

呼吸器感染症ワクチンの有効性

Vaccine Effectiveness Real-Time Surveillance for SARS-CoV-2 (VERSUS) Study

第 14 報

2025-2026 シーズンの新型コロナワクチン接種状況と 新型コロナウイルス感染症に関連する入院に関する暫定解析

1. 要約

国内の 60 歳以上の呼吸器感染症を疑う入院患者を対象として、2025-2026 シーズンの新型コロナワクチン接種状況と新型コロナウイルス検査陽性入院との関連を暫定的に評価した。解析時点では、新型コロナウイルス検査陽性の入院例において、2025-2026 シーズンの新型コロナワクチン接種者を認めなかった。解析対象者数および新型コロナウイルス検査陽性入院例が少なく、ワクチン有効性 (vaccine effectiveness: VE) を推定できなかった。

2. 背景

本研究チームは、全国の医療機関において、検査陰性デザイン (test-negative design: TND) を用いた症例対照研究により (1, 2)、新型コロナワクチンの有効性を経時的に評価する研究 (Vaccine Effectiveness Real-time Surveillance for SARS-CoV-2 [VERSUS] study) を実施している (3)。これまでに、国内で導入されている新型コロナワクチンの発症予防・入院予防・重症化予防の有効性を評価し、その結果を公表してきた。

国内では、2025-2026 シーズンに、LP.8.1 および XEC に対応した 5 種類の新型コロナワクチンが使用された。定期接種の対象者は、65 歳以上の者、および 60~64 歳で心臓・腎臓・呼吸器に機能障害があり、身の回りの生活が極端に制限される者、またはヒト免疫不全ウイルス (HIV) による免疫機能障害を有する者とされている (4)。

3. 方法

2025 年 10 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの期間に、全国 9 都府県 (東京都、神奈川県、千葉県、京都府、奈良県、高知県、福岡県、長崎県、沖縄県) に所在する計 11 か所の病院において、急性呼吸器感染症を疑う症状 (発熱、咳、喀痰、胸痛、呼吸苦、頻呼吸、急性疾患による酸素投与) のうち 2 つ以上を認める、または新たに出現した肺炎像を認めて入院した 60 歳以上の患者を対象とした。なお、入院時に新型コロナワクチン接種歴に関する情報が得られなかった場合は、研究対象としていない。

研究対象者について、患者基本情報、症状、新型コロナワクチン接種歴 (接種の有無、接種回数、接種日、接種したワクチンの種類)、新型コロナウイルス検査結果、入院時のバイタルサインなどの情報を収集した。新型コロナウイルスの検査として、核酸増幅法、抗原定量検査、抗原定性検査を対象とした。発症から 15 日以降に検査を受けた患者は除外し、同じ患者が 14 日以内に複数回入院していた場合は、重複する入院を除外した。加えて、ワクチン接種に対する態度が交絡となる可能性を考慮し、インフルエンザ陽性者は対照群から除外した (5, 6)。新型コロナウイルス検査陽性例および陰性例における 2025-2026 シーズンの新型コロナワクチン接種者の有無を確認し、入院に対する 2025-2026 シーズンの新型コロナワクチンの有効性の推定可能性を検討した。

本研究は、長崎大学熱帯医学研究所の倫理委員会で中央一括での倫理審査を受け、承認された後に実施された（承認番号：240919316「呼吸器感染症ワクチンの有効性研究」）。

4. 結果

全国 9 都府県に所在する 11 か所の医療機関において、2025 年 10 月 1 日から 2026 年 3 月 31 日までの期間に、急性呼吸器感染症が疑われる症状（発熱、咳、喀痰、胸痛、呼吸苦、頻呼吸、急性疾患による酸素投与）のうち 2 つ以上を認める、または新たに出現した肺炎像を認めて入院した 60 歳以上の患者 771 名が登録された。登録患者のうち、インフルエンザ陽性の 67 名、発症日から 15 日以降に検査を受けた 2 名を除外し、合計 702 名を解析対象者とした（図 1）。このうち、新型コロナウイルス検査陽性者は 55 名（7.8%）であった。

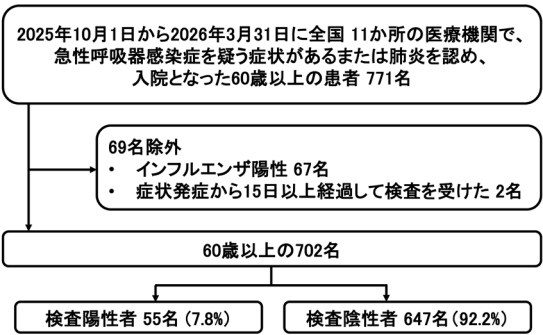


図 1. 研究フローチャート

解析対象者の基本情報および新型コロナワクチン接種歴を表 1 に示す。年齢中央値（四分位範囲）は 84 歳（77～90 歳）、男性 404 名（57.5%）、546 名（77.8%）に基礎疾患（注釈 1）があり、高齢者施設入所者は 224 名（31.9%）であった。市中肺炎の重症度分類に用いられる CURB-65 スコア（7）（注釈 2）に基づき、一般的に入院治療が検討される中等症以上に分類された患者は 621 名（88.5%）であった。入院時に呼吸不全を認めた患者は 509 名（72.5%）、肺炎を認めた患者は 569 名（81.1%）であった。

