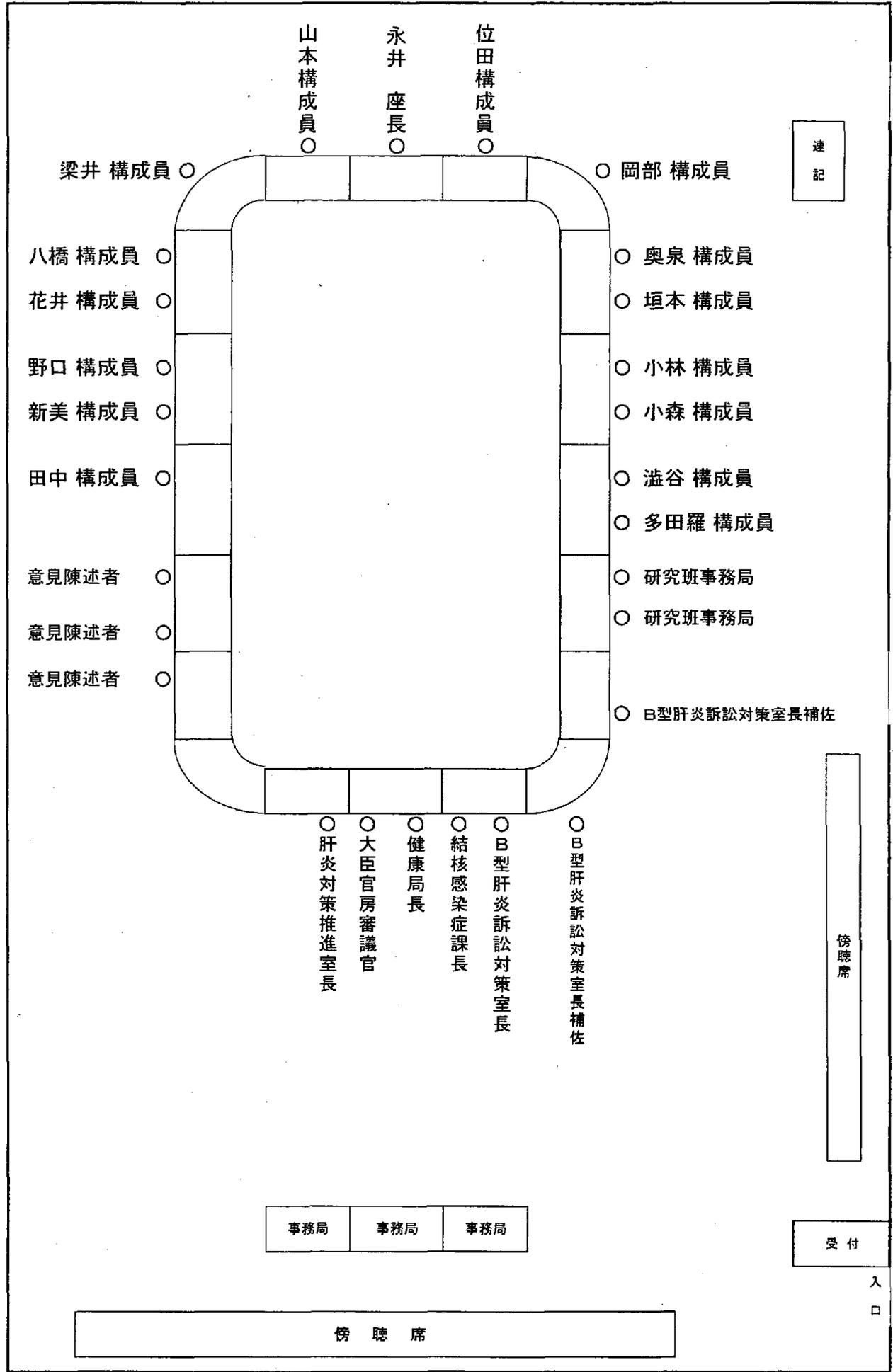


「第3回集団予防接種等によるB型肝炎感染拡大の検証及び再発防止に関する検討会」座席図

日時:平成24年9月13日(木)9:30~11:30  
 会場:厚生労働省 省議室(9階)

日  
比  
谷  
公  
園  
側



## 第3回

# 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

平成24年9月13日(木)  
9:30～11:30  
省議室(9F)

## 議事次第

### 1 開会

### 2 議題

- (1) 原告からのB型肝炎ウイルス感染被害及び本検討会への期待についてのヒアリング
- (2) 奥泉構成員からのB型肝炎訴訟についてのプレゼンテーション
- (3) 研究班の調査に関する全体像と今後のスケジュールについて
- (4) その他

### 3 閉会

# 資 料 一 覧

- 資料 1 - 1 }  
          - 2 } 原告からの提出資料  
          - 3 }
- 資料 2        B型肝炎訴訟について（奥泉構成員提出資料）
- 資料 3        検証項目ごとの調査手法及び内容
- 資料 4        研究班年間スケジュール
- 参考資料 1    B型肝炎原告陳述集「もう待てない」  
                  ・・・全国B型肝炎訴訟全国原告団・弁護団提出資料
- 参考資料 2    全国B型肝炎訴訟北海道原告意見陳述集「命の叫び」  
                  ・・・全国B型肝炎訴訟北海道原告団提出資料
- 参考資料 3    野口構成員申入書

意見陳述書

全国B型肝炎訴訟東京訴訟原告団

原告 石川冬美

1 はじめに

東京原告団副代表の石川冬美です。

私は現在34歳で、4年前に長男を出産いたしました。私が18歳の時、弟の交通事故をきっかけに、私と母と弟の感染が判明しました。

医師からは、私たちは母子感染で日本人は肝炎に感染している人が多いということ、まず発症しないということを知りました。それで私達はヘルペス程度のウイルスと思いました。

ただ、母子感染なのに母方の祖母が肝炎でないことが気になりました。祖母は透析を受けていたので、祖母の主治医に聞いてみたところ、その医師は「昔は注射器の使いまわしをしていたからね」と教えてくれました。

2 結婚と発症

それ以降は特別気に掛けることもなく、28歳の時に結婚しました。夫は感染防止のためにワクチン接種を受けました。結納の前に夫の両親にキャリアであることを伝えましたが、反対はされず受け入れてもらえました。

ところが、結婚して一か月後のことです。職場で嘔吐し、病院へ受診すると肝炎の急性増悪と言われ、即入院となりました。

入院中の専門医の説明は、18歳の時に医師から聞いた内容よりずっと深刻でした。無理はしないようにと言われ、体力のいる職種だったので仕事を辞めました。こんな病気と判っていれば違う仕事を探したのにと憤りと悔しさを感じました。

3 出産と差別

家族や友人に慰められ少しずつ前向きになってきた時、主治医より抗ウイルス薬を視野に入れ妊娠出産を勧められました。

発症後半年を過ぎたころ妊娠が判明しました。

夫は、初産であることに加え、肝炎でつらい思いをしたのだからと、病院選びは贅沢をしてもいいと言ってくれました。夫の言葉に甘え、分娩予約を取るために実家の近くのマスコミにも取り上げられる有名な病院に電話をしました。受付の方は感じよく受診の手順を教えてくださいました。私は、母子感染予防のこともあるので慢性B型肝炎であることを伝えました。

すると院長に電話が変わり「うちは産科なの。内科のお医者さんはいないの。肝炎なのでしょう、それ相応のところで産まなきゃ」と電話を切られました。

とてもショックでした。その後、住んでいた川崎市でも妊婦歯科検診を3件断られました。

さらにマタニティスイミングでは3回通った翌日に支配人から電話がありました。「スクール前の体調チェックをする助産師から肝炎である報告を受けました、今まで当クラブに肝炎の会員はいません、水の中では簡単に皮膚が傷ついてしまいます、お金を返すので取りに来てください」と退会を迫られました。主治医からの許可書も提出してあり、会員規約には肝炎患者が駄目だとは書いてありません。私だけでなくお腹の子まで否定されたようで、本当につらく、泣きすぎてお腹が張ってしまい点滴を受けたこともありました。私は母が悪いとは微塵も思っていませんでしたが、このことが心労になったのか母も発症し入院しました。

その頃に最高裁判決が出て、国の無策のせいで私達がこんな目に遭ったのだと確信し、報道で見た奥泉弁護士を調べすぐに電話をしました。私はただただこの無策を行った責任者に私達家族とお腹の子に謝罪をしてほしいと思ったのです。

出産する病院は、仕方なく肝炎治療を行っている大学病院となりました。そこでは、肝炎治療で不愉快な思いをしたことはありませんでした。しかし、産科では違いました。感染症患者として区別をされるのは当然ですが、私の受けた扱いは全く意味のない、差別以外の何物でもありませんでした。

まずトイレには特別トイレという張り紙があり、そこを使用するように言われました。他の患者さんたちが特別トイレを不思議そうに見るので、帝王切開でとてもお腹が痛かったのですが、人目のない時を見計らってトイレに行くようにしました。シャワーは全ての人が終わってからです。食器は下膳棚へ下げないで下さいと言われました。私の使った食器はヘルパーさんが来てビニールをかぶせて下げるのです。私の使ったタオルやパジャマ、子供の産着も、返却場所ではなく直接ナースステーションに持っていかなくてはなりません。私は妊娠出産という人生で大きな喜びが得られるときに、とても惨めな思いをしました。

退院しても息子の感染の有無はすぐに判明するわけでもなく、胎内感染していたらどうすればいいのか考えると本当に苦しい毎日でした。感染していないと病院から電話があった時によりやく子供の誕生を心から喜ぶことが出来ました。

#### 4 検証会議に望むこと

妊娠から出産という短期間の間に沢山の辛い思いをしました。このような差別は、大なり小なりウイルス性肝炎患者が経験することだと思います。医療現場で、患者がこのような根拠のない差別や惨めな思いをすることがあつ

てはならないと思います。

検証委員の先生方には、このような偏見差別を受けるB型肝炎感染者の苦しみを分かって頂きたいと思います。そして、このような辛い思いをする被害者を2度と出さないために、真剣に取り組んでいただきたいと思います。

私が訴訟に加わった動機の一つに、なぜ危険を分かっているが回し打ちを続けたのか知りたいということがありました。当時の医師の中には危険性に気付いていた人も多いと聞きました。そうした医師の声を拾うシステムはなかったのでしょうか、その声はどこで消えてしまったのでしょうか、WHOの勧告を無視したのはなぜなのでしょう、誰がどこの部署で判断をしていたのでしょうか、なぜ私達家族がこんな病気に感染しなくてはならなかったのでしょうか、私はそれを知りたいと思っています。

