# 日本における新型コロナウイルスワクチンの評価と問題提起
# ― 公的機関発表資料から―

公益社団法人福岡医療団
千鳥橋病院
内科　二宮清

# 新型コロナワクチンに対する期待と不安

ノルウェーは高齢者のワクチンジャブについて懸念を表明

「BloombergSurveillanceSimulcast」ByLars Erik TaraldsenLars Erik Taraldsen

Updated on2021年1月17日8:45JST2021年1月17日 8:45 JST

・接種後の死亡数が増加し、年齢のしきい値が最初のレポートから低下

・ノルウェーは、ワクチンは高齢者にとってリスクが高すぎる可能性を示唆

約42,000人に少なくとも1回投与、対象者は、高齢者を含めウイルスに感染した場合に最も死亡リスクが高いナーシングホームの住民（＊死亡発生時期は正確には不明）

ノルウェーは、予防接種を受けた後の死亡推定数が29人/42,000人（死亡率：接種１万人に7人）に増えた後、深刻な基礎的健康状態にある高齢者に対するファイザー社ワクチンの安全性について懸念を表明

最新の数字は、ノルウェーの既知の死亡者数に6人を追加し、ワクチン接種後死亡の影響を受け易い年齢層を80歳から75歳に引き下げる⇒７５歳以上ほど接種で死亡し易い。

# 高齢者ワクチン接種後死亡の考えられる要因

ヨーロッパで承認された2つのCovid-19ワクチンは、健康人を含め何万人でテストされ、試験参加者の平均は50代前半であった。ところが、国が急いで選んで、多くの場所で最初に接種された人々は、「ウイルス感染のリスクが高いナーシングホームの住民であり、試験参加者より高齢」であった

報告されたすべての死亡は、「重篤な基礎障害のある高齢者」に関連、「ほとんどの人は、吐き気や嘔吐、発熱、注射部位での局所反応、基礎疾患の悪化など、ワクチンの予想される副作用を経験していた。」

ノルウェー公衆衛生研究所は、「最も重症のフレイルを患っている人にとり、比較的軽度のワクチンの副作用でさえ深刻な結果をもたらす可能性がある」と判断、とにかく残りの寿命が非常に短い人にとり、ワクチンの利点はわずか、ないしは無関係かもしれない。

ノルウェー薬局は、高齢者群の病人に接種する前、「予防接種関連死亡が起こると予想される」と伝えたが、必ずしもワクチン接種と死亡の因果関係を意味するものではない。また、死亡に関連し、「ワクチンの一般的で既知の副作用が、深刻な経過または致命的結果に寄与する要因の可能性」を伝えた。

# 新型コロナウイルスワクチンへの不安から慎重へ

２０２１年２月から医療従事者への先行接種が開始された後、同医療法人（構成員５７００人）所属の７０歳代医師が、ファイザー社ワクチン2回接種当日の夜間、嘔吐を繰り返し始め、救急車で搬送中に心肺停止。病院到着後の血液ガス検査で、異常なアシドーシスを呈しており結局死亡された。司法解剖を実施されたが死亡原因は確定せず

同僚家族の５０歳代看護師が、ファイザー社ワクチン2回接種１０日後、突然脳血栓症による脳梗塞発症、血栓回収術受けて一旦小康状態になるも、同部位の血管が破綻し脳出血を起こし、接種３０日以内に死亡された、解剖せず

⇒新型コロナウイルスワクチン接種への不安から慎重へ、接種延期し副反応を見極めた上で接種するか否かの決断先延ばしのスタンス、それ以降、個人的感染防御レベルを上げて感染対応する。具体的に、換気確保と侵入門戸の目、鼻、口の食塩水による粘膜洗浄を追加した。

２０２１年秋、同医療法人（構成員５７００人）所属の５０歳代事務職員が、２回ファイザー社ワクチン2回接種後、勤務中の病院内で突然脳出血を起こし数日後死亡

日経新聞東京本社「私見卓見」係への投稿

# 「報酬による安易なワクチン接種誘導への警告」

京都府京都市山科区音羽山等地40番の１　カーサ・フェリーチェ101号　二宮清　68歳　洛和会音羽病院　勤務医　個人携帯08015152251

コロナ診療に携わる医療者の1人として、小林慶一郎氏「コロナ分析、深化と活用進む」（日経6月21日付15面）に、事実の提示と私の見解を伝えるために投稿します。

まず、中段末尾**「ワクチン接種する人に報酬を与え---過去に接種した人にも適用---と政府が宣言、接種の先送りを防ぐ---」に反対**です。

厚生労働省新型コロナワクチン副反応、接種後死亡例の報告（資料１－３－１，１－３－２，１－５－１）によると、**令和3年6月13日までに383例の接種後死亡が報告され、時期により100万回接種当たりの死亡7.3から16.2例、米英国も日本と同程度の死亡率です。**

比較として、**平成30年度のインフルエンザワクチン5千251万回接種後死亡は3例です。新型コロナワクチン接種後死亡は、疾病による自然死に偶然重なったと推測する医師もいるが、インフルエンザワクチンでは同じ事象は認められず、新型コロナワクチン特有の事象と私は推測します。**なお、接種後死亡数は法律で製造販売業者と医療機関の両方から報告されるので信頼できる。

そもそも**ファイザー社新型コロナワクチンは未認可の緊急接種ワクチンで、認可された任意接種のインフルエンザワクチンに安全性は遠く及ばず。**本来の自由意志に基づく接種を、報酬で強引に誘導すると、意図せぬ死亡が増える危険がある。

次に、 **6月13日までの65歳以下の死亡36例（40歳未満8例、40歳以上65歳未満28例）は医療従事者のワクチン接種後死亡と推測**される。

一方、厚労省のホームページ「新型コロナウイルス感染症に関する労災請求件数等」令和3年6月11日現在によると、医療従事者の請求件数6,764 (5)件、 支給件数4,627 (4)件、（　）は死亡例で遺族による請求・認定件数です。これから、**新型コロナ感染症で死亡した医療従事者は4例**であった。

**医療従事者のワクチン接種後死亡数は、感染症による死亡数の9倍となり、ワクチン接種は感染死を予防するどころか死亡を促進**する可能性があると言える。

最後に、政府はワクチン接種を粛々と進めるのみならず、アクセルまで踏み込んでいるように見える。

米国CDCから、**新型コロナワクチン接種と関連を疑われる心筋炎が20から30歳代に起きることが報告された。このまま12歳以上の全国民を対象に接種に突き進むのは危険と考える**。現在、限られた地方以外は、個々人の自粛と感染防御で、イギリス型変異アルファ株の感染から抜け出している。

日本の人口当たりの感染・死亡数は米国と比較しても極めて低く、当面のオリンピックを延期か中止すれば、一端立ち止まって再考する時間が持てる。そこで、**12歳以上の国民を年齢、基礎疾患、職業などで層別化し、感染死亡とワクチン接種後死亡リスクを天秤にかけ、自粛と感染対策で切り抜けられる層、ワクチン接種を上乗せする層に分け接種に進むなど。**

本来、感染死亡率の低い12歳以上の子供や青年に是非とも接種させたいワクチンですか？

## 2．インフルエンザワクチンの副反応疑い報告状況（平成30年シーズン）

（1）副反応疑い報告数・頻度

インフルエンザワクチン接種後の副反応疑い報告数及び同ワクチンの医療機関納入数量から算出した推定接種者数に基づく報告頻度は表１のとおりでした。

**表１　副反応疑い報告数及び推定接種者数**

| | 製造販売業者からの報告（重篤報告）* | | 医療機関からの報告** | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 推定接種者数（回分） | 重篤報告数（報告頻度） | うち死亡報告数 | 報告数（報告頻度） | うち重篤報告数（報告頻度） | うち死亡報告数 |
| 52,511,510（H31.4.30現在） | 53（0.00010%） | 0（0%） | 208（0.00040%） | 78（0.00015%） | 3（0.0000057%） |

* 製造販売業者からの報告は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下「医薬品医療機器法」という。）第68条の10に基づき「重篤」と判断された症例について報告されたものであり、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれている可能性がある（重複が判明した症例は、医療機関報告として計上している。）。

