

資料1-1

厚生労働大臣 加藤 勝信 殿
 厚生労働省疾病・障害認定審査会(感染症・予防接種審査分科会新型コロナウイルス感染症予防接種健康被害審査部会)御中

意見書

京都大学名誉教授・医博 医師 福島雅典

亡■■■■氏は新型コロナウイルスワクチン:コミナティを2回目接種したことが原因で心臓横紋筋融解症をきたして死亡したものであるから予防接種法第15条による被害救済制度の適用認定することが至当であると判断しここに意見書を提出します。

理由

1. ワクチン接種から死亡までの経過

亡■■■■氏は■■■■県■■■■市において、同市より提供された新型コロナウイルスワクチン予防接種券(券番号1300541155)を持って、2021年10月21日に■■■■診療所でコミナティ筋注1回目接種を受けた。同年11月11日同診療所でコミナティ筋注2回目接種を受けたが、その5日後2021年11月16日、昼ごろにベッドで死亡しているところを妻に発見された。

亡■■■■氏に特筆すべき既往症、アレルギーなし、常用薬等なし。ワクチン接種時に感染症なし、激しい筋肉運動なし、熱中症なし、有害物質等への暴露なし、外傷なし。

2021年11月11日木曜日17時ごろに新型コロナウイルスワクチンコミナティ筋注接種。
 12日金曜日代休日、38℃台発熱、市販薬(第2類医薬品)バファリンプレミアムDX20錠(ライオン株式会社)を妻が近くのドラッグストアで購入し、夕食後に2錠服用。食欲不振あり、いつもより少なめの摂食。13日土曜日はバファリンプレミアムDX2錠を朝食後に飲んで出勤。14日日曜日出勤、夕食後に同剤2錠を服用。15日月曜日午前発熱、寒け、倦怠感あり、■■■■診療所に電話。16時に予約を取ったが受診したかどうか不明。食欲不振変わらず。同上剤を昼・夕食後に2錠ずつ2回服用。夜は9時過ぎに就寝、この時37.5℃。翌16日火曜日の朝10時半からの外出前に妻が寝室に行くも異変には気づかず(寝ていると思った)、外出から帰宅後に昼食を食べるか聞きに寝室に行って、「就寝時の体勢のまま体が硬直して冷たくなって」死亡していることに気づいた。
 「119番通報をし救急隊到着後、死亡確認。」

2. ワクチン接種前の健康状態について

亡 [] 氏の勤務先である [] 株式会社が加入する [] 健康保険組合の行った 2021 年 8 月 19 日の健康診査結果報告書によれば、身長 174.5、体重 69.3、BMI22.8、血圧 129/77、尿検査では糖、蛋白、潜血すべて陰性、胸部 X 線異常なし、医師診察異常なし、総合判定 A。

3. 死体検案書による死因、および調査解剖報告における死因同定

1) [] 医師による

令和 3 年 11 月 16 日検案、翌 17 日発行の死体検案書の記載は以下の通りである。

直接死因 急性うっ血性心不全

解剖 有 主要所見 亜急性死の所見 心臓の左右心腔高度の拡張 肺の高度のうっ血、高度水腫状、リンパ組織の腫大、諸臓器のうっ血

死因の種類 ①病死及び自然死。

2) 国立大学法人 [] 大学医学研究科法医学分野 [] 教授による調査解剖検結果報告書 [] 号・調査法解剖 [] には調査法剖検結果報告として以下の通り記載されている。

1 死因: 心筋融解 (横紋筋融解症) による急性心不全。

横紋筋融解症については、薬物の副反応の可能性が考慮され、経過からは、コロナウイルスワクチンや解熱鎮痛薬の影響が考慮され得る(コロナウイルスワクチン接種関連死・推定)。

2 死亡推定日時: 令和 3 年 11 月 16 日午前 9 時頃

3 解剖所見: 亜急性死の所見。心臓の左右心腔高度拡張。肺の高度うっ血・高度水腫。リンパ組織の腫大。諸臓器のうっ血。

以上、 [] 氏は何ら基礎疾患もなく健康な状態で会社に勤務し、 [] 市より提供されたワクチン接種券を持って 2021 年 11 月 11 日に [] 診療所で 2 回目のコミナティ筋注接種を受けた後、5 日後 11 月 16 日に心筋融解(横紋筋融解症)による急性心不全で死亡したものである。

以下 4、5、6 に陳述する如く、新型コロナウイルスワクチン接種によって横紋筋融解症が起こることが多くの文献から明らかであるので、新型コロナウイルスワクチンコミナティ筋注の接種が横紋筋融解の原因として同定される。

ちなみに、調査剖検報告に記載される解熱鎮痛薬であるが、亡[]氏が服用したのは厚生労働省が推奨する(ワクチンを受けた後の発熱や痛みに対し、市販の解熱鎮痛薬を飲んでよいですか。| 新型コロナワクチン Q&A | 厚生労働省 <https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0007.html>)、アセトアミノフェンとイブプロフェンを有効成分とする第2類医薬品バファリンプレミアム DX 20錠(ライオン株式会社)であった。亡[]氏は、ワクチン接種後の発熱症状緩和のために妻が町の薬局店で購入したバファリンプレミアム DXを、その中の添付文書記載の用法用量(1回量2錠、1日服用回数2回まで ただし、再度症状があらわれた場合には3回目を服用できます)を厳守して服用したのであった。バファリンプレミアム DXの成分はアセトアミノフェンとイブプロフェンであるが、同剤製造販売元の副作用説明には横紋筋融解症は副作用として記載されておらず(<https://www.bufferin.net/products/premiumdx.htm>)、厚生労働省が発行公開している平成18年10月の重篤副作用疾患対応マニュアル横紋筋融解症(<https://www.mhlw.go.jp/shingi/2006/10/dl/s1019-4d8.pdf>)にも記載はない。同マニュアル「B.医療関係者の皆様へ 8.主な原因医薬品一覧」において添付文書に記載のあるものが掲載されており、解熱鎮痛消炎剤としてジクロフェナクのみが記載されている。

