

## 【ワクチン 資料】

- 新型コロナのワクチンは、遺伝子ワクチン(mRNA)であり、どのワクチンも、まだ正式な認可は下りていないこと。
- 厚労省と PMDA 医薬品医療機器総合機構の資料によると、開発してからまだ1年のワクチンに有害な影響があるのか、あるいは無いのかは分かっていないこと。集団免疫効果はまだ不明であり、これまでのインフルエンザのワクチンでも集団免疫効果は実証されていないこと。WHO は子どもや青年について、ファイザー社のコナチン筋注インタビューフォームは12～15歳・妊婦について、データが少なく不明な点が多いとの記載があること。資料①
- 接種後の副反応のみならず、半年後、1年後、5年後、10年後に身体にどんな変化を起こすのか、今の段階では誰にもわからないこと。新型コロナに効いたとしても、自己免疫の働きを弱めてしまう可能性が非常に高いため、普通の風邪が重症化する可能性だけでなく、がん細胞が活性化されてがんになる可能性も高いと言われていること。(免疫低下によりあらゆる病気にかかる可能性が高まる)  
  
また、ADEという自己免疫が暴走してしまう可能性が指摘されていること。資料②
- ワクチン開発者の権威者をはじめ、多くの医師や科学者が、このワクチンの危険性や製造中止を訴えていること。資料③
- 日本では1,093名が死亡し、重篤者は3,867人出ていること。資料④
- ファイザーワクチン説明書に『現時点では感染予防効果は明らかになっていない』と書かれていること。資料⑤
- ファイザーのワクチン有効率95%のデータをよく見ると、ワクチンを打つと、コロナに感染するリスクが0.84%減ることが示されており、接種してもしなくても、その差は1%にも満たないこと。資料⑥
- スパイクタンパク質が血液に入り込み、身体の臓器や組織に蓄積されるデータが出てきたこと。  
資料⑦
- LNP という劇薬が主に肝臓、脾臓、副腎および卵巣などへ高い分布がみられたこと。  
資料⑧

- 新型コロナのワクチンは、遺伝子ワクチン(mRNA)であり、どのワクチンも、まだ正式な認可は下りていないこと。

【1】ファイザーのワクチンが治験中であることを示す論文

【2】コミナティ筋注インタビューフォーム

【1】ファイザーのワクチンが治験中であることを示す論文

ファイザーのワクチンが治験中であることを示す論文

以下は、アメリカ国立衛生研究所（英: National Institutes of Health、略称: NIH）に掲載の論文の  
グーグル翻訳です。

**プラセボが混ざっている**というのは、こちらを読む限り本当だと思います。

【健康な個人における COVID-19 に対する RNA ワクチン候補の安全性、忍容性、免疫原性、および有効性を説明するための研究】

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04368728>

**スポンサー： バイオンテック SE**

**共同編集者： ファイザー**

（責任者）から提供された情報： バイオンテック SE

<研究の説明>

簡単な要約： これは、**健康な個人を対象としたフェーズ 1/2/3、ランダム化、プラセボ対照、オ  
ブザーブラインド、用量設定、ワクチン候補選択、および有効性試験**です。

この研究は2つの部分で構成されています。フェーズ1：好ましいワクチン候補と用量レベルを特  
定する。フェーズ2/3：拡張されたコホートと有効性の部分。

この研究では、COVID-19 に対する 3 つの異なる SARS-CoV-2 RNA ワクチン候補の安全性、忍容性、免疫原性、および 1 つの候補の有効性を評価します。

- 2 回投与（21 日間隔）スケジュールとして
- フェーズ 1 のさまざまな異なる用量レベルで
- ブースターとして
- 3 つの年齢層（フェーズ 1：18～55 歳、65～85 歳、フェーズ 2/3：12 歳以上[12～15、16～55、または> 55 歳として階層化]）。

フェーズ 2/3 で有効性評価のために選択された候補は、BNT162b2（中用量）です。

- 状態または病気

SARS-CoV-2 感染 COVID-19（新型コロナウイルス感染症）

- 介入/治療

生物学的：BNT162b1 生物学的：BNT162b2 その他：プラセボ 生物学的：BNT162b2SA

- 段階

フェーズ 2 フェーズ 3

**Study Design** Go to

---

**Study Type** ⓘ : Interventional (Clinical Trial)  
**Estimated Enrollment** ⓘ : 43998 participants  
**Allocation**: Randomized  
**Intervention Model**: Parallel Assignment  
**Masking**: Triple (Participant, Care Provider, Investigator)  
**Primary Purpose**: Prevention  
**Official Title**: A PHASE 1/2/3, PLACEBO-CONTROLLED, RANDOMIZED, OBSERVER-BLIND, DOSE-FINDING STUDY TO EVALUATE THE SAFETY, TOLERABILITY, IMMUNOGENICITY, AND EFFICACY OF SARS-COV-2 RNA VACCINE CANDIDATES AGAINST COVID-19 IN HEALTHY INDIVIDUALS  
**Actual Study Start Date** ⓘ : April 29, 2020  
**Estimated Primary Completion Date** ⓘ : October 29, 2021  
**Estimated Study Completion Date** ⓘ : April 6, 2023

実際の研究開始日：2020 年 4 月 29 日 一次完成予定日：2021 年 10 月 29 日 **研究完了予定日：2023 年 4 月 6 日**

令和 3 年 8 月末時点で、**研究完了予定日は 2023 年 5 月 2 日に変更**になっています。

**Actual Study Start Date** ⓘ : April 29, 2020  
**Estimated Primary Completion Date** ⓘ : May 2, 2023  
**Estimated Study Completion Date** ⓘ : May 2, 2023

## 【2】 コミナティ筋注インタビューフォーム

2021年6月改訂（第2版）	特許庁特許第6300号
医薬品インタビューフォーム	日本標準品目録番号 876213
日本医薬品研究協会のIF記載番号 2018（2019年更新版）に準拠して作成	

ウイルスワクチン類  
生物学的製剤基準  
コロナウイルス特異的リジンRNAワクチン (SARS-CoV-2)

**コミナティ筋注**  
COMIRNATY intramuscular injection

製 剤	注射剤（バイアル）
製 剤 の 説 明 書 等	特許・特許権取得品、新薬、地方自治体薬（特許・特許権等の地方自治体により使用すること）
製 造 一 身 名	バイアル用3.0mlガラスバイアル
一 般 名	コロナウイルス特異的リジンRNAワクチン (SARS-CoV-2) 【有効成分名、別名、主成分名】 (200) 、別名: Intracore (200)
製造販売承認年月日 製造販売承認年月日 製造販売承認年月日	製造販売承認年月日: 2020年12月14日 製造販売承認年月日: 2020年12月14日 製造販売承認年月日: 2020年12月14日
製造販売（輸入）・ 販売・販売会社	製造販売: <b>BioNTech株式会社</b> 販売: <b>BioNTech</b>
製造販売代理店の名称	
問い合わせ窓口	ファイザー株式会社 新型コロナウイルスワクチン接種ダイヤル: 0120-100-764 新型コロナウイルスワクチン接種ダイヤル: FAX: 03-5279-2022

本IFは2021年3月改訂IFの付録1記載の記載に基づき改訂した。  
最新の情報については、本IFの改訂版、医薬品情報提供システム（医薬品情報検索ページ）で確認してください。

### I. 概要に関する項目

#### 1. 発症の経緯

新型コロナウイルス感染症（COVID-19）は、2019年後半に出現した新型コロナウイルス SARS-CoV-2 に起因する感染症であり、主に、他の薬剤に影響を及ぼす可能性のある呼吸器系疾患である。COVID-19 の初期症状は、インフルエンザや感冒に似ており、発症初期に判別することは困難である。SARS-CoV-2 感染から発症までの潜伏期間は1〜14日間であり、通常は5日程度で発症することが多いとされている。<sup>①</sup> 発症前から感染性があり、発症から間もない時期の感染性が高いこと及び無症状性のある場合もあることが市中感染の原因とされており、ウイルスの伝染を制御することを困難にしている。発熱、咳嗽、倦怠感、呼吸困難、味覚障害、嗅覚障害等の症状が多くの患者に認められ、約80%の患者は軽症のまま1週間程度で治癒するが、約20%は肺炎症状が増悪し、約5%は人工呼吸器を必要とする急性呼吸器不全症候群や多臓器不全に至り、2〜5%が致命的な経過をたどる。<sup>②</sup> 感染者の増加により、医療体制の逼迫も問題となる。そのため、感染拡大対策として、SARS-CoV-2 ワクチンによる COVID-19 の発症予防が期待され、早期のワクチン開発が求められていた。

コロナウイルスは4つの構造タンパク質をコードするプラス鎖一本鎖のRNAをウイルスゲノムとして有するエンベロープウイルスである。これらの4つの構造タンパク質のうち、ヒト細胞表面に存在するアンジオタンシン変換酵素2（ACE2）と結合するスパイクタンパク質（Sタンパク質）がワクチン開発の重要な標的となる。本剤は、SARS-CoV-2 のSタンパク質をコードするメッセージャーRNA（mRNA）を有効成分とするワクチンである。コードされたタンパク質を持続的かつ効果的に翻訳するために mRNA の塩基配列が最適化され、また、生体内での RNA 分解を抑制し、mRNA の細胞内へのトランスフェクションを可能とするため mRNA を脂質ナノ粒子（LNP）に封入している。

本剤は、SARS-CoV-2 による感染症の予防を目的として、BioNTech 社及びPfizer 社によって開発された。本剤の免疫原性、忍容性、安全性及び COVID-19 に対する有効性を評価する複数の試験が実施され、2020年4月より開始された国際共同第1/II/III相試験（C4591001試験）の第II/III相部分で、COVID-19 に対する高い予防効果が確認された。また、国内第1/II相試験（C4591005試験）も同年10月より開始され、2021年1月20日時点でいずれも試験継続中である。

海外 C4591001 試験における COVID-19 発症予防効果及び本剤2回接種後2ヵ月時点の安全性データに基づき、COVID-19 の予防に対して、米国では2020年12月11日 Emergency Use Authorization を得ており、欧州では同年12月21日に条件付き承認を取得した。また、これまでに27のEU加盟国を含む、世界59か国で、条件付き承認、緊急使用許可又は暫定的な承認を取得している（2021年1月31日時点）。

日本でも2020年11月時点までに得られている情報から、本剤は安全性及び許容可能な忍容性を有すると考えられ、国内における製造販売承認申請を2020年12月に行った。「SARS-CoV-2 による感染症の予防」を効能・効果として2021年2月に特例承認を取得した。

本剤は、新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの接種事業として接種される。

- 厚労省と PMDA 医薬品医療機器総合機構の資料によると、開発してからまだ1年のワクチンに有害な影響があるのか、あるいは無いのかは分かっていないこと。集団免疫効果はまだ不明であり、これまでのインフルエンザのワクチンでも集団免疫効果は実証されていないこと。WHO は子どもや青年について、ファイザー社のコミナティ筋注インタビューフォームは12～15歳・妊婦について、データが少なく不明な点が多いとの記載があること。資料①

【1】 厚労省

【2】 PMDA 医薬品医療機器総合機構

【3】 WHO 「子どもや青年に対するコロナワクチン接種について」公式発表

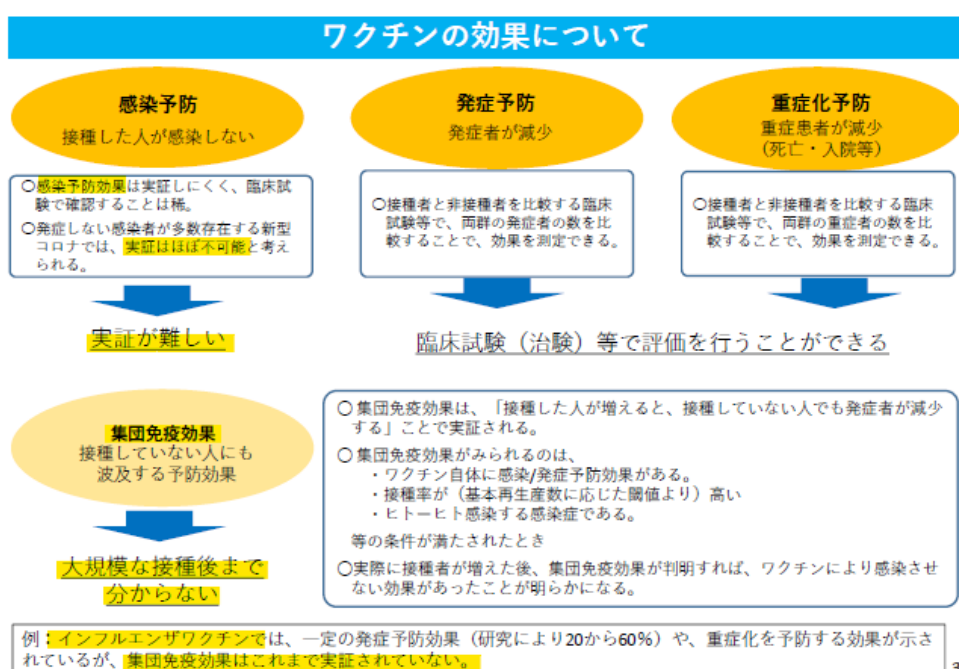
【4】 コミナティ筋注インタビューフォーム

## 【1】 厚労省

### 第17回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会 資料3

2020(令和2)年10月2日

ワクチンの有効性・安全性と副反応のとりえ方について



- ・ 感染予防効果の実証はほぼ不可能。
- ・ 集団免疫効果は大規模接種後までわからない。
- ・ インフルエンザワクチンでも、集団免疫効果はこれまで実証されていない。

