

文献調査の作業経過報告

1 文献調査の方法

(1) 統計資料の場合

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

(2) 法令等の場合

- 法令（法律、政令、省令、告示等）については、「官報情報検索サービス」（独立行政法人国立印刷局）を用いることで、昭和22年5月3日（日本国憲法施行日）以降の全ての官報掲載記事についてキーワードを用いた検索ができる¹。
- 官報に掲載されない通知等については、厚生労働省に関連する行政文書等の提供を受け分析作業に着手したところ。
- その他、雑誌等の検索によって不足する情報を補完する。

(3) 学術雑誌の場合

- 国内で発行された医学、薬学系の学術雑誌等については、「医学中央雑誌」（医学中央雑誌刊行会）を用いて検索することが可能である²。
- 1983年（昭和58年）以降の文献はインターネット上でデータベースが公開されており（有料）、キーワードを用いた検索が可能である。
- 1903年（明治36年）から1982年（昭和57年）の文献情報は国会図書館にデータが移管されており、国会図書館のwebページより閲覧できる。国会図書館のシステムでは全て原本が画像として保存されておりキーワード検索はできない。月ごとに全収録文献の索引が作成されており設定したキーワードに関連した文献を探すことになる。
- 医中誌に掲載されているのは多くの場合、論文名、著者、雑誌名、出版年等の情報であり、要約がないものもある。文献の全文は別途入手する必要がある。
- 入手できた文献から関連する記述を抜き出し、入力した上で整理する。

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

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










		目次・索引巻	内科	外科	...
19XX 年	1月分			
	2月分			
	・ ・ ・				
	12月			

図 1 1982 年以前の医中誌データベースの構造

2 文献調査の結果報告

検証項目1 予防接種等の実態

①予防接種法の対象疾病の流行等の実態

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

【方法】

- 昭和23年から昭和63年までの期間を対象に、予防接種法等における対象疾病の変遷を整理した。
- その上で、対象疾病の患者数、罹患率及び死亡者数等について、伝染病統計³、人口動態調査⁴等の統計資料を収集、整理した。
- また、予防接種制度において予防接種を実際に受けた人数を、「保健所運営報告年報」⁵、「保健所運営報告」⁶から把握した。

【結果の概要】

1) 予防接種対象疾病の変遷

- 昭和23年～昭和63年における予防接種法及び結核予防法における対象疾病の変遷は表1のとおりである。

³ 統計の名称は「伝染病及び食中毒概況」「伝染病簡速統計月報」など年代によって変遷があるが、昭和初期からの統計データが把握可能である。

⁴ 明治32年調査開始。なお、昭和22年からは指定統計として厚生省が所管

⁵ 昭和29年～昭和34年

⁶ 昭和35年～平成8年

表 1 予防接種法・結核予防法における対象疾病

	S23～	S26～	S33～	S36～	S39～	S43～	S45～	S51	S52	S53～ S63
痘そう	●	●	●	●	●	●	●	▲	▲	▲
ジフテリア	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
百日せき	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●
結核	●	■	■	■	■	■	■	■	■	■
コレラ	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
インフルエ ンザ	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
ワイル病	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲
発疹チフス	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲			
ペスト	▲	▲	▲	▲	▲	▲	▲			
腸チフス	●	●	●	●	●	●	▲			
パラチフス	●	●	●	●	●	●	▲			
しょう紅熱	▲	▲								
ポリオ				▲	●	●	●	●	●	●
破傷風						●	●	●	●	●
風しん								▲	●	●
麻しん								▲	▲	●
日本脳炎								▲	▲	▲
対象疾病 数	12 疾病	11 疾病	11 疾病	12 疾病	12 疾病	13 疾病	13 疾病	12 疾病	12 疾病	12 疾病

●：定期接種として実施 ▲：定期接種として実施するもの以外 ■：結核予防法

2) 予防接種対象疾病患者数等の推移

- 予防接種対象疾病患者数の合計の推移をみると、全体的には減少傾向を示している。
- 昭和 32 年、昭和 37 年、昭和 40 年、昭和 52 年にピークがあり、これらはいずれもインフルエンザの流行を反映している。特に昭和 32 年のインフルエンザはアジアインフルエンザと呼ばれ、100 万人近い患者数が報告されている。
- 昭和 20 年代には、予防接種対象疾病の患者数は 70 万人を超えて推移していたが、昭和 50 年代までに 20 万人以下に減少している。予防接種対象疾病による死亡数を見ても、昭和 20 年代に 16 万人前後であったが、昭和 30 年代までに急速に減少し、昭和 60 年代までに 5,000 人を下回る水準となっている。
- 結核は予防接種対象患者数の 7 割程度を占めている。昭和 20 年代～昭和 30 年代前半までは結核患者は 50 万人を超えていたが、その後は減少を続け、昭和 50 年代には 10 万人を下回る水準となっている。
- ポリオは昭和 35 年頃に全国で年間 5,000 人を超える患者が報告される大流行が見られたため、昭和 36 年に緊急接種が行われ、昭和 39 年には予防接種法の対象疾病となった。昭和 36 年以降、患者数は減少を続け、昭和 51 年以降報告数はほぼ 0 となっている。
- その他痘そう、百日せき、腸チフス、パラチフス、発疹チフス等についても昭和 23 年の予防接種法の施行以降、患者数は年々減少する傾向を示している。
- これら予防接種対象疾病患者数の減少は、戦後の衛生環境や栄養状態の改善等と合わせて、予防接種の効果が表れているものと考えられる。

