

平成 24 年度厚生労働科学研究

**集団予防接種等による B 型肝炎感染拡大の検証
及び再発防止に関する研究 報告書**

平成 25 年 3 月

**集団予防接種等による B 型肝炎感染拡大の検証
及び再発防止に関する研究班**

目 次

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

(3) ヒアリング調査	10
① 関係学会、医療関係者、自治体及び予防接種従事者、国（国立感染症研究所を含む）による把握及び対応	10
5) 検証項目 5 諸外国における予防接種制度及び予防接種に伴う感染防止対策の実態	11
3. 研究結果	12
1) 検証項目 1 予防接種等の実態	12
(1) 文献調査	12
① 予防接種対象疾病の流行等の実態	12
② 予防接種制度（副反応情報収集、健康被害救済を含む）	14
③ 予防接種に使用する器具等の開発・普及状況	17
④ 検証項目 1 に関する文献調査結果のまとめ	21
(2) アンケート調査	23
① B型肝炎の病態、感染経路等に関する医学的知見及びB型肝炎ウイルス感染リスクに対する関係機関等の認識	23
(3) ヒアリング調査	26
① 予防接種の具体的接種実態（器具使用実態、消毒方法等）	26
2) 検証項目 2 日本におけるB型肝炎ウイルスの感染及び感染被害拡大の実態	30
(1) 文献調査	30
① B型肝炎ウイルスの感染実態	30
(2) アンケート調査	32
① 感染者の肉体的・精神的及び経済的負担、さらに社会的差別偏見に関する実態	32
3) 検証項目 3 B型肝炎に関する医学的知見およびそれに対する関係機関等の認識について	34
(1) 文献調査	34
① B型肝炎の病態、感染経路等に関する医学的知見及びB型肝炎ウイルス感染リスクに対する関係機関等の認識	34
② 検証項目 3 に関する文献調査結果のまとめ	39
(2) アンケート調査	41
① B型肝炎の病態、感染経路等に関する医学的知見及びB型肝炎ウイルス感染リスクに対する関係機関等の認識	41
(3) ヒアリング調査	45
① B型肝炎の病態、感染経路等に関する医学的知見及びB型肝炎ウイルス感染リスクに対する関係機関等の認識	45
4) 検証項目 4 集団予防接種等によるB型肝炎感染被害発生の把握及び対応	50
(1) 文献調査	50
① 関係学会、医療関係者によるB型肝炎感染被害発生の把握および対応	50
② 国（国立感染症研究所を含む）によるB型肝炎感染被害発生の把握および対応	50
③ 検証項目 4 に関する文献調査結果のまとめ	57
(2) アンケート調査	59

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

1. 研究目的

1) 背景と目的

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

2) 研究班の位置づけ

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

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

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

3) 検証項目

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

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

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

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

2. 研究方法

検証項目ごとの調査手法及びその概要は以下のとおりである。

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

（1）予防接種対象疾患の流行等の実態

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

（2）予防接種制度（副反応情報収集、健康被害救済を含む）

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

（3）予防接種に使用する器具等の開発・普及状況

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

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

（4）予防接種の具体的接種実態（器具使用実態、消毒方法等）

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

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

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

（1）B 型肝炎ウイルスの感染実態

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

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

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

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

（1）B 型肝炎の病態等に関する医学的知見及びそれに対する関係機関等の認識

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

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

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

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

((1) と共通)

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

((1) と共通)

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

(1) 関係学会、医療関係者による把握及び対応

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

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

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

(2) 自治体及び予防接種従事者による把握及び対応

((1) と共通)

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

(1) 諸外国の予防接種制度 (副反応情報収集、健康被害救済を含む)

