

新型インフルエンザワクチンに関する有識者との意見交換会

日 時：平成 21 年 10 月 19 日（月）21:20～23:07

場 所：厚生労働省共用第 9 会議室（18 階）

○足立大臣政務官 どうも皆さんこんばんは。急遽お集まりいただくことになってしまい、大変申し訳ありません。

先週金曜日に意見交換会を有識者の方々に開いていただき、私どもとしては意見交換会の意見を十分に尊重して、行政として方針をしっかりと決める。それは週を明けて、多分月曜日か火曜日のうちに決めなければならないという判断を申し上げたわけで、会議終了後、恐らく正林室長の方からもそういう発言をしたと思いますが、この週末の報道を見ておりますと、これが決定事項のように流れていることが大変多く見受けられました。

このことに関しましては、厚生労働省として、しっかりした判断、統一した判断をまず明示できなかった。どちらの意見もあるという印象を与えてしまったということに対して、まずはおわび申し上げたいと私は思っております。

本当に急遽お集まりいただいて大変申し訳ないのですが、明日、2 回目のワクチンの出荷ということに際しまして、神戸などの遠くから、あるいは自治医大からとお集まりくださいまして、ありがとうございます。

今日のこの会議の目的は、厚生労働省として新型インフルエンザのワクチンをどういう接種の仕方をしていくのかということ、まずは意思統一をしたいと思っております。混乱が見受けられます。地方自治体からでは、どのような方針で臨むのかははっきりしてほしいという意見が一番多いと思います。そのことをまず解決しなければいけないし、我々としては、明確な方針を打ち出すべきだと思っておりますので、それに資する懇談あるいは意見交換会になればいいなと思っております。

○足立大臣政務官 それでは、私の方で司会をさせていただきます。

まずは、金曜日の意見交換会の結果、私としては、紙 1 枚概要をいただきました。それは今日の資料には入っておりませんね。

実は金曜日の夜、今回の新型インフルエンザに関する臨時国会へ提出する法案の審議と、意見交換会に基づいた政府としての方針を決めましょうという会議を大臣とともに持ったのですが、まずは今回の 200 名の 1 回ワクチン接種をした後の結果の分析、評価、それと今後の方針という 1 枚のものが出されていましたが、私も科学者の端くれとしましては、今回の 200 名の 1 回打ちの 3 週間後の抗体価の検査については、とてもそこまでは言えないだろうということがかなり入っているような気がいたしました。

この結果を分析して厳密に言えることと、そもそもこの 200 名の臨床試験というのは、目

的はどこにあって、その目的に向かって何が結論として言えるのか。そして、そこから類推される今後の方針として語られるべきことが、どうも混在されているような気がいたしまして、簡単に言うと、リザルトとディスカッションがごちゃ混ぜになっているという印象を強く持ちましたので、これは評価が分かれるといたしますか、見た皆さんが非常に困るだろうという印象をまず持ちました。

ですから、整理といたしましては、今回私も意見交換会の内容をいただいたのですが、とても全部は読み切れていないので申し訳ないのですが、今回の200名の1回の結果から言えること、そして、その結果、今後インフルエンザワクチン接種をどのように持っていったらいいのか。要は、結論は、希望するすべての国民の方にワクチン接種ができることが最大の目標ですから、それに向けて1回接種の人数、2回接種の人数の調整もあるでしょうが、やはり目標はそこにあると思いますので、まずは今回の結果、それをどのように評価されておったのか。何が結論として言えたのかということをかいつまんで先生方の方からおっしゃっていただきたいと思います。

○尾身委員 政務官、私が、外観について御説明をいたします。その前に、今日は政務官にこういう形で会を開いていただいて、私どもも政務官のリーダーシップに感謝しております。恐らく国民もいろいろな情報があって迷っているので、この会議が是非必要なもので、そういう意味では、政務官のリーダーシップについて、我々としても感謝申し上げます。

それと同時に、今、政務官が御指摘になった会議の評価と結論の間に、私自身ももう少し説明が必要だと思います。健康な成人200人に対してやったものから、どうして基礎疾患のある人、あるいは妊婦の人などについても、恐らく1回でよろしいのではないかという考えに傾いたというのは、政務官がおっしゃるとおり、ここはやはりしっかりした説明が必要だと思うので、一体どんなことがあったかということ、まず政務官に御説明して、その中で、また政務官の御判断を仰げればと思います。

細かいデータについては、田代先生から御説明しますが、一番のこのポイントは、今回ほとんどのワクチンの専門家、サイエンティストが、この結果にある意味で嬉しい誤算があったということがあると思います。これについては、マスコミにどう伝わったか知りませんが、これは間違いなく嬉しい誤算です。

では、なぜ嬉しい誤算だったかということ、実はこれはいろんなところで、いろんな人が再三再四言っていたのは、政務官には勿論釈迦に説法ですけれども、今回のワクチンは、どうも高齢者、特に御承知のように、1947年にスペイン風邪の系統のH1N1型でイタリア風邪というものがあったわけです。これの前で抗原性がかなり変わったので、イタリア風邪の前と後で生まれた人では、この新型インフルエンザに対する反応が違おうだろうということで、60歳以上、特に多ければ90歳になればなるほど免疫があるということがずっと世界中で言われていたということです。我々日本人も、恐らく外国のサイエンティストもずっとそう思っていたわけです。

そういう意味では、1947年以降に生まれた人については、恐らく免疫がないという前提で

あったということがまずある。そういう中で今回の 200 人に対する健康な大人の人に打ったということで、あの結果が出た。

あの結果についての最大のメッセージは、いわゆるブースター効果というか、何らかのエクスポージャーが過去にないと、全くの新しい感染であれだけの、 $15\mu\text{g}$ でもヨーロッパの検査、いわゆるセロコンバージョン、セロプロテクションと 3 つの検査があります。これをかなり有意に、軽くハードルを越えているんです。このことをどう考えるかということが今回のキーポイントで、これについては何らかの免疫の記憶がないと、あれだけの抗体の上昇はないんだらうというのが、ほとんどのサイエンティストの考えということです。

まだだれも今回のワクチンを打っていないから、実際の現場でどう反応するかは全くわからないため、そこは注意する必要がありますが、あの 200 人の健康な成人からの免疫の上がり方は、言葉はちょっと語弊がありますが、全くの処女の感染に対しての反応ということでは、非常に考えにくい。例えば今までの H5N1 型などという新しいワクチンに対してあんな反応はしないので、1 回目の反応にもかかわらず、3 つのクライテリアは、しかも $30\mu\text{g}$ ではなく $15\mu\text{g}$ という、かなり少量なのにもかかわらず、悠々とヨーロッパの 3 つの基準を超したというのは、何らかの免疫の記憶があったんだらうということが、日本だけではなくて、アメリカ、オーストラリア、WHO のサイエンティストの間の大体の考えということです。

○足立大臣政務官 先生、私は約 1 時間で終わろうと思っていますので、もう少し簡潔にお願いします。この臨床試験の、現在の中間発表の結果から何が言えるのか。その背景に関するものは、私が一番知らないかもしれませんが、大半の方はわかりだと思しますので、そこは簡潔にお願いしたいと思います。

○尾身委員 そうということで、結論から申し上げますと、今回は何らかの免疫の記憶が、日本のポピュレーションを含めてあったと。それについては、また系統図をもって、もしあれでしたら説明は私でもいいし、田代さんでもできます。

いずれにしても結論としたら、今回は処女の感染ではなくて、何らかの免疫の記憶があったということで、軽い基礎疾患の人も含めて、ほとんどの人は恐らく 1 回で十分な免疫が上がるのではないかとということが、サイエンティストの間の考え方ということだと思います。

○足立大臣政務官 それは前提の話ですね。

○尾身委員 そうですね。

○足立大臣政務官 つまり 62 歳あるいは 61 歳、それ以上とそれ以下で差があるということですか。

○尾身委員 それは、あと 1 分だけいただいて御説明します。

簡単に言えば、1947 年以前に生まれた 60 歳以上の人は、今回のウイルスに対して免疫記憶があるだけではなくて、感染が来た場合にはプロテクションされている。ところが、中高生を含めたそれより若い人では、プロテクションをされるレベルは持っていないけれど

も、免疫の記憶があったと考えたらわかりやすいかと思います。

明らかに高齢者、60歳や70歳の方は、免疫記憶があるだけではなくて、更に実際に感染が来た場合にプロテクトされるだけのレベルの免疫を持っている。ところが、それより若い人については、感染を防ぐだけのプロテクション、免疫は持っていないから感染はしてしまうけれども、免疫の記憶があるので、1回目のワクチンを受けたときの反応もいい。

これは後で田代さんから説明を受けるかと思いますが、実際今回感染した若い人の抗体の上がり方が、そのことを前提にしないと説明できないくらいの早い上がり方をしているんです。そういう状況証拠もあるので、その2つのグループは、そういう違いがあると説明をされたら、一般の人にはわかりやすいのではないかという気がします。

○足立大臣政務官 それで今回の200名の間接報告から言えることというのは、簡潔におっしゃっていただいて、どういう結論でしょうか。

○尾身委員 そういうことですので、明らかに免疫の上がり方が、我々が想像するよりあるので、免疫の記憶というのは、妊婦であろうが、中学生であろうが持っているのも、しかも今までのいろんなデータからすると、例えば妊婦というのは、確かに普通の人よりも免疫機能は落ちているけれども、1回目のワクチンを打ったときの免疫の上がり方は、普通の人とほとんど変わらないというデータがいろんなところから出ているんです。そういうことがあるので、妊婦の人にも恐らく1回でいいだろう。

