

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3名

準備書面 (9)

令和6年5月9日

東京地方裁判所民事第17部合議1係 御中

原告ら訴訟代理人

弁護士 南 出 喜 久 治 代

(主任) 弁護士 木 原 功 仁 哉

第一 本準備書面の目的

原告らは、準備書面(6)において特例承認の違法性を中心に総論的な主張を行ったが、本準備書面では、このうち

要点①：準備書面(6)第六.二.5(17頁)の主張に敷衍して、本件ワクチン製造時に混入してはならないプラスミドDNAが混入してあるためカルタヘナ法に明白に違反してあることについて

要点②：準備書面(6)第六.二.4(15頁)の主張に敷衍して、既感染者が接種すると炎症性サイトカインが大量に放出されるとの医学的知見があるため接種前検査をしてこれを回避すべきであるのに、そのやうな検査体制を構築しなかつたことについて

それぞれ医学論文などに基づき、各論・詳論として主張するものである。

第二 DNA汚染によるカルタヘナ法違反について(要点①)

一 カルタヘナ議定書とカルタヘナ法の概要

1 議定書及び法制定の経緯

平成 12 年 1 月に、生物多様性条約特別締約国会議再開会合において「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（カルタヘナ議定書）」が採択され、平成 15 年 11 月に締結された。

同議定書は、遺伝子組換え生物の国境を超える移動に焦点を当て生物多様性の保全及び持続可能な利用に悪影響を及ぼさないやう、安全な移送、取扱い及び利用について、十分な保護を確保するための措置を規定したものである。

同議定書を日本で実施するため、平成 15 年 6 月に「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（カルタヘナ法）」が公布され、カルタヘナ議定書が日本に効力を生じる平成 16 年 2 月に施行された。

2 カルタヘナ法の概要

カルタヘナ法の目的は、遺伝子組換え生物等を使用等する際の規制措置を講じることで、生物多様性への悪影響の未然防止等を図ることである。

カルタヘナ法では、遺伝子組換え生物等を用いて行ふあらゆる行為のことを「使用等」とし、使用形態に応じて「第一種使用等」と「第二種使用等」とに分け、それぞれの使用に応じて、とるべき措置を定めてある。

例へば、遺伝子組換えトウモロコシの輸入、流通、栽培など、遺伝子組換え生物等の環境放出を伴ふ行為は第一種使用等である。第一種使用等をする際には、使用に先立ち、遺伝子組換え生物の種類ごとに、予定してある使用によつて生物多様性に影響が生じないか否かについて審査を受ける必要がある。審査の結果、問題が無いと評価された場合のみ承認を受けることができ、使用が可能となる。

一方、第二種使用等とは、遺伝子組換え生物等を、環境への放出が生じない空間（これを達成するための設備や使用方法全体を「拡散防止措置」といふ）で使用することである。第二種使用等についても、使用に先立ち、拡散防止措置が適切なものとなつてあるか確認を受ける必要がある。

前記 1 及び本項の内容は、農林水産省の下記ホームページの説明を参照したものである。

URL : <https://www.maff.go.jp/j/syouan/nouan/carta/about/>

3 カルタヘナ法に係る医薬品の承認について

カルタヘナ法に基づき、第一種使用等（法第 2 条第 6 項の拡散防止措置を執らないうで行ふ使用等）を行はうとする場合は、主務大臣（厚生労働大臣及び環境大臣）の承認が必要である。

また、産業利用上の第二種使用等（法第 2 条第 6 項に示されてある、施設、設備その他の構造物の外の大気、水又は土壌中への遺伝子組換え生物等の拡散を防止す

る意図をもつて行ふ使用等)を行はうとする場合は、主務大臣(厚生労働大臣)の確認が必要である(ただし、運搬や保管のみの場合、GILSP 告示に定められた GILSP 遺伝子組換え微生物の使用等を除く)。

そして、第一種使用等の承認と第二種使用等の確認に関する審査等は、PMDA が行ふ運用となつてゐる。

本項の内容は、PMDA の下記ホームページの説明を参照したものである。

URL : <https://www.pmda.go.jp/review-services/drug-reviews/cartagena-act/0003.html>

