

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

答 弁 書

令和6年2月29日

東京地方裁判所民事第17部合議1係 御中

〒100-7036

東京都千代田区丸の内二丁目7番2号

J Pタワー

長島・大野・常松法律事務所（送達場所）

電 話 03-6889-8938（反町直通）

F A X 03-6870-4938（反町直通）

被告ファイザー株式会社訴訟代理人

弁護士 内 海 健 司

同 森 大 樹

同 松 尾 博 憲

同 羽 鳥 貴 広

同 柿 野 真

一



同 武 内 雅

秀



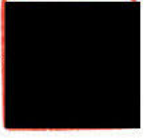
同 反 町 仁

美



同 本 田 陽

希



目次

I	訴へ変更申立書における「変更後の請求の趣旨」に対する答弁.....	7
II	訴状「請求の原因」に対する認否	7
第1	「第一 当事者」(訴状3頁)について	7
1	「一 原告ら」(訴状3頁)について	7
2	「二 被告ら」(訴状3頁)について	7
第2	「第二 事実経過」(訴状3～8頁)について	9
1	「一 ファイザー社製ワクチンの接種(令和3年9月23日)」(訴状4 頁)について.....	9
2	「二 令和3年9月24日以降の症状」(訴状5～6頁)について	10
3	「三 後遺症状」(訴状6～7頁)について	13
4	「四 ワクチン接種との因果関係」(訴状7～8頁)について	14
5	「五 小括」(訴状8頁)について	15
第3	「第三 本件ワクチンについて(概論)」(訴状8～13頁)について...	15
1	「一 総論」(訴状8頁)について	15
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8～10頁) について	16
3	「三 安全性及び合法性の証明責任」(訴状10～11頁)について....	18
4	「四 免疫機序と本件ワクチンの危険性」(訴状11～12頁)について	18
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12～13 頁)について.....	20
第4	「第四 被告らの共同不法行為」(訴状14～18頁)について.....	23
1	「一 被告らの故意又は過失」(訴状14～17頁)について	23
2	「二 共同不法行為の態様」(訴状17～18頁)について	26
第5	「第五 損害」(訴状18～21頁)について	27

1	「一 原告A」(訴状18～20頁)について	27
2	「二 原告B」(訴状20～21頁)について	29
第6	「第六 結語」(訴状21頁)について	30
Ⅲ	原告準備書面(1)に対する認否	30
第1	「【第一章 総論】」(原告準備書面(1)6～79頁)について.....	30
1	「第一 当事者について」(原告準備書面(1)6～7頁)について....	30
2	「第二 前提事実」(原告準備書面(1)7～28頁)について	30
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	35
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	45
第2	「【第二章 各論】」(原告準備書面(1)80～145頁)について....	47
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	47
2	「第二 事情変更による政策転換義務」(原告準備書面(1)82～98 頁)について.....	49
3	「第三 武漢ウイルスワクチンの危険性」(原告準備書面(1)98～11 0頁)について.....	49
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.....	54
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	60
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 43～145頁)について.....	65
第3	「【第三章 求釈明】」(原告準備書面(1)146～147頁)について	65

IV	原告準備書面（２）に対する認否	65
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	65
1	「1」及び「2」（原告準備書面（２） 1～2頁）について	65
2	「3」（原告準備書面（２） 2～3頁）について	66
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	66
1	「1」（原告準備書面（２） 3～4頁）について	66
2	「2」（原告準備書面（２） 4～5頁）について	69
3	「3」（原告準備書面（２） 5～6頁）について	71
V	原告準備書面（３）に対する認否	74
第1	「1」から「3」（原告準備書面（３） 1～9頁）について	74
第2	「4」及び「5」（原告準備書面（３） 9頁）について	74
VI	訴へ変更申立書「変更の理由」に対する認否	74
第1	「第一 変更の概要」（訴へ変更申立書 2頁）について	74
1	「1」（訴へ変更申立書 2頁）について	74
2	「2」（訴へ変更申立書 2頁）について	75
第2	「第二 原告らの主張（請求原因の変更と追加）」（訴へ変更申立書 2～10頁）について	76
1	「一 ワクチンが安全かつ有効であるとの欺罔行為」（訴へ変更申立書 2～4頁）について	76
2	「二 接種前検査をしなかったこと」（訴へ変更申立書 4～6頁）について	78
3	「三 問診医らによる医師法等違反行為」（訴へ変更申立書 6～9頁）について	81

4	「四 損害」(訴へ変更申立書9～10頁)について	82
5	「五 まとめ」(訴へ変更申立書10頁)について	83
VII	求釈明	83

標記事件につき、被告ファイザー株式会社（以下「被告ファイザー」という。）は、原告らの令和5年9月20日付け訴状（以下「訴状」という。）、同年11月7日付け準備書面（1）（以下「原告準備書面（1）」という。）、同日付け準備書面（2）（以下「原告準備書面（2）」という。）、同日付け準備書面（3）（以下「原告準備書面（3）」という。）及び同年12月23日付け訴へ変更申立書（以下「訴へ変更申立書」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、以下のとおり答弁する。

