

第1 本計画案全体に対する意見

- 1 本計画案は、先の新型コロナウイルス（COVID - 19）の感染拡大を「未曾有の感染症危機」などと評したうえ、「感染症危機」、「感染症有事」に対する迅速な対処を行うことを目的として掲げるところ、「危機」及び「有事」の具体的かつ実際的な定義並びに判断の基準及び根拠等が全く示されていない。まずもって、「危機」及び「有事」の定義等を明確にし、これを国民に開示すべきである。
- 2 次に、本計画案は、「DX（デジタル・トランスフォーメーション）の推進」を掲げるが（47ページ以下）、実際、今回のCOVID - 19パンデミックでは、「新型コロナウイルス感染者等情報把握・管理システム（HER-SYS）により感染情報にかかる全国的なリアルワールドが整備されていたにもかかわらず、このリアルワールドによって得られた種々のエビデンスは国民に示されず、また、同データが有効に活用されることはなかった。「DXの推進」を言うのであれば、政府は、HER-SYS等に格納されたリアルワールドのデータを解析したうえ、国のワクチン政策、感染症対策が実際に有効であったことを国民に示すべきである。
- 3 以上に加え、今回のパンデミックに対する政府の各種施策について、科学的な検証がなされることを前提として本計画案をつぶさに検討すると、以下の懸念がある（本計画案の特定箇所に対する意見は別に述べる）。
 - 1）感染症対策のためのワクチン開発及び購入は、国費（財政民主主義の下での国家財政）を支出して行われるのであるから、その透明性・公正性が担保されなければならないところ、本計画案には、これを担保する施策が全く盛り込まれていない。
 - 2）「リスクコミュニケーション」という名のもと、実質的には政府による種々の情報統制を可能にしている。
- 4 このような懸念を含む本計画案は、生命・自由及び幸福追求に対する国民の権利を侵害するものであって、個人の尊厳の保障に

最大の価値を置く日本国憲法の基本原理（前文、第3章各条、第10章97条等）に明らかに違反するものと言わなければならない。

よって、当法人（一般社団法人ワクチン問題研究会）は、「ワクチン及び感染症対策に関して、利権や圧力に左右されない事実と科学的見地に立脚した研究、情報収集、情報発信及び啓発に関する事業」等を行うことにより、「真の医療の確立と一般市民の真の健康を福祉に寄与すること」を目的として設立した団体として、国民の基本的人権を制約し、国民の生命・健康を害するおそれのある本計画案の改訂に強く反対する。

- 5 なお、本計画案で使用されている「副反応」という用語は全て削除し、これを「副作用」に替えるべきである。少なくとも、ICHガイドラインによる定義に基づいて自発報告があったワクチン接種後の健康被害については、全て「薬物有害反応(副作用)」としてファイルされる以上、「副反応」などという国民の適切な判断をミスリードする不正確な語彙を使用すべきではない。

第2 本計画案の特定個所に対する意見

1 第1部 第2章 第2節 21頁

(意見) 第2節の第5段落（パラグラフ）に「今般、3年超にわたって特措法に基づき新型コロナ対応が行われたが、この経験を通じて強く認識されたことは、感染症危機が、社会のあらゆる場面に影響し、国民の生命及び健康への大きな脅威であるだけでなく、経済や社会生活を始めとする国民生活の安定にも大きな脅威となるものであったことである。」とあるところ、これに続き、以下の文章を加える。

「また、2021年2月から接種が開始された新型コロナウイルスワクチンについては、その有効性と安全性に関する十分な調査・研究・治験がなされないままに拙速な接種が実施された結果、感染拡大を防げなかっただけでなく、多くの国民に甚大な健康被害を発生させる結果となった。

政府は、全国民レベルでの詳細なデータベース（VRS、HER-SYS）を整備していたのであるから、広範なワクチン接種が真に

重症化率や致死率の減少に貢献したか否かにつき、前記データベースに基づくリアルワールドデータを解析するなどして厳格な有効性・安全性の検証をすることが可能であった。また、刻々と厚生労働省にあがってくるワクチン接種後の死亡報告ならびに健康被害報告等情報を詳細に解析し、ワクチン接種による死亡率ならびに副作用被害の発生率に関する知見にあわせて健康被害を最小限にするための施策に活かすことも可能であった。

