

厚生労働科学研究費補助金（新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業）
平成 25 年度 総括研究報告書

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

研究代表者 多田 羅 浩三（公益財団法人フランスベッド・メディカルホームケア研究・助成財団 会長）

研究要旨

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。

検証会議から示された、「1．予防接種等の実態」「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」「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」「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」「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」「6．再発防止策の策定に向けた検討」の 6 つの検証項目を踏まえ、本研究班においては、平成 24 年度にひきつづき、上記の検証項目 1～6 のうち「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」「6．再発防止策の策定に向けた検討」を中心に必要な調査研究を行った。

その結果、「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」については、国（国立感染症研究所を含む）による把握及び対応、関係機関間の情報共有等の連携の実態の観点から、昭和 23 年～昭和 63 年の期間の状況を明らかにした。

また、「再発防止策の策定に向けた検討」については、「（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 つの観点から、再発防止策の策定に向けた検討を行った。

研究分担者：

岩田 太 上智大学法学部教授

及川 馨 日本小児科医会常任理事（予防接種委員会担当）

岡部 信彦 川崎市健康安全研究所所長

佐藤 智晶 東京大学政策ビジョン研究センター特任助教

澁谷いづみ 愛知県豊川保健所長

田中 榮司 信州大学医学部内科学第 2 講座教授

田中 純子 広島大学大学院医歯薬保健学研究院教授

田中 義信 全国 B 型肝炎訴訟原告団

手塚 洋輔 京都女子大学現代社会学部現代社会学科講師

新美 育文 明治大学法学部専任教授

・ 総括研究報告

梁井 朱美 全国B型肝炎訴訟原告団
渡部 幹夫 順天堂大学大学院医療看護学研
究科教授

A. 研究目的

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、我が国において、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。

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。

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、平成24年度にひきつづき、上記の検証項目1～6のうち「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」「6. 再発防止策の策定に向けた検討」を中心に必要な調査研究を行った。

B. 研究方法

- 1) 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) ヒアリング調査
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. 国関係者対象調査
集団予防接種等によるB型肝炎ウイルス感染被害に関する国(当時の厚生省及び国立予防

・総括研究報告

衛生研究所)の把握及び対応の状況を把握することを目的として、国の対応が取られた時期等に予防接種を担当していた職員 13 名を対象として実施した。

2) 検証項目6 再発防止策の策定に向けた検討

検証項目1～5に関して得られた結果を踏まえ、研究班において再発防止策の策定に向けた検討を行った。

(倫理面への配慮)

アンケート調査、ヒアリング調査等の実施に当たっては、個人情報保護に十分留意するとともに、各種関連指針を遵守して実施した。

C. 結果

1) 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)ヒアリング調査

以下、(A)～(M)は発言者の別を示す。

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. 国関係者対象調査

ア)B型肝炎に関する医学的知見に関する変遷

(ア)昭和45年頃

自分は事務官であったため、B型肝炎の存在やB型肝炎が重症になるといった認識は全くなかった。(D)

国会審議においても脳炎や種痘についての質問や討論はあるが、B型肝炎についてはなかった。陳情もなかったと思われる。

(D)

注射筒を介して感染する可能性については自分の立場では知りえていなかった(D)

(イ)昭和51年頃

あまり記憶になく、一般的な認識にとどまっていたと思う。(H)

(ウ)昭和50年代頃

キャリア化の問題は日米で昭和50年～昭和55年にはわかっていたと思われる。B型肝炎が微量の血液でも感染することがわかったのは昭和48～昭和50年ころのことであろう。注射針・筒の連続使用が危険であるという認識については、1970年代後半(昭和45年～昭和50年)には確立していたと思われる。以上のように、昭和50～昭和55年の期間にB型肝炎に関する多くの知見が得られた。遅くとも昭和55年には国は肝炎連絡協議会の報告書を受けて一定の認識を有していたのではないかと。(B)

米国でも非常に感染しやすいということが分かっていた。昭和48年～50年ころのことである。(B)

臨床において、医師が針や筒を交換しないということは自分の立場からは想像もできない。(B)

市中の医療機関にきちんと正しい情報を与え、教育するということが重要ではないか。針で感染するということがあってはならない。国の方は担当者が数年で異動するが、研究者はずっとその領域を極めている。コミュニケーションギャップもあるのではないかと。政策や研究の成果を臨床の現場にどのようにフィードバックしていくかがは課題であると考えられる。(B)

予防衛生研究所では、昭和50～昭和55年には、感染リスクについてかなりのことが認識されていた。(B)

B型肝炎ウイルスが注射針を介して感染する可能性があることは、昭和47年ころから認識していた。注射針を替える、回しうちはしないというのは医師としては常識の範囲

総括研究報告

である。(F)

B型肝炎が慢性化するという認識はあったが、がん化するという認識はなかったと思う。

(F)

注射針の使い回しについての新聞報道などがあったという記憶はある。(その報道がなされた当時)まだそのようなことがあるのだと思った記憶がある。針の感染リスクについては医師としては常識ではあるが、注射筒についてはそこまでの認識がなかったと思われる。(F)

血液製剤に関わる行政の担当であり、日赤のスクリーニング開始にも携わっていたこともあって、B型肝炎ウイルスに関する医学的知見は昭和55年当時には既に知っていた。(G)

予防接種による感染という事例の報告がなければ、なかなか予防接種の所管課としての問題意識には直接いかない面がある。

(G)

当時、集団接種から個別接種への移行の検討を進めていた時期と記憶しているが、針と筒のリスクについて明確な議論があった記憶はない。(G)

当時は、健康被害の裁判対応や毎月の審査会議の準備等に忙殺されていたという記憶が中心で、当時B型肝炎の存在やその重症化リスクということについては、ほとんど覚えていない。(I)

医師としては、一般論として注射針は1人1針ということは常識だと思っていた。(K)

