

令和7年度 第1回愛知県予防接種基礎講座

2025/8/24 15:40-15:55

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/ICT 小川 英輝

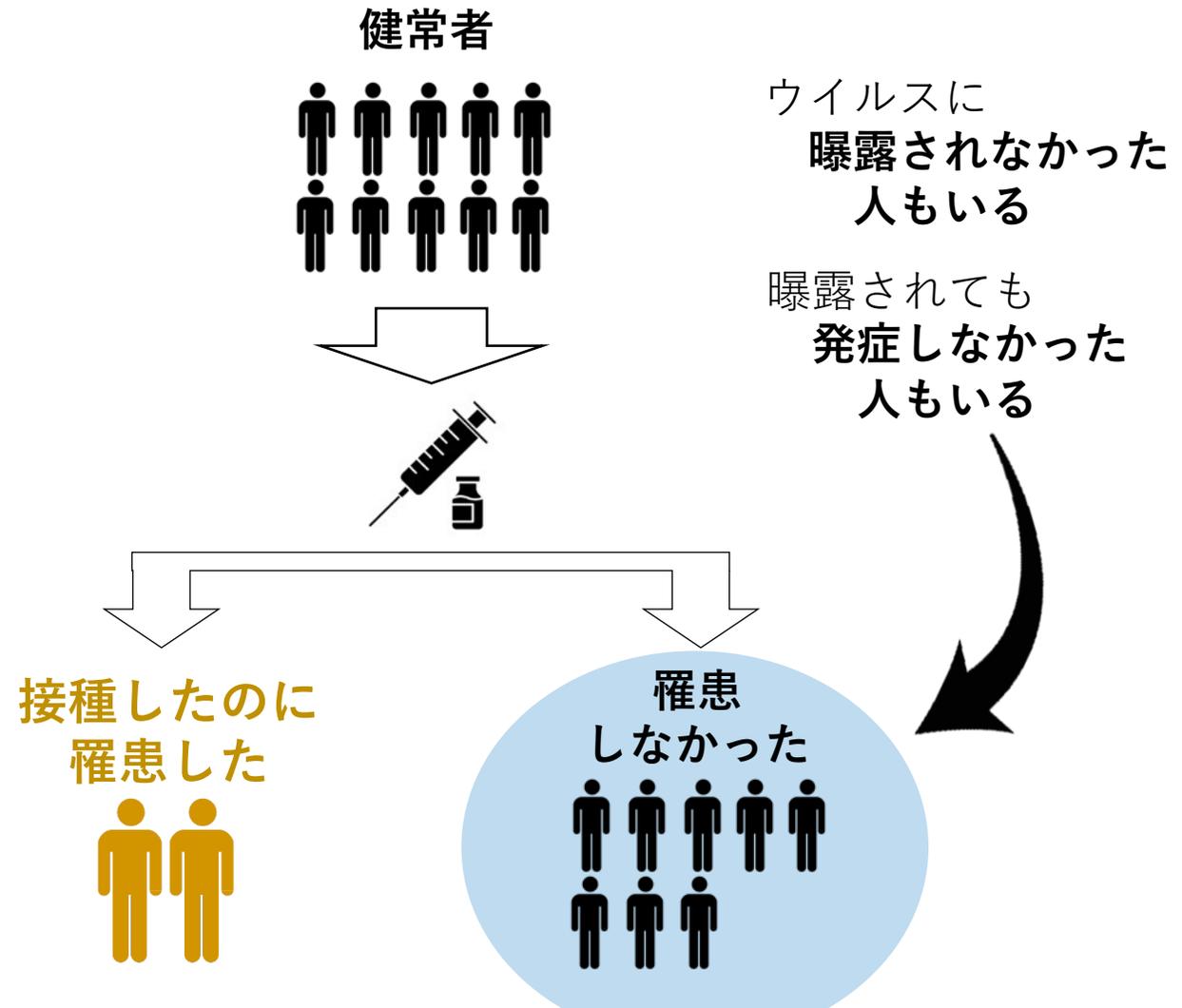
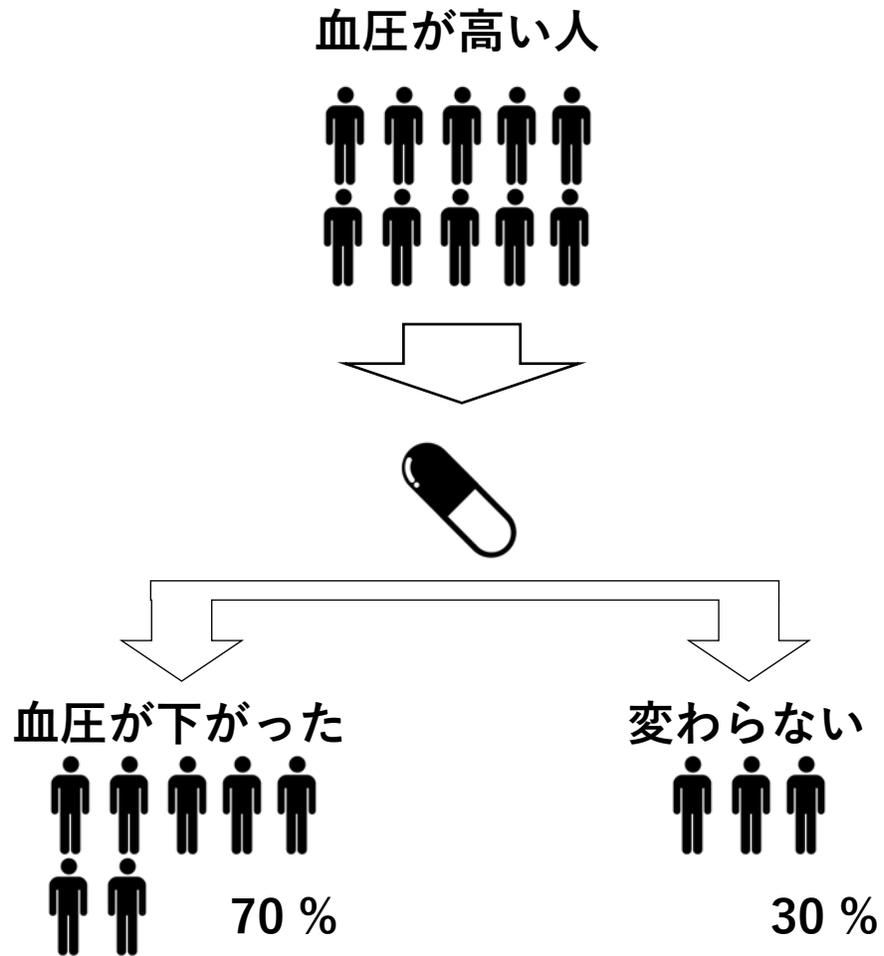
そういえば、先週、
保健センターから接種券が
届いたんですけど…

〇〇ワクチンって
効果 あるんですか？

どのような情報を
与えますか？



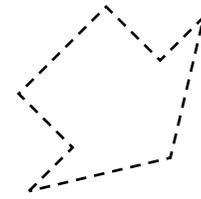
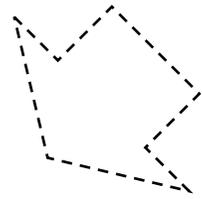
ワクチンの効果は”見えにくい”



