

(地Ⅲ135)

平成25年10月24日

都道府県医師会

感染症危機管理担当理事 殿

日本医師会感染症危機管理対策室長

小 森 貴

集団予防接種等によるB型肝炎感染拡大の再発防止策とその取組について

集団予防接種等の際の注射器等の連続使用によるB型肝炎ウイルスの感染拡大の実態の検証や再発防止策については、平成24年5月より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において検討がなされておりました。

今般、別添のとおり同検討会提言が取りまとめられ、本提言を踏まえ、厚生労働省において、今後の予防接種行政見直しのための取り組みが策定され、本会に対して周知方依頼がまいりました。

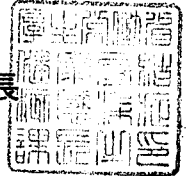
つきましては、貴会におかれましても本件についてご了解いただき、貴会管下郡市区医師会、会員に対する周知方、ご高配のほどよろしくお願い申し上げます。



健 感 発 1017 第 4 号
平成 25 年 10 月 17 日

公益社団法人日本医師会
常任理事 小森 貴 殿

厚生労働省健康局結核感染症課長



集団予防接種等によるB型肝炎感染拡大の再発防止策とその取組について

平素より、予防接種行政の推進につきまして、ご理解とご協力を賜り誠にありがとうございます。

集団予防接種等の際の注射器等の連続使用によるB型肝炎ウイルスの感染拡大の実態の検証や再発防止策につきましては、平成24年5月から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（座長：永井良三・自治医科大学学長）を開催し、本年6月に「集団予防接種等によるB型肝炎感染拡大の再発防止策について」（以下「検討会提言」という。）として、別添1のとおり、取りまとめられたところです。

さらに、厚生労働省においては、本検討会提言を踏まえ、今後の予防接種行政見直しのための取組（以下「厚生労働省の取組」という。）を、別添2のとおり、策定いたしましたので通知いたします。

貴職におかれましては、別添1の趣旨及び内容並びに別添2の取組内容を十分御了知いただくとともに、貴会会員に対し、周知の要請をしていただくようお願いいたします。

記

1. 検討会提言について（概要）

（1）検証会議の設置目的等

本検証会議は、平成23年6月28日に全国B型肝炎訴訟原告団及び全国B型肝炎訴訟弁護団と国（厚生労働大臣）との間で締結された基本合意書に基づいて平成24年5月31日に第1回委員会を開催し、1年1ヶ月にわたる検討を行い、平成25年6月18日に再発防止策のとりまとめとなった。

（2）集団予防接種等によるB型肝炎感染拡大に関する調査から明らかになった事項

文献調査、アンケート調査及びヒアリング調査を行った結果から、昭和 54 年に国が設置した厚生省肝炎研究連絡協議会で B 型肝炎のリスクについて様々な指摘が出ていながら、国はそれらに基づいた対策が昭和 63 年まで取れていなかったこと等がわかった。

(3) 調査結果から抽出された問題点

B 型肝炎訴訟の真相究明として明らかとなった問題点は、予防原則の徹底が不十分で、リスク認識が不足して適期に更新されず、行政としての対応が適期に成されなかった国の体制と体質や、先進知見、副反応の事例の収集・把握・分析・評価・伝達等が十分に成されていなかったこと等が挙げられた。

(4) 再発防止について

調査結果から抽出された問題点を受けて、再発防止のための予防接種の見直しのため、国の予防接種担当部署の体制充実、予防接種制度評価・検討組織の充実等に取り組むことや、医療従事者が予防接種の効果や感染症に関する正確な知識を確実に身につけることのできる環境を整えること等が提言された。

2. 厚生労働省の取組について

厚生労働省においては、本検討会提言を踏まえ、今後の予防接種行政見直しのため、再発防止の具体的な取組として、以下のとおり策定した。

(1) 国の姿勢

- ア 検討会提言の第 3 「調査結果から抽出された問題点」で指摘された問題点が当時の厚生省にあったことを厚生労働省としても認識して、提言の第 4 「再発防止について」に沿った再発防止策を実施。
- イ 予防接種制度について、いわゆるワクチン・ギャップの解消等の幅広い観点からの見直しを行うため、予防接種法の一部を改正する法律を施行(平成 25 年 4 月 1 日)。
- ウ 予防接種施策全般について、中長期的な課題設定の下、科学的な知見に基づき、総合的・恒常的に評価・検討を行い、厚生労働大臣に提言する機能を有する予防接種・ワクチン分科会を設置(平成 25 年 4 月 1 日)
- エ 予防接種行政の組織・体制については上記の取組により必要な改善を行ったが、今後とも、予防接種行政の状況を踏まえて対応が必要な問題点を洗い出し、組織・体制や施策のあり方の検討・見直し等を推進

(2) 再発防止策を全うするための組織のあり方の議論

- ア 「再発防止策を全うするための組織のあり方の議論を続ける機会や場」として厚生労働大臣との定期協議を含めて議論することを全国 B 型肝炎訴

訟原告団・弁護団に提案（平成25年8月2日）

（3）自治体、医療従事者及び国民の姿勢

- ア 予防接種に関する情報・知見については、結核感染症課専用のメールを用いて各自治体あてに予防接種実施要領等の通知や事務連絡の形で円滑・確実に届く体制を整え、地域医師会や委託医療機関に対しても通知や事務連絡が到達するよう要請
- イ また、通知や事務連絡のみならず、医療従事者に対するメールマガジンやホームページ、研修会等の複数の機会により周知することで、確実に取組むとともに、こうした情報伝達等の方法については、引き続き改善を進めていく。
- ウ 被接種者に対する十分な説明については、予防接種実施要領（平成25年3月30日健発0330第2号厚生労働省健康局長通知）において副反応等について適切な説明を行うよう要請（平成25年3月30日）
- エ 医療従事者が予防接種に関する知識・技術の研さんや技術習得のための研修内容の検討について、今後予防接種・ワクチン分科会で審議・検討
- オ 予防接種の安全性の確保を図るために必要な経費（医療従事者向けの研修、予防接種に係る包括的なテキストの作成）を平成26年度概算要求に計上
- カ 収集した情報・知見については、厚生科学審議会・ワクチン分科会を通じて積極的に広く国民一般に公開
- キ 予防接種施策に対し、理解・協力・指摘を行う実質的な機会として、年度内に同分科会で傍聴人からの発言の場を設ける予定

（4）先進知見の収集と対応

- ア 予防接種に関する先進知見の収集・検討については、25年4月の予防接種制度の見直しにより組織体制を強化し、その下で、WHO、国立感染症研究所及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）等がそれぞれの役割を果たしつつ、これらの機関が相互に連携しながら、国内外の最新の感染症情報や疫学情報の収集
- イ 上記により収集した情報に基づき迅速に対応するため、厚生科学審議会に予防接種・ワクチン分科会の設置や25年4月から専任の予防接種室長を配置する等、枠組みの充実や連携の強化を実施
- ウ 予防接種業務体制の充実に係る定員を26年度組織・定員要求で要求
- エ 予防接種の安全性確保のうち、副反応については、医薬食品局と連携の上、厚生科学審議会と薬事・食品衛生審議会と合同の副反応検討部会で調査審議
- オ 医療事故やヒューマンエラーについては、事例の収集・分析や、医療従

事者研修の講習テーマに含める等、関係部局（医政局、医薬食品局）と協力・連携を検討

（５）事例把握と分析・評価

- ア 予防接種の副反応情報については、２５年４月の予防接種法改正により、これまで通知で実施してきた副反応報告（因果関係の有無を問わない）を、医療機関が副反応と疑う症状を知った場合直ちに厚生労働省に報告するよう法定化（平成２５年４月１日）
- イ 副作用報告は、薬事法により製薬企業等に義務づけられており、その報告はPMDAが情報の整理・分析等を行い必要に応じてホームページ等で公表
- ウ ２５年４月の改正予防接種法に伴い、副反応報告以外の予防接種時の事故の報告については、予防接種の定期接種実施要領に基づき、速やかに報告等、体制の強化を実施
- エ 副反応情報について、厚生科学審議会予防接種副反応検討部会と連携して、積極的な情報収集・情報公開を実施
- オ 副反応情報については、医薬食品局と連携の上、厚生科学審議会と薬事・食品衛生審議会と合同の検討部会で調査審議を実施
- カ 副反応報告の情報について、感染研・PMDA・結核感染症課を結ぶシステム・専用回線を今年度中に設け、速やかな共有を推進
- キ 接種率の向上やワクチンの安全性の管理等の点で課題の一つであるため、地域の実情なども踏まえながら、予防接種台帳のデータ管理の在り方について、今後予防接種・ワクチン分科会で審議・検討
- ク 医療事故やヒューマンエラーについては、事例の収集・分析や、医療従事者研修の講習テーマに含める等、関係部局（医政局、医薬食品局）と協力・連携を検討
- ケ 予防接種の安全性の確保を図るために必要な経費（副反応の情報整理・調査に関する事業経費）を平成２６年度概算要求に計上

（６）現場への周知・指導の徹底

- ア 予防接種施策に関する周知については、厚生労働省ホームページへの速やかに掲載や自治体には、結核感染症課専用のメールにて、通知の発出や情報提供を実施すること、また自治体職員や医療従事者等の関係者には、メールマガジン等を活用して情報提供を実施
- イ 予防接種の適切な接種方法や最新の知見については、実施要領等の通知や事務連絡の形で自治体や医療従事者に対して周知
- ウ 自治体の予防接種従事者を対象に、最新の知見や制度改正などをテーマに、毎年全国７ブロックに分けて予防接種従事者研修を開催し、情報共有

を実施

- エ 毎年全国7ブロックで実施している予防接種従事者研修に、B型肝炎訴訟の経緯や再発防止策の提言の内容の追加を予定
- オ 既に実施している自治体での委員会運営や先進的な取り組みに関する事例の収集等について、関係者の協力を得ながら検討
- カ 予防接種の安全性の確保を図るために必要な経費（医療従事者向けの研修、予防接種に係る包括的なテキストの作成に係る経費）を平成26年度概算要求に計上
- キ 集団予防接種等によるB型肝炎感染者の被害者の実態を把握するための聞き取り調査の実施を検討
- ク 肝炎総合対策の実施を通じて、B型肝炎ウイルスの感染拡大防止とB型肝炎対策への取組み

集団予防接種等によるB型肝炎感染拡大の
再発防止策について

平成 25 年 6 月 18 日

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

目次

第1 はじめに

- (1) 検証会議の設置目的
・ ・ ・ ・ 5
- (2) 再発防止策とりまとめまでの経緯等
・ ・ ・ ・ 6

第2 集団予防接種等によるB型肝炎感染拡大に関する調査から明らかになった事項

1. 文献調査及びアンケート調査から明らかになった事項

- (1) 予防接種制度の実態
・ ・ ・ ・ 7
- (2) 日本におけるB型肝炎ウイルスの感染及び感染被害拡大の実態
・ ・ ・ ・ 12
- (3) B型肝炎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
・ ・ ・ ・ 17
- (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
・ ・ ・ ・ 21
- (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
・ ・ ・ ・ 26

2. ヒアリング調査から明らかになった事項

- (1) 市町村、都道府県へのヒアリング調査
・ ・ ・ ・ 29
- (2) 国の職員へのヒアリング調査
・ ・ ・ ・ 32
- (3) 有識者へのヒアリング調査
・ ・ ・ ・ 35
- (4) 保健所長へのヒアリング調査
・ ・ ・ ・ 37

第3 調査結果から抽出された問題点

（１）国の姿勢	・ ・ ・ ・ 40
（２）自治体及び医療従事者の姿勢	・ ・ ・ ・ 41
（３）先進知見の収集と対応	・ ・ ・ ・ 42
（４）事例把握と分析・評価	・ ・ ・ ・ 44
（５）現場への周知・指導の徹底	・ ・ ・ ・ 45

第4 再発防止について

（１）国の姿勢	・ ・ ・ ・ 48
（２）再発防止策を全うするための組織のあり方の議論	・ ・ ・ ・ 49
（３）自治体、医療従事者及び国民の姿勢	・ ・ ・ ・ 50
（４）先進知見の収集と対応	・ ・ ・ ・ 51
（５）事例把握と分析・評価	・ ・ ・ ・ 52
（６）現場への周知・指導の徹底	・ ・ ・ ・ 53

第5 おわりに	・ ・ ・ ・ 56
---------	------------

第１ はじめに

（１）検証会議の設置目的

集団予防接種等の際の注射器等の連続使用によるＢ型肝炎の感染拡大に関する訴訟については、平成元年に５名の原告が提訴し、平成１８年の最高裁判決において、国の損害賠償責任が認められた。

平成２０年以降には、先行訴訟の５名の原告と同様の状況にあるとして全国各地で提訴された。集団予防接種等の際の注射器等の連続使用によるＢ型肝炎に感染した被害者は最大で約４０数万人と言われている。

