

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

被告ファイザー証拠説明書 (2)

令和6年1月25日

福岡地方裁判所小倉支部第3民事部合議口係 御中

被告ファイザー株式会社訴訟代理人

弁護士 内海 健 司 [Redacted]

同 森 大 樹 [Redacted]

同 松尾 博 憲 [Redacted]

同 羽鳥 貴 広 [Redacted]

同 柿野 真 一 [Redacted]

同 武内 雅 秀 [Redacted]

同 反町 仁 美 [Redacted]

同 本田 陽 希 [Redacted]

本証拠説明書における略語は、別段断らない限り、被告ファイザーがこれまでに提出した書面並びに令和6年1月25日付け被告ファイザー第1準備書面及び同日付け被告ファイザー第2準備書面における用例によるものとする。

証拠	標目 (原本・写しの別)	作成 年月日	作成者	立証趣旨	
丙3	『感染症予防ワクチンの非臨床試験ガイドライン』について(薬食審査発0527第1号)	写し	平成22年 5月27日	厚生労働省医薬食品局審査管理課長	① 通常、感染症予防ワクチンの非臨床試験においては遺伝毒性試験及びがん原性試験は不要とされていること、 ② 本件ワクチンの生殖発生毒性試験はガイダンスに従ったデザインで実施されていること等。 なお、赤枠は被告ファイザー代理人が付したものである。
丙4	「医薬品におけるがん原性試験の必要性に関するガイダンスについて」(薬審第315号)	写し	平成9年 4月14日	厚生省薬務局審査課長	通常、感染症予防ワクチンの非臨床試験においては遺伝毒性試験及びがん原性試験は不要とされていること等。 なお、赤枠は被告ファイザー代理人が付したものである。
丙5	「使用上の注意改訂のお知らせ」	写し	令和3年 7月	被告ファイザー	日本国内における本件ワクチンと心筋炎、心膜炎の因果関係は不明であったが、被告ファイザーは、令和3年7月、本件ワクチンの添付文書に心筋炎、心膜炎についての情報を追記し、注

証拠	標 目 (原本・写しの別)	作 成 年月日	作成者	立 証 趣 旨	
				意喚起を行っていたこと等。	
丙6	「使用上の注意改訂 のお知らせ」	写し	令和3年 10月	被告ファ イザー	被告ファイザーは、令和3年10月、接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、他のコロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（モデルナワクチン）接種後の若年男性で頻度がわずかに高いことが示唆されたため、本件ワクチンの添付文書の「15.1 臨床使用に基づく情報」の項に心筋炎、心膜炎についての情報を追記し、注意喚起を行っていたこと等。
丙7	「予防接種法に基づ く医療機関からの副 反応疑い報告状況に ついて」（抜粋）	写し	令和4年 2月18日	厚生労働 省	令和4年2月18日に開催された第76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、令和3年度第28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）の資料である「予防接種法に基づく医療機関からの副反応疑

証拠	標 目 (原本・写しの別)	作 成 年月日	作成者	立 証 趣 旨
				い報告状況について」における副反応疑い報告数、重篤報告数及び死亡報告数には、直近日曜日時点での情報により予防接種との因果関係が不明な事象も含まれていること、並びに必ずしも重篤でない事象も「重篤」として報告されるケースがあること等。
丙8	「新型コロナウイルスワクチンの国内導入にあたって—mRNAワクチンとウイルスベクターワクチンの基本」と題するウェブページ	写し	令和3年 2月24日	新城雄士及び鈴木忠樹（いずれも国立感染症研究所感染病理部所属） 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日時点で狂犬病のmRNAワクチンの第Ⅰ相臨床試験が行われるなど、ファイザー製ワクチンの開発が行われる以前にもmRNAワクチンが人体に投与されたことがあったこと等。
丙9	「2.6.4 薬物動態試験の概要文」	写し	令和3年 2月14日	被告ファイザー 原告準備書面（5）第二・三（3）（5頁）において原告が指摘していると思われるPMDAが公開した資料の「1.まとめ」には、「BNT162b2は取り込んだ細胞中のリボヌクレアーゼにより分解されて核酸代謝され、BNT162b2由来のSタンパク質はタンパク分解を受けると予想される。以上のことから、あ

