

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

## 準備書面（13）

令和 6 年 8 月 14 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、被告らが本件ワクチンの有効性があることの根拠とする丙 3 の 3 のうち、「3.1 効力を裏付ける試験」（10 頁）で述べられた試験の内容及び結果に疑義があることについて述べる。

### 第二 「3.1 効力を裏付ける試験」について

#### 一 序言

丙 3 の 3 は、PMDA が本件ワクチンについて条件を付した上で特例承認をして差し支へない旨を報告した文書であり、厚労相は同報告書に基づき本件ワクチンの特例承認をなしたのであつて、その客観性は十分に担保されておかなければならない。

ところが、原告ら準備書面（7）で述べたとおり、有効性を示す唯一の根拠である海外 C4571001 試験の方法や評価方法等に重大な疑義があり、さらに、それを補強する「3.1 効力を裏付ける試験」（10 頁）として「3.1.1 in vitro における抗原発現（CTD4.2.1.1.1、4.2.1.1.5）」、「3.1.2 マウス免疫原性試験（CTD4.2.1.1.2）」

及び「3.1.3 サル攻撃試験 (CTD4.2.1.1.4)」の各試験についても、その方法や評価方法に疑義があるだけでなく、そもそも各試験の詳細を述べた原典となる文献の存在すら不明であるから信用性について判断できず、結局、有効性については何らの客観的根拠がない。

つまり、被告ファイザーは、第 1 準備書面第 3.2.(1) .オ (31 頁) において、前記各試験の結果を引用して本件ワクチンの有効性を主張するが、その論拠自体が乏しいといはざるを得ないのである。

以下、詳述する。

## 二 「3.1.1 in vitro における抗原発現 (CTD4.2.1.1.1、4.2.1.1.5)」 (丙 3 の 3・10 頁) について

### 1 客観性に関する疑義

#### (1) トランスフェクション試薬の使用

本試験では、試験管内 (in vitro) において、HEK293T 細胞 (ヒト胎児腎細胞をアデノウィルスの E1 遺伝子によりトランスフォーメーションして樹立された細胞株) に本件ワクチン (BNT162b2) を導入する際、トランスフェクション試薬と混合させることによつて細胞内に導入させたところ、スパイクタンパク質 (S タンパク質) が産生されたといふ。

トランスフェクション試薬とは、DNA や RNA の細胞膜を貫通させて細胞内に送り込むための化学物質である。

しかし、実際の本件ワクチンにはトランスフェクション試薬が含まれてあるわけではないし、本件ワクチンに含まれる mRNA が、接種後にヒトの細胞内に取り込まれるかどうかの実証が十分になされてあるとはいへない。

換言すれば、試験管 (in vitro) でトランスフェクション試薬を用いて行つた実験結果が、人体内で再現できる保障はどこにもないといふことである。

#### (2) DNA による S タンパク質の発現

また、Expi293F 細胞に、本件ワクチンと同じアミノ酸配列をコードする DNA により S タンパク質を発現させたところ、S タンパク質と、ウイルス受容体であるアンジオテンシン変換酵素 2 との結合を阻害するヒト抗 RBD 中和抗体への結合がみられ、これによりウイルス感染のリスクを減少できるかのやうに主張する。

しかし、本件ワクチンは、mRNA がヒトの細胞内で S タンパク質を産生するといふ機序を採るのであり、DNA によつて発現された S タンパク質との同一性は何ら確認されておかない。

## 2 求釈明

被告国及び同ファイザーは、「3.1.1 in vitro における抗原発現 (CTD4.2.1.1.1、4.2.1.1.5)」(丙3の3・10頁)の詳細な実験結果が記載された文献が存在するのであれば、証拠として提出されたい。

### 三 「3.1.2 マウス免疫原性試験 (CTD4.2.1.1.2)」(丙3の3・10頁)について

#### 1 客観性に関する疑義

##### (1) 中和抗体の産生について

本試験では、本件ワクチン投与後 7~28 日後のマウスの血清中の中和抗体を測定したところ、用量依存的な中和抗体の産生が認められたとする。

しかし、そもそも、マウスが武漢ウイルスに感染して発症するのかすら証明されておらず、マウスとヒトとで同一の中和抗体が産生されるといふ仮説自体が極めて疑はしいといはざるを得ない。

