

副本

令和5年(ワ)第421号 国家賠償等請求事件

原告 [Redacted]

被告 国 ほか3名

証拠説明書(1)

令和5年8月21日

福岡地方裁判所小倉支部第3民事部合議口係 御中

被告国指定代理人

- 栗 阪 美 穂 
- 杉 浦 良 信 
- 高 村 俊 成 
- 永 田 優 子 
- 竹 田 剛 
- 鈴 木 恵美里 
- 山 本 陽 介 
- 松 倉 裕 二 
- 江 口 祥 彦 
- 東 雄 一 郎 

湯本 貴文 

川井田 知広 

竹崎 祐喜 

略語については、答弁書の例による。

号証	標目 (作成者)	作成 年月日	立証趣旨
乙1	医薬品医療機器等法 に基づく新型コロナウイルス ワクチンの 特例承認について (厚生労働省医薬・ 生活衛生局医薬品審 査管理課)	写し 令和3年 2月14 日掲載	被告ファイザーが厚生労働大臣に対 し、令和2年12月18日付けで本件 ワクチンの製造販売承認申請をし、厚 生労働大臣が令和3年2月14日に特 例承認を行ったこと。
乙2	添付文書（コミナテ イ筋注） (被告ファイザー)	写し 令和3年 2月14 日掲載	厚生労働大臣が令和3年2月14日 に被告ファイザーが製造販売する本件 ワクチンについて特例承認したこと及 び本件ワクチンの添付文書（薬機法6 8条の2第1項）の内容
乙3 の1	審議結果報告書 (厚生労働省医薬・ 生活衛生局医薬品審 査管理課)	写し 令和3年 2月12 日	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、本件ワクチン の特例承認の可否について審議がさ れ、承認条件を付すことを前提に承認 して差し支えないものとされたことな ど。

乙3 の2	特例承認に係る報告書の修正表 (独立行政法人医薬品医療機器総合機構)	写し	令和3年 2月9日	特例承認に係る報告書(乙第3号証の3)の修正内容及び当該修正による審査結果の変更はないこと。
乙3 の3	特例承認に係る報告書 (独立行政法人医薬品医療機器総合機構)	写し	令和3年 2月8日	本件ワクチンの特例承認に際してなされた独立行政法人医薬品医療機器総合機構における審査の結果、承認条件を付した上で承認して差し支えないとの判断がされたこと及びその審査内容
乙4	海外におけるCOVID-19の流行状況について(2020年6月4日時点) (国立感染症研究所感染症疫学センター)	写し	令和2年 7月31日 掲載	新型コロナウイルス感染症の病原体(ウイルス名)について、ICTVが「SARS-CoV-2」と命名したこと。
乙5	新型コロナウイルス感染症対策本部(第4回)議事概要 (新型コロナウイルス感染症対策本部)	写し	令和2年 2月1日	令和2年2月1日、新型コロナウイルス感染症が、感染症法上の「指定感染症」として定められたこと。

乙6	第204回国会衆議院会議録第5号(官報号外) (衆議院)	写し	令和3年 1月29日	西村康稔新型コロナウイルス感染症対策担当大臣が、令和3年1月29日の衆議院本会議において、「新型コロナウイルス感染症を、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律における新型インフルエンザ等感染症として位置付け」と述べたこと。
乙7	感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の改正について(新型インフルエンザ等対策特別措置法等の一部を改正する法律関係) (厚生労働省健康局長)	写し	令和3年 2月3日	新型コロナウイルス感染症の法的位置づけが、令和3年2月13日に「指定感染症」から「新型インフルエンザ等感染症」に変更されたことなど。
乙8	新型コロナワクチンQ&A「Q mRNA A(メッセンジャーRNA)ワクチンやウイルスベクターワクチンは新しい仕組みのワクチンという	写し	令和5年 8月4日 印刷	厚生労働省のホームページにおいて、本件ワクチンは、「mRNAワクチンと呼ばれ」るものであること、及び「mRNAがヒトの細胞内に取り込まれると、このmRNAをもとに、細胞内でスパイクタンパク質が産生され、そのスパイクタンパク質に対する

	<p>ことですが、どこが既存のワクチンと違うのですか。」</p> <p>(厚生労働省)</p>			<p>中和抗体産生や細胞性免疫応答が誘導されることで、新型コロナウイルスによる感染症の予防ができると考えられています。」と説明していることなど。</p>
乙9	<p>第204回国会衆議院予算委員会議録第2号(抜粋)</p> <p>(衆議院)</p>	写し	<p>令和3年1月25日</p>	<p>令和3年1月25日の第204回国会衆議院予算委員会において、菅義偉内閣総理大臣(当時)が「国民の皆さんに自らの判断で接種をしていただくために、副反応や効果を含めて、ワクチンに関する正しい理解を広げるべく、科学的知見に基づいた正確で分かりやすい情報を発信していきたい」と述べたこと。</p>
乙10	<p>副反応の情報収集と評価について</p> <p>(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))</p>	写し	<p>令和2年1月27日</p>	<p>医療機関等において、ワクチン接種を受けた者が、当該ワクチン接種の副反応と疑われる症状を呈していることを知ったときには、「副反応疑い報告制度」により報告することとされていること及び報告された副反応を疑う事例については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による調査や厚生労働省の審議会での審議・評価等が行われていることなど。</p>