## 新型コロナワクチンの治験に関する論文報告（概説）

### 先行する4つのワクチン<sup>※</sup>の論文による、現時点の状況

現時点では接種した症例数が少ないこと等から、今後の治験の進捗により新たな知見や異なる知見が得られることがある。

※モデルナ、ファイザー、アストラゼネカ、カンシノの各ワクチン候補にかかる治験の論文

<参照>

L.A. Jackson, et al. N Engl J Med. 2020  
Edward E. Walsh et al, medRxiv preprint. 2020  
Pedro M Folegatti et al, Lancet. 2020  
Feng-Cai Zhu et al, Lancet. 2020

#### <有効性>

- 一定の液性免疫（抗体）、細胞性免疫が誘導されている
- 誘導された免疫による発症予防効果や重症化予防効果の有無、免疫の持続期間については、まだ評価されておらず不明。  
※ 自然感染においては、抗体が比較的早期に低下するとの情報がある
- 小児・妊婦・高齢者のデータが少なく、不明な点が多い。

#### <安全性>

- 接種後の局所部位反応の発現頻度が高い。
- 重篤でない全身性の有害事象（倦怠感、不快感、筋肉痛、頭痛等）が高頻度（数十%以上）で発現。  
※ 有害事象発現の程度及び頻度は、疾患の病態に照らしたワクチン接種のリスクベネフィットに影響。アストラゼネカの論文では、局所部位反応、全身性の有害事象ともに、対照薬として用いた別のワクチンと比較してより高頻度で発現。
- 小児・妊婦・高齢者のデータが少なく、不明な点が多い。

4

## 有効性

- ・ 発症予防効果や重症化予防の有無、免疫の持続期間についてはまだ評価されておらず不明。
- ・ 小児・妊婦・高齢者のデータが少なく、不明な点が多い。

## 安全性

- ・ 小児・妊婦・高齢者のデータが少なく、不明な点が多い。

## 【2】 PMDA 医薬品医療機器総合機構

感染症の予防を目的とした組換えウイルスワクチンの開発に関する考え方

平成 29 年度 より抜粋

平成 29 年度 厚生労働行政推進調査事業  
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス政策研究事業)  
「異種抗原を発現する組換え生ワクチンの開発における品質/安全性評価の  
ありかたに関する研究」総合報告書より抜粋

感染症の予防を目的とした組換えウイルスワクチンの開発に関する考え方

・開発が進められている組換えウイルスワクチンは、**新生児、妊婦及び免疫抑制状態の患者等へ接種された場合の安全性は従来のワクチンとは大きく異なる可能性がある**。特に、**増殖性のある組換えウイルスワクチンを用いる場合には、第三者への伝播の可能性が高くなり、ウイルス排出による安全性リスクを慎重に評価する必要**がある。このため、組換えウイルスワクチンにおいては、従来のワクチンとは異なる品質、非臨床、臨床評価及び安全性確保の対策を追加する必要がある。

・本ガイダンスは、不活化した組換えウイルスを有効成分とする製品には適用されない。また、遺伝子組換え技術を用いて製造されたものであっても、組換えウイルスが自然界に存在するウイルスと同等の遺伝子構成とみなせるもの、及び遺伝子発現構成体、**mRNA 等を有効成分とする核酸由来のワクチンには適用されないが、考え方の一部が適用可能な場合があるため、必要に応じて当局へ相談すること**。

・**生体内分布試験により懸念が生じた場合は、追加の非臨床試験の実施を検討すべき**である。

・**遺伝毒性試験及びがん原性試験について**

通常ワクチンでは必要としないが、組換え前のウイルス又は**組換えウイルスの特性において懸念がある場合は、遺伝毒性又はがん原性について評価を行い、必要に応じて実施可能かつ適切な方法で試験を行うことを検討すべき**。

・**避妊期間の考え方**

**臨床試験における男性の避妊期間は、生体内分布試験及び組換えウイルスの排出の評価を踏まえて、適切な期間を設定すべき**である。一方で、**妊娠可能な女性の避妊期間は、非臨床試験における評価に加え、ヒトにおける組換えウイルスの血中での持続性、ウイルスの排出が想定される体液等への排出期間も踏まえて、設定が必要**である。

# 新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチンの評価に関する考え方

令和2年9月2日

## 新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）ワクチンの評価に関する考え方

令和2年9月2日  
医薬品医療機器総合機構  
ワクチン等審査部

・今般の新型コロナウイルス SARS-CoV-2 による感染症（COVID-19）のパンデミックにより、これまでに全世界での感染者は 2000 万人を超える状況となっている。SARS-CoV-2 による感染症の発症予防を目的とするワクチン（以下「SARS-CoV-2 ワクチン」という。）については、不活化ウイルスワクチンのほか、組換えタンパク質ワクチン、脂質ナノ粒子（LNP：Lipidnanoparticle）をキャリアに用いた mRNA ワクチン（以下「LNP-mRNA ワクチン」という。）、DNA ワクチン、組換えウイルスベクターを用いた組換えウイルスワクチン等の多様なモダリティを用いた開発が進められている。

・SARS-CoV-2 ワクチンの接種対象者には妊娠可能な女性が含まれ得ることを考慮すると、胚・胎児発生と出生前及び出生後の発生並びに母体の機能への影響を評価する生殖発生毒性試験の実施が必要

・LNP-mRNA ワクチン、DNA ワクチン及び組換えウイルスワクチンについては、投与後の生体内分布に関する評価が必要である。なお、DNA ワクチン及び組換えウイルスワクチンについては国内における初回の臨床試験開始前に、LNP-mRNA ワクチンについては国内における大規模な臨床試験開始前までに、それぞれ生体内分布に関する評価が実施されている必要がある。

・SARS-CoV-2 ワクチン接種により引き起こされる可能性のある疾患増強は、抗体依存性疾患増強（ADE：Antibody-Dependent Enhancement）又は呼吸器疾患増強（ERD：Enhanced Respiratory Disease）と呼ばれる。

・妊婦及び授乳婦については、SARS-CoV-2 ワクチン候補の種類、非臨床試験成績、それまでに実施した臨床試験成績等から、生殖発生毒性のリスクを評価し、臨床試験への組入れの可否を検討する。

・小児については、成人での有効性及び安全性に関する情報が得られた後に、適切な臨床試験を計画し実施することが望ましい。



## 【3】WHO 「子どもや青年に対するコロナワクチン接種について」

### 公式発表

<https://www.precisionvaccinations.com/2021/06/21/who-says-children-should-not-receive-covid-19-vaccines>



Home Covid-19 Vaccines Flu Hepatitis Herpes HPV Pneumococcal RSV

BREAKING NEWS

## The WHO Says Children Should Not Receive COVID-19 Vaccines

June 21, 2021 • 3:12 pm CDT



<https://www.precisionvaccinations.com/2021/06/21/who-says-children-should-not-receive-covid-19-vaccines>

The World Health Organization (WHO) published [revised advice](#) on June 21, 2021, clarifying which populations should receive COVID-19 vaccines. The WHO's website now states, 'Children should not be vaccinated for the moment.'

Furthermore, the WHO says 'There is not yet enough evidence on the use of vaccines against COVID-19 in children to make recommendations for children to be vaccinated against COVID-19. Children and adolescents tend to have milder disease compared to adults.'

世界保健機関（WHO）は **2021年6月21日**に改訂されたアドバイスを発表し、どのような集団が COVID-19 ワクチンを受けるべきかを明らかにしました。現在、**WHO のウェブサイトには、『子どもは当面、ワクチンを接種すべきではない』と記載**されています。

さらに WHO は、『子どもに COVID-19 のワクチンを接種することを推奨するには、**子どもにおける COVID-19 に対するワクチンの使用について、まだ十分な証拠がありません。子供や青年は大人に比べて病気が軽い傾向にある』**としています。



## COVID-19 advice for the public: Getting vaccinated

---

<https://www.who.int/emergencies/diseases/novel-coronavirus-2019/covid-19-vaccines/advice>

Children and adolescents tend to have milder disease compared to adults, so unless they are part of a group at higher risk of severe COVID-19, it is less urgent to vaccinate them than older people, those with chronic health conditions and health workers.

子供や青年は大人に比べて病気が軽い傾向にあるので、重症の COVID-19 のリスクが高いグループに属していない限り、高齢者や慢性疾患を持つ人、医療従事者に比べてワクチン接種の緊急性は低いと考えられます。

More evidence is needed on the use of the different COVID-19 vaccines in children to be able to make general recommendations on vaccinating children against COVID-19.

子供への COVID-19 ワクチン接種に関する一般的な勧告を行うためには、子供への様々な COVID-19 ワクチンの使用に関するより多くの証拠が必要です。

## 【4】 コミナティ筋注インタビューフォーム

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

VII. 薬物動態に関する項目

### VII. 薬物動態に関する項目

#### 1. 血中濃度の推移

- (1) 治療上有効な血中濃度  
該当資料なし
- (2) 臨床試験で確認された血中濃度  
該当資料なし
- (3) 中毒域  
該当資料なし
- (4) 食事・併用薬の影響  
該当資料なし

#### 2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 解析方法  
該当資料なし
- (2) 吸収速度定数  
該当資料なし
- (3) 消失速度定数  
該当資料なし
- (4) クリアランス  
該当資料なし

#### 5. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性  
該当資料なし
- (2) 血液－胎盤関門通過性  
該当資料なし
- (3) 乳汁への移行性  
該当資料なし
- (4) 髄液への移行性  
該当資料なし
- (5) その他の組織への移行性  
該当資料なし

## 6. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

### (2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

該当資料なし

### (3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

### (4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

(37 ページ)

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### ◆冒頭の注意事項

本剤は、本邦で特例承認されたものであり、承認時において長期安全性等に係る情報は限られているため、製造販売後も引き続き情報を収集中である。

本剤の使用にあたっては、あらかじめ被接種者又は代諾者に、本剤に関する最新の有効性及び安全性について文書で説明した上で、予診票等で文書による同意を得た上で接種すること。また、有害事象が認められた際には、必要に応じて予防接種法に基づく副反応疑い報告制度等に基づき報告すること。なお、本剤の製造販売後に収集された情報については、最新の情報を随時参照すること。

### 1. 警告内容とその理由 設定されていない

### (4) 生殖能を有する者 設定されていない

### (5) 妊婦

#### 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ接種すること。

#### <解説>

妊婦に対する使用経験は少なく、安全性は確立していないため、妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、予防接種上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ接種することとした。

### (6) 授乳婦

#### 9.6 授乳婦

予防接種上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。ヒト母乳中への移行は不明である。

(40 ページ)

(47 ページ)

- 接種後の副反応のみならず、半年後、1年後、5年後、10年後に身体にどんな変化を起こすのか、今の段階では誰にもわからないこと。新型コロナに効いたとしても、自己免疫の働きを弱めてしまう可能性が非常に高いため、普通の風邪が重症化する可能性だけでなく、がん細胞が活性化されてがんになる可能性も高いと言われていること。(免疫低下によりあらゆる病気にかかる可能性が高まる)

また、ADEという自己免疫が暴走してしまう可能性が指摘されていること。

**資料②**

## 抗体依存性免疫増強（ADE）に関する資料

【1】新型コロナウイルス感染症対策分科会 令和2年8月21日 資料

【2】荒川 央(ひろし)博士

分子生物学・免疫学・バイオテクノロジー・ゲノム編集。ウイルス学・細胞生物学

\* 初の病理解剖から分かった事

【3】大阪大学 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

\* 新型コロナウイルスの感染を増強する抗体を発見

COVID-19の重症化に関与する可能性

新型コロナウイルス感染症のワクチンの接種に関する分科会の現時点での考え方（一部抜粋）  
新型コロナウイルス感染症対策分科会 令和2年8月21日（金）

（目的）

- 国は、死亡者や重症者をできる限り抑制し、国民の生命及び健康を守るために、ワクチン接種の実施体制を整えていく必要がある。
- 今回の新型コロナウイルスワクチンの安全性及び有効性については科学的な不確実性がある一方で、国民の期待も極めて大きいことから、**しっかりと正確な情報を丁寧に伝えていく必要がある。**

（安全性及び有効性について）

- ワクチンの接種を行うにあたっては、リスクとベネフィットの双方を考慮する必要がある。現在のところ、開発されるワクチンの安全性及び有効性については不明な点が多いが、継続的な情報収集を進める必要がある。
- 特に留意すべきリスクは、現在開発が進められているワクチンでは、核酸やウイルスベクター等の極めて新規性の高い技術が用いられていることである。また、ワクチンによっては、**抗体依存性増強(ADE)など重篤な副反応が発生することもありうる。**ワクチンの接種にあたっては、特に安全性の監視を強化して接種を進める必要がある。
- 一般的に、呼吸器ウイルス感染症に対するワクチンで、感染予防効果を十分に有するものが実用化された例はなかった。従って、ベネフィットとして、重症化予防効果は期待されるが、発症予防効果や感染予防効果については今後の評価を待つ必要がある。しかし、今から、安全性と共に有効性が妥当なワクチンが開発されたときに備えて準備を進めていく必要がある。
- 実際に接種を始める時期は、安全性及び有効性について国が認める薬事承認が行われた後となる。しかし、新規性の高いワクチンである場合、市販後に多数の人々への接種が開始された後になって初めて明らかになる安全面の課題も想定されるため、現実社会(Real world)での有効性を検討する疫学調査とともに市販後調査を行いながら、注意して接種を進める必要がある。そして、副反応などの発生については、特に情報収集とともに、適切な情報発信を行う必要がある。
- なお、実際の安全性及び有効性などの性能評価については、医薬品医療機器総合機構(PMDA)での検討とともに、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会での議論を十分に行っていただきたい。導入後の副反応のモニタリングについても、予防接種・ワクチン分科会にお願いをしたい。有害事象の発生時の対応についても、予防接種・ワクチン分科会で行うことを確認したい。

## 【2】荒川 央 博士の Note

[https://note.com/hiroshi\\_arakawa](https://note.com/hiroshi_arakawa)

分子生物学と免疫学を専門とする現役研究者の方が、コロナワクチン情報を Note にまとめられています。

- ・優れた経歴と実績を持つ第一線の日本人研究者が、専門分野に関する情報を実名で発信している
- ・学術論文に準拠し、専門性の高い内容について初歩からわかりやすく解説している

