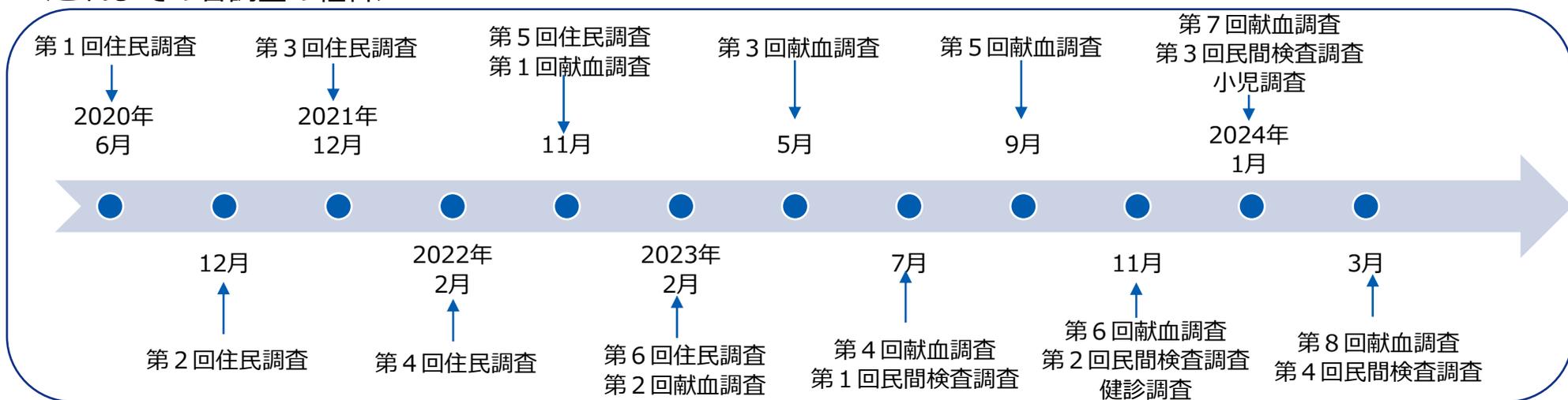


新型コロナウイルスの抗体保有割合実態調査の実施結果（報告）及び 感染症危機発生時における血清疫学調査の考え方について

新型コロナウイルスに対する抗体保有割合実態調査の実施結果（報告）

- ▶ 新型コロナウイルス感染症では、複数の手法を用いて実施した。
 - ① 住民基本台帳からの無作為抽出者を対象とした調査（住民調査）
 - ② 献血時の検査用検体の残余血液を用いた新型コロナウイルスの抗体保有割合実態調査（献血調査）
 - ③ 民間検査機関での検査用検体の残余血液を用いた新型コロナウイルスの抗体保有割合実態調査（民間検査調査）
 - ④ 健診検査での検査用検体の残余血液を用いた新型コロナウイルスの抗体保有割合実態調査（健診調査）
 - ⑤ 小児における検査用検体の残余血液を用いた新型コロナウイルスの抗体保有割合実態調査（小児調査）

<これまでの各調査の経緯>



新型コロナウイルス感染症に関する抗体保有割合実態調査について

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00132.html

新型コロナウイルスに対する抗体保有割合実態調査の実施結果（報告）

献血調査、民間検査調査及び健診調査の推移

➤ 献血調査の抗N抗体保有割合の推移

1回目（2022年11月） **28.6%** (95%CI: 27.6-29.6%)

