

201225065A

平成 24 年度厚生労働科学研究

**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 報告書**

平成 25 年 3 月

**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班**

目次

1. 研究目的	1
1) 背景と目的	1
2) 研究班の位置づけ	1
3) 検証項目	1
2. 研究方法	3
1) 検証項目1 予防接種等の実態	5
(1) 文献調査	5
① 統計資料の場合	5
② 法令等の場合	5
③ 学術雑誌の場合	5
(2) アンケート調査	6
① 予防接種の具体的接種実態（器具使用実態、消毒方法等）	6
(3) ヒアリング調査	6
① 予防接種の具体的接種実態（器具使用実態、消毒方法等）	6
2) 検証項目2 日本におけるB型肝炎ウイルスの感染及び感染被害拡大の実態	7
(1) 文献調査	7
① B型肝炎ウイルスの感染実態	7
(2) アンケート調査	8
① 感染者の肉体的・精神的及び経済的負担、さらに社会的差別偏見に関する実態	8
3) 検証項目3 B型肝炎に関する医学的知見およびそれに対する関係機関等の認識について	8
(1) 文献調査	8
① B型肝炎の病態、感染経路等に関する医学的知見及びB型肝炎ウイルス感染リスクに対する関係機関等の認識	8
(2) アンケート調査	9
① B型肝炎の病態、感染経路等に関する医学的知見及びB型肝炎ウイルス感染リスクに対する関係機関等の認識	9
(3) ヒアリング調査	9
① B型肝炎の病態、感染経路等に関する医学的知見及びB型肝炎ウイルス感染リスクに対する関係機関等の認識	9
4) 検証項目4 集団予防接種等によるB型肝炎感染被害発生の把握及び対応	10
(1) 文献調査	10
① 関係学会、医療関係者、による把握及び対応	10
② 国（国立感染症研究所を含む）による把握及び対応	10
(2) アンケート調査	10
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	10

(3) ヒアリング調査	10
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	10
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	11
3. 研究結果	12
1) 検証項目 1 予防接種等の実態	12
(1) 文献調査	12
① 予防接種対象疾病の流行等の実態	12
② 予防接種制度（副反応情報収集、健康被害救済を含む）	14
③ 予防接種に使用する器具等の開発・普及状況	17
④ 検証項目 1 に関する文献調査結果のまとめ	21
(2) アンケート調査	23
① B型肝炎の病態、感染経路等に関する医学的知見及びB型肝炎ウイルス感染リスクに対する関係機関等の認識	23
(3) ヒアリング調査	26
① 予防接種の具体的接種実態（器具使用実態、消毒方法等）	26
2) 検証項目 2 日本におけるB型肝炎ウイルスの感染及び感染被害拡大の実態	30
(1) 文献調査	30
① B型肝炎ウイルスの感染実態	30
(2) アンケート調査	32
① 感染者の肉体的・精神的及び経済的負担、さらに社会的差別偏見に関する実態	32
3) 検証項目 3 B型肝炎に関する医学的知見およびそれに対する関係機関等の認識について	34
(1) 文献調査	34
① B型肝炎の病態、感染経路等に関する医学的知見及びB型肝炎ウイルス感染リスクに対する関係機関等の認識	34
② 検証項目 3 に関する文献調査結果のまとめ	39
(2) アンケート調査	41
① B型肝炎の病態、感染経路等に関する医学的知見及びB型肝炎ウイルス感染リスクに対する関係機関等の認識	41
(3) ヒアリング調査	45
① B型肝炎の病態、感染経路等に関する医学的知見及びB型肝炎ウイルス感染リスクに対する関係機関等の認識	45
4) 検証項目 4 集団予防接種等によるB型肝炎感染被害発生の把握及び対応	50
(1) 文献調査	50
① 関係学会、医療関係者によるB型肝炎感染被害発生の把握および対応	50
② 国（国立感染症研究所を含む）によるB型肝炎感染被害発生の把握および対応	50
③ 検証項目 4 に関する文献調査結果のまとめ	57
(2) アンケート調査	59

① 自治体及び予防接種従事者による把握及び対応	59
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	60
(1) イギリス	60
① 予防接種に関する歴史的背景	60
② 予防接種制度の概要	60
③ 強制接種／任意接種	61
④ 集団接種／個別接種	61
⑤ 注射針・注射筒の消毒・交換	62
⑥ ディスポーザブル製品の普及状況	64
⑦ 予防接種を原因とするB型肝炎感染事例	64
⑧ 健康被害救済制度	65
(2) アメリカ	65
① 予防接種制度の概要	65
② 強制接種／任意接種	67
③ 集団接種／個別接種	67
④ 注射針・注射筒の消毒・交換	68
⑤ ディスポーザブル製品の普及状況	68
⑥ 予防接種を原因とするB型肝炎感染事例	69
⑦ 健康被害救済制度	70
(3) ドイツ	70
① 予防接種制度の概要	70
② 強制接種／任意接種	72
③ 集団接種／個別接種	72
④ 注射針・注射筒の消毒・交換	73
⑤ ディスポーザブル製品の普及状況	75
⑥ 予防接種を原因とするB型肝炎感染事例	75
⑦ 健康被害救済制度	76
4. 参考	77
1) 委員名簿	77
2) 検討の経緯	78

