

論 説

新型コロナワクチン接種者及び 全医療関係者への警告と要請

～新型コロナワクチン接種後5日目に心筋の
横紋筋融解症によって突然死亡した28歳健常男性の事例をもとに

福島 雅典¹⁾ 菊池 貴幸¹⁾ 平井由里子²⁾

1) 一般財団法人 LHS 研究所

2) 株式会社 MCL

Warnings and Requests to Coronavirus Vaccine Recipients and All Healthcare Providers

— Based on the case of a healthy 28-year-old man
who died suddenly of myocardial rhabdomyolysis
5 days after vaccination with the novel coronavirus vaccine

Masanori Fukushima¹⁾ Takayuki Kikuchi¹⁾ Yuriko Hirai²⁾

1) Foundation of Learning Health Society Institute, Nagoya, Japan

2) MCL Corporation, Kyoto, Japan

Abstract

As of November 11, 2022, Japan had administered the first-in-mankind messenger RNA nanoparticle coronavirus vaccine to 83.1% of its population. As of October 28, 2022, the number of post-vaccination deaths reported to the Ministry of Health, Labor, and Welfare has reached 1,910, and tens of thousands of people have visited the consultation counters set up in local governments with complaints of prolonged adverse reactions after vaccination.

This article 1) describes the case of a 28-year-old healthy male who died of myocardial rhabdomyolysis five days after receiving the second dose of SARS-CoV-2 mRNA nanoparticle coronavirus vaccine and discusses the causal relationship; 2) refers to the very specific clinical/medical features of post-vaccination deaths reported to the Ministry of Health, Labor, and Welfare; 3) refers to the expanding health injury with vaccination; 4) outlines the fact that infection rates among vaccine recipients have been increasing; and 5) concludes with three measures that should be taken in terms of health and healthcare policy: (1) prompt recognition and compensation of vaccine victims in accordance with the Immunization Act; (2) a national survey of deaths after vaccination that have/not have been reported to the Ministry of Health, Labor and Welfare; and (3) a national all-case survey of health injury possibly caused by adverse reactions after vaccination.

Key words

SARS-CoV-2, mRNA vaccine, rhabdomyolysis, post-vaccination health injury, post-vaccination death, Relief system for injury to health with vaccination

Rinsho Hyoka (Clinical Evaluation). 2023 ; 50 (4) : 507-42.

抄録

我が国は2022年11月11日現在までに、人類初めてのメッセンジャーRNA(mRNA)脂質ナノ粒子新型コロナウイルスワクチンを全国民の83.1%に接種したが、2022年10月28日現在、厚生労働省に報告されたワクチン接種後死亡は1,910人に達し、ワクチン接種後の遷延する副反応を訴えて、各自治体に開設されている相談窓口を訪れた人は数万人を数えるに至っている。

本稿では、1. SARS-CoV-2 mRNA脂質ナノ粒子新型コロナウイルスワクチン2回目を接種後5日目に心筋の横紋筋融解症で死亡した28歳の健常男子の症例を提示、因果関係について論述し、2. 厚生労働省に報告された、ワクチン接種後に死亡した千数百例の極めて特異的な臨床医学的特徴と、3. 拡大する健康被害の実態に言及、4. ワクチン接種者における感染率の増大の事実について概説し、5. 結論として、健康・医療政策上なすべきこと以下3点を指摘した：①予防接種法に基づく速やかな被害者救済認定と補償、②厚生労働省に報告のあったワクチン接種後死亡例ならびに報告されていないワクチン接種後死亡者の全国調査、③ワクチン接種後の副反応によると考えられる健康被害の全国全例調査。

キーワード

SARS-CoV-2, mRNA脂質ナノ粒子新型コロナウイルスワクチン、横紋筋融解症、ワクチン接種後健康被害、ワクチン接種後死亡、ワクチン接種被害者救済制度

はじめに

我が国は2022年11月11日現在までに、人類初めてのメッセンジャーRNA(mRNA)脂質ナノ粒子新型コロナワクチンを全国民の83.1%に接種した(Our World in Dataより、2022年11月11日現在：<https://ourworldindata.org/covid-vaccinations?country=JPN>)が、第88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18回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品安全対策部会安全対策調査会(合同開催)(令和4(2022)年11月11日)において配布された資料1-3-1から1-3-5までに記載される各社ワクチンについての接種後死亡として報告された事例を集計すると、2022年10月28日の時点で1,910人に達し(https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208910_00055.html)、ワクチン接種後の遷延する副反応を訴えて、各自治体に開設されている相談窓口を訪れた人は数万人を数えるに至っている(後述)。

ここに、新型コロナワクチン接種後5日目に心筋の横紋筋融解症によって突然命を絶たれた28歳健常男性の事例について、厚生労働大臣宛の被害救済を求める意見書を、被害者ご遺族の「ワクチンの被害を広く知ってもらいたい」という意向により、匿名にして全文を公開する(資料1-1)。以て、ワクチン接種によって亡くなられた全ての人たち、そしてワクチン接種後の遷延する副反応に苦しむ全ての人たちへの補償、被害者救済を促すとともに、医療関係者にワクチン接種後の遷延する副反応ならびに中長期的影響の可能性について注意を喚起したい。

1. 新型コロナワクチン2回目接種後の心筋融解(横紋筋融解症)による急性心不全で死亡した症例、ワクチン接種後死亡事例厚労省リスト1355番

(調査法解剖結果報告書、死体調査等結果書、ご遺族の記録からまとめた内容、意見書(資料1-1)参照)

1.1 症例提示

亡〇〇氏、28歳は何ら基礎疾患もなく健康な状態で会社に勤務し、2021年10月21日に〇〇診療所でコニナティ筋注1回目接種を受けた。同年11月11日に同診療所で2回目のコニナティ筋注接種を受けた後、5日目の11月16日に心筋融解(横紋筋融解症)による急性心不全で死亡した。

特筆すべき既往症、アレルギーなし、常用薬等なし。ワクチン接種時に感染症なし、激しい筋肉運動なし、熱中症なし、有害物質等への暴露なし、外傷なし。ワクチン接種から死亡確認までの経過は以下の通りである。

- 2021年11月11日木曜日17時ごろに新型コロナワクチンコニナティ筋注接種。
- 12日金曜日代休日、38℃台発熱、市販薬(第2類医薬品)バファリンプレミアムDX 20錠(ライオン株式会社)を近くのドラッグストアで購入し、夕食後に2錠服用。食欲不振あり、いつもより少なめの摂食。
- 13日土曜日はバファリンプレミアムDX 2錠を朝食後に飲んで出勤。
- 14日日曜日出勤、夕食後に同上剤2錠を服用。
- 15日月曜日午前に発熱、寒け、倦怠感あり、〇〇診療所に電話。16時に予約を取ったが受診したかどうか不明。食欲不振変わらず。同上剤を昼・夕食後に2錠ずつ2回服用。夜は21時過ぎに就寝、この時37.5℃。
- 16日火曜日の朝10時半からの外出前に妻が寝室に行くも異変には気づかず(寝ていると思った)、外出から帰宅後に昼食を食べるか

聞きに寝室に行って、「就寝時の体勢のまま体が硬直して冷たくなって」死亡していることに気づいた。「119番通報をし、救急隊到着後、死亡確認」○時検視。

- 17日水曜日○○大学法医学教授による調査法解剖実施。

以上の事実経過は、ご遺族のメモより転記したものである。

調査法解剖結果報告書には、死因：心筋融解（横紋筋融解症）による急性心不全。横紋筋融解症については、薬物の副反応の可能性が考慮され、経過からは、コロナウイルスワクチンや解熱鎮痛薬の影響が考慮され得る（コロナウイルスワクチン接種関連死・推定）。解剖所見：亜急性死の所見。心臓の左右心腔高度拡張。肺の高度うつ血・高度水腫。リンパ組織の腫大。諸臓器のうつ血。と記載されている。以上が調査法解剖結果報告書からまとめた経過である。

1.2 調査法解剖結果報告書で特定された死因：心筋の横紋筋融解症とワクチン接種との因果関係の分析評価

亡○○氏の死因は調査法解剖結果報告書には、“経過からは、コロナウイルスワクチンや解熱鎮痛薬の影響が考慮され得る（コロナウイルスワクチン接種関連死・推定）”と明記されているが、解熱鎮痛薬であるアセトアミノフェンとイブプロフェンは、厚生労働省（以下「厚労省」）によってワクチン接種後の発熱等の症状緩和に推奨されており（<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0007.html>），添付文書に副作用として横紋筋融解症の記載もなく、かつ同剤を横紋筋融解症の原因と考えるのは文献的に見ても医学的に合理性はない。一方で、新型コロナウイルスワクチン接種後の横紋筋融解症については既に多くの論文が出版されており（資料1-2 論文リスト），亡○○氏において2回目のワクチン接種が心臓に横紋筋融解症を引き起こして急性心不全をきたして同氏が死亡したと考えるのが合理的である。

以上のことから亡○○氏について予防接種法第

15条による被害救済制度の適用認定することが法律の趣旨からして至当であると判断し、福島による意見書（資料1-1）を纏めた。ご遺族はこの意見書を2022年10月24日に市に提出、市から県を通じて10月28日に厚労省に届けられた。ちなみに、ご遺族は予防接種健康被害救済制度に基づいて、2021年12月16日に必要書類を揃えて市に申請している。

本事例は、所轄県よりワクチン接種後死亡として厚労省に届けられ、ワクチン接種後死亡事例厚労省リスト1355番として公開されている（<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/001013402.pdf>）。亡○○氏ご遺族は、調査法解剖結果報告書を2022年4月1日に厚労省に提出したが、ワクチン接種後死亡事例厚労省リストにおける当該事例にかかる死因について、調査法解剖結果に基づく、心筋融解（横紋筋融解症）による急性心不全とのアップデート修正はなされないままである。

ちなみに、厚労省は平成18年に薬による重篤な副作用として横紋筋融解症に対する対応マニュアルも公表している（<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2006/10/dl/s1019-4d8.pdf>）。実は、この横紋筋融解症が新型コロナウイルスワクチンによって一定頻度で起こっていることが判明している（資料1-2 論文リスト）。厚労省は早急に同マニュアルを改訂アップデートするべきではないか。

2. 新型コロナウイルスワクチン接種後の死亡について、2021年8月以降 2022年3月までの集計と分析－厚労省に報告されたワクチン接種後に死亡した千数百例の極めて特異的な臨床医学的特徴

新型コロナウイルスワクチン接種後の死亡について、厚労省に報告されたワクチン接種後死亡事例の一覧表をもとに、接種後の経日的な死亡者数ヒストグラムと報告されている死亡原因について2021年7月までの事例をもとにまとめて既に論文

として出版したが¹⁾、2021年8月以降2022年3月までの事例をもとに改めてまとめて以前のデータと併記した (Fig. 1, 2)。ワクチン接種後の死者数経日ヒストограмと死亡原因の構成は7月以

前のそれとほとんど同じである。この事実は高い精度でワクチン接種後の死亡発生パターンとその死因構成が再現されていることを示している。薬剤疫学的に驚くべき再現性、特異性の高い事象と

**Fig. 1 Overview of COVID-19 post-vaccination mortality and pharmacoepidemiological evaluation:
Number of reported deaths on each day after vaccination**

Based on the reports officially published by the Health and Science Council & Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council, Ministry of Health, Labour, and Welfare: Summary of Deaths Reported after COVID-19 Vaccination, with the number of deaths after day 30 or 31 omitted, respectively

ワクチン接種後死亡と薬剤疫学的評価の概要：ワクチン接種後経過日数
厚生労働省「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」より集計