I 訴へ変更申立書における「変更後の請求の趣旨」に対する答弁

- 1 原告らの被告ファイザーに対する請求を棄却する
 - 2 訴訟費用は原告らの負担とする
- との判決を求める。

II 訴状「請求の原因」に対する認否

第1 「第一 当事者」（訴状3頁）について

- 1 「一 原告ら」（訴状3頁）について

不知。

- 2 「二 被告ら」（訴状3頁）について

- (1) 「1」（訴状3頁）について

「被告国」から「特例承認をなし、」までについては、厚生労働大臣が、被告ファイザーに対し、被告ファイザーが令和2年12月18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、一般名：コロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（SARS-CoV-2）¹、有効成分名：トジナメラン）（以下「本件ワクチン」という。）の製造販売について、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第1項に基づく承認（特例承認）を与えたという限度で認める。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。

（2）「2」（訴状3頁）について

被告国が、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）により、原告らが引用する規定を予防接種法附則8条として定めたことは認める。その余については、同条は、「損失を政府が補償することを約する契約」の締結をすることができることを認めるものにすぎず、同条に基づく契約を締結したことをもってその相手方の被告適格を失わせるものではなく、原告らの主張は失当であることが明らかであるから、認否の要を見ない。

（3）「3」（訴状3頁）について

不知。

¹ なお、本件ワクチンの一般名は、令和5年8月2日付けで、「コロナウイルス（SARS-CoV-2）RNAワクチン」に変更された。本件ワクチン以外のファイザー製ワクチン（その定義は後記第3・2（3）において述べる。）及び後記脚注5の特例承認に係るCOVID-19ワクチンについても同様である。

第2 「第二 事実経過」(訴状3～8頁)について

1 「一 ファイザー社製ワクチンの接種(令和3年9月23日)」(訴状4頁)について

(1) 「1」から「4」(訴状4頁)について

いずれも不知。

(2) 「5」(訴状4頁)について

不知。ただし、原告Aの令和3年9月23日18時27分の[redacted] [redacted]病院(以下「[redacted]病院」という。)²の診療録には、「16時20分に胸部違和感消失した。持続しているのは呼吸苦のみ」と記載されており、胸部違和感が消失した旨が記載されている一方で(甲1の1・9～10頁³)、同日19時45分の診療録には、「胸の違和感が続いています」「胸部違和感持続」「呼吸苦なし」との記載があり、呼吸苦ではなく消失したはずの胸部の違和感を訴えており(甲1の1・15～16頁)、救急搬送後の原告Aの症状の訴えには変遷がある。そのため、[redacted]病院による同日の診断時における原告Aの症状は定かではない。

² 原告らの令和5年9月20日付け証拠説明書には、甲1の1及び甲1の2並びに甲7の作成者として、「[redacted]病院」と記載されているが、[redacted]病院は、令和3年10月に、「[redacted]病院」と名称変更している([https://www.\[redacted\]](https://www.[redacted]))。

³ 甲1の1及び甲1の2の診療録については、下部の記載の他に右上にも頁数が記載されているが、本書面及び令和6年2月29日付け被告ファイザー第1準備書面(以下「被告ファイザー第1準備書面」という。)並びに被告ファイザーが今後提出する準備書面においては下部記載の頁数をもって引用する。以下、同様とする。

2 「二 令和3年9月24日以降の症状」(訴状5～6頁)について

(1) 「1 同月24日の症状」(訴状5頁)について

不知。ただし、原告Aの同日の[REDACTED]病院の診療録には、「呼吸苦なし 呼吸促迫なし 胸部症状なし」(甲1の1・19頁)と記載されており、原告Aには「動悸、呼吸苦」があったという原告らの主張(訴状5頁3～4行)とは齟齬がある。

(2) 「2 同月25日の症状」(訴状5頁)について

不知。なお、原告Aの同日の[REDACTED]病院の診療録には、原告Aからの電話に対し、同病院側が、「徐々に症状改善してきているので様子を見ても良いが、……心配であればご受診下さい」と原告Aに伝えたところ、原告Aは「わかりました、しばらく様子を見てみます」と返答した旨が記載されており(甲1の1・27頁)、当該記載からすれば、仮に原告らが主張する症状が原告Aに発生していたとしても、この時点までに当該症状が改善していたことが窺われる。

(3) 「3 同月27日の症状」(訴状5頁)について

不知。ただし、原告Aの同日の[REDACTED]の診療録には、原告Aが左眼の症状を訴えたことについての記載はない。また、同診療録には、「レントゲンの再検を提案したが症状改善しているためもう少し様子みたいと希望されなかった。」(甲1の1・29頁)と記載されており、当該記載からすれば、仮に原告らが主張する症状が原告Aに発生していたとしても、この時点までに原告Aの主張する症状が改

善していたことが窺われる。

(4) 「4 同年10月2日の症状」(訴状5頁)について

不知。ただし、原告Aの同日の[]クリニックの診療録には、「ひだり目感覚障害や充血はアレルギー反応が妥当」(甲10・2頁)という評価が記載されているにすぎず、原告らが主張するような「ワクチン接種によるアレルギー症状が出て、身体が炎症状態にあるのではないかと診断」されたとの記載(訴状5頁18～19行)は存在しない。また、原告Aの同日の[]病院の診療録には、「呼吸困難、動悸が出現した」(甲1の1・30及び36頁)、「動悸・呼吸困難感・悪寒→すべて同時に発症した」「ワクチン摂取後から倦怠感は続いていたが上記症状は初」(原文ママ)(甲1の1・38頁)と記載されているにすぎず、原告らが主張するように動悸、呼吸困難、悪寒が「強くなった」こと(訴状5頁22行)を裏付ける記載は存在しない。

