や自治体が構築すること、検査キットは入手困難にならないよう流通を国が確保する、高齢者施設等の職員等の定期的な検査を行うこと、などが含まれている。

（エ） 「感染拡大防止のための効果的な換気について」；エアロゾル感染と飛沫感染の対策の必要性，換気を阻害しないパーティションの配置ならびに効果的な換気のポイントについて示された。

（オ） 「効果的に感染拡大を防止しながら、社会経済活動を維持していく検査の活用について」；検査の対象・活用場面，活用の留意点，方法について示され，具体的な活用方法は，高齢者施設，学校，保

BA.5系統への置き換わりを見据えた感染拡大への対応

令和4年7月15日
新型コロナウイルス感染症対策本部

対応の基本的考え方

- 2022年7月以降、全国各地で新規感染者数が増加に転じ、多くの地域において急速に感染が拡大している。オミクロン株のBA.5系統は、感染者数がより増加しやすいことが示唆され、免疫逃避が懸念されることから、BA.5系統への置き換わりが進むことにより、7月の3連休や夏休みによる接触機会の増加と相まって、新規感染者数の急速な増加の継続も懸念される。
- BA.5系統の重症化については、明確なエビデンスはないものの、WHOのレポートでは、既存のオミクロン株と比較した重症度の上昇は見られないとしている。また、国内の既存のオミクロン株における60歳以上の重症化率は、60歳未満の者と比べて著しく高いとのデータがある。
- また、高齢者では、3回目接種から一定期間が経過しており、接種者の免疫の減弱が起きていることに加え、4回目の接種は7月から本格化する。また、若年層では、3回目の接種率が低い。
- 我が国は、これまで諸外国と比べ既感染者数が低水準であったことも踏まえると、BA.5系統へ置き換わる今回の流行によって、次のことが懸念される。
 - ① 新規感染者の急速な増加により、高齢者や基礎疾患を有する人を中心に入院患者数、重症者数や死亡者数が増加する可能性があること
 - ② 仮に感染拡大が継続した場合、高齢者施設や医療機関においても感染が広がり、救急・通常医療も含めて医療や介護への負担が極めて大きくなる可能性があること
 - ③ 医療・介護従事者に感染拡大した場合、医療機関・高齢者施設等での業務継続等に支障を来す可能性があること
 - ④ 新たな行動制限を行うことは、社会経済的な損失と得られる効果のバランスを失すること

- 一方で、我が国は、これまで6度の感染拡大を経験してきており、その度に国民の実践・経験とウイルスに対する理解の深まり、保健医療体制の整備、検査体制の拡充、ワクチン接種の進展といった新型コロナウイルス感染症への対処能力が高まっている。
この結果、現時点では、新規感染者数は増加しているが、重症者数や死亡者数は低い水準にあり、病床利用率も上昇傾向にあるものの、総じて低い水準となっている。
- 以上から、現下の感染拡大への対応については、
 - ・ 新たな行動制限を行うのではなく社会経済活動をできる限り維持しながら、
 - ・ 保健医療体制について、昨年とりまとめた「全体像」に基づき整備してきた病床等をしっかりと稼働させることを基本に、引き続き、自治体や医療機関等の支援を行い、保健医療体制の確保に万全を期すとともに、
 - ・ 医療への負担に直結する重症化リスクのある高齢者を守ることに重点を置いて、効果が高いと見込まれる感染対策に、国・地方が連携して機動的・重点的に取り組むこととし、同時に新型コロナウイルスと併存しつつ平時への移行を慎重に進めていく。
- なお、今後、ウイルスの特性に変化が生じるか、感染者数全体が大幅に拡大し、高齢者等重症化リスクのある者の感染が拡大するなどにより、医療がひっ迫する場合には、行動制限を含む実効性の高い強力な感染拡大防止措置を講ずる。
また、中期的には、濃厚接触者の特定・その行動制限や基本的感染対策のあり方等について、感染状況や科学的知見を踏まえ検討を進める。

具体的な対応

1. ワクチン接種の更なる促進

- 高齢者等の4回目接種について、高齢者施設等における接種を促進。自治体や関係団体に対する依頼により着実な接種の実施を目指すなど、対象者にできる限り早く接種いただけるよう取組を推進。
- 3回目接種については、特に20代・30代の接種を促進するとともに、接種率が低い地域に対して個別に接種促進を図る。

2. メリハリのある感染対策

- 世代ごとに効果の見込まれる対策を重点的に講じる。

高齢者	①高齢者施設等の従事者への頻回検査（施設従事者は週2～3回程度）の実施 ②地域の実情に応じて、高齢者施設等の利用者への節目（例えば、帰省した親族との接触等が想定されるお盆等）での検査の推奨 ③高齢者と接する者（特にお盆・夏休みの帰省での接触がある者等）の事前検査の推奨（後掲） ④ワクチン4回目接種の促進（再掲） ⑤高齢者施設等における医療支援の更なる強化（後掲）
子ども	①地域の実情に応じて、クラスターが発生している場合には、保育所・幼稚園等の教職員・保育士への頻回検査の実施 ②自治体や学校等の判断で、健康観察を徹底し、何らかの症状がある者等には検査を行い、部活動の大会や修学旅行などへの参加を可能としながら、集団感染を防止
若者等	①大人数での会食や高齢者と接する場合（特にお盆・夏休みの帰省での接触）の事前検査をさらに推奨 ②都道府県が有症状者に抗原定性検査キットを送付するなど、有症状者が医療機関の受診前に抗原定性検査キット等で自ら検査する体制を整備 ③ワクチン3回目接種の促進（再掲）

- 効果的な換気の徹底

マスク着用や手指消毒に加え、エアコン使用により換気が不十分になる夏場において、効果的な換気方法を周知・推奨（エアロゾルを考慮した気流の作り方、気流を阻害しないパーテーションの設置等）

3

3. 保健医療提供体制の確保

- 更なる感染拡大に備え、都道府県等に対し、7月5日に、「全体像」により整備してきた体制の点検・強化を要請。（①感染拡大が生じても迅速・スムーズに検査でき安心して自宅療養できる体制の強化、②病床の更なる確保等、③高齢者施設等における集中的実施計画に基づく検査等、④高齢者施設等における医療支援の更なる強化）

※検査キットについては、現時点で約1.8億回分の在庫を確保するなど安定的な流通に十分な量を確保しており、今後、世界的に需給が急激にひっ迫するような事態が生じても適切に対応できるよう、毎週、生産・輸入量及び在庫量のモニタリングを実施。

※保健・医療提供体制確保計画に基づき、感染状況に応じて遅れることなく確保病床をしっかりと稼働させるよう要請。（確保病床：4.6万床、宿泊療養施設：6.6万室、診療・検査医療機関：3.8万医療機関、自宅療養の協力医療機関：2.3万医療機関）
感染状況に応じて、更に病床を補完する臨時の医療施設の開設の準備も要請。

- 治療薬については、政府が供給する経口薬2剤（ラゲブリオ、パキロビッド）に加え、点滴薬ベクルリーが市場流通しており、これらの複数の治療の選択肢の中から、その適応に応じて、適切かつ早期に投与できる体制を構築・強化。

- 合わせて、

- ・保健所業務がひっ迫しないよう、入院調整本部による入院調整や業務の外部委託・一元化を更に推進すべく、都道府県ごとに個別点検（6～7月）
- ・病室単位でのソーニングによる柔軟で効率的な病床の活用の推進
- ・救急搬送困難事案が増加傾向にあることから、都道府県等に対し、医療機関が確保した即応病床等について、コロナ患者以外の患者も受入可能であることを再度周知するとともに、熱中症予防の普及啓発の重要性、熱中症による救急搬送が増えていることを注意喚起。

4

育所・幼稚園・認定こども園等、業務継続・復帰、旅行・イベント等への参加、と場面ごとに示された。この中で、緊急的な対応として、医療従事者、介護従事者、保育所・幼稚園・小学校等の職員等が濃厚接触者となった場合、無症状であり、毎日業務前に検査を行い陰性が確認される等の一定の要件を満たせば、待機期間中であっても業務に従事することが可能、と記載されている。

(カ) 「社会経済活動の維持と医療のひっ迫の回避の両立に向けた対応」(p. 8)

なお、全国知事会から出された COVID-19 の感染症法上の取り扱いについては、第7波の感染拡大の最中に二類感染症から五類へ引下げるとは考えていないとする旨を厚労大臣が発言した。一方、尾身分科会会長は、段階的に引下げる案について触れる発言をしていたが、今後の詳細について7月末現在は不明である。

(キ) 「BA.5 対策都道府県宣言」

全国知事会が BA.5 に関する新たな方針を示すよう国に求めたことを受けて、オミクロン株の BA.5 による感染急拡大を抑えるため、都道府県が自主判断で発信できる「BA.5 対策強化宣言」を新設することを29日に政府が発表した。そのポイントは次のとおりである。

- 都道府県が自主判断で発信する
- 感染者用の病床使用率が医療逼迫の目安となる50%超の水準になる場合などで発信
- 高齢者や同居家族に外出自粛を要請する。帰省などで高齢者に会う場合は事前検査を呼びかける
- 事業者にはテレワーク推進や飲食店の換気などを求める
- 国は宣言に基づく「対策強化地域」に必要な応じて職員を派遣する

第7波の感染急拡大の中で、まん延防止等重点措置(まん防措置)の発動や店舗への休業要請をとまなわない対策でどれほどの効果が出るのかは不確実である。また外出自粛を高齢者とその同居家族に求めるだけでは中途半端であるが、感染拡大で陽性者が多くを占める若い世代が経済の中心を担っているが故にこの世代の行動制限や外出自粛を出せないところが苦しいところであろう。若い世代が集まるイベントや旅行、飲食の場に制限をかけることを優先する方が効果的と思われる。このまま第7波の感染拡大が続くなら、経済活動は自然と止まっていくことが危惧される。実際、7月下旬には、公共交通機関の運休、郵便局の業務停止などが出てきており、国民生活に支障を来し始めている。

まず、宣言を出して国が「対策強化地域」に位置づけた都道府県で、効果的な取組みが出てくれば、それを他の地域にも導入を促す狙いが推察される。

(2) 京都府の感染者数の推移と対策

① 京都府内の新規感染者数の激増

京都府内の1日の新規感染者数は、7月初頭は500人以下であったが、急速な感染者数増加で6日に1,000人超、13日には2,000人超となった。京都府内のすべての圏域で増加がみられ、今週先週比は6月下旬に1を下回っていたものが6月末に1を超え、7月6日に1.82、9日に2.18と増加し、2超が18日まで続いた。19日以降は2を下回ったが、下旬には再び2を超えた。新規感染者数は23日に4,000人超、27日から31日は5,000人超が続いた。

京都府内で、オミクロン株の BA.4 系統が陽性者から検出されたが、海外渡航歴がなく、市中感染と思われる。京都府内も全国と同様 BA.5 への置き換わりが急速に進んできた。今後、BA.5 以外の亜系統(BA.2.12.1, BA.2.75 など)の感染拡大の可能性もあり、注視する必要がある。

社会経済活動の維持と医療のひっ迫の回避の両立に向けた対応

令和4年7月29日 新型コロナウイルス感染症対策本部決定の概要

I 現状

- 新型コロナウイルス感染症については、オミクロン株のB A、5系統を中心とする感染が急速に拡大しており、全国の1日の新規感染者数は20万人を超え、昨冬のピークの2倍に達している。
- また、感染者の急増により発熱外来を中心に医療施設や介護施設への負荷が急速に高まっており、救急搬送困難事案も地域差はあるが急速に増加している。また、従業員が感染者や濃厚接触者となることにより業務継続が困難となる事業者も増加している。
- このような状況を踏まえ、改めて、個々人の基本的感染対策と事業者の感染リスクを引き下げる適切な対策を行いながら、できる限りの社会経済活動の維持と医療のひっ迫の回避を両立できるよう、取り組んでいくことが必要である。国は、これまでの対策に加えて、下記の支援・対応を行う。

II 社会経済活動を維持しながら感染拡大に対応する都道府県への支援

- 1. B A、5対策強化地域**
 - ① 病床使用率が概ね50%超又は昨冬のピーク時を超える場合、かつ②入院患者が概ね中等症以上等の入院医療を必要とする者である場合など、医療の負荷の増大が認められる場合に、地域の実情に応じて、都道府県が「B A、5対策強化宣言」を行い、(1)(2)のような協力要請又は呼びかけを実施。
 - 国は、当該都道府県を「B A、5対策強化地域」と位置付け、(3)の支援を行う。国は、当該都道府県が(1)(2)以外の対策を講じることが可能。

2. 対策例と国の支援

- (1) 住民への協力要請 (新型コロナウイルス特措法第24条第9項) 又は呼びかけ**
 - ① 基本的感染対策の再徹底 (「三つの密」の回避、手洗い等の手指衛生、効果的な換気等)
 - ② 早期にワクチンの3回目までの接種を受けること、高齢者や基礎疾患を有する者、重症化リスクが高い者は早期に4回目接種を受けること
 - ③ 高齢者や基礎疾患を有する者、同居する家族等について、混雑した場所や感染リスクが高い場所への外出の自粛等、感染リスクの高い行動を控えること
 - ④ 帰省等で高齢者や基礎疾患を有する者と接する場合は事前の検査
 - ⑤ 高齢者施設等の利用者のお盆等の節目での検査
 - ⑥ 飲食店での大声や長時間の会話、会話を促す際のマスク着用
 - ⑦ 症状が軽重重症化リスクが低いと考えられる者は、発熱外来の受診に代えて、都道府県が行う抗原定性検査キットの配布事業の活用も検討すること
 - ⑧ 無症状の者は、都道府県が行う無料検査事業を活用すること
 - ⑨ 救急外来及び救急車の利用は、真に必要な場合に限ること

(2) 事業者への協力要請 (新型コロナウイルス特措法第24条第9項) 又は呼びかけ

- ① 在宅勤務 (テレワーク) 等の推進
- ② 人が集まる場所での感染対策の徹底
- ③ 高齢者施設、学校、保育所等の感染対策の強化
- ④ 飲食店において十分な換気や、座席の間隔の確保又はパーティションの設置等を行うこと
- ⑤ 大人数での会食の場合は参加者への事前検査を促すこと
- ⑥ 大規模な参加型イベントは、十分な人と人との間隔の確保又は参加者への事前検査等を促すこと
- ⑦ 国民生活・国民経済の安定確保に不可欠な業務を行う事業者は、業務継続計画に基づき、事業の継続を図ること

(3) 国の支援

- 都道府県の上記(1)(2)をはじめとする感染対策がより効果的・効率的に実施できるよう、関係省庁及び各所管団体等との連携・調整、好事例の提案・導入支援、感染対策に関する助言・指導
- 必要に応じて国からのリエゾン職員への派遣 等

III 病床、診療・検査医療機関のひっ迫回避に向けた対応

- 1. 病床のひっ迫回避に向けた対応**
 - (1) 病床等の確保・稼働
 - ・ 「全体療養」の最大確保病床・ベッド数約5万の全体的な稼働に向けて、フェーズ引上げによる病床等の即応化を進める。
 - ・ 病床を補充する「臨時の医療施設」等の整備や高齢の患者に対応した機能強化を図る。
 - (2) 入院対象者の適切な調整
 - ・ 症状の程度にリスク因子を加味する等して、重症者をはじめとする入院治療が必要な患者が優先的に入院できるように調整を図る。
 - (3) 高齢者施設等における医療支援
 - ・ 入所者に陽性者が発生した施設等に対する①連絡・要請から24時間以内に感染制御・業務継続支援チームを派遣できる体制の稼働、②全ての施設等において必要な場台に医師・看護師による往診等の医療支援を要請できる体制の確保を図る。

(4) 病床の回転率の向上 (転院・退院支援等)

- ・ 高齢の患者の転院・退院先となる後方支援病院等の確保・拡大、②療養解除基準を満たした患者の転院調整、③早期退院の判断の目安を4日とすること(※)の周知等の徹底を図る。

※ 入院から4日目以降に中等症以上となった患者は極めてまれであるという知見に基づくもの。

2. 診療・検査医療機関 (いわゆる発熱外来) のひっ迫回避に向けた対応

- (1) 発熱外来自己検査体制の整備**
 - 7月21日に全国の都道府県等に発熱外来自己検査の体制を整備するよう要請。
 - ① 抗原定性検査キットの供給体制の強化
 - 発熱外来ひっ迫への対応として、国が抗原定性検査キットを払い上げて都道府県に配付(※)を行う。都道府県等への個別の支援も行いながら、体制の整備を進める。卸の流通在庫を増やすために国が調整支援を行う。
 - ※ 第1弾：約1200万回分、第2弾：約1200万回分(予定)
- ② 発熱外来を経ない在宅療養の仕組みの先行事例の横展開

(2) 療養開始時の検査証明を求めないことの徹底

- 職場等において、療養開始時に発熱外来での検査を求めないことを要請する。併せて、My HER-SYSの画面提示により、療養開始の証明ができる旨の周知を図る。
- ※ (1)(2)のほか、発熱外来の公表が遅れている都道府県への働きかけを強化する。

確保病床使用率は漸増し、1日の14.7%から30日47.5%になった。重症者は25日以降に右肩上がりに増加し、重症者病床使用率も漸増した。7月の死亡者数は0～2人/日で、第6波の3月での6～10人/日に比べると低い。重症者と死亡者は感染者数のピークを過ぎてから増えるというこれまでのパターンがあり、今後増えることを念頭に置かねばならない。自宅療養者の数は、7月末で48,000人超となった。

自宅療養者が急増すると、発生届を受理してから陽性者への保健所からの最初の連絡（ファースト・タッチ）が遅くなることは、すでに第4波以降経験してきたことである。これまでに行政との協議の中で、府医としては保健業務に負担をかけない工夫、努力を行ってきた。しかし、保健業務の軽減を図ることは、医療業務への負担になるという諸刃の剣である。

ファーストタッチは、高齢者、妊婦、肥満、基礎疾患や重症化リスクを持つ陽性者に対して優先的に行われてきた。言い換えれば、軽症者あるいは無症状の新規感染者へのファーストタッチは発生届提出からある程度の時間経過の後に行われてきた。実際、第6波のピーク時には、軽症者への連絡は中3日から5日になっていたのが現状である。

第7波の感染急拡大でも、ファーストタッチが遅れることになった。そこで、診療・検査医療機関の診断時に陽性者に対して、発症日と自宅療養解除を明確にするチラシ（緊急時連絡先なども記載）を医療機関から手渡すことで、ファーストタッチに換えることを京都市が提案してきた。8月から実施する予定であり、詳細は後日改めて周知がある。これにより、京都市保健所は、軽症者の健康観察のためのファーストタッチを中止することで、高齢者、妊婦、中等症以上の者、重症化リスクを有する者へのファーストタッチを優先することになる。

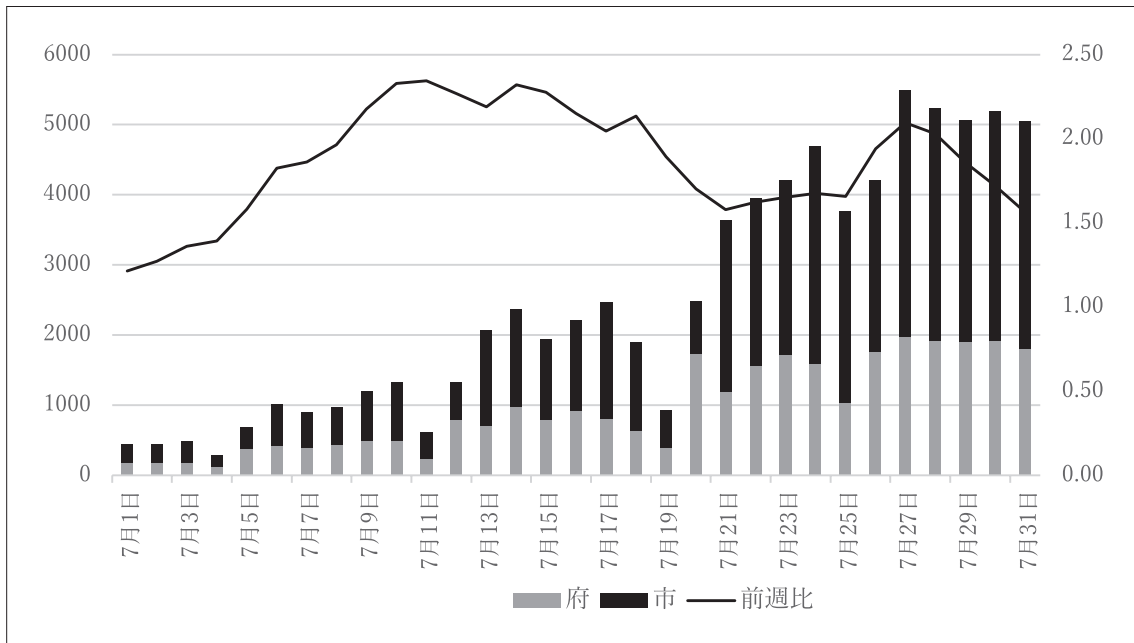


図1. 第7波 京都府内（府+市）新規感染者数（2022年7月1日～7月31日）

表2. 京都府のモニタリング指標の状況

7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	14.7% 138/940床	4.4% 138/3,135	9.9% 17/171床 [0.0%]	346.71	1.22	28.0%	94.14	121.60	84.4%
10日	20.9% 196/940床	2.6% 196/7,445	5.3% 9/171床 [0.0%]	907.71	2.33	49.7%	246.46	288.78	87.6%
20日	35.9% 345/961床	1.8% 345/18,819	18.9% 3/175床 [7.8%]	2,041.00	1.70	83.2%	554.17	729.96	94.5%
30日	47.5% 130/940床	0.9% 456/48,272	53.7% 94/171床 [17.6%]	4,769.71	1.71	87.0%	1,295.07	1,872.40	96.8%

② 感染急拡大時の対応

(ア) 「みなし陽性」診断

第6波での感染急拡大時にSARS-CoV-2抗原定性検査キット(以下、検査キット)が医療現場で不足したため、濃厚接触者が有症状になった場合に検査で陽性を確認せずに「みなし陽性」と診断しても差し支えなしとされた(1月24日厚労省対策推進本部通知)。その後、検査キットの流通が改善したため、可能な限り検査で陽性を確認して診断することに戻った、という経緯があった。今回の第7波では、第6波以上に急速な新規感染者数増加がみられたため、同じく検査キット不足に陥った。

7月22日付で京都府および京都市から診療・検査医療機関宛に、「みなし陽性」の診断可能とする事務連絡が発出された。検査キットが不足する医療機関では、同居家族等の濃厚接触者が有症状となった場合に限って、医師の判断により検査を行わなくとも臨床症状で診断(「みなし陽性」)することが再び可能となった。この場合の発生届は、「疑似症患者」として届け出ること、発生届には「みなし陽性」と記載(HER-SYSでは自由記載欄に、FAXでは余白に記入)すること、抗ウイルス薬の処方には適応外となる場合があることに留意が必要である。また、検査キットが充足すれば、従前どおり、可能な限り検査を実施した上での診断に戻すことになる。

(イ) 検査キット不足への対応策

前述のとおり、全国的に検査キットの流通遅滞、供給不足の状況が確認された。岸田首相の要請に基づいて「新型コロナウイルス感染急拡大に対するさらなる協力について」が7月22日付で厚労省から各都道府県に発出された。ここで、一定数の検査キットを各都道府県が配布することによって発熱外来診療体制のさらなる強化を図ることが示された。これを受けて、京都府は独自予算で検査キット(アボット・ダイアグノスティクス・メディカル社)を確保した。

当該検査キットは、診療・検査医療機関に対し1医療機関あたり100回分(7月29日に50回分発送、8月1日の週に50回分配送)を無償で配送される。この検査キットの使用用途は、医療機関の任意であり、発熱外来で使用して保険診療として請求することも可能である。検査キットを検査希望者に手渡

し、自宅等で鼻腔ぬぐいなどの自己採取により自分で検査することになる。但し、配布可能の対象者は、年齢は6歳以上59歳以下、症状が軽症（無症状者は配布対象外）、基礎疾患がない、肥満（BMI30以上）がない、妊娠していないことをすべて満たす者である。言い換えれば、6歳未満の乳幼児と60歳以上の高齢者、症状が中等症以上の者、基礎疾患など重症化リスクがあるもの、肥満がある者、妊婦については受診することが原則となる。自己検査の結果が陽性であった場合は、Webで「京都市陽性者フォローアップセンター」（京都市内在住者）または「京都府陽性者登録センター」（京都市以外の京都府内在住者）に電子申請を行うことで、発生届が保健所により作成されることになる。但し、この電子申請の書式は、HER-SYSの入力項目に類似しているが、HER-SYSとは直接繋がっていない。FAXで発生届を受けた場合に、保健所が手入力でHER-SYSに入力しているのと同じく、電子申請の画面から手入力でHER-SYSに入力されるため、電子申請から発生届までタイム・ラグがある。

なお、京都府から診療・検査医療機関に無償譲渡された検査キットを、外来受診前に配布したもので患者自身が検査を実施した場合、その検査結果を持参して受診した場合は、検体検査実施料および検体検査判断料は算定できない。先に述べたように、診療・検査医療機関において医師等がこの検査キットを用いて検査を実施できるが、その場合は、これらの実施料／判断料は算定できる。両者の違いに留意が必要である。

診療・検査医療機関以外で、検査キットを手渡すことができる、という医療機関におかれては、診療・検査医療機関として府医を通じて京都府と集合契約を交わしていただくと、京都府から検査キットが送付されることになっている。また、7月下旬と8月上旬に無償配布した100回分で、不足がある場合は、京都府に追加配送の依頼ができるとされている。

京都府と府医とで本件についての協議を行ったものの、府内医療機関へ説明する前に京都府知事が記者会見で公表したため、医療現場での混乱を生じた。

(ウ) COVID-19 陽性小児への保護者の付添に係る費用

COVID-19 陽性小児が入院する際に、付添する陰性保護者について発生する費用は、「患者等入院医療機関医療体制整備事業」により、2021年度に京都府が補助することを決定していた。当初22年7月29日までを申請期間としていたが、これを9月30日まで延長することを京都府が決め、各医療機関へ通知が行われた（担当：医療課医療人材確保課）。

(エ) 高齢者施設等への医療提供体制の強化

京都府内の高齢者施設等への医療提供体制の強化については、第6波の前の段階で「高齢者施設等医療提供体制構築事業」として京都府において検討されてきた。この体制強化が確立する前に第7波の感染急拡大が起こり、第7波には間に合わなかった。

この事業内容は、①施設内療養支援協力金の支給、②訪問診療等協力医療機関への協力金の支給、③往診コーディネーターチームの設置、④看護師の確保・派遣、⑤施設内感染専門サポートチームの体制強化、である。

府医は京都府に対し、高齢者施設等でクラスターが発生した場合の初期行動のルール化や協力医療機関との具体的な連携方法を施設等に周知徹底していただきたいこと、施設・入所者とかかりつけ医との関係性にもそれぞれの事情があるため、個々にきめ細やかな対応をするよう申し入れた。また、京都市においては、施設種別ごとの経口抗ウイルス薬や中和抗体治療薬の投与状況についても調査していただき、速やかに投与できる体制を構築し、重症化予防に繋げることについて申し入れた。

京都府内全域において、各保健所から地区医に対し、「往診コーディネーターチーム」の設置について説明、相談が入り始めている。

以上のことは、5月28日の「第1回在宅医療戦略会議」で、京都府・京都市から説明されたが、各地区医からの意見を踏まえて、京都府・京都市に改善点を伝えた。これを受けて京都市および京都市以外の各保健所から、各地区医へのアプローチが始まっている。状況の共有のため、8月6日開催予定の「第2回京都在宅医療戦略会議」で、京都府・京都市から進捗状況の報告と、各地区医との検討状況についてのアンケートの報告も行われる予定である。

3. 府医の7月の活動

(1) 会議

感染者数の急激な増加が続く状況で、府医の各種会議（定例理事会、各部会、各種委員会、地区庶務担当理事連絡協議会）はハイブリッド形式での開催を続けた。

夏の参与会は、対面形式での開催を当初予定していたが、第7波の感染拡大のため、7月30日に府医会館においてハイブリッド形式で行った。長谷川学京都府健康福祉部長による「新型コロナウイルス感染対策」と「地域医療構想」をテーマに講演していただき、活発な質疑応答が行われた。

対外的な会議等では、7月2日の京大病院地域連携の集い、7日の京都市域医療構想調整会議（全体会議）、8日の京都地域包括ケア推進機構総会理事会、29日の京都府循環器病対策推進協議会が Web 形式で行われた。

8月11日および28日に、京都市医療衛生企画課と、コロナ関連の協議の場をもった。

(2) 宿泊療養施設健康管理および自宅療養者

宿泊療養施設は、引続きホテルヴィスキオ京都（HV）、アパホテル京都駅東（AE）、アパホテル京都駅堀川（AH）の3施設を利用している。新規感染者数の急増により、3施設合わせての入所者数は徐々に増え、7月上旬は100人台であったが中旬にかけて200人超となり、11日以降300人超となった。14日から22日には400人超、23日以降300人台、28日以降200人台と漸減してきた（平均310.9人/日）。1日の平均入所者数は54.6人、平均退所者数は50.7人であった。

出務医師は、HVでは7日から2名体制となり、AEおよびAHはそれぞれ1名体制を継続した。保険診療は入所者が多いHVで多く、1日平均3.6件であった。AEとAHではそれぞれ2.5件、2.2件であった。陽性者外来への受診は2件、転院は6件であった。

