

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(2)

令和5年12月22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、第1準備書面の例による。

号証	標目 (作成者)	作成 年月日	立証趣旨
乙21	「1. 治験」とは (厚生労働省)	写し 令和5年 10月8 日印刷	医薬品の開発において、被験物質の人における効果及び安全性を確かめるために、患者や健康な人を被験者として行う臨床試験のうち、国の承認を得るための成績を集めるものを、特に「治験」と呼ぶこと。
乙22	PMDA業務案内 (PMDA)	写し 令和5年 9月	PMDAは、最新の科学的知見を取り入れながら、「健康被害救済」、「承認審査」及び「安全対策」の3つの業務に関して、科学的な根拠に基づく予測、評価及び判断を行っていること、その審査内容及び審査における基本的な考え方等。
乙23	医薬品の承認申請について (厚生労働省医薬食品局長)	写し 平成26 年11月 21日	医薬品の製造販売の承認申請の区分の定義及び申請に必要な提出資料等に関する取扱内容
乙24	新型コロナワクチン	写し 令和2年	PMDAは、令和2年8月時点の状

	の評価に関する考え方 (PMDA)		9月2日	況を踏まえ、国内での新型コロナワクチンの開発のために求められる有効性及び安全性の評価における考え方を策定したこと及びその内容。
乙25	今後の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 2月10日	令和3年1月下旬頃には、日本国内における新型コロナウイルス感染症の罹患者が拡大しており、そのまん延の防止が急務であったところ、これを防止するためには緊急に本件ワクチンを使用することが必要であり、かつ、それ以外に適当な方法がなかったこと、及び、同年2月14日時点において、本件ワクチンについて、新型コロナウイルス感染症に係る医薬品の特例承認の要件において認められる同等水準国で、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することが認められていたこと等。
乙26	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 9月17日	令和3年2月14日の本件特例承認後、亡博昭が本件ワクチンを接種した同年8月25日までの間に、被告国は、副反応が疑われる症状やワクチンの副作用等について医療機関や製造販売業者に報告を義務付け、継続的に情報を

				<p>収集し、厚生労働省の審議会において評価や確認を続けていたところ、同日までの間に、本件ワクチンについて、薬機法14条の3第1項に定める特例承認の要件を欠く状況になることはなく、また、本件ワクチンの接種に当たって重大な懸念は認められず、その有効性及び安全性を否定する確立した医学的、薬学的知見は存在しなかったこと等。</p>
乙27	<p>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、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）結果概要（同会）</p>	写し	<p>令和3年 3月26 日ないし 同年10 月1日</p>	同上
乙28	<p>新型コロナワクチンQ&amp;A「Q ワクチンを接種した人が変異株に感染すると重症化しやすい（抗体</p>	写し	<p>令和5年 10月1 0日印刷</p>	<p>被告国は、本件ワクチン接種の有効性・安全性等について、厚生労働省のホームページ「新型コロナワクチンQ&amp;A」やリーフレット等の様々な媒体を通じて、科学的根拠に基づく正しい</p>

	依存性感染増強 (ADE)になりやすいのは本当ですか。」 (厚生労働省)			情報の周知・広報に取り組んできたこと。また、不正確な情報がネット等で流布していることを確認した場合には、同省のホームページ等を通じて積極的に注意喚起等を行うほか、典型的な誤情報については、上記「新型コロナワクチンQ&A」に掲載した上で、科学的根拠に基づくものではないことを説明し、正しい情報を伝えるように努めてきたこと。
乙29	新型コロナワクチンQ&A「Q mRNA (メッセンジャーRNA) ワクチンはワクチンとして遺伝情報を人体に投与するというので、将来の身体への異変や将来持つ予定の子どもへの影響を懸念しています。」 (厚生労働省)	写し	令和5年 10月1 1日印刷	同上
乙30	新型コロナワクチンQ&A「Q ワクチ	写し	令和5年 10月1	同上

	ン接種で新型コロナウイルスに感染することはありますか。」 (厚生労働省)		1日印刷	
乙31	新型コロナワクチン Q&A「Q 新型コロナワクチンの接種が原因で多くの方が亡くなっているというの本当ですか。」 (厚生労働省)	写し	令和5年 10月1 1日印刷	同上
乙32	新型コロナワクチン Q&A「Q 通常の臨床試験(治験)のプロセスが省略されているのは本当ですか。」 (厚生労働省)	写し	令和5年 10月1 1日印刷	同上
乙33	新型コロナワクチン Q&A「Q 新型コロナワクチンの臨床試験(治験)が終わっていないというの	写し	令和5年 10月1 1日印刷	同上

	は本当ですか。」 (厚生労働省)			
乙34	新型コロナワクチン Q&A「Q 新型コロナ ワクチンの動物 実験で全ての動物が 死んだというのは本 当ですか。」 (厚生労働省)	写し	令和5年 10月1 1日印刷	同上
乙35	新型コロナウイルス ワクチンに係る予診 票の様式等について (厚生労働省健康局)	写し	令和3年 2月15 日	被告国は、新型コロナワクチンに係 る予診票の様式等について、都道府県 等の衛生主幹部局長に対し通知したこ と、新型コロナワクチン接種の予診票 を被接種者等に送付する際、本件ワク チンの有効性及び安全性に係る最新の 情報を記載した書面を同封していたこ と等。
乙36	新型コロナワクチン の予診票・説明書・ 情報提供資材(令和 3年4月7日公開) (国立保健医療科学 院)	写し	令和5年 11月1 6日印刷	令和3年4月7日時点における厚生 労働省のホームページにおける新型コ ロナワクチンの予診票・説明書・情報 提供資材の公開状況、並びに、被告国 は、厚生労働省のホームページ上で、 本件ワクチンの有効性及び安全性に関



				する情報等被接種者等が接種の判断をする際に必要な情報を公開し、接種については本人又はその保護者の判断に委ねていること。
乙37	新型コロナワクチン接種のお知らせ (厚生労働省)	写し	令和3年 7月13 日	被告国は、新型コロナワクチンを接種することの強制や接種を受けていないことを理由とした差別的な取扱いがされないようにするための情報についても周知していること。
乙38	新型コロナワクチンQ&A「Q 今回のワクチン接種の「努力義務」とは何ですか。」 (厚生労働省)	写し	令和5年 10月1 1日印刷	同上
乙39	新型コロナワクチンQ&A「Q ワクチンについて相談したいとき、どこに相談すればよいですか。」 (厚生労働省)	写し	令和5年 10月1 1日印刷	同上