

## (添付資料) 核酸ワクチン接種者から供血された血液製剤のリスクについて

新型コロナワクチンの臨床試験（第Ⅲ相試験）は継続中であり、接種後長期の安全性データも得られていません。

通常ならば治験の観察期間が終了するまでは献血できないはずのところ、mRNA ワクチンは接種 48 時間後から、DNA ワクチンは接種 6 週間後から、献血可能になっています。しかしながら、新型コロナワクチン接種者の血液から作られた血液製剤に、ワクチン由来のスパイク蛋白、mRNA、脂質ナノ粒子（LNP）、ワクチンで産生される抗体が含まれ、以下のような研究報告から、受血者に健康被害を及ぼすことが危惧されます。

新型コロナウイルスのスパイク蛋白に関しては、血管内皮を障害すること<sup>1)</sup>、DNA 修復、V(D)J 組換えを阻害すること<sup>2)</sup>、が報告されており、新型コロナウイルスワクチンに用いられているスパイク蛋白の mRNA においてこの毒性が排除されている形跡がありません。また、新型コロナウイルスの RNA が DNA に逆転写されてヒトのゲノムに取り込まれる事があることを示唆する研究報告がありますが<sup>3)</sup>、ワクチンの mRNA についても逆転写された DNA がゲノム DNA に組み込まれることは示されなかったものの、ワクチンの mRNA の一部が逆転写されることが示されています<sup>4)</sup>。さらに、ファイザー社の mRNA ワクチンには断片化した RNA も含まれており、注射後に細胞で翻訳された場合、不完全なスパイク蛋白を生成し、予測できない三次元構造の変化をもたらし、最悪の場合には人体に悪影響を及ぼす特殊なタンパクとなる可能性があることも示されています<sup>5)</sup>。新型コロナウイルスのスパイク蛋白は膜貫通タンパク質であり、その配列中にプリオン様の GxxxG モチーフ（2つのグリシン残基が3つのアミノ酸で挟まれたパターン）が5つ含まれており、GxxxG 配列の1つは、その膜融合ドメイン内に存在します。mRNA ワクチンは、融合ドメイン内の隣接する2つのアミノ酸を1対のプロリンに置き換えた配列で設計されており、タンパク質を開いた状態に保ち、膜と融合しにくくするために意図的に行われたものですが、これらのことを考慮すると、プリオン病につながる可能性のある蛋白質のミスフォールディングを引き起こす可能性があります<sup>5)</sup>。

ファイザーの開示文書によると、動物実験では、mRNA を包んだ脂質ナノ粒子（LNP）は注射部位の筋肉だけに留まらず、全身に運ばれることが示されています。最も分布する部位は肝臓、脾臓、卵巣、副腎ですが、接種後 48 時間でも血液中に存在しています<sup>6)</sup>。また、様々な動物実験において、この mRNA を包んだ脂質ナノ粒子（LNP）の皮内注射や筋注、経鼻投与により強い炎症が引き起こされることが示されており、ヒトにおける注射部位の炎症や全身性の炎症を説明しうるとされています<sup>7)</sup>。

ファイザー mRNA ワクチン接種後、ワクチンで生成されたスパイク蛋白が少なくとも 4

ヶ月間血中を循環することがわかっており<sup>8)</sup>、さらに母乳中にも分泌され、初回接種 1-3 日後、2 回目接種 7-10 日後にワクチン mRNA が血清から検出されています<sup>9)</sup>。

さらに、日本人の新型コロナウイルス感染患者において、新型コロナウイルスに感染すると感染を防御する中和抗体ばかりでなく、感染性を高める感染増強抗体 (ADE) が産生されることが明らかになっており<sup>10)</sup>、この ADE が mRNA ワクチンでも産生される可能性はゼロではありません。実際に、ファイザーワクチン接種後に新型コロナウイルスに感染するブレークスルー感染が観察されており、厚生労働省のデータでは、40 歳以上でワクチン未接種者よりも 2 回接種者の方が 10 万人当たりの感染者数が多いことが示されており<sup>11)</sup>、mRNA ワクチン由来による ADE が原因である可能性があります。この ADE が新型コロナワクチン接種者の血液から作られた血液製剤に含まれる可能性は否定できません。

受血者が乳幼児の場合には、新型コロナワクチン接種者の血液から作られた血液製剤に含まれる、ワクチン由来のスパイク蛋白、mRNA、脂質ナノ粒子 (LNP)、ワクチンで産生される抗体が発育に及ぼす影響も分かっておりません。これらの成分は新鮮凍結血漿中に最も多く含まれていると考えられます。また、新鮮凍結血漿中にこれらの成分以外にもワクチン由来による未知の有害成分が含まれている可能性は排除できません。

供血者である 65 歳未満のワクチン接種は 2021 年 4 月末から増え始め、6 月から上昇しておりますので、今すぐ検査を始めていただければ、将来起こり得る被害を最小限に食い止められる可能性があります。

日本赤十字社で、献血血液中の、ワクチン由来のスパイク蛋白、mRNA、脂質ナノ粒子 (LNP)、ワクチンで産生される抗体を調べ、安全な血液製剤を供給していただきますよう、お願いいたします。

参考文献：

1. SARS-CoV-2 Spike Protein Impairs Endothelial Function via Downregulation of ACE 2. *Circ Res.* 2021 Apr 30;128(9):1323-1326.
2. SARS-CoV-2 Spike Impairs DNA Damage Repair and Inhibits V(D)J Recombination In Vitro. *Viruses.* 2021 Oct 13;13(10):2056.
3. Reverse-transcribed SARS-CoV-2 RNA can integrate into the genome of cultured human cells and can be expressed in patient-derived tissues. *Proc Natl Acad Sci U S A.* 2021 May 25;118(21):e2105968118.
4. Intracellular Reverse Transcription of Pfizer BioNTech COVID-19 mRNA Vaccine BNT162b2 In Vitro in Human Liver Cell Line. *Curr. Issues Mol. Biol.* 2022,44(3),1115-1126.
5. Worse Than the Disease? Reviewing Some Possible Unintended Consequences of the mRNA Vaccines Against COVID-19. *International Journal of Vaccine Theory, Practice, and Research.* 2021 May 10; 2(1): 38-79.
6. A Tissue Distribution Study of a [3 H]-Labelled Lipid Nanoparticle-mRNA Formulation Containing ALC-0315 and ALC-0159 Following Intramuscular Administration in Wistar Han Rats.  
[https://phmppt.org/wp-content/uploads/2022/03/125742\\_S1\\_M4\\_4223\\_185350.pdf](https://phmppt.org/wp-content/uploads/2022/03/125742_S1_M4_4223_185350.pdf)
7. The mRNA-LNP platform's lipid nanoparticle component used in preclinical vaccine studies is highly inflammatory. *iScience.* 2021 Dec 17;24(12):103479.
8. Cutting Edge: Circulating Exosomes with COVID Spike Protein Are Induced by BNT162b2 (Pfizer-BioNTech) Vaccination prior to Development of Antibodies: A Novel Mechanism for Immune Activation by mRNA Vaccines. *J Immunol.* 2021 Nov 15;207(10):2405-2410.
9. Neutralizing Activity and SARS-CoV-2 Vaccine mRNA Persistence in Serum and Breastmilk After BNT162b2 Vaccination in Lactating Women. *Front Immunol.* 2022 Jan 11;12:783975.
10. An infectivity-enhancing site on the SARS-CoV-2 spike protein targeted by antibodies. *Cell.* 2021 Jun 24;184(13):3452-3466.e18.
11. 第 83 回（令和 4 年 5 月 11 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資料. <https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000937646.pdf>