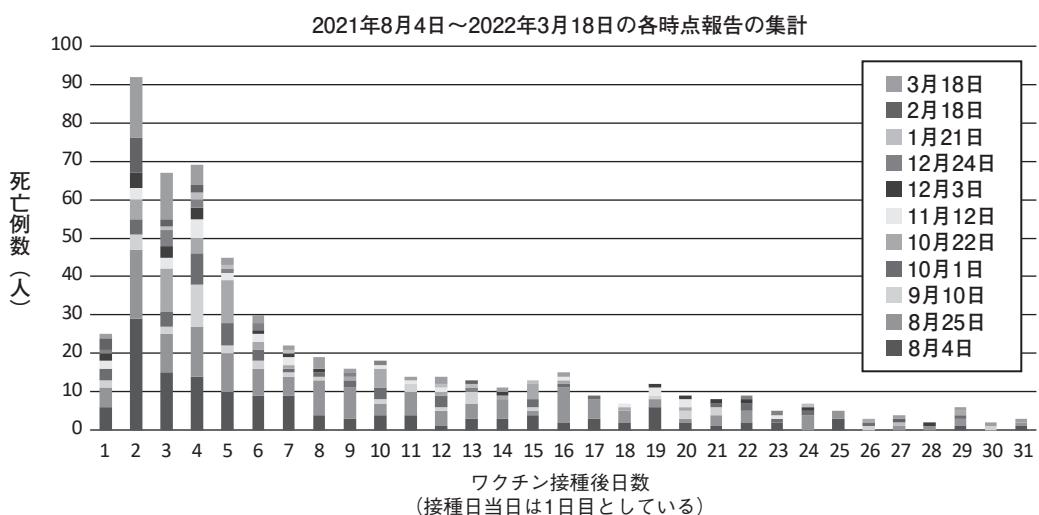
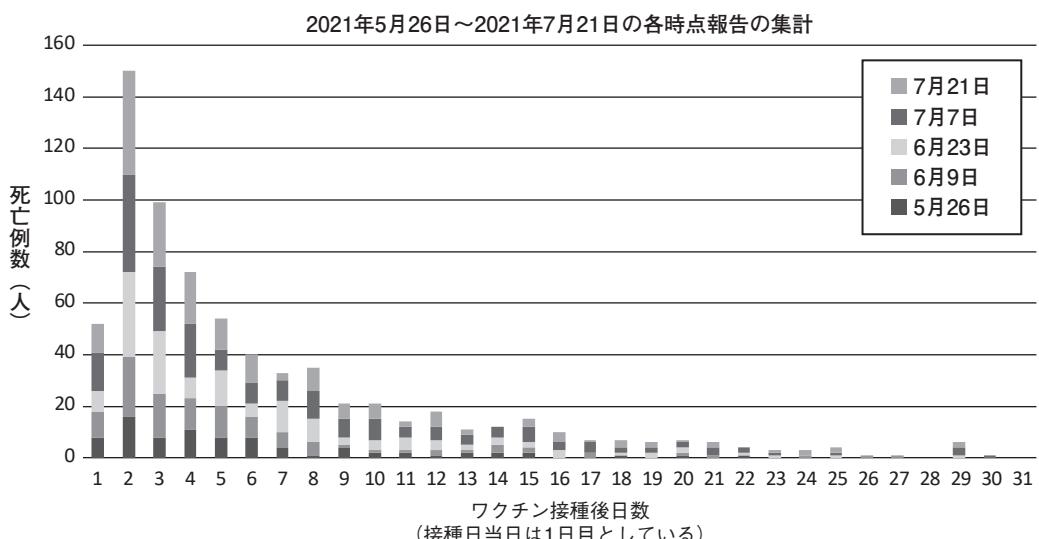


Fig. 2 Overview of COVID-19 post-vaccination mortality and pharmacoepidemiological evaluation:

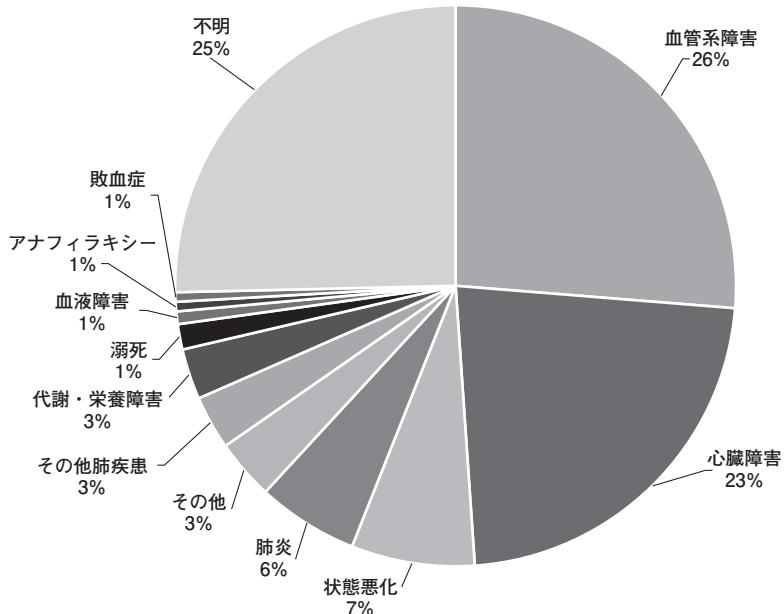
Percentage of patients by causes of death

Based on reports officially published by the Health and Science Council & Pharmaceutical Affairs and Food Sanitation Council, Ministry of Health, Labour and Welfare: Summary of Deaths Reported after COVID-19 Vaccination

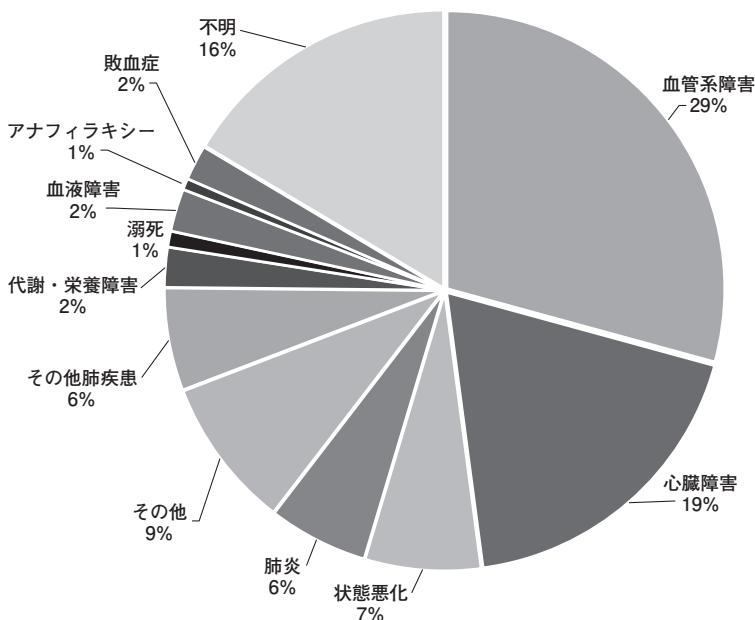
ワクチン接種後死亡と薬剤疫学的評価の概要：報告された死因の割合

厚生労働省「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」より集計

2021年7月21日時点の集計（単一死因のみ）



2022年2月20日時点の集計（ファイザーのみ、複数死因）



言わざるを得ない。根底には、ワクチン接種によって惹起される特異的な病理メカニズムがあることが強く示唆される。にもかかわらず、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安全対策部会安全対策調査会（合同開催）は、厚労省に提出された書類をもとに、ほとんどの報告例を「評価不能」と判定している（<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/001013402.pdf>）。あまつさえ、「因果関係あり」との報告がなされたにもかかわらず、「評価不能」とされた症例が少なからずあることは既に報告した¹⁾。報告されたワクチン接種後の死亡例について綿密にデザインされたプロトコルによる厳密な医学的調査をしないのは、国是である科学・技術立国に悖ると言わざるを得ない。

3. 拡大する健康被害の実態と予防接種健康被害救済制度

3.1 ワクチン接種後の遷延する副反応について

厚労省は令和4（2022）年3月にワクチン接種後の遷延する副反応についての相談窓口を各自治体に設置するように通知した（<https://www.mhlw.go.jp/content/000918573.pdf>）。

しかしながら、上記相談窓口への相談件数、相談内容、それらの集計分析結果も、厚労省から公表されていない。また、ほとんどの自治体でも公表されていないが、名古屋市での新型コロナウイルスワクチンの後遺症相談件数は2022年3月25日から11月21日までの約8ヶ月間で1,768件あり、そのうち902件に医療機関の案内を行ったという（<https://www.city.nagoya.jp/mayor/page/0000158478.html>）。名古屋市の人口は約230万人であり、そこから推定される日本全国の相談件数は約9万件となる。

厚労省が発表している予防接種法に基づく医療機関からの副反応疑い報告状況（第88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18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）（令和4年11月11日）資料 https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208910_00055.html）にある「資料1-1-1 予防接種法に基づく医療機関からの副反応疑い報告状況について」から計算すると、2022年10月9日時点での新型コロナウイルスワクチン接種後の死亡を含む副反応疑いの報告は35,093件となり、「資料1-2-1 新型コロナワクチンに係る医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく製造販売業者からの副反応疑い報告状況について」から計算すると、2022年10月9日時点での新型コロナウイルスワクチン接種後の死亡を含む副反応疑いの報告は25,892件となる。但し、製造販売業者からの報告には、医療機関から報告された症例と重複している症例が含まれているため、正確な件数は不明である。各ワクチンで、医療機関からの報告数と製造販売業者からの報告数の多い方の数字を採択して集計すると、2022年10月9日の時点での新型コロナウイルスワクチン接種後の死亡を含む副反応疑い報告数は35,112件となる。これとは別に新型コロナウイルスワクチン接種後の死亡としてまとめて報告された事例が、前述したように1,910件ある。なお、死者のうちmRNA型ワクチンであるファイザー社のコミナティ筋注による死亡報告が1,703件、モデルナ社のスパイクバックス筋注による死亡報告が205件である。

3.2 予防接種健康被害救済制度は国民のために適正に機能しているのか？

予防接種法（昭和23年法律第68号 <https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=323AC0000000068>）第15条に、

- 1 市町村長は、当該市町村の区域内に居住する間に定期の予防接種等を受けた者が、疾病にかかり、障害の状態となり、又は死亡した場合において、当該疾病、障害又は死亡が当該定期の予防接種等を受けたことによるものであると厚生労働大臣が認定したときは、次条及び第17条の定めるところ

により、給付を行う。

- 2 厚生労働大臣は、前項の認定を行うに当たっては、審議会等（国家行政組織法（昭和23年法律第120号）第8条に規定する機関をいう。）で政令で定めるものの意見を聴かなければならない。

予防接種法施行令（昭和23年政令第197号
<https://elaws.e-gov.go.jp/document?lawid=323CO000000197>）第9条に、

法第15条第2項の審議会等で政令で定めるものは、疾病・障害認定審査会とする。

と明記されており、厚労省のホームページ（https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_kenkouhigaikyuuusai.html）には、予防接種健康被害救済制度について、申請方法から必要な書類様式や給付額等々詳しく公開している。

そこで、疾病・障害認定審査会（https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-shippei_127696_00001.html）の令和4（2022）年11月24日の審議結果（<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001016365.pdf>）を見ると、これまでの進達受理件数は5,207件で、認定件数1,228件、否認件数120件、保留29件ということで、受理したが未審議のものが多数ある。ここに提示した意見書（資料1-1）の事例は、間違いなく認定申請をしたのにもかかわらず、審議案件に該当がないので進達受理件数にも入っていないということになる。不可解極まりない。なお、今までに公表されている審議結果から、死亡一時金の事例の審議は2022年11月24日現在、認定10件のみのようである。

4. ワクチン接種者における感染率の増大の事実

4.1 国民が納得できる「リスクに比べて集団での便益が勝っている」根拠はあるのか？

集団の利益を大義として、政府によって強力にワクチン接種が進められ、国民のほとんどがワクチンを複数回接種し、全年代の2回のワクチン接種率は82%、3回のワクチン接種率は65%となる

（第98回新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード（令和4（2022）年9月7日）資料2-5 <https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000987057.pdf>）。一方でワクチン接種後に死亡して厚労省に報告された人数は前述したように2022年10月28日の時点で1,910件に達している。これはほんの氷山の一角と推定される。

この事実を前にして直ちに以下の疑問が湧く。

- (1) 集団の利益のためには犠牲がつきもの、と割り切れるものであろうか？
- (2) そもそも一体全体この全国民的なワクチン接種は本当に集団の利益につながっているのか？
- (3) これだけの犠牲に見合うものなのなかどうか？
- (4) 厳密な科学的評価が必要なのではないか？

ここで、(2)に指摘したワクチン接種による集団の利益の証拠のない限り、(1)、(3)の問題提起は全く意味をなさない。

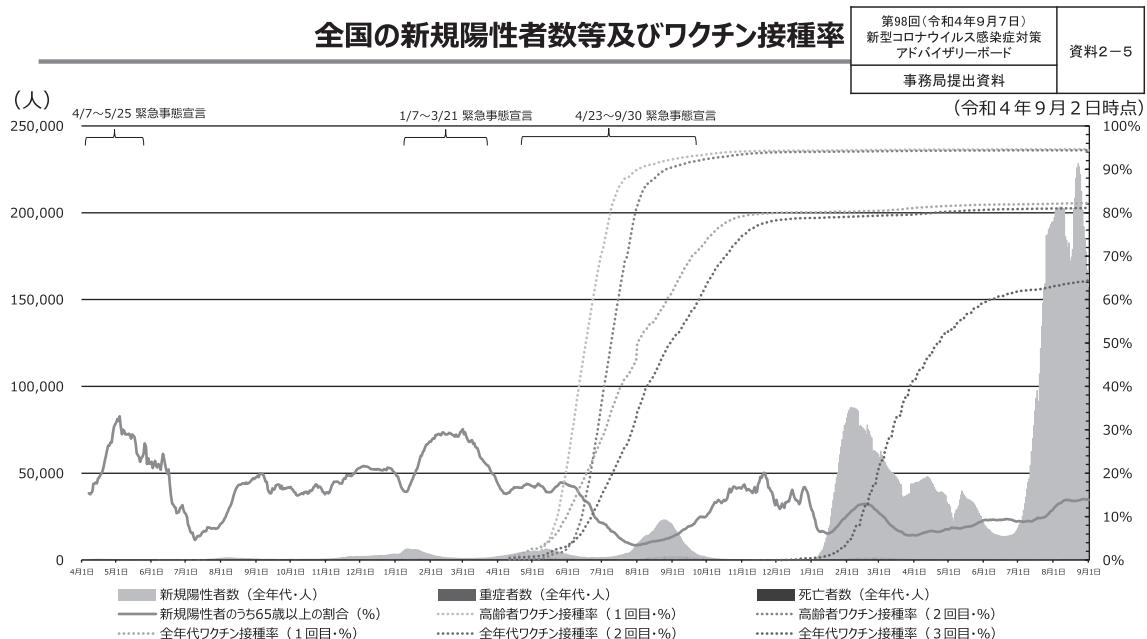
全国民にワクチン接種を進めた、当初の目的はワクチン接種により個々人の身体に抗体を產生せしめ、以て集団免疫を獲得することにあった。しかるにウイルスは変異を繰り返し、COVID-19感染は第6波を数えるに至った。ワクチン接種が進みついに2回以上のワクチン接種者割合が全国民の80%を超えるに至った段階でも感染拡大は衰えず第7波を形成したのであった（Fig. 3）。