二 本件ワクチンの「生物等」該当性

準備書面(6)第六.二.5(17頁)の再言となるが、本件ワクチンは、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ゐられる物質である mRNA を使用してゐるワクチンであつて、ウイルスをカルタヘナ議定書及びカルタヘナ法の「生物」に含まれることから、その mRNA の設計図なるものは「核酸を移転し又は複製する能力を有するもの」としての微粒子に他ならず、議定書及びカルタヘナ法の立法趣旨からして、このやうなものは当然に「遺伝子組換え生物等」と看做されるものである。

つまり、本件ワクチンを接種したことにより、体内でのスパイクタンパク質の生成の機序は、DNA から mRNA に転写されて、細胞内のリボソームでタンパク質が作られるといふものであつて、その機序を利用して、スパイクタンパク質を産生させる mRNA を脂質ナノ粒子(LNP)で包み込んだものを生体に注入してスパイクタンパク質を作るやうにしたのが mRNA ワクチンであつて、この LNP で包み込んだ mRNA は、まさにウイルスと同じ作用効果を持つ微粒子であるから、ウイルスと同じなのである。

同一の作用効果を持つものは、特許権の場合でも特許侵害となるやうに、同一のものとなされるのであつて、非生物としての mRNA は、生物と非生物の境界領域にあるウイルスと同視できるのである。

そもそも、本件ワクチンの製造にあつて、遺伝子組換え実験(第二種使用等)にあたりカルタヘナ法の適用がある(日経バイオテク HP「100 日ミッションの実現に立ちはだかるカルタヘナ法」(甲 26))。

URL : <https://bio.nikkeibp.co.jp/atcl/column/16/100400036/021500020/>

このことからすれば、それによつて製造された医薬品を輸入し使用することは第一種使用等にあたることは当然のことである。

令和 6 年 2 月 29 日付け被告国答弁書第 2.2.(2).オ.(イ)(13 頁)において「mRNA(メッセンジャー RNA) ワクチンである本件ワクチンでは、製造過程において、目的遺伝子(略)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」や「遺伝子組換え」は行われていない」と答弁するが、遺伝子組換え技術を用いて製造したワクチンについては、後述するプラスミド DNA（遺伝子組換えを行った鋳型 DNA）が除去され切つていないこと
のリスクもあり、実際に除去され切つていなかったことから、遺伝子組換え生物等を使用等する際の規制措置を講じることで生物多様性への悪影響の未然防止等を図ることにあるカルタヘナ法の立法趣旨からすれば、当然に第一種使用等に当たるものとして規制すべきであつた。

三 鋳型 DNA の混入の事実

1 序言

本件ワクチンの製造過程は、武漢ウイルスの遺伝子を組み込んだ小さな DNA 環（プラスミド DNA）を大腸菌で大量に培養した上で、鋳型となる DNA を生成し、これを mRNA に転記するといふものである。

しかし、昨今、ワクチンのバイアル内に、鋳型 DNA が混入してゐるといふ事実が判明してをり、さうすると、明らかにカルタヘナ法の「遺伝子組換え生物等」が含まれる医薬品であるし、製造過程で「遺伝子組換え生物等」を使用してゐる以上、それが残留する可能性は否定できないのであつて、その意味においても第一種使用等として規制する必要があつた。

2 本件ワクチンの製造法

本件ワクチンの製造過程は、「E Cott, et al, How Pfizer Makes Its Covid-19 Vaccine. The New York Times. April 28, 2021」（表題の和訳：ファイザーはどのように Covid-19 ワクチンを作ったのか）（甲 27 の 1）

URL : <https://www.nytimes.com/interactive/2021/health/pfizer-coronavirus-vaccine.html>

のとほりであり、その日本語訳は以下のとおりである（甲 27 の 2）。

甲 27 の 2 の 出 典 : http://water-solutions.jp/pdf-files/blog/pfizer-vaccine_new-york-times.pdf

