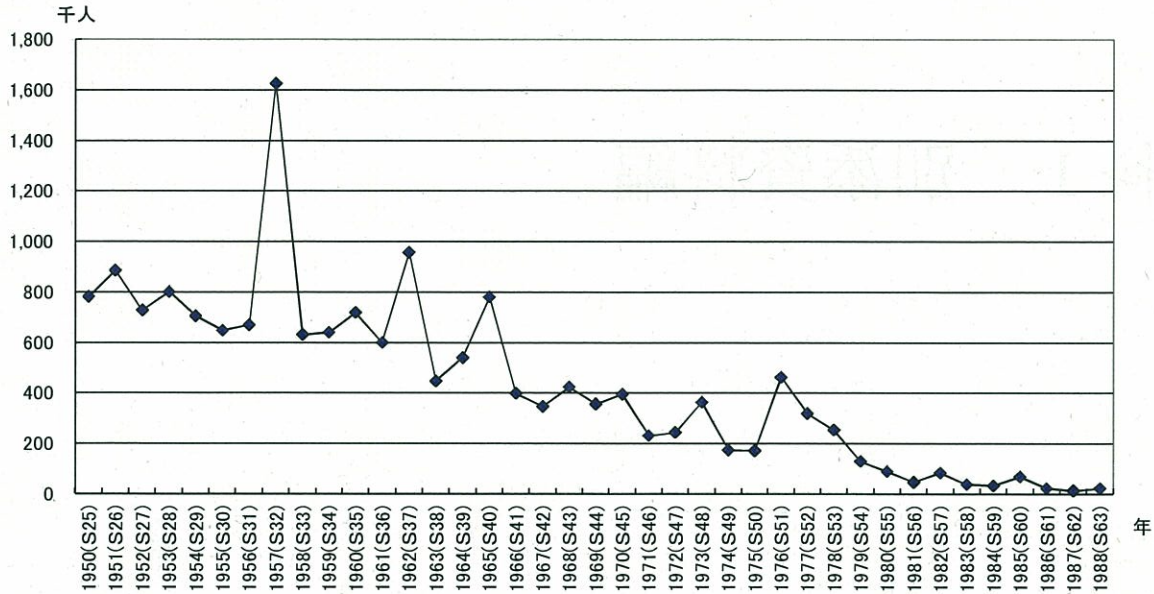


# 資料 1 別添資料編

# 1 予防接種対象疾病患者数

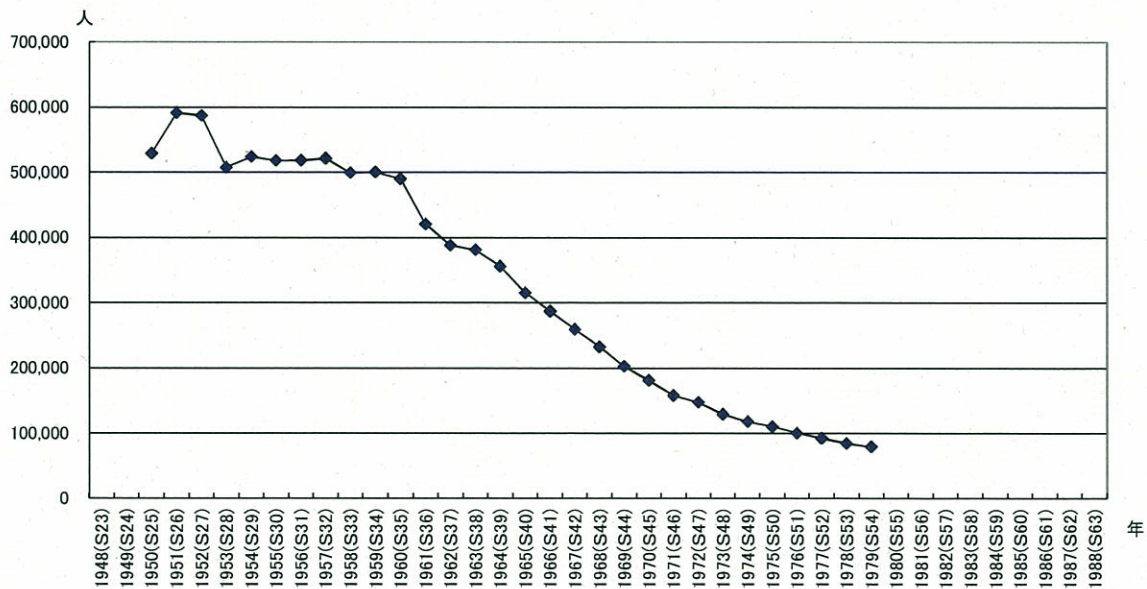
図 1 予防接種対象疾病報告数の年次推移（対象疾病患者数の合計）



注) 伝染病統計で把握される、腸チフス、パラチフス、ペスト、コレラ、猩紅熱、百日せき、ジフテリア、結核、インフルエンザ、痘そう、麻疹、ポリオ、発疹チフス、日本脳炎の患者数の合計の値である。

