

令和5年(ワ)第24056号 国家賠償等請求事件

原告 (閲覧制限)

被告 国外2名


被告国第1準備書面

令和6年2月29日

東京地方裁判所民事第17部 御中

被告国指定代理人

橋本 政 

富岡 潤 

桜井 聰 

松平 育磨 

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 

芝 村 佳 奈 

第1	はじめに	6
1	被告国に対する請求に係る主要な争点について	6
2	本準備書面の構成について	7
第2	医薬品の承認制度及び特例承認制度等	8
1.	医薬品の承認制度等について	8
(1)	本件ワクチンの「医薬品」該当性	8
(2)	医薬品の開発から承認までの一般的な流れ	9
ア	基礎研究等	10
イ	非臨床試験等	10
ウ	臨床試験	10
エ	医薬品の製造販売の承認申請・承認審査・承認	11
(3)	医薬品の特例承認制度	19
ア	特例承認制度について	19
イ	特例承認の要件等	21
ウ	新型コロナウイルス感染症に係る政令による指定	21
(4)	PMDAにおける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	22
2	本件ワクチンの特例承認に係る製造販売承認審査の内容等について	25
(1)	被告ファイザーによる本件ワクチンの製造販売承認申請について	25
(2)	本件ワクチンの審査資料	26
ア	臨床試験の評価資料	26
イ	国内C4591005試験について	27
ウ	海外C4591001試験について	29
(3)	本件ワクチンの審査等について	29
ア	本件ワクチンに係る審査手続の流れ	29
イ	PMDAによる有効性及び安全性の評価	29

ウ 特例承認に係る報告書の内容等	34
エ 本件ワクチンの製造販売についての特例承認について	35
オ 本件ワクチンが特例承認の要件に該当する医薬品であること	35
第3 本件特例承認をしたこと及び原告Aが本件ワクチンを接種するまでの間に本件特例承認を取り消さなかったことが国賠法1条1項の適用上違法でないこと	37
1 厚生労働大臣による医薬品の製造販売の承認等に関する国賠法1条1項の適用における違法の判断基準	37
2 本件特例承認等が国賠法1条1項の適用上違法ではないこと	39
(1) 本件特例承認について	39
(2) 薬機法75条の3に基づく本件特例承認の取消しについて	41
(3) 薬機法74条の2に基づく本件特例承認の取消しについて	42
第4 訴状及び原告ら準備書面(2)における原告らの因果関係に関する主張に対する反論	43
1 原告らの主張	43
(1) 損害賠償請求訴訟において立証すべき因果関係の内容及びその証明の程度	44
(2) 予防接種救済制度による給付がされたことは、損害賠償請求訴訟における相当因果関係が存在することを意味するものではないこと	46
(3) 本件ワクチンの接種と原告らが主張する「後遺症状」との間に相当因果関係が認められないこと	47
第5 被告国は本件ワクチン接種の有効性・安全性等に関する説明責任を果たしていること	55
1 原告らの主張	55
2 被告国の主張	56
(1) 「新型コロナワクチンQ&A」を通じた本件ワクチンの有効性及び安全性	

に関する情報周知	56
(2) リーフレットやホームページを通じた本件ワクチンの有効性及び安全性に に関する情報周知	56
(3) 「副反応疑い報告制度」を利用した本件ワクチンの有効性及び安全性に関 する情報周知	57
(4) 小括	57
第6 その余の原告らの主張は失当であり、又は理由がないこと	58

被告国は、本準備書面において、訴状及び原告らの令和5年11月7日付け準備書面(1) (以下「原告ら準備書面(1)」という。)、同日付け準備書面(2) (以下「原告ら準備書面(2)」という。) 及び同日付け準備書面(3)による主張に対し、被告国が主たる争点と考えている点を整理した上で、必要と認める範囲で反論する。

なお、略語等は、本準備書面において新たに用いるもののほか、従前の例による。

第1 はじめに

1 被告国に対する請求に係る主要な争点について

原告らは、訴状「第四 被告らの共同不法行為」の「一 被告らの故意又は過失」の「1 国について」(14ないし16ページ)において、被告国が原告Aに対して負担する義務を挙げ、被告国がこれらの義務に違反したことによって本件ワクチンを接種した原告Aを後遺障害に至らしめた(訴状第四の「二 共同不法行為の態様」17及び18ページ)旨主張する。そして、原告らは、上記第四の一において、被告国の義務として、「(1)① 本件ワクチンの特例承認をするに当たって、申請権者の資料のみを検討して鵜呑みにするのではなく、国が独自に行ふ鑑定、検証、検査等を行つた資料に基づいてその安全性を判定しなければならない義務」及び「(6)① (引用者注：本件ワクチン接種によって有害事象が発生したとすれば、) その原因が究明されるまでは、特例承認を取り消し、又は緊急命令(薬機法69条の3)を発してワクチン接種の実施を停止しなければならない義務」を主張している。

特例承認をすること及びこれを取り消すこと等はいずれも公権力の行使(国賠法1条1項)に該当することから、被告国に対する請求に係る主要な争点は、①厚生労働大臣が本件ワクチンを特例承認したことが国賠法1条1項の適用上違法か否か、②原告Aが本件ワクチンを接種するまでの間に厚生労働大臣が本件ワクチンの特例承認を取り消さなかったこと等が国賠法1条1項の適用上違法か否か、③本件ワクチンの接種と原告Aの後遺症との間の因果関係の有無で

あると解される。

なお、原告らは、原告ら準備書面(2)二の1(1)ないし(5)(3ページ)において、米国食品医薬品局(以下「FDA」という。)が、令和4年3月1日に、「米国ファイザー社がワクチン承認のために提出した5万5000頁のワクチンデータ文書のファイルの一部を公開した。」「それによると、ファイザー社製ワクチン接種による副作用は、腎臓障害、急性弛緩性髄膜炎(中略)など1291種が報告されてある。」などとし、「遅くとも厚労省がFDAの情報公開を知った後に、(中略)速やかに特例承認の取消(薬機法第75条の3)を行ひ、少なくとも、同法第69条の3に基づき(ママ)、接種中止の緊急命令を発令すれば」、原告Aと同様の多くの後遺症被害を防ぐことができたにもかかわらず、被告国はこれを怠っている旨主張する。しかし、国賠法1条1項の違法は、国民の権利利益を侵害する行為をすることが法の許容するところであるかどうかという見地からする行為規範違反であるから(後記第3の1)、公務員が個別の国民との関係で負担する職務上の法的義務に違反したかどうかは、当該職務行為をした時点を基準時として判断されるものである(最高裁平成7年6月23日第二小法廷判決・民集49巻6号1600ページ参照)。本件において、原告Aは、原告らが摘示する「米国ファイザー社がワクチン承認のために提出した5万5000頁のワクチンデータ文書のファイルの一部を公開した」という令和4年3月1日より前の令和3年9月23日に本件ワクチンを接種していることから(甲第1号証の1・5ページ)、本件ワクチンに関する公務員の職務行為の違法性を判断する際には、遅くとも同年9月23日までに得られていた知見等を基に判断されなければならない、同日より後に生じた事実や得られた知見等は国賠法上の違法性判断において考慮されるものではない。

2 本準備書面の構成について

以下では、本件ワクチンを含む医薬品の承認制度及び特例承認制度の一般論を述べた上で(後記第2の1)、本件ワクチンの特例承認に係る製造販売承認

審査の内容等（後記第2の2）、厚生労働大臣が本件ワクチンを特例承認したこと及び原告Aが本件ワクチンを接種するまでの間に厚生労働大臣が本件ワクチンの特例承認を取り消さなかったことが国賠法1条1項の適用上違法ではないこと（後記第3）、訴状及び原告ら準備書面(2)における原告らの因果関係に関する主張に対する反論（後記第4）について述べ、併せて、被告国は本件ワクチン接種の有効性・安全性等に関する説明責任を果たしていること（後記第5）、その余の原告らの主張が失当であり、又は理由がないこと（後記第6）について論じる。

第2 医薬品の承認制度及び特例承認制度等

1 医薬品の承認制度等について

(1) 本件ワクチンの「医薬品」該当性

ア 薬機法*1 1条は、同法の目的について、「この法律は、医薬品（中略）の品質、有効性及び安全性の確保並びにこれらの使用による保健衛生上の危

*1 以下、原告Aが本件ワクチンを接種した令和3年9月23日時点の薬機法（令和4年法律第47号による改正前のもの）を「令和4年改正前薬機法」と、同時点の医薬品、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施行規則（以下「薬機法規則」という。）（令和3年厚生労働省令144号による改正前のもの）を「令和4年改正前薬機法規則」といい、本件ワクチンの特例承認がされた日である令和3年2月14日時点の薬機法（令和3年8月1日施行の令和元年法律第63号による改正前のもの）を「令和3年改正前薬機法」と、同時点の薬機法規則（令和3年厚生労働省令56号による改正前のもの）を「令和3年改正前薬機法規則」といい、これらを区別する必要がない場合には単に「薬機法」又は「薬機法規則」という。

害の発生及び拡大の防止のために必要な規制を行うとともに、指定薬物の規制に関する措置を講ずるほか、医療上特にその必要性が高い医薬品（中略）の研究開発の促進のために必要な措置を講ずることにより、保健衛生の向上を図ることを目的とする」と規定する。

また、同法にいう「医薬品」については、同法2条1項が定義しており、本件ワクチンは、同項2号の「人又は動物の疾病の診断、治療又は予防に使用されることが目的とされている物であつて、機械器具等（機械器具、歯科材料、医療用品、衛生用品並びにプログラム（電子計算機に対する指令であつて、一の結果を得ることができるよう組み合わされたものをいう。以下同じ。）及びこれを記録した記録媒体をいう。以下同じ。）でないもの（医薬部外品及び再生医療等製品を除く。）」に該当する。

したがって、本件ワクチンは、「医薬品」として薬機法の規制を受ける。

イ 本件ワクチンについては、被告ファイザーが令和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日に当該申請に係る特例承認を行い（丙第1号証。以下「本件特例承認」という。）、原告Aは、同年9月23日にこれを接種していることから、国賠法上の違法性に関しては、本件特例承認については令和2年12月18日ないし令和3年2月14日当時、及び本件特例承認の取消しについては同年9月23日までの医薬品の承認制度が問題となる。

そこで、以下では、同時期の薬機法下における医薬品の承認制度等について述べる。

(2) 医薬品の開発から承認までの一般的な流れ

医薬品の開発から承認までは、別紙記載の図のとおり、一般的に、医薬品の製造販売業者による基礎研究等、前臨床とも呼ばれる非臨床試験等、臨床試験・治験、承認の申請、承認の審査（承認審査）、厚生労働大臣による製造販売承認の各過程を経る。

ア 基礎研究等

基礎研究とは、医薬品の元となる新規物質の合成・発見のための研究をいい、天然素材（植物・鉱物・動物など）から抽出したり、化学合成・バイオテクノロジーなどの科学技術を活用したりする方法によって、医薬品の候補となる化合物を作った上で、候補となる新規物質の化学構造を調べ、目的に合った被験物質を選択するスクリーニング試験を繰り返し行い、取捨選択が行われる。

イ 非臨床試験等

(ア) 非臨床試験とは、被験物質の有効性・安全性・毒性などを調査するための試験であり、「前臨床試験」と呼ばれることもある。すなわち、非臨床試験では、基礎研究のスクリーニング（ふるい分け）を経た被験物質を対象に、動物（人以外の実験動物）や人由来の培養細胞等を用いて、品質、有効性及び安全性を確認する試験（毒性試験、薬理試験、薬物動態試験等）が行われる。