ワクチン効果の表現として、

「接種した人の〇%で有効だった!!」

というのは、すこし不公平



①

**歴史的な
疾患減少率**

②

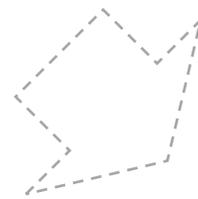
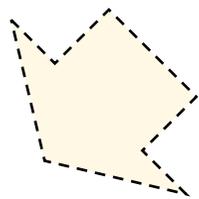
リスク比

※ 少し数学的な要素があります

ワクチン効果の表現として、

「接種した人の○%で有効だった!!」

というのは、すこし不公平



①

歴史的な
疾患減少率

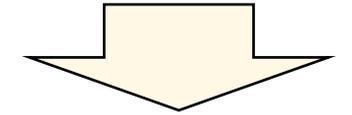
②

リスク比

※ 少し数学的な要素があります

ワクチンが市場に出回るまで…

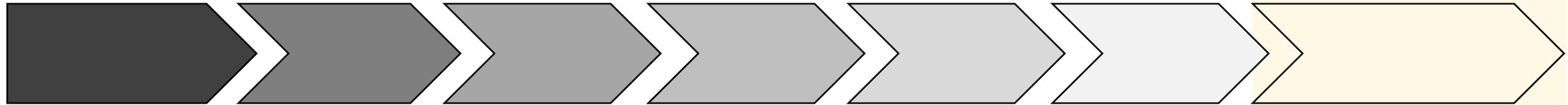
歴史的な
疾患減少率



薬事承認



治験



基礎研究

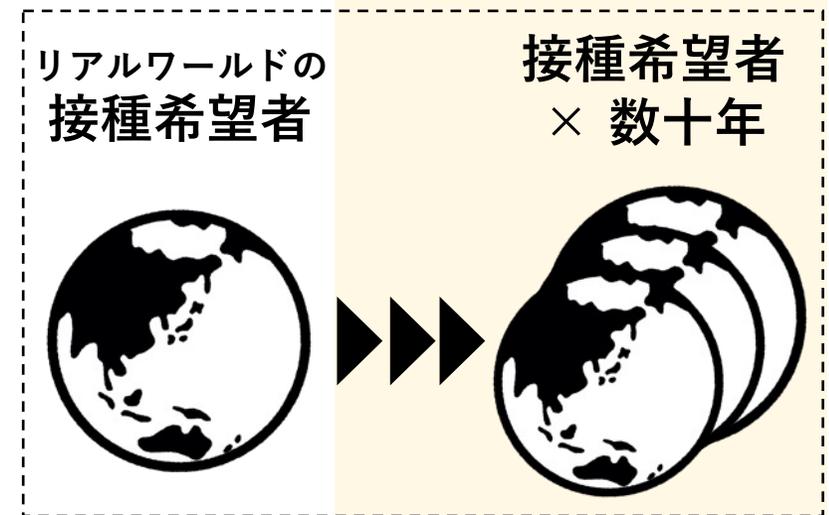
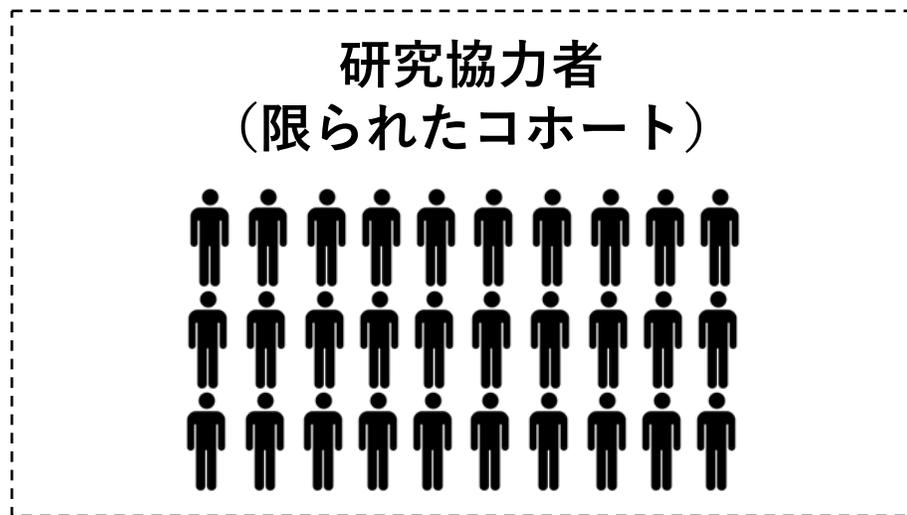
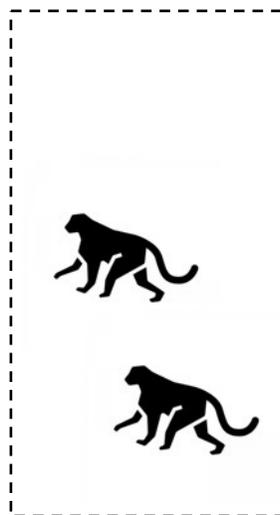
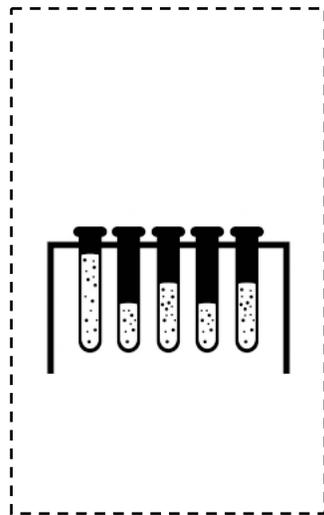
動物実験

