

新型コロナウイルスワクチンの
安全性について考える
当院での副反応報告と超過死亡の考察

田辺市本宮さくら診療所
山下成人

治験中の未承認ワクチン パンデミック中における緊急使用許可

- 安全性評価がまだ、十分なされていない**未承認ワクチン**のため、副反応事例をできるだけメーカーに報告することにした。
- リスクが大きいと考えたものはPMDA(医薬品医療機器総合機構)に報告した。

コミナティー 添付文書

冒頭に

注意－特例承認医薬品 赤囲み 2021.3作成

最後に

特例承認条件 安全性のデータが限られているため、早期に收拾して、PMDAに提出すること など 色々書かれている。

有害事象(副反応)の定義 WHO

ワクチン接種後に発生したすべての予期しなかった医学的状況であり、必ずしもワクチン接種と因果関係を有しない

http://www.who.int/vaccine_safety/initiative/tools/CIOMS_report_WG_vaccine.pdf

有害事象は、その原因によっていかに分類

1) ワクチン製剤に関連する反応 ワクチンに含まれる物質によって起こされた、あるいは、促進されたもの

2) ワクチンの品質の欠陥に関する反応

3) ワクチン接種過誤に関連する反応

4) 予防接種に対する不安による心身の反応

5) 偶発的事象 上記以外の反応が、偶発的に同時期に発生したもの

新型コロナウイルス ワクチン 遺伝子ワクチンは危険

2021.5/8 大阪市大名誉教授 分子病態学 井上正康先生の講演を聴講した。

コロナに関して、パンデミック後1年間のトップジャーナルの情報をまとめたものを紹介
以下ワクチンに関して要点を抜粋。

- ワクチンは、健康な人にうつものなので、**安全性が極めて大切**
- **遺伝子ワクチン**は、これまでのワクチンと違い、ワクチンというより**遺伝子改変薬**と言った方がよい、健康な人にうつワクチンとしては**リスクが高い**
- 18年前のSARS時、**抗体依存性感染増強ADEによる感染爆発**でコロナワクチンの開発が凍結された
- RNAウイルスは、免疫をつけようとする**とADEがおこって免疫過剰反応**が起こる。ADEは変異株と抗体の組み合わせで起こる。
- 遺伝子ワクチンでは、**自己免疫疾患や免疫抑制**がおこってしまう

コミナティ―適正使用ガイド 2021.3作成より

ADEなど遺伝子ワクチンのリスクを聞いたので、ガイドを確認。

- 安全性検討事項に、医薬品リスク管理計画における重要な潜在的リスクとして、「ワクチン接種にともなう疾患増強 (vaccine-associated enhanced disease:VAED)およびワクチン関連の呼吸器疾病増強 (vaccine-associated enhanced respiratory disease:VAERD)を設定しています。
- 本剤の臨床試験で報告されていないものの、本剤の接種を受けたものがSARS-CoV-2感染に罹患した場合に、VAED/VAERD (ADE)により重症化する可能性があると考えられている。

(ファイザーの累積有害事象報告(2020.12～2021.2)の機密情報が2022.3に公開。VAED/VAERDはないと結論づけている。→過小評価? 後ほど)

当院で報告した副反応29例 赤番号リスクーPMDA報告14例

当院接種回数2248回(医師3名私と非常勤医師2) 町集団接種432回(当院非常勤医師2名) 計2680回 R3.5-R4.12 分類した症状、病名 入院・死亡

番号下 下線は患者さんからワクチンのため不調と訴えあり
ロット番号の赤文字 副反応が多いと言われているロット

- 1 90才女 1回目ロットFA2453 2回目EW0201 ワクチン後2日目から全身倦怠感つづく、2回目前かなり改善、2回目後再発 10週後回復。
- 2 81才女 集団接種1.2回ロット不明 2回とも接種後1週後、全身倦怠感、食欲不振が4日間ほどつづく。
- 3 72才男 1回目EY5422 3日後に小脳梗塞 10日入院加療、ほぼ回復。
- 4 83才女 1回目FA2453 2回目EW0201 3回目FM3289 1.2回目後嘔吐、下痢、3回目後から難聴悪化、浮動性めまい様のふらつきが続いている。免疫性内耳障害？
- 5 84才男 2回目EW0201 発熱、全身倦怠感3日寝込む、1週後も倦怠感続く、その後回復。

- 6 66才男 1回目EW0201 翌日心窩部不快、**心筋梗塞**で2週間**入院**、ほぼ回復。
- 7 64才女 2回目ロット不明ファイザー他院 ワクチン後3日目左半身脱力 **TIA入院**加療4日間 回復。
- 8 91才男 1回目EY5422 ワクチン後2日目**狭心症** その後回復。
- 9 69才男 2回目ロット不明ファイザー集団接種 ワクチン後30日目**帯状疱疹**
- 10 94才男 1回目EW0201 翌日**血圧上昇**220台 その後回復。4回目FP8544 2か月後より**全身かゆみ**、3か月後、左脇に**血管腫**。ともに未回復
- 11 85才女 1回目EW0201 3日目に体幹部に強い**痒疹** 4W後回復
- 12 59才女 1回目FC5947 翌日胸の刺すような痛みが2時間持続、その後1か月時に刺すような痛み その後回復 **心膜炎?**
- 13 85才男 2回目EW0201 13日目ごろ四肢**痒疹** 2Wほどで回復
- 14 93才女 2回目EY5422 2日目から右下腿腫脹 **深部静脈血栓症** 2か月後ほぼ回復

