

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

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

被告国指定代理人

〒810-8513 福岡市中央区舞鶴三丁目5番25号

福岡法務局訟務部 (送達場所)

(電話 092-721-4577)

(FAX 092-735-1589)

部	付	栗 阪 美 穂	
上 席 訟 務 官		杉 浦 良 信	
訟 務 官		高 村 俊 成	
法 務 事 務 官		永 田 優 子	

〒100-8916 東京都千代田区霞が関一丁目2番2号

厚生労働省

健康局予防接種担当参事官室

訟 務 専 門 官	竹 田 剛	
主 査	鈴 木 恵 美 里	

訟務専門官 山本陽介 

医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

課長補佐 松倉裕二 

室長補佐 江口祥彦 

国際新興・再興感染症医薬品等専門官

東雄一 

審査調整官 湯本貴文 

主査 川井田知広 

主査 竹崎祐喜 

第1	請求の趣旨に対する答弁	5
第2	請求の原因に対する認否	5
1	「第一 当事者」(訴状3及び4ページ)について	5
(1)	「一 原告」(訴状3ページ)について	5
(2)	「二 被告」(訴状3及び4ページ)について	5
2	「第二 事実経過」(訴状4及び5ページ)について	6
3	「第三 本件ワクチンについて」(訴状5ないし10ページ)について	7
(1)	「一 総論」(訴状5ページ)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ないし7ページ)について	7
(3)	「三 安全性及び合法性の証明責任」(訴状7及び8ページ)について	11
(4)	「四 免疫機序と本件ワクチンの危険性」(訴状8及び9ページ)について	13
(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及び10ページ)について	16
4	「第四 被告らの共同不法行為」(訴状10ないし17ページ)について	18
(1)	「一 被告らの故意または過失」(訴状10ないし13ページ)について	18
(2)	「二 共同不法行為の態様」(訴状13及び14ページ)について	21
(3)	「三 ワクチン接種と死亡との因果関係」(訴状15ないし17ページ)について	22
(4)	「四 証明妨害」(訴状17ページ)について	27
5	「第五 損害」(訴状18ページ)について	28

(1) 「一」及び「二」（「堀川は、」から「となる。」まで）（訴状18ページ）について .....	28
(2) 「二」（マ。「原告は、」から「債権を有してゐる。」まで）（訴状18ページ）について .....	28
6 「第六 結語」（訴状18ページ）について .....	29
第3 被告国の主張 .....	29

## 第1 請求の趣旨に対する答弁

- 1 原告の被告国に対する請求をいずれも棄却する。
- 2 訴訟費用のうち、原告と被告国との間に生じた部分は原告の負担とする。
- 3 被告国につき仮執行の宣言は相当でないが、仮に仮執行宣言を付する場合は、
  - (1) 担保を条件とする仮執行免脱宣言
  - (2) その執行開始時期を判決が被告国に送達された後14日経過した時とすることを求める。

## 第2 請求の原因に対する認否

### 1 「第一 当事者」(訴状3及び4ページ)について

#### (1) 「一 原告」(訴状3ページ)について

##### ア 「1」について

認める。

##### イ 「2」について

亡堀川博昭(以下「亡博昭」という。)が死亡した当時、同人に妻がいなかったこと、亡博昭の子が相続放棄をした後、亡博昭の実姉である原告及び亡博昭の実兄である[ ]がその相続について相続放棄をしたこと、亡博昭の実父である[ ]が令和3年10月28日に死亡したこと、原告及び[ ]が[ ]の子であることは認め、その余は不知。

#### (2) 「二 被告」(訴状3及び4ページ)について

##### ア 「1」について

原告がこの項でいう「被告ファイザー株式会社(中略)が製造した後記第三の二の4(引用者注:訴状6及び7ページ)の①記載の武漢ウイルスワクチン」を、被告ファイザー株式会社(以下「被告ファイザー」とい

う。)が厚生労働大臣に対し、令和2年12月18日付けで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新型コロナワクチン(販売名:ユミナティ筋注、一般名:コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン(SARS-CoV-2)、有効成分名:トジナメラン)。以下「本件ワクチン」という。乙第1号証、乙第2号証、乙第3号証の1ないし3)と解した上で、認める。

イ 「2」について

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)において、「政府は、厚生労働大臣が新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの供給に関する契約を締結する当該感染症に係るワクチン製造販売業者(中略)又はそれ以外の当該感染症に係るワクチンの開発若しくは製造に関係する者を相手方として、当該契約に係るワクチンを使用する予防接種による健康被害に係る損害を賠償することにより生ずる損失その他当該契約に係るワクチンの性質等を踏まえ国が補償することが必要な損失を政府が補償することを約する契約を締結することができる。」(令和4年法律第96号による改正前の予防接種法附則8条)と定めていることは認める。その余は、被告ファイザーの被告適格に関する主張であり、認否の限りでない。

