

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

## 目次

第1	はじめに	4
第2	原告らの主張立証が不十分であること	5
1	原告らは被告ファイザーの不法行為を理由とする損害賠償責任に関する請求原因事実の主張立証責任を負うにもかかわらず、原告らの主張立証は不十分なものとどまること	5
2	原告らの主張する「完全性」の意義は不明である上に、副反応が生じないワクチンというものはあり得ないこと	6
3	小括	7
第3	本件ワクチンには有効性及び安全性が認められること	7
1	特例承認により本件ワクチンの有効性及び安全性が認められたこと	8
2	本件ワクチンには高い有効性が認められること	14
3	本件ワクチンには安全性が認められること	39
4	まとめ	49
第4	原告らが主張する原告Aの後遺症状が生じたことは立証されていないこと	50
1	「動悸、息切れ」について	50
2	「顔面神経麻痺」について	52
3	「左眼のかすみ等」について	52
4	「アレルギー」について	53
5	小括	54
第5	仮に原告らが主張する原告Aの後遺症状が生じているとしても、本件ワクチン接種と当該後遺症状との間には因果関係が認められないこと	54
1	本訴訟における因果関係の判断基準について	55
2	本件ワクチン接種と原告らが主張する原告Aの後遺症状の発症との間に高度	

	の蓋然性が認められないこと.....	56
3	小括.....	65
第6	原告Bの固有の慰謝料請求は認められないこと.....	66
1	被告ファイザーは原告Aに対する不法行為に基づく損害賠償責任を負わない以上、原告Bによる被告ファイザーへの不法行為に基づく損害賠償請求は認められないこと.....	66
2	本件は配偶者固有の慰謝料請求が認められる事案ではないこと.....	67
3	小括.....	68

標記事件につき、被告ファイザーは、訴状、原告準備書面（１）～（３）及び訴へ変更申立書に対して、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、以下のとおり反論する。本準備書面における略語は、特段断らない限り、被告ファイザーが提出した令和６年２月２９日付け答弁書（以下「答弁書（ファイザー）」という。）における用例によるものとする。

## 第１ はじめに

原告らは、被告ファイザーが、①安全かつ合法的なワクチンを製造して販売しなければならない義務、及び②有害事象が発生すれば、その原因が究明され完全性が証明されるまでは本件ワクチン接種の提供と実施を停止しなければならない義務を負い、被告ファイザーがこれらの義務に違反したことにより、原告Aを後遺障害に至らしめたなどと述べ、被告ファイザーが不法行為に基づく損害賠償責任を負うと主張する（訴状第四・一２及び同二（１６～１８頁））。

しかしながら、後記第２において述べるとおり、原告らの上記請求に関する請求原因事実の主張立証は極めて不十分なものであるから、原告らの被告ファイザーに対する損害賠償請求は直ちに棄却されるべきである。

その点を措いても、後記第３において述べるとおり、本件ワクチンには有効性及び安全性が認められ、それらに関する原告らの主張には重大な誤りが多数含まれており、およそ正当性のないものであるから、いずれにしても、原告らの被告ファイザーに対する損害賠償請求は直ちに棄却されるべきである。

さらに、これらの点を措いても、後記第４において述べるとおり、原告らが主張する原告Aの後遺症状が生じたことは立証されていない。また、後記第５において述べるとおり、仮に原告Aに当該症状が認められたとしても、本件ワクチン接種と当該症状との間には因果関係が認められない。したがって、いずれにしても、原告



らの被告ファイザーに対する損害賠償請求は直ちに棄却されるべきである。

また、原告Bは、配偶者である原告Aが「後遺障害に罹った」などと主張して、被告らに対し、原告B固有の慰謝料を請求する（訴状第五・二1（21頁））。しかしながら、後記第6において述べるとおり、そもそも被告ファイザーが原告Aに対する損害賠償責任を負わない以上、当然、原告Bに対する損害賠償責任も負わず、また、仮に被告ファイザーが原告Aに対する損害賠償責任を負うという前提を措いたとしても、本件における現状の原告らの主張及び立証を前提とする限り、原告B固有の慰謝料の請求は認められないから、いずれにしても、原告Bの被告ファイザーに対する損害賠償請求は直ちに棄却されるべきである。

## 第2 原告らの主張立証が不十分であること

前記第1において述べたとおり、原告らは、被告ファイザーが、①安全かつ合法的なワクチンを製造して販売しなければならない義務、及び②有害事象が発生すれば、その原因が究明され完全性が証明されるまでは本件ワクチン接種の提供と実施を停止しなければならない義務を負い、被告ファイザーがこれらの義務に違反したことにより、原告Aを後遺障害に至らしめたなどと述べ、被告ファイザーが不法行為に基づく損害賠償責任を負うと主張する（訴状第四・一2及び同二（16～18頁））。

- 1 原告らは被告ファイザーの不法行為を理由とする損害賠償責任に関する請求原因事実の主張立証責任を負うにもかかわらず、原告らの主張立証は不十分なものとどまること

しかしながら、原告らは、訴状及び原告準備書面（1）～（3）において主張す

る事実関係を踏まえて、具体的にどのような理由・根拠に基づいて被告ファイザーが上記①及び②の義務を負うのかを全く明らかにしていない。また、原告らは、原告らが原告Aの後遺症状であると主張する症状に関連する事実関係を除くと、原告らが訴状及び原告準備書面（１）～（３）において主張する事実関係を立証する証拠を全く提出していない。このような原告らの主張立証を前提とすると、そもそも原告らの請求が認められる余地がないことは明らかである。

この点に関して、原告らは、「本件では、ワクチンの安全性、合法性については、被告らに証明責任があることは当然のことである」と主張する（訴状１０頁３２～３３行）。

しかしながら、不法行為に基づく損害賠償請求における被告らの故意又は過失の主張立証責任は原告らにある（大判明治３８年６月１９日民録１１輯９９２頁）。

したがって、上記①及び②の義務を根拠付ける事実について、原告らが主張立証責任を負う。それにもかかわらず、以上に述べたとおり、原告らの主張立証は極めて不十分なものとどまっている。

## ２ 原告らの主張する「完全性」の意義は不明である上に、副反応が生じないワクチンというものはあり得ないこと

また、原告らが主張する上記②の義務（有害事象が発生すればその原因が究明され完全性が証明されるまでは本件ワクチン接種の提供と実施を停止しなければならない義務）については、そもそも「完全性」の意義が明らかではない。仮に原告らが、本件ワクチンの接種によって有害事象や副反応が生じることが全くないことをもって「完全性」と主張するのであれば、上記②の義務は、ワクチンの製造販売業者に対して副反応が全く生じ得ないワクチンを製造販売することを求めることにな

るが、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およそそのようなことは不可能であるから（丁13・別添「感染症予防ワクチンの臨床試験ガイドライン」11頁・「4.4.1.」）、被告ファイザーがそのような義務を負うという原告らの主張は失当である。そのような原告らの主張は、ワクチンの存在意義それ自体を否定するものにほかならない。このことは、法律上もワクチンを含む医薬品が副反応等の一定の有害な作用を生じ得ることを前提としていることから裏付けられる。すなわち、薬機法14条2項3号ロが、「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」には、製造販売承認を与えないと定めるとおり、薬機法上も、「申請に係る医薬品」が「有害な作用」を全く有しないことを求めておらず、「その効能又は効果に比して著しく有害な作用」を有しないことを確認する規定となっている。

したがって、上記②の義務に係る原告らの主張は失当である。

### 3 小括

以上のとおり、原告らの被告ファイザーに対する損害賠償請求に関する原告らの請求原因事実の主張立証は極めて不十分なものであるから、当該請求は直ちに棄却されるべきである。

### 第3 本件ワクチンには有効性及び安全性が認められること

前記第2において述べたとおり、原告らの被告ファイザーに対する損害賠償請求は直ちに棄却されるべきであることは明らかであるが、その点を措いても、本件において、被告ファイザーが原告らに対して損害賠償責任を負わないことをより一層



明らかにするため、本件ワクチンには有効性及び安全性が認められること、並びにそれらに関する原告らの主張には重大な誤りが多数含まれており、およそ正当性のないものであることについて述べる。

この点については、まず、後記1において、本件ワクチンの特例承認時、世界及び日本で新型コロナウイルスの感染が拡大しており、感染拡大対策として、新型コロナウイルス感染症に関するワクチンによる新型コロナウイルス感染症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たことを述べた上で、本件ワクチンの特例承認に当たっては、薬機法の定める手続に従って審査が行われ、当該審査において、本件ワクチンの有効性及び安全性が認められて、製造販売が承認されたことを述べる。次に、後記2において、本件ワクチンの作用機序の概要を説明した上で、本件ワクチンには高い有効性が認められることを述べる。その上で、後記3において、本件ワクチンについての臨床試験の結果等を踏まえて、本件ワクチンの接種により一定の副反応は生じ得るものの、その程度は本件ワクチンの高い有効性を考慮すれば十分許容可能なものであり、本件ワクチンには安全性が認められることを述べる。

## 1 特例承認により本件ワクチンの有効性及び安全性が認められたこと

### (1) 医薬品の承認制度及び特例承認制度の概要

一般に、医薬品には副作用（副反応）<sup>1</sup>等の様々なリスクが付随しており、このリスクは人の生命・健康に直結し得るものである。そのため、医薬品は、特に安全性

---

<sup>1</sup> 治療薬について、主な薬理作用以外の好ましくない作用を「副作用」という。他方、ワクチンの主な作用は免疫を付与することであり、ワクチン接種に伴う反応は副次的なものではなく、免疫反応の結果である。そのため、ワクチン接種に伴う反応を副作用と区別して「副反応」という。

を期して使用される必要があるものとして、厳格な規制の対象とされている。具体的には、我が国においては医薬品を自由に製造し販売することは認められておらず、医薬品の有効性及び安全性について、規制当局（厚生労働省及びPMDA）において厳格な審査が行われ、その有用性（有効性と安全性を比較衡量した結果、医薬品として有用であること）が確認されて承認されたものだけが、製造販売することを認められるという承認制度がとられている（丁14・2頁）。このように、医薬品の製造販売について承認が与えられることによって、医薬品の有効性及び安全性を制度上担保するという仕組みがとられている。

このような承認制度の下、医薬品の製造販売を行うために、その承認を受けようとする者は、製造販売承認の申請をするに当たり、厚生労働大臣等に対し、臨床試験等の試験成績に関する資料等の多くの資料を提出しなければならない（薬機法14条3項、同法施行規則40条1項1号）。もっとも、これらの資料の作成・収集には通常相当な時間を要する。そして、感染症の流行のおそれがあり、かつ、それを治療又は予防する方法が外国で製造又は輸入された医薬品の使用以外にない等の場合には、国民の生命及び健康を保全するために、医薬品の製造又は輸入のための通常の手続を満たさなくとも当該医薬品を迅速に供給せざるを得ないことがあり得る。そこで、平成8年法律第104号による薬事法改正により、そのような必要性の高さと比較衡量して安全性が認められるときには、一定の条件の下、通常製造（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された。その後、平成14年法律第96号による薬事法改正により、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」が「特例承認」に改められ、この制度が本件ワクチンの製造販売についての特例承認の申請時点の薬機法14条の3にも承継された（丁15・372頁）。

上述の制度趣旨を踏まえ、特例承認の対象となる医薬品は、①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、並びに②その用途に関し、外国<sup>2</sup>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のいずれにも該当するものとして政令で定めるものに限定されている（薬機法14条の3第1項）。

そして、この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（丁15・372頁）。

このように、特例承認制度においては、申請に必要な資料の緩和等がされてはいるものの、可能な限りの審査を規制当局が行うことを通じて、必要性の高さと比較衡量した上で、有効性及び安全性が認められなければならないことが制度上も適切に担保されているのである。

## （2）本件ワクチンの製造販売についての特例承認に至る経緯

### ア 新型コロナウイルス感染症の流行

令和元年12月31日、中国湖北省武漢市において原因不明の肺炎が発生したことがWorld Health Organization（世界保健機関。以下「WHO」という。）に報告され、WHOは、令和2年1月12日、当該肺炎が新型

---

<sup>2</sup> 「外国」については、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とされており、具体的には、アメリカ合衆国、英国、カナダ、ドイツ又はフランスである（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（以下「薬機法施行令」という。）28条2項）。

コロナウイルスによるものであると発表した。WHOは、同月30日、武漢市における新型コロナウイルス関連肺炎の発生状況が国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態（Public Health Emergency of International Concern）<sup>3</sup>に該当すると発表した。その後、新型コロナウイルスの感染は拡大の一途をたどり、令和3年1月17日時点で、世界での総感染者数は9321万7287例、総死亡例は201万4957例であった（丁3の3・別紙「特例承認に係る報告（1）」2～3頁・「1.」。以下本項において同じ。）。

日本でも、令和2年1月15日に1例目の新型コロナウイルスに関連した肺炎の患者が確認され、同年2月1日、新型コロナウイルス感染症が感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律に基づく指定感染症及び検疫法に基づく検疫感染症に指定された。また、同年4月7日に改正新型インフルエンザ等対策特別措置法に基づく1度目の緊急事態宣言が行われ、同年5月25日に緊急事態解除宣言が行われた。また、令和2年5月2日に施行された薬機法施行令の一部を改正する政令（令和2年政令第162号）により、新型コロナウイルス感染症に係る医薬品は、前記（1）記載の①及び②のいずれにも該当する医薬品として政令に定められた（薬機法施行令28条1項）。新規感染者数（PCR検査陽性者数）は、一旦は減少傾向となったものの、同年10月頃から再度増加傾向となり、令和3年1月7日に2度目の緊急事態宣言が行われた。同月19日時点で、日本での感染者数は33万2231例、死亡者数は4547例であり、これに加え、空港検疫で2082例、チャーター便による海外からの帰国者で15例の感染が確認されており、合計感染者数は33万4328例、そのうち死亡例は空港検疫での1例を加えて4548例と報告されていた。

---

<sup>3</sup> 「国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態」とは、WHOが定める国際保健規則（IHR）において規定された異常事態（疾病の国際的拡大により他国に公衆衛生リスクの保健上の危険をもたらすと認められる事態又は潜在的に国際的対策の調整が必要な事態）をいう。

本件特例承認に係る報告書別紙「特例承認に係る報告（１）」（丁３の３）が作成された令和３年１月当時、新型コロナウイルス感染症の初期症状は、インフルエンザや感冒（風邪）に似ており、その発症初期に判別することは困難であった。また、新型コロナウイルス曝露から発症までの潜伏期間は１～１４日間であり、通常は５日程度で発症することが多いところ、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た。新型コロナウイルス感染症の多くの患者に発熱、咳嗽、倦怠感、呼吸困難、味覚障害、嗅覚障害等の症状が認められ、約８０％の患者は軽症のまま１週間程度で治癒するものの、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っていた。他方、令和３年１月２０日時点で「ＳＡＲＳ－ＣｏＶ－２による感染症」の治療に対して日本で承認されていた医薬品は存在したが、それを用いた治療を行っても、日本における感染者、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た。そのため、感染拡大対策として、新型コロナワクチンによる新型コロナウイルス感染症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たが、同月時点では、日本で承認されている新型コロナウイルス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なかった。

