

「5～11 歳の子どものコロナワクチン接種中止  
及び副反応情報等の周知徹底を求める要望書」  
に関する説明文書

全国有志医師の会

代表 藤沢 明徳

要望書に明記されている事項を以下の様に説明・捕捉します。

## 1. 人類がこれまで体験したことのないmRNAワクチンである

通常、ワクチンは死んだ病原体や極端に弱まったものを一定量体内に入れて、それを免疫システムに覚えさせ、本物が入ってきた時には十分即戦力ができている状態を作る、という原理ですが、今回のmRNAワクチンは、遺伝子に働きかけるもので、自分自身の健康な細胞に病原体のコロナウイルスのスパイクタンパク質を生成させるというものです。ヒトの体内でどのようにコントロールして、どの器官で、どれだけの期間、どの程度の量で安全に生成させるかについての安全性に関する検証は、存在しません。

更に、今まで、人間に対してmRNA技術が医薬品として認可されたことは一度もありません。外部からの介入で、体内の細胞に身体とは異質のタンパク質を生成させることは、BioNTech社の科学者たち自身がその危険性を Nature 誌の姉妹誌である Nature Reviews Drug Discovery に発表した論文で指摘しています：“*Immunogenicity of the IVT mRNA-encoded proteins. For recombinant proteins it is well established that unintended immunogenicity may result in adverse events such as anaphylaxis, cytokine release syndrome and infusion reactions. (...) It is also conceivable that the expression of a foreign protein together with the pro-inflammatory effects mediated by the mRNA backbone may result in immunopathology on the tissue level. (...) If (...) organs such as the liver, kidney, lungs or myocardium are targeted, this risk needs to be addressed.*”

訳文：「*IVT (インビトロ転写) mRNA でコードされたタンパク質の免疫原性。組換えタンパク質の場合、意図しない免疫原性がアナフィラキシー、サイトカイン放出症候群、注入反応などの有害事象を引き起こす可能性があることはよく知られています。(...) 非自己タンパク質の発現と mRNA 鎖によってもたらされる炎症誘発作用により、組織レベルで免疫病原性を引き起こす可能性があることも考えられます。(...) 肝臓、腎臓、肺、心筋などの臓器を標的にする場合、このリスクに対処する必要があります。*」 Sahin, Kariko, et al., Nature Reviews Drug Discovery volume 13, pages 759–780 (2014)

(引用箇所は 774 ページ。)

## 2. このワクチンは臨床試験（治験）中である

成人における臨床試験の終了期日は下記のとおりとされています：

ファイザー臨床試験（治験）完了日：2024 年 2 月 8 日 (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04368728>)

モデルナ臨床試験（治験）完了日：2022 年 10 月 27 日 (<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04470427>)

「健康な子供と青少年を対象とした臨床試験第 1/2/3 相」は、ファイザー社の場合、下記のスクリーンショットで示されているようにスタートが 2021 年 3 月 24 日、推定終了日が 2026 年 5 月 5 日となっています。

臨床試験第 1 相は、基本的に被験薬の安全性を主眼に置き、被験薬の薬物動態（吸収、分布、代謝、排泄）と安全性（有害事象、副作用）について検討することを主な目的とした治験です。第 2 相は、比較的軽度な少数例患者を対象に、有効性・安全性・薬物動態などの検討を行う試験です。第 3 相は、有効性の検証や安全性の検討を主な目的として、より大きな規模で行われます。尚、治験を行う者は、治験への参加者に対して、治験に先立ち、実施される試験の目的や内容について説明する義務があります（インフォームド・コンセント）。また、その治療法などについてのメリットとデメリット、他の存在する治療法などを詳しく説明し、予想される最悪の帰結に関してまでの合意がなければなりません。そして、十分な理解を参加者本人がした結果、自由意思によってのみ治験への

参加が決断されねばなりません。また、いつでも参加者は自由に治験から離脱でき、治験からの離脱に対して、今後の治療や経済的制裁などの不利益を被ることが一切ないことを保証しなければなりません。

これは、医療法第 1 条の 4 第 2 項で「医療の担い手は、医療を提供するに当たり、適切な説明を行い、医療を受ける者の理解を得るよう努めなければならない」と定められていることに該当します。

Sponsor: BioNTech SE  
Collaborator: Pfizer  
Information provided by (Responsible Party): BioNTech SE

Study Details Tabular View No Results Posted Disclaimer How to Read a Study Record

**Study Description** Go to

Brief Summary:  
This is a Phase 1/2/3 study in healthy children and young adults.  
Dependent upon safety and/or immunogenicity data generated during the course of this study, and the resulting assessment of benefit-risk, the safety, tolerability, and immunogenicity of BNT162b2 in participants <6 months of age may subsequently be evaluated.

