

2020年10月6日

厚生労働大臣 田村憲久 殿

## 新型コロナウイルス感染症（COVID-19）のワクチンに関する意見書

薬害オンブズパーソン会議

代表 鈴木利廣

〒160-0022 東京都新宿区新宿 1-14-4

AMビル 4階

TEL.03-3350-0607 FAX.03-5363-7080

yakugai@t3.rim.or.jp

<http://www.yakugai.gr.jp>

### 1 はじめに

政府は、2020年8月に公表した新型コロナウイルス感染症対策において、ワクチンに関し、2021年前半までに全国民に提供できる数量を確保することを目指すとし、これまでに海外の企業2社（ファイザー社、アストラゼネカ社）と供給の基本合意に至った。また、ワクチンによる健康被害が生じた場合に企業が支払う損害賠償を国が肩代わりできるように法的措置を講じるとしている<sup>1</sup>。

各国において新型コロナウイルス感染症のワクチン（以下、「新型コロナウイルスワクチン」という）は異例のスピードで開発が行われており、長引く自粛生活や経済の停滞を前に、ワクチンに期待する気持ちは理解できる。

しかしワクチンの導入は、政治的な目標によってではなく、科学的な評価を基礎に行われるべきであり、有効性と安全性が十分に確認されないまま拙速な対応がなされることは避けなければならない。

### 2 ワクチンの有効性と安全性についての基本的な考え方

ワクチンは人類の健康を守るうえで大きな役割を果たしてきたが、その一方で、ときに重篤な副作用が生じることが知られている。副作用被害が社会問題化した例として<sup>2</sup>、古くはジフテリア予防接種禍から始まり、集団訴訟が提起された例だけでも、予防接種禍集団訴訟（対象ワクチンはインフルエンザワクチン、種痘、ポリオ生ワクチン、百日咳ワクチン、日本脳炎ワクチン、腸チフス・パラチフスワクチン、百日咳・ジフテリア二種混合ワクチン、百日咳・ジフテリア・破傷風三種混合ワクチン）、MMRワクチン訴訟、HPVワクチン訴訟などがある。また、海外でも自己免疫性の疾患であるギランバレー症候群を多数発生させた豚インフルエンザワクチンの例などがある<sup>3</sup>。

治療薬においても医薬品の承認には危険性を上回る有効性が必要であるが、健康人に接種するワクチンは治療薬よりも高い安全性と有効性を備えることが必要である。

また、国が国民に接種の努力義務を課して、接種を勧奨するには、それにふさわしい公衆衛生上の必要性和一層高い有効性と安全性が備わっていることが必要である。特に

治験において観察できる期間や人数には限りがあるため承認前の安全性の確認には限界があることを踏まえ、新しいワクチンについて、任意接種による使用を踏まえずに、国民に接種の努力義務を課すことは原則として避けるべきである。

### 3 新型コロナウイルスワクチンの有効性と安全性についての基本的な考え方

新型コロナウイルス感染症は、その病態や感染性が十分に解明されておらず、不明な点が多く残されているが、現在のところ、飛沫感染と接触感染が主な感染経路であり、無症候者からの感染もあるとされている。

一方で予後については、感染者の多くは回復し、重症化するのはいずれであり、少なくとも日本における死亡率が高いとは言えない<sup>4</sup>。

したがって、深刻な健康被害を引き起こす危険を甘受して承認を急ぐことを正当化することは困難であり、前項に記載した基本的な考え方は、新型コロナウイルスワクチンにもあてはまる。ワクチンに期待する国民も、安全性と有効性の確立を犠牲にしてよいと考えているわけではないはずである。よって、承認に当たっては高い安全性と有効性が十分に検証される必要がある。

新型コロナウイルスは RNA ウイルスであり変異しやすいこと<sup>5</sup>、再感染の報告があること<sup>6</sup>などから、ワクチンの効果の持続期間は限定的となる可能性もある<sup>7</sup>。有効性に限界があるワクチンによって深刻な健康被害を出すようなことはあってはならない。

また、接種について国民に努力義務を課したり、接種を勧奨したりすることについても、前項に記載したとおり、極めて慎重な対応が求められる。

### 4 新型コロナウイルスワクチンの承認審査等のあり方

#### (1) 条件付早期承認

条件付早期承認制度は、一定の要件の下で、事前や事後に有効性と安全性の検証的試験の結果の提出を要しないで承認する制度である（薬機法 14 条 5 項）。この制度は、治療薬について適用することも問題があり<sup>8</sup>、まして、新型コロナウイルスワクチンに適用することなど論外である。

