

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

ウ) 関係学会、医療関係者による把握及び対応

(ア) 集団予防接種による B 型肝炎感染の症例報告の有無

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

(イ) (症例報告があった場合) 症例の概要及び関係学会等の対応

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

イ. 保健所長経験者対象調査

ア) B 型肝炎に関する医学的知見及び感染リスクの認識について

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

イ) 予防接種現場における指導実態等について

- 県においては、予防接種でのディス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、予防接種でのディスポの使用は遅かったと記憶している。(C)
- 当時の予防接種は市町村での実施が大半で、一部で医療機関において予防接種を実施していた。(C)
- 正確な時期は覚えていないが、保健所長として、市町村長や医療機関に対して注射針・筒を使いまわさないよう指導をしていた。しかし法的な強制力はなく一般的な推奨レベルであり、最終的には市町村長や医療機関の判断であった。(C)
- ●●県として特にディスポの普及が進んでいたということはない。(D)
- 保健所管内の特定地区で肝炎の発生が問題とされ、昭和 50 年頃より「肝炎特別対策事業」が大学（内科学教室）、行政、保健所の連携で調査がなされたが、原因は特定できなかったと記憶している。(D)
- 一般的な指導として注射針・筒を使いまわさないように市町村へ口頭で指導したことはある（時期は分らない）。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 型ウイルス肝炎の感染機構に関する疫学的研究」（昭和 49 年））

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

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

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

1980（昭和 55）年以降、「厚生省肝炎研究連絡協議会研究報告書」掲載の論文において、集団予防接種、注射針やメス等の連続使用による感染の危険性が報告されていた。

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

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

またこの他に「厚生科学研究費」による研究が行われている。

イ. 国立感染症研究所における研究動向

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

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

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

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

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

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

ウ. 接種実態の把握について

「百日せき・ジフテリア混合ワクチンによる予防接種事故報告」（昭和 35 年 12 月、岡山県衛生部からの報告資料）には、「注射針は 5cc の注射筒に吸引したワクチンのなくなるまで取り替えることなく 1 人 1 人については酒精綿で注射針を拭い実施した。」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、捨てる時には感染源にならないよう注意する。」

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

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

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、ディ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。

(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. 国関係者対象調査

ア) B 型肝炎に関する医学的知見に関する変遷

(ア) 昭和 45 年頃

- 自分は事務官であったため、B 型肝炎の存在や B 型肝炎が重症になるといった認識は全くなかった。(D)
- 国会審議においても脳炎や種痘についての質問や討論はあるが、B 型肝炎についてはなかった。陳情もなかったと思われる。(D)
- 注射筒を介して感染する可能性については自分の立場では知りえていなかった (D)

(イ) 昭和 51 年頃

- あまり記憶になく、一般的な認識にとどまっていたと思う。(H)

(ウ) 昭和 50 年代頃

- キャリア化の問題は日米で昭和 50 年～昭和 55 年にはわかっていたと思われる。B 型肝炎が

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

- 米国でも非常に感染しやすいということが分かっていた。昭和 48 年～50 年ころのことである。（B）
- 臨床において、医師が針や筒を交換しないということは自分の立場からは想像もできない。（B）
- 市中の医療機関にきちんと正しい情報を与え、教育するということが重要ではないか。針で感染するということがあってはならない。国の方は担当者が数年で異動するが、研究者はずっとその領域を極めている。コミュニケーションギャップもあるのではないかと。政策や研究の成果を臨床の現場にどのようにフィードバックしていくかがは課題であると考えられる。（B）
- 予防衛生研究所では、昭和 50～昭和 55 年には、感染リスクについてかなりのことが認識されていた。（B）
- B 型肝炎ウイルスが注射針を介して感染する可能性があることは、昭和 47 年ころから認識していた。注射針を替える、回しうちはしないというのは医師としては常識の範囲である。（F）
- B 型肝炎が慢性化するという認識はあったが、がん化するという認識はなかったと思う。（F）
- 注射針の使い回しについての新聞報道などがあったという記憶はある。（その報道がなされた当時）まだそのようなことがあるのだと思った記憶がある。針の感染リスクについては医師としては常識ではあるが、注射筒についてはそこまでの認識がなかったと思われる。（F）
- 血液製剤に関わる行政の担当であり、日赤のスクリーニング開始にも携わっていたこともあって、B 型肝炎ウイルスに関する医学的知見は昭和 55 年当時には既に知っていた。（G）
- 予防接種による感染という事例の報告がなければ、なかなか予防接種の所管課としての問題意識には直接いかない面がある。（G）
- 当時、集団接種から個別接種への移行の検討を進めていた時期と記憶しているが、針と筒のリスクについて明確な議論があった記憶はない。（G）
- 当時は、健康被害の裁判対応や毎月の審査会議の準備等に忙殺されていたという記憶が中心で、当時 B 型肝炎の存在やその重症化リスクということについては、ほとんど覚えていない。（I）
- 医師としては、一般論として注射針は 1 人 1 針ということは常識だと思っていた。（K）

（エ）昭和 60 年頃

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

識は、当時においても常識であった。針の使いまわしは危険であるという認識は厚生省にもあったと思う。(C)

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

(オ) 昭和 63 年頃

- WHO の勧告を見て初めてリスクを認識した。(A)
- B 型肝炎ということについて、重症化やキャリア化については認識をしていなかった。事務官なので、肝炎がどういったものかはよく分からず、何かあれば医系技官に聞くことはあった (J)
- 当時の課としては B 型肝炎ではなく、エイズや血友病の話が多かった。覚えているのは、医系技官は肝炎について、A 型、B 型、非 A・B 型肝炎という言い方をしていた。いろいろな肝炎の種類があるのだという程度の認識であった。(J)
- 注射針や注射筒を介して感染するということについては、よく覚えていない。輸血によって感染リスクがあるということは理解されていたと思う。(J)