にもかかわらず、政府は、ワクチン接種の有効性、安全性を検証することもないまま、ワクチン接種による健康被害を最小限にするための施策を何ら行わないまま、大規模かつ広範な接種を繰り返し継続し、前記の結果を招来させたのであった。

本計画案の策定にあっては、この重大な結果を招いた不作為が深く顧みられなければならない。」

(理由) 本計画案を横断する視点の一つとして、「ワクチン・診断薬・治療薬の早期実用化」が掲げられているが、新型コロナウイルスワクチンについては、その有効性と安全性に関する十分な調査・研究・治験がなされず、また、接種開始後に収集されたデータベースが有効に活用されることもなかった。

そのような状況の中、「利益がリスクに勝る」として、ワクチンに関する「利益（ベネフィット）」と「リスク」に関する定義も、その内容・範囲も、また判断基準についても厳格な議論がなされないまま、拙速な接種が半強制的に実施された。

その結果、感染拡大を防げなかっただけでなく、ワクチン接種後副作用により2千数百に達する死亡者、数万に達する健康被害者等々、膨大な数の国民に甚大な副作用被害を発生させる結果となったことは、公知の事実である。

本行動計画にあっては、「ワクチン・診断薬・治療薬」の「早期実用化」よりも「安全性の確保」が重視されなければならないのであるから、「新型コロナウイルス感染症対策での経験」のなかには、前記の結果に対する真摯な反省を踏まえ、前記した各事実を明記すべきである。

2 第3部 第4章 第3節 94頁

(意見) 「3-1-3」の第2パラグラフ（「また、例えば、ワクチン接

種や治療薬・治療法に関する科学的根拠が不確かな情報等、偽・誤情報の拡散状況等のモニタリングを行い、その状況等を踏まえつつ、その時点で得られた科学的知見等に基づく情報を繰り返し提供・共有する等、国民等が正しい情報を円滑に入手できるよう、適切に対処する。(統括庁、厚生労働省、関係省庁)」という部分)を削除する。

(理由) 新型コロナウイルスワクチンについては、その有効性と安全性に関する十分な調査・研究・治験がなされていなかったにも関わらず、「他者への感染防止効果がある」、「副作用の被害は軽微である」などと、さながら戦時中の大本営発表を彷彿とさせるような一方的なプロパガンダが政府及び政府の意を酌んだメディアや私人によって大政翼賛会のごとく流布され、他方、それに対して科学的な反論を唱えようとする者には「反ワク」というレッテルが貼られて反対意見を一切許さない空気が醸成され、その結果、ワクチンの安全性に関する冷静な議論は封殺された事実を忘れてはならない。

前記パラグラフには「科学的知見等に基づく情報を繰り返し提供・共有する等、国民等が正しい情報…」とあるが、科学はまだ未熟であり、科学的な知見が確定するまでには相当な時間を要する。時の政府が一方的に「科学的知見」と呼ぶものは、「科学」という名の「妄信」、「決め付け」に過ぎない。更に言えば、「科学は反証できることをもって『科学』足りうる」という科学の原則を無視した、「科学」というものを全く理解できていない「狂信」に過ぎないのであって、わが国の国是である「科学技術立国」に唾するものと言わざるを得ない。

それでもなお「その時点で得られた科学的知見等」という記述に拘泥するのであれば、同記述は「その時点で得られた十分に検証されていると考えられる科学的知見等」に修正すべきである。検証されない科学的知見と称するものは全て「仮説」に過ぎない。この科学の原則を正しく理解した上で記述されるべきである。このような「科学」に対する誤った認識のもとで、ワクチンの毒性・人に対する安全性に関する客観性を欠いた政府の情報が一方的に国民に対し繰り返し提供・共有され、その一方、ワクチン接種後の死亡例を含む重大な副作用について適切な情報提供がなさ

れることはなかった。そればかりか、市販直後の全例調査とその公表という薬害防止に決定的に有効な制度を活用することなく、漫然と副作用による被害を拡大せしめたのであって、その責任は極めて重大である。