基礎疾患の方については、なかなかデータがないんですけれども、これは一般の免疫学の常識を考えると、普通の基礎疾患、特にアジソン病や白血病、ステロイド、あるいはHIVの人以外の、例えば糖尿病だとか、ぜんそくなど。

○足立大臣政務官 先生、ですから、今はなぜこれだけ上昇したのかということに関するディスカッションをお話されているわけですよ。そうではなくて、まずリザルトとしてどうなのかという話を私は聞いているんです。

○田代委員 よろしいですか。私の方からお話しします。

今回は、20～60歳までの健康成人200名を対象にして、ワクチンを2つの違う条件で接種しています。

1つは、15 μ gの赤血球凝集素のワクチンを皮下接種、もう一つは倍量の30 μ gを筋肉内接種しています。その両方の成績は、ワクチン接種前では抗体を持っている方は3.9%しかいませんでした。ほとんどの人は、抗体としては持っていなかった。しかし、ワクチンを接種した後3週間目で、いずれも国際的な評価基準からすると十分な抗体のレスポンスがあったということで、少なくとも健康成人に関しては1回接種で十分な免疫が付与できるだろうということが今回の結論です。

○足立大臣政務官 20～50代の健康成人に関してはそうですね。

しかし、これも本来中間報告であって、1回で有効性、安全性についても十分なのか。もう既に2回行われていますけれども、3週間後には恐らくその結果が出る。その1回目と2回目を比較した結果ではないというのが大前提ですね。

1回打ちでどの程度評価できるか、効果があるかということについては、ヨーロッパでのEMEAの評価基準と照らし合わせても、20~50代までの健康成人については、1回目では十分な抗体保有率が得られるのではないかとのことです。

そのシンプルな結論ということですが、それについては、他の先生方はいかがですか。森澤先生、どうぞ。

○森澤委員 今、お話いただいたとおりだと思っておりますが、私が心配したのは、この結果からまるですべての方が1回でよいという結論がメッセージとして発せられたような印象をこの週末受けたというところです。そこが少し不安だと思っております。

これはなかなか難しいところだと思うんです。基本的に科学的な議論という要素と、実際に国民にどういうメッセージを発するかという政治的な内容、この辺が混同されてしまうと議論が進みづらいのではないかなという印象を受けています。

科学的には、今、先生方がおっしゃったとおりだと思っておりますし、本来的には、今回のことで幸いなことに、基礎疾患のない成人、特に医療従事者に関しては、1回で済む可能性が出てきたといったメッセージが発せられるべきだと思うのですが、このことからすべての方が1回でよいというメッセージには到底ならないのではないかと思います。個人的には、実は1回でいいのではないかという気もしなくはないのですが、ただ、今回の結論から1回というのは、少しどうなのかなということがあると思っております。

これまで制度設計上、2回という話がかかなり出てきていたと思うんです。これは科学のことでなくて、私個人的な意見ですけれども、やはり先進国の中で圧倒的に国民に対する自己負担を、これは将来的に税金でカバーして国民の付けになるとか、そういったことはあるかもしれませんが、少なくとも現実的にお金を払っていただくということで、その額については、先進国の中では圧倒的に高いという状況があって、そうであるにもかかわらず、しかも2回打つと安いですよというメッセージが発せられているにもかかわらず、2回なのか、1回なのかということがぶれてしまうというのは、国民に対するメッセージとして非常にまずいのではないかなと私は感じております。

この辺はなかなか難しいところで、今までもいろいろ御意見を申し上げる機会はありません、私としても、今にして思えば、いろいろと申し上げ損なったことというのはたくさんあると思っておりますし、それはどの会議でもそうだと思うんです。今まで我々が経験していないようなことを今、経験している中で対策を考えているわけですから、決して以前の決定が常に正しいという前提に立って議論してはいけないと思うんです。その意味では、誤りは誤りであるということを確認していきませんと、メッセージとして国民に正しい情報が伝わらないと考えますので、その意味でどういったところがよくなって、どういったところがいいのかということをもう少しクリアーに情報として伝えないといけないのではないかと考えております。

まだ他の先生方おっしゃると思いますので、以上です。

○足立大臣政務官 今は田代先生のおっしゃった20~50代、今回の中間報告では、健康成人は1

回で抗体の保有の関して有効であるという可能性が出てきた。1回と2回を比較したわけではなく、可能性が出てきた。結論としては、その部分しか言えない。リザルトとしてはということですが、それについてはいかがですか。

○岩田委員 そうしたら、私の方から申し上げたいと思います。

尾身先生と田代先生がおっしゃったことは、科学的見地で言うと正しい言及であると思います。問題は、それを現場にアプライするやり方としてどうかというところで、理論値と実際値というのは必ずしも一致しないところを我々は歴史からたくさん学んでいます。そのことは、何度痛い目に遭っても必ず思い出すべきです。

2001年に炭疽菌のバイオテロ事件がアメリカで起きました。このときは郵便物の中に炭疽菌が入れられて、郵便局員はあんな郵便物を我々が扱ってもいいのかと大分CDCに問い合わせたんです。CDCは、大丈夫だ、安心しろと言いました。郵便物の中から炭疽菌が漏れ出して感染することは理論上あり得ないと。実際には5人の患者さんが出て、そのうち2人が亡くなるという事態が発生しています。

つまり、既存の知識では、理論的には大丈夫と書いていても、あれはだれかが遠隔的な操作をしたということが後になってわかったわけですがけれども、過去のデータというのが未来を必ずしも完璧には予測しないということがあります。

SARSという病気ははやったことがありました。接触感染、飛沫感染をするので2m以上離れていれば大丈夫とみんなが言っていたわけです。ところがアモイガーデンというビルディングでは、高層ビルの上から下までみんなが患者さんになってしまって、絶対あり得ないような感染の仕方をしました。これはトイレの流しが原因で、遠隔感染を起こしたということが後になってわかりました。これまで説明されていなかった感染の仕方が後になって証明されるわけです。

新興・再興感染症、新しい感染症に関しては、我々は常に謙虚な姿勢で、我々が知らない何か未知のデータ、新たな発見が出てくる可能性というのは常に担保しておく必要があります。これまでのデータを引用することで、将来の予測が完璧にできるとしてしまうと、失敗することはしばしばあり、それは歴史が教えてくれています。

そもそもインフルエンザワクチン、あるいは予防接種というものは抗体価をもって効果を見るわけですが、これはほかのはかるものが余りないからそうしているわけであって、抗体価そのものがプロテクションを保証しているわけではありません。これはワクチンに関与している者はだれでも知っていることです。したがって、抗体価が上がっているということは、非常に吉報なんですけれども、そのことは何かのギャランティーではありません。

確かにこれは過去の英文のデータでもそうなんですけれども、1回打ってかなり抗体価が上がる。恐らくはそれで過去に何らかの免疫反応の記憶が残っているのではないかということは、今回のデータでも、New England Journal of Medicine など、ほかの論文に出ているデータでもありました。このことは非常にいいことだという意見に私も全く賛成で

す。それから、私は1回打ちがいけないとは全然思っていない。1回打ちのオプションというのは、常に希求すべきものだと思います。

ただ、今の段階で1回打ちと2回打ちで同等であるとか、あるいは1回打ちで大丈夫だという結論は絶対に導き出せない。それは比較試験をして、実証してみないとだめだからです。

時間的制約はあります。本当の臨床の意味での効果を出すためには、かなりの時間がかかりますから、そこまで科学的厳密性を求めるというのは現実的ではないでしょう。しかし、やはり金曜日の段階で問題だったのは、会議でどのような話し方がされたにしても、そのメッセージが報道に伝わったときに、あたかも1回接種で大丈夫という情報の流れ方をされたことが非常に大きな問題だと思います。なぜそういうことが起きたのかは、私にはわかりません。

でも、これまでも我々は新型インフルエンザに対峙するときに、新聞の第一面に、厚労省はこうすることを決めましたということが、ぱんと報道で出されることがしばしばありました。それは例えば我々専門家の会議をやる前日だったりするわけです。ワクチンは何人に打つのかみたいなことが新聞に報道される。その後で、ではワクチンをどう打つか会議をしましょうと我々が招集されて、我々は何かばかにされたのではないかとすら思いました。あんなふうに出てレースのように言われるような情報漏えいは、厚労省の真意なのか、はたまたメディアが勝手にすっぱ抜いたのかわかりませんが、少なくともきちっとしたスポークスマンを置いて、情報の流れ方のルールを決めて、このように情報を流していこうねというメッセージの出し方というのをきちんとやってこなかったということが、何となく崩壊的に情報が流れて、それが規制路線のように言われてしまって、その意見の醸造の下で物事が決められていくということは、非常にフェアではないと思いますし、それこそ科学的な議論だと言うならば、これは全然科学的な議論ではないと思います。

1回打ちか2回打ちかという議論を語る上で、結局何人に接種するのかという議論は欠かせません。何人に接種するのかという議論がなければ、1回打ちか2回打ちかというのは、厳密に後で検証すればわかるという、ただそれだけのことになります。日本では、新型インフルエンザワクチンというものは五千何百人分用意するとか、国民全員に打つという議論をしてきませんでした。せっかく政権も変わったことですから、今こそ方針転換をすべきだと思っています。つまり、国民全員に最終的には行き渡らせますよという最終ゴールを決めてしまえば、1回打ちか2回打ちかということでたくさん接種できる人が増えるという議論が消滅します。

幸いにして、多くのワクチンは複数回接種する場合に、この場合は4週間間隔を開けるんですけれども、4週間以上間隔が開いても、2回打ちのブースター効果というのはほとんど変わらないと言われていています。だから、ある程度の時間稼ぎはできるわけです。