注射器の使いまわしはなくなりましたが、それを許したシステム、体質を変えない限り、誰でも不幸の当事者になる可能性が残ったままです。

国は私達被害者を出したことを真摯に反省し、この不幸を教訓としなくては、また同じようなことが起こるでしょう。危険が分かってもすぐに手を打たず、被害者が膨れ上がり死者が出て無視を続け、訴訟を起こされてから重い腰を上げることを繰り返す、これは国のすることではありません。

被害者、そして国民が望むことは、コストや誰かの利益や面子ではなく、危険が分かった時点で速やかにその行為をストップし、被害者の救済を行うことだと思います。これが出来ていれば、私たちが訴訟を起こすこともありませんでした。

委員の先生方は医学などのスペシャリストであると思います。どうか私達被害者の声を受け止めて頂き、このような悲劇を繰り返さない体制を私たちと共に築いて頂きたいと思っています。何卒よろしくお願い申し上げます。

以上

## 意見陳述書

全国B型肝炎訴訟九州訴訟原告団

原告番号 85番

## 1 はじめに

私は、現在34歳です。夫と娘の4人で佐賀県に住んでいます。母親が予防接種によりB型肝炎に感染し、私は母子感染しました。福岡地方裁判所に無症候性キャリアで提訴しています。

## 2 感染が判明して

母は、私が10歳のころ、献血の際に、B型肝炎ウイルスに感染していることが分かりました。すでに慢性肝炎を発症していて、すぐ入院することになりました。そのときに、家族も血液検査を受けたところ、私も私の姉もB型肝炎ウイルスに感染していることが分かりました。

病院の先生からは、このウイルスは血液を介して人に移してしまうので、怪我をしたりしても、絶対に人に血を触らせてはいけないと言われました。

このように聞いて、私自身の血液が、人に病気を移す凶器のように思えました。

親しい友人にも病気のことを話すことはできませんでした。もし、私が人に移してしまうウイルスを持っていることが分かれば、友だちから怖がられて避けられるんじゃないかと思ったからです。

感染していることが分かってから、誰にも病気のことは言えず、献血に誘われた際には貧血ぎみだからと嘘をつくなどして、その場をごまかしていました。なぜ、友だちとの会話なのに嘘をつかなければいけないんだろうとみじめな思いをしました。

症状が進んでいないかを検査するために、半年に1回定期検査に行かなければいけませんでした。

症状もなく、結果も毎回問題ないと言われていたのに、一日かけて病院に行き、検査を受けなければならないことが、とても嫌でした。

ある日、姉と一緒に母に連れられて定期検査を受けに行く途中で、母に対して、「なんで、私たちだけ、こんな病気にならなきゃならないの。」と言ったことがありました。病気の原因は母にあるんだと思っていたからです。母は、立ち止まり、何も言わず、ただ悲しそうな表情で私を見つめていました。

その日の夜、ふすまを隔てただけの隣の部屋から母のすすり泣く声が聞こえてきました。昼間の私の言葉が、母に涙を流させているのだと分かりました。私は、母に何も言えませんでした。これ以上責めることも、謝ることもできませんでした。ただ、母が泣いていることを知ったことを母に悟られてはいはいけないと思いました。

### 3 夫への感染

友人には病気のことは話せませんでした。夫には交際が始まって比較的早くに打ち明けました。嫌な目で見られるんじゃないか、夫の気持ちが変わってしまうのではないかと不安に思いました。しかし、交際を続けていくにはと思い、勇気を振り絞って打ち明けました。

夫は私の病気を受け止めてくれました。大好きな人に理解してもらったと思い、とてもうれしく、夫を大事にしていきたいと思いました。

そう思っていたのに、夫に感染させてしまうという事件が起きました。夫が急性感染を発症し入院したのです。感染させた原因は私にありました。劇症肝炎のことも頭に浮かんで、夫は私のせいで死んでしまうのではないかと悩む日々が続きました。

夫は就職した直後だったのに出社できず、仕事面でも迷惑をかけました。今後、夫とどうしていけばいいのか分からず、毎日一人で考え込んでいました。

### 4 出産

幸い、夫は無事回復しました。その後、私は二人の子どもに恵まれました。子どもができたと分かったときは普通喜ぶと思いますが、私は子どもにも移して、辛い思い、苦しい思いをさせてしまうのではないかと不安に駆られました。

母子感染の説明も医師から受けましたが、感染を防げない場合もあると説明されたので、余計に不安になるばかりでした。

子どもたちには出産直後にワクチンが打たれました。無事抗体ができて母子感染を防ぐことができました。これで私と同じような不安や苦しみを味わわせなくて済んだと思い、心の底から安心しました。

### 5 母の症状の進行

母は、感染が分かって入院した後は、定期検査を受けながら過ごしていました。

しかし、母が52歳のとき、肝がんが見つかりました。

外科手術ができない場所で、色々な内科治療を受けましたが、完治す

ることはなく再発を繰り返しました。自分のせいで私たちに感染させてしまったという苦しみから逃れられないまま、59歳という若さで亡くなりました。

私はまだキャリアの状態ですが、母と同じように慢性肝炎を発症し、肝がんが見つかり、死んでいくのではないかと不安が常につきまっています。

かわいい二人の娘の成長をずっと元気に見ていけるだろうかと不安になるときもあります。

私たちキャリアの患者は、元気なようには見えます。しかし、症状が進行していくというおそれと常に向き合っており、不安な日々を過ごしているのです。

#### 6 真相究明に対し望むこと

私は、ウイルスに感染していることが分かってから、なぜこの病気になったのかをずっと知りたいと思っていました。母が予防接種における注射器の回し打ちで感染し、母から母子感染したことは分かりました。それだけではなく、どうして注射器の回し打ちが行われていたのか、根本的な原因を知りたいと思います。

被害者が納得できるように、原因を究明していただきたいと思います。

また、国の対応がどうして遅かったのかという点も究明していただきたいと思います。

平成18年に最高裁判決が出されたにもかかわらず、国は広報も救済もしませんでした。

母はずっと自分のせいで私がウイルスに感染したと思って悩み、平成19年に亡くなりました。もし、国が当時しっかり広報をしていれば、母は自分を責めることなく、少しは救われて亡くなったと思います。

また、早く救済を受けていれば、保険外の高額な治療を受けて、もっと長生きできたかもしれません。もっとやりたいことができたかもしれません。

なぜ、早く広報や救済等がされなかったのかという点についても詳しく調査していただきたいと思います。

そして、このような被害が二度と起こらないように、再発防止策をしっかり考えていただきますようお願いいたします。

以上

## 意見陳述

全国B型肝炎訴訟北海道訴訟 原告団  
原告番号 467番

## 1 はじめに

私は、全国B型肝炎訴訟北海道原告団の原告番号467番です。今年の1月にこの裁判に加わって原告になりました。

昭和28年生まれで、現在59歳です。

札幌市内の病院で介護助手の仕事をしております。

本日は、このような機会を与えていただきありがとうございます。

私は、B型慢性肝炎の患者です。でも、私がこの裁判に参加したのは、私自身のためではありません。私の2人の子どものためです。

今日は、そのことを述べさせていただきたいと思います。

## 2 長女について

私は、24歳で結婚して、25歳で長男を出産し、その2年後には長女を出産しました。2人の子どもに恵まれ、私の両親からは、「五体満足の身体で子どもを授かったのだから、五体満足以育てなさいよ。」と言われました。子ども達は、2人ともスポーツが大好きで、長男は野球やサッカー、長女はバスケットボールやバレーボールに打ち込んでおり、試合があれば、よく応援に行っていました。子どもたちの成長が嬉しい、とても幸せな日々でした。

やがて長男は高校に進学し、娘も、お兄ちゃんと同じ高校に合格しました。2人が同じ制服で同じ高校に通学するのが、とても楽しみでした。

しかし、平成8年の春に、突如としてこの幸せな生活が崩れ去ることになりました。長女が、中学校を卒業した春休みに、突然体調に異変が生じたのです。長女は、体がとてもだるいようで、嘔吐を繰り返しました。

近所の病院では「風邪ですね」と言われたのですが、1週間近く経っても良くなりませんでした。

よその大きい病院を受診したところ、「すぐに入院して安静にしてください。」と言われました。入院して数日後、ドクターより呼出がありました。その席で、私は、長女が肝がんと診断されたことを告げられました。

そして、長女はすぐに、旭川医大病院に転院することになりました。

長女は、入院などしたくない、友達と高校に行きたいと泣いていました。私は、親として何もできず、ただ一緒に泣くだけでした。

長女がどうしても突然肝がんになったのか、全く心当たりがなかったのですが、私の血液検査を行ったところ、私がB型肝炎のキャリアであることが分かりました。病院からは、母子感染であると言われました。長女の身体のウイルスは、私の身体からうつったものだったのです。母親として、こんなに辛いことはありませんでした。

それでも私は、娘が大学病院に入院する前に、制服、教科書、鞆などをそろえ、入学の準備をしました。たとえ入院で通学が何ヶ月か遅くなることがあっても、いつか元気になってくれると信じていました。

しかし、大学病院に入院してほどなく、ドクターからは、娘の余命は3か月であると宣告されました。

娘は、がんにも冒されながらも、どうしても高校に行きたいという気持ちを強く持っていました。そこで、高校にお願いしてみたところ、高校では娘の病気や現在の症状を理解していただき、全面協力をしていただき、嬉しいことに、娘は友達と一緒に、入学式に出席することができました。

入学式のあと、娘も教室に入りました。

先生から「今は体調が悪く入院しています」と説明していただいたあとに、娘は、クラスメイトの前で、大きな声で自己紹介をしました。娘は、それだけでも、クラスの一員となれたようだと言っていました。

入学式を終えて一週間ほど経ったころに、肝がんの開腹手術が行われました。しかし、肝がんの病状が余りに深刻で、手をつけることができないまま手術は終わったとのことでした。

その後、娘には、黄疸、足のむくみ、腹水などの症状が出てきました。何度か腹水を抜きましたが、その度に体力が落ちてゆきました。

4月の半ば頃、娘がどうしても高校に行ってみたいというので、高校の会議室をお借りして、数名のお友達とお話しする機会を作っていただきました。娘は、体力が衰えていて、制服を着ただけでも「体が重い」と言っていました。ただ、友達と会えたときは、本当に楽しそうに話をしていました。

その2か月後の6月、余命宣告のとおり、娘は帰らぬ人となりました。

### 3 検証会議に望むこと

私の長男も、母子感染によりB型肝炎ウイルスに感染してしまっています。幸いにして、長男は無症候性キャリアであり、現在は何の病状も出ていません。しかし、B型肝炎はいつ発症するか分からない病気です。長男も、いつ爆発するとも知れない爆弾を身体の内抱えたまま、人生を送っています。

