

令和5年(ワ)第421号 国家賠償等請求事件

原告 [Redacted]

被告 国外3名

答 弁 書

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

〒100-7036

東京都千代田区丸の内二丁目7番2号

J Pタワー

長島・大野・常松法律事務所 (送達場所)

電 話 03-6889-8950 (本田直通)

FAX 03-6870-4950 (本田直通)

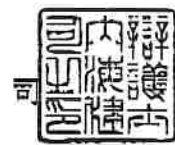
被告ファイザー株式会社訴訟代理人

弁護士 内 海 健

同 森 大

同 松 尾 博

同 羽 鳥 貴



同	柿	野	真
同	武	内	雅
同	反	町	仁
同	本	田	陽



目次

I	請求の趣旨に対する答弁	5
II	訴状記載の請求の原因に対する認否	5
第1	「第一 当事者」(訴状3～4頁)について	5
1	「一 原告」(訴状3頁)について	5
2	「二 被告」(訴状3～4頁)について	5
第2	「第二 事実経過」(訴状4～5頁)について	6
第3	「第三 本件ワクチンについて」(訴状5～10頁)について	7
1	「一 総論」(訴状5頁)について	7
2	「二 武漢ウイルスの同定とそのワクチンの特例承認」(訴状5～7頁)について	7
3	「三 安全性及び合法性の証明責任」(訴状7～8頁)について	9
4	「四 免疫機序と本件ワクチンの危険性」(訴状8～9頁)について	9
5	「五 本件ワクチンの有効性及び合法性の証明不存在」(訴状9～10頁)について	12
第4	「第四 被告らの共同不法行為」(訴状10～17頁)について	14
1	「一 被告らの故意または過失」(訴状10～13頁)について	14
2	「二 共同不法行為の態様」(訴状13～14頁)について	17
3	「三 ワクチン接種と死亡との因果関係」(訴状15～17頁)について	18
4	「四 証明妨害」(訴状17頁)について	21
第5	「第五 損害」(訴状18頁)について	21
1	「一」及び「二」(「堀川は、……」から始まる段落)(訴状18頁)について	22
2	「二」(「原告は、……」から始まる段落)(訴状18頁)について	22

第6 「第六 結語」(訴状18頁)について	22
Ⅲ 被告ファイザーの主張	22

標記事件につき、被告ファイザー株式会社（以下「被告ファイザー」という。）は、原告の令和5年5月23日付け訴状（以下「訴状」という。）に対して、以下のとおり答弁する。

I 請求の趣旨に対する答弁

- 1 原告の被告ファイザーに対する請求を棄却する
 - 2 訴訟費用は原告の負担とする
- との判決を求める。

II 請求の原因に対する認否

第1 「第一 当事者」（訴状3～4頁）について

- 1 「一 原告」（訴状3頁）について

不知。

- 2 「二 被告」（訴状3～4頁）について

- (1) 「1」（訴状3頁）について

「被告国」から「特例承認をなし、」までについては、厚生労働大臣が、被告ファイザーに対し、被告ファイザーが令和2年12月18日付けで承認を申請したCOVID-19ワクチン（販売名：コミナティ筋注、一般名：コロナウイルス修飾ウ

リジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）¹、有効成分名：トジナメラン）（以下「本件ワクチン」という。）の製造販売について、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（以下「薬機法」という。）14条の3第1項に基づく承認（特例承認）を与えたという限度で認める。その余は被告ファイザーに対する請求に関連しないため、認否の要を見ない。

（2）「2」（訴状3頁）について

被告国が、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）により、原告が引用する規定を予防接種法附則8条として定めたことは認める。その余については、同条は、「損失を政府が補償することを約する契約」の締結をすることができることを認めるものにすぎず、同条に基づく契約を締結したことをもってその相手方の被告適格を失わせるものではなく、原告の主張は失当であることが明らかであるから、認否の要を見ない。

（3）「3」及び「4」（訴状3～4頁）について

いずれも不知。

第2 「第二 事実経過」（訴状4～5頁）について

不知。

¹ なお、本件ワクチンの一般名は、令和5年8月2日付けで、「コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン」に変更された。本件ワクチン以外のファイザー製ワクチン（その定義は後記第3・2（3）において述べる。）及び後記脚注2の特例承認に係るCOVID-19ワクチンについても同様である。