(工)昭和60年頃

(個人的には)昭和60年頃、B型肝炎が肝硬変やがんになるという認識はなかった。また、針は危険だと思っていたが、筒についてはそこまでは思わなかった。(C)
予防接種の集団訴訟を経験していたので、

予防接種やエイズにおいても針が危険だという認識は、当時においても常識であった。針の使いまわしは危険であるという認識は厚生省にもあったと思う。(C)

昭和60年当時は、B型肝炎については、自分はB型肝炎の感染力、重症化、キャリア化についての認識がなかった。(L)

針は変えなければならないという認識は昭和60年当時でもあったが、注射筒については、そこまでの認識がなかったと思われる。それがB型肝炎に関連してくるという認識もなかった。(L)

(オ)昭和63年頃

WHOの勧告を見て初めてリスクを認識した。(A)

B型肝炎ということについて、重症化やキャリア化については認識をしていなかった。事務官なので、肝炎がどういったものかはよく分からず、何かあれば医系技官に聞くことはあった(J)

当時の課としてはB型肝炎ではなく、エイズや血友病の話が多かった。覚えているのは、医系技官は肝炎について、A型、B型、非A・B型肝炎という言い方をしていた。いろいろな肝炎の種類があるのだという程度の認識であった。(J)

注射針や注射筒を介して感染するということについては、よく覚えていない。輸血によって感染リスクがあるということは理解されていたと思う。(J)

イ)集団予防接種等によるB型肝炎感染被害発生の把握状況

(ア)昭和45年頃

集団予防接種等によるB型肝炎感染被害の事例については把握していなかった。(D)

・総括研究報告

(イ)昭和51年頃

脳炎・脳症等の健康被害の報告が中心であり、B型肝炎の被害を把握していたというような記憶がない。(H)

(ウ)昭和55～57年頃

市町村(あるいは県)ごとに予防接種事故調査会(名称は不正確)か何かがあったと記憶している。そこで症例や副反応について検討し、国に報告をあげるべきものがあれば、そこからあがってくるしくみだったと思う。(F)

副反応は数日～数週間というものが多い。そうしたこともあってか、潜伏期間が長いB型肝炎についての報告はなされていない。(F)

集団予防接種等によるB型肝炎感染被害の事例については把握していなかった。(F)

把握していた記憶がない。副反応としての健康被害も脳炎等がほとんどで、肝炎に関する被害はなかったと思う。(I)

(エ)昭和60年頃

当時、市町村から情報を収集する仕組みについては、感染症サーベランスとして、1週間単位で発症状況を管理していた。ただし、主としてはインフルエンザが多かった。その中では、B型肝炎も感染症の中には入っていたが、事例としては把握していなかった。市町村等からの感染の報告、針の使い回しや副反応についてのものはなかった。(C)

B型肝炎感染被害の事例は把握していなかった。(L)

(オ)昭和63年頃

集団予防接種等によるB型肝炎感染被害の事例については把握していなかった。

(A)

昭和62～63年ごろでB型肝炎感染被害の事例や情報はなかったと思われる。感染症サーベランスシステムについてはあったと思うが、よく覚えていない。(J)

ウ)予防接種の実施方法等について検討するための体制

特に感染症は、がんなどと違って緊急性が高いため海外の情報の把握が重要である。そのため常時把握すべき情報源は何かということが課題となる。私の時は、WHOのレポートと米国CDCのウィークリーレポートについて全て目を通していた。有力雑誌まで手を広げられれば良かったのかもしれないが、人的な制約もありそこまでは難しかった。WHOとCDCについては医系技官が分担して目を通し対応の要否を判断していた。(A)

情報収集と対応策の検討を一体的かつ迅速に動ける仕組みが必要だろう。(A)

ブロック会議では、制度としての全体の大枠を説明はするが、注射器の使い方などについての具体的な指導はしなかった。(C)

国の機関委任事務の場合、市町村は基本は国の指示とおりに行動するという考え方である。(C)

市町村から出される予防接種の予算の算出方法は、時間当たりの単価と対象者で積算する。この予算と医療スタッフのマンパワーに制約があると、注射針の使われ方にも影響があることも考えられる。(C)

予防接種の予算が当時の大蔵省が削減(査定)されたということはなかったと思われる。市町村の予算は対前年実績がベースになる。(C)

・総括研究報告

通知については、局長、課長名で通知を出す。書面を郵送することが多かった。通知で終わることがほとんどであった。(D)

入省した当時、GHQ管理下からずっと予防接種行政は、「集団免疫」という概念に基づいており、昭和45年当時は、それを「個別免疫」の方向へ変えようとしていたという記憶がある。「集団免疫」では接種率を上げるということに努力が注がれていた。(E)

自分は公害等調整委員会にも携わったが、国家行政組織法第3条に基づく三条委員会であり、(八条委員会に比べ)強力だった。いろんなことを独立性の高い第三者機関で検討するという策が言われているが、三条委員会を作るのは大変であり、どうするのが的確なのか、今回の問題にしても慎重に考えないといけないのではないか。(E)

当時、自分としては、予防接種や医療行為の問題点については、行為を規則で縛るよりも、ハードを変える(物理的に出来なくしてしまう)という考え方を持っていた。(E)

エ)各年代の国の対応(通知発出等)に関する質問項目

(ア)昭和45年「日本医事新報」に厚生省防疫課名で記載された「予防接種の際の注射針の取り替えの医学的根拠」

医事新報の記事が出た当時防疫課にいたことになるが、この記事についての記憶がない。自分の立場では筒が危険だということについて認識はしていなかった。(D)

当時、様々な医療行為の仕方そのものも変容していた時期で、予防接種の注射針の取扱いはやや取り残されていた領域だったのかもしれない。筒については、考え及ばず、危険性の認識そのものがなかったように思う。(E)

(イ)昭和51年の予防接種実施要領改正(「ディスプレイ製品を使用して差し支えない」)について

当時は、健康被害の裁判対応や毎月の審査会議の準備等に忙殺されていたため、記憶にない。そもそも、ディスプレイ製品の使用について何か問題になっていたという記憶が全くない。(H)

