

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 (10)

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

本準備書面では、本件ワクチン接種と原告Aの動悸・息切れの症状との因果関係があることについて主張するものであり、まづ、本件ワクチンの危険性、及び因果関係の立証責任の転換についてそれぞれ総論的に述べ、次いで、原告Aの動悸・息切れの症状との因果関係について述べる。

第二 本件ワクチンの危険性について (総論的主張)

一 アレクサンドラ論文(甲31)で引用される副作用

- 1 本件ワクチンの危険性、無効性については、世界的なRNA研究の権威者であるアレクサンドラ・アンリオン・コードの『コロナワクチン その不都合な真実』(甲31。以下「アレクサンドラ論文」といふ。)の論文とそれに引用されてゐるエビデンスなどによつて明らかである。
- 2 すなはち、WHOのデータベースである「ヴィジアクセス」によれば、本件ワクチンの有害事象は、インフルエンザ副作用の総数の10倍に達し、1100万件の好ましくな

- い作用と7万件の死亡例が報告されてゐる（甲31のp22以下）。そして、これを裏付けるやうに、ワクチン接種後の危険性を示す世界各国のデータが存在する（甲31のp21以下）。
- 3 また、mRNAを異物と認識させないためにLNPを用ゐること自体が免疫力を低下させることになるのであつて、このやうにワクチン接種によつて免疫機能が低下することについては、国内での研究論文を含めて数千にのぼる学術誌がワクチン接種後の疾患や死亡についての記事を掲載して明らかにされてゐるのである（甲31のp25以下）。
 - 4 令和4年9月12日に発表されたハーバード大学とジョンズ・ホプキンス大学科学者の研究論文によれば、ワクチンの方がウイルスよりも危険で、危険度は98倍にまでなるとされてゐる（甲31のp29以下）。
 - 5 つまり、ワクチン接種による免疫応答が崩壊し、多くの副作用を発症させ（甲31のp27以下）、本件との関係においては、原告Aが既往症として、不整脈の基礎疾患を持つてゐたことからして、本件ワクチン接種によつて動悸及び息切れが生じたのは、その副作用として指摘されてゐる「急性心血管系障害。心筋炎、心膜炎、不整脈、心不全、心筋梗塞など。」（甲31のp30以下）によるものに外ならないのである。
 - 6 これまで、mRNAワクチンは、数々の試験で失敗続きであり成果は得られず失敗続きであつた（甲31のp97以下、p100以下、p102以下）。そして、mRNAワクチンのもたらす副作用の多様性とその重症度は著しいものがあつた（甲31のp107以下）。
 - 7 しかも、体内でできるスパイクタンパク質の危険性は顕著であり、自然界に存在しない人工のmRNAを体内に注入することの危険性は著しいものがある（甲31のp120以下、p133以下、p137以下）。それゆゑ、妊婦や授乳中の母親に本件ワクチンを接種することにより、母体のみならず、胎児及び乳児にもスパイクタンパク質を注入することとなり、先天的障害をもたらすことになる極度の危険性がある（甲31のp243以下）。
 - 8 また、遺伝子への悪影響も計り知れない（甲31のp148以下）。人のゲノムを修正し（甲31のp151以下）、ガンのリスクを増大させ（甲31のp156以下）、遺伝子疾患の致命的な有害事象を引き起こすのである（甲31のp159以下）。これらの殆どは、医療検査では異常がないとされるのは当然のことであつて、検査で異常性が判定できない有害事象の存在は極めて深刻で危険なものと言はざるを得ない。

二 超過死亡について

- 1 厚労省は、超過死亡についても人口動態統計に基づいてWEBサイトで発表してゐるが、ワクチン接種を始めた令和3年2月17日から令和4年までの死亡者の累計は約14万人であり、広島の前爆での死亡者よりも多いといふことができるが、厚労省はワク

チン接種との因果関係を認めない。疫学的因果関係は当然に肯定できるのであるが、あへてこれを認めないのである。

- 2 原告らの準備書面（1）でも主張したとおり、令和2年と令和3年の2月から10月までの死亡者数を比較すると、

令和2年2月から10月までの死亡者数は1,000,282人

令和3年2月から10月までの死亡者数は1,054,613人

となつて、54,331人、約5.43%も急増してゐる。

この死亡者数と増加率の急増は、阪神淡路大震災のあつた翌平成7年の死亡者の前年比との

増加数46,206人、約5.28%増

と、東日本大震災のあつた平成23年の死亡者の前年比との

増加数56,054人、約4.68%増

とを比べて、大規模災害並み以上の数値を示してゐる。特に、死亡増加率においては群を抜いてゐる。令和2年と令和3年とを比較しても、令和3年には、阪神淡路大震災や東日本大震災のやうに多くの死亡者を出す大災害はなかつた。ワクチン接種しなかつた。といふことは、消去法的に考察すれば、ワクチン接種が大災害だつたといふことなのである。

