

オミクロン株

特徴・検査・治療・ワクチン

～5類移行前後の整理・準備～

2023年3月24日作成版

国際医療福祉大学病院

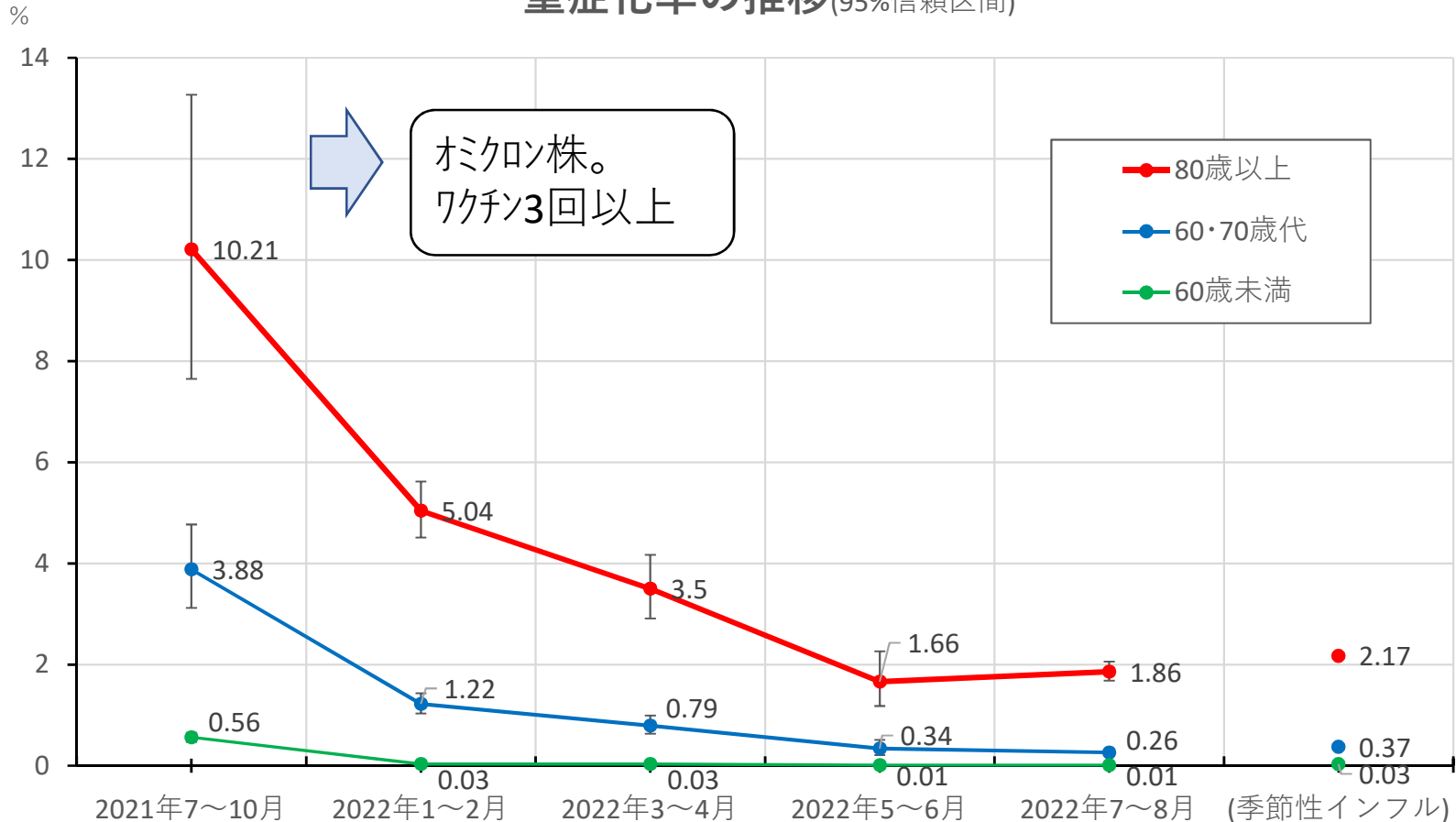
呼吸器内科

荒川 伸人

特徴

特徴 重症化率は低下 (インフル並み)

重症化率の推移(95%信頼区間)