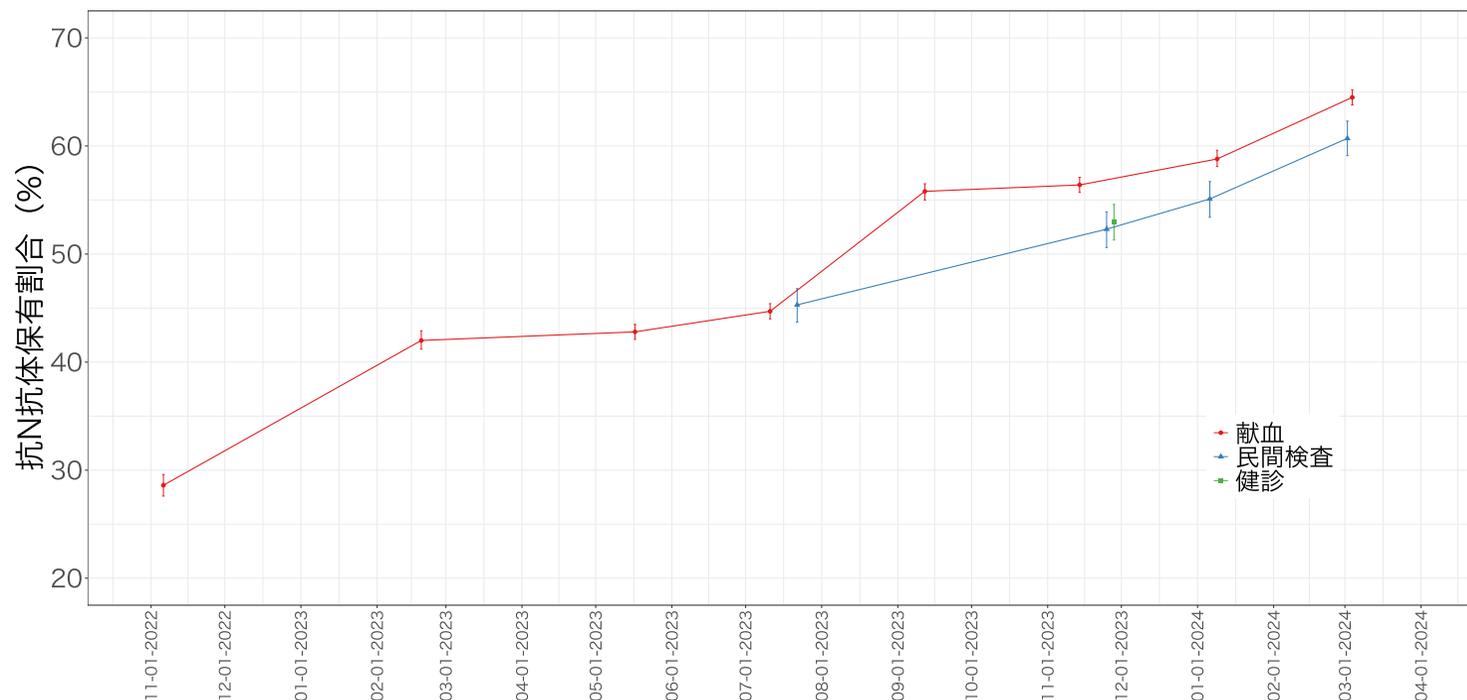
8回目（2024年3月） **64.5%** (95%CI: 63.8-65.2%)

➤ 民間検査調査の抗N抗体保有割合の推移

1回目（2023年7月） **45.3%** (95%CI: 43.7-46.8%)

4回目（2024年3月） **60.7%** (95%CI: 59.1-62.3%)