(イ) なお、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令第28号）は、薬機法14条3項後段等を受けて、後記ウで述べる臨床試験の基準を定めているところ、「毒性試験等の実施」について定める同省令5条「治験の依頼をしようとする者は、被験薬の品質、毒性及び薬理作用に関する試験その他治験の依頼をするために必要な試験を終了していなければならない。」及び同省令15条の3「自ら治験を実施しようとする者は、被験薬の品質、毒性及び薬理作用に関する試験その他知見を実施するために必要な試験を終了していなければならない。」の各規定にいう「必要な試験」には、一般的に、臨床試験の前に行われる「非臨床試験」と「品質・安定性試験」（以下、これらをまとめて「非臨床試験等」という。）が含まれている。

ウ 臨床試験

(ア) 臨床試験とは、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試験のことをいい、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（丙第17号証）。

(イ) 臨床試験は、前記イ(イ)の非臨床試験等の結果から、被験物質が医薬品としての薬効を有し、薬効に比して毒性も強くなく、また品質も均一で安定したものが得られることが判明した場合に行われる。これは、薬物の作用は動物の種類によって異なるなど非臨床試験では限界があるため、人に用いられる医薬品等の人に対する有効性・安全性等その有用性の実証のためには、人による試験の実施が必要不可欠であるからである。

エ 医薬品の製造販売の承認申請・承認審査・承認

諸外国において、製薬企業が医薬品を製造販売^{*2}する場合、医薬品が人の生命や健康に直接影響するものであることから、製造販売に先立つ公的な評価が行われることが一般的であって、我が国でも、医薬品を製造販売するためには、それに先立って厚生労働大臣による製造販売の承認を受けることが必要である。以下では、厚生労働大臣による医薬品の製造販売の承認制度について、概説する。

(ア) 「製造販売の承認」の意味について

*2 薬機法2条13項は、「製造販売」について、「その製造（他に委託して製造をする場合を含み、他から委託を受けて製造する場合を除く。以下「製造等」という。）をし、又は輸入をした医薬品（原薬たる医薬品を除く。）、医薬部外品、化粧品、医療機器若しくは再生医療等製品を、それぞれ販売し、貸与し、若しくは授与し、又は医療機器プログラム（医療機器のうちプログラムであるものをいう。以下同じ。）を電気通信回線を通じて提供することをいう。」と定義している。

医薬品の製造販売の承認について、薬機法14条1項は、「医薬品（括弧内省略）、医薬部外品（括弧内省略）又は厚生労働大臣の指定する成分を含有する化粧品の販売製造をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない。」と規定している。

そして、薬機法14条1項の「承認」とは、専ら、医薬品の製造販売をしようとする者（製造販売業者）からの申請に係る物が医薬品として適当な物であるか否か、すなわち、品質・性状が適切で、有効な医薬品であるか否かについて審査し、製造販売を可能ならしめる公認行為であるが、製造販売の承認を受けない限り、医薬品を製造販売することが禁止されていることから、実質的には、特定の場合に禁止を解除する行政庁の行為（許可）に近いものであると解されている。

(イ) 製造販売の承認申請・承認審査

a 製造販売の承認申請

医薬品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならない（薬機法14条1項）、その申請に当たって、厚生労働大臣等に対し、製造販売承認申請書及び申請に必要な添付資料を提出しなければならない（同法14

条3項、薬機法規則38条、40条、42条)*3。

b 承認審査の概要

薬機法14条2項は、同条1項の承認を与えない場合について規定しており、同条2項3号は、医薬品としての効能効果、安全性等に関

*3 医薬品の製造販売の承認申請書には、医薬品に係る製造販売業の許可証の写しのほか、原則として、申請に係る医薬品の有効成分の種類、投与経路、剤形等に
応じ、①起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料、②製造
方法並びに規格及び試験方法等に関する資料、③安定性に関する資料、④薬理作
用に関する資料、⑤吸収、分布、代謝及び排泄に関する資料、⑥急性毒性、亜急
性毒性、慢性毒性、遺伝毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料、⑦臨床試験
等の試験成績に関する資料、⑧薬機法52条1項に規定する添付文書等記載事項
に関する資料を添付しなければならない（同法14条3項、令和3年改正前薬機
法規則38条2項、40条1項1号。なお、令和4年改正前薬機法においては、
上記⑧につき、薬機法52条2項各号に掲げる事項又は同法68条の2第2項に
規定する注意事項等情報に係る資料、と改正されている。）。

また、申請に係る医薬品がその申請に係る品質、有効性又は安全性を有するこ
とを疑わせる資料については、当該資料を作成するために必要とされる試験が、
薬機法規則40条3項に規定する試験施設等において実施されたものでない場合
であっても、これを厚生労働大臣又は都道府県知事に提出しなければならない
（同規則40条4項）。ただし、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると
認められる場合、薬機法14条5項の規定により臨床試験の試験成績に関する資
料の一部の添付を要しないこととされた場合その他資料の添付を必要としない合
理的理由がある場合においては、その資料を添付することを要しない（薬機法規
則40条2項本文）。

して、「申請に係る医薬品、医薬部外品又は化粧品の場合、その申請に係る効能又は効果を有すると認められないとき。」「イ 申請に係る医薬品又は医薬部外品が、その申請に係る効能又は効果を有すると認められないとき。」「ロ 申請に係る医薬品又は医薬部外品が、その効能又は効果に比して著しく有害な作用を有することにより、医薬品又は医薬部外品として使用価値がないと認められるとき。」「ハ イ又はロに掲げる場合のほか、医薬品、医薬部外品又は化粧品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合に該当するとき。」と定めている。そして、薬機法規則39条1項は、薬機法14条2項3号ハを受けて、「医薬品又は医薬部外品として不適当なものとして厚生労働省令で定める場合は、申請に係る医薬品又は医薬部外品の性状又は品質が保健衛生上著しく不適当な場合とする。」と定めている。

また、薬機法14条6項は、同条2項3号による審査においては、「当該品目に係る申請内容及び第3項前段に規定する資料に基づき、当該品目の品質、有効性及び安全性に関する調査」を行うとともに、同条1項所定の医薬品（薬機法規則42条）について、あらかじめ、当該品目に係る資料が、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令で定める基準に従って収集され、かつ、作成されたものであるかどうかについての書面による調査又は実地の調査を行うものとする」と定めている。

以上のように、厚生労働大臣が、医薬品の製造販売の承認を与える場合の審査の要点は、申請された薬物に、医薬品としての効能効果があるか、たとえ効能効果があっても、その効能効果に比して著しく有害な作用を有することにより使用価値がないと認められるものではない

いか、その他、医薬品として適当なものか（品質に問題はないか）という点である。かかる観点から、審査においては、申請に係る医薬品の「名称、成分、分量、用法、用量、効能、効果、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項」を一つ一つ審査することとなる。

c. 承認のための審査等を行う主体

令和3年改正前薬機法14条の2第1項は、厚生労働大臣は、医薬品（専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。）についての同法14条の承認のための審査並びに同条6項、7項及び11項の規定による調査（以下「審査等」という。）を^{*4}、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下「PMDA」という。）^{*5}に行わせることができると定めている。この場合、医薬品の製造販売をしようとする者（製造販売業者）は、PMDAに承認審査の申請をする

*4 令和4年改正前薬機法においては、同法14条の2の2第1項に同様の規定がされている。

*5 PMDAは、平成13年に閣議決定された特殊法人等整理合理化計画を受けて、医薬品副作用被害救済・研究振興調査機構、国立医薬品食品衛生研究所医薬品医療機器審査センター及び財団法人医療機器センターの一部の業務を統合し、独立行政法人医薬品医療機器総合機構法（平成14年法律第192号）に基づいて平成16年4月1日に設立され、医薬品の副作用や生物由来製品を介した感染等による健康被害に対して、迅速な救済を図り（健康被害救済）、医薬品や医療機器、再生医療等製品などの品質、有効性及び安全性について、治験前から承認までを一貫した体制で指導・審査し（承認審査）、市販後における安全性に関する情報の収集、分析、提供を行う（安全対策）ものである（丙第18号証4ないし6ページ）。

ことになり（薬機法規則54条1項）、承認審査申請書等もPMDAに提出することになる。

これは、有効性、安全性及び品質が確保された医薬品を速やかに市場に提供するためには、製造販売承認等の審査等を的確かつ効率に行う必要があるが、その審査等には相当の労力と時間を必要とするため、厚生労働大臣は、PMDAに医薬品の製造販売の承認のための審査等を行わせることができることとしたものである。

そして、厚生労働大臣がPMDAに承認審査を行わせるときには、厚生労働大臣は、当該医薬品の製造販売の承認のための審査等を行わないものとされ、この場合において、厚生労働大臣が当該医薬品の製造販売の承認をするときは、PMDAが行った審査等の結果を考慮しなければならないとされている（令和3年改正前薬機法14条の2第2項）。

d PMDAによる審査等の内容

(a) PMDAによる審査等の体制

PMDAが審査等を行う場合、PMDAは、医薬品の製造販売をしようとする者から提出された申請に必要な資料が形式的にそろっているかを確認し、問題がなければ、具体的な有効性や安全性の審査等に入ることになる。

このとき、PMDAは、申請書に添付された資料について、現在の科学技術の水準に基づき、審査等を行うことになる（丙第18号証13ページ）。

そして、医薬品の製造販売承認の申請資料には、品質に係る試験や非臨床試験、臨床試験等のデータが含まれることから、PMDAにおいては、薬学、医学、獣医学、理学、生物統計学、疫学などを専門とする審査員が審査チームを形成し、「品質」、「薬理」、「薬物

動態」、「毒性」、「臨床」、「生物統計」、「疫学」の観点から審査等を行っている（同号証14ページ）。

また、PMDAによる審査等の過程には、外部専門家との意見交換（専門協議）があり、より専門性を高めている（同号証14ページ）。

(b) PMDAによる審査等における基本的な考え方

PMDAによる審査では、①実施された試験や提出された資料の信頼性が担保されていること、②適切に計画された臨床試験の結果から、有効性がプラセボ^{*6}よりも優れている等、客観的に有効性があると考えられること、③得られた臨床試験結果を踏まえて、医薬品等の臨床的意義があると判断できること、④ベネフィット（有効性）と比較して許容できないリスクが認められていないこと（安全性）、⑤品質確保の観点から、一定の有効性及び安全性を有する医薬品等を恒常的に供給可能であること、⑥市販後の安全対策として計画された内容が適切であるか等を確認している。そして、以上のような品質、有効性及び安全性の科学的な評価を行った上で、ベネフィット・リスクを総合的に評価し、さらにその評価に基づき、医薬品等の効果をどのように活かし、リスクをどのようにコントロー

*6 プラセボとは、色、重さ、味及び匂いなど物理的特性を可能な限り被試薬に似せ、かつ薬効成分を含まない「偽薬」である。新薬候補の有効性を科学的に明らかにするため、プラセボを対照群として実施される臨床試験を、プラセボ対照試験という。

ルするのか、レギュラトリーサイエンス^{*7}の考え方に基づいて検討している。これらに加えて、PMDAは、実施された臨床試験が決められた手順に沿っていたか等、倫理的・科学的に信頼できる試験であったかを調査する「信頼性調査」、医薬品等の製造方法や製造体制が適切かを調査する「GMP/QMS/GCTP調査^{*8}」を行っている。