イ) 集団予防接種等による B 型肝炎感染被害発生 の把握状況

(ア) 昭和 45 年頃

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

(イ) 昭和 51 年頃

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

(ウ) 昭和 55～57 年頃

- 市町村（あるいは県）ごとに予防接種事故調査会（名称は不正確）か何かがあったと記憶している。そこで症例や副反応について検討し、国に報告をあげるべきものがあれば、そこからあがってくるしくみだったと思う。(F)
- 副反応は数日～数週間というものが多い。そうしたこともあってか、潜伏期間が長い B 型肝炎についての報告はなされていない。(F)
- 集団予防接種等による B 型肝炎感染被害の事例については把握していなかった。(F)
- 把握していた記憶がない。副反応としての健康被害も脳炎等がほとんどで、肝炎に関する被害はなかったと思う。(I)

(エ) 昭和60年頃

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

(オ) 昭和63年頃

- 集団予防接種等によるB型肝炎感染被害の事例については把握していなかった。(A)
- 昭和62～63年ごろでB型肝炎感染被害の事例や情報はなかったと思われる。感染症サーベランスシステムについてはあったと思うが、よく覚えていない。(J)

ウ) 予防接種の実施方法等について検討するための体制

- 特に感染症は、がんなどと違って緊急性が高いため海外の情報の把握が重要である。そのため常時把握すべき情報源は何かということが課題となる。私の時は、WHOのレポートと米国CDCのウィークリーレポートについて全て目を通していた。有力雑誌まで手を広げられれば良かったのかもしれないが、人的な制約もありそこまでは難しかった。WHOとCDCについては医系技官が分担して目を通し対応の要否を判断していた。(A)
- 情報収集と対応策の検討を一体的かつ迅速に動ける仕組みが必要だろう。(A)
- ブロック会議では、制度としての全体の大枠を説明はするが、注射器の使い方などについての具体的な指導はしなかった。(C)
- 国の機関委任事務の場合、市町村は基本は国の指示とおりに行動するという考え方である。(C)
- 市町村から出される予防接種の予算の算出方法は、時間当たりの単価と対象者で積算する。この予算と医療スタッフのマンパワーに制約があると、注射針の使われ方にも影響があることも考えられる。(C)
- 予防接種の予算が当時の大蔵省が削減(査定)されたということはなかったと思われる。市町村の予算は対前年実績がベースになる。(C)
- 通知については、局長、課長名で通知を出す。書面を郵送することが多かった。通知で終わることがほとんどであった。(D)
- 入省した当時、GHQ管理下からずっと予防接種行政は、「集団免疫」という概念に基づいており、昭和45年当時は、それを「個別免疫」の方向へ変えようとしていたという記憶がある。「集団免疫」では接種率を上げるということに努力が注がれていた。(E)
- 自分は公害等調整委員会にも携わったが、国家行政組織法第3条に基づく三条委員会であり、(八条委員会に比べ)強力だった。いろんなことを独立性の高い第三者機関で検討するという策が言われているが、三条委員会を作るのは大変であり、どうするのが的確なのか、今回の問題にしても慎重に考えないといけないのではないか。(E)
- 当時、自分としては、予防接種や医療行為の問題点については、行為を規則で縛るよりも、

ハードを変える（物理的に出来なくしてしまう）という考え方を持っていた。（E）

エ）各年代の国の対応（通知発出等）に関する質問項目

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

- 医事新報の記事が出た当時防疫課にいたことになるが、この記事についての記憶がない。自分の立場では筒が危険だということについて認識はしていなかった。（D）
- 当時、様々な医療行為の仕方そのものも変容していた時期で、予防接種の注射針の取扱いはやや取り残されていた領域だったのかもしれない。筒については、考え及ばず、危険性の認識そのものがなかったように思う。（E）

（イ）昭和 51 年の予防接種実施要領改正（「ディスポーザブル製品を使用して差し支えない」）について

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

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

- 肝炎研究連絡協議会報告書は記憶にない。（F）
- 肝炎研究連絡協議会については、あまり記憶がなく、特に報告を受けての検討をした記憶もない。したがって、注射針の連続使用による B 型肝炎感染のリスク認識はなかった。（G）
- 当時、肝炎研究ということでは、輸血後肝炎といった方が騒がれており、あくまで血液と肝炎という文脈で、臨床の方中心に政策論議がされており、予防接種にまでは想像が及んでいなかったのではないかと。（G）
- 肝炎研究報告書における指摘も論文の最後に危険性について簡単に言及されているだけであれば、もっとエビデンスがないと、なかなか政策にはつなげにくいところがある。むしろ、昭和 47 年の段階で日赤が輸血スクリーニングするのに、補正予算をとって各種折衝をしながら早い段階での実施しえたのは当時の医系技官の英断であったと思う。そういった人事のめぐり合わせもある。（G）
- 当時、医師の針刺し事故や劇症肝炎による死亡なども伝えられていたので、こういったガイドラインが作られたということだろうと思う。（G）
- ガイドラインの存在は知らなかった。筒に対して洗浄し滅菌するとなっているとなっていて、ガイドラインでは注射筒の滅菌を推奨していたと考えられる。（F）
- 当時、保健情報課にいながら知らないというのも申し訳ないのだが、肝炎研究連絡協議会については、今回のヒアリングを受けるに当たって、こういうものが当時あったのか、と認識したくらいで、全く記憶になかった。（I）
- 通常、厚生科学研究など科学技術上の知見が政策に反映されるには、一定のプロセスが必要

で、そういった情報共有が当時少なかったということかもしれない。(I)

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

- 昭和 60 年厚生省保健医療局感染症対策課長通知「B 型肝炎の予防方法について」については、わからない。(C)
- 通知そのものは記憶がない。(L)
- 垂直感染についてのリスクは認識していても、水平感染についてはどうだったかはわからない。(L)

