

文献調査の結果概要

※前回報告からの追加部分に下線を付しています。

1 調査方法

(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、国立公文書館デジタルアーカイブを用いてキーワード検索を実施した。
- 国が保管している文書については以下の通り。
 - ・「公文書等の管理に関する法律」及び同法律に基づく「厚生労働省文書管理規則」に基づき作成された行政文書ファイルの管理簿が公開されている。（データベース化されていないため、キーワードによる検索はできない）
 - ・同法及び同規則に基づき厚生労働省が保管している資料等の全てについて提出を受けた。
 - ・提出を受けた資料は、同法及び同規則の行政文書、管理方法、保存年限等によるもの等である。
 - ・研究班事務局において、提出を受けた資料の中から関連する資料を抽出し、整理した。
- その他、雑誌等の検索によって不足する情報を補完した。

(3) 学術雑誌の場合

- 国内で発行された医学、薬学系の学術雑誌等については、「医学中央雑誌」（医学中央雑誌刊行会）を用いて検索することが可能である²。
- 1983年（昭和58年）以降の文献はインターネット上でデータベースが公開されており（有料）、キーワードを用いた検索が可能である。

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）

- 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検索した。
- 医中誌に掲載されているのは多くの場合、論文名、著者、雑誌名、出版年等の情報であり、要約がないものもあり、文献の全文は別途入手した。
- 入手できた文献から関連する記述を抜き出し、入力した上で整理した。










		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 調査結果

検証項目 1 予防接種等の実態

① 予防接種対象疾病の流行等の実態

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

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。

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								▲	●	●
麻疹								▲	▲	●
日本脳炎								▲	▲	▲
対象疾病数	12 疾病	12 疾病	11 疾病	12 疾病	12 疾病	13 疾病	13 疾病	12 疾病	12 疾病	12 疾病

●：定期接種として実施 ▲：定期接種として実施するもの以外 ■：結核予防法

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。
- 1957（昭和32）年、1962（昭和37）年、1965（昭和40）年、1977（昭和52）年にピークがあり、これらはいずれもインフルエンザの流行を反映している。特に1957（昭和32）年のインフルエンザはアジアインフルエンザと呼ばれ、100万人近い患者数が報告されている。
- 昭和20年代には、予防接種対象疾病の患者数は70万人を超えて推移していたが、昭和50年代までに20万人以下に減少している。予防接種対象疾病による死亡数を見ても、昭和20年代に16万人前後であったが、昭和30年代までに急速に減少し、昭和60年代までに5,000人を下回る水準となっている。
- 結核は予防接種対象患者数の7割程度を占めている。昭和20年代～昭和30年代前半までは結核患者は50万人を超えていたが、その後は減少を続け、昭和50年代には10万人を下回る水準となっている。
- ポリオは1960（昭和35）年頃に全国で年間5,000人を超える患者が報告される大流行が見られたため、1961（昭和36）年に緊急接種が行われ、1964（昭和39）年には予防接種法の対象疾病となった。昭和36年以降、患者数は減少を続け、1976（昭和51）年以降報告数はほぼ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、1980（昭和50）年前後に一度落ち込むものの、それ以外の期間では年間3千万人を超える水準で推移している。なお、この数値は定期・臨時、市町村実施・保健所実施の合計数である。
- 予防接種実施件数（複数回接種のものも全て合計した延べ件数）は、昭和30年代までは7千万～1億5千万件の水準で推移し、昭和40年代前半には6千万～8千万件、1970（昭和45）年以降は4千万～7千万件で推移している。

②予防接種制度（副反応情報収集、健康被害救済を含む）

1) 法令等における規制動向

- 1948（昭和23）年11月制定の「種痘施行心得」「ジフテリア予防接種施行心得」「腸チフス、パラチフス予防接種施行心得」「発しんチフス予防接種施行心得」「コレラ予防接種施行心得」にはじまり、1949（昭和24）年10月の「ツベルクリン反応検査心得」「結核予防接種施行心得」の制定、1950（昭和25）年2月の「百日せき予防接種施行心得」制定、1953（昭和28）年5月制定の「インフルエンザ予防接種施行心得」にいたる予防接種対象疾病毎に制定された「心得」には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ょくし、一本の注射器のツベルクリンが使用し盡くされるまでこの操作を繰り返して使用してもよい。」との記載がある。
- 予防接種の実施の際の器具の取扱いについては、1948（昭和23）年の予防接種法の制定前後から1953（昭和28）年の予防接種法の改正までの間に少なくとも以下の通知が予防接種施行心得のほかに出されている。
 - ・「予防接種事故防止の徹底について」（昭和28年2月24日衛発第119号）：この資料では「注射器はなるべく五cc以下のものを使用し、ワクチン充てんに当り、その都度新たに消毒した注射筒を用いる」とされている。
- その後、1958（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（ただし、ツベルクリン反応検査及び結核予防接種は含まれていない）。また、同実施規則の下に制定された「予防接種実施要領（昭和34年1月制定）」では、「接種液を吸入するには、そのつど滅菌した注射器を使用しなければならない」とされ、実施規則の内容が具体的に説明された。
- 1959（昭和34）年1月に「予防接種の実施方法について」（昭和34年1月21日衛発第32号各都道府県知事あて厚生省公衆衛生局長通知）が発せられ、「内服ワクチン、内服予防薬の使用について」（昭和22年10月5日予発第789号）、「予防接種事故防止の徹底について」（昭和28年2月24日衛発第119号）、「予防接種の記録及び報告について」（昭和29年12月1日衛発第837号）、「ジフテリア予防接種の実施について」（昭和29年12月14日衛防第102号）、「予防接種の普及及び事故防止について」の5つの通知は廃止され、新たに「予防接種実施要領」が定められた。
- 「予防接種実施要領」のほかに、「昭和30年度健康診断及び予防接種実施要領」という資料が把握されている。ただし同資料には注射針・筒の消毒・交換に関する記述は見られなかつ

