

子供にコロナワクチン、不安な人に伝えたい事情 予防のメリットと副反応、投与量をどう考えるか

2022/5/26 上 昌広：医療ガバナンス研究所理事長 東洋経済



小児に対する新型コロナウイルスの開発が進んでいる。

3月30日、アメリカの多施設共同研究チームは、5～18歳の小児を対象とした臨床試験の結果をアメリカの『ニューイングランド医学誌』オンライン版で発表した。この論文では、オミクロン株の流行期間の解析結果が提示された。結果は年齢により異なった。12～18歳の小児では、ワクチンを投与しても、入院のリスクは40%しか減少していなかったが、5～11歳の小児では68%低下していた。

5月11日には、アメリカ・モデルナ製ワクチンを6～11歳の小児に投与した臨床試験の結果が、米『ニューイングランド医学誌』オンライン版に発表された。この臨床試験は2021年3～8月に実施されたため、オミクロン株についての有効性は検討できないが、投与された小児の99%で抗体反応が確認され、症候性感染の88%を予防した。

幼児に対する臨床試験の結果は？

幼児に対する臨床試験の結果も出始めた。5月23日、アメリカ・ファイザーとドイツ・ビオンテックは、6カ月～4歳の幼児を対象とした臨床試験で、症候性感染の80%が予防されたと発表した。両社は、今週中にもアメリカ食品医薬品局（FDA）に適応拡大を申請する予定だ。

この臨床試験のポイントは、ワクチンの接種回数を3回に増やしたことだ。冒頭にご紹介した12～18歳の小児への効果は、成人と比較して見劣りするし、幼児を対象としたモデルナの臨床試験では、2回接種を受けた6カ月～2歳の幼児で51%、2～5歳の幼児で37%の有効性しか確認できなかったため、投与回数を増やしたようだ。かくの如く、コロナワクチンの研究は日進月歩だ。

小児を対象とした追加接種のデータも出始めた。4月14日、ファイザーとビオンテックは、5～11歳の小児30人に3回目接種を行ったところ、オミクロン株に対する抗体が36倍増

加したと発表した。5月17日、FDAに認可されている。そして、5月19日には、アメリカ疾病対策センター（CDC）は、ファイザー・ビオンテック製ワクチンの2回接種から5カ月が経過した小児には追加接種を推奨するとの見解を発表した。

私は、このような動きを歓迎する。それは、コロナは、時に小児に対しても深刻な問題を引き起こすからだ。3月13日、スイスのノバルティスファーマの研究チームは、小児がコロナに罹った場合、4週間を超える情緒不安定、疲労、睡眠障害などの合併症が、25%程度の頻度で出現すると発表している。小児のコロナ感染は重症化しにくい、が、深刻な後遺症を被る可能性がある。

コロナ後遺症対策は、世界中の研究者が関心を寄せる喫緊の課題だ。各地で研究が進んでいる。5月18日、イギリスの国家統計局などの研究チームは、ワクチン接種群では、感染後の後遺症の発症頻度は1回目接種で13%、2回目接種でさらに9%低下したとの臨床研究の結果をイギリスの『BMJ』誌に発表し、ワクチン接種が後遺症にも有効である可能性を示した。