| Condition or disease           | Intervention/treatment                                                                                                                                                        | Phase              |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|
| SARS-CoV-2 infection, COVID-19 | Biological: Biological/Vaccine: BNT162b2 10mcg<br>Biological: BNT162b2 20mcg<br>Biological: BNT162b2 30mcg<br>Other: Placebo<br>Biological: Biological/Vaccine: BNT162b2 3mcg | Phase 2<br>Phase 3 |

► Show detailed description

**Study Design** Go to

Study Type: Interventional (Clinical Trial)  
Estimated Enrollment: 11422 participants  
Allocation: Non-Randomized  
Intervention Model: Parallel Assignment  
Masking: None (Open Label)  
Primary Purpose: Prevention  
Official Title: PHASE 1, OPEN-LABEL DOSE-FINDING STUDY TO EVALUATE SAFETY, TOLERABILITY, AND IMMUNOGENICITY AND PHASE 2/3 PLACEBO-CONTROLLED, OBSERVER-BLINDED SAFETY, TOLERABILITY, AND IMMUNOGENICITY OF BNT162b2 mRNA VACCINE CANDIDATE AGAINST COVID-19 IN HEALTHY CHILDREN AND YOUNG ADULTS  
Actual Study Start Date: March 24, 2021  
Estimated Primary Completion Date: May 5, 2026  
Estimated Study Completion Date: May 5, 2026

<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT04816643>

### 3. 中長期的な安全性が分かっていない

現時点で、上記の臨床試験は中間発表が 2022 年 1 月に行われたばかりで、中長期的な安全性/危険性を確認することは不可能です。成人対象の臨床試験に関しても、スタート時点が 1 年もずれていないので、中長期的な安全性/危険性に関する試験実施側の発表は一切ありません。今回の一般対象のコロナワクチン接種は、成人対象の部分も含めて、被接種者に対する十分な説明による合意無しに不特定多数の対象に、我が国において効果やリスクを評価するのに足る十分な臨床試験（治験）が終了していないことを知らせず

に実施しています。1/2/3 相を同時並行で行うということ自体が前代未聞であり、医薬品認可の際に必須とされる安全性試験を大幅に取り払ったプロセスのため、取り返しのつかない危険性をはらんでいます。長期的安全性、発がん性に関する検証、細胞レベルでの生殖機能の検証に関する臨床試験（治験）のデータは一切公表されていません。

更に、ファイザー/ BioNTech 社の今までに発表された治験の結果の数字を見ると、大きな問題があります。オミクロン株には効かないということが一般的に言われていることは別に、ファイザー社の「96%の効果」という相対的リスク削減の数字は、間違えた印象を与える以外、このリスク比は医学的には何の意味も持ちません。ワクチン接種群とプラセボ群を比較したリスク評価を目的とした研究デザインによる試験が本来重要です。下の図は、ファイザー社の治験に関する 2021 年 11 月の論文（NEJM）で付録として本文とは別に発表されたものです。

## 一回目の接種から2回目の接種後1ヵ月までの間で有害事象が報告された治験参加者

| Adverse Event                           | BNT162b2<br>(N <sup>a</sup> =21,926)<br>n <sup>b</sup> (%) | Placebo<br>(N <sup>a</sup> =21,921)<br>n <sup>b</sup> (%) |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------|
| Any event                               | 6617 (30.2)                                                | 3048 (13.9)                                               |
| Related <sup>c</sup>                    | 5241 (23.9)                                                | 1311 (6.0)                                                |
| Severe                                  | 262 (1.2)                                                  | 150 (0.7)                                                 |
| Life-threatening                        | 21 (0.1)                                                   | 26 (0.1)                                                  |
| Any serious adverse event               | 127 (0.6)                                                  | 116 (0.5)                                                 |
| Related <sup>c,d</sup>                  | 3 (0.0)                                                    | 0                                                         |
| Severe                                  | 71 (0.3)                                                   | 66 (0.3)                                                  |
| Life-threatening                        | 21 (0.1)                                                   | 26 (0.1)                                                  |
| Any adverse event leading to withdrawal | 32 (0.1)                                                   | 36 (0.2)                                                  |
| Related <sup>c</sup>                    | 13 (0.1)                                                   | 11 (0.1)                                                  |
| Severe                                  | 10 (0.0)                                                   | 10 (0.0)                                                  |
| Life-threatening                        | 3 (0.0)                                                    | 7 (0.0)                                                   |
| Death                                   | 3 (0.0)                                                    | 5 (0.0)                                                   |

