



新薬学者集団 2022 年度講演会  
「最近の医薬品行政の問題点：  
HPV ワクチン・新型コロナワクチンを中心に」(その 3)  
佐藤嗣道

新薬学者集団 2022 年度講演会 (2022 年 6 月 19 日, オンライン) でお話した内容を, 一部加筆または省略してご報告いたします。今回は, 下記の講演内容の 3 (新型コロナワクチンの有効性・安全性の評価) の後半から最後までの内容について記します。講演内容の 1 については Vol. 51, No. 6 (2022 年 8 月発行) を, 2 から 3 の前半までについては, Vol. 51, No. 8 (2022 年 10 月発行) をご覧ください。

#### 講演内容

1. はじめに：予防接種による健康被害の歴史
  2. HPV ワクチンの有効性・安全性の評価
  3. 新型コロナワクチンの有効性・安全性の評価
  4. 特例承認制度, 緊急承認制度の問題点
  5. 薬学教育モデル・コアカリキュラム改訂
  6. おわりに
- 
3. 新型コロナワクチンの有効性・安全性の評価 (後半)
  - 4) 新型コロナワクチンの安全性

新型コロナワクチンの安全性について, 次の観点から考えていきたいと思います。(1) 既に知られている副反応, (2) 懸念されているリスク, (3) まだ明らかではない点。

#### (1) 既に知られている副反応

新型コロナワクチンの副反応として, ①発熱等 (腕の痛み, 発熱, 悪寒, 頭痛, 疲労, 筋肉

痛、関節痛), ②重篤なアレルギー反応 (アナフィラキシーショック), ③心筋炎・心膜炎などが知られています。

### ① 発熱等

発熱等は接種後に高頻度で起こります。新型コロナワクチンの添付文書 (コミナティ筋注, スパイクボックス<sup>®</sup>筋注, バキスゼブリア<sup>™</sup>筋注。2022年6月時点) の記載をまとめると, 腕の痛み 60~92%, 発熱 (38℃以上) 7~17%, 悪寒 31~46%, 頭痛 49~65%, 疲労 50~70%, 筋肉痛 39~62%, 関節痛 23~46%です。厚生労働省 (厚労省) は, 「厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会」 (2020年10月)<sup>1)</sup> において, 発熱等の副反応に関する髄膜炎菌ワクチンとの頻度比較を図で示していますが, 上記のいずれの副反応についても新型コロナワクチンのほうが数倍高い頻度となっています。

### ② 重篤なアレルギー反応

重篤なアレルギー反応については, アナフィラキシーショックが多数報告されています。厚労省の「厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会, 薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 (合同開催)」 (以下, 合同部会) では, 2021年8月までに 2,000 件以上のアナフィラキシー疑い症例が報告されています<sup>2)</sup>。報告されたアナフィラキシー疑い症例には, おそらく厳密な意味でのアナフィラキシーショックではない反応も含まれると思われるので, アナフィラキシー様症状を含むと捉えるとよいと思います。

報告頻度 (ファイザー社製) は, 日本での接種開始直後がもっとも高く, 2021年2月17日から4月4日までは 100 万回接種あたり 319 件です。その後, 報告頻度は徐々に低下し, 2021年2月17日から8月22日まででは 100 万回接種あたり 21 件となっています。この報告頻度の低下は, 実際のアナフィラキシーの発生頻度に変化があったというよりは, 既知の副反応については医療機関が積極的に報告しなくなるためと考えられます。したがって, 現在も 100 万回接種あたり約 300 件のアナフィラキシー様症状が発生していると考えても, おそらく過小評価にはならないだろうと思います。

このアナフィラキシー疑い症例の報告頻度は, 他のワクチンに比べて非常に高いと言えます。例えば, HPV ワクチンの副反応の報告頻度は, HPV ワクチン薬害訴訟全国弁護団<sup>3)</sup>によると, 全ての副反応 (アナフィラキシー以外を含む全て) を合わせて 100 万回接種あたり 355.8 件です。この頻度は他のワクチン (DPT, DT, 不活化ポリオ, 四種混合, 風しん, 麻しん) の 3 倍から 18 倍であり, HPV ワクチンの副反応報告頻度がいかに高いかを示すものですが, 新型コロナワクチンについてはアナフィラキシーだけで, HPV ワクチンの副反応全体に匹敵する報告頻度となっています。

### ③ 心筋炎・心膜炎

心筋炎・心膜炎については, 厚労省の合同部会で 10 代男性と 20 代男性の報告頻度が顕著に高いことが報告されています<sup>4)</sup>。100 万回接種あたりの報告頻度は, 10 代男性でファイザー社製 3.69, モデルナ社製 28.83, 20 代男性でファイザー社製 9.62, モデルナ社製 25.65 でした。一方, 女性および他の年代の男性では, ファイザー社製 1.04~2.76, モデルナ社製 0.00~4.39 であり, 10 代, 20 代の男性においてリスクが高いことが分かります。また, モデルナ社製の頻

度が高いことが特徴です。デンマークで行われたコホート研究<sup>5)</sup>でも、心筋炎・心膜炎発生のリスク（調整後ハザード比）は、ファイザー社製で1.34倍（95%信頼区間0.90-2.00）、モデルナ社製で3.92倍（同、2.30-6.68）であったことが報告されています。

