

副本

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

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 御中

被告国指定代理人


橋本政和 

富岡潤 

桜井聰 


松平育磨 


竹田剛 


鈴木恵美里 


山本陽介 

松倉裕二 

江 口 祥 彦 

東 雄一郎 

湯 本 貴 文 

芝 村 佳 奈 

略語等は答弁書及び準備書面の例による。

号 証	標 目		作 成		立 証 趣 旨
	(作成者)		年月日		
丙1	医薬品医療機器等法に基づく新型コロナウイルスワクチンの特例承認について (厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課)	写し	令和3年2月14日 掲載		被告ファイザーが厚生労働大臣に対し、令和2年12月18日付けで本件ワクチンの製造販売承認申請し、厚生労働大臣が令和3年2月14日に特例承認を行ったこと。
丙2	添付文書(コミナティ筋注) (被告ファイザー)	写し	令和3年2月14日 掲載		厚生労働大臣が令和3年2月14日に被告ファイザーが製造販売する本件ワクチンについて特例承認したこと及び本件ワクチンの添付文書(薬機法68条の2第1項)の内容
丙3の1	審議結果報告書 (厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課)	写し	令和3年2月12日		令和3年2月12日に開催された医薬品第二部会において、本件ワクチンの特例承認の可否について審議がされ、承認条件を付すことを前提に承認して差し支えないものとされたことなど。
丙3の2	特例承認に係る報告書の修正表 (独立行政法人医薬品医療機器総合機構)	写し	令和3年2月9日		特例承認に係る報告書(乙第3号証の3)の修正内容及び当該修正による審査結果の変更はないこと。
丙3の3	特例承認に係る報告書 (独立行政法人医薬品医療機器総合機構)	写し	令和3年2月8日		本件ワクチンの特例承認に際してなされた独立行政法人医薬品医療機器総合機構における審査の結果、承認条件を付した上で承認して差し支えないとの判断がされたこと及びその審査内容
丙4	海外におけるCOVID-19の流行状況について (2020年6月4日時点) (国立感染症研究所感染症疫学センター)	写し	令和2年7月31日 掲載		新型コロナウイルス感染症の病原体(ウイルス名)について、ICTVが「SARS-CoV-2」と命名したこと。
丙5	新型コロナウイルス感染症対策本部(第4回)議事概要(新型コロナウイルス感染症対策本部)	写し	令和2年2月1日		令和2年2月1日、新型コロナウイルス感染症が、感染症法上の「指定感染症」として定められたこと。

号 証	標 目 (作成者)	作 成 年月日	立 証 趣 旨
丙6	第204回国会衆議院会議録第5号(官報号外) (衆議院)	写し 令和3年1月29日	西村康稔新型コロナウイルス感染症対策担当大臣が、令和3年1月29日の衆議院本会議において、「新型コロナウイルス感染症を、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律における新型インフルエンザ等感染症として位置付け」と述べたこと。
丙7	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等の改正について(新型インフルエンザ等対策特別措置法等の一部を改正する法律関係)(厚生労働省健康局長)	写し 令和3年2月3日	新型コロナウイルス感染症の法的位置付けが、令和3年2月13日に「指定感染症」から「新型インフルエンザ等感染症」に変更されたことなど。
丙8	新型コロナワクチンQ&A「Q mRNA(メッセンジャーRNA)ワクチンやウイルスベクターワクチンは新しい仕組みのワクチンということですが、どこが既存のワクチンと違うのですか。」 (厚生労働省)	写し 令和5年8月4日 印刷	厚生労働省のホームページにおいて、本件ワクチンは、「mRNAワクチンと呼ばれるものであること、及び「mRNAがヒトの細胞内に取り込まれると、このmRNAをもとに、細胞内でスパイクタンパク質が産生され、そのスパイクタンパク質に対する中和抗体産生や細胞性免疫応答が誘導されることで、新型コロナワクチンによる感染症の予防ができると考えられています。」と説明していることなど。
丙9	第204回国会衆議院予算委員会議録第2号(抜粋) (衆議院)	写し 令和3年1月25日	令和3年1月25日の第204回国会衆議院予算委員会において、菅義偉内閣総理大臣(当時)が「国民の皆さんに自らの判断で接種をしていただくために、副反応や効果を含めて、ワクチンに関する正しい理解を広げべく、科学的知見に基づいた正確で分かりやすい情報を発信していきたい」と述べたこと。
丙10	副反応の情報収集と評価について (厚生科学審議会(予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会))	写し 令和2年1月27日	医療機関等において、ワクチン接種を受けた者が、当該ワクチン接種の副反応と疑われる症状を呈していることを知ったときには、「副反応疑い報告制度」により報告することとされていること、及び、報告された副反応を疑う事例については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による調査や厚生労働省の審議会での審議・評価等が行われていることなど。
丙11	ワクチンの副反応に対する考え方及び評価について (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))	写し 令和3年2月15日	医療機関等において、ワクチン接種を受けた者が、当該ワクチン接種の副反応と疑われる症状を呈していることを知ったときに、「副反応疑い報告制度」により報告することとされていること、及び、報告された副反応を疑う事例については、独立行政法人医薬品医療機器総合機構による調査や厚生労働省の審議会での審議・評価等が行われていることなど。