ウ 「3」について

不知。

エ 「4」について

亡博昭が令和3年9月16日に死亡したことは認め、その余は不知。

2 「第二 事実経過」(訴状4及び5ページ)について

亡博昭が昭和40年1月14日生まれであること、令和3年9月16日に死亡したこと、死亡時に56歳であったことは認め、その余は不知。

### 3. 「第三 本件ワクチンについて」（訴状5ないし10ページ）について

#### (1) 「一 総論」（訴状5ページ）について

認否の限りでない。

#### (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ないし7ページ）について

##### ア 「1」について

World Health Organization（世界保健機関。以下「WHO」という。）が国際連合（国連）の機関であること、WHOが、令和元年に発生した新型コロナウイルス感染症を「Coronavirus disease 2019（COVID-19）」と命名したことは認め、その余は不知。

##### イ 「2」について

否認する。原告は、「①WHOの命名した「COVID-19」（SARS-CoV2）といふウイルス」と主張するが、WHOが命名したのは令和元年に発生した新型コロナウイルス感染症の感染症名（疾患名）である「COVID-19」であり、ウイルス名である「SARS-CoV-2」は、正確には、国際ウイルス分類委員会（International Committee on Taxonomy of Viruses。以下「ICTV」という。）が命名したものである（乙第4号証）。

また、原告は、「②（中略）感染症法第6条第8項の指定感染症に指定されたウイルス（武漢ウイルス）」と主張するが、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（以下「感染症法」という。）6条8項によって指定されるのは「感染症の疾病」であって、ウイルスではない。さらに、原告は、「③感染症法第6条第7項の「新型インフルエンザ等感染症」として定義されてある同項第3号の「新型コロナウイルス感染症」

と指定されたウイルス」と主張するが、疾患名（疾病）である「新型コロナウイルス感染症」とウイルス（病原体）は別個の概念であり、これを同一視するかのような原告の主張は趣旨が判然としない。以上のように、原告は、本来、別個の概念である「新型コロナウイルス感染症（感染症名、疾患名）」と「新型コロナウイルス（病原体であるウイルスの名称）」とを正確に区別せずに主張をしているように思われ、趣旨が不明であるため、認否できない。

なお、亡博昭が死亡した令和3年9月16日までの新型コロナウイルス感染症の法的位置づけであるが、令和2年2月1日、新型コロナウイルス感染症を指定感染症として定める等の政令に基づき、新型コロナウイルス感染症（病原体がベータコロナウイルス属のコロナウイルス（令和2年1月に、中華人民共和国から世界保健機構に対して、人に伝染する能力を有することが新たに報告されたものに限る。）であるものに限る。）は、感染症法6条8項の「指定感染症」として定められ（同政令1条、乙第5号証3ページ）、その後、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ける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案（内閣提出）の趣旨説明において、「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」と述べたとおり（乙第6号証1ページ）、上記の新型コロナウイルス感染症は、令和3年法律第5号（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。令和3年2月13日施行）により、「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（感染症法6条7項3号の追加。なお、これに伴い上記政令は廃止された。乙第7号証2ページ）。



## ウ 「3」について

原告の「遺伝子解析による情報のみに基づいて特定してある」との主張の具体的根拠及び趣旨が不明であり、認否できない。

## エ 「4」について

(7) 厚生労働大臣が、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に基づき訴状第三の二の4（6及び7ページ）記載の①ないし⑦の新型コロナウイルスの特例承認を行ったことは認め（なお、③の「販売名：COMD19ワクチンモデルナ筋注」は、「販売名：COVID-19ワクチンモデルナ筋注」の誤記と思われる。また、上記②ないし⑦の新型コロナウイルスについては、本件の争点との関係では、本来的には認否の要を認めないが、上記のとおり、明らかな誤記などもあるため、便宜上、認否をすることがある。）、「ウイルスの感染予防効果及び重症化予防効果のあるワクチンの安全性と有効性は簡単に証明されることはこれまでの医学的知見からしてあり得ない」ことは否認する。上記①ないし⑦の新型コロナウイルスは、臨床試験により有効性・安全性が確認され、厚生労働省に設置されている薬事・食品衛生審議会での議論、答申を経て承認されたものである（乙第1号証、乙第2号証、乙第3号証の3・別紙20ないし50ページ）。

