

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 (6)

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

(目次)

第一 本準備書面の目的.....	3
第二 被告国第1準備書面に対する認否.....	3
一 「第1 はじめに」(6頁)について.....	3
二 「第2 医薬品の承認制度及び特例承認制度等」(8頁)について.....	3
三 「第3 本件特例承認をしたこと…違法の判断基準」(37頁)について.....	4
四 「第4 訴状及び原告ら準備書面(2)…に対する反論」(43頁)について.....	5
五 「第5 被告国は本件ワクチン接種の…果たしていること」(55頁)について...	5
六 「第6 その余の原告らの主張は失当であり、又は理由がないこと」(58頁)につ いて.....	5
第三 被告ファイザーの第1準備書面に対する答弁.....	6
一 「第1 はじめに」(4頁)について.....	6
二 「第2 原告らの主張立証が不十分であること」(5頁)について.....	6
三 「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頁)につい て.....	6
四 「第4 原告らが主張する原告Aの…立証されていないこと」(50頁)について.	9
五 「第5 仮に原告らが主張する原告Aの…因果関係が認められないこと」(54頁) について.....	9
六 「第6 原告Bの固有の慰謝料請求は認められないこと」(66頁)について....	10
第四 被告市の答弁書に対する認否.....	10
第五 被告市の第一準備書面について.....	10
一 「第3 被告C市の主張」について.....	10
第六 原告らの主張(特例承認の違法性を中心に・総論).....	11
一 序言.....	11
二 国の過失・違法性.....	11
1 ウィズコロナ政策を採らなかつた政策決定の誤り.....	11
2 特例承認前からワクチン接種を拙速に決定推進した違法性.....	12
3 特例承認をなすべき緊急性及び補充性がない.....	13
4 接種前検査をしない制度的な違法性.....	17
5 カルタヘナ法違反及び製造物責任法違反.....	18
6 厚労省によるデータの改竄などの隠蔽体質と報道管制.....	20
7 立証困難状態に陥れる制度的な違法性.....	20
三 その余の被告らの過失.....	21

第一 本準備書面の目的

原告らは、被告国の令和6年2月29日付け第1準備書面、被告ファイザーの令和6年2月29日付け第1準備書面並びに被告市の令和5年11月24日付け答弁書及び令和6年2月29日付け第一準備書面に対して認否するとともに、併せて、厚生労働大臣がなした特例承認に関する国の過失ないし違法性を中心に、その総論としての主張を行ふものである。なほ、医学論文等に基づく各論ないし詳論は、準備書面(7)以降で行ふ。

第二 被告国第1準備書面に対する認否

一 「第1 はじめに」(6頁)について

1 「1 被告国に対する請求に係る主要な争点について」(6頁)について

争ふ。最高裁平成7年6月23日判決の存在自体は認めるが、米国ファイザー社がワクチン承認のために提出した5万5000頁もの資料を令和4年3月1日までに知らなかつたので違法性がないとの主張について、同資料は、FDAが令和3年8月23日に本件ワクチンを正式承認した時まで提出されてきたことが報道されてきた。それゆゑ、国は須らくFDA又は被告ファイザーに対して資料の提出を要求すべき義務があつたといへ、仮にその頃に提出されておれば特例承認の取消等につながつてきた可能性があり、その場合は原告Aが本件ワクチンを接種することはなかつたのであるから、国が同義務に反して漫然と本件ワクチンの接種を継続したことは違法であつた。

2 「2 本準備書面の構成について」(7頁)について

認否の必要がない。

二 「第2 医薬品の承認制度及び特例承認制度等」(8頁)について

1 「1 医薬品の承認制度等について」(8頁)について

制度の概要は認める。

ただし、特例承認の要件として「安全性の問題と比較衡量してもなお、その迅速な供給の必要性が優るとき」(20頁)には「手続の簡素化が可能」(20頁)の部分、あくまでも安全性を最優先にすべきであつて、安全性をないがしろにしてでも特例承認をなすことができる現行法は国民の幸福追求権(憲法13条)に反する違憲立法である。

「新型コロナワクチンの評価に関する考え方においては、有効性の評価及び安全

性の評価等に関して、主として、以下の考え方が示され、新型コロナウイルスの早期開発を進めるとともに、新型コロナウイルスの製造販売承認審査において、国際的な水準に基づく慎重な対応が採られることになった。」（22 頁）とあるのは、初めから特例承認をする予定があつたことを認めるものであり、まさに結果ありきであつた。

2 「2 本件ワクチンの特例承認に係る製造販売承認審査の内容等について」（25 頁）について

(1) 「(1) 被告ファイザーによる本件ワクチンの製造販売承認申請について」（25 頁）について

被告ファイザーが令和 2 年 12 月 18 日に厚生労働大臣に対して特例承認の規定に基づく製造販売承認を求める旨の申請を行ったことは認め、その余は否認し、主張は争ふ。

感染者数も水増しされ、その大半が無症状か軽症だつたのであるし、死亡者についても武漢ウイルスとの因果関係は不明であり、特例承認の要件たる「緊急に使用されることが必要」（薬機法第 14 条の 3 第 1 項第 1 号）とはいへなかつた。詳細は後述する。

