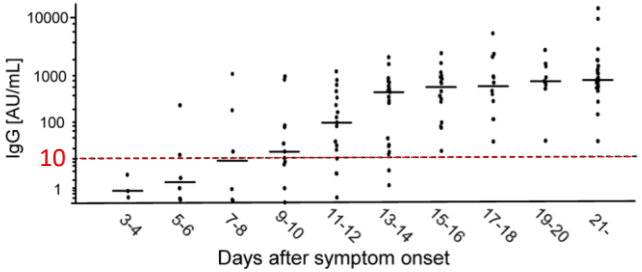
新型コロナワクチン接種と抗体産生量の推移

新型コロナウィルス抗体検査機利用者協議会

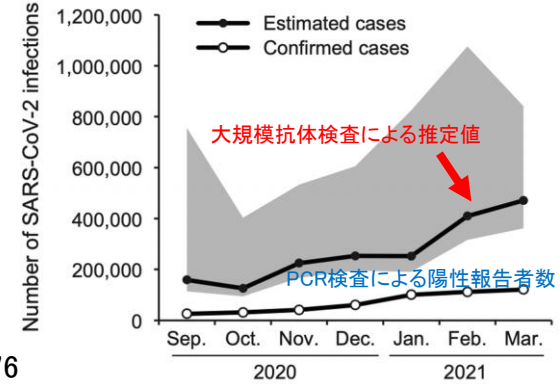
■新型コロナウイルス抗S1抗体測定試薬 iFlash-SARS-CoV-2 IgG-S、中和抗体測定試薬 iFlash-2019-nCoV NAb (共にYHLO社製)についてIgG-SはS1抗原に結合する抗体を測定する試薬、NAbはRBD抗原とACE2の結合阻害活性を有する中和抗体を測定する試薬です。どちらもカットオフ値は10 AU/mL。国際単位へのトレーサビリティを確保しています。

(1)測定の妥当性評価



COVID-19患者の発症からのIgGの抗体価
発症後15日で全員が10AU/mlを超えている
中野、蔵野らScientific Reports (2021) 11:2776

(2)市中感染の割合



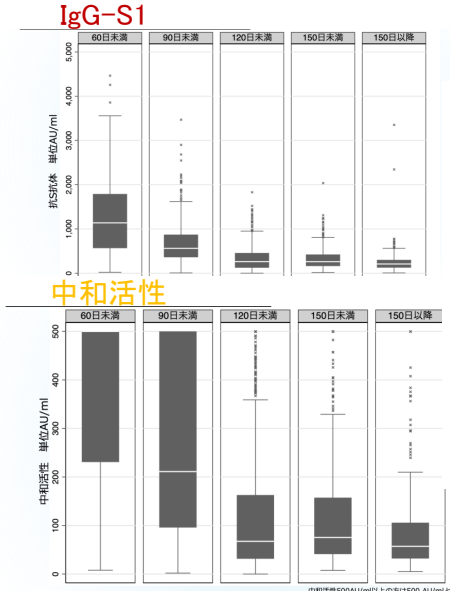
==========

東京都内の医療施設を利用した23,234人を対象に新型コロナウイルスに対する大規模抗体疫学調査を実施した結果、2021年の3月時点において東京都内における抗体陽性率は3.04%であることが分かった。すなわち、東京都民1,300万人のうち、**470,778人が新型コロナウイルスに感染していた計算となる。この数は当時PCR検査により報告された累計感染者数(120,986人)の約4倍に相当する。**

==========

真田、小原ら J Epidemiol. 2021 Nov 13.