#### (2) 特例承認

特例承認は、海外で薬事承認を得た医薬品について、一定の要件のもとで、日本での承認審査を要せずに承認を与える制度である（薬機法 14 条の 3）。

この特例承認制度は、2020 年 5 月に新型コロナウイルス感染症治療剤レムデシビルに適用されたが<sup>9</sup>、レムデシビルは米国で EUA（未承認薬のまま緊急使用を認める制度）が適用された<sup>10</sup>に過ぎないものを、米国で薬事承認を得た医薬品と同等に扱って特例承認の対象としたものである。その結果、日本はレムデシビルを世界で一番早く正式に薬事承認した国となった。これは海外で有効性及び安全性が確認されている医薬品について緊急の例外を認めた特例承認制度の趣旨に反するものである。

ワクチンは人種によって差があるとされる免疫に作用するものである。したがって、日本人での検証的臨床試験が必須であり、特例承認制度の対象とするべきではない。ましてや薬事承認ではなく、EUA など海外の緊急使用制度の適用によって使用が認められたにすぎないワクチンを特例承認の対象とすることなど許されない。

### (3) ランダム化比較臨床試験等

治験は、厳格なランダム化比較臨床試験によって行われるべきである。

また有効性の証明は、抗体レベルなどの代替エンドポイントでは足りない。

安全性については、まれな副作用も検出できるよう、大規模な集団を登録し高いレベルの安全性が確認される必要がある<sup>11</sup>。

### (4) 加速並行プラン

厚生労働省は、加速並行プランと称して、基礎研究・動物実験による安全性を確認した後に臨床試験をするのではなく、開発のスピードを速めるため、基礎研究と並行して動物実験と臨床試験を早期に実施するとしている<sup>12</sup>。

しかし、これは被験者の安全性を軽視する対応であり、妥当とは言えない。

### (5) 自己免疫性の副作用等

ワクチンがギランバレー症候群、急性散在性脳脊髄炎（ADEM）などの自己免疫性の疾患を発症させることは知られたところであり<sup>13</sup>、2005年（平成17年）には、日本脳炎ワクチンによる ADEM の発生を理由に、当時の日本脳炎ワクチンの積極的勧奨を差し控えたという経過があった<sup>14</sup>。

政府が新型コロナウイルスワクチンの供給の合意に至ったアストラゼネカ社は、2020年9月、開発中のワクチンについて、重大な有害事象で臨床試験を一時中断したが、原因は自己免疫性の疾患である横断性脊髄炎であると報じられている<sup>15,16</sup>。

自己免疫性の副作用については、HPV ワクチンの副作用の例に示されているように<sup>17,18,19</sup>、症状が遅れて発現することが少なくなく、症状も複雑で、治療も困難な例が少なくない。こうした自己免疫性の副作用が発生する可能性も念頭において、安全性の確認がなされる必要がある。

同じコロナウイルスによる呼吸器症候群である SARS（重症呼吸器系症候群）や MERS（中東呼吸器症候群）では、ワクチンによって産生された抗体が免疫細胞などへのウイルス感染を促進し、症状を悪化させる抗体依存性感染増強（ADE）が認められており<sup>20</sup>、この点についても注意が払われるべきである。

### (6) 新しいタイプのワクチンと未知の副作用

開発中のワクチンの中には、不活化したウイルスや遺伝子組換えにより製造した抗原を接種する従来型のワクチンだけではなく、ウイルスの設計図ともいえる RNA または DNA の断片を人体の細胞内に送り込み、体内で抗原たんぱく質を生成して作用させるワクチンなど、新しいタイプのワクチンが含まれている<sup>21</sup>。それが長期的にどのような作用をもたらすかは未知であり、新しいタイプの副作用が、それも遅発性に発生する可能性もある。極めて慎重な対応が求められる。

### (7) ワクチンの安全性監視システムの脆弱性

新しい副作用に対して、市販後のワクチンの安全性監視システムが十分に機能しない可能性も考慮に入れる必要がある。

現在のワクチンの安全性監視は、データベースを用いて統計的手法によって行われているが、標準的な症例定義を利用しているため、副作用症状が多様で複合的な症状から

なり、その中に非特異的な症状が含まれている場合や、副作用症状の定義について、臨床上のコンセンサスが形成されるに至っていない場合などには、新しい副作用に対して十分に機能しない。また、集団が均質だと仮定してリスク推測をしているために、遺伝的素因のために影響を受ける少数の集団における自己免疫性の副作用の発現などを適切に検出できない可能性がある。このことは、HPV ワクチンの副作用問題を契機に、WHO 内部からも指摘されている<sup>22</sup>。また、現在の日本のワクチンの副作用報告制度は接種から 28 日内の副作用の発現に焦点を当てており、遅発性の副作用を十分に監視できていない。