表 1: 60 歳以上の呼吸器感染症を疑う症状で入院した解析対象者の基本情報

	全体 (n=702)	検査陽性 (n=55)	検査陰性 (n=647)
年齢 n. (%)			
60-69 歳	58 (8.3)	3 (5.5)	55 (8.5)
70-79 歳	183 (26.1)	10 (18.2)	173 (26.7)
80-89 歳	288 (41)	30 (54.5)	258 (39.9)
90 歳以上	173 (24.6)	12 (21.8)	161 (24.9)
性別 n. (%)			
男性	404 (57.5)	37 (67.3)	367 (56.7)
女性	298 (42.5)	18 (32.7)	280 (43.3)
基礎疾患の有無 n. (%)			
有	546 (77.8)	40 (72.7)	506 (78.2)
無	152 (21.7)	15 (27.3)	137 (21.2)
不明	4 (0.6)	0 (0)	4 (0.6)
基礎疾患詳細 n. (%)			
慢性心疾患	279 (39.7)	17 (30.9)	262 (40.5)
慢性呼吸器疾患	185 (26.4)	13 (23.6)	172 (26.6)
肥満	4 (0.6)	0 (0)	4 (0.6)
悪性腫瘍	159 (22.6)	13 (23.6)	146 (22.6)
糖尿病	165 (23.5)	14 (25.5)	151 (23.3)
慢性腎疾患	87 (12.4)	7 (12.7)	80 (12.4)
透析	12 (1.7)	1 (1.8)	11 (1.7)
肝硬変	7 (1)	0 (0)	7 (1.1)
免疫抑制剤の使用	27 (3.8)	5 (9.1)	22 (3.4)

高齢者施設の入所 n. (%)			
有	224 (31.9)	13 (23.6)	211 (32.6)
無	476 (67.8)	42 (76.4)	434 (67.1)
不明	2 (0.3)	0 (0)	2 (0.3)
新型コロナウイルス検査方法 n. (%)			
核酸増幅法検査	79 (11.3)	12 (21.8)	67 (10.4)
抗原定量検査	415 (59.1)	30 (54.5)	385 (59.5)
抗原定性検査	208 (29.6)	13 (23.6)	195 (30.1)
入院時の CURB-65 スコア n. (%)			
0-1 点 (軽症)	76 (10.8)	9 (16.4)	67 (10.4)
2 点以上 (中等症・重症)	621 (88.5)	46 (83.6)	575 (88.9)
不明	5 (0.7)	0 (0)	5 (0.8)
入院時呼吸不全あり n. (%)	509 (72.5)	36 (65.5)	473 (73.1)
入院時肺炎像あり n. (%)	569 (81.1)	47 (85.5)	522 (80.7)

新型コロナウイルス検査陽性者のうち、2025-2026 シーズンの新型コロナワクチン接種者(接種後 7 日以上経過)は 0 名、未接種は 26 名であった。検査陰性者のうち、2025-2026 シーズンの新型コロナワクチン接種者(接種後 7 日以上経過)は 33 名、未接種は 269 名であった(表 2)。

表 2. 2025-2026 シーズンの新型コロナワクチン接種状況別の新型コロナウイルス検査結果

新型コロナワクチン接種状況	検査陽性, no.	検査陰性, no.
2025-2026 シーズンの新型コロナワクチン接種あり(接種後 7 日未満)	2	4
2025-2026 シーズンの新型コロナワクチン接種あり(接種後 7 日以上)	0	33
2025-2026 シーズンの新型コロナワクチン接種なし	26	269
2025-2026 シーズンの新型コロナワクチン接種の有無不明 ^a	27	341

^a 新型コロナワクチン接種歴はあるが、2025-2026 シーズンの新型コロナワクチン接種の有無が不明なもの

本解析では、新型コロナウイルス検査陽性者に 2025-2026 シーズンの新型コロナワクチン接種者を認めず、2025-2026 シーズンの新型コロナワクチンの有効性を推定することはできなかった。

5. 考察

本暫定解析では、2025-2026 シーズンの新型コロナワクチン接種後 7 日以上経過した検査陽性例が認められず、同シーズンの接種状況が不明な症例も多かったことから、本研究でこれまで採用してきた方法によりワクチンの有効性を安定して推定するための十分な情報が得られなかった。このため、今回はワクチンの有効性の推定を行わなかった。今後、研究対象症例をさらに集積し、ワクチン有効性の評価が可能となった場合には、結果を更新する予定である。