(3)ワクチン接種後の抗S抗体・中和活性の大規模調査



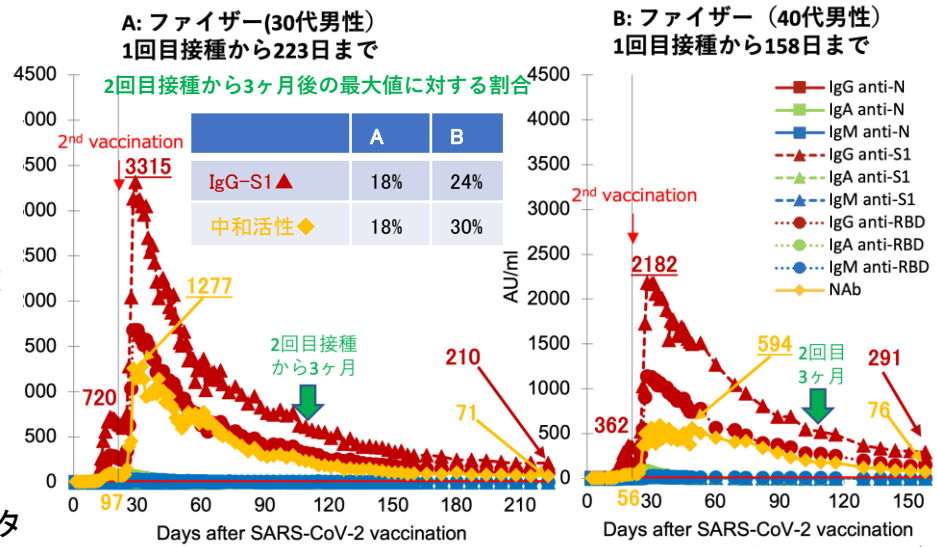
==========

福島県で新型コロナワクチンを接種した2,526人を対象に抗体疫学調査を実施。接種後に上昇した抗体価・中和活性は日数経過とともに減少。抗S1抗体は接種後120-150日では60日未満と比べて中央値で1/4以下に減った。

==========

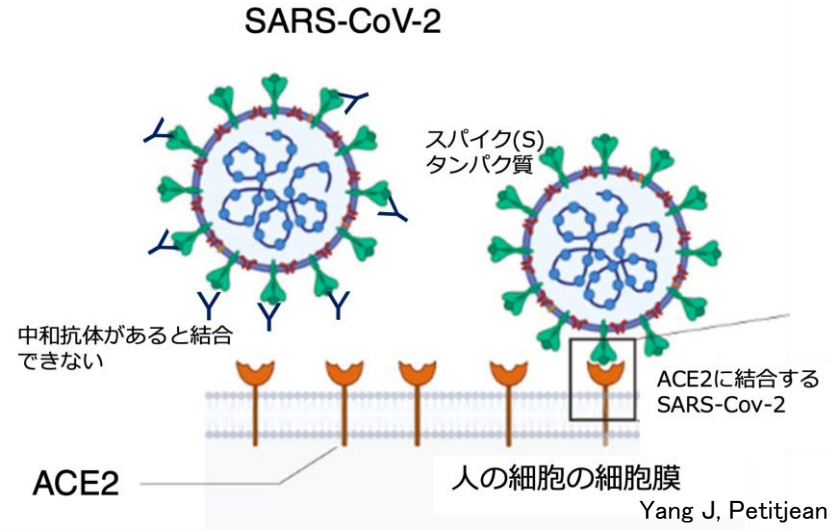
小橋、坪倉ら 論文未発表データ
(AMEDワクチン開発推進事業による)