1. 研究目的

1) 背景と目的

本研究（検証）の目的は、B 型肝炎訴訟を教訓として予防接種の安全性の確保を徹底し、再発を防止するため、昭和 23 年から昭和 63 年までの間、何故、わが国において、予防接種時に注射器を 1 人 1 人交換するという対応がなされなかったのかを明らかにすることである。

2) 研究班の位置づけ

本研究班は、厚生労働大臣が主催する「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検討会」（以下、「検証会議」という。）において、検証等に係る調査研究を行うことを目的として設置された。

検証会議は、平成 23 年 6 月 28 日に、原告団・弁護団および厚生労働大臣との間で締結された基本合意書において、「国（厚生労働省）は、集団予防接種等の際の注射器等の連続使用による B 型肝炎ウイルスへの感染被害の真相究明及び検証を第三者機関において行うとともに、再発防止策の実施に最善の努力を行うことを約する」とあることを受け、過去の集団予防接種等の際の注射器等の連続使用による B 型肝炎ウイルスへの感染被害についての「検証」と「再発防止策の検討」とを併せて行う場として、平成 24 年 5 月 8 日に設置されたものである。

平成 24 年 5 月 31 日に開催された第 1 回検証会議において、「検証」については、検証会議の下に第三者機関たる研究班を組織し、厚生労働科学研究費補助金によって必要な調査等を行うこととされた。その研究班の研究代表者として、検証会議構成員でもある多田羅浩三氏が指名されたことを受け、本研究班が組織された。

3) 検証項目

平成 24 年 6 月 21 日に開催された第 2 回検証会議において、検証項目として以下の事項がとりまとめられ、本研究班に示されたところである。

1. 予防接種等の実態
 - (1) 予防接種対象疾患の流行等の実態
 - (2) 予防接種制度（副反応情報収集、健康被害救済を含む）
 - (3) 予防接種に使用する器具等の開発・普及状況
 - (4) 予防接種の具体的接種実態（器具使用実態、消毒方法等）
2. 日本における B 型肝炎ウイルスの感染及び感染被害拡大の実態
 - (1) 感染者の肉体的・精神的及び経済的負担、さらに社会的差別偏見に関する実態
 - (2) B 型肝炎ウイルスの感染実態
3. B 型肝炎に関する医学的知見およびそれに対する関係機関等の認識について
 - (1) B 型肝炎の病態等に関する医学的知見及びそれに対する関係機関等の認識
 - (2) B 型肝炎の感染経路等に関する医学的知見及びそれに対する関係機関等の認識
 - (3) 集団予防接種等による B 型肝炎ウイルス感染リスクに対する関係機関等の認識
4. 集団予防接種等による B 型肝炎感染被害発生の把握及び対応
 - (1) 関係学会、医療関係者による把握及び対応

- (2) 自治体及び予防接種従事者による把握及び対応
- (3) 国（国立感染症研究所を含む）による把握及び対応
- (4) 関係機関間の情報共有等の連携の実態
- 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) 諸外国の予防接種制度（副反応情報収集、健康被害救済を含む）
 - (2) 外国における予防接種に伴う感染防止対策の実施状況
- 6. 再発防止策の策定に向けた検討

本研究班においては、上記の検証項目 1～6 について必要な調査研究を行った。

2. 研究方法

検証項目ごとの調査手法及びその概要は以下のとおりである。

検証項目1 予防接種等の実態（時間軸での変遷※昭和23年から昭和63年までについて検証）

（1）予防接種対象疾患の流行等の実態

文献調査を通じて、予防接種対象疾患の歴史的変遷を整理するとともに、対象疾患の流行等の状況について統計情報から把握した。

（2）予防接種制度（副反応情報収集、健康被害救済を含む）

文献調査を通じて、予防接種に関する法令、通知を収集、整理し、予防接種制度の歴史的変遷について把握した。また、追加的にGHQ資料、過去の行政資料を収集、整理し、歴史的変遷を把握した。

（3）予防接種に使用する器具等の開発・普及状況

文献調査を通じて、注射針等の製造販売業者の業界団体誌、事業者の社史等により注射針、注射筒等について、日本における技術開発の推移を把握した。

また、注射針等の製造販売業者等数名を対象に、技術開発の経緯等について聞き取り調査（ヒアリング調査）を行った。

（4）予防接種の具体的接種実態（器具使用実態、消毒方法等）

アンケート調査を通じて、全国の都道府県、保健所、市町村を対象として予防接種の実施方法、手順等の変遷及び実態を把握した。合わせて手順等を規定した文書を収集した。

さらに、アンケートに回答のあった自治体のうち、文書等の保管状況が良好な自治体等を対象に現地を訪問してヒアリング調査を行い、アンケートで把握が難しい定性的な情報を把握した。

検証項目2 日本におけるB型肝炎ウイルスの感染及び感染被害拡大の実態（時間軸での変遷）

（1）B型肝炎ウイルスの感染実態

B型肝炎ウイルス感染に関する疫学研究論文等を収集、分析し、垂直／水平感染それぞれの感染拡大への寄与度について検討した。

（2）感染者の肉体的・精神的及び経済的負担、さらに社会的差別偏見に関する実態

先行研究として関連する厚生労働科学研究等の調査内容、結果を踏まえつつ、B型肝炎ウイルス感染者を対象としたアンケート調査により、肉体的、精神的、経済的負担及び社会的差別偏見に関する実態を把握した。