あと、2回打ちをやるにしても、どうせ1回目は打たなければならないわけですから、まず1回はできるだけたくさんの人に打ちましょうと。2回目を打つかどうかというのは、

これからデータが教えてくれます。尾身先生がおっしゃるように、2回打ちなんて実は必要ない。あんなお金の無駄だということになるかもしれません。その場合は、我々はそういったデータを素直に受け入れて、ではそのようにしましょうと理解する。謙虚な気持ちで、1回打ちか2回打ちかという予断を持たないことが大事なんです、その前提において、要するに国民の何千万人分を打つというような、あたかもノアの箱舟にこの人は乗せて、この人は乗せないみたいな議論をしてしまうから、このことが大きな問題になるわけです。

でもそうではなくて、東京駅のタクシー乗り場みたいに、だれを最初に乗せるかということは大事なことから一緒に決めましょうと。でも、最終的にはみんな乗れるんですよということを明示しておけば、1回か2回かという議論というのは、実は相対的にはそんなに深刻ではなくなる問題になると思っています。

1回打ちか2回打ちかについては、もう一個議論があります。麻疹のワクチンというのがあります。あれは生ワクチンで、理論的には1回打ちで十分な免疫応答が得られるということで、ワクチンの専門家ならみんなそうおっしゃいます。でも、実際には1回打ちでは十分な免疫応答は得られず、したがって、国際的には2回打ちということになって、先進国から麻疹はほぼ消滅しました。しかし、日本で2回打ちを正式に取り入れたのはごくごく最近のことで、それは理論的には1回打ちで大丈夫という議論をずっと引きずっていたからということが理由の1つになっていると思っています。実際にやってみたら、1回打ちより2回打ちの方がよかったのではないかというリアルなデータを目の前にすれば、こういう本末転倒なことは起きなかったはずなんです。

ですから、我々はそういった意味で、科学的なデータを真摯に見ていく。今回の委員会の中身というのも、勿論十分尊重した上で、議論の立て直したメッセージの出し方というのを再検討すべきだと思います。

以上です。

○足立大臣政務官 ありがとうございます。

森兼先生にお聞きする前に、本日お集まりいただいた理由を先ほど詳細には申し上げなかったもので、改めて申し上げます。

私が金曜日に1枚紙、ここにありました速報のところですね。これを拝見して、これは先ほどリザルトとディスカッションが混同されているのではないかと申し上げましたが、ちょっとこれは言い過ぎの部分があると。これがメディアの方々に流れているということがあり、そういう率直な感想を持ちまして、大臣と相談をして、正式に厚生労働省として決めるのは週明けまで待とうと。その間、私が有識者の方々に、また別な意味で質問をして、その方々の意見を聞いて集約しますという話をして、本来、今日それで私の集約の結果と金曜日の意見交換会の結果を合わせて方針を決めようという段階であったんですが、先ほど尾身先生がおっしゃってくださったように、それでは本当に議論そのものをやはり違う立場で考えている方もいらっしゃるわけで、議論そのものをメディアの方々に公開す

ることの方が、これからワクチン行政、国民全体で立ち向かっていかなければいけない新型ワクチンに対して、皆さんで問題意識を共有してもらおう。どこまでがわかっていることで、どこまでが未知のものなのか。それに対して我々がどういう対処をしていくのかということとを共有していただきたいという思うので、こういう会にさせていただきました。

今までのお話を聞いておりますと、やはり何度も繰り返しになります。今回の中間報告では、やはり 20~50 代の健康成人については、1 回で有効性が高いという可能性が出てきたということは最低限言えるんだと思います。その点について、森兼先生は特に問題はないのでしょうか。違った御意見はお持ちでしょうか。

○森兼委員 その点については、全く問題はありません。

○足立大臣政務官 それ以外の方々に言及することについては、いかがですか。

○森兼委員 それは全くできないと思います。

ですから、今回のスタディーでは、先ほど田代先生が御説明されたように、健康成人が 1 回でほぼ満足すべき抗体価の上昇があったというだけです。ですから、先ほど尾身先生は、そのときの議論として健康成人が 1 回で抗体がこれだけ上がるということは、何らかの免疫の記憶があるんだろうということとをみんなが考えた。それは私もそう思います。そこまではいいと思います。それは科学的な議論ということになると思います。

その後で、この記憶は妊婦だろうが中学生だろうが変わらないとおっしゃいました。これは科学でしょうか。これはどう考えても納得できません。妊婦あるいは中学生に関しては、別途スタディーを行う。あるいは中学生が余りそういったスタディーに参加できないのであれば、それはそれで参加できないので、何らかの方法を代用して推論するとか、そういったメッセージを出さないと、中学生まで 1 回接種ということにはならないはずで

もう一つの問題として、医療従事者には今日の午後から実際に打ち始めています。この人たちは 4 週間後に 2 回目を打つのか、打たないのか。これはもう早めに決めなければいけません。ですから、健康成人で 1 回にするのか、2 回にするのかということに関しては、ある程度の線を急いで出す必要があります。ですから、そういう意味では、科学的には十分なデータはなくても、ある程度の結論は出す。これは仕方がないと思います。しかも健康成人のスタディーをやったわけですから、いいと思います。

ただ、それ以外のポピュレーションに関しては、まだ打たないわけですね。早くても、恐らく 1 か月後あるいはそれ以上になると思います。そうすると、2 回目を打つというのは 2 か月後になるわけです。ですから、少なくとも我々の 1 か月なりは、もうちょっと時間的猶予があるわけですから、この段階で 13 歳以上の中学生、高校生、基礎疾患のある人、妊婦の人たちの回数を急いで決める必然性がないと思います。

私からは、以上です。

○足立大臣政務官 わかりました。

そこで、今、タイミングの問題を指摘されましたけれども、福島課長の方から、明日 2 度目の出荷ですね。これは 67 万人分ということも含めて、明日のタイミングでどの程度

1回でいいのかどうかということをおある程度明示しなければいけないかどうかのタイミングのことについて、ちょっと説明をしてください。

○福島課長 私の方から若干説明をします。

まず、明日出荷した分については、おおむね11月の最初に接種ができると思います。

前回、初回に出荷した分について、既に今日からの週で使い始めておりますから、これを医療従事者の2回目に使わないとするならば、妊婦ないしは基礎疾患を有する方に打ち始めることができるのが11月の初めになる。

そうしますと、2回目が4週間以上開けた方がよいと考えるならば、次のその方たちの2回目の接種は12月の初めになるというのがスケジュールになりますので、それから考えると、今、森兼先生は時間的余裕があるのかということですが、実は今からスタディーデザインをしてやると、時間的には、2回目を少し開けなければ、勿論打つても構わないわけですが、もし1回で十分な効果が得られるのであれば、2回目を打つ必要がないという判断をするためには、例えば1回目と2回目を開けさせるかどうかということの議論が出てくるということです。

○足立大臣政務官 今、流行が定点観測で12.92という中で、かなり流行している。このままいくと、11月の中旬辺りにピークがくる可能性があるという中で、医療従事者を2回打ちと決めてしまうと、次のカテゴリーに属する方々の1回目が遅くなってしまいます。

○福島課長 2週間ほど遅くなるということですね。

○足立大臣政務官 つまり、11月初めに、次のカテゴリーの方々の1回目を打てるのかどうかという判断になるという話です。医療従事者を1回でいいという、最終的には医療機関での担当医師との相談になるわけでしょうけれども、それを1度でもよしとした場合には、11月の最初の週に、次のカテゴリーに1回目がいく。それがいない場合は2週遅れる。

○福島課長 2週ぐらい、場合によっては、早い人は11月初めから打つ人もいるでしょうけれども、大多数の妊婦とか基礎疾患を有する人たちの最初のところは、大体11月の半ばになるということになります。

○足立大臣政務官 11月6日が3回目の出荷の予定ですね。

○福島課長 そうです。

○足立大臣政務官 その便から次のカテゴリーにという話です。

○福島課長 第3出荷前のお出荷分が、大体実際に打てるのが11月の半ば、15、16日ぐらいということですね。

○足立大臣政務官 田代先生や尾身先生の御意見で、妊婦のこと、あるいはティーンエイジャーのことが出ておりました。ディスカッションとして、私もなるほどなところがあるんですが、これをしっかりしたエビデンスをもってというのは、到底不可能なことです。まず決めなければいけないのは、20～50代までの健康成人の代表である医療従事者を1回接種でいいとするかどうか。そして、明日出荷される分については、第2のカテゴリーに広げていくかどうかということが、まずは厚生労働省として決めなければいけないことで

はないかと思います。

仮に第2のカテゴリーの妊婦と基礎疾患を有する者となった場合に、その方々は1回接種なのか、2回接種なのかの議論は、その次ということで進めていきたいと思うんですが、20～50代までの医療従事者については、御意見としてはいかがでしょうか。

まずは金曜日の結論としては1回ということですね。それについては、先ほどお聞きすると、皆さん余り異論はないと。

森澤先生、どうぞ。

○森澤委員 これも本来はもっと前に御意見を申し上げることで、今ごろになっていろいろ気づいて、私としても大変恐縮だと思っておりますが、やはり医療従事者100万人という想定が、現実的にはかなり厳しいということがあると思います。我々の医療現場では、医師、看護師あるいはだれが接するかということをもっと確実にわかる方法はございませんので、やはり事務職あるいは看護助手さん、臨床検査技師さん、薬剤師さんといった職業の方々にも打ちたいという思いが現場的にはございます。

ですから、100万人という設定が実はかなり厳しいのではないかという印象を、これはもっと前に勿論申し上げるべきことではありましたが、現在、私としては非常に強く感じておりまして、栃木県において自治医大がやはり医療従事者としてこれだけの数を要求するというものとりまとめを今、させていただいているわけですが、結果的には、やはり地方自治体において医療従事者の数がもう既に想定の数を超えている場合が多いということがあるものですから、そういった背景の中で、1回打ち、2回打ちという議論よりも先に、医療従事者に行き渡るかどうかというところの確認が必要になってくるのではないかと考えています。