(4)ワクチン接種後の抗体価の推移



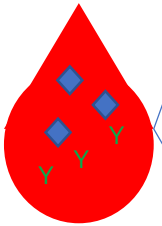
金子、山本、川村ら 論文未発表データ

抗体検査と中和活性検査

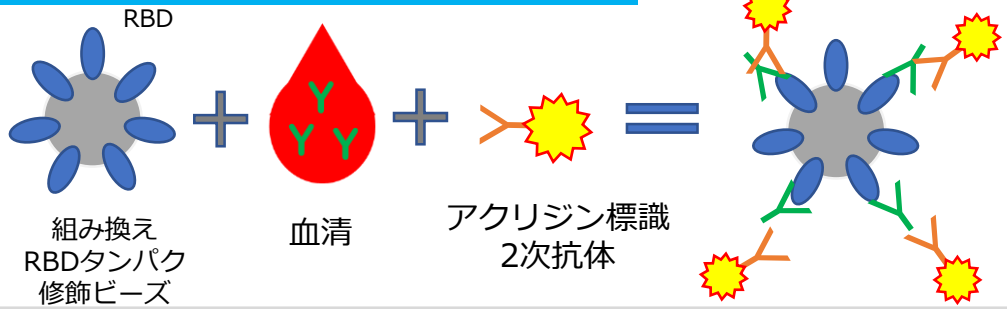


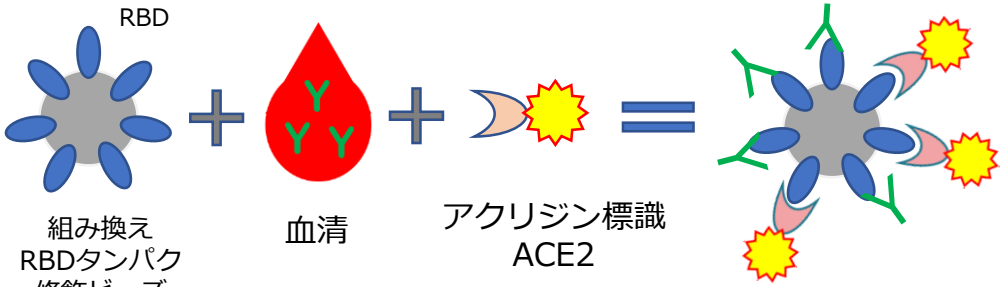
Yang J, Petitjean SJL et al. Nat Commun. 2020 Sep 11; 11(1): 4541. を改変

患者および
ワクチン接種者
血清



対象	測定項目	
抗ウイルスタンパク抗体 (RBDの場合)	iFlash-COVID-19 抗体検査	抗体が多いほど強く発光する
中和抗体	iFlash-COVID-19 中和活性検査	中和活性をもつ抗体が多いほど発光が弱くなる





(1)測定の妥当性評価

www.nature.com/scientificreports

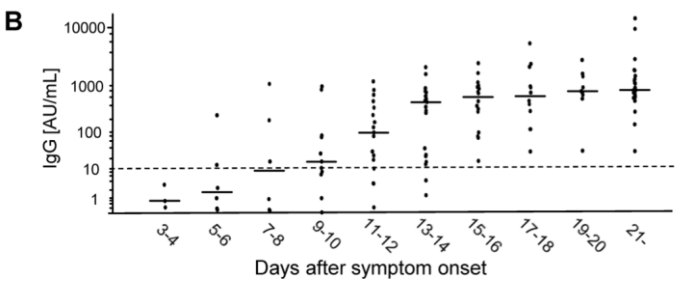
scientific reports

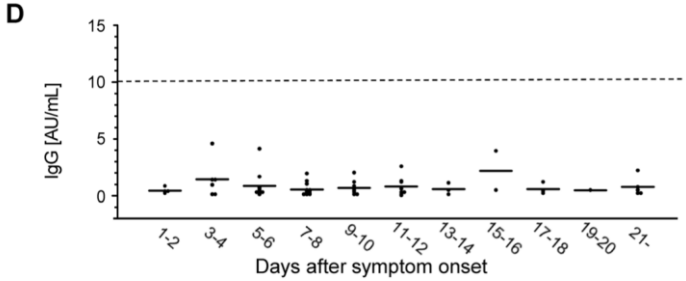
Check for updates

OPEN

Time course of the sensitivity and specificity of anti-SARS-CoV-2 IgM and IgG antibodies for symptomatic COVID-19 in Japan

Yuki Nakano[1], Makoto Kurano[1,2]✉, Yoshifumi Morita[1], Takuya Shimura[1], Rin Yokoyama[1], Chungen Qian[3], Fuzhen Xia[4], Fan He[4], Yoshiro Kishi[5], Jun Okada[5], Naoyuki Yoshikawa[1], Yutaka Nagura[6], Hitoshi Okazaki[6], Kyoji Moriya[7], Yasuyuki Seto[8], Tatsuhiko Kodama[9] & Yutaka Yatomi[1,2]✉