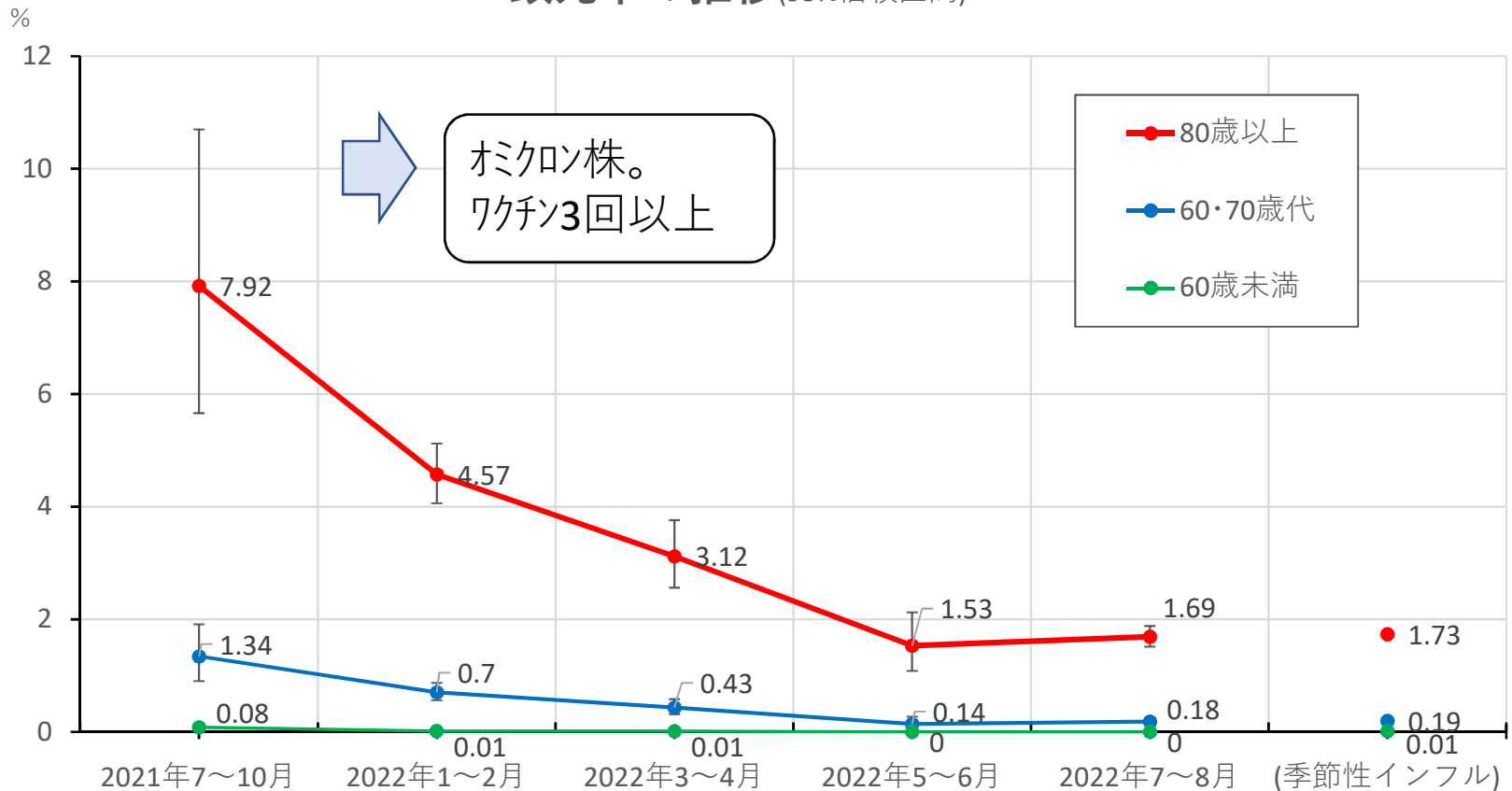
オミクロン株。
ワクチン3回以上

デルタ株。
ワクチン1-2回

第111回(令和4年12月21日) 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4、事務局提出資料 p4のデータから筆者が作成

特徴 致死率は低下 (インフル並み)

致死率の推移 (95%信頼区間)



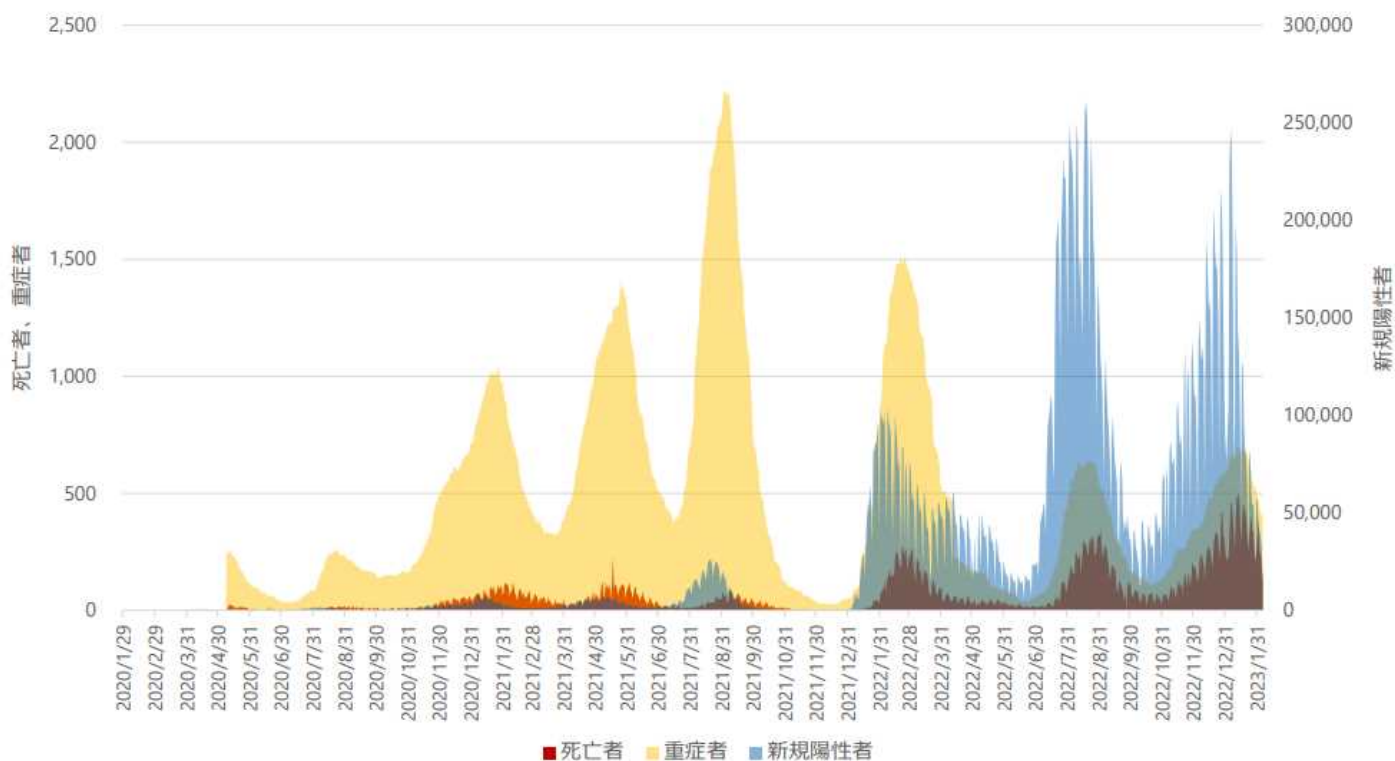
オミクロン株。
ワクチン3回以上

デルタ株。
ワクチン1-2回

第111回(令和4年12月21日) 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4、事務局提出資料 p4のデータから筆者が作成

特徴 1年に数回流行 (ピークが高く、予測しにくい)

【1】今後の接種について（1）新型コロナウイルス感染症、新型コロナワクチンのこれまでの経緯について
新型コロナウイルス感染症の新規陽性者数、重症者数、死亡者数の推移