(2) 「(2) 本件ワクチンの審査資料」（26 頁）

各資料に当該記載がなされてゐることは認め、その余は否認し、主張は争ふ。

海外 C4591001 試験による VE（有効率）95%は評価方法として適切でなく、試験の方法も評価の方法も恣意的なものであつて、同試験結果に基づく特例承認をしたことは違法であつた、詳細は、本日付けの準備書面（7）で主張する。

(3) 「(3) 本件ワクチンの審査等について」（29 頁）について

厚生労働大臣が令和 3 年 2 月 14 日に本件ワクチンの製造販売について特例承認をなしたことは認め、その余は否認ないし不知。主張は争ふ。

前述のとほり、海外 C4591001 試験結果に基づく特例承認をしたことは違法であつた。

三 「第 3 本件特例承認をしたこと…違法の判断基準」（37 頁）について

1 「1 厚生労働大臣による医薬品の…違法の判断基準」（37 頁）について

争ふ。被告国は「安全性とは、その有効性との比較考量において医薬品としての使用価値を否定することになるような著しい有害作用が認められないことをいう」（38 頁）が、

すでに一定の病変が生じてゐる者に対して投与する治療薬とは異なり、本件ワクチンのやうな予防薬の場合には、そもそも感染して重篤な症状が発生する

ことが確実ではないことから、絶対的な安全性が必要であることは論を俟たない。

2 「2 本件特例承認等が国賠法 1 条 1 項の適用上違法ではないこと」 (39 頁) について

争ふ。被告国は「当該期間は、新型コロナウイルス感染症が拡大していた時期であって、有効性が確認された本件ワクチンを接種することによる予防効果のベネフィットが、本件ワクチン接種により一定程度発現する副反応等のリスクを上回っていたと認められる」 (41 頁) は希望的観測にすぎず、実際に予防効果のベネフィットがどのやうなものであつたかは何ら証明がなされてゐない。

四 「第 4 訴状及び原告ら準備書面 (2) …に対する反論」 (43 頁) について

1 「1 原告らの主張」 (43 頁) について

認否の必要がない。

2 「2 被告国の反論」 (44 頁) について

争ふ。被告国は「関係者がいか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り得るといふ医学的特殊性があるにもかかわらずこれを実施しなければならぬ」 (40 頁) とあるのは単なる開き直りであり、「いまだ十分に解明されておらず、現代の医学水準では原因不明とするほかない」やうな副作用が生じる本件ワクチンを接種させる国策自体が誤つてゐる。

五 「第 5 被告国は本件ワクチン接種の…果たしていること」 (55 頁) について

1 「1 原告らの主張」 (55 頁) について

認否の必要がない。

2 「2 被告国の反論」 (56 頁) について

争ふ。本件ワクチンに有効性があり、かつ安全性があるとするが、準備書面 (1) 第三. 一 (98 頁) で述べたとほり、令和 3 年 6 月 28 日に開かれた厚生労働省の「第 4 回 医薬品等行政評価・監視委員会」において 100 万人接種あたり 16.2 件の死亡例があることが明らかにされてゐる。また、長期的な安全性 (不妊症や無精子症などの生殖器官に対するリスクなど) についてはいまだ何らの検証もなされてゐない。それゆゑ、ワクチンに安全性があると言ひ切るやうなプロパガンダ自体が「誤情報」である。

六 「第 6 その余の原告らの主張は失当であり、又は理由がないこと」 (58 頁) に

ついて
争ふ。

第三 被告ファイザーの第1準備書面に対する答弁

一 「第1 はじめに」(4頁)について
争ふ。

二 「第2 原告らの主張立証が不十分であること」(5頁)について

1 「1 原告らは被告ファイザーの不法行為を…不十分なものととどまること」(5頁)について
争ふ。

2 「2 原告らの主張する「完全性」の意義は…あり得ないこと」(6頁)について
争ふ。なほ「完全性」とあるのは「安全性」の誤記である。

被告ファイザーは、「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」とあるのは開き直り以外の何物でもない。健康な人に対して接種する以上、それはリスクが皆無のものでなければならない。

3 「3 小括」(7頁)について
争ふ。

三 「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頁)について

1 「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頁)について

(1) 「(1) 医薬品の承認制度及び特例承認制度の概要」(8頁)について
制度の存在自体は認める。

(2) 「(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」(10頁)について

ア 「ア 新型コロナウイルス感染症の流行」(10頁)について

否認ないし不知。

そもそも、武漢ウイルス自体の存在証明がなされておかない。また、令和 3 年 1 月 19 日時点、日本での感染者数は 33 万 2231 例、死亡例 4547 例と主張するが、後述するとおり、そのうち確定診断された感染者が何人で、ウイルスと死亡との因果関係が肯定される死者の割合はどの程度かについて全く明らかにされておかない。後述するとおり 90%以上の患者が軽症のまま 1 週間程度で治癒するのであれば、敢へてワクチン接種せずとも人が本来的に持つてゐる免疫機能を高めれば足りるのであるからワクチン接種などそもそも不要である。

イ 「イ 本件ワクチンの製造販売についての特例承認」 (12 頁) について

被告ファイザーが特例承認を得るために必要な資料を提出したこと、及び本件ワクチンについて令和 3 年 2 月 14 日に厚生労働大臣により製造販売について特例承認が与へられたことは認め、その余は否認ないし不知。

