

## COVID-19 用ワクチン：日本では有用か？

高齢者・若者いずれでも利益よりも害が上回る  
医療・福祉関係者では正確なデータがなく不明

薬のチェック 編集委員会

### まとめ

- 現在、COVID-19 用に仮承認（緊急使用承認）されたワクチンとして主に、ファイザー・ビオンテック社製（BNT）とモデルナ社製（MOD）の RNA ワクチンの接種が世界各国で開始されています。
- 公表された情報から、COVID-19 の発症抑制率（症状があり PCR 検査陽性＝顕性感染防止率）は、初回接種から約 2～3 か月間で 82～90%、2 回目接種から 1～2 週間以降 1.5～2 か月間で 95%程度、年齢による違いはありません。重症化の防止率も 90%以上ですが死亡への影響は不明です。
- アストラゼネカ社の製剤（AZD）の発症抑制率は 60%と 2 製剤に比較して劣り、しかも自己免疫性の神経疾患が自然発症の 10～80 倍と、高率に認められました。
- COVID-19 の不顕性感染（症状がなく PCR 検査で陽性のみ）の防止効果は BNT や MOD では不明ですが、AZD では全く効果がありませんでした。
- 重篤（serious）な有害事象はプラセボと比較して差はないけれど、接種後短期間の発熱や痛みなど重症（severe）の有害事象がプラセボより 1.7 倍から 2.5 倍多く認められています。
- ノルウェーでは、接種した高齢者 1300 人に 1 人が死亡し、ワクチンとの関連が指摘されています。ハンク・アーロンさんの死亡（接種 2 週間後に睡眠中突然死）もワクチンと無関係とはいえません。他の自己免疫疾患や神経系の障害など、長期のワクチンによる害については、まったく未知数です。
- ワクチンによる発症抑制率を最大にとり、日本の COVID-19 による死亡者数を多い目に推定して、日本で 1 人の死亡を減らすために何人に接種する必要があるかを計算しました。80 歳以上は 1700 人、70 代は 6400 人、60 代は 2 万人、50 代は 6 万人、40 代は 20 万人、30 代は 60 万人、20 代は 200 万人に接種が必要です。30 歳未満全体では 600 万人に接種が必要です。
- つまり、ワクチンの効果はかなり大きく見積もり、害を少なく見積もっても、重症化率や死亡率の高い 80 歳以上でさえ、減らせる死亡者数よりもワクチンによる死亡者が多くなる可能性がありました。
- 感染機会が多い医療や福祉関係の従事者では、利益が害を上回る可能性もあり得ますが、これら高リスクの人の死亡率のデータがないので、正確な判断はできません。

### 結論

高齢者・若者いずれでも利益よりも害が上回る  
医療・福祉関係者では正確なデータがなく不明

キーワード：ワクチン、発症抑制率、不顕性感染抑制率、高齢者死亡、睡眠中突然死、アナフィラキシー

### はじめに

COVID-19 用ワクチン（候補）の問題点については、本誌 92 号 [1] および関連資料 [2] で取り上げました。

2021 年 2 月 10 日現在、主に、ファイザー社とビオ

ンテック社が開発した RNA ワクチン（BNT162b2、以下「BNT」と略）、モデルナ社の RNA ワクチン（mRNA1273、以下「MOD」と略）、アストラゼネカ社のウイルスベクターワクチン（AZD1222、以下「AZD」と略）が COVID-19

予防用のワクチンとして緊急使用承認 (Emergency use authorization) により使用されています [3-5]。いわば仮承認なので「ワクチン候補」ですが、煩雑なので以下「ワクチン」とします。

それぞれ、第3相試験 (BNT[6]、MOD[7]) や第3相までの試験のまとめ (AZD) [8] が公表され、規制当局による評価結果も公表されています [9-11]。

イスラエルでは、2021年1月末で70代人口の80%は2回の接種が終了 [12]。ノルウェーでは75歳以上で接種した42,000人中33人、1300人に1人の死亡が報じられ、ワクチンとの関連が指摘されています [13]。

### ワクチン (候補) の効果と害の評価のポイント

これらのワクチン (候補) の効力と安全性の検討で重視した点は、95%の予防効果があると報じられたこと、真偽と、安全性の検討、それらのバランスの評価です。さらに、日本で広く接種がなされた場合に、COVID-19による重症化、特に死亡する人を減らすために、何人が接種しなければならないかを、2021年2月3日現在の累積死亡者数 [14] をもとに年齢別に検討しました。

