

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

被告ファイザー第1準備書面

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]

目次

I	原告準備書面（1）に対する認否	5
第1	「【第一章 総論】」（原告準備書面（1）6～79頁）について	5
1	「第一 当事者について」（原告準備書面（1）6～7頁）について	5
2	「第二 前提事実」（原告準備書面（1）7～28頁）について	5
3	「第三 ワクチンの危険性について」（原告準備書面（1）28～70頁） について	11
4	「第四 違憲性及び違法性について」（原告準備書面（1）70～79頁） について	21
第2	「【第二章 各論】」（原告準備書面（1）80～146頁）について	22
1	「第一 治療薬の特例承認」（原告準備書面（1）80～82頁）について	22
2	「第二 事情変更による政策転換義務」（原告準備書面（1）83～98 頁）について	25
3	「第三 武漢ウイルスワクチンの危険性」（原告準備書面（1）99～11 0頁）について	25
4	「第四 武漢ウイルスワクチンの違法性」（原告準備書面（1）110～1 29頁）について	30
5	「第五 特例承認の取消事由」（原告準備書面（1）129～143頁）に ついて	36
6	「第六 ワクチン・パスポート発行の違憲違法性」（原告準備書面（1）1 43～146頁）について	40
第3	「【第三章 主張の要諦】」（原告準備書面（1）147～151頁）について	41
1	「第一 総論」（原告準備書面（1）147頁）について	41

2	「第二 被告らの義務」(原告準備書面(1)147~148頁)について	41
3	「第三 本件訴訟物及び不法行為の特定」(原告準備書面(1)148~149頁)について	41
4	「第四 求釈明」(原告準備書面(1)149~151頁)について	42
II	原告準備書面(2)に対する認否	42
第1	「一 ワクチン接種と死亡その他の有害事象及び後遺症の発症との因果関係の存在について」(原告準備書面(2)1~3頁)について	42
1	「1」及び「2」(原告準備書面(2)1~2頁)について	43
2	「3」(原告準備書面(2)2~3頁)について	43
第2	「二 毒性のある本件ワクチンの危険性について」(原告準備書面(2)3~6頁)について	43
1	「1」(原告準備書面(2)3~4頁)について	43
2	「2」(原告準備書面(2)4~5頁)について	46
3	「3」(原告準備書面(2)5~6頁)について	48
III	原告準備書面(3)に対する認否	51
第1	「1」から「3」(原告準備書面(3)1~9頁)について	51
第2	「4」及び「5」(原告準備書面(3)9頁)について	51
IV	原告準備書面(5)に対する認否	51
第1	「第一 国の令和5年8月21日付け答弁書について」(原告準備書面(5)1~4頁)について	52
1	「一」(原告準備書面(5)1頁)について	52
2	「二 同第2について」(原告準備書面(5)1~4頁)について	52
第2	「第二 ファイザーの令和5年8月21日付け答弁書について」(原告準備書面(5)4~5頁)について	53

1	「一」(原告準備書面(5)4頁)について.....	53
2	「二」(原告準備書面(5)4~5頁)について.....	53
3	「三」(原告準備書面(5)5頁)について.....	54
第3	「第三 蒲郡市の令和5年8月21日付け答弁書について」(原告準備書面(5)5~6頁)について.....	55
1	「一」(原告準備書面(5)5頁)について.....	55
2	「二 同Ⅲについて」(原告準備書面(5)5~6頁)について.....	56
第4	「第四 豊川市の令和5年8月16日付け答弁書について」(原告準備書面(5)6~7頁)について.....	56
第5	「第五 原告の主張」(原告準備書面(5)7~16頁)について.....	57
1	「一 総論」(原告準備書面(5)7頁)について.....	57
2	「二 国の責任」(原告準備書面(5)7~13頁)について.....	57
3	「三 その余の被告らの責任」(原告準備書面(5)13~14頁)について.....	63
4	「四 立証責任」(原告準備書面(5)14~16頁)について.....	64

標記事件につき、被告ファイザーは、令和5年6月16日付け準備書面(1)(以下「原告準備書面(1)」という。)、令和5年8月1日付け準備書面(2)(以下「原告準備書面(2)」という。)、令和5年8月2日付け準備書面(3)(以下「原告準備書面(3)」という。)及び令和5年9月4日付け準備書面(5)(以下「原告準備書面(5)」という。)に対して、本訴訟における被告ファイザーに対する請求との関係で必要な限度において、以下のとおり認否する。なお、本準備書面における略語は、別段断らない限り、従前の例による。

I 原告準備書面(1)に対する認否

第1 「【第一章 総論】」(原告準備書面(1)6~79頁)について

1 「第一 当事者について」(原告準備書面(1)6~7頁)について

故堀川博昭氏(以下「堀川氏」という。)及び原告についての記載が訴状にあること、並びに厚生労働大臣が、被告ファイザーに対し、被告ファイザーが提出した令和5年8月21日付け答弁書(以下「答弁書(ファイザー)」という。)Ⅱ第3・2(2)(7~8頁)において述べた特例承認を与えたことについては認めるが、原告が堀川氏の相続人であることは不知。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 「第二 前提事実」(原告準備書面(1)7~28頁)について

(1)「一 国の感染症対策」から「四 感染症法と武漢ウイルスの指定処分」(原告準備書面(1)8~20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) 「五 薬機法の特例承認と安全性の欠如」(原告準備書面(1) 20～22頁) について

ア 「1」及び「2」(原告準備書面(1) 20～21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 「3」(原告準備書面(1) 21～22頁) について

厚生労働大臣が、被告ファイザーに対し、薬機法の要件を満たすものとして答弁書(ファイザー)Ⅱ第3・2(2)(7～8頁)において述べた特例承認を与えたことは認めるが、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。

ウ 「4」(原告準備書面(1) 22頁) について

被告国と被告ファイザーが、令和3年1月20日、日本での薬事承認等を前提として、被告国がファイザー製のワクチンの供給を受けることについての契約を締結したこと及び同年5月14日、被告国がファイザー製のワクチンの追加供給を受けることについての契約を締結したことは認めるが、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。

エ 「5」(原告準備書面(1)22頁)について

本件ワクチンを含むファイザー製ワクチンの安全性のエビデンスが存在しないことは否認し、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。本訴訟における原告の被告ファイザーに対する請求に関連する本件ワクチンについてのみ述べると、厚生労働大臣による本件ワクチンの特例承認に当たっては、被告ファイザーが多くの試験の結果等の安全性に関する資料を提出した上で、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下「PMDA」という。)により、「認められたベネフィットを踏まえると安全性は許容可能」と判断されている(乙3の3・4頁・「[審査結果]」)。

オ 「6」(原告準備書面(1)22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。

(3)「六 予防接種法の『努力義務』規定の存在」及び「七 製造会社に薬害被害の損害賠償を免責した特別措置法」(原告準備書面(1)22~23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)「八 河野発言について」(原告準備書面(1)23~28頁)について

ア 「1」から「5」(原告準備書面(1)23~27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 「6」(原告準備書面(1) 27頁)について

令和3年2月12日付け審議結果報告書(乙3の1。以下「本件審議結果報告書」という。)において、再審査期間が特例承認のあった令和3年2月14日から「8年」(令和11年2月14日)とされ、「原体及び製剤はいずれも劇薬に該当するとされた。」ことは認めるが、「ファイザー製のワクチンでは、多くの部分にマスキングされたファイザー社の提供資料だけで安全性等を判断することは不可能」(原告準備書面(1) 27頁7～8行)であること、及びファイザー製ワクチンの「この特例承認は、安全性等の証明がなされないままの実質的な暫定的な仮承認であつて、安全性等についての医学的治験は不完全であり、確定的な科学的知見に至つてゐない」(原告準備書面(1) 27頁13～15行)ことは否認する。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。

乙第3号証の3においてマスキングされている箇所は、PMDAにおける実際の医薬品等審査等の際には開示されていたのであり、被告ファイザーの提供資料は本件ワクチンの安全性等を判断するに足りるものであったからこそ特例承認が与えられたのである。

