

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 御中

被告国指定代理人

〒102-8225 東京都千代田区九段南一丁目1番15号

九段第2合同庁舎

東京法務局訟務部 (送達場所 別紙のとおり)

部 付 橋 本 政 和 

部 付 富 岡 潤 

訟 務 官 桜 井 聰 

法 務 事 務 官 松 平 育 磨 


〒100-8916 東京都千代田区霞が関一丁目2番2号

厚生労働省

健康・生活衛生局感染症対策部予防接種課

訟務専門官 竹田 剛 

主 査 鈴木 恵美里 

訟務専門官 山本 陽介 

医薬局医薬品審査管理課

課長補佐 松倉 裕二 

室長補佐 江口 祥彦 

国際振興・再興感染症医薬品等専門官

東 雄一郎 

訟務専門官 芝村 佳奈 

審査調整官 湯本 貴文 

主 査 川井田 友広 

主 査 小 関 ひなの 

第1	請求の趣旨に対する答弁	5
第2	請求の原因に対する認否	5
1	「第一 当事者」(訴状3ページ)について	5
(1)	「一 原告ら」(訴状3ページ)について	5
(2)	「二 被告ら」(訴状3ページ)について	5
2	「第二 事実経過」(訴状3ないし8ページ)について	6
(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ページ)について	6
(2)	「二 令和3年9月24日以降の症状」(訴状5及び6ページ)について	6
(3)	「三 後遺症状」(訴状6及び7ページ)について	8
(4)	「四 ワクチン接種との因果関係」(訴状7及び8ページ)について	8
(5)	「五 小括」(訴状8ページ)について	9
3	「第三 本件ワクチンについて(概論)」(訴状8ないし13ページ)について	9
(1)	「一 総論」(訴状8ページ)について	9
(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ないし10ページ)について	9
(3)	「三 安全性及び合法性の証明責任」(訴状10及び11ページ)について	13
(4)	「四 免疫機序と本件ワクチンの危険性」(訴状11及び12ページ)について	15
(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及び13ページ)について	18
4	「第四 被告らの共同不法行為」(訴状14ないし18ページ)について	19

(1) 「一 被告らの故意又は過失」(訴状14ないし17ページ) について	20
(2) 「二 共同不法行為の態様」(訴状17及び18ページ) について	24
5 「第五 損害」(訴状18ないし21ページ) について	24
(1) 「一 原告A」(訴状18ないし20ページ) について	24
(2) 「二 原告B(引用者注:原告らのうち、原告A以外の者を「原告B」という。以下同じ。)」(訴状20及び21ページ) について	24
6 「第六 結語」(訴状21ページ) について	25
第3 被告国の主張	25

第1 請求の趣旨に対する答弁

- 1 原告らの被告国に対する請求をいずれも棄却する。
- 2 訴訟費用のうち、原告らと被告国との間に生じた部分は原告らの負担とする。
- 3 被告国につき仮執行の宣言は相当でないが、仮に仮執行宣言を付する場合は、
 - (1) 担保を条件とする仮執行免脱宣言
 - (2) その執行開始時期を判決が被告国に送達された後14日経過した時とすることを求める。

第2 請求の原因に対する認否

- 1 「第一 当事者」(訴状3ページ)について
 - (1) 「一 原告ら」(訴状3ページ)について
不知。
 - (2) 「二 被告ら」(訴状3ページ)について
 - ア 「1」について、原告らがこの項でいう「被告ファイザー株式会社(中略)が製造した後記第三の二の4(引用者注:訴状9及び10ページ)の①記載の武漢ウイルスワクチン」を、被告ファイザー株式会社(以下「被告ファイザー」という。)が厚生労働大臣に対し、令和2年12月18日付けで製造販売承認申請をし、厚生労働大臣が令和3年2月14日に特例承認を行った新型コロナウイルスワクチン(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)。以下「本件ワクチン」という。丙第1号証、丙第2号証、丙第3号証の1ないし3)と解した上で、認める。
 - イ 「2」について、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)において、「政府は、厚生労働大臣が新型コロナウイルス感染症に係るワクチンの供給に関する契約を締結する当該感染症に係る