出典 厚生労働省HP <https://covid19.mhlw.go.jp/>

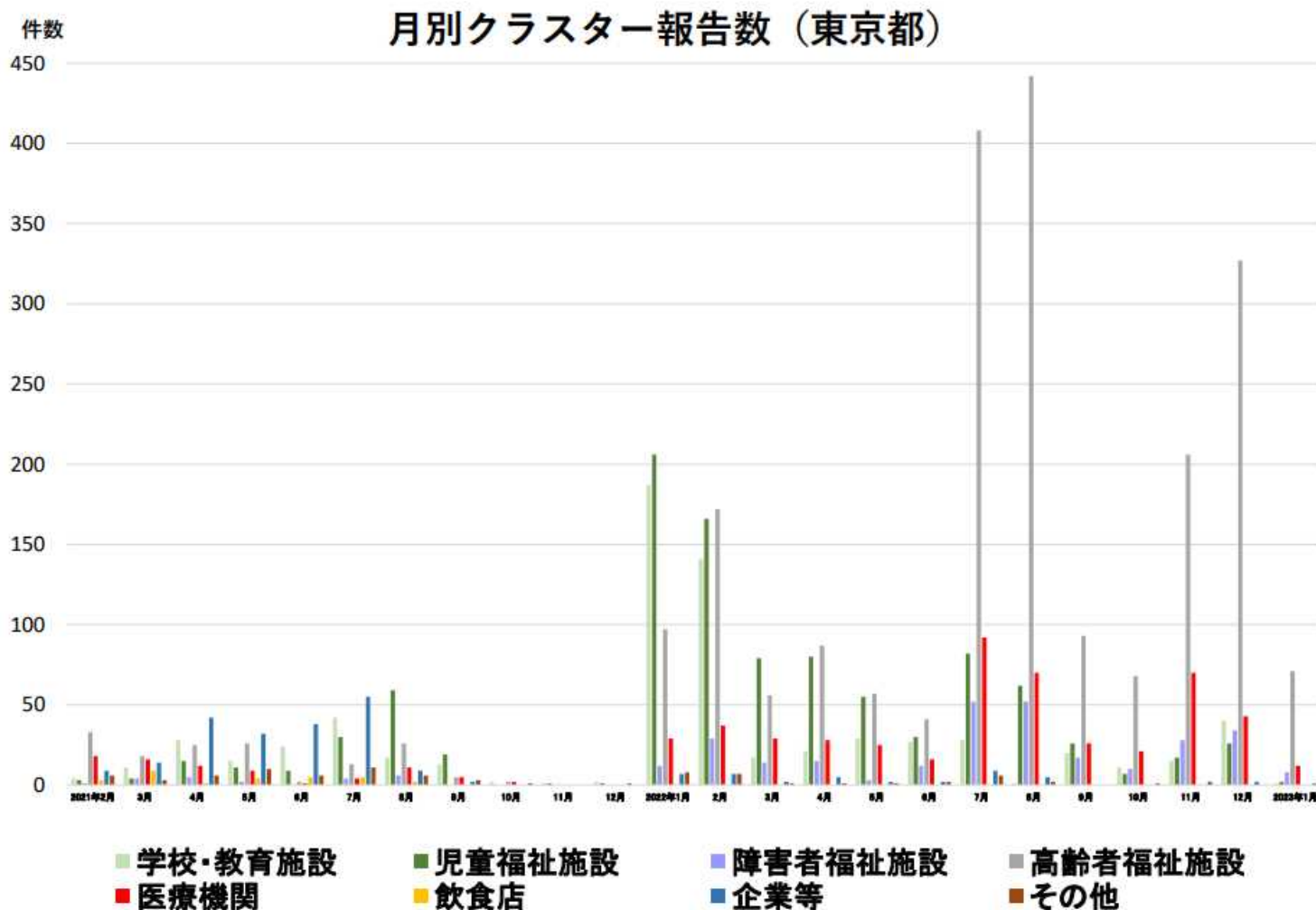
引用元：令和5年2月8日 厚生科学審議会(予防接種・ワクチン分科会 予防接種基本方針部会)
「2023年度以降の新型コロナワクチンの接種の方針について<参考資料>」