フェーズ1

フェーズ2

フェーズ3

市販後調査

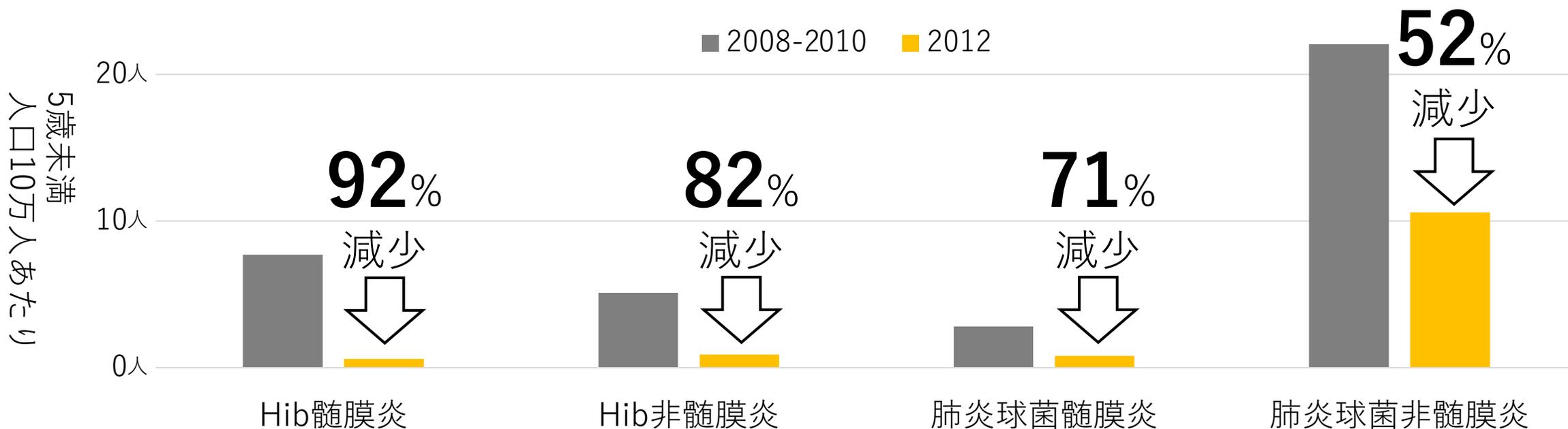


| 疾患名 | 20世紀/前ワクチン時代での 年間有病者数（人） | 2016年の 報告数（人） | 減少率 （%） |
|------------|-----------------------------|------------------|----------------|
| 天然痘 | 29,005 | 0 | 100 |
| ジフテリア | 21,053 | 0 | 100 |
| 麻疹 | 503,217 | 85 | > 99 |
| ムンプス | 162,344 | 2,539 | 99 |
| 百日咳 | 200,752 | 15,737 | 92 |
| ポリオ(麻痺性) | 16,316 | 0 | 100 |
| 風疹 | 47,754 | 1 | > 99 |
| 破傷風 | 580 | 28 | 98 |
| Hib感染症 | 20,000 | 30 | > 99 |
| B型肝炎（急性） | 66,232 | 21,900 | 67 |
| 肺炎球菌<5歳 | 16,069 | 1,793 | 89 |
| ロタウイルス（入院） | 62,500 | 11,250 | 82 |
| 水痘 | 4,085,120 | 126,639 | 97 |

国内データでも…

日本では、

- Hibワクチン : 2008年12月～ 任意接種開始
- 肺炎球菌ワクチン : 2010年 2月～ 任意接種開始



歴史的な疾患減少率

ワクチンが始まって、世界がどう変わったか？

メリット

- 長期間にわたる知見である
 - 全体を俯瞰する数値として、分かりやすい
 - 安全性の担保

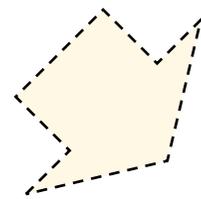
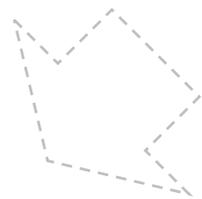
デメリット

- 新しいワクチンでは得られない
- 実感がわきにくいデータ
(個人に当てはめにくい)
- 接種者 vs 非接種者のデータではなく
ワクチン以外の効果も含む
(衛生環境の改善、感染対策 など)

