

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（14）

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

原告らは、これまでの準備書面において、カルタヘナ法違反（DNA 汚染）について、準備書面（6）第六.二.5（17頁）及び準備書面（9）第二（1頁）の主張に敷衍して、近時、ファイザー社のワクチンに基準値を超える DNA が混入してゐるとの査読済み論文が発表されたことから、これについて詳述するものである。

第二 基準値を超える DNA の混入

一 論文の概要

Brigitte König. et al., Methodological Considerations Regarding the Quantification of DNA Impurities in the COVID-19 mRNA Vaccine Comirnaty®. Methods Protoc. 2024, 7(3), 41. (題名の日本語訳：COVID-19 mRNA ワクチンコミナルティ®中の DNA 不純物の定量に関する方法論的考察) (甲49の1、甲49の2) は、ファイザー社製の武漢ウイルス（新型コロナウイルス）ワクチンに含まれる残留 DNA の定量化の手法と、その結果得られた残存量について述べた査読済み論文である。

二 荒川央博士の解説

同論文については、荒川央（ひろし）博士（分子生物学、免疫学）作成「note」の、令和6年5月23日付け「コロナワクチンの汚染 DNA 量は欧州医薬品庁（EMA）基準値の500倍だった： methods and protocols に掲載された論文から」（甲50）において、以下のとおり解説されてゐるので、引用する。

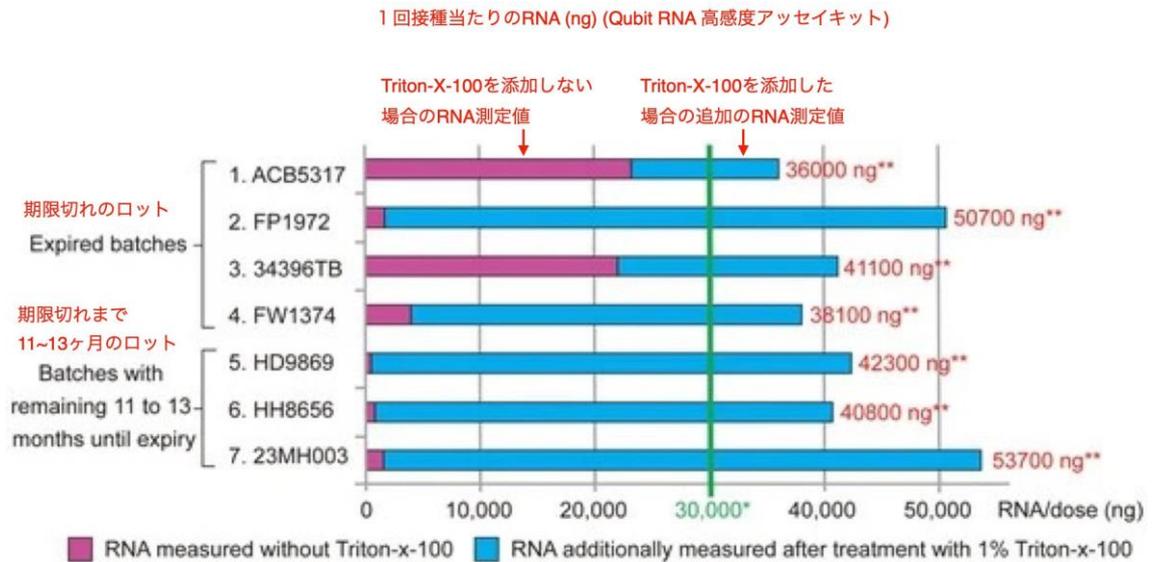
URL: https://note.com/hiroshi_arakawa/n/nfaac32cf4b48

コロナワクチンの汚染 DNA についての研究が査読済み論文として発表されました。最終著者の Jürgen O. Kirchner 博士は2023年9月18日、ドイツ連邦議会の請願委員会で DNA 汚染を公表しました。そして私も当時 Kirchner 博士の DNA 汚染の報告を note 記事で紹介させていただきました。