第3 「第三 本件ワクチンについて」(訴状5～10頁)について

1 「一 総論」(訴状5頁)について

認否の要を見ない。

2 「二 武漢ウイルスの同定とそのワクチンの特例承認」(訴状5～7頁)について

(1) 「1」から「3」(訴状5～6頁)について

いずれも被告ファイザーに対する請求に関連しないため、認否の要を見ない。

(2) 「4」(訴状6～7頁)について

「それにもかかはらず、」から「行つたのであつて、」までについては、厚生労働大臣が、被告ファイザーに対し、令和3年2月14日に以下の①について特例承認を与えたこと、令和4年1月21日に以下の②について特例承認を与えたこと、同年9月12日に以下の③について特例承認を与えたこと、及び同年10月5日に以下の④について特例承認を与えたこと²という限度で認める。その余は被告ファイザーに対する請求に関連しないため、認否の要を見ない。

² なお、厚生労働大臣は、被告ファイザーに対し、同日、被告ファイザーが令和4年9月13日付けで承認を申請したCOVID-19ワクチン(販売名: コミナティRTU筋注、一般名: コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)、有効成分名: トジナメラン及びリルトジナメラン又はトジナメラン及びファミトジナメラン)の承認事項の一部変更についても、特例承認を与えた。

- ①被告ファイザーが令和2年12月18日付けで承認を申請した本件ワクチンの製造販売
- ②被告ファイザーが令和3年11月10日付けで承認を申請したCOVID-19ワクチン（販売名：コミナティ筋注5～11歳用、一般名：コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）、有効成分名：トジナメラン）の製造販売
- ③被告ファイザーが令和4年8月8日付けで承認を申請したCOVID-19ワクチン（販売名：コミナティRTU筋注、一般名：コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）、有効成分名：トジナメラン・リルトジナメラン）に対する効能・効果、用法・用量の一部変更
- ④被告ファイザーが令和4年7月14日付けで承認を申請したCOVID-19ワクチン（販売名：コミナティ筋注6ヵ月～4歳用、一般名：コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）、有効成分名：トジナメラン）の製造販売

(3)「5」(訴状7頁)について

「特に、本件ワクチンを含む」から「未知のワクチンであり、」までについては、本件ワクチン、被告ファイザーが令和3年11月10日付けで製造販売の承認を申請したCOVID-19ワクチン（販売名：コミナティ筋注5～11歳用、一般名：コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）、有効成分名：トジナメラン）、被告ファイザーが令和4年8月8日付けで効能・効果、用法・用量の一部変更の承認を申請したCOVID-19ワクチン（販売名：コミナティRTU筋注、一般名：コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）、有効成分名：トジナメラン・リルトジナメラン）及び被告ファイザーが

同年7月14日付けで製造販売の承認を申請したCOVID-19ワクチン（販売名：コミナティ筋注6ヵ月～4歳用、一般名：コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）、有効成分名：トジナメラン）（以下これらを総称して、「ファイザー製ワクチン」という。）がmRNAワクチンであること、mRNAワクチンはこれまでに用いられていた実際のウイルスを使用している生ワクチンや不活化ワクチンとは異なり、ウイルスの表面にあるスパイクタンパク質を産生するための設計図として用いられる物質であるmRNAを使用しているワクチンであること、並びに本件ワクチンが世界で初めて実用に供されたmRNAワクチンであることという限度で認めるが、その余は否認する。mRNAワクチンは10年以上前から治験を含む臨床研究が行われており、被告ファイザーが本件ワクチンの製造販売承認の申請を行った令和2年12月18日時点で未知のものではなかった。また、ファイザー製ワクチンはウイルスの抗原タンパク質の遺伝情報の一部から作られたものであり、ヒトの遺伝子に対する遺伝子操作がなされたものではない。その余は被告ファイザーに対する請求に関連しないため、認否の要を見ない。

（4）「6」（訴状7頁）について

不知。

3 「三 安全性及び合法性の証明責任」（訴状7～8頁）について

争う。ワクチンの安全性、合法性について被告らに証明責任があるとする原告の主張には理由がない。

4 「四 免疫機序と本件ワクチンの危険性」（訴状8～9頁）について

(1) 「1」(訴状8頁) について

否認する。否認の具体的理由は、追って述べる。

(2) 「2」(訴状8頁) について

本件ワクチンが、脂質ナノ粒子(LNP)に内包されたmRNAを使用していることは認めるが、その余は否認する。mRNAを設計図として用いることにより産生されるスパイクタンパク質は、生体内の通常の機能により分解されるため、少なくとも、血管系又は循環器系に滞留して臓器を破壊することはない。

