

心筋炎による死亡率が特に 20 ～ 30 代で上昇

薬のチェック編集委員会

まとめ

- 厚生労働省（厚労省）は、COVID-19 ワクチン接種後に心筋炎発症が認められることを公表し、添付文書にも記載しました。海外でも、接種後に若年男性を中心に心筋炎発生との関連が報告されています。今回、公表データを元に COVID-19 ワクチンの心筋炎死亡との関連を調査しました。
- ワクチン接種後の心筋炎死亡率は、一般人口（2019 年人口）と比較して、有意に上昇していました。特に 20 代、30 代では心筋炎死亡率がそれぞれ約 21 倍、14 倍、疑い例を含めるとそれぞれ 35 倍、16 倍と著しく高率でした。40 代でも 4.7 倍（疑い例を含めると 5.9 倍）で有意でした。
- 接種後死亡例の報告漏れや、接種者がふだん健康であること、死因が正確に診断されていない可能性（誤分類）などを考慮すると、ワクチン接種後の心筋炎死亡率はさらに高くなる可能性があります。

結論：COVID-19 ワクチンは、20 代～ 40 代では心筋炎による害が大きい

キーワード：人口動態統計、報告漏れ、健康者接種バイアス、病者除外バイアス、誤分類、情報バイアス、観察人年

はじめに

日本では、COVID-19 ワクチンの接種が 2021 年 2 月 17 日から開始され、2022 年 2 月現在、国民の 8 割以上が接種していると発表されています [1]。

ワクチンの害反応の一つとして若年者の心筋炎が指摘されています。例えば、イスラエルでは、若年男性で 2 回接種後に心筋炎が多発したとの報告があります [2]。韓国では、何ら合併症のない 22 歳の男性がファイザーワクチン接種 5 日後に突然死し、剖検後に心筋炎が判明した例が報告されています [3]。

日本でも、厚生労働省（厚労省）がワクチン接種後の心筋炎について公表し、添付文書にもそのことを記載しました [4]。しかし、添付文書では「大多数の症例で、入院による安静臥床により症状が改善している」として、死亡例があることに触れていませんし、心筋炎による死亡との因果関係は明らかにしていません。

そこで本稿では、ワクチン接種後の心筋炎死亡率を一般人口の死亡率と比較・分析しました。接種後死亡の報告漏れ等の影響を検討するため、総死亡率の比較・分析も同時に行い、英国におけるワクチン接種後の総死亡率とも比較しました。

ワクチン接種による心筋炎死亡危険度の計算

ワクチン接種後の死亡例：

厚労省ワクチン分科会・副反応検討部会（2022 年 2 月 18 日）の資料の「新型コロナワクチン接種後の死亡事例の概要」に基づき [5]、1 回目接種者、2 回目接種者を対象にしました。重複や取り下げ例を除き、ファイザー製使用後の死亡 1,384 人、モデルナ製使用後 66 人、アストラゼネカ社製使用後 1 人、合計 1,451 人について検討しました。

ワクチン接種後の心筋炎死亡例：

上記概要リストの死因欄に「心筋炎」の記載がある例とし、その他の欄の記載から、報告者が「心筋炎」を疑ったことがうかがえる例を「心筋炎疑い」例とし、国際疾病分類（ICD-10）の I40（急性心筋炎）による死亡とみなしました。

ワクチン接種後の観察期間：

日本では、ワクチン接種後の重篤反応は 28 日間以内に生じた例について、医師が接種との関連を疑った場合は報告することが求められ、報告例が公表されています。しかし、死亡例や入院など重篤な例は、因果関係の有無にかかわらず報告が求められていますが、公表はされていません。つまり、死亡例についても医師が接種との関連を疑った例だけが公表されていま

す。28 日を超えた例も報告されていましたが、接種日や死亡日、接種回数が不明の例を除いて平均すると、1 回目接種から死亡までの平均日数は 9.6 日、2 回目接種から死亡までの平均日数は 11.6 日でした。1 回目接種の 21 日後が通常 2 回目接種日なので、1 回目からは平均 32.6 日になります。対象全例および心筋炎死亡例の死亡に至る日数の分布は [Web 資料図 1、図 2](#) 参照。

ワクチン接種後の観察人年の計算：

首相官邸が公表した 2022 年 2 月 14 日の年齢別（10 歳区分）の COVID-19 ワクチン接種者数を使用し、死亡までの平均日数をもとに、ワクチン接種後、死亡に至るまでの接種人口の観察人年を求めました（詳しい計算方法は [Web 資料表 2](#) 参照）。

対照の心筋炎死亡率：

2019 年の急性心筋炎（ICD-10、I40）による死亡率を人口動態調査と人口推計 [6,7] に基づいて算出し、これを一般人口（対照）における死亡率としました。