**Table S3 | Participants Reporting at Least 1 Adverse Event from Dose 1 to 1 Month After Dose 2 During the Blinded Follow-up Period.** The population included all ≥16-year-old participants who received ≥1 dose of vaccine irrespective of follow-up time. a. N=number of participants in the specified group. This value is the denominator for the percentage calculations. b. n=Number of participants reporting ≥1 occurrence of the specified event category. For ‘any event’, n=number of participants reporting ≥1 occurrence of any event. c. Assessed by the investigator as related to investigational product. d. Shoulder injury related to vaccine administration, right axillary lymphadenopathy, and paroxysmal ventricular arrhythmia (as previously reported). Adverse events for 12–15-year-old participants were reported previously.<sup>11</sup>

(Thomas, S.J. et al., New England Journal of Medicine, 2021 Nov 4;385(19):1761-1773.: Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine through 6 Month, Supplementary Appendix から)

この NEJM に発表された研究デザインは効果の評価を目的とした研究であるため、単純なリスク評価はできませんが、Supplement Table.S3 によれば、接種群と非接種群の間には Any event（あらゆる有害事象）には2倍以上の差があります。Serious adverse event（重篤な有害事象）には一見差はないようにみえますが、Related（治験責任医師がワクチンに関連すると判断した有害事象）に関しては、ワクチン接種群が5,243例、プラセボ群が1,311例で、粗リスク比でみればほぼ4倍という結果が出ており、リスク増大を意味します。これだけでもこの製剤はワクチンとして失格と言えます。また、日本人と欧米人ではベースラインのリスクが異なるため（2022年3月7日時点で欧米人と比較して日本人は陽性者数が人口比で約1/6、死者数は約1/15）、この研究結果をそのまま日本人に当てはめることはできません。

それだけではなく、データ管理と治験デザイン自体が非常にずさんで詐欺の疑いが色濃いという、ファイザーの治験を担当した CRO の内部告発があります：Thacker, P.D. (2021), The British Medical Journal, Covid-19: Researcher blows the whistle on data integrity issues in Pfizer’s vaccine trial.

#### 4. 日本のワクチン接種後の有害事象（2022年1月21日時点）

死亡 1,444件（内10歳代は、5件）

重篤 6,349件（内10歳代は、387名）

※厚生労働省ワクチン副反応検討部会の資料より

[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208910\\_00037.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi2/0000208910_00037.html)

#### 5. アメリカの接種後有害事象（2022年1月23日時点）

死亡 10,162件

生命を脅かす 11,397件



永続的な障害 11,861 件

入院 49,167 件

※ワクチン有害事象報告システム（V A E R S）より

<https://wonder.cdc.gov/vaers.html>

6. 日本の 10 歳代のワクチン接種後死亡者数は、5 名（令和 4 年 2 月 28 日時点の 12～19 歳の 1 回以上接種者数 6,899,472 人）に対し、19 歳以下のコロナ感染（P C R 検査陽性ケース）後死亡者数は 6 名（令和 3 年 9 月 1 日確定値時点の 19 歳以下の人口 20,412 千人）

7. 重大な副反応として心筋炎・心膜炎、血管内皮炎、および血小板減少症を伴う静脈もしくは動脈の血栓症との因果関係が認められている

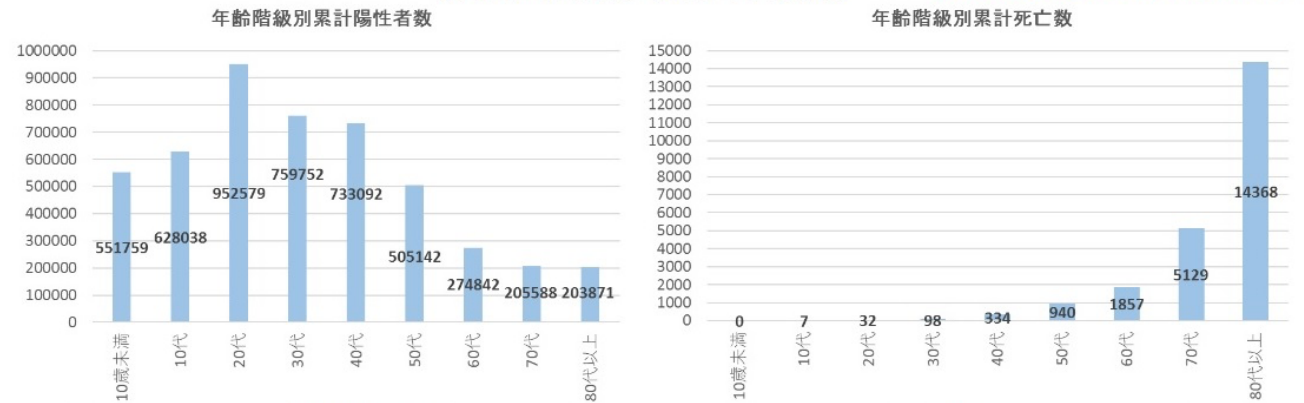
ワクチンの有効成分である m R N A 分子を包んだ脂質ナノ粒子は、接種部位に留まらず、リンパ系、毛細血管/静脈を経由して体内を循環し始めます。その後、副腎、骨髄、大腸、肝臓、肺、リンパ腺、卵巣、小腸、脾臓、甲状腺などに分布することが、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が公表したデータで証明されています。（SARS-CoV-2 mRNA Vaccine (BNT162, PF-07302048)2.6.4 薬物動態試験の概要文、[https://www.pmda.go.jp/drugs/2021/P20210212001/672212000\\_30300AMX00231\\_I100\\_1.pdf](https://www.pmda.go.jp/drugs/2021/P20210212001/672212000_30300AMX00231_I100_1.pdf)）。接種部位、およびこれらの器官でスパイクタンパク質が生成された場合、ACE2 受容体が多い、血管の内皮、心臓、脳などの組織の細胞にスパイクタンパク質が付着し、炎症を起こし、自己免疫疾患が発生します。詳細は、実際の検死と組織学的検査の結果の例を用いて 9 項でご説明します。