(3) 「3」(訴状9頁) について

スパイクタンパク質や脂質ナノ粒子(LNP)が内臓の損傷や、自己免疫力の低下によって発症する帯状疱疹をもたらすことは否認し、その余は不知。スパイクタンパク質は、生体内の通常の機能により分解されるため、少なくとも、血管系又は循環器系に滞留して臓器を破壊することはない。また、COVID-19ワクチンの接種は帯状疱疹のリスク増加と関連しないと報告する論文がある。

(4) 「4」(訴状9頁) について

第1文は概ね認める。

第2文については、第1文で主張されている人間が持つ免疫機序により、ウイルスが粘膜に付着しても、感染、発症しない場合があるという限度で認めるが、その

余は否認する。

(5) 「5」(訴状9頁) について

モデルナ製ワクチン及びアストラゼネカ製ワクチンに関する主張については、被告ファイザーに対する請求に関連しないため、認否の要を見ない。その余については、ファイザー製ワクチンが、脂質ナノ粒子(LNP)に内包されたmRNAを用いているという限度で認めるが、その余は否認する。「劇薬」とは「劇性が強いものとして厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定する医薬品」(薬機法44条2項)をいい、ワクチン類などの生物学的製剤及び抗菌性物質製剤が指定されている(薬機法施行規則204条、別表第三)。そのため、ファイザー製ワクチンが故に「劇薬」に該当するとされた訳ではなく、ワクチンは全て「劇薬」に該当する。また、前記2(3)において述べたとおり、ファイザー製ワクチンはウイルスの抗原タンパク質の遺伝情報の一部から作られたものであり、ヒトの遺伝子に対する遺伝子組換えや遺伝子操作がなされたものではない。加えて、原告の主張する「医学的知見」の根拠が示されていないことを付言しておく。

(6) 「6」(訴状9頁) について

第1文は否認する。前記(5)において述べたとおり、原告の主張する「医学的知見」の根拠は何ら示されていない。また、トジナメランワクチン(その定義は後記5(1)アにおいて述べる。)の感染予防効果については、後記5(1)アにおいて述べるとおりである。

第2文は全体として否認する。ファイザー製ワクチンに含まれる成分によって免疫力が低下するという事実はない。また、ファイザー製ワクチンとギランバレー症

候群との因果関係は証明されていない。

5 「五 本件ワクチンの有効性及び合法性の証明不存在」(訴状9～10頁)について

(1) 「1」(訴状9頁)について

ア 「(1)」(訴状9頁)について

否認する。感染予防効果については、有効成分としてトジナメラン(BNT162b2)のみを含むPfizer Inc.製のCOVID-19ワクチン(以下「トジナメランワクチン」という。前記第1・2(1)において述べたとおり、本件ワクチンも有効成分としてトジナメランのみを含む。)の接種を完了した(2回接種した)人には、接種完了後(2回目接種後)1か月以内は88%の感染予防効果があり、接種完了後(2回目接種後)5か月後においても47%の感染予防効果があったと報告する論文がある(丙1)。重症化予防効果についても、トジナメランワクチンを2回接種した人には、90%以上の重症化予防効果があったと報告する論文がある(丙2)。³

イ 「(2)」(訴状9頁)について

³ これらの論文は厚生労働省のウェブサイト(<https://www.cov19-vaccine.mhlw.go.jp/qa/0011.html>)で紹介されている。なお、これらの論文はオミクロン株の流行以前のデータに基づくものであるが、本件ワクチンもオミクロン株ではなく従来株(新型コロナウイルス感染症発生時の株)のスパイクタンパク質を産生するためのmRNA(トジナメラン)のみを使用しており、オミクロン株の流行以前にその製造販売が承認されている。

否認する。本件ワクチンを接種した者に抗体依存性感染増強（ADE）（ウイルスの感染やワクチンの接種によって体内にできた抗体が、ウイルスの感染や症状をむしろ促進するという現象）が起こり、重症化したという報告は確認されていない。

（２）「２」（訴状９～１０頁）について

ア 「（１）」（訴状９～１０頁）について

前記２（２）において述べたとおり、厚生労働大臣が、被告ファイザーに対し、本件ワクチンを含むファイザー製ワクチンの製造販売について特例承認を与えたことは認めるが、ファイザー製ワクチンが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（以下「カルタヘナ法」という。）及び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（以下「カルタヘナ議定書」という。）に違反することは争い、その余は被告ファイザーに対する請求に関連しないため、認否の要を見ない。