ちなみに、米国立医学図書館が運用する出版論文の大規模データベースである PubMedでアセトアミノフェン x 横紋筋融解症;イブプロフェン x 横紋筋融解症をキーワードとして検索すると、それぞれ関連論文として48件、8件のヒットを得た(2022年10月11日現在)。しかしながらそれらの中にアセトアミノフェン単剤通常用量での副作用として横紋筋融解症を報告したものはなく、アセトアミノフェンの過剰摂取、ないし中毒によると考えられる横紋筋融解症を報告する論文であった。また逆にアセトアミノフェンは横紋筋融解症による腎障害のリスクを軽減するとの報告(Emzhik M. et al Role of acetaminophen in reducing the risk of kidney injury from rhabdomyolysis: Narrative review, Asia Pac J Med Toxicol 2019;8:61-4)等もあった。また、イブプロフェンについてもその過剰摂取による横紋筋融解症に関する症例報告(Patil S. et al Ibuprofen abuse- a case of rhabdomyolysis ,hypokalemia, and hypophosphateia with drug-induced mixed renal tubular acidosis: Kidney Int Rep 2018; 3(5):1237-1238)が見出された。このように通常用量のアセトアミノフェン自体が横紋筋融解症の原因とする報告は見つからず、イブプロフェンとの併用による横紋筋融解症の報告も同剤過剰摂取によるものであった(Nelson H. et al. Rhabdomyolysis and necrotic bowel after acetaminophen and ibuprofen over dose Pharmacol. 2007)。

亡[]氏は第一項に記したように、厚生労働省の推奨するアセトアミノフェンとイブプロフェンを有効成分とする第2類医薬品バファリンプレミアム DXを添付文書記載の用法用量を厳守して服用していたのであるから、文献的に見ても解熱鎮痛薬であるアセトアミノフェンとイブプロフェンを横紋筋融解症の原因と考えるのは医学的に合理的でない。

4. 横紋筋融解を起こす原因としての新型コロナワクチンワクチンの医学的合理性

横紋筋融解症を起こす原因には、薬物の他、過度の運動や熱中症あるいはアルコール摂取、圧迫外傷、感染症、等々様々なものが知られているが＊
故平井素直氏のワクチン接種前から死亡に至るまでの経過において、ワクチン接種後の発熱症状緩和のために、厚労省の推奨するアセトアミノフェンとイブプロフェンを服用した他には常用されている薬もなく、過度な運動もなく、熱中症もなく、アルコール摂取もなく、圧迫外傷等もないので、新型コロナウイルスワクチン:コミナティ筋注接種以外に合理的に横紋筋融解症発症の原因として認められるものは見当たらない。すなわち、上記第3項 2)の1 調査法剖検結果報告書に記載の通り、2 回目の同ワクチン接種によって心臓に横紋筋融解を来して心不全となり死亡したものとするのが医学的には合理的である。

＊MSD マニュアルより横紋筋融解症にかかるページ(最終査読/改訂年月 2020年3月)から以下引用

いかなる種類の筋肉損傷も横紋筋融解症を引き起こす可能性があります。損傷の最も一般的な原因には以下のものがあります。

- 挫滅損傷、電気ショック、けいれん発作、コンパートメント症候群(筋肉内の圧力が危険なほど上昇することを特徴とする、強い痛みが出る病気)などで起こる、筋肉の直接的な損傷または筋肉組織の血流障害
- 一部の薬物および有害物質
- 感染症(例えば、A型またはB型インフルエンザウイルス、コクサッキーウイルス、または細菌の 黄色ブドウ球菌)

一部の薬や有害物質(例えば、スタチン系薬剤)は、筋肉に直接的な損傷を与える可能性があります。ほかにも、筋肉を傷つける可能性がある別の薬の血中濃度を上昇させる薬や有害物質もあります(例えば、抗菌薬が関係する薬物相互作用)。さらに、筋肉への血液供給を制限することで間接的に筋肉に損傷を与える薬や有害物質もあります。例えば、抗不安薬、抗精神病薬、コカイン、アンフェタミン、アルコールなどの薬を服用した後に鎮静状態になって、動けない人は、何時間も同じ姿勢のままいることがあり、特定の筋肉とその筋肉に向かう血管が圧迫され、損傷してしまう可能性があります。

横紋筋融解症のあまり一般的でない原因には、以下のものがあります。

- 電解質異常(例えば、血中カリウム濃度の低下[低カリウム血症]または血中リン濃度の低下[低リン血症])

- 内分泌疾患(例えば、糖尿病性ケトアシドーシス)
- 遺伝性疾患(例えば、デュシェンヌ型筋ジストロフィーや ベッカー型筋ジストロフィー)
- 激しい運動
- 長期間にわたるベッドでの安静
- 極端な体温変化(例えば、低体温症[体温が低い状態]や、悪性症候群、悪性高熱症、熱中症などの高体温[体温が高い状態]を伴う病気)

5. 新型コロナウイルスワクチン接種後の横紋筋融解症に関する論文報告

新型コロナウイルスワクチン接種後の横紋筋融解症については既に以下の通り多くの論文が出版されており、亡[■]氏において2回目のワクチン接種が心臓に横紋筋融解症を発症しそれが同氏の死亡につながったものであることを強く支持している。

新型コロナウイルスワクチン接種後の横紋筋融解症についての報告は出版論文の大規模データベースである PubMed で COVID-19 ワクチン、横紋筋融解症をキーワードとして検索すると2022年9月末時点で既に29件がヒットした(資料1)。

この29件の中には、日本からは亀田総合病院の憲村らによる報告もある(資料1 No.11)この論文で報告されている症例は重大な病歴も併存疾患もない57歳の日本人男性である。モデルナワクチンを1回目接種2週間後に下肢痛で発症し、4週間後に横紋筋融解症と診断されて亀田総合病院に紹介されたが、重度の横紋筋融解症、重度の腎不全、並びに小動脈の多発性血栓症による消化管及び腸腰筋の大量出血を合併しており、治療の効なく18日後に死亡した。この症例報告論文は2022年2月18日にオンライン公開されている(参考文献1)。