ワクチン効果の表現として、

「接種した人の○%で有効だった!!」

というのは、すこし不公平



①

歴史的な
疾患減少率

②

リスク比

※ 少し数学的な要素があります

これを説明できますか？

~~このワクチンは、
接種した人の95.1%が有効で、
残りの4.9%は残念ながら…~~

米 ファイザー

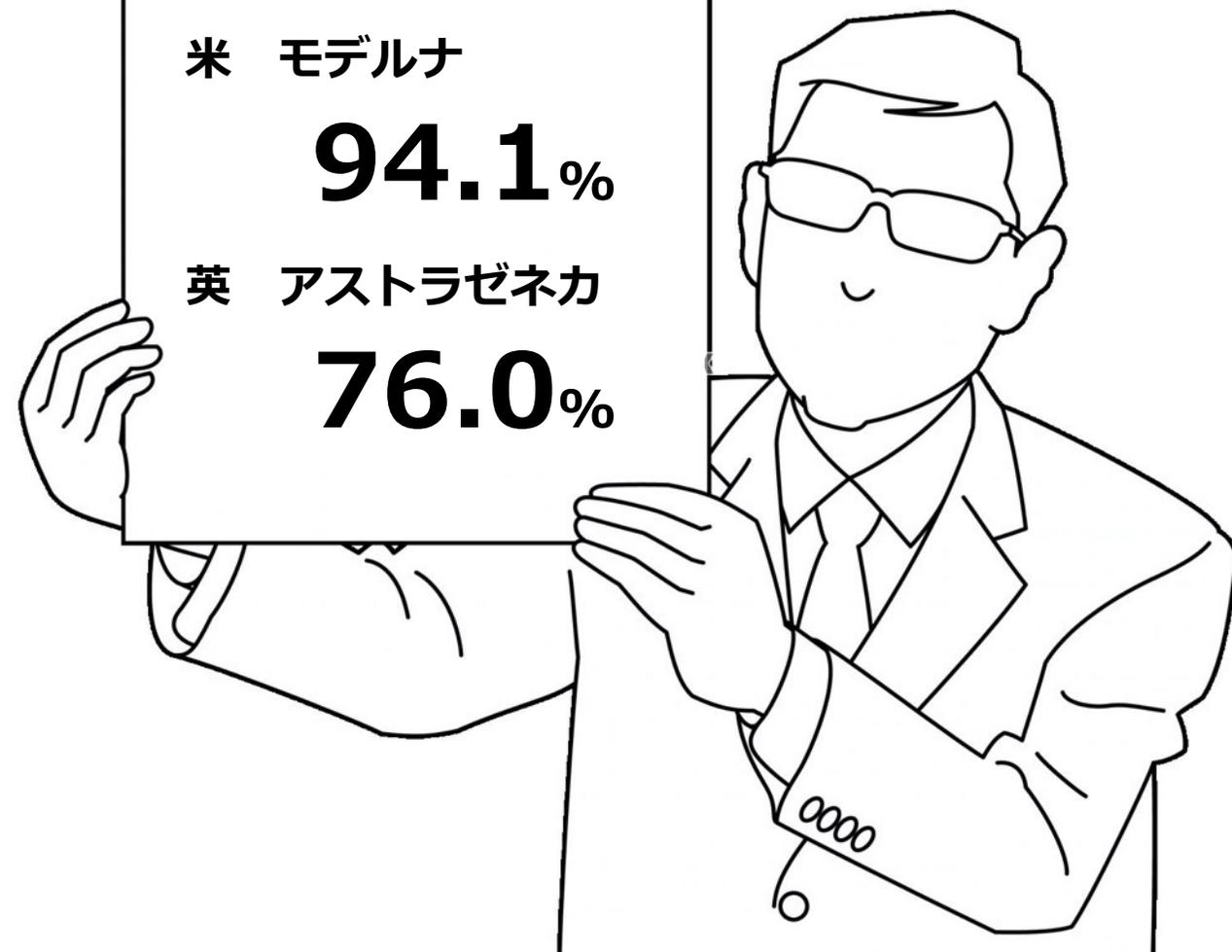
95.1%

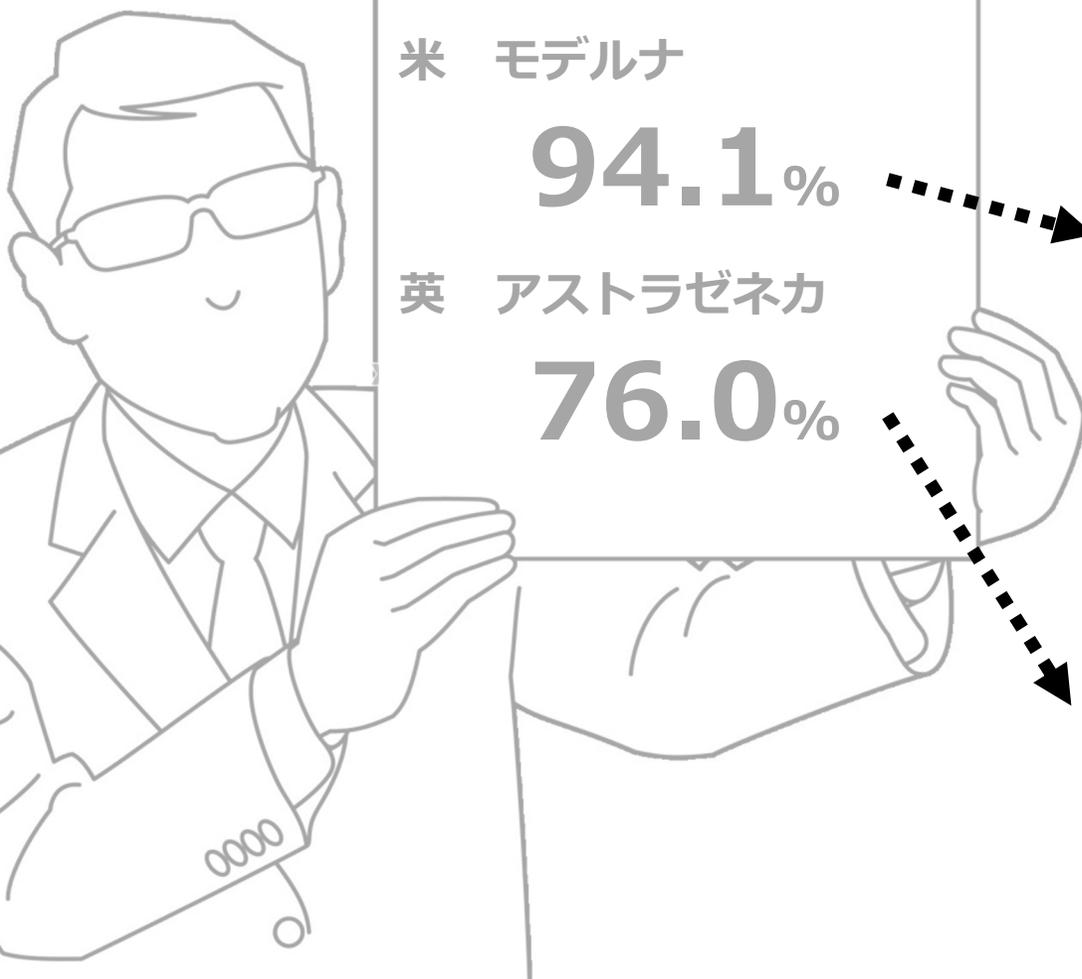
米 モデルナ

94.1%

英 アストラゼネカ

76.0%





米 ファイザー
95.1%

米 モデルナ
94.1%

英 アストラゼネカ
76.0%

とある集団で、
ワクチンがなければ、
100人罹患するところ

- 95.1人

ワクチンを接種すると、
4.9人に減った

とある集団で、
ワクチンがなければ、
100人罹患するところ

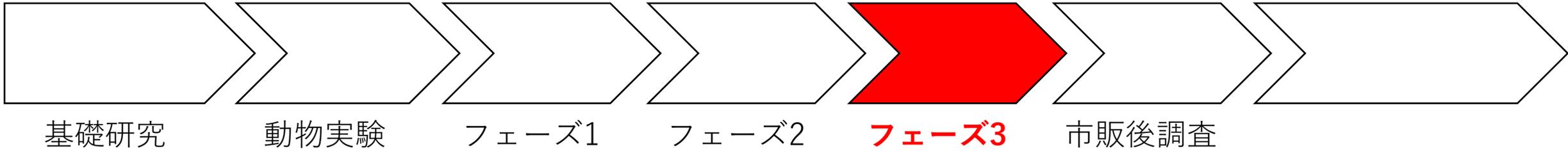
- 94.1人

ワクチンを接種すると、
5.9人に減った

とある集団で、
ワクチンがなければ、
100人罹患するところ

- 76.0人

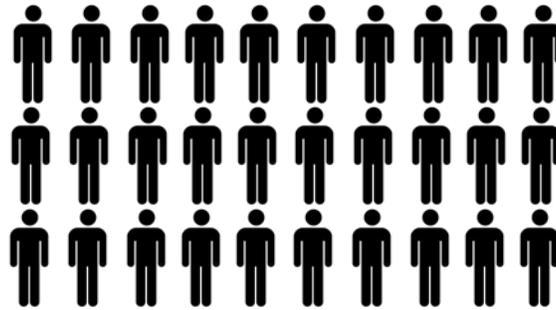
ワクチンを接種すると、
24人に減った



プラセボ接種群



5 /15人が発症



研究協力者 30人
(限られたコホート)

ワクチン接種群



1 /15人が発症

この違いを
どう表現するか？



リスク比

ある状況下（ワクチン接種）におかれた人とそうでない人とで、
ある疾患（感染症）になるリスクの比を示すもの

プラセボ接種群



5 /15人が発症

リスクが

$$\frac{1}{5}$$

になった

ワクチン接種群

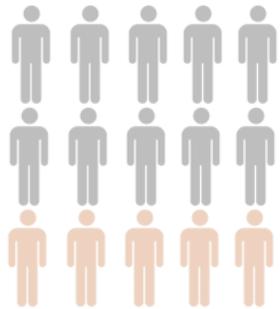


1 /15人が発症

$$\text{ワクチン有効率 (\%)} = (1 - \text{リスク比}) \times 100$$

$$= \left(1 - \frac{1}{5}\right) \times 100 = \mathbf{80\%}$$

プラセボ接種群



5 /15人が発症

リスクが

$\frac{1}{5}$

になった

ワクチン接種群



1 /15人が発症

* Greenwood M, Yule GU.

The Statistics of Anti-typhoid and Anti-cholera Inoculations, and the Interpretation of such Statistics in general.
Proceedings of the Royal Society of Medicine 1915;8(Sect Epidemiol State Med):113-194.