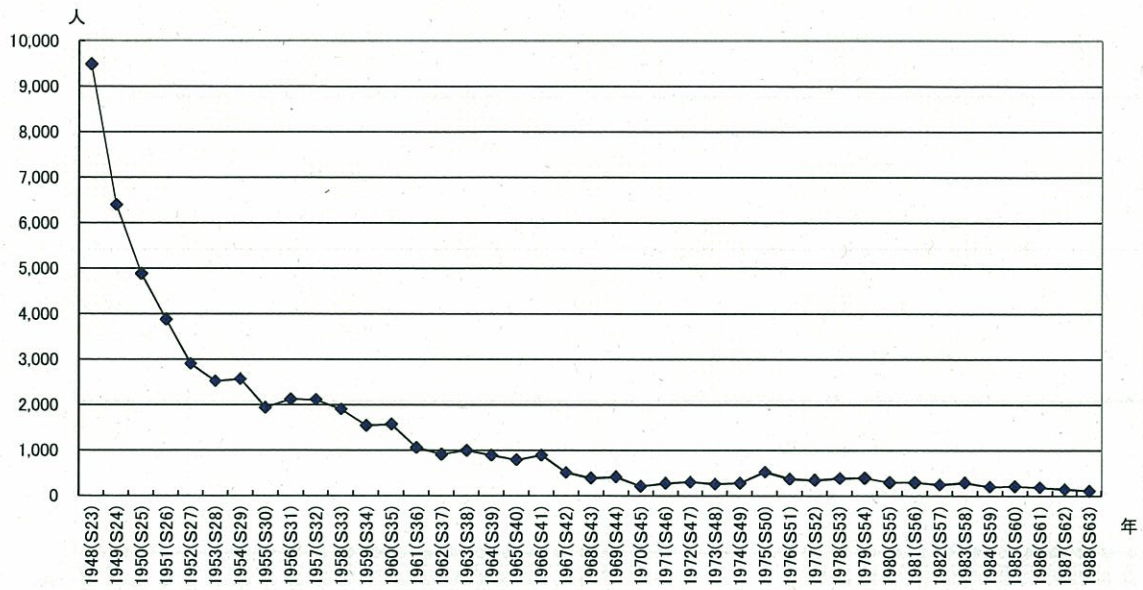
出典) 伝染病及び食中毒概況

図 2 予防接種対象疾病患者数の年次推移（結核）



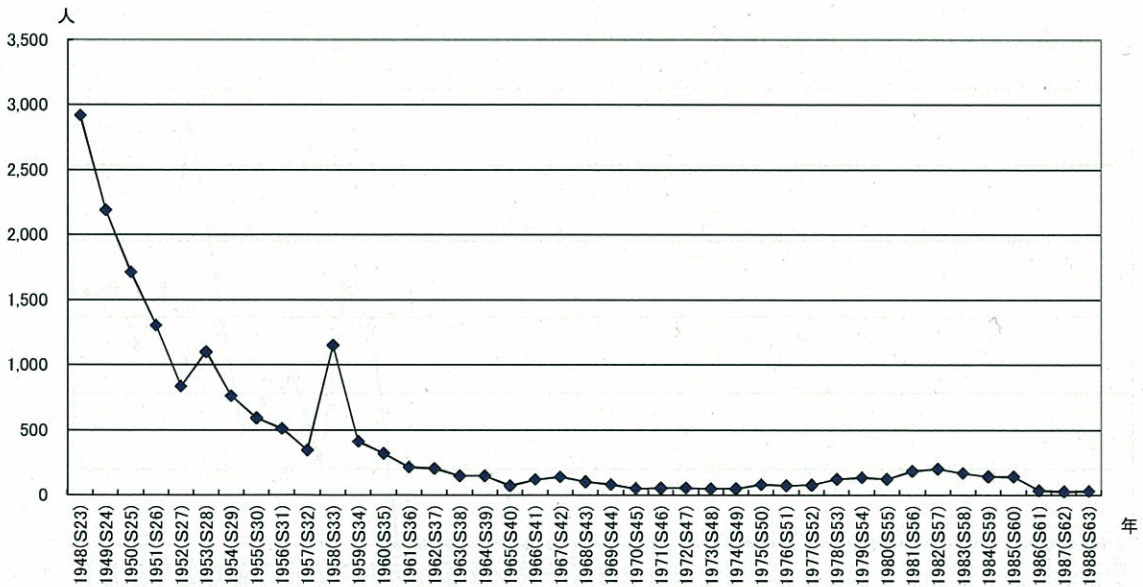
出典) 伝染病及び食中毒概況

図 3 予防接種対象疾病患者数の年次推移（腸チフス）



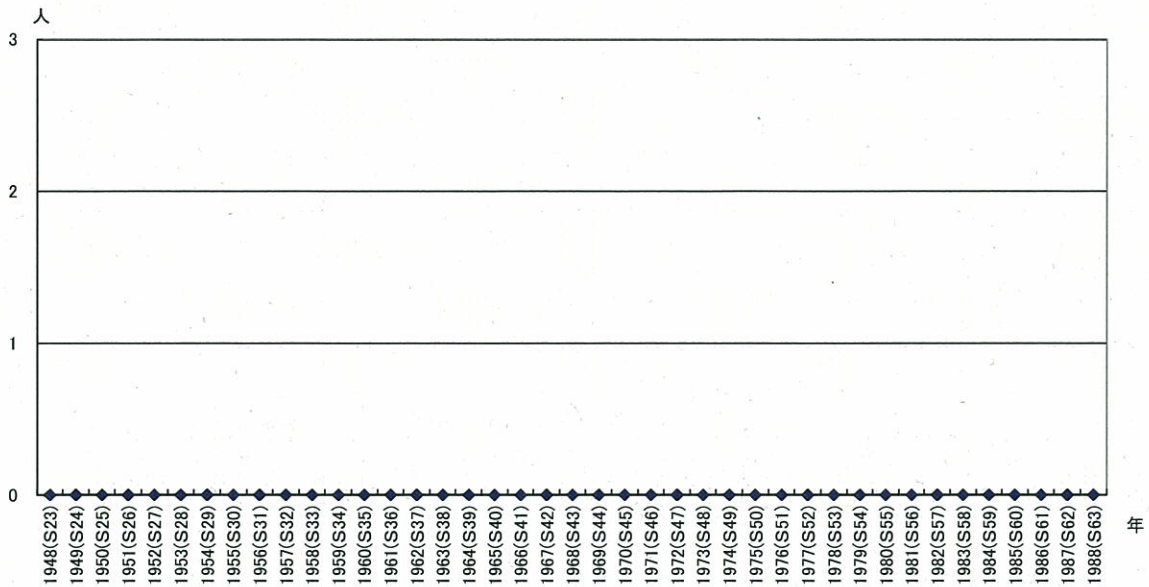
出典) 伝染病及び食中毒概況

図 4 予防接種対象疾病患者数の年次推移（パラチフス）



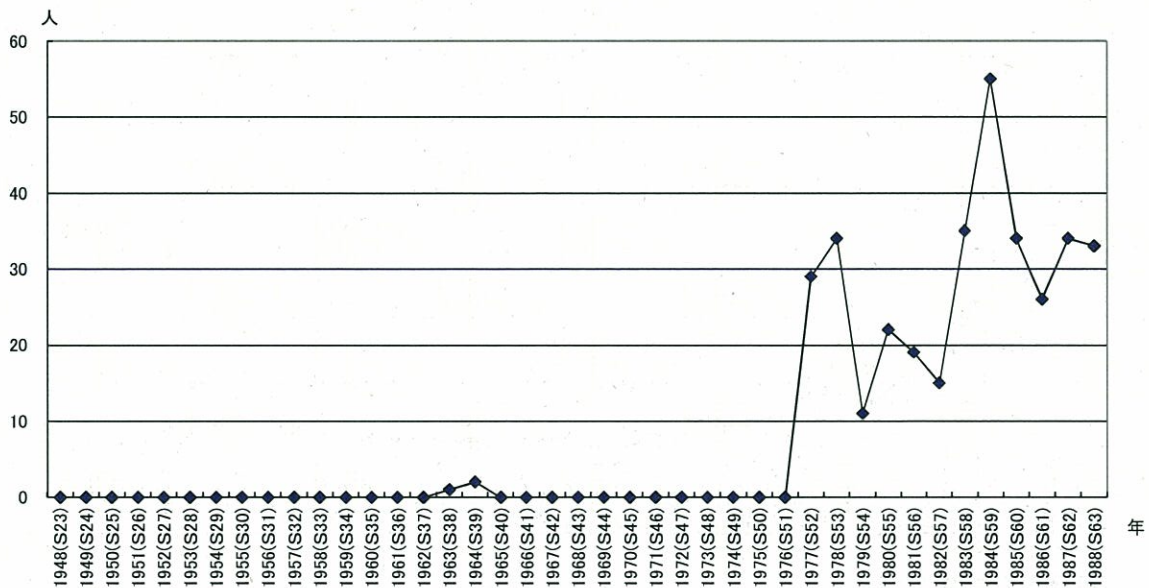
出典) 伝染病及び食中毒概況

図 5 予防接種対象疾病患者数の年次推移（ペスト）



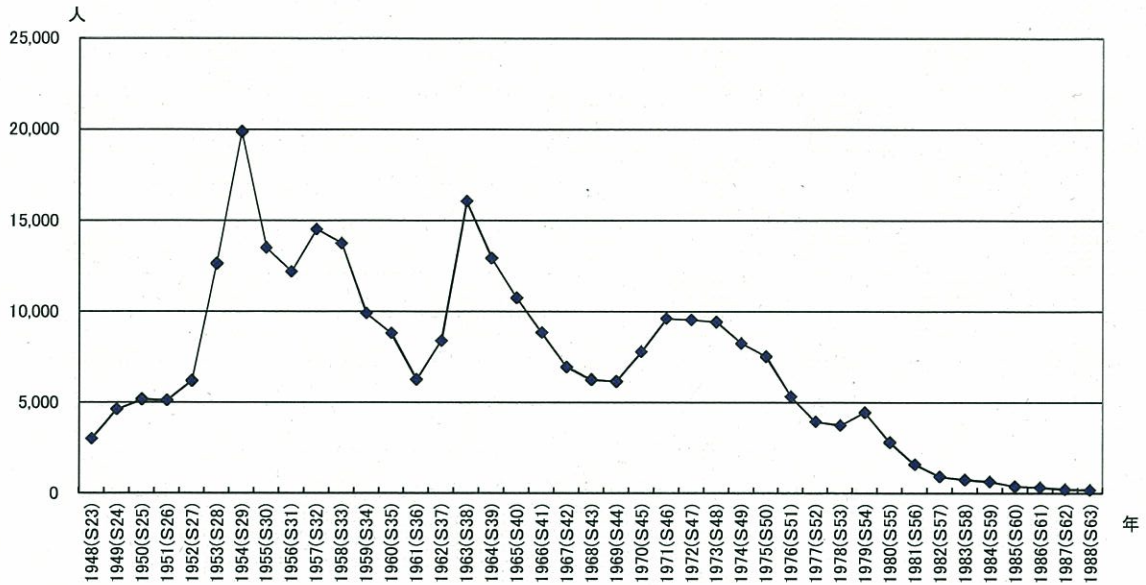
出典) 伝染病及び食中毒概況

図 6 予防接種対象疾病患者数の年次推移（コレラ）



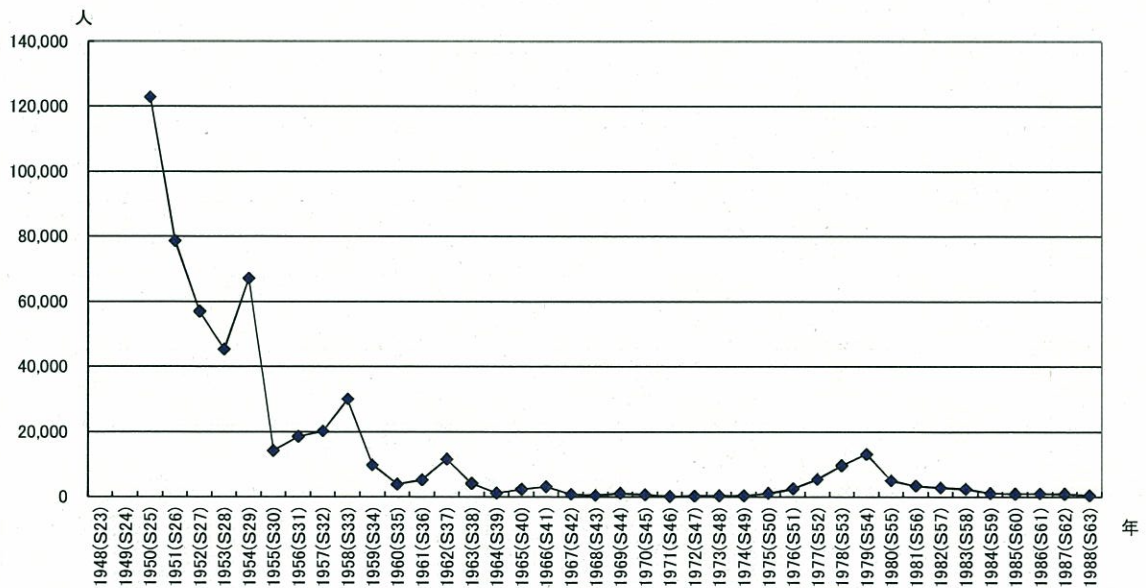
出典) 伝染病及び食中毒概況

図 7 予防接種対象疾病患者数の年次推移（しょう紅熱）



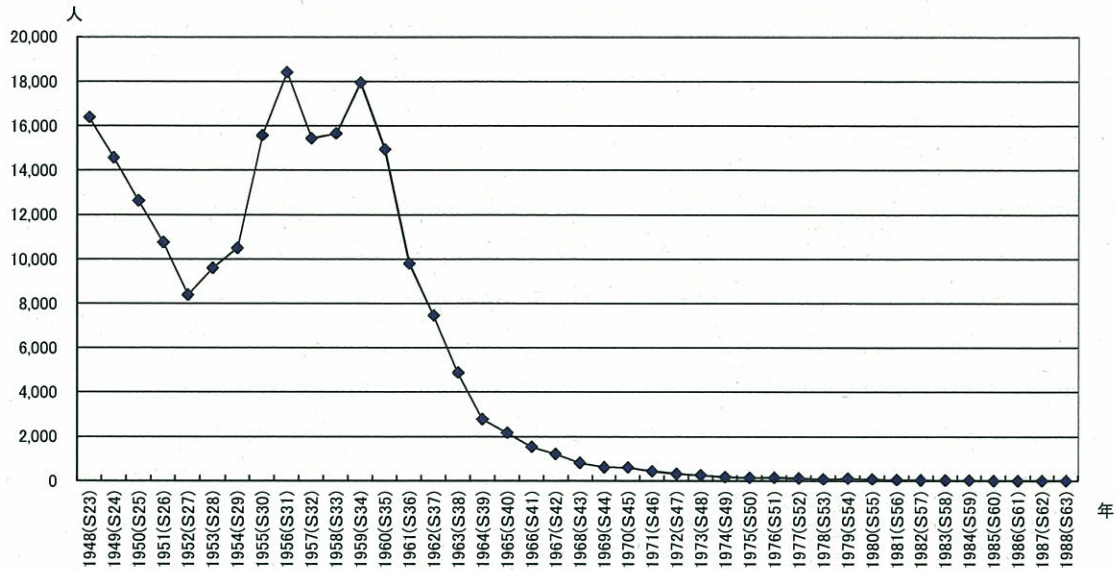
出典) 伝染病及び食中毒概況

図 8 予防接種対象疾病患者数の年次推移（百日せき）



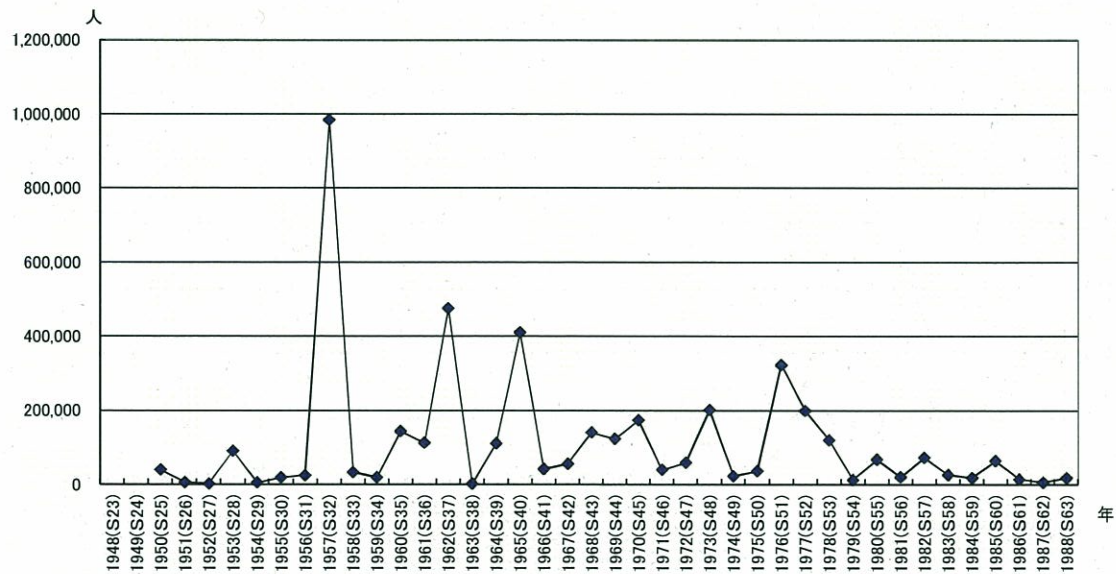
出典) 伝染病及び食中毒概況

図 9 予防接種対象疾病患者数の年次推移（ジフテリア）



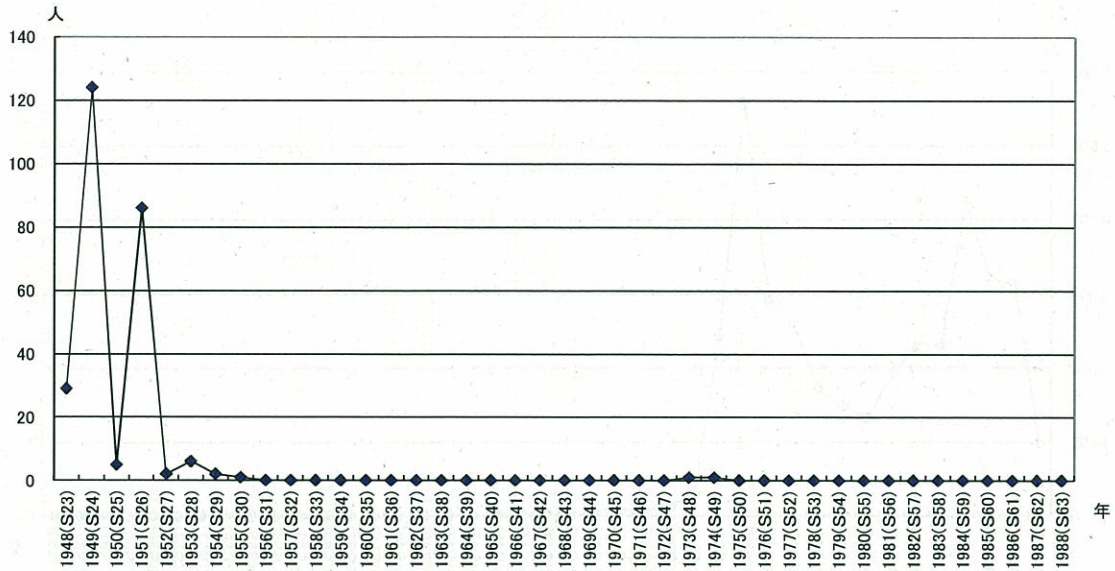
出典) 伝染病及び食中毒概況

図 10 予防接種対象疾病患者数の年次推移（インフルエンザ）



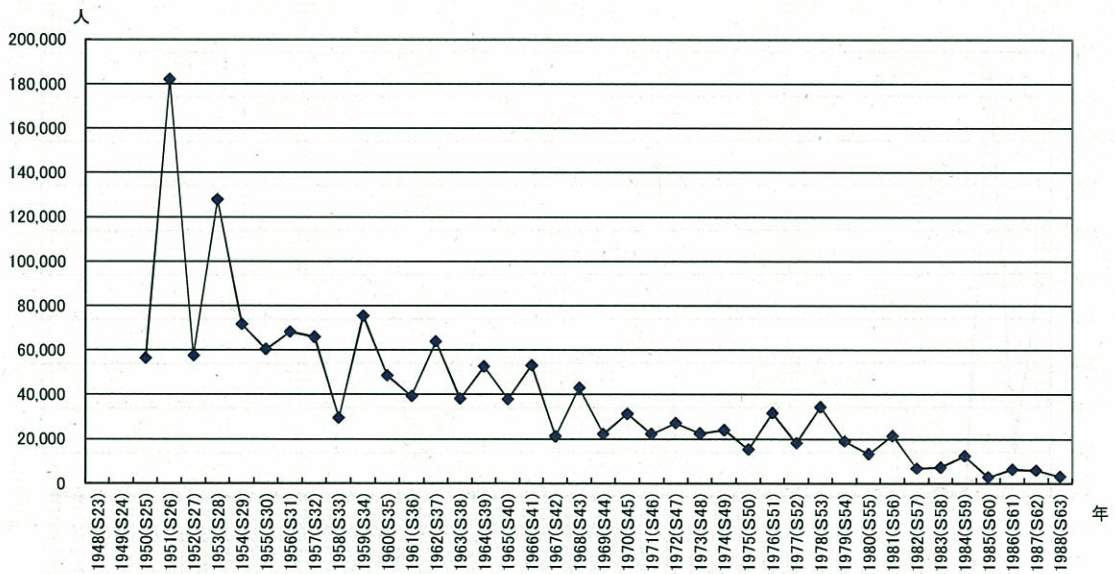
出典) 伝染病及び食中毒概況

図 11 予防接種対象疾病患者数の年次推移（痘そう）



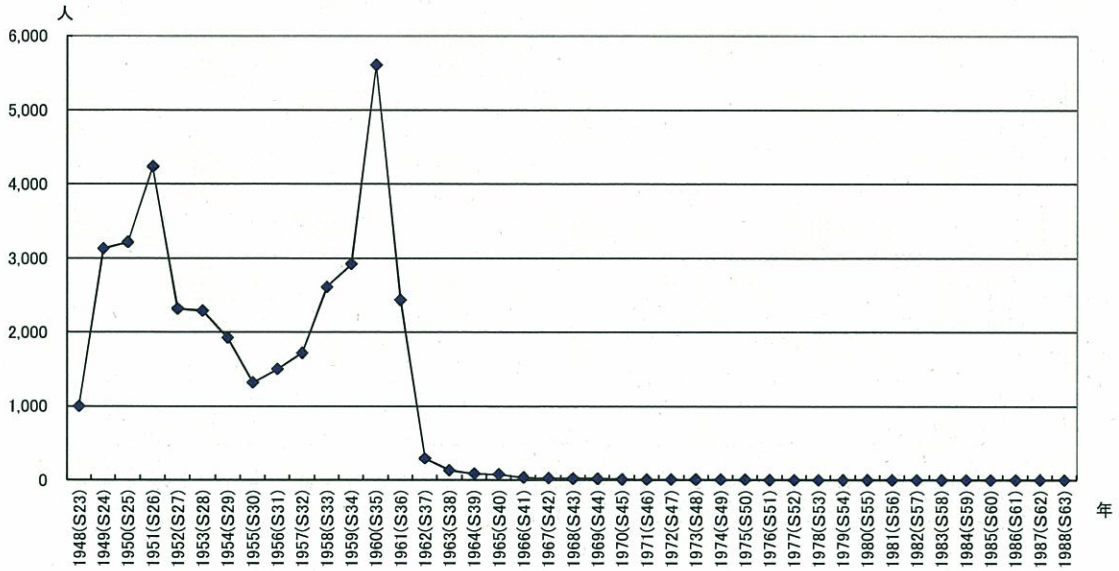
出典) 伝染病及び食中毒概況

図 12 予防接種対象疾病患者数の年次推移（麻疹）



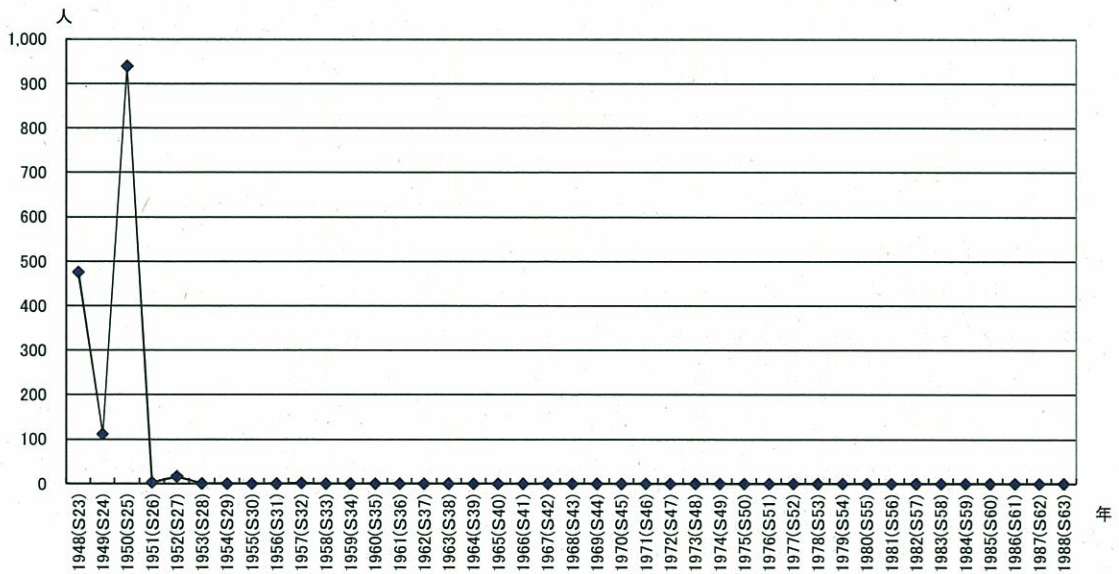
出典) 伝染病及び食中毒概況

図 13 予防接種対象疾病患者数の年次推移（ポリオ）



出典) 伝染病及び食中毒概況

図 14 予防接種対象疾病患者数の年次推移（発疹チフス）

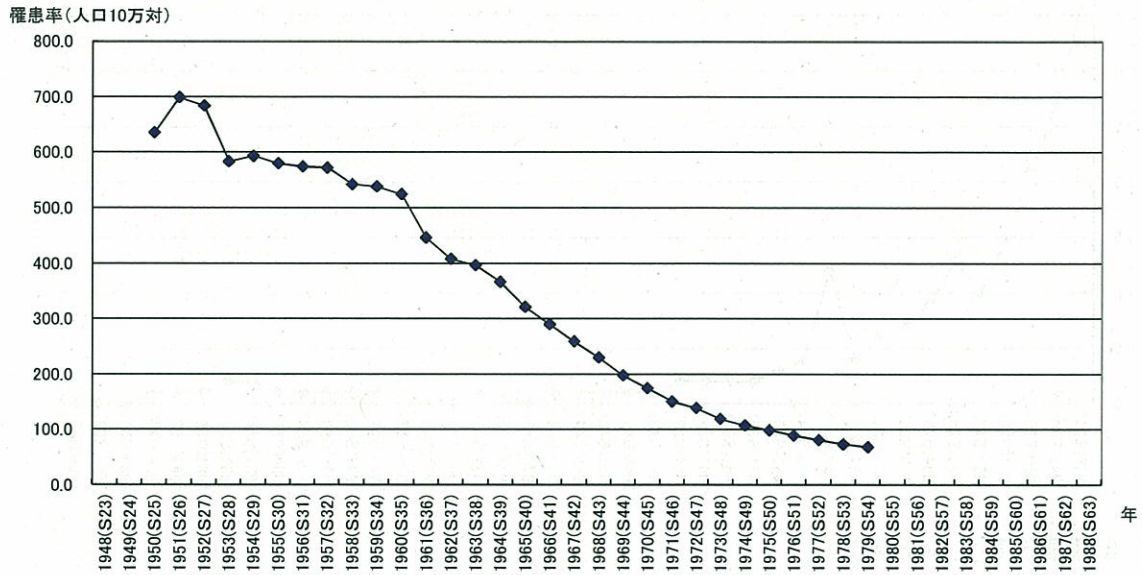


出典) 伝染病及び食中毒概況



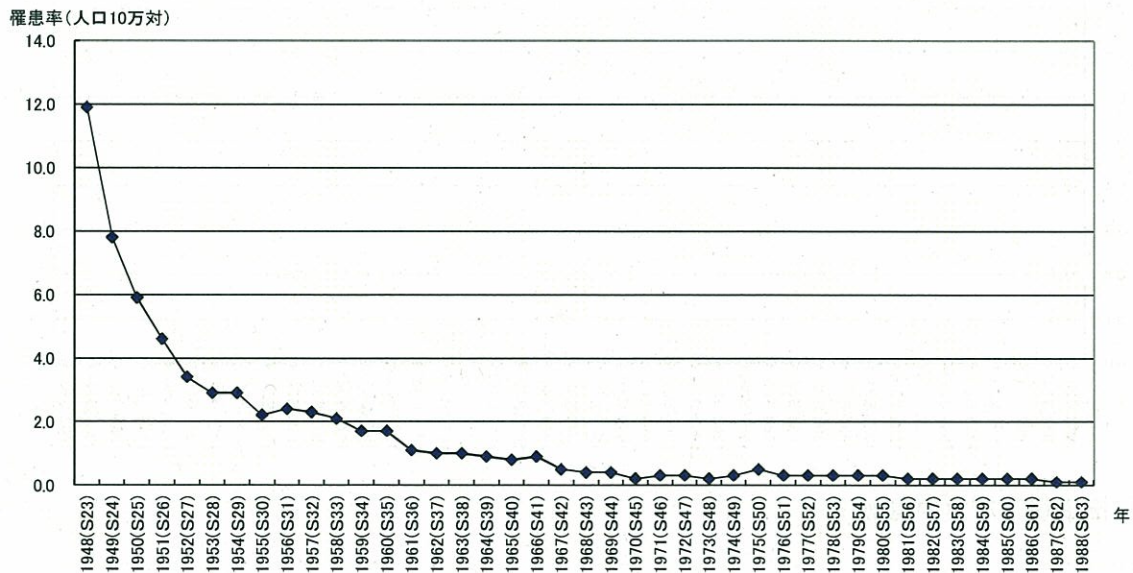
## 2 予防接種対象疾病罹患率

図 15 予防接種対象疾病罹患率の年次推移（結核）



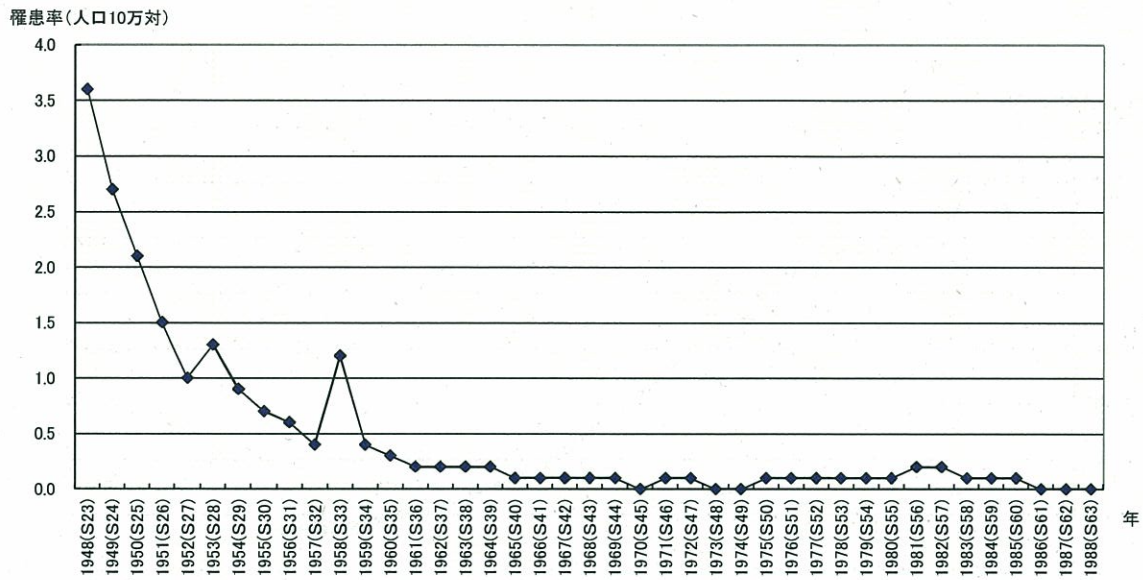
出典) 伝染病及び食中毒概況

図 16 予防接種対象疾病罹患率の年次推移（腸チフス）



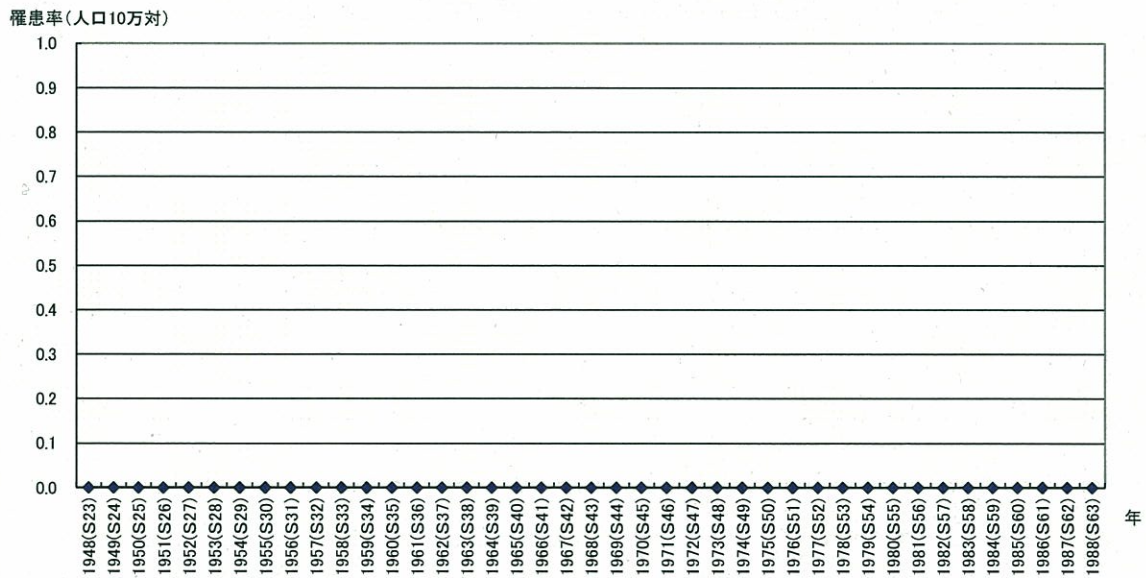
出典) 伝染病及び食中毒概況

図 17 予防接種対象疾病罹患率の年次推移（パラチフス）



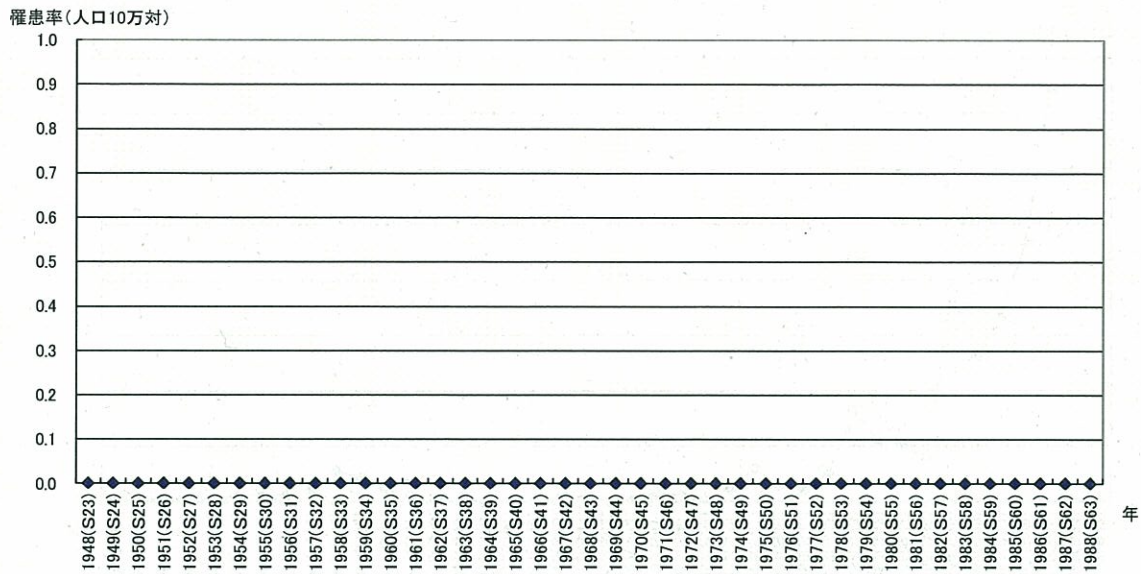
出典) 伝染病及び食中毒概況

図 18 予防接種対象疾病罹患率の年次推移（ペスト）



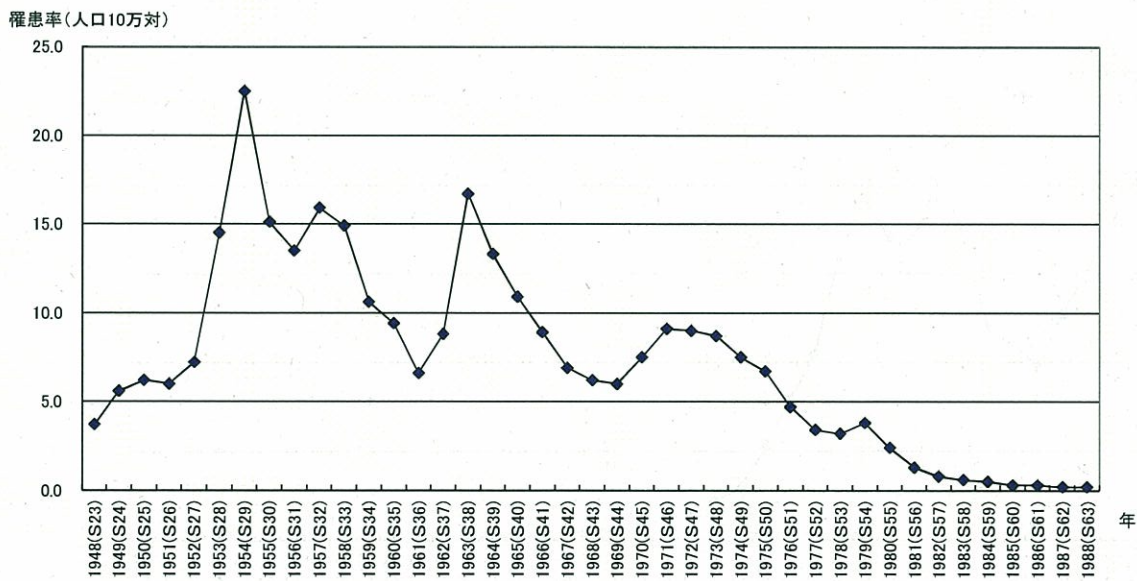
出典) 伝染病及び食中毒概況

図 19 予防接種対象疾病罹患率の年次推移（コレラ）



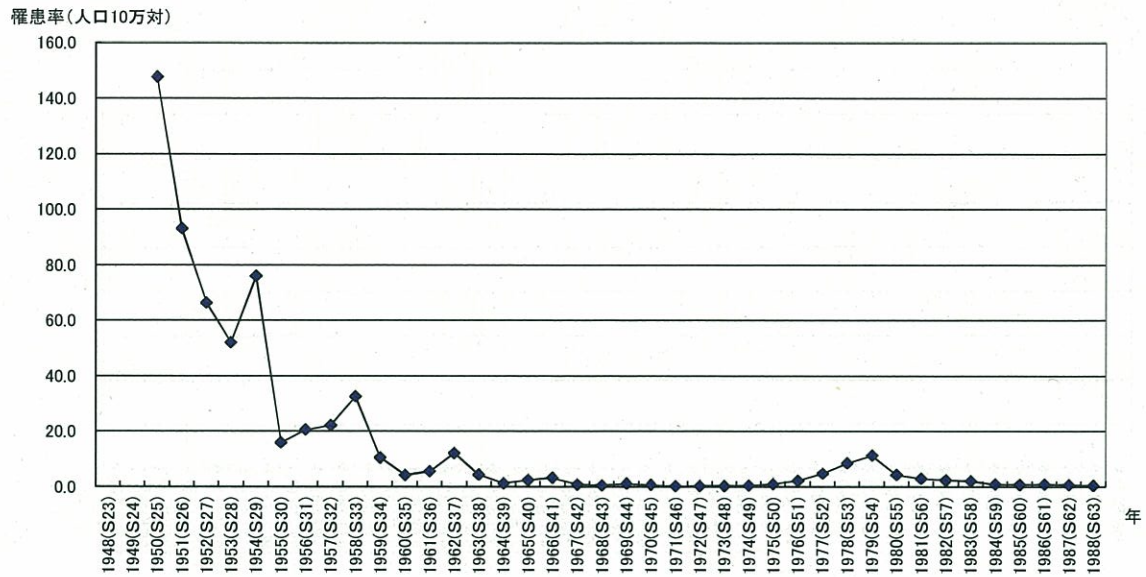
出典) 伝染病及び食中毒概況

図 20 予防接種対象疾病罹患率の年次推移（しょう紅熱）



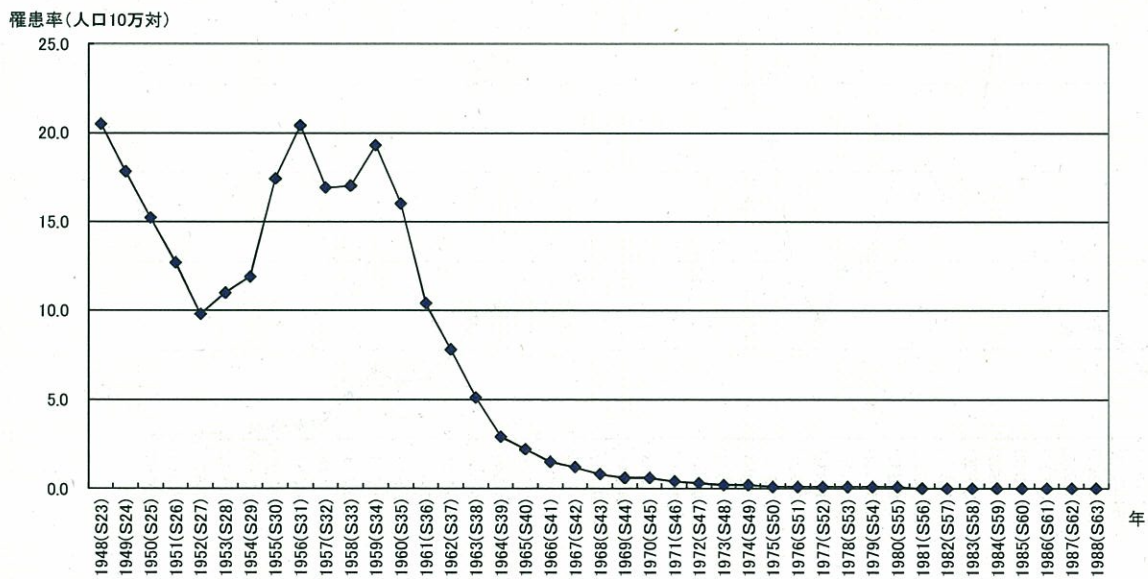
出典) 伝染病及び食中毒概況

図 21 予防接種対象疾病罹患率の年次推移（百日せき）



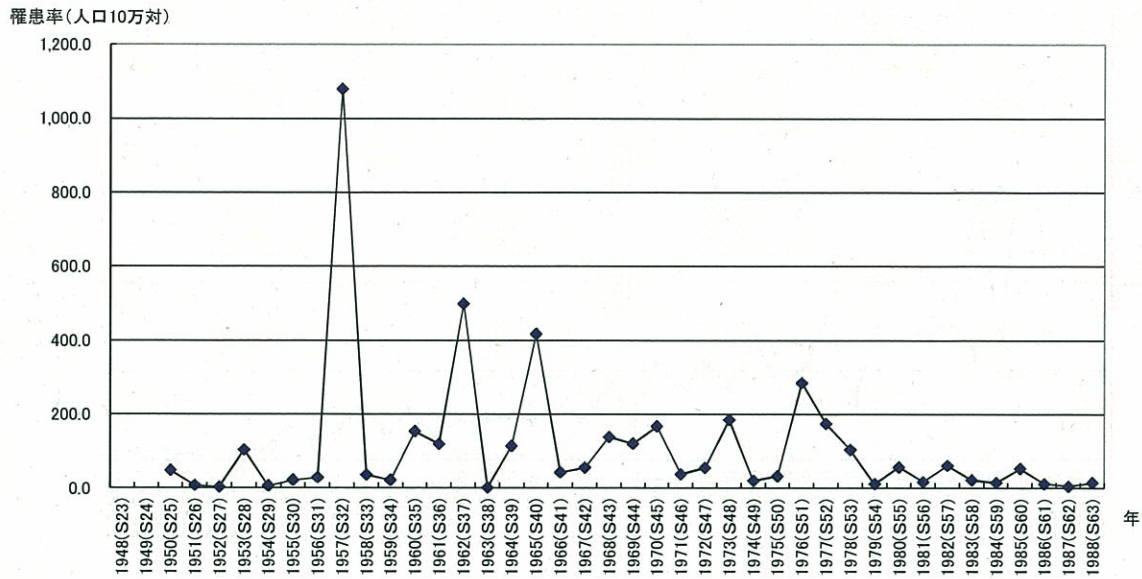
出典) 伝染病及び食中毒概況

図 22 予防接種対象疾病罹患率の年次推移（ジフテリア）



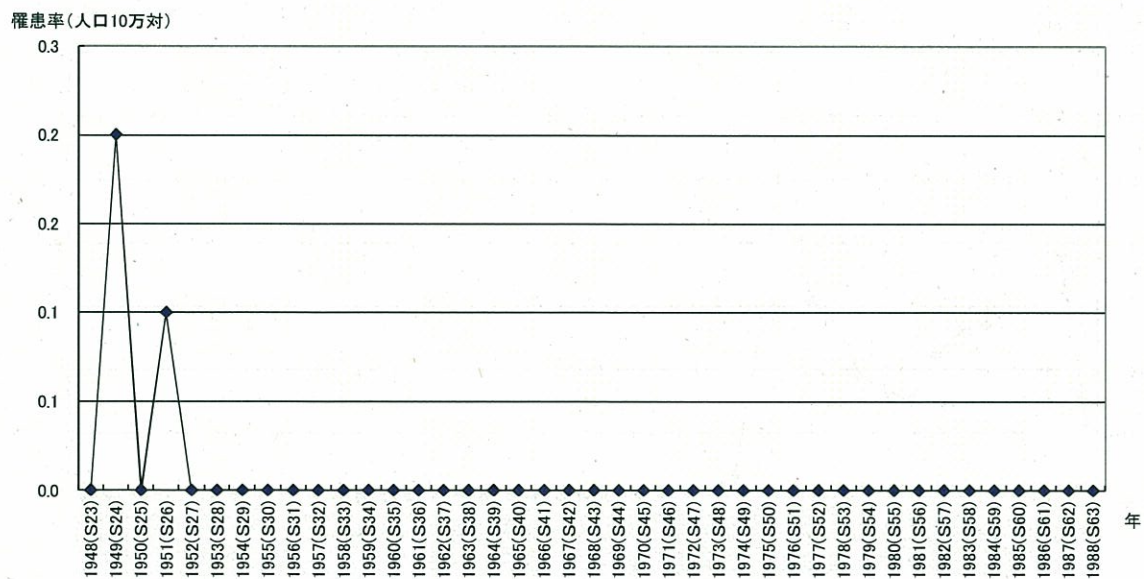
出典) 伝染病及び食中毒概況

図 23 予防接種対象疾病罹患率の年次推移（インフルエンザ）



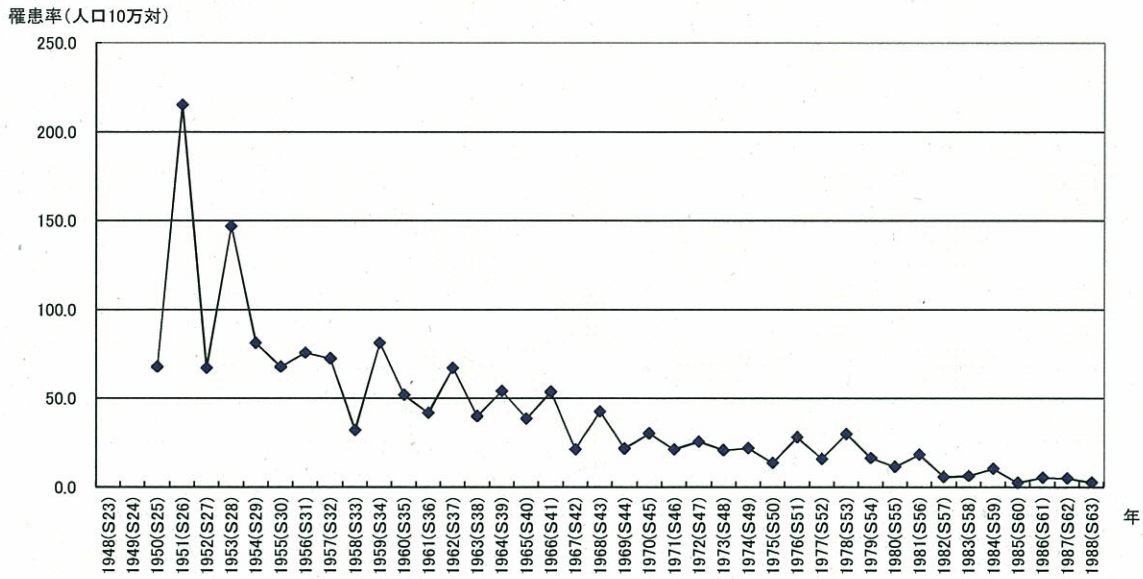