なお、答弁書(ファイザー)Ⅱ第3・4(5)(11頁)において既に述べたとおり、ファイザー製ワクチンが故に「劇薬」に該当するとされたわけではなく、ワクチンは全て「劇薬」に該当する。

ウ 「7」(原告準備書面(1) 27～28頁)について

(ア)「(1)」(原告準備書面(1) 27頁)について

全体として否認する。

前記（２）エにおいて述べたとおり、厚生労働大臣による本件ワクチンの特例承認に当たっては、被告ファイザーが副反応の調査も含めた多くの試験の結果等の安全性に関する資料を提出した上で、PMDAにより、「認められたベネフィットを踏まえると安全性は許容可能」と判断されている。

原告は「副作用（副反応）、アナフィラキシーショックなどの有害事象」が「生ずるといふこと自体が人体にとつては毒物が注入されたためなのであつて、これが毒物であることに何ら変わりはない。」とも主張するが（原告準備書面（１）２７頁２２～２５行）、ワクチンのみならず全ての薬において何らかの副反応（副作用）は生じ得るものである。また、有害事象（副反応疑い）とは、ワクチン接種後に起こった健康上好ましくないあらゆる出来事をいい、ワクチン接種と当該出来事との間に前後関係があれば、当該出来事はワクチン接種との因果関係の有無を問わずに有害事象に該当する。したがって、副反応（副作用）又は有害事象（副反応疑い）が生じることのみをもって「毒物」とする原告の主張には理由がない。

また、答弁書（ファイザー）Ⅱ第３・４（６）（１１～１２頁）において述べたとおり、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。本件ワクチンが多くの人に接種された現在においても、ギランバレー症候群が、全人口で通常予想される頻度と比較して、本件ワクチンを接種した人により頻繁に発生したという報告は確認されていない。

（イ）「（２）」（原告準備書面（１）２７頁）について

第１文及び第２文について、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。本件ワクチンの

特例承認に当たっては、本件ワクチンに含有されるLNP又はその構成脂質であるALC-0159及びALC-0315を用いた非臨床薬物動態試験として、吸収、分布、代謝及び排泄に関する試験の成績が提出されているところ、これらの試験結果に基づき、本剤に関する非臨床薬物動態に特段の問題はないとPMDAにより判断されている（乙3の3・別紙「特例承認に係る報告（1）」15～17頁・「4.」～「4. R」）。

第3文及び第4文は否認する。原告は、血管内皮細胞に障害が起こると「回復させる手段がない」と主張するが（原告準備書面（1）27頁31行）、原告の主張には理由がない。

（ウ）「（3）」（原告準備書面（1）27頁）について

PEG（ポリエチレングリコール）が脂質ナノ粒子（LNP）の構成要素であることは認めるが、その余は否認する。原告は「PEG（ポリエチレングリコール）が水の構造的変化を引き起こし、生命の基本を支える仕組みを変へるといふ、これまでの毒物とは違った機構が想定される。」と主張するが（原告準備書面（1）27頁33～35行）、原告の主張には理由がない。毒物及び劇物取締法における「毒物」とは「別表第一に掲げる物であつて、医薬品及び医薬部外品以外のもの」（同法2条1項）をいうところ、医薬品である本件ワクチンは「毒物」に該当しない。

（エ）「（4）」（原告準備書面（1）27～28頁）について

否認する。原告の主張には理由がない。

エ 「8」（原告準備書面（1）28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。

3 「第三 ワクチンの危険性について」(原告準備書面(1)28~70頁)について

(1) 「一 ワクチンの歴史」(原告準備書面(1)28~29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 ワクチン医療の矛盾」(原告準備書面(1)29~31頁)について

ア 「1」(原告準備書面(1)29~30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」(原告準備書面(1)30~31頁)について

(ア) 「(1)」から「(3)」(原告準備書面(1)30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)」(原告準備書面(1)30頁)について

mRNAワクチンに関する原告の喩えにすぎず、認否の要を見ない。

(ウ)「(5)」(原告準備書面(1)30~31頁)について

否認する。厚生労働大臣による本件ワクチンの特例承認に当たっては、トジナメランワクチンは海外の臨床試験において約95%の発症予防効果があると示されていることも踏まえ(乙3の3・別紙「特例承認に係る報告(1)」30頁・「7. R. 2. 2」。PMDAも、当該臨床試験の結果を踏まえて本件ワクチンの発症予防効果が示されていると確認している(乙3の3・別紙「特例承認に係る報告(1)」35頁・「7. R. 2. 2」。)、PMDAにより、本件ワクチンの「SARS-CoV-2による感染症の予防に対する有効性は示され」と判断されている(乙3の3・4頁・「[審査結果]」)。また、答弁書(ファイザー)Ⅱ第3・5(1)ア(12頁)において述べたとおり、本件ワクチンには感染予防効果及び重症化予防効果がある(丙1及び丙2)。加えて、原告は「LNPが直接に循環器系に注入されることの害悪は計り知れないものがある。」「アジュバントなどの添加物の毒性がワクチンの危険性に直結することになるのである。」などと主張するが(原告準備書面(1)31頁3~5行)、原告の主張には理由がない。そもそも、本件ワクチンにはアジュバントは含まれていない。

(エ)「(6)」及び「(7)」(原告準備書面(1)31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。なお、答弁書(ファイザー)Ⅱ第3・4(5)(11頁)において述べたとおり、本件ワクチンを含むファイザー製ワクチンは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。

(3) 「三 インフルエンザワクチンの危険性」及び「四 子宮頸がんワクチンの危険性」(原告準備書面(1)31~60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) 「五 武漢ウイルスワクチンの危険性」(原告準備書面(1)60~68頁)について

ア 「1 安全性について」(原告準備書面(1)61~62頁)について

(ア) 「(1)」から「(7)」(原告準備書面(1)61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) 「(8)」(原告準備書面(1)61~62頁)について

被告国が「添加物(アジュバント)」の危険性や脂質ナノ粒子(LNP)の危険性について説明したか否かについては不知。その余は否認する。「添加物(アジュバント)」の危険性及び脂質ナノ粒子(LNP)の危険性に関する原告の主張には理由がない。そもそも、本件ワクチンにはアジュバントは含まれていない。また、脂質ナノ粒子(LNP)は添加物ではない。

イ 「2 非臨床試験と臨床試験について」(原告準備書面(1)62~65頁)について

(ア) 「(1)」及び「(2)」(原告準備書面(1)62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) 「(3)」(原告準備書面(1)62～63頁)について

「①」については、令和3年2月8日付け特例承認に係る報告書(以下「本件特例承認に係る報告書」という。)(乙3の3・別紙「特例承認に係る報告(1)」16頁・「4.2.2」)に、ルシフェラーゼ遺伝子発現mRNA-³H標識LNP投与後48時間までの放射能の組織分布の検討に関して「投与部位以外で放射能が認められた主な組織は、肝臓、脾臓、副腎及び卵巣」と記載されていることは認めるが、その余は否認する。脂質ナノ粒子(LNP)は薬機法上の「劇薬」として指定されているものではない。また、原告は「卵巣に滞留することによる生殖発生毒性試験に関して、ファイザー社から詳細なデータを提出させて審議する必要があつた。」と主張するが(原告準備書面(1)62頁21～22行)、本件ワクチンについての特例承認の審査に当たり、被告ファイザーは、PMDAに対し、ラットにおける生殖発生毒性試験の結果を提出した上で審査を受けている(乙3の3・別紙「特例承認に係る報告(1)」18～19頁・「5.5」)。

「②」については、被告ファイザーから「提供された資料は、極めて不十分なものであつた。」(原告準備書面(1)62頁23行)ことは否認し、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。厚生労働大臣による本件ワクチンの特例承認に当たっては、被告ファイザーが多くの試験の結果等の安全性に関する資料を提出した上で、PMDAにより、「認められたベネフィットを踏まえると安全性は許容可能」と判断されていることについては、前記2(2)エにおいて述べたとおりである。