4. COVID-19 ワクチン

日本感染症学会が「COVID-19 ワクチンに関する提言（第5版）」を7月8日に同学会のホームページで公開した（https://www.kansensho.or.jp/uploads/files/guidelines/2207_covid-19_5.pdf）。21年12月に公開した第4版を大幅に変更し、COVID-19 ワクチンの種類ごとに記載し、現時点で判明している各ワクチンの機序、有効性、安全性に加えて、特定状況での接種として「妊婦」、「免疫不全者」、「罹患者」への接種についての項目を挙げて記している。「COVID-19 ワクチンの開発状況と今後の展望」がまとめられており、また引用文献も数多く掲載されている。会員におかれては、是非ともご一読いただきたい。

(1) 接種状況

全体で2回接種完了者は81.0%。3回接種完了者63.1%であり、3回目未接種の者が比較的多いことがわかる。65歳以上高齢者では、2回接種完了者は92.8%、3回接種完了者は90.4%で、うち4回接種完了者（60歳以上）は29.3%で、対象者数（3回目接種から5か月以上経過した60歳以上の者）に対する接種率

は53.6%である。これに対し、5～11歳小児接種では、1回接種者は18.4%、2回接種完了者は16.9%であり、低迷している。12～19歳のティーンエイジャーでは、それぞれ75.9%、74.9%である。

都道府県別でみると、3回接種完了者が60%を下回っているのは、沖縄46.9%、大阪56.6%、京都59.8%、愛知59.9%の4府県である。政令指定都市では、同じく60%を下回っているのは大阪市53.2%、福岡市57.4%、堺市57.8%、神戸市57.9%、京都市58.0%、広島市58.3%、名古屋市58.7%、岡山市59.1%の8都市であり、すべて西日本である。

表3. ワクチン接種歴別の10万人あたりの新規陽性者数（7/18～/24）

	未接種	2回接種済み (3回目接種済みを除く)	3回接種済み
0-11歳	1,086.6		
12-19歳	1,296.0	1,175.3	633.2
20-29歳	1,048.2	1,139.5	860.5
30-39歳	765.5	983.0	742.3
40-49歳	509.9	858.4	637.8
50-59歳	694.6	635.7	461.4
60-64歳	330.6	508.3	346.3
65-69歳	118.7	419.7	262.5
70-79歳	206.2	335.6	186.9
80-89歳	2,488.3	338.4	171.6
90歳以上	-	414.5	252.2

期間内に発生した新規感染者数を単純に集計したもの。ワクチン接種から検査までの期間は考慮されていない。COVID-19等の背景因子が異なる可能性あり。本データでワクチン接種による予防効果が明らかになるものではない。

(2) ワクチン効果

① コロナワクチン接種で予防された感染者数、入院者数、死亡者数

米国CDCの研究グループが、2020年12月1日～21年9月30日での18歳以上のワクチン接種者における感染、入院、死亡のリスクを推定した。

研究期間中、ワクチン接種により感染者数約2,700万人（95%不確実性区間（UI）：2,200万～3,400万）、入院者数で約160万人（同：140万～180万）、死亡者数は約23万5,000人（同；1万7,500～30万5,000）を抑制したと推定された。また、成人の67%が初回シリーズ接種完了していた2021年9月1日～30日において、ワクチン接種により、予想感染者数の52%（95%UI：45～62）、予想入院者数の56%（同：52～62）、予想死亡者数の58%（同：53～63）を抑制したと推定された。この結果から、米国におけるワクチン接種が、接種者における感染、入院、死亡を実質的に防御したことを示すと結論した。

② ワクチン接種後の免疫能

浜松医大病院の職員50名を対象に、ファイザー社ワクチンの初回接種の前から3回目の接種後まで約1年間にわたり免疫能について分析した結果が公表された。2021年3月の初回接種前から、4月に2回目接種、22年1月に3回目接種した後2週間までに11回の採血を実施し、2種の測定試薬により抗体価と中和抗体を測定して液性免疫を、抗原特異的免疫応答を解析するELISPOT法により細胞性免疫を分析した。

分析の結果、コロナワクチンの接種により、液性免疫、細胞性免疫の免疫能（抗体価）は2回目の接種とともに大きく上昇したが、その後は緩やかに下降し、3回目接種で再度大きく上昇した。ワクチン接種後の

経過時間を合わせると、液性免疫と細胞性免疫は極めて良好な相関を示し、中和抗体とも良好な相関を示した。抗体価には性差はないが、年齢差があり、高齢者で低い傾向がみられた。また細胞性免疫は高齢者で高い傾向がみられ、液性免疫と細胞性免疫は互いに補完していると推察された。さらに、液性免疫に比べて細胞性免疫が長く持続する傾向が示された。

③ 有症状のオミクロン株感染に対する自然免疫とワクチン接種の予防効果

カタールで2021年12月23日～22年2月21日に検査陰性者を対照としてマッチさせる全国規模の症例対照研究を行い、ファイザー社ワクチンBNT162b2またはモデルナ社ワクチンmRNA-1273の接種、オミクロン株以外の変異株への過去の感染による自然免疫、ハイブリッド免疫（過去の感染とワクチン接種）の、有症状のオミクロン株感染の予防における有効性と、重症、重篤、致死的COVID-19の予防における有効性が検討された。

有症状のBA.2感染の予防について、過去の感染のみの場合の有効率は46.1%（95%信頼区間（CI）39.5～51.9）であった。BNT162b2ワクチンを2回接種し、過去の感染歴がない場合の有効率は極めて低く（-1.1%、95%CI -7.1～4.6）、ほぼ全例が2回目接種を6か月以上前に受けていた。BNT162b2を3回接種し、過去に感染がない場合の有効率は52.2%（95%CI 48.1～55.9）であった。過去に感染し、BNT162b2ワクチンを2回接種している場合の有効率は55.1%（50.9～58.9）、過去に感染しBNT162b2ワクチンを3回接種している場合の有効率は77.3%（72.4～81.4）であった。BA.2感染による重症、重篤、致死的COVID-19の予防については、過去の感染のみ、BNT162b2ワクチン接種のみ、ハイブリッド免疫のいずれも、高い有効率（>70%）を示した。BA.1感染の予防における有効性の解析、mRNA-1273ワクチン接種後の解析においても同様の結果が認められた。

以上から、有症状のBA.1およびBA.2感染に対する防御効果に、過去の感染、ワクチン接種、ハイブリッド免疫による明確な差は認められなかった。過去に感染歴のある人では、ワクチン接種により防御効果が増強された。過去の感染とブースター接種によるハイブリッド免疫が最も強力な防御効果を付与した。

④ オミクロン株流行期の小児へのワクチン接種の有効性

(i) イスラエルの報告

イスラエルの以前の報告で、5～11歳へのファイザー社ワクチン（BNT162b2）の2回接種はSARS-CoV-2感染および症候性COVID-19に対し中等度の防御効果が示された。オミクロン株流行期でのBNT162b2の5～11歳への効果について、新たにイスラエルの研究グループから1回目および2回目接種後のSARS-CoV-2感染および症候性COVID-19に対する有効性について報告があった。

2021年11月23日以降にBNT162b2接種を受けた児は13万6,127例で、非接種児9万4,728例で、22年1月7日までの累積アウトカム発生について検討した。SARS-CoV-2感染に対するBNT162b2の推定有効率は、1回目接種後14～27日で17%（95%CI 7～25）、2回目接種後51%（39～61）であった。2回目接種後のSARS-CoV-2感染に関する両群の絶対リスク差は、1,905件（95%CI 1,294～2,440）/10万人、症候性COVID-19については同599件（296～897）/10万人だった。症候性COVID-19に対するBNT162b2のワクチン有効率は、1回目接種後14～27日で18%（95%CI 2～34）、2回目接種後48%（29～63）だった。年齢サブグループ別にみると、10～11歳の高年齢グループに比べて、5～6歳の低年齢グループの方が、ワクチン有効率が高かった。2回目接種後7～21日に記録されたSARS-CoV-2感染への有効率は38%（95%CI 18～53）vs.68%（43～84）、同じく症候性COVID-19への有効率は36%（0～61）vs.69%（30～91）だった。

(ii) イタリアの報告

イタリアの研究グループが、オミクロン株流行中の2022年1月～4月に2回接種を受けた5～11歳児のワクチン接種の有効性を推定する検討を行った。

2022年4月13日時点で、2回接種を受けていた5～11歳児は、試験対象の296万5,918人中106万3,035人(35.8%)で、1回接種は13万4,386人(4.5%)、未接種は176万8,497人(59.6%)であった。試験期間中に報告されたCOVID-19は76万6,756例、重症COVID-19は644例(入院627, ICU入室15, 死亡2)だった。ワクチン2回接種の有効率は、対COVID-19が29.4%(95%信頼区間(CI): 28.5～30.2)、対重症COVID-19は41.4%(22.2～55.4)であった。ワクチン1回接種の有効率はそれぞれ27.4%, 38.1%だった。対COVID-19のワクチン有効性は、2回接種後0～14日で38.7%(95%CI: 37.7～39.7)と最大化し、43～84日後には21.2%(同: 19.7～22.7)と低下した。

⑤ 高齢者の4回目接種のオミクロン株への有効性

カナダの長期療養施設の60歳以上の入居者での、mRNAワクチン(ファイザー社BNT162b, モデルナ社mRNA-1273)の3回接種と4回接種の予防効果について比較が行われた。2021年12月30日～22年4月27日の期間にSARS-CoV-2のRT-PCR検査を1回以上受けた、626か所の長期療養施設の60歳以上の入所者6万1,344例を対象に、検査陰性デザインによる症例対照研究を行った。1週間に少なくとも1回陽性になった入所者を症例として、同じ週の検査がすべて陰性であった入所者を対照とした。

オミクロン株の感染陽性者は1万3,654例、陰性対照者は20万5,862例であった。

ワクチン接種後7日以上を経過した4回目接種(95%がmRNA-1273を接種)の、84日以上経過した3回目接種に対する限界有効性は、症状の有無を問わない感染に関して19%(95%CI: 12～26)、症候性感染が31%(20～41)、重篤な経過に関して40%(24～52)であった。ワクチン接種者の未接種者に対するワクチン有効性は、追加接種ごとに増加し、4回目接種では、症状の有無を問わない感染に関して49%(95%CI: 43～54)、症候性感染が69%(61～76)、重篤な経過に関して86%(81～90)であった。

イスラエルにおける60歳以上を対象とした有効性試験では4回接種者は3回接種者と比較して、オミクロン株への感染およびCOVID-19重症化がかなり予防できることが示唆されていた。カナダの報告はイスラエルの報告を支持するものであるが、保護効果の持続期間についての検討がなされていないため、不明である。

⑥ 2回接種後の陽性率

英国で、ワクチン接種群と未接種群とで、4週ずつ連続した6回の比較期間でワクチンの有効性を比較したコホート研究が行われた。解析対象は、COVID-19の罹患歴のない18歳以上の成人で、ファイザー社ワクチン2回接種群195万1,866例、アストラゼネカ社ワクチン2回接種群321万9,349例、ワクチン未接種群242万2,980例に分けた。

ワクチンの有効性の低下は、ワクチン群の間で同程度と推定された。65歳以上のサブグループでは、COVID-19関連入院、COVID-19関連死、SARS-CoV-2検査陽性の4週間ごとの補正後ハザード比の比(RaHR)は、4週あたり1.19(95%CI 1.14～1.24)～1.34(同 1.09～1.64)であった。ワクチン有効性の低下にもかかわらず、ワクチン接種群は未接種群と比較して2回目接種から26週間まではCOVID-19関連入院・死亡率は非常に低く、ワクチンの有効率はファイザー社で80%以上、アストラゼネカ社で75%以上と推定された。23～26週までにワクチン群のSARS-CoV-2検査陽性率は未接種群と同等もしくは高率となった。

このことから、2回目接種後6か月で陽性率は未接種者と同程度になることが示唆された。またこのことはブースターワクチンのスケジュール決定に役立つと考えられた。

(3) 5歳未満へのワクチン接種

ファイザー社は、生後6か月～4歳の小児に対するワクチン（コミナティ筋注）の製造承認を厚労省に申請したことを7月14日のプレスリリースで発表した。米国では、生後6か月以上に対する同社ワクチンについて米国FDAが緊急使用許可したことを6月17日に発表している。

(4) 第33回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（7月22日）での論点**① オミクロン株対応ワクチン**

ファイザー社およびモデルナ社は、「オミクロン株対応ワクチン」を開発中である。オミクロン株のスパイク蛋白を含んだワクチンあるいは従来型ワクチンとの2価ワクチンである。

ファイザー社は、感染歴のない、オミクロン株（BA.1）対応ワクチンを接種する群と、従来型ワクチンを接種する群に分けて、中和抗体価の変化を比較した。オミクロン株対応ワクチン群で、オミクロン株（BA.1）に対する中和抗体の上昇が優越していたと報告した。モデルナ社の2価ワクチン（武漢株+オミクロン株BA.1；mRNA-1273.214）の中和抗体価は、武漢株対応ワクチン（mRNA-1273）と比較して、オミクロン株に対して優越性、武漢株に対して非劣性を示したと報告した。

表4. モデルナ社およびファイザー社が開発中の「オミクロン株（BA.1）対応ワクチン」のデータまとめ

	被験者の対象年齢	接種したワクチン (いずれも従来型ワクチンの3回接種に続いて接種)	オミクロン株（BA.1）に対する中和抗体価 GMR (95%CI)*	武漢株に対する中和抗体価 GMR (95%CI)	オミクロン株（BA.4/5）に対する中和抗体価の上昇
ファイザー社	18-55歳	オミクロン株（BA.1）対応単価ワクチン（30 μ g）	1.75 (1.39-2.22)	1.00 (0.84-1.18)	—
	56歳-	オミクロン株（BA.1）対応単価ワクチン（30 μ g）	2.23 (1.65-3.00)	—	オミクロン株（BA.1）に対する中和抗体価の上昇より低い
		オミクロン株（BA.1）対応単価ワクチン（60 μ g）	3.15 (2.38-4.16)	—	オミクロン株（BA.1）に対する中和抗体価の上昇より低い
		従来株+オミクロン株（BA.1）対応2価ワクチン（各15 μ g）	1.56 (1.17-2.08)	—	オミクロン株（BA.1）に対する中和抗体価の上昇より低い
		従来株+オミクロン株（BA.1）対応2価ワクチン（各30 μ g）	1.97 (1.45-2.68)	—	オミクロン株（BA.1）に対する中和抗体価の上昇より低い
モデルナ社	18歳-	従来株+オミクロン株（BA.1）対応2価ワクチン（各25 μ g）	1.75 (1.49-2.04)	1.22 (1.08-1.37)	—

*：（4回目接種「オミクロン株（BA.1）対応ワクチン」の接種後の抗体価）／（4回目接種従来型ワクチン接種後の抗体価）
GMR, 幾何平均値 Geometric Mean Ratio；95%CI, 95%信頼区間

厚労省アドバイザリーボードでは、WHOとFDAの見解として、いずれもオミクロン株の成分を含む改良ワクチンが有益であることとこれを推奨することが示された。厚労省の案として、開発中の「オミクロン株対応ワクチン」を予防接種に導入していく方向で検討すること、また「オミクロン株対応ワクチン」の構成については、専門的な場を設けて検討することとした。

さらに、2022年秋以降における「オミクロン株対応ワクチン」については、初回接種を終了した者を対象とした追加接種を実施することを想定した準備を開始すること、少なくとも重症化予防効果が期待できるため重症化しやすい高齢者等を対象者にすることを考慮する、その他の接種対象者は、臨床試験の有効性、安全性が確認された年齢、国内の流行状況等、今後得られるデータや諸外国の動向等をもとに検討する、ことを方向付けた。

② コロナワクチンと他のワクチンとの同時接種について

コロナワクチンの接種が我が国で始まって以来、コロナワクチンの接種前後に他の予防接種を行う場合は、原則として13日以上の間隔をおくこととし、他の予防接種を同時に同一の接種対象者に対して行わないこととされてきた。その後、海外では季節性インフルエンザワクチンとコロナワクチンの同時接種について検討が行われてきた。

英国でのコロナワクチン2回目接種において、ファイザー社またはアストラゼネカ社ワクチン単独接種と比べてインフルエンザワクチンとの同時接種では、抗スパイクIgG抗体価に有意差がなかったこと、さらにファイザー社ワクチンとの同時接種ではインフルエンザの一部の株に対するHI抗体価の上昇がみられたことが報告された。

モデルナ社ワクチンとインフルエンザワクチンの同時接種の有効性について米国で検討された。モデルナ社ワクチン追加接種において、インフルエンザワクチン単独接種またはモデルナ社ワクチン単独接種と比べて、インフルエンザワクチンとの同時接種では、インフルエンザHI抗体価、抗スパイクIgG抗体価ともに低下はなく、免疫干渉はない、と報告された。

武田社ワクチン（ノババックス）とインフルエンザワクチン同時接種は、英国で検討された。インフルエンザワクチン単独接種と比べて、ノババックス初回接種時の両ワクチンの同時接種ではインフルエンザHI抗体価は同程度に上昇し、両ワクチン同時接種によるCOVID-19発症予防効果は87.5%と、ノババックス単独接種の89.8%と同程度であったことが報告された。

また、インフルエンザワクチンとコロナワクチンの同時接種の安全性については、いずれのワクチンも安全性には懸念がないと報告した。

これらの報告を検討した上で、ワクチン分科会は、コロナワクチンとインフルエンザワクチンについては、間隔の規定を廃止し、同時接種を認めることとした（註：同時接種でなくても同日接種も可能）。ただし、インフルエンザワクチン以外のワクチンとは、引き続き13日以上の間隔をあけることとし、今後はエビデンスを収集しながら検討を続ける、とした。

③ 武田社ワクチン（ノババックス）

ノババックス社の18歳以上の被験者を対象とした海外第Ⅲ相試験である2019nCov-301試験の拡大パートとして、12～17歳の健康人とプラセボを対象とし、有効性と安全性および免疫原性が検討された。その結果、12～17歳の初回シリーズ接種により、成人（18～25歳）に対する免疫原性の非劣性および発症予防効果が示されたと報告された。さらに有害事象についても、大きな問題がないとされた。

ワクチン分科会では、ノババックスの接種対象者を、それまでの18歳以上としていたことを、12歳以上の者とすることを了承した。7月21日に添付文書の接種対象者の年齢が変更された。

なお、海外では、心筋炎を副反応として添付文書に記載（豪州）し、重要な特定されたリスクとして心筋炎・心膜炎を追加することを推奨している（米国FDA）が、我が国では薬事承認の歳に提出された臨床試験のデータから、心筋炎のリスクは特段問題がないと評価された（4月18日、薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会）。添付文書には、心筋炎・心膜炎が疑われる症状（胸痛、動悸、むくみ、呼吸困難、頻呼吸等）が認められた場合には、速やかに医師の診察を受けることを被接種者または保護者に対して事前に知らせる旨が記載されている。

12～17歳に対して1,2回目接種を行う場合は、他のワクチンと同様に、1回目と2回目は同一のワクチン接種を原則としつつ、交互接種（流通の減少や転居等の理由で同ワクチンで2回接種が困難な場合、医学的知見から同一ワクチン接種が困難と判断された場合）を行うことができることが方向付けられた。

④ 4回目接種の対象者

イスラエルでの臨床研究のデータをもとに、各国が4回目接種を開始したが、我が国においては4月27日の検討において、4回目接種の感染予防効果が限定的であるというエビデンス、諸外国状況等を踏まえて、4回目接種の対象者を① 60歳以上の者および② 18歳以上で基礎疾患を有する者その他重症化リスクが高いと認める者とされた。その後2022年7月から新規感染者数の急増があり、4回目接種の感染予防効果は限定的とするエビデンスに変わりがないものの、医療機関・高齢者施設等の従事者において60歳未満のものに対する4回目接種を、予防接種法に基づく予防接種として位置づけることとした。なお、18歳以上で基礎疾患を有する者その他重症化リスクが高いと認める者については、現状のとおり4回目接種の対象である。

5. COVID-19 治療薬

パクスロビド（一般名：ニルマトレビル・リトナビル、商品名；パキロビッドパック）のリアルワールドでの効果を検討する目的で、オミクロン株流行中の米国で2022年1月1日から5月15日にCOVID-19の50歳以上3万322人のデータが分析された。COVID-19の診断から14日以内の入院を主要評価項目とした。対象者の87.2%がコロナワクチンを接種済みで、研究期間中に19.9%（6,036人）が、パクスロビドを処方された。

分析の結果、診断から14日以内に入院した患者は、パクスロビドを処方された患者で0.66%（40人）であったのに対し、同薬を処方されていない患者では0.96%（232人）であり、パクスロビドを処方された患者ではリスクが45%低減することが明らかとなった（調整リスク比0.55, 95%CI 0.38～0.80, $p=0.002$ ）。対象者のうちの39人がCOVID-19の診断から28日以内に死亡したが、いずれも同薬を処方されていない患者であった。また死亡患者の74%（28人）はワクチン接種完了者であった。

デルタ株流行時に実施されたパクスロビドの臨床試験では90%の入院リスク低減が認められていたが、それに比べるとオミクロン株流行期では劣るものの、同薬剤は依然としてインフルエンザに対するタミフルの効果に匹敵する防御率を維持している。また、今回の結果は、COVID-19の発症後5日以内にハイリスク患者にパクスロビドを使用する価値があることを示すものであり、重症化リスクの高い患者にはワクチン接種をしても同薬剤の投与が推奨される、としている。

6. その他

(1) 小児のいる世帯での感染率とアレルギーとの関連

米国の12都市に在住する、21歳以下の同居人が1人以上いる1,394世帯4,142人（保護者1,978人、21歳以下2,164人）を対象に感染率を調査した。観察期間は2020年5月15日～21年2月1日で、ワクチンがまだ普及せず変異株がまん延する前の時期である。また自己申告による喘息やアレルギーがSARS-CoV-2感染や家庭内伝播と関連するかも検討された。

観察期間中にCOVID-19が判明したのは147家庭261人であった。感染確率は、13歳未満の小児と成人で14.0%、13～21歳（ティーン）で12.1%とほぼ同じであった。1人がCOVID-19になった世帯の57.7%で、複数の同居者への伝播が認められた。

また、今回の研究では、食物アレルギーがあると感染リスクが半減することが明らかとなった（調整ハザード比0.50, 95%CI 0.32～0.81）。一方、喘息（同1.04, 0.73～1.46）、湿疹（同1.06, 0.75～1.50）、花粉症／アレルギー性鼻炎等（同0.96, 0.73～1.26）は感染リスクの増加と関連しないことが示された。食物アレルギーが感染リスクを低減させる理由として、研究グループは、アレルギーの主因である2型炎症が気道

細胞のACE2受容体を減少させることからSARS-CoV-2が細胞に感染する能力が抑制される可能性がある、と説明している。

肥満との関連として、BMIが10ポイント増えるごとに感染リスクが9%上昇することが示され(同1.09, 1.03~1.15)、肥満が重症化リスク因子となることをこの研究でも支持した。過体重あるいは肥満の人は、正常体重の人に比べて感染リスクが41%高かった(同1.41, 1.06~1.87)。

小児では無症候感染の比率が高く(小児75%, ティーン59%, 成人38%)、ウイルス量はティーンや成人と同等であることも判明した。小児では家族との距離が密になりやすいことから、小児は家庭内感染を広げる確率が極めて高い可能性があるとの見方が示された。実際、我が国でも2021年の第4波以降、小児からの家庭内感染が増えたことで、この研究結果は裏付けられた。

(2) 10代の摂食障害との関連

COVID-19のパンデミックにともなう生活の変化は、多くの人に多大な心身への影響を及ぼしてきた。児童生徒も然りであり、ステイホーム、休校、マスク装着の強要、黙食、部活の制限、学校行事の中止などが様々な影響を及ぼしてきた。思春期児童では、摂食障害(神経性やせ症と神経性過食症に大別)患者が増加してきたことが大きな問題となっている。

米国で行われた大規模な摂食障害調査(TriNetX Analysis)では、30歳未満520万人の電子カルテの解析で、2020年は前年と比べて摂食障害患者が15.3%増加していたことが示された。相対リスクは2020年3月以降上昇しており、同年12月末には1.5を超過した。特に、女性と10代で増加しており、自殺念慮も有意に上昇した。我が国のデータでは、国立成育医療研究センターが行った小児摂食障害実態調査(全国26医療機関が参加)があるが、神経性やせ症の初診外来患者数が2020年度にはCOVID-19流行拡大前の前年度と比べて約1.6倍、新規入院患者数が約1.4倍に増加したことが報告された。また、獨協大学埼玉医療センター子どもこころ診療センターでは、診療記録をもとに、初診時期でプレパンデミック群(2019年3月~20年2月)とポストパンデミック群(20年3月~21年2月)に分けて臨床的特徴を比較検討した(2022年第64回日本小児神経学会)。その結果、プレパンデミック群に比べてポストパンデミック群では神経性やせ症は1.8倍に、回避・制限制食物摂取症は1.2倍に増加していた。COVID-19のパンデミック後に増加したのは、主に神経性やせ症であった。一方、入院日数はポストパンデミック群で短縮していたが、これはセンターの感染対策にともない外出外泊制限など入院治療の形態そのものの調整が行われた影響と推測された。摂食障害患者において、COVID-19流行にともなう一斉休校や外出自粛要請は、メディア曝露や感染恐怖、孤立ストレスなどの危険因子を増加させ、対人交流や社会的支援などの保護因子を減少させたとの見方がある。またポストパンデミック群の摂食障害例のうち、発症に何らかのパンデミックの影響を受けた子どもの約8割が、一斉休校中のダイエットがきっかけになったことも判明した。受診のきっかけは養護教諭からの勧めが多く、学校が摂食障害児童生徒のゲートキーパーとなることが期待される。思春期児童生徒は、周囲を取り巻く環境や情報に影響されやすいことが再認識された。

<資料>

- # [Risk factors for SARS-CoV-2 infection and transmission in households with children with asthma and allergy : A prospective surveillance study] (MA Seibold, CM Moore, et al. J Allergy Clin Immunol 2022.05.14)
- # [Updated US Infection - and Vaccine - Induced SARS-CoV-2 seroprevalence Estimates Based on Blood Donations, July 2020 - December 2021] (JM Jones, JD Opsomer, et al. JAMA online June 13 2022)
- # [Incidence and outcomes of eating disorders during the COVID-19 pandemic]
(M Taquet, JR Goddes, et al. British J Psych 2022 ; 220 : 262-4)
- # [The impact of the COVID-19 pandemic on eating disorder risk and symptoms]
(RF Rodgers, C Lombardo, et al. Int J Eat Disord 2020 ; 53 : 1166-70)
- # [BNT162b2 Vaccine Effectiveness against Omicron in Children 5 to 11 Years of Age]
(CJ Cohen-Stavi, O Magen, et al. N Eng J Med 2022 ; 387 : 227-36)
- # [Neutralization Escape by SARS-CoV-2 Omicron Subvariants BA.2.12.1, BA.4, and BA.5]
(NP Hachmann, J Miller, et al. New Eng J Med 387 ; 1, July 7, 2022)
- # [Effect of Previous Infection and Vaccination on Symptomatic Omicron Infections]
(HN Altarawneh, H Chemaitelly, et al. New Eng J Med 387 ; 1, July 7, 2022)
- # [Long distance airborne transmission of SARS-CoV-2 : rapid systematic review]
(D Duval, JC Palmer, et al. BMJ 2022 ; 337 : e068743)
- # [Mosaic RBD nanoparticles protect against challenge by diverse sarbecovirus in animal models]
(AA Cohen, N van Doremalen, et al. Science 10.1126/science,abq0839 (2022))
- # [Effectiveness of BNT162b2 vaccine against SARS-CoV-2 infection and severe COVID-19 in children aged 5-11 years in Italy : a retrospective analysis of January-April, 2022] (C Sacco, MD Mans, et al. Lancet 2022 ; 400 : 97-103)
- # [Reactogenicity of Simultaneous COVID-19 mRNA Booster and Influenza Vaccination in the US]
(AM Hause, B Zhang, et al. JAMA Network Open. 2022 ; 5 (7) : e2222241)
- # [Estimated Number of COVID-19 Infections, Hospitalizations, and Deaths Prevented Among Vaccinated Persons in the US, December 2020 to September 2021] (MK Steele, A Couture, et al. JAMA Net Open. 2022 ; 5 (7) : e2220385)
- # [Incidence, risk factors, natural history, and hypothesized mechanisms of myocarditis and pericarditis following covid-19 vaccination : living evidence syntheses and review] (J Pillay, L Gaudet, et al. BMJ 2022 ; 378 : e069445)
- # [Waning effectiveness of BNT162b2 and ChAdOx1 covid-19 vaccines over six months since second dose : OpenSAFELY cohort study using linked electronic health records] (EMF Horne, WJ Hulme et al. BMJ 2022 ; 377 : e071249)
- # [Effectiveness of a fourth dose of covid-19 mRNA vaccine against the omicron variant among long term care residents in Ontario, Canada : test negative design study] (R Grewal, SA Kitchen, et al. BMJ 2022 ; 378 : e071502)
- # [Differential Dynamics of Humoral and Cell-Mediated Immunity with Three Doses of BNT162b2 SARS-CoV-2 Vaccine in Healthcare Workers in Japan : A Prospective Cohort Study] (K Yamashita, A Suzuki, et al. Vaccines, 2022 ; 10 : 1050)
- # [Nirumatrelevir plus ritonavir for early COVID-19 and hospitalization in a large US health system]
(S Dryden-Peterson, A Kim, et al. medRxiv 2022, Jun 17)

