

令和3年（行ウ）第301号 武漢ウイルスワクチン特例承認取消等請求事件
原告 ●●●● 外2名
被告 国

準備書面（12）

令和4年2月24日

東京地方裁判所民事第2部 Af係 御中

原告ら訴訟代理人 弁護士 南 出 喜 久 治

同 弁護士 木 原 功 仁 哉

（ワクチン特例承認の取消事由の存在）

一 特例承認における武漢ウイルスワクチンの「効能又は効果」の表記について

- 1 ファイザー製ワクチンについての厚生労働省の医薬・生活衛生局医薬品審査管理課の令和3年2月12日付け「審議結果報告書」によれば、同月8日付け独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の「特例承認に係る報告書」が引用され、同ワクチンの「効能又は効果」には、「SARS-CoV-2による感染症の予防」とある。
- 2 また、モデルナ製ワクチンについての厚生労働省の医薬・生活衛生局医薬品審査管理課の令和3年5月20日付け「審議結果報告書」によれば、同月17日付け独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の「特例承認に係る報告書」が引用され、同ワクチンの「効能又は効果」にも、「SARS-CoV-2による感染症の予防」とある。
- 3 さらに、アストラゼネカ製ワクチンについての厚生労働省の医薬・生活衛生局医薬品審査管理課の令和3年5月20日付け「審議結果報告書」によれば、同月13日付け独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の「特例承認に係る報告書」が引用され、同ワクチンの「効能又は効果」にも、「SARS-CoV-2による感染症の予防」とある。
- 4 そして、5~11歳用のファイザー製ワクチンについての厚生労働省の医薬・生活衛生局医薬品審査管理課の令和4年1月20日付け「審議結果報告書」によれば、同月11日付け独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）の「特例承認に係る報告書」が引用され、同ワクチンの「効能又は効果」にも、「SARS-CoV-2による感染症の予防」とある。

二 感染予防効果の不存在ないしは消滅

- 1 つまり、いづれもワクチンも、その「効能又は効果」としては、「SARS-CoV-2 による感染症の予防」とされてゐるが、現在では、変異種の感染予防効果は「ブレイクスルー感染」などと説明されて殆ど認められない。
- 2 予防接種法第 2 条第 1 項によれば、「定義」として、「この法律において「予防接種」とは、疾病に対して免疫の効果を得させるため、疾病の予防に有効であることが確認されているワクチンを、人体に注射し、又は接種することをいう。」とあるだけで、「予防接種」の定義はあつても、「予防」それ自体の概念の定義がない。
- 3 この「予防接種」の定義における「疾病に対して免疫の効果を得させるため」といふのは、疾病の「感染」、「発症」を防ぐ免疫の効果があることを意味し、あくまでも「感染予防」を意味する。そもそも、「予防」の概念定義がない場合は、国語的な意味に従ふことになるが、「予防」とは、一般に、「悪い事態が起こらないやうに前もってそれを防ぐこと」と説明されてゐるので、感染しないことを予防することを意味するものである。
- 4 ところが、政府は、ワクチンに感染予防効果がないとされるや、今度は重症化予防効果があるといふ意味にすり替へてきた。しかし、重症化予防効果があるとすり替へたものの、重症化予防効果があるか否かについては医学的証明がなされてゐない。
- 5 そもそも、「感染症の予防」といふ言葉の用法には、「感染症の重症化の予防」の意味は含まれてゐない。「感染症の予防」と聞いて、ワクチン接種すれば感染症にならないと信じてワクチン接種した人が殆どであつて、このすり替へは医療詐欺に他ならないのである。
- 6 仮に、重症化予防効果を「予防」の概念に含めるとしても、それは従たるものであつて、感染予防効果が主とした効果として存在する上に、さらに、従として重症化予防効果もあるといふのであればまだしも、感染予防効果はないが重症予防効果だけがありうるといふのは、「予防」の概念から大きく逸脱したことになるのである。
- 7 従つて、当初から感染予防効果がなく、あるいは変異株の出現によつて感染予防効果が消滅した上に、重症化予防効果があることも証明されてゐない武漢ウイルスワクチンは、その「効能又は効果」に虚偽ないし齟齬があつたのであるから、これらすべての特例承認は取り消されなければならない。

三 薬機法第 75 条の 3 による特例承認の取消事由について

- 1 特例承認の取消について定めた薬機法第 75 条の 3 は、「厚生労働大臣は、第十四条の三第一項（第二十条第一項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。））、第二十三条の二の八第一項（第二十三条の二の二十第一項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。））又は第二十三条の二十八第一項（第二十三条の四十第一項において準用する場合を含む。以下この条において同じ。））の規定による第十四条、第十九条の二、第二十三条の二の五、第二十三条の二の十七、第二十三条の二十五又は第二十三条の三十七の承認に係る品目が第十四条の三第一項各号、第二十三条の二の八第一項各号若しくは第二十三条の二十八第一項各号のいずれかに該当しなくなつたと認めるとき、又は保健衛生上の危害の発生若しくは拡大を防止す