8. 心筋炎・心膜炎リスクは年齢が若いほど高い。それに対して、コロナ感染によるリスクは年齢が若いほど低い

子供達は、その元気で活発な自然免疫能力おかげで、感染しても重い病気に発展せず、併存疾患が無い場合死に至りません。その観点から、子供たちにワクチンを接種するのは下の図が示すように意味がありません。（10 代以下の子どもの新型コロナウイルスによる致死率は、0.0%、令和 4 年 2 月 22 日時点）。ましてや、このワクチンは感染を防ぐことができない、ということになれば、何のベネフィットがあるのでしょうか？

## 新型コロナウイルス感染症の国内発生動向（速報値） （陽性者数・死亡者数）

令和4年3月1日24時時点



陽性者数(人)

|   | 10歳未満  | 10代    | 20代    | 30代    | 40代    | 50代    | 60代    | 70代    | 80代以上  | 年齢階級計   |
|---|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|--------|---------|
| 計 | 551759 | 628038 | 952579 | 759752 | 733092 | 505142 | 274842 | 205588 | 203871 | 4836818 |
| 男 | 288821 | 347897 | 493752 | 393874 | 376463 | 261943 | 143043 | 103461 | 73407  | 2487587 |
| 女 | 260329 | 277224 | 455018 | 362768 | 353599 | 241032 | 130498 | 101140 | 129555 | 2316083 |

致死率(%)

|   | 10歳未満 | 10代 | 20代 | 30代 | 40代 | 50代 | 60代 | 70代 | 80代以上 | 年齢階級計 |
|---|-------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-----|-------|-------|
| 計 | 0.0   | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.2 | 0.7 | 2.5 | 7.0   | 0.5   |
| 男 | 0.0   | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.1 | 0.3 | 1.0 | 3.4 | 9.5   | 0.5   |
| 女 | 0.0   | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.0 | 0.1 | 0.3 | 1.5 | 5.5   | 0.4   |

死亡者数(人)

|   | 10歳未満 | 10代 | 20代 | 30代 | 40代 | 50代 | 60代   | 70代   | 80代以上  | 年齢階級計  |
|---|-------|-----|-----|-----|-----|-----|-------|-------|--------|--------|
| 計 | 0     | 7   | 32  | 98  | 334 | 940 | 1,857 | 5,129 | 14,368 | 23,611 |
| 男 | 0     | 5   | 22  | 70  | 263 | 756 | 1,395 | 3,548 | 6,979  | 13,142 |
| 女 | 0     | 2   | 9   | 25  | 67  | 170 | 429   | 1,509 | 7,094  | 9,377  |

【致死率】

年齢階級別にみた死亡者数の陽性者数に対する割合

<https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/000906140.pdf>

逆に、免疫能力が活発で強い若年層の方が、体内の異物に反応する度合いが強く、次の表が示すように、自己免疫疾患による心筋炎・心膜炎といった重篤な副反応が起こり易くなると考えられます。