検証項目3 B型肝炎に関する医学的知見およびそれに対する関係機関等の認識について（時間軸での変遷）

（1）B型肝炎の病態等に関する医学的知見及びそれに対する関係機関等の認識

文献調査を通じて、B型肝炎の病態、感染経路、感染リスク等に関する研究論文、ガイドライン、医学教科書等を収集し、医学的知見・認識の歴史的変遷について把握した。

また、小児科医、保健所長など医療・公衆衛生従事者等を対象としたアンケート調査を通じて、当時の認識について把握した。

さらに、関係学会や肝炎に関する有識者等を対象としたヒアリング調査を実施し、当時の認識及び背景等についての情報を把握した。

(2) B型肝炎の感染経路等に関する医学的知見及びそれに対する関係機関等の認識

((1) と共通)

(3) 集団予防接種等による B型肝炎ウイルス感染リスクに対する関係機関等の認識

((1) と共通)

検証項目 4 集団予防接種等による B型肝炎感染被害発生の把握及び対応 (時間軸での変遷)

(1) 関係学会、医療関係者による把握及び対応

文献調査を通じて、集団予防接種等による B型肝炎感染被害が疑われる事例の把握及び対応の状況を、学会の症例報告等から収集、把握した。

検証項目 1 (4)、検証項目 3 で実施したアンケート調査の結果も活用した。

さらに、国 (国立感染症研究所を含む) 元職員を対象としたヒアリング調査を実施した。

(2) 自治体及び予防接種従事者による把握及び対応

((1) と共通)

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 (時間軸での変遷)

(1) 諸外国の予防接種制度 (副反応情報収集、健康被害救済を含む)

イギリス、アメリカ、ドイツなどの諸外国を対象とし、関連する文献の収集および現地ヒアリング調査を通じて各国の予防接種制度について把握した。

(2) 外国における予防接種に伴う感染防止対策の実施状況

イギリス、アメリカ、ドイツなどの諸外国を対象とし、具体的な予防接種実施方法、B型肝炎感染防止対策の実施経緯、B型肝炎感染被害の状況等について、関連する文献の収集および現地ヒアリング調査を行った。

1) 検証項目1 予防接種等の実態

(1) 文献調査

① 統計資料の場合

国が行う統計調査の情報は冊子または電子データ（政府統計の総合窓口）で公表されている。ただし、電子データで提供されるのは概ね平成8年頃以降のデータであり、それ以前の統計資料については、過去の統計を国会図書館等で検索、該当部分を複写し、データを入力した。

② 法令等の場合

法令（法律、政令、省令、告示等）については、「官報情報検索サービス」（独立行政法人国立印刷局）を用いることで、昭和22年5月3日（日本国憲法施行日）以降の全ての官報掲載記事についてキーワードを用いた検索ができる¹。

官報に掲載されない通知等については、国立公文書館デジタルアーカイブを用いてキーワード検索を実施した。

国が保管している文書については以下のとおり。

- 「公文書等の管理に関する法律」及び同法律に基づく「厚生労働省文書管理規則」に基づき作成された行政文書ファイルの管理簿が公開されている。（データベース化されていないため、キーワードによる検索はできない）
- 同法及び同規則に基づき厚生労働省が保管している資料等の全てについて提出を受けた。
- 提出を受けた資料は、同法及び同規則の行政文書、管理方法、保存年限等によるもの等である。
- 研究班事務局において、提出を受けた資料の中から関連する資料を抽出し、整理した。

その他、雑誌等の検索によって不足する情報を補完した。

③ 学術雑誌の場合

国内で発行された医学、薬学系の学術雑誌等については、「医学中央雑誌」（医学中央雑誌刊行会）を用いて検索することが可能である²。

1983年（昭和58年）以降の文献はインターネット上でデータベースが公開されており（有料）、キーワードを用いた検索が可能である。

1903年（明治36年）から1982年（昭和57年）の文献情報は国会図書館にデータが移管されており、国会図書館のwebページより閲覧できる。国会図書館のシステムでは全て原本が画像と

1 「「官報情報検索サービス」は、官報（本紙、号外、政府調達公告版、資料版、目録）をインターネットで検索できる会員制サービス（有料：料金表参照）です。」「昭和22年5月3日・日本国憲法施行日以降～当日発行分（当日分は午前8時30分以降に公開）までの官報が検索できます。」（官報情報検索サービス HP より）

2 「国内発行の、医学・歯学・薬学・看護学及び関連分野の定期刊行物、のべ約5,000誌から収録した約750万件の論文情報を検索することが出来ます。」（医学中央雑誌 HP より）