ちなみに、厚労省のアドバイザリーボードに提出された資料（第97回新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード（令和4年8月31日）資料2-5 <https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000983444.pdf>）（Table 1）をもとにブレークスルー感染率を計算すると、全年齢では76.4%，65-79歳では93.7%となる（Table 2）。なお、接種歴不明者をワクチン接種済みとしてブレークスルー感染率を計算すると、全年齢では80.4%，65-79歳では95.1%となる。要は新規感染者のほとんどはワクチン接種者なのである。

我が国の政府は海外の製薬企業の開発したワクチンを、有効性・安全性の実証の不十分なままに、

Fig. 3 COVID-19 new cases and vaccination rates in Japan
Based on material 2-5 for the New Coronavirus Infectious Diseases Control
Advisory Board (98th meeting, 2022/9/7)

日本全国の新規陽性者数等及びワクチン接種率
厚生労働省「第98回新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード（令和4年9月7日）資料2-5」より



言い換えれば臨床試験の最終的な解析結果が出ていない時点で¹⁾、製薬企業による中間解析の感染抑制効果（有効率）90%以上という計算結果等^{2,3)}から、独立行政法人医薬品医療機器総合機構は「本品目の、SARS-CoV-2による感染症の予防に対する有効性は示され、認められたベネフィットを踏まえると安全性は許容可能と判断する」として特例承認したのであった（厚労省報道発表資料 https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_16734.html, コミナティ筋注の審議結果報告書、特例承認に係る報告書 https://www.pmda.go.jp/drugs/2021/P20210212001/672212000_30300AMX00231_A100_6.pdf, コミナティ筋注の添付文書（第19版）https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/672212_631341DA1025_1_20）。そして、莫大な資金でそれを輸入して全国民を目標に予防接種を進めた。政府、厚労省は責任を

持つてこのワクチン接種が国民に有益であったことを示す義務がある。Fig. 1のデータを見ると、見事なワクチン接種率の上昇カーブとプラトーに対して、COVID-19の感染はほぼ周期的に出現し、そのマグニチュードも期間も増大している。これを見てワクチンによって集団免疫が成立しているなどと誰が言えるであろうか？重症化率、死亡率が下がっていることを示す疫学的な証拠がない限りこのワクチンの全国民的接種を正当化することはできないであろう。

そもそも現場医師の懸命な努力によって作成され、改訂洗練され続けている精緻なガイドライン（https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00111.html）の遵守率との考量比較なしにワクチンが重症化防止及び死亡率低減に効果があったとは言えないはずである。

実際に死亡率を都道府県別にプロットしてみる

Table 1 Number of Covid-19 new case by vaccination history in Japan (8/15-8/21)
Based on material 2-5 for the New Coronavirus Infectious Diseases Control
Advisory Board (97th meeting, 2022/8/31)

ワクチン接種歴別の新規陽性者数 (8/15-8/21)

厚生労働省「第97回新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード（令和4年8月31日）資料2-5」より

ワクチン接種歴別の新規陽性者数 (8/15-8/21)

	未接種			2回目接種済み (3回目接種済みを除く)			3回目接種済み			接種歴 不明
	新規 陽性者数 (8/15- 8/21の 合計)	未接種 者数 (8/21時点)	10万人 あたりの 新規 陽性者数	新規 陽性者数 (8/15- 8/21の 合計)	2回目 接種者数 (3回目接種 者数を除く) (8/21時点)	10万人 あたりの 新規 陽性者数	新規 陽性者数 (8/15- 8/21の 合計)	3回目 接種者数 (8/21時点)	10万人 あたりの 新規 陽性者数	
0-11歳	123,713	10,597,243	1167.4							
12-19歳	23,543	2,204,790	1067.8	37,279	3,333,876	1118.2	25,655	3,390,239	756.7	36,118
20-29歳	31,544	2,400,073	1314.3	57,281	3,978,579	1439.7	74,316	6,343,903	1171.5	54,786
30-39歳	26,916	2,830,393	951.0	47,369	3,844,844	1232.0	76,099	7,619,771	998.7	52,163
40-49歳	21,253	3,177,059	669.0	41,110	3,852,345	1067.1	97,554	11,326,361	861.3	52,018
50-59歳	12,800	1,201,778	1065.1	21,154	2,334,152	906.3	93,244	13,228,518	704.9	39,435
60-64歳	3,421	607,723	562.9	4,268	540,738	789.3	36,380	6,249,453	582.1	13,542
65-69歳	2,259	1,056,802	213.8	2,246	331,779	677.0	29,984	6,695,865	447.8	9,844
70-79歳	3,494	857,349	407.5	3,029	538,697	562.3	49,833	14,798,422	336.7	16,535
80-89歳	2,403	23,528	10213.4	2,170	369,796	586.8	29,413	8,634,215	340.7	11,325
90歳以上	1,072	—	—	892	125,177	712.6	12,123	2,276,996	532.4	5,186

※ HER-SYSに登録されている新規陽性者を、不明を含むワクチン接種歴の有無で分けて集計し、報告日における新規陽性者数の7日間の合計を算出。（データは8月22日参照。データは日々更新され、今後最新のデータが反映される。）

※ ワクチン接種歴が未記入の場合、令和4年4月20日までのADB提出データでは未接種に分類していたが、5月11日以降のADB提出データでは接種歴不明に分類している。

※ HER-SYSに年齢情報がない者は含まれない。また、日本最高齢（令和4年8月22日現在）を上回る年齢で届出があった者はいずれにも含まれない。

※ 新規陽性者には無症候感染者も含まれる。

※ 10万人あたりの新規陽性者数は、7日間の新規陽性者の合計を期間の最終日（8/21）のワクチン接種の有無で分けた人数で割り10万人口に換算したものであり、結果の解釈には留意が必要。

※ ワクチン接種者数は、ワクチン接種システム（VRS）に報告されている報告データに基づき算出。（データは8月22日参照。データは日々更新されるため、接種から記録されるまでにはタイムラグがあり、今後最新的データが反映される。）

※ 未接種者数は、各年代の人口の統計から接種済みの人数を引いて算出。また、年齢階級別人口は、首相官邸ホームページの公表データを使用（総務省が公表している「令和3年住民基本台帳年齢階級別人口（市区町村別）」のうち、各市区町村の性別及び年代階級の数字を集計したものを利用。）。

※ 接種済みの人の数は年齢階級別人口を上回る場合は、未接種者数及び10万人あたりの新規陽性者数を“—”で示す。

※ 令和4年6月30日に発生届様式が変更されたため、同年7月1日以降のデータでは、変更後の発生届様式に基づくHER-SYSデータを使用して集計している。なお、8月4日以降のデータでは、地域の感染状況等を踏まえ、ワクチン接種歴を含め届出項目のさらなる削減が可能になっている。

※ 記載の期間内に発生した新規陽性者数を単純に累計したものであり、ワクチン接種から検査までの期間が考慮されていないこと、新型コロナウイルスの感染率等の背景因子が異なる可能性があること等から、本データによりワクチン接種による予防効果が明らかになるものではない。なお、ワクチン接種については、有効性的の分析を行った学術論文等に基づいて、厚生科学審議会での議論を経て決定されており、本データに基づいて決定されているものではない。

と明らかに地域間に格差があり、対10万人あたりの感染症専門医数と新型コロナウイルス感染者における死亡率の間に逆相関がみられる (Fig. 4)。しかしながら ECMO の普及率との間に相関はなかった。あまつさえ、新型コロナウイルスは急速に変異を繰り返してきた。結局、ヒトとの共生状態に入るよう弱毒化した可能性もある⁴⁾。それらを厳密に考量比較検証すべきであろう。集団の利益が明確に実証されないまま、ワクチン接種被害者の実態を闇に葬ることは許されるべきではない。

有効性・安全性が確立していない段階で薬を市場に出すことがいかなる事態を引き起こすか、我

が国は、イレッサ事件 (https://www.pmrj.jp/publications/02/pmdrs_column/pmdrs_column_13-42_01.pdf) の先例で十分に経験したはずである。

4.2 ワクチンは本当に高齢者における重症化を防ぐのか？

このような事態に気づいてか、いつの間にか政府もマスコミも、「ワクチン接種によって感染を防ぐことができるわけではないが重症化を防ぐことができる」と言うキャンペーンに変わった。

厚労省が主催する定期的なアドバイザリーボードにおいて厚労省側はワクチン接種者、非接種者の数と、それぞれの集団における新型コロナウイ

**Table 2 COVID-19 breakthrough infection rates
Calculated on material 2-5 for the New Coronavirus Infectious
Diseases Control Advisory Board (97th meeting, 2022/8/31)**

ブレークスルー感染率

厚生労働省「第97回新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード（令和4年8月31日）資料2-5」より計算

年齢層	新規陽性者数 (2022/8/15 ~ 2022/8/21)				各年齢層別の 新規感染者数合計
	未接種者	2回目接種済み	3回目接種済み	接種歴不明	
0-11	123,713	—	—	—	123,713
12-19	23,543	37,279	25,655	36,118	122,595
20-29	31,544	57,281	74,316	54,786	217,927
30-39	26,916	47,369	76,099	52,163	202,547
40-49	21,253	41,110	97,554	52,018	211,935
50-59	12,800	21,154	93,244	39,435	166,633
60-64	3,421	4,268	36,380	13,542	57,611
65-69	2,259	2,246	29,984	9,844	44,333
70-79	3,494	3,029	49,833	16,535	72,891
80-89	2,403	2,170	29,413	11,325	45,311
90以上	1,072	892	12,123	5,186	19,273
合計	252,418	216,798	524,601	290,952	1,284,769

	全年齢	65-79歳	80歳以上
ブレークスルー感染率 (接種歴不明者を除いた場合)	76.4%	93.7%	50.7%
接種歴不明者を未接種者とした場合の ブレークスルー感染率	57.7%	72.6%	42.7%
接種歴不明者を接種者とした場合の ブレークスルー感染率	80.4%	95.1%	58.5%

ルス感染者数の年齢別データをまとめて資料として提出している。第92回新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード（令和4（2022）年7月27日）資料2-5 (<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000970022.pdf>, 令和4年7月22日時点) ワクチン接種歴別の新規陽性者数（7月1日から7月17日）をみると、高齢者（65歳から69歳の年齢層）ではワクチン接種者において10万人あたりの新規陽性者数は2回目接種済み、3回目接種済みを問わず未接種者における新規陽性者数のそれよりも多くなっている。同年齢層と70歳から79歳の年齢層で2回目接種済み（3回目接種済みを除く）の10万人あたりの新規陽性者数は未接種者のそれよりもいずれも多くなっている。

さらに具体的には2回目接種済み（3回目接種

済みを除く）の者における10万人あたりの新規陽性者数は65歳から69歳の年齢層では未接種者の3.95倍、70歳から79歳では1.65倍であった。3回目接種済みの者における10万人あたりの新規陽性者数は65歳から69歳の年齢層では未接種者の2.40倍であった。

この事実は、ワクチン接種がむしろ65歳から79歳までの高齢者層においては感染を助長している可能性さえ疑わせる。不可解なことにこの資料には重症化率と致死率は全く示されていない。

この点について問い合わせすべく、私たちは去る2022年8月1日に厚労省に対して公開質問書を提出し、同時に行政文書開示請求書を厚生労働大臣宛に提出した（資料2）。2022年9月1日に厚労省からきた返事は、開示等の期限の延期について

(資料3)のごとく2ヶ月猶予が欲しいと言うものであり、その後2022年11月29日に、行政文書不開示決定通知書(資料4)が郵送されてきた。

しかしながら、筆者らが先の論文⁵⁾で示したのであるが、第50回新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード(令和3(2021)年9月1日)資料2-6(<https://www.mhlw.go.jp/content/1090000/000826597.pdf>)の“コロナ感染陽性者のワクチン接種回数と致死率(2021年7月)”と題する表を見ると、全年齢の致死率として未接種者で0.12%，1回接種者で0.41%，2回接種者で0.58%，65歳以上の致死率は未接種者で2.83%，1回接種者で2.35%，2回接種者で1.22%，65歳未満の致死率はそれぞれ0.04%，0.06%，0.08%であった。すなわち厚労省は、2021年9月1日のアドバイザリーボードに提出された資料で見る限り、ワクチン接種者における新型コロナウイルス感染による致死率についてはデータを収集し計算していたのであった。