・Step 1 冷蔵からの DNA 取り出し

Pfizer 社の全ての Covid-19 ワクチンの出発原料となる DNA を含む小容器 (DNA バイアル) を細胞冷凍保管庫から取り出す。このバイアルは -150℃以下に保たれ、この中にはプラスミドと呼ばれる小さな DNA 環が含まれており、各プラスミドにはコロナウイルス遺伝子が組み込まれている。このプラスミドが、ヒト細胞がコロナウイルスタンパク質を産生し、ウイルスに対する免疫応答を引き起こすため

の遺伝的設計書となる。プラスミドを解凍し、一つのバッチの大腸菌を改変し、プラスミドをその細胞内に導入する。1つのDNAバイアルで、最終的に最大500万回分のワクチンが製造できる。

• Step 2 改変細菌の育成

形質転換した大腸菌を、無菌で温度調整された琥珀色の増殖培地を入れたフラスコに移し、フラスコを振って掻き混ぜる。

• Step 3 混合物の発酵

大腸菌を一晩増殖させ、次に、最大300リットルの栄養液を含む大きな発酵槽に移す。大腸菌は発酵槽で4日間培養し、20分ごと分裂・増殖するので、何兆ものDNAプラスミドのコピーを作成する。

• Step 4 DNAの収穫と精製

発酵が完了すると、化学物質を追加して大腸菌細胞を破壊し、細胞からプラスミドを放出させる。次に、この混合物を精製して細菌の構成物を除去し、プラスミドのみを取り出す。

• Step 5 品質のテスト

プラスミドの純度を検査し、出発元のDNA試料と比較して、コロナウイルスの遺伝子配列が変化していないことを確認する。

• Step 6 プラスミドの切断

プラスミドが品質検査に合格すると、タンパク質酵素を混合物に添加する。酵素は環状プラスミドを切断し、コロナウイルス遺伝子を線状断片として分離する。この線状化プロセスは、約2日を要する。

• Step 7 DNAのろ過・精製

残留している大腸菌やプラスミド断片は全てろ過・除去され、1Lボトルの精製DNAが得られる。DNA配列は再度検査され、次の段階のプロセスのmRNAの鋳型として機能する。DNAの各ボトルは約150万回分のワクチンを生産する。Chesterfield工場は、Pfizer社のCovid-19ワクチン用プラスミドの唯一の供給源である。しかし、ワクチンを完成させるには、他の2つの工場で、さらにいくつかのステップが必要となる。

• Step 8 凍結、梱包、発送

DNA断片の各ボトルは凍結され、袋に入れられ、密封され、輸送中の温度を記録する小さなモニターとともに、梱包される。最大48本のボトルが、-20℃で凍結状態を維持するのに十分な量のドライアイスが入ったコンテナに詰められる。このコンテナは改ざんを防ぐために施錠され、マサチューセッツ州AndoverのPfizer研究・製造工場へ発送される。Andover工場は、DNAをPfizerBioNtech・ワクチンの有効成分であるmRNAに加工する。その他のボトルは、ドイツのMainzにあるBioNtech工場に送られ、ヨーロッパやその他の市場向けに加工される。

• Step 9 DNA の mRNA への転写

Andover 工場内では、黄色の壁が mRNA 製造設備であることを示している。5 袋の DNA を 1 日かけて解凍し、mRNA の構成要素と混合する。数時間かけて、酵素は鋳型 DNA を開鎖し、mRNA 鎖に転写する。転写 RNA の混合物を貯蔵タンクに移し、ろ過して不要な DNA、酵素、その他の不純物を取り除く。各バッチは、最終的に最大 750 万回分のワクチンを生成する。完成されたワクチン内の mRNA がヒト細胞に取り込まれると、コロナウイルス遺伝子を読み取り、コロナウイルスタンパク質の産生を開始することとなる。

• Step 10 mRNA の検査

Pfizer-BioNTech ワクチンは、ヒトへの緊急使用が許可された最初の mRNA ワクチンであった。ろ過・精製された mRNA を繰り返し検査して、その純度を確認し、遺伝子配列が正しいことを確認する。生産されたコロナウイルス mRNA は 10 袋である。各袋は 16L を保持し、約 750,000 回分のワクチン原料となる。