安全性の確認を軽視した拙速な承認は、HPV ワクチンの例のように、副作用症状に苦しむだけでなく、副作用と認められず、社会的な差別を受ける被害者を生む<sup>23</sup>ことにつながりかねないのである。

## (8) 企業免責

なお、前記のとおり、政府はワクチン企業の要請に応じて、副作用被害が起きた際の損害賠償責任について企業を免責する措置をとると公表している。

企業を免責することで、世界中で争奪戦が激化しているワクチンを日本に供給しやすくするのが狙いであると報道されている。

しかしこの制度は、ワクチン企業を賠償リスクから解放することによって、事前の十分な安全性の検証に対する動機付けを著しく弱めるものとなりかねず、問題である。

そもそも、国は企業責任を肩代わりしなくても、一定の要件のもとに企業とともに副作用被害について損害賠償責任を問われる立場にあり、国が肩代わりするからといって被害者の救済内容が厚くなるというものではない。

したがって、企業免責は妥当ではない。

## 5 自己決定権の保障

(1) ワクチンの接種にあたっては、十分な情報に基づいて自己決定ができるよう、新型コロナウイルス感染症及びそのワクチンについての情報開示と提供が十分に行われるべきである。

(2) また、接種するか否かの自由が十分に尊重されるべきである<sup>24</sup>。

新型コロナウイルスワクチンについては、新型コロナウイルス感染症について不明な部分が多いこと、新しいタイプのワクチンであることなどから、いかに情報提供に努めても、未知の部分が残ることが避けられない。また、異例のスピードによる開発と承認が、ワクチンの有効性及び安全性に影響を与えることに対する懸念もある<sup>25</sup>。したがって、ワクチンの接種を控えるという選択は十分に尊重されてしかるべきである。

しかし、ひとたび新型コロナウイルスワクチンが承認されれば、ワクチンの効果への過剰な期待から、接種を控えるという選択を許さない風潮となることや、接種を選択しない人への社会的な差別を引き起こすことが懸念される。

とりわけ、接種に関して高い優先順位を与えられる可能性がある医療や福祉の現場で勤務する人々が、接種をしなければ業務に従事できないといった立場に置かれることによって、自己決定権が実質上侵害される事態が危惧される。自己決定権の尊重については特段の配慮と対応が必要である。

厚生労働省は、新型コロナウイルスワクチンの接種を努力義務とし、自治体による接種の勧奨も行う方針であるとも報じられているが<sup>26,27</sup>、前記の事情を総合すれば、努力義務を課すことは、実質的に自己決定権の侵害につながる可能性が高く、妥当ではない。

以上

---

<sup>1</sup> 厚生労働大臣会見。2020年8月28日、同9月8日

[https://www.mhlw.go.jp/stf/kaiken/daijin/0000194708\\_00271.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/kaiken/daijin/0000194708_00271.html)

[https://www.mhlw.go.jp/stf/kaiken/daijin/0000194708\\_00274.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/kaiken/daijin/0000194708_00274.html)

<sup>2</sup> 厚生労働省：薬害教育副読本「薬害を学ぼう」

<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-11121000-Iyakushokuhinkyoku-Soumuka/0000197730.pdf>

<sup>3</sup> 新型インフルエンザ等対策有識者会議 医療・公衆衛生に関する分科会（第3回）

資料5 インフルエンザワクチンについて（臨床研究、事前接種等）

<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r9852000002n2pk-att/2r9852000002n2xq.pdf>

<sup>4</sup> 厚生労働省，新型コロナウイルス感染症（COVID-19）診療の手引き・第3版

[https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwj8mPifn\\_nrAhXDEqYKHfXYB48QFjAAegQIBRAB&url=https%3A%2F%2Fwww.mhlw.go.jp%2Fcontent%2F000668291.pdf&usq=AOvVaw0oS1A4JcdNVd5eq8fy-QDO](https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&ved=2ahUKEwj8mPifn_nrAhXDEqYKHfXYB48QFjAAegQIBRAB&url=https%3A%2F%2Fwww.mhlw.go.jp%2Fcontent%2F000668291.pdf&usq=AOvVaw0oS1A4JcdNVd5eq8fy-QDO)

<sup>5</sup> Koyama et al., Emergence of Drift Variants That May Affect COVID-19 Vaccine Development and Antibody Treatment. *Pathogens* 2020, 9(5), 324

