

令和3年（行ウ）第301号 武漢ウイルスワクチン特例承認取消等請求事件
原告 ●●●● 外2名
被告 国

準備書面（16）

令和4年3月25日

東京地方裁判所民事第2部 Af係 御中

原告ら訴訟代理人 弁護士 南 出 喜 久 治

同 弁護士 木 原 功 仁 哉

（ワクチン特例承認の取消事由の存在 その4）

一 薬機法第66条第1項違反（虚偽・誇大の流布）

- 1 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35年8月10日法律第145号。以下「薬機法」といふ。）第66条第1項は、「何人も、医薬品、医薬部外品、化粧品、医療機器又は再生医療等製品の名称、製造方法、効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。」と規定する。
- 2 「何人も」とあるので、被告国及び地方公共団体などの政府機関、行政機関、医療機関及びメディア関係機関などのすべてが含まれる。
- 3 また、「医薬品」の中には武漢ウイルスワクチンが含まれる。
- 4 ところが、菅義偉内閣当時の菅義偉総理大臣、加藤勝信内閣官房長官、厚生労働省、田村憲久厚生労働大臣、西村康稔新型コロナウイルス感染症対策担当大臣、河野太郎新型コロナウイルスワクチン接種推進担当大臣、梶山弘志経済産業大臣、さらに、その後継内閣である岸田文内閣の岸田文雄総理大臣、松野博一内閣官房長官、後藤茂之厚生労働大臣、山際大志郎新型コロナ対策・健康危機管理担当大臣、堀内詔子ワクチン接種推進担当大臣、萩生田光一経済産業大臣などは、際限なく行ってきたテレビ放映などの記者会見等において、武漢ウイルスワクチンの安全性、有効性について、その疑念と疑問に対して真摯に具体的な説明と回答を一切行はず、その安全性、有効性の確認がなされておらずにもかかわらず、単に、安全である、有効であるとの結論だけの同じ言葉を繰り返し、ワクチン接種をしなければ生命、健康を害することになるなどと国民に恐怖感を煽り立て、早急に接種するやうに繰り返し繰り返し執拗に奨励して虚偽・誇大な広告を流布し続けてきた。

- 5 特に、訴状で主張したとおり、河野太郎の令和3年6月24日付けの「ワクチンデマについて」の「河野発言」は、明らかに「虚偽又は誇大な記事を広告」等のデマ発言を流布したことに該当する。
- 6 それゆゑ、被告国側の行ってきた行為は、まさに、「効能、効果又は性能に関して、明示的であると暗示的であるとを問わず、虚偽又は誇大な記事を広告し、記述し、又は流布してはならない。」との規定に違反するものであり、国は、特例承認を正当化するためにその危険性、無効性等を隠蔽して、ことさらに薬機法第66条違反を犯し続けてきたのである。
- 7 従つて、クリーンハンズの原則からして、国は、自らの犯した行為の責任を取つて直ちに武漢ウイルスワクチンの特例承認を取り消さなければならないのである。

二 特例承認における承認条件の不成就と審議結果の違法

1 総論

- (1) 武漢ウイルスワクチンは、すべてその安全性、有効性が確認できていないことは、それぞれの審議結果報告書の内容からして明らかになつてゐる。
- (2) 特に、臨床試験は途中の段階であつて、フェーズⅢは終了してをらず、安全性、有効性の確認ができていないのである。
- (3) 以下に述べるとおり、武漢ウイルスワクチンのすべてについて、同一の審議結果と、ほぼ同様の承認条件が付されてゐるが、いずれも承認条件の3ないし5が満たされてをらず、条件不成就であるから、いずれの特例承認も取り消されなければならないのである。
- (4) なお、この特例承認の「審議結果」では、生物由来製品及び特定生物由来製品についての審査はなされたものの、原告らの令和4年1月26日付け準備書面(8)で主張したとおり、「遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律」(平成15年法律第97号。カルタヘナ法)及び「カルタヘナ議定書」(生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書 Cartagena Protocol on Biosafety)の審査を経てゐない違法なものであり、この点だけでも取消事由に該当するので、直ちにすべての武漢ウイルスワクチンの特例承認は取り消されなければならないのである。