ワクチン製造販売業者（中略）又はそれ以外の当該感染症に係るワクチンの開発若しくは製造に関係する者を相手方として、当該契約に係るワクチンを使用する予防接種による健康被害に係る損害を賠償することにより生ずる損失その他当該契約に係るワクチンの性質等を踏まえ国が補償することが必要な損失を政府が補償することを約する契約を締結することができる。」（令和4年法律第96号による改正前の予防接種法附則8条）と定めていることは認める。その余は、被告ファイザーの被告適格に関する主張であり、認否の限りでない。

ウ 「3」について、原告らがいう「武漢ウイルスワクチン」を本件ワクチンと解した上で、原告らのうち1名が、令和3年9月23日に[REDACTED]センターにおいて本件ワクチンの接種を受けたこと（以下、この原告を「原告A」という。）は認め、その余は不知。

2 「第二 事実経過」（訴状3ないし8ページ）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ページ）について

「1」の第1文につき、「武漢ウイルスワクチン」とあるのを本件ワクチンと解した上で、認める。

「1」の第2文につき、原告Aが本件ワクチンを接種した日時が令和3年9月23日午後4時頃であったことは認める。

「5」のうち、令和3年9月23日に原告Aが[REDACTED]病院に救急搬送されたこと、同日時点では「コロナワクチン接種後の副反応疑い」（甲第1号証の1・16ページ）があると診断されていたことは認める。その余は不知。

(2) 「二 令和3年9月24日以降の症状」（訴状5及び6ページ）について

ア 「1 同月24日の症状」について

原告Aが、令和3年9月24日に[REDACTED]病院の救急外来を受診し

たこと、同日の同院の診療録（甲第1号証の1）に「ワクチンの副反応である可能性も否定できない」（26ページ）、「受診に迷った際は電話相談も可能なことをお伝えした」（27ページ）と記載されていることは認め、その余は不知。

イ 「2 同月25日の症状」について

原告Aが、令和3年9月25日に[redacted]病院に電話をかけたこと、同日の同院の診療録（甲第1号証の1）に「頭全体・首肩の鈍い感じが持続。48時間で改善すると言われたが、症状続いているため心配になり電話相談」（27ページ）と記載されていることは認め、その余は不知。

ウ 「3 同月27日の症状」について

原告Aが、令和3年9月27日に[redacted]病院救急内科を受診したこと、同日受診した新型コロナウイルス検査の結果が陰性だったことは認め、その余は不知。

エ 「4 同年10月2日の症状」について

原告Aが、令和3年10月2日に[redacted]病院に救急搬送されたこと、同日の同院の診療録（甲第1号証の1）に「16時ごろにザイザルを内服し、21:20に呼吸困難、動悸が出現した」（36ページ）、「21:30頃 動悸・呼吸困難感・悪寒→すべて同時に発症した」（38ページ）と記載されていることは認め、その余は不知。

オ 「5 同月10月3日の症状」について

原告が、令和3年10月3日に[redacted]病院の救急内科を受診したことは認め、その余は不知。

カ 「6 同年10月4日の症状」について

不知

キ 「7 同年10月8日の症状」について

原告が、令和3年10月8日に[redacted]病院の総合内科を受診した

こと、同日の同院の診療録（甲第1号証の1）の「主訴」欄に「背部痛、下肢のしびれ、頭痛あり。」（46ページ）と記載があることは認め、その余は不知。

ク 「8 同月11日の症状」について

原告が、令和3年10月11日に[redacted]病院循環器内科を受診したことは認め、その余は不知。

ケ 「9 同年11月11日の症状」について

原告が、令和3年11月11日に[redacted]病院循環器科を受診したこと、同日の同院の診療録（甲第1号証の2）に「動き回っているときは感じないがベッドに横になっている時に動悸を感じることが多い」、「体が揺れているようになる 脈が強くなるような動悸である」（6ページ）と記載があることは認め、その余は不知。

コ 「9 同年12月8日の症状」について

原告が、令和3年12月8日に[redacted]病院循環器科を受診したこと、同日の同院の診療録（甲第1号証の2）の「現在の診断」欄に「#1 心臓神経症疑い #2 ワクチン副反応疑い」（14ページ）と記載があることは認め、その余は不知。