して保存されておりキーワード検索はできない。月ごとに全収録文献の索引が作成されており設定したキーワードに関連した文献を検索した。

医中誌に掲載されているのは多くの場合、論文名、著者、雑誌名、出版年等の情報であり、要約がないものもあり、文献の全文は別途入手した。

入手できた文献から関連する記述を抜き出し、入力した上で整理した。

(2) アンケート調査

① 予防接種の具体的接種実態（器具使用実態、消毒方法等）

ア. 都道府県対象調査

全国の都道府県（沖縄県除く）を対象として、質問紙調査を行った。調査票の配布回収は郵送によって行った。

調査期間は平成 24 年 11 月 23 日～12 月 14 日とし、ハガキによる督促を行った。

都道府県調査の回収数は 46 件（回収率 100.0%）であった。

表 1 都道府県対象アンケート調査の回収状況

	発送数	回収数	回収率
都道府県	46 件	46 件	100.0%

イ. 市町村対象調査

全国（沖縄県除く）の市町村を対象として、質問紙調査を行った。調査票の配布回収は郵送によって行った。

調査期間は平成 24 年 11 月 23 日～12 月 14 日とし、ハガキによる督促を行った。

市町村調査の回収数は 1,149 件（回収率 67.5%）であった。

表 2 市町村対象アンケート調査の回収状況

	発送数	回収数	回収率
市町村	1,701 件	1,149 件	67.5%

(3) ヒアリング調査

① 予防接種の具体的接種実態（器具使用実態、消毒方法等）

検証項目 1（4）予防接種の具体的接種実態（器具使用実態、消毒方法等）、検証項目 4（2）自治体及び予防接種従事者による把握及び対応について把握するため、アンケート調査を補足する形で、都道府県・市町村を対象とし、当時の集団予防接種の実態及び具体的な感染事例等についての情報を把握するためにヒアリング調査を実施した。

調査対象は、アンケート調査の結果を踏まえ、アンケートに回答のあった自治体のうち、追加的に情報が把握可能と考えられる自治体を対象とした。

研究班構成員が現地を訪問し、半構造化面接法による聞き取り調査を行うことで、アンケートで把握が難しい定性的な情報を把握した。

自治体名およびその他の固有名詞は匿名とすることとした。

表 3 自治体ヒアリング調査対象

自治体 (匿名)	実施時期	概 要
A	2月7日	担当者（保健師）は昭和61年に他県から異動してきた際に、ガラスの注射筒を煮沸滅菌していたため、感染予防の観点から変更の必要性を感じて予算化を進め、昭和62年度から針に加え筒もディスポーザブルを採用するに至った。
B	2月8日	医師会に設置された予防接種運営委員会の主導により昭和61年度から一針一筒に変更した。
C	2月12日	原則記録は5年で廃棄だが、昭和36年頃から続く担当者の備忘録的な申し送りメモはあり、それに基づいてアンケートに回答。昭和51年の厚生省通知に沿って、昭和52年度からディスポーザブルを全面採用した。
D	2月15日	肝炎の集団発生を経験した自治体。集団発生の原因が不明であった。一針化は昭和40年代に実施。昭和50年代中頃より近隣自治体に合わせ注射針・筒ともにディスポーザブル化した。
E	2月21日	昭和50年以降在職している担当者への聞き取りによりアンケートに回答。
F	3月28日	業務として必須とされていた日誌や記録簿等ではないが、担当者が作成していた記録が残っている。検討体制として昭和53年頃に医師会に予防接種運営の会議体が発足し、予防接種の方針等はそこで審議。予算の確保についても特段問題なくなってきた。
G	3月29日	昭和56年以降在職している担当者の記憶に基づく回答。当時ディスポへの切り替えを提案したがすぐには進まなかった。

2) 検証項目2 日本におけるB型肝炎ウイルスの感染及び感染被害拡大の実態

(1) 文献調査

① B型肝炎ウイルスの感染実態

B型肝炎の感染及び感染被害拡大の実態を把握するため、既存統計及び関連研究に関する文献調査を行った上で、1) B型肝炎ウイルス持続感染者全体の動向、2) 垂直感染・水平感染によるB型肝炎ウイルス持続感染者数の推計、を行った。特に、1950～89年出生集団における推計値の検討を行った。

1) 初回供血者のHBs抗原陽性率、2) 老人保健法に基づく節目健診受診者のHBs抗原陽性率、の2つのデータを用い、40歳未満の者は1)を、40歳以上の者は2)を用いて推計を行った。

人口動態統計による年次別母の年齢別出生児数とこれまでの大規模疫学調査から明らかになっている年齢階級別HBs抗原陽性率、文献によるHBe抗原陽性率、母子感染率などを元に、垂直感染・水平感染別のHBVキャリア数の推計を試みた。

推計の手順は次のとおりである。まず、1950年から89年に出生した児について母の年齢別出

生児数（人口動態統計）と、母の年齢階級別 HBs 抗原陽性率（初回供血者集団の成績）、HBe 抗原陽性率（文献より）から、1950 年から 89 年に出生した児のうち垂直感染による推定 HBs 抗原陽性数（HBV キャリア数）および HBs 抗原陽性率を算出した。当該年出生の HBs 抗原陽性率から減算することにより、1950 年から 89 年に出生した児のうち水平感染による HBs 抗原陽性率を算出した。

（２）アンケート調査

① 感染者の肉体的・精神的及び経済的負担、さらに社会的差別偏見に関する実態

ア. 予防接種による B 型肝炎ウイルス感染者本人対象調査

平成 24 年 12 月 20 日までに B 型肝炎訴訟の和解が成立した方、ご本人を対象として、質問紙調査を行った。

調査票の配布は担当弁護士を經由して郵送により行い、回収は個別に郵送による回収とした。ただし、弁護士を立てずに訴訟・和解を行った方については、個別に郵送による配布を行った。