**(オ) 昭和 63 年の予防接種の際の筒の取り替えを指導する通知および昭和 62 年のWHO 勧告
（肝炎ウイルス等の感染を防止する観点から予防接種の実施にあたっては注射針のみならず注射筒も交換すべき）について**

- WHO からの勧告を受けて、正月明けに大急ぎで通知した記憶がある。WHO の勧告を見て、これはきちんとやるべきだと考えて、早急に対応した。規則の改正には時間がかかることから、通知として急ぎ指導してくださいというものを発出した。(A)
- それまで針の交換では不十分という認識はなく、専門家からも、筒も変えるべきと聞いたことはなかった。(A)
- この件に関して、通知発出後に現場が交換消毒をきちんとやっていなかったかどうかは把握していない。通常、通知を出した後にその実施状況を確認することはない。(A)
- 課題としては、コストがかかるということはあったかと思う。交付税の算定基礎をどうするかといった問題にもなるが、それは後回しにしてとにかく早くということで取り組んだ。(A)
- 毎年予算（案）を検討する会議や県の課長を集める会議があるので、タイミングが合えばそういった機会を用いて、通知や国としての動きを説明することはあったと思われる。(J)
- 決裁印を押したかもしれないが、昭和 63 年通知については記憶にない。(M)
- 当時、何かあれば WHO の動きを確認するのは一般的であったと思うが、昭和 62 年の当該文書については記憶にない。課・室には医系技官が複数おり、医系技官が担当していたと思う。(M)
- 通知発出後のフォローというのは役所は苦手だったのではないか。ただし局長通知でも課長通知でも（むしろ課長通知の方が具体的かつ実践的）、通知というのは重みがあるものであり、都道府県は対応しなければならないものだという認識ではあると思う。ただし、予算的、人的制約によりそれが実現できないこともあったかもしれない。(M)

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

- 予防接種や手技について研究をしたというよりは、肝炎に関するワクチンの研究・開発をすることが研究所の役割であった。(B)
- 予防衛生研究所にウイルス中央検査部ができたのは 1960 年代の終わりか 70 年代のはじめである。その後、昭和 57 年に感染症研究センターに格上げされた。(B)

- 予防衛生研究所では、昭和 50 年頃からウイルス肝炎の研究（ワクチン開発）に着手した。それまで予防衛生研究所ではウイルス肝炎については研究されていなかった。（B）
- その頃、肝炎研究の体制は東大グループを中心に肝炎連絡協議会として全国的に広がっていた。当時の日本の肝炎研究は、米国と比較しても遜色ないところまで進んでいた。（B）
- ワクチンについては、母親が要請の場合のみ、母子感染予防（垂直感染予防）で投与するという考え方であった。水平感染に関する予防の考え方がなかった。（B）
- 1997 年に感染症情報センターが国立感染症研究所内にできて、情報収集や情報発信も改善されてきた。それまでは個人的な活動であったが、組織的な活動になった。WHO をはじめ国際的な知見や疫学データなども効率的に集めるようになった。（B）
- 1979 年に肝炎ウイルス室ができた。キャリアの血漿からワクチンを生成し、検定する必要性が生じたためである。（K）
- 国立予防衛生研究所の当時の役割はワクチンの基礎研究、開発、検定といったものが中心的な業務であった。それは今も変わらない。（K）
- 予防接種の手技については研究の範疇ではなかった。（K）
- 感染事例については特に収集していなかった。（K）

（４）関係機関間の情報共有等の連携の実態

① 医学的知見に関する連携

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

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

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

② 接種実態に関する連携

都道府県から国への予防接種事故報告において、「7%アルコールにより丁寧に接種個所を消毒後 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」（昭和 35 年）との記載や、別の報告では「注射針は 6 人に 1 針で接種」（昭和 44 年）との記載が見られた。

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

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

③ 感染事例把握に関する連携

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

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

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

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

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

(1) イギリス

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るとは言えない状況であった。その後 1961 年に全国的な接種スケジュールが保健省によって勧告されるようになったことなどを契機として、全国的な指針等の整備、接種率の向上などが推進されてきた。

ア. 根拠法令

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

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

1963 年に種痘及び予防接種に関する合同委員会 (Joint Committee on Vaccination and Immunisation、JCVI)が独立諮問機関として設立され、ワクチンスケジュールやワクチンの安全性についての提言を行っている。

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

イ. 実施体制

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

イギリスにおける予防接種施策の検討及び実施にあたって、独立した立場から勧告を行うのが種痘及び予防接種に関する合同委員会である。全ての予防接種の実施方法については、「Immunisation against infectious disease」（通称：グリーンブック、Green Book）に記述されている。このドキュメントは常に最新化されていて、誰でもインターネットを経由してダウンロードすることができるようになっている。

接種率が 9 割を切らないように、接種率が低下した際には、プロモーションを実施している。一方、接種率が向上するよう、一般医（General Practitioner, GP）に対する財政的なインセンティブを与えている。

Primary Care Trust（PCT、自治体に並んで、各地域の国民保健サービスの事業管理を担っている機関、全国は約 150 の PCT の管轄のもとにある。ただし本組織は、2013 年 3 月 31 日をもって廃止された。）において、予防接種実施計画（implementation plan）が策定されている。予防接種実施計画の策定に関しては国からガイダンスが提供されるが、このガイダンスに従うかどうかは、各 PCT が選択する。

PCT には一般に、受診率の確保、研修の実施、スタッフの支援、予防接種の質の確保を小行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排除することはできず、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)

⑥ ディスポーザブル製品の普及状況

文献に基づく調査で明らかになったことは以下のとおりである¹⁵。

- イギリスでは、1960年代に至るまで注射筒と注射針の大半は再使用可能な製品であり、それぞれの注射の前に滅菌することが必要であった。ガラス製の注射筒はおよそ20回、再滅菌して使用することができた。針は再滅菌、再研磨して使用していた。
- 1954年に米国 Becton, Dickinson and Company 社が最初の大量生産用ガラス製ディスポーザブル注射針・筒を開発、販売した。1955年には皮下注射用のプラスチック製ディスポーザブルの注射筒が開発された。その後1950年代はディスポーザブル製品への移行期間であり、プラスチック製及びガラス製のディスポーザブル注射器の「混合」的な組み合わせが行われていた。
- 1960年代までに、滅菌後に再使用可能なガラス製の注射器は、ディスポーザブルのプラスチック製の注射筒と単回使用（single use）の注射針に置き換えられていった。
- しかしながらこの時期には、「使い捨て disposable」の概念は未だ新しく、ユーザーが単回使用のディスポーザブル製品を加熱等により再滅菌して再使用することが危惧された。こうしたディスポーザブル製品の再使用をやめさせるために、製造業者たちは加熱殺菌の温度に耐えられない素材を注射筒に用いることとし、実験を行った。最初に用いられた素材はポリスチレンであったが、これは注射筒の内容物による薬品侵食に対して脆弱性を持つことがわかった。その後、1961年にポリプロピレン製のディスポーザブル注射筒が導入された。このことでマーケットは大きく変わった。
- 今日では、ほとんどすべての注射筒と針がディスポーザブルであり、「一回限りの使用」のためのものである。