先日（2022年4月）、ワクチン接種後に心筋炎と思われる症状が現れた方のお話を聞く機会がありました。その方は10代の男性で、高校を卒業した2021年秋にプロボクシングの選手としてデビューし、デビュー戦で勝利した後に新型コロナワクチンの接種を受けました。接種後に体調不良となり、日常生活もままならない状態になりました。それまではトレーニングとして毎日10kmのランニングを欠かさず行っていたのが、1kmも走れない状態になったそうです。2022年春には日常生活は何とか送れるようになりましたが、ボクシングの練習は一切できず4月を迎えたとのことでした。10代、20代の男性が、とくにスポーツ選手が新型コロナワクチンを接種することのリスクは軽視できないと思います。

ところが、厚生省は心筋炎・心膜炎のリスクに関して、「10歳代、20歳代の男性における新型コロナウイルス感染症に伴う心筋炎等の発症頻度は、mRNAワクチン接種後に報告された心筋炎等疑いの発症頻度と比較して高い」との見解<sup>6)</sup>のもと、若年男性および保護者の方へのリーフレット（図）を作成し、「10代、20代の男性も、引き続きワクチンの接種をご検討ください」と呼びかけました。このリーフレットには、ワクチンを受けた場合と新型コロナウイルス感染症にかかった場合における、心筋炎・心膜炎の発症割合を比較するグラフが掲載されています<sup>6)</sup>。

しかし、この比較には問題があります。ワクチン接種者の多くはCOVID-19を発症していない人々ですので、COVID-19を発症していない人を含む一般集団同士を比較しなければなりません。すなわち、ワクチン接種後の心筋炎・心膜炎の発症割合と比較すべきは、一般集団においてCOVID-19を発症する割合とCOVID-19発症者が心筋

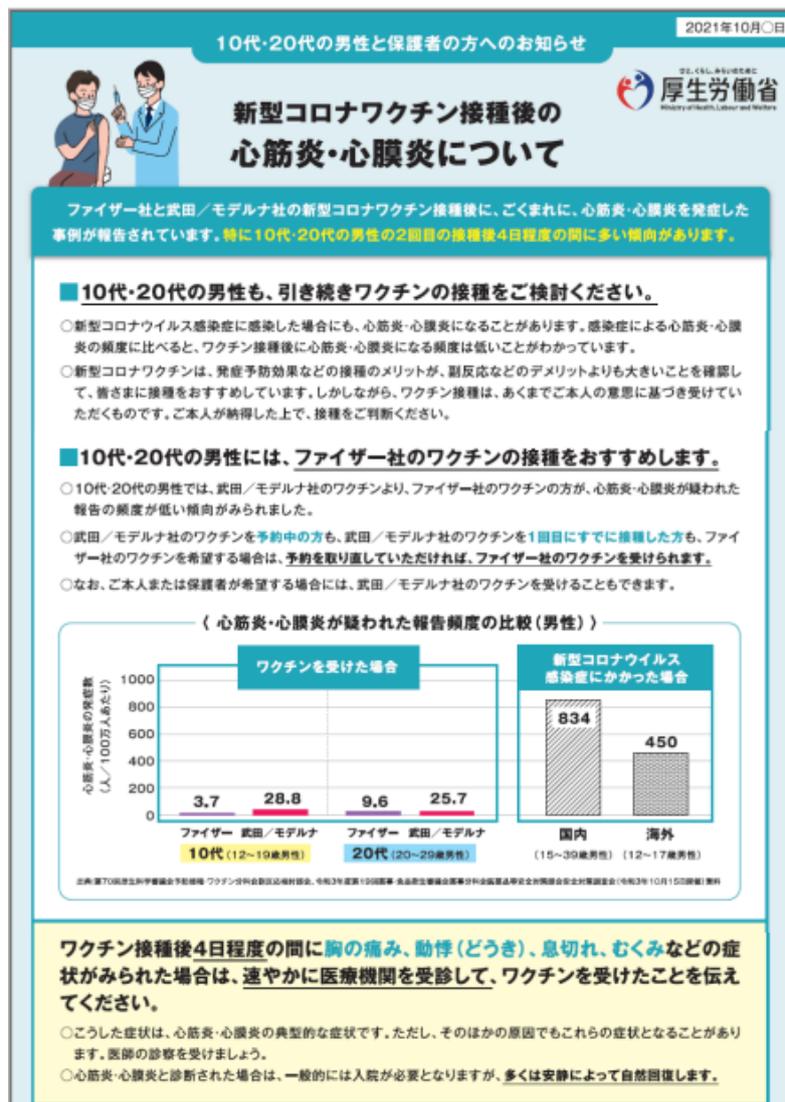


図 厚生省が作成した若年男性及び保護者向けのリーフレット

炎・心膜炎を発症した割合を掛け算した割合です。このグラフでは、一般集団において COVID-19 を発症する割合が考慮されていないのです。

また、新型コロナウイルス感染症にかかった場合の国内のグラフは、COVID-19 で入院した患者における心筋炎・心膜炎の発症割合であることが合同部会の資料<sup>6)</sup>には注記されていますが、リーフレットにその注記はありません。軽症の患者より入院患者の方が心筋炎・心膜炎のリスクは高くなるように思いますが、その点に関する考察はなされていないのです。また、海外のグラフは、米国の 48 の病院の電子カルテを用いた調査結果であることが合同部会の資料<sup>6)</sup>から分かります。調査対象者は COVID-19 発症前の 2 年間に当該病院の受診歴が 2 回以上ある患者であり、何らかの基礎疾患を有している患者であることにも留意が必要です。このことについても、リーフレットには記載がありません。リーフレットのグラフは、ワクチン接種に伴う心筋炎・心膜炎のリスクを小さく見せようとする印象操作であると言わざるを得ないと思います。

