

# コロナウイルス文献情報とコメント(拡散自由)

2022年10月28 日

BMJ:

FDAは新型コロナワクチンの安全性に関する追跡調査を公表すべきである

## 【松崎雑感】

日本の週刊誌には、特定の薬剤のマイナス面だけを強調して、〇〇病の薬〇〇を服用するとかえって寿命が縮むという「報道」が氾濫しています。新型コロナワクチンの副作用についても、健康だった方が、ワクチンを受けた翌日に急死したことが報道されると、ワクチンを控えようという気持ちが多くなる可能性があります。必要なことは、新型コロナワクチン接種が全体として、コロナの重症化と死亡を激減させてきたというデータを呈示するとともに、発生した「副反応」である可能性が否定できない事象について、さらにモニタリングと発症機序の探索を行うというポリシーを明示して、実行することだと思います。FDAよ、しっかりやれ！という論説文です。

松崎道幸 道北勤医協ながやま医院 [matsuzaki-m@dohoku-kinikyo.or.jp](mailto:matsuzaki-m@dohoku-kinikyo.or.jp)

FDAは新型コロナワクチンの安全性に関する追跡調査を公表すべきである

Demasi M. FDA urged to publish follow-up studies on covid-19 vaccine safety signals. *BMJ*. 2022;379:o2527. Published 2022 Oct 25.  
doi:10.1136/bmj.o2527

FDAがファイザーワクチンを受けた高齢者の重篤な副反応増加に関する調査を1年以上公表していないことに批判が起きている

2021年7月にFDAはファイザーワクチンを受けた高齢者に**心筋梗塞、DIC（汎発性血管内凝固症）、自己免疫性血小板減少症、肺塞栓**という重篤な副反応が発生することをさりげなく（quietly）開示した。

リスクの大きさなどの詳しい内容は報告されず、プレスリリースもなく、医師に対する警告文書の送付もされなかった。FDAは「詳細が判明次第、改めて情報提供をする」と約束していた。

その18日後、FDAはこの問題に関する疫学調査の計画を発表した。この難解な技術文書で、これら4疾患の粗リスク増加率が42～91%（絶対リスク増加度も信頼区間も併記されていない）であると記述されていた。しかし、1年以上経っても、行うと言明していた追跡調査の成績は公表されていない。FDAはプレスリリース、医師への警告書、専門誌への論文発表などを行っていない。

本誌は、FDAが3度目のファイザーワクチン接種の副反応に関する同種の調査から得られた増加リスクについての警告も行っておらず、他の調査結果をまとめた文書も発表していない。専門家は、本誌に対して、ワクチン副反応データに懸念を示し、FDAが速やかに市民にこの情報を拡散することを求めている。

「専門家にこれらの情報を知らせず、解析作業をさせないというFDAの姿勢は無責任である」とジョセフ・フライマン氏は語っている。彼はニューオーリンズの救急専門医で、ファイザー社とモデルナ社のワクチンの重篤な副反応データ再解析を行っている。

## 安全データの発掘

FDAが2021年7月に公表したデータは、Rapid Cycle Analysis (RCA)という14種類のワクチン副反応に絞ったモニタリングデータに基づいている。RCAスタディは、因果関係を確定することはできないが、何らかの副反応が増えていることを早期警告するという役割を持つ。FDAはモデルナとヤンセンワクチンでは、ファイザーワクチンに見られたような副反応の増加は見られなかったという。

2021年7月にFDAがこれから行うと発表した追跡調査のプロトコルには、オリジナルRCAスタディに関する論文を作成中だと述べていたが、今になっても公表されていない。

「FDAが4種の副反応に関する警告サインを入手しているのに、しっかりと追跡して、われわれにデータを提供しないとはどういうことか？」と、フロリダ州保健局のワクチン研究者で疫学者のトレイシー・ホーグ氏は語った。

2022年の3回目接種の副反応調査の詳細は、別な調査の中で記述されている。

その中でFDAは、「歴史的対照者と比較したメディケア受給者の3回目接種データを見ると、免疫性血小板減少症が1.66倍、心筋梗塞が1.15倍、ベル麻痺が1.11倍、肺塞栓が1.05倍といずれも有意に増加していた」と述べている。

この時も、FDAは市民向けの発表を行っていない。フライマン氏は「調査すると言って調査したデータをきちんと公表しないのはおかしい。しかも、別の報告の中に、紛れ込ませて『公表』するというずるい手口だ」

「プロトコルでは、FDAはさらにデータを追跡すると言っているが、なぜ我々にデータをよこさないのか？ 人々の知る権利を侵し、インフォームドコンセントを害するものだ。医師として、人々にほどこす医療の安全性を十分に保障する義務がある。しかし今はそうになっていない」とフライマン氏は語った。

オランダの臨床医で疫学専門家のディック・バイル氏は「FDAは短期間でワクチンの効果を明らかにしたいと頑張っていたが、安全性についても同様にしっかりと調査する必要があったはずだ。

2021年7月に安全性の赤信号が点灯されたのだから、すぐにこのことを医療者と市民に伝えるべきだった」と語る。

International Society of Drug Bulletinsの代表であるバイル氏は、長年薬剤の安全性データを速やかに医師に伝達する活動を続けている。

彼は、WHOに対して薬剤の安全性情報を定期的に提供してきた。この内容は2012年からWHOの薬剤ニュースレターに掲載されており、医師はすぐにそれにアクセスできる。

「FDAは人々にワクチンの副反応情報を速やかに伝えるべきだった。多くの医師は、ワクチンの安全性に疑いを持たないことが多く、なかなか副反応に気づくことができない。医師に対する情報提供が重要だ」と彼は語った。