(ウ)昭和56年(昭和55年～昭和57年)厚生省肝炎研究連絡協議会の報告(注射針やメス等の連続使用によるB型肝炎感染の危険性と実態が報告)、同協議会が作成した「B型肝炎医療機関内感染対策ガイドライン」(注射針の再使用の禁止と注射筒の滅菌が勧告)

肝炎研究連絡協議会報告書は記憶にない。(F)

肝炎研究連絡協議会については、あまり記憶がなく、特に報告を受けての検討をした記憶もない。したがって、注射針の連続使用によるB型肝炎感染のリスク認識はなかった。(G)

当時、肝炎研究ということでは、輸血後肝炎といった方が騒がれており、あくまで血液と肝炎という文脈で、臨床の方中心に政策論議がされており、予防接種にまでは想像が及んでいなかったのではないか。(G)

肝炎研究報告書における指摘も論文の最後に危険性について簡単に言及されているだけであれば、もっとエビデンスがないと、なかなか政策にはつなげにくいところがある。むしろ、昭和47年の段階で日赤が輸血スクリーニングするのに、補正予算をとって各種折衝をしながら早い段階での実施しえたのは当時の医系技官の英断であったと思う。そういった人事のめぐり合わせもある。(G)

当時、医師の針刺し事故や劇症肝炎によ

・総括研究報告

る死亡なども伝えられていたので、こういったガイドラインが作られたということだろうと思う。(G)

ガイドラインの存在は知らなかった。筒に対して洗浄し滅菌するとなっているとなっているので、ガイドラインでは注射筒の滅菌を推奨していたと考えられる。(F)

当時、保健情報課にいながら知らないというのも申し訳ないのだが、肝炎研究連絡協議会については、今回のヒアリングを受けるに当たって、こういうものが当時あったのかと認識したくらいで、全く記憶になかった。

(I)

通常、厚生科学研究など科学技術上の知見が政策に反映されるには、一定のプロセスが必要で、そういった情報共有が当時少なかったということかもしれない。(I)

(エ)昭和60年5月の厚生省保健医療局感染症対策課長通知「B型肝炎の予防方法について」(「HBVは感染力の弱いウイルスである」)

昭和60年厚生省保健医療局感染症対策課長通知「B型肝炎の予防方法について」については、わからない。(C)

通知そのものは記憶がない。(L)

垂直感染についてのリスクは認識していても、水平感染についてはどうだったかはわからない。(L)

(オ)昭和63年の予防接種の際の筒の取り替えを指導する通知および昭和62年のWHO勧告(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あたっては注射針のみならず注射筒も交換すべき)について

WHOからの勧告を受けて、正月明けに大急ぎで通知した記憶がある。WHOの勧告を見て、これはきちんとやるべきだと考えて、早急に対応した。規則の改正には時間が

かかることから、通知として急ぎ指導してくださいというものを発出した。(A)

それまで針の交換では不十分という認識はなく、専門家からも、筒も変えるべきと聞いたことはなかった。(A)

この件に関して、通知発出後に現場が交換消毒をきちんとやっていなかったかどうかは把握していない。通常、通知を出した後にその実施状況を確認することはない。(A)

課題としては、コストがかかるということがあったかと思う。交付税の算定基礎をどうするかといった問題にもなるが、それは後回しにしてとにかく早くということで取り組んだ。

(A)

毎年予算(案)を検討する会議や県の課長を集める会議があるので、タイミングが合えばそういった機会を用いて、通知や国としての動きを説明することはあったと思われる。

(J)

決裁印を押したかもしれないが、昭和63年通知については記憶がない。(M)

当時、何かあればWHOの動きを確認するのは一般的であったと思うが、昭和62年の当該文書については記憶がない。課室には医系技官が複数おり、医系技官が担当していたと思う。(M)

通知発出後のフォローというのは役所は苦手だったのではないかと。ただし局長通知でも課長通知でも(むしろ課長通知の方が具体的かつ実践的)、通知というのは重みがあるものであり、都道府県は対応しなければならぬものだという認識ではあると思う。ただし、予算的、人的制約によりそれが実現できないこともあったかもしれない。(M)

(カ)国立予防衛生研究所(現在の国立感染症研究所)の位置づけ及び研究内容の変遷

総括研究報告

予防接種や手技について研究をしたというよりは、肝炎に関するワクチンの研究・開発をすることが研究所の役割であった。(B)

予防衛生研究所にウイルス中央検査部ができたのは1960年代の終わりか70年代のはじめである。その後、昭和57年に感染症研究センターに格上げされた。(B)

予防衛生研究所では、昭和50年頃からウイルス肝炎の研究(ワクチン開発)に着手した。それまで予防衛生研究所ではウイルス肝炎については研究されていなかった。

(B)

その頃、肝炎研究の体制は東大グループを中心に肝炎連絡協議会として全国的に広がっていた。当時の日本の肝炎研究は、米国と比較しても遜色ないところまで進んでいた。(B)

ワクチンについては、母親が要請の場合のみ、母子感染予防(垂直感染予防)で投与するという考え方であった。水平感染に関する予防の考え方がなかった。(B)

1997年に感染症情報センターが国立感染症研究所内にできて、情報収集や情報発信も改善されてきた。それまでは個人的な活動であったが、組織的な活動になった。WHOをはじめ国際的な知見や疫学データなども効率的に集めるようになった。(B)

1979年に肝炎ウイルス室ができた。キャリアの血漿からワクチンを生成し、検定する必要が生じたためである。(K)

国立予防衛生研究所の当時の役割はワクチンの基礎研究、開発、検定といったものが中心的な業務であった。それは今も変わらない。(K)

予防接種の手技については研究の範疇ではなかった。(K)

感染事例については特に収集していなかった。(K)