#### イ 本件ワクチンの製造販売についての特例承認

以上のような、新型コロナウイルスの感染が世界及び日本で拡大しており、感染拡大対策として、新型コロナワクチンによる新型コロナウイルス感染症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たという状況において、答弁書（ファイザー）Ⅳ第２・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、PMDAに対し、特例承認を得るために必要な資料を提出した。当該資料に基づきPMDAによる審査が行われ、後記2及び3において述べる本件ワクチンの有効性及び安全性についての臨床試験の結果等を踏まえ、令和3年2月8日、PMDAにより、「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」と判断された（丁3の3・4頁・「[審査結果]」）。同月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」とされ、薬事・食品衛生審議会薬事分科会に報告された（丁3の1・1頁・「[審議結果]」）。そして、同月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（丁16）。

### （3）小括

このように、新型コロナウイルスの感染が世界及び日本で拡大しており、感染拡大対策として、新型コロナワクチンによる新型コロナウイルス感染症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たという状況において、本件ワクチンの特例承認に当たっては、被告ファイザーが提供した資料に基づき、薬機法の定める手続に従って審査が行われ、規制当局（厚生労働大臣及びPMDA）により、有効性及び安全性が認められた結果、製造販売が承認された。原告らは、「安全性の検証は全くなされないままの拙速に特例承認がなされた」（訴状10頁15～16行）と主張するが、これは事実と反する。

なお、原告らは、本件ワクチンの製造販売承認の申請から特例承認までの期間が3か月であることや、被告ファイザーから提供された資料のみに基づき審査が行われたことを指摘するが（原告準備書面（2）4頁11～13行）、上述のとおり、本

件ワクチンの特例承認に当たっては、薬機法の定める手続に従って審査されたのであるから、これらの事実が本件ワクチンの特例承認に係る手続に問題があったことを示すものではない。

## 2 本件ワクチンには高い有効性が認められること

次に、本件ワクチンには高い有効性が認められることについて述べる。具体的には、まず、本件ワクチンの発症予防効果等を理解するための前提として、本件ワクチンの作用機序について述べる（後記（1））。その上で、本件ワクチンには発症予防効果等が認められ、高い有効性が認められることについて述べる（後記（2））。

### （1）ウイルスへの感染に対する免疫応答のメカニズム及び本件ワクチンの作用機序

#### ア はじめに

後記（2）～（4）において述べるとおり、臨床試験の結果等を踏まえると、本件ワクチンには高い有効性が認められるといえるところ、ここでは、その前提として、本件ワクチンの高い有効性を裏付ける結果が示された理由、すなわち、本件ワクチンが人体にどのように作用し、新型コロナウイルス感染症の発症予防効果等を付与するのか（作用機序）を簡潔に説明する。

具体的には、本件ワクチンの作用機序を理解する前提として、後記イにおいて、ウイルスへの感染に対する免疫応答の仕組み、すなわち、ウイルスに感染した場合における生体内における防御反応の仕組みに関する一般論について概説するとともに、後記ウにおいて、新型コロナウイルスへの感染の仕組み・特徴について述べる。

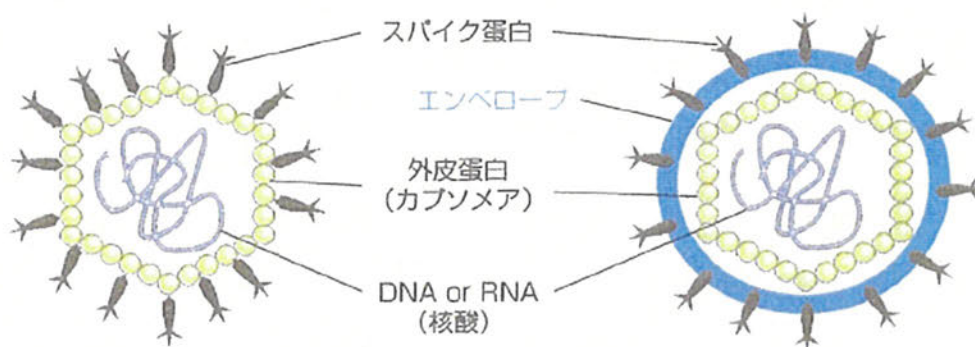


その上で、後記エにおいて、本件ワクチンの作用機序、すなわち、本件ワクチンがどのようにして新型コロナウイルス感染症の発症等を予防する効果を付与するのかという点を説明する。最後に、後記オにおいて、効力を裏付ける試験<sup>4</sup>の結果から、本件ワクチンが、後記エにおいて説明した作用機序のとおり働いていることが確認されていることを述べる。

#### イ ウイルスへの感染に対する免疫応答（ウイルスに感染した場合における生体内における防御反応の仕組み）

ウイルスとは、20～300nmほどの非常に小さな構造体である。ウイルスの基本構造は、粒子の中心にある核酸<sup>5</sup>とそれを取り囲むカプシド（ウイルス殻）で構成され、カプシドが露出しているノンエンベロープウイルスと脂質二重膜（エンベロープ）で覆われているエンベロープウイルスの2種類が存在する（図1）。

（図1）<sup>6</sup>



<sup>4</sup> 「効力を裏付ける試験」とは、非臨床薬理試験の一つで、作用機序等を含む有効性を裏付ける薬理作用を評価する試験である。

<sup>5</sup> 「核酸」とは、デオキシリボ核酸（DNA）とリボ核酸（RNA）の総称であり、遺伝情報の保持とタンパク質の発現に必要な物質である。

<sup>6</sup> 齊藤紀先『休み時間の感染症学』（講談社、令和5年）15頁から抜粋した。

ウイルスは、細菌とは異なり、自己増殖をする能力を有しておらず、宿主となる細胞を利用して増殖する。ウイルスタンパク質がそれに対応する宿主細胞のウイルス受容体<sup>7</sup>に結合することで、ウイルスが宿主細胞に侵入する。侵入した宿主細胞内でウイルス核酸が複製され、ウイルスの他の構造部分と再合成される。そして、再合成されたウイルスが隣接する宿主細胞に結合・侵入する。このようにウイルスが増殖することで、ウイルスに感染する。

細菌やウイルスといった病原体に対しては、まず、皮膚表面の角質、気道や腸管の内側の粘液、口の中の唾液等の物理的防御によりウイルスが体内に侵入するのを防止する（図2）。物理的防御が突破された場合、病原体に対する免疫応答<sup>8</sup>は、①感染初期の生体防御を担う「自然免疫（応答）」と、②抗原<sup>9</sup>に特異的<sup>10</sup>な免疫反応により異物の排除を担う「獲得免疫<sup>11</sup>（応答）」という2段階に分けられる。

- ① 自然免疫（応答）においては、白血球の一種であるマクロファージや樹状細胞がウイルスに対して殺菌性物質を放出するとともに、ウイルスを取り込む。その過程で、マクロファージや樹状細胞に発現するパターン認識受容体（PRRs）が、ウイルス由来の核酸等を認識し、抗ウイルス作用を示すI型インターフェロンや炎症性サイトカイン<sup>12</sup>を産生し、抗ウイルス作用や免疫細胞の活性化を誘導する（図2）。

---

<sup>7</sup> 「受容体」（レセプター）とは、細胞表面（細胞膜）に存在し（核内等の場合もある）、外からの物質に特異的に結合する構造をいう。

<sup>8</sup> 「免疫応答」とは、病原体が体に入ってきたときに、免疫細胞が反応することをいう。

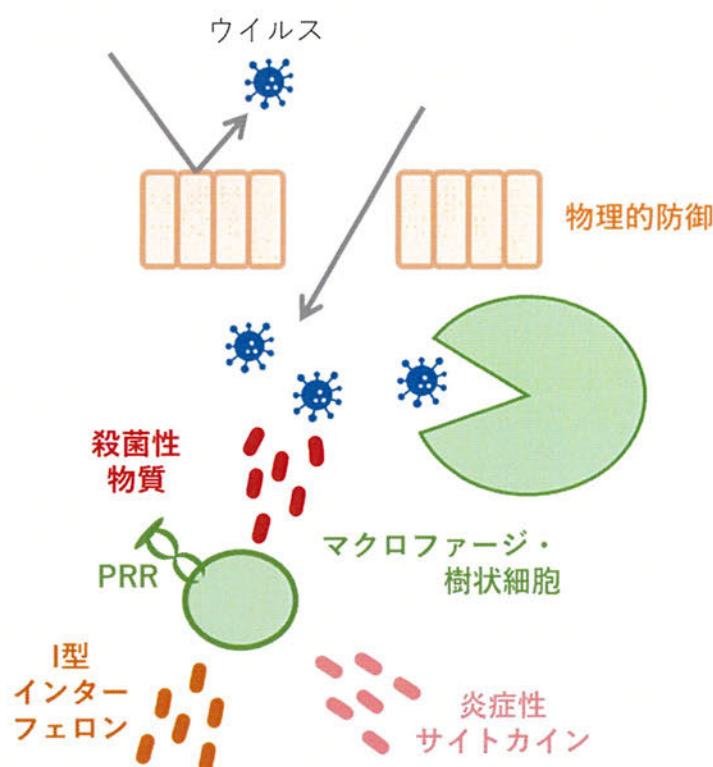
<sup>9</sup> 「抗原」とは、生体を刺激して抗体産生や細胞性免疫などの免疫応答を引き起こす物質の総称である。

<sup>10</sup> 「特異的」とは、生物学において、相手をはっきり一つに決まっていることをいう。

<sup>11</sup> 適応免疫又は特異免疫ということもある。

<sup>12</sup> 「サイトカイン」とは、免疫反応における細胞間相互作用をつかさどる種々の体液性因子の総称であり、細胞間の情報伝達を担う。抗ウイルス作用を示すI型インターフェロン（IFN- $\alpha$ 、IFN- $\beta$ ）、炎症を促進する炎症性サイトカインなどがある。

(図 2) <sup>13</sup>



② 獲得免疫（応答）には、（i）細胞内微生物に対する防御を行う細胞性免疫と（ii）細胞外微生物に対する防御を行う液性免疫<sup>14</sup>の2つがある（図3）。

（i）細胞性免疫による免疫応答の流れは以下のとおりである。樹状細胞等の抗原提示細胞<sup>15</sup>が、あるウイルスタンパク質を取り込んでペプチドに分解し、当該抗原ペプチドに特異的なT細胞抗原認識受容体（TCR）を有するCD4陽性ナイーブT細胞に抗原提示する。これによりCD4陽性ナイーブT細胞が活性化され、エフェクターT細胞の一種であり、ヘルパーT細胞

<sup>13</sup> 被告ファイザーにて作成した。

<sup>14</sup> 体液性免疫ということもある。

<sup>15</sup> 「抗原提示細胞」とは、抗原を細胞内に取り込み消化分解した後、抗原ペプチド（アミノ酸同士がペプチド結合して、2個以上つながった構造のもの）を細胞に提示し（抗原提示）、T細胞（リンパ球の一種で、抗原認識受容体（TCR）を介して固有の抗原を捕捉した抗原提示細胞からの刺激を受けると、ナイーブT細胞（抗原刺激を受けていない成熟T細胞）からエフェクターT細胞へと活性化する。）を活性化させる機能を持つ細胞群。



の一種でもあるTh1型細胞に分化・増殖する。Th1型細胞は、IFN- $\gamma$ 等のTh1系サイトカインを産生し、Th1系サイトカインは、CD8陽性ナイーブT細胞を活性化し、エフェクターT細胞の一種である細胞傷害性T細胞（CTL。キラーT細胞ともいう。）に分化・増殖させる。細胞傷害性T細胞は、ウイルスに感染した細胞から抗原提示を受け、その細胞の細胞死を誘導することにより、ウイルスの排除に寄与する（細胞性免疫（a））。また、CD8陽性ナイーブT細胞は、ウイルスに感染した細胞から抗原提示を受けることもある。そのようなCD8陽性ナイーブT細胞も、上述のとおりTh1型細胞が産生したTh1系サイトカインによって活性化され、細胞傷害性T細胞に分化・増殖して、ウイルスに感染した細胞の細胞死を誘導することにより、ウイルスの排除に寄与する（細胞性免疫（b））。

- (ii) 液性免疫による免疫応答の流れは以下のとおりである。上述のCD4陽性ナイーブT細胞の一部は、抗原提示を受けてエフェクターT細胞の一種であり、ヘルパーT細胞の一種でもあるTh2型細胞にも分化・増殖する。Th2型細胞は、IL-4等のTh2系サイトカインを産生する。あるウイルスタンパク質に特異的なB細胞抗原認識受容体（BCR）を有するB細胞<sup>16</sup>が当該ウイルスタンパク質を認識し、Th2系サイトカインと上述のTh1系サイトカインによって、当該B細胞が活性化されて抗体分泌細胞（形質細胞）に分化し、抗原に対して親和性を示す抗体を産生する。抗体には、抗原である病原体（例えば、ウイルス（の受容体））に結合して、病原体が細胞に物理的に接着するのを阻止する中和<sup>17</sup>、病原体に抗体が結