(中略)

このたび彼の実験結果が論文として発表され、実験の詳細についても公開されました。

COVID-19 mRNA ワクチンにおける DNA 不純物の定量に関する方法論的考察
Methodological Considerations Regarding the Quantification of DNA Impurities in the COVID-19 mRNA Vaccine Comirnaty
König and Kirchner (2024) *methods and protocols*
<https://www.mdpi.com/2409-9279/7/3/41>



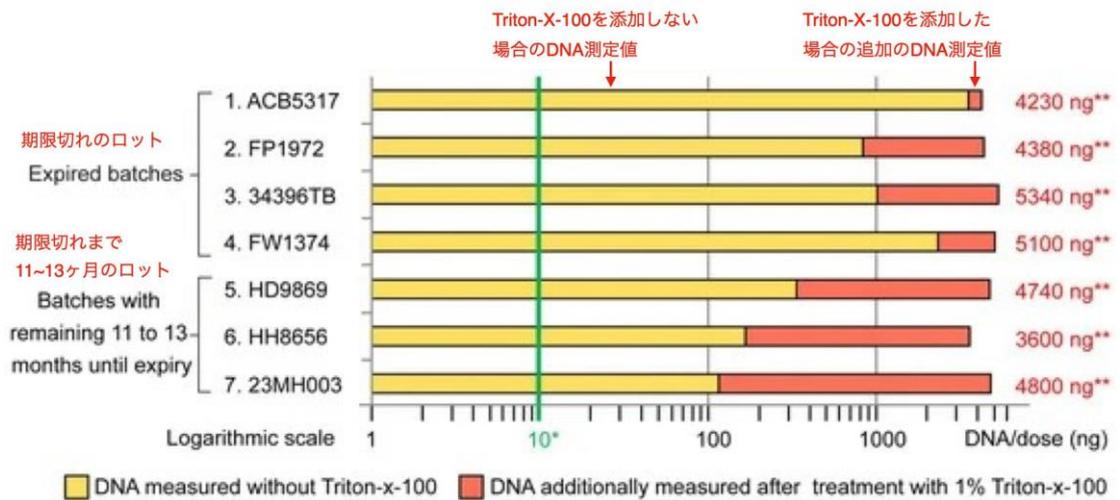
1 回接種当たりのRNA量の測定値は期限切れワクチンで36000~50700 ng。
 期限の切れていないワクチンで40800~53700 ng。
 1回の投与量の目標値の30000 ngを大幅に越えていた。

今回解析されたのはファイザーコロナワクチンの7つのバイアルです。そのうち4つは期限切れのもので、3つは11~13ヶ月の期限が残っていました。RNAやDNAの濃度測定に使われたのはQubit蛍光光度計です。QubitにはDNAやRNAの濃度を測定するキットがありますが、各核酸タイプに選択的に結合する特定の蛍光色素を使用する事により、二本鎖DNA、一本鎖DNA、およびRNAを区別して定量することができます。使われる蛍光試薬はPicoGreen、SYBR Green I、RiboGreenです。ここではRNAの定量にQubit RNA 高感度 (HS) アッセイキットが使われました (図1)。

mRNA コロナワクチンは脂質ナノ粒子 (LNP) に封入されており、そのままでは蛍光色素がDNAやRNAに接触できません。このため、脂質ナノ粒子を壊す目的で界面活性剤Triton-X-100が使われました。界面活性剤とは水と油の両方に親和性のある物質であり、例えば身の回りでは石鹸や洗剤の主成分でもあります。いくつかのバイアルではTriton-X-100処理後に顕著にRNA測定値が上昇しました。

期限切れのバイアルの中にはTriton-X-100処理なしでもRNA量の大半が測定されたものもありましたが、これは期限切れのバイアルでは脂質ナノ粒子が崩壊していたためかもしれません。しかしながら、すべてのバイアルで高濃度のRNAが検出され、どれも1回の投与量の目標値の30 μg (30000 ng) を大幅に超えていました。