以下、著者と記事について簡単にご紹介します。

### 略歴

荒川央（ひろし）博士は、1996年に京都大学で理学博士(分子生物学、免疫学)を取得後、バーゼル免疫学研究所、ハインリッヒ・ペテ研究所（ハンブルク）、ヘルムホルツ研究所（ミュンヘン）、マックスプランク研究所（ミュンヘン）を経て現在分子腫瘍研究所（ミラノ）に所属されています。特にバーゼル免疫学研究所は、利根川進博士もかつて在籍したこの分野で最高峰の研究所だそうです。

### 専門

分子生物学と免疫学を専門とされ、バイオテクノロジー、ゲノム編集、ウイルス学、細胞生物学も専門の範疇に含まれます。

### 実績

研究者の実績を客観的に評価することは非常に難しいですが、指標の1つとして用いられているものに、h-indexがあります。生命科学分野では、h-indexが25以上だと優れた実績と見なされる傾向にあり、荒川博士のh-indexは33です。

テレビによく出ておられる米国国立衛生研究所 アレルギー感染研究所 博士研究員 峰宗太郎先生のh-indexは9だそうです。

具体的にはh-indexは、x回以上引用された論文がx本以上ある場合にxだと計算されるそうです。

## 荒川 央 初の病理解剖から分かった事

[https://note.com/hiroshi\\_arakawa/n/na8399fa5fe4c](https://note.com/hiroshi_arakawa/n/na8399fa5fe4c)

ワクチンを接種したために亡くなったと思われる方の病理解剖の論文が発表されました。論文中で著者自身が触れているように、そういった方の病理解剖の報告は今回がおそらく初めてのケースです。

SARS-CoV-2 のワクチンを接種した患者で死後調査を行った初めてのケース  
First case of postmortem study in a patient vaccinated against SARS-CoV-2

Torsten Hansen et al. International Journal of Infectious Diseases. 2021 June

<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1201971221003647>

(翻訳)

SARS-CoV-2 の予防接種を受けた患者に死後調査を行った初めてのケース

(要旨) 以前は症状のなかった 86 歳の男性が、BNT162b2 mRNA COVID-19 ワクチンの初回接種を受けた。その 4 週間後に急性腎不全と呼吸不全で死亡した。COVID-19 特有の症状は見られなかったが、死亡前に SARS-CoV-2 の陽性反応が出ていた。スパイクタンパク質 (S1) の抗原結合では、免疫グロブリン (Ig) G が有意に高かったが、ヌクレオキャプシド IgG/IgM は誘発されなかった。剖検では、急性気管支肺炎と尿細管不全が死因とされたが、COVID-19 に特徴的な形態学的特徴は観察されなかった。リアルタイムポリメラーゼ連鎖反応による死後の分子マッピングでは、肝臓と嗅球を除くすべての臓器 (口腔咽頭, 嗅覚粘膜, 気管, 肺, 心臓, 腎臓, 大脳) で、関連する SARS-CoV-2 サイクル閾値が検出された。これらの結果は、1 回目のワクチン接種によって、免疫原性は誘導されるが、無菌免疫は誘導されないことを示唆しているかもしれない。

翻訳文終了

コロナワクチンを接種した 86 歳の男性 (老人ホーム入所者) がコロナウイルス感染により死亡。男性が接種したワクチンは「BNT162b2」。ファイザーの RNA ワクチン「コミナティ筋注」です。

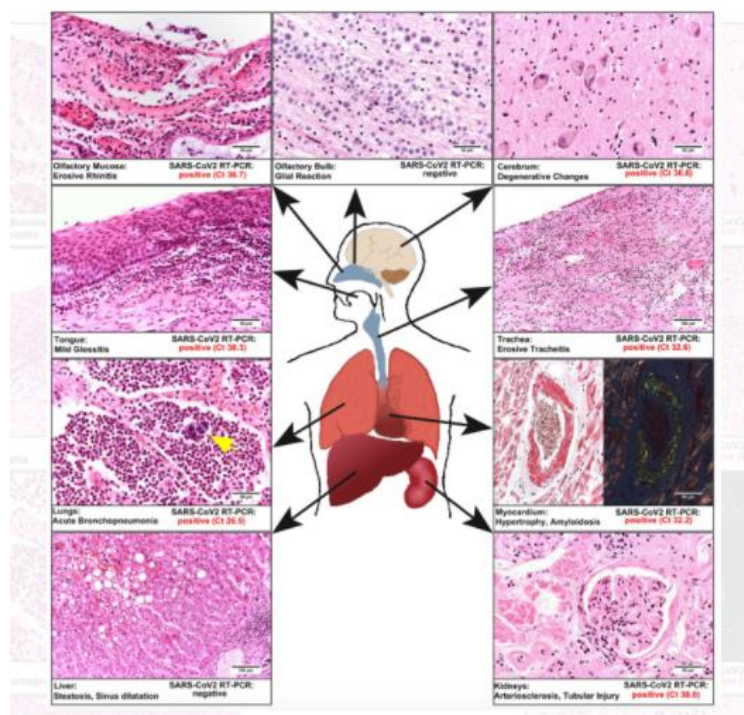
男性は 2021 年 1 月 9 日にワクチンを接種。その後 2 週間は特に症状も無くお元気だったのですが、18 日目に下痢が悪化したため入院。その時点ではコロナ PCR 検査では陰性でした。ところがワクチン接種後 24 日目に男性と同じ病室の入院患者が PCR でコロナ陽性判定に。すると翌日 (ワクチン接種後 25 日目) に男性も続いて PCR で陽性に。状況から見てもコロナウイルスは、同じ病室の患者から感染したと推定されます。亡くなる直前の検査での PCR 陽性のレベルは高く、



短期間のうちに男性の体内でコロナウイルスは大量に繁殖しており、PCR 検査の翌日に男性は亡くなりました。

心臓では虚血性心筋症、肺ではアミロイドーシス、腎臓では急性腎不全、脳では偽嚢胞組織の壊死など、多くの臓器に損傷がありました。死因は急性腎不全と呼吸不全と判断されています。

この男性はコロナワクチン接種から3週間半後にコロナウイルスに感染し、亡くなるまでのほんの二日の間にほとんどの臓器に障害が生じました。つまり**多臓器不全**です。



病理解剖の結果、男性のほとんどの臓器からコロナウイルスの RNA が検出されました。そしてこの RNA は「RNA ワクチン」由来のものではなく「ウイルス」由来のものでした。これはまさにコロナウイルスの暴走でしょう。

スパイクタンパクに対する抗体自体は陽性でしたので、ワクチン接種による抗体は作られていたようです。けれども抗体はコロナウイルス感染からは守ってくれなかった。それどころかむしろウイルスが抗体を利用して全身に感染を蔓延させたように見えます。ここで重要なのは、この患者には新型コロナウイルス感染の特徴的な病態は観察されなかった事です。ウイルス増殖があまりにも速すぎたため、通常のコロナウイルス感染で起きるものとは違う症状で亡くなられたようなのです。

論文著者は抗体依存性感染増強 (ADE) という表現を使ってはいない (意図的にその表現を避けているようにも見える) のですが、起きた状況を判断すると、これはどうも **ADE が起こったように見えるのです**。

結果論になりますが、もしこの男性がワクチンを打っていなければ、コロナウイルスへの感染が重症化する事も、亡くなる事もなかったかもしれません。

つまり、**コロナワクチンを接種して体の中にスパイクタンパクに対する抗体ができたとしても、コロナウイルスに感染したり、より重症化したりする事もあるという事です。ADE が起きるとそういった事態が引き起こされます。実際ワクチン接種後にコロナウイルスに感染したり、重症化して亡くなられた方の話をこのところ散見するようになってきました。**

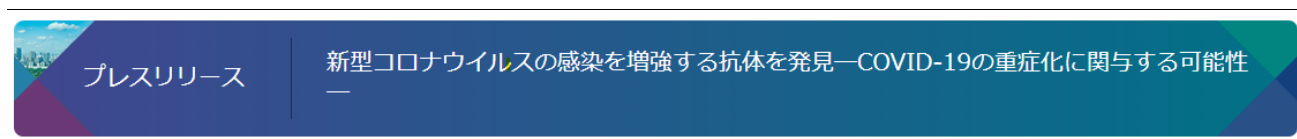
今回この論文が発表された事の意義は大きいと思っています。

### 【3】大阪大学 国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

新型コロナウイルスの感染を増強する抗体を発見

COVID-19 の重症化に関与する可能性

[https://www.amed.go.jp/news/release\\_20210525-02.html](https://www.amed.go.jp/news/release_20210525-02.html)



大阪大学

日本医療研究開発機構

**「感染増強抗体の認識部位は現行のワクチン抗原にも含まれている。従って、感染増強抗体の産生を誘導しないワクチン抗原を開発することが望ましい。本研究で明らかになった感染増強抗体の認識部位を改変することで、感染増強抗体の産生を誘導しないワクチン開発が可能になると期待される**

- ワクチン開発者の権威者をはじめ、多くの医師や科学者が、このワクチンの危険性や製造中止を訴えていること。 **資料③**

### 【1】 荒川 央(ひろし)博士

分子生物学・免疫学・バイオテクノロジー・ゲノム編集。ウイルス学・細胞生物学

コロナワクチンが危険な理由

### 【2】 柳澤厚生先生のフェイスブックより 2021. 7.26

### 【3】 岡田 正彦 新潟大学名誉教授

「新型コロナワクチンの危険性」これらにワクチンの不安な影響は、  
場合により「永続的」に続く

## 【1】 荒川 央 コロナワクチンが危険な理由

(まずはこの記事を読んでください。重要な事項はここにまとめています。)

[https://note.com/hiroshi\\_arakawa/n/nf4a58eda24e6](https://note.com/hiroshi_arakawa/n/nf4a58eda24e6)

コロナワクチンが危険な理由

#### 1) 遺伝子ワクチンである

コロナワクチンは DNA ワクチンまたは RNA ワクチンで、コロナウィルスの遺伝子をワクチンとして使っています。遺伝子ワクチンは現在まだ研究途上の実験段階で、人間用に大規模で遺伝子ワクチンが接種されるのも史上初です。これまでのワクチンと違い、遺伝子が細胞内でどれだけの期間残るのか予測できません。**場合によっては染色体 DNA に組み込まれ、コロナウィルスタンパクを一生涯体内で作り続ける事になる可能性があります。**

#### 2) 自己免疫の仕組みを利用している

「通常のワクチン」では抗体を作らせる為にウイルスそのものまたは一部分をワクチンとして使います。ワクチン接種後に体内に抗体ができた場合、それ以降攻撃されるのはウイルスだけで終わります。

「遺伝子ワクチン」は**ワクチンを接種した人間の細胞内でウイルスの遺伝子を発現させます**。ワクチン接種以降は自分の細胞がウイルスの一部分を細胞表面に保有する事になります。**体内の抗体が攻撃するのはウイルスだけではなく自分の細胞もです**。

遺伝子ワクチンである**コロナワクチン**は筋肉に注射されますが、筋肉に留まるとは限りません。ファイザーの内部文書によると筋肉注射された脂質ナノ粒子は全身に運ばれ、**最も蓄積する部位は肝臓、脾臓、卵巣、副腎です**。卵巣は妊娠に、脾臓、副腎は免疫に重要です。他にも**血管内壁、神経、肺、心臓、脳などにも運ばれるかもしれません**。そうした場合、免疫が攻撃するのは**卵巣、脾臓、副腎、血管、神経、肺、心臓、脳です**。それはつまり自己免疫病と同じです。

3) コロナワクチンは開発国でも治験が済んでおらず、自己責任となる  
コロナワクチンは短期間で開発され、開発国でも治験が済んでいません（2021年8月6日現在）。どのコロナワクチンもFDA（アメリカ食品医薬品局）の承認を受けておらず「緊急使用」が認められているだけです（開発国ですら治験が終了していないにも関わらず、日本ではすでにファイザー社、モデルナ社、アストラゼネカ社のコロナワクチンは「特例」承認されています（※2021年8月6日訂正、詳細はコメント欄参照））。

そのため**副反応（副作用）が起きても自己責任となり、死亡事故が起きても本人の責任となる可能性が高いです**。将来的には**生命保険も影響を受ける可能性が高いでしょう**。（※7月20日一部訂正、詳細はコメント欄参照）副反応はワクチン接種後短期間で起きるとは限らず、**1年後、5年後、10年後に起きるかもしれません**。その時には**ワクチンとの因果関係を証明する事はもはや不可能です**。

4) コロナウイルスは免疫を利用して感染できるので、ワクチンが効くとは限らない  
コロナウイルスのスパイクタンパクは人間の細胞表面の受容体ACE2に結合します。このためコロナウイルスは通常ACE2を表面にもつ細胞に感染します。コロナウイルスに対する抗体があると、抗体に取り囲まれたコロナウイルスは食細胞マクロファージに捕食されます。通常のウイルスはここでおしまいですが、**コロナウイルスは食細胞に耐性で、捕食されたマクロファージ内で増殖できます**。免疫系をハイジャックするわけです。

**コロナウイルスに抗体を持つ人はコロナウイルスによりかかりやすくなり、また感染した場合ウイルスの症状が暴走しやすくなります（抗体依存性感染増強; antibody-dependent enhancement [ADE])**。猫の実験ではコロナワクチンを打たれた個体はコロナの抗体を作る事が出来ましたが、

その後コロナウイルスに感染しやすく、症状も悪化しやすくなりました。実験に使われた猫の多くは ADE のために死亡しています。

5) スパイクタンパクの毒性がわからない

ウイルスのスパイクタンパクの機能は受容体の認識と細胞膜の融合です。スパイクタンパクはフソゲンとも呼ばれ、細胞膜を融合させる働きがあります。スパイクタンパク発現細胞が ACE2 発現細胞と融合し、予想できない問題を起こす可能性があります。細胞融合は例えば胎盤形成や精子と卵の受精にも必須の機能です。生殖機能を含めた細胞融合や、細胞膜の安定性にどのような副作用を起こすかわかりません。スパイクタンパクは脳血液関門を越えることができる事がマウスの実験で確認されています。スパイクタンパクの過剰発現が、不妊や流産につながる可能性もあれば、血管や臓器、脳神経の損傷につながる可能性もあります。