• Step 11 凍結、梱包、発送（再度）

mRNA を保持している袋は -20°C に凍結され、ミシガン州 Kalamazoo の Pfizer 工場に送られ、そこで完成したワクチンに加工され、バイアルに包装される。サンプルは Pfizer の Chesterfield 工場にも送り返され、そこで再度検査される。Andover 工場は、週に 2 バッチの mRNA を生成でき、それぞれ約 10 袋が生産できる。この工場の設備は昨年 7 月に最初の試験バッチを製造し、最近、2 番目の設備を追加して mRNA 生産量を 2 倍とした。ドイツの Mainz での生産プロセスでは、Chesterfield 工場からの DNA を処理し、ろ過された mRNA の袋をベルギーの Puurs に送る。

• Step 12 mRNA の調整

Kalamazoo 工場は、mRNA の袋を受け取り、必要になるまで凍結状態を維持される。360 万回分のワクチン、つまり 60 万本のバイアルを製造するのに十分な量を解凍する。解凍した mRNA を水と混ぜてワクチンを作っている。

• Step 13 脂質の調整

別工程で、mRNA を保護し、それをヒト細胞に導入するための油性脂質を調整する。脂質が測量され、エタノールと混合される。エタノールは最終的には、完成したワクチンから除去される。

• Step 14 mRNA ワクチンの組み立て

16 個のポンプから構成される送液システムが、mRNA と脂質分子の両溶液の流量を正確に制御し、それらを混合して脂質ナノ粒子を作成する。脂質分子が裸の mRNA 鎖と接触すると、電荷によって互いに引き寄せられてナノ秒以内で脂質粒子を形成する。mRNA は脂質のいくつかの層に包まれており、油性・保護性のワクチン粒子を形成する。8 ペアのポンプを同期させることは理想的な解決法ではない

が、Pfizer 社のエンジニアは、より大きな実証されていないタイプの精密混合装置を構築するのではなく、既存の技術をスケールアップすることを選択した。新しく作られたワクチンは、エタノールを除去するためにろ過され、濃縮され、不純物を除去するために再度ろ過され、最後に滅菌される。

• Step 15 バイアルの準備

何十万もの空バイアルが洗浄され、熱滅菌される。13 台のカメラのセットが高速の可視検査を実行し、各バイアルについて 100 枚以上の写真を撮影する。ひび、欠け、またはその他の欠陥のあるバイアルはすべて製造ラインから削除される。別の機械が各バイアルを真空下に置き、漏れがないことを確認する。

• Step 16 バイアルへの高速充填

バイアルの流れは単一ファイル行に狭められる。自動化機械は、0.45ml の濃縮ワクチン溶液を各バイアルに注入する。これは、希釈後 6 回の投与に十分な量である。バイアルは、毎分最大 575 バイアルのペースで、ホイルで密封され、紫色の蓋で覆われる。ワクチンは冷却されるが、バイアル詰めプロセス中に急速に温まり、長時間凍結しないと mRNA が劣化する。Kalamazoo では、液体ワクチンをバイアルに入れてから急速凍結するまでの時間は約 46 時間と限られている。

• Step 17 パッケージ化、凍結、テスト

充填されたバイアルは再度検査され、ラベルが付けられて「ピザボックス」に梱包される。これは、それぞれ 195 本のバイアルを保持する小さなプラスチックトレイである。トレイは 5 つごとに束ねられ、350 台の産業用冷凍庫の 1 つにロードされる。各冷凍庫は 300 個のトレイを保持する。ワクチンが長期保管に必要な -70℃ に達するには数日かかる。各冷凍庫は、すべての棚がその超低温を維持できていることを確認する検査が行われる。凍結すると、ワクチンのバイアルは 4 週間の検査のために保管される。サンプルは、mRNA を生成した Andover 工場と、鋳型 DNA を供給した Chesterfield 工場に送り返される。Pfizer は現在、製造の開始から終了まで 60 日間のタイムラインで運用されており、その時間の半分以上が検査に費やされている。