三 ワクチンを奨励普及させる背景にあるワクチン利権構造について

- 1 これまでの歴史的なワクチン利権構造については、原告らの準備書面（1）第三（28頁）において詳細に述べた。わが国が世界的なワクチン利権に絡めとられてゐるのは、これまでの長い歴史的経緯があり、今始まつたものではない。ワクチン利権を追及するために、それに伴ふ不祥事については全く問題とされないのである（甲31のp168以下、p174以下）。
- 2 そして、世界で初めて実用化し、極めて短期で開発販売できるmRNAワクチンやウイルスベクターワクチンは、これまでの生ワクチンや不活化ワクチンなどのやうに、開発販売に至る年数が長期に亘ることがなくなり、その利権は一気に巨額化した。
- 3 それを後押しするかのやうに、免疫力を高めるための予防のためのワクチンの定義を変更し、定義から免疫を排除して、範囲の定めのない予防のためのものとしたことによつて、免疫力を高める目的が消滅した（甲31のp117以下）。これにより、本来であれば感染予防効果のためのワクチンが、重症化予防効果といふ意味不明のワクチンに変質させて、その効果も怪しげなものとなつて、接種を推奨して普及させることによつてワクチン利権を追及することを加速させた。
- 4 しかも、安全性や有効性に関する情報を隠蔽して、企業秘密とか特許権などを持

ち出して、情報隠蔽を正当化し、国はそれを容認して違法行為に加担したのである。

- 5 また、ワクチンの消費期限や品質についても、その説明には大いなる疑問があり（甲31のp130以下）、品質の検証等は全くなされず、異物が混入した事例があつても接種停止の措置が取られない無法状態が容認されてゐるのである。

四 人工ウイルス普及によるホロコースト的なワクチン推進政策

- 1 そして、本件ワクチンを普及させるため、武漢ウイルスを人工的に作製してこれをまん延させてきた疑ひが払拭できないのである。
- 2 ファイザーの副社長であつたマイク・イエードン博士の発言やソーク研究所の研究発表の内容は公知の事実である上に、さらに、令和5年8月5日に発表された宮澤孝幸（京都大学准教授）及び田中淳（大阪医科薬科大学助教授、獣医学者）との共同論文である「Tanaka and Miyazawa Unnaturalness in the evolution process of SARS CoV-2」（SARS-CoV-2変異体の進化過程における不自然さと意図的な自然選択の可能性）（https://zenodo-org.translate.google/records/8216373?_x_tr_sl=en&_x_tr_tl=ja&_x_tr_hl=ja&_x_tr_pto=tc 甲32の1、甲32の2）では、オミクロン株の分離株であるBA. 1、BA. 1.1、BA. 2の一部が形成されたのは、ゲノム進化の産物ではなく、オミクロンの変異株が従来の生物学では説明できない、全く新しいメカニズムによつて人工的に生成されたウイルスであるとの結論が出されてゐる。
- 3 つまり、これは、オミクロン株が自然変異によつて生まれたものではなく人工的に生成したウイルスであり、それがパンデミックを引き起こすために何者かによつて人為的に拡散されたことを意味するものであり、宮澤、田中のみならず、荒川央博士（分子腫瘍学研究所、イタリア・ミラノ）、掛谷英紀（筑波大学）も同じ見解である。
- 4 そして、オミクロン株が人工的に生成されたことについては、ファイザー社の幹部（研究開発ディレクター）であるジョーダン・ウォーカーが「オミクロン株は自分たちが作ったものだ。」といふ暴露話の映像が存在してゐることからも明らかになつてゐるのである。
- 5 さらに、これ以上に重大なことは、令和5年5月3日に開催された「International Covid Summit III」といふEU会議の有志議員が主催した会合において、デイビッド・マーチン博士の「新型コロナウイルス開発の1965年からの驚愕の歴史」と題する講演の動画（世界で2000万回再生）では、機能獲得実験研究（Gain of Function Research）により、病原体の遺伝子にゲノム編集をしたものを利用してワクチンを開発するといふ、初めにワクチンがあつてそれに対応したウイルスが作られる仕組