厚生労働省 新型コロナワクチンQ&A

心筋炎が疑われた報告頻度  
(100万人接種当たり)

| 年齢(歳) | ファイザー社 |     | 武田/モデルナ社 |     |
|-------|--------|-----|----------|-----|
|       | 男性     | 女性  | 男性       | 女性  |
| 12~14 | 26.1   | 3.0 | 80.0     | 0.0 |
| 15~19 | 25.5   | 4.8 | 98.7     | 2.5 |
| 20~24 | 16.0   | 1.2 | 55.0     | 2.2 |
| 25~29 | 11.6   | 1.7 | 38.9     | 2.8 |
| 30~34 | 4.6    | 1.5 | 11.8     | 3.2 |
| 35~39 | 2.5    | 2.9 | 3.0      | 3.0 |
| 40~44 | 4.1    | 1.7 | 5.9      | 3.0 |
| 45~49 | 1.6    | 1.1 | 5.2      | 5.2 |
| 50~54 | 1.6    | 1.7 | 1.0      | 4.4 |
| 55~59 | 2.2    | 0.6 | 2.6      | 0.0 |
| 60~64 | 0.7    | 1.6 | 0.0      | 0.0 |
| 65~69 | 1.8    | 0.8 | 4.3      | 5.7 |
| 70~74 | 0.7    | 1.5 | 0.0      | 0.0 |
| 75~79 | 1.5    | 0.3 | 0.0      | 0.0 |
| 80~   | 2.0    | 1.7 | 0.0      | 0.0 |

厚生労働省 新型コロナワクチンQ&A

心膜炎が疑われた報告頻度  
(100万人接種当たり)

| 年齢(歳) | ファイザー社 |     | 武田/モデルナ社 |     |
|-------|--------|-----|----------|-----|
|       | 男性     | 女性  | 男性       | 女性  |
| 12~14 | 5.6    | 1.0 | 32.0     | 0.0 |
| 15~19 | 10.1   | 1.1 | 14.1     | 7.4 |
| 20~24 | 5.8    | 0.6 | 9.3      | 2.2 |
| 25~29 | 5.8    | 0.0 | 6.3      | 1.4 |
| 30~34 | 2.9    | 1.0 | 1.1      | 3.2 |
| 35~39 | 2.0    | 1.6 | 0.0      | 1.5 |
| 40~44 | 0.8    | 0.7 | 2.0      | 0.0 |
| 45~49 | 1.0    | 0.3 | 2.6      | 1.3 |
| 50~54 | 0.7    | 2.0 | 1.0      | 1.5 |
| 55~59 | 0.0    | 0.3 | 0.0      | 0.0 |
| 60~64 | 1.1    | 0.3 | 2.2      | 0.0 |
| 65~69 | 1.5    | 0.8 | 0.0      | 0.0 |
| 70~74 | 1.5    | 0.4 | 0.0      | 0.0 |
| 75~79 | 1.5    | 0.6 | 0.0      | 0.0 |
| 80~   | 0.8    | 0.3 | 0.0      | 0.0 |

<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0079.html>

### 9. ワクチンのmRNAが体内の細胞に製造させるスパイクタンパク質には毒性がある

ワクチンのPEGナノ粒子がアナフィラキシーといったアレルギー反応を起こすことは認められていますが、更に、コロナ疾患を重篤化させる原因として報告されているスパイクタンパク質が毒性を持っていることが以下の通り実証されました。

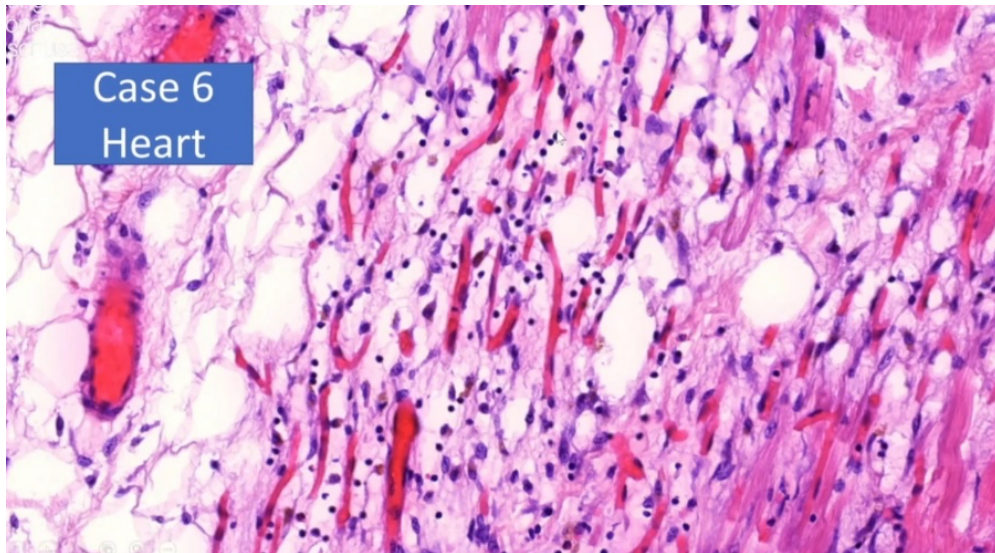
ドイツの病理学会の重鎮 Prof. Dr. Arne Burkhard をメインに 8 人の国際的な病理学者達が、ワクチン接種後死亡した人の検死、および各臓器の組織を病理学および組織学的に分析し診断した結果を発表しました：<https://pathologie-konferenz.de/en/>

