

2024年9月30日

厚生労働大臣 武見敬三 殿

新型コロナウイルスワクチンの定期接種の中止を求める意見書

薬害オンブズパーソン会議

代表 鈴木利廣

〒160-0022 東京都新宿区新宿 1-14-4 AMビル 4階

TEL.03-3350-0607 FAX.03-5363-7080

yakugai@t3.rim.or.jp

<http://www.yakugai.gr.jp>

第1 意見の趣旨

新型コロナウイルスワクチンの定期接種の中止を求める。

第2 意見の理由

1 新型コロナウイルスワクチンの定期接種の概要

新型コロナウイルスワクチンは、令和6年度からは予防接種法上のB類疾病に位置付けられ、2024年10月1日から、重症化予防を目的に、65歳以上、及び60歳から64歳までの一定の基礎疾患を有する人を対象に実施される定期接種が開始される。これは季節性のインフルエンザ予防接種と同様の扱いである。この定期接種については、予防接種法に基づく接種勧奨はなく、国民に接種の努力義務もない。費用は一部自己負担である。予防接種法の救済制度の適用はあるが、A類よりも給付水準は低い¹。

対象となるワクチンは、新型コロナウイルスの変異株JN.1系統及びその下位系統に対するより高い中和抗体を誘導する抗原を含むものとされている²。具体的には、ファイザー（コミナティ筋注シリンジ12歳以上用）³、モデルナ（スパイクバックス筋注）⁴、武田（ヌバキソビッド筋注1mL）⁵、第一三共（ダイチロナ筋注）⁶、Meiji Seika ファルマ（コスタイベ筋注用）⁷である。

2 安全性における問題点

(1) 予防接種救済制度における死亡認定数が示すリスク

2024年9月26日現在、新型コロナウイルスワクチンに関する予防接種被害救済制度における死亡認定は843件、後遺症に関する障害年金の認定数は132件であり⁸、審査会が開催されるたびに認定数は増え続けている現状にある。

予防接種法の救済制度が発足した1977年から2021年までの40年余の予防接種法上のすべてのワクチン（24ワクチン）接種に関する死亡認定数は合計151件、障害年

金の認定数は 473 件である⁹。新型コロナウイルスワクチン単独で、しかも 2021 年からの短期間で、死亡 843 件、後遺症に関する障害年金 132 件という認定数がいかに多いかは誰の目にも明らかである。このことだけでも、新型コロナウイルスワクチンは、安全なワクチンであるとは到底言えない。

(2) 治療法と治療体制の未確立

新型コロナウイルスワクチン接種後には多数の死亡が報告され、死亡に至らない場合においても、発熱、頭痛、倦怠感、集中力の低下など、多様な症状が一人に重複して現れて長期に持続することが報告されている¹⁰。

新型コロナウイルスワクチンの副作用として報告されている疾患名をキーワードとして PubMed で検索を行った結果、総ヒット数は 3,071 報で、上位 10 疾患が、血小板減少、頭痛、心筋炎、血小板減少を伴う血栓症、深部静脈血栓症、ギラン・バレー症候群、静脈洞血栓症、アナフィラキシー、リンパ節腫大、血管炎であったこと、および本ワクチンが自己免疫や血栓等に関連する深刻な疾患を引き起こしている可能性も指摘されている¹¹。

しかし、接種後の多様で持続する症状について、治療法は確立しておらず、ワクチンメーカーや国による治療法の開発、治療体制の整備は行われていない。

(3) 市販後安全対策が機能していない

一方、2023 年 10 月 29 日までに、副反応疑い報告制度のもとで新型コロナワクチン接種後の死亡例として報告された症例の因果関係について、厚生労働省の審議会においては、次のとおり、99%を情報不足等による評価不能としている¹²。

ファイザー（総数）	α 2 件,	β 10 件,	γ 1,892 件
モデルナ（総数）	α 0 件,	β 1 件,	γ 243 件
武田	α 0 件,	β 0 件,	γ 3 件

α : ワクチンとの因果関係が否定できない

β : ワクチンと死亡との因果関係が認められない

γ : 情報不足等によりワクチンと死亡との因果関係が評価できない

要するに、収集した副反応報告のほとんどを評価不能として棚上げして、市販後安全対策に生かしていない現状にある。また、予防接種救済制度における前記の認定状況を市販後安全対策に生かすこともされていない。

