

【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

要約

一般社団法人日本看護倫理学会は、次世代型 mRNA ワクチンとして、世界で唯一日本のみで認可され、2024年10月1日から定期接種を開始するとされている自己増幅型 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を表明します。

はじめに

新型コロナウイルス感染症に対する予防手段として遺伝子操作型ワクチンである mRNA ワクチンが導入され、多くの国民が接種しました。

いままでのワクチンが、ウイルスや細菌などの病原体を弱毒化したものやその成分を抗原として接種しヒトの免疫応答を誘導するのに対し、遺伝子操作型ワクチンは、当該抗原（スパイクタンパク質）をヒトの細胞内の遺伝機構を用いて作らせる点が大きく異なります。

そして、昨年11月28日に、自己増幅型 mRNA ワクチン（レプリコンワクチン）が世界に先駆けて日本で認可され(CSL, 2023; Sheridan, 2024)、以来日本は世界で唯一の認可国となっています。認可されたレプリコンワクチンは米国の Arcturus Therapeutics が開発し、ベトナムでの大規模な治験（第 I～第 III 相臨床試験）(Hø et al., 2024)を経て、製造と販売を日本の Meiji Seika ファルマが行なうものです。

レプリコンワクチンは、これまでの mRNA ワクチンの抗原産生機能に加え自分自身を複製する機能があるため、少量の接種で長期間スパイクタンパク質を産生します。このレプリコンワクチンは2024年10月1日をめぐりに定期接種を開始する(読売新聞, 2024)とされていますが、本学会は以下の通り、このワクチンの安全性・倫理性に関する懸念を表明します。

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

日本がレプリコンワクチンを認可してから8ヶ月が経過していますが、開発国である米国や大規模治験を実施したベトナムをはじめとする世界各国で未だにレプリコンワクチンが認可されていないのはなぜでしょうか。この状況は、海外で認可が取り消された薬剤を日本で使い続けた結果、多くの健康被害をもたらした薬害事件を思い起こさせます。COVID-19 パンデミックのときのような緊急時を除き、本来、薬剤は安全性が認められるまで世の中に出回ることはありません。海外で未認可であるという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。

2. シェディングの問題

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)するのではないかと懸念があります(Seneff & Nigh, 2021)。すなわちそれは、望まない人にワクチンの成分が取り込まれてしまうという倫理的問題をはらんでいます。これは医療において最も重要で最も基本的な倫理原則である「危害を与えない」ことへの重大な侵害といえます。レプリコンワクチンは、感染性を持たせないように設計されている(Ricardo-Lax et al., 2021)とのことですが、そのことは臨床研究によって実証されなければなりません。しかし、現在までに当該レプリコンワクチンにおけるシェディングに関する臨床研究は皆無(岸田, 2024; 厚生労働省, 2024)です。レプリコンワクチンが、望まない人にワクチンの成分が取り込まれてしまうという倫理的問題をはらんでいることに加え、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く考えます。

3. 将来の安全性に関する問題

遺伝子操作型 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します。mRNA ベースのワクチンはヒトの DNA を変化させないという根強い主張がありますが、それを裏付ける研究は欠如しており、出所のはっきりしない仮定である(Domazet-Lošo, 2022)ことが明らかになっています。最近の研究では、ファイザー・ビオンテック製の mRNA ワクチンの塩基配列がヒトの肝細胞の DNA に逆転写されたと報告されており(Aldén et al., 2022)、ヒトの遺伝情報に影響しないという言説は根拠を失いつつあります。このような問題が解決されていない以上、定期接種によって広範囲かつ継続的に mRNA ワクチンを使用することは問題があると考えます。

4. インフォームドコンセントの問題

従来の mRNA ワクチンで指摘されていた重篤な副作用については、臨床試験の段階においても(Cardozo & Veazey, 2021)、実際に接種が開始されてからも(Slawotsky, 2023)、被接種者に十分な説明が行われてこなかったことが示されており、インフォームドコンセントを基盤とする医療のあり方を揺るがしかねない事態に私どもは強い懸念をもっています。従来の mRNA ワクチンでも指摘されていた心筋炎(Hviid et al., 2024)やアナフィラキシー(Barta et al., 2024)等に加え、上述したシェディングの可能性など、接種の時点で判明している有害事象のリスクを、被接種者に十分に説明し、理解をしてもらうことが重要です。そのうえで被接種者本人が自発的に承諾するという基本的なインフォームドコンセントのプロセスを経る必要があると考えます。

5. 接種勧奨と同調圧力の問題

従来の mRNA ワクチン接種の事例を鑑みますと、ひとたびレプリコンワクチンが定期接種化されれば、医療従事者は率先して接種すべきであるとの世論や医療機関の方針が打ち出されることは想像するに難くありません。患者を守るために医療従事者が感染経路とならないようにするという大義名分のもと、医療従事者自身の主体的な自己決定権が脅かされることがあってはなりません。また、レプリコンワクチンは、自分のみならず、非接種者の家族や周囲の人々にまで影響を与える可能性がある中で、接種しなければならない状況に追い込まれることは絶対にあってはならないことだと考えます。