(5) 「5 同年10月3日の症状」(訴状5頁)について

不知。ただし、原告Aの同日の[]病院の診療録には、「会話スムーズ 歩行もスムーズ 咽頭発赤なし 頸部リンパ節腫張・圧痛なし」(甲1の1・45頁)と記載されているにすぎず、咽頭部違和感を生じさせると考えられる客観的な状況が窺われる旨の記載はない。

(6) 「6 同年10月4日の症状」(訴状6頁)について

不知。なお、原告らからは[]眼科医院(以下「[]眼科医院」と

いう。)の領収書(甲5)が提出されているものの、左眼のかすみ等に関する同医院の原告Aの診療録等は提出されていない。

(7)「7 同年10月8日の症状」(訴状6頁)について

不知。ただし、原告Aの同日の[REDACTED]病院の診療録には、「背中痛みは、1年以上前にはじまった。……以前同様に背中が痛かったことがある。以前と異なる痛みではない。」(甲1の1・46、48及び50～51頁)、「下肢のしびれ しびれは、-1ヶ月前にはじまった。」(甲1の1・46、48及び51頁)と記載されており、背中痛みや下肢のしびれは本件ワクチン接種前から発生していたことが窺われる。また、「身体所見、検査所見からは明らかな異常はなく」(甲1の1・55頁)と記載されており、原告Aの身体の診察や検査の結果からは明らかな異常は見られなかったことが分かる。

(8)「8 同月11日の症状」(訴状6頁)について

不知。なお、原告Aの同日の[REDACTED]病院の診療録には、「2021/10/11 当院循環器内科初診」(甲1の2・6頁)という記載があり、また、同日付けの心電図も存在するが(甲1の1・67～69頁)、同日の原告Aの診断内容等が記載された診療録は提出されていない。

(9)「9 同年11月11日の症状」(訴状6頁)について

不知。なお、原告Aの同日の[REDACTED]病院の循環器科における診療録には、原告Aの脈拍及び心電図に異常がないことが記載され、加えて、「心臓神経症疑い」

という診断も受けたことが記載されるなど（甲1の2・6頁）、動悸を客観的に裏付ける記載はない。また、原告Aは、同日、原告らが主張する循環器科のみならず総合内科も受診していたところ、同日の総合内科の診療録には、「【検査所見】・採血：現時点で異常所見なし」、「【診断】不安神経症」と記載されている（甲1の2・11～13頁）。

（10）「10 同年12月8日の症状」（訴状6頁）について

不知。ただし、原告Aの同日の■■■■病院の診療録には、原告Aが、同日、「心臓神経症疑い」という診断も受けたことが記載されているものの（甲1の2・14頁）、原告らが主張する「検査では異常が出てゐなくても、心膜や心筋に炎症があつての症状でもおかしくない」と診断された旨の記載（訴状6頁18～19行）はなく、原告らが主張するような症状が原告Aに発生していたことを裏付ける記載はない。なお、原告Aの同日の■■■■病院の診療録には、「動機はやや治まったが胸の痛みを感じることもある 立ち上がる時に動悸がすることがある」「動悸に対しての処方も検討したが希望されず」（甲1の2・14頁）と記載されており、当該記載を踏まえると、仮に原告Aの動悸が発症していたとしても、それは同日時点で改善傾向にあったと考えられる。

3 「三 後遺症状」（訴状6～7頁）について

柱書き及び①から④については不知、⑤については認否の要を見ない。原告らが主張する原告Aの症状が立証されていないことについては、被告ファイザー第1準備書面第4において詳述する。

4 「四 ワクチン接種との因果関係」(訴状7～8頁)について

(1) 「1 判断基準」(訴状7頁)について

争う。

(2) 「2 本件へのあてはめ」(訴状7～8頁)について

ア 「(1) 要件アないしウについて」(訴状7頁)について

否認ないし争う。被告ファイザー第1準備書面第4において述べるとおり、そもそも原告らが主張する原告Aの症状は立証されていない。

イ 「(2) 要件エについて」(訴状8頁)について

第1段落及び第2段落について、甲第9号証7～8頁に、原告らの主張する記載があること及び当該記載のうち「動悸」、「息が切れる」、「目のかすみ」については、原告らが原告Aに生じたと主張する症状と共通することは認め、その余は否認する。

第3段落は否認ないし争う。「患者の会」のアンケート(甲9)には、「手足のしびれ」が神経麻痺を意味することは何ら記載されておらず、原告らの主張の根拠は不明である。

第4段落は、否認ないし争う。

第5段落は、厚生労働大臣が、令和5年5月17日付けで、予防接種法(昭和23年法律第68号)15条1項に基づき、疾病名を「呼吸困難、胸痛、動悸」として、原告Aの申請に対する「認定」を被告■■■■市長に通知したという限度で認め、