この点を措くとしても、本件ワクチンによつて産生される中和抗体と、経鼻感染(自然感染)によつて産生される中和抗体とが同一であることについて、検証がなされておらず、

被告ファイザーは「本件ワクチンが投与されたマウス及びサル血清で、中和抗体の産生が認められた。このことは、本件ワクチンの接種によつて液性免疫が惹起されることを示している」(第1準備書面第3.2.(1).オ(31頁))と主張するが、仮に、本件ワクチンによつて産生される中和抗体と、経鼻感染によつて産生される中和抗体の同一性が証明できないとすれば、本件ワクチンの有効性が証明されたとはいへない。

なお、インフルエンザワクチンについては、理化学研究所(理研)生命医科学研究センターサイトカイン制御研究チームの久保允人チームリーダー(東京理科大学生命医科学研究教授)らの共同研究グループは、インフルエンザウイルスに対する免疫反応がワクチン接種とウイルス感染では異なることを発見し、経鼻感染の方がワクチン接種よりも質の高い中和抗体である「広域中和抗体」が産生されることを明らかにしている。

(理化学研究所 令和3年7月15日発表)

URL : [https://www.riken.jp/press/2021/20210715\\_3/index.html](https://www.riken.jp/press/2021/20210715_3/index.html)

##### (2) Th1 型細胞優位の免疫応答について

本試験のうち、本件ワクチン投与 28 日後の脾臓細胞を使った実験では、Th1 型細

胞優位の免疫応答があり、この点を踏まへ、被告ファイザーは「本件ワクチンの接種によって細胞性免疫が惹起されることを示している」（同・31頁）と主張する。

しかし、ヘルパーT細胞の一種でもあるTh1型細胞は、ウイルス感染など様々な場面で生ずる一般的な免疫細胞であり、武漢ウイルスの感染予防に特化した効果を有するものではない。換言すれば、たとへTh1型細胞優位の免疫応答があつたとしても、これをもつて本件ワクチンの有効性を何ら証明したことにはならないのである。

## 2 求釈明

被告国及び同ファイザーは、「3.1.2 マウス免疫原性試験（CTD4.2.1.1.2）」（丙3の3・10頁）の詳細な実験結果が記載された文献が存在するのであれば、証拠として提出されたい。

また、マウス実験によつて産生されたとする中和抗体が、ヒトの経鼻感染によつて産生した中和抗体と同一であるかについての論拠となる文献があれば、証拠として提出されたい。

## 三 「3.1.3 サル攻撃試験（CTD4.2.1.1.4）」（丙3の3・11頁）について

### 1 客観性に関する疑義

#### (1) 中和抗体の産生について

本試験は、アカゲザルに本件ワクチンを接種した際の免疫応答や、本剤群と対照群（非接種）とでSARS-CoV-2曝露後になされた解剖検査によつて得られた所見について比較したものである。

前記二.1.(1)で述べたことと同様、そもそもサルが武漢ウイルスに感染して発症するのかすら証明されてあるとはいへないし、サルとヒトとで同一の中和抗体が産生されるといふ仮説自体が極めて疑はしいといはざるを得ない。

この点を措くとしても、本件ワクチンによつて産生される中和抗体と、経鼻感染（自然感染）によつて産生される中和抗体とが同一であることについて、検証がなされてゐない。

#### (2) Th1型細胞優位の免疫応答について

前記二.1.(2)と同様、Th1型細胞優位の免疫応答があつたとしても、これをもつて本件ワクチンの有効性を何ら証明したことにはならない。

#### (3) 本剤群と対照群との有意な差がない

さらに、丙3の3・12頁の「表5 ウイルス曝露後の観察及び検査結果」を比較しても、これのみでは本剤群と対照群とで有意な差があるとはいへない。

唯一、胸部X線及びCT検査で軽度の差があるが、それにもかかはらず、肉眼的観察においていずれも「異常なし」とされたのであり、病理組織学的検査による若干の差異についても、これがSARS-CoV-2以外の可能性も排除し切れていない。

換言すれば、本剤群と対照群とで有意な差があるとはいへないことから、本件ワクチンの有効性について何らの証明がなされておるとはいへない。

## 2 求釈明

被告国及び同ファイザーは、「3.1.3 サル攻撃試験（CTD4.2.1.1.4）」（丙3の3・11頁）の詳細な実験結果が記載された文献が存在するのであれば、証拠として提出されたい。

また、サル実験によつて産生されたとする中和抗体が、ヒトの経鼻感染によつて産生した中和抗体と同一であるかについての論拠となる文献があれば、証拠として提出されたい。

以 上