1 回接種当たりの DNA (ng) (Qubit 二本鎖 DNA 高感度アッセイキット)



1 回接種当たりの DNA 量の測定値は期限切れワクチンで 4230~5340 ng。
 期限の切れていないワクチンで 3600~4800 ng。
 基準値の 10 ng の約 500 倍だった。

Qubit 二本鎖 DNA 高感度 (HS) アッセイキットを用いてバイアル内の DNA 量を測定すると多量の DNA が検出され、そして Triton-X-100 処理で DNA の測定値はさらに上昇しました (図 2)。ファイザーコロナワクチンの 1 回の投与量あたりの欧州医薬品庁 (EMA) の基準値は 10 ng です。検出された DNA は 3600~5340 ng であり、バイアルによっては許容限界値の 500 倍を超える DNA 不純物が含まれていました。
 (以下略)

このやうに、ファイザー社製ワクチンの 1 回投与量あたりで検出された残存 DNA 量は 3600~5340 ng であつたといふのである。

三 残存 DNA の基準値

この議論の前提となるのは、ワクチン 1 回接種当たりの残存 DNA の許容量が 10 ng であるといふのが国際的基準となつてゐることである。

すなはち、アメリカ食品医薬品局 (FDA) などが平成 22 年 (2010 年) に発出した「Guidance for Industry — Characterization and Qualification of Cell Substrates and Other Biological Materials Used in the Production of Viral Vaccines for Infectious Disease Indications」(日本語訳: 産業界向けガイダンス — 感染症を適応症とするウイルスワクチンの製造に使用される細胞基質およびその他の生物学的材料の特性評価と適格性確認) (甲 51 の 1、甲 51 の 2) には、

残存 DNA は、発がん性及び／又は感染性の可能性から、最終製品にとってリスクとなる可能性がある。残存 DNA ががん原性を持つ可能性のあるメカニズムはいくつかあり、コードされたがん遺伝子の統合と発現、あるいは DNA 統合後の挿入型突然変異誘発などがある。残留 DNA はまた、レトロウイルスのプロウイルス、DNA ウイルスの統合コピー、染色体外ゲノムが存在する場合、ウイルス感染を媒介する可能性もある。

経験の少ないヒト二倍体細胞や初代細胞については、DNA に関連する潜在的なリスクに応じて、残存 DNA 量の制限を求めるかもしれない。WHO が推奨しているように（文献 31）、Vero 細胞のような非腫瘍原性の連続細胞への非経口接種では、残存 DNA 量を 10ng/dose 以下に制限すべきである。経口投与された DNA は非経口投与された DNA の約 10,000 倍の効率で取り込まれるため、経口ワクチンの場合、DNA を 100 µg/dose 未満に制限することを推奨します（参考文献 32）。腫瘍性表現型を持つ細胞や、特別な懸念を生じさせるような他の特徴を持つ細胞を使用する場合には、製品の安全性を保証するために、残留 DNA 量をより厳しく制限する必要があるかもしれない。

のとほり、残存 DNA は、発がん性及び／又は感染性の可能性があることから最終製品にとってリスクとなる可能性があるため、非経口接種の場合には残存 DNA 量を 10 ng/一回投与に制限すべきとされてゐる。

本件ワクチンを製造したファイザーの本社はアメリカにあるから、前記ガイダンスが当然に適用されるのである。

四 カルタヘナ法違反が明白である

このやうに、本件ワクチンには、国際的な基準値の 500 倍にも及ぶ残存 DNA が混入してゐることが判明してをり、現時点でカルタヘナ法に違反してゐることが明白であるから、少なくとも特例承認は直ちに取り消されなければならないことは当然のことである。

また、準備書面（9）第二.三.4（8 頁）で述べたとほり、「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から、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。