「③」については、製剤が希釈した原薬と脂質ナノ粒子（LNP）を構成する脂質（ALC-0159、ALC-0315、DSPC及びコレステロール）を混合して製造されていること、脂質ナノ粒子（LNP）は脂質であって、血液等の水性の体液とは融和し得ないこと、並びに本件ワクチンに関して遺伝毒性試験及びがん原性試験が実施されていないことは認めるが、その余は否認する。原告は、LNPは「融和しないまま各臓器や血管に半永久的に付着して蓄積し続けることになるので、中長期における遺伝毒性、がん原性の可能性が高い。」と主張するが（原告準備書面（1）62頁30～32行）、前記2（4）ウ（イ）において述べたとおり、本件ワクチンに含有されるLNP又はその構成脂質であるALC-0159及びALC-0315を用いた非臨床薬物動態試験として、吸収、分布、代謝及び排泄に関する試験の成績が提出されているところ、これらの試験結果に基づき、本剤に関する非臨床薬物動態に特段の問題はないとPMDAにより判断されており（乙3の3・別紙「特例承認に係る報告（1）」15～17頁・「4.」～「4. R」）、原告の主張には理由がない。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（丙3・別添「感染症予防ワクチンの非臨床試験ガイドライン」4頁・「3. 5. 4.」及び「3. 5. 5.」、丙4・2～4頁）。本件ワクチンについても、ガイドライン等に則り遺伝毒性試験及びがん原性試験は実施されておらず、PMDA作成の令和3年1月29日付け特例承認に係る報告（1）においてもこれらの試験が実際されていない理由について以下のとおり記載されている（乙3の3・別紙「特例承認に係る報告（1）」18頁・「5. 3」及び「5. 4」）。

- ・本件ワクチンに含まれる「mRNAは天然型の核酸から構成され、新添加剤（ALC-0159、ALC-0315及びDSPC）にも遺伝毒性の懸念がない」ことから、本件ワクチンを用いた遺伝毒性試験は実施されていない。

- ・ 本件ワクチンは「臨床での使用が6カ月以上継続される医薬品ではない」ことから、本件ワクチンを用いたがん原性試験は実施されていない。

なお、ファイザー製ワクチンが多くの人に接種された現在においても、ファイザー製ワクチンの接種により悪性腫瘍のリスクが増加したといった事例は報告されていない。

「④」については、本件ワクチンに関してラットにおける生殖発生毒性試験を実施したことは認めるが、その余は否認する。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おり（丙3・別添「感染症予防ワクチンの非臨床試験ガイドライン」4頁・「3. 5. 3.」）、原告の主張には理由がない。

(ウ) 「(4)」から「(11)」(原告準備書面(1)63～65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) 「(12)」(原告準備書面(1)65頁)について

全体として否認する。本件ワクチンの発症予防効果及び重症化予防効果については、答弁書(ファイザー)Ⅱ第3・5(1)ア(12頁)において述べたとおりである(丙1及び丙2)。

ウ 「3 有効性についての疑問」(原告準備書面(1)65～68頁)について

(ア) 「(1)」(原告準備書面(1)65頁)について

否認する。試験の態様については本件特例承認に係る報告書(乙3の3)別紙「特例承認に係る報告(1)」20～27頁・「7.1」～「7.2.2」に記載のとおりであり、観察者盲検の手法が採られた。

(イ)「(2)」(原告準備書面(1)65頁)について

否認する。原告は、臨床試験においてワクチン接種後に原告が称するところの「武漢ウイルス」の症状が発生した場合を想定して「武漢ウイルスに感染した症状と、武漢ウイルスワクチン接種による副作用(副反応)の症状とを峻別して診断することは困難」と主張しているように思われるが、実際に「恣意的な診断」がされた根拠は何ら示されていない。

(ウ)「(3)」(原告準備書面(1)65～66頁)について

認める。

(エ)「(4)」(原告準備書面(1)66頁)について

原告の主張する論文において、接種群1万8198人のうち感染者が8人であり、非接種群1万8325人のうち感染者が162人であることから、トジナメランワクチンの有効率が95%であると導かれていること、及び原告の「概算計算」の結果は認める。

(オ)「(5)」(原告準備書面(1)66頁)について

原告の主張する論文の接種群における非感染者の割合及び非接種群における非感染者の割合については認めるが、その余は否認する。一時期の一集合体を抽出した上での検証における非感染者の割合の数値から、直ちに「接種してもしなくても殆どの人には感染しない」といった帰結に至るのは論理が飛躍している。

(カ)「(6)」から「(8)」(原告準備書面(1)66~67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。

(キ)「(9)」(原告準備書面(1)67頁)について

否認する。厚生労働大臣による本件ワクチンの特例承認に当たっては、被告ファイザーが多くの試験の結果等の安全性に関する資料を提出した上で、PMDAにより、「認められたベネフィットを踏まえると安全性は許容可能」と判断されている(乙3の3・4頁・「[審査結果]」)。また、マスキングされている箇所がPMDAにおける実際の医薬品等審査等の際には開示されていたことについては前記2(4)イにおいて述べたとおりである。

(ク)「(10)」(原告準備書面(1)67頁)について

否認する。原告が何を以て「科学的証明」とするか、また、「再現性による担保が必要」とするのかが不明である。また、「有効率」に関する原告の主張については、前記(ア)において述べたとおりである。答弁書(ファイザー)Ⅱ第3・5(1)ア(12頁)及び前記(2)イ(ウ)において述べたとおり、本件ワクチンの有効

性については各種資料によって裏付けられている。

(ケ)「(11)」(原告準備書面(1)67頁)について

ワクチンを輸送し保存するのに超冷凍を必要とする点については認め、その余は否認する。原告の主張は憶測に基づくものであり、理由がない。

(コ)「(12)」(原告準備書面(1)67頁)について

全体として否認する。脂質ナノ粒子(LNP)はアジュバントではなく、本件ワクチンにはアジュバントは含まれていない。また、前記2(4)ウ(イ)において述べたとおり、本件ワクチンに含有されるLNP又はその構成脂質であるALC-0159及びALC-0315を用いた非臨床薬物動態試験として、吸収、分布、代謝及び排泄に関する試験の成績が提出されているところ、これらの試験結果に基づき、本剤に関する非臨床薬物動態に特段の問題はないとPMDAにより判断されている(乙3の3・別紙「特例承認に係る報告(1)」15~17頁・「4.」~「4.R.」)。また、答弁書(ファイザー)Ⅱ第3・4(6)(11~12頁)において述べたとおり、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。本件ワクチンが多くの人に接種された現在においても、ギランバレー症候群が、全人口で通常予想される頻度と比較して、本件ワクチンを接種した人により頻繁に発生したという報告は確認されていない。

(サ)「(13)」(原告準備書面(1)67頁)について

全体として否認する。本件ワクチンにはアジュバントは含まれていない。

(シ)「(14)」(原告準備書面(1)67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。

(ス)「(15)」(原告準備書面(1)67～68頁)について

第1文は否認する。答弁書(ファイザー)Ⅱ第3・5(1)ア(12頁)において述べたとおり、本件ワクチンには感染予防効果及び重症化予防効果があり(丙1及び丙2)、前記(2)イ(ウ)において述べたとおり、本件ワクチンには発症予防効果がある。

第2文について、ワクチン接種による集団免疫に関する主張は本件における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。

(セ)「(16)」(原告準備書面(1)68頁)について

否認する。原告の主張の根拠は不明である。なお、本件ワクチンの感染予防効果及び重症化予防効果については答弁書(ファイザー)Ⅱ第3・5(1)ア(12頁)において述べたとおりであり(丙1及び丙2)、本件ワクチンの発症予防効果については前記(2)イ(ウ)において述べたとおりである。

(ソ)「(17)」(原告準備書面(1)68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。

(5) 「六 予防と治療」(原告準備書面(1) 68~70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 「第四 違憲性及び違法性について」(原告準備書面(1) 70~79頁)について

(1) 「一 保健衛生政策全般について」(原告準備書面(1) 70~73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 武漢ウイルスについて」(原告準備書面(1) 73~79頁)について