(2)関係機関間の情報共有等の連携の実態

医学的知見に関する連携

国は、1972(昭和47)年に「厚生省特定疾患難治性の肝炎調査研究班」を設置し、それ以降、国が主導する形でB型肝炎に関する医学的知見が収集、蓄積されたと考えられる。それ以前の1963(昭和38)年から「血清肝炎調査研究班」が設置されているが、B型肝炎に関する医学的知見の蓄積が進んだのはオーストラリア抗原の発見以降であると考えられる。

さらに、1979(昭和54)年に「厚生省肝炎研究連絡協議会」が設置され、同協議会の研究報告書において、ウイルス性肝炎の感染実態や感染リスクに関する指摘がなされていた。1980年頃までにB型肝炎に関する基礎的な(細胞・ウイルスレベルの)医学的知見は概ね確立されたと考えられ、その内容は肝炎連絡協議会において報告、共有されていた。

1975(昭和50)年頃から、B型肝炎ウイルスの感染性に関する知見などを踏まえ、医療従事者に対する感染予防の重要性が指摘されていた。1980(昭和55)年には肝炎研究連絡協議会B型肝炎研究班より、「B型肝炎医療機関内感染対策ガイドライン」が作成、公表された。

接種実態に関する連携

都道府県から国への予防接種事故報告において、「7%アルコールにより丁寧に接種箇所を消毒後5ccを入れ1人1ccあて皮下注射を行い、その都度アルコール液にて針を清拭、5cc終了後毎に必ず針を変えた」(昭和35年)との記載や、別の報告では「注射針は6人に1針で接種」(昭和44年)との記載が見られた。

肝炎研究連絡協議会報告書において、1980(昭和55)年前後以降、「一人一針」が徹底されることとなった自治体があることが報告されている。

・総括研究報告

都道府県や市町村から国への予防接種の手法等の実態に関する報告について、アンケートやヒアリング等を通じて調査を行ったが、今回の調査の範囲では把握されなかった。

感染事例把握に関する連携

1980(昭和 55)年以降、「厚生省肝炎研究連絡協議会研究報告書」掲載の論文において、「学童期における B 型肝炎の水平感染は存在し、家族内感染は別として予防接種などの学校行事、こども同士の接触など学校内外の感染により成立すると推測されること」、また昭和 55 年にある高校での貧血検査において 1 本の注射針で連続して複数人に窃刺したために発生した B 型肝炎の集団感染事例について報告されている。

ただし、協議会での報告を受けて厚生省やその他の機関から何らかの通知、指導があったことを示す資料は厚生省資料の中には存在しなかった。

予防接種の被害に関する報告で国に報告があったものの中には、一連の被害報告記録中に予防接種の実施状況の記載があったものもあった。1969(昭和 44)年には、予防接種事故被害に関する報告として、原因は不明であるが、肝機能の低下が報告された死亡事例が見られている(主治医はワクチン接種と死因との間に直接の関係はないと診断)。

肝炎の集団発生事例である、1962(昭和 37)年の猿島の事例、1970(昭和 45)年の鏡浦の事例では、市町村、地域医師会、都道府県保健所、大学などが連携しながら関与していた。しかし、国への報告や国の関与については今回の調査の範囲では把握されなかった。

2) 検証項目 6 再発防止策の策定に向けた検討

以上を踏まえ、「(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 つの観点から、再発防止策の策定に向けた検討を行った。

D. 考察および E. 結論

(1)公衆衛生における予防接種の課題

1948(昭和 23)年の予防接種法によって発足したわが国の予防接種制度は、昭和 30 年代から 40 年代前半には概ね年間 4 千万人前後、昭和 40 年代以降は、一時は落ち込むものの、それ以外の期間では年間 3 千万人の接種者数を数えた。

わが国は戦後、猖獗を極めた感染症の流行に対し、予防接種の実施によって国を上げて取り組み、予防接種対象疾病の患者数は、昭和 20 年代には 70 万人を超えていたが、昭和 50 年代までに 20 万人以下に減少した。予防接種対象疾病による死亡数も、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 人を下回る水準になった。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。市町村による予防接種の実施ということが、戦後、一貫してわが国の公衆衛生の基盤であった。その予防接種が媒介となって、接種ワクチン自体による直接の深刻な副反応に加えて、不適切な実施手技を原因とする B 型肝炎ウイルスの感染が起り、国民に前代未聞の健康破綻の事態を招いたことは、わが国の公衆衛生にとって深く反省すべき事態である。

今回の調査を通じて、集団予防接種による B

・総括研究報告

型肝炎感染者が身体的、経済的、精神的といったさまざまな面からの被害や社会的差別・偏見を受けていることが改めて確認された。身体的被害としては肝炎の発症あるいは肝硬変、肝がんなどへの進行とそれに伴う治療の必要性、経済的被害としては病気に対する医療費や仕事への影響、精神的被害としては、病気が発症・進行することの不安、家族や他人に感染させてしまうのではないかと不安、母子感染に伴う親子関係の悪化、さらに社会的差別・偏見としては、民間の保険加入を断られたことや職場や医療機関における差別・偏見などが挙げられ、感染者が抱える悲しみや不安、負担等が把握された。

わが国は、この歴史に学び、社会の制度が人々の健康を害するということが二度と起きないように、国の役割・責任はもとより、地方自治体、医療従事者等が広く再発防止に向けた取り組みの充実に努めなければならない。

(2)再発防止に向けた国の体制の構築

注射針の交換に関する国の認識及び対応

イギリスでは 1943(昭和 18)年の医学雑誌において注射ごとに針や筒を交換する必要性が示唆され、1945(昭和 20)年にはイギリス医学研究会(Medical Research Council)の報告書において、集団予防接種等の際に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や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ている。1953(昭和 28)年には WHO 肝炎専門委員会が集団予防接種における感染リスクについて指摘している。日本においては、1948(昭和 23)年以降、複数の論文が海外の研究論文を引用するなどの形で注射針及び注射筒を介した感染リスクについて指摘していた。

