

注意－特例承認医薬品

劇薬

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。

薬剤には必ず添付書類があります。上記はファイザー社のコロナワクチンの冒頭にある文書の一部です。

「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」これがワクチン接種前に必要な作業とされていますが、〇〇市はこれを実施していましたか？

「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」これに該当する文書が厚労省が出している「新型コロナウイルスワクチン予防接種についての説明書」となるでしょう。今年2月に作成されこの6月に一部変更がされています。ワクチン接種前にこの厚労省の説明文書を渡して読んでもらい、コロナワクチンについての理解をしてもらわなくてはならないはずで、これをしないと義務違反になるはずで、ましてや今回のコロナワクチンは特例承認の劇薬なので、

その上で、ですが、順にその厚労省の説明文書で気になる記述をあげておきましょう。

1, 「新型コロナウイルス感染症の発症を予防します。」

これは感染防止の意味ではありませんね。感染による「発症を予防する」としているのであって、感染と発症は別物です。実は集団接種による感染を危ぶんでいます。後記しますがワクチン接種に感染予防の効果は認められていないのです。

2, 「発症予防効果は約95%と報告されています。」

この95%の発症予防効果とは“相対リスク減少”であって“絶対リスク減少”とは別物ですね。確かファイザー社ワクチンの場合の“絶対リスク減少”は0.7%との情報があります。

3, 「現時点では感染予防効果は十分には明らかになっていません。」

2月の文書ではここが「現時点では感染予防効果は明らかになっていません。」となっていました。いずれにしても要はワクチン接種による感染予防効果は認められないということです。 “相対的”な意味での発症を抑えるのがワクチン接種の効能ですから。従って「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。」これは当然でしょう。

4,

- ①「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」（予防接種を受けることができない人）
- ②「本ワクチンの成分に対して、アレルギーが起こるおそれがある人」（予防接種を受けるに当たり注意が必要な人）
- ③「本剤には、これまでのワクチンでは使用されたことのない添加剤が含まれています。」
- ④「本ワクチンは、新しい種類のワクチンのため、これまでに明らかになっていない症状が出る可能性があります。」

この4つの記述は安全性の意味で大変な問題です。過去に体内に入れたことのない添加物と新しい種類のワクチンと明記しています。本ワクチンの成分に対する「既往歴」？「おそれ」？どういう意味でしょう。この記述を裏返して読めば「誰にでも本ワクチンの成分に対し重度の過敏症やアレルギーが起こるおそれがある」ということになるでしょう。誰でも「予防接種を受けることができない人」である可能性があるということに間違いありません。ワクチン接種によって「これまでに明らかになっていない症状が出る」「病気になったり障害が残ったりすること」は誰にでも起き得るとの意味です。またその可能性は「極めてまれではある」との記述はその根拠を欠きます。

以上の本来は文書にあるワクチン接種の有効性及び安全性についても説明すべきではありません。更にこのワクチンの核心部分も説明文書にありますね。

○「本剤接種により mRNA がヒトの細胞内に取り込まれると、この mRNA を基に細胞内でウイルスのスパイクタンパク質が産生」

この記述の意味、ワクチン接種によってその人体が（毒物である）スパイク蛋白が自動的にどんどん産生されるということですね。分かりやすいように極端な言い方をすればワクチン接種によって「人体がスパイク蛋白生産工場になる。」ということでしょう。

そうなるからこそ続いて「スパイクタンパク質に対する中和抗体産生及び細胞性免疫応答が誘導されることで、SARS-CoV-2 による感染症の予防ができると考えられています。」としているのですね。

…しかし、感染予防の効果は認められず「考えられている感染症の予防」も“絶対リスク減少”の意味では0.7%の模様、おまけに「これまでに明らかになっていない症状が出る」「病気になったり障害が残ったりすること」は誰にでも起き得る」わけです。

改めてですが、ワクチン接種の有効性及び安全性については十二分に説明すべきです。少なくとも厚労省の正式文書は配布の義務があるでしょう。