

I. 総括研究報告

また、主に医療従事者の針刺し事故防止を目的とした1980（昭和55）年の「B型肝炎医療機関内感染対策ガイドライン」（厚生省B型肝炎研究班）において、注射針の再使用の禁止と注射筒の滅菌が勧告された。しかし、当該ガイドラインは主に医療従事者を対象とした医療機関内の院内感染対策のためのものであり、予防接種に関してこのガイドラインにおける知見が適用された記録は見られなかった。

1982（昭和57）年にウイルス肝炎研究財団・B型肝炎研究班による「HBウイルス無症候性キャリア指導の手引」が公表され、「B型肝炎の永続的な感染源は、わが国には300万人以上、全世界で2億人以上存在すると推定されているB型肝炎ウイルスの持続的保有者（キャリア）であることにより、その発見と健康指導を持続的に行う必要がある。また、医療行為などを通じて、その血液を他人の体内に入れぬ配慮と処置が積極的に行われねばならない。」とされた提言は、とくに重要である。今日なお、B型肝炎ウイルスの持続的感染に対する深い理解と積極的な施策の実施が強く求められていると思われる。

海外での知見のうち、国は少なくとも1962（昭和37）年のWHO総会における討議の報告書「伝染病予防対策における予防接種の役割」（血清肝炎の危険を避けるために注射筒と注射針を注射ごとに新たに滅菌する必要があることが報告された。）や、1984（昭和59）年のWHO「WHOウイルス性肝炎対策（WER No. 38, “WHO VIRAL HEPATITIS PROGRAMME”）」、「ウイルス性B型肝炎に関するWPROの第二次特別委員会報告（WER No47 “HEPATITIS SURVEILLANCE: Report of WPRO’s Second Task Force on Viral Hepatitis B”）」

を把握していた記録がある。しかし、これらの知見を踏まえて国が対策を講じた記録は見当たらなかった。

(2) アンケート調査

① 関係学会、医療関係者、自治体及び予防接種従事者、国（国立感染症研究所を含む）による把握及び対応

A. 医療従事者対象調査結果の概要

自身が関わった事例の把握については、「把握していた」との回答は6.0%、「把握していなかった」が65.9%、「覚えていない、わからない」が23.0%であった。

「把握していた」場合の事例の概要については、「B型肝炎症例の経験」（5件）、「自身・身内が陽性」（5件）などの回答が見られた。

I. 保健所長経験者対象調査の概要

自身が関わった事例の把握については、33件中、「把握していた」との回答は15.2%（5件）、「把握していなかった」が66.7%（22件）、「覚えていない、分からない」が6.1%（2件）であった。

「把握していた」場合の事例の概要については、「弟が昭和52年頃、十二指腸肝炎（潰瘍？）にかかり手術をするのに輸血をし（日赤の）、平成5年頃B型肝炎が酷くなり、肝硬変が酷くなり、死亡した。主死因はごく初期の肺がんとなっているが、肝臓がひどいので治療できなかった」（1件）という事例があった。

5) 検証項目5 諸外国における予防接種制度及び予防接種に伴う感染防止対策の実態

(1) イギリス

① 予防接種に関する歴史的背景

イギリスは1796年に世界で初めてエドワード・

I. 総括研究報告

ジェンナーによる種痘が実施された歴史を有しており、1840年には種痘法(Vaccination Act)が制定され種痘を無料とすることが定められた。その後、1853年及び1867年には法律によって、幼児の種痘が強制とされた。

1898年に、法律上に「根拠のある反対(conscientious objection)」の規定が定められた。これは親が自分の子どもに強制種痘を受けさせないことができるというものである。1907年には拒否した親は8.4%であったが、1921年には45%になった。

国民保健サービス憲章(NHS Constitution)では「国民は、種痘及び予防接種に関する合同委員会(Joint Committee on Vaccination and Immunisation)が、全国予防接種計画の下で受けるべきであると推奨した予防接種を受ける権利を有する。」とされている。

② 予防接種制度の概要

現在イギリスの予防接種制度においては、全国レベルで予防接種計画が策定され、この予防接種計画に基づき地方で実施されている。

予防接種計画を踏まえた指針として、医務長官(Chief Medical Officer)の通知や「感染症に対する予防接種(Immunisation against infectious disease) 2012年」(通称「グリーンブック」)が国から示されている。

歴史的には、天然痘を除いて、予防接種計画は地方で策定され地方で実施されていたが、接種率は自治体によって大きく異なるなど、全国的な統一が図られているとは言えない状況であった。その後1961年に全国的な接種スケジュールが保健省によって勧告されるようになったことなどを契機として、全国的な指針等の整備、接種率の向上などが推進されてきた。

a. 根拠法令

イギリスにおいて現在予防接種について規定

した法律は国民保健サービス法(National Health Service Act)1946年である。

この法律に基づき、全ての地方自治体は天然痘およびジフテリアに対する地区内の人々への予防接種が調整される。保健行政のもとで他の疾患に対する予防接種も同様な調整をすることが可能である。予防接種の政策は、その後、国民保健サービス法1977年および国民保健サービス法2006年において更新された。

1963年に種痘及び予防接種に関する合同委員会(Joint Committee on Vaccination and Immunisation, JCVI)が独立諮問機関として設立され、ワクチンスケジュールやワクチンの安全性についての提言を行っている。

b. 実施体制

イギリスにおける予防接種の施策は、イングランド、ウェールズ、スコットランド、北アイルランドに対して、ロンドンの保健省(Department of Health)が調整して実施しており、適用方法に若干の差異はあるものの、同じ施策が実施されている。決められた施策を全国同時に実施できているのは、国民保健サービス(National Health Service, NHS)がその役割を担っているためである。

イギリスにおける予防接種施策の検討及び実施にあたって、独立した立場から勧告を行うのが種痘及び予防接種に関する合同委員会である。全ての予防接種の実施方法については、「Immunisation against infectious disease」(通称: グリーンブック、Green Book)に記述されている。このドキュメントは常に最新化されていて、誰でもインターネットを經由してダウンロードすることができるようになっている。