- # 「[新型コロナウイルス感染症により亡くなられた方及びその疑いがある方の処置、搬送、葬儀、火葬等に関するガイドライン]の適切な運用等について(周知依頼)」(6月30日、事務連絡、厚労省健康局)
- # 「[令和4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)の新型コロナウイルスワクチンの接種に係る事業の継続について]」(7月1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行政検査におけるPCR検査の取り扱いについて]」
(7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)]」(7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係る外来診療・検査受入について]」(7月6日、4健対第855号、京都府知事)
- # 「[新型コロナウイルス感染症患者の入院受入について]」(7月6日、4医第822号、京都府知事)
- # 「[第2回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の調査結果について(周知)]」
(7月6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の新規感染者数の増加を踏まえた対応について(要請)]」(7月7日、日医発第666号、日医)
- # 「[COVID-19ワクチンに関する提言(第5版)]」(7月8日、(一社)日本感染症学会、ワクチン委員会・COVID-19ワクチン・タスクフォース) https://www.kansensho.or.jp/uploads/files/guidelines/2207_covid-19_5.pdf
- # 「[武田社ワクチン(ノバボックス)の配分等について(その4)]」(7月13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(再周知)]」
(7月14日、事務連絡、厚労省健康局/医政局、対策推進本部)
- # 「[新型コロナワクチン追加接種(4回目接種)に使用する武田/モデルナ社ワクチンの追加配送等について]」
(7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の抗原定性検査キットの供給について]」(7月15日、事務連絡、厚労省医政局)
- # 「[BA.5系統への置き換わりを見据えた感染拡大への対応]」(7月15日、新型コロナウイルス感染症対策本部)
- # 「[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(周知依頼)]」(7月19日、事務連絡、厚労省医政局)
- # 「[新型コロナウイルス感染症の抗原定性検査キットの供給について]」(7月19日、事務連絡、厚労省医政局)
- # 「[4回目接種の対象拡大について]」(7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陽性小児への陰性保護者の付き添いに係る費用の補助の申請期間の延長について]」
(7月21日、4医第874号、京都府健康福祉部医療課)
- # 「[オミクロン株のBA.5系統への置き換わりを見据えた感染拡大に対応するための医療機関・保健所の負担軽減等について]」(7月22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)が主流である間の当該株の特徴を踏まえた感染者の発生場所毎の濃厚接触者の特定及び行動制限並びに積極的疫学調査の実施について]」(3月16日、7月22日一部改正、事務連絡、厚労省対策推進本部)
- # 「[直近の感染状況を踏まえた医療提供体制について]」(7月22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ついて(指示)」の一部改正について]」
(7月22日、厚労省発健0722第11号、厚生労働大臣)
- # 「[「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22日、事務連絡、厚労省健康局)
- # 「[新型コロナワクチンの4回目接種の対象拡大について]」(7月22日、事務連絡、厚労省健康局)
- # 「[新型コロナウイルス感染急拡大に対するさらなる協力について]」(7月22日、日医発第758号、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(「みなし陽性」診断)について]」
(7月22日、事務連絡、京都府健康福祉部健康対策課/京都市保健福祉局医療衛生企画課)
- # 「[オミクロン株に対応した新型コロナワクチンの接種体制確保について]」(7月22日、事務連絡、厚労省健康局)
- # 「[「新型コロナワクチンの接種について」資料1]」(7月22日、第33回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会)

- # 「[新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 診療の手引き・第 8.0 版] の周知について」
(7月22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追加接種 (4回目接種) 体制整備に係る医療用物資の配布について] の一部改正について」 (7月25日, 事務連絡, 厚労省医政局/健康局)
- # 「令和4年度新型コロナウイルス感染症患者等入院受入医療機関緊急支援事業の実施について」
(7月25日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # 「都道府県への抗原定性検査キットの配布について」 (7月25日, 事務連絡, 厚労省対策推進本部)
- # 「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」
(令和3年8月13日, 令和4年7月25日一部改正, 事務連絡, 厚労省対策推進本部)
- # 「武田社ワクチン (ノババックス) に係る接種後の健康状況に関する調査について (その3)」
(7月25日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # 「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)」 (7月26日, 事務連絡, 内閣官房参事官)
- # 「発熱外来診療体制のさらなる強化について」 (7月27日, 日医発第786号, 日医)
- # 「新型コロナウイルス感染症流行第7波における救急搬送困難事案の増加への対策について (依頼)」
(7月27日, 京都市消防局長/乙訓消防組合消防本部消防長)
- # 「新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いについて (その73)」
(7月28日, 事務連絡, 厚労省保険局)
- # 「医療機関等への支援に関する新型コロナウイルス感染症対応地方創生臨時交付金の活用の再周知及び調査について」
(7月28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お盆期間における診療・検査体制について (協力依頼)」
(7月29日, 4健対963号, 京都府健康福祉部)

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，2022年8月～

2022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感染症（COVID-19）の感染拡大第7波は8月に入ってから進んだ。新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）のオミクロン株（B.1.1.529系統）のBA.5への置き換え、行動制限のない夏休み・お盆休みなど社会経済活動の活発化の影響もあり、全国的に新規感染者数が増加した。新規感染者の急増にともなって重症者・死亡者数が増加し、特に死亡者数の急速な増加が継続し、これまでの最高値を超えた。新規感染者数は、下旬にはピークアウトしたと思われる。

政府は、医療機関や保健所のさらなる負担軽減の対策として、全数把握の見直し、オミクロン株対応2価ワクチン接種の実施、抗原検査キットのOTC化とネット販売解禁などの方針を次々と出してきた。また、水際対策の見直しと緩和の方針も出してきた。

2022年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

① 感染状況

COVID-19の新規感染者数は全国的に右肩上がりに上昇し、8月上旬には10万人あたり約1,194人となり、今週先週比は7月中旬の2.0前後から漸減して1.05まで増加幅が減少してきたものの、感染者数の増加は続いた。中旬には10万人あたり約1,036人となり今週先週比も1を下回り0.87と減少に転じたが、一部地域では増加が続き、全国的にはこれまでで最も高い感染レベルが継続し、1日に20万人を超える日が続いた。下旬になってから今週先週比が1.19とその前の減少傾向から増加に転じ、10万人あたり約1,250人となった。下旬後半には10万人あたり約985人となり、今週先週比は0.79と再び減少傾向に転じたが、全国的にはまだ高い感染レベルが続いた。行動制限のないお盆休みや夏休みなどの社会経済活動の活発化の影響で、ほとんどの地域で増加がみられた。1週間の新規感染者数は、7月中旬から6週連続で100万人を上回った。29日現在で、国内COVID-19患者は累計1,855万人弱（「ダイヤモンド・プリンセス」乗船者を含む）

となった。

高齢者施設における集団感染の急増と、病床のひっ迫により実質的に施設内療養者が増加した。さらに全国的に感染者および濃厚接触者の急増により、医療機関や福祉施設の従事者のみならず社会活動全体への影響が継続した。医療提供体制においては、救急搬送困難事案の増加や医療従事者の欠勤などが改善しておらず、COVID-19だけでなく一般医療を含めた医療提供体制に大きな負担を生じ、さらなる深刻化が懸念される。

年代別の新規感染者数は、夏休み期間に入り10代を中心に若年層、特に20代で減少に転じ減少幅が大きくなったものの、重症化リスクの高い高齢者を含む50代以上で増加が継続した。これまでの傾向と同様に、新規感染者の急増から遅れて重症者・死亡者が増加しており、特に死亡者は第6波のピーク時を超え8月中旬には300人/日になりこれまでの最高値となった。第7波では小児の感染者数が第6波のピーク時の2倍以上にのぼり、受け入れ病床がひっ迫した。脱水症状や熱性けいれんで救急搬送されて入院する例が目立った。第6波までは、家庭内感染を防ぐための隔離入院にも対応していた地域でも、第7波ではその余裕・余力は無くなった。小児のCOVID-19で、脳炎や脳症になるなどで重症病床に入院する例も増えているが、小児の高度医療を担う病院は限定的で、通常医療への影響が懸念される。

表1. 全国の年代別新規感染者の割合（報告日別、HER-SYS データ）

	< 10 歳	10 代	20 代	30 代	40 代	50 代	60 代	70 代	80 代 ≥
2022/6/1	18.8%	15.6%	13.9%	16.9%	15.0%	7.9%	5.0%	3.5%	3.4%
2022/8/21	10.7%	11.6%	16.4%	15.2%	15.8%	12.4%	7.6%	5.4%	4.9%

BA.5による感染者急増で、7月下旬に自宅療養者は100万人を超えた。8月31日時点で全国の自宅療養中のCOVID-19患者は、前週比170,227人減の1,391,061人、と厚労省が発表した。都道府県別では、大阪が127,496人で最多、東京が93,407人、京都は52,432人だった。自宅療養者とは別に、医療機関入院や宿泊療養施設入所が決まっていない「療養先調整中」（自宅待機者）は265,837人で、そのうち入院が必要であるが受け入れ先が決まっていない者が3,244人であった。

英国での、デルタ株とオミクロン株のすべての系統（BA.1, BA.2, BA.3, BA.4, BA.5）での入院および死亡リスクについての後ろ向きコホート研究が行われ、その結果が報告された。COVID-19関連死のリスクは、デルタ株に比してオミクロン株BA.1で66%低下し、低下の程度は18～59歳（ハザード比0.14）において70歳以上のそれ（ハザード比0.44）よりも顕著であった（ $p < 0.0001$ ）。オミクロン株BA.1がデルタ株よりも重症化リスクが低いことを示唆し、それまでの研究を裏付ける結果だった。

感染場所については、自宅の割合の増加傾向が続き、学校等では夏休みの影響が想定され減少傾向になった。また20～60代の職場・事業所の割合が増加したが、特に20代での増加が目立ち、中旬には30代～60代で減少がみられた。50代～70代で病院での割合が増加している。ただし、大都市では積極的疫学調査が重点化され、感染経路の十分な把握がされていないことに留意を要する。

感染者数に影響を与える主要因としては、①ワクチン3回接種と感染により獲得した免疫が徐々に減衰していること、②夏休みやイベント、お盆等による接触機会の増加等、③オミクロン株のBA.5系統に概ね置き換わっていること（BA.5系統はBA.2系統よりも、感染者数が増加しやすいことが示唆され、免疫回避が懸念される）、などが考えられる。なお、米国でのコホート研究では、オミクロン株流行時に抗体陽性が確認された人では、感染者の半数以上が感染を認識していないこと、また医療従事者は非医療従事者よりも認識者の割合が高いが全体としては低いことが示された。このオミクロン株感染の認識率の低さが、地域社会における急速な伝播の要因である可能性が示唆される。

国内のゲノムサーベイランスによる系統別検出状況（国立感染症研究所）では、2022年第29週（7月18日～24日）での内訳は、BA.1 0%、BA.2 15.6%、BA.4 1.1%、BA.5 82.4%、デルタ株0%、であった。BA.5のうち、BA.5.2が最も多く、次いでBA.5.2.1、BA.5.1、BA.5.3.1が多く検出されている。第34週（8月22日～28日）時点でBA.5検出割合が1.00になると予想されている。

② 政府の対応策

8月に開催された政府のCOVID-19関連の会議等は、次のとおりである。

- ・ 厚生科学審議会 感染症部会：第63回（8月1日）
- ・ 厚労省 COVID-19 対策アドバイザーボード：第93回（同3日）、第94回（同10日）、第95回（同18日）、第96回（同24日）
- ・ 首相官邸 COVID-19 対策本部会議：第96回（同4日）
- ・ 厚生科学審議会 予防接種・ワクチン分科会：第34回（同8日）、第35回（同16日）

(i) 厚生科学審議会感染症部会での論点

(ア) 現行の感染症法等における課題と対応等について

次の9つの点について、それぞれの課題と対応の方向性について議論された。

- ①感染症に対応する医療機関の抜本的拡充、②自宅・宿泊療養者等への医療提供体制の確保等、③広域での医療人材の派遣等の調整権限創設等、④保健所の体制とその業務に関する都道府県の権限・関与の強化等、⑤検査体制の強化、⑥感染症データ収集と情報基盤の整備、⑦治療薬の研究環境の整備、⑧医療用物資等の確保の強化、⑨水際対策の実行性の向上

(イ) 唾液検体を用いた抗原定性検査について

無症状者における唾液検体を用いた抗原定性検査の臨床評価試験について検討された。

これまでの抗原定性検査において、検査性能が高いとの報告がないことから無症状者における唾液検体の使用は推奨されていない。タウンズ社から、唾液検体を用いた抗原定性検査の有効性についてのデータが新たに報告された。無症状者102検体において、以下の結果であった。

- ・ 唾液検体における抗原定性検査およびPCR検査との比較では、陽性一致率は64.7%、陰性一致率は98.0%、および全体一致率は81.4%であった。
- ・ 唾液検体の抗原定性検査において、PCR検査陽性であり、抗原定性検査陰性となった18例は、14例(77.8%)でCt値30以上、4例(22.2%)でCt値30未満であった（Ct値20未満はなかった）。
- ・ 仮にCt値30をカットオフとすると、陽性検出率は87.1%であった。
- ・ 無症状者の唾液検体におけるPCR検査との比較で陰性となった検体は、Ct値30以上のウイルス量が少ない検体がほとんどであった。

以上の結果報告から、抗原定性検査においては、無症状者の唾液検体を確定診断として使用することは推奨されないが、感染拡大地域の医療機関や高齢者施設等において幅広く検査を実施する際にスクリーニングに使用することは可能とする、とした。

(ii) 厚労省 COVID-19 対策アドバイザーボードからの提言

8月3日の第93回アドバイザーボードのメンバーから、「感染拡大抑制の取り組み」と「柔軟かつ効率的な保健医療体制への移行」についての提言が出された。この提言の実行性を高めるために国が早急に取組むべき課題として以下の5点を示した。

1. 第7波による感染が急速に拡大している中でも、国が社会経済活動を活発化する選択をする場合には、さらに感染が拡大し院内・施設内感染の拡大や高齢者を中心とした重症者・死亡者の増大が生じる可能性がある。この可能性について、国は社会に説明し、理解を求める必要がある。
2. 検査による陰性確認は常に偽陰性のリスクが伴う。濃厚接触者の待機期間を短縮すると、ウイルスの排出の可能性がある期間に無症候性感染者や発症前感染者が感染を広げるリスクを高める。よって、国は十分にリスクを下げる行動を人々に働きかける必要がある。
3. 国は、国民が簡便・安価に抗原検査キットを確実に入手できる体制を確実に確保する。
4. 他のサーベイランスが構築されていない中で、全数把握による疫学調査が実施できず、地域の感染状況の把握が困難になる。従って、国は新たなサーベイランスの構築に直ちに着手する必要がある。
5. 無限に医療提供を拡大することは不可能である。例えば、今の厳しい医療逼迫状況下では、受診を望む人すべてに医療提供できないこともある。従って、国は、各種団体と連携して限りある医療資源を社会全体で有効活用する必要性のメッセージを発信し、そのための制度の弾力的運用、制度設計を早急に進める必要がある。

(iii) 「オミクロン株の特徴に合わせた医療機関や保健所の更なる負担軽減の対応」

8月4日の第96回対策本部会議で、「オミクロン株の特徴に合わせた医療機関や保健所の更なる負担軽減の対応」を本部決定し発表した(p. 5~6)。①患者発生時の届出項目のさらなる削減、②「発熱外来自己検査体制」整備のさらなる推進、③効果的かつ負担の少ない医療現場における感染対策について、④救急医療等のひっ迫回避に向けた対応、について述べている。

①について、京都府・京都市と府医とで直ちに協議を行った。国の示す「更に削減した項目」のとおり削減した場合、不具合が出る可能性がある。例えば、氏名のふりがなが削減されると、保健所から電話でのファーストタッチの際に読めない氏名(小児や若年層の所謂「キラキラネーム」など)が少なからずあること、発症日が削減されると療養期間の決定ができないため、その都度診療・検査医療機関への問い合わせが増える可能性があること、などである。協議の結果、京都府と京都市での発生届の項目は現状をほぼ踏襲することにした。なお、HER-SYSは、発生届の「診断方法」の検査記録タブへの自動反映の見直しと、「検体採取日」、「診断年月日」が未入力の場合に「報告年月日」と同じ日付に自動反映されるよう変更するため、8月31日22時から9月1日7時まで一時利用停止した。

②で述べられている、抗原定性検査キットについて、厚労省は17日に一般用医薬品(OTC)と同じ扱いにし、インターネットでの購入を解禁した。同日開催された薬事・食品衛生審議会の専門部会が了承した。抗原定性検査キットは、それまでは医療用の扱いで、薬局で薬剤師が対面で説明する場合に限って販売していたが、夜間や休日など薬剤師が不在の時には購入できず、検査の普及を妨げる要因になっていた。また、性能が不明な「研究用」と称した検査キットが、ネット上やドラッグストアで流通していることが従来から問題視されてきた。例えば、唾液検体における抗原定性検査キットは医療用で限られた製品しかないが、ドラッグストアなどで販売されている唾液検体の製品は「研究用」のものがほとんどである。厚労省はインターネット解禁した抗原定性検査キットを一般用検査薬に位置づけるが、医療用で承認している検査キットと同じ性能があることを条件としている。販売時には薬剤師による情報提供をメール等で求める方針である。検査キットを販売する企業は申請が必要で、申請があれば速やかに承認審査を進めるとした。なお検査キットのOTC化は、岸田首相の諮問機関である規制改革推進会議が5月にまとめた答申に盛り込まれていた。厚労省は「研究用」検査キットの販売を控えるよう求めているが、ネット上で安価に流通しているのが現状であり、今後はネット販売される正規品と混同されないようにする対策が不可欠である。

オミクロン株の特徴に合わせた医療機関や保健所の更なる負担軽減への対応

令和4年8月4日
新型コロナウイルス感染症対策本部決定

1. 患者発生時の届出項目の更なる削減

- ▶ 7月22日に届出項目の削減を行ったところであるが、医療機関の負担が更に増加していることに鑑み、発生届の届出項目を更に削減し、最小限必要な項目のみとすることを可能とする。（現行の感染症法上の位置づけの下での運用を見直し）
- ▶ 具体的には、都道府県等において体調悪化時等に連絡ができる健康フォローアップセンター等を開設し、連絡先を患者に伝える体制が構築されている場合には、重症化リスクの低い患者（65歳以上等の患者以外）の発生届については、氏名、性別、生年月日、報告日、住所（市区町村名まで）、電話番号のみとすることを可能とする。

※「更に削減した項目」は、診断日、採取日、有症状の場合は発症日、ワクチン接種回数、番地など詳細な住所、氏名のうちふりがな

2. 「発熱外来自己検査体制」整備の更なる推進

- ▶ 都道府県における抗原定性検査キットの配布については、11の自治体において実施中、大半の自治体において8月中までには実施予定、または準備中となっている。
- ▶ 自己検査結果を発熱外来の受診を経ずに自治体の健康フォローアップセンター等に登録する仕組みについては、9自治体で実施中、多くの自治体で準備中となっている。
- ▶ 「発熱外来自己検査体制」においては健康フォローアップセンター等の開設が極めて重要であり、その内容も地域の実情に応じた適切なものとする必要がある。先行して実施している自治体の好事例を周知するとともに、全都道府県における実施に向けて、取組を強く促していく。

3. 効果的かつ負担の少ない医療現場における感染対策について

- ▶ 6月20日付けの厚生労働省から都道府県等に対する事務連絡等において、
 - ・病棟単位のゾーニングを行わなくても、病室単位でのゾーニング（注）による柔軟で効率的な病床の活用が可能であること
 - ・様々な状況に応じた個人防護具の選択
 - ・外来でコロナ疑い患者を診療する場合は、インフルエンザ流行時に準じた対応が可能であること等についてお示ししているところ。
- ▶ こうした取扱いについて、改めて周知徹底を図る。

注）例えば、神奈川県済生会横浜市東部病院において、先進的な取組の実例あり

オミクロン株の特徴に合わせた医療機関や保健所の更なる負担軽減への対応

4. 救急医療等のひっ迫回避に向けた対応

- 7月22日付けで、厚生労働省から都道府県等に対し、受診控えが起こらないよう配慮の上で、例えば、無症状で念のための検査のためだけの救急外来受診を控えることについて、地域住民に対する周知を進めるよう要請したところ。
- この度（8月2日）、日本感染症学会、日本プライマリ・ケア連合学会及び日本臨床救急医学会の4学会から「限りある医療資源を有効活用するための医療機関受診及び救急車利用に関する4学会声明」が出され、その中において、次のとおり、症状の程度等に応じた行動のお願いが記載されている。
 - ・症状が軽い場合は、65歳未満で基礎疾患や妊娠がなければ、限りある医療資源を有効活用するためにも、検査や薬のためにあわてて医療機関を受診することは避けること
 - ・症状が重い場合や、65歳以上の方や基礎疾患がある方、妊娠中、ワクチン未接種の方などは、重症になる可能性があるため、早めにかかりつけ医や近隣の医療機関へ必ず相談、受診（オンライン診療を含む）すること
 - ・救急車を呼ぶ必要がある症状は、顔色が明らかに悪い、意識がおかしい（意識がない）、日常生活で少し動いただけで息苦しい、肩で息をしている、などがあり、このような場合には救急車を呼ぶことをためらわないこと
 - ・救急車の利用の判断に迷う場合には、普段からの体調を把握しているかかりつけ医への相談、各種相談窓口などを活用すること
- こうした内容について、厚生労働省から、地域の実情に応じて都道府県等が地域住民に周知する際の参考とするよう、連絡する。その趣旨は、限りある医療資源を有効活用し、救急医療や医療機関を受診する必要性の高い人が速やかに利用できるように、国民の協力をお願いするものである。
- また、都道府県等に対し、地域住民に対する周知に際して、自己検査結果を発熱外来の受診を経ずに自治体の健康フォローアップセンター等に登録する仕組み（発熱外来自己検査体制）の活用や、体調が悪くなったときなどに不安や疑問に対応できるよう、医療従事者等が電話で対応する相談窓口（※）も合わせて周知すること、また、こうしたフォローアップ・相談体制の強化を図るよう、要請する。

（※）各都道府県が公表・周知している「新型コロナウイルスに関する相談・医療の情報や受診・相談センター」
（https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryou/covid19-klkokusyasessokusyaya.html参照）、
「子ども医療電話相談（#8000）」等
- 合わせて、職場等において、療養開始時や復帰時に発熱外来での検査を求めないことについて経済団体等に要請を行っており、引き続き幅広く周知を図る。

現在、国内で販売する20社で約1.5億回分が確保されているが、ネット解禁に向けてメーカーに増産を要請し、また流通先に優先順位を付けて対応を促している。医療機関と自治体、薬局への供給が優先され、在庫に余裕のある製品をネット販売に充てるとしている。

京都府から診療・検査医療機関に提供された抗原検査キットを、その医療機関から配布されて自己採取して陽性であった場合は、スマートフォン等から電子申請（陽性者登録）をして「陽性確定」する方法について、すでに各診療・検査医療機関に通知されている。京都市内の住民は「京都市新型コロナウイルス陽性者フォローアップセンター」に、京都府民は「京都府陽性者登録センター」から申請する。正規品をネット購入した場合も、同じ方法での申請となる。

(iv) 新型コロナウイルスワクチン

(ア) オミクロン株対応2価ワクチン

オミクロン株対応ワクチンについて、8月8日の第34回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会で、初回接種を完了したすべての住民を対象に、10月半ば以降に接種を開始することを想定して、「BA.1対応型」2価ワクチンの導入を進めることが了承された（第44報 p.16に掲載の2価ワクチンのデータを参照）。その後、厚労省は接種開始を9月に前倒しにする方向で調整を始めた。ただし、接種券の準備にかかる時間を考えると、9月末までの接種開始には相当な無理があり、各自治体が対応しきれないと思われる。

モデルナ社は、オミクロン株に対応した改良ワクチン（BA.4とBA.5に対応）について、FDAへの申請を行ったことを23日に発表した。ワクチン接種を完了した18歳以上への追加接種を想定している。また、ファイザー社も、従来株とBA.4/BA.5をベースにした改良ワクチンをFDAに22日に申請し、9月から供給できる見通しである。なお、BA.4/BA.5に対しての効果は、56歳以上の被験者の血清で試験したSARS-CoV-2ライブウイルス中和アッセイによると、BA.1の約3分の1の力価でBA.4/BA.5を中和したと報告されている。米国FDAは、BA.4/BA.5対応のモデルナとファイザーの2価ワクチンの緊急使用許可を改訂し、初回シリーズまたは追加接種から少なくとも2か月後に2価ワクチンを追加接種としての使用を承認した。

厚労省が、我が国で導入する2価ワクチンを「BA.1対応」から「BA.4/BA.5対応」に変更するのか、また最終接種からの接種間隔、接種時期をどうするのか、についてはまだ結論を出していない。ただし、現在9月30日までとしているコロナワクチンの特例臨時接種の実施期間を延長する方向で調整しており、引続き無料で接種が受けられる体制は継続される予定である。

(イ) 小児対象のワクチン

第34回予防接種・ワクチン分科会では、5～11歳の小児のコロナワクチン接種について、現行の取り扱いを変更し、努力義務の適用とすることを了承した。また、小児への3回目接種の実施も了承した。なお、日本小児科学会など関係団体は、小児へのワクチン接種を推奨するコメントを出している。

(ウ) ワクチン接種担当者の職種拡大

ワクチン接種の担い手は、現在は医師や看護師が担当しているが、それ以外に、接種担当者の確保が困難な場合には、研修を受けるなど一定の条件を満たせば歯科医師らによる接種を特例として認めた経緯がある。8月31日に厚労省は、次の感染拡大に備えて、歯科医師、臨床検査技師、救命救急士、診療放射線技師、臨床工学技士の5職種に広げる方針を提示した。特例として容認していたものを恒久化するよう、関連する法改正案を秋の臨時国会に提出するための調整を行っている。

(v) 全数把握の見直し

COVID-19は感染症法で「2類相当」と位置づけられ、その第12条はCOVID-19を診断した医師に対し、すべての患者の氏名、年齢、性別等や診断情報などは保健所を通じて都道府県に届け出ることを義務づけている。届け出（発生届、疑似症届）はHER-SYSを用いているが、感染者数激増により入力作業が医療機関あるいは保健所の負担となっていることから、全国知事会と日医から見直しの要望が政府に対して出ていた。

業務がひっ迫している医療機関や保健所の負担を軽減し高齢者等の重症化リスクの高い患者への対応に集中できるよう、感染者の全数把握を見直す方針を8月24日に政府が表明した。翌25日に、厚労省から、COVID-19の発生届の範囲を限定することを認める通知と事務連絡を各都道府県に発出した。「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施行規則の一部を改正する省令の公布について」（通知）と「新型コロナウイルス感染症に係る発生届の限定（緊急避難措置）の概要及び必要な手続き等について」（事務連絡）であり、緊急避難措置の扱いとした。

すべての感染者の発生届を出す現行の全数把握から、①65歳以上、②入院を要する者、③重症化リスクがあり、かつ投薬が必要な者、または重症化リスクがあり、かつ新たに酸素投与が必要な者、④妊婦、に限定することに変更となるが、知事が厚労相に「限定」を申請した場合に認めるとした。対象となる都道府県は、(1)発生届に関する事務処理により、COVID-19患者が良質かつ適切な医療を受けることが困難になる恐れがあると都道府県知事が認める、(2)当該都道府県知事がCOVID-19患者を診断した医師の報告に基づき、日ごとの当該患者数の総数と年代別の総数を毎日公表することの両方を満たす必要がある。「限定」するかどうかは都道府県の判断に委ねる形となった。25日から申請を受けつけ初回期限を29日としていた。26日に西脇京都府知事は、「届出をしない人の容体を如何に把握して支援するのか、などの課題がある」と記者会見で述べ、29日の締め切りまでに京都府は厚労相への届出は行わなかった。この発生届の「限定」によって、医療と保健行政への負担軽減に繋がるかどうか不明確であり、また発生届の対象外の陽性者へのフォローアップ体制等での課題があり、京都府は府医とも十分に協議を行った上で方向を見極めることとした（通知等を発出してから締め切りまでの5日間では十分な協議は到底できない）。なお、当初、政府は2歳未満の乳幼児も限定に含めるとしていたが、数日も経たないうちに乳幼児は外すことになったが、相変わらず「走りながら考え、走りながら発出する」ことで、朝令暮改の様相を呈した。

日医の釜范常任理事は23日の定例会見で、発生届の対象者を重症化リスクのある者に限定した場合「医療機関の負担はかなり軽減される」としたが、果たしてそうであろうか。重症化リスクの低い若年世代や軽症者が保健所による健康観察の対象外となるため、自宅療養中の体調悪化での急変に気づきにくくなる恐れがある。そのため、診療・検査医療機関による健康観察の負担がさらに増すことになれば、医療機関への負担軽減にはならない。現時点では、発生届が出された陽性者がMy HER-SYSに入力すると、そこから療養証明が得られるが、HER-SYS入力のない陽性者の療養証明をどのようにするのかも決まっておらず、場合によっては診療・検査医療機関への問い合わせが激増する可能性をはらんでいる^(*)。また、行政は連日の総数を集計して報告することになることから、保健行政への負担軽減になるのは一部のみと考えられる。ただし、無症候性感染者がかなり多くなっている現状では、有症状者だけの全数把握を堅持する意義が再考されるべきと思われる。