そして、平成２３年６月２８日に全国Ｂ型肝炎訴訟原告団及び全国Ｂ型肝炎訴訟弁護団と国（厚生労働大臣）との間で締結された基本合意書（以下「基本合意書」という。）によって和解の枠組みが決定した。

この基本合意書の締結にあたって、全国Ｂ型肝炎訴訟原告団からの、生命の危険にさらされることとなった理由、経済的・精神的につらい生活を余儀なくすることとなった理由、差別・偏見を受けながら病状の進行に恐怖して生活続けることとなった理由を明らかにすべきとの声を受け、基本合意書において、「国（厚生労働省）は、集団予防接種等の際の注射器等の連続使用によるＢ型肝炎ウイルスへの感染被害の真相究明及び検証を第三者機関において行うとともに、再発防止策の実施に最善の努力を行うことを約する」とされた。

本検討会は、これを踏まえ、過去の集団予防接種等の際の注射器等の連続使用によるＢ型肝炎ウイルスの感染拡大が起きたことについて、その実態及びその経緯等の検証を多方面から行い、それを踏まえて、感染症及び予防接種行政の課題を探るとともに再発防止策の検討・提言を行うため、学識経験者及び関係団体等の有識者を構成員として発足させることとなったものである。

こうした中、本検討会においては、未曾有の大規模な集団訴訟であることにかんがみ、被害者の実態を調査し、肉体的・精神的・経済的負担

及び社会的差別・偏見の実態を真摯に受け止めた上で、再発防止策を検討・提言することとされた。

（２）再発防止策とりまとめまでの経緯等

上記目的で設置された本委員会は、平成 24 年 5 月 31 日に第 1 回委員会を開催し、以降この「再発防止策」取りまとめまでに全 12 回開催した。

この「再発防止策」は、予防接種等の実態、日本における B 型肝炎ウイルスの感染被害拡大の実態、B 型肝炎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、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、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ついての調査及びその結果に基づく議論を重ね、1 年 1 ヶ月にわたる検討の到達点として、明らかになった事項、問題点とともに、同様な事態の再発を防止するための提言をとりまとめたものである。

本検討会の再発防止の提言の基礎として不可欠な過去の集団予防接種等の際の注射器等の連続使用による B 型肝炎ウイルスの感染拡大の実態及びその経緯等の検証作業については、「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会議」（平成 24 年度厚生労働科学研究費補助金による研究班会議 研究代表者：多田羅浩三 一般社団法人日本公衆衛生協会会長、本検討会構成員。以下単に「研究班」という。）に、文献や資料の収集・整理、アンケートや聞き取り調査等の作業をゆだね、審議は、その調査研究結果の報告を逐次に受けつつ、進めた。なお、研究班は、平成 25 年 5 月に平成 24 年度及び平成 25 年度の報告書「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」を取りまとめた。

第2 集団予防接種等によるB型肝炎感染拡大に関する調査から明らかになった事項

1. 文献調査及びアンケート調査から明らかになった事項

(1) 予防接種制度の実態

① 予防接種における注射針・注射筒等に関する制度について

- 昭和23年7月の予防接種法制定・施行により、予防接種が義務化され、集団接種が実施された。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年代には20万人以下に減少し、予防接種対象疾病による死亡数も昭和20年代は16万人前後であったが昭和30年代に急速に減少し、昭和60年代までに5000人を下回る水準となっている。
- 昭和23年7月の予防接種法施行後、昭和63年1月の被接種者ごとに注射針・注射筒を取り換える旨の通知の発出までの経緯は、以下の通りである。
 - ・ 昭和33年9月の予防接種実施規則（昭和33年厚生省令第27号）制定以前は、厚生省告示において、注射針の消毒を被接種者一人ごとに行うこととされるとともに、注射筒は、ワクチン充てんに当たり、その都度新たに消毒したものをを用いることとされていた。
 - ・ ツベルクリン反応検査については、昭和24年10月の厚生省告示において、ツベルクリン反応検査、結核予防接種について、「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よく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」とし、昭和25年2月に同告示を改正し、注射針は注射を受ける者一人ごとに消毒した針と交換しなければならないこととし、注射器のツベルクリンが使用され尽くしたときは消毒することなくツベルクリンを再度吸引して注射を継続してはならない、とした。

- ・ 昭和 33 年 9 月に予防接種実施規則（昭和 33 年厚生省令第 27 号）が制定され、予防接種法に基づく予防接種（ツベルクリン反応検査と結核予防接種以外の予防接種）については「注射針、種痘針及び乱刺針は被接種者ごとに取り換えなければならない」とされた。
- ・ 昭和 34 年 1 月には「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 号厚生省公衆衛生局長通知）を発出して、過去の通知を整理するとともに、「予防接種実施要領」を制定して「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」とした。
- ・ 昭和 51 年 9 月の「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）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」とした。

○ 予防接種の実施については、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 号厚生省公衆衛生局長通知）にある「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 1 人を含む 1 班が 1 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（ツベルクリン反応検査と結核予防接種は除く）では 100 人程度が目安とされた。

こうした医師 1 人当たり 1 時間の接種人数の目安は、昭和 34 年以前にも、昭和 23 年 11 月の「種痘施行心得」では急ぐ場合において医師 1 人当たり 1 時間に 80 人程度、「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」及び「コレラ予防接種施行心得」では同 150 人程度とされ、昭和 24 年 10 月の「ツベルクリン反応検査心得」や「結核予防接種施行心得」では同 120 人程度とし、また、昭和 25 年 2 月の「百日せき予防接種施行心得」では医師 1 人当たり 1 時間に 100 人程度としていた。

○ なお、昭和 45 年の閣議了解を以て、予防接種の健康被害救済制度が開始され、当該制度は、昭和 51 年の予防接種制度改正において、法律上に位置づけられることとなった。

○ B型肝炎の母子感染については、昭和 60 年 5 月に「B型肝炎母子感染防止事業の実施について」（昭和 60 年 5 月 17 日児発第 431 号厚生省児童家庭局長通知）を発出し、母子感染防止事業が開始された。

○ 昭和 63 年 1 月の「予防接種等の接種器具の取扱いについて」（昭和 63 年 1 月 27 日健医結発第 6 号、健医感発第 3 号厚生省保健医療局結核難病感染症課長・感染症対策室長通知）において、予防接種の実施にあたり注射針のみならず注射筒も取り換えること、ツベルクリン反応検査について注射針及び注射筒を被接種者ごとに取り換えることが望ましいことを自治体に通知した。

② 予防接種に使用する器具等の開発・普及について

○ 昭和 33 年頃に米国でディスポーザブル注射器の販売が開始した。

○ 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。

○ 昭和 40 年代には、自動噴射式注射機が 1967（昭和 42）年にWHO天然痘根絶計画が国際的に開始された際に導入され、日本においても一部で使用されていた。

しかし、昭和 42 年 6 月の「自動噴射式注射機使用上の規則」（昭和 42 年 6 月 2 日衛発第 401 号厚生省公衆衛生局長通知）においては「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」とする一方で、「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」としていた。

そして、厚生省予防接種副反応研究班の昭和 61 年度の報告書において自動噴射式注射機による末梢神経マヒの危険性が報告されたことを受けて、昭和 62 年 8 月の「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 号厚生省保健医療局長通

知)により、国は小児等の予防接種において自動噴射式注射機を使用しないこととした。

○ 昭和 45 年には、薬事法に基づき、ディスポーザブル注射筒、注射針の製造基準を告示している。

○ 一方で、コスト面、滅菌に対する信頼性への懸念、使い捨てへの心理的抵抗などから、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。

○ こうした中、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て、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。

なお、ディスポーザブルの注射針は、その後、昭和 50 年代に一般への普及が進み、昭和 62 年の「日本医事新報」にある記述によると、一般医療機関では、昭和 57 年頃には普及率は 95%を超えていたとあった。一方、統計によると、ディスポーザブルの注射針とディスポーザブルの注射筒の生産量の比が、昭和 58 年時点 6.2 倍となっており、注射針が注射筒よりも生産量が多かったことがわかる。

○ 昭和 56 年度の厚生省肝炎研究連絡協議会の研究報告書において、B 型肝炎ウイルス感染防止について、注射針の単独使用が重要な予防対策とされ、ディスポーザブル注射針の使用の徹底の必要が指摘されている。

③ 予防接種の具体的接種実態

○ 昭和 23 年 7 月から昭和 63 年 1 月までは、予防接種は国から地方自治体への機関委任事務であり、市町村が予防接種の具体的実施の任務を負っていた。なお、裁判においては、強制接種か勧奨接種かにかかわらず、国による公権力の行使が認められている。

- 国への百日せき・ジフテリア混合ワクチンによる予防接種事故に関する昭和 35 年 10 月の熊本県衛生部からの報告の中で、「5 cc を入れ 1 人 1 cc あて（原文ママ）皮下注射を行い、その都度アルコール液にて針を清拭、5 cc 終了後毎に必ず針を変えた」とある。

また、同じく、百日せき・ジフテリア混合ワクチンによる予防接種事故に関する昭和 35 年 12 月の岡山県衛生部からの報告の中で、「注射針は 5 cc の注射筒に吸引したワクチンのなくなるまで取り換えることなく 1 人 1 人については酒精綿で注射針を拭き実施した」とある。

- 昭和 38 年の医事新報に、厚生省防疫課が「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堪えないことはおわかりと思う」との記述をしている。

- 昭和 50 年の医事新報に、地区医師会の予防接種センター所長が「集団接種の場合には、2 ml 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い上げないことですませている。（中略）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。」との記述をしている。

- また、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、時光直樹「HB 抗原の予防及び治療に関する研究」（昭和 57 年）、母里啓子「横浜市における B 型肝炎予防対策」（昭和 57 年）、時光直樹「岐阜県飛騨地域住民及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）の各論文で取り上げられた地域において、昭和 55 年前後までは注射針の連続使用が行

われていたが、それ以降は、「一人一針」が徹底されるようになったことが報告されている。

- 文書保存年限によって記録文書が自治体で現存しないため明らかでない部分があるが、記録がある範囲で確認すると、国における省令改正及び通知発出に伴い、国からの通知は都道府県を通じて市町村に伝達し、市町村は現場に国の通知等の内容を伝えていた。

特に、市町村は予防接種を実施する立場にあったが、アンケート調査によって提出された市町村の回答などから、市町村によっては国の通知等の発出に依らずとも独自に適宜指導していた実態があった。

(2) 日本におけるB型肝炎ウイルスの感染及び感染被害拡大の実態

① B型肝炎ウイルスの感染実態

- B型肝炎ウイルス感染者の状況について、疫学的分析を行うと、以下のとおりであった。
 - ・ B型肝炎ウイルス感染者の5歳階級別の数としては、55歳～59歳が最も多くなっている。
 - ・ 水平感染によるB型肝炎感染者数は女性よりも男性が多い。
 - ・ 一方、垂直感染は母子感染防止事業の開始した年の翌年の昭和61年以降急激に減少していることが明らかになった。

② 感染被害の実態

- 被害の実態については、B型肝炎訴訟において和解した被害者ご本人と遺族の方を対象にアンケート調査を行った。特に、被害者ご本人については、1311名の方にご回答いただいた。
- B型肝炎ウイルスの感染が判明した検査は、肝炎以外の症状・疾病や肝炎の症状の発症によって医療機関を受診した際に受けた

検査が3割を超えていて最も多い。一方で、保健所や自治体を実施している検査は2%と非常に少なかった。

- 治療としては、核酸アナログ製剤、強力ミノファージェン、インターフェロンを用いた治療が多いが、一方で、それらによって副作用があったと回答した方は4割を超えている。
- また、B型肝炎による最近1年間の医療機関への受診については、以下のとおりであった。
 - ・ 通院が大半で、1年間で平均約12日の通院となっている。
 - ・ また、通院1回あたりの移動時間は平均約44分で、交通費は平均約1460円となっている。
 - ・ 通院している医療機関は約7割が肝疾患診療連携拠点病院又は肝疾患専門医療機関である。
 - ・ 一方で、病態が進展して肝硬変（重度）や肝がんになると、1年間で約20日～30日の通院となるとともに、入院しての治療をするケースも増加する。
 - ・ 自由記載欄には、治療のつらさについて、「肝炎が発症し、インターフェロン治療を2回行いましたが、その時の2～3年間はまるで地獄のようでした」、「手術の痛み、再発を繰り返すことへの失望と恐怖、この気持ちは本人しか解らない」といった回答があった。
- 治療に係る自己負担については、以下のとおりであった。
 - ・ 過去1年間の病気やけがでは平均約17万円となっており、このうち、B型肝炎に関するものは、平均約11万円となっている。
 - ・ また、病態が進展していくにつれて治療費が増加し、過去1年間のB型肝炎に関する治療に係る自己負担が、無症候性キャリアでは平均約1.4万円、慢性肝炎では平均約7.7万円だったものが、肝硬変（重度）では平均約18万円、肝がんでは平均約34万円になっている。
 - ・ 家計支出総額の階層別に過去1年間のB型肝炎に関する治療に係る自己負担額を1ヶ月換算して比較すると、世帯の家計支出総額が少ないか多いかにかかわらず、月平均約3700円から