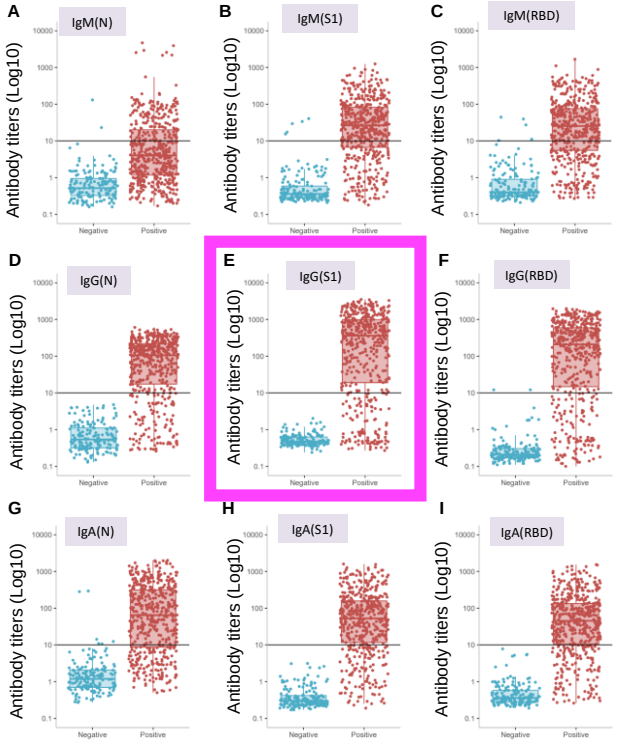
PCR陽性者と陰性者で陽性者は15日以降で全員が10AU/ml以上になったが、陰性者で5AU/ml以上は検出されなかった

■新型コロナウイルス抗S1抗体測定試薬 iFlash-SARS-CoV-2 IgG-S (YHLO社製)について

SARS-CoV-2のS1抗原に結合する抗体を測定する試薬です。カットオフ値はROC曲線解析によって10 AU/mLに設定されています。測定範囲は2-3,500 AU/mL。WHO国際標準品（NIBSC code:20/136)を用いて、国際単位BAU/mLへのトレーサビリティを確保しています。(換算式: AU/mL x 1.0 = BAU/mL)。

※上図は試薬 iFlash-SARS-CoV-2 IgGのデータ

Supplemental Figure S1



Supplemental Figure S1. Antibody titers in the PCR-negative subjects and PCR-positive subjects.
These panels show the titers of the different antibody subclasses in the PCR-negative subjects (n = 163) and the PCR-positive subjects (n = 501). The black bars represent 10 AU/mL, the cutoff value used in the present study.

IgG(S1)の結果
新型コロナウイルス抗S1抗体測定試薬 iFlash-SARS-CoV-2 IgG-Sのプロトタイプ

中和活性については検証中

■新型コロナウイルス中和抗体測定試薬 iFlash-2019-nCoV NAb (YHLO社製)について

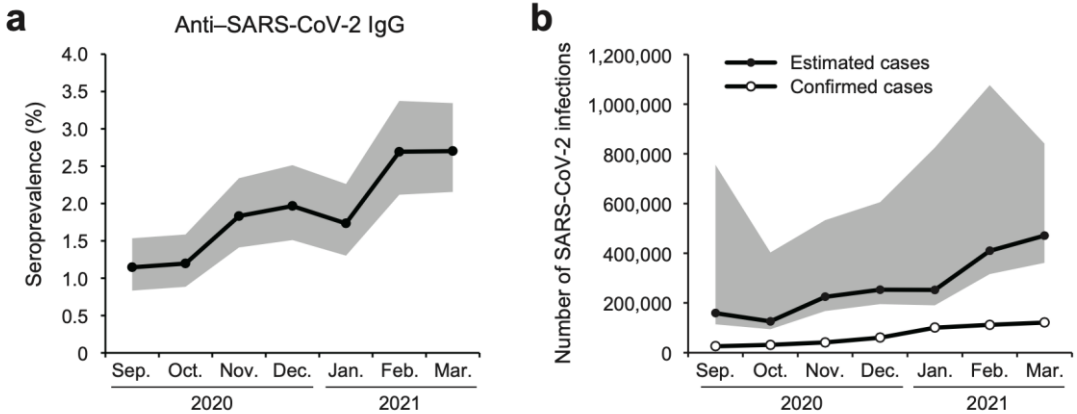
SARS-CoV-2のRBD抗原とACE2の結合阻害活性を有する中和抗体を測定する試薬です。