このように副作用被害について、国民への適切な情報提供を怠った結果、ワクチン接種に対する国民の意思決定に重大な瑕疵を生じさせたのであった。

そもそも、本計画案のいう「偽・誤情報」、「正しい情報」とは何時、誰がどのような基準で判断するのかが全く不明であり、また、その判断に誤謬があった場合の責任の所在も本計画案では明らかにされていない。

国民は、常に、多種多様な情報に接しながら自らの意思を決定する自由を有するのであるから、絶対的に「正しい」情報など提供できない以上、政府は、国民の自由な意思決定の過程に干渉すべきではない。

3 第3部 第7章 第1節 124頁

(意見) 「1-6 情報提供・共有」の項に「国は、予防接種やワクチンへの理解を深める啓発を行うとともに、新型インフルエンザ等対策におけるワクチンの役割や有効性及び安全性、供給体制・接種体制、接種対象者、接種順位の在り方等の基本的な情報についてホームページや SNS 等を通じて情報提供・共有を行い、国民等の理解促進を図る。」とある部分を「国は、予防接種やワクチンへの理解を深める啓発を行うとともに、新型インフルエンザ等対策におけるワクチンの役割や有効性及び安全性並びに危険性、供給体制・接種体制、接種対象者、接種順位の在り方、治験段階における副作用の症例等の基本的な情報についてホームページや SNS 等を通じて情報提供・共有を行い、国民等の理解促進を図る。」に改める。

(理由) 「予防接種やワクチンへの理解」の中に「危険性」も含まれることは、これまでの薬害の歴史から明らかである。

ワクチンを接種するか否かの自由な意思決定、そして、憲法11条、12条、13条及び97条が規定する国民の基本的人権の保障を実効あらしめるためには、ワクチンの組成、品質、非臨床安全性試験で得られている毒性及び体内分布等々、人に投与した場

合に起こりうる副作用を推測する根拠となる全てのデータ並びに治験(臨床試験)で得られた副作用に関する全データ(特に重篤な副作用については、すべて具体的症例の全経過を含むワクチンの潜在的な危険性)も「基本的な情報」として国民に提供・共有されなければならない。

4 第3部 第7章 第2節 127頁

(意見) 「2-1-4 緊急承認等の検討」の項に「国は、新たに開発されたワクチンについて、速やかに接種で使用できるよう、緊急承認等の仕組みの適用の可否について速やかに検討を行う。特に、新型インフルエンザに係るパンデミックワクチンの承認については、プロトタイプワクチン、季節性インフルエンザワクチン、プレパンデミックワクチンに関するデータを活用しつつ、必要に応じて緊急承認等の制度を適用し、短期間に適切に審査・承認のプロセスを進める。(厚生労働省)」とある部分を、「国は、新たに開発されたワクチンについて、安全かつ適切に接種で使用できるよう、緊急承認等の仕組みの適用の可否について厳格に慎重な検討を行う。特に、新型インフルエンザに係るパンデミックワクチンの承認については、プロトタイプワクチン、季節性インフルエンザワクチン、プレパンデミックワクチンに関するデータの有効性、安全性について厳格に評価しつつ、必要(どのような場合に「必要」かは厳密に定義しなければならない。)に応じて緊急承認等の制度を適用し、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(薬機法)の趣旨、目的に則って、科学的に厳密に安全性確保のための審査・承認のプロセスを進める。(厚生労働省)」に改める。

(理由) 新型コロナウイルスワクチンは、臨床試験(米国での治験)の途中の段階かつ不完全な状態で特例承認されたため、接種開始後に多数の死亡事例を含む甚大な健康被害を発生させた。今後、新たに開発されたワクチンにあっては、同じ過ちを繰り返してはならないのであるから、臨時承認という場面にあっても、他の医薬品と同様、安全性の確保が大前提とされなければならない。拙速は許されない。「審査・承認のプロセス」の中に「速やかに」、「短期間」というワードを羅列することは、安全性を蔑ろにすることを

許容するものと言わざるを得ないのであるから、これを採用することはできない。

5 第3部 第7章 第2節 127頁

(意見) 「2-2-1 プレパンデミックワクチン(新型インフルエンザの場合)」の項の4行目以下に「なお、新型インフルエンザ発生時には、感染拡大の状況等も勘案しつつ、検定を受けるいとまがない場合には、必要に応じプレパンデミックワクチンの検定を免除する。(厚生労働省)」とある部分を全部削除する。

