

質問第二七号

レプリコンワクチン等に関する質問主意書

右の質問主意書を国会法第七十四条によって提出する。

令和六年十月九日

川 田 龍 平

参議院議長 尾 辻 秀 久 殿

レプリコンワクチン等に関する質問主意書

令和六年十月一日から、六十五歳以上の方などを対象に新型コロナウイルスの定期接種が開始された。定期接種において使用される新型コロナウイルスは五種類であり、明治ホールディングス株式会社の事業子会社である Meiji Seika ファルマ株式会社（以下「ファルマ社」という。）が販売する「コスタイベ筋注用」（以下「コスタイベ」という。）が含まれている。コスタイベは、細胞内に mRNA が送達されると自己増幅されるよう設計された、いわゆるレプリコンワクチンである。

医師など複数の有識者は、レプリコンワクチンの安全性等に対する懸念を表明している。令和六年八月七日には、一般社団法人日本看護倫理学会が緊急声明を発表し、「レプリコンワクチン自体が接種者から非接種者に感染（シェディング）するのではないかとの懸念」を示した。また、国内の様々な店舗において、レプリコンワクチンを接種した人の入店を拒否する動きもある。

私は、令和六年六月二十一日、「レプリコンワクチンに関する質問主意書」（第二百十三回国会質問第二〇三号）を提出し、レプリコンワクチンについての現状、安全性等について質問した。政府からの答弁書（内閣参質二二三第二〇三号）においては、「ワクチンの被接種者から当該ワクチンの接種により産生され

た物質等が拡散されて他の者に影響を与える事象」（以下「シェディング」という。）が生ずるとの科学的知見は現時点ではないことから、使用を中止するべきとは考えていない旨が示された。また、福岡厚生労働大臣は、令和六年十月四日の定例記者会見において、「ワクチン成分が他者に伝播し健康被害が生じるという科学的知見はなく、こうした内容について厚生労働省のホームページなどで周知を行っているところ」と説明した。

以上を踏まえ、改めてレプリコンワクチンを含む新型コロナウイルスワクチンの現状、安全性等について、以下質問する。

一 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」という。）に提出されたコストタイプの承認申請資料のうち、「臨床的有効性及び臨床的安全性に関する資料」では、多数の有害事象が報告されている。

1 ベトナムで実施された臨床試験における死亡例の件数、死因の内訳を示されたい。

2 この臨床試験では、被験者を本剤群とプラセボ群に分けた上で、全員が本剤又はプラセボを交互に接種する試験が行われたとされている。一般的に、ワクチンの臨床試験において、プラセボ群の被験者に

本剤を接種することは通常行われるのか否か、厚生労働省の見解を示されたい。

3 本来は、JN・1系統に対応した新型コロナワクチンについても十分な動物実験を含めた追加の臨床試験を改めて行う必要があったと考えるが、厚生労働省の見解を示されたい。

二 内閣参質二二三第二〇三号において、政府は、シェディングについて「科学的知見は現時点ではない」、「現時点で確認できる範囲では：調査は行われていない」とし、コストイベについて「使用を中止すべき」とは考えていない」とした。しかし、シェディングについて複数の者が懸念を示す以上、厚生労働省の責任により調査を行う必要があるのではないか。今後、調査を行う予定があるのか、また、調査を行わない場合はその理由について説明されたい。

三 レプリコンワクチンについて複数の者からシェディングの懸念が指摘されている中で、新型コロナワクチンの定期接種において、レプリコンワクチンであるコストイベの使用を強行することは、社会の分断と風評による甚大な経済的損失を招くおそれがあり、これは我が国に留まる問題ではないと考える。今後、厚生労働省としてシェディングの調査を行わないのであれば、ファルマ社に対し、コストイベにおけるシェディングの発生を明確に否定するデータを示すよう要請すべきと考えるが、厚生労働省の見解を改め

て示されたい。

また、厚生労働省はシエディングを否定できるだけのデータをファルマ社が示すまではコストタイプの使用を中止とすべきだと考えるが、なぜ、そのような対応を取らないのか、説明されたい。

四 予防接種健康被害救済制度において新型コロナウイルスワクチン接種による死亡と認定された事例が生じているにもかかわらず、新型コロナウイルスワクチン接種が中止されていない。現時点までに、予防接種健康被害救済制度において新型コロナウイルスワクチン接種による死亡と認定された件数を示されたい。また、従来の医薬品であれば、複数名の死亡例が生じた時点で販売が中止されることが一般的であると考えるが、新型コロナウイルスワクチン接種を中止しない理由について、厚生労働省の見解を示されたい。

五 スパイクタンパク質の毒性については既に多くの査読済論文が存在している。現行のmRNAワクチンの多くはスパイクタンパク質遺伝子の全長を細胞内で発現する仕組みとなっており、いわば毒物を細胞内で産生している。スパイクタンパク質の毒性を否定できるだけの根拠を厚生労働省は提出できるのか。

六 米国クリーブランドクリニックにおける接種回数と感染者数の相関の解析結果によれば、接種回数が多いほど新型コロナウイルスの感染者は増えている。またmRNAワクチン接種によりスパイクタンパク質に対する

I g G 4が誘導されることがわかっている。これらの点から新型コロナウイルスワクチン接種は感染拡大をむしろ招くという見解が妥当であると考えるが、このことを否定できるだけの根拠はあるのか。

七 新型コロナウイルス及び治療薬のPMDAにおける承認プロセスは、令和四年五月から緊急承認制度が適用可能となっている。既に新型コロナウイルスの毒性は低下し、感染者数も増えているため、新型コロナウイルスワクチン等の承認に際し、緊急承認制度を適用する根拠が失われていると思われる。新型コロナウイルス等については通常承認のプロセスが望ましいと考えるが、政府の見解を示されたい。

八 mRNAワクチンの効果を検証し、その被害を救済することについて早急に対応すべきと考えるが、政府の見解を示されたい。

九 現在、肺炎球菌ワクチンの製薬会社から医療機関に向けて「ご存じですか？肺炎球菌感染症」というパンフレットが郵送されている。同パンフレットにおいて、「肺炎球菌ワクチンは不活化ワクチンのため、新型コロナウイルスやインフルエンザワクチンとの接種間隔に制限はありません。また、医師が特に必要と認めた場合は、同時接種が可能です。」と記載されている。

1 厚生労働省は、事前に肺炎球菌ワクチンの製薬会社からの問合せを受けた上で、新型コロナウイルス

と肺炎球菌ワクチンの同時接種を認めているのか示されたい。

2 新型コロナワクチンの定期接種において使用される五種類のワクチンの製造販売会社が、肺炎球菌ワクチンとの同時接種を認めているか否かについて、厚生労働省は把握しているのか示されたい。

3 ワクチンの同時接種による国内死亡例が論文でも報告されており、「ダブルワクチン後遺症」の懸念が医療機関においてあることから、同時接種は避け、間隔を開けて接種するよう厚生労働省が医療機関に喚起すべきと考えるが、厚生労働省の見解を示されたい。

右質問する。