カットオフ値はROC曲線解析によって10 AU/mLに設定されています。測定範囲は4-800 AU/mL。

WHO国際標準品 (NIBSC code:20/136) を用いて、国際単位IU/mLへのトレーサビリティを確保しています (換算式: AU/mL x 2.4= IU/mL)。

(2)市中感染の割合

Serologic survey of IgG against SARS-CoV-2 among hospital visitors without a history of SARS-CoV-2 infection in Tokyo, 2020-2021.
(Seroprevalence of anti–SARS-CoV-2 IgG in Tokyo, 2020-2021)
Takahiro Sanada , Michinori Kohara et al.
Journal of Epidemiology 2021 Nov 13.



==========

公益財団法人東京都医学総合研究所の真田、小原らは2020年9月から2021年3月までの間に、新型コロナウイルス感染の症状を呈さず、東京都内の医療施設を利用した23,234人を対象に新型コロナウイルスに対する大規模抗体疫学調査を実施した。結果、2021年の3月時点において東京都内における抗体陽性率は3.04%であることが分かった。すなわち、東京都民1,300万人のうち、**470,778人が新型コロナウイルスに感染していた計算となる。この数は当時PCR検査により報告された累計感染者数（120,986人）の約4倍に相当する。**

この感染者数の相違の背景として、不顕在感染者の存在やクラスターから感染者を追跡する検査方針が挙げられる。著者らは地域の新型コロナウイルスの感染状況を正確に理解するためには、従来のPCR検査に加え、抗体疫学調査が貢献し得ると結論している。

==========

(3)ワクチン接種後の抗S抗体・中和活性の大規模調査

令和3年11月11日

福島県立医科大学　AMED　内部資料

ワクチン接種から日数が経た方や高齢者における抗体価や中和活性の減少

福島県の被災地域における医療者と高齢者の、ワクチン接種間隔と抗体保有率についてのコホート研究

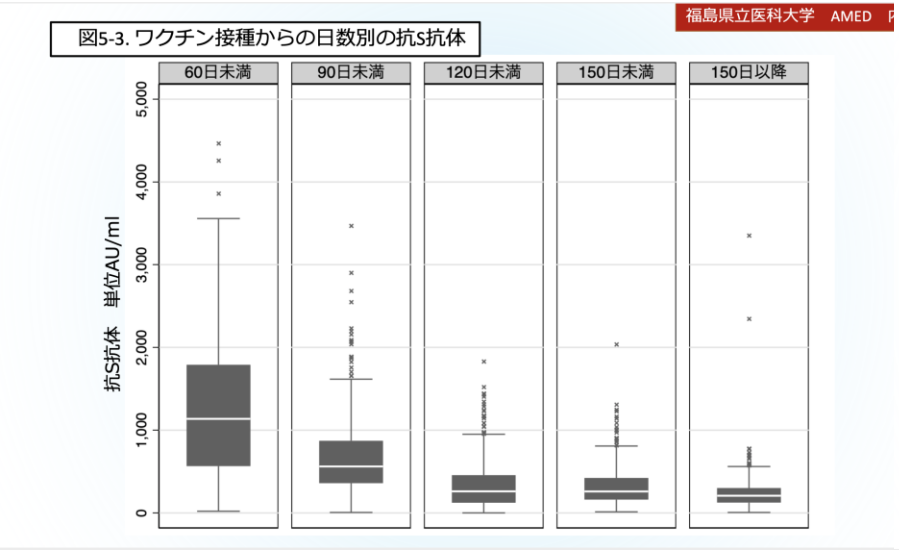
ひらた中央病院　http://www.seireikai.net/central/report/2021/11/post-15.html
相馬市　https://www.city.soma.fukushima.jp/shinososhiki/somuka/medical/10823.html
南相馬市　https://www.city.minamisoma.lg.jp/portal/sections/14/1445/1/1/16559.html