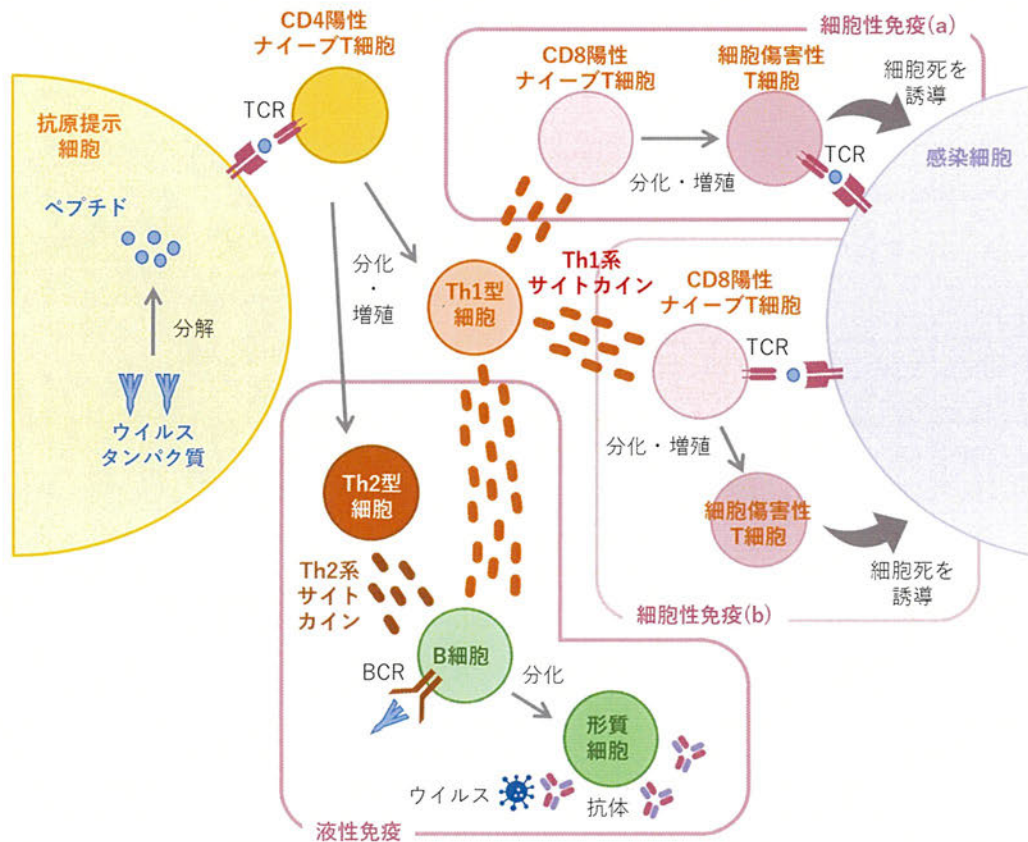
---

<sup>16</sup> 「B細胞」とは、リンパ球の一種で、活性化されると形質細胞に変化して抗体を産生する。

<sup>17</sup> ウイルスの感染力又は毒素の活性を中和する抗体を特に「中和抗体」という（丁13・別添「感染症予防ワクチンの臨床試験ガイドライン」12頁・「用語解説」）。

合することで、マクロファージ等の（貪）食細胞による貪食<sup>18</sup>を促進する  
 オプソニン化、補体<sup>19</sup>経路を活性化して病原体自体を破壊する補体活性化  
 等の機能がある（図4）。

(図3)<sup>20</sup>



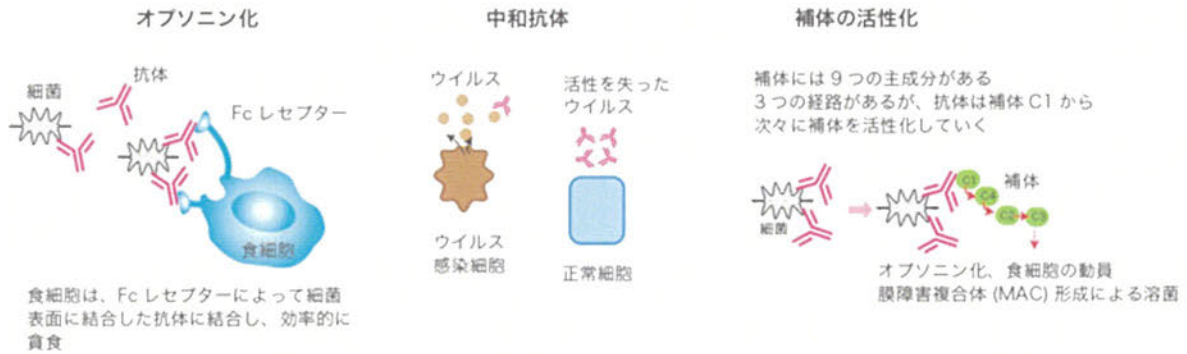
<sup>18</sup> 「貪食」とは、菌やその他の固形物を取り込む作用である。

<sup>19</sup> 「補体」とは、様々な免疫現象を引き起こす血中タンパク質の総称である。

<sup>20</sup> 被告ファイザーにて作成した。



(図 4) <sup>21</sup>



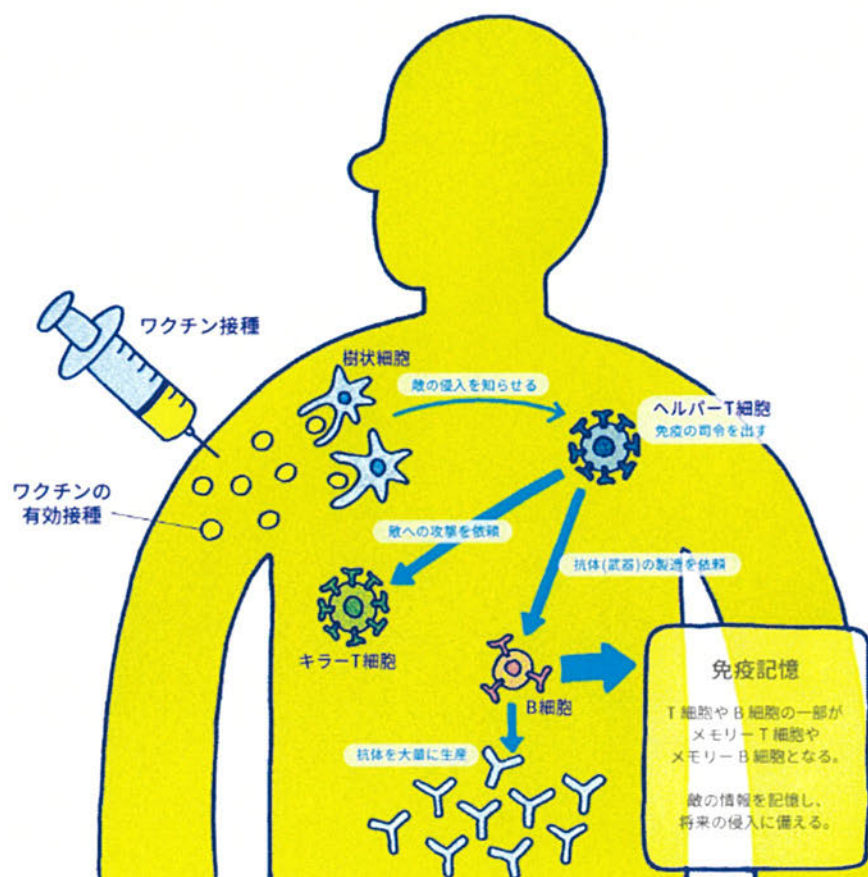
T細胞及びB細胞の一部は記憶細胞（メモリーT細胞及びメモリーB細胞）となり、抗原の情報を記憶する。そのため、同じウイルス（抗原）が再び体内に侵入した場合、過去に産生された当該ウイルスの抗原に特異的な抗体が機能するほか、記憶細胞により速やかに、（i）細胞性免疫及び（ii）液性免疫が働く。

ワクチンは、病原性（毒性）を完全になくしたり弱めたりした病原体の一部等<sup>22</sup>を接種することにより、人為的に、（自然免疫応答を惹起させた上で、）（i）細胞性免疫及び（ii）液性免疫による免疫応答を惹起させ、当該ウイルスの抗原の情報を記憶した記憶細胞を産生することにより、将来の病原体の侵入に備えるものである（図5）。

<sup>21</sup> 株式会社医学生物学研究所（MBL）「細胞性免疫と液性免疫」と題するウェブページ（<https://ruo.mbl.co.jp/bio/product/allergy-Immunology/article/Cellular-immunity-Humoral-immunity.html>）から抜粋した。

<sup>22</sup> 本件ワクチンを含むmRNAワクチンは、病原体の代わりにウイルスタンパク質をコードするmRNAを接種することによって同様の効果を実現するものである。

(図5) <sup>23</sup>

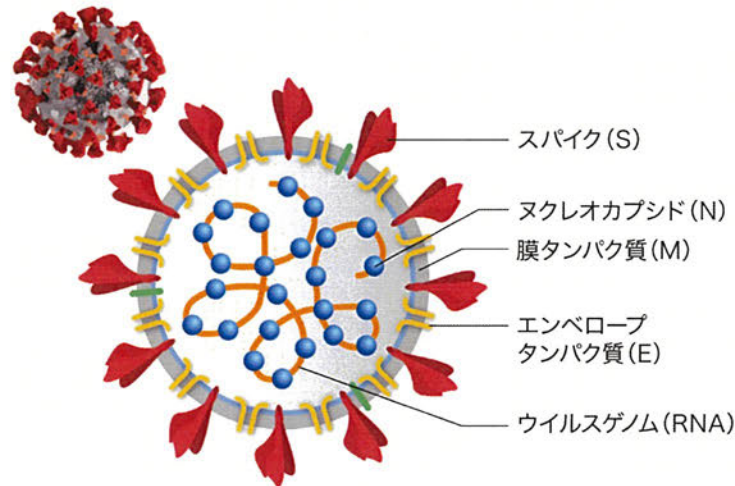


## ウ 新型コロナウイルスへの感染

新型コロナウイルスの核酸はRNAの一種であるプラス一本鎖RNAである。新型コロナウイルスはエンベロープウイルスの一種であり、その表面にはスパイクタンパク質等が存在する (図6)。

<sup>23</sup> 被告ファイザー「ワクチンについて」と題するウェブページ (<https://www.pfizer.com/japan/about/vaccine#vaccine>) から抜粋した。

(図6) <sup>24</sup>



新型コロナウイルスへの感染のメカニズムは以下のとおりである。

まず、新型コロナウイルスのスパイクタンパク質が宿主細胞表面に存在するACE2受容体に結合し、宿主細胞のTMPRSS2というタンパク質分解酵素がスパイクタンパク質を切断してその一部を露出させると、そこから（新型コロナウイルスの）エンベロープと宿主の細胞膜の融合が始まる（下記図7の「第1段階」参照）。

次に、エンベロープと宿主の細胞膜の融合の結果、ウイルス粒子が細胞内に侵入し、そのRNAが翻訳<sup>25</sup>され、新たなウイルス粒子を作成するために必要な構造タンパク質（SP）及び宿主細胞による抗ウイルス作用を示すI型インターフェロンの産生を妨害するNsp1等の宿主細胞の機能に影響を与える非構造タンパク質（NSP）が作られる（下記図7の「第2段階」参照）。また、ウイルスは、細胞内の小胞体<sup>26</sup>を二重膜小胞（DMV）と呼ばれる泡状構造に変える。このDMVは、より多

<sup>24</sup> 城西国際大学「コロナウイルスの構造と複製サイクル（ライフサイクル）」と題するウェブページ（執筆：額賀路嘉）（<https://www.jiu.ac.jp/academic-covid-19/detail/id=11298>）から抜粋した。

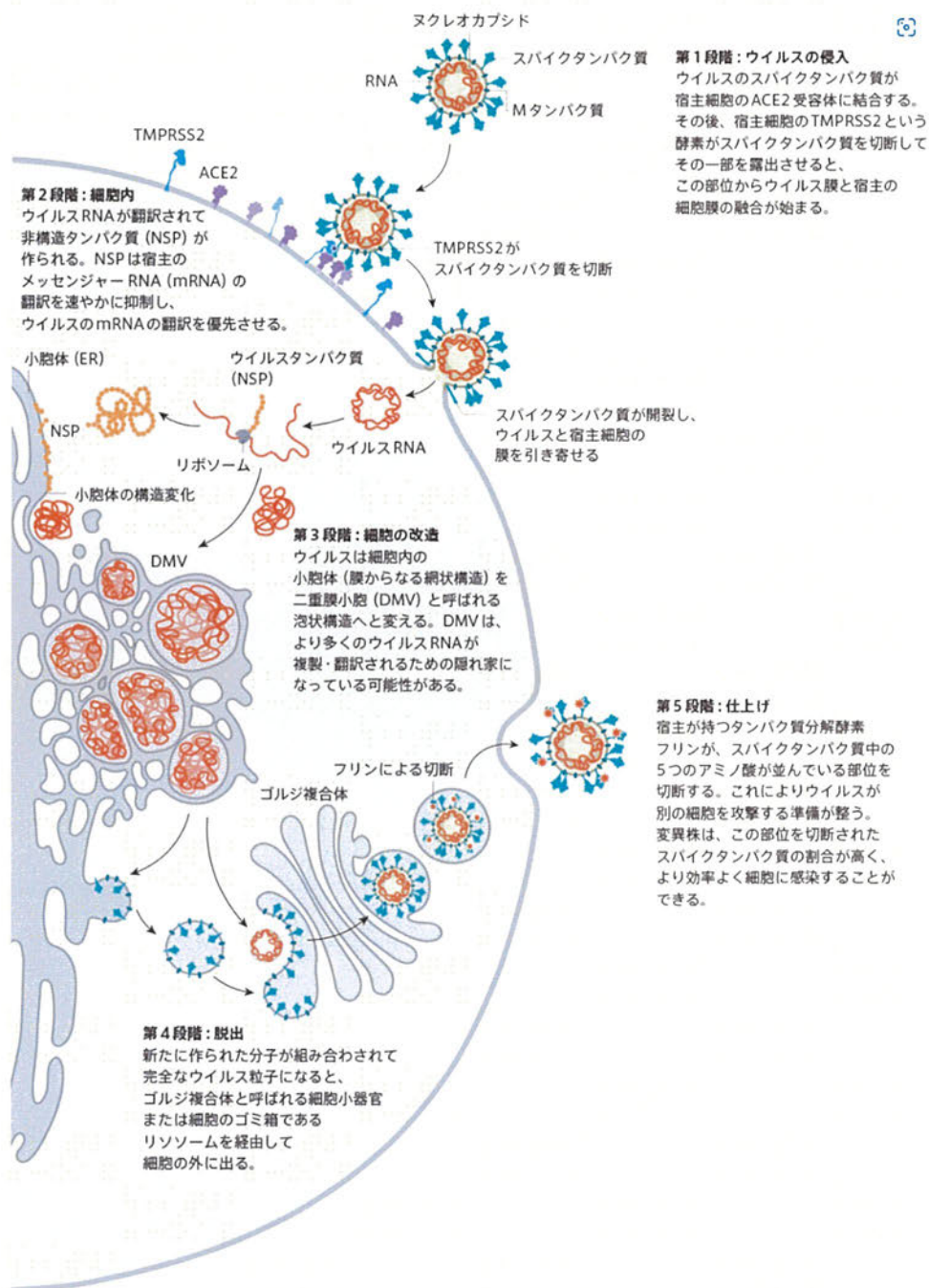
<sup>25</sup> 「翻訳」とは、mRNA（メッセンジャーRNA）が持つ塩基配列の情報に従ってタンパク質を産生する過程をいう。なお、DNAの塩基配列上の遺伝子をコードしている領域をRNAにコピーする過程を「転写」という。

<sup>26</sup> 「小胞体」とは、膜からなる網状構造である。

くのウイルスRNAが複製・翻訳されるための隠れ家になっている可能性がある(下記図7の「第3段階」参照)。そして、宿主細胞内で形成されたウイルス粒子が細胞外に放出される(下記図7の「第4段階」及び「第5段階」参照)。



