

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

被告ファイザー証拠説明書(1)

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

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

本証拠説明書における略語は、別段断らない限り、令和6年2月29日付け答弁書及び同日付け被告ファイザー第1準備書面における用例によるものとする。

証拠	標目 (原本・写しの別)	作成 年月日	作成者	立証趣旨
丁1	「Effectiveness of mRNA BNT162b2 COVID-19 vaccine up to 6 months in a large integrated health system in the USA: a retrospective cohort study」	写し	令和3年 10月16日	Sara Y Tartof 博士 (Kaiser Permanente Southern California 研究評価部門所属) ほか トジナメランワクチンの接種を完了した(2回接種した)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こと等。 なお、1407頁の赤枠は被告ファイザー代理人が付したものである。
丁2	「Impact and effectiveness of mRNA BNT162b2 vaccine against SARS-CoV-2 infections and COVID-19 cases, hospitalisations, and deaths following a nationwide vaccination	写し	令和3年 5月15日	Eric J Haas 医学博士(イスラエル保健省公衆衛生局所属) ほか 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こと等。 なお、1819頁の赤枠は被告ファイザー代理人が付したものである。

証拠	標 目 (原本・写しの別)	作 成 年月日	作成者	立 証 趣 旨	
	campaign in Israel: an observational study using national surveillance data]				
丁3の 1	審議結果報告書	写し	令和3年 2月12日	厚生労働 省医薬・ 生活衛生 局医薬品 審査管理 課	① 本件ワクチンの承認条件 の内容、 ② 令和3年2月12日に は、薬事・食品衛生審議 会医薬品第二部会によ り、一定の承認条件が付 されることを前提とし て、本件ワクチンが「承 認して差し支えない」も のとされ、薬事・食品衛 生審議会薬事分科会に報 告されたこと等。
丁3の 2	特例承認に係る報告 書の修正表	写し	令和3年 2月9日	PMDA	① 令和3年2月8日付け特 例承認に係る報告書（丁 3の3）の修正内容、 ② 上記①記載の修正による 審査結果の変更はないこ と等。
丁3の 3	特例承認に係る報告 書	写し	令和3年 2月8日	PMDA	本件ワクチンに係る被告フ ァイザーが提出した資料及 びPMDAによる審査の概 略等並びにPMDAでの審 査結果等。

証拠	標 目 (原本・写しの別)	作 成 年月日	作成者	立 証 趣 旨	
丁4	『感染症予防ワクチンの非臨床試験ガイドライン』について(薬食審査発0527第1号)	写し	平成22年 5月27日	厚生労働 省医薬食 品局審査 管理課長	① 通常、感染症予防ワクチンの非臨床試験においては遺伝毒性試験及びがん原性試験は不要とされていること、 ② 本件ワクチンの生殖発生毒性試験はガイダンスに従ったデザインで実施されていること等。 なお、赤枠は被告ファイザー代理人が付したものである。
丁5	「医薬品におけるがん原性試験の必要性に関するガイダンスについて」(薬審第315号)	写し	平成9年 4月14日	厚生省薬 務局審査 課長	通常、感染症予防ワクチンの非臨床試験においては遺伝毒性試験及びがん原性試験は不要とされていること等。 なお、赤枠は被告ファイザー代理人が付したものである。
丁6	「使用上の注意改訂のお知らせ」	写し	令和3年 7月	被告ファ イザー	日本国内における本件ワクチンと心筋炎、心膜炎の因果関係は不明であったが、被告ファイザーは、令和3年7月、本件ワクチンの添付文書に心筋炎、心膜炎についての情報を追記し、注意喚起を行っていたこと等。

証拠	標 目 (原本・写しの別)		作 成 年月日	作成者	立 証 趣 旨
丁7	「使用上の注意改訂 のお知らせ」	写し	令和3年 10月	被告ファ イザー	被告ファイザーは、令和3年10月、接種開始後の国内副反応疑い報告における心筋炎、心膜炎の報告率と、国内の医療情報データベースを用いて算出した一般集団から推測される心筋炎、心膜炎の発現率とを比較したところ、他のコロナウイルス修飾ウリジンRNAワクチン（モデルナワクチン）接種後の若年男性で頻度がわずかに高いことが示唆されたため、本件ワクチンの添付文書の「15.1 臨床使用に基づく情報」の項に心筋炎、心膜炎についての情報を追記し、注意喚起を行っていたこと等。
丁8	「予防接種法に基づ く医療機関からの副 反応疑い報告状況に ついて」（抜粋）	写し	令和4年 2月18日	厚生労働 省	令和4年2月18日に開催された第76回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和3年度第28回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会（合同開催）の資料である「予防接種法に基づく医療機関からの副反応疑い報告状況について」における副反応疑い報告数、重