このような審査等を行った後、PMDAは、審査等の内容を取りまとめた審査報告書を作成し、厚生労働大臣に報告する（以上につき、丙第18号証13及び14ページ）。

e PMDAによる審査等の後の手続

PMDAから報告を受けた厚生労働大臣は、その報告を踏まえて、

*7 レギュラトリーサイエンスとは、「科学技術の成果を人と社会に役立てることを目的に、根拠に基づく的確な予測、評価、判断を行い、科学技術の成果を人と社会との調和の上で最も望ましい姿に調整するための科学」とされている（丙第18号証27ページ）。

*8 医薬品等の製造に当たっては、承認された医薬品等と同じ品質のものを恒常的に製造することが求められており、製造所の製造設備や製造管理等に関する基準（GMP/QMS/GCTP）が定められているところ、「GMP/QMS/GCTP調査」とは、それぞれ、医薬品/医療機器/再生医療等製品に関して、製造管理及び品質管理の基準を満たしているかを調査するものである（丙第18号証17ページ）。

医薬品の申請区分^{*9}に従い、様々な分野の外部専門家で構成された薬食審へ諮問や報告を行うところ、前記dのとおり、PMDAが医薬品等適合性調査、承認審査資料の信頼性調査等を行うことによって、薬食審においては、この調査により信頼性が十分確保された資料に基づいて、高度で充実した審議を行い、より高次元の評価判断に専念できることになる。

そして、薬食審は、審査報告書に基づいて審議を行い、製造販売承認の可否について意見をまとめ、厚生労働大臣へ答申する。厚生労働大臣は、かかる答申を基に、当該医薬品について、製造販売承認の可否を決定することになる。

(3) 医薬品の特例承認制度

ア 特例承認制度について

前記(2)のとおり、医薬品の承認審査には多くの資料が必要であり、その収集のためには相当な時間を要する。

しかしながら、我が国において、国民の健康や生命に重大な影響を与えるおそれのある疾病や感染症が発生した際、海外で当該疾病や感染症に有効な医薬品が既に開発され承認を受けている場合は、当該疾病や感染症のまん延を防止するため、一刻も早く当該医薬品を輸入する必要がある。そこで、我が国では、感染症の流行のおそれがあり、かつ、それを治療又は

*9 新有効成分含有医薬品、新投与経路医薬品、新効能医薬品等の医薬品の申請区分は、平成26年11月21日付け薬食発1121第2号「医薬品の承認申請について」（丙第19号証）において示されている。なお、本件ワクチンの令和2年12月18日付けの申請は、新有効成分含有医薬品に区分されている（丙第3号証の3・1ページ）。

予防するための方法が外国で製造又は輸入された医薬品等の使用以外にな
いときなど、国民の生命及び健康を保全するためには、医薬品等の製造又
は輸入のための通常の手続を満たさなくとも迅速に供給せざるを得ない場
合があり、安全性の問題と比較衡量してもなお、その迅速な供給の必要性
が優るときには、一定の条件の下、製造（輸入）承認を取得する以前の段
階で、特例的に製造業又は輸入販売業の許可を与えることができることと
し、平成8年法律第104号による薬事法改正により「特例許可」の制度
（医薬品の製造承認・輸入承認を受ける前に、当該医薬品の製造業又は輸
入販売業の許可を特例として認めることができる制度）を定める薬事法1
3条の2が新設された。

その後、平成14年法律第96号の薬事法改正により、承認・許可制度
が変更され、承認自体が製品ごとの製造販売業の許可を包含するものに整
理されたことに伴い、それまでの「特例許可」を特例承認に改める、つま
り、製造販売承認の特例制度へ改正され、薬機法14条の3^{*10}に継承され
ている。

特例承認においては、医薬品の承認拒否事由を定めた規定（薬機法14
条2項）が排除され、医薬品の承認申請書に添付すべき資料のうち、臨床
試験等の成績に関する資料以外のものの提出を猶予することが可能となる
ほか（薬機法規則41条）、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令
等の諸基準に適合していることを確認する調査（薬機法14条6項、7項）
も省略が可能となり（薬機法14条の3第1項）、審査手続の簡素化が可

*10 なお、令和4年改正前薬機法14条の3は、第1項柱書の「第九項」が「第
十一項」に変更されたこと以外は、令和3年改正前薬機法14条の3と同じで
ある。

能となっている。また、医薬品の容器等の記載事項に関して、添付する文書等に日本語記載があれば英語記載が許容されるなど、容器等の記載についても特例が定められている（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施行令（昭和36年政令第11号。以下「薬機令」という。）75条）。

イ 特例承認の要件等

特例承認について定める令和3年改正前薬機法14条の3は、1項柱書きにおいて、「第十四条の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医薬品として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項、第六項、第七項及び第九項の規定にかかわらず、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その品目に係る同条の承認を与えることができる。」と定め、同項1号は、「国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な医薬品であり、かつ、当該医薬品の使用以外に適当な方法がないこと。」、同項2号は、「その用途に関し、外国（医薬品の品質、有効性及び安全性を確保する上で我が国と同等の水準にあると認められる医薬品の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国として政令で定めるものに限る。）において、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る医薬品であること。」と規定する。

そして、上記各号に該当する医薬品としての政令による指定は、特例承認を与える緊急の必要が生じない限り行う必要がないことから、具体的事例が発生した時点において行うこととされている。

ウ 新型コロナウイルス感染症に係る政令による指定

新型コロナウイルス感染症に関しては、その新規感染者の増加等を踏まえ、「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

律施行令の一部を改正する政令」(令和2年政令第162号。令和2年5月2日施行)により、薬機令が改正され、特例承認の対象となる医薬品については「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(令和二年一月に、中華人民共和国から世界保健機関に対して、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。)に係る医薬品」と定められ(薬機令28条1項)、特例承認の要件において認められる同等水準国(薬機法14条の3第1項2号)については「アメリカ合衆国、英国、カナダ、ドイツ又はフランス」と定められた(薬機令28条2項)。

(4) PMDAにおける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

ア PMDAは、欧米日等各国の薬事規制当局国際連携組織の下で開催された「COVID-19ワクチン開発に関する世界規制当局ワークショップ」(令和2年3月18日及び同年6月22日)における議論やFDAのガイダンスの内容も踏まえ、専門家と議論をして、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関する考え方を提示することとし、令和2年9月2日付けで「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」(以下「新型コロナワクチンの評価に関する考え方」という。)を策定した(丙第20号証)。

新型コロナワクチンの評価に関する考え方においては、有効性の評価及び安全性の評価等に関して、主として、以下の考え方が示され、新型コロナワクチンの早期開発を進めるとともに、新型コロナワクチンの製造販売承認審査において、国際的な水準に基づく慎重な対応が採られることになった。

「3. 国内臨床試験における評価

● SARS-CoV-2については、COVID-19の流行の程度が国

・地域によって異なること、ウイルス株が地理的・時間的条件によって異なっていく可能性があること、また、COVID-19が重症化する患者の割合が国・地域によって大きく異なり、その背景については様々な検討がなされていることを踏まえると、SARS-CoV-2ワクチンのベネフィット・リスクの判断については、各国・地域の状況によって異なる可能性がある。その他、民族的要因の差がSARS-CoV-2ワクチンの有効性及び安全性に影響することも考えられる。そのため、海外で発症予防効果を評価するための大規模な検証的臨床試験が実施される場合においても、国内で臨床試験を実施し、日本人被験者において、ワクチンの有効性及び安全性を検討することは、必要性が高いと考える。」

「3. 1. 国内開発型のワクチン候補」

「3. 1. 3. 有効性の評価

●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を主要評価項目として評価を行うものであり、COVID-19の発症予防効果について代替となる評価指標が明らかになっていない現状においては、原則として、SARS-CoV-2ワクチン候補の有効性を評価するために、COVID-19の発症予防効果を評価する臨床試験を実施する必要がある。その他の重要な評価項目として、ウイルス学的又は血清学的手法により確認されるSARS-CoV-2感染の他、動脈血酸素飽和度(SpO₂)、酸素療法の要否、人工呼吸器又はECMOによる管理、死亡等のCOVID-19の重症度に関する項目の評価を行うことが想定される。」

「3. 1. 4. 安全性の評価

●有害事象については、SARS-CoV-2ワクチン接種から少なくとも7日間に認められた特定の局所反応(腫脹、発赤、硬結、疼痛等)及び特定の全身反応(発熱、頭痛、倦怠感、筋肉痛等)並びに少なくとも28日間に認められた有害事象を収集することが求められる。SARS-Co

V-2 ワクチン候補の特性等に応じて、それ以上の適切な期間を設定することが必要な場合もある。」

イ また、新型コロナワクチンの評価に関する考え方においては、「3. 2. 海外開発型のワクチン候補」について、「海外で開発が先行し、海外で有効性及び安全性を評価する大規模な臨床試験が実施されている場合であっても、国内開発型のワクチン候補と評価の考え方は同様であるが、日本人における有効性及び安全性の確認のため、原則として、国内において臨床試験を実施する必要がある。」とした上で、以下の考えを示している。なお、海外開発型のワクチン候補についての安全性の評価については、国内開発型のワクチン候補における考え方と異なる記載はない。

「3. 2. 1. 用法・用量の選択

●SARS-CoV-2 ワクチン候補の海外臨床試験が先行しており、海外で選択された用法・用量を国内臨床試験で用いることが適切と判断できる場合は、用法・用量の選択のための国内臨床試験を新たに実施することなく、海外で選択された用法・用量を国内臨床試験で用いることが可能である。」

「3. 2. 2. 免疫原性の評価

●免疫原性に関する評価項目として、SARS-CoV-2 抗原特異的抗体価、中和抗体価、細胞性免疫、サイトカイン産生等に関する情報を収集することを検討する。また、幾何平均抗体濃度 (GMC)、幾何平均抗体価 (GMT) 等を評価する。可能であれば、海外臨床試験において得られた免疫原性の結果 (SARS-CoV-2 抗原特異的抗体価、中和抗体価等) に基づき、抗体濃度又は抗体価について基準値を設定し、抗体陽転率又は抗体保有率を評価することも検討する。」

「●海外において当該SARS-CoV-2 ワクチン候補の臨床試験が実施されている場合には、国内臨床試験で得られた免疫応答に関する結果を

海外臨床試験の結果と比較して考察することが有用となる。」

「3. 2. 3. 有効性の評価

●海外で発症予防効果を主要評価項目とした大規模な検証的臨床試験が実施される場合には、国内で日本人における発症予防効果を評価することを目的とした検証的臨床試験を実施することなく、日本人における免疫原性及び安全性を確認することを目的とした国内臨床試験を実施することで十分な場合がある。」

2 本件ワクチンの特例承認に係る製造販売承認審査の内容等について

(1) 被告ファイザーによる本件ワクチンの製造販売承認申請について

国内の新型コロナウイルス感染症の新規感染者数（PCR検査陽性者数）は、令和2年10月頃から増加傾向となり（なお、令和3年1月19日時点で、新型コロナウイルス感染症の日本における感染者数は33万2231例、死亡者数は4547例）、「発症前から感染性があり、発症から間もない時期の感染性が高いこと及び無症候性の場合もあることが市中感染の原因とされており、ウイルスの伝染を制御することを困難にしている。発熱、咳嗽、倦怠感、呼吸困難、味覚障害、嗅覚障害等の症状が多くの人に認められ、約80%の患者は軽症のまま1週間程度で治癒するが、約20%は肺炎症状が増悪し、約5%は人工呼吸器を必要とする急性呼吸窮迫症候群や多臓器不全に至り、2～3%が致命的な経過をたどる」という状況が認められた（PMDAの令和3年2月8日付け「特例承認に係る報告書」別紙「特例承認に係る報告(1)」(丙第3号証の3。以下、「特例承認に係る報告書」別紙「特例承認に係る報告(1)」を「丙第3号証の3・別紙」という。)2及び3ページ)。