(*) 注：金融庁からの要請を受け、9月1日に生命保険協会が会員各社に対して、給付金等の支払いにあたり、療養証明書の発行を医療機関や保健所に求めない事務構築の検討を行うよう周知した。今後、各社において療養証明書以外にCOVID-19に罹患したことが確認できる代替書類の活用等による事務構築がなされる見込みである。

HER-SYS の報告項目の簡素化を受けて 65 歳以下の陽性者の発症日が入力されなくなる（京都府、京都市は独自に入力することを残している）ため、従来の実効再生産数の推定が困難になることが予想される。現時点では週あたりの報告者数を用いて簡易的に推定しており、また HER-SYS データを用いて確定日毎の 7 日間移動平均を用いて推定しているが、HER-SYS への登録の遅れと、HER-SYS 入力の対象とならない陽性者の把握が困難になることにより、今後の実効再生産数のデータ解釈には注意を要することになる。

発生届の提出が求められる「重症化リスクがあり、かつ COVID-19 治療薬の投与が必要な者」で規定された治療薬は、ロナプリーブ、ステロイド薬、ゼビュディ、トシリズマブ、パキロビッド、バリシチニブ、ラゲブリオ、ベクルリー、である。なお、発生届の対象外の者を含めて、すべての感染者の治療費は公費負担である。

自治体が指定する医療機関が患者発生情報を届け出る「定点把握」を COVID-19 に導入することは、引続き検討するとしているが、「限定」の対象者に絞る手法の併用や、指定病院の選定方法などの課題が多く、導入の可否や時期については未定である。

(vi) 水際対策・入国条件の見直し

現在、入国・帰国者全員に、滞在国からの出国前 72 時間以内の陰性証明書の提示を義務づけているが、旅行者等の負担が大きいとの批判があり、ワクチンの 3 回接種完了などを条件に、これを不要とする。9 月 7 日から、ワクチン接種完了の証明があれば入国時に求めていた陰性証明は免除する。

3 回以上の接種がわかるワクチン接種証明書は、①日本政府または日本の地方公共団体が発行した接種証明（海外渡航用接種証明書）、②日本の地方公共団体が発行した予防接種証、③日本の医療機関等が発行した接種記録書、のいずれかに該当するものとする。外国で発行された証明書は、次の④～⑥のすべてを満たすもので、④氏名／生年月日／ワクチン名またはメーカー、接種日、接種回数が日本語または英語で記載されていること、⑤ワクチンの種類は、ファイザー、アストラゼネカ、モデルナ、ノババックス、ヤンセン（ジェコビデン JCOVDEN 筋注；1 回接種で 2 回とみなす）、バーラト・バイオテック（COVAXIN）で、異なる種類のワクチン接種は有効と認める、⑥政府等公的な機関で発行された証明書であること、としている。

現行 1 日あたり 2 万人の入国者数の上限引上げについても、さらに検討することになっている。また添乗員同行のパッケージツアーに限定していた外国人観光客に関して、添乗員なしのツアー実施も容認する方向で調整する。

(vii) 感染危機管理庁と日本版 CDC

岸田首相の所信表明で述べていた、米国疾病対策センター（CDC）をモデルにした「日本版 CDC」の設置に向けて準備を始める。感染症対策を一元的に担う「内閣感染症危機管理統括庁」（危機管理庁）を 2023 年度中の創設を目指し、「日本版 CDC」は 2025 年度に設置することを目指す。これらの設置のために必要な法案は 23 年の通常国会に提出する予定である。危機管理庁は内閣官房に置き、関係省庁幹部を兼務させ、かつ有事に集める職員は事前にリスト化される。

発熱外来を実施する医療機関や病床の確保のため都道府県知事の権限の強化、機動的にワクチン接種を行うため医師・看護師以外でも実施、水際対策の罰則強化等が盛り込まれた総合方針案が出される。

日本版 CDC は国立感染症研究所と国立国際医療研究センターを統合して設立することになる。疫学調査から臨床研究までを一元化する。担当分野が多岐に亘る厚労省の組織も再編し、食品衛生基準行政は消費者庁へ、水道行政は国土交通省と環境省へ移す予定である。

都道府県は、公立・公的病院などと事前に協定を結び、新興感染症の出現や流行時の医療提供を義務づけるようになる。またワクチン接種は、国が自治体に対して臨時接種を実施するよう指示する体制となる。

(2) 京都府の感染者数の推移と対策

① 京都府内の新規感染者数の推移 (図1)

京都府内の1日の新規感染者数は、7月下旬に一旦減少傾向にあったが、行動制限のない夏休みと人流の増加の影響で、8月に再度上昇傾向を見せた。3日の6,800人超が最多で、その後、6,000人超の日は、3日(6,891名)、5日(6,052名)、9日(6,477名)、11日(6,300名)であった。今週先週比が7月下旬の2.0超から8月に入ってからは漸減し、12日に1.01となりその後は1.0未満で経過していた。お盆休み明けの23日に再び1.0超となったが、27日以降は1.0未満で漸減し31日は0.81になった。1日新規感染者数は、25日以降は5,000人を超えていない。

年代別では、全国の傾向と同様に、10代での減少傾向がみられ、20代から40代での感染者が相対的に多く、全体の約3分の1を占めていた。

府内の保健所ごとの新規感染者数でみると、ほとんどの地域で8月下旬に減少に転じていたが、中丹東保健所では高止まりで減少幅が小さい。

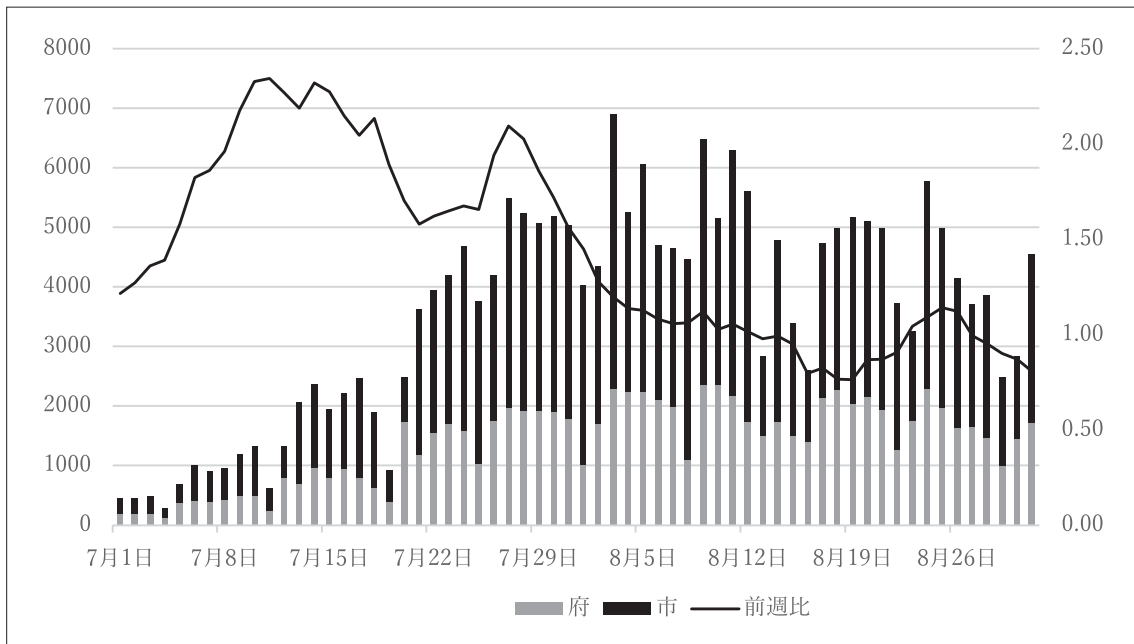


図1. 第7波 京都府内新規感染者数の推移 (2022年7月1日～8月31日)

府内の入院率は1.0%前後を推移し、確保病床使用率は上旬から中旬にかけて50%超となり、20日65%弱であったが、下旬には60%を下回ってきた(表2)。重症者用病床使用率は50%超から漸減し下旬には40%を下回ってきた。高度重症病床は、1日時点では51床中12床で、16日まで10床超で推移したが、17日以降は10床を下回り、23日24日に1床まで減じたが、その後漸増し31日時点で6床になった。

表2. 京都府のモニタリング指標の状況

8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	49.3% 474/961床	0.9% 474/51,441	54.9% 96/171床 [23.5%]	4,858.86	1.44	82.1%	1,319.27	1,995.32	96.2%
10日	55.2% 539/977床	0.8% 539/66,252	55.4% 97/171床 [25.5%]	4,985.14	0.97	80.2%	1,353.56	2,569.81	96.2%
20日	64.7% 632/977床	1.0% 632/63,712	49.1% 86/175床 [11.8%]	4,393.57	0.95	87.4%	1,192.94	2,471.29	96.1%
30日	54.6% 553/1,013床	1.0% 553/54,461	34.3% 60/175床 [15.7%]	3,969.00	0.87	89.4%	1,077.66	2,112.46	96.6%

② 感染拡大時の対応

行動制限がない3年ぶりのお盆休み期間の前に、京都府内のCOVID-19重症患者受入医療機関の13院長および松井府医会長の連名で、「災害レベルに達した新型コロナ第7波について 一重症患者受け入れ医療機関からのお願い―」が発表され、府民・市民への感染対策の啓発が行われた(24～27頁)。

8月26日に「京都府BA.5対策強化宣言」を9月30日まで期間延長をすることが発表された。この宣言は、一人ひとりが「自分が感染しない」、「他の人に感染させない」、「感染を広げない」を常に意識して、感染防止に注意して行動することを府民・市民に呼びかけるものである。基本的な感染対策として、換気対策、正しいマスク着用、飲食時の感染対策と業務継続のための対応、ワクチン接種の推進、検査の活用として無料検査実施事業や医療機関での定性検査キット配布事業の活用、さらに的確な救急要請についても触れている。

京都市は、COVID-19患者のうち64歳以下で重症化リスクが低い者への保健所からのファーストタッチを8月8日から取りやめることを4日に発表した。COVID-19と診断した診療・検査医療機関から療養期間などを記載した案内文書を陽性者に手渡すことで、保健所のファーストタッチに代えることになった。65歳以上の高齢者と0歳児、基礎疾患を有し重症化リスクがある陽性者については、従来どおりの電話による連絡は継続する。

3. 府医の8月の活動

(1) 会議

第7波の感染拡大の收拾がつかない状況であり、府医の各種会議(定例理事会、各部会、各種委員会)はハイブリッド形式での開催を続けた。8月27日の専門医会長との懇談会は、当初は対面形式で開催する予定であったが、Web形式での開催に変更した。31日の府医学校医部会幹事会もWeb形式となった。

8月4日の第2回近医連(近畿医師会連合)常任委員会もWeb形式で開催され、松井府医会長をはじめ府医理事は府医会館で参加した。

8月9日に開催された日医の都道府県医COVID-19対策担当理事連絡協議会(Web)は、日医松本新会長就任後最初の会議であったが、第7波の感染状況等について政府の各種会議での論点の解説、第7波に関

連する厚労省事務連絡等についての情報交換および質疑応答・意見交換が行われた。

行政との会議では、8月5日に松井府医会長は京都府新型コロナ対策本部会議（京都府庁）に参加した。翌5日に京都市医療衛生推進室と府医コロナチームとでCOVID-19対策について対面での協議を行った。

(2) 宿泊療養施設健康管理および自宅療養者

宿泊療養施設は、引続きホテルヴィスキオ京都（HV）、アパホテル京都駅東（AE）、アパホテル京都駅堀川（AH）の3施設を利用している。各施設の入所者数は、1日平均で見ると、HV159.8人、AE125.9人、AH168.1人であった。AHでは1日に40名を超える入所者の日もあった。HVには2名、AEとAHには各1名が出務し、療養者の健康観察を連日実施した。保険診療は、3施設合わせると1日平均17.5件であった。陽性者外来を受診したのは8月には7名であった。

4. COVID-19 ワクチン

ワクチンの有効期限は、一定期間ワクチンを保存した場合に品質が保たれるかについて、ワクチンを製造・販売する企業において収集されたデータに基づき、薬事上の手続きを経て設定される。一度設定した後であっても、当該企業において引続きより長くワクチンを保存した場合に品質が保たれることについてのデータに基づき、薬事上の手続きを経て、有効期限が延長されることがあった。

今回、8月19日にファイザー社の12歳以上用ワクチンの有効期限は、12か月から15か月へとさらに延長された。

(1) 接種状況

8月29日時点で、高齢者ワクチン接種率（3回目）は90.7%、60歳以上ワクチン接種率（4回目）は54.9%（対象者数（3回目接種から5か月経過した60歳以上の者）に対する接種率は68.7%）である。小児の接種率は依然と低く、5歳～11歳の1回接種完了者は19.5%、2回接種完了者は17.9%である。12～19歳はそれぞれ75.5%、74.6%で、20歳代はそれぞれ81.3%、80.5%であった。

京都府の3回目接種完了者は61.7%、京都市のそれは60.0%（政令都市平均61.9%）であった。

(2) ワクチン効果

① ブレックスルー感染

(i) 未接種者とブレックスルー感染者の違い

我が国の感染拡大第7波において、ワクチン接種後の感染（ブレックスルー感染）も多数報告されており、大半は軽症か無症状であるが、入院を要する者もいる。ワクチン接種あるいは未接種者で重症化した患者について免疫および臨床的特徴について、イタリアの研究グループが検討した。

2021年11月～12月のデルタ株流行期に、イタリアのフィレンツェ・カレッジ大学病院に入院したCOVID-19患者を、発症からの期間や重症度に関係なく対象とし、臨床データおよび検査データを収集した。ウイルスベクターワクチンまたはmRNAワクチンを完全接種した患者36例（うち4例はブースター接種完了）、未接種者29例であった（接種群の平均年齢は73歳、非接種群は67歳）。入院時に、接種群は併存疾患が未接種群と比較して優位に多かった（平均4.3 vs. 2.9）。

未接種群は接種群と比較して、血清フェリチン値、LDHが有意に上昇していたが、肺機能障害、他の炎症マーカー（CRP、IL-6、Dダイマー）は両群間に有意差はなかった。

未接種群は接種群に比べ、重症度指数は有意に高く、肺炎の発生率は、未接種群93%（27/29）に対し、接種群69%（24/36）で、死亡率は未接種群31%（9/29）、接種群11%（4/36）であった。

ワクチン接種の有無にかかわらず、生存例（52例）と死亡例（13例）の入院時の抗 SARS-CoV-2 免疫を比較すると、抗 N-IgG および抗 S-IgM は両群で差はなかったが、抗 S-IgG および中和 Ig は生存例で有意に高かった。入院時に、65例中6例（9.2%）で高い抗 INF- α 抗体価を示し、高抗 INF- α 抗体保有者6例のうち未接種群の3例は死亡し、接種群の3例は生存して退院した。

以上から、ワクチン接種者は未接種者より入院前の身体状態が不良であるにもかかわらず、転帰は良好で、また抗 SARS-CoV-2 特異的免疫の迅速な活性は、感染の治癒のためには不可欠であり、ワクチン接種による事前の免疫獲得が悪化防止に大きく貢献し、高リスク因子（高齢、合併症、高 INF- α 自己抗体）を乗り越える可能性がある、としている。

(ii) 医療従事者のブレークスルー感染率

オミクロン株流行期に、医療従事者に対する4回目接種が、感染予防の観点からメリットがあったのかどうかを明らかにする目的で、イスラエルでのオミクロン株感染ピーク時に、3回目接種済みと4回目接種済みの医療従事者におけるブレークスルー感染率が比較された。2022年1月2日時点で、COVID-19の感染歴のない者で、4回目接種後7日以上経過した者（4回目接種群）と4回目未接種群（3回目接種群）を比較して、感染予防効果を分析した。

29,611例のイスラエルの医療従事者（女性65%、平均年齢44±12歳）が21年9月30日までに3回目接種を受け、このうち22年1月に4回目接種を受け、接種後1週間まで感染のなかった5,331例（18%）が4回目接種群、それ以外の24,280例が3回目接種群とした。接種後30日間における全体のブレークスルー感染率は、4回目接種群では7%（368例）、3回目接種群で20%（4,802例）であった（粗リスク比：0.35、95%信頼区間（CI）：0.32-0.39）。3回目のワクチン接種日によるマッチング解析（リスク比：0.61、95%CI：0.54-0.71）および時間依存のCox比例ハザード回帰モデルの結果（調整ハザード比：0.56、95%CI：0.50-0.63）において、4回目接種群で同様の減少がみられた。また両群とも、重篤な状態や死亡は発生していなかった。

以上から、4回目ワクチン接種は医療従事者のブレークスルー感染予防に有効であり、パンデミック時の医療体制と機能維持に貢献したことが示唆された。

② 5～11歳児におけるオミクロン株に対する有効性

(i) シンガポールの検討

オミクロン株に対する小児におけるワクチンの実社会での有効性について、シンガポールでデータ解析が行われた。ファイザー社ワクチン（BNT162b2）のワクチン未接種、部分接種（初回接種後1日以上経過し、2回目接種後6日以内）、完全接種（2回目接種後7日以上経過）のそれぞれの小児における、報告されたすべてのCOVID-19（PCRまたは迅速抗原検査で確認）、PCR検査で確認されたSARS-CoV-2感染、COVID-19関連入院の発生率を評価した。ポアソン回帰を用いて、転帰の発生率比からワクチンの有効性を推定した。

解析対象は255,936例で、未接種の小児における、報告されたCOVID-19、検査で確認されたSARS-CoV-2感染、COVID-19関連入院の粗発生率は、100万人日あたりそれぞれ、3,303.5件、473.8件、30.0件であった。部分接種での小児では、ワクチン有効率は、すべてのCOVID-19の予防において13.6%（95%CI 11.7～15.5）、検査で確認されたSARS-CoV-2感染の予防において24.3%（95%CI 24.9～28.9）、COVID-19関連入院の予防において42.3%（24.9～55.7）であった。完全接種の小児では、ワクチンの有効率はそれぞれ36.8%（95%CI 35.3～38.2）、65.3%（62.0～68.3）、82.7%（74.8～88.2）であった。

以上から、オミクロン株流行時に、5～11歳小児におけるファイザー社ワクチン接種は、SARS-

CoV-2 感染と COVID-19 関連入院のリスクを減少させ、その有効性が示された。

(ii) オミクロン流行期の国内初の大規模研究

国立成育医療研究センターと国立国際医療研究センターの共同研究グループが、オミクロン株流行期では国内初となる小児 COVID-19 に関する大規模調査の結果を発表した。

COVID-19 Registry Japan に登録されている SARS-CoV-2 のデルタ株とオミクロン株の流行期における 18 歳未満の小児患者 847 例（デルタ株流行期（2021 年 8 月～12 月）458 例，オミクロン株流行期（22 年 1 月～3 月）389 例）を対象に臨床的特徴などを比較検討し、解析した。年齢別では、3 か月未満：デルタ株 20 例，オミクロン株 27 例，3 か月～24 か月：同 74 例，86 例，2～6 歳未満：同 88 例，67 例，6～13 歳未満：同 142 例，116 例，13 歳以上：同 134 例，93 例であった。年齢中央値は、デルタ株の 8.0 歳に対しオミクロン株で 6.0 歳と低年齢化していることが把握された。感染経路については、学校等の教育関連施設での感染と考えられる例が、デルタ株 10.0% に対してオミクロン株 17.2% と高かった。入院期間はデルタ株 7.0 日に対しオミクロン株 5.0 日と短縮しており、両流行期とも死亡例はなかった。

38℃以上の発熱が生じた割合は、2～6 歳未満ではデルタ株の 20.5% に対してオミクロン株では 43.3%，6～13 歳未満ではそれぞれ 19.0%，37.1% と、オミクロン株では 2 倍以上であった。けいれんではさらに顕著な差が見られ、2～6 歳未満ではデルタ株の 2.3% に対してオミクロン株では 13.4%，6～13 歳未満ではそれぞれ 2.1%，7.8% であった。一方、嗅覚障害発症例は、6～13 歳未満でデルタ株 6.3% に対しオミクロン株では 0.9%，13 歳以上ではそれぞれ 13.4%，2.2% と、オミクロン株流行期では 6 分の 1 程度少なかった。13 歳以上では咽頭痛を来す患者が多く，デルタ株 38.1%，オミクロン株 60.2% であった。

ワクチン接種歴が入力されていたのは 790 例であった。酸素投与、ICU 入室、人工呼吸管理のいずれかを要した重症と考えられる患者 43 例のワクチン接種歴は、2 回接種例はいなかった。なお、接種を 2 回完了していた患者は、847 例中 50 例（5.9%）で、いずれも軽症であった。

これらの解析結果から、日本の小児の COVID-19 入院患者の実態がオミクロン株流行期にどのように変化したかが明らかになった。またデルタ株流行期に比べて、発熱やけいれんが増えていたことは、小児 COVID-19 の診断の上で重要な情報である。さらに、ワクチン接種者自体が少ない時期に実施した解析であるため限界があるが、小児へのワクチン接種が COVID-19 の重症化から守る方向で働いている可能性が示唆された、と結論した。

(3) **3 回接種後の発症予防効果：国内の検討**

国立感染症研究所感染症疫学センターによる、2022 年 7 月 4 日～31 日（検出株の 75% 以上がオミクロン株 BA.5 系統）に実施した症例対照研究の暫定結果を報告した。

関東地方の医療機関 7 施設の発熱外来などを受診した 16 歳以上の患者を調査対象とし、PCR 検査での陽性者を症例群、陰性者を対照群とし、解析対象は COVID-19 発症から 14 日以内の発熱（37.5℃以上）、全身倦怠感、悪寒、関節痛、頭痛、鼻汁、咳嗽、咽頭痛、呼吸困難感、嘔気・下痢・腹痛、嗅覚・味覚障害のうち、いずれか 1 つある者とした。ワクチン接種歴は、①未接種、②1 回目接種または 2 回目接種後 13 日以内、③2 回目接種後 14～90 日、④2 回目接種後 91～150 日、⑤2 回目接種後 151 日以降、⑥3 回目接種後 13 日以内、⑦3 回目接種後 14～90 日、⑧3 回目接種後 91 日以降、に分類した（解析ではワクチンの種類は区別せず）。ロジスティック回帰モデルを用いてオッズ比（OR）を算出し、世代、性、基礎疾患の有無、医療機関、暦週、濃厚接触歴の有無、過去 1 か月の SARS-CoV-2 検査の有無、3 か月以上前の COVID-19 診断歴、などを調整因子とした。ワクチン有効率は $(1 - \text{調整 OR}) \times 100$ で推定した。結果は表 3 に示す。

表3. ワクチン接種歴別にみた感染リスク

	症例群	対照群	OR (95%CI)	調整 OR (95%CI)
①未接種	144	53	1 (ref)	1 (ref)
②1回目接種または2回目接種後13日以内	4	5	0.29 (0.08-1.14)	0.26 (0.05-1.30)
③2回目接種後14～90日	7	3	0.86 (0.21-3.44)	0.90 (0.19-4.18)
④2回目接種後91～150日	17	11	0.57 (0.25-1.29)	0.60 (0.22-1.61)
⑤2回目接種後151日以降	240	117	0.75 (0.51-1.11)	0.65 (0.40-1.04)
⑥3回目接種後13日以内	8	3	0.98 (0.25-3.84)	0.91 (0.19-4.34)
⑦3回目接種後14～90日	121	107	0.42 (0.28-0.63)	0.35 (0.21-0.58)
⑧3回目接種後91日以降	336	206	0.60 (0.42-0.86)	0.46 (0.29-0.72)

調整 OR に基づくワクチン有効率は、2回目接種後151日以降で35% (95%CI: -4.0-60%)、3回目接種後14～90日で65% (同42-79%) に上昇し、3回目接種後3か月で54% (同28-71%) と推定された。

以上から、BA.5 流行期において、ワクチン2回接種後5か月には発症予防効果の程度が低くなったが、3回接種後に中～高程度に上昇する可能性が示唆されたと結論している。度重なる免疫回避能を有する変異株の出現や経時的な免疫減衰の可能性があるため、オミクロン株を含めた変異株に対応するワクチンの早期開発と導入が待たれる。

(4) 4回目接種の安全性

米国疾病対策予防センター (CDC) が、4回目接種としてファイザー社およびモデルナ社の mRNA ワクチンを接種した50歳以上の約29万例についての安全性モニタリングデータを公表した。

米国では2022年3月29日から7月10日までに、50歳以上の約1,680万例が4回目接種を受けた。この期間中の4回目接種者における、v-safe (スマートフォンを用いたアクティブサーベイランスシステム) および VAERS (CDC と FDA が管理する、ワクチン接種後の有害事象をモニタリングするパッシブサーベイランスシステム) に報告された有害事象と健康影響評価をレビューした。なお、接種回数ごとの有害反応と健康影響の比較は、4回とも同じメーカーのワクチンを接種した人 (同種接種者) に限定して実施された。

同期間中に、50歳以上の v-safe 登録者のうち、286,380人が4回目接種 (同種または異種) を受け、年齢中央値は67歳、女性60.6%で、同種接種者は248,887例 (86.9%) (ファイザー社148,921例; モデルナ社173,525例) であった。

4回目接種後1週間での局所反応は、ファイザー社49.1% vs. モデルナ社62.1%で報告され、最も多かったのは注射接種部位の疼痛 (45.8% vs. 57.2%) であった。全身反応は、ファイザー社44.2% vs. モデルナ社51.5%で報告され、多かったのは倦怠感 (31.0% vs. 37.8%)、頭痛 (21.3% vs. 26.4%)、筋肉痛 (20.9% vs. 27.2%) であった。局所反応、全身反応ともに軽度から中等度がほとんどで、接種翌日に最も多く報告された。同種接種者において接種回数ごとの比較をみると、局所反応の報告は、4回目接種後がどの接種回後よりも少なく ($p<0.001$)、全身反応の報告は、4回目接種後が2および3回目接種後よりも少なかった ($p<0.001$)。

同期間中の VAERS に8,515例の有害事象が報告され、年齢中央値は68歳、女性62.9%だった。このうち94.8%が非重症で、ワクチン接種ミス (有効期限切れ、製品保管ミスなど) 35.8%、COVID-19が26.1%、ワクチンおよびCOVID-19に関連する局所・全身反応 (倦怠感15.3%、頭痛13.0%、発熱12.1%) などが報告された。全体で12件の心筋炎が報告 (非重篤6件、重篤6件) されたが、1件はCDCの心筋炎の定義に合致したが、回復に向かっている。

重篤な有害事象報告442件 (5.2%) のうち、死亡は52件で、死亡者の年齢中央値は84歳、死亡診断書に記載された死因は、うっ血性心不全、大動脈解離、けいれん、重度認知症、冠動脈疾患による心停止など

であった。報告された重篤な事象のうち 19.0% は COVID-19 であった。

以上から、50 歳以上の同種接種による 4 回目接種後の局所および全身反応の頻度は 3 回目接種後より低く、重篤な有害事象の発生は稀であるが、接種後に局所および漸進的な反応が予測されることは認識しておく必要がある、とした。

(5) 妊婦へのワクチン接種と早産等のリスクとの関連なし

妊婦へのワクチン接種と出生児の感染リスクに関するノルウェーおよび米国の報告、ならびに日本産婦人科学会の見解について第 43 報（令和 4 年 7 月 15 日号）に記載した。カナダから、妊娠中にコロナワクチンを接種した場合、非接種と比べて早産、在胎不当過小（SGA）児の出生、死産のリスクについて、後ろ向きコホート研究の結果が報告された。

カナダのオンタリオ州の出生登録（BORN Ontario）と COVID-19 ワクチン接種データベース（COVaxON）を連携させて、2021 年 5 月 1 日～12 月 31 日のデータを用い、研究期間終了（12 月 31 日）の 42 週以上の妊娠による出産で、在胎週数 20 週以上または出生時体重 500g 以上のすべての生児および死産児、ならびに受精したと思われる日から出生前日までの間に受けたワクチン接種について特定し解析した。

調査期間中の出産児（生児および死産児）は 85,162 例で、このうち母親が妊娠中に 1 回以上コロナワクチンを接種していた児は 43,099 例（50.6%）で、うち 42,979 例（99.7%）は mRNA ワクチンであった。1 回接種は 13,416 例（31.1%）、2 回接種は 29,650 例（68.8%）、3 回接種は 33 例（0.1%）であった。また 1 回目接種が妊娠初期（第 1 期）であったのは 5,213 例（12.1%）、妊娠中期（第 2 期）が 20,715 例（48.1%）、妊娠後期（第 3 期）が 17,171 例（39.8%）であった。

妊娠中のワクチン接種は、すべての早産（ワクチン接種群 6.5% vs. 非接種群 6.9%, 補正後 HR:1.02(95%CI; 0.96-1.08)), 自然早産 (3.7% vs. 4.4%, 0.96 (0.90-1.03)), および超早産 (0.59% vs. 0.89%, 0.80 (0.67-0.95)) のリスク増加とは関連がなかった。また SGA 児の出生 (9.1% vs. 9.2%, 0.98 (0.93-1.03)), および死産 (0.25% vs. 0.44%, 0.65 (0.51-0.84)) のリスク増加も認められなかった。これらの結果は、ワクチンを接種した妊娠の時期、mRNA ワクチンの種類、妊娠中のワクチン接種回数にかかわらず同様であった。