- ・ 検死した死亡者の人数は28歳から95歳までの全部で15人。そのうち男性7人、女性8人
- ・ そのうち8人が自宅、職場、路上といった病院外での突然死
- ・ 病理学的な診断の結果、**死因がワクチン接種と関連している可能性**：

| 非常に強い | 強い | 可能性がある/不明 | 関連性が無い |
|-------|----|-----------|--------|
| 5名    | 7名 | 2名        | 1名     |

- ・ 心臓関係の診断：リンパ球性の心筋炎、心外膜炎、心嚢炎。病巣は小型で多病巣。

| 病巣が最大（多）で繊維質のネクロシスを伴う | はっきりと確認できる | わずかに確認できる |
|-----------------------|------------|-----------|
| 2名                    | 3名         | 9名        |



青い点がリンパ球

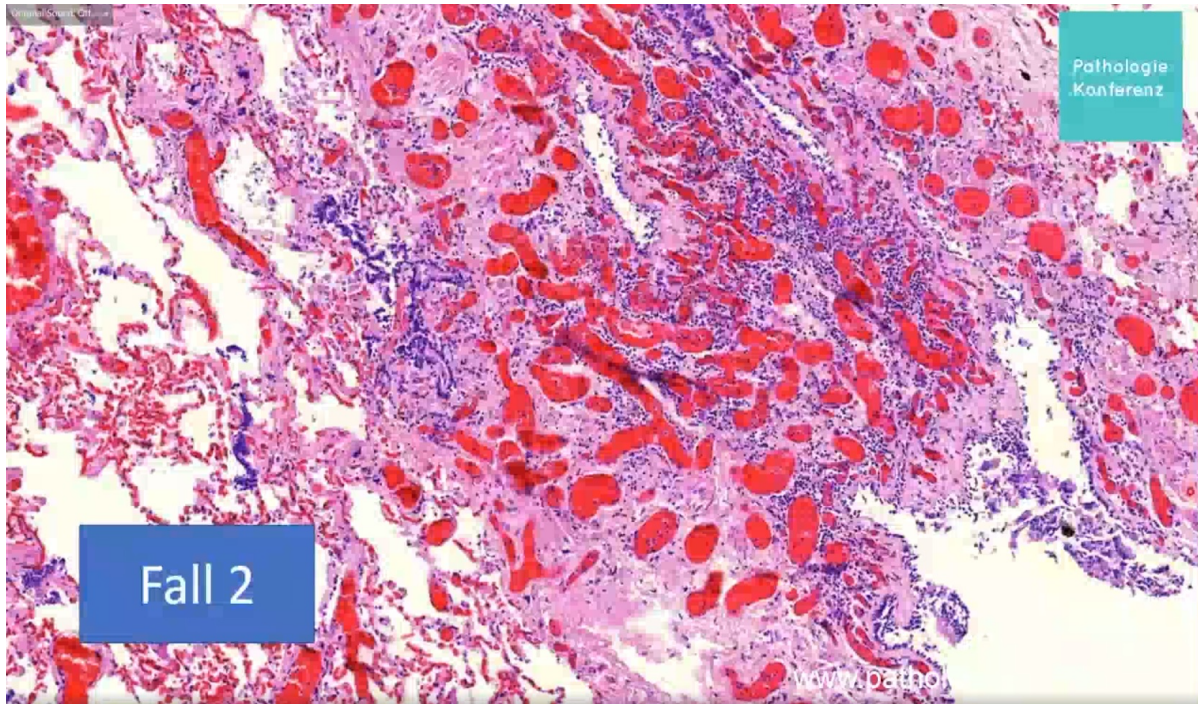
特徴的なのは、心臓組織内での異常な量のリンパ球の浸透と集中があり、自己破壊的な自己免疫反応とその結果の炎症の跡があり、それによる組織のネクロシス（細胞死）が部分的に見られる。

- ・ 肺関係の診断：リンパ球性の肺胞炎

| 病巣が最大（多）でリンパ濾胞形成を伴う | 病巣が最大（多）でリンパ濾胞形成を伴わない | はっきりと確認できる | わずかに確認できる |
|---------------------|-----------------------|------------|-----------|
| 2名                  | 4名                    | 1名         | 5名        |