然るに、直近の厚労省のアドバイザリーボードに係るホームページでの公開情報を見ると、第98回新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード(令和4年9月7日)の会議には資料として一部地域の重症化率と致死率が暫定版の参考資料として提示されていた(<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000987078.pdf>)。それによると、2021年7月から10月までのまとめに対して、2022年1月から2月、3月から4月のまとめを比較すると、いずれの年齢においても、2021年7月から10月における重症化率、致死率と比べて、それらは2022年1月から2月及び3月から4月で劇的に低下している。それぞれの区間は1回目接種がプラトーに達するまでかつ2回目ワクチン接種率が直線的に上昇している期間とワクチン接種が平行状態になった期間、そして3回目のワクチン接種が始まった時期とそれが進み始めた時期に相当する。この第98回新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード(令和4年9月7日)事務局提出資料、参考資料2、第6波における重症化率・致死率について(暫定版)に

は、残念ながらワクチン非接種者とワクチン接種者の区別はなされていない。

もしワクチン接種者と非接種者に有意な差があればこれはワクチン接種戦略が功を奏したと言えるであろうが、有意差がないのであればワクチン接種によって高齢者層において感染率がむしろ高いという事実と合わせて考えればワクチン接種戦略は間違っていたと言って良いだろう。2021年7月から10月における重症化率、致死率に比して、2022年1月から2月及び3月から4月でのそれらが劇的に低下している事実は、以下に述べるごとくワクチンとは関係なく新型コロナウイルスの弱毒化が起こっていたことも推定されるし⁴⁾、死亡率に関しては無視できない地域差があること(Fig. 4)や、新型コロナウイルス感染症治療についての学習曲線もありうることを考慮すべきであろう。

なお、新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード資料として公開されていた「全国の新規陽性者数等及びワクチン接種率」についてのデータは、令和4年9月14日に開催した第99回以降では公表されていない。データ駆動型社会にあって、国民の健康・医療にかかる信頼できる正確なデータの完全な継続的公開は社会の成り立ち、何よりも、的確な健康・医療政策の立案、決定と施行の前提である。政府は責任を持って国民の健康・医療を守るために必要な情報を完全な形で継続的に公開しなければならない。

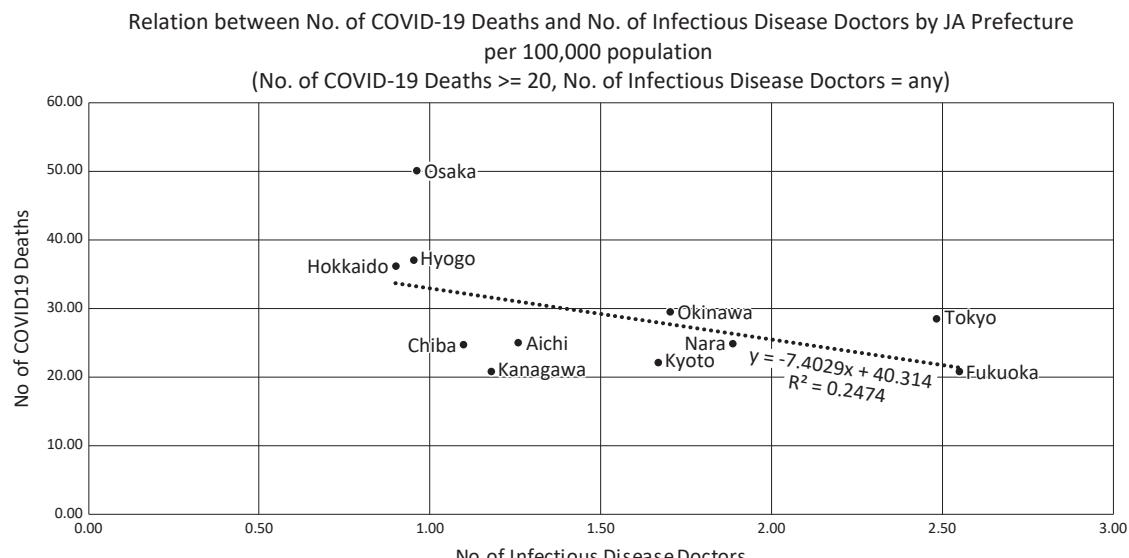
5. 医療関係者への注意喚起 —まとめにかえて

本稿において極めて悲惨なワクチン接種後の心筋の横紋筋融解症による死亡例を紹介し、予防接種被害救済制度による疾病・障害認定審査会に提出した意見書を資料として添付した(資料1-1)。厚労省に報告されているワクチン接種後死亡例に対する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による「評価不能」という判定は、被害者の命を軽視し、現場医師の真摯な報告を故

Fig. 4 Mortality scatter diagram: Inverse correlation between number of infectious disease specialists per 100,000 population and mortality among people infected with COVID-19
 Number of deaths in each prefecture: Ministry of Health, Labor, and Welfare Open Data (<https://www.mhlw.go.jp/stf/covid-19/open-data.html>)

Number of infectious disease specialists in each prefecture: List of infectious disease specialists (https://www.kansensho.or.jp/uploads/files/senmoni/meibo_221201.pdf)

死亡率プロットグラフ：対10万人あたりの感染症専門医数と新型コロナウイルス感染者における死亡率の間の逆相関
 各都道府県の死者数：「厚生労働省 オープンデータ (<https://www.mhlw.go.jp/stf/covid-19/open-data.html>)」より
 各都道府県の感染症専門医数：「感染症専門医名簿 (https://www.kansensho.or.jp/uploads/files/senmoni/meibo_221201.pdf)」より



意に踏み躊躇る、人道・医道に反する所業であり、医学・医療はもとより我が国の国是である科学・技術を愚弄するものである。厚労省に報告されているワクチン接種後死亡例について、誠実に①予防接種法に基づく速やかな被害者救済認定と補償を行い、十分な経験をもつ臨床医、生物統計家によるチームを編成して周到緻密にデザインされたプロトコルに基づいて、医薬品承認後の市販後全例調査を適用して②厚労省に報告のあったワクチン接種後死亡例ならびに報告されていないワクチン接種後死者の全国調査ならびに③ワクチン接種後の副反応によると考えられる健康被害の全国全例調査を実施するのは行政としての義務である。

なぜそれが必要か。本稿ではワクチン接種後の

副反応に関しては、横紋筋融解症についてのみ触れたが、副反応の臨床像は多種多様であり、遷延する副作用に苦しまれ、ワクチン接種前の日常に戻れない患者さんの数は数万人を超えると推定されるが、実態が十分に把握されていないのが現状である。事態の重大性を理解していただくために、ここで極めて簡単にmRNA脂質ナノ粒子ワクチンの生物学的プロセスにかかる最新の知見に触れておく。新型コロナウイルスの表面スパイク蛋白質をコードするmRNAを含有する脂質ナノ粒子ワクチンは、それが人に接種された後には様々な細胞に取り込まれて、その細胞からスパイク蛋白質が放出されることになる。このスパイク蛋白質がそのレセプターを発現する血管内皮細胞や全身の様々な臓器・組織・細胞に作用して副反応や障害

を惹起していると考えられている^{6~9)}。とりわけ、上記のとおり厚労省に報告された死者者の半数を占める血管系・心臓障害にかかるワクチン接種後の心循環系救急に関してレビュー論文が出ている¹⁰⁾。その他のワクチン接種後の救急について Murata らは、2回目ワクチン接種後死亡した4例の血液サンプルのトランスクリプトーム解析からワクチン接種後に過剰な免疫応答、サイトカインストームが誘発されていることを突き止め、ワクチン接種後に解熱薬に反応しない40度を超える高熱には特に警戒するように促している¹¹⁾。また何回も繰り返してこのようなmRNA脂質ナノ粒子抗原を投与した場合に、自然免疫系を抑制して様々な疾患を引き起こすことが示唆されている¹²⁾。さらに前の論文⁵⁾で指摘した抗原原罪によるワクチン接種による易感染性についても実証されている¹³⁾。加えて重大な生物学的な問題として、SARS-CoV-2 sequenceはもとより、ワクチン Messenger RNA も細胞内のLINE-1逆転写酵素を介してゲノムに取り込まれる可能性が指摘されており^{14~16)}、今後の系統的かつ徹底的な研究が必要である。

以上論じてきた如く、mRNA脂質ナノ粒子新型コロナウイルスワクチン接種によって、一定の頻度で死亡、様々な健康被害・障害が起こることは厳然たる事実である。医師は日常診療においてすべての患者さんに対して、このようなワクチン接種後に発現した説明できない体調不良、突然の病気、疾患の悪化、健康状態の変化については、その発現経過、既往歴、併存疾患、現症を注意深く洞察して慎重に診断・検査、治療を進め、また注意深く経過観察、調査研究を中長期に渡って継続しなければならない。

最後に、厚労省は直ちに、すべてのワクチン接種者に対して、また医師、歯科医師、看護師、薬剤師その他医療従事者に対して、ワクチン接種後に起こり得る医学的な問題についてあまねく注意を喚起し指導する責任、そしてワクチン接種後の死者者及び被害者に補償救済する責任を果たすべきである。そして速やかに質の高い臨床研究体制

を立ち上げて被害の実態について継続的に調査研究する義務があることを重ねて強調したい。

利益相反・資金源

本論文に関して、開示すべき利益相反関連事項、資金源はない。

文献

- 1) 福島雅典、平井由里子、中谷英仁、西村 勉. COVID-19ワクチン接種後の死亡と薬剤疫学的評価の概要：全国民ベースの概観と提案. 臨床評価. 2022; 49(3): 499-517.
- 2) Polack FP, Thomas SJ, Kitchin N, Absalon J, Gurtman A, Lockhart S, Perez JL, Pérez Marc G, Moreira ED, Zerbini C, Bailey R, Swanson KA, Roychoudhury S, Koury K, Li P, Kalina WV, Cooper D, Frenck RW Jr, Hammitt LL, Türeci Ö, Nell H, Schaefer A, Ünal S, Tresnan DB, Mather S, Dormitzer PR, Şahin U, Jansen KU, Gruber WC; C4591001 Clinical Trial Group. Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine. *N Engl J Med.* 2020 Dec 31; 383(27): 2603-15. doi: 10.1056/NEJMoa2034577. Epub 2020 Dec 10. PMID: 33301246; PMCID: PMC7745181.
- 3) Baden LR, El Sahly HM, Essink B, Kotloff K, Frey S, Novak R, Diemert D, Spector SA, Rouphael N, Creech CB, McGettigan J, Khetan S, Segall N, Solis J, Brosz A, Fierro C, Schwartz H, Neuzil K, Corey L, Gilbert P, Janes H, Follmann D, Marovich M, Mascola J, Polakowski L, Ledgerwood J, Graham BS, Bennett H, Pajon R, Knightly C, Leav B, Deng W, Zhou H, Han S, Ivarsson M, Miller J, Zaks T; COVE Study Group. Efficacy and Safety of the mRNA-1273 SARS-CoV-2 Vaccine. *N Engl J Med.* 2021 Feb 4; 384(5): 403-16. doi: 10.1056/NEJMoa2035389. Epub 2020 Dec 30. PMID: 33378609; PMCID: PMC7787219.
- 4) Horita N, Fukumoto T. Global case fatality rate from COVID-19 has decreased by 96.8% during 2.5 years of the pandemic. *J Med Virol.* 2022 Oct 17. doi: 10.1002/jmv.28231. Epub ahead of print. PMID: 36253938.
- 5) 菊池貴幸、中谷英二、平井由里子、福島雅典. COVID-19ワクチン接種でパンデミックを防止できるのか？ 臨床評価. 2022; 50(1): 63-76.

