

1

令和6年8月25日
令和6年度 第1回 愛知県予防接種基礎講座

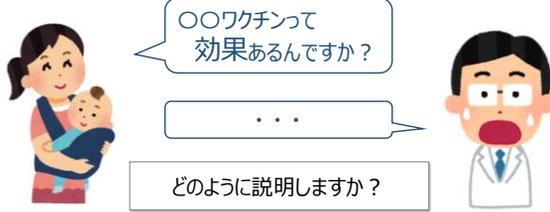
予防接種の効果の考え方

あいち小児保健医療総合センター
総合診療科 奥村俊彦



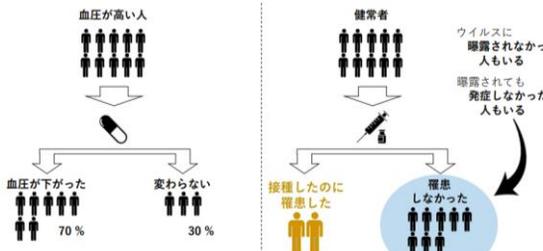
2

予防接種の“効果”とは？



3

ワクチンの効果は“見えにくい”



血圧が高い人

健常者

ウイルスに曝露されなかった人もいる
曝露されても発症しなかった人もいる

接種したのに罹患した

罹患しなかった

4

ワクチンの有効性の評価方法

- 免疫原性 Immunogenicity
- 臨床試験での有効率 Efficacy
- 実社会での有効率 Effectiveness

曝露 → 感染 → 発症 → 重症化 → 入院 → 後遺症 死亡

どの段階に対する効果を評価しているのか？

5

Immunogenicity 免疫原性

- ワクチン接種後の血清中の抗体レベル（抗体価）が感染や発症を防ぐレベルに達した人の割合で評価
- 代替指標（surrogate marker）

例）インフルエンザワクチン

欧州医薬品庁が定める基準（18～60歳）

抗体陽転率	「抗体価10未満→40以上」または「抗体価10以上→接種前の4倍以上」の割合	> 40%
抗体保有率	接種後の抗体価40以上の割合	> 70%
平均上昇倍数	接種前後の平均抗体価の上昇倍数	> 2.5倍

3つの基準のうち、1つ以上満たせば抗体価の評価基準に適合したワクチンといえる

6

Immunogenicity 免疫原性

- 免疫原性を用いるメリット・デメリット

メリット	デメリット
<ul style="list-style-type: none"> ●迅速な評価 -新型コロナのような緊急事態に対応 ●比較的低コスト ●科学的根拠の提供 	<ul style="list-style-type: none"> ●実際の感染予防効果との乖離 ●副反応のリスク -免疫原性と副反応は別物ではあるが、バランスが大事 ●長期的効果の不明確さ

ワクチンの開発において重要

EfficacyとEffectiveness | 7

Efficacy

- 対象者が常に研究者の管理下において、発症や受療状況などについて詳細に追跡できる理想的な環境で実施された研究から得られた結果

$$\frac{\text{非接種者の発症率} - \text{接種者の発症率}}{\text{非接種者の発症率}} \times 100\% = \left(1 - \frac{\text{接種者の発症率}}{\text{非接種者の発症率}}\right) \times 100\%$$

$$= (1 - \text{相対危険}) \times 100\%$$

※「相対危険」は「リスク比」ともいう

日衛誌 (Jpn. J. Hyg.) 68 153-160 (2013)

EfficacyとEffectiveness | 8

Effectiveness

- すでに高いVaccine efficacyが証明されたワクチンが実際に一般集団でどれくらい発症率を低下させるかについて観察研究において評価するもの
- 効果の程度はVaccine efficacyの程度に比例するが、集団の特性、ワクチンの保管・接種手技、自然感染やワクチンによる集団免疫などの影響をうける

Efficacy | 9

米ファイザー、コロナワクチン有効率 95%確認 近く緊急使用申請

By Reuters
2020年11月18日 午後 11:07 GMT+9 - 4年前更新

スポンサー **GMO外資** 現在表示されているページの記事及びライター・ニュースが作成する全ての記事に、スポンサーは関与していません

【18日 ロイター】 - 米製薬大手ファイザーは18日、独バイオ医薬ベンチャーのビオンテックと共同開発する新型コロナウイルス感染症ワクチンの臨床試験（治験）で95%の有効率が確認されたとする最終結果を発表した。

ファイザーは「コロナウイルスの安全なワクチンを開発する上で、数日以内に米食品医薬品局（FDA）に緊急使用申請を提出する予定です。これは、このワクチンが世界中で広く利用されることを示唆しています。」と述べた。

これを説明できますか

Efficacy | 10

プラセボ接種群 ワクチン接種群

研究協力者 30人 (限られたコホート)