ア 「1 感染症指定の基準について」(原告準備書面(1) 73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 武漢ウイルスワクチンの安全性と特例承認について」(原告準備書面(1) 73~74頁)について

(ア) 「(1)」(原告準備書面(1) 73~74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)」(原告準備書面(1)74頁)について

被告ファイザーが、被告国に対し、令和2年12月18日に、本件ワクチンの製造販売について承認の申請を行い、厚生労働大臣が、令和3年2月14日に、当該製造販売について、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)」(原告準備書面(1)74頁)について

否認する。そもそも本件ワクチンにはアジュバントは含まれていない。

(エ)「(4)」(原告準備書面(1)74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。

ウ 「3 ワクチン接種の強制と努力義務」から「6 PCR検査」(原告準備書面(1)74～79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。

第2 「【第二章 各論】」(原告準備書面(1)80～146頁)について

1 「第一 治療薬の特例承認」(原告準備書面(1)80～82頁)について

(1) 「一 ロナプリープの特例承認」(原告準備書面(1)80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 武漢ウイルスワクチン接種による死亡者」(原告準備書面(1)80～81頁)について

ア 「1」(原告準備書面(1)81頁)について

厚生労働省が令和3年7月11日までにファイザー製ワクチン接種後に死亡した事案の報告として663件の報告があったとしていること及び同月16日までにさらに83件の同事案についての報告があったとしているという限度では認めるが、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。原告は「接種による死亡例」として主張するが(原告準備書面(1)81頁1行)、そのような報告ではなく、「接種後に死亡した事案」である。

イ 「2」及び「3」(原告準備書面(1)81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。

(3) 「三 感染予防と重症化予防と治療」(原告準備書面(1)81～82頁)について

ア 「1」(原告準備書面(1)81頁)について

本件ワクチンに少なくとも重症化予防効果と感染予防効果があるという限度で認めるが、本件ワクチンの安全性が満たされていないことについては否認する。前記第1・2(2)エにおいて述べたとおり、厚生労働大臣による本件ワクチンの特例承認に当たって、被告ファイザーが多くの試験の結果等の安全性に関する資料を提出した上で、PMDAにより、「認められたベネフィットを踏まえると安全性は許容可能」と判断されている。

イ 「2」(原告準備書面(1)81頁)について

イスラエル保健省が原告の指摘するような発表を行っているという限度で認める。

ウ 「3」(原告準備書面(1)81頁)について

本件ワクチンの感染予防効果が少なくとも2か月程度はあることは認めるが、その余は否認する。答弁書(ファイザー)Ⅱ第3・5(1)ア(12頁)において述べたとおり、本件ワクチンの感染予防効果及び重症化予防効果については各種資料によって裏付けられている。

エ 「4」から「8」(原告準備書面(1)81～82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)「四 財源の浪費」(原告準備書面(1)82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. 「第二 事情変更による政策転換義務」(原告準備書面(1)83~98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。

3 「第三 武漢ウイルスワクチンの危険性」(原告準備書面(1)99~110
頁)について

(1) 「一 医薬品等行政評価・監視委員会の審議」(原告準備書面(1)99~
103頁)について

ア 「1」から「3」(原告準備書面(1)99~103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」(原告準備書面(1)103頁)について

「このワクチンの安全性についての検討、検証が全くなされず、安全性の証明がなされてゐないこと」については否認し、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。厚生労働大臣による本件ワクチンの特例承認に当たって、被告ファイザーが多くの試験の結果等の安全性に関する資料を提出した上で、PMDAにより、「認められたベネフィットを踏まえると安全性は許容可能」と判断されていることについては、前記第1・2(2)エにおいて述べたとおりである。

ウ 「5」(原告準備書面(1)103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 菅内閣総理大臣の記者会見」から「四 治療と予防」(原告準備書面(1)103~105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)「五 免疫機序」(原告準備書面(1)106~107頁)について

ア 「1」(原告準備書面(1)106頁)について

第1文は否認する。答弁書(ファイザー)Ⅱ第3・5(1)ア(12頁)において述べたとおり、本件ワクチンには感染予防効果があり、前記第1・3(2)イ(ウ)において述べたとおり、本件ワクチンには発症予防効果がある。

第2文は認める。

イ 「2」(原告準備書面(1)106頁)について

第1文について、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。

第2文については、「人間に備はつた免疫機序は、鼻、喉からの感染侵入の経路を経て自然免疫と獲得免疫に繋げるといふ連携によるもので」あることは認めるが、

その余は否認する。本件ワクチンの安全性については、前記第1・2(2)エにおいて述べたとおりであり、厚生労働大臣による本件ワクチンの特例承認に当たって、被告ファイザーが多くの試験の結果等の安全性に関する資料を提出した上で、PMDAにより、「認められたベネフィットを踏まえると安全性は許容可能」と判断されている。また、答弁書(ファイザー)Ⅱ第3・5(1)ア(12頁)及び前記第1・3(2)イ(ウ)において述べたとおり、本件ワクチンの有効性については各種資料によって裏付けられている。

ウ 「3」及び「4」(原告準備書面(1)106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」(原告準備書面(1)106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。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。「劇薬」については、答弁書(ファイザー)Ⅱ第3・4(5)(11頁)において述べたとおりであり、脂質ナノ粒子(LNP)自体は劇薬と指定されていない。また、答弁書(ファイザー)Ⅱ第3・4(5)(11頁)においても述べたとおり、本件ワクチンを含む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」の根拠が何ら示されていないことを付言しておく。

オ 「6」(原告準備書面(1)106~107頁)について

第1文は否認する。前記第2・3(3)エ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、本件ワクチンの感染予防効果については、答弁書(ファイザー)Ⅱ第3・5(1)ア(12頁)において述べたとおりであり、本件ワクチンの発症予防効果については、前記第1・3(2)イ(ウ)において述べたとおりである。

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、答弁書(ファイザー)Ⅱ第3・4(6)(11~12頁)において述べたとおり、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。本件ワクチンが多くの人に接種された現在においても、ギランバレー症候群が、全人口で通常予想される頻度と比較して、本件ワクチンを接種した人により頻繁に発生したという報告は確認されていない。

カ 「7」から「9」(原告準備書面(1)107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)「六 自然免疫の有益性」(原告準備書面(1)107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。

(5)「七 感染促進剤となるワクチンの危険性」(原告準備書面(1)107~

109頁) について

本件ワクチンの危険性、遺伝子操作・遺伝子組換えのワクチンによる個体の遺伝子への影響とアジュバントによる健康被害、及び本件ワクチンが「感染誘発剤」や「感染促進剤」であることについては否認し、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。否認の理由についてはこれまでに述べたとおりである。

(6) 「八 ファイザー社からの内部告発等の存在」(原告準備書面(1) 109頁) について

不知。

(7) 「九 スパイクタンパク質の危険性」(原告準備書面(1) 109～110頁) について

ア 「1」(原告準備書面(1) 109頁) について

認否の要を見ない。

イ 「2」及び「3」(原告準備書面(1) 109～110頁) について

否認する。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。

(8)「十 ワクチンのブースター接種（追加接種）及び交接種の危険性について」（原告準備書面（1）110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 「第四 武漢ウイルスワクチンの違法性」（原告準備書面（1）110～129頁）について

(1)「一 法令違反」（原告準備書面（1）111～114頁）について

ア 「1 カルタヘナ法違反及びカルタヘナ議定書違反」（原告準備書面（1）111～112頁）について

(ア)「(1)」及び「(2)」(原告準備書面（1）111頁）について

いずれも認める。

(イ)「(3)」(原告準備書面（1）111～112頁）について

本件ワクチンが「遺伝子組換え生物等含有製品」に該当することは否認し、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。答弁書（ファイザー）Ⅱ第3・4（5）（11頁）においても述べたとおり、本件ワクチンを含む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。

(ウ)「(4)」(原告準備書面(1)112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 カルタヘナ法の所管庁」及び「3 経済産業省の訴訟不参加」(原告準備書面(1)112～113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。