- 6) Bansal S, Perincheri S, Fleming T, Poulsou C, Tiffany B, Bremner RM, Mohanakumar T. Cutting Edge: Circulating Exosomes with COVID Spike Protein Are Induced by BNT162b2 (Pfizer-BioNTech) Vaccination prior to Development of Antibodies: A Novel Mechanism for Immune Activation by mRNA Vaccines. *J Immunol.* 2021 Nov 15; 207(10): 2405-10. doi: 10.4049/jimmunol.2100637. Epub 2021 Oct 15. PMID: 34654691.
- 7) Somiya M. Comment on “Cutting Edge: Circulating Exosomes with COVID Spike Protein Are Induced by BNT162b2 (Pfizer-BioNTech) Vaccination prior to Development of Antibodies: A Novel Mechanism for Immune Activation by mRNA Vaccines”. *J Immunol.* 2022 Apr 15; 208(8): 1833. doi: 10.4049/jimmunol.2101082. PMID: 35418503.
- 8) Trougakos IP, Terpos E, Alexopoulos H, Politou M, Paraskevis D, Scorilas A, Kastritis E, Andreakos E, Dimopoulos MA. Adverse effects of COVID-19 mRNA vaccines: the spike hypothesis. *Trends Mol Med.* 2022 Jul; 28(7): 542-54. doi: 10.1016/j.molmed.2022.04.007. Epub 2022 Apr 21. PMID: 35537987; PMCID: PMC9021367.
- 9) Yamamoto M, Kase M, Sano H, Kamijima R, Sano S. Persistent varicella zoster virus infection following mRNA COVID-19 vaccination was associated with the presence of encoded spike protein in the lesion. *Journal of Cutaneous Immunology and Allergy.* 2022; 00: 1-6. DOI: 10.1002/cia2.12278.
- 10) Li YE, Wang S, Reiter RJ, Ren J. Clinical cardiovascular emergencies and the cellular basis of COVID-19 vaccination: from dream to reality? *Int J Infect Dis.* 2022 Nov; 124: 1-10. doi: 10.1016/j.ijid.2022.08.026. Epub 2022 Sep 6. PMID: 36075372; PMCID: PMC9444584.
- 11) Murata K, Nakao N, Ishiuchi N, Fukui T, Katsuya N, Fukumoto W, Oka H, Yoshikawa N, Nagao T, Namura A, Kakimoto N, Oue N, Awai K, Yoshimoto K, Nagao M. Four cases of cytokine storm after COVID-19 vaccination: Case report. *Front Immunol.* 2022 Aug 15; 13: 967226. doi: 10.3389/fimmu.2022.967226. PMID: 36045681; PMCID: PMC9420842.
- 12) Seneff S, Nigh G, Kyriakopoulos AM, McCullough PA. Innate immune suppression by SARS-CoV-2 mRNA vaccinations: The role of G-quadruplexes, exosomes, and MicroRNAs. *Food Chem Toxicol.* 2022 Jun; 164: 113008. doi: 10.1016/j.fct.2022.113008. Epub 2022 Apr 15. PMID: 35436552; PMCID: PMC9012513.
- 13) Reynolds CJ, Pade C, Gibbons JM, Otter AD, Lin KM, Muñoz Sandoval D, Pieper FP, Butler DK, Liu S, Joy G, Forooghi N, Treibel TA, Manisty C, Moon JC; COVIDsortium Investigators § ; COVIDsortium Immune Correlates Network § , Semper A, Brooks T, McKnight Á, Altmann DM, Boyton RJ, Abbass H, Abiodun A, Alfarih M, Alldis Z, Altmann DM, Amin OE, Andiapen M, Artico J, Augusto JB, Baca GL, Bailey SNL, Bhuva AN, Boulter A, Bowles R, Boyton RJ, Bracken OV, O'Brien B, Brooks T, Bullock N, Butler DK, Captur G, Carr O, Champion N, Chan C, Chandran A, Coleman T, Couto de Sousa J, Couto-Parada X, Cross E, Cutino-Moguel T, D'Arcangelo S, Davies RH, Douglas B, Di Genova C, Dieobi-Anene K, Diniz MO, Ellis A, Feehan K, Finlay M, Fontana M, Forooghi N, Francis S, Gibbons JM, Gillespie D, Gilroy D, Hamblin M, Harker G, Hemingway G, Hewson J, Heywood W, Hickling LM, Hicks B, Hingorani AD, Howes L, Itua I, Jardim V, Lee WJ, Jensen M, Jones J, Jones M, Joy G, Kapil V, Kelly C, Kurdi H, Lambourne J, Lin KM, Liu S, Lloyd A, Louth S, Maini MK, Mandadapu V, Manisty C, McKnight Á, Menacho K, Mfuko C, Mills K, Millward S, Mitchelmore O, Moon C, Moon J, Muñoz Sandoval D, Murray SM, Noursadeghi M, Otter A, Pade C, Palma S, Parker R, Patel K, Pawarova M, Petersen SE, Piniera B, Pieper FP, Rannigan L, Rapala A, Reynolds CJ, Richards A, Robathan M, Rosenheim J, Rowe C, Royds M, Sackville West J, Sambile G, Schmidt NM, Selman H, Semper A, Seraphim A, Simion M, Smit A, Sugimoto M, Swadling L, Taylor S, Temperton N, Thomas S, Thornton GD, Treibel TA, Tucker A, Varghese A, Veerapen J, Vijayakumar M, Warner T, Welch S, White H, Wodehouse T, Wynne L, Zahedi D, Chain B, Moon JC. Immune boosting by B.1.1.529 (Omicron) depends on previous SARS-CoV-2 exposure. *Science.* 2022 Jul 15; 377(6603): eabq1841. doi: 10.1126/science.abq1841. Epub 2022 Jul 15. PMID: 35699621; PMCID:

PMC9210451.

- 14) Luisetto Mauro Maurol, Naseer Almukthar, Tarro Giulio, Gamal Abdul Hamid, Farhan Ahmad Khan, Edbey K, Mashori Gulam Rasool, Nili Behzad, Fiazza C, Cabianca L, Ilmaf Ilman, Yesvi A. Rafa, Oleg Yurevich. Case Report – Intracellular Reverse Transcription of COVID-19 mRNA Vaccine In-vitro in Human Cell. *Journal of Genetics and DNA Research.* 2022; 6(2). ISSN: 2684-6039.
- 15) Zhang L, Richards A, Barrasa MI, Hughes SH, Young RA, Jaenisch R. Reverse-transcribed SARS-CoV-2 RNA can integrate into the genome of cultured human cells and can be expressed in patient-derived tissues. *Proc Natl Acad Sci U S A.* 2021 May 25; 118(21): e2105968118. doi: 10.1073/pnas.2105968118. PMID: 33958444; PMCID: PMC8166107.
- 16) Aldén M, Olofsson Falla F, Yang D, Barghouth M, Luan C, Rasmussen M, De Marinis Y. Intracellular Reverse Transcription of Pfizer BioNTech COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 In Vitro in Human Liver Cell Line. *Curr Issues Mol Biol.* 2022 Feb 25; 44(3): 1115-26. doi: 10.3390/cimb44030073. PMID: 35723296; PMCID: PMC8946961.

(投稿日：2022年11月11日)

(受理日：2022年12月21日)

(公表日：2023年2月8日)

資料1-1

厚生労働大臣 加藤 勝信 殿

厚生労働省疾病・障害認定審査会(感染症・予防接種審査分科会新型コロナウイルス感染症予防接種健康被害審査部会)御中

意見書

京都大学名誉教授・医博 医師 福島雅典

亡■■■氏は新型コロナウイルスワクチン:コミナティを2回目接種したことが原因で心臓横紋筋融解症をきたして死亡したものであるから予防接種法第15条による被害救済制度の適用認定することが至当であると判断しここに意見書を提出します。

理由

1. ワクチン接種から死亡までの経過

亡■■■氏は

■■県■■市において、同市より提供された新型コロナウイルスワクチン予防接種券(券番号1300541155)を持って、2021年10月21日に■■診療所でコミナティ筋注1回目接種を受けた。同年11月11日同診療所でコミナティ筋注2回目接種を受けたが、その5日後2021年11月16日、昼ごろにベッドで死亡しているところを妻に発見された。

亡■■■氏に特筆すべき既往症、アレルギーなし、常用薬等なし。ワクチン接種時に感染症なし、激しい筋肉運動なし、熱中症なし、有害物質等への暴露なし、外傷なし。

2021年11月11日本曜日17時ごろに新型コロナウイルスワクチンコミナティ筋注接種。12日金曜日代休日、38°C台発熱、市販薬(第2類医薬品)バファリンプレミアムDX20錠(ライオン株式会社)を妻が近くのドラッグストアで購入し、夕食後に2錠服用。食欲不振あり、いつもより少なめの摂食。13日土曜日はバファリンプレミアムDX2錠を朝食後に飲んで出勤。14日日曜日出勤、夕食後に同剤2錠を服用。15日月曜日午前に発熱、寒け、倦怠感あり、■■診療所に電話。16時に予約を取ったが受診したかどうか不明。食欲不振変わらず。同上剤を昼・夕食後に2錠ずつ2回服用。夜は9時過ぎに就寝、この時37.5°C。翌16日火曜日の朝10時半からの外出前に妻が寝室に行くも異変には気づかず(寝ているとと思った)、外出から帰宅後に昼食を食べるか聞きに寝室に行って、「就寝時の体勢のまま体が硬直して冷たくなって」死亡していることに気づいた。

「119番通報をし救急隊到着後、死亡確認。」

2. ワクチン接種前の健康状態について

亡 [REDACTED] 氏の勤務先である [REDACTED] 株式会社が加入する [REDACTED] 健康保険組合の行った 2021 年 8 月 19 日の健康診査結果報告書によれば、身長 174.5、体重 69.3、BMI22.8、血圧 129/77、尿検査では糖、蛋白、潜血すべて陰性、胸部 X 線異常なし、医師診察異常なし、総合判定 A。

3. 死体検案書による死因、および調査解剖報告における死因同定

1) [REDACTED] 医師による

令和 3 年 11 月 16 日検案、翌 17 日発行の死体検案書の記載は以下の通りである。

直接死因 急性うつ血性心不全

解剖 有 主要所見 亜急性死の所見 心臓の左右心腔高度の拡張 肺の高度のうつ血、高度水腫状、リンパ組織の腫大、諸臓器のうつ血

死因の種類 ①病死及び自然死。

2) 国立大学法人 [REDACTED] 大学医学研究科法医学分野 [REDACTED] 教授による調査法剖検結果報告書 [REDACTED] 号・調査法解剖 [REDACTED]]には調査法剖検結果報告として以下の通り記載されている。

1 死因:心筋融解 (横紋筋融解症)による急性心不全。

横紋筋融解症については、薬物の副反応の可能性が考慮され、経過からは、コロナウイルスワクチンや解熱鎮痛薬の影響が考慮され得る(コロナウイルスワクチン接種関連死・推定)。

2 死亡推定日時:令和 3 年 11 月 16 日午前 9 時頃

3 解剖所見: 亜急性死の所見。心臓の左右心腔高度拡張。肺の高度うつ血・高度水腫。リンパ組織の腫大。諸臓器のうつ血。

以上、[REDACTED] 氏は何ら基礎疾患もなく健康な状態で会社に勤務し、[REDACTED] 市より提供されたワクチン接種券を持って 2021 年 11 月 11 日に [REDACTED] 診療所で 2 回目のコミナティ筋注接種を受けた後、5 日後 11 月 16 日に心筋融解(横紋筋融解症)による急性心不全で死亡したものである。

以下 4、5、6 に陳述する如く、新型コロナウイルスワクチン接種によって横紋筋融解症が起こることが多くの文献から明らかであるので、新型コロナウイルスワクチンコミナティ筋注の接種が横紋筋融解の原因として同定される。

ちなみに、調査剖検報告に記載される解熱鎮痛薬であるが、亡 [REDACTED] 氏が服用したのは厚労省が推奨する(ワクチンを受けた後の発熱や痛みに対し、市販の解熱鎮痛薬を飲んでもよいですか。 | 新型コロナワクチン Q&A | 厚生労働省 <https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0007.html>)、アセトアミノフェンとイブプロフェンを有効成分とする第2類医薬品バファリンプレミアム DX 20錠(ライオン株式会社)であった。亡 [REDACTED] 氏は、ワクチン接種後の発熱症状緩和のために妻が町の薬局で購入したバファリンプレミアム DX を、その中の添付文書記載の用法用量(1回量2錠、1日服用回数2回まで ただし、再度症状があらわれた場合には3回目を服用できます)を厳守して服用したのであった。

バファリンプレミアム DX の成分はアセトアミノフェンとイブプロフェンであるが、同剤製造販売元の副作用説明には横紋筋融解症は副作用として記載されておらず(<https://www.bufferin.net/products/premiumdx.htm>)、厚労省が発行公開している平成18年10月の重篤副作用疾患対応マニュアル横紋筋融解症 <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku-00001019-4d8.pdf> にも記載はない。同マニュアル「B. 医療関係者の皆様へ 8. 主な原因医薬品一覧」において添付文書に記載のあるものが掲載されており、解熱鎮痛消炎剤としてジクロフェナクのみが記載されている。

ちなみに、米国立医学図書館が運用する出版論文の大規模データベースである PubMed でアセトアミノフェン x 横紋筋融解症; イブプロフェン x 横紋筋融解症をキーワードとして検索すると、それぞれ関連論文として48件、8件のヒットを得た(2022年10月11日現在)。しかしながらそれらの中にアセトアミノフェン単剤通常用量での副作用として横紋筋融解症を報告したものはなく、アセトアミノフェンの過剰摂取、ないし中毒によると考えられる横紋筋融解症を報告する論文であった。また逆にアセトアミノフェンは横紋筋融解症による腎障害のリスクを軽減するとの報告(Emzhik M. et al Role of acetaminophen in reducing the risk of kidney injury from rhabdomyolysis:Narrative review, Asia Pac J Med Toxicol 2019;8:61-4)等もあった。また、イブプロフェンについてもその過剰摂取による横紋筋融解症に関する症例報告(Patil S. et al Ibuprofen abuse- a case of rhabdomyolysis ,hypokalemia, and hypophosphatemia with drug-induced mixed renal tubular acidosis: Kidney Int Rep 2018; 3(5):1237-1238)が見出された。このように通常用量のアセトアミノフェン自体が横紋筋融解症の原因とする報告は見つからず、イブプロフェンとの併用による横紋筋融解症の報告も同剤過剰摂取によるものであった(Nelson H . et al. Rhabdomyolysis and necrotic bowel after acetaminophen and ibuprofen over dose Pharmacol. 2007)。