そして、令和3年1月20日時点においても、日本で「「SARS-CoV-2による感染症」の治療に対して承認されている医薬品はレムデシビル（引用者注：RNA合成酵素阻害薬。丙第21号証47ページ）があり、デキサメタゾン（引用者注：ステロイド薬。丙第21号証49ページ）は既承

認の効能・効果の範囲で使用可能であるが、これらの治療を行っても、本邦の感染者、重症者及び死亡者の報告数は増加が続いており、医療体制のひっ迫も問題となっている。そのため、感染拡大対策として、SARS-CoV-2ワクチンによるCOVID-19の発症予防が期待され、早期のワクチン開発が求められている。2021年1月時点で、本邦で承認されている、SARS-CoV-2による感染症の予防等を目的とするワクチン等の医薬品はない。」(丙第3号証の3・別紙3ページ)といった状況であり、国民の生命及び健康に重大な影響を与える疾病である新型コロナウイルス感染症のまん延を防止する必要があるにもかかわらず、使用可能な医薬品がなく、早期の実用化が求められていた。

そのような状況下で、被告ファイザーは、本件ワクチンについて、令和2年12月11日にFDAによる緊急使用許可が得られて間もない同月18日に、厚生労働大臣に対し、特例承認の規定に基づく製造販売承認を求める旨の申請を行った(丙第3号証の3・別紙3ページ。なお、この段階で、日本国内における治験(国内C4591005試験(後記(2)イ)。丙第2号証2ページ、丙第3号証の3・別紙20ページ)は実施中であり、同試験の一部の試験結果については、承認審査中に提出された。同3ページ)。

(2) 本件ワクチンの審査資料

ア 臨床試験の評価資料

PMDAは、本件ワクチンの審査において、被告ファイザーから提出された品質に関する資料、非臨床試験に関する資料及び臨床試験に関する資料等を用いて、前記1(4)の新型コロナワクチンの評価に関する考え方に基づき評価を行っている(丙第3号証の3・別紙28ページ、丙第20号証)。このうち、臨床試験については、被告ファイザーから、本件ワクチンの有効性及び安全性に関する評価資料として、国内で令和2年10月から実施されたC4591005試験の成績(20歳以上85歳以下の日本

人健康成人を対象に、新型コロナウイルス感染症に対する本件ワクチンの安全性、忍容性及び免疫原性を評価する無作為化観察者盲検^{*11}プラセボ対照並行群間比較試験。ただし、令和3年1月29日付け「特例承認に係る報告(1)」作成時において継続中であったため、同月5日までに得られている全評価可能免疫原性集団の試験の成績。丙第3号証の3・別紙20ページ)と、海外で令和2年4月から実施されたC4591001試験の成績(第I相試験:18歳以上55歳以下及び65歳以上85歳以下の健康人を対象とした新型コロナウイルス感染症に対する本件ワクチンの安全性、忍容性及び免疫原性を評価する試験。第II相・第III相試験:12歳以上の健康人を対象とした本件ワクチンの有効性及び安全性を評価する試験。ただし、第I相試験の30 μ g群は令和2年11月14日まで、その他の接種群は同年8月24日までに得られたデータ、第II/III相試験については同年7月から同年11月14日までのデータ。同号証の3・別紙22ないし27ページ)が提出された(同28ページ)。

イ 国内C4591005試験について

臨床試験のうち、国内C4591005試験については、前記アのとおり、日本人における安全性、忍容性及び免疫原性を検証するための試験であり、20歳以上85歳以下の日本人健康人を対象に、無作為化観察者盲検プラセボ対照並行群間比較試験(目標例数:本剤群120例、プラセボ群40例)が実施された(丙第3号証の3・別紙20ないし22ページ、表9)。

なお、被告ファイザーは、本件ワクチンの国内臨床試験の計画時点で、

*11 被験者、治験責任医師、治験コーディネーター、治験スタッフ(治験薬調製者及び接種者を除く。)は盲検とされた。

海外で発症予防効果を主要評価項目とした大規模な検証的試験を実施中であったこと、日本における新型コロナウイルス感染症の流行状況を踏まえると発症予防効果を評価することを目的とした国内臨床試験の実施は実施可能性の観点から困難であったことから、新型コロナウイルスワクチンの評価に関する考え方（丙第20号証）のうち、

「3. 国内臨床試験における評価

- SARS-CoV-2については、COVID-19の流行の程度が国・地域によって異なること、ウイルス株が地理的・時間的条件によって異なっていく可能性があること、また、COVID-19が重症化する患者の割合が国・地域によって大きく異なり、その背景については様々な検討がなされていることを踏まえると、SARS-CoV-2ワクチンのベネフィット・リスクの判断については、各国・地域の状況によって異なる可能性がある。その他、民族的要因の差がSARS-CoV-2ワクチンの有効性及び安全性に影響することも考えられる。そのため、海外で発症予防効果を評価するための大規模な検証的臨床試験が実施される場合においても、国内で臨床試験を実施し、日本人被験者において、ワクチンの有効性及び安全性を検討することは、必要性が高いと考える。」

「3. 2. 3. 有効性の評価

- 海外で発症予防効果を主要評価項目とした大規模な検証的臨床試験が実施される場合には、国内で日本人における発症予防効果を評価することを目的とした検証的臨床試験を実施することなく、日本人における免疫原性及び安全性を確認することを目的とした国内臨床試験を実施することで十分な場合がある。」

などの考え方にに基づき、国内では免疫原性及び安全性を確認する国内臨床試験を計画・実施したものである（丙第3号証の3・別紙28ページ）。

ウ 海外C4591001試験について

海外C4591001試験については、本件ワクチンの安全性、忍容性及び免疫原性の検討を目的に、18歳以上55歳以下及び65歳以上85歳以下の健康人を対象とした第I相パート（目標例数：本剤群156例、プラセボ群39例）（丙第3号証の3・別紙22ないし24ページ）及び本件ワクチンの有効性及び安全性を大規模な人数で検証することを目的に、12歳以上の健康人を対象とした第II/III相パート（目標例数：本剤群2万1999例、プラセボ群2万1999例。ただし、審査において用いられたのは、16歳以上の集団についての免疫原性、安全性及び忍容性に関するデータである。）が実施された（同号証の3・別紙24ないし27ページ）。

(3) 本件ワクチンの審査等について

ア 本件ワクチンに係る審査手続の流れ

本件ワクチンに係る審査手続の流れについては、特例承認に該当する品目として取り扱う場合であっても、前記1(2)エ(イ) bで述べた通常の承認と同様の審査手続を経ることとされ、品質、有効性及び安全性の科学的な評価が行われている。もっとも、前記1(3)アで述べたとおり、特例承認については、医薬品の承認拒否事由（薬機法14条2項）にかかわらず承認できるものとされ、これに係る審査における申請品目の品質、有効性及び安全性に関する調査及び申請資料の信頼性調査（同条6項）については、特例承認の場合には省略することができるものとされており、薬機法上必ず求められるものではない（同法14条の3第1項）。

イ PMDAによる有効性及び安全性の評価

(ア) PMDAは、審査の時点で新型コロナウイルス感染症の発症予防効果の代替となる評価指標が明らかになっておらず、発症予防効果と免疫原性との関係は明確ではないものの、迅速な新型コロナワクチンの開発が

求められている状況等を考慮し、新型コロナウイルスの評価に関する考え方に基づき、本件ワクチンの有効性については、海外C4591001試験の成績に基づき評価し、それに加えて国内臨床試験の成績から日本人の免疫原性及び安全性を確認することで、日本人における本件ワクチンの有効性及び安全性を評価することとした（丙第3号証の3・別紙28ページ）。

すなわち、PMDAは、本件ワクチンの有効性については、海外C4591001試験で設定された評価項目に基づき評価し、それに加えて国内臨床試験成績から日本人の免疫原性を確認することで、日本人における本件ワクチンのCOVID-19の発症予防効果を評価することは可能であると考え、①海外C4591001試験の第Ⅱ/Ⅲ相パートにおいて、主要評価項目である有効性評価可能集団におけるVE1（VEとは、Vaccine Efficacyの略であり、ワクチンの有効性（ワクチン接種による発症率の低下の程度）を意味する。ここでのVE1とは、「SARS-CoV-2感染歴がない参加者での2回目接種後7日以降のSARS-CoV-2による感染症に対する本件ワクチンの有効性（治験薬接種前から2回目接種後7日以前にSARS-CoV-2感染歴がない被験者におけるワクチン有効性）」を意味する。）が95.0パーセント（丙第2号証2ページ、丙第3号証の3・別紙32ページの表18）、VE2（SARS-CoV-2感染歴の有無を問わない参加者での2回目接種後7日以降のSARS-CoV-2による感染症に対する本件ワクチンの有効性（治験薬接種前から2回目接種後7日以前のSARS-CoV-2感染歴を問わない被験者におけるVE））が94.6パーセントであり（丙第2号証2ページ、丙第3号証の3・別紙33ページの表19）、試験による誤差を加味しても、この値（95.0パーセント、94.6パーセント）が、ワクチンに有効性がある

と判断することができる基準である30パーセントを大きく上回ったこと（丙第3号証の3・別紙30ページ）、②新型コロナウイルス感染症の重症化リスクが高いと考えられる被験者に対する有効性を検討するために、併存疾患又は肥満をリスクと定義し（同号証の3・別紙33ページ）、事後的に解析した結果、リスク有無別のVE1は、リスク有が95.3パーセント、リスク無が94.7パーセント（同号証の3・別紙32ページの表18）であり、年齢ごとのリスク有無別の解析でも結果が同様であったこと（同号証の3・別紙33ページ）、③海外C4591001試験で組み入れられた被験者の人種及び国に偏り（解析対象のうち、白人が82.8パーセント、アメリカが77.0パーセント）が認められるものの、試験で検討されている範囲では人種及び国別のCOVID-19発症予防効果に顕著な差は認められていないこと（同号証の3・別紙35ページ）などから、本件ワクチンの発症予防効果は示されているとした。

また、海外C4591001試験及び国内C4591005試験で得られた免疫原性データの結果によれば、国内C4591005試験のSARS-CoV-2血清中和抗体価のGMT（幾何平均抗体価）及びGMFR（抗体上昇倍率）は、海外C4591001試験と同程度以上の値であったことに加え（丙第3号証の3・別紙34ページの表20、表21、35ページ）、複数の国、人種、民族が組み入れられた海外C4591001試験において本件ワクチンの有効性が示されたことを踏まえて、日本人においても同様の有効性が期待できると判断した（同号証の3・別紙29ないし35ページ）。

- (4) また、安全性については、①被告ファイザーから提出された国内外の臨床試験成績において、被験者の多くに反応原性事象として収集された局所反応（注射部位疼痛、発赤及び腫脹）及び全身反応（発熱、疲労、