今回のインタビュー調査から得られた、インタビュー対象者の個人的な経験では1975年頃から予防接種においてディスポーザブルの注射針・筒を使用するようになったとのことであった。

また、ディスポーザブルの注射針や注射筒が導入される以前には、注射針・注射筒は、一度使用すると共に交換され、使用後には殺菌処置が行われていたとのことであった。

⑦ 予防接種を原因とする B 型肝炎感染事例

イギリスでは、予防接種の安全性をモニタリングするために、予防接種およびその接種機器について疑わしい問題があればレポートする仕組みがある。この仕組みは、イエローカードスキーム（Yellow Card Scheme）と呼ばれており、所定の様式（Yellow Card）に必要事項を記載して、Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA)に報告される。報告された情報は、MHRA の医薬品安全の専門家チームにより評価される。また、医学文献、メーカーによる安全性研究、疾病の傾向を追跡するデータベース、世界の関連機関等の情報も用いられる。

今回のインタビュー調査からは、予防接種を原因とする B 型肝炎感染事例は把握されなかつ

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

http://www.exchangesupplies.org/drug_information/briefings/the_safer_injecting_briefing/safer_injecting_briefing/section1.html#Injecting in the 20th century

た。

⑧ 健康被害救済制度

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

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

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

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

(2) アメリカ

① 予防接種制度の概要

ア. 根拠法令

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

学校予防接種法の歴史は非常に古く、1827 年にボストン市が天然痘の予防接種を市内の公立学校に入学する条件とした制度が最初で、1855 年にはマサチューセッツ州が全米初の学校予防接種法を州法として定めた。1890 年台までにはほとんどの州で学校予防接種制度が定着している。

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

イ. 実施体制

アメリカ連邦政府の予防接種への主な関わりは次の 4 点がある。

- Food and Drug Administration (FDA, 連邦食品医薬品局) によるワクチンの認可。

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

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

ニューヨーク州では、自治体における予防接種実施計画委員会のような組織は存在しない。予防接種の分野は、CDCを頂点とした州とカウンティの強力な連携体制と、関係公衆衛生団体、医療団体の協力で運営されている。末端の地域における予防接種プログラムでも、CDCの存在が非常に強く感じられる。予防接種分野は地域の独自性は少ない代わりに、CDC、州、カウンティの縦のつながりが密接で、連邦政府の方針が地域の末端まで行き届いている。

その他ニューヨーク州が実施する予防接種関連業務としては以下のようなものが挙げられる。

- 州の公衆衛生局内の予防接種課は州予算（主に人件費）と連邦予算（CDCからなど）を資金源とし、CDCの全国予防接種プログラムの方針に従った州単位の予防接種プログラムを運営する。
- CDCの子どもワクチンプログラムによるワクチン無料配布
- 予防接種のサーベイランス
- 予防接種の啓蒙活動
- 州法による「学校予防接種法」の制定、改定と運営
- 成人の予防接種に関する州法の制定、改定と運営
- 医療従事者など特殊なハイリスクな職業従事者に対する予防接種義務などの制定、改定と運営
- 予防接種を行える医師以外の医療従事者（例えば薬剤師）に関する法律の制定、改定と運営
- 地域予防接種連絡会の運営など、州の地域での予防接種の情報発信とサポート活動
- 予防接種レジストリー（IIS、予防接種情報システム）の法制化と運営

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

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

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

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

予防接種は総て予約制で、予約無しのウォークイン接種は行っていない。

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

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

② 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。

③ 集団接種／個別接種

アメリカでは 19 世紀から存在する学校予防接種法が「就学前に」規定の接種を完了しなければならないとしているため、予防接種を学校において集団実施する必要性がなく、個別接種が基本である。

歴史的には、学校で子どもの集団予防接種が全国的に行われた時期が 2 度ある。最初は 1954 年から 1960 年半ばまでの約 10 年間のポリオの予防接種に関するもので、二度目は 2009 年の H1N1 インフルエンザ予防キャンペーンである。

ポリオは 1952 年にアメリカで大流行し、58,000 人近くがこの年発症した。同じ年、ピッツバーグ大学のソーク医師がポリオワクチンの開発に成功するが、その効果を試す臨床実験が必要であったため、ミシガン大学のフランシス医師が、1954 年にポリオワクチンの実地実験を 44 の州で 180 万人の小学生を対象に行うこととなった。この時実施された、不活化ポリオワクチン（IPV）、およびブラシボの接種（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イ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「フランシスのポリオ実地実験」のノウハウを生かし

て生徒のポリオ集団接種を学校で行った。1960年代半ばにはポリオの感染が著しく低下して撲滅運動は収束に向かい、また1964年にACIPが組織されてポリオが予防接種スケジュールに組み入れられたことで、学校での集団接種は個別接種に切り替わった。また同じ頃、宗教上の理由で子どもの予防接種拒否を認める州法ができ始めたのも、学校での全員参加の集団接種の終焉に関係していると考えられる。

2009年のH1N1インフルエンザ予防キャンペーンについては、2001年の同時テロや炭疽菌事件を受けて、2000年半ばにはバイオテロへの対策として集団接種の重要性が再認識され、職場や公共施設などで成人を対象にしたインフルエンザの集団予防接種の演習や実施が各地で行われた。ただ、集団接種はあくまで個人接種のバックアップという形で、地域（カウンティや大都市公衆衛生局）の人的資源の許す範囲で、主に都心の貧困層や僻地の住民などを対象として行われた。この集団接種キャンペーンはH1N1流行終了によって終了した

成人の季節型インフルエンザの予防接種は、医療施設などの職場での集団接種が今も引き続き行われている。

④ 注射針・注射筒の消毒・交換

アメリカの医療現場においては、20世紀初頭から既に注射器の使用前の消毒と、針の随時交換が常で、1940年代にはイギリス医学研究会の報告書などによって、注射ごとに滅菌した針と交換することによる注射の安全管理の認識があったようである。