(参考)

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

(中略)

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

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

(参考)

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

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

3) 予防接種被接種者数の推移

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

②予防接種制度（副反応情報収集、健康被害救済を含む）

【方法】

- 昭和 23 年から昭和 63 年までの期間を対象に、「予防接種法」、「予防接種実施規則」（昭和 32 年までは「予防接種施行心得」）及び「予防接種実施要領」に規定される予防接種制度の変遷を整理した。

【結果の概要】

- 1) 法令等における規制動向
 - i) 接種器具の滅菌及び被接種者毎の器具滅菌・交換
 - 昭和 23 年 11 月制定の「種痘施行心得」「ジフテリア予防接種施行心得」「腸チフス、パラチフス予防接種施行心得」「発しんチフス予防接種施行心得」「コレラ予防接種施行心得」にはじまり、昭和 24 年 10 月の「ツベルクリン反応検査心得」「結核予防接種施行心得」の制定、昭和 25 年 2 月の「百日せき予防接種施行心得」制定、昭和 28 年 5 月制定の「インフルエンザ予防接種施行心得」にいたる予防接種対象疾病毎に制定された「心得」にはすでに注射器及び注射針（種痘の場合は痘しょう盤及び種痘針等）の消毒（煮沸消毒（やむを得ない場合でも 5%石炭酸水消毒））と被接種者ごとの注射針の消毒が明記されている。
 - なお、「ツベルクリン反応検査心得」では、上記の接種器具の消毒の規定に加え、「注射針は注射を受ける者一人ごとに固く絞ったアルコール綿で拂しよくし、一本の注射器のツベルクリンが使用し盡くされるまでこの操作を繰り返して使用してもよい。」との記載がある。
 - その後、昭和 33 年 9 月の「予防接種実施規則」制定に伴い、予防接種対象疾病毎に制定されていた「心得」は同実施規則に一元化され、接種用器具の乾熱、高圧蒸気又は煮沸による滅菌と、注射針、種痘針及び乱刺針を被接種者ごとに取り換えることが義務づけられた。これにより、種痘、ジフテリア及び百日せき、腸チフス及びパラチフス、発しんチフス、コレラ、インフルエンザ及びワイル病の予防接種について接種器具の滅菌と被接種者ごとの注射針の交換が法令上規定された。また、同実施規則の下に制定された「予防接種実施要領（昭和 34 年 1 月制定）」では、「接種液を吸入するには、そのつど滅菌した注射器を使用しなければならない」とされ、実施規則の内容が具体的に説明された。
 - 昭和 63 年 1 月付で国から発出された「予防接種等の接種器具の取扱いについて」において、各都道府県衛生主管部局に対し、注射針だけでなく、注射筒も被接種者ごとに取り替えるよう指導するよう通知され、被接種者ごとに注射針及び注射筒を交換する方式が明文化された。

ii) 接種用具等の整備責任

- 昭和 34 年 1 月制定の「予防接種実施要領」において、「接種用具等（特に注射針、体温計等多数必要とするもの）は、市町村長が購入のうえ整備しておくこと」とされ、被接種者ごとの注射針交換等に耐える数量の注射針の整備は市町村長の責任において実施されることが明確化された。
- 今後は、市町村における器具の整備状況や、そのための予算等の把握が可能か調査方法を検討する必要がある。

iii) 時間あたり接種人数

- 昭和 23 年 11 月制定の「種痘施行心得」「ジフテリア予防接種施行心得」「腸チフス、パラチフス予防接種施行心得」「発しんチフス予防接種施行心得」「コレラ予防接種施行心得」において、種痘は急ぐ場合において医師一人あたり 1 時間に 80 人程度、ジフテリア、腸チフス、パラチフス、発しんチフス及びコレラは同 150 人程度とされた。昭和 24 年 10 月制定の「ツベルクリン反応検査心得」「結核予防接種施行心得」では医師一人あたり 1 時間に 120 人程度とされた。昭和 25 年 2 月制定の「百日せき予防接種施行心得」では医師一人あたり 1 時間に 100 人程度とされた。
- 昭和 34 年 1 月制定の「予防接種実施要領」において「予防接種実施計画の作成」が明記され、医師一人を含む一班が一時間に対象とする人員は、種痘では 80 人程度、種痘以外の予防接種では 100 人程度が目安とされた。
- これは、種痘において 45 秒に一人、種痘以外において 36 秒に一人の接種を行うことを意味し、①における被接種者ごとの注射針の交換・滅菌と両立しうる計画となっていたのかについては検証の必要があると考えられる。