私は、自分の体内に住み着いたB型肝炎ウイルスによって、最愛の娘を失い、また最愛の息子の身体にもB型肝炎ウイルスを住まわせてしまうことになりました。このことが母親としてどれほど辛いことか、理解していただきたいと思います。

私の悲劇は、残念ながら、決して特別なものではありません。同じような思いをしたご家族が、何千人、何万人といらっしゃるということを、私はこの裁判に参加してみて、初めて知りました。

どうして、子どもの健康を願う親の思いを裏切る注射器の回し打ちが行われることになってしまったのか、どうして、それを40年という長い間にわたって止められなかったのか。どうして、何千何万の被害者を出すまでになってしまったのか。その原因は一体何だったのでしょうか。

私は、この検証会議において、その原因を徹底的に調べて、明らかにしてもらいたいと願っています。そして、原因が分かったら、二度とこのような悲劇が起きないように対策をとっていただきたいと思います。

それが、私が検証会議に最も強く求めたいことです。

間違っても、中途半端な調査で終わらせることがないようにしてください。それでは、また同じ悲劇が繰り返されることになってしまいます。少なくとも、この裁判の原告が十分に納得するような調査結果が出るまでは、調査が打ち切られることがあってはならないと思います。それが、この会議が負っている責任です。

私や私の母親のような思いをする人が、もう二度と生まれないようにしてください。

以上で、私の意見陳述を終わります。

以上

2012. 9. 13

## B型肝炎訴訟について

奥泉尚洋

## 1 B型肝炎訴訟（先行訴訟）の提起の経過・目的

北海道の患者団体が、難病対策として行われていた肝炎対策の後退の動きの中で、ウイルス性肝炎感染患者の多さの原因を調査すると「集団予防接種の注射器の連続使用が感染の大きな原因」と指摘する文献が多々あった（別添1参照）。この指摘を法的な責任として明確化し、肝炎対策を後退させず全国に拡大させることを目的として提訴。

## 2 先行訴訟の経過

1989年（平成元年）6月原告5名提訴

2000年（平成12年）3月札幌地裁判決・原告敗訴

2004年（平成16年）1月札幌高裁判決・原告3名勝訴他の2名について除斥期間経過を理由に敗訴

2006年（平成18年）6月最高裁判決・原告全員勝訴

## 3 訴訟における争点

## (1) B型肝炎感染と集団予防接種の因果関係

B型肝炎ウイルスの感染力の強さから、他の感染経路の可能性から原告らの感染の原因が集団予防接種での注射器等の連続使用と認定できるかどうか争点となった。

## (2) 集団予防接種と公権力の行使並びに国の予見可能性及び結果回避義務

## ① 肝炎に関する医学知見について

血液を介して感染する肝炎の存在とその感染原因が医療行為、予防接種の際の注射器の連続使用にあることの指摘、予防接種における1人1針1筒の実施が必要等の諸外国の医学文献があり、それらは日本にも紹介されていた（別添2、3）

## ② 予防接種制度と接種方法

1948年（昭和23年）6月 予防接種法成立、

接種の方法について・昭和23年11月厚生省告示（注射針の一人ごとの消毒）、昭和24年10月厚生省告示（ツ反・注射針のアルコール払しょくで可）、昭和25年2月厚生省告示（ツ反、BCGの接種の際の注射針の取り換え）、昭和33年9月予防接種規則「注射針、接種針及び乱刺針は、被接種者ごとに取り換えなければならない」

昭和63年告示 WHO勧告に基づき、予防接種における注射筒の交換及びツ反におけ

る注射針・注射筒の交換の指示（別添4～9）

### (3) 民法724条(除斥期間)の適用

## 4 国の主張

### (1) 因果関係について

HBVは感染力が強く、集団予防接種での注射器の連続使用での感染可能性は否定しないが、感染原因は多岐にわたり、「想像を超える感染経路」があるから、原告の感染原因が集団予防接種の注射器の連続接種にあるとの認定はできない。

### (2) 責任について

- ① ディスポの注射器の普及前は一人毎の交換は経済的にできなかった。
- ② B型肝炎ウイルスが検出できるようになったのは昭和45年であり、それまでは、B型肝炎の病態は分からず、連続使用の危険性も分らなかった。

## 5 判決

### (1) 札幌地裁

一般的な感染可能性は認めるも、「想像を超える感染経路」もあることから原告らの個別因果関係は認定できない。

### (2) 札幌高裁

5人の原告について、法的に個別因果関係を認めるとともに、国の責任を認定。ただし、最終接種後20年以上経過した原告2名について除斥期間経過を理由に請求棄却

高裁判決（医学的知見の認定、責任の認定について等）参照（別添10）

### (3) 最高裁

札幌高裁の事実認定を前提に、因果関係認定の根拠について補足し、除斥期間の解釈について高裁の判断を変更して除斥期間の起算点を「発症時」として、5人全員勝訴判決（別添11、なお、国は責任が認定されたことについては上告の申し立てをしていない。）

## 6 最高裁判決後

最高裁判決後、「感染被害者及びその遺族の方々に対する救済措置が講じられなかったことから」（基本合意書前文）、2008年（平成20年）3月札幌地裁での提訴をはじめとして全国各地で提訴、10地裁まで拡大

2011年（平成23年）6月 基本合意締結

## 7 真相究明・再発防止のために

### (1) 肝炎感染の危険についての国の認識

例えば「防疫必携」(別添12)「日本医事新報」(別添13)など

※(高裁判決)「昭和25年に、皮内注射であるツベルクリン反応検査においてすら、一人ごとの消毒済み注射針の取り換えを必要としていたもので、このことは、その後改正された昭和33年9月17日厚生省令第27号により予防接種法に基づく予防接種規則が「注射針、接種針及び乱刺針は、被接種者ごとに取り換えなければならない」と定めた趣旨、目的と同一のものを、昭和25年当時既に持っていたものと認めることができる。」

## (2) 現実の予防接種の実施状況

### ① 注射針さえ取り変えない接種実態の放置

※最高裁判決の認定

### ② ツ反接種の注射針の取り換え告示(昭和25年告示)の無視

### ③ 注射「筒」の連続使用の放置(昭和62年WHO勧告まで) - B型肝炎ウイルスの発見、感染力等の知見確立後も放置

## (3) なぜ、連続使用が続けられたのか

## (4) 被害発生の確認等、その後の対応について

連続使用の禁止の通達後、それ以前に禁止行為を認めていたことによる実態や被害発生について、早急に調査し、その結果に基づく対策をとるべきだったのではないか。

以上

## 別添資料

- 1 飯野四朗「無症候キャリア」(日本臨床・肝胆疾患 昭和63年2月28日発行)
- 2 英国保健省「黄疸の伝染における注射器の役割」(LANCET 1945. 7. 28)
- 3 楠井賢造「肝炎の問題を中心として」(治療33巻12号 昭和26年12月)
- 4 予防接種施行心得(昭和23年11月11日厚生省告示第93号)
- 5 ツベルクリン反応検査心得及び結核予防接種心得(昭和24年10月24日厚生省告示第231号 結核予防行政提要上巻抜粋)
- 6 厚生省告示第39号(昭和25. 2. 15)
- 7 予防接種実施規則(昭和33年9月17日)
- 8 厚生省通達「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)
- 9 WHO 1987年勧告(訳文)
- 10 札幌高等裁判所判決(抜粋)

- 11 最高裁判決（抜粋）
- 12 防疫必携第1版（厚生省 1955年第1版）
- 13 日本医事新報記事抜粋（昭和32年6月19日号）

# 日本臨牀

昭和63年2月28日発行  
(通巻第569号)

1988年 増刊



## 肝胆疾患

— 新しい診断・治療体系 —

上



### I. 基礎編

- ヒト肝胆管系の発生学
- ヒト肝胆管系の形態学
- 肝細胞膜の生化学
- 肝細胞における蛋白合成系と分泌機構
- 肝酵素誘導
- 肝における摂取、生成、代謝、放出機構
- 腸肝循環
- 肝再生機序と調節因子—肝細胞増殖因子—
- 肝細胞培養法とその応用
- 胆道生理と消化管ホルモン
- 肝・胆道系の免疫学—免疫機構と免疫応答—

### 4. 肝・胆道系疾患診断の進め方

- A型肝炎
- B型肝炎
- 非A非B型肝炎
- 慢性肝炎
- 劇症肝炎
- 肝感染症
- 自己免疫性肝炎
- 中毒性肝障害
- アルコール性肝疾患
- 肝不全
- 脂肪肝

### II. 臨床編

- 肝・胆道系疾患の分類と問題点
- 肝・胆道系疾患の主要症状
- 肝・胆道系疾患に関連した検査法—検査手技、正常値、正常像—

- 肝線維症
- 肝硬変
- 肝硬変症にみられる病態—成立機序と対策—

日本臨牀社

### 6. B型肝炎 18) B型肝炎に関する諸事項

別添1

### 無症候性キャリア—予後と対策—

飯野 四郎\*

はじめに

無症候性HBs抗原キャリア対策を考えるには、B型肝炎ウイルス(HBV)感染の疫学、病態、経過、予後、治療、予防のすべてにわたって熟知する必要があり、とくに自然経過を知ることが大切である。

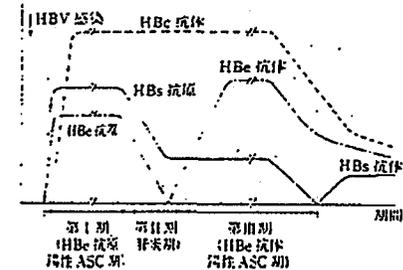


図1 持続性感染(キャリア)でのHBV関連抗原抗体体系の推移  
ASC: 無症候性キャリア

#### 1. HBVキャリアの自然経過

a. キャリア化  
HBV感染によってキャリアとなるのは、HBVに対する免疫不全によると考えられており、日本人の場合には、HBVキャリアの大部分が乳幼児期の感染によるものである。しかし、乳幼児期に感染しても全例がキャリアとなるわけではなく、キャリア化の条件としては、①侵入ウイルス量が多い場合、②感染時期が出生時に近い場合、③性差などが挙げられる。

乳幼児でのHBV感染は、かつては大半が水平感染(予防接種などの医療行為が関与していたと考えられている)であり、母子感染は30%を占めるにすぎなかったが、現在は母子感染が主体をなし、水平感染は20%程度となっている。