調査期間は平成 25 年 1 月 25 日～2 月 15 日とした。

回収数は 1,311 件（回収率 88.3%）であった。

表 4 予防接種による B 型肝炎ウイルス感染者本人対象アンケート調査の回収状況

	発送数	回収数	回収率
被害者本人	1,485 件	1,311 件	88.3%

イ. 予防接種による B 型肝炎ウイルス感染者遺族対象調査

平成 24 年 12 月 20 日までに B 型肝炎訴訟の和解が成立した方のご遺族を対象として、質問紙調査を行った。

調査票の配布は担当弁護士を經由して郵送により行い、回収は個別に郵送による回収とした。ただし、弁護士を立てずに訴訟・和解を行った方については、個別に郵送による配布を行った。

調査期間は平成 25 年 1 月 25 日～2 月 15 日とした。

回収数は 103 件（回収率 88.0%）であった。

表 5 予防接種による B 型肝炎ウイルス感染者遺族対象アンケート調査の回収状況

	発送数	回収数	回収率
被害者遺族	117 件	103 件	88.0%

3) 検証項目3 B 型肝炎に関する医学的知見およびそれに対する関係機関等の認識について

（１）文献調査

① B 型肝炎の病態、感染経路等に関する医学的知見及び B 型肝炎ウイルス感染リスクに対する関係機関等の認識

- ・ 検証項目 1 と同じ。

(2) アンケート調査

- ① B型肝炎の病態、感染経路等に関する医学的知見及びB型肝炎ウイルス感染リスクに対する関係機関等の認識

ア. 医療従事者対象調査

医療従事者調査は日本小児科医会の50歳以上の会員を対象として質問紙調査を行った。調査票の配布回収は郵送によって行った。

調査期間は平成24年12月1日～12月14日とし、ハガキによる督促を行った。

回収数は1,264件（回収率37.5%）であった。

表 6 医療従事者対象アンケート調査の回収状況

	発送数	回収数	回収率
医療従事者	3,369件	1,264件	37.5%

イ. 保健所長経験者対象調査

保健所長経験者調査は全国保健所長会の名誉会員を対象として質問紙調査を行った。調査票の配布回収は郵送によって行った。

調査期間は平成24年12月1日～12月14日とし、ハガキによる督促を行った。

回収数は37件（回収率60.7%）であった。

表 7 保健所長経験者対象アンケート調査の回収状況

	発送数	回収数	回収率
保健所長	61件	37件	60.7%

(3) ヒアリング調査

- ① B型肝炎の病態、感染経路等に関する医学的知見及びB型肝炎ウイルス感染リスクに対する関係機関等の認識

ア. 有識者対象調査

B型肝炎に関する医学的知見およびそれに対する関係機関等の認識について把握することを目的として、肝炎に関する有識者5名を対象として実施した。

表 8 有識者ヒアリング調査対象

対象(匿名)	実施時期
A	2月19日(火)
B	2月20日(水)
C	2月20日(水)
D	2月21日(木)
E	2月26日(火)

イ. 保健所長経験者対象調査

アンケート調査の結果を踏まえ、アンケートで把握が難しい定性的な情報を把握することを目的として、アンケートに回答のあった保健所長経験者のうち、追加的に情報が把握可能と考えられる方4名を対象として実施した。

表 9 保健所長経験者ヒアリング調査対象

対象 (匿名)	実施時期	概要
A	3月1日 (金)	ほとんどの項目に記載がされており記憶が鮮明と考えられるため。また、ディスポの導入の経緯について把握可能か。 ただし、調査対象時期には保健所長ではなく職員として勤務していた方である。
B	3月6日 (水)	情報源として国の法令等や都道府県の条例が挙げられており当時の情報について把握可能か。
C	3月25日 (月)	毎年、市町村長から書類で実施計画を提出させて、会議を実施。指導を実施した。
D	3月25日 (月)	保健所管内に肝炎多発地域があり。肝炎特別対策事業に保健所としても携わった。

4) 検証項目4 集団予防接種等によるB型肝炎感染被害発生の把握及び対応

(1) 文献調査

① 関係学会、医療関係者、による把握及び対応

・ 検証項目1と同じ。

② 国（国立感染症研究所を含む）による把握及び対応

・ 検証項目1と同じ。

(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

・ 検証項目3と同じ。

(3) ヒアリング調査

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

ア. 有識者対象調査

・ 検証項目3と同じ。

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

イギリス、アメリカ、ドイツの諸外国を対象とし、予防接種制度の歴史、具体的な予防接種実施方法、実施手技、B型肝炎感染防止対策の実施経緯、B型肝炎感染被害の状況等について、アメリカ、ドイツは、両国における専門研究者に関連する文献収集およびヒアリング調査による調査研究を依頼し、イギリスは研究代表者が文献収集、現地訪問により研究を行った。

3. 研究結果

1) 検証項目1 予防接種等の実態

(1) 文献調査

① 予防接種対象疾病の流行等の実態

予防接種法に規定される対象疾病の歴史的変遷を整理するとともに、対象疾病の流行等の状況について統計情報から把握した。

ア. 予防接種対象疾病の変遷

昭和 23 年～昭和 63 年における予防接種法及び結核予防法における対象疾病の変遷は表 10 のとおりである。

表 10 予防接種法・結核予防法における対象疾病

	S23～	S26～	S33～	S36～	S39～	S43～	S45～	S51	S52	S53～ S63
痘そう	●	●	●	●	●	●	●	▲	▲	▲
ジフテリア	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
百日せき	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
結核	●	■	■	■	■	■	■	■	■	■
コレラ	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
インフルエンザ	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
ウイルス病	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
発疹チフス	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲			
ペスト	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲			
腸チフス	●	●	●	●	●	●	▲			
パラチフス	●	●	●	●	●	●	▲			
しょう紅熱	▲	▲								
ポリオ				▲	●	●	●	●	●	●
破傷風						●	●	●	●	●
風しん								▲	●	●
麻しん								▲	▲	●
日本脳炎								▲	▲	▲
対象疾病数	12 疾病	12 疾病	11 疾病	12 疾病	12 疾病	13 疾病	13 疾病	12 疾病	12 疾病	12 疾病