3800 円程度が必要な状況にあり、階層別に大きな差は見られなかった。

- ・ 自己負担に対して、医療費助成制度があり、約 5 割の方が利用している。インターフェロンが制度の対象となった 2008（平成 20）年と核酸アナログ製剤が制度の対象となった 2010（平成 22）年以降には、自己負担額が大きく減少している。
- ・ 一方で、医療費助成制度を利用したことがない理由には「制度を知らないから」が 3 割、「制度の対象外だから」が 3 割となっている。
- ・ なお、自己負担については、高額療養費や医療費還付の制度の対象となれば、一定額（B 型肝炎の治療に係る高額療養費の場合は平均約 19 万円）の払い戻しがされている。

○ B 型肝炎発症等による仕事への影響については、以下のとおりであった。

- ・ B 型肝炎発症等により仕事や部署を「変わったことはない」は約 44%だが、「仕事を辞めた」「部署が変わった」「転職した」を合計すると約 24%であった。
- ・ また、仕事や部署が変わったことによる収入の変化は、収入が減少したと思うが約 7 割になっている。
- ・ 自由記載欄には、仕事に関する影響について、「B 型肝炎で慢性肝炎になり会社を事実上解雇され、退院後も年齢的に就職が見つからず、仕方なく自営で軽トラックの運転手をしていますが、（中略）また病気が再発すると今の仕事もやめなくてはならないと思うと大変不安です。」、「介護ヘルパーの資格をとった時もそうでした。内定の電話を受け健康診断を受けるときに（キャリアだと）自己申告をした途端その夜定員がいっぱいという理由で断りの電話を受けました。その時から自分を否定したい気持ちで 3 日間涙が止まりませんでした」との回答があった。

○ B 型肝炎ウイルス感染・発症による日常生活への影響については、以下のとおりであった。

- ・ 今回の調査と国民生活基礎調査とを 10 歳階級別に比較すると、50 歳～60 歳未満の層と 60 歳～70 歳未満の層のそれぞれで、「仕

事・家事・学業」の時間や作業の制限があると答えた割合は国民生活基礎調査よりも約 20%多く、「運動」の制限があると答えた割合が国民生活基礎調査よりも約 11~14%多くなっている。

- ・ また、3割弱が、過去1ヶ月の間に普段の活動ができなかったと回答している。
- ・ さらに、自由記載欄には、日常生活の困難な点について、家族や周囲への感染を心配したり、異性との交際や結婚を自らあきらめるといった回答もあった。具体的には、「自分の趣味、スポーツ（ドクターストップ）も我慢して、家族との生活も距離をおいています（感染しないよう）」、「結婚する相手にはワクチンの接種をしてもらわなければならないのですが、そういうことを頼める相手にめぐり会うことは、簡単ではありません。好きな人ができても付き合いを深められません。」、「自分の仕事や生活の事で思うようにできないのが残念」といった回答があった。

○ B型肝炎に関する悩みやストレスについては、以下のとおりであった。

- ・ 病気が発症・進行することに関して9割近い方が悩みやストレスを感じている。
- ・ 医学的な面で相談する機関や相手は、医療機関・医師がほとんどであるが、経済的な面及び生活全般について相談する機関や相手は、家族や医療機関が多い。
- ・ 経済的な面及び生活全般について相談する機関や相手として今後充実を期待するものとして、「行政機関」との回答が最も多かった。
- ・ B型肝炎ウイルスに感染していることを秘密にしている相手について、「隣人」との回答が41%と最も多く、「職場の同僚」が28.5%、「親友」が23.6%、「親戚」が22.7%、「職場の上司」が21.2%となっていた。
- ・ 嫌な思いをした経験については、「民間の保険加入を断られた」経験が27.3%と最も多く、「医師等から性感染など感染原因の説明を受け、つらい思いをした」経験が16.8%で次いでいる。

- ・ 自由記載欄には、将来への不安として、「どんなに治療しても完治することがないこの病気と、自分の人生の終わりを迎えるまでつきあっていかなければならないのが一番つらいです」、「いつか発症するのではといつも不安」、「死について考えるようになりました。治療で精神的、肉体的、経済的な不安、悲しみ、迷惑はかけられない。病状により収入が減少、あるいはゼロになればどうなるのか？不安でいっぱいです。」、「肝がんの症状悪化への不安をかかえながら日々生きております」といった回答があった。

また、受けた差別・偏見に関し、「歯の治療に近くの医院に行った時、問診票の肝炎ウィルスに感染している欄に○を付けたら、うちでは治療できないから大きい病院へ行ってくれと言われた。」、「会社などで、唾液からうつると誤解され、話をすると相手がマスクをつけたりして差別を受けて、とてもつらい思いや悔しい思いをしたことがある。」、「国、保健所、市町村保健センター等の機関には相談できない。差別・偏見の目で地域の人にうわさになるのがこわい。実際に人に口外された。」といった回答があった。

○ 母子感染については、以下のとおりであった。

- ・ 母子感染の事実を子供に伝えるのは「母親」が最も多かった。
- ・ 母子感染の事実を子供に伝えた後、接し方に変化があったと回答する母親の割合が約2割あり、気持ちに変化があったと回答する母親の割合が約8割あり、B型肝炎感染が親子関係にまで影響を与えていることがうかがえる。
- ・ 自由記載欄には、「二次感染、子供にそのことを話さなければならなかった日、思い出すだけで涙が出ます」、「娘達にもキャリアをうつしてしまいやはり申し訳ないと思う気持ちは今後も忘れる事は無いと思っています」、「息子二人が肝臓がん術後1年～2年半経過していて、娘もウィルス値が高い為治療中です。私からの母子感染の為、自責の念とこの先の不安で精神的に参っています。」、「2人目の妊娠を希望していますが、1人目のようにいつ感染させてしまうのではないかと、不安ととなりあわせの生活になるのではと思うと、妊娠をあきらめようかとも思っています。」といった回答があった。

- 同居している家族に対して、感染を予防するB型肝炎ワクチンの接種を勧めた割合は3割以下で、約5割が勧めたことがないと回答している。

勧めない理由としては、「感染の確率が低いと思うから」「医師から勧められないから」「ワクチンがあることを知らなかったから」がそれぞれ約3割を占めている。この一方、勧めた理由は「医師から勧められたから」が約6割を占めている。

- 遺族の調査への回答について、自由記載欄には、「やはり寿命とか運命という言葉では諦めきれない思いがあります。本人が「何故自分だけがそんなウィルスに感染しているのか」と言った時の姿が今でも目にやきついて、時々思い出されて胸が苦しくなります。」「亡くなってからの補償よりも闘病中にもっと物心両面でのサポートがあったら、できる限りの治療・療養ができただろうと思いました。せめて十二分な治療ができるような環境をお願いしたいです。」といった回答があった。

(3) B型肝炎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

① B型肝炎の病態・感染経路、集団予防接種等による感染リスク等に関する医学的知見と関係機関等の認識

- 昭和20年代から30年代にかけて、
- ・ 流行性肝炎と血清肝炎が存在し、2つは別種の疾患であること、どちらもウイルスによる疾患であること、
 - ・ 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
- などがこの時代の国内や海外の論文において指摘されていた。
- なお、この時代は、ウイルスが発見・同定されておらず、症例からの推測によるものであった。

- 昭和 28 年には、WHO の肝炎専門委員会が「肝炎に関する第一報告書」を発表し、血清肝炎が連続使用の皮下注射針又は注射筒によっても感染すること及び一斉予防接種には特別の問題があることを警告していた。

また、同報告は、「連続する 2 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。」としていた。

- 昭和 39 年のライシャワー事件を契機に、輸血後肝炎が社会問題化した。なお、この時期は、肝炎に関する文献は輸血による感染に関するものが多く、注射による感染に関する指摘は一部であった。

昭和 40 年には、Blumberg がオーストラリア抗原を発見し、昭和 45 年には大河内がオーストラリア抗原と肝炎との関連を見だし、同年、Dane が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イルスであると特定した。

その後、このオーストラリア抗原の発見を機に、昭和 47 年には献血における B 型肝炎ウイルスのスクリーニングが実現し、これ以降、輸血以外の母子感染や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。

- 肝炎の疾患概念として、
 - ・ 慢性化については、昭和 35 年頃から臨床的に認識されており、昭和 39 年に「岡山医学会雑誌」に掲載された論文（井上茂（岡山大）岡山医学会雑誌 76（10））において、肝障害が長期に残存して慢性型に移行することが実証されたことが報告された。そして、昭和 42 年の犬山シンポジウムで慢性肝炎の分類が提唱されるとともに慢性肝炎の病理組織学的な概念が決定された。
 - ・ 重症化については、昭和 39 年に「岡山医学会雑誌」に掲載された論文（井上茂（岡山大）岡山医学会雑誌 76（10））において、一部肝硬変に移行することが実証されたことが報告されたが、昭和 47 年の「衛生検査」に掲載された論文（大谷藤郎（厚

生省薬務局)衛生検査 21(8))において、慢性化して肝硬変、さらには肝がんに移行する可能性が指摘された。

- ・ また、B型肝炎ウイルスの持続感染と慢性肝炎との関係については、昭和49年の「内科」に掲載された具体症例からの論文(鈴木宏ほか(京大第一内科)内科 34(6))において指摘されている。

一方、無症候性キャリアについては、昭和52年に「HBs抗原陽性血を輸血してしまっても、その運命はさまざまである。

(略)遷延ないし慢性化する場合もあれば、またその逆に稀には無症候のままキャリアになってしまうものもみられる。」(片山透(国療東京病院輸血部)クリニシアン 24(3))との指摘があった。なお、有識者へのヒアリングによると、無症候性キャリアについては、昭和40年代後半以降に特定されたとのことであった。

- 昭和50年頃には、感染経路について、歯科治療を含む医療行為や予防接種時等の注射針の共用、針治療などによるB型肝炎の感染の危険性について指摘する文献が見られるようになった。
- 具体的には、昭和53年時点に、予防接種において、「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」(谷川久一(久留米大学)臨床医 4(11))との文献がある。
- 昭和62年には、WHOが肝炎感染の予防のため、注射針だけではなく注射器そのものの交換を勧告し、それを受けて、昭和63年1月に国は「予防接種等の接種器具の取扱いについて」(昭和63年1月27日健医結発第6号、健医感発第3号厚生省保健医療局結核難病感染症課長・感染症対策室長通知)によって「予防接種及びツベルクリン反応検査について、注射針及び注射筒を被接種者ごとに取り換えること」を自治体に通知して指導した。

② 医療従事者及び保健所長の認識

(i) 医療従事者

- 医療従事者に対するアンケート調査では、B型肝炎が重症化する疾病であること、キャリア化する疾病であること、感染性が強いこと、のいずれについても、約3割が昭和44年～昭和52年に認識し、昭和52年から昭和63年には全体の8割程度の者が認識していた。
- 一方で、医療従事者は、注射針の連続使用による感染可能性は、約3割から約4割が昭和44年～昭和52年に認識し、昭和52年～昭和63年には全体の8割程度の者が認識し、注射筒の連続使用による感染可能性については、約3割が昭和44年～昭和52年に認識し、昭和52年～昭和63年には全体の7割程度の者が認識していた。
- 医療従事者は、上記のような認識を得る情報源としては、医学教科書や学術論文、学会からのガイドラインによるとしているが、行政機関からの通知等からはほとんど情報を得ていなかった模様である。

(ii) 保健所長

- 保健所長に対するアンケート調査では、B型肝炎が重症化する疾病であること、キャリア化する疾病であること、感染性が強いこと、のいずれについても、約25%が昭和44年～昭和52年に認識し、昭和52年から昭和63年には全体の8割程度の者が認識していた。
- 保健所長は、注射針の連続使用による感染可能性、注射筒の連続使用による感染可能性のいずれも、約2割から3割が昭和44年～昭和52年に認識し、昭和52年～昭和63年には全体の6割から7割程度の者が認識していた。

- 保健所長は、上記のような認識を得る情報源としては、医学教科書や学術論文、学会からのガイドラインによる者が多かったが、業務の観点から、行政機関からの通知等からも情報をある程度得ていた模様である。
- 上記のような認識がある中で、保健所長の中には、予防接種は市町村が実施行政機関であるということを理由に、現場への指導をしていなかったと答えた者がいた。