** 医療機関からの報告は、予防接種法第12条第１項または医薬品医療機器法第68条の10第２項に基づき報告されたものである。（*及び**については、表２～４でも同様）

## 新型コロナウイルス感染症に関する労災請求件数等

令和4年2月28日 現在

| 業　種 | 請求件数 | 決定件数 | うち支給件数 |
|---|---|---|---|
| 1．医療従事者等 | 16,218 (26) | 14,994 (26) | 14,770 (26) |
| 医療業 | 10,431 (9) | 9,665 (9) | 9,476 (9) |
| 社会保険・社会福祉・介護事業 | 5,369 (16) | 4,942 (16) | 4,909 (16) |
| サービス業（他に分類されないもの） | 298 (1) | 277 (1) | 275 (1) |
| 教育、学習支援業 | 87 (0) | 81 (0) | 81 (0) |
| 複合サービス事業 | 16 (0) | 16 (0) | 16 (0) |
| 学術研究、専門・技術サービス業 | 8 (0) | 6 (0) | 6 (0) |
| 宿泊業、飲食サービス業 | 2 (0) | 2 (0) | 2 (0) |
| 製造業 | 1 (0) | 1 (0) | 1 (0) |
| 運輸業、郵便業 | 2 (0) | 1 (0) | 1 (0) |
| 不動産業、物品賃貸業 | 1 (0) | 0 (0) | 0 (0) |
| 生活関連サービス業、娯楽業 | 3 (0) | 3 (0) | 3 (0) |

医療業の感染後死亡率：9/9476＝　**0.09%**

日本国民の感染後死亡率：25,320/5.493,755

＝　**0.46%**

# 接種後死亡（γ分類：因果関係不明）：1426例/年、119例/月

## 新型コロナワクチンにおける副反応疑い報告の概要

○　新型コロナワクチンにおいて、予防接種開始後より今回の審議会までに副反応疑いとして報告された事例は以下のとおりであった。

### ファイザー社ワクチン

注：被接種者の属性等が大きく異なるため、ワクチン間の報告頻度の単純な比較は困難であることに留意を要する。

| 集計期間 | 推定接種回数 | 医療機関報告数（報告頻度） | | | 製造販売業者報告数（報告頻度） | | 備考 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 副反応疑い報告 | うち重篤報告 | うち死亡報告 | 副反応疑い報告 | うち死亡報告 | |
| 2021年2月17日-<br>2022年2月20日 | 1回目 85,254,221接種<br>2回目 83,944,653接種<br>3回目 12,969,602接種 | 13,707(0.02%)<br>13,102(0.02%)<br>819(0.01%) | 3,411(0.00%)<br>2,376(0.00%)<br>89(0.00%) | 617(0.00%)<br>457(0.00%)<br>24(0.00%) | 11,326(0.01%)<br>6,312(0.01%)<br>208(0.00%) | 773(0.00%)<br>551(0.00%)<br>23(0.00%) | （推定接種回数）2021年2月17日ー2022年2月20日これまでのワクチン総接種回数（2/20時点）を記載（首相官邸Webサイト（2/22時点掲載データ参照））<br>https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html |

### 武田/モデルナ社ワクチン

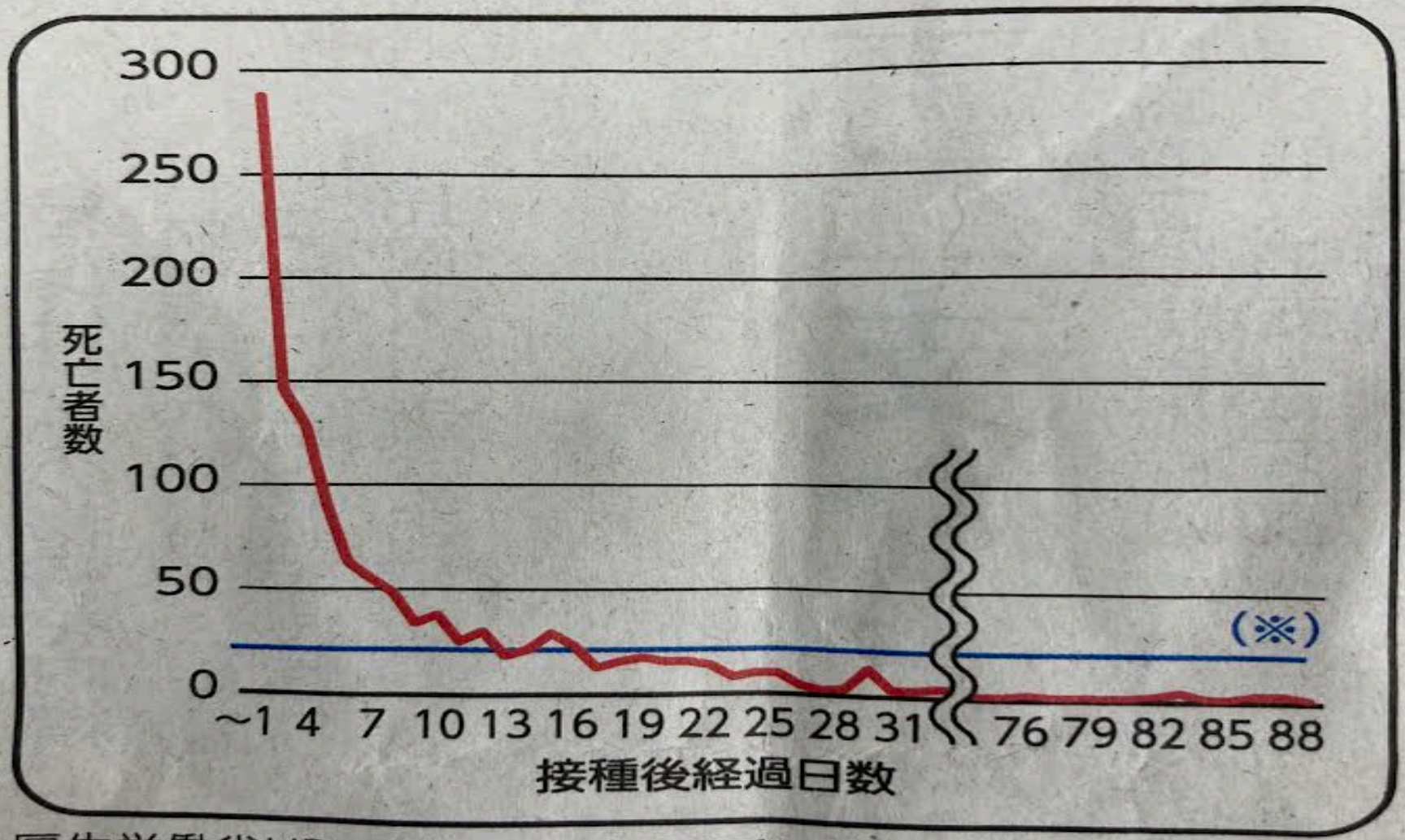
| 集計期間 | 推定接種回数 | 医療機関報告数（報告頻度） | | | 製造販売業者報告数（報告頻度） | | 備考 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 副反応疑い報告 | うち重篤報告 | うち死亡報告 | 副反応疑い報告 | うち死亡報告 | |
| 2021年5月22日-<br>2022年2月20日 | 1回目 16,309,630接種<br>2回目 16,122,865接種<br>3回目 5,887,189接種 | 2,673(0.02%)<br>1,475(0.01%)<br>82(0.00%) | 329(0.00%)<br>393(0.00%)<br>22(0.00%) | 24(0.00%)<br>30(0.00%)<br>14(0.00%) | 1,443(0.01%)<br>921(0.01%)<br>23(0.00%) | 33(0.00%)<br>34(0.00%)<br>11(0.00%) | （推定接種回数）2021年5月22日ー2022年2月20日これまでのワクチン総接種回数（2/20時点）を記載（首相官邸Webサイト（2/22時点掲載データ参照））<br>https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html |