(非医療者に説明するために)

もう少し、
かみ砕いて表現すると…

米 ファイザー

95.1%

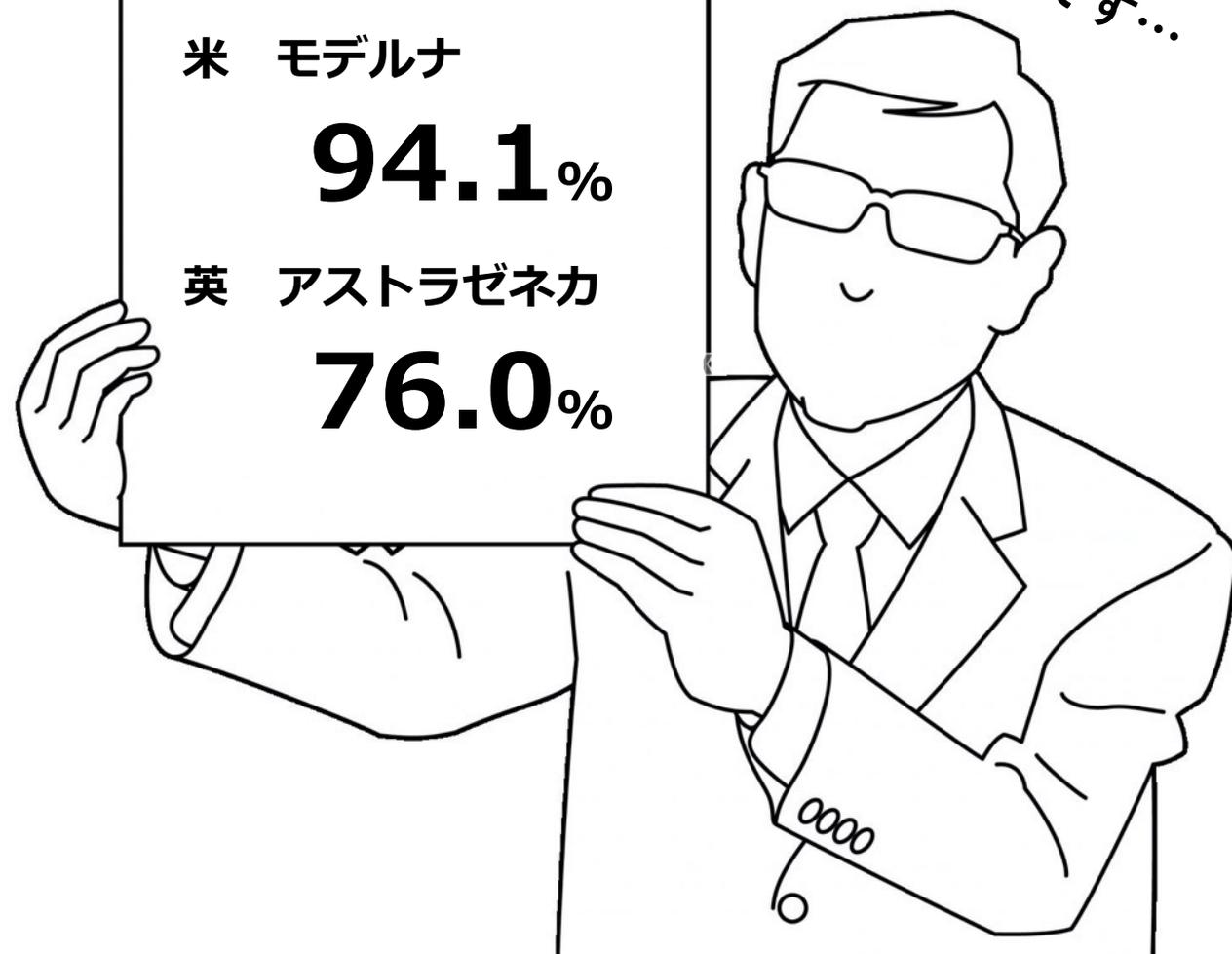
米 モデルナ

94.1%

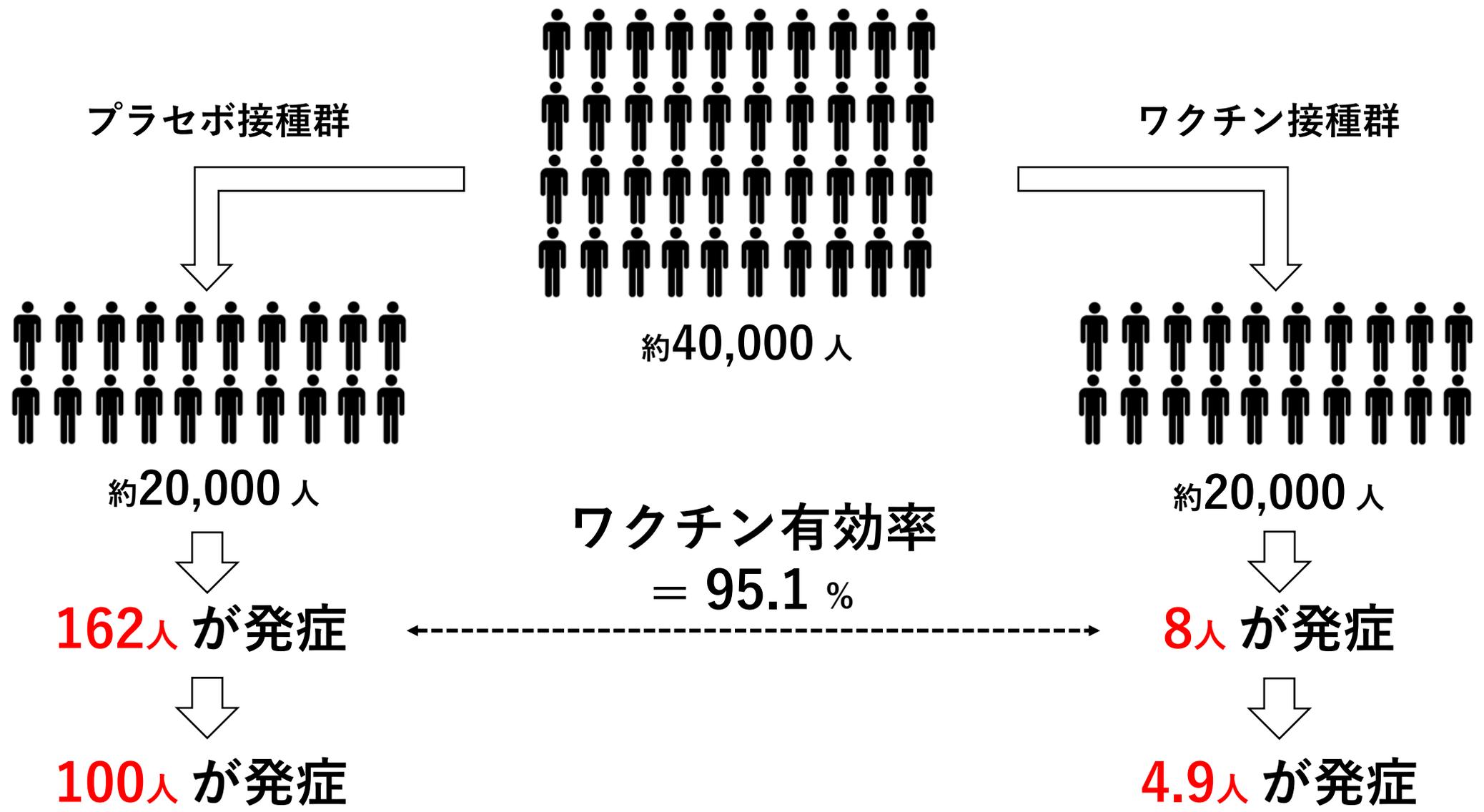
英 アストラゼネカ

76.0%

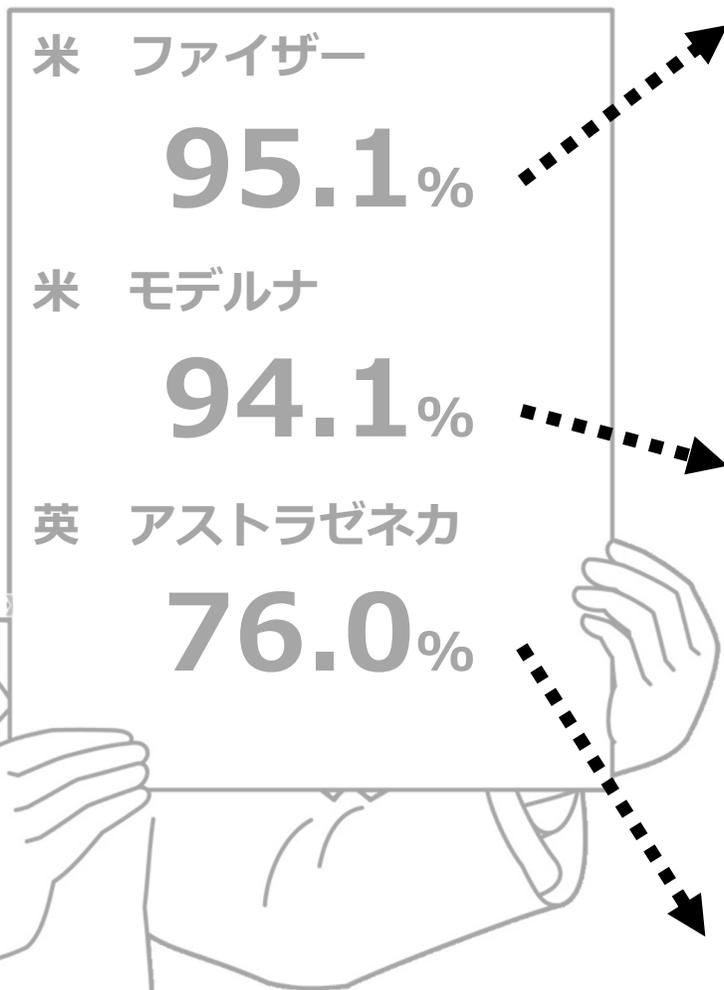
そういう数値
なんです…



BNT162b2 mRNA Covid-19 vaccine (のちのコミナティ®)



つまり…



とある集団で、