• Step 18 完成したワクチンの梱包と発送

数週間の検査の後、ワクチンを出荷する準備が整う。作業員は冷凍庫からトレイを引き出し、温度センサーと位置センサーを備えた配送ボックスに梱包する。最小注文は 195 バイアルの 1 トレイで、ボックスには最大 5 つのトレイを収納できる。各ボックスには 45 ポンドのドライアイスが含まれている。Pfizer の Kalamazoo 工場では、現在、敷地内でドライアイスを製造している。Pfizer はまた、極低温保管を必要としない凍結乾燥およびすぐに使用できるバージョンを含む、ワクチンのさまざまな製剤を評価している。ワクチンの商業生産は 2020 年 9 月に始まった。2021 年 4 月 22 日の時点で、この工場は 1 億 5000 万回以上のワク

チンを米国に届けた。Pfizer は、5 月末までに 2 億 2000 万回、7 月中旬までに 3 億回の投与を見込んでいる。

• Step 19 ワクチンの投与

米国では、成人の半数以上である約 1 億 4100 万人が、少なくとも 1 回の Covid-19 ワクチンの接種を受けている。世界中で 10 億回以上の投与が行われている。ロサンゼルス市は、上記のドジャースタジアムで集団予防接種サイトを主催している。2 月 5 日、医療従事者は、mRNA を使用して免疫を構築する Moderna ワクチンを数千回接種した。(Moderna 社は彼らの工場・施設への撮影アクセスを提供することを拒否した。) Johnson & Johnson 社の単回接種ワクチンは、アデノウイルスを使用して DNA をヒト細胞に運ぶ。Emergent BioSolutions が運営する Baltimore 工場では、汚染の可能性があったため、最大 1500 万回分の Johnson & Johnson のワクチンを廃棄する必要があった。

3 DNA 汚染の事実

上記 2 の「Step 9 DNA の mRNA への転写」において「5 袋の DNA を 1 日かけて解凍し、mRNA の構成要素と混合する。数時間かけて、酵素は鋳型 DNA を開鎖し、mRNA 鎖に転写する。転写 RNA の混合物を貯蔵タンクに移し、ろ過して不要な DNA、酵素、その他の不純物を取り除く」とあるが、実際には完全に除去されず、鋳型 DNA がワクチンのバイアル内に残存してゐた事実が報告されてゐる。

すなはち、「NATURAL NEWS」04/01/2024 // ランス・D・ジョンソン // ビュー (<https://www.naturalnews.com/2024-04-01-pfizers-covid-vaccine-contains-over-200-billion-dna-fragments-that-can-cause-cancer.html>) (甲 28 の 1、甲 28 の 2) の「ファイザーの COVID-19 ワクチンの 1 回の接種には、人間の DNA に取り込まれて癌を引き起こす可能性のある 2000 億以上の DNA 断片が含まれています」(邦訳)によれば、がんゲノミクス専門家である Dr. Buckhaults (バックホールツ博士) がサウスカロライナ州医学委員会において、

(i) ファイザーワクチンの一つの容器の中に、200billion のプラスミド DNA の断片が混入されてゐる。

(ii) これらの断片からすべての可能な配列の DNA が生成されうる。

の二点を報告したとある。

- (3) この記事によれば、「現在、複数の実験室での研究により、ファイザーの COVID-19 mRNA ワクチンがプラスミド DNA でひどく汚染されていることが確認されている。最新の分析によると、ファイザー製ワクチンの 1 回の接種には、通常、2000 億個以上の DNA 断片が含まれていることがわかった。これらの DNA 断片は、ワクチン接種を受けた個人の DNA に組み込まれ、がん遺伝子および腫瘍抑制遺伝子の発現を妨げ