(図 7) 27



<sup>27</sup> Natureダイジェスト「新型コロナウイルスが細胞に侵入する仕組み」と題するウェブページ (翻訳: 三枝小夜子。原文: Megan Scudellari “How the coronavirus infects cells - and why Delta is so dangerous” Nature 595, 640-644 (2021) (<https://www.nature.com/articles/d41586-021-02039-y>) ) (<https://www.natureasia.com/ja-jp/ndigest/v18/n10/%E6%96%B0%E5%9E%8B%E3%82%B3%E3%83%AD%E3%83%8A%E3%82%A6%E3%82%A4%E3%83%AB%E3%82%B9%E3%81%8C%E7%B4%B0%E8%83%9E%E3%81%AB%E4%BE%B5%E5%85%A5%E3%81%99%E3%82%8B%E4%BB%95%E7%B5%84%E3%81%BF/109460>) から抜粋した。

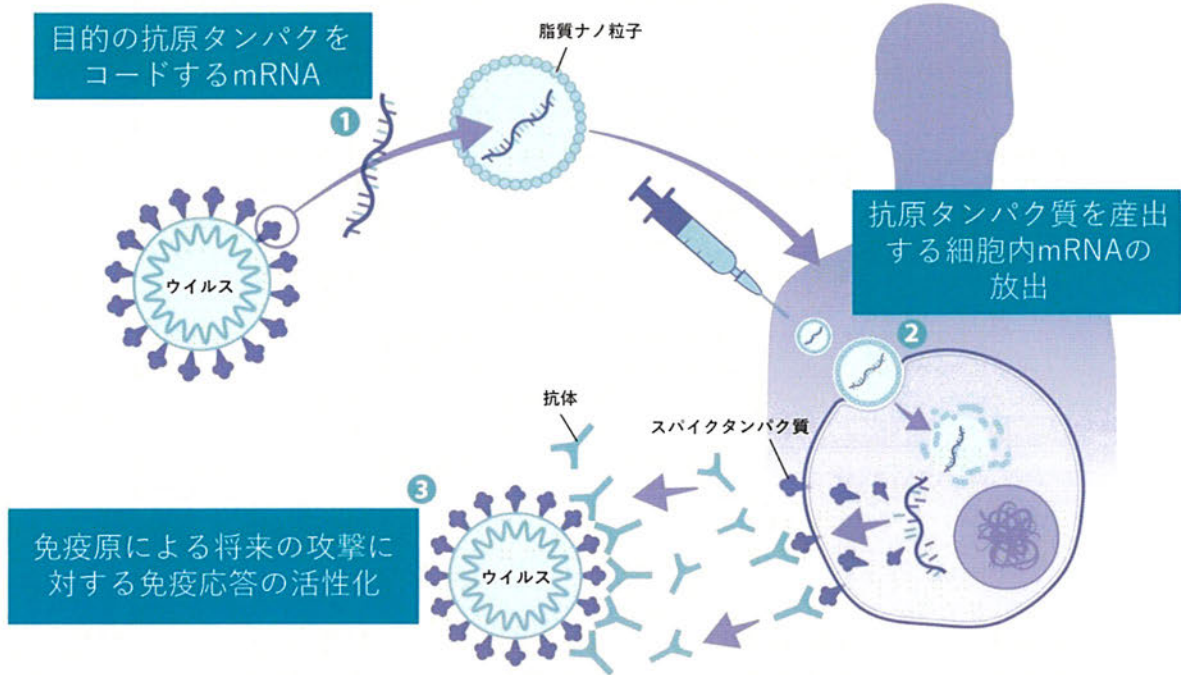


## エ 本件ワクチンの作用機序

本件ワクチンを含むmRNAワクチンは、目的の抗原タンパク質（例えば、新型コロナウイルスの場合、宿主細胞と融合する際の鍵となるスパイクタンパク質）をコードするmRNAとそれを内包する脂質ナノ粒子（LNP）を含んでいる。mRNAワクチンを筋肉内注射によって投与した後、mRNAがそれを取り込んだ細胞内で翻訳され、目的の抗原タンパク質（スパイクタンパク質）を産出させることにより、人為的に、当該抗原タンパク質に対する免疫応答（①自然免疫（応答）及び②獲得免疫（応答）（（i）細胞性免疫及び（ii）液性免疫））を誘導する。これにより、ウイルスが持つ抗原タンパク質（新型コロナウイルスの場合には、スパイクタンパク質）の情報を記憶した記憶細胞を産生し、将来の病原体の侵入に備えることができる。

その後、抗原タンパク質を持つウイルス（本件の場合には、新型コロナウイルス）が体内に侵入した場合、記憶細胞により速やかに②獲得免疫（応答）である（i）細胞性免疫及び（ii）液性免疫が活性化され、生体を守ることができる（図8）。

(図8) <sup>28</sup>



以下、本件ワクチンの作用機序について詳述する。

本件ワクチンは、新型コロナウイルスの全長スパイクタンパク質をコードするmRNA（トジナメラン、BNT162b2）を有効成分として含有するものである（丁3の3・別紙「特例承認に係る報告（1）」13頁・「3. R. 1」）。

本件ワクチンが体内に入ると、エンドサイトーシス<sup>29</sup>によってLNPにより内包された新型コロナウイルスの全長スパイクタンパク質をコードするmRNA（トジナメラン）が細胞内に取り込まれる（図9①）。細胞内に取り込まれた上記mRNAはエンドソーム<sup>30</sup>で分解され、エンドソームから放出されてリボソーム<sup>31</sup>で翻訳され、

<sup>28</sup> Dr. Gote V et al. “A Comprehensive Review of mRNA Vaccines” Int. J. Mol. Sci. 24(3), 2700 (2023) (<https://www.mdpi.com/1422-0067/24/3/2700>) から抜粋し、抜粋した部分に記載されている英語の説明を日本語に翻訳した。

<sup>29</sup> 「エンドサイトーシス」とは、細胞外や細胞膜上の物質を小胞に包み込み、細胞内へ取り込む機構のことをいう。

<sup>30</sup> 「エンドソーム」とは、物質の含まれた小胞同士が融合してできた小胞であり、物質の選別、分解、再利用を調整する。

<sup>31</sup> 「リボソーム」とは、タンパク質の合成を行う細胞小器官である。

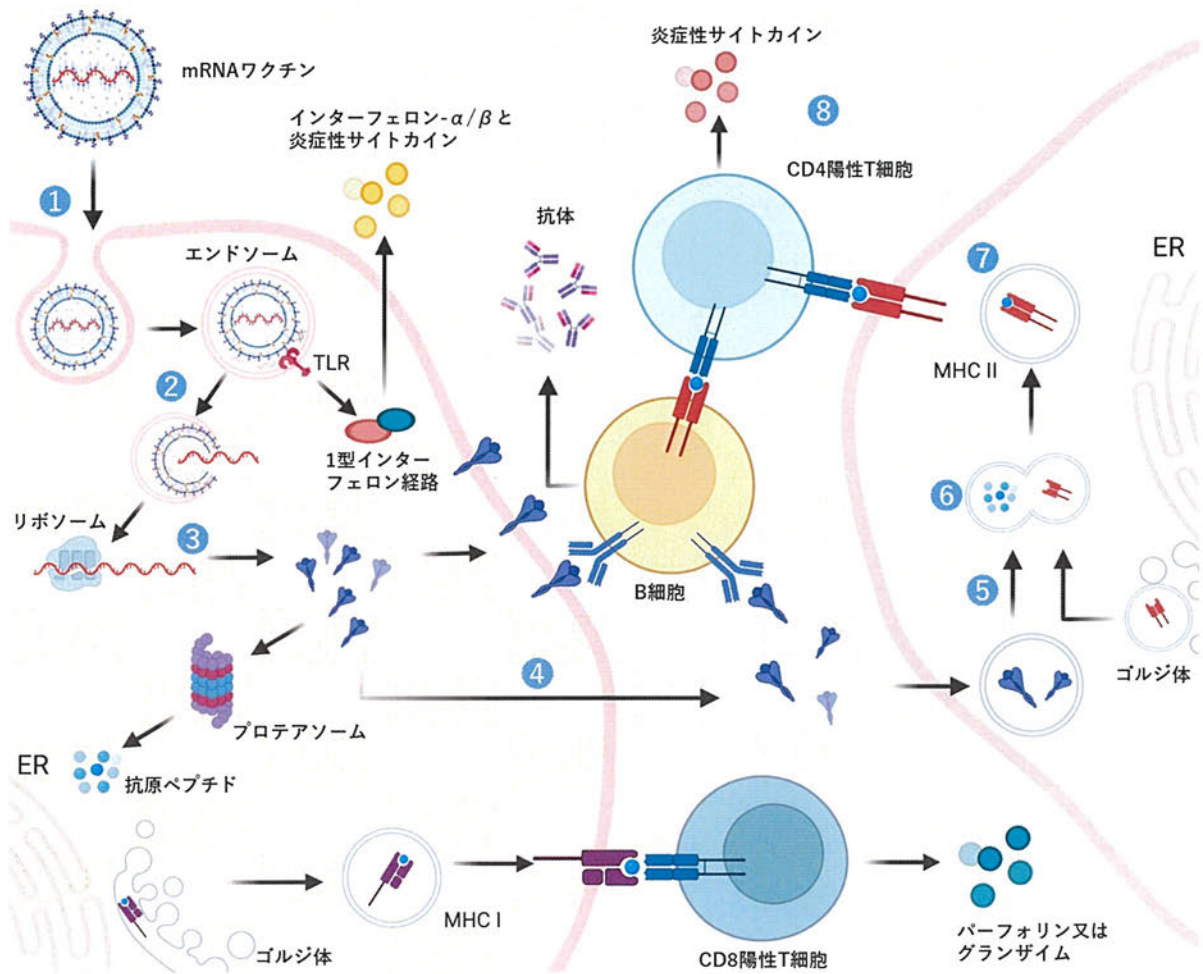
新型コロナウイルスの全長スパイクタンパク質が細胞内で産生される（図9②及び③）。当該スパイクタンパク質は細胞外に分泌され（図9④）、抗原提示細胞に取り込まれて抗原ペプチドに分解される（図9⑤及び⑥）。その抗原ペプチドが、MHCクラスⅡ<sup>32</sup>によって新型コロナウイルスのスパイクタンパク質に特異的なCD4陽性ナイーブT細胞に抗原提示される（図9⑦）。これにより、前記イにおいて述べたとおり、CD4陽性ナイーブT細胞が活性化されてTh1型細胞及びTh2型細胞に分化・増殖する。Th1型細胞が産生したIFN- $\gamma$ 等のTh1系サイトカインによってCD8陽性ナイーブT細胞が活性化されて細胞傷害性T細胞に分化・増殖し、本件ワクチンが取り込まれた細胞から抗原提示を受け、その細胞の細胞死を誘導する（細胞性免疫（a））。また、Th1系サイトカインとTh2型細胞が産生したIL-4等のTh2系サイトカインによってB細胞が活性化されて抗体分泌細胞（形質細胞）に分化し、抗原であるスパイクタンパク質に対する親和性を示す抗体を産生する（図9⑧）（液性免疫）。

---

<sup>32</sup> 「MHCクラスⅡ」とは、細胞が抗原提示をするために必要なMHC分子の一種であり、抗原提示細胞が有している。



(図9) <sup>33</sup>



また、リボソームで翻訳されたタンパク質は、プロテアソーム<sup>34</sup>で抗原ペプチドに分解され (図10④)、その抗原ペプチドがMHCクラスI<sup>35</sup>によって新型コロナウイルスのスパイクタンパク質に特異的なCD8陽性ナイーブT細胞に抗原提示され

<sup>33</sup> Dr. Fang E et al. “Advances in COVID-19 mRNA vaccine development” Signal Transduction and Targeted Therapy 7, Article number: 94 (2022) (<https://www.nature.com/articles/s41392-022-00950-y>) から抜粋し、抜粋した部分に記載されている英語の説明を日本語に翻訳した。また、主張における便宜のために、被告ファイザーにて、①～⑧の番号を挿入した。

<sup>34</sup> 「プロテアソーム」とは、細胞内の巨大タンパク質分解酵素複合体である。

<sup>35</sup> 「MHCクラスI」とは、細胞が抗原提示をするために必要なMHC分子の一種であり、ほとんどの有核細胞が有している。

る（図10⑤）。抗原提示を受けたCD8陽性ナイーブT細胞は、上述のとおりTh1型細胞が産生したTh1系サイトカインによって活性化されて細胞傷害性T細胞（CTL）に分化・増殖し、パーフォリン<sup>36</sup>やグランザイム<sup>37</sup>を放出して本件ワクチンが取り込まれた細胞を攻撃する（図10⑥）（細胞性免疫（b））。

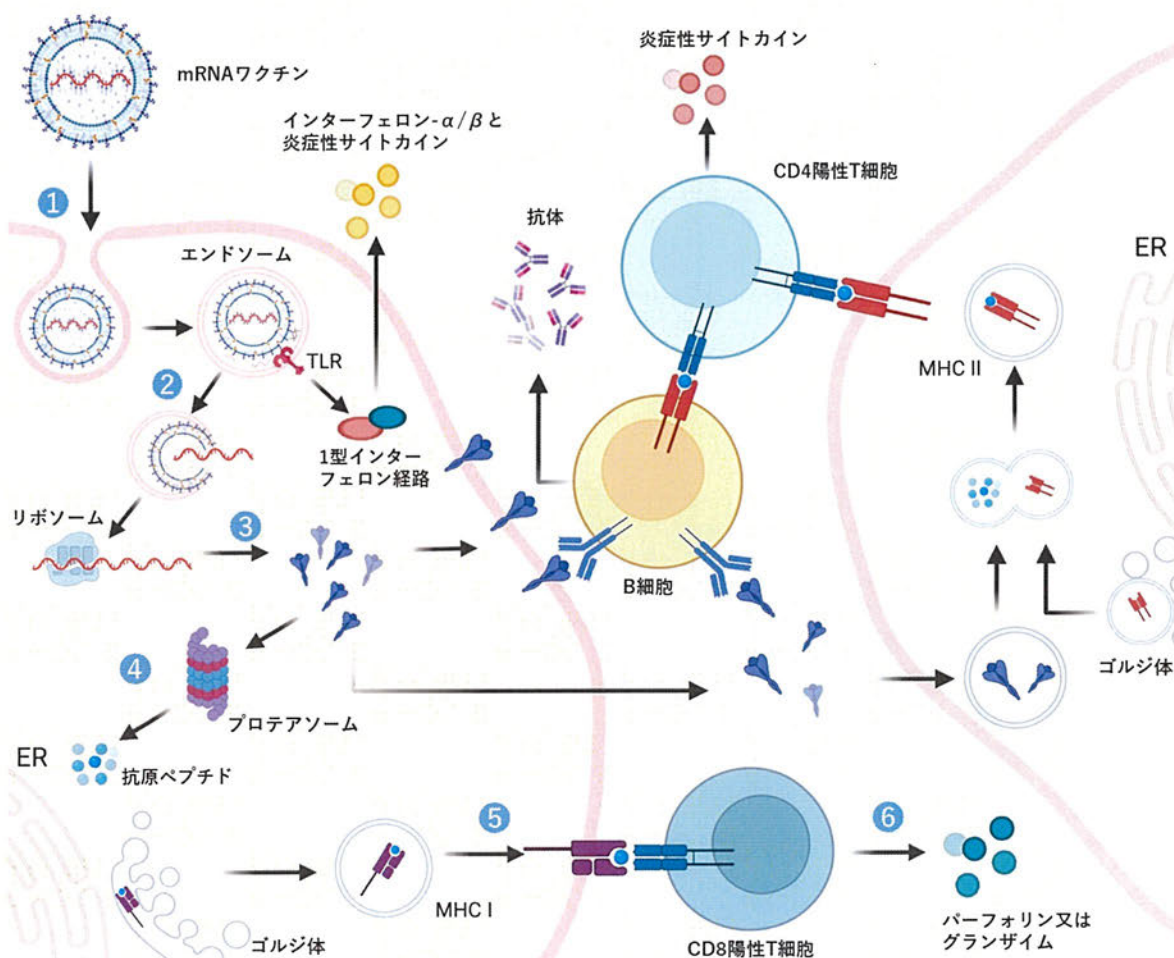
このようにして、上記スパイクタンパク質に特異的なT細胞及びB細胞が産生され、その一部は記憶細胞となる。

