

厚生労働大臣 福岡 資麿 先生御机下
文部科学大臣 あべ 俊子 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

「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」（カルタヘナ法）及び「研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令」（研究開発二種省令）の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及び国民の健康と公共の福祉へのご尽力に対し心より感謝申し上げます。

新型コロナウイルス（以下「SARS-CoV-2」）由来のスパイクタンパク質（以下「S タンパク質」）は、血管内皮細胞への損傷、血栓形成、炎症反応への関与、そしてミトコンドリア毒性等々が示唆されており、その人体各種臓器への病原性、有毒性について科学的な報告が相次いでいます。そのため、SARS-CoV-2 由来の遺伝子を用いた遺伝子組換え実験は、感染性および拡散リスクを防止する目的で、生物学的安全性レベル（BSL）における「クラス 3」に分類されています。この分類に基づき、日本国内の大学や研究機関で SARS-CoV-2 由来の遺伝子を用いた遺伝子組換え実験や感染実験を行う場合、宿主が P1 で SARS-CoV-2 が核酸供与体である場合には P2 以上、SARS-CoV-2 そのものを扱う場合は BSL3（バイオセーフティレベル 3）の拡散防止措置が整備された実験設備での取り扱いが、文部科学省、環境省、および国立感染症研究所によって義務付けられています。

しかしながら、抗体媒介性免疫の誘発を目的として開発された mRNA 脂質ナノ粒子製剤や自己増幅型 mRNA 脂質ナノ粒子製剤（通称「レプリコンワクチン」）は、SARS-CoV-2 由来の「クラス 3」に相当する核酸供与体がコードするタンパク質（S タンパク質やその受容体結合ドメイン）を人体内で産生しているにもかかわらず、同様の拡散防止措置の対象外とされています。この矛盾した運用は、安全性確保の観点から早急に見直されるべき重要な課題です。

事実、世界中で遺伝子ワクチン接種後の副作用被害として 4000 報を超える論文が報告されており、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、2024 年 12 月 24 日時点で 8,628 件、そのうち死亡例は 936 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。

冒頭で述べましたように、SARS-CoV-2 を研究・開発等で使用する際には、大学や研究機関に対し、感染性や拡散リスクを防ぐために厳格な拡散防止措置（BSL-3）が義務付けられています。一方で、遺伝子ワクチンを人体に投与する際には、感染性や自己複製性がないことを理由に、同様の拡散防止措置は適用されていません。この対応の違いは、法令の目的や適用基準の違いによるものですが、S タンパク質の生体への影響や遺伝子ワクチンの長期的安全性については未解明な部分も残されており、現行の法令や基準には再検討すべき点があると言わざるを得ません。

なお、自己増殖型 mRNA 脂質ナノ粒子製剤が遺伝子組換え生物に相当するか否かを「文部科学省 研究振興局 ライフサイエンス課 生命倫理・安全対策室」に確認したところ、「ナノ粒子製剤自体は、法第 2 条で定義された「生物」に該当しないため、内包される mRNA が自己増殖型であるかに関わらず規制対象外です。」との回答を得ました。

当研究会は、この矛盾および不備を解消し、適切な拡散防止措置を確保するために、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」（以下「カルタヘナ法」）および「研究開発等に係る遺伝子組換え生物等の第二種使用等に当たって執るべき拡散防止措置等を定める省令」（平成 16 年文部科学・環境省令第 1 号、以下「研究開発二種省令」）の改正を、以下の通り提言いたします。

➤ カルタヘナ法第 2 条第 2 項（「遺伝子組換え生物等」の定義）の改正

「次に掲げる技術の利用により得られた核酸若しくはその複製物を有する生物または自己複製能力等を有する高分子化合物等¹」と改め、「遺伝子組換え生物」の定義に自己複製能力等を有する非生物性の物質も含めることで、生物の範囲を拡張し、これらに対しても適切な拡散防止措置を確保すること。

➤ 研究開発二種省令第 2 条第 7 号（「宿主」の定義）の改正

「組換え核酸が移入される生物」を「組換え核酸が移入される生物（ヒトを含む）」に改め、遺伝子ワクチン等が人体に移入される場合も「第二種使用」に該当するものとして、拡散防止措置の対象に含めること。

本提言は、病原性や毒性が確認されたタンパク質をコードする核酸（病原性・伝播性のあるクラス 2 以上）を人体に投与することに対し、法的規制を設けることを主旨としています。mRNA 脂質ナノ粒子製剤などの遺伝子ワクチンについては、逆転写などを介して被接種者のゲノム DNA に取り込まれる可能性が完全には否定されていません。このリスクが存在する以上、人間の生命、安全、健康を守るためには、関連する法令および省令の改正が不可欠であると当研究会は考えます。特に、次世代への影響が懸念される状況を鑑み、国民の健康と安全を守る責務を持つ所轄機関には、迅速かつ適切な対応を強く求めます。

福岡大臣、あべ大臣におかれましては、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、科学技術の急速な進展に対し、現行の規制が十分に追いついていない現状を踏まえ、環境省をはじめとする関係機関と緊密に連携し、各方面への事実の周知徹底および適切な対応へのご指導を賜りますよう、心よりお願い申し上げます。

以上

¹アメリカ航空宇宙局（NASA）では「生物とは、自己を維持し、複製するためにエネルギーを利用し、進化することができる自己持続的な化学システムである。」と定義されています。具体例として、プリオノイドなどが想定されます。