

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

被告ファイザー証拠説明書 (3)

令和6年8月21日

東京地方裁判所民事第17部合議1係 御中

被告ファイザー株式会社訴訟代理人

弁護士 内 海 健 司

同 森 大 橋

同 松 尾 博 憲

同 羽 鳥 貴 広

同 柿 野 真 一

同 武 内 雅 秀

同 反 町 仁 美

同 本 田 陽 希

本証拠説明書における略語は、別段断らない限り、被告ファイザーがこれまでに提出した書面及び令和6年8月21日付け被告ファイザー第3準備書面における用例によるものとする。

証拠	標目 (原本・写しの別)	作成 年月日	作成者	立証趣旨	
丁34	「新型コロナウイルス感染症 COVID-19 診療の手引き (第4.2版)」(抜粋)	写し	令和3年 2月19日	診療の手引き検討委員会 (加藤康幸 (国際医療福祉大学成田病院感染症科所属) ほか)	令和3年1月当時においても、無症状の新型コロナウイルス感染者 (無症状病原体保有者) が他人を新型コロナウイルスに感染させる感染力を有していることが明らかとなっていたこと等。 なお、赤枠は被告ファイザー代理人が付したものである。
丁35	『疫学 新型コロナウイルスで学ぶ基礎と応用』(抜粋)	写し	令和3年 12月20日	坪野吉孝 (東北大学大学院客員教授 (医学系研究科微生物学分野・歯学研究科国際歯科保健学分	① 本件ワクチンの海外の臨床試験 (C4591001試験) は、ランダム化比較対照試験という、薬剤や手術などの治療法やワクチンやがん検診などの予防法の有効性や安全性を評価するために行われる研究デザインのなかで、もっとも結果の妥当性 (バイアスや交絡の影響を制御する能

証拠	標 目 (原本・写しの別)	作 成 年月日	作成者	立 証 趣 旨
			野・法学 研究科公 共政策大 学院)、 早稲田大 学大学院 客員教授 (政治学 研究科) 及び国立 がん研究 センター 客員研究 員(予防 研 究 部))	力)が高く、また、信頼性が高い研究デザインで実施されたこと、 ② ランダム化比較対照試験において、本剤群及びプラセボ群のサンプルサイズが大きい場合には、2つ(以上)の群に治験参加者をランダムに割り付けることで、理論的に既知の特性のみならず未知の特性を含めた各背景因子の分布についても均等に2群に振り分けられること、 ③ 海外の臨床試験(C4591001試験)において、本剤群とプラセボ群それぞれの総追跡期間(観察人年)を分母として重症のCOVID-19疾患に対する本件ワクチンの有効率を算出した場合、重症疾患に対する本剤(本件ワクチン)の有効性を示す結果となること、 ④ 観察研究とは、介入(当該の研究において、有効性や安全性を

証拠	標 目 (原本・写しの別)		作 成 年月日	作成者	立 証 趣 旨
					<p>評価しようとしている治療法や予防法を、研究者が対象者に意図的に提供すること)を行わず、曝露要因(ワクチン接種等の疾病頻度の関連要因)を観察する研究であること等。</p> <p>なお、赤枠は被告ファイザー代理人が付したものである。</p>
丁36	「Why Relative Risk Reduction, not Absolute Risk Reduction, is most often used in calculating vaccine efficacy」と題するウェブページ	写し	令和3年 6月8日	Thomson Reuters Corporation	<p>① 相対リスク減少率(RRR)は、各国の規制当局にも認められてきた評価手法であり、ワクチンの発症予防効果(VE)の評価において通常用いられる指標であること、</p> <p>② 相対リスク減少率(RRR)と絶対リスク減少率(ARR)は異なる方法で算出される2つの測定値であり、ワクチンがある集団にどのように影響を及ぼすかを測定するという点では、この2つは補完的であり、矛盾していない等。</p> <p>なお、赤枠及び丸数字は被告ファイザー代理人が付し</p>

証拠	標 目 (原本・写しの別)		作 成 年月日	作成者	立 証 趣 旨
					たものである。
T37	「新型コロナウイルス感染症に係る世界の状況報告（更新111）」と題するウェブページ	写し	令和5年 4月20日頃	厚生労働省	令和5年4月16日時点の、世界における新型コロナウイルスの累積感染者数は7億6366万5202人、累積死亡者数は691万2080人であったこと等。
T38	「新型コロナウイルス感染症の発生状況」（令和5年5月7日24時時点）	写し	令和5年 5月8日	厚生労働省	令和5年5月7日時点の、日本における新型コロナウイルスの累積感染者数は3380万2739人であり、累積死亡者数は7万4669人であったこと等。
T39	「Integrity of clinical data, additional clinical trials and studies, pharmacovigilance and mRNA COVID-19 vaccine safety」	写し	令和3年 12月3日	EMA	① EMAが、FDAと緊密に協力しあって、甲第17号証の1の記事において報告された告発について調査し、特定された問題は主要なコミナティの臨床試験のデータの質及び完全性を危うくするものではなく、ベネフィット・リスク評価やコミナティの安全性、有効