本件ワクチンの安全性及び有効性は、海外 C4591001 試験の結果に依拠してゐるが、同試験結果には客観性がないので、特例承認は違法であつた。準備書面 (7) で詳述する。

(3) 「(3) 小括」 (13 頁) について
争ふ。

2 「2 本件ワクチンには高い有効性が認められること」 (14 頁) について

(1) 「(1) ウイルスへの感染に対する免疫応答の…作用機序」 (14 頁) について
否認ないし不知。

被告ファイザーは、本件ワクチンの作用機序について縷々主張するが、感染予防効果があつたとの海外 C4591001 試験は客観性を欠くから、希望的観測を述べるにすぎない。

(2) 「(2) 本件ワクチンの発症予防効果」 (32 頁) について
否認ないし不知。

有効率 95%との評価は準備書面 (7) で述べるとおり不適切である。また「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つた」 (35 頁) といふのは怠慢であり、いはゆる「ファクター X」 (日本人の感染者・死者が海外に比べて少ない要因) の存在について明らかにすべきである。

「本件ワクチンは少なくとも 2 回目接種後 6 カ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」 (37 頁) とあるが、逆に接種後すぐに感染し発症したケース (ブレイクスルー感染) も多数存在するのは、免疫機序を混乱させてみ

るからに外ならない。

- (3) 「(3) 本件ワクチンの感染予防効果」(38頁)について
否認ないし不知。丁1の論文のエビデンスレベルが乏しいことは準備書面(8)で詳述する。
 - (4) 「(4) 本件ワクチンの重症化予防効果」(38頁)について
否認ないし不知。丁2のエビデンスレベルが低いことは準備書面(8)で詳述する。
 - (5) 「(5) 小括」(39頁)について
争ふ。
- 3 「3 本件ワクチンには安全性が認められること」(39頁)について
- (1) 「(1) はじめに」(39頁)について
認否の必要がない。
 - (2) 「(2) 有害事象一般について」(40頁)について
否認ないし不知。
結局、海外C4591001試験のみで安全性を判断することなど不可能である。特に、同試験では、フォローアップ(被験者の追跡)が極めて不十分であり、有害事象を正確に追跡してみたか極めて疑問である。「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」(43頁)ことの根拠は不明であり、接種後に死亡した事例が存在するといふ事実を厳粛に受け止めるべきである。丁23で因果関係が肯定されなかつたといふが、その論拠は不明である。元データを提出すべきである。
 - (3) 「(3) ショック及びアナフィラキシーについて」(45頁)について
否認ないし不知。有害事象について「本剤群とプラセボ群で症例数にほとんど差はなかつた」といふが、有害事象の詳細が不明である以上、元データを提出すべきである。
 - (4) 「(4) 顔面麻痺について」(46頁)について
本剤群2万1621例のうち顔面麻痺が4例認められ、うち2例が治験薬との関連ありと判断された事実は、原告らに有利に援用する。その余は否認ないし不知。

- (5) 「(5) 疾患増強リスクについて」 (46 頁) について
否認ないし不知。
- (6) 「(6) 心筋炎、心膜炎について」 (48 頁) について
心筋炎及び心膜炎のリスクが若年男性で高まるとの知見が存在することは原告らに有利に援用する。その余は否認ないし不知。
- (7) 「(7) 小括」 (49 頁) について
争ふ。
- 4 「4 まとめ」 (49 頁) について
争ふ。
- 四 「第4 原告らが主張する原告Aの…立証されていないこと」 (50頁) について
- 1 「1 「動悸・息切れ」について」 (50 頁) について
争ふ。仮に客観的なデータが取れなかったとしても、動悸・息切れの症状を否定することにはならない。特に、心筋炎の発症を示す血中の心筋トロポニンの数値上昇は、接種12時間後から数日後までの間に現れるのであるが、原告Aはその時間帯の血液検査を受けられなかったのであり、同検査体制が敷かれていなかったことが問題であった。準備書面(10)で詳述する。
- 2 「2 「顔面神経麻痺」について」 (52 頁) について
争ふ。甲15(写真)により顔面神経麻痺が生じたことは明らかである。
- 3 「3 「左眼のかすみ等」について」 (52 頁) について
争ふ。仮に客観的なデータが取れなかったとしても、左眼のかすみ等の症状を否定することにはならない。
- 4 「4 「アレルギー」について」 (53 頁) について
争ふ。仮に客観的なデータが取れなかったとしても、アレルギーの症状を否定することにはならない。
- 5 「5 小括」 (54 頁)
争ふ。
- 五 「第5 仮に原告らが主張する原告Aの…因果関係が認められないこと」 (54

頁) について

- 1 「1 本訴訟における因果関係の判断基準について」 (55 頁) について
争ふ。因果関係の判断基準は白木四原則によるべきであるし、因果関係の立証責任は被告らに転換されるべきであり、詳細は準備書面 (10) で述べる。