iv) 健康被害救済制度、母子感染防止事業の導入等

- ①予防接種対象疾病の流行等の実態で見たように、戦後感染症の発生を抑えることは、当時の社会にとって重要な課題であり、そのための有効な手段の一つとして予防接種制度が構築維持されてきた。予防接種健康被害救済制度は昭和 45 年から閣議了解の形で導入され、昭和 51 年の予防接種法の改正により法定化された。
- また、昭和 60 年 5 月発出の通知「B 型肝炎母子感染防止事業の実施について」において、妊婦に対する検査及び陽性の場合における子へのワクチン投与が定められた。
- 上記通知は、HBs 抗原・抗体検査、抗 HBs 人免疫グロブリン投与及び B 型肝炎ワクチン投与が健康保険法上の給付の対象となったことに伴い、上記通知を平成 7 年 3 月に廃止し、新たに「平成 7 年 3 月 31 日児発第 309 号「B 型肝炎母子感染防止事業の実施について」」を発出、平成 7 年 4 月より「B 型肝炎母子感染防止事業実施要綱」に基づいて事業が実施されることとなった。
- 「B 型肝炎母子感染防止事業実施要綱」では、事業の実施主体は都道府県、保健所設置市及び特別区とされ、委託医療機関において検査を実施し、保健指導を行うものとされた。また、保健所長は委託医療機関からの報告を受けるとともに受診票交付台帳を整備し、各年度毎に国に対して報告を実施するものとされた。

- 経費は、都道府県、保健所設置市及び特別区の負担とされ、国は予算の範囲内において別途補助を行うこととされた。

【今後の方針（案）】

- 予防接種制度の歴史的変遷については、厚生労働省に資料等の提供を受け、分析に着手したところ。今後情報を補完していく予定である。
- 前回班会議においてご指摘のあったGHQ関係の資料を収集、確認し、昭和20年代頃の制度設計のねらいや背景についても把握する予定。

③予防接種に使用する器具等の開発・普及状況

【方法】

- 医中誌の索引から、「注射」「注射器」「注射針」「注射筒」「予防接種」「滅菌」という項目に挙げられている記事を確認し、その中から関連のありそうなものを特定・収集した。収集した文献情報から、昭和23年以降の予防接種等にかかる技術開発の状況を年表形式で整理した。
- 予防接種に使用する器具等として、注射針、注射筒、滅菌器及び消毒器を取り上げ、「薬事工業生産動態統計調査」⁷から、該当する器具について生産金額を把握した。
- 特に注射針については「ディスポーザブル注射針」及び「ディスポーザブルでない注射針」の推移を、注射筒については「ディスポーザブル注射筒」及び「ディスポーザブルでない注射筒」の推移を把握した。また、滅菌器及び消毒器については「高圧蒸気滅菌器」「乾熱滅菌器」「ガス滅菌器」「煮沸及び蒸気消毒器」「ガス及び薬液消毒器」の推移を把握した。

【結果の概要】

1) 注射器の技術開発の状況

- 文献を概観すると、戦後の注射器の技術開発の歴史においては、昭和20年代～30年代にかけての注射器の規格標準化、昭和30年代のディスポーザブル化が主なトピックである。
- このうちディスポーザブル化については、昭和33年ごろに米国で販売が開始されており、その当時から日本へも輸入されている。
- 昭和37年には厚生省によりプラスチック製のディスポーザブル注射筒が承認され、昭和38年に国内メーカーからディスポーザブル注射筒の発売が開始された。また、昭和39年にはプラスチック製針基のディスポーザブル注射針の販売が開始されている。
- 昭和45年には、薬事法に基づき、ディスポーザブル注射器、注射針の製造基準が告示された。
- ディスポーザブル製品の製造時の滅菌方法は、エチレンオキサイドガスを用いたガス滅菌と、ガンマ線による放射線滅菌とがある。
- エチレンオキサイドガス滅菌は昭和37年に国内で初めて実用化が成功し、昭和38年には事業化された。初期には国内需要よりも輸出を中心に拡大し、その後国内製品向けも普及が進んだ。
- 放射線による殺菌効果の医療用具への適用は、商業的には昭和28年（1953年）の米国エチコン社が最初とされ、その後急速に導入が進んだ。世界の医療用具の放射線滅菌施設は、昭和42年（1967年）時点で9か国14か所との報告がある。日本におけるディスポーザブル製品の普及に伴って、昭和44年には商業ベースの国内初の放射線滅菌施設（ディスポーザブル製品を放射線滅菌するための施設）が稼働を開始している。