5. COVID-19 治療薬

(1) BA.4/BA.5 に対するコロナ治療薬の効果の比較

オミクロン株の亜系統 BA.2.12.1, BA.4, BA.5 に対して 4 種類の抗体薬と 3 種類の抗ウイルス薬について in vitro での有効性に関して、東京大学、国立感染症研究所、国立国際医療研究センターが共同研究を行った。

研究対象となったのは、米国食品医薬品局（FDA）で承認済み、および国内で一部承認済みの薬剤で、抗体薬は、カシリビマブ・イムデビマブ併用（商品名ロナプリーブ）、tixagevimab/cilgavimab 併用（海外の商品名 Evusheld, AstraZeneca）、ソトロビマブ（ゼビュディ）、bebtelovimab (Lilly)、抗ウイルス薬は、レムデシビル（ベクルリー）、モルヌピラビル（ラゲブリオ）、ニルマトレルビル（パキロビッドパック）である。

対象の各抗体薬の単剤および併用について、SARS-CoV-2 従来株（中国武漢由来）と、オミクロン株の BA.2.12.1, BA.4, BA.5 を含む各系統の培養細胞中における感染を阻害（中和活性）するかどうかを、FRNT₅₀（ライブウイルス焦点減少中和アッセイで 50% のウイルスを中和する血清希釈）を用いて評価した。また各抗ウイルス薬について、IC₅₀（50% 阻害濃度）を用いて評価した。結果は表 4 に示す。

表4. オミクロン株に対するコロナ治療薬の効果

	薬剤	中和活性	従来株と比べた FRNT ₅₀ 値		
			BA.2.12.1	BA.4	BA.5
抗体薬	ロナプリーブ	+	131.6 倍	133.5 倍	317.8 倍
	Evusheld	+	6.1 倍	6.0 倍	30.7 倍
	ゼビュディ	-	—	—	—
	bebtelovimab	+	同等	同等	同等
抗ウイルス薬	ベクルリー	・BA.2.12.1, BA.4, BA.5 のいずれに対しても、従来株とほぼ同等の感受性を示す ・ウイルスの増殖を効果的に抑制			
	ラゲブリオ				
	パキロビッドパック				

ただし、これらの薬剤による治療効果の臨床データがないことは、この研究の限界であると述べている。本研究によって、国内で承認済みの抗ウイルス薬が、オミクロン株の BA.2.12.1, BA.4, BA.5 にも有効であることが示唆された。抗体薬については、国内未承認の bebtelovimab は有効であったが、その他の抗体薬は有効性が低く、ゼビュディについては効果がない可能性があり、BA.2.12.1, BA.4, BA.5 の患者に対して、モノクロナール抗体の選択は慎重に検討する必要がある、としている。

(2) 非重症 COVID-19 での抗ウイルス薬の効果

これまでの研究で一部の抗ウイルス薬が COVID-19 に有効であることが報告されてきたが、多くの研究は入院患者や重篤な COVID-19 患者を対象としており、重症ではない COVID-19 患者に対する抗ウイルス薬の効果に関する総合的な評価は行われてこなかった。また承認された薬剤同士を直接比較する臨床試験は行われなかった。カナダの研究グループが、これまでに承認された抗ウイルス薬の有効性を互いに比較するため、軽症から中等症の COVID-19 成人患者に対するランダム化試験をデータベースから抽出してネットワークメタアナリシスを行い、非重症者に対する効果を評価した。

メタアナリシスで調べるアウトカムは、総死亡、入院、器械的換気装置の使用、抗ウイルス薬の中止につながる重篤な有害事象の4項目とした。当初の文献検索で4,541件がヒットしたが、最終的には、メタアナリシスには40件の研究（参加者17,563人）を含めた。

解析の結果、モルヌピラビルとニルマトレルビル・リトナビルは重症ではない COVID-19 患者の死亡と入院リスクを減らしており、入院を減らす効果はニルマトレルビル・リトナビルの方が高いことが示唆されたと結論した。ただし、分析対象となった研究の大半は、ワクチン未接種者を対象に、オミクロン株が登場する前に行われていたため、今後はワクチン接種済みの患者や、新たな変異株に対する抗ウイルス薬の有効性を引き続きモニターする必要がある、とも述べている。

(3) 経口 JAK 阻害薬

英国の「RECOVERY 試験」共同研究グループは、経口ヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害薬バリシチニブの効果について検討した。COVID-19 で英国内の病院に入院した患者を1:1の割合で無作為に2群に分け、一方には通常の治療のみを、もう一方には通常の治療に加えてバリシチニブ(4mg/kg, 経口投与)の10日間投与、または退院までのいずれか短い期間の投与を行った。主要アウトカムは、intention-to-treat (ITT) 集団における28日死亡率とした。

2021年2月2日～12月29日にかけて、10,852例が試験に登録され、うち8,156例が無作為化を受けた。無作為化の時点で、コルチコステロイドを95%が服用し、またトシリズマブを23%が服用していた。全体で、無作為化後28日以内の死亡は、通常治療群14%(546/4,008例)に対しバリシチニブ群12%(514/4,148例)

であった（年齢補正後率比：0.87, 95%CI：0.77～0.99, $p=0.028$ ）。

一方、これまでに発表された JAK 阻害薬の無作為化比較試験 8 件（被験者総数 3,732 例, 死亡 425 例）のメタ解析の結果では, JAK 阻害薬による死亡低減率は 43%（率比：0.57, 95%CI：0.45～0.72）で, RECOVERY 試験の結果（死亡を 13% 低減）に比べると減少は大きかった。この 8 試験と RECOVERY 試験を統合した 9 試験のメタ解析（被験者総数 11,888 例, 死亡 1,485 例）の結果, 通常治療のみと比べた JAK 阻害薬による入院患者の死亡低減率は 20% だった（率比：0.80, 95%CI：0.72～0.89, $p<0,0001$ ）。

(4) メトホルミン, イベルメクチン, フルボキサミンの効果

第Ⅲ相二重盲検無作為化プラセボ対照試験で, 2×3 要因デザインを用いて, 入院していない成人患者の重篤な COVID-19 の予防における, メトホルミン, イベルメクチン, フルボキサミンの 3 つの薬剤の転用の有用性について, COVID-OUT trial member の研究グループが検討した。SARS-CoV-2 感染の確定後 3 日以内, 症状発現後 7 日以内の, 30～85 歳の過体重または肥満の患者を対象とした。低酸素血症（酸素飽和度 \leq 93%）, 救急受診, 入院, 死亡が主要複合エンドポイントである。すべての解析は, 同時に無作為化した対照を用いて行い, SARS-CoV-2 ワクチンの接種状況や, ほかの試験薬の使用で補正した。

無作為化された 1,431 例のうち 1,323 例が主要解析の対象となった。年齢中央値が 46 歳, 女性 56%（うち妊娠中 6%）, ワクチン接種は 52% であった。主要エンドポイントの補正オッズ比, 事前に規定した副次的解析での救急受診, 入院, 死亡の補正オッズ比, 入院または死亡の補正オッズ比の結果については, 表 5 のとおりであった。

表 5. 3 薬剤の有用性：補正オッズ比（95% 信頼区間（CI））

	メトホルミン	イベルメクチン	フルボキサミン
主要エンドポイント	0.84 (95%CI：0.66～1.09 P=0.19)	1.05 (95%CI：0.76～1.45 P=0.78)	0.94 (95%CI：0.66～1.36 P=0.75)
救急受診, 入院, 死亡	0.58 (0.35～0.94)	1.39 (0.72～2.69)	1.17 (0.57～2.40)
入院または死亡	0.47 (0.20～1.11)	0.73 (0.19～2.77)	0.73 (0.19～2.77)

以上から, 今回検討した 3 薬剤のいずれも, COVID-19 に関連する低酸素血症, 救急受診, 入院, 死亡の発生を予防しなかったと結論づけられた。

(5) ニルマトレルビル・リトナビル（パクスロビド：パキロビッド[®]パック）のリバウンド

パクスロビド投与により入院や死亡を減らす効果が判明し, 高リスクの COVID-19 患者への投与の機会が大幅に増え, 米国ではモルヌピラビル（ラゲブリオ[®]）の使用より多くなっている。しかしパクスロビド治療後の感染や症状の再発が, ある程度の患者に認められるようになり, 特に 7 月に SARS-CoV-2 感染が判明したバイデン米国大統領でこのリバウンドを生じたことで注目を集めた。

この COVID-19 リバウンドが広く報じられたことや, 医師が裁量でパクスロビドの 2 回目の処方をはじめていることを受けて, 米国食品医薬品局（FDA）はファイザー社とパクスロビドの再投与を検討する臨床試験について協議を始め, 試験実施をファイザー社に命じた。

ファイザー社によると, パクスロビドの臨床試験でのリバウンド発生率はおおよそ 2% であるが, 米国ケースウェウスタンリザーブ大学での解析ではさらに多くで生じている, としている。この調査では, 米国全域の 9,000 万人超の電子カルテから同定したパクスロビド服用患者 11,270 人の 1 か月以内の COVID-19 リバ

ウンド発生率は5.4%と報告している。一方、モルヌピラビル服用患者でもリバウンドは生じており、1か月以内のリバウンド発生率は8.6%と報告されている。モルヌピラビルのリバウンド率がパクスロビドよりも高いが、モルヌピラビル投与患者はより高齢で基礎疾患がより多く、補正解析ではパクスロビドと有意差はない。モルヌピラビルとパクスロビドのいずれでもリバウンド発生率に有意差なく認められていることは、SARS-CoV-2が体内に存在し続けること（persistent of infection）と関連している可能性がある。他方、リバウンドは未治療の患者にも生じており、プラセボ投与患者568人では、外来未治療COVID-19患者の12%にウイルス・リバウンド（SARS-CoV-2 RNAが0.5 log10以上上昇）が認められると報告されている。また27%は最初の症状改善後のリバウンドを経験していた。SARS-CoV-2 RNA上昇と症状のリバウンドの併発は稀であった。

COVID-19リバウンドのメカニズムの研究やその予防のための投与手段の検討が必要で、FDAからの要請を受けたファイザー社による新たな試験がそれらの検討に役立つことが期待される。

(6) ラゲブリオの薬価収載

2021年12月24日に特例承認されたCOVID-19治療薬のモルヌピラビル（ラゲブリオ[®]）について、8月10日に開催された厚労省の中央社会保険医療協議会（中医協）総会で、薬価収載が承認され、18日に収載された。「新型コロナウイルス感染症診療の手引き」では、有効性が確立した承認薬として紹介されており、標準治療薬になること、注射薬に対し経口薬であることは利便性が高いことから、有効性加算（Ⅱ）（A=10%）を適用することが適当とされた。算定薬価は、200mg 1カプセルが2,357.90円（加算後）である（1日薬価：18,862.40円）。なお、ラゲブリオの使用期限は24か月から30か月に延長され、有効期限24か月として外箱およびボトルラベルに印字されている日付はさらに6か月後まで有効となる。

(7) 新たな中和抗体薬「エバシエルド」の特例承認

8月30日に新たな抗体薬が特例承認され、厚労省から医療機関への配分等取り扱いに係る事務連絡が発出された。アストラゼネカ社の中和抗体薬「エバシエルド筋注セット」（成分：チキサゲミマブ/シルガビマブ）は、今回、投与対象者を「ワクチン接種が推奨されない者やワクチンでは十分な免疫反応が得られない可能性のある者」（COVID-19患者の同居家族または共同生活者等の濃厚接触者は対象外）とし、「抗体産生不全あるいは複合免疫不全を呈する原発性免疫不全の患者」、「積極的な治療を受けている血液悪性腫瘍の患者」、「肺移植レシピエント」、「固形臓器移植（肺移植以外）を受けてから1年以内の患者等 全10類型」としている。なお、薬剤費以外の手技料等は、自己負担（3,100円以下で医療機関が設定）となっている。

薬剤は、一般流通は行わずに、厚労省が所有し、対照医療機関に配分（無償譲渡）する。本剤の配分を受けるには、一定の要件を満たした医療機関が、府に申し出て、府から厚労省にリストを提出することになっている。

6. その他

(1) 血中ミオシン軽鎖（Myl）9濃度

千葉大学の研究グループは、COVID-19死亡例の剖検標本を分析し、SARS-CoV-2感染が局所炎症部位および全身免疫系に及ぼす影響を検討した。肺動脈血管壁にSARS-CoV-2のスパイク蛋白に対する免疫反応性がみられ、中膜にSARS-CoV-2粒子が認められ、浮腫をとともなう滲出性血管炎を呈していることが分かった。また、COVID-19死亡例の肺には血小板活性化因子トロンボスポンジン（TSP）-1発現CD163陽性非定型単球が浸潤しており、炎症局所において血小板活性が誘導されることが示唆された。滲出性血管炎を呈する動脈には微小血栓の形成がみられ、血小板由来のミオシン蛋白質の制御成分であるミオシン軽鎖

(Myl) 9/12 の沈着が検出された。これらのことから、SARS-CoV-2 感染による血管炎が血小板を活性化し、Myl9 の放出および炎症組織周辺の微小血管における網目状構造の形成につながると考えられた。

研究グループは、血液中の Myl9 濃度に着目し、2020 年 7 月下旬～21 年 3 月に PT-PCR により SARS-CoV-2 感染が確定診断された 20 歳以上の COVID-19 入院患者 123 例における血中 Myl9 濃度を ELISA 法で調べた。血中 Myl9 濃度は、健康成人および敗血症患者、心臓血管手術患者と比べて、COVID-19 患者で有意に高かった。次いで、COVID-19 の重症度を 4 群に分けて血中 Myl9 濃度を比較したところ、性と年齢を調整後も血中 Myl9 濃度は重症度が高い群ほど高値であること、入院日数と相関することが明らかになった。血中 Myl9 濃度と血液マーカーの相関を検討すると、好中球数、白血球数、LDH 値、インターロイキン-8、D-ダイマーと正の相関が認められた (すべて $p < 0.0001$)。

これらの知見から、血中 Myl9 濃度は COVID-19 に関する早期からの重症化判定および予測のマーカーとして有用と考えられた。今後、血中 Myl9 濃度の簡易キットの開発、さらにはヒト型 Myl9 を標的とした新規治療法が開発が期待される。また、ヒト型 Myl9 抗体の作成に成功しており、Myl9 は COVID-19 による血栓症や血管炎予防の治療標的となりうる、としている。

(2) COVID-19 罹患後症状

① 長期発生率

COVID-19 罹患後症状に関するこれまでの検討では、COVID-19 診断前の状態や、SARS-CoV-2 非感染者における同様の症状の有病率や重症度を考慮した検討は行われていなかった。オランダの研究グループは、学際的前向き住民ベース観察コホート試験で、健康状態や健康に関連する生活習慣などを評価する Lifelines 試験のデータを基に、COVID-19 診断前の状態や、SARS-CoV-2 非感染者とのマッチングコントロールで補正し、COVID-19 に起因する罹患後症状の発生率を明らかにした。

76,422 例(平均年齢 53.7 ± 12.9 歳、女性 46,329 例 (60.8%))が、合計 883,973 回の質問に回答し、このうち 4,231 例 (5.5%) が COVID-19 の診断を受けた被験者で、8,462 例の対照とマッチングされた。COVID-19 陽性の被験者において、COVID-19 後 90～150 日時点で認められた持続する全身症状は、胸痛、呼吸困難、呼吸時の疼痛、筋肉痛、嗅覚・味覚障害、四肢の刺痛感、咽喉頭異常感、熱感と冷感の交互出現、腕・脚のだるさ (重い感じ)、全身倦怠感・疲労感で、これらの 10 種類の症状を「Long COVID の中核症状」と定義し、COVID-19 前およびマッチング対照と比較した。

一般集団の COVID-19 患者のうち 12.7% (8 人に 1 人) が、COVID-19 後にこれらの持続症状を経験すると推定された。またこれらの持続症状の少なくとも 1 つを有し、COVID-19 診断時またはマッチング規定時点から 90～150 日時点で中等症以上に大幅に重症度が増していた被験者は、COVID-19 陽性被験者で 21.4% (381/1,782 例)、COVID-19 陰性の対照被験者では 8.7% (361/4,130 例) だった。

以上から、COVID-19 患者の 8 人に 1 人において、診断後 3 か月の時点で持続していた中核症状の原因は SARS-CoV-2 感染であると考えられ、今後の研究で、罹患後症状の原因やメカニズムを解明する必要がある、さらにはワクチン接種および変異株の影響についても検討すべき、としている。

② 味覚と嗅覚障害の長期化

シンガポールの研究グループは、PubMed, Embase, medRxiv などの 2021 年までの検索で、18 歳以上で嗅覚または味覚障害を有する COVID-19 患者を対象にした観察研究を抽出し、time-to-event 曲線を含む記述的予後研究と、予後因子に関する試験を分析対象とし、システムティック・レビューとメタ解析を行った。主要アウトカムは嗅覚または味覚障害が残る患者の割合、副次アウトカムは嗅覚・味覚の回復に関連する予後変数のオッズ比 (OR) とした。

4,180 のレコードから 18 試験 (被験者総数 3,699 例) を抽出し、個別被験者データ・メタ解析を行った。

パラメトリック治療モデルでは、全患者のうち自己申告による障害持続者の割合は、嗅覚が5.6% (95%CI: 2.7-11.0, $I^2 = 70\%$, $\tau^2 = 0.756$, 95% 予測区間 (PI) : 0.7-33.5), 味覚が4.4% (95%CI: 1.2-14.6, $I^2 = 67\%$, $\tau^2 = 0.684$, 95%PI: 0.0-49.0) と推定された。感度分析では、この結果は過小評価である可能性が示唆された。

30日, 60日, 90日, 180日時点の嗅覚回復率は、それぞれ74.1% (95%CI:64.0-81.3), 85.8% (77.6-90.9), 90.0% (83.3-94.0), 95.7% (89.5-98.3) だった ($I^2 = 0.0-77.2\%$, $\tau^2 = 0.006-0.050$)。同様に味覚回復率は、それぞれ78.8% (70.5-84.7), 87.7% (82.0-91.6), 90.3% (83.5-94.3), 98.0% (92.2-95.5) だった ($I^2 = 0.0-72.1\%$, $\tau^2 = 0.000-0.015$)。

女性は男性に比べて、嗅覚・味覚障害が回復しにくい傾向がみられた。嗅覚障害を困難にする要因としては、初期障害が重度であったこと、鼻づまり、が認められた。

COVID-19患者のかなりの割合で、長期にわたり嗅覚や味覚に変化を生じる可能性があり、このことがCOVID-19罹患後症状の負荷を増す可能性も示唆された。

③ 小児の COVID-19 罹患後症状

成人の COVID-19 罹患後症状に関する報告は数多くあるが、小児について検討した質の高い研究は少ない。カナダの研究グループは、Pediatric Emergency Research Network COVID-19 Study に参加している8か国 (アルゼンチン, カナダ, コスタリカ, イタリア, パラグアイ, シンガポール, スペイン, 米国) の救急外来39施設を受診した小児患者を対象に、COVID-19 罹患後症状の発生率や危険因子を検討する前向きコホート研究を計画した。

核酸検査で陽性判定を受けた小児を90日後の罹患後症状を調べる症例群とし、陽性者1人につき検査陰性者2人を予備軍として登録し、症例と条件がマッチする対照群を選び出して90日後の症状を比較することにより、罹患後症状のリスクを推定した。主要評価項目の COVID-19 罹患後症状は、小児の救急外来から90日後の保護者インタビューで存在する症状、新たに発症した症状、再発した症状や健康問題とした。COVID-19 罹患後症状は、心血管系、皮膚、眼科や耳鼻科の症状、消化器系、神経・精神系、呼吸器系、全身症状に分類した。

2020年3月7日～21年1月20日までにネットワークに登録された8,642人の小児のうち、2,368人(27.4%)がSARS-CoV-2陽性で、そのうち2,365人(99.9%)について救急部門受診時のデータが得られ、1,884人(79.7%)が90日後までの追跡を完了した。1,884人の年齢中央値は3歳(四分位範囲0～10歳)で、994人(52.8%)が男児であった。救急受診時の症状として多かったのは、発熱1,241人(65.9%), 咳917人(48.7%), 鼻漏または鼻閉893人(47.7%)などであった。

罹患後症状が報告されたのは1,884人中110人(5.8%:95%CI 4.8-7.0%)であった。COVID-19で入院した447人中44人(9.8%:7.4-13.0%)と、入院しなかった1,437人中66人(4.6%:3.6-5.8%)で、両群の発生率の差は5.3%(2.5-8.5%)だった。

90日時点で報告された症状がSARS-CoV-2感染後の小児に特異的なものかどうかを検討するために、陽性の1,884人と、救急部門受診時の検査で陰性だったが90日追跡できた小児に対してマッチングを行い、陽性者1,686人について、入院の有無、居住国、組み入れ日などがマッチする陰性小児1,701人を同定した。陰性小児と比べると、陽性小児は、90日時点で罹患後症状を有している可能性が高かった。救急受診から14日以内に入院した小児では、陽性群391人中40人(10.2%:7.4-13.7%)と陰性群380人中19人(5.0%:3.0-7.7%)に罹患後症状/健康上の問題が認められ、両群の差は5.2%(1.5-9.1)だった。一方、入院しなかった小児ではそれぞれ、1,295人中55人(4.2%:3.2-5.5)と1,321人中35人(2.7%:1.9-3.7)で、差は1.6%(0.2-3.0)であった。

入院した小児で、両群の発生率に差が見られた罹患後症状/健康上の問題は、心血管系症状(差は1.5%:

0.2-3.3) だった。入院しなかった小児では、両群の発生率の差が大きかったのは、全身性の罹患後症状 (差は 1.2% : 0.4-2.1) だった。

陰性だった小児と比較すると、SARS-CoV-2 陽性では、救急部門受診から 90 日後に何らかの罹患後症状が見られるリスクが有意に高く (調整オッズ比 1.63:1.14-2.35), 特に全身性の症状 (疲労感, 筋力低下, 発熱) と関連がみられた (同 2.44 : 1.19-5.00)。

他の解析では、初回受診時に入院を経験した患者, 受診時の症状が多かった患者, 年齢の高い小児患者などが危険因子と考えられ、小児でも SARS-CoV-2 感染と 90 日後の罹患後症状の報告には関連がみられるため、急性症状消失後も観察を継続すべきと結論づけている。

(3) フェイスシールドの飛沫防御効果

COVID-19 のパンデミックが宣言されて以来、フェイスシールドを着用する人が多くなったが、英国の研究グループの検討で、フェイスシールドによる感染につながる飛沫を防御する効果について検討した。13 種類のフェイスシールドについて、実験室において機械装置で人間の咳が出す飛沫の量や速度、粒子サイズをシミュレーションした「咳」を作り、それをフェイスシールド装着のマネキンの頭部に向かって放出し、それぞれのフェイスシールドの防御効果を比較した。

いずれのフェイスシールドにも、ある程度の防御効果はあるものの、飛沫に対して高レベルの防護効果を示すものがないことが明らかになった。またフェイスシールドの形状や、咳を受けるときの頭部の方向け方によって防御効果は異なっていた。例えば、頭部を後ろに傾けた場合は、広がった下部の隙間から入り込む飛沫量が増える。側面や下部あるいは上部の隙間が広いと、放出された飛沫が顔に到達する可能性がある。最も防御効果が高かったフェイスシールドは、額の左右と顔を側面をしっかりと覆い、顎の下まで届くものであった。但し、この実験は、フェイスシールドをした人の近くで誰かが激しい咳をした場合を想定したものであることを念頭におくべきで、単なる会話などで飛沫がフェイスシールドの周りから顔面まで到達する可能性は咳の場合よりもはるかに低い。

(4) 見直しの再検討が必要な感染対策

SARS-CoV-2 の詳細が判明しておらず、治療薬やワクチンがなかったパンデミック宣言後の 2020 年に、様々な感染対策や社会的行動制限が導入された。新型コロナのワクチン接種が進み、また種々の治療薬の臨床導入されてきた現在、これらの様々な対策が見直されることなく、続けられている。現時点で、エビデンスのない感染対策は見直されるべきと思われる。マスク装着と換気は、これからも継続する必要があることが大前提である。

医療機関の受付のみならず、様々な業種の対面業務の場面で、アクリル板やビニールカーテンが定着している。感染拡大の当初にマスクをはじめとするや種々の個人防護具 (PPE) が流通不足に陥り、その飛沫防止の代替策としてこれらが位置づけられた。ビニールカーテンは設置の仕方によっては換気を妨げ、かえって感染拡大に繋がるのが指摘されており、マスク装着ができる場合にはビニールカーテンは不要と考えて差し支えない。マスク装着をしない飲食店等では、適切な方法での設置と使用は継続されることになる。

スーパーマーケットやコンビニのレジ、銀行等の ATM など、間隔を空けて並ぶことが当たり前になっているが、マスク装着をしていれば、厳格なソーシャルディスタンスは不要と思われる。

SARS-CoV-2 が飛沫感染だけでなく、乾燥した環境でも数日間存在するため接触感染を起こすという理由によると思われるが、金銭の受渡しをトレーで行うことが各種の店舗のみならず薬局や医療機関でも見受けられることが多い。意味のある対策とは思えない。

公共施設の洗面所やトイレのハンドドライヤーの使用による感染拡大が起こるかどうかのエビデンスはないが、経団連のガイドライン (2020 年策定) ではハンドドライヤーの使用中止が推奨されていた。しかし

その後の実験や検証の結果を踏まえて、翌年には当該記述は削減されている。公共施設では定期的な清掃が行われており、十分な消毒等がなされていれば、使用中止する必要はない。これによりデパートなどではハンドドライヤー使用が再開されてきている。しかし「外食業の事業継続のためのガイドラインに」には、今もこの記載があることから、当面は飲食店での使用中止が続くと思われる。

多くの公共施設および医療機関の入り口で、標準的に行われている検温も再考されるべき対策と思われる。COVID-19の感染源の内訳は、発症前感染者が約45%、有症状者が約40%、環境のウイルスが約10%と報告されているが、このことから検温で把握できるのは感染源となる人の半分以下にすぎないことになる。検温によってSARS-CoV-2感染者を敷地内に入れないという発想であるが、無症状陽性者を含めて多くの感染源となる者が多数存在している現時点では、検温での排除には限界がある。但し、発熱していることを自覚していない感染者をスクリーニングするという意味では、医療機関では継続して行うことは妨げられるものではないが、その他の施設での必要性は意義が少ないと思われる。

社会経済活動の活発化、ウィズ・コロナを謳うのであれば、厚労省が中心となり経済産業省などを含めた政府の新たな感染対策の指針が出されるべきであろう。

災害レベルに達した新型コロナ第7波について —重症患者受け入れ医療機関からのお願い—

【新型コロナウイルス感染症重症患者受入医療機関】

京都市立病院 病院長 黒田啓史
京都大学医学部附属病院 病院長 宮本 享
京都府立医科大学附属病院 病院長 夜久 均
京都第一赤十字病院 病院長 池田栄人
京都第二赤十字病院 病院長 小林 裕
京都医療センター 病院長 小池 薫
宇治徳洲会病院 病院長 末吉 敦
京都桂病院 病院長 若園吉裕
康生会武田病院 病院長 武田 純
医仁会武田総合病院 病院長 三森経世
洛和会音羽病院 病院長 神谷 亨
三菱京都病院 病院長 小野晋司
京都岡本記念病院 病院長 高木敏貴
【京都府医師会】会長 松井道宣

自らを、そして大切な人を守るために

- ◇ 不要不急の外出を避けてください
- ◇ 「マスクなし会話」を避けてください
- ◇ 3回目のワクチン接種をしてください

1. 「行動制限がない」は「感染リスクがない」ということではありません

「3年ぶりの行動制限がない夏」と報道され、旅行やイベントが再開されて、街には人があふれています。社会経済活動のことを考えて、行動制限は行わないというのが、行政の判断のようですが、「行動制限がない」ということは、「行動を拡大しても、感染しない」ということでは決してありません。人の集まるところには感染のリスクがあふれています。

人出が多い繁華街への外出はもとより、ショッピングセンターでの普通のショッピングなどで感染した事例は多く報告されています。現状では、旅行先で感染した場合には、入院する病院や宿泊療養施設がなかなか見つかりません。公共交通機関で帰ってくることもできません。

外出・旅行には応分の感染リスクがあるということをしっかり認識し、避けることができる、あるいは延期することができる不要不急の外出はぜひ避けてください。

2. 災害レベルに達した新型コロナウイルス感染症第7波による医療崩壊

新型コロナウイルス感染症の爆発的な拡大はすでに災害レベルに達しています。「行動制限がない」ということで見かけ上は日常が回復しているように見えますが、その裏では感染拡大が災害レベルに達しており、救急医療を中心に医療崩壊が同時に存在しています。

今日の日本の異常な状態をぜひ知ってください。

これまでの第6波までの経験からも、感染者数の増加に少し遅れて重症者数や死亡者数が増えていきます。京都府においても、高齢者における感染や重症者は、現在明らかに増えつつあり、死亡者も増えてきています。感染者数が多い他の都道府県では死亡例がさらに多く発生しています。曜日によって感染者数が一週間前と比べて減少していることを強調するような一部の報道もありますが、誤解しないでください。決して感染が収束傾向にあるわけではありません。検査体制が必ずしも行きわたっていないため、報道されている感染者数より、実際の感染者数は多いと考えられます。

京都府内の複数の病院において、クラスター感染が繰り返し認められており、感染等による医療従事者の休務者の人数もひとつの病院あたり毎日数10人から100人以上となっています。いずれの医療機関もできる限りの懸命な努力をしていますが、新型コロナウイルス感染症用に確保している病床は京都府においては実質的に飽和状態になっており、どの病院もすぐに受け入れることができない状況となっています。新型コロナウイルス感染症自体は軽症でも、もともとほかに病気がある場合には重症となりICUでの治療が必要になることがしばしばあります。毎日のように報道されている病床稼働率や重症病床利用率は正確な実態を反映していません。