ウ 「4 製造物責任法違反」(原告準備書面(1)113～114頁)について

(ア)「(1)」から「(3)」(原告準備書面(1)113頁)について

いずれも認める。

(イ)「(4)」(原告準備書面(1)113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。

(ウ)「(5)」(原告準備書面(1)113頁)について

争う。

(エ)「(6)」及び「(7)」(原告準備書面(1)113~114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)「二 医薬品承認制度の構造的欠陥」(原告準備書面(1)114~115頁)について

ア 「1 製薬会社と医師等の癒着関係」(原告準備書面(1)114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 委員等の適格性検査の欠如」(原告準備書面(1)114~115頁)について

(ア)「(1)」から「(6)」(原告準備書面(1)114~115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)「(7)」(原告準備書面(1)115頁)について

令和3年2月14日の本件ワクチンの製造販売に関する特例承認後に、被告ファイザーが同年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))の製造販売承認事項の一部変更が令和4年1月2

1日に特例承認されたことは認めるが、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。

(3) 「三 政府による情報の隠蔽と情報操作による洗脳」から「六 高齢者へのワクチン優先接種の問題点」(原告準備書面(1)115~120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) 「七 ワクチン接種政策の誤り」(原告準備書面(1)120~125頁)について

ア 「1」及び「2」(原告準備書面(1)120~122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 「3」(原告準備書面(1)122~124頁)について

(ア) 「(1)」から「(8)」(原告準備書面(1)122~123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) 「(9)」(原告準備書面(1)123~124頁)について

令和3年12月3日に、心筋炎、心膜炎を、「重大な副反応」として本件ワクチン

の添付文書に記載することが決められたことは認めるが、その余は否認する。被告ファイザーは、本件ワクチンの特例承認取得後に、イスラエル等の国におけるリアルワールドデータに基づいて、心筋炎、心膜炎についての検討を行い、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、令和3年7月に本件ワクチンの添付文書に情報を追記し、注意喚起を行っていた（丙5）。

なお、その後の令和3年10月において、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、被告ファイザーは、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（丙6）。いずれも厚生労働省からの事務連絡に基づく改訂であった。

（ウ）「（10）」（原告準備書面（1）124頁）について

本件ワクチンに限らずワクチン全般において原告の述べる「アナフィラキシー」、「心筋炎」及び「心膜炎」の可能性があるという限度で認めるが、その余は否認する。ファイザー製ワクチンを接種した事例において、「血小板減少症を伴う血栓症」及び「異物混入」の因果関係が明確に認められた事例は確認されていない。

ウ 「4」及び「5」（原告準備書面（1）124～125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 「6」(原告準備書面(1)125頁)について

(ア)「(1)」(原告準備書面(1)125頁)について

重症化予防効果については少なくとも6か月はあるという限度で認めるが、本件ワクチンに感染予防効果がないことは否認し、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。本件ワクチンの感染予防効果及び重症化予防効果については、答弁書(ファイザー)Ⅱ第3・5(1)ア(12頁)において述べたとおりである。

(イ)「(2)」及び「(3)」(原告準備書面(1)125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。

(5)「八 ワクチン接種の態様と方法の違法性と責任」(原告準備書面(1)125～129頁)について

ア 「1」から「3」(原告準備書面(1)125～128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」(原告準備書面(1)128～129頁)について

争う。

5 「第五 特例承認の取消事由」(原告準備書面(1)129~143頁)について

(1)「一 政府による危険性の隠蔽」(原告準備書面(1)129~130頁)について

ア 「1」(原告準備書面(1)129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」(原告準備書面(1)129頁)について

令和3年12月3日に、心筋炎、心膜炎を、「重大な副反応」として本件ワクチンの添付文書に記載することが決められたことは認めるが、その余は否認する。否認の理由については前記第2・4(4)イ(イ)において述べたとおりである。

ウ 「3」及び「4」(原告準備書面(1)129~130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)「二 ブレイク・スルー感染」から「七 保健衛生上の危害の発生若しくは拡大を防止するための必要性について」(原告準備書面(1)130~135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) 「八 ファイザーの治験データ改竄事実等についての内部告発の存在」(原告準備書面(1) 135～136頁) について

ア 「1」(原告準備書面(1) 135頁) について

概ね認める。ただし、記事のタイトルについては誤訳であり、正しくは「Covid-19: 研究者がファイザー社のワクチン試験におけるデータの完全性の問題を内部告発」である。

イ 「2」(原告準備書面(1) 135頁) について

概ね原告が主張するような内容が記事に記載されているという限度で認める。同記事の内容については、FDA (U. S. Food and Drug Administration: 米国食品医薬品局。以下「FDA」という。) を含め世界各国の規制当局が把握しているものの、各国において同記事を踏まえたワクチン承認の取消しは行われていない。

ウ 「3」(原告準備書面(1) 135～136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) 「九 特例承認の違法性」(原告準備書面(1) 136頁) について

ア 「1」(原告準備書面(1) 136頁) について

被告ファイザーがPMDAに対して提供したデータや資料の正確性が担保されていないことは否認し、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。前記第1・2(2)エにおいて述べたとおり、厚生労働大臣による本件ワクチンの特例承認に当たっては、被告ファイザーが多くの試験の結果等の安全性に関する資料を提出した上で、PMDAにより、「認められたベネフィットを踏まえると安全性は許容可能」と判断されているところ(乙3の3・4頁・「[審査結果]」)、これらの資料の正確性が担保できていないとする原告の主張については何らの根拠も示されていない。

イ 「2」(原告準備書面(1)136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。

ウ 「3」(原告準備書面(1)136頁)について

「また、BMJ記事は、令和3年2月14日に特例承認がなされたファイザー製ワクチンの場合と類似してゐる」ことは否認し、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。「BMJ記事」と本件ワクチンの場合が類似しているという原告の主張には理由がない。

エ 「4」(原告準備書面(1)136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。

(5) 「十 死亡原因の調査義務違反による証明妨害と特例承認の取消」(原告準備書面(1) 136～138頁) について

ア 「1」から「5」(原告準備書面(1) 136～137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 「6」(原告準備書面(1) 137頁) について

争う。

ウ 「7」及び「8」(原告準備書面(1) 137～138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。

(5) 「十一 殺人ワクチンであることが証明された武漢ウイルスワクチン」(原告準備書面(1) 138～143頁) について

ア 「1」から「4」(原告準備書面(1) 138～139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 「5」(原告準備書面(1) 139～140頁) について

「(1)」及び「(2)」については否認し、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。安全性については、前記第1・2(2)エにおいて述べたとおり、厚生労働大臣による本件ワクチンの特例承認に当たって、被告ファイザーが多くの試験の結果等の安全性に関する資料を提出した上で、PMDAにより、「認められたベネフィットを踏まえると安全性は許容可能」と判断されている。また、答弁書(ファイザー)Ⅱ第3・5(1)ア(12頁)及び前記第1・3(2)イ(ウ)において述べたとおり、本件ワクチンの有効性については各種資料によって裏付けられている。

ウ 「6」(原告準備書面(1)140～141頁)について

「(1)」及び「(2)」は認めるが、「(3)」は否認する。本件ワクチンについては、本件審議結果報告書(乙3の1)記載の承認条件の「3」から「5」まで(原告準備書面(1)140～141頁に記載されている番号と同じ。)は満たされている。そもそも、本件ワクチンの製造販売の承認条件のうち「3」から「5」までの条件を満たしていないことについて、原告から具体的な事実に基づく主張はなされていない。

エ 「7」及び「8」(原告準備書面(1)141～143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。

6 「第六 ワクチン・パスポート発行の違憲違法性」(原告準備書面(1)143～146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3 「【第三章 主張の要諦】」(原告準備書面(1)147~151頁)について

1 「第一 総論」(原告準備書面(1)147頁)について

認否の要を見ない。

2 「第二 被告らの義務」(原告準備書面(1)147~148頁)について

(1) 「一 国の義務」(原告準備書面(1)147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 ファイザーの義務」(原告準備書面(1)148頁)について