6) 不妊、流産を起こす可能性がある

2) で触れたように脂質ナノ粒子が最も蓄積する場所の1つが卵巣です。卵巣に運ばれたワクチンがスパイクタンパクを発現すると、卵巣が免疫系の攻撃対象になります。5) で触れたようにスパイクタンパクが細胞融合に影響する事で受精、妊娠を乱す可能性もあります。スパイクタンパクが結合する受容体 ACE2 (アンジオテンシン変換酵素-2) は精子の運動性や卵の成熟に働くホルモンを作るため、スパイクタンパクによる ACE2 の阻害も不妊症をもたらす可能性があります。

7) ワクチン接種者は被害者となるだけでなく加害者となる可能性もある

ワクチン接種者はスパイクタンパク質を体外に分泌し、副作用を他者に起こさせる可能性もファイザー社の文書で指摘されています。実際、ワクチン接種者が未接種の家族に副反応を誘発させるケースが報告されています。これはワクチンとしては異常です。一番の問題は、ワクチン接種者が免疫系を効率的に利用するコロナウイルスの自然選択を加速し、強毒性コロナウイルスを生み出す可能性がある事です。数ヶ月後ないし数年後に強毒性コロナウイルス変異株が現れた場合、ワクチン接種者はそのスーパースプレッダーとなり、抗体依存性感染増強 (ADE) により大量死を伴う「ワクチンパンデミック」を起こすかもしれません。

2度目のワクチン接種での副作用が重いのは、最初のワクチン接種で作られた抗体が2度目のワクチン接種でスパイクタンパクを発現した細胞を攻撃しているためと考えられます。一時的な自己免疫反応でしょう。自己免疫反応での損傷は一時的な場合もあれば不可逆的で取り返しのつかない場合もあります。

すでに短期の副作用は多々報告があります。血栓が出来やすい、アナフィラキシーを起こす可能性があるなど。不妊や流産の副作用の報告もあります。アメリカではワクチン接種後すでに 5100 人が亡くなっています (2021 年 5 月末現在)。ちなみに 5 月中旬の死者が 3800 でしたので、死者

数は急増中です。コロナワクチン接種後の数ヶ月間での死亡事故の数字は過去10年以上のすべてのワクチンの死亡事故の合計を超えています。

本当に怖いのは**長期的な副作用**で、これから長い時間をかけて出てくるかもしれません。長期的な副作用は動物実験でも検証されていないのでまだまだわからないのです。

## 【2】柳澤厚生先生のフェイスブックより 2021. 7.26

柳澤は科学者、医師、そして子供や孫を持つ個人として意見表明をします。

長文ですが、ぜひ最後までお読みください。

### 『子供に新型コロナワクチンを接種しない3つの理由』

[1] ワクチンは「感染による重症化や死亡を防ぐ」目的で接種します。子供は新型コロナに感染しても無症状か軽症で治癒し、死亡するリスクはほぼゼロです。従って、子供にワクチンを接種する意味も必要性もありません。

百歩譲って「家に同居するおじいちゃんやおばあちゃんを守るためにワクチンを打つ意味がある」というご意見があるかもしれません。

それならおじいちゃんおばあちゃんがワクチンを打ち、しっかりと感染予防をすればいいのです。子供にワクチンを打って高齢者を守ろうというのはあり得ない非倫理的な考えです。

私も70歳になりますが、孫にワクチンを打ってもらってまで自分を守ってもらおうとは思いません。

[2] 開発してからまだ1年のワクチンにどのような有害な影響があるのか、あるいはないのかは分かっていません。例えば、ワクチンによる心筋炎が若い人に見られますが、その頻度は非常に少ないと発表されています。

しかし、軽症や無症状のケース、有症状でも診断を見逃しているケースが何倍もいることは、心臓病専門医でもある私の目から見ても容易に想像できます。

なぜなら専門医が心筋炎を疑わない限りは心臓超音波検査で確定診断しようとしなからず。さらに年齢の若い子供に接種した場合に心筋炎はもっと増えるのではないかと懸念しています。

[3] このワクチンには中長期の安全性データがありません。日本の未来を託す子供に接種するワクチンの安全性は高齢者よりもはるかに厳しくすべきです。数年はかけて安全性を確立しなければなりません。現状はほど遠いです。

予防接種はリスクを明確に上回ると予想される利益がなければなりません。しかし、このワクチンが子供ならず将来の母親となるべく若者にも、高い利益をもたらすことはありません。

ここで私がこのような意見表明をすることの影響を十分に承知しています。国際オーソモレキュラー医学会の会長として、また各国の学会のボードメンバーでもあり、国内の学会や協会の代表をしています。例え個人の発言であっても私はトップとして慎重であるべきです。多くの反対意見や行動も予想されます。しかし、迷惑をかけかねない各国ならびに国内の関係者に事前に相談したところ、全ての人が私の意見表明を強く支持してくれました。

私はワクチン推進派でも絶対反対派でもなく、ワクチン慎重派です。

ワクチン慎重派の私は、『新型コロナワクチンの長期安全性が確立されるまで、日本の未来を託す子供に接種してはならない』と国民に伝え、その活動に邁進する決意をします。

ぜひ皆様の忌憚のないご意見をお寄せください。できる限り返信をいたします。

そして賛同してくださる方はぜひ「いいね」と「シェア」をお願いします。

柳澤厚生 拝

【3】

## 新潟大学名誉教授が訴える 「**新型コロナワクチンの危険性**」 これらのワクチンの身体への不安な影響は、 場合により「**永続的**」に続く

投稿日：2021年3月16日

(以下「地球の最期のときに In Deep」岡崎  
洋氏のブログ記事 <https://indeep.jp/> より  
転載させていただきます)

改めて理解するファイ  
ザーやアストラゼネカの  
ワクチンのメカニズム



動画 UR コード

### コロナワクチンの仕組みとその問題点について

新潟大学名誉教授 **岡田 正彦** 氏

#### ファイザー社とモデルナ社のワクチン

まず、ファイザー社とモデルナ社のワクチンがどのようになっているのか見ていきたいと思います。

新型コロナウイルスには、表面にトゲトゲの構造（※以下、スパイクタンパク質と記します）が存在します。ウイルスは、このスパイクタンパク質をヒトの細胞に接着させて侵入してくることがわかっています。

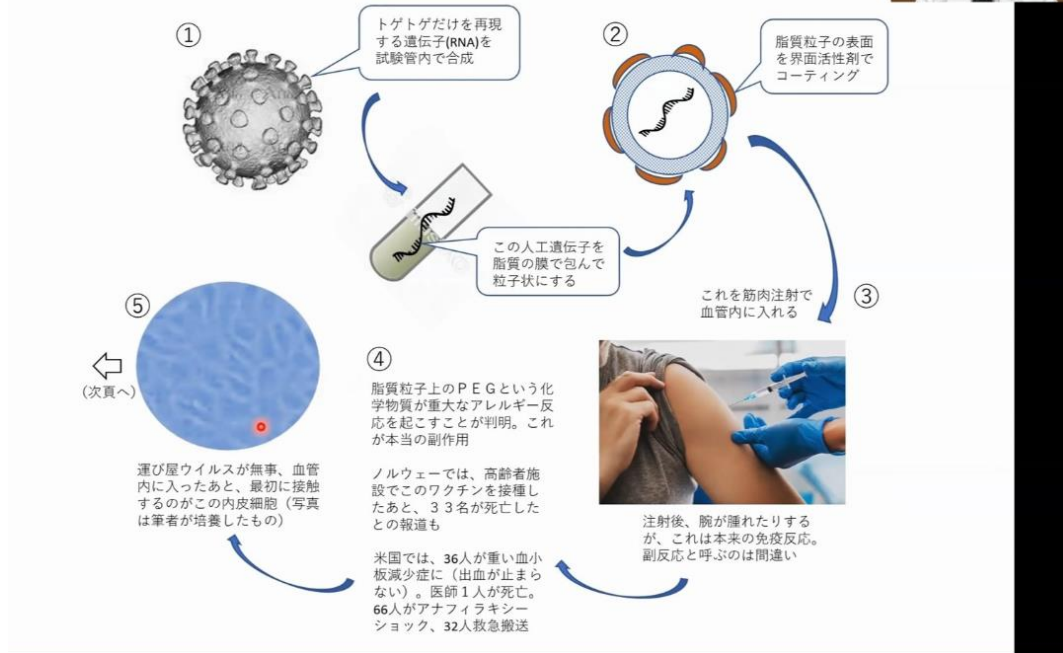
そのため、世界中の研究者たちは、このスパイクタンパク質を分析すれば、新型コロナウイルスを攻略できるのではないかと考えたわけです。

スパイクタンパク質をコードする遺伝子を人工的に試験管の中で作り（脂質の膜で包む）、それを人工の膜で包んで注射しようという発想となったわけです。

この膜は脂質粒子といい、ヒトの細胞の表面の膜と非常によく似たものです。その膜の表面は、界面活性剤でコーティングがなされています。



## ファイザー社とモデルナ社のワクチン



これを注射するわけですが、筋肉に注射します。これはかつてアメリカの研究者が、さまざまな方法で注射を試みて、どの方法が遺伝子を一番細胞まで届けることができるかを比較検討し、「筋肉注射が一番優れているから」という結論に至ったことによります。

注射の直後に腕が腫れたり、かゆくなくなったりすることを「副反応」と呼んでいますが、これは本来の免疫反応であって、副反応と呼ぶのは間違いです。

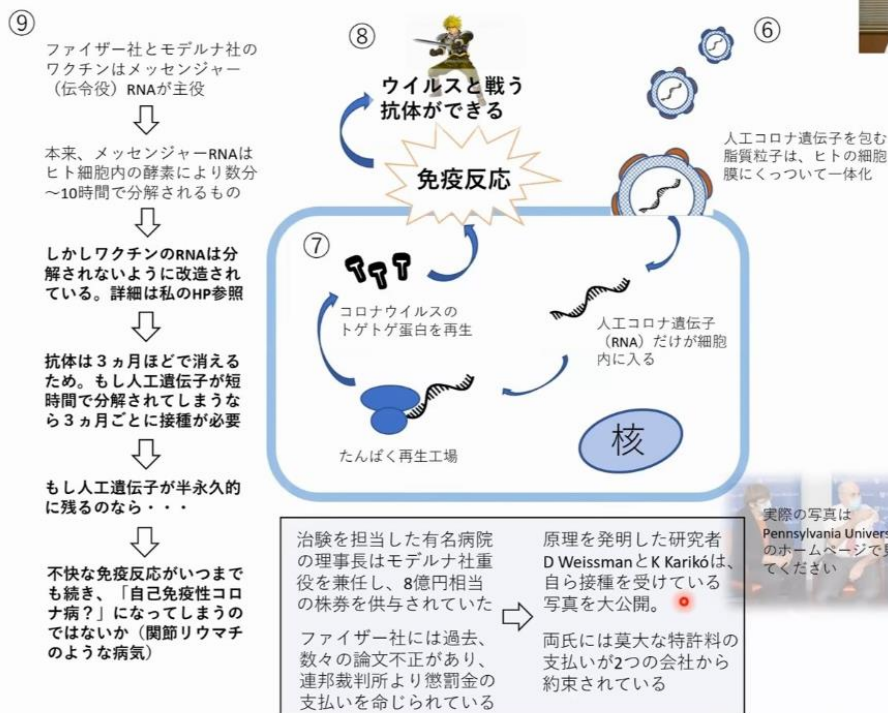
**本来の副作用は、以下のようなものです。たとえば、脂質粒子の表面にコーティングしてあります物質は PEG（ポリエチレングリコール）というものですが、この化学物質が重大なアレルギー反応を起こすことがわかってきたわけです。**

ノルウェーでは、それが PEG のせいだったかどうかはわかりませんが、高齢者施設でこのワクチンを接種した後、33 名の方が亡くなったと報じられています。

アメリカでは、36 名の方に、出血が止まらなくなる血小板減少症という副作用が起きて、そのうち、医師1 名が亡くなっています。また、これとは別に、66名がアナフィラキシーショックとなり 32 名が救急搬送されたという情報がアメリカの学術雑誌で報告されています。

注射した後、この脂質微粒子は、血流に乗って血管の中を流れていきますが、その微粒子が最初に接触する細胞は、血管の内側を這っている「内皮細胞」と呼ばれるものとなります。

以下の図は一個の内皮細胞だと思ってください。



血液中を流れてきた脂質微粒子は、ヒトの細胞の表面に接着して一体化し、中味だけが細胞内に入ります。

これは、本来目的とする人工のコロナのスパイクタンパク質をコードする遺伝子です。

この遺伝子は、具体的にはメッセンジャー RNA と呼ばれるものです。これが細胞の中でタンパク再生工場に到着し、情報が解読され、タンパク質が合成されます。この場合は、コロナウイルスのスパイクタンパク質（トゲトゲの構造）が合成されるわけです。

これ（スパイクタンパク質）は「異物」であるので、自然の反応に従って、細胞の外に出てきます。そこで、血流を流れている免疫細胞がこのスパイクタンパク質を見つけて、「大変だ、異物があるぞ」と、これを異物と見なし、免疫反応を起こします。

その結果できるのが「抗体」です。

ファイザー社とモデルナ社のコロナワクチンは、このメッセンジャー RNA ( mRNA) が主役となっているというわけです。

本来、このメッセンジャー RNA は、一回タンパク質を作ると役目が終わりになりますので、数分から、せいぜい 10 時間程度で（ヒト細胞内の酵素によって）分解されることが知られています。