### アストラゼネカ社ワクチン

| 集計期間 | 推定接種回数 | 医療機関報告数（報告頻度） | | | 製造販売業者報告数（報告頻度） | | 備考 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 副反応疑い報告 | うち重篤報告 | うち死亡報告 | 副反応疑い報告 | うち死亡報告 | |
| 2021年8月3日-<br>2022年2月20日 | 1回目　58,366接種<br>2回目　57,993接種 | 9(0.02%)<br>7(0.01%) | 5(0.01%)<br>6(0.01%) | 0(0.00%)<br>0(0.00%) | 8(0.01%)<br>7(0.01%) | 0(0.00%)<br>1(0.00%) | （推定接種回数）2021年8月3日ー2022年2月20日これまでのワクチン総接種回数及び一般接種のうち高齢者の接種の接種回数（2/20時点）を記載（首相官邸Webサイト（2/22時点掲載データ参照））<br>https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html |

,827,854回、死者1368人/11月14日時点)

## 図③
## ワクチン接種後、何日目に死亡したか※12




厚生労働省HP　新型コロナワクチン接種後の死亡として報告された事例の概要(令和3年11月26日)より作成
接種当日(0日)の死亡者数は、接種後の経過時間が短いため1日に含めて集計

## ワクチンを追加接種するかの基準1から3（私案）

1. 居住地域の感染率：日本0.4%（570万/1億2000万）、
米国25%（8000万/3億2000万）

2. 医療従事者の新型コロナウイルス感染後死亡は一般国民と比較し5分の1（0.09%　VS　0.46%）

3. 感染症医か否か、空気感染対策経験の有無
＊感染対策の更なる強化はワクチン接種に匹敵する感染防御、具体的には換気確保とウイルス侵入門戸の目、鼻、口の粘膜洗浄を追加

---

4. ワクチン接種の副反応（接種後死亡含む）を許容できるならワクチン接種を追加する
接種後死亡（γ因果関係不明）：1426例/年、119例/月

# 日本における新型コロナウイルスワクチンの重症化・死亡の予防評価と問題点

新型コロナウイルスワクチンの一般国民への接種開始（令和3年6月）から9か月すぎた（令和4年3月）時点において、公的機関発表資料から

１，厚生労働省

第79回新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード（月2回）、令和4年4月6日まで開催されているが、ワクチン効果の資料は第50回新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード（令和3年9月1日）資料2-6のみ、以後開示なし

２，大阪府

大阪府新型コロナウイルス対策本部会議（月2回）は第74回（令和4年3月18日）まで開催されており、ワクチン効果の資料は第56回から開示さ、第62回（令和3年12月22日）以後の開示なし

**第50回新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード（令和3年9月1日）**

資料1 直近の感染状況等の分析と評価
資料2－1 感染状況等に関するデータ
資料2－2 最近の感染状況等について
資料2－3 新規陽性者数の推移（HER-SYS データ）
資料2－4 全国の新規陽性者数等及び高齢者のワクチン接種率等
資料2－5 現下の感染拡大を受けた緊急的な医療提供体制の拡充について
**資料2－6 年齢区分別の新型コロナウイルス感染陽性者数と死亡者数（2021年7月）**
資料3－1 押谷先生提出資料
資料3－2 鈴木先生提出資料
資料3－3 西浦先生提出資料
資料3－4 西田先生提出資料
資料3－5 高山先生提出資料
資料3－6 前田先生提出資料
資料4 新型コロナウイルス感染症（変異株）への対応等
参考資料1 中和抗体薬「ロナプリーブ」（カシリビマブ／イムデビマブ）について
参考資料2 医療機関・高齢者施設等への抗原簡易キット配布事業の状況
参考資料3 新型コロナウイルス感染症緊急事態宣言の区域変更
参考資料4 新型コロナウイルス感染症まん延防止等重点措置に関する公示の全部を変更する公示
参考資料5 新型コロナウイルス感染症対策の基本的対処方針変更（令和3年8月25 日）（新旧対照表）

# 年齢区分別の新型コロナウイルス感染陽性者数と死亡者数
# -年齢区分別のワクチン接種についても検証-（2021年７月）

資料２－６

## 調査概要

新型コロナウイルスに対するワクチン接種が高齢者を中心に進んでおり、高齢者の感染者数は減少しているが、若年者を中心とした感染者数の増加が懸念されている。HER-SYSデータを用いて、各年齢区分における新型コロナウイルス感染陽性者数、死亡者数、致死率を調査し、また各年齢区分でのワクチン接種の有無による致死率を比較した。

2021年７月１日～2021年７月31日までのHER-SYSデータを集計した。

１．新型コロナウイルス感染陽性者、死亡者数、致死率を年齢区分別に検討
２．全体に占める、各年齢における感染陽性者、死亡者の割合を検討
３．各年齢における、コロナ感染症陽性者の致死率を、ワクチン接種の有無で比較

## 結果・考察

**○コロナ感染陽性者と死亡者数**

７月のコロナ感染陽性者数は全141,303人中、65歳未満が135,350人と96%を占めた。
７月の感染者数は、６月と比較して70歳以上で減少し、65歳未満で増加していた。

**○コロナ感染陽性者の致死率**（※）　※７月の死亡は８月31日まで、６月の死亡は７月22日までで集計

７月の致死率は６月と比較して、全年齢で0.60%から0.15%に減少し、高齢者(65歳以上)で4.1%から2.4%に、65歳未満で0.076%から0.047%に減少していた。

**○ワクチン接種による新型コロナウイルス感染陽性者の致死率**

高齢者における死亡者は、未接種者は3,289人中93人（2.83%）、
1回の接種で1,148人中27人(2.35%)、2回の接種で983人中12人(1.22%）であった。

注）感染の流行状況を考慮した期間を絞った調査結果であり、死亡者数が少ないことに留意が必要である。
引き続き、感染状況や死亡者数などの経過を見ていく必要がある。

# 本調査における対象者のダイアグラム

HER-SYSデータ 2021年７月1日～７月31日の登録件数　167,891人

451人除外
・39人：110歳超（誤入力疑い含）
・412人：年齢入力なし

0歳～110歳の対象者のHER-SYSデータ　167,440人

26,137人除外
・26,135人：疑似症
・２人：感染症疑死亡

新型コロナウイルス感染陽性者数　141,303人　(参考：厚生労働省公表データ 126,274人)
18歳以下、19-39歳、40-44歳、45-49歳、50-54歳、55-59歳、60-64歳、65歳以上
17,512人、73,325人、11,495人、11,423人、10,066人、7,255人、4,274人、5,953人
(5,479人、23,120人、3,984人、4,227人、 3,799人、2,966人、2,237人、6,931人)
**各年代別の死亡率を比較**　(参考：6月の感染陽性者数)

11,215人：ワクチン接種歴不明

| ワクチン非接種者 | ワクチン１回接種 | ワクチン２回接種 |
|---|---|---|
| 120,340人 | 7,519人 | 2,229人 |

**３群間での死亡率を比較し、ワクチン接種による死亡率の抑制効果を検証**

# コロナ感染陽性者のワクチン接種回数と致死率（2021年７月）

| コロナ陽性患者 | 未接種者 致死率 | | 1回接種者 致死率 | | 2回接種者 致死率 | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 90歳以上 | 8.45 % | 18/213 | 3.39% | 2/59 | 1.03% | 1/97 |
| 80-89歳 | 5.42 % | 39/719 | 5.53% | 12/217 | 2.03% | 6/296 |
| 70-79歳 | 1.68 % | 23/1,366 | 2.04% | 11/538 | 1.03% | 4/387 |
| 65-69歳 | 1.31 % | 13/991 | 0.60% | 2/334 | 0.49% | 1/203 |
| 60-64歳 | 0.32 % | 10/3,098 | 0% | 0/715 | 0.85% | 1/117 |
| 55-59歳 | 0.16 % | 9/5,728 | 0.13% | 1/787 | 0% | 0/117 |
| 50-54歳 | 0.18 % | 15/8,257 | 0% | 0/806 | 0% | 0/146 |
| 45-49歳 | 0.083% | 8/9,588 | 0.14% | 1/726 | 0% | 0/132 |
| 40-44歳 | 0.030% | 3/9,847 | 0.18% | 1/568 | 0% | 0/127 |
| 30-39歳 | 0.018% | 4/22,764 | 0.09% | 1/1,063 | 0% | 0/244 |
| 19-29歳 | 0.002% | 1/41,375 | 0% | 0/1,605 | 0% | 0/352 |
| 18歳以下 | 0% | 0/16,394 | 0% | 0/101 | 0% | 0/11 |
| 全年齢 | 0.12% | 143/120,340 | 0.41% | 31/7,519 | 0.58% | 13/2,229 |
| 65歳以上 | 2.83% | 93/3,289 | 2.35% | 27/1,148 | 1.22% | 12/983 |
| 65歳未満 | 0.04% | 50/117,051 | 0.06% | 4/6,371 | 0.08% | 1/1,246 |