なお、「ワクチン副反応疑い」というのは、確定診断ではない。

(3) 「三 後遺症状」（訴状6及び7ページ）について

否認ないし不知。

(4) 「四 ワクチン接種との因果関係」（訴状7及び8ページ）について

ア 「1 判断基準」について

原告Aが本件ワクチンを接種したことと原告らが主張する原告Aの後遺症状等と訴訟上の因果関係について、原告らの主張する「白木四原則」が判断基準となることは争う。

訴訟上の因果関係の立証は、「経験則に照らして全証拠を総合検討し、

特定の事実が特定の結果発生を招来した関係を是認しうる高度の蓋然性を証明することであり、その判定は、通常人が疑を差し挟まない程度に真実性の確信を持ちうるものであることを必要とし、かつ、それで足りる」(最高裁判所昭和50年10月24日第二小法廷判決・民集29巻9号1417ページ)ものである。

イ 「2 本件へのあてはめ」について

否認ないし争う。

なお、原告Aが予防接種法15条1項に係る認定を受けたこと(以下、同法第5章に定める定期の予防接種等による健康被害の救済措置に係る救済制度を「予防接種救済制度」という。)は、国家賠償法(以下「国賠法」という。)1条1項に基づく損害賠償請求権の発生要件としての相当因果関係の存在を「実証」するものではない。

(5) 「五 小括」(訴状8ページ)について

否認ないし争う。

3 「第三 本件ワクチンについて(概論)」(訴状8ないし13ページ)について

(1) 「一 総論」(訴状8ページ)について

認否の限りでない。

(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ないし10ページ)について

ア 「1」について、World Health Organization(世界保健機関。以下「WHO」という。)が国際連合(国連)の機関であること、WHOが、令和元年に発生した新型コロナウイルス感染症を「Coronavirus disease 2019(COVID-19)」と命名したことは認め、その余は不知。

イ 「2」は否認する。原告らは、「①WHOの命名した「COVID-1

9) (SARS-CoV2) といふウイルス」と主張するが、WHOが命名したのは令和元年に発生した新型コロナウイルス感染症の感染症名（疾患名）である「COVID-19」であり、ウイルス名であるSARS-CoV-2は、正確には、国際ウイルス分類委員会 (International Committee on Taxonomy of Viruses。以下「ICTV」という。) が命名したものである（丙第4号証）。

また、原告らは、「②（中略）感染症法第6条第8項の指定感染症に指定されたウイルス（武漢ウイルス）」と主張するが、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（以下「感染症法」という。）6条8項によって指定されるのは「感染症の疾病」であって、ウイルスではない。

さらに、原告らは、「③感染症法第6条第7項の「新型インフルエンザ等感染症」として定義されてある同項第3号の「新型コロナウイルス感染症」と指定されたウイルス」と主張するが、疾患名（疾病）である「新型コロナウイルス感染症」とウイルス（病原体）は別個の概念であり、これを同一視するかのような原告らの主張は趣旨が判然としない。

以上のように、原告らは、本来、別個の概念である「新型コロナウイルス感染症（感染症名、疾患名）」と「新型コロナウイルス（病原体であるウイルスの名称）」とを正確に区別せずに主張をしているように思われ、趣旨が不明であるため、認否できない。

なお、原告Aが本件ワクチンを接種した令和3年9月23日までの新型コロナウイルス感染症の法的位置づけであるが、令和2年2月1日、新型コロナウイルス感染症を指定感染症として定める等の政令に基づき、新型コロナウイルス感染症（病原体がベータコロナウイルス属のコロナウイルス（令和2年1月に、中華人民共和国から世界保健機構に対して、人に伝

染する能力を有することが新たに報告されたものに限る。)であるものに限る。)は、感染症法6条8項の「指定感染症」として定められ(同政令1条、丙第5号証3ページ)、その後、当時の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ける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案(内閣提出)の趣旨説明において、「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」と述べたとおり(丙第6号証1ページ)、上記の新型コロナウイルス感染症は、令和3年法律第5号(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。令和3年2月13日施行)により、「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(感染症法6条7項3号の追加。なお、これに伴い上記政令は廃止された。丙第7号証2ページ)。

