

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

## 被告ファイザー第2準備書面

令和6年5月8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 森大樹

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

標記事件につき、被告ファイザーは、令和6年2月28日付け準備書面（4）（以下「原告準備書面（4）」という。）に対して、本訴訟における被告ファイザーに対する請求との関係で必要な限度において、以下のとおり認否する。なお、本準備書面における略語は、別段断らない限り、従前の例による。

第1 「一 接種前検査をしない制度的な違法性（承前）」（原告準備書面（4）1～3頁）について

1 「1」（原告準備書面（4）1頁）について

認否の要を見ない。

2 「2」（原告準備書面（4）1頁）について

被告ファイザーに対する請求に関連しないため、認否の要を見ない。

3 「3」（原告準備書面（4）1～2頁）について

(1) 「(1）」（原告準備書面（4）1～2頁）について

第1文については、新型コロナウイルスが粘膜に付着することで、同ウイルスに感染し得ることは認めるが、その余は否認する。原告らの主張する「粘膜経由の粘膜系の免疫機序を基本とした抗体形成」及び「粘膜系のワクチン」が何を指すか不明であるが、その点を措いても、「粘膜系のワクチンでなければならない」という原告らの主張の根拠は何ら示されていない。

第2文については、「ワクチン」が本件ワクチンを指すという趣旨であれば、本件ワクチンが筋肉注射の方法で接種されるものであること、及び本件ワクチン接種により中和抗体が産生されるなどの液性免疫が獲得されることという限度で認めるが、その余は否認する。本件ワクチンは、液性免疫の誘導のみに特化しているわけではなく、細胞性免疫も誘導する(丁33。なお、本件ワクチンの作用機序につき被告ファイザー第1準備書面第3・2(1)エ(25~31頁))。また、本件ワクチンの接種によって免疫機序の体系を混乱させる危険があるという原告らの主張の根拠は何ら示されていない。加えて、本件ワクチンの安全性については、被告ファイザー第1準備書面第3・3(39~49頁)において述べたとおりであり、また、被告ファイザー第1準備書面第3・1(8~14頁)において述べたとおり、厚生労働大臣による本件ワクチンの特例承認に当たっても、被告ファイザーが副反応の調査も含めた多くの試験の結果等の安全性に関する資料を提出した上で、PMDAにより、「認められたベネフィットを踏まえると安全性は許容可能」と判断されている(丁3の3・4頁・「[審査結果]」)。

(2) 「(2)」(原告準備書面(4)2頁)について

答弁書(ファイザー)VI第2・2(1)イ(78~79頁)における訴へ変更申立書第二・二1(2)(4~5頁)に対する認否と同様であり、新型コロナウイルスにスパイクタンパク質があること及び脂質二重膜のエンベロープ内にヌクレオカプシドタンパク質があることは認めるが、その余は否認する。ヌクレオカプシドタンパク質に対する抗体が陽性であることは対象者が新型コロナウイルスに感染したことがあることを示すにすぎず、ヌクレオカプシドタンパク質に対する抗体が陽性であることをもって「ワクチンを接種する必要」がないとする原告らの主張には根拠がない。また、非臨床薬理試験の結果やヒトに対する接種によるサイトカイン産生

の評価の検討等から、本件ワクチン接種による疾患増強リスクは低いと考えられたとの説明は、PMDAに了承されており(丁3の3・別紙「特例承認に係る報告(1)」15頁・「3. R. 3」、46頁・「7. R. 3. 6」)、実際に、現在までに、本件ワクチンを含む日本で接種が行われてきた新型コロナワクチンを接種した者に抗体依存性感染増強(ADE)が生じたという報告はない(丁11)。

