

ワクチン後に脳出血・血管病死が多発

脳出血・血栓・突然死に強い関連あり

薬のチェック編集委員会

まとめ

- 厚生労働省（厚労省）は6月9日、COVID-19（新型コロナウイルス感染症）用ワクチン接種後に死亡した196人を公表しました。医療従事者と推定される女性17人中10人が出血性脳卒中（くも膜下出血または脳内出血）で、中には、くも膜下出血で死亡した26歳の女性もいました。
- 厚労省は、一般人口の出血性脳卒中の死亡率よりも少なく、懸念はないといいます。
- しかし、ワクチン接種者は一般人口よりもずっと死亡率の低い、現役で働く健康な人達です。医療従事者の年齢層（20～74歳）女性の一般人口の死亡者全体のうち出血性脳卒中による死亡は4.5%ですが、ワクチン接種後は59%と突出しています（オッズ比で31倍）。
- 医療従事者男女合計31人の死亡者中、脳卒中や心筋梗塞、心不全死など循環器の病気による死亡は26人（84%）で、同年齢一般人口の22%に比べて突出しています（オッズ比で19倍）。
- 高齢者（65歳以上）の循環器疾患による死亡は、一般人口では総死亡の約4分の1ですが、ワクチン接種後死亡者では約3分の2と突出していました（オッズ比で6倍）。
- 血液中のワクチン粒子を取り込んだ血管内皮細胞が、免疫系に異物と認識されて排除され、血管内面に傷ができて出血や血栓を起こした可能性が高いので、因果関係があるでしょう。

キーワード：くも膜下出血、脳内出血、出血性脳卒中、心筋梗塞、心臓突然死、報告オッズ比、COVID-19用ワクチン

はじめに

ワクチン接種後のくも膜下出血など出血性脳卒中について、薬のチェック速報版No193（2021年3月31日）[1]で「2度あることは3度」と警告しました。その後短期間に4人となり（同No195[2]）、以後も増えています。

4月12日以降、高齢者に接種が拡大し、6月9日公表資料[3]によると5月末日までに139人、6月4日までに合計196人の死亡が報告されています。

この中で、医療従事者と推定される死亡者は、6月4日には31人（女性17人、男性14人）になります。うち出血性脳卒中は女性10人、男性1人、合計11人（くも膜下出血8人、脳内出血3人）でした。

この他、脳梗塞や心筋梗塞、腸間膜血栓症、突然の心肺停止例や単に心不全とされている例など、いずれにしても、循環器系の死亡が多いことが目立ちます。

今回は、COVID-19用ワクチンと出血性脳卒中との関連だけでなく、循環器疾患全体について分析します。

死亡者は勤務中の健康な人

詳しい症例報告は、薬のチェック速報版[1.2]や、厚

労省のワクチン副反応検討部会の情報を参照してください（4月9日、4月23日、5月12日、5月26日、6月9日の部会資料）[3,4]。

厚労省の発表データでは、5月30日までの接種回数は、1回目976万人、2回目330万人。うち、高齢者（531万人、39万人）を除くと医療従事者の接種回数となります。1回目445万人、2回目291万人（合計接種者回数は736万回）でした。

接種医療従事者は一般人口よりはるかに健康

厚労省は、一般人口の出血性脳卒中死亡率を考慮すると、発症頻度は大きくなく懸念はないとしています。

厚労省のこの見解は、「健康者接種バイアス」を無視しています。「健康者接種バイアス」は、本誌に連載した、医学研究の方法、基本の「き」[5]で繰り返し強調した、偏り＝バイアス（交絡バイアス）の典型例です。

ワクチン接種者が一般人口に比べてどの程度健康かを知る目的で、ワクチンを接種した医療従事者（20～74歳）の総死亡率と、一般人口の同年齢層の総死亡率を、年齢を揃えて比較しましょう。

詳しい方法は、速報No195でごらんください。今回は、5月末日までの医療従事者接種回数を736万回（正確には7,359,768回）として計算しました。

その結果、ワクチンを接種した女性医療従事者の一般人口に対する総死亡危険度（リスク比）は、0.049（ $p<0.00001$ ）でした。これは、ワクチン接種者が一般人口より約20倍健康であることを意味しています。

同様に出血性脳卒中の危険度を計算しましたが、一般人口にくらべて増えていませんでした。健康な人たちですので、出血性脳卒中の直接の比較はあまり意味がないようです。

出血性脳卒中が突出して多い

そこで、薬剤の害を検出するために用いる疫学的手法を応用して検討しました。

薬剤の害反応報告全体の中で、当該薬剤の特徴的な害の種類を検出するための方法に、報告割合比（PRR）や、報告オッズ比（ROR）があります [6]。

薬剤に特別の害作用があれば、特定の害反応の報告が多くなるはず、と考えて、害反応報告全体の中での、特定の害反応の割合（またはオッズ）を他の薬剤と比較する方法です。

今回、この手法を応用し、報告オッズ比（ROR）を求めました。ワクチン接種後の死亡者全体のなかで、ある特定の死因のオッズ（**註**）が、一般的な死因のオッズに比べて突出して高ければ、それはその薬剤の害ではないか、と考えるのです。