ウ 「3」は、原告らの「遺伝子解析による情報のみに基づいて特定してある」との主張の具体的根拠及び趣旨が不明であり、認否できない。

エ 「4」について

(ア) 厚生労働大臣が、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に基づき訴状第三の二の4(9及び10ページ)記載の①ないし⑦の新型コロナワクチンの特例承認を行ったことは認め(なお、③の「販売名:COMD19ワクチンモデルナ筋注」は、「販売名:COVID-19ワクチンモデルナ筋注」の誤記と思われる。また、上記②ないし⑦の新型コロナワクチンについては、本件の争点との関係では、本来的には認否の要を認めないが、上記のとおり、明らかな誤記などもあるため、便宜上、認否をすることがある。)、
「ウイルスの感染予防効果及び重症化予防効果のあるワクチンの安全性と有効性は簡単に証明されることはこれまでの医

学的知見からしてあり得ない」ことは否認する。

上記①ないし⑦の新型コロナワクチンは、臨床試験により有効性・安全性が確認され、厚生労働省に設置されている薬事・食品衛生審議会(以下「薬食審」という。)での議論、答申を経て承認されたものである(丙第1号証、丙第2号証、丙第3号証の3・別紙20ないし50ページ)。

また、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(感染しても症状が出るのを抑える効果)を主要評価項目として評価を行うものであるとされ(丙第3号証の3・別紙28ページ)、本件ワクチンの特例承認に係る審査の過程においても、臨床試験で確認された有効性は、感染そのものを防ぐ感染予防効果や症状が出ても重症にならないようにする重症化予防効果ではなく、発症予防効果に基づいて確認されている(丙第3号証の3・別紙20ないし50ページ)。

(イ) 原告らのいう「存在証明がなされてゐないウイルス」については、意味が不明確であり、認否できない。

オ 「5」について

(ア) 本件ワクチンを含む訴状第三の二の4(9及び10ページ)記載の①ないし⑦の新型コロナワクチン(前記エ(ア))が、生ワクチン及び不活化ワクチンとは異なるモダリティ^{*1}であることは認め(丙第8号証)、安全性の検証は全くなされないまま拙速に特例承認がされたことは否認する。

上記①ないし⑦の新型コロナワクチンについては、前記エ(ア)のとおり、臨床試験により有効性・安全性を確認し、薬食審で安全性の検証を

*1 「モダリティ」とは、医薬品(ワクチンを含む。)を構成成分、製造方法及び作用機序等の観点から分類した種別を指す。

十分に行った上で、厚生労働大臣による特例承認がされた。

(イ) 原告らが指摘する「遺伝子操作がなされた」ことは、その意味が不明確であり認否できないが、mRNA（メッセンジャーRNA）ワクチン^{*2}である本件ワクチンでは（丙第8号証）、製造過程において、遺伝子発現構成体（目的遺伝子（タンパク質や特定の機能をもつ核酸をコードする塩基配列をいい、製品の効能、効果又は性能の本質となるもの）及びプロモーターやエンハンサー等の発現調整に関わる要素を含む構成体）を細胞に導入する、いわゆる「遺伝子導入」^{*3}や「遺伝子組換え」は行われていない。

カ 「6」は認める。

(3) 「三 安全性及び合法性の証明責任」（訴状10及び11ページ）について

ア 「1」について、特例承認が「暫定的な措置」であることについては否認し、その余は争う。

訴状第三の二の4記載の①ないし⑦の新型コロナウイルスワクチンについては、特例承認の過程において、ワクチンの安全性に関し、臨床試験の結果等に

*2 新型コロナウイルスのスパイクタンパク質（ウイルスがヒトの細胞へ侵入するために必要なタンパク質）の設計図となるmRNAを脂質の膜に包んだワクチンのこと。このワクチンを接種し、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、新型コロナウイルスによる感染症の予防ができると考えられている。（丙第8号証）