注）　期間を絞った調査結果であり、特に65歳未満においては死亡者数が少ないことに留意が必要である
年齢区分での感染者数が大きく違うため、全年齢での比較よりも、各年齢区分での比較が望ましい

※　HER-SYSデータ集計値　死亡数は８月31日時点で集計　死亡の入力率は７割程度である点に留意が必要

２，大阪府

大阪府新型コロナウイルス対策本部会議は第74回（令和4年3月18日）まで開催されており、

ワクチン効果の資料は第56回(令和3年7月30日)から開示され始め、第62回（令和3年12月22日）以後は開示なし

# 第56回大阪府新型コロナウイルス対策会議

## 新規陽性者と重症・死亡例のワクチン接種歴

◆ ワクチンの効果が期待される2回接種後14日以上経過後に発症した者は317名であったが、317名のうち、重症化や死亡に至った者はいなかった（令和3年8月15日時点）。

| ワクチン接種歴と接種後発症までの期間 | 3月～5月 | | | 6月以降 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 陽性者数 | 重症者数（重症率） | 死亡者数（死亡率） | 陽性者数 | 重症者数（重症率） | 死亡者数（死亡率） |
| 2回接種後14日以降に発症 | 14 | **0 (0%)** | **0 (0%)** | 303 | **0 (0%)** | **0 (0%)** |
| その他（1回接種済または2回接種後14日未満発症や発症日等不明） | 133 | 1 (0.8%) | 9 (6.8%) | 1,668 | 30 (1.8%) | 9 (0.5%) |
| 接種なし・不明 | 52,438 | 1,688 (3.2%) | 1,465 (2.8%) | 30,769 | 296 (1.0%) | 92 (0.3%) |
| 合計 | 52,585 | 1,689 (3.2%) | 1,474 (2.8%) | 32,740 | 326 (1.0%) | 101 (0.3%) |

| 【再掲】判明月別のワクチン接種歴と接種後発症までの期間 | 6月判明 | | | 7月判明 | | | 8月判明 | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 陽性者数 | 重症者数（重症率） | 死亡者数（死亡率） | 陽性者数 | 重症者数（重症率） | 死亡者数（死亡率） | 陽性者数 | 重症者数（重症率） | 死亡者数（死亡率） |
| 2回接種後14日以降に発症 | 6 | **0 (0%)** | **0 (0%)** | 59 | **0 (0%)** | **0 (0%)** | 238 | **0 (0%)** | **0 (0%)** |
| その他（1回接種済または2回接種後14日未満発症や発症日等不明） | 129 | 2 (1.6%) | 4 (3.1%) | 588 | 14 (2.4%) | 5 (0.9%) | 951 | 14 (1.5%) | 0 (0%) |
| 接種なし・不明 | 3,541 | 83 (2.3%) | 66 (1.9%) | 10,105 | 100 (1.0%) | 20 (0.2%) | 17,123 | 113 (0.7%) | 6 (0.0%) |
| 合計 | 3,676 | 85 (2.3%) | 70 (1.9%) | 10,752 | 114 (1.1%) | 25 (0.2%) | 18,312 | 127 (0.7%) | 6 (0.0%) |

※無症状病原体保有者は報道提供日-1日を発症日とした。
※重症率及び死亡率は陽性者数に占める重症者・死亡者の割合。割合は8月15日時点までの重症及び死亡者数に基づく。今後、重症及び死亡者数・新規陽性者数の推移により変動。

# 新規陽性者と重症・死亡例のワクチン接種歴（令和３年12月12日判明時点）

◆ 6月以降の新規陽性者のうち、2回接種後14日以降に陽性となった者は2,980名であった。
2,980名のうち、重症化した者は29名、死亡に至った者は28名（重症例29名のうち、11名は死亡のため重複）。

◆ ワクチン接種歴別の重症・死亡の割合は、未接種者に比べ、2回接種後14日以降に陽性となった者の方が低かった。

年代別新規陽性者と重症・死亡例のワクチン接種歴（6/1から12/12判明分）

| | 新規陽性者数 | 2回接種後14日以降に発症 | | | | | 接種なし・不明 | | | | | その他（1回接種済または2回接種後14日未満や発症日等不明） | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 陽性者数【A】 | 重症【B】 | 重症者の割合【B/A】 | 死亡【C】 | 死亡者の割合【C/A】 | 陽性者数【D】 | 重症【E】 | 重症者の割合【E/D】 | 死亡【F】 | 死亡者の割合【F/D】 | 陽性者数【G】 | 重症【H】 | 重症者の割合【H/G】 | 死亡【I】 | 死亡者の割合【I/G】 |
| 20･30代 | 45,051 | 619 | 0 | **0.0%** | 0 | **0.0%** | 41,909 | 96 | **0.2%** | 4 | **0.0%** | 2,523 | 5 | 0.2% | 1 | 0.0% |
| 40･50代 | 27,223 | 827 | 1 | **0.1%** | 0 | **0.0%** | 23,164 | 518 | **2.2%** | 65 | **0.3%** | 3,232 | 55 | 1.7% | 5 | 0.2% |
| 60代以上 | 8,452 | 1,479 | 28 | **1.9%** | 28 | **1.9%** | 5,386 | 332 | **6.2%** | 265 | **4.9%** | 1,587 | 52 | 3.3% | 51 | 3.2% |
| 総計 | 103,577 | 2,980 | 29 | 1.0% | 28 | 0.9% | 92,851 | 950 | 1.0% | 335 | 0.4% | 7,746 | 112 | 1.4% | 57 | 0.7% |

※無症状病原体保有者は報道提供日-1日を発症日とした。
※ワクチン接種状況及び発症日は保健所による聞き取りやHER-SYSデータに基づく（12月12日判明時点）
※重症率及び死亡率は陽性者数に占める重症者・死亡者の割合。割合は12月12日時点までの重症及び死亡者数に基づく。今後、重症及び死亡者数・新規陽性者数の推移により変動。
※ワクチン接種で十分な免疫ができるのは、ファイザーは2回接種後7日程度経過以降、モデルナは2回接種後14日以降、アストラゼネカは2回接種後15日以降とされている。

日本における新型コロナウイルスワクチンの重症化・死亡の予防は全年齢層では効果なし、しかし、65歳以上の年齢では効果ある（接種後死亡が起きない前提での話）

１、日本の生データが少なく、効果判定には特に経時的開示が必要

**２，日本において新型コロナウイルスワクチンの重症化・死亡の予防効果がみられない原因推察⇒次へ**

# ファイザー社ワクチン有効率データのカラクリ
# ワクチン有効率評価手法の問題点

ワクチン接種なし2万人、一定期間の感染者数180人

ワクチン接種あり2万人、一定期間の感染者数10人

相対有効率：180人－10人/180人＝94%

絶対有効率：180人－10人/20,000人＝1%

---感染者一人減らすのに118人接種が必要

ABSTRACTS
December 31, 2020 - Volume 383, Number 27

監訳：北村　聖（公益社団法人地域医療振興協会 地域医療研究所 シニアアドバイザー）
坪野吉孝（早稲田大学大学院政治学研究科客員教授）

## mRNA Covid-19 ワクチン BNT162b2 の安全性と有効性

## Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine

F.P. Polack and Others

●背　景　重症急性呼吸器症候群コロナウイルス 2(SARS-CoV-2)感染とそれに伴う新型コロナウイルス感染症(Covid-19)は，世界的なパンデミックとなり何千万人もの人々を苦しめている．安全で有効なワクチンが緊急に必要とされている．

