

厚生労働科学研究費補助金

新型インフルエンザ新興・再興感染症研究事業

集団予防接種等による B 型肝炎感染拡大の検証
及び再発防止に関する研究

(課題番号 H24 - 新興 - 指定 - 001)

平成 24 年度 総括・分担研究報告書

研究代表者 多田羅 浩三

(公益財団法人フランスベッド・メディカルホームケア研究・助成財団 会長)

平成 25 (2013) 年 5 月

目 次

. 総括研究報告	1
.....	
多田羅 浩三（公益財団法人フランスベッド・メディカルホームケア研究・ 助成財団 会長）	
. 研究成果の刊行に関する一覧表	33

集団予防接種等による B 型肝炎感染拡大の検証 及び再発防止に関する研究

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

研究要旨

本研究班は、厚生労働大臣が主催する「集団予防接種等による B 型肝炎感染拡大の検証及び再発防止に関する検討会」（以下、「検証会議」という。）において、検証等に係る調査研究を行うことを目的として設置された。

検証会議から示された、「1．予防接種等の実態」「2．日本における B 型肝炎ウイルスの感染及び感染被害拡大の実態」「3．B 型肝炎に関する医学的知見およびそれに対する関係機関等の認識について」「4．集団予防接種等による B 型肝炎感染被害発生の把握及び対応」「5．諸外国における予防接種制度及び予防接種に伴う感染防止対策の実態」「6．再発防止策の策定に向けた検討」の 6 つの検証項目を踏まえ、本研究班ではこれら検証項目について必要な調査研究を実施した。

その結果、「予防接種等の実態」については、予防接種対象疾患の流行等の実態、予防接種制度（副反応情報収集、健康被害救済を含む）予防接種に使用する器具等の開発・普及状況、予防接種の具体的接種実態（器具使用実態、消毒方法等）の観点から、昭和 23 年～昭和 63 年の期間の状況を明らかにした。

「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」については、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、B 型肝炎ウイルスの感染実態の観点から、昭和 23 年～昭和 63 年の期間の状況を明らかにするとともに、B 型肝炎ウイルスの感染実態の観点から、水平・垂直感染によるキャリア数の推計等を行った。

「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」については、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、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、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の観点から、昭和 23 年～昭和 63 年の期間の状況を明らかにした。

「集団予防接種等による B 型肝炎感染被害発生の把握及び対応」については、関係学会・医療関係者による把握及び対応、自治体及び予防接種従事者による把握及び対応、国（国立感染症研究所を含む）による把握及び対応、関係機関間の情報共有等の連携の実態の観点から、昭和 23 年～昭和 63 年の期間の状況を明らかにした。

「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」については、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）外国における予防接種に伴う感染防止対策の実施状況の観点から状況を明らかにした。

研究分担者：

岩田 太 上智大学法学部教授
及川 馨 日本小児科医会常任理事(予防接種委員会担当)
岡部 信彦 川崎市健康安全研究所所長
佐藤 智晶 東京大学政策ビジョン研究センター特任助教
澁谷いづみ 愛知県豊川保健所長
田中 榮司 信州大学医学部内科学第2講座教授
田中 純子 広島大学大学院医歯薬保健学研究院教授
田中 義信 全国B型肝炎訴訟原告団
手塚 洋輔 京都女子大学現代社会学部現代社会学科講師
新美 育文 明治大学法学部専任教授
梁井 朱美 全国B型肝炎訴訟原告団
渡部 幹夫 順天堂大学大学院医療看護学研究科教授

A. 研究目的

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

本研究班は、厚生労働大臣が主催する「集団予防接種等によるB型肝炎感染拡大の検証及び再発防止に関する検討会」(以下、「検証会議」という。)において、検証等に係る調査研究を行うことを目的として設置された。

