

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 (11)

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、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準備書面(5)及び同(10)でなした主張を補足するものであり、原告Aの動悸・息切れの原因が、従前から主張してきた①急性心筋炎の発症後に生じた弁膜症であることに加えて、②心不全の発症によることを追加し、さらに②と本件ワクチン接種との因果関係があることについて述べる。

第二 心不全の症状

一 序言

原告Aの本件ワクチン接種後の心臓超音波(心エコー)検査及び血液検査の結果によると、心不全の徴候として、以下のやうな事実があつた。

①令和3年10月11日に行はれた心エコー検査(甲36)によると、左室(LV)拡張能欄のE/A値が0.8であり(原告Aの年齢からすれば1.0以上が正常値である)、E値が50cm/s以下と推定できることから、左室の弛緩障害が起きてみた可能性があつた

- ②令和3年9月23日に行われた血液検査（甲1の1・56頁）において、心不全の病態を反映するマーカーであるBNP値が17.9pg/ml（基準値は0～18.4pg/ml）と基準値のほぼ上限値であり、令和6年現在の数値と比較して有意に高かった
- ③心筋炎及び軽度弁膜症の症状が生じてみた（その内容は準備書面（5）及び同（10）のとおり）

これらの徴候は、本件ワクチン接種後に心不全が生じてみたことを示すものであり、現在の動悸、息切れの原因となる疾患を構成してゐるのである。

二 心不全の概要

1 徴候

心不全とは、心臓の器質的あるいは機能的障害により、心臓のポンプ機能の代償機構が破綻し、呼吸困難、倦怠感や浮腫が出現し、それに伴ひ運動耐容能が低下する病態である。肺や体循環系の鬱血（うっ血）による症状が主体となることが多く、鬱血性心不全とも呼ばれる。

症状としては、動悸（甲37・113頁）、呼吸困難、息切れなど（甲37・116頁）がある（甲37・116頁）。

心不全を疑ふべき徴候として、血液検査でナトリウム利尿ペプチド（BNP）又はNT-proBNTの数値上昇、心エコー検査で左室拡張能の低下、又は弁膜症の症状がある（甲37・116頁）。

2 左室拡張能の低下（以下、トアエイヨー医療関係者向け情報「左室拡張機能」

URL：<https://med.toaeiyo.co.jp/contents/cardio-terms/anatomy-function/1-37.html> より引用）

心不全の徴候の一つである左室拡張能の低下について敷衍すると、左室拡張能とは、左房から左室への血液の流入を規定するもので、要素としては左室弛緩能、弾性反跳（elastic recoil）、左室スティフネス（左室の硬さ）又は左室コンプライアンス（左室の柔らかさ）がある。

このうち、左室弛緩能は、主に等容性弛緩期から充満期早期に左室心筋がアデノシン三リン酸（ATP）を消費してCa²⁺イオンを筋小胞体に取り込むことで弛緩・伸展する能動的な能力である。左室内圧曲線の下行脚の時定数tau、等容弛緩時間〔isovolumetric (isovolumic) relaxation time; IRT〕が弛緩能の指標として用ゐられ、心エコー図での拡張早期僧帽弁輪最大移動速度（e'）や僧帽弁流入血流の拡張早期波（E波）の減速時間がそれらの指標と相関することが報告されてゐる。

左室拡張機能障害としては、拡張機能障害により上昇する左房圧との関連が報告

されてゐる左房容積、E/e'、三尖弁逆流最大血流速度、E波と心房収縮期波（A波）の流速比（E/A）と、弛緩能と関連するe'とを用ゐて間接的に拡張機能障害の存在やgradeが評価される。左室拡張機能障害の原因としては、冠動脈疾患による心筋虚血、心肥大による壁肥厚、内腔狭小化などの形態の変化がある。

三 弛緩障害（前記①）

1 E/A値について

左室拡張能の評価は、以下の方法でなされる。

すなはち、左室の拡張期に左室に流入する血液の速度は、パルスドプラー法で計測して得られた波形（左室流入血流速度波形）によつて評価される。主に二種類の波形があり、①拡張期に僧帽弁が開くと、左房から左室に急速に血液が流入し、これが拡張早期形（E波）を形成し、次に②拡張期の後半（心房収縮期）の左房の収縮により再び血流速度が上昇し、心房収縮波（A波）を構成する（甲37・118頁）。

このE波とA波の比がE/A値であり、年齢による影響を受ける。若年層は1.0以上であるが、55～60歳以上で1.0以下となるのが通常である（甲38・63頁）。これは、加齢とともに左室弛緩能が低下し、E波が減高して左房収縮の寄与が大きくなるからである。

そして、E/A値が0.8以下で、かつE波の流速が50cm/秒以下の場合、正常左房圧拡張障害Grade 1にあたりとされる（「2021年改訂版 循環器超音波検査の適応と判読ガイドライン」36頁、URL: https://www.j-circ.or.jp/cms/wp-content/uploads/2021/03/JCS2021_0hte.pdf）。

