

コロナワクチン 安全性どう評価

接種と死亡の因果関係 日本で99%が「判断不能」

新型コロナワクチンの接種が日本ではじまって約1年半。感染や重症化を予防したとされる一方で、接種後に死亡が報告された人もいる。そのほとんどは接種との因果関係が判断できていない。諸外国には、日本にはない安全性評価の仕組みがあり、導入を求める声も高まっている。(野口憲太)

非接種者の情報なく 比較できず

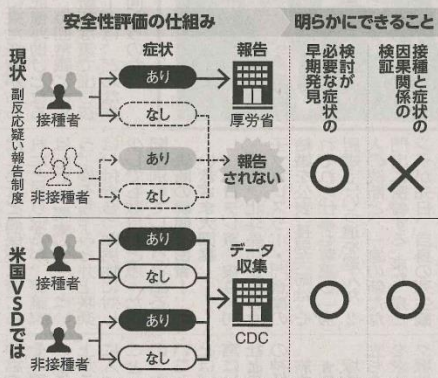
厚生労働省の「副反応検査」(野口憲太)の資料によると、新型コロナワクチン接種後のタイムラインで死亡が報告されたケースは、5月15日までに累計1726人。100万回接種あたり6人ほどの頻度だ。

では、接種と死亡との因果関係があるかどうかをみる。「否定できない」が0%、「認められない」が0.6%で、「情報不足なため評価できない」が99.4%と大半を占めた。こうした事例は、国の「副反応報告制度」に基づいて集められる。患者を診た医師は、症状が接種を診た医師は、症状が接種

米国の「VSD」

米国のものは「ワクチン安全性データリンク(VSD)」と呼ばれる。9医療機関から、接種の記録に加え、どんな症状で受診したかの医療記録も「匿名化」して、米疾病対策センター(CDC)が収集でき、接種者と非接種者の症状の発生率を比べられる。新型コロナワクチンについても、VSDを使って、接種者と非接種者の死亡率を比べた研究が昨年10月に発表された。非接種者の年間死亡率は100人あたり1.1人ほど。これに対し、接種と医療の両方の記録から、接種者と非接種者を比べられる。ただし、個人情報扱いには細心の注意を払う必要がある。福田さんは、協力の同意を得た自治体に出向き、専用プログラムで匿名化をしたら、接種と医療の記録のみもついで進めた。約10自治体から約100万人ほどのデータを集めることができ、高齢者のインフルエンザワクチンの安全性を接種の有無で比較した実績があるという。新型コロナワクチンの接

接種と死亡の因果関係の評価は、「予防接種健康被害救済制度」で行われる



システム構築の動きも

昨年12月、厚労省の医薬品等行政評価・監視委員会が専門家らからまとめた意見書でも、「VSDのよう」な「基盤構築を進めるべき」であり、そのために国は「VSD」を構築するべきだ。福田さんは、協力の同意を得た自治体に出向き、専用プログラムで匿名化をしたら、接種と医療の記録のみもついで進めた。約10自治体から約100万人ほどのデータを集めることができ、高齢者のインフルエンザワクチンの安全性を接種の有無で比較した実績があるという。新型コロナワクチンの接

申請受け個別審議 「健康被害救済制度」

日本には、ワクチンによる健康被害があった場合に、医療費や障害年金、死亡一時金などが支給される「予防接種健康被害救済制度」もある。健康被害を訴える人からの申請に基づいて、厚労省の「疾病・障害認定審査会」で専門家らによって個別の因果関係が議論される。その結果を踏まえて、健康被害と認定するかどうかを厚労省が判断する。

新型コロナワクチンに関しては、6月2日までに約2千件の申請が受理されている。救済対象として認められたのが793件。認められなかったのは59件、13件は保留で、残りはまだ審議の対象になっていない。認められたものは、アナフィラキシーや急性アレルギー反応が大半。認められたものの中に、接種者が死亡した事例はない。

審査会の委員でもある神奈川県衛生研究所の多屋所長は「この制度では、接種によって症状が出たことが否定できない場合も、救済対象になる。厳密な因果関係まで求めておらず、救済される範囲は広い」と話している。

「mRNAワクチンの2回接種者では同0.3人ほどで、「接種による死亡リスクの上昇はみられない」と結論づけられた。CDCの客員研究員も務める紙谷聡・米エモリー大学小児感染症専門医は「日本の制度のように受動的なシステムは「木を見て森を見ず」のようなもの。VSDのように、非接種者も含めた「森」全体のデータを積極的に集められるような仕組みが必要と考えます」

種記録についても4自治体と契約済みで、その下に広げていく考えだという。福田さんは「仕組みの整備だけでなく、国民がデータを預ければ、自分たちにも恩恵があると思えるものを作るのが重要」と話す。

国立感染症研究所でデータ分析に携わってきた多屋所長は「日本にもVSDに相当する仕組みはあった方がよい」とは間違いない。日本でも実現できる方法を考えて、10年くらいかけてでも、危機が訪れたときにしっかりと使えるものを作る必要がある」と話した。

「接種と医療の両方の記録から、接種者と非接種者を比べられる。ただし、個人情報扱いには細心の注意を払う必要がある。福田さんは、協力の同意を得た自治体に出向き、専用プログラムで匿名化をしたら、接種と医療の記録のみもついで進めた。約10自治体から約100万人ほどのデータを集めることができ、高齢者のインフルエンザワクチンの安全性を接種の有無で比較した実績があるという。新型コロナワクチンの接