頭痛、悪寒、嘔吐、下痢、筋肉痛及び関節痛)が認められたものの、ほとんどが軽度又は中等度であり回復性が認められていること、②国内外で、治験等によって得られた有害事象(副反応・副作用)に関する情報一覧を意味する安全性プロファイルに大きな差異は認められていないこと、③その他の有害事象の発現状況や年齢別の発現状況等を踏まえ、安全性に関する重大な懸念は認められていないことから、副反応の発現等に関して医療従事者や被接種者等に対して適切に情報提供し、本剤接種後長期の安全性情報について、製造販売後に引き続き情報収集することを前提に、安全性についても許容可能と判断した(丙第3号証の3・別紙43ページ)。

(ウ) PMDAは、「海外C4591001試験の第Ⅱ/Ⅲ相パートの結果から、本剤のCOVID-19の発症予防効果は示され、国内C4591005試験で海外C4591001試験と同程度以上の血清中和抗体価の上昇が確認されたことから、日本人に対しても同様のCOVID-19の発症予防効果は期待できると判断した」(丙第3号証の3・別紙51ページ)、「提出された資料から、本品目の、SARS-CoV-2による感染症の予防に対する有効性は示され、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考える。」(同号証の3・55ページ)と判断ないし評価し、以上のような判断・評価のもと、専門協議での検討を踏まえて特に問題がないと判断できる場合には、本件ワクチンを承認して差し支えないとした(同号証の3・55ページ)。

(エ) その後、専門協議において、専門委員は、「SARS-CoV-2変

異株について、現時点で得られている *in vitro*^{*12} のデータは、海外 C4591001 試験で認められた本剤の有効性を否定するものではない。」(丙第3号証の3・別紙56ページ)、「国内外の臨床試験で、本剤接種後に認められた有害事象はほとんどが軽度又は中等度であり、本剤のベネフィットを覆すものではない。」(同号証の3・別紙57ページ) などとして、「特例承認に係る報告(1)」に記載の本件ワクチンの品質、有効性、安全性等に関するPMDAの判断について支持した(同号証の3・別紙56ページ)。

そして、PMDAは、外部専門家(専門委員)からの意見について被告ファイザーに更に照会するなどした(丙第3号証の3・別紙56ないし60ページ。なお、専門協議後に、被告ファイザーから、国内C4591005試験の主要解析である評価可能免疫原性集団の結果(同号証の3・別紙57ページの表29上段。治験薬2回目接種後1か月のSARS-CoV-2血清中和抗体価(50パーセント中和抗体価))が提示されたことから、PMDAは、既に提出されていた全評価免疫原性集団の結果(同号証の3・別紙34ページの表21、同別紙57ページの表29下段)と同様であること、また、海外C4591001試験の結果(同号証の3・別紙34ページの表20)と同程度であることを確認し、その結果を専門委員に報告したところ、専門委員から追加の意見は出されなかった(同号証の3・別紙57ページ)。

そして、PMDAは、専門協議の結果及び被告ファイザーの照会に対

*12 「*in vitro*」(イン・ビトロ)とは、試験管や培養器等の中でヒトや動物の組織を用いて、体内と同様の環境を人工的に作り、薬物の反応を検出する試験を意味する。

する回答を踏まえ、令和3年2月8日付けで「特例承認に係る報告(2)」(丙第3号証の3・56ないし63ページ)及び特例承認に係る報告書(同号証の3・1ないし5ページ)を作成し、厚生労働大臣に審査結果を通知した(同号証の3)。

ウ 特例承認に係る報告書の内容等

特例承認に係る報告書には、審査結果として、「提出された資料から、本品目(引用者注: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、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する。以上、医薬品医療機器総合機構における審査の結果、本品目については、下記の承認条件を付した上で、以下の効能又は効果並びに用法及び用量で承認して差し支えないと判断した。」とされ、承認条件として、「1. 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。」、「2. 本剤は、医薬品医療機器等法(引用者注:薬機法)第14条の3第1項の規定に基づき承認された特例承認品目であり、承認時において長期安定性等に係る情報は限られているため、製造販売後も引き続き情報を収集し、報告すること。」、「3. 現時点での知見が限られていることから、製造販売後、副作用情報等の本剤の安全性に関するデータを、あらかじめ定めた計画に基づき早期に収集するとともに、独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。その際、国が実施する健康調査等により得られた情報についても適切に反映すること。」、「4. 現在国内外で実施中又は計画中の臨床試験の成績が得られた際には、速やかに当該成績を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出するとともに、本剤の有効性及び安全性に係る最新の情報を、医療従事者及び被接種者が容易に入手可能となるよう必要な措置を講じること。また、国が行う本剤の有効性及び安全性に係る情報の発信について、適切に協力すること。」、「5. 本剤の接種に際し、本剤の有効性

及び安全性については今後も情報が集積されることを踏まえ、あらかじめ被接種者又は代諾者に最新の有効性及び安全性に関する情報が文書をもって説明され、予診票等で文書による同意を得てから接種されるよう、医師に対して適切に説明すること。」「6. 医薬品医療機器等法施行規則（引用者注：薬機法規則）第41条に基づく資料の提出の猶予期間は、承認取得から起算して6カ月とする。上記2、3又は4に基づいて提出された資料等により、承認事項を変更する必要が認められた場合には、医薬品医療機器等法（引用者注：薬機法）第74条の2第3項に基づき承認事項の変更を命ずることがあること。」とされた（丙第3号証の3・4及び5ページ）。

エ 本件ワクチンの製造販売についての特例承認について

厚生労働大臣は、本件ワクチンにつき、薬食審に諮問を行った。薬食審は、令和3年2月12日に開催した医薬品第二部会において審議し、同日付けで、前記ウのPMDAの提示した承認条件と同内容の条件が付されることを前提として、薬機法14条の3第1項に基づく承認をして差し支えないとする答申をした。この医薬品第二部会での審議結果は、同日厚生労働省から報告書としてまとめられた（以上につき、丙第3号証の1）。

厚生労働大臣は、PMDAの審査結果及び薬食審への諮問結果（薬食審の意見）を踏まえて、PMDA及び薬食審が承認条件とすべきとした前記（ウ）の各条件を付した上で、令和3年2月14日に、薬機法14条の3第1項に基づき、本件ワクチンの製造販売について特例承認（本件特例承認）をした（丙第1号証、丙第2号証）。

オ 本件ワクチンが特例承認の要件に該当する医薬品であること

特例承認の要件は、前記1(3)イで述べたとおり、「国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な医薬品であり、かつ、当該

医薬品の使用以外に適当な方法がないこと。」(薬機法14条の3第1項1号)及び「その用途に関し、外国(医薬品の品質、有効性及び安全性を確保する上で我が国と同等の水準にあると認められる医薬品の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国として政令で定めるものに限る。)において、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る医薬品であること。」(同項2号)である。

本件ワクチンについては、前記(1)のとおり、令和3年1月下旬頃には、日本国内においても、発熱や呼吸困難、味覚障害等の症状が多くの人に認められ、患者の約20パーセントは肺炎症状が増悪し、中には更に重篤な症状により死に至ることもあ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、国内において承認されている新型コロナウイルスによる感染症の予防等を目的とするワクチン等の医薬品は存在しておらず、国内において承認されている医薬品による治療では感染者、重症者及び死亡者は増加傾向にあり、医療体制もひっ迫した状態にあったのであるから(丙第22号証2ないし4及び26ページ)、薬機法14条の3第1項1号に定める上記特例承認の要件を満たしている。

また、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(薬機法14条の3第1項2号)については「アメリカ合衆国、英国、カナダ、ドイツ又はフランス」と定められているところ(薬機令28条2項、前記1(3)ウ)、本件ワクチンは、令和3年2月14日時点において、イギリスでは令和2年12月2日に一時的認可がなされ、アメリカ合衆国では同月11日に緊急使用許可が得られており、EUでは同月21日に条件付き承認がなされていたことから(丙第3号証の3・別紙3ページ、丙第11号証3ページ、丙第22号証12及び18ペ

ージ)、薬機法14条の3第1項2号に定める上記特例承認の要件も満たす。

以上のとおり、本件特例承認がされた令和3年2月14日時点において、本件ワクチンの製造販売について特例承認を行う要件が認められる。

第3 本件特例承認をしたこと及び原告Aが本件ワクチンを接種するまでの間に本件特例承認を取り消さなかったことが国賠法1条1項の適用上違法でないこと

1 厚生労働大臣による医薬品の製造販売の承認等に関する国賠法1条1項の適用における違法の判断基準

(1) 国賠法1条1項は、「国又は公共団体の公権力の行使に当る公務員が、その職務を行うについて、故意又は過失によつて違法に他人に損害を加えたときは、国又は公共団体が、これを賠償する責に任ずる。」と規定しているところ、同項の「違法」とは、公権力の行使に当たる公務員が個々の国民に対して負担する職務上の法的義務に違反して当該国民に損害を与えることをいひ（最高裁昭和60年11月21日第一小法廷判決・民集39巻7号1512ページ、最高裁平成17年9月14日大法廷判決・民集59巻7号2087ページ、最高裁平成27年12月16日大法廷判決・民集69巻8号2427ページ、最高裁令和4年5月25日大法廷判決・民集76巻4号711ページ）、当該公務員の行為が違法といえるためには、それによって権利・利益を侵害したというだけでは不十分であり、当該公務員が損害賠償を求めている国民との関係で個別具体的な職務上の法的義務を負担し、かつ、当該行為が職務上の法的義務に違反してされた場合でなければならない。

そして、具体的な判断においては、当該公務員が職務上尽くすべき注意義務を尽くすことなく漫然と当該行為をしたと認め得るような事情がある場合に限り、違法の評価を受けると解すべきである（最高裁平成5年3月11日第一小法廷判決・民集47巻4号2863ページ、最高裁平成11年1月2

1日第一小法廷判決・裁判集民事191号127ページ)。

(2) 厚生労働大臣は、薬機法に基づく医薬品の製造販売の承認申請がされた場合、その有効性及び安全性を審査する権限を有するが、ここにいう有効性とは、「その申請に係る効能又は効果」を有することをいい(薬機法14条2項3号イ)、安全性とは、その有効性との比較考量において医薬品としての使用価値を否定することになるような著しい有害作用が認められないことをいう(同号ロ)。そして、前記第2の1(2)エ(ア)のとおり、医薬品の製造販売をしようとする者は、品目ごとにその製造販売についての厚生労働大臣の承認を受けなければならないところ(同法14条1項)、厚生労働大臣は、医薬品を製造販売しようとする者から申請があったときは、申請に係る医薬品の名称、成分、分量、用法、用量、効能、効果、副作用その他の品質、有効性及び安全性に関する事項について審査して承認を行うものとされており、その結果、申請に係る医薬品に有効性・安全性等が認められないなど、同法14条2項各号に該当する事由があるときには、承認を与えないとされている。

このことからすれば、厚生労働大臣は、特定の医薬品の製造販売の承認をするに当たって、その時点における医学的・薬学的知見を前提として申請に係る医薬品の有効性と安全性を比較考量し、それが医薬品としての有用性を有するか否かを評価して、承認の可否を判断すべきものと解される。したがって、厚生労働大臣が行った特定の医薬品の製造販売の承認については、その時点における医学的・薬学的知見に照らし、当該医薬品の有用性が肯定できるときは、国賠法1条1項の適用上違法の評価を受けることはないというべきである。

また、厚生労働大臣は、製造販売の承認を与えた医薬品が薬機法14条2項3号イないしハのいずれかに該当するに至ったと認めるときには、薬食審の意見を聴いて、その承認を取り消さなければならないとされ(同法74条