年齢別心筋炎死亡例（ワクチン接種後と一般人口）

[表](#)に、ワクチン接種後の心筋炎死亡例、2019 年人口動態統計より一般人口における心筋炎死亡例数（対照）を年齢別に示します。

20 代・30 代に心筋炎死亡の危険度が突出

[図 -A](#) に、ワクチン接種後の心筋炎死亡率と、一般人口（対照）の心筋炎死亡率を 10 歳ごとに求めて比較しました。特に 20 代、30 代の心筋炎死亡率は、

表：ワクチン接種後と一般人口の心筋炎死亡例

年齢	COVID-19 ワクチン接種者				2019 年人口動態統計より		
	観察人年 *	心筋炎死亡人	疑い含む人	総死亡人	人口 2019 年 10 月	心筋炎死亡人	総死亡人
10代	604,985	0	0	6	11,170,000	3	1,603
20代	908,079	3	5	30	12,627,000	2	4,097
30代	1,021,335	6	7	37	14,302,000	6	7,455
40代	1,367,776	8	10	57	18,519,000	23	21,837
50代	1,364,495	0	1	94	16,278,000	15	46,935
60代	1,240,687	2	3	127	16,232,000	27	121,635
70代	1,363,049	5	5	324	15,928,000	34	281,734
80代	789,621	5	5	475	8,939,000	26	501,343
90以上	206,730	0	0	292	2,309,000	9	391,272

上記のほか、年齢不明 9 人を含めた合計 1451 人を解析の対象にした。

*: 計算方法は [Web 資料表 2](#) 参照、死亡率の比較は [Web 資料表 3](#) 参照

2019 年一般人口の死亡率に比べて高いことが一目瞭然です。20 代では一般人口で 100 万人年あたり 0.16 人ですがワクチン接種後は 3.3 人と約 20 倍、30 代で約 14 倍、40 代でも約 5 倍になります。

[図 -B](#) は、その倍率（死亡率比）と統計学的な信頼性を示す信頼区間を示したものです。20 代、30 代、40 代で統計学的に有意でした。疑い例を含めると、20 代では 35 倍、30 代では 16 倍、40 代では 6 倍でした（[Web 資料図 3](#) 参照）。

実際にはさらに高い可能性がある

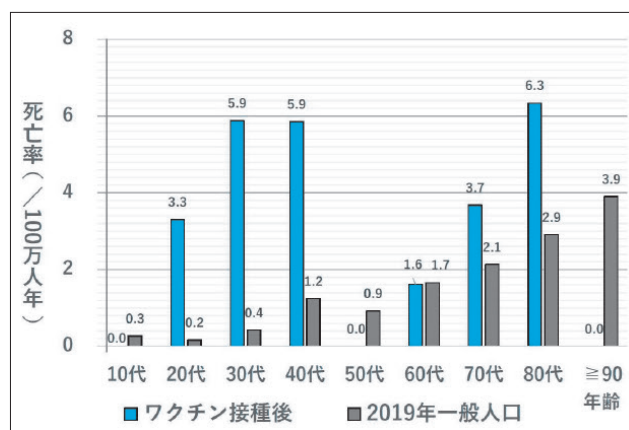
この結果の解釈には、以下 3 点に留意する必要がありますと考えます。

1) 死亡の報告漏れ（本誌速報 No195 [8] 参照）：

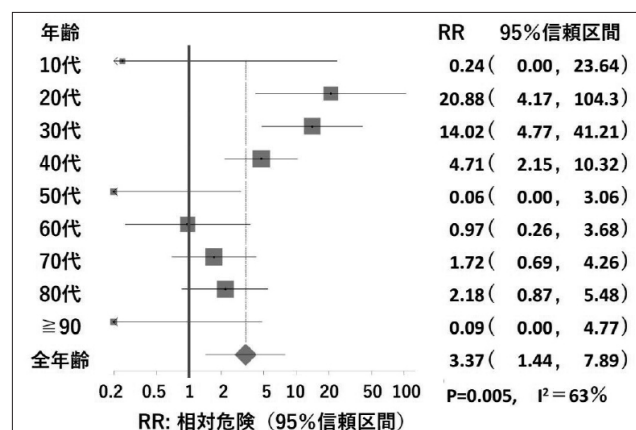
日本では、ワクチン接種後、因果関係の有無にかか

図：COVID-19 ワクチン接種後の心筋炎死亡（2019 年一般人口との比較）

A: 心筋炎死亡率



B: COVID-19 ワクチンの心筋炎死亡危険度



わらず死亡を全例報告する義務はありません [9]。そのため医師が報告しない場合があります。実際、死亡した遺族の働きかけで報告した事例があります [10]。逆に、接種後 5 日目にくも膜下出血で死亡した 55 歳女性例は、一旦死亡例として報告されながら取り下げられています。また死亡例や入院例は因果関係の有無にかかわらず報告が求められていますが、医師が疑いを持たない限りは公表されません。米国疾病予防センター (CDC) によると、米国では、2022 年 2 月末までに約 5.5 億回接種され、ワクチン接種後の死亡は約 13,000 件と報告されています [11]。日本では約 2.2 億回接種に対して、死亡報告が約 1,500 件と少なく、米国並みに報告されれば接種後死亡は約 3.5 倍の可能性があります。