その余は否認ないし争う。被告ファイザー第1準備書面第5・2(4)において述べるとおり、予防接種法に基づく予防接種健康被害救済制度における認定がされたとしても、当該認定は、ワクチン接種と問題となっている接種後の症状との間に厳密な医学的な因果関係が認められることを意味するものでも、高度の蓋然性が認められたことを意味するものでもない。また、原告Aに係る認定に当たって開催された令和3年度第4回■■■■市予防接種健康被害調査委員会においては、原告Aの動悸や息切れについて、本件ワクチン接種による副反応の「疑い」という表現を避け、(ワクチンによる)「副反応を否定できない」との表現にとどめることとされた(乙26・5頁)⁴。

第6段落は争う。

5 「五 小括」(訴状8頁)について

争う。

第3 「第三 本件ワクチンについて(概論)」(訴状8～13頁)について

1 「一 総論」(訴状8頁)について

認否の要を見ない。

⁴ ■■■■委員長から「いろいろな先生方、あるいは■■■■の先生方のコメントを拝見すると、副反応を否定はできないというような形でもよろしいでしょうか。あるいは、もうちょっと強く、疑いということにしておきますか。」と問いかけたものの、最終的に「皆様の御意見をちょっと総合してというか、まとめて、コロナウイルスワクチンによる副反応を否定できないという形でよろしいでしょうか。では、それでいかせていただきます。」として、「疑い」との表現を避け「副反応を否定できない」という表現が採用された。

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8～10頁)について

(1) 「1」から「3」(訴状8～9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。

(2) 「4」(訴状9～10頁)について

「それにもかかはらず、」から「行つたのであつて、」までについては、厚生労働大臣が、被告ファイザーに対し、令和3年2月14日に以下の①について特例承認を与えたこと、令和4年1月21日に以下の②について特例承認を与えたこと、同年9月12日に以下の③について特例承認を与えたこと、及び同年10月5日に以下の④について特例承認を与えたこと⁵という限度で認める。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。

①被告ファイザーが令和2年12月18日付けで承認を申請した本件ワクチンの製造販売

②被告ファイザーが令和3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)、有効成分名: トジナメラン)の製造販売

③被告ファイザーが令和4年8月8日付けで承認を申請したCOVID-19ワ

⁵ なお、厚生労働大臣は、被告ファイザーに対し、同日、被告ファイザーが令和4年9月13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RTU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: トジナメラン及びリルトジナメラン又はトジナメラン及びファミトジナメラン)の承認事項の一部変更についても、特例承認を与えた。

クチン（販売名：コミナティRTU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・リルトジナメラン）に対する効能・効果、用法・用量の一部変更

- ④被告ファイザーが令和4年7月14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6ヵ月～4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）、有効成分名：トジナメラン）の製造販売

（3）「5」（訴状10頁）について

「特に、本件ワクチンを含む」から「未知のワクチンであり、」までについては、本件ワクチン、被告ファイザーが令和3年11月10日付けで製造販売の承認を申請した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）、有効成分名：トジナメラン）、被告ファイザーが令和4年8月8日付けで効能・効果、用法・用量の一部変更の承認を申請したCOVID-19ワクチン（販売名：コミナティRTU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・リルトジナメラン）及び被告ファイザーが同年7月14日付けで製造販売の承認を申請したCOVID-19ワクチン（販売名：コミナティ筋注6ヵ月～4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）、有効成分名：トジナメラン）（以下これらを総称して、「ファイザー製ワクチン」という。）がmRNAワクチンであること、mRNAワクチンはこれまでに用いられていた実際のウイルスを使用している生ワクチンや不活化ワクチンとは異なり、ウイルスの表面にあるスパイクタンパク質を産生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、並びに本件ワクチンが世界で初めて実用に供されたmRNAワクチンであることという限度で認めるが、その余は否認する。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日時点で未知のものではなかった。また、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。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) 「6」(訴状10頁)について

不知。

3 「三 安全性及び合法性の証明責任」(訴状10～11頁)について

争う。ワクチンの安全性、合法性について被告らに証明責任があるとする原告らの主張には理由がない。

4 「四 免疫機序と本件ワクチンの危険性」(訴状11～12頁)について

(1) 「1」(訴状11頁)について

否認する。否認の具体的理由は、被告ファイザー第1準備書面第3において述べるとおりである。

(2) 「2」(訴状11～12頁)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。mRNAを設計図として用いることにより産生され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。

（３）「３」（訴状１２頁）について

スパイクタンパク質や脂質ナノ粒子（LNP）が内蔵の損傷や、自己免疫力の低下によって発症する帯状疱疹をもたらすことは否認し、その余は不知。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。また、COVID-19ワクチンの接種は帯状疱疹のリスク増加と関連しないと報告する論文がある。

（４）「４」（訴状１２頁）について

第１文は概ね認める。

第２文については、第１文で主張されている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。

（５）「５」（訴状１２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。「劇薬」とは「劇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2項）をいい、ワクチン類などの生物学的製剤及び抗菌性物質製剤が指定されている（薬機法施行規則204条、別表第三）。そのため、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。また、前記2（3）において述べたとおり、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、原告らの主張する「医学的知見」の根拠が示されていないことを付言しておく。