●：定期接種として実施 ▲：定期接種として実施するもの以外 ■：結核予防法

イ. 予防接種対象疾病患者数等の推移

予防接種対象疾病患者数の合計の推移をみると、全体的には減少傾向を示している。

1957 (昭和 32) 年、1962 (昭和 37) 年、1965 (昭和 40) 年、1977 (昭和 52) 年にピークがあり、これらはいずれもインフルエンザの流行を反映している。特に 1957 (昭和 32) 年のインフルエンザはアジアインフルエンザと呼ばれ、100 万人近い患者数が報告されている。

昭和 20 年代には、予防接種対象疾病の患者数は 70 万人を超えて推移していたが、昭和 50 年代までに 20 万人以下に減少している。予防接種対象疾病による死亡数を見ても、昭和 20 年代に 16 万人前後であったが、昭和 30 年代までに急速に減少し、昭和 60 年代までに 5,000 人を下回る水準となっている。

結核は予防接種対象患者数の 7 割程度を占めている。昭和 20 年代～昭和 30 年代前半までは結核患者は 50 万人を超えていたが、その後は減少を続け、昭和 50 年代には 10 万人を下回る水準となっている。

ポリオは 1960（昭和 35）年頃に全国で年間 5,000 人を超える患者が報告される大流行が見られたため、1961（昭和 36）年に緊急接種が行われ、1964（昭和 39）年には予防接種法の対象疾病となった。1961 年以降、患者数は減少を続け、1976（昭和 51）年以降、報告数はほぼゼロとなっている。

その他、痘そう、ジフテリア、百日せき、腸チフス、パラチフス、発疹チフス等についても昭和 23 年の予防接種法の施行以降、患者数は年々減少する傾向を示している。

これら予防接種対象疾病患者数の減少は、戦後の衛生環境や栄養状態の改善等と合わせて、予防接種の効果が表れているものと考えられる。

（参考）

日本では 1960 年代中頃までに、ポリオ流行はほぼ終息し、1981 年以降、国内では野生株によるポリオ症例は報告されていない。

（中略）

日本では、1950 年代から 1960 年代初頭における大規模なポリオ流行に対応するため、開発されて間もない OPV がソ連(当時)およびカナダから緊急輸入され、1960 年代中頃までに、国内のポリオ流行は、ほぼ終息した。1964 年から国産 OPV の製造が始まり、ポリオ定期予防接種により高いワクチン接種率が維持されている。1980 年に長野県で検出された 1 型ポリオウイルス野生株以降、ポリオ様麻痺患者から野生株ポリオウイルスは検出されておらず、その結果、我が国では、30 年近くにわたり野生株によるポリオ症例は報告されていない。

出典) ポリオワクチンに関するファクトシート (平成 22 年 7 月 7 日版)、国立感染症研究所、第 11 回 厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会資料

（参考）

わが国では 1948 年に百日せきワクチンが導入され、ワクチンの普及とともに百日せき患者は激減した。

出典) 百日せきワクチンに関するファクトシート (平成 22 年 7 月 7 日版)、国立感染症研究所、第 11 回 厚生科学審議会感染症分科会予防接種部会資料

ウ. 予防接種被接種者数の推移

予防接種被接種者数（複数回接種のものは第 1 回の人数を被接種者数とみなした値）は、昭和 30 年代～昭和 40 年代前半は概ね年間 4 千万人前後で推移し、昭和 40 年代以降は、1980（昭和 50）年前後に一度落ち込むものの、それ以外の期間では年間 3 千万人を超える水準で推移している。なお、この数値は定期・臨時、市町村実施・保健所実施の合計数である。

予防接種実施件数（複数回接種のものも全て合計した延べ件数）は、昭和 30 年代までは 7 千万～1 億 5 千万件の水準で推移し、昭和 40 年代前半には 6 千万～8 千万件、1970（昭和 45）年以降は 4 千万～7 千万件で推移している。

② 予防接種制度（副反応情報収集、健康被害救済を含む）

ア. 法令等における規制動向

1948（昭和 23）年 11 月制定の「種痘施行心得」「ジフテリア予防接種施行心得」「腸チフス、パラチフス予防接種施行心得」「発しんチフス予防接種施行心得」「コレラ予防接種施行心得」にはじまり、1949（昭和 24）年 10 月の「ツベルクリン反応検査心得」「結核予防接種施行心得」の制定、1950（昭和 25）年 2 月の「百日せき予防接種施行心得」制定、1953（昭和 28）年 5 月制定の「インフルエンザ予防接種施行心得」にいたる予防接種対象疾病毎に制定された「心得」には、既に注射器及び注射針（種痘の場合は痘しょう盤及び種痘針等）の消毒（煮沸消毒（やむを得ない場合でも 5%石炭酸水消毒））と被接種者ごとの注射針の消毒が明記されている。