なお、**mRNA ワクチンやベクターワクチンが体内でどのように作用するか**、については誌面の都合で割愛し

ますが、1点だけ触れておきます。それは、両者の基本的な違いです。mRNAはマクロファージが直接取り込みマクロファージ内で抗原物質のスパイク蛋白を作ります。一方、ベクターウイルスは、一旦、他の細胞に感染しスパイク蛋白を作りますが、細胞性免疫で感染細胞が壊されて放出されたスパイク蛋白をマクロファージが取り込んでから抗体を作る、という2段階構えになる点です。

他については、薬のチェック速報版 No190 で資料 [15-23] に基づいて詳述していますので参照ください。

<https://www.npojip.org/sokuho/210209.html>

### 臨床的効力・効果

3製剤の特徴 (基本的性質、効力・効果、害) を表1にまとめます。以下、各製剤について、表1を参照しながら解説します。

#### ファイザー・ビオンテック社製 (BNT)

BNTの第3相試験 [6,9] は16歳以上の対象者の約半数にBNT、残り半数に生理食塩液 (生食) を注射したプラセボ対照ランダム化比較試験 (RCT) です。1回以上注射を受けた人が約2万人ずつ、2回目接種後1週間以上観察し、試験開始時にはCOVID-19の感染が認めら

表1：世界で仮承認により接種が進められている3ワクチンの概要比較

開発企業		ファイザー/ ビオンテック(BNT)	モデルナ(MOD)	アストラゼネカ(AZD)	
基本事項	承認状況	緊急使用承認(Emergency Use Authorization: EUA, 仮承認)			
	ワクチンの種類	mRNA	mRNA	ウイルスベクター	
	対照群	生理食塩液(NS)	生理食塩液(NS)	髄膜炎ワクチン	
	遮蔽	二重(対象者, 医師)	対象者, 観察者	単(対象者のみ)	
	主アウトカム	発症(症状+PCR陽性)	発症(症状+PCR陽性)	発症(症状+PCR陽性)	
	対象者年齢	16歳~(65以上21%)	18歳~(65以上25%)	18歳~(56以上12%)	
	対象者数	約4万人	約3万人	約1.2万人	
効力 (有効率)	2回接種1週間以降(人年)	各1.8万(2200人年)	各1.3万人(?)	各5800人(1300人年)	
	1回目接種後発症	82%(50人対275人)	90%(35人対332人)	プロトコル変更多、データ矛盾	
	2回目接種後発症	95.0%(8人対162人)	94.1%(12人対204人)	標準量2回で59.5% *e	
	COVID-19重症化	96%(1人対39人) NNTB=300人/年 *a	不明	0人 対 2人	
害	不顕性感染(PCR陽性のみ)	不明	不明	全くなし(0%) *f	
	局所 痛み	66~83%	89%(4%)	80%近く	
	全身	発熱(重症)	11~16%(1%)	15%(1%)	特に害反応として多い頭痛のため、事前にアセトアミノフェン(A)を用いた。A不使用では
		頭痛(重症)	39~59%(3~5%)	59%(5%)	60%に頭痛が生じ、Aを用いても40%に頭痛が生じた。
		筋肉痛(重症)	29~37%(1~2%)	66%(10%)	
		関節痛(重症)	19~22%(1~2%)	43%(5%)	
	いざれか(重症)		79%(16%)		
有害事象(AE) %	重症(severe)のAE: 1.1%対0.6%	関連ある重症(severe)のAE: 0.5%対0.2%	横断性脊髄炎(多発性硬化症)が1280人年で2件(10万人年あたり156人)報告された *g		
オッズ比(OR)、p値	OR=1.7, p<0.00001	OR=2.5, p<0.00001 *b			
死亡	2人 対 4人	2人 対 3(4)人 *c	1人 対 4人 *d		

\*a: 人口190人中中年1人重症化する状況で1人重症者を減らすために200人に接種が必要という意味。  
 \*b: 超重症 (grade4) の発熱 (40℃以上) が13人、生命を脅かす嘔吐が1人、プラセボ群には3人のみ (発熱)。  
 \*c,d: このうち1人ずつは、COVID-19による死亡、他はすべてCOVID-19とは無関係の死亡とされた。  
 \*e: EUの製品情報 [11] による。  
 \*f: 無症状や症状不明者では抑制効果はなかった。これらを含めPCRテスト陽性者の抑制率は46.3%。  
 \*g: 156/10万人年が多発性硬化症の自然発症罹患率 (10万人年あたり2~12人の13~80倍に相当)。