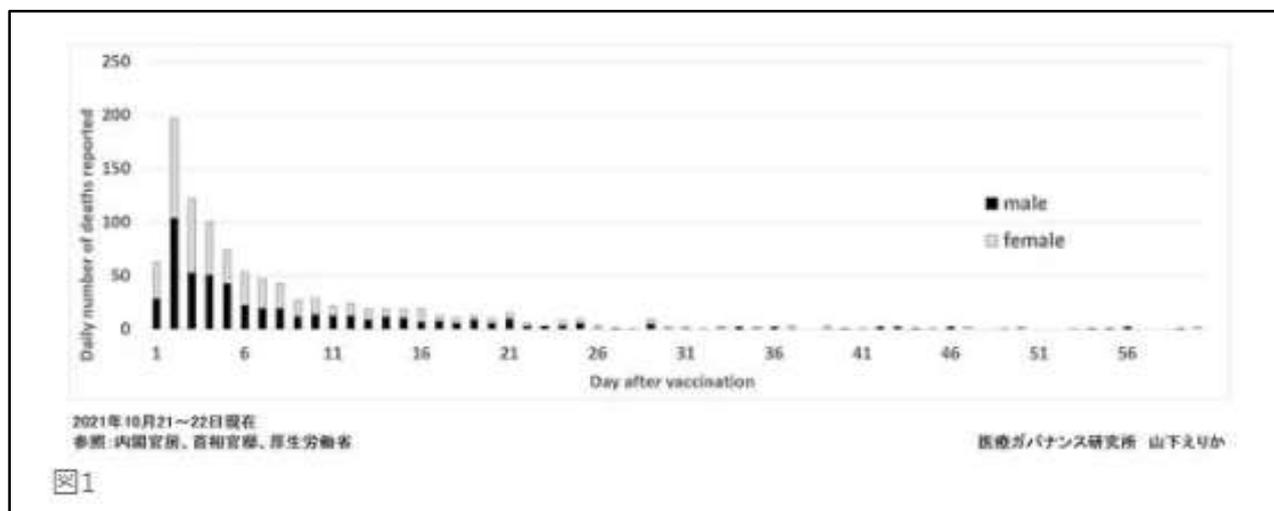
厚生労働省は承認したが子どもの2回接種を進めていいのか

厚生労働省は、1月21日、5～11歳の子どもに対する2回接種を承認した。投与量は成人の3分の1だ。果たして、このまま接種を進めていいのだろうか。私は、一層の情報開示と個別対応が必要だと考えている。その理由は、安全性について懸念があるからだ。

先日、知人の40代の女性から、「8歳の息子にワクチンを打つべきか迷っている」と相談された。彼女は小柄だ。ファイザー製ワクチンを2回接種した時には、自分自身も倦怠感や発熱など強い副反応に苦しんだ。息子の体重は24キロで、8歳児の平均（27キロ）より少ない。彼女は「8歳児でも小柄な息子が、11歳児と同じ量のワクチンを打って大丈夫か不安」と言う。

私は彼女の疑問はもつともだと思う。子どもへの接種が進む今こそ、ワクチンの安全性について議論を深めなければならない。コロナワクチンに限らず、ワクチンは副反応を伴う。そして、時に致死的になる。どうすれば、少しでも安全性を高めることができるだろうか。もっと議論する必要がある。

3月22日、このことについて検証した医療ガバナンス研究所の論文がアメリカ『Cureus Journal of Medical Science』誌に公開された。中心になったのは山下えりかと瀧田盛仁だ。ご紹介したい。



本研究では、厚労省が公表した副反応情報、アメリカのワクチンデータベース「VAERS」、および欧州のデータベース「EudraVigilance」を用いた。いずれも公開情報である。詳細は省くが、3つのデータベースすべてで、ワクチン接種後2日目に死亡の報告が増加していた。図1は日本のデータだ。

(外部配信先では図などの画像を全部閲覧できない場合があります。その際は東洋経済オンライン内でお読みください)

ただ、ワクチン接種直後の死亡の増加は報告バイアスの可能性がある。報告バイアスとは、ワクチン接種後、数日で亡くなった場合、本当は別の病気が原因だったのに、ワクチンとの関係を疑ってしまい、死亡例の報告が増えることをいう。コロナワクチン接種後の死亡の原因は心不全や脳卒中が多い。ワクチン接種後の死亡に特異的な死因はないため、このようなデータをいくら提示しても、ワクチンの安全性を論じることはできない。