た。

- 昭和 34 年「予防接種の実施方法について」以降も予防接種の実施の際の器具の取扱いに関する通知が出されている。厚労省資料のなかで確認できたものには以下の資料がある。
 - ・ 「自動噴射式注射機使用上の規則」(昭和 42 年 6 月)：「注射機の薬液通過部分は、使用前に高圧蒸気又は煮沸によって滅菌すること」「集団接種時の注意事項 1 在来の有針注射器を使用する場合と比べて予防接種を短時間に終えることができるが、反面機械的に行われる面があるので、この際予診等がおろそかにならないよう特に注意が必要」
- 1976 (昭和 51) 年 9 月付「予防接種の実施について」(昭和 51 年 9 月 14 日衛発第 726 号厚生省公衆衛生局長通知) では「注射針、注射器、接種用さじ等の接種用具はディスポーザブルのものを使用して差し支えない」とされた。
- 1988 (昭和 63) 年 1 月付で国から発出された「予防接種等の接種器具の取扱いについて」において、各都道府県衛生主管部局に対し、注射針だけでなく、注射筒も被接種者ごとに取り替えるよう指導するよう通知され、被接種者ごとに注射針及び注射筒を交換する方式が明文化された。

ii) 接種用具等の整備責任

- 1959（昭和34）年1月制定の「予防接種実施要領」において、「接種用具等（特に注射針、体温計等多数必要とするもの）は、市町村長が購入のうえ整備しておくこと」とされ、被接種者ごとの注射針交換等に必要な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。

iii) 時間あたり接種人数

- 1948（昭和23）年11月制定の「種痘施行心得」「ジフテリア予防接種施行心得」「腸チフス、パラチフス予防接種施行心得」「発しんチフス予防接種施行心得」「コレラ予防接種施行心得」において、種痘は急ぐ場合において医師一人あたり1時間に80人程度、ジフテリア、腸チフス、パラチフス、発しんチフス及びコレラは同150人程度とされた。1949（昭和24）年10月制定の「ツベルクリン反応検査心得」「結核予防接種施行心得」では医師一人あたり1時間に120人程度とされた。1950（昭和25）年2月制定の「百日せき予防接種施行心得」では医師一人あたり1時間に100人程度とされた。
- 1959（昭和34）年1月制定の「予防接種実施要領」において「予防接種実施計画の作成」が明記され、医師一人を含む一班が一時間に対象とする人員は、種痘では80人程度、種痘以外（ただしツベルクリン反応検査と結核予防接種を含まない）の予防接種では100人程度が目安とされた。これは、種痘において45秒に一人、種痘以外において36秒に一人の接種を行うことを意味している。

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1970（昭和45）年から閣議了解の形で導入され、1976（昭和51）年の予防接種法の改正により法定化された。
- また、1985（昭和60）年5月発出の通知「B型肝炎母子感染防止事業の実施について」において、妊婦に対する検査及び陽性の場合における子へのワクチン投与が定められた。
- 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1995（平成7）年3月に廃止し、新たに「平成7年3月31日児発第309号「B型肝炎母子感染防止事業の実施について」」を発出、1995（平成7）年4月より「B型肝炎母子感染防止事業実施要綱」に基づいて事業が実施されることとなった。
- B型肝炎母子感染防止事業の経費は、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。

③予防接種に使用する器具等の開発・普及状況

i) 注射器の技術開発の状況

- 文献を概観すると、戦後の注射器の技術開発の歴史においては、昭和 20 年代～30 年代にかけての注射器の規格標準化（1961（昭和 36）年 12 月に薬事法の注射針基準及び注射筒基準が設定された）、昭和 30 年代のディスポーザブル化が主なトピックである。
- このうちディスポーザブル化については、昭和 33 年ごろに米国で販売が開始されており、その当時から日本へも輸入されている。
- 1962（昭和 37）年には厚生省によりプラスチック製のディスポーザブル注射筒が承認され、1963（昭和 38）年に国内メーカーからディスポーザブル注射筒の発売が開始された。また、1964（昭和 39）年にはプラスチック製針基のディスポーザブル注射針の販売が開始されている。
- 1970（昭和 45）年には、薬事法に基づき、ディスポーザブル注射筒、注射針の製造基準が告示された。
- ディスポーザブル製品の製造時の滅菌方法は、エチレンオキ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 1962（昭和 37）年に国内で初めて実用化が成功し、1963（昭和 38）年には事業化された。初期には国内需要よりも輸出を中心に拡大し、その後国内製品向けも普及が進んだ。
- 放射線による殺菌効果の医療用具への適用は、商業的には 1953（昭和 28）年の米国エチコン社が最初とされ、その後急速に導入が進んだ。世界の医療用具の放射線滅菌施設は、1967（昭和 42）年時点で 9 か国 14 か所との報告がある。日本におけるディスポーザブル製品の普及に伴って、1969（昭和 44）年には商業ベースの国内初の放射線滅菌施設（ディスポーザブル製品を放射線滅菌するための施設）が稼働を開始している。

ii) 注射器の普及の状況

(注射器全般)

- 「薬事工業生産動態統計調査」においては、注射針、注射筒は生産額、生産量とも昭和40年代から増加を続けており、1975（昭和50）年時点で生産額は注射針約80億円、注射筒約40億円、昭和60年時点で注射針約140億円、注射筒約100億円であった。

(ディスポーザブル注射器)

- 注射針及び注射筒について、統計上ディスポーザブルの分類が設定されたのは1983（昭和58）年以降であり、1948（昭和23）年～1982（昭和57）年間のディスポーザブルが普及していく状況は把握できなかった。1983（昭和58）年時点では、ディスポーザブルの生産量は非ディスポーザブルに対して注射針で約20倍、注射筒で約6倍であった。また、ディスポーザブル注射針とディスポーザブル注射筒の生産量の比は昭和58年時点で6.2倍、1987（昭和62）年時点では3.2倍であった。
- 生産額及び生産量から算出される注射針の単価は2.5～5円／本程度の範囲で推移しており、年次による大きな変化は見られない。統計上、ディスポーザブル注射針の区分が設定された1983（昭和58）年以降、ディスポーザブルの単価は、非ディスポーザブルよりも1～3円／本程度安い値となっている。
- 注射筒については、1970（昭和45）年～1982（昭和57）年まで概ね10～20円の範囲で推移している。ディスポーザブル注射筒の区分が設定された1983（昭和58）年以降では、ディスポーザブル注射筒の単価は15円／個程度、非ディスポーザブル注射筒は150～190円／個程度である。
- なお、文献調査では、注射器の単価は1966（昭和41）年に注射針が6円／本程度、注射筒が23円～40円／個程度との記載が見られた。
- 普及状況に関して、1966（昭和41）年の時点で東大では輸血関係のディスポーザブル化の方向性が決まっていたとの記載がみられる（ただし実際の切り替えはまだ済んでいなかった）。一方、1971（昭和46）年に慶応大学ではコスト面などの課題があるためにまだ全面的には導入されていなかったとされる。
- コスト面以外にも、滅菌に対する信頼性への懸念や、「使い捨てはもったいない」という心理的抵抗感等もあり、ディスポーザブル注射器は販売開始当初はなかなか普及しなかった。
- その後、事故・災害時など消毒設備がなく緊急を要するような場合の使用を通じてディスポーザブル製品に対する認識が向上したことや、1964（昭和39）年のライシャワー事件³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。
- 昭和56年度の「厚生省肝炎研究連絡協議会」研究報告書にはディスポーザブル注射器の普及