また、感染症予防ワクチンの有効性は、原則として、発症予防効果（感染しても症状が出るのを抑える効果）を主要評価項目として評価を行うものであるとされ（乙第3号証の3・別紙28ページ）、本件ワクチンの特例承認に係る審査の過程においても、臨床試験で確認された有効性は、感染そのものを防ぐ感染予防効果や症状が出ても重症にならないようにする重症化予防効果ではなく、発症予防効果に基づいて確認さ

れている（乙第3号証の3・別紙20ないし50ページ）。

(イ) 原告がいう「存在証明がなされておかないウイルス」については、意味が不明確であり、認否できない。

オ 「5」について

(ア) 本件ワクチンを含む訴状第三の二の4（6及び7ページ）記載の①ないし⑦の新型コロナウイルスワクチン（前記エ(ア)）が、生ワクチン及び不活化ワクチンとは異なるモダリティ\*1であることは認め（乙第8号証）、安全性の検証は全くなされないまま拙速に特例承認がされたことは否認する。上記①ないし⑦の新型コロナウイルスワクチンについては、前記エ(ア)のとおり、臨床試験により有効性・安全性を確認し、薬事・食品衛生審議会で安全性の検証を十分に行った上で、厚生労働大臣による特例承認がされた。

(イ) また、原告が指摘する「遺伝子操作がなされた」ことは、その意味が不明確であり認否できないが、mRNA（メッセンジャーRNA）ワクチン\*2である本件ワクチンでは（乙第8号証）、製造過程において、遺伝子発現構成体（目的遺伝子（タンパク質や特定の機能をもつ核酸を

---

\*1 「モダリティ」とは、医薬品（ワクチンを含む。）を構成成分、製造方法及び作用機序等の観点から分類した種別を指す。

\*2 新型コロナウイルスのスパイクタンパク質（ウイルスがヒトの細胞へ侵入するために必要なタンパク質）の設計図となるmRNAを脂質の膜に包んだワクチンのこと。このワクチンを接種し、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る。

（乙第8号証）

コードする塩基配列をいい、製品の効能、効果又は性能の本質となるもの)及びプロモーターやエンハンサー等の発現調整に関わる要素を含む構成体)を細胞に導入する、いわゆる「遺伝子導入」\*3や「遺伝子組換え」は行われていない。

なお、原告がいう「ウイルスバスター」は、「ウイルスベクター」の誤記と思われる。

カ 「6」について

不知。

(3) 「三 安全性及び合法性の証明責任」(訴状7及び8ページ)について

ア 「1」について

特例承認が「暫定的な措置」であることについては否認し、その余は争う。訴状第三の二の4記載の①ないし⑦の新型コロナワクチンについては、特例承認の過程において、ワクチンの安全性に関し、臨床試験の結果等に基づき、専門家による議論・検討が適切に行われ、その安全性が確認されている(乙第2号証2及び3ページ、乙第3号証の3・別紙20ないし50ページ)。

イ 「2」について

原告は、「国民には(中略)証明責任はなく」というが、いかなる証明責任を指すか不明であり、認否できない。なお、特例承認等の厚生労働大臣の有する規制権限の行使につき、国家賠償法(以下「国賠法」という。)1条1項の適用上違法があることは、同項に基づく損害賠償請求権の発生要件であるから、同項に基づき損害賠償を請求する原告がその主張

---

\*3 遺伝子導入とは、細胞内に特定の遺伝子DNAを人為的に入れて、新しい遺伝的な特徴を持つ細胞や、その細胞に基づく個体を作成することである。

立証責任を負うものと解される。

ウ 「3」について

原告の意見にすぎず、認否の限りでない。

エ 「4」について

原告の意見にすぎず、認否の限りでない。ただし、原告は、「ワクチンの安全性、合法性については、被告らに証明責任がある」というが、原告が、特例承認等の違法性、又は本件ワクチンの接種と死亡との訴訟法上の因果関係の立証責任を被告らが負うと主張するものであれば、争う。特例承認等につき国賠法1条1項の適用上違法があること、又は新型コロナワクチン接種と死亡との間の因果関係は、国賠法1条1項に基づく損害賠償請求権の発生要件であるから、同項に基づき損害賠償を請求する原告が主張立証責任を負うものと解される。

オ 「5」について

原告の意見にすぎず、認否の限りでない。

カ 「6」について

原告の意見にすぎず、認否の限りでない。

キ 「7」について

(ア) 第1文（「具体的には、」から「一切行はなかった。」まで）のうち、菅義偉内閣総理大臣（当時）が、第204回国会衆議院予算委員会において、「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思えます。」と発言するなどしたことは認め（乙第9号証5ページ）、原告が挙げる関係ら及び内閣に設置された新型インフルエンザ等対策推進会議（新型インフルエンザ等対策特別措置法70条の2参照）の分科会であ