2

5

作成者：Nobuhito ARAKAWA

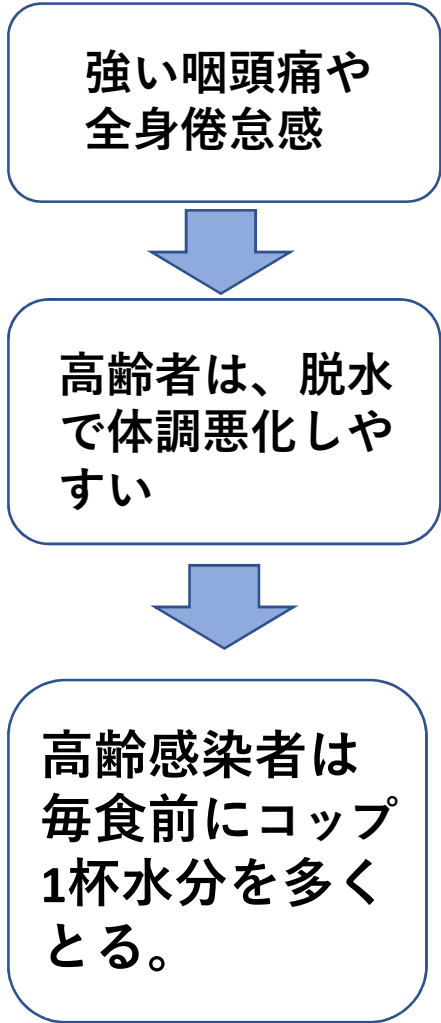
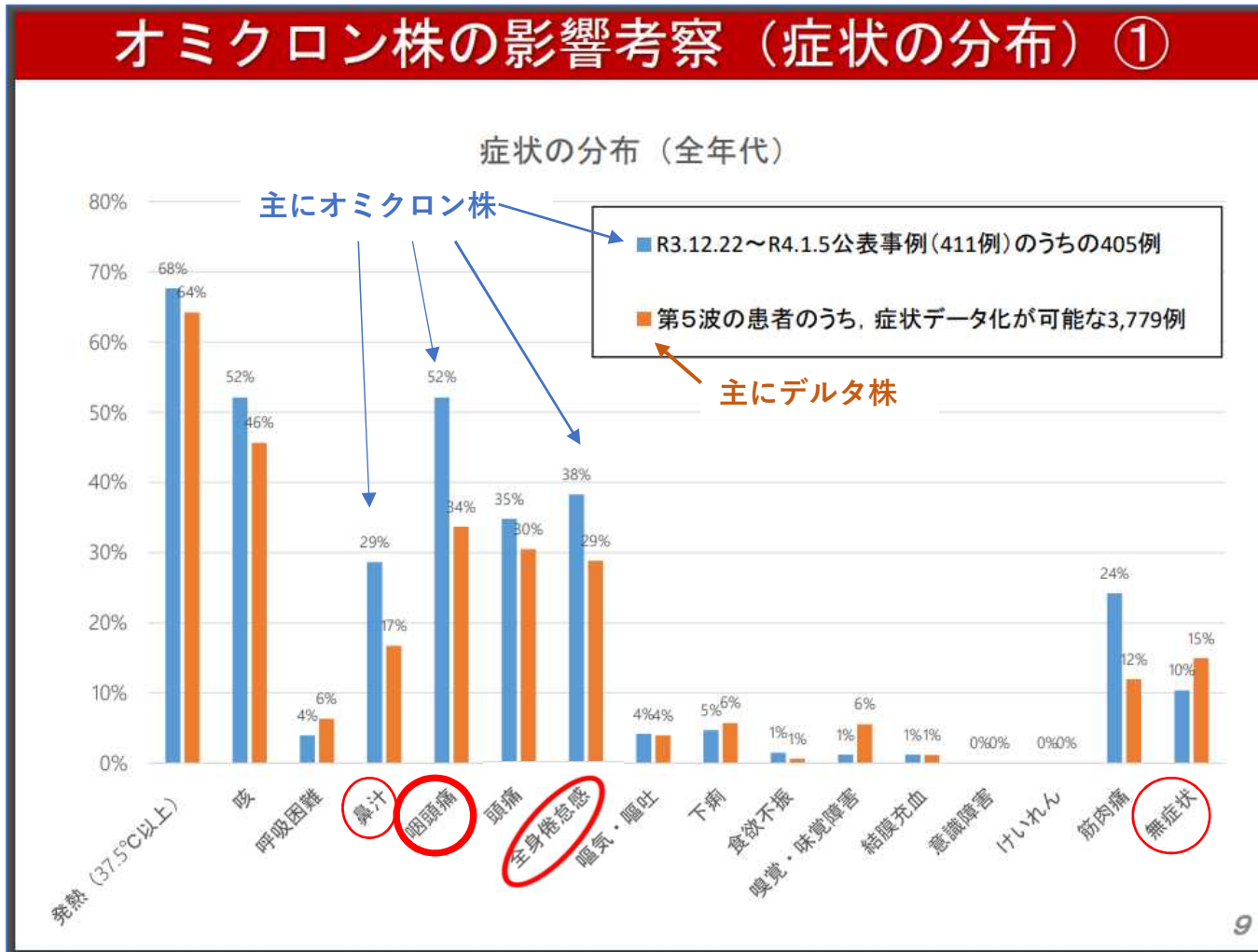
特徴 クラスターの多くは高齢者施設



引用元：第115回(令和5年1月25日) 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3-6、前田先生提出資料

特徴 上気道症状が主

(肺炎は少ない)