*3 遺伝子導入とは、細胞内に特定の遺伝子DNAを人為的に入れて、新しい遺伝的な特徴を持つ細胞や、その細胞に基づく個体を作成することである。

基づき、専門家による議論・検討が適切に行われ、その安全性が確認されている（丙第2号証2及び3ページ、丙第3号証の3・別紙20ないし50ページ）。

イ 「2」について、原告らは、「国民には（中略）証明責任はなく」というが、いかなる証明責任を指すか不明であり、認否できない。

なお、特例承認等の厚生労働大臣の有する規制権限の行使につき、国賠法1条1項の適用上違法があることは、同項に基づく損害賠償請求権の発生要件であるから、同項に基づき損害賠償を請求する原告らとその主張立証責任を負うものと解される。

ウ 「3」は原告らの意見を述べるものであるから、認否の限りでない。

エ 「4」は原告らの意見を述べるものであるから、認否の限りでない。ただし、原告らは、「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」というが、原告らが、特例承認等の違法性、又は本件ワクチンの接種と後遺症状との訴訟法上の因果関係の立証責任を被告らが負うと主張するものであれば、争う。

特例承認等につき国賠法1条1項の適用上違法があること、又は新型コロナワクチン接種と後遺症状との間の因果関係は、国賠法1条1項に基づく損害賠償請求権の発生要件であるから、同項に基づき損害賠償を請求する原告らが主張立証責任を負うものと解される。

オ 「5及び6」は原告らの意見を述べるものであるから、認否の限りでない。

カ 「7」について

(ア) 第1文（具体的には、（中略）一切行はなかつた。）のうち、菅義偉内閣総理大臣（当時）が、第204回国会衆議院予算委員会において、「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るべく、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思います。」と発言するなどしたことは認め（丙第9号証5ページ）、原告らが挙げる関係ら及び内閣に設置された新型インフルエンザ等対策推進会議（新型インフルエンザ等対策特別推進法70条の2参照）の分科会である新型コロナウイルス感染症対策分科会の委員が、本件ワクチンを含む新型コロナワクチンの危険性等を指摘する医学的知見等を打ち消すだけの説明をこれまで一切行わなかったことは否認する。

例えば、厚生労働省は、これまでも新型コロナ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」（丙第8号証等参照）やリーフレット等の様々な媒体を通じて、科学的根拠に基づく正しい情報の周知・広報に取り組んできた。

また、厚生労働省は、不正確な情報がネット等で流布していることを確認した場合には、ホームページ等を通じて積極的に注意喚起等を行い、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」（丙第8号証等参照）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。

(イ) 第2文（このことからして、（中略）認められるのである。）のうち、

「ワクチンが、（中略）カルタヘナ法違反、製造物責任法違反などであることを認識してみたこと」とある点が、前記の関係ら及び新型コロナウイルス感染症対策分科会の委員の認識をいうのであれば、これを否認し、その余は原告らの意見を述べるものであるから、認否の限りでない。

(4) 「四 免疫機序と本件ワクチンの危険性」（訴状11及び12ページ）について

ア 「1」は否認する。本件ワクチンの安全性は、臨床試験の結果や、接種

開始後に「副反応疑い報告制度」*4により医師や医薬品等の製造販売業者などから報告された副反応を疑う事例についての厚生労働省の審議会*5の評価（予防接種法12条、薬機法68条の10。丙第10号証2ないし4ページ、丙第11号証5、6、11及び12ページ）等に基づき確認されている。

イ 「2」について、本件ワクチンはmRNAワクチンであるところ、mRNAワクチンに脂質ナノ粒子（lipid nanoparticle。以下「LNP」という。）が用いられていることは認め（丙第2号証3ページ、丙第3号証の3・別紙4ページ、丙第8号証）、その余は否認する。

薬事承認（特例承認）申請に先立って被告ファイザーが実施した非臨床薬物動態試験において、ラットを用いたLNPの体内動態（吸収、分布、代謝、排泄）に関する検証が行われ、LNPは、筋肉内に投与された場合、主に投与部位に分布し、一部は全身（主に肝臓）に一時的に分布した後、いずれの部位でも時間の経過とともに代謝・排泄されて消失するものと評価されている（丙第3号証の3・別紙15ないし17ページ）。