る新型コロナウイルス感染症対策分科会の委員が、本件ワクチンを含む新型コロナウイルスワクチンの危険性等を指摘する医学的知見等を打ち消すだけの説明をこれまで一切行わなかったことは否認する。例えば、厚生労働省は、これまでも新型コロナウイルス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「新型コロナウイルスワクチンQ&A」（乙第8号証等参照）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情報の周知・広報に取り組んできた。また、厚生労働省は、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、ホームページ等を通じて積極的に注意喚起等を行い、典型的な誤情報については、上記「新型コロナウイルスワクチンQ&A」（乙第8号証等参照）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。

(イ) 第2文（「このことからして、」から「認められるのである。」まで）のうち、「ワクチンが、（中略）カルタヘナ法違反、製造物責任法違反などであることを認識してみたこと」とある点が、前記の閣僚ら及び新型コロナウイルス感染症対策分科会の委員の認識をいうのであれば、これを否認し、その余は原告の意見にすぎず、認否の限りでない。

(4) 「四 免疫機序と本件ワクチンの危険性」（訴状8及び9ページ）につい

て

ア 「1」について

否認する。本件ワクチンの安全性は、臨床試験の結果や、接種開始後に

「副反応疑い報告制度」\*4により医師や医薬品等の製造販売業者などから報告された副反応を疑う事例についての厚生労働省の審議会\*5の評価（予防接種法12条、薬機法68条の10。乙第10号証2ないし4ページ、乙第11号証5、6、11及び12ページ）等に基づき確認されている。

イ 「2」について

本件ワクチンはmRNAワクチンであるところ、mRNAワクチンに脂質ナノ粒子（lipid nanoparticle。以下「LNP」という。）が用いられていることは認め（乙第2号証3ページ、乙第3号証の3・別紙4ページ、乙第8号証）、その余は否認する。稟事承認（特例承認）申請に先立って被告ファイザーが実施した非臨床薬物動態試験において、ラットを用いたLNPの体内動態（吸収、分布、代謝、排泄）に関する検証が行われ、LNPは、筋肉内に投与された場合、主に投与部位に分布し、一部は全身（主に肝臓）に一時的に分布した後、いずれの部位でも時間の経過とともに代謝・排泄されて消失するものと評価されている（乙第3号証の3・別紙15ないし17ページ）。

ウ 「3」について

---

\*4 「副反応疑い報告制度」は、医師等において、ワクチン接種を受けた者が、それが原因によるものと疑われる症状を呈していると知ったときに、発生した症状とワクチン接種との関係が必ずしも明らかでない場合であっても厚生労働大臣への報告を求め、ワクチンの安全性の評価等を行うものであって、収集された情報の中には、偶発的なものや他の原因によるものなど、ワクチン接種との関連が認められないものも含まれ得る（予防接種法12条参照）。

\*5 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）

否認する。特例承認前の臨床試験においては、一部注射部位の皮膚炎等が確認されたが、転帰\*6は回復・軽快であり、その他帯状疱疹等の皮膚障害に関する懸念は確認されていない(乙第3号証の3・別紙20ないし27、37ないし49ページ)。

また、市販後、ワクチン接種後の副反応が疑われる症状については、「副反応疑い報告制度」により、医療機関や製造販売業者から情報を収集し、厚生労働省の審議会において、評価や確認を行った上で公表している(乙第10号証2ないし4ページ、乙第11号証11及び12ページ)。さらに、当該症状の実態把握に関する研究や調査も行っている(乙第10号証6ページ)。これらの情報収集等の結果から、本件ワクチン接種により帯状疱疹等の皮膚障害が増加したことは、現時点で確認されていない。

エ 「4」について

- (ア) 第1文(「人間の持つ」から「「獲得免疫」とがある。」まで)は、おおむね認める。ただし、「腫瘍細胞」がウイルスの増殖を抑制するためにインターフェロンを分泌する細胞であることは確認されていない。
- (イ) 第2文(「それゆゑ、」から「発症はしないのである。」まで)は、原告の意見にすぎず、認否の限りでない。

オ 「5」について

- (ア) 本件ワクチンはmRNAワクチンであるところ、mRNAワクチンにLNPが用いられていることは認め、LNPが「劇薬」(薬機法44条2項)であること、これらによって臓器が損傷されることは否認する。LNP自体は「劇薬」ではない。