争う。

(3) 「三 蒲郡市の義務」及び「四 豊川市の義務」(原告準備書面(1)148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 「第三 本件訴訟物及び不法行為の特定」(原告準備書面(1)148~149頁)について

(1) 「一 国について」(原告準備書面(1)148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 ファイザーについて」(原告準備書面(1)148頁)について

争う。

(3) 「三 蒲郡市について」及び「四 豊川市について」(原告準備書面(1)148～149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) 「五 共同不法行為」(原告準備書面(1)149頁)について

争う。

4 「第四 求釈明」(原告準備書面(1)149～151頁)について

認否の要を見ない。

II 原告準備書面(2)に対する認否

第1 「一 ワクチン接種と死亡その他の有害事象及び後遺症の発症との因果関係の存在について」(原告準備書面(2)1～3頁)について

1 「1」及び「2」（原告準備書面（2）1～2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 「3」（原告準備書面（2）2～3頁）について

(1) 「(1)」(原告準備書面（2）2～3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)」(原告準備書面（2）3頁）について

本件ワクチンが「毒性の強い危険なワクチン」であること及び本件ワクチンの接種により堀川氏が死亡したことは否認し、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。前記Ⅰ第1・2（2）エにおいて述べたとおり、厚生労働大臣による本件ワクチンの特例承認に当たっては、被告ファイザーが多くの試験の結果等の安全性に関する資料を提出した上で、PMDAにより、「認められたベネフィットを踏まえると安全性は許容可能」と判断されている（乙3の3・4頁・「[審査結果]」）。

第2 「二 毒性のある本件ワクチンの危険性について」（原告準備書面（2）3～6頁）について

1 「1」（原告準備書面（2）3～4頁）について

(1) 「(1)」及び「(2)」(原告準備書面(2)3頁)について

いずれも不知。米国テキサス州北部地区連邦地方裁判所が、FDAに対し、令和4年1月6日、同年3月1日以降、30日ごとに5万5000頁の文書を開示するよう命令(以下「本件命令」という。)を発したという事実は存在するが、被告ファイザーは、FDAが本件命令に基づき実際にいつからどのような文書を開示したのか把握していない。

(2) 「(3)」(原告準備書面(2)3頁)について

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い報告状況について」(丙7)において、本件ワクチンについて、令和3年2月17日から令和4年1月23日までの推定接種者数が1億7097万7414回分、副反応疑い報告数が2万7085件、重篤報告数が副反応疑い報告数のうち5736件、死亡報告数が重篤報告数のうち1064件であると記載されているという限度で認める。なお、この報告数には、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(丙7・2頁上から4つ目の「※」)。また、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(丙7・2頁上から1つ目の「※」)。

(3) 「(4)」(原告準備書面(2)3頁)について

本件ワクチンが「ありとあらゆる体内臓器や血管などの生体組織全体に凄まじい副作用を齎す毒薬である」という主張（原告準備書面（2）3頁27～28行）については、本件ワクチンの接種により、添付文書（乙2）2頁「11. 副反応」に記載の副反応（副作用）が生じ得るという限度で認めるが、その余は否認する。「毒薬」とは「毒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1項）をいうところ、本件ワクチンは「毒薬」として指定されていない（同法施行規則204条、別表第三）。

被告国が本件ワクチンの特例承認を取り消さなかったことは認める。

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。

（4）「（5）」（原告準備書面（2）3～4頁）について

厚生労働省が、本件ワクチンの特例承認に当たって、FDAが公表したデータと同様の資料を被告ファイザーに要求しなかったことについては、被告ファイザーはFDAが本件命令に基づきどのようなデータを公表したかを把握していないため、不知。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。なお、被告ファイザーは、本件ワクチンの製造販売承認の申請に当たって、特例承認を得るために必要な資料を提出しており、前記Ⅰ第1・2（4）イにおいて述べたとおり、その資料が本件ワクチンの安全性等を判断するに足りるものであったからこそ特例承認が与えられたのである。

（5）「（6）」（原告準備書面（2）4頁）について

mRNAワクチンが生ワクチンや不活化ワクチンと異なり、人類が初めて経験する遺伝子操作がなされたワクチンであることは否認し、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。答弁書（ファイザー）Ⅱ第3・2（3）（8～9頁）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日時点で本件ワクチンの臨床試験はもちろん（乙3の3・別紙「特例承認に係る報告（1）」21頁・「7. 1」、22頁・「7. 2. 1」、24頁・「7. 2. 2」）、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人体に投与されたことがあった（丙8）。また、本件ワクチンを含む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。

2 「2」（原告準備書面（2）4～5頁）について

（1）「（1）」（原告準備書面（2）4頁）について

第1文及び第2文は認める。

第3文について、被告ファイザーによる本件ワクチンの製造販売承認の申請から厚生労働大臣による本件ワクチンの製造販売の特例承認までの期間が約3か月であること、及び本件ワクチンの特例承認に係る審査資料は、被告ファイザーが提供した資料のみであることは認めるが、その余は否認する。前記1（4）において述べたとおり、被告ファイザーは、本件ワクチンの製造販売承認の申請に当たって、特例承認を得るために必要な資料を提出しており、その資料が本件ワクチンの安全性等を判断するに足りるものであったからこそ特例承認が与えられたのである。

第4文は否認する。本件ワクチンの特例承認に係る審査資料には、FDAがPfizer, Inc（以下「ファイザー米国本社」という。）に提供させた資料の一部

も含まれていた。また、上述のとおり、被告ファイザーは、本件ワクチンの製造販売承認の申請に当たって、特例承認を得るために必要な資料を提出しており、その資料が本件ワクチンの安全性等を判断するに足りるものであったからこそ特例承認が与えられたのである。

(2) 「(2)」(原告準備書面(2) 4頁) について

不知。

(3) 「(3)」(原告準備書面(2) 4頁) について

第1文について、「すべての資料」が「ファイザー社の本件ワクチンに関する全てのデータファイル」(原告準備書面(2) 4頁23行)を意味するのであれば、本件ワクチンの特例承認後に作成された「ファイザー社の本件ワクチンに関する…データファイル」も当然存在するから、厚生労働省及びPMDAが、本件ワクチンの特例承認に係る審査に当たって、被告ファイザーに対し、「すべての資料」の提供を求めなかったことは認めるが、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。なお、前記1(4)において述べたとおり、被告ファイザーは、本件ワクチンの製造販売承認の申請に当たって、特例承認を得るために必要な資料を提出しており、その資料が本件ワクチンの安全性等を判断するに足りるものであったからこそ特例承認が与えられたのである。

第2文及び第3文は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)」(原告準備書面(2) 4～5頁) について

堀川氏が令和3年8月25日に本件ワクチンを接種したことは不知。本件ワクチンの接種により堀川氏が死亡したことは否認ないし争い、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。

(5) 「(5)」(原告準備書面(2)5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。

3 「3」(原告準備書面(2)5～6頁)について

(1) 「(1)」(原告準備書面(2)5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)」(原告準備書面(2)5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並びに(被告国が)「その接種を全国規模で奨励して実施した」ことについては、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を用いていること、及び厚生労働大臣が、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、その余は否認ないし争う。

答弁書(ファイザー)Ⅱ第3・4(5)(11頁)において述べたとおり、ファイ

ザ一製ワクチンが故に薬機法上の「劇薬」に該当するとされた訳ではなく、ワクチンは全て薬機法上の「劇薬」に該当する。また、前記Ⅰ第1・3(4)イ(イ)において述べたとおり、脂質ナノ粒子(LNP)は薬機法上の「劇薬」として指定されているものではない。

また、前記Ⅰ第1・2(4)ウ(イ)において述べたとおり、本件ワクチンに含有されるLNP又はその構成脂質であるALC-0159及びALC-0315を用いた非臨床薬物動態試験として、吸収、分布、代謝及び排泄に関する試験の成績が提出されているところ、これらの試験結果に基づき、本剤に関する非臨床薬物動態に特段の問題はないとPMDAにより判断されており(乙3の3・別紙「特例承認に係る報告(1)」15~17頁・「4.」~「4. R」)、また臓器の破壊をもたらすような副反応の報告も確認されていないのであって、LNPが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。