証拠	標 目 (原本・写しの別)		作 成 年月日	作成者	立 証 趣 旨
					<p>篤報告数及び死亡報告数には、直近日曜日時点での情報により予防接種との因果関係が不明な事象も含まれていること、並びに必ずしも重篤でない事象も「重篤」として報告されるケースがあること等。</p>
丁9	添付文書（コミナイ筋注）	写し	令和3年 2月14日	被告ファイザー	<p>① 本件ワクチンの添付文書2頁「11. 副反応」に記載された副反応の内容、</p> <p>② 海外及び国内の臨床試験（海外：C4591001試験、国内：C4591005試験）の結果を前提に、本件ワクチンの添付文書において、本件ワクチンには、「SARS-CoV-2による感染症の予防」の効能又は効果があると記載されたこと、</p> <p>③ 本件ワクチンの添付文書において、「本剤の予防効果の持続期間は確立していない。」と記載されていたこと、</p> <p>④ 本件ワクチンの添付文書では発熱が38.9℃を超えた場合をGrade 3としていること等。</p>

証拠	標目 (原本・写しの別)	作成 年月日	作成者	立証趣旨	
丁10	「新型コロナウイルスワクチンの国内導入にあたって—mRNAワクチンとウイルスベクターワクチンの基本」と題するウェブページ	写し	令和3年 2月24日	新城雄士 及び鈴木 忠樹（い ずれも国 立感染症 研究所感 染病理部 所属）	被告ファイザーが本件ワクチンの製造販売承認の申請を行った令和2年12月18日時点で狂犬病のmRNAワクチンの第I相臨床試験が行われるなど、ファイザー製ワクチンの開発が行われる以前にもmRNAワクチンが人体に投与されたことがあったこと等。
丁11	「Q ワクチンを接種した人が変異株に感染すると重症化しやすい（抗体依存性感染増強（ADE）になりやすい）のは本当ですか。」と題するウェブページ	写し	令和6年 1月18日 （被告ファイザー代理人による印刷日）	厚生労働省	現在までに、本件ワクチンを含む日本で接種が行われてきた新型コロナウイルス感染症に関するワクチンを接種した者に抗体依存性感染増強（ADE）が生じたという報告はないこと等。
丁12	「2.6.4 薬物動態試験の概要文」	写し	令和3年 2月14日	被告ファイザー	訴へ変更申立書5頁10～11行において原告らが指摘していると思われるPMDAが公開した資料には、ラットにルシフェラーゼRNA封入LNPを50μg 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こと

証拠	標 目 (原本・写しの別)		作 成 年月日	作成者	立 証 趣 旨
丁13	『感染症予防ワクチンの臨床試験ガイドライン』について (薬食審査発0527第5号)	写し	平成22年 5月27日	厚生労働省医薬食品局審査管理課長	等。 ① 医薬品を接種し、発症予防のための免疫を惹起するというワクチンの性質上、副反応が全く生じ得ないワクチンを製造販売することはおよそ不可能であること、 ② 中和抗体、免疫原性及びGMTの意義、 ③ 感染症の発症を予防する感染症予防ワクチンの発症予防効果 (Vaccine Efficacy (VE)) は、ワクチン非接種者群における罹患率に対する接種者群の罹患率の低下率で表され、これは、WHOが平成29年に公表した「Guidelines on clinical evaluation of vaccines: regulatory expectations Replacement of Annex 1 of WHO Technical Report Series, No. 924」(丁1

証拠	標 目 (原本・写しの別)	作 成 年月日	作 成 者	立 証 趣 旨
				<p>7) において定義されたものであること、</p> <p>④ 第Ⅰ相試験、第Ⅱ相試験及び第Ⅲ相試験の目的等。</p> <p>なお、赤枠は被告ファイザー代理人が付したものである。</p>
丁14	『実務解説 薬機法』(抜粋)	写し	令和3年 3月10日	堀尾貴将