出典) 伝染病及び食中毒概況

図 24 予防接種対象疾病罹患率の年次推移（痘そう）



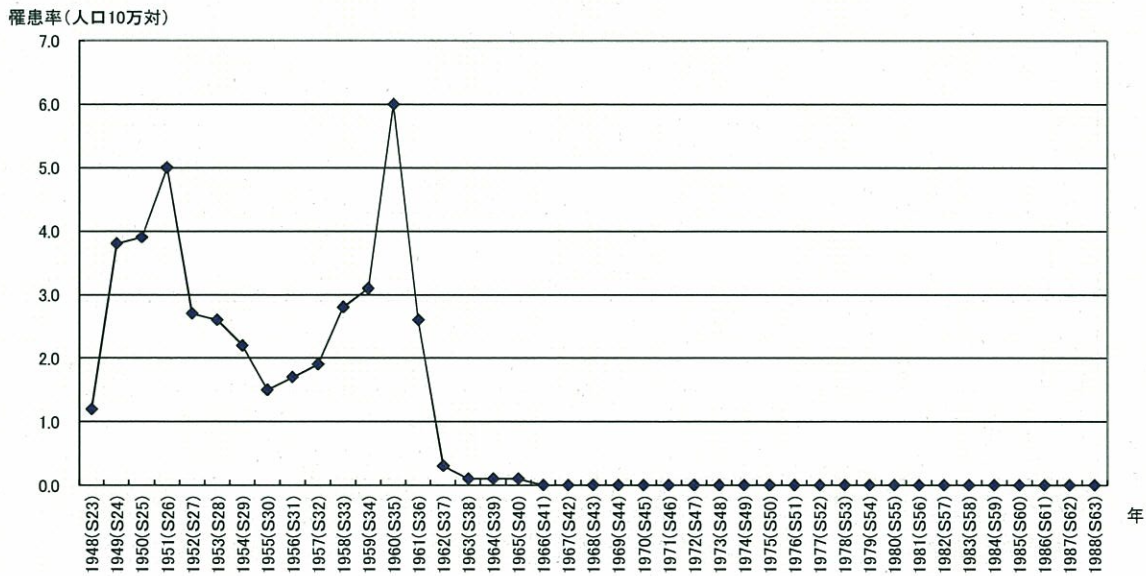
出典) 伝染病及び食中毒概況

図 25 予防接種対象疾病罹患率の年次推移（麻疹）



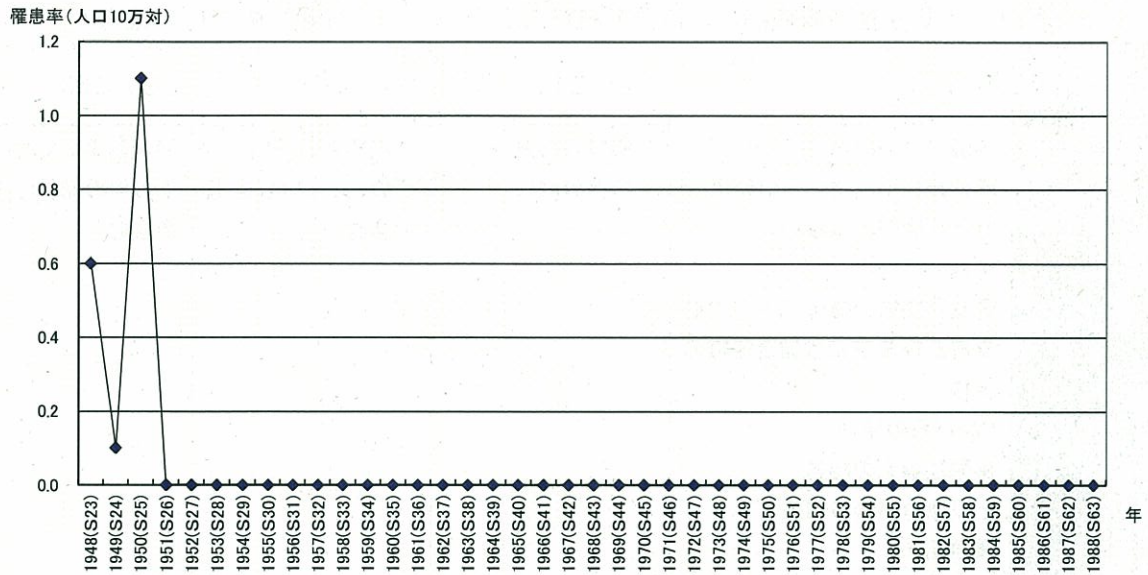
出典) 伝染病及び食中毒概況

図 26 予防接種対象疾病罹患率の年次推移（ポリオ）



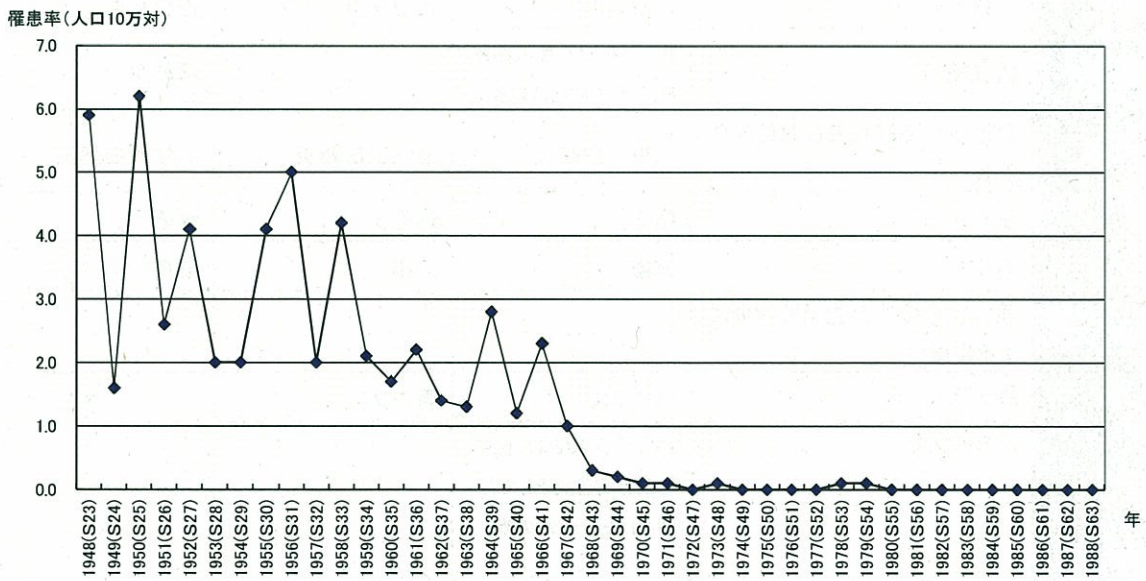
出典) 伝染病及び食中毒概況

図 27 予防接種対象疾病罹患率の年次推移（発疹チフス）



出典) 伝染病及び食中毒概況

図 28 予防接種対象疾病罹患率の年次推移（日本脳炎）



出典) 伝染病及び食中毒概況

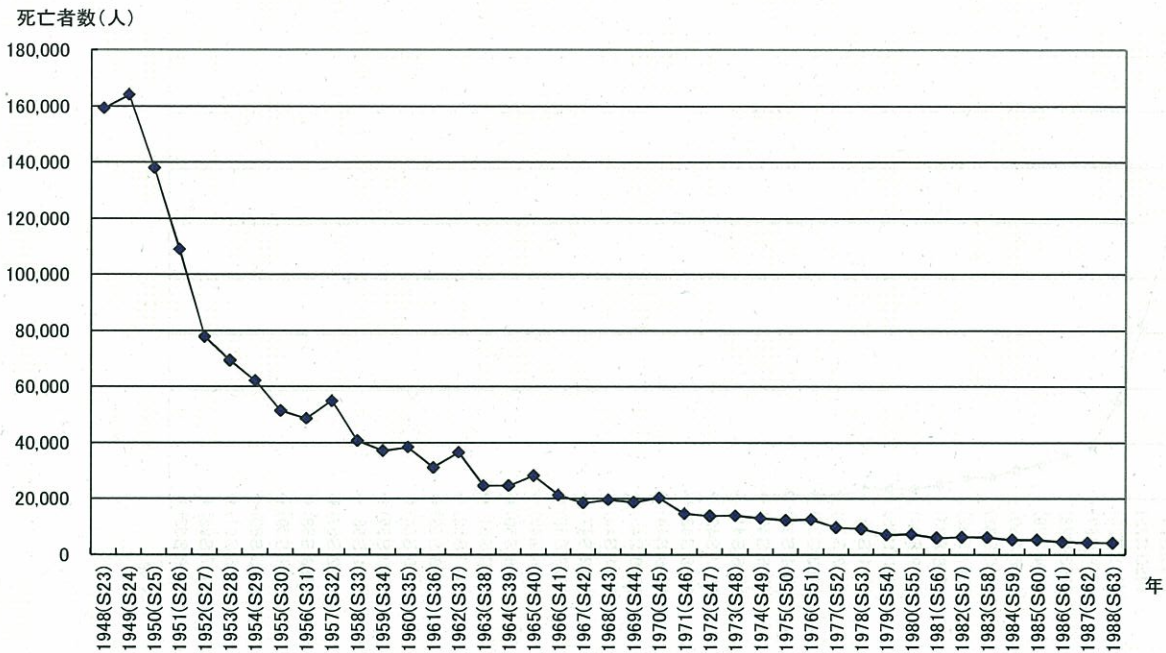
### 3 予防接種対象疾病の死亡者数

表 1 予防接種対象疾病と人口動態統計の死因分類（小分類）の対応の推移

予防接種対象疾病	S23-S24	S25-S42	S43-S53	S54-S63
結核	呼吸器系の結核 髄膜及び中枢神経系の結核 腸及び腹膜の結核 脊柱の結核 骨及び関節の結核(脊柱を除く) 皮膚及び皮下疎性結合組織の結核 リンパ系の結核 泌尿器系の結核 その他の臓器の結核 粟粒結核	呼吸器系の結核 その他の結核	呼吸器系の結核 その他の結核(後遺症含む)	呼吸器系の結核 その他の結核(後遺症含む)
コレラ	コレラ	コレラ	コレラ	コレラ
ペスト	ペスト ・腺ペスト ・原発性肺ペスト ・その他	ペスト	ペスト	腸チフス
ジフテリア	ジフテリア	ジフテリア	ジフテリア	ジフテリア
百日せき	百日せき	百日せき	百日せき	百日せき
しょう紅熱	猩紅熱	猩紅熱(B7:猩紅熱及び連鎖球菌性口峽炎)		猩紅熱
ポリオ	急性灰白髄炎及び急性灰白脳炎	急性灰白髄炎	急性灰白髄炎	急性灰白髄炎
痘そう	痘そう	痘そう	痘そう	痘そう
麻疹	麻疹	麻疹	麻疹	麻疹
風しん	風しん(その他の濾過性ウイルスによる疾患)	—	—	—
腸チフス	腸チフス	腸チフス	腸チフス	—
パラチフス	パラチフス	パラチフス(B17:伝染性及び寄生性として分類されたその他の疾患)	—	—
発疹チフス	発疹チフス及び発疹チフス様疾患(リケッチアによるもの)	発疹チフス及びその他のリケッチア病	チフスおよびその他のリケッチア症	発疹チフスおよびその他のリケッチア症
インフルエンザ	流行性感冒(インフルエンザ)	インフルエンザ	インフルエンザ	インフルエンザ
ワイル病	—	—	—	—

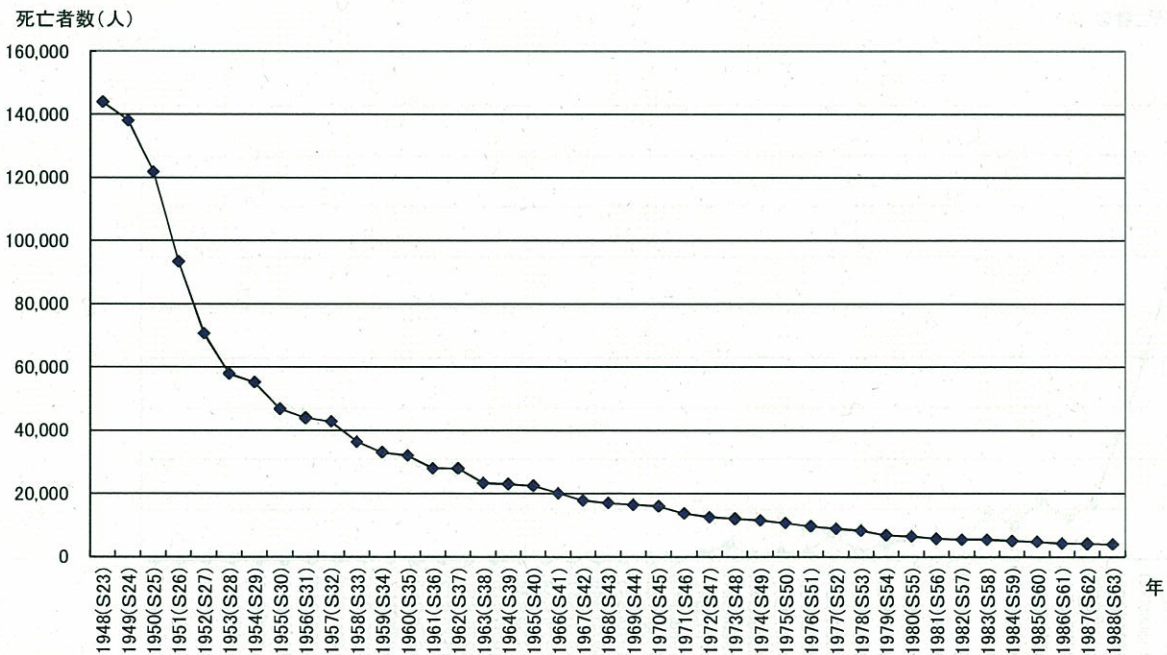


図 29 人口動態統計から把握される予防接種対象疾病死亡者数の年次推移 (対象疾病患者数の合計)



出典) 人口動態統計

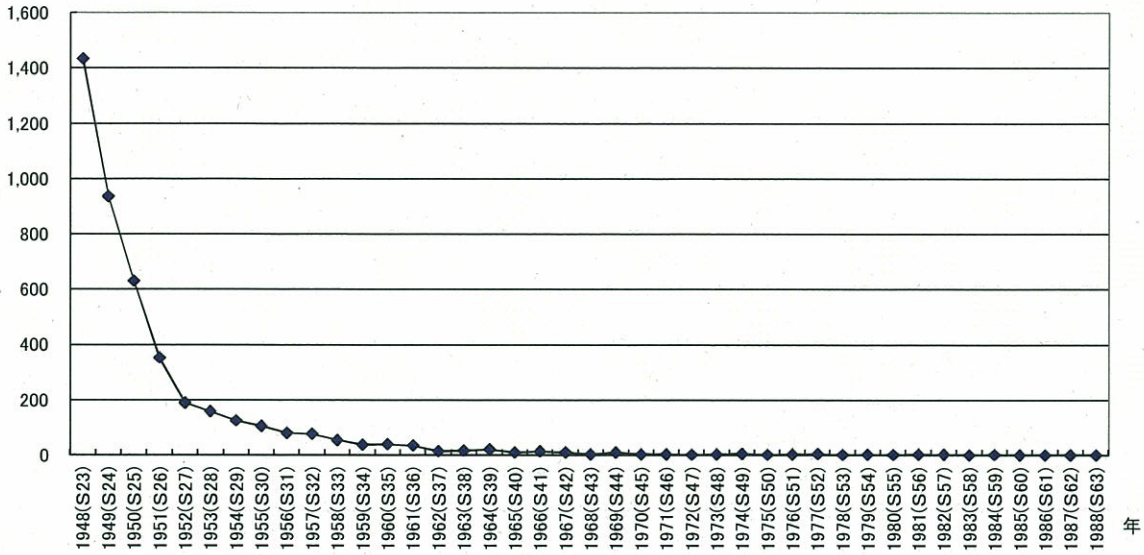
図 30 人口動態統計から把握される予防接種対象疾病死亡者数の年次推移 (結核)



出典) 人口動態統計

図 31 人口動態統計から把握される予防接種対象疾病死亡者数の年次推移（腸チフス）

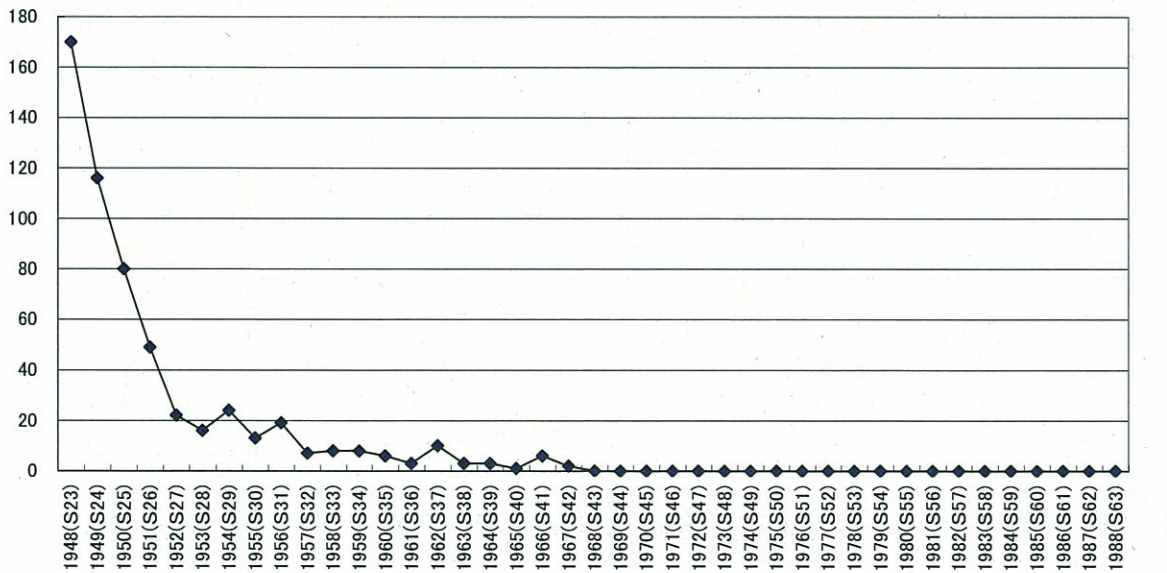
死亡者数(人)



出典) 人口動態統計

図 32 人口動態統計から把握される予防接種対象疾病死亡者数の年次推移（パラチフス）

死亡者数(人)



出典) 人口動態統計

図 33 人口動態統計から把握される予防接種対象疾病死亡者数の年次推移（ペスト）

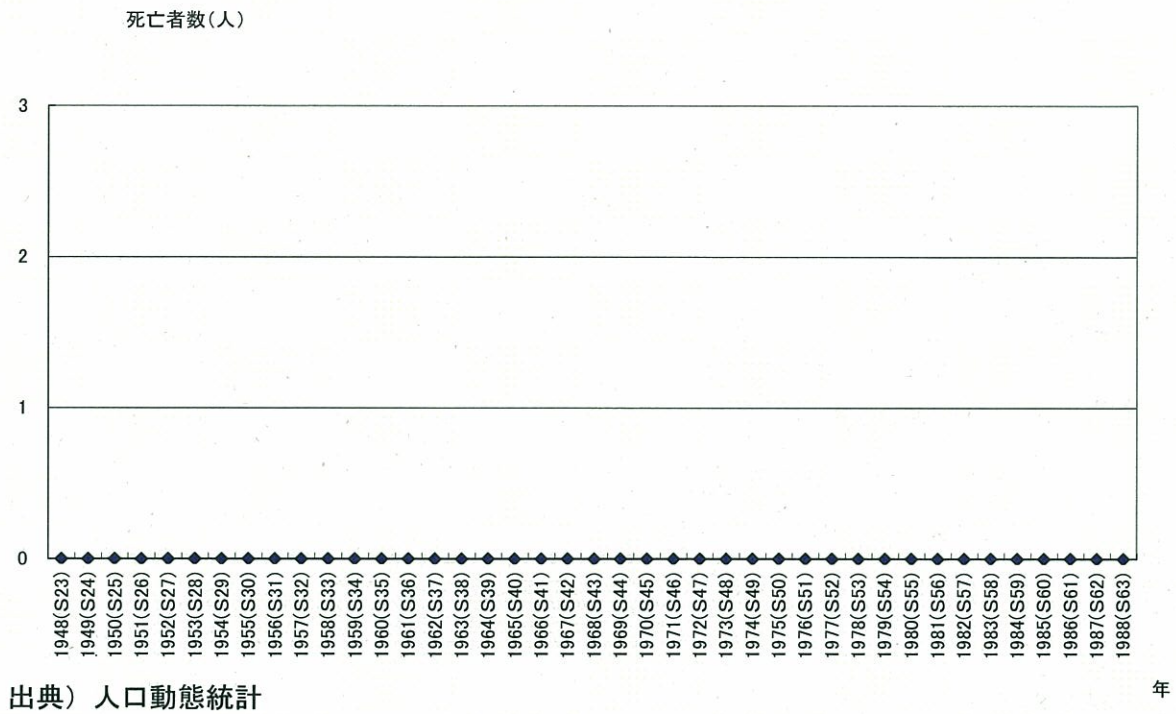


図 34 人口動態統計から把握される予防接種対象疾病死亡者数の年次推移（コレラ）

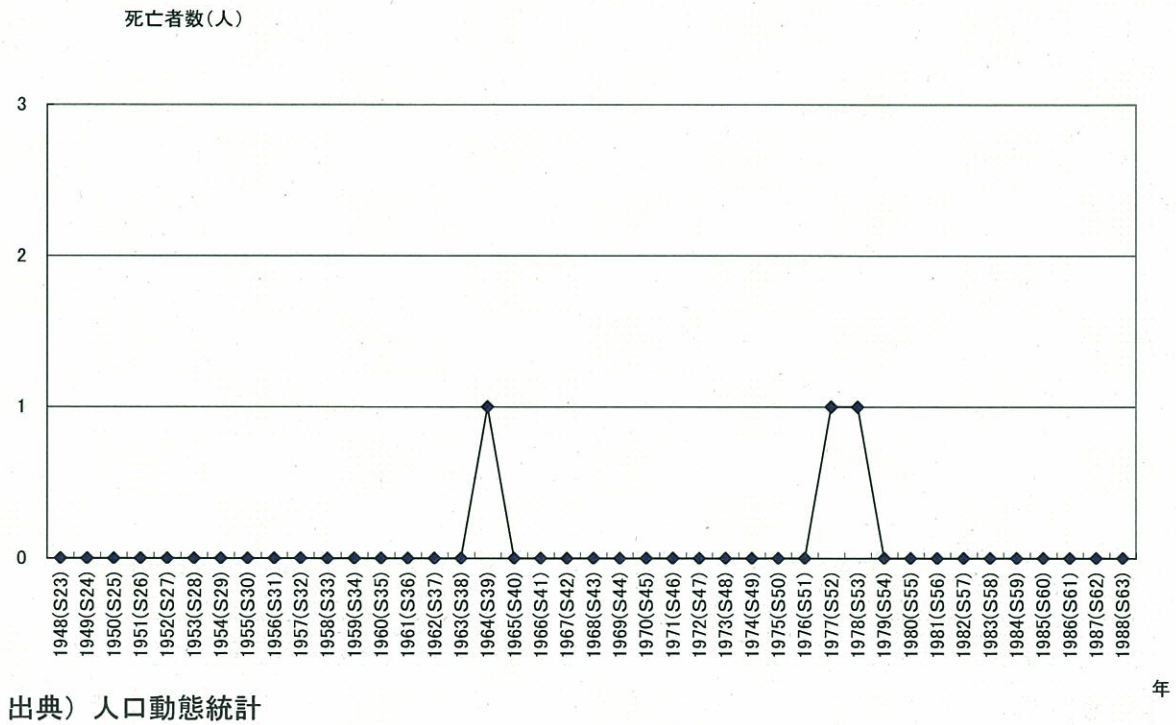


図 35 人口動態統計から把握される予防接種対象疾病死亡者数の年次推移（しょう紅熱）

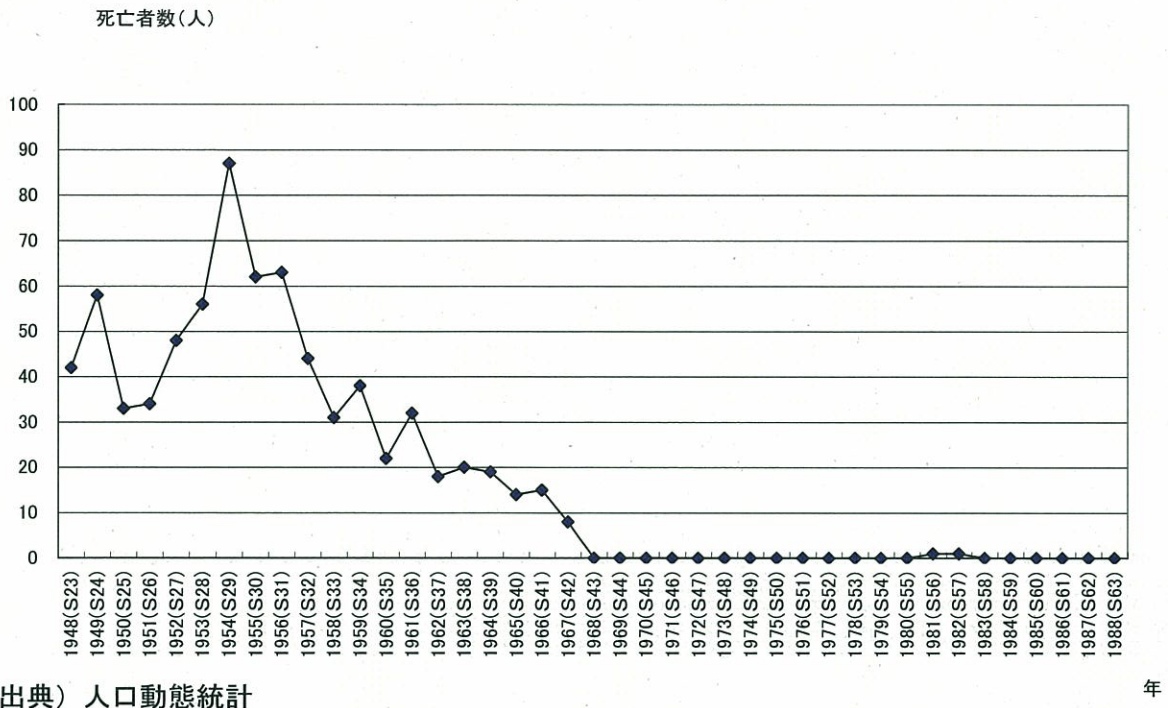


図 36 人口動態統計から把握される予防接種対象疾病死亡者数の年次推移（百日せき）

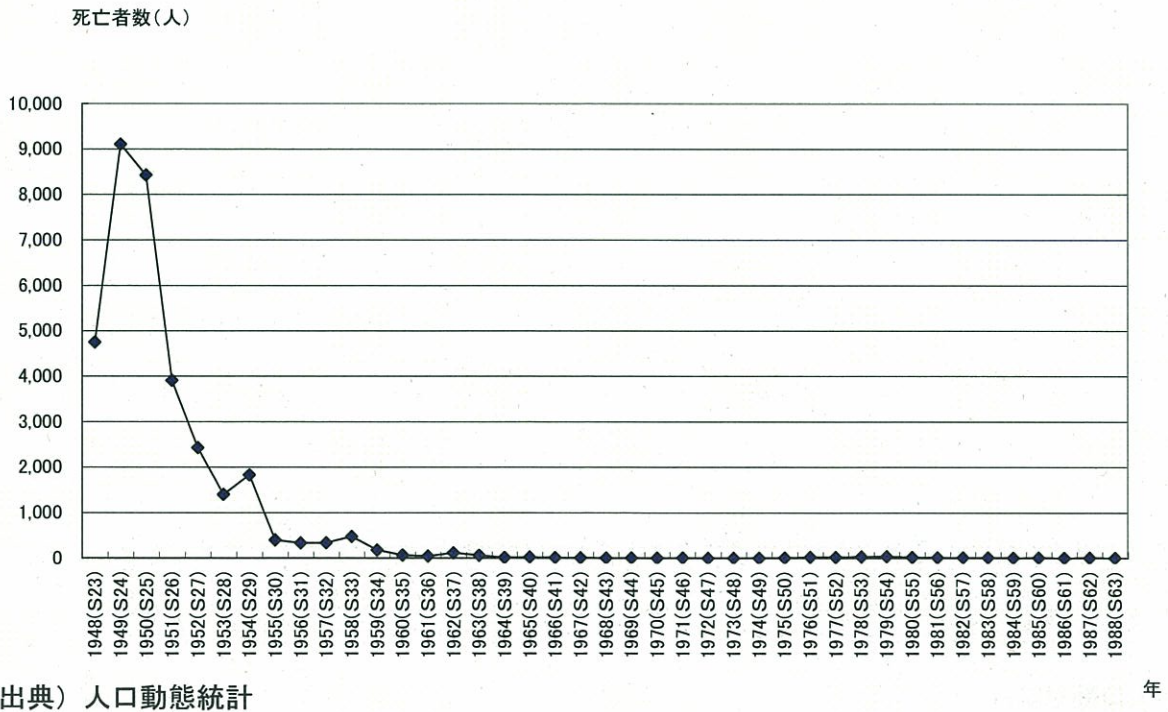
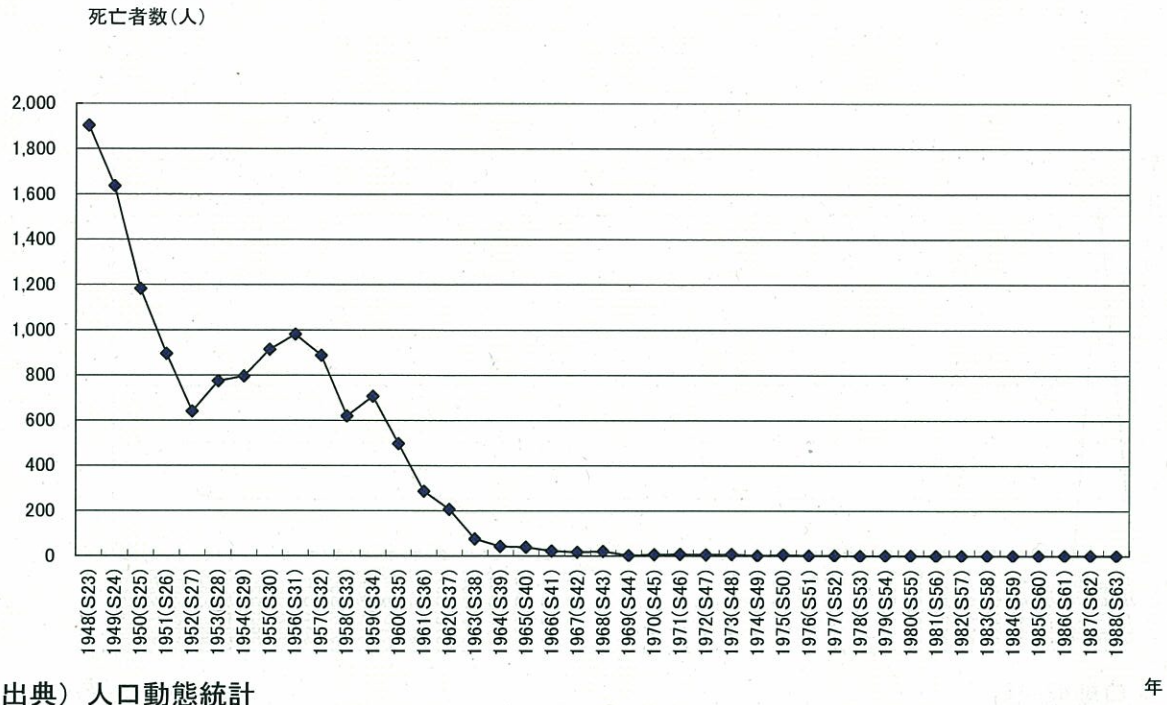
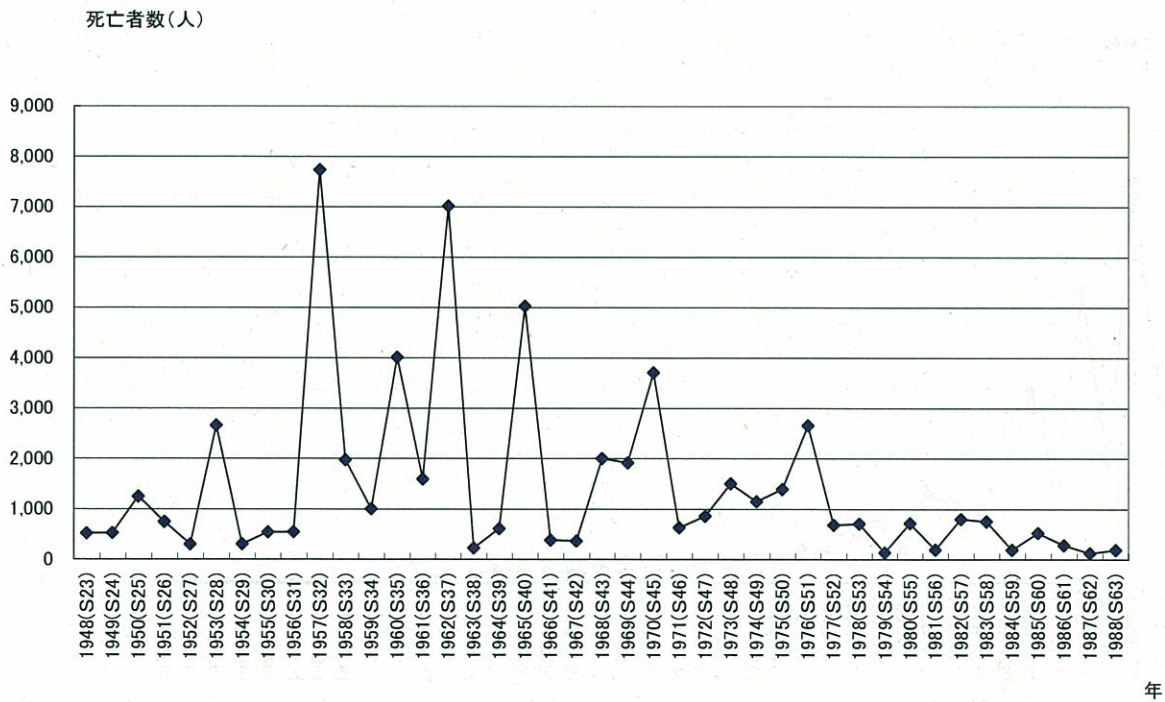