新型コロナウイルス感染症以外の通常の病気に対する診療も多大な影響を受けており、手術や入院の停止や延期という事態となっています。

特に救急医療はすでに崩壊といってよい状況にあり、救急要請数は通常時の数倍となっており、搬送困難となる事案が著しく増えています。新型コロナウイルス感染症だけでなく、事故によるけがや脳卒中や心臓病などになっても搬入できる病院がなかなか見つからず、救急隊が現場で長い時間立ち往生するような状態となっています。

現在は、「救えるはずの命が救えない」という、医療崩壊となっています。

新型コロナウイルス感染症の感染者数が減らない限り、この医療崩壊はさらに進みます。

3. **新型コロナウイルスは単なる風邪ではありません**

オミクロン BA5株による新型コロナウイルス感染症第7波は軽症が多いように報道されています。しかしながら、呼吸器症状が軽症であっても、高熱やのどの痛みというかなりつらい症状を呈します。また感染時の症状は軽症でも、その後様々な後遺症で苦しんでおられる方もおられ、それが若い方に多いことが報告されています。決して単なる風邪のような病気ではありません。

インフルエンザとは異なり、新型コロナウイルスは感染してまだ発熱などの症状が出ていない時期であっても、他人に感染させる特徴があります。「お互い元気そうなので、大丈夫」ということは決してありません。マスクを外したままでの会話には感染リスクがあることをぜひ認識してください。「マスクなし会話」を避けてください。他人との距離が近い公共スペースではマスク着用をぜひ心がけてください。

感染力が極めて高いのが、現在主流であるオミクロン BA5株の特徴です。会話や咳あるいはくしゃみによって感染者が出す「しぶき(飛沫)」を直接吸い込むことによって生じる感染(飛沫感染)は、適切なマスク(不織布マスク)を適切に着用すると、かなり防ぐことができます。不織布マスク以外のマスクや、鼻を露出したままのマスクなど不適切な着用方法では予防効果が下がります。

なお、新型コロナウイルスについては、飛沫感染のほかに、空気中を漂うウイルスを吸い込むことによって生じる感染(空気感染やエアロゾル感染)の可能性も指摘されています。これはマスクでは完全に防ぐことができません。冷房を用いる季節ですが、定期的に適切に換気を行うことも心がけてください。

4. **3回目のワクチン接種をしてください**

65歳以上の方の9割近くは3回目のワクチンを済ませ、4回目のワクチンも進んでいますが、若い世代の3回目接種はそれほど進んでいません。ご自身が感染し重症化することを防ぎ、後遺症を減らすためにも、また周囲の人に感染を広めないためにも、若い世代の皆様には3回目のワクチン接種を是非受けていただきますようお願いいたします。

「行動制限がない3年ぶりの夏」であるからこそ、
国民の皆様の「感染対策に関する意識」だけが、
自らをそして大切な人を守り、国民を守るための医療を守ることにつながります。
どうぞよろしくご協力のほどお願い申し上げます。

<資料>

- # [Predictors of longer-term depression trajectories during the COVID-19 pandemic : a longitudinal study in four UK cohort] (L Rosa, HJ Godwin, et al. Evid Based Ment Health, 2022 Jul 28, ; 0 : 1-8)
- # [Post-COVID-19 Conditions Among Children 90 Days After SARS-CoV-2 Infection]
(AL Funk, N Kuppermann, et al. JAMA Netw Open, 2022 ; 5 (7) : e2223253)
- # [Prognosis and persistence of smell and taste dysfunction in patients with covid-19 : meta-analysis with parametric cure modelling of recovery curves] (BKJ tan, R Han, et al. BMJ 2022 ; 378 : e069503)
- # [Persistence of somatic symptoms after COVID-19 in the Netherlands : an observational cohort study]
(AV Ballering, SKR van Zon, et al. Lancet 2022 ; 400 : 452-61)
- # [Elevated My19 reflects the My19-containing microthrombi in SARS-CoV-2-induced lung exudative vasculitis and predicts COVID-19 severity] (C Iwamura, K Hirahara, et al. Proc Natl Acad Sci USA 2022 ; 119 : e2203437119)
- # [Clinical and Immunological Features of SARS-CoV-2 Breakthrough Infections in Vaccinated Individuals Requiring Hospitalization] (G Lamaccha, A Mazzoni, et al. J Clin Immunol 2022, Jul 9, s-10875-022-01325-2)
- # [Efficacy of Antibodies and Antiviral Drugs against Omicron BA.2.12.1, BA.4, and BA.5 Subvariants]
(E Takashita, S Yamayoshi, et al. N Eng J Med 2022 Jul 22 : c2207519)
- # [Antiviral drug treatment for nonsevere COVID-19 : a systematic review and network meta-analysis]
(T Pitre, R Van Alstine, et al. CMJS 2022 Jul 25 ; 194 : E969-80)
- # [Effectiveness of BNT162b2 Vaccine against Omicron in Children 5 to 11 Years of Age]
(SHX Tan, AR Cook, et al. N Eng J Med 2022 ; 387 : 525-32)
- # [A mixed methods study on effectiveness and appropriateness of face shield use as COVID-19 PPE in middle income countries] (J Brainard, AH BSc Hons, et al. Am J Infect Control, 2022 ; 50 : 878-84)
- # [Clinical characteristics of COVID-19 in hospitalized children during the Omicron variant predominant period] (K Shoji, N Akiyama, J Infect Chemother, 2022.08.004)
- # [Baricitinib in patients admitted to hospital with COVID-19 (RECOVERY) : a randomised, controlled, open-label, platform trial and updated meta-analysis] (RECOVERY Collaborative Group, Lancet, 2022 ; 400 : 359-68)
- # [Randomized Trial of Metformin, Ivermectin, and Fluvoxamine for Covid-19]
(CT Bramante, JD Huling, et al. N Eng J Med 2022 ; 387 : 599-610)
- # [Association of Receiving a Fourth Dose of the BNT162b2 Vaccine With SARS-CoV-2 Infection Among Health Care Workers in Israel] (MJ Cohen, Y Oster, et al. JAMA Netw Open, 2022 ; 5 (8) : e2224657)
- # [Safety Monitoring of COVID-19 mRNA Vaccine Second Booster Doses Among Adults Age \geq 50 Years — United States, March 29,2022 – July 10,2022] (AM Hause, J Baggs, et al. MMWR Morb Mortal Wkly Rep, 2022 July 29 ; 71 : 971-6)
- # [Awareness of SARS-CoV-2 Omicron Variant Infection Among Adults With Recent COVID-19 Seropositivity] (SY Joung, JE Ebinger, et al. JAMA Netw Open, 2022 ; 5 (8) : e2227241)
- # [Risk of covid-19 related deaths for SARS-CoV-2 omicron (B.1.1.529) compared with delta (B.1.617.2) : retrospective cohort study] (IL Ward, C Bermingham, et al. BMJ 2022 ; 378 : e070695)
- # [Risk of preterm birth, small for gestational age at birth, and stillbirth after COVID-19 vaccination during pregnancy : population based retrospective cohort study] (DB Fell, S Dimanlig-Cruz, et al. BMJ 2022 ; 378 : e071416)
- # [Coronavirus (COVID-19) Update : FDA Authorized Moderna, Pfizer-BioNTech Bivalent COVID-19

Vaccines for Use as a Booster Dose」(Aug 31, 2022, FDA)

- # 「[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」
(8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に係る医療機関・保健所からの証明書等の取得に対する配慮に関して」
(8月2日, 厚生労働大臣)
- # 「国民の皆さまへ 限りある医療資源を有効活用するための医療機関受診及び救急車利用に関する4学会声明 ~新型コロナウイルスにかかったかも?と思った時にどうすればよいのか~」(8月2日, 4学会連名声明, 日本感染症学会/日本救急医学会/日本プライマリ・ケア連合学会/日本臨床救急医学会)
- # 「[感染拡大抑制の取り組み]と[柔軟かつ効率的な保健医療体制への移行]についての提言」
(8月3日, 第93回 COVID-19 対策アドバイザリーボード)
- # 「発熱外来等での抗原定性検査キットの配布及び都道府県への抗原定性検査キットの配布に関する質疑応答集について (vol. 3)」(8月3日, 日医発第852号(健Ⅱ)(地域)(技術)(保険), 日医感染症危機管理対策室)
- # 「新型コロナウイルス感染症に係る健康観察の簡略化・迅速化について(依頼)」(8月4日, 京都市保健所長)
- # 「オミクロン株の特徴に合わせた医療機関や保健所の更なる負担軽減の対応」(8月4日, 対策本部決定)
- # 「オミクロン株のBA.5系統への置き換わりを見据えた感染拡大に対応するための医療機関・保健所の負担軽減等について」(8月4日, 事務連絡, 厚労省対策推進本部)
- # 「高齢者施設等における経口抗ウイルス薬(ラゲブリオ[®]カプセル及びパキロビッド[®]パック)の活用方法について(再周知)」(8月5日, 事務連絡, 厚労省対策推進本部/医薬・生活衛生局/老健局)
- # 「新型コロナウイルス感染症に関する医療機関への助成金等に関する不審な勧誘等について(再周知)」
(8月5日, 事務連絡, 厚労省医政局/健康局)
- # 「効果的かつ負担の少ない医療現場における感染対策の徹底について」
(8月5日, 事務連絡, 厚労省対策推進本部/医政局)
- # 「救急医療等のひっ迫回避に向けた対応について」(8月5日, 事務連絡, 厚労省対策推進本部)
- # 「[オミクロン株のBA.5系統への置き換わりを見据えた感染拡大に対応するための医療機関・保健所の負担軽減等について]の一部改正について」(8月8日, 日医発第879号(健Ⅱ), 日医感染症危機管理対策室)
- # 「新形コロナワクチン追加接種(4回目接種)に使用するモデルナ社ワクチンの配分等について」
(8月8日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # 「発熱外来等での抗原定性検査キットの配布及び都道府県への抗原定性検査キットの配布に関する質疑応答集について (vol. 4, 5, 6)」(8月8日, 日医発第882号(健Ⅱ)(地域)(技術)(保険), 日医感染症危機管理対策室)
- # 「武田社ワクチン(ノバボックス)の配分等について(その5)」(8月8日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # 「オミクロン株に対応した新形コロナワクチンの接種体制確保について」(8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に係る医療機関・保健所からの証明書等の取得に対する配慮に関する要請について(協力依頼)」(8月10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経口抗ウイルス薬(ラゲブリオ[®]カプセル)の薬価収載に伴う医療機関及び薬局への配分等について(再周知)」(8月10日, 事務連絡, 厚労省対策推進本部/医薬・生活衛生局)
- # 「お盆期間中の発熱外来診療体制の確保について(要請)」(8月10日, 日医発第904号(地域)(健Ⅱ), 日医)
- # 「オミクロン株のBA.5系統への置き換わりを見据えた感染拡大に対応するための医療機関・保健所の負担軽減等について」(7月22日; 8月12日最終改正, 事務連絡, 厚労省対策推進本部)
- # 「直近の感染状況を踏まえた診療・検査医療機関における経口抗ウイルス薬に係る登録状況の点検・公表について」
(8月12日, 日医発第915号(健Ⅱ)(地域)(技術), 日医)
- # 「[オミクロン株のBA.5系統への置き換わりを見据えた感染拡大に対応するための医療機関・保健所の負担軽減等について]の一部改正について」(8月15日, 日医発第917号(健Ⅱ)(地域)(健Ⅰ), 日医感染症危機管理対策室)

- # 「新型コロナウイルス感染症における傾向抗ウイルス薬（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）」（8月15日，事務連絡，厚労省対策推進本部）
- # 「一般用新型コロナウイルス抗原定性検査キットに係る製造販売承認申請の取扱いについて」
（8月17日，事務連絡，厚労省医薬・生活衛生局）
- # 「オミクロン株のBA.5系統への置き換わりを見据えた感染拡大に対応するための医療機関・保健所の負担軽減等について」（8月16日最終改正，事務連絡，厚労省対策推進本部）
- # 「医療用解熱鎮痛薬の安定供給について」（8月19日，事務連絡，厚労相医政局）
- # 「病床や救急医療のひっ迫回避に向けた宿泊療養施設や休止病床の活用等について」
（8月19日，事務連絡，厚労省対策推進本部）
- # 「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改訂について」
（8月19日，事務連絡，文科省初等中等教育局）
- # 「夏季休業明けにおける新型コロナウイルス感染対策について」（8月19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研究用抗原定性検査キットに関する留意事項について（その2）」
（8月19日，事務連絡，厚労省対策推進本部）
- # 「オミクロン株のBA.5系統への置き換わりを見据えた感染拡大に対応するための医療機関・保健所の負担軽減等について」（7月22日；8月24日最終改正，事務連絡，厚労省対策推進本部）
- # 「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施行規則の一部を改正する省令の公布について」
（8月25日，健発0825号第4号，厚労省健康局）
- # 「水際対策強化に係る新たな措置（28）の適用に当たって有効と認められる新型コロナウイルス感染症に対するワクチン接種証明書について」（5月20日，8月25日最終改正，厚労省健康局／医薬・生活衛生局／外務省領事局）
- # 「京都BA.5対策強化宣言」（8月26日，京都府）
- # 「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施行規則の一部を改正する省令の公布および新型コロナウイルス感染症に係る発生届の限定（緊急避難措置）の肺葉及び必要な手続きについて」（8月26日，日医発第997号（健II）（地域），日医感染症危機管理対策室）
- # 「診療・検査医療機関（発熱外来診療体制）の拡充について」（8月26日，日医発第1002号（地域），日医）
- # 「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」（8月26日，事務連絡，厚労省健康局）
- # 「ラゲブリオカプセル200mgの賜与期限の取扱いについて」
（8月30日，事務連絡，厚労省医薬・生活衛生局／対策推進本部）
- # 「新型コロナウイルス感染症に係る発生届の限定（緊急避難措置）の肺葉及び必要な手続き等について」
（8月25日；8月30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中和抗体薬「チキサゲビマブ及びシルガビマブ」の医療機関への配分について」
（9月1日，事務連絡，厚労省対策推進本部）

地域医療部通信

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9月～

2022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

2022年7月からの新型コロナウイルス感染症（COVID-19）の感染拡大第7波は、8月上旬にピークを迎え、その後漸減したがお盆休みなどの影響で下旬に再度増加したものの、9月に入って減少傾向が続いた。政府は「With コロナに向けた政策の考え方」を示し、これに基づく対策を次々に打ち出した。医療機関と保健行政への負担軽減の目的で緊急避難的に発生届の簡略化を決め、26日からの運用となった。届出対象を4類型とし、それ以外は発生届対象外となるが、年代別の総数は毎日報告する。新型コロナワクチンは、オミクロン株対応の2価ワクチンが特例承認され、20日から接種開始となった。また5歳以上11歳以下の小児用コロナワクチンを、努力義務の適用とし、3回目接種の開始を決めた。

2022年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

① 感染状況

2022年9月1日時点で、日本国内でCOVID-19と診断された者は1,891万7,782人となり、これは全人口の約15.0%に相当する。報告されている人口あたりの感染者数および死亡者数が世界の主要国を上回っていることを、マスコミは盛んに報じた。他国の感染者数・死亡者数の報告方法が異なること、また国によっては発熱者へのSARS-CoV-2検査の実施が減少していることなどの影響があり、結果の解釈には留意が必要であるが、マスコミはうわべの数値のみで比較しており、これが正しい報道と言えるのかどうか、自己評価していただきたい。

9月に入ってからCOVID-19の新規感染者数は全国的に減少が継続し、上旬から中旬にかけての1週間では10万人あたり約520人となり、今週先週比は0.76になった。全国的に2022年2月のピークとほぼ同じ感染レベルになった。しかし、一部の地域では感染者数の減少の鈍化が見られ、引続き、夏休み後の学校再開および9月の連休による感染状況への影響に注意が必要である。高齢者施設と医療機関の集団感染は、

減少しているものの継続していた。中旬からは、10万人あたり1週間で約370人に、今週先週比も0.71へと減少が継続した。

年代別の新規感染者は、全年代で減少が継続しているが、他の年代と比べて10歳未満が多くなっている。また高齢者の新規感染者数も減少傾向となっており、重症者数は減少が続き、死亡者数も減少に転じた。2022年1月以降の小児等の死亡例に関して暫定的な報告が出された（後述）。小児感染者数の増加にともなう、重症例、死亡例の発生に注意が必要である。従来から言われている、小児は重症化することがない、という考えは改めねばならない。

表1. 全国の年代別の人口10万人あたり7日間累積新規感染者数（HER-SYS データ）

	10歳未満	10代	20代	30代	40代	50代	60代	70代	80歳以上	全年代平均
7/31～8/6	1,831.5	1,509.4	1,680.8	1,577.5	1,282.5	1,048.1	669.2	460.3	588.6	1,141.2
9/4～9/10	1,033.2	757.0	573.1	664.3	519.3	407.1	262.7	191.7	263.1	488.9
9/11～9/17	805.6	656.5	411.7	498.9	398.3	291.8	183.0	135.5	78.1	370.0

新規感染者の感染場所は、自宅の割合は全年齢で横ばい傾向となっているが、特に20代では増加傾向にある。夏休み後の学校再開により、学校等では増加傾向が継続している（註：積極的疫学調査の重点化により感染経路の把握は約13%にとどまることに留意が必要）。

② 政府の対応策

(i) With コロナの新たな段階への移行に向けた全数届出の見直し

(ア) 全数届出の見直し

「With コロナに向けた政策の考え方」（9月8日、対策本部決定）により、オミクロン株の特性を踏まえて、高齢者等重症化リスクの高い者を守るために、全国一律で感染症法に基づく医師の届出（発生届）の対象を65歳以上、入院を要する者など4類型に限定し、保健医療体制の強化、重点化を進めることとなった（8月に都道府県判断としたが、今回、全国一律で実施することに変更）。

発生届出の対象：(a) 65歳以上の者、(b) 入院を要する者、(c) 重症化リスクがあり、COVID-19治療薬の投与または酸素投与が必要と医師が判断する者、(d) 妊婦、の4類型に限定。

(b)については、診断時点で直ちに入院が必要でない場合であっても、基礎疾患等により、入院の必要が生じる可能性がある」と医師が判断した場合も含まれる。また、診断時に入院が必要でないとした者が、その後に入院した場合、入院が必要であると診断した医師が発生届を提出する。なおその際、入院調整等の結果で当該患者が入院しなかった場合は、発生届の取り下げは不要である。

見直し後、COVID-19患者を診断した医師（医療機関）は、日ごとの当該患者の総数および年代別総数を毎日公表する。「患者の総数」は、発生届の提出の有無にかかわらず、医師（医療機関）でCOVID-19と診断した者の総数であり、「年代別総数」は、0歳、1～4歳、5～9歳、10～19歳、20～29歳、30～39歳、40～49歳、50～59歳、60～64歳、65～69歳、70～79歳、80～89歳、90歳以上、の年齢区分によるCOVID-19と診断された者の数を指す。なお、当該患者を診察しなかった日や休診日においては、報告を行う必要はない。総数のみの報告は9月26日から開始された。運用開始直後は、各地で総数の報告におけるミスがあった。

(イ) 健康フォローアップセンターの整備

厚労省は、症状が軽いなど、自宅での療養開始を希望する者が抗原定性検査キットを用いてセル

フチェックを行い陽性であった際には、「健康フォローアップセンター」等に連絡して、速やかな療養に繋げることを想定し、各都道府県・政令都市へ「健康フォローアップセンター」を整備するよう促してきた。なお、名称は必ずしも「健康フォローアップセンター」と統一する必要はなく、各自治体に委ねられている。

京都府は「健康フォローアップセンター」、京都市は「陽性者フォローアップセンター」を設置して、医療機関を受診していない陽性者や自宅療養者に対応してきた。全数届出見直し後の陽性者のフローは図1（京都府）および図2（京都市）に示す。特に、京都市は軽症の自宅療養者へのファーストタッチを8月から中止しており、診療・検査医療機関で手渡す「お知らせ」（64歳以下、基礎疾患を有しない、妊娠していない、入院を要しない陽性者対象）に発症日の記入ならびに療養期間の説明をすることで保健所のファーストタッチを診療・検査医療機関が代行してきたが、「お知らせ」を手渡す以外の陽性者やセルフチェックでの陽性者は「陽性者フォローアップセンター」での対応としてきた。京都市の「お知らせ」は、全数届出見直しの9月26日からは「お知らせ」改訂版（新型コロナウイルス感染症の検査で陽性が判明した方へ ～京都市からの重要なお知らせ～）を使用することになった。

最も重視されるべきことは、発生届対象外となる陽性者が安心して自宅療養ができるようにする体制であり、自宅療養者の症状悪化を早期に捉えて即座に対応できるような医療体制との連携である。

セルフチェック後の療養期間等を「健康フォローアップセンター」等が適切に周知することが重要である。また、基礎疾患を有する者や小児については、医師の判断で発生届の対象となることが考えられるため、診療・検査医療機関を受診するよう周知する必要がある。

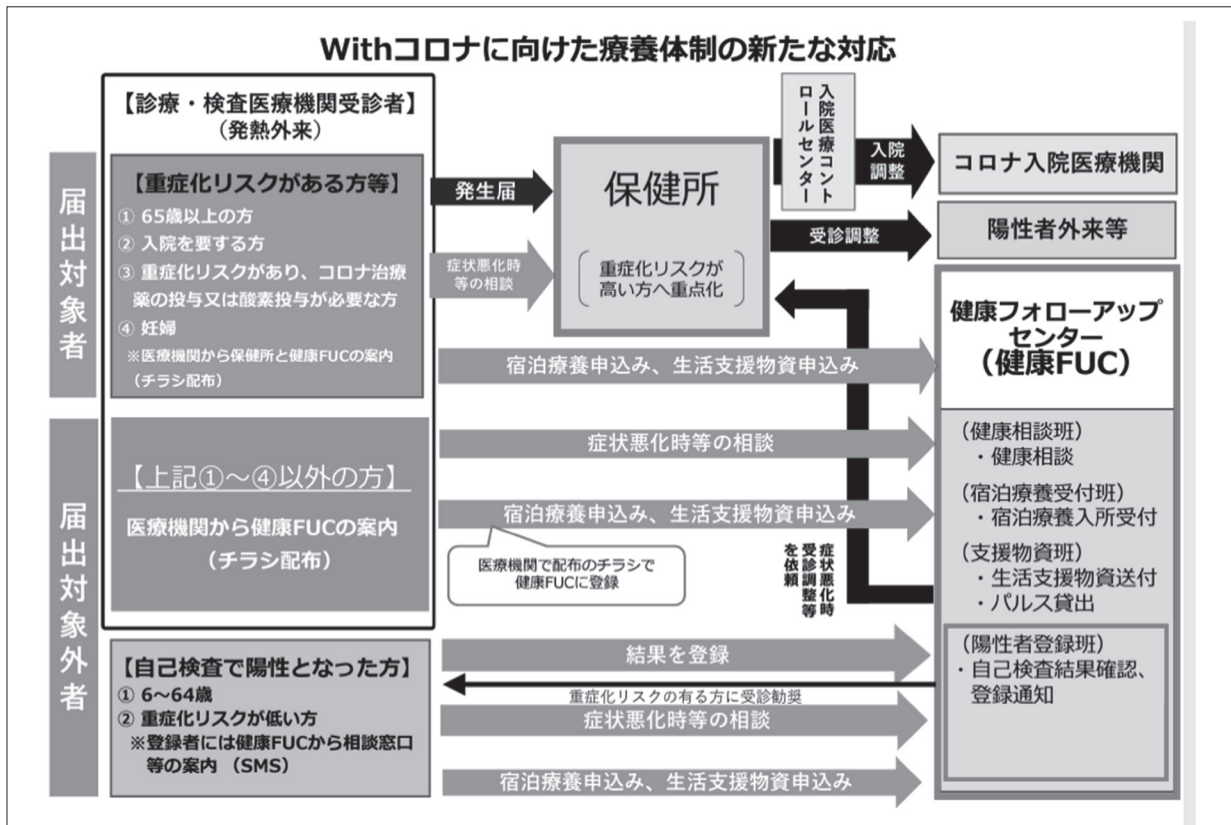


図1. 京都府の全数届出見直し後の療養体制

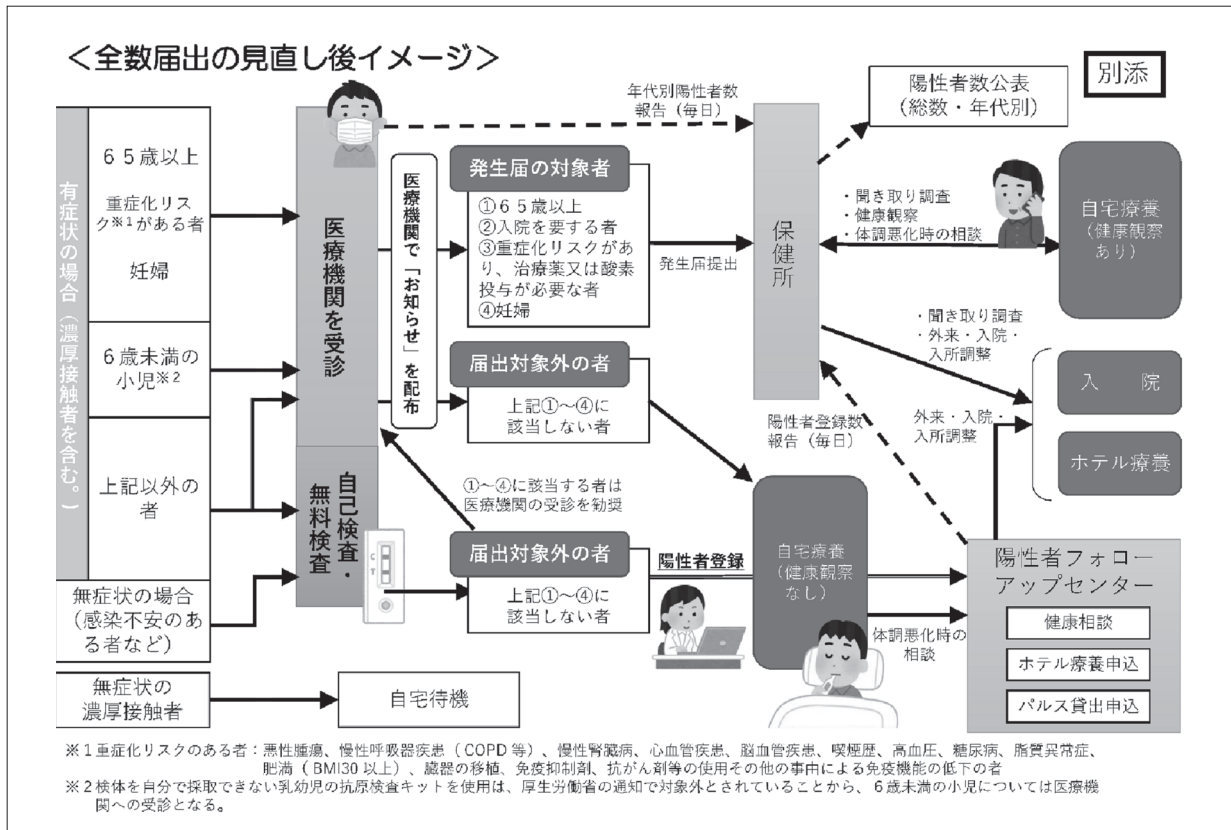


図2. 京都市の全数届出見直し後の療養体制

(ウ) 届出対象外の者の陽性確認

届出対象外の患者の陽性確認の方法が必要になる場合、当該者が陽性者であることが確認できる書類等としては、以下が考えられる。但し、書類によっては、当該書類のみでは陽性であることが確実に分らない場合があるが、こうした場合には本人からの申し出を基本として、その申し出を補強する書類として用いることができる。

<書類のみから陽性であることが推定可能な書類>

- ・ 医療機関等で実施された PCR 検査や抗原検査の結果がわかる書類
- ・ コロナ治療薬が記載された処方箋・服用説明書
- ・ PCR 検査等を実施する検査センターの検査結果
- ・ 健康フォローアップセンター等の受付結果（SNS等によるものを含む）
- ・ 医療機関が記載する簡易な診断様式（京都市の「お知らせ」改訂版はこれに相当する）

<書類のみからでは陽性であることまでは推定できないため、本人からの申し出を補強する形で使用が想定される書類>

- ・ 診療明細書（医学管理料に「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を含む）」が記載されたもの）
- ・ 診療費請求書兼領収書（コロナ診療に関する記載が確認できるもの）

(エ) HER-SYS 入力の変更

HER-SYS が改修され、発生届対象外の者の ID 登録（エクセルインポートでの一括登録も可）、HER-SYS ID 等の SMS 送付と My HER-SYS を用いた健康観察（発生届対象感染者と同等）、登録年月日で絞り込んだダウンロード機能等を実装し、9月30日から使用開始となった。この発生届対象外の者向け追加機能の使用は任意である。但し、図3の2段目「発生届対象外の方を登録・確認する場合」は、保健所が使用するものであり、医療機関はここからの入力を行わないことに注意が必要である。

9月26日から総数のみの集計の運用が始まった（図3の1段目「日次報告をする場合」）が、厚労省 HP における陽性者数等の公表について、9月27日以降は、公表時間は16時を目途にする、集計方法として前日24時時点の陽性者数について HER-SYS 入力値を全国・都道府県ごとに集計することになった。