6. 注釈

(注釈 1) 慢性心疾患、慢性呼吸器疾患、肥満 (BMI $\geq$ 30)、悪性腫瘍 (固形癌または血液腫瘍)、糖尿病、慢性腎不全、透析、肝硬変、免疫抑制薬の使用、妊娠

(注釈 2) CURB-65 スコア (7)

意識レベルの異常、尿素窒素値 $>20\text{mg/dl}$ 、呼吸回数 ≥ 30 回/分、収縮期血圧 $<90\text{mmHg}$ 、年齢 65 歳以上をそれぞれ 1 点とし、合計点が 0~1 点は軽症、2 点は中等症、3 点以上を重症と定義する。国内の臨床現場では、呼吸状態を評価する際に、呼吸回数ではなく、酸素飽和度 (SpO_2) や酸素投与の必要性を使用することが多いため、本研究では、呼吸状態の項目について、呼吸回数 ≥ 30 回/分、 $\text{SpO}_2 < 90\%$ 、または酸素投与が必要な場合のいずれかを満たした 1 点とした。

7. 研究チーム

長崎大学熱帯医学研究所 呼吸器ワクチン疫学分野: 前田遥、森本浩之輔、増田真吾

長崎大学熱帯医学研究所 ケニア拠点: 齊藤信夫

慶應義塾大学大学院 経営管理研究科: 五十嵐中、藤澤あずさ

飯塚病院: 的野多加志

沖縄県立中部病院: 喜舎場朝雄

亀田総合病院: 大澤良介、細川直登、中島啓

KARADA 内科クリニック福岡天神: 沖中友秀

川崎市立多摩病院: 本橋伊織

五本木クリニック: 桑満おさむ

市立奈良病院: 森川暢

社会医療法人春回会 井上病院: 高木理博、吉嶺裕之、山下嘉郎

仁さくらクリニック: 大原靖仁

近森病院: 石田正之

奈良市立都祁診療所: 西村正大

虹が丘病院: 寺田真由美

早川内科医院: 早川友一郎

福岡青洲会病院: 杉本幸弘

みずほ通りクリニック: 勅使河原修

武蔵野徳洲会病院: 浅見貞晴、工藤智史

洛和会音羽病院: 井村春樹

ロコクリニック中目黒: 嘉村洋志

浴風会病院: 阿部庸子、小竹慶子、雨宮志門

研究協力

国立健康危機管理研究機構 国立感染症研究所 感染症疫学センター: 鈴木基

8. 研究資金

本研究は、厚生労働省委託事業「COVID-19 をはじめとする呼吸器感染症に対する 予防接種の有効性と科学的知見の創出に関する調査研究事業」による支援を受けた。

9. 利益相反の開示

長崎大学熱帯医学研究所呼吸器ワクチン疫学分野は、ファイザー社より本研究に関連のない研究助成金の受託および共同研究を行っている。

前田遥は Meiji Seika ファルマ社と本研究とは関係のない共同研究を行っている。Meiji Seika ファルマ社から講演料を受けている。武田薬品工業株式会社からコンサルト料を受けている。
五十嵐中はモデルナ社より講演料およびコンサルタント料を受けている。
森本浩之輔は、武田薬品工業株式会社より講演料を受けている。

10. 参考資料

1. Hahne S. Vaccination Programmes: Routledge; 2022.
2. World Health Organization. Evaluation of COVID-19 vaccine effectiveness. Available from: https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccine_effectiveness-measurement-2021.1.
3. VERSUS Group. VERSUS (Vaccine Effectiveness Real-time Surveillance for SARS-CoV-2) Available from: <http://www.tm.nagasaki-u.ac.jp/versus/>.
4. 厚生労働省. 第 61 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会資料. Available from: <https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001556911.pdf>
5. World Health Organization. Evaluation of COVID-19 vaccine effectiveness in a changing landscape of COVID-19 epidemiology and vaccination. Available from: https://www.who.int/publications/i/item/WHO-2019-nCoV-vaccine_effectiveness-VE_evaluations-2022.1.
6. Payne AB, Ciesla AA, Rowley EAK, Weber ZA, Reese SE, Ong TC, et al. Impact of accounting for correlation between COVID-19 and influenza vaccination in a COVID-19 vaccine effectiveness evaluation using a test-negative design. Vaccine. 2023;41(51):7581-6.
7. Barlow G, Nathwani D, Davey P. The CURB65 pneumonia severity score outperforms generic sepsis and early warning scores in predicting mortality in community-acquired pneumonia. Thorax. 2007;62(3):253-9.