- みになつてゐるのであつて、そのことは、ジョーダン・ウォーカーが暴露したと符合するのである。
- 6 このことは、オミクロン株だけでなく、武漢ウイルス（従来株）自体が人工ウイルスであることを香港大学のウイルス研究者・閻麗夢（イェン・リーモン）博士（2020年4月、アメリカに亡命）が発表し、それを第18代アメリカ疫病予防管理センター所長・ロバート・レッドフィールドJr. 博士がイェン博士の見解を100%支持してゐる（「週刊現代」令和4年11月25日号「新型コロナウイルスはまちがいなく武漢研究所で生まれた」）。
 - 7 そして、このことを証明するものとして、武漢ウイルスの存在と感染が認知される以前の平成30年（2018年）11月20日付けで米国特許商標庁において、武漢ウイルスの特許がなされてゐるのである。
 - 8 このことは、武漢ウイルスは人工的に作られたことを証明して余りあるものに他ならない。自然界で進化したコロナに見られないと特徴があり、機能獲得研究によつて人工的に作られて世界的に拡散し続けてゐるのであつて、武漢ウイルスとその変異株とされるもの及び本件ワクチンを含めすべてのワクチンは人工物であり、その危険性は人類の滅亡の危機に等しい。
 - 9 つまり、武漢ウイルスもその変異株も人工ウイルスであり、それに対応して計画的にワクチンが製造販売される。まさにマッチ・ポンプであり、武漢ウイルスとその変異株、そして、これのワクチンも共に生物兵器として開発され、その武器が、わが国のみならず、世界の人々の生命と健康を損なはせるために使用され続けて来たといふことである。これは、世界の安全保障における人類の壊滅的な最大の危機に他ならないのである。
 - 10 しかも、令和6年5月の世界保健総会（WHA）に策定が進められてゐるパンデミック条約は、パンデミックであることをHWOが宣言すると、世界各国は国民にワクチン接種を義務付けて強制接種させることが企図されてゐる。我が国では、平成4年東京高裁判決によつて、国の過失が認められて、平成6年の改正予防接種法第9条の「接種義務」が否定されて「努力義務」になつたことについて、国は、その失地回復のためにパンデミック条約の締結と批准が実現すれば、法律よりも優先的効力のある条約といふバイパスによつて「接種義務」の復活を目論んでゐるのである。
 - 12 そして、この国の方針を世界のビッグ・ファーマであるファイザー社らもこれに同調し、他の被告らもこれに協力してゐる共謀関係にあり、亡国政策が着々と進められてゐるのである。
 - 13 従つて、本件ワクチンの危険性は言ふに及ばず、明らかにホロコースト的な犯罪行為に他ならないのである。

第二 因果関係の立証責任について

一 間接反証

- 1 民事訴訟法学上の概念である「間接反証」とは、ある主要事実について証明責任を負ふ者が、経験則上主要事実を推認させるのに十分な間接事実の積み重ねによつて立証した場合に、その相手方がその間接事実とは両立しうる別個の間接事実を証明（本証）することによつて、間接事実による主要事実の推定を打ち破る立証活動をいふ。
- 2 本件では、ワクチンの安全性、合法性については、行政訴訟と同様に国に証明責任があることは当然のことであるので、国がワクチンの安全性に関する立証方法として行ひうるものと考えられるのは、医学的知見を証言する専門家の証言や実験データ、医学鑑定などによる立証活動であると考へられる。しかし、これらの立証のアプローチは、ワクチン接種者（死亡者を含む）から採取した検体の分析、鑑定等に基づくことになるが、これは、生存中でなければ見られない生体の反応（生活反応、生体反応）を把握したものではないので、ワクチン接種によつて死亡ないしは後遺症の発症との因果関係を否定することを証明したことにはならず、推論としての間接証拠の一つに過ぎないのである。
- 3 つまり、このやうな立証方法は、ワクチンの安全性そのものの証明とは直接に結び付かず、このやうなワクチンの安全性（主要事実）に関する間接事実の積み重ねによつて、ワクチンの安全性といふ主要事実の存在を「推定」させる手法に過ぎないのである。
- 4 従つて、このやうな場合には、まさに原告側に間接反証が許されることとなる。原告側としては、推定される間接事実に対する直接の反証活動はもとより、国が証明しようとする間接事実と両立する別個の間接事実を証明することによつて、ワクチンの安全性の推定を打ち破る立証活動が認められることになる。
- 5 具体的には、ワクチン接種を積極的に実施してきた菅内閣及び岸田内閣の内閣総理大臣（菅義偉、岸田文雄）、内閣官房長官（加藤勝信、松野博一）、厚生労働大臣（田村憲久、後藤茂之）、新型コロナウイルス感染症担当の内閣府特命担当大臣（西村康稔）、新型コロナウイルス感染症ワクチン接種推進担当大臣（河野太郎）、新型コロナウイルス対策・健康危機管理担当大臣（山際大志郎）、ワクチン接種推進担当大臣（堀内詔子）、経済産業大臣（梶山弘志、萩生田光一）などの閣僚ら並びに新型コロナウイルス感染症対策分科会長（尾身茂）などの専門委員と称する者らは、ワクチン接種開始前において、ワクチンの安全性、有効性について充分な説明責任を果たすと公約しながら、ワクチンの危険性や違法性を指摘する医学的知見等を打ち消すだけの説明責任をこれまで一切行はなかつた。このことからして、ワクチンの

