

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、上田市のようにより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。このウィ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ないう、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みえる。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)

② 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

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 13 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	①	②	③	④	⑤	⑥	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

①：昭和23(1948)年4月～昭和29(1954)年3月

②：昭和29(1954)年4月～昭和34(1959)年3月

③：昭和34(1959)年4月～昭和44(1969)年3月

④：昭和44(1969)年4月～昭和52(1977)年3月

⑤：昭和52(1977)年4月～昭和63(1988)年3月

⑥：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 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(キャリア化)(%)

初めて従事した時期	①	②	③	④	⑤	⑥	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

①：昭和23(1948)年4月～昭和29(1954)年3月

②：昭和29(1954)年4月～昭和34(1959)年3月

③：昭和34(1959)年4月～昭和44(1969)年3月

④：昭和44(1969)年4月～昭和52(1977)年3月

⑤：昭和52(1977)年4月～昭和63(1988)年3月

⑥：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(感染性)(%)

初めて従事した時期	①	②	③	④	⑤	⑥	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

①：昭和23(1948)年4月～昭和29(1954)年3月

②：昭和29(1954)年4月～昭和34(1959)年3月

③：昭和34(1959)年4月～昭和44(1969)年3月

④：昭和44(1969)年4月～昭和52(1977)年3月

⑤：昭和52(1977)年4月～昭和63(1988)年3月

⑥：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 16 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	①	②	③	④	⑤	⑥	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

①：昭和 23 (1948) 年 4 月～昭和 29 (1954) 年 3 月

②：昭和 29 (1954) 年 4 月～昭和 34 (1959) 年 3 月

③：昭和 34 (1959) 年 4 月～昭和 44 (1969) 年 3 月

④：昭和 44 (1969) 年 4 月～昭和 52 (1977) 年 3 月

⑤：昭和 52 (1977) 年 4 月～昭和 63 (1988) 年 3 月

⑥：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 17 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	①	②	③	④	⑤	⑥	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

①：昭和 23 (1948) 年 4 月～昭和 29 (1954) 年 3 月

②：昭和 29 (1954) 年 4 月～昭和 34 (1959) 年 3 月

③：昭和 34 (1959) 年 4 月～昭和 44 (1969) 年 3 月

④：昭和 44 (1969) 年 4 月～昭和 52 (1977) 年 3 月

⑤：昭和 52 (1977) 年 4 月～昭和 63 (1988) 年 3 月

⑥：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 18 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	①	②	③	④	⑤	⑥	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

①：昭和 23 (1948) 年 4 月～昭和 29 (1954) 年 3 月

②：昭和 29 (1954) 年 4 月～昭和 34 (1959) 年 3 月

③：昭和 34 (1959) 年 4 月～昭和 44 (1969) 年 3 月

④：昭和 44 (1969) 年 4 月～昭和 52 (1977) 年 3 月

⑤：昭和 52 (1977) 年 4 月～昭和 63 (1988) 年 3 月

⑥：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。

- 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 19 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	①	②	③	④	⑤	⑥	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

①：昭和 23 (1948) 年 4 月～昭和 29 (1954) 年 3 月

②：昭和 29 (1954) 年 4 月～昭和 34 (1959) 年 3 月

③：昭和 34 (1959) 年 4 月～昭和 44 (1969) 年 3 月

④：昭和 44 (1969) 年 4 月～昭和 52 (1977) 年 3 月

⑤：昭和 52 (1977) 年 4 月～昭和 63 (1988) 年 3 月

⑥：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 20 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	①	②	③	④	⑤	⑥	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

①：昭和 23 (1948) 年 4 月～昭和 29 (1954) 年 3 月

②：昭和 29 (1954) 年 4 月～昭和 34 (1959) 年 3 月

③：昭和 34 (1959) 年 4 月～昭和 44 (1969) 年 3 月

④：昭和 44 (1969) 年 4 月～昭和 52 (1977) 年 3 月

⑤：昭和 52 (1977) 年 4 月～昭和 63 (1988) 年 3 月

⑥：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 件のうちディスプレイ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 件のうちディスプレイ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

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

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な。(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、開業医は遅かっただろう。(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

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)
- 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

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

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 (Ishimaru 1976)。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)

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

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ことができる。

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针が徹底されたが、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 HBc 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か高い傾向を示した。」(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・抗体検出の現状」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る、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ですませている。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局長宛に通知した「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十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、捨てるとき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。」

③ 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、デイスポーザブル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

① 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。

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

① 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。

② 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た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。

③ 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。

④ 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。

⑤ 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除去することはできず、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; Mendelssohn 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)