## (2) 懸念されているリスク

新型コロナワクチンの安全性について懸念されているリスクとして、①死亡、②血小板減少症を伴う血栓症・血栓塞栓症 (TTS)、および③ワクチン後遺症を挙げることができます。

### ① 死亡

死亡については、接種開始後の早い時期からリスクが懸念されています。2021 年 4 月 9 日開催の厚労省の合同部会において、6 人の接種後死亡が報告されました<sup>7)</sup>。医療従事者への接種が進み、高齢者への接種が開始された時期の報告ですが、死亡例には 26 歳の女性（基礎疾患なし）が含まれています。6 月 13 日までに死亡報告は 277 人に増加しました<sup>8)</sup>。同日までに 17,140,309 人が接種を受けていますので、100 万人接種あたり 16.2 人（約 6 万人に 1 人）の割合で死亡が報告されたこととなります。この報告割合がその後も変わらないとすると、1 億人が接種すれば単純計算で 1,620 人の接種後死亡が報告されることが予想されました。

この報告割合について、私は厚労省の医薬品等行政評価・監視委員会（2021 年 6 月 28 日）において懸念を述べました<sup>9)</sup>。すなわち、医療機関で因果関係が疑われて報告された例が多いであろうこと、これから遅れて報告される例があり得ること、医療機関から報告されなかった死亡例が多くあると思われることを指摘したうえで、次のように発言しました。「実際はこの頻度よりも高い頻度でワクチンの接種による死亡が起きている可能性も考えられるというように私は思います。もしかすると 10 倍ぐらい高い可能性も視野に入れておかなければいけないのではないかと思います」。一般に医薬品の副作用報告は実際に生じた事例の一部しか報告されないのが常です。実際に新型コロナワクチン接種後の死亡例について、医療機関は報告しないと判断したが遺族からの依頼によって報告されたという例が報道されています。

そして、「(前略) 一応 100 万人接種当たり 16.2 件ということが仮にワクチン接種による死亡だと仮定した場合に、そのような死亡のリスクというのはベネフィットに照らして許容し得るのかということについてお答えいただきたい (後略)」と質問しました。それに対して厚労省は次のよう回答しました。「先生からいただいた御質問の内容に関しましては、現在、接種後の死亡と報告されている事例の多くがワクチンの接種との因果関係があることを前提ということ

で御質問いただいているかなというように認識しておりますけれども、現時点においては報告されている死亡事例についてはワクチンとの因果関係が否定できないと専門家に評価されたものではなく、御質問の前提として若干ずれているところもあるのかもしれないというように認識しています」。

その後、接種後の死亡報告は一週間に約 100 人のペースで増えていき、2021 年 8 月 4 日の合同部会<sup>10)</sup>では、延べ 919 人（ファイザー社製 912 人、モデルナ社製 7 人）の死亡が報告されました。そして、9 月 10 日の合同部会<sup>11)</sup>では延べ 1,155 人（ファイザー社製 1,127 人、モデルナ社製 28 人）、12 月 24 日には延べ 1,431 人（ファイザー社製 1,365 人、モデルナ社製 65 人、アストラゼネカ社製 1 人）の死亡が報告されました<sup>12)</sup>。

講演の時点では、厚労省の合同部会において 2022 年 5 月 27 日までに計 1,743 人（ファイザー社製 1,587 人、モデルナ社製 155 人、アストラゼネカ社製 1 人）の新型コロナワクチン接種後の死亡が報告されていることをお話ししました<sup>13)</sup>。合同部会の最新の数字では、2022 年 11 月 13 日までに計 1,920 人（ファイザー社製 1,709 人、モデルナ社製 209 人、武田社製 1 人、アストラゼネカ社製 1 人）の死亡が報告されています<sup>14)</sup>。この中には、5～11 歳用（ファイザー社製）接種後に死亡した 2 人が含まれています。最近では、接種後死亡の報告割合が低下していますが、アナフィラキシーの報告と同様に死亡リスクが低下したというよりは、接種後に死亡しても報告されなくなってきたと解釈するのが妥当ではないかと思えます。

接種後死亡の報告割合は、2022 年 5 月 27 日までのデータ<sup>13)</sup>で、ファイザー社製が 100 万回接種あたり 7.4 人、モデルナ社製 2.4 人であり、製品により報告割合が異なります。この理由についても、ワクチンにより死亡リスクが異なるというよりは、接種者の年齢および接種場所の違いによるところが大きいと思われます。ファイザー社製は日本での接種開始後の早い時期に接種した人が多いことから、高齢者の割合が高いと考えられるのに対し、モデルナ社製は若い年代の割合が高く、また大規模接種会場で接種されることが多かったことが考えられます。大規模接種会場で接種し、翌日以降に死亡した場合には接種した医師と連絡を取ることが簡単ではないと想像されます。副反応報告を行うためには接種医のコメントが必要ですので、大規模接種会場での接種については副反応報告のハードルが高くなると思われます。