○足立大臣政務官 先ほど2のカテゴリーの方々に2週間早く打てるかどうかという観点で、健常者については1回でいいのではないかという意見がほぼまとまりそうでしたが、しかし今、森澤先生の方から指摘があって、医療従事者といった場合、100万人では収まらないのではないかと。実際に医療従事者の方々に聞くと、希望者としては相当数多いという情報は、私も得ておりますが、ここで今のところの調査で、どれぐらいが接種希望であるかということについてはいかがですか。八十数%ですか。

○福島課長 その件については、細かく調べておりません。県によってばらつきがあります。

○足立大臣政務官 岩田先生、どうぞ。

○岩田委員 森澤先生と同じで、私は兵庫県の疾病対策課、神戸市、私も含めて神戸大学病院でも、医療従事者に対する新型インフルエンザのワクチンは足りないという認識をすべての方が持っていると聞いています。ほかの地域からもそのような情報を得ている中で、私も実はこの100万人という数字はどこから出ているんだということをもっと事前の段階で追及すればよかったので、今、私自身もすごく反省しているんですが、一般的な感染予防の中で、医療従事者はよくいろんな予防接種を打つんですけれども、普通は暴露の全員という対象になりますし、また、事務職とかそういった一般的に患者とタッチしない人がいな

くては、病院も回りません。あるいは診療所も回りません。介護の方とかもそうなんですけれども、そういった中で、多分現場の中では足りないという声が、厚労省の中はかなりフィードバックが来ているのではないかと思うので、もしそういう情報をお持ちでしたら、数字として教えていただきたいなと思います。

一般的な当初の試算と実際の現場の数字に齟齬がかなりあるということであるならば、私はもう既に成人の1回打ちというのはOKだと思っていますが、そういう意味では、医療従事者に対する1回打ちというのを当初の理念に基づいてとことん充実させて、その間に時間が当然あるわけですから、2回打ちということのバリディティーというのものもある程度予報は出るでしょうということで、それでもうちちょっときちんとしたステートメントがその間にらせるのではないかと思うのですけれども、いかがお考えでしょうか。

○足立大臣政務官 1回打ちにしても、次のカテゴリーの方々までに行き渡らずに、医療従事者の方々の希望も含めて、増えてしまうのではないか。先ほど、当初私たちが期待した11月の1週目から第2カテゴリーの方々に打ちたいということが果たせない可能性が出てくるということについてはいかがでしょうか。

○田代委員 当初の医療従事者の第一線の方100万人という数字というのは、医師とか看護師を中心にしていたと思うんです。あと、救命救急隊員とか。それで大体110万ぐらいだろうととっていたわけですが、そのときに、先ほどお話がありましたように、病院の医療を動かすだけでは、勿論そのスタッフだけでは当然足りないわけです。コメディカルなスタッフも必要だし、院外処方の場合だと薬剤師にも必要で、そうやっていきますと、実質的には医療体制を確保するためには100万人を超える人数が必要だろうということが当然想定されていたと思うんですけれども、その具体的な数字がどのぐらいかというのは、私も今まで聞いたことがなかったです。

○足立大臣政務官 私が余り意見を言うとはよくないとは思いますが、私は1回でもいいのではないかという方々が、恐らく20~50代の健常な方々以外に、高齢な方々も季節性のインフルエンザの接種があるわけですから、1回接種でいいという方々が実際かなり増えてくると思います。

そうなると、希望される国民の方全員に接種が可能である可能性が高いのではないかと考えているんです。7,700万人分、1億5,400万回分あるわけですから、ほぼ全員に接種できる。そうなれば、優先順位というのは、今の段階で変えるべきではないと思っております。やはり直接従事する医療従事者、救急隊員も含めて、それを優先していただきたい。しかし、いずれは希望する方々ほぼ全員に接種ができるというメッセージを発するのが極めて大事なことはないかと、今の段階ではそう思っておりますが、いかがでしょうか。

○森兼委員 やはり難しいのは、流行が先週から今週にかけてかなり急速に立ち上がってきているというところで、この2週間の差というのは決して小さくないと思うんです。妊婦さん、あるいは基礎疾患を持った人が2週間早く打てると打てないということでは、非常に大き

な違いがあると思います。だから何だと言われると確かに困るんですけども、そこは最初に決めたポリシーを守るべきという足立先生の御意見は、私も賛成です。ただ、一方でそういうジレンマがある。少し変えれば2週間早く打てる可能性があるということで、ここはぎりぎりの判断ということになるかと思います。

○新型インフルエンザ対策推進室長（正林室長） 発言してもいいでしょうか。

○足立大臣政務官 勿論。私だって発言してはいけないのかもしれないのにしています。

○正林室長 パブリック・コメントをとったときに、実は医療従事者に対する御意見は結構厳しいものがありました。本来助けなければいけないのは、リスクが高いと言われている基礎疾患の方とか、そういう方々なのに、なぜびんぴんしている医療従事者に接種するのかと。これに対しては、そういう方々を助ける、そういう診療に従事する人をまずしっかり守らないと、本来助けなければいけない人が守れないですねというんな場面で説明してきました。

裏を返すと、そこで言っている医療従事者というのは、実はだれでもかれでもではなくて、本当に本来守らなければいけないような方々の診療に従事しているような方々を念頭に置くべきで、それ以外の方々に最初にどんどん打って行って、基礎疾患のある方や妊婦さんに2週間打つタイミングが遅れてしまって、その間に、場合によってはですけども、その方々が新型インフルエンザで重篤化したとかいうと、順番がひっくり返ったことで、かえっておかしなことになりはしないかという懸念は持っています。

○足立大臣政務官 岩田先生、どうぞ。

○岩田委員 これは非常に難しい問題だと思います。ある開業医さんからいただいたコメントなんですけれども、そこは看護師1名、医師1名、事務員3名でやっている。事務員3名がインフルエンザで倒れたらどうするかというと、医師が事務業務を肩代わりしなければならぬので、結局倒れるのは医者で、結局同じことだという議論があるとおっしゃっていました。一理あると思います。

基本的にプライオリティーリストというのは、政治だと思っていますので、結局どちらかを選択するしかないと思っているので、これは恣意的に決めるしかないと思います。ですから、ある程度のコンセンサスを得たら、もうそこでゴーで行くしかない。いろんな反対意見が出る中で、ごめんなさいと言ってやるしかない。絶対に100%皆さんに喜んでいただけるようなプランはあり得ないと思っています。

ただし、先ほどの繰り返しになりますけれども、そこで打つ、打たないという選択肢が分かれるのではなくて、あくまでも順番の問題なんだよというところが担保できていれば、例えばPT、OTさんとかは臨床連鎖のリスクはあるわけですが、でも100万歩譲ってPTさん、OTさんがインフルエンザに倒れても、リハを休めばいいだけのことなので、語弊はありますけれども、少なくともライフラインとしての医療はまだ保てます。

そういう意味で、優先度としては、例えば集中治療のドクターに比べればちょっと落ちるかもしれない。でも、それは別にPTさん、OTさんがどうでもいいと思っているわけ

ではないんですよ。行く行くは必ずあなたたちにも行き渡りますけれども、ちょっと順番を待っていただけますかという意味でやれば、ある程度整合性とか理論性を保てる。同じ病院の中で、この人は打つけれども、この人は打たないということになると、どうしても現場の中ではルサンチマンが生じてしまう。

ですから、あなたたちは見捨てましたよというメッセージの出し方をしてしまうと、やはりどうしても現場はぎくしゃくしてしまう。そこでやはり順番でいきましょうということでは言わないといけない。でも、順番をとということをはきちんと言うと、やはりこれは国民全員に行き渡るだけのということが前提になってしまうと思うんです。それを言わない限りは、勿論国民全員といっても、アメリカみたいに結局打ちたくないという人も相当数いるかもしれませんから、結局はそんなに数は要らないのかもしれない。少なくとも、チャンスとしては全員に与えられますよということが担保されて、そこを明言しておかない限り、この順番付けというのが恣意的であるがゆえに、この問題というのは、現場でいろんな怒号とか非難を生んでしまう。必要以上に生んでしまうというのはしようがないと思うんです。ですから、そこをしっかりと言えばいいのではないかと考えています。

細かい順番の上か下かというのは、究極的にはしようがないと思います。

○足立大臣政務官 わかりました。多少繰り返しになりますが、20～50代までの健康成人については、1回接種でも有効性が高いのではないかと。ですから、医療従事者については、1回接種もあり得べしというのが1点目です。

そして、第2のカテゴリーに属する妊婦、基礎疾患を有する方々には、一刻も早く、1週早く1回目の接種をしたい。そのためには、政治的判断をどうするかというお話で、尾身先生、それでよろしいでしょうか。

○尾身委員 そうです。

○足立大臣政務官 では、その判断は我々でさせていただくことにいたしたいと思います。

では、第2のカテゴリーになった場合、これは妊婦さんと基礎疾患を有する者になるわけですが、これの方たちは1回目の接種は急ぐ。しかし、今回の中間報告であったものも、健康成人に対する1回目、2回目の臨床試験であって、それは妊婦さん、あるいは基礎疾患を有する方々のスタディーでも何でもないので。この点は、結論はもっと先になるべきだろうと思います。実際に打ち始めてからの結果によるんだろうと思いますが、現時点で第2カテゴリーの妊婦、基礎疾患を有する方々には11月初めに打ち始める。その後、この方々が2回接種なのか、1回接種なのかということについては、現時点ではどういう判断が下せるでしょうか。その点についてお願いいたします。