亡 [REDACTED] 氏は第一項に記したように、厚労省の推奨するアセトアミノフェンとイブプロフェンを有効成分とする第2類医薬品バファリンプレミアム DX を添付文書記載の用量用法を厳守して服用していたのであるから、文献的に見ても解熱鎮痛薬であるアセトアミノフェンとイブプロフェンを横紋筋融解症の原因と考えるのは医学的に合理的でない。

4. 横紋筋融解を起こす原因としての新型コロナワクチンワクチンの医学的合理性

横紋筋融解症を起こす原因には、薬物の他、過度の運動や熱中症あるいはアルコール摂取、圧迫外傷、感染症、等々様々なものが知られているが*

故平井素直氏のワクチン接種前から死亡に至るまでの経過において、ワクチン接種後の発熱症状緩和のために、厚労省の推奨するアセトアミノフェンとイブプロフェンを服用した他には常用されている薬もなく、過度な運動もなく、熱中症もなく、アルコール摂取もなく、圧迫外傷等もないでの、新型コロナウイルスワクチン：コミナティ筋注接種以外に合理的に横紋筋融解症発症の原因として認められるものは見当たらない。すなわち、上記第3項 2)の1調査法剖検結果報告書に記載の通り、2回目の同ワクチン接種によって心臓に横紋筋融解を来して心不全となり死亡したものと考えるのが医学的には合理的である。

* MSD マニュアルより横紋筋融解症にかかるページ(最終査読/改訂年月 2020年3月)から以下引用

いかなる種類の筋肉損傷も横紋筋融解症を引き起こす可能性があります。損傷の最も一般的な原因には以下のものがあります。

- 挫滅損傷、電気ショック、けいれん発作、コンパートメント症候群(筋肉内の圧力が危険なほど上昇することを特徴とする、強い痛みが出る病気)などで起こる、筋肉の直接的な損傷または筋肉組織の血流障害
- 一部の薬物および有害物質
- 感染症(例えば、A型またはB型インフルエンザウイルス、コクサッキーウィルス、または細菌の黄色ブドウ球菌)

一部の薬や有害物質(例えば、スタチン系薬剤)は、筋肉に直接的な損傷を与える可能性があります。ほかにも、筋肉を傷つける可能性がある別の薬の血中濃度を上昇させる薬や有害物質もあります(例えば、抗菌薬が関係する薬物相互作用)。さらに、筋肉への血液供給を制限することで間接的に筋肉に損傷を与える薬や有害物質もあります。例えば、抗不安薬、抗精神病薬、コカイン、アンフェタミン、アルコールなどの薬を服用した後に鎮静状態になって、動けない人は、何時間も同じ姿勢のままでいることがあり、特定の筋肉とその筋肉に向かう血管が圧迫され、損傷してしまう可能性があります。

横紋筋融解症のあまり一般的でない原因には、以下のものがあります。

- 電解質異常(例えば、血中カリウム濃度の低下[低カリウム血症]または血中リン濃度の低下[低リン血症])

- 内分泌疾患(例えば、糖尿病性ケトアシドーシス)
- 遺伝性疾患(例えば、デュシェンヌ型筋ジストロフィーや ベッカー型筋ジストロフィー)
- 激しい運動
- 長期間にわたるベッドでの安静
- 極端な体温変化(例えば、低体温症[体温が低い状態]や、悪性症候群、悪性高熱症、熱中症などの高体温[体温が高い状態]を伴う病気)

5. 新型コロナワクチン接種後の横紋筋融解症に関する論文報告

新型コロナワクチン接種後の横紋筋融解症については既に以下の通り多くの論文が出版されており、亡■氏において2回目のワクチン接種が心臓に横紋筋融解症を発症しそれが同氏の死亡につながったものであることを強く支持している。

新型コロナワクチン接種後の横紋筋融解症についての報告は出版論文の大規模データベースである PubMed で COVID-19 ワクチン、横紋筋融解症をキーワードとして検索すると 2022 年 9 月末時点では既に 29 件がヒットした(資料 1)。

この 29 件の中には、日本からは亀田総合病院の憲村らによる報告もある(資料 1 No.11)この論文で報告されている症例は重大な病歴も併存疾患もない 57 歳の日本人男性である。モデルナワクチンを 1 回目接種 2 週間後に下肢痛で発症し、4 週間後に横紋筋融解症と診断されて亀田総合病院に紹介されたが、重度の横紋筋融解症、重度の腎不全、並びに小動脈の多発性血栓症による消化管及び腸腰筋の大量出血を合併しており、治療の効なく18 日後に死亡した。この症例報告論文は 2022 年 2 月 18 日にオンライン公開されている(参考文献 1)。

Ajmera(米国)は、ファイザーワクチン接種後横紋筋融解症で死亡したその症例報告論文(資料 1 No.7)において、

CDC(米国疾病対策センター)ワクチン有害事象報告システム(CDC Vaccine adverse event reporting system)を検索し、2021 年 7 月 26 日の時点で COVID-19 ワクチン接種後に報告された横紋筋融解症の症例数は 111 例(男性 60 例、女性 47 例、不明 4 例)*で、うち 5 例が死亡した、と報告している(参考文献 2)。

Nassar ら(米国)は 2021 年 6 月 15 日に公開された、彼らが経験したファイザーワクチン接種後の横紋筋融解症患者の症例報告論文で広範な文献レビューを行って、臨床医は

COVID-19 ワクチン接種後の横紋筋融解症の可能性に警戒すべきである、と警告している(資料 1 No.3)(参考文献 3)。

ワクチン接種に関連した横紋筋融解症(ワクチン誘発性横紋筋融解症)については既にインフルエンザワクチンに関連する様々な論文によって報告されよく知られている(参考文献 4)。厚労省は平成 18 年 10 月に重篤副作用疾患対応マニュアル横紋筋融解症(参考文献 5)を発行公開しているが、アジュバントやインフルエンザワクチンによる横紋筋融解症については記載されていない。

しかしながら、アジュバントやワクチン接種による横紋筋融解症については、すでにそれぞれ 2011 年 Shoenfeld によって(参考文献 6)、2013 年上述 Callado によって(参考文献 4)論文として報告されているのである。

* The Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)について
あらためて以下のパラメーターにて検索を行い月ごとの数字を出して集計したところ

2021/7 以前は計 134 例(男性:71 例、女性:58 例、不明:5 例)

2021/8 以降は計 154 例(男性:97 例、女性:56 例、不明:1 例)
となつた。

【使用パラメーター】

Dataset: The Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)

Query Parameters:

State / Territory: The United States/Territories/Unknown

Symptoms: RHABDOMYOLYSIS

Vaccine Products: COVID19 VACCINE (COVID19)

VAERS ID: All

Group By: VAERS ID; Sex; Month Reported

Show Totals: False

Show Zero Values: Disabled

【検索サイト】

<https://wonder.cdc.gov/controller/datarequest/D8>

6. mRNA ワクチン接種に続発する横紋筋融解症発症機序について

Mack ら(米国)は、2021 年 5 月 13 日にオンライン公開された、モデルナワクチン接種に続発した横紋筋融解症について症例報告論文でワクチン接種後の横紋筋融解症の発症機序について以下のように論じている(資料 1 No.2)(参考文献 7)。

ワクチン接種後の横紋筋融解症の潜在的機序としてアジュバントに対する過剰な免疫応答が示唆され、アジュバントによって誘発される自己免疫/炎症性症候群(ASIA)と呼ばれてきたが、これはアジュバント活性を有する外部因子に暴露することで誘発される一連の自己免疫現象である(前述 Shornfeld,2011 参考文献 6)。

-中略-

mRNA ワクチンは新しいタイプの COVID-19 ワクチンである。RNA は免疫系を刺激するため特異的な Toll 様受容体を活性化することでアジュバントとして作用する(Dalpke AH, Helm M: RNA mediated Toll-like receptor stimulation in health and disease RNA Biol. 2012, 9:828-842 2012)。さらに、過去の COVID-19 ウィルスへの暴露によりワクチンに対する免疫応答が増強される可能性がある。ある研究ではファイザーのワクチンを 1 回接種した後 COVID-19 に感染したことのあるものは感染歴のない被験者と比べて抗体反応が 6.8 倍、T 細胞反応が 5.9 倍高かった(Monisty C, et al. Antibody response to first BNT162b2 dose in previously SARS-CoV-2-infected individuals. Lancet. 2021, 397: 1057–1058.2021)。COVID-19 感染の既往がある患者ではみられたこの免疫応答の亢進がワクチン接種に対する患者の反応に寄与した可能性がある。

-以下略。

この論文ではワクチン接種後の COVID-19 感染による免疫応答の亢進を指摘しているが、当然のことながらワクチン接種を繰り返すことによって免疫応答が増強される(ワクチンの 2 回接種、さらなる反復接種は、まさしくワクチン接種者における新型コロナウィルス感染に対する免疫応答を増強する目的でなされているのである)。

従って、亡 ■■■ 氏においては 2 回目の接種 5 日後に心筋の横紋筋融解症によって死亡したことが調査解剖で明らかになっていることから、2 回目のワクチン接種によって自己免疫機転が亢進発現して急激な心筋の横紋筋融解が起つて急性心不全を起こしたものであると、その病理発生機序について医学的に合理的に理解することができる。

Sutcu(トルコ)らは 2022 年 6 月に、ファイザーワクチン 2 回接種 10 日後に筋肉痛と筋力低下を訴えて病院を受診した 16 歳の男性患者の横紋筋融解症症例を報告している(資料 1 No.22 参考文献 8)。

7. 結論

以上、亡■氏が新型コロナワクチン：コミナティを2回目接種後5日目に死したことについては、1 当該症状が当該ワクチンの副作用として起こり得ることについて医学的合理性があり、2 当該症状が当該ワクチン接種から一定の合理的時期に発症しており、3 ワクチンによると考えるよりも他原因によるものであると考えることが合理的な場合にあたらないことも明白である。

8. 亡■氏について予防接種法第15条による被害救済制度の適用認定することが至当であることを裏付ける過去の判例

予防接種法第15条による被害の救済制度について、浦和地方裁判所平成7年3月20日判決（インフルエンザワクチン。一審で確定。判例タイムズ890号88ページ）において、「...、本件救済制度における因果関係の判定にあたっては蓋然性が証明されれば足り、次の3基準に該当する場合は厚生労働大臣は法16条の因果関係を認定すべきものと介するのが相当である」としたが、他にも同様な判例がある。*

この浦和地方裁判所平成7年3月20日判決で提示された3基準とは

- (1) 当該症状が当該ワクチンの副作用として起こり得ることについて医学的合理性があること(第一基準)、
 - (2) 当該症状が当該ワクチン接種から一定の合理的時期に発症していること(第二基準)、
 - (3) 他の原因が想定する場合にその可能性との比較考量を行い、ワクチンによると考えるよりも他原因によるものと考える方が合理的な場合にあたらないこと(第三基準)であり、
- 亡平井素直氏がワクチン接種後5日目に、心筋の横紋筋融解症によって死亡したことは3つの基準に合致している。

*他の同様な判例：

- ・仙台地裁昭和60年3月12日判決・判例タイムズ549号122ページ、
- その控訴審仙台高裁昭和63年2月23日判決・判例タイムズ671号124ページ、
- ・長野地裁平成2年5月24日判決・判例タイムズ725号249ページ、
- ・東京地裁平成8年4月23日判決・判例タイムズ919号75ページ、
- ・福島地裁平成8年8月23日判決・判例タイムズ939号102ページ、
- ・徳島地裁平成21年5月29日判決・判例秘書L06450346

なお、

厚労省の健康被害認定方針については、2020年1月27日付の厚生労働省厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会の「健康被害救済制度について①

健康被害救済の認定等について」において、「認定にあたっては[厳密な医学的な因果関係までは必要とせず、接種後の症状が予防接種によって起こることを否定できない場合も対処する]と言う方針で審査が行われている。」としている。

以上のことから亡■氏について予防接種法第 15 条による被害救済制度の適用認定することが法律の趣旨からして至当であると判断します。

2022 年 10 月 11 日

名古屋市中村区名駅南 1-16-21
名古屋三井物産ビル 8 階
一般財団法人 LHS 研究所
代表理事
京都大学名誉教授・医博
医師 福島雅典

添付

PubMed で COVID-19 ワクチン、横紋筋融解症をキーワードとして検索によるヒット論文一覧表:資料 1 と、

意見書中に引用した新型コロナウイルスワクチン接種後の横紋筋融解症に関する報告論文一覧(資料 1)中の論文 No2、3、7、11、22(参考文献としての番号は、それぞれ、7、3、2、1、8 に対応)についてはオリジナル及びその機械翻訳をコピーとして添付しました。