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

(2) 外国における予防接種に伴う感染防止対策の実施状況

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

1) 検証項目1 予防接種等の実態

(1) 文献調査

① 統計資料の場合

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

② 法令等の場合

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

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

国が保管している文書については以下のとおり。

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

その他、雑誌等の検索によって不足する情報を補完した。

③ 学術雑誌の場合

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

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

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

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

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

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

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

入手できた文献から関連する記述を抜き出し、入力した上で整理した。

(2) アンケート調査

① 予防接種の具体的接種実態（器具使用実態、消毒方法等）

ア. 都道府県対象調査

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

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

都道府県調査の回収数は 46 件（回収率 100.0%）であった。

表 1 都道府県対象アンケート調査の回収状況

	発送数	回収数	回収率
都道府県	46 件	46 件	100.0%

イ. 市町村対象調査

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

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

市町村調査の回収数は 1,149 件（回収率 67.5%）であった。

表 2 市町村対象アンケート調査の回収状況

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

(3) ヒアリング調査

① 予防接種の具体的接種実態（器具使用実態、消毒方法等）

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

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

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

自治体名およびその他の固有名詞は匿名とすることとした。

表 3 自治体ヒアリング調査対象

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

2) 検証項目2 日本におけるB型肝炎ウイルスの感染及び感染被害拡大の実態

(1) 文献調査

① B型肝炎ウイルスの感染実態

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

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

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

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

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

（２）アンケート調査

① 感染者の肉体的・精神的及び経済的負担、さらに社会的差別偏見に関する実態

ア. 予防接種による B 型肝炎ウイルス感染者本人対象調査

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

調査票の配布は担当弁護士を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。

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 103 件（回収率 88.0%）であった。

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

	発送数	回収数	回収率
被害者遺族	117 件	103 件	88.0%

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

（１）文献調査

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

・検証項目 1 と同じ。

(2) アンケート調査

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

ア. 医療従事者対象調査

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

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

回収数は1,264件（回収率37.5%）であった。

表 6 医療従事者対象アンケート調査の回収状況

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

イ. 保健所長経験者対象調査

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

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

回収数は37件（回収率60.7%）であった。

表 7 保健所長経験者対象アンケート調査の回収状況

	発送数	回収数	回収率
保健所長	61 件	37 件	60.7%

(3) ヒアリング調査

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

ア. 有識者対象調査

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

表 8 有識者ヒアリング調査対象

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

イ. 保健所長経験者対象調査

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

表 9 保健所長経験者ヒアリング調査対象

対象（匿名）	実施時期	概要
A	3月1日（金）	ほとんどの項目に記載がされており記憶が鮮明と考えられるため。また、ディス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

① 関係学会、医療関係者、による把握及び対応

・検証項目1と同じ。

② 国（国立感染症研究所を含む）による把握及び対応

・検証項目1と同じ。

(2) アンケート調査

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

・検証項目3と同じ。

(3) ヒアリング調査

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

ア. 有識者対象調査

・検証項目3と同じ。

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

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

3. 研究結果

1) 検証項目1 予防接種等の実態

(1) 文献調査

① 予防接種対象疾病の流行等の実態

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

ア. 予防接種対象疾病の変遷

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

表 10 予防接種法・結核予防法における対象疾病

	S23～	S26～	S33～	S36～	S39～	S43～	S45～	S51	S52	S53～ S63
痘そう	●	●	●	●	●	●	●	▲	▲	▲
ジフテリア	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
百日せき	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
結核	●	■	■	■	■	■	■	■	■	■
コレラ	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
インフルエンザ	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
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								▲	●	●
麻疹								▲	▲	●
日本脳炎								▲	▲	▲
対象疾病数	12 疾病	12 疾病	11 疾病	12 疾病	12 疾病	13 疾病	13 疾病	12 疾病	12 疾病	12 疾病