○尾身委員 せっかく今日はマスコミの方も来ているので、今、いろんな先生方の意見を聞いて、それと同じものをどういう見方で見ているかで、1つ大賛成なのは、これからコミュニケーションをしっかりとやるということと、今、政務官の方からも、今回はたった200人の健康な人をやったに過ぎない。それから妊婦やら基礎疾患に行くのは、論理的な飛躍があるだろうというのは、我々もそのことは十分承知の上で、その上でなぜああいう政府へのレ

コメントをしたかという理由は、実は2つあります。

1つは、だんだんとプレッシャーがかかっているときに、政府が1回するのか、2回するのかをずっと決めないままにいくというプラクティカルなところから、今のところ恐らくそういう者についても1回でいだろうという専門家が判断を示したということで、我々も皆さんとほかの先生と同じで、そのことが論理的に100%そちらに行くということではないということは、専門家の間でも十分議論があったということだけは言うておきます。

もう一点は、実はこれがマスコミには出なかったですけれども、議論をされたのは、政務官やほかの先生がおっしゃるように、健常の人しか行っていないわけで、妊婦あるいは基礎疾患がどう反応するかわからないので、なるべくできる限り20人や50人の小グループでもいいから早く検査をやったらどうだということは議論されたんです。

それについて、私から政務官への1つの御提案ですけれども、最低限に政治的な判断をしていただきたいと思います。1つの考えは、もう既に妊婦と基礎疾患の人には50人とか100人でもいいですが、なるべく少ないグループの人を早めに接種して、その前に血液を前途あるいは10日間、3週間後に採るというやり方で、政府として、今までの確かに我々の意見はそうだろうと言っているだけで、エビデンスがないので、なるべく早く第2のグループの一部の人、元のボランティアで、いろんなインフォームドコンセントとか、そういう諸事情がありますけれども、もし厚労省の方でやるということであれば、今までずっと御懸念だったことは、それが我々も議論に出た。全部はもう難しいですから、何人かの妊婦の人、あるいは基礎疾患といっても、実はいろんな基礎疾患がありますから、全部やることはできないけれども、代表的な糖尿病とかをやるということも、ひとつ考慮にできるのではないかとということ。

それから、最後に、今日は記者の人がいるので、最初から全部を1回ということではなくて、あの会議でもカテゴリーをはっきり言ったのは、13歳以下の人、基礎疾患の中でも特に免疫反応の弱いHIVの人だとか、ステロイドを使っている方については、明らかに2回はやった方がいいだろうということは議論に出たということだけ一応付け加えておきます。

○足立大臣政務官 ありがとうございます。

尾身先生の発言で私も大部分はそのとおりだと思うのですが、ただ、今、政府が1回なのか、2回なのか決められない、あるいは決めないことに対して専門家としての意見を申し上げたと今、おっしゃいましたけれども、私たちは国民の皆さんに2回接種を基本でやっていただきたいというメッセージを発したばかりなんです。それが今、やっとならんとして国民の皆さんに伝わる段階にある中で、一部変更をしなければいけないという話ですから、我々としては、少なくとも先週の半ばまでは2回接種してくださいということを申し上げていたわけですから、それが変更されることに伴うまた混乱ということも加味しなければいけないということをもまず申し上げたいと思います。

今の尾身先生の御提案で、今の結論といいますか、11月の1週から、第2のカテゴリーの方々を始めたいんだと申しました。そのときに、パイロットスタディーの形で、次のカテゴリーの方々は症人数でもいいから先行してパイロットスタディーの形で有効性、安全性を検討してはどうかという提案だったと思いますが、その点についてはいかがでしょうか。ここは1,000万人おりますので、これも供給量によってくると思うんですね。

○福島課長 妊婦については、この前ディスカッションとしてあったのは、ほかのいろんな季節性のワクチンの免疫応答のデータから見て、やはり今までの知見から見て、果たして健康人と違うと言えるのかということ、ほとんど違わないだろうという議論だったので、ここは問題ない。ただ、やろうと思えば、確かに4週間と、その前のいろいろプロトコールをつくる時間も考えると、最初の準備で2週間、それからやり始めて4週間ですね。2回目にぎりぎり間に合うかどうかということところが微妙です。

ただ、妊婦さんの場合は、みなが同時に妊婦なわけではなくて、順序でまいりますので、最初の方の場合は2回を希望される場合もあるけれども、後の方では1回になる可能性はありますね。

基礎疾患の方の場合は難しく、基礎疾患の中でも非常にいろんなグループがございまして、これをどう考えるか。一番の問題は、免疫応答が悪いであろうと予測されるHIVであるとか、免疫抑制療法をやっているような方々に対してどう考えるか。それ以外の人たちを大きく2分に分けたとして、それぞれ代表性がある部分を選べるかということが非常に難しいと思いますが、これもやはり先ほど言ったような分の設定の問題と、実際やり始めるのに時間がかかる。ただ、ここは非常にボリュームが大きく、全体として900万人いますので、全体が1回目を打ち終わるまでには相当時間がかかることからすれば、それをやる時間もあると思います。

ただ、この前のディスカッションで出た話は、普通の基礎疾患を持っていらっしゃる方は、免疫応答はそう変わらないのではないかと。ただし、非常に免疫抑制されている、著しく免疫を抑制されている方については、逆に言えば、1回打っても、2回打っても余り免疫応答が変わらないのではないかとディスカッションがこの前あったということです。

○岩田委員 それは根拠に基づくんですか。

○足立大臣政務官 逆もありますね。

○福島課長 逆もあります。この前はそういう議論だったんです。

○岩田委員 ちょっとお言葉を返してよろしいですか。

ワクチンの評価をするときに、よくエフィカシーとエフェクティブネスという言い方をしますが、例えば先ほどの妊婦は、免疫の状態が一般の方とそんなに変わらないから1回でいいのではないかとすることは、血液検査の領域ではそうなんですね。ですけれども、その一方で妊婦さんは発症したらICUに行く人が多いのではないかと外国のデータがあります。これもまだ実証はされていませんが、死亡率も高いのではないかと懸

念もあって、そうすると、ロングタームで見ると、そのワクチンを打つ意味というものが、より死にやすい人とそうでない人の比較をすると、実は1回打ちと2回打ちで免疫性の差がないというデータは、日本では1つありません。1回打ちは結構抗体が上がるというものでしかない。例えば仮の話ですけれども、2回打ちをした場合に、この80%で抗体価が85%になるかもしれません。では、その5%というものは何を意味するかは、その人がどれだけ入院しやすいかとか、どれだけ死にやすいかという臨床的な効果に今度は反映されてきます。だからこの議論は非常に難しい。血液検査の抗体価の数字だけでは評価できないというところがあるわけです。

したがって、この段階で妊婦だったら同じだという結論というのは、非常にプレマチュアだと思います。ただし、それでどうするかという話になると思うんですけれども、私は今の段階では、1回打ちか2回打ちかということをお我々が各グループに対して明言することはできないと思うんです。したがって、これはオプションにするべきだと思います。例えばアメリカのCDCは1回打ちで大体いいと言っています。ヨーロッパは2回でいきましょうと言っている。現実の科学的データでいうと、1回打ちで結構いけるけれども、そうでないかもしれませんよということで、これは国民に対する情報開示しかできないと思うんです。2回打ちという前提で一応やっているわけですから、それを1回に減らすことに対して、少なくとも国民は別に損はしないですね。お金も半分になりますし、病院に行く機会も1回で済む。ほかの人も回せる。だから2回打ちという前提で今まで議論を進めていたのを1回に減らすのはOKですね。

2回打つこと自体は、当初の計画どおりなわけですから、別に我々は失うものはないと考えてもいいわけではないですか。1回打ちという前提で2回に増やすのは大変かもしれないけれども、2回という前提で1回に減らすのは大丈夫。妊婦さんを1回にするか、2回にするかというのは、ある程度価値観が伴う問題だと思います。

HIVの感染者だって、私は700以上のHIVの患者さんを診ましたけれども、700以上あったらほとんど健常人と変わらないのではないかと思います。ステロイドを飲んでいるといったって、5mg飲んでいる人と10mg飲んでいる人と50mg飲んでいる人ではえらい違いです。

したがって、こういう重みを考えると、1回打ちがいいのか、2回打ちがいいのかというのは、基礎疾患があるかないか、HIVがあるかないということで厳密に切って、この間厚労省がだれをもって基礎疾患とするかというすごく長いリストを、各学会からデータを得ておつくりになっていましたけれども、あれを根源的に言うと無理なんです。

なので、我々にできることというのはオプションの提示だけなのではないでしょうか。現場で医者と患者が協力して、あなたはワクチンを1回打ちますか、2回打ちますか、データはこんな感じですがけれどもどちらがいいですか、お金は2回では倍になりますけれども、どちらがいいですかということをおきちんと相談して、現場のコミュニケーションで決めていくという方が、むしろ意味がある。それから、これは未来的の医療の在り方だと思

います。上から目線で我々がこうあるべきだと命令するよりは、現場で相談して決めていく方が、将来の医療の在り方を提示するものだとも思っています。

○足立大臣政務官 今、2つの意見があるわけですが、私は別にそれは相対するものではなくて、どちらも可能なことだと思います。次のカテゴリーに入るときに、更に次のカテゴリーでパイロット的なことをやりつつ、それもエビデンスの1つとして、患者さんと医師の間での話し合いで決めていくという形だろうと思います。