イ 「（２）」（訴状１０頁）について

争う。

（３）「３」（訴状１０頁）について

ア 「（１）」（訴状１０頁）について

第１文は争う。

第2文は認める。

イ 「(2)」(訴状10頁)について

認める。

ウ 「(3)」(訴状10頁)について

被告ファイザーに対する請求に関連しないため、認否の要を見ない。

エ 「(4)」(訴状10頁)について

争う。

第4 「第四 被告らの共同不法行為」(訴状10～17頁)について

1 「一 被告らの故意または過失」(訴状10～13頁)について

(1) 「1 国について」(訴状11～12頁)について

ア 「(1)」(訴状11頁)について

被告ファイザーに対する請求に関連しないため、認否の要を見ない。

イ 「(2)」(訴状11頁)について

「①」のうち、厚生労働大臣が、被告ファイザーに対し、本件ワクチンの製造販売について特例承認を与えたことは認めるが、本件ワクチンがカルタヘナ法及び製造物責任法に違反することは争い、その余は被告ファイザーに対する請求に関係しないため、認否の要を見ない。

「②」は被告ファイザーに対する請求に関連しないため、認否の要を見ない。

ウ 「(3)」及び「(4)」(訴状11頁)について

いずれも被告ファイザーに対する請求に関連しないため、認否の要を見ない。

エ 「(5)」(訴状11頁)について

「②」の「生ワクチンや不活化ワクチンとは異なり、人類が今まで経験したことのない遺伝子操作、組み替えがなされたワクチン」であるという主張については、mRNAワクチンはこれまでに用いられていた実際のウイルスを使用している生ワクチンや不活化ワクチンとは異なり、ウイルスの表面にあるスパイクタンパク質を産生するための設計図として用いられる物質であるmRNAを使用しているワクチンであり、本件ワクチンが世界で初めて実用に供されたmRNAワクチンであるという限度で認めるが、その余は否認する。前記第3・2(3)において述べたとおり、mRNAワクチンは10年以上前から治験を含む臨床研究が行われており、被告ファイザーが本件ワクチンの製造販売承認の申請を行った令和2年12月18日の時点で、未知のものではなかった。また、前記第3・2(3)において述べたとおり、本件ワクチンはウイルスの抗原タンパク質の遺伝情報の一部から作られたものであり、ヒトの遺伝子に対する遺伝子操作や遺伝子組換えがなされたものではな