証拠	標 目 (原本・写しの別)		作 成 年月日	作成者	立 証 趣 旨
					<p>ることを認められるという承認制度がとられていること等。</p> <p>なお、赤枠は被告ファイザー代理人が付したものである。</p>
丁15	『逐条解説 医薬品医療機器法 第一部』(抜粋)	写し	平成28年 1月15日	薬事法研究会編	<p>① 特例承認制度が設けられた経緯及び趣旨、</p> <p>② 特例承認制度においては、申請に必要な資料の緩和等の特例措置を講ずることによって申請者の負担の軽減が図られているものの、医薬品の迅速な供給確保を考慮しつつ、医薬品の品質、有効性及び安全性について、可能な限りの審査を行うことが必要とされていること等。</p> <p>なお、赤枠は被告ファイザー代理人が付したものである。</p>
丁16	「医薬品医療機器等法に基づく新型コロナワクチンウイルスの特例承認について」と題するウェブページ	写し	令和3年 2月14日	厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課	令和3年2月14日、厚生労働大臣により、本件ワクチンの製造販売について特例承認が与えられたこと等。

証拠	標目 (原本・写しの別)	作成 年月日	作成者	立証趣旨	
丁17	「Guidelines on clinical evaluation of vaccines: regulatory expectations Replacement of Annex 1 of WHO Technical Report Series, No. 924」(抜粋)	写し	平成29年	WHO	WHOのガイドラインにおいて、感染症の発症を予防する感染症予防ワクチンの発症予防効果は、ワクチン非接種者群における罹患率に対する接種者群の罹患率の低下率で表されると定義されていること等。 なお、丸数字及び赤枠は被告ファイザー代理人が付したものである。
丁18	「Development and Licensure of Vaccines to Prevent COVID-19 Guidance for Industry」(抜粋)	写し	令和2年 6月	米国保健福祉省食品医薬品局 (FDA) 生物製剤評価・研究センター	FDAのガイダンスにおいて、統計的な成功基準としてVEの第一種の過誤を適切に調整したCIの下限が30%を上回ることが示されていたこと等。 なお、丸数字及び赤枠は被告ファイザー代理人が付したものである。
丁19	「WHO Target Product Profiles for COVID-19 Vaccines (Version 3)」(抜粋)	写し	令和2年 4月29日	WHO	WHOが令和2年4月29日に公表したターゲット・プロダクト・プロファイルにおいて、「少なくとも70%の有効性」が「好ましい」とされていたこと等。 なお、丸数字及び赤枠は被告ファイザー代理人が付したものである。

証拠	標 目 (原本・写しの別)	作 成 年月日	作成者	立 証 趣 旨	
丁20	「新型コロナウイルス (SARS-CoV-2) ワクチンの評価に関する考え方 (補遺4) 親ワクチンを改変した変異株ワクチン及び新たな有効成分を用いた追加接種用ワクチンの免疫原性に基づく評価について」	写し	令和4年 7月15日	独立行政 法人医薬 品医療機 器総合機 構 (PMDA) ワクチン 等審査部	現在では、実用化されている新型コロナウイルスワクチンによって誘導される予防効果については、スパイクタンパク質に対する中和抗体が重要な役割を果たしていることが明らかとなっていること等。 なお、赤枠は被告ファイザー代理人が付したものである。
丁21	「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」	写し	令和2年 9月2日	独立行政 法人医薬 品医療機 器総合機 構 (PMDA) ワクチン 等審査部	PMDAが令和2年9月2日に公表した「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」において、「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」とされていること等。