乳幼児がHBVの感染を受けキャリアとなる場合は、感染時に一部の例(約1/3)に一過性の肝炎がみられるが、一過性の肝炎を発症した例も含めて、ほとんどの例がHBe抗原陽性の無症候性のHBVキャリア(ASC)となっている。

年限を経過する。ごくまれに発症した肝炎がそのまま持続し、肝硬変から肝細胞癌へ、ASCを経ることなく進展する。

b. 第1期  
ASCとなった例では血中のHBs抗原量、HBe抗原量、HBV DNA量、HBV関連DNAポリメラーゼ(DNA-p)活性など、HBV遺伝子産物は高値を示し、これは血中に多量のHBVが存在することを示し、その血液は感染力に富んでいる。

この状態の持続は個人差が非常に大きい、その大部分の例は、10歳代から30歳代にかけて肝炎を発症してくる。図1の第1期(HBe抗原陽性無症候性キャリア期)に相当する。

この期間は生体がHBVを異物として認識せず、容認している時期であると理解されており、

\*Shiro IINO: 東京大学医学部・第1内科

医療行為 = 一般  
医療も含め

肝組織所見でも肝炎像は認められない。

しかしながら、生体がHBVを認識するようになると肝炎の発症がみられると考えられている。ただこの考え方は免疫の側からだけ見たもので、近い将来修正される可能性がある。新しい考え方として、HBVの粒子形成障害が肝炎発症に直接関係するとするものである。

c. 第II期

肝炎が起こっている期間が第II期(肝炎期)である。第II期はHBe抗原が減少し、ついには陰性となり、HBe抗体が出現してくる。HBe抗原からHBe抗体へseroconversionする期間ともいえる。しかし、HBe抗体の出現は必ずしも必須の条件ではない。

大部分の例では肝炎の発症は徐々であり、自覚症状をみることは少ない。生化学的検査でのみ肝炎の存在を知ることができる。ただ、時には急激に肝炎を発症し、黄疸を伴って急性肝炎様になることがあり、B型急性肝炎との鑑別が難しいこともある。このような例をキャリアからの肝炎の急性発症と呼んでいる。急性発症が激しいで、まれには劇症肝炎様になることもみられる。この場合、後に肝硬変を残すこともあるが、一方では、そのままキャリア状態を脱する例もある。

HBe抗原が消失すると、約80%の例でGOT・GPTの正常化がみられる。その後、GOT・GPTの正常化率は次第に高まり、HBe抗体が持続的に陽性を示す症例でのGPT異常率は5%程度となる。一般的にいえば、seroconversion後1~2年でほとんどの例でGPTは正常化し、一部例外的症例のみがGPTの異常が残り、このような例は肝病変が進展した例であることが多い。

逆に、GPTが正常化した後、1年くらいして、HBe抗原が陰性化する例もある。このような例ではHBe抗原量は陽性とはいえ、非常に低値である。

HBe抗原の消失とHBe抗体の出現は様々である。両者が共存して、直ちにseroconversionが完成する例もあれば、HBe抗原が消失して、数年後にHBe抗体が出現する例もある。

また、HBe抗体の出現をみないまま、HBs抗原が陰性化する例すらある。

d. 第III期

HBe抗原が陰性化し、肝炎も鎮静化した例が第III期(HBe抗体陽性無症候性キャリア期)の例である。ほとんどの例がHBe抗体陽性である。

その後肝炎の再燃をみない例では肝組織像も改善し、HBs抗原価も低下してくる。このことからHBs抗原が陰性化する例もみられるようになる。

しかし、第III期にある例であっても、一定間隔で検査をしているときに肝炎の一過性の再燃を認める。このような例では組織所見は悪化しないものの、改善もしない。

第III期と思われる例で注意すべき症例は、第II期の間に肝硬変にまで進展した例である。この中から、ときに肝細胞癌の発生をみる。B型の肝硬変患者では、肝細胞癌合併の直前からその数年前にかけて、肝炎が鎮静化することがしばしばみられ、B型肝硬変例でのGOT・GPTの下降、その継続はむしろ警戒信号を考えるべきである(完全に正常化するのではなく、いわゆる正常範囲内になるという例が多い)。とはいえ、大多数のキャリア例では、第III期はキャリア状態から離脱する時期である。HBs抗原が陰性化して、キャリア状態を離脱する割合は年率数%である。

e. 成人のキャリアでのHBe抗原陽性率と肝炎率

図2にみるように、無症候性キャリアでのHBe抗原陽性率は年齢とともに急激に減少する。これは肝炎を起こしてHBe抗原が陰性化していく例があるためであり、一部の症例がHBe抗原陽性の慢性肝疾患群へと移行する。

表1は、キャリアクリニックを訪ねた人のHBe抗原・HBe抗体陽性率と、肝炎率を示したものである。対象例はほとんどが献血時にHBs抗原を発見された例である。

キャリアの約24%がHBe抗原陽性で、男性のほうが女性より陽性率は高い。現在進められている母子感染防止事業に伴う妊婦検診時

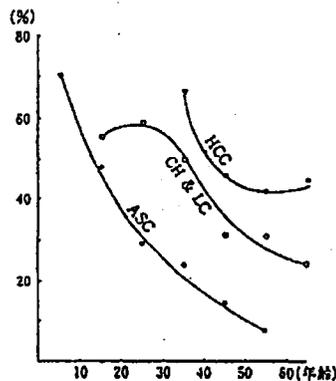


図2 各種HBVキャリア状態でみたHBe抗原の年齢別陽性率。慢性肝疾患ではHBe抗原陽性状態が高齢まで続く傾向がある。ASC:無症候性キャリア、CH:慢性肝炎、LC:肝硬変、HCC:肝細胞癌。

表1 キャリアクリニックを訪ねた人のHBe抗原・HBe抗体と肝炎

	合計	男性	女性
受診者数	334	208	126
HBe抗原陽性率(%)	24.0	26.4	19.8
肝炎率(%)	23.3	23.6	24.0
HBe抗体陽性率(%)	73.4	72.6	74.6
肝炎率(%)	5.7	6.0	5.3

HBe抗原陽性率は、26%程度(HBs抗原陽性率は1.5%)であり、地域差が認められる。関東地区では、ここに示した20%前後である。

HBe抗原陽性者の23.8%に肝炎が認められるが、これには性差はみられなかった。

一方、HBe抗体陽性率は73%であり、数%がHBe抗原・HBe抗体とも陰性の例である。HBe抗体陽性者の中の5.7%に肝炎が認められた。キャリア全体としてみると、約10%に肝炎を伴う例が認められる。

2. HBVキャリアの予後<sup>1)</sup>

a. HBe抗体陽性のHBV無症候性キャリア潜在性の肝硬変を生化学的検査や画像診断に

よって除外し、さらに、5年以上肝炎の再燃をみなかった例では、10年以上にわたって定期的に観察した100例以上の経験からは、肝炎の再燃も肝細胞癌の発生もみえていない。また、肝炎の状態が観察された数10例の経験からは、肝炎が1~2年で終息した例では、HBe抗体陽性の無症候性キャリアになって1年以上肝炎の再燃をみなかった例で、その後に肝炎の再燃をみることはなかった。

これらのことから、キャリアであることが発見されたときに、HBe抗体陽性である例については、はじめの数年間に肝炎の再燃をみない限り、予後は良好なものと考えられる。

b. HBe抗原、HBe抗体ともに陰性の無症候性キャリア

これには、肝炎期が終了して時間的経過が短い例から、非常に長い年月を経たものまで含まれている。肝炎期を離脱して間もない例については、数年間は比較的間隔を詰めた定期検査が必要であるが、予後の上からはHBe抗体陽性例と同じと考えてよい。

c. HBe抗体陽性およびHBe抗原・HBe抗体陰性の肝炎患者

HBe抗原が陰性化した時点で、肝炎が残っている例は約20%である。しかし、HBe抗原の再出現をみない例では、その後の1年間でその約半数以上の例では肝炎は鎮静化する。

HBe抗体陽性のまま肝炎が持続する例は、数%にすぎない。しかし、肝炎が出没する例は、図3に示したように20~30%の例にみられ、これらの例では、その後も肝炎の再燃をみる人が多い。

肝炎をその後にみない例では、肝組織像は改善するが、肝炎が出没する例では不変のままであるのが普通で、肝炎が持続する例では、肝組織所見も進展する。この中からは、肝硬変・肝細胞癌に至る例もみられる。

一般的な傾向として、肝炎の期間が長期であった例では肝炎の再燃、肝炎の持続をみる例が多い。さらにいえば、男性例では女性例より、30歳以上の肝炎発症例は、若年での肝炎発症例よりHBe抗原陰性化以後の肝炎の頻度は高

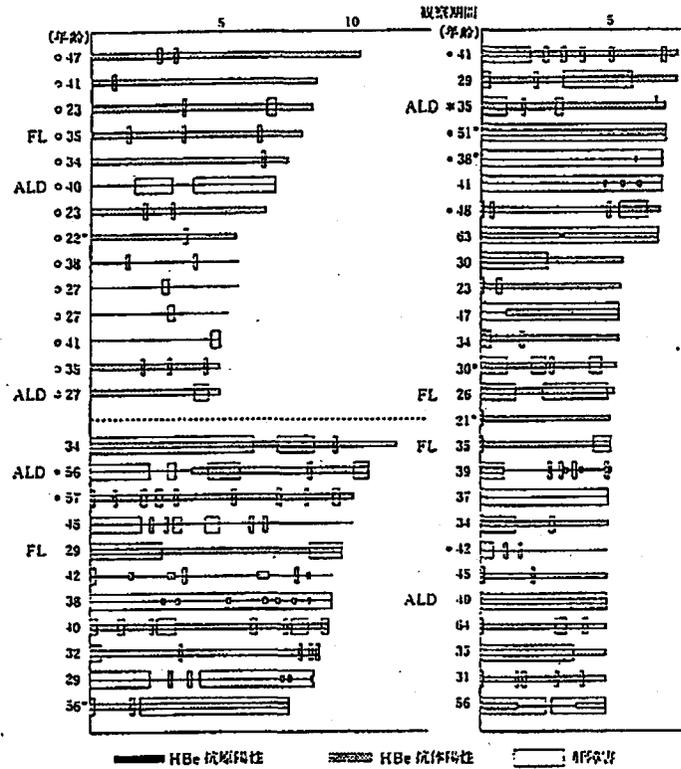


図3 肝障害の発現をみた HBe 抗原陰性例の経過  
 .....の上の14例は初診時肝障害を伴わなかった例。  
 \* : 女性, ○ : ASC, ● : 肝硬変, およびその他の慢性肝疾患, \* : HBe 抗原陰性化, FL : 脂肪肝, ALD : アルコール性肝障害

