

福岡厚労相、コロナワクチン記録データベース化の方針表明「問題意識は共有」 検証に向け環境整備へ

10/11 楊井人文弁護士

厚生労働省は新型コロナワクチン接種記録を全て保存し、新たに構築する予防接種データベースに取り込むために、必要な省令改正を早急に進める方針を固めたことが、同省への取材でわかった。これが実現すれば、研究者らによるコロナワクチンの安全性に関する研究・検証に向けた環境整備が進むことになる。

自治体の接種記録の保存期間はまもなく満了を迎え、廃棄されて将来の検証が困難になるおそれがあった。福岡資麿大臣は10月10日の記者会見で「問題意識は共有している」と述べ、接種記録が失われる事態を避けるため、保存期限が到来する前に必要な法令の手当てを行う方針を明言した。

政府はコロナワクチンの安全性に重大な懸念はないとの見解を維持し、本格的な検証にも前向きな姿勢を示してこなかった。だが、このままでは記録が失われ、将来の検証もできなくなるため、記録保存とデータベース化は不可欠と判断したとみられる。



コロナワクチン記録の保存期間を例外的に延長へ

2021年2月に始まったコロナワクチンの接種記録は各自治体が保存している。保存期間は現在、省令で「接種後5年間」と定められている（予防接種法施行規則3条）。

今年7月の審議会に「死後5年間」に延長する方針が了承された（予防接種基本方針部会）。だが、この方針だと、2021年2月以降にコロナワクチンを接種後死亡した人の記録が、2026年2月以降に順次保存期限を迎え、廃棄される可能性があった。

筆者がこの問題点を指摘したところ、厚労省は接種記録の保存期間は原則として「死後5年間」に延長する方針は変えないものの、コロナワクチン特例臨時接種のみ例外的に更に延長する方向で検討していることを確認した。

この点について、福岡大臣は一部記録の保存期間満了を迎える2026年2月までに、必要な法令の手当てを行う方針を明言した（10月10日会見、9月26日会見）。

コロナワクチン接種記録も全てデータベースに格納する方針表明

厚労省は現在、予防接種データベースの開発を進めている。「予防接種の有効性及び安全性の向上を図るために整備する」（福岡大臣）としており、データを匿名化した上での格納。研究者らの調査研究に活用されることを想定している（厚労省資料）。

このデータベースは当初、2026年6月以降に接種した記録に限って格納する方針だった。だが、福岡大臣は、コロナワクチン特例臨時接種（2024年3月終了）の記録も「今後の国における必要な調査研究に活かすために」（福岡大臣）、例外的にさかのぼって格納していく方針を明言した（10月3日会見、9月26日会見）。

厚労省は、記録保存期間の延長や、データベース格納対象の拡大について、年内にも審議会に諮った上で、省令改正を行う予定だとしている。

副反応疑い報告制度は報告漏れが多数判明 専門家「救済制度のデータも格納すべき」

予防接種データベースに約1億人分、4億回を超えるコロナワクチン特例臨時接種の記録が格納されることになれば、安全性の検証に向けて一歩前進となる。

だが、懸念がないわけではない。コロナワクチンの安全性に関わるデータとして副反応疑い報告の格納が予定されているが（厚労省資料）、この制度は報告義務を担保する仕組みがなく、多数の報告漏れが判明しているからだ。

先月、厚労省は、予防接種健康被害救済制度に基づくコロナワクチン接種者の死亡認定事例1032件のうち「副反応疑い報告」があったのは306件（29.6%）だったことを明らかにした（9月5日大臣会見）。死亡被害の認定がなされた事例のうち、実に7割も報告から漏れていたことになる。

死亡以外の健康被害認定事例（8千件以上）のうち何割が、副反応疑い報告の対象になっていたかは分かっていない。

従来、厚労省は「救済制度」と「副反応疑い報告」は制度目的が異なるとして両者を完全に分離する立場をとってきた。安全性評価を行っている専門部会でも、基本的に「副反応疑い報告」をモニター対象とし、救済制度の事例は全く共有されてこなかった。

現時点で、厚労省が開発中の予防接種データベースにも、救済制度のデータは格納される予定はない。だが、「救済制度のデータを格納することは、別途システム改修の予算が必要になるが、技術的には可能」（同省予防接種課）という。

医薬品の安全性に詳しい東京理科大学の堀内有加里客員研究員（臨床薬学博士）は「救済制度で得られる診療情報等は、ワクチンと健康被害との関連の評価にとって重要な情報が含まれている。こうした情報も突合可能な形で格納されるべきだ」と話している。