1948年に刊行された論文「注射筒による肝炎の流行」で著者は、「アメリカでは滅菌されていない針と筒による感染の危険性が十分に認識されていない。イギリスの研究者たちはこの事実が頻発しており、また適切な滅菌法により予防できることを示した」と報告した上で、「適切な滅菌を達成するために、注射筒と針の技術は注意深く観察され、改善されるべきである」と述べている（Capps 1948）。

後述のとおり、世界に先駆け、アメリカでは1952年に完全なディスポーザブル注射器を開発、使用した。さらに、ポリオ実地実験、およびポリオ撲滅運動の間（1954年から約10年間）は、接種の効率を上げるノウハウとして一回分のワクチンを充填したディスポーザブル注射器が使用され、注射器メーカーがその後も新技術と大量生産で、安価で安全なディスポーザブル注射器を次々と開発し、他国よりも普及が早かった。ポリオ集団接種の撲滅運動が終わり個人接種に切り替わった1960年台半ばには、既にディスポーザブル注射器が一般の医療機関に浸透していた。

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

⑤ 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、交換を省くためで、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こり、注射器を介したヒトからヒトへの感染が、初めてアメリカで大きな問題となったといわれる。この事件を受けて、同年にはポリプロピレン製の普及型のディスポーザブル注射器が開発された。1961年には、量産のネックとなっていた注射器の滅菌の新技術が生まれ、パッケージごと滅菌し、そのまま密閉して出荷されるポリプロピレン製のディスポーザブル注射器が誕生した。この頃から、個人の予防接種でもディスポーザブル注射器が使われ始めたようである。大量生産による価格低下でディスポーザブル注射器のシェアは増し、1962年にメーカーが行った調査では、この年全米で行われた注射の1/3がディスポーザブルタイプによるものであったと報告された。

⑥ 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。

⑦ 健康被害救済制度

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

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

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

(3) ドイツ

① 予防接種制度の概要

ア. 根拠法令

ドイツ帝国時代(1874 年)に帝国接種法 (**Reichsimpfgesetz**) が制定され、1976 年まで、天然痘に対しては予防接種義務が存在した。同法 6 条によれば、地区毎に子供達が特定の日に特定の場所に集められ、無料で予防接種が行われていた。これらの集団予防接種は国の指定する予防接種医と呼ばれる専門医が中心となって実施した。

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

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

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

- 疾病の感染に関する報告義務を初めて体系化した。具体的には、主に感染者を診療した医師ほか医療供給者が感染した（または疑いのある）人の滞在・居住地を管轄する保健所 (**Gesundheitsamt**) へ 24 時間以内に報告せねばならない、とされた。(Küper. 1961) :
- 国(ここでは州も意味すると思われる)が、疫病・流行感染症の危険に対して、非常時においては、権力を行使することが許されている。これにより感染の疑いがあれば、家屋への立ち入りや自宅への監禁も可能になった。連邦(ただし州の代表からなる連邦参議院の合意が必要)および州の保健大臣は、危険におかされている市民の保護のために、予防策を命じることができる、とも定められた。

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

- 感染症対策の実施担当および監督・研究機関の一つとして、ローベルト・コッホ研究所¹⁸ (Robert-Koch-Institut。略して RKI) が指定された。
- 予防接種の副作用による被害者は、州が接種を勧告する予防接種に関しては、接種プログラムを作成した州に対し救済措置を請求できるようになった(Hofmann. 2012)。

2000 年には連邦疫病法に代わる感染症予防法(Infektionsschutzgesetz)が公布され、2001 年から施行された (Pöhn HP & Rasch G 1994)。感染症予防法は現在ドイツの感染症対策の法的基盤となっている。

- 感染症予防と早期発見を全国規模で強化するため、報告制度を中心に制度変更が行われた。
- 症例ごとに疫学的調査ができるよう、前法と比べ報告内容が詳細化された。
- 通常の予防接種への反応を超える健康被害 (の疑い) が発生した場合も医療供給者側から当局へ報告がなされるようになった。

イ. 実施体制

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

1971 年には、連邦レベルで国民が受けるべき予防接種の勧告を行う専門組織を設立することが合意された。これを受け 1972 年に連邦組織として常任予防接種委員会 (Ständige Impfkommision、略して STIKO) ¹⁹が発足した。同委員会が予防接種の種類および実施計画を勧告し、それが各州の決定の土台となっている。

ローベルト・コッホ研究所が感染症の発見・予防・防止策の基本方針²⁰を作成している。また、同研究所が、感染症対策について、連邦政府に助言をするとともに、州政府や関連機関の動きを

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

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

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

とりまとめている（感染症保護法 4 条）。感染症に関する情報は連邦と州が協力し管理している（感染症保護法 5 条）。

② 強制接種／任意接種

ドイツでは予防接種をうけるかどうかは原則自主性にまかされている。予防接種義務は、身体的無損傷という基本権を侵すことになる²¹ことから、この義務を課すには、疾病の経過が重篤で、またこれが疫学上広まる危険がある場合であって、連邦または州の法規命令によってのみ命じることができると連邦感染保護法に規定されている。なお、連邦疫病法にも類似したルールが含まれていた。

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

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

2006 年に第 109 回独医師会議において、「原則的に州により公的に勧告された予防接種を全て受けていることを証明できる児童だけに入園・入学を許すように」というドイツ医師会からの要請がなされたが、これを実施した州はこれまでのところない。しかしながら、実際には自主性に任せても、就学時まで高い接種率を達成することができている。ただし、具体的にある集団施設（学校など）に感染が広まった場合、予防接種を受けたことを証明できない人に対しては、当該施設は立入を禁止できる。

③ 集団接種／個別接種

19 世紀末から 20 世紀初めの状況をまとめた論文（Hess, 2009）によると、天然痘の強制予防接種が無料にて集団（地区毎）を対象に行われていた。なお、19 世紀末には、梅毒を含むワクチンが使用されたり、予防接種医が十分に器具を消毒せずに次々と接種をすることがしばしば行われており、安全性には問題があったようである（Deutscher Vereinsbund 1975, 1976. Ärztetag 1876）。当時帝国議会でこれが批判される様子が、同論文に言及されている。一方で裕福な家庭の子供は集団予防接種に行かず、個別に自分で選んだ開業医で予防接種を受けていたことも示唆されている。