1948(昭和 23)年の種痘施行心得において、種痘用器具の消毒(煮沸消毒、薬液消毒。種痘

針の消毒は受痘者一人ごと)について規定されており、また、同年のジフテリア、腸チフス、パラチフス、発しんチフス、コレラの各予防接種施行心得においても接種用器具の煮沸消毒や、被接種者一人ごとの注射針の消毒についての規定がなされている。このことから、国は予防接種法制定当初から、注射針については、被接種者一人ごとの交換・消毒が必要であると認識し、かつ法令上もそのような規定を設けていたと理解される。

一方、1948(昭和 23)年以降の「施行心得」、また 1959(昭和 34)年以降の「実施要領」では、医師一人当たりの接種者数の目安が医師一人当たり 1 時間に 100～150 人程度(種痘では同 80 人程度)と定められていた。これについては、子供の数が現在よりも多く、医師の数が少ない状況の中、感染症に対する公衆衛生の観点からの要請が強かった時代背景を勘案する必要があるが、このような規定を設けたことで、安全な接種方法の徹底という観点から、効率性を追求する姿勢が問題となった可能性がある。

また、1970(昭和 48)年の医学誌において厚生省防疫課名で「注射針を取り換えるべき必要性の医学的根拠としての文献をとということであるが、私どもが探し得た範囲では見当たらない。」との回答がなされている。例えば 1962(昭和 37)年 WHO 総会技術討議報告書「伝染病予防対策における予防接種の役割」は厚生省公衆衛生局防疫課長の序文付きで翻訳出版されており、「注射の度毎に注射筒や注射針を新たに滅菌することが大切である。」との記載があったことを踏まえると、文献が確認されなかったとされたことについては疑問が残る。

国が保有していた昭和 35 年頃の予防接種の被害報告における記載や昭和 50 年頃の文献において、被接種者ごとに予防接種の現場での注射針の消毒・交換が行われていなかった状況が記載されていた。

・総括研究報告

1980(昭和 55)年度、1981(昭和 56)年度の「厚生省肝炎研究連絡協議会」の研究報告では、注射針やメス等の連続使用による B 型肝炎の感染の危険性と実態が報告された。特に 1980(昭和 55)年度の報告書において、学童期における B 型肝炎の水平感染が存在すること、予防接種が感染経路の 1 つであると推測されることが指摘されていた。1981(昭和 56)年度の報告書では「注射針の単独使用は極めて重要な予防対策」であると指摘され、ディスポーザブル注射器の使用の重要性が議論されており、同報告に掲載された論文にある市町村では、1980(昭和 55)年頃において、予防接種において一人一針の方針が徹底されるようになったことが報告されている。1980 年頃には、予防接種の実施手技に対して、ディスポーザブル注射器の使用による注射針の交換の重要性について、国が設けた研究班から国へ情報提供されている。

ディスポーザブル注射針・筒の国内での製造販売は 1963(昭和 38)年～1964(昭和 39)年に開始された。市町村を対象としたアンケート調査結果からは、予防接種に用いる注射針・筒に関しては、1969(昭和 44)年度にはディスポーザブルを使用していた市町村はほとんど見られていないが、昭和 50 年代にディスポーザブルを使用する市町村が増加したことが把握された。ただし、薬事工業生産動態統計においてディスポーザブルの区分が初めて設定された昭和 58 年において、ディスポーザブルの針の生産量は、ディスポーザブルの筒の約 6.3 倍であったことなどから、筒は針よりも遅れて普及したことが伺われた。

予防接種における、注射針・筒の消毒・交換について、市町村を対象としたアンケート調査及びヒアリング調査の結果からは、1988(昭和 63)年になっても実態上は注射針・筒の交換が行われていない事例があったことが把握された。しかもこのような現場の予防接種の実態について国が積極的に調査、把握したという記録は見

当たらなかった。都道府県を対象としたアンケート調査からも都道府県から国に対してそのような報告がなされたという回答は見当たらなかった。

注射筒の交換に関する国の認識及び対応

欧米においては、1940 年代から患者ごとに新たに煮沸消毒された注射筒を使用することが、感染の危険性を防ぐ最も確実な方法であるとした文献や、注射筒の不適切な消毒法による黄疸の感染の可能性について報告されていることを紹介した文献など、とくに注射筒を介した肝炎等の感染リスクについて指摘する文献が見られている。

わが国においては、1940 年代後半頃から注射針・注射筒を介した感染が生ずる危険性について指摘する文献が見られている。1962(昭和 37)年 WHO 総会技術討議報告書「伝染病予防対策における予防接種の役割」において「注射の度毎に注射筒や注射針を新たに滅菌することが大切である。」との記載がある。この報告書は厚生省公衆衛生局防疫課長の序文付きで翻訳出版されていたことから、国は、この時点において直接的に注射針・注射筒を介した肝炎の感染リスクに関して認識することが可能であったと思われる。

B 型肝炎ウイルス発見以前においては血清肝炎の感染様式、発症機序、病態等に対する医学的知見の蓄積が必ずしも十分であったとは言えず、正確な知見が得られていなかったと思われる。そのような中で、1972(昭和 47)年における全ての日赤血液センターでの HBs 抗原スクリーニングの導入という、B 型肝炎ウイルス感染リスクが特に大きい輸血に着目した施策が実施されたことは、肝炎感染拡大防止策の歴史の中で重要である。

国は、1976(昭和 51)年に厚生省公衆衛生局長通知において「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

・総括研究報告

して差し支えない」としている。また、文献調査及び国関係者、有識者のヒアリング調査から、慢性化、重症化、キャリア化、感染性といった B 型肝炎に固有の医学的知見は 1970 年代に(肝炎全般の重症化については 1960 年代以降に)蓄積され、遅くとも 1980(昭和 55)年頃までには概ね確立されていたと理解される。

国は、1987(昭和 62)年 11 月の WHO 報告を受け、1988(昭和 63)年 1 月に「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した。