この違いを どう表現するか？

5 /15人が発症 1 /15人が発症

Efficacy | 11

相対危険（リスク比）

- 因子に曝露した群（ワクチン群）と曝露していない群（プラセボ群）でどれだけ疾患にかかりやすくなるか

プラセボ接種群 ワクチン接種群

5 /15人が発症 1 /15人が発症

リスクが 1/5 になった

Efficacy | 12

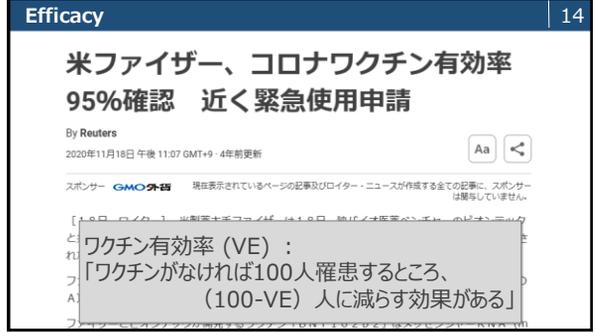
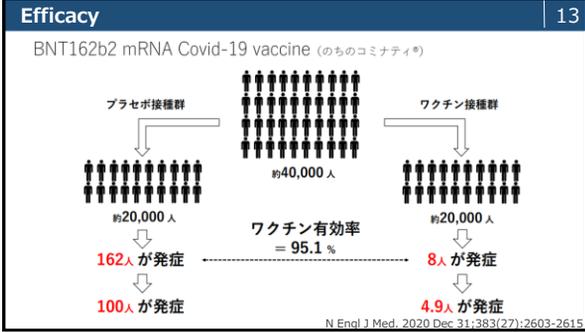
$$\text{Efficacy} = (1 - \text{相対危険}) \times 100\%$$

$$= (1 - 1/5) \times 100\% = 80\%$$

プラセボ接種群 ワクチン接種群

5 /15人が発症 1 /15人が発症

リスクが 1/5 になった



Efficacy

- Efficacyを用いるメリット・デメリット

メリット	デメリット
<ul style="list-style-type: none"> ● 科学的な根拠に基づく - 第Ⅲ相臨床試験の結果 ● 異なるワクチン間での効果の比較 	<ul style="list-style-type: none"> ● 実際の感染予防効果との乖離 ● 長期的な安全性/有効性の評価が不十分 ● コストがかかる

ワクチンの基礎的な効果の評価において重要

EfficacyとEffectiveness

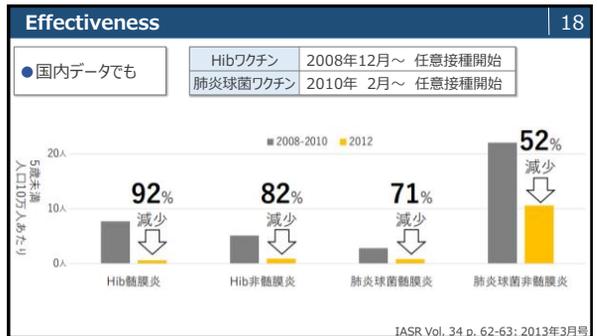
Efficacy ≙ Effectiveness
数式は同じ

Efficacy	Effectiveness
<ul style="list-style-type: none"> ● 第Ⅲ相臨床試験の結果 ● 「限られたコホート」のデータ 	<ul style="list-style-type: none"> ● 市販後調査などの結果 ● 「リアルワールド」の結果

Effectiveness

疾患名	20世紀/前ワクチン時代での年間有病者数 (人)	2017年の報告数 (人)	減少率 (%)
天然痘	29,005	0	100
ジフテリア	21,053	0	100
麻疹	503,217	122	> 99
ムンプス	162,344	5,629	97
百日咳	200,752	15,808	92
ポリオ	16,316	0	100
風疹	47,754	9	> 99
先天性風疹症候群	152	2	> 99
破傷風	580	31	95
Hib < 5歳	20,000	33	> 99
急性B型肝炎	66,232	2,866	96
肺炎球菌 < 5歳	16,069	971	94
水痘	4,085,120	7,059	> 99

Red book 2021-2024



Effectiveness		19
● Effectivenessを用いるメリット・デメリット		
メリット	デメリット	
<ul style="list-style-type: none"> ● 長期間にわたる実際の条件下での効果を判定 ● 多様な条件下での評価 	<ul style="list-style-type: none"> ● 新しいワクチンのデータはない ● バイアスの影響 <ul style="list-style-type: none"> - ワクチン以外の効果も含む - データが複雑で因果関係の確立が難しい 	
ワクチンが導入されて、世界がどう変わったのか		

まとめ		20
● ワクチン有効性の3つの評価方法	<ul style="list-style-type: none"> ・ 免疫原性 ・ Efficacy ・ Effectiveness 	
● ワクチン有効率 (VE)	ワクチンがなければ100人罹患するところ、(100-VE) 人に減らす	
● EfficacyとEffectivenessの違い		

予防接種の“効果”とは？		21
	<p>〇〇ワクチンって効果あるんですか？</p> <p>100人の患者さんが発生するところ、〇人に減らしてくれる効果があります。歴史的に見ても、このワクチンにより年間発症者が〇%も減りました。</p>	