

# COVID-19 mRNAワクチン接種後のリスクの分析について①

- AMED研究班\*による日本の一都市におけるCOVID-19 mRNAワクチン接種後一定期間とそれ以外の期間の死亡リスクの比較解析及び海外の死亡のリスクに係る観察研究の結果は、以下のとおりであった。

\* 研究開発課題名(AMED)：予防接種情報とレセプトデータの連結データベースの構築および既存ワクチンの有効性・安全性に関する疫学的・医療経済学評価に関する研究開発（研究代表者 康永秀生）

## 新型コロナウイルスワクチン（mRNAワクチン）接種後の死亡のリスクに係るエビデンス

1) Takeuchi Y, Iwagami M, Ono S, Michihata N, Uemura K, Yasunaga H. A post-marketing safety assessment of COVID-19 mRNA vaccination for serious adverse outcomes using administrative claims data linked with vaccination registry in a city of Japan. *Vaccine*. 2022 Dec 12;40(52):7622-7630.

日本の一都市におけるワクチン接種登録と連結したレセプトデータを用いて、COVID-19 mRNAワクチン接種後の重篤な有害事象および全死亡について調査。対象は184,491人（うち男性：87,218人、平均年齢：64.2歳、うち1回目接種136,667回、うち2回目接種127,322回。）コホート研究及び修正自己対照ケースシリーズ分析（modified SCCS）のいずれにおいても、1回目・2回目接種後の死亡のリスク上昇は認められなかった（IRR, adjusted [95%信頼区間]：コホート研究 1回目接種0.27 [0.21-0.35]、2回目接種 0.26 [0.20-0.34]、IRR, within-subject [95%信頼区間]：自己対照ケースシリーズ分析 1回目接種 0.38 [0.29-0.49]、2回目接種 0.43 [0.32-0.56]）。

2) Xu S, Huang R, Sy LS, Glenn SC, Ryan DS, Morrisette K, et al. COVID-19 Vaccination and Non-COVID-19 Mortality Risk - Seven Integrated Health Care Organizations, United States, December 14, 2020-July 31, 2021. *MMWR Morb Mortal Wkly Rep* 2021;70(43):1520-4.

米国Vaccine Safety Datalink(VSD)を利用したCDCからの報告。凡そ1,100万人のVSD参加者が対象。COVID-19 mRNAワクチンの接種者については、2021年5月31日のBNT162b2 (Pfizer-BioNTech) 2,980,152人の2回目接種者、mRNA-1273 (Moderna) 2,362,157人の2回目接種者が対象。2020年12月14日から2021年7月31日までが対象の観察期間。「接種後期間」はワクチン接種後の全期間であり、「非接種期間」は、非接種者及び接種者の接種前の期間を合算。「接種後期間」について、「非接種期間」と比較して、年齢や性別調整後の全死亡のリスク上昇は認められなかった（IRR [95%信頼区間]：BNT162b2 1回目0.41 [0.38-0.44]、2回目0.34(0.33-0.36)、mRNA-1273 1回目0.34 [0.32-0.37]、2回目0.31(0.30-0.33)）。

- AMED研究班による報告及び米国の観察研究のいずれにおいても、COVID-19 mRNAワクチン接種後の死亡のリスクについて、有意な上昇は認められなかった。