

健康一口メモ 2021-2-8 「ワクチン有効性の意味」

新型コロナウイルスワクチンは素晴らしい効果をもっていると報道されています。

	ファイザー	モデルナ	アストラゼネカ
有効性	95%	94.1%	62～90%
保存方法	-70度以下	-20度で最大6ヶ月	2～8度で最大6ヶ月
価格	15ポンド（約2100円）	25ポンド（約3600円）	3ポンド（約430円）

※接種は公費負担（無料）ですが、製品を選ぶことはできません。

「95%の有効性」という表現は、あたかも「**100人にワクチンを打つと95人に効く**」と受け取られがちですが、違います。

下の表は、Pfizer の新型コロナウイルスワクチン（BNT162b2）の第三相試験結果（2020年12月）です。

	BNT162b2	placebo
COVID-19発症率	8/ 21720 (0.036%)	162/ 21728 (0.75%)
有効性(相対危険度)	$1-(162-8)/162=0.95$ （有効性95%）	
NNT (治療必要数)	$1/(0.75-0.036)=149$（149人に一人有効）	
advent events (副反応)	21%	5%
NNH（害必要数）	$1/(0.21-0.05)=6.25$（6人に一人副反応）	
倦怠感 頭痛	51% 39%(55歳以上)	
発熱	16%	
解熱剤使用率	1回目 25% 2回目 45%	
痛み	71%(>55y) 83%(<30)	

Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine N Engl J Med 2020; 383:2603-2615

ファイザーの発表によれば登録者は接種群、非接種群は約2万人ずつで、接種群は2万人中8人（約0.03%）が、非接種群は2万人中162人（0.75%）が発症しています。つまり、非接種群の発症率（0.75%）を基準とすると接種群の発症率(0.03%)は5%（95%少なかった）ということです。これを有効率95%と謳っているのです。

現在新型コロナウイルス感染症の発症率(PCR 陽性率)は、米国が3億2千万人中2600万人(8%)、日本は1億2600万人中39万人(0.3%、米国の26分の1)。約8割は無症状ですので、実際の発症率は更に低くなります。

治療法には**治療必要数 (NNT : number need to treat)** という概念があります。「何人に1人の割合で効果が認められるか」というものです。発症率を加味して計算すると、**米国ではNNT=149、日本ではNNT=3874**となります。つまり、米国では149人に1人、日本では3800人に1人しか効果を認めない治療法ということになります。さらに言えば**米国でも100人に打って効果がある人は1人以下**ということになります。

臨床研究で有効と言われる治療法はNNT 5～10までとのことですから、効果は非常に限定的と言わざるを得ません。

例えば、感染対策する前のインフルエンザの発症率は、5人に1人ぐらいでしたが、仮に100人に10人(発症率10%)としましょう。これが有効率90%のワクチンを打つと発症は100人に1人(発症率1%)になります。NNT を計算すると、 $1/(0.1-0.01)=11.1$ となり、11人に1人に恩恵があると判断されます。

アメリカ国立生物工学センターの発表によると、インフルエンザワクチンのNNTは型が合えば12から37ですが、平均40程度とされています。また、生ワクチンである水痘ワクチン(生ワクチン) NNTは1.1～5.5、麻しんNNT7と驚くほど効果的です。

アメリカ国立生物工学情報センター (NCBI)サイトより <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC3994812/>

一方、**害必要数 (NNH : number need to harm)** といって、「どれだけの人に治療を行えば有害事象を認めるか」という指標もあります。新型コロナウイルスワクチンはNNHは6.25ですので、**6人に1人は何らかの副反応**が起こることになります(インフルエンザワクチンのNNHは125)。