- 15 58才女 2回目FC5947 6日目右上腕の痛み内出血 血栓性静脈炎。
15日後ほぼ回復
- 16 74才男 2回目ロット不明ファイザー集団接種 6日目 左胸部帯状疱疹
その後帯状疱疹後神経痛 4か月後痛み残る未回復
- 17 71才女 3回目3005786 翌日から39度発熱2日間寝込む 6週後あたりから難治性の湿疹、投薬するも少し悪化、8週後から湿疹に加え、発熱、全身倦怠感、食欲不振つづく、10週後肝機能悪化、間質性肺炎像、病院紹介、11週後湿疹悪化、低酸素症、体重減少、再度病院紹介、12週後入院 抗MDA5抗体陽性皮膚筋炎合併間質性肺炎 免疫不全状態になり医大に転院、血漿交換7回瀕死の状態、8か月後、リハビリ病院に転院。現在リハビリ中。重篤・未回復 ワクチン健康被害救済申請中
- 18 71才男 4回目FP8544 11日目から難治性蕁麻疹を発症。4か月後、加療中。
- 19 64才男 4回目0000305A 13日目からクインケ浮腫、抗アレルギー投与、17日目軽度左片麻痺 脳梗塞9日間入院加療 ほぼ回復。

- **20** 80才女 3回目FM3289 14日目下腿静脈瘤の**血栓性静脈炎** 1か月後しこりと軽度痛みは残る、その後回復。
- **21** 85才男 1回目FJ7489 3日目から胸部不快感、息切れ、**慢性疲労症候群**のような症状つづく、9か月後に改善。
- **22** 56才女 3回目FM3289 ワクチン後翌日から指のかぶれが全身にひろがる。全身**湿疹**2週で改善。
- **23** 89才男 3回目FM3289 2日間発熱後、4日目の夕に呂律回らず、トイレに立てなくなった。そのまま就寝して、翌朝、呂律、下肢筋力回復も、1日食事とれず、3日間寝込む。**TIA**疑い。
- **24** 82才女 5回目GJ2674(2価) 翌日から強い頭痛、局所痛、**全身倦怠感**が続き起きられない6日間寝込んだ。その後も倦怠感続く。未回復。
- **25** 68才女 2回目EW0201 翌日から強い**全身倦怠感**。その後、全身倦怠感が2か月ほど続く。その後回復。
- **26** 89才男 3回目FM3289 翌日39度の発熱、局所痛、その後1週間発熱、局所痛、**食欲低下**が続く。その後、回復。

- **27** 85才男 3回目3006327 7日目から動悸、息切れ、力が入らない。その後も動くと言えない胸部不快感が続き、体重減少、意欲減退。5か月後、受診しなくなる。9か月後、**食べられない**と家人に連れてこられ受診、極度のるい瘦、衰弱、**誤嚥性肺炎**で6日後、**死亡**。**慢性疲労症候群**か、老衰？
- **28** 62才男 3回目FM3289, 4回目FP8544 3回目の2か月後定期検査で血小板減少12.6万、4回目3か月後5.5万、フォロー中。**免疫性血小板減少**か。
- **29** 91才女 4回目FM7534 7週目から右眼内転できず、眼瞼下垂、右動眼神経麻痺。病院精査で**海綿静脈洞症候群**か。発症3か月後に回復。

以上29例を副反応で報告した。おおまかに分類すると**General8例、皮膚9例、心血管系8例、胃腸系6例、脳神経系4例、呼吸器2例、血液、耳各1例**。この間、同じ疑いの目をもって見たが、インフルでは1例(軽度皮膚)のみ。コロナワクチン副反応は、明らかに多い。**入院5例、重篤1例、死亡1例**もあり、**安全性の懸念が大きい**。

死亡例は、ワクチン接種9か月後。ワクチン後不調を訴えていたが、副反応として報告しなさそう。

29例の患者さん側の副反応の認識状況

できるだけ医療側(私)から副反応について聞くようにした状況下

「ワクチン接種時、この後何らかの症状が出たら教えてください」

「ワクチン後の再診時にワクチン後何ともなかったですか？」

- 8例(下線)は患者さんから、「ワクチンをうってから調子が悪い」と訴えあり。ワクチン翌日からの急性のGeneralな不良や何か月も続く慢性のGeneralな体調不良が多かった。検査で異常出ず、不定愁訴としそう。
- 脳梗塞、心筋梗塞、静脈血栓症などの血管系障害10例(炎症、血栓)は、8例は副反応という認識がなく受診されている。入院した2例(脳梗塞、心筋梗塞)はワクチンの副反応かと聞いたが、医師から違うといわれた。
- 難治性蕁麻疹、痒疹、紅斑などの皮膚障害7例 ワクチン直後の発症でワクチンのためと訴えた人(1例)もあったが、6人はワクチンの関連言わず。
- 帯状疱疹2例も、コモンな疾患として、認識されており、ワクチンによる免疫抑制の影響は知られていない。 皮膚科関連は副反応多いが、認識がやすい。