- 2 「2 本件ワクチン接種と原告らが…認められないこと」 (56 頁) について
争ふ。被告ファイザーは、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、原告Aには精神的疾患は一切なかつたことや、原告らの準備書面 (5) で主張したとほり、接種直後に心筋炎と矛盾しない症状が生じ、その後軽度弁膜症の症状が生じたのであるし、準備書面 (10) で述べるとほり、接種後の炎症性サイトカインの大量放出や、自己免疫疾患のリスクを併せ考へると、動悸及び息切れの原因は本件ワクチン接種にあるとするのが合理的である。
仮に不安神経症及び/又は心臓神経症であるとしても、その原因はワクチン接種にあつたのであるから、因果関係は否定される余地がない。
また、ディナゲストの自己中断が症状の原因である可能性を主張するが、原告Aが自己中断した理由はワクチン接種後のアレルギー反応を恐れたためであり、そのやうな判断をしたことは決して不合理ではないから、接種との因果関係は否定されない。
さらに、予防接種健康被害救済制度で認定されたことと、民事訴訟上の「高度の蓋然性」が認められたとはいへないと主張するが、両者で判断基準を異にする理由はなく、前者で認定された以上、後者も認定されるべきである。

- 六 「第6 原告Bの固有の慰謝料請求は認められないこと」 (66頁) について
争ふ。原告Aの後遺症状は明らかであり、死亡に比肩すべき精神的苦痛を受けたといへる。

第四 被告市の答弁書に対する認否

- 一 「第3 被告市の主張」について
否認し、主張は争ふ。

第五 被告市の第一準備書面について

- 一 「第3 被告C市の主張」について
1 「1」ないし「3」について

特に認否の必要がない。

2 「4」について

乙7、甲1の1の記載内容は認め、その余は否認し、主張は争ふ。

原告Aが接種後に体調不良を来たした時点で救急搬送すべきであつたのにそれがなされず、集団接種会場の閉館時に退去させたことは治療行為を遅滞させたといはざるを得ない。また、湘南鎌倉病院に運ばれた際に検査の数値上は異常がなく特段の処置がなされなかつたとしても、接種直後に本人の自覚症状（呼吸苦）を訴へてゐる以上、その時点で直ちに医療機関に搬送すべき義務があつたのにそれを怠つたといはざるを得ない。

3 「5」について

甲1の1、甲1の2の記載内容は認め、その余は否認ないし不知。主張は争ふ。

第六 原告らの主張（特例承認の違法性を中心に・総論）

一 序言

1 原告らの主張は、これまでどほりであるが、これに付加補充して以下のとおり主張する。なほ、すべての被告ら全員に共通した主張である。

二 国の過失・違法性

1 ウィズコロナ政策を採らなかつた政策決定の誤り

(1) 人類は、ウイルスと共存し進化を遂げてきたとされてゐる。そして、歴史的に見て常に感染者を完全隔離して社会分断を齎すことをしなかつたことが社会の発展を維持して人類は生存してきたのである。

(2) ところが、国は、本件の武漢ウイルスについて、極端にまで国民に恐怖感を煽り、武漢ウイルスを撲滅するといふ異常なまで執念によるゼロコロナ政策を採用し、政治、経済、産業、文化活動、教育などのすべての領域や、日常生活である飲食、旅行に至るまで無意味や規制がなされて、社会の分断と隔離によつて社会のあらゆる事象に大きな停滞と混乱を生み出したのである。

(3) 本来あるべき保健衛生政策は、国民の健康を増進し、自立的に個々の国民の免疫力を高めるため、免疫力向上の方策として、食事、運動、睡眠などについてより良いあり方を提供して普及させ、化学薬品などの薬に依存しない生活を推奨するものでなければならないが、現在の政策は、これとは真逆に、ワクチンや薬物

に異常なまでに依存し、それを接種し投薬させることによつてゼロコロナを実現できるといふ妄想に囚はれてしまつたのであつて、これは、歴史的に見ても異常なことであり、その結果、現在に至つて大きな失敗と弊害をもたらしたのである。

- (4) さらに、国は、非科学的なマスク神話に踊らされ、武漢ウイルスの感染経路がエアロゾル感染によるものであることを知りながら、飛沫感染防止のためのマスク着用や接触感染防止のための手指消毒は任意であるとしながらも、実質的にはこれらを強制する政策を行ひ、特に、重点区域におけるまん延の防止のために必要な措置として新型インフルエンザ等対策特別措置法施行令第5条の5第6号及び第7号ではマスク着用を強制する違憲、違法な措置をとり続けたのである。
- (5) このやうな国の政策選択は、「すべて国民は、健康で文化的な最低限度の生活を営む権利を有する。国は、すべての生活部面について、社会福祉、社会保障及び公衆衛生の向上及び増進に努めなければならない。」と定める日本国憲法第25条に違反するものである。