ウ 「3」は否認する。特例承認前の臨床試験においては、一部注射部位の

*4 副反応疑い報告制度は、医師等において、ワクチン接種を受けた者が、それが原因によるものと疑われる症状を呈していると知ったときに、発生した症状とワクチン接種との関係が必ずしも明らかでない場合であっても厚生労働大臣への報告を求め、ワクチンの安全性の評価等を行うものであって、収集された情報の中には、偶発的なものや他の原因によるものなど、ワクチン接種との関連が認められないものも含まれ得る（予防接種法12条参照）。

*5 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）

皮膚炎等が確認されたが、転帰^{*6}は回復・軽快であり、その他帯状疱疹等の皮膚障害に関する懸念は確認されていない(丙第3号証の3・別紙20ないし27、37ないし49ページ)。

また、市販後、ワクチン接種後の副反応が疑われる症状については、「副反応疑い報告制度」により、医療機関や製造販売業者から情報を収集し、厚生労働省の審議会において、評価や確認を行った上で公表している(丙第10号証2ないし4ページ、丙第11号証11及び12ページ)。

さらに、当該症状の実態把握に関する研究や調査も行っており(丙第10号証6ページ)、これらの情報収集等の結果から、本件ワクチン接種により帯状疱疹等の皮膚障害が増加したことは、現時点で確認されていない。

エ 「4」について

(ア) 第1文(人間の持つ(中略)「獲得免疫」とがある。)は、おおむね認める。ただし、「腫瘍細胞」がウイルスの増殖を抑制するためにインターフェロンを分泌する細胞であることは確認されていない。

(イ) 第2文(それゆゑ、(中略)発症はしないのである。)は、原告らの意見を述べるものであるから、認否の限りでない。

オ 「5」について

(ア) 本件ワクチンはmRNAワクチンであるところ、mRNAワクチンにLNPが用いられていることは認め、LNPが「劇薬」(薬機法44条2項)であること、これらによって臓器が損傷されることは否認する。LNP自体は「劇薬」ではない。

ウイルスベクターワクチン(アストラゼネカ製)は、本件ワクチンとは異なるものであり、当該ワクチンに関する主張は本件の争点とは関連

*6 疾患やけがなどの治療における症状の経過や結果のこと。

性がないため、認否の限りでない。

(イ) 原告らのいう「遺伝子操作がなされてをり」の意味が不明確であり認否できない。前記(2)オ(イ)のとおりmRNAワクチンの製造過程においては、「遺伝子導入」や「遺伝子組換え」は行われていない。

(ウ) 原告らの「スパイクタンパク質が血管内皮細胞の損傷に関与してゐるとの医療鑑定を踏まへた医学的知見が示されてゐる」との主張については、原告らから具体的な文献等が示されておらず、当該知見の内容が不明であり、認否できない。

カ 「6」について

(ア) 第1文(それらによると、(中略)予防することはできない。)については、「それら」、すなわち前記医学的知見の内容が不明であるため、認否できない。

なお、本件ワクチンに係る薬事承認(特例承認)時及びその後の安全性は、前記アのとおり、臨床試験の結果や、「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の厚生労働省の審議会での評価等に基づき確認されている。

(イ) 第2文(むしろ、(中略)引き起こすことになるのである。)は、原告らの意見又は推測を述べるものであり、認否の限りでない。

(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及び13ページ)について

ア 「1(1)」は否認する。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は、科学的知見(Tartof et al(Lancet, 2021)(丙第12号証14ページ)、Chemaitelly H et al(NEJM, 2021)(同号証18ページ))から明らかである。

イ 「1(2)」について、本件ワクチンが「ウイルス感染誘発剤」であることは否認し、「ワクチン接種の回数が多いほど武漢ウイルスに感染する症

例が多」いことは、その判断根拠が不明であるから認否できない。

ウ 「2(1)」について、厚生労働大臣が本件ワクチンについて薬機法14条の3に基づき特例承認を行ったことは認め(丙第1号証、丙第2号証)、その余は否認ないし争う。

特例承認は、十分な有効性及び安全性の検証に基づき行われているから、憲法25条に違反しない。また、本件ワクチンを含む訴状第三の二の4記載の①ないし⑦の新型コロナワクチンは、「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「カルタヘナ議定書」を遵守したものである。なお、本件ワクチン(mRNAワクチン)は、カルタヘナ法の適用外である。