安全性、合法性に疑問があり、ワクチンがカルタヘナ法違反、製造物責任法違反などであることを認識してゐたことを推認しうるので、原告側としては、これらの者の認識を明らかにして、ワクチンの安全性、合法性に関する間接反証の立証活動を行ひ、これらの者全員を証人として証言を求め、国民に対する殺意の存在とワクチン利権の虚構を暴くことが認められるべきである。

二 立証責任の転換

1 平成4年10月29日最高裁判所第一小法廷判決（民集第46巻7号1174頁）の判旨は、以下のとおりである。

「① 原子炉施設の安全性に関する被告行政庁の判断の適否が争われる原子炉設置許可処分取消訴訟における裁判所の審理、判断は、原子力委員会若しくは原子炉安全専門審査会の専門技術的な調査審議及び判断を基にしてされた被告行政庁の判断に不合理な点があるか否かという観点から行われるべきであつて、現在の科学技術水準に照らし、右調査審議において用いられた具体的審査基準に不合理な点があり、あるいは当該原子炉施設が右の具体的審査基準に適合するとした原子力委員会若しくは原子炉安全専門審査会の調査審議及び判断の過程に看過し難い過誤、欠落があり、被告行政庁の判断がこれに依拠してされたものと認められる場合には、被告行政庁の右判断に不合理な点があるものとして、右判断に基づく原子炉設置許可処分は違法と解すべきである。

② 原子炉施設の安全性に関する被告行政庁の判断の適否が争われる原子炉設置許可処分取消訴訟においては、右判断に不合理な点があることの主張、立証責任は、本来、原告が負うべきものであるが、被告行政庁の側において、まず、原子力委員会若しくは原子炉安全専門審査会の調査審議において用いられた具体的審査基準並びに調査審議及び判断の過程等、被告行政庁の判断に不合理な点のないことを相当の根拠、資料に基づき主張、立証する必要があるが、被告行政庁が右主張、立証を尽くさない場合には、被告行政庁がした右判断に不合理な点があることが事実上推認される。

③ 原子炉設置の許可の段階の安全審査においては、当該原子炉施設の基本設計の安全性にかかわる事項のみをその対象とするものと解すべきである。」

2 上記判例は、行政庁のなした原子炉設置の許可の適否の判断に不合理な点があることの主張立証責任は、本来は原告が負ふものであるが、これには高度の専門的な知見を必要とし、それらの知見の根拠となる資料等が専ら行政庁に存在するといふ「証拠との距離」の事情からして、公正な証明責任の分配として、行政庁がその判断に不合理がないことについての相当の根拠、資料に基づき主張、立証する必要があるとして主張立証責任が転換することを説示したのである。

- 3 そして、行政庁がその主張、立証を尽くさない場合は、行政庁の判断に不合理な点があることが事実上推認されるとしたのである。
- 4 本件は、原子炉設置の安全性に勝るとも劣らないワクチンの安全性が主要な争点であり、さらにワクチン接種を推進し続ける国の保健衛生政策の根幹に関はる事案である。そして、原告らは、訴状及び準備書面において、先行的にワクチンの危険性、国の政策の誤りなどの不合理な点をして指摘したのであるから、国をはじめとして被告ら全員は、これが不合理ではないとする相当の根拠、資料に基づき主張、立証する連帯責任があるのである。

三 予防接種健康被害救済制度上の因果関係との整合性

- 1 原告Aは、呼吸困難、胸痛及び動悸について国の予防接種健康被害救済制度の認定を受けた（甲2、甲3）。そして、同制度上の因果関係と、本件における法的な因果関係とで結論を異にすべき理由はなく、少なくとも前記三症状については法的因果関係が認められなければならない。
- 2 この点に関し、被告国は、救済制度の趣旨として、「「予防接種による健康被害の迅速な救済を図る」という予防接種法1条の目的のため、同法に基づく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、関係者が以下に注意を払っても極めてまれであるが不可避免的に健康被害が起こり得るといふ医学的特殊性があるにもかかわらずあえてこれを実施しなければならないということに鑑み、予防接種により健康被害を受けたものに対して特別な配慮が必要であることから、国家補償的観点から設けられた法的救済措置である」ため「厚生労働大臣の上記認定も、こうした国家補償的観点から行われるものであり」、「被接種者の異常に基づく場合や、被接種者の体質等が原因と一応考えられてはいるが、いまだ十分に解明されておらず、現在の医学水準では原因不明とするほかない場合も、「当該定期の予防接種等を受けたことによるもの」と認定されうる」のであり、「予防接種法に基づく救済対象とされた場合であっても、直ちに民事訴訟において因果関係の立証として求められる証明の程度（略）と同等の立証が行われたということにはならない」（被告国第1準備書面第4.2.(2)（46頁））と主張する。
- 3 しかし、接種後に何らかの副作用が生じた場合に「現在の医学水準では原因不明とするほかない」やうな本件ワクチンを全国民に接種努力義務を課してまで推進したこと自体が問題であつて、すでに病変の生じた患者に治療薬を投与する場合と異なり、もともと健康な人に接種させる予防薬は絶対的に安全なものでなければならない。そのやうな副作用の実態解明が不十分な本件ワクチンの接種を推進した以上、接種と副作用の発生とが医学的に矛盾しないやうな場合は、救済制度上だけでなく国賠請求上も、因果関係を広く認めて国家的な救済をすることが、「予防接種による健康被害の

