

## 資料3

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。日本国内では、新型コロナ mRNA 脂質ナノ粒子製剤の被害救済認定件数は2021年2月以降、8,628件に上り、そのうち死亡例は936名に達しています（2024年12月24日公表分、厚生労働省データ）。この数は現在も増え続けています。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まま、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。



\* 本資料は、一般社団法人ワクチン問題研究会（代表理事：福島雅典）より、それぞれ記載の年月日において厚生労働省等関係省庁へ正式に提出された文書の全文を転載したものである。これらの文書は同会の公式ウェブサイトにおいても公開されており、本号第1部および第2部の各論文における科学的・法理的考察の起点となった公式な行政対応記録である。

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要望いたします。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、全国の自治体と連携し、早急に大規模な調査を実施し、その結果を適切に評価し、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