³ 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。

状況、B型肝炎ウイルス感染防止における重要性について以下の記述がある。

- ・ 「貧血の集団検診時に、同一針で穿刺が行われたことから、キャリアに引き続く数名にHBV感染が起り、急性B型肝炎の発生と、HB抗体価の上昇がみられたとの報告があり、また小学校入学後の抗体陽転率の高い地域もあることなどから学校内におけるHBV感染が改めて注目されるに到った。注射針の単独使用は極めて重要な予防対策であり、現在我が国では年間注射回数10億回、採血その他数千億回と注射針使用頻度が推定されているが、ディスポ注射針、採血針の使用量は10～11億であると推定されそれはさらに徹底させるべきであろう。」(西岡久壽彌「B型肝炎研究班総括報告」(昭和56年度「厚生省肝炎研究連絡協議会」研究報告書))
- 日本医事新報には、1966(昭和41)年に「最近ではディスポーザブルの注射器が市販されているのでそれをを用いるのもよい。」との記述があり(富田仁「臨床検査方法と採決器具の滅菌」、また、1970(昭和45)年には厚生省公衆衛生局防疫課による「一部諸外国においては、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。」との記述があった(厚生省公衆衛生局防疫課「予防接種の際の注射針取り替えの医学的根拠」)。この頃にはディスポーザブル注射器について認知がされていたこと、一方で普及はまだ途上であったことが伺われる。また「昭和47年には、ディスポ注射針の利用数は2億5,000万本に達した。しかし10年後には10億本へと4倍以上に増加しており、普及率は95%を超えている。」との記述や「昭和51年9月に25の国立大学病院手術部を対象に行われた注射器、注射針の使用状況調査によれば、両者ともディスポを使用は14病院(56%)、針のみディスポ使用は9病院(36%)であった。」との記述も見られる(『日本医事新報』「質疑応答」より抜粋)。

(自動噴射式注射機(ジェット注射機))

- 国際的には、1967(昭和42)年にWHO天然痘根絶計画が開始された際、ジェット注射機がワクチンの接種に導入されたとされる。
- 1967(昭和42)年6月の「自動噴射式注射機の使用について」(昭和42年6月2日衛発401号)において、自動噴射式注射機の使用上の注意事項が示された。また、その記述から、昭和40年代には自動噴射式注射機が一部で導入されていたことが示唆される。
 - ・ 「最近予防接種の実施に際して従来の接種器具(有針注射器)に代えて自動噴射式注射機が使用されているところも一部みられるが、当該注射機は予防接種、特に臨時の予防接種業務の能率向上等の面で効果的であるが、わが国においては、当該器具を一般に広く使用するには、いまだ十分な知見は少なく、必ずしも全ての予防接種に適したものとはいえない現状にある」
 - ・ 「乳幼児、老人及び極度に腕の細い者等で予防接種により皮膚の裂傷や出血を招くおそれがあると認められる者については、使用しないこと。低学年の学童については、十分に注意して使用すること。」
- 1970(昭和45)年に刊行された「予防接種方法の改良に関する研究」(研究代表者 国立公衆衛生院次長 染谷四郎)は、「自動噴射式注射器(ママ)の安全性、予防接種効果を検討し、予防接種の方法の改良に資することを目的」とする研究であり、その安全性について以下のよ

うに結論づけている。

- ・ 「国産自動式噴射注射器（ママ）は米国製品と同等に、少なくとも小学校児童以上の年齢のものに対する予防接種に使用可能であることが確認され、噴射注射器の有針注射法に優る点を考慮に入れれば、緊急時、あるいは多数接種の場合に安全に使用できることが明らかにされた。」
- 大阪府医師会予防接種副反応対策委員会より刊行された「昭和 61 年度 予防接種副反応研究事業報告書」には「自動噴射式注射機（Jet Injector）による予防接種と合併症の問題」の項目があり、以下の記述がある。
 - ・ 「自動噴射式注射機は米国で開発され、HYJETTER の商品名で輸入され、その後、国産化もされ、その使用は昭和 42 年 6 月 2 日、厚生省公衆衛生局長通知（自動噴射式注射機の使用について、衛発第 401 号）で認められた」
 - ・ 「注射針による接種に比してジェット法では局所の硬結と出血は 2 倍、局所痛は 4 倍とみられている。この事実から B 型肝炎の他、非 A 型 B 型肝炎の感染、その他、血液を介する感染の発生が心配されるのであるが、その報告はなかった」
- また同資料中に米国厚生省の Centers for Disease Control による報告「ジェット・ガン注射による B 型肝炎」（昭和 61 年）の邦訳が掲載されており、自動噴射式注射器による B 型肝炎ウイルスの感染事例が報告されている。
 - ・ 「この発生における HBV 感染の強い伝播は、ジェット注射器を繰り返し頻回使うという異常な環境に由来するように見える。……ジェット注射器のノズルの設計、用いかなどを改良して、安全を確保することが必要である」
- 1987（昭和 62）年には厚生省保健医療局長通知「自動噴射式注射機の使用について」（昭和 62 年 8 月 6 日健医発第 925 号）において、まれに末梢神経マヒをおこす危険性があることから小児等の予防接種において使用しないよう通知された。
 - ・ 「予防接種の実施に際して自動噴射式注射機（ハイジェッター）を使用することについては、昭和四十二年六月二日衛発第四〇一号厚生省公衆衛生局長通知により、乳幼児等には使用しないよう指導してきたところであるが、今般、厚生省予防接種副反応研究班の昭和六十一年度の報告書において、同機の使用によつて接種がなされた場合には、まれに末梢神経マヒをおこすおそれがあるとの報告がまとめられた。この末梢神経マヒは通常一過性であり、後遺症を残すことはほとんどないが、可能な限り副反応の発生を避けるべきであるとの観点から、今後は、乳幼児のみならず小児等の予防接種については、使用しないよう格別のご指導方お願いします。」
- 以上より、昭和 40 年代初頭には接種能率の向上のために自動噴射式注射機が一部普及していたものの、1967（昭和 42）年の段階では予防接種全般において使用が推奨される段階には無かったこと、その後も継続して安全性、予防接種効果に関する検討が行われていたこと、昭和 60 年代初頭には海外の事例ではあるが、自動噴射式注射機による B 型肝炎感染のリスクの存在が確認されていたことがわかる。