●方　法　現在進行中の多国間プラセボ対照観察者盲検ピボタル有効性試験において，16 歳以上の人を，21 日間隔で 2 回プラセボを接種する群とワクチン候補 BNT162b2(1 回 30 μg)を接種する群に 1：1 の割合で無作為に割り付けた．BNT162b2 は，膜融合前の状態で安定化させた膜アンカー SARS-CoV-2 全長スパイク蛋白をコードし，脂質ナノ粒子を用いて製剤化したヌクレオシド修飾 RNA ワクチンである．主要評価項目は，検査で確認される Covid-19 に対するワクチンの有効性と安全性とした．

●結　果　43,548 例が無作為化され，そのうち 43,448 例が注射を受けた．内訳は BNT162b2 が 21,720 例，プラセボが 21,728 例であった．2 回目の接種後 7 日目以降に Covid-19 を発症した症例数は BNT162b2 接種群 8 例，プラセボ接種群 162 例であり，BNT162b2 は Covid-19 の予防において 95%(95%信用区間 90.3～97.6)の有効率を示した．年齢，性，人種，民族，ベースライン時の体格指数(BMI)，併存疾患の有無で定義したサブグループにおいても同程度のワクチン有効率(大半が 90～100%)が認められた．初回接種後に重症 Covid-19 を発症した 10 例は，9 例がプラセボ接種，1 例が BNT162b2 接種を受けていた．BNT162b2 の安全性プロファイルは，短期の軽度～中等度の注射部位疼痛と，疲労，頭痛が特徴であった．重篤な有害事象の発現率は低く，ワクチン群とプラセボ群とで同程度であった．

●結　論　BNT162b2 を 2 回接種するレジメンは，16 歳以上の人において Covid-19 を 95%防御した．中央値 2 ヵ月間の安全性は他のウイルスワクチンと同様であった．(ビオンテック社，ファイザー社から研究助成を受けた．ClinicalTrials.gov 登録番号 NCT04368728)

N Engl J Med 2020;383:2603-15. Copyright © 2020 Massachusetts Medical Society.

Peter Doshi: Pfizer and Moderna's "95% effective" vaccines—we need more details and the raw data

January 4, 2021

ピーター・ドシ、BMJのアソシエイト・エディター

競合する利害関係:私はワクチン試験プロトコルの公開を追求しており、COVID−19ワクチン関連の意思決定における独立性と透明性を求める公開書簡に連署しました。

**ファイザーとモデルナのCOVID-19ワクチン試験の結果に疑問を呈した際のパブリックドメインは研究プロトコルと プレスリリースだけ、その後2つのジャーナルと約400ページの要約データがFDA報告書の形で入手され、有効性結果の信頼性に新たな懸念**

ファイザーのワクチンに関するFDAの報告によると、
「研究集団全体で、疑いはあるが未確認のCOVID-19の総症例数は3410件、ワクチン群では1594例、プラセボ群では1816例」。確定症例の20倍の疑いを、PCR検査結果が陽性でなかった理由で無視できない。COVID-19症状の発症例に対するワクチン有効率は、PCR検査が陽性か否かにかかわらず再計算、

「COVID-19の疑い」を加えた罹病率相対有効率

①ファイザー、170人のPCRでCOVID-19症例が確認、ワクチン群8例、プラセボ群162例に分け、95% = 1 − (8)/(162)と報告。
しかし、この数字は、「疑わしいcovid-19」と呼ばれる病気のカテゴリー、つまりPCRが確認されていない症候性のcovid-19を持つ病気のカテゴリーによって矮小化された。

②「疑わしいcovid-19」を加えると、② COVID-19症状の発症例をワクチン群1594例、プラセボ群1816例を加えると
19% = 1 − (8+1594)/(162+1816)で相対リスクが19%に低下、

③ワクチン接種から7日以内に発症した症例(ファイザーのワクチンでは409例、プラセボでは287例)を除去してもワクチンの有効性は低いまま
29% = 1 − (8 + 1594 − 409)/(162 + 1816 − 287)
規制当局によって設定された承認基準の50%の有効性しきい値をはるかに下回る。

**「ファイザーのワクチン有効性分析から除外された371人」**

より多くのデータが必要な理由は、FDAによるファイザーのワクチンレビューの表の説明のつかない詳細分析、有効性分析から除外された371人は、「用量2の7日後またはそれ以前の重要なプロトコルの逸脱」で除外された個体数における無作為化群間の不均衡:ワクチン群の311対プラセボの60。プロトコール逸脱は何？、なぜワクチン群で除外された参加者が5倍多かったのか?FDAの報告書には書かれておらず、ファイザーの報告書やジャーナルの出版物で見つけることさえ困難。

「発熱薬および鎮痛剤、非盲検化、および一次イベント審査委員会」

症状を治療するための、痛みと解熱薬の交絡の懸念を表明。
有害事象を予防または治療するためにワクチンを受けた人々の数が増えると、薬が症状を覆い隠し、COVID-19症例の過小検出につながる。結果は、これらの薬がプラセボと比較しワクチン群で約3～4倍頻繁に服用され、ワクチン使用後の最初の週に集中し、注射後の局所的および全身的な有害事象を緩和するために服用された。 しかし累積発生率曲線は、時間の経過とともにCOVID-19症例の確認割合が一定で症状発症日がワクチン投与後1週間をはるかに超えて出現している、不自然。
　ワクチンアームでの薬物使用率が高いことは、非公式の非盲検化を心配するさらなる理由。ワクチン反応性を考えると、参加者や研究者がどのグループに属しているか推測できなかったとは想像しにくい。試験の主要評価項目は比較的主観的で盲検化がなされていないのは重要な懸念、しかもFDAも企業も盲検化処置をせず、報告された結果への影響も調査していない。
　COVID-19症例を数えた一次イベント審査委員会のプロセスが不明、ワクチン接種後の最初の週に、抗体データと患者症状情報を盲検化したか? どの基準を採用したか？　患者転帰(COVID-19症状)とPCR検査結果からなる主要イベントの委員会は必要か? この委員会に誰が参加したかも重要、議定書にはファイザーの従業員3人が仕事をしたと記載。

「生データが必要です」:
これらの試験の多くの未解決の疑問に対処するには、生の試験データにアクセスする必要あり。しかし現時点ではどの企業も第三者とデータを共有していない。ファイザーは、「要求に応じて、レビューの対象となる」データ利用可能と述べた。これは、データを一般に公開するにはほど遠いが、少なくとも扉を開いたままになる。ファイザーがデータの提供を開始するのは試験完了から24カ月後（2025年？）、どの程度オープンかは不明。
欧州医薬品庁とカナダ保健省は、ファイザーが提出したデータを「やがて」ウェブサイトに公開することをすでに約束

# 妊娠女性におけるCovid-ワクチンの安全性データ検証

厚労省、日本産婦人科学会などは、国際誌のデータ引用で安全性をアピール　日本のデータは？日本とその他の国のデータは同一か？

ABSTRACTS
June 17, 2021 - Volume 384, Number 24

監訳：北村　聖（公益社団法人地域医療振興協会 地域医療研究所 シニアアドバイザー）
坪野吉孝（東北大学大学院客員教授［医学系研究科微生物学分野・法学研究科］）

## 妊娠女性における mRNA Covid-19 ワクチンの安全性に関する予備的知見

Preliminary Findings of mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons

T.T. Shimabukuro and Others

●背　景　米国では多数の妊娠女性が新型コロナウイルス感染症(Covid-19)に対するメッセンジャー RNA(mRNA)ワクチンの接種を受けているが，妊娠中の安全性に関するデータは限られている．

●方　法　Covid-19 ワクチン安全性監視システムである「ワクチン接種後体調チェッカー v-safe」と，v-safe の妊娠登録，ワクチン有害事象報告システム(VAERS)の 2020 年 12 月 14 日～2021 年 2 月 28 日のデータを用いて，妊娠女性における mRNA Covid-19 ワクチンの早期の安全性の特徴を明らかにした．

●結　果　16～54 歳の v-safe 参加者 35,691 例が妊娠を申告した．妊娠女性では，非妊娠女性よりも注射部位疼痛の報告が多く，頭痛，筋肉痛，悪寒，発熱の報告が少なかった．v-safe の妊娠登録に登録された 3,958 例のうち，827 例が妊娠を終えた．内訳は妊娠喪失 115 例(13.9%)，生児出産 712 例(86.1%)であった(生児を出産した女性の大部分が妊娠第 3 三半期に接種を受けていた)．新生児の有害転帰は，早産(9.4%)，在胎不当過小(3.2%)などであった．新生児死亡は報告されなかった．直接的な比較はできないが，Covid-19 ワクチンを接種し妊娠を終えた人の妊娠および新生児の有害転帰の割合を算出したところ，Covid-19 パンデミック以前に行われた妊娠女性を対象とした研究で報告された発生率と同程度であった．VAERS に報告された妊娠に関連する有害事象は 221 件あり，もっとも多かったのは自然流産(46 件)であった．

●結　論　今回の予備的知見からは，mRNA Covid-19 ワクチンの接種を受けた妊娠女性における明らかな安全性シグナルは示されなかった．しかし，母体，妊娠，新生児の各転帰の特徴を明らかにするためには，妊娠早期に接種を受けた多数の女性の追跡調査を含む，より長期の追跡調査が必要である．

N Engl J Med 2021;384:2273-82. Copyright © 2021 Massachusetts Medical Society.