ワクチンがなければ、
100人 罹患するところ

- 95.1人

ワクチンを接種すると、
4.9人 に減った

とある集団で、
ワクチンがなければ、
100人 罹患するところ

- 94.1人

ワクチンを接種すると、
5.9人 に減った

とある集団で、
ワクチンがなければ、
100人 罹患するところ

- 76.0人

ワクチンを接種すると、
24人 に減った

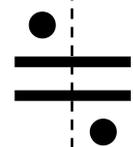
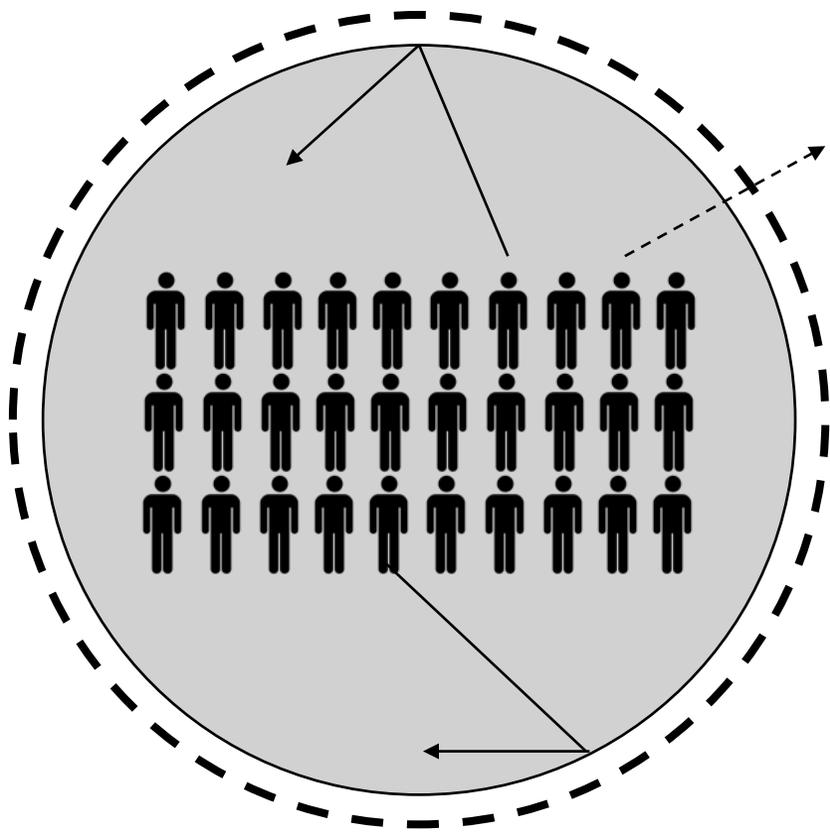
ワクチン有効率 (VE) :

