

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（1）

令和3年8月6日

東京地方裁判所民事第2部 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

第一 治療薬の特例承認

一 ロナプリーブの特例承認

- 1 これまで、武漢ウイルス感染症に対する治療薬として、抗寄生虫薬であるイベルメクチン、エボラ出血熱治療薬であるレムデシビル、ステロイド薬であるデキサメタゾン、リウマチ治療薬であるバリシチニブなどが、主として、重症者の治療薬として特例承認がなされ、あるいは、医師と患者の合意を条件に転用使用が認められてきた。
- 2 さらに、田村厚生労働大臣は、令和3年7月19日、武漢ウイルス感染症の治療薬として、これらに加えて、アメリカのトランプ前大統領が武漢ウイルス感染症に罹患した際に、治療薬として使われて完治した実績のある以下の薬品の特例承認を行った。
 - (1) 販売名：ロナプリーブ点滴静注セット 300、同点滴静注セット 1332
 - (2) 一般名：カシリビマブ（遺伝子組換え）及びイムデビマブ（遺伝子組換え）
 - (3) 申請者：中外製薬株式会社
 - (4) 申請日：令和3年6月29日
 - (5) 効能・効果：SARS-CoV-2による感染症
- 3 これは、遺伝子組み換えの薬品であり、これを用いた「抗体カクテル療法」は、それ自体に安全性が懸念されてゐるものの、これまでの治療薬とは異なり、重症化を防ぐために軽症者に投薬して重症化を防ぐことに有用であるとされるが、その添付文書には、「アナフィラキシーを含む重篤な過敏症があらわれることがある」と表示されてゐるとほり、投薬の安全性については様々な懸念がある。
- 4 しかし、菅内閣総理大臣は、令和3年7月27日夕刻、田村厚生労働大臣ら関係閣

僚と対応を協議して、首相官邸の記者団に対し、特例承認されたロナプリーブを「新たな治療薬を徹底して使用していく」として、「重症化リスクを7割減らす新たな治療薬を政府として確保した」として政府の方針が決定したことを強調した。

- 5 重症化リスクを7割減らす画期的な治療薬であることの根拠は不明であるものの、何らかの根拠に基づいて菅総理がそこまでの確固たる自信を持って対外的に公表・公約したことからして、国は、これを前提とした保健政策がなされなければならない義務を負ったことになる。

二 武漢ウイルスワクチン接種による死亡者

- 1 厚生労働省は、武漢ウイルスワクチン接種による死亡例の報告を発表し、令和3年7月11日までの期間におけるファイザー社製のワクチンについては663例、武田／モデルナ社製のワクチンについては4例の報告があるとし、さらに、同月16日までは、さらに両ワクチンを合はせて84件の報告があつたとした。つまり、令和3年7月16日までに合計751件の死亡例があつたとしたものの、現時点では、ワクチン接種と死亡との因果関係があると結論づけることのできた事例は認められないとしてみた。
- 2 しかし、この統計には、医師の判断で初めから因果関係がないとして除外された死亡例もあり、ワクチン接種と死亡との間に時間的接着性が認められる疫学的因果関係を肯定することを頑なに否定し、ワクチン接種禍の被害者を救済しやうとする姿勢は全く認められない。このやうな死亡例の報告があつても、「現時点において引き続きワクチンの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められない」としてゐるのである。
- 3 つまり、国は、接種したことにより死亡しても一切補償はしないが、それでも接種政策を積極的に推進するといふことを宣言してゐるのである。

三 予防と治療

- 1 武漢ウイルスワクチンの安全性は満たされてゐないものの、有効性に関しても武漢ウイルスワクチン接種によつて予防できるのは、主に重症化予防であつて、感染予防の効果は少ない。
- 2 つまり、イスラエル保健省の発表によると、ファイザー製ワクチンについて、令和3年5月2日から同年7月17日までの重症化予防効果は、98%→93%→91%と漸減してをり、その期間での感染予防効果については、94%→64%→39%と激減してゐるからである。
- 3 これが二重盲検法による結果であるとは考へにくいし、治験者数がどの程度の規模であるのかは不明であるために即断はできないとしても、感染予防効果は僅か2か月程度しか続かないといふことである。また、重症化予防効果が高いとされるが、これも訴状「請求の原因」第三の五3で述べたとほり、治験者数が多ければ多いほど有効性の高さはトリックであつて信憑性はない。