ということで、それは恐らく2番目のカテゴリーの妊婦さん、基礎疾患を有する方々、そしてその次の段階も、やはり同じような対処の仕方ではないかと思っています。

政府として明言していることは、情報は可能な限り公開し、共有していただく。そして、皆さんで判断していただく。私たちは希望する方々すべてワクチン接種ができるように努力していくということは申し上げているわけですから、今の方向性で、お二方の意見をそのまま盛り込むような形の決断ができればなと思います。

もう1時間ちょっとになったのですが、今までは明日の出荷に向けて、20～50代の健康な方々のこと、そしてその次のカテゴリーの妊婦さん、あるいは基礎疾患を有する方々に対してどういう形で臨むかということをしてきたんですが、それ以外に今、ここである程度方向性を決めておかなければならないと皆さんが思われることを挙げていただきたいと思います。

○森兼委員 方向性を決めなくてもいいことに中学生、高校生があると思います。ですから、金曜日のディスカッションの結果の報道では、中学生、高校生は1回接種にしていた。これこそ今、決める必要は全くないことだと思います。

妊婦、基礎疾患の方は、確かに今、おっしゃったように、次の出荷をそこに回すのか、回さないのか。これは確かに福島課長がおっしゃるとおり理解できました。これはある程度急いで判断しなければいけないと思いますけれども、中学生、高校生というのはその次ですね。そうすると、恐らく更に1か月ぐらい開くのではないか。それに関して、今、何かメッセージを出すことは全然できない。つまり方向性が決まらないということをこの場、あるいは何らかの形で打ち出していけたらと思います。

○足立大臣政務官 今、ティーンエイジャー、13歳以上ということは、要するにその他のカテゴリーの1のところである。これを現段階で1回と決めてしまう必要性はないのではないかと。

それに対して何かございますか。

○田代委員 接種するまでの時間的余裕があるところは、あえて不確定な状況下で決める必要はないだろうということですね。

○森兼委員 そうですね。最終的に1回になっても全然構わないと思いますけれども、今、決める必要はないと思います。

○足立大臣政務官 田代さん、どうぞ。

○田代委員 岩田先生のオプションとして国民の前に提示するというのは、今、それがなかなかないわけですね。アメリカもオーストラリアもみんな10歳以上として、全部基本的には1回

接種と決めていますけれども、そこでも基本的には日本と同じで健康成人の成績しかないんですよ。季節性のインフルエンザの効果から類推して10歳以上ということと、高齢者についても1回接種でいい。基礎疾患を持っている人と妊婦さんも1回でいいということを行っているわけで、そこはなぜそうなのかというと、説明はつかないですね。

○岩田委員 わかります。アメリカの場合は、推奨という意味が日本とは違うと思っています。アメリカは1回でいいよと言っても、おれはやだという人がたくさんいるという議論がある中でなので、日本ではみんな言うことを聞いてしまいますからね。

○田代委員 ですから、アメリカではこのようなカテゴリーという、推奨があった。日本では推奨ということ接種する人に説明しても、判断がつかないのではないかと思うんですね。

○岩田委員 それはそのとおりですね。

○足立大臣政務官 今、13歳以上のティーンエイジャーに問題が絞られているわけですが、この点については、やはり先ほど次のカテゴリーのパイロットを始めるということは、ほぼ了解が得られたわけですが、13歳以上では、その同意について余り難しくはないのではないかとある意味思っています。

これは臓器移植法の改正のときもそうでしたが、年齢的に自己意思というのはどこから認めるかという議論の中で、15から12歳まで下げることの中で、それは成立しません、もっと広がったわけですが、私はその部分は、先ほどの次のカテゴリーについてというまとめの中で、まだ先の話ですし、ある意味吸収できる話なのかなという気がします。つまり、今、決めなくてもいいのではないかなという気がするんです。

○森兼委員 つまりそれは、これから少人数のスタディーができそうだということですか。

○足立大臣政務官 ここの段階のときに、やはり私はある程度中高生であれば、パイロット的なことはできるのではないかと思うんですが。

○尾身委員 これも本当に諸先生方、政務官が言われることも全部私も大賛成です。その中であえて1つ別の角度からいいますと、今、政務官が新しい政府ではなるべくオープンにして、できればなるべく検査をやってという先ほどの話と、オプションも提示して国民に選んでもらう。私は大賛成です。

ただ、もう一点、これは最終的には厚労省と専門家がいて、基本的には国民の人は免疫記憶などはわからないで、今回はどんな検査をしても不確定要素が間違いなく残りますね。そのときに専門家あるいは厚労省はどう考えるかというのは、必ずそれを説明して、専部を丸投げでオプションというのではないと思います。これは政務官、厚労省、我々専門家がいろんな難しい中でも結論を出して、一応今、ない中では、これが今の常識では考えるという上でオプションを選ぶということをしなないと、一番は政治家、厚労省、専門家としての責任を果たせないと思うので、先ほど言った勿論オープン、なるべく検査するという条件プラス、そのことはどこかで、一番の検査ですべてわかればいいですけども、最後はわからないところが必ず出てきますから、これらを最終的にやった上で、我々はこう思うということコンセンサスとして、ただ、ここの予定では、まだ時間があるから少し考え

ればできる。そのことだけはちょっと申し上げておきます。

○足立大臣政務官 おっしゃるとおりだと思います。それをなくして政治は成り立たないと思っております。

それ以外といたしますか、ほかの御意見はいかがでしょうか。森澤先生、どうぞ。

○森澤委員 制度設計の問題ですけれども、制度設計というほどのことではないんですが、今、現場で困っているのは、優先接種証明書がホームページからダウンロードできてしまうみたいなんです。要するに文書です。あれを御自分でダウンロードされる患者さんが、実は結構現場にはいらしてしまっていて、いろんな医療現場で困っているという状況があります。

多分これは現時点では数が少ないので、それほど大きなことになってこないと思いますが、将来的には、これを出してもらったのに打ってくれなかったという話がひょっとすると、今のお話ですと、基本的にみんなに行き渡るようにという方向で考えてはいるわけですけれども、ただ、優先接種順位とか、そういった問題がありますので、この辺は交通整理をしていただかないと、現場的には少し困ったことが一部で起きているよさだということがありますので、御検討いただければと思います。

○足立大臣政務官 ダウンロードの件はどうですか。

○新型インフルエンザ対策推進室長 ダウンロードして、自分の先生に。

○森澤委員 紙を持って来られて、これに書いてくださいと言われるそうです。

○新型インフルエンザ対策推進本部事務局次長 医師の署名はないわけですね。

○森澤委員 医師の署名は勿論ないですから、要するに医療機関側では全く情報がなくて、患者さんがとりあえずこれはいと持って来られてしまいということがあるそうです。

○新型インフルエンザ対策推進室長 それは我々も想定していなくて、もともとはかかっていらっしゃる医療機関での接種を想定していました。

○森澤委員 ただ、インターネットですし、患者さんは情報が非常に早いですから、その意味でダウンロードされている方も結構いらっしゃるようであります。

○福島課長 データにはオープンで入れますけれども、本来は基礎疾患を持っていらっしゃる方については、原則的には自分の医療機関でまず打ってもらう。ただ、大きいところではなかなかそうもいかないの、特に開業医さん等に紹介していただく時にあの紙を出していただくという形のオペレーションを考えたわけです。

○森澤委員 それをどう対応していったらいいかというのは、結構難しいと思うんですけれども、実際にはかなり混乱の基になりそうな要素があります。

○足立大臣政務官 根源は、やはり優先順位どおりにいくかどうか。逸脱して頼みに来られた方々に、医療機関としては断れるものではないだろう冒頭の議論と同じようなもので、紙をわざわざダウンロードして、私にはやってもらいたいんだと来た人間をどうやって医療機関があなたは違うんですよと言えるかという話ですね。

○福島課長 基礎疾患に該当するかどうかということは、まず診断をしなければいけないから、ちゃんとそこで診察をしていただかないと、そういう患者さんについてははっきりわからな

と思うんです。その診察については、どうぞ保険診療でやっていただいて、大分時間をかけて診断を付けた後で書くということしかないのではないかと思います。

もう一つ言うと、これは無料というのはあれですが、できるだけ無料で出していただく。本来は、やはりそこで打っていただくべきところをほかのところにやっていただくんだから、この紙については、本来の診断料とかを取らないでお願いをしたいというところをお願いをしてやっていく中で、それは正直言って、これは逆に言うと、なぜ優先順位を我々がつけてやっているのかということについての、我々のきちんとした説明、国民、皆さんに対する周知が不足しているのかなということも含めて反省させられますけれどもね。

○足立大臣政務官 現実はわかりませんが、技術的なことで解決できるのではないかと思います。これはダウンロードしたものは、実際に医師も使うわけですか。

○福島課長 基本的に、今回文章等は、全部ドクターのところは自分でダウンロードして、自分で印刷してもらうという、非常にあつかましいお願いをしまして。

○田代委員 それがだれでもアクセスできてしまうわけですね。

○福島課長 はい。

○足立大臣政務官 ですから、これも今、こうしたら解決するということは多分難しいことだと思うんですけれども、要するに、医師はしっかりと診断のプロセスを踏むという、医師の責任においてやるということであって、そしてそのときのメッセージとしては、希望するすべての国民の方々にワクチン接種ができるように我々は用意をしますというメッセージがあって、あとは医師にしっかりした診断をやってもらうという形ではないでしょうか。

○森澤委員 あともう一つ、蒸し返しですけれども、2回から1回ということになると、値段設定のことはどうなるのでしょうか。これは多分実際の国民にとっては、かなり大きな負担の公平感といいますか、不公平感といいますか、そういうものはかなり負担感をおっしゃる患者さんは多いですので、その点はこの議論が変わることによってどういうふうに変わっていくのかということ、少し詰めていただいた方がいいのではないかと思います。いかがでしょうか。