2 ファイザーワクチンについて

- (1) 令和3年2月12日付けの医薬・生活衛生局医薬品審査管理課の審議結果報告書 <https://www.mhlw.go.jp/content/10601000/000739137.pdf>によると、「審議結果」として、以下の記載がある。

「本品目は、新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)による感染症が世界的に流行している昨今の状況において、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35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。)第14条の3第1項に基づく承認に該当することが見込まれるとして、承認申請があつたものである。

本品目については、令和3年2月12日に開催された医薬品第二部会において、医薬品医療機器等法第14条の3第1項の規定による特例承認の可否について審議された。その結果、下記の承認条件が付されることを前提として、承認して差し支えないものとされ、薬事・食品衛生審議会薬事分科会に報告することとされた。

本品目は生物由来製品及び特定生物由来製品のいずれにも該当せず、再審査期間は8年、原体及び製剤はいずれも劇薬に該当するとされた。」

- (2) そして、その「承認条件」として、以下の記載がある。
- 「1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。
 - 2 本剤は、医薬品医療機器等法第14条の3第1項の規定に基づき承認された特例承認品目であり、承認時において長期安定性等に係る情報は限られているため、製造販売後も引き続き情報を収集し、報告すること。
 - 3 現時点での知見が限られていることから、製造販売後、副作用情報等の本剤の安全性に関するデータを、あらかじめ定めた計画に基づき早期に収集するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。その際、国が実施する健康調査等により得られた情報についても適切に反映すること。
 - 4 現在国内外で実施中又は計画中の臨床試験の成績が得られた際には、速やかに当該成績を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出するとともに、本剤の有効性及び安全性に係る最新の情報を、医療従事者及び被接種者が容易に入手可能となるよう必要な措置を講じること。また、国が行う本剤の有効性及び安全性に係る情報の発信について、適切に協力すること。
 - 5 本剤の接種に際し、本剤の有効性及び安全性については今後も情報が集積されることを踏まえ、あらかじめ被接種者又は代諾者に最新の有効性及び安全性に関する情報が文書をもって説明され、予診票等で文書による同意を得てから接種されるよう、医師に対して適切に説明すること。
 - 6 医薬品医療機器等法施行規則第41条に基づく資料の提出の猶予期間は、承認取得から起算して6カ月とする。上記2、3又は4に基づいて提出された資料等により、承認事項を変更する必要が認められた場合には、医薬品医療機器等法第74条の2第3項に基づき承認事項の変更を命ずることがある。」
- (3) しかし、このうち、前記(2)の3ないし5の承認条件が満たされてをらず、安全性、有効性が確認されておかないことが明らかなのである。

3 アストラゼネカワクチンについて

- (1) 令和3年5月20日付け薬事・生活衛生局医薬品審査管理課の審議結果報告書 https://www.pmda.go.jp/drugs/2021/P20210519002/670227000_30300AMX00267_A100_4.pdf によると、「審議結果」として、以下の記載がある。

「本品目は、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）による感染症が世界的に流行している昨今の状況において、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35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」

という。)第14条の3第1項に基づく承認に該当することが見込まれるとして、承認申請があったものである。

本品目については、令和3年5月20日に開催された医薬品第二部会において、医薬品医療機器等法第14条の3第1項の規定による特例承認の可否について審議された。その結果、下記の承認条件が付されることを前提として、承認して差し支えないものとされ、薬事・食品衛生審議会薬事分科会に報告することとされた。