参考文献

- 1) Kamura Y, Terao T, Akao S, Kono Y, Honma K, Matsue K. Fatal thrombotic microangiopathy with rhabdomyolysis as an initial symptom after the first dose of mRNA-1273 vaccine: A case report. *Int J Infect Dis.* 2022 Apr;117:322-325. doi: 10.1016/j.ijid.2022.02.031. Epub 2022 Feb 18. PMID: 35189339; PMCID: PMC8853962.
- 2) Ajmera KM. Fatal Case of Rhabdomyolysis Post-COVID-19 Vaccine. *Infect Drug Resist.* 2021 Sep 24;14:3929-3935. doi: 10.2147/IDR.S331362. PMID: 34594116; PMCID: PMC8478340.
- 3) Nassar M, Chung H, Dhayaparan Y, Nyein A, Acevedo BJ, Chicos C, Zheng D, Barras M, Mohamed M, Alfishawy M, Nso N, Rizzo V, Kimball E. COVID-19 vaccine induced rhabdomyolysis: Case report with literature review. *Diabetes Metab Syndr.* 2021 Jul-Aug;15(4):102170. doi: 10.1016/j.dsx.2021.06.007. Epub 2021 Jun 15. PMID: 34186348; PMCID: PMC8205294.
- 4) Callado RB, Carneiro TG, Parahyba CC, Lima Nde A, da Silva Junior GB, Daher Ede F. Rhabdomyolysis secondary to influenza A H1N1 vaccine resulting in acute kidney injury. *Travel Med Infect Dis.* 2013 Mar-Apr;11(2) 130-133. doi:10.1016/j.tmaid.2012.11.004. PMID: 23218783.
- 5) 重篤副作用疾患別対応マニュアル 横紋筋融解症、平成 18 年 10 月、厚生労働省 <https://www.mhlw.go.jp/stf/seisaku/seisaku-000010194d8.pdf> Accessed October 11, 2022.
- 6) Shoenfeld Y, Agmon-Levin N. 'ASIA' - autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvants. *J Autoimmun.* 2011 Feb;36(1):4-8. doi: 10.1016/j.jaut.2010.07.003. Epub 2010 Aug 13. PMID: 20708902.
- 7) Mack M, Nichols L, Guerrero DM. Rhabdomyolysis Secondary to COVID-19 Vaccination. *Cureus.* 2021 May 13;13(5):e15004. doi: 10.7759/cureus.15004. PMID: 34150372; PMCID: PMC8202440.
- 8) Sutcu M, Gul D, Atik F, Kara M. Rhabdomyolysis after BNT162b2 mRNA Covid-19 vaccine in an adolescent male. *Malawi Med J.* 2022 Jun;34(2):154-156. doi: 10.4314/mmj.v34i2.13. PMID: 35991822; PMCID: PMC9356520.

資料1-2

著者	題名	著者	引用元
1 カレニチノバルミトイルトランスクエラーゼ(次亜鉛) およびCOVIDワクチン接種後の横紋筋融解症	Carnitine palmitoyltransferase II deficiency and post-COVID vaccination rhabdomyolysis	Tan A, Stepien KM, Narayana STK.	QJM. 2021 Nov 5;114(8):596-597. doi: 10.1093/qjmed/hcab077.
2 COVID-19ワクチン接種に続発した横紋筋融解症	Rhabdomyolysis Secondary to COVID-19 Vaccination	Mack M, Nichols I, Guerrero DM.	Cureus. 2021 May 13;13(5):e15004. doi: 10.7759/cureus.15004.
3 COVID-19ワクチンによる横紋筋融解症:文献レビューを行った症例報告	COVID-19 vaccine induced rhabdomyolysis: Case report with literature review	Nassar M, Chung H, Dhayaparan Y, Nyein A, Acevedo BJ, Chicos C, Zheng D, Barros M, Mohamed M, Alfiansyah M, Nso N, Rizzo V, Kimball E.	Diabetes Metab Syndr. 2021 Jul-Aug;15(4):102170. doi: 10.1016/j.diab.2021.06.007. Epub 2021 Jun 15.
4 COVID-19 mRNAワクチンによる横紋筋融解および筋膜炎	COVID-19 mRNA vaccine induced rhabdomyolysis and fascitis	Faissner S, Richter D, Ceylan U, Schneider-Gold C, Gold R.	J Neurol. 2022 Apr;259(4):1774-1775. doi: 10.1007/s00415-021-10768-3. Epub 2021 Aug 25.
5 錯記	Rhabdomyolysis Following Ad26.COV2.S COVID-19 Vaccination	Gelbenegger G, Cacioppo F, Fibrias C, Jimma B.	Vaccines (Basel). 2021 Aug 27;9(9):956. doi: 10.3390/vaccine9090956.
6 Comirnaty(®)投与後の横紋筋融解症	Rhabdomyolysis Following Administration of Comirnaty(®)	Elias C, Cardoso P, Gonçalves D, Vaz I, Cardoso L.	Eur J Case Rep Intern Med. 2021 Aug 30;8(18):002796. doi: 10.12890/2021_002796. eCollection 2021.
7 COVID-19ワクチン後の横紋筋融解症により死亡した 症例	Fatal Case of Rhabdomyolysis Post-COVID-19 Vaccine	Ajmera KM.	Infect Drug Resist. 2021 Sep 24;14:3929-3935. doi: 10.2147/IDR.S331362. eCollection 2021.
8 横紋筋融解およびPauci-Immune Crescentic 球体腎炎を併発したANCA関連血管炎の症例報告:	Case Report: ANCA-Associated Vasculitis Presenting With Rhabdomyolysis and Pauci-immune Crescentic Glomerulonephritis After Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA Vaccination	Hakroush S, Tampe B.	Front Immunol. 2021 Sep 30:1276206. doi: 10.3389/fimmu.2021.762006. eCollection 2021.
9 EMAが承認したCOVID-19ワクチン接種後の死亡、因果関係は証明されたか	Death after the Administration of COVID-19 Vaccines Approved by EMA: Has a Causal Relationship Been Demonstrated?	Malese A, Barontti A, Manetti AC, Di Paolo M, Turillazzi E, Frati P, Fineschi V.	Vaccines (Basel). 2022 Feb 16;10(2):308. doi: 10.3390/vaccines10020308.
10 ワクチンの1回目接種から12日後にみられた横紋筋融解症 を伴う心筋炎、肺出血、および広範な筋炎:症例報告	Myocarditis, Pulmonary Hemorrhage, and Extensive Myositis with Rhabdomyolysis 12 Days After First Dose of Pfizer-BioNTech BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine: A Case Report	Al-Rasti S, Al-Madbali S, Al-Farsi R, Al-Shukaili MA, Al-Riyami MH, Al Falahi Z, Al Farhan H, Al Alawi AM.	Int J Infect Dis. 2022 Apr;117:322-325. doi: 10.1016/j.ijid.2022.02.031. Epub 2022 Feb 18.
11 横紋筋融解症を伴う致死的な血栓性小血管症:症例報告	Fatal thrombotic microangiopathy with rhabdomyolysis as an initial symptom after the first dose of mRNA-1273 vaccine: A case report	Kamura Y, Terao T, Akao S, Kono Y, Honma K, Matsue K.	Am J Case Rep. 2022 Feb 17;23:e934399. doi: 10.12659/AJCR.934399.
12 mRNA SARS-CoV-2ワクチン接種との関連が示唆される RYR1遺伝子変異を有する患者では、横紋筋融解症と mRNA SARS-CoV-2 vaccination in a patient with RYR1 gene mutation	Possible association between rhabdomyolysis and RYR1遺伝子変異を有する患者では、横紋筋融解症と mRNA SARS-CoV-2 vaccination in a patient with RYR1 gene mutation	Salter B, Jessome M, Tarnopolsky M, Youssif H.	CMAJ. 2022 Feb 22;194(7):E252-E256. doi: 10.1503/cmaj.211856.
			2022/2/22

通番	日本語タイトル（機械翻訳）	Title	Authors	Citation	Publish Date
13	骨格筋とCovid-19/SARS-CoV-2感染における横紋筋溶解症と筋炎の系統的レビュー	Skeletal muscles and Covid-19: a systematic review of rhabdomyolysis and myositis in SARS-CoV-2 infection	Hannah JR, Ali SS, Nagra D, Ades MA, Buazon AD, Galloway JE, Gordon PA.	Clin Exp Rheumatol. 2022 Feb;40(2):329-338. doi: 10.5566/clinexprheumatol/mkfmxt. Epub 2022 Feb 25.	2022/2/25
14	SARS-CoV-2感染者におけるLegionella pneumophilaと黄色ブドウ球菌の同時感染	Legionella pneumophila and Staphylococcus aureus co-infections in a patient with SARS-CoV-2	Sanchez A, Elliott EL, Wang P, Spicher-Moffarah A.	BMI Case Rep. 2022 Mar 1:15(3):e248536. doi: 10.1136/bmcr-2021-248536.	2022/3/1
15	COVID-19ワクチン(Pfizer-BioNTech BNT162b2)による炎症性筋炎の臨床病理学的特徴-症例報告	Clinicopathological Characteristics of Inflammatory Myositis Induced by COVID-19 Vaccine (Pfizer-BioNTech BNT162b2): A Case Report	Kim JH, Kim JH, Woo CG.	Korean Med Sci. 2022 Mar 21;37(11):e91. doi: 10.3346/kmjs.2022.37.e91.	2022/3/15
16	症例報告:ChAdOx1 nCoV-19接種後の重度の横紋筋溶解症および多臓器不全	Case Report: Severe Rhabdomyolysis and Multorgan Failure After ChAdOx1 nCoV-19 Vaccination	G. Fecarotta S., Pitaluga S., Ruggiero L., Barrett F., Frisio G., Notarangelo LD, Pignata C.	Front Immunol. 2022 Mar 17:13:845496. doi: 10.3389/fimmu.2022.845496. eCollection 2022.	2022/3/17
17	RYR1遺伝子に変異を有する患者における横紋筋溶解症とmRNA-CoV-2ワクチンとの関連性の可能性	Lien possible entre rhabdomyolyse et vaccin anti-SARS-CoV-2 à ARNm chez une patiente porteuse d'une mutation du gène RYR1	Salter B, Jessome M, Tarnopolsky M, Yousuf H.	CMAJ. 2022 Mar 28;194(12):E473-E478. doi: 10.1503/cmaj.21-1856-f.	2022/3/28
18	COVID-19追加接種に閲連した横紋筋溶解症および急性腎障害の可能性がある1例	A Possible Case of COVID-19 Booster Vaccine-Associated Rhabdomyolysis and Acute Kidney Injury	Unger K, Ponte CD, Anderson D.	J Pharm Technol. 2022 Aug;38(4):247-250. doi: 10.1177/8751225221093944. Epub 2022 May 3.	2022/5/3
19	Covid-19感染後のVaccination炎症性候群:1例	Post Covid-19 Vaccination Inflammatory Syndrome: A Possible Case of COVID-19 Booster Vaccine-Associated Rhabdomyolysis and Acute Kidney Injury	Durucan I, Guner S, Kilickiran Avci B, Uverengil G, Melikoglu M, Ugurlu S.	Mod Rheumatol Case Rep. 2022 May 12:raco041. doi: 10.1093/mrc/raco041. Online ahead of print.	2022/5/12
20	Pfizer社のCOVID-19ワクチン接種後に腎代替療法が必要となった急性腎障害を併合した重度の横紋筋溶解症	Severe Rhabdomyolysis Complicated With Acute Kidney Injury Required Renal Replacement Therapy After Pfizer COVID-19 Vaccine	Banamrah TA, Bogari AA, Neyazi A, Kotbi E, Almaghraby H, Atwah F.	Cureus. 2022 May 22;14(5):e25199. doi: 10.7759/cureus.25199. eCollection 2022 May.	2022/5/22
21	腰解またはCOVID-Vaccine関連の炎症性ミオパシー	Letter to the Editor: Propacetamol-Induced Rhabdomyolysis or COVID-Vaccine-Related Inflammatory Myopathy?	Finsterer J.	- Korean Med Sci. 2022 May 30;37(21):e179. doi: 10.3346/kmjs.2022.37.e179.	2022/5/25
22	青年男性におけるBNT162b2 mRNA Covid-19ワクチン接種後の横紋筋溶解症	Rhabdomyolysis after BNT162b2 mRNA Covid-19 vaccine in an adolescent male	Sutcu M, Gul D, Atik F, Kara M.	Malawi Med J. 2022 Jun;34(2):154-156. doi: 10.4314/mmj.v34i2.13.	2022/6/1
23	Pfizer-BioNTech Coronavirus Disease 2019 mRNAワクチン接種後の横紋筋溶解症における反復性的筋力低下	Recurring Weakness in Rhabdomyolysis Following Pfizer-BioNTech Coronavirus Disease 2019 mRNA Vaccination	Kimura M, Niwa JI, Doyu M.	Vaccines (Basel). 2022 Jun 11;10(6):935. doi: 10.3390/vaccines10060935.	2022/6/11
24	COVID-19のスポーツ画像検査-適応と画像所見の多臓器システムレビュー	Sports Imaging of COVID-19: A Multi-Organ System Review of Indications and Imaging Findings	Rashidi A, Fritz J.	Sports Health. 2022 Sep-Oct;14(5):618-631. doi: 10.1177/19417381221106448. Epub 2022 Jun 23.	2022/6/23