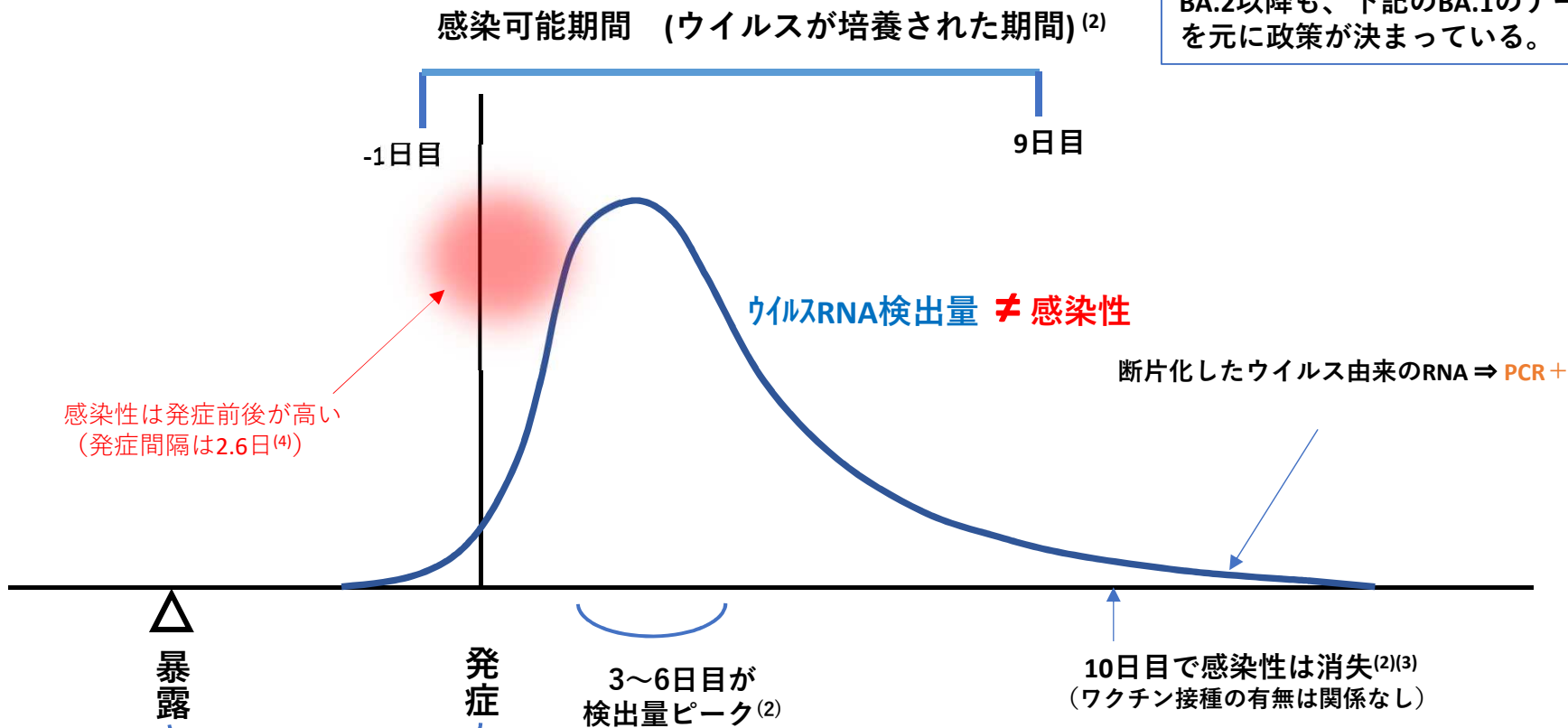


検査

有症状者

暴露⇒発症⇒感染性消失までの調査結果 (国立感染研、BA.1)
(筆者がイメージ化)

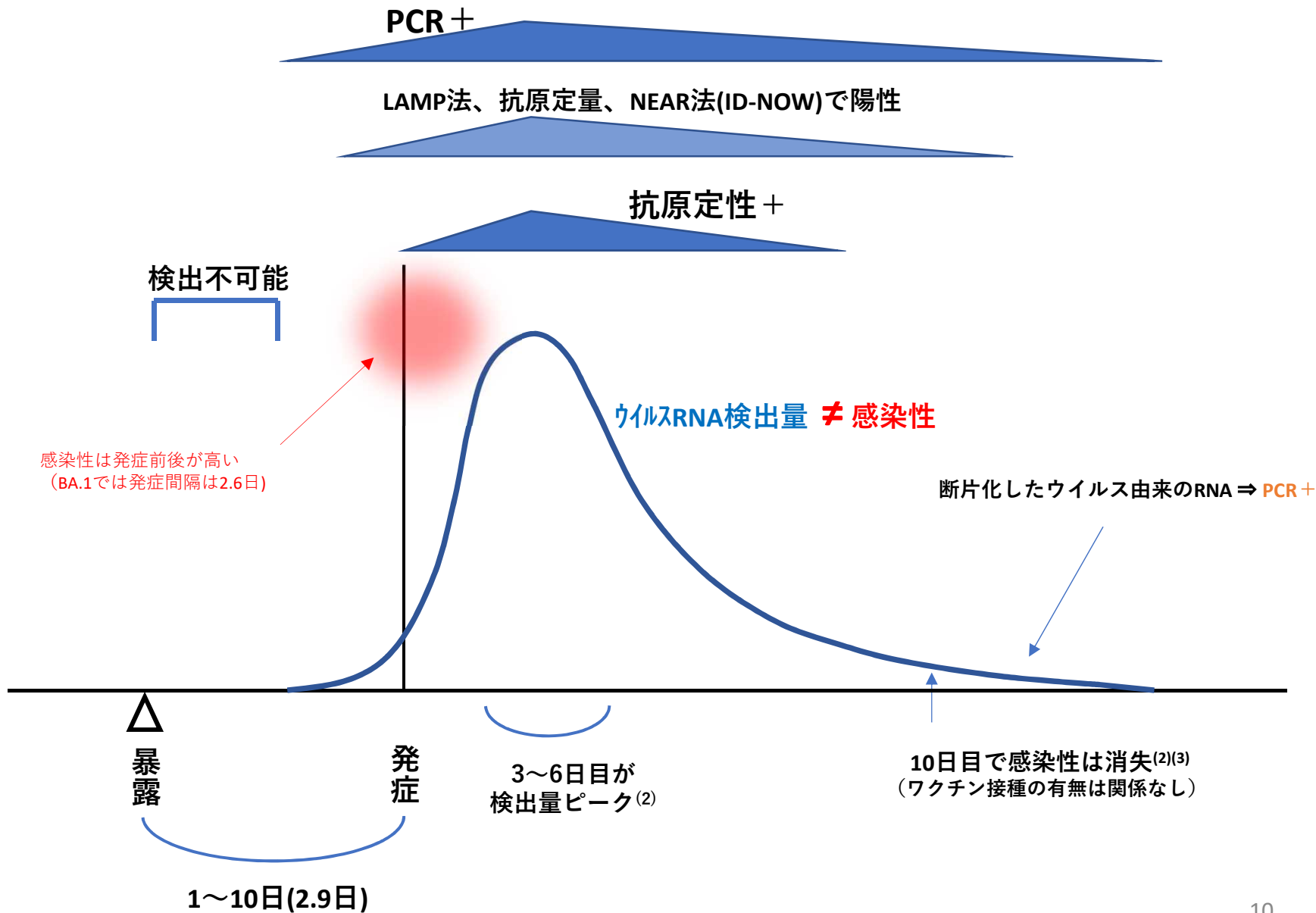
BA.2以降も、下記のBA.1のデータを元に政策が決まっている。



潜伏期間 2.9日⁽¹⁾
1日までに8.5%
2日までに30%
3日までに53%
6日までに90%
7日までに95%
10日までに99%が発症

- (1) 2022年1月13日 SARS-CoV-2の変異株B.1.1.529系統 (オミクロン株) の潜伏期間の推定: 暫定報告
- (2) 2022年1月5日 SARS-CoV-2 B.1.1.529系統 (オミクロン株) 感染による新型コロナウイルス感染症の積極的疫学調査 (第1報): 感染性持続期間の検討
- (3) 2022年1月13日 SARS-CoV-2 B.1.1.529系統 (オミクロン株) 感染による新型コロナウイルス感染症の積極的疫学調査: 新型コロナワクチン未接種者におけるウイルス排出期間 (第2報)
- (4) 2022年1月31日 SARS-CoV-2の変異株B.1.1.529系統 (オミクロン株) の発症間隔の推定: 暫定報告