る可能性がある。この DNA 汚染は、この生物兵器実験に参加するように操作された何百万人もの人々にとって、がんに影響を及ぼす。」「がんゲノミクスの専門家であるフィリップ・バックホールツ博士は最近、サウスカロライナ州上院保健環境管理局 (DHEC) の特別委員会で調査結果について講演した。バックホールツ氏は生化学と分子生物学の博士号を取得している。彼は、遺伝子がどのように癌を引き起こすかを研究している。彼と彼のチームは、健全な遺伝子発現を取り込んだり妨げたりする可能性のある場所で、DNA の異物を検出することを専門としている。」として、「ファイザーのワクチンはプラスミド DNA で汚染されている。mRNA だけでなく、DNA の断片も含まれているのです」と、バックホールツ教授はサウスカロライナ州上院委員会の前で述べた。彼の同僚の一人は、サウスカロライナ州コロンビアで管理していたワクチン接種プログラムからファイザーの COVID-19 ワクチンのバイアルを回収した。バックホールツ教授は、これらのバイアルからすべての DNA の塩基配列を決定した。彼は DNA を見つけたことに驚いた。「それが何なのか、どうやってそこにたどり着いたのか、なんとなく解明できます。人間の健康と生物学の両方の観点から、このことが起こりうる結果について、私はちょっと心配しています」と彼は言った。」とある。

- (4) そのほかにも、令和 5 年 2 月頃に Kevin McKernan (ケビン・マッカーナン) 博士などが DNA 汚染を指摘し、世界中でなされてある追試で判明してあるのであり、効くか効かないか以前に、許されるものか否かにおいて、明らかに許されない違法なものであるといふことなのである。
- (5) DNA 汚染が危険なのは「ゲノムを改変する可能性があるから」に外ならない。それぞれの汚染 DNA 断片が独立にゲノムを損傷する可能性があるため、汚染 DNA の分子数が問題となることをバックホールツ博士は指摘してゐる。

また、DNA 汚染によるゲノムの損傷は癌の直接の原因となりうる。本来、癌は遺伝子の病気であり、癌の発症や悪性化には癌遺伝子や癌抑制遺伝子の変異が関はつてゐるからである。mRNA ワクチンは卵巣に蓄積し、胎児に移行することも既に分かつてゐる。そのため、最も危険な事態は次世代のゲノムを改変するリスクであり、ヒトのヒトたる所以にすらも干渉しうる。ワクチン接種後の悪性がんはすでに顕在化してゐるが、遺伝病が顕在化するには少なくとも数十年かかる。これはまさに人類への戦争行為なのである。

4 被告らの過失

以上の事実が、仮に原告 A が本件ワクチンを接種した令和 3 年 9 月 23 日時点では判明してゐなかつたとしても、「遺伝子組換え生物等」にあたるプラスミド DNA を加工して鋳型 DNA を作成し、これを mRNA に転写させる以上、転写に使用した鋳型 DNA が mRNA と分離・精製し切れず、ワクチンのバイアル内に残留することは容易に想定でき

たのである。

さうすると、被告国は、カルタヘナ法による規制を一切することなく本件ワクチンを特例承認し、又は緊急命令を発して中止させなかつたことについて故意又は重過失並びに違法性があり、他の被告についてもそれを知り又は知りうべきであるのに特例承認を申請し（被告ファイザー）、又は接種事業を行つた（被告市）のであるから、被告国とともに共同不法行為責任を負ふ。

第三 接種前検査をして既感染者に対する接種を回避すべきであること（要点②）

一 序言

原告らは、準備書面（6）第六. 二. 4（15 頁）において、「武漢ウイルスについては、コロナ状のスパイクタンパク質（S）だけでなく、エンベロープに包まれたヌクレオカプシドたんぱく質（N）もあり、接種前検査における抗原検査によつて N 抗体の陽性反応がある者には、武漢ウイルスの抗体があると判断されるので、ワクチンを接種する必要はなく、有害無益である。つまり、N 抗体保有者にワクチン接種をすれば、これにより誘導される抗体によつて、感染増強（副作用）が起こり、抗原抗体複合体によつて、他の多くの細胞膜を破壊し、サイトカインストームを引き起こし ADE（抗体依存性増強）となるリスクがあることは当然に予見できるのであるから、すでに武漢ウイルスの N 抗体を保持してゐる者に対しては、ワクチン接種を回避しなければならないのである。」と主張した。