医師から副反応のことを積極的に聞く、安易に否定しないことが大切と感じた。

当院の医療者側の副反応対応状況

- 当院、報告29例はすべて私から。ワクチン接種を半分以上担当している当院、非常勤医師2名からの当院での副反応報告は0、あやしいものもあるが、因果関係がはっきりしないから。
- もし、自分が今回のワクチンの安全性に疑問の目を持たず、副反応の定義も知らなかったとしたら、29例の報告は、はっきりとした因果関係は認めないので、報告は0になったかもしれない。
- 今回、ワクチン接種後の症状に対して、副反応を疑う目を持ってみて、はじめて引っ掛かったと思う。副反応を考え、有害事象累積報告(次出)や論文検索および1291種の有害事象の症状・病名リスト(後出)で、副反応が偶発事例の可能性が低いことを確かめ、報告した。
- 副反応の報告は面倒で、時間もかかる。ワクチンへの認識や診療での忙しさを考えると、全国での副反応報告は、**かなり過少**になっていると感じる。

特例承認後の有害事象の累積報告 FDAから

米国での裁判で敗訴して、ファイザー機密資料が公開 2022.3

- 2020.12/1から2021.2/28までの3か月、**42086症例(158893事象)**の有害事象の報告。米国、英国を中心に63か国からの報告。
- 女性71%男性22%平均年齢50.9才(0.01-107才)18才未175例、12才未34例
- 回復・回復中19582名(46%)、**後遺症520名(1.2%)**、**未回復11361名(27%)**、**死亡1223名(2.9%)**、不明9400
- 障害部位 多い順 General51335 脳神経系25957 筋骨格・結合織17283 胃腸系14096 呼吸器系8848 皮膚・皮下8476 感染症4610 心臓 血管 精神とつづく **約半数が重症に分類**
- VAED/VAERD(ADE) **317例の関連事象(138例重症、38例死亡)**。ワクチン後に**コロナ感染した101例中75例が重症(死亡も含む)**でしたが、VAED/VAERDと確定的に判断できたものはなかった。理論的リスクであるが、確認されたものはない、継続サーベイランスと結論。
- 結論 ワクチンのベネフィットとリスクバランスが良好と確認 →リスク過少評価？

この有害事象報告は副反応チェックに参考になります ただ、論評は過少評価ではないかと感じる

- 当院の副反応疑い報告は、すべてこの有害事象累積報告に関連あった。
- この有害事象報告の分母にあたるどれだけのワクチンを使用したかは、黒塗りになっていてわからない。 →有害事象の発生率は不明
- ワクチンの問題点として、言われているADE (VAED/VAEDR) に関して、317例の報告がある。ワクチン後のコロナ感染の重症化率75%が著しく高いものの、ADEの確定的な判断ができないので、「ADE報告なし」となっている。
- 結論の「ベネフィット・リスクバランスは良好」 有害事象発生率が隠されているが、健康な人を対象に接種するワクチンとして、安全性へのリスク評価が過少になっているのではないかと考える。

ファイザー有害事象累積報告 [5.3.6 CUMULATIVE ANALYSIS OF POST-AUTHORIZATION ADVERSE EVENT REPORTS OF PF-07302048 \(BNT162B2\) RECEIVED THROUGH 28-FEB-2021](#) <https://youtube /RLslwFgLO4A>

COVID-19ワクチンの重大な有害事象 統計的レビュー Peter C Gøtzsche他

すべてのCOVID-19ワクチンに関する公開された研究を体系的なレビューを実施した。質の低いものがほとんどであった。18件の系統的なレビュー、14件のランダム化試験、34件の対照群を含む研究66件を系統的にレビューした。

プラセボよりもワクチンで有意に多い重大な有害事象（血栓症血管炎、心筋炎、炎症性神経障害など）が見つかった。

ファイザーワクチン リスク差18人/10000人、リスク比1.36 FDAは、「ベネフィットとリスクのバランスが取れている」と結論してる。補足資料から、**重篤な副反応イベントは発生率1.1%と高い**が、FDAは何も言及せず。

