

別添

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 26 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
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
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
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
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
6) 検証項目 6 再発防止策の策定に向けた検討.....	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
予防接種対象疾病の流行等の実態.....	12
予防接種制度 (副反応情報収集、健康被害救済を含む)	14
予防接種に使用する器具等の開発・普及状況.....	17
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
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
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
B 型肝炎ウイルスの感染実態.....	30
(2) アンケート調査.....	32
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
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
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
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
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
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
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
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
自治体及び予防接種従事者による把握及び対応	59
(3) ヒアリング調査	59
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	59
(4) 関係機関間の情報共有等の連携の実態	66
医学的知見に関する連携	66
接種実態に関する連携	66
感染事例把握に関する連携	66
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	67
(1) イギリス	67
(2) アメリカ	72
(3) ドイツ	77
6) 検証項目6 再発防止策の策定に向けた検討	84
(1) 公衆衛生における予防接種の課題	84
(2) 再発防止に向けた国の体制の構築	84
注射針の交換に関する国の認識及び対応	84
注射筒の交換に関する国の認識及び対応	85
再発防止のための国の対応	87
(3) 再発防止のための都道府県の対応	87
(4) 再発防止のための市町村の対応	88
(5) 医療機関における再発防止のための対応	89
(6) 海外の予防接種の取り組みに学ぶ	89
(7) 感染防止、感染拡大の阻止のための取り組み	90
(8) 国民の理解と監視、それを支える情報公開、普及啓発	91
3. 参考	92
1) 委員名簿	92
2) 検討の経緯	93

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。

- | |
|--|
| <ol style="list-style-type: none">1. 予防接種等の実態<ol style="list-style-type: none">(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<ol style="list-style-type: none">(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<ol style="list-style-type: none">(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<ol style="list-style-type: none">(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)

(3) 国(国立感染症研究所を含む)による把握及び対応
((1)と共通)

(4) 関係機関間の情報共有等の連携の実態

検証項目4(1)~(3)の調査結果から、医療関係者 自治体・学会 国の情報共有・連携の状況について把握分析した。

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。

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の調査研究結果を踏まえ、再発防止策の策定に向けた検討を行った。

1) 検証項目1 予防接種等の実態

(1) 文献調査

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。

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。

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せん。」（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

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

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されてきた。
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

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

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

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

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学会の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

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、ディスプレイ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

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。

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

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

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。

表 10 国関係者ヒアリング調査対象

対象(匿名)	実施時期	概要
A	4月15日(月)	厚生省元職員
B	4月15日(月)	国立予防衛生研究所元職員
C	4月15日(月)	厚生省元職員
D	4月16日(火)	厚生省元職員
E	4月17日(水)	厚生省元職員
F	4月18日(木)	厚生省元職員
G	4月18日(木)	厚生省元職員
H	4月18日(木)	厚生省元職員
I	4月19日(金)	厚生省元職員
J	4月19日(金)	厚生省元職員
K	4月22日(月)	国立予防衛生研究所元職員
L	4月22日(月)	厚生省元職員
M	4月23日(火)	厚生省元職員

イ．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。

6) 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。

3. 研究結果

1) 検証項目1 予防接種等の実態

(1) 文献調査

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11のとおりである。

表11 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										
ワイル病										
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。

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ウイルス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。厚生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。」(厚生省防疫課「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。」(厚生省防疫課「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。」(厚生省防疫課「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。」(厚生省防疫課「集団予防接種の実施をめぐって」、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数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

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。

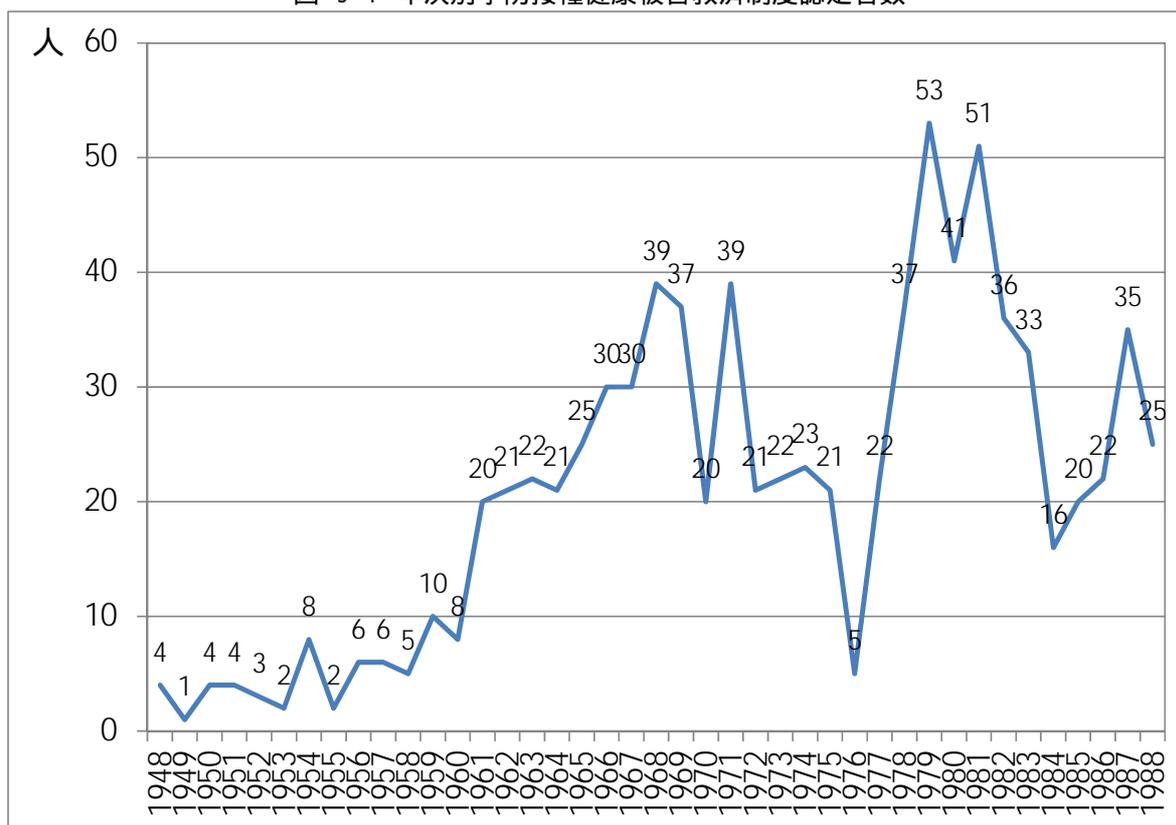
また、1985 (昭和 60) 年 5 月発出の通知「B 型肝炎母子感染防止事業の実施について」において、妊婦に対する検査及び陽性の場合における子へのワクチン投与が定められた。

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

が都道府県、保健所設置市及び特別区の負担で実施され、国は予算の範囲内において別途補助を行うこととされた。また、本事業による妊婦の HBs 抗原検査結果が陽性の場合、妊婦に対する HBe 抗原検査、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は健康保険法から給付される。

図 3-1 年次別予防接種健康被害救済制度認定者数



出典)「予防接種の手引き<第13版>」, 木村他, 近代主版, 2011

予防接種に使用する器具等の開発・普及状況

ア. 注射器の技術開発の状況

文献を概観すると、戦後の注射器の技術開発の歴史においては、昭和 20 年代～30 年代にかけての注射器の規格標準化（1961（昭和 36）年 12 月に薬事法の注射針基準及び注射筒基準が設定された）、昭和 30 年代のディスポーザブル化が主なトピックである。

このうちディスポーザブル化については、昭和 33 年ごろに米国で販売が開始されており、その当時から日本へも輸入されている。

1962（昭和 37）年には厚生省によりプラスチック製のディスポーザブル注射筒が承認され、1963（昭和 38）年に国内メーカーからディスポーザブル注射筒の発売が開始された。また、1964（昭和 39）年にはプラスチック製針基のディスポーザブル注射針の販売が開始されている。

1970（昭和 45）年には、薬事法に基づき、ディスポーザブル注射筒、注射針の製造基準が告示された。

ディスポーザブル製品の製造時の滅菌方法は、エチレンオキサイドガスを用いたガス滅菌と、ガンマ線による放射線滅菌とがある。

エチレンオキシドガス滅菌は1962(昭和37)年に国内で初めて実用化が成功し、1963(昭和38)年には事業化された。初期には国内需要よりも輸出を中心に拡大し、その後国内製品向けも普及が進んだ。

放射線による殺菌効果の医療用具への適用は、商業的には1953(昭和28)年の米国エチコン社が最初とされ、その後急速に導入が進んだ。世界の医療用具の放射線滅菌施設は、1967(昭和42)年時点で9か国14か所との報告がある。日本におけるディスポーザブル製品の普及に伴って、1969(昭和44)年には商業ベースの国内初の放射線滅菌施設(ディスポーザブル製品を放射線滅菌するための施設)が稼働を開始している。

イ．注射器の普及の状況

(注射器全般)

「薬事工業生産動態統計調査」においては、注射針、注射筒は生産額、生産量とも昭和40年代から増加を続けており、1975(昭和50)年時点で生産額は注射針約80億円、注射筒約40億円、昭和60年時点で注射針約140億円、注射筒約100億円であった。

(ディスポーザブル注射器)

注射針及び注射筒について、統計上ディスポーザブルの分類が設定されたのは1983(昭和58)年以降であり、1948(昭和23)年～1982(昭和57)年の間のディスポーザブルが普及していく状況は把握できなかった。1983(昭和58)年時点では、ディスポーザブルの生産量は非ディスポーザブルに対して注射針で約20倍、注射筒で約6倍であった。また、ディスポーザブル注射針とディスポーザブル注射筒の生産量の比は昭和58年時点で6.2倍、1987(昭和62)年時点では3.2倍であった。

生産額及び生産量から算出される注射針の単価は2.5～5円/本程度の範囲で推移しており、年次による大きな変化は見られない。統計上、ディスポーザブル注射針の区分が設定された1983(昭和58)年以降、ディスポーザブルの単価は、非ディスポーザブルよりも1～3円/本程度安い値となっている。

注射筒については、1970(昭和45)年～1982(昭和57)年まで概ね10～20円の範囲で推移している。ディスポーザブル注射筒の区分が設定された1983(昭和58)年以降では、ディスポーザブル注射筒の単価は15円/個程度、非ディスポーザブル注射筒は150～190円/個程度である³。

なお、文献調査では、注射器の単価は1966(昭和41)年に注射針が6円/本程度、注射筒が23円～40円/個程度との記載が見られた。

普及状況に関して、1966(昭和41)年の時点で東大では輸血関係のディスポーザブル化の方向性が決まっていたとの記載がみられる(ただし実際の切り替えはまだ済んでいなかった)。一方、1971(昭和46)年に慶応大学ではコスト面などの課題があるためにまだ全面的には導入されてい

³ 1984(昭和59)年時点の注射針の単価はディスポーザブルが2.5円/本、非ディスポーザブルが4.9円/本で、注射筒の単価はディスポーザブルが15.5円/個、非ディスポーザブルが157.4円/個であった。なお、2011(平成23)年時点では針の単価はそれぞれ2.3円/本、13.0円/本、筒は2.7円/個、146.9円/個である。(資料：厚生労働省「薬事工業生産動態統計調査」)

なかったとされる⁴。

コスト面以外にも、滅菌に対する信頼性への懸念や、「使い捨てはもったいない」という心理的抵抗感等もあり、ディスポーザブル注射器は販売開始当初はなかなか普及しなかった。

その後、事故・災害時など消毒設備がなく緊急を要するような場合の使用を通じてディスポーザブル製品に対する認識が向上したことや、1964（昭和 39）年のライシャワー事件⁵を契機に輸血後肝炎の感染予防の必要性が指摘され始めたことなどを背景に、昭和 40 年代後半から大病院の採血場面等で採用されるようになり、国内に普及し始めた。

1981（昭和 56）年度の「厚生省肝炎研究連絡協議会」研究報告書にはディスポーザブル注射器の普及状況、B 型肝炎ウイルス感染防止における重要性について、以下の記述がある。

➤ 「貧血の集団検診時に、同一針で穿刺が行われたことから、キャリアに引き続く数名に HBV 感染が起り、急性 B 型肝炎の発生と、HB 抗体価の上昇がみられたとの報告があり、また小学校入学後の抗体陽転率の高い地域もあることなどから学校内における HBV 感染が改めて注目されるに至った。注射針の単独使用は極めて重要な予防対策であり、現在我が国では年間注射回数 10 億回、採血その他数千億回と注射針使用頻度が推定されているが、ディスポ注射針、採血針の使用量は 10～11 億であると推定され、それはさらに徹底させるべきであろう。」（西岡久壽彌「B 型肝炎研究班総括報告」（昭和 56 年度「厚生省肝炎研究連絡協議会」研究報告書））

日本医事新報には、1966（昭和 41）年に「最近はディスポーザブルの注射器が市販されているのでそれを用いるのもよい。」（富田仁「臨床検査方法と採決器具の滅菌」）との記述があり、また、1970（昭和 45）年には厚生省公衆衛生局防疫課による「一部諸外国においては、既に使い捨て（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。」（厚生省公衆衛生局防疫課「予防接種の際の注射針取り替えの医学的根拠」）との記述があった。この頃にはディスポーザブル注射器について認知がされていたこと、一方で普及はまだ途上であったことが伺われる。また「昭和 47 年には、ディスポ注射針の利用数は 2 億 5,000 万本に達した。しかし 10 年後には 10 億本へと 4 倍以上に増加しており、普及率は 95%を超えている。」「昭和 51 年 9 月に 25 の国立大学病院手術部を対象に行われた注射器、注射針の使用状況調査によれば、両者ともディスポを使用は 14 病院（56%）、針のみディスポ使用は 9 病院（36%）であった。」（いずれも日本医事新報「質疑応答」1987）との記述も見られる。

⁴ 1970（昭和 45）年時点のビール大瓶 1 本は 132 円、たばこ（ハイライト）1 箱は 80 円であり、1985（昭和 60）年時点ではビール大瓶 1 本が 310 円、たばこ 1 箱が 170 円、2009（平成 21）年時点ではたばこ 1 箱 290 円である（資料：総務省「小売物価統計調査」主要品目の東京都区部小売価格）。大卒初任給は 1976（昭和 51）年時点で 94,300 円、1984（昭和 59）年時点で 132,200 円、2011（平成 23）年時点で 205,000 円である（資料：厚生労働省「賃金構造基本統計調査」）。2000 年を 100 とした場合の消費者物価指数は、1970（昭和 45）年 32.3、1985（昭和 60）年 86.5 である（資料：総務省「消費者物価指数」）。

⁵ ライシャワー駐日米国大使が暴漢に刺され、一命は取りとめたものの手術時の輸血により輸血後肝炎を発症したことが社会的に問題となった事件。この事件を契機に、売（買）血追放運動が起こり、政府は 1964 年（昭和 39 年）8 月 21 日、「献血の推進について」を閣議決定した。献血の受け入れ体制が急速に充実したことで、売血に依存していた輸血制度は大きく転換した。

(自動噴射式注射機(ジェット注射機))

国際的には、1967(昭和42)年にWHO天然痘根絶計画が開始された際、ジェット注射機がワクチンの接種に導入されたとされる。

1967(昭和42)年6月の「自動噴射式注射機の使用について」(昭和42年6月2日衛発401号)において、自動噴射式注射機の使用上の注意事項が示された。また、その記述から、昭和40年代には自動噴射式注射機が一部で導入されていたことが示唆される。

- 「最近予防接種の実施に際して従来の接種器具(有針注射器)に代えて自動噴射式注射機が使用されているところも一部みられるが、当該注射機は予防接種、特に臨時の予防接種業務の能率向上等の面で効果的であるが、わが国においては、当該器具を一般に広く使用するには、いまだ十分な知見は少なく、必ずしも全ての予防接種に適したものとはいえない現状にある。」
- 「乳幼児、老人及び極度に腕の細い者等で予防接種により皮膚の裂傷や出血を招くおそれがあると認められる者については、使用しないこと。低学年の学童については、十分に注意して使用すること。」

1970(昭和45)年に刊行された「予防接種方法の改良に関する研究」(研究代表者 国立公衆衛生院次長 染谷四郎)は、「自動噴射式注射器(ママ)の安全性、予防接種効果を検討し、予防接種の方法の改良に資すること」を明らかにすることを目的とする研究であり、その安全性について以下のように結論づけている。

- 「国産自動式噴射式注射器(ママ)は米国製品と同等に、少なくとも小学校児童以上の年令のものに対する予防接種に使用可能であることが確認され、噴射式注射器の有針注射法に優る点を考慮に入れば、緊急時、あるいは多数接種の場合に安全に使用できることが明らかにされた。」

大阪府医師会予防接種副反応対策委員会より刊行された「昭和61年度 予防接種副反応研究事業報告書」には「自動噴射式注射機(Jet Injector)による予防接種と合併症の問題」の項目があり、以下の記述がある。

- 「自動噴射式注射機は米国で開発され、HYJETTERの商品名で輸入され、その後、国産化もされ、その使用は昭和42年6月2日、厚生省公衆衛生局長通知(自動噴射式注射機の使用について、衛発第401号)で認められた。」
- 「注射針による接種に比してジェット法では局所の硬結と出血は2倍、局所痛は4倍とみられている。この事実からB型肝炎の他、非A型B型肝炎の感染、その他、血液を介する感染の発生が心配されるのであるが、その報告はなかった。」