(3) 「(3)」(原告準備書面(4)2頁)について

被告ファイザーに対する請求に関連しないため、認否の要を見ない。

(4) 「(4)」(原告準備書面(4)2頁)について

第1文については、被告ファイザーに対する請求に関連しないため、認否の要を見ない。

第2文については、新型コロナウイルスが粘膜に付着することで、同ウイルスに感染し得ること及びいきなり血液やリンパ液にウイルスが侵入して液性免疫が形成されるという感染経路は基本的に想定されないことは認めるが、その余は被告ファイザーに対する請求に関連しないため、認否の要を見ない。

第3文については否認する。原告らの主張には根拠がない。

4 「4」(原告準備書面(4)2～3頁)について

(1) 「(1)」(原告準備書面(4)2～3頁)について

東京高判平成4年12月18日判時1445号3頁(以下「平成4年東京高裁判

決」という。)の存在は認め、その余は不知。なお、「国が予防接種を」から「怠った過失がある。」までについては、裁判所ウェブサイトに掲載されている平成4年東京高裁判決の裁判要旨の「二」を引用したものであり<sup>1</sup>、判決文を引用したものではない。

(2) 「(2)」(原告準備書面(4)3頁)について

被告ファイザーに対する請求に関連しないため、認否の要を見ない。

5 「5」(原告準備書面(4)3頁)について

被告ファイザーに対する請求に関連しないため、認否の要を見ない。

第2 「二 禁忌者の推定」(原告準備書面(4)3～4頁)について

1 「1」(原告準備書面(4)3～4頁)について

平成4年東京高裁判決及び最判平成3年4月19日民集45巻4号367頁(以下「平成3年最高裁判決」という。)の存在、並びに平成3年最高裁判決が第2段落において原告が引用する内容の判示をしていることは認め、その余は不知。

2 「(3)」(原告準備書面(4)4頁)について

争う。なお、平成4年東京高裁判決においては国が被告であり、また、平成3年

---

<sup>1</sup> [https://www.courts.go.jp/app/hanrei\\_jp/detail3?id=20241](https://www.courts.go.jp/app/hanrei_jp/detail3?id=20241)

最高裁判決においては国及び予防接種を行った医師が被告であり、いずれの判決においてもワクチンを製造した会社は被告ではない。

第3 「三 医薬品等行政評価・監視委員会の審理について」(原告準備書面(4) 4～5頁)について

1 「1」及び「2」(原告準備書面(4) 4頁)について

いずれも被告ファイザーに対する請求に関連しないため、認否の要を見ない。

2 「3」(原告準備書面(4) 4～5頁)について

本件ワクチンが、「副作用などの有害事象の多さからして、承認されるべき医薬品の安全基準を遙かに超えて」いたことについては否認し、その余は被告ファイザーに対する請求に関連しないため、認否の要を見ない。被告ファイザー第1準備書面第3・1(8～14頁)及び前記第1・3(1)において述べたとおり、厚生労働大臣による本件ワクチンの特例承認に当たって、被告ファイザーが多くの試験の結果等の安全性に関する資料を提出した上で、PMDAにより、「認められたベネフィットを踏まえると安全性は許容可能」と判断されている(丁3の3・4頁・[[審査結果]])。

3 「4」(原告準備書面(4) 5頁)について

原告らが原告Aの後遺症と主張する症状が生じたこと及び(仮に当該症状が生じたことを前提としても、)本件ワクチンの接種と原告らが主張する原告Aの後遺症

罹患との間に因果関係があることは否認ないし争い、その余は被告ファイザーに対する請求に関連しないため、認否の要を見ない。

#### 第4 「四 被告らの過失態様」(原告準備書面(4)5～6頁)について

##### 1 「1」から「4」(原告準備書面(4)5頁)について

いずれも被告ファイザーに対する請求に関連しないため、認否の要を見ない。

##### 2 「5」(原告準備書面(4)5頁)について

否認ないし争う。原告らの主張には理由がない。

##### 3 「6」から「8」(原告準備書面(4)5～6頁)について

いずれも被告ファイザーに対する請求に関連しないため、認否の要を見ない。

以上