無作為化試験（治験）では、日常生活をさまたげる重度の害が、**大幅に過少申告**されていた。

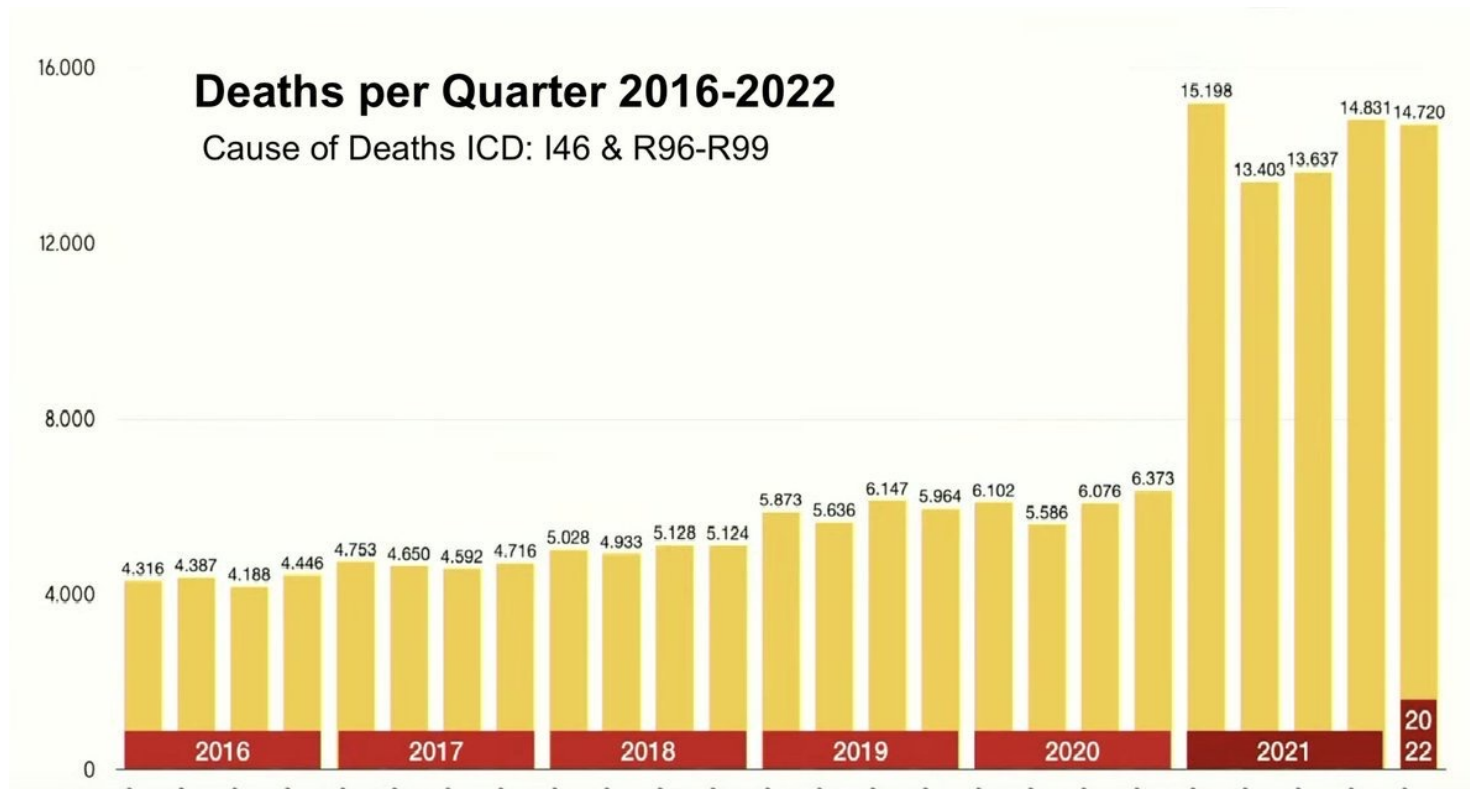
考察 **深刻で重大な有害事象が、無視されたり軽視されたりしている。**

向かいの家に住む親しいおばあさんが突然死

- R4.8 朝の畑で、倒れてなくなる。普段、元気なおばあさん86才、4回目のワクチン接種の5日目（他院での接種、詳細不明）。警察が来て検死。
- 当院にかかってくる警察からの突然死の情報提供依頼も増えている印象。ちゃんと統計とってないので印象。
- 日本の原因不明の死亡の状況を調べてみた。2019年までの情報しか見つけられず。
- ドイツでの、原因不明の死亡の統計を見つける。明らかにワクチン後の2021年から増加している。ワクチンの影響は、検討するべきと考える。