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

1. 予防接種等の実態
 - (1) 予防接種対象疾患の流行等の実態
 - (2) 予防接種制度(副反応情報収集、健康被害救済を含む)
 - (3) 予防接種に使用する器具等の開発・普及状況
 - (4) 予防接種の具体的接種実態(器具使用実態、消毒方法等)
2. 日本におけるB型肝炎ウイルスの感染及び感染被害拡大の実態
 - (1) 感染者の肉体的・精神的及び経済的負担、さらに社会的差別偏見に関する実態
 - (2) B型肝炎ウイルスの感染実態
3. B型肝炎に関する医学的知見およびそれに対する関係機関等の認識について
 - (1) B型肝炎の病態等に関する医学的知見及びそれに対する関係機関等の認識
 - (2) B型肝炎の感染経路等に関する医学的知見及びそれに対する関係機関等の認識
 - (3) 集団予防接種等によるB型肝炎ウイルス感染リスクに対する関係機関等の認識
4. 集団予防接種等によるB型肝炎感染被害発生 の把握及び対応
 - (1) 関係学会、医療関係者による把握及び対応
 - (2) 自治体及び予防接種従事者による把握及び対応
 - (3) 国(国立感染症研究所を含む)による把握及び対応
 - (4) 関係機関間の情報共有等の連携の実態
5. 諸外国における予防接種制度及び予防接種に伴う感染防止対策の実態
 - (1) 諸外国の予防接種制度(副反応情報収集、健康被害救済を含む)
 - (2) 外国における予防接種に伴う感染防止対策の実施状況
6. 再発防止策の策定に向けた検討

・ 総括研究報告

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。

B. 研究方法

1) 検証項目1 予防接種等の実態

(1) 文献調査

統計資料、法令等、学術雑誌について、以下の方法で収集し、分析を行った。

- ・ 国会図書館等に所蔵される過去の統計資料
- ・ 「官報情報検索サービス」(独立行政法人国立印刷局)
- ・ 国立公文書館デジタルアーカイブ
- ・ 「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」に基づき厚生労働省が保管している文書
- ・ 「医学中央雑誌」(医学中央雑誌刊行会)

(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。

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。

(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)

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7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った。

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。

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

・総括研究報告

推計を試みた。

推計の手順は次の通りである。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経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。

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。

調査票の配布方法及び調査期間は本人対象調査と同様とした。

回収数は103件(回収率88.0%)であった。

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。

イ．保健所長経験者対象調査

保健所長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。

(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。

・総括研究報告

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。

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．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。

(倫理面への配慮)

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

C．結果

1) 検証項目1 予防接種等の実態

(1)文献調査

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

・総括研究報告

(昭和 34)年以降の「実施要領」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

ア. 都道府県対象調査

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以下の分析では、小さい番号を優先した集計と大きい番号を優先した集計の 2 種類の分析を行った。以下では、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。

・総括研究報告

イ. 市町村対象調査

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。

以下では、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「記録がなく分からない」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

(デスポーザブル製品の使用)」(41.1%)となっており、デ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「記録がなく分からない」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。

・ 総括研究報告

地域別に集団予防接種等の手技(ディスプレイ/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プレイの使用の割合が相対的に低い傾向が見られた。

(3)ヒアリング調査

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

予防接種の実施に関する市町村における検討体制に関しては以下の結果が得られた。(A~Gは発言者を表す。以下同様)

- ・ 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した。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、定期的を開催している。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)

- ・ 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)

ディスプレイ注射針・筒の使用状況に関しては以下の結果が得られた。

- ・ 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プレイを使用していたが、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年からディスプレイを採用した。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(ディスプレイ使用)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

・ 総括研究報告

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 2000 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(入町した昭和 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

予防接種実施要領など手技等に関する規定に関しては以下の結果が得られた。

- ・ 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)

手技等に関する検討に関しては以下の結果が得られた。

- ・ 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

・ 総括研究報告

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

B 型肝炎ウイルスに関する医学的知見の状況に関しては以下の結果が得られた。

- ・ 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)

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に関しては以下の結果が得られた。

- ・ 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

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。

(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

・総括研究報告

人対象調査

(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、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。

(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. 予防接種による B 型肝炎ウイルス感染者遺族対象調査

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

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。

・総括研究報告

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。

慢性化について、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。

重症化について、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。

キャリア化について、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。

感染性について、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。前述の通り、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

(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

・総括研究報告

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。

(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

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内いずれについても、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。

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内いずれも、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。