ウイルスベクターワクチン(アストラゼネカ製)は、本件ワクチンと

---

\*6 疾患やけがなどの治療における症状の経過や結果のこと。

は異なるものであるから、これに関する主張は本件の争点とは関連性がないため、認否の要を認めない。

(イ) 原告がいう「遺伝子操作がなされてをり」の意味が不明確であり認否できない。mRNAワクチンの製造過程においては、「遺伝子導入」や「遺伝子組換え」は行われていない。

(ウ) 原告の「スパイクタンパク質が血管内皮細胞の損傷に関与してゐるとの医療鑑定を踏まへた医学的知見が示されてゐる」との主張については、原告から具体的な文献等が示されておらず、当該知見の内容が不明であり、認否できない。

カ 「6」について

(ア) 第1文（「それらによると、」から「予防することはできない。」まで）については、「それら」、すなわち、前記医学的知見の内容が不明であるため、認否できない。

なお、本件ワクチンに係る薬事承認（特例承認）時及びその後の安全性は、前記アのとおり、臨床試験の結果や、「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の厚生労働省の審議会での評価等に基づき確認されている。

(イ) 第2文（「むしろ、」から「引き起こすことになるのである。」まで）は、原告の意見ないし推測を述べるものであり、認否の限りでない。

(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及び10ページ）について

ア 「1(1)」について

否認する。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は、科学的知見（Tartof et al (Lancet, 2021)（乙第12号証14ページ）、Chemaitelly H et al



(NEJM, 2021) (同号証18ページ)から明らかである。

イ 「1(2)」について

本件ワクチンが「ウイルス感染誘発剤」であることは否認し、「ワクチン接種の回数が多いほど武漢ウイルスに感染する症例が多」いことは、その判断根拠が不明であるから認否できない。

ウ 「2(1)」について

厚生労働大臣が本件ワクチンについて薬機法14条の3に基づき特例承認を行ったことは認め(乙第1号証、乙第2号証)、その余は否認ないし争う。特例承認は、十分な有効性及び安全性の検証に基づき行われているから、憲法25条に違反しない。また、本件ワクチンを含む訴状第三の二の4記載の①ないし⑦の新型コロナワクチンは、「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「カルタヘナ議定書」を遵守したものである。なお、本件ワクチン(mRNAワクチン)はカルタヘナ法の適用外である。

エ 「2(2)」について

原告の意見にすぎず、認否の限りでない。

オ 「3(1)」について

本件ワクチンなどの医薬品が製造物責任法上の「製造物」に含まれることは認め、本件ワクチンが製造物責任法に違反していることは争う。製造物責任法上の「製造業者等」とは、①当該製造物を業として製造、加工又は輸入した者、②自ら当該製造物の製造業者として当該製造物にその氏名、商号、商標その他の表示をした者又は当該製造物にその製造業者と誤認させるような氏名等の表示をした者、③②に掲げる者のほか、当該製造物の製造、加工、輸入又は販売に係る形態その他の事情からみて、当該製造物にその実質的な製造業者と認めることができる氏名等の表示をした者であ

り（同法2条3項各号）、被告国は上記「製造業者等」に該当しないことから、製造物責任法に基づく製造業者等としての責任を負うことはない。

カ 「3(2)」について  
認める。

キ 「3(3)」について  
否認ないし争う。

ク 「3(4)」について  
否認ないし争う。

4 「第四 被告らの共同不法行為」（訴状10ないし17ページ）について

(1) 「一 被告らの故意または過失」（訴状10ないし13ページ）について

ア 「1 国について」について

(ア) 「(1)」について

a ①は国が本件ワクチンの特例承認に際し、安全性について検証を行う義務があったとの限度で認める。

b ②は否認ないし争う。

(イ) 「(2)」について

a ①のうち、本件ワクチンにつき薬機法に基づく特例承認がされたことは認め（乙第1号証、乙第2号証）、カルタヘナ法及び製造物責任法に違反していることは争う。本件ワクチン（mRNAワクチン）はカルタヘナ法の適用外である。

また、被告国は製造物責任法上の「製造業者等」に当たらないから製造物責任法上の責任は負わない。

b ②は争う。

(ウ) 「(3)」について

a ①のうち、前記3(3)キ(ア)において記載した発言などがあったこと

は認め、その余は否認する。前記3(3)キ(ア)で述べたとおり、厚生労働省は、これまでも新型コロナワクチン接種の有効性・安全性等について、そのホームページ「新型コロナワクチンQ&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情報の周知・広報に取り組み、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、ホームページ等を通じて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、正しい情報を伝えるように努めてきた。