（6）「6」（訴状12頁）について

第1文は否認する。前記（5）において述べたとおり、原告らの主張する「医学的知見」の根拠は何ら示されていない。また、トジナメランワクチン（その定義は後記5（1）アにおいて述べる。）の感染予防効果については、後記5（1）アにおいて述べるとおりである。

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、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。

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12～13頁） について

(1) 「1」(訴状12頁)について

ア 「(1)」(訴状12頁)について

否認する。感染予防効果については、有効成分としてトジナメラン (BNT162b2) のみを含むPfizer Inc. (以下「ファイザー米国本社」という。) 製のCOVID-19ワクチン (以下「トジナメランワクチン」という。前記第1・2(1)において述べたとおり、本件ワクチンも有効成分としてトジナメランのみを含む。) の接種を完了した(2回接種した)⁶人には、接種完了後(2回目接種後)1か月以内は88%の感染予防効果があり、接種完了後(2回目接種後)5か月後においても47%の感染予防効果があったと報告する論文がある(丁1)。重症化予防効果についても、トジナメランワクチンを2回接種した人には、90%以上の重症化予防効果があったと報告する論文がある(丁2)。⁷

イ 「(2)」(訴状12頁)について

⁶ 丁第1号証・「Summary」には、「fully vaccinated」(ワクチン接種が完了した)と記載されているが(1頁)、同「Methods」には、「The primary exposure was full vaccination with BNT162b2, defined as receiving two doses of BNT162b2 with 7 days or more after the second dose.」(主要な暴露は、BNT162b2のワクチン接種完了であり、2回目接種から7日以上経過によりBNT162b2の接種を2回受けたことと定義された。)と記載されているとおり、「ワクチン接種が完了した」とは、トジナメランワクチンを2回接種したことを意味する。また、丁第2号証・14頁においても、丁第1号証の論文の報告内容について、「2回目接種」という用語を用いている。

⁷ なお、これらの論文はオミクロン株の流行以前のデータに基づくものであるが、本件ワクチンもオミクロン株ではなく従来株(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。)感染症発生時の株)のスパイクタンパク質を産生するためのmRNA(トジナメラン)のみを使用しており、オミクロン株の流行以前にその製造販売が承認されている。

否認する。本件ワクチンを接種した者に抗体依存性感染増強（ADE）（ウイルスの感染やワクチンの接種によって体内にできた抗体が、ウイルスの感染や症状をむしろ促進するという現象）が起こり、重症化したという報告は確認されていない。

（２）「２」（訴状１２～１３頁）について

ア 「（１）」（訴状１２～１３頁）について

前記２（２）において述べたとおり、厚生労働大臣が、被告ファイザーに対し、本件ワクチンを含むファイザー製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、ファイザー製ワクチンが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。）及び生物の多様性に関する条約のバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書（以下「カルタヘナ議定書」という。）に違反することは争い、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。

イ 「（２）」（訴状１３頁）について

争う。

（３）「３」（訴状１３頁）について

ア 「（１）」（訴状１３頁）について

第1文は争う。

第2文は認める。

イ 「(2)」(訴状13頁)について

認める。

ウ 「(3)」(訴状13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。

エ 「(4)」(訴状13頁)について

争う。

第4 「第四 被告らの共同不法行為」(訴状14～18頁)について

1 「一 被告らの故意又は過失」(訴状14～17頁)について

(1) 「1 国について」(訴状14～16頁)について

ア 「(1)」(訴状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。

イ 「(2)」(訴状14頁)について

「①」のうち、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、本件ワクチンがカルタヘナ法及び製造物責任法に違反することは争い、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。

「②」及び「③」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)」から「(7)」(訴状14～15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 「(8)」(訴状15頁)について

「②」の「生ワクチンや不活化ワクチンとは異なり、人類が今まで経験したことのない遺伝子操作、組み替へがなされたワクチン」であるという主張については、mRNAワクチンはこれまでに用いられていた実際のウイルスを使用している生ワクチンや不活化ワクチンとは異なり、ウイルスの表面にあるスパイクタンパク質を産生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り、本件ワクチンが世界で初めて実用に供されたmRNAワクチンであるという限度で認めるが、その余は否認する。前記第3・2(3)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日の時点で、未知のものではなかった。また、前記第3・2(3)において述べたと

おり、本件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や遺伝子組換えがなされたものではない。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。

オ 「(9)」及び「(10)」(訴状15～16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)「2 ファイザーについて」(訴状16頁)について

ア 「(1)」(訴状16頁)について

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、その余は否認する。

イ 「(2)」(訴状16頁)について

「本件ワクチンの危険性を示す根拠などは枚挙に暇がない。」ことは否認し、その余は不知。否認の具体的理由は、被告ファイザー第1準備書面第3において述べるとおりである。

ウ 「(3)」(訴状16頁)について

否認ないし争う。

エ 「(4)」(訴状16頁)について

争う。

(3)「3 ■■■市について」(訴状16～17頁)について

ア 「(1)」から「(3)」(訴状16～17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)」(訴状17頁)について

不知。

ウ 「(5)」(訴状17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 共同不法行為の態様」(訴状17～18頁)について