本品目は生物由来製品に該当し、再審査期間は8年、原体及び製剤はいずれも劇薬に該当するとされた。」

(2) そして、その「承認条件」として、以下の記載がある。

- 「1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。
- 2 現時点での知見が限られていることから、製造販売後、副反応情報等の本剤の安全性に関するデータを、あらかじめ定めた計画に基づき早期に収集するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。その際、国が実施する健康調査等により得られた情報についても適切に反映すること。
- 3 現在国内外で実施中又は計画中の臨床試験の成績が得られた際には、速やかに当該成績を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出するとともに、本剤の有効性及び安全性に係る最新の情報を、医療従事者及び被接種者が容易に入手可能となるよう必要な措置を講じること。また、国が行う本剤の有効性及び安全性に係る情報の発信について、適切に協力すること。
- 4 本剤は、医薬品医療機器等法第14条の3第1項の規定に基づき承認された特例承認品目であり、承認時において長期安定性等に係る情報は限られているため、製造販売後も引き続き情報を収集し、報告すること。
- 5 本剤の接種に際し、本剤の有効性及び安全性については今後も情報が集積されることを踏まえ、あらかじめ被接種者又は代諾者に最新の有効性及び安全性に関する情報が文書をもって説明され、予診票等で文書による同意を得てから接種されるよう、医師に対して適切に説明すること。
- 6 医薬品医療機器等法施行規則第41条に基づく資料の提出の猶予期間は、承認取得から起算して6カ月とする。上記に基づいて提出された資料等により、承認事項を変更する必要が認められた場合には、医薬品医療機器等法第74条の2第3項に基づき承認事項の変更を命ずることがあること。」

(3) しかし、このうち、前記(2)の3ないし5の承認条件が満たされ」てをらず、安全性、有効性が確認されてゐないことが明らかなのである。

4 モデルナワクチンについて

(1) 令和3年5月20日付け医薬・生活衛生局医薬品審査管理課の審議結果報告書
https://www.pmda.go.jp/drugs/2021/P20210519003/400256000_30300AMX00266_A100_4.pdf

によると、「審議結果」として、以下の記載がある。

「本品目は、新型コロナウイルス（SARS-CoV-2）による感染症が世界的に流

行している昨今の状況において、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 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第 14 条の 3 第 1 項に基づく承認に該当することが見込まれるとして、承認申請があったものである。

本品目については、令和 3 年 5 月 20 日に開催された医薬品第二部会において、医薬品医療機器等法第 14 条の 3 第 1 項の規定による特例承認の可否について審議された。その結果、下記の承認条件が付されることを前提として、承認して差し支えないものとされ、薬事・食品衛生審議会薬事分科会に報告することとされた。

本品目は生物由来製品及び特定生物由来製品のいずれにも該当せず、再審査期間は 8 年、原体及び製剤はいずれも劇薬に該当するとされた。」

(2) そして、その「承認条件」として、以下の記載がある。

- 「1 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。
- 2 現時点での知見が限られていることから、製造販売後、副反応情報等の本剤の安全性に関するデータを、あらかじめ定めた計画に基づき早期に収集するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。その際、国が実施する健康調査等により得られた情報についても適切に反映すること。
- 3 現在国内外で実施中又は計画中の臨床試験の成績が得られた際には、速やかに当該成績を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出するとともに、本剤の有効性及び安全性に係る最新の情報を、医療従事者及び被接種者が容易に入手可能となるよう必要な措置を講じること。また、国が行う本剤の有効性及び安全性に係る情報の発信について、適切に協力すること。
- 4 本剤は、医薬品医療機器等法第 14 条の 3 第 1 項の規定に基づき承認された特例承認品目であり、製造販売後も引き続き品質に係る情報を収集し、必要な対応を行うこと。
- 5 本剤の接種に際し、本剤の有効性及び安全性については今後も情報が集積されることを踏まえ、あらかじめ被接種者又は代諾者に最新の有効性及び安全性に関する情報が文書をもって説明され、予診票等で文書による同意を得てから接種されるよう、医師に対して適切に説明すること。
- 6 医薬品医療機器等法施行規則第 41 条に基づく資料の提出の猶予期間は、認取得から起算して 8 カ月とする。上記に基づいて提出された資料等により、承認事項を変更する必要が認められた場合には、医薬品医療機器等法第 74 条の 2 第 3 項に基づき承認事項の変更を命ずることがあること。」

(3) しかし、このうち、前記(2)の 3 ないし 5 の承認条件が満たされ」てをらず、安全性、有効性が確認されてみないことが明らかなのである。