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年代前半までに開発され、煮沸消毒法、蒸気滅菌法、乾熱滅菌法など現代につながる方法が確立されている。
- 化学的滅菌・消毒法についても、フェノール、ヨードチンキ、ホルムアルデヒド、アルコールなどの消毒効果は1900年代初めごろまでに発見されている。その後、20世紀に入りマーキュロクロム、クロルヘキシジン（ヒピテン）などが開発され、エチレンオキサイドガス滅菌法は1949（昭和24）年に理論的に確立された。
- 放射線による滅菌は、1953（昭和28）年に電子線による方法が行われた。
- 日本においては、昭和40年代からエチレンオキサイドガス滅菌、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、1975（昭和50）年時点で生産額は約30億円、1985（昭和60）年時点で約70億円であった。
- 統計上、滅菌器及び消毒器の区分が詳細化された1983（昭和58）年時点では、「煮沸又は蒸気消毒器」が個数ベースで83%、「高圧蒸気滅菌器」が約15%であった。
- 生産額及び生産量から算出される滅菌器・消毒器の単価は、高圧蒸気滅菌器で40万～50万円、乾熱滅菌器12万～15万円、ガス滅菌器は70万～100万円（昭和59年以降）、煮沸又は蒸気消毒器は2,000～4,000円程度である。

検証項目 1に関する文献調査結果のまとめ

- 日本では、戦後一定の期間、GHQの指導もあって予防接種の実施に力を入れ、特に結核、痘そう、インフルエンザ、ポリオなどの感染症への対策を行ってきた。これらの疾患の予防接種対象疾病患者数の減少は、戦後の衛生環境や栄養状態の改善等と合わせて、予防接種の効果が表れているものと考えられる。
- 予防接種実施件数は、昭和40年代までは年間延べ6千万～1億5千万件の水準で推移していた。
- 1948(昭和23)～1953(昭和28)年の「予防接種施行心得」では、注射器及び注射針の煮沸消毒(やむを得ない場合は5%石炭酸水消毒)と被接種者ごとの注射針の消毒が明記されており、1958(昭和33)年の「予防接種実施規則」では、注射針を被接種者ごとに取り換えることに加え、接種用器具について「乾熱、高圧蒸気又は煮沸による滅菌」が義務づけられた。さらに、1976(昭和51)年には「予防接種の実施について」において「注射針、注射器、接種用さじ等の接種用具はディスポーザブルのものを使用して差し支えない」とされた。1988(昭和63)年には「予防接種等の接種器具の取扱いについて」において、注射針だけでなく、注射筒も被接種者ごとに取り替えるよう指導するよう通知された。
- 1948(昭和23)年以降の「施行心得」、1959(昭和34)年以降の「実施要領」とともに医師一人当たりの接種者数の目安が示されている。種痘では医師一人あたり1時間に80人程度、その他の予防接種では同100～150人程度とされており、これは種痘において一人あたり45秒、種痘以外においては一人あたり36秒で接種を完了することを意味している。
→この接種目安が1人ごとの消毒・交換の実施に与えた影響をどう考えるか。
- ディスポーザブルの注射器については、米国で1958(昭和33)年ごろに販売が開始され、当時から日本へも輸入されていた。1963(昭和38)年には国内初のプラスチック製のディスポーザブル注射筒の発売が開始され、1964(昭和39)年にはプラスチック製針基のディスポーザブル注射針の販売が開始された。1970(昭和45)年には、ディスポーザブル注射筒、注射針の製造基準が定められ、標準化が図られた。
- ディスポーザブル注射針・筒は、昭和40年代後半から大病院を中心に普及し始め、昭和50年代に一般への普及が進み、1983(昭和58)年頃には一般的になっていったと考えられる。
- ディスポーザブル注射針とディスポーザブル注射筒の生産量の比は1983(昭和58)年時点で6.2倍である。
→この時期にはガラスの注射筒を使用して数回接種の間交換せず、注射針はディスポーザブルの注射針を使用して針を交換することが一般的であったと推測される。
- 昭和40年代初頭には接種能率の向上のために自動噴射式注射機が一部普及していた。これに

対して国は1967（昭和42）年の段階では慎重な使用を求めており、その後も継続して安全性、予防接種効果に関する検討が行われていた。昭和60年代初頭には海外の事例から自動噴射式注射機によるB型肝炎感染のリスクの存在が確認されていた。その後、1987（昭和62）年に自動噴射式注射機によりまれに末梢神経マヒを起こす危険性があることから、予防接種において使用しないこととされた。

「検証項目 3B 型肝炎に関する医学的知見およびそれに対する関係機関等の認識」の
(1) B型肝炎の病態等に関する医学的知見及びそれに対する関係機関等の認識
(2) B型肝炎の感染経路等に関する医学的知見及びそれに対する関係機関等の認識
(3) 集団予防接種等によるB型肝炎ウイルス感染リスクに対する関係機関等の認識
に関する調査結果

① B型肝炎ウイルス発見までの研究動向

- 1940年代頃から輸血または各種血液製品注射後に黄疸が発生すると報告が見られるようになったが、それまで日本では血清肝炎に関する報告はほとんどなかったとされる(楠井1954)。
- 1950(昭和25)年頃までには、経口感染する流行性肝炎と、血液によって感染する血清肝炎が存在すること、また、その2つは別種の疾患であることが認識されていた(宮川1950)。さらに、それらのどちらもウイルスによる疾患であることが認識されていた(坂本1948、楠井1951、井上1954)。
- この時期から既に、肝炎の原因となるウイルスが普通の消毒法では死滅しないこと、輸血や血漿の注射により感染すること、注射器の不十分な消毒によって感染する可能性があることなどが指摘されている(楠井1951、坂口1951、金子1953、加藤1954、井上1954)。
- 1953(昭和28)年にはWHOにおいて、経口感染する流行性肝炎をViral Hepatitis Aと呼び、血清肝炎をViral Hepatitis Bと呼ぶように定められた(重松1962)。
- しかし、この時点では、ウイルスが発見・同定されていなかったため、あくまでも症例から見て推測・判断する状況にとどまっていた(田中1964等)。
- 1960年代(昭和40年代後半)まで血清肝炎の報告は多く見られており、その予防策として、売血禁止、家族からの供血、自己血輸血、肝機能検査を行い感染リスクのある患者から輸血しない、避けられる(少量の)輸血はなるべく避ける、などの方法が検討・推奨されていた。ただし、1970(昭和45)年頃にオーストラリア抗原と肝炎との関係が明らかになり、B型肝炎ウイルスのスクリーニングが可能となるまでは、輸血による血清肝炎を確実に予防する手段はなく、現実的には輸血による感染を確実に回避することが困難であったことから、輸血後の肝炎・黄疸の発症を予防する手段としてガンマグロブリンの投与についてさかんに研究が行われていた。
- 1964(昭和39)年のライシャワー事件を契機に、読売新聞が「“黄色い血”根絶キャンペーン」を展開したことで輸血後肝炎は社会問題化し、その後の売血全廃、献血制度の拡充につながった。この時期は、文献でも売血による感染リスクを指摘し、改善する提言を行う記述が多く見られている。この時期の肝炎に関する文献は輸血による感染に関するものが多いが、注射による感染に関する指摘も一部に見られている(上野1965)。

② ウイルスの発見

- 1965(昭和40)年にBlumbergがオーストラリア抗原を発見し、1970(昭和45)年には日本の大河内がオーストラリア抗原と肝炎との関連を見出した。また、同年Daneはオーストラリ