く、また、結果としての予後はよくないことになる。

d. HBe 抗原陽性の肝炎患者

HBe 抗原陽性の慢性肝炎患者の予後については、国によって、患者背景が異なり、内容的にはかなり違ったものとなっている。

しかし、明らかなことは肝炎が長期にわたる例では、肝炎の程度によって進展速度は異なるものの、確実に進行することである。慢性肝炎から肝硬変に進展する例は、すべてこの経過をとったものである。

表2に初診時 HBe 抗原が陽性であった例を、5年以上経過観察した例の転帰を示した。初診時に肝疾患を認めた例では、無症候性キャリア状態であった例に比して肝炎持続期間が長い。初診時、偶々肝炎の時期であった例も一部にはあり、また一方では、図4にみるように、恐らくはかなり以前から肝炎が持続していたと考えられる例もある。このことは、無症候性キャリア状態から観察が開始された例の中にも、肝炎が長期にわたる例がときにはあるものの、発見時に肝炎が認められる例では、肝炎が長期にわ

表2 5~12年間に HBe 抗原が消失した HBe 抗原陽性キャリアでの肝炎の転帰

	対象例数	肝炎改善例数	肝炎の期間 (年)	肝炎持続例数
無症候性キャリア				
男	14	13(92.9%)	1.64±0.92*	1(7.1%)
女	12	12(100%)	0.84±0.71*	0
計	26	25(96.2%)*	1.25±0.92	1(3.8%)
慢性肝炎				
男	23	16(69.6%)	3.35±1.97	7(30.4%)
女	4	4(100%)	4.52±4.19	0
計	27	20(74.1%)*	3.59±2.62	7(25.9%)
肝硬変				
男	4	1(25%)	4.5	3(75%)
女	2	0	—	2(100%)
計	6	1(16.7%)*	4.5	5(83.3%)

\*p<0.05, \*\*\*p<0.001

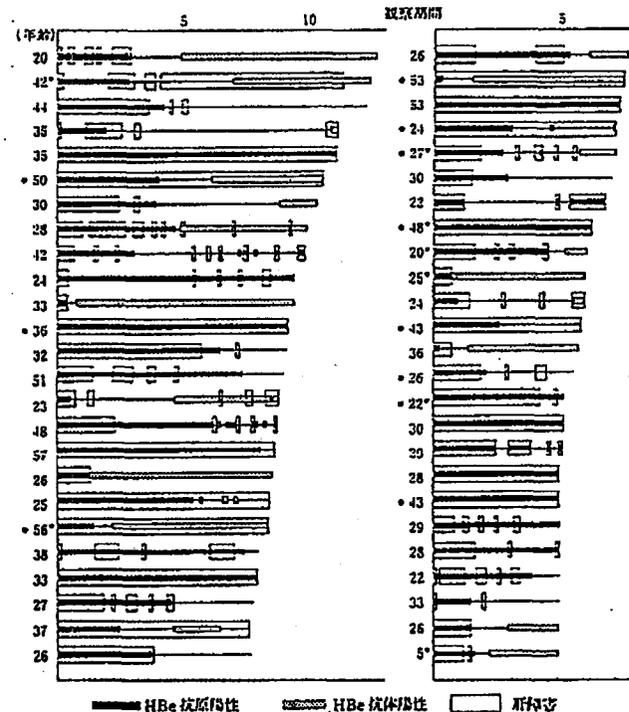


図4 HBe 抗原陽性の慢性肝炎患者として発見された例の経過  
 \* : 女性, ● : 肝硬変, およびその他の慢性肝疾患

たる例が多く含まれる可能性があることを示すものである。このように肝炎が長期にわたる例は、HBV キャリア例の5~6%であろうと日本人の場合には考えられ、さらに、肝硬変・肝細胞癌に至る例は、キャリア数と平均生存年数、慢性肝炎による年間死亡者数、推定慢性肝炎患者数などを考慮すると、キャリアの3~4%程度であろうと推察される。

図4について説明を付け加えると、HBe抗原が持続している例では肝炎が持続するか、肝炎の出没をみるかであり、肝炎が長く続いた例では、いったん肝炎が鎮静化したにみえても再燃をみる事が多いということである。5年以上を経過して肝炎の再燃をみることもありうる。

e. HBe抗原陽性の無症候性キャリア

HBe抗原陽性の無症候性キャリアの経過を分類して、模式的に示せば図5のようになる。

I型はHBe抗原陽性のまま、ほとんど無症候性キャリアの状態で一生涯を終る例である。女性例では、ときにみられるもの、男性例はほとんどない。男性例ではこのI型に一見みえても、潜在性肝硬変例のことが多い。

II型はごく軽度の肝炎を経て、HBe抗原が陰性化する例である。これは若年者、女性にみられることが多く、肝炎の期間も1年以内のことが多い。GOT・GPTの上昇は高々200K.単位程度で、検査間隔が広いと肝炎の期間は見落とされる。

III型は通常のHBVキャリアにみられる肝炎である。GOT・GPTの上昇もときには千K.単位くらいになることはあっても、多くは数百K.単位である。肝炎の持続は2~3年である。男性例も、女性例もある。

IV型はB型慢性肝炎例の大部分を占め、肝炎は長期にわたり、肝硬変へ進展する例である。圧倒的に男性に多い。

V型には多くのバリエーションがある。HBe抗体が出没し、その度ごとに肝炎の再燃をみるもの、HBe抗原の出現はないが、肝炎のみの再燃がみられるものなどである。V型はIII型の後に肝炎の再燃が長期間みられる例とも考えうる。この型も肝硬変に至ることが多

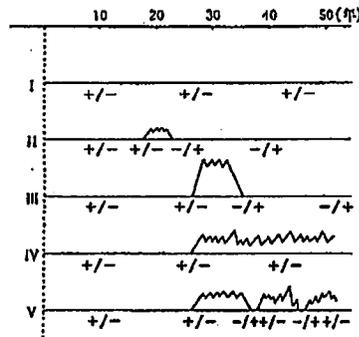


図5 HBe抗原、抗体の変化とGPT値の関連からみたHBe抗原陽性者での5つの型  
+/-: HBe抗原(+), HBe抗体(-)  
-/+ : HBe抗原(-), HBe抗体(+)  
図中の波形の線はGPT値を示す。

3. キャリア対策<sup>24)</sup>

HBs抗原が発見され、肝炎との関係が明らかにされた当時、自然状態での伝播様式がわからなかったために、厳重な予防体制がとられた。患者の隔離や専用食器の使用などである。その後、疫学調査が進み、HBV感染の実態が知られてきて、HBVの感染力が弱く、ポイントを押えて注意をすれば、容易に感染をコントロールすることができ、さらにはワクチンなどの特異的な予防法も確立した今でも、かつての厳重な予防体制が必要なほど、HBVの感染力が強いと頑固に考えている医療従事者も多い。

また、HBs抗原と肝炎の関係から、キャリアの存在、慢性肝炎との関連性が明らかにされ、HBVキャリアの自然経過が解明される前に、HBVキャリア=重症肝炎との図式が作り上げられ、その後、キャリアの経過がすべて悪いものではないことが知られた現在でも、上記の図式が根強く残っており、さらに、成人でもHBV感染はキャリア化すると誤解している人も多い。

このような背景から、HBVキャリアは各層の不要な不安を抱かざるを得ない状況に置かれ

表3 HIBVキャリアに対する初回検査項目

1) HBs抗原価	} 病期決定のために	
2) HBe抗原・HBe抗体		
3) GOT・GPT		
4) TP・Alb・TTT・ZTT		
5) T. Chol.・T. Bil.		
6) Ch. E.・LDH		
7) Proth. T.	} 主として 肝障害判定のため に	
8) ICG		
9) ultrasonography		
10) { WBC・platelet RBC・Hb・Ht		
11) 血沈		} 主として
12) γ-GTP・ALP		

ており、社会的な種々の圧迫を受ける状態にある。

キャリア対策の基本は、この不利な条件下にあるキャリアに対して、HBV感染の正しい知識を与え、キャリア自身が自然経過のどこに位置し、何が問題かを知らしめ、HBV感染防止の要点を教え込むことによって、キャリアの不安と悩みをいく分なりとも解消させることにある。

可能であれば、キャリアに対処するためにキャリアクリニックを設け、キャリアの教育、キャリアの健康管理、家族に対する予防指図、肝疾患の治療を行う専用場を作ることが望ましいと思われる。

a. キャリアクリニック

HBVキャリアのほとんどは、肝疾患を伴う例であつてすら、無症状である。病識のない対象であることから、通常の通院は期待できず、受診回数を最小限にする必要がある。

そのため、また、まれに重症肝疾患をもちながら無症状の例があることも考慮して、初回受診時に幅広い検査を行い、キャリアの病期決定のみならず、広範な肝疾患の診断を心掛ける必要がある。

b. キャリアクリニックの実際

キャリアクリニックで行うべきことを、具体的に記述する。

表4 キャリアクリニックで行う説明内容

1) HBs抗原とHBVの関係
2) ウイルス感染としてのHBV感染
3) 一過性感染と持続感染
4) キャリア成立機序
5) キャリアの自然経過とHBe抗原・HBe抗体系
6) B型慢性肝炎
7) B型慢性肝炎の治療
8) HBV感染予防

1) 初診時

(1) 採血を行い、表3に示した検査を行う。なお、8)のICG負荷試験は可能ならば行った方がよく、9)は非常に重要で必須であるが、2回目受診時でもよい。

(2) "HBs抗原の知識"(ウイルス肝炎研究財団)を配布し、次回受診時までに熟読し、疑問点などをメモしておくよう指導する。

2) 第2回受診時

原則的には予約制とし、3~5人の小グループとした方がよい。理由は全体的な一般的説明が30~40分を要すること、グループの場合、個人では出ない質問が出て、追加説明を行うために、理解度を深めることができるためである。

(1) グループ面接: 表4に示したHBVについての全般的な説明を行う。

(2) 個人面接、病歴作成、指導: 肝疾患を念頭に置いた既往歴、家族歴、現症をとり、これらに初回受診時の諸検査成績を加えて、現状の説明を行うとともに、HBVキャリアの自然経過から、過去、現在、未来についても説明する。また、予防を含めて、日常生活上の注意点についても説明する。さらに、家族検診の必要性、今後の定期検査についても説明する。