証拠	標 目 (原本・写しの別)		作 成 年月日	作成者	立 証 趣 旨
					<p>性及び品質についての結論に影響を及ぼさないと結論付けたこと、</p> <p>② 甲第17号証の1の記事において報告された告発が影響するのは、ベンタピア社における臨床試験が実施された3施設のうちの1施設にすぎないこと等。</p> <p>なお、赤枠及び丸数字は被告ファイザー代理人が付したものである。</p>
丁40	特例承認に係る報告書	写し	令和5年 10月5日	PMDA	<p>武田薬品工業株式会社のCOVID-19ワクチンモデルナ筋注に関して行われた国内第I/II相試験、海外第IIa相試験及び海外第III相試験が、無作為化観察者盲検プラセボ対照並行群間比較試験の形式で行われており、海外第IIa相試験及び海外第III相試験において、治験薬調製者、接種者及び非盲検での業務が必要となる担当者は非盲検者とされていること等。</p>

証拠	標 目 (原本・写しの別)		作 成 年月日	作成者	立 証 趣 旨
丁41	『臨床試験における 対照群の選択とそれ に関連する諸問題』 について」(医薬審発 第136号)(抜粋)	写し	平成13年 2月27日	厚生労働 省医薬局 審査管理 課長	無作為化観察者盲検プラセ ボ対照並行群間比較試験に おける「無作為化」とは、 単一標本集団を(i)被験 治療を受ける群と(ii)対 照治療を受ける群とにラン ダムに分けることをいうこ と等。
丁42	「Evaluation of COVID-19 vaccine effectiveness」(抜 粋)	写し	令和3年 3月17日	WHO	① WHO新型コロナワク チン有効性評価ガイド ンスにおいて、「後ろ向 きコホート研究」を含 む「コホート研究」が 主要な研究手法の一つ として挙げられている こと、 ② WHO新型コロナワク チン有効性評価ガイド ンスにおいて、「検査陰 性デザインによる症例 対照研究」が、観察研 究に分類される各研究 手法のうち、「ほとん どの場合、新型コロナウ イルス感染症の有効性 試験で最も効率的かつ 最もバイアスが少なく 試験デザイン」である と紹介されており、特 に低中所得国におい て、最も効率的かつ実 施・管理を行う上で実

証拠	標 目 (原本・写しの別)	作 成 年月日	作成者	立 証 趣 旨
				<p>現可能な手法として推奨されていること、</p> <p>③ WHO新型コロナウイルスワクチン有効性評価ガイドランスについては、何らかの要因が変わった場合には、WHOは更なるアップデートを出すのが、そうでない場合には、当該ガイドランスの公表の日から2年で失効することとされていたこと、</p> <p>④ WHO新型コロナウイルスワクチン有効性評価ガイドランスの21頁には、「バイアスがないわけではないが、L/MIC（被告ファイザー注：低中所得国）における効率的かつ正確な方法としてTND（被告ファイザー注：検査陰性デザイン）を実施し、重傷及び症候性新型コロナウイルス感染症に対するワクチン有効性を評価することが推奨される。」と記載され、この記載は、当該ガイドランスのvii頁における「このガイドランスは、</p>

証拠	標 目 (原本・写しの別)		作 成 年月日	作成者	立 証 趣 旨
					<p>低・中所得国（L/MIC）で実施される評価を主に対象としているが、その概念のほとんどは高所得国でのワクチン有効性評価にも適用される。」との記載から、高所得国にも同様に当てはまるものであること等。</p> <p>なお、丸数字、オレンジ色のハイライト及び赤枠は被告ファイザー代理人が付したものである。</p>
T43	<p>「Guidance on conducting vaccine effectiveness evaluations in the setting of new SARS-CoV-2 variants」(抜粋)</p> <p>写し</p>		令和3年 7月22日	WHO	<p>WHO新型コロナワクチン有効性評価ガイダンスが公表された後に公表された当該ガイダンスの補遺においても、当該ガイダンスが引き続きワクチン有効性の評価に適用される旨が記載されていること等。</p> <p>なお、丸数字、オレンジ色のハイライト及び赤枠は被告ファイザー代理人が付したものである。</p>

証拠	標 目 (原本・写しの別)		作 成 年月日	作成者	立 証 趣 旨
T44	「Evaluation of COVID-19 vaccine effectiveness in a changing landscape of COVID-19 epidemiology and vaccination」(抜粋)	写し	令和4年 10月3日	WHO	WHO新型コロナウイルスワクチン有効性評価ガイダンスが公表された後に公表された当該ガイダンスの第2の補遺においても、当該ガイダンスが引き続きワクチン有効性の評価に適用される旨が記載されていること等。 なお、丸数字、オレンジ色のハイライト及び赤枠は被告ファイザー代理人が付したものである。

以 上