結論

一般社団法人日本看護倫理学会は、レプリコンワクチンの導入に関してはさらなる研究と長期的な安全性データの収集が必要であり、十分なインフォームドコンセントの確保と、接種に関する勧奨と同調圧力の排除が求められると考えます。われわれは、安全かつ倫理的に適切なワクチンの開発と普及を強く支持するものではありませんが、そのいずれも担保されていない現段階において拙速にレプリコンワクチンを導入することには深刻な懸念を表明します。

2024年8月7日
一般社団法人日本看護倫理学会
理事長 前田樹海

- Aldén, M., Olofsson Falla, F., Yang, D., Barghouth, M., Luan, C., Rasmussen, M., & De Marinis, Y. (2022). Intracellular reverse transcription of Pfizer BioNTech COVID-19 mRNA vaccine BNT162b2 in vitro in human liver cell line. *Current issues in molecular biology*, 44(3), 1115-1126. <https://doi.org/10.3390/cimb44030073>
- Barta, B. A., Radovits, T., Dobos, A. B., Kozma, G. T., Mészáros, T., Berényi, P., ... & Szebeni, J. (2024). Comirnaty-induced cardiopulmonary distress and other symptoms of complement-mediated pseudo-anaphylaxis in a hyperimmune pig model: Causal role of anti-PEG antibodies. *Vaccine: X*, 19, 100497. <https://doi.org/10.1016/j.jvaxx.2024.100497>
- Cardozo, T., & Veazey, R. (2021). Informed consent disclosure to vaccine trial subjects of risk of COVID-19 vaccines worsening clinical disease. *International journal of clinical practice*, 75(3), e13795. <https://doi.org/10.1111/ijcp.13795>
- CSL. (2023). Japan's Ministry of Health, Labour and Welfare Approves CSL and Arcturus Therapeutics' ARCT-154, the first Self-Amplifying mRNA vaccine approved for COVID in adults. CSL News Releases. <https://newsroom.csl.com/2023-11-28-Japans-Ministry-of-Health,-Labour-and-Welfare-Approves-CSL-and-Arcturus-Therapeutics-ARCT-154,-the-first-Self-Amplifying-mRNA-vaccine-approved-for-COVID-in-adults>

- Domazet-Lošo T. (2022). mRNA Vaccines: Why Is the Biology of Retroposition Ignored? *Genes*, 13(5),719.
<https://doi.org/10.3390/genes13050719>
- Hviid, A., Nieminen, T. A., Pihlström, N., Gunnes, N., Dahl, J., Karlstad, Ø., ... & Hovi, P. (2024). Booster vaccination with SARS-CoV-2 mRNA vaccines and myocarditis in adolescents and young adults: a Nordic cohort study. *European Heart Journal*, 45(15), 1327-1335. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehae056>
- Hö, N. T., Hughes, S. G., Ta, V. T., Phan, L. T., Đỗ, Q., Nguyễn, T. V., ... & Nguyen, X. H. (2024). Safety, immunogenicity and efficacy of the self-amplifying mRNA ARCT-154 COVID-19 vaccine: pooled phase 1, 2, 3a and 3b randomized, controlled trials. *Nature Communications*, 15(1), 4081. <https://doi.org/10.1038/s41467-024-47905-1>
- 岸田文雄. (2024). 参議院議員川田龍平君提出レプリコンワクチンに関する質問に対する答弁書. 第213回国会(常会) 内閣参質二一三第二〇三号 令和六年七月二日. <https://www.sangiin.go.jp/japanese/joho1/kousei/syuisyo/213/touh/t213203.htm>
- 厚生労働省. (2024). 武見大臣会見概要(令和6年7月26日(金) 11:16~11:32 省内会見室). https://www.mhlw.go.jp/stf/kaiken/daijin/0000194708_00722.html
- Ricardo-Lax, I., Luna, J. M., Thao, T. T. N., Le Pen, J., Yu, Y., Hoffmann, H. H., ... & Rice, C. M. (2021). Replication and single-cycle delivery of SARS-CoV-2 replicons. *Science*, 374(6571), 1099-1106.
<https://doi.org/10.1126/science.abj8430>
- Seneff, S., & Nigh, G. (2021). Worse than the disease? Reviewing some possible unintended consequences of the mRNA vaccines against COVID-19. *International Journal of Vaccine Theory, Practice, and Research*, 2(1), 38-79.
<https://doi.org/10.56098/ijvtpr.v2i1.23>
- Sheridan, C. (2024). First self-amplifying mRNA vaccine approved. *Nature Biotechnology*, 42, 4.
<https://doi.org/10.1038/s41587-023-02101-2>
- Slawotsky, J. (2023). Leveraging Human Rights Due Diligence in Corporate-State Procurement: The Exemplar of the Pfizer-Israeli COVID-19 Vaccination Program. *Business and Human Rights Journal*, 8(3), 352-368.
<https://doi.org/10.1017/bhj.2023.43>
- 読売新聞. (2024-7-21). 新型コロナワクチンの定期接種、10月から開始…全額自己負担の任意接種費は1万5000円程度. 読売新聞オンライン. <https://www.yomiuri.co.jp/medical/20240721-OYT1T50112/>