# Letter to Editor – Comment on "mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons", Shimabukuro et al. (NEJM Apr 2021)

**TO THE EDITOR**

The article by Shimabukuro et al. 2021 presents preliminary safety results of coronavirus 2019 mRNA vaccines used in pregnant women from the V-Safe Registry.[1] These findings are of particular importance, as pregnant women were excluded from the phase III trials assessing mRNA vaccines.

In table 4, the authors report a rate of spontaneous abortions <20 weeks (SA) of 12.5% (104 abortions/827 completed pregnancies). However, this rate should be based on the number of women who were at risk of an SA due to vaccine receipt and should exclude the 700 women who were vaccinated in their third-trimester (104/127 = 82%). We acknowledge this rate will likely decrease as the pregnancies of women who were vaccinated <20 weeks complete but believe the rate will be higher than 12.5%. However, given the importance of these findings we feel it important to report these rates accurately. Additionally, the authors indicate that the rate of SAs in the published literature is between 10% and 26%.[3-5] However, the upper cited rate includes clinically-unrecognized pregnancies,[3] which does not reflect the clinically-recognized pregnancies of this cohort and should be removed.

**Table 4. Pregnancy Loss and Neonatal Outcomes in Published Studies and V-safe Pregnancy Registry Participants.**

| Participant-Reported Outcome | Published Incidence* | V-safe Pregnancy Registry† |
|---|---|---|
| | % | *no./total no. (%)* |
| Pregnancy loss among participants with a completed pregnancy | | |
| Spontaneous abortion <20 wk[15-17] | 10–~~26~~ | 104/≤127 (≥82%) ~~827 (12.6)‡~~ |
| Stillbirth: ≥20 wk[18-20] | <1 | 1/725 (0.1)§ |
| Neonatal outcome among live-born infants | | |
| Preterm birth: <37 wk[21,22] | 8–15 | 60/636 (9.4)¶ |
| Small size for gestational age[23,24]‖ | 3.5 | 23/724 (3.2) |
| Congenital anomalies[25]** | 3 | 16/724 (2.2) |
| Neonatal death[26]†† | <1 | 0/724 |

* The populations from which these rates are derived are not matched to the current study population for age, race and ethnic group, or other demographic and clinical factors.

† Data on pregnancy loss are based on 827 participants in the v-safe pregnancy registry who received an mRNA Covid-19 vaccine (BNT162b2 [Pfizer–BioNTech] or mRNA-1273 [Moderna]) from December 14, 2020, to February 28, 2021, and who reported a completed pregnancy. **A total of 700 participants (84.6%) received their first eligible dose in the third trimester. Data on neonatal outcomes are based on 724 live-born infants, including 12 sets of multiples.**

‡ A total of 96 of 104 spontaneous abortions (92.3%) occurred before 13 weeks of gestation.

§ The denominator includes live-born infants and stillbirths.

¶ The denominator includes only participants vaccinated before 37 weeks of gestation.

‖ Small size for gestational age indicates a birthweight below the 10th percentile for gestational age and infant sex according to INTERGROWTH-21st growth standards (http://intergrowth21.ndog.ox.ac.uk). These standards draw from an international sample including both low-income and high-income countries but exclude children with coexisting conditions and malnutrition. They can be used as a standard for healthy children growing under optimal conditions.

# Letter to Editor – Comment on "mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons", Shimabukuro et al. (NEJM Apr 2021)

**Table 4.** Pregnancy Loss and Neonatal Outcomes in Published Studies and V-safe Pregnancy Registry Participants.

| Participant-Reported Outcome | Published Incidence* | V-safe Pregnancy Registry† |
|---|---|---|
| | % | *no./total no. (%)* |
| Pregnancy loss among participants with a completed pregnancy | | |
| Spontaneous abortion <20 wk[15-17] | 10~~–26~~ | 104/≤127 (≥82%) ~~827 (12.6)~~‡ |
| Stillbirth: ≥20 wk[18-20] | <1 | 1/725 (0.1)§ |
| Neonatal outcome among live-born infants | | |
| Preterm birth: <37 wk[21,22] | 8–15 | 60/636 (9.4)¶ |
| Small size for gestational age[23,24]‖ | 3.5 | 23/724 (3.2) |
| Congenital anomalies[25]** | 3 | 16/724 (2.2) |
| Neonatal death[26]†† | <1 | 0/724 |

Deanna, McLeod, HBSc, Principal at Kaleidoscope Strategic Inc, Toronto, ON deanna@kstrategic.com Ira Bernstein, MD, CCFP, FCFP, University of Toronto, Toronto, ON, irabernstein@bell.net Sanja Jovanovic, MD, MSc, Kwantlen Polytechnic University, Surrey, BC, sanja.jovanovic@Dal.Ca