2 特例承認前からワクチン接種を拙速に決定推進した違法性

- (1) 国は、前記1の政策決定に基づいて、本件ワクチンの特例承認が申請される前から、ワクチンの特例承認を行ふことの実質的に決定し、それに追隨した既定路線として特例承認を行つたのであつて、初めに結論ありきであつた。
- (2) そして、特例承認が形式的になされる前に、ワクチンの供給契約まで締結して前のめりになつた。
- (3) しかし、原告らの令和5年11月7日付け準備書面(2)及び同日付け準備書面(3)で指摘した情報に接することができたにもかかわらず、特例承認を行ふためには支障があるとして、そのアクセスすらしなかつたのであり、臨床データの致命的な欠落による拙速な特例承認を行つたことは明らかに違法である。
- (4) そもそも、感染経路が粘膜経由である武漢ウイルスの感染予防として、粘膜の獲得免疫としての細胞性免疫の形成を主眼とすることなく、体内の獲得免疫としての液性免疫のみに特化した mRNA ワクチンによつて感染予防を行ふことには理論的に大きな欠陥がある。これでは、粘膜経由の感染を防止することはできず、ウイルスを体内に取り込んでからの液性免疫だけで感染予防を行ふことには明らかに無理がある。武漢ウイルスワクチンの開発が許容されるとしても、そのコンセプトとしては、粘膜免疫誘導性のワクチンでなければ合理性がないのである。
- (5) ところが、これまでの生ワクチン、不活化ワクチンなどのワクチン開発の歴史の連続性がない、人類が初めて経験する遺伝子ワクチンを採用するには、もつと慎重にならなければならないのである。拙速なワクチン開発によつて多くの人を殺した野口英世の失敗を教訓としなければならないのである。

- (6) また、これまでのワクチン開発においては、承認を早期に取得することがワクチン開発事業の収益性を高めることから、有害事象を隠蔽してきたことがあつたことから、開発事業者にとって不都合な事実とデータが隠蔽されることも十分に予測できたにもかかわらず、拙速に特例承認を行つたのである。
- (7) しかも、ウイルスであることから当然に変異が想定される武漢ウイルスについて、変異に対応するワクチンをイタチごつこのやうに追加承認し続けることではおよそ安全性が確保できず、初回の接種によつて交差免疫が獲得できるといふ保証もないまま導入を決定したことは、まさに危険な冒険主義であつて、国民を人体実験の人質にして、その生命と健康に対する危険にさらすといふ著しい違法性がある。
- (8) また、防疫対策は杜撰であり、感染予防対策については、専らワクチン接種に頼るだけで、感染者の治療対策を全く講じることなく、イベルメクチン投与によつて治療効果があるとする臨床例等を見捨て、医療機関に対して単純な対症療法に終始させるだけで、重症化した患者の治療方法についての展望がないまま、ワクチン接種のみに専念するだけで、医療方針についても朝令暮改で一貫性のない無為無策の状態に単に右往左往をするだけであつた。

3 特例承認をなすべき緊急性及び補充性がない

(1) 薬機法第14条の3第1項の要件

本件ワクチンの特例承認の根拠法である薬機法第14条の3第1項は

第十四条の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医薬品として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項、第六項、第七項及び第十一項の規定にかかわらず、薬事審議会の意見を聴いて、その品目に係る同条の承認を与えることができる。

一 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。

二 その用途に関し、外国（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。）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。

と定める。

しかし、本件ワクチンについては「緊急に使用されることが必要」であつたとも「当該医薬品の使用以外に適切な方法がない」ともいへなかつた。

以下、詳述する。

(2) 本件ワクチンを使用する緊急性はない

ア 序言

被告国は、令和3年1月19日の時点で、国内の感染者が33万2231例、死者数は4547例であつた（丙3の3・別紙2ないし3頁）と主張するが、①感染者とされる者のうちどれほどの人数が、適切な医療機関における検査及び診察によつて確定診断された者なのか（市販のPCR検査を不適切な方法で行ひ、偽陽性となつた者が含まれるか）、②感染者のうち発症者はどれだけか、③死亡については武漢ウイルスとの因果関係が立証できるかの各点について、被告国は全く明らかにしてゐない。

イ 感染者数でなく発症者数を指標とすべきである

そして、②については、そもそも特例承認は「健康被害の拡大を防止するため」になすのであるから、実際に健康被害が生じてゐる「発症者」の数を基準としなければならないはずである。令和3年1月当時、市販のPCR検査キットが普及して国民が手軽に検査ができる状況の中で、同検査が陽性でも何らの症状もない者（無症状感染者）の人数が増えてゐたが、無症状感染者は健康被害が生じてをらず、他人に感染させる感染力もないのだから、無視してよいはずである。

そもそも市販のPCR検査が普及した原因の一として考へられるのは、陽性者が宿泊施設又は自宅で療養をした「みなし入院」の際に生命保険会社から入院保険金が支払はれてゐたため、さうした「保険金目立て」に積極的にPCR検査を受けて陽性になつた無症状感染者が決して無視できない人数に上つてゐたとみられる。

丙22・2頁によると、令和3年2月8日24時時点で陽性者405,766人のうち、入院治療等を要する者は31,583人（7.78%）で、重症者はたつたの759人（0.18%）にすぎなかつた。つまり、武漢ウイルスに感染したとしても、その90%以上が無症状又は軽症だつたのであり、全く恐れるに足りない感染症だつたのである。

それにもかかはらず、被告国及びその指示を受けた各地方自治体は、感染者とされる者のうち発症者がいくばくであつたのかに全く調査をすることなく、あたかも天気予報のやうに毎日の感染者数を発表し、国民をして武漢ウイルスに対する恐怖心を植ゑ付けてきたのである。