図 37 人口動態統計から把握される予防接種対象疾病死亡者数の年次推移（ジフテリア）



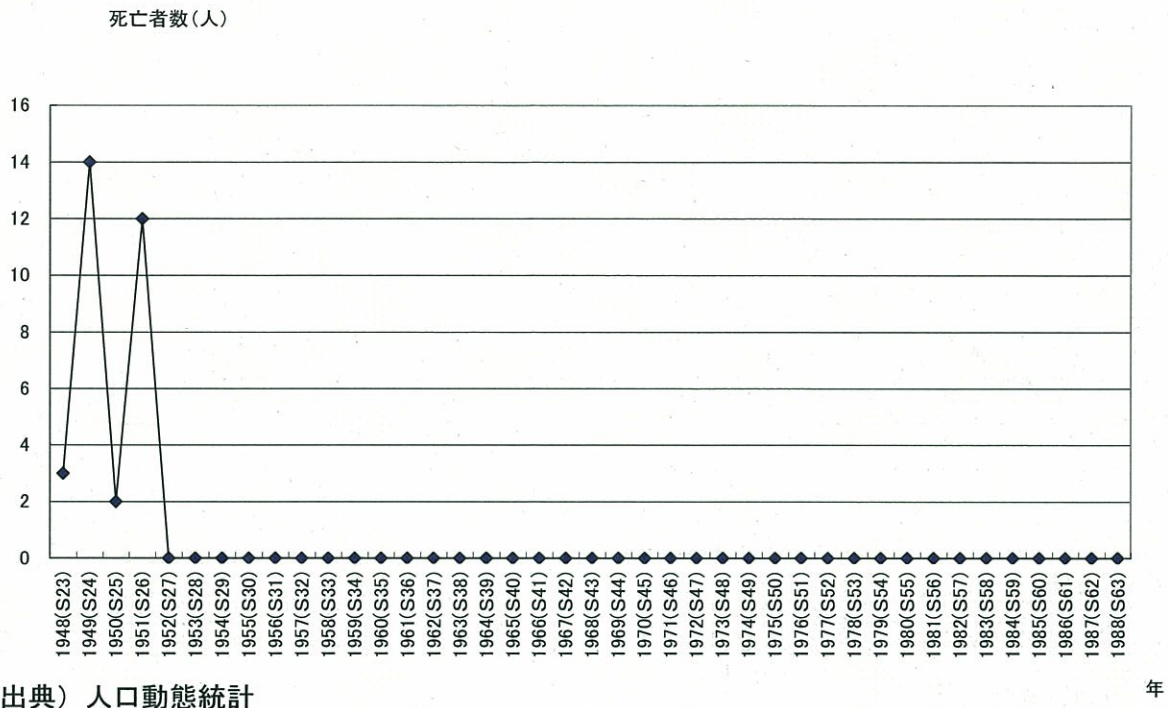
出典) 人口動態統計

図 38 人口動態統計から把握される予防接種対象疾病死亡者数の年次推移（インフルエンザ）



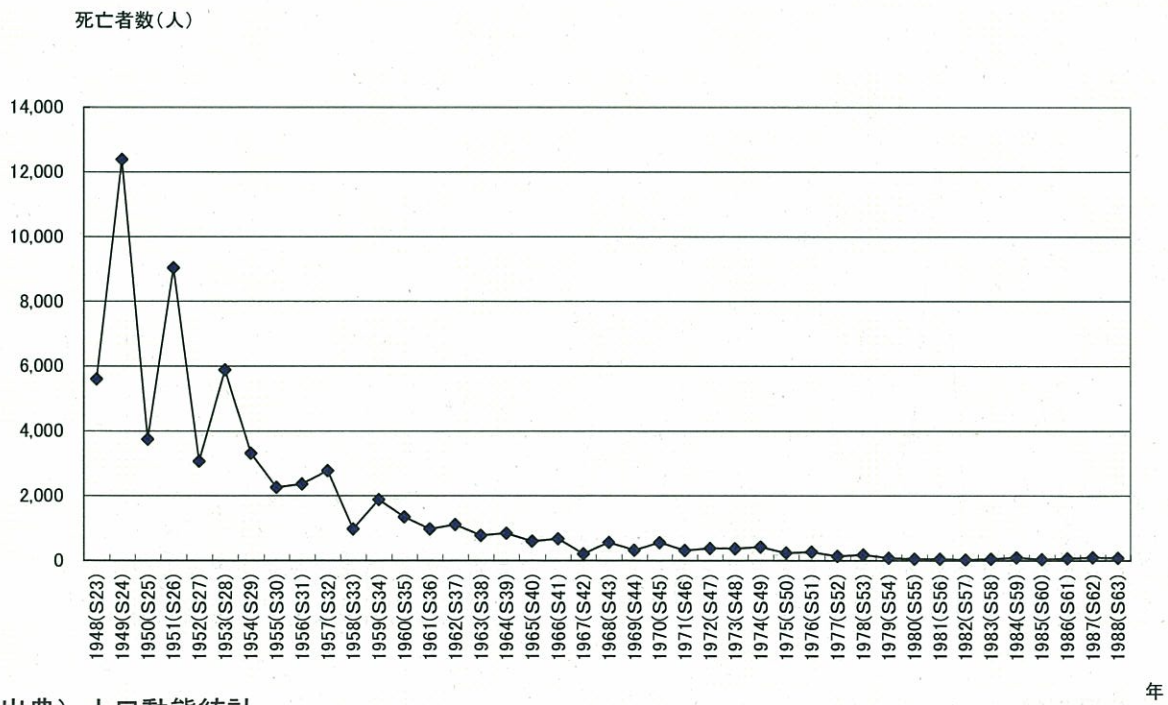
出典) 人口動態統計

図 39 人口動態統計から把握される予防接種対象疾病死亡者数の年次推移（痘そう）



出典) 人口動態統計

図 40 人口動態統計から把握される予防接種対象疾病死亡者数の年次推移（麻しん）



出典) 人口動態統計

図 41 人口動態統計から把握される予防接種対象疾病死亡者数の年次推移（ポリオ）

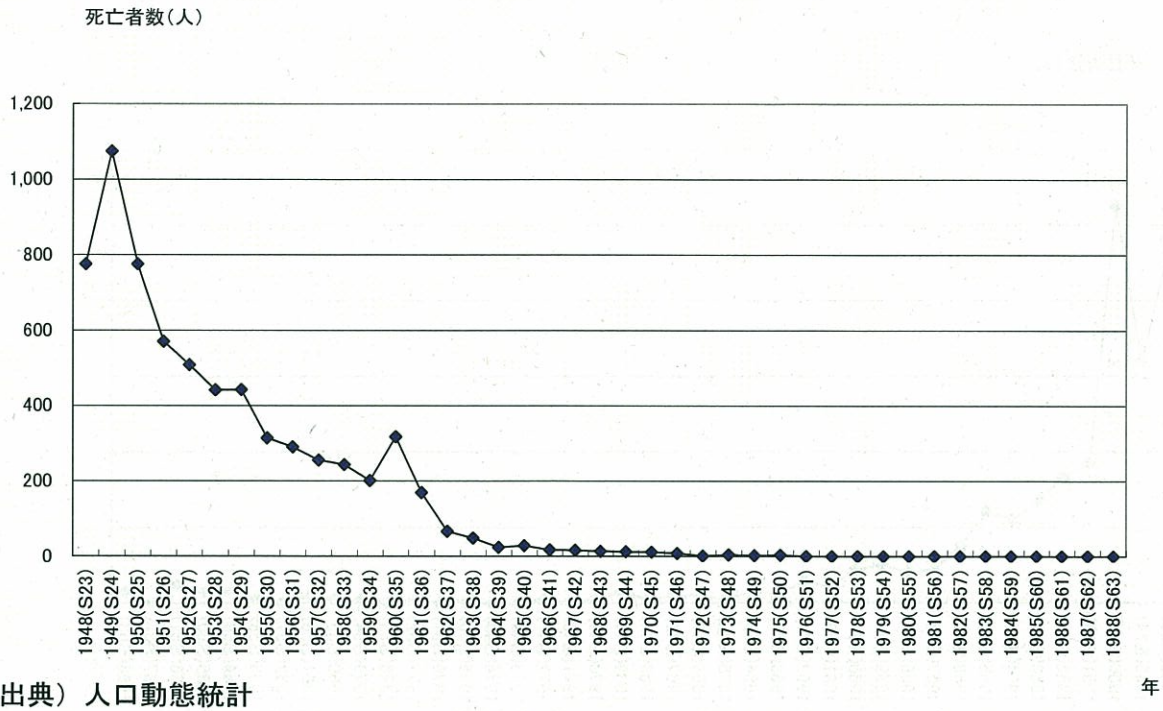


図 42 人口動態統計から把握される予防接種対象疾病死亡者数の年次推移（風しん）

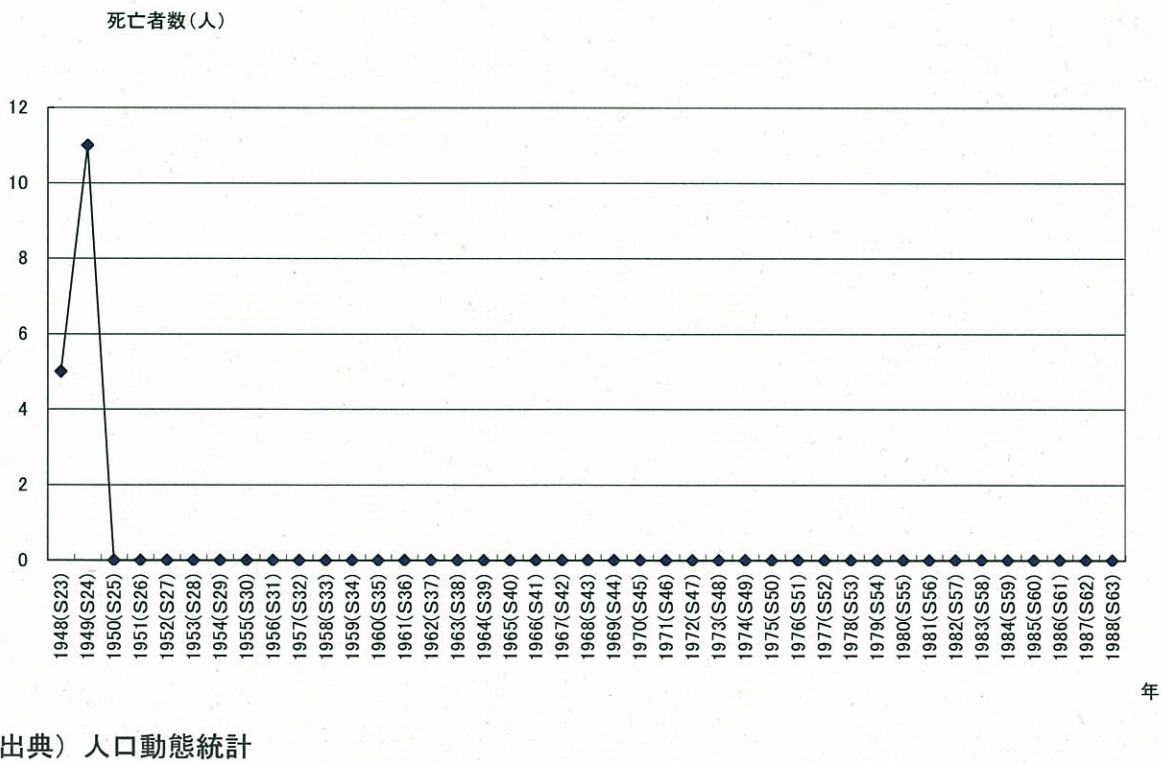
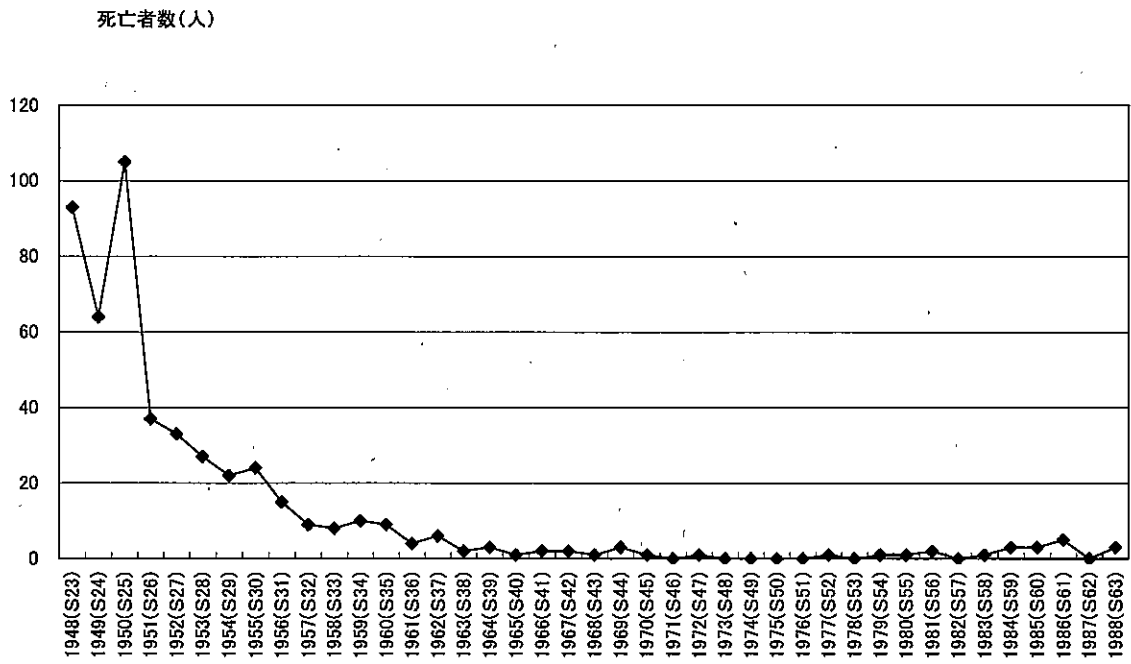


図 43 人口動態統計から把握される予防接種対象疾病死亡者数の年次推移（発疹チフス）



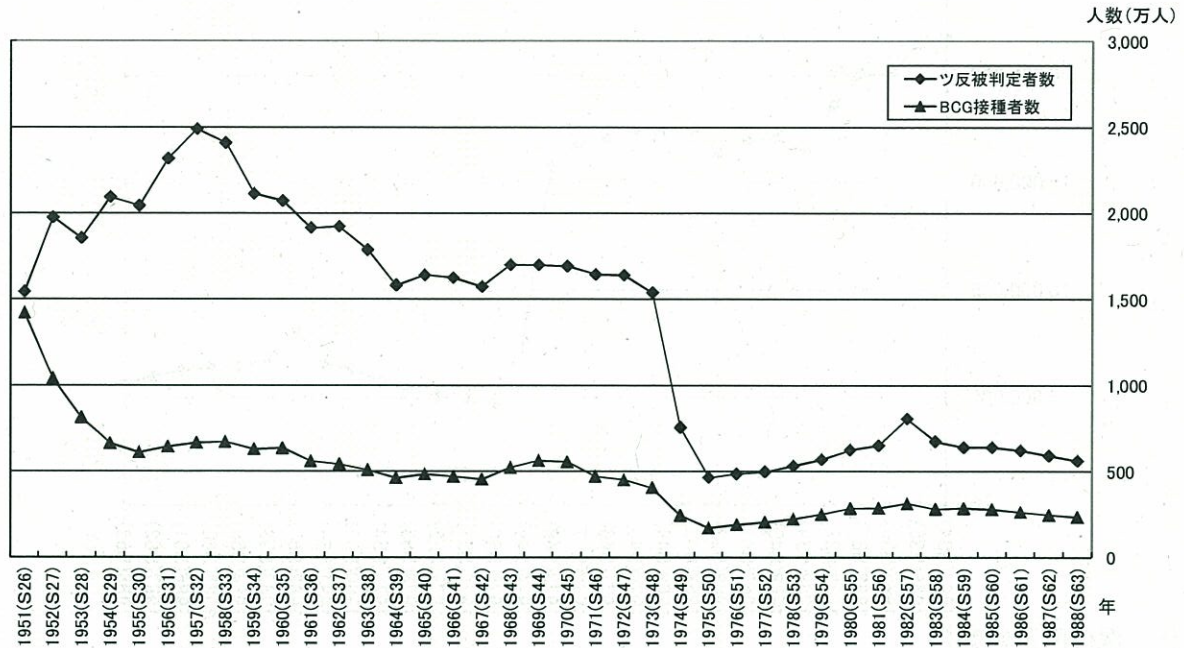
出典) 人口動態統計

年



#### 4 予防接種の被接種者数

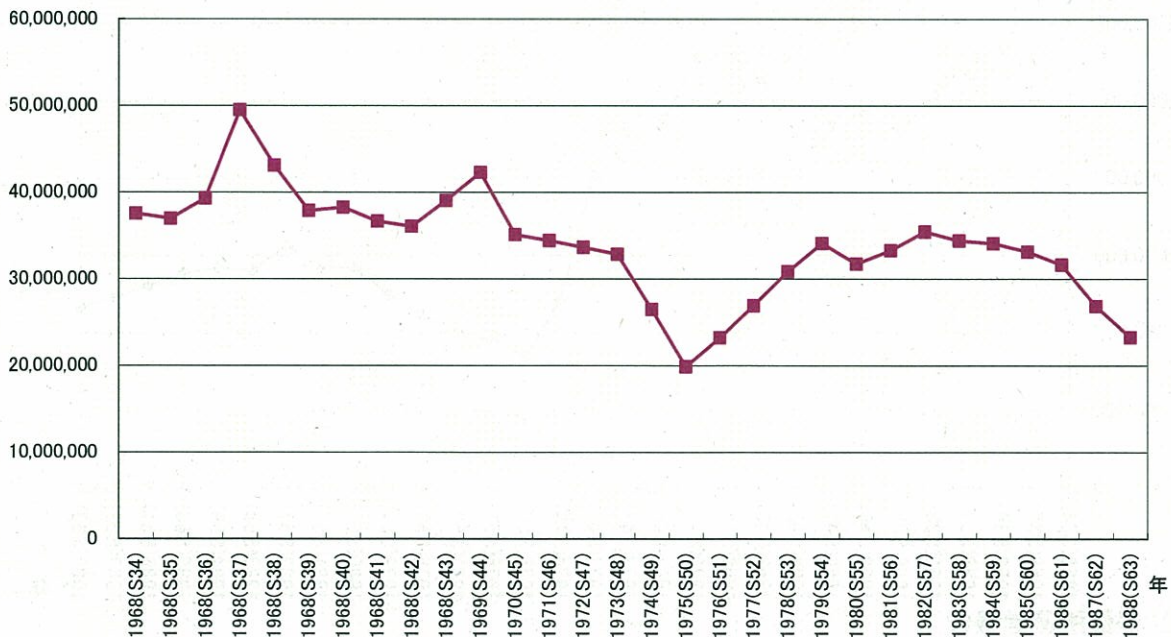
図 44 結核予防法によるツベルクリン反応被判定者数及び BCG 接種者数の年次推移



出典) 結核統計総覧

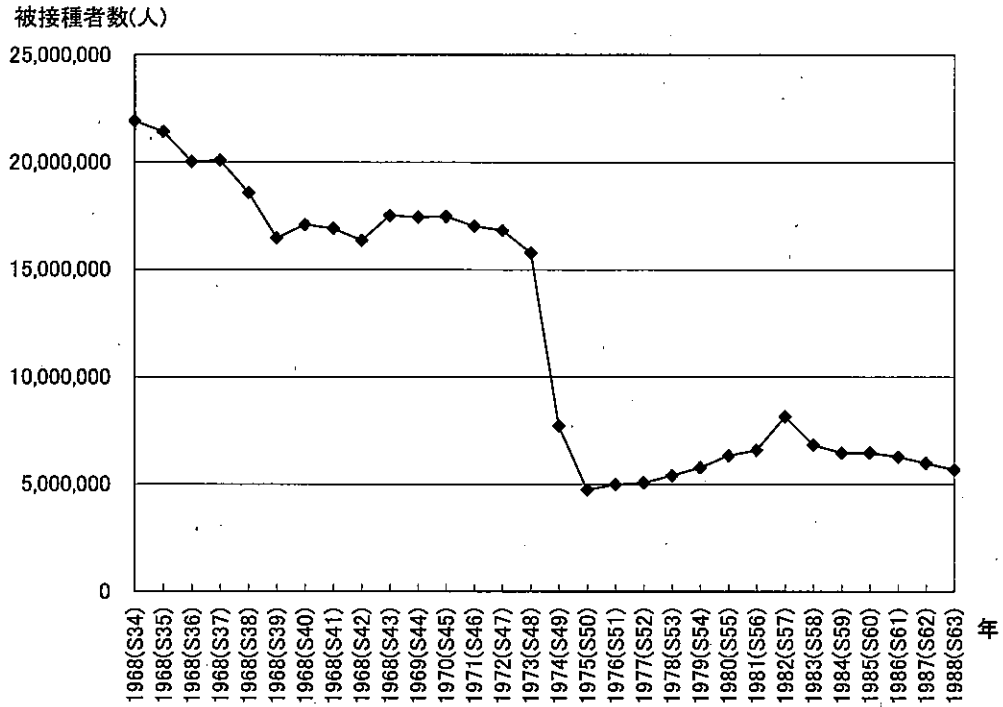
図 45 予防接種の被接種者数の年次推移 (対象疾病費被接種者数の合計)

被接種者延べ人数(人)



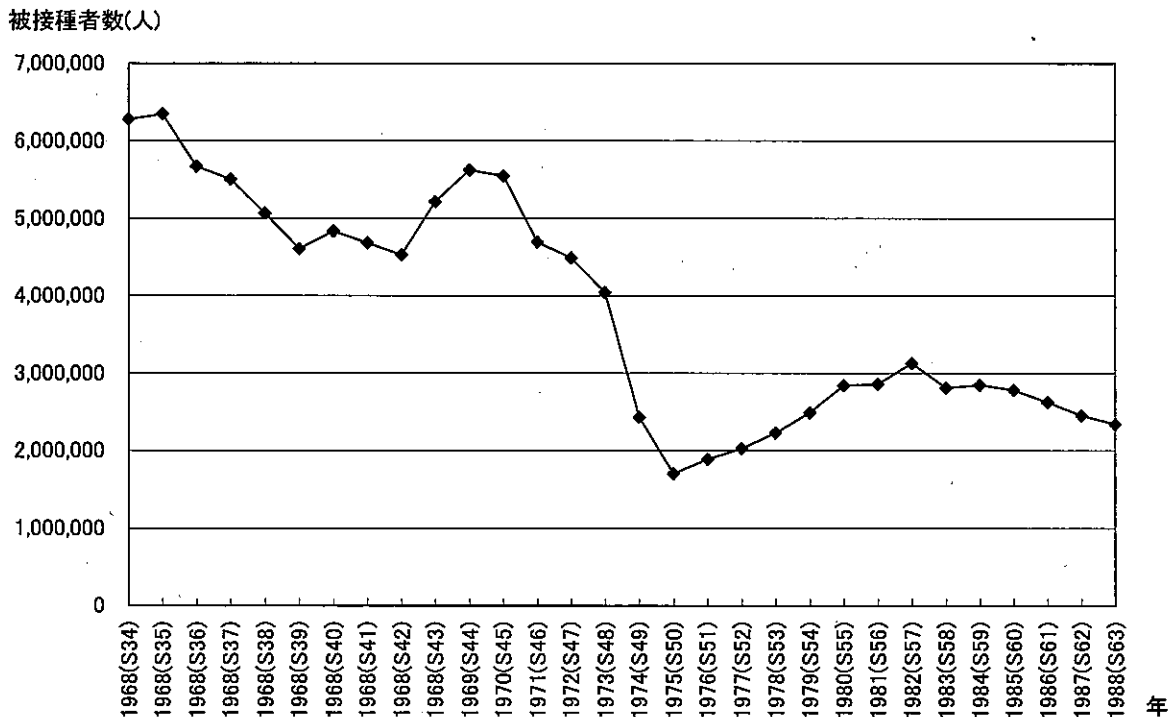
出典) 保健所運営報告

図 46 予防接種の被接種者数の年次推移 (ツベルクリン)



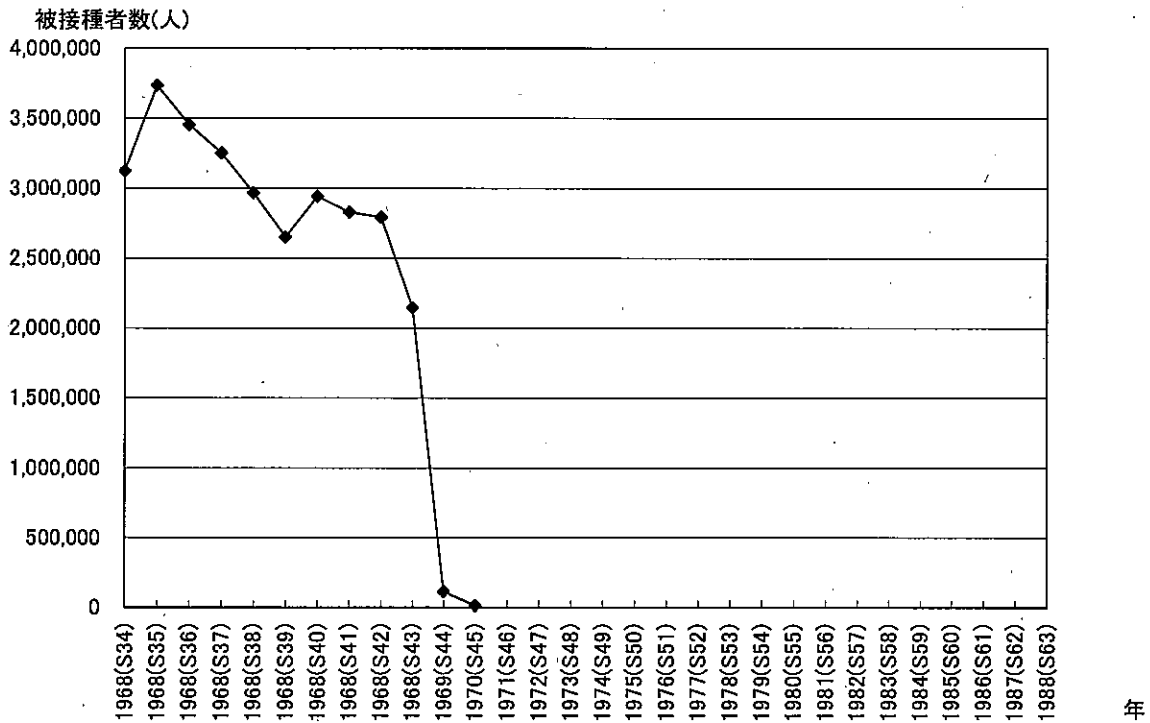
出典) 保健所運営報告

図 47 予防接種の被接種者数の年次推移 (BCG)