迅速な救済を図る」と定めた予防接種法1条にかなふといふべきである。

- 4 とりわけ、救済制度の因果関係の認定は、厚生労働省の「疾病・障害認定審査会」に所属する医師免許を有する委員が、申請者から提出されたカルテ等に基づいて行はれてをり、すでに政府の専門家によつて因果関係があることについて公権的な判断がなされてゐるのだから、国賠請求における因果関係の立証との間に差を設ける理由など全く存在しない。
- 5 したがつて、救済制度上の認定を受けた原告Aについては、本件においても動悸、息切れについて因果関係を当然に認めることになる。

第三 原告Aの動悸・息切れの症状との因果関係

一 動悸・息切れに至る機序

1 序言

原告らの準備書面(5)において、原告Aの動悸・息切れの症状は弁逆流によるもので、その原因は、本件ワクチン接種後の急性心筋炎によつて生じたものであるから、接種との因果関係があることについて概説した。

原告Aの心血管疾患の機序として考へられるのは、後述するとほり炎症性サイトカインの放出や、自己免疫疾患などであり、その詳細は、T. Awaya, et al., What Should We Do after the COVID-19 Vaccination? Vaccine-Associated Diseases and Precautionary Measures against Adverse Reactions. *Vaccines* 2022, 10(6), 866; (栗屋徹ほか「COVID-19ワクチン接種後に注意すべきことは? ワクチン関連疾患と副反応の予防策について」)(甲33の1、甲33の2)において網羅的に述べられてゐる。

2 サイトカインの概説

準備書面(9)第三.三.2の再言となるが、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(INF- α 、INF- β)や炎症性サイトカイン(IL-1(インターロイキン-1)、IL-6、IFN- γ 、TNF- α 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 接種後の心血管疾患について

甲33の2・2.1（4頁）は、接種後の心血管疾患について、以下のとおり述べている。

2.1 心血管疾患

COVID-19ワクチン後の循環器疾患は多く報告され、心筋炎/心膜炎[5, 20, 27, 36-41], 急性冠症候群[5-7, 36], 大動脈解離[5, 6, 34, 35], 冠攣縮性狭心症[36], たこつぼ型心筋症[42], 心不全[5, 7, 27], 不整脈[5, 14, 27, 39, 43], 肺塞栓症[5, 44]などがある(表1)。Starkらは、炎症性サイトカインと血栓症の相互作用があると報告している[45]。COVID-19ワクチンは炎症性サイトカインの放出を促進し[7-10], 心筋炎(炎症)および急性冠症候群(血栓症)等の心血管イベントを引き起こす可能性がある。COVID-19ワクチン接種後の死因は、心血管疾患が最も多い為[5, 6], COVID-19ワクチン接種後の胸部不快感/動悸の鑑別フローチャートを作成した(図2)。

心筋炎/心膜炎は2回目接種後の若い男性に多く見られると報告され、12~15歳、16~17歳の男性では、それぞれ162.2/100万人、93.0/100万人の発生率が報告されている[40]。心筋炎/心膜炎は、通常ワクチン接種後24~72時間で発症する[38]。一方、急性冠症候群は高齢発症で、通常ワクチン接種後24時間前後で発症する[36]。Osterらは、ワクチン接種後の心筋炎症例の98%がトロポニン値の上昇を示したと報告している[38]。トロポニンは、ワクチン後心筋炎のスクリーニングに有用であるが、ワクチン接種後12時間以内または数日後では偽陰性が出る可能性があることも考慮する必要がある[46]。心電図と経胸壁心エコーは、ワクチン後心筋炎の陽性率が72%と17%と低い[46]。したがって、心臓MRIや経胸壁心エコーによるストレイン測定など、マルチモダリティイメージングによる診断が重要である[37, 41]。マルチモダリティイメージングができず確定診断が困難な症例では、経過観察をしっかりと行うことが重要である。NSAIDs, コルヒチン, ステロイドは、心筋炎/心膜炎の標準的治療である[27]。重症例では、サイトカイン放出, 自己免疫, 好酸球性心筋炎の予防を考慮するとステロイド治療は有効な可能性がある[20]。IL-1 β （炎症性サイトカイン）に関連するNLRP3インフラマソームに対する阻害作用をコルヒチンは有しており[47], コルヒチンもワクチンに伴う炎症自体に有効であると考えられる[48]。

