内閣総理大臣 菅 義偉殿 厚生労働大臣 田村憲久殿 新型コロナウイルスワクチン接種推進担当大臣 河野太郎殿 新型コロナ対策担当大臣 西村康稔殿 新型コロナワクチン接種に関わる関係機関 各位

## 要望書

特定非営利活動法人予防接種被害者をささえる会 代表理事 野口友康

今般、新型コロナワクチン接種が承認され、医療従事者を対象に先行接種が開始されました。 コロナ感染症の克服の見通しが立っていない中、ワクチンへの期待が大変高まる傾向にあることは 当然のことです。そして、予防接種ワクチンの重篤な健康被害者の当事者である私たちでさえも、 新型コロナ感染症ワクチンの安全性が非常に高く、副反応の発生が軽度かつごく稀で、結果的に 新型コロナ感染症の克服の有効な手段になることを切に願っています。

しかしながら、日本の予防接種施策の歴史的変遷を振り返ると、1973 年から全国に波及した集団予防接種禍以後、予防接種ワクチンによる副反応の責任をめぐり、四つの大きな市民運動が発生し、国の責任が司法の場で争われました<sup>(1)</sup>。予防接種ワクチンは、集団免疫を獲得するために健康な個人を犠牲にする可能性があるため、私たちのような大きな犠牲を繰りかえさないために、国に対して、下記の三点を要望します。

- 1. 副反応が発生する可能性がある禁忌該当者を識別し、国民・医師・自治体に周知徹底すること
- 2. 副反応回避策を策定し、国民・医師・自治体に対して具体的・明示的に説明をすること
- 3. 副反応が発生した際に、国による健康被害者の救済・補償と因果関係の究明をすること

当会が、上記の三点を要望する理由は、以下の通りです。

1. 副反応が発生する可能性がある禁忌該当者の識別について

1992 年 12 月の東京高等裁判所の東京予防接種禍の判決の国の責任理由の概要(本要望書に関連する項目のみ抜粋)は、以下の通りです。

・禁忌該当者に予防接種を実施させないための充分な措置をとることを怠った過失 国は、<u>接種率を上げることに重点を置き、予防接種の副反応、禁忌事項について、医師、国</u> 民に周知徹底させ、予防接種事故の発生を未然に防ぐ義務を果たすことを怠った(下線は当 会が記載)。 したがって、当会は、国は、新型コロナ感染症ワクチンの接種に際し、予防接種事故の発生を未然に防ぐ義務を果たすため、ワクチン禁忌該当者を国民・医師・自治体が理解できるように識別し、さまざまな手段を講じて、周知徹底する義務があると考えます。また、国内での接種後の副反応疑い報告を分析し、随時、禁忌該当者の見直しを行うべきであると考えます。

## 2. 人為的な事故による副反応回避策の策定および国民・医師・自治体に対しての具体的かつ明示的説明責任について

前述のように、国には、「予防接種事故の発生を未然に防ぐ義務」があります。予防接種ワクチンの健康被害には、被接種者の免疫反応などによる不可避の被害だけではなく、B型肝炎禍集団訴訟のような接種時のミスやワクチンの品質管理に起因するものがあります<sup>(2)</sup>。したがって、当会の第二の要望は、国は、そのような人為的な事故の発生(その他、不確実性や非知による事故を含む)を回避するために、人為的な事故回避策を策定し、国民・医師・自治体に対して人為的な事故による副反応の回避施策を、具体的・明示的に説明し、注意を喚起することです。また、副反応回避策は、状況を鑑みて随時、更新されるべきであると考えます。

## 3. 副反応が発生した場合の国による迅速で広範囲な被害者の救済・補償と因果関係の究明について

四つの市民運動が発生した理由は、副反応による被害が発生した際に、国が速やかに救済、補償、謝罪、因果関係の究明をしなかったことに起因しています。新型コロナ感染症ワクチンによる健康被害に関して、当会の第三の要望は、少しでも健康被害の疑いが生じたら、その段階で迅速に幅広く救済、補償・因果関係の解明をすべきであるということです。また、副反応との因果関係は、ワクチン自体(薬害)、品質管理・ロジスティクス、接種ミス、免疫反応のいずれかの過程に起因すると考えられますが、複数の因果関係が重なる場合も想定されます。そのような場合のために、データ管理、保存を含む因果関係を特定できるようなシステム及びプロセスを事前に構築、不確実や想定外の事態に対処できるような危機管理計画を事前に策定し、随時見直しをすることが必要と考えます。

以上

- (1) 四つの市民運動とは、第一に、1973年の集団予防接種禍、第二に、1993年の MMR ワクチン禍、第三に、2008年の B型肝炎禍、そして、2016年の HPV ワクチン禍(現在係争中)のことである。予防接種ワクチン健康被害に関する市民運動が 1973年以降、繰りかえされている。
- (2) 厚生労働省によると、2017年4月1日から2018年3月31日までの期間、予防接種ワクチンの接種時のミスの件数が、7,787件に及んでいる。また、新型コロナ感染症ワクチン原液の管理や注射針・筒の管理など複雑なロジスティックス、接種するワクチンの種類などにおいて、人為的な事故やミスの発生が想定されうる。