⁷ 昭和27年～、厚生省大臣官房統計調査部編

ii) 注射器の普及の状況

- 「薬事工業生産動態統計調査」においては、注射針、注射筒は生産額、生産量とも昭和40年代から増加を続けており、昭和50年時点で生産額は注射針約80億円、注射筒約40億円、昭和60年時点で注射針約140億円、注射筒約100億円であった。
- なお、注射針及び注射筒について、統計上ディスプレイの分類が設定されたのは昭和58年以降であり、昭和23年～昭和57年間のディスプレイが普及していく状況は把握できなかった。昭和58年時点では、ディスプレイの生産量は非ディスプレイに対して注射針で約20倍、注射筒で約6倍であった。
- 生産額及び生産量から算出される注射針の単価は2.5～5円/本程度の範囲で推移しており、年次による大きな変化は見られない。統計上、ディスプレイ注射針の区分が設定された昭和58年以降、ディスプレイの単価は、非ディスプレイよりも1～3円/本程度安い値となっている。
- 注射筒については、昭和45年～昭和57年まで概ね10～20円の範囲で推移している。ディスプレイ注射針の区分が設定された昭和58年以降では、ディスプレイ注射筒の単価は15円/個程度、非ディスプレイ注射筒は150～190円/個程度である。
- なお、文献調査では、注射器の単価は昭和41年に注射針が6円/本程度、注射筒が23円～40円/個程度との記載が見られた。
- 普及状況に関して、昭和41年の時点で東大では輸血関係のディスプレイ化の方向性が決まっていたとの記載がみられる（ただし実際の切り替えはまだ済んでいなかった）。一方、昭和46年に慶応大学ではコスト面などの課題があるためにまだ全面的には導入されていなかったとされる。
- コスト面以外にも、滅菌に対する信頼性への懸念や、「使い捨てはもったいない」という心理的抵抗感等もあり、ディスプレイ注射器は販売開始当初はなかなか普及しなかった。
- その後、事故・災害時など消毒設備がなく緊急を要するような場合の使用を通じてディスプレイ製品に対する認識が向上したことや、昭和39年のライシャワー事件⁸を契機に輸血後肝炎の感染予防の必要性が指摘され始めたことなどを背景に、昭和40年代後半から大病院の採血場面等で採用されるようになり、国内に普及し始めた。

⁸ ライシャワー駐日米国大使が暴漢に刺され、一命は取りとめたものの手術時の輸血により輸血後肝炎を発症したことが社会的に問題となった事件。この事件を契機に、売（買）血追放運動が起こり、政府は1964年（昭和39年）8月21日、「献血の推進について」を閣議決定した。献血の受け入れ体制が急速に充実したことで、売血に依存していた輸血制度は大きく転換した。

iii) 滅菌・消毒の技術開発の状況

- 滅菌・消毒の歴史を見ると、熱による滅菌消毒法は1900年前半までに開発され、煮沸消毒法、蒸気滅菌法、乾熱滅菌法など現代につながる方法が確立されている。
- 化学的滅菌・消毒法についても、フェノール、ヨードチンキ、ホルムアルデヒド、アルコールなどの消毒効果は1900年初めごろまでに発見されている。その後、20世紀に入りマーキユロクロム、クロルヘキシジン（ヒビテン）などが開発され、エチレンオキサイドガス滅菌法は1949年に理論的に確立された。
- 放射線による滅菌は、1953年に電子線による方法が行われた。
- 日本においては、昭和40年代からエチレンオキサイドガス滅菌、放射線滅菌に関して滅菌条件を検討する研究が行われている。

iv) 滅菌器及び消毒器の普及の状況

- 滅菌器及び消毒器については、生産額、生産量とも昭和40年代から増加を続けており、昭和50年時点で生産額は約30億円、昭和60年時点で約70億円であった。
- 統計上、滅菌器及び消毒器の区分が詳細化された昭和58年時点では、「煮沸又は蒸気消毒器」が個数ベースで83%、「高圧蒸気滅菌器」が約15%であった。
- 生産額及び生産量から算出される滅菌器・消毒器の単価は、高圧蒸気滅菌器で40万～50万円、乾熱滅菌器12万～15万円、ガス滅菌器は70万～100万円（昭和59年以降）、煮沸又は蒸気消毒器は2000～4000円程度である。

【今後の方針（案）】

- ディスポーザブル製品の現場での普及状況や滅菌・消毒方法に関する状況を把握できる情報を探索する予定。