なお、同資料中に米国厚生省のCenters for Disease Controlによる報告「ジェット・ガン注射によるB型肝炎」(昭和61年)の邦訳が掲載されており、自動噴射式注射器によるB型肝炎ウイルスの感染事例が報告されている。

- 「この発生におけるHBV感染の強い伝播は、ジェット注射器を繰り返し頻回使うという異常な環境に由来するようみえる。・・・ジェット注射器のノズルの設計、用いかなどを改良して、安全を確保することが必要である。」

1987(昭和62)年には厚生省保健医療局長通知「自動噴射式注射機の使用について」(昭和62年8月6日健医発第925号)において、まれに末梢神経マヒをおこす危険性があることから小児等の予防接種において使用しないよう通知された。

- 「予防接種の実施に際して自動噴射式注射機(ハイジェッター)を使用することについては、昭

和四十二年六月二日衛発第四 一号厚生省公衆衛生局長通知により、乳幼児等には使用しないよう指導してきたところであるが、今般、厚生省予防接種副反応研究班の昭和六十一年度の報告書において、同機の使用によつて接種がなされた場合には、まれに末梢神経マヒをおこすおそれがあるとの報告がまとめられた。この末梢神経マヒは通常一過性であり、後遺症を残すことはほとんどないが、可能な限り副反応の発生を避けるべきであるとの観点から、今後は、乳幼児のみならず小児等の予防接種については、使用しないよう格別のご指導方をお願いする。」

以上より、昭和 40 年代初頭には接種能率の向上のために自動噴射式注射機が一部普及していたものの、1967(昭和 42)年の段階では予防接種全般において使用が推奨される段階にはなかったこと、その後も継続して安全性、予防接種効果に関する検討が行われていたこと、昭和 60 年代初頭には海外の事例ではあるが、自動噴射式注射機による B 型肝炎感染のリスクの存在が確認されていたことがわかる。

ウ．滅菌・消毒の技術開発の状況

滅菌・消毒の歴史を見ると、熱による滅菌消毒法は 1900 年代前半までに開発され、煮沸消毒法、蒸気滅菌法、乾熱滅菌法など現代につながる方法が確立されている。

化学的滅菌・消毒法についても、フェノール、ヨードチンキ、ホルムアルデヒド、アルコールなどの消毒効果は 1900 年代初めごろまでに発見されている。その後、20 世紀に入りマーキュロクロム、クロルヘキシジン(ヒビテン)などが開発され、エチレンオキサイドガス滅菌法は 1949(昭和 24)年に理論的に確立された。

放射線による滅菌は、1953(昭和 28)年に電子線による方法が行われた。

日本においては、昭和 40 年代からエチレンオキサイドガス滅菌、放射線滅菌に関して滅菌条件を検討する研究が行われている。

エ．滅菌器及び消毒器の普及の状況

滅菌器及び消毒器については、生産額、生産量とも昭和 40 年代から増加を続けており、1975(昭和 50)年時点で生産額は約 30 億円、1985(昭和 60)年時点で約 70 億円であった。

統計上、滅菌器及び消毒器の区分が詳細化された 1983(昭和 58)年時点では、「煮沸又は蒸気消毒器」が個数ベースで 83%、「高圧蒸気滅菌器」が約 15%であった。

生産額及び生産量から算出される滅菌器・消毒器の単価は、高圧蒸気滅菌器で 40 万～50 万円、乾熱滅菌器 12 万～15 万円、ガス滅菌器は 70 万～100 万円(昭和 59 年以降)、煮沸又は蒸気消毒器は 2,000～4,000 円程度である。

検証項目 1 に関する文献調査結果のまとめ

- 日本では、戦後一定の期間、GHQ の指導もあって予防接種の実施に力を入れ、特に結核、痘そう、ジフテリア、インフルエンザ、ポリオなどの感染症への対策を行ってきた。これらの疾患の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。
- 予防接種実施件数は、昭和 40 年代までは年間延べ 6 千万～1 億 5 千万件の水準で推移していた。
- 1948(昭和 23)～1953(昭和 28)年の「予防接種施行心得」では、注射器及び注射針の煮

沸消毒（やむを得ない場合は 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。1958（昭和 33）年の「予防接種実施規則」では、注射針を被接種者ごとに取り換えることに加え、接種用器具について「乾熱、高圧蒸気又は煮沸による滅菌」が義務づけられた。さらに、1976（昭和 51）年には「予防接種の実施について」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して差し支えない」とされた。1988（昭和 63）年には「予防接種等の接種器具の取扱いについて」において、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た。

- 1948（昭和 23）年以降の「施行心得」、1959（昭和 34）年以降の「実施要領」とともに医師一人当たりの接種者数の目安が示されている。種痘では医師一人あたり 1 時間に 80 人程度、その他の予防接種では同 100～150 人程度とされており、これは種痘において一人あたり 45 秒、種痘以外においては一人あたり 36 秒で接種を完了することを意味している。
- ディスポーザブルの注射器については、米国で 1958（昭和 33）年ごろに販売が開始され、当時から日本へも輸入されていた。1963（昭和 38）年には国内初のプラスチック製のディスポーザブル注射筒の発売が開始され、1964（昭和 39）年にはプラスチック製針基のディスポーザブル注射針の販売が開始された。1970（昭和 45）年には、ディスポーザブル注射筒、注射針の製造基準が定められ、標準化が図られた。
- ディスポーザブル注射針・筒は、昭和 40 年代後半から大病院を中心に普及し始め、昭和 50 年代に一般への普及が進み、1983（昭和 58）年頃には一般的になっていったと考えられる。
- ディスポーザブル注射針とディスポーザブル注射筒の生産量の比は 1983（昭和 58）年時点で 6.2 倍である。この時期にはガラスの注射筒を使用して数回接種の間交換せず、注射針はディスポーザブルの注射針を使用して針を交換することが一般的であったと推測される。
- 昭和 40 年代初頭には接種能率の向上のために自動噴射式注射機が一部普及していた。これに対して国は 1967（昭和 42）年の段階では慎重な使用を求めており、その後も継続して安全性、予防接種効果に関する検討が行われていた。昭和 60 年代初頭には海外の事例から自動噴射式注射機による B 型肝炎感染のリスクの存在が確認されていた。その後、1987（昭和 62）年に自動噴射式注射機によりまれに末梢神経マヒを起こす危険性があることから、予防接種において使用しないこととされた。

(2) アンケート調査

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．予防接種の具体的接種実態（器具使用実態、消毒方法等）

ア) 都道府県対象調査結果の概要

- 予防接種に関連する文書の保存年限は概ね5年と定める自治体が多く、古い時代の記録文書は既に残っていないとの回答が多く見られた。特に昭和44年以前は8~9割の都道府県が「記録がなく分からない」と回答した。
- 本調査における予防接種の実施手技に関する質問では複数回答を可とし、回答番号が小さい回答ほどより積極的手技となるよう回答肢の配置を行った。そのことを考慮して、集計分析においては、小さい番号を優先した集計（どのくらい早くリスクの少ない手技が取り入れられたかに関する分析）と、大きい番号を優先した集計（どのくらい遅くまでリスクの高い手技が行われていたかに関する分析）の2種類の分析を行った。以下では、遅くともいつ頃までリスクの高い手技が行われていたかを把握するため、記録が残っている自治体からの回答が一定程度得られた昭和52年以降について、大きい番号を優先した集計結果について述べる。
- 昭和52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16件中、「被接種者ごとに交換（ディスポーザブル製品の使用）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3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、注射針で4件、注射筒で2件であった。
- 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（ディスポーザブル製品の使用）するよう指導」と回答した自治体は注射針で14件、注射筒で15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で3件、注射筒で2件であった。
- 昭和52年から昭和63年までの期間において、次第にディスポーザブル製品が普及していったものと考えられる。

イ) 市町村対象調査結果の概要

- 予防接種の実施形態について、昭和52年度及びその前年度においては、「集団予防接種の実績あり」との回答が41.6%、「記録がなく分からない」との回答が57.6%あった。また、昭和63年度及びその前年度においては、「集団予防接種の実績あり」との回答が72.8%、「記録がなく分からない」との回答が27.2%あった。このことから、「記録がなく分からない」と回答した自治体を除いては、ほぼすべての自治体で「集団予防接種の実績あり」との回答であり、昭和63年ころまで多くの自治体で集団予防接種が行われていたことが伺われる。
- 予防接種の手技については、予防接種に関連する文書の保存年限は概ね5年と定める自治体が多く、古い時代の記録文書は既に残っていないとの回答が多く見られた。特に昭和34年以前は約9割の市町村が、昭和44年でも7~8割が「記録がなく分からない」と回答した。
- 本調査における予防接種の実施手技に関する質問では、都道府県調査と同様に複数回答を可とし、回答番号が小さい回答ほどより積極的手技となるよう回答肢の配置を行い、集計分析においては小さい番号を優先した集計（どのくらい早くリスクの少ない手技が取り入れられ

たかに関する分析)と、大きい番号を優先した集計(どのくらい遅くまでリスクの高い手技が行われていたかに関する分析)の2種類の分析を行った。以下では、遅くともいつ頃までリスクの高い手技が行われていたかを把握するため、記録が残っている自治体からの回答が一定程度得られた昭和44年以降について、都道府県対象調査結果の概要と同様に大きい番号を優先した集計結果について述べる。

- 集団予防接種等の手技に関する注射針の実施形態について、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、昭和44年度(n=55)では「被接種者ごとに交換・加熱消毒(乾熱、蒸気、煮沸消毒)」(47.3%)あるいは「被接種者ごとにアルコール綿で消毒」(34.5%)が多く行われていた。「被接種者ごとに交換(ディスポーザブル製品の使用)」は7.3%であった。
- 昭和52年度及びその前年度(n=207)では、「被接種者ごとに交換・加熱消毒(乾熱、蒸気、煮沸消毒)」(41.5%)、「被接種者ごとに交換(ディスポーザブル製品の使用)」(41.1%)となっており、ディスポーザブル製品が市場に出始めて普及しつつあったことが伺われた。またこの時点では「被接種者ごとにアルコール綿で消毒」は10.6%、「被接種者ごとの交換・消毒は実施せず」は4.3%見られた。
- 昭和63年度及びその前年度(n=618)では、ディスポーザブル製品を使用する市町村が大半(80.1%)を占めるようになった。「被接種者ごとに交換・加熱消毒(乾熱、蒸気、煮沸消毒)」は15.7%であった。一方、「被接種者ごとにアルコール綿で消毒」(3.6%)、「被接種者ごとの交換・消毒は実施せず」(0.5%)との回答も見られた。
- 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、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、昭和44年度(n=59)では「被接種者ごとに交換・加熱消毒(乾熱、蒸気、煮沸消毒)」(44.1%)と「被接種者ごとの交換・消毒は実施せず」(44.1%)が同程度見られた。また、「被接種者ごとにアルコール綿で消毒」は5.1%、「被接種者ごとに交換(ディスポーザブル製品の使用)」は3.4%であった。
- 昭和52年度及びその前年度(n=215)では、「被接種者ごとに交換・加熱消毒(乾熱、蒸気、煮沸消毒)」(47.4%)が多く行われており、ディスポーザブル製品の利用が増加(20.9%)し、一方で被接種者ごとの交換・消毒を実施していない市町村(25.6%)も一定程度見られた。
- 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(ディスポーザブル製品の使用)」(74.7%)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。「被接種者ごとにアルコール綿で消毒」(2.5%)、「被接種者ごとの交換・消毒は実施せず」(1.3%)との回答も見られた。
- 地域別に集団予防接種等の手技(ディスポ/加熱/アルコール綿)について確認したところ、注射針については地域別に大きな差異は見られなかったが、注射筒については九州地方でディスポーザブルの使用の割合が相対的に低い傾向が見られた。

表 12 ディスポーザブル製品の普及状況(「記録がなく分からない」を除いた割合)

	針	筒
昭和 44 年度	7.3%	3.4%
昭和 52 年度	41.1%	20.9%
昭和 63 年度	80.1%	74.7%

表 13 アルコール綿消毒の実施状況及び交換・消毒を実施していない状況
(「記録がなく分からない」を除いた割合)

		針	筒
昭和 44 年度	実施せず	9.1%	44.1%
	アルコール綿消毒	34.5%	5.1%
昭和 52 年度	実施せず	4.3%	25.6%
	アルコール綿消毒	10.6%	1.9%
昭和 63 年度	実施せず	0.5%	1.3%
	アルコール綿消毒	3.6%	2.5%

(3) ヒアリング調査

予防接種の具体的接種実態（器具使用実態、消毒方法等）

ア．針・筒の交換・消毒の実態

ア）現在及びこれまでの予防接種制度全般への市町村の関わり

(ア) 予防接種の実施に関する市町村における検討体制

- 旧町を含む1市6町から成る郡医師会議で予防接種が一部の議題になったことがあるが、昭和61年以前は、予防接種実施の詳しい報告や議論はなかった。昭和62年から、地元医師会と定例的に実施するようになった。参加者は、医師が3名、保健師2名、課長1名で、予防接種の実施方法なども議論した。現在は、定例の会議を設け、市内の医療機関に対し、予防接種の窓口要領・スケジュール、実施内容、対象疾病などの文書で、副反応の報告などを含め周知した上で、予防接種事業を進めている。(A)
- 行政と医師会が連携して予防接種に関して検討、実施を行っている。昭和40年代から医師会に「予防接種運営委員会」が設置され、定期的に開催している。委員会には行政からも出席して情報共有している。また、予防接種行政の先進地への視察を行い先進事例等の情報収集にも努めてきた。(B)
- 昭和51年当時から、医師会の母子保健委員会などに出席させてもらって、予防接種に協力いただく医師の調整などをしてきた。現在では、担当課長1名、保健師2名で年2回会合を持ち、個別接種をいただく指定医療機関宛に年4回説明している。県からの出席はほとんどないが、保健所長にはたまに来ていただくこともある。(C)
- 旧町の保健担当が原案を作成し、医師会と調整しながら予防接種を実施していた。保健所にもスケジュール等を報告し、了承してもらっていた記憶がある。現在は、市の保健衛生課、保健センター、嘱託医の連携で、健康づくり協議会を組織している。(D)
- 昭和50年代は決まった検討体制があったわけではない。現在は、都道府県保健担当部局と市区町村と地区医師会との定例会合があり、そこで予防接種についても必要事項を報告している。(E)
- 昭和53年から、市の条例に基づいて予防接種運営審議会を市が設置しており、毎年1回程度開催している。予防接種についてはそこで報告、検討している。メンバーは市医師会から推薦された医師、市立病院の医師など。(F)
- 昭和56年頃には、群内の町村会が音頭をとって、地元医師会との間で住民健康管理等の施策全般について申し合わせ事項を報告する会合（年1回程度）があって、そこで予防接種全般について報告してお願いする形であった。(G)

(イ) 予防接種の実施方法

- 昭和61年頃は、学校や保育園などを会場として行われており、予診票の整理、既往症等の内容のチェック、器具等の準備・持参、注射器を並べておくトレイの滅菌、撤収、戻ってからの筒の処理など、ほぼすべて保健師が行っていた。(A)
- 昭和51年頃は、市の保健師1名、看護師3名で4人のチームを組んで対応。(C)
- 昭和40年代前半位までは、学校の体育館などで、注射針をアルコール綿で拭いた上で接種し

ていたが、それが近隣でも一般的だったと思う。(D)

- 昭和 50 年代は常勤の保健師・看護師が少なく、非常勤を採用して対応していた。(E)
- 基本的に、準備・実施等はすべて町の保健師・看護師等が行っていた。(F、 G)