第二次世界大戦後は、保健所が中心となって予防接種を実施していた（Klein, S. et al 2012）が、半面、当時から個別に小児科医や家庭医（開業医）にて行われることも多かったようである。また学校でも実施されることがあった²²。1980 年以降は、公的医療保険が公に勧告した予防接種

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

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

に対し任意給付するような契約を、州の保険契約医の代表（＝保険医協会：Kassenärztliche Vereinigung）と結ぶようになる。これにより接種実施における保健所の役割は、補足的なものとなった（Klein et al. 2012）。

現在は、予防接種の 85～90%は開業医、10～15%は産業医、または公的保健サービス（保健所等）において実施されていると、連邦において予防接種を管轄する上級官庁である RKI は推測している。1999 年からは全ての公的保険契約医（＝開業医）はそれ相応の研修を受けていれば予防接種ができるようになり（RKI. 2004）、通常の診療と同様に予防接種も自分で選んだ開業医のところで受けるもの、という認識になっている。（Klein et al. 2012）。

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

また 1999 年以来、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ことが多かった。

④ 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 年以来今日まで発行されている国内外（特にドイツ語圏）で評価の高い医学学術誌に掲載されている（他にも何件か肝炎の感染源の一つとして注射器を挙げているドイツ語論文が 40、50 年代に発表されている）。

NRW 州にはまた 1950 年の時点で既に肝炎の感染を防ぐために注射器の滅菌に関するガイドラインが存在していた²³。

- 「これまで実践されてきた注射器、注射針、Schnepfer（日本語訳不明）の扱い方に、特に煮沸に、時々手落ちがあった、ということには疑いの余地はない。しかしウイルス性の疾病においての観察をとおして、新たな視点が加わり、従来の考え方・習慣を検討し直すことが求められている。血液感染性肝炎の感染を防ぐためにはそれゆえ、注射器の扱いとケアに特に注意が払われねばならない。

数の体験者の話に基づく）もあった。

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

1. 最も確実な方法は、熱風滅菌機の中で 180 度以上の温度で 15 分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²⁴。このことから、NRW 州では 1950 年以前から注射器を通じた肝炎の感染が存在しており、これを予防する策を講じていたことが窺える。

現在では、例えば NRW 州の例では、予防接種は原則、市民が開業医(自由選択)を訪れて受ける。保健所の役割は、広報活動や、相談、情報提供である。保健所は定期的にキャンペーンを行っており、稀だがその枠内で予防接種を実施することもある。このキャンペーンを学校で行うこともある。その際、肝炎等が注射器を通じて感染するリスクは十分に意識しており²⁵、使い捨ての注射器しか使用していない。また医師側の肝炎感染者に対する予防策として、手袋を何重にもし、注射をしている。

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

- 予防接種を受けた子供の頃の記憶であるが、1960 年代から 70 年代には、学校での予防接種というものもまだ存在していた。
- その当時既に使い捨ての注射器が使われていたか否かはヒアリング対象者は記憶していなかった。
- ヒアリング対象者が予防接種の仕事を始めた 1980 年代初め頃には既に使い捨ての注射器が使われていた。

²⁴ Der Runderlaß vom 15.12. 1950. Runderlaß

²⁵ 後述のとおり、1946 年時点で、NRW 州では肝炎発症に対する報告義務報告義務が導入され血液感染型肝炎(輸血、検査目的の採血、薬剤の注射などによるもの)の報告がある。(同州社会省による肝炎の発症状況における報告書(Trüb, Paten. 1952))。同州には 1950 年の時点で既に肝炎の感染を防ぐために注射器の滅菌に関するガイドラインが存在している。

高圧にてワクチンを噴射するジェット・インジェクターについては、集団接種での使用をやめるように、という勧告が、1985 年、連邦保健局から出されている（シュピーゲル誌. 1985）。同シュピーゲル誌の報道は、ドイツ連邦軍に対するインフルエンザの予防接種との関連でなされている。背景として、エイズ感染への懸念が描写されている。更に同誌は 1968 年に同器を、痛みを伴わない予防接種器具として紹介しており、その際は噴射した箇所の炎症のリスクは言及されているものの、他の感染リスクについての記述はない（シュピーゲル誌. 1968）。

⑤ ディスポーザブル製品の普及状況

一般にドイツ語の主な医学関連の論文を収録するデータベース（Springer, Thieme）において、「使い捨て注射器」という言葉が登場するのは、1960 年代末からである。

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

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

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

前述のとおり、今回のヒアリング調査の範囲では、（ヒアリング対象者が仕事を始めた）1980 年代初め頃には予防接種においては既に使い捨ての注射器が使われていたとの発言が見られた。

⑥ 予防接種を原因とする B 型肝炎感染事例

RKI の医師向けの情報によると、B 型肝炎の感染経路に集団予防接種は含まれていない（現在および 1995 年の RKI による論文にも含まれていない）。

RKI の調査報告（RKI. 2012）は、感染源について明らかな B 型肝炎の感染者（n=87）を対象にした感染経路の統計を出している。最も多いのが性行為（49%）で、感染者と同居を共にした（24%）、麻薬使用（17%）が続く。残りは透析（6%）、母子感染（2%）、血液製剤（1%）などである。

現在、一般には感染者の 4～7 割は性行為を通じ感染していると推測されている（RKI 調べ）。

なお、血液製剤経由の感染も 1970 年代初めまで多かった。

医療職従事者においては、2011 年に B 型肝炎の感染が労働災害として認められたケースは 22 件（ただし発症時期は 2011 年以前も含む）であった。

2011 年、同一の老人ホームで 8 人の糖尿病患者が B 型肝炎に感染したケースが RKI により報告されている。分析の結果、血糖値の測定と感染の間に因果関係が認められた。（RKI 2012）。

1942 年バーゼル大学病理解剖施設（スイス）の研究者による「児童における急性黄色肝萎縮について」という論文（Roulet, F. 1943）に、当時既にアメリカ・イギリスにてはしかの予防接種後の子供達が同時に黄疸に罹った事例および、ドイツでも 1885 年にドイツの 2 都市で天然痘の予防接種後に黄疸が起きたという報告がある、と記されている。同事例は他の論文でも取り上げられているが、病原の感染経路がワクチンであったか注射器等道具であったのかは、明らかではない。