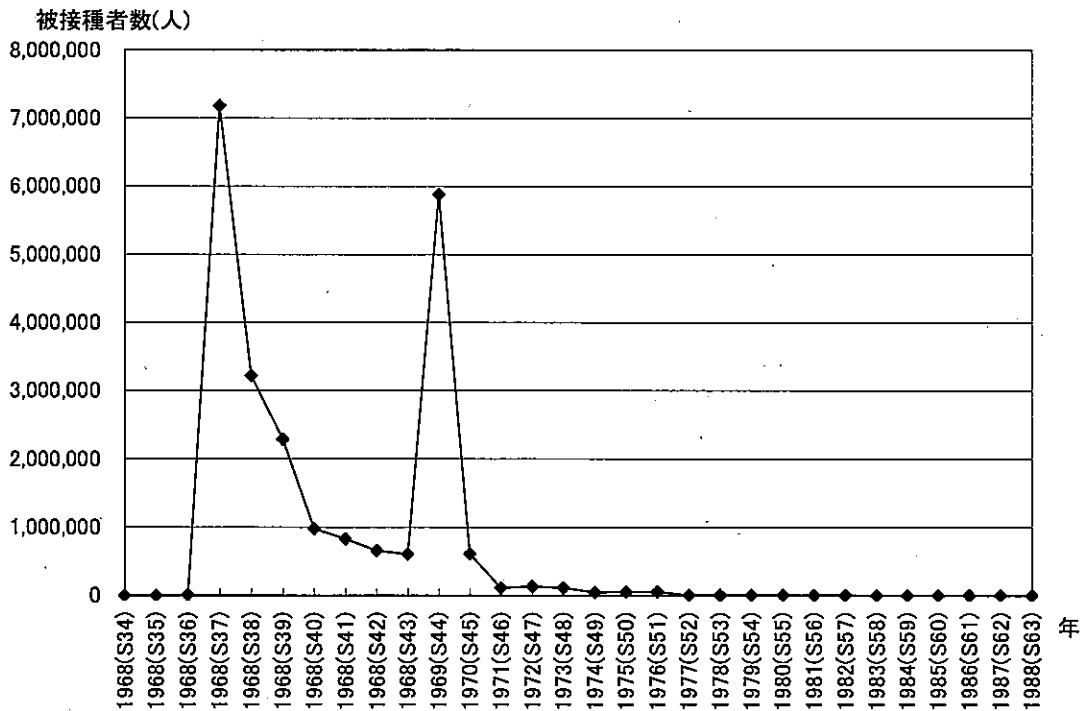
出典) 保健所運営報告

図 48 予防接種の被接種者数の年次推移（腸チフス・パラチフス混合）



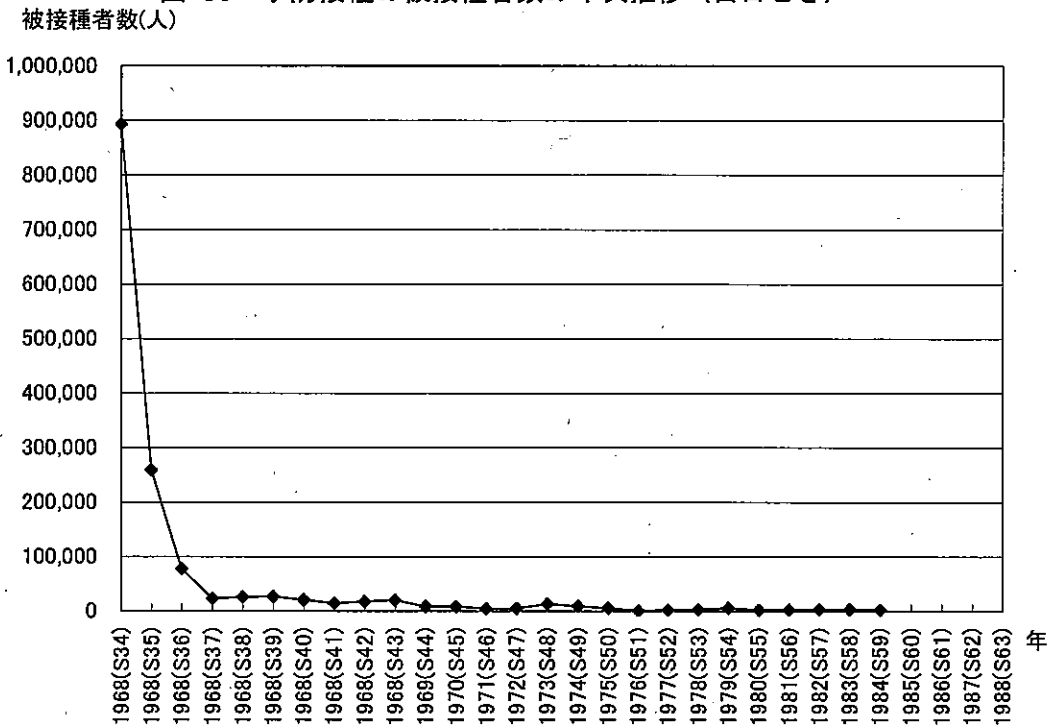
出典) 保健所運営報告

図 49 予防接種の被接種者数の年次推移（コレラ）



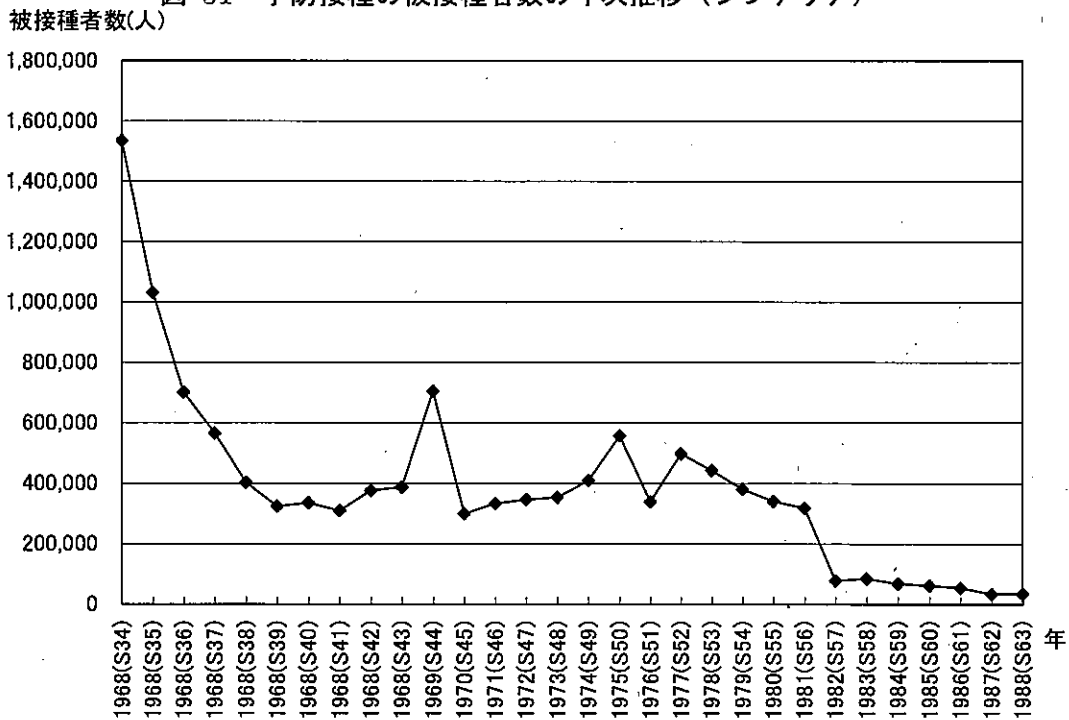
出典) 保健所運営報告

図 50 予防接種の被接種者数の年次推移 (百日せき)



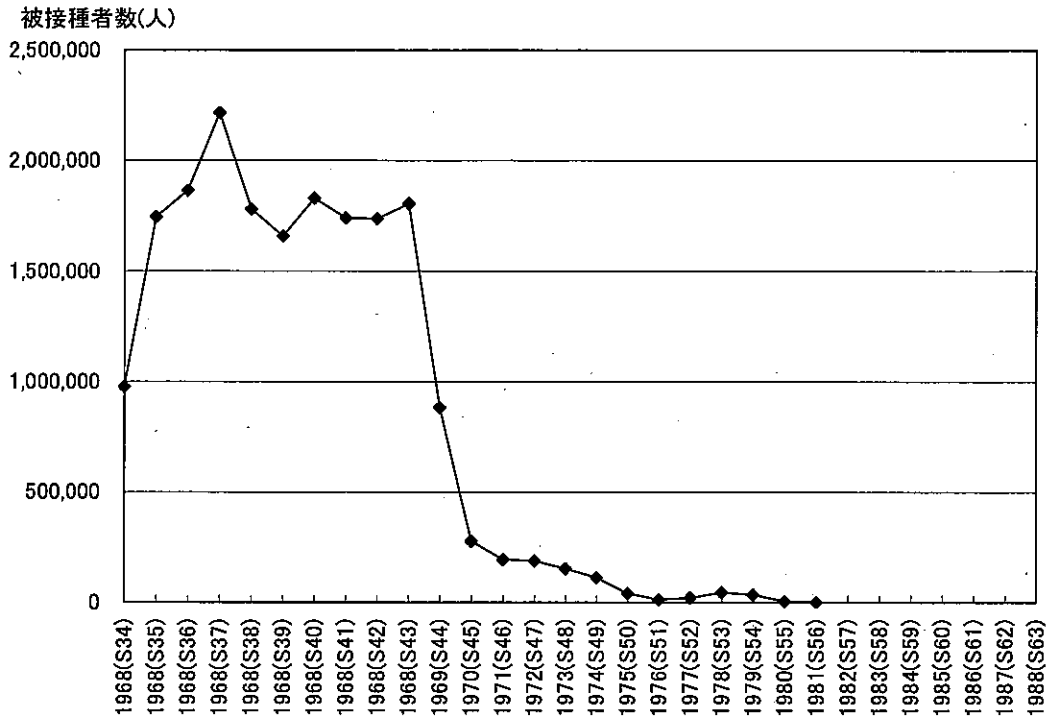
出典) 保健所運営報告

図 51 予防接種の被接種者数の年次推移 (ジフテリア)



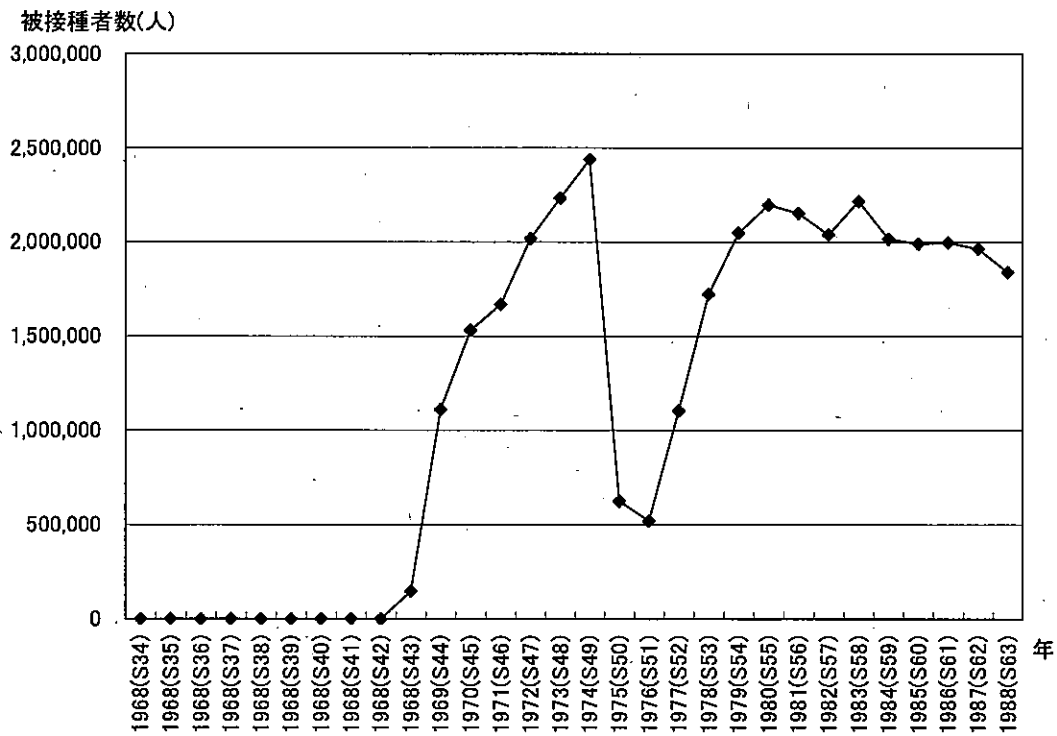
出典) 保健所運営報告

図 52 予防接種の被接種者数の年次推移（ジフテリア・百日せき混合）



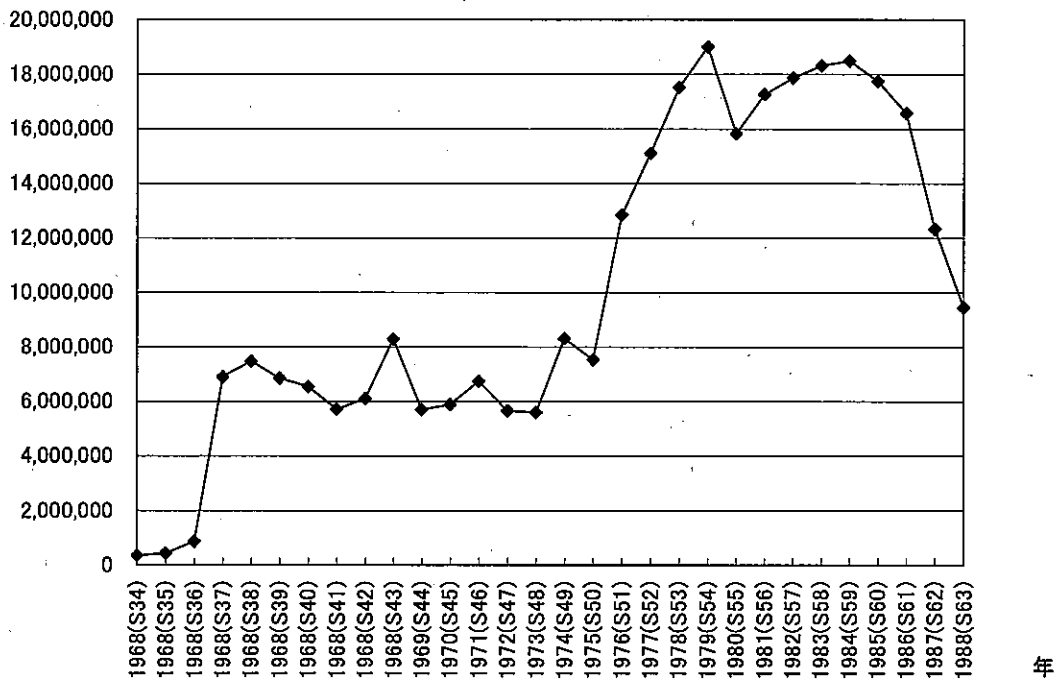
出典) 保健所運営報告

図 53 予防接種の被接種者数の年次推移（ジフテリア・百日せき・破傷風混合）



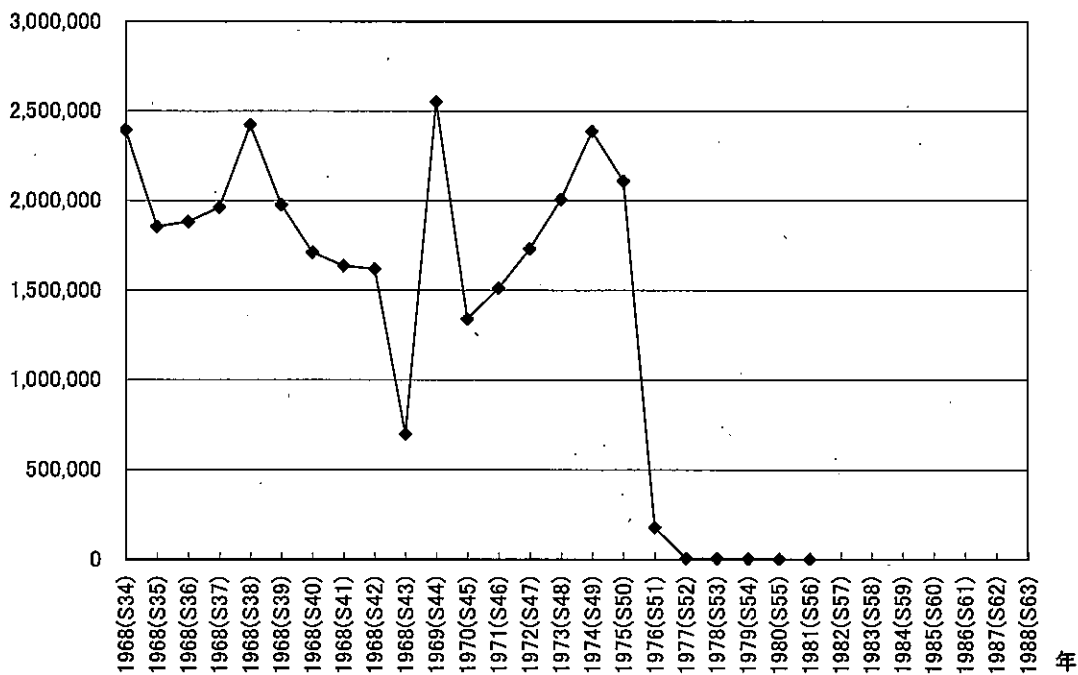
出典) 保健所運営報告

図 54 予防接種の被接種者数の年次推移 (インフルエンザ)



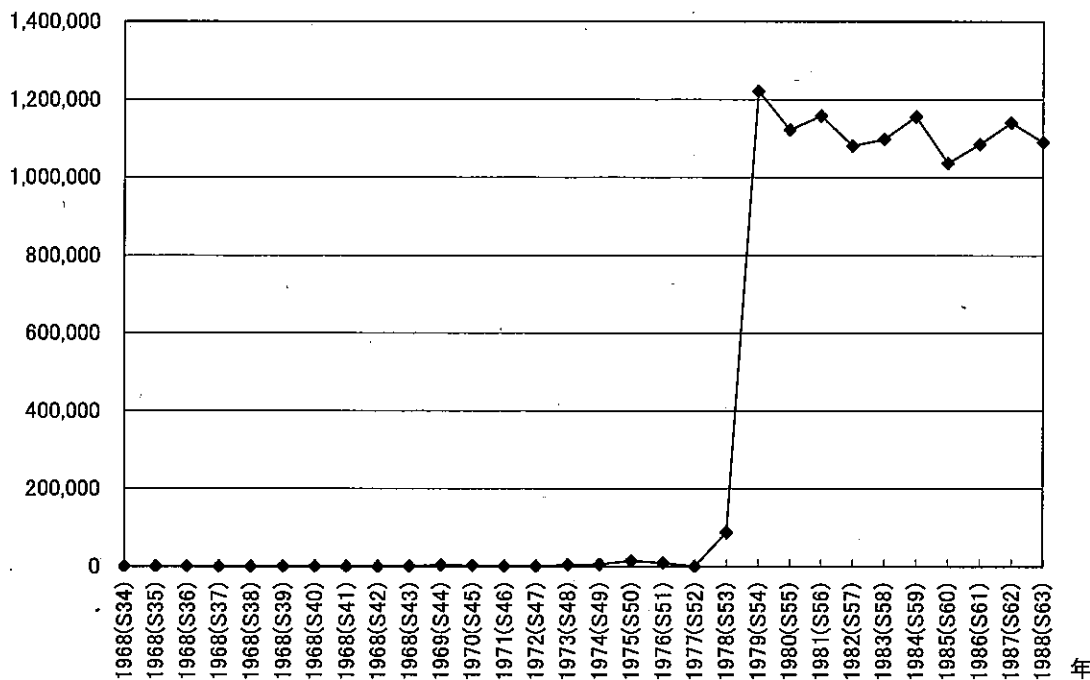
出典) 保健所運営報告

図 55 予防接種の被接種者数の年次推移 (痘そう)



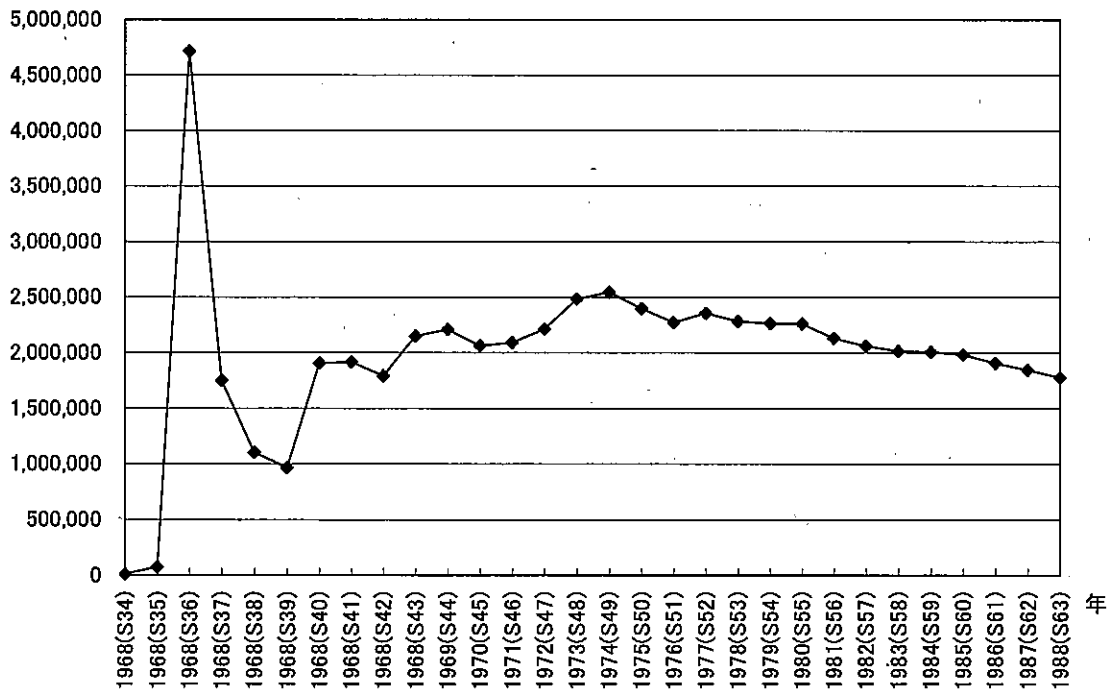
出典) 保健所運営報告

図 56 予防接種の被接種者数の年次推移（麻疹）



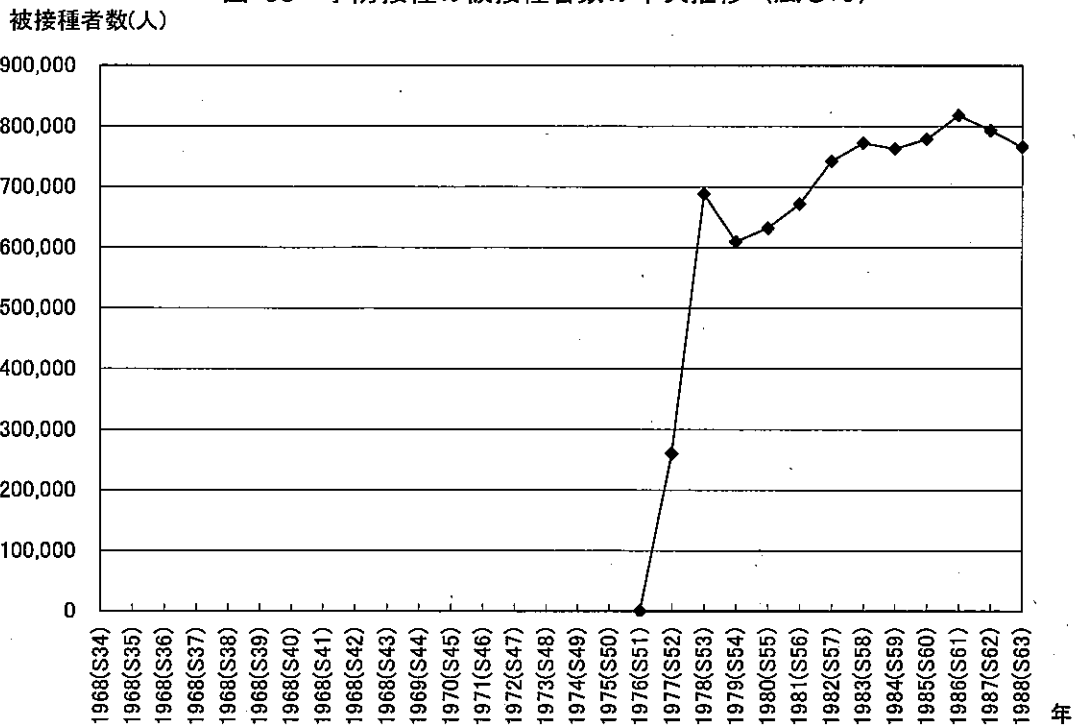
出典) 保健所運営報告

図 57 予防接種の被接種者数の年次推移（ポリオ）



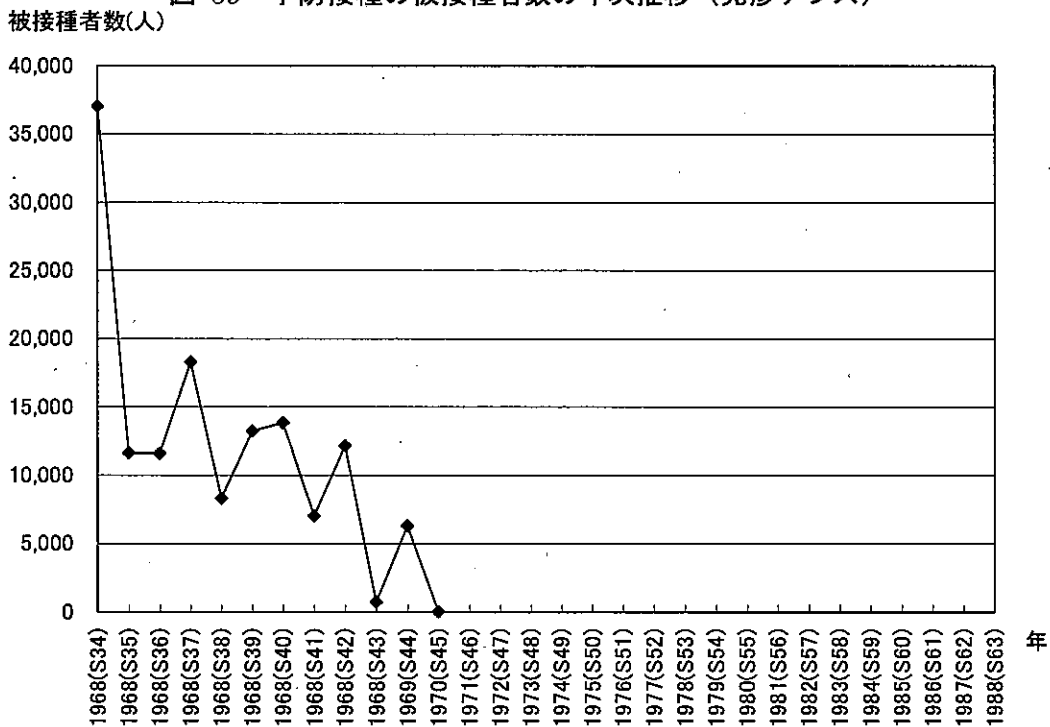
出典) 保健所運営報告

図 58 予防接種の被接種者数の年次推移（風しん）



出典) 保健所運営報告

図 59 予防接種の被接種者数の年次推移（発疹チフス）

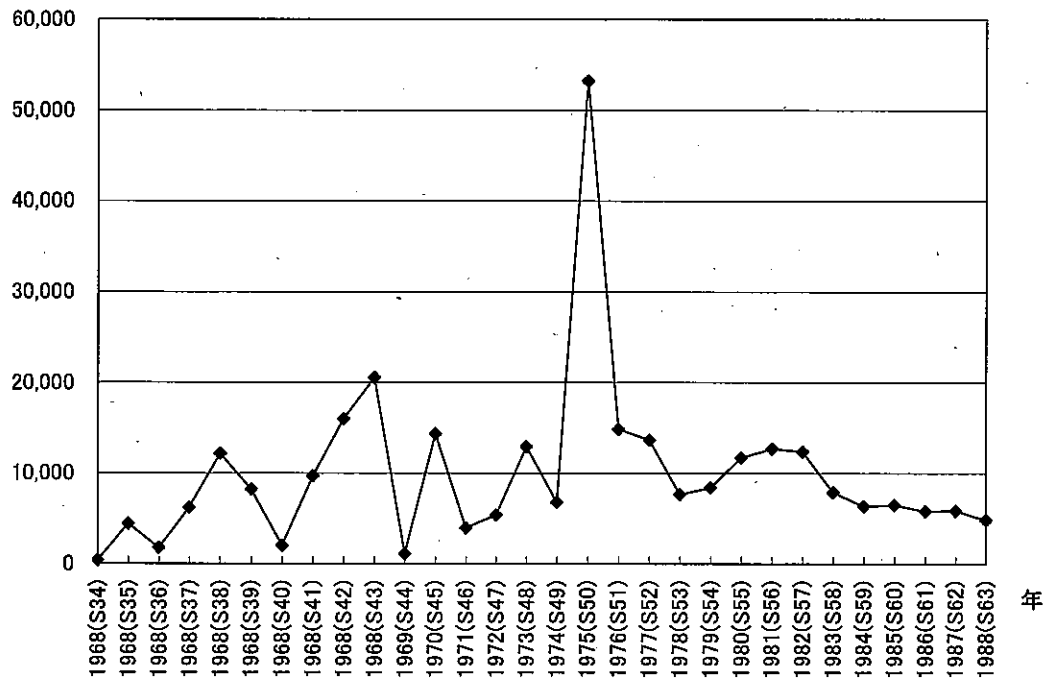


出典) 保健所運営報告



図 60 予防接種の被接種者数の年次推移 (ワイル病)