Ajmera(米国)は、ファイザーワクチン接種後横紋筋融解症で死亡したその症例報告論文(資料1 No.7)において、CDC(米国疾病対策センター)ワクチン有害事象報告システム(CDC Vaccine adverse event reporting system)を検索し、2021年7月26日の時点でCOVID-19ワクチン接種後に報告された横紋筋融解症の症例数は111例(男性60例、女性47例、不明4例)*で、うち5例が死亡した、と報告している(参考文献2)。

Nassarら(米国)は2021年6月15日に公開された、彼らが経験したファイザーワクチン接種後の横紋筋融解症患者の症例報告論文で広範な文献レビューを行って、臨床医は

COVID-19 ワクチン接種後の横紋筋融解症の可能性に警戒すべきである、と警告している(資料 1 No.3)(参考文献 3)。

ワクチン接種に関連した横紋筋融解症(ワクチン誘発性横紋筋融解症)については既にインフルエンザワクチンに関連する様々な論文によって報告されよく知られている(参考文献 4)。厚生省は平成 18 年 10 月に重篤副作用疾患対応マニュアル横紋筋融解症(参考文献 5)を発行公開しているが、アジュバントやインフルエンザワクチンによる横紋筋融解症については記載されていない。

しかしながら、アジュバントやワクチン接種による横紋筋融解症については、すでにそれぞれ 2011 年 Shoenfeld によって(参考文献 6)、2013 年上述 Callado によって(参考文献 4)論文として報告されているのである。

* The Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)について
あらためて以下のパラメーターにて検索を行い月ごとの数字を出して集計したところ

2021/7 以前は計 134 例(男性:71 例、女性:58 例、不明:5 例)

2021/8 以降は計 154 例(男性:97 例、女性:56 例、不明:1 例)

となった。

【使用パラメーター】

Dataset: The Vaccine Adverse Event Reporting System (VAERS)

Query Parameters:

State / Territory: The United States/Territories/Unknown

Symptoms: RHABDOMYOLYSIS

Vaccine Products: COVID19 VACCINE (COVID19)

VAERS ID: All

Group By: VAERS ID; Sex; Month Reported

Show Totals: False

Show Zero Values: Disabled

【検索サイト】

<https://wonder.cdc.gov/controller/datarequest/D8>

6. mRNA ワクチン接種に続発する横紋筋融解症発症機序について

Mack ら(米国)は、2021 年 5 月 13 日にオンライン公開された、モデルナワクチン接種に続発した横紋筋融解症について症例報告論文でワクチン接種後の横紋筋融解症の発症機序について以下のように論じている(資料 1 No.2)(参考文献 7)。

ワクチン接種後の横紋筋融解症の潜在的機序としてアジュバントに対する過剰な免疫応答が示唆され、アジュバントによって誘発される自己免疫/炎症性症候群(ASIA)と呼ばれてきたが、これはアジュバント活性を有する外部因子に暴露することで誘発される一連の自己免疫現象である(前述 Shornfeld,2011 参考文献 6)。

-中略-

mRNA ワクチンは新しいタイプの COVID-19 ワクチンである。RNA は免疫系を刺激するため特異的な Toll 様受容体を活性化することでアジュバントとして作用する(Dalpk AH, Helm M: RNA mediated Toll- like receptor stimulation in health and disease RNA Biol. 2012, 9:828-842 2012)。さらに、過去の COVID-19 ウィルスへの暴露によりワクチンに対する免疫応答が増強される可能性がある。ある研究ではファイザーのワクチンを 1 回接種した後 COVID-19 に感染したことがあるものは感染歴のない被験者と比べて抗体反応が 6.8 倍、T 細胞反応が 5.9 倍高かった(Monisty C, et al . Antibody response to first BNT162b2 dose in previously SARS-CoV-2-infected individuals. Lancet. 2021, 397: 1057–1058.2021)。COVID-19 感染の既往がある患者ではみられたこの免疫応答の亢進がワクチン接種に対する患者の反応に寄与した可能性がある。

-以下略。

この論文ではワクチン接種後の COVID-19 感染による免疫応答の亢進を指摘しているが、当然のことながらワクチン接種を繰り返すことによって免疫応答が増強される(ワクチンの 2 回接種、さらなる反復接種は、まさしくワクチン接種者における新型コロナウイルス感染に対する免疫応答を増強する目的でなされているのである)。

従って、亡[■]氏においては 2 回目の接種 5 日後に心筋の横紋筋融解症によって死亡したことが調査解剖で明らかになっていることから、2 回目のワクチン接種によって自己免疫機転が亢進発現して急激な心筋の横紋筋融解が起こって急性心不全を起こしたものであると、その病理発生機序について医学的に合理的に理解することができる。

Sutcu(トルコ)らは 2022 年 6 月に、ファイザーワクチン 2 回接種 10 日後に筋肉痛と筋力低下を訴えて病院を受診した 16 歳の男性患者の横紋筋融解症症例を報告している(資料 1 No.22 参考文献 8)。

7. 結論

以上、亡[]氏が新型コロナウイルスワクチン:コミナティを2回目接種後5日目に死亡したことについては、1 当該症状が当該ワクチンの副作用として起こり得ることについて医学的合理性があり、2 当該症状が当該ワクチン接種から一定の合理的時期に発症しており、3 ワクチンによると考えるよりも他原因によるものであると考えることが合理的な場合に当たらないことも明白である。

8. 亡[]氏について予防接種法第15条による被害救済制度の適用認定することが至当であることを裏付ける過去の判例

予防接種法第15条による被害の救済制度について、浦和地方裁判所平成7年3月20日判決（インフルエンザワクチン。一審で確定。判例タイムズ890号88ページ）において、「…、本件救済制度における因果関係の判定にあたっては蓋然性が証明されれば足り、次の3基準に該当する場合は厚生労働大臣は法16条の因果関係を認定すべきものと介するのが相当である」としたが、他にも同様な判例がある。*