(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 国による被害発生の把握及び対応

- 昭和 32 年の厚生省刊行の「防疫必携」に、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。(略)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」と報告していた。
- 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から厚生省の担当課長の序文付きで翻訳され、同資料中、「血清肝炎の危険を避けるために注射筒と針を注射ごとに新たに滅菌する必要がある」旨が報告されていた。
- 昭和 38 年には、最初の国主導の肝炎に関する研究・調査として、血清肝炎調査研究班が立ち上がっている。
- 昭和 45 年の健康被害救済制度における各自治体からの事例報告において、昭和 44 年にインフルエンザの予防接種後、劇症肝炎の症状を呈して死亡した患者のケースがあり、主治医 2 名の意見として「肝炎の潜伏期間中に接種を受けたことにより肝炎症状が増悪されたかもしれない」とあった。この報告には、「注射針は 6 人に 1 針で接種」とあった。

- 昭和 46 年には、科学技術庁の特別研究促進調査費によって「血清肝炎の成因、治療、予防に関する特別研究」が進められ、「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」との認識にあった。
- 昭和 47 年には、上記の科学技術庁の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による調査が行われた。この後、昭和 54 年に産官学による肝炎対策の検討会としての厚生省肝炎研究連絡協議会が設置され、様々な調査が行われた。昭和 56 年には、厚生省肝炎対策推進協議会が設置された。
- 昭和 50 年には、科学技術庁の特別研究促進調整費による緊急研究として「B型肝炎ワクチンの開発に関する特別研究」が進められ、主な感染経路として、ウイルスを保有する血液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いとして、医療従事者への対策が提言されている。
- 昭和 55 年以降、厚生省肝炎研究連絡協議会研究報告書に掲載の論文では、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具体事例を交えて報告されていた。
- 医療機関内の感染対策として、昭和 55 年に厚生省肝炎研究連絡協議会 B型肝炎研究班が「B型肝炎医療機関内感染対策ガイドライン」を作成し、注射針の再使用の禁止と注射筒の使用後の滅菌を勧告している。
- 昭和 56 年度の厚生省肝炎研究連絡協議会の研究報告書により、B型肝炎ウイルス感染防止について、注射針の単独使用が重要な予防対策とされ、ディスポーザブル注射針の使用の徹底が指摘されている。【再掲】
- 昭和 57 年には、厚生省肝炎研究連絡協議会 B型肝炎研究班及びウイルス肝炎研究財団が「HBウイルス無症候性キャリア指導の手引」を作成し、「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。」と指摘していた。

○ 昭和60年の「B型肝炎の予防方法について」（昭和60年5月16日健医感発第22号厚生省保健医療局感染症対策課長通知）では、「HB_e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」としている。

○ 昭和62年には「B型肝炎医療機関内感染対策ガイドライン」が改定され、血液による汚染の可能性がある場合はディスポーザブルの注射筒を用いて、捨てるときに感染源にならないように注意する旨が記述されている。

② 自治体及び予防接種従事者による被害発生 の把握及び対応

○ 都道府県に対して実施したアンケート調査によると、集団予防接種等によるB型肝炎の感染可能性が疑われる具体的な把握事例はなかったとのことであった。

○ 一部の都道府県では、国が発出した通知や文書以外に集団予防接種等の実施に関する独自文書を作成して予防接種の実施に取り組んでいるところもあった。

○ 都道府県においては、昭和52年度及びその前年度以降に、ディスポーザブル製品の交換を指導した都道府県の数が増加している。具体的には、

- ・ 注射針については、昭和52年度及びその前年度が3箇所（無回答0箇所、記録がなくわからない30箇所）、昭和63年度及びその前年度が14箇所（無回答0箇所、記録がなくわからない21箇所）、

- ・ 注射筒については、昭和 52 年度及びその前年度が 3 箇所（無回答 0 箇所、記録がなくわからない 30 箇所）、昭和 63 年度及びその前年度が 15 箇所（無回答 0 箇所、記録がなくわからない 21 箇所）、であった。

○ 市町村に対して実施したアンケート調査によると、集団予防接種等による B 型肝炎の感染可能性が疑われる具体的な把握事例については、昭和 63 年 4 月以降に把握した事例として、B 型肝炎訴訟で判明した事例があった。

○ 一部の市町村では、国や都道府県が発出した通知・文書以外に集団予防接種等の実施に関する独自文書を作成したり、医師会と密に連携をとる等して、予防接種の実施に取り組んでいるところもあった。

○ 市町村へのアンケート調査結果では、

- ・ 集団予防接種等の手技に関する注射針の実施形態について、無回答及び記録が無くわからない市町村を除いた上での割合を見ると、昭和 44 年度はアルコール綿での消毒が 34.5%で加熱消毒が 47.3%であったが、昭和 52 年度及びその前年度にはアルコール綿での消毒が 10.6%で加熱消毒が 41.5%、ディスポーザブル製品による交換が 41.1%となっていた。昭和 63 年度及びその前年度では、アルコール綿での消毒が 3.6%で加熱消毒が 15.7%、ディスポーザブル製品による交換が 80.1%になった。

一方、注射針について、消毒・交換をしていないとする割合が、昭和 44 年度で 9.1%、昭和 52 年度及びその前年度で 4.3%、昭和 63 年度及びその前年度で 0.5%であった。

- ・ 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、無回答及び記録が無くわからない市町村を除いた上での割合を見ると、昭和 44 年度はアルコール綿での消毒が 5.1%で加熱消毒が 44.1%、昭和 52 年度及びその前年度でも加熱消毒が 47.4%を占めてアルコール綿での消毒が 1.9%でディスポーザブル製品による交換が 20.9%となっていた。昭和 63 年度及びその前年度では、アルコール綿での消毒が 2.5%で加熱消毒が 21.0%、

ディスポーザブル製品による交換が 74.7%を占めるようになった。

一方、注射筒について、消毒・交換を実施していないとする割合が昭和 44 年度には 44.1%、昭和 52 年度及びその前年度には 25.6%、昭和 63 年度及びその前年度には 1.3%であった。

- ・ なお、地域別の集団予防接種等の実施状況を見ると、注射筒のディスポーザブル製品による交換をしていた割合について、昭和 52 年度及びその前年度は、九州地方以外では 26%から 39.1%であったが、九州地方では 5.6%であった。昭和 63 年度及びその前年度では、九州地方以外では 84.3%から 91.4%であったが、九州地方では 94.7%であった。

③ 関係学会、医療従事者による被害発生の把握及び対応

- 日本小児科学会・日本小児科医会の会員に対して実施したアンケート調査によると、医療従事者で、集団予防接種等による B 型肝炎感染の症例について、症例報告として学術論文などから、昭和 52 年 4 月から昭和 63 年 3 月までは 26.1%が、昭和 63 年 4 月以降は 20.6%が把握していた。実際に自身が関わった症例の中で 6.0%が把握していた。

- 保健所長に対して実施したアンケートでも、保健所長で、集団予防接種等による B 型肝炎感染の症例について回答のあった 33 名のうち、症例報告として学術論文などから、昭和 52 年 4 月から昭和 63 年 3 月までは 5 名が、昭和 63 年 4 月以降は 4 名が把握していた。実際に自身が関わった事例で 5 名が把握していた。

- 医療従事者の被接種者ごとの注射針の交換・消毒の実施状況については、昭和 34 年 4 月から昭和 44 年 3 月に予防接種に従事していた者の 22.7%がディスポーザブルを利用し、昭和 52 年 4 月から昭和 62 年 3 月に予防接種に従事していた者の 69.0%がディスポーザブルを利用していた。

一方で、ディスポーザブル製品の使用、加熱消毒、アルコール消毒のいずれも実施していない者が、調査した予防接種への従事

期間（昭和 34 年 4 月～昭和 44 年 3 月、昭和 44 年 4 月～昭和 52 年 3 月、昭和 52 年 4 月～昭和 63 年 3 月）のいずれの期間にも、約 1 割存在している。

- 医療従事者の被接種者ごとの注射筒の交換・消毒の実施状況については、昭和 34 年 4 月から昭和 44 年 3 月に予防接種に従事していた者の 15.2%がディスポーザブルを利用し、昭和 52 年 4 月から昭和 62 年 3 月に予防接種に従事していた者の 63.9%がディスポーザブルを利用していた。

一方で、ディスポーザブル製品の使用、加熱消毒、アルコール消毒のいずれも実施していない者が、昭和 34 年 4 月から昭和 44 年 3 月に予防接種に従事していた者の 18.2%、昭和 44 年 4 月から昭和 52 年 3 月に予防接種に従事していた者の 12.0%、昭和 52 年 4 月から昭和 63 年 3 月に予防接種に従事していた者の 9.7%あった。

- 保健所長からの被接種者ごとの注射針に関する指導の有無については、回答のあった 33 名のうち、ディスポーザブル製品の使用について 12 名、加熱消毒について 11 名、アルコール消毒について 10 名が指導を行っていた。被接種者ごとの注射筒に関する指導の有無については、ディスポーザブル製品の使用について 13 名、加熱消毒について 7 名、アルコール消毒について 6 名が指導を行っていた。

（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

- 1943（昭和 18）年には、医学雑誌（Joseph W. Bigger, JAUNDICE IN SYPHILITICS UNDER TREATMENT:POSSIBLE TRANSMISSION OF A VIRUS, LANCET, 1943. 4. 10）において、注射ごとに筒を交換する必要性が指摘されていた。

- 1945（昭和 20）年には、イギリス医学研究会の報告書で、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、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。
- こうした中、1940 年代 50 年代（昭和 15 年から昭和 35 年頃）に、注射針だけでなく注射筒による汚染例が報告され、1962（昭和 37）年には、イギリス医学研究会の報告書の改訂版において、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ごとに用いられるべき、と勧告されている。
- また、ディスポーザブル注射針・注射筒は、アメリカと同様に、1950 年代（昭和 25 年から昭和 35 年頃）に開発され、1961（昭和 36）年にはポリプロピレン製のものが導入されていた。

② アメリカ

- 個別接種が基本であるが、集団予防接種が全国的に行われたことが 1954（昭和 29）年から 1960 年代半ば（昭和 40 年頃）までの 10 年間と 2009（平成 21）年の 2 回あった。
- アメリカの医療現場では、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あり、1940 年代（昭和 15 年から昭和 25 年頃）には、イギリスの報告書などに基づいて、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。また、1952（昭和 27）年に、軍事的背景もあって、完全なディスポーザブル注射器を開発・使用した。
- 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、1954（昭和 29）年の大規模なポリオ予防接種の実地実験の時で、その後の 1954（昭和 29）年から 1960 年代半ば（昭和 40 年頃）までの集団予防接種の際も引き続きディスポーザブル注射器が使用されていたと思われる。

- また、1961（昭和 36）年頃から、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模様である。

③ ドイツ

- ドイツでは、身体的無損傷という基本権との関係で、予防接種は原則自主性にまかされている。第二次大戦後には、保健所が中心となる集団接種と小児科医や家庭医による個別接種の両方が行われている。

一方、天然痘については、1976（昭和 51）年まで義務化されており、20 世紀初めまでは無料かつ集団で行われていた。

- 1947（昭和 22）年に、血清肝炎の感染源がワクチンや注射器であることを報告するとともに、標準的な注射針の消毒方法では感染を十分に防げず、熱風滅菌等で防げるとしたミュンスター大学病理学研究所の研究者による論文がある。

また、肝炎の感染源の一つとして注射器を上げているドイツの論文が 1940 年代、50 年代（昭和 15 年から昭和 35 年頃）に何件かある。

- ドイツの一部の州（イギリスの占領下であった州）では、1950（昭和 25）年時点で、肝炎の感染を防ぐための注射器の滅菌に関するガイドラインが存在しており、注射器の滅菌の徹底を医療関係者に警告を出してもいる。

- 1972（昭和 47）年にドイツの企業がプラスチック製のディスポーザブル注射器の生産を始めており、1980 年代初め（昭和 55 年から昭和 60 年まで）頃には、既にディスポーザブルの注射器が使われていた模様である。また、自動噴射式注射機については、1985（昭和 60）年に、集団接種での使用をやめるよう、連邦保健局が勧告を出している。