さらに、答弁書(ファイザー)Ⅱ第3・4(5)(11頁)において述べたとおり、本件ワクチンを含む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、本件ワクチンはカルタヘナ法2条1項に定義されている「生物」(一の細胞(細胞群を構成しているものを除く。)又は細胞群であって核酸を移転し又は複製する能力を有するものとして主務省令で定めるもの、ウイルス及びウイロイド)に該当しないため、そもそもカルタヘナ法は適用されない。

また、毒物及び劇物取締法における「毒物」とは「別表第一に掲げる物であつて、医薬品及び医薬部外品以外のもの」(同法2条1項)をいうところ、医薬品である本件ワクチンは「毒物」に該当しない。

(3)「(3)」(原告準備書面(2)5頁)について

堀川氏の死亡が不法行為の結果であることを前提とする原告の請求に関連しないため、認否の要を見ない。

(4) 「(4)」(原告準備書面(2) 5～6頁) について

第1文について、本件ワクチンの接種により皮膚障害が引き起こされるという主張(原告準備書面(2) 5頁34～35行)については、堀川氏の死亡が不法行為の結果であることを前提とする原告の請求に関連しないため、認否の要を見ず、その余は否認する。答弁書(ファイザー)Ⅱ第3・4(2)(10頁)において述べたとおり、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、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、前記Ⅰ第1・2(4)ウ(イ)において述べたとおり、本件ワクチンに含有されるLNP又はその構成脂質であるALC-0159及びALC-0315を用いた非臨床薬物動態試験として、吸収、分布、代謝及び排泄に関する試験の成績が提出されているところ、これらの試験結果に基づき、本剤に関する非臨床薬物動態に特段の問題はないとPMDAにより判断されており(乙3の3・別紙「特例承認に係る報告(1)」15～17頁・「4.」～「4. R」)、また臓器の破壊をもたらすような副反応の報告も確認されていないのであって、LNPが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。

第2文は否認する。答弁書(ファイザー)Ⅱ第3・5(1)ア(12頁)において述べたとおり、本件ワクチンには感染予防効果がある。また、前記Ⅰ第1・3(2)イ(ウ)において述べたとおり、本件ワクチンには発症予防効果がある。

(5) 「(5)」(原告準備書面(2) 6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、PEG（ポリエチレングリコール）が脂質ナノ粒子（LNP）の構成要素であることは認めるが、その余は否認する。答弁書（ファイザー）Ⅱ第3・4（6）（11～12頁）において述べたとおり、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。さらに、前記Ⅰ第1・2（4）ウ（ア）において述べたとおり、本件ワクチンが多くの人に接種された現在においても、ギランバレー症候群が、全人口で通常予想される頻度と比較して、本件ワクチンを接種した人により頻繁に発生したという報告は確認されていない。

Ⅲ 原告準備書面（3）に対する認否

第1 「1」から「3」（原告準備書面（3）1～9頁）について

いずれも堀川氏の死亡が不法行為の結果であることを前提とする原告の請求に関連しないため、認否の要を見ない。

第2 「4」及び「5」（原告準備書面（3）9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。

Ⅳ 原告準備書面（5）に対する認否

第1 「第一 国の令和5年8月21日付け答弁書について」(原告準備書面(5) 1～4頁) について

1 「一」(原告準備書面(5) 1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 同第2について」(原告準備書面(5) 1～4頁) について

(1) 「1」から「6」(原告準備書面(5) 1～3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) 「7」(原告準備書面(5) 3頁) について

ア 「(1)」(原告準備書面(5) 3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)」(原告準備書面(5) 3頁) について

LNPが劇薬の認定をされていないこと及び被告ファイザーが答弁書においてワクチンは全て薬機法上の「劇薬」に該当すると主張していることは認めるが、その余は否認する。前記I第1・2(4)ウ(イ)において述べたとおり、本件ワクチンに含有されるLNP又はその構成脂質であるALC-0159及びALC-03

15を用いた非臨床薬物動態試験として、吸収、分布、代謝及び排泄に関する試験の成績が提出されているところ、これらの試験結果に基づき、本剤に関する非臨床薬物動態に特段の問題はないとPMDAにより判断されており(乙3の3・別紙「特例承認に係る報告(1)」15~17頁・「4.」~「4.R」)、また臓器の破壊をもたらすような副反応の報告も確認されていないのであって、LNPが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。

ウ 「(3)」(原告準備書面(5)3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。

(3)「8」及び「9」(原告準備書面(5)3~4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。

第2 「第二 ファイザーの令和5年8月21日付け答弁書について」(原告準備書面(5)4~5頁)について

1 「一」(原告準備書面(5)4頁)について

認否の要を見ない。

2 「二」(原告準備書面(5)4~5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。なお、原告

は、被告ファイザーが被告国との間で損失補償契約を締結したか否かについて、訴状においては被告ファイザーの被告適格の問題としていたが（訴状第一・二 2（3 頁））、原告準備書面（5）においては「国のワクチン推進行政の違法性を根拠づける事実となるものである」としており（原告準備書面（5）5 頁 2～3 行）、その主張を変遷させている。しかしながら、いずれにしても、原告の当該主張は、被告ファイザーに対する請求に関連しない。

3 「三」（原告準備書面（5）5 頁）について

（1）「（1）」（原告準備書面（5）5 頁）について

争う。被告ファイザーは、原告の総論的な主張に対するものを除けば、単に「認否の要を見ない。」と主張しているのではなく、「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。」と主張している。すなわち、原告が主張する事実のうち、被告ファイザーに対する請求に関連しない事実について、その認否の必要性がないと主張しているのである。また、当該主張は、原告が主張する事実について、「明らかに争いはない」という趣旨ではない。

（2）「（2）」（原告準備書面（5）5 頁）について

争う。

（3）「（3）」（原告準備書面（5）5 頁）について

否認する。原告が指摘する資料はPMDAが公開した「2. 6. 4 薬物動態試

験の概要文」(丙9)と思われるところ、原告は、被告ファイザーの主張が、当該概要文の結論と「明らかに異なる謬論」と論難するが、そもそも何がどのように「異なる」のか全く明らかにしていない。その点を措いても、「2.6.4 薬物動態試験の概要文」(丙9)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、同概要文は答弁書(ファイザー)Ⅱ第3・4(2)(10頁)における主張と矛盾するものではない。なお、当該概要文には、「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。

(4)「(4)」(原告準備書面(5)5頁)について

前記Ⅱ第2・3(3)において述べたとおり、堀川氏の死亡が不法行為の結果であることを前提とする原告の請求に関連しないため、認否の要を見ない。

(5)「(5)」(原告準備書面(5)5頁)について

認否の要を見ない。

第3 「第三 蒲郡市の令和5年8月21日付け答弁書について」(原告準備書面(5)5～6頁)について

1 「一」(原告準備書面(5)5頁)について

認否の要を見ない。

2 「二 同Ⅲについて」(原告準備書面(5) 5～6頁)について

(1) 「1」から「3」(原告準備書面(5) 5～6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) 「4」(原告準備書面(5) 6頁)について

否認する。非臨床薬理試験の結果やヒトに対する接種によるサイトカイン産生の評価の検討等から、本件ワクチン接種による疾患増強リスクは低いと考えられたという被告ファイザーによる説明は、PMDAに了承され(乙3の3・別紙「特例承認に係る報告(1)」15頁・「3. R. 3」及び46頁・「7. R. 3. 6」)、また、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(SARS-CoV-2)(以下「新型コロナウイルス」という。)感染症に関するワクチン(以下「新型コロナワクチン」という。)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(丙10)。

(3) 「5」から「7」(原告準備書面(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。

第4 「第四 豊川市の令和5年8月16日付け答弁書について」(原告準備書面(5) 6～7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。