この浦和地方裁判所平成7年3月20日判決で提示された3基準とは

- (1) 当該症状が当該ワクチンの副作用として起こり得ることについて医学的合理性があること(第一基準)、
- (2) 当該症状が当該ワクチン接種から一定の合理的時期に発症していること(第二基準)、
- (3) 他の原因が想定する場合にその可能性との比較考量を行い、ワクチンによると考えるよりも他原因によるものとする方が合理的な場合に当たらないこと(第三基準)であり、亡平井素直氏がワクチン接種後5日目に、心筋の横紋筋融解症によって死亡したことは3つの基準に合致している。

* 他の同様な判例:

- ・仙台地裁昭和60年3月12日判決・判例タイムズ549号122ページ、その控訴審仙台高裁昭和63年2月23日判決・判例タイムズ671号124ページ、
- ・長野地裁平成2年5月24日判決・判例タイムズ725号249ページ、
- ・東京地裁平成8年4月23日判決・判例タイムズ919号75ページ、
- ・福島地裁平成8年8月23日判決・判例タイムズ939号102ページ、
- ・徳島地裁平成21年5月29日判決・判例秘書L06450346

なお、

厚労省の健康被害認定方針については、2020年1月27日付の厚生労働省厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会の「健康被害救済制度について①

健康被害救済の認定等について」において、「認定にあたっては[厳密な医学的な因果関係までは必要とせず、接種後の症状が予防接種によって起こることを否定できない場合も対処する]と言う方針で審査が行われている。」としている。

以上のことから亡■■■■氏について予防接種法第 15 条による被害救済制度の適用認定することが法律の趣旨からして至当であると判断します。

2022 年 10 月 11 日

名古屋市中村区名駅南 1-16-21
名古屋三井物産ビル 8 階
一般財団法人 LHS 研究所
代表理事
京都大学名誉教授・医博
医師 福島雅典

添付

PubMed で COVID-19 ワクチン、横紋筋融解症をキーワードとして検索によるヒット論文一覧表:資料 1 と、
意見書中に引用した新型コロナウイルスワクチン接種後の横紋筋融解症に関する報告論文一覧(資料 1)中の論文 No2、3、7、11、22(参考文献としての番号は、それぞれ、7、3、2、1、8 に対応)についてはオリジナル及びその機械翻訳をコピーとして添付しました。

参考文献

- 1) Kamura Y, Terao T, Akao S, Kono Y, Honma K, Matsue K. Fatal thrombotic microangiopathy with rhabdomyolysis as an initial symptom after the first dose of mRNA-1273 vaccine: A case report. *Int J Infect Dis.* 2022 Apr;117:322-325. doi: 10.1016/j.ijid.2022.02.031. Epub 2022 Feb 18. PMID: 35189339; PMCID: PMC8853962.
- 2) Ajmera KM. Fatal Case of Rhabdomyolysis Post-COVID-19 Vaccine. *Infect Drug Resist.* 2021 Sep 24;14:3929-3935. doi: 10.2147/IDR.S331362. PMID: 34594116; PMCID: PMC8478340.
- 3) Nassar M, Chung H, Dhayaparan Y, Nyein A, Acevedo BJ, Chicos C, Zheng D, Barras M, Mohamed M, Alfishawy M, Nso N, Rizzo V, Kimball E. COVID-19 vaccine induced rhabdomyolysis: Case report with literature review. *Diabetes Metab Syndr.* 2021 Jul-Aug;15(4):102170. doi: 10.1016/j.dsx.2021.06.007. Epub 2021 Jun 15. PMID: 34186348; PMCID: PMC8205294.
- 4) Callado RB, Carneiro TG, Parahyba CC, Lima Nde A, da Silva Junior GB, Daher Ede F. Rhabdomyolysis secondary to influenza A H1N1 vaccine resulting in acute kidney injury. *Travel Med Infect Dis.* 2013 Mar-Apr;11(2) 130-133. doi:10.1016/j.tmaid.2012.11.004. PMID: 23218783.
- 5) 重篤副作用疾患別対応マニュアル 横紋筋融解症、平成 18 年 10 月、厚生労働省 <https://www.mhlw.go.jp/shingi/2006/10/dl/s1019-4d8.pdf> Accessed October 11, 2022.
- 6) Shoenfeld Y, Agmon-Levin N. 'ASIA' - autoimmune/inflammatory syndrome induced by adjuvants. *J Autoimmun.* 2011 Feb;36(1):4-8. doi: 10.1016/j.jaut.2010.07.003. Epub 2010 Aug 13. PMID: 20708902.
- 7) Mack M, Nichols L, Guerrero DM. Rhabdomyolysis Secondary to COVID-19 Vaccination. *Cureus.* 2021 May 13;13(5):e15004. doi: 10.7759/cureus.15004. PMID: 34150372; PMCID: PMC8202440.
- 8) Sutcu M, Gul D, Atik F, Kara M. Rhabdomyolysis after BNT162b2 mRNA Covid-19 vaccine in an adolescent male. *Malawi Med J.* 2022 Jun;34(2):154-156. doi: 10.4314/mmj.v34i2.13. PMID: 35991822; PMCID: PMC9356520.