ところで、本件ワクチンの有効性が「発症予防効果」を指標としてゐること

との平仄を合はせる意味においても、「緊急に使用されることが必要」かは発症者数を指標として判断すべきである。すなはち、本件ワクチンを特例承認する唯一の根拠となつた海外 C4591001 試験においては、「COVID-19 確定例は、COVID-19 が疑われる症状（発熱、新たな咳嗽又は咳嗽の悪化、新たな息切れ又は息切れの悪化、悪寒、新たな筋肉痛又は筋肉痛の悪化、新たな味覚又は嗅覚の消失、咽喉痛、下痢、嘔吐）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 SARS-CoV-2 要請が確認された被験者と定義された」（丙 3 の 3・別紙 25 頁上から 6 行目）のであり、その上で、発症者が 8 人（本剤群）と 162 人（プラセボ群）との結果から有効率（VE1）が 95.0%と算出されなのである。なほ、この有効率は RRR（Relative Risk Reduction：相対リスク減少率）で評価されてゐるが、この評価法が適切でないことは準備書面（7）で詳述する。

さうすると、「緊急に使用される必要がある」かどうかは、特例承認がなされた令和 3 年 2 月当時における、前記「COVID-19 確定例」の定義に従つた「発症者」の数をもとに判断しなければならないのに、症状のない PCR 検査等の陽性者を含めた上で「緊急に使用される必要がある」とした国の判断手法は明らかに違法であるといはざるを得ない。

ウ 死者数の計上が不適切である

加へて、③について、令和 3 年当時は毎日「コロナ死」と称する人の人数が発表されてきたのであるが、武漢ウイルスと死亡との因果関係が不明である。

すなはち、厚労省は、確定診断を待たずに PCR 陽性者についてはすべて報告させてきたのであり、厚生労働省新型コロナウイルス感染症対策推進本部の令和 2 年 6 月 18 日付け事務連絡「新型コロナウイルス感染症患者の急変及び死亡時の連絡について」別紙に以下の記載があるがごとくである。

（問1）2月7日、2月14日の事務連絡では、「新型コロナウイルス感染症患者が死亡したとき」に、速やかに厚生労働省に報告するとあるが、どのような状況に報告すべきか。

（答）

- *新型コロナウイルス感染症を原死因とした死亡数については、人口動態調査の「死亡票」を集計して死因別の死亡数を把握することになりますが、死因選択や精査に一定の時間がかかります。*
- *厚生労働省としては、可能な範囲で速やかに死亡者数を把握する観点から、感染症法に基づく報告による新型コロナウイルス感染症の陽性者であつて、亡くなった方を集計して公表する取扱いとしています。*
- *したがって、事務連絡中の「新型コロナウイルス感染症患者が死亡したと*

き」については、厳密な死因を問いません。新型コロナウイルス感染症の陽性者であって、入院中や療養中に亡くなった方については、都道府県等において公表するとともに、厚生労働省への報告を行うようお願いいたします。

被告国は、いはゆる「コロナ死」とされる者のうち、どれほどの人数が武漢ウイルスと因果関係があるのか調査すらしてゐない。

その不自然さは被告国が作成した資料からも明らかである。すなはち、前述した丙 22・2 頁には、令和 2 年 2 月 8 日 24 時時点で、重症者の合計 759 人に対し、死亡者数 6,476 人と 8.5 倍に達してゐること自体が不可解である。通常は、重症者の最たるものが死亡者なのであり「重症者の数>死亡者の数」となるはずであるのに、これほど死亡者数が多いのは不自然極まりない。その原因として考へられるのは、当時は交通事故の死亡者であつても葬儀社等が PCR 検査を実施して陽性であれば「コロナ死」として報告してゐた実態があつたことから、被告国の統計の取り方自体に明らかな過誤があつたといへるのである。

ところで、被告国は、ワクチン接種後の死亡・後遺症の事例については、因果関係を徹底的に争ふのに、かたや武漢ウイルス感染による重症化・死亡については容易に因果関係を認めた上で、その統計資料を特例承認の要件たる「緊急に使用される必要がある」の判断に使用するのである。その「二重基準」ぶりが明らかに不公正であることはいふまでもなからう。

エ 小括

以上のことからすると、被告国による「水増し」ともいふべき感染者数及び死亡者数の大量計上とその公表によつて、全国民に武漢ウイルスに対する恐怖感を植ゑ付けさせたとしても、決して本件ワクチンが「緊急に使用される必要がある」ことにはならないのであつて、被告国は特例承認当時の正確な統計データを提供すべきなのである。

(3) 本件ワクチンの「使用以外に適当な方法がない」とはいへない

人が本来的に持つてゐる免疫機能を高めればワクチンなど不要なのであり、詳細は前記「1 ウィズコロナ政策を採らなかつた政策決定の誤り」で述べたとほりであるから、ここに引用する。

(4) 小括

以上のとおり、本件ワクチンは薬機法第 14 条の 3 第 1 項の要件を具備しない違法性があつたにもかかわらず、現在に至るまで緊急命令（薬機法第 69 条の 3）を