被接種者数(人)



出典) 保健所運営報告

## 5 予防接種制度の変遷

- 予防接種法、予防接種実施規則及び予防接種実施要領における制度の変遷は図表 13 のとおりである。また、予防接種の実施方法についての規定は昭和 23 年～昭和 32 年の期間においては、「予防接種施行心得」（大臣告示）として対象疾病別に規定されていた（昭和 33 年に「予防接種実施規則」として疾病横断的に統合）。予防接種施行心得の内容の変遷は下表の通りである。

表 2 予防接種法、予防接種実施規則及び予防接種実施要領における制度の変遷

時点	制度等	概要
昭和 23 年	予防接種法の制定	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 接種対象者を定めた定期の予防接種と、公衆衛生上の必要性に応じて行う臨時の予防接種</li> <li>・ 定期接種は実費徴収（低所得者層の除外あり）、臨時接種は無料</li> <li>・ <b>罰則（3,000 円以下の罰金）付きの接種義務規定</b></li> </ul>
（昭和 23 年～昭和 32 年の間の「予防接種施行心得」の変遷については次表を参照のこと。）		
昭和 28 年	予防接種法の改正	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 市町村長は、保健所長の指示を受け、予防接種を受けるべき者が、他人に疫病を感染させるおそれがある場合にはその者が予防接種を行う場所に立ち入ることを禁止することができる。</li> </ul>
昭和 33 年 9 月	予防接種実施規則制定	<p><b>【個別の予防接種施行心得を予防接種実施規則へ統合】</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 使用接種液（薬事法に規定する検査に合格し厚生大臣の定める基準に適合しているものに限る）</li> <li>○ 接種用器具の滅菌等</li> <li>・ <u>接種用器具の乾熱、高圧蒸気又は煮沸によって滅菌（義務）</u></li> <li>・ <u>注射針、種痘針及び乱刺針は被接種者ごとに取り換え（義務）</u></li> <li>○ 接種時の注意</li> <li>・ 手指消毒、マスク使用</li> <li>・ 予防接種の部位の消毒</li> </ul>
昭和 34 年 1 月	予防接種実施要領制定	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 接種液</li> <li>・ 注射器に一旦注入した接種液や一旦封を切った容器の残液を再び貯蔵して次回の接種に用いてはならない</li> <li>○ 接種用具等の整備</li> <li>・ <u>接種用具等（特に注射針、体温計等多数必要とするもの）は市町村長が購入のうえ整備しておくこと</u></li> <li>○ 予防接種実施計画の作成</li> <li>・ 医師一人を含む一班が一時間に対象とする人員は、種痘では 80 人程度、種痘以外の予防接種では 100 人程度</li> <li>○ 接種用具等の取扱い</li> <li>・ <u>接種液を吸入するには、その都度滅菌した注射器を使用しなければならない。</u></li> </ul>
昭和 34 年 5 月	予防接種実施要領改正	市町村が行った予防接種を受けた者の数の保健所長への報告を追加
昭和 36 年 3 月	予防接種法改正	○ 急性灰白髄炎を追加

時点	制度等	概要
昭和 36 年 4 月	予防接種実施規則改正	○急性灰白髄炎が予防接種の対象に追加されたことに伴い、施行回数（2 回/年以上）、接種量（1cc）、接種方法（不活化ポリオワクチンを 1 期-2 期：2 週間～6 週間、2 期-3 期：7 ヶ月とし、いずれも皮下注射一回）を規定。
昭和 36 年 5 月	予防接種実施要領改正	○接種用具等の整備について、他の予防接種に使用したものを使用しないことを規定
昭和 39 年 4 月	予防接種実施規則改正	○接種用さじを被接種者ごとの取り換えとする。 ○急性灰白髄炎の施行時期・施行回数、接種の方法を改正。 ：不活化ポリオワクチンの皮下注射から希釈した三価混合の経口生ポリオワクチンの経口投与に変更。
昭和 39 年 5 月	予防接種実施要領改正	○急性灰白髄炎の予防接種に関する事項を追加 ・一度ピペットに吸い取ったり接種用さじに注入した接種液の残液は必ず廃棄し絶対に瓶の中に戻さないこと
昭和 43 年 10 月	予防接種実施規則改正	○ジフテリア及び百日せきの予防接種と同時に破傷風の予防接種を受ける旨の申出をした者に百日せきジフテリア破傷風混合ワクチンの使用を可能とした。
昭和 45 年 7 月	予防接種実施規則改正	○乱刺針を多圧針に、乱刺法を多圧法にする。
昭和 45 年 7 月	予防接種実施要領改正	○3 歳未満及び 60 歳以上に対する腸チフス、パラチフス予防接種の禁止
昭和 51 年 6 月	予防接種法改正 健康被害救済制度の導入	・腸チフス、パラチフス、発しんチフスを予防接種の対象からはずし、麻しん、風しん、日本脳炎を予防接種の対象に追加。 ・ <u>予防接種による健康被害について法的救済制度を創設</u> ・臨時の予防接種を、一般的なものとは緊急の必要がある場合に行うものに区分 ・ <u>被接種者に対する義務規定を残すものの、罰則を廃止</u>
昭和 51 年 9 月	予防接種実施規則改正	○接種用器具の滅菌方法に、エチレンオキサイドガス又はコバルト 60 から放出されるガンマ線を追加。 ○接種者の接種時の注意規定を削除。 →接種後の注意事項を被接種者又はその保護者に対して送付することとした。（義務） ○種痘接種方法から切皮法を削除 ○ジフテリア及び百日せきの予防接種の接種量、接種方法を改正 ○日本脳炎の予防接種の接種量、接種方法を規定。
昭和 51 年 9 月	新たな予防接種実施要領制定 （それまでの要領は廃止）	○接種液 ・注射器に一旦注入した接種液や一旦封を切った容器の残液を再び貯蔵して次回の接種に用いてはならない ○接種用具等の整備 ・接種用具等（特に注射針、接種用さじ、体温計等多数必要とするもの）は市町村長が購入のうえ整備しておくこと ・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こと ・接種用具等の滅菌はできるだけ煮沸以外の方法によること

時点	制度等	概要
		○予防接種実施計画の作成 ・医師一人を含む一班が一時間に対象とする人員は、種痘では80人程度、種痘以外の予防接種では100人程度
昭和52年 8月	予防接種実施規則改正	○風しんが予防接種の対象に追加されたことに伴い、接種量、接種方法を規定。
昭和52年 8月	予防接種実施要領改正	○風しん及びインフルエンザ予防接種の対象者、実施時期等について規定
昭和53年 7月	予防接種実施規則改正	○麻しんが予防接種の対象に追加されたことに伴い、接種量、接種方法を規定。
昭和53年 8月	予防接種実施要領改正	○麻しんの予防接種の対象者等を規定。
昭和54年 12月	予防接種実施規則改正	○「接種用さじ」を「経口投与器具」に変更。 ○経口生ポリオワクチンを希釈ではなく、少量投与に変更。
昭和54年 12月	予防接種実施要領改正	○「接種用さじ」を「経口投与器具」に変更 ○経口生ポリオワクチンの取扱い、接種方法を改正
昭和63年 1月	各都道府県衛生主管部局あて通知（「予防接種等の接種器具の取扱いについて」） 発出	予防接種の実施に当たっては、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ことを内容とした通知の発出

表 3 予防接種施行心得（器具の消毒にかかるとの部分）の変遷（昭和 23 年～昭和 33 年）

時点	制度等	種痘	ジフテリア・腸チフス/パラチフス・発しんチフス・コレラ	概要 ツベルクリン・結核	百日せき	インフルエンザ
昭和 23 年 11 月	<ul style="list-style-type: none"> <li>○種痘施行心得制定</li> <li>○ジフテリア予防接種施行心得制定</li> <li>○腸チフス、パラチフス予防接種施行心得制定</li> <li>○発しんチフス予防接種施行心得制定</li> <li>○コレラ予防接種施行心得制定</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・種痘場</li> <li>・手指の消毒</li> <li>・接種器具の消毒（煮沸消毒、薬液消毒、種痘針の消毒は受痘者一人ごと）</li> <li>・接種部位の消毒</li> <li>・接種の方法（乱刺法、切皮法）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・注射場</li> <li>・手指の消毒</li> <li>・接種器具の消毒（煮沸消毒（やむを得ない場合でも 5% 石炭酸水消毒→0.5% 石炭酸水又は滅菌水を通して洗ったもの）、注射針の消毒は被接種者一人ごと）</li> </ul>			
昭和 24 年 10 月	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ツベルクリン反応検査心得制定</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>・検査場</li> <li>・手指の消毒</li> <li>・接種器具の消毒</li> </ul> <p>ア：ツベルクリン注射器具（1.0cc～2.0cc のツベルクリン注射器と針以下の鋼針）は乾熱、蒸気又は煮沸消毒。アルコールやその他の薬液で消毒はしてはならない。煮沸消毒の場合は、消毒後、滅菌ガーゼ又は滅菌皿の上において吸子を抜いて無菌的に冷却乾燥させるかあるいは少量のツベルクリンを吸引して注射器内部を洗浄。</p> <p>イ：注射針は、注射を受ける者一人ごとに固く絞ったアルコール綿で拂しよくし、一本の注射器のツベルクリンが使用し尽くされるまでこの操作を繰り返して使用してもよい。しかし、この注射器具を消毒しないで新しくツベルクリンを吸引して注射を連続してはならない。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・注射部位の消毒</li> </ul>		
昭和 24 年 10 月	<ul style="list-style-type: none"> <li>○結核予防接種施行心得制定</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>・接種場</li> <li>・手指の消毒</li> <li>・接種器具の消毒（ツベルクリン反応検査心得に準ずる）</li> <li>・接種部位の消毒</li> </ul>		
昭和 25 年 2 月	<ul style="list-style-type: none"> <li>○百日せき予防接種施行心得制定</li> <li>○ツベルクリン反応検査心得及び結核予防接種施行心得改正</li> </ul>			<ul style="list-style-type: none"> <li>・検査器具の消毒（注射針の消毒）の改正：注射針は、注射を受ける者一人ごとに、乾熱又は湿熱（黒）熱により消毒した針と取り換えなければならぬ。なお、注射器のツベルクリンが使用し尽くされたときは、その注射器を消毒しないで、新しくツベルクリンを吸引して注射を連続してはならない。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・注射場</li> <li>・手指の消毒</li> <li>・接種器具の消毒（注射器及び注射針等は使用前煮沸によつて消毒。注射針の消毒は必ず被接種者一人ごとに行わなければならない）</li> <li>・接種部位及びその消毒</li> </ul>	
昭和 28 年 5 月	<ul style="list-style-type: none"> <li>○インフルエンザ予防接種施行心得制定</li> </ul>					<ul style="list-style-type: none"> <li>・注射場</li> <li>・手指の消毒</li> <li>・接種器具の消毒（煮沸消毒（やむを得ない場合でも 5% 石炭酸水消毒→0.5% 石炭酸水又は滅菌水を通して洗ったもの）、注射針の消毒は被接種者一人ごと）</li> <li>・接種部位とその消毒</li> </ul>

## 6 予防接種に使用する器具等の開発・普及に関する文献

表 4 予防接種に使用する器具等の開発・普及に関する文献収集結果概要

年	月	記事題名	記事概要	筆者	所収誌	号
1948	4	簡単な滅菌器	※医中誌 WEB には記事不掲載 ※国会図書館にも所蔵なし	山本匡介	手術	2 巻 4 号
1950	3	注射針に関する研究	初期の注射針は薄い鋼板を管状に丸めて作られたものであって管の肉厚も厚く錆び易くおうおうにして継ぎ目から裂ける等の欠点をもっていたが、先人の苦心によって現今では円板から絞りぬいて細管を作り上げるようになってきたので継ぎ目もなくしかも錆び難く、薄くて丈夫な注射針ができるようになった。 しかしながら管の内面は磨かれてなく黒い酸化物を表層に留めており耐蝕性も切れ味についてもまだ改善の余地があるようである。	大越醇 (科研)	医科器械学雑誌	5
1952	5	予防接種と注射器	※医中誌 WEB には記事不掲載 ※国会図書館にも所蔵なし	井藤康亮 (大分)	日本医師会雑誌	27 巻 12
1953	6	加熱滅菌に関する基礎的問題	※医中誌 WEB には記事概要が不掲載 ※国会図書館で現物を確認中	岡崎寛蔵 (新大薬学)	薬局	4 巻 6
1953	7	乾燥滅菌に関する基礎的問題	※医中誌 WEB には記事概要が不掲載 ※国会図書館で現物を確認中	岡崎寛蔵 (新大薬学)	薬局	4 巻 7
1958			現在硝子注射筒と対立的立場にあるディスポーザブル・プラスチック注射筒と針がはじめてアメリカで出来た年である。わが国でも某薬品メーカーがいち早くこれに着眼、大量生産を企図した。		硝子、注射筒業界の歩み	
1958 頃?		国内でのディスポーザブル注射針開発と普及の歴史	その頃の日本の代表的な滅菌法はオートクレーブ (高圧蒸気滅菌法) と乾熱滅菌であった。 これらはいずれも高温で行なわれるため、耐熱性の低いプラスチックを用いている注射針には使用できなかったが、まだ比較的低温で滅菌できる方法が開発されていなかった。 そのため、国立予防衛生研究所の藤本進博士の指導により、エチレンオキサイドガスによる滅菌法の実	国澤尚子	臨床看護 2008 年 34 巻	

年	月	記事題名	記事概要	筆者	所収誌	号
			用化に取り組んだ。			
1958			厚生省は、・・・国立衛生試験所、高分子学会、大学の衛生学教室の研究者を動員、数年にわたり（ディスプレイポザブル注射筒・針の）医療分野への導入の可否を研究させていた。その結果が「可」と出て、プラスチック製品は今日の盛業を呼んだのである。		硝子、注射筒業界の歩み	
1958			仁丹体温計（株）の幹部が訪米して、ディスプレイポザブル注射器の実用化の動きに接する ⇒同社にてディスプレイポザブル注射器の開発をスタート		テルモ社史	
1958		放射線滅菌法	医療用具の放射線滅菌は、1958年、アメリカのEthicon社による手術用腸線縫合糸の滅菌への利用で始まった。その後、使い捨て医療用具の使用が盛んになるにつれて、これらの材料として多用されるプラスチックの滅菌に適していることもあって、放射線滅菌法は次第に普及するようになった。	真室 哲雄	月刊薬事 1984年 Vol26	
1960	4	蒸気滅菌の知見	※医中誌 WEB には記事不掲載 ※国会図書館にも所蔵なし	松村巖、中島周平（鹿島鉄道病院）	鉄道薬学研究年報	8
1961			（ディスプレイポザブル・プラスチック注射筒と針の）わが国での生産は、アメリカより数年遅れて1961年（昭和36年）以降大手2社、中小3社の医療機メーカーが行なっている。		硝子、注射筒業界の歩み	
1961			昭和30年代の大きな動きの一つとして特筆せねばならぬことに、注射器の基準設定がある。昭和36年12月、薬事法に基づいて、厚生省告示により設定されたもので、注射筒については、外観、構造、寸法、目盛り、気密、アルカリ溶出度、熱衝撃の7項目についての細かい基準が定められた。		硝子、注射筒業界の歩み	
1962	1	乾燥滅菌と注射器 乾燥滅菌の必要な場合と	※医中誌 WEB には記事不掲載 ※国会図書館にも所蔵なし	清水喜一郎（東大）	医科器械学雑誌	32

年	月	記事題名	記事概要	筆者	所収誌	号
		其実際				
1962	1	虎の門病院における注射器および注射針の取り扱い	※医中誌 WEB には記事不掲載 ※国会図書館にも所蔵なし	近藤京子 (虎の門病院)	医科器械学雑誌	32
1962	4		金属製針基の注射 (メタル針) を輸出向けとして出荷		テルモ社史	
1962	12		厚生省よりプラスチック製のディスポーザブル注射筒の承認		テルモ社史	
1963	1		プラスチック製のディスポーザブル注射筒の販売開始		テルモ社史	
1963	4	中央材料室の材料注射針及び注射器の改正	※医中誌 WEB には記事不掲載 ※国会図書館にも所蔵なし	根本春子 (国立東一病院)	看護学雑誌	27
1963	10	医療用 Plastics に関する研究 (6) Plastics 製注射筒	医療用 Plastics 製注射筒の性能を検討した結果、Polycarbonat 樹脂製のものには硝子製に劣らず、かつ耐衝撃性に優れ、また、Polystyren や Polypropilen 製の欠点である耐熱性 (耐滅菌性) や透明度の点でも優れていた。全ての Plastic 製注射筒は Ozon 及び紫外線滅菌を行った時、変形異常がなかった。	藤井正道ほか (厚生省)	衛生試験所報告	81
1963	11	注射筒の OZON に由る殺菌法	※医中誌 WEB には記事不掲載 ※国会図書館にも所蔵なし	加藤左織 (森下仁丹)	特許広告	NO. 2 4548
1964	1		プラスチック製針基のディスポーザブル注射針の販売開始		テルモ社史	
1964	5	中央滅菌材料室における注射器取扱	※医中誌 WEB には記事不掲載 ※国会図書館にも所蔵なし	齋藤あき子、阿部蓉子 (東北公済病院)	共済医報	13



年	月	記事題名	記事概要	筆者	所収誌	号
1964	10	注射器洗浄 方法の再検 討	※医中誌 WEB には記事不掲載 ※国会図書館にも所蔵なし	上原淳 (高松 通信病 院)	逡信医 学	16
1964	12	病院に於け る新しい滅 菌方法とし ての酸化 Ethylene ガ ス滅菌方法	常温の下では、安全度、滅菌時間の点を考えると、 Ethylene Oxide (EO) 濃度 50%60 分が最有効である。	金子康 男、齋藤 貞夫 (東 芝中央 病院)	臨床検 査	8
1964	12	注射針消毒 の工夫	煮沸消毒器の中に、(注射) 針をバラバラに入れると 使用の際に取り出しにくく、針先の保護もできません。 そこで私は、開業医の方々の診療室においても簡単に できる次のような方法を考えました。 まず、オブジェクトグラスに 4 列包帯を 2~3 回巻き つけます。次に包帯の移動を避けるためちよつと水に ぬらしますと、硝子面に密着します。次いで、注射針 を一方の縁から突き刺し、針先で包帯布をすくって途 中 2 回くらい縫うようにして固定させます。これで煮 沸によって外へ抜け出る心配はありません。使用の際 は、摂子で至極簡単に抜けますから清潔に処理できて 便利に実施しております。	豊原亮 (宮城)	中外医 薬	17
1965	3	乾燥滅菌機 の改良	※医中誌 WEB には記事不掲載 ※国会図書館にも所蔵なし	永井英 助 (電電 公社健 管理)	庄内医 学会雑 誌	78

年	月	記事題名	記事概要	筆者	所収誌	号
1965	7	中央材料室における新滅菌法 Hoky 滅菌 Bag による注射器 其他の器具の滅菌	<p>私どもの現在の消毒法は、小注射器は洗浄後小ガーゼにてくるみ、注射針は付属してクラフト紙にて包み、ゴム輪にてこれを止める。また 10g 以上の注射器は、木綿の布を二重にした布片を用いて包み、・・・これら包装したものを、オートクレーブに入れ 120 度、</p> <p>1. 2kg/cm<sup>2</sup> の圧力をかけ 30 分間の消毒を行い、その後 1 時間の乾燥を行っている。私どもは作業時間の短縮と諸作業の簡素化のため、なにか封筒のような袋で簡単に挿入密封ができ、かつ滅菌効果が充分であるものを理想にしていた。今回それらの条件を兼ね備えた保木社製のメッキン・バッグが製品化された。</p> <p>メッキン・バッグを使用した結果、長時間滅菌状態を保持できるから、安心であるほか、包装作業が簡単で作業能率の向上、労力の節約になる、などの効果があった。</p>	松丸悦子、菊池きぬ、ほか（中野国療）	病院設備	7
1965	11	高压蒸気滅菌法に於ける二三の知見	<p>高压蒸気滅菌を行う場合、滅菌ビンの容量によって、局方規定の滅菌法を正確に行う目安を得ることができる。すなわち、100ml の薬液を 115 度で 30 分滅菌しようと思えば、その内部がこの温度に達するまでの時間 15 分を加えて、40 分行えばよく、200ml、400ml の時はそれぞれ 55 分、60 分と少しずつ増やせばよい。</p> <p>滅菌ビンに容れた 0.5%PHC（塩酸プロカイン溶液）を 115 度 30 分滅菌後、PABA（パラアミノ安息香酸）の分解率を測定したが、理論的に計算された分解率 2.3% よりも少なかった。</p> <p>実験から得られた知見は、滅菌ビンにて行う高压滅菌の場合の滅菌前後の温度の上昇と下降までの加熱時間の延長については、分解率にさほど影響がなかったということである。要するに、PH を 5 に調整すれば、115 度 30 分の局方規定通りの滅菌を行っても、1%前後の分解率で実用に供しうらと思う。</p>	菅原正好、石田旭（関東中央病院）	薬局	16
1965	12	滅菌法及び検査室内感染予防	<p>※医中誌 WEB には記事不掲載</p> <p>※国会図書館にも所蔵なし</p>	土屋俊夫（日大）	臨床検査	9

年	月	記事題名	記事概要	筆者	所収誌	号
1966	2	Hibitane digluconate の消毒効果に関する研究	Hibitane による手術野の消毒は極めて優秀であり、器具の消毒も、5% Hibitane alcohol 液に3分間浸すのみで十分な消毒効果が認められ、従来の週周の方法に比べ、極めて短時間で消毒され得る。	宮崎雄二ほか (札大)	外科治療	14
1966	4	注射器(針)の選び方、使い方	<p>ディスポ注射器、注射針の使用はわが国においても昨1年(昭和39年)血清肝炎の問題が社会的に取り上げられた当初は、肝炎患者用として使用されていたが、暫時輸血用として、また昨年からは看護関係の人件費及び中央材料室業務の能率化の一環として、全面きりかえする病院も増加してきた。ディスポ注射器注射針の一般的利点は、</p> <p>(1)洗淨、滅菌、選別の必要がない  (2)感染のおそれがない  (3)救急患者に対する治療開始が迅速  (4)刃先の切れ味が良い  (5)針基がプラスチックであり、注射筒との接合がどんなメーカー製でも完全である  (6)携帯に便利である</p> <p>などが挙げられている。</p> <p>具体的な利点から考えても経済性の問題と滅菌の安全性、中央材料室の合理化、能率化の促進が考えられる。欧米各国と同じように医師も看護婦も、注射針や注射器の再生の繁雑さから解放され、患者も切れ味の悪い注射針や注射による感染の苦痛から解放されることが望まれる。</p>	山下九三夫、ほか (国立東一病院)	Medicina	3
1966	6	熱殺菌の基本的問題	<p>※医中誌 WEB には記事概要不掲載  ※国会図書館で現物を確認中</p>	白土志郎(科研化学)	日本醸造協会雑誌	61
1966	9	高圧蒸気滅菌の原理と Autoclave の操作上で陥り易い不完全滅菌の危険	Ethylene Oxide ガスや放射線を別にすれば、現在用いられている滅菌法の中では、加圧された温熱蒸気が微生物を死滅させるための最も信頼できる経済的な手段である。不完全滅菌の危険を招いている主因は、Autoclave 自体の性能が悪いものや機能の劣化したものを用いること、正しく操作されていないこと、等である。	長田博之、ほか	病院設備	8

年	月	記事題名	記事概要	筆者	所収誌	号
1966	10	高圧蒸気滅菌の理解と其効果の確認	かつては蒸気滅菌法には、1) 制止、2) 流動または活性、3) 高圧の3つの型のものが思い思いに行なわれていたが、今の時点では高圧蒸気滅菌法でなければならないとされている。	長田博之、神木照雄(国立大阪病院)	病院	25
1966	10	消毒、滅・殺菌の問題点	※医中誌 WEB には記事不掲載 ※国会図書館にも所蔵なし	芝茂、田口鉄男(阪大)	Medical Apparatus Culture	7
1966	12	滅菌 Disposable 製品	最近、比較的低温で良好な殺菌効力を有し、物品の内部まで浸透しやすく、湿度もそれほど高い必要もないガス殺菌というものが、非常に普及してまいりました。昭和38年に、日本で初めてガス殺菌というものを企業化したわけですが、それ以来3年の間に、私どもが驚いているくらいにディスポ製品の滅菌がたいへん普及しており、今後もさら普及されるものと思われます。放射線殺菌は(世界的に見れば)相当、普及しています。大変な普及率です。ヨーロッパの方に輸出するというような場合は、放射線の滅菌ということを要求されてくるのではなかろうかという想像も致しております。	田辺俊ほか	医療器械学雑誌	36
1967	6	Disposable 注射筒及び注射針の放射線滅菌	Disposable 注射筒及び注射針の放射線殺菌の可否について検討した結果、3Mrad の照射により完全に殺菌することができた。また、3Mrad 照射した試料についての安全試験の結果、毒性物の生成は全く認められなかった。さらに種々の性能に関する試験の結果も照射に由来する悪影響は全く認められなかった。	佐藤健二、ほか(都立アイソトープ研)	衛生化学	13
1967	10	注射器消毒貯槽の考案	※医中誌 WEB には記事不掲載 ※国会図書館にも所蔵なし	小西のぶえ、古市純子(高松通信病院)	通信医学	19
1967	11	器具の使い方 Disposable 注射器	※医中誌 WEB には記事不掲載 ※国会図書館にも所蔵なし	藤巻道男(東医大)	Medicina	4

年	月	記事題名	記事概要	筆者	所収誌	号
1968	3	滅菌の原理と実際	<p>何年か前、加熱の際漸次温度を上げていけばある温度に達したら全ての細菌が瞬間的に死ぬはずだと考えられたことがある。しかし滅菌は定まったプロセスをふんで行なわれるもので、瞬間的に全ての細菌が死ぬという温度は実際存在しない。滅菌過程はある範囲内の温度でどのくらい時間がかかるかという考え方で把握すべきものである。</p> <p>滅菌の条件は色々意見もあるが一般に「121度の飽和蒸気に直接接触して10分間以上生存できる生物はいない」ということは最低条件の尺度とされる。</p>	牧野水城（聖路加病院）	病院	27
1968	4	滅菌の原理と実際	<p>&lt;蒸気滅菌の原理&gt;</p> <p>水蒸気が熱を放射すると、凝縮が起こって水になる。滅菌材料が熱を吸収するにつれて湿気をおびるのはそのためである。次から次と送り込まれる水蒸気が有孔性の滅菌材料に浸透して、まだ湿気も帯びず加熱もされていない部分に達しては凝縮し水分となって付着する。このようにして、全体の材料が一塊として加熱され、周囲の水蒸気と同じ温度に達して、淡白に編成を起こして細菌を死滅させる。</p>	牧野水城（聖路加病院）	病院	27
1968	5	注射針の話	<p>使い捨て注射針の包装は以前のハイゼックス復路に加え、アルミホイル包装、プリスター包装、プラスチック容器入りと、より安全性のある包装様式が発達してきた。</p> <p>滅菌はエチレンオキサイドあるいはガンマー線による方式がとられている。ほとんどの業者はエチレンオキサイドの滅菌装置を有しており、独自の方法でそれぞれ滅菌操作はされている。そして滅菌操作のサークルまたは使用ガスの混合比などは一定していない。</p> <p>したがって、それぞれの滅菌について第三者あるいは公的機関による滅菌保証はされていない。またできないのが日本の現状である。</p>	石田靖也（茶谷産業）	病院設備	10