---

<sup>36</sup> 「パーフォリン」とは、細胞膜に穴を空ける物質である。

<sup>37</sup> 「グランザイム」とは、細胞をアポトーシス（プログラム細胞死）に導く物質である。

(図10)<sup>38</sup>



以上のとおり、本件ワクチンの接種によって（自然免疫応答が惹起された上で、）（i）細胞性免疫及び（ii）液性免疫による免疫応答が惹起される。それにより、その後新型コロナウイルスが体内に侵入した場合、本件ワクチンの接種により産生された抗体が新型コロナウイルスのスパイクタンパク質に結合し、スパイクタンパク質がACE2受容体と結合するのを防ぎ（中和）、マクロファージ等の（貪）食細

<sup>38</sup> Dr. Fang E et al. “Advances in COVID-19 mRNA vaccine development” Signal Transduction and Targeted Therapy 7, Article number: 94 (2022) (<https://www.nature.com/articles/s41392-022-00950-y>) から抜粋し、抜粋した部分に記載されている英語の説明を日本語に翻訳した。また、主張における便宜のために、被告ファイザーにて、①～⑥の番号を挿入した。



胞による貪食を促進し（オプソニン化）、補体経路を活性化してウイルス自体を破壊する（補体活性化）ほか、記憶細胞により速やかに（i）細胞性免疫及び（ii）（体）液性免疫が働く。

#### オ 本件ワクチンの効力を裏付ける試験の結果

前記エにおいて述べた本件ワクチンの作用機序は、本件ワクチンの効力を裏付ける試験の結果にも示されている。

まず、*in vitro*試験<sup>39</sup>において、トランスフェクション試薬<sup>40</sup>と混合したトジナメラン（BNT162b2）をHEK293T<sup>41</sup>細胞内に導入した結果、新型コロナウイルス由来のスパイクタンパク質の発現が当該細胞において確認された（丁3の3・別紙「特例承認に係る報告（1）」10頁・「3.1.1」）。このことは、本件ワクチンが体内に入ると、新型コロナウイルス由来のスパイクタンパク質が細胞内で産生されていることを示している。

次に、マウス免疫原性試験及びサル攻撃試験において、本件ワクチンが投与されたマウス及びサルの血清で、中和抗体の産生が認められた。このことは、本件ワクチンの接種によって液性免疫が惹起されることを示している。加えて、Th1型細胞優位の免疫応答及びIFN- $\gamma$ を産生するCD8陽性T細胞（細胞傷害性T細胞）の増加が確認された（丁3の3・別紙「特例承認に係る報告（1）」10～11頁・「3.1.2」～「3.1.3」）。このことは、本件ワクチンの接種によって細胞性免疫が惹起されることを示している。

そして、サル攻撃試験において、本件ワクチン及び生理食塩液を2回目投与後5

---

<sup>39</sup> 「*in vitro*試験」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、体内と類似の環境を人工的に作り、薬物の反応を検出する試験である。

<sup>40</sup> 「トランスフェクション試薬」とは、核酸を細胞内へ取り込ませるための試薬である。

<sup>41</sup> 「HEK293T」とは、ヒト胎児の腎由来の細胞株の一種である。

5日後のサルに新型コロナウイルスを暴露させた結果、本剤群では対照群に比べて気道から検出されたRNAが低値であったことから、本件ワクチン投与による感染防御効果が示された（丁3の3・別紙「特例承認に係る報告（1）」12頁・「3. 1. 3」）。

以上より、本件ワクチンの接種により、新型コロナウイルスの全長スパイクタンパク質をコードするmRNA（トジナメラン）を有効成分として含有する本件ワクチンにより中和抗体の標的であるスパイクタンパク質が宿主細胞内で産生され、それにより（i）細胞性免疫及び（ii）液性免疫が惹起されることで、新型コロナウイルス感染症の予防効果が期待できることが確認された。PMDAも、被告ファイザーのこのような説明を了承した（丁3の3・別紙「特例承認に係る報告（1）」13頁・「3. R. 1」）。

## （2）本件ワクチンの発症予防効果

感染症の発症を予防する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される。この発症予防効果（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る<sup>42</sup>。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

---

<sup>42</sup> 丁3の3・別紙「特例承認に係る報告（1）」においても、「VE」(Vaccine Efficacy) はワクチン効果を意味し、「VE (%)」は、「 $100 \times (1 - \text{被験者の追跡期間における} 1000 \text{人年当たりの新型コロナウイルス感染症発症率の本剤群 (被告ファイザー注: 本件ワクチンを投与された被験者) とプラセボ群 (被告ファイザー注: プラセボを投与された被験者) の比})$ 」という計算式により算出されるとされている（丁3の3・別紙「特例承認に係る報告（1）」25頁・「7. 2. 2」、別記「[[略語等一覧]]」ii頁）。

Series, No. 924」(丁17)において定義されたものである(丁17・513頁、丁13・別添「感染症予防ワクチンの臨床試験ガイドライン」8頁・「4.3.1」、13頁・「用語解説」)。

海外の臨床試験(C4591001試験)の第Ⅱ/Ⅲ相パート<sup>43</sup>において、4万0277例の有効性評価可能集団<sup>44</sup>におけるVE1(治験薬接種前から2回目接種後7日以前に新型コロナウイルスの感染歴がない被験者におけるVE)は95.0%であり、VE2(治験薬接種前から2回目接種後7日以前の新型コロナウイルスの感染歴を問わない被験者におけるVE)は94.6%であった(丁3の3・別紙「特例承認に係る報告(1)」30頁・「7.R.2.2」「①」)。この結果は、FDAのガイダンス(Development and Licensure of Vaccines to Prevent COVID-19 Guidance for Industry)(丁18)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<sup>45</sup>の下限が30%を上回ることが示されていたこと(丁3の3・別紙「特例承認に係る報告(1)」25頁・「7.2.2」)や、WHOが令和2年4月29日に公表した「WHO Target Product Profiles for COVID-19 Vaccines」(丁19)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(4頁)と比較しても、十分高い数値であった。なお、当該臨床試験においては、人種別・国別にみ

---

<sup>43</sup> 第Ⅱ相試験は、免疫原性及び安全性を指標として第Ⅲ相試験に使用するワクチンの接種量や基本的な接種スケジュール等を明確にすることを目的とする。また、被験者の年齢、性別、移行抗体、接種前抗体価等といった免疫反応に関連した多様な変数を評価するために実施することもある。第Ⅲ相試験は、ワクチンの有効性と安全性のデータを得るために実際の使用条件を考慮してデザインされる臨床試験であり、通常は大規模な集団において実施される(丁13・別添「感染症予防ワクチンの臨床試験ガイドライン」3頁・「3.1.2.」～「3.1.3.」)。

<sup>44</sup> 「有効性評価可能集団」とは、1回目接種後19～42日に2回目の治験薬接種を受け、2回目接種7日目までに治験実施計画書からの重大な逸脱がない被験者をいう(丁3の3・別紙「特例承認に係る報告(1)」24頁脚注28)。

<sup>45</sup> Confidence interval(信頼区間)の略語である(丁3の3・別記「[略語等一覧]」i頁)。



ると他の集団よりVEが低い集団<sup>46</sup>が一部認められたが、これは当該臨床試験におけるCOVID-19確定例<sup>47</sup>が少なかったことによるものであり、臨床的に意味のある差ではなかった(丁3の3・別紙「特例承認に係る報告(1)」32～33頁・「7. R. 2. 2」①)。

そして、海外の臨床試験(C4591001試験)の第Ⅱ相パート及び国内の臨床試験(C4591005試験)では、体液性(特異抗体)及び/又は細胞性免疫及び/又は免疫記憶を誘導するワクチンの能力である免疫原性(丁13・別添「感染症予防ワクチンの臨床試験ガイドライン」12～13頁・「用語解説」)の試験が行われ、いずれの試験でも、2回目接種後1か月の新型コロナウイルス血清中和抗体価<sup>48</sup>のGMT<sup>49</sup>及び1回目接種前に対する2回目接種後1か月のGMFR<sup>50</sup>は、プラセボ群と比較して、本剤群で顕著に高値であった(丁3の3・別紙「特例承認に係る報告(1)」34～35頁・「7. R. 2. 2」②)。国内の臨床試験(C4591005試験)については、上記の結果は全評価免疫原性集団<sup>51</sup>を対象としたもの

<sup>46</sup> 表18(丁3の3・別紙「特例承認に係る報告(1)」32頁・「7. R. 2. 2」①)の「アジア人」及び表19(同33頁)の「アジア系」(「アジア人」と同義である。)については、各表の脚注c記載のとおり、「その他」に含めて評価された。

<sup>47</sup> 「COVID-19確定例」とは、丁3の3・別紙「特例承認に係る報告(1)」25頁・「7. 2. 2」に掲記されている発熱等の新型コロナウイルス感染症が疑われる症状が1つ以上認められ、鼻腔スワブでの核酸増幅検査により、新型コロナウイルス陽性が確認された被験者と定義されている(丁3の3・別紙「特例承認に係る報告(1)」25頁・「7. 2. 2」)。

<sup>48</sup> 「中和抗体価」とは、その値が大きいほど、中和活性が高い(ウイルスの感染力又は毒素の活性を中和するという中和抗体の機能が強く働く)ことを示す数値である。

<sup>49</sup> 「GMT」とは、Geometric mean titer(幾何平均抗体価)の略語であり(丁3の3・別記「[略語等一覧]」i頁)、被験者数nに対して、全員の力価(Xn)の積のn乗根を計算することによって得られる、被験者群の平均力価( $n\sqrt{X_1 \times X_2 \times \dots \times X_n}$ )を意味する(丁13・別添「感染症予防ワクチンの臨床試験ガイドライン」11頁・「用語解説」)。これは、被接種者個々の抗体価変化率の平均を捉えた指標である。

<sup>50</sup> 「GMFR」とは、Geometric mean fold rise(幾何平均上昇倍率)の略語であり(丁3の3・別記「[略語等一覧]」i頁)、幾何平均抗体価(GMT)の上昇倍率を意味する。

<sup>51</sup> 「全評価免疫原性集団」とは、無作為化され、1回以上治験薬が接種され、免疫原性の測定結果が得られた被験者集団をいう(丁3の3・別紙「特例承認に係る報告(1)」34頁・「7. R. 2. 2」②)。

であったが、専門委員による専門協議後に明らかとなった主要解析である評価可能免疫原性集団<sup>52</sup>の結果は、全評価免疫原性集団と同様であり、また、海外の臨床試験（C4591001試験）の第Ⅱ相パートと同程度であった（丁3の3・別紙「特例承認に係る報告（2）」57頁・「1. 1」）。

なお、本件ワクチンの特例承認時は、新型コロナウイルス感染症の発症予防効果と中和抗体価の関連性は明らかではなかったが（丁3の3・別紙「特例承認に係る報告（1）」35頁・「7. R. 2. 2」「②」）、現在では、実用化されている新型コロナ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（丁20：令和4年7月15日付け「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」・1～2頁・「1.」）。

新型コロナワクチンについては、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」（丁21）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」とされていることを踏まえ（9頁・「3. 2. 3.」）、日本人に対する有効性を直接評価することを目的とした臨床試験は実施されなかった。もっとも、上述のとおり、①国内の臨床試験（C4591005試験）において、海外の臨床試験（C45910

---

<sup>52</sup> 「評価可能免疫原性集団」とは、無作為化され、治験薬を事前に規定された期間内に2回接種を受け、2回目接種後の免疫原性測定結果が得られた、治験実施計画書からの重大な逸脱がない被験者集団をいう（丁3の3・別紙「特例承認に係る報告（1）」34頁・「7. R. 2. 2」「②」）。



01試験)と同様の新型コロナウイルス血清中和抗体価の上昇が認められていること、②複数の国、人種、民族が組み入れられた海外の臨床試験(C4591001試験)において本件ワクチンの有効性が示されたことから、本件ワクチンは、日本人に対しても、海外の臨床試験(C4591001試験)と同様の有効性が期待されるものであった(丁3の3・別紙「特例承認に係る報告(1)」35頁・「7.R.2.2」「③」)。

以上より、海外の臨床試験(C4591001試験)の結果から本件ワクチンは新型コロナウイルス感染症に対する高い発症予防効果が認められ、国内の臨床試験(C4591005試験)の結果も踏まえれば日本人にも同様に高い発症予防効果が期待されるものであった。実際、PMDAも、以下の事実を踏まえ、「日本人においても本剤の有効性が期待できると考える」と評価した(丁3の3・別紙「特例承認に係る報告(1)」35頁・「7.R.2.2」「③」)。

- ・海外C4591001試験の結果から、全体集団で本剤のCOVID-19発症予防効果は示されていること。
- ・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%、米国が77.0%)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。
- ・国内C4591005試験の結果から、本剤接種後のSARS-CoV-2血清中和抗体価は、本剤接種前及びプラセボ群と比較して上昇していること。また、海外C4591001試験の結果との比較について、試験間比較であり、集団の定義も異なることから、結果の解釈には留意が必要であるものの、国内C4591005試験の全評価免疫原性集団での血清中和抗体価は、海外C4591001試験の評価可能免疫原性集団及び2回接種全評価免疫原性集団の



いずれと比較しても、同程度以上の値であること。

そして、これらの結果を前提に、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（丁9・1頁・「4.」、丁3の3・別紙「特例承認に係る報告（1）」51頁・「7. R. 5」）。