それまで 1980(昭和 55)年には、主に医療従事者の針刺し事故・院内感染防止を目的とした「B 型肝炎医療機関内感染対策ガイドライン」が厚生省 B 型肝炎研究班から公表され、注射針の再使用の禁止と注射筒の滅菌が勧告されたが、予防接種における注射針・筒の交換の必要性については言及されなかった。また、1985(昭和 60)年、B 型肝炎ウイルス母子感染防止事業の実施が定められた年に出された、厚生省保健医療局感染症対策課長通知「B 型肝炎の予防方法について」には、「垂直感染(母児間感染)は…感染源の拡大という観点から、また、将来の肝疾患を発生する危険性の高い者の増加として非常に重要である。」とある一方、「水平感染とは、血液、体液等を介する人から人への感染である。通常感染源となるのは HBe 抗原陽性者と HBe 抗原陽性血であって、HBe 抗原陰性の場合には輸血のように大量の血液を移入するようなことがない限り感染源とはなりにくい。また、HBe 抗原陽性であっても HBV は感染力の弱いウイルスであるために、血液付着物の後始末、血液の取り扱いに注意する限り感染は殆ど成立しないと考えられる。」と誤解を与えかねない表現での記載がある。

再発防止のための国の対応

国においては、予防接種行政の遂行の中で、予防接種のために使用する注射針、あるいは注射筒の交換に関する医学的な知見の把握・伝達・共有が十分に行われなかった。そのためいち早く、適切な時期に的確な施策を実施することができなかった。行政内部において、明確にされた科学的知見に対する受容性や、リスクに対する感性に差異があったのではないかと推察される。

今後の施策の推進に当たっては、今回の経験に学び、以下の点に留意する必要がある。1980(昭和 55)年以降、「厚生省肝炎研究連絡協議会研究報告書」掲載の論文において、集団予防接種における注射針やメス等の連続使用による感染の危険性が報告されていた。例えば「学童期における B 型肝炎の水平感染は存在し、家族内感染は別として予防接種などの学校行事、子供同士の接触など学校内外の感染により成立すると推測される。」と報告されているが、協議会での報告を受けて当時の厚生省やその他の機関から何らかの通知、指導があったことを示す資料は厚生労働省資料の中には存在しなかった。このことは、国の協議会などで明らかにされた科学的な知見が国の行政施策に必ずしも的確に反映されるとはかぎらないということを示している。国が、公衆衛生を担う行政機関として科学的知見を組織的に受け止め、前向きな施策を積極的に進めることが必要であった。そのためには、医学的な知見の把握と地方公共団体を含めた行政施策の実施に至る各所で十分な情報共有を行い組織的に対応するための仕組みの存在が不可欠であり、科学的な知見にもとづく行政施策の推進という観点に立つ場合、報告された科学的知見が行政施策に的確につながったかどうか、確実に確認していく必要がある。

都道府県を対象としたアンケート調査の結果では、「昭和 63 年度及びその前年度において

は、無回答及び「記録がなくわからない」と回答した自治体を除いた 25 件中、「被接種者ごとに交換(ディスプレイ製品の使用)するよう指導」と回答した自治体は注射針、注射筒ともそれぞれ 16 件であり、「被接種者ごとに交換・加熱消毒をするよう指導」と回答した自治体は注射針、注射筒ともそれぞれ 1 件であった。」と報告されている。また、市町村を対象とした調査では、「記録が残っている自治体が多い昭和 44 年以降について、無回答及び「記録がなくわからない」と回答した自治体を除いた集計を見ると、集団予防接種等の手技に関する注射筒の実施形態について、昭和 63 年度及びその前年度 (n=605) では、「被接種者ごとに交換(ディスプレイ製品の使用)」(88.3%)が多くなり、それ以外の市町村でも少なくとも筒の「加熱消毒」(21.0%)が行われるようになった。被接種者ごとの交換・消毒を実施していない市町村(1.3%)は減少した。」と報告されている。これらの結果は、施策の推進に向けて出された国の通知や告示、あるいは広く報告された科学的知見が、必ずしも的確に自治体の施策に反映されているとは限らないことを示している。また、そのひとつの要因として自治体関係者のヒアリング調査からは予算上の制約があったことも伺われる。国は施策の推進に当たっては、自治体における現状対応の実態を詳細にフォローする必要がある。また、全国の市町村において実施される予防接種の実施方策および成果、課題について、先進的な自治体の取り組みを含め情報共有を行い、常時議論するための体制の充実を図る必要がある。

(3)再発防止のための都道府県の対応

都道府県を対象としたアンケート調査結果からは、都道府県においては国の通知を踏まえて、市町村へ通知を行ってきたことが把握された。一方、都道府県において市町村が実施する予

防接種の実態の把握が行われていることは確認できなかった。保健所長経験者を対象としたアンケート調査やヒアリング調査の結果からは、リスクを認識した上での市町村への具体的な指導を行っていた場合とそのような具体的な指導を行っていない場合とがあったことが明らかになった。市町村を対象としたヒアリング調査結果からは、都道府県、保健所による、市町村の予防接種行政への通知以外の具体的な関与は把握されなかった。都道府県、保健所と市町村の間のより密接な関係性が構築される必要がある。

B 型肝炎ウイルス感染被害者本人のアンケート調査の結果では、「B 型肝炎に関する悩みやストレスの程度は、「ストレスを感じている」「大変感じている」と「多少感じている」の合計)が最も多いのは、「病気が発症・進行すること」(87.1%)で、次いで「周囲の人に感染させないか」(69.7%)、「治療費が手当てできるか」(61.5%)であった。」「B 型肝炎治療に関する国の医療費助成制度の利用について尋ねたところ、「利用している」が 51.4%、「利用していない」が 47.1%であった。」とある。また「B 型肝炎に関する経済的な知識・情報の入手や悩みの相談相手として今後充実を期待する機関・相手については、「国、保健所、市町村保健センター、福祉事務所等行政機関」(62.9%)が最も多く、次いで「医療機関」(41.7%)、「患者団体」(33.0%)であった。その他には、「弁護士」、「期待していない」、「特になし」などの回答があった。」と報告されている。