(理由) COVID-19に使用されmRNA脂質ナノ粒子製剤については、その品質に関する疑念が当初からつきまとっていた。また、ワクチン接種後に異物混入等の品質上の問題により回収された例もあった。

「検定」はワクチンの安全性を担保する最も重要なプロセスであり、また、製造物責任並びに規制当局の責任も明確にし得るものなのであるから、いかなる事情があっても、「検定」を「免除」することなどあってはならない。

6 第3部 第7章 第2節 128頁

(意見) 「2-2-2-5 輸入ワクチンの確保に係る情報収集及び対応」の項に「国は、国内でのワクチン確保を原則とするが、初期に供給量が限られる中でワクチン(初動期)で、必要な量の輸入ワクチンを確保できるよう、海外ワクチンの製造販売業者に対して、我が国への供給の可能性や時期等について情報収集を行うとともに、状況に応じて、供給に係る交渉、契約締結等所要の対応を行う。」に続けて「また、契約締結にあたっては、国民の知る権利、生存権そして幸福追求権等の憲法上の権利が担保されるように、契約の手続き(プロセス)及び内容の透明性と公正性を確保したうえで、製品の瑕疵(不適合)に対しては、国民が我が国の法律に基づいて製造業者や卸売販売業者等に対する責任(賠償責任)を問える制度を整備する。」を加える。

(理由) 新型コロナウイルスワクチンに関する従前の契約は、その内容が主権者である国民に開示されていないという重大な問題があるため、具体的な条項を指摘することができないが、同契約では、製品(ワクチン)の製造・品質及び販売に関する瑕疵については、日本国政府が全面的に責任を負い、製造販売業者は責任を免れる

という条項（免責条項）が含まれていると推認されている。
賠償責任を政府が負担するというのは、すなわち被害を国民の負担によって填補するということであり、自らの被害を自らで賠償することを意味する。これは、明らかに正義に反する不平等な内容であって、私法の一般原則である信義誠実の原則及び公序良俗に著しく反することが明らかであるから、今後、政府が同様の契約を締結することは許されない。

したがって、ワクチンの確保に関する項目には、このことを明記すべきである。

7 第3部 第7章 第2節 130頁

(意見) 「2-3-4 接種に携わる医療従事者の確保に係る検討
国及び都道府県は、予防接種を行うため必要があると認めるときは、医療関係者に対して必要な協力を要請又は指示を行う。また、接種に携わる医療従事者が不足する場合等においては、歯科医師、診療放射線技師等に接種を行うよう要請することを検討する。(厚生労働省)」という部分を全部削除し、同項の表題を「医師による接種」としたうえで、その内容を「接種は医師法に定める医師またはその管理下において行わなければならない。」に改める。

(理由) ワクチン接種は一定の医療技術を要するものであるうえ、アナフィラキシー等及び急性の副作用をもたらすことが不可避であることから、禁忌者の判断や副作用が発生した場合に適切な処置を行うため、接種は医師又は医師の実際の管理下にあるものによって行わなければならない。また、現行の副作用被害救済制度が医師の診断書を求めている以上、医師以外の者による接種によった場合、適時適切な救済を求めることができないという弊害も発生する。

8 第3節 対応期 131頁

(意見) 「(1) 目的」の項に「確保したワクチンを円滑に流通させ、構築した接種体制に基づき迅速に接種できるようにする。また、ワクチンを接種したことによる症状等についても適切な情報収集を行うとともに、健康被害の迅速な救済に努める。」とある部分に続けて「その目的を達するために、ワクチン接種開始前に明らかになっている、接種によって起こり得る症例や重篤な副作用等、

非臨床安全性試験ならびに臨床試験（治験）によって明らかにされている情報を全ての国民に開示・提供することを徹底するとともに、接種による副作用を発生させた者が健康被害救済制度の申請を適切かつ速やかに行うことができるよう、その方法を各自治体並びに医師会・病院会等、医療関係団体が接種者に周知させる。

（理由） ワクチン接種開始時から、厚生労働省には刻々とワクチン接種後の死亡例が報告されていたにもかかわらず、同省はこれをホームページに掲載するにとどめ、メディア等を通じて積極的に周知せしめることを怠って被害の拡大を放置した。