資料1-2

連番	日本語タイトル (機械翻訳)	Title	Authors	Citation	Publish Date
1	カルニチンパルミトイルトランスフェラーゼII欠損症およびCOVID-19ワクチン接種後の横紋筋融解症	Carnitine palmitoyltransferase II deficiency and post-COVID vaccination rhabdomyolysis	Tan A, Stepien KM, Narayana STK.	QJM. 2021 Nov 5;114(8):596-597. doi: 10.1093/qjmed/hcab077.	2021/4/19
2	COVID-19ワクチン接種に続発した横紋筋融解症	Rhabdomyolysis Secondary to COVID-19 Vaccination	Mack M, Nichols L, Guerrero DM.	Cureus. 2021 May 13;13(5):e15004. doi: 10.7759/cureus.15004.	2021/5/13
3	COVID-19ワクチンによる横紋筋融解症:文献レビューを行った症例報告	COVID-19 vaccine induced rhabdomyolysis: Case report with literature review	Nassar M, Chung H, Dhayaparan Y, Nyein A, Acevedo BJ, Chicos C, Zheng D, Barras M, Mohamed M, Alfishawy M, Nso N, Rizzo V, Kimball E.	Diabetes Metab Syndr. 2021 Jul-Aug;15(4):102170. doi: 10.1016/j.dsx.2021.06.007. Epub 2021 Jun 15.	2021/6/15
4	COVID-19 mRNAワクチンによる横紋筋融解および筋膜炎	COVID-19 mRNA vaccine induced rhabdomyolysis and fasciitis	Faissner S, Richter D, Ceylan U, Schneider-Gold C, Gold R.	J Neurol. 2022 Apr;269(4):1774-1775. doi: 10.1007/s00415-021-10768-3. Epub 2021 Aug 25.	2021/8/25
5	Az26.COVID-19ワクチン接種後の横紋筋融解症	Rhabdomyolysis Following Az26.COVID-19 Vaccination	Geibenecker G, Cacioppo F, Firbas C, Jilma B.	Vaccines (Basel). 2021 Aug 27;9(9):956. doi: 10.3390/vaccines9090956.	2021/8/27
6	Comirnaty(®)投与後の横紋筋融解	Rhabdomyolysis Following Administration of Comirnaty(®)	Elias C, Cardoso P, Gonçalves D, Vaz L, Cardoso L.	Eur J Case Rep Intern Med. 2021 Aug 30;8(8):002796. doi: 10.12890/2021_002796. eCollection 2021.	2021/8/30
7	COVID-19ワクチン後の横紋筋融解症により死亡した症例	Fatal Case of Rhabdomyolysis Post-COVID-19 Vaccine	Ajmera KM.	Infect Drug Resist. 2021 Sep 24;14:3929-3935. doi: 10.2147/IDR.S331362. eCollection 2021.	2021/9/24
8	Pfizer-BioNTechのCOVID-19 mRNAワクチン接種後に横紋筋融解およびPauci-Immune型半月体形成性糸球体腎炎を併発したANCA関連血管炎の症例報告:	Case Report: ANCA-Associated Vasculitis Presenting With Rhabdomyolysis and Pauci-immune Crescentic Glomerulonephritis After Pfizer-BioNTech COVID-19 mRNA Vaccination	Hekroush S, Tampe B.	Front Immunol. 2021 Sep 30;12:762006. doi: 10.3389/fimmu.2021.762006. eCollection 2021.	2021/9/30
9	EMAが承認したCOVID-19ワクチン投与後の死亡:因果関係は証明されたか	Death after the Administration of COVID-19 Vaccines Approved by EMA: Has a Causal Relationship Been Demonstrated?	Maiese A, Baronti A, Manetti AC, Di Paolo M, Turillazzi E, Frati P, Fineschi V.	Vaccines (Basel). 2022 Feb 16;10(2):308. doi: 10.3390/vaccines10020308.	2022/2/16
10	Pfizer-BioNTech BNT162b2 mRNA COVID-19ワクチンの1回目接種から12日後にみられた横紋筋融解症を伴う心筋炎、肺出血、および広範な筋炎:症例報告	Myocarditis, Pulmonary Hemorrhage, and Extensive Myositis with Rhabdomyolysis 12 Days After First Dose of Pfizer-BioNTech BNT162b2 mRNA COVID-19 Vaccine: A Case Report	Al-Rasbi S, Al-Maqbali JS, Al-Farsi R, Al Shukaili MA, Al-Riyami MH, Al Falahi Z, Al Farhan H, Al Alawi AM.	Am J Case Rep. 2022 Feb 17;23:e934399. doi: 10.12659/AJCR.934399.	2022/2/17
11	mRNA-1273ワクチン1回目接種後の初発症状として横紋筋融解症を伴う致死的な血栓性微小血管症:症例報告	Fatal thrombotic microangiopathy with rhabdomyolysis as an initial symptom after the first dose of mRNA-1273 vaccine: A case report	Kamura Y, Terao T, Akao S, Kono Y, Honma K, Matsue K.	Int J Infect Dis. 2022 Apr;117:322-325. doi: 10.1016/j.ijid.2022.02.031. Epub 2022 Feb 18.	2022/2/18
12	mRNA SARS-CoV-2ワクチン接種との関連が示唆される	Possible association between rhabdomyolysis and mRNA SARS-CoV-2 vaccination in a patient with RYR1 gene mutation	Salter B, Jessome M, Tarnopolsky M, Yousuf H.	CMAJ. 2022 Feb 22;194(7):E252-E256. doi: 10.1503/cmaj.211856.	2022/2/22