れなかった人が1.8万人ずつで、平均観察日数は46日間、観察人年は約2300人年ずつでした。

背景因子は2群で特別の違いは認められませんが、ランダム割り付けがされて1回以上試験製剤を用いた43,448人から、2か月間(中間値)追跡した37,706人の過程での脱落者は5742人います。脱落理由の詳細が不明であることが、最も疑問な点です。

接種7日以降に発熱や咳、咽頭痛、味覚・嗅覚異常、下痢、嘔吐など、COVID-19の症状が認められた人について、PCR検査で陽性を確認する方法で**COVID-19の発症者(顕性感染者)をとらえ**、両群で比較しました。

ワクチンの有効率は、次式に示す「プラセボ群の発症リスクに対するワクチン群とプラセボ群とのリスク差の割合」すなわち発症(顕性感染)抑制率(%)です。

$$\text{ワクチン有効率(発症抑制率)} = \frac{(\text{プラセボ群発症率} - \text{ワクチン群発症率})}{\text{プラセボ群発症率}}$$

1回目接種後の有効率(発症抑制率)は82%(BNT群50対プラセボ群275)でした。主アウトカムである2回目接種7日以降の有効率(接種時既感染者を除く)は95%(8対162)でした。年齢別に大きな違いはありません(93.7%~95.6%)。

重症化予防率は89%(1対9)でした。MODと合わせると重症化予防率は、96%。これは試験対象者が200人中で年間1人が重症化するという重症化率の高い集団であり、そのような集団において、年間約300人に接種して1人の重症化を防止できた、ということの意味です。試験期間中に死亡した人はBNT群2人、プラセボ群4人で、COVID-19に関連した死亡はなかったとされています。発症者が重症かどうかは、対象者がどちらの群かを知らないファイザー社内の医学専門家3人が判定した、とされています([6]プロトコルより)。**不顕性感染者**のデータはなく感染抑制効果は不明です。

**重篤(serious)有害事象**は両群で同程度と報告されています。しかし、詳細は不明ですが、関連ある何らかの有害事象(害反応)が**21%対5%**(オッズ比約5、 $p < 0.00001$ )、**重症(severe)有害事象が1.7倍**生じていました。痛みや発熱のために解熱・解熱剤が必要であった人が、2回目接種時には特に多く、**プラセボ群10%に対して、BNT群は38%とオッズで5.6倍**でした。

### モデルナ社製剤(MOD)

MODの第3相試験[7,10]は18歳以上の対象者の約半数にMOD、残り半数に生理食塩液(生食)を注射したプラセボ対照ランダム化比較試験(RCT)です。1回

以上注射を受けた人が約1.5万人ずつ約3万人いました。試験開始時にはCOVID-19の感染が認められず、2回目接種2週間以降も観察できた人が両群で2.7万人いました(各群3400人年観察)。

MODの第3相試験では、対象者と観察者は遮蔽されていますが、対象者と医師を遮蔽した正式の二重遮蔽でないようです。接種担当者は、どちらを注射したかを知っていたということでしょう。対象者への接し方に微妙な差がありえます。

1回目接種後の有効率90%、2回目接種14日目以降の有効率は94%と、BNTの結果とほぼ同様でした。**不顕性感染者**のデータはなく感染抑制効果は不明です。

**害**については、何らかの重症の反応が20%ありました。また、関連のある重症有害事象(害反応)が**71人(0.5%)対28人(0.2%)**と、**MOD群に2.5倍**ありました。また、**40°Cを超える発熱もしくは命を脅かすほどの嘔吐がMOD群で1000人に1人の割合**で生じていたことが特筆されます。これらは、高齢者の死亡の原因となり得ます。

### アストラゼネカ社製(AZD)

AZDの報告[8,11]は、第2/3相試験と第3相試験が主ですが、第1/2相試験2件をも加えた報告です。主な第2/3相試験と第3相試験はどちらも、遮蔽は対象者だけで、接種者も結果の観察者も遮蔽されていません。それでも、最大で1300人年、2回目接種後2週間以降からでは680人年の観察にとどまり、有効率も約60%と、他の2つのワクチンに比較して低い有効率にとどまっています。サルを使った動物実験の結果とおおむね一致した成績でした。

**不顕性感染者**(無症状または症状不明者)は、AZD群34人、対照群37人で、抑制率は7.8%(有意差なし)と報告されています。しかし、何らかのPCR陽性者(102対189)から有症状者(63対150)を除いた数で比較すると、両群とも39人ずつとなり、防止率は0%です。