3) 経過観察について

経過観察のための検査項目と一応の検査間隔の目安を、表5として示した。

検査項目は基本項目に加えて、初回検査成績および予測される異常を考慮して追加する必要がある。

検査間隔は、HBe抗原陽性無症候性キャリアでは肝炎がいつ発症するかは予測できず、肝炎を発症しても自覚症状を伴わない例がほとん

表5 HBV キャリアの経過観察

1) 検査項目	
基本項目	HBs 抗原価 HBe 抗原・HBe 抗体 GOT・GPT
その他の検査項目は初回検査成績および推定される異常を考慮して適宜追加する。	
2) 検査間隔	
HBe 抗原陽性 ASC	3~4 カ月ごと
HBe 抗原・HBe 抗体陰性 ASC	2~12 カ月ごと
HBe 抗体陽性 ASC	6~12 カ月ごと
肝障害者	1~8 週ごと

ASC: 無症候性キャリア

どであることから、年に3~4回検査を行う以外に肝炎の発症を早期に知る方法はない。とくに10代後半から20代にかけては、数年の観察期間中に半数以上が肝炎を発症してくる。

HBe 抗原・HBe 抗体両者陰性無症候性キャリアの場合は、はじめの数回は2~6カ月ごとの検査が必要である。これで問題がなければ、HBe 抗体陽性のそれと同様に考えてよい。

HBe 抗体陽性無症候性キャリアの場合は、年1~2回の検査を行えば十分である。ただ注意すべきことは後述するように、とくに肝硬変例で肝細胞癌の併発をみることがあること、肝炎の再燃をみる例があることである。

肝障害の場合は疾患状態であるため、障害の状態に応じて2~4週に1回の検査が原則的には必要である。

#### c. キャリアに対する初回検査項目の意義

HBV キャリアの場合、肝炎がある場合はもちろんのこと、HBe 抗原陽性の無症候性キャリアであっても、かつて肝炎状態があり、肝障害を残している例が、とくに中年以降の例でみられることがあり、また、HBe 抗体陽性の無症候性キャリアでは、かつての肝炎期に肝硬変まで進展した例が潜在性肝硬変として含まれているので、初回検査時にはキャリアの自然経過の中での病期決定のみではなく、肝の状態把握を十分に行う必要がある。さらにまた、肝障害が現在みられる例については、キャリアであるため、HBVに関連した肝障害を考えがちであ

るが、実際には、これと無関係に、その他のすべての肝障害も起こりうる可能性があり、常にHBV以外の肝障害も考慮の対象とすべきである。

表3の1)~3)は、後述する自然経過の中での病期であるかを決定するためのものであり、4)~10)は主として、肝障害度の推定、潜在性肝硬変の発見を目的としたものである。また、11)~12)は他の原因による肝障害を知るためのもので、初回検査項目で不足が生じた場合には、次回以降に必要な検査項目を追加すればよい。

d. 日常生活上の留意点と、他人への感染予防  
HBV キャリアであっても、肝炎や肝硬変などの肝障害がない限り健康であり、日常生活上の制限は他人への感染に留意する限り、ないと考えてよい。もちろん、キャリアでない人と同様に、一般的な健康保持には注意すべきである。

ただ、HBe 抗原陽性の無症候性キャリアでは、肝炎期がいつ始まるのかわからないために、またHBe 抗体陽性の無症候性キャリアでも、ときに肝炎の再燃をみることがあるために、定期検診は続けるべきであろう。

他人への感染予防に関する注意点は、血液にはHBVが含まれている可能性があるために、血液の後始末に注意することである。

血液が付着したものはよく洗うか、捨てるか、焼却する。

分泌物に関しては常識的な衛生上、道徳上の注意で十分である。非常に神経質になる必要はない。

血液が付着する可能性がある日用品、たとえばカミソリや歯ブラシなどは専用とする。

血液を介する感染以外のものとしては、性行為がある。そのため、結婚に先だって婚約者に対してはワクチンの使用を考慮する必要がある。また家族内に小児がいて、未感染であれば、この場合にもワクチンによる予防を考慮する。しかし、長年月、それまで一緒に生活してきた家族の場合、家族内にHBe 抗原陽性の無症候性キャリアが発見されても、今までの生活形態を変える必要はない。感染するものなら、すでに感染は起きており、感染が起きていなければ、

今後もその可能性はないと考えられるからである。

日常生活で感染源となりうる可能性があるのは、HBe 抗原陽性例であって、HBe 抗原陰性者が感染源となることはほとんどないと考えてよい。しかし、HBe 抗体陽性例であっても、その血液を輸血などで大量に注入すれば、感染を引き起こす可能性は残っている。

HBe 抗原陽性者が感染源になるといっても、HBV は伝染力からいえば非常に弱いものである。日常生活の中での感染はほとんどないと思われる。その例として、寮生活など共同生活の追跡調査を行っても、そこで感染が起こっているという証拠は得られない。ただ、格闘技を行うような集団では、感染が起こりうる可能性がある。子供の集団を追跡調査しても感染率は非

常に低い。

なお、一般人でHBs 抗体陽性率が年齢とともに上昇するのは10代後半からであって、主として性行為に関係したものと考えられ、年間感染率は0.2~0.3%である。この10数年、小児でのHBs 抗原陽性率は1%以下と非常に低くなっており、HBV 感染(水平感染)が激減していることが知られている。

#### 文 献

- 1) 倉井清彦ほか: B型肝炎ウイルス持続陽性者の長期的観察. 肝臓 25: 1394-1405, 1984.
- 2) 坂野四郎: キャリアクリニックの英誌. Medical Digest 35: 1-30, 1986.
- 3) 坂野四郎: HBV キャリア・クリニック. Medical Immunology 10: 225-229, 1985.

Other Examples of Hepatitis following Injection  
DIABETIC CLINICS

Graham (1938) reported 28 cases of jaundice in his clinic in 2 1/2 years. Other diabetic clinics in London did not encounter jaundice; neither were Graham's private patients troubled. He writes "I have been most perplexed over this curious complication. I thought it might be due to something injected with the insulin and have come to the conclusion that it must be due to an infective agent." Graham changed the fluid in which he kept syringes from a mixture of methylated spirit and lysol to one of industrial spirit and ether, but this did not influence the incidences of jaundice. It will be shown that such a change would not reduce the risk of transmitting hepatitis.

Droller (1945) reports that in a diabetic clinic attended during a period of two years by approximately 450 patients of all ages, 62 developed hepatitis.

Two died of acute yellow atrophy of the liver 7 and 15 days respectively after the appearance of jaundice. Two others succumbed to cirrhosis of the liver 90 and 240 days after the onset of hepatitis and six showed signs of chronic liver insufficiency with jaundice persisting from 90 to 300 days. It is noteworthy that all the patients who developed chronic hepatitis, and all but one of the fatal cases, were over 65 years of age.

The patients attended the clinic periodically, 60 to 70 at a session, for weighing and blood-sugar estimations; and for the latter purpose venipuncture was performed by the sister in charge. A fresh needle, boiled for 20 minutes, was used for each patient; the syringes were never boiled but were kept in spirit and rinsed in sterile water before use.

The epidemiological picture was complex. The sister who performed venipunctures in the diabetic clinic also gave injections and bled patients attending the venereal disease clinic at the same hospital. There a separate set of syringes and needles was used. Jaundice appeared spontaneously in a nurse attending unjaundiced diabetic patients and in the wife of another after intervals of 30 and 51 days respectively. There had been spontaneous jaundice in the homes of two other patients 27 and 69 days before they became jaundiced, and Droller concluded that both contact and syringe transmission had occurred. The incidence was largely controlled by reducing the number of routine blood examinations from 50-70 to about 5-a-week. The bleeding technique was unchanged and only one further case only of jaundice appeared after an interval of 93 days.

The probable latent periods, when calculable, in clinic patients were as follows:—

30-40 days	7 cases
41-120	23 "
Either 30-40 or 41-120 days	4 "

BISMUTH INJECTIONS

Kulchar and Reynolds (1942) reported an incidence of 10-3% jaundice "due to bismuth" amongst 121 patients. Bismuth is not usually considered hepatotoxic; on the contrary Marshall (1943) advises that heavy doses of bismuth should be continued throughout the course of hepatitis following arsenobenzene. Forbes (1944) finds such treatment harmless.

INJECTIONS OF ACRIDINE

During a therapeutic trial of acridine intravenously for the treatment of gonorrhoea in 118 patients, Murray (1930) encountered an attack-rate of 11% hepatitis with 1 death from acute yellow atrophy of the liver) as against 0-32% hepatitis amongst untreated troops in the same command. Jaundice appeared from 55 to 120 days after the last injection of acridine; the average latent period being 82 days.

VENIPUNCTURE FOR BSR

A not altogether convincing but nevertheless significant incident reported by Sheehan (1944) refers to a tuberculosis sanatorium where 85 cases of hepatitis occurred in five years. Examination of the records of 56 of these patients showed that only half of them had received injection therapy (of calcium or gold) but that all had been bled at monthly intervals for determination of the blood-sedimentation rate. Sheehan concluded that

syringes were the vehicle and claimed to have followed the transfer of infection through five passages.

HYPERTHERMIA THERAPY

Clinic (1944) observed jaundice in two men six weeks and three months respectively after discharge from hospital where they had received induto-pyrexin, and in February, 1944, Captain S. Nisenzwits, MC USA, demonstrated a case of severe hepatitis weeks after receiving TAB hyperthermia therapy.

CHRYSO-THERAPY

The experience of Hartfall, Garland, and Goldee (1937, 1944) at a gold clinic for rheumatoid arthritis may be summarised as follows:—

Period	Patients receiving gold therapy	Patients developing jaundice	
		No.	%
April 1935 to March 1935	100	0	0
To February, 1936	300	11	3.6
To October, 1937	900	85	9.4
To 1944	About 1500	About 250	17.0

They attributed the jaundice to "the combined effect of hepatotoxic gold and the unknown agent of infective hepatitis" which was prevalent in the locality, since "such an explanation has been accepted in similar outbreaks of jaundice among patients treated with organic arsenicals at venereal disease clinics."

