

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

2021年2月19日

## 新型コロナウイルスワクチン接種に関する要請書

全国B型肝炎訴訟原告団 代表 田中義信  
同 弁護士 代表 佐藤哲之

本年2月14日、新型コロナウイルス感染症に対するワクチン（以下、「新型コロナウイルスワクチン」とする。）のうちファイザー社製のものについて厚生労働省は特例承認を行い、同月17日には医療従事者等への先行接種が開始されました。国は、合計1億5700万人分（3億1400万回接種分）の新型コロナウイルスワクチンを確保し、対象者を順次拡大しながら、早期に全国民が予防接種を受けることが可能となるよう計画しています。この新型コロナウイルスワクチンの普及により、新型コロナウイルス感染症の克服が期待されています。

しかしながら、新型コロナウイルスワクチンは異例の短期間のうちに開発されたこれまでにないワクチンであり、大多数が短期間に多人数を対象とする集団接種方式で行われることが予想されることから、予防接種に伴い様々な被害が生じる懸念があります。

私たちは、過去の集団予防接種における接種器具の連続使用によって、甚大な感染被害を受けた被害者団体として、過去の過ちを繰り返さないために、次の3点を強く求めます。

### 【要請の趣旨】

#### ① 予防接種（特に集団接種方式による予防接種）における過誤・不適切対応について

予防接種（特に集団接種方式による予防接種）における過誤の防止と被接種者のプライバシー保護のため、国において作業手順マニュアルを整備し、実施主体である市町村を通じて、予防接種の効率やワクチン液のロス削減よりも安全性を優先すべきことを現場に周知・徹底し、事前に予防接種従事者の十分な訓練を行うこと。また、国において新型コロナウイルスワクチンの接種現場での過誤・不適切事例を収集・検証し、是正措置を図ること。

#### ② 予防接種が事実上強制・強要される懸念について

予防接種を受けるか否かは個々人が選択すべき問題であり、国家はもちろん、職場内や取引先等の優越的な立場を利用した予防接種の実質的な強制・強要がなされないよう十分に周知し、厚生労働省が設置したコールセンターなどで不適切な事例を収集・調査し是正措置を図ること。

### **③ワクチンの継続的な安全性の評価と健康被害の完全な救済・予防接種記録の保管について**

継続的にワクチンの安全性を評価し、安全性に疑義が生じる場合には予防原則に則って適期に適切な対応をなし、仮に健康被害が発生した場合には、迅速かつ確実に被害救済を図り、万が一にも遅発性の健康被害が発生した場合の被害回復のため、予防接種の記録を永久保存すること。

## **【要請の理由】**

上記3点を求める理由は次のとおりです。

### **①予防接種（特に集団接種方式による予防接種）における過誤・不適切対応について**

集団予防接種での注射器の使いまわしによる私たちの感染被害は、集団免疫獲得による社会防衛を目的として、短時間で多人数に効率的に予防接種を行うことを最重視し、安全性を軽視したために起こりました。当時の予防接種実施規則などの技術的基準には、1時間あたり医師一人あたりの接種人数の目安が規定され、基準の人数をこなすために被接種者ごとの注射筒の交換が『煩に堪えない』とされ、注射器の回し打ちが続けられていました（※1・14頁）。

今般の新型コロナウイルスワクチンの接種では、1時間あたり医師一人あたり20人の接種が実現可能なように、集団接種会場を準備するよう国は実施主体の市町村に求めています。しかしながら、このような1時間あたり医師一人あたりの接種人数が、会場や物資を準備するための目安にとどまらず、時間あたりの接種人数の目標として現場の予防接種従事者に解釈されると、接種人数を実現するために予診や手技の安全性が軽視される懸念があります。さらに、ディープフリーザーのない連携型接種施設について、『決められた期間内にできるだけすべてのワクチンを使用する』こととされており、ワクチンのロス回避のため予診が甘くなることも懸念されます。過去において、効率を重視し安全性を軽視して予診がおろそかになったために、予防接種禍が発生した事実もあり、集団接種方式の予防接種であっても、接種人数の目標や目安にとらわれない、被接種者一人一人の安全に配慮した予防接種の実施が求められます。