**しかし、ファイザー社とモデルナ社のコロナワクチンの RNA は「分解されない」ように改造されています。**一方で、抗体は約 2ヶ月で半減し、3ヶ月でほぼなくなってしまうことがわかってきています。そのため、もし人工遺伝子が短時間で分解されてしまうのなら、3ヶ月ごとにワク

チン接種が必要になってしまいます。

しかしさらに一方、もしこの人工遺伝子が半永久的に残るのだとしたら…それは大変なことですね。つまり先ほどの「免疫細胞による免疫反応」がいつまでも起るわけです。

このような病態は、すでにあり、自己免疫病などと呼ばれています。関節リウマチのような病気がそれにあたります。「自己免疫性コロナ病」というような病名は存在しませんが、もしかすると、そんなようなことが起こってしまうかもしれません。

以下のような話もあります。

この治験を担当したアメリカの有名病院の理事長は、モデルナ社の重役を兼任しており、8 億円相当の株券を供与されていたというのです。

ファイザー社には過去、数々の論文不正があり、アメリカ彼女連邦裁判所より懲罰金の支払いを命じられています。同社もその支払いに応じていることが報じられています。

このワクチンの原理を発明したアメリカの二人の研究者であるワイズマン（ D Weissman ）氏とカリコ（ K Kariko ）氏は、自らワクチン接種を受けている写真を大公開しました。

このふたりの研究者には、会社から莫大な特許料の支払いが 2 つの会社から約束されているそうです。

## アストラゼネカ社のワクチン

次は、アストラゼネカ社のワクチンです。スパイクタンパク質をコードする遺伝子を人工的に試験管の中で作るまでは、ファイザー社やモデルナ社のワクチンと同じですが、アストラゼネカのワクチンの場合、試験管内で合成されるのはメッセンジャーRNA ではなく、「 DNA 」です。

この DNA を脂質微粒子ではなく、なんと「ウイルス」に包みこんで注射をします。使われるウイルスは、もちろんコロナウイルスではなく、比較的安全とされる AAV といわれる特殊なウイルスの一種だと思われます。このウイルスは、分裂する能力がありませんので、体の中に入っても、感染症を起こすことはありません。これを、筋肉注射します。

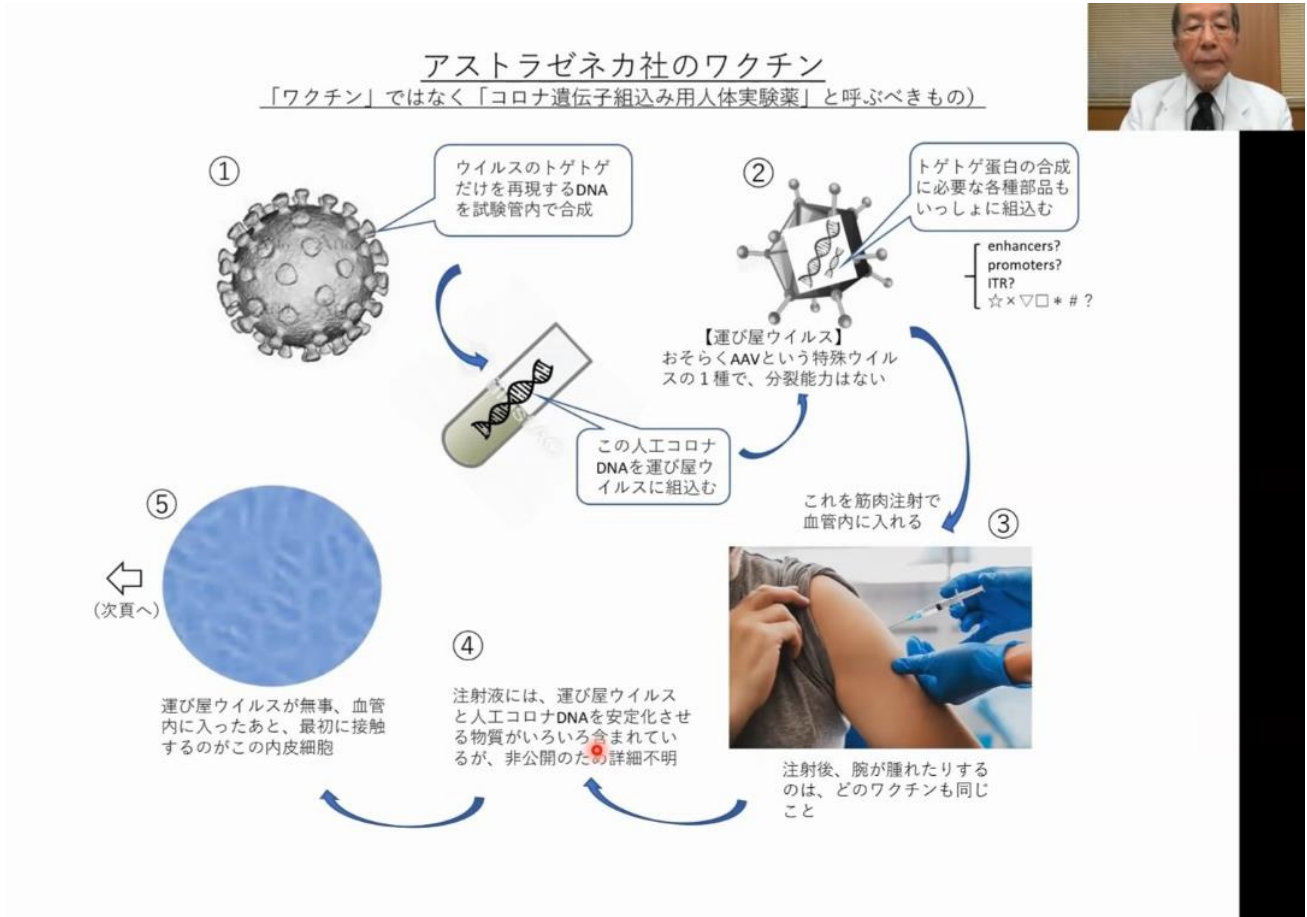
ただ、アストラゼネカのワクチンの場合、内容がほとんど公開されていないため、どのような添加物が入っているのかわからないという問題があります。

運び屋（ベクター）のウイルスと人工コロナ DNA を安定化させるための物質がさまざまに含まれていると思いますが、どのような添加物が入っているのはわかりません。

運び屋ウイルス（ AAV ）は、注射によって血流に入りますが、ウイルスというものは、人間の細胞に侵入することが仕事であるため、この運び屋ウイルスも容易に細胞内に侵入します。

これが血流に乗って、細胞に接触するところまでは、先ほど（ファイザーとモデルナのワクチン）と同じです。そして、細胞の核の中に入り、人間の、つまりワクチンを接種した人の細胞にある酵素を使って、DNA の一部を切り取って、そこにコロナの遺伝子を組み込んでしまうということをやってしまいます。しかも、運び屋ウイルスの中には、このタンパク質（コロナのスパ

イクタンパク) を合成しろ、という信号も含まれておりますので、やがて、メッセンジャーRNAが作られ、これにより、先ほど (ファイザーのワクチン) と同じように、コロナウイルスのスパイクタンパク質が合成されます。



ただし、ファイザー社などのメッセンジャー RNA と異なるところは、DNA ですから、接種した人の細胞の遺伝子の中に組み込まれて、それはずっと残ります。

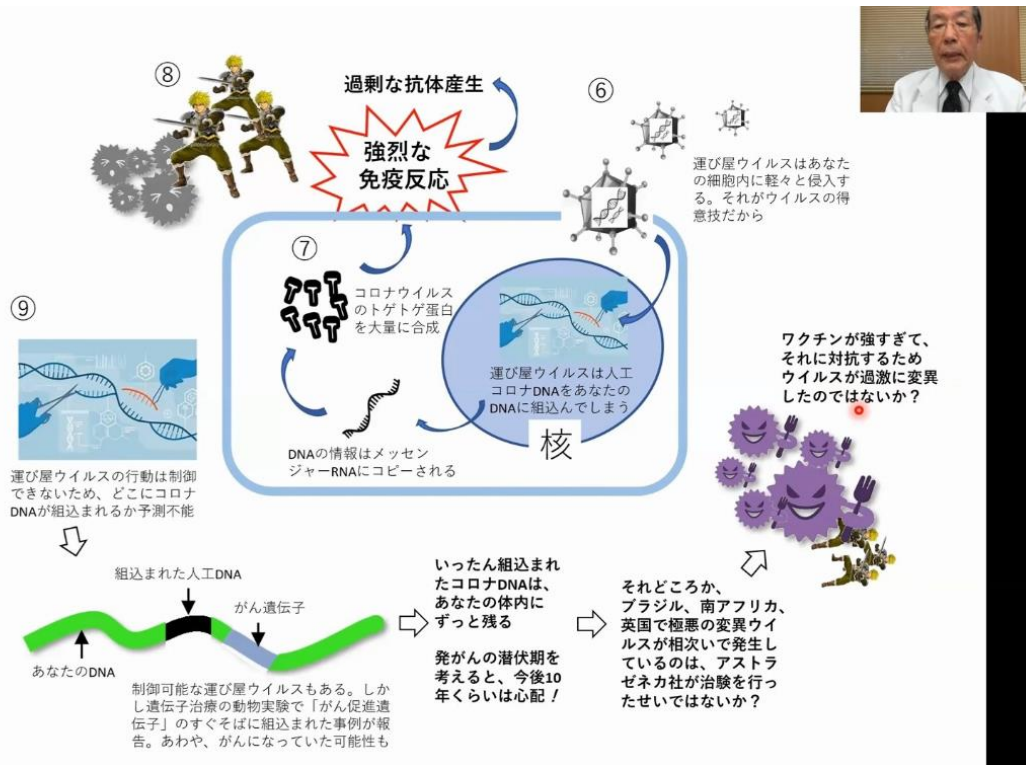
ですので、絶えずこのタンパクが作り続けられることになります。

したがって、過剰な抗体生産により、その免疫反応も、おそらくさらに強いものではないかと想像されます。

さて、ここで、細胞の中での遺伝子の組み換えについて、もう一度考えてみたいと思います。運び屋ウイルスは、過去、さまざまな遺伝子治療などの実験に使われてきたもので、正体はよくわかっているのですが、ただひとつ欠点があって、それは「どこにDNA を組み込むのか、制御ができない」ということなのです。運び屋ウイルスの行動は、制御できないために、どこにコロナの DNA が組み込まれるか予測不能なのです。

アメリカの研究者が、同じ方法を使って、**犬で遺伝子治療の実験を行った報告書があります。**人間の遺伝子には、「**ガンを促進させる遺伝子**」あるいは「**ガンを抑制する遺伝子**」などがある

わけですが、そのすぐそばに組み込まれたことを発見したと報告されています。



実験を繰り返していれば、がん促進遺伝子の中に組み込まれていたおそれもある。

したがって、この研究者は、「**実験に使った動物を、これから 10 年くらい観察しなければ、安全性は確認できない**」と論文の中で述べています。

つまり、いったん組み込まれたコロナの DNA は、接種した人の体内にずっと残ることになります。発ガンの潜伏期を考えると、（接種後）10 年間くらいは経過を観察する必要があり、それくらい心配な期間が続くことになります。

もうひとつ、とても重大な話があります。ブラジル、南アフリカ、英国で（致死率の高い）**変異ウイルスが相次いで発生**したことが報じられています。この三つの国というのは、**アストラゼネカ社が昨年、治験を行った国**なのです。これはあくまで私個人の考えですが、ワクチンが強すぎて、それに対抗するために、ウイルスが過剰に変異してしまったのではないかと。ウイルスも生きのびる必要がありますので、抗体がたくさん出てきますと、それに負けないように自らの遺伝子を組み換えてしまう。

以上、2種類のワクチンについてご説明させていただきました。

医師を対象にワクチン接種が始まっています。一日経っても副作用が出なかったので「このワクチンは安全だ」などと間違ったメッセージを出さないように医師の皆さんにお願いいたします。そのような台詞は 10 年後にどうぞおっしゃってください。

最近テレビなどで、「政府の説明だけが正しいので、巷の噂に惑わされないように」という呼びかけがなされるようになりました。異論を許さない雰囲気があり、これはまるで太平洋戦争

当時の大本営発表のようです。

テレビや週刊誌が、政府に忖度し、真実を伝えなくなってしまったのも、由々しき事態です。ジャーナリズムの矜持は失われてしまったのでしょうか。

**専門家と称する人たちが、「ワクチンしか方法はない」などと無責任なコメントを述べているのも大きな問題です。**

感染性に対峙する決定的な手段は、全市民の行動制限に尽きることは、すでに実証済みです。

また、ウイルスのスパイクタンパク質の構造と働きが100%判明したことから、これをブロックする薬が世界中の製薬企業で開発されていて、あと一歩というところまで来ています。新しい薬やワクチンにはリスクが伴うものですが、（ワクチンとちがって）薬は感染した人に用いるものですので、多少のリスクはやむを得ません。

しかし、感染リスクがほとんどない**健康な一般市民に、安全性がまったく保証されていないワクチン接種を強要するのは、もう犯罪でしかありません。**

皆様の賢明な判断に期待しています。

- 日本では1, 093名が死亡し、重篤者は3, 867人出ていること。 資料④

## 【副反応疑い死亡者 1,093名】

第 67 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16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	資料 1-3-1
2021(令和3)年8月25日	

### 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 (コミナティ筋注、ファイザー株式会社)

#### 1. 報告状況

○前回の合同部会（8月4日）以降、コミナティ筋注の副反応疑い報告において、医療機関又は製造販売業者から死亡として報告された事例が新たに82件あり、令和3年2月17日から令和3年8月8日までに報告された死亡事例は計991件<sup>\*</sup>となった（別紙1、2）。

※8月25日までの調査において同一事例であることが明らかとなった4組（No.154とNo.394、No.158とNo.215、No.468とNo.511、No.650とNo.781）については報告内容を統合し、1件として計上。また、6件の取り下げあり。別紙1の事例No（No.1～1001）と報告事例数（991件）は一致しない。