筋肉注射でワクチンを接種しても鼻や咽頭で感染防御をするIgA抗体を誘導しません。動物実験では鼻のウイルス量は対照群と差はなく、感染を防御しませんでした。人で不顕性感染を抑制しなかったことは、理論通りですし、動物実験の結果からも十分予想できたことです。

**害**は、1280人年の観察(註1)で、横断性脊髄炎が1人、多発性硬化症の顕在化が1人と、合計2人の自己免疫性神経疾患が報告されました。これは、10万人年あたり156人(95%信頼区間:18.9-563)であり、多発性硬化症の自然発症の罹患率が10万人あたり2~12人です

ので、その 10～80 倍であり、非常に高率となります。

**註 1:** 本誌 92 号の記事では、1600 人年程度と推定したが公表データ [8] で 1280 人年であった。

### ノルウェーで高齢者が 1300 人に 1 人死亡

ノルウェーでは、75 歳以上の高齢者 42000 人がファイザー・ビオンテック社製ワクチン (BNT) の接種を受け、その後短期間に (within a few days) 33 人が死亡した、と報じられています [24]。ノルウェーの医薬品規制当局では、33 人のうち 13 人について詳しく検討し、発熱や吐き気、下痢などワクチン接種後によく起こる害反応の症状が、病弱な高齢者の死亡に関係している可能性がある、とワクチン接種との関係を指摘しました。そして、虚弱な高齢者では、軽い反応でも深刻な結果をもたらす可能性があること、余命がわずかにの人にワクチンの利点はほとんどなく接種は不適切、と指摘されています。現場の医師に対して、虚弱な高齢者では、ワクチンの利点と欠点を慎重に検討することを要請しています [24]。

例えば、モデルナ社製剤 (MOD) では 1000 人に 1 人は 40℃ 以上の発熱あるいは命に関わるほどの吐き気が起こったことが臨床試験では報告されています [7] ので、これが病弱な高齢者に起これば、実際に死亡につながる、ということでしょう。

### ハンク・アーロンさんの死亡も関係があらう

元大リーガーで、ベーブルースを抜いたホームラン打者ハンク・アーロンさん (86 歳) は、COVID-19 用のモデルナのワクチンを、妻とともに 2021 年 1 月 5 日初回接種し、その様子がニュースで報道されました [25]。米国の黒人に対して、「ワクチンは安全」とのメッセージとなるはずでした。「今日、大学病院で COVID-19 ワクチンを打ったことを誇りに思います。皆さんも同じように打ちましょう。」と、その日ツイッターに記しています [26]。しかし、17 日後の 22 日、睡眠中に死亡し、他に死因は特定されていないと報道されました [25]。

ハンク・アーロンさんの死亡報道の後、死亡は自然の経過であってワクチンは無関係、というコメントで埋め尽くされています [27,28]。

乳児突然死症候群 (SIDS) や不測突然死 (SUD) とワクチン接種とは疫学的に関連があります [29-31] (**註 2**)。ヒブワクチンや肺炎球菌ワクチンによる相次ぐ突然死で 2011 年 3 月に接種が一時中断。1 か月後に再開しましたが、接種と突然死との関係は大いに疑われます [30,31]。

これを契機に、日本で法医学解剖により SIDS と診断された 50 例を検討し、32 例でワクチンの接種が認めら

れ、うち 7 例は死亡の 7 日前にワクチンの接種を受けていたと報告され、ワクチンとの関連が強く疑われています [32]。また、双生児がワクチン接種後に同じ日に突然死することも多数報告され [33-35]、ワクチン接種と突然死との関係は相当に深いと考えられます。

**註 2:** 症例 - 対照研究のメタ解析の結果 [36] では、ワクチン接種は SIDS を半減させる効果があったとされている。しかし、それらの調査では、ワクチン接種者はふだん健康であり、発熱や体調が悪い子は接種しないこと、つまり「健康者接種バイアス (healthy vaccinee effect)」を考慮していない [29-31]。逆転した結果は、このためと考えられる。

### なぜワクチン接種後に突然死が起きるのか

この点は、本誌 43 号 [31] や TIP 誌 2011 年 4 月号 [30] で論じました。何らかの原因で低酸素血症が生じると、通常は、脳の呼吸中枢がそれを感知して、「酸素不足だから呼吸を強く」と、呼吸を促進させる (呼吸駆動の) 指示が出され、酸素濃度を上げます。ところが、この仕組みが、薬剤 (タミフルや睡眠剤、オピオイドなど) や細菌の毒素、感染症による炎症状態などで障害されると、低酸素状態で呼吸駆動が働かず、低酸素状態が進んでしまい呼吸が止まる、と考えられています。