b ②は争う。

(エ) 「(4)」について

a ①のうち、新型コロナワクチン接種によりアナフィラキシー等の有害事象が想定されることは認め(乙第10号証13及び14ページ)、その余は否認する。予防接種を行うに当たっては、予防接種法及び予防接種実施規則において、予診・問診を実施することが定められている。また、予防接種の実施形態について、法律上の規定は存在しないが、集団接種が違法な実施形態であるということはなく、予防接種法施行規則等の下位法令においても、特定の実施形態を禁止しているものではない。

b ②は否認ないし争う。

(オ) 「(5)」について

a ①については、原告の指摘する裁判例等において、予防接種による後遺障害が発生した場合、禁忌者を識別するために必要な予診を尽くしたが禁忌者に該当する事由を発見できなかったこと、被接種者が上記後遺障害を発生しやすい個人的素因を有していたことなどの特段の事情がない限り、被接種者は禁忌者に該当していたものと推認される

旨判示されていることは認める。

- b ②のうち、「ましてや」から「可能性は皆無に等しいものであり」までは原告の意見にすぎず、認否の限りでなく、原告がいう「遺伝子操作」についてはその意味が不明確であり認否できない。「遺伝子（中略）組み替えがなされたワクチン」が本件ワクチンを意味しているのであれば、本件ワクチンが「遺伝子（中略）組み替えがなされたワクチン」であることは否認する。本件ワクチンは、mRNAワクチンであるところ（乙第8号証）、mRNAワクチンの製造過程において「遺伝子導入」や「遺伝子組換え」は行われていない。
- c ③のうち、「接種担当医師が、初対面の被接種者に形式的な問診だけをさせて接種させること」は否認し、被告国に「故意又は重大な過失が認められる」ことは争う。予防接種の実施に当たっては、これを受けようとする者について、予診・問診により、予防接種等を受けることが適当でない者として厚生労働省令で定める者に該当しないことを確認することとしている（予防接種法7条、予防接種実施規則6条、予防接種法施行規則2条2号ないし10号）。
- (d) 「(6)」について
- a ①は否認する。新型コロナワクチンの接種の目的については、令和3年2月9日に行われた新型コロナウイルス感染症対策分科会（第24回）において説明されたとおり、「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」ことであり、被告国は、集団免疫の獲得を目的とするという説明はしていない（乙第13号証1ページ）。
- また、集団免疫については、厚生労働省がそのホームページ「新型

「新型コロナワクチンQ&A」(乙第14号証)において、「新型コロナワクチンによって、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。」と説明してきたとおり、これを接種の目的としていた事実はない。

さらに、新型コロナウイルス感染症対策分科会は、令和3年9月3日、「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。」(乙第15号証2ページ)と説明している。

b ②のうち、「世界にも稀な接種率を達成しても、8波までのピークアウトを繰り返し、感染者率が世界最高水準に達したこと」は、原告による意見あるいは評価を述べるものであるから、認否の限りでない。

また、原告がいう「集団免疫の仮説」を集団免疫の獲得と解した上で、被告国が新型コロナワクチン接種の目的として集団免疫の獲得を提唱したことは否認する。前記aのとおり、被告国は、集団免疫の獲得を新型コロナワクチン接種の目的としていた事実はない。

c ③は否認ないし争う。前記aのとおり、新型コロナワクチンの接種は集団免疫の効果を期待して推進しているものではない。

イ 「2 ファイザーについて」は、被告ファイザーに関する主張であるから、認否の限りでない。

ウ 「3 蒲郡市について」は、相被告に対する原告の主張であるから、認否の限りでない。

エ 「4 豊川市について」は、相被告に対する原告の主張であるから、認否の限りでない。

(2) 「二 共同不法行為の態様」(訴状13及び14ページ)について

ア 「1」について

否認ないし争う。前記3(4)アのとおり、本件ワクチンの安全性は、臨床試験の結果や市販後の安全性情報(乙第16号証)等に基づき確認されている。

イ 「2」について

争う。

ウ 「3」について

被告ファイザーに関する主張であるから、認否の限りでない。

エ 「4」について

相被告に関する主張であるから、認否の限りでない。

オ 「5」について

相被告に関する主張であるから、認否の限りでない。

カ 「6」について

争う。

キ 「7」について

最高裁判所昭和57年4月1日第一小法廷判決(民集36巻4号519ページ)において、原告が述べる内容と同趣旨の判断がされたとの限りで認める。

ク 「8」について

否認ないし争う。

(3) 「三 ワクチン接種と死亡との因果関係」(訴状15ないし17ページ)について

ア 「1(1)」について

(ア) 第1文(「堀川は、」から「死亡した。」まで)は不知。

(イ) 第2文(「また、」から「因果関係が存在する。」まで)は不知ないし争う。

## イ 「1(2)」について

- (ア) 第1文（「そもそも、」から「原因とはならない。」まで）は不知。
- (イ) 第2文（「これは、」から「相当因果関係が存在する。」まで）のうち、本件ワクチンが新型コロナウイルスの感染を誘発または促進することは否認する。そのような事実を裏付ける科学的知見を示す的確な証拠は不見当である。また、第2文において原告がいう「武漢ウイルス」を新型コロナウイルスと解した上で、亡博昭が死亡に至った機序は不明である。