4 心血管疾患の機序

そして、甲33の2・3（9頁）において、接種後の炎症性サイトカインの放出、自己免疫疾患などが心血管疾患の原因であることが述べられてある。

3. ワクチン接種後副反応のメカニズムについて

3.1. 炎症性サイトカイン

ワクチン接種後副反応の要因の1つは、炎症性サイトカインの増加である[7-10]。IL-6、IL-1 β などの炎症性サイトカインは、mRNAワクチンのLNPの成分によって放出される[9]。LNPは、siRNA治療薬（パチシラン）の成分でもあり[111]、パチシランは点滴投与後にIL-6とIP10を増加させることが報告されている[112]。そのためパチシランは前投薬であるデキサメサゾン、H1/H2ブロッカー、アセトアミノフェンによってサイトカイン放出と投与部位反応を防いでいる[112]。COVID-19 mRNAワクチンによって産生されたスパイクタンパク質やSARS-CoV-2自体のスパイクタンパク質は、マクロファージによるIL-1 β の分泌を誘導する[28]。NLRP3インフラマソームはIL-1 β の分泌に関連している。コルヒチンにはNLRP3インフラマソームの形成を抑制しIL-1 β を低下させる効果があり[47]、ワクチン関連の炎症予防に有用であると考えられる[48]。2回目接種やSARS-CoV-2既感染者におけるワクチン接種は、1回目接種や未感染者と比較して、免疫賦活化サイトカインを増加させると同時に炎症性サイトカインも強く放出させる[10]。ワクチン接種後の死亡者数は2回目接種（60.6%）が1回目接種（39.4%）より多く[6]、この要因の1つは、2回目接種時に過剰な炎症性サイトカインが産生されることが示唆されている。

3.2. 自己免疫

ワクチン接種後副反応のもう一つの要因は、自己免疫の関与である[11-19]。自己免疫は、IL-6の過剰産生と交差反応に起因する可能性がある。IL-6は、制御性T細胞(Treg)の分化を阻害し、炎症性ヘルパーT細胞(Th17)の分化を促進することで自己免疫疾患および炎症性疾患を誘発する[113]。自己免疫性肝炎[11, 13]、自己免疫性脳炎[60]、関節リウマチ[11]、全身性エリテマトーデス[99]などを含む自己免疫及び炎症性疾患は、ワクチン後の反応に関与しているとされる。また自己免疫はヒト組織抗原とSARS-CoV-2スパイクタンパク質の交差反応に起因することも報告されている[93]。そしてCOVID-19 mRNAワクチンによって産生されたSARS-CoV-2スパイクタンパク質と甲状腺組織抗原の組織相同性によって自己抗体が産生される可能性もある。またワクチンによる自己免疫とヒト白血球抗原遺伝子との関連も示唆されている[88]。

3.3. 好酸球増多

好酸球増多は、ワクチン接種後の副反応の原因の1つで、好酸球性心筋炎、好酸球性肺炎、好酸球性多発血管炎性肉芽腫症、好酸球性蜂巣炎、好酸球性脂肪織炎、好酸球性血管浮腫などが報告されている[20-25]。SARS-CoV-1ワクチンでも、マウスの肺にて好酸球増加が誘発されることが示されている[114]。AndrewらはSARS-CoV-1/2スパイクタンパク質がTh2免疫反応に関連した好酸球増加を引き起こす可能性を報告している[115]。

3.4. ACE2 ダウンレギュレーション

ワクチン接種後の副反応には、ACE2ダウンレギュレーション関与の可能性もある[26, 27]。ACE2はアンジオテンシンII (Ang II)をAng1-7に変換し、血管拡張と心臓保護につながる[26]。COVID-19 mRNA ワクチンによって産生されたSARS-COV-2 spike protein はACE2 に結合し、ACE2 のダウンレギュレーションを誘導する。ACE2ダウンレギュレーションはAng IIの増加を引き起こし、Ang1-7を減少させ、血管収縮と心血管イベントを引き起こす。Ang IIの増加とAng1-7の減少は、NF- κ B経路を誘発し、IL-6とIL-1 β などを含む炎症性サイトカインの放出を促進する[116]。心筋炎は女性よりも若い男性に多く、これはエストロゲンによるACE2レベルの上昇と関係していると考えられる[117]。

5 炎症性サイトカインの放出

(1) LNPにより放出されるサイトカイン

このうち、「3.1. 炎症性サイトカイン」の「IL-6, IL-1 β などの炎症性サイトカインは、mRNAワクチンのLNPの成分によって放出される[9].」との知見については、引用されてある[9]論文である Ndeupen S, et al., The mRNA-LNP platform's lipid nanoparticle component used in preclinical vaccine studies is highly inflammatory. iScience 2021, 24, 103479. (表題の和訳：ワクチンの前臨床試験で使用されるmRNA-LNPのプラットフォームである脂質ナノ粒子は炎症性が高い) (甲34の1、甲34の2)の要旨は以下のとおりである。