なお、本件ワクチンの特例承認時には、本件ワクチンの発症予防効果の有効期間は明らかではなく（丁3の3・別紙「特例承認に係る報告（1）」36頁・「7. R. 2. 2」）、添付文書においても、「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（丁9・1頁・「5. 1」）。しかしながら、その後、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%であり（丁22・16頁）、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（丁23・1767～1768頁）。このように、本件ワクチンは少なくとも2回目接種後6か月間高い発症予防効果を有することが明らかとなっている。

また、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。その結果、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)人における発症予防効果は、86.7%であった(丁24: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～)。

### (3) 本件ワクチンの感染予防効果

海外の臨床試験(C4591001試験)は新型コロナウイルスの感染予防効果を評価する試験計画ではなかった(丁3の3・別紙「特例承認に係る報告(1)」30頁・「7.R.2.1」)。もっとも、トジナメランワクチン<sup>53</sup>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(丁1)。

このように、本件ワクチンには一定の新型コロナウイルスの感染予防効果があると報告されている。

### (4) 本件ワクチンの重症化予防効果

海外の臨床試験(C4591001試験)においては、新型コロナウイルス感染症の重症例が少なかったことから、本件ワクチンの特例承認時には、重症化予防効果(重症化抑制効果)は確認できなかった(丁3の3・別紙「特例承認に係る報告(1)」36頁・「7.R.2.3」)。もっとも、海外の臨床試験(C459100

---

<sup>53</sup> 答弁書(ファイザー)Ⅱ第3・5(1)ア、同第1・2(1)において述べたとおり、有効成分としてトジナメラン(BNT162b2)のみを含むファイザー米国本社製の新型コロナワクチンをいい、そのうち、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新型コロナワクチン(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)、有効成分名:トジナメラン)を「本件ワクチン」という。

1 試験) の第Ⅲ相パートのフォローアップにより、96.7%の重症化予防効果が認められた(丁23・1768頁)。また、特例承認後に、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、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)。

このように、本件ワクチンには新型コロナウイルス感染症の重症化を予防する効果があることが報告されている。

## (5) 小括

前記(1)から(4)において述べた本件ワクチンの作用機序及び本件ワクチンに係る臨床試験の結果等から、本件ワクチンには、新型コロナウイルス感染症に対する発症予防効果が認められるだけでなく、感染予防効果及び重症化予防効果が認められることも報告されている。

したがって、本件ワクチンには高い有効性が認められる。

## 3 本件ワクチンには安全性が認められること

### (1) はじめに

本件ワクチンの特例承認に係る審査では、海外及び国内の臨床試験(海外:C4591001試験、国内:C4591005試験)において生じた有害事象一般に関する安全性について審査した上で、いくつかの事象について個別に検討している。

そこで、以下では、有害事象一般(後記(2)において述べる。)及び当該審査において取り上げられた個別の事象(後記(3)において述べるショック及びアナフィラキシー、後記(4)において述べる顔面麻痺並びに後記(5)において述べる疾



患増強リスク) について、安全性が認められることを述べる。さらに、原告らが原告Aの後遺症状であると主張する症状は心筋炎又は心膜炎ではないため(訴状第二・三(6～7頁))、原告準備書面(1)第二章第四・七3(9)及び(10)(123～124頁)、同第五・一2(129頁)において主張されている心筋炎、心膜炎に関する事情は被告ファイザーに対する請求を根拠付けるものではないが、念のため、後記(6)において、心筋炎、心膜炎に関しても、本件ワクチンには安全性が認められることについて述べる。

## (2) 有害事象一般について

### ア 本件ワクチンの特例承認時の事情

#### (ア) 軽微又は中等度の有害事象について

海外の臨床試験(C4591001試験)の第Ⅱ/Ⅲ相パートにおいては、最初に組み入れられた8214例(本剤群4108例、プラセボ群4106例)のうち、本剤群の多くの被験者で1回目又は2回目接種後7日間のいずれかに局所反応(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、その発現割合は、嘔吐及び下痢を除き本剤群の方がプラセボ群よりも高く、本剤群において発赤及び嘔吐を除く事象が10%以上に認められた。もっとも、局所反応の多くが治験薬接種当日～3日目に認められたが、ほとんどは(発現から)1～2日後に消失しており、全身反応についてもその多くが治験薬接種2～3日目に認められ、ほとんどが(発現から)1日後に消失した。

また、多くの事象において、Grade<sup>54</sup>3以上と認められたのは1%未満であり、その他の事象についても、Grade3以上と認められたのは5%未満である。発熱についてはGrade分類がされていないが<sup>55</sup>、本剤群においてGrade3以上に相当する39.0～40.0℃は0.9%（35例）、40.0℃超は0.0%（2例）であった（丁3の3・別紙「特例承認に係る報告（1）」37～38頁・「7. R. 3. 1」「①」）。

治験薬最終接種後1か月までの有害事象（治験薬各回接種後7日間の被験者日誌で収集された反応原性事象<sup>56</sup>は除く）の発現割合は、本剤群で26.7%（5770／2万1621例）、プラセボ群で12.2%（2638／2万1631例）であり、本剤群の1%以上に認められた有害事象は、注射部位疼痛、発熱、疲労、悪寒、頭痛、筋肉痛、疼痛、悪心、関節痛及び下痢であったが、治験薬1回目又は2回目接種後7日間に認められた事象と概ね同様であった（丁3の3・別紙「特例承認に係る報告（1）」38頁・「7. R. 3. 1」「①」）。

なお、原告らは本件ワクチンの接種がギランバレー症候群を引き起こす可能性について主張するが（訴状12頁24～27行、原告準備書面（1）27頁24～26行、67頁16～18行、106頁32～34行）、ギランバレー症候群は認められなかった。

---

<sup>54</sup> 「Grade」とは、予防ワクチンの臨床試験における毒性評価尺度に関するFDAガイダンス（Guidance for Industry Toxicity Grading Scale for Healthy Adult and Adolescent Volunteers Enrolled in Preventive Vaccine Clinical Trials）に基づく重症度を意味する（丁3の3・別紙「特例承認に係る報告（1）」21頁・「7. 1」参照）。Grade1が「Mild」（軽微）、Grade2が「Moderate」（中等度）、Grade3が「Severe」（重篤）、Grade4が「Potentially Life Threatening」（生命を脅かすおそれ）である。

<sup>55</sup> 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Grade3としている（丁9・2頁・「17. 1. 1」「表2」）。

<sup>56</sup> 「反応原性事象」とは、ワクチン接種後に生じた局所反応及び全身反応をいう。

また、国内の臨床試験（C4591005試験）においても、治験薬1回目又は2回目接種後7日間における局所反応及び全身反応の発現割合は、嘔吐を除き本剤群の方がプラセボ群よりも高く、本剤群において嘔吐及び下痢を除く事象が10%以上に認められたが、局所反応の多くが治験薬接種当日～3日目に認められ、ほとんどが発現から1～3.5日後に消失し、また、全身反応についても、その多くが接種2～4日目に認められ、ほとんどが発現から1日後に消失した。また、半数の事象において、Grade3以上と認められた症例がなく、他の半数の事象（疲労、注射部位疼痛、頭痛、悪寒及び関節痛）においても、Grade3以上と認められたのは5%未満である。発熱についてはGrade分類がされていないが、本剤群においてGrade3に相当する39.0～40.0℃は0.8%（1例）、Grade4に相当する40.0℃超は0例であった（丁3の3・別紙「特例承認に係る報告（1）」39頁・「7. R. 3. 1」「①」）。

治験薬最終接種後1か月までの有害事象の発現割合（治験薬各回接種後7日間の被験者日誌で収集された反応原性事象は除く）は、本剤群で10.1%（12/119例）、プラセボ群で7.3%（3/41例）であり、本剤群で2例以上に認められた有害事象は上咽頭炎（3例）及び頭痛（2例）のみであった（丁3の3・別紙「特例承認に係る報告（1）」40頁・「7. R. 3. 1」「①」）。

#### （イ）重篤な有害事象<sup>57</sup>について

海外の臨床試験（C4591001試験）の第I相<sup>58</sup>パートにおいては、死亡及び

---

<sup>57</sup> 「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（丁25：「治験中に得られる安全性情報の取り扱いについて」2頁・「2. 2」）。

<sup>58</sup> 第I相試験とは、ワクチンの安全性と免疫原性に関する予備的な探索を目的としてデザ



重篤な有害事象は認められず、2回目接種後の追加の観察期間中に報告された末梢神経損傷1例についても、治験薬との因果関係は否定された（丁3の3・別紙「特例承認に係る報告（1）」42頁・「7. R. 3. 1」「③」）。

海外の臨床試験（C4591001試験）の第Ⅱ／Ⅲ相パートにおいては、重篤な有害事象は本剤群で126／2万1621例（0.6%）、プラセボ群で111／2万1631例（0.5%）認められたが、治験薬との関連が否定されなかった重篤な有害事象は、本剤群2万1621例のうち4例のみであり、そのうち転帰が未回復であったのは、リンパ節症1例のみである。また、死亡例については、いずれも治験薬との因果関係が否定された。加えて、海外の臨床試験（C4591001試験）の第Ⅱ／Ⅲ相パートのデータカットオフ日である令和2年11月14日以降同年12月29日までに認められた死亡例及び重篤な有害事象については、すべて治験薬との因果関係が否定された（丁3の3・別紙「特例承認に係る報告（1）」42頁・「7. R. 3. 1」「③」）。

国内の臨床試験（C4591005試験）においては、死亡及び重篤な有害事象は認められなかった（丁3の3・別紙「特例承認に係る報告（1）」42頁・「7. R. 3. 1」「③」）。

#### （ウ）小括

以上に述べたとおり、国内外の臨床試験（国内：C4591005試験、海外：C4591001試験）で認められた治験薬1回目又は2回目接種後7日間における反応原性事象のほとんどは症状が軽度又は中等度であり、接種後短期間で消滅した。また、死亡及び重篤な有害事象の発現割合は低く、そのほとんどで本剤群との

---

インされる試験で、一般に小規模試験である。第Ⅱ相試験以降に用いる接種量や接種方法の検討の基となる（丁13・別添「感染症予防ワクチンの臨床試験ガイドライン」2頁・「3. 1. 1.」）。

因果関係が否定された。そのため、16歳以上の被接種者において本件ワクチンの安全性プロファイル<sup>59</sup>に重大な懸念は認められておらず、忍容性（副反応が被験者にとってどれだけ耐え得るかの程度）が確認された。

この点について、PMDAも、「現時点の情報において、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及び全身反応が認められていたものの、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、国内外の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、その他の有害事象の発現状況や年齢別の発現状況等から判断すると、本剤の承認の可否に影響する重大な懸念は認められていないと考える。」と評価した（丁3の3・別紙「特例承認に係る報告（1）」42～43頁・「7. R. 3. 1」）。

#### イ 本件ワクチンの特例承認後の事情

前記2（2）において述べたとおり、本件ワクチンの特例承認後、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た（丁23）。

反応原性については、9839人の被験者で評価された。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、Grade4の局所反応は報告されなかった。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、また、全身反応のほとんどは軽度から中等度であった（丁23・1765頁）。

有害事象については、4万3847人の被験者で分析された。有害事象、(治験薬)

---

<sup>59</sup> 「安全性プロファイル」とは、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。

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%。）。しかしながら、重篤な有害事象又は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かった。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（丁23・1765、1767頁）。

以上を踏まえ、本件ワクチンは好ましい安全性プロファイルを有すると評価された（丁23・1761頁）。

### （3）ショック及びアナフィラキシーについて

海外の臨床試験（C4591001試験）の第Ⅱ／Ⅲ相パートにおいて、MedDRA器官別大分類「免疫系障害」に分類される事象は本剤群で0.1%（26／2万1621例）、プラセボ群で0.1%（22／2万1631例）に認められ、本剤群とプラセボ群で症例数にほとんど差はなかった。そのうち、本剤群において治験薬との因果関係が否定されなかったのは6例のみである。本剤群における免疫系障害に分類される事象の症状はいずれも軽度又は中等度であり、重篤例についてはいずれも治験薬との因果関係が否定された。また、MedDRA SMQ<sup>60</sup>（狭義）で血管浮腫及び過敏症に該当する事象は、本剤群でそれぞれ0.1%（25／2万1621例）及び0.7%（144／2万1621例）、プラセボ群でそれぞれ0.

---

<sup>60</sup> 「SMQ」とは、Standardised MedDRA queries（MedDRA標準検索式）の略語であり、MedDRAはMedical Dictionary for Regulatory Activities（ICH国際医薬用語集）の略語である（丁3の3・別記「[略語等一覧]」ii頁）。



1% (23/2万1631例) 及び0.6% (120/2万1631例) であり、本剤群とプラセボ群で症例数にほとんど差はなかった。加えて、接種直後(30分以内)の即時性アレルギー反応は認められなかった。さらに、非重篤なアレルギーの既往がある被験者については、治験薬と関連があるアレルギー関連の事象は本剤群5839例のうち1例のみであり、その症状は中等度で転帰は回復であった。

国内の臨床試験(C4591005試験)においては、アレルギー関連の事象は認められなかった(以上について、丁3の3・別紙「特例承認に係る報告(1)」43頁・「7. R. 3. 2」)。

#### (4) 顔面麻痺について

顔面麻痺については、海外の臨床試験(C4591001試験)の第Ⅱ/Ⅲ相パートにおいて、本剤群2万1621例のうち4例が認められ、うち2例が治験薬との関連ありと判断されたものの、いずれも症状は軽度又は中等度であり、転帰は回復又は消失であった。

国内の臨床試験(C4591005試験)においては、顔面麻痺は認められなかった(以上について、丁3の3・別紙「特例承認に係る報告(1)」44頁・「7. R. 3. 3」)。

#### (5) 疾患増強リスクについて

新型コロナウイルスに類似する重症急性呼吸器症候群コロナウイルス(SARS-CoV)では、動物試験においてワクチン接種による疾患増強リスクが報告されており、これにはTh2型細胞優位の免疫応答が関連することが示唆されている。そのため、重症急性呼吸器症候群コロナウイルスに関するワクチンと同様のTh2

型細胞優位の免疫応答による疾患増強を想定すると、新型コロナワクチン接種によりTh1型細胞優位の免疫応答が惹起されれば、新型コロナウイルス感染時の疾患増強リスクは低くなると考えられている(丁3の3・別紙「特例承認に係る報告(1)」15頁・「3. R. 3」)。

前記2(1)オにおいて述べたとおり、本件ワクチンの免疫応答を評価した効力を裏付ける試験では、本件ワクチン投与によりマウス及びサルでTh1型細胞優位の免疫応答が惹起された。また、サル攻撃試験では、本件ワクチン接種後新型コロナウイルスを曝露しても、気管支、肺胞、鼻腔及び中咽頭においてウイルスRNA量の速やかな低下が認められ、本件ワクチン非接種の対照群と比較して、胸部X線及びCT画像診断による肺の異常所見の程度は軽度であった。さらに、肺の病理組織学的検査でも、Th2型細胞優位の免疫応答を示唆する好酸球浸潤を伴う炎症性所見の増悪は認められなかった(丁3の3・別紙「特例承認に係る報告(1)」15頁・「3. R. 3」)。