接種率が9割を切らないように、接種率が低下した際には、プロモーションを実施している。一方、接種率が向上するよう、一般医(General Practitioner, GP)に対する財政的なインセンティ

I. 総括研究報告

ブを与えている。

Primary Care Trust (PCT、自治体に並んで、各地域の国民保健サービスの事業管理を担っている機関、全国は約 150 の PCT の管轄のもとにある。ただし本組織は、2013 年 3 月 31 日をもって廃止された。)において、予防接種実施計画 (implementation plan) が策定されている。予防接種実施計画の策定に関しては国からガイダンスが提供されるが、このガイダンスに従うかどうかは、各 PCT が選択する。

PCT には一般に、受診率の確保、研修の実施、スタッフの支援、予防接種の質の確保を小行うための予防接種計画委員会が置かれている。Surrey PCT の例では、サリー予防接種委員会 (Surrey Vaccination and Immunisation Committee) が組織され、その下で、情報グループ、研修・教育グループ、BCG&B 型肝炎グループ、季節性インフルエンザグループの 4 つのサブグループが構成されている。委員会は、戦略実行の機能をもち、1 か月ごとの遂行と長期観測を行い、最終的に NHS 役員会への報告を行う。

③強制接種／任意接種

現在、イギリスにおいては、予防接種は義務化されていない。

過去に、種痘については強制実施とされ、受けない場合には親に対して罰金が科せられていた。しかし、その強制の種痘も国民の間に強い反対があり、1946 年の国民保健サービス法によって廃止された。種痘以外の予防接種では、ヘルスケア従事者を除いて現在まで義務化されたことはない。

なお、1974 年の Health and Safety at Work Act (HSWA) においてリスクのある従事者を守ることが義務づけられており、ヘルスケア従事者は、予防接種を受けることが仕事に従事するための前提条件となっている。2002 年の Control of

Substances Hazardous to Health (COSHH) Regulations においても、リスクのある労働者を守ることが雇用者に義務付けられている。

④集団接種／個別接種

現在、イギリスにおける予防接種は、一般医 (GP) あるいはヘルスセンターを訪問して受けることが一般的であり、個別接種が原則となっている。

ただし集団接種が行われていないわけではなく、イギリスにおける集団接種としては 1) 学校における予防接種の実施、2) 一般医の診療所やヘルスセンターにおいて、予防接種のためにあらかじめ決められた特定の日時における実施、という 2 つの方法が行われている。

過去にイギリスにおいて学校における集団接種が実施された例は以下のとおり。

1953 年に BCG ワクチンが導入された時にも学校において予防接種が行われた。(現在は、BCG は結核罹患者に接触する可能性の高い乳幼児や子どもに限り個別接種として実施されている。)

1956 年から注射によるポリオワクチンが行われるようになった際には、学校で集団予防接種が行われた。ポリオのソーク注射ワクチンは 1962 年まで続き、その後内服ワクチンに切り替わった。

1994 年には、麻疹について学童期の子どもの届出件数が増加したことが確認されたため、集団予防接種のキャンペーンが行われた。この予防接種は学校で看護師によって実施され、5 歳から 16 歳の 800 万人以上の児童が麻疹・風疹ワクチンを受けた。

1999 年 11 月には、新しい C 型髄膜炎に対するワクチンが導入され、18 歳未満の者全員を対象に 2 年間にわたって接種された。この時、学童は学校で、看護師によって接種された。

2008 年からは、子宮頸がん予防(HPV)ワクチ

I. 総括研究報告

ンが12-13歳の女子を対象に主に学校で実施されている。

⑤注射針・注射筒の消毒・交換

現在のグリーンブックには予防接種の手順に関して、同意の取得、ワクチンの準備、針の交換、ワクチンの投与、ルートと部位、皮膚の消毒、針のサイズ、注射技術、予防接種後、記録などの項目について記載されている。このうち針の交換については、「患者個人に適合したサイズの新しい針を使う必要がある。」と記載されている。

文献に基づく調査から明らかになったことは以下のとおりである。

1943年にはイギリスの医学雑誌において、注射ごとに筒を交換する必要性が示唆されていた。

また同年、イギリス保健省が医学雑誌において種痘やワクチン接種、血液製剤注射後に肝炎が高頻度で発生することを報告している(MEDICAL OFFICERS OF THE MINISTRY OF HEALTH 1943)。

1945年には、イギリス保健省が医学雑誌において黄疸、血清肝炎の感染と注射器の関係を検討し、注射針・筒の使い回しや従来の滅菌方法の見直しの必要性が示唆された。(MEDICAL OFFICERS OF THE MINISTRY OF HEALTH 1945)。

1945年にイギリス医学研究会(Medical Research Council)は報告書「注射器の滅菌と使用、管理」を刊行し、完全な滅菌のためには注射筒を160度で乾熱殺菌しなければならないと指摘した。煮沸は代替手段ではあるが感染因子を完全に取り除くことはできず、炭酸ナトリウムを滅菌水に加えることはこの欠点を改善するが、注射器がアルカリ性を帯びるため薬品や生物由来物質に影響を与えるおそれがあると報告されている。また集団接種等の際には、流行性黄疸

の伝染を防ぐために接種ごとに滅菌された針に交換することが推奨された。また、患者ごとに新たに滅菌された注射筒を用いることが提唱された。

また、学術論文としては、注射筒の連続使用による黄疸の感染予防のためには注射筒を消毒する必要性が指摘された(Bigger 1943; Salaman 1944)。同一注射筒を連続使用する場合の感染可能性の報告(Seehan 1944; Mendelssohn 1945)、筋肉注射の際に起こる注射筒への汚染物質の逆流による感染可能性(Hughes 1946)など、1940年代のイギリスの医学雑誌における注射針・筒を滅菌せずに連続使用することによる感染リスクに関する論文が公表されている。