年齢による違いについては、どのように考えればよいでしょうか。新型コロナワクチン接種後の死亡報告を年齢層別に集計した結果を、表 1 に示します<sup>15)</sup>。接種後の死亡報告は、年齢により異なり、高齢になるほど多くなっています。高齢者はワクチンとは無関係に若年者より死亡リスクが高いことから、ワクチン接種とは無関係な死亡が若年者より高齢者で多く報告されたと考えることもできます。しかし、ワクチン接種が原因で死亡するリスクについても、若年者より高齢者のほうが高い可能性が十分に考えられます。というのは、新型コロナワクチン接種後の死亡例では、虚血性心疾患、心不全、脳卒中といった脳・心血管系の疾患による死亡が多い<sup>11)</sup>からです。これらの疾患による死亡は、ワクチン接種とは無関係に起こり得るものではありますが、後述するように新型コロナワクチン接種は血栓症・血栓塞栓症のリスク増加と関連がある可能性が報告されています。したがって、ワクチン接種により血栓が生じ、それが心筋梗塞や脳梗塞の発生につながり、その結果死亡するリスクが若年者より高齢者のほうが高い

可能性が考えられます。

若年者の死亡例については、どうでしょう。若年者はもともと死亡リスクが低いことから、ワクチン接種が原因で死亡した可能性が高齢者より強く疑われるように思います。表1には、ワクチン接種後死亡の報告数とともに、新型コロナウイルス感染者の死亡数を載せています。2022年3月までのデータで、感染者の死亡は10代7人、20代34人であるのに対し、ワクチン接種後の死亡は10代6人、20代30人です。ワクチンがCOVID-19による死亡リスクをある程度低下させるとしても、若年者において新型コロナワクチンのベネフィットがリスクを上回ると言えるのでしょうか。このワクチンは、死亡リスクに関して安全性に重大な懸念があると考えます。きちんとした調査研究が必要です。

表1 新型コロナワクチン接種後死亡者の年齢別内訳

年齢	ワクチン接種後死亡の報告数 (人) ※1)				新型コロナウイルス感染者の死亡 (人) ※2)
	コミナティ筋注 (ファイザー)	スパイクバック ス筋注 (モデル ナ)	バキスゼブリア 筋注 (アストラ ゼネカ)	計	
0～9 歳	0	0	0	0	1
10～19 歳	5	1	0	6	7
20～29 歳	20	10	0	30	34
30～39 歳	26	11	0	37	104
40～49 歳	44	13	0	57	339
50～59 歳	78	18	1	97	964
60～69 歳	122	6	0	128	1,939
70～79 歳	327	4	0	331	5,428
80 歳以上	773	6	0	779	15,470
不明	7	2	0	9	-
計	1,402	71	1	1,474	24,286

※1) 「第76回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和3年度第28回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会」(2022年2月18日開催)の資料1-3-1, 1-3-2, 1-3-3をもとに集計。 [https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208910\\_00038.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208910_00038.html) (2022年3月14日アクセス)

※2) 東洋経済 ONLINE. 新型コロナウイルス国内感染の状況. 年齢別の陽性者数 (2022年3月8日時点)のうち死亡者数. <https://toyokeizai.net/sp/visual/tko/covid19/> (2022年3月14日アクセス)

## ② 血小板減少症を伴う血栓症・血栓塞栓症 (TTS)

血栓については、デンマークとノルウェーでのコホート研究において、アストラゼネカ社製の新型コロナワクチン接種と静脈血栓塞栓症のリスク増加との関連が報告されました<sup>16)</sup>。この研究では、標準化罹患比を指標としてワクチン接種が静脈血栓塞栓症のリスクを1.97倍(95%信頼区間1.50-2.54)増加させることが示唆されました。とくに、脳静脈血栓症に限ると20.25倍(同, 8.14-41.73)という高さです。この研究結果にもとづき、欧州では2021年3月から5

月にかけて 10 か国以上でアストラゼネカ社製のワクチンの使用が中止されました<sup>17, 18)</sup>。それに引き替え、日本では 2021 年 8 月にアストラゼネカ社製のワクチンが公的な予防接種に追加されました。厚労省の合同部会<sup>4)</sup>で、2021 年 10 月までに血小板減少症を伴う血栓症・血栓塞栓症 (TTS) が 32 件報告されていることが示されました。

血栓症は出血リスクとも関係します。このことは、岡田正彦新潟大学医学部名誉教授が動画<sup>19)</sup>で解説されています。ワクチン接種により生成されたスパイクタンパクが血小板と結合することで、血小板が破壊され出血が起こりやすくなるというのです。新型コロナワクチン接種後の死亡例においては、虚血性脳卒中とともに出血性脳卒中も多く報告されており<sup>11)</sup>、このワクチンが血栓症と出血の両方のリスクを増加させる可能性が懸念されます。

### ③ ワクチン後遺症

新型コロナワクチン接種後、長期間にわたり体調不良となった例が報道されています<sup>20-27)</sup>。症状は様々で、強い倦怠感、ブレインフォグ (脳の霧)、胸痛、息切れ、消化管出血、不正出血 (生理の血が真っ青という例もある)、皮膚症状、頭痛、めまい、発熱 (微熱)、全身の痛みやしびれ、難聴、関節の痛み、筋力低下、歩行障害、不随意運動、意識障害、高次脳機能障害、不眠、不安、抑うつ状態などの訴えがあります。