発出することもなくこの違法状態を継続させる不作為があるといへる。

4 接種前検査をしない制度的な違法性

- (1) mRNA ワクチンによつて誘導される抗体は、スパイクタンパク質に対する中和抗体（S 抗体）だけでなく、有害な非中和抗体をも生み出すことになるので、LNP などのアジュバントの毒性と相俟つて副作用が生じるのである。
- (2) そして、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 抗体を保持してある者に対しては、ワクチン接種を回避しなければならないのである。この点については準備書面（9）で詳述する。
- (3) 前述した独立行政法人医療品医療機器総合機構（PMDA）が公開した「2.6.4 薬物動態試験の概要文」によれば、ラットに対する mRNA ワクチン接種実験では、LNP が肝臓、脾臓、副腎、卵巣などに移行することが明らかになった。このことから、ブースター接種をすれば、これらの臓器組織の正常細胞が、自らが誘導した免疫である細胞障害性 T 細胞に攻撃をうけることとなつて臓器細胞が自己免疫性の疾患を発症して損傷を受けることになるのである。
- (4) これは、ブースター接種でなくても、一回目の接種であつても、mRNA ワクチンによつて大量に作り出されたスパイクタンパク質自体の毒性によつて血管を損傷させると同時に、ワクチンによつてスパイクタンパク質を作り出すことになった細胞と誘導された抗体が結合して、細胞に穴を開けて損傷させる生体物質（補体）や NK 細胞（ナチュラルキラー細胞）によつて攻撃される抗体依存性細胞障害（ADCC）が起こりうる危険性があるのである。
- (5) 国は、基礎疾患や既往症のある接種予定者に対して、ワクチン接種前に禁忌者であるか否かを判断するための接種前検査として、武漢ウイルスに感染してあるか否かを見極めることが絶対的に必要であり、感染者と判断された場合は、接種してはならないのである。
- (6) そして、その検査としては、PCR 検査や抗原検査よりも費用と検査時間が短縮でき、少なくとも抗原検査よりも精度が高い LAMP 法を採用すべきであつたにもかかわらず、PCR 検査を導入することの巨大利権に押し切られて、陽性者全員隔離

を強行するために PCR 検査を大量に実施するために使用されただけで、接種前検査を一切行わない制度の運用がなされてきたのである。

- (7) 本来であれば、接種前検査として LAMP 法を採用し、陰性者に対しては十分なインフォームドコンセントを行って接種するか否かを判定し、陽性者に対しては接種を控へさせる方向でインフォームドコンセントを行ふことが適正な方法なのであつて、このやうなことは、形骸化した予診票だけでは禁忌判断はできないのであつて、集団接種では直前の接種前検査をすることは制度的に不可能なのである。
- (8) 従つて、接種前検査を踏まへた接種の実施を行はなかつた国の接種実施制度は、禁忌者を判定することが不可能なものであり、接種率を向上させるために闇雲に接種を行ふことだけに目的があつたもので、制度的には致命的な欠陥があつた。これは、国の故意にも等しい違法行為なのである。

5 カルタヘナ法違反及び製造物責任法違反

- (1) カルタヘナ議定書（条約）第 1 条の目的には、「この条約は、生物の多様性の保全、その構成要素の持続可能な利用及び遺伝資源の利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分をこの条約の関係規定に従つて実現することを目的とする。この目的は、特に、遺伝資源の取得の適当な機会の提供及び関連のある技術の適当な移転（これらの提供及び移転は、当該遺伝資源及び当該関連のある技術についてのすべての権利を考慮して行う。）並びに適当な資金供与の方法により達成する。」とある。
- (2) ここにある「遺伝資源」といふのは、一般的な概念としては、遺伝の機能を備へた生物由来の素材とされてゐるが、同議定書第 3 条では何ら定義されてゐない。そして、同条における「生物」の定義は、「遺伝素材を移転し又は複製する能力を有するあらゆる生物学上の存在（不稔性の生物、ウイルス及びウイロイドを含む。）をいう。」とされてをり、生物にはウイルスを含むことになつてゐる。また、ウイルスとは、一般には、遺伝情報を荷ふ核酸（DNA または RNA）とそれを含む蛋白殻（カプシド）から成る微粒子と定義されてゐるが、同議定書では、このウイルスの定義もなされてゐない。ウイルスが生物であるか非生物であるかは議論のあるところではあるが、同議定書では生物の概念に含めてゐることになる。
- (3) また、同議定書の批准により制定されたカルタヘナ法第 1 条では、「この法律は、国際的に協力して生物の多様性の確保を図るため、遺伝子組換え生物等の使用等の規制に関する措置を講ずることにより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（以下「議定書」という。）及びバイオセーフティに関するカルタヘナ議定書の責任及び救済に関する名古屋・クアラルンプール補足議定書（以下「補足議定書」という。）の的確かつ円滑な実施を確保

し、もって人類の福祉に貢献するとともに現在及び将来の国民の健康で文化的な生活の確保に寄与することを目的とする。」とし、定義（第 2 条）では、第 1 項で、「この法律において「生物」とは、一の細胞（細胞群を構成しているものを除く。）又は細胞群であって核酸を移転し又は複製する能力を有するものとして主務省令で定めるもの、ウイルス及びウイロイドをいう。」として議定書とほぼ同じであり、第 2 項では、「この法律において「遺伝子組換え生物等」とは、次に掲げる技術の利用により得られた核酸又はその複製物を有する生物をいう。」とし、第 1 号は「細胞外において核酸を加工する技術であって主務省令で定めるもの」、第 2 号は「異なる分類学上の科に属する生物の細胞を融合する技術であって主務省令で定めるもの」としてある。