なお、「ツベルクリン反応検査心得」では、上記の接種器具の消毒の規定に加え、「注射針は注射を受ける者一人ごとに固く絞ったアルコール綿で拂しょくし、一本の注射器のツベルクリンが使用し盡くされるまでこの操作を繰り返して使用してもよい。」との記載がある。

予防接種の実施の際の器具の取扱いについては、1948（昭和 23）年の予防接種法の制定から 1953（昭和 28）年の予防接種法の改正までの間に、少なくとも以下の通知が予防接種施行心得のほかに出されている。

- ▶ 「ツベルクリン反応検査心得中、九、検査用器具の消毒の（二）を次のように改める。（二）注射針は、注射を受ける者一人ごとに、乾熱又は湿熱により消毒した針と取り換えなければならない。なお、注射器のツベルクリンが使用しつくされたときは、その注射器を消毒しないで、新しくツベルクリンを吸引して注射を継続してはならない。」（昭和 25 年 2 月 15 日 厚生省告示第 39 号）
- ▶ 「注射器はなるべく五cc以下のものを使用し、ワクチン充てんに当り、その都度新たに消毒した注射筒を用いる。」（「予防接種事故防止の徹底について」（昭和 28 年 2 月 24 日衛発第 109 号）

その後、1958（昭和 33）年 9 月の「予防接種実施規則」の制定に伴い、予防接種対象疾病毎に制定されていた「心得」は同実施規則に一元化され、接種用器具の乾熱、高圧蒸気又は煮沸による滅菌と、注射針、種痘針及び乱刺針を被接種者ごとに取り換えることが義務づけられた。これにより、種痘、ジフテリア及び百日せき、腸チフス及びパラチフス、発しんチフス、コレラ、インフルエンザ及びワイル病の予防接種について接種器具の滅菌と被接種者ごとの注射針の交換が法令上規定された（ただし、結核予防法の対象とされていた結核に対するツベルクリン反応検査及び結核予防接種はここには含まれていない）。また、同実施規則の下に制定された「予防接種実施要領（昭和 34 年 1 月制定）」では、「接種液を吸入するには、そのつど滅菌した注射器を使用しなければならない」とされ、実施規則の内容が具体的に説明された。

1959（昭和 34）年 1 月に「予防接種の実施方法について」（昭和 34 年 1 月 21 日衛発第 32 号 各都道府県知事あて厚生省公衆衛生局長通知）が発せられ、「内服ワクチン、内服予防薬の使用について」（昭和 22 年 10 月 5 日予発第 789 号）、「予防接種事故防止の徹底について」（昭和 28 年 2 月 24 日衛発第 119 号）、「予防接種の記録及び報告について」（昭和 29 年 12 月 1 日衛発第 837 号）、「ジフテリア予防接種の実施について」（昭和 29 年 12 月 14 日衛防第 102 号）、「予防接種の普及及び事故防止について」（年月日等記載してください）の 5 つの通知は廃止され、新たに「予防接種実施要領」が定められた。

「予防接種実施要領」のほかに、「昭和 30 年度健康診断及び予防接種実施要領」という資料が把握されている。ただし同資料には注射針・筒の消毒・交換に関する記述は見られなかった。

昭和 34 年「予防接種の実施方法について」以降も予防接種の実施の際の器具の取扱いに関する通知が出されている。厚労省資料のなかで確認できたものには以下の資料がある。

- 「注射機の薬液通過部分は、使用前に高圧蒸気又は煮沸によって滅菌すること」「集団接種時の注意事項 1 在来の有針注射器を使用する場合と比べて予防接種を短時間に終わることができるが、反面機械的に行われる面があるので、この際予診等がおろそかにならないよう特に注意が必要」（昭和 42 年 6 月「自動噴射式注射機使用上の規則」）

なお、日本医事新報には、予防接種に関連した国からの回答として以下の記載が見られる。

- 「注射針は被接種者ごとに取り換えることになっている。注射針を反復使用しないよう規定しているのは、化膿性疾患等が注射によって他の者に感染するのを防止する主旨であるから、注射針を替えることにより、注射筒までを替えなくとも感染防止は可能であると考えられる。御説の通り注射筒も各人取り換えることが理想であるが、現在の如く予防接種を市町村の責任において多数に実施する場合、注射筒を各人ごとに替えることは煩に耐えないことはおわかりと思う。」（厚労省防疫課「予防接種における消毒法」、日本医事新報（昭和 38 年））
- 「予防接種実施規則第 3 条第 2 号には「注射針、種痘針、乱刺針及び接種用さじは、被接種者ごとに取り換えなければならない」と明記されている。このような規則を定めているのは、接種の際に、注射針等が体液中の病原体に汚染され、他の者に対して感染の原因となることがあるからである。これに対する最も確実な予防法は、被接種者ごとに注射針を取り換えることである。なお、一部諸外国においては、すでに使い捨て（Disposal）の方法によっており、この方法は、今後ますます普及していくものと思われる。」（厚労省防疫課「予防接種の際の注射針取り替えの医学的根拠」、日本医事新報（昭和 45 年））
- 「予防接種の際、注射針、種痘針、多圧針及び接種用さじは被接種者ごとに取り換えなければならないことは、予防接種実施規則第 3 条第 2 項に記されている。「主として注射針が伝染性病原体の感染の媒体となるのをふせぐためのもの」であることは言うまでもない。」（厚労省防疫課「予防接種における注射針交換の医学的根拠」、日本医事新報（昭和 45 年））
- 「予防接種用の器具に関しては、同規則第 3 条第 2 項に、「注射針、種痘針、多圧針および接種用さじは、被接種者ごとに取り換えねばならない」とある。したがってインフルエンザの予防接種は、上腕伸側の皮下に被接種者ごとに注射針を取り換えて接種しなければならない。以上は原則論である。」（厚労省防疫課「集団予防接種の実施をめぐる」、日本医事新報（昭和 51 年））