また、意識的な注射器の使いまわしがなくなった後も、予防接種での様々な間違い、特に過誤による使用済み接種器具の再使用事故等の血液感染を起こしうる重大な過誤は根絶されていません（※2）。今般の新型コロナウイルスワクチンの接種は3種類のワクチンが予定されており、いずれも2回接種が必要であるため、管理が複雑となり薬液取り違えが起きるリスクが高くなります。ワクチンによって保管温度が異なるため、ワクチン保管における過誤も懸念され

ます。さらに、薬液ロスの少ない特殊注射器を使用することでワクチン消費を節約し、1バイアルから可能となる接種回数を約2割増やすことができるかが現在問題となっていますが、行き過ぎた『もったいない』意識により、万が一にも複数のバイアルの残液を混合して接種する等の不適切な取り扱いがあってはなりません。これまで、国は予防接種における間違い防止を啓発するパンフレット等を作成してきましたが（※3、※4）、自治体の集団予防接種における作業手順マニュアルの作成は各自治体に委ねられています。しかし、過去に集団予防接種での使用済み接種器具の再使用事故が発生した自治体のうち、事故原因の調査の結果、作業手順のマニュアル類の不存在ないし内容不十分が原因とされる事例が過去に複数あります。

さらに、集団接種方式による場合、予診で持病や病歴が聞かれますが、予診の内容が他の被接種者に漏れることがないように、接種会場でのプライバシーの確保が必要です。接種会場でのプライバシーが保てない危険がある場合、特に過疎地域においては、集団接種会場に顔見知りの予防接種従事者がいるかもしれないとの危惧から、予防接種そのものが回避されかねません。また、予診で持病・病歴を伏せて予防接種を受けることも危惧されます。

以上の理由から、臨時接種の枠組みで行われる新型コロナウイルスワクチンの接種についても、定期接種と同様に、可能な限りかかりつけ医による個別接種で実施し、やむを得ず集団接種方式で行う場合であっても、国は少なくとも各自治体の参考となるような作業手順マニュアルを作成して実施機関である市町村に提供し、被接種者の安全性を最優先すべきことを予防接種現場に周知・徹底し、間違い・不適切事例を収集・検証して是正措置を図ることを強く求めます。

## ②予防接種が事実上強制・強要される懸念について

私たちが受けた被害は、罰則付きの法律（※5）によって強制された集団予防接種によって起きたものです。予防接種を受けるか否かの選択権は、個人に実質的に保障されるべきであり、このことは、医療従事者についても変わりはなく、予防接種を受けない選択をした者に対して社会的・心理的な圧力や不利益があってはなりません。菅内閣総理大臣及び田村厚生労働大臣も、新型コロナウイルスワクチンの接種は個人の意思で決めるものであり、ワクチン接種をしていない人への差別やいじめはあってはならないことを、繰り返し説明しています（※6）。また、厚生労働省は、新型コロナウイルスワクチン接種を受けることは医療従事者等の業務従事条件とはならないとしています。

もちろん、新型コロナウイルス感染症患者だけでなく、すべての患者の治療・看護にあたる医療従事者自身の健康と安心のために、希望する医療従事者が予防接種を優先して受けられることは重要です。

しかしながら、医療従事者も一個人であり、様々な事情があります。医療従事者であることを理由に、予防接種が事実上強制されることがあってはなりません。医療機関が労働者たる医療従事者に、また医療機関が出入りの委託業者等に、予防接種を事実上強制することが懸念されます。

さらに、新型コロナウイルスワクチンの種類によっては、一度解凍すると短

期間で使用できなくなるため、ワクチンのロスを避けようとする心理から予防接種が強行される懸念があります。ワクチンのロスがもったいないという理由で、接種希望者が希望を撤回したり、1回目の予防接種を受けた者が2回目の接種を回避したりすることが妨げられてはなりません。

様々な理由で予防接種を受けない選択をした者が、社会的・心理的な圧力や不利益を受けないよう、国の積極的な関与が必要です。今般の新型コロナウイルスワクチンの接種に関しては、市町村や都道府県が手続き面やワクチンの安全性・効果に係る質問・相談の窓口となるコールセンターを設置することになっているほか、厚生労働省自身が新型コロナウイルスワクチンに関する相談窓口となるコールセンターを設置しており、予防接種の実質的な強制・強要、予防接種を受けない者に対する社会的・心理的な圧力や不利益の事例を、これらのコールセンターで収集・調査し積極的に是正措置を図るべきです。