### 乳児だけでなく成人でも炎症で無呼吸

その仕組みを説明しましょう。感染症やワクチンだけでなく、高度の肥満や虚血による傷の修復のために炎症反応が起こります。炎症を起こさせる物質を炎症性サイトカインといいます。炎症性サイトカインの一種であるインターロイキン -1 ( $\beta$ ) が、脳の毛細血管の細胞内でプロスタグランジン E2 という炎症を起こさせる物質を作り、脳の内部に放出します。それが、延髄にある呼吸中枢に働き、呼吸駆動の働きを障害して呼吸を抑制します。低酸素状態になると、ますますプロスタグランジン E2 が多くできるために、悪循環に陥って低酸素状態が進んでしまい、呼吸が止まると考えられています [37,38]。

これらは、乳幼児に相当する動物実験から得られた知見ですが [37,38]、成長しても影響があります [39]。

成人の「睡眠時無呼吸症候群」でもこの機序があります。睡眠時無呼吸症候群は、肥満による気道の閉塞が主因と言われます [40] が、それだけではありません。

高度肥満者では TNF- $\alpha$  やインターロイキン (IL、特に IL-6 や IL-1  $\beta$ ) などのサイトカイン類が誘導され、体内に炎症反応を起こし、心臓病や糖尿病の原因になります [41]。一方、サイトカインによりプロスタグランジン E2 が増え、睡眠中の無呼吸や低酸素状態の原因にもなり得ます。睡眠時無呼吸症候群では、TNF- $\alpha$  やインター

ロイキンなどサイトカインが増加していますが [42]、肥満による高サイトカイン状態は、無呼吸の原因となりうるとともに、無呼吸で低酸素状態になると高サイトカインを生じ、プロスタグランジン E2 を増やして炎症を起こす原因ともなり [42]、悪循環を生じます [37,38]。

### COVID-19 用ワクチンでも発熱や局所の腫れ

肺炎球菌ワクチンを接種すると、40% 近くの子が発熱し、数% から 10% の子は 39℃ を超え、接種後に毎回 5 分の 1 から 3 分の 1 の子が**傾眠状態になります** [31]。COVID-19 用のワクチン BNT や MOD では発熱は 10 数% から 20% 程度ですが、異物に反応して、局所が腫れ、それ相当の炎症性サイトカインが出て関節炎なども生じ炎症状態が起こっています。軽度のウイルスあるいは細菌感染は、SIDS 例の 70 ~ 80% にも認められるといいます [31]。ワクチンは、そうした感染状態の代わりになるものですから、関連があつて当然です。

ハンク・アーロンさんも、ワクチンで軽い炎症状態が起こり、低酸素状態になっても呼吸駆動が働かずに低酸素が進んで突然死した可能性がありうると考えます。規制当局やメディアでは、「自然の経過」として因果関係を否定していますが、「ワクチンを打ちましょう」とテレビで元気に呼びかけた人が、接種 2 週間後に老衰で呼吸が止まるとはだれも予想しなかったはず。「無関係」とするには、あまりにも無理があるでしょう。

### アナフィラキシーは 10 万人に 1 人

COVID-19 用のワクチン BNT や MOD は mRNA の封入にポリエチレングリコール (PEG) という脂質を用いているため、アナフィラキシーの危険があります。

米国では 1 月初めに 29 人のアナフィラキシーの報告があり、これは 100 万回の接種で 5.5 人の割合です [43]。1 人に 2 回接種するので 10 万人に 1 人の割合でアナフィラキシーが起こったということです。何らかのアレルギーの既往のあった人にアナフィラキシーは起こっていますが、アレルギーやアナフィラキシーを経験したことのない人にも起こっている点は注意が必要です。

アナフィラキシーは、接種直後に生じ、速やかに適切な治療 (アドレナリンとステロイド剤) をすることで救命が可能ですし、死亡者はこれまでのところ報告はされていませんが、治療が遅れたり間違っていたりすると、死亡の危険性もあります。十分な注意が必要です。

### 医師が自己免疫疾患で死亡

米国マイアミで診療していた産婦人科医 (56 歳) は、

ファイザー・ビオンテック社製ワクチンの 1 回目を 2020 年 12 月 18 日に接種し、3 日後に特発性血小板減少性紫斑病 (ITP) を発症。接種 16 日後に脳出血で死亡した、と報じられています [44]。

ワクチン接種後の自己免疫疾患は、多発性硬化症など神経系をはじめとして、長期にわたって生じることが特徴です。これまでのところ長期にわたる観察はされていませんので、COVID-19 によるワクチンの害の本当の姿は、まったく未知数と言わざるを得ません。