(1)「1」から「3」(訴状17頁)について

いずれも争う。

(2)「4」(訴状17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) 「5」から「7」(訴状17～18頁)について

いずれも争う。

(4) 「8」(訴状18頁)について

第1文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。

第2文は争う。

第5 「第五 損害」(訴状18～21頁)について

1 「一 原告A」(訴状18～20頁)について

(1) 「1 逸失利益 4055万3957円」(訴状18～19頁)について

ア 「(1) 症状固定日」(訴状18頁)について

第1段落は不知。

第2段落は争う。

イ 「(2) 労働能力喪失率 56% (後遺障害等級7級相当)」(訴状18～19頁)について

第1段落から第4段落は不知。

第5段落は争う。

ウ 「(3) 逸失利益の額」(訴状19頁)について

計算式自体が誤っていると主張するものではないが、損害の発生について争う。

(2) 「2 後遺症慰謝料 1000万円」(訴状19頁)について

第1段落は不知。

第2段落は争う。

(3) 「3 治療費(■■■■眼科医院) 2400円(甲5)」(訴状19頁)について

争う。

(4) 「4 通院慰謝料 62万5000円」(訴状19～20頁)について

第1文は不知。

第2文及び計算式については、原告らが引用する文献に基づく計算式自体が誤っていると主張するものではないが、損害の発生について争う。

(5) 「5 通院交通費 5万0540円」(訴状20頁)について

第1段落及び第2段落は不知。

第3段落及び計算式については、計算式自体が誤っていると主張するものではないが、損害の発生について争う。

(6)「6 雑費 5,598円」(訴状20頁)について

争う。

(7)「7 弁護士費用 512万3749円」及び「8 損害合計 5636万1244円」(訴状20頁)について

いずれも争う。なお、仮に原告Aに一定の損害が認められるとしても、原告Aが予防接種健康被害救済制度に基づく給付を受けているのであれば、その給付金額は原告Aの損害から除かれるべきである。原告らは、「原告Aが、本件ワクチン接種に関して、予防接種健康被害救済制度に基づき給付を受けたか否か、並びに給付を受けた場合にはその種類及び金額を明らかにされたい。」との被告ファイザーからの求釈明の申立てに対し、令和5年12月4日に行われた書面による準備手続において、本訴訟において医療費を請求していないことを理由に求釈明に回答することは考えていないと述べたが、原告らは訴状第五・一三(19頁)において医療費を請求している。そのため、原告らにおいて上記求釈明事項について回答されたい。

2 「二 原告B」(訴状20～21頁)について

争う。

第6 「第六 結語」(訴状21頁)について

争う。

Ⅲ 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

原告A及び原告B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、前記Ⅱ第3・2(2)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Aが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原告Aが後遺障害を発症したこと及びこれによって原告らが損害を受けた事実については否認ないし争う。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前記Ⅱ第3・2(2)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ら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（丁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(丁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6～7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12～14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。

丁第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、前記Ⅱ第3・4(5)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。

原告らは「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っ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はりはない。」とも主張するが（原告準備書面（1）27頁21～24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」とする原告らの主張には理由がない。

また、前記Ⅱ第3・4（6）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（丁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。原告らは、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30行）、原告ら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。原告らは「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32～34行）、原告ら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。原告ら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らの喩えにすぎず、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（丁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（丁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（丁3の3・4頁・「[審査結果]」）。また、前記Ⅱ第3・5（1）ア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（丁1及び丁2）。加えて、原告らは「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2～4行）、原告ら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、前記Ⅱ第3・4（5）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)60～62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ら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。）（丁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、原告らは「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20～21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（丁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22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。原告らは、LN

P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29～31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（丁3の3・別紙「特例承認に係る報告（1）」15～17頁・「4.」～「4. R」）、原告ら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（丁4・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.」、丁5・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（丁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（丁4・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.」）、原告ら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、前記Ⅱ第3・5(1)アにおいて述べたとおりである（丁1及び丁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(丁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。原告らは、臨床試験においてワクチン接種後に原告らが称するところの「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

原告ら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、及び原告らの「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

原告ら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)66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(丁3の3・4頁・「[審査結果]」)。また、マスク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。原告らが何をもって「科学的証明」とするか、また、「再現性による担保が必要」とするか不明である。また、「有効率」に関する原告らの主張については、前記(ア)において述べたとおりである。前記Ⅱ第3・5(1)ア及び前記(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るが、その余は否認する。原告ら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(丁3の3・別紙「特例承認に係る報告(1)」15~17頁・「4.」~「4.R」)。また、前記Ⅱ第3・4(6)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頁)について

第1文は否認する。前記Ⅱ第3・5（1）ア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（丁1及び丁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）67頁）について

否認する。原告ら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前記Ⅱ第3・5（1）アにおいて述べたとおりであり（丁1及び丁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)73～74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)80～145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 ロナプリーブの特例承認」(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)80~81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。原告らは「接種による死亡例」として主張するが(原告準備書面(1)80頁31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ら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。前記Ⅱ第3・5(1)ア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)82～98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)98～110