被接種者ごとの注射針の指導の有無については、全体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、全体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。

・ 総括研究報告

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てい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

B 型肝炎の重症化に関する認識の変遷については以下の結果が得られた。

- ・ 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)

B 型肝炎のキャリア化に関する認識に関しては以下の結果が得られた。

- ・ 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)
- ・ 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)

B 型肝炎の感染力の強さに関する認識に関しては以下の結果が得られた。

- ・ 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

・ 総括研究報告

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)

B型肝炎ウイルスに関する感染経路に関する認識に関しては以下の結果が得られた。

- ・ 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)

注射針・注射筒による感染リスクの認識に関しては以下の結果が得られた。

- ・ 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ジャー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)

- ・ 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、開業医は遅かっただろう。(C)
- ・ 肝炎が注射を通じて感染することは、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、すで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)

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に関しては以下の結果が得られた。

- ・ 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ら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ことには、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)

・ 総括研究報告

B型肝炎ウイルス感染防止対策に関する認識の変遷に関しては以下の結果が得られた。

- ・ 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 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、費用の問題もあリ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)
- ・ 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)

関係学会、医療関係者による把握及び対応に関しては以下の結果が得られた。

- ・ 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

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は以下の結果が得られた。

- ・ 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、D)
- ・ 当時の学会を中心とした肝炎の研究は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)
- ・ 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)
- ・ 予防接種現場における指導実態等については以下の結果が得られた。
 - ・ 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(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ポであった。過去の導入の経緯はわからない。(A)
 - ・ 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。(B、C、D)
 - ・ 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、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

・総括研究報告

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)

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

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」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WPROの第二次特別委員会報告(WER No47 “HEPATITIS SURVEILLANCE: Report of WPRO’s Second Task Force on Viral Hepatitis B)」、を把握していた記録がある。しかし、これらの知見を踏まえて国が対策を講じた記録は見当たらなかった。

(2) アンケート調査

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. 医療従事者対象調査結果の概要

自身が関わった事例の把握については、「把

・総括研究報告

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

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

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

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

(1) イギリス

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。」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。

a. 根拠法令

イギリスにおいて現在予防接種について規定した法律は国民保健サービス法 (National Health Service Act) 1946 年である。

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

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

・ 総括研究報告

についての提言を行っている。

b. 実施体制

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

イギリスにおける予防接種施策の検討及び実施にあたって、独立した立場から勧告を行うのが種痘及び予防接種に関する合同委員会である。全ての予防接種の実施方法については、「Immunisation against infectious disease」(通称: グリーンブック、Green Book) に記述されている。このドキュメントは常に最新化されており、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うための予防接種計画委員会が置かれてい

る。Surrey PCT の例では、サリー予防接種委員会 (Surrey Vaccination and Immunisation Committee) が組織され、その下で、情報グループ、研修・教育グループ、BCG&B 型肝炎グループ、季節性インフルエンザグループの 4 つのサブグループが構成されている。委員会は、戦略実行の機能をもち、1 か月ごとの遂行と長期観測を行い、最終的に NHS 役員会への報告を行う。

強制接種 / 任意接種

現在、イギリスにおいては、予防接種は義務化されていない。

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

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

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 (GP) あるいはヘルスセンターを訪問して受けることが一般的であり、個別接種が原則となっている。

ただし集団接種が行われていないわけではなく、イギリスにおける集団接種としては 1) 学校における予防接種の実施、2) 一般医の診療所やヘルスセンターにおいて、予防接種のために

・総括研究報告

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。

文献に基づく調査から明らかになったことは

以下のとおりである。

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

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

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

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

また、学術論文としては、注射筒の連続使用による黄疸の感染予防のためには注射筒を消毒する必要性が指摘された(Bigger 1943; Salaman 1944)。同一注射筒を連続使用する場合の感染可能性の報告(Seehan 1944; 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