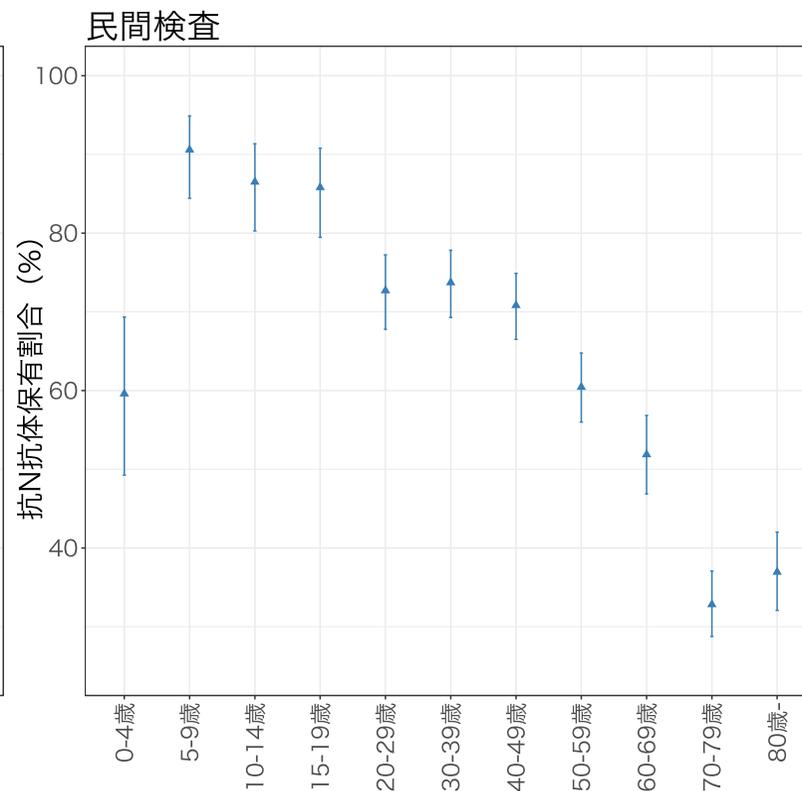
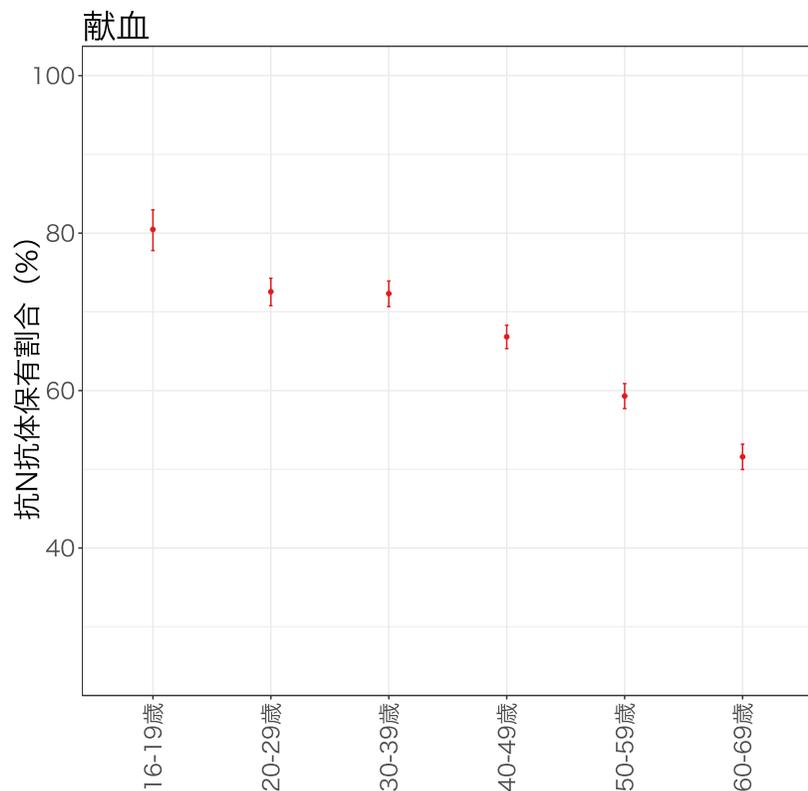
➤ 健診調査の抗N抗体保有割合（2023年11月）は、**53.0%** (95%CI: 51.3-54.6%)