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) 99～102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みないこと」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) 105～107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。前記Ⅱ第3・5(1)ア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、「人間に備はった免疫機序は、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、前記Ⅱ第3・5(1)ア及び前記第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、前記Ⅱ第3・4（5）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、前記Ⅱ第3・4（5）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、原告らの主張する「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、原告らの主張する「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、前記Ⅱ第3・5（1）ア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、前記Ⅱ第3・4(6)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)106～107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

いずれも否認する。スパイクタンパク質は、生体内の通常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)及び交互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) 110～114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。前記Ⅱ第3・4(5)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) 111～112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。

ウ 「4 製造物責任法違反」(原告準備書面(1) 112～114頁)について
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21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(丁6)。

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（丁7）。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) 123～124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らの述べる「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、「血小板減少症を伴ふ血栓症」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、前記Ⅱ第3・5(1)ア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）129～135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

概ね原告ら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)135～136頁)について

ア 「1」(原告準備書面(1)135～136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(丁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ら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ら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)136～137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)「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)137～143頁)について

ア 「1」から「4」(原告準備書面(1)137～139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実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、前記Ⅱ第3・5(1)ア及び前記第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)139～141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(丁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、原告ら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)143～145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 求釈明】」(原告準備書面(1)146～147頁)について

認否の要を見ない。

IV 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)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原告Aが後遺障害を発症したことは否認し、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Ⅲ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(丁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」（丁8）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（丁8・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（丁8・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22～23行）に

については、本件ワクチンの接種により、本件ワクチンの添付文書（丁9）2頁「1. 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Ⅲ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）3～4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。前記Ⅱ第3・2（3）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1月18日時点で本件ワクチンの臨床試験はもちろん（丁3の3・別紙「特例承認に係る報告（1）」20～22頁・「7. 1」、22～24頁・「7. 2. 1」、24～27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（丁10）。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がファイザー米国本社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17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頁)について

原告Aが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原告Aが後遺障害を発症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) 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。

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、被告ファイザー第1準備書面第3において述べるとおりである。

(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。

前記Ⅱ第3・4(5)において述べたとおり、ファイザー製ワクチンが故に薬機法上の「劇薬」に該当するとされたわけではなく、ワクチンは全て薬機法上の「劇薬」に該当する。また、前記Ⅲ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Ⅲ第1・2（4）ウ（イ）において述べたとおり、本件ワクチンに含まれる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（丁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、前記Ⅱ第3・4（5）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。）又は細胞群であつ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

原告Aの後遺障害が不法行為の結果であることを前提とする原告ら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28～29行)については、原告Aの後遺障害が不法行為の結果であることを前提とする原告ら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。前記Ⅱ第3・4(2)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Ⅲ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(丁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。前記Ⅱ第3・5(1)ア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Ⅲ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)5～6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。前記Ⅱ第3・4(6)において述べたとおり

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Ⅲ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

V 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

いずれも原告Aの後遺障害が不法行為の結果であることを前提とする原告ら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。

VI 訴へ変更申立書「変更の理由」に対する認否

第1 「第一 変更の概要」(訴へ変更申立書2頁)について

1 「1」(訴へ変更申立書2頁)について

第1文は認否の要を見ない。

第2文のうち、原告Aを（本件ワクチン接種後）約2か月間にわたりほぼ寝たきりの状態にさせたことは不知。その余は否認ないし争う。

2 「2」（訴へ変更申立書2頁）について

（1）「（1）」（訴へ変更申立書2頁）について

被告ファイザーが、本件ワクチンの安全性や有効性について必要と認める範囲で情報提供を行っていたという限度で認めるが、本件「ワクチンの安全性及び有効性を否定する有力情報を隠蔽し」たこと及び「原告Aを含む全国民を欺罔した」ことは否認する。その余は認否の要を見ない。

（2）「（2）」（訴へ変更申立書2頁）について

本件ワクチンに重篤な副反応（副作用）のリスクがあることについては、本件ワクチンの接種により、添付文書（丁9）・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。

本件ワクチンの接種に先立ち接種前検査を行い、既に新型コロナウイルスに自然感染した（ことが判明した）者に対し、本件ワクチンを接種する必要がないことは否認する。既に新型コロナウイルスに自然感染したことをもって「ワクチンを接種する必要がない」とする原告らの主張には根拠がない。

その余は否認ないし争う。

（3）「（3）」（訴へ変更申立書2頁）について

不知。

第2 「第二 原告らの主張（請求原因の変更と追加）」（訴へ変更申立書2～10頁）について

1 「一 ワクチンが安全かつ有効であるとの欺罔行為」（訴へ変更申立書2～4頁）について

(1)「1 事実上の強制による違憲違法性について」（訴へ変更申立書2～4頁）について

ア 「(1)」から「(4)」(訴へ変更申立書2～3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。

イ 「(5)」(訴へ変更申立書3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及び有効性が証明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Ⅲ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(丁3の3・4頁・「[審査結果]」)。また、前記Ⅱ第3・5(1)ア及び前記Ⅲ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は各種資料によって裏付けられている。