Events at another clinic of comparable size and experience (Bradley 1945) provide a striking contrast; for here there was no history of jaundice until 1944—a period of ten years. This unit treats rheumatoid arthritis in (i) a large outpatients' physiotherapy and gold clinic; (ii) 12 beds in a 24-bed male ward; and (iii) 18 beds in a 24-bed female ward. Although most of the patients had received chrysotherapy, not more than a third were under treatment when these events took place, and among them the ratio of outpatients to inpatients was about two to one. The gold solution ("Myocrystin") used throughout at the hospital was dispensed from a common stock and was injected intramuscularly at weekly intervals. The same preparation had been employed exclusively for 4 1/2 years; previously other gold solutions were used. Hepatitis occurred as follows:—

(i) In the outpatients' clinic.—Of fewer than 50 patients "on gold" 47 became jaundiced between July 20 and Nov. 17, 1944, and it may be significant that 12 of these represent 55% of the total of 22 patients injected on June 28 (among other days). "Of more than 100 patients not "on gold" but attending the clinic at the time only 1 became jaundiced. This woman was one of a very few who had received injections of preparations other than gold from the same syringe and on the same days as the affected gold-treated patients. The sister in charge of the clinic and a masseuse, both close contacts with the jaundiced patients, subsequently developed hepatitis. The husband of one of these patients became jaundiced 66 days after his wife.

(ii) In the male ward jaundice has never appeared. (iii) In the female ward there were two cases of jaundice. In January, 1944, a nurse introduced epidemic hepatitis 40 days after contact with a known extraneous source. Subsequently the ward sister, a patient "off gold," and another nurse developed jaundice in the expected sequence. Between November, 1943, and June, 1944, 9 outpatients had been admitted to the ward with hepatitis induced for therapeutic purposes (MacCallum and Bradley 1944). These came from a special group segregated from the routine physiotherapy and gold clinics. Not among the patients receiving gold in the ward only 1 developed jaundice, and that on June 19, 77 days after the last gold injection. Before and during her hepatitis this woman was taken to the outpatients' clinic for physiotherapy and venipuncture (BSR). The syringe used for the latter purpose was common to this patient and several, possibly all, of the gold-treated outpatients who afterwards developed jaundice.

The high incidence of jaundice in one only of these three groups of patients receiving gold from a common source makes it improbable that the ietrogenic agent was present in the gold solution. The uneven distribution of hepatitis does not correspond with expectations arising from the application of the theory of biotropism, since most of the patients had received gold at some time, and the postulated predisposition to hepatitis would be evenly distributed. Had a sporadic action between gold and infection been operating the greatest incidence should have been in the female ward where the opportunities for natural infection were greatest. The only factors peculiar to the jaundiced outpatients were the syringes and needles used for the injections.

As a result of enemy action in June, 1944, many of the outpatients discontinued treatment, left London and became scattered over the country. This dispersal provided an unusual opportunity for assessing the minimum latent period of so-called gold jaundice. In 6 patients jaundice appeared 24, 38, 42, 65, 81, and 95 days after the last injection of gold and the last attendance at the clinic. These intervals are commensurate with the long latent period of homologous serum jaundice and postarsphenamine jaundice. Another feature common to these conditions was the appearance of erythematous rashes during the preicteric phase in 12 of the 17 jaundiced outpatients; furthermore, in character the outbreak corresponded closely with that observed when ietrogenic transfusion serum was injected into a group of normal persons (Bradley, Louitt, and Mansell 1944). "There is no human serum in Myocrystin, but the techniques used at the clinic were such that there may easily have been a transfer of traces of blood from one patient to others via the syringe or the fluids in which it was kept. The incidence terminated when separate syringes, sterilised by dry heat at 100° C for one hour, was used for each injection."

Factors Concerned

QUANTITY OF INOCULUM

Jaundice has been induced by 0.1 c.c.m. intracutaneous injections of ietrogenic dried plasma (Bradley et al. 1944) and 0.01 c.c.m. papain virus vaccine containing human serum (Sawyer et al. 1940). Salaman (1944), Stokes (1944), and Sawyer (1944) report the transmission of jaundice by accidental stains with blood-stained needles. The experience at Bremen (Larman 1938), when "glycerinated humanised" vaccine-lymph was the vehicle, suggests that the dose of inoculum necessary for transmission may be exceedingly small.

RESISTANCE OF HEPATOTOXIC AGENTS

The nature and relationship of the agents causing homologous serum jaundice and epidemic hepatitis are unknown, but it has been demonstrated that, whatever they are, they possess a high degree of resistance to destructive agents. The power to infect remains after repeated Seitz filtration; storage for many months in the frozen and dried state with subsequent reconstitution and re-freezing; storage for 4 months at -20° C in the liquid state; "inactivation" for 1 hour at 56° C; exposure for months to 0.5% of an equal mixture of phenol and ether; to 0.2% cresol; extraction with ether; and exposure to doses of ultraviolet light calculated to be sterilising (2587 Angstrom units for half an hour).

The comparatively mild methods used to disinfect syringes are, therefore, unlikely to destroy the agent or agents of hepatitis.

RESISTANCE OF STYRINGES TO CLEANSING

Experiments have shown that it is impossible to rid syringes of all traces of blood merely by swilling. Digger (1943) drew 0.2 c.c.m. of citrated blood heavily contaminated with 2-lyococci into a syringe containing 10 c.c.m. of neosporhamin solution. He then emptied the syringe and washed it twice with sterile water, once with 0.1% biniodide of mercury solution and again thrice with sterile water. 2 c.c.m. of this sixth washing contained living staphylococci. This strain showed that the disappearance of diphtheria toxin and antitoxin from solutions in contact with paraffin wax and glass depended on the previous treatment of the glass, and suggested that the loss was due to adsorption on the solid surfaces.

Parish and O'Brien (1935), referring to the well-known fact that biological products adhere tenaciously to glassware, showed that tuberculin is exceptionally difficult to remove, and state that, if a syringe is filled with diphtheria antitoxin and washed out several times, the presence of antitoxin can be demonstrated in the final washings.

Hartley (1944) has found that the 15th serial washing of syringes which had been used for diphtheria antitoxin contained from 0.001 to 0.02 unit of antitoxin per c.c.m., the amount present being determined partly by the nature and potency of the antitoxin and partly by the age and efficiency of the syringe.

Conclusion

Summation of the experiences related suggests that late hepatitis following arsenphenamine, gold, and other therapies is an expression of "homologous serum jaundice" communicated by traces of blood transferred on syringes and needles from patient to patient.

The resistance of ietrogenic agents to disinfection, and the impossibility of removing all traces of blood from syringes by the methods generally used, are factors calling for revision of existing injection techniques.

REFERENCES

Anderson, T. E. (1943) *Brit. J. ven. Dis.* 19, 55.  
 Beattie, J. (1943) *War Office AMD 7/162/145.*  
 Clouston, B. C. (1944) *McFarlan, A. M. (1944) Lancet*, 1, 814.  
 Birger, J. W. (1943) *Ibid.*, 1, 157.  
 Bradley, W. H. 1945 (unpublished).  
 Louitt, J. F., Mansell, E. (1944) *Brit. med. J.* 3, 368.  
 British Medical Journal (1945) *Ibid.*, 1, 257.  
 Cameron, J. D. S., Colville, D. G., Kilgus, I. J., Dales, J. L. (1943) *Quart. J. Med.* 12, 139.  
 Clinic (1944) *Lancet*, 1, 91.  
 Davies, T. A. (1943) *J. R. med. Soc. Ser.* 29, 153.  
 Davis, N. G., Whipple, G. H. (1915) *Arch. int. Med.* 23, 613.  
 Hibel, J. H., Wolford, J. (1944) *Brit. J. ven. Dis.* 19, 102.  
 Droller, R. (1945) *Brit. med. J.* 3, 652.  
 Dudley, R. P. (1943) *J. R. med. Soc. Ser.* 29, 170.  
 Kandler, G. M., Fisher, W. E., Stowell, J. B. (1944) *Lancet*, 1, 365.  
 Dunlop, J. L., Brown, R. A. (1939) *Trans. R. Soc. exp. Med.* 32, 25.  
 Forbes, J. K. (1944) *Brit. med. J.* 3, 457.  
 Foulerton, A. G. R. (1920) *Brit. med. J.* 1, 364.  
 (1921) *J. Path. Bact.* 24, 357.  
 Graham, G. H. (1938) *Lancet*, 1, 8.  
 Hartley, Sir P. (1944) Personal communication.  
 Hartfall, S. I. (1944) *Lancet*, 1, 358.  
 Garland, H. G., Goldee, W. J. (1937) *Ibid.* 1, 339.  
 Havens, W. P., Paul, J. R., and Royan, C. E. (1945) *Ibid.* 1, 202.  
 Hinmworth, H. P., Glynn, L. E. (1944) *Ibid.* 1, 157.  
 Hooper, G. W., Kolls, A. G., Wright, K. D. (1921) *J. Pharm. exp. Ther.* 18, 123.  
 Kolmer, J. A., Lucke, B. (1921) *Arch. Derm. Syph.* 3, 483 and 515.  
 Kulchar, G. V., Reynolds, W. J. (1942) *J. Amer. med. Ass.* 120, 343.  
 Larman, (1938) *Doc. Min. Hyg. Ser.* 7, 9.  
 MacCallum, F. O., and Taylor, D. (1944) *Lancet*, 1, 622.  
 — Bradley, W. H. (1944) *Ibid.* 1, 625.  
 — (1945) *Brit. J. ven. Dis.* 19, 82.  
 Maloney, P. J., Taylor, E. M. (1932) *Biochemical J.* 26, 1754.  
 Marshall, H. J. (1943) *Brit. J. ven. Dis.* 19, 52.  
 Messinger, H. J., Hawkins, W. B. (1940) *Amer. J. med. Sci.* 199, 216.  
 Millan, G. (1920) *Bull. Hyg. Soc. Med. Hyg. Paris*, 44, 228.  
 Miller, J. H., Whipple, G. H. (1913) *Exp. Med.* 28, 221.  
 Ministry of Health Memorandum (1945) *Lancet*, 1, 83.  
 Murray, D. H. (1930) *J. R. Army Med. Cps.* 54, 19.  
 Page, E. (1940) *Proc. Harvard Univ. AMD (unpublished).*  
 Parish, H. J., O'Brien, R. A. (1935) *Brit. med. J.* 1, 1013.  
 Peters, R. A., Thompson, H. R. S., King, A. J., Williams, D. I., Nicol, C. E. (1944) *Hyg. Lond.* 153, 774; (1944b) *War Office AMD 7/722/44.*  
 Salaman, M. E., King, A. J., Williams, D. I., Nicol, C. E. (1944) *Trans. R. Soc. Hyg. Ser. Ser. Rep. Ser. Med. res. Coun., Lond.* no. 55.  
 Sawyer, W. A., Meyer, K. F., Eaton, M. D., Bauer, J. H., Putnam, F., Schwann, R. F. (1944) *Amer. J. Hyg.* 49, 79.  
 Seelig, D. G., Tarey, E. M., Gontarski, A. A., et al. (1940) *Trans. Rockefeller Univ.* 18, 595.  
 Sheehan, H. (1944) *War Office AMD 7/53A/45.*  
 — (1944) *Lancet*, 1, 8.  
 Soffer, J. L. (1937) *Amer. J. Syph.* 21, 309.  
 Stokes, J. (1944) Personal communication.  
 Stokier, H., and Salaman, M. E., Lemson, W. S. (1920) *Arch. int. Med.* 26, 321.  
 Van Royen, C. E., Gordon, L. (1945) *J. R. Army Med Cps.* 79, 213.  
 Wallace, R., Busby, S. R. M. (1944) *Arch. int. Med.* 74, 119.  
 Wilson, W. C., Macgregor, A. R., Stewart, G. P. (1938) *Brit. J. Surg.* 25, 526.