- ドイツにおいて、注射針による B 型肝炎感染の事例については把握されていない。なお、1963（昭和 38）年、1964（昭和 39）年

の肝炎に関する疫学調査で、予防接種による感染が疑われたものが4件あった模様である。また、同年に実施された予防接種の件数は40万件であった。

2. ヒアリング調査から明らかになった事項

(1) 市町村、都道府県へのヒアリング調査

① 予防接種の実施に関する自治体の関わり

- 自治体の中には、医師会等と連携して予防接種に関する検討体制を築いているものがあった。その態様は以下のとおりであった。
 - ・ 昭和40年代から医師会が「予防接種運営委員会」を設置・定期開催し、行政と医師会が連携して予防接種の検討・実施をしていた。また、昭和50年から医師向けの予防接種のガイドラインを医師会が独自に作成していた。
 - ・ 昭和51年から自治体の担当者が医師会の母子保健委員会等に出席して予防接種に協力いただく医師の調整等をしていた。
 - ・ 昭和53年から市の条例に基づいて医師会推薦の委員も入った予防接種運営審議会を設置し、予防接種の報告・検討をしている。
 - ・ 昭和62年から地元医師会と予防接種の実施に関する詳しい報告や議論などを定例的にするようになった。昭和61年以前はなかった。
- 医師会等との予防接種に関する検討体制のない自治体でも、
 - ・ 医師会と調整しながら予防接種を実施し、保健所にもスケジュールを報告していた。
 - ・ 地元医師会との住民健康管理等の施策全般について申し合わせ事項を報告する郡内町村会の会合の中で予防接種全般について報告等していた。

② 各自治体の注射針・注射筒の使用状況等

○ 各自治体の注射針・注射筒の使用状況については、以下のような例があった。

- ・ 昭和 40 年代前半くらいまでは、注射針をアルコール綿で拭いた上で接種していた。近隣でもそれが一般的であった。昭和 40 年代半ばに一針化し、昭和 50 年代には注射針・注射筒ともディスポーザブルとした。周辺自治体よりも早かった。
- ・ 昭和 51 年の厚生省通知の「ディスポーザブルのものを使用しても差し支えない」という表現を「そうしなさい」という命令と解釈して、昭和 52 年 4 月からディスポーザブルを導入した。
- ・ 昭和 50 年代は、注射針は一人ずつ交換し、注射筒は 5 人くらい連続使用していた。ディスポーザブル化は昭和 60 年代に入ってからであった。
- ・ 昭和 55 年から注射針・注射筒ともディスポーザブルを使用した。昭和 59 年からツベルクリン反応検査もディスポーザブル化した。
- ・ 昭和 60 年に医師会設置の予防接種運営委員会で検討して市が予算化に動き、昭和 61 年度からディスポーザブルを使用した。
昭和 55 年頃の HIV や昭和 50 年代後半の B 型肝炎に関する知見を通じて、血液を介した感染症に関する認識が高まっていた。先進地視察で、ディスポーザブルを使用している自治体があることも認識していた。
- ・ 昭和 60 年頃に注射針・注射筒とも全て、ディスポーザブル化した。それ以前は、注射針が一部ディスポーザブルであり、全てのディスポーザブル化を具申したが、これまでのやり方で十分に保健が守られてきたから必要ないという雰囲気があった。
ディスポーザブル化について、近隣の自治体では、ディスポーザブル器具の値段が高いため予算で苦労したと聞いた。
- ・ 昭和 61 年には、県（の保健所）では全てディスポーザブルを使用していたが、異動先の県内の町では、ガラス筒を煮沸滅菌で使用していた。感染予防の観点から予算化の要請をして昭和 62 年にディスポーザブルを採用した。

- 集団予防接種等によるB型肝炎感染可能性が疑われる具体的な事例については、ヒアリング対象の自治体のうち1自治体のみであった。

具体的には、昭和30年代後半に肝炎が集団発生したが、予防接種か医療行為かその他の要因かはよくわからないとの結論になった事例であった。

③ B型肝炎の感染リスクに関する認識

- B型肝炎の医学的知見については、以下のとおりであった。
 - ・ 保健師によっても差があった。
 - ・ 昭和51年当時は、保健師自身の学校での教育がリスク認識の基本であった。
 - ・ 学校で習っていたので、昭和50年代には、可能性は認識していたと思う。
- B型肝炎の感染に関連するリスク認識については、以下のとおりであった。
 - ・ 昭和30年代後半の肝炎の集団発生事例があつて、肝炎に対する恐怖が大きかったが、医学的にどういった経路で感染するかの知見は定まっていなかった。
 - ・ 昭和50年代に入って、B型肝炎や非A・非B肝炎の報告や記事に接してリスクがあるなと思った。
 - ・ 昭和50年代後半のHIVの報告が血液の取扱に関する意識を急速に高めた。昭和50年代後半には肝炎に関する知見も得られており、昭和60年頃までが血液で感染する疾患に対する認識が小児科医一般に広まった時期であったと思う。

(2) 国の職員へのヒアリング調査

① B型肝炎に関する医学的知見の変遷

○ ヒアリング調査対象時点（昭和 45 年、昭和 51 年、昭和 55 年から昭和 57 年、昭和 60 年、昭和 63 年）における国の職員の B 型肝炎に関する医学的知見の変遷については、以下のとおりであった。

ア：昭和 45 年頃

- ・ 昭和 45 年当時、国会審議において日本脳炎や種痘についての質問等はあったが、B 型肝炎についてはなく、陳情もなかった。

イ：昭和 55 年から昭和 57 年

- ・ 注射針・注射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 年から昭和 50 年）には確立していたと思われる。国立予防衛生研究所（現在の国立感染研究所）では、昭和 50 年から昭和 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 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 年頃から認識していた。注射針を替える、連続使用はしない、というのは医師として常識の範囲である。昭和 50 年代、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。
- ・ 予防接種による感染という事例の報告がなければ、予防接種の所管課としての問題意識には直接結びつかない面がある。

ウ：昭和 60 年頃

- ・ 昭和 60 年当時は、B 型肝炎について、感染力・重症化・キャリア化についての認識はなかった。
- ・ 昭和 60 年当時、針を変えなければならないという認識はあったが、注射筒についてはそこまでの認識はなかった。

エ：昭和 63 年頃

- ・ WHO の勧告を見て初めてリスクを認識した。

② 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

- ヒアリング調査対象時点（昭和45年、昭和51年、昭和55年から昭和57年、昭和60年、昭和63年）における国の職員の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については、以下のとおりであった。
 - ・ ヒアリング対象期間（昭和45年、昭和51年、昭和55年から昭和57年、昭和60年、昭和63年）の担当者のいずれも集団予防接種等によるB型肝炎感染被害の事例を把握していなかった。
 - ・ 副反応は数日から数週間というものが多く、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。
 - ・ 昭和60年当時、感染症サーベイランスとして1週間単位で感染症の発症状況を管理し、市町村から情報を収集する仕組みとしていた。B型肝炎もサーベイランスの対象とする感染症の中に入っていたが、事例としては把握していなかった。

③ 予防接種の実施方法等について検討する体制

- ヒアリング調査対象時点（昭和45年、昭和51年、昭和55年から昭和57年、昭和60年、昭和63年）における予防接種の実施方法等について検討する体制については、以下のとおりであった。
 - ・ 国の機関委任事務であったため、市町村は基本は国の指示通りにするという考え方であった。
 - ・ 通知については、書面を郵送することが多かったが、通知で終わることがほとんどであった。
 - ・ 市町村の予算は、対前年実績ベースで、時間当たりの単価と対象者で積算される。この予算と医療スタッフの人員に制約があると、注射針の使われ方にも影響が出ることも考えられる。
 - ・ 昭和45年当時は、個別免疫の方向へ変えようとしていた記憶がある。GHQ管理下からの予防接種行政は集団免疫という概念に基づいていたが、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。
 - ・ 感染症は、緊急性が高いため海外の情報の把握が重要。昭和63年当時、WHOのレポートとアメリカのCDCのウィークリ

ーレポートについて目を通していたが、人的な制約もあり有力雑誌まで手を広げることができなかった。

④ 各年代の国の対応

○ ヒアリング調査対象時点（昭和 45 年、昭和 51 年、昭和 55 年から昭和 57 年、昭和 60 年、昭和 63 年）の国の対応については、以下のとおりであった。

ア：昭和 45 年頃

- ・ 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はやや取り残されていた領域だったかもしれない。注射筒については考えおよばず、危険性の認識そのものがなかったように思う。

イ：昭和 51 年頃

- ・ 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ない。

ウ：昭和 55 年から昭和 57 年

- ・ 肝炎研究連絡協議会については、あまり記憶が無く、特に報告を受けての検討をした記憶はない。
- ・ 昭和 50 年代の肝炎研究ということでは、あくまで血液と肝炎という文脈で、臨床の方を中心に政策論議がされており、予防接種にまで想像が及んでいなかったのではないかな。
- ・ 昭和 50 年代、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、医療機関内のガイドラインが作られたということだろうと思う。

エ：昭和 60 年頃

- ・ 通知についてはわからない。
- ・ 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わからない。

オ：昭和 63 年頃

- ・ WHO の勧告を受けて、これは適切に対応すべきだと考えて、大急ぎで通知した記憶がある。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。

- ・ WHOの勧告が出るまで、注射針の交換では不十分という認識はなく、専門家からも注射筒も変えるべきとは聞いたことはなかった。
- ・ 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。ただし、通知というのは重みのあるものであり、自治体は対応しなければならないものだという認識はあると思う。

カ：国立予防衛生研究所

- ・ 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。

（３）有識者へのヒアリング調査

① B型肝炎に関する医学的知見

○ 重症化に関する認識については、以下のとおりであった。

- ・ 肝炎は、当初、急性肝炎になって治るか劇症肝炎で亡くなるかいずれかであるとの認識で、B型肝炎の慢性化・重症化の認識はなかった。
- ・ 昭和40年代にB型肝炎の慢性化がわかるまでは、A型肝炎と同様に類推してしまい、発症しても治れば怖いものではないという認識だった時期がある。

○ キャリア化については、以下のとおりであった。

- ・ 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て検出できるようになった昭和40年代後半以降である。
- ・ 肝臓の検査技術の発達前は症状に基づいて診断していたため、症状のない無症候性キャリアはなかなか見いだされなかった。

○ 1970年代後半（昭和50年～昭和55年）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、感染力についての科学的知見が確立した。

② B型肝炎の感染リスクに関する認識

- 感染経路については、以下のとおりであった。
 - ・ 昭和 40 年代後半には、血液による感染危険性が認識され、劇症化した場合には死亡することも認識されており、注射針やメスの扱いには注意していた。
 - ・ 昭和 50 年代中頃には肝炎の水平感染といった認識は肝炎専門医の間でも一般的ではなく、一般医療現場の医師では 10 年以上の認識の差があったと思われる。
 - ・ 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リスクについては、そんなに怖い病気であると思っていなかったこともあり、重大性の認識は遅かった。
- 注射針・注射筒による感染のリスク認識については、以下のとおりであった。
 - ・ 肝炎に限らず、注射針については、昭和 30 年代にはリスク認識があったと思う。注射筒については、それほど強いリスク認識はなかった。
 - ・ 肝炎が注射を通じて感染するということは昭和 30 年代には一般的認識だったと思うが、B型肝炎については発見された後になる。
 - ・ 針刺し事故は多くあり、医療従事者の感染リスクは昭和 50 年代には認識していた。注射針・注射筒だけに視点を絞らず、血液に暴露する観点から医療行為全般に対する予防という認識であった。
 - ・ 昭和 51 年に医療従事者の B型肝炎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等の予防措置が講じられた。
- 集団予防接種による感染リスクについては、以下のとおりであった。
 - ・ 実施する現場では注射針・注射筒の連続使用が昭和 40 年代頃まで一般的であった。

- ・ ジェットセッター（自動噴射式注射機）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。

○ B型肝炎ウイルス感染防止対策については、以下のとおりであった。

- ・ 昭和 47 年に日赤血液センターにおいて献血中のHBs抗原のスクリーニングが開始され、昭和 57 年頃にB型肝炎ワクチンが実用化し、昭和 60 年には母子感染防止対策事業が始められた。
- ・ 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変遷があり、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。
- ・ 昭和 50 年代後半に、国の肝炎研究班で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ことは遺憾。

③ 関係学会、医療関係者による把握及び対応

○ 学会や医療関係者の対応については、以下のとおりであった。

- ・ 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が、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を入手する機会はあるが、全員が参加するものではない。
- ・ 日本は世界レベルの研究が行われてきたが、成果が広がるには時間がかかる。

（４）保健所長のヒアリング調査

① B型肝炎に関する医学的知見

○ B型肝炎に関する情報の収集については、以下のとおりであった。

- ・ 昭和 44 年から昭和 52 年頃に関連情報を収集したが、内科関係の雑誌、医事新報などに依っていた。
- ・ 昭和 44 年から昭和 52 年頃に関連情報を収集したが、公衆衛生学会等の論文や雑誌に依っていた。継続的な研究や学会発表があった状況ではなく、何かあれば情報として出される状況であった。
- ・ 昭和 52 年から昭和 63 年頃に関連情報を収集したが、公衆衛生学会等の論文や雑誌に依っていた。国や都道府県から保健所に通知等はきた。