このように、1940年代、50年代を通じて針だけでなく注射筒による汚染の危険性が指摘されたことを受けて、1962年のイギリス医学研究会(Medical Research Council)報告書「注射器の滅菌と使用、管理」改訂版においては「最も重要な勧告」として「新たに滅菌された注射針だけでなく、新たに滅菌された注射筒がそれぞれの注射や穿刺ごとに用いられるべき」であり「主要なリスクは肝炎ウイルスの感染である」と強調している。また「現在、集団接種における最も安全で十分な方法は、それぞれの患者に対して新たに滅菌した注射筒と針を用いることである」と指摘している。後述するように、この時期はディスポザブル製品の普及も進みつつある時期であった。

今回のインタビュー調査から得られた、インタビュー対象者(学者、医師、保健師、地区看護師)の個人的な経験では、予防接種における注射針・筒の消毒・交換に関する過去の実施状況は以下のとおりであった。

1950年以降は、注射針と注射筒を交換・消毒して使っていた。

1960年代には、学校での集団接種は原則行

I. 総括研究報告

われていないが、診療所でまとめて実施することはあり、その際は毎回アルコール消毒をしていた。ただし滅菌まではしていなかった。

1970年頃からはオートクレーブ(高圧蒸気滅菌器)が普及し注射針・筒の滅菌を行っており、1人1針、1人1筒であった。

1975年頃からはディスポーザブルの注射針・筒を使うようになった。ディスポーザブルの注射針・筒は、ヘルスオーソリティから提供された。

現在、学校における予防接種では、全てディスポーザブルの器具が使われている。

⑥ディスポーザブル製品の普及状況

文献に基づく調査で明らかになったことは以下の通りである。

イギリスでは、1960年代に至るまで注射筒と注射針の大半は再使用可能な製品であり、それぞれの注射の前に滅菌することが必要であった。ガラス製の注射筒はおよそ20回、再滅菌して使用することができた。針は再滅菌、再研磨して使用していた。

1954年に米国 Becton, Dickinson and Company 社が最初の大量生産用ガラス製ディスポーザブル注射針・筒を開発、販売した。1955年には皮下注射用のプラスチック製ディスポーザブルの注射筒が開発された。その後1950年代はディスポーザブル製品への移行期間であり、プラスチック製及びガラス製のディスポーザブル注射器の「混合」的な組み合わせが行われていた。

1960年代までに、滅菌後に再使用可能なガラス製の注射器は、ディスポーザブルのプラスチック製の注射筒と単回使用(single use)の注射針に置き換えられていった。

しかしながらこの時期には、「使い捨て disposable」の概念は未だ新しく、ユーザーが単回使用のディスポーザブル製品を加熱等により再滅菌して再使用することが危惧された。こうし

たディスポーザブル製品の再使用をやめさせるために、製造業者たちは加熱殺菌の温度に耐えられない素材を注射筒に用いることとし、実験を行った。最初に用いられた素材はポリスチレンであったが、これは注射筒の内容物による薬品侵食に対して脆弱性を持つことがわかった。その後、1961年にポリプロピレン製のディスポーザブル注射筒が導入された。このことでマーケットは大きく変わった。

今日では、ほとんどすべての注射筒と針がディスポーザブルであり、「一回限りの使用」のためのものである。

今回のインタビュー調査から得られた、インタビュー対象者の個人的な経験では1975年頃から予防接種においてディスポーザブルの注射針・筒を使用するようになったとのことであった。

また、ディスポーザブルの注射針や注射筒が導入される以前には、注射針・注射筒は、一度使用するとに交換され、使用後には殺菌処置が行われていたとのことであった。

⑦予防接種を原因とするB型肝炎感染事例

イギリスでは、予防接種の安全性をモニタリングするために、予防接種およびその接種機器について疑わしい問題があればレポートする仕組みがある。この仕組みは、イエローカードスキーム(Yellow Card Scheme)と呼ばれており、所定の様式(Yellow Card)に必要事項を記載して、Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)に報告される。報告された情報は、MHRAの医薬品安全の専門家チームにより評価される。また、医学文献、メーカーによる安全性研究、疾病の傾向を追跡するデータベース、世界の関連機関等の情報も用いられる。

今回のインタビュー調査からは、予防接種を原因とするB型肝炎感染事例は把握されなかった。

I. 総括研究報告

(2) アメリカ

① 予防接種制度の概要

a. 根拠法令

アメリカ各州には、公立、私立を問わず教育機関(デイケア、保育所、幼稚園、小学校、中学校、高校、大学)に就学する際には、指定された予防接種を受けた証明を出さなければならない、という「学校予防接種法」(州法)が存在し、ほとんどの子どもはこの法律によって予防接種を受けることが求められている。

学校予防接種法の歴史は非常に古く、1827年にボストン市が天然痘の予防接種を市内の公立学校に入学する条件とした制度が最初で、1855年にはマサチューセッツ州が全米初の学校予防接種法を州法として定めた。1890年台までにはほとんどの州で学校予防接種制度が定着している。

ただし、どの予防接種が就学に必要なかという規定は州によって差異が見られる。ニューヨーク州は連邦政府(ACIP/CDC)の予防接種スケジュールをそのまま州の推奨として医療関係者を指導しているが、州の学校予防接種法において必要とされる子どもの予防接種には、ACIP/CDCのスケジュールにあるA型肝炎、ロタウイルス、髄膜炎菌性髄膜炎、ヒトパピローマウイルス、インフルエンザの接種が含まれていない上、一部ワクチンの接種回数もACIP/CDCの推奨より少なくなっている。

b. 実施体制

アメリカ連邦政府の予防接種への主な関わりは次の4点がある。

- ・ Food and Drug Administration (FDA, 連邦食品医薬品局)によるワクチンの認可。
- ・ CDCによる予防接種スケジュールの作成。独立の諮問委員会である Advisory Committee on Immunization Practice

(ACIP, 予防接種実施諮問委員会)の意見が非常に大きな比重を占める。このことからアメリカでは予防接種のスケジュールは「ACIP/CDCのスケジュール」と一般的に呼ばれている。