連番	日本語タイトル(機械翻訳)	Title	Authors	Citation	Publish Date
13	骨格筋とCovid-19:SARS-CoV-2感染における横紋筋融解症と筋炎の系統的レビュー	Skeletal muscles and Covid-19: a systematic review of rhabdomyolysis and myositis in SARS-CoV-2 infection	Hannah JR, Aif SS, Nagra D, Adas WA, Buazon AD, Galloway JB, Gordon PA.	Clin Exp Rheumatol. 2022 Feb;40(2):329-338. doi: 10.55563/clinexp Rheumatol/mikfmxmt. Epub 2022 Feb 25.	2022/2/25
14	SARS-CoV-2感染者におけるLegionella pneumophilaと黄色ブドウ球菌の同時感染	Legionella pneumophila and Staphylococcus aureus co-infections in a patient with SARS-CoV-2	Sanchez A, Elliott EI, Wang P, Spichler-Moffarah A.	BMJ Case Rep. 2022 Mar 1;15(3):e248536. doi: 10.1136/bcr-2021-248536.	2022/3/1
15	COVID-19ワクチン(Pfizer-BioNTech BNT162b2)による炎症性筋炎の臨床病理学的特徴:1症例報告	Clinicopathological Characteristics of Inflammatory Myositis Induced by COVID-19 Vaccine (Pfizer-BioNTech BNT162b2): A Case Report	Kim JH, Kim JH, Woo CG.	J Korean Med Sci. 2022 Mar 21;37(11):e91. doi: 10.3346/jkms.2022.37.e91.	2022/3/15
16	症例報告:ChAdOx1 nCov-19接種後の重度の横紋筋融解症および多臓器不全	Case Report: Severe Rhabdomyolysis and Multiorgan Failure After ChAdOx1 nCov-19 Vaccination	Cirillo E, Esposito C, Giardino G, Azan G, Fecarotta S, Pittaluga S, Ruggiero L, Barretta F, Frisso G, Notarangelo LD, Pignata C.	Front Immunol. 2022 Mar 17;13:845496. doi: 10.3389/fimmu.2022.845496. eCollection 2022.	2022/3/17
17	RYR1遺伝子に変異を有する患者における横紋筋融解症とmRNA-CoV-2ワクチンとの関連性の可能性	Lien possible entre rhabdomyolyse et vaccin anti-SRAS-CoV-2 à ARNm chez une patiente porteuse d'une mutation du gène RYR1	Saiter B, Jessome M, Tarnopolsky M, Yousof H.	CMAJ. 2022 Mar 28;194(12):E473-E478. doi: 10.1503/cmaj.211856-f.	2022/3/28
18	COVID-19追加接種に関連した横紋筋融解症および急性腎障害の可能性がある1例	A Possible Case of COVID-19 Booster Vaccine-Associated Rhabdomyolysis and Acute Kidney Injury	Unger K, Ponte CD, Anderson D.	J Pharm Technol. 2022 Aug;38(4):247-250. doi: 10.1177/8755125221093944. Epub 2022 May 3.	2022/5/3
19	Covid-19感染後のVaccination炎症症候群:1例	Post Covid-19 Vaccination Inflammatory Syndrome: A Case Report	Durucan I, Guner S, Kilickiran Avci B, Unverengil G, Melikoglu M, Ugurlu S.	Mod Rheumatol Case Rep. 2022 May 12;rxac041. doi: 10.1093/mcr/rxac041. Online ahead of print.	2022/5/12
20	Pfizer社のCOVID-19ワクチン接種後に腎代替療法が必要となった急性腎障害を合併した重度の横紋筋融解症	Severe Rhabdomyolysis Complicated With Acute Kidney Injury Required Renal Replacement Therapy After Pfizer COVID-19 Vaccine	Banamah TA, Bogari AA, Neyazi A, Kotbi E, Almaghraby H, Atwah F.	Cureus. 2022 May 22;14(5):e25199. doi: 10.7759/cureus.25199. eCollection 2022 May.	2022/5/22
21	Letter to the Editor:プロバセタモール誘発性横紋筋融解またはCOVID-Vaccine関連の炎症性ミオパシー	Letter to the Editor: Propacetamol-Induced Rhabdomyolysis or COVID-Vaccine-Related Inflammatory Myopathy?	Finsterer J.	J Korean Med Sci. 2022 May 30;37(21):e179. doi: 10.3346/jkms.2022.37.e179.	2022/5/25
22	青年男性におけるBNT162b2 mRNA Covid-19ワクチン接種後の横紋筋融解症	Rhabdomyolysis after BNT162b2 mRNA Covid-19 vaccine in an adolescent male	Sutcu M, Gul D, Atik F, Kara M.	Malawi Med J. 2022 Jun;34(2):154-156. doi: 10.4314/mmj.v34i2.13.	2022/6/1
23	Pfizer-BioNTech Coronavirus Disease 2019 mRNA ワクチン接種後の横紋筋融解症における反復性の筋力低下	Recurring Weakness in Rhabdomyolysis Following Pfizer-BioNTech Coronavirus Disease 2019 mRNA Vaccination	Kimura M, Niwa Ji, Doyo M.	Vaccines (Basel). 2022 Jun 11;10(6):935. doi: 10.3390/vaccines10060935.	2022/6/11
24	COVID-19のスポーツ画像検査:適応と画像所見の多臓器システムレビュー	Sports Imaging of COVID-19: A Multi-Organ System Review of Indications and Imaging Findings	Rashidi A, Fritz J.	Sports Health. 2022 Sep-Oct;14(5):618-631. doi: 10.1177/19417381221106448. Epub 2022 Jun 23.	2022/6/23

連番	日本語タイトル (機械翻訳)	Title	Authors	Citation	Publish Date
25	重度の横紋筋融解症とSARS-CoV-2のワクチン接種: Dr. Josef Finstererからの書簡への返信: Dr. Finstererへの報告に関する編集者への返信	Severe rhabdomyolysis and SARS-CoV-2 vaccination: a reply to the letter by Dr. Josef Finsterer.: Reply to Letter to the Editor regarding our report to Dr. Finsterer	Kamura Y, Matsue K.	Int J Infect Dis. 2022 Sep;122:1005. doi: 10.1016/j.ijid.2022.06.036. Epub 2022 Jun 26.	2022/6/26
26	重度の横紋筋融解症をSARS-CoV-2のワクチン接種によるものとみなす前に、全ての鑑別疾患を適切に除外する	Rule out appropriately all differentials before attributing severe rhabdomyolysis to SARS-CoV-2 vaccination	Finsterer J, Scorza FA.	Int J Infect Dis. 2022 Sep;122:443. doi: 10.1016/j.ijid.2022.06.034. Epub 2022 Jun 26.	2022/6/26
27	COVID-19ワクチン接種後のMRI所見横紋筋融解症: まれなワクチン接種後の有害作用	MRI Findings in Case of Post-COVID-19 Vaccination Rhabdomyolysis: A Rare Postvaccination Adverse Effect	Kalekar TM, Jaipuria RK, Navani RS.	Indian J Radiol Imaging. 2022 Jul 13;32(2):256-259. doi: 10.1065/s-0042-1748534. eCollection 2022 Jun.	2022/7/13
28	回答内容:SARS-CoV-2の予防接種を横紋筋融解症の原因とみなす前に、他の潜在的な誘因を考慮すべきである	Response to: Before blaming SARS-CoV-2 vaccinations for rhabdomyolysis, other potential triggers should be considered	Jung J, Lee JH.	Pediatr Nephrol. 2022 Aug 23:1-2. doi: 10.1007/s00467-022-05715-x. Online ahead of print.	2022/8/23
29	健康な青年女性における免疫学的刺激後の再発性、非外傷性、非労作性横紋筋融解症:症例報告	Recurrent, non-traumatic, non-exertional rhabdomyolysis after immunologic stimuli in a healthy adolescent female: a case report	Katz J, Labilloy A, Lee A.	BMC Pediatr. 2022 Aug 30;22(1):515. doi: 10.1186/s12887-022-03561-2.	2022/8/30