加えて、海外の臨床試験の第I相パート(BNT162-01試験、CTD5.3.5.1.2)では、本件ワクチン接種後の被験者から得られた末梢血単核細胞をスパイクタンパク質のペプチドで刺激したところ、CD8陽性T細胞ではTh1系サイトカインであるIFN- $\gamma$ の増加が確認され、CD4陽性T細胞ではTh1系サイトカインであるIFN- $\gamma$ 及びIL-2の増加が確認されたが、Th2系サイトカインであるIL-4の増加はほとんど確認されず、Th1型細胞優位の免疫応答が認められた(丁3の3・別紙「特例承認に係る報告(1)」15頁・「3. R. 3」)。

以上より、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、PMDAも、薬理の観点からの被告ファイザーの説明を了承した(丁3の3・別紙「特例承認に係る報告(1)」15頁・「3. R. 3」、46頁・「7. R. 3. 6」)。

そして、現在までに、本件ワクチンを含む日本で接種が行われてきた新型コロナ

ワクチンを接種した者に抗体依存性感染増強（ADE）が生じたという報告はない（丁11）。

#### （6）心筋炎、心膜炎について

答弁書（ファイザー）Ⅲ第2・4（4）イ（イ）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った。その結果、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、注意喚起を行った（丁6）。その後、同年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、注意喚起を行った（丁7）。また、同年12月には、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<sup>61</sup>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

<sup>61</sup> 「O/E解析」においては、ワクチン接種後の心筋炎等（心筋炎、心膜炎）の単位期間・症例数当たり発現率（Observed Rate）とNDBの背景発現率に基づき期待される単位期間・症例数当たり発現率（Expected Rate）との比（O/E比）を算出する。O/E比の95%信頼区間が1を上回れば、ワクチン接種後の心筋炎等（心筋炎、心膜炎）の発生頻度が高いと判断する。



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(丁26)。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。

しかしながら、心筋炎、心膜炎については、製造販売業者からの心筋炎関連事象疑いの報告が集積されたことから、令和3年12月6日に副反応疑い報告基準として定められ、その後そのリスクについて定期的な評価が行われているところ、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。」と判断された(丁27・11頁)。

#### (7) 小括

以上のとおり、本件ワクチンの接種により一定の副反応は生じ得るものの、その程度は、前記2において述べた本件ワクチンの高い有効性を考慮すれば十分許容可能なものであるから、本件ワクチンには安全性が認められる。

#### 4 まとめ

以上のとおり、本件ワクチンは、新型コロナウイルスの感染が世界及び日本で拡大しており、感染拡大対策として、新型コロナワクチンによる新型コロナウイルス感染症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たという状況に

において、薬機法の定める手続に従った審査を経て有効性及び安全性が認められて特例承認を得たものである。また、実際にも、本件ワクチンは有効性及び安全性が認められるものであるから、被告ファイザーが①安全かつ合法的なワクチンを製造して販売しなければならない義務に違反したという原告らの主張は認められない。

#### 第4 原告らが主張する原告Aの後遺症状が生じたことは立証されていないこと

原告らは、原告Aが令和3年9月23日に本件ワクチンを接種したことにより、原告Aには、①「動悸、息切れ」、②「顔面神経麻痺」、③「左眼のかすみ等」及び④「アレルギー」等の症状が生じ、これらの症状が令和3年12月8日以降、改善することなく後遺症状として残り、現在に至っているなどと主張する（訴状第二・三(6～7頁)）。

しかしながら、原告らが提出した診療録（甲1の1、甲1の2及び甲10）の記載を踏まえても、原告Aに上記①～④の症状が生じたこと自体が立証されたとはいえない。加えて、当該診療録には、上記①～④の症状について、医師により症状固定の状態に至った旨の診断がされた記載はなく、また、その旨の医師の診断書自体も証拠として提出されていないから、原告らが主張する症状が、原告Aの後遺症状として残り、現在に至っていることについても立証されていない。

以下、詳述する。

##### 1 「動悸、息切れ」について

原告らは、原告Aが、現在でも30分以上キッチンに立って作業をする等の行動をとると動悸、息切れが生じると主張する（訴状6頁24～27行）。

## (1) 動悸、息切れを発症していたとは認められないこと

しかしながら、原告Aについてこれらの症状が認められた旨の医師の診断書は提出されていない。また、原告らが提出した原告Aの診療録によれば、原告Aが「呼吸苦」及び「息苦しさ」を医師に訴えていたことは認められるものの（甲1の1・9～10、14頁<sup>62</sup>）、本件ワクチン接種日当日（令和3年9月23日）及びその翌日（同月24日）の脈拍、呼吸数の数値（本件ワクチン接種日当日：脈拍（HR）85拍／分・呼吸数（RR）12回／分（甲1の1・10頁）、翌日：脈拍（HR）83拍／分・呼吸数（RR）16回／分（甲1の1・19頁））と記載されていることなど、原告Aが動悸や息切れを発症したことを根拠付ける客観的な検査結果も医師の診断等もないことからすれば、動悸や息切れが原告Aに発生したことが立証されたとはいえない。

しかも、診療録には、「安定剤なども提案したが今は内服したくない」（甲1の2・14頁・「2021/11/11臨時受診」）、「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・「2021/12/08臨時受診」）と記載されているところ、現実に動悸や息切れの症状があったのであれば、そして、そのような症状が原告らの主張するように日常生活に相当程度影響を及ぼしていたのであれば、関連する処方や治療を拒否することは考え難い。これらの点を踏まえると、そもそも、原告Aが現実に動悸や息切れを発症していたこと自体に疑問が残る。

## (2) 動悸や息切れの症状があったとしても、改善してきており後遺症状にはあたらぬこと

---

<sup>62</sup> 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、被告ファイザー第1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。



また、万一本件ワクチン接種後に原告Aに動悸、息切れの症状があったとしても、原告Aは、令和3年12月8日時点で、医師に対し、「動悸はやや治まった」と述べた（甲1の2・14頁・「2021/12/08臨時受診」）。また、令和4年2月16日時点で、被告■■■■市からの電話に対して、原告Aは、「完全ではないが体調はよくなっており、倦怠感や動悸などの症状は改善された」と述べていた（乙26・3頁）。これらの点を踏まえると、原告らが症状固定日と主張する令和3年12月8日以降、現在に至るまで原告Aの動悸、息切れの症状が改善してきたといえるので、原告らの主張する動悸、息切れは原告Aの後遺症状にはあたらない。

## 2 「顔面神経麻痺」について

原告らは、原告Aの左顔面についての顔面神経麻痺を主張する（訴状6頁29～30行）。

しかしながら、原告Aについて当該症状が認められた旨の医師の診断書は提出されていない。また、そもそも、原告Aの診療録には、原告らが主張するような左顔面の神経麻痺に関する明確な記載は存在しない。その他にも、原告Aが顔面神経麻痺を患っていたことについての証拠は提出されていない。

以上を踏まえると、原告らが主張する左顔面の顔面神経麻痺が原告Aに発生したことも、原告Aの後遺症状であることも何ら立証されていない。

## 3 「左眼のかすみ等」について

原告らは、原告Aの後遺症状として左眼のかすみ、感覚過敏及び視神経の疾患の疑いを主張する（訴状7頁2～4行）。

しかしながら、原告Aについてこれらの症状が認められる旨の医師の診断書は提

出されていない。また、令和3年10月2日の■■■■クリニックの診療録（甲10）には、「ひだり目感覚障害」などに関する記載はあるものの、原告Aが主張する症状等を裏付ける検査結果などは一切記載されていない。さらに、原告Aは、同月4日、■■■■眼科医院において、精密眼圧等の様々な検査を受けたにもかかわらず（甲5）、同医院における診療録や診断書などは提出されていない。しかも、その他の原告らが提出した原告Aの診療録には、左眼のかすみ、感覚過敏及び視神経の疾患の疑いに関する記載はない。

このように、医師の診断書も客観的な検査結果も提出されていないのであるから、そもそも原告Aが上記症状を発症したことは立証されたとはいえないし、また、仮に上記症状が発症していたとしても原告Aの後遺症状として残っているのかは不明である。

#### 4 「アレルギー」について

原告らは、原告Aに「ザイザルを含む薬剤のアレルギーが残ったほか、長芋のアレルギーが出るようになった。」と主張する（訴状7頁6～7行）。

しかしながら、この点についても、原告Aについてこれらの症状が認められる旨の医師の診断書は提出されていない。また、診療録にも、原告Aがそのような症状を発症したことを根拠付ける客観的な検査結果などは記載されていない。確かに、診療録には、「【診断】薬物アレルギー反応」（甲1の1・37頁）、「経過から薬物アレルギーと矛盾しない」（甲1の1・37頁）という記載があるが、そもそも、薬物アレルギーか否かを判断するための検査等が行われていない上に、総合内科の医師からアレルギー外来の医師へのコンサルト依頼には、「ザイザルによるアレルギー症状と自身で判断され」たことが記載されていることを踏まえると（甲1の2・13頁）、原告Aにザイザルを含む薬物アレルギーが発生していたという医師による

確定的な診断はなされていないと思われる。以上に述べたとおり、原告らが主張する「アレルギー」等の症状が原告Aに発生したことも、当該症状が原告Aの後遺症状であることも立証されていない。

なお、令和3年11月11日に、「アレルギー科のDr.にも診て欲しいと強い希望」があり（甲1の2・12頁）、総合内科の医師からアレルギー外来の医師に対するコンサルト依頼があったが（甲1の2・13頁）、原告らからは、原告Aがアレルギー外来を受診した際の診療録は提出されていないことを付言しておく。

## 5 小括

以上に述べたとおり、原告らが主張する原告Aの後遺症状が生じたことは全く立証されていない。

### 第5 仮に原告らが主張する原告Aの後遺症状が生じているとしても、本件ワクチン接種と当該後遺症状との間には因果関係が認められないこと

原告らは、原告Aには、①動悸、息切れ、②顔面神経麻痺、③左眼のかすみ等及び④アレルギーの後遺症状が生じ、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、いわゆる「白木四原則」によって判断すべきであると述べた上で、本件ワクチン接種と当該後遺症状との間には法的因果関係があると主張する（訴状第二・三及び四（6～8頁））。

しかしながら、前記第4において述べたとおり、原告らが主張する原告Aの後遺症状が生じたことは立証されていないことに加えて、仮に当該後遺症状が原告Aに生じていたとしても、本件ワクチン接種と当該後遺症状との間の因果関係は認められない。以下、因果関係が存在しないことについて詳述する。



## 1 本訴訟における因果関係の判断基準について

民法709条に基づく不法行為を理由とする損害賠償請求権が認められるためには、行為と損害との間の因果関係が認められる必要があるところ、「訴訟上の因果関係の立証は、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、事実と結果の間に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いを差し挟まない程度に真実性の確信を持ち得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。」と解されている（最判昭和50年10月24日民集29巻9号1417頁参照）。

この点について、原告らは、「本件ワクチン接種と前記後遺症状との間に法的な因果関係があるかどうかは、いはゆる『白木四原則』によつて判断すべきである」と主張し（訴状7頁13～14行）、「ア ワクチン接種と予防接種事故とが時間的、空間的に密接してゐること」「イ 他に原因となるものが考へられないこと」「ウ 副反応の程度が原因不明のものによるよりも質量的に非常に強いこと」「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」の4つの要件を挙げた上で、これらの要件が充たされるときには高度の蓋然性が認められ、本件ワクチン接種と後遺障害との間の因果関係が肯定されると主張する（訴状7頁15～23行）。

しかしながら、予防接種と健康被害との因果関係は、患者一人一人について具体的な事実関係を調査検討することにより、個別的にその有無を判断すべき問題である上、個々の症例が健康被害に至る過程は非常に複雑であり、ワクチンの種類等によつて、副反応が発症する時間的条件や発症機序は異なるから、安易な基準や原則により単純化して因果関係の有無を判断すべきではない。そのため、高度の蓋然性の判断に当たっては、医学的知見に基づいて個々の事例ごとに、各症状に関する事

実経過を検証して判断すべきである。本件においても、原告Aの症状が本件ワクチン接種の副反応として起こり得ることについて医学的合理性があるか（一義的には医薬品の添付文書に副反応として記載されていれば医学的合理性は否定されない）、本件ワクチン接種から時間的に密接した合理的時期に原告Aの症状が発症しているか、本件ワクチン接種以外に原告Aの症状の原因となるものが合理的に考えられるか等の観点から、医学的知見に基づいて原告Aの症状を検証し、上記高度の蓋然性が認められるか否かを判断するのが相当であると解すべきである。そして、因果関係が認められるか否か、すなわち、（主張されている加害）行為と損害（結果）との間に高度の蓋然性が認められるか否かについては、不法行為に基づく損害賠償請求権を主張する者が主張立証責任を負うと解されており、本件においても、本件ワクチン接種と原告らが主張する原告Aの後遺症状の発生との間に高度の蓋然性があることの主張立証責任は、不法行為に基づく損害賠償請求権を主張する原告らが負う。

## 2 本件ワクチン接種と原告らが主張する原告Aの後遺症状の発症との間に高度の蓋然性が認められないこと

前記1において述べたとおり、本件ワクチン接種と原告らが主張する原告Aの後遺症状の発生との間に高度の蓋然性があることの主張立証責任は、原告らが負うところ、診療録の記載等を踏まえると、本件ワクチン接種と原告らが主張する原告Aの後遺症状の発生との間に高度の蓋然性は認められない。

以下、詳述する。

### （1）原告らが主張する原告Aの後遺症状は本件ワクチン接種から時間的に密接した合理的な時期に発症したものとはいえないこと

前記第4・1において述べたとおり、原告らが主張する原告Aの後遺症状は、原告らから提出された診療録等の証拠を踏まえても、その発症すら疑われるものであるし、その点を措いても、原告Aが当該症状を発症した時期もまた明確ではない。そのため、原告らが主張する原告Aの後遺症状が本件ワクチン接種から時間的に近接した合理的な時期に発症したものであることが立証されたとはいえない。

(2) 原告らが原告Aの後遺症状として主張する症状の発症は、本件ワクチン接種ではなく他の原因によるものとする方が合理的であること

原告らは、「本件ワクチン接種の10分後には動悸等の症状が現れたことからすると、接種と発症との時間的空間的密接性は優に存在するし、他の原因はおよそ考へられない。」(訴状7頁26～28行)などと述べて、原告らが原告Aの後遺症状として主張する症状は本件ワクチン接種によるものであると主張する。

しかしながら、万一原告らが原告Aの後遺症状として主張する症状(の一部)が認められたとしても、診療録の記載や予防接種健康被害調査委員会における委員の発言等を踏まえると、以下に述べるとおり、本件ワクチン接種によるものではなく、他の原因によるものとする方が合理的である。