(ウ) ディスポーザブル注射針・筒の使用状況

- 昭和 61 年に担当保健師が他県から移動してきた際、以前の県ではすべてディスポーザブルを使用していたが、当町ではガラス筒のみ煮沸滅菌していたので、感染予防の観点から変更の必要性を感じ、町に対し予算化の要請を行い、昭和 62 年からディスポーザブルを採用した。その際、県にも感染予防策や保健師の負担軽減などの報告を行った。(A)
- 昭和 61 年度より一人一針一筒方式(ディスポーザブル使用)となった。その数年前より B 型肝炎が大きく取り上げられており、その感染予防の必要性について検討されてきたことを受け、予防接種運営委員会で検討し、昭和 60 年に行政への要望書を提出し、市の方で予算化した。当時は、昭和 55 年頃の HIV や、昭和 50 年代後半までに得られていた肝炎に関する知見を通じ、血液を介した感染症に関する認識が高まっていた時期であった。予防接種運営委員会の先進地視察を通じて、ディスポーザブルを用いた一人一針一筒方式を採用している自治体があることは認識していた。(B)
- 厚生省の昭和 51 年の通知で「ディスポーザブルのものを使用しても差し支えない」という表現があったため、昭和 52 年 4 月より針・筒ともセットのディスポーザブルを導入した。「差し支えない」ということは、「そうしなさい」といった命令に近いものと当時解釈したと思う。(C)
- 昭和 40 年代半ば頃に一針化し、昭和 50 年代には針・筒ともに ディスポーザブルとなった。理由はよく覚えていないが、周辺自治体よりも早かったように記憶している。(D)
- 自分が赴任した昭和 50 年代は、注射針は一人づつ交換し、注射筒は 5 人くらい連続使用していた。赴任当時には「ディスポにしたらいい」と保健師同士で話していたが、予算上無理ではないか、という反応だった。その後、昭和 60 年代に入って針・筒とも全てディスポ化した。(E)
- 昭和 55 年から、針・筒ともディスポ化を実施。昭和 59 年から、ツベルクリン反応検査もディスポ化した。予算についてはあまりよく覚えていないが、100 本一箱で 2,000 円位の記憶があるので、1 本 20~30 円といったところではないか。(F)
- 昭和 60 年頃に針・筒ともすべて、ディスポ化し 1 個ずつの製品を使うようになった。それ以前(就職した昭和 56 年)から、針は一部ディスポ化していた記憶がある。昭和 56 年に保健師として入町したときから、すべてディスポ化すべきと感じていたが、大正生まれの大先輩職員がおり、やり方を変えるような状況ではなかった。ディスポ化を具申したこともあったが、これまでのやり方で十分町の保健が守られてきたから必要ないという雰囲気であった。その大先輩が定年退職された昭和 59 年頃に、ディスポ化への変更を保健課で話し合って推進した。とくに大きな障害はなかった。予算上も町民の健康福祉、安全のためであれば問題あったという記憶はない。ただ、近隣の自治体では、ディスポ器具の値段が高いことから、予算で苦労したという話は聞いたことがある。(G)

イ) 予防接種の手技等の指導への市町村の関わり

(ア) 予防接種実施要領など手技等に関する規定

- 一般的なガイドラインや実施要領を参照していただけで、独自の規程は設けていなかった。(A)
- 医師会で昭和 50 年から予防接種に関する医師向けのガイドラインとして「予防接種の手引き」を独自に作成していた。(B)
- 独自に手技に関する規程や要領を作っていたことはなく、国の実施要領、ガイドライン等に従っていたと思う。(D、E、F)
- ツベルクリン反応は、詳細な要領があったが、それ以外の予防接種はあまり詳しい要領はなく、先輩からの実地の指導や薬品・製品に添付されている説明文書や手技要領などをみていた記憶がある。(G)

(イ) 手技等に関する検討

- 特段、自治体で手技に関する規程や要領をつくっていたことはなく、決まった検討プロセスや検討体制 といったものもなかったと思う。(C、D、E、G)

ウ) 集団予防接種等による B 型肝炎感染可能性が疑われる具体的な事例

- 昭和 30 年代後半に、肝炎の集団発生を経験したが、当時は予防接種か医療行為かその他の要因かはよくわからないとの結論であった。飲料水による感染の可能性が示唆されたことから、集団発生後は栄養指導や上下水道整備などを行った。(D)
- 上記以外には具体的な事例を把握していた自治体は見られなかった。

エ) B 型肝炎ウイルス感染のリスクに関する認識

(ア) B 型肝炎ウイルスに関する医学的知見の状況

- 保健師によっても差があり、当時、町にいたもう一人の保健師は、そんなに強いリスク認識はなかったと思う。(A)
- 昭和 51 年当時は、保健師自身の学校での学習が、(肝炎感染の) リスク認識の基本であったと思う。(C)
- 昭和 50 年代に入って、B 型や非 A・非 B などの肝炎の報告や記事を見てリスクがあるなど感じた。その後、エイズなどの報道に接して、血液感染のリスクに対する認識が高まった記憶がある。(E)
- 学校で習っていたので、昭和 50 年代には、可能性は認識していたと思う。また、学校で、薬理生物学を習っていた先生が劇症肝炎になられたことがあり、身近でそうした実例があったので、リスク感覚が多少強かったかもしれない。(G)

(イ) 集団予防接種による B 型肝炎ウイルスの感染リスク認識に関する状況

- 昭和 56 年頃に HIV が報告され、昭和 58 年には HIV ウイルスが血液を介して感染することが分かっていた。このことが当時の血液の取扱いに関する意識を急速に高めた一因であった

と思う。同時期には肝炎に関する知見も得られており、昭和 60 年頃までが、血液で感染する疾患に対する認識が小児科医一般に広まってきた時期であったと思う。(B)

- 昭和 30 年代後半に肝炎が集団発生したこともあって、大学の研究者に来ていただき調査研究がなされた。B 型ではないが、肝炎に対する恐怖は大きかった。しかし、医学的にどういった経路で感染するかの知見は定まっていなかった。(D)

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

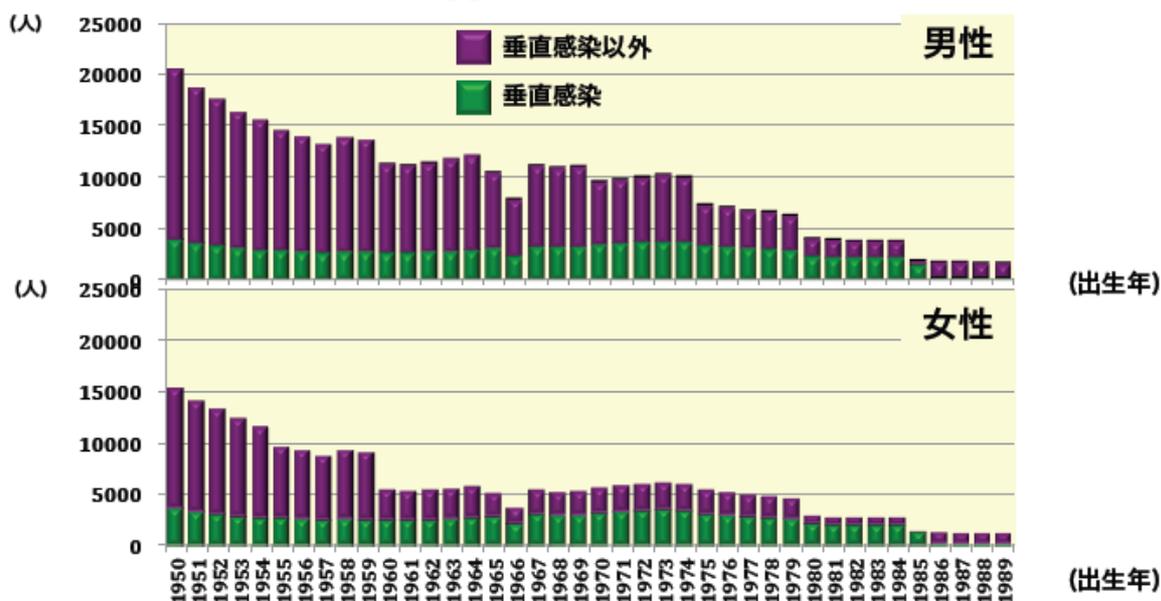
(1) 文献調査

B型肝炎ウイルスの感染実態

ア. 1950年～1989年出生年別にみたHBVキャリア数の推計

1950～89年に出生した集団中の推定HBVキャリア数は620,092人(95%CI:600,863～639,321人)と算出された。そのうち垂直感染に起因すると考えられる推定HBVキャリア数は、203,943人(95%CI:194,328～213,558人)であり、男性104,948人(95%CI:101,123～108,774人)、女性98,995人(95%CI:93,206～104,784人)と推定された。一方、水平感染に起因すると考えられる推定HBVキャリア数は416,149人(95%CI:406,534～425,764人)であり、男性274,765人(95%CI:270,940～278,591人)、女性141,384人(95%CI:135,595～147,143人)と推定された。

図 3-2 1950年～1989年出生年別にみた推計HBVキャリア数



なお、本推計に用いた文献は以下のとおりである。

- 1) 人口動態統計(1940～2010年)
 - 1 1: 年次・性・年齢別人口
 - 1 2: 年次別にみた出生数・率(人口千対)・出生性比及び合計特殊出生率
 - 1 3: 悪性新生物の主な部位別にみた性・年次別死亡数及び率(人口10万人対)
 - 1 4: 母の年齢別にみた年次別出生数及び出生割合
- 2) 日本赤十字社、肝炎疫学研究班(田中純子班)報告書資料 初回献血者集団のHBs抗原陽性率・HCV抗体陽性率(1995～2011年)
- 3) 3 1: 厚生省肝炎研究連絡協議会B型肝炎母子感染防止に関する研究班(白木和夫班)厚生省肝炎研究連絡協議会 研究報告(昭和62年度)
- 3 2: Sasaki,T.,Hattori,T.,Mayumi,M.,A large-scale survey on the prevalence of Hbe Ag

and antiHBe among asymptomatic carriers of HBV, Vox.San.,37:216 221

- 4) ・ TanakaJ. ,KomiyaT. ,MizuiM. ,et al. Total numbers of undiagnosed carriers of hepatitis C and Bviruses in Japanes timated by age and area specic prevalence on the national scale, Inter virology, 2011, 54:185 9
・ TanakaJ, KumagaiJ, KatayamaK, KomiyaY, MizuiM, YamanakaR, SuzukiK, MiyakawaY, YoshizaaH, Sex and age specic carriers of hepatitis Band Cviruses in Japanestimated by the prevalenceint he 3,485, 648 cirst time blood donors during 1995 2000. Intervirology, 47(1);32 40, 2004
・ 肝炎疫学研究班（田中純子班）報告書資料
- 5) 国立感染症研究所「B型肝炎ワクチンに関するファクトシート（平成22年7月7日版）

【参考文献】

- 6) 6 1：出生の場所別出生割合の年次推移
6 2：分娩施設数と年間出生数の年次推移
6 3：出生率低下の要因
6 4：結婚や出産をとりまく状況（1）若年者の非正規雇用の増加
6 5：出生数及び出生児体重 2500g 未満（1500g 未満）の出生割合の年次推移
6 6：体外受精の実施数・出生児数について
6 7：出生児の両親の国籍別内訳の年次推移
6 8：在胎 35 週未満の出生児数の年次推移
6 9：単産－複産（双子、三つ子等）の種類別にみた出生数の年次推移
6 10：妊娠中の喫煙率・飲酒率
6 11：母の就業の有無の変化
- 7) 7 1： 15 歳未満人口及び接種率
7 2： 一般世帯の平均世帯人数
7 3： 分娩場所の変遷
7 4： 児分娩年齢変化
7 5： 薬事（覚せい剤、麻薬など）検挙件数
- 8) 大阪府赤十字血液センター「昭和 61 年度年報」掲載 10 歳階級別 HBs 抗原検査成績（男性、女性、合計）
- 9) 北海道における 10 歳階級別 HBs 抗原、HBc 抗体陽性率（男性、女性、合計）

(2) アンケート調査

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．感染者本人対象調査結果の概要⁶

ア) 身体的被害について

- 自覚症状の有無について 63.5%が「ある」と回答し、「体がだるい」との回答が 52.0%見られた。
- 受診状況について、この1年間に入院した日数が 30 日以上との回答が 30%を超え、14.2%が 60 日以上入院と回答している。

イ) 経済的被害

- 国の医療費助成制度について、約半数が利用していないと回答していた。医療費助成制度を利用したことがない理由としては制度を知らないからと制度の対象外だからとの回答がそれぞれ 3 割以上であった。より一層の制度の広報が必要と考えられる。
- すぐ仕事につけない理由として 67.3%が「健康に自信がない」ことを挙げていた。就労に対する適切な支援が求められる。
- 50 歳未満の年代において肝炎発症により、仕事や部署が変わったとの回答が 2 割以上見られた。
- 治療の自己負担費の軽減または無料化を希望するとの回答が 7~8 割を占めた。本調査の肝がん患者の回答割合 (84.3%) は、平成 21 年度に別途実施されたがん患者を対象とした調査の結果 (51.8%) と比較して高い割合であった⁷。

ウ) 精神的被害について

- B 型肝炎に関する悩みやストレスとして、「病気が発症・進行すること」を挙げた人は 6 割を超えている。
- 生活全般に関する相談先として、医療機関や行政機関に対する期待が高い。
- B 型肝炎が理由で嫌な思いをした経験としては、「民間の保険加入を断られた」(27.3%)、「医師等から性感染など感染原因の説明を受けづらい思いをした」(16.8%)などが多かった。「外来診療を拒否された(歯科)」(5.3%)などの回答も見られており、本来正しい知識を有しているべき医療機関において嫌な思いをしている実態が把握された。
- 母子感染をさせたことで、子どもに対する気持ちの変化があったと答えた人は 8 割近く見ら

⁶ アンケート調査から得られる結果は、感染者が受けた被害のうちあくまで定量的に把握できる部分である。感染者の思いは決して数字のみで表せるものではなく、調査から把握される実態は実際の被害実態の一部であることを認識しておく必要がある。そのため本調査では、自由記入欄を多く設定するなどの工夫を行った。

⁷ 平成 21 年度「がん診療の経済的負担に関するアンケート調査」(平成 21 年度厚生労働科学研究費補助金(第 3 次対がん総合戦略研究事業))

れた。

エ) 再発防止について

- 再発防止のために必要なこと(自由回答)としては、「医療従事者への徹底した教育が必要ではないか」「コスト優先ではなく人命を優先させて欲しい」「人間の生命と真摯に向き合った政策や制度にしてもらいたい」などの回答が見られた。

イ. 感染者遺族対象調査結果の概要

- 亡くなった方について、40～50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が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。

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

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．B型肝炎ウイルス発見までの医学的知見

国際的な認識としては、1943(昭和18)年に英国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。

わが国では、1940年代頃から輸血または各種血液製品注射後に黄疸が発生するとの報告が見られるようになったが、それまで日本では血清肝炎に関する報告はほとんどなかったとされる(楠井1954)。

1950(昭和25)年頃までには、経口感染する流行性肝炎と、血液によって感染する血清肝炎が存在すること、また、その2つは別種の疾患であることが認識されていた(宮川1950)。さらに、それらのどちらもウイルスによる疾患であることが認識されていた(坂本1948、楠井1951、井上1954)。

この時期から既に、肝炎の原因となるウイルスが普通の消毒法では死滅しないこと、輸血や血漿の注射により感染すること、注射器の不十分な消毒によって感染する可能性があることなどが指摘されている(坂本1948、楠井1951、坂口1951、金子1953、加藤1954、井上1954)。

1953(昭和28)年にはWHOにおいて、経口感染する流行性肝炎をViral Hepatitis Aと呼び、血清肝炎をViral Hepatitis Bと呼ぶように定められた(重松1962)。

しかし、この時点では、ウイルスが発見・同定されていなかったため、あくまでも症例から見て推測・判断する状況にとどまっていた(田中1964等)。

1960年代(昭和40年代後半)まで血清肝炎の報告は多く見られており、その予防策として、売血禁止、家族からの供血、自己血輸血、肝機能検査を行い感染リスクのある患者から輸血しない、避けられる(少量の)輸血はなるべく避ける、などの方法が検討・推奨されていた。ただし、1970(昭和45)年以降にオーストラリア抗原と肝炎との関係が明らかになり、B型肝炎ウイルスのスクリーニングが可能となるまでは、輸血による血清肝炎を確実に予防する手段はなく、現実的には輸血による感染を確実に回避することが困難であったことから、輸血後の肝炎・黄疸の発症を予防する手段としてガンマグロブリンの投与についてさかんに研究が行われていた。

1964(昭和39)年のライシャワー事件を契機に、読売新聞が「黄色い血」根絶キャンペーンを展開したことで輸血後肝炎は社会問題化し、その後の売血全廃、献血制度の拡充につながった。この時期は、文献でも売血による感染リスクを指摘し、改善する提言を行う記述が多く見られている。この時期の肝炎に関する文献は輸血による感染に関するものが多いが、注射による感染に関する指摘も一部に見られている(上野1965)。

イ．ウイルスの発見

1965(昭和40)年にBlumbergがオーストラリア抗原を発見し、1970(昭和45)年には日本

の大河内がオーストラリア抗原と肝炎との関連を見出した。また、同年 Dane はオーストラリア抗原陽性の 3 人の肝炎患者の複合血清試料から発見された粒子を、血清肝炎のウィルスであると特定した。その後、1973 (昭和 48) 年に HBV の増殖に必要な DNA ポリメラーゼ活性が発見された。

これを受けて、1972 (昭和 47) 年には、日赤血液センターで献血中のオーストラリア抗原 (= HBs 抗原) のスクリーニングが行われるようになった。なお、「Au 抗原が検出される血液を輸血には用いないとする基本方針は、アジア、アフリカを除いた世界各地の血液センターで、1969 ~ 1970 年以来採用されて」(大河内 1973) いた。

1970 年代以降の輸血後肝炎の報告論文等はそれまでと比較して大きく減少しており、献血中のオーストラリア抗原のスクリーニングが行なわれるようになってから、輸血による肝炎は激減したものと推察される。

抗原の検出が可能になって以降、B 型肝炎に関する感染様式、発症機序、病態等に関する研究が大きく進展した。

ウ．疾患概念

1960 年代頃までは流行性肝炎の予後は従来一般に良好で、急性期を過ぎれば罹患患者のほとんどが何ら肝機能障害を残すことなく完全に治癒し、一部が慢性的に肝障害を残すと考えられていた (防疫必携 1957、井上 1964) が、1964 (昭和 39) 年頃には肝障害が長期に残存し慢性型へと移行すること、また一部肝硬変にまで進展することが実証された (井上 1964)。