- ・ CDCのNational Immunization Program (NIP, 全国予防接種プログラム) および Vaccine Program for Children (VFC, 子どもワクチンプログラム)による州や地域の予防接種プログラムへの資金補助、管理と各種のテクニカルサービス。
- ・ 予防接種副反応情報収集と健康被害救済制度の運営。

ニューヨーク州では、自治体における予防接種実施計画委員会のような組織は存在しない。予防接種の分野は、CDCを頂点とした州とカウンティの強力な連携体制と、関係公衆衛生団体、医療団体の協力で運営されている。末端の地域における予防接種プログラムでも、CDCの存在が非常に強く感じられる。予防接種分野は地域の独自性は少ない代わりに、CDC、州、カウンティの縦のつながりが密接で、連邦政府の方針が地域の末端まで行き届いている。

その他ニューヨーク州が実施する予防接種関連業務としては以下のようなものが挙げられる。

州の公衆衛生局内の予防接種課は州予算(主に人件費)と連邦予算(CDCからなど)を資金源とし、CDCの全国予防接種プログラムの方針に従った州単位の予防接種プログラムを運営する。

- ・ CDCの子どもワクチンプログラムによるワクチン無料配布
- ・ 予防接種のサーベイランス
- ・ 予防接種の啓蒙活動
- ・ 州法による「学校予防接種法」の制定、改定と運営
- ・ 成人の予防接種に関する州法の制定、改定と運営

I. 総括研究報告

- ・ 医療従事者など特殊なハイリスクな職業従事者に対する予防接種義務などの制定、改定と運営
- ・ 予防接種を行える医師以外の医療従事者(例えば薬剤師)に関する法律の制定、改定と運営
- ・ 地域予防接種連絡会の運営など、州の地域での予防接種の情報発信とサポート活動
- ・ 予防接種レジストリー(IIS、予防接種情報システム)の法制化と運営

②強制接種／任意接種

アメリカでは全ての予防接種は基本的に任意であると言える。

ACIP/CDC は主な関係医学会と調整を図り一本化したスケジュールを発表している。ACIP/CDC の予防接種スケジュールは、連邦政府および関係医学会の予防接種の推奨であるが法的強制力はない。多くの州の公衆衛生局はこの ACIP/CDC スケジュールをそのまま州推奨のスケジュールとして発表しているが、州においても州民全員への法的強制力はない。

学校予防接種法では、子どもの就学前の予防接種は保護者の責任となる。ニューヨーク州の場合、接種の証明がない子どもは、証明が出るまで学校に登校できないが、子どもや保護者への処罰はなく、未接種の子どもの登校を許した場合、学校が処罰の対象となる。

アメリカでは予防接種の効能や安全性に懐疑的で、法律による予防接種の強制に反対する「反予防接種派」が予防接種の登場とほぼ同じ頃に現れ、現在も勢力を保っている。反予防接種派は、医師や看護師を含めた医療の専門家、法律家、宗教家など、社会的影響力のある人々も含まれる強力なグループである。歴史的に、何度も学校予防接種法にチャレンジする訴訟を繰り返し、また予防接種不安を高める世論を操

作しているとも言われている。1990 年台の半ばには、宗教上の理由で子どもの予防接種を拒否することを支持する判例が各地で出て、以後、全ての州で宗教による予防接種の免除が認められるようになった。また、健康上の理由(ワクチンのアレルギー反応など)による予防接種免除も全ての州で認められている。一部の州では信条による免除を認めているところもある。

③集団接種／個別接種

アメリカでは 19 世紀から存在する学校予防接種法が「就学前に」規定の接種を完了しなければならないとしているため、予防接種を学校において集団実施する必要性がなく、個別接種が基本である。

歴史的には、学校で子どもの集団予防接種が全国的に行われた時期が 2 度ある。最初は 1954 年から 1960 年半ばまでの約 10 年間のポリオの予防接種に関するもので、二度目は 2009 年の H1N1 インフルエンザ予防キャンペーンである。

ポリオは 1952 年にアメリカで大流行し、58,000 人近くがこの年発症した。同じ年、ピッツバーグ大学のソーク医師がポリオワクチンの開発に成功するが、その効果を試す臨床実験が必要であったため、ミシガン大学のフランシス医師が、1954 年にポリオワクチンの実地実験を 44 の州で 180 万人の小学生を対象に行うこととなった。この時実施された、不活化ポリオワクチン(IPV)、およびプラシボの接種(計 65 万人分)は全て学校での集団接種という形を取った。これは短期間で最大数の接種を行う最良の方法と考えられたためである。接種の時間短縮のためディスポーザブルの注射器がメーカーの協力で特注された。当時ポリオ撲滅に対する熱意は非常に強く、民間の慈善団体が多額の資金を調達した他、2 万人の医師と公衆衛生の専門家、6 万 4 千人の学校関係者、22 万人の一般ボラン

I. 総括研究報告

ティアの参加によって、この世界最大の実験は実現し、ワクチンの有効性も証明された。

1960年代初めにかけて多くの学校がこの「フランスのポリオ実地実験」のノウハウを生かして生徒のポリオ集団接種を学校で行った。1960年代半ばにはポリオの感染が著しく低下して撲滅運動は収束に向かい、また1964年にACIPが組織されてポリオが予防接種スケジュールに組み入れられたことで、学校での集団接種は個別接種に切り替わった。また同じ頃、宗教上の理由で子どもの予防接種拒否を認める州法ができたのも、学校での全員参加の集団接種の終焉に関係していると考えられる。

2009年のH1N1インフルエンザ予防キャンペーンについては、2001年の同時テロや炭疽菌事件を受けて、2000年半ばにはバイオテロへの対策として集団接種の重要性が再認識され、職場や公共施設などで成人を対象にしたインフルエンザの集団予防接種の演習や実施が各地で行われた。ただ、集団接種はあくまで個人接種のバックアップという形で、地域(カウンティや大都市公衆衛生局)の人的資源の許す範囲で、主に都心の貧困層や僻地の住民などを対象として行われた。この集団接種キャンペーンはH1N1流行終了によって終了した