ワクチン有害事象の過小評価および有害事象報告に載らない突然死なども含めてカバーできる超過死亡について考えてみたい

原因不明の死亡 ドイツ



↑ ワクチン接種開始

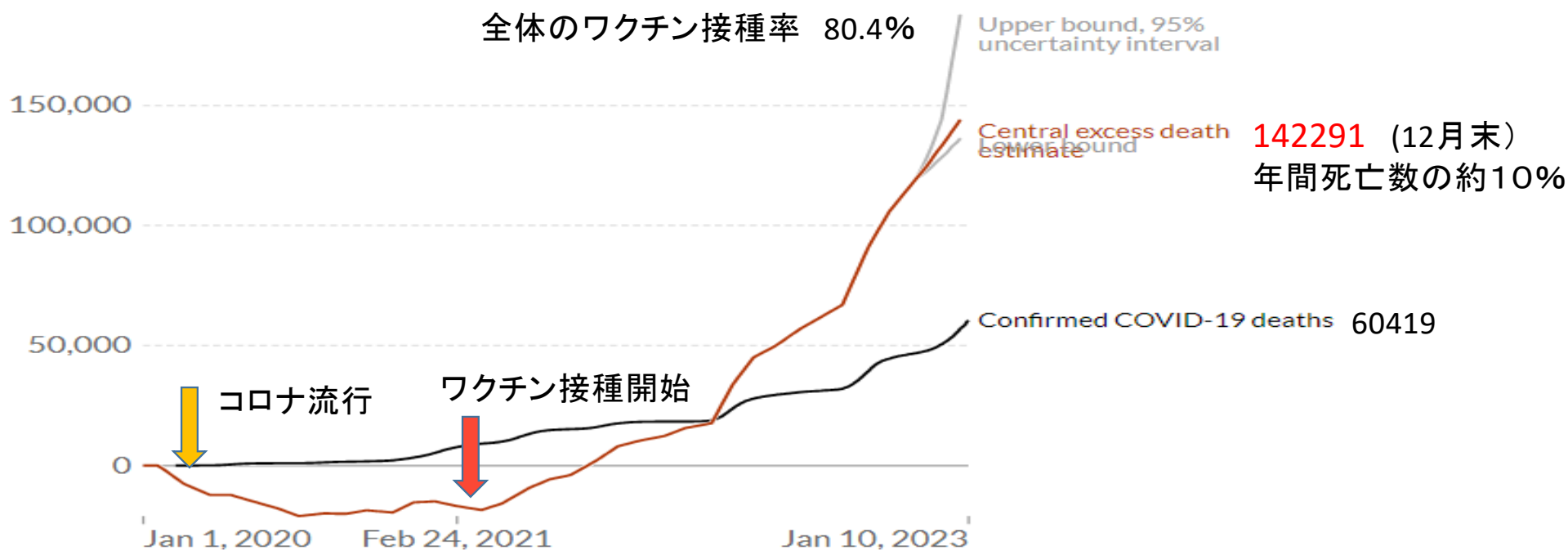
日本の超過死亡(累積) ワクチン接種後に増加

Estimated cumulative excess deaths during COVID, Japan

For countries that have not reported all-cause mortality data for a given week, an estimate is shown, with uncertainty interval. If reported data is available, that value only is shown. For comparison, cumulative confirmed COVID-19 deaths are shown.



↔ Change country



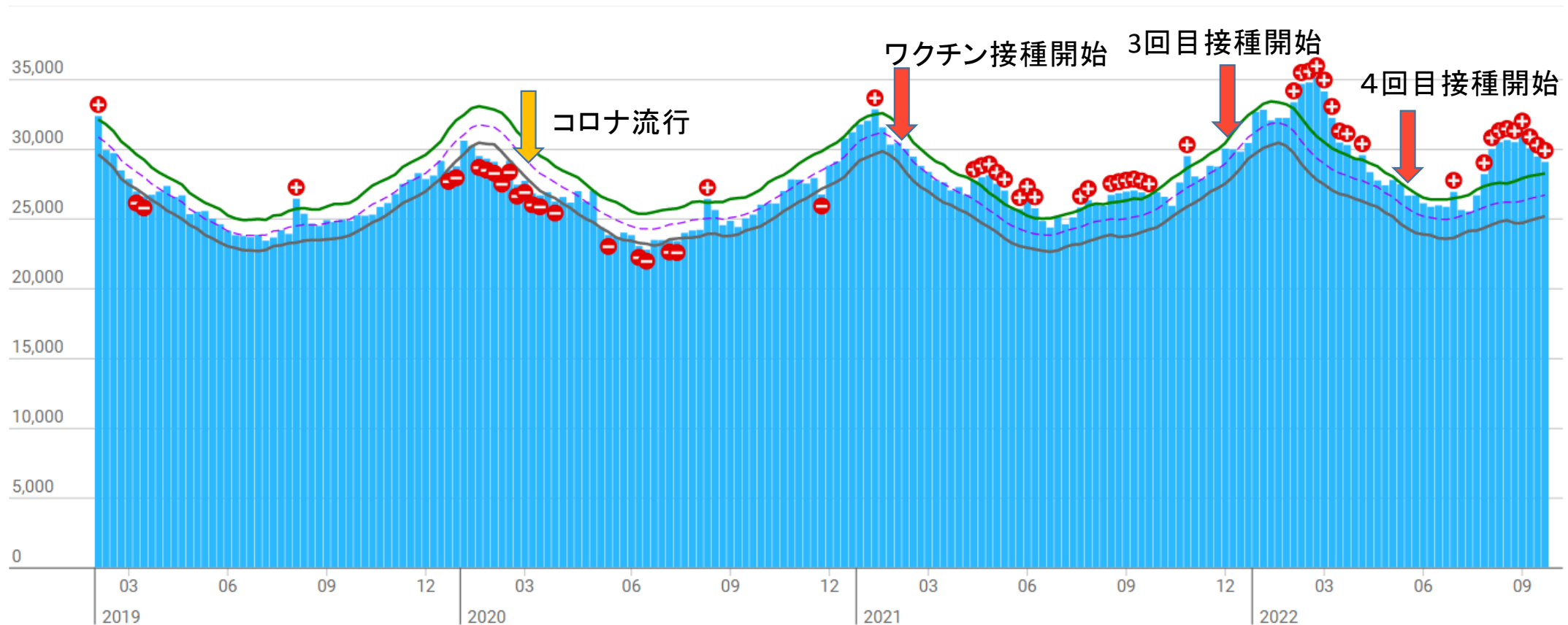
Source: The Economist (2022), Johns Hopkins University (2022)