資料 2

Foundation of Learning Health Society Institute
www.lhsj.jp



厚生労働大臣
後藤茂之殿
内閣府特命担当大臣、新型コロナ対策・健康危機管理担当
山際大志郎殿
厚生労働省 医薬・生活衛生局 局長
八神敦雄殿
以下写し送付:
新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード
座長 脇田隆宇殿
新型コロナウイルス感染症対策有識者会議新型コロナウイルス感染症対策分科会
分科会長 尾身茂殿
独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 (PMDA)
理事長 藤原康弘殿

LHS 研究所 代表理事
京都大学名誉教授 福島 雅典

LHS 研究所 メディカル R&D 事業部部長
主席研究員 菊池 貴幸

ひまわり法律事務所
弁護士 藤井 成俊

質 問 書

第 92 回 (令和 4 年 7 月 27 日)
新型コロナウイルス感染症対策アドバイザリーボード、事務局提出資料、
資料 2-5 (令和 4 年 7 月 22 日時点) ワクチン接種歴別の新規陽性者数 (7/1-7/17)
(<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000970022.pdf> p. 2)
について、以下、ご質問申し上げます。

国民の健康確保上極めて重大な問題と認識しますので適切に回答並びにご対応伏してお願い申し上げます。

一般財団法人 **LHS** 研究所

〒450-0003 名古屋市中村区名駅南 1-16-21 8F, Nagoya Mitsui bldg, 1-16-21 Meieki-minami
名古屋三井物産ビル 8 階 Nakamura-ku, Nagoya, 451-6005, Japan
TEL: 052-569-3630 FAX: 052-569-3631



1. 質問

ワクチン未接種及びワクチン接種した高齢者:65 歳から 79 歳の年齢層における感染者の重症化率および死亡率は如何でしょうか?ワクチン接種した高齢者は、ワクチン未接種者に比べて重症化率と死亡率はほんとに低いのでしょうか?データできちっと示してください。

2. 質問の理由・根拠

(1) 高齢者 (65 歳から 69 歳の年齢層) ではワクチン接種者において、10 万人あたりの新規陽性者数は 2 回目接種済み、3 回目接種済みを問わず未接種者における新規陽性者数それよりも多くなっています。また同年齢層と 70 歳から 79 歳の年齢層で、2 回目接種済み (3 回目接種済みを除く) の 10 万人あたりの新規陽性者数は未接種数のそれよりもいずれも多くなっています。この事実はワクチン接種がむしろ感染を助長している可能性さえ考えなければなりません。

(2) 質問の根拠は以下の通りです。

ア. 上記の資料 2-5 のワクチン接種歴別の 10 万人あたりの新規陽性者数 (7/1-7/17) を見ますと、2 回目接種済み (3 回目接種済みを除く) の者における 10 万人あたりの新規陽性者数は、12 歳から 19 歳と 50 から 59 歳そして 80 から 89 歳の年齢層を除いて他の年齢層 (20 から 49 歳、60 から 79 歳) ではどの年齢層においても未接種者におけるそれよりも多くなっています。ちなみに、65 歳から 69 歳の年齢層では 3.95 倍、70 から 79 歳では 1.65 倍です。

イ. また、3 回目接種済みの者における 10 万人あたりの新規陽性者数は 12 歳から 19 歳、50 歳から 59 歳、60 歳から 69 歳、と 80 歳から 89 歳の年齢層を除いて、どの年齢層においても未接種者におけるそれとほぼ同等です。40 から 49 歳、60 歳から 64 歳の年齢層では 10 万人あたりの新規陽性者数は 3 回目接種者において未接種者よりも若干多く、驚くべきことに 65 歳から 69 歳の年齢層においては 10 万人あたりの新規陽性者数は 3 回目接種者では未接種者の 2.40 倍になっております。

ウ. 以上まとめますと、一口に高齢者といっても 65 歳から 79 歳までの年齢層と 80 歳以上では新規に陽性となる者の割合に歴然たる差がある事は明白です。特に 65 歳から 69 歳の年齢層ではワクチン接種者において新規感染をむしろ助長している可能性が示唆されます。

一般財団法人 **LHS** 研究所

〒450-0003 名古屋市中村区名駅南 1-16-21 8F, Nagoya Mitsui bldg, 1-16-21 Meieki-minami
名古屋三井物産ビル 8 階 Nakamura-ku, Nagoya, 451-6005, Japan
TEL: 052-569-3630 FAX: 052-569-3631



3. 真摯な対応を

厚労省は高齢者にワクチン接種を推奨され、上記資料 2-5、全国の新規陽性者数等及びワクチン接種率で示されますように、その 2 回目接種率はほぼ 95%に達しており、国民全体の 3 回目ワクチン接種率も 60%を超えております。

ワクチン接種を受けた高齢者における感染者の重症化率および死亡率が確かに減っているというデータを国民の前に明らかにしていただきたいと存じます。

2022年8月1日

名古屋市中村区名駅南 1-16-1

LHS 研究所 代表理事

京都大学名誉教授 福 島 雅 典

同主席研究員 菊 池 貴 幸



名古屋市中区錦三丁目 3-32

ファイブ五和ビル 5 階

ひまわり法律事務所

弁護士 藤 井 成 俊



一般財団法人 **LHS** 研究所

〒450-0003 名古屋市中村区名駅南 1-16-21 8F, Nagoya Mitsui bldg, 1-16-21 Meieki-minami
名古屋三井物産ビル 8 階 Nakamura-ku, Nagoya, 451-6005, Japan
TEL: 052-569-3630 FAX: 052-569-3631