1.　検査時期:令和3年9月8日から令和3年10月8日

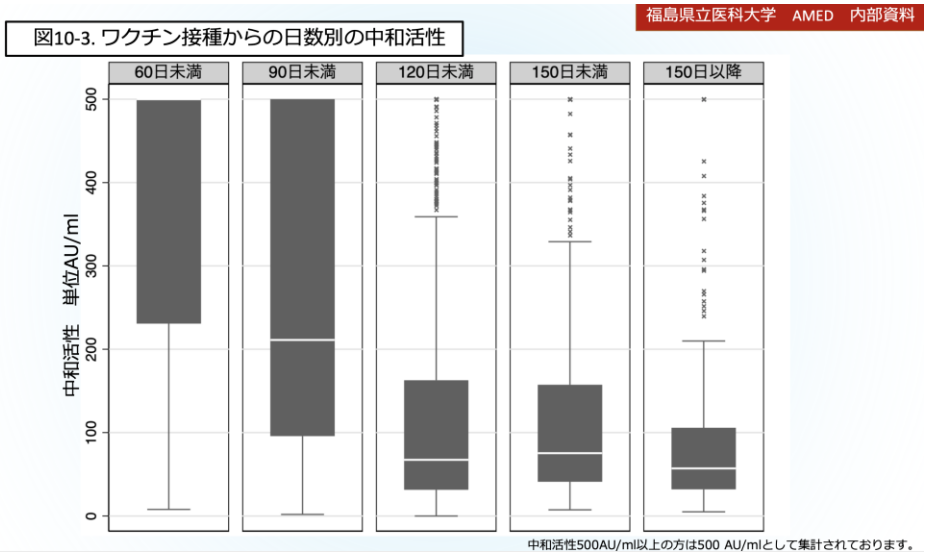
2. 対象者:約 2526人 (20歳未満 65人を含む)

3. 概要:
検査は、東京大学先端科学技術研究センターの検査装置:iFlash 3000と、検査試 薬:iFlash-2019-nCoVシリーズ(全てYHLO Biotech社製、中国Shenzhen)を用いて抗S
抗体、中和活性、抗N抗体の3種類が計測されました。今回の結果は、誠励会(せいれいかい)・平田村・相馬市・南相馬市で採血した測定結果をまとめて集計し
ています。対象者の年齢の範囲は12歳から100歳で、年齢の中央値は51歳、平均値 は52歳でした。
本検査は、福島県立医科大学が主管する「福島県の被災地域における医療者と高齢 者の、ワクチン接種間隔と抗体保有率についてのコホート研究」(AMED)の一環 として行われました。