○なお、上記に加え、令和3年8月9日から令和3年8月20日までに、医療機関又は製造販売業者から死亡として報告された事例が86件あった。

#### 2. 専門家の評価

○令和3年2月17日から令和3年8月8日までに報告された991事例を対象に、ワクチンと死亡との因果関係について、専門家の評価を実施（別紙1）。評価結果は以下のとおり。

因果関係評価結果（公表記号）	件数
α（ワクチンと死亡との因果関係が否定できないもの）	0件
β（ワクチンと死亡との因果関係が認められないもの）	5件
γ（情報不足等によりワクチンと死亡との因果関係が評価できないもの）	986件

○追加の報告がなされた場合及び今後の事例についても、引き続き、専門家の評価を進める。

第 67 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 16 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	資料 1-3-2
2021(令和 3)年 8 月 25 日	

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  
(モデルナ筋注、武田薬品工業株式会社)

1. 報告状況

○前回の合同部会（8月4日）以降、モデルナ筋注の副反応疑い報告において、医療機関又は製造販売業者から死亡として報告された事例が新たに4件あり、令和3年5月22日から令和3年8月8日までに報告された死亡事例は計11件となった（別紙1、2）。

○なお、上記に加え、令和3年8月9日から令和3年8月20日までに、医療機関又は製造販売業者から死亡として報告された事例が5件あった。

2. 専門家の評価

○令和3年5月22日から令和3年8月8日までに報告された11事例を対象に、ワクチンと死亡との因果関係について、専門家の評価を実施（別紙1）。評価結果は、以下のとおり。

因果関係評価結果（公表記号）	件数
α（ワクチンと死亡との因果関係が否定できないもの）	0件
β（ワクチンと死亡との因果関係が認められないもの）	0件
γ（情報不足等によりワクチンと死亡との因果関係が評価できないもの）	11件

○追加の報告がなされた場合及び今後の事例についても、引き続き、専門家の評価を進める。



# 【重篤者 3,867 名】

第 67 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 16 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課委員会 2021 (令和 3) 年 8 月 25 日	資料 1-4-1
---	-------------

新型コロナウイルス接種後のアナフィラキシー疑いとして、

製造販売業者から報告された事例の概要  
(コミュニティ筋注、ファイザー株式会社)

## 1. 報告状況

○前回の合同部会 (8 月 4 日) 以降、コミュニティ筋注の副反応疑い報告において、製造販売業者からアナフィラキシー疑いとして報告された事例が新たに 219 件あり、令和 3 年 2 月 17 日から令和 3 年 8 月 8 日までに報告されたアナフィラキシー事例は計 2211 件となった。

## 2. 専門家の評価

○令和 3 年 8 月 8 日までに報告された 2211 事例を対象に、専門家の評価を実施 (別紙 1)。

○評価結果の概要は、以下のとおり。

【ブライトン分類レベル】	報告件数	報告日時	
		1 回目接種時	2 回目接種時
1	82 件	69 件	13 件
2	305 件	238 件	67 件
3	18 件	16 件	2 件
4	1734 件	1303 件	431 件
5	72 件	46 件	26 件
合計	2211 件	1672 件	539 件

○追加の報告がなされた場合及び今後の事例についても、引き続き、専門家の評価を進める。

(参考 1) ブライトン分類レベル 1～3 の報告頻度 (令和 3 年 2 月 17 日～8 月 8 日)

レベル 1～3 の報告件数/推定接種回数*	100 万回あたりの報告件数
405 件/90,651,661 回接種	4 件

※推定接種回数 (首相官邸 Web サイト (8/10 時点掲載データ参照)): 90,651,661 回 (1 回目 50,439,082 接種、2 回目 40,212,579 接種)、うち高齢者 58,451,806 回 (1 回目 30,258,848 接種、2 回目 28,192,958 接種)。

(参考 2) ブライトン分類レベル 1～3 の年齢別性別報告件数 (令和 3 年 2 月 17 日～8 月 8 日)

年齢	報告件数	性別		
		男性	女性	性別不詳
0～9 歳	0 件	0 件	0 件	0 件
10～19 歳	1 件	0 件	1 件	0 件
20～29 歳	58 件	7 件	50 件	1 件
30～39 歳	97 件	9 件	88 件	0 件
40～49 歳	127 件	7 件	120 件	0 件
50～59 歳	64 件	2 件	62 件	0 件
60～69 歳	27 件	2 件	25 件	0 件
70～79 歳	15 件	4 件	11 件	0 件
80 歳以上	16 件	2 件	14 件	0 件
合計	405 件	33 件	371 件	1 件
(参考) 65 歳以上	47 件	8 件	39 件	0 件

(参考 3) ブライトン分類レベル 1～3 のアレルギーの既往歴の有無別報告件数 (令和 3 年 2 月 17 日～8 月 8 日)

【ブライトン分類レベル】	報告件数	アレルギーの既往歴	
		有り*1	無し*2
1	82 件	16 件	66 件
2	305 件	68 件	237 件
3	18 件	1 件	17 件
合計	405 件	85 件	320 件

※1 アレルギーの既往歴の有無は、アナフィラキシー及び薬剤アレルギーの既往歴を兼計。

※2 アレルギー歴の報告がない場合も含む。

第 67 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 16 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	資料 1-4-2
2021(令和3)年8月25日	

新型コロナワクチン接種後のアナフィラキシー疑いとして  
製造販売業者から報告された事例の概要  
(COVID-19 ワクチンモデルナ筋注、武田薬品工業株式会社)

### 1. 報告状況

○COVID-19 ワクチンモデルナ筋注の副反応疑い報告において、令和3年5月22日から令和3年8月8日までに報告されたアナフィラキシー疑い事例が125件あった。

### 2. 専門家の評価

○令和3年8月8日までに報告された125事例を対象に、専門家の評価を実施(別紙1)。  
○評価結果の概要は、以下のとおり。

【ブライトン分類レベル】	報告件数	ブライトン分類レベル	
		1回目接種時	2回目接種時
1	1件	0件	1件
2	8件	8件	0件
3	0件	0件	0件
4	103件	98件	5件
5	13件	13件	0件
合計	125件	119件	6件

○追加の報告がなされた場合及び今後の事例についても、引き続き、専門家の評価を進める。

(参考1) ブライトン分類レベル1～3の報告頻度(令和3年5月22日～8月8日)

レベル1～3の報告件数/推定接種回数 <sup>※</sup>	100万回あたりの報告件数
9件 / 12,261,354回接種	1件

※推定接種回数(首相官邸Webサイト(8/10時点掲載データ参照)):12,261,354回(1回目9,190,351接種、2回目3,071,003接種)、うち高齢者1,601,162回(1回目837,346接種、2回目763,816接種)。

(参考2) ブライトン分類レベル1～3の年齢別性別報告件数(令和3年5月22日～8月8日)

年齢	報告件数	性別	
		男性	女性
0～9歳	0件	0件	0件
10～19歳	0件	0件	0件
20～29歳	6件	1件	5件
30～39歳	2件	0件	2件
40～49歳	0件	0件	0件
50～59歳	0件	0件	0件
60～69歳	1件	0件	1件
70～79歳	0件	0件	0件
80歳以上	0件	0件	0件
合計	9件	1件	8件
(参考) 65歳以上	1件	0件	1件

(参考3) ブライトン分類レベル1～3のアレルギーの既往歴の有無別報告件数(令和3年5月22日～8月8日)

【ブライトン分類レベル】	報告件数	アレルギーの既往歴	
		有り <sup>※1</sup>	無し <sup>※2</sup>
1	1件	0件	1件
2	8件	2件	6件
3	0件	0件	0件
合計	9件	2件	7件

※1 アレルギーの既往歴の有無は、アナフィラキシー及び薬剤アレルギーの既往歴を集計。

※2 アレルギー歴の報告がない場合も含む。

- ファイザーワクチン説明書に『現時点では感染予防効果は明らかになっていない』と書かれていること。資料⑤

#### ワクチンの効果と投与方法

今回接種するワクチンはファイザー社製のワクチンです。新型コロナウイルス感染症の発症を予防します。

本ワクチンの接種を受けた人は、受けていない人よりも、新型コロナウイルス感染症を発症した人が少ないということが分かっています。(発症予防効果は約95%と報告されています。)

販売名	コミナティ <sup>®</sup> 筋注
効能・効果	SARS-CoV-2 による感染症の予防
接種回数・間隔	2回(通常、3週間の間隔) ※筋肉内に接種
接種対象	12歳以上(12歳未満の人に対する有効性・安全性はまだ明らかになっていません。)
接種量	1回0.3 mLを合計2回

- 1回目の接種後、通常、3週間の間隔で2回目の接種を受けてください。(接種後3週間を超えた場合は、できるだけ速やかに2回目の接種を受けてください。)
- 1回目に本ワクチンを接種した場合は、2回目も必ず本ワクチン接種を受けてください。
- 本ワクチンの接種で十分な免疫ができるのは、2回目の接種を受けてから7日程度経って以降とされています。また、**感染を完全に予防できる訳ではありません。**ワクチン接種にかかわらず、適切な感染防止策を行う必要があります。

#### 予防接種を受けることができない人

下記にあてはまる方は本ワクチンを接種できません。該当すると思われる場合、必ず接種前の診察時に医師へ伝えてください。

- 明らかに発熱している人(※1)
- 重い急性疾患にかかっている人
- 本ワクチンの成分に対し重度の過敏症(※2)の既往歴のある人
- 上記以外で、予防接種を受けることが不適當な状態にある人

(※1) 明らかな発熱とは通常 37.5℃以上を指します。ただし、37.5℃を下回る場合も平時の体温を鑑みて発熱と判断される場合はこの限りではありません。

(※2) アナフィラキシーや、全身性の皮膚・粘膜症状、喘鳴、呼吸困難、頻脈、血圧低下等、アナフィラキシーを疑わせる複数の症状。

『現時点では感染予防効果は明らかになっていない』はずなのに、このような書き方は誤解を招きます。6月時点の記載と違います。わかりやすく、が基本ではないのでしょうか。

- ファイザーのワクチン有効率95%のデータをよく見ると、ワクチンを打つと、コロナに感染するリスクが0.84%減ることが示されており、接種してもしなくても、その差は1%にも満たないこと。 資料⑥

新型コロナワクチン

# 有効率95%は本当か？

一般社団法人日本感染症学会 ワクチン委員会 COVID-19 ワクチンに関する提言 (第2版)

[https://www.kansensho.or.jp/uploads/files/guidelines/2102\\_covid\\_vaccine\\_2.pdf](https://www.kansensho.or.jp/uploads/files/guidelines/2102_covid_vaccine_2.pdf)

企業	ワクチン	種類	年齢	接種用量	発症者数/接種者数 (%)		有効率% (95% CI)
					接種群	非接種群*	
ファイザー	BNT162b2	mRNA	≥16	30 µg (0.3 mL) 2回 (21日間隔)	8 / 18,198 (0.04%)	162 / 18,325 (0.87%)	95.0 (90.3-97.6)

結論。本当です。

ワクチン接種した人 **18,198人**

発症した人 **8人**

ワクチン接種していない人 **18,325人**

発症した人 **162人**

$$\frac{8}{162} \times 100 \div 4.9\% \rightarrow 100 - 4.9 \div \mathbf{95\%}$$

有効率

**ん？ちょっと待って!?**

そもそもコロナの発症率はどうだったの？

ワクチン接種した人

$$\frac{8}{18,198} \times 100 \div \mathbf{0.04\%}$$

99.9%は発症しない!

ワクチン接種していない人

$$\frac{162}{18,325} \times 100 \div \mathbf{0.88\%}$$

99.1%は発症しない!

ワクチン打ったら発症リスクが**0.84%下がる!** やったね!

っているか？これ....

- スパイクタンパク質が血液に入り込み、身体の臓器や組織に蓄積されるデータが出てきたこと。

**資料⑦**

米国 ソーク研究所の報告

「新型コロナウイルスのスパイクタンパク質が病気の発症に重要な役割を果たしている

ことが判明」 に関する資料

- 【1】 医師が警告「新型コロナワクチンは危険すぎる」  
医学倫理に反し言語道断

大阪市立大学名誉教授 井上正康先生

- 【2】 ワクチンでも作られるスパイクタンパク質が  
単独で体にダメージを与える可能性

東邦大学名誉教授 東丸貴信先生

- 【1】 ソーク研究所 報告 翻訳文

- LND という劇薬について、卵巣へ高い分布がみられたということ
- 米国ソーク研究所が、コロナのスパイクタンパク自体が毒であり、ワクチンを打つことで血栓症を誘発させる恐れがあることを発表したこと
- 日本のワクチン開発に長年携わってこられた科学者や、国内の学会や協会のトップを務めている科学者、また医師が反対の意思表示をされていること
- ワクチンを接種したがために、変異株に感染した時に、重篤化してしまうリスクが排除できないこと

これらの情報を医学的に 100%理解することは私たちにはできませんが、このような議論がなされている以上、未成年にこのワクチン接種を進めていいのかという疑念は拭えません。

## 【1】医師が警告「新型コロナワクチンは危険すぎる」

### 医学倫理に反し言語道断

大阪市立大学名誉教授 井上正康先生

<https://asagei.biz/excerpt/29671>

より 抜粋

大阪市立大学名誉教授で「新型コロナが本当にこわくなくなる本」(方丈社)を上梓した健康科学研究所・現代適塾の井上正康氏である。その理由について、

「パンデミックから 1 年以上が経過し、集団免疫が確立されてウイルスの実害が世界一少ない日本人に、安全性が不明な遺伝子ワクチンを打つ必要はありません。新型コロナは圧倒的に無症候性感染が多く、感染力はインフルエンザより強いが、毒性は遥かに低いことも事実です」