「ワクチンがなければ100人罹患するところ、
(100-VE) 人に減らす効果がある」

ワクチン有効率

Vaccine efficacy

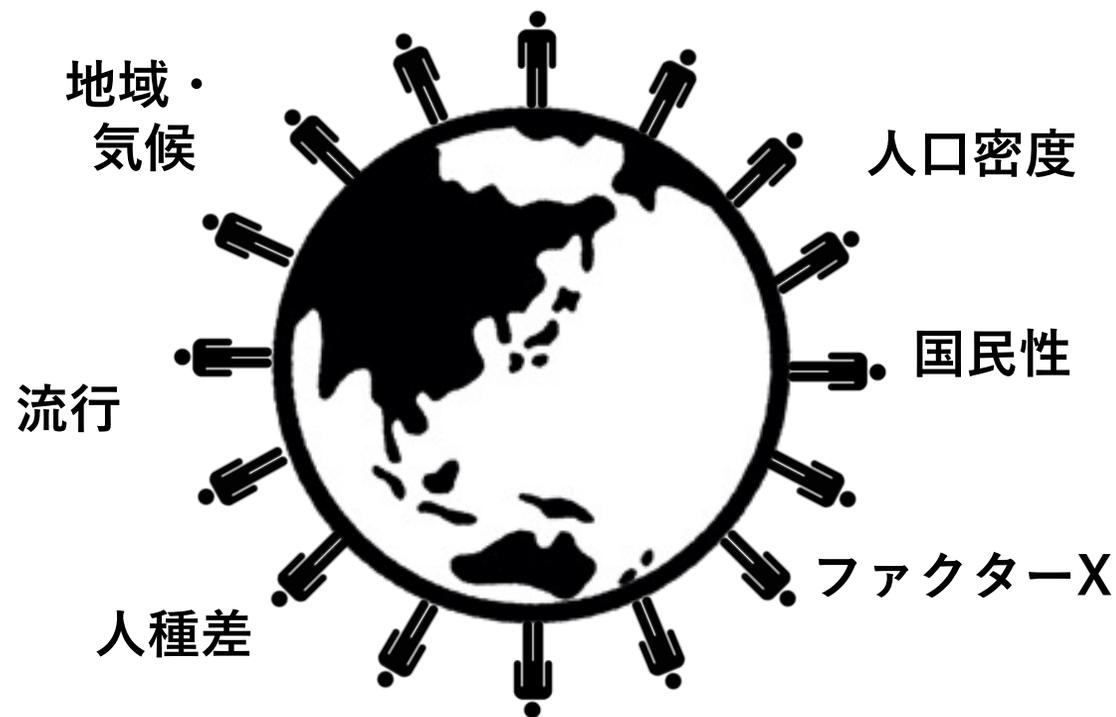
第III相試験の結果
「限られたコホート」のデータ



数式は同じ

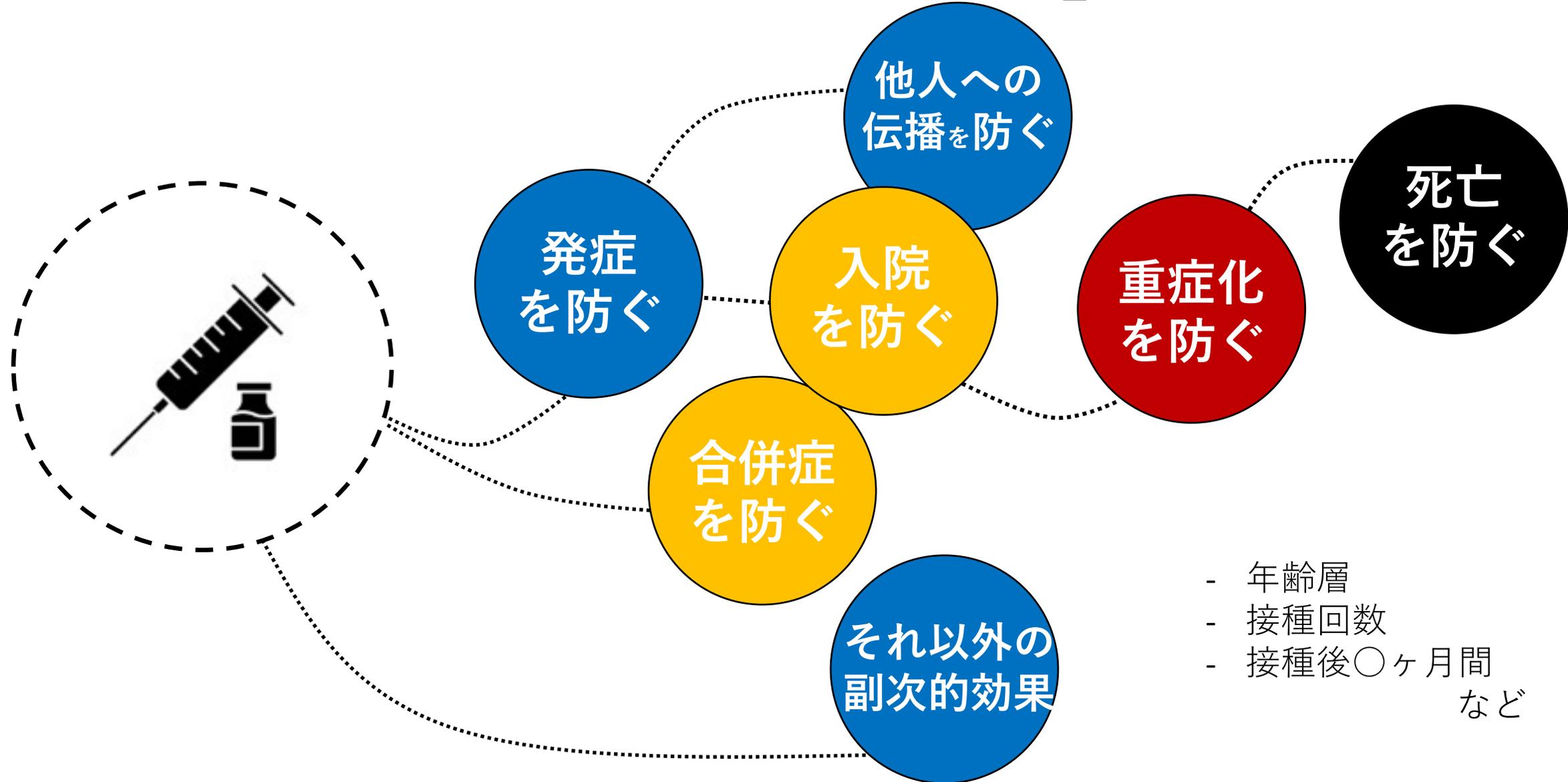
Vaccine effectiveness

市販後調査などの結果
「リアルワールド」のデータ



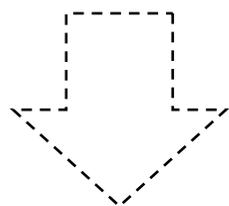
| ワクチン | Vaccine efficacy | | Vaccine effectiveness | | 参考文献 (PMID) |
|------------------|-----------------------------|--|-----------------------------|--|--|
| DPT-IPV | 百日咳発症 | 84% (95%CI 81-87%) | | | 26908803 |
| HBV | 肝細胞癌 乳児劇症肝炎での死亡 末期肝不全 | 84% (95%CI 23-97%) 69% (95%CI 34-85%) 70% (95%CI 15-89%) | | | 25549238 |
| JEV | 日本脳炎発症 | 91% (95%CI 70-97%) | | | 14583937 |
| HPV | 頸部・外陰部疾患 CIN2以上 | 31% (95%CI 11-47%) 84% (95%CI 66-92%) | HPV感染症 肛門性器疣贅 子宮頸がん | 68% (95%CI 29-78%) 61% (95%CI 29-78%) 63% (95%CI 43-79%) | 19493565, 21226933 25744474, 32997908 |
| Flu | | | インフル罹患 インフル様症状 インフル入院 | 63% (95%CI 51-72%) 28% (95%CI 21-35%) 41% | 29388195 26317334 30715278 |
| BCG | | | 結核発症 結核死亡 | 63% (95%CI 26-82%) 71% (95%CI 47-84%) | 11010824 |
| Rota (5価) | | | 重症胃腸炎 全ての下痢症 | 82% (95%CI 61-92%) 15% (95%CI 2-25%) | 30912133 |
| VZV | 水痘発症 | 98.3% | 水痘発症 | 95% (95%CI 92-97%) | 14872179 32309885 |
| MR | | | 麻疹発症 風疹発症 | 96% (95%CI 72-99%) 89% (95%CI 58-97%) | 32309885 |
| Mumps | おたふくかぜ発症 | 94.3% | おたふくかぜ発症 | 88% (95%CI 65-96%) | 武田薬品工業IF 32309885 |
| Hib | 侵襲性Hib感染症 | 100% (95%CI 71-100%) | 侵襲性Hib感染症 Hib髄膜炎 | 84% (95%CI 69-92%) 75% (95%CI 16-92%) | 2062621 14583937 |
| PCV | | | 侵襲性肺炎球菌感染症 肺炎 | 80% (95%CI 58-90%) 27% (95%CI 15-36%) | 19821336 |