# Letter to Editor – Comment on “mRNA Covid-19 Vaccine Safety in Pregnant Persons”, Shimabukuro et al. (NEJM Apr 2021)

完全妊娠後の自然流産率

ワクチン接種前は20週以内　10から26％

ワクチン接種後V-Safeによるデータ

104例/827例（１２．６％）

＊ところが、104例中９６例は13週以内に流産しているので20週以内に層別化比較すると流産率

104例/127例（82％＜）

１．日本の新型ワクチン接種による重症化・死亡予防効果は現時点では限定的、評価するには今後の追加データが必要

２．一流誌であってもスポンサーが製薬企業だとデータ解釈に注意が必要、その後の評価にも注意を払う

３．多人数で日常的に抄読会を行うことで、論文データ解析眼を養う

# 日本における新型コロナウイルスワクチンの評価の新たな問題

## ―厚労省と専門家会議による発表資料のデータ改竄暴露・修正から有効率の変化に伴うワクチン政策の変化―

公益社団法人福岡医療団
千鳥橋病院
内科　二宮清

2022.6.1日経ビジネス

# ワクチン2回の陽性率、半数世代で未接種上回る　厚労省再集計で判明

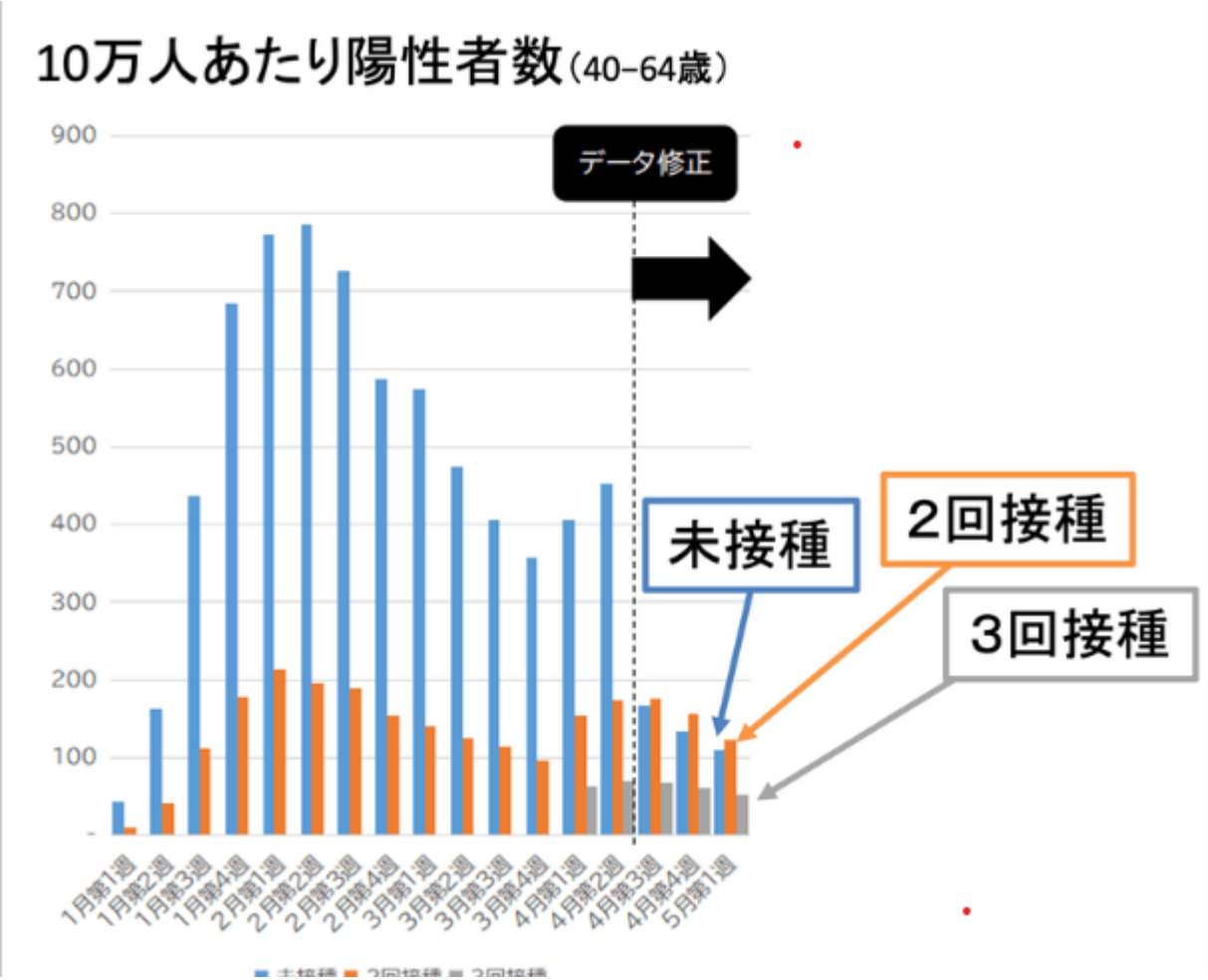
6/14(火) 12:37配信　**Kyodo**

# 厚労相、ワクチン集計変更で謝罪 「十分説明できず」

2022年6月20日 配信共同通信社

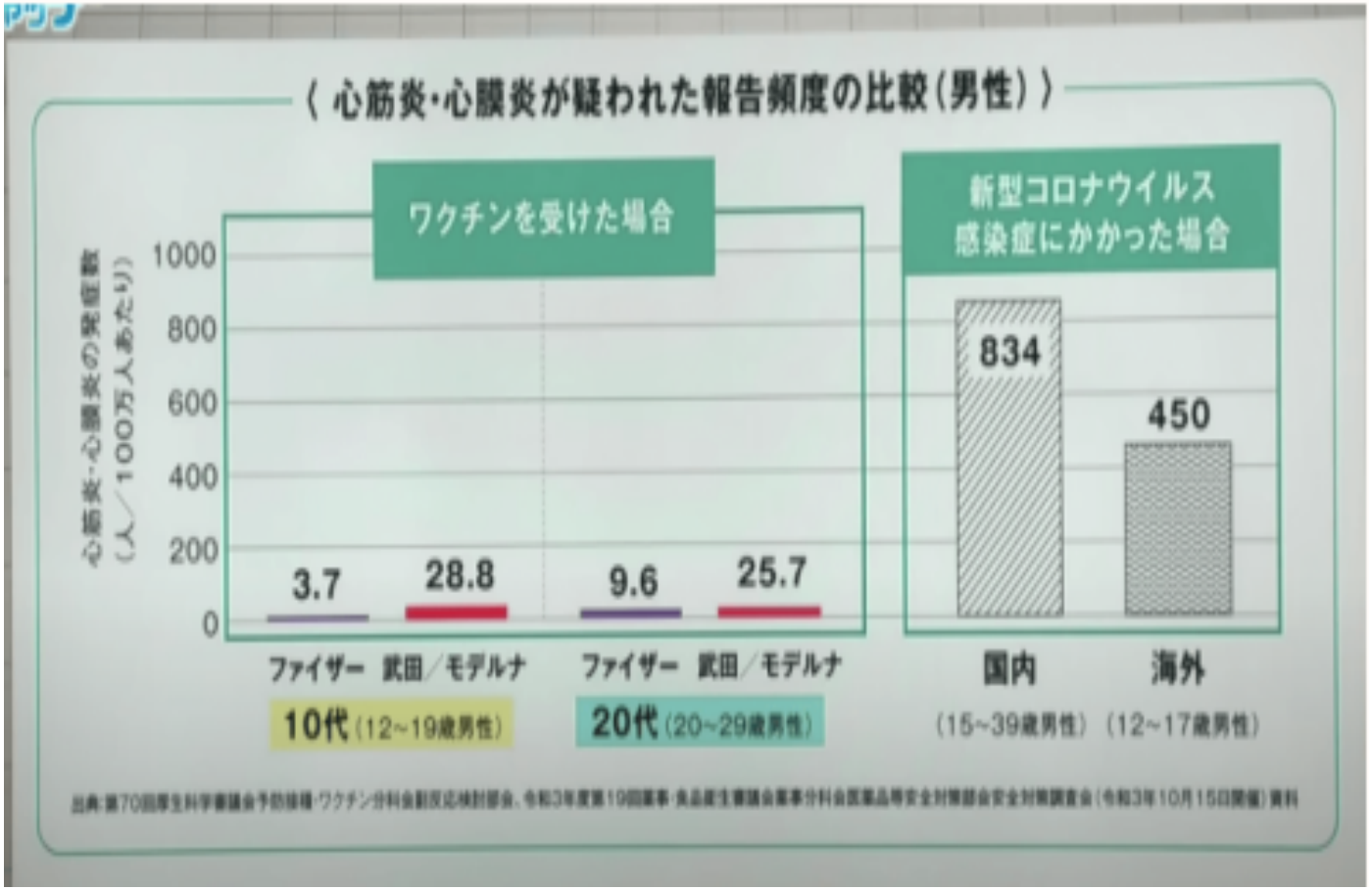
# 集計方法変更、感染者激減　接種効果、結果的水増し？　新型コロナワクチン統計

# 厚労省・専門医による新型コロナワクチン感染防御有効率データ改竄、修正前後のワクチン接種回数と有効率の推移

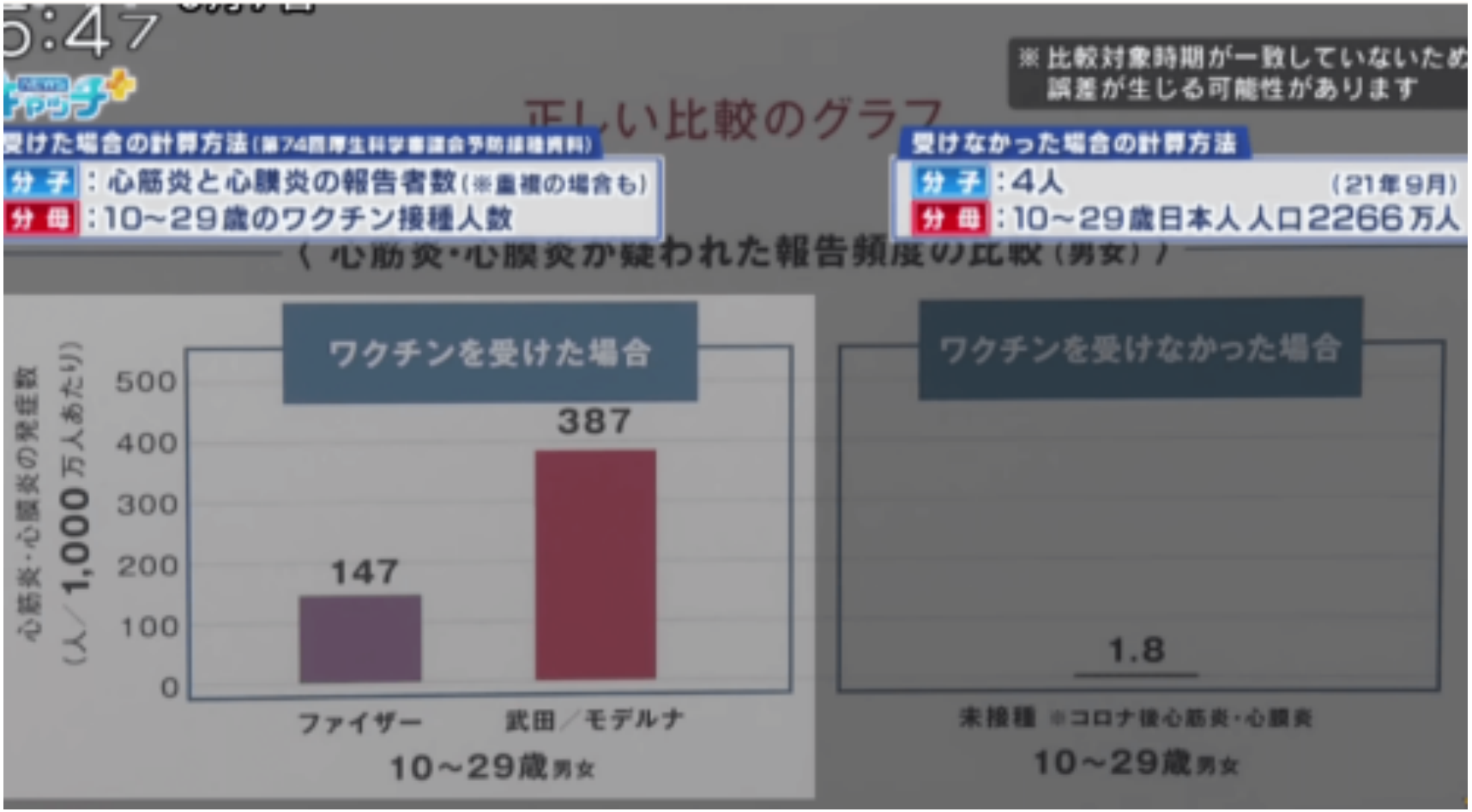


## 【検証】厚労省データ　心筋炎リスク情報も不適格～新型コロナワクチン未接種扱い問題だけじゃない！2つの不適格データ問題を独自検証～　(サンテレビ)

**今回新たに発覚した疑惑：不適格なデータ**
**厚労省の心筋炎・心膜炎のリスクパンフレット**
厚労省の不適格なデータはこれにとどまりません。**2021年10月に厚労省が作成した10代、20代の男性と保護者に向けた新型コロナワクチンのパンフレット**です。




比較するのであれば、本来は「ワクチンを打った場合」と「打たなかった場合」を比べる必要があるが、厚労省は「打たなかった場合」ではなくて「新型コロナにかかった場合」で比較必要




打った場合と打たなかった場合のグラフを、厚労省のデータで作成すると、ワクチンを打ったほうがリスクが高いデータに変わった

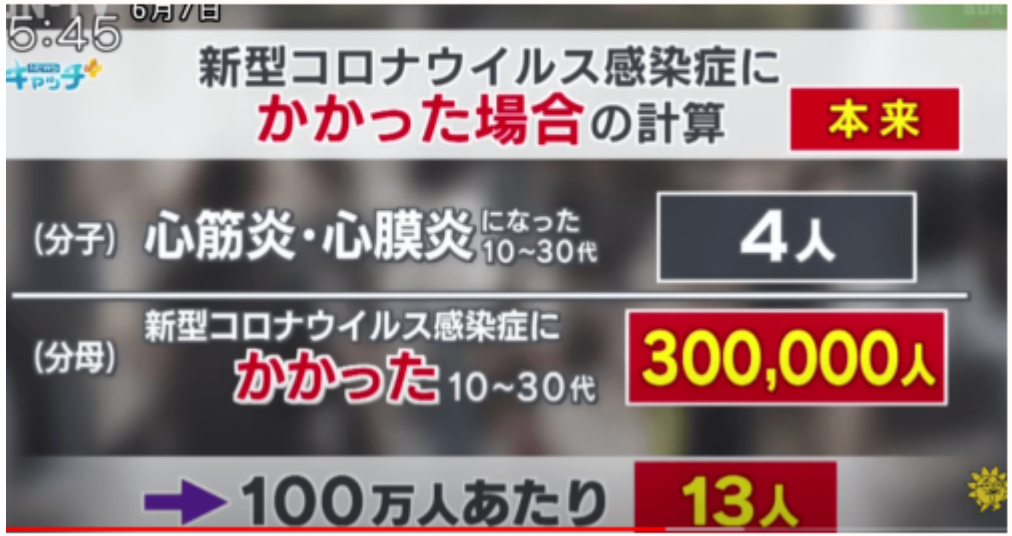