- 4 そもそも、重症化リスクを7割減らす画期的な治療薬であれば、医療逼迫状況における保健政策としては、重症化の回避のための治療薬の投薬を推進すべきであつて、ワクチン接種は不要となる。ましてや、予防効果はなく、重症化予防といふのであれば、治療薬とワクチンとは、その目的と事象が重なつて混乱する。
- 5 さうであれば、健康な人、フレイルの人などの非感染者のすべてを含む全国民にワクチン接種をして、死亡例を含む多くの有害事象を生じさせるよりも、感染者のみに限定し、軽症者を増悪させないために治療薬を投薬することの方が、国民全体の生命、健康等を守るために必要であつて、ワクチン接種は有害無益なものとなる。
- 6 集団接種を拙速に強行して、安易な問診だけでワクチン接種をすれば、その被接種者の中には、軽症の感染者も混在してゐる可能性を否定できず、その接種が原因となつて死亡その他の有害事象を引き起こしてゐる可能性も大きいのである。
- 7 国は、国民全体をワクチン接種によつて死亡しうる危険にさらしてはならず、その他の有害事象を被らせることを回避しなければならない。これは、憲法第25条の義務であり、しかも、それを回避しうるものとして前述の治療薬を特例承認したのであるから、ワクチン接種を速やかに中止し、武漢ウイルス感染症のみを特別扱いにした歪んだ医療の実情を糺して医療機関を正常化しなければならない。
- 8 なお、ワクチン接種と治療薬投与とを両立させることは害が大きいので到底認められない。その双方の実施によつて副作用（副反応）が競合して増幅し、被害が甚大化、重篤化するからである。また、治療薬の投与については、妊婦、授乳婦、乳幼児、児童、高齢者、既往症・基礎疾患のある者などに対して慎重な配慮を要するものであるが、そのことはワクチン接種の場合も同様なのであつて、両者は、この人的領域において相互に補充性、補完性及び互換性を満たすことはないのである。

四 財政の浪費

- 1 国は、令和3年5月25日の厚生労働省健康局健康課予防接種室の都道府県等へ発出した「新型コロナウイルスワクチンの個別接種の促進について」と題する事務連絡において、個別接種促進のために医療機関（診療所、病院）に対して財政支援を行ふこととし、接種回数1回当たり2000円ないし3000円、これとは別途に接種費用として1回当たり2070円、1日50回以上の接種の場合は1日当たり10万円、さらに、医師については1人1時間当たり7550円、看護師等については1人1時間当たり2760円の支援単価を追加交付することとしてゐる。
- 2 これに、ワクチン購入価格、運搬・保管費用等を加算すれば膨大な金額であり、ワクチン接種を中止すれば、これらの殆どは不要になる。従つて、有害無益なワクチン接種を中止し、これほどまで膨れ上がった浪費を直ちに止めなければならない。
- 3 ところが、国は、ワクチン接種と治療薬投与とを両立させる方針であるが、このやうな無用の公費負担は回避されなければならないのである。ワクチン接種を中止して治療薬投与へと政策転換を果たせば、全国民に数回の接種をするために必要な莫大なワクチン購入費用等の支出は不要となり、軽症感染者に特化した治療薬の投薬に必要な費用の支出に限定されるので、公費の浪費支出による国家財政負担を軽