1960 (昭和 35) 年頃から、肝機能検査の発達や肝生検の普及などもあり、肝炎症状の慢性化について臨床的に認識されていた。

➤ 「慢性肝炎という概念は比較的新しいものであり、こころみに東大第 2 内科の退院病歴を繙いても最近 10 年間の本症の増加は著しく、肝硬変症をおさえ慢性肝疾患の周囲を占めるにいたっている。これは本疾患自身の増加ということより、むしろ肝機能検査の発達・肝生検の普及による点が多いとは思われるが、反面、慢性肝炎という言葉が便利な言葉として無批判に乱用される感のあったことも否定できない。元来、組織学的にみて間葉系反応を伴う門脈域の持続的反応である慢性肝炎を、在来の肝機能検査で測ろうという事に無理があり、グ鞘の細胞浸潤や切りくずし現象・繊維増生等を直接反映する肝機能検査は未だ開発されていない。しかし、日常肝生検を繰り返すことにはかなりの抵抗があり、臨床家は一応肝機能検査の異常によって病像を類推するほかはない。」(原田 1970)

1967 (昭和 42) 年に開催された第 1 回犬山シンポジウムにおいて、日本肝臓学会慢性肝炎委員会によって慢性肝炎の分類が提唱された。ウィルス性肝炎を原因とする「慢性肝炎では、Glisson 鞘を中心とした持続性の炎症性反応があり、単核細胞浸潤と繊維増生による門脈域の拡大がみられる」と病理組織学的立場からの概念が決定し、臨床経過の上から了解事項として「明らかな急性期から 6 カ月または 1 年の経過をみたもので、臨床的に肝障害の残っているものを臨床的に慢性肝炎とし、6 カ月から 1 年の間のものは慎重に取り扱うことが必要であり、それを遷延型とよんでもよい」(坂本 1973) とされた。

第 1 回犬山シンポジウムの幹事役であった織田は「私はその幹事役を仰せつかりましたが、輸血による血清肝炎が慢性化する事実を知って、何とか対策を立てなければと大いに慌てさせられたことを憶えています。つまり、肝臓病学は慢性肝炎の研究から始まったわけですが、当時はウィルスによって慢性化するということは考えられませんでした。」(織田・清澤・戸田 1998) とウィルス性肝炎が慢性化することが把握されていなかったと述べている。

1972(昭和47)年には血清肝炎は症状が軽いこと、5%から50%が慢性化すること、肝硬変に移行すること、さらに肝硬変から肝がんに移行する可能性が言われている。

- 「血清肝炎は一般に流行性肝炎よりも症状が軽いと言われております。特に38度以上の発熱は少ないといわれております。また、黄疸の出ない例も多くて、肝機能検査ではじめて発見されるものが多いのです。血清肝炎の方は非経口的にだけ感染するといわれてきました。病気の起こり方も血清肝炎の方が無自覚的に徐々に起こってくるのですが、流行性肝炎は感冒のような症状で急激に起こってくると言われてきました。劇症肝炎では激しい症状を呈して1~数%の死亡が出るわけです。また血清肝炎の慢性化率は5%から50%という報告があり、流行性肝炎では10~15%と言われております。この慢性化から肝硬変に移行します。流行性肝炎から肝硬変に移行するのは1%ぐらいと言われていますが、血清肝炎では数%と言われております。また、肝硬変から肝がんになることも考えられる。」(大谷1972)

1973(昭和48)年の時点で、「Au抗原は急性肝炎のみならず、慢性肝炎、肝硬変にも、さらには肝癌においてすらかなりの頻度に検出され、それらの疾患において何らかの病因的意義をもつことが暫時(原文ママ)明らかとなった。」「Nielsen、Mullerらはこのような症例が慢性肝炎へ移行しやすく、さらに肝硬変とすすむものもあることを報告している。」(上野1973)とされる。

また、1974(昭和49)年の時点でウイルスの持続感染(HB抗原の持続陽性)と慢性肝炎の関係について言及されている。

- 「HBウイルスによる急性肝炎では通常GOT、GPT上昇以前より、HB抗原が血中に出現し、発病後4週以内に陰性化する例が多い。NielsenらはHB抗原が13週以上持続陽性であった急性肝炎11例が全部臨床的に慢性肝炎に移行し、うち肝生検を行った10例は全て組織学的に慢性肝炎であったとしている。われわれが急性肝炎の予後を追及した62例の成績でもほぼ同様の所見がえられている。」(鈴木1974)

1974(昭和49)年の「戸田新細菌学第26版」ではHB抗原と血清肝炎との関係について記載されている。その後、1988(昭和63)年の第29版になって、B型肝炎ウイルス感染に伴う免疫反応として肝炎が発生すること、したがって免疫能が十分でない持続性感染を起こして無症候性キャリアとなること、慢性肝炎や肝硬変、肝がんへ移行する可能性があることなどの記載が追加された。

- 「近年、hepatitis B antigen(HB抗原)といわれるウイルス様粒子が検出され、しかも血清肝炎の病因と密接な関係があることが見出され、肝炎ウイルスの検索上、大きな手がかりが与えられた。(中略)ウイルス性肝炎患者では、報告者によって異なるが、15~50%に陽性で、正常人に比べて検出頻度が非常に高い。肝炎の2つの病型との関係では、一般に血清肝炎に陽性率が高いが、流行性肝炎でも報告されている。」(戸田新細菌学第26版1974)
- 「免疫能が正常な成人の場合、HBVの感染は被持続性(一過性)感染であり、多くは不顕性感染であるが、一部は顕性の急性B型肝炎となる。しかし、予後は一般に良い。この場合、肝細胞で産生されて血中に放出されたHBsAgがT細胞を感作し、その感作T細胞が肝細胞表面のHBsAgと反応して肝細胞を傷害することによって肝炎を生じ、一方血中に遊離したHBVは抗HBs抗体によって排除される。免疫能が十分でない新生児や幼児(3歳以下)あるいは成人の免疫不全患者の場合、HBVは持続性感染を起こし、無症候性HBVキャリアーとなる。すなわち、上述の免疫機構が十分に働かないので、肝炎を起こすことがない半面、HBVも体内から排除されない。HBsAgが6カ月以上にわたって陽性である場合をHBVキャリアーと定義するが、その中から慢性肝炎や肝硬変に移行し、さらには原発性肝癌を発生

する場合がある。持続感染の初期には HBeAg が陽性であり、この時期の血液には多量の HBV が含まれているので、感染性が高く、肝障害の発現・進展がみられる。長い経過の後、血中の HBeAg は消失し、代わって抗 HBe 抗体が陽性となると、感染性も低下し、明らかな肝障害が出現しなくなる。HBV キャリアーで HBeAg 陽性の母親から生まれた新生児の多くは HBV キャリアーとなる(垂直伝播により感染する)。(戸田新細菌学第 29 版 1988)

1977(昭和 52)年には「HBs 抗原陽性血を輸血してしまっても、その運命はさまざまである。(略)遷延ないし慢性化する場合もあれば、またその逆に稀には無症候のままキャリアになってしまうものもみられる。」(片山 1977)と無症候性キャリアに関する記載が見られる。

1977(昭和 52)年の「朝倉内科学初版」では B 型肝炎ウイルスの持続性感染と肝がんとの関連を指摘している。その後、1984(昭和 59)年の同書第 3 版では、キャリア化と肝がんの関連についてより踏み込んだ記述が追加され、1987(昭和 62)年の同書第 4 版では、不顕性感染例がみられること、一過性感染以外に数十年にわたる持続感染例(HBV キャリア)がみられることの記載がある。

- 「日本およびアジア、アフリカの原発性肝癌患者の血中には約半数、HBs 抗原が低濃度ながら認められる。そのことは、肝における B 型肝炎ウイルスの持続性感染が肝細胞との共存関係に破綻をきたし、肝細胞の壊死再生の反復過程が頻回に起こり、その間に発癌因子の関与を受けやすい結果であろうと、肝硬変を伴った原発性肝癌については考えられている。しかし、肝硬変を伴わない孤立性の HBs 抗原陽性の原発性肝癌では、B 型肝炎ウイルスそのものが発癌過程に直接関わっている可能性が考えられる。なお、通常肝癌組織には HB 抗原は証明されない。」(朝倉内科学初版、1977)
- 「HBV の DNA が染色体に組み込まれていることが見出されているが、通常肝癌組織には HB 抗原は証明されない。いずれにせよ、キャリアー化を予防すれば、これによる肝癌は予防できると考えられている。」(朝倉内科学第 3 版、1984)
- 「B 型肝炎ウイルス(HBV)の主として血液感染により、1~6 カ月間の潜伏期の後に、肝を主病変の場とする全身感染症である。黄疸を伴った典型的な急性肝炎を示す例のほかに、明らかな症状の見られない不顕性感染例がある。また、A 型肝炎と同様に HBV が宿主の体内から完全に排除される一過性感染のほかに、数十年以上 HBV の感染が持続する持続感染があり、持続感染者を HBV キャリアとよんでいる。」(朝倉内科学第 4 版、1987)

エ．感染経路

前述のとおり、1940 年代後半から、肝炎が輸血や血漿の注射により感染することや、注射針・筒の不十分な消毒によって感染する可能性があることなどが指摘されていた(坂本 1948、楠井 1951、坂口 1951、金子 1953、加藤 1954、井上 1954、村上 1954)。

オーストラリア抗原が B 型肝炎と関連することが明らかになって以降、B 型肝炎ウイルスに関する研究は大きく進展し、1973(昭和 48)年頃までにはオーストラリア抗原が糞便、尿、胆汁、唾液、羊水、気道分泌物などからも検出されることが明らかになった。

感染経路については、B 型肝炎が問題になった 1964(昭和 39)年頃は輸血による感染が主なものであると報告されており、文献においても輸血後肝炎に関するものが大多数である。なお、当時は輸血例の約 50%が肝炎を罹患していたという指摘があり、その後、売血から献血に転換したことで肝炎罹患率は輸血例の 20~30%程度に低下し、さらに 1972(昭和 47)年に B 型肝炎のスクリーニングが実現したことで 10%程度まで下がったとされる。この段階になって母子感染、性行為、歯ブラシ、カミソリの共用などの感染経路に着目されるようになったとされる(鈴

木 1974、志方 1977)。

このような視点から、この時期には、予防接種時や薬物常用者の注射針の共用、歯科治療、刺青、針治療、針刺し事故などによる感染の危険性について指摘する文献が見られている。

- 「一人一筒一針の必要性については、ご指摘のごとく英国の文献に記載があるが、HB 抗原の感染様式については学説も決定的でなく、特に Asymptomatic Carrier からの感染については、ウイルス量の問題もからめて可能性を少なく考えるむきもあるので、われわれの予防接種センターでも集団接種の場合には、2ml 以下の注射筒により一人一針で接種を行い、1 回使用した注射筒は再度ワクチンを吸上げないこととさせている。なお、集団接種の時に起こった Serum Hepatitis の症例は、本邦では報告されていないように思うが、上田市のように集団接種に際して筒、針とも 1 回使用で廃棄することがベストであることは、論をまたないところである。」(村瀬 1975)
- 「消毒不十分な注射針、注射器による伝染については、ウイルス保有者に用いた注射器では注射針・注射筒の内部に微量の体液が逆流することによって汚染されることがあり、0.0004ml の微量の汚染血液でも発生する可能性がある」とされている。」(鳴戸 1973)
- 「B 型肝炎の集団発生は現在では極めて稀である。このウイルスの感染は主として血液を介して行われるので、集団発生が起こるとすれば、予防注射などで注射針を取り換えなくて多数の人に注射した場合に起こりうる。」「B 型肝炎の感染経路がほぼ明らかになった現在、このような経路での集団発生の報告に接しないが、現行の予防注射がすべてこの経路での B 型肝炎の集団発生を全く起こさないように万全の処置がとられているかどうか疑わしい。使い捨ての注射器や針を用いるか、あるいは 1 人ずつ注射器や針を取り換えるという処置がなされなければならない。」(谷川 1978)
- 「HBsAg 陽性患者に使用した注射針からの感染防止対策は重要であり、ディスポーザブル注射器を使用して焼却処理することが望ましく、その間に誤って刺創をつくらぬよう、使用後直ちに針にキャップをするべきである。」(小林 1978)
- 「三重大学の事故以来、HBV 感染がマスコミの話題となり、医療社会も無反省に自己防衛を訴える中で、・・・われわれの予防接種センターにおいても、62 年 11 月以降一筒一針で接種を行うよう徹底させた。なお、筆者は現在日本医師会の役員を務めているが、・・・厚生省に一人一筒一針の具現を申し入れていることを申し添える。」(村瀬 1988)

昭和 50 年代には注射針を介した医療従事者の感染リスクとその対策に関心が集まり、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」(肝炎連絡協議会 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。

- 「医療上の感染事故として最も多いのは、汚染された血液材料の注射針をつきさすことによる経皮的な感染であり、全国で報告された事例の約 3/4 の大きさを占めている。したがって、注射針、点滴血液透析あるいは手術など観血的処置に際しては、十分な注意が必要である。通常の注射針は使い捨て(ディスポ)を用い、再使用を行わない。使用済みの針には慎重に再びキャップをかぶせ、耐水性のバックに入れ、できるだけ早く焼却又は滅菌して捨てる。注射筒は使用後直ちに水につけ、手袋をして水道水で十分洗浄し滅菌する。」(B 型肝炎医療機関内感染対策ガイドライン、1980)

オ．肝炎の発生機序

1972（昭和 47）年頃には Au 抗原が肝炎を起こす仕組みはまだ確認されていなかった。

- 「Au 抗原を含む血液を輸血されても、肝炎を起こさない場合もあり、また大量の輸血によってもすべての受血者に肝炎が起こるわけではなく、A 型、B 型肝炎の両者を含めても受血者における肝炎の頻度は最高 70～80%で 20～30%の患者には、輸血後肝炎に対する感受性がないように見える。これらの事実を説明する仮説として、1) Au 抗原それ自体には感染性がなく、感染性の virion が存在するときのみ肝炎が起こされる、2) 受血者の Au 抗原と関連する肝炎の感受性は、遺伝的に定まったもので、Au 抗原を含む血液においても、発症は、受血者の感受性とウィルスの遺伝的な特定の条件においてのみ、起こる、3) B 型肝炎に対する免疫がある場合、Au 抗原を含む血液が輸血されても肝炎の発症は阻止されるなどのことがある。これらの仮説は、それぞれ対立的なものではないが、1)、2) の仮説については、今日証明することも、また完全に否定することもできない状態で、実質的な成績があるのは 3) の B 型肝炎の免疫についてである。」(大河内 1972)

1979（昭和 54）～1980（昭和 55）年には、B 型肝炎ウイルス感染による免疫反応の結果、肝細胞障害が起こると説明されるようになった。

- 「B 型肝炎では HBV そのものは何ら肝臓で細胞障害性を持たず、HBV に関連した抗原、おそらく HBs 抗原に対する免疫反応が肝炎を引き起こすと考えられる。」(志方 1979)
- 「HBV の肝細胞での感染増殖は、それ自体では肝細胞障害を来さないと考えられる。このことは、無症候性キャリアの存在すること、しかも、それらのキャリアの血中 HBV 関連抗原が高濃度であることから推定される。したがって、HBV 感染による肝細胞障害は宿主の免疫反応によって引き起こされるという可能性が出てくる。事実、HBV 感染に際し、宿主の免疫反応が低下している条件では、肝細胞障害も軽度であり、HBV 増殖は盛んで、かつ持続しやすい。逆に、免疫能が正常な成人での HBV 感染は、肝細胞障害を呈する急性肝炎となることが多く、この場合には、HBV は排除され感染は一過性で終わる。以上の事実は、肝細胞障害が免疫反応によって起因すると考えると理解しやすい。また宿主の HBV に対しての免疫反応がさらに強いものとして劇症 B 型肝炎を考えることもできる。換言すれば、宿主の HBV に対する免疫反応状態によって、肝細胞障害の程度がきまり、同時に HBV 感染そのものも、一過性で終わるか、持続感染になるかが決まるということである。」(真弓 1980)

検証項目 3 に関する文献調査結果のまとめ

- 日本では 1940 年代頃から輸血による黄疸の発生が報告されており、1950（昭和 25）年頃にはウイルスによる感染性疾患であると考えられることや、流行性肝炎と血清肝炎の 2 種類に区別できることなどが知られていた。また同時期には海外の研究論文を引用するなどの形で、複数の文献で、注射針及び注射筒を介した感染が指摘され、注射針及び注射筒の消毒の必要性についても指摘されていた。
- その後、1970（昭和 45）年頃に B 型肝炎ウイルスが特定され抗原の検出が可能となって以降、B 型肝炎の感染様式、発症機序、病態等に関する研究が大きく進展した。
- B 型肝炎ウイルスのスクリーニングが可能となるまでは、輸血による血清肝炎を確実に予防する手段はなく、現実的には輸血による感染を確実に回避することが困難であったが、1964（昭和 39）年頃からスクリーニングの技術が一部の大学病院等において臨床的に用いられ始