乙11	ワクチンの副反応に対する考え方及び評価について (厚生科学審議会(予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会))	写し	令和3年 2月15日	医療機関等において、ワクチン接種を受けた者が、当該ワクチン接種の副反応と疑われる症状を呈していることを知ったときに、「副反応疑い報告制度」により報告することとされていること及び報告された副反応を疑う事例については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による調査や厚生労働省の審議会での審議・評価等が行われていることなど。
乙12	新型コロナワクチンの接種について (厚生科学審議会(予防接種・ワクチン分科会))	写し	令和3年 10月28日	本件ワクチンに感染予防効果及び重症化予防効果があること。
乙13	新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの接種について (新型コロナウイルス感染症対策分科会)	写し	令和3年 2月9日	新型コロナワクチンの接種の目的については、「新型コロナウイルス感染症の発症を予防し、死亡者や重症者の発生をできる限り減らし、結果として新型コロナウイルス感染症のまん延の防止を図る」と説明されていること。
乙14	新型コロナワクチンQ&A「Q 集団免	写し	令和5年 8月4日	厚生労働省のホームページにおいて、「新型コロナワクチンによって、

	<p>疫とは何ですか。」 (厚生労働省)</p>		印刷	<p>集団免疫の効果があるかどうかは分かっておらず、分かるまでには、時間を要すると考えられています。」と説明しているとおりに、集団免疫を得ることは新型コロナウイルスワクチン接種の目的としていないこと。</p>
乙15	<p>ワクチン接種が進む中で日常生活はどのように変わり得るのか? (新型コロナウイルス感染症対策分科会)</p>	写し	令和3年 9月3日	<p>令和3年9月3日の新型コロナウイルス感染症対策分科会において、「我が国において全ての希望者がワクチン接種を終えたとしても、社会全体が守られるという意味での集団免疫の獲得は困難と考えられる。」との説明がされたこと。</p>
乙16	<p>医薬品等の市販後安全対策について (厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課)</p>	写し	令和2年 12月1日	<p>医薬品等において、薬機法に基づき行われる市販後安全対策の内容など。</p>
乙17	<p>副反応疑い報告制度における報告と評価の流れ</p>	写し	令和3年 3月15日	<p>医療機関等において、ワクチン接種を受けた者が、当該ワクチン接種の副反応と疑われる症状を呈していることを知ったときに、「副反応疑い報告制度」により報告することとされている</p>

				こと及び報告された副反応を疑う事例については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による調査や厚生労働省の審議会で審議・評価が行われていることなど。
乙18	副反応疑い報告の状況について (厚生科学審議会(予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会))	写し	令和5年 7月28日	「副反応疑い報告制度」により、報告された副反応を疑う事例について、厚生労働省の審議会で審議・評価が行われていること及び同審議会において、新型コロナウイルスに係るワクチン接種と死亡との因果関係が否定できないと認定した症例が存在すること。
乙19	第94回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会及び令和5年度第5回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会(合同開催)議事録 (厚生科学審議会(予防接種・ワクチン分科会副反応検討部	写し	令和5年 7月28日	令和5年7月28日の第94回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会及び令和5年度第5回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会において、新型コロナワクチンについては、これまでの死亡に係る副反応疑い報告の状況、及び国内外のCOVID-19 mRNAワクチン接種後のリスクの分析のエビデンスも踏まえると、現時点においては、引き続き新型コロナワクチンの接種体制に影響を与える重大

	会))			な懸念は認められないと評価されていること。
乙20	<p>新型コロナワクチン Q&A 「Q 接種後に起きた症状とワクチンとの因果関係の考え方について、副反応疑い報告制度と健康被害救済制度では、どうなっていますか。」</p> <p>(厚生労働省)</p>	写し	令和5年 8月4日 印刷	<p>「副反応疑い報告制度」により収集された、新型コロナワクチン接種後の副反応が疑われる症状については、定期的開催している厚生労働省の審議会において、原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、「α」、「β」、「γ」の記号を用いて、ワクチン接種と副反応疑い事象の因果関係の評価を行っていること及び副反応疑い制度による因果関係の判断と健康被害救済制度における因果関係の判断が異なる場合があることなど。</p>