- (4) 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いられる物質である mRNA を使用してあるワクチンであって、ウイルスを生物に含めるとすれば、これは、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。
- (5) つまり、タンパク質の生成は、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機序であって、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 ワクチンであって、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。
- (6) 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、同一のもののみなされるのであって、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。
- (7) ところで、カルタヘナ法は、私人の活動を規制するものであるが、その活動を国家が行ふときは、国家は私人ではないので形式上は適用がないが、権力の行使については、謙抑性、廉潔性が求められるのであって、私人以上にその立法趣旨が厳正に適用されるのである。つまり、私人に法律で規制した国家は、禁反言の法理及びクリーンハンズの原則によつて、法令は拡大解釈され、カルタヘナ法の適用ないしは類推適用がなされるのであるから、国は、議定書及びカルタヘナ法を私人以上に遵守しなければならないのである。
- (8) このことは、製造物責任法についても同じであり、国が製造物責任を負担するのは当然のことなのである。
- (9) さらに、本件ワクチンには、mRNA の製造過程で作製したスパイクタンパク質の鋳型 DNA が、ワクチンから完全に除去されずに残存してあることが最近になつて

判明してをり、カルタヘナ法に明確に違反するとともに、これが体内に入ること
でゲノム改変のリスクが高まることが指摘されてゐる。詳細は、準備書面（9）で
述べる。

6 厚生労働省によるデータの改竄などの隠蔽体質と報道管制

- (1) 武漢ウイルスワクチンについては、令和3年7月30日に東京地方裁判所に行政
訴訟が提起された（同裁判所令和3年（行ウ）第301号）が、同裁判所の司法記
者クラブに事前に資料を配布し、当日の記者会見を予定してゐたが、マスク付着
用を理由に記者会見を拒絶されるのみならず、提訴報道も一切行はれないといふ
報道統制が行はれ、その後も完全にブラックアウト（報道管制）となつた。これ
は、自主検閲によるも報道統制か、あるいは、政府の指示による報道管制かのい
づれかである。仮に、これについて政府が関与してゐないとしても、偏頗な報道
がなされて国民に正確な情報提供がなされてゐないことを知つたのであれば、厚
生労働省において事件の存在とその内容を同省のホームページで告知して、不公
正な報道を是正する義務があつたのに、その是正措置を一切行はなかつた。
- (2) また、SNS などのソーシャル・メディアでは、反ワクチンの情報が悉く削除さ
れることに対して、言論の自由が保障される条件整備がなされてゐないとして、
国には表現の自由等の保障がなされるやうに配慮すべき義務があるにもかかわらず、
これを完全に放置して国民の表現の自由等が保障されない事態が続いてゐる。
- (3) それどころか、厚生労働省が、2 回接種者のほうが未接種者よりも陽性になり
やすい傾向にあることの情報を改竄してゐたことについて小島勢二名古屋大学名
誉教授が指摘したとほり、ワクチン接種を推進させることに障害となる事実は、
すべて隠蔽し改竄して虚偽の情報を国は発信し続けてゐる。
- (4) つまり、国には、国にとって不利益な情報を隠蔽し、報道の偏頗性を放置する
ことによつてこれまでワクチン接種を強力に推進してきたのである。まさに、ソ
ジェニーツィンが「権力は、その力を高めるために、自らを偽装するのである。」
と語つたとほりの事態なのである。

7 立証困難状態に陥れる制度的な違法性

- (1) 心臓その他の主要臓器に多くのスパイクタンパク質が付着した炎症画像が存在
し、あるいは、死後に血液採取をして感染増強活性が検出されれば ADE が起きた
と推認されるのであるが、それでも国は、ワクチン接種と死亡との因果関係を争
ふのである。
- (2) つまり、このやうなワクチン行政では、ワクチン接種これによる有害事象の発

生との因果関係の立証は不可能となるのである。それゆゑ、このやうな因果関係の立証困難なワクチンは、国民の権利保護の視点からして接種を実施してはならないのであつて、あへてそれを行ふのであれば、ワクチン接種と有害事象の発生の因果関係については、推認で足りるとするが、ワクチン禍を公害病認定をして疫学的因果関係を肯定するなどの措置が取られなければならない。

- (3) ところが、国は、死亡との因果関係を立証するために必要な解剖検査（剖検）を殆ど行はず、制度的な立証妨害を続けてゐるのである。
- (4) 原告Aのやうに、接種と後遺症との因果関係が疑はれる事案においても、適切な検査がなされてゐるとはいへない。例へば、心筋炎が発生したこと自体の証拠として、心筋トロポニンの数値上昇が一つの指標となるが、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、国としては、積極的に接種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よう、各医療機関に指示すべき義務があつたのにこれを怠つた。詳細は準備書面（10）で述べる。
- (5) ワクチンによつて国民の生命、健康を守るといふのであれば、ワクチン禍による有害事象の補償的救済も積極的に行はなければならない義務が国にあるのであつて、それすら限定的にしか救済しないことは、国のワクチン行政自体が違法であるといふことである。因果関係の立証困難なワクチンであること自体がワクチンの危険性の一つなのである。

三 その余の被告らの過失

- 1 前記二の事実は、国の行為の過失ないし違法性についてであるが、このことを他の被告らは知悉した上で、これに協力して加担してきたのである。
- 2 よつて、前記二の事実は、すべての被告らについての主張するものである。