の2第1項)、医薬品の製造販売の特例承認を行ったときには、その品目が同法14条の3第1項各号のいずれかに該当しなくなったと認めるとき、又は保健衛生上の危害の発生若しくは拡大を防止するため必要があると認めるときは、その承認を取り消すことができるものとされている(同法75条の3)。このような承認の取消しの要否については、同法14条の3第1項2号の要件を欠くに至ったために特例承認を取り消す場合を除き、承認時と同様、その時点における医学的・薬学的知見に基づき、当該医薬品の有効性と安全性との比較考量による有用性の判断、又は、当該医薬品の性状や品質等が国民の健康維持等の観点から著しく不適當であるか否かの判断などといった高度の専門的かつ総合的な判断を必要とするため、その権限を行使するか否かについては、厚生労働大臣の専門的かつ裁量的な判断に委ねられているものである。そうすると、医薬品の副反応又は副作用による被害が発生した場合、厚生労働大臣が当該副反応又は副作用による被害の発生を防止するために上記各取消権限を行使しなかったとしても、そのことが直ちに国賠法1条1項の適用上違法と評価されるものではなく、副反応又は副作用を含めた当該医薬品に関するその時点における医学的・薬学的知見を前提として、薬機法の目的や厚生労働大臣に付与された権限の性質等に照らし、その権限不行使が許容される限度を逸脱して著しく合理性を欠くと認められるときに限って、その不行使は、副作用又は副作用による被害を受けた者との関係において、国賠法1条1項の適用上違法となるものと解される。

(以上、最高裁平成7年6月23日第二小法廷判決・民集49号6巻1600ページ参照)

2 本件特例承認等が国賠法1条1項の適用上違法ではないこと

(1) 本件特例承認について

原告らは、前記第1の1のとおり、厚生労働大臣が本件特例承認をしたことが国賠法1条1項の適用上違法であると主張するものと解される。

しかし、本件ワクチンについては、前記第2の2(3)オのとおり、本件特例承認をした当時、特例承認を行うための要件を満たしており、法的には、医薬品の承認拒否事由（薬機法14条2項）にかかわらず承認をすることができるのであり、また、審査手続の簡素化が可能となっている。

加えて、本件ワクチンについては、前記第2の1(4)のとおり、新型コロナワクチンの評価に関する世界規制当局間における当時の合意内容やFDAのガイダンスの内容、さらに、専門家との議論を踏まえて策定された新型コロナワクチンの評価に関する考え方（丙第20号証）に基づき、承認審査を担うPMDAにおいて、薬学や医学などを専門とする審査員が審査チームを形成し、品質、有効性及び安全性の科学的な評価を行い、ベネフィット・リスクを総合的に評価し、その評価について外部専門家との専門協議を経た上で、前記第2の2(3)イ及びウのとおり、有効性及び安全性が認められている（丙第3号証の3）。

また、上記PMDAの審査結果が出された後、薬食審においても本件ワクチンの特例承認に関して審議がされ、そこでも、本件ワクチンの有効性及び安全性を認めて、承認条件を付した上で特例承認をすることは差し支えない旨の意見が述べられた（丙第3号証の1。前記第2の2(3)エ）。そして、厚生労働大臣は、これらの審議結果等を踏まえた上で、PMDA及び薬食審が承認条件とすべきとした承認条件を付して本件特例承認をしたものである（同号証の1）。

以上のとおり、令和3年2月14日当時、本件ワクチンは、特例承認の要件を満たし、当時の新型コロナワクチンの評価に関する世界的な方針の下、当時の医学的・薬学的知見に照らして、その有用性が肯定されており、審議会の審議結果を踏まえて本件特例承認が行われたものである。

以上によれば、厚生労働大臣のした本件特例承認は、国賠法1条1項の適用上違法となるものではない。

(2) 薬機法75条の3に基づく本件特例承認の取消しについて

ア 原告らは、薬機法14条の3第1項に定める特例承認の要件を満たさない場合、厚生労働大臣には、同法75条の3の規定により特例承認を取り消す義務があると主張する（原告ら準備書面(1)【第二章 各論】第五の五ないし七・132ないし135ページ）。

しかし、同法75条の3は、「厚生労働大臣は、第十四条の三第一項（中略）の規定による第十四条（中略）の承認に係る品目が第十四条の三第一項各号（中略）のいずれかに該当しなくなつたと認めるとき、（中略）又は保護衛生上の危害の発生若しくは拡大を防止するため必要があると認めるときは、これらの承認を取り消すことができる。」と規定しており、その文言からして、要件該当性判断につき厚生労働大臣に裁量があると解される上、その要件が認められる場合であっても、直ちに厚生労働大臣が特例承認を取り消す義務を負うものではない。また、前記1(2)のとおり、承認の取消しの要否については、薬機法14条の3第1項2号に該当しなくなった場合を除き、厚生労働大臣の専門的かつ裁量的判断に委ねられているものである。

イ 本件ワクチンについて、令和3年2月14日の本件特例承認後（丙第1号証）、原告Aがこれを接種した令和3年9月23日までの間に、アメリカ合衆国における緊急使用許可、イギリスにおける一時的認可及びEUにおける条件付き承認が取り消されるなどしたという事実はなく、また、当該期間は、新型コロナウイルス感染症が拡大していた時期であって、有効性が確認された本件ワクチンを接種することによる予防効果のベネフィットが、本件ワクチン接種により一定程度発現する副反応等のリスクを上回っていたと認められるから、本件ワクチンは、国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある新型コロナウイルス感染症のまん延防止のために緊急に使用されることが必要な医薬品であったといえる（丙第12

号証3、4、14、16ないし19、21ないし23及び35ないし42ページ、丙第23号証3ないし5、8、17、39ないし41、43、46及び54ないし58ページ、丙第24号証)。

さらに、同時期に日本国内で承認されていた新型コロナワクチンの種類や供給量等を考慮すれば、新型コロナウイルス感染症のまん延防止のためには本件ワクチンを使用する必要性が非常に高く、これを使用する以外に適当な方法がない状態であったといえる(丙第23号証11ページ)。

以上によれば、本件ワクチンについて、薬機法75条の3が規定する要件に該当するとは認められず、本件特例承認を取り消さなかったことにつき、国賠法1条1項の適用上違法となることはない。

(3) 薬機法74条の2に基づく本件特例承認の取消しについて

原告らは、本件ワクチンはその有効性及び安全性が確認されていないことから、本件特例承認は取り消されるべきである旨主張しているところ、これは、厚生労働大臣には、薬機法74条の2の規定により本件ワクチンの製造販売承認を取り消す義務があると主張するものと解される(原告ら準備書面(1)【第二章 各論】第五の十一の6(1)ないし(3)・139ないし141ページ)。

薬機法74条の2第1項は、厚生労働大臣は、製造販売承認を受けた医薬品について、同法14条2項3号イに規定する「申請に係る医薬品又は医薬部外品が、その申請に係る効能又は効果を有すると認められないとき」、同号ロに規定する「申請に係る医薬品又は医薬部外品が、その効能又は効果に比して著しく有害な作用を有することにより、医薬品又は医薬部外品として使用価値がないと認められるとき」、同号ハに規定する「イ又はロに掲げる場合のほか、医薬品、医薬部外品又は化粧品として不適切なものとして厚生労働省令で定める場合に該当するとき」のいずれかに該当するに至ったと認められるときには、薬食審の意見を聴いて、その承認を取り消さなければな

らないと定めている。

本件ワクチンについては、前記第2の2で述べたとおり、本件特例承認時において、被告ファイザーによって実施された臨床試験等により、有効性及び安全性が確認されており、PMDAによる審査や薬食審における審議においてもその有効性及び安全性が肯定され、本件ワクチンの性状又は品質が保健衛生上著しく不相当と評価されることもなかった。

そして、原告Aが本件ワクチンを接種した令和3年9月23日までの間、日本を含めた全世界において本件ワクチンの接種が進められており、日本国内においては、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の接種に当たって重大な懸念は認められておらず、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（丙第12号証14、16ないし19、21ないし23及び35ないし42ページ、丙第23号証17、39ないし41、43、46及び54ないし58ページ、丙第24号証）。

以上によれば、本件特例承認がされた令和3年2月14日以降、原告Aが本件ワクチンを接種した令和3年9月23日までの間に、本件ワクチンについて、薬機法74条の2第1項が規定する要件に該当するとは認められず、本件特例承認を取り消さなかったことにつき、国賠法1条1項の適用上違法となることはない。

第4 訴状及び原告ら準備書面(2)における原告らの因果関係に関する主張に対する反論

1 原告らの主張

原告らは、本件ワクチンの接種により、原告Aに「動悸、息切れ」、「顔面神

経麻痺」、「左眼のかすみ等」及び「アレルギー」の「後遺症状」が発症し、これらが残存した旨主張しているところ（訴状第二の三・6及び7ページ）、本件ワクチン接種とこれらの「後遺症状」との間に「法的な因果関係」があるかどうかは、「白木四原則」によって判断すべきであるとし（訴状第二の四・7ページ、原告ら準備書面(2)一の2(4)・2ページ）、上記「後遺症状」のうち、「動悸及び息切れ」については、国の予防接種健康被害認定部会が本件ワクチンの接種によるものと認定し、これに基づき、予防接種救済制度による給付がされていることからすれば、上記後遺症状については、「白木四原則」の示す要件のうち、「エ 事故発生のメカニズムが実験・病理・臨床等の観点から見て、科学的、学問的に実証性があること」を充たすなどと主張する（訴状第二の四の2・7及び8ページ）。

また、原告らは、予防接種救済制度「によつて給付金を支払つた事例があることは、その事例と同様の事例について、国は、ワクチン接種と死亡その他の有害事象の発生との間に相当因果関係が存在することを認めなければなら」ないとして、予防接種救済制度による給付をした場合には、当該予防接種を原因とする損害賠償請求訴訟においても、被告国は、因果関係の存在を肯定すべき義務がある旨主張する（原告ら準備書面(2)一の2(3)・2ページ）。

2 被告国の反論

(1) 損害賠償請求訴訟において立証すべき因果関係の内容及びその証明の程度

答弁書第2の2(4)ア（8ページ）でも述べたとおり、訴訟上の因果関係の立証については、最高裁判所昭和50年10月24日第二小法廷判決・民集29巻9号1417ページ（以下「最高裁昭和50年判決」という。）が、

「一点の疑義も許されない自然科学的証明ではなく、経験則に照らして全証拠を総合検討し、特定の事実が特定の結果発生を招来した関係を是認しうる高度の蓋然性を証明することであり、その判定は、通常人が疑を差し挟まない程度に真実性の確信を持ちうるものであることを必要とし、かつ、それで

足りるものである」としている。

最高裁昭和50年判決の上記判示は、①因果関係とは「特定の事実が特定の結果発生を招来した関係」であるとする立証の最終目標となる論理的な命題を示す部分と、②その証明の程度は「高度の蓋然性」であるとする訴訟法上の原則を示す部分とから成るところ（八木一洋・最高裁判所判例解説民事篇平成11年度（上）139ページ）、このうち、上記②の証明の程度については、民事訴訟の「証明」に関する通説的見解を因果関係の証明についてそのまま適用したにすぎず、「決して蓋然性説^{*13}のいうような証明度の緩和を意味するものでない」（牧山市治・最高裁判所判例解説民事篇昭和50年度476ページ）。

そして、「特定の事実が特定の結果発生を招来した関係」を是認し得る高度の蓋然性があるかどうかは、具体的な数個の間接事実を前提として経験則に照らして全証拠を総合検討して判断すべきものであるから（最高裁昭和50年判決参照）、このような具体的事実に基づかずに抽象的、一般的な因果関係の判断基準を定立して判断すべきものではない。