当会議は、2022 年 1 月 14 日に「新型コロナウイルスワクチンの市販後安全対策と救済について」とする意見書¹³を厚労省に提出し、99%が評価不能とされていることの問題性を指摘し、具体的な改善策を提案したが、それから何ら改善されていない。

3 定期接種ワクチンとすることの問題性

当会議は、新型コロナウイルス感染症のパンデミックの最中の2020年10月6日、厚生労働省に対し「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)のワクチンに関する意見書¹⁴」を提出し、さらに、予防接種法改正を審議する衆参両院の厚生労働委員会において、当会議メンバーが参考人となり、新型コロナウイルスワクチンを同法の臨時の予防接種と位置づけて接種勧奨をする予防接種法改正に反対する意見を述べた^{15,16}。

当会議の意見は、ワクチンは、接種しなくても感染症に罹患しないかもしれない健康な人に接種するものであるから、高い有効性と安全性が必要であり、さらに、予防接種法に基づき接種を勧奨するには、より高い有効性と安全性が求められるという基本的な考え方に立ち、新型コロナウイルスワクチンについて、当時懸念されていた危険性等を踏まえたものであったが、その後、当会議の懸念は現実のものとなった。

現在までに、本ワクチンについては、前記のとおり、死亡や後遺症などの深刻な副反応が多数発生する危険が明らかになった一方で、副反応症状や後遺症に対する治療法も確立しておらず、そもそもワクチンとして備えるべき安全性を欠いていると言わざるを得ない。加えて、治療体制は整備されておらず、市販後安全対策も機能していない。要するに、国民が安心して接種できるワクチンであるとはいえないのである。

そのようなワクチンを、新型コロナウイルス感染症のパンデミックが終了した現状において、定期接種と位置づけて、公費による一部費用負担を行い、高齢者に広く接種することは、本ワクチンの有効性を検討するまでもなく、認められない。

4 レプリコンワクチンについて

10月から始まる定期接種ワクチンには、Meiji Seika ファルマのレプリコンワクチン(製品名「コスタイベ筋注用」)が含まれているが、レプリコンワクチンを定期接種ワクチンとすることの問題性は一層明らかである。

同ワクチンは、ウイルス由来の酵素 RdRp (RNA 依存性 RNA ポリメラーゼ) が投与後に体内で mRNA を複製し、抗原タンパクを産生する(自己増殖型の)新しい作用機序のワクチンであり、少量で長期間にわたって持続的な免疫反応を引き起こすとされる。

2023年11月28日に、日本において、起源株に対する中和抗体を誘導するワクチンとして世界で始めて承認が与えられ、2024年9月13日に、変異株である JN.1 系統に対応するワクチンとして、一変承認を得た¹⁷。

本ワクチンは、臨床試験における有害事象の発現状況が既承認の mRNA ワクチンであるコミナティと同様であるという理由で承認されたものであるから¹⁸、少なくとも既承認の mRNA ワクチンと同様の安全性に関する問題を有しているといつてよい。

加えて、全く新しい作用機序のワクチンであり、日本で世界初の承認が得られてから現在に至るまで、臨床試験が実施されたベトナムでも、欧米でも承認は得られておらず、実臨床における使用経験が極めて乏しい。

そのような全く新しい作用機序で使用実績がないワクチンを、変異株に対応するワクチンとして一変承認することは、薬機法が予定するところではなく、承認手続き自体に問題がある。

さらに、いきなり、多数者への接種が予定されている定期接種の対象とすることは無謀である。

かつて、世界で初めて日本が承認した抗がん剤イレッサは、がん細胞の増殖にかかわるEGFR 遺伝子だけを狙い撃ちする副作用の少ない新しい作用機序の新薬というふれこみで販売され、市販後に多くの患者に使用され、間質性肺炎の副作用によって未曾有の数の死亡者を出した。市販後の研究により、効果がEGFR 遺伝子変異陽性の患者に限定されることが分かり（同変異をもつ人の比率は、欧米人に比べ日本人では少なかった）、再審査では適応が制限された¹⁹。この薬害事件は、製薬企業が作用機序をもとに主張する安全性を鵜呑みにすることや、新しい作用機序の医薬品を市販後にいきなり多数の者に使うことの問題性を示している。その教訓に学ぶべきである。