ウ 「(6)」から「(8)」(訴へ変更申立書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。

エ 「(9)」(訴へ変更申立書4頁)について

否認ないし争う。

(2)「2 被告らの損害賠償責任」(訴へ変更申立書4頁)について

ア 「(1)」(訴へ変更申立書4頁)について

被告国の認識については不知。その余は否認ないし争う。

イ 「(2)」(訴へ変更申立書4頁)について

原告Aの内心については不知。その余は否認ないし争う。なお、原告らは、「ワクチン接種と死亡との因果関係が存在するか否か」と述べるが(訴へ変更申立書4頁13～14行)、原告Aは死亡していない。

ウ 「(3)」及び「(4)」(訴へ変更申立書4頁)について

原告Aが(本件ワクチン接種後)約2か月間寝たきり状態になったこと、及び原告Aに既往症ないし基礎疾患(子宮内膜症、不整脈)があったことは不知。その余

は否認ないし争う。

2 「二 接種前検査をしなかつたこと」(訴へ変更申立書4～6頁)について

(1) 「1 接種前検査をしない制度的な違法性」(訴へ変更申立書4～6頁)について

ア 「(1)」(訴へ変更申立書4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。原告らの主張には何らの根拠も示されていない。また、前記Ⅲ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いない。また、前記Ⅲ第1・3(4)ウ(コ)において述べたとおり、脂質ナノ粒子(LNP)はアジュバントではない。

イ 「(2)」(訴へ変更申立書4～5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」がないとする原告らの主張には根拠がない。また、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に了承されて

おり（丁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」）、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ウイルス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（丁11）。

ウ・「(3)」(訴へ変更申立書5頁)について

第1文について、原告らが指摘する資料はPMDAが公開した「2. 6. 4 薬物動態試験の概要文」(丁12)であることを前提とすると、同資料には、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、原告らは、「前述した独立行政法人医療品医療機器総合機構（PMDA）が公開した『2. 6. 4. 薬物動態試験の概要文』によれば、……」と述べるが（訴へ変更申立書5頁10～11行。傍点は被告ファイザーによる。）、訴へ変更申立書の当該記載以前の部分及び訴へ変更申立書以前に原告らが提出した書面には、「独立行政法人医療品医療機器総合機構（PMDA）が公開した『2. 6. 4. 薬物動態試験の概要文』」についての主張は見当たらない。そして、前記Ⅲ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（丁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、原告らは、本件ワクチンのブースター接種⁸後ではなく、1回目接種後に原告Aに生じた症状を主張しており（訴状第二・二及び三（5～7頁）、ブースター接種に関する原告らの主張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)」(訴へ変更申立書5頁)について

否認する。原告ら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(丁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)」(訴へ変更申立書5頁)について

原告Aが子宮内膜症や不整脈の既往症ないし基礎疾患を有していたことは不知。子宮内膜症や不整脈の既往症ないし基礎疾患を有する者に対して、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。現時点で、子宮内膜症の既往症ないし基礎疾患を有する者及び不整脈の既往症ないし基礎疾患を有する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情報は、本件ワクチンの添付文書(丁9)にも記載されていない。

⁸ 「ブースター接種」は、追加接種(新型コロナワクチンについては、3回目以降の接種をいう。)と同義である。

カ 「(6)」から「(9)」(訴へ変更申立書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。

(2)「2 被告らの損害賠償責任」(訴へ変更申立書6頁)について

ア 「(1)」(訴へ変更申立書6頁)について

被告国が接種前検査を実施しなかったことは認める。被告国の認識については不知。その余は争う。

イ 「(2)」及び「(3)」(訴へ変更申立書6頁)について

否認ないし争う。

3 「三 問診医らによる医師法等違反行為」(訴へ変更申立書6～9頁)について

(1)「1 問診医及び誘導係員らの発言」(訴へ変更申立書6～7頁)について

不知。

(2)「2 医師法及び予防接種実施規則違反」(訴へ変更申立書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。

(3) 「3 被告らの損害賠償責任」(訴へ変更申立書8～9頁)について

ア 「(1) 被告市」(訴へ変更申立書8～9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) 被告国及び被告ファイザー」(訴へ変更申立書9頁)について

第1文から第5文については、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。

第6文のうち、被告ファイザーが「かうした杜撰な予診問診体制の実態を知りながらこれに同調してワクチン接種を推進した」ことは否認し、その余は争う。

4 「四 損害」(訴へ変更申立書9～10頁)について

(1) 「1 慰謝料(200万円)」(訴へ変更申立書9～10頁)について

第1段落は争う。

第2段落のうち、原告Aが本件ワクチン接種後約2か月間にわたり寝たきりの状態に陥ったことは不知。本件ワクチンの接種と(原告らが主張する)精神的苦痛との間に因果関係があることは否認ないし争う。

第3段落は不知。

第4段落は争う。

第5段落は認否の要を見ない。

(2) 「2 弁護士費用 (20万円)」 (訴へ変更申立書10頁) について

争う。

5 「五 まとめ」 (訴へ変更申立書10頁) について

争う。

VII 求釈明

被告ファイザーは、原告らに対し、以下の点について釈明を求める。

前記Ⅱ第5・1(7)において述べたとおり、原告らにおいては、原告Aが、本件ワクチンの接種に関して、予防接種健康被害救済制度に基づき給付を受けたか否か、並びに給付を受けた場合には、その種類及び金額を明らかにされたい。

以 上