要旨

LNPにmRNAが含まれたプラットフォームが、2つのCOVID-19ワクチンに使用された。臨床試験、また現在のリアルワールドにおけるワクチン接種において、感染予防効果や副作用の程度は様々である。そして、報告されている副作用の原因はまだ十分に定義されていない。ここでわれわれは、前臨床試験のヌクレオシド修飾mRNAワクチン研究で使用されたAcuitas社のLNPが、マウスにおいて高い炎症性を示すという証拠を提示する。これらのLNPの皮内および筋肉内注射

は、大量の好中球浸潤、多様な炎症経路の活性化、さまざまな炎症性サイトカインやケモカインの産生を特徴とする、迅速で強固な炎症反応を引き起こした。同じ用量のLNPを経鼻的に投与しても、肺で同様の炎症反応が起こり、高い死亡率をもたらしたが、そのメカニズムは未解明であった。従って、mRNA-LNPプラットフォームは、適応免疫応答の誘導をサポートする上で強力であり、観察された副作用は、LNPの炎症性が高い性質に起因している可能性がある。

このやうに、本件ワクチンの有効成分とされるmRNAが、血中ですぐに分解されないやうLNP（脂質ナノ粒子）で包まれてあるが、このLNPが、IL-6、IL-1 β などの炎症性サイトカインを放出する原因となつてをり、それによつて心臓を含む全身の炎症を引き起こすといふことである。

また、実験用マウスでLNPを経鼻的に投与した場合に、肺で生じた炎症反応により高い死亡率をもたらしたことからしても、LNPの有毒性は無視できないものである。

(2) mRNAワクチン由来のスパイクタンパク質により放出されるサイトカイン

また、「3.1. 炎症性サイトカイン」に「COVID-19 mRNAワクチンによって産生されたスパイクタンパク質やSARS-CoV-2自体のスパイクタンパク質は、マクロファージによるIL-1 β の分泌を誘導する[28].」で引用されてある[28]論文 Hieber, M.L. et al., Hemophagocytic lymphohistiocytosis after SARS-CoV-2 vaccination. Infection 2022.)（表題の和訳：SARS-CoV-2ワクチン接種後の血球貪食性リンパ組織球症）では、mRNAワクチン由来のスパイクタンパク質が、炎症性サイトカインIL-1 β を放出させ、過剰な炎症状態になる旨を指摘するのである。

6 自己免疫疾患について

自己免疫疾患とは、自己抗原に対する適応免疫応答によつて起きる疾患をいひ、免疫系が健康な体細胞を誤つて攻撃してしまふ疾患である。

前記4のうち「3.2. 自己免疫」の「自己免疫は、IL-6の過剰産生と交差反応に起因する可能性がある。IL-6は、制御性T細胞(Treg)の分化を阻害し、炎症性ヘルパーT細胞(Th17)の分化を促進しすることで自己免疫疾患および炎症性疾患を誘発する[113]」との知見については、引用されている[113]論文 Kimura A, et al., IL-6: Regulator of Treg/Th17 balance. Eur J Immunol, 2010 . 40(7): p. 1830 5.（表題の和訳：IL-6：Treg/Th17バランスの制御因子）（甲35の1、甲35の2）の要旨は以下のとおりである。

要旨

IL-6は、あらゆる臓器系の生理に関与する多面的サイトカインである。最近の研究で、IL-6はIL-17を産生するTh17細胞と制御性T細胞（Treg）のバランスを調節する上で非常に重要な役割を担っていることが示された。この2つのT細胞サブセットは免疫機能において重要な役割を果たしている：Th17細胞は自己免疫疾患の発症や細菌感染からの防御に重要な役割を果たす一方、Tregは過剰なエフェクターT細胞応答を抑制する機能を持つ。IL-6はTGF- β とともにナイーブT細胞からTh17細胞の発生を誘導し、対照的にIL-6はTGF- β 誘導性のTreg分化を阻害する。IL-6の調節異常や過剰産生は、多発性硬化症（MS）や関節リウマチ（RA）のような自己免疫疾患につながるが、このような疾患ではTh17細胞が病態の主な原因と考えられている。Treg細胞とTh17細胞のバランスを変化させるIL-6の重要な役割を考えると、IL-6活性を制御することは、様々な自己免疫疾患や炎症性疾患の治療において有効なアプローチとなる可能性がある。ここでは、Th17/Tregバランスの制御におけるIL-6の役割を概説し、免疫と免疫病態におけるIL-6とTh17の重要な機能について述べる。