感染被害者本人の自由記載においても、「自分の病気に気づいていない方又制度を知らない人、内容の良くわからない方で利用をためらう方もたくさんおられると思います。B 型肝炎感染拡大の被害の再発防止のために国や自治体が積極的に政策なり措置をとられるよう願っています。」という意見がみられる。また感染被害者遺族対象調査から、「亡くなった方について、40～

・総括研究報告

50歳未満が約2割を占めており、若くして亡くなる方が多い。重篤な病気だということをもっと前にわかっていたら治療への対応は変わっていたかとの問いに対して「変わっていたと思う」との回答は71.0%を占めていた。病気の重篤性についての周知が必要である。」と報告されている。これらの意見や結果は、感染被害者が悩みやストレス、制度の利用、感染防止について身近に相談できる場所を必要としていることを如実に示している。これに対しては、都道府県の役割として、保健所を拠点に、B型肝炎ウイルス感染に関する保健指導や相談に応じることのできる体制の充実を図ることが必要である。

(4)再発防止のための市町村の対応

1994(平成11)年まで予防接種は国の機関委任事務とされ、本調査の調査対象期間である昭和63年までの期間においては、市町村は原則国からの通知に従って予防接種行政を推進していたと考えられる。

市町村を対象としたアンケート調査結果によると、国の通知に従って医療従事者への指導や予防接種の実施を執り行っていたこと、1975(昭和50)年頃からディスプレイの利用が増加し始めていたこと、市町村では、独自の文書を発出するなどの取り組みをしているところもあったこと、一方で、注射器の交換、特に注射筒の交換については、何ら措置をとっていない自治体も存在していたこと、昭和63年の時点においても被接種者ごとの交換・消毒を実施していない市町村が数例見られたことなどが明らかとなった。一方、一人一針一筒の方針を採用した市町村があった。ヒアリング調査からは、そのきっかけとして、担当者が先進知見や感染事例等から得た個人的な高いリスク認識が契機となった場合と、医師会と一体となって検討を進めていた場合とがあったことが把握された。文献調査からも、個別の自治体の事例ベースの情報ではあ

るが、昭和50年代に一人一針に変更した市町村があることの報告が複数例確認された。

また、保健所長へのヒアリング調査において、「保健所長として、市町村長や医療機関に対して注射針・筒を使いまわさないよう指導をしていた。しかし法的な強制力はなく一般的な推奨レベルであり、最終的には市町村長や医療機関の判断であった。」「一般的な指導として注射針・筒を使いまわさないように市町村へ口頭で指導したことはある(時期は分からない)。しかし国の通知がない限り強制力はなかった。」などの発言が見られた。

以上のように、今回の調査を通じて市町村ごとに取り組みに差が生じていたことが把握された。今後は、市町村においても担当者個人のリスク認識に依存することなく、組織として適切に情報収集・意思決定が行なわれ、市町村間において日常的に情報を共有できるような体制を構築する必要があると考えられる。具体的には、市町村において、予防接種の実施や感染症対策の推進に関する委員会を設け、当該委員会において保健所長の指導を受けて、予防接種に関する啓発普及活動、接種台帳の管理、受診率の確保、向上、広報、副反応報告を担い、計画的、組織的に予防接種を実施する体制を確立する必要がある。

予防接種(定期接種)が市町村における自治事務として位置付けられている現在では、国の示す基本の指針のもとに、市町村においては自主的に責任をもって予防接種事業を実施し、都道府県は広域的専門的立場から市町村の事業を支援するという形で、国、都道府県、市町村の役割が重層的に重ねられることによって施策が推進されることが求められる。

(5)医療機関における再発防止のための対応

医療従事者を対象としたアンケート調査において、情報の入手経路について、医学教科書

・総括研究報告

や学術論文、雑誌等から情報を入手したとの回答が多かった。一方、国の法令等から情報を得ているとの回答は少ないという傾向がみられた。医療従事者においては、医師間で流通する情報が重要な入手経路となっていることが伺われた。

また感染被害者本人のアンケートの自由記載において、「医療に関しては、完璧な、マニュアルを作成し、それにもとづいて、実行して欲しい。」「各医療機関での徹底した管理だと思えます。」「医療機関でのコンプライアンスを高めていく施策を行って欲しいです。」など、医療機関の役割に期待する意見が多い。

国は、医療機関に対して、日本医師会、関係学会の協力を得て、推進する施策の内容について、より深い理解を得ることができるよう積極的に働きかける必要がある。また、国、自治体、医療関係団体は協力して、医学教育等の場において、予防接種を行うことの意義、その体制、内容、手技などの講義を行うよう、一定の時期に公衆衛生学のカリキュラムの中に位置づけたり、医療従事者の生涯学習においても継続的に情報を提供することなどに取り組んでいく必要がある。

(6) 海外の予防接種の取り組みに学ぶ

予防接種は、イギリスのジェンナーが 1796 年に天然痘予防に向けて種痘を行なって、成功を収めて以来、人類の感染症予防に貢献してきた。一時に多くの人の生命を奪うことのある感染症に対し、有効な手段のなかった医学の歴史に対して、予防接種は画期的な成果を示し、人類が今日まで予防接種に受けてきた恩恵は大きい。

今回の調査研究によって、イギリスも、アメリカも、ドイツも、それぞれ固有の予防接種施策の推進に、意欲的に取り組んできたことが明らかになった。

イギリスでは、1940 年代半ばには、集団接種

等の際に流行性黄痘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、患者毎に新たに滅菌された注射筒を用いることが提唱されていた。同時期に、アメリカではイギリスの報告書を踏まえて、注射ごとに滅菌した針・筒による注射の安全管理の必要性について指摘されており、1952 年には世界に先駆けて完全なディスポーザブル注射器が開発された。ドイツでも 1940 年代にイギリス等における議論も踏まえて、感染防止のために注射器の滅菌が必要であるとの報告がなされ、1950 年には注射針・筒の滅菌を病院に義務付けるガイドラインを作成していた州があったことが確認された。