・ 総括研究報告

用することによる感染リスクに関する論文が公表されている。

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

ディスポーザブル製品の普及状況

文献に基づく調査で明らかになったことは以下の通りである。

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

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

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

しかしながらこの時期には、「使い捨て disposable」の概念は未だ新しく、ユーザーが単回使用のディスポーザブル製品を加熱等により再滅菌して再使用することが危惧された。こうしたディスポーザブル製品の再使用をやめさせるために、製造業者たちは加熱殺菌の温度に耐えられない素材を注射筒に用いることとし、実験を行った。最初に用いられた素材はポリスチレンであったが、これは注射筒の内容物による薬品侵食に対して脆弱性を持つことがわかった。その後、1961年にポリプロピレン製のディスポーザブル注射筒が導入された。このことでマーケットは大きく変わった。

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

今回のインタビュー調査から得られた、インタ

・ 総括研究報告

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プレイの注射針・筒を使用するようになったとのことであった。

また、ディスプレイ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った。

(2) アメリカ

予防接種制度の概要

a. 根拠法令

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

学校予防接種法の歴史は非常に古く、1827 年にボストン市が天然痘の予防接種を市内の公立学校に入学する条件とした制度が最初で、

1855 年にはマサチューセッツ州が全米初の学校予防接種法を州法として定めた。1890 年台までにはほとんどの州で学校予防接種制度が定着している。

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

b. 実施体制

アメリカ連邦政府の予防接種への主な関わりは次の 4 点がある。

- ・ Food and Drug Administration (FDA, 連邦食品医薬品局) によるワクチンの認可。
- ・ CDC による予防接種スケジュールの作成。独立の諮問委員会である Advisory Committee on Immunization Practice (ACIP, 予防接種実施諮問委員会) の意見が非常に大きな比重を占める。このことからアメリカでは予防接種のスケジュールは「ACIP/CDC のスケジュール」と一般的に呼ばれている。
- ・ CDC の National Immunization Program (NIP, 全国予防接種プログラム) および Vaccine Program for Children (VFC, 子どもワクチンプログラム) による州や地域の予防接種プログラムへの資金補助、管理と各種のテクニカルサービス。
- ・ 予防接種副反応情報収集と健康被害救済制度の運営。

・ 総括研究報告

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

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ぬとしているため、予防接種を学校に

・総括研究報告

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)、およびブラシボの接種(計65万人分)は全て学校での集団接種という形を取った。これは短期間で最大数の接種を行う最良の方法と考えられたためである。接種の時間短縮のためディスポーザブルの注射器がメーカーの協力で特注された。当時ポリオ撲滅に対する熱意は非常に強く、民間の慈善団体が多額の資金を調達した他、2万人の医師と公衆衛生の専門家、6万4千人の学校関係者、22万人の一般ボランティアの参加によって、この世界最大の実験は実現し、ワクチンの有効性も証明された。

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

・総括研究報告

され、注射器メーカーがその後も新技術と大量生産で、安価で安全なディスポーザブル注射器を次々と開発し、他国よりも普及が早かった。ポリオ集団接種の撲滅運動が終わり個人接種に切り替わった1960年台半ばには、すでにディスポーザブル注射器が一般の医療機関に浸透していた。

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

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で、特注により100万本の滅菌済みのガラス製筒の注射器が作られた。一人分だけのワクチンを充填したディスポーザブル注射器により、針の消毒、交換、ワクチンの再充填などにかかる時間が大幅に短縮され、また注射器によるヒトからヒトへの感染症の伝播も防いだ。ディスポーザブル注射器の使用はポリオ集団接種の重要なノウハウの一つだったため、その後の1954年から1960年代半ばまでに実施された全国の学校でのポリオの集団予防接種でも、ディスポーザブル注射器が引き続き使用されていたと思われる。

1958年には、ニュージャージー南部の医療機関で、消毒が不十分な注射器による患者から患者へのB型肝炎感染のアウトブレイクが起り、注射器を介したヒトからヒトへの感染が、初めてアメリカで大きな問題となったといわれる。この事件を受けて、同年にはポリプロピレン製の普及型のディスポーザブル注射器が開発された。1961年には、量産のネックとなっていた注射器の滅菌の新技術が生まれ、パッケージごと滅菌