年	月	記事題名	記事概要	筆者	所収誌	号
1968	5	注射筒の問題点	注射筒はたび重なる滅菌操作に耐えることはもちろんであるが、滅菌によるガラス表面の浸蝕度についても、十分な機能を備えたものでなくてはならない。 したがって、普通、注射筒は次の検査に合格するものが要求される。「蒸気圧：1kg/cm <sup>2</sup> 、温度 121 度の滅菌装置にて加熱された注射筒を直ちに 20 度の水中に投入する操作を 10 回繰り返した時、注射筒は割れを生じてはならない。」	石田靖也（茶谷産業）	病院設備	10
1968	5	滅菌の原理と実際	空気が混じっている不飽和蒸気では、同じ圧力をかけても飽和蒸気の際のように温度が上がらない。空気は蒸気の浸透を妨げ温度の伝達を妨げる。滅菌器内に残っている空気が多ければ多いほど、滅菌は不完全になる。 蒸気滅菌の効果を上げるためには、滅菌器内の空気をできるだけ除去しなければならない。	牧野水城（聖路加病院）	病院	27
1968	6	滅菌の原理と実際	滅菌が正確かつ健全であるためには大きく分けて 4 つの因子が考えられる。 (1)滅菌器内の温度を規定の温度に維持する (2)完全滅菌に必要かつ十分な滅菌時間を守る (3)滅菌材料と飽和蒸気の直接接触を妨害しないように、材料の清拭と包装が行なわれている (4)滅菌器内に材料が飽和蒸気との接触に都合のいいように積み込まれている	牧野水城（聖路加病院）	病院	27
1968	7	滅菌の原理と実際	<加圧蒸気滅菌器（オートクレーブ）> 今日、加圧蒸気滅菌器には大別して 2 種あり、1 つはもっとも一般に外科滅菌に使用されている二重壁の方のもので、他の 1 つは検査室や時には工業用にも使われている一重壁のものである。 一般的な前者については、滅菌器の本体は円筒状の滅菌室であり、その壁は 2 重になっていて、この内缶・外缶間のスペースにも蒸気が通るようになっている。つまり、滅菌室は外側にスチームのマントを着たような形になっている。	牧野水城（聖路加病院）	病院	27

年	月	記事題名	記事概要	筆者	所収誌	号
1968	8	滅菌の原理と実際	アメリカでは、Emergency Sterilization と称して、緊急の滅菌の目的で短時間で滅菌を完了できる小型オートクレーブを手術場に常置することが一般化している。これは 2kg/cm <sup>2</sup> , 132 度の条件で 3 分間の滅菌時間で済む。高熱に弱い材料には不向きで、一般に金属器具の滅菌を対象としている。通常この滅菌器は全自動式になっており、最近では国産のものもみられるようになった。	牧野水城 (聖路加病院)	病院	27
1968	9	滅菌の原理と実際	近年欧米で急速に普及し、わが国の病院でも、今後普及が予想されるエチレンオキサイドガス滅菌について少し触れておこう。 熱に弱い材料について低温殺菌の方法が古くから検討されていたが、近年この目的にエチレンオキサイドガスの使用が病院でも実用化されてきた。拡散浸透力が強く、紙、セロファン、薄いポリエチレン幕などの有孔性材料にもよく浸透する。また耐熱性芽胞を含む全ての細菌やウィールスに強い殺菌力を持っている。そのため、ゴムやプラスチックの材料、光学器械、内視鏡、カテーテルなどの滅菌に重宝される。欠点は、滅菌に要する時間が長いことで、ガーゼやプラスチックなどで 4~8 時間かかるという。	牧野水城 (聖路加病院)	病院	27
1968	10	滅菌の原理と実際	<外科的包装材料(パック)の滅菌> 熱と湿気の浸透の度合いおよび速度はパックの大きさ、パックの内容物の密度、それから滅菌器の中への積み方で左右される。パックは、上記の貫通を容易にするよう、最も抵抗を少なくする工夫が必要である。	牧野水城 (聖路加病院)	病院	27
1968	11	滅菌の原理と実際	滅菌材料内の湿気の温度は、滅菌の最中は周囲の蒸気と同じになっているが、滅菌が終わって蒸気を放出して内缶圧を下げると、その湿気は材料のもつ余熱と外缶に継続して供給されている蒸気の熱で蒸発する。乾燥の問題は、この内缶内の蒸気体をどうして早く除去するかに着目する。	牧野水城 (聖路加病院)	病院	27

年	月	記事題名	記事概要	筆者	所収誌	号
1968	12	滅菌の原理と実際	<p>121度、30分の条件を守って滅菌しているつもりでも、実際には滅菌が不完全な場合がある。その原因としては、以下が考えられる。</p> <p>(1)飽和蒸気を121-123度という条件の維持に不注意なとき</p> <p>(2)滅菌材料の包装の作り方、大きさなどに欠陥があるとき</p> <p>(3)包装材料の滅菌器内の積み方に欠陥があるとき</p> <p>(4)滅菌時間を正しく守らないとき</p> <p>(5)蒸気滅菌に不適当なものを蒸気滅菌するとき(ワゼリン、タルク粉など)</p> <p>(6)滅菌器の保守、清掃、検査が不完全で、その機能に欠陥が生じたとき</p>	牧野水城(聖路加病院)	病院	27
1969	3	放射線照射による滅菌	<p>なぜ放射線殺菌がよろしいか、・・・1)包装したまま殺菌できる、2)冷殺菌である、3)殺菌工程は連続自動化できる、4)殺菌後の安全性が高い、5)量産の場合は安価である、6)人手が少なくすむ。欠点として、設備費が高く、少量殺菌には不向きである。</p> <p>1番簡単なゴム製品とか、あるいはポリプロピレンあるいはポリエチレンに包んだ注射針、それからカテーテルだとか、そんなものはたいというまい(放射線殺菌が応用できる)わけでございます。</p>	重松友道(原子力研)	医科器械学雑誌	39
1969	5	放射能滅菌	<p>※医中誌WEBには記事不掲載</p> <p>※国会図書館にも所蔵なし</p>	田辺俊(国立衛試)	Minophagen Medical Review	14
1969		医療用具の放射線滅菌	<p>わが国では、1969年に栃木県に最初のガンマ線照射施設が建設され、当初は輸出用の医療用具の滅菌を行っていた。</p> <p>E0ガスでは、滅菌対象品に対し浸透力が強く、比較的低い温度(40~60度)で滅菌処理できるが、有毒なため残留ガスの問題や、材質によっては溶血性物質ができる恐れがあるので、放射線の殺菌作用を利用した放射線滅菌が、注目されるようになった。</p>	田部井雅枝	「総合臨床」1993VOL 42	



年	月	記事題名	記事概要	筆者	所収誌	号
1969	5	医療材料の放射線滅菌	<p>医療、衛生の進歩と普及につれ医療材料の消費が増大し、これらの衛生化としての殺菌をより効率よく処理する必要が増してきた。この要望をみたすべく従来から行われてきた主な殺菌法である加熱・ガス法に比して、優るとも劣らぬ利点を持つ放射線殺菌法が注目されるに至った。</p> <p>殺菌できる線量の放射線を対象物に照射しても、ほとんど熱の発生は無視しうる。それだから、加熱しては損傷するおそれの多い医療材料の殺菌に放射線照射は適している。</p> <p>加熱によらないものとしてエチレンオキサイドを使用するガス殺菌法があるが、透過力は放射線の方がはるかに強く、ガスが拡散浸透し難い部所にまでその効果は及ぶ利点がある。さらに、他の処理のごとく不連続な処理工程を必要としないので、連続して殺菌処理を流れ作業で行うことができる利点がある。この利点は大量消費に応える大量処理という時代の趨勢に適している。</p> <p>(注射器の放射線滅菌について) プラスチックスからなる注射筒と吸子と、鋼製の注射針とを一体とした注射器が用いられる。2.5Mradの照射では、その性能に異常は認められない。</p>	砂田毅 (大阪市立放射線中央研)	医科器械学雑誌	39
1969	9	Disposable 注射器及び注射針の放射線滅菌	<p>無菌試験の結果は、貯蔵2か年後の製品においても、無菌性は保持された。しかしながら、照射後に水に漬けた後、室内に放置した試料群では、包装の破損例が認められ、この試料からは、かなり高い確率で菌の存在が認められた。</p> <p>安全試験の結果は、貯蔵期間中に照射によると思われる毒性物の生成は認められなかった。</p>	佐藤健二、伊藤宣夫(都立アイソトープ研)	東京都立アイソトープ総合研究所年報	昭和43年度
1969	10	医療用具のGamma線に由る滅菌	<p>※医中誌WEBには記事不掲載</p> <p>※国会図書館にも所蔵なし</p>	佐藤健二(国立アイソトープ総合研)	保健通信	161

年	月	記事題名	記事概要	筆者	所収誌	号
1969 ～ 1988		医療用具 の放射線 滅菌	<p>1970年12月に、厚生省告示により、医療用具の滅菌処理法の一つとして放射線滅菌が許可されて以来、現在までに8か所のガンマ線照射施設が稼働している。</p> <p>&lt;国内のガンマ線滅菌施設&gt;</p> <p>日本アイソトープ照射協同組合（設立1969年）（栃木県）</p> <p>ラジエ工業（株）（設立1972年）（群馬県）</p> <p>日本アイソトープ協会甲賀研究所（設立1981年）（滋賀県）</p> <p>テルモ（株）（設立1983年）（山梨県）</p> <p>（株）コーガアイソトープ（設立1987年）（滋賀県）</p> <p>日本メディカルサプライ（株）（設立1987年）（広島県）</p> <p>ニッショウ（株）（設立1988年）（秋田県）</p> <p>旭メディカル（株）（設立1988年）（大分県）</p>	田部井 雅枝	「総合 臨床」 1993VOL 42	
1970	4	Autoclave と滅菌	<p>実は、蒸気という非常に有利な武器を使いますといとも簡単に、微生物を殺すことができるということがわかっております。</p> <p>私たちが通常オートクレーブに使用します蒸気のことについては、ここでしっかりとお話ししておかなければいかんわけではありますが、通常飽和蒸気というものを 사용합니다。未蒸発の水がもとのタンクにありまして、そしてさらにそこへ熱を加える。そうしますと水はどんどん蒸発していくわけではありますが、そしてついには空気が零になります。そして蒸気ばかりになるわけです。この蒸気ばかりになったという状態の時に実は圧力が増してくることはご存知でしょう。ゲージ圧が0kg/cm<sup>2</sup>（のときには）100度で蒸気になるわけがあります。それが次第にそのままどんどんとねっしてゆきますと、さらに計器圧が上がってゆきます。約1.0kg/cm<sup>2</sup>に上がりましたときに温度は121度というものを示すことになります。さらに上昇を続けて行きまして2.0になりますと133度というような温度を示すわけがあります。これが実はオートクレーブというものの機能の根本をなすものであります。</p>	神木照 雄(国立 大阪病 院)	医科器 械学雑 誌	40

年	月	記事題名	記事概要	筆者	所収誌	号
1970	9	Disposable 医療用具の 滅菌及び Marker 菌を 使用して滅 菌 Control	※医中誌 WEB には記事不掲載 ※国会図書館にも所蔵なし	田辺俊、 小島満 子(国立 衛試)	Minopha gen Medical Review	15
1970	9	放射線滅菌 について	(注射針は) デイスポーザブル製品として、・・・わ が国においては、注射筒とともに、もっとも早く放射 線滅菌法を實際面で使用することになると思われる製 品であろう。 (注射筒はその材質としては) ポリスチレン、ポリプ ロピレンがあるが、このうちポリスチレン製の場合は、 照射をしても機能上または安全性(急性毒性、皮膚反 応)の面でも、問題点は生じないようである。	佐藤健 二(国立 アイソ トープ 総合研)	医科器 械学雑 誌	40
1970	12	医療用具の 放射線滅菌	※医中誌 WEB には記事不掲載 ※国会図書館にも所蔵なし	田辺俊 (国立 衛試)	細菌学 雑誌	25
1970	12	医療用具の 放射線滅菌 に関する研 究(1) $\gamma$ 線 滅菌が注射 針の物理・ 化学的性質 に及ぼす影 響	金属製針基付注射針は、10mega(M)rad までのコバルト 60 のガンマ線照射では、物理的、化学的性質はほとん ど影響がなかった。	大場琢 磨、ほか (衛試)	衛生試 験所報 告	88
1970	12	医療用具の 放射線滅菌 に関する研 究(2) $\gamma$ 線 滅菌におけ る Disposable 注射筒の物 理的及び化 学的性質の 影響	コバルト 60 の $\gamma$ 線照射後 10~12 か月の Disposable 用注射筒について調べた。0.5~10mega (M) rad 照射 の場合、気密度、吸子の最小移動圧力、ゴム栓の弾力 等は影響が認められなかったが、一部試料は 2.5Mrad 以上で、全ての試料は 4.5Mrad 以上の照射で、明らか に脆化が起こり、落下試験による筒先の破損が認めら れた。	大場琢 磨、ほか (衛試)	衛生試 験所報 告	88

年	月	記事題名	記事概要	筆者	所収誌	号
			<p>デイスポ注射器の普及は思ったほどはかばかしくなかつた。これは品質の問題というより、デイスポ製品に対する抵抗感、つまり「もったいない」という気持ちが先に立ったからであった。国内で普及を促進する契機となったのは、意外にも災害であった。台風や地震、あるいはガス爆発などの事故の報に接すると当社はあらゆるものに優先して現場に直行し、デイスポ製品を届けて救援活動を支援した。災害に由って消毒施設もなく緊急を要するような場合、デイスポ製品はその真価を発揮し、医療関係者に喜ばれた。一度使うとその良さを体験的に知るため、・・・緊急用、手術用にはデイスポ製品でなければ、ということになり、昭和44, 45年ころから大病院で採用するようになって、国内に普及し始めた。</p>		テルモ社史	
1971	1	滅菌法の最近の進歩	<p>滅菌法の最近の進歩ということになれば、・・・第3には技術上の問題になります。高真空型のオートクレーブの採用が多くなりまして、空気を抜くということが一段と格闘となったこと、そして滅菌時間がこの結果短縮されたということ、第4番目には酸化エチレンガス、この滅菌法が非常に普及してまいりまして、ご承知のように、内視鏡であるとか、プラスチックの製品、あるいは非常に多く種類が市販されておりますところのデイスポーザブルの器材、こういうものに威力を発揮しているということであります。</p> <p>第5番目には、放射線滅菌の研究が進んできたということであります。近く医療器具の滅菌にもこの放射滅菌の成果がとり入れられて、近々それが正式に許可される機運にあるということがあげられましょう。</p>	古橋正吉(東医歯大)	医科器械学雑誌	41
1971	2	滅菌業務に関する討議	<p>滅菌技法のレベルの低い病院が非常に多いという事実にも目を向けて頂きたいんです。シンメルプッシュ包帯材料消毒器とよぶ縦型の装置が今でもかなり多く使われています。これは平圧の蒸気を供給するもので、最高100度ですから「消毒」しようとするガーゼ包みなどの内部はぐんと低温のはずです。滅菌できるどころか煮沸消毒のほうがまだ安全でしょう。</p>	藤岡一郎、猪ノ口久子、ほか	看護技術	17

年	月	記事題名	記事概要	筆者	所収誌	号
1971	4	滅菌済みディスプレイ医材の現況と将来	近年ディスプレイ製品が非常な勢いで入ってきておるのですが、中央材料室としましてはまだこれを全面的に受け入れる体制にはなっておりません。と申しますのは、第1はコストの点が問題でございます。もう1つ原因がございます。チューブ類は非常に洗浄が難しい。	藤井忠男、古橋正吉、ほか	医科器械学雑誌	41
1971	4	滅菌業務に関する討議	(中央材料室)では、なんといっても蒸気滅菌の装置が主役ですが、先ほど指摘されたような、滅菌性能の悪いオートクレーブが意外に多く設置されているのは大問題ですね。滅菌性能を重視するテスト基準を急いで作ってもらって、標準より低い性能のものは買わないですむようにすべきですし、また現在使用中の欠陥オートクレーブは作り直すべきでしょう。	藤岡一郎、猪ノ口久子、ほか	看護技術	17
1971	11	注射筒に要求される条件	外国では滅菌の・・・試験結果を常に保有し、その成績結果の判明後市販されている。たとえ滅菌されても包装が不完全な場合、また長期保存による状態の変化により、再び菌が繁殖することも考えられる。この試験は専門家である需要家において自主的に検査され、安全度の高い管理下で使用されることが望ましい。	石田靖也	病院設備	13
1971	11	滅菌をめぐる諸問題 病院における滅菌業務の実際	病院の滅菌業務において不完全滅菌を招く原因の・・・第1の問題点というのは、器械設備に関連のあるものにその原因が考えられるものがいがいにおおいということです。第2は、いかにいい設備を持ち、いい器械を持っていても、その取り扱い方法が間違っているということで持って不完全滅菌を招くという原因が考えられるわけでありまして。 1の問題につきましては、・・・計器類が大きな狂いをもっているということ、・・・というような問題があります。	神木照雄(国立大阪病院)	医科器械学雑誌	41
1971		国内でのディスプレイ注射針開発と普及の歴史	(日本赤十字社では)1971年には、ディスプレイ注射器を使用する血液センターが多くなり、1979年に改訂された業務標準に、試験採血に使用する注射針は使い捨てとすることが明記された。	国澤尚子	臨床看護 2008年 34巻	

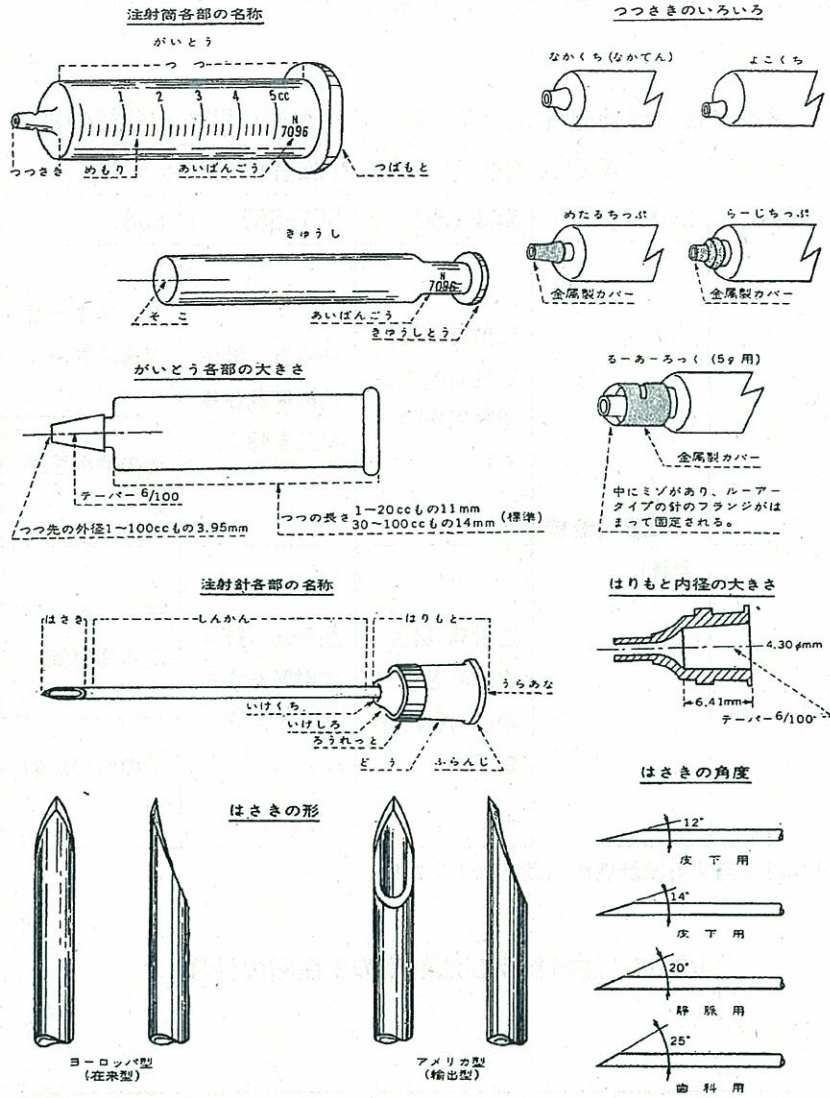
年	月	記事題名	記事概要	筆者	所収誌	号																				
1972	2	ディスポーザブル医材の滅菌管理	<p>現在、われわれはディスポーザブル医療器具として、注射針、注射筒、輸血輸液セット、血液バッグ、シャーレ等の製品を製造しているが、これらの製品は全てディスポーザブル製品である以上、完全な無菌状態にあることが要求される。</p> <p>エチレンオキシドガスを使用した滅菌方法は、①ガス濃度、②時間、③温度、④湿度等のファクターにより決定されるが、・・・われわれは減圧の、包装に与える影響を考慮して、減圧時において、一気に減圧することなく、徐々に減圧を行い、包装の破損を防止している。</p>	外島進 六 (仁丹 テルモ)	医科器 械学雑 誌	42																				
1972	2	ディスポーザブル医療用具のE.O.ガス滅菌とE.O.ガス残留について	<p>ディスポーザブル医療用具のE.O.ガス滅菌については、いろいろと条件が複雑であり、加うるに、ディスポーザブル医療用具の形態形状によっても、滅菌効果は大きく左右される。そこで、ディスポーザブルの医療用具の形態形状も滅菌しやすい形に改良すべきであるとともに、市販の滅菌装置に改良を加え、マーカージンを使用して、それぞれ安全な滅菌条件を設定すべきである。いま一つの問題点であるE.O.ガス残留を最小限度に少なくすることも我々に与えられた問題である。</p>	藪田元 二、ほか (日本 メディ カルサ プライ)	医科器 械学雑 誌	42																				
1972	3	ジスポザブル医療用具の滅菌 特に放射線滅菌について	<p>現行行なわれているジスポザブル医療用具の滅菌法を比較すると次のようになる。</p> <table border="1" data-bbox="432 1352 1051 1458"> <thead> <tr> <th></th> <th>エチレンオキシドガス</th> <th>γ線</th> <th>高圧蒸気</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>殺菌力</td> <td>×</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> <tr> <td>材質の変性</td> <td>○</td> <td>×</td> <td>×</td> </tr> <tr> <td>製品の無菌性保持</td> <td>×</td> <td>○</td> <td>×</td> </tr> <tr> <td>製品の毒性</td> <td>×</td> <td>○</td> <td>○</td> </tr> </tbody> </table> <p>高圧蒸気法では用具の材質に変性を来すことが多い。ガス法では材質の変性は皆無に近い。しかしガス浸入孔が包装に必要で、菌の再汚染が起こりやすい。放射線滅菌では放射線が多く物質を貫通する性質があり厚手包装で完全シールした後に滅菌ができる。欠点としては高線量での材質の変性が挙げられる。従って、γ線滅菌では完全滅菌ができ、しかも材質の変性が起こらない線量の決定が最大の問題となる。慣用されている線量では誘導放射能は全く起こらず無害である。</p>		エチレンオキシドガス	γ線	高圧蒸気	殺菌力	×	○	○	材質の変性	○	×	×	製品の無菌性保持	×	○	×	製品の毒性	×	○	○	田辺俊 (衛試)	食品照 射	6
	エチレンオキシドガス	γ線	高圧蒸気																							
殺菌力	×	○	○																							
材質の変性	○	×	×																							
製品の無菌性保持	×	○	×																							
製品の毒性	×	○	○																							

年	月	記事題名	記事概要	筆者	所収誌	号
			<p>高圧蒸気、ガス法では包装を大きく開放して滅菌釜に入れ、滅菌後に無菌操作でシールせねばならない。この操作には高度の技術と設備を要し、大量生産ではその実施は困難で、行うとすればきわめて高くつく。エチレンオキサイド法で包装をシールしてから滅菌釜に入れるとなると、薄手紙包装とならざるを得ず無菌性保持の点で問題が残る。</p> <p>医療用具にプラスチックが使用されるようになり、まづエチレンオキサイドガス法が、次により欠点の少ないγ線滅菌が開発されてきた。現今わが国では大部分の製品が依然としてエチレンオキサイドで処理されているが、早急に放射線滅菌と置き換わることが望ましい。</p>			
1972	10	ディスポーザブル医療用具の滅菌と材質変化について	<p>プラスチック製の注射筒に放射線を照射したときにどのような物理的変化をするのか、・・・外観としてはほとんど変化はない。それから、寸法ももちろん変化はございませんけれども、色の変化は、ものによっては僅かに黄色くなるものも出てくるわけです。</p> <p>それから、ゴム栓の硬度、これはゴム栓と申しますか、吸子の先端についているゴムの硬さを一応調べてみたわけです。照射によって、特に変化はございません。それから、外筒の圧縮強度は、だいたい2.5メガラードくらいが物性的の限度だろうというふうに考えられます。</p> <p>次に注射針の方なんですけれども、いろいろな線量で照射して、外観、寸法、色調の変化、引き抜き試験、弾性試験、曲げ強さを測定した結果でございます。・・・大差はございません。色もほとんど変化ございませんけれども、あるものによっては2.5メガラードぐらいで「針基の色が変化するものが出てまいりました。</p>	大場琢磨(国立衛試)	医科器械学雑誌	42
1972	11	ディスポーザブル注射器の安全性について	<p>現在市販されているディスポーザブル注射器には、意外と多くの問題点があるように思われ、これらの点に対して充分納得のいく実験データの提示と具体的解決が施されなければ、全面的に安心しては使用できないのではないかと思われる。</p>	谷孝之、鈴木真理子、ほか(神奈川県衛研化学)	神奈川県衛生研究所年報	21

年	月	記事題名	記事概要	筆者	所収誌	号
1973	6	滅菌と消毒 (1)	※医中誌 WEB には記事不掲載 ※国会図書館にも所蔵なし	小栗豊 子(順天 大病院 中検)	検査と 技術	1
1973	7	滅菌と消毒 (2)	※医中誌 WEB には記事不掲載 ※国会図書館にも所蔵なし	小栗豊 子(順天 大病院 中検)	検査と 技術	1
1973	9	中央滅菌材 料室の医学 的洗浄設備	注射用器具の洗浄、滅菌を例にとって考えてみると、 なるほど滅菌は完全であるかもしれないが、その洗浄 の段階において、いくら十分に洗浄しても、水道水を 用いていたのでは、そのなかの発熱性物質は残存し、 注射後の悪寒発熱の原因ともなりかねない。そこです くなくとも洗浄の際のすすぎは発熱性物質を含まない 滅菌水を用いなければならないと考えられる。	宇佐美 久良(国 立名古 屋病院)	病院設 備	15
1973	10	注射器の洗 浄効果の検 討	※医中誌 WEB には記事不掲載 ※国会図書館にも所蔵なし	石黒マ サ子(新 潟通信 病院)	通信医 学	25
			試験採血用の注射筒は、昭和 27 年当初 5ml、硝子製イ ンターを使用し、針は金属製で、ともに流水洗浄し再 滅菌し使用していた。昭和 38 年 1 月、仁丹テルモから ディスポ注射筒、翌 39 年 1 月にはディスポ注射針が発 売され、血液に由る梅毒感染防御のため注射針は、従 来の再生針からディスポに変わった。39 年、血液中の オーストラリア抗原 (HBs) の発見、続いて 41 年、オ ーストラリア抗原と肝炎との関連性が発見され、オ ーストラリア抗原の研究が進むに及んで、46 年にはディ スポ注射筒を使用する血液センターが多くなった。54 年 10 月 1 日改訂の業務標準に「試験採血に使用する針 は使い捨てとする」ことが明記された。		日本赤 十字社 「血液 事業の あゆみ」	平成 3 年 8 月 31 日発 行

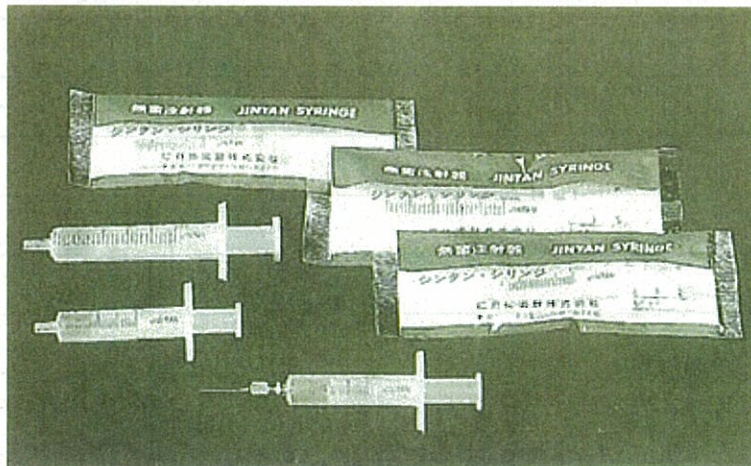


図 61 (参考) 注射器の構造と名称



出典)「座談会注射器の問題点特にルーアー先の統一をめぐる」(醫科器械學雜誌, 日本医療機器学会, 32(1), 1962年)