### 日本で適用するとどうなるか

日本では、2 月 17 日に、医療従事者を対象にワクチンの接種が開始されます。BNT と MOD の公表された試験では、年間 7 ~ 8% の人が症状を呈する COVID-19 に罹患するような集団を対象にしてワクチンの効果が試されました。一方、日本では、無症状の人も含めた感染者が年間 0.3% です。症状のある人はこれよりもずっと少ないはずですが、試験の対象者に比べて、日本では 30 ~ 40 分の 1、死亡者も 30 分の 1 程度です。

重症者をどの程度減らすことができるかも検討すべきですが、残念ながら、累積の重症者数が公表されていませんし、年齢別の累積重症者数もわかりません。年齢別に検討が可能なのは死亡者数のみです。なお、2020 年 6 月、厚労省は、死亡者が PCR 検査で SARS-CoV-2 が陽性ならば、すべて報告するように都道府県に通達を出しています [45]。厳密には COVID-19 による死亡でなくとも、死亡者数に入れられているため、実際の COVID-19 の死亡者は、公表データよりも少ないはずですが、一応厚労省が公表したデータを用います。

一方、COVID-19 による死亡者は MOD と AZD の試験で対照群に 1 人ずついただけです。臨床試験の規模が小さく、観察期間が短いため、死亡者の減少効果を直接推定することは不可能でした。

そこで、BNT と MOD の有効率 95% が死亡の予防効果にも適用でき、予防効果が 1 年間は同様に続くことと仮定した場合に、日本でどの程度役立つかを推測します。日本に住む人の中で COVID-19 による死亡を 1 人減らすために何人に接種する必要があるかの計算です。

2021 年 2 月 3 日までの日本における年齢別の累積死亡者数、感染確認者数 [14] が公表されています (表 2)。昨年と今年と比較して今年の冬は非常に寒かったせいもあり、これまでの 2 つの時期 (4 月と 7 ~ 8 月) よりも流行がはるかに大きく、死亡者も 2 月 14 日現在でもまだ減少傾向が見えていません。したがって、この 2020 年秋から第 3 期の死亡者数は、第 3 期の始まりからこれま

表2：日本で何人に COVID-19 用ワクチンを打てば、COVID-19 による死亡を1人減らせるか？

年齢	A. 死亡者 数	B. 累積 感染者 数	C. 人口 2019年 10月	D. 死亡者 をこれま での2倍 と仮定 A×2	E. 年間 減少 死亡 者数 D×0.95	F. NNTB (日本) 年間1人死亡を減ら すために、何人に 接種が必要か？		G. NNTB (英国や米国) これまでに全人口の 600~700人に1人 が死亡している国では		参考		
						C/E	概数	人口/ (死者数× 2×0.95)	概数	H. 肺炎死亡(2019)		I. COVID-19 死亡率/ 10万人
										数	死亡率/ 10万人	
80以上	3,437	26,504	11,218,370	6,874	6,530	1,718	1700人	59	60	80,001	713.1	30.6
70代	1,302	27,240	15,856,385	2,604	2,474	6,410	6400人	221	200	14,160	89.3	8.2
60代	435	31,373	16,104,287	870	827	19,485	2万人	672	700	3,577	22.2	2.7
50代	142	49,072	16,035,517	284	270	59,435	6万人	2,049	2,000	821	5.1	0.9
40代	48	53,354	18,180,527	96	91	199,348	20万人	6,874	7,000	288	1.6	0.3
30代	12	56,551	13,803,641	24	23	605,423	60万人	20,877	2万人	84	0.6	0.1
20代	3	83,905	11,822,382	6	6	2,074,102	200万人	71,521	7万人	29	0.2	0.0
10代	0	24,070	11,000,299	0	0	無限大		計算せず*		27	0.2	0.0
10未満	0	9,707	9,709,322	0	0	無限大		計算せず*		93	1.0	0.0
不明	101	8,613										
合計	5,480	370,389	123,730,730	10,960	10,412	11,883	1.2万人	410	400	99,080	80.1	4.4
0-29計	3	117,682	32,532,003	6	6	5,707,369	600万人	196,806	20万人	149	0.46	0.0