さらに 1963、1964 年、ヘッセン州における肝炎に関する疫学調査によれば、合計 219 件、血液感染型肝炎と疑われるケースがあった。このうち最も頻度が高かった感染事例（疑い）は、開業医における注射、採血（84 件）、次が病院での手術（46 件）であった。これに対し、予防接種による感染が疑われたのは 4 件であった。同年に実施された予防接種の件数は 40 万であったことから、予防接種した 1 万人につき 0.05 の平均感染割合となる。予防接種をする主な年齢である 1～15 歳までの平均感染割合が 1 万につき 8.19 であることと比較し、予防接種が肝炎にネガティブな影響を与えているとは言えない、と結論づけられている。（Schildein. 1967）。

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

長年予防接種とその被害の因果関係の認定の鑑定に携わっていた専門家 Ehrengut 氏²⁶が「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。さらに各種データベースで「予防接種被害」や「副反応」等で検索しても、注射針による B 型肝炎感染の事例は見つからなかった。

⑦ 健康被害救済制度

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

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

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

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

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

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

6) 検証項目6 再発防止策の策定に向けた検討

(1) 公衆衛生における予防接種の課題

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

わが国は戦後、猖獗を極めた感染症の流行に対し、予防接種の実施によって国を上げて取り組み、予防接種対象疾病の患者数は、昭和 20 年代には 70 万人を超えていたが、昭和 50 年代までに 20 万人以下に減少した。予防接種対象疾病による死亡数も、昭和 20 年代に 16 万人前後であったが、昭和 30 年代までに急速に減少し、昭和 60 年代までに 5,000 人を下回る水準になった。これら予防接種対象疾病患者数の減少は、戦後の衛生環境や栄養状態の改善等と合わせて、予防接種の効果が表れているものと考えられる。市町村による予防接種の実施ということが、戦後、一貫してわが国の公衆衛生の基盤であった。その予防接種が媒介となって、接種ワクチン自体による直接の深刻な副反応に加えて、不適切な実施手技を原因とする B 型肝炎ウイルスの感染が起こり、国民に前代未聞の健康破綻の事態を招いたことは、わが国の公衆衛生にとって深く反省すべき事態である。

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

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

(2) 再発防止に向けた国の体制の構築

① 注射針の交換に関する国の認識及び対応

イギリスでは 1943（昭和 18）年の医学雑誌において注射ごとに針や筒を交換する必要性が示唆され、1945（昭和 20）年にはイギリス医学研究会（Medical Research Council）の報告書において、集団予防接種等の際に流行性黄疸の伝染を防ぐために接種ごとに滅菌された針に交換することや患者ごとに新たに滅菌された注射筒を用いることが提唱されている。1953（昭和 28）年には WHO 肝炎専門委員会が集団予防接種における感染リスクについて指摘している。日本においては、1948（昭和 23）年以降、複数の論文が海外の研究論文を引用するなどの形で注射針及び注射筒を介した感染リスクについて指摘していた。

1948（昭和 23）年の種痘施行心得において、種痘用器具の消毒（煮沸消毒、薬液消毒。種痘針の消毒は受痘者一人ごと）について規定されており、また、同年のジフテリア、腸チフス、パラチフス、発しんチフス、コレラの各予防接種施行心得においても接種用器具の煮沸消毒や、被接種者一人ごとの注射針の消毒についての規定がなされている。このことから、国は予防接種法制定当初から、注射針については、被接種者一人ごとの交換・消毒が必要であると認識し、かつ法

令上もそのような規定を設けていたと理解される。

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

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

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

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

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

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

② 注射筒の交換に関する国の認識及び対応

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

感染リスクについて指摘する文献が見られている。

わが国においては、1940 年代後半頃から注射針・注射筒を介した感染が生ずる危険性について指摘する文献が見られている²⁷。1962（昭和 37）年 WHO 総会技術討議報告書「伝染病予防対策における予防接種の役割」において「注射の度毎に注射筒や注射針を新たに滅菌することが大切である。」との記載がある。この報告書は厚生省公衆衛生局防疫課長の序文付きで翻訳出版されていたことから、国は、この時点において直接的に注射針・注射筒を介した肝炎の感染リスクに関して認識することが可能であったと思われる。

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

国は、1976（昭和 51）年に厚生省公衆衛生局長通知において「注射針、注射器、接種用さじ等の接種用具はディスポーザブルのものを使用して差し支えない」としている。また、文献調査及び国関係者、有識者のヒアリング調査から、慢性化、重症化、キャリア化、感染性といった B 型肝炎に固有の医学的知見は 1970 年代に（肝炎全般の重症化については 1960 年代以降に）蓄積され、遅くとも 1980（昭和 55）年頃までには概ね確立されていたと理解される。

国は、1987（昭和 62）年 11 月の WHO 報告を受け、1988（昭和 63）年 1 月に「予防接種等の接種器具の取扱いについて」において、各都道府県衛生主管部局に対し、注射針だけでなく、注射筒も被接種者ごとに取り替えるよう指導するよう通知した。

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

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

られる。」と誤解を与えかねない表現での記載がある。

③ 再発防止のための国の対応

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

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

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

（3）再発防止のための都道府県の対応

都道府県を対象としたアンケート調査結果からは、都道府県においては国の通知を踏まえて、市町村へ通知を行ってきたことが把握された。一方、都道府県において市町村が実施する予防接種の実態の把握が行われていることは確認できなかった。保健所長経験者を対象としたアンケー

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

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

感染被害者本人の自由記載においても、「自分の病気に気づいていない方又制度を知らない人、内容の良くわからない方で利用をためらう方もたくさんおられると思います。B型肝炎感染拡大の被害の再発防止のために国や自治体が積極的に政策なり措置をとられるよう願っています。」という意見がみられる。また感染被害者遺族対象調査から、「亡くなった方について、40～50歳未満が約2割を占めており、若くして亡くなる方が多い。重篤な病気だということをもっと前にわかっていたら治療への対応は変わっていたかとの問いに対して「変わっていたと思う」との回答は71.0%を占めていた。病気の重篤性についての周知が必要である。」と報告されている。これらの意見や結果は、感染被害者が悩みやストレス、制度の利用、感染防止について身近に相談できる場所を必要としていることを如実に示している。これに対しては、都道府県の役割として、保健所を拠点に、B型肝炎ウイルス感染に関する保健指導や相談に応じることのできる体制の充実を図ることが必要である。