図 62 (参考) 発売当初のディスポーザブル注射筒とメタル針



出典) テルモ株式会社ホームページ

## 7 予防接種に使用する器具等の生産状況等

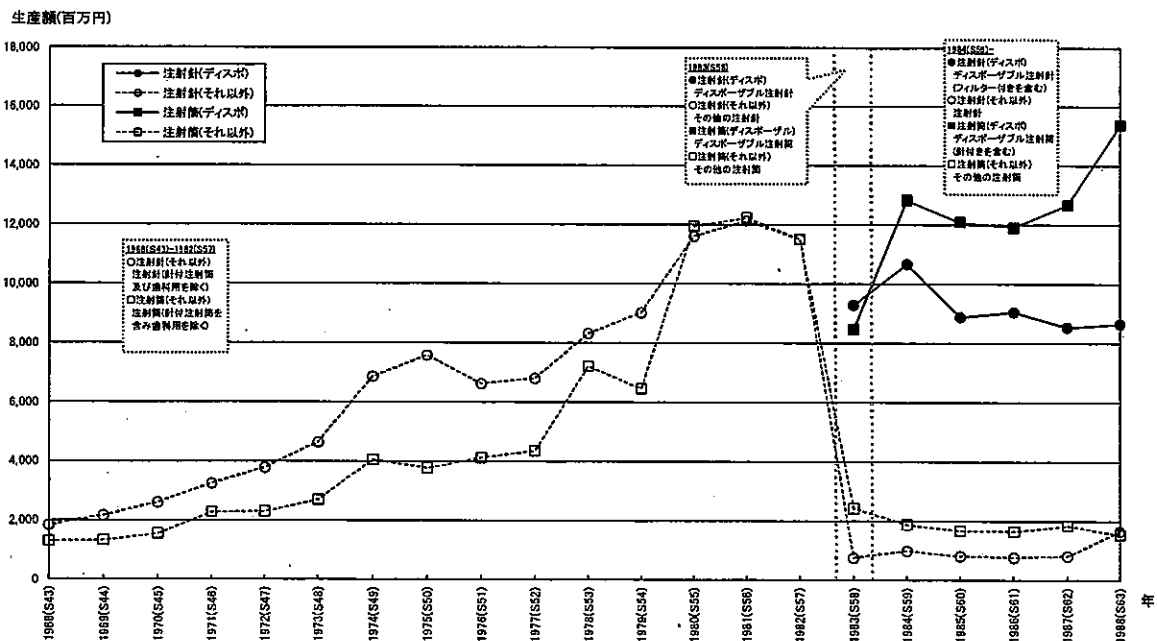
### (1) 注射器

表 5 薬事工業生産動態統計調査における注射器に関する分類の推移

区 分	薬事工業生産動態統計調査における分類					
	S30-S39	S40-42	S43-S50	S51-S57	S58	S59-H10
ディスポーザブル注射針	注射針	(処置用器械器具)	注射針(針付注射筒および歯科用を除く)	注射針(針付注射筒及び歯科用を除く)	ディスポーザブル注射針	ディスポーザブル注射針(フィルター付きを含む)
ディスポーザブルでない注射針					その他の注射針	注射針
ディスポーザブル注射筒	注射筒		注射筒(針付注射筒を含み、歯科用を除く)	注射筒(針付注射筒を含み、歯科用を除く)	ディスポーザブル注射筒	ディスポーザブル注射筒(針付きを含む)
ディスポーザブルでない注射筒					その他の注射筒	注射筒

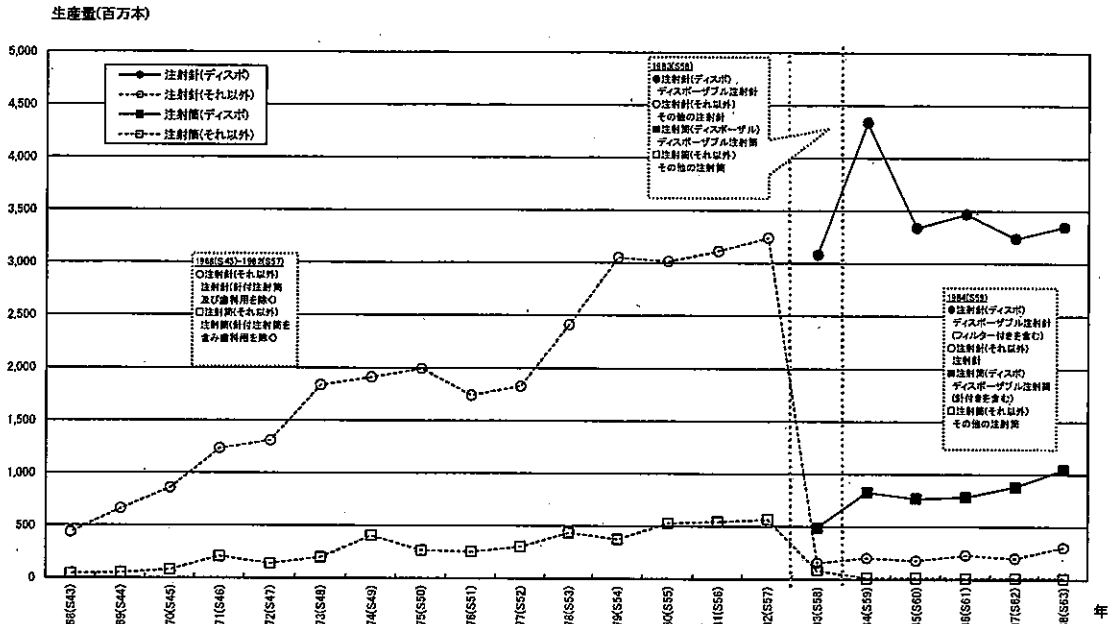
※昭和 27 年～昭和 29 年は該当する統計表が掲載されていない。

図 63 注射針及び注射筒の生産額の推移



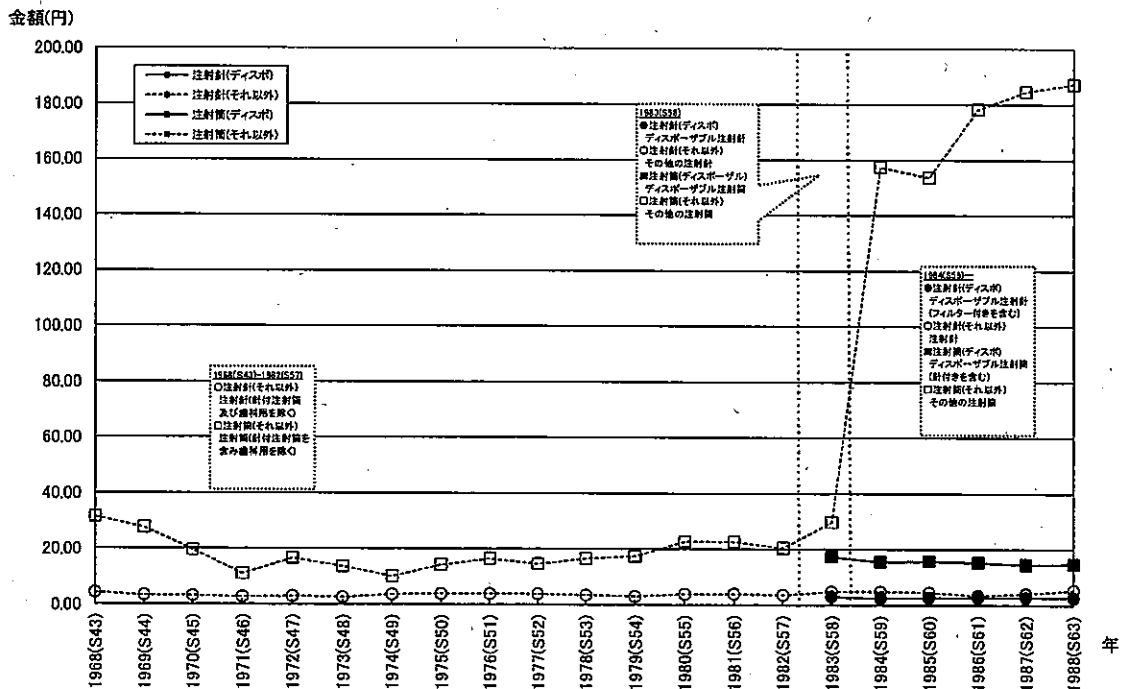
出典) 薬事工業生産動態統計調査

図 64 注射針及び注射筒の生産量の推移



出典) 薬事工業生産動態統計調査

図 65 注射針及び注射筒の単価の推移



出典) 薬事工業生産動態統計調査より三菱総合研究所作成

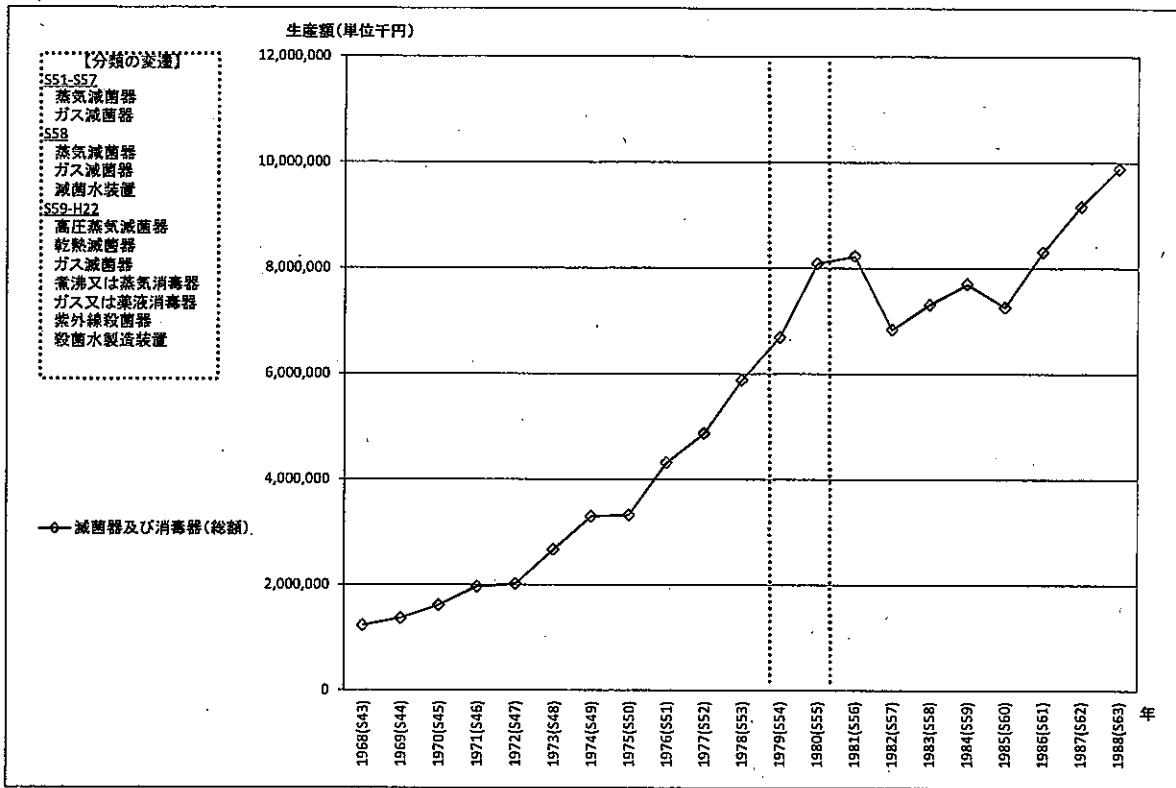
(2) 滅菌器・消毒器

表 6 薬事工業生産動態統計調査における滅菌器及び消毒器に関する分類の推移

区 分	薬事工業生産動態統計調査における分類					
	S30-S39	S40-42	S43-S50	S51-S57	S58	S59-H10
高圧蒸気滅菌器	(処置及び理学療法機械器具)	(処置用器械器具)	消毒滅菌器 (滅菌水装置及び付属品を含む)	蒸気滅菌器	蒸気滅菌器 ・蒸気滅菌器大型 ・蒸気滅菌器小型(小型圧力容器)	高圧蒸気滅菌器 ・高圧蒸気滅菌器(大型) ・高圧蒸気滅菌器(小型)
乾熱滅菌器				—	—	乾熱滅菌器
ガス滅菌器				ガス滅菌器 ・エチレンオキサイドガス(E.O.G)滅菌器大型 ・エチレンオキサイドガス(E.O.G)滅菌器小 ・その他のガス滅菌器	ガス滅菌器 ・自動式エチレンオキサイド(E.O.)滅菌器 ・手動式エチレンオキサイド(E.O.)滅菌器 ・その他のガス滅菌器	
煮沸及び蒸気消毒器				—	—	煮沸及び蒸気消毒器
ガス及び薬液消毒器				—	—	ガス及び薬液消毒器 ・ホルマリンガス消毒器 ・その他のガス及び薬液消毒器
紫外線殺菌器				—	—	紫外線殺菌器
殺菌水製造装置				—	滅菌水装置 ・紫外線滅菌水装置 ・蒸気滅菌水装置 ・その他滅菌水装置	殺菌水製造装置
その他の滅菌器及び消毒器				—	—	その他の消毒滅菌器(付属品を含む)

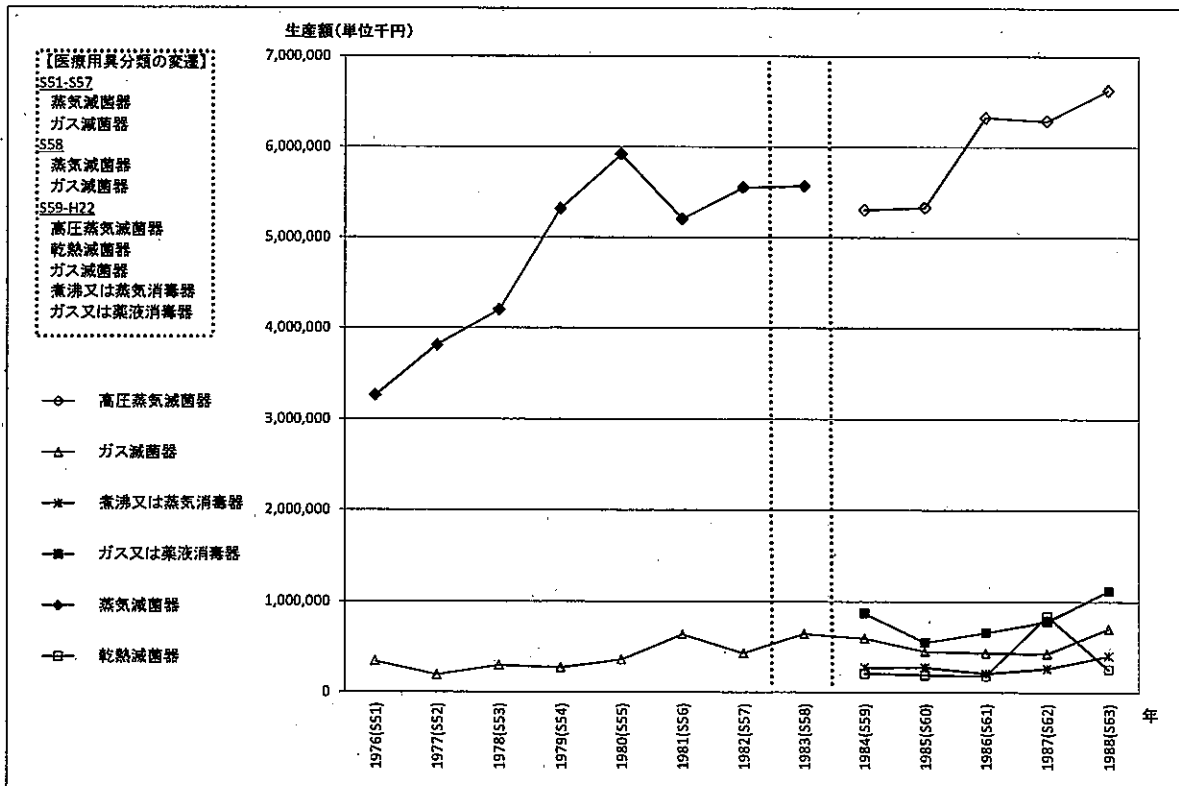
※昭和27年～昭和29年は該当する統計表が掲載されていない。

図 66 滅菌器及び消毒器の生産額（合計）の推移



※昭和 42 年以前は、統計上、滅菌器、消毒器を表す区分が設定されていない。

図 67 滅菌器及び消毒器の生産額（分類別）の推移



※昭和 50 年以前は、統計上、「消毒滅菌器（滅菌水装置及び付属品を含む）」の内訳は掲載されていない。

図 68 滅菌器及び消毒器の生産量（合計）の推移

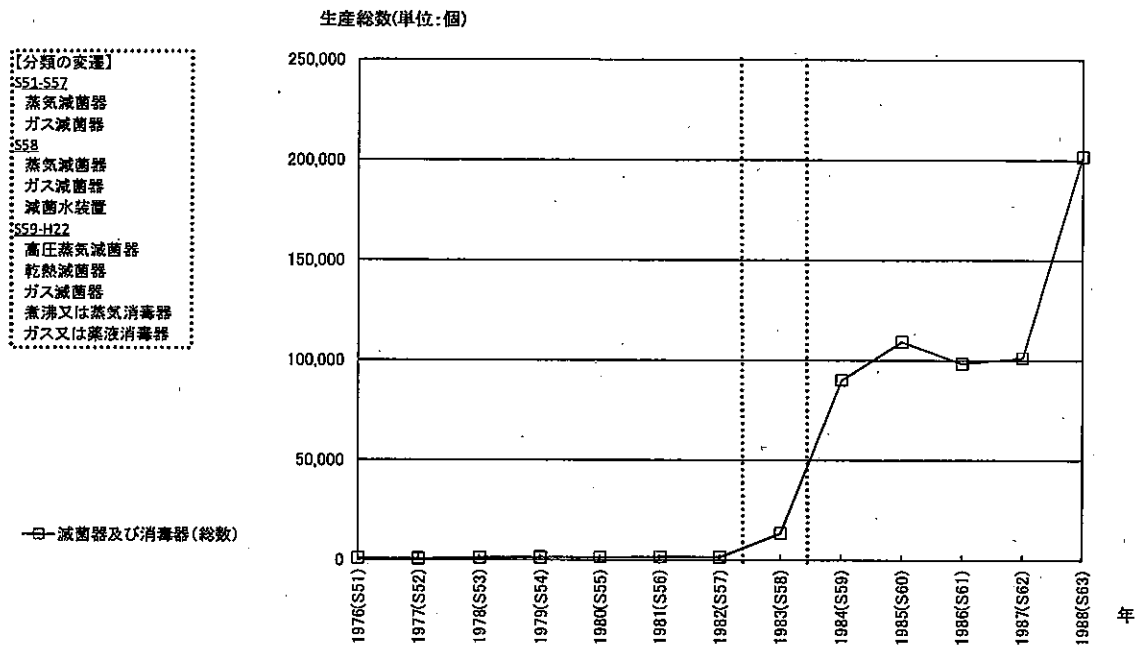


図 69 滅菌器及び消毒器の生産額（分類別）の推移（1）

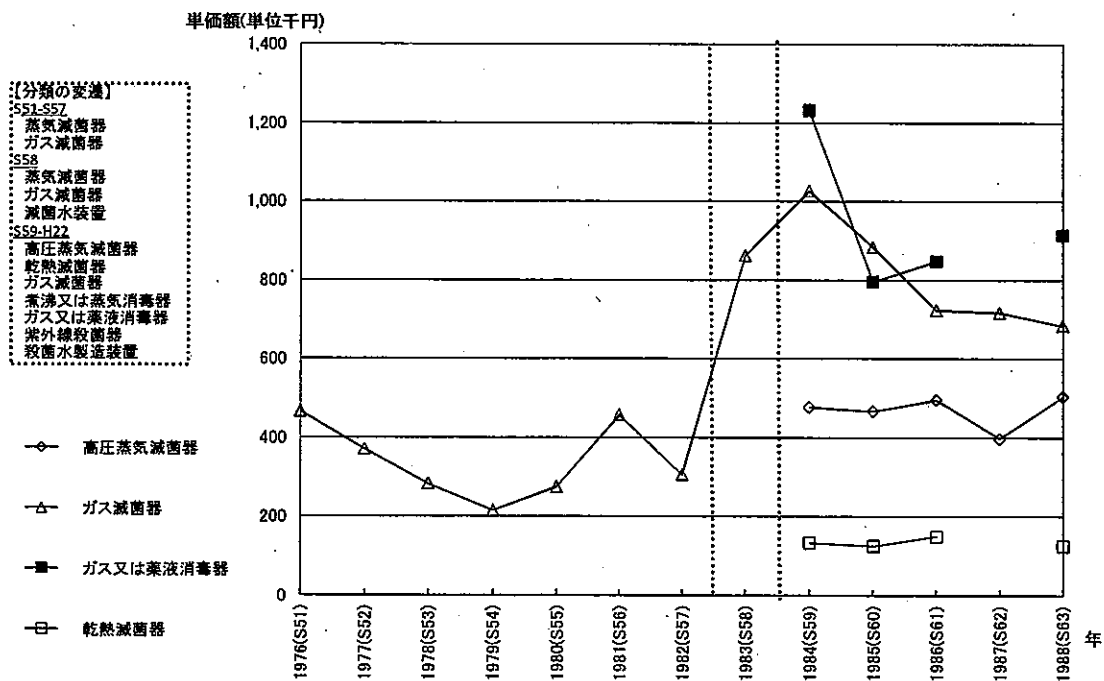
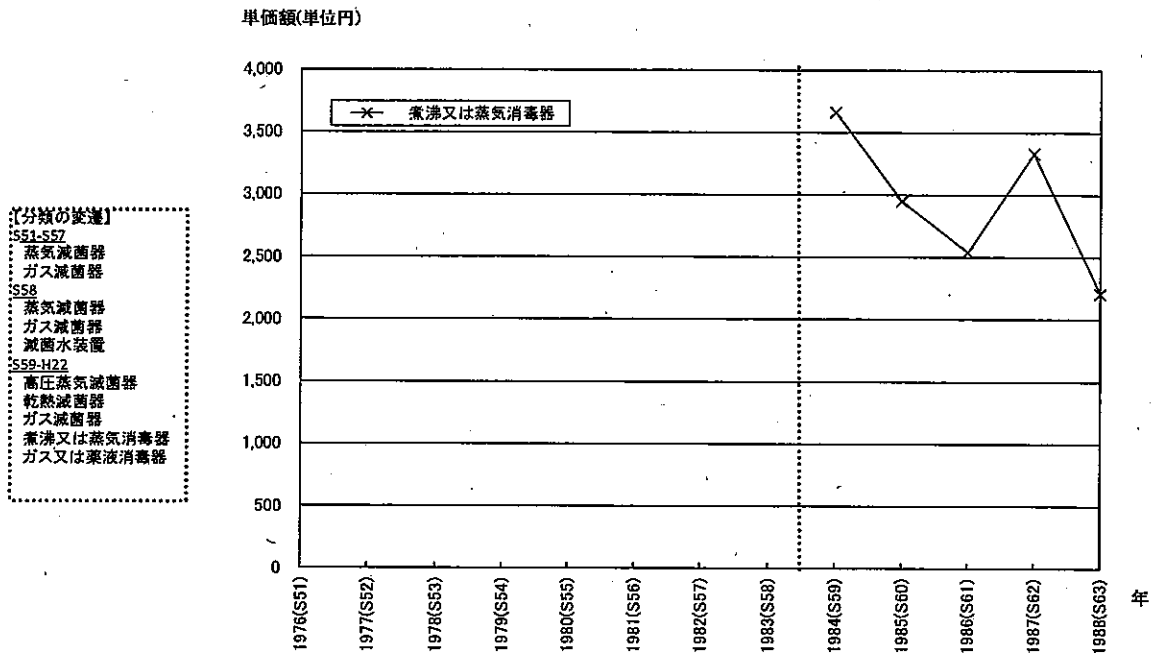


図 70 滅菌器及び消毒器の生産額（分類別）の推移（2）



※昭和 58 年以前は、「煮沸または蒸気消毒器」の分類は設定されていない。

図 71 滅菌器及び消毒器の単価（分類別）の推移（1）

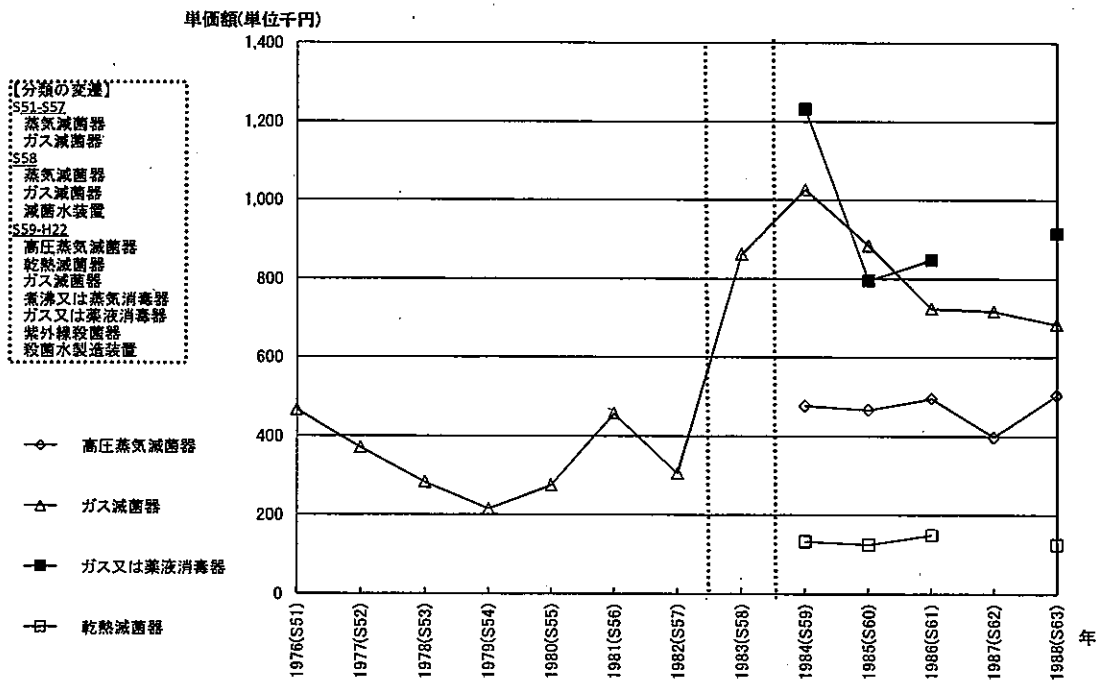
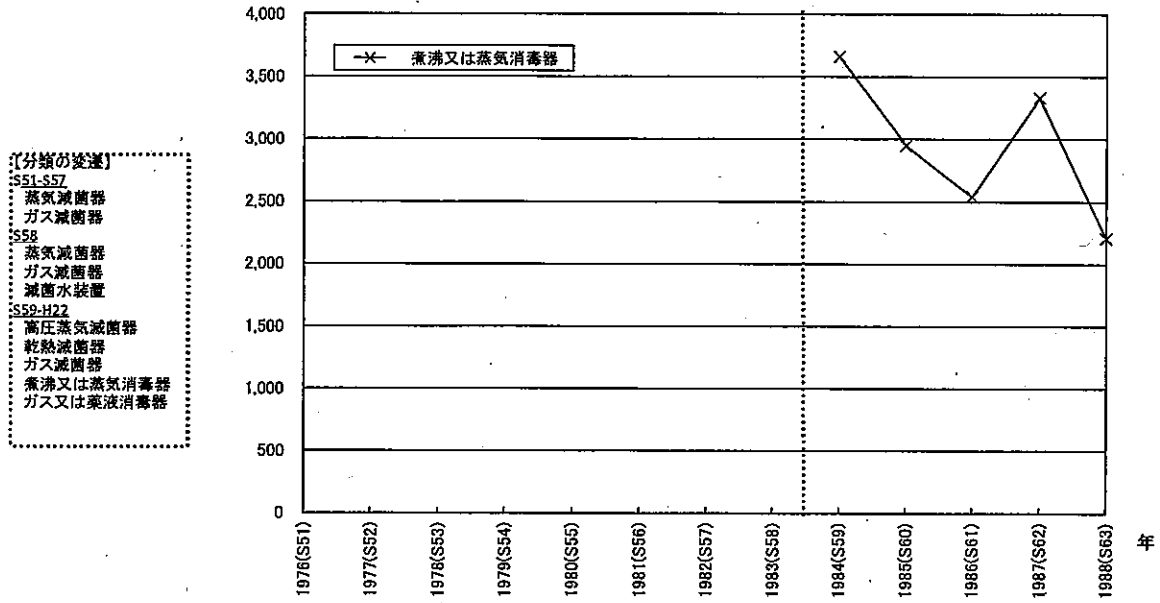


図 72 滅菌器及び消毒器の単価（分類別）の推移（2）

単価額(単位円)



※昭和 58 年以前は、「煮沸または蒸気消毒器」の分類は設定されていない。