証拠	標 目 (原本・写しの別)		作 成 年月日	作成者	立 証 趣 旨
丁22	「新型コロナワクチンの接種について」	写し	令和3年 10月28日	厚生科学 審 議 会 (予防接 種・ワク チン分科 会)	海外の臨床試験（C4591001試験）の第Ⅲ相パートの4万人以上の被験者について、治験薬2回目接種後6か月のフォローアップの結果が報告され、新型コロナウイルスの感染歴のエビデンスがない被験者におけるVEは91.3%であったこと等。
丁23	「Safety and Efficacy of the BNT162b2 mRNA Covid-19 Vaccine through 6 Months」	写し	令和3年 9月15日	Stephen J Thomas 医学博士 (ニュー ヨーク州 立大学ア ップステ ート医科 大 学 所 属) ほか	海外の臨床試験（C4591001試験）の第Ⅲ相パートの4万人以上の被験者について、治験薬2回目接種後6か月のフォローアップの結果が下記ア～エのとおり報告され、下記ウ及びエを踏まえ、本件ワクチンの安全性プロファイルは好ましいと評価されたこと等。 ア 新型コロナウイルスの感染歴のエビデンスがない被験者におけるVEは91.3%であり、新型コロナウイルスの感染歴のエビデンスの有無を問わない被験者におけるVEは91.1%であった イ 96.7%の重症化予防効果が認められた ウ 反応原性については、9

証拠	標 目 (原本・写しの別)	作 成 年月日	作 成 者	立 証 趣 旨
				<p>839人の被験者で評価され、本剤群の方がプラセボ群よりも多くの被験者が局所反応を報告したが、そのうち最も多かったのは接種部位の軽度から中等度の疼痛であり、Grade 4の局所反応は報告されず、また、本剤群の方がプラセボ群よりも多くの被験者が全身反応を報告したが、そのうち最も多かったのは疲労であり、全身反応のほとんどは軽度から中等度であった</p> <p>エ 有害事象については、4万3847人の被験者で分析され、有害事象、（治験薬）関連有害事象及び重篤な有害事象の発現割合はいずれも本剤群がプラセボ群よりも高かった（有害事象：本剤群で30%、プラセボ群で14%。（治験薬）関連有害事象：本剤群で24%、プラセボ群で6%。重篤な有害事象：本剤群で1.2%、プラセボ群で0.7%。）が、重篤な有害事象又は</p>

証拠	標 目 (原本・写しの別)		作 成 年月日	作成者	立 証 趣 旨
					<p>試験中止に至った有害事象を経験した被験者はほとんどおらず、従前の報告のデータカットオフ日（令和2年11月14日）以降に本件ワクチンとの因果関係があると判断された新たな重篤な有害事象はなく、また、死亡例についても、本件ワクチンとの因果関係なしと判定された</p> <p>なお、丸数字及び赤枠は被告ファイザー代理人が付したものである。</p>
丁24	<p>「新型コロナワクチンの有効性に関する研究～国内多施設共同症例対照研究～」と題するウェブページ（抜粋）</p>	写し	令和4年 2月2日	森本浩之 輔 教 授 (長崎大学熱帯医学研究所臨床研究部門所属) ほか	<p>日本において本件ワクチンの接種が開始された後、国内での本件ワクチン接種者における発症予防効果について、令和3年7月1日から同年9月30日までに全国9都県（福島県、東京都、神奈川県、埼玉県、愛知県、奈良県、高知県、福岡県及び長崎県）、計13か所の医療機関（病院及び診療所）において、新型コロナウイルス感染症を疑われる症状で受診した16歳以上の患者を対象に、患者基本情報、症状、新型コロナワクチン接種歴（接種の有</p>

証拠	標 目 (原本・写しの別)	作 成 年月日	作成者	立 証 趣 旨	
				無、接種回数、接種日及び接種したワクチンの種類) 及び新型コロナウイルス検査結果のデータが収集された結果、16歳～64歳において本件ワクチンの接種が完了した(2回接種した(2回目接種後14日以上経過))人におけるによる発症予防効果は、86.7%であったこと等。	
丁25	「治験中に得られる安全性情報の取り扱いについて」(薬審第227号)	写し	平成7年 3月20日	厚生省薬務局審査課長	「重篤な有害事象」とは、①死に至るもの、②生命を脅かすもの、③治療のため入院若しくは入院期間の延長が必要となるもの、④永続的若しくは顕著な障害・機能不全に陥るもの、又は⑤先天異常を来すものをいうこと等。
丁26	「使用上の注意改訂のお知らせ」	写し	令和3年 12月	被告ファイザー	被告ファイザーは、令和3年12月、国内における副反応疑い報告数(集計対象期間:令和3年2月17日～同年11月14日)に基づき、ワクチン接種後の年代別・性別の心筋炎、心膜炎のO/E解析を実施した結果、本件ワクチンでは、全接種回又は2回目接種を対象とした解析で、10代及び20代の男性におい