（４）再発防止のための市町村の対応

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

市町村を対象としたアンケート調査結果によると、国の通知に従って医療従事者への指導や予防接種の実施を執り行っていたこと、1975（昭和50）年頃からディスポーザブルの利用が増加し始めていたこと、市町村では、独自の文書を発出するなどの取り組みをしているところもあったこと、一方で、注射器の交換、特に注射筒の交換については、何ら措置をとっていない自治体も存在していたこと、昭和63年の時点においても被接種者ごとの交換・消毒を実施していない市町村が数例見られたことなどが明らかとなった。一方、一人一針一筒の方針を採用した市町村があった。ヒアリング調査からは、そのきっかけとして、担当者が先進知見や感染事例等から得た個人的な高いリスク認識が契機となった場合と、医師会と一体となって検討を進めていた場合とがあったことが把握された。文献調査からも、個別の自治体の事例ベースの情報ではあるが、昭和50年代に一人一針に変更した市町村があることの報告が複数例確認された。

また、保健所長へのヒアリング調査において、「保健所長として、市町村長や医療機関に対し

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

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

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

（５）医療機関における再発防止のための対応

医療従事者を対象としたアンケート調査において、情報の入手経路について、医学教科書や学術論文、雑誌等から情報を入手したとの回答が多かった。一方、国の法令等から情報を得ているとの回答は少ないという傾向がみられた。医療従事者においては、医師間で流通する情報が重要な入手経路となっていることが伺われた。

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

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

（６）海外の予防接種の取り組みに学ぶ

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

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

イギリスでは、1940 年代半ばには、集団接種等の際に流行性黄疸の伝染を防ぐために接種ごとに滅菌された針に交換することが推奨され、患者毎に新たに滅菌された注射筒を用いることが提唱されていた。同時期に、アメリカではイギリスの報告書を踏まえて、注射ごとに滅菌した

針・筒による注射の安全管理の必要性について指摘されており、1952年には世界に先駆けて完全なディスポーザブル注射器が開発された。ドイツでも1940年代にイギリス等における議論も踏まえて、感染防止のために注射器の滅菌が必要であるとの報告がなされ、1950年には注射針・筒の滅菌を病院に義務付けるガイドラインを作成していた州があったことが確認された。

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

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

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

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

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

（7）感染防止、感染拡大の阻止のための取り組み

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

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

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

B型肝炎ウイルス感染被害者本人のアンケート調査の結果では、「同居している方でB型肝炎ウイルスに感染している方の人数」は、「1人」が8.8%、「2人」が1.5%「同居している方に感染者が1人以上いると回答された方にご本人との続柄について尋ねたところ、「子ども(成人)」(43.9%)が最も多く、次いで「配偶者」(41.9%)、「父母」(12.2%)であった。」とある。

この結果は家庭内で B 型肝炎ウイルスの水平感染が存在している可能性があることを示唆している。

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

（８）国民の理解と監視、それを支える情報公開、普及啓発

わが国の予防接種は、国民の義務として、集団接種によって実施されてきたことに最大の特徴がある。イギリス、アメリカ、ドイツでは、国民の個々の判断によって、身近な医療機関で予防接種を受けるというのが一般の形である。わが国は、国民の義務、集団接種という固有の方法を採用することによって戦後短期間に大きな成果があげることができた。このことは歴史的な成果として、評価しなければならない。しかし、公衆衛生にかかわる社会の制度は、制度の利用が国民の義務として推進されるのではなく、国民の自発的な参加意識によって推進されなければならないという認識のもとに、1994 年に予防接種法の改正が行なわれ、わが国の予防接種は、市町村長が行なう勧奨接種と、医療行為の一つとして医療機関が行なう任意接種の二つの方法によって行なわれることになった。

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

国や地方自治体は、国民が、予防接種は上記の二つの目的を担っているという認識に立って予防接種受診の意義を理解し、さらに単に受診するというだけではなく、予防接種の場などにおいて予防接種の実施体制や方法などに対し、常に厳しい監視の眼を持って自らの健康に関われるよう、予防接種行政に向き合い、より積極的に考え続けなければならない。今回のような社会の制度を介した、国民の生命・健康に関わる事態の再発防止に向けた対策として、国民も積極的な姿勢を持つことが不可欠な基盤である。そのために、国や地方自治体は、予防接種行政の意義や方法、リスク等についてより適確な情報の集積・公表と普及啓発を行い、透明性を高める努力を続けなければならない。

3. 参考

1) 委員名簿

(五十音順・敬称略)

◎	多田羅 浩三	一般財団法人日本公衆衛生協会会長 ※
	岩田 太	上智大学法学部教授
	及川 馨	日本小児科医会常任理事（予防接種委員会担当）
	岡部 信彦	川崎市健康安全研究所所長 ※
	佐藤 智晶	東京大学政策ビジョン研究センター特任助教
	澁谷いづみ	愛知県豊川保健所長 ※
	田中 榮司	信州大学医学部内科学第2講座教授
	田中 純子	広島大学大学院医歯薬保健学研究院教授
	田中 義信	全国B型肝炎訴訟原告団 ※
	手塚 洋輔	京都女子大学現代社会学部現代社会学科講師
	新美 育文	明治大学法学部専任教授 ※
	梁井 朱美	全国B型肝炎訴訟原告団 ※
	渡部 幹夫	順天堂大学大学院医療看護学研究科教授

◎：研究代表者

※：「集団予防接種等によるB型肝炎感染拡大の検証及び再発防止に関する検討会」構成員

2) 検討の経緯

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

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

平成 24～25 年度厚生労働科学研究
集団予防接種等による B 型肝炎感染拡大の検証
及び再発防止に関する研究 報告書

平成 26 年 3 月
集団予防接種等による B 型肝炎感染拡大の検証
及び再発防止に関する研究班