したがって、損害賠償請求訴訟における因果関係の存否を「白木四原則」のような抽象的、一般的な判断基準により判断すべきとの原告らの前記主張は理由がない。

*13 蓋然性説について、牧山市治・最高裁判所判例解説民事篇昭和50年度475ページは、「同説は、（中略）要するに（1）原告被害者の因果関係の立証は、かなりな程度の蓋然性を示す程度で十分であり、（2）原告が右立証に成功した場合、そこに因果関係のないことについては被告加害者が立証責任を負う、（3）右にいう「かなりな程度の蓋然性」を示す立証とは、疎明の域を超え、証明には至らない程度の立証をいうものと説かれている」とする。

(2) 予防接種救済制度による給付がされたことは、損害賠償請求訴訟における相当因果関係が存在することを意味するものではないこと

予防接種救済制度について定める予防接種法15条1項は、市町村長は、当該市町村の区域内に居住する間に定期の予防接種等を受けた者が、障害の状態となるなどした場合において、当該障害等が「当該定期の予防接種等を受けたことによるものであると厚生労働大臣が認定したとき」は、同法16条及び17条に定めるところにより給付を行う旨規定する。

この救済制度は、「予防接種による健康被害の迅速な救済を図る」という予防接種法1条の目的のため、同法に基づく予防接種が社会防衛上行われる重要な予防的措置であり、関係者がいかに注意を払っても極めてまれであるが不可避免的に健康被害が起こり得るという医学的特殊性があるにもかかわらずあえてこれを実施しなければならないということに鑑み、予防接種により健康被害を受けた者に対して特別な配慮が必要であることから、国家補償的観点から設けられた法的救済措置である。

そのため、厚生労働大臣の上記認定も、こうした国家補償的観点から行われるものであり、その判断の対象は、ワクチンそのものによる副反応として生じた疾病、障害等だけでなく、接種行為そのもの（針を刺すという行為等）に起因する疾病等も含まれ、例えば、ある種の疾患を持つ者あるいはワクチン接種に異常な反応を呈する体質を持つ者に接種したなど、被接種者の異常に基づく場合や、被接種者の体質等が原因と一応考えられてはいるが、いまだ十分に解明されておらず、現在の医学水準では原因不明とするほかない場合も、「当該定期の予防接種等を受けたことによるもの」と認定され得る。

また、予防接種救済制度は、訴訟等の紛争解決手段に比べ、簡素な手続で迅速に救済することを趣旨目的とする制度であるため、裁判手続と比較すると短期間で判断し、また、手続上、反対当事者から因果関係を否定する証拠が積極的に収集・提出されず、裁判手続とは質的・量的に異なる資料に基づ

いて行われているのが実態である。そのため、予防接種法に基づく救済対象とされた場合であっても、直ちに民事訴訟において因果関係の立証として求められる証明の程度（前記(1)）と同等の立証が行われたことにはならない。

さらに、予防接種救済制度に基づく給付を行うかどうかは、個々のワクチンにより作用機序、接種対象者、接種する薬液の量、接種回数及び接種環境が異なり、同じ種類のワクチンでも、ワクチンの一般的な接種開始時期からの期間経過が異なることから、あくまで審査時点の科学的知見に基づき、個々のワクチンの接種行為ごとに予防接種救済制度に基づく給付を行うかどうか判断されるものであって、このことは、新型コロナワクチンの接種に関して予防接種救済制度による給付がされた場合も同様である。

したがって、被告国において、予防接種救済制度「よつて給付金を支払った事例があることは、その事例と同様の事例について、（中略）相当因果関係が存在することを認めなければなら」ない（原告ら準備書面(2)一の2(3)・2ページ）とする前記1の原告らの主張は理由がない。また、原告Aが本件ワクチンの接種に関して予防接種救済制度による給付を受けたからといって、本件ワクチンの接種が国賠法上違法であることを理由とする損害賠償請求権の発生要件としての因果関係が肯定されるものでもない。

(3) 本件ワクチンの接種と原告らが主張する「後遺症状」との間に相当因果関係が認められないこと

ア 前記(1)のとおり、訴訟上の因果関係とは、「経験則に照らして全証拠を検討し、特定の事実が特定の結果発生を招来した関係を是認しうる高度の蓋然性を証明することであり、その判定は、通常人が疑を差し挟まない程度に真実性の確信を持ちうるものであること」が必要である（最高裁昭和50年判決）と解される。

イ これを本件についてみると、原告らは、原告Aに生じたとする「動悸、息切れ」、「顔面神経麻痺」、「左眼のかすみ等」及び「アレルギー」が本件

ワクチンを接種したことによる「後遺症状」であると主張するところ、これらの症状は、いずれも器質的疾患（臓器に解剖学的・病理学的な変化や異常が起こって生じる疾患）によるものではなく、不安神経症の症状と考えられるなど、本件ワクチン接種により生じた高度の蓋然性があるとはいえず、本件ワクチンの接種との間に因果関係があるとは認められない。以下詳述する。

(7) 原告Aの診療経過

- a 原告Aは、令和3年9月23日午後4時頃、XXXXXXXXXXセンターにおいて本件ワクチンの接種を受けた（乙第6号証）。その後間もなく、原告Aは、右上肢の疼痛を訴え、同日午後4時10分頃には「ドキドキする、のどもすーすーする」と訴えて横になったが、同日午後4時20分頃には、胸部違和感が消失し、看護師に対し、「だい分良くなった。心配だから側にいてくれた方がいい。」などと述べ、同日午後4時50分頃に座位になり、血圧測定（120/82）、酸素飽和度（SpO₂）の測定（99パーセント）や医師の診察を受けた上で、同日午後5時頃、迎えに来た原告Bらとともに一旦同所を出た（乙第7号証、甲第1号証の1・9及び10ページ）。

しかし、原告Aは、同日午後5時35分頃、原告Bとともに同所に戻り、同日午後6時22分頃、同所からXXXXXXXXXX病院に救急搬送された。同院に到着後、原告Aは呼吸困難感、胸部違和感を訴え、また、原告Aの血圧は143/99と高めであったが、体温は36.6度と正常範囲内であったほか、心電図や心エコー検査では異常所見を認めず、また、酸素飽和度（SpO₂）も酸素投与などはしない室内気（RA（引用者注：Room Airの略））で99パーセントと基準範囲内であった（甲第1号証の1・9、10、65及び66ページ）。また、同日実施された胸部X線検査や採血でも特段の異常所見

は認められなかった（同号証の1・17及び56ページ）。

そして、同日の診断では、これらの検査結果等を踏まえ、「他系統症状なくアナフィラキシー（引用者注：重度のアレルギー反応）は否定的」と判断されたが（同号証の1・15ページ）、院内で体温を計測したところ37.5度の発熱が認められたほか、原告Aが胸部違和感が続いている旨訴えていたことから、同日時点では本件ワクチンによる副反応の可能性も否定できないとして、経過観察とされた（甲第1号証の1・16ページ）。

その後、原告Aは、同院から帰宅したが、帰宅後、左下肢にしびれが出現したとして同院に電話し、2日ほど様子を見るよう指示を受けた（同号証の1・17ページ）。

- b 原告Aは、同月24日、頭痛や頭重感、頭部、頸部及び背部のしびれ等を訴えて再度救急要請をし、XXXXXXXXXX病院を受診した（甲第1号証の1・18及び19、25ページ）。

原告Aは、医師に対し、上半身や左下肢のしびれ（しびれ感）についても訴えたが、医師は、「広範囲にわたる痺れであり器質的に原因を説明できない。寛解増悪因子もなぜかわからず。頭痛は緩徐発症であり以前にも同様の性状の頭痛があったことからは2次性頭痛とは考えにくい。」などと診断し、原告Aが訴えていたしびれ感が器質的には説明困難であると診断し、週明けに経過をみることにした（甲第1号証の1・18、25ないし27ページ）。

- c 原告Aは、同月25日にも、「手の痺れは改善。頭全体、首肩の鈍い感じが持続。48時間で改善すると言われたが、症状続いているため心配」になったとして同院に電話し、徐々に症状が改善してきているため様子を見てもよいが、心配であれば受診するよう指示を受け、しばらく様子を見る旨返答した（甲第1号証の1・27ページ）。

- d 原告Aは、同月27日、同院の救急内科外来を受診し、歩く際に息切れがある旨を訴えた一方、「徐々に改善はしている。食欲も戻りつつある。」などと述べ、医師と話し合った結果、同日をもって終診となった（甲第1号証の1・29ページ）。
- e 原告Aは、同年10月2日、左目がかすみ、午後4時頃に抗ヒスタミン薬であるザイザルを内服したところ、午後9時20分頃に呼吸困難、動悸が出現したとして救急要請し、同日午後10時22分頃に■■■■■病院に搬送された。しかし、原告Aの症状は発症から30分ほどで改善しており、原告Aを診察した医師は、「アナフィラキシーは積極的に疑わず経過から薬物アレルギーと矛盾しない。」と診断し、原告Aが歩行可能であることを確認した上で、原告Aを帰宅させた（甲第1号証の1・29、36、37ページ）。
- f 原告Aは、同月3日、症状が改善せず、不安となったことや咽頭違和感を訴えて■■■■■病院を受診したが、理学所見に異常は見られず、会話や歩行も支障なく行えていたほか、咽頭発赤も確認されなかったことなどを踏まえ、医師は、咽頭違和感が持続するようであれば近医の耳鼻科を受診することなどを指示した。

また、医師は、この日、原告Aについて、「不安神経症」と診断した（甲第1号証の1・44及び45ページ）。

- g 原告Aは、同月8日、背部痛、下肢のしびれ、頭痛及び物忘れの症状を訴え、■■■■■病院の内科を受診した。原告Aは、背部痛につき、左側が痛むこと、安静で軽快する痛みであること、痛みは1年以上前に始まったこと、同時期に動悸の出現も認めたことなどを訴えた。また、原告Aは、下肢のしびれについては1か月ほど前に始まった旨を（なお、原告Aが本件ワクチンを接種したのは令和3年9月23日であり、この日（同年10月8日）の15日前である。）、今回の

頭痛については3日ほど前(同年10月5日頃)に始まった旨などを述べた。

医師は、「身体所見、検査所見からは明らかな異常はなく緊急の介入は不要。」などと診断した(甲第1号証の1・46、55ページ)。

h 原告Aは、同月11日、[redacted]病院において心電図検査を受けたところ、心拍数76ないし79、正常な脈拍である洞調律(甲第1号証の1・67ないし69ページ)と正常範囲内であり、一般的に動悸の原因となる頻脈や不整脈は一切認められなかった。

i 原告Aは、同年11月11日、コロナワクチン接種後の症状として動悸や左目の充血等が改善しないことなどを訴えて[redacted]病院の循環器科及び総合内科を受診したが、理学所見上異常は認められず、原告Aは、医師から精神的なものではないかと説明されても納得せず、臓器的な異変があるはずである、アレルギー科も受診したい旨強く訴え、医師は、原告Aにつき、「不安神経症」と診断し、原告Aをアレルギー外来の医師に紹介した(甲第1号証の2・6、11ないし13ページ)。