号 証	標 目 (作成者)	作 成 年月日	立 証 趣 旨
丙12	新型コロナワクチンの接種について (厚生科学審議会(予防接種・ワクチン分科会))	写し 令和3年10月28日	本件ワクチンに感染予防効果及び重症化予防効果があること。
丙13	新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの接種について (新型コロナウイルス感染症対策分科会)	写し 令和3年2月9日	新型コロナワクチンの接種の目的については、「新型コロナウイルス感染症の発症を予防し、死亡者や重症者の発生をできる限り減らし、結果として新型コロナウイルス感染症のまん延の防止を図る」と説明されていること。
丙14	新型コロナワクチンQ&A「Q 集団免疫とは何ですか。」 (厚生労働省)	写し 令和5年8月4日印刷	厚生労働省のホームページにおいて、「新型コロナワクチンによって、集団免疫の効果があるかどうかは分かっておらず、分かるまでには、時間を要すると考えられています。」と説明しているとおおり、集団免疫を得ることは新型コロナワクチン接種の目的としていないこと。
丙15	ワクチン接種が進む中で日常生活はどのように変わり得るのか? (新型コロナウイルス感染症対策分科会)	写し 令和3年9月3日	令和3年9月3日の新型コロナウイルス感染症対策分科会において、「我が国において全ての希望者がワクチン接種を終えたとしても、社会全体が守られるという意味での集団免疫の獲得は困難と考えられる。」との説明がされたこと。
丙16	医薬品等の市販後安全対策について (厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課)	写し 令和2年12月1日	医薬品等において、薬機法に基づき行われる市販後安全対策の内容など。

副本

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

証拠説明書(2)

令和6年2月29日

東京地方裁判所民事第17部 御中

被告国指定代理人

橋本政和

富岡

桜井

松平育磨

竹田剛

鈴木恵美里

山本陽介

松倉裕二



江 口 祥 彦 (代)

東 雄一郎 (代)

湯 本 貴 文 (代)

芝 村 佳 奈 (代)

