

「新型コロナワクチンの安全性評価に関する意見」に関する補足意見

佐藤 嗣道

「医薬品等行政評価・監視委員会」により「新型コロナワクチンの安全性評価に関する意見」（以下、意見書）が提案されているが、この意見に関して医薬品リスク管理および薬剤疫学の観点から、補足の意見を述べる。

(1)意見書の「2. 新型コロナワクチンの安全性に関する検討事項」について

新型コロナワクチン接種後の有害事象として、意見書に記載されたものに加え、最近、接種後の体調不良（いわゆるワクチン後遺症）を訴える方について報道がされている^{1,2)}。しかし、こうした事象は副反応（疑い）例として厚生労働省にほとんど報告されていないと思われ、どのような有害事象が生じているのかを含めた調査が必要ではないかと考える。さらには、接種後の長期的な影響の有無については情報が不足しており、今後、評価・検討すべき課題であると考えられる。

(2)意見書の「4. ワクチン接種に伴う有害事象リスクの集団としての系統的な評価方法」について

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では、2021年12月3日に開催された第73回会合の資料1-7-1³⁾において、厚生労働省に報告された副反応疑い例の頻度を有害事象別に令和元年度の人口動態統計から計算した発生率と比較しているが、意見書に記載されているように、この比較では「十分な評価が行えているとは言い難い」。すなわち、副反応（疑い）報告では接種後に発生した有害事象の一部のみが報告されること（過少報告）を考慮すると、この比較のみからワクチンの安全性についての解釈を行うことは困難である。この中で、新型コロナワクチン接種後の心筋炎の発生については、10代、20代の男性において一般集団と比べて報告頻度が高いことが示されていることは注目すべきである。

死亡のリスクに関する評価については、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人口動態統計（死亡診断書）あるいは戸籍または住民基本台帳のデータと照らし合わせることにより、次のことが可能ではないかと考えられる。

①ワクチン接種後の死亡例における死亡までの時間分布の分析

ワクチン接種後、一定期間内（例えば、3ヶ月以内、6ヶ月以内など）に死亡した症例を（死因は問わずに）全例特定し、ワクチン接種から死亡までの日数の

分布を調べることが可能である。ワクチン接種と死亡が無関係であれば、死亡症例数は死亡までの日数によらず概ね一定となることが期待される。死亡には季節変動があることが知られているが、それを上回る大きな変動は生じないはずである。一方、ワクチン接種後早期に死亡した例が多く、その後、日数が経過するにつれて死亡数が減少する場合には、ワクチン接種と死亡との因果関係が疑われる。死亡までの日数の分布を記述するだけでは死亡リスクの定量的な評価はできないが、疫学の手法の一つでワクチンの安全性評価にもしばしば用いられる自己対照研究（self-controlled study）を行うことにより、定量的な評価もある程度可能であると思われる。

②ワクチン接種者と非接種者の死亡率の比較

上記に加えて、自治体に居住する住民をワクチン接種者と非接種者に分け、接種者と非接種者の死亡率を比較することが可能であると考えられる。さらに複数の市区町村での結果を統合して解析することにより、より大規模な調査が可能となる。

ただし、この比較においてはバイアス（調査結果が真の値から偏ること）が生じる可能性があり、調査の計画と実施においては薬剤疫学および生物統計学の専門家の関与のもとに慎重な検討を行うことが必要である。一般に、ワクチンの有効性・安全性の評価において接種者と非接種者を比較する場合、健康使用者バイアス（healthy user bias）が生じ得ることが知られている。すなわち、生命にかかわる重篤な疾患を持つ人におけるワクチン接種率が一般の集団より低い場合には、非接種者における死亡率が見かけ上高くなるというバイアスが生じ得る。一方、健康に自信がある人において接種率が一般集団より低い場合には逆のバイアスが生じ得る。

したがって、接種者と非接種者の比較においては、ワクチン接種台帳のデータを自治体が保有する国保などのレセプト情報ともリンクさせて、調査対象者の背景因子（例えば、年齢、性別のほか、過去1年間の入院日数、手術歴、外来受診回数、種々の疾患の既往歴など）の情報を取得して、それらの背景因子で補正（調整）した上で死亡率を比較することが必要となる。

(3)意見書の「5. おわりに(ワクチン接種に関する国民の信頼を得るために)」について

新型コロナワクチンについては、接種後の健康被害に対する補償の問題についても報道されている⁴⁵⁾。ワクチンの安全性を国として積極的に評価し、その結果を広く国民に知らせた上で、やむを得ず生じた健康被害に対しては誠実に補償することが、国民の信頼を得るために重要であると考えられる。

【出典】

- 1) 河北新報 ONLINE NEWS. 「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>
- 2) 河北新報 ONLINE NEWS. 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>
- 3) 第73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23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）の資料1-7-1
<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000862253.pdf>
- 4) 東京新聞. コロナワクチン 接種直後に死亡は1300人超 割り切れぬ遺族の思い. 2021年11月22日朝刊.
<https://www.tokyo-np.co.jp/article/144078/1>
- 5) 神戸新聞 NEXT. ハードル高すぎ? ワクチン副反応の救済申請、神戸でわずか22件. 2021年10月2日.
<https://www.kobe-np.co.jp/news/sougou/202110/0014727651.shtml>