め、1972（昭和47）年には全ての日赤血液センターで献血中のHBs抗原のスクリーニングが行われるようになった。なお、国際的にもAu抗原が検出される血液を輸血に用いないとする方針はアジア、アフリカを除いた世界各地の血液センターで1969～1970年以降採用されてきた。

- この頃までの肝炎の感染経路として広く認識されていたのは輸血であった。売血から献血への転換やB型肝炎スクリーニングにより輸血による感染が大きく減少した。その結果、輸血以外の感染経路として母子感染、性行為、歯ブラシ、カミソリの共用などに広く着目されるようになり、1985（昭和60）年に母子感染防止対策事業が開始された。
- （慢性化）1960年代までは、肝炎の予後は一般に良好で、肝障害を残すものは少数であると考えられていたが、流行性肝炎や血清肝炎が遷延化あるいは慢性化することが臨床的には認識されていた。肝機能検査の発達や肝生検の普及もあり、1960年代に慢性肝炎に関する知見が蓄積され、ウイルスを原因とする肝炎の慢性化についての認識が広まった。1967（昭和42）年の犬山シンポジウムにおいて慢性肝炎の分類が提唱され、慢性肝炎の概念が整理された。
- （重症化）1964（昭和39）年頃に慢性肝炎が一部肝硬変へ移行することが実証されたとの報告があるなど、1960年代には慢性肝炎から肝硬変へ移行することが複数の文献で報告されていた。また、この時期には肝硬変から肝がんになる可能性も指摘されていた。また、遅くとも1977（昭和52）年には肝がんとの関係が明らかになっていた。
- （キャリア化）1965（昭和40）年のオーストラリア抗原の発見以降、HB抗原が持続陽性となる症例が報告されるようになった。無症候性キャリアの存在については、文献上1970年代後半から確認され、免疫反応の観点から免疫能が十分でない乳幼児の場合にHBVが持続性感染を起こし無症候性HBVキャリアとなることが文献上見出されるのは、肝臓の専門家の論文では1980（昭和55）年頃、医学教科書では1984（昭和59）年以降である。
- （感染性）1940年代後半から、肝炎が輸血や血漿の注射により感染することや、注射針・筒の不十分な消毒によって感染する可能性があることなどが指摘されていた。前述のとおり、輸血以外の感染経路に広く着目されたのは1972（昭和47）年の献血におけるHBs抗原スクリーニングにより輸血による感染リスクが低下して以降である。1970年代後半には医療従事者の針刺し事故によるB型肝炎感染が注目され、1980（昭和55）年には肝炎連絡協議会B型肝炎研究班による「B型肝炎医療機関内感染対策ガイドライン」において、医療機関内における注射針の再使用の禁止と注射筒の滅菌について記載された。

(2) アンケート調査

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結果の概要

ア) 病態及びリスク認識について

- B型肝炎(ウイルス発見前の血清肝炎を含む)の病態等に関する認識時期については、重症化、キャリア化、感染性のいずれの項目も「昭和52年4月～昭和63年3月」が約6割を占めていた。
- 感染性のリスクについては注射針、注射筒のいずれも「昭和52年4月～昭和63年3月」が最も多かったが、針について認識した時期よりも筒についての方が新しい時期に分布していた。
- ただし、上記の認識した時期は、初めて医療に従事した時期や集団予防接種等を実施していた時期と関連していることが集計結果から把握されている点にも留意が必要である。

表 14 初めて従事した時期別で見た、医学的知見の認識の時期(重症度)(%)

初めて従事した時期							サンプル数
昭和34(1959)年4月～昭和44(1969)年3月	0.0	0.0	24.3	33.8	22.1	2.9	n=136
昭和44(1969)年4月～昭和52(1977)年3月	0.0	0.0	1.3	51.0	33.0	4.9	n=306
昭和52(1977)年4月～昭和63(1988)年3月	0.0	0.2	0.6	5.0	84.5	5.0	n=645

: 昭和23(1948)年4月～昭和29(1954)年3月
 : 昭和29(1954)年4月～昭和34(1959)年3月
 : 昭和34(1959)年4月～昭和44(1969)年3月
 : 昭和44(1969)年4月～昭和52(1977)年3月
 : 昭和52(1977)年4月～昭和63(1988)年3月
 : 昭和63(1988)年4月以降

網掛けは従事時期ごとに最も割合の高いカテゴリー

「覚えていない、わからない」及び無回答は表に掲載していない。

表 15 初めて従事した時期別で見た、医学的知見の認識の時期(キャリア化)(%)

初めて従事した時期							サンプル数
昭和34(1959)年4月～昭和44(1969)年3月	0.0	0.0	13.2	27.9	30.1	8.8	n=136
昭和44(1969)年4月～昭和52(1977)年3月	0.3	0.0	0.7	35.9	43.1	4.6	n=306
昭和52(1977)年4月～昭和63(1988)年3月	0.2	0.2	0.0	3.7	81.4	6.7	n=645

: 昭和23(1948)年4月～昭和29(1954)年3月
 : 昭和29(1954)年4月～昭和34(1959)年3月
 : 昭和34(1959)年4月～昭和44(1969)年3月
 : 昭和44(1969)年4月～昭和52(1977)年3月
 : 昭和52(1977)年4月～昭和63(1988)年3月
 : 昭和63(1988)年4月以降

網掛けは従事時期ごとに最も割合の高いカテゴリー

「覚えていない、わからない」及び無回答は表に掲載していない。

表 16 初めて従事した時期別で見た、医学的知見の認識の時期(感染性)(%)

初めて従事した時期							サンプル数
昭和34(1959)年4月～昭和44(1969)年3月	0.0	0.7	17.6	25.7	25.7	8.1	n=136
昭和44(1969)年4月～昭和52(1977)年3月	0.0	0.0	1.0	42.8	34.0	7.2	n=306
昭和52(1977)年4月～昭和63(1988)年3月	0.2	0.2	0.2	3.9	76.6	8.2	n=645

：昭和23(1948)年4月～昭和29(1954)年3月
 ：昭和29(1954)年4月～昭和34(1959)年3月
 ：昭和34(1959)年4月～昭和44(1969)年3月
 ：昭和44(1969)年4月～昭和52(1977)年3月
 ：昭和52(1977)年4月～昭和63(1988)年3月
 ：昭和63(1988)年4月以降

網掛けは従事時期ごとに最も割合の高いカテゴリー

「覚えていない、わからない」及び無回答は表に掲載していない。

イ) 情報の入手経路について

- B型肝炎(ウイルス発見前の血清肝炎を含む)の病態等に関する情報源では、医学教科書や学術論文、雑誌等から情報を入手したとの回答が多く、一方、国の法令等から情報を得ているとの回答は少なかった。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。

ウ) 注射針の加熱消毒、ディスポーザブルの普及について

- サンプル数が一定程度得られている昭和34年以降では、昭和34年4月～昭和44年3月、昭和44年4月～昭和52年3月にディスポーザブルが徐々に増え始め、昭和52年4月～昭和63年3月では7割を占めるまでになった。
- また、昭和34年4月～昭和44年3月、昭和44年4月～昭和52年3月、昭和52年4月～昭和63年3月のいずれの期間にも、「いずれも実施していない」者が10%程度存在していた。

エ) 注射筒の加熱消毒、ディスポーザブルの普及について

- サンプル数が一定程度得られている昭和34年以降では、昭和34年4月～昭和44年3月、昭和44年4月～昭和52年3月にディスポーザブルが徐々に増え始め、昭和52年4月～昭和63年3月では6割を占めるまでになった。
- また、昭和34年4月～昭和44年3月、昭和44年4月～昭和52年3月、昭和52年4月～昭和63年3月のいずれの期間にも、「いずれも実施していない」者が一定割10～20%程度存在していた。
- なお上記の注射針、注射筒のディスポーザブルの普及状況に関する結果について、特に古い時代の回答においては「わからない」あるいは「無回答」が多くを占めているため、結果の解釈に当たっては留意が必要である。

イ．保健所長経験者対象調査結果の概要

ア) 病態及びリスク認識について

- B型肝炎(ウイルス発見前の血清肝炎を含む)の病態等に関する認識時期については、重症化する疾病であること、キャリア化する疾病であること、感染性が強いことのいずれについても、約25%(33件中8~9件)が昭和44年~昭和52年に認識し、昭和52年から昭和63年には全体の8割程度(33件中22~25件)の者が認識していた。

表 17 在任時期別で見た、医学的知見の認識の時期(重症化)(件数)

在任期間							サンプル数
昭和34(1959)年4月~昭和44(1969)年3月	0	0	1	4	1	0	n=8
昭和44(1969)年4月~昭和52(1977)年3月	0	0	1	5	1	0	n=9
昭和52(1977)年4月~昭和63(1988)年3月	0	0	4	8	9	0	n=27

: 昭和23(1948)年4月~昭和29(1954)年3月
 : 昭和29(1954)年4月~昭和34(1959)年3月
 : 昭和34(1959)年4月~昭和44(1969)年3月
 : 昭和44(1969)年4月~昭和52(1977)年3月
 : 昭和52(1977)年4月~昭和63(1988)年3月
 : 昭和63(1988)年4月以降

網掛けは在任期間ごとに最も割合の高いカテゴリ

「覚えていない、わからない」及び無回答は表に掲載していない。

表 18 在任時期別で見た、医学的知見の認識の時期(キャリア化)(件数)

在任期間							サンプル数
昭和34(1959)年4月~昭和44(1969)年3月	1	0	2	2	1	0	n=8
昭和44(1969)年4月~昭和52(1977)年3月	0	0	2	4	0	0	n=9
昭和52(1977)年4月~昭和63(1988)年3月	1	1	3	7	9	0	n=27

: 昭和23(1948)年4月~昭和29(1954)年3月
 : 昭和29(1954)年4月~昭和34(1959)年3月
 : 昭和34(1959)年4月~昭和44(1969)年3月
 : 昭和44(1969)年4月~昭和52(1977)年3月
 : 昭和52(1977)年4月~昭和63(1988)年3月
 : 昭和63(1988)年4月以降

網掛けは在任期間ごとに最も割合の高いカテゴリ

「覚えていない、わからない」及び無回答は表に掲載していない。

表 19 在任時期別で見た、医学的知見の認識の時期(感染性)(件数)

在任期間							サンプル数
昭和34(1959)年4月~昭和44(1969)年3月	1	0	2	2	1	0	n=8
昭和44(1969)年4月~昭和52(1977)年3月	0	0	2	3	1	0	n=9
昭和52(1977)年4月~昭和63(1988)年3月	1	0	3	7	8	0	n=27

: 昭和23(1948)年4月~昭和29(1954)年3月
 : 昭和29(1954)年4月~昭和34(1959)年3月
 : 昭和34(1959)年4月~昭和44(1969)年3月
 : 昭和44(1969)年4月~昭和52(1977)年3月
 : 昭和52(1977)年4月~昭和63(1988)年3月
 : 昭和63(1988)年4月以降

網掛けは在任期間ごとに最も割合の高いカテゴリ

「覚えていない、わからない」及び無回答は表に掲載していない。

- 感染性のリスクについては、注射針の連続使用による感染可能性、注射筒の連続使用による感染可能性のいずれも、約 2 割から 3 割（33 件中 7 件または 10 件）が昭和 44 年～昭和 52 年に認識し、昭和 52 年～昭和 63 年には全体の 6 割から 7 割程度（33 件中 20 件または 22 件）の者が認識していた。

表 20 在任時期別で見た、感染リスクの認識の時期(注射針)(件数)

在任期間							サンプル数
昭和34(1959)年4月～昭和44(1969)年3月	0	0	1	4	2	0	n=8
昭和44(1969)年4月～昭和52(1977)年3月	0	0	1	4	1	0	n=9
昭和52(1977)年4月～昭和63(1988)年3月	0	0	2	9	8	1	n=27

：昭和 23 (1948) 年 4 月～昭和 29 (1954) 年 3 月
 ：昭和 29 (1954) 年 4 月～昭和 34 (1959) 年 3 月
 ：昭和 34 (1959) 年 4 月～昭和 44 (1969) 年 3 月
 ：昭和 44 (1969) 年 4 月～昭和 52 (1977) 年 3 月
 ：昭和 52 (1977) 年 4 月～昭和 63 (1988) 年 3 月
 ：昭和 63 (1988) 年 4 月以降

網掛けは在任期間ごとに最も割合の高いカテゴリー

「覚えていない、わからない」及び無回答は表に掲載していない。

表 21 在任時期別で見た、感染リスクの認識の時期(注射筒)(件数)

在任期間							サンプル数
昭和34(1959)年4月～昭和44(1969)年3月	0	0	2	2	2	0	n=8
昭和44(1969)年4月～昭和52(1977)年3月	0	0	2	2	2	0	n=9
昭和52(1977)年4月～昭和63(1988)年3月	0	0	3	6	8	1	n=27

：昭和 23 (1948) 年 4 月～昭和 29 (1954) 年 3 月
 ：昭和 29 (1954) 年 4 月～昭和 34 (1959) 年 3 月
 ：昭和 34 (1959) 年 4 月～昭和 44 (1969) 年 3 月
 ：昭和 44 (1969) 年 4 月～昭和 52 (1977) 年 3 月
 ：昭和 52 (1977) 年 4 月～昭和 63 (1988) 年 3 月
 ：昭和 63 (1988) 年 4 月以降

網掛けは在任期間ごとに最も割合の高いカテゴリー

「覚えていない、わからない」及び無回答は表に掲載していない。

- 被接種者ごとの注射針の指導の有無については、総数 33 件のうちディスポーザブル製品の指導を行ったのは 12 件(36.4%)という結果であった。また、加熱消毒の指導は 11 件(33.3%)、アルコール綿の指導は 10 件(30.3%)という結果であった。
- 一方、被接種者ごとの注射筒の指導の有無については、総数 33 件のうちディスポーザブル製品の指導を行ったのは 13 件(39.4%)という結果であった。また、加熱消毒は 7 件(21.2%)、アルコール綿は 6 件(18.2%)という結果であった。

イ) 情報の入手経路について

- B 型肝炎（ウイルス発見前の血清肝炎を含む）の病態等に関する情報源では、医学教科書や学術論文、雑誌等から情報を入手したとの回答が多く、一方、国の通知等から情報を得るとの回答は少なかった。保健所長においても、医師間で流通する情報は国からの情報と合わせて重要な情報入手経路となっていることが伺われた。

(3) ヒアリング調査

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

ア) B型肝炎に関する医学的知見に関する認識

(ア) B型肝炎の重症化に関する認識の変遷について

- 臨床的には肝炎が肝硬変や肝がんへ移行することは昭和30年代には知られていたと思われるが、B型肝炎が肝硬変に移行することが確認されたのは、オーストラリア抗原が検出できるようになった後である。検出法として1972(昭和47)年に蛍光抗体法、1974(昭和49)年にオルセイン染色法が開発された。(B)
- 1980(昭和55)年にHBウイルスが肝がんを誘発しているとみられるDNAレベルの有力な証拠が得られたとの報告がNatureに掲載された。(31 July 1980, Integration of hepatitis B virus sequences and their expression in a human hepatoma cell, Nature)(B)
- 昭和40年にオーストラリア抗原が発見され、その後、昭和45年に大河内先生が肝炎との関連を確認した研究をされたが、B型肝炎の劇症化と慢性化の認識はもう少し後のことと思う。当初、肝炎は、急性肝炎になって治るか劇症肝炎で亡くなるかで、B型肝炎の慢性化・重症化という認識は後のこと。(C)
- B型肝炎の重症化という認識は、昭和40年代の終わり位ではないか。(D)
- 昭和40年代後半にはB型肝炎の重症化という認識は一般化していたと思う。(E)

(イ) B型肝炎のキャリア化に関する認識

- 肝炎を発症していなくてもウイルスを保有している人(無症候性キャリア)の存在が明らかになったのはウイルスが特定され、検出できるようになった昭和40年代後半以降である。(A)
- 肝臓の検査技術が発達する前は黄疸などの症状に基づき診断していたため、症状が出ないケースもある無症候性キャリアはなかなか見いだされなかった。GOT、GPTの検査が可能になって初めて、症状がないのに肝機能が低下している患者がいることが見出されるようになった。それ以前は生検という方法もあったが頻繁に行われる検査ではなかった。(B)
- 肝炎については、母子感染が約9割、その他感染が約1割という認識であった。小児科でも症状がないので、把握されにくかった面があるだろう。(C)
- キャリア化については、昭和40年代後半位に認識していたと思う。専門医や学会でもこのような状況であり、一般の医師の認識は相当遅かったのではないか。(D)

(ウ) B型肝炎の感染力の強さに関する認識

- 感染力について学問的に確認されたのは、チンパンジーの感染実験を通じてである。(A)
- 1970年代後半(昭和50年代)のチンパンジーの感染実験を通じて感染に要するウイルス量が確認された。1977(昭和52)年に、新聞紙上で一般の方向けにB型肝炎ウイルスがわず

かな血液や唾液等からも感染することを述べたことがある。(B)