エ 「2(2)」は原告らの意見を述べるものであるから、認否の限りでない。

オ 「3(1)」について、本件ワクチンなどの医薬品が製造物責任法上の「製造物」に含まれることは認め、本件ワクチンが製造物責任法に違反していることは争う。

製造物責任法上の「製造業者等」とは、①当該製造物を業として製造、加工又は輸入した者、②自ら当該製造物の製造業者として当該製造物にその氏名、商号、商標その他の表示をした者又は当該製造物にその製造業者と誤認させるような氏名等の表示をした者、③②に掲げる者のほか、当該製造物の製造、加工、輸入又は販売に係る形態その他の事情からみて、当該製造物にその実質的な製造業者と認めることができる氏名等の表示をした者であり(同法2条3項各号)、被告国は上記「製造業者等」に該当しないことから、製造物責任法に基づく製造業者等としての責任を負うことはない。

カ 「3(2)」は認める。

キ 「3(3)及び(4)」は否認ないし争う。

4 「第四 被告らの共同不法行為」(訴状14ないし18ページ)について

(1) 「一 被告らの故意又は過失」(訴状14ないし17ページ)について

ア 「1 国について」について

(ア) 「(1)」について

a ①については、国が本件ワクチンの特例承認に際し、安全性について検証を行う義務があったとの限度で認める。

b ②は否認ないし争う。

(イ) 「(2)」について

a ①のうち、本件ワクチンにつき薬機法に基づく特例承認がされたことは認め(丙第1号証、丙第2号証)、カルタヘナ法及び製造物責任法に違反していることは争う。

本件ワクチン(mRNAワクチン)はカルタヘナ法の適用外である。また、被告国は製造物責任法上の「製造業者等」に当たらないから製造物責任法上の責任を負わない。

b ②は否認ないし争う。

c ③は争う。

(ウ) 「(3)」について

a ①のうち、前記3(3)カ(ア)において記載した発言などがあったことは認め、その余は否認する。

前記3(3)カ(ア)で述べたとおり、厚生労働省は、これまでも新型コロナワクチン接種の有効性・安全性等について、そのホームページ「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・広報に取り組み、不正確な情報がネット等で流布していることを確認した場合には、ホームページ等を通じて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、正しい情報を伝えるように努めてきた。

b ②は否認ないし争う。

(エ) 「(4)」について

a ①については、原告らが指摘する義務の発生根拠が不明であるため、認否できない。

b ②は否認ないし争う。

(オ) 「(5)」について

a ①のうち、新型コロナワクチン接種によりアナフィラキシー等の有害事象が想定されることは認め（丙第10号証13及び14ページ）、その余は否認する。

予防接種を行うに当たっては、予防接種法及び予防接種実施規則において、予診・問診を実施することが定められている（予防接種法7条、予防接種実施規則6条、予防接種法施行規則2条2号ないし10号）。また、予防接種の実施形態について、法律上の規定は存在しないが、集団接種が違法な実施形態であるということはなく、予防接種法施行規則等の下位法令においても、特定の実施形態を禁止しているものではない。

b ②は否認ないし争う。

(カ) 「(6)」について

a ①は否認ないし争う。

b ②は争う。

(キ) 「(7)」について

a ①は否認ないし争う。

b ②は、原告Aに係る事実は不知、その余は否認ないし争う。

予防接種の実施に当たっては、これを受けようとする者について、予診・問診により、予防接種等を受けることが適当でない者として厚生労働省令で定める者に該当しないことを確認することとしている

(予防接種法7条、予防接種実施規則6条、予防接種法施行規則2条2号ないし10号)。

(ク) 「(8)」について

a ①については、原告らの指摘する裁判例等において、予防接種による後遺障害が発生した場合、禁忌者を識別するために必要な予診を尽くしたが禁忌者に該当する事由を発見できなかったこと、被接種者が上記後遺障害を発生しやすい個人的素因を有していたことなどの特段の事情がない限り、被接種者は禁忌者に該当していたものと推認される旨判示されていることは認める。

b ②のうち、本件ワクチンが「遺伝子操作、組み替えがなされたワクチン」であることは否認する。

本件ワクチンは、mRNAワクチンであるところ（丙第8号証）、mRNAワクチンの製造過程において「遺伝子導入」や「遺伝子組換え」は行われていない。

c ③のうち、「接種担当医師が、初対面の被接種者に形式的な問診だけをさせて接種させること」は否認し、被告国に「故意又は重大な過失が認められる」ことは争う。

予防接種の実施に当たっては、これを受けようとする者について、予診・問診により、予防接種等を受けることが適当でない者として厚生労働省令で定める者に該当しないことを確認することとしている（予防接種法7条、予防接種実施規則6条、予防接種法施行規則2条2号ないし10号）。