減できるのである。

第二 事情変更による政策転換義務

一 予防から治療へ

- 1 菅内閣総理大臣が、重症化リスクを7割減らす画期的な治療薬として、ロナプリーブの特例承認をしたと公言したことは、武漢ウイルス感染症政策に画期的な転換すべき重大な事情変更があつたことを認識したのであるから、国は、感染症対策に関する政策の大転換を行ふべき義務を負つたことになる。
- 2 重症化リスクを7割減らすことにより、重症化率を激減させれば、これと連動して死亡率も低下させることになるので、安全性が担保できない武漢ウイルスワクチンの接種を続ける必要はなくなる。そして、これまでのワクチン接種に偏頗した予防中心政策から特例承認の治療薬による治療中心政策へと大転換をすることができるのである。
- 3 これまで、医療現場の努力によつて、重症化率や死亡率が押さへられてきたのであつて、この低水準を維持できたのは決してワクチン効果ではない。それは、前述したとおり、抗寄生虫薬であるイベルメクチン、エボラ出血熱治療薬であるレムデシビル、ステロイド薬であるデキサメタゾン、リウマチ治療薬であるバリシチニブなどが、主に重症者の治療薬として転用使用して献身的な医療行為がなされてきた賜なのである。
- 4 そして、重症化リスクを7割減らす画期的な治療薬が特例承認されたことにより、これまでの治療薬と相俟つて、医療逼迫はさらに回避されるのであつて、効果も不明確なワクチン接種に頼る必要が全くなくなる。
- 5 武漢ウイルスワクチンもロナプリーブなどの治療薬も、いずれも特例承認であり、いずれも安全性に疑問があるが、国としては、そのやうな状況において、憲法第25条に従つた保健政策を決定するについては、人権規制立法の手段審査に関して用いられる基準である「より制限的でない他の選びうる手段の基準(Less Restrictive Alternative,LRA)の法理(基準)」が適用されるのであつて、より被害の少ない方法を選択して、費用対効果の視点からも最良の感染症対策を講じなければならない義務がある。
- 6 さうであれば、ワクチン依存による偏頗で危険な感染予防対策ではなく、治療薬を活用した治療中心政策しか選択の余地はない。治療薬投与による治療中心政策は、ワクチン接種政策と比較して、①国民全体を危険にさらさず、感染者に限定して治療に集中することができること、②ワクチン購入費及び個別接種支援費などの浪費を抑へて治療費投与のみの実施費用に留めて財政の浪費を抑へることができること、などの顕著な利点がある。
- 7 従つて、武漢ウイルス感染症は、感染症法第6条第7項の「新型インフルエンザ等感染症」として定義されてゐる同項第3号の「新型コロナウイルス感染症」として、1類のエボラ出血熱以上の指定感染症として指定し続ける必要はなくなり、こ

の指定を取り消すか、あるいは、インフルエンザと同様の5類かそれ以下に指定すればよいことになり、これにより医療機関と保健所等の負担を激減させることができる。

- 8 それゆゑ、国には、治療薬の特例承認とその活用が可能となつたことによる著しい事情の変更により、武漢ウイルス感染症の感染症法指定を直ちに取消すべき義務がある。

二 国民生活の原状回復

- 1 この予防中心政策から治療中心政策への転換がなされれば、もはや検査の有用性のないPCR検査を当然に廃止しなければならない。
- 2 そして、必然的に武漢ウイルスワクチンの特例承認はすべて取り消されるべきであり、その接種について予防接種法による努力義務を課してはならないことになる。
- 3 また、この特例承認の取消とともに、予防接種法及び検疫法の一部を改正する法律(令和2年法律第75号)に基づいて締結された損失補償契約も取消ないしは解除されなければならない。
- 4 さらに、ワクチンパスポートや陰性証明書などは全く無意味となり、これを継続して発行することは、前述したとおり、違法な差別である上に、所持者に優遇を与えるインセンティブを維持すること自体が、接種の間接的強制であり、意に反する苦役となるので憲法第18条に違反することになる。
- 5 いづれせよ、この政策の大転換によつて、これまで国民に対して強制してきた、PCR検査の実施、マスクの着用、3密の回避、手指の消毒、手洗ひ、換気、パーティション、アクリル板の設置、イベントや集会の自粛、対人距離の確保(ソーシャル・ディスタンス)、店舗の入店人数の制限、着席場所の制限、営業時間の制限、酒類などの販売品目の制限などの制約は全く不要となり、国民経済や国民生活は武漢ウイルス発生前の状態へと原状回復を果たすことができるのである。
- 6 特に、国民の全員がマスクを着用した形相で生活する「新しい生活様式」といふ異様で異常な社会生活の様式は、コミュニケーション障害や子どもの発達障害を引き起こすといふ大きな問題を招くこととなり、社会全体の国民生活の根幹を歪めてしまふことにある。人と人との交流は、文字や言葉の音声だけでなく、顔全体の表情と表現や口の動きなどによつてなされるものであつて、口を含む顔の大部分をマスクで覆ふ状態では、コミュニケーションが不完全となり、意思の疎通が図れない社会となる。そして、社会といふのは大人だけのものではない。特に、乳幼児や未成年者においては、発達障害等の原因になることが指摘されてゐるのであり、このやうなマスク生活が常態化することを阻止するためにも、速やかに政策の大転換が必要なのである。