テレビで取り上げられた事例<sup>27)</sup>では、男子大学生 (21 歳) がワクチン接種直後から取材時までの 9 か月間、本人の意思とは関係なく手足が動く不随意運動で苦しみ、歩行時にふらつく様子が映されました。女子中学生 (14 歳) も接種後に歩行困難になったと言います。取材時もスリ足歩行で、この半年間、以前は毎日行っていた水泳もできなくなり、学校は欠席が続いているとのこと。SNS のひとつである Twitter で「ワクチン後遺症」と検索すると、多数の事例があることが分かります。今後、ワクチン後遺症の実態を明らかにすることが必要です。

### (3) まだ明らかではない点

新型コロナワクチンについては、長期的な影響、自己免疫疾患のリスク、妊娠への影響、胎児への影響などは、まだ明らかではありません。ワクチンの脂質ナノ粒子および生成したスパイクタンパクが比較的長期間体内に残る可能性が言われています。また、脂質ナノ粒子がわずかながら卵巣に分布することが分かっています<sup>28)</sup>。こうした点についても、今後解明が必要であると思います。

## 5) ワクチンとの因果関係の評価について

ワクチン接種後の副反応疑いとして報告された有害事象について、厚労省 (実際には PMDA が依頼した専門家) は個別の因果関係の評価をしています。しかし、アナフィラキシーなど比較的评价がしやすい有害事象を除くと、その多くが評価不能と判定されています。例として、厚労省による新型コロナワクチンと接種後死亡との因果関係の評価結果を、表 2 に示します<sup>29)</sup>。この表は、ファイザー社製のワクチンについて因果関係が評価されたものですが、1,575 件中 1,565 件が「評価できない」( $\gamma$ ) との結果でした。「因果関係が認められないもの」( $\beta$ ) が 10 件で、「因果関係が否定できないもの」( $\alpha$ ) は 0 件でした。厚労省は、「因果関係が否定できないもの」が 1 件もないことを論拠に、ワクチン接種による死亡は重大な懸念ではないとしてき

ましたが、私はこの評価結果の分類の仕方自体に問題があり、改めるべきであると考えます。

医薬品使用と有害事象の因果関係の評価については、これまで様々な評価基準やアルゴリズムが提唱されてきましたが、その一つに WHO のウプサラ・モニタリング・センターが作成した評価基準があります (表 3)<sup>30)</sup>。厚労省の分類で「因果関係が否定できないもの」に該当するケースが、WHO の評価基準ではさらに「確実 (Certain)」、「おそらく (Probable)」、「可能性あり (Possible)」の 3 つに分類されます。この評価基準にしたがうと、新型コロナワクチン接種後の死亡例の多くは、「可能性あり (Possible)」に分類されると考えます。他の理由によっても説明できるがワクチンによる可能性も考えられるケースが「可能性あり (Possible)」です。厚労省の分類ではおそらく、相当程度ワクチンによる可能性が高いと判断されたものだけが「因果関係が否定できないもの」( $\alpha$ ) に該当するのではないかと思います。しかし、この分類では「因果関係が認められないもの」( $\beta$ ) と判断するほどには因果関係を否定することはできませんが、さりとて因果関係があると判断できる明確な情報がないケースは、全て「評価できない」( $\gamma$ ) となってしまいます。ワクチン接種と有害事象との因果関係の評価基準を WHO の基準にならって見直すべきと考えます。

表 2 厚労省による新型コロナワクチンと死亡との因果関係の評価結果

$\alpha$ (アルファ)	ワクチンと症状名との因果関係が否定できないもの	0
$\beta$ (ベータ)	ワクチンと症状名との因果関係が認められないもの	10
$\gamma$ (ガンマ)	情報不足等によりワクチンと症状名との因果関係が評価できないもの	1,565
計		1,575*

\*ファイザーのワクチンに関する 2022/5/15 までの報告のうち因果関係の評価が行われた 1,575 件。

表 3 WHO が提唱している医薬品との因果関係の評価基準

確実 (Certain)	他の理由では説明できない
おそらく (Probable)	他の理由は考えにくい
可能性あり (Possible)	他の理由によっても説明できる
考えにくい (Unlikely)	他の理由によるとの説明が妥当
条件付き／未分類 (Conditional/Unclassified)	
評価・分類不能 (Unassessable/Unclassifiable)	

## 6) 接種者と非接種者の比較が必要

ワクチン接種と有害事象との因果関係を個別に評価することは、アナフィラキシーなどを除いて、簡単ではないケースが多いのです。したがって、因果関係を評価するためには、集団での比較が必要です。私は、医薬品等行政評価・監視委員会 (2021 年 6 月 28 日) でこの点を指摘しました<sup>9)</sup>。死亡を含む有害事象について、個別の因果関係を問わずに接種者と非接種者で発生頻度を比較する調査研究を実施する体制を作るべきであることを述べました。有害事象を

評価するためのランダム化比較試験は通常、現実的ではないことから、観察的な疫学研究により評価を行うことが必要です。

医薬品等行政評価・監視委員会での議論の結果、最終的に委員会として「新型コロナワクチンの安全性評価に関する意見」をまとめ、2021年12月24日に厚生労働大臣に提出しました<sup>31)</sup>。この意見では、①自治体（市区町村）が保有するワクチン接種台帳のデータを、同じ市区町村が保有する死亡診断書、戸籍、住民基本台帳のデータと照らし合わせることにより、ワクチン接種者と非接種者における死亡に関する頻度を比較することが可能であること、②自治体（市区町村）が保有するワクチン接種台帳のデータを、同じ市区町村が保有する国保のレセプトデータとリンクすることにより、ワクチン接種者と非接種者における有害事象の発生率を比較することが可能であることを記しました。そのために政府がリーダーシップを発揮すべきです。この意見に対して、厚生労働大臣は6か月以内の回答を約束し、2022年6月に文書で回答がされました<sup>32)</sup>。しかし、その回答は「具体的な検討を進めている」との記載だけで、残念ながら具体的な進捗状況についての回答はされませんでした。