具体的には、ワクチン接種開始後半年も経たないうちに、すなわち2021年7月の時点で、数百人に上るワクチン接種後一週間以内の副作用死亡例を発生させた。この時点で、新型コロナウイルスワクチンの重大な危険性として、10万人に2人（0.002%）の死亡率があるということを国民に知らせるべきであったのにその義務を怠った。

予見可能であったワクチン接種による死亡、重篤な健康被害を回避すべき義務を怠った厚生労働省の過失は極めて重い。本来死ぬはずの無かった人たちがワクチン接種によって死亡したのであるから、この過ちを二度と繰り返してはならない。

9 第3部 第7章 第3節 132頁

（意見） 「3-3-1-3 登録事業者及び国家公務員に対する特定接種の実施」の項に、「国は、登録事業者の接種対象者及び新型インフルエンザ等対策の実施に携わる国家公務員の対象者に集団的な接種を行うことを基本として」とある部分を「国は、登録事業者の接種並びに内閣、国会議員、厚生労働省職員及び関係省庁の職員を始めとする新型インフルエンザ等対策の実施に携わる国家公務員の対象者全員に接種を行うことを基本として」に改める。

（理由） 新型コロナウイルスワクチンについては、内閣、国会議員ならびに厚生労働省職員及び関係省庁の職員の接種率が開示されず、このことがワクチンの安全性に対する国民の不信を招いた。そこで、新たに開発されたワクチンの安全性を担保し、国民の信頼を確保するためには、ワクチン行政に携わる厚生労働省職員及び関

係省庁の職員が第一に接種を行うことが基本とされなければならない。

1 0 第3部 第7章 第3節 134頁

(意見) 「3-4-1 ワクチンの安全性に係る情報の収集及び提供」の項にある「安全性」という文言を全て「危険性」に改める。

(理由) 「副反応疑い報告等」という項目の冒頭に「ワクチンの安全性に係る情報」とあるのは、日本語の使い方を明らかに違えている。「副反応疑い」に関する情報なのであるから、「安全性」ではなく「危険性」の問題であり、言葉の誤魔化しを行うべきではない。

1 1 第3部 第7章 第3節 134頁

(意見) 「3-4-2 予防接種データベースを活用した調査研究の実施」の項に「国は、副作用疑い報告の全例について調査研究を実施し、その結果を予防接種データベースに格納する」を加える。

(理由) 副作用疑い報告事例に対する徹底した調査研究は、ワクチンの安全性を担保するために欠かすことのできないプロセスであり、これを怠った場合、副作用被害の拡大を招くことになる。

1 2 第3部 第7章 第3節 134頁

(意見) 「3-4-1 ワクチンの安全性に係る情報の収集及び提供」に「国は、ワクチンの安全性について、医療機関等から報告される予防接種後の副反応疑い報告で得られる情報とともに、最新の科学的知見や海外の動向等の情報の収集に努め、適切な安全対策や国民等への適切な情報提供・共有を行う。(厚生労働省)」という部分の「適切な」という箇所を削除し、これを「全面的かつ厳密・正確な」に改める。

(理由) ワクチンの安全性について、国が予防接種後の副反応疑い報告として医療機関等から得た情報は、国民の生命・健康にかかわる重大な情報であり、国民の共有財産なのであるから、その全てが国民に提供されなければならないのであって、当該情報が「適切」か否かという政府の判断によって国民に提供されるべき情報が制限されてはならない。

1 3 第3部 第7章 第3節 134頁

(意見) 「3-4-3 予防接種データベースの情報の提供」の項に「国

は、予防接種データベースに格納された情報について、国による調査研究のほか、相当の公益性を有すると認められる業務を実施する者に提供する。(厚生労働省)」とある部分を、「国は、予防接種データベースに格納された情報について、国民から開示を求められた場合には、速やかにこれを開示する。(厚生労働省)」に改める。