## 他の調査

フライマン氏をはじめとする他の調査チームも、FDAと同じデータを明らかにしている。デンマーク、フィンランド、ノルウェーにおける観察的研究では、血栓塞栓症と血小板減少症がファイザー社とモデルナ社のワクチン接種後に増加している。

ホーグ氏は「これらの国々の医療データはとてもよく整備されており、信用できる結果だ。気になるのは、ファイザー社とモデルナ社のワクチンで脳出血が有意に増えていたことだ。症例報告だけでなく、このような系統的調査結果によってそのリスクが明らかにされることが重要だ」

南デンマーク大学のワクチンとグローバルヘルス教授クリスティ・スタベル・ベン氏はフライマン氏らが行ったワクチンの第Ⅲ相トライアルの結果に注目している。

「心臓と脳神経血管のイベントが増える結果が多く出ている。これはFDA調査と合致している」と彼女は語る。

スタベル・ベン氏は、新型コロナワクチンについては、開発時に副反応に関する調査が適切になされなかったことが問題だと指摘する。

「第Ⅲ相トライアルでは、対照群に対して実薬が投与されたのは無作為化がなされた僅か2, 3か月後であり、副反応が出るかどうかを長期的に観察できるデザインとなっていなかったのだ。ただし、これが入手可能な『最良の』エビデンスだった。というのは、第Ⅳ相トライアルが実施されなかったためだ。このようなわけで、不完全な副反応データに頼るほかなかったのだ」

難しい点がもう一つある。「心筋梗塞や血栓症は、もともと高齢者に多いため、医師はそれがワクチン接種と関係していないと考える傾向がある。一方、免疫性血小板減少症は若い人々に多いため、高齢者にこの疾患が発生するとワクチンに関連すると判定しやすいのだが」と彼女は語った。

## 知らせるべきか、否か？

CDCの前長官トム・フリーデン氏は、論争の的となりそうな健康情報をどのように開示するかが問題となろうと語った。「ワクチン副反応については、因果関係が証明されないうちに、あたかも関連があるように受け止められてしまう場合もある。また、情報を知らせないと判断した場合、情報隠しをしていると疑われることになる。難しい問題だ」と彼は語った。

彼は、FDAもCDCも、新型コロナワクチンの安全性信号については、良い仕事をしている、例えば脳静脈血栓症が6例報告されてすぐにジョンソンエンドジョンソンワクチン接種を停止させたことは適切な対応だった、と述べた。

「stop, look, and listen やめて、調査して、熟慮して」結論を得ることが必要だ。率直に言えば、ジョンソンエンドジョンソンワクチン接種を再開するかどうかの決断はレフェリーの判断である。迅速に、オープンに問題に対応した。これにそれほどの批判は寄せられなかった。実際問題として、情報をうまく伝えて、人々が正確な判断をできるようにすることは、極めて難しい」

今年初めに、CDCは、熟慮の末にブースター接種と入院リスクに関する重要なデータの発表を延期した。

この点について、CDCスポークスパーソン、ロシェル・ワレンスキー氏はニューヨークタイムズに、ブレイクスルー感染の情報を広めると、ワクチン接種に効果がないと誤って受け取られる恐れがあると説明した。

また、CDC長官ロシェル・ワレンスキー氏は、CDCが2021年に自然発生的有害事象報告を分析するために行うと言明していた不均衡解析を行わなかったことを認めた。これに対してフリーデン氏は、「なにが真実かわからない。コメントできない」と述べた。

FDAワクチン関連生物学的医薬品諮問委員会の小児科医コーディ・マイスナー氏は、FDAが熟慮してデータの発表を遅らせたのではなく、データ共有が信頼醸成につながるようにと考えてのことだと述べた。

「私は透明性がカギだと考える。入手可能な情報はすべての人々に行き渡ることが必要だ」。今回のパンデミックの悲劇のひとつは、公衆保健分野の専門家に対する信頼感が減少したことと語った。

また、様々な推奨に反対する意見を抑制すると、極めて有害な結果がもたらされるとマイスナー氏は述べた。「どのようなワクチンでも、時間が経つにつれて様々な副反応が出現するのが常である。心筋炎や肺塞栓症がワクチンの副反応とわかるまで時間がかかる」

フライマン氏はファイザー社とモデルナ社のワクチンデータを再分析した結果、これらのmRNAワクチンにより、100万人あたり800人に重篤な副反応を発生していることが分かった。これはワクチン一般の重篤な副反応出現率（100万人あたり1～2人）をはるかに上回っていた。フライマン氏は、FDAに対して、この再分析結果に基づいて人々に警告を出すべきであり、さらに調査を行うよう要請したが、まだ実行されていない。

「医師は新型コロナワクチンの副反応を一般の人々よりもはるかに『副作用はあるが、それを上回るベネフィットがある』と考えている傾向がある。それは接種しなければ死亡するリスクが高いためである。しかし、この問題を解決するにあたっては、明らかにこの考えは間違っているだろう」とベン氏は語る。

「我々は余計な心配をおおる意図などまったく持っていない。しかもこれまでのデータの質が高くないために、ワクチン接種によってこれらの重篤な副反応が明らかに増加するという証拠も得られていない。しかしながら、この様な赤信号データに基づいて、人々に警告を発する必要が、医療担当者の側には求められているのではないか」と彼女は語っている。

本誌は、FDAが最近医療記録データの収集と分析を完了したと聞いている。そして、現在内部評価中である。

「最初の2回接種完了の段階におけるしっかりした疫学調査では、今回指摘されたような4種類の重篤な副反応が存在する強い兆しはつかめておらず、FDAへの投稿も行われていない。ブースター接種を含めた追加解析は現在進行中である。秋の終わりには結果が公表されるだろう」とFDAは述べている。