証拠	標目 (原本・写しの別)	作成 年月日	作成者	立証趣旨
				らためてこれらの成分の代謝および排泄を評価する必要はないと考えられた。」と記載されており、また、「臓器破壊の危険性」が存在することが確認されたことは記載されていないこと等。
丙10	「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(抗体依存性感染増強(ADE)になりやすい)のは本当ですか。」と題するウェブページ	令和6年 1月18日 (被告ファイザー代理人による印刷日)	厚生労働省	現在までに、本件ワクチンを含む日本で接種が行われてきた新型コロナウイルス感染症に関するワクチンを接種した者に抗体依存性感染増強(ADE)が生じたという報告はないこと等。
丙11	「高橋参考人提出資料」	令和3年 9月17日	厚生労働省	mRNAワクチンは液性免疫の誘導のみに特化している訳ではなく、細胞性免疫も誘導することが確認されていること等。
丙12	「新型コロナウイルスワクチンの接種順位の上位に位置づける基礎疾患を有する者の範囲について」	令和3年 3月19日	厚生労働省健康局健康課予防接種室	慢性閉塞性肺疾患(COPD)などの慢性呼吸器疾患を有する者が、本件ワクチンの優先接種の対象とされていたこと等。
丙13	「『感染症予防ワクチンの臨床試験ガイドライン』について」	平成22年 5月27日	厚生労働省医薬食品局審査	① 医薬品を接種し、発症予防のための免疫を惹起するというワクチンの性質上、副反応が全く生じ得

証拠	標 目 (原本・写しの別)	作 成 年月日	作成者	立 証 趣 旨
	(薬食審査発0527第5号)		管理課長	<p>ないワクチンを製造販売することはおよそ不可能であること、</p> <p>② 中和抗体、免疫原性及びGMTの意義、</p> <p>③ 感染症の発症を予防する感染症予防ワクチンの発症予防効果 (Vaccine Efficacy (VE)) は、ワクチン非接種者群における罹患率に対する接種者群の罹患率の低下率で表され、これは、WHOが平成29年に公表した「Guidelines on clinical evaluation of vaccines: regulatory expectations Replacement of Annex 1 of WHO Technical Report Series, No. 924」(丙16)において定義されたものであること、</p> <p>④ 第I相試験、第II相試験及び第III相試験の目的等。</p>

証拠	標 目 (原本・写しの別)	作 成 年月日	作成者	立 証 趣 旨
				なお、赤枠は被告ファイザー代理人が付したものである。
丙14	『実務解説 薬機法』(抜粋)	写し	令和3年 3月10日	堀尾貴将 ① 一般に、医薬品には副作用等の様々なリスクが付随しており、このリスクは人の生命・健康に直結し得るものであるため、医薬品は、特に安全性を期して使用される必要があるものとして厳格な規制の対象とされていること、 ② 上記①について、具体的には、我が国においては医薬品を自由に製造し販売することは認められておらず、医薬品の有効性や安全性について、規制当局（厚生労働省及びPMDA）において厳格な審査が行われ、その有用性（有効性と安全性を比較衡量した結果、医薬品として有用であること）が確認されて承認されたものだけが、製造販売することを認められるという承認制度がとられていること等。 なお赤枠は被告ファイザー代理人が付したものであ