○足立大臣政務官 どうぞ。

○福島課長 接種費用そのものについては、1回目と2回目の単価の設定というのは、それなりに我々も考えて設定しているもので、1回打つ場合は、逆に言えば全員が初診ではないので、初診と再診が半々ぐらいいるだろうということで、値段はああいう形にしていますので、あの点数は多分変えられない。

2回目も再診療ということでやっていますから、これはこの差から見れば、現時点ではこれを変えられない。それ以上の話がまた、我々というよりも、政府側の領域の話になるということですね。

○足立大臣政務官 やはりこれもメッセージの発し方の問題が非常に大きくて、我々は今までは2回接種を大原則にやってきた。しかし200名の方々の中間報告によると、先ほどのような

結論になっている。これを踏まえて、いかに次のカテゴリーの方々に早く接種をするかということについて、1回接種でいこうという形になったということをやはりしっかり説明するしかないであろうと思います。

それは私どもの責任でしょうが、2回目の値段を下げて、1回目だけで終わった人が何となく不利益感を被るということについては、そうではないというメッセージをやはり私たちも責任を持って発しなればいけないことだろうと思いますし、私は、やはり1回目と2回目は保健診療ではありませんから、問診料という形になっているわけですがけれども、やはり1回目の方が既感染者でないかどうか。アレルギーの既往がないかどうか等、やはり大事な問診だと思えます。それに対してやはり1度目の方が2度目よりも問診料としては高いという設定は、私はうなずける設定ではなかろうかと思っておりますので、その点は私どもみんなで、そこら辺は誤解を招かないように説明していくしかないかなという気がしております。

○森兼委員 お金の話で済みません。全く今日の趣旨とは違うのかもしれないんですが、新型インフルエンザのワクチン接種の国としての目的は重症化しやすい人を守るという、いわゆる個人防護、それと医療を崩壊させないと、新型インフルエンザに携わる医療従事者が一遍に倒れて医療がダウンしてしまうのを防ぐと、この2つだと思えますが、個人防護に関しては、個人直接利益を得るわけですから、これは個人負担というのはある程度しょうがないと思います。ただにせよということは当然あると思えますけれども、これはいいとして、医療従事者をどう考えるか。

私もいろいろ考えたんですけれども、非常に平たく言えば、マスコミの方はどう思われるか気になる場所なんですけれども、医療従事者は結局、国民に医療提供するために打っていて、医療従事者個人防護という考えではないわけですね。医療従事者自身のために打っているというよりは、むしろ国民に医療を継続的に提供するために打っている。この費用を、なぜ医療従事者自身または病院が負担しなければいけないのか、どうしても理解できないんです。

これに関して、恐らくいろいろ検討された上で、厚労省等も決められたと思いますので、その辺で、ちょっと私が頭が悪いのかもしれないんですけれども、納得のいくといたしますか、どういった整理になっているかというのをこの機会にお聞かせいただければと思うんですが。

○福島課長 そのことは、確かに議論は内部的にもございました。今、森兼先生がおっしゃるような観点でどうするかという議論はありました。ただ、そこについて一方では実務的な今回の運用を医療機関にお願いをしてやると、そのときの費用徴収の仕方、これは国の事業の費用徴収の仕方等々の仕組みから見て現場で取ってもらう以外はない。私どもからお金をお渡しするという仕組みが、なかなか現実的に緊急に事業を展開するという中では難しいというのが1つ。

その代わりと言っては何なんです、現実的には契約書の中で費用設定については、標

準的な金額と別に医療従事者、自分のところで打つ場合には、それ以外によることができるという規定をしたわけで、確かにそこにおいては、原価そのものはワクチン代であるとか、シリンジ代であるとか、一種の労力というものは御負担いただかないといけないわけですが、そこについては、ある意味では御容赦いただきたいということで、こういうふうに決めているということでございます。

○足立大臣政務官 森兼先生、非常に勇気がある発言で、それは真実なんですけれども、なかなか発言できる立場の人が医療者の中ではない。先ほどパブコメの中で、医療従事者なんかではなくて、基礎疾患がある人から先にやれよというコメントのある状況の中で、先生がおっしゃることは心真理なんです、なかなかこれを社会防御に資する医療従事者については、費用負担をとすることは、なかなかと思います。済みませんが。

どうぞ。

○岩田委員 メッセージが出たところで、同時接種についてたくさん問い合わせを受けております。医者からも受けていますし、患者さんを持つ家庭とか、いろんなところから受けているんですが、同時接種をしてもいいんですかという質問が多くて、結局今回の場合はしてもいいというふうに私は認識しておるんですが、なかなか周知徹底されていない。CDCのホームページなんかを見ていると完全にQ & Aで同時接種していいの、いいですということがきちんと書かれていますし、特に日本では同時接種の習慣がアメリカと違ってありませんので、そういう意味でも比較的新しい試みということで、できれば周知徹底させて現場の混乱をできるだけ少なくしていただきたい。

それから、輸入ワクチンについては安全性の担保が云々ということで同時接種を認めないという意見も聞いていますが、それは余り理論的には整合性が、今日はその理論についてくどくど説明はしませんが、理論的に整合性が取れていないのと、先ほどの御議論で、例えばありましたように完全に安全性を証明するということは時間的制約からも、理論的制約からも不可能ですので、できれば実際の感知と世界的な常識という点からかんがみてもう少し積極的な御議論をいただけたらと思います。

○足立大臣政務官 これは先週の金曜日です。同時接種それから妊婦さんへの脳症のところの削除を含めて。

○福島課長 それは日曜日ですね。

○足立大臣政務官 金曜日に決めて日曜日にやったということですね。

○福島課長 いや、日曜日に食薬審の方で御議論いただいた話がございます。

ただ、Q & Aでは、我々のホームページではもう既に出しておりますし、用法・用量上も、医師の判断によってできるということも示しておりますので、一応オープンにはしています。

○岩田委員 最近、厚労省のホームページもだんだんよくなってきて、咳のアニメとかが出てきていいなと思って、できればそこでも出していただいて、先ほども言いましたように、アメリカはもう既に同時接種というのは何十年もやっているわけですから、そういう意味では

周知の仕方というのはすごく大事だと思っております。

○福島課長 これは伝統的に予防接種の中で、ほかのワクチンとの副反応の分別というか、そういうものをするために、ということが多分原則だと思います。これは昔からそういう規定があるということです。今回のことについては、そういうふうに示しております。

もう一点、先ほどの輸入ワクチンの件ですけれども、これはまた輸入ワクチンが特例承認される、まだ前の段階なので、現時点では、そこはまだディスカッションしておりますが、その時点でまたディスカッションをさせていただきたいと思っております。

○足立大臣政務官 本日のところは、明日の2回目の出荷に際して、これから、今までの議論をある程度まとめて、そして大臣の最終的な判断を仰ぐという形になるんですが、明日の出荷を前にした議論という形につきましては、このような形でよろしいでしょうか。どうぞ。

○血液対策課長 ちょっとコメントで、私は流通を担当している立場から申し上げますと、さっきのパイロットスタディーの話なんですけれども、それはどんな規模でお考えなのか。どういう形でやっているのか。

というのは、今回は普通のいわゆる薬や何かと全然違う仕組みでやっているんですね。患者さんも多分予約制でやっていると思いますし、都道府県が中に入って、事前に全部数がある程度上げていただいて、それに販社と卸をきちんと私どもの方から数をお願いして、都道府県の協力も得て回しているんですけれども、そこで、いわゆるその形と違う形での何かしらの試みが入ってくると、それだけで現場は大変混乱してしまう可能性があるんです。ですからその辺をやらないと言っているわけではないんですけれども、少し御示唆をいただけないかと思うんです。簡単に今の状況で、パイロットスタディーができるような流通の仕組みになっていないんです。その中でどうやってやるかという御示唆をちょっといただけるとありがたい。

○足立大臣政務官 これは多分、尾身先生に答えていただく形なるんですが、その前に、私が印象を持ったのは、今回の200名と同じように、流通に回る前にその分を確保しておくということなんではないかと。

○血液対策課長 今回の臨床試験は、多分その前提を少しお話ししないといけないと思うんですけれども、今回の200は流通とか全然関係なく、メーカーから今回の多分流通をするであろう製品と同じものを出していただいて、事前にやったスタディーで流通の量の中には全く入っていないんです。

ですから、今回パイロットスタディーをどんな規模でやるかどうかというのは、今まで全部積み重ねをしてきております数としましては、1回目、2回目、3回目何ドーズというのを考えて、緻密に全体のパイの数の中から、それぞれ都道府県でもう既に基礎疾患の方が何人いるかというのを、それぞれの都道府県で都道府県なりにカウントをして、それで今度は配分をするという方法とているんです。その中にパイロットスタディーという考えは入っていないんです。

○足立大臣政務官 私が言うのはどうかと思うんですけれども、次は2万人ですね。その次は30

万ですか。しかし、2万人は、対象は当然健常な成人という形ですね。ですから、流通で例えば明日67万人分、134万回分の出荷ということですね。その段階でやはりパイロット様のものを確保しておくという話ではないんですか。先生、何かありますか。

○尾身委員 結論から申し上げますと、これはもともと先ほども政務官、ほかの先生からもあったんですが、論理の矛盾があるわけです。今回は健常人しかやっていないのに、そこでジャンプがあるので、政府としては万が一、一度打ちでいいと言っているのに、一度では免疫が上がらないという状態は責任が取れませんね。そのときに何とか少ない時間、少ないところでやろうという努力の表れなんです。