## 7) 自由な選択のための情報提供を

新型コロナワクチンは、誰もが接種すべきものなのでしょうか。予防接種法改正時（2020年12月1日）に衆参両院（第203回国会）で以下の内容を含む付帯決議が採択されました。「新型コロナウイルスワクチンの接種の判断が適切になされるよう、ワクチンの安全性及び有効性、接種した場合のリスクとベネフィットその他の接種の判断に必要な情報を迅速かつ的確に公表するとともに、接種するかしないかは国民自らの意思に委ねられるものであることを周知すること」、「新型コロナウイルスワクチンを接種していない者に対して、差別、いじめ、職場や学校等における不利益取扱い等は決して許されるものではないことを広報等により周知徹底するなど必要な対応を行うこと」。

「全国薬害被害者団体連絡協議会」の勝村久司副代表世話人は、雑誌のインタビューに答えて次のように述べています<sup>33)</sup>。「…個々人がワクチン接種の判断を『国が勧めているから』という理由に依存してしまうのは、問題ではないだろうかと問いかけたい。国はこのワクチンにはどのような効果と副反応があるのかの説明を十分に国民に示し、国民がその説明の内容に納得した場合に『接種する』という選択肢を選べるようにすべきだ」。私もこのコメントに賛成です。

## 8) ワクチンの安全性評価に関する課題

新しいワクチンの安全性については情報が十分ではなく、未知の健康被害が起こり得ます。接種後の有害事象の発生頻度を低く見積もって対策を怠ると、被害が拡大する恐れがあります。エビデンスに基づいた行政上の意思決定ができることが必要で、接種群と非接種群を比較できる体制の整備が求められています。自治体のワクチン接種台帳の記録を、個人情報保護しながら活用することが重要です。

薬害を防止するためには、最悪の事態を想定して対策を検討する観点が必要なのは言うまでもありません。新型コロナワクチンのベネフィット-リスク・バランスは、年齢や基礎疾患によ

り異なると思われます。また、評価を継続的に行うことが必要です。ワクチンのリスクをどの程度まで許容するかは社会的合意によりますが、その前提として、行政が正確な情報を速やかに国民に知らせる必要があります。ワクチンに関する信頼を得るためには、誠実なコミュニケーションが求められますが、新型コロナワクチンについては残念ながら、それがされていないと思います。

#### 4. 特例承認制度、緊急承認制度の問題点

特例承認制度、緊急承認制度の問題点について簡潔に記します。いずれも緊急時に適用される制度です。緊急時の承認制度の必要性は理解しますが、これらの制度により承認された医薬品については、安全性の確認が不十分なまま使用される危険性があると思います。

特例承認制度は、緊急時に健康被害の拡大を防止するため、外国において販売等が認められている医薬品等に承認を与える制度です。2020年以降、新型コロナ治療薬および新型コロナワクチンが続々と特例承認されました。この制度の問題点として、日本での治験データがない場合でも承認が可能であり、民族差に関する知見がないまま使用されることが挙げられます。また、外国で販売等が認められている医薬品の中には、例えば米国で正式な承認ではない緊急使用許可により販売された医薬品がありますが、そのような医薬品でも日本では特例承認してしまう点も問題です。米国での緊急使用許可は期限付きであり、期限が来れば使用許可が取り消されますが、その後も日本では承認されたままとなります。

外国で緊急使用許可された医薬品については、安全性に関する情報は限られています。新型コロナ治療薬として日本で最初に特例承認されたレムデシビル（ベクルリー®）は、大型連休中の2020年5月4日に承認申請がされ、3日後の5月7日に承認されました。おもに有効性に関する資料をもとに承認され、品質等に関する資料については承認後に確認されたとのことです。

同じく新型コロナ治療薬であるモルヌピラビル（ラゲブリオ®）は、2021年12月24日に特例承認されましたが、動物実験で催奇形性が認められています。妊婦または妊娠している可能性のある女性には禁忌となっていますが、症状発現後すぐに投与を開始する必要があります。催奇形性に関する説明や開始前の妊娠検査が確実に行われるのか疑問が残ります。モルヌピラビルについては、販売開始後85日間で9例の死亡が報告され、薬害オンブズパーソン会議は「ラゲブリオ（モルヌピラビル）の使用一時中止を求める要望書」を厚労省に提出しています

34)。

緊急承認制度は、緊急時において、安全性の確認を前提に、医薬品等の有効性が推定されたときに条件や期限付きの承認を与える制度です。外国で販売されていない医薬品であっても、有効性については検証・確認ではなく推定でよいというのです。有効性を検証する第3相試験が省略されて承認される場合があると思われ、そのような状況で安全性を確認するのは困難です。一度、緊急承認されてしまうと、有効性を検証する臨床試験の実施は困難となり、有効性が推定のまま薬が使われ続けることになりかねないと思います。講演時には緊急承認された医薬品はありませんでしたが、2022年11月にエンシトレルビル（ゾコーバ®）が新型コロナ治療薬として緊急承認されました。エンシトレルビルについても動物実験で催奇形性が認められて