OurWorldInData.org/coronavirus • CC BY

▶ Jan 1, 2020 ○ Jan 10, 2023

日本の超過死亡（週ごと） ワクチン接種後に増加

■ 観測死亡数 + 予測閾値上限を上回る - 予測閾値下限を下回る — 予測閾値上限 - - - 予測死亡数 — 予測閾値下限 全体のワクチン接種率 80.4%



EuroMOMO の超過死亡

EuroMOMOは、季節性インフルエンザ、パンデミック、その他の公衆衛生上の脅威に関連する過剰死亡を検出および測定することを目的とした、ヨーロッパの死亡率モニタリング活動です。

超過死亡は、COVID19パンデミックのウイルスに直接起因する死亡だけでなく、間接的に関連する死亡もカバーします。

正しく診断および報告されなかったCovid19による死亡、および全体的な危機状況に起因する可能性のある他の死因による死亡を捕捉します。

欧州疾病予防管理センター

2021.10 PCCの抄読会で「過剰診断」の話をさせてもらい、その時に高齢者と若い世代の超過死亡の差異を提示し、若い世代ではデメリットの可能性をお話ししました。その後の経過です。

Euro MOMO 超過死亡データ

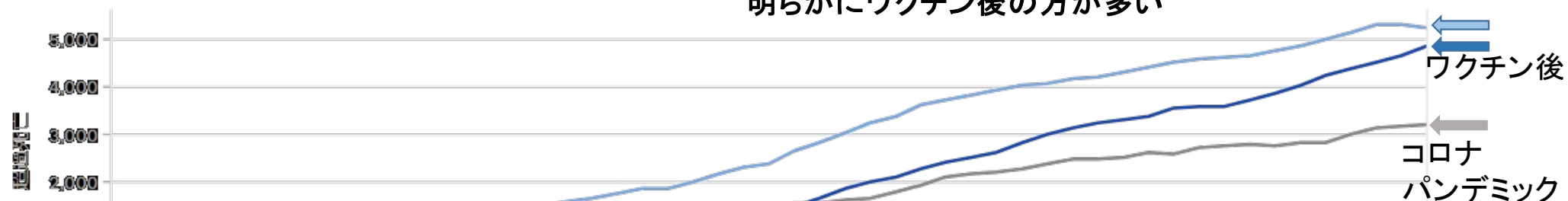
若い世代でワクチン後の方が超過死亡が増える

..... ベースライン — 2020 — 2021 — 2022 — 2019

全体のワクチン接種率 72.9%

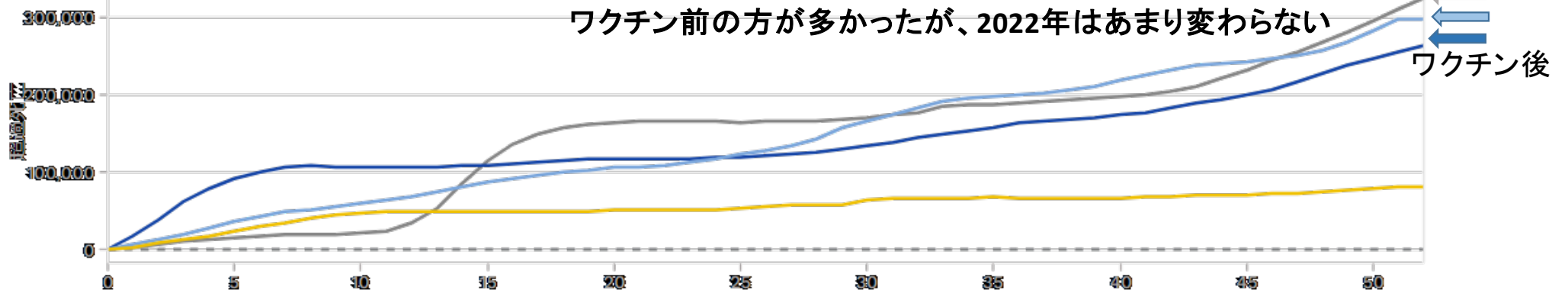
15-44才

明らかにワクチン後の方が多い



65才以上

ワクチン前の方が多かったが、2022年はあまり変わらない



日本、欧州などワクチン開始後に超過死亡が増えるのは、なぜ？

- 日本は2021.4から一般住民に新型コロナワクチン接種開始
2回接種した人は、総人口の80.4% 高齢者では、92.4%
- 欧州では、2021.1から新型コロナワクチン接種開始
2回接種した人は、総人口の72.9% 欧州疾病管理センターデータより
- 総人口の73-80%の人たちが接種しているワクチンは、**超過死亡の増減を左右する因子になりうる**。ワクチンのメリットが大きいなら、ワクチン開始後、超過死亡が減っても良いはず。
- ワクチン接種後の日本全体の超過死亡の増加、欧州での15-44才での超過死亡の増加に関して、ワクチンの安全性の問題を検証するのが、重要な課題と考えています。

超過死亡を指標にした論文

下記 大規模だが、ワクチンの安全性について評価なし

- **COVID-19パンデミックによる過剰死亡率の推定：COVID19-関連死亡率の体系的分析2020-21** Covid-19 Excess Mortality Collaborators (ランセット 2022.4.16) 世界の74か国と特定国の266地方のCOVID-19関連死を超過死亡で調査。パンデミック2年間の超過死亡率120.3人/10万人。超過死亡率/COVID-19死亡率比3.07。超過死亡率/COVID-19死亡率比が高いのは、COVID-19死亡の見逃し。超過死亡は、COVID-19死亡の見逃しと考察。