② B型肝炎の感染リスクに関する認識、保健所による把握及び対応

- 注射針・注射筒の連続使用の認識、ディスポーザブルについては、以下のとおりであった。
 - ・ 昭和 61 年に保健所勤務をした頃には、注射針・注射筒の連続使用はいけないということについて認識があったと考える。
 - ・ 予防接種でのディスポーザブルの使用は遅かったと記憶。
 - ・ 勤務していた保健所のある県として特にディスポーザブルの普及が進んでいたということはない。
 - ・ 勤務していた保健所のある県では先進的に一人一針ということについて取組が進んでいたということはない。
- 肝炎の発生事例としては、以下のとおりであった。
 - ・ 感染が疑われる事例について特段の相談はなかった。
 - ・ 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 年頃から「肝炎特別対策事業」が大学、行政、保健所の連携で調査がされたが、原因が特定できなかったと記憶している。
- 保健所長としての指導状況は以下のとおりであった。
 - ・ 市町村長や医療機関に対して注射針・注射筒を使い回さないよう指導をしていたが、法的な強制力はなく、一般的な推奨レベルであった。予防接種は市町村での実施が大半で、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・注射筒を使い回さないように市町村へ口頭で指導したことはあるが、国の通知がない限り強制力はなかった。

第3 調査結果から抽出された問題点

以上の調査結果から、まず、国、自治体及び医療従事者が、過去の集団予防接種等の際の注射器等の連続使用によるB型肝炎感染拡大が起きたことに対してとった姿勢に、以下の問題があった。

(1) 国の姿勢

厚生労働行政は、国民の生命と健康を守ること、そしてそれを通して個人の尊厳と人権を守ることを使命として取り組むべきである。

しかし、こうした使命を果たす中であって、厚生労働行政は、リスク（国民の生命と健康に深刻な影響を及ぼす事象）の認識、管理、対応の観点から振り返った場合、歴史的に、結果が重大であるが発生頻度が低いと考えられるリスクの把握と対応に不十分又は不適切なところがあったと考えられる。

特に、予防原則の徹底が不十分で、リスク認識が不足し、また、適期に更新されず、行政としての対応が適期に成されなかった国の体制と体質が今回の大きな問題であったと考える。

また、予防接種行政については、昭和23年7月の予防接種法制定・施行以降、予防接種が義務化されて集団接種が実施され、予防接種は公衆衛生及び感染症対策として相当の効果をもたらした。しかしながら、国の予防接種行政における体制や制度の枠組み、具体的運用等に課題があったことから、B型肝炎訴訟にあるB型肝炎の感染拡大を引き起こしたと考えられる。

（２）自治体及び医療従事者の姿勢

現場の自治体職員や医師等の医療従事者にあっては、国から求められる措置を徹底するといった受動的な対応に留まらず、リスク認識を適期に更新しなければ国民の生命と健康に多大な影響を及ぼす業務に携わっている、という意識を持ち、能動的に取り組む必要があった。

特に医療従事者については、医療を専門とする立場からの問題提起が各地域で十分であったとはいい難かった。医療に携わるプロフェッショナルとしての責任に基づいて、一般医療行為と同様に予防接種についても、先進知見の収集と収集した知見に基づく問題点の指摘や改善策の提示といった具体的な対応をとり、また、被接種者に対して十分説明することに日頃から努めるべきであった。

以上を踏まえつつ、今般の事案による被害者の肉体的・精神的・経済的負担及び社会的差別・偏見の実態を真摯に受け止めた上で、集団予防接種等の際の注射器等の連続使用によるＢ型肝炎ウイルスの感染拡大と同様の事態を再び起こさないようにするため、

- ・ なぜ、国は、予防接種の注射器（特に注射筒）の取扱について措置が遅れたのか
- ・ なぜ、国は、予防接種の注射器（特に注射針）の消毒・交換の方針が徹底できなかったのか
- ・ なぜ、自治体や医療従事者は、注射器（特に注射針）について国の通知等に従った取扱の徹底ができなかったのか

といった点を可能な限り明らかにし、再発防止策の検討に資するよう、より具体的に、

- ・ 先進知見の収集と対応
- ・ 事例把握とその分析・評価
- ・ 現場への周知・指導の徹底

の３点から今般の調査結果を評価し、問題点を整理した。

(3) 先進知見の収集と対応

- 先進諸外国にあっては、昭和 20 年代には滅菌された注射針及び注射筒の注射毎の使用が推奨・提唱され、我が国においては、昭和 37 年のWHO総会の報告書を国が翻訳して報告しているが、こうした知見がその後の通知等に反映されていなかった。なお、最高裁判決においては、国は遅くとも昭和 26 年当時には、集団予防接種等の際、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。

また、国が設置した厚生省肝炎研究連絡協議会でB型肝炎のリスクについて様々な指摘が出ていながら、国はそれらに基づいた対策を打っていなかった。加えて、「B型肝炎の予防方法」（昭和 60 年 5 月 16 日健医感発第 22 号厚生省保健医療局感染症対策課長通知）において、B型肝炎ウイルスの感染力は弱いとしていた。

国においては、こうした例のように、先進知見の収集・分析・評価・伝達等が十分になされていなかった。このため、リスク認識が適期に更新されていかなかった。

- このように、予防接種の手技・器具の取扱・これらによる感染防止策等に関する海外及び日本における先進知見の収集・分析・評価・伝達等が十分になされておらず、加えて、公衆衛生の推進の観点から予防接種の効率性を重視し、結果、リスク認識を適期に更新してリスクの管理・対応を適切に行うことができなかった。その背景としては、
 - ・ 予防接種に関する専門的な情報を収集し、収集した情報を分析・評価・伝達等するための国の体制が不十分であったこと、
 - ・ 収集した情報及びその分析・評価の結果を関係部署に分散して保有されるだけで、組織全体においてそれらが有機的に集約され、共有されていなかったこと、
 - ・ 透明性・公開性を確保し、多くの意見をもとにして予防接種制度の評価・検討を行う枠組みがなかったこと、が考えられる。

- 昭和 55 年に、厚生省肝炎研究連絡協議会において、医療機関内の B 型肝炎感染対策として注射針の再使用の禁止と注射筒の使用後の滅菌について勧告している「B 型肝炎医療機関内感染対策ガイドライン」を作成していたが、国は同様の医療器具を使用する予防接種について言及等をしなかった。

また、ディスポーザブル製品の使用については、先進諸外国では 1960 年代（昭和 35 年から昭和 45 年）頃までに普及が始まっていたが、我が国では、昭和 40 年代後半から大病院で普及が始まった。昭和 56 年には、厚生省肝炎研究連絡協議会において、B 型肝炎ウイルス感染の重要な予防対策としてディスポーザブル注射針の使用の徹底が指摘された。しかし、国は「予防接種の実施について」（昭和 51 年 9 月 14 日衛発第 32 号厚生省公衆衛生局長通知）以降、昭和 63 年 1 月まで特段の通知等の対応をしていなかった。

以上のように、技術上、経済上、また節約感等を背景として、ディスポーザブル製品の使用等、予防接種の安全性の確保に向けた国の取組は遅れた。予防接種の安全性を確保するために有効とされる取組について、国が先進知見や他国の状況、自国の予防接種の状況を把握して研究を進め、厚生省内の関係部局間で組織横断的に検討を図ってきたとは言い難い。

- 自治体へのアンケート調査結果やヒアリング調査結果には、昭和 50 年代後半には、B 型肝炎の医学的な知見は普及していて、医療従事者、保健所長、自治体職員はある程度リスク認識があり、一部の地域では、ディスポーザブル製品を使用していた状況があった。

先進知見の収集は現場の医療従事者や自治体職員の各々の意識に依ることとなり、それに基づく対策も、医療従事者や自治体職員の問題意識の有無に影響を受けることとなっていた。国がリスク認識を適期に更新するために先進知見の収集等への意識を高く持つことは当然であるが、現場の医療従事者や自治体職員にあっても、先進知見の収集等への意識を高く持つ必要があった。

(4) 事例把握と分析・評価

- 昭和 35 年時点の予防接種事故に関する報告や昭和 45 年の健康被害救済制度の報告には、この当時の予防接種の注射針・注射筒の使用実態の記載があった。また、昭和 55 年以降の厚生省肝炎研究連絡協議会における研究班の研究報告において、集団予防接種、注射針やメス等の連続使用による肝炎感染の危険性が具体事例を以て把握された。
- B型肝炎は、潜伏期間に幅があり、不顕性感染例も多く存在するという疾病の特徴があるため、感染経路として、予防接種は可能性としては従前から指摘があったものの、医学的には特定のエピソードがない場合には感染経路の特定が困難であった。なお、医学的には、現在においても、B型肝炎の感染経路の特定は、特定のエピソードがない場合には極めて困難である。
- こうした中、予防接種との因果関係が少しでも疑われる副反応の事例や、注射針・注射筒の連続使用といった予防接種実施時の感染の事例については、昭和 55 年以降の厚生省肝炎研究連絡協議会における研究班の研究報告における事例の調査・把握にとどまっていた。
国は、副反応報告の徹底ができていなかった。また、現場での注射器の連続使用といった予防接種実施時の事故等の実態把握が、国、都道府県（保健所含む）、市町村の各行政機関において徹底されていなかった。
- また、副反応報告等により把握した事例を整理・調査し、その結果に基づき、透明性・公開性を確保して、多くの意見をもとにして予防接種制度を評価・検討する枠組みもなかった。
- こうして、国においては、事例・実態の把握・分析・評価・伝達等が十分になされておらず、リスク認識を適期に更新し、リスクの管理・対応を適切に行うことができなかった、と考える。

- 自治体へのアンケート調査結果やヒアリング調査結果からは、B型肝炎の感染可能性が疑われる事例を把握した自治体が独自に知見等を収集・把握し、予防接種によるB型肝炎の感染のリスク認識を有して対応していた状況が見られる。

国は、国に報告された副反応の事例について、他自治体での当該副反応の再発防止を促すため、自治体に迅速に情報提供する必要がある、このための国の体制充実が求められる。

(5) 現場への周知・指導の徹底

- 国は、厚生省肝炎研究連絡協議会でB型肝炎のリスクについて指摘が出ていたにもかかわらず、「予防接種の実施について」（昭和51年9月14日衛発第32号厚生省公衆衛生局長通知）以降、昭和63年1月まで特段の通知等の対応をしていなかった。また、ツベルクリン反応検査における注射器の取扱については特に周知不足の可能性があった。

こうした中、自治体へのアンケート調査結果及び医療従事者へのアンケート調査結果によると、予防接種の現場での実態は法令で求めている措置とは乖離していた。

国においては、予防接種の実施において指導した内容を確実に担保して、法令上の措置との乖離をなくすためのきめ細かな取組ができていなかった。集団予防接種等の際の注射針・注射筒の連続使用によるB型肝炎感染の拡大は、注射針・注射筒の交換について適切な時期に適切な方法で指導・周知を行っていれば、回避可能な問題であった。

- 当時（昭和23年から昭和63年）の国と自治体の行政組織上の関係にかんがみると、国から明確な指示の自治体への伝達と各行政機関における迅速で適切な対応とを可能とするための各行政機関間の連携が十分ではなかった。これに関連して、市町村から主体的に国に情報を伝達し、対応を求める態勢や意識も不十分であった。

- 予防接種法には、「市町村長は（略）保健所長の指示を受け（略）、予防接種を行わなければならない」とされており、市町村には、医師である保健所長や地区医師会の知見等をもとに、地域単位での予防接種の安全な実施を担保する役割を設けていた。

しかし、市町村には、知見等をもとに体系的な対応を可能とする枠組みがなく、予防接種への取組は予防接種関係者の個々のリスク認識に依存したものになっていた。

国において、体制等の不十分さにより、リスク認識が適期に更新されずリスクの管理・対応が適切でなかったことと同様の事態が、市町村においても起こっていたと考えられる。

- 一部の自治体で収集・把握した先進知見や事例が、国、都道府県（保健所含む）、市町村の各行政機関間で共有はされなかった。また、各行政機関の先進的な取組も共有されなかった。

このため、リスク認識を有していた自治体は、予防接種に関する知見の共有や知見に基づいた予防接種の安全な実施について既に取り組んでいたが、それが他の自治体にも認識されて横断的に広がっていくことはなかった。

- 自治体へのアンケート調査結果から、国からの通知発出に伴い、自治体や保健所が役割に基づいて通知等の周知をしていたことがわかった。国においては、特に注射針の交換について、昭和 33 年 9 月の予防接種実施規則（昭和 33 年厚生省令第 27 号）によって法令上の措置をしており、こうした法令上の措置が現場で遵守されることを前提として対応する姿勢が強くあった。しかし、現実には、予防接種に従事していた医療従事者で注射針の交換等をしていなかった場合があった。

一方で、昭和 50 年の医事新報に掲載された地区医師会の予防接種センター所長の記述や自治体へのヒアリング調査結果にあるように、医学教育での教育内容や医療に従事した後に収集した先進的知見に則って、医療従事者が、予防接種の安全な実施に寄与し、地域の予防接種の安全な実施を推進していた地域もあった。