各検査で検出できる範囲のイメージ図



検査選択の基礎知識

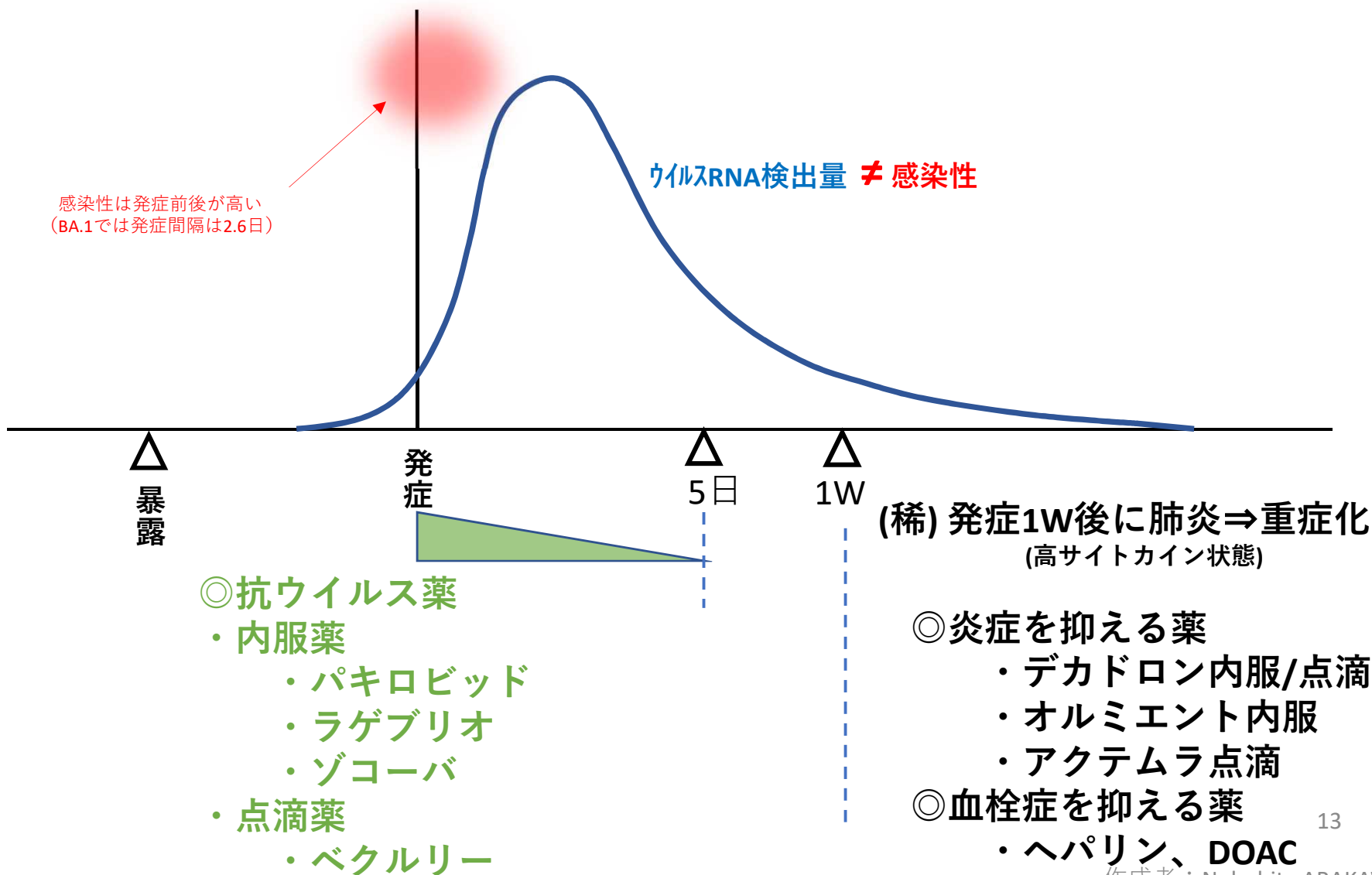
| 速さの順位 | 所要時間 | 検出力と信頼性 | その他 |
|------------------|--------|--------------------------|----------------|
| 1位 抗原定性 (キット) | 15分 | 有症者のみ(※) | 今の主流。簡便・どこでも可能 |
| 2位 NEAR法(ID-NOW) | 15-30分 | 高い | 高コスト、1回1検体 |
| 3位 抗原定量(ルミパルス) | 60分 | | 検体を並べて順に検査できる |
| 4位 LAMP法 | 数時間 | | 多くの検体を一括処理 |
| 5位 PCR法 | 半日 | ゆるぎない (Gold Standard) | |

- ◎抗原定性キット⇒大まかな検査だが、治療薬の早期開始を優先する時に有利。
- ◎その他⇒精度は高いが、時間がかかる。治療より精度を優先する時に有利。

※ 新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 病原体検査の指針 (第6版) (国立感染症研究所他)

治療

治療薬・・・発症後1週間前後で異なる



抗ウイルス薬の比較

| 薬品名 | | 効果、注意点。 |
|-----|----------------------------|--|
| 内服 | パキロビッド (ニルマトレルビル/リトナビル) | 発症後5日目以内の重症化リスクある人への薬。 効果は高いが、腎機能・飲合わせの確認必要。 (入院/死亡リスク率88%減:添付文書) |
| | ラゲブリオ (モルヌピラビル) | 発症後5日目以内の重症化リスクある人への薬。 効きは弱いですが、腎機能・飲合わせの問題がない。 透析患者にも使える。 (入院/死亡リスク率30%減:添付文書) |
| | ゾコーバ (エンシトレルビル) | 重症化リスクのない人向け。発症後3日目以内で、症状が強い例への薬。(高齢者などには適用なし。) |
| 点滴 | ベクルリー (レムデシビル) | 効果は高いが、腎機能に注意。飲合わせの問題なし。 (入院/死亡リスク率87%減 : 添付文書のGS-US-540-9012試験)。 |

