

厚生労働省

厚労大臣 福岡 資麿 先生 御机下

独立行政法人医薬品医療機器総合機 (PMDA)

理事長 藤原 康弘 先生 御机下



一般社団法人ワクチン問題研究会

代表理事 福島 雅典

## mRNA ワクチン (Messenger RNA 脂質ナノ粒子製剤) の 承認取消および市場回収を求める要望書

厚生労働省による新型コロナウイルス感染症 (COVID-19) 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敬意を表します。

ご周知のとおり、2021年2月にCOVID-19に対して特例承認された Messenger RNA 脂質ナノ粒子製剤 (通称：新型コロナワクチン、以下「mRNA ワクチン」とします) の接種後に生じた健康被害については、2024年8月4日時点で、予防接種後副反応疑い報告による医療機関からの自発報告者総数は37,555件、重篤症例は9,325件、それ以降の報告者総数および重篤症例については集計自体が困難になっておりますが、2025年3月31日時点での死亡症例は2,295件となっております。一方で、予防接種健康被害救済制度への申請数は、2025年9月11日現在、14,189件、認定9,290件、死亡事例に関する申請数は1,825件、認定は1,035件に上っております。

そうしたなか、2025年7月7日、厚生労働省より日本医師会および各都道府県等衛生主管部 (局) に対して、予防接種法に基づく健康被害救済制度に則り、副作用被害の届出に協力するよう通知されました。遅すぎた対応といわざるを得ませんが、前記通知は患者救済に本格的に取り組む姿勢を示したものであり、mRNA ワクチンによる健康被害の全貌解明ならびに問題解決への第一歩として評価します。

今後、重篤な健康被害の再発防止のためには、mRNA ワクチンの承認審査から国民への接種奨励に至る一連のプロセスについて、透明性のある公正・中立な科学的検証が不可欠と想料いたします。

当研究会はこれまで、このような甚大な健康被害が生じた根本的な原因究明を進めてきた結果、今回の健康被害の発生にはレギュラトリーサイエンス実践上の重大な欠陥が存在すると結論づけ、事実と論点を整理して全世界の医師・科学者・政策決定者と共有すべく、本年8月26日に英文論文を査読付学術専門誌に出版発表しました (別紙資料参照)。

この論文では、規制当局において世界初の mRNA ワクチンが実質的には新規遺伝子治療薬であるにもかかわらず、従来型ワクチンと同様の審査基準で承認した問題、市販後のファーマコビジランス (医薬品安全性監視) を怠った問題等々を指摘しています。

mRNA ワクチンは、非臨床安全性データの審査が不十分なまま承認され、長期的な安全性が未解明の状態で国民に対して多数回の接種が推奨・実施されました。さらには、接種開始直後から mRNA ワクチン接種後の死亡例が次々と厚生労働省に医療機関から自発報告されていたにもかかわらず、国民や医療従事者に対して迅速かつ適切な注意喚起がなされなかった事実は、国民の健康と公共の福祉の観点から極めて重大かつ深刻な問題と認識しております。

これらの事実および mRNA ワクチンの接種による国民への甚大な健康被害に鑑み、当研究会は、mRNA ワクチンそれぞれに対する承認および市販後の医薬品安全性監視における極めて重大かつ深刻な問題が存在することを認め、これ以上の副作用被害の発生及び拡大を防ぐため、政府に対して、『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』第74条の2第1項または第75条の3に基づき、各 mRNA 製剤に対する承認を速やかに取り消したうえ、同法第70条第1項に基づき、市場に流通する全ての mRNA ワクチンの廃棄、回収を命ずるよう強く要望するとともに、PMDA に対しても政府の前記措置に全面的に協力されることを要望いたします。

厚労大臣ならびに PMDA 理事長におかれましては、mRNA ワクチン接種後の健康被害の実態と深刻な医療状況を真摯に受け止めていただき、国民の生命と健康、そして公共の福祉を守るために、迅速かつ適切な対応をなされますようお願い申し上げます。

以上