おり、安全性に問題はないのか注意深く見ていく必要があると思います。

## 5. 薬学教育モデル・コアカリキュラム改訂

現在、薬学部におけるモデル・コアカリキュラム（コアカリ）の改訂作業が進んでいます。ここでは、コアカリの薬害に関する記載についてだけ記します。現在のコアカリ（平成25年度改訂版）では、「A 基本事項」の「(1) 薬剤師の使命」に、「医療と薬学の歴史を認識するとともに、国民の健康管理、医療安全、薬害防止における役割を理解し、薬剤師としての使命感を身につける」ことが一般目標（GIO）として掲げられています<sup>35)</sup>。そして、この一般目標を達成するための到達目標（SBO）の「③患者安全と薬害の防止」として、次の2つが挙げられています：「代表的な薬害の例（サリドマイド、スモン、非加熱血液製剤、ソリブジン等）について、その原因と社会的背景及びその後の対応を説明できる」、「代表的な薬害について、患者や家族の苦痛を理解し、これらを回避するための手段を討議する」。

ところが、改訂作業の過程で示された素案では、薬害に関する記載が、上記の「基本事項」にあたる項目からは削除されてしまいました。これに対して薬害被害者の代表が意見を述べた結果、現在の改訂案<sup>36)</sup>には、「A 薬剤師として求められる基本的な資質・能力」の「1. プロフェッショナルリズム」に以下の記載が盛り込まれました：「豊かな人間性と生命の尊厳に関する深い認識をもち、薬剤師としての人の健康の維持・増進に貢献する使命感と責任感、患者・生活者の権利を尊重して利益を守る倫理観を持ち、医薬品等による健康被害（薬害、医療事故、重篤な副作用等）を発生させることがないよう最善の努力を重ね、利他的な態度で生活と命を最優先する医療・福祉・公衆衛生を実現する」。薬害教育を風化させないための取り組みが、今後必要であることを実感しました。

## 6. おわりに

COVID-19のパンデミックについては、本来行うべき対策の裏側に、それを利用して国民の管理と人権の制限につなげようとする権力者側の意図が透けて見えます。緊急事態宣言などを通じて、いわゆるショック・ドクトリンが実施されているように思えます。その行き着く先は憲法改悪です。憲法改悪の真の狙いは、9条よりも、人権を制限し国会を停止して政府が国民を思うままに管理できる緊急事態条項の導入にあると考えます。感染症対策を理由に国民生活に制限を課す政策には、今後も注意が必要であると思います。

## 文献

- 1) 厚生労働省. 第17回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会（2020年10月2日）、資料3 ワクチンの有効性・安全性と副反応のとらえ方について。  
<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000680224.pdf>
- 2) 厚生労働省. 第68回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和3年度第17回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）（2021年9月10日）、資料1-7-1 副反応疑い報告の状況について。  
<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000830630.pdf>

- 3) HPV ワクチン薬害訴訟全国弁護団. 他ワクチンと比較した HPV ワクチンの危険性. 重篤な副反応報告の頻度の比較 (2020/08/01 弁護団作成). <https://www.hpv-yakugai.net/documents/>
- 4) 厚生労働省. 第 71 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会, 令和 3 年度第 20 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 (合同開催) (2021 年 10 月 22 日), 資料 1-6-1 副反応疑い報告の状況について.  
<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000846559.pdf>
- 5) Husby A et al. *BMJ*. 2021, 375, e068665.
- 6) 厚生労働省. 第 70 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会, 令和 3 年度第 19 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 (合同開催) (2021 年 10 月 15 日), 資料 1-1-1 副反応疑い報告の状況について.  
<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000844075.pdf>
- 7) 厚生労働省. 第 55 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会, 令和 3 年度第 1 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 (合同開催) (2021 年 4 月 9 日), 資料 1-3 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. <https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000772690.pdf>
- 8) 厚生労働省. 第 62 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会, 令和 3 年度第 11 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 (合同開催) (2021 年 6 月 23 日), 資料 1-5-1 副反応疑い報告の状況について.  
<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000796562.pdf>
- 9) 厚生労働省. 第 4 回医薬品等行政評価・監視委員会議事録 (2021 年 6 月 28 日).  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage\\_19789.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_19789.html)
- 10) 厚生労働省. 第 66 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会, 令和 3 年度第 15 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 (合同開催) (2021 年 8 月 4 日), 資料 1-5-1 副反応疑い報告の状況について.  
<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000822636.pdf>
- 11) 厚生労働省. 第 68 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会, 令和 3 年度第 17 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 (合同開催) (2021 年 9 月 10 日), 資料 1-7-1 副反応疑い報告の状況について.  
<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000830630.pdf>
- 12) 厚生労働省. 第 74 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会, 令和 3 年度第 25 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 (合同開催) (2021 年 12 月 24 日), 資料 1-7-1 副反応疑い報告の状況について.  
<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000872666.pdf>
- 13) 厚生労働省. 第 80 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会, 令和 4 年度第 5 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 (合同開催) (2022 年 6 月 10 日), 資料 1-8 副反応疑い報告の状況について.  
<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000953193.pdf>