略語等は答弁書及び準備書面の例による。

号 証	標 目		作 成		立 証 趣 旨
	(作成者)		年月日		
丙17	「1. 治験」とは (厚生労働省)	写し	令和5年10月8日 印刷		医薬品の開発において、被験物質の人における効果及び安全性を確かめるために、患者や健康な人を被験者として行う臨床試験のうち、国の承認を得るための成績を集めるものを、特に「治験」と呼ぶこと。
丙18	PMDA業務案内 (PMDA)	写し	令和5年9月		PMDAは、最新の科学的知見を取り入れながら、「健康被害救済」、「承認審査」及び「安全対策」の3つの業務に関して、科学的な根拠に基づく予測、評価及び判断を行っていること、その審査内容及び審査における基本的な考え方等。
丙19	医薬品の承認申請について (厚生労働省医薬食品局長)	写し	平成26年11月21日		医薬品の製造販売の承認申請の区分の定義及び申請に必要な提出資料等に関する取扱内容
丙20	新型コロナワクチンの評価に関する考え方 (PMDA)	写し	令和2年9月2日		PMDAは、令和2年8月時点の状況を踏まえ、国内での新型コロナワクチンの開発のために求められる有効性及び安全性の評価における考え方を策定したこと及びその内容。
丙21	新型コロナウイルス感染症診療の手引き 第5.3版 (診療の手引き検討委員会)	写し	令和3年8月31日		新型コロナウイルス感染症診療の手引きの内容
丙22	今後の新型コロナワクチンの接種について (厚生科学審議会(予防接種・ワクチン分科会))	写し	令和3年2月10日		令和3年1月下旬頃には、日本国内における新型コロナウイルス感染症の罹患者が拡大しており、そのまん延の防止が急務であったところ、これを防止するためには緊急に本件ワクチンを使用することが必要であり、かつ、それ以外に適当な方法がなかったこと、及び、同年2月14日時点において、本件ワクチンについて、新型コロナウイルス感染症に係る医薬品の特例承認の要件において認められる同等水準国で、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たこと等。

号 証	標 目 (作成者)	写 入	作 成 年月日	立 証 趣 旨
丙23	新型コロナワクチンの接種について (厚生科学審議会(予防接種・ワクチン分科会))	写し	令和3年9月17日	令和3年2月14日の本件特例承認後、亡博昭が本件ワクチンを接種した同年8月25日までの間に、被告国は、副反応が疑われる症状やワクチンの副作用等について医療機関や製造販売業者に報告を義務付け、継続的に情報を収集し、厚生労働省の審議会において評価や確認を続けていたところ、同日までの間に、本件ワクチンについて、薬機法14条の3第1項に定める特例承認の要件を欠く状況になることはなく、また、本件ワクチンの接種に当たって重大な懸念は認められず、その有効性及び安全性を否定する確立した医学的、薬学的知見は存在しなかったこと等。
丙24	厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会副反応検討部会、薬事・食品衛生審議会薬事分科会医薬品等安全対策部会安全対策調査会(合同開催)結果概要(同会)	写し	令和3年3月26日 ないし同年10月1日	同上
丙25	新型コロナワクチンQ&A「Q 接種後に起きた症状とワクチンとの因果関係の考え方について、副反応疑い報告制度と健康被害救済制度では、どうなっていますか。」 (厚生労働省)	写し	令和5年8月4日印刷	「副反応疑い報告制度」により収集された、新型コロナワクチン接種後の副反応が疑われる症状については、定期的に開催している厚生労働省の審議会において、原疾患との関係、薬理学的な観点や時間的な経過などの要素を勘案し、医学・薬学的観点から総合的に判断し、「α」、「β」、「γ」の記号を用いて、ワクチン接種と副反応疑い事象の因果関係の評価を行っていること、及び、副反応疑い制度による因果関係の判断と健康被害届出制度における因果関係の判断が異なる場合があることなど。
丙26	新型コロナワクチンQ&A「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。」 (厚生労働省)	写し	令和5年10月10日印刷	被告国は、本件ワクチン接種の有効性・安全性等について、厚生労働省のホームページ「新型コロナワクチンQ&A」やリーフレット等の様々な媒体を通じて、科学的根拠に基づく正しい情報の周知・広報に取り組んできたこと。また、不正確な情報がネット等で流通していることを確認した場合には、同省のホームページ等を通じて積極的に注意喚起等を行うほか、典型的な誤情報については、上記「新型コロナワクチンQ&A」に掲載した上で、科学的根拠に基づくものではないことを説明し、正しい情報を伝えるように努めてきたこと。