成人の季節型インフルエンザの予防接種は、医療施設などの職場での集団接種が今も引き続き行われている。

④注射針・注射筒の消毒・交換

アメリカの医療現場においては、20世紀初頭から既に注射器の使用前の消毒と、針の随時交換が常で、1940年代にはイギリス医学研究会の報告書などによって、注射ごとに滅菌した針と交換することによる注射の安全管理の認識があったようである。

1948年に刊行された論文「注射筒による肝炎の流行」で著者は、「アメリカでは滅菌されてい

ない針と筒による感染の危険性が十分に認識されていない。イギリスの研究者たちはこの事実が頻発しており、また適切な滅菌法により予防できることを示した」と報告した上で、「適切な滅菌を達成するために、注射筒と針の技術は注意深く観察され、改善されるべきである」と述べている(Capps 1948)。

後述のとおり、世界に先駆け、アメリカでは1952年に完全なディスポーザブル注射器を開発、使用した。さらに、ポリオ実地実験、およびポリオ撲滅運動の間(1954年から約10年間)は、接種の効率を上げるノウハウとして一回分のワクチンを充填したディスポーザブル注射器が使用され、注射器メーカーがその後も新技術と大量生産で、安価で安全なディスポーザブル注射器を次々と開発し、他国よりも普及が早かった。ポリオ集団接種の撲滅運動が終わり個人接種に切り替わった1960年台半ばには、すでにディスポーザブル注射器が一般の医療機関に浸透していた。

以上のような背景から、アメリカにおいては早い時期から注射針・注射筒の消毒・交換が感染予防の観点から問題になることはなかったことが伺われる。

⑤ディスポーザブル製品の普及状況

かつて注射器を使用する前の消毒は煮沸消毒であったが、1920年台には「消毒薬でも劣化しないアルカリを含まないガラス筒の注射器が開発された」という記述があることから、薬品での消毒が一般化していたようである。

注射器を連続使用する場合、針を何度も交換することも比較的早くから行われていたようであるが、これは針の改良が最も難しく、先がすぐに丸くなるので小まめに研ぐ必要があり、また穴からの液漏れ、針の折れ曲がり、錆びなどのため、交換を余儀なくすることが多かったことに由来しているようである。1945年には、イギリスの医

I. 総括研究報告

学研究会が、病原菌の感染防止のために、注射ごとに滅菌した針に取り替えることを推奨する報告書を出している。その頃からアメリカでも注射ごとに針を交換することで、注射の安全を保持できる認識が出てきたようである。ただし、この時期の筒の交換の必要性の認識については把握できていない。

アメリカでは他の国に先駆けてディスポーザブルの滅菌済み注射器の開発が進んだ。これは使用前の注射器の洗浄、消毒の手間、あるいは連続して注射器を使用する場合の針の消毒、交換を省くため、特に前線の兵士や野戦病院などでの需要があったためである。ディスポーザブル注射器の基本技術となったのが、1940年に開発されたカートリッジ型の滅菌済みの筒の注射器で、第二次大戦中、戦地で負傷した兵士が自分でモルヒネ注射を打てるために考案された。1945年にペニシリンが大量生産されると、専用の半ディスポーザブルの注射器が開発された。薬瓶の代わりにカートリッジ型のガラス筒にペニシリンを詰め、この筒をディスポーザブルの注射器の筒として利用するシステムである。

さらに1952年には、完全ディスポーザブルの注射器が生産される。滅菌済みの採血用の注射器で、朝鮮戦争中に野戦病院で献血運動を行っていたアメリカ赤十字社のために開発された。

アメリカで初めてディスポーザブル注射器が予防接種に使われたのは、前述した1954年のフランシス医師による大規模なポリオ予防接種の実地実験の時で、特注により100万本の滅菌済みのガラス製筒の注射器が作られた。一人分だけのワクチンを充填したディスポーザブル注射器により、針の消毒、交換、ワクチンの再充填などにかかる時間が大幅に短縮され、また注射器によるヒトからヒトへの感染症の伝播も防いだ。ディスポーザブル注射器の使用はポリオ集団接種の重要なノウハウの一つだったため、その後

の1954年から1960年代半ばまでに実施された全国の学校でのポリオの集団予防接種でも、ディスポーザブル注射器が引き続き使用されていたと思われる。

1958年には、ニュージャージー南部の医療機関で、消毒が不十分な注射器による患者から患者へのB型肝炎感染のアウトブレイクが起こり、注射器を介したヒトからヒトへの感染が、初めてアメリカで大きな問題となったといわれる。この事件を受けて、同年にはポリプロピレン製の普及型のディスポーザブル注射器が開発された。1961年には、量産のネックとなっていた注射器の滅菌の新技術が生まれ、パッケージごと滅菌し、そのまま密閉して出荷されるポリプロピレン製のディスポーザブル注射器が誕生した。この頃から、個人の予防接種でもディスポーザブル注射器が使われ始めたようである。大量生産による価格低下でディスポーザブル注射器のシェアは増し、1962年にメーカーが行った調査では、この年全米で行われた注射の1/3がディスポーザブルタイプによるものであったと報告された。

⑥ 予防接種を原因とするB型肝炎感染事例

現在、アメリカのB型肝炎の主な感染経路はハイリスクのセックスと違法ドラッグ注射であるが、個々のケースの感染経路を特定するのは非常に難しい。B型肝炎に新規に感染した患者を対象としたある調査では約20%の患者にハイリスクの行動・環境があることがわかった。しかし、残りの80%は不明、あるいはデータがないままである。報告されたハイリスク行動で最も多かったのが複数のセックスパートナー、続いて違法ドラッグ注射であった(複数回答)。

近年の院内感染情報収集活動において、長期療養施設や外来診療所などでB型肝炎の患者間院内感染が年に数件報告されている。しかし集団、個人を問わず、予防接種によってB型肝炎がヒトからヒトへ広まった事例は、一度も報

