

2025 年 1 月 16 日

厚生労働大臣
福岡 資麿 先生御机下

住所：兵庫県宝塚市川面 5-10-32-205

TEL：0797-86-1313

一般社団法人ワクチン問題研究会

代表理事 福島 雅典

「感染症予防ワクチンの非臨床試験ガイドライン」改正に関する提言書

貴職ご指揮のもと、厚生労働省による長期にわたる新型コロナウイルス感染症への対応、ならびに国民の健康と公共の福祉へのご尽力に心より感謝申し上げます。

コロナパンデミックに伴い、特例承認されたコミナティ筋注やスパイクバックス筋注などの mRNA 脂質ナノ粒子製剤による健康被害が、国内外で数多く報告されています。医療機関から厚生労働省に自発報告された 2024 年 8 月 4 日時点のデータでは、ワクチン接種後死亡者数は 2,262 人、後遺症等を含む重篤者数は 9,325 人、そして健康被害が疑われる総報告者数は 37,555 人にも達しています。

さらに「予防接種健康被害救済制度」に基づく認定件数は、2025 年 1 月 10 日時点で 8,720 件、そのうち死亡例は 940 件となっております。この数は、1977 年 2 月以降から 2021 年 12 月までの新型コロナワクチンを除いたすべてのワクチンによる健康被害認定 3,522 件をはるかに上回るものです。これらの数字は今も増加し続けており、極めて深刻な事態と言わざるを得ません。

しかしながら、現時点においても、国は mRNA 脂質ナノ粒子製剤接種に関する全国的な健康被害調査を未だ実施していません。本来、国は「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」に基づき、当該医薬品の全国的な市販後調査を行い、その結果を検証し、公表する責務があります。それにもかかわらず、これらの調査・検証が行われないうちに、国は新たに自己増殖型 mRNA 脂質ナノ粒子製剤など、新しい作用機序を持つワクチンを承認し、2024 年 10 月から定期接種を開始しています。この状況は、国民の健康と安全を守るという国の責務に反するものであり、早急に是正されるべきであると考えます。

このような問題が発生した背景には、医薬品医療機器総合機構が策定した「感染症予防ワクチンの非臨床試験ガイドライン」を、そのまま人類初の mRNA 脂質ナノ粒子製剤に適用したことが大きく影響していると考えられます。一般的な医薬品に求められる非臨床試験と比較すると、本ガイドラインの試験項目には不十分な点が多く、安全性評価の基準も低いことが明らかです。



このガイドラインに基づく運用が続けば、感染症予防ワクチンの安全性が十分に担保されず、今後もワクチン接種による新たな健康被害が発生することは容易に予見できます。すでに mRNA 脂質ナノ粒子製剤などの遺伝子ワクチンにより、多数の健康被害が報告されている現状を踏まえ、当研究会は以下の点を重点に置き、本ガイドラインの抜本的な改正を強く提言いたします。

1. 感染症予防ワクチンの作用機序ごとに、非臨床試験ガイドラインを個別に策定すること
2. mRNA 脂質ナノ粒子製剤などの遺伝子ワクチンにも、一般医薬品と同等の厳格な試験項目を適用すること
3. mRNA 脂質ナノ粒子製剤などの遺伝子ワクチンに関するガイドラインを「指針」へと格上げし、遺伝子治療薬と同等の規制水準を適用すること

人間の生命、安全、健康を守るために、本ガイドラインの改正は不可欠であると当研究会は考えます。特に現行の審査において「がん原性試験」や「遺伝毒性試験」が実施されていない現状では、感染症予防ワクチンの中長期的な安全性を保証することは困難です。そのため、国民の健康と安全を守る責任を担う所轄機関には、迅速かつ適切な対応を強く求めます。さらに、現行のガイドラインには多くの項目で明確な基準が欠如しており、感染症予防ワクチンを「不適合」と判断するための具体的な基準も存在しないことから、開発者側および審査側の恣意的な解釈が許容される余地が生じています。このような状況を改善するためには、利害関係を排除した独立性の高い第三者審査機関を新たに設置するなど、組織的な改革も必要であると考えます。

感染症予防ワクチン、特に遺伝子ワクチンは、人体に直接投与される医薬品である以上、その安全性は絶対的に確保されなければなりません。ワクチン接種によって死亡や重篤な疾病が引き起こされることは、決してあってはならないことです。そのため、感染症予防ワクチンには、一般的な医薬品と同様に、あるいはそれ以上に高い安全基準が求められます。開発・製造の過程において、たとえ審査や承認に時間を要したとしても、拙速な審査によってワクチン接種後症候群などの問題が発生し、その結果として使用中止や訴訟、さらには医薬品全体への不信感が広がることの方が、製薬業界全体にとってははるかに大きな損失をもたらす可能性があります。したがって、感染症予防ワクチンの開発は、短期的な成果を追求するのではなく、長期的な視点に立ち、慎重かつ高水準の基準に基づいて進められるべきです。特に、特例承認された SARS-CoV-2 に対する mRNA 脂質ナノ粒子製剤において、すでに重大な健康被害が報告されている現状を踏まえれば、早急に全国の自治体と連携して大規模な実態調査を実施し、その結果を適正に評価公表することが不可欠です。

福岡大臣様におかれましては、mRNA 脂質ナノ粒子製剤接種後に発生している被害の実態と、深刻な医療現場の状況を真摯に受け止めていただきたく存じます。そして、関係各所への事実の周知徹底および適切な対応について、ご指導とご尽力を賜りますよう、心よりお願い申し上げます。

以上