<https://www.mdpi.com/2076-0817/9/5/324/htm>

<sup>6</sup> Kelvin Kai-Wang To et al. COVID-19 re-infection by a phylogenetically distinct SARS-coronavirus-2 strain confirmed by whole genome sequencing, *Clinical Infectious Diseases*, ciae 1275, 25 August 2020

<https://doi.org/10.1093/cid/ciae1275>

<sup>7</sup> 新型コロナウイルス感染症対策分科会第6回資料：「新型コロナウイルス感染症のワクチンの接種に関する分科会の現時点での考え方」

[https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/ful/vaccine\\_kangae.pdf](https://www.cas.go.jp/jp/seisaku/ful/vaccine_kangae.pdf)

<sup>8</sup> 薬害オンブズパーソン会議：薬機法改正に関する意見書

<http://www.yakugai.gr.jp/topics/file/yakkihokaiseiikensho2019.pdf>

<sup>9</sup> レムデシビル添付文書

[https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/230867\\_62504A3A1029\\_1\\_02\\_](https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuDetail/ResultDataSetPDF/230867_62504A3A1029_1_02_)  
<https://www.pmda.go.jp/files/000236243.pdf>

<sup>10</sup> 2020年8月28日 FDAプレスリリース

<https://www.fda.gov/news-events/press-announcements/covid-19-update-fda-broadens-emergency-use-authorization-veklury-remdesivir-include-all-hospitalized>

<sup>11</sup> Nicole Lurie, et al. The Development of COVID-19 Vaccines Safeguards Needed *JAMA*. Published online July 6, 2020.

<https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2768156>

<sup>12</sup> 新型コロナウイルスワクチンの開発に係る取組み（9月4日資料更新）

<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000668569.pdf>

<sup>13</sup> 厚生労働省,重篤副作用疾患対応マニュアル,ギランバレー症候群

<https://www.mhlw.go.jp/topics/2006/11/dl/tp1122-1c17.pdf>

- 
- 14 厚生労働省,日本脳炎ワクチン接種の積極的勧奨の差し控えについて(「概要」「Q & A」)  
<https://www.mhlw.go.jp/topics/2005/05/tp0530-1.html>
- 15 ブルームバーグ2020年9月10日「アストラゼネカのワクチン試験中断は脊髄の問題－NIH所長」  
<https://www.bloomberg.co.jp/news/articles/2020-09-09/QGEGNDT0AFB801>  
<https://www.bloomberg.com/news/articles/2020-09-09/astrazeneca-study-halted-after-spinal-cord-issue-nih-chief-says>
- 16 Nature News. COVID-vaccine results are on the way - and scientists' concerns are growing, 25 September 2020  
<https://www.nature.com/articles/d41586-020-02706-6>
- 17 横田俊平, ヒト・パピローマウイルス・ワクチン関連神経免疫異常症候群の臨床的総括と病態の考察,日本医事新報 4758号46-53頁
- 18 Yukitoshi Takahashi et al. Immunological studies of cerebrospinal fluid from patients with CNS symptoms after human papillomavirus vaccination, Journal of Neuroimmunology298,  
<https://doi.org/10.1016/j.jneuroim.2016.07.003>
- 19 Kazuki Ozawa et al. Suspected Adverse Effects After Human Papillomavirus Vaccination: A Temporal Relationship Between Vaccine Administration and the Appearance of Symptoms in Japan, Drug Saf. 2017 Dec;40(12):1219-1229.doi: 10.1007/s40264-017-0574-6  
<https://link.springer.com/content/pdf/10.1007/s40264-017-0574-6.pdf>
- 20 Lambert PH, Ambrosino DM, Andersen SR, et al.: Consensus summary report for CEPI/BC March 12-13, 2020 meeting: assessment of risk of disease enhancement with COVID-19 vaccines. Vaccine. 2020;38(31):4783-4791. doi:10.1016/j.vaccine.2020.05.064  
<https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0264410X2030709X?via%3Dihub>
- 21 前掲7
- 22 Rebecca E Chandler, Modernising vaccine surveillance systems to improve detection of rare or poorly defined adverse events,BMJ 2019; 365 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.l2268> (Published 31 May 2019)
- 23 HPVワクチン薬害訴訟原告団・弁護団  
<https://www.hpv-yakugai.net/2020/02/07/diet/>
- 24 前掲7
- 25 前掲16
- 26 日本経済新聞 2020年10月2日  
<https://www.nikkei.com/article/DGXMZO64574160S0A001C2EA4000/>
- 27 第17回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会  
新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの接種について (中間とりまとめ)  
<https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000678353.pdf>

※ 以上のWEBサイトリンクの検索は2020年10月5日現在