I. 総括研究報告

告されていない。

今回、4名の経験の長い関係者へのインタビュー調査を行ったが、全員、予防接種でB型肝炎の感染が広まったという事件は過去、現在を通じて一度も聞いたことがないという回答であった。

(3) ドイツ

① 予防接種制度の概要

a. 根拠法令

ドイツ帝国時代(1874年)に帝国接種法(Reichsimpfgesetz)が制定され、1976年まで、天然痘に対しては予防接種義務が存在した。同法6条によれば、地区毎に子供達が特定の日に特定の場所に集められ、無料で予防接種が行われていた。これらの集団予防接種は国の指定する予防接種医と呼ばれる専門医が中心となって実施した。

帝国疫病法(Reichsseuchengesetz)が1900年に制定され、6つの代表的な感染症(ハンセン病、コレラ、発疹チフス、黄熱、ペスト、天然痘)の発生についての報告義務が定められ、全国に適用した。ただし予防・撲滅策は州ごとに実施された。

感染症撲滅政令(Verordnung zur Bekämpfung übertragbarer Krankheiten)1938年によって、全国で統一的な予防および撲滅策が定められた。

連邦疫病法(Bundesseuchengesetz.)が1961年に公布され、1962年から施行された。この法律の特徴は、次のとおりである。

疾病の感染に関する報告義務を初めて体系化した。具体的には、主に感染者を診療した医師ほか医療供給者が感染した(または疑いのある)人の滞在・居住地を管轄する保健所(Gesundheitsamt)へ24時間以内に報告せねばならない、とされた。(Küper, 1961)

国(ここでは州も意味すると思われる)が、疫

病・流行感染症の危険に対して、非常時においては、権力を行使することが許されている。これにより感染の疑いがあれば、家屋への立ち入りや自宅への監禁も可能になった。連邦(ただし州の代表からなる連邦参議院の合意が必要)および州の保健大臣は、危険におかされている市民の保護のために、予防策を命じることができる、とも定められた。

感染症対策の実施担当および監督・研究機関の一つとして、ローベルト・コッホ研究所(Robert-Koch-Institut, 略してRKI)が指定された。

予防接種の副作用による被害者は、州が接種を勧告する予防接種に関しては、接種プログラムを作成した州に対し救済措置を請求できることになった(Hofmann, 2012)。

2000年には連邦疫病法に代わる感染症予防法(Infektionsschutzgesetz)が公布され、2001年から施行された(Pöhn HP & Rasch G 1994)。感染症予防法は現在ドイツの感染症対策の法的基盤となっている。

感染症予防と早期発見を全国規模で強化するため、報告制度を中心に制度変更が行なわれた。

症例ごとに疫学的調査ができるよう、前法と比べ報告内容が詳細化された。

通常の予防接種への反応を超える健康被害(の疑い)が発生した場合も医療供給者側から当局へ報告がなされるようになった。

b. 実施体制

1961年、連邦疫病法公布により、州が勧告する予防接種による被害者は損害賠償を請求できることとなった。これに伴い各州はどの予防接種を受けるべきものとして公的に勧告するかを定めなくてはならなくなった。

1971年には、連邦レベルで国民が受けるべき予防接種の勧告を行う専門組織を設立するこ

I. 総括研究報告

とが合意された。これを受け 1972 年に連邦組織として常任予防接種委員会 (Ständige Impfkommision、略して STIKO) が発足した。同委員会が予防接種の種類および実施計画を勧告し、それが各州の決定の土台となっている。

ローベルト・コッホ研究所が感染症の発見・予防・防止策の基本方針を作成している。また、同研究所が、感染症対策について、連邦政府に助言をするとともに、州政府や関連機関の動きをとりまとめている(感染症保護法 4 条)。感染症に関する情報は連邦と州が協力し管理している(感染症保護法 5 条)。

②強制接種／任意接種

ドイツでは予防接種をうけるかどうかは原則自主性にまかされている。予防接種義務は、身体的無損傷という基本権を侵すことになることから、この義務を課すには、疾病の経過が重篤で、またこれが疫学上広まる危険がある場合であって、連邦または州の法規命令によってのみ命じることができると連邦感染保護法に規定されている。なお、連邦疫病法にも類似したルールが含まれていた。

天然痘は、1874～1976 年(文献によっては 1979 年までとも)の期間、全国規模で予防接種が義務化されていた。州によってはそれ以前から義務化されていた模様である。その他の感染症に関しては原則任意である。第二次世大戦直後、一部の州で義務化された予防接種もあったが、1962 年から施行された連邦疫病法により天然痘以外は原則任意となった。

なお、旧東独では社会主義のもと強制性が強い制度が存続していたとの情報もある。

2006 年に第 109 回独医師会議において、「原則的に州により公的に勧告された予防接種を全て受けていることを証明できる児童だけに入園・入学を許すように」というドイツ医師会からの要請がなされたが、これを実施した州はこれまでの

ところない。しかしながら、実際には自主性に任せても、就学時までには高い接種率を達成することができている。ただし、具体的にある集団施設(学校など)に感染が広まった場合、予防接種を受けたことを証明できない人に対しては、当該施設は立入を禁止できる。

③集団接種／個別接種

19 世紀末から 20 世紀初めの状況をまとめた論文(Hess. 2009)によると、天然痘の強制予防接種が無料にて集団(地区毎)を対象に行われていた。なお、19 世紀末には、梅毒を含むワクチンが使用されたり、予防接種医が十分に器具を消毒せずに次々と接種をすることがしばしば行われており、安全性には問題があったようである(Deutscher Vereinsbund 1975, 1976. Ärztetag 1876)。当時帝国議会でこれが批判される様子が、同論文に言及されている。一方で裕福な家庭の子供は集団予防接種に行かず、個別に自分で選んだ開業医で予防接種を受けていたことも示唆されている。

第二次世界大戦後は、保健所が中心となって予防接種を実施していた(Klein, S. et al 2012)が、半面、当時から個別に小児科医や家庭医(開業医)にて行われることも多かったようである。また学校でも実施されることがあった。1980 年以降は、公的医療保険が公に勧告した予防接種に対し任意給付するような契約を、州の保険契約医の代表(=保険医協会: Kassenärztliche Vereinigung)と結ぶようになる。これにより接種実施における保健所の役割は、補足的なものとなった(Klein et al. 2012)。