ア抗原陽性の3人の肝炎患者の複合血清試料から発見された粒子を、血清肝炎のウィルスであると特定した。その後、1973（昭和48）年にHBVの増殖に必要なDNAポリメラーゼ活性が発見された。

- これを受けて、1972（昭和47）年には日赤血液センターで献血中のオーストラリア抗原（＝HBs抗原）のスクリーニングが行われるようになった。
- 1970年代以降の輸血後肝炎の報告論文等はそれまでと比較して大きく減少しており、献血中のオーストラリア抗原のスクリーニングが行なわれるようになってから、輸血による肝炎は激減したものと推察される。
- 抗原の検出が可能になって以降、B型肝炎に関する感染様式、発症機序、病態等に関する研究が大きく進展した。1977（昭和52）年の段階で「B型肝炎の研究は、ようやく始まったばかり」（志方1977）との記載もある。

③ 疾患概念

- 1960年代頃までは「流行性肝炎の予後は従来一般に良好で、急性期を過ぎれば罹患患者のほとんどが何ら肝機能障害を残すことなく完全に治癒し、永く肝障害を残すものは少数にすぎないと考えられていた」（井上1964）が、1964（昭和39）年頃には肝障害が長期に残存し慢性型へと移行すること、また一部肝硬変にまで進展することが実証された（井上1964）。
- 1960（昭和35）年頃から、肝機能検査の発達や肝生検の普及などもあり、肝炎症状の慢性化について臨床的に認識されていた。（原田1970）
 - 慢性肝炎という概念は比較的新しいものであり、ころみに東大第2内科の退院病歴を繙いても最近10年間の本症の増加は著しく、肝硬変症をおさえ慢性肝炎の周囲を占めるにいたっている。これは本疾患自身の増加ということより、むしろ肝機能検査の発達・肝生検の普及による点が多いとは思われるが、反面、慢性肝炎という言葉が便利な言葉として無批判に乱用される感のあったことも否定できない。元来、組織学的にみて間葉系反応を伴う門脈域の持続的反応である慢性肝炎を、在来の肝機能検査で測ろうという事に無理があり、グ翰の細胞浸潤や切りくずし現象・繊維増生等を直接反映する肝機能検査は未だ開発されていない。しかし、日常肝生検を繰り返すことにはかなりの抵抗があり、臨床家は一応肝機能検査の異常によって病像を類推するほかはない。
- 1967（昭和42）年に開催された第1回犬山シンポジウムにおいて、日本肝臓学会慢性肝炎委員会によって慢性肝炎の分類が提唱された。ウィルス性肝炎を原因とする「慢性肝炎では、Glisson 鞘を中心とした持続性の炎症性反応があり、単核細胞浸潤と繊維増生による門脈域の拡大がみられる」と病理組織学的立場からの概念が決定し、臨床経過の上から了解事項として「明らかな急性期から6カ月または1年の経過をみたもので、臨床的に肝障害の残っているものを臨床的に慢性肝炎とし、6カ月から1年の間のは慎重に取り扱うことが必要であり、それを遷延型とよんでもよい」とされた。（坂本1973）
- 第1回犬山シンポジウムの幹事役であった織田は「私はその幹事役を仰せつかりましたが、輸血による血清肝炎が慢性化する事実を知って、何とか対策を立てなければと大いに慌てさせられたことを憶えています。つまり、肝臓病学は慢性肝炎の研究から始まったわけですが、

当時はウイルスによって慢性化するという事は考えられませんでした。」と述べている。(週刊医学界新聞【鼎談】肝臓病学の新しいストラテジー1998)

- 1972 (昭和 47) 年には血清肝炎は症状が軽いこと、5%から 50%が慢性化すること、肝硬変に移行すること、さらに肝硬変から肝がんに移行する可能性が言われている。
 - 「血清肝炎は一般に流行性肝炎よりも症状が軽いと言われております。特に 38 度以上の発熱は少ないと言われております。また、黄疸の出ない例も多くて、肝機能検査ではじめて発見されるものが多いのです。血清肝炎の方は非経口的にだけ感染すると言われてきました。病気の起こり方も血清肝炎の方が無自覚的に徐々に起こってくるのですが、流行性肝炎は感冒のような症状で急激に起こってくると言われてきました。劇症肝炎では激しい症状を呈して 1~数%の死亡が出るわけです。また血清肝炎の慢性化率は 5%から 50%という報告があり、流行性肝炎では 10~15%と言われております。この慢性化から肝硬変に移行します。流行性肝炎から肝硬変に移行するのは 1%ぐらいと言われておりますが、血清肝炎では数%と言われております。また、肝硬変から肝がんになることも考えられる。」(大谷 1972)
- 1973 (昭和 48) 年の時点で、「Au 抗原は急性肝炎のみならず、慢性肝炎、肝硬変にも、さらには肝癌においてすらかなりの頻度に検出され、それらの疾患において何らかの病因的意義をもつことが暫時 (ママ) 明らかとなった。」「Nielsen、Muller らはこのような症例が慢性肝炎へ移行しやすく、さらに肝硬変とすすむものもあることを報告している。」(上野 1973) とされる。
- また、1974 (昭和 49) 年の時点でウイルスの持続感染 (HB 抗原の持続陽性) と慢性肝炎の関係について言及されている。
 - 「HB ウィルスによる急性肝炎では通常 GOT、GPT 上昇以前より、HB 抗原が血中に出現し、発病後 4 週以内に陰性化する例が多い。Nielsen らは HB 抗原が 13 週以上持続陽性であった急性肝炎 11 例が全部臨床的に慢性肝炎に移行し、うち肝生検を行った 10 例は全て組織学的に慢性肝炎であったとしている。われわれが急性肝炎の予後を追及した 62 例の成績でもほぼ同様の所見がえられている。」(鈴木 1974)
- 1974 (昭和 49) 年の「戸田新細菌学第 26 版」では HB 抗原と血清肝炎との関係について記載されている。その後、1988 (昭和 63) 年の第 29 版になって、B 型肝炎ウイルス感染に伴う免疫反応として肝炎が発生すること、したがって免疫能が十分でないで持続性感染を起こして無症候性キャリアとなること、慢性肝炎や肝硬変、肝がんへ移行する可能性があることなどの記載が追加された。
 - 「近年、hepatitis B antigen (HB 抗原) といわれるウイルス様粒子が検出され、しかも血清肝炎の病因と密接な関係があることが見出され、肝炎ウイルスの検索上、大きな手がかりが与えられた。(中略) ウィルス性肝炎患者では、報告者によって異なるが、15~50%に陽性で、正常人に比べて検出頻度が非常に高い。肝炎の 2 つの病型との関係では、一般に血清肝炎に陽性率が高いが、流行性肝炎でも報告されている。」(戸田新細菌学第 26 版 1974)
 - 「免疫能が正常な成人の場合、HBV の感染は被持続性 (一過性) 感染であり、多くは不顕性感染であるが、一部は顕性の急性 B 型肝炎となる。しかし、予後は一般に良い。こ