ある特別な原因による死亡が3件以上あり、一般的な死因のオッズに比べて2倍以上で、統計学的に有意なら、因果関係があるのではないかと考えます [6]。

今回のワクチンのように、あらゆる年齢層に接種をして、害反応を調べた例は過去になく、他の薬剤との比較ができません。そこで、一般的な死因として、2019年の人口動態統計から、総死亡数中の出血性脳卒中（くも膜下出血と脳内出血を合計）、あるいは循環器疾患の死亡者数を用いました。

医療従事者は、20歳から74歳までですので、この年齢層の総死亡者数と、出血性脳卒中による死亡者数を求めて比較の対照にしました。

女性では、17人中10人（59%）が出血性脳卒中による死亡、女性の出血性脳卒中死亡のオッズ（出血性脳卒中死数 / 出血性脳卒中死以外の人数）は10 / 7です。

一般人口20～74歳女性の2019年の総死亡者数は102,669人、出血性脳卒中死亡者数は4,583人（4.5%）、一般人口の出血性脳卒中以外の死亡者数は102,669－

4,583=98,086人。したがって、一般人口の出血性脳卒中死亡のオッズは4,583 / 98,086です。

その結果、オッズ比は30.57（95%信頼区間：11.63-80.36）、 $p<0.00001$ でした。男女合わせた場合でも、オッズ比12.61（95%信頼区間：6.99-26.12）、 $p<0.00001$ でした。ワクチン接種医療従事者において、出血性脳卒中による死亡の危険度は、一般人口に比較して著しく大きいといえます。

註：オッズとは、当たりと外れの回数の比、成功と失敗の回数の比、などを意味する。ここでは、出血性脳卒中による死亡者数と、それ以外の原因による死亡者数との比。

男性は他の循環器死亡も多い

男性では、医療従事者・高齢者ともに、出血性脳卒中よりも血栓症や突然の死亡が目立ちます。例えば、79歳の高齢男性は（事例48、[4]）、急性心筋梗塞を発症して入院しましたが、その4日後には、脳梗塞も発症しました。しかも、左中大脳動脈という大きな動脈の血栓症でしたので、脳ヘルニアを起こして心肺停止しました。

心筋梗塞と脳梗塞という重大なことが短期間に重なることは極めてまれなことです。そのようなことが起こっても、厚労省の専門家は、すべての死亡との因果関係を「評価不能」として実質的に否定しています。

男女ともに大部分が循環器病死

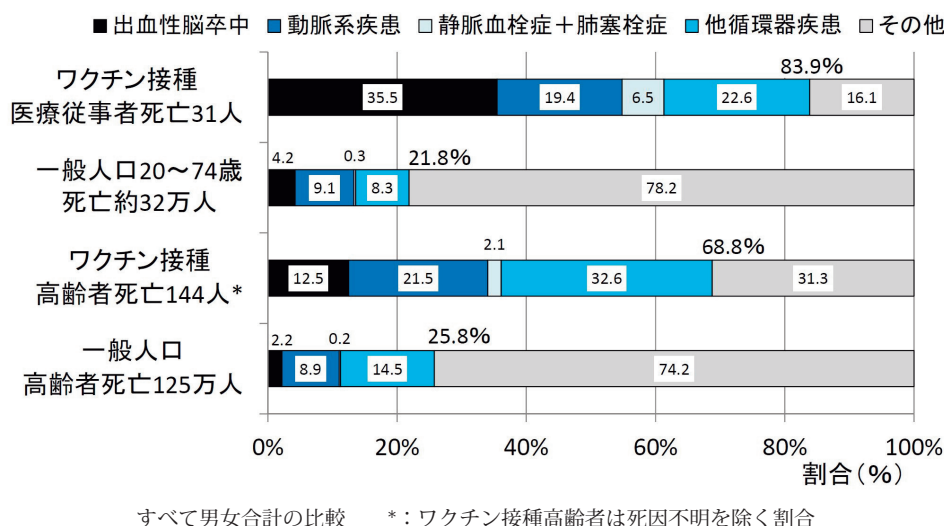
出血性脳卒中にとどまらず、解離性大動脈瘤（大きな動脈の内面がはがれて、血管壁内部に血液が侵入する、いわば、血管内の出血のようなもの）や、心筋梗塞、脳の血栓症などによる脳梗塞、腸間膜動脈の血栓症、下肢静脈血栓症、肺血栓塞栓症（いわゆるエコノミークラス症候群）、急性心不全、原因不明の突然死、心突然死、起床時や、家人や病院で介護者が目を離していた時間に心肺停止していたなどは、主に循環器の病気が疑われて、循環器疾患死と扱われます。