- 医療従事者にあつては、法令上の措置の趣旨や必要性の理解に努めるとともに、積極的な知見の収集等に努め、予防接種の安全な実施に寄与する必要があると考えられる。

第4 再発防止について

第3において整理したとおり、集団予防接種等の際の注射針・注射筒の連続使用によるB型肝炎感染拡大からは、様々な問題点が抽出・指摘されたところであり、予防接種行政に係る意識・体制・制度等が改善されていれば、被害の拡大の防止につながっていたことが想定される。

二度とこのような事案を起こさないよう、再発防止のための予防接種行政の見直しについて、以下のとおり提言する。

（1）国の姿勢

- 国は、国民の生命と健康を守ること、そしてそれを通して個人の尊厳と人権を守ることが最大の使命として、厚生労働行政に全力を尽くすべきである。このため、十分な情報・知見の収集・分析・評価とそれに基づく適切な対応をとることができる体制を常に備えていくべきである。省としてこれまでの組織・体制の問題点を洗い出し、十分な改善策を講じることが求められる。
- こうした使命を果たす一環として、国は、リスクの認識・管理・対応において、結果が重大だが発生頻度が低いと考えられるリスクに対応できるだけの情報収集・分析・評価のための体制の充実とシステムの整備が求められる。
- 予防接種は、不確実なリスクにより甚大な副反応を引き起こすことがあり、また、被害が拡大していくこともある。このため、国は、常に最新のリスク認識を有するとともに、予防原則に則った迅速な意思決定と適時・適切な実施が求められることを念頭におく必要がある。
- 度重なる制度改正を経て、予防接種の安全な実施に向けて措置が執られてきているが、国は、今後も予防接種の安全な遂行のための取組

を持続的に充実させていく必要がある。この場合、公衆衛生の必要性と個々人の被るリスクとに適切な配慮を払いつつ、時宜に応じた対応が可能となるものである必要がある。

（２）再発防止策を全うするための組織のあり方の議論

- 抽出された問題点を克服し、国民の生命と健康に関わる事案について適時的確な被害の回復と再発防止の対策が取られるためには、法的責任の議論よりも被害への迅速な対応が求められることから、予防接種行政にとどまらず、厚生行政に関する情報の収集・分析、リスクの管理・対応の役割を担う組織として、政策推進部門とその過程で生じる生命健康被害等の問題の監視・是正部門とを分離独立した国家行政組織法（昭和 23 年法律第 120 号）第 3 条の行政機関又は第 8 条の審議会等による第三者組織を設置することを目指して検討を続けていくべきとの意見があった。

第三者組織の具体的な機能としては、

- ・ 透明性・公開性を担保しつつ、先進知見、危険性に関する情報・事例を収集・分析し、リスクを適正に認識・管理し、関連機関に伝達すること、
- ・ 国民の生命と健康に危害が生じた事件について法的責任とは別に原因究明のための調査、被害救済及び再発防止策の検討、厚生労働大臣や原因関係者への必要な施策や措置の実施を求めること、
- ・ 厚生行政の法令等を制定・変更するにあたって意見具申及び自治体等の実施機関における実施の担保に必要な措置をとること、

があり、国民の生命と健康に危害が生じた事件の調査・検討のためには政策推進部門との分離・第三者性の強化が必要である、といった意見があった。

- こうした意見に対し、
 - ・ 審議会等の整理合理化に関する基本的計画（平成 11 年 4 月 28 日閣議決定）に審議会等は原則として新設しないとあること、
 - ・ 新たな行政機関を設置することは行政機関の職員の定員に関する法律（昭和 44 年法律第 33 号）の定数枠や平成 22 年度以降の定員管

理について（平成 21 年 7 月 1 日閣議決定）による整理合理化が求められていること、

- ・ 独立性を担保するために組織を分離すると縦割りの弊害も可能性として存在し、必ずしも政策推進部門と監視・是正部門とを分離することが望ましいとは言えないこと、

といった課題があり、厚生行政全体の議論は本検討会では当を得ていないため国家行政組織法第 8 条の審議会等である厚生科学審議会に設置した予防接種制度評価・検討組織は、情報の透明性・公開性を確保した運営を行うとともに、副反応に関する問題点の検討会もあることから、予防接種のリスクを評価する組織として十分に機能を果たすことができるため、当該組織を充実していくことが現実的な策であるとの意見があった。

- これらの議論を踏まえ、本検討会としては、再発防止策を全うするための組織のあり方の議論を続ける機会や場を設ける必要があると考える。

（３）自治体、医療従事者及び国民の姿勢

- 自治体においても、国と同様に、国民の生命と健康を守ること、そしてそれを通して個人の尊厳と人権を守ることが最大の使命として厚生労働行政に取り組むべきである。

このため、情報・知見を収集して具体的な対応を検討するための枠組みの充実や国との連携充実に努めることが望まれる。

- 医学の専門家である医療従事者は、知識・技術の研鑽義務があることを改めて認識し、実践としての医療についての最新の知見を日々習得することが求められる。また、被接種者に対して十分な説明を行うことが求められる。

- また、国民にあっても、厚生労働行政は国民一人一人の生命と健康に関わるものであり、昨今、国民の意識は高まってきているが、今後は、国や自治体の施策に一切をゆだねるという受け身の姿勢ではなく、

国、自治体、医療従事者の対応を把握し、理解・協力・指摘を行う積極的な意識と姿勢を持つことが望まれる。

（４）先進知見の収集と対応

- 国は、予防接種における安全対策の実施に当たっては、これまでの事例からみて、組織として先進知見を収集・検討することの不十分さにより、リスク認識が適期に更新されず、行政としての取組が適期に開始されなかったことに問題があることを、改めて認識して、業務を遂行する必要がある。
- 国は、
 - ・ 予防接種の手技・器具の取扱・これらによる感染防止策等に関する海外及び日本における先進知見の迅速な収集を、体系的に行うこと、
 - ・ 収集した先進知見を組織として共有すること、
 - ・ その情報や知見を確実に精査し、リスク認識を適期に更新して、予防接種制度を評価・検討すること、
 - ・ その結果を具体的な施策・措置に結びつけること、を通して適切なリスクの認識・管理・対応を可能にする必要がある。
- このため、
 - ・ 国の予防接種を担当する部署が、国立感染症研究所・地方衛生研究所等の様々な機関と連携しながら、予防接種の手技・器具の取扱・これらによる感染防止策等の先進知見を収集すること、
 - ・ この収集した知見等に基づいて、厚生科学審議会に設けられた透明性・公開性を確保した予防接種制度評価・検討組織において、様々な関係者が知見や情報を共有して、共通認識を構築しながら、リスク認識を適期に更新して、予防接種制度を評価・検討すること、
 - ・ その評価・検討の結果と更新されたリスク認識に基づいて、国の予防接種を担当する部署が制度の見直し等を行うこと、が可能となるよう、現行の枠組みを充実していく等が必要である。

- 具体的には、
 - ・ 国の予防接種を担当する部署の体制を充実すること、
 - ・ サーベイランスや検査等に関する国立感染症研究所・地方衛生研究所等の関係機関において、体制を充実するとともに国との連携を強化すること、
 - ・ 国のリスク認識の継続性を担保する観点から、予防接種におけるリスクの認識・管理・対応の役割を担う組織として、厚生科学審議会に設けられた予防接種制度評価・検討組織を充実すること、などに取り組むことが求められる。
- 予防接種の安全性確保に資する取組については、厚生労働省内の医療事故や医療機器を所管する部局と予防接種を担当する部局との連携を密にして、事例や情報・知見の共有を図り、必要な対策を検討すべきである。

また、予防接種の安全性確保に資する取組の検討にあたっては、医療事故や予防接種における事故に関する研究を重ねていく必要がある。

(5) 事例把握と分析・評価

- 国に報告すべき副反応の事例は、医療機関等が的確に把握し、迅速に国に報告されることの徹底が求められる。

なお、B型肝炎感染については、潜伏期間に幅があり、不顕性感染例も多く存在するという疾病の特徴から、特定のエピソードがない場合には、現時点でも感染経路の特定が困難であることの認識は必要である。

また、先進知見の情報収集の結果を踏まえて副反応として生ずるおそれのある疾病等が把握された場合は、速やかに当該疾病等の発生を報告するようにする必要がある。
- 予防接種時の注射器の連続使用によるB型肝炎感染のような予防接種実施時の感染を防止する観点から、副反応報告事例以外の予防接種実施時の事故等について、自治体が把握して国に報告することが徹底されるよう措置すべきである。

- 国は、
 - ・ 予防接種を担当する部署において、報告された副反応報告事例等について速やかに情報を整理・調査すること、
 - ・ 副反応報告事例等を整理・調査した結果に基づいて、厚生科学審議会に設けられた公開の予防接種制度評価・検討組織において、様々な関係者の参加を得て、リスク認識を適期に更新しながら予防接種施策を評価・検討すること、
 - ・ 必要に応じて、自治体に注意喚起を促すこと、が可能となるよう、現行の枠組みの充実等を図る必要がある。
- 副反応報告事例の整理・調査や予防接種における感染防止の徹底にあたっては、予防接種台帳などにある接種記録は非常に重要なデータとなる。

各自治体における予防接種台帳の整備やデータ管理の普及、活用のあり方についても、個人情報保護の観点や社会保障・税番号制度の議論も考慮しつつ、今後、充実させる必要がある。
- 副反応報告等で得られたリスクについて各行政機関との情報の共有や管理・対応ができるよう、国における体制の充実が求められる。

（６）現場への周知・指導の徹底

- 予防接種が、現在は自治事務になっていることを踏まえつつ、各行政機関の責任と役割分担の下、国は現場への技術的助言の徹底には引き続き取り組んでいくことが必要である。

具体的には、

 - ・ 先進知見を踏まえつつ、医療従事者の視点に立った、予防接種の実施に係るテキスト等の作成、
 - ・ メルマガなど様々なツールを用いて予防接種の先進知見や事例、実施方法等を共有する仕組みの構築、などのように、通知発出だけではない、きめ細かな取組に努めていくことが求められる。

- 市町村は、予防接種の実施について、保健所や地区医師会の専門的見地に基づいて検討・精査を重ね、地域単位での安全な実施に努めるよう、保健所や地区医師会と体系的に議論していく必要がある。

具体的には、市町村は、予防接種の実施計画を作るに当たって保健所長や地区医師会を招集した委員会を設け、この委員会を機能させることによって、保健所長及び地区医師会が、医学的観点から先進知見の積極的な収集と市町村への情報の提供を行って、予防接種実施にあたっての助言に努めるとともに、市町村はこうした助言等をもとに予防接種の感染症対策を推進するといった枠組みの充実が求められる。

- また、保健所は、上記の市町村による委員会を活用して、リスクが発生する前に医学的な専門的見地に基づいて日頃からの予防活動を推進する、公衆衛生の役割を全うし、適切な地域健康管理を実施することが求められる。

- これまでは、予防接種の安全な実施に向けて先進的に取り組んでいた自治体があっても、その取組の普及については各自治体の意識に依存していた。国は、自治体相互間で横断的に情報を共有してより一層の安全な予防接種の実施に向けた取組を考えることができるよう、こうした自治体による先進的な取組についての情報を収集し、それらを市町村に対し周知することにも努める必要がある。

- また、自治体は、国から自治体に注意喚起された副反応報告の事例について、医療従事者と共有し、それを通じて、予防接種のリスクについて認識を共有することも必要である。

国は、可能な限り、国立感染研究所・地方衛生研究所等の様々な機関を通じて、予防接種に関する先進知見や事例を収集・把握するとともに、副反応に関連する検査体制の充実と、自治体相互間で横断的に情報を共有して対策を考えることができるよう、保健所や市町村、医療従事者に対する先進知見や事例の提供を進めていくことが必要である。

- 医療従事者は、予防接種の安全な実施や予防接種実施時の感染に関する知見を確実に身につけ、最新のリスク認識を有することが望まれる。
- このため、医療従事者は、予防接種の手技・器具の取扱・これらによる感染防止策等や感染事例、感染症の正確な知識を、医学の基礎教育段階をはじめ、その後の医学教育をも含めて、あらゆる教育・研修を受ける機会をとらえて学び続ける必要がある。国や自治体、医療関係団体には、医療従事者が予防接種の効果や安全性の確保に関する知見を確実に身につけ、その後も刷新し続けることができる環境を整えることが望まれる。
- また、医療従事者の予防接種の知識・技術レベルを向上するよう、
 - ・ 自治体による医療従事者の予防接種に関する研修を実施するとともに、
 - ・ 各医療従事者の予防接種の実施実態について各保健所が確認していくことも必要である。
- 国は、今後も、集団予防接種等の際の注射針・注射筒の連続使用によるB型肝炎感染拡大の被害者の実態を調査し、本検討会における調査結果も含めて明らかになる肉体的・精神的・経済的負担及び社会的差別・偏見の実態を真摯に受け止め、早期の被害回復の実現に努力するべきである。