●：定期接種として実施 ▲：定期接種として実施するもの以外 ■：結核予防法

イ. 予防接種対象疾病患者数等の推移

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

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

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

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

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

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

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

（参考）

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

（中略）

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

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

（参考）

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

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

ウ. 予防接種被接種者数の推移

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

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

② 予防接種制度（副反応情報収集、健康被害救済を含む）

ア. 法令等における規制動向

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

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

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

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

その後、1958（昭和 33）年 9 月の「予防接種実施規則」の制定に伴い、予防接種対象疾病毎に制定されていた「心得」は同実施規則に一元化され、接種用器具の乾熱、高圧蒸気又は煮沸による滅菌と、注射針、種痘針及び乱刺針を被接種者ごとに取り換えることが義務づけられた。これにより、種痘、ジフテリア及び百日せき、腸チフス及びパラチフス、発しんチフス、コレラ、インフルエンザ及び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。厚労省資料のなかで確認できたものには以下の資料がある。

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

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

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

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

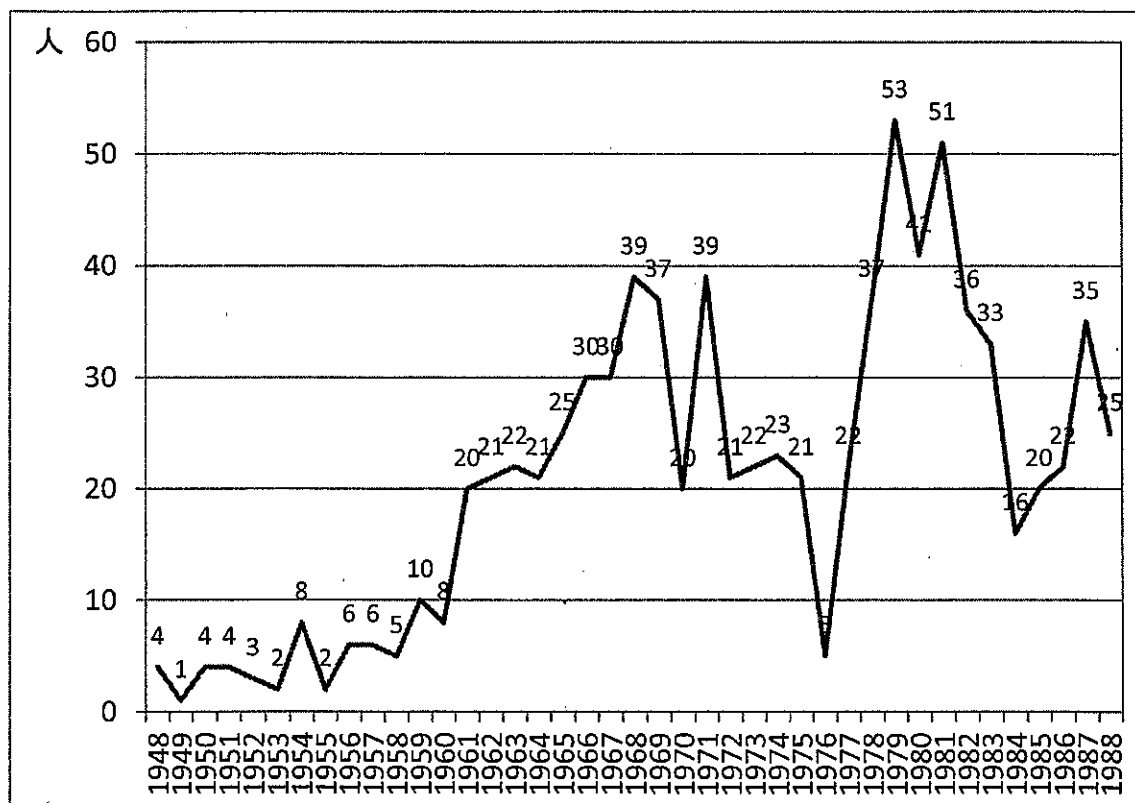
また、1985 (昭和 60) 年 5 月発出の通知「B 型肝炎母子感染防止事業の実施について」において、妊婦に対する検査及び陽性の場合における子へのワクチン投与が定められた。