- **COVID-19パンデミック、2020年～2021年の2年間の米国とヨーロッパにおける過剰全死亡率** Lauren M. Rossen(サイエンティフィックレポート 2022.11) 米国とEuroMOMOのデータ比較 超過死亡率は米国154.5/10万人(欧州110.4)で状況が悪いと評価。米国では、15-44才2021年(ワクチン後)の超過死亡が特に多い。考察は欧米の比較のみ。

ワクチンと超過死亡の関連を報告する論文 リスクはマイナーな経済報告書のみ なぜ？

- COVID-19ワクチン接種が過剰死亡を引き起こしますか？ JY Liu(中国医師会誌2021.9) 台湾75才以上でワクチン後死亡10万人7日間で19.8人 バックグラウンド死亡127.4人(2019) ワクチン後死亡はバックグラウンド死亡率よりはるかに低いと論評。15.5%の超過死亡が認められているのだが…。
- ニュージーランドにおけるCOVID-19追加接種と超過死亡の関連
John Gibson(WAIKATO大学 経済報告書 11/22 2022.6) 追加接種10万人あたり16人の超過死亡を認めた。30歳以上の各年齢群で7-10%の超過死亡を認めた。追加接種の導入と超過死亡の関連は明白であると論評。

超過死亡の論評 アゴラ言論プラットフォームより

- 1. コロナ死が超過死亡激増の原因であるとする説

超過死亡者数増加の原因は何か？ 仁井田浩二 2022.10.15

超過死亡の増加は、ワクチン原因説、コロナ感染間接説などあるが、**超過死亡はコロナ死亡の見逃しが原因**である。

<https://agora-web.jp/archives/221014025148.html>

- 2. ワクチン接種が超過死亡激増の原因であるとする説

国立感染研は超過死亡の原因についての見解を示すべきだ 小島勢二
2022.10.4

1.2回ワクチン接種、3回目、4回目追加接種、それぞれ開始後8-10週で超過死亡がおこっている。**ワクチン接種の関与を否定することはできない。**

<https://agora-web.jp/archives/221003021343.html>

米CDCのコロナ罹患率と死亡率の週次レポート

2022.11.22

www.cdc.gov/mmwr/volumes/71/wr/mmm7148e1.htm

- オミクロンBA.4/BA.5成分入りの2価ワクチンブースターの有効性
- 360626症例の解析 2022.9.14から8週間のデータ
- このデータから1価ワクチン反復接種後にワクチンのマイナス効果がみられる。
- 同時期の4回目のワクチン接種後の最も多い副反応報告は、コロナ感染（全体の30%程度） VAERS（米ワクチン有害事象報告システム）より

	ワクチン 接種歴なし	2回 1価ワクチン 接種	3回 1価ワクチ ン接種	4回 1価ワクチン 接種	2回以上 1価ワクチン 接種	2回以上1価ワク チン接種+2価ワ クチン
陽性者	28874	36429	41409	9175	87013	5800
陰性者	72010	72352	65122	12981	150455	16474
ワクチン効果VE	Ref	-26%	-59%	-76%	-44%	12%
2価ワクチンブースターの相対 VE		30%	45%	50%	39%	