また、医師は、アレルギー外来の医師に宛てて「コロナワクチンによる副反応の可能性はありますが、これまで採血等の検査では異常なく緊急性はありません。」と記載した紹介文を作成した(同号証の2・13ページ)。

j 原告Aは、同年12月8日、「胸苦発作」を主訴に[redacted]病院の循環器科を受診したが、心電図検査及び心エコー検査共に異常は認められなかった。そのため、医師は、「このまま経過観察とする」との方針を立てた(甲第1号証の2、13及び14ページ)。

(イ) 原告らが主張する原告Aの「後遺症状」のうち、「息切れ」、「顔面神経麻痺」、「左眼のかすみ等」及び「アレルギー」が生じ、これが残存し

たことを裏付ける証拠がないこと

原告らは、原告Aの「後遺症状」として、「動悸、息切れ」、「顔面神経麻痺」、「左眼のかすみ等」及び「アレルギー」を主張する（訴状第2の三・6及び7ページ）。

このうち、「息切れ」、「顔面神経麻痺」、「左眼のかすみ等」及び「アレルギー」について論じるに、前記(ア)の本件ワクチンを接種した後の原告Aの診療経過を見ても、原告Aに「顔面神経麻痺」が生じたことは何らうかがわれない。

また、原告Aの診療経緯として、本件ワクチンの接種当日である令和3年9月23日に原告Aが呼吸困難感を訴えて■■■■■病院を受診したことは認められるが、発熱が認められたほかは、各種検査において異常所見は認められなかったものであり、「アナフィラキシーは否定的」と判断された（前記(ア) a）。

原告Aは、その翌日以降も、頭痛や広範囲にわたるしびれ感を訴えて同院を受診したが、医師は、原告Aの訴えるしびれ感につき器質的に説明困難であると診断し、同月27日には、原告A自身が症状や食欲の改善傾向にあることを述べ、医師と話し合った結果、一旦終診となったものの（同b）、一旦軽快した後の令和3年10月2日（接種後9日目）になって、左目のかすみを自覚し、ザイザルを内服したところ、呼吸困難等を自覚して救急搬送されたことが認められるが、これが薬剤の「アレルギー」反応によるものであることは明らかでない上、本件ワクチンの接種から時日をおき、しかも一旦軽快した後に発生した症状が本件ワクチンの作用によるものであるとは認め難い。

さらに、原告Aの上記「後遺症状」（息切れ、左眼のかすみ等、アレルギー）が現在もなお残存していることを裏付ける証拠はない。

したがって、原告らが主張する原告Aの上記「後遺症状」のうち、「顔

「面神経麻痺」の症状が生じた事実自体が認められない上、原告が主張する「息切れ」、「左眼のかすみ等」、「アレルギー」といった「後遺症状」が残存した事実も認められない。

(ウ) 原告らが主張する原告Aの「後遺症状」のうち、「動悸」は、原告Aが本件ワクチンの接種を受けるより前から生じていた症状であり、本件ワクチンの接種との間に相当因果関係がないこと

そもそも、本件ワクチン接種と後遺症状との間に相当因果関係が認められるためには、本件ワクチン接種よりも時間的に後の時期に後遺症状が出現しているという時間的先後関係が必要である。

しかし、前記(ア) e 及び g のとおり、原告Aは、令和3年10月2日に■■■■病院を受診した際、動悸の出現を訴えたが、同月8日に同院を受診した際には、医師に対し、1年以上前から背部痛があり、これと同時期に動悸の出現を認めるようになった旨述べている。また、原告Aの既往歴として、動悸の原因となり得る「不整脈」が存在する（甲第1号証の1・18及び54ページ）

以上によれば、原告らが原告Aの「後遺症状」と主張する「動悸」については、本件ワクチンを接種する1年以上前から存在していたものであり、上記の時間的先後関係を満たしていないため、これが本件ワクチンを接種したことにより生じたといえないことは明らかである（なお、原告らは、前記(ア) b 及び g において、令和3年9月24日及び同年10月8日に頭痛の症状があった旨主張しているが、頭痛自体、非特異的な症状である上、原告Aは、同年9月24日の診察時に、医師に対し、「同様の頭痛は生理前などに出現したことあり」（甲第1号証の1・25ページ）と述べていたのであって、頭痛にしても本件ワクチン接種との上記時間的先後関係が認められない。）。

(エ) 本件ワクチンの接種後に原告Aが訴えた「症状」は、不安神経症によ

るものであり、本件ワクチンの接種との間に相当因果関係がないこと

以上のおり、原告らが主張する後遺症状については、本件接種により生じたとはいえないところ、これらの後遺症状については、他原因として不安神経症が挙げられる。

すなわち、前記(イ)でも述べたとおり、原告Aは、令和3年9月23日、本件ワクチンの接種を受けた後、呼吸困難感を訴えて[REDACTED]病院を受診したが、発熱が認められたほかは、各種検査において異常所見は認められなかったものであり、「アナフィラキシーは否定的」と判断された(前記(ア) a)。また、原告Aは、その翌日以降も、頭痛や広範囲にわたるしびれ感を訴えて同院を受診したが、医師は、原告Aの訴えるしびれ感につき器質的に説明困難であると診断しており、同月27日には、原告A自身が症状や食欲の改善傾向にあることを述べ、医師と話し合った結果、一旦終診となった(同 b)。

ところが、原告Aは、同年10月2日(接種後9日目)になって、左目のかすみのため処方されたザイザルを内服した後に呼吸困難等が出現したとして救急要請したほか、同月3日以降、咽頭違和感や背部痛、下肢のしびれ等の症状を訴えて同院を複数回にわたって、再度受診するようになったが、理学所見等において異常は認められず、医師は、原告Aを「不安神経症」と診断し、原告Aに対し、各種症状は精神的なものではないかと説明した(同 e、f)。

このように、原告Aは、本件ワクチンを接種後、当初は呼吸困難感を訴えていたが、その後、頭痛や広範囲にわたるしびれ感を訴えた上、それらの症状が軽快し、一旦終診となった後も、左目のかすみや呼吸困難、咽頭違和感、背部痛など、更に種々の症状の出現を訴えるようになったものであって、このような本件ワクチンの接種から時日をおき、しかも一旦は軽快した後に出現した症状が本件ワクチンの作用として生じたも

のとは考え難い。現に、原告Aについては、各種検査等によっても一貫して器質的な異常は認められず、医師も本件ワクチンによるアナフィラキシーについて否定的に捉えていたことからすれば、原告らが主張する原告Aの「後遺症状」は、本件ワクチンの作用として生じたものではなく、原告Aを直接診察した[REDACTED]病院の医師が診断したとおり、「不安神経症」によるものとみるのが相当である。

ウ 以上のとおり、本件ワクチンの接種後に原告Aが訴えた諸症状は、不安神経症によるものであり、原告らが主張する原告Aの「後遺症状」は、本件ワクチンを接種する前から原告Aに生じていた症状であったり、現在もなお残存している症状であることが認められなかったりするものであるから、本件ワクチンの接種が上記「後遺症状」を生じさせた高度の蓋然性はなく、本件ワクチンの接種と上記「後遺症状」との間に相当因果関係はない。

第5 被告国は本件ワクチン接種の有効性・安全性等に関する説明責任を果たしていること

1 原告らの主張

原告らは、訴状において、被告国が国民に対し「ワクチンの安全性及び有効性についての説明責任を果たすとの公約に違反して、ワクチンの危険性等についての質疑に応じることなくその説明責任を果たさなかつた」、「そして、国がこの説明をしなかつたことを善意に理解して安全であると誤解して接種を行った者に対して不作為の欺罔を行った」として、被告国には故意又は重大な過失がある旨主張する（訴状第四の一1(3)・14ページ）。

しかし、原告らの主張によっても、被告国の公務員が上記のような職務上の法的義務を負担する法的根拠は明らかでなく、その主張は失当であるが、念のため、以下のとおり反論する。

2 被告国の主張

(1) 「新型コロナワクチンQ&A」を通じた本件ワクチンの有効性及び安全性に関する情報周知

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上の「新型コロナワクチンQ&A」（丙第8号証、丙第14号証、丙第25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、被告国は、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、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（丙第26号証ないし丙第32号証）。

(2) リーフレットやホームページを通じた本件ワクチンの有効性及び安全性に関する情報周知

本件ワクチンについては、前記第2の2(3)ウのとおり、特例承認の条件として、「4. 現在国内外で実施中又は計画中の臨床試験の成績が得られた際には、速やかに当該成績を独立行政法人医薬品医療機器総合機構に提出するとともに、本剤の有効性及び安全性に係る最新の情報を、医療従事者又は被接種者が容易に入手可能となるよう必要な措置を講じること。また、国が行う本剤の有効性及び安全性に係る情報の発信について、適切に協力すること。」、「5. 本剤の接種に際し、本剤の有効性及び安全性については今後も情報が集積されることを踏まえ、あらかじめ被接種者又は代諾者に最新の有効性及び安全性に関する情報が文書をもって説明され、予診票等で文書による同意を得てから接種されるよう、医師に対して適切に説明すること。」が定められている（丙第3号証の1）。

そして、被告国は、かかる承認条件に基づき、本件ワクチンの接種に際し

て、被接種者等が最新の有効性及び安全性に関する情報を容易に得られるようにし、また、被告ファイザーから得た有効性及び安全性に係る最新の情報を発信するなどして、国民が本件ワクチンに関する適切な情報を得た上で本件ワクチンの接種を受けられるようにしてきた（丙第33号証）。具体的には、被告国や市町村等は、接種の判断に必要な有効性及び安全性を始めとした情報をリーフレットやホームページで分かりやすく周知している。その上で、本件ワクチンの接種について、本人又はその保護者に接種するか否かの判断を委ねているものである（丙第34号証）。

そして、各国民自身で本件ワクチンを接種するか否かの判断をすることになる以上、ワクチン接種を受けていないことを理由とした不利益な取扱いが生じてはならないことから、厚生労働省としては、接種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、前記アの「新型コロナワクチンQ&A」及びリーフレット等の様々な媒体を通じて周知している（丙第35号証ないし丙第37号証）。

(3) 「副反応疑い報告制度」を利用した本件ワクチンの有効性及び安全性に関する情報周知

被告国は、ワクチン接種後の安全性に懸念がないか評価するため、接種後の副反応が疑われる症状について、「副反応疑い報告制度」（予防接種法12条）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、その内容を厚生労働省のホームページで公表するとともに、副反応を疑う症状の実態把握に関する調査の概要や最新の論文を要約したものも公表するなどしている（丙第10号証2ないし6ページ、丙第11号証11及び12ページ、丙第38号証、丙第39号証）。

(4) 小括

以上のとおり、被告国は、厚生労働大臣が令和3年2月14日に本件ワクチンの特例承認をした後、原告Aを含む国民に対し、本件ワクチンの有効性

及び安全性について、その時点における医学的・薬学的知見に基づいた最新の情報を提供してきたものであって、前記原告らの主張には理由がない。

第6 その余の原告らの主張は失当であり、又は理由がないこと

原告らは、前記のほか、被告国に対する損害賠償請求に関して「国の義務」をるる主張するが（訴状第四の一、第四の二）、いかなる法的根拠に基づくものか判然とせず、仮に、国賠法1条1項に基づくものであるとすれば、いかなる法令の根拠に基づき、公権力の行使に当たる公務員が個々の国民たる原告らに対して職務上の法的義務を負うのかは明らかでないため、いずれも主張自体失当であるし、また、公務員の義務違反行為について何らの確な立証をしないから、いずれの主張にも理由がないことは明らかである。

以 上

(別紙)

医薬品の開発・承認までの流れ