青い点がリンパ球

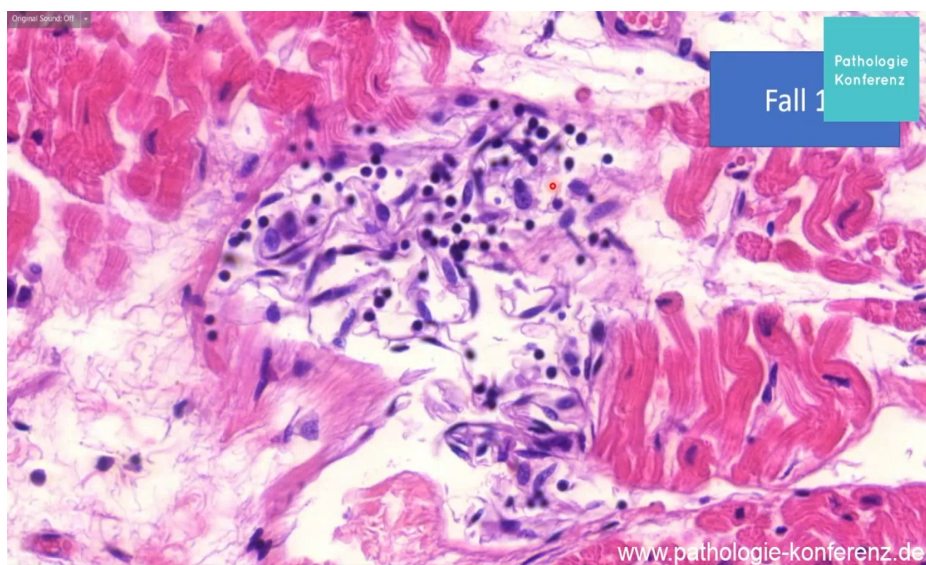


・ 血管系：血管炎

|                        |               |        |
|------------------------|---------------|--------|
| 血管内皮炎：内皮の膨張と分離、リンパ球の浸透 | 血管周囲炎：リンパ球の浸透 | 動脈瘤と炎症 |
| 11名（主として心筋と肺に多発）       | 10名           | 2名     |