これに敷衍して、以下の論文では、既感染者については炎症性サイトカインが上昇することを指摘する。

- ① Saputra PBT, et al., Myocarditis and coronavirus disease 2019 vaccination: A systematic review and meta-summary of cases, *Biomol Biomed.* 2023 Aug 1; 23(4): 546–567

（表題の和訳：心筋炎と新型コロナウイルスワクチン接種：症例のシステマティックレビューとメタサマリー）（以下「Saputra 論文」といふ。）（甲 29 の 1、甲 29 の 2）

- ② Bergamaschi C, et al., Systemic IL-15, IFN- γ , and IP-10/CXCL10 signature associated with effective immune response to SARS-CoV-2 in BNT162b2 mRNA vaccine recipients. *Cell Reports.* 36(6) p.109504.

（表題の和訳：BNT162b2 mRNA ワクチン接種者における SARS-CoV-2 に対する有効な免疫応答に関連する全身性 IL-15、IFN- γ および IP-10/CXCL10 シグネチャー）（以

下「Bergamaschi 論文」といふ。) (甲 30 の 1、甲 30 の 2)

以下、詳述する。

二 Saputra 論文について

1 Saputra 論文の目的

同論文は、ワクチン接種後の心筋炎の性質や特徴について、入手可能な報告や文献から詳細な個別患者データ (IPD) を収集し、ワクチン接種後の心筋炎症例の系統的レビューとメタサマリーを作成することにより、ワクチン接種後の心筋炎の特徴を記述することを目的とするものである。

2 文献検索の方法

令和 4 年 9 月 7 日、ScienceDirect、Scopus、PubMed、EBSCO 経由の CINAHL 及び ProQuest で、英語の制限のあるキーワードと医学主題の見出しを使用して、文献検索が体系的に実行された。令和 2 年 1 月 1 日から令和 4 年 9 月 7 日までに公開された記事について、検索語を(「COVID19」 OR 「COVID-19」 OR 「コロナウイルス病 2019」 OR 「SARS-CoV-2」) AND (「ワクチン」 OR 「ワクチン接種」) AND (「心筋炎」 OR 「心筋損傷」 OR 「心膜炎」) で検索したところ、396 例の IPD が系統的レビューに含まれることとなった。

3 武漢ウイルス感染歴と心筋炎の関連性

そして、同論文の著者は、以前の COVID-19 感染と、初回投与後の心筋炎リスクとの関連性を調査するためオッズ比を算出した。

ケースコントロール研究において、疾病と曝露との関連はオッズ比 odds ratio (OR) といふ値で評価される。すなわち、オッズ比とは、ケース群における曝露のオッズをコントロールにおける曝露のオッズで割った値である (甲 18・54 頁)。

本件では、初回投与後の心筋炎 (ケース群) と 2 回目又は 3 回目投与後の心筋炎 (コントロール群) とでオッズ比を取ったところ、5.74 が算出され ($p < 0.01$; OR, 5.74; 95%CI, 2.42-13.64)、感染歴と初回投与後の心筋炎発症とが有意に関連してゐると結論付けられた。そして、その主なメカニズムは免疫介在性であることが示された。

三 Bergamaschi 論文について

1 Bergamaschi 論文の目的

同論文は、医療従事者のうち武漢ウイルスの感染歴がない58人と、感染歴がある5人について、本件ワクチンの1、2回目を接種した際の抗スパイク受容体結合ドメイン（RBD）免疫グロブリンG（IgG）及び全長三量体スパイクを認識する抗体の発生をモニタリングし、加えて1回目ワクチン接種当日以降（1日目、2日目、8日目）と2回目ワクチン接種（22日目、23日目）に採取した血清をMSD（Meso Scale Discovery）を用いてサイトカイン・ケモカイン解析を行ひ、接種後の免疫応答を明らかにすることを目的とする。

2 サイトカインの概説

人の自然免疫（応答）及び獲得免疫（応答）の機序は、被告ファイザー第1準備書面第3.2.（1）のうち①（自然免疫（応答）・16頁～）、②（獲得免疫応答・17頁）で論じられておるとほりである（ただし、ワクチンの有効性については争ふ）が、簡易な表現で敷衍して説明すると以下のとおりである。