るため必要があると認めるときは、これらの承認を取り消すことができる。」と規定する。

2 すなはち、特例承認について定めた同法第 14 条の 3 第 1 項には、「第十四条の承認の申請者が製造販売をしようとする物が、次の各号のいずれにも該当する医薬品として政令で定めるものである場合には、厚生労働大臣は、同条第二項、第六項、第七項及び第十一項の規定にかかわらず、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その品目に係る同条の承認を与えることができる。」として、その第 1 号には、「一 国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な医薬品であり、かつ、当該医薬品の使用以外に適当な方法がないこと。」、同第 2 号には、「二 その用途に関し、外国（医薬品の品質、有効性及び安全性を確保する上で我が国と同等の水準にあると認められる医薬品の製造販売の承認の制度又はこれに相当する制度を有している国として政令で定めるものに限る。）において、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で貯蔵し、若しくは陳列することが認められている医薬品であること。」とあり、この「各号のいずれかに該当しなくなつたと認めるとき、又は保健衛生上の危害の発生若しくは拡大を防止するため必要があると認めるときは、これらの承認を取り消すことができる。」とある。

3(1) ところで、薬機法第 75 条の 3 には、以上の該当事由があれば「これらの承認を取り消すことができる。」とあり、厚生労働大臣に裁量権があるやうになつてゐるが、これは自由裁量ではなく羈束裁量であることは明らかであり、これらに該当する事由がある場合には、特例承認を取り消さなければならない義務があるのである。

(2) すなはち、「承認」の取消し等を定めた薬機法第 74 条の 2 第 1 項では、該当事由があると認められるときは、厚生労働大臣は、「薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて、その承認を取り消さなければならない。」と義務付けてゐるのであるから、「承認」の場合よりも著しく要件と手続が緩和され、接種による人体実験を許容してゐる「特例承認」の場合は、当初から安全性の証明がなされてゐないのであるから、「保健衛生上の危害の発生若しくは拡大を防止するため必要があると認めるとき」には、薬事・食品衛生審議会の意見を聞くまでもなく、迅速に取り消さなければならないのである。

4 そして、本件において、これらの取消事由に当てはめると、

(1) 同法第 14 条の 3 第 1 項第 1 号(国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な医薬品であり、かつ、当該医薬品の使用以外に適当な方法がないこと)に該当しなくなつたと認めるとき。

(2) 保健衛生上の危害の発生若しくは拡大を防止するため必要があると認めるとき。の 2 つの事由のいずれにも該当するといふことである。

四 同法第 14 条の 3 第 1 項第 1 号の不該当事由について（前記三 4(1)）

1(1) この第 1 号は、次の 2 つの要件に分けられる。

- ① 国民の生命及び健康に重大な影響を与えるおそれがある疾病のまん延その他の健康被害の拡大を防止するため緊急に使用されることが必要な医薬品であること
 - ② 当該医薬品の使用以外に適当な方法がないこと
- の2つである。
- (2) このうち、(1)①については、感染予防効果がないことからして、「疾病のまん延」を防止しうるために「緊急」に接種しなければならない必要性はないことになる。
 - (3) また、(1)②については、厚生労働省が発表してある令和4年2月10日現在の「承認済の新型コロナウイルス治療薬」は8種類、「現在開発中の主な新型コロナウイルス治療薬」は5種類 (<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000888699.pdf>) であるとされてある。
- 2 従つて、感染予防もできないワクチンの接種によつて死亡例やアナフィラキシーショックなどを多発させるよりも、感染者のみに限定して、早期に重症化予防と治療のために投薬できる有効な治療薬が存在するのであるから、ワクチン接種の「使用以外に適当な方法がない」とは到底言へないのである。
 - 3 よつて、同法第14条の3第1項第1号の要件を満たさなくなつたので、すべてのワクチンの特例承認は取り消さなければならない。

五 保健衛生上の危害の発生若しくは拡大を防止するための必要性について（前記三4(2)）

- 1 保健衛生上の危害の発生若しくは拡大を防止するための必要性としては、ワクチン接種を停止すること以外にないのである。
- 2 ワクチン接種を急速に行つた令和3年の死亡者総数が令和3年の死亡者総数を約6万人も急増したことの現実、ワクチン接種こそが「保健衛生上の危害の発生若しくは拡大」であつたことを否定することはできない。
- 3 そして、RNAウイルスの特性として、その感染拡大と収束とを波状的に繰り返すものであつて、令和4年1月から拡大した第6波が押し寄せてきたことは、ワクチン効果がなかつたことを示すものである。にもかかわらず、ワクチン接種を強引に押し進める政策方針と現実との矛盾については全く説明せず、同年2月からは第6波が収束傾向にあるのであれば、ましてや3回目のワクチン接種を奨励する必要はないのである。むしろ、3回目のワクチン接種が進んでおらずに第6波が収束してあることからして、ワクチン接種による予防効果がないことの証左となつてある。
- 4 そして、今もなほ、PCR陽性者数を武漢ウイルスの感染者数とすり替へ、感染予防を重症化予防とすり替へて、余つてあるワクチン在庫の在庫品一斉消費を目的として国民に接種を強引に奨めて実体実験を敢行してあるのであつて、これこそが「保健衛生上の危害の発生若しくは拡大」そのものであつて、直ちに特例承認は取り消されるべきである。