ア 当該症状は不安神経症及び／又は心臓神経症の発現と考えるのが合理的であること

原告Aは、令和3年10月3日に、XXXXXXXXXX病院救急内科において、「不安神経症」<sup>63</sup>との診断をされ(甲1の1・45頁)、同年11月11日には、同病院循環

---

<sup>63</sup> 不安神経症とは、日常生活のなかで根拠がないにも関わらず、日常生活に支障をきたす



器内科において、「心臓神経症疑い」<sup>64</sup>との診断をされ（甲1の2・6頁）、また、同病院総合内科において、「不安神経症」との診断をされた（甲1の2・12頁）。また、原告Aは、同年12月8日にも、XXXXXXXXXX病院循環器内科において、「心臓神経症疑い」との診断をされた（甲1の2・14頁）。これらのことから、原告らが原告Aの後遺症状であると主張する症状は、仮にその発症が認められるとしても、本件ワクチン接種によるものではなく、不安神経症及び／又は心臓神経症の発現であると考えるのが合理的である。

実際、原告Aは、令和3年11月11日及び同年12月8日にXXXXXXXXXX病院循環器内科を受診した際に心電図検査を受けているが、「問題なし」と判断されている（甲1の2・6及び14頁）。また、原告Aは、同年11月11日に同病院総合内科を受診した際に、「精神的なものとして説明されても納得いかず、臓器的な異変があるはずと。」「採血で変化を見たい。」と述べ、採血検査を受けたものの、「採血：現時点で異常所見なし」との検査所見が示され（甲1の2・12頁）、血液検査の結果からは、検査対象の症状について原告Aに何らかの異常が生じているわけではないことが確認されている。以上に述べた点を踏まえると、令和3年11月11日のXXXXXXXXXX病院総合内科外来の医師から同病院アレルギー外来の医師への紹介に当たり、「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。」と述べられ（甲1の2・13頁）、また、令和3年度第3回XXXXXXXXXX市予防接種健康被害調査委員会において、XXXXXXXXXX委員長から、「自覚症状はある。ただ、それを裏づけるような検査データ等はございません。いろいろな検査で異常値が出ないという」と指摘されている（乙25・4頁）とおり、原告

---

ほどの不安や恐怖を慢性的に感じる病気である。症候学的には、浮動性不安、不安発作、予期不安を特徴とする。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（丁28・301頁）。

<sup>64</sup> 心臓神経症とは、心臓自体に異常がないのに、神経の異常によって心臓病と同じような症状を感じる病気である。動悸、頻脈、胸痛等の心臓及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ず、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（丁28・302頁）。

らが原告Aの後遺症状であると主張する症状については、万一その発症が認められたとしても、当該症状を引き起こす身体の状態の異常を裏付ける検査結果等はないといえるから、これらの症状は、不安神経症及び／又は心臓神経症の発現であると考えるのが合理的といえる。

この点については、令和3年度第3回■■■■市予防接種健康被害調査委員会における参加委員からの以下の発言によっても裏付けられる。

- ・「先ほどおっしゃっていただいたように科学的根拠がないのと、不安神経症という診断がついていると思うんですね。いろんな症状をこの方、訴えてはおるんですが、例えば背部痛だったら1年以上前に始まったとありますし、動悸に関してもこのときからという訴えがありました。そうですね、あと足の問題とかも、結構ワクチン接種前から訴えていたりという記載もありますので、いろいろな症状が結構このワクチン前から、振り返ってみればやっぱりあるのかなとも思いますので、そういったものがワクチン接種をきっかけに、不安神経症の現れとして同期をしたのかなと思うんですが、どうでしょうかね。ワクチンを接種直後の迷走神経反射はいいと思うんですけど、それ以降の諸症状に関しては、ワクチンのせいだというのはちょっと難しいのかな、因果関係として明らかとはやっぱりちょっと言えないのかなと思います。」(乙25・5頁・■■■■委員の発言)
- ・「非常に何回も、しかも1回かかると繰り返し立続けに受診をされているというのがあるので、どうしてもやはり不安神経症的なところを否認しないなというふうな感じは私もこの文章を読む限りにおいてはしてしまいます。」「一番最初的时候に集団会場で起きた症状の発症の仕方も、非常に早い。打ってからの早さというの、何となく精神的な面のところがやっぱりあるのではないかなというふうに感じます。」(乙25・5頁・■■■■委員の発言)



- ・「まさにこの不安神経症の症状で、例えば副反応の集積の報告とか見ていると、一定限度こういった方がいらっしゃるようだということがあります。それが因果関係あるかなしかと言われると、ワクチンとしてとといったところでは、なかなかこれをあるというふうには、今の時点では難しいかもしれないというところかなとは思っています。」「あと、見ていると、やっぱり以前から症状がかなり強い方だったということがあるので、かなりこの症状を見ると、HPVワクチンのときになるなり方とかなり類似していて、一応それに関して言うと、集団で見ていると明らかな差はない。個人で見れば何か前後の関係で見れば、引き金としてワクチンというのはあるかもしれないですけども、この方の場合、ほかに例えば足が痛いというのもまた別の理由であったということがあれば、いわゆる薬剤としての関連というよりは、不安神経症の症状発症の一因というところでのワクチン接種、それとそれによる不安というところが非常に強い方なのかなとは思っています。」

(乙25・6頁・■■■■委員の発言)

- ・「ワクチンによる影響かという、白か黒かの二択はちょっと難しいんですけども、限りなく白に近い灰色なのかなとは思っています。あまりワクチンの副反応的印象は、私は受けません。」(乙25・6～7頁・■■■■委員の発言)

以上の点を踏まえると、原告らが原告Aの後遺症状として主張する症状は、不安神経症及び／又は心臓神経症の発現であると考えるのが合理的といえる。

イ 原告らが原告Aの後遺症状として主張する症状は、本件ワクチン接種前の  
ディナゲスト服用の自己中断による可能性を否定できないこと

原告Aは、本件ワクチン接種の1か月前まで子宮内膜症の薬であるディナゲストを内服していたが(甲1の1・10、18及び54頁)、自覚症状として改善し



たため自己中断中であった（甲1の1・54頁）。

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果があるところ（丁29）、従前まで服用していたディナゲストの服用を本件ワクチン接種の1か月前までに中止していたことによるホルモンバランスの変化等が、原告らが原告Aの後遺症状であると主張する症状の発現に一定の影響を与えた可能性は否定できない。実際に令和3年度第3回■■■■市予防接種健康被害調査委員会においても、■■■■委員から、「ディナゲストを自己中断中ということで、いろいろ諸症状があるために、このホルモン製剤を飲んでいたと思うんですけども、それをやめたことによる症状もあるのかなと、ちょっと考えたりしたんですけども。」と指摘されている（乙25・7頁）。

#### ウ 既往症の発現等の可能性があること

前記ア及びイにおいて述べた点に加えて、原告A自身が、令和3年10月8日に、■■■■病院総合内科を受診した際に、「背中の痛みは、1年以上前にはじまった。左側が痛む。安静で軽快する痛みである。同時期に動悸を認める」旨を述べており（甲1の1・46頁）、本件ワクチン接種前から動悸があったことを認めている。また、原告Aには既往症として不整脈があるところ（甲1の1・36頁）、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い（丁30）、原告らが原告Aの後遺症状であると主張する動悸、息切れは既往症としての不整脈の発現である可能性がある。

また、予診を担当した医師からは本件ワクチン接種直後の動悸、息切れについて

は、「迷走神経反射<sup>65</sup>なので、ワクチンとの関係はないだろう」との意見も示されている（乙25・4頁）。このように、本件ワクチン接種直後の動悸、息切れについては、本件ワクチンとは関係がない可能性が示唆されている。

また、原告Aは、下肢にもしびれがあるとして令和3年10月8日に診断を受けているところ、しびれは「1ヶ月前にはじまった。」と述べており（甲1の1・46頁）、また、平成28年6月8日に頸部神経根症と診断されていることから（甲1の1・61頁）、本件ワクチン接種前から原告Aがしびれに悩まされていたことが明らかであって、本訴訟において主張する顔面神経麻痺についても、本件ワクチン接種によるものではなく他の原因によってもたらされた可能性を排斥できない。

### （3）原告らが根拠とするアンケートには証拠価値が認められないこと

ア 原告らが本件ワクチン接種と原告Aに生じた症状との因果関係の実証性の根拠とする任意団体「患者の会」におけるアンケート（甲9）には信用性が認められないこと

原告らは、（原告らが主張する）原告Aの後遺症状は任意団体「患者の会」におけるアンケート（甲9）に表れている症状と共通していることをもって予防接種（本件ワクチン接種のことと思料する。）と原告Aに生じた後遺症状との間の因果関係は実証性があると主張する（訴状第二・四2（2）（8頁））。

しかしながら、同アンケートは、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モデルナ製ワクチン（丁31）等を含めた「新型コロナワクチン」に関するアンケートであると思われるの

---

<sup>65</sup> 長時間の立位や座位、強い痛み、疲れ、ストレスなどをきっかけとして生じる心拍数の減少や血圧の低下のこと。

で、同アンケートの結果は、本件ワクチン接種と原告らが主張する原告Aの後遺症状との間の因果関係を判断するに当たって適切なデータとはいえない。

また、同アンケートは、『新型コロナワクチン後遺症』患者の会会員のうち、ワクチン後遺症となった患者およびその家族・遺族を対象とし、「コロナ後遺症、新型コロナワクチン以外のワクチン、シェディングによる体調不良」の患者は対象に含まないとされているところ（甲9・1頁）、その対象が、適切に、「患者の会」がいうところの「ワクチン後遺症」、すなわち、ワクチン接種後の長期にわたる体調不良の者のみとされ、対象外とされている者が含まれないようにされたのかは明らかではなく、また、対象の選別が適切に行われていることを担保されているようには見受けられないことから、同アンケートのデータそれ自体の信用性が認められない。

また、同アンケートの対象には、「患者」だけではなく、その「家族・遺族」も対象に含まれているところ、一人の接種者について複数人が回答している可能性を排除するような仕組みが担保されているようには見受けられないなど（甲9・1頁）、やはり、データそのものの信用性が認められない。

加えて、同アンケートによれば、アンケートを回答した者の中には、ワクチン接種後に医師から特定の病名を診断されている者が相当数含まれるところ（甲9・14及び15頁）、同アンケートにおいて「ワクチン後遺症の症状」として回答された「症状」に、診断された病気（特に新型コロナワクチンとは明らかに関係のないと考えられるもの）による症状を含まないような仕組みが担保されているとも見受けられないから、この点でも、同アンケートのデータそれ自体の信用性が認められないといえる。

以上の点などを踏まえると、同アンケートの結果に基づいて予防接種（本件ワクチン接種のことと思われる。）と原告らが原告Aに生じたと主張する後遺症状との間の因果関係は実証性があるとする原告の主張は認められない。



イ 任意団体「患者の会」におけるアンケートの内容を踏まえた原告らの主張が誤っていること

また、原告らは、「手足のしびれ（132名）は神経麻痺を意味するのであるから、それが接種した左側の顔面に発症したとしても、ワクチン接種による症状であるとして矛盾はない」と主張する（訴状8頁8～10行）。

しかしながら、「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いない。また、上述のとおり、同アンケートのデータの信用性には多大な疑問がある。加えて、その点を措き、原告らが主張する「ワクチン接種による症状であるとして矛盾はない」との立場を前提としても、単に「矛盾がない」ことのみを以て、当該「手足のしびれ」が本件ワクチン接種によるものであることについて実証性がある、医学的合理性があることが立証されたとは到底いえないことは明らかである<sup>66</sup>。

ウ 小括

したがって、原告らの上記主張は失当であり、原告らが主張する「患者の会」のアンケートの結果を踏まえて、（原告らが主張する）「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」という要件を満たさないことは明らかである。

（4）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ワクチン接種と接種後の症状との因果関係が認められることは、民事訴訟上の「高度の蓋然

---

<sup>66</sup> むしろ、手足のしびれは、不安神経症や心臓神経症の症状の一つである（脚注63及び脚注64参照）。

性」が認められたことを意味するものではないこと

なお、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、極めて稀ではあるが不可避免的に健康被害が起  
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。したがって、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」との方針でされており（丁32）、  
当該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。しかも、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）<sup>67</sup>。また、そもそも予防接種法上  
の認定がなされたのは、原告らが原告Aの後遺症状であると主張する症状のうち、  
動悸・息切れについてのみである（甲2）。

### 3 小括

<sup>67</sup> ■■■■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。





被告ファイザーが原告Aに対して不法行為を理由とする損害賠償責任を負うことを前提とするものであるところ、前記第1～第5において述べたとおり、被告ファイザーの原告Aに対する不法行為に基づく損害賠償責任は認められない。したがって、原告Bの当該慰謝料請求も認められない。

## 2 本件は配偶者固有の慰謝料請求が認められる事案ではないこと

また、仮に、被告ファイザーが原告Aに対して不法行為を理由とする損害賠償責任を負うという前提に立ったとしても、原告Bの当該慰謝料請求は認められる余地はない。すなわち、民法上、権利や法律上保護される利益を侵害された者（被害者）以外の者による不法行為を理由とする慰謝料請求については、「他人の生命を侵害した」場合であって、かつ、「被害者の父母、配偶者及び子」に限り、当該遺族固有の慰謝料請求が認められている（民法711条）。そして、判例は、「第三者の不法行為によつて身体を害された者の配偶者および子は、そのために被害者が生命を害された場合にも比肩すべき、または右場合に比して著しく劣らない程度の精神上の苦痛を受けたときにかぎり、自己の権利として慰藉料を請求できるものと解するのが相当である」と判示して（最判昭和42年6月13日民集21巻6号1447頁。なお、下線は被告ファイザーによる。）、「被害者が生命を害された場合にも比肩すべき、または右場合に比して著しく劣らない程度の精神上の苦痛を受けたとき」には、被害者の配偶者等の固有の慰謝料請求を認めている。

本件では、仮に被告ファイザーが原告Aに対して不法行為を理由とする損害賠償の責任を負うという前提に立ったとしても、原告Aは今なお生きているから、「他人の生命を侵害した」（民法711条）場合に当たらない。また、原告らが原告Aの後遺症状として主張する症状は、「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」であり<sup>68</sup>、その他の原告らの主張を踏まえたとしても、原告Bが、「被害者が生命を害された場合にも比肩すべき、または右場合に比して著しく劣らない程度の精神上的苦痛を受けた」とはいえない。

### 3 小括

以上に述べたとおり、いずれにしても原告Bの被告ファイザーに対する損害賠償請求が認められる余地はなく、当該請求は直ちに棄却されるべきである。

以 上

---

<sup>68</sup> なお、原告らは、原告Aの後遺症状が後遺障害7級に相当するとも主張するが（訴状第五・一1（2）（18～19頁））、原告Aの後遺症状が後遺障害7級4号又は5号に該当することについては何ら立証されていない。