2 原告AのE/A値の低下

原告は、本件ワクチン接種日（令和3年9月23日）の18日後である同年10月11日に行はれた心エコー検査で、E/A値が0.8であつた（甲36）。

同検査ではE値が測定されてゐないが、同年12月8日に行はれた心エコー検査では、E/A値が0.9と若干改善したが、E値は51.8cm/sであつたこと（甲1の2・26頁）からすると、同日よりも心臓の状態が悪かつた同年10月11日時点のE値は50cm/sを下回つてゐた可能性が高い。

そして、接種から2年余り経過した令和5年11月15日の心エコー検査では、E/A値が1.5、E値が98.4cm/sと明らかに改善してゐる（甲39）。

このやうに、本件ワクチン接種直後、動機、息切れ、胸痛の顕著な症状が現れ、かつ、E/A値、E値が低下したことからすると、本件ワクチン接種後に明らかな左室の弛緩障害が生じたといへる。

四 BNP 値の上昇（前記②）

1 BNP 値について

BNP（ナトリウム利尿ペプチド）とは、主に心房や心室が分泌する循環調整ホルモンであり、心臓に対する負荷に応じて血中濃度が上昇し、利尿作用や血管拡張作用などを示す（甲 37・119 頁）。

このため、心不全の病態を反映するマーカー（心不全マーカー）として、ANP、BNP 又はその関連物質である NT-proBNP の血漿濃度の測定が行はれる。

心不全の重症度に応じて上昇し、治療により低下するため、診察、重症度判定及び治療効果の評価に有用な指標となる。

BNP の基準値は 0～18.4pg/ml とされてゐる。

2 原告 A の BNP 値

令和 3 年 9 月 23 日（接種当日）に行はれた血液検査では、BNP 値は 17.6pg/ml と、基準値（0～18.4pg/ml）の上限に近い値であつた（甲 1 の 1・56 頁）。

なほ、令和 6 年 6 月 19 日に行はれた血液検査では、NT-proBNP 値が基準値（121pg/ml 以下）を大幅に下回る 42.5pg/ml であつた（甲 40）。

このことからすると、接種当日の BNP 値は、確かに基準値内とはいへ上限値に近い値であり、前記三の弛緩障害があつた事実等を複合的に考へると、心不全の徴候として捉へることができる。

五 心筋炎及び弁膜症の発症（前記③）

心不全は、心筋炎や弁膜症等の心疾患が原因となつてゐる場合がある（甲 37・110 頁）。

すなはち、心筋が炎症を起こし、あるいは弁膜症により弁逆流が生じた結果、心臓のポンプ機能が低下して心不全の症状を来たとされる。

換言すれば、原告 A が心筋炎及び弁膜症の症状を来たしたことは準備書面（5）及び同（10）で主張したとおりであるから、それが原因となつて心不全を生じさせたといへるのである。

六 小括

以上の①ないし③の徴候からすると、原告 A が本件ワクチン接種後に心不全を起こし、これが動悸、息切れの原因であるといへる。

第三 本件ワクチン接種と心不全との因果関係

一 序言

原告Aが、本件ワクチン接種が原因で心不全の症状をきたしたことは、以下で述べるとほりである。

二 FDA 及び疾病・障害認定審査会の見解

米国の食品医薬品局（FDA）は、令和4年3月1日、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頁のワクチンデータ文書のファイルの一部を公開した。それによると、ファイザー社製ワクチン接種による副作用は、腎臓障害、急性弛緩性髄膜炎、脳幹閉塞症、心停止、出血性脳炎など1291種が報告されてをり、その中には「心臓心不全」「急性心不全」が含まれてゐる。

また、武漢ウイルスワクチン接種後に急性心不全で死亡した事例として、国の疾病・障害認定審査会感染症・予防接種審査分科会が、86歳女性について令和4年11月17日に、73歳男性について令和5年4月17日に、78歳の男性について令和5年6月19日に、それぞれワクチン接種との因果関係が否定できないとして予防接種被害救済制度に基づく救済（死亡一時金の支給）を認定した。

鬱血性心不全については、80歳男性について令和5年2月10日に、90歳男性について令和6年3月18日に、83歳女性及び80歳女性について令和5年10月23日に、いずれもワクチン接種との因果関係が否定できないとして予防接種被害救済制度に基づく救済（死亡一時金の支給）を認定した。

これらのことからすると、被告国ですら、本件ワクチン接種と心不全との間の因果関係を否定してゐないことから、接種によつて心不全が発症するといふ医学的機序には実証性があるといふべきである。

三 心筋炎及び弁膜症を原因とする心不全

原告Aが心筋炎を来たしたことについては準備書面（5）及び同（10）で主張したとほりであり、これが心不全を発症させる原因になつたといへる。

そして、本件ワクチン接種と心筋炎との間に因果関係があることは、準備書面（10）で主張したとほりであることからすると、本件ワクチン接種後に生じた心筋炎と同時又はその後生じた心不全は、接種と因果関係があるといへる。

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。