さらに、ワクチンがもたらす健康被害についても、深く懸念していると言及するのだ。

「ワクチン研究では世界トップクラスの米国ソーック研究所が『コロナのスパイクたんぱく質自体が毒であり、それが体内で産生されると血栓症を引き起こす可能性』を報告しています。つまり、ワクチンを打つことで血栓症を誘発させる恐れがあります」

血栓症は心筋梗塞や脳梗塞の原因となる恐ろしい病態であり、本末転倒というほかない。

大学院時代に安全なワクチンの開発を目指し、現在もワクチンの有用性を認める井上氏だが、

「安全試験をしていない遺伝子ワクチンを健常者に接種させることは医学倫理に反し、高齢者保護の名目でリスクのない 12 歳児にまで接種するなんて言語道断です。私は自分の家族には接種させず、健康な国民に『科学的事実を伝えて過剰反応しないように指導するのが国の義務である』と考えています」

## 【2】 ワクチンでも作られるスパイクタンパク質が

### 単独で体にダメージを与える可能性

東邦大学名誉教授 東丸貴信先生



TOP 新着記事 病気 症状 治療 予防 病院 醫病記 コラム

日刊ゲンダイヘルスケア > 新着記事 > 記事

## ワクチンでも作られるスパイクタンパク質が単独で体にダメージを与える可能性

公開日:2021年07月31日 更新日:2021年07月31日

新型コロナウイルスのワクチン接種が進んでいる。重症化や発症を防ぐ効果があるのは間違いないが、一方では深刻な副反応を危惧する声があるのも事実。ワクチン投与によって作られる「スパイクタンパク質」が副反応で表れるさまざまな症状に関係している可能性が報告されていることから、とりわけ子供への接種は慎重に考える必要がある。**東邦大学名誉教授で循環器専門医の東丸貴信氏**に聞いた。

現在、日本で接種が進んでいる新型コロナウイルスワクチンは、ファイザー社製、モデルナ社製とも「mRNA ワクチン」という新しいタイプで、ヒトの体内に「スパイクタンパク質」を産生させる遺伝子 (mRNA) を投与する。スパイクタンパク質とは、新型コロナウイルスの表面にある突起状の構造を持つタンパク質で、ヒトの細胞に侵入するときに使われる。ウイルスはまずスパイクタンパク質をヒトの細胞膜上にある ACE 2 受容体に結合させ、宿主側のプロテアーゼというタンパク分解酵素によってスパイクタンパク質が切断されると、ウイルスと細胞膜との融合が誘導され感染が成立する。

「**新型コロナウイルスのワクチンは、このスパイクタンパク質だけをヒトの細胞内で人工的に作る遺伝子 (mRNA) を脂質ナノ粒子などに封入して投与することで、人体の免疫系がスパイクタンパク質に反応し中和抗体を作るという仕組み**です。従来のワクチンとは違って、無毒化したウイルスそのものを使うわけではないうえ、mRNA は体内に数日しか残らず増殖もしないため、遺伝子に影響することはなく比較的安全だといわれています」

しかし、最近の研究では、ウイルスとは関係なくスパイクタンパク質だけでも体にダメージを与えることがわかった。

「**米国のソーク研究所の報告**では、新型コロナウイルスのスパイクタンパク質を単独で感染させたマウスに、肺と動脈の炎症が確認されたといえます。スパイクタンパク質がいくつものサイトカインを放出し、血管や臓器に炎症を引き起こすと考えられています。**新型コロナウイルス感染症で見られる肺炎、心血管障害、脳血管障害、神経疾患、血栓症といった多様な症状は、ヒトの細胞に感染した新型コロナウイルスのスパイクタンパク質によって生じる可能性が高い**ということです」

## ■子供へのワクチン接種は慎重な対応が必要

となると、新型コロナワクチンにも懸念が生じる。ワクチンはわれわれの体内に人工的にスパイクタンパク質を作り出すからだ。**ワクチン接種によって、感染した場合の症状と同じような心血管障害、脳血管障害、血栓症、心筋炎といった副反応が起こるケースが報告されているのも心配だ。**実際、ワクチン接種後に感染時とほぼ同じ症状が出た人もいる。

「新型コロナウイルスに感染して体内でウイルスが増殖すると、それだけ大量のスパイクタンパク質が作られます。一方、ワクチンによってスパイクタンパク質が作られる期間は10日前後といわれていますから、新型コロナウイルスに感染するほうがはるかにリスクは高いといえます。また、ワクチンによるスパイクタンパク質はそれほど炎症を生じないとの報告もあります。そのため、感染爆発地域では、重篤な持病のある超高齢者や子供にもワクチン接種を余儀なくされています。しかし万が一、ワクチンで作られるスパイクタンパク質が血管や臓器に炎症を起こすとなれば、重篤な疾患や全身状態が衰えている高齢者らは、状態が悪化してしまう可能性があります。また、17歳以下の中高生らも、スパイクタンパク質やワクチン成分による臓器へのダメージが後遺症として残ってしまうリスクも否定できません」

現時点では、ワクチンによるスパイクタンパク質が人体で炎症を引き起こす科学的な証拠は見当たらない。

「しかし、mRNA が作るスパイクタンパク質やワクチン成分に炎症や臓器障害を起こすリスクがある以上、新型コロナワクチンの子供への副反応を厳密に評価しなければなりません。臨床研究と国内治験を兼ね、一部のワクチン接種者で定期的な検査や診察を行い、日本での子供へのワクチンリスクを再評価する必要があります」

海外での臨床試験の結果から、厚労省は12歳以上の子供への接種を追加することを決めている。しかし、日本感染症学会や日本小児科学会の勧告にあるように、まずは**子供への接種のリスクと利益を慎重に見極めるべき**だろう。



### 【3】米国 ソーク研究所 報告 翻訳文

April 30, 2021

## THE NOVEL CORONAVIRUS' SPIKE PROTEIN PLAYS ADDITIONAL KEY ROLE IN ILLNESS

Salk researchers and collaborators show how the protein damages cells, confirming COVID-19 as a primarily vascular disease

2021年4月30日

新型コロナウイルスのスパイクタンパク質が病気の発症に重要な役割を果たしていることを発見

ソーク大学の研究者と共同研究者が、このタンパク質がどのように細胞を傷つけるかを示し、COVID-19が主に血管疾患であることを確認した。

(本研究は、米国国立衛生研究所、中国国家自然科学基金、陝西省自然科学基金、国家重点研究開発プログラム、西安交通大学第一付属病院、および西安交通大学の支援を受けて行われた。)

April 30, 2021

The novel coronavirus' spike protein plays additional key role in illness

Salk researchers and collaborators show how the protein damages cells, confirming COVID-19 as a primarily vascular disease

2021年4月30日

新型コロナウイルスのスパイクタンパク質が病気の発症に重要な役割を果たしていることを発見  
ソーク大学の研究者と共同研究者が、このタンパク質がどのように細胞を傷つけるかを示し、COVID-19が主に血管疾患であることを確認した。

LA JOLLA—Scientists have known for a while that SARS-CoV-2's distinctive “spike” proteins help the virus infect its host by latching on to healthy cells. Now, a major new study shows that the virus spike proteins (which behave very differently than those safely encoded by vaccines) also play a key

role in the disease itself.

LA JOLLA 発-科学者たちは、SARS-CoV-2 の特徴的な「スパイク」タンパク質が、ウイルスが健康な細胞に取り付いて宿主に感染するのを助けていることをしばらく前から知っていた。今回の研究では、ウイルスのスパイクタンパク質（ワクチンによって安全にコード化されたタンパク質とは全く異なる挙動を示す）が、病気そのものにも重要な役割を果たしていることが明らかになった。

The paper, published on April 30, 2021, in *Circulation Research*, also shows conclusively that COVID-19 is a vascular disease, demonstrating exactly how the SARS-CoV-2 virus damages and attacks the vascular system on a cellular level. The findings help explain COVID-19's wide variety of seemingly unconnected complications, and could open the door for new research into more effective therapies.

2021年4月30日に *Circulation Research* 誌に掲載されたこの論文は、COVID-19 が血管疾患であることも決定的に示しており、SARS-CoV-2 ウイルスが血管系を細胞レベルで損傷し、攻撃する様子を正確に示しています。今回の発見は、COVID-19 の一見無関係に見える多種多様な合併症の説明に役立ち、より効果的な治療法のための新たな研究への道を開く可能性があります。

“A lot of people think of it as a respiratory disease, but it’s really a vascular disease,” says Assistant Research Professor Uri Manor, who is co-senior author of the study. “That could explain why some people have strokes, and why some people have issues in other parts of the body. The commonality between them is that they all have vascular underpinnings.”

本研究の共同研究者である Uri Manor 助教授は、「多くの人は呼吸器系の病気だと思っていますが、実際には血管系の病気です」と述べている。本研究の共同研究者である Uri Manor 助教は、「脳卒中を発症する人がいるのも、体の他の部位に問題を抱える人がいるのも、それで説明できます。脳卒中になる人もいれば、体の他の部分に問題がある人もいることを説明できます。これらに共通しているのは、血管が基盤になっていることです」。

Salk researchers collaborated with scientists at the University of California San Diego on the paper, including co-first author Jiao Zhang and co-senior author John Shyy, among others.

ソーク社の研究者は、共同筆頭著者の Jiao Zhang 氏、共同シニア著者の John Shyy 氏をはじめとするカリフォルニア大学サンディエゴ校の研究者と共同で本論文を執筆した。

While the findings themselves aren't entirely a surprise, the paper provides clear confirmation and a detailed explanation of the mechanism through which the protein damages vascular cells for the first time. There's been a growing consensus that SARS-CoV-2 affects the vascular system, but exactly how it did so was not understood. Similarly, scientists studying other coronaviruses have long suspected that the spike protein contributed to damaging vascular endothelial cells, but this is the first time the process has been documented.

この発見自体はまったくの驚きではないが、この論文では、SARS-CoV-2 が血管細胞にダメージを与えるメカニズムが初めて明確に確認され、詳細に説明されている。SARS-CoV-2 が血管系に影響を与えることは、これまでも広く知られていたが、そのメカニズムは正確にはわかっていなかった。同様に、他のコロナウイルスを研究している科学者たちは、スパイクタンパク質が血管内皮細胞の損傷に寄与しているのではないかと以前から考えていたが、その過程が記録されたのは今回が初めてである。

In the new study, the researchers created a “pseudovirus” that was surrounded by SARS-CoV-2 classic crown of spike proteins, but did not contain any actual virus. Exposure to this pseudovirus resulted in damage to the lungs and arteries of an animal model—proving that the spike protein alone was enough to cause disease. Tissue samples showed inflammation in endothelial cells lining the pulmonary artery walls.

今回の研究では、SARS-CoV-2 の典型的な冠であるスパイクタンパク質に囲まれた、実際のウイルスを含まない「疑似ウイルス」を作成した。この疑似ウイルスを動物モデルに感染させたところ、肺と動脈に損傷が生じた。これは、スパイクタンパク質だけで病気を引き起こすのに十分であることを証明している。組織標本では、肺動脈壁を覆う内皮細胞に炎症が見られた。

The team then replicated this process in the lab, exposing healthy endothelial cells (which line arteries) to the spike protein. They showed that the spike protein damaged the cells by binding ACE2. This binding disrupted ACE2's molecular signaling to mitochondria (organelles that generate energy for cells), causing the mitochondria to become damaged and fragmented.

研究チームは次に、このプロセスを実験室で再現し、健康な内皮細胞（動脈を覆っている）にスパイクタンパクを暴露した。その結果、スパイクタンパクは、ACE2 と結合することで細胞にダメージを与えることがわかった。この結合は、ミトコンドリア（細胞のエネルギーを生成する器官）に対する ACE2 の分子シグナル伝達を阻害し、ミトコンドリアが損傷を受けて断片化してしまう原因となった。

Previous studies have shown a similar effect when cells were exposed to the SARS-CoV-2 virus, but this is the first study to show that the damage occurs when cells are exposed to the spike protein on its own.

これまでの研究では、細胞を SARS-CoV-2 ウイルスにさらすと同様の効果があることが示されていたが、**スパイクタンパク質を単独で細胞にさらした場合に損傷が生じることを示したのは今回が初めて**である。

“If you remove the replicating capabilities of the virus, it still has a major damaging effect on the vascular cells, simply by virtue of its ability to bind to this ACE2 receptor, the S protein receptor, now famous thanks to COVID,” Manor explains. “Further studies with mutant spike proteins will also provide new insight towards the infectivity and severity of mutant SARS CoV-2 viruses.”