5 結論

以上のとおりであるから、新型コロナウイルスワクチンの定期接種の中止を求める。

以上

¹ 厚生労働省「予防接種健康被害救済制度について」

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_kenkouhigaikyusai.html#:~:text=%E5%81%A5%E5%BA%B7%E8%A2%AB%E5%AE%B3%E6%95%91%E6%B8%88%E5%88%B6%E5%BA%A6%E3%81%A8%E3%81%AF,-%E4%BA%88%E9%98%B2%E6%8E%A5%E7%A8%AE%E3%81%AE&text=%E4%BA%88%E9%98%B2%E6%8E%A5%E7%A8%AE%E6%B3%95%E3%81%AB%E5%9F%BA%E3%81%A5%E3%81%8F,%E5%B8%82%E7%94%BA%E6%9D%91%E3%81%AB%E3%81%94%E7%9B%B8%E8%AB%87%E3%81%8F%E3%81%A0%E3%81%95%E3%81%84%E3%80%82%EF%BC%88

² 厚生労働省第35回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会研究開発及び生産・流通部会資料1_2024/25シーズンの季節性インフルエンザワクチン及び新型コロナワクチンの供給等について

<https://www.mhlw.go.jp/content/10906000/001298086.pdf>

³ コミナティ筋注シリンジ12歳以上用添付文書

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/672212_631341DG1028_1_03

⁴ スパイクバックス筋注添付文書

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/790314_631341EA3022_1_01

⁵ ヌバキソビッド筋注1mL添付文書

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/400256_631341GA2025_1_02

⁶ ダイチロナ筋注添付文書

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/430574_631341MA1025_1_04

⁷ コスタイベ筋注用添付文書

https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/780009_631341PE1020_1_02

⁸ 厚生労働省第175回 疾病・障害認定審査会 感染症・予防接種審査分科会 審議結果

<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/001309461.pdf>

⁹ 厚生労働省「予防接種健康被害認定者数」

<https://www.mhlw.go.jp/topics/bcg/other/6.html>

¹⁰ 新型コロナワクチン患者会アンケート

<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/001270464.pdf>

¹¹ 小西菜普子他「COVID-19 ワクチンの副作用：日本における学会発表と世界における論文報告の現状」、『臨床評価』51 巻 3 号

¹² 第 100 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和 5 年度第 15 回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）

参考資料 15 副反応疑い報告全体の概要等について（参考資料）

<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/001198128.pdf>

¹³ 薬害オンブズパーソン会議「新型コロナウイルスワクチンの市販後安全対策と救済について」
https://www.yakugai.gr.jp/topics/file/20220114_2%20Covid19_vaccines_shihango_anzentaisaku_to_kyu_usai_ni_tsuite.pdf

¹⁴ 薬害オンブズパーソン会議「新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のワクチンに関する意見書」

https://www.yakugai.gr.jp/topics/file/20220114_2%20Covid19_vaccines_shihango_anzentaisaku_to_kyu_usai_ni_tsuite.pdf

¹⁵ 第 203 回国会衆議院厚生労働委員会令和 2 年 11 月 17 日議事録

https://www.shugiin.go.jp/internet/itdb_kaigiroku.nsf/html/kaigiroku/009720320201117004.htm

¹⁶ 第 203 回国会参議院厚生労働委員会令和 2 年 11 月 26 日議事録

<https://kokkai.ndl.go.jp/simple/detail?minId=120314260X00520201126&spkNum=0#text>

¹⁷ Meiji Seika ファルマ、2024 年 9 月 13 日プレスリリース

https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/pressrelease/2024/detail/pdf/240913_02.pdf

¹⁸ コスタイベ筋注用審査報告書

https://www.pmda.go.jp/drugs/2024/P20240917001/780009000_30500AMX00282_A100_1.pdf

¹⁹ 薬害イレッサ訴訟原告弁護団編「薬害イレッサ訴訟 闘いの記録と教訓」2014 年 8 月、日本評論社

※いずれも最終アクセス日 2024 年 9 月 29 日。