い。その余は被告ファイザーに対する請求に関連しないため、認否の要を見ない。

オ 「(6)」(訴状11頁)について

被告ファイザーに対する請求に関連しないため、認否の要を見ない。

(2)「2 ファイザーについて」(訴状12頁)について

ア 「(1)」(訴状12頁)について

厚生労働大臣が、被告ファイザーに対し、本件ワクチンの製造販売について特例承認を与えたことは認めるが、その余は否認する。

イ 「(2)」(訴状12頁)について

「本件ワクチンの危険性を示す根拠などは枚挙に暇がない。」ことは否認し、その余は不知。否認の具体的理由は、追って述べる。

ウ 「(3)」(訴状12頁)について

否認ないし争う。

(3)「3 蒲郡市について」(訴状12～13頁)について

ア 「(1)」から「(3)」(訴状12～13頁)について

い。その余は被告ファイザーに対する請求に関連しないため、認否の要を見ない。

オ 「(6)」(訴状11頁)について

被告ファイザーに対する請求に関連しないため、認否の要を見ない。

(2) 「2 ファイザーについて」(訴状12頁)について

ア 「(1)」(訴状12頁)について

厚生労働大臣が、被告ファイザーに対し、本件ワクチンの製造販売について特例承認を与えたことは認めるが、その余は否認する。

イ 「(2)」(訴状12頁)について

「本件ワクチンの危険性を示す根拠などは枚挙に暇がない。」ことは否認し、その余は不知。否認の具体的理由は、追って述べる。

ウ 「(3)」(訴状12頁)について

否認ないし争う。

(3) 「3 蒲田市について」(訴状12～13頁)について

ア 「(1)」から「(3)」(訴状12～13頁)について

いずれも被告ファイザーに対する請求に関連しないため、認否の要を見ない。

イ 「(4)」(訴状13頁)について

不知。

ウ 「(5)」及び「(6)」(訴状13頁)について

いずれも被告ファイザーに対する請求に関連しないため、認否の要を見ない。

(4) 「4 豊川市について」(訴状13頁)について

ア 「(1)」(訴状13頁)について

不知。

イ 「(2)」(訴状13頁)について

被告ファイザーに対する請求に関連しないため、認否の要を見ない。

2 「二 共同不法行為の態様」(訴状13～14頁)について

(1) 「1」から「3」(訴状13～14頁)について

いずれも争う。

(2) 「4」及び「5」(訴状14頁)について

いずれも被告ファイザーに対する請求に関連しないため、認否の要を見ない。

(3) 「6」及び「7」(訴状14頁)について

いずれも争う。

(4) 「8」(訴状14頁)について

第1文は被告ファイザーに対する請求に関連しないため、認否の要を見ない。

第2文は争う。

3 「三 ワクチン接種と死亡との因果関係」(訴状15～17頁)について

(1) 「1」(訴状15頁)について

ア 「(1)」(訴状15頁)について

第1文は不知。

第2文は不知ないし争う。

イ 「(2)」(訴状15頁)について

第1文は不知。

第2文は否認ないし争う。前記第3・5(1)イにおいて述べたとおり、本件ワクチンを接種した者に抗体依存性感染増強(ADE)(ウイルスの感染やワクチンの接種によって体内にできた抗体が、ウイルスの感染や症状をむしろ促進するという現象)が起り、重症化したという報告は確認されていない。

(2)「2」(訴状15頁)について

ア 「(1)」(訴状15頁)について

第1文は否認する。前記第3・5(1)イにおいて述べたとおり、本件ワクチンを接種した者に抗体依存性感染増強(ADE)(ウイルスの感染やワクチンの接種によって体内にできた抗体が、ウイルスの感染や症状をむしろ促進するという現象)が起り、重症化したという報告は確認されていない。

第2文のうち、「そして、その最も解りやすい実例として」から「感染したといふ事実は、」までは不知であり、その余は否認する。トジナメランワクチンの感染予防効果については、前記第3・5(1)アにおいて述べたとおりである。

イ 「(2)」(訴状15頁)について

ファイザー製ワクチンを含む被告ファイザーの販売するCOVID-19ワクチン⁴接種後の死亡事例のうち、専門家が「ワクチンと死亡との因果関係が否定できな

⁴ 「被告ファイザーの販売するCOVID-19ワクチン」には、ファイザー製ワクチンには含まれていない、前記脚注2において述べた承認事項の一部変更についての特例承認後のCOVID-19ワクチン等も含まれる。

いもの」と評価した事例が2件存在するという限度で認めるが、その余は否認ないし争う。

ウ 「(3)」(訴状15～16頁)について

否認ないし争う。

(3)「3」(訴状16頁)について

被告ファイザーに対する請求に関連しないため、認否の要を見ない。

(4)「4」(訴状16～17頁)について

ア 「(1)」(訴状16頁)について

本件ワクチンの副反応として、高熱や呼吸困難が生じる場合があることは認めるが、その余は否認ないし争う。

イ 「(2)」(「堀川が……」から始まる段落)(訴状16頁)について

第1文は不知。

第2文については、本件ワクチンの副反応として、高熱や呼吸困難が生じる場合があることは認めるが、その余は否認ないし争う。

ウ 「(2)」(「それゆゑ、……」から始まる段落)及び「(3)」(訴状16頁)

について

否認ないし争う。

エ 「(4)」(訴状16～17頁)について

「被告らが、本件における因果関係がないと主張することは許されないのである。」
という主張は争い、その余は被告ファイザーに対する請求に関連しないため、認否
の要を見ない。

4 「四 証明妨害」(訴状17頁)について

(1) 「1」から「4」(訴状17頁)について

いずれも被告ファイザーに対する請求に関連しないため、認否の要を見ない。

(2) 「5」(訴状17頁)について

争う。

(3) 「6」(訴状17頁)について

被告ファイザーに対する請求に関連しないため、認否の要を見ない。

第5 「第五 損害」(訴状18頁)について

1 「一」及び「二」（「堀川は、……」から始まる段落）（訴状18頁）について

いずれも不知。

2 「二」（「原告は、……」から始まる段落）（訴状18頁）について

争う。

第6 「第六 結語」（訴状18頁）について

争う。

Ⅲ 被告ファイザーの主張

追って主張する。

以上