順番	日本語タイトル（機械翻訳）	Title	Authors	Citation	Publish Date
25	重度の横紋筋融解症とSARS-CoV-2ワクチン接種:Dr.Josef Finstererからの書簡への返信	Severe rhabdomyolysis and SARS-CoV-2 vaccination: a reply to the letter by Dr. Josef Finsterer.: Reply to Letter to the Editor regarding our report to Dr. Finsterer.	Kamura Y, Matsue K.	Int J Infect Dis. 2022 Sep;122:1005. doi: 10.1016/j.ijid.2022.06.036. Epub 2022 Jun 26.	2022/6/26
26	重症の横紋筋融解症をSARS-CoV-2のワクチン接種によるものとみなす前に、全ての鑑別疾患を適切に除外する	Rule out appropriately all differentials before attributing severe rhabdomyolysis to SARS-CoV-2 vaccination	Finsterer J, Scorzka FA.	Int J Infect Dis. 2022 Sep;122:443. doi: 10.1016/j.ijid.2022.06.034. Epub 2022 Jun 26.	2022/6/26
27	COVID-19ワクチン接種後のMRI所見横紋筋融解症:まれなワクチン接種後の有害作用	MRI Findings in Case of Post-COVID-19 Vaccination Rhabdomyolysis: A Rare Postvaccination Adverse Effect	Kalekar TM, Jaipuria RK, Navani RS.	Indian J Radiol Imaging. 2022 Jul;13:32(2):256-259. doi: 10.1055/s-0042-1748534. eCollection 2022 Jun.	2022/7/13
28	回答内容:SARS-CoV-2の予防接種を横紋筋融解症の原因とみなす前に、他の潜在的な誘因を考慮すべきである	Response to: Before blaming SARS-CoV-2 vaccinations for rhabdomyolysis, other potential triggers should be considered	Jung J, Lee JH.	Pediatr Nephrol. 2022 Aug 23:1-2. doi: 10.1007/s00467-022-05715-x. Online ahead of print.	2022/8/23
29	健康な青年女性における免疫学的刺激後の再発性、非労作性横紋筋融解症:症例報告	Recurrent, non-traumatic, non-exertional rhabdomyolysis after immunologic stimuli in a healthy adolescent female: a case report	Katz J, Labilloy A, Lee A.	BMC Pediatr. 2022 Aug 30;22(1):515. doi: 10.1186/s12887-022-03561-2.	2022/8/30

資料2

Foundation of Learning Health Society Institute
www.lhsi.jp



厚生労働大臣

後藤茂之 殿

内閣府特命担当大臣、新型コロナ対策・健康危機管理担当

山際大志郎 殿

厚生労働省 医薬・生活衛生局 局長

八神敦雄 殿

以下写し送付:

新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード

座長 脇田隆字 殿

新型インフルエンザ等対策有識者会議新型コロナウイルス感染症対策分科会

分科会長 尾身茂 殿

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構(PMDA)

理事長 藤原康弘 殿

LHS研究所 代表理事

京都大学名誉教授 福島雅典

LHS研究所 メディカルR&D事業部部長

主席研究員 菊池貴幸

ひまわり法律事務所

弁護士 藤井成俊

質問書

第92回(令和4年7月27日)

新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード、事務局提出資料、

資料2-5(令和4年7月22日時点)ワクチン接種歴別の新規陽性者数(7/1-7/17)

(<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000970022.pdf> p. 2)

について、以下、ご質問申し上げます。

国民の健康確保上極めて重大な問題と認識しますので適切に回答並びにご対応伏してお願い申し上げます。

一般財団法人 **LHS** 研究所

〒450-0003 名古屋市中村区名駅南 1-16-21
名古屋三井物産ビル 8階
TEL: 052-569-3630 FAX: 052-569-3631
8F, Nagoya Mitsui bldg, 1-16-21 Meieki-minami
Nakamura-ku, Nagoya, 451-6005, Japan



1. 質問

ワクチン未接種及びワクチン接種した高齢者:65 歳から 79 歳の年齢層における感染者の重症化率および死亡率は如何でしょうか?ワクチン接種した高齢者は、ワクチン未接種者に比べて重症化率と死亡率はほんとに低いのでしょうか?データできちつと示してください。

2. 質問の理由・根拠

(1) 高齢者（65 歳から 69 歳の年齢層）ではワクチン接種者において、10 万人あたりの新規陽性者数は 2 回目接種済み、3 回目接種済みを問わず未接種者における新規陽性者数それよりも多くなっています。また同年齢層と 70 歳から 79 歳の年齢層で、2 回目接種済み（3 回目接種済みを除く）の 10 万人あたりの新規陽性者数は未接種数のそれよりもいざれも多くなっています。この事実はワクチン接種がむしろ感染を助長している可能性さえ考えなければなりません。

(2) 質問の根拠は以下の通りです。

ア. 上記の資料 2-5 のワクチン接種歴別の 10 万人あたりの新規陽性者数(7/1-7/17)を見ますと、2 回目接種済み（3 回接種済みを除く）の者における 10 万人あたりの新規陽性者数は、12 歳から 19 歳と 50 歳から 59 歳そして 80 歳から 89 歳の年齢層を除いて他の年齢層（20 歳から 49 歳、60 歳から 79 歳）ではどの年齢層においても未接種者におけるそれよりも多くなっています。ちなみに、65 歳から 69 歳の年齢層では 3.95 倍、70 歳から 79 歳では 1.65 倍です。

イ. また、3 回目接種済みの者における 10 万人あたりの新規陽性者数は 12 歳から 19 歳、50 歳から 59 歳、60 歳から 69 歳、と 80 歳から 89 歳の年齢層を除いて、どの年齢層においても未接種者におけるそれとほぼ同等です。40 歳から 49 歳、60 歳から 64 歳の年齢層では 10 万人あたりの新規陽性者数は 3 回目接種者において未接種者よりも若干多く、驚くべきことに 65 歳から 69 歳の年齢層においては 10 万人あたりの新規陽性者数は 3 回目接種者では未接種者の 2.40 倍になっております。

ウ. 以上まとめますと、一口に高齢者といってても 65 歳から 79 歳までに年齢層と 80 歳以上では新規に陽性となる者の割合に歴然たる差がある事は明白です。特に 65 歳から 69 歳の年齢層ではワクチン接種者において新規感染をむしろ助長している可能性が示唆されます。

一般財団法人 LHS 研究所

〒450-0003 名古屋市中村区名駅南 1-16-21
名古屋三井物産ビル 8 階
TEL: 052-569-3630 FAX: 052-569-3631

8F, Nagoya Mitsui bldg, 1-16-21 Meieki-minami
Nakamura-ku, Nagoya, 451-6005, Japan



3. 真摯な対応を

厚労省は高齢者にワクチン接種を推奨され、上記資料 2-5、全国の新規陽性者数等及びワクチン接種率で示されますように、その 2 回目接種率はほぼ 95%に達しており、国民全体の 3 回目ワクチン接種率も 60%を超えております。

ワクチン接種を受けた高齢者における感染者の重症化率および死亡率が確かに減っていると言うデータを国民の前に明らかにしていただきたいと存じます。

2022年8月1日

名古屋市中村区名駅南 1-16-1

LHS 研究所 代表理事

京都大学名誉教授 福島 雅典
同主席研究員 菊池 幸貴



名古屋市中区錦三丁目 3-32

ファイブ五和ビル 5 階

ひまわり法律事務所

弁護士 藤井 成俊



一般財団法人 **LHS** 研究所

〒450-0003 名古屋市中村区名駅南 1-16-21 8F, Nagoya Mitsui bldg, 1-16-21 Meieki-minami
名古屋三井物産ビル 8 階 Nakamura-ku, Nagoya, 451-6005, Japan
TEL: 052-569-3630 FAX: 052-569-3631

行政文書開示請求書

後藤 茂之 殿

令和

 年

 月

 日
(記載例: 令和 018 年 01 月 01 日)

【記入上の注意】

※ 太枠内に記載された文字は、光学式文字読取装置(OCR)で直接読み取を行うので、枠からはみ出さないように大きめの文字で、マス目の部分については「マス」に1字ずつ、明確に御記入ください。
※ 「姓」と「名」の間、「団体名」と「職名」と「氏名」の間は、それぞれ1字空けてください。「濁点(・)」、「半濁点(・)」のある文字は、1マス内に御記入ください。
※ 括弧(や、よなど)、促音(-)、長音(-)、中点(-)は1文字として取り扱い、また、「ヰ」及び「ヱ」は使用せず、それぞれ「イ」及び「エ」を使用してください。

氏名又は名称 *法人その他の団体にあってはその名称及び代表者職名を記載:

(ふりがな)
えるえいちえすけんきゅうしょ だいひょうりじ ふくしま まさのり

氏名 又は 名称	L	H	S	研	究	所	代	表	理	事	福	島		雅
典														

住所又は居所 *法人その他の団体にあっては主たる事務所の所在地等を記載:

※1段目の左上から御記入ください。

郵便番号

 -

名古屋市中村区名駅南1-16-1 名古屋三井物産ビル8階 TEL 052-569-3630

連絡先 *連絡先を指定する場合は、当該連絡担当の氏名及び住所・電話番号等を記載:

(ふりがな)

TEL

行政機関の保有する情報の公開に関する法律(平成11年法律第42号)第4条第1項の規定に基づき、
下記のとおり行政文書の開示を請求します。

記

1 請求する行政文書の名称等

[※請求する行政文書が特定できるよう、文書の名称や求める文書の内容等をできるだけ具体的に御記入ください。
※欄が不足する場合は、行政文書開示請求書(別紙)に御記入してください。]

新型コロナワクチン未接種及びワクチン接種した高齢者について65歳から79歳の年齢層における感染者の重症化率および死亡率

2 求める開示の実施の方法(※本項目の記入は任意です。請求時に開示実施方法を指定する場合に御記入ください。)
*又は□に○印を付し、□を選択した場合は、実施方法、実施希望日も記載

ア 事務所における開示の実施を希望する。 <実施の方法> ① 閲覧 ② 写しの交付 ③ その他 ()
<実施の希望日> 令和 年 月 日
イ ● 写しの送付を希望する。

3 開示請求手数料

手数料 (300円/開示請求する行政文書1件)	(収入印紙を貼付)	(受付印欄)
----------------------------	-----------	--------

(※以下の欄は事務処理上使用するので記入しないでください。)

所管課

備考

行政文書開示請求書(別紙)

1. 請求する行政文書の名称等(続き)
上記開示請求する情報につき、新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード、事務局提出資料内に盛り込んだうえ、全国民が参照可能となるよう、新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボードの資料等(第81回～) https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000121431_00348.html に開示してください。

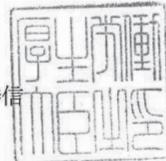
資料3

厚生労働省発健0901第1号
令和4年9月1日

開示決定等の期限の延長について（通知）

LHS研究所 代表理事 福島 雅典 様

厚生労働大臣 加藤 勝信



令和4年8月1日付け（8月2日受付）の行政文書の開示請求（開第1427号）については、下記のとおり、行政機関の保有する情報の公開に関する法律（平成11年法律第42号）第10条第2項の規定に基づき、開示決定等の期限を延長することとしましたので通知します。

記

1 開示請求のあった行政文書の名称等

新型コロナワクチン未接種及びワクチン接種した高齢者について65歳から79歳の年齢層における感染者の重症化率および死亡率

2 延長後の期間

60日間（令和4年10月1日）まで

3 延長の理由

上記1の行政文書については、開示請求対象行政文書の特定及び不開示情報該当性の審査に時間を要するため。

4 担当課等

厚生労働省 健康局結核感染症課

TEL : 03-5253-1111 (内線 2097)

資料4

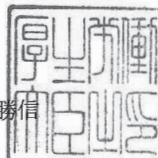


厚生労働省発健1129第7号
令和4年1月29日

行政文書不開示決定通知書

LHS研究所
代表理事 福島 雅典 様

厚生労働大臣 加藤 勝信



令和4年8月1日付け（同月2日受付）の行政文書の開示請求（開第1427号）について、行政機関の保有する情報の公開に関する法律（平成11年法律第42号。以下「法」という。）第9条第2項の規定に基づき、下記のとおり開示しないことと決定しましたので通知します。

記

1 不開示とした行政文書の名称

新型コロナワクチン未接種及びワクチン接種した高齢者について65歳から79歳の年齢層における感染者の重症化率及び死亡率

2 不開示とした理由

上記1の文書については、事務処理上作成又は取得した事実はなく、実際に保有していないため、不開示とした。

* この決定に不服がある場合は、行政不服審査法（平成26年法律第68号）の規定により、この決定があったことを知った日の翌日から起算して3月以内に、厚生労働大臣に対して審査請求をすることができます（決定があったことを知った日の翌日から起算して3月以内であっても、決定の日の翌日から起算して1年を経過した場合には審査請求をすることができなくなることに御注意ください。）。

また、この決定の取消しを求める訴訟を提起する場合は、行政事件訴訟法（昭和37年法律第139号）の規定により、この決定があったことを知った日から6か月以内に、国を被告として（訴訟において國を代表する者は法務大臣となります。）、東京地方裁判所、处分庁管轄地方裁判所又は特定管轄裁判所に処分の取消しの訴えを提起することができます（決定があったことを知った日から6か月以内であっても、決定の日から1年を経過した場合には処分の取消しの訴えを提起することができなくなることに御注意ください。）。

3 担当課等

厚生労働省 健康局結核感染症課

TEL : 03-5253-1111 (内線 2097)