(ケ) 「(9)」は否認ないし争う。

(コ) 「(10)」について

a ①は否認する。新型コロナワクチンの接種の目的については、令和3年2月9日に行われた新型コロナウイルス感染症対策分科会（第2

4回)において説明されたとおり、「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」ことであり、被告国は、集団免疫の獲得を目的とするという説明はしていない(丙第13号証1ページ)。

また、集団免疫については、厚生労働省がそのホームページ「新型コロナワクチンQ&A」(丙第14号証)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。」と説明してきたとおり、これを接種の目的としていた事実はない。

さらに、新型コロナウイルス感染症対策分科会は、令和3年9月3日、「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。」(丙第15号証2ページ)と説明している。

b ②のうち、「世界にも稀な接種率を達成しても、8波までのピークアウトを繰り返し、感染者率が世界最高水準に達したこと」は、原告らによる意見あるいは評価を述べるものであるから、認否の限りでない。

また、原告らがいう「集団免疫の仮説」を集団免疫の獲得と解した上で、被告国が新型コロナワクチン接種の目的として集団免疫の獲得を提唱したことは否認する。前記aのとおり、被告国は、集団免疫の獲得を新型コロナワクチン接種の目的としていた事実はない。

c ③は否認ないし争う。前記aのとおり、新型コロナワクチンの接種は集団免疫の効果を期待して推進しているものではない。

イ 「2 ファイザーについて」について

被告ファイザーに関する主張であるから、認否の限りでない。

ウ 「3 []市について」について

被告[]市に関する主張であるから、認否の限りでない。

(2) 「二 共同不法行為の態様」(訴状17及び18ページ)について

ア 「1」は否認ないし争う。前記3(4)ウのとおり、本件ワクチンの安全性は、臨床試験の結果や市販後の安全性情報(丙第16号証)等に基づき確認されている。

イ 「2」は争う。

ウ 「3」は被告ファイザーに関する主張であるから、認否の限りでない。

エ 「4及び5」は被告[]市に関する主張であるから、認否の限りでない。

オ 「6」は争う。

カ 「7」について、最高裁判所昭和57年4月1日第一小法廷判決(民集36巻4号519ページ)において、原告らが述べる内容と同趣旨の判断がされたとの限りで認める。

キ 「8」は否認ないし争う。

5 「第五 損害」(訴状18ないし21ページ)について

(1) 「一 原告A」(訴状18ないし20ページ)について

知らないし争う。

なお、原告Aは、予防接種救済制度に基づき、令和3年9月23日以降同年12月8日までの通院に関し、医療費及び医療手当として17万2040円の給付を受けている。

(2) 「二 原告B(引用者注:原告らのうち、原告A以外の者を「原告B」という。以下同じ。)」(訴状20及び21ページ)について

知らないし争う。

なお、最高裁判所昭和33年8月5日第三小法廷判決(民集12巻12号1901ページ)は、被害者の近親者による慰謝料請求につき、生命侵害以外の場合であっても、「死亡したときにも比肩しうべき精神上的苦痛を受け

たと認められる」場合には、同法709条等に基づいて、自らの権利として慰謝料を請求し得る旨判示しているところ、本件において上記事由があるとはいえない。

- 6 「第六 結語」(訴状21ページ)について争う。

第3 被告国の主張

別途準備書面により主張する。

以上

別紙

送達場所

住所

〒102-8225

東京都千代田区九段南一丁目1番15号

九段第二合同庁舎

東京法務局訟務部

民事訟務部門

松平 宛て

電話 03-5213-1291

-1293

-1392

FAX 03-3515-7308