現在は、予防接種の 85～90%は開業医、10～15%は産業医、または公的保健サービス(保健所等)において実施されていると、連邦において予防接種を管轄する上級官庁である RKI は推測している。1999 年からは全ての公的保険契約医(≒開業医)はそれ相応の研修を受けて

I. 総括研究報告

いれば予防接種ができるようになり(RKI. 2004)、通常の診療と同様に予防接種も自分で選んだ開業医のところで受けるもの、という認識になっている。(Klein et al. 2012)。

天然痘および小児麻痺の予防接種の歴史が示しているように、1980年以前には、保健所等を中心とした予防接種制度を推進しようとした州(行政)が多かったが、開業医(特に小児科医)も大きな役割を果たしていたようである。1980年代初頭から公的医療保険が主に未成年者を対象に予防接種を任意給付するようになり、以来開業医が予防接種の実施主体となっている。

また1999年以来、特定の研修を受けた全ての公的保険契約医が予防接種をできるようになった(RKI. 2004)。それ以前は医師の専門分野によって施してもよい予防接種の疾病の種類が定められていた。実際は主に小児科医や家庭医が予防接種を提供していた。

ヒアリングした専門家からも「予防接種は開業医の役目だから」という答えが返ってくるが多かった。

④注射針・注射筒の消毒・交換

1947年にミュンスター大学病理学研究所(ノルトライン・ヴェストファーレン州。以下「NRW州」)の研究者は「感染型肝炎と類似形の黄疸についての新しい見識」(Hörstebroek. 1947)という論文の中で、「血清肝炎」をその他の肝炎と区別した上で、様々な実験・観察(イギリス等外国も含む)が黄疸の原因が感染源に汚染されたワクチンや注射器であることを示していることを報告している。また当時の標準的な注射針消毒方法では感染を十分に防げないことも指摘している。さらに、一回ごとに薬剤を溶く蒸留水を新しくし、注射器を1時間150～160度で熱風滅菌する等の方法で感染が防げるとした、1944年Lancetに発表されたSalamanの研究を引用している。同論文はKlinische Wochenschrift

(Springer出版)という1920年以来今日まで発行されている国内外(特にドイツ語圏)で評価の高い医学学術誌に掲載されている(他にも何件か肝炎の感染源の一つとして注射器を挙げているドイツ語論文が40、50年代に発表されている)。

NRW州にはまた1950年の時点で既に肝炎の感染を防ぐために注射器の滅菌に関するガイドラインが存在していた。

「これまで実践されてきた注射器、注射針、Schnepper(日本語訳不明)の扱い方に、特に煮沸に、時々手落ちがあった、ということには疑いの余地はない。しかしウイルス性の疾病についての観察をとおして、新たな視点が加わり、従来の考え方・習慣を検討し直すことが求められている。血液感染型肝炎の感染を防ぐためにはそれゆえ、注射器の扱いとケアに特に注意が払われねばならない。

1. 最も確実な方法は、熱風滅菌機の中で180度以上の温度で15分間以上循環する空気中で、注射器を滅菌することである。空気の流動が止まると気温が不均一となり、ガラスが割れやすくなったり、滅菌が十分になされる保証もなくなる。冷却装置においては、流入する空気をフィルターにかけるよう気をつける。

2. 120度の立ちこめる蒸気によって15分以上処理することも効果がある。

3. 1と2で述べられた手続きは病院では義務化されるべきである。

4. 熱風滅菌機の使用が不可能である場合において、一般の医師は、注意深く煮沸する手順を踏むことになる。(以下略)」

第二次世界大戦後の1946年、英国の占領下にあったNRW州社会省による「肝炎の発症状況における報告書」(Trüb, Paten. 1952)には、1949～1950年に3,440件の感染事例が報告され(1949年で1万人当たり2.52人。)、うち854件が血液感染型肝炎とあった。うち12人が輸血、208件が検査目的の採血、634件が薬剤の注射

I. 総括研究報告

によるもの、とされており、注射器が汚染されていた可能性が高いことも示唆されている。また同一の医師から注射を受けた複数の患者が肝炎を罹ったケースがあったことも記されている。こうしたことも背景としてあり、NRW 州社会省では、注射器の滅菌を徹底するよう、医療関係者に再度警告を出している。この警告書では、血液感染型肝炎の感染を予防する目的で特定の方法で消毒・滅菌するよう指示を出している。また、そこで指示された方法をとれば注射器を通じた肝炎感染は確実に防げる、とも記されている。このことから、NRW 州では 1950 年以前から注射器を通じた肝炎の感染が存在しており、これを予防する策を講じていたことが窺える。

現在では、例えば NRW 州の例では、予防接種は原則、市民が開業医(自由選択)を訪れて受ける。保健所の役割は、広報活動や、相談、情報提供である。保健所は定期的にキャンペーンを行っており、稀だがその枠内で予防接種を実施することもある。このキャンペーンを学校で行うこともある。その際、肝炎等が注射器を通じて感染するリスクは十分に意識しており、使い捨ての注射器しか使用していない。また医師側の肝炎感染者に対する予防策として、手袋を何重にもし、注射をしている。

今回のインタビュー調査から得られた、インタビュー対象者(医師等)の個人的な経験では、予防接種における注射針・筒の消毒・交換に関する過去の実施状況は以下のとおりであった。

- ・ 予防接種を受けた子供の頃の記憶であるが、1960 年代から 70 年代には、学校での予防接種というものもまだ存在していた。
- ・ その当時既に使い捨ての注射器が使われていたか否かはヒアリング対象者は記憶していなかった。
- ・ ヒアリング対象者が予防接種の仕事を始め