ここで、Th17細胞とTreg細胞（制御性T細胞（regulatory T cell））について説明すると、被告ファイザー第1準備書面第3.2.(1).イ.「②獲得免疫（応答）には…」（17頁）において、CD4陽性ナイーブT細胞が、ヘルパーT細胞の一種であるTh1型細胞及びTh2型細胞にそれぞれ分化・増殖する旨の知見が記載されてあるが、さらに敷衍すると、Th1及びTh2とは別に、CD4陽性ナイーブT細胞からTh17細胞及びTreg細胞が分化されることがわかつてある。Th17細胞はIL-17を産生し、好中球性の炎症を促進させる。その一方で、Treg細胞はTGF- β やIL-10を産生し、Th1、Th2、Th17の働きを抑制させる役割を果たす。

CD4陽性ナイーブT細胞からTh17細胞又はTreg細胞への分化はとても微妙な関係にあり、TGF- β のみであればTregに、TGF- β に加えてIL-6も存在するとTh17に分化する。つまり、Th17とTregのバランスが「免疫反応のアクセルとブレーキ」の役割を果たすのに、IL-6の存在は、炎症効果をもたらすTh17を誘導させ、逆にTregを抑え込む作用を果たすのである。

さうすると、本件ワクチン接種後のIL-6の過剰産生を機に、Th17とTregのバランスを崩し、Th17が過剰に産生することによる炎症状態が発生する。これが自己免疫疾患の本質であり、本件ワクチン接種後、自己免疫機序による心筋障害（自己免疫性心筋炎）が発生しうるのである。

なほ、PMDAが作成した「特例承認に係る報告書」（丙3の3）別紙47頁においても、「免疫会介在／自己免疫障害の報告は91例（うち医学的に確定された報告は68例）であった。」といふのであるから、接種による自己免疫疾患の可能性は当初か

ら想定されてみたといへる。

7 小括

以上のとおり、原告Aの急性心筋炎の症状については、接種による炎症性サイトカインの放出や自己免疫疾患等といふ機序によることが科学的に実証性されてゐる（白木四原則の要件エを充足する）といへる。

二 急性心筋炎に関する検査がなされなかつたことによる立証責任の転換

本来であれば、原告Aのやうに接種後の急性心筋炎が疑はれる事案においては適切な時期に適切な検査を実施すべきであつたのに、これがなされてゐるとはいへない。

すなはち、被告ファイザーは、令和3年7月の時点で、本件ワクチン接種により心筋炎、心膜炎が発症するリスクがあることを添付文書に情報を追記して注意喚起を行つてゐたのであり（丁6）、被告国及び被告市もこれを知つてゐた。

そして、急性心筋炎が発症したことを示す指標の一つとして、心筋トロポニンの数値上昇が挙げられ、実際に数値が上昇するのは接種12時間後から数日後までの間でそれ以外の時期では偽陰性となる可能性があるから（甲33の2・2.1（4頁）、被告らは、接種12時間後から数日間の心筋トロポニンの数値上昇を確認するための医療体制の構築又はその協力をなすべき義務があつた。

それにもかかはらず、実際に原告Aの血液検査がなされたのは、接種当日午後6時頃（接種からわずか2時間後）で、その際の心筋トロポニン（高感度トロポニンI）値は「<2.50」と基準値内であり（甲1の1・56頁）、その次の血液検査は令和3年11月11日であつた（甲1の2・15頁）から、トロポニンの数値が上昇する接種12時間後から数日後までの間の検査を怠つたのである。

それゆゑ、たとへ原告Aの心筋トロポニンの数値上昇などの客観的データが存在しないとしても、その原因は被告らが前記医療体制の構築又はその協力を怠つたからであり、立証責任を転換すべき事由があるといへる。さうすると、準備書面（5）二・1（2頁）で述べた急性心筋炎と矛盾しない症状が現れた以上、原告Aは急性心筋炎であつたことが法律上推定されるといふべきである。

三 不安神経症／心臓神経症等との反論について

前述のとおり原告Aの動悸・息切れの症状は、接種によつて生じた急性心筋炎及び弁膜症によるものである。

これに対し、被告らは、因果関係を否認する理由として、原告Aの症状が不安神経

症及び/又は心臓神経症であると主張するが、それを示す客観的証拠は何ら存在しない。すなわち、接種前の原告Aには何らの精神的疾患はなかつたのであるから、動悸・息切れを単なる精神的なものであるといふことはできない。

仮に、不安神経症及び/又は心臓神経症の症状であるとしても、接種前には特段の症状がなかつたことからすると、接種によつて生じた症状といへるし、いはゆる心因的素因にあたるとして過失相殺の問題になることがあつても、因果関係自体が否定される余地はないといふべきである。

四 小括

以上のとおり、原告Aの動悸・息切れの症状は、本件ワクチン接種と因果関係があるといへる。