# 新型コロナウイルス感染の心膜炎・心筋炎発生率（厚労省パンフレットより）

パンフレットでは入院した４７９８人が分母に。パンフレットは１００万人が入院したらということで掲載されている。この場合だと１００万人あたり８３４人。

# 本来示すべき新型コロナウイルス感染の心膜。心筋炎の発生頻度

（平成21年9月の自然発生0.5人/30,000人当り）

かかった場合と記しているなら３０万人を分母にするべき。この場合だと１００万人あたり１３人



# 接種後死亡の調査解明を委員会で追及した倉林明子（日本共産党）参院議員への要請メール（要旨）

ワクチン効果のデータ隠蔽・改竄、接種後死亡の調査・補償の件が　ようやく明るみに出てきました。政府は正確な情報を暴露されるまで隠蔽、訂正後のデータは感染予防に無効であるばかりか、年齢層により接種後感染が上昇する可能性のあるデータであった。

感染予防に無効なワクチンを、マスコミを使い国民全体に推奨した結果、現時点までに、種々の程度の副反応とともに2000人近い予期せぬ死亡が起きているのは医療者として見過ごせません

厚労省と専門家会議のデータ改竄・隠蔽の追及、接種後死亡の早急な調査と公的補償」が必要と考えます

「予期せぬ接種後死亡の情報を効果、副反応とともに接種選択時のデータとして予定者に提供すべき」との記事が、赤旗日刊紙にのみ掲載されたのは評価できますので、是非取り上げてもらえないかと思ってメールしますが、多忙でしたら、令和新選組　に取り上げてもらおうと思っています。

(図１)

最後に伝えたい事：厚労省は日本のデータで4回目接種を勧めているが、重症化。死亡予防の基礎データの信用性が揺らいでいる中での最低限の提言

投稿：西日本新聞5月20日付記事「新型コロナとワクチンの行方
４回目接種の対象と効果　Qなぜ60歳以上なの？
A　4回目接種は---重症化を防ぐ（＊らしい）効果が示されているのが60歳以上--に絞り込みました。」に懸念を覚えます。（＊らしい）は改竄発覚後挿入

第50回新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード（令和3年9月1日）では65歳以上、第62回大阪府新型コロナウイルス対策本部会議（令和3年12月22日）では60歳以上に、新型コロナに感染したワクチン未接種者と2回接種者の比較から、ワクチン２回接種が感染者の重症化・死亡を防ぐ効果があることが示されました。 しかしながら効果は2回目接種以降14日間経たないと発揮されず、一方で接種直後から一定の割合で死亡がおきることが報告されています。厚労省ホームページの「新型コロナワクチンの副反応疑い報告」によると、因果関係不明とされている死亡例が、今年４月１７日の時点でファイザー製ワクチンで1,549件（7.6件/100万回）、モデルナ製ワクチンで140件（2.4件/100万回）生じており、死亡例の大半は接種から１４日以内に集中しています。以上から、今後の接種を検討されている方に効果ばかりを説明し、副反応や接種後死亡に触れないのは、説明責任を果たしているとは言い難いのではないでしょうか。