1976（昭和 51）年 9 月付「予防接種の実施について」（昭和 51 年 9 月 14 日衛発第 726 号厚生省公衆衛生局長通知）では「注射針、注射器、接種用さじ等の接種用具はディスポーザブルのものを使用して差し支えない」とされた。

1988（昭和 63）年 1 月付で国から発出された「予防接種等の接種器具の取扱いについて」において、各都道府県衛生主管部局に対し、注射針だけでなく、注射筒も被接種者ごとに取り替えるよう指導するよう通知され、被接種者ごとに注射針及び注射筒を交換する方式が明文化された。

- 「WHO より肝炎ウイルス等の感染を防止する観点から予防接種の実施に当たっては、注射針のみならず注射筒も取り替えるべきであるとの意見が出されたので、今後の予防接種の実施に当たっては、注射筒も被接種者ごとに取り換えるよう貴管下市町村を指導されたい。（中略）また、結核予防法に基づくツベルクリン反応検査のための一般診断用精製ツベルクリン溶液の注射についても、被検査者ごとに注射針及び注射筒を取り換えることが望ましいと思われるので、関係者に対し指導されたい。」（「予防接種等の接種器具の取扱いについて」（昭

和 63 年 1 月 27 日、健医結発第 6 号、健医感発第 3 号、厚生省保健医療局結核難病感染症課長、感染症対策室長通知))

なお、この背景には、1987 (昭和 62) 年 11 月 13 日付で公表された WHO の Weekly Epidemiological Record における「Expanded Program on Immunization, Changing needles but not the syringe: an unsafe practice」と題した報告がある。この報告では、針の交換だけでは交差感染のリスクをなくすことができないというエビデンスを踏まえて、接種毎に清潔な注射針と清潔な注射筒が必要であると推奨している。

イ. 接種用具等の整備責任

1959 (昭和 34) 年 1 月制定の「予防接種実施要領」において、「接種用具等 (特に注射針、体温計等多数必要とするもの) は、市町村長が購入のうえ整備しておくこと」とされ、被接種者ごとの交換等に必要とされる量の注射針の整備は市町村長の責任において実施されることが明確化された。

ウ. 時間あたり接種人数

1948 (昭和 23) 年 11 月制定の「種痘施行心得」「ジフテリア予防接種施行心得」「腸チフス、パラチフス予防接種施行心得」「発しんチフス予防接種施行心得」「コレラ予防接種施行心得」において、種痘は急ぐ場合において医師一人あたり 1 時間に 80 人程度、ジフテリア、腸チフスパラチフス、発しんチフス及びコレラは同 150 人程度とされた。1949 (昭和 24) 年 10 月制定の「ツベルクリン反応検査心得」「結核予防接種施行心得」では医師一人あたり 1 時間に 120 人程度とされた。1950 (昭和 25) 年 2 月制定の「百日せき予防接種施行心得」では医師一人あたり 1 時間に 100 人程度とされた。

1959 (昭和 34) 年 1 月制定の「予防接種実施要領」において「予防接種実施計画の作成」が明記され、医師一人を含む一班が一時間に対象とする人員は、種痘では 80 人程度、種痘以外 (ただしツベルクリン反応検査と結核予防接種を含まない) の予防接種では 100 人程度が目安とされた。これは、種痘において 45 秒に一人、種痘以外において 36 秒に一人の接種を行うことを意味している。

エ. 健康被害救済制度、母子感染防止事業の導入等

① 予防接種対象疾病の流行等の実態で見たように、戦後感染症の発生、流行を抑えることは、当時の社会にとって重要な課題であり、そのための有効な手段の一つとして予防接種制度が構築維持されてきた。予防接種健康被害救済制度は、1970 (昭和 45) 年から閣議了解の形で導入され、1976 (昭和 51) 年の予防接種法の改正により法制化された。

また、1985 (昭和 60) 年 5 月発出の通知「B 型肝炎母子感染防止事業の実施について」において、妊婦に対する検査及び陽性の場合における子へのワクチン投与が定められた。

その後 1995 (平成 7) 年 4 月 1 日より、HBs 抗原陽性の妊婦に対する HBe 抗原検査、HBs 抗原陽性の妊婦から出生した乳児に対する HBs 抗原・抗体検査、抗 HBs 人免疫グロブリン投与及び B 型肝炎ワクチン投与が健康保険法上の給付の対象となったことに伴い、上記通知を 1995 (平成 7) 年 3 月に廃止し、新たに「平成 7 年 3 月 31 日児発第 309 号「B 型肝炎母子感染防止事業の実施について」」を発出、1995 (平成 7) 年 4 月より「B 型肝炎母子感染防止事業実施要綱」に基づいて事業が実施されることとなった。

新たな実施要綱に基づく B 型肝炎母子感染防止事業においては、妊婦に対する HBs 抗原検査