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

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

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

③ 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、エチレンオキシ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なかったとされる⁴。

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」)

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、

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「最近で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。

（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

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。

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、いまだ充分な知見は少なく、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、「自働噴射注射器（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。

- 「国産自働式噴射注射器（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にみえる。・・・ジェット注射器のノズルの設計、用いかたなどを改良して、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四〇一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、エチレンオキシドガス滅菌法は 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シドガス滅菌、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。

④ 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 の指導もあつ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

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

ア. 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 11 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 12 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

① 予防接種の具体的接種実態（器具使用実態、消毒方法等）

ア. 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いた。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

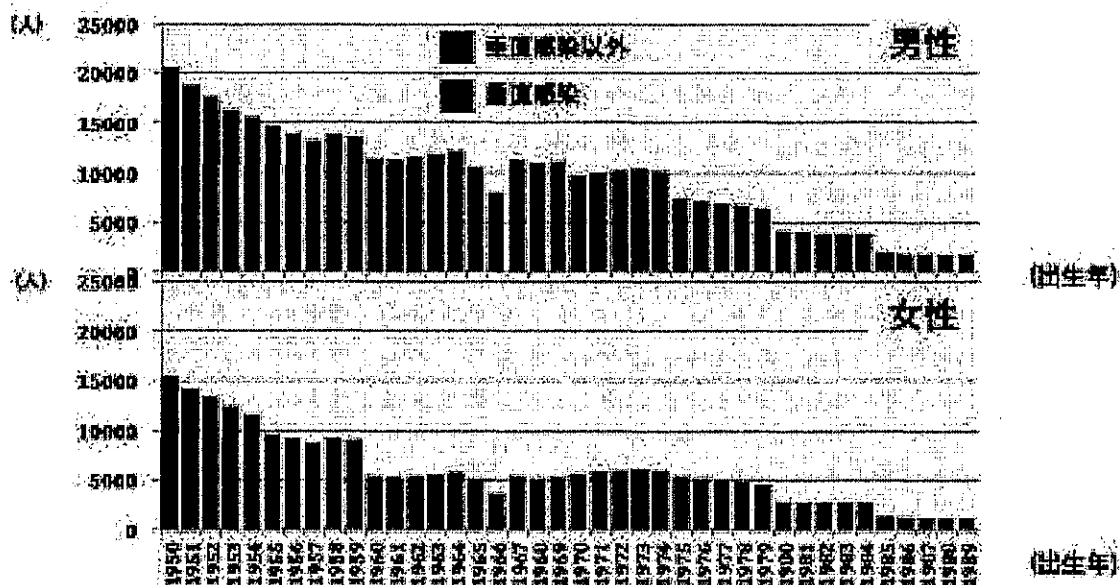
(1) 文献調査

① 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 Japan estimated by age and area specific prevalence on the national scale, Intervirology, 2011, 54:185-9
・ TanakaJ., KumagaiJ., KatayamaK., KomiyaY., MizuiM., YamanakaR., SuzukiK., MiyakawaY., YoshizawaH., Sex and age specific carriers of hepatitis B and Cviruses in Japan estimated by the prevalence in the 3,485, 648 first 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: 単産一複産（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: ①15歳未満人口及び接種率
7-2: ②一般世帯の平均世帯人数
7-3: ③分娩場所の変遷
7-4: ④児分娩年齢変化
7-5: 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

① 感染者の肉体的・精神的及び経済的負担、さらに社会的差別偏見に関する実態

ア. 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 日以上との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 (菌科)」(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

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

ア. 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 内科の退院病歴を細くても最近 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、グラー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こと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言われております。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言われてきました。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 ウィ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求めた 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と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、肝がんへ移行する場合があることなどの記載が追加された。

- 「近年、hepatitis B antigen (HB 抗原) といわれるウィ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、肝炎ウィルスの検索上、大きな手がかりが与えられた。(中略) ウィ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