ワクチンの安全性の懸念 マイナス効果やADEの論文

- **ワクチンを打つほどコロナに罹りやすくなる** 直接的な証拠 小島勢二
2023.1.12 <https://agora-web.jp/archives/230111021101.html>
- **新型コロナウイルスの感染を増強する抗体を発見 —COVID-19の重症化に
関与する可能性—** Cellオンライン 荒瀬尚 2021.5.24 大阪大学微生物研究所
抗体依存性感染増強機構が明らかにされた。
- **FcRおよびACE2陽性細胞を使用した、抗SARS-Cov-2治療薬抗体および
mRNAワクチン抗血清における抗体依存性の感染増強の再評価** サイエ
ンティフィックレポート 清水潤 2022.9.16 大阪大学微生物研究所
起源株ワクチン接種後の血清で、**オミクロン株に対する中和活性示さず、
オミクロン感染のADE(抗体依存性感染増強)が一部の血清でみられた。**

超過死亡の増加にワクチン接種の関与は？

- ワクチン接種後にワクチンマイナス効果がみられる。ワクチン後のコロナ感染の増加、それに伴うコロナ死亡増加は、ワクチンのデメリット(当初から懸念されている抗体依存性感染増強ADEなど)の可能性が推察される。
- 超過死亡はコロナ死であるとの論説もあるが、①ワクチン接種後にコロナ感染が増えていること、②ワクチンのメリットが大きければ、ワクチン後に超過死亡が減ると考えられること。これらを考え合わせると、**超過死亡が増えている事実は、ワクチンのデメリットの関連が否定できない。**

超過死亡は、きちんと調査研究すべきと考える。が、ワクチンのリスクを評価する論文がほとんどない。

ワクチンの安全性に対するリスク(有害事象)は公表できない訳がある？

- R4.11 井上正康先生の講演が、和歌山県白浜町であったので、「ワクチンの安全性評価の論文(リスクを論評するもの)が非常に少ないのは、なぜか」の疑問をもって聴講した。

講演で、安全性に問題のあるデータがあるが、問題があると言えない背景がある。ファイザー社とある国での購入契約書類が、守秘義務があるがリークした。その中で、「**すべての有害事象に関して10年間の守秘義務がある。**」とあり、有害事象報告を有害事象として公表できない条件になっている。

- 井上正康 マスクを捨てて町に出よう！ 方丈社 2022.8 上記の購入契約の内容など新型コロナワクチンを医学的・政治経済的に検証しており、参考になります。また、前出のファイザー有害事象累積報告より1291種類のワクチン有害事象の症状・病名リストも掲載している。

ワクチンの安全性に対するリスク(有害事象)は公表できない訳がある？

- **ワクチン後死亡例1919例**において、ワクチンとの因果関係があると結論づけられた事例はなく、4回目接種後やオミクロン株対応ワクチン接種後の事例も含め、引き続きワクチンの接種体制に影響を与える程の**重大な懸念は認められない**(厚労省 厚生科学審議会 副反応検討部会 2022.12.16)
- 小島勢二 名古屋大名誉教授 「病理解剖して病理医が因果関係ありとしているワクチン後死亡30例が専門家委員会で γ 判定(因果関係を評価できない)になるのは、医学的におかしい」と、発言 (新型コロナワクチン接種と死亡事例の因果関係を考える。子どものワクチン接種を考える超党派議員連盟主催 R4.11/25)
- 福島雅典 京都大名誉教授 「科学と医学を無視している、薬害になっている」と発言 (同上)

まとめ

- 新型コロナワクチンの副反応29例の報告をした。入院5例、重篤1例、死亡1例もあり、安全性の懸念が大きい。健康な人にうつワクチンなので、安全性は極めて重要。今回、色々調べてみて、安全性に対するリスクの過小評価を感じた。
- 自分が接種したワクチンでの有害事象は、できるだけ起こってほしくないが、起こった本人の大変さや今後のワクチンの安全性向上を考え、積極的に副反応の報告が必要と考える。
- 副反応を考える上で、有害事象累積報告や有害事象のリスト(1291種)は有用。リストが必要な方は、提供できますので、連絡ください。
- 超過死亡は、ワクチン開始後に増えている事実がある。色々な制約があるかもしれないが、健康な人にうつワクチンの安全性をしっかりと評価することは緊急の課題だと考える。

連絡先 yamashita.naruto33@gmail.com

FDAでの安全性調査

- 65歳以上の高齢者におけるCOVID-19ワクチンの安全性の調査 ワクチン 第41巻第2号2023.1.9 1741万人対象 FDAの早期警告システムでRR(ワクチン前の予想率に対して)をだしている。肺塞栓1.54、急性心筋梗塞1.42、DIC1.91、免疫性血小板減少症1.44 他、脳卒中、血小板減少、神経炎症疾患、虫垂炎 全14疾患 RR2未満で問題は少ないと。

コミナティ2価起源株／オミクロン株BA.4-5添付文書

2価BA4-5 添付文書

- 7.2 追加免疫（ワクチンメーカーの互換性について）2022.10作成
- 7.2.3 コミナティ（起源株）以外のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤を接種した際の有効性及び安全性は確立していない。

コミナティRTU筋注

（2価：起源株／オミクロン株BA.4-5） 添付文書

17. 臨床成績

- 17.1 有効性及び安全性に関する試験
BA4-5のデータしかない

CDCからBA4-5の有効性の報告が出る。