A,B 欄：新型コロナウイルス感染症の国内発生動向（速報値）（2001/2/3. 18 時）[14] より引用

F 欄の概数：例えば 80 歳以上では 1700 人に接種すると、年間 1 人の死亡者を減らすことができることを意味している。30 歳未満では、1 人の死亡者を減らすために、約 600 万人に接種する必要があるということを示している。G 欄：BNT や MOD、AZD などの臨床試験が行われた英国や米国では、年間 600～700 人に 1 人が COVID-19 により死亡している。これらの国における年齢別死亡者数が入手できていないので、日本における年齢別死亡者数の分布と同じと仮定して計算した。80 歳以上では 60 人に接種すれば、年間 1 人の死亡を減らすことができる、ということであり、これならよほど弱っている高齢者を除けば、接種する価値はあるといえる。

H 欄：2019 年 1 年間の肺炎死亡者数と年間死亡率（10 万対）であり、I 欄は、COVID-19 流行開始から、これまで 1 年間の COVID-19 による死亡率である。70 代以下の年齢では 2019 年の肺炎死亡率の 6～11 分の 1 と少ないが、80 歳以上では 23 分の 1 とさらに少ない。

また、2019 年 2 月～9 月の肺炎死亡者数は 6 万 593 人であったが、2020 年の同時期の肺炎死亡者数は 4 万 9467 人と 11126 人（18%）減少した。9 月末日までの COVID-19 による死亡者数は 1564 人であり、肺炎死亡者の 30 分の 1、肺炎死亡者減少数の 7 分の 1 に過ぎない。

での死亡者数の 2 倍を超える可能性があります。

そこで、第 3 期の終息までの 1 年間の死亡者数が、本年 2 月 3 日までの死亡者の 2 倍になると仮定します。これは、ワクチンの効果が過少評価にならないよとの配慮です。それをワクチンで 95% 減らすことができると仮定して、COVID-19 による死亡を 1 人減らすために何人に接種する必要があるかを計算しました（表 2）。**念を押しますが、ワクチンで減らすことができる死亡者数をかなり多い目に推定した結果です。**

1 人の COVID-19 による死亡を減らすために必要な接種者数は、80 歳以上では 1700 人、70 代は 6400 人、60 代は 2 万人、50 代は 6 万人、40 代は 20 万人、30 代は 60 万人、20 代は 200 万人と推定されました。20 歳未満での死亡者はこれまで 0 人ですから、死亡を減らすことはまったくできない、という結果でした。

80 歳以上の高齢者ではワクチンを接種して救える COVID-19 による死亡者数よりも、ノルウェーの 75 歳以上のワクチン接種後の短期間の死亡者数の方が多い、ということになります。

ハンク・アーロンさんのような、当局はワクチンとの

関連を否定した睡眠中の突然死も含め、また、今後増加する可能性のある、米国の産婦人科医師のような自己免疫疾患も含めると、高齢者だけでなく、比較的若い年齢層でも、害の方が大きい可能性があります。

特に、30 歳未満の人たちは、1 人の死亡を減らすためには 600 万人に接種しなければならないのです。1 人の死亡を減らすために、これだけ多数に接種すれば、何人にアナフィラキシーや自己免疫疾患、睡眠中の突然死も起こるか測り知れません。

### 医療従事者には？

感染機会が大きい医療や福祉関係の従事者では、利益が害を上回る可能性もあり得ます。しかしながら、これら高リスク者の死亡率のデータがありませんので、正確な判断ができません。個別に、手探りで考えなければいけないでしょう。当センターでは、たゆまず情報収集に努め、解析に必要なデータが入手でき次第、順次発信するつもりです。