また、本事案の背景にはB型肝炎ウイルスの蔓延があり、原因の如何にかかわらず、B型肝炎ウイルスの拡大防止とB型肝炎対策に引き続き取り組んでいく必要がある。

第5 おわりに

以上、本検討会における１年１ヶ月にわたる検討の成果として、再発防止策をとりまとめた。

「再発防止策」は、予防接種に関する政策決定に係る情報の把握、予防接種の危機管理対応、予防接種現場の体制、予防接種行政の在り方や組織体制の問題にも踏み込んで提言を行っている。

その中には、体制の充実や対応の制度改正及び予算措置を伴うものが含まれている。

本検討会は、Ｂ型肝炎訴訟において和解した被害者ご本人と遺族の方を対象にしたアンケート調査を通して、今も直面している肉体的・精神的・経済的負担及び社会的差別・偏見の実態を大変重く受け止めた。本検討会は、二度と同じような事態が起きないように、国が、迅速かつ真摯に、本提言の実現に取り組むことを強く求める。

本提言の取りまとめに当たり、Ｂ型肝炎の被害者のご本人・ご遺族の方々、医療従事者の方、自治体・保健所をはじめ、ヒアリングやアンケート調査、研究班の検証作業など、様々な面でご協力をいただいた方々に、改めて厚く御礼を申し上げたい。

**集団予防接種等によるＢ型肝炎感染拡大の再発防止策について（平成２５年６月１８日）を受けた予防接種行政見直しのための
厚生労働省の取組**

平成２５年１０月１７日

再発防止策の概要	厚生労働省の取組
（１）国の姿勢 ○ 結果は重大だが発生頻度が低いと考えられるリスクを含めた十分な情報・知見の収集・分析・評価とそれに基づく適切な対応のための体制充実とシステムの整備 ○ 最新のリスク認識と予防原則に則った迅速な意思決定と適時・適切な実施 ○ 予防接種の安全な遂行のための取組の持続的な充実	○ 「集団予防接種等によるＢ型肝炎感染拡大の再発防止策について」（平成２５年６月１８日。以下「提言」という。）の第３「調査結果から抽出された問題点」で指摘された問題点が当時の厚生省にあったことを厚生労働省としても認識して、提言の第４「再発防止について」に沿った再発防止策を実施 ○ 予防接種制度について、いわゆるワクチン・ギャップの解消等の幅広い観点からの見直しを行うため、予防接種法の一部を改正する法律を施行（平成２５年４月１日） この予防接種制度の見直しにより、 ・ 副反応報告制度の法定化 ・ 副反応情報の評価・分析 ・ 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会による副反応情報の評価・分析 等の予防接種に係るリスクに対する情報収集・管理・対応のための仕組みを整備

	○ 予防接種施策全般について、中長期的な課題設定の下、科学的な知見に基づき、総合的・恒常的に評価・検討を行い、厚生労働大臣に提言する機能を有する予防接種・ワクチン分科会を設置（平成25年4月1日） ○ その他予防接種に関する先進知見やリスクの収集・検討については、「（4）先進知見の収集と対応」及び「（5）事例把握と分析・評価」を参照 ○ 予防接種行政の組織・体制については上記の取組により必要な改善を行ったが、今後とも、予防接種行政の状況を踏まえて対応が必要な問題点を洗い出し、組織・体制や施策のあり方の検討・見直し等を推進
（2）再発防止策を全うするための組織のあり方の議論 ○ 再発防止策を全うするための組織のあり方の議論を続ける機会や場の設置	○ 「再発防止策を全うするための組織のあり方の議論を続ける機会や場」として厚生労働大臣との定期協議を含めて議論することを全国B型肝炎訴訟原告団・弁護団に提案（平成25年8月2日）
（3）自治体、医療従事者及び国民の姿勢 ○ 自治体による情報・知見の収集と具体的な対応の検討のための枠組みの充実や国との連携充実	○ 予防接種に関する情報・知見については、結核感染症課専用のメールを用いて各自治体あてに予防接種実施要領等の通知や事務連絡の形で円滑・確実に届く体制を整え、地域医師会や委託医療機関に対しても通知や事務連絡が到達するよう要請

○ 医療従事者による最新の知見の習得や被接種者に対する十分な説明 ○ 国民による国等の対応の把握・指摘等を行う積極的な意識等の保持	○ また、通知や事務連絡のみならず、医療従事者に対するメールマガジンやホームページ、研修会等の複数の機会により周知することで、確実な周知に取り組むとともに、こうした情報伝達等の方法については、引き続き改善を進めていく。 ○ 被接種者に対する十分な説明については、予防接種実施要領（平成25年3月30日健発 0330 第2号厚生労働省健康局長通知）において副反応等について適切な説明を行うよう要請（平成25年3月30日） ○ 検討会提言及び本取組を周知するための通知を各自治体及び医療従事者宛に発出 ○ 医療従事者が予防接種に関する知識・技術の研さんや技術習得のための研修内容の検討について、今後予防接種・ワクチン分科会で審議・検討 ○ 予防接種の安全性の確保を図るために必要な経費（医療従事者向けの研修、予防接種に係る包括的なテキストの作成）を平成26年度概算要求に計上
--	---

	○ 収集した情報・知見については、厚生科学審議会・ワクチン分科会を通じて積極的に広く国民一般に公開 ○ 予防接種施策に対し、理解・協力・指摘を行う実質的な機会として、年度内に同分科会で傍聴人からの発言の場を設ける予定
(4) 先進知見の収集と対応 ○ 様々な機関と連携の下での国の予防接種担当部署による感染防止策等の先進知見を収集。予防接種制度評価・検討組織におけるリスク認識の更新と制度の評価・検討、その評価等に基づく予防接種担当部署による制度の見直し等を行うための現行の枠組みの充実等 ○ 国の予防接種担当部署や関係機関の体制の充実、国と関係機関の連携の強化、予防接種制度評価・検討組織の充実 ○ 厚生労働省内の医療事故や医療機器の所管部局と予防接種担当部局との連携、事例や情報・知見の共有、必要な対策の検討	○ 予防接種に関する先進知見の収集・検討については、25年4月の予防接種制度の見直しにより組織体制を強化。その下で、 ア 厚生労働省が、WHOやCDC（米国）、関係省庁との情報収集・情報交換 イ 国立感染症研究所が国内外の感染症サーベイランス、疫学調査等の実施 ウ 地方衛生研究所が地域の感染症発生動向の把握、 エ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が企業等から報告のあった副作用情報の収集、整理、分析 とそれぞれの役割を果たしつつ、これらの機関が相互に連携しながら、国内外の最新の感染症情報や疫学情報の収集 ○ 上記により収集した情報に基づき迅速に対応するため、 ア 厚生科学審議会に予防接種・ワクチン分科会の設置 イ 厚生労働省に25年4月から専任の予防接種室長を配置（同年10

	月から予防接種室に2名増員予定) ウ 感染症に関する専門性や予防接種の安全対策に知見を有するものとして、国立感染症研究所が予防接種・ワクチン分科会の事務局機能を共同で担う エ 最新の情報をホームページ等で公表し、広く周知等、枠組みの充実や連携の強化を実施 ○ 予防接種業務体制の充実に係る定員を26年度組織・定員要求で要求 ○ 予防接種の安全性確保のうち、副反応については、医薬食品局と連携の上、厚生科学審議会と薬事・食品衛生審議会と合同の副反応検討部会で調査審議 ○ 医療事故やヒューマンエラーについては、事例の収集・分析や、医療従事者研修の講習テーマに含める等、関係部局（医政局、医薬食品局）と協力・連携を検討
(5) 事例把握と分析・評価 ○ 医療機関や自治体等による予防接種に関する副反応事例や副反応報告事例以外の事故事例の迅速な国への報告の徹底	○ 予防接種の副反応情報については、25年4月の予防接種法改正により、これまで通知で実施してきた副反応報告（因果関係の有無を問わない）を、医療機関が副反応と疑う症状を知った場合直ちに厚生労働省に報告するよう法定化（平成25年4月1日）

○ 報告された副反応報告事例等の速やかな整理・調査。予防接種制度評価・検討組織における予防接種施策の評価・検討、自治体に対する注意喚起等を可能とするための現行の枠組みの充実等 ○ 各自治体における予防接種台帳の整備やデータ管理の普及、活用の充実 ○ 副反応報告等で得られたリスクを、各行政機関と情報共有・管理・対応するための国の体制の充実	○ 副作用報告は、薬事法により製薬企業等に義務づけられており、その報告はPMDAが情報の整理・分析等を行い必要に応じてホームページ等で公表 ○ さらに、25年4月の改正予防接種法に伴い、以下の通り体制の強化を実施 (具体的内容) ① 副反応報告以外の予防接種時の事故の報告については、予防接種の定期接種実施要領に基づき、速やかに報告 ② ワクチンの安全性や注意喚起に係る自治体への通知・情報について、結核感染症課専用のメールを用いて各自治体あてに円滑・確実に届くよう実施 ③ 副反応報告等で得られたリスクについては、副反応検討部会において検討を行い、この結果に基づき速やかに所要の措置を行うこと ④ PMDAが副反応の情報整理・調査を行うこととされ、これらの業務の実施に必要な経費の補助などの体制強化を実施 ○ 副反応情報について、厚生科学審議会予防接種副反応検討部会と連携して、積極的な情報収集・情報公開を実施
---	--

	○ さらに、副反応情報については、医薬食品局と連携の上、厚生科学審議会と薬事・食品衛生審議会と合同の検討部会で調査審議を実施 ○ 副反応報告の情報について、感染研・PMDA・結核感染症課を結ぶシステム・専用回線を今年度中に設け、速やかな共有を推進 ○ 接種率の向上やワクチンの安全性の管理等の点で課題の一つであるため、地域の実情なども踏まえながら、予防接種台帳のデータ管理の在り方について、今後予防接種・ワクチン分科会で審議・検討 ○ 医療事故やヒューマンエラーについては、事例の収集・分析や、医療従事者研修の講習テーマに含める等、関係部局（医政局、医薬食品局）と協力・連携を検討 ○ 予防接種の安全性の確保を図るために必要な経費（副反応の情報整理・調査に関する事業経費）を平成26年度概算要求に計上
（６）現場への周知・指導の徹底 ○ 国による現場への技術的助言の徹底（通知発出だけではなくきめ細かな取組、国から保健所等に対する先進知見や事例の情報提供等）	○ 予防接種施策に関する周知については、以下のとおり実施 ① 厚生労働省ホームページへの速やかな掲載 ② 自治体には、結核感染症課専用のメールにて、通知の発出や情報提供を実施

○ 市町村による予防接種の実施に関する保健所や地区医師会の専門的見地に基づく検討・精査、保健所等との体系的な議論。保健所による適切な地域健康管理の実施 ○ 国による自治体の先進的な取組についての情報収集、周知 ○ 医療従事者による予防接種に関する最新の知見・リスク認識保有のための国等による環境整備 医療従事者の予防接種の知識・技術レベル向上のための自治体による研修実施等 ○ 集団予防接種等によるB型肝炎感染拡大の被害者の実態を調査、早期の被害回復の実現に努力、B型肝炎ウイルスの感染拡大防止とB型肝炎対策の引き続きの取組	③ 自治体職員や医療従事者等の関係者には、メールマガジン等を活用して情報提供（例：感染症エクスプレス、延べ読者数約2万5千人） ④ 各種研修会等 こうした複数の機会により、確実な周知に取り組むとともに、情報伝達等の方法については、引き続き改善を進めていく。 ○ 予防接種の適切な接種方法や最新の知見については、実施要領等の通知や事務連絡の形で自治体や医療従事者に対して周知 ○ 自治体の予防接種従事者を対象に、最新の知見や制度改正などをテーマに、毎年全国7ブロックに分けて予防接種従事者研修を開催し、情報共有を実施 ○ 毎年全国7ブロックで実施している予防接種従事者研修に、B型肝炎訴訟の経緯や再発防止策の提言の内容の追加を予定 ○ 既に実施している自治体での委員会運営や先進的な取り組みに関する事例の収集等について、関係者の協力を得ながら検討 ○ 予防接種の安全性の確保を図るために必要な経費（医療従事者向けの研修、予防接種に係る包括的なテキストの作成に係る経費）を平成
---	--

	26年度概算要求に計上 ○ 集団予防接種等によるB型肝炎感染者の被害者の実態を把握するための聞き取り調査の実施を検討 ○ 肝炎総合対策の実施を通じて、B型肝炎ウイルスの感染拡大防止とB型肝炎対策への取組み
--	---