Prof. WILLEM NOORDENBOS, professor of surgery in the University of Amsterdam, will deliver the Moynihan lecture at the Royal College of Surgeons of England, Lincoln's Inn Fields, London, W.C.2, on Wednesday, August 1, at 5 p.m. He is an honorary fellow of the college.

郵政

Education and training are of first importance in making the limbless feel capable of once more becoming useful citizens and complete persons; this process begins in hospital with talks and demonstrations by carefully selected ex-patients, possibly with the help of films. The physiotherapist and physical-training instructor must show the man with an artificial leg how to walk naturally, with balance and equilibrium. A week of intensive training suffices for below-knee cases, a longer period for thigh cases. Double leg amputees will be a long time in hospital, but they can be got up in plaster pylons to learn stability before passing to the limb centre. Arm training is particularly necessary, and the Ministry has 5 special schools for this purpose, though the present week's course spent there in carpentry and gardening seems a little meagre. The report does not deal at all with vocational training and industrial rehabilitation; which is a pity, for the splendid achievements at some of our centres deserve more publicity.

#### THE HUMP-BACKED ASTHMATIC

"PEOPLE who become hump-backed from asthma or cough before puberty die." So runs the 46th aphorism of Hippocrates. In this country, however, little attention has been paid to the subject, one of the few references being a paper by that versatile clinician, Carey Coombs, who, in order to encourage orthopaedic surgeons to relieve such deformities at an early age, reported 4 patients with "angular deformity of the spine" who died of heart-failure. Chapman, Dill, and Graybiel<sup>1</sup> analysed the published reports of 128 fatal cases. Severe chest deformity was commoner in males than in females, and there was a striking preponderance of right-sided kyphoscoliosis; in only 16 cases was the curvature to the left. The outstanding symptoms, in order of frequency, were dyspnoea, palpitations, cough, and epistaxis. Of 69 cases in which there were adequate details, hypertrophy and dilatation of the right ventricle was present in 45, and the average age at death of 79 patients was 30 years. In an analysis of 12 cases personally investigated they found a pronounced diminution of vital capacity in every case when the kyphoscoliosis developed before puberty. The probable explanation of the high incidence of heart-failure in these patients is the increased strain imposed on the right side of the heart by the pulmonary hypertension induced by the changes in the lungs.

A further complication in these kyphoscoliotic patients is emphasised by Daley,<sup>2</sup> who reports 3 cases of kyphoscoliosis with heart-failure in which death could be directly attributed to the use of morphine. In 2, death ensued within an hour of the administration of gr. ¼ of morphine, while the third died 1½ hours after the administration of gr. ½. A similar hypersensitivity to morphine was noted, but not emphasised, by Chapman and his colleagues in several of their cases. Daley suggests that this fatal effect of morphine is due to a diminution of pulmonary function in patients whose vital capacity is already severely reduced. Since morphine is the great stand-by in the alleviation of respiratory distress in many forms of heart-failure, the physician should clearly enquire, before giving opiates in these cases, that the heart-failure is not due to kyphoscoliosis; in such patients relief must be obtained by other means. A further point to which the American observers draw attention is that many of these unfortunate kyphoscoliotics are labelled hypochondriacs because of their persistent symptoms. One of Chapman's patients had been receiving psychotherapy until a short time before death. If we bear in mind that they are liable to die young and that their terminal heart-failure may be relatively brief, we shall be less likely to treat them as yet another group of those who have failed in the struggle for existence.

<sup>1</sup> Coombs, C. F. *Brit. J. Surg.* 1939, 16, 326.  
<sup>2</sup> Chapman, E. B., Dill, V. B., Graybiel, A. *Medicine*, 1939, 18, 167.  
<sup>3</sup> Daley, R. *Brit. Heart J.* 1945, 7, 101.

### Special Articles

#### ROLE OF SYRINGES IN THE TRANSMISSION OF JAUNDICE

A MEMORANDUM BY MEDICAL OFFICERS OF THE MINISTRY OF HEALTH

It is now recognised that the hepatitis which may follow months after the injection of measles or mumps convalescent serum, and of yellow-fever or papapatic vaccine containing human serum, is due to an ietogenic factor in the serum. This hepatitis, which has been called "homologous serum jaundice" (Ministry of Health 1943) may also follow the transfusion of human blood products uncomplicated by the presence of any known antigen.

The hepatitis is indistinguishable from that which occasionally follows arsenotherapy. So striking is the similarity that Bigger (1933), MacCallum (1943), and Page (1943) have suggested that postarsphenamine jaundice might result from the fortuitous contamination with blood of the syringes and needles used in venereal disease clinics. If this explanation is correct, we would expect to find jaundice occurring in other clinics in which therapeutic injections are habitually employed. It has, in fact, been recorded after the injection of insulin, gold, bismuth, and acriflavine, and is reported also to have occurred in anaemic and diabetic clinics. Similar reactions are believed to have been met with after injections during the induction of hyperthermia, and a series of cases at a tuberculosis sanatorium were attributed by Sheehan (1944) to transmission by the syringes used for bleeding patients for determinations of sedimentation rates.

Unfortunately attempts to transmit homologous serum jaundice and postarsphenamine jaundice to animals have failed (Cameron et al. 1943; MacCallum et al. 1943; Findlay et al. 1943; van Rooijen 1942) and the suspicion that injections play a part in the spread of jaundice can at present be supported only from field observations or from human experiment. The latter work on homologous serum jaundice has been reviewed by Havens, Paul, and van Rooijen (1945) and now MacCallum (1945) has made the important observation that postarsphenamine jaundice is communicable by the subcutaneous injection of 0.25 ml. of serum from cases into volunteers who had never received arsenotherapy. Although it is suspected that the causal agents are either identical with, or closely related to, that of epidemic hepatitis, experimental proof of their nature is not yet available.

Meanwhile the circumstantial evidence which appears to implicate syringes and needles as vehicles of transmission is marshalled below. The hepatitis under consideration has a latent period averaging 8-12 weeks; it should not be confused with Millan's syndrome, which occasionally appears after the first or second injections of an arsenical preparation, nor with the jaundice occurring in an immediate sequel to hypercyanotic treatment (Wallace et al. 1944), which is related to the liver necrosis following severe burns (Wilson et al. 1933), nor with the early jaundice reported after TAB hyperpexia (Sheehan 1943).

#### Arsphenamine Jaundice

Marshall (1943) records that of 940 syphilitic military patients attending three centres, 278 or 29% developed jaundice while under treatment. Anderson (1943) records that the attack-rate among similar patients in the Scottish military area in the second half of 1942 was 10.3%. Of 171 cases 108 occurred in the three months August to October. Davies (1943) reports that 22.5% of patients receiving arsphenamine at St. Thomas's Hospital between 1929 and 1941 developed jaundice; the incidence rose to 50% during 1934-35. Dudley (1943) gives the figure for the Navy in recent years as 30% of syphilitic patients.

The apparent increase in postarsphenamine jaundice is out of all proportion to the other toxic reactions associated with arsphenamine therapy.

#### THEORIES CONCERNING ETIOLOGY

1. That the hepatitis is directly due to syphilis (Millan 1920).—The Salvarsan Committee (1922) of the Medical

Research Council showed that only occasionally could syphilis be regarded as a direct cause of hepatitis. They concluded too, that "probably... many of the ill effects of salvarsan may be attributed directly to its arsenical content; and that other again, in particular the effects on the liver and possibly those on the bone marrow, are due to the chemical nature of the whole compound... with the possibility that this type of poisonous action is dependent... on the presence of adjuvant circumstances, of a nature at present unknown."

2. That the hepatitis is due to an intercurrent infection (cf. epidemic hepatitis), spreading spontaneously among persons made increasingly susceptible by the toxic effects of syphilis and arsenic (Stokes et al. 1920).—This concept of biotropism appeared to be generally accepted in 1942 (Editorial *British Medical Journal*), by which time a serious rise in the incidence of postarsphenamine jaundice had been noticed (Marshall 1943). Some support for it was given by Findlay et al. (1931) who reported that the injection of a feeble pathogen increased the toxic action of postarsphenamine. On the other hand, numerous workers (Foulerton 1920, 1921, Hooper et al. 1921, Komer and Lucke 1921, Messenger and Hawkins 1940) have shown that arsenical compounds can produce necrosis of the liver cells of animals in the absence of spirochetal or other infectious agents.

Early attempts to protect the liver against chemical poisons by giving high-protein diets (Davis and Whipple 1931) and milk (Westrop 1919) have led to the use of sulphur-containing amino-acids (Miller and Whipple 1942), particularly methionine (Peterson et al. 1944, Himmelforth 1944) in the belief that these substances act specifically by preventing linkages between arsenic and an arsenic-sensitive enzyme system essential to arsenic metabolism. Promising results with these substances have been obtained in laboratory animals, and Peters et al. (1944b) obtained a slight but statistically significant increase in the rate of recovery of patients suffering from postarsphenamine jaundice treated with cysteine and methionine. It cannot, however, be argued that this effect is specific for postarsphenamine jaundice, neither does it indicate that arsenic is the immediate cause of the hepatitis. On the contrary, Beattie (1943) found that sulphhydryl compounds and digest of casein made no difference to the incidence of postarsphenamine jaundice when administered prophylactically, and from this it might be inferred that the sulphhydryl proteins are liver-protecting not by virtue of linkages with arsenic but because they facilitate regeneration of damaged livers. This latter explanation is favoured by Peters (1944).

There is, in fact, no positive evidence that arsenic in therapeutic doses specifically predisposes the human liver to damage due to infection.

3. That the hepatitis results from the transmission of an infective agent on syringes and needles (MacCallum 1943). Points in favour of this theory are—

(a) There is no need to invoke the idea of biotropism which appears to have been postulated in order to explain the high incidence of jaundice (sometimes reaching 50% of syphilitic cases) in some clinics. This incidence might equally well be produced by the injection of an ietogenic agent. Experiences