号 証	標 目	作 成		立 証 趣 旨
	(作成者)		年月日	
丙27	新型コロナワクチンQ&A 「Q mRNA (メッセンジャーRNA) ワクチンはワクチンとして遺伝情報を人体に投与するというこ とで、将来の身体への異変や将来持つ予定の子どもへの影響を懸念しています。」 (厚生労働省)	写し	令和5年10月11日 印刷	同上
丙28	新型コロナワクチンQ&A 「Q ワクチン接種で新型コロナウイルスに感染することはありますか。」 (厚生労働省)	写し	令和5年10月11日 印刷	同上
丙29	新型コロナワクチンQ&A 「Q 新型コロナワクチンの接種が原因で多くの方が亡くなっているというのは本当ですか。」 (厚生労働省)	写し	令和5年10月11日 印刷	同上
丙30	新型コロナワクチンQ&A 「Q 通常の臨床試験 (治験) のプロセスが省略されているのは本当ですか。」 (厚生労働省)	写し	令和5年10月11日 印刷	同上
丙31	新型コロナワクチンQ&A 「Q 新型コロナワクチンの臨床試験 (治験) が終わっていないというのは本当ですか。」 (厚生労働省)	写し	令和5年10月11日 印刷	同上
丙32	新型コロナワクチンQ&A 「Q 新型コロナワクチンの動物実験で全ての動物が死んだというのは本当ですか。」 (厚生労働省)	写し	令和5年10月11日 印刷	同上
丙33	新型コロナウイルスワクチンに係る予診票の様式等について (厚生労働省健康局)	写し	令和3年2月15日	被告国は、新型コロナワクチンに係る予診票の様式等について、都道府県等の衛生主幹部局長に対し通知したこと、新型コロナワクチン接種の予診票を被接種者等に送付する際、本件ワクチンの有効性及び安全性に係る最新の情報を記載した書面を同封していたこと等。

号 証	標 目 (作成者)		作 成 年月日	立 証 趣 旨
丙34	新型コロナウイルスの予診票・説明書・情報提供資材 (令和3年4月7日公開) (国立保健医療科学院)	写し	令和5年11月16日 印刷	令和3年4月7日時点における厚生労働省のホームページにおける新型コロナウイルスの予診票・説明書・情報提供資材の公開状況、並びに、被告国は、厚生労働省のホームページ上で、本件ワクチンの有効性及び安全性に関する情報等被接種者等が接種の判断をする際に必要な情報を公開し、接種については本人又はその保護者の判断に委ねていること。
丙35	新型コロナウイルス接種のお知らせ (厚生労働省)	写し	令和3年7月13日	被告国は、新型コロナウイルスを接種することの強制や接種を受けていないことを理由とした差別的な取扱いがされないようにするための情報についても周知していること。
丙36	新型コロナウイルスQ&A 「Q 今回のワクチン接種の「努力義務」とは何ですか。」 (厚生労働省)	写し	令和5年10月11日 印刷	同上
丙37	新型コロナウイルスQ&A 「Q ワクチンについて相談したいとき、どこに相談すればよいですか。」 (厚生労働省)	写し	令和5年10月11日 印刷	同上
丙38	副反応疑い報告の状況について (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))	写し	令和5年7月28日	「副反応疑い報告制度」により、報告された副反応を疑う事例について、厚生労働省の審議会で審議・評価が行われていること、及び、同審議会において、新型コロナウイルスに係るワクチン接種と死亡との因果関係が否定できないと認定した症例が存在すること。
丙39	第94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及び令和5年度第5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)議事録 (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))	写し	令和5年7月28日	令和5年7月28日の第94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及び令和5年度第5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において、新型コロナウイルスについては、これまでの死亡に係る副反応疑い報告の状況、及び国内外のCOVID-19 mRNAワクチン接種後のリスクの分析のエビデンスも踏まえると、現時点においては、引き続き新型コロナウイルスの接種体制に影響を与える重大な懸念は認められないと評価されていること。