

日本看護倫理学会の声明文に対する当社の見解

2024年8月7日に日本看護倫理学会より発表された【緊急声明】「新型コロナウイルス感染症予防接種に導入されるレプリコンワクチンへの懸念 自分と周りの人々のために」にて、自己増幅型 mRNA ワクチン(レプリコンワクチン)の安全性および倫理性に関する懸念が表明されておりますが、緊急声明は、事実誤認および科学的知見に基づかない内容が含まれております。

事実誤認および科学的知見に基づかない問題提起によって、一般市民の不安を煽ることは、医療に関わる社会的責任を持つ組織としてあってはならないことだと考えております。

当学会の緊急声明における事実誤認および科学的知見に基づかない点を以下の通り指摘いたします。

記

1. 「レプリコンワクチンが開発国や先行治験国で認可されていないという問題」に対して

レプリコンワクチンであるコストイベ筋注用は、[オーストラリアに本社を置く世界的ワクチンメーカー CSL Seqirus 社により既に EMA\(欧州医薬品庁\)に承認申請がなされ、現在、審査の最終段階となっております。また、米国をはじめとした欧州以外の国と地域においても臨床試験・開発・申請準備が進んでいます。](#)

当学会は「緊急声明」の中で、「海外で未認可であることは何らかの安全上の懸念があるのではないかと疑わざるを得ません」と主張されていますが、コストイベは日本国政府の全面的支援の下、世界に先駆けて日本で承認を取得した新規ワクチンであり、海外では前述の CSL Seqirus 社が一刻も早く承認を取得できるよう全力で取り組んでいます。

したがって、上記主張は、当学会の憶測にすぎず、明らかな事実誤認に基づく主張であると考えます。

さらに、当社の「コストイベ」は、厳格に規制された医薬品の臨床試験の実施基準に関するガイドライン（GCP ガイドライン）に則して、国内外で実施した複数のランダム化比較試験（RCT、合計約 18,000 人に接種）にて得られた信頼性の高いエビデンスに基づいて有効性・安全性が確認され、わが国においては医薬品医療機器総合機構（PMDA）の信頼性調査及び承認審査の結果に基づき、最終的に厚生労働大臣が承認したワクチンです。当学会の主張は、EBM(Evidence-Based Medicine)に基づく国内外の専門家や規制当局による科学的評価、承認プロセスを経ている事実を無視した内容であり、わが国の薬事行政およびワクチン

接種制度を根底から否定するものであると考えます。

参考情報

<https://clinicaltrials.gov/study/NCT06279871?term=self-amplifying%20RNA&rank=5#locations>

<https://newsroom.csl.com/2023-09-05-Arcturus-Therapeutics-and-CSL-Announce-European-Medicines-Agency-Validates-Marketing-Authorization-Application-for-ARCT-154-Vaccine-to-Prevent-COVID-19>

2. 「シェディングの問題」に対して

当学会は「レプリコンワクチンが「自己複製する mRNA」であるために、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）するのではないかの懸念」があると主張されていますが、mRNA ワクチンは生ワクチンなどと異なり、ウイルスの一部分（スパイクタンパク）しか使用しないため、感染性のあるウイルス粒子自体を形成することはありません。したがって、そのような現象（シェディング）は起こり得ず、科学的知見(Evidence)もございません。さらに、当学会が根拠とされている(Seneff & Nigh, 2021)という論文は PubMed という世界的に有名な医学論文サイトで調べることができない信頼度が低いものであるにもかかわらず、そのような論文を根拠として示し、科学的知見があるかのように装うのは悪質と考えます。

厚生労働省の新型コロナワクチンQ&Aにおいても、「[現在、色々な国で、新型コロナワクチンのレプリコンワクチンを含め、様々な疾患を対象としたレプリコンワクチンの開発が進められていますが、これまでに、レプリコンワクチン接種者から他者にワクチンの成分が伝播するという科学的知見は得られていません。](#)」とあり、当学会が主張する（シェディング）に対して、その科学的知見がないことが明確にされております。

さらに、当学会は、「10月からの定期接種が、シェディングの有無を確認するための実証研究になってはいけないと考えます。」と主張されていますが、前述の通り「[コストイベ](#)は国内外の臨床試験において合計約18,000人を対象に接種されております。そこで確認された安全性データを基に承認審査されており、当学会が主張するシェディングといわれる事象は確認されていません。」

したがって、「10月からの定期接種が、シェディングの有無を確認するための実証研究になってはいけない」という当学会の主張は、科学的知見に基づかない主張と考えます。

参考情報

[新型コロナワクチンQ&A | 厚生労働省 \(mhlw.go.jp\)](https://www.mhlw.go.jp)

3. 将来の安全性に関する問題

当学会は緊急声明の中で「mRNA ワクチンの塩基配列がヒトの肝細胞の DNA に逆転写さ

れ」「ヒトの遺伝情報に影響」するかのよう主張されていますが、ヒト細胞には通常、逆転写酵素が存在しないため、ワクチンの mRNA が DNA に組み込まれることはなく、人の遺伝情報や遺伝機構に悪影響を及ぼすことはありません。

当学会が主張の根拠とされている論文は、特殊な条件下で実施された試験の結果であり、生体内の反応を再現しているとは言えません。これまで、mRNA ワクチンの接種による妊孕性や胎児への影響は確認されておらず、[米国疾病予防管理センター\(CDC\)は、mRNA ワクチンがヒトの DNA に影響を与えないと発表しており、本情報が誤りであるとの注意喚起を出しています。](#)

RNA ウイルスに対する生ワクチンも同様です。麻疹・風疹ワクチン（MR ワクチン）やムンプスワクチンの弱毒生ワクチンには長年の使用実績がありますが、接種による遺伝毒性等の報告はなく、現在でも安全に使用されております。

したがって、「mRNA ワクチンは、人体の細胞内の遺伝機構を利用し抗原タンパク質を生み出す技術であることから、人間の遺伝情報や遺伝機構に及ぼす影響、とくに後世への影響についての懸念が強く存在する」という当学会の主張は、科学的知見に基づくものではないと考えます。

参考情報

厚生労働省 新型コロナワクチン Q&A

https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/vaccine_qa_archive.html

米国疾病予防管理センター (CDC)

<https://stacks.cdc.gov/view/cdc/117453>

以上