● ● ● ● ●
何に対する「ワクチン有効率」なのか？

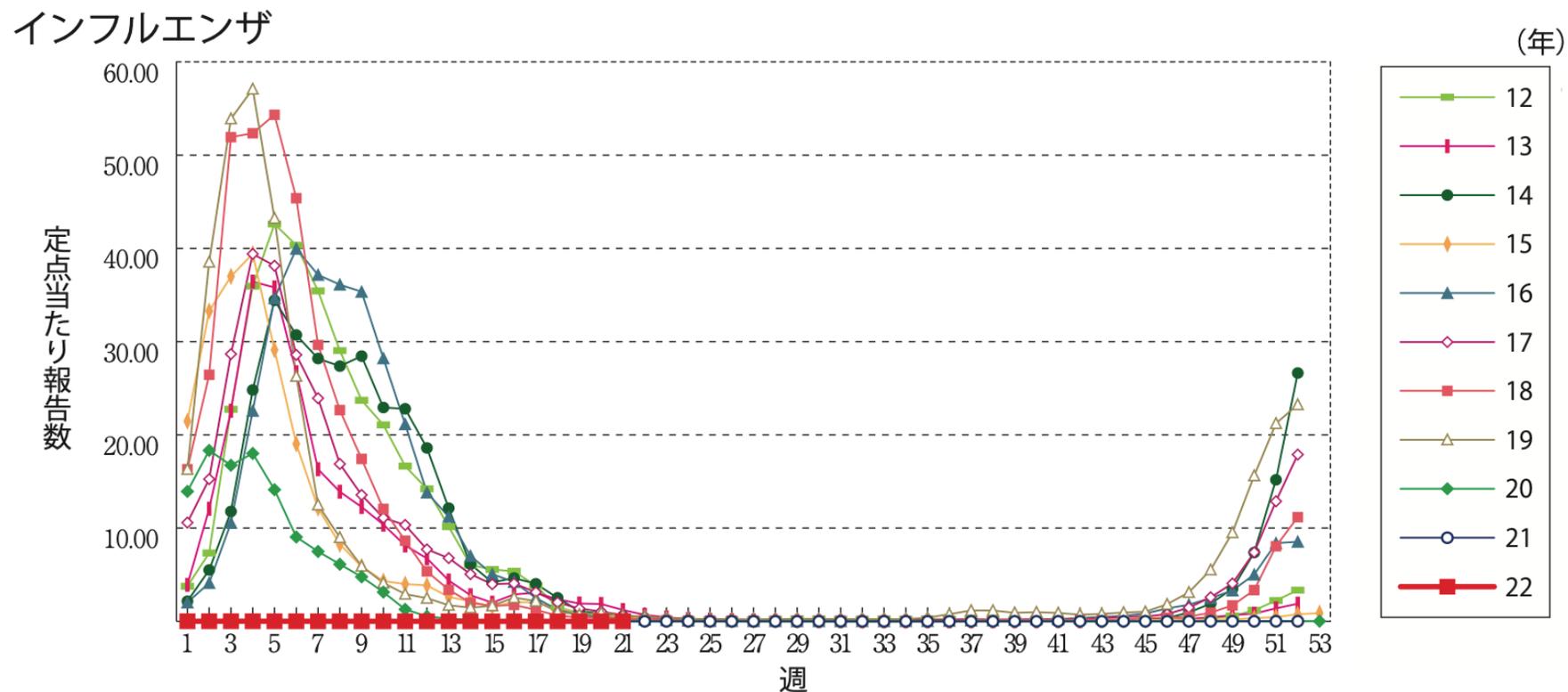


例) インフルエンザ 当たり年はずれ年

過去の流行株
ワクチンの成績
その他の情報



含有する
抗原の決定

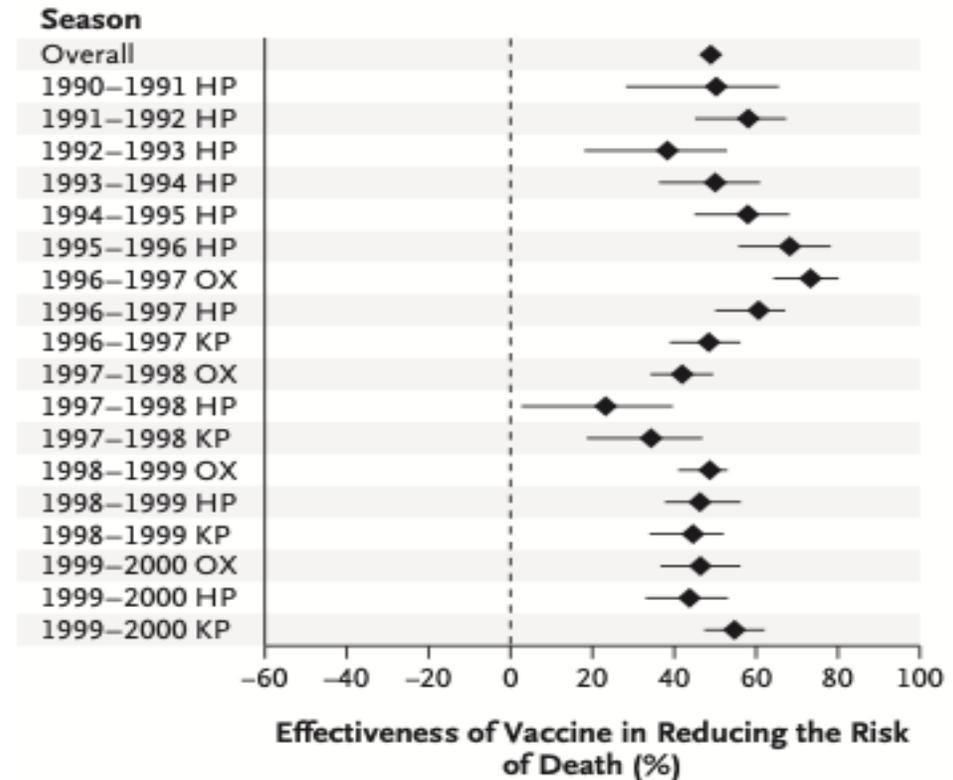


→ たしかに、ウイルスの不規則な変異によって
インフルエンザが流行する年としない年がある

例) インフルエンザ 当たり年はずれ年

米国
10年間の観察研究

死亡者が統計学的有意に
減らない年度はなかった



→ なにをもって「あたり」・「はずれ」とするのが重要

まとめ

- 歴史的な疾患減少率とリスク比

- 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) 人に減らす効果がある」

- Vaccine efficacy と Vaccine effectivenessの違い

〇〇ワクチンって
効果 あるんですか？

何もなければ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。
それ以外にも、〇〇の効果期待できます。

歴史的にみても、このワクチンが普及したこと
で、年間発症者が〇%も減りました。

