

令和六年二月六日受領
答弁第八号

内閣衆質二二三第八号

令和六年二月六日

内閣総理大臣 岸 田 文 雄

衆議院議長 額賀福志郎 殿

衆議院議員原口一博君提出新型コロナウイルス接種に用いられるRNAワクチンの安全性及び有効性に関する質問に対し、別紙答弁書を送付する。

衆議院議員原口一博君提出新型コロナウイルスワクチン接種に用いられるRNAワクチンの安全性及び有効性に関する質問に対する答弁書

一の1について

お尋ねについては、政府としては把握していない。

一の2について

お尋ねについては、政府として詳細を把握していないため、お答えすることは困難である。

二の1について

お尋ねの「シミアンウイルス四〇の発がん性」に関しては、政府として、化学物質の発がん性の評価等を実施している国際がん研究機関においてグループ3（人に対する発がん性について分類できないもの）に分類されていると承知している。

二の2について

お尋ねの「シミアンウイルス四〇の塩基配列と共通する箇所」の具体的に意味するところが必ずしも明らかではないが、御指摘の「ファイザー社コロナワクチンに含まれるmRNAの塩基配列」の中に「シミ

アンウイルス四〇の塩基配列」の中の特定のたんぱく質を生成する塩基配列は含まれていないため、お尋ねの「mRNAからシミアンウイルス四〇のタンパク質が産生される可能性」は考えられない。

二の3について

御指摘の「研究等」の具体的に意味するところが必ずしも明らかではないが、御指摘のような「がん患者となる確率が高まること」やがんの「発生を促進させる効果」を確認した研究について、政府として把握していない。なお、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和三十五年法律第一百四十五号）第六十八条の十第一項及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則（昭和三十六年厚生省令第一号）第二百二十八条の二十第一項第二号ロの規定により、医薬品の製造販売業者は、当該医薬品の副作用若しくはそれらの使用による感染症によりがんその他の重大な疾病、障害若しくは死亡が発生するおそれがあること、当該医薬品の副作用による症例等若しくはそれらの使用による感染症の発生傾向が著しく変化したこと又は当該医薬品が承認を受けた効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告を知ったときは、厚生労働大臣にその旨を報告しなければならないとされているところ、新型コロナウイルス感染症に係る予防接種に使用するワクチン（以下「新型コロナ

ワクチン」という。）の製造販売の承認がされた令和三年二月十七日から現在までの間に、製造販売業者から、御指摘のような研究に関する報告はなされていない。

三の1について

お尋ねの趣旨が必ずしも明らかではないが、厚生労働省ウェブサイトにおける御指摘の「新型コロナウイルス感染症の発症等を予防」との記載は、令和三年二月十五日等が開催された厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会において、「ファイザー社の新型コロナウイルス（一価…従来株）」について「COVID-19発症予防効果が期待できる」とされたことを踏まえ記載したものであり、御指摘の「新型コロナウイルス感染症の重症化の予防」との記載は、令和五年六月十六日の同分科会において、「ファイザー社のオミクロン株対応一価ワクチン」のような「流行株の成分を含むワクチンは、…重症化予防効果はもとより、発症予防効果への寄与も期待される」とされたことを踏まえ記載したものである。

また、「重症化予防の効果しかないのであれば・・・予防接種法・・・第一条の「伝染のおそれがある疾病の発生及びまん延を予防する」ことにならないのではないか」とのお尋ねについては、御指摘の「オミクロン株対応ワクチン」は、前述のとおり、同分科会において、「重症化予防効果はもとより、発症予

防効果への寄与も期待される」とされているところ、令和二年十一月十三日の衆議院厚生労働委員会において、政府参考人が「対象となるワクチンに感染予防の効果があるか、若しくは、感染予防効果までは期待できなくても、ある程度の発症予防効果や重症化予防効果があり、集団での発症、負荷の軽減を期待できれば、蔓延予防の効果を有するものとして、臨時接種の目的である疾病の蔓延予防に資するものである」というふうに考えております」と答弁しているとおりであり、「疾病の発生及びまん延を予防する」ために接種することとしている。

三の2について

御指摘の「従来株対応ワクチン」に係る記載については、令和三年二月十五日等が開催された厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会において、臨床試験についての御指摘のような「数値」等の結果について確認されたことを踏まえ記載したものである一方、御指摘の「オミクロン株対応ワクチン」に係る記載については、令和五年九月八日の同分科会において、「非臨床データ」により「中和抗体の誘導が認められた」と確認されたことを踏まえ記載したものであり、「数値」の記載はないところであるが、引き続き、「オミクロン株対応ワクチン」を含めた新型コロナウイルスワクチンに係る有効性等について、「数値」も含

め、科学的知見を収集し、必要に応じて国民の皆様へ情報提供してまいりたい。