なお、健康フォローアップセンターは、医療機関を受診せず自己検査の結果をもって登録された者の登録者数を毎日年代別に集計し報告することとしており、医療機関を受診し発生届の対象とならない者は、健康フォローアップセンターの登録者の報告には含めない。



図3. HER-SYS 入力の改修後の画面

(オ) 全数届出見直しにともなうCOCOAの取り扱い

2020年6月からCOCOA（Bluetoothスを利用した接触確認アプリ；COVID-19患者と接触した可能性について通知を受ける）が運用開始され、約4,700万件ダウンロードされ、陽性登録件数は約360万件となり、多くの国民に利用されてきた。その機能を十分に発揮するには、利用者数や陽性登録件数の増加によるスケールメリットを活かすことが必要であるが、今回の全数届出見直しによって、届出対象者が高齢者等の重症化リスクの高い者に限られることから、陽性登録が可能な者が限定され、その効果も限定的になるため、年内を目途にCOCOAの機能を停止することとなった。改修を予定している。

(ii) COVID-19患者の療養期間等の見直し

有症状者の療養期間について、有症状者は発症日から7日間を経過し、かつ症状軽快後24時間経過した場合には8日目から解除を可能とする。ただし10日間を経過するまでは、健康状態の確認、高齢者等ハイリスク者との接触、ハイリスク施設への不要不急の訪問、感染リスクの高い場所の利用や会食等を避け、マスク着用等の自主的な感染予防行動の徹底をお願いすることとする。また現に入院している者は、発症日から10日間経過し、かつ症状軽快後72時間を経過した場合に11日目から解除する。

無症状者（無症状病原体保有者）は、検体採取日から7日間を経過した場合には8日目に解除を可能とする（従来から変化なし）、加えて、5日目の検査キットによる検査で陰性を確認した場合には、5日間経過後（6日目）に解除を可能とする。ただし7日間を経過するまでは、健康状態の確認、高齢者等ハイリスク者との接触、ハイリスク施設への不要不急の訪問、感染リスクの高い場所の利用や会食等を避け、マスク着用等の自主的な感染予防行動の徹底をお願いする。

(iii) 第37回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（9月14日）の議論を踏まえた対応方針

オミクロン株対応2価ワクチンによる追加接種を、予防接種法上の特例臨時接種に位置づけることとした。

- 接種目的：2価ワクチンの有効性^(*)から、重症化予防はもとより、感染予防、発症予防を目的に接種を行う。

◇（*）：オミクロン株の種類（BA.1とBA.4/5）に関わらずオミクロン対応型への早期の切り替えが妥当。オミクロン株成分を含むことで従来株を上回る重症化予防効果や、短い期間である可能性はあるものの、感染予防効果や発症予防効果も期待。武漢株とオミクロン株の2種類の成分が含まれることで、今後の変異株に対しても有効である可能性がより高いと期待。

- 接種対象者：初回接種を終了した、接種可能な年齢のすべての者（ファイザー社は12歳以上。モデルナ社は18歳以上）とした。

- ▷ 初回接種を完了したすべての12歳以上の者に対する2価ワクチンの接種を、10月半ばを目途に準備を進める
- ▷ 10月半ばまでの間、4回目接種対象者（重症化リスクが高い方等）へのワクチンを2価ワクチンに切り替える
- ▷ 4回目接種対象者への接種に一定の完了が見込まれた自治体^(**)においては、その他の初回接種が終了した者（社会機能を維持するために必要な事業の従事者や年代別など）の接種への移行を行う

- ◇ (*2)：京都府・京都市は9月26日から10月半ばまで、12歳以上の初回接種完了者および従来株ワクチンでの4回目接種対象者のうち未接種の者を対象とする方針とした。10月半ば以降は12歳以上で接種券を有するすべての者が対象となる（註：京都市は10月4日から、3回目と4回目の接種券を持つ12歳以上のすべての者を対象とするよう、前倒した）。
- 接種間隔および接種方法：前回の接種から少なくとも5か月以上の間隔を空け、1回の接種を行うこととした
 - ◇ 接種間隔については、薬事・食品衛生審議会における議論を踏まえ、今後、海外の動向、有効性、安全性等の情報を踏まえ、接種間隔を短縮する方向性で検討し、10月下旬までに結論を得ることとされた
 - ◇ 交接種を可能とすること、努力義務の規定を適用することについても了承を得た
- 対応方針
 - ▷ 9月16日に自治体説明会を実施。また9月20日から接種開始予定
 - ▷ 令和3年・4年いずれも年末年始に感染の波が到来したことを踏まえ、重症化リスクの高い高齢者等のもとより、若い方にも2価ワクチンによる接種を、2022年の年末までに完了するよう、接種体制の整備を依頼する

上記を踏まえて、厚労省は各自治体にむけて、以下の事務連絡を発出した（9月14日）。

- 対象者はファイザー製が12歳以上の初回接種完了者、モデルナ製が18歳以上の初回接種完了者
- 接種間隔は最終接種から5か月以上であるが、今後の知見を踏まえて、短縮する方向で検討し、2022年10月下旬までには結論を得る予定
- 各自治体は、従来株ワクチンによる4回目接種完了者を含めて、22年中に全接種対象者がオミクロン株対応ワクチン接種を受けられるよう、22年10月から11月にかけて全国で1日100万回を超える接種を行う体制をとること
- 22年9月20日からオミクロン株対応ワクチン接種が開始される
- オミクロン株対応ワクチンは、22年10月10日の週までに約3,300万回分が配分され、22年中にはすべての接種対象者が接種可能となる量が供給される見込み
- 新型コロナウイルス感染症に係る特例臨時接種の実施期間は令和4年度末まで延長される
- ワクチン接種体制確保に必要な費用は、引続き、国が全額を負担する

なお、厚労省は9月16日に、予防接種法施行令の一部を改正する政令および予防接種法施行規則と予防接種実施規則の一部を改正する省令の公布、ならびに「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）」の一部改正を行い、各自治体の長および日医会長へ通知した。

なお、BA.4/5対応の2価ワクチンについて、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会において議論され、この接種についても進めることとされた。第1クールとして10月10日の週の後半に配送される予定となった。

また、生後6か月以上4歳以下の新型コロナワクチン接種について議論が始まっており、9月末時点で薬事承認はされていないが、薬事承認後に向けて、各都道府県政令都市に対して「生後6か月以上4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」が事務連絡として9月2日付で発出された。10月の厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会等での議論と最終決定待ちとなっている。なお、乳幼児用ファイザーワクチンは、小児用（5～11歳）ワクチンとは異なり、0.4ml

の薬液を 2.2ml の生理食塩水で希釈して、0.2ml を筋肉内注射することとされており（1バイアル 10 回分）、小児用ワクチンとは明確に区別して取り扱う必要がある。

(iv) 水際対策の見直し

9月7日から、水際対策のさらなる見直しが発表された。外国人観光客の入国制限について、旅行代理店等を受入責任者とするパッケージツアーは、添乗員を伴わないものも認めるとし、対象国・地域もすべての国・地域に拡大する、とした。また入国者総数は、1日 20,000 人目途であったが、50,000 人目途に引上げることになった。

(v) 診療・検査医療機関の拡充

COVID-19に対応する診療・検査医療機関は、全国で約 4.0 万施設、地域医等の運営による地域外来・検査センターは 457 施設に達している（8月24日時点）が、全国的に最も高い感染レベルの継続する中では、各地で既存の診療・検査医療機関に患者が集中して大きな負担が生じた。診療・検査医療機関における適切な医療提供等を確保し、高齢者等重症化リスクの高い者への対応に集中できる医療提供体制を整備する観点から、診療・検査医療機関のひっ迫回避に向けた対策を強力に進める必要がある。厚労省対策推進本部は、次の4点に関する事務連絡「現下の感染状況を踏まえたオンライン診療等も活用した診療・検査医療機関の拡充・公表について」を各都道府県に発出した。

- 1) オンライン診療等も活用した診療・検査医療機関の拡充等
- 2) 診療・検査医療機関の公表の促進
- 3) 診療・検査医療機関に対する診療報酬上の特例等
- 4) 診療・検査医療機関における処方への対応

(vi) 積極的疫学調査におけるゲノム解析および変異株 PCR 検査

国立感染症研究所が管理している、国の COVID-19 のゲノム情報を保管するゲノムサーベイランスのためのシステム COG-JP (COVID-19 Genomic Surveillance Network in Japan) は、国全体の SARS-CoV-2 の変異株の発生動向を把握している。ゲノム解析を行うすべての自治体に対して、ゲノム解析の結果について、速やかな登録の徹底を呼びかけている。さらに GISAID (Global Initiative on Sharing All Influenza Data, SARS-CoV-2 やインフルエンザウイルスの情報などに関するデータベース) にもゲノムの情報の登録を速やかに行うよう、各都道府県に依頼した。

(vii) 今後の検討課題

厚労省アドバイザリーボードおよび対策分科会において、今後の検討課題として以下を挙げた。具体的な検討が今後進められる。

- 1) 今夏の感染拡大の振り返り
 - ① 感染状況と感染対策
 - ② 保健医療体制
 - ③ 社会経済活動と感染対策の両立
 - ④ リスクコミュニケーション・啓発

2) 今後のコロナ対策

(1) 今秋以降の感染拡大期におけるコロナ対策

- ① 季節性インフルエンザの同時流行も想定した外来等の保健医療体制のあり方
- ② 医療機関，高齢者施設，学校・保育所等の感染対策
- ③ ①，②を踏まえた国民への広報（メッセージ）のあり方

(2) 中長期的な with コロナにおけるコロナ対策のあり方

- ① with コロナにおける感染対策や保健医療体制のあり方
- ② ウイルス学的な観点やリスク評価を含めた中長期的な感染の見直し

③ 変異株

中国の研究グループが，SARS-CoV-2 変異株の潜伏期間を検討するため，系統的レビューとメタアナリシスを行いアルファ株からオミクロン株へと変異が進むにつれての潜伏期間の変化，および小児および高齢者での潜伏期間についての研究を行った。

2019年12月1日から22年2月10日までに，PubMed，EMBASE，ScienceDirectに登録されていた研究の中から，潜伏期間の推定平均値と95%信頼区間(CI)を報告していた研究を選び出した。検索した5,012件のうちフルテキストは910件，条件を満たす研究は142件，のべ8,112例を対象としていた。観察研究の質を，修正 Newcastle-Ottawa スケールで評価した。

142件のデータをプール解析し，潜伏期間は6.57日(95%CI: 6.26-6.88, $I^2 = 98.8\%$)で，範囲は1.80～18.87日であった。変異株ごとの解析結果は次のとおりであった(表2)。

表2. 変異株の潜伏期間に関する研究データの解析結果

	研究数 (対象人数)	潜伏期 (95%CI)
野生株	119 件	6.65 日 (6.31 - 6.99 日)
アルファ株	1 件 (6,374 例)	5.00 日 (4.94 - 5.06 日)
ベータ株	1 件 (10 例)	4.50 日 (1.83 - 7.17 日)
デルタ株	6 件 (2,368 例)	4.14 日 (3.76 - 5.05 日)
オミクロン株	5 件 (829 例)	3.42 日 (2.88 - 3.96 日)
(年齢別)		
60歳以上高齢者	8 件	7.43 日 (5.57 - 9.11 日)
60歳未満		6.65 日 (6.34 - 9.69 日)
18歳未満小児		8.82 日 (8.18 - 9.45 日)
(重症別)		
重症者	5 件	6.69 日 (4.53 - 8.85 日)
非重症者		6.99 日 (6.07 - 7.92 日)

アルファ株からオミクロン株に至る過程で，潜伏期間が短縮する傾向が見られたが，これらの変異株の潜伏期間の差は有意ではなかった。

8件の研究で60歳以上の高齢者を対象とした潜伏期間を評価しており，60歳未満の非高齢者より長い傾向が見られた。18歳未満の小児の潜伏期間は，成人より有意に長かった。非重症者について分析していた5件の研究での潜伏期間は，重症者について分析したデータによる潜伏期間とは有意差はなかった。

SARS-CoV-2はパンデミックを通して継続的に進化と変異をおこし，さまざまな感染性や病原性に違いがみられる変異株を生成したことを示唆している。また潜伏期間にも変化があり，野生株を含むCOVID-19全体では6.57日だったが，デルタ株やオミクロン株はそれ以前よりも短くなっていたが，これらのことが，隔離期間を決定する上での重要な要素となる。

④ 小児の COVID-19 患者の死亡

COVID-19感染拡大により，小児の罹患者数が増え，それにとまって小児の重症例や死亡例の増加が懸念されてきた。厚労省と国立感染症研究所(国立感染研，実地疫学研究センター，感染症疫学センター)は，関係学会(日本小児科学会，日本集中治療学会，日本救急医学会)と共同で，20歳未満のSARS-CoV-2感

染後の死亡例（小児死亡例）について積極的疫学調査を実施し、9月14日にその第一報が厚労省第99回COVID-19対策アドバイザリーボードで公表された。

主な調査項目は年齢、性、基礎疾患、ワクチン接種歴、発症日、死亡日、症状/所見、死亡に至る経緯などで、2022年1月1日～8月31日に41例の小児死亡例が報告された。死亡は調査期間開始後から断続的に発生し、22年第28週（7月11日～17日）以降に増加した。実地調査が行われたのは41例中32例で、うち外傷等を除いた明らかな内因性死亡は29例であった。

内因性死亡29例の年齢は、0歳8例（28%）、1～4歳6例（21%）、5～11歳12例（41%）、12～19歳3例（10%）で、男児16例（55%）であった。ワクチン接種者（5歳以上）は15例（52%）で、未接種者は13例（87%）だった。2回接種者は2例（13%、いずれも12歳以上）で、発症日は最終接種から3か月以上経過していた。

基礎疾患を有していたのは14例（48%）で、内訳は中枢神経疾患7例（50%）、先天性心疾患と染色体異常が各2例（14%）で、重複もみられた。基礎疾患を有する14例の年齢は5歳未満8例（57%、うち歳4例）、5歳以上が6例（43%）で、男児が9例（64%）だった。医療機関到着時の症状/所見は、発熱11例（79%）、呼吸困難7例（50%）、悪心・嘔吐6例（43%）、咳嗽5例（36%）、経口摂取不良4例（29%）、痙攣と意識障害が各3例（21%）であった。死亡に至る主な経緯は、循環器系の異常と呼吸器系の異常が各3例（21%）、中枢神経系の異常が2例（14%）、その他は3例（21%）で、3例は原因不明であった。発症日は14例中12例で得られ、発症から死亡までの日数の中央値は4日（1～74日）で、0～2日3例（25%）、3～6日7例（58%）、7日以上が2例（17%）であった。

基礎疾患を有さない15例の年齢は、5歳未満6例（40%、うち0歳4例）、5歳以上が9例（60%）で、男児が7例（47%）だった。医療機関到着時の症状/所見は、発熱12例（80%）、意識障害10例（67%）、悪心・嘔吐9例（60%）、痙攣と経口摂取不良が各5例（33%）、咳嗽4例（27%）で、呼吸困難例はなかった。死亡に至る主な経緯は、中枢神経系の異常5例（33%）、循環器系の異常4例（27%）、その他3例（20%）で、3例は原因不明であった。発症日は15例中14例で得られ、発症から死亡までの日数の中央値は4.5日（0～15日）で、0～2日5例（36%）、3～6日4例（29%）、7日以上が5例（36%）であった。

この調査の結果、基礎疾患を有さないCOVID-19小児患者においても死亡例が報告され、基礎疾患がなくても注意深く経過を観察すべきであることが示唆された。また、小児死亡例ではワクチン未接種者の割合が多かった。COVID-19の重症度分類は、主に呼吸器症状に基づいているが、小児では、痙攣、意識障害などの神経症状、嘔吐、経口摂取不良などの全身症状の出現にも留意すべきであることが示された。なお、発症から死亡までの日数は1週間未満が73%を占めており、特に発症後1週間の症状の経過観察が重要である。

(2) 京都府の感染者数の推移と対策

① 京都府内の新規感染者数の推移（図4）

8月下旬のお盆休み期間後に一時的に増加した新規感染者数は、国内の動向と同様に9月になってから京都府内においても減少が継続し、今週先週比は0.8から0.6台へ低下してきた。1日の新規感染者数は、下旬には1,000人を下回る日が続いた。年代別では10歳未満から10代の感染者数が相対的に多く、夏休み後の学校再開にともなって学校等が感染場所となっていることが目立っていた。

病床使用率は6割を下回り、中旬には4割、下旬には3割を下回り、末日には2割以下となってきた。重症者用病床の使用率も減少し、高度重症者病床も漸減した。なお、26日からの発生届の全数届出見直しにともない、感染経路不明割合、療養者数、入院率の公表が終了となった（表3）。

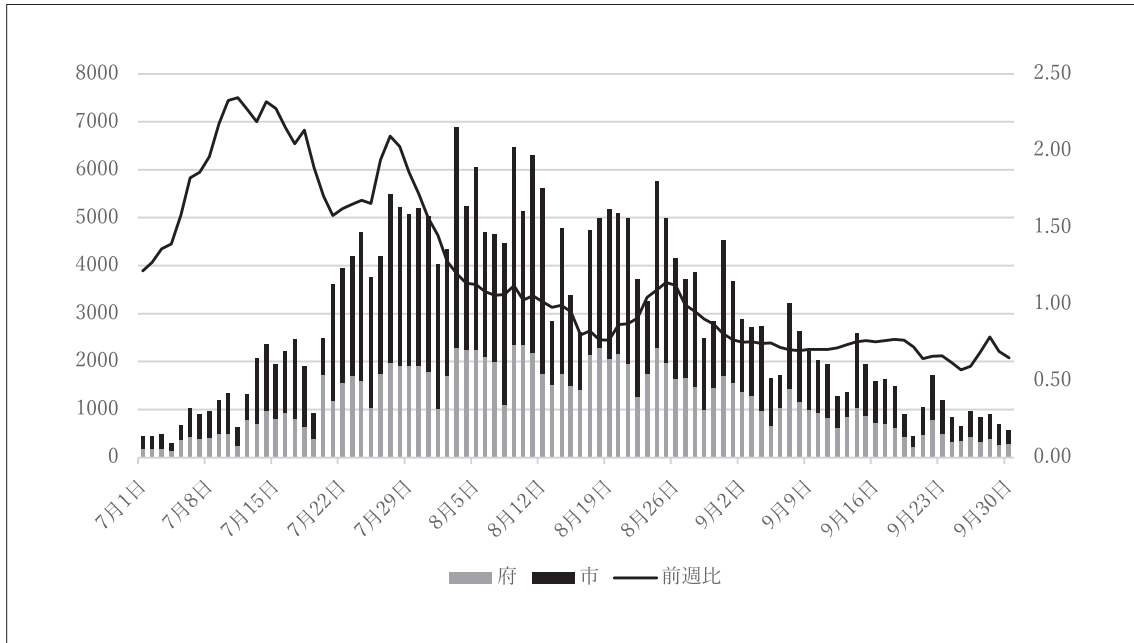


図4. 第7波 京都府内（府・市）新規感染者数の推移（2022年7月1日～9月30日）

表3. 京都府のモニタリング指標の状況

9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
	病床の使用率 [即応病床]	入院率 入院者数/ 療養者数	病床の使用率 [高度重症病床 51床]						
1日	57.4% 581/1,013床	1.1% 581/51,463	35.4% 62/175床 [11.8%]	3,608.29	0.77	89.0%	979.72	1,996.17	96.6%
10日	40.2% 407/1,013床	1.3% 407/32,551	33.7% 59/175床 [9.8%]	2,315.29	0.70	82.0%	628.64	1,262.60	95.9%
20日	27.1% 275/1,013床	1.4% 275/19,325	20.0% 35/175床 [11.8%]	1,507.71	0.72	77.9%	409.37	749.37	95.4%
30日	15.4% 156/1,013床	—*	8.0% 14/175床 [5.9%]	780.00	0.66	46.2%	211.78	—*	—*

*：発生届対象者の限定にともない，令和4年9月26日以降は，入院率や療養者数，感染経路不明割合の公表を終了している

② 京都府の対応

7月下旬からの第7波の感染者数急増を受けて、8月4日に「京都 BA.5 対策強化宣言」を発出した。社会経済活動と感染拡大抑制の両立の観点から強い行動制限は見送り、基本的な感染対策の徹底を呼びかけた。感染者数や病床使用率の高止まりが継続したため、当初の8月末日までの期間を9月30日までの1か月の延長としていた。8月後半で6割超の病床利用率は減少して9月には3割前後となり、また新規感染者数の前週比も0.7強に下がってきたことを受けて、21日の京都府 COVID-19 対策本部会議で、強化宣言を25日で終了することが決まった。同会議で、With コロナに向けた新たな段階に移行することも決定した。京都府は9月26日からの「With コロナに向けた新たな段階への移行【療養体制】」の実施を発表した。

オミクロン株 (BA.1) 対応2価ワクチンについては、9月20日以降高齢者施設等での接種を開始し、集団接種会場および接種協力医療機関での個別接種は9月26日からの開始となった。BA.4/5 対応の2価ワクチンの第1クールが10月10日の週の後半に、国から各都道府県に配送されることになった。BA.1 対応ワクチンとの入れ替わりでの混乱が生じる可能性がある。

③ 在宅療養における妊婦の医療体制構築に関する協定の終了（京都市）

2021年10月21日に、府医、京都産婦人科医会、京都市の三者で締結した「新型コロナウイルス感染症在宅療養における妊婦の医療体制構築に関する協定書」に基づき、府医会館駐車場に設置したコンテナの臨時診療室で COVID-19 妊婦の診療が行われてきた。その後、各産科医療機関での診療体制が整ってきたこと等で、臨時診療室の利用が少なくなり、府医および京都産婦人科医会から、この協定の有効期間を延長しない旨の申し出を行った。京都市もこれに同意し、22年9月22日に京都市から有効期間満了日の9月30日に協定を終了する通知が出された。

3. 府医の9月の活動

(1) 会議

9月の種々の会議は、原則として Web あるいはハイブリッド形式での開催であり、府医の定例理事会、各部会、各委員会、地区庶務担当理事連絡協議会もその形式であった。8日と15日に、全数届出見直しとそれともなう具体的な対応策、新型コロナワクチンのオミクロン株対応ワクチンの接種体制などについて、京都府・京都市・府医とで対面での協議を行った。協議の内容は、20日に地区医感染症対策担当予防接種担当理事連絡協議会を Web で開催し、京都府と京都市の担当者から説明があり、会員も同時視聴し300名を超える参加となった。なお、京都府と京都市の説明については、後日にオンデマンド配信とした。

9月4日の近医連定時委員会総会は、神戸ポートピアホテルで2年ぶりの対面式の開催となった（懇親会はなかった）。三つの分科会に分かれてそれぞれのテーマで各医師会の現状報告や意見交換を行った。17日に松本日医会長を迎えて開催した府医の医療政策会議は、ホテルグランヴィア京都で府医役員と各地区医会長が現地で、会員は Web で視聴するハイブリッド形式で開催した。

松井府医会長は、20日の都道府県医会長会議は Web で、21日の京都府新型コロナ対策専門会議および本部会議は府庁で出席した。

(2) 宿泊療養施設健康管理および自宅療養者

ホテルヴィスキオ京都 (HV)、アパホテル京都駅東 (AE)、アパホテル京都駅堀川 (AH) の3施設を宿泊療養施設として利用している。9月上旬は、各施設とも1日の新規入所者数が20人以上であったが、新規感染者数の減少に並行して入所者数は漸減し、下旬には一桁台となった。1日の入所者数の平均は、HV14.4人、AE12.3人、AH11.5人であった。3施設を合わせた入所者数は、9月1日に525人であったが、

30日には63人まで減少した。9月に転院した者はのべ6人、陽性者外来受診は3名であった。保険診療は1日あたり0～10件であり、1日平均ではV2.9件、AE3.2件、AH2.1件であった。出務医はHVで2名あるいは1名、AEおよびAHは各1名で、地区医会員が主に務めた。

4. COVID-19 ワクチン

(1) 接種状況

全国の高齢者の接種状況は、3回接種完了者は90%超となり、60歳以上の4回接種完了者は80%を超えた。小児の接種は、2回接種完了が20%を超えた。

(2) 異種ワクチンによる追加接種の効果

ファイザー社ワクチンでの初回接種（1回目・2回目接種）完了者が、3回目の追加接種として、ファイザー社ワクチンを同種接種するか、あるいは他社の異種ワクチンを接種するかで、効果が異なること可能性が示唆されていたが、実際の感染予防効果や免疫上の差があるかどうか、明確ではなかった。同種と異種の追加接種に関する日本と米国での検討が報告された。

① ファイザー社 vs. モデルナ社

東大の研究グループは、下関市(山口県)のVRSとHER-SYSを用いて、2021年11月22日までにファイザー社ワクチンで初回接種を完了した16歳以上の154,925人を解析対象とし、22年4月15日まで追跡した。

ファイザー社の追加接種群は62,586人(40.4%、年齢中央値；69歳)、モデルナ社の追加接種群は51,490人(33.2%、同；71歳)、追加接種なし群は40,890人(26.4%、同；47歳)であった。このうちCOVID-19の感染者の割合は、ファイザー群1.4%、モデルナ群0.7%、追加接種なし群が4.9%であった。ファイザー社追加接種群を基準としたCOVID-19の総合ノハザード比は、モデルナ群が0.62(95%信頼区間(CI)；0.50-0.74)、追加接種なし群が1.72(同；1.22-2.22)であった。年齢カテゴリー(16～44歳、45～64歳、65～84歳、85歳以上)間で同様の傾向であった。

以上から、ファイザー社での初回接種完了者において、モデルナ社で追加接種をした群の方が、COVID-19のリスクが低く、感染予防効果が高いことが示された。

② ファイザー社 vs. ジョンソン・エンド・ジョンソン社

米国の研究グループは、ファイザー社とジョンソン・エンド・ジョンソン社(J&J, Ad26.COV2.S)の追加接種での液性および細胞性免疫反応を評価した。

いずれのワクチンも、液性および細胞性免疫反応の増加と関連していた。オミクロン株に対する中和抗体の値は、ファイザー社追加接種では2週目に中央値(IQR)1,018(699～1,646)をピークに、16週目には148(95～266)まで6.9倍減少した。J&J社追加接種では、4週目にIQR859(467～1,838)をピークに、16週目には403(208～1,130)まで2.1倍減少した。

J&JのアデノウイルスベクターワクチンはmRNAワクチンと比較して初期の抗体価は低いものの、16週後の抗体応答および防御効果についてはmRNAワクチンよりも持続していた。

5. COVID-19 治療薬

(1) ニルマトレビルの効果

ニルマトレビルは経口プロテアーゼ阻害薬で、COVID-19治療薬として、ニルマトレビル/リトナビル

合剤（パクスロビド；商品名パキロビッド[®]パック）として我が国でも承認されている。

イスラエルの研究グループは、イスラエル国民の約52%、高齢者の約3分の2が加入している医療保険組織 Clalit Health of Services のデータを用いて、ニルマトレビル治療が開始された2022年1月9日から3月31日（オミクロン株優勢の時期）のデータを解析した。SARS-CoV-2感染が確認されCOVID-19と診断された40歳以上の外来患者で重症化リスクが高くニルマトレビル治療の適用があると評価された患者を対象とし、主要評価項目をCOVID-19による入院、副次評価項目はCOVID-19による死亡とし、時間依存性共変量を含むCox比例ハザード回帰モデルにより、社会人口統計学的要因、併存疾患、SARS-CoV-2に対する免疫状態で補正を行い、ニルマトレビル治療との関連を推定した。

109,254例が適格基準を満たし、このうち3,902例（4%）が1回以上のニルマトレビル治療を受けた。65歳以上は42,821例（39%）で、ニルマトレビル治療は2,484例（6%）であった。

40～64歳ならびに65歳以上での、ニルマトレビル治療群と未治療群とで、COVID-19による入院およびCOVID-19による死亡の解析は以下のとおりであった（表4）。

表4. ニルマトレビル治療の効果

	COVID-19による入院		COVID-19による死亡	
	治療群	未治療群	治療群	未治療群
40～64歳	7例 (15.2/10万人日)	327例 (15.8/10万人日)	1例	16例
	補正後 HR 0.74 (95%CI : 0.35-1.58)		補正後 HR 1.32 (95%CI : 0.16-10.75)	
65歳以上	11例 (14.7/10万人日)	766例 (58.9/10万人日)	2例	158例
	補正後 HR 0.27 (95%CI : 0.15-0.49)		補正後 HR 0.21 (95%CI : 0.05-0.82)	

以上から、ニルマトレビル治療により、65歳以上ではCOVID-19による入院および死亡が有意に減少したが、40～64歳では有益性が認められなかった。

(2) イベルメクチンの第Ⅲ相臨床試験結果

9月26日にイベルメクチンの臨床試験に結果について（株）興和が記者会見を開いた。軽症COVID-19患者1,030例を対照とした、国際共同、多施設共同、プラセボ対照、無作為化、二重盲検、並行群間比較試験で、患者のエントリーは2021年11月～22年8月であったことから、登録症例は基本的にオミクロン株感染とみられた。主要評価項目は治験薬投与後168時間までの、臨床症状が改善傾向に至るまでの時間とした。試験の結果、イベルメクチン投与群とプラセボ群ともに投与開始4日前後で症状の改善が観察されたが、イベルメクチン投与群の有効性は認められなかった。同社は、今後も試験結果のデータ解析を進め、本剤の可能性（後遺症の症状を軽減、など）について検討するとした。なお、試験結果の詳細は学会または論文で公表する予定となっている。