それ以外にも、全般的に赤血球の凝集が確認された

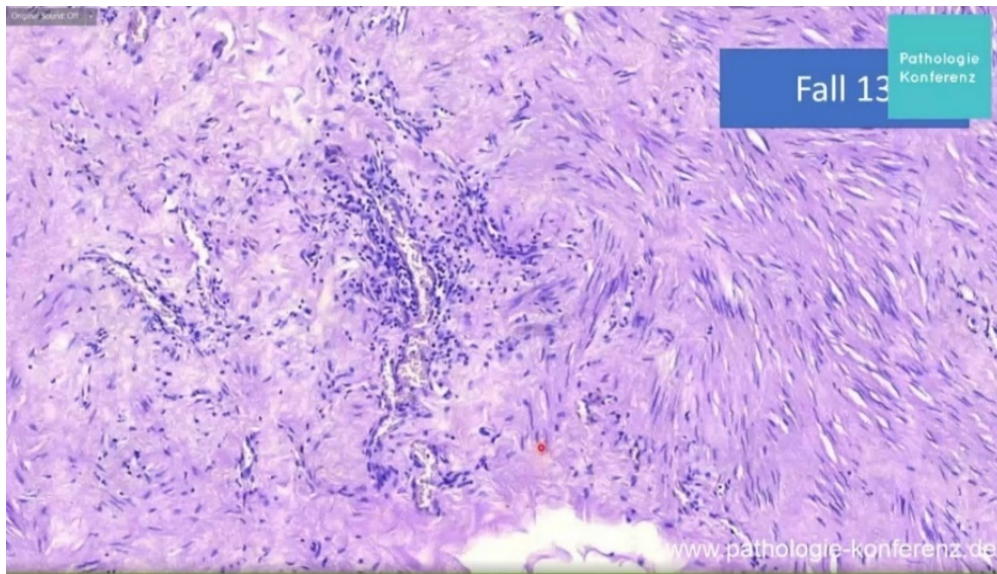
ワクチン接種後死亡した人の血管：



血管の内皮（細長い紫色の部分）がはがれ、血管自体が形をとどめていない。青い点はリンパ球

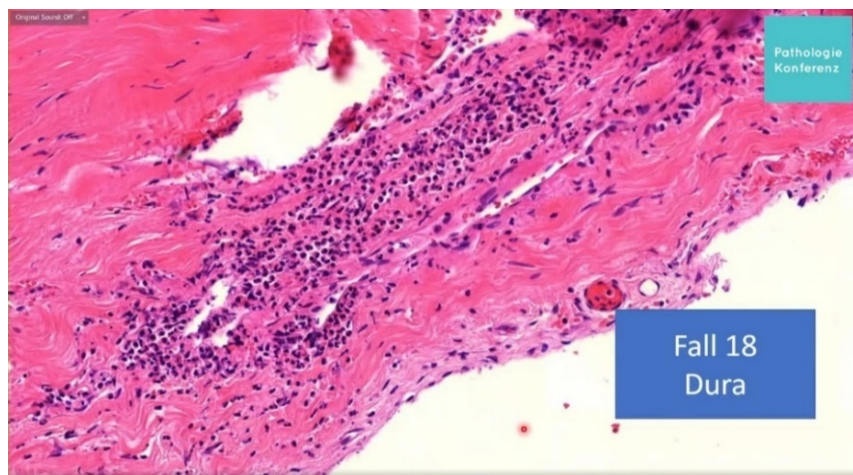


ワクチン接種後死亡した人の動脈：



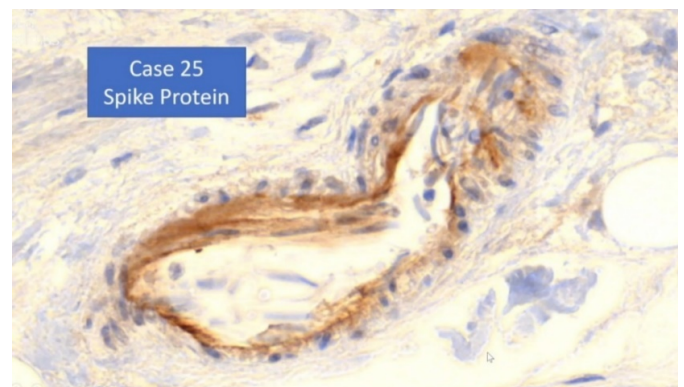
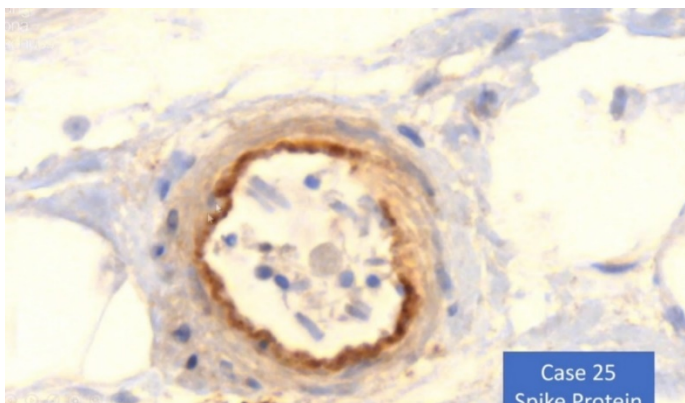
いたる所にリンパ球（青い点）と傷跡が見える

- ・ 脳の硬膜炎



- ・ スパイクタンパク質の証明

血管内壁にスパイクタンパク質がびっしりと付着しているのが証明された：



茶色の部分がスパイクタンパク質。既に血管の内皮は、部分的にはがれている（細長い青色の断片）。

内皮細胞上のスパイクタンパク質に対してキラー免疫細胞が反応した結果、自己免疫性の自己破壊が発生。



- ・ その他、肝臓、腎臓、膵臓、卵巣、脳、甲状腺、脾臓、膀胱、皮膚に異常なリンパ球の集中と自己免疫性自己破壊の跡が確認されました。どれも自己免疫疾患（例えば、シェーグレン症候群、橋本甲状腺炎等）、およびリンパ腫（3 c mレベルの肥大で悪性リンパ腫に発展する可能性が強い）のような症候群として認識されるもので、いわば各臓器で継続的なリンパ球性の自己破壊、異常な「キラー・リンパ球ストーム」が起きています。ベテランの病理学者達が、このような状態は今まで一度も見ることが無い、と感想を漏らしていました。更に、重篤な副反応以外でも、腫瘍の異常な速度の成長、ヘルペス、その他の慢性的な感染症状が噴き出すといった、慢性的な免疫能力低下のケースが急激に増えていることが報告されています。

以上のように、mRNAワクチンには、現時点で知られているだけでも重大な問題があり、今後、中期・長期的な弊害が世代を超えて発生することが想定されます。このような危険性が知らされずに行われるワクチン接種に対して、当会、全国有志医師の会は、根本的にベネフィットがないワクチンであることは明白であり、要望書記載のとおり小児接種に対して即時中止を強く要望します。