数は多ければ多いほどいいけれども、実際には1,000とか2,000をやるのは時間的に無理だし、最終的に政府が最後の決断をするときに、少なくとも少ない量でも50でも、あとはボランティアでやってくれる人がどうか、いるかわからない。少なくとも50とか、そのぐらいの音があると、政府としてはある程度自信を持ってどちらかにというのが今回のあれで、サイエンティフィックに言えば、サンプルサイズが多い方がいいけれども、こういういろんな制約の中では、私は50とかそのぐらいの目安であって、基礎疾患の、妊婦の方はいいという意見が多かったけれども、やるとなれば50前後、基礎疾患の方はいろんな疾患があるからトータルとして、そこから50とか100、少ないところでも0と10では全然違いますから、これは5倍、6倍に行く意味は余りないけれども、0~10でも、これは政府で最終的に判断するのにも、私はものすごく有用だと思いますので、いろんなロジスティックの問題があるのは十分理解できますけれども、そこを何とかやるのが政府がコンファータブルにできる、これしかないんですね、今、実際わからないわけだから、おっしゃるとおり、いろんなことを我々は類推しているだけですから、そこがやらないと私は政府が責任を持って、万が一、我々の予想が反した場合には全く材料がないわけですね。そこは多少混乱で政府としてはあんばいが悪いですね。ちょっと格好悪い思いをしますが、これは、私はそこは正直に万が一あったらごめんなさいと、これは私たちも謝ります。判断が間違っていて、そういうことですから、量は結論から言えばそんなに多くなくてやるのが大事。

○新型インフルエンザ対策推進本部事務局長 1つ確認ですけれども、恐らく同じことを考えたと思うんですけれども、ひょっとして、妊婦と基礎疾患を持っている人に臨床試験を実施しようとおっしゃっているんですか。プロトコルをつくって。

○尾身委員 そこは、いろんな倫理審査の問題があるし、そこなかなか隘路があるから、だけど実際には国民の健康を守る、政府がしっかりと決断、そこを何とかいろんな問題を、テクニカルな問題を乗り越えて、ではやらないチョイスがあるか。今までの我々の理屈には少しジャンプがあるわけです。飛躍があるわけです。我々もそう思います。そのギャップを負える唯一の方法が時間的制約の中で、ただし、それにはいろんなテクニカルあるいは法律的な、おっしゃるような隘路、あるいは障害があるので、そこは知恵をあれして、なかなかこんなものを正式な論文としてきつと発表できませんね。だから、その辺をどう

するかという問題は確かにあるんだけど、実態的にはそれをやらないと政府はもたないと思います。ですから何とかそこは知恵を絞って、その障害を乗り越える、やらないということがなかなか今の御議論で、私も今までのいろんな状況証拠をやっても、恐らくそうだろうと言っているわけで、判断ですね。

けれども、さっきから言っているように、血清学的なあれとは違うし、いろいろそこには隘路があるので、最低少なくともやった方が、政府がある程度自信を持って判断できる、こういうことだと思います。

○岩田委員 スタディーの方はいろいろできます。テクニカルに言うならば、1つはオープンラベルでやるという方法があります。これは患者さんの希望に基づいてやって、あとは血液検査を追加するというだけなので倫理的には全然問題はありません。患者さんも納得の上です。

例えば、私はお金を倍払うから1回打ちでいいよという人がいるかもしれません。私は是非に2回打ってほしいという人がいるかもしれません。それをランダム化しないでやるオープンラベル試験というのがあります。私も今、比較していますけれども、それであればパイロットスタディー的な数を集め、数十人でいいです。それで、1回打った人、2回打った人、妊婦さんでいいです、妊婦さんはワクチンを打つとわかっているわけですから、全然倫理的には問題ないです。抗体が上がるかどうかをしっかりと見る。これはオープンラベルであれば、全く倫理的問題はありません。

もう一つ、後ろ向きに見るという方法があります。つまりいろんなポピュレーションで、ワクチンを打ったところでもう一回アンケートかけて、1回でしたか、2回でしたかとアンケートかけて血清を見るというやり方もあります。事例はたくさんあります。だから倫理的問題を払拭する方法と、先ほど御懸念のあったアロケーションをやった後に、パイロットスタディーはできるのかというのは、結論から言うとイエスです。やり方次第だと思います。

○新型インフルエンザ対策推進本部事務局（鈴木次長） 私も確認させていただきます。大体数十人規模で厳密な意味での、医師主導知見ではなくても、臨床研究的にやることもできる。

ただし、ある集団に対する接種が始まる前にやろうとすると、かなり今の流通の経路を変えなければいけないので、今、先生がおっしゃったように、一たん流通が始まって、接種が始まった中で、後追い的に見るということでもよければ、それは根本的に流通の経路を変えなくても。

○岩田委員 ただ、そのときに、妊婦、基礎疾患のある人は、何回打ちにするのを原則とするかという政府の見解はどっちにしても示さなければいけないんですが、それは要するに科学的なバックグラウンドなしに示さなければいけないという傷は残ります。そこ覚悟の上ですね。

私は科学的な厳密性、つまり統計的にPバリューが幾つになるかということよりも、雑駁に、例えば50人と50人で1回打ちと2回打ちをやったときに、極端に何十%も抗体価が変わるといふ悲惨な状況だけなければ、私は現場の人間なので、科学者的には問題があ

っても、現場的にはそれで大体いけると思います。そこをきちんと示せばいいと思うんです。

- 足立大臣政務官 それをオープン・ザ・ウエル・メソッドで、できないかということですね。
- 岩田委員 技術的には可能です。
- 足立大臣政務官 それで、後追いだけに限らないということですね。 どうぞ。
- 森兼委員 もう一つ、医療従事者の中にも妊婦はいると思うんです。そういう人が、今日、明日辺りから打ち始める。ちょっとこれは大変なのかもしれないんですけども、先ほどのワクチンの流通という面から言えば、一番簡単だと思うんですが、医療従事者の中で妊婦さん、その人の打つ前の血清と、打った後の血清を取ると、これで今回の健常成人でやったようなデータが取れないことはないですね。理屈の上ではですけども。
- 足立大臣政務官 そうですね。今回の 200 人の中にも 1 名入っていましたしね。基礎疾患のある当然医療従事者もいらっしゃいますね。
- 森兼委員 済みません、無理難題を申し上げまして、何とかデータがほしいという。
- 岩田委員 データがゼロというのはまずいと思います。
- 足立大臣政務官 そこから先はちょっと考えましょうか。 どうぞ。
- 田代委員 オープンラベルの話なんですけれども、これは第 2 カテゴリーの人を打ち始めるときにスタートするわけですね。そうすると、最初の採血をいつにするかにもよりますけれども、2 回接種の 4 週間後よりも前に結論が出ないと、2 回目を打たなくてもいいですよというメッセージは出せないんです。かなり時間的に厳しいですね。
- 岩田委員 かもしれませんが、そのとおりなんですけれども、今、臨床試験を組織して前向きに試験をやってから、2 回打ちか 1 回打ちを決めて出荷を送らせるというのとどっちが損得かというのは、かなり微妙な問題だと思うので、もしかしたら最初に打ったときに、ひっくり返るといった可能性は認めた上で、ただ何もしないと、どちらかに決めてはと。
- 田代委員 それはやるべきだとは私も思いますけれども、やり方で、例えばアメリカのシャナフィー成績だと 8 日目と 10 日目で採血して、ブーストが上がるんだったら、それでも十分に上がっていると、そういう考え方もあるわけですね。
- 岩田委員 もう一個言うんだったらば、プレディミナリーデータ、この間のがまさにそうでしたけれども、1 回打って、3 週間後に抗体をはかって、そこで、一応妊婦はこのぐらい抗体が出るというプレディミナリーデータは出せると思います。
- 田代委員 早目に接種すると。
- 岩田委員 そして、第 2 法として 2 回受ける、今回はまさにそれと同じことだったんですが、プレディミナリーデータと 2 回打ちとの比較ということで、順次データを出していくというやり方はあると思います。この間のは、まさにそうです。
- 森兼委員 ラボのキャパシティーなんかもありますね。
- 岩田委員 ですから、お金と、人と手間というのは、勿論それはあります。
- 田代委員 数十人のスケールだったら、HI 試験をやるんだったら、2 回か 3 回の採血ですから、

そんなに大きな負担にはならないと思いますけれども。

○岩田委員 少なくともオープンラベルですので、倫理的な問題は完全に払拭できます。

○福島課長 多分、健康成人についての2回目のデータが、あと3週間ぐらいで我々は手に入るわけで、少なくともそのデータで1回目と2回目の比較はできるので、そのスタディーに参加した人たちが、自分らは1回でいいと、その情報で判断できるかどうかは非常に難しいですが、少なくともその情報は提供できる。彼らがスタディーから、外に出ていくときでも、多分選べるということを保証してあげれば、そこはいいのかなと、そうすると、少し大きくしておかないと、脱落が大きくなり過ぎると困りますけれども。

○足立大臣政務官 今の件ですけれども、冒頭に岩田先生がおっしゃったように、ブースター効果というものを必ずしも4週に限定しているわけではなくて、それ以降でも、という話もありますので、余りそこは期間をきっちり決めなくても、やはり0か10か、0か50かというのは大きな違いですから、それは極力可能なように、できるように工夫する必要があるのではないかと私は思います。

もう本当に、終電がある方もいらっしゃるでしょうから、今日は明日の第2期の流通に合わせて、今、決めなければいけないことを急遽集まっていたいただいて議論したわけですが、本当にありがとうございました。

今後は、こういう会は何度か持たないといけないと思いますが、極力緊急で集まっていたくという事態のないように、前もって疑問点等を挙げていただいて、ゆっくり日の明るうちに議論したいと思います。よろしくお願いします。 本日は、どうもありがとうございました。