※参考文献は 48 頁、27、47 頁に関連記事。

## ※ 28～33 頁、COVID-19 ワクチンの参考文献

- 1) 薬のチェック、2020：20（92）：127-131.
- 2) 同上資料 [https://www.npojip.org/chk\\_tip.html#No92](https://www.npojip.org/chk_tip.html#No92)
- 3-5) <https://www.npojip.org/sokuho/210209.html> 参考文献参照
- 6) Polack FP et al. NEJM 2020;383(27):2603-2615(BNT):
- 7) Baden LR et al, NEJM. 2020 Dec 30 PMID: 33378609
- 8) Voysey M et al. Lancet.2021;397(10269):99-111(AZD)
- 9-12) <https://www.npojip.org/sokuho/210209.html> 参考文献参照
- 13) Torjesen <https://www.bmj.com/content/bmj/372/bmj.n167.full.pdf>
- 14) 厚労省 <https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000734265.pdf>
- 15) BioNTech <https://biontech.de/covid-19-portal/mrna-vaccines>
- 16) <https://www.npojip.org/sokuho/210209.html> 参考文献参照
- 17) Vogel AB <https://doi.org/10.1038/s41586-021-03275-y>
- 18) Cobet KS et al. NEJM 2020;383(16):1544-55.
- 19-20) <https://www.npojip.org/sokuho/210209.html> 参考文献参照
- 21) van Doremalen N et al Nature. 2020 ;586:578-582.
- 22) van Doremalen N et al. doi:10.1101/2021.01.09.426058.
- 23) Wu S et al Nat Commun. 2020;11(1):4081.
- 24) Torjesen <https://www.bmj.com/content/bmj/372/bmj.n167.full.pdf>
- 25-28) <https://www.npojip.org/sokuho/210209.html> 参考文献参照
- 29) von Kries R et al. Eur J Pediatr. 2005;164(2):61-9.
- 30) 浜六郎、本沢龍生、TIP 誌 2012; 26(4): 54-61.
- 31) 浜六郎、薬のチェックは命のチェック、2011：11(43):58-68.
- 32) Osawa M et al. Am J Forensic Med Pathol. 2019;40(3):232-237.
- 33) Smialek JE. Am J Forensic Med Pathol. 1981;2:280.
- 34) Roberts SC. Arch Dis Child. 1987;62:754-759.
- 35) Koehler SA et al. Am J Forensic Med Pathol 2001;22(1):23-32.
- 36) Vennemann MM et al Vaccine. 2007;25(26):4875-9.
- 37) Hofstetter AO et al. Proc Natl Acad Sci USA. 2007;104(23):9894-9.
- 38) Vege A et al. FEMS Immunol Med Microbiol. 2004;42(1):3-10.
- 39) Tai TC et al. Am J Physiol Regul Integr Comp Physiol. 2000;278(6):R1460-73.
- 40) de Sousa AG et al. Obes Rev. 2008;9(4):340-54.
- 41) Yao L et al. J Immunol Res 2014;181450.
- 42) Kheirandish-Gozal L et al. Int J Mol Sci. 2019;20(3):459.
- 43-45) <https://www.npojip.org/sokuho/210209.html> 参考文献参照

「総説」  
治療ガイドライン批判シリーズ (19)  
**睡眠時無呼吸症候群**  
と  
**COVID-19 関連**

を予定しています。

次  
号  
予  
告

発行 特定非営利活動法人医薬ビジランスセンター (通称：薬のチェック)

大阪市天王寺区勝山 2-14-8-602

## 編集後記

★いよいよファイザー社製の COVID-19 ワクチンの接種が国内でも始まりそうである。それに合わせるように、ワクチンの害反応を恐れるのはフェイクニュースに踊らされている愚かな人間だと言説が医療系のメディアに溢れている★例えば、ウィキペディアでワクチンを検索すると、“日本で流布するワクチン有害説について、(中略) 10 項目からなる「科学性評定の 10 条件」に基づく、理論の適応範囲に大きな問題を抱えており、データの面からもこれを支持できる有力な根拠はなく、典型的な疑似科学的言説であると結論づけられている”との記載がある★しかし、本誌今号のワクチン特集を読めば、COVID-19 ワクチンが、いかに有効性/安全性に問題がある物質であるかが科学的に理解できると思う★今号の総説は、腰痛症ガイドライン批判である。腰痛症はポピュラーな疾患で、筆者も経験したことがあるが、非薬物療法が有効であった(き)。

## 薬のチェック編集委員会

編集長 木元康介  
副編集長 坂口啓子、浜六郎  
編集委員 高野良彦、中西剛明、安田能暢、柳元和  
翻訳担当 高町晃司、中村朱里  
編集アドバイザー 池田明子、梅田忠斉、金美恵子、工藤志乃、隅田さちえ、寺岡章雄、戸井千紘、本沢龍生、向井淳治、和田正英

## 薬のチェック

第 21 巻 第 94 号 (2021 年 3 月 20 日発行)  
年 6 回 (1, 3, 5, 7, 9, 11 月) 発行、年間購読料 6000 円 (税・送料込み)  
発行人 浜六郎  
発行所 特定非営利活動法人医薬ビジランスセンター (通称：薬のチェック)  
所在地 〒543-0043 大阪市天王寺区勝山 2-14-8-602  
TEL 06-6771-6345 FAX 06-6771-6347 <http://npjip.org>  
表紙装丁 久和井昌幸 表紙写真 中脇知咲  
制作 さいろ社  
印刷所 モリモト印刷株式会社



ISDB とは 1986 年に創設された医薬品情報誌の国際ネットワーク。その目的は、製薬企業から独立して、薬剤や治療に関する質の高い情報の国際交流を促進することであり、本誌「薬のチェック」は日本で唯一の ISDB メンバーである。 <http://www.isdbweb.org/>