第5 「第五 原告の主張」(原告準備書面(5)7～16頁)について

1 「一 総論」(原告準備書面(5)7頁)について

認否の要を見ない。

2 「二 国の責任」(原告準備書面(5)7～13頁)について

(1)「1 ウィズコロナ政策を採らなかった政策決定の誤り」(原告準備書面(5)7～8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 特例承認前からワクチン接種を拙速に決定推進した違法性」(原告準備書面(5)8～9頁)について

ア 「(1)」から「(3)」(原告準備書面(5)8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)」(原告準備書面(5)8～9頁)について

新型コロナウイルスが粘膜に付着することで、同ウイルスに感染し得ることは認めるが、その余は否認する。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（丙11）。

ウ 「(5)」(原告準備書面(5)9頁)について

mRNAワクチンが生ワクチンや不活化ワクチンと異なり、人類が初めて経験する遺伝子操作がなされたワクチンであることは否認し、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。前記Ⅱ第2・1(5)及び答弁書(ファイザー)Ⅱ第3・2(3)(8～9頁)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日時点で本件ワクチンの臨床試験はもちろん(乙3の3・別紙「特例承認に係る報告(1)」21頁・「7.1」、22頁・「7.2.1」、24頁・「7.2.2」)、狂犬病についてのmRNAワクチンの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人体に投与されたことがあった(丙8)。また、原告は「遺伝子操作がなされたmRNAワクチン」という趣旨で「遺伝子ワクチン」という用語を使用しているものと思われるが(原告準備書面(2)4頁6～7行参照)、本件ワクチンを含む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。

エ 「(6)」～「(8)」(原告準備書面(5)9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) 「3 接種前検査をしない制度的な違法性」(原告準備書面(5)9~10頁)について

ア 「(1)」(原告準備書面(5)9頁)について

本件ワクチンによってスパイクタンパク質に対する中和抗体が誘導されることは認めるが、その余は否認する。原告の主張には何らの根拠も示されていない。また、前記Ⅰ第1・3(2)イ(ウ)において述べたとおり、本件ワクチンにはアジュバントは含まれておらず、脂質ナノ粒子(LNP)はアジュバントではない。

イ 「(2)」(原告準備書面(5)9~10頁)について

新型コロナウイルスにスパイクタンパク質があること及び脂質二重膜のエンベロープ内にヌクレオカプシドタンパク質があることは認めるが、その余は否認する。ヌクレオカプシドタンパク質に対する抗体が陽性であることは対象者が新型コロナウイルスに感染したことがあることを示すにすぎず、ヌクレオカプシドタンパク質に対する抗体が陽性であることをもって「ワクチンを接種する必要」がないとする原告の主張には根拠がない。また、前記第3・2(2)において述べたとおり、非臨床薬理試験の結果やヒトに対する接種によるサイトカイン産生の評価の検討等から、本件ワクチン接種による疾患増強リスクは低いと考えられたとの説明は、PMDAに了承されており(乙3の3・別紙「特例承認に係る報告(1)」15頁・「3.R.3」、46頁・「7.R.3.6」)、実際に、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(丙10)。

ウ 「(3)」(原告準備書面(5)10頁)について

第1文について、PMDAが公開した「2.6.4 薬物動態試験の概要文」(丙9)には、ラットにルシフェラーゼRNA封入LNPを50 μ g RNAの用量で筋肉内投与した後のLNPの生体内分布を評価したところ、主に肝臓、脾臓、副腎及び卵巣への分布がみられたという内容が記載されているという限度で認めるが、その余は否認する。なお、前記I第1・2(4)ウ(イ)において述べたとおり、本件ワクチンに含有されるLNP又はその構成脂質であるALC-0159及びALC-0315を用いた非臨床薬物動態試験として、吸収、分布、代謝及び排泄に関する試験の成績が提出されているところ、これらの試験結果に基づき、本剤に関する非臨床薬物動態に特段の問題はないとPMDAにより判断されており(乙3の3・別紙「特例承認に係る報告(1)」15~17頁・「4.」~「4. R」)、また臓器の破壊をもたらすような副反応の報告も確認されていないのであって、LNPが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。

第2文については、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。

エ 「(4)」(原告準備書面(5)10頁)について

否認する。原告の主張には根拠が示されていない。また、PMDAは、被告ファイザーが提出した資料等を踏まえて、本件ワクチンの毒性について、特段の問題はないと判断した(乙3の3・別紙「特例承認に係る報告(1)」19~20頁・「5. R」~「5. R. 1」)。

オ 「(5)」(原告準備書面(5)10頁)について

堀川氏が肺気腫の既往症と「慢性閉塞性肺疾患（COPD）があることと長期の喫煙習慣」があつて免疫力が低下していたことについては不知。肺気腫の既往症、慢性閉塞性肺疾患（COPD）、長期の喫煙習慣がある者に対して、本件ワクチンを接種することが極めて危険であることは否認する。本件ワクチンに関して、肺気腫の既往症を有する者、慢性閉塞性肺疾患（COPD）を有する者及び長期の喫煙習慣を有する者は、いずれも、注意して接種することとされている「特定の背景を有する者」には当たらない（乙2・1～2頁・「9. 特定の背景を有する者に関する注意」）。また、現時点でこれらの者に対して本件ワクチンを接種することが危険であるという報告は確認されていない。むしろ、慢性閉塞性肺疾患（COPD）などの慢性呼吸器疾患を有する者については、優先接種の対象とされていた（丙12）。

カ 「(6)」から「(9)」(原告準備書面(5)10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 カルタヘナ法違反及び製造物責任法違反」(原告準備書面(5)10～12頁)について

ア 「(1)」(原告準備書面(5)11頁)について

否認する。原告の引用する文言はカルタヘナ議定書ではなく生物の多様性に関する条約(以下「生物多様性条約」という。)の第1条の文言である。

イ 「(2)」(原告準備書面(5)11頁)について

「遺伝資源」がカルタヘナ議定書3条に定義されていないこと、カルタヘナ議定書3条における「生物」の定義として「遺伝素材を移転し又は複製する能力を有するあらゆる生物学上の存在（不稔性の生物、ウイルス及びウイロイドを含む。）をいう。」との記載があること、カルタヘナ議定書ではウイルスの定義がなされていないこと、カルタヘナ議定書においてウイルスが生物の概念に含まれていることは認めるが、その余は否認する。「遺伝資源」は生物多様性条約2条に定義があり、「現実の又は潜在的な価値を有する遺伝素材をいう。」とされている。

ウ 「(3)」(原告準備書面(5)11頁)について

認める。

エ 「(4)」(原告準備書面(5)11～12頁)について

本件ワクチンがウイルスの表面にあるスパイクタンパク質を産出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は認めるが、その余は否認する。答弁書(ファイザー)Ⅱ第3・2(3)(8～9頁)において述べたとおり、本件ワクチンを含む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、本件ワクチンはカルタヘナ法2条1項に定義されている「生物」(一の細胞(細胞群を構成しているものを除く。)又は細胞群であって核酸を移転し又は複製する能力を有するものとして主務省令で定めるもの、ウイルス及びウイロイド)に該当しないため、そもそもカルタヘナ法は適用されない。

オ 「(5)」(原告準備書面(5)12頁)について

LNPで包み込んだmRNAは、まさにウイルスと同じ作用効果を持つ微粒子であるから、ウイルスと同じであることは否認し、その余は認める。原告の主張には何ら根拠が示されていない。

カ 「(6)」(原告準備書面(5)12頁)について

否認ないし争う。

キ 「(7)」及び「(8)」(原告準備書面(5)12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。

(5)「5 厚労省によるデータの改竄などの隠蔽体質と報道管制」及び「6 立証困難状態に陥れる制度的な違法性」(原告準備書面(5)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。

3 「三 その他の被告らの責任」(原告準備書面(5)13～14頁)について

(1)「1」(原告準備書面(5)13頁)について

否認ないし争う。

(2) 「2」(原告準備書面(5)13頁)について

認否の要を見ない。

(3) 「3」(原告準備書面(5)14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 「四 立証責任」(原告準備書面(5)14～16頁)について

否認ないし争う。

以 上