の場合、肝細胞で産生されて血中に放出された HBsAg が T 細胞を感作し、その感作 T 細胞が肝細胞表面の HBsAg と反応して肝細胞を傷害することによって肝炎を生じ、一方血中に遊離した HBV は抗 HBs 抗体によって排除される。免疫能が十分でない新生児や幼児（3 歳以下）、あるいは成人の免疫不全患者の場合、HBV は持続性感染を起こし、無症候性 HBV キャリアーとなる。すなわち、上述の免疫機構が十分に働かないので、肝炎を起こすことがない半面、HBV も体内から排除されない。HBsAg が 6 カ月以上にわたって陽性である場合を HBV キャリアーと定義するが、その中から慢性肝炎や肝硬変に移行し、さらには原発性肝癌を発生する場合がある。持続感染の初期には HBeAg が陽性であり、この時期の血液には多量の HBV が含まれているので、感染性が高く、肝障害の発現・進展がみられる。長い経過の後、血中の HBeAg は消失し、代わって抗 HBe 抗体が陽性となると、感染性も低下し、明らかな肝障害が出現しなくなる。HBV キャリアーで HBeAg 陽性の母親から生まれた新生児の多くは HBV キャリアーとなる（垂直伝播により感染する）。」（戸田新細菌学第 29 版 1988）

- 1977（昭和 52）年の「朝倉内科学初版」では B 型肝炎ウイルスの持続性感染と肝がんと関連を指摘している。その後、1984（昭和 59）年の同書第 3 版では、キャリア化と肝がんの関連についてより踏み込んだ記述が追加され、1987（昭和 62）年の同書第 4 版では、不顕性感染例がみられること、一過性感染以外に数十年にわたる持続感染例（HBV キャリア）がみられることの記載がある。
 - 「日本およびアジア、アフリカの原発性肝癌患者の血中には約半数、HBs 抗原が低濃度ながら認められる。そのことは、肝における B 型肝炎ウイルスの持続性感染が肝細胞との共存関係に破綻をきたし、肝細胞の壊死再生の反復過程が頻回に起こり、その間に発癌因子の関与を受けやすい結果であろうと、肝硬変を伴った原発性肝癌については考えられている。しかし、肝硬変を伴わない孤立性の HBs 抗原陽性の原発性肝癌では、B 型肝炎ウイルスそのものが発癌過程に直接関わっている可能性が考えられる。なお、通常肝癌組織には HB 抗原は証明されない。」（朝倉内科学初版、1977）
 - 「HBV の DNA が染色体に組み込まれていることが見出されているが、通常肝癌組織には HB 抗原は証明されない。いずれにせよ、キャリアー化を予防すれば、これによる肝癌は予防できると考えられている。」（朝倉内科学第 3 版、1984）
 - 「B 型肝炎ウイルス（HBV）の主として血液感染により、1～6 カ月間の潜伏期の後に、肝を主病変の場とする全身感染症である。黄疸を伴った典型的な急性肝炎を示す例のほか、明らかな症状の見られない不顕性感染例がある。また、A 型肝炎と同様に HBV が宿主の体内から完全に排除される一過性感染のほか、数十年以上 HBV の感染が持続する持続感染があり、持続感染者を HBV キャリアとよんでいる。」（朝倉内科学第 4 版、1987）

④ 感染経路

- オーストラリア抗原が B 型肝炎と関連することが明らかになって以降、B 型肝炎ウイルスに関する研究は大きく進展し、1973（昭和 48）年頃までにはオーストラリア抗原が糞便、尿、胆汁、唾液、羊水、気道分泌物などからも検出されることが明らかになった。

- 感染経路については、B型肝炎が問題になった1964（昭和39）年頃は輸血による感染が多数を占めており、文献においても輸血後肝炎に関するものが大多数である。なお、当時は輸血例の約50%が肝炎を罹患していたという指摘があり、その後、売血から献血に転換したことで肝炎罹患率は輸血例の20～30%程度に低下し、さらに1972（昭和47）年にB型肝炎のスクリーニングが実現したことで10%程度まで下がったとされる。この段階になって母子感染、性行為、歯ブラシ、カミソリの共用などの感染経路に着目されるようになったとされる（鈴木1974、志方1977）。
- このような視点から、この時期には、予防接種時や薬物常用者の注射針の共用、歯科治療、刺青、針治療、針刺し事故などによる感染の危険性について指摘する文献が見られている。
 - 「消毒不十分な注射針、注射器による伝染については、ウイルス保有者に用いた注射器では注射針・注射筒の内部に微量の体液が逆流することによって汚染されることがあり、0.0004mlの微量の汚染血液でも発生する可能性がある」とされている。（1973日本医事新報）
 - 「B型肝炎の集団発生は現在では極めて稀である。このウイルスの感染は主として血液を介して行われるので、集団発生が起こるとすれば、予防注射などで注射針を取り換えないで多数の人に注射した場合に起こりうる。」「B型肝炎の感染経路がほぼ明らかになった現在、このような経路での集団発生の報告に接しないが、現行の予防注射がすべてこの経路でのB型肝炎の集団発生を全く起こさないように万全の処置がとられているかどうか疑わしい。使い捨ての注射器や針を用いるか、あるいは1人ずつ注射器や針を取り換えるという処置がなされなければならない。」（谷川1978）
 - 「HBsAg陽性患者に使用した注射針からの感染防止対策は重要であり、ディスポーザブル注射器を使用して焼却処理することが望ましく、その間に誤って刺創をつくらぬよう、使用後直ちに針にキャップをするべきである。」（小林1978）
- 日本医事新報には、地区医師会の予防接種センター所長の感染リスク認識が記載されている。
 - 一人一筒一針の必要性については、ご指摘のごとく英国の文献に記載があるが、HB抗原の感染様式については学説も決定的でなく、特にAsymptomatic Carrierからの感染については、ウイルス量の問題もからめて可能性を少なく考えるむきもあるので、われわれの予防接種センターでも集団接種の場合には、2ml以下の注射筒により一人一針で接種を行い、1回使用した注射筒は再度ワクチンを吸上げないこととすませている。なお、集団接種の時に起こったSerum Hepatitisの症例は、本邦では報告されていないように思うが、上田市のように集団接種に際して筒、針とも1回使用で廃棄することがベストであることは、論をまたないところである。（村瀬1975）
 - 三重大大学の事故以来、HBV感染がマスコミの話題となり、医療社会も無反省に自己防衛を訴える中で、・・・われわれの予防接種センターにおいても、62年11月以降一筒一針で接種を行うよう徹底させた。なお、筆者は現在日本医師会の役員を務めているが、・・・厚生省に一人一筒一針の具現を申し入れていることを申し添える。（村瀬1988）
- 昭和50年代には注射針を介した医療従事者の感染リスクとその対策に関心が集まり、1980（昭和55）年の「B型肝炎医療機関内感染対策ガイドライン」（肝炎連絡協議会B型肝炎研究班）において、注射針の再使用の禁止と注射筒の滅菌が勧告された。