新型コロナウイルスに対する抗体保有割合実態調査の実施結果（報告）

2024年3月における献血調査と民間検査調査（年齢群別）

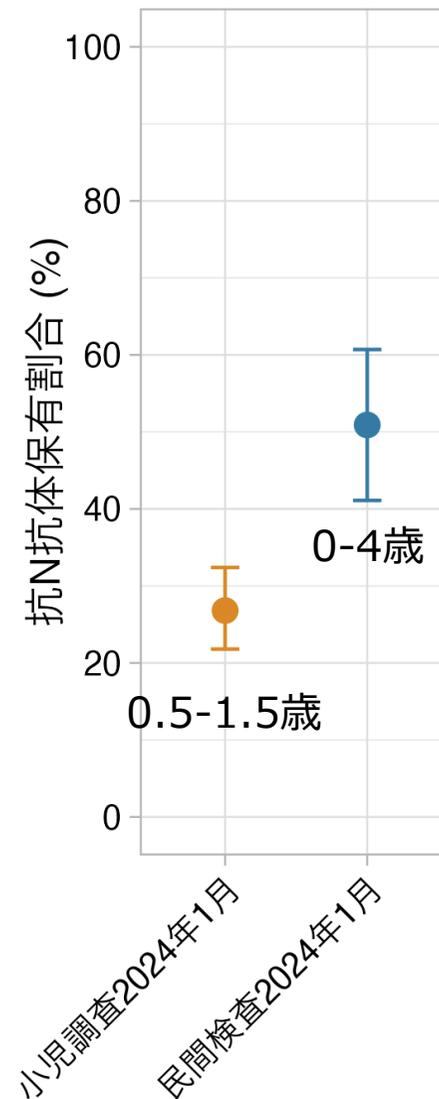
- 献血調査は、対象年齢群が16-69歳であり、小児と高齢者の抗体保有割合を評価できない。
- 民間調査は、全年齢群を対象に調査が可能。
- 5歳以上の低年齢層は抗N抗体保有割合が高く、年齢が上がるにつれて抗N抗体保有割合が低くなった。



新型コロナウイルスに対する抗体保有割合実態調査の実施結果（報告）

民間検査調査と小児調査における小児の抗体保有割合の比較

- 民間検査調査は0-4歳を対象に、小児調査では6-17ヶ月齢を対象に比較した（調査時期：2024年1月）。
- 結果、小児調査の抗体保有割合は、同時期に実施された民間検査調査と比べて顕著に低かった。
- 小児調査は、民間検査調査と比較して対象年齢の範囲が狭いことから、民間検査調査における1.5歳から4歳までの累積感染者数が抗体保有割合に反映されているためと考えられる。



新型コロナウイルス感染症の血清疫学調査を踏まえた 感染症危機発生時における血清疫学調査の考え方

- 血清疫学調査は、病原体に対する血液中の抗体を測定することで感染やワクチン接種による病原体抗原への過去の曝露状況を把握する疫学的な調査手法。
- 感染症危機発生時の血清疫学調査では、血清抗体保有者が存在しない感染症を調査対象とする場合において有用であり、未診断・未報告の感染者を含む総既感染者割合の代替指標として、流行規模や感染拡大の程度が把握可能であり、感染症発生動向調査を補完することが可能。
- 特に、検査用検体の残余血液を用いた新型コロナウイルス感染症の血清疫学調査は、大規模かつ必要に応じて実施することが可能であり、2023年以降の国内の既感染者数の推移について発生動向調査を補完し有用な知見を提供した。
- 感染防御免疫に相関する抗体価を測定することで、感受性者と免疫保持者を区別し、感染リスク集団の特定など公衆衛生対策に資する知見の創出に寄与する可能性がある。
- 一方で、本調査手法は、実施方法により調査対象の年齢層や地域が限定されることや、被験者の基礎疾患の有無などの情報を収集することが難しいことから、単一の手法での抗体保有割合の把握は困難である。このため、複数の手法を組み合わせることで総合的に評価する必要がある。



感染症危機発生時における血清疫学調査は、公衆衛生対策に資する知見の創出に寄与する可能性があるものであり、実施に当たっては、**①他のサーベイランスと並行して実施、②可能な範囲で、複数の手法で経時的に実施**し、国内の傾向を把握できるよう手法を工夫する必要がある。

新型コロナウイルス感染症対応時において これまでに実施された血清疫学調査の概要①

住民基本台帳からの無作為抽出者を対象とした調査（住民調査）

- **目的** 調査地域内に居住する住民から無作為に抽出された者を調査対象として抗体保有状況を評価
- **方法** 住民基本台帳から無作為抽出された数万人の調査対象候補の中から同意が得られた者を調査対象者として採血を実施し、抗体検査を実施
- **特徴** 調査対象者からワクチン接種歴や過去の感染歴・診断歴、既往歴、併存疾患、職業、生活歴、居住環境などの対象者の属性に関する詳細な情報を質問紙により収集可能であることと、同じ対象者を一定期間追跡するコホート調査も実施可能であることから、調査対象地域の抗体保有状況だけでなく、感染リスク因子同定など感染症対策に極めて有益な様々な知見が得られる。
- **制限** 採血に際し必ず対象者の同意を得なければならず、調査に協力する意思にある者に対象者が限定されることから、真に無作為抽出された者を調査対象とすることは困難。また、採血を実施するために、診療所等の採血に適した採血会場に対象者自身が来場する必要があり、採血会場の規模や数、設置期間、設置場所によって、収集可能な検体数が制限されるとともに、採血会場へのアクセスのしやすさや、抗体検査を目的とした採血の実施が、対象者の偏りの原因となる。また、1回の調査コストが高く、調査対象地域と調査回数が限定される。