- 少量でも強い感染力を持つと認識したのは、チンパンジー実験の後であるから、昭和 50 年代の後半と思う。昭和 50 年代中頃には肝炎の水平感染といった認識は肝臓専門医の間でも一般的ではなかったし、一般の現場の医師では 10 年以上の認識の差があったと思う。当時は通常の日常生活では感染しないと考えられていた。(C)
- チンパンジー実験の報告を聞いた後である。肝炎が注射を通じて感染するということは知られていたが、B 型肝炎ウイルスの感染の強さについては、重大性の認識は遅く、劇症化などが言われてからと思う。(D)

イ) B 型肝炎ウイルス感染のリスクに関する認識

(ア) B 型肝炎ウイルスに関する感染経路に関する認識

- 昭和 40 年代後半には、血液による感染の危険性が認識され、劇症化した場合には死亡することがあることも認識されていた。そのため針やメスの扱いは注意していた。ただしうっかり刺してしまうこともあった。特に外科では手術の際に感染のリスクがあった。(A)
- 肝炎が注射を通じて感染するということは知られていたが、B 型肝炎ウイルスの感染リスクについては、そんなに怖い病気であるとは思っていなかったこともあり、重大性の認識は遅かったのではないか。(D)
- 当初は、医療従事者の感染防止という必要性から、リスク認識が始まった。差別・偏見があったため、子供の水平感染について、むやみに怖がる必要はないという意味で、当時の職場があった地域の中学生や妊婦について疫学研究を行い、検証した。(E)
- わが国の場合、経路として母子感染に着目し、それをまず予防するという観点から、施策を進めた経緯がある。(E)

(イ) 注射針・注射筒による感染リスクの認識

- 昭和 60 年卒の後輩によると、当時大学病院ではディスポーザブルを使用していたが、開業医では煮沸消毒だったという経験があるとのことであった。煮沸消毒でも滅菌は可能だが、固着したタンパクを十分に流し切れるかなどという意味でやや問題がある。(A)
- 昭和 51 年に、主に医療従事者の HB ウイルスの感染を予防するため、東京都 B 型肝炎対策専門委員会が「院内感染予防対策」をまとめた。この中で注射器や針の消毒を徹底するなどの予防措置を講じることとされた。(B)
- あまり注射針・筒だけに注目した記憶がない。針刺し事故は多くあったはずで、医師・看護師など医療従事者が感染するリスクは昭和 50 年代には認識していたが、外科を筆頭として、医師は針だけでなく血液に暴露する機会が多く、そうした医療行為全般に対してどのように予防するかという認識であった。そのため、昭和 50 年代後半に医療従事者のワクチンが普及したと思う。(C)
- 昭和 60 年に県別のディスポの普及率を調べたことがあり、針は普及していたが、筒の普及は遅れていたと思う。もちろん、病院の方が使い捨てシリンジの採用は早く、開業医は遅かったらう。(C)
- 肝炎が注射を通じて感染するということは、昭和 30 年代には一般的だったと思うが、B 型肝

炎については、発見されたあとになる。(D)

- 注射針については、肝炎に限らず、昭和 30 年代には相当リスク認識があったと思う。昭和 51 年夏ごろに職場を移動した際、ツベルクリン反応の注射針についても一人一針に変えていくことを当時のある保健所長と協議した記憶がある。注射筒については、それほど強いリスク認識はなく、厚労省から通知が出たとき、既に現場勤務ではなかったが、筒まで徹底することになったと感じた。(E)

(ウ) 集団予防接種(注射針・筒の連続使用)による感染リスクの認識

- 認識はあったと思うが、筒を介した感染リスクが非常に大きいという認識では当時なかったと思う。(C)
- 予防接種については、実施する現場で注射針・筒の連続使用が昭和 40 年代位まで一般的であり、むしろ連続使用の方が子供が痛がないといった認識すらあった位。予算や人手の確保など経済的な要因などもあって、強いリスク認識の元でディスポが普及するという事には、すぐにつながらなかったと思う。(E)
- 担当した疫学研究から、水平感染の多くについては、消去法で予防接種が原因と考えざるを得ないと思う。(E)
- ジェットセッターの普及も感染経路として有力なのではないかと個人的には思う。(E)

(エ) B 型肝炎ウイルス感染防止対策に関する認識の変遷

- 国を挙げて行った対策としては昭和 47 年の日赤のスクリーニング、昭和 60 年の母子感染防止事業がある。針刺し事故防止は、国を挙げてというよりも現場で取り組まれてきたが、すみずみまで行きわたったのはここ 10 年~20 年くらいのことではないか。(A)
- 昭和 47 年に日赤血液センターが献血中の HBs 抗原のスクリーニングを開始し、昭和 57 年頃に B 型肝炎ウイルスが実用化され、昭和 60 年には母子感染防止対策事業が始められた。(B)
- 昭和 50 年代頃には、感染リスクの認識は医療従事者の感染予防や母子感染防止と順次進んでいったが、それ以外の小児の水平感染などに関してはよくわからないことが多かった。対策としてはワクチンを打つということが最も有効だが、費用の問題もありなかなか難しかったのではないか。(C)
- 昭和 40 年代に B 型肝炎の慢性化ということがわかるまでは、A 型肝炎があったがゆえに同様に類推してしまい、発症しても治ればそんなに怖いものではないという認識だった時期がある。(D)
- 時期はよく覚えていないが、ワクチン開発が有効であるとともに、ディスポ化を進める方が先決課題ではないかという意識があった。(D)
- 昭和 50 年代後半に、国の肝炎研究班に参加しており、疫学データをもとに議論していたが、それらが国の施策に直接的に反映されることがなかったのは遺憾である。(E)

ウ) 関係学会、医療関係者による把握及び対応

(ア) 集団予防接種による B 型肝炎感染の症例報告の有無

- 既に研究班で調べられているとおり松山市での集団発生の報告があるが、集団予防接種が原因かどうかは分かっていない。(D)

(イ) (症例報告があった場合) 症例の概要及び関係学会等の対応

- 学会報告などの情報は、中核的な病院で肝臓の専門医がいれば伝わっていく。しかし学会で周知したとしても肝臓の専門でない医師は肝臓学会には参加しないだろう。開業医の場合は地域の医師会で講演会などを通じて情報提供する機会はあるが、全員が参加するものではない。日本では世界レベルの研究が行われてきたが、その成果が広がるには時間がかかる。(A)

イ. 保健所長経験者対象調査

ア) B 型肝炎に関する医学的知見及び感染リスクの認識について

- B 型肝炎に関する情報を収集したのは、昭和 44 (1969) 年 4 月 ~ 昭和 52 (1977) 年 3 月の間。内科関係の雑誌や医事新報などで把握した。(A)
- 国や都道府県などから保健所に通知等はきたが、いつごろどのような内容であったかまでは覚えていない。(B)
- 当時の学会を中心とした肝炎の研究は広島大学の公衆衛生学教室が中心であった。(B)
- 昭和 61 年に大学を卒業し、県内の保健所勤務。注射針・筒の連続使用はいけないということについては、その当時には認識があったと考える。(B)
- B 型肝炎に関する情報を収集したのは、昭和 44 (1969) 年 4 月 ~ 昭和 52 (1977) 年 3 月の間である。詳細時期は不明である。(C)
- 自分自身は臨床系ではないので、内科系雑誌ではなく、公衆衛生学会等の論文や雑誌などで把握した。(C)
- 情報源については、B 型肝炎についての継続的な研究や学会発表があったという状況ではなく、何かあれば情報として出されるという状況であった。(C)
- B 型肝炎に関する情報を収集したのは、昭和 52 (1977) 年 4 月 ~ 昭和 63 (1988) 年 3 月の間である。詳細時期は不明である。自分自身は昭和 55 (1980) 年に保健所勤務となった。(D)
- 情報収集については、公衆衛生学会等の論文や雑誌などで把握した。(D)
- 国や都道府県などから保健所に通知等はきたが、いつごろどのような内容であったかは覚えていない。(D)

イ) 予防接種現場における指導実態等について

- 県においては、予防接種でのディスプレイの使用は遅かったと記憶している (平成元年前後ではなかったか。定かではない)。自分は平成 3 年に保健所長であった。その時は既にディスプレイがあった。過去の導入の経緯はわからない。(A)
- 県としては、それほど先進的に一人一針ということについて取組みが進んでいたということはない。(B)

- 自分のところには、感染が疑われる例について、特段の相談はなかった。(B)
- 県においては、予防接種でのディスポの使用は遅かったと記憶している。(C)
- 当時の予防接種は市町村での実施が大半で、一部で医療機関において予防接種を実施していた。(C)
- 正確な時期は覚えていないが、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。(C)
- 県として特にディスポの普及が進んでいたということはない。(D)
- 保健所管内の特定地区で肝炎の発生が問題とされ、昭和 50 年頃より「肝炎特別対策事業」が大学(内科学教室)、行政、保健所の連携で調査がなされたが、原因は特定できなかったと記憶している。(D)
- 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。(D)

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

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

1952(昭和27)年に寮の居住者間に発生した7例の黄疸患者について、患者は全員ヒロポン常用者であり同一注射器を未消毒のまま持ち回り式に常に数人が共同で使用していることから注射器が感染経路となった可能性を指摘した論文が報告されている(松本1955)

1962(昭和37)年から1968(昭和43)年にかけて茨城県猿島地方に集団発生した流行性肝炎について報告されている(垂木1965、吉川1970、若山1983など)。これはC型の集団発生による例であるとされた。

1970(昭和45)年に鳥羽市立鏡浦小・中学校に集団発生した肝炎の事例があり、大がかりな疫学的調査が行われ、「中学生全員の血清からみたオーストラリア抗原陽性(東京大学検査実施)はツ反応実施者184名から14名(7.6%)に未実施者10名から2名(20%)が陽性に出ているので、いずれもオーストラリア抗原陽性の病原体による感染ではあるが、感染経路が一斉暴露感染と連鎖感染とに別れているのではないかと推察した。」(三重県衛生部1970)と報告されている。また「小児におけるウィルス性肝炎の頻度は高くなく、今回のような集団発生は本邦に於いては未だ報告をみない。」(水田1970)とされている。

1974(昭和49)年から1975(昭和50)年に松山市においてジアノッティ病(B型肝炎ウイルスの感染後などに、ウイルスに対する炎症反応が原因で生じる)の集団発生事例が報告された(Ishimaru1976)。患者からは高頻度にHBs抗原が検出された。

1980(昭和55)年に高山市の高校で1クラスの生徒3名がほぼ同時期にB型肝炎で入院した事例が報告されている。感染経路は検査で1本の注射針で耳介を穿刺したためと推定された。(亀谷1980)

1980(昭和55)年に北九州市内のスーパーマーケットで6人が急性B型肝炎を発症した事例が報告されている。感染原因は職場で行われたインフルエンザ予防接種の際に、注射針を交換しなかったためと推定された。(天ヶ瀬1982)

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

ア. 国が主導した肝炎関連研究の経緯

日本において国(厚生省)が主導した肝炎に関する研究・調査としては、1963(昭和38)年の「血清肝炎調査研究班」に始まる。

1972(昭和47)年に、1971(昭和46)年の科学技術庁による「血清肝炎の成因、治療、予防に関する特別研究」を引き継ぐ形で「厚生省特定疾患難治性の肝炎調査研究班」が設置された。1973(昭和48)年度の研究課題としては「(1)医療従事者並びに各種肝疾患におけるHB抗原、HB抗体の陽性頻度およびその臨床的意義について、(2)肝疾患患者の家族におけるHB抗原、HB抗体の保有状況の調査、(3)細胞および体液レベルにおける免疫能の検索、(4)asymptomatic-carrierの追跡調査、(5)難治性肝炎の治療、(6)調査用紙による集計」が行われた。

1973(昭和48)年度の「厚生省特定疾患難治性の肝炎調査研究班報告書」においては、医療従事者の感染や家族感染の危険性が報告された。しかし、同時に非経皮的な接触感染や唾液による

感染の可能性も疑われていた。

- 「施設内感染の主要伝播様式は、予防接種など、経皮的な共通経路感染ではなく、密接な接触を条件とする連鎖伝播であることが更めて示唆された。」(重松逸造・松下寛「B型ウイルス肝炎の感染機構に関する疫学的研究」(昭和49年))

1979(昭和54)年度には「厚生省肝炎研究連絡協議会」(産学官による肝炎対策の検討会)が設置された。同年における肝炎研究連絡協議会の実施体制は、「A型肝炎研究班」「B型肝炎研究班」「新治療剤研究班」「免疫グロブリン研究班」「疫学研究班」「実験用霊長類検討会」で構成され、1980(昭和55)年度からは「国立病院肝炎研究班」「国立療養所肝炎研究班」が追加された。

その後、1981(昭和56)年には「厚生省肝炎対策推進協議会」「ウイルス肝炎研究財団」が設置された。

したがって、血清肝炎については1960年代から、B型肝炎についても少なくとも1970年代には厚生省による調査研究が進められ、1980年代からは肝炎対策を検討する会議が創設されたと言える。

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、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。

- 「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。」(時光直樹「B型肝炎ウイルスの水平感染に関する検討」(昭和55年))
- 「(昭和55年にある高校で起きたB型肝炎の多発について)原因は4ヶ月前に実施された貧血検査の際、1本の注射針で次々と耳介を窃刺した為と考えられた」(時光直樹「地域におけるHBVirus感染」(昭和56年))
- 「同村も昭和54年から予防接種に一人一針が徹底されたが、それ以前の医療行為による感染の可能性(がある)」(時光直樹「HB抗原の予防及び治療に関する研究」(昭和57年))
- 「(HBV感染が発生した地域で)窃刺器具として、メス、注射針、カミソリ等を使用し、当時(1965-67年頃)の事情で、それらの器具をほとんど窃刺不能となるまで次々に受診者に対して使用した。また、その際の器具の消毒は酒精綿にて付着血液を拭きとるという程度(であった)」(佐久川廣「沖縄県宮古群におけるHBV感染とフィラリア検診」(昭和61年))

なお、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。

またこの他に「厚生科学研究費」による研究が行われている。

イ．国立感染症研究所における研究動向

昭和40年代からの感染研年報を精査したところ、感染研においてはウイルス性肝炎の病態、感染性、疫学等の観点からの研究としては以下のものが報告されていた。

- 「血清トランスアミナーゼ(SGOT)値40単位以下の保存血液を5倍希釈血清でHIM陰性、及び陽性とに区分し、これを別々に輸血して、肝炎発生の如何を観察した。HIM陰性血輸血例35、陽性血輸血例73合計108例についての追跡結果は、発黄又はSGOT値150単位以上を異常とした場合前者では3/35、後者では12/73の異常を認めた。」(黒川正身「輸血後肝炎の発生防止に関する研究」感染症研究所昭和42年度年報、1967年)
- 「RIA法を用いて臍帯血中のHBe抗原、抗体を調べたところ、HBs抗原が検出できないにもかかわらず、母親と同じHBe抗原又は抗体が検出でき、胎盤を通過して児に移行している

ことがわかった。」(吉原「HBs 抗原 carrier の母親からの新生児臍帯血中の HBs 抗原・抗体の検出」感染症研究所昭和 54 年度年報、1979 年)

- 「母の血清と臍帯血の HBe 抗原・抗体の検査と児の追跡調査とを行った。母血清と臍帯血が共に HBe 抗原陽性は 23 組、共に HBe 抗体陽性は 10 組で、いずれか一方が HBe 抗原陽性で他方が HBe 抗体陽性の組み合わせは 1 組もなかった。臍帯血は RIA 法で HBs 抗原は検出できないが、HBe 抗原はかなりの率で検出可能であった。」(吉原「HBs 抗原陽性の母から生まれた児の臍帯血中の HBe 抗原・抗体の検出」感染症研究所昭和 55 年度年報、1980 年)
- 「東大病院小児科受診者から肝疾患など特殊疾患を除いた一般外来および入院患者について HB 抗原・抗体を検査し、陽性率を推定して母児感染予防の目的で HBIG および HB ワクチン投与対象者を選ぶ資料とすることを試みている。」(吉原「小児における HBs 抗原・抗体の分布調査」感染症研究所昭和 58 年度年報、1983 年)
- 「HBs 抗原陽性児における母児感染と水平感染の割合を知る目的で家族の HBs 抗原も検査している。」(吉原「小児における HB 抗原・抗体の保有率調査」感染症研究所昭和 59 年度年報、1984 年)

また、感染研が全国の地方衛生研究所と検疫所から収集、分析している病原微生物検出情報においては、以下の報告がなされている。

- 「神奈川県では県立病院、保健所および衛生部署施設等で HB に感染する機会の多い職員の健康管理をはかるため、その医療従事者を対象に risk に応じて年間検診 4、2、1 の各回に分別して定期的に HBs 抗原、抗体を検査し、HBs 抗原陽性者については、さらに HBe 抗原、抗体及び HBe 抗体を測定するとともに肝機能検査も併せ実施することにより HB ウイルスの感染源、感染経路の把握と HB 抗原保有者の病態をも追跡して、適切な対策に資しているところである。全体としての検出率は抗原陽性 45 名 (1.9%)、抗体陽性 657 名 (27.1%) となり抗原抗体両者の保有率からみると看護婦、助産婦、検査技師および病棟作業員等の職種の感染曝露が他職種のそれより幾分高い傾向を示した。」(小田和正(神奈川県衛生研究所)「年神奈川県における B 型肝炎抗原・抗体検索の現状」病原微生物検出情報 8 号、1980 年)
- 「我々は横浜市内の妊婦における HBs 抗原・抗体の保有状況の実態を調査し、さらに e 抗原・e 抗体の有無を調べ、一部追跡調査をすると共に、分娩施設における水平感染予防に役立ててきた。対象は市内 15 保健所妊婦外来からの梅反依頼の検体と私立の分娩施設からの依頼である。全体として HBs 抗原 (+) は 2.0%、HBs 抗体 (+) は 14.8% である。」(母里啓子(横浜市衛生研究所)「B 型肝炎ウイルス母子間感染の実態」予防衛生研究所 病原微生物検出情報 8 号、1980 年)
- 「B 型肝炎：4 月以降発生の減少がみられる。男女比は A 型肝炎で 1、B 型肝炎で 2、その他の肝炎で 1.4 で従来の報告と大差がない。B 型肝炎は 30 歳代に発生のピークがみられ、従来の報告と同様である。」(「ウイルス肝炎」予防衛生研究所 病原微生物検出情報 91 号、1987 年)
- 「B 型肝炎：4 月および 5 月に発生の低下がみられたが、以後、徐々に増加の傾向にある。B 型肝炎の男 / 女比は約 1.8 で男性に明らかに多い。B 型肝炎：30 代に明らかなピークがみられ、20 代、30 代および 40 代で約 60% を占めているのが注目される。」(「ウイルス性肝炎関係病院定点」予防衛生研究所 病原微生物検出情報 94 号、1990 年)

ウ．接種実態の把握について

「百日せき・ジフテリア混合ワクチンによる予防接種事故報告」(昭和 35 年 12 月、岡山県衛生部からの報告資料)には、「注射針は 5cc の注射筒に吸引したワクチンのなくなるまで取り替えることなく 1 人 1 人については酒精綿で注射針を拭き実施した。」と予防接種実施時の接種手順について記載がある。また、「百日せき・ジフテリア混合ワクチンによる予防接種事故報告」(昭和 35 年 10 月、熊本県衛生部からの報告資料)には「7%アルコールにより丁寧に接種個所を消毒後 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」との記載がある。

「予防接種事故審査個人票」(昭和 44 年)にはインフルエンザの予防接種後、肝炎症状を発症し、その後死亡した 9 歳女児の事例が報告されている。当時、接種と死因は直接関係ないとされ、因果関係は明確になっていない。「注射針は 6 人に 1 針で接種」との記載が見られる。

また 1980 (昭和 55) 年以降の「厚生省肝炎研究連絡協議会研究報告書」に掲載された以下の各論文で取り上げられた地域において 1980 (昭和 55) 年前後から「一人一針」となったと報告されている。

- 「同村[岐阜県大野郡荘川村]も昭和 54 年から予防接種に一人一針が徹底された。」(時光直樹「HB 抗原の予防及び治療に関する研究」(昭和 57 年))
- 「昭和 54 年度からは保健所医師からの申し出により結核予防法におけるツベルクリン注射も一人一針となり、医療行為による B 型肝炎感染、特に乳幼児における水平感染によるキャリアー化は大幅に減少したと思われる」(母里啓子「横浜市における B 型肝炎予防対策」(昭和 57 年))
- 「昭和 56 年を境にして抗体陽転者が減少した理由として昭和 55 年までは予防接種の方法が一人一針でなかったなどの理由が考えられる。」(時光直樹「岐阜県飛騨地域住民および特定施設における B 型肝炎ウイルスの感染状況」(昭和 63 年))

エ．感染リスクの認識について

1964 (昭和 39) 年の内閣官房(事務次官等会議申し合わせ案)「献血の推進について」において、「血液事業については、近時供血者の固定化に伴う供血者貧血の現象が憂慮され、加うるに輸血による血清肝炎の増加の傾向もみられ、国民の保健衛生上由々しき現状にかんがみ、売血制度の弊害を避けるため、可及的速やかに保存血液の供給を献血により確保する体制を確立することとし、このため献血の推進を図るものとする」と述べられていた。

1971 (昭和 46) 年の科学技術庁長官官房総務課(庁議資料)「第 1075 回(配布資料)」によれば、昭和 46 年度特別研究促進調査費による「血清肝炎の成因、治療、予防に関する特別研究」が進められていた。この特別研究の報告において、以下の内容が示されている。

- 「血清肝炎の発生状況としては、昭和 35 年度頃より多発しはじめ、大きな社会問題とさえなったが、昭和 39 年 8 月閣議決定により、供血制度として売血制度から献血制度に移行するとの方針が実行されるとともに、血清肝炎の発生頻度は低下の傾向を示した。しかしながら、現在なお、約 20% の頻度で血清肝炎が発生していることは、国民の医療対策上憂慮すべき問題である。」
- 「血清肝炎に対する防止対策を早急に確立する必要があり、このため本特別研究では、オーストラリア抗原の本態を究明し、血清肝炎の発生との関連性を追求するとともに、血清肝炎

の診断、治療、予防方法に関して、疫学、臨床的、ウイルス学的、血清学的な面から調査研究を行うべきである。」

1975（昭和50）年の科学技術庁長官官房総務課「第1264回（報告）」によれば、昭和50年度特別研究促進調整費による緊急研究「B型肝炎ワクチンの開発に関する特別研究」が進められていた。その研究の趣旨として、「B型肝炎の原因であるHBウイルスの主な感染経路としては、ウイルスを保有する血液に直接、接触したり、それらに汚された医療器具に接触することなどが考えられ、血液検査や人工透析などを行う医療従事者等に感染の危険が大きく、かつこの人たちが感染源となる可能性がある」ことが述べられており、また、研究成果を踏まえて医療従事者への対策について提言されている。

1980（昭和55）年には肝炎研究連絡協議会のB型肝炎研究班より、研究成果をふまえ「B型肝炎医療機関内感染対策ガイドライン」、1981（昭和56）年には「HBウイルスキャリアの指導要綱（案）」、1982（昭和57）年にはウイルス肝炎研究財団・B型肝炎研究班より「HBウイルス無症候性キャリア指導の手引」が公表され、院内感染、無症候性キャリア対策の方針が示された。

- 「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。」
- 「HBVの感染源は、主に血液」であり、HBVキャリアの成立は主に「出生時の感染」「乳幼児期の感染」「免疫不全時の感染」によるものとされている。
- 1983（昭和58）年度からは肝炎連絡協議会には「B型肝炎ワクチン研究班」「輸血後肝炎研究」が追加され、1985（昭和60）年には、新たに「B型肝炎母子感染予防事業班」が追加された。また肝炎対策推進協議会と肝炎研究連絡協議会によって「B型肝炎について」の報告がまとめられ、「概念」「HBVキャリア」「HBVの感染様式」「HBVキャリアの自然経過」「血中HBV抗原・抗体の意義」「B型急性肝炎」「B型慢性肝疾患」「HBV感染の予防」の各項目が報告されている。

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。各人毎に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いうことであるが、私どもが探し得た範囲では見あたらない。また、防疫課へ入った事故報告例のなかにも該当するものはない。」（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って」、日本医事新報（昭和 51 年））

また、同じ日本医事新報の質疑には以下の記載も見られる。

- 「（問）注射に際し、一人毎に別の注射器で注射することは医学常識となっているが、多数に予防接種をする場合には、その実施規則または通達により 2ml 以下の注射器を使用すべきこと、注射針は各人ごとに取換えるべきことが要求されている。しかし、注射針を取換える際に、針中に逆流した組織液がさらに針中を逆流して注射器ノズルを汚染し、HB 抗原を伝播するため注射器、針共各人ごとに取換えるべきことが、幾つかの文献をあげて記載されている。ところで、HB 抗原について問題になっている折柄、この点について如何に対処すればよいか。（上田市では、今年度から筒、針共に一回使用で捨てることを実施しているが、針またはその接続部での注射液の浪費が多く、Disposable Syringe は、この目的に合うよう改造しなくてはならないと思われる。）（答）一人一筒一針の必要性については、ご指摘のごとく英国の文献に記載があるが、HB 抗原の感染様式については学説も決定的でなく、特に Asymptomatic Carrier からの感染については、ウイルス量の問題もからめて可能性を少なく考えるむきもあるので、われわれの予防接種センターでも集団接種の場合には、2ml 以下の注射筒により一人一針で接種を行い、1 回使用した注射筒は再度ワクチンを吸上げないこととすませている。なお、集団接種の時に起こった Serum Hepatitis の症例は、本邦では報告されていないように思うが、上田市のように集団接種に際して筒、針とも 1 回使用で廃棄することがベストであることは、論をまたないところである。」（村瀬敏郎（渋谷区医師会予防接種センター所長）「集団予防接種時の注射薬と器具の取扱い」、日本医事新報（昭和 50 年））
- 「三重大学の事故以来、HBV 感染がマスコミの話題となり、医療社会も無反省に自己防衛を訴える中で、・・・われわれの予防接種センターにおいても、62 年 11 月以降一筒一針で接種を行うよう徹底させた。なお、筆者は現在日本医師会の役員を務めているが、・・・厚生省に一人一筒一針の具現を申し入れていることを申し添える。（村瀬敏郎（渋谷区医師会予防接種センター所長）「予防接種における一人一筒一針の必要性」、日本医事新報（昭和 63 年））

オ．国のガイドライン等

1953（昭和 28）年には WHO が ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ (WHO) COMITÉ D'EXPERTS DE L'HÉPATITE Premier rapport（WHO 肝炎専門委員会第一報告書）を示し、その中で以下のことが言及された。

- 「血清肝炎（B型肝炎）は、輸血や感染した血液成分の注入によって感染するのみでなく、連続使用の皮下注射又は注射筒に残る血液の偶発的注入によっても起こることが明らかになった。」
- 「感染を引き起こすにはきわめてわずかの量の血液で十分であり、またこのウィルスは熱や物理的、化学的要因にかなりの抵抗力を持っているので、現在注射針、筒その他の器具を滅菌するために通常用いられている多くの方法は効果がなく、病気の感染を防ぐことができない。」
- 「しかも筒の口が汚染されるため、針の交換だけでは、病人の血液が他の被接種者に移るのを防ぐには十分ではない。」
- 「短時間に何千人にも注射する一斉予防接種には、特別の問題がある。大部分の国においては、一回の注射毎に各々殺菌した筒と針を使うことは実質上不可能である。しかも、筒の口自体が汚染されているので、針の交換だけでは、病人の血液の残りが次のものに移るのを防ぐのに不十分であることが確認されている。しかし多くの場合、この危険を冒すことに目をつぶらざるを得ない。予防接種の実践的利益が肝炎の危険を上回るからである。」
- 「連続する二回の注射の間の筒の殺菌が、機材や人員不足で不可能なとき、たとえば一斉予防接種運動に際して、一回ごとに針を変えるか殺菌しなければならない。筒は液を補充する前に殺菌するものとする。こうすれば血清肝炎の危険を減らしえるが、完全に排除することはできない。」

1957（昭和32）年に厚生省防疫課から刊行された『防疫必携』は「流行性肝炎」と「血清肝炎」を区別しており、「血清肝炎」について「ウィルスを含んだ患者血液或いは血液製剤を注射すれば感染が起こる。血清肝炎の発生状況から推測しても、相当数のものが血液製剤の注射による感染を受けているものと考えられる」と報告している。

また1961（昭和36）年の「結核予防法等の取り扱い上の疑義について」とその回答から、この時期には結核の保存血を介した血清肝炎感染の危険性については、医療関係者、自治体、厚生省のあいだで認識されていたと考えられる。

1962（昭和37）年には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」が日本公衆衛生協会より厚生省公衆衛生局防疫課長の序文つきで翻訳出版された。同資料中で、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性があることが報告されている。

- 「注射筒ならびに注射針は、160℃ 1時間の乾熱、120℃ 20分の高圧蒸気滅菌で完全に無菌になることは確かである。より容易に行われる方法は、使用直前に10分間煮沸することである。もしこの方法で行うならば血清肝炎の危険を避けるためには、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。そのほかの方法としては、針を代える時に注射筒の中に組織液が逆流するのを防ぐ Gispén バルブを使用するか、針のない高圧注射器を用いるか、あるいは使用後は捨て去る安価な注射筒を用いるかである。」

1980（昭和55）年に肝炎連絡協議会 B型肝炎研究班による「B型肝炎医療機関内感染対策ガイドライン」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ている。

- 「HB ウィルスについては、医療従事者が感染する危険性が高く、その主要な感染経路は感染粒子を大量に含む血液を介してである。」「医療上の感染事故として最も多いのは、汚染された血液材料の注射針をつきさすことによる経皮的な感染であり、全国で報告された事例の約3/4を占めている。したがって、注射、点滴、血液透析あるいは手術など観血的処置に際

しては、十分な注意が必要である。通常の注射針は使い捨て（ディスポ）を用い、再使用を行わない。使用済みの針には慎重に再びキャップをかぶせ、耐水性のバックに入れ、出来るだけ早く焼却又は加熱滅菌して捨てる。注射筒は使用後直ちに水につけ、手袋をして水道水で充分洗浄し滅菌する。」

1984(昭和59)年にはWHOでウイルス性肝炎への対策としてワクチン接種の重要性が議論されており、厚生省はWHO The Weekly Epidemiological Record のなかから「WHO ウイルス性肝炎対策(WER No. 38, “WHO VIRAL HEPATITIS PROGRAMME”)」と「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”)」の翻訳を行った。

1985(昭和60)年に厚生省保健医療局感染症対策課長が各自治体の衛生担当部長宛に通知した「B型肝炎の予防方法について」の中に、以下の記述がある。

- 「垂直感染(母児間感染)は、・・・感染源の拡大という観点から、あるいは、将来、それが肝疾患の発生を助長する危険性からみても、事は重要である。」「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。」

その後、1987(昭和62)年の「改定B型肝炎医療機関内感染対策ガイドライン」では、注射器の消毒の箇所は以下のように改定された。

- 「通常の注射針は1回限りの使い捨て(ディスポ)を用い、再使用を行わない。注射筒はガラス製であれば使用後直ちに0.1%次亜鉛素酸ソーダを含む溶液につけ、手袋をして水道水で充分洗浄した後に滅菌する。血液による汚染の可能性がある場合はディスポの注射筒を用い、捨てる時には感染源にならないよう注意する。」

1988(昭和63)年の『厚生(厚生省広報誌)特集:B型肝炎』において西岡久壽彌・日本赤十字社中央血液センター副所長がWHOの勧告を紹介している。

- 「1970年代と80年代を比較すると、一般市民、非医療従事者におけるHBV感染率も激減している。このことは特に15歳以下の小児において明確である。医療技術、衛生環境の向上とともに滅菌した注射針の一人一回使用が徹底しディスポの注射針の品質の向上と価格の低廉化がこれに貢献したことは見逃すことはできない。最近WHOは注射に際して肝炎の伝染予防のためには注射針だけでなく滅菌した注射器の一人一回使用をも徹底するよう勧告している。」

検証項目4に関する文献調査結果のまとめ

- B型肝炎(血清肝炎)の感染事例と思われる報告は1950年代から複数みられ、1955(昭和30)年には注射器が感染経路となった可能性を指摘した報告がある。また、注射器を感染経路として報告した文献は1980(昭和55)年以降に見られている。
- 血清肝炎については1960年代から、B型肝炎についても少なくとも1970年代には厚生省による調査研究が進められ、1980年代からは肝炎対策を検討するための会議体「肝炎対策推進協議会」が創設された。1960年代以降、肝炎研究は国を中心に推進されていた。

- これらの一連の研究報告において、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」の研究報告により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ていた。こうした報告を受け、とくに 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、ディスプレイ注射器の使用の重要性が議論されている。同報告に掲載された論文にある市町村では、この時期には、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を報告している。なお、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。
- 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性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 W P R O 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

自治体及び予防接種従事者による把握及び対応

ア．医療従事者対象調査結果の概要

ア) 集団予防接種等による B 型肝炎ウイルスの感染の症例の把握について

- 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。

イ．保健所長経験者対象調査の概要

ア) 病態及びリスク認識について

- 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。

(3) 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

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)

(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いと思われる。市町村の予算は対前年実績がベースになる。(C)
- 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と。(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（「ディスポーザブル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、ディスポーザブル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と。（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はあったかと思う。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にない。(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にない。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。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ない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

- 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、検定する必要性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 ）

(4) 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。

都道府県や市町村から国への予防接種の手技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、子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。

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

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・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「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⁸。」とされている。

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。

ア．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。

⁸ You have the right to receive the vaccinations that the Joint Committee on Vaccination and Immunisation recommends that you should receive under an NHS-provided national immunisation programme.

イ．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経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状の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。

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、その強制的な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。

集団接種 / 個別接種

現在、イギリスにおける予防接種は、一般医診療所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)ワクチンが12~13歳の女子を対象に主に学校で実施されている。

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⁹。

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¹⁰。
- 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¹¹(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¹²。(MEDICAL

⁹ Green Book Chapter 4 v2_0:p26: Unless the vaccine is supplied in a pre-filled syringe with an integral needle, a new needle of a size appropriate to the individual patient should be used to inject the vaccine

¹⁰ Marshall .M. J., Jaundice in Syphilitics, The British Journal of Venereal Diseases 19(2) , Joseph W. Bigger,JAUNDICE IN SYPHILITICS UNDER TREATMENT: POSSIBLE TRANSMISSION OF A VIRUS, LANCET, 1943. 4. 10.

¹¹ MEDICAL OFFICERS OF THE MINISTRY OF HEALTH, HOMOLOGOUS SERUM JAUNDICE, LANCET, 1943. 1. 16.

¹² The resistance of icterogenic agents to disinfection and the impossibility of removing all trace of blood from syringes by the method generally used are factors calling for revision of existing injection techniques

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¹³。
- 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; Mendelsohn 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¹⁴。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ー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。

¹³ MEDICAL OFFICERS OF THE MINISTRY OF HEALTH, ROLE OF SYRINGES IN THE TRANSMISSION OF JAUNDICE, LANCET, 1945. 7. 28

¹⁴ Medical Research Council, The Sterilization, Use and Care of Syringes: Working Party on Sterilization of Syringes, Med. Res. Council Memorandum No.41 (Revision of M.R.C. War Memorandum No. 15)

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とおりである¹⁵。

- 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、一度使用することに交換され、使用後には殺菌処置が行われていたとのことであった。

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つ

¹⁵ 「Exchange Supplies」web サイトより（看護師により設立された薬物使用者の救済にかかわるイギリスの非営利団体が作成）

[http://www.exchangesupplies.org/drug_information/briefings/the_safer_injecting_briefing/safer_injecting_briefing/section1.html#Injecting in the 20th century](http://www.exchangesupplies.org/drug_information/briefings/the_safer_injecting_briefing/safer_injecting_briefing/section1.html#Injecting%20in%20the%2020th%20century)

た。

健康被害救済制度

イギリスでは、Vaccine Damage Payment Scheme (VDPS)と呼ばれる予防接種健康被害救済制度が導入されている。

対象疾病の予防接種を受けた結果、精神的あるいは身体的な障害を被った本人またはその家族に支払いが行われる。

対象疾病は、ジフテリア、インフルエンザ B 型菌 (Hib)、麻疹、C 型髄膜炎、流行性耳下腺炎、百日咳、肺炎球菌、ポリオ、風疹、破傷風、結核 (TB)、天然痘 (1971 年 8 月 1 日まで)、ヒトパピローマウイルス (HPV)、パンデミックインフルエンザ A (H1N1) 2009 (豚インフルエンザ) (2010 年 8 月 31 日まで) である。

18 歳までに予防接種を受けた人が請求できる。ただし、ポリオ、風疹、C 型髄膜炎、HPV、A 型インフルエンザ (H1N1) 2009 に関しては年齢制限はない。さらに、イギリス国内のアウトブレイクの間、上記以外の疾病の予防接種を受けた場合も全ての年齢の人に適用される。支払いは、障害を負った本人の現状を和らげ、将来にわたる負荷を考慮して支払われる。上限は 12 万ポンドとされている。¹⁶

(2) アメリカ

予防接種制度の概要

ア．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。

イ．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。

¹⁶ The amount payable is £120,000 for claims made on or after 12 July 2007.(Green Book P75)

- 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
- 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

自治体レベルの予防接種への関与の状況を示す情報として、以下ではニューヨーク州の60のカウンティの一つ、スケネクタディカウンティ（以下「Sカウンティ」）について述べる。

ニューヨーク州では州の公衆衛生法第6条において、「カウンティの公衆衛生局は地域の基本的（最低限の）予防接種を行える許容量を持つ」と定めている。

人口の少ないカウンティでは予防接種の責任者を任命するだけで、実際の接種は民間や他の公的施設に委託している場合が多いが、Sカウンティの場合（人口15万5千人）、外来クリニックを持ち、独自で接種を行っている。予防接種責任者はベテランの地域医療専門の看護師が務めている。

カウンティクリニックでの子どもの予防接種に使われるワクチンは、総てニューヨーク州公衆衛生局の予防接種課を通して、CDCのVFCプログラムから無償で支給されている。

予防接種は総て予約制で、予約無しのウォークイン接種は行っていない。

クリニックで予防接種を受けられるのは、メディケイドなどの公的医療保険の保持者と無保険者だけで、民間の医療保険保持者は、民間の医療施設で予防接種を受けることになる。

大人の予防接種の場合、ドラッグストアで薬剤師によるインフルエンザと肺炎球菌の予防接種を受けることも可能である。

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。

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プレイ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「フランシ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始めたのも、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。

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、既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。

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年のフランス医師による大規模なポリオ予防接種の実地実験の時、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术が生まれ、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。

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。

健康被害救済制度

1988年にワクチンの副反応による死を含む健康被害への賠償を行う無過失補償プログラム National Vaccine Injury Compensation Program (NVICP、全国ワクチン被害救済プログラム)が創設された。このプログラムの補償の対象となるワクチン被害については、「ワクチン被害表」が作られ、接種から被害発生までの期間などが明文化されている¹⁷。

NVICPによるワクチン副反応被害の賠償は、現在も HRSA が引き続き資金管理を担当している。この賠償に使われる資金は、ワクチンに課せられる税金(ワクチン1ドルにつき75セント)によって集められ、信託金として管理されている。補償対象となるワクチンと副反応の関係、および接種から発症までの期間の規定については、全てワクチン被害表に基づくことになっている。

実際の賠償の裁定を下すのは、俗称「ワクチン裁判所」と呼ばれる、政府に対する賠償を求めするための特別な連邦裁判所 (United States Court of Federal Claims) で行われている。250ドルの提訴費用がかかる他は、弁護士を立てなくても一般人がワクチン被害賠償を請求できる。賠償を求めてから判決が下されるまで約2年かかり、42%のケースが実際の賠償を受けている。

(3) ドイツ

予防接種制度の概要

ア．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。

¹⁷ Vaccine Injury Table, HRSA, <http://www.hrsa.gov/vaccinecompensation/vaccinetable.html>

- 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¹⁸（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。

イ．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）¹⁹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²⁰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

¹⁸ 1952 年に設立された連邦保健局(Bundesgesundheitsamt)内の衛生・感染症部門である。1994 年同局が廃止されてからは、独立した連邦上級機関として、連邦政府内で疾病の監視・予防を担うとともに、応用および施策のための生物医学研究も行っている。中でも感染症の発見、予防、撲滅が中核的な活動分野であり、医療政策の決定のために科学的研究・調査を行う。連邦保健省等に助言を与える。例えば、公にとって重要性や危険度が高い疾病の疫学的分析・評価をする。感染症分野では、2001 年施行の感染症保護法により、公的保健サービス（＝公衆衛生機関。主な例が保健所）のリーダー役として関連各機関のコーディネーション役を担う。感染症の報告制度の開発、情報管理も任務の一つである。1994 年からは後述する STIKO も RKI が運営することになった。

¹⁹ STIKO は州が勧告すべき予防接種の種類を協議し、結果を発表している（1974～96 年は Bundesgesundheitsblatt、以後は Epidemiologische Bulletin にて）。STIKO による勧告は、公式には 1991 年に、州の勧告の根拠とされることが州保健大臣会議で決議された。これにより勧告の全国統一化に向かい前進した。その前の 80 年代は、依然として、州によって予防接種のメニューも時期も異なり、州を越えた転居時に困難が生じることなどが複数の文献で指摘されている。現在州上級保健当局は大概 STIKO の勧告内容をそのまま受け入れている。また、STIKO は予防接種以外にも、感染予防に役立つ対策を勧告できる。

²⁰ただし強制性は伴わない。ドイツでは連邦主義ということもあり、最終的な決定権は州にある。

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）。

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²¹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。

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²²。1980 年以降は、公的医療保険が公に勧告した予防接種

²¹ ドイツ人は一般に強制的な身体への干渉に対しては非常に懐疑的であり、医療関係者においてさえも、一部の予防接種は義務ではあっても強制ではなく、H1N1 においては看護師・介護士の接種率の低さが問題となったことがある。

²² 州によって予防接種の場所としてどれほど学校を使っていたかは異なる。たとえば NRW 州では昔（60 年代～70 年代）保健所またはその州の上位機関が主体となって予防接種を実施をする枠内で、学校で生徒たちに予防接種をすることが多かった。ただし当時から強制ではなく、予防接種を受けるかどうかは、原則自主性（保護者の意向）に任されていた。一方、当時から主に診療所の小児科医や家庭医が予防接種を行う州（例：バーデン・ヴュルテンベルク州。70 年代。複

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 年以來、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。

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 年以來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²³。

➤ 「これまで実践されてきた注射器、注射針、Schnepfer (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おける観察をとおして、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。血液感染性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。

数の体験者の話に基づく) もあった。

²³ Richtlinie über die Spritzenbehandlung (注射器の扱いについてのガイドライン。1950 年 11 月 24 日 Landesgesundheitsrat Seuchenausschuß (州保健評議会疫病委員会) の会議で勧告された。

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²⁴。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²⁵、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始めた 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。

²⁴ Der Runderlaß vom 15.12. 1950. Runderlaß

²⁵ 後述のとおり、1946 年時点で、NRW 州では肝炎発症に対する報告義務報告義務が導入され血液感染型肝炎(輸血、検査目的の採血、薬剤の注射などによるもの)の報告がある。(同州社会省による肝炎の発症状況における報告書(Trüb, Paten. 1952))。同州には 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る。

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で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）。

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ベース（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。

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²⁶が¹⁹1955～2004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。

健康被害救済制度

予防接種被害（Impfschaden）とは、「予防接種により引き起こされた、通常の予防接種への反応を超える健康被害の、健康上および経済上の結果」を指す。

必要な治療・療法の提供に並び、連邦援護法により請求権が認められれば、稼得能力減少により生じた損失を考慮の下、年金額が定められる。支援の責任は州にある。予防接種は州の責任であることから、予防接種を行う医師は、たとえ開業医であってもこの場合に限り公務員の扱いとなる。しかしながら医師が業務上の義務を守らない場合などは、民事上の損害賠償責任を州に対して追う。ただしこれは故意の義務違反や重度の過失が認められる場合に限られる（Klein et al. 2012）。

手続き的には、被害者が州当局へ予防接種被害認定の申請を出し、それに対し関係各部署が証拠集め等の調査を行う。集められた資料を基に、州当局直属または委託を受けている医師が、鑑定を行う。この鑑定結果を再度医師が最終審査をし、結果とともに書類を当局に戻す。

予防接種被害への対応については連邦援護法（Bundesversorgungsgesetz）が定めている（連邦疫病法51条以下、感染症保護法60～63条）。

また連邦疫病法により全国規模で予防接種被害の対応が法制化される前に、例えばNRW州は1953年に予防接種被害法を導入した（Kaulbach, R. 1957）。州によっては連邦疫病法の実施前から既に予防接種被害に対し責任をとっていたことが窺える。

²⁶ 小児科医。教授。1967年～ハンブルク大学。1960～1984年ハンブルク予防接種ウイルス学研究所長

6) 検証項目6 再発防止策の策定に向けた検討

(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こり、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という不安、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。

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ったとされた文献や、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²⁷。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

²⁷ 最高裁判決においては「欧米諸国においては、遅くとも、1948年(昭和23年)には、血清肝炎が人間の血液内に存在するウイルスにより感染する病気であること、感染しても黄疸を発症しない持続感染者が存在すること、注射をする際、注射針のみならず注射筒を連続使用する場合にもウイルスが感染する危険があることについて、医学的知見が確立していた。また、我が国においても、遅くとも昭和26年当時には、血清肝炎が人間の血液内に存在するウイルスにより感染する病気であり、黄疸を発症しない保菌者が存在すること、そして、注射の際に、注射針のみならず注射筒を連続使用した場合にもウイルス感染が生ずる危険性があることについて医学的知見が形成されていた。」とされ、「被告(国)においては、遅くとも、昭和26年当時には、集団予防接種の際、注射針、注射筒を連続して使用するならば、被接種者間に血清肝炎ウイルスが感染するおそれがあることを当然に予想できたと認めるのが相当である。」と認定されている。

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。

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（ディスポーザブル製品の使用）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（ディスポーザブル製品の使用）」（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に努める必要がある。

（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、40~50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が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、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。

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い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いう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はなく、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。

3. 参考

1) 委員名簿

(五十音順・敬称略)

多田羅 浩三	一般財団法人日本公衆衛生協会会長
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
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

: 研究代表者

: 「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」構成員

2) 検討の経緯

	開催日時	開催場所	議題
第1回	平成24年 8月31日(金) 10:00~12:00	TKP 東京駅 ビジネスセンター 1号館 ミーティングルーム 3A	(1) 開会 (2) 委員紹介 (3) 集団予防接種等による B 型肝炎感染拡大の検証 及び再発防止策検討の概要 (4) 検証項目ごとの調査の進め方協議 (5) その他
第2回	平成24年 9月25日(火) 15:00~17:00	TKP 東京駅八重洲 カンファレンスセンター カンファレンスルーム 1B	(1) 開会 (2) 調査の作業経過報告 文献調査: 検証項目 1 (1) (2) (3) アンケート調査: 検証項目 1 (4) 2、3、4 ・ 自治体等向け調査の具体的内容の検討 ・ 医療従事者等向け調査方法の検討 ・ B 型肝炎ウイルス感染者向け調査の先行研究の内容確認 海外調査(イギリス): 検証項目 5 (3) その他
第3回	平成24年 10月30日(火) 16:00~18:00	TKP 東京駅八重洲 カンファレンスセンター カンファレンスルーム 1B	(1) 開会 (2) 調査の作業経過報告 アンケート調査: 検証項目 1 (4) 3、4 ・ 自治体等向け調査票の検討 ・ 医療従事者等向け調査票の検討 文献調査: 検証項目 3 田中(純)委員からの報告: 検証項目 2 (3) その他
第4回	平成24年 12月4日(火) 13:00~15:00	三菱総合研究所 CR-DE 会議室	(1) 開会 (2) 自治体・医療従事者アンケート調査の進捗について【検証項目 1 (4) 3、4】 (3) 感染者の肉体的・精神的及び経済的負担並びに社会的差別偏見に関する実態のアンケート調査票について【検証項目 2 (1)】 (4) B 型肝炎ウイルスの感染実態に関する研究(感染経路に関する研究)の結果及び文献調査の結果について【検証項目 2 (2)】 (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に関する文献調査の結果及びヒアリング調査の結果について【検証項目 5】 (6) その他
第5回	平成25年 1月7日(月) 15:00~17:00	TKP 東京駅八重洲 カンファレンスセンター カンファレンスルーム 1E	(1) 開会 (2) 感染者の肉体的・精神的及び経済的負担並びに社会的差別偏見に関する実態のアンケート調査票について【検証項目 2 (1)】 (3) 自治体向けアンケート調査結果報告(中間報告)について【検証項目 1 (4) 4 (2)】 (4) 医療従事者、保健所長向けアンケート調査の結果(中間報告)について【検証項目 3、4 (2)】 (5) 自治体ヒアリング調査について【検証項目 1 (4)】

	開催日時	開催場所	議題
			<p>4(2)】</p> <p>(6)関係学会等ヒアリング調査について【検証項目3、4(1)及び(3)】</p> <p>(7)予防接種に使用する器具等の開発・普及状況に関する注射器等製造販売業者向けヒアリング調査の結果について【検証項目1(3)】</p> <p>(8)その他</p>
第6回	平成25年 2月14日(木) 15:00~17:00	三菱総合研究所 CR-B会議室	<p>(1)開会</p> <p>(2)医療従事者、保健所長向けアンケート調査結果及び自治体向けアンケート調査結果報告(最終報告)【検証項目1(4)、4(2)】【検証項目3、4(2)】</p> <p>(3)自治体ヒアリング調査の結果について(中間報告)【検証項目1(4)、4(2)】</p> <p>(4)有識者及び保健所長ヒアリング調査の進捗について【検証項目3、4(2)】</p> <p>(5)予防接種に使用する器具等の開発・普及状況に関する注射器等製造販売業者向けヒアリング調査の結果について(最終報告)【検証項目1(3)】</p> <p>(6)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関する文献調査の結果について【検証項目1(1)~(3)、検証項目4】</p> <p>(7)海外調査の結果について(アメリカ、イギリス、ドイツ)</p> <p>(8)その他</p>
第7回	平成25年 3月15日(金) 12:00~14:00	TKP 東京駅八重洲 カンファレンスセンター カンファレンスルーム1B	<p>(1)開会</p> <p>(2)被害実態アンケート調査結果報告(最終報告)【検証項目2】</p> <p>(3)自治体ヒアリング調査の結果について【検証項目1(4)、4(2)】</p> <p>(4)有識者ヒアリング調査の結果について【検証項目3、4(2)】</p> <p>(5)海外調査の結果(中国、ベトナム)について【検証項目5】</p> <p>(6)報告書(素案)について</p> <p>(7)その他</p>
第8回	平成25年 4月17日(水) 16:00~18:00	三菱総合研究所 CR-E会議室	<p>(1)開会</p> <p>(2)国ヒアリング調査の結果について【検証項目4】</p> <p>(3)報告書(案)について</p> <p>(4)その他</p>
第9回	平成25年 5月9日(木) 12:00~14:00	アットビジネスセンター東京駅 八重洲通り 603会議室	<p>(1)開会</p> <p>(2)報告書(最終案)について</p> <p>(3)その他</p>

平成 24～25 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 26 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