行政文書開示請求書

後藤 茂之 殿

令和 04 年 08 月 01 日
(記載例: 令和 03 年 01 月 01 日)

【記入上の注意】

※ 本枠内に記載された文字は、光学式文字読取装置(OCR)で直接読取を行うので、枠からはみ出さないように大きめの文字で、マスの部分については1マスに1字ずつ、明瞭に御記入ください。
 ※ 「姓」と名の間、「団体名」と「職名」と「氏名」の間は、それぞれ1字空けてください。「濁点(・)」、半濁点(゜)」のある文字は、1マス内に御記入ください。拗音(や、ゆ、など)、促音(っ)、長音(ー)、中点(・)は1文字として取り扱い、また、「キ」及び「エ」は使用せず、それぞれ「イ」及び「エ」を使用してください。

氏名又は名称 *法人その他の団体にあってはその名称及び代表者職氏名を記載:

(ふりがな)
 えんえいちえすけんきゅうしょ だいはひょうりじ ふくしま まさのり

氏名 又は 名称	L	H	S	研	究	所	代	表	理	事	福	島	雅
	典												

住所又は居所 *法人その他の団体にあっては主たる事務所の所在地等を記載: ※1段目の左上から御記入ください。

郵便番号 450 - 0003
 名古屋市市中村区名駅南1-16-1 名古屋三井物産ビル8階 TEL 052-569-3630

連絡先 *連絡先を指定する場合は、当該連絡担当の氏名及び住所・電話番号等を記載:
 (ふりがな) _____
 TEL _____

行政機関の保有する情報の公開に関する法律(平成11年法律第42号)第4条第1項の規定に基づき、下記のとおり行政文書の開示を請求します。

記

1 請求する行政文書の名称等

※請求する行政文書が特定できるよう、文書の名称や求める文書の内容等をできるだけ具体的に御記入ください。
 ※欄が不足する場合には、行政文書開示請求書(別紙)に御記入してください。

新型コロナウイルスワクチン未接種及びワクチン接種した高齢者について65歳から79歳の年齢層における感染者の重症化率および死亡率

2 求める開示の実施の方法(※本項目の記入は任意です。請求時に開示実施方法を指定する場合に御記入ください。)

*ア又はイに○印を付し、アを選択した場合は、実施方法、実施希望日も記載

ア 事務所における開示の実施を希望する。
 <実施の方法> ① 閲覧 ② 写しの交付 ③ その他 ()
 <実施の希望日> 令和 年 月 日

イ ● 写しの送付を希望する。

3 開示請求手数料

手数料 (300円/開示請求する行政文書1件)	(収入印紙を貼付)	(受付印欄)
----------------------------	-----------	--------

(※以下の欄は事務処理上使用するので記入しないでください。)

所管課 [] [] [] []
 備考 _____

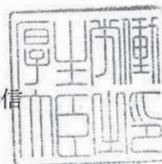
資料 3

厚生労働省発健0901第1号
令和4年9月1日

開示決定等の期限の延長について（通知）

LHS研究所 代表理事 福島 雅典 様

厚生労働大臣 加藤 勝信



令和4年8月1日付け（8月2日受付）の行政文書の開示請求（開第1427号）については、下記のとおり、行政機関の保有する情報の公開に関する法律（平成11年法律第42号）第10条第2項の規定に基づき、開示決定等の期限を延長することとしましたので通知します。

記

1 開示請求のあった行政文書の名称等

新型コロナワクチン未接種及びワクチン接種した高齢者について65歳から79歳の年齢層における感染者の重症化率および死亡率

2 延長後の期間

60日間（令和4年10月1日）まで

3 延長の理由

上記1の行政文書については、開示請求対象行政文書の特定及び不開示情報該当性の審査に時間を要するため。

4 担当課等

厚生労働省 健康局結核感染症課

TEL：03-5253-1111（内線 2097）

資料 4

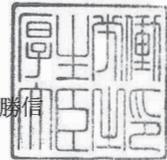


厚生労働省発健 1129 第 7 号
令和 4 年 1 1 月 2 9 日

行政文書不開示決定通知書

LHS研究所
代表理事 福島 雅典 様

厚生労働大臣 加藤 勝信



令和 4 年 8 月 1 日付け (同月 2 日受付) の行政文書の開示請求 (開第 1427 号) について、行政機関の保有する情報の公開に関する法律 (平成 11 年法律第 42 号。以下「法」という。) 第 9 条第 2 項の規定に基づき、下記のとおり開示しないことと決定しましたので通知します。

記

1 不開示とした行政文書の名称

新型コロナワクチン未接種及びワクチン接種した高齢者について 65 歳から 79 歳の年齢層における感染者の重症化率及び死亡率

2 不開示とした理由

上記 1 の文書については、事務処理上作成又は取得した事実はなく、実際に保有していないため、不開示とした。

* この決定に不服がある場合は、行政不服審査法 (平成 26 年法律第 68 号) の規定により、この決定があったことを知った日の翌日から起算して 3 月以内に、厚生労働大臣に対して審査請求をすることができます (決定があったことを知った日の翌日から起算して 3 月以内であっても、決定の日の翌日から起算して 1 年を経過した場合には審査請求をすることができなくなることに御注意ください。)

また、この決定の取消しを求める訴訟を提起する場合は、行政事件訴訟法 (昭和 37 年法律第 139 号) の規定により、この決定があったことを知った日から 6 か月以内に、国を被告として (訴訟において国を代表する者は法務大臣となります。)、東京地方裁判所、処分庁管轄地方裁判所又は特定管轄裁判所に処分の取消しの訴えを提起することができます (決定があったことを知った日から 6 か月以内であっても、決定の日から 1 年を経過した場合には処分の取消しの訴えを提起することができなくなることに御注意ください。)

3 担当課等

厚生労働省 健康局結核感染症課

TEL : 03-5253-1111 (内線 2097)