めた 1980 年代初め頃には既に使い捨ての注射器が使われていた。

高圧にてワクチンを噴射するジェット・インジェクターについては、集団接種での使用をやめるように、という勧告が、1985 年、連邦保健局から出されている(シュピーゲル誌. 1985)。同シュピーゲル誌の報道は、ドイツ連邦軍に対するインフルエンザの予防接種との関連でなされている。背景として、エイズ感染への懸念が描写されている。更に同誌は 1968 年に同器を、痛みを伴わない予防接種器具として紹介しており、その際は噴射した箇所の炎症のリスクは言及されているものの、他の感染リスクについての記述はない(シュピーゲル誌. 1968)。

⑤ ディスポーザブル製品の普及状況

一般にドイツ語の主な医学関連の論文を収録するデータバンク(Springer, Thieme)において、「使い捨て注射器」という言葉が登場するのは、1960 年代末からである。

保健所等の公共保健機関で働く医師たちの協会(または連合会)のジャーナル Der öffentliche Gesundheitsdienst について入手可能であった 1959、60、61、62、63、65、66 年版を精査したところ、注射器に関する情報は見当たらなかったが、1964 年に WHO により肝炎の感染を防ぐため予防接種の際に使い捨ての用具を使うようにという意見書があった旨を伝える記事(1965 年)が紹介されている。

「インスリン注射の歴史」というホームページ上の情報では、1960 年代末から使い捨ての注射器が普及し始めた、との記述が見られる。

また、ドイツの企業「Transcoject」が、1972 年にプラスチック製の使い捨て注射器の生産を始めたとの情報がある。

前述のとおり、今回のヒアリング調査の範囲では、(ヒアリング対象者が仕事を始めた)1980 年

I. 総括研究報告

代初め頃には予防接種においては既に使い捨ての注射器が使われていたとの発言が見られた。

⑥ 予防接種を原因とする B 型肝炎感染事例

RKI の医師向けの情報によると、B 型肝炎の感染経路に集団予防接種は含まれていない(現在および 1995 年の RKI による論文にも含まれていない)。

RKI の調査報告(RKI, 2012)は、感染源について明らかな B 型肝炎の感染者(n=87)を対象にした感染経路の統計を出している。最も多いのが性行為(49%)で、感染者と同居を共にした(24%)、麻薬使用(17%)が続く。残りは透析(6%)、母子感染(2%)、血液製剤(1%)などである。

現在、一般には感染者の 4~7 割は性行為を通じ感染していると推測されている(RKI 調べ)。

なお、血液製剤経由の感染も 1970 年代初めまで多かった。

医療職従事者においては、2011 年に B 型肝炎の感染が労働災害として認められたケースは 22 件(ただし発症時期は 2011 年以前も含む)であった。

2011 年、同一の老人ホームで 8 人の糖尿病患者が B 型肝炎に感染したケースが RKI により報告されている。分析の結果、血糖値の測定と感染の間に因果関係が認められた。(RKI, 2012)。

1942 年バーゼル大学病理解剖施設(スイス)の研究者による「児童における急性黄色肝萎縮について」という論文(Roulet, F. 1943)に、当時既にアメリカ・イギリスにてはしかの予防接種後の子供達が同時に黄疸に罹った事例および、ドイツでも 1885 年にドイツの 2 都市で天然痘の予防接種後に黄疸が起きたという報告がある、と記されている。同事例は他の論文でも取り上げられているが、病原の感染経路がワクチンであったか注射器等道具であったのかは、明らかでは

ない。

さらに 1963、1964 年、ヘッセン州における肝炎に関する疫学調査によれば、合計 219 件、血液感染型肝炎と疑われるケースがあった。このうち最も頻度が高かった感染事例(疑い)は、開業医における注射、採血(84 件)、次が病院での手術(46 件)であった。これに対し、予防接種による感染が疑われたのは 4 件であった。同年に実施された予防接種の件数は 40 万であったことから、予防接種した 1 万人につき 0.05 の平均感染割合となる。予防接種をする主な年齢である 1~15 歳までの平均感染割合が 1 万につき 8.19 であることと比較し、予防接種が肝炎にネガティブな影響を与えているとは言えない、と結論づけられている。(Schildein, 1967)。

RKI で働く数人に話を聞いたところ、旧西独地域においては世に騒がれるような規模の、予防接種による B 型肝炎感染事故は耳にしたことがない、という。ただし東独では 70 年代、新生児の溶血性疾患に対する予防接種用ワクチン内(血漿から製造)に、肝炎のウイルスが含まれ、予防注射をうった多数の母親とその子供が感染する、という事例があった。今回問い合わせをする中でも、複数の関係者が、予防接種による唯一の肝炎感染事例として挙げていた。

長年予防接種とその被害の因果関係の認定の鑑定に携わっていた専門家 Ehrengut 氏が「1955~2004 年にわたるドイツ連邦共和国における予防接種被害の鑑定体験」という本に同期間の被害状況をまとめている。同著作には主にワクチンによる被害が集められており、注射針による感染についての報告は見当たらない。さらに各種データベースで「予防接種被害」や「副反応」等で検索しても、注射針による B 型肝炎感染の事例は見つからなかった。

I. 総括研究報告

D. 考察および E. 結論

以上を踏まえ、再発防止策の策定に向けた検討に向けて、「(1) 公衆衛生における予防接種の課題」、「(2) 再発防止に向けた国の体制の構築」、「(3) 再発防止のための都道府県の対応」、「(4) 再発防止のための市町村の対応」、「(5) 医療機関における再発防止のための対応」、「(6) 海外の予防接種の取り組みに学ぶ」、「(7) 感染防止、感染拡大の阻止のための取り組み」、「(8) 国民の理解と監視、それを支える情報公開、普及啓発」の 8 つの観点を抽出した。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

II. 研究成果の刊行に関する一覧表

II. 研究成果の刊行に関する一覧表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

厚生労働科学研究費補助金 新型インフルエンザ新興・再興感染症研究事業

集団予防接種等によるB型肝炎感染拡大の検証
及び再発防止に関する研究

平成24年度 総括・分担研究報告書

平成25(2013)年5月