新型コロナウイルス感染症対応時において これまでに実施された血清疫学調査の概要②

献血時の検査用検体の残余血液を用いた調査（献血調査）

- **目的** 全国規模の抗体保有状況の経時的評価
- **方法** 2週間程度の期間内で全国の献血センター等で採取された数千名分の検査用検体の残余血液を用いて抗体検査を実施
- **特徴** 全国規模で調査を繰り返し実施することが可能であり、抗体保有割合の経時的な動態を都道府県レベルで評価可能
- **制限** 献血対象者は16歳から69歳までかつ、特定の疾患がない個人に限られているため、多くの感染症においてハイリスク群となり得る小児、高齢者、特定の有病者からのデータは得られない

民間検査機関での検査用検体の残余血液を用いた調査（民間検査調査）

- **目的** 0歳から80歳以上までを含む全ての年齢層の抗体保有状況の経時的評価
- **方法** 複数の地域にまたがり、無床診療所を含む多数の医療機関と契約を結ぶ民間検査機関において、2週間程度の期間に収集された数千名分の検査用検体の残余血液を用いて抗体検査を実施
- **特徴** 献血調査では得られない16歳未満および70歳以上の年齢層の調査を繰り返し実施可能であり、抗体保有割合の年齢分布の全体像を経時的に評価することが可能
- **制限** 民間検査機関が契約する特定の地域の検体に偏ることや、受診者の予防行動、受診動機、基礎疾患などの診療所毎の特性による調査対象者の偏りが、結果に影響を与える可能性がある。

新型コロナウイルス感染症対応時において これまでに実施された血清疫学調査の概要③

健診検査での検査用検体の残余血液を用いた（健診調査）

- **目的** 労働者の年齢層における抗体保有状況の評価
- **方法** 労働安全衛生法第66条に基づく年1回以上の健康診断（事業者健診）において2週間程度の期間に採取された数千名分の検査用検体の残余血液を用いて抗体検査を実施
- **特徴** 就業可能年齢層の抗体保有状況を短期間で評価可能
- **制限** 本調査の対象は労働者に限定され、年齢、職種、性別、調査地域に偏りが生じる可能性のほか、被検者の居住地区、予防行動、職業、基礎疾患、健診実施機関毎の健診対象事業所などの偏りが生じている可能性がある。また、健診の実施時期は企業ごとに決められているため、調査可能な時期が限られることが挙げられる。

小児における検査用検体の残余血液を用いた調査（小児調査）

- **目的** 検体収集が困難で母体からの移行抗体の影響がある1歳程度までの乳幼児における抗体保有状況の評価
- **方法** 協力医療機関を受診した乳幼児数百人程度を対象に、診療時検査の残余血液を用いて抗体検査を実施。対象者の月齢と医療機関の特性による偏りを少なくするために、複数地域の多数の医療機関を調査対象とし医療機関・月齢区分毎に少数の対象者検体を収集（2名/月齢区分/医療機関）。
- **特徴** 他の調査では検体収集が困難で抗体保有状況の把握が困難な乳幼児の抗体保有状況を評価可能。さらに、血清抗体の主要アイソタイプであり母体から移行するIgGと母体から移行しないIgAの2種類のアイソタイプの抗体を測定することにより、移行抗体残存期間を推定し児への病原体抗原曝露状況を正確に評価可能。
- **制限** 各医療機関から収集できる検体数には限りがあり大規模かつ継続的な調査実施は困難。また、協力医療機関は大規模施設に偏る傾向があるため、対象者の地域分布や受診背景などの因子に関して偏りが生じる可能性がある。1歳未満の小児では収集可能な血液検体量がごく少量となり、抗体測定方法や測定可能機関が限定。