ワクチンの効果持続期間

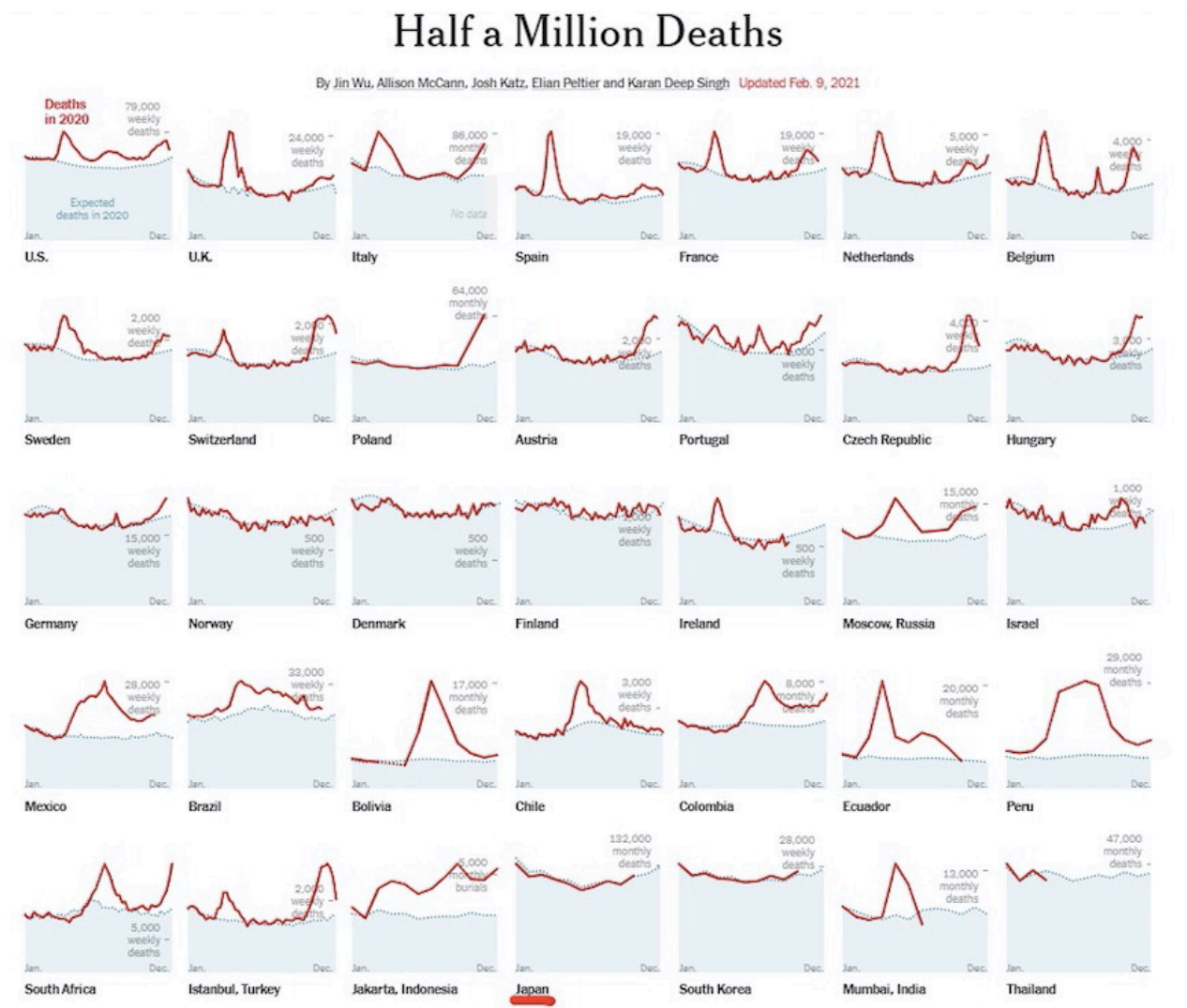
現在市販後調査 (phase IV)の報告はなく詳細不明です。

まとめ

新型コロナウイルスワクチンの効果は、発症率の低い日本では、恩恵を得る人は3800人に1人と非常に限定的である。副反応の頻度はインフルエンザワクチンより高い。下記の超過死亡数を見ても、日本人は新型コロナ流行によって総死亡率が減っており、善玉ウイルスと言ってもよい。基礎疾患のある人、高齢者に限り接種することが望ましい。特に日本では罹患率が低く、新型コロナに対する免疫をすでに持っている可能性が高いので、上記以外の人には接種する必要性は低い。

むしろ、基礎疾患のある人は肺炎球菌のワクチンや日本脳炎の追加接種を行うべき。

(おまけ) 各国の超過死亡数の比較(2019 vs 2020)



上のグラフはニューヨークタイムズサイトよりコピーしたものです。各国の2019年の死亡者数(水色)に2020年の死亡者数(赤線)を重ねています。赤線がオーバーシュートしている国がほとんどですが、日本、韓国、ノルウェー、デンマークでは死者数の明らかな死者の増加は認めません。これを見ても死亡数が激増した国々とむしろ減少している日本では、ワクチンの位置付けが違ってくるのは当然です。

2021/02/12追記

ワクチンのNNTを計算するには、1人の人を1年観察(人年 person*year)で発症率を計算しないといけない様です。つまり1人の人を1年観察して1人年と考えます。接種群 (8/2214 人年 0.36%)、非接種群 (162/2222 7.2%) $NNT = 1 / (0.072 - 0.0036) = 14.6$ となりました。同様にして、日本におけるNNTは379となります。米国においてはある程度有効と考えられますが、発症率の低い日本では、やはり有効性は低いと考えられます。

以上です。