### **③ワクチンの継続的な安全性の評価と健康被害の完全な救済・予防接種記録の保管について**

今般、新型コロナウイルス感染症用のワクチンとして開発され、我が国で接種を開始し、または接種が見込まれている3種類のワクチンは、いずれも短期間の治験を経て新たに開発されたものであり、これまでにない技術を用いて開発されたワクチンもあることから、被接種者への健康影響は長期的なものも含め未知数です。そのため、国において従来から知られる典型的な副反応だけでなく、ワクチンの副反応としては非典型的な症状も含め、遅発性の副反応にも対処できるよう、長期にわたり副反応情報を収集して安全性を監視し、適切に対応することが国に求められます。

さらに、万が一にも健康被害が発生した場合には、確実に被害者が救済される必要があります。過去の集団予防接種における接種器具の使いまわしにより私たちが受けたB型肝炎の感染被害は、遅発性であったこともあって見過ごされ、被害回復に長期間を要しました。現在も未だ被害の回復を受けていない被害者もいます。また、長期間の経過による証拠の散逸のため、被害回復を受けられなかった被害者もいます。現在のところ、新型コロナウイルスワクチンの接種情報を記録する予防接種台帳の保存期間は5年とされていますが（予防接種法施行令第6条の2第1項）、遅発性の副反応が生じる万が一の事態に備えて、事後的な検証ができるよう、予防接種の記録（予防接種台帳及び接種時の被接種者の状態が記録された予診票）を長期間保存するべきです。

私たちの被害について、『集団予防接種等によるB型肝炎感染拡大の検証及び再発防止に関する検討会』が平成25年6月に最終提言として再発防止策を取りまとめています。この提言は、『リスク(国民の生命と健康に深刻な影響を及ぼす事象)の認識、管理、対応の観点から振り返った場合、歴史的に、結果が重大であるが発生頻度が低いと考えられるリスクの把握と対応に不十分又は不適切なところがあつたと考えられる。特に、予防原則の徹底が不十分で、リスク認識が不足し、また、適期に更新されず、行政としての対応が適期に成さ

れなかった…』ことを国の体制・体質の問題として指摘しています（※7）。これらの国の問題点を解決するために、厚生行政全般における生命健康被害等の問題を監視・是正し、被害救済及び再発防止策を検討する『第三者機関』を、ワクチン接種などの政策を推進する厚生労働省から分離・独立した形で設置することを、私たちは求めてきました。しかしながら、この『第三者機関』設置は未だ実現しておらず、私たちの被害の原因となった国の体制・体質の問題は、現在も解消されず残存しているものもあると私たちは考えています。

そのため、新型コロナウイルスワクチン接種を行うにあたり、接種事業を推進する厚生労働省及び関係各機関に対して、上記①ないし③の点を強く求める次第です。

以上

- ※1 B型肝炎 感染被害拡大の真相究明と再発防止への提言 なぜ？どうして…  
<https://bkan.jp/booklet.html>
- ※2 予防接種に関する間違いについて（第 41 回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会／資料 4）  
[予防接種に関する間違いについて \[PDF 形式：767KB\]](#)
- ※3 予防接種における間違いを防ぐために（2019 年改訂版）  
<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000535417.pdf>
- ※4 予防接種の間違いを防ぐためのポイント  
<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000535425.pdf>
- ※5 昭和 51 年改正前までの予防接種法は、すべての予防接種に係る義務違反に罰則を設けていた。  
同法の昭和 51 年改正によって、義務違反の罰則は緊急的な臨時の予防接種を除き廃止された。平成 6 年改正で緊急的な臨時の予防接種に係る罰則規定も廃止され、予防接種に関する義務規定が努力規定に緩和された。  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000030o0g-att/2r98520000030o2v\\_1.pdf](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000030o0g-att/2r98520000030o2v_1.pdf)
- ※6 第 203 回国会 衆議院 本会議 第 4 号 令和 2 年 11 月 10 日
- ※7 第 12 回集団予防接種等による B 型肝炎感染拡大の検証及び再発防止に関する検討会  
<https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/2r98520000034y5f.html>