効果の高さを期待するなら、パキロビッド内服かベクルリー点滴を使いたい。腎機能や飲み合わせが不明ならラゲブリオ。

重症化リスクの目安

【基礎疾患】

2023年1月現在、日本国内の事務連絡や届出などでは、一般に表2-1の項目が重症化リスク因子としてあげられている。

表 2-1 主な重症化のリスク因子

- | | | |
|------------------------|------------------|-------------------------|
| ・ 65 歳以上の高齢者 | ・ 高血圧 | ・ 固形臓器移植後の免疫不全 |
| ・ 悪性腫瘍 | ・ 脂質異常症 | ・ 妊娠後半期 |
| ・ 慢性呼吸器疾患 (COPD など) | ・ 心血管疾患 | ・ 免疫抑制・調節薬の使用 |
| ・ 慢性腎臓病 | ・ 脳血管疾患 | ・ HIV 感染症 |
| ・ 糖尿病 | ・ 肥満 (BMI 30 以上) | (特に CD4 <200/ μ L)) |
| | ・ 喫煙 | |

引用元：新型コロナウイルス感染症COVID19診療の手引き第9.0版 p11

「高血圧」など単一因子で本当に重症化リスクがあるか判断に迷う場合が多い。



保健所の健康観察対象者(次ページ)が参考になる

重症化リスクの目安 (保健所の健康観察対象者)

2. 健康観察について

感染拡大等地域の実情に応じて、重症化リスクの高い陽性者の健康観察を重点的に行う等、適切なフォローアップを含む自宅療養体制が確保されるよう、自治体の判断で以下の対応が可能である。

○重点的に健康観察を行う対象者

感染拡大等地域の実情に応じて、陽性者のうち、次の重症化リスクの高い陽性者に対する健康観察を重点的に行うことが可能である。

①65歳以上の者

②40歳以上65歳未満の者のうち、重症化のリスク因子となる疾病等を複数持つ者

*なお、重症化のリスク因子となる疾病等は以下を指すものとする。

ワクチン未接種（ワクチン接種が1回のみのも含む）、悪性腫瘍、慢性呼吸器疾患（COPD等）、慢性腎臓病、心血管疾患、脳血管疾患、喫煙歴、高血圧、糖尿病、脂質異常症、肥満（BMI30以上）、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

③妊娠している方

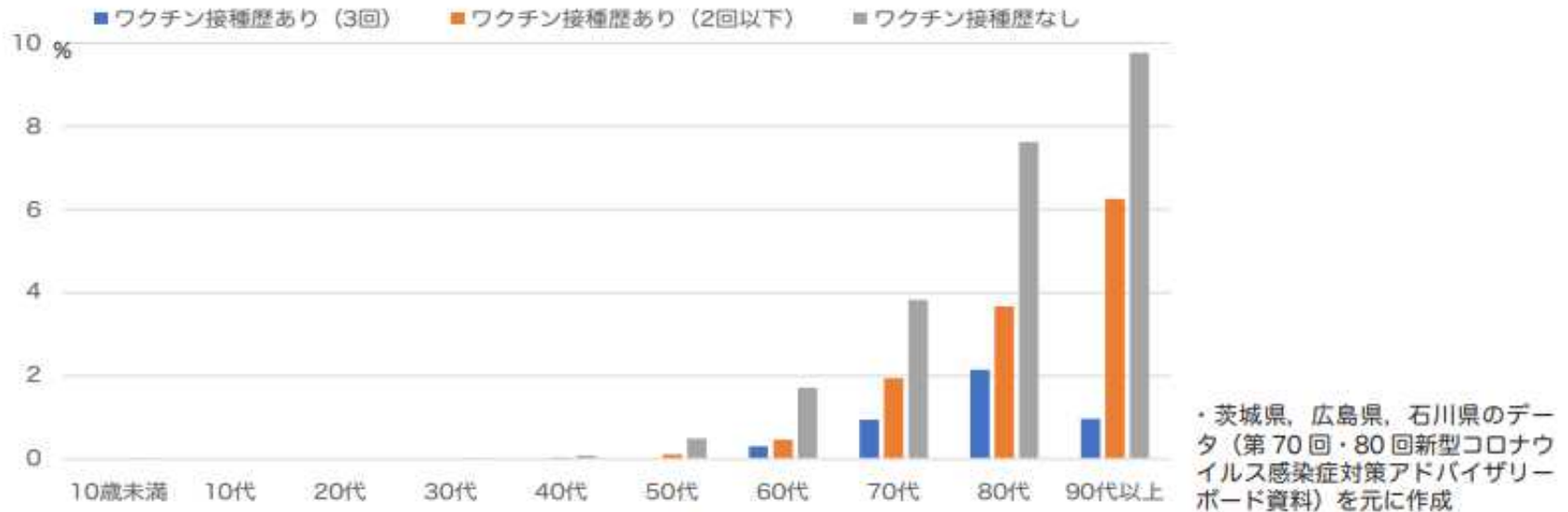
新型コロナウイルス感染症対応に係る保健所等による健康観察等について
(厚生労働省 新型コロナウイルス感染症対策推進本部 事務連絡)
(令和4年2月9日 令和4年6月30日一部改正)

ワクチン

ワクチンの効果は高い

図 2-2 ワクチン接種歴による年代別重症化率* (2022年1月~2022年2月; 暫定値)

*重症化率：人工呼吸器, ECMO, ICUなどで治療を受けた患者および死亡者の感染者に対する割合



引用元：新型コロナウイルス感染症COVID19診療の手引き第9.0版 p13

ワクチンの各種効果

(従来型1価ワクチンのオミクロンへの効果)

重症化予防効果：従来型ワクチン3回で6カ月以上持続

入院予防効果：従来型ワクチン3回で、6カ月以上たつと低下とか、100日間は効果ありとか言われる。
12～14か月後では、2回接種で35.5%、3回接種で52.3%の入院予防効果という報告もある。

死亡予防効果：未接種者と比べ2回接種40週後で49.7%、3回接種40週後で56.9%の効果。
3回接種と4回接種の死亡予防効果は、2～19週では差は少ない。

感染予防効果：資料の図表からは未接種～3回接種で差は少ない。

発症予防効果：従来型ワクチン3回で、4カ月で低下。

二次感染予防効果(これだけはデルタ株)：ファイザー2回目の2週後で50%あるが
12週後では24%に低下。

令和5年2月8日 厚生科学審議会(予防接種・ワクチン分科会 予防接種基本方針部会)
「2023年度以降の新型コロナワクチンの接種の方針について<参考資料>」を筆者がまとめたもの

5類移行後に残る課題

流行期の高齢者施設の対策

5類移行後の入院・退院調整^(※)