抗S1抗体

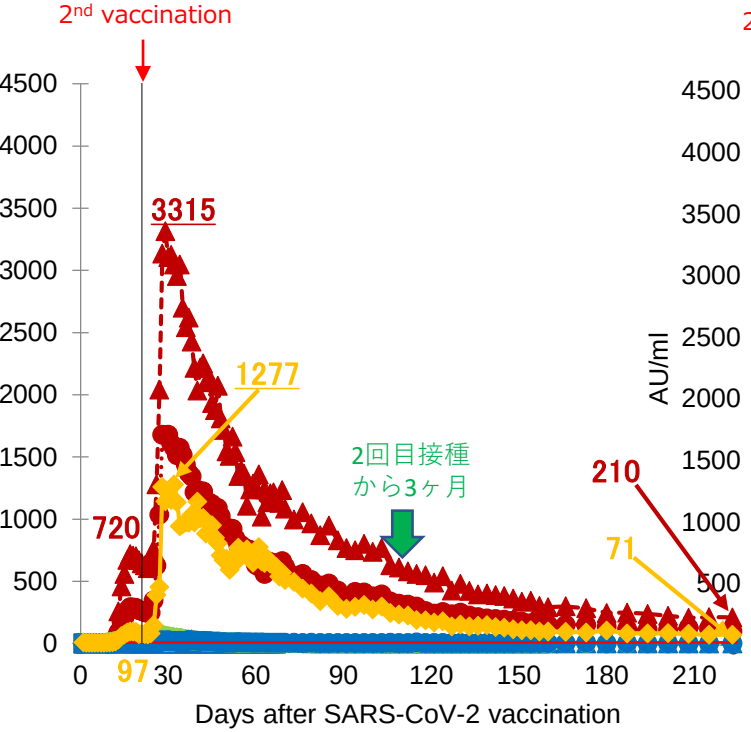


中和活性

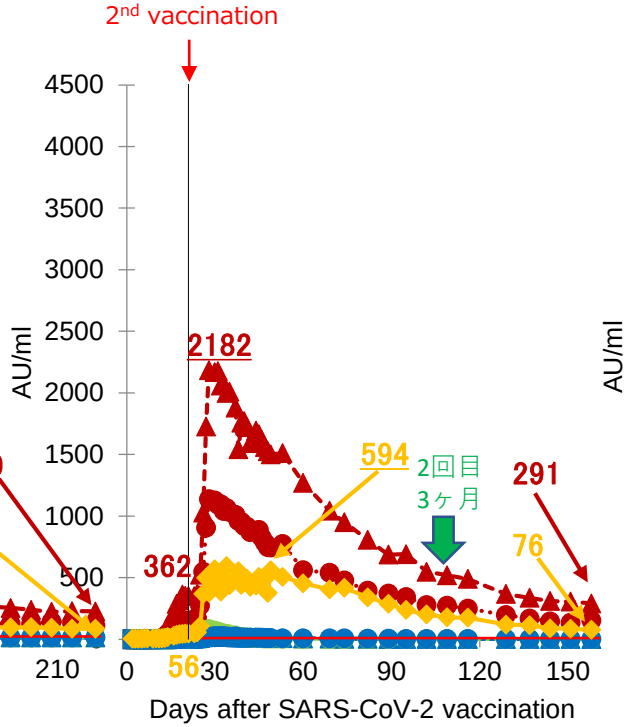


(4)ワクチン接種後の抗体価の推移

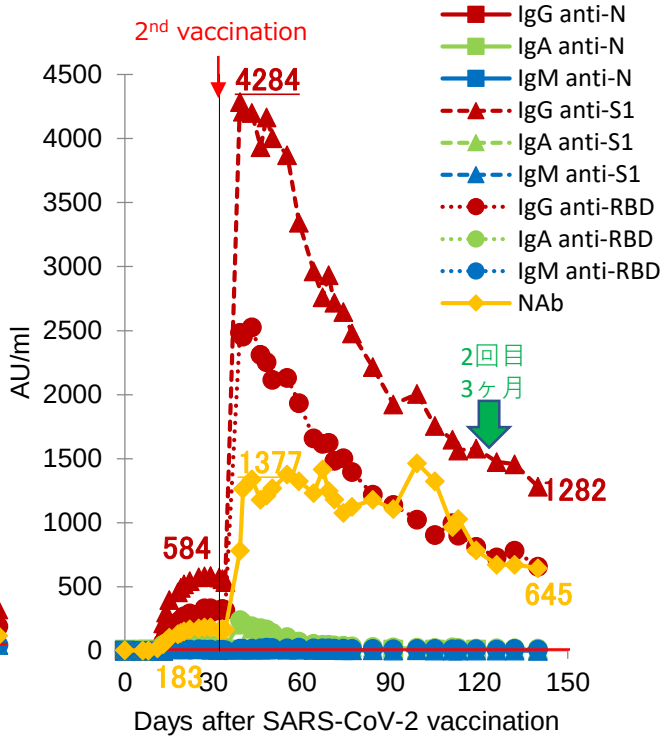
A: ファイザー(30代男性)
1回目接種から223日まで



B: ファイザー（40代男性）
1回目接種から158日まで



C: モデルナ（50代男性）
1回目接種から140日まで



※IgG-S1と中和活性(NAb)について1回目と2回目接種の最大値、最終採血日の値をグラフ中に表記

2回目接種から3ヶ月後の値の最大値に対する割合

	A	B	C
IgG-S1	18%	24%	34%
中和活性	18%	30%	49%