「COVID のおかげで有名になった **ACE2 受容体、S タンパク質受容体に結合できるという理由だけで、ウイルスの複製能力を取り除いても、血管細胞に大きなダメージを与えることができるのです**」と **Manor 氏は説明する**。「変異したスパイクタンパク質を用いた研究をさらに進めることで、変異した SARS CoV-2 ウイルスの感染力や重症度についても新たな知見が得られるでしょう」と Manor 氏は説明する。

(以下省略)

- LNP という劇薬が主に肝臓、脾臓、副腎および卵巣などへ高い分布がみられたこと。

資料⑧

ファイザー社 資料

「薬物動態試験の概要文」 (各臓器における薬物分布の詳細)

主に肝臓、脾臓、副腎および卵巣への分布がみられ、これらの組織において放射能濃度が最も高くなったのは投与後 8~48 時間であった

マスキング箇所：調整中

SARS-CoV-2 mRNA Vaccine (BNT162, PF-07302048)  
2.6.4 薬物動態試験の概要文

TABLE OF CONTENTS

LIST OF TABLES ..... 1  
LIST OF FIGURES ..... 1  
本項で使用する用語・略語 ..... 2  
1. まとめ ..... 3  
2. 分析法 ..... 4  
3. 実効 ..... 4  
4. 分布 ..... 5  
5. 代謝 ..... 7  
6. 排泄 ..... 9  
7. 薬物動態学的薬物相互作用 ..... 9  
8. その他の薬物動態試験 ..... 9  
9. 考察および結論 ..... 9  
10. 図表 ..... 10  
参考文献 ..... 10

LIST OF TABLES

Table 1 ルシフェラーゼ RNA 封入 LNP を Wistar Han フットに 1 mg RNAAg の用量で静脈内投与したときの ALC-0315 および ALC-0159 の薬物動態 ..... 4

LIST OF FIGURES

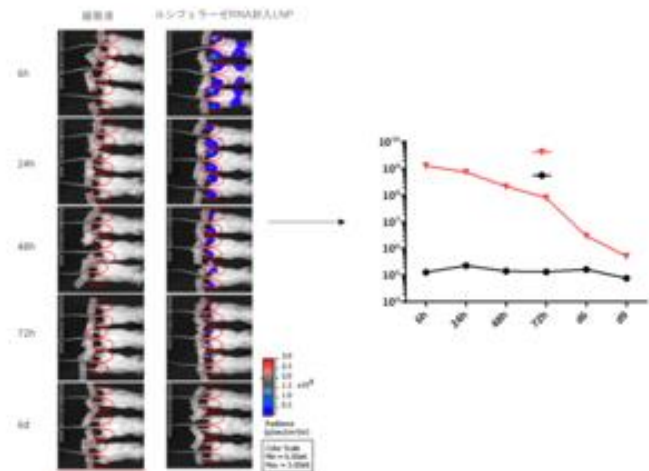
Figure 1 ルシフェラーゼ RNA 封入 LNP を Wistar Han フットに 1 mg RNAAg の用量で静脈内投与したときの ALC-0315 および ALC-0159 の血漿および肝臓中濃度 ..... 5  
Figure 2 ルシフェラーゼ RNA 封入 LNP を筋肉内投与した BALB/c マウスにおける生体内発光 ..... 6  
Figure 3 種々の動物種での ALC-0315 の確立生体内代謝経路 ..... 8  
Figure 4 種々の動物種での ALC-0159 の確立生体内代謝経路 ..... 9

FFIZER CONFIDENTIAL  
Page 1

マスキング箇所：調整中

SARS-CoV-2 mRNA Vaccine (BNT162, PF-07302048)  
2.6.4 薬物動態試験の概要文

Figure 2 ルシフェラーゼ RNA 封入 LNP を筋肉内投与した BALB/c マウスにおける生体内発光



種雄 Wistar Han フットに、<sup>3</sup>H-コレステリルヘキササシルエーテル (<sup>3</sup>H)-CBE で標識した LNP を用いたルシフェラーゼ RNA 封入 LNP を 50 µg RNA の用量で筋肉内投与し、投与後 15 分ならびに 1, 2, 4, 8, 24 および 48 時間の各時点において雌雄各 3 匹から血液、血漿および組織を採取し、液体シンチレーション計数法により放射能濃度を測定することで LNP の生体内分布を評価した。種雄ともに、放射能濃度はいずれの測定時点においても投与部位が最も高値であった。血漿中の放射能濃度は投与後 1~4 時間で最も高値を示した。また、**主に肝臓、脾臓、副腎および卵巣への分布がみられ**、これらの組織において放射能濃度が最も高くなったのは投与後 8~48 時間であった。投与部位以外での投与量に対する総放射能回収率は肝臓で最も高く(最大 18%)、脾臓 (1.0%以下)、副腎 (0.11%以下) および卵巣 (0.095%以下) では肝臓と比較して著しく低かった。また、放射能の平均濃度および組織分布パターンは種雄では類似していた。

BNT162b2 がコードする抗原の生体内発現分布は LNP 分布に依存すると考えられる。本試験で用いたルシフェラーゼ RNA 封入 LNP の脂質の構成は、BNT162b2 の申請製剤と同一であることから、本試験結果は BNT162b2 封入 LNP の分布を示すと考えられる。

2.6.5.5B. PHARMACOKINETICS: ORGAN DISTRIBUTION CONTINUED

Test Article: [<sup>3</sup>H]-Labelled LNP-mRNA formulation containing ALC-0315 and ALC-0159  
Report Number: 185350

Sample	Mean total lipid concentration (µg lipid equivalent/g (or mL)) (males and females combined)							% of administered dose (males and females combined)						
	0.25 h	1 h	2 h	4 h	8 h	24 h	48 h	0.25 h	1 h	2 h	4 h	8 h	24 h	48 h
	脂肪組織	0.057	0.100	0.126	0.128	0.093	0.084	0.181	--	--	--	--	--	--
副腎	0.271	1.48	2.72	2.89	6.80	13.8	18.2	0.001	0.007	0.010	0.015	0.035	0.066	0.106
腎 (大腿骨)	0.041	0.130	0.146	0.167	0.148	0.247	0.365	0.000	0.001	0.001	0.001	0.001	0.002	0.002
骨髄 (大腿骨)	0.091	0.195	0.266	0.276	0.340	0.342	0.687	--	--	--	--	--	--	--
脳	0.479	0.960	1.24	1.24	1.84	2.49	3.77	--	--	--	--	--	--	--
脳	0.045	0.100	0.138	0.115	0.073	0.069	0.068	0.007	0.013	0.020	0.016	0.011	0.010	0.009
目	0.010	0.035	0.052	0.067	0.059	0.091	0.112	0.000	0.001	0.001	0.002	0.002	0.002	0.003
心臓	0.282	1.03	1.40	0.987	0.790	0.451	0.546	0.018	0.056	0.084	0.060	0.042	0.027	0.030
注射部位	128	394	311	338	213	195	165	19.9	52.6	31.6	28.4	21.9	29.1	24.6
腎臓	0.391	1.16	2.05	0.924	0.590	0.426	0.425	0.050	0.124	0.211	0.109	0.075	0.054	0.057
大腸	0.013	0.048	0.093	0.287	0.649	1.10	1.34	0.008	0.025	0.065	0.192	0.405	0.692	0.762
肝臓	0.737	4.63	11.0	16.5	26.5	19.2	24.3	0.602	2.87	7.33	11.9	18.1	15.4	16.2
肺	0.492	1.21	1.83	1.50	1.15	1.04	1.09	0.052	0.101	0.178	0.169	0.122	0.101	0.101

2.6.5.5B. PHARMACOKINETICS: ORGAN DISTRIBUTION CONTINUED

Test Article: [<sup>3</sup>H]-Labelled LNP-mRNA formulation containing ALC-0315 and ALC-0159  
Report Number: 185350

Sample	Total Lipid concentration (µg lipid equivalent/g (or mL)) (males and females combined)							% of Administered Dose (males and females combined)						
	0.25 h	1 h	2 h	4 h	8 h	24 h	48 h	0.25 h	1 h	2 h	4 h	8 h	24 h	48 h
リンノ節 (下顎)	0.064	0.189	0.290	0.408	0.534	0.554	0.727	--	--	--	--	--	--	--
リンノ節 (腸間膜)	0.050	0.146	0.530	0.489	0.689	0.985	1.37	--	--	--	--	--	--	--
マッスル	0.021	0.061	0.084	0.103	0.096	0.095	0.192	--	--	--	--	--	--	--
卵巣 (女性)	0.104	1.34	1.64	2.34	3.09	5.24	12.3	0.001	0.009	0.008	0.016	0.025	0.037	0.095
膵臓	0.081	0.207	0.414	0.380	0.294	0.358	0.599	0.003	0.007	0.014	0.015	0.015	0.011	0.019
下垂体	0.339	0.645	0.868	0.854	0.405	0.478	0.694	0.000	0.001	0.001	0.001	0.000	0.000	0.001
前立腺 (男性)	0.061	0.091	0.128	0.157	0.150	0.183	0.170	0.001	0.001	0.002	0.003	0.003	0.004	0.003
唾液腺	0.084	0.193	0.255	0.220	0.135	0.170	0.264	0.003	0.007	0.008	0.008	0.005	0.006	0.009
皮膚	0.013	0.208	0.159	0.145	0.119	0.157	0.253	--	--	--	--	--	--	--
小腸	0.030	0.221	0.476	0.879	1.28	1.30	1.47	0.024	0.130	0.319	0.543	0.776	0.906	0.835
脊髄	0.043	0.097	0.169	0.250	0.106	0.085	0.112	0.001	0.002	0.002	0.003	0.001	0.001	0.001
脾臓	0.334	2.47	7.73	10.3	22.1	20.1	23.4	0.013	0.093	0.325	0.385	0.982	0.821	1.03
胃	0.017	0.065	0.115	0.144	0.268	0.152	0.215	0.006	0.019	0.034	0.030	0.040	0.037	0.039
睾丸 (男性)	0.031	0.042	0.079	0.129	0.146	0.304	0.320	0.007	0.010	0.017	0.030	0.034	0.074	0.074
甲状腺	0.088	0.243	0.340	0.335	0.196	0.207	0.331	0.004	0.007	0.010	0.012	0.008	0.007	0.008
甲状腺	0.155	0.536	0.842	0.851	0.544	0.578	1.00	0.000	0.001	0.001	0.001	0.001	0.001	0.001
子宮 (女性)	0.043	0.203	0.305	0.140	0.287	0.289	0.456	0.002	0.011	0.015	0.008	0.016	0.018	0.022
全血	1.97	4.37	5.40	3.05	1.31	0.909	0.420	--	--	--	--	--	--	--
血漿	3.97	8.13	8.90	6.50	2.36	1.78	0.805	--	--	--	--	--	--	--
血漿：プラスマ レンジオ	0.815	0.515	0.550	0.510	0.555	0.530	0.540	--	--	--	--	--	--	--



フェーズ1/2/3、プラセボ対照、ランダム化、オプサーブブラインド、  
SARS-COV-2 RNAワクチンの安全性、忍容性、免疫原性、および有効性を評価す  
るための用量設定試験  
健康な個人のCOVID-19に対する候補者

治験依頼者: BioNTech  
実施者による研究: ファイザー  
研究介入番号: PF-07302048  
研究介入名: RNAベースのCOVID-19ワクチン  
US IND番号: 19736  
EudraCT番号: 2020-002641-42  
プロトコル番号: C4591001  
段階: 1/2/3  
短いタイトル: 健康な個人におけるCOVID-19に対するRNAワクチン候補の安全性、忍  
容性、免疫原性、および有効性を評価するための第1/2/3相試験

- ① 8.3.5.1 妊娠中の曝露
- ② 8.3.5.2 母乳育児中の曝露
- ③ 8.3.5.3 職業曝露

#### ① 8.3.5.1 妊娠中の曝露

**吸入または皮膚接触**による研究介入にさらされた男性の家族または医療提供者は、**受胎前または受胎前後に女性のパートナーを暴露**します。

調査員は、SAEが発生したかどうかに関係なく、**調査員の認識から24時間以内にEDPをファイザーセーフティに報告する必要があります。**

#### 8.3.5. 妊娠中または授乳中の曝露、および職業的曝露

妊娠中または授乳中の研究介入への曝露および職業的曝露は、研究者の認識から24時間以内にファイザーセーフティに報告されます。

##### 8.3.5.1. 妊娠中の曝露

EDPは、次の場合に発生します。

- 女性の参加者は、研究介入を受けている間、または中止した後に妊娠していることが判明しました。
- 研究介入を受けている、または中止した男性参加者は、受胎前または受胎前後に女性パートナーを暴露します。
- 女性は、環境曝露のために曝露されている間、または研究介入に曝露されている間に妊娠していることが判明した。以下は妊娠中の環境曝露の例です：
  - 女性の家族または医療提供者は、吸入または皮膚接触による研究介入にさらされた後、妊娠していると報告しています。

## ② 8.3.5.2 母乳育児中の曝露

調査員は、SAEが発生したかどうかに関係なく、**調査員の認識から24時間以内に母乳育児中の曝露をファイザーセーフティに報告する必要があります。**

### 8.3.5.2. 母乳育児中の曝露

母乳育児中の曝露は、次の場合に発生します。

- 女性の参加者は、研究介入を受けている間、または中止した後母乳育児をしていることがわかりました。
- 女性は、研究介入（すなわち、環境曝露）にさらされている間、またはさらされている間に母乳で育てていることがわかります。母乳育児中の環境曝露の例は、吸入または皮膚接触による研究介入に曝露された後、彼女が母乳育児をしていると報告する女性の家族または医療提供者です。

調査員は、SAEが発生したかどうかに関係なく、調査員の認識から24時間以内に母乳育児中の曝露をファイザーセーフティに報告する必要があります。情報は、ワクチンSAEレポートフォームを使用して報告する必要があります。環境曝露の設定で母乳育児中の曝露が発生した場合、曝露情報は研究に登録された参加者に関係しないため、情報はCRFに記録されません。ただし、記入済みのワクチンSAEレポートフォームのコピーは、治験責任医師のサイトファイルに保持されます。

母乳育児中の女性への使用が特別に承認されたファイザー薬（ビタミンなど）が許可された使用方法に従って投与された場合、母乳育児レポート中の曝露は作成されません。ただし、乳児がそのような薬物に関連するSAEを経験した場合、SAEは母乳育児中の曝露とともに報告されます。

## ② 8.3.5.3 職業曝露

職業被ばくは、人が**研究介入との計画外の直接接触を受けたときに発生**し、AEの発生につながる場合とそうでない場合があります。

調査員は、**関連するSAEがあるかどうかに関係なく、調査員の認識から24時間以内にファイザーセーフティへの職業上の曝露を報告する必要があります。**

### 8.3.5.3. 職業曝露

職業被ばくは、人が研究介入との計画外の直接接触を受けたときに発生し、AEの発生につながる場合とそうでない場合があります。そのような人には、医療提供者、家族、および試験参加者のケアに関与する他の役割が含まれる場合があります。

調査員は、関連するSAEがあるかどうかに関係なく、調査員の認識から24時間以内にファイザーセーフティへの職業上の曝露を報告する必要があります。情報は、ワクチンSAEレポートフォームを使用して報告する必要があります。情報は調査に登録された参加者に関係しないため、情報はCRFに記録されません。ただし、記入済みのワクチンSAEレポートフォームのコピーは、治験責任医師のサイトファイルに保持されます。