証拠	標 目 (原本・写しの別)		作 成 年月日	作成者	立 証 趣 旨
					<p>て、概ね全ての解析で一般集団と比べて報告頻度が高いことが示されたため、本件ワクチンの添付文書の「11. 1 重大な副反応」の項にも「心筋炎、心膜炎」を記載して更なる注意喚起を行い、「8. 重要な基本的注意」及び「15. その他の注意」の項から本件ワクチンとの因果関係が不明である旨の記載を削除し、「15. その他の注意」の項に、初回免疫として本件ワクチン2回接種後の若年男性で頻度が高いことが示唆された旨を追記したこと等。</p>
丁27	「副反応疑い報告の状況について」(抜粋)	写し	令和5年 10月27日	厚生労働省	<p>令和5年10月27日開催の第98回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、令和5年度第11回薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会(合同開催)において、「心筋炎・心膜炎に係るこれまでの検討結果を踏まえても、現時点においては、引き続き、ワクチンの接種体制に影響を与える程の重大な懸念は認められない。」</p>

証拠	標 目 (原本・写しの別)		作 成 年月日	作成者	立 証 趣 旨
					と判断されたこと等。
丁 2 8	『ICD-10 精神科診断 ガイドブック』(抜 粋)	写し	平成 2 5 年 5 月 2 0 日	天野雄平 及び塩入 俊樹	<p>① 不安神経症は、症候学的には、浮動性不安、不安発作、予期不安を特徴とし、特に不安発作は、突然の心悸亢進、動悸、呼吸困難感、胸部絞扼感、胸内苦悶感、吐気、冷汗、振戦、めまい、しびれ感等が出現するものであること、</p> <p>② 心臓神経症は、動悸、頻脈、胸痛等の心臓および心血管系の症状と心気傾向を伴った著しい不安を呈するが、症状にみあうような身体疾患は認められないもので、随伴症状としては、しばしば呼吸困難、四肢のしびれ、めまい感等が挙げられること等。</p> <p>なお、赤枠は被告ファイザー代理人が付したものである。</p>

証拠	標目 (原本・写しの別)	作成 年月日	作成者	立証趣旨	
丁29	「ディナゲスト錠 ・OD錠1mgを服用して いる患者さんへ」と 題するウェブページ	写し	令和6年 2月21日 (被告ファイ ザー代理人に よる印刷日)	持田製薬 株式会社 (愛知医 科大学病 院産科・ 婦人科 若槻明彦 主任教授 監修)	ディナゲストには、黄体ホルモ ンと同じ作用を持つ化 合物であるジエノゲストと いう有効成分が含有されて おり、子宮内膜細胞の増殖 をおさえるという効能があ ること等。
丁30	「患者の皆様へ 不 整脈」と題するウェブ ページ	写し	令和5年 9月22日 (最終更新 日)	宮本康二 及び草野 研吾(い ずれも国 立循環器 病研究セ ンター所 属)	不整脈とは、脈がゆっくり 打つ、速く打つ、又は不規 則に打つ状態をいうこと 等。
丁31	「感染症専門医が解 説! 分かってきた ワクチンの効果と副 反応」と題するウェブ ページ	写し	令和3年 6月30日	厚生労働 省	モデルナ製ワクチンは、本 件ワクチンを含むファイザ ー製ワクチンとは副反応の 頻度等において差異がある ことが報告されていること 等。
丁32	健康被害救済制度の 考え方	写し	令和6年 2月21日 (被告ファイ ザー代理人に	厚生労働 省	① 予防接種法に基づく予 防接種健康被害救済制 度は、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、極

証拠	標 目 (原本・写しの別)	作 成 年月日	作成者	立 証 趣 旨
		よる印刷日)		<p>めて稀ではあるが不可避免的に健康被害が起こり得るという特性があるにも拘わらずあえて実施しなければならないという性質を有するものであることに鑑み、健康被害を受けた者を迅速に救済するために設けられたものであること、</p> <p>② 同救済制度におけるワクチン接種と接種後の症状との間の因果関係の認定に当たっては、健康被害を受けた者の迅速な救済の観点から、「厳密な医学的な因果関係までは必要とせず、接種後の症状が予防接種によって起こることを否定できない場合も対象とする」との方針でされていること等。</p>

以 上