(一般的な入院・退院の調整と同じになっていく)

※2023年3月17日の段階での情報です。

医師の応召義務の
整理

コロナ感染(疑い含む)を理由とした診療拒否は基本的にできない

軽症、中等症Ⅰ

医療機関間で調整

(発熱外来/施設担当医 ↔ 入院先医療機関)

中等症Ⅱ、重症

医療機関間で調整

発熱外来/施設担当医/入院施設

↓↑

高次な医療機関

保健所/県庁

5類移行日

2023年秋

(参考) 重症度の定義

| 1 重症度分類 (医療従事者が評価する基準) | | | |
|------------------------|-----------------------|---|--|
| 重症度 | 酸素飽和度 | 臨床状態 | 診療のポイント |
| 軽症 | $SpO_2 \geq 96\%$ | 呼吸器症状なし or 咳のみで呼吸困難なし いずれの場合であっても肺炎所見を認めない | <ul style="list-style-type: none"> 多くが自然軽快するが、急速に病状が進行することもある 高齢者では全身状態を評価して入院の適応を判断する |
| 中等症Ⅰ 呼吸不全なし | $93\% < SpO_2 < 96\%$ | 呼吸困難, 肺炎所見 | <ul style="list-style-type: none"> 入院の上で慎重な観察が望ましい 低酸素血症があっても呼吸困難を訴えないことがある |
| 中等症Ⅱ 呼吸不全あり | $SpO_2 \leq 93\%$ | 酸素投与が必要 | <ul style="list-style-type: none"> 呼吸不全の原因を推定 高度な医療を行える施設へ転院を検討 |
| 重症 | | ICU 入室 or 人工呼吸器が必要 | <ul style="list-style-type: none"> 人工呼吸器管理に基づく重症肺炎の2分類 (L型, H型) が提唱 L型: 肺はやわらかく, 換気量が増加 H型: 肺水腫で, ECMO の導入を検討 L型からH型への移行は判定が困難 |

・ COVID-19 の死因は、呼吸不全が多いため、重症度は呼吸器症状 (特に呼吸困難) と酸素化を中心に分類した。
 ・ SpO_2 を測定し酸素化の状態を客観的に判断することが望ましい。
 ・ 呼吸不全の定義は $PaO_2 \leq 60$ mmHg であり $SpO_2 \leq 90\%$ に相当するが、 SpO_2 は 3% の誤差が予測されるので $SpO_2 \leq 93\%$ とした。
 ・ 肺炎の有無を確認するために、院内感染対策を行い、可能な範囲で胸部 CT を撮影することが望ましい。
 ・ 酸素飽和度と臨床状態で重症度に差がある場合、重症度の高い方に分類する。
 ・ 重症の定義は厚生労働省の事務連絡に従った。ここに示す重症度は中国や米国 NIH の重症度とは異なっていることに留意すること。
 ・ この重症度分類は新型コロナウイルス感染症の肺炎の医療介入における重症度である。入院に関しては、この分類で軽症に該当する患者であっても全身状態などを考慮する必要がある。「4-5 高齢者の管理」を参照。

※高齢者の誤嚥性肺炎は、これに当てめにくい場合がある。
 ※もともと SpO_2 の低い高齢者がいることに注意

5類後の課題：高齢者施設（1）

- コロナの入院病床確保料が段階的になくなり、入院可能な病床数は減少していく可能性がある。
- 保健所の入院調整がなくなっていく。
- それでも9波、10波・・・と流行は やってくる。

- 「高齢者施設クラスターは発生する」
- 「施設内療養がさらに求められる」
ことを前提とした備えが必要。

5類後の課題：高齢者施設 (2)

施設内療養の準備の一例

- ① ワクチン接種のさらなる徹底。
- ② 担当医師などと、施設内療養の想定・準備を十分行う。
(同意書含め、治療薬処方の流れを確認しておく)
(できるだけパキロビッドを処方できるよう、
飲合わせや腎機能の確認を事前にしておく。)
- ③ 普段のSpO₂を測定(もともと低い高齢者がいる)
- ④ 一晩待機できる程度の酸素の事前準備。
- ⑤ クラスター発生時の支援など 公的制度の事前確認(保健所、県高齢対策課など)。
- ⑥ 入院できなかった時の施設内看取りの想定。
- ⑦ その他、各施設特有のことを相談しておく。

上記準備でも、入院が必要となった場合、相談を検討
(ただし、病床満床で受入れ困難の場合は十分にある。)

5類後の課題：高齢者施設 (3)

要介護高齢者の入院準備には、紹介医の紹介状に加え、現場担当者の詳細な事前情報が望まれる。

(ADL/認知機能、食事形態、常用薬、家族連絡先、、、)

入院先に相談する際に、現場担当者に記載していただく様式（第8波で使用し検証済）の実例をダウンロードできるようにした。

紹介状に加え、このような情報を入院先へ提供することで入院調整がスムーズとなる可能性がある。

※個人情報に注意が必要。

※情報提供について患者の同意も必要

まとめ

- 1) オミクロン株となり、重症化率や死亡率は、インフルエンザ並みとなった。
- 2) 年に数回 ピークの高い流行がある。流行の予測は難しい。
- 3) 流行期に高齢者施設のクラスターが起きる。
- 4) 精度は高いが時間のかかるPCR検査よりも、結果の速い抗原定量検査のほうが速やかな治療開始に役立つ。
- 5) 効果の高い抗ウイルス薬はパキロビッド内服(腎機能・飲み合わせ確認)とベクルリー点滴(腎機能確認)。ラゲブリオ内服は腎機能や飲み合わせの心配が少なく、透析患者にも使える。
- 6) 5類移行後は、医師の応召義務が整理され明確化されていく。入退院の調整は、他疾患と同様に医療機関間で行うこととなっていく。
- 7) 5類移行後も、流行期には高齢者クラスターが発生する。それを自覚して、施設内療養の準備をしっかりと行うことが必要。
- 8) 入院調整の際は、紹介状とともに、現場担当者からの情報が重要。現場担当者が記載する様式の実例をダウンロードできるようにした。
(個人情報注意、同意取得必要)

※ 以上は、現段階での情報であり、アップデートが常に必要である。