## ウ 「2(1)」について

- (ア) 第1文（「また、」から「データは多い。」まで）は、原告が根拠とする「データ」の内容が不明であり、認否できない。
- (イ) 第2文（「そして、」から「他ならないのである。」まで）のうち、岸田文雄首相が、令和4年8月12日に4回目となるワクチン接種をした9日後の同月21日にウイルスに感染したこと、新型コロナウイルス感染症対策分科会の尾身茂会長が同年11月に5回目となるワクチン接種をし、同年12月12日にウイルスに感染したことは認め、その余は不知又は否認する。原告は、本件ワクチンを複数回接種したことによって自己免疫力が低下した旨主張するが、本件ワクチンには感染予防効果が確認されている一方で、自己免疫力を低下させるなどといったことを裏付ける科学的知見を示す的確な証拠は不見当である。

## エ 「2(2)」について

被告国が、「副反応疑い報告制度」（乙第17号証1枚目）により収集した情報をもとに、定期的開催している審議会において、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は認め（乙第18号証11ページ）、その余は否認す

る。審議会における認定件数をもって、直ちにコロナワクチンの安全性を議論することは適切ではない。

オ 「2(3)」について

(7) 第1文ないし第4文（「ワクチンを接種して」から「大きな不幸に変はるのである。」まで）は、原告の意見にすぎず、認否の限りでない。

(4) 第5文（「いづれにせよ、」から「示してあるのである。」まで）は否認する。新型コロナウイルスに係るワクチン接種後の副反応が疑われる症状については、「副反応疑い報告制度」により、医療機関や製造販売業者から情報を収集し、厚生労働省の審議会において、評価や確認を行った上で公表している。また、被告国は、当該症状の実態把握に関する研究や調査も行っている。これらの情報収集等の結果から、現時点でワクチンの接種体制に影響を及ぼす重大な懸念は認められないと評価されている（乙第19号証17ページ）。

カ 「3(1)」について

「ところで、」から「抗原検査が陽性になったとされてみるが、」までは不知。

「抗原検査は、」から「断定できないのである。」までについては、抗原検査がPCR検査よりも検出率（検出感度）が低いこと、抗原検査の陽性反応が生じたからといって当該ウイルスに感染したものと断定できないことにつき、あらゆる検査において特異度（対象となっている疾患を有さない者のうち、当該身体所見が得られなかった者の割合）100%の検査は存在せず、新型コロナウイルスに対する抗原検査も例外ではないことから、偽陽性の可能性を完全には否定できないという趣旨で認める。

キ 「3(2)」について

キャリー・マリス博士が平成5年のノーベル化学賞受賞者であり、かつ、



PCR検査の発明者であること、同博士が令和元年8月に死亡したことは認め、同博士がウイルス検出のためにPCR (Polymerase Chain Reaction (ポリメラーゼ連鎖反応)) を使用することは適切でないと言ったことは否認する。

平成9年に開催されたHIV及びAIDSの啓発イベントにおけるキャリー・マリス博士のHIVウイルスに関する発言そのものを確認すれば、同博士の発言は、HIVウイルスに限ってPCRでウイルスを検出することの課題を指摘したものであって、ウイルス全般について、「ウイルス検出のためにPCRを使用することは適切でない」と述べたものではないことは明らかである。その余は原告の意見にすぎず、認否の限りでない。

ク 「3(3)」について

否認する。新型コロナウイルス抗原定性検査キットは、原則として、新型コロナウイルスに特有の構造を有するNタンパク質を抗原として検出するものである。また、他の抗原に対する交差反応(別のウイルスの抗原が結合して反応を示すこと。)が生じる可能性を100%否定することは困難であるが、臨床性能試験における特異度、交差反応性試験における評価結果を踏まえ、新型コロナウイルスに対して一定以上の特異性を有することを審査で確認している。原告がいう「普通の風邪のコロナウイルス」とは、新型コロナウイルス(SARS-CoV-2)を含むコロナウイルスのうち、「ヒトコロナウイルス229E(HCoV-229E)」、「ヒトコロナウイルスOC43(HCoV-OC43)」、「ヒトコロナウイルスNL63(HCoV-NL63)」、「ヒトコロナウイルスHKU1(HCoV-HKU1)」を意味していると解されるところ、上記の理由により、新型コロナウイルス抗原定性検査キットは、当該「普通の風邪のコロナウイルス」に対して必ずしも反応性を示すものではない。