証規	標 目 (原本・写しの別)	作 成 年月日	作成者	立 証 趣 旨
丙15	『逐条解説 医薬品 医療機器法 第一 部』(抜粋)	写し	平成28年 1月15日	<p>る。</p> <p>① 特例承認制度が設けられた経緯及び趣旨、</p> <p>② 特例承認制度においては、申請に必要な資料の緩和等の特例措置を講ずることによって申請者の負担の軽減が図られているものの、医薬品の迅速な供給確保を考慮しつつ、医薬品の品質、有効性及び安全性について、可能な限りの審査を行うことが必要とされていること等。</p> <p>なお、赤枠は被告ファイザー代理人が付したものである。</p>
丙16	「Guidelines on clinical evaluation of vaccines: regulatory expectations Replacement of Annex 1 of WHO Technical Report Series, No. 924」 (抜粋)	写し	平成29年	<p>WHOのガイドラインにおいて、感染症の発症を予防する感染症予防ワクチンの発症予防効果は、ワクチン非接種者群における罹患率に対する接種者群の罹患率の低下率で表されると定義されていること等。</p> <p>なお、丸数字及び赤枠は被告ファイザー代理人が付したものである。</p>

証拠	標 目 (原本・写しの別)	作 成 年月日	作成者	立 証 趣 旨	
丙17	「Development and Licensure of Vaccines to Prevent COVID-19 Guidance for Industry」(抜粋)	写し	令和2年 6月	米国保健福祉省食品医薬品局 (FDA) 生物製剤評価・研究センター	FDAのガイダンスにおいて、統計的な成功基準としてVEの第一種の過誤を適切に調整したCIの下限が30%を上回ることが示されていたこと等。 なお、丸数字及び赤枠は被告ファイザー代理人が付したものである。
丙18	「WHO Target Product Profiles for COVID-19 Vaccines (Version 3)」(抜粋)	写し	令和2年 4月29日	WHO	WHOが令和2年4月29日に公表したターゲット・プロダクト・プロファイルにおいて、「少なくとも70%の有効性」が「好ましい」とされていたこと等。 なお、丸数字及び赤枠は被告ファイザー代理人が付したものである。
丙19	「新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチンの評価に関する考え方 (補遺4) 親ワクチンを改変した変異株ワクチン及び新たな有効成分を用いた追加接種用ワクチンの免疫原性に基づく評価につい	写し	令和4年 7月15日	独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) ワクチン等審査部	現在では、実用化されている新型コロナウイルスワクチンによって誘導される予防効果については、スパイクタンパク質に対する中和抗体が重要な役割を果たしていることが明らかとなっていること等。 なお、赤枠は被告ファイザー代理人が付したものである。

証拠	標 目 (原本・写しの別)	作 成 年月日	作成者	立 証 趣 旨
	て」			
丙 2 0	「Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine through 6 Months」 写し	令和 3 年 9 月 1 5 日	Stephen J Thomas 医学博士 (ニュー ヨーク州 立大学ア ップステ ート医科 大 学 所 属) ほか	<p>海外の臨床試験（C4591001試験）の第Ⅲ相パートの4万人以上の被験者について、治験薬2回目接種後6か月のフォローアップの結果が下記ア～エのとおり報告され、下記ウ及びエを踏まえ、本件ワクチンの安全性プロファイルは好ましいと評価されたこと等。</p> <p>ア 新型コロナウイルスの感染歴のエビデンスがない被験者におけるVEは91.3%であり、新型コロナウイルスの感染歴のエビデンスの有無を問わない被験者におけるVEは91.1%であった</p> <p>イ 96.7%の重症化予防効果が認められた</p> <p>ウ 反応原性については、9839人の被験者で評価され、本剤群の方がプラセボ群よりも多くの被験者が局所反応を報告したが、そのうち最も多かったのは接種部位の軽度から中等度の疼痛であり、Grade4の局所反応は報告されず、また、本</p>