⑤ 肝炎の発生機序

- 1972 (昭和 47) 年頃には Au 抗原が肝炎を起こす仕組みはまだ確認されていなかった。
 - 「Au 抗原を含む血液を輸血されても、肝炎を起こさない場合もあり、また大量の輸血によってもすべての受血者に肝炎が起こるわけではなく、A 型、B 型肝炎の両者を含めても受血者における肝炎の頻度は最高 70~80% で 20~30% の患者には、輸血後肝炎に対する感受性がないように見える。これらの事実を説明する仮説として、1) Au 抗原それ自体には感染性がなく、感染性の virion が存在するときのみ肝炎が起こされる、2) 受血者の Au 抗原と関連する肝炎の感受性は、遺伝的に定まったもので、Au 抗原を含む血液においても、発症は、受血者の感受性とウイルスの遺伝的な特定の条件においてのみ、起こる、3) B 型肝炎に対する免疫がある場合、Au 抗原を含む血液が輸血されても肝炎の発症は阻止されるなどのことがある。これらの仮説は、それぞれ対立的なものではないが、1)、2) の仮説については、今日証明することも、また完全に否定することもできない状態で、実質的な成績があるのは 3) の B 型肝炎の免疫についてである。」(大河内 1972)
- 1980 (昭和 55) 年には、B 型肝炎ウイルス感染による免疫反応の結果肝細胞障害が起こると説明されるようになった。
 - 「HBV の肝細胞での感染増殖は、それ自体では肝細胞障害を来さないと考えられる。このことは、無症候性キャリアの存在すること、しかも、それらのキャリアの血中 HBV 関連抗原が高濃度であることから推定される。したがって、HBV 感染による肝細胞障害は宿主の免疫反応によって引き起こされるという可能性が出てくる。事実、HBV 感染に際し、宿主の免疫反応が低下している条件では、肝細胞障害も軽度であり、HBV 増殖は盛んで、かつ持続しやすい。逆に、免疫能が正常な成人での HBV 感染は、肝細胞障害を呈する急性肝炎となることが多く、この場合には、HBV は排除され感染は一過性で終わる。以上の事実は、肝細胞障害が免疫反応によって起因すると考えると理解しやすい。また宿主の HBV に対する免疫反応がさらに強いものとして劇症 B 型肝炎を考えることもできる。換言すれば、宿主の HBV に対する免疫反応状態によって、肝細胞障害の程度がきまり、同時に HBV 感染そのものも、一過性で終わるか、持続感染になるかが決まるということである。」(真弓 1980)

検証項目3に関する文献調査結果のまとめ

- 日本では1940（昭和15）年頃から輸血による黄疽の発生が報告されており、1950（昭和25）年頃にはウイルスによる感染性疾患であると考えられることや、流行性肝炎と血清肝炎の2種類に区別できることなどが知られていた。また同時期には海外の研究論文などを引用する形で、注射針及び注射筒の消毒の必要性についても指摘されていた。
- その後、1970（昭和45）年頃にB型肝炎ウイルスが特定され抗原の検出が可能となって以降、B型肝炎の感染様式、発症機序、病態等に関する研究が大きく進展した。
- B型肝炎ウイルスのスクリーニングが可能となるまでは、輸血による血清肝炎を確実に予防する手段はなく、現実的には輸血による感染を確実に回避することが困難であったが、1972（昭和47）年には日赤血液センターで献血中のHBs抗原のスクリーニングが行われるようになった。
- この頃までの肝炎の感染経路としては輸血が多くを占めており、売血から献血への転換やB型肝炎スクリーニングにより輸血による感染は大きく減少した。その後、母子感染、性行為、歯ブラシ、カミソリの共用などの感染経路が着目され、1985（昭和60）年に母子感染防止対策事業が開始された。
- （慢性化）流行性肝炎や血清肝炎が遷延化あるいは慢性化することは臨床的には1950年代から見られていたと考えられるが、1960年代頃までは肝炎の予後は一般に良好で、肝障害を残すものは少数であると考えられていた。肝機能検査の発達や肝生検の普及もあり、1960（昭和35）年以降慢性肝炎に関する知見が蓄積され、その後、1967（昭和42）年の犬山シンポジウムにおいて慢性肝炎の分類が提唱され、慢性肝炎の概念が整理されたことでウイルス性肝炎の慢性化についての認識が広まった。
- （重症化）1964（昭和39）年頃に慢性肝炎が一部肝硬変へ移行することが実証されたとの報告があり、遅くとも1970年代前半には慢性肝炎から肝硬変へ移行することが認識されていたと考えられる。また、この時期には肝硬変から肝がんになる可能性も指摘されていた。また、遅くとも1977（昭和52）年には肝がんとの関係が明らかになっていた。
- （キャリア化）1965（昭和40）年のオーストラリア抗原の発見以降、HB抗原が持続陽性となる症例が報告されるようになった。免疫反応の観点から、免疫能が十分でない乳幼児の場合にHBVが持続性感染を起こし無症候性HBVキャリアーとなることが文献上見出されるのは、肝臓の専門家の論文では1980（昭和55）年頃、医学教科書では1984（昭和59）年以降である。
- （感染性）前述の通り、輸血以外の感染経路に着目されたのは1972（昭和47）年の献血におけるHBs抗原スクリーニングにより輸血による感染リスクが低下して以降である。1970年代後半には医療従事者の針刺し事故によるB型肝炎感染が注目され、1980（昭和55）年には肝炎連絡協議会B型肝炎研究班による「B型肝炎医療機関内感染対策ガイドライン」において、注射針の再使用の禁止と注射筒の滅菌について記載された。

「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」の

(1) 関係学会、医療関係者による把握及び対応

(2) 自治体及び予防接種従事者による把握及び対応

(3) 国（国立感染症研究所を含む）による把握及び対応 に関する調査結果

1). 関係学会、医療関係者による把握および対応

(感染事例の把握)

- 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 B 型が加わった特異な例であるとされる。
- 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報告され、大がかりな疫学的調査が行われたが経口感染の確証が得られなかったことから、血清肝炎の特殊な場合とされた論文が報告された（水田 1970）。なお同報告では「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。」とされる。
- 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。（天が瀬 1982）

2) 国（国立感染症研究所を含む）による把握および対応

(接種実態の把握について)