## ケ 「4(1)」について

原告がいう「ワクチン接種」が「新型コロナワクチン接種」を、「武漢ウイルス」が「新型コロナウイルス」を意味するものと解した上で、高熱と呼吸困難などの症状は、新型コロナウイルスに係るワクチン接種による副反応として現れることがあり、また、新型コロナウイルス感染症の症状としても現れることがあるということであれば、認める。

## コ 「4(2)」(「堀川がワクチン接種後に」から「トリガーとなったことは否めない。」まで)について

(ア) 第1文(「堀川がワクチン接種後に」から「といふことである。」まで)のうち、「堀川がワクチン接種後に武漢ウイルスに感染し」たかは不知、その余は認める。

(イ) 第2文(「ワクチン接種の」から「トリガーとなったことは否めない。」まで)は不知。

## サ 「4(2)」(マ。 「それゆゑ。」から「否定することはできないのである。」まで)について

争う。

## シ 「4(3)」について

(ア) 亡博昭の死因に関する原告の主張は否認ないし争う。原告が主張していないその他の死因が存在する可能性を否定できない。

(イ) 亡博昭が「武漢ウイルスに感染したか否かも定かではないこと」は否認する。原告がいう「武漢ウイルス」を新型コロナウイルスと解した上で、新型コロナウイルスに感染したか否かの最終判断は医師が行うものであるが、亡博昭は令和3年9月3日に抗原検査で陽性であったというのであれば(訴状第二の一の6・4ページ)、同人はその時点において

新型コロナウイルスに感染していたものと認めることができる。<sup>\*7</sup>また、亡博昭が死亡した事実と本件ワクチンを接種したこととの相当因果関係の存在は、否認ないし争う。

ス 「4(4)」について

原告の意見にすぎず、認否の限りでない。

(4) 「四 証明妨害」(訴状17ページ)について

ア 「1」について

予防接種法23条1項及び4項の規定内容、これらの規定によって被告国が予防接種による健康被害の発生状況に関する一般的な調査義務を負うことは認める(同法23条4項)。

イ 「2」について

否認する。原告がこの項においていう「接種と死亡との因果関係」が訴訟上の因果関係をいうのか、「副反応疑い報告制度」における因果関係(ワクチン接種と副反応疑い事象の因果関係。乙第20号証)をいうのか、又は、予防接種法に基づく健康被害救済制度における因果関係(予防接種と健康被害の因果関係)をいうのかは判然としないが、いずれの意味においても、剖検(病死した患者の遺体を解剖して調べること。病理解剖ともいう。)を行わなければ因果関係の有無を明らかにすることができないというのは誤りである。

なお、「副反応疑い報告制度」において、現時点で「ワクチンと死亡との因果関係が否定できないもの」(乙第20号証「※2」参照)と評価さ

---

\*7: 抗原検査は、検査をしたいウイルス(本件の場合には新型コロナウイルス)の抗体を用いて、そのウイルスが持つ特有のタンパク質(抗原)を検出する検査方法である。そのため、抗原検査で陽性ということは、検査時点でそのウイルスに感染していることを意味する。

れた新型コロナウイルスワクチン接種の事例において剖検が行われていない事例もある。

ウ 「3」について

原告がいう「国としては、因果関係の有無を証明する義務がある」との主張が訴訟上の因果関係に関するものであるとすれば、同主張は争う。訴訟上の因果関係の主張立証責任は、原告にあるとされている。

また、前記イのとおり、因果関係の有無を証明する方法として剖検しかないことは否認し、剖検を行わないときに被告国の立証妨害が認定されるべきであることは争う。

エ 「4」について

東京高等裁判所平成3年1月30日判決（判例時報1381号49ページ）において、原告が述べる内容と同趣旨の説示がされたとの限りで認める。

オ 「5」について

争う。

カ 「6」について

否認ないし争う。被告国は予防接種法等による被告国の責任を果たしている。

5 「第五 損害」（訴状18ページ）について

(1) 「一」及び「二」（「堀川は、」から「となる。」まで）（訴状18ページ）について

知らないし争う。

(2) 「二」（「原告は、」から「債権を有してゐる。」まで）（訴状18ページ）について

争う。

6 「第六 結語」(訴状18ページ)について  
争う。

**第3 被告国の主張**

追って準備書面により主張する。

以上