- (理由) ワクチン接種の主体は、一人一人の国民であり、感染症予防対策の福利は国民が享受するのであるから、予防接種データベースは国民の「共有財産」である。とくに、周知のごとく、現代社会はデータ駆動型のそれに着実に移行しており、これを背景として、政府はデジタル庁を独立に設置したのであるから、データサイエンスを駆使し、国民の福利に貢献することは国の責務である。すなわち、公開されたデータを、生物統計学や疫学等、臨床科学専門の能力ある者、あるいはその集団がオープンサイエンスとして解析し、有益な知見を見出し、これを国民に周知することが国民全体の福利に貢献し、社会の堅実な発展につながるのである。この理に従えば、予防接種データベースに格納された情報の提供を「相当の公益性を有すると認められる業務を実施する者」に限定する理由など微塵もない。そもそも「相当の公益性を有する」と判断する基準及び主体なるものが不明なのであるから、このような限定を許せば、政府が恣意的に情報開示（不開示）の対象を決めることにもなりかねない。「相当の公益性」を有すると称する者（政府によって称される者）が、実際に科学的に正しい解析を行う能力を有しているかどうか不明である。ワクチン情報のアクセス権は主権者たる国民に帰属するという当然の事理を違えてはならない。

1 4 第3部 第7章 第3節 135頁

- (意見) 「3-5 情報提供・共有」の項中に「国民等が正しい情報に基づいて接種の判断を行えるよう、科学的に正確でない受け取られ方がなされ得る情報への対応を行う。(厚生労働省)」とある部分を全部削除する。
- (理由) 「情報への対応」は、即ち情報（言論）の統制である。言論統制（とりわけ言論の内容による統制）は、国民の表現の自由、知る

権利（憲法 21 条 1 項）を害するものであって、方法によっては、憲法 21 条 2 項が禁止する「検閲」にも該当するものである。

日進月歩で発展する医療において、何が正確で何が正確でないのか、それを正確に判断できるものはない。また、「受け取られ方がなされ得る」などという漠然たる危惧をもって統制の対象とすることを認めれば、恣意的な運用がなされ、ワクチン接種に不都合な言論は封殺される。その結果、本来であれば様々な情報に触れることができたはずの国民は、自由な意思決定の前提を奪われたままワクチン接種に臨むことになるが、それはもはや国政の信託者である国民のためのワクチンとはいえない。

1 5 第 3 部 第 7 章 第 3 節 1 3 5 頁

(意見) 「3-5 情報提供・共有」の項の後に「3-6 任意性の告知」という項を設け、同項に「新たに開発されたワクチンの接種の判断が適切になされるよう、ワクチンを接種するかしないかは国民自らの意思に委ねられるものであることを周知する。」を加える

(理由) ワクチンの接種が任意であることに異議を挟む余地はないが、実際、ワクチンの集団接種・職域接種などが実施された場合、接種が事実上強制される場面があることはこれまでの報道等によって明らかにされている。任意性の告知は予防接種法改正の際に衆議院の付帯決議（令和 2 年 1 月 1 8 日）でも確認されているところなのであるから、本計画案のなかでも、このことは明示されなければならない。

第 3 感染症対策全体に対する意見

公衆衛生の維持は国家の責務であり（憲法 25 条 2 項）、感染症対策もその一場面としてなされるものであるが、その権限は主権者である国民に由来し、その目的は国民の権利・利益（福利）の実現にあることを忘れてはならない。

ゆえに、感染対策に関する各種の施策は、国民のコントロールから外れることがあってはならない。そして、このことを担保するため、感染症対策に関する情報の全ては、特定個人のプライバシー

一を侵害しない限り、広く国民に開示されなければならない。一部の者だけが情報を管理しコントロールするということは、国民の権利・利益の確保という本来の目的に反する。

また、政府は、感染症対策という名の下に日本国憲法が保障する個人の人権を不当に侵害（制限）してはならない。これをワクチン接種についてみた場合、個人の自己決定権を侵害する「強制」があってはならず、また、開発・接種の「拙速」により国民の生命健康を害することなど言語道断である。

過去にあった数多の薬害、その苦い経験の上に出来上がったのが現在の「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（薬機法）なのである。その各規定及び同法に基づく各種通知による要請、なかでも医薬品市販後の全例調査等の規定を厳格に適用することは、憲法25条が明記する国民の生命と健康を守る国の義務である。

今後、新たに開発されるワクチンについては、その有効性・安全性が慎重に検証された後、各個人が広く開示された情報に自由にアクセスし、接種を希望する者に対し適切に実施するという方法が採られなければならない。