- 「百日せき・ジフテリア混合ワクチンによる予防接種事故報告」（昭和 35 年 12 月、岡山県衛生部からの報告資料）には、「注射針は 5cc の注射筒に吸引したワクチンのなくなるまで取り替えることなく 1 人 1 人については酒精綿で注射針を拭き実施した。」と予防接種実施時の接種手順について記載がある。また、「百日せき・ジフテリア混合ワクチンによる予防接種事故報告」（昭和 35 年 10 月、熊本県衛生部からの報告資料）には「7%アルコールにより丁寧に接種個所を消毒後 5cc を入れ 1 人 1cc あて皮下注射を行い、その都度アルコール液にて針を清拭、5cc 終了後毎に必ず針を変えた」との記載がある。

- 「「予防接種事故審査個人票」(昭和 44 年)にはインフルエンザの予防接種後、肝炎症状を発生し、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」となると報告されている。
 - ✓ 「「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」(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))

(国が主導した肝炎関連研究の経緯)

- 日本において国(厚生省)が主導した肝炎に関する研究・調査としては、1963 (昭和 38) 年の「血清肝炎調査研究班」に始まる。
- 1972 (昭和 47) 年に、1971 (昭和 46) 年の科学技術庁による「血清肝炎の成因、治療、予防に関する特別研究」を引き継ぐ形で「厚生省特定疾患難治性の肝炎調査研究班」が設置された。1973 (昭和 48) 年度の研究課題としては「(1) 医療従事者並びに各種肝疾患における HB 抗原、HB 抗体の陽性頻度およびその臨床的意義について、(2) 肝疾患患者の家族における HB 抗原、HB 抗体の保有状況の調査、(3) 細胞および体液レベルにおける免疫能の検索、(4) asymptomatic-carrier の追跡調査、(5) 難治性肝炎の治療、(6) 調査用紙による集計」が行われた。
- 1973 (昭和 48) 年度の「厚生省特定疾患難治性の肝炎調査研究班報告書」においては、医療従事者の感染や家族感染の危険性が報告された。しかし、同時に非経皮的な接触感染や唾液による感染の可能性も疑われていた。
 - ・ 「施設内感染の主要伝播様式は、予防接種など、経皮的な共通経路感染ではなく、密接な接触を条件とする連鎖伝播であることが更めて示唆された」(重松逸造・松下寛「B 型肝炎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することができる。
- 1980（昭和55）年以降、「厚生省肝炎研究連絡協議会研究報告書」掲載の論文において、集団予防接種、注射針やメス等の連続使用による感染の危険性が報告されていた。
 - ・ 「学童期におけるB型肝炎の水平感染は存在し、家族内感染は別として予防接種などの学校行事、子供同士の接触など学校内外の感染により成立すると推測される」（時光直樹「B型肝炎ウイルスの水平感染に関する検討」（昭和55年））
 - ・ 「（昭和55年にある高校で起きたB型肝炎の多発について）原因は4ヶ月前に実施された貧血検査の際、1本の注射針で次々と耳介を窃刺した為と考えられた」（時光直樹「地域におけるHBVirus感染」（昭和56年））
 - ・ 「同村も昭和54年から予防接種に一人一針が徹底されたが、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。

（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り、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 1 2 6 4 回（報告）」によれば、昭和 5 0 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 ウイルスクリアの指導要綱（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。

（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はあまり行われていないことがわかった。肝炎に関する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、感染症研究所昭和 42 年度年報、「輸血後肝炎の発生防止に関する研究」）
 - ・ 「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、1979、感染症研究所昭和54年度年報、「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」)
- ・ 「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、1980、感染症研究所昭和55年度年報、「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」)
 - ・ 「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、1983、感染症研究所昭和58年度年報、「小児におけるHBs抗原・抗体の分布調査」)
 - ・ 「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1984、「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)
- 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抗原陽性については、さらにHBe抗原、抗体及びHBc抗体を測定するとともに肝機能検査も併せ実施することによりHBウイルスの感染源、感染経路の把握とHB抗原保有者の病態をも追跡して、適切な対策に資しているところである。全体としての検出率は抗原陽性45名(1.9%)、抗体陽性657名(27.1%)となり抗原抗体両者の保有率からみると看護婦、助産婦、検査技師および病棟作業員等の職種の感染曝露が他職種のそれより幾分高い傾向を示した。(小田和正(神奈川県衛生研究所)、病原微生物検出情報8号、1980(昭和55)年神奈川県におけるB型肝炎抗原・抗体検索の現状)
 - ・ 「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)、病原微生物検出情報8号、1980(昭和55)年B型肝炎ウイルス母子間感染の実態)
 - ・ 「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。(病原微生物検出情報91号、予防衛生研究所、1987(昭和62)年、ウイルス肝炎)
 - ・ 「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。」(1987(昭和62)年、ウイルス性肝炎関係病院定点、病原微生物検出情報94号)

- ・ 「B型肝炎：1月から4月にかけて昨年に比べて発生数の低下がみられるが著明なものではなく、6月までの累積発生報告数は昨年の84%であった。男/女比は昨年の1.718に比べて1.685と大差がなく、また、年齢別でも昨年と同様に20歳～49歳までで約55%を占めていた。」(病原微生物検出情報103号、1988(昭和63)年、ウイルス性肝炎関係病院定点)
- ・ 「B型肝炎：昨年に比べ5月を除き発生数の減少がみられ、1月から9月までの累積発生数は昨年の76.06%である。男/女比は1.662と男性が多いが、昨年(1.708)とほぼ同じであった。また、年齢別分布も昨年と同様に20歳～49歳までで約58%を占めていた。」(病原微生物検出情報106号、1988(昭和63)年、ウイルス性肝炎関係病院定点)

(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、その中で以下について言及された。
 - ・ 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。
 - ・ 注射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、またこのウイルスは熱や物理的、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「ウイ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が、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°C1 時間の乾熱、120°C20 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 Gispens ハルブを使用するか、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ウイルスについては、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")」「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")」の翻訳を行っていた。
- 1985 (昭和 60) 年に厚生省保健医療局感染症対策課長より各自治体の衛生担当部局長宛に通知された。「B 型肝炎の予防方法について」の別添資料「B 型肝炎について」には以下の記述がある。
 - ・ 「垂直感染 (母児間感染) は・・・感染源の拡大という観点から、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」「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。」とされている。
- 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后直ちに 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淨した後に滅菌する。血液による汚染の可能性がある場合はディスポの注射筒を用い、捨てるときには感染源にならないよう注意する」

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

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

検証項目4に関する文献調査結果のまとめ

- B型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るが、注射器を感染経路とした報告は1980（昭和55）年以降である。
- 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積極的に推進されていた。日本の研究は国際的にも高いレベルにあった。
- 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。
- 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。
- 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。