日本では、戦前には種痘、戦後には 1994 年まで予防接種法対象疾病の予防接種の受診を国民の義務としたのに対し、イギリス、ドイツでは、種痘を長年、国民の義務としてきた歴史があるが、イギリスでも、アメリカでも、ドイツでも、予防接種は国民の義務ではなく、個々の国民が主体的な判断のもとに受診するものとして推進されてきたことが理解された。このことは、社会の制度に対する国民の対応の基本のあり方を示している。

イギリスでは各自治体レベルにおいて自主的に計画が策定され、それに対し中央から詳細な実施方策に関する指針が示されている。アメリカでは、予防接種の受診は国民の義務ではないが、受診歴がないと学校への入学が認められないなど、国民の主体性と社会の制度の両立を図るための工夫が行われている。ドイツでは、国民の医療を担う保険医によって予防接種が実施されており、医療と予防接種の連携の強化が図られている。

これらの国では、予防接種が国民の義務ではなく、予防接種は身近な医療機関で受けるということが、主な受診方法であった。そのため、医療機関も通常の医療行為と同様に注射針や注射筒の消毒に配慮していた。

・総括研究報告

一方日本においては、国は海外で報告された医学的知見や日本において蓄積された知見を把握することができた可能性がある一方で、そのような知見を欧米のように早期に予防接種行政に反映させることができなかった。

今日、予防接種制度のあり方について根本的な改革が求められている中、わが国の制度の在り方を考える上で、今後ともイギリスやアメリカ、ドイツなど各国に学ぶ必要があると思われる。

(7) 感染防止、感染拡大の阻止のための取り組み

B型肝炎ウイルス感染者数に関する研究では、わが国の1950～89年出生集団における、2005年時点のB型肝炎ウイルス持続感染者数は垂直感染・水平感染を合わせて60万人を越すと推計されている。

B型肝炎ウイルスには、無症候性キャリア化という固有の感染様式があり、そのため適切な時期における的確な診断が難しいこと、感染者にとって感染していることの自覚、認識が困難であること、また感染経路の特定が非常に難しいという特性がある。このような特性は予防接種における一人一針一筒の徹底という、本来あるべきリスク対応を欠いたままの事態が長年看過されたことや、さらにはB型肝炎ウイルスの未曾有の感染被害を生んだことの一因であったと思われる。

わが国の予防接種の歴史における、この経験に厳しく学び、B型肝炎ウイルスの感染防止、感染拡大の阻止に対し、一層厳密に、的確かつ適切な方法によって取り組まなければならない。HBs抗原陽性者に対する治療、保健指導、より安全性に配慮した予防接種の体制強化はもとより、B型肝炎ウイルス感染対策の充実に向けた施策を実施することが、今日の喫緊の重要課題である。

B型肝炎ウイルス感染被害者本人のアンケート調査の結果では、「同居している方でB型肝炎

ウイルスに感染している方の人数」は、「1人」が8.8%、「2人」が1.5%、「同居している方に感染者が1人以上いると回答された方にご本人との続柄について尋ねたところ、「子ども(成人)」(43.9%)が最も多く、次いで「配偶者」(41.9%)、「父母」(12.2%)であった。」とある。この結果は家庭内でB型肝炎ウイルスの水平感染が存在している可能性があることを示唆している。

アンケート調査の中の自由記載欄においても、「血液検査を徹底して、一人一人が感染してないか自分の体を把握して感染の拡大を防げるようになれば良いと思います。」「感染を知らずに生活をしている方々もいると思います。その為にも全ての方の検査を進めて下さい。結婚される方は必ず検査をする仕組みを作って下さい。」「血液検査で、肝炎ウイルスの項目を、必ず入れることを要望。」「定期的にすべての方が無料で血液検査を受けられるようにすることがよいと思います。」「全国で血液検査を実施し、難病又は障害という枠に入れてもらい個々や社会全般にも受け入れてもらえるような政策制度を願っています。」などの切実な意見が多数寄せられており、感染被害者から感染の拡大を予防する施策を強化することが強く求められている。

(8) 国民の理解と監視、それを支える情報公開、普及啓発

わが国の予防接種は、国民の義務として、集団接種によって実施されてきたことに最大の特徴がある。イギリス、アメリカ、ドイツでは、国民の個々の判断によって、身近な医療機関で予防接種を受けるとするのが一般の形である。わが国は、国民の義務、集団接種という固有の方法を採用することによって戦後短期間に大きな成果があげることができた。このことは歴史的な成果として、評価しなければならない。しかし、公衆衛生にかかわる社会の制度は、制度の利用が国民の義務として推進されるのではなく、国民

・総括研究報告

の自発的な参加意識によって推進されなければならないという認識のもとに、1994年に予防接種法の改正が行なわれ、わが国の予防接種は、市町村長が行なう勧奨接種と、医療行為の一つとして医療機関が行なう任意接種の二つの方法によって行なわれることになった。

予防接種は、基本として感染症の流行から社会を守るという「社会防衛」と、感染症の感染から国民を守るという「個人防衛」の二つの目的を担っており、予防接種が集団接種の形で実施された頃には、前者の考え方がより重視されたといえる。そして勧奨接種になったことは、国民が自らの健康のために自らの意識、判断のもとに予防接種を受けなければならなくなったことを意味している。

国や地方自治体は、国民が、予防接種は上記の二つの目的を担っているという認識に立って予防接種受診の意義を理解し、さらに単に受診するというだけでなく、予防接種の場などにおいて予防接種の実施体制や方法などに対し、常に厳しい監視の眼を持って自らの健康に関われるよう、予防接種行政に向き合い、より積極的に考え続けなければならない。今回のような社

会の制度を介した、国民の生命・健康に関わる事態の再発防止に向けた対策として、国民も積極的な姿勢を持つことが不可欠な基盤である。そのために、国や地方自治体は、予防接種行政の意義や方法、リスク等についてより適確な情報の集積・公表と普及啓発を行い、透明性を高める努力を続けなければならない。

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