- 14) 厚生労働省. 第 89 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会, 令和 4 年度第 21 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 (合同開催) (2022 年 12 月 16 日), 資料 1-5 副反応疑い報告の状況について.  
<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/001025020.pdf>
- 15) 厚生労働省. 第 7 回医薬品等行政評価・監視委員会 (2022 年 3 月 18 日), 参考資料 5 新型コロナウイルスワクチン接種後死亡者の年齢別内訳 (佐藤委員提出資料).  
<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000914113.pdf>
- 16) Pottegård A et al. *BMJ*. 2021, 373, n1114.
- 17) 東京新聞 (Web 版). アストラゼネカ製ワクチン, 欧州 10 カ国以上で使用停止 「血栓」に懸念広がる. 2021 年 3 月 16 日. <https://www.tokyo-np.co.jp/article/91936>
- 18) BBC NEWS JAPAN. デンマーク, 英アストラゼネカ製ワクチンを完全に使用中止 血栓懸念で. 2021 年 4 月 15 日. <https://www.bbc.com/japanese/56755129>
- 19) 岡田正彦. Q14. なぜ mRNA ワクチンは致命的な自己免疫病を起こすのか?  
<https://okada-masahiko.sakura.ne.jp/paltelelet.mp4>
- 20) 河北新報 ONLINE. 「ワクチン後遺症」知って 23 歳女性, 長引く体調不良訴える. 2021 年 11 月 17 日. <https://kahoku.news/articles/20211116khn000045.html>
- 21) 河北新報 ONLINE. ワクチン「後遺症, 私も同じ」 社会的サポート求める声, 全国から多数. 2021 年 11 月 30 日. <https://kahoku.news/articles/20211129khn000033.html>
- 22) 河北新報 ONLINE. ワクチン接種後の長引く体調不良 「支援・理解なく孤立」高校生ら訴え. 2022 年 4 月 14 日. <https://kahoku.news/articles/20220413khn000042.html>
- 23) NEWS ポストセブン. 息切れ, 強い倦怠感, ブレインフォグ「ワクチン後遺症」に苦しむ人たち. 2022 年 1 月 23 日. [https://www.news-postseven.com/archives/20220123\\_1721176.html?DETAIL&\\_from=widget\\_related\\_pc](https://www.news-postseven.com/archives/20220123_1721176.html?DETAIL&_from=widget_related_pc)
- 24) NEWS ポストセブン. 長期的な“ワクチン後遺症”の現状 救済措置までには長い道のり. 2022 年 2 月 19 日. [https://www.news-postseven.com/archives/20220219\\_1727060.html?DETAIL](https://www.news-postseven.com/archives/20220219_1727060.html?DETAIL)
- 25) 新潟日報 デジタルプラス. 体調不良 新型コロナウイルスワクチン後遺症? 1 回接種の 60 代女性 不安訴え. 2022 年 3 月 28 日. <https://www.niigata-nippo.co.jp/articles/-/42839>
- 26) テレ朝 NEWS. ワクチン長引く副反応の実態「このまま死んでしまうのか…」体調不良に加え経済負担も. 2022 年 6 月 9 日.  
[https://news.tv-asahi.co.jp/news\\_society/articles/000257547.html](https://news.tv-asahi.co.jp/news_society/articles/000257547.html)
- 27) ABC テレビニュース. 【実態】“ワクチン後遺症”に苦しむ女子中学生 接種後に体の異変が長期間 子どもへの接種はどう考える? 【新型コロナ】. 2022 年 3 月 24 日.  
<https://www.youtube.com/watch?v=CvDjx13oFQI>
- 28) コミナティ筋注. 医薬品インタビューフォーム. 2021 年 12 月改訂 (第 8 版).
- 29) 厚生労働省. 第 80 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会, 令和 4 年度第 5 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会 (合同開催)

- (2022年6月10日), 資料 1-3-1 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 (コミナティ筋注). <https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000948953.pdf>
- 30) World Health Organization - the Uppsala Monitoring Centre. The use of the WHO-UMC system for standardised case causality assessment.  
<http://who-umc.org/Graphics/24734.pdf>
- 31) 厚生労働省. 医薬品等行政評価・監視委員会 (2021年12月24日). 新型コロナワクチンの安全性評価に関する意見. <https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000872901.pdf>
- 32) 厚生労働省. 第8回医薬品等行政評価・監視委員会 (2022年6月22日), 資料1「新型コロナワクチンの安全性評価に関する意見」に関連した施策の検討状況について.  
<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000954226.pdf>
- 33) 東洋経済 ONLINE. ワクチン接種「子供にも絶対」という風潮への疑問 同調圧力で思考停止せず各人が冷静に判断を. 2021年7月27日.  
<https://toyokeizai.net/articles/-/442780>
- 34) 薬害オンブズパーソン会議. ラゲブリオ (モルヌピラビル) の使用一時中止を求める要望書. <https://www.yakugai.gr.jp/topics/topic.php?id=1029>
- 35) 文部科学省. 薬学教育. 2 薬学教育モデル・コアカリキュラム.  
[https://www.mext.go.jp/a\\_menu/01\\_d/08091815.htm](https://www.mext.go.jp/a_menu/01_d/08091815.htm)
- 36) e-Gov パブリック・コメント. 薬学教育モデル・コア・カリキュラム (令和4年度改訂版) (案) に関するパブリックコメント (意見公募手続) の実施について.  
<https://public-comment.e-gov.go.jp/servlet/Public?CLASSNAME=PCMMSTDETAIL&id=185001273&Mode=0>

(東京理科大学薬学部准教授 さとう・つぐみち)