2) 健康者接種バイアス (病者除外バイアス) [12] :

2021 年 12 月時点でのワクチン添付文書では、重篤な急性疾患罹患患者や過敏症既往者に対する接種は不適当である趣旨が記載されています [13,14]。さらに、「重篤な害反応」として心筋炎が記載されていることも考慮すると [13,14]、心疾患や重篤な疾患を持つ者への接種は控えられと考えられるため、ワクチンによる総死亡・心筋炎死亡はいずれも過小評価されている可能性があります。

健康者接種バイアス (病者除外バイアス) に関する決定的な証拠が、英国のデータを分析した結果で得られています [15]。2021 年の予測年齢調整死亡率に対する 2021 年の COVID-19 によらない死亡率 (非 COVID-19 死亡率、すなわちワクチンでは減らないはずの死亡率) が、ワクチンを 2 回接種した人は接種開始初期で 0.2 倍 (5 分の 1) でした。、ワクチン非接種者は 1 年を通じて 1.8 倍、ワクチンを 1 回接種した人 (2 回目を接種できなかった人) は、初期の頃で 0.83 倍でしたが、1 年を通じると 2.5 倍でした [15]。

ワクチンで減らないはずの死亡率が 2 回接種者で著しく低かった理由は、2 回接種できた人は、打つ前から非常に健康で、1 回接種後もトラブルなく 2 回目接種できたからでしょう。ワクチン非接種者や 1 回しか接種しなかった人の通年死亡率が高いのは、非接種者はワクチン接種に支障を来す健康上の問題がもともとあり (今にも死にそうな人には接種しない)、2 回目接種できなかった人 (1 回だけ接種者) は、1 回接種後に重い害反応が起こり、そのために非 COVID-19 死亡率が高くなったのでしょうか (詳しくは、薬のチェック速報 203 [15] を参照)。

これに比較して、日本のワクチン接種後の総死亡率は、2019 年一般人口の総死亡率と比較して 10 分の 1 から 100 分の 1 (全年齢で 40 分の 1) でしたから、健康者接種バイアス (病者除外バイアス) に加え、大幅な報告漏れがあったことがうかがえます (Web 資料図 4 参照)。

3) 死因の誤分類による情報バイアス [16] :

韓国の症例報告は、突然死として報告された例を剖検して心筋炎が明らかになったものです [3]。ワクチン接種者に循環器死亡が多い傾向も合わせて考慮すると [17]、「心停止」「突然死」「不整脈」として報告された接種後死亡例の原因として心筋炎が存在した可能性があります。なお、イスラエルの研究は、心筋炎の過剰診断は考えづらいと論じています [2]。

これら報告漏れ、健康者接種バイアス (病者除外バイアス)、さらに死因の誤分類の 3 点を考慮すると、ワクチン接種後の心筋炎死亡はさらに高率になると推察します。

COVID-19 ワクチンの利益と害の精査が必要

COVID-19 ワクチン接種は、出血性脳卒中死亡率の上昇に寄与することが示されているほか [8,17]、動脈系疾患・静脈血栓症・肺塞栓症死亡との関連が既に示唆されています [17]。

本稿では、COVID-19 ワクチン接種後、特に若年者の心筋炎死亡率が上昇することを明らかにしました。このことも考慮して、ワクチンの利益と害について考える必要があります。

参考文献

- 1) 首相官邸 <https://www.kantei.go.jp/jp/headline/kansensho/vaccine.html>
- 2) Mevorach D et al. N Engl J Med. 2021; 385(23):2140-2149.
- 3) Choi S et al. J Korean Med Sci. 2021; 36(40):e286. 2021 Oct 18.
- 4) 厚生労働省. 新型コロナワクチン Q&A <https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0079.html>
- 5) 第 76 回予防接種・ワクチン副反応検討部会 (2022.2.18) https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208910_00038.html
- 6) 人口動態統計 2019 年死因 (三桁基本分類)
- 7) 人口動態統計 2019 年 10 月 1 日付人口推計
- 8) 薬のチェック速報版 No195 <https://npojip.org/sokuho/210426.html>
- 9) 厚生労働省. 予防接種法に基づく医師等の報告のお願い
- 10) 2021 年 5 月 9 日付読売新聞報道
- 11) CDC. Selected Adverse Events Reported after COVID-19 Vaccination <https://www.cdc.gov/coronavirus/2019-ncov/vaccines/safety/adverse-events.html>
- 12) 医学研究の方法 基本の「き」薬のチェック 2020; No92 付録.
- 13) ファーザーワクチン (コミナティ筋注) 添付文書
- 14) モデルナワクチン (スパイクバックス筋注) 添付文書
- 15) 薬のチェック速報版.No203
- 16) Kenneth J.Rothman 著. 矢野 栄二訳. ロスマンの疫学 科学的思考への誘い 2004 年 8 月 6 日発行 (ISBN4-88412-268-2). p123-144
- 17) 薬のチェック編集委員会. 薬のチェック 2021; 96: 89-91