(3) オミクロン株流行期の中和抗体薬

ロナプリーブ[™]の7月21日改訂の添付文書には「オミクロン株（BA.2系統、BA.4系統およびBA.5系統）については、有効性が減弱するおそれがあることから、他の治療薬が使用できない場合に本剤の投与を検討すること」としている。9月21日の厚労省アドバイザリーボードの資料では、現時点でBA.5系統が主流となり、概ね置き換わっており、さらに他の系統に置き換わりが進む傾向が見られていないとされており、今後の本剤の投与に当たっては、公開されている最新の疫学情報等を参考にするように、としている。

なお、ゼビュディ[®]については、オミクロン株（BA.1系統）への有効性について、中和活性が保たれていると報告されている。BA.5系統への置き換わりとなっている現時点では、他の薬剤を使用することを検討した上で、他の薬剤が使用できない場合に限り、投与が可能としてみる点に留意を要する。

(4) パキロビッド登録センターの運用変更

2月10日に特例承認された経口抗ウイルス薬「ニルマトレビル/リトナビル」（パキロビッド[®]パック）は製造販売業者（ファイザー株式会社）からパキロビッドが供給され、国内での使用が可能となったが、現状、安定的な供給が難しいことから、一般流通は行わず、当面の間、厚労省が所有した上で、パキロビッドを配分することとしている。

本剤を院外処方する際に、患者が希望する薬局へ処方箋とともにファクシミリ等で送付することとされている適格性情報や同意取得等に関する情報が記載された「適格性情報チェックリスト」の運用について、「パキロビッド登録センターにて入力、PDF出力する運用」に加えて、「適格性情報チェックリスト」（院外処方時の事前出力用）のblankフォームを出力して手書きで記入・薬局に送付し、追って同センターにて事後入力を行う運用が追記された。なお、「適格性情報チェックリスト」と「投与前確認項目一覧表」（旧「パキロビッドパック投与前チェックシート」）は内容が類似しているため、薬局へ処方箋と付帯して送付する資料が「適格性情報チェックリスト」であることを確認しておく必要がある。また、医療機関にて院外処方時の事前出力用の「適格性情報チェックリスト」のblankフォームを出力して手書きで記入して薬局に送付した場合、薬局は当該患者の投与実績を入力した後に、処方箋送付元の医療機関に電話等で入力済みであることを一報することになる。

(5) ラゲブリオの取り扱い

COVID-19患者を対象とした経口抗ウイルス薬「モルヌピラビル」（ラゲブリオ[®]カプセル）が、薬価収載品として一般流通が9月16日から開始された。厚労省がその取り扱いについて各都道府県に以下の事務連絡を行った。

- 国購入品の取扱について：使用実績登録は不要；薬局が処方医療機関に対し「チェックリスト」の提出を求める必要なし（ただし、処方医療機関に対し、患者からの同意書取得は引き続き必要）；引続き使用実績や在庫車数を国が把握；薬局間譲渡は引き続き禁止
- 一般流通品の取り扱いについて：薬局が処方医療機関に対し「チェックリスト」の提出を求める必要なし（ただし、処方医療機関に対し、患者からの同意書取得は引き続き必要）；薬局間譲渡については通常の医薬品と同様、高齢者施設においては通常の医薬品と同様、医療機関の往診等による対応か、卸販売業者からの購入により対応；COVID-19患者に処方する場合には、自己負担分については公費負担となり、薬局から患者宅等に配送する場合の配送料等については、薬剤交付支援事業の補助対象

(6) エバシエルドの配分

COVID-19患者および曝露前の免疫抑制状態の者を対象とした中和抗体薬「チキサゲミマブおよびシルガビマブ」（エバシエルド[®]筋注セット）については、8月30日にSARS-CoV-2による感染症および発症抑制を目的とする薬剤として特例承認された。エバシエルドの配分および使用については、9月1日付で厚労省対策推進本部から示された。

①本剤の配分を希望する医療機関は都道府県に申し出る、②都道府県が「エバシエルド対象医療機関リスト」として取りまとめ、厚労省に提出したリストで順次、エバシエルド登録センターに登録される、③厚労

省は製造販売業者に対象医療機関のリストを提供する，④製造販売業者は提供された対象医療機関に登録フォームを送付する，⑤医療機関は登録フォームに入力後，エバシールド登録センターに登録する，なお登録されるまでには最大で2営業日が必要である。

6. その他

(1) COVID-19の重症度と予後を予測するバイオマーカー

第45報(9月15日号)で、千葉大学のグループによる研究で血中ミオシン軽鎖9濃度がCOVID-19の重症度判定と予測マーカーとして有用となることを記載した。横浜市立大学の研究グループは、血清ヘムオキシゲナーゼ-1(Heme oxygenase-1:HO-1)が同じくCOVID-19の重症度と予後予測の指標となりうることを発表した。

HO-1は、M2マクロファージによって産生されるストレス誘導タンパク質で、可溶性CD163(sCD163)を産生するが、sCD163はCOVID-19の生命予後の予測性能において期待されている。研究グループは、血清HO-1はCOVID-19患者の重症度と予後予測の両方を評価するマーカーになりうることを考え、血清HO-1とsCD163について検証した。

解析対象は入院治療を要したCOVID-19患者64例(軽症11例、中等症38例、重症15例)で、入院時に血清HO-1とsCD163の血清濃度を測定し、臨床パラメータと治療経過との関連性を解析した。

血清HO-1は重症度が上がるほど高値を示し、血清LDH、CRP、CTでのすりガラス陰影+浸潤影スコアと相関した。重症度(血清HO-1:0.857、sCD163:0.733)、ICU入室(同:0.816、同:0.743)、人工呼吸器装着(同:0.827、同:0.696)における予測性能は、血清HO-1がsCD163を上回った。

M2マクロファージの活性を反映する血清HO-1濃度は、COVID-19の重症度を評価し、予後を予想するための有用なバイオマーカーとなることが示唆され、またM2マクロファージを制御することはCOVID-19の予防的な治療標的になる可能性があるとして、研究グループは述べている。

表5-1. 対象者の内訳

	軽症 (N=11)	中等症 (N=38)	重症 (N=15)	P values
年齢	68 (33-78)	70 (59-77)	67 (57-73)	0.647
男性/女性	2/9	24/14	11/4	0.011
血清LDH (U/L)	214 (169-270)	257 (197-318)	430 (349-584)	<0.001
血清CRP (mg/dl)	0.76 (0.10-4.93)	3.47 (1.13-7.99)	10.11 (5.52-17.67)	<0.001
HO-1 (ng/ml)	11.0 (7.3-33.4)	24.3 (13.5-35.1)	59.6 (41.1-100)	<0.001
sCD163 (pg/ml)	502.3 (394.6-591.5)	631.8 (449.3-816.7)	791.0 (597.8-1,575.4)	0.008
GGO + consolidat*	3.5 (1-4.3)	6 (4-10)	13 (12-17)	<0.001
ICU入室	0 (0%)	9 (24%)	15 (100%)	<0.001
人工呼吸管理	0 (0%)	4 (11%)	14 (93%)	<0.001
ECMO	0 (0%)	2 (5%)	5 (33%)	0.006
死亡	0 (0%)	1 (3%)	5 (33%)	<0.001

(*) GGO, ground glass opacity ; スリガラス陰影, consolidat, consolidation ; 浸潤影

表5-2. 血清HO-1およびsCD163と他のパラメータとの関連

		N	R	95%CI	P values
血清HO-1	血清LDH	62	0.422	0.193-0.608	<0.001
	血清CRP	63	0.463	0.243-0.638	<0.001
	GGO + consolidation	61	0.625	0.442-0.757	<0.001
血清sCD163	血清LDH	62	0.373	0.136-0.570	0.003
	血清CRP	63	0.333	0.093-0.537	0.008
	GGO + consolidation	61	0.525	0.315-0.686	<0.001

(2) COVID-19と季節性インフルエンザの年齢別死亡リスクの比較

オミクロン株はデルタ株に比較してCOVID-19の重症化が低減したとされているが、他方、今夏に南半球オーストラリアでの季節性インフルエンザの流行が見られたことから、日本でも早ければ今秋から季節性インフルエンザの2年ぶりの流行の可能性があり、両疾患の同時流行が懸念されている。奈良県立医大公衆衛生学野田龍也准教授の研究グループで、オミクロン株流行期のCOVID-19と過去の季節性インフルエンザによる人口1,000万人あたりの年間死亡者数について、複数のデータベースを用いた年齢別比較を行った。

オミクロン株が主流となった2022年1月5日～7月5日の26週間および高齢者のワクチン接種が80%を超えた2022年3月30日～7月5日の14週間におけるCOVID-19関連の年齢別死亡数を厚労省の公開データベースから特定した。一方COVID-19パンデミック以前の国内の季節性インフルエンザによる毎年の累計推計受診者数は約1,200万人であったが、COVID-19以降の受診者数が大幅に減少したため、季節性インフルエンザ関連の年齢別死亡者数は、2017年9月1日～2019年8月31日の期間に厚労省が構築しているレセプト情報・特定健診等データベースから、累計死亡者数は22,876例であった。

COVID-19の26週における分析では、1,000万人あたりの年齢別年間死亡者数をCOVID-19とインフルエンザで年齢別に比較すると、最小値はともに10～19歳で、最大値はともに80歳以上となった。1,000万人あたりの年齢別は、0～9歳ではCOVID-19の方がインフルエンザよりも少なく、10～29歳ではその差が不確実であった。30～69歳では、COVID-19による死亡者数が多くなり、70歳以上ではかなり多くなった。高齢者の3回接種率が高かった22年3月30日以降14週間における分析でも、おおむね26週間の分析と類似した結果であった。

インフルエンザ関連の死亡者数は、レセプトの特性上、院外死亡のケースが計上されない可能性があるが、COVID-19では院外死亡例の多くが把握されやすいという理由から、COVID-19の年間死亡者数が多めに算出されやすいと、研究グループは述べている。しかし、その想定下であっても、COVID-19とインフルエンザの年間死亡者数の差は、69歳以下では大きいものではなく、70歳以上で有意に大きく、その点からも、高齢者を優先した感染対策が重要となることが示唆された。

表6. COVID-19 関連死亡数（直近 26 週間）／インフルエンザ関連死亡者数

年 齢	COVID-19 (2022年1月5日～7月5日)			インフルエンザ (2017/18 及び 2018/19)			1,000 万人あたり 年間死亡者数の差 (95% 信頼区間)
	人口 (1,000 人)	死亡者数	1,000 万人 あたり 年間死亡者数	平均人口 (1,000 人)	平均年間 死亡者数	1,000 万人 あたり 年間死亡者数	
0 - 9	9,658	8	17	10,092	47	47	-30 (-48, -12)
10 - 19	11,083	6	11	11,363	18	15	-5 (-16, 7)
20 - 29	12,706	15	24	12,536	23	18	6 (-8, 20)
30 - 39	14,213	37	52	14,814	48	32	20 (1, 39)
40 - 49	18,342	124	135	18,830	140	74	61 (34, 88)
50 - 59	16,680	312	374	15,880	256	161	213 (167, 259)
60 - 69	15,679	701	894	17,343	789	455	439 (366, 513)
70 - 79	16,254	2,635	3,242	14,827	1,914	1,291	1,951 (1,815, 2,088)
≥ 80	11,538	9,918	17,192	10,895	8,205	7,531	9,661 (9,285, 10,036)

表7. COVID-19 関連死亡数（直近 14 週間）／インフルエンザ関連死亡者数

年 齢	COVID-19 (2022年3月30日～7月5日)			インフルエンザ (2017/18 及び 2018/19)			1,000 万人あたり 年間死亡者数の差 (95% 信頼区間)
	人口 (1,000 人)	死亡者数	1,000 万人 あたり 年間死亡者数	平均人口 (1,000 人)	平均年間 死亡者数	1,000 万人 あたり 年間死亡者数	
0 - 9	9,658	7	27	10,092	47	47	-20 (-44, 4)
10 - 19	11,083	0	0	11,363	18	15	-15 (-23, -8)
20 - 29	12,706	10	29	12,536	23	18	11 (-8, 31)
30 - 39	14,213	14	37	14,814	48	32	5 (-17, 26)
40 - 49	18,342	59	119	18,830	140	74	45 (13, 78)
50 - 59	16,680	140	312	15,880	256	161	151 (95, 206)
60 - 69	15,679	312	739	17,343	789	455	284 (196, 372)
70 - 79	16,254	974	2,226	14,827	1,914	1,291	935 (784, 1,086)
≥ 80	11,538	3,394	10,926	10,895	8,205	7,531	3,395 (2,992, 3,797)

※値丸めの影響により、COVID-19 関連死亡者合計（4,910 名）と各年齢の死亡者合計（4,908 名）は一致しない。

（注：奈良県立医大野田准教授に転載の許可を得た）

(3) HEPA フィルターによるエアロゾル中の SARS-CoV-2 の除去効果

空気清浄機に搭載されている HEPA (high-efficiency particulate air) フィルターは、米国環境科学技術研究所の規格 (IEST-RP-CC001) では、 $0.3\mu\text{m}$ の試験粒子を 99.97% 以上捕集可能なフィルターとして定義されている。しかし、HEPA フィルターの感染性 SARS-CoV-2 エアロゾルに対する捕集効果について定量的な評価が行われていなかった。東京大学医科学研究所の研究グループが、HEPA フィルターによってエアロゾル中の感染性 SARS-CoV-2 を除去できるかどうかを検証し、その結果を報告した。

HEPA フィルターの濾過効果を検証するため、BSL3（感染すると重篤な疾患を起こす病原体を取り扱うことが可能な実験施設）の施設内に設けた試験チャンバー内に HEPA フィルター搭載空気清浄機を設置し、コンプレッサーネブライザーを用いて、試験チャンバー内に SARS-CoV-2 エアロゾルを噴霧した。チャンバー内を SARS-CoV-2 エアロゾルで満たした後、チャンバー内に設置された空気清浄機を稼働させ、所定の稼働時間後のチャンバー内の SARS-CoV-2 エアロゾルをエアサンプラーで採取し、プラークアッセイ

(ウイルスに感染した培養細胞が死滅して、培養基材から剥がれ落ちたことでできた穴 (plaque) の数を測定することで、感染性ウイルス粒子数を測定) を用いて、サンプル中の感染性ウイルス力価を測定した。HEPA フィルターによるウイルス除去率は、5分間、10分間、35.5分間の稼働時間で、それぞれ 85.38%、96.03%、>99.97% で、空気清浄機の稼働時間の経過とともに高くなることが判った。また、抗ウイルス剤を塗布した HEPA フィルターの除去効果は、通常の HEPA フィルターとほぼ同等の結果であった。

以上から、HEPA フィルター付き空気清浄機を室内の適切な場所に設置し、風量や風向きを適時調整するなど適正に使用し、室内の換気と併用することで、より短時間で効率的に空間中の SARS-CoV-2 を除去することが可能になると考えられる、としている。

(4) COVID-19 パンデミックの終息と次なるパンデミックへの対策

全世界の COVID-19 に関連する死亡者数は 1,720 万人と推定されているが、Lancet 誌 COVID-19 委員会は、この死亡者数の多さについては大いなる反省が必要とした上で、9月14日に新たなレポート ([https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(22\)01585-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(22)01585-9)) を作成し、COVID-19 に対する包括的な調査、分析、対応策を示し、COVID-19 パンデミックの終息と、次のパンデミックへの対策として3分野 11 項目からなる勧告を提示した。

具体例として、以下の 10 項目を挙げた。

- ▷ COVID-19 発生時の適時な通知の欠如
- ▷ SARS-CoV-2 の感染経路として重要な空気感染の認識や、拡散抑制のための世界的、国家的な適切な措置の遅延
- ▷ 抑圧戦略における各国間の調整不足
- ▷ 各国政府における経済的・社会的影響を踏まえたパンデミックの制御に対するベストプラクティスの欠如
- ▷ 低・中所得国に対する資金提供の不足
- ▷ 防護具、診断薬、医薬品、医療機器、ワクチンなどの世界的供給と公平な分配の欠如 (特に低・中所得国)
- ▷ 感染、死亡、ウイルス変異、保健システム、間接的な健康被害などに関する適時、正確かつ体系的な情報の欠如
- ▷ バイオセーフティに関する規制の不足
- ▷ 組織的なインフォデミックに対する敗北
- ▷ 脆弱性を有する人々を保護するための世界的、国家的なセーフティネットの欠如

COVID-19 パンデミックの終息と次なるパンデミックへの対策として、以下の 3 分野 11 項目を提示した。

- ① 現在のパンデミックを制御および理解するための実際的な手順
 - 世界的、国家的なワクチン接種戦略の確立
 - SARS-CoV-2 の起源に対する調査を強化
- ② 将来のパンデミックに対する某業体制を強化するために必要な投資
 - 国家保健システムの強化、プライマリヘルスケアと公衆衛生への増資
 - 国家的なパンデミック対策計画
 - 持続可能な開発および「Good Health and Well-Being^(*)」復興計画のための資金調達

(*) 時速可能な開発目標 (SDGs) における 17 目標のひとつ; 「すべての人に健康と福祉を」

③ 多国間主義を強化する野心的な提案

- 新興感染対策の主導機関として世界保健機関（WHO）の維持
- WHO のガバナンス改革
- グローバル・パンデミック協定の確立と国際保健規則の強化
- パンデミック予防のための規則
- 低・中所得国の金融，研究開発，生産能力に対する G20 の支援
- 「Good Health and Well-Being」，ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ，機能的な保護システムを確保するための新たな世界保健基金

レポートでは，政治，文化，制度，財政など，すべての重要な側面で多国間主義を強化すべきであり，特に裕福かつ強大な国に対し，国際連合への活動の支持・維持・強化を呼びかけるべきであると，結論している。

<資料>

- # 「Concordance of SARS-CoV-2 Results in Self-collected Nasal Swabs vs Swabs Collected by Health Care Workers in Children and Adolescents」 (JJ Waggoner, MB Vos, et al. JAMA online Aug 26, 2022,14877)
- # 「Durability of Heterologous and Homologous COVID-19 Vaccine Boosts」
(CS Tan, AY Collier, et al. JAMA Netw Open. 2022 ; 5 : e2226335)
- # 「Comparative effectiveness of BNT162b2 and mRNA-1273 booster dose after BNT162b2 primary vaccination against the Omicron variants : A retrospective cohort study using large-scale population-based registries in Japan」 (S Ono, N Michihara, et al. Clinical Infectious Diseases,ciac763, 2022 Sep 18)
- # 「Awareness of SARS-CoV-2 Omicron Variant Infection Among Adults With Recent COVID-19 Seropositivity」 (SY Joung, JE Ebinger, et al. JAMA Netw Open. 2022 ; 5 (8) : e2227241)
- # 「Assessment of Clinical and Virological Characteristics of SARS-CoV-2 Infection Among Children Aged 0 to 4 Years and Their Household Members」 (RA Karron, MK Hetrich, et al. JAMA Netw Open. 2022 ; 5 : e2227348) Incubation Period of COVID-19 Caused by Unique SARS-CoV-2 Strains, A Systematic Review and Meta-analysis」 (Y Wu, L Kang, et al. JAMA Netw Open. 2022 ; 5 (8) : e2228008)
- # 「Effectiveness of HEPA Filters at Removing Infectious SARS-CoV-2 from the Air」
(H Ueki, M Ujie, et al. mSphere 2022 ; 7 : e0008622)
- # 「Nirmatrelvir Use and Severe Covid-19 Outcomes during the Omicron Surge」
(R Arbel, YW Sagy, et al. New Eng J Med 2022 ; 387 : 790-8)
- # 「Heme oxygenase-1 as an important predictor of the severity of COVID-19」
(Y Hara, J Tsukiji, et al. Plos One. 2022 Aug 24 : 0273500)
- # 「The Lancet Commission on lessons for the future from the COVID-19 pandemic」
(JD Sachs, SS Abdool Karim et al. The Lancet Commissions, Lancet online, Sep 14, 2022)
- # 「Age-specific mortality associated with COVID-19 and seasonal influenza in Japan : using multiple population-based databases」 (T Noda, Y Okumura, et al. Annals of Clinical Epidemiology, 2022 Aug 3)
- # 「新型コロナウイルス感染症と季節性インフルエンザの年齢別年間死亡者数について」
(8月4日，報道資料，奈良県立医科大学)
- # 「COVID-19 に対する薬物療法の考え方 第14版」 (8月30日，日本感染症学会)
- # 「ラゲブリオカプセル 200mg の使用期限の取扱いについて」
(8月30日，事務連絡，厚労省医薬・生活衛生局 / 対策推進本部)

- # 「現下の感染状況を踏まえたオンライン診療等も活用した診療・検査医療機関の拡充・公表について」
(8月31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発生届の限定(緊急避難措置)の概要及び必要な手続き等について」
(9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「チキサゲミマブ及びシルガビマブ」の医療機関への配分について」
(9月1日, 事務連絡, 厚労省対策推進本部)
- # 「水際措置の見直し」(9月1日, 内閣官房/法務省/外務省/厚労省/国交省)
- # 「新型コロナウイルス感染症に関するこれまでの取組を踏まえた次の感染症危機に備えるための対応の具体策」
(9月2日, 対策本部決定)
- # 「生後6ヶ月以上4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」
(9月2日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # 「ファイザー社の新型コロナワクチン(オリジナル株とオミクロン株(BA.1)の2価ワクチン)の配送等について」
(9月2日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # 「オミクロン株に対応した新型コロナワクチンの接種体制確保について(その3)」
(9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に係るワクチンに関する予防接種後副反応疑い報告書の記載方法について」
(9月2日, 事務連絡, 厚労省健康局/医薬・生活衛生局)
- # 「新型コロナウイルスの感染拡大を防止するための換気の徹底及びその効果的な実施について」
(9月2日, 文科省初等中等教育局)
- # 「「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」
(9月6日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # 「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」
(9月6日, 健発0906第9号, 厚労省健康局長)
- # 「With コロナの新たな段階への移行に向けた療養の考え方の見直しについて(確認依頼)」
(9月6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」(9月6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/厚労省健康局)
- # 「新型コロナウイルス感染症に係る行政検査における抗原検査の取り扱いについて」
(9月6日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # 「5歳以上11歳以下の者に対する新型コロナウイルスワクチンの3回目接種の実施に当たっての留意事項について」
(9月6日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # 「令和4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)の新型コロナウイルスワクチンの接種に係る事業の継続について」(9月7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おける中和抗体薬「チキサゲミマブ及びシルガビマブ」の医療機関への配分について(別紙及び疑義応答集の修正)」(9月7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の患者に対する療養期間等の見直しについて」
(9月7日; 9月8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(ラゲプリオ[®]カプセル)の薬価収載に伴う医療機関及び薬局への配分等について(その2)」(9月8日, 事務連絡, 厚労省対策推進本部/医薬・生活衛生局)
- # 「WITH コロナに向けた政策の考え方」(9月8日, 対策本部決定)
- # 「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について」(9月8日, 事務連絡, 内閣官房対策推進室)

- # 「新型コロナウイルス感染症の抗原定性検査キットの適正な選択に関するリーフレットについて」
(9月8日, 厚労省対策推進本部 / 医薬・生活衛生局)
- # 「高齢者施設等の従事者等に対する検査の実施の更なる推進について」(9月9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の患者に対する療養期間等の見直し等を内容とする「新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針」の変更について」(9月9日, 事務連絡, 文科省初等中等教育局)
- # 「With コロナの新たな段階への移行に向けた全数届出の見直しについて」
(9月12日; 9月14日最終改訂, 事務連絡, 厚労省対策推進本部)
- # 「モデルナ社の新型コロナワクチン(オリジナル株とオミクロン株(BA.1)の2価ワクチン)の配送等について(その2)」(9月13日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # 「医療機関等への支援に関する新型コロナウイルス感染症対応地方創生臨時交付金における「電力・ガス・食料品等価格高騰重点支援地方交付金」等の活用について」(9月13日, 事務連絡, 厚労省医政局 / 経済産業省)
- # 「新型コロナウイルス感染後の20歳未満の死亡例に関する積極的疫学調査(第一報):2022年8月31日現在」
(9月14日, 国立感染症研, 第99回 COVID-19 対策アドバイザリーボード提出資料)
- # 「新型コロナワクチンの有効性に関する研究~国内多施設共同症例対照研究~」
(9月14日, 長崎大学, 第99回 COVID-19 対策アドバイザリーボード提出資料)
- # 「インフルエンザとの同時流行を想定した第8波対策の課題についての記述疫学的検討」
(9月14日, 第99回 COVID-19 対策アドバイザリーボード提出資料)
- # 「オミクロン株に対応した新型コロナワクチンの接種体制確保について(その4)」
(9月14日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # 「新型コロナウイルス感染後の20歳未満の死亡例に関する積極的疫学調査(第一報):2022年8月31日現在」
(9月14日掲載; 9月15日一部追加, 国立感染症研究所)
- # 「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)の薬価収載に伴う医療機関及び薬局への配分等について(その3)(周知)」(9月15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ワクチン追加接種(オミクロン株対応ワクチン接種)の体制整備に係る医療用物資の配布について」(9月15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の罹患後症状に関するリーフレットについて」
(9月15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ついて(指示)」の一部改正について」
(9月16日, 厚労省発健0916第8号, 厚労大臣)
- # 「予防接種法施行令の一部を改正する政令及び予防施主施行規則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」(9月16日, 健発0916第3号, 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手引き」の改訂について」
(9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接種会場への看護師・准看護師の労働者派遣について」
(9月16日, 医政発0916第3号 / 健発0916第5号 / 職発0916第4号, 厚労省医政局 / 健康局 / 職業安定局)
- # 「新型コロナウイルス感染症に係る発生届の全数届出の見直しについて(依頼)」(9月20日, 京都市保健所長)
- # 「With コロナの新たな段階への移行に向けた全数届出の見直しについて」
(9月12日; 9月20日最終改正, 事務連絡, 厚労省対策推進本部)
- # 「新型コロナワクチン初回接種(1・2回目接種)に使用するモデルナ社ワクチンの配分等について」
(9月20日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # 「武田社ワクチン(ノババックス)の配分等について(その6)」(9月20日, 事務連絡, 厚労省健康局)
- # 「高齢者施設等における経口抗ウイルス薬(ラゲブリオ®カプセル及びパキロビッド®パック)の活用方法について(改

- 定)」(9月20日,事務連絡,厚労省探索推進本部/医薬・生活衛生局/老健局)
- # 「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)」
(令和3年2月5日;令和4年9月21日一部改正,健感発0205第4号,厚労省健康局)
- # 「新型コロナウイルス感染症在宅療養における妊婦の医療体制構築に関する協定の終了について(通知)」
(9月21日,京都市長)
- # 「コミナティ筋注5~11歳用副反応疑い報告の状況について(市販直後調査第7回中間報告)」
(9月21日,ファイザー株式会社)
- # 「季節性インフルエンザワクチンの供給及び今冬のインフルエンザワクチンの接種対象者への呼びかけについて」
(9月21日,日医発第1223号(健Ⅱ),日医感染症危機管理対策室)
- # 「令和4年度院内感染対策講習会「講習会②」の受講申込期間の延長及び「講習会①」の受講者の決定について」
(9月21日,日医発第1220号(健Ⅱ)(地域),日医感染症危機管理対策室)
- # 「新型コロナウイルス感染症の“いま”に関する11の知識 2022年9月版」(9月22日,厚労省)
- # 「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施行規則の一部を改正する省令の施行について」
(9月22日,健発0922第3号,厚労省健康局)
- # 「令和4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」(9月22日,医政発0922第38号/健発0922第14号/薬生発0922第1号,厚労省医政局/健康局/医薬・生活衛生局)
- # 「With コロナに向けた新たな段階への移行【療養体制】」(9月26日,京都府)
- # 「With コロナの新たな段階への移行に向けた全数届出の見直しについて」
(9月12日;9月27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(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,質疑応答集及び参考資料の修正)」(2月10日;9月27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)
- # 「新型コロナウイルス感染症に係る診療報酬上の臨時的な取扱いについて(その77)」
(9月27日,事務連絡,厚労省保険局)
- # 「へき地以外の新型コロナウイルスワクチン接種会場への看護師・准看護師の労働派遣について(期間延長)」
(9月27日,日医発第1243号(地域),日医)
- # 「次のインフルエンザ流行期に備えた診療・検査医療機関のさらなる拡充のお願いについて」
(9月27日,日医発第1256号(地域)(健Ⅱ),日医会長)
- # 「ファイザー社の新型コロナワクチン(オリジナル株とオミクロン株(BA.4/5)の2価ワクチン)の配送等について」
(9月28日,事務連絡,厚労省健康局)
- # 「モデルナ社の新型コロナワクチン(オリジナル株とオミクロン株(BA.1)の2価ワクチン)の配送等について(その3)」(9月28日,事務連絡,厚労省健康局)
- # 「乳幼児(6か月から4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送等について」
(9月28日,事務連絡,厚労省健康局)
- # 「健康フォローアップセンターに登録された者の報告について(再周知)」(9月28日,事務連絡,厚労省対策推進本部)
- # 「新型コロナワクチン 予診票の確認のポイント Ver.8.0」(9月29日,厚労省健康局)
- # 「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(別紙及び質疑応答集の修正)」
(7月20日;9月30日最終改正,事務連絡,厚労省対策推進本部)