出血性脳卒中、動脈系（動脈解離+心筋梗塞+脳梗塞）、静脈系（静脈血栓症+肺塞栓症）、他の循環器系（心肺停止+心不全など）、循環器以外の疾患に分けて、その割合を、**図**に示します。男女を合わせた数字です。

医療従事者の年齢層（20～74歳）では、出血性脳卒中、動脈系、静脈系、その他の割合は、一般人口の4.2、9.1、0.3、8.3%でしたが、医療従事者は35.5、19.4、6.5、22.6%でした。合計循環器疾患は22%に対し84%と突出していました（オッズ比18.6、 $p<0.00001$ ）。

高齢者（65歳以上）では、一般人口がそれぞれ2.2%、8.9%、0.2%、14.5%、ワクチン接種者12.5%、21.5%、

図：ワクチン接種後は循環器病死が多い



2.1%、32.6%と、やはり循環器疾患死亡が突出していました。循環器疾患死合計では、一般人口 26%に対してワクチン接種高齢者 69% (オッズ比 6.3, $p < 0.00001$) でした。

循環器系なら、どの死因でもワクチン接種者は、一般人口よりも著しく多いことが、一目瞭然です。

ワクチンが侵入した血管内皮は壊される

くも膜下出血はくも膜下腔を通る大きい血管の分岐部に強い圧力がかかり、動脈瘤が徐々に大きくなり、ついには破裂して出血が起こります。脳内出血は脳内の小血管にできた動脈瘤が破裂して起こります。ワクチン接種後に痛みがあれば、血圧も上がり、出血の危険度が高まります。

しかし、より深刻な機序を考える必要があるようです。ファイザーやモデルナのワクチンは、脂質ナノ粒子にワクチンの設計図である RNA (mRNA) を封入し、それを、異物処理や抗原として認識する役目を持つ免疫細胞が取り込んで、SARS-CoV-2 (新型コロナウイルス) のウイルスタンパク (スパイクタンパク) を作るといわれています。

しかし、FORUM (94 頁) の投稿者の指摘と、それへの返事で述べているように、mRNA は血管内皮細胞や体の各所の組織に取り込まれて、中でスパイクタンパクを作る可能性があります。そうすると、細胞内に異物が入り込んだ (感染した) 状態になり、免疫機能が、異物と認識して、排除にかかります。そのため、血管内面が傷つき、出血しやすくなったり、中にできた傷の周りに血栓ができて梗塞を起こしたりすると考えられます。

血栓症や出血はファイザー製でも

アストラゼネカ社製のワクチンは、血栓症が多いとし

て、日本では厚労省は承認をしたものの、使用していません。欧米では、因果関係は否定できないが、血栓の頻度は低く、利益の方が害を上回るとして、使用が継続されています。

一方、ファイザー社製のワクチンについては、これまでのところ、米国で心筋炎 [7,8] が問題となっている程度で、出血性脳卒中や、心筋梗塞、血栓塞栓症の害についての目立った指摘はありません。

しかし、今回見てきたように、血管の内面に傷がついたためと考えられる「出血や血栓症」による死亡の割合が突出していました。心筋梗塞に引き続き、脳梗塞を併発した例や、肺血栓塞栓症で死亡する 2～3 日前には性器出血を起こした人もいました。

これらの結果から、出血や血栓症による死亡とファイザーワクチンとの関連は強く、因果関係があると考えする必要があります。

これらの点も十分に認識して、利益と害について考える必要があるでしょう。

参考文献

- 1) 薬のチェック速報版 No193 <https://www.npojip.org/sokuho/210331.html>
- 2) 薬のチェック速報版 No195 <https://www.npojip.org/sokuho/210426.html>
- 3) 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、https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-kousei_284075.html
- 4) 死亡事例の概要: <https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000790071.pdf>
- 5) 薬のチェック、医学研究の方法、基本の「き」
https://www.npojip.org/chk_tip/2020No92-furoku.pdf
- 6) European Medicines Agency. Guideline on the use of Statistical Signal Detection Methods in the Eudravigilance Data Analysis System
https://www.ema.europa.eu/en/documents/regulatory-procedural-guideline/guideline-use-statistical-signal-detection-methods-eudravigilance-data-analysis-system_en.pdf
- 7) Shimabukuro T. COVID-19 Vaccine Safety Updates VRBPAC 2021-6-10
<https://www.fda.gov/media/150054/download>
- 8) Marshall M, Ferguson ID, Lewis P, et al. Symptomatic acute myocarditis in seven adolescents following Pfizer-BioNTech COVID-19 vaccination.