すなはち、自然免疫の機序として、白血球の一種であるマクロファージや樹状細胞は、細菌やウイルスといった異物を感知すると、サイトカインの一種であり抗ウイルス作用・感染細胞の増殖抑制効果のあるI型インターフェロン（ $\text{INF-}\alpha$ 、 $\text{INF-}\beta$ ）や炎症性サイトカイン（ IL-1 （インターロイキン-1）、 IL-6 、 $\text{IFN-}\gamma$ 、 $\text{TNF-}\alpha$ など）を産生する。サイトカインとは、細胞間の情報伝達を担ふタンパク質であり、体内の炎症を促進するものを炎症性サイトカインといふ。

もつとも、サイトカインの異常な上昇が起こり、その作用が全身に及ぶ結果、好中球の活性化、血液凝固機構活性化、血管拡張などを介して、ショック・播種性血管内凝固症候群（DIC）・多臓器不全にまで進行することがあり、この状態をサイトカインストーム（cytokine storm）をいふ。換言すれば、過剰なサイトカインの放出が人の生命にかかはるリスクがあるといふことである。

3 既接種者のサイトカインの大量放出

同論文によると、既存のCoV-2免疫を持つてゐる既感染者は、1回目のワクチン接種により、 $\text{IFN-}\gamma$ 、 IP-10/CXCL10 、 $\text{TNF-}\alpha$ 、 IL-6 がより強く上昇した。2日目には、高レベルの $\text{IFN-}\gamma$ 及び IP-10/CXCL10 が検出され、これは未感染者における2回目のワクチン接種1日後のレベルに匹敵した。同様に、 $\text{TNF-}\alpha$ と IL-6 の大幅な増加は、COVID-19免疫がある既感染者では、1回目のワクチン接種後に認められた。

全体として、これらのデータは、本件ワクチン接種が、炎症マーカー、ケモカイン、サイトカインの血中への急速な放出を伴ふことを示してゐる。特に、ワクチン接種は IL-15 、 $\text{IFN-}\gamma$ 、 IP-10/CXCL10 による強い反応をもたらした。

四 既感染者は接種を回避すべきであつた

準備書面（10）で詳述するが、過剰な炎症性サイトカインの放出は、全身の各臓器で炎症を引き起こし、それが心筋炎の原因の一つと考へられることから、Bergamaschi 論文のとほり既感染者にはそのリスクが高い以上、接種前検査を実施することで、接種を回避すべきであつた。

すなはち、既感染者についてはそもそも獲得免疫を得たのであるから接種の必要もないし、接種による過剰なサイトカイン放出のリスクとを比較衡量すれば、当然に接種の必要がないとの結論に至ることが合理的である。Saputra 論文は令和 5 年 8 月 1 日に公開されたものであるが、Bergamaschi 論文に至つては令和 3 年 8 月 10 日に公開されてゐるのであつて、有害医薬品から国民の生命と健康を保護すべき義務を負ふ被告国としては、当然に Bergamaschi 論文にアクセスして、接種前検査を実施する体制を構築すべき義務があつた。

仮に令和 3 年 8 月時点で接種前検査の体制が構築されてゐれば、令和 3 年 9 月 23 日に原告 A が 1 回目の接種しなかつた可能性が高かつたといへる。つまり、1 回目の接種後に直ちに急性心筋炎の症状が現れた以上、前記二論文の内容からすると、すでに武漢ウイルスに感染してゐた可能性が高かつたといへるからである。

ところが、菅義偉前首相らは、令和 3 年 5 月以降、大量に購入したワクチンを消費するため、大手飲食店チェーンの宣伝文句（餃子一日 100 万個）よろしく「1 日 100 万回」の無謀な推進策を、各職場、学校などでのワクチン・ハラスメントの横行を黙認しながら講じたのである。それゆゑ、かうした余りにも杜撰なワクチン政策に故意又は重過失並びに違法性が存するのは当然のことであつて、他の被告らも故意又は過失があつたといへるのである。