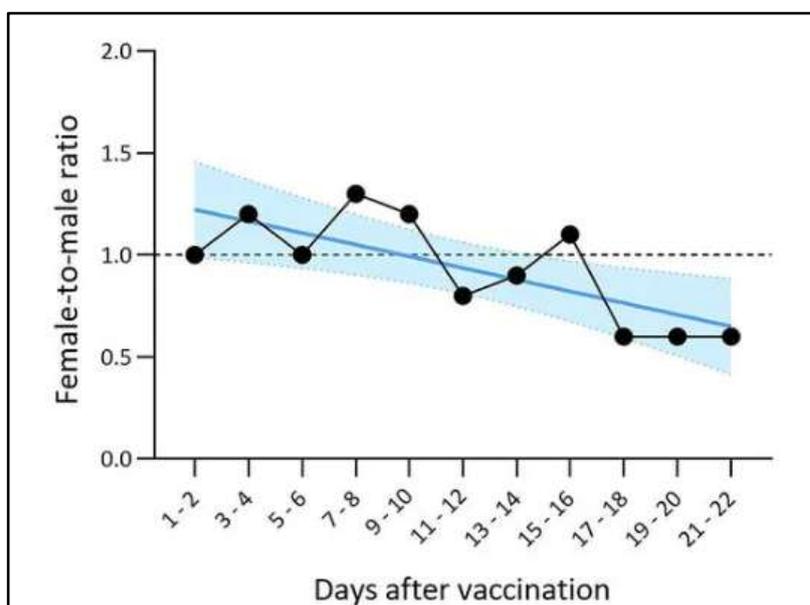
男性と女性でどう違うか

では、どうすればいいのか。われわれが注目したのは性差だ。ファイザー製のワクチンの投与量は、アジア諸国が参加していない国際共同第一相臨床試験に基づいて設定されている。その結果は、『ニューイングランド医学誌』に2020年10月14日に掲載されている。この試験では、参加したボランティアを10マイクログラム(1マイクロは100万分の1)、20マイクログラム、30マイクログラムの投与群に振り分け、副反応の頻度を比較しているが、副反応は用量が増えるほど増加している。

例えば、18~55歳に対する2回目接種で発熱が生じた頻度は、それぞれ0%、8%、17%だし、倦怠感33%、58%、75%、悪寒8%、42%、58%である。つまり、投与量を増やすほど、副反応は強くなるのだが、世界各国が承認した投与量は、人種、性別、体重にかかわらず、1回あたり30マイクログラムだった。小柄な人には副反応が強くなる可能性がある。ちなみに、5~11歳児の投与量は、年齢・体格にかかわらず、全世界で一律10マイクログラムだ。

話を戻そう。では、誰が危険だろうか。まず、思い浮かぶのは女性だ。日本人女性成人の平均体重は約50キログラム。一方、日本人男性の平均体重は約70キログラム、アメリカ人男性は約90キログラムだから、日本人女性は、日本人男性の1.4倍、アメリカ人男性の1.8倍のワクチンが投与されている。

われわれは、もし、コロナワクチンが致死的な副作用を生じるのであれば、男性よりも女性の頻度が高いと仮説を立てた。ただ、疾病などのストレスに対する抵抗力は、一般的に男性よりも女性のほうが強い。つまり、同じ条件なら、男性のほうがワクチンの副反応は強く出やす



いかかもしれない。男女の死亡率を単純比較しても、影響は推定できない。

われわれが目にしたのは、男女の死亡率の比の経時的な推移だ。結果を図2に示す。

われわれの予想通り、男女の死亡率の差は、接種後1週間以内は女性のほうが高く、その後、減少し、2週間以降では、男性の死亡率のほうが高くなっていった。つまり、死亡率は時間の経過と共に変化していた。この変化は統計的に有意であり、偶然の影響では説明できない。ワクチン接種後1週間以内は、女性のほうが亡くなりやすいことになる。これは過剰投与による副作用が影響している可能性が高い。

このような性差はアメリカや欧州のデータベースの解析では検出されなかった。欧米の女性は、日本人女性より大柄なため、体重あたりの投与量が少ないからだろう。

低体重という意味では子どもも状況は同じ

この研究は、コロナワクチン接種により、女性を中心に副反応で亡くなっていた可能性が高いことを示唆する。コロナワクチン接種で亡くなっていた人が多数いるのだから、問題は深刻だ。低体重という意味では、子どもも状況は同じだ。5歳児と11歳児に同量を接種すれば、5歳児に強い副反応がでてもおかしくはない。ワクチン減量も含めて、安全性を高める対策を早急に講じなければなるまい。

現時点での個人レベルでの対応としては、主治医と相談することをお奨めする。感染予防のメリットと、副反応のリスクを天秤にかけて、判断してくれるはずだ。

私は前出の女性に、知人の開業医を紹介した。そして、彼女が過剰投与のリスクを心配していることを伝えた。後日、その医師から「通常の7割程度の量で接種した」と報告があった。翌日、子どもは発熱したが、なんとか自制内だったらしい。彼女からも「何とか無事に接種を終えました」と感謝のメールが来た。小児のワクチン接種については、いまだ不明な点が多い。状況に応じた柔軟な対応が必要である。