証拠	標 目 (原本・写しの別)	作 成 年月日	作成者	立 証 趣 旨
				<p>剤群の方がプラセボ群よりも多くの被験者が全身反応を報告したが、そのうち最も多かったのは疲労であり、全身反応のほとんどは軽度から中等度であった</p> <p>エ 有害事象については、4万3847人の被験者で分析され、有害事象、(治験薬) 関連有害事象及び重篤な有害事象の発現割合はいずれも本剤群がプラセボ群よりも高かった(有害事象：本剤群で30%、プラセボ群で14%。(治験薬) 関連有害事象：本剤群で24%、プラセボ群で6%。重篤な有害事象：本剤群で1.2%、プラセボ群で0.7%) が、重篤な有害事象又は試験中止に至った有害事象を経験した被験者はほとんどおらず、従前の報告のデータカットオフ日(令和2年11月14日)以降に本件ワクチンとの因果関係があると判断された新たな重篤な有害事象はなく、また、死</p>

証拠	標 目 (原本・写しの別)	作 成 年月日	作成者	立 証 趣 旨
				<p>亡例についても、本件ワクチンとの因果関係なしと判定された</p> <p>なお、丸数字及び赤枠は被告ファイザー代理人が付したものである。</p>
丙21	<p>「新型コロナワクチンの有効性に関する研究～国内多施設共同症例対照研究～」と題するウェブページ(抜粋)</p>	写し	<p>令和4年 2月2日</p> <p>森本浩之 輔教授 (長崎大学熱帯医学研究所臨床研究部門所 属)ほか</p>	<p>日本において本件ワクチンの接種が開始された後、国内での本件ワクチン接種者における発症予防効果について、令和3年7月1日から同年9月30日までに全国9都県(福島県、東京都、神奈川県、埼玉県、愛知県、奈良県、高知県、福岡県及び長崎県)、計13か所の医療機関(病院及び診療所)において、新型コロナウイルス感染症を疑われる症状で受診した16歳以上の患者を対象に、患者基本情報、症状、新型コロナワクチン接種歴(接種の有無、接種回数、接種日及び接種したワクチンの種類)及び新型コロナウイルス検査結果のデータが収集された結果、16歳～64歳において本件ワクチンの接種が完了した(2回接種した(2回目接種後14日以上経過))人におけるによる発</p>

証拠	標 目 (原本・写しの別)	作 成 年月日	作成者	立 証 趣 旨	
				症予防効果は、86.7%であったこと等。	
丙22	「治験中に得られる 安全性情報の取り扱いについて」(薬審第 227号)	写し	平成7年 3月20日	厚生省薬 務局審査 課長	「重篤な有害事象」とは、 ①死に至るもの、②生命を 脅かすもの、③治療のため の入院又は入院期間の延長 が必要となるもの、④永続 的又は顕著な障害・機能不 全に陥るもの、又は⑤先天 異常を来すものをいうこと 等。
丙23	「使用上の注意改訂 のお知らせ」	写し	令和3年 12月	被告ファ イザー	被告ファイザーは、令和3 年12月、国内における副 反応疑い報告数(集計対象 期間:令和3年2月17日 ~同年11月14日)に基 づき、ワクチン接種後の年 代別・性別の心筋炎、心膜 炎のO/E解析を実施した 結果、本件ワクチンでは、 全接種回又は2回目接種を 対象とした解析で、10代 及び20代の男性におい て、概ね全ての解析で一般 集団と比べて報告頻度が高 いことが示されたため、本 件ワクチンの添付文書の 「11.1 重大な副反 応」の項にも「心筋炎、心 膜炎」を記載して更なる注 意喚起を行い、「8. 重要 な基本的注意」及び「1

証拠	標 目 (原本・写しの別)		作 成 年月日	作成者	立 証 趣 旨
					5. その他の注意」の項から本件ワクチンとの因果関係が不明である旨の記載を削除し、「15. その他の注意」の項に、初回免疫として本件ワクチン2回接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された旨を追記したこと等。
丙24	「副反応疑い報告の状況について」(抜粋)	写し	令和5年 10月27日	厚生労働省	令和5年10月27日開催の第98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、令和5年度第11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)において、「心筋炎・心膜炎に係るこれまでの検討結果を踏まえても、現時点においては、引き続き、ワクチンの接種体制に影響を与える程の重大な懸念は認められない。」と判断されたこと等。

以 上