・総括研究報告

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。

(3)ドイツ

予防接種制度の概要

a. 根拠法令

ドイツ帝国時代(1874年)に帝国接種法(Reichsimpfgesetz)が制定され、1976年まで、天然痘に対しては予防接種義務が存在した。

同法6条によれば、地区毎に子供達が特定の日に特定の場所に集められ、無料で予防接種が行われていた。これらの集団予防接種は国の指定する予防接種医と呼ばれる専門医が中心となって実施した。

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

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

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

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

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

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

予防接種の副作用による被害者は、州が接

・総括研究報告

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。

b. 実施体制

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

1971年には、連邦レベルで国民が受けるべき予防接種の勧告を行う専門組織を設立することが合意された。これを受け1972年に連邦組織として常任予防接種委員会(Ständige Impfkommision、略してSTIKO)が発足した。同委員会が予防接種の種類および実施計画を勧告し、それが各州の決定の土台となっている。

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

強制接種 / 任意接種

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

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

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

2006年に第109回独医師会議において、「原則的に州により公的に勧告された予防接種を全て受けていることを証明できる児童だけに入園・入学を許すように」というドイツ医師会からの要請がなされたが、これを実施した州はこれまでのところない。しかしながら、実際には自主性に任せても、就学時まで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

・総括研究報告

を消毒せずに次々と接種をすることがしばしば行われており、安全性には問題があったようである (Deutscher Vereinsbund 1975, 1976. Ärztetag 1876)。当時帝国議会でこれが批判される様子が、同論文に言及されている。一方で裕福な家庭の子供は集団予防接種に行かず、個別に自分で選んだ開業医で予防接種を受けていたことも示唆されている。

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

現在は、予防接種の 85 ~ 90% は開業医、10 ~ 15% は産業医、または公的保健サービス (保健所等) において実施されていると、連邦において予防接種を管轄する上級官庁である RKI は推測している。1999 年からは全ての公的保険契約医 (開業医) はそれ相応の研修を受けて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を受けるもの、という認識になっている。 (Klein et al. 2012)。

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

また 1999 年以来、特定の研修を受けた全て

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

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

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。

「これまで実践されてきた注射器、注射針、Schnepper (日本語訳不明) の扱い方に、特に煮沸に、時々手落ちがあった、ということには疑いの余地はない。しかしウイルス性の疾病においての観察をとおして、新たな視点が加わり、従来

・ 総括研究報告

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。

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

2. 120度の立ちこめる蒸気によって15分以上処理することも効果がある。

3. 1と2で述べられた手続きは病院では義務化されるべきである。

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

第二次世界大戦後の1946年、英国の占領下にあった NRW 州社会省による「肝炎の発症状況における報告書」(Trüb, Paten, 1952)には、1949～1950年に3,440件の感染事例が報告され(1949年で1万人当たり2.52人。)、うち854件が血液感染型肝炎とあった。うち12人が輸血、208件が検査目的の採血、634件が薬剤の注射によるもの、とされており、注射器が汚染されていた可能性が高いことも示唆されている。また同一の医師から注射を受けた複数の患者が肝炎を罹ったケースがあったことも記されている。こうしたことも背景としてあり、NRW 州社会省では、注射器の滅菌を徹底するよう、医療関係者に再度警告を出している。この警告書では、血液感染型肝炎の感染を予防する目的で特定の方法で消毒・滅菌するよう指示を出している。また、そこで指示された方法をとれば注射器を通じた肝炎感染は確実に防げる、とも記されている。このことから、NRW 州では1950年以前から注射器を通じた肝炎の感染が存在しており、これを予防

する策を講じていたことが窺える。

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

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

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

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

・総括研究報告

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バンク(Springer, Thieme)において、「使い捨て注射器」という言葉が登場するのは、1960年代末からである。

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

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

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

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

・総括研究報告

8.19 であることと比較し、予防接種が肝炎にネガティブな影響を与えているとは言えない、と結論づけられている。(Schildein. 1967)。

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

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

D. 考察および E. 結論

以上を踏まえ、再発防止策の策定に向けた検討に向けて、「(1)公衆衛生における予防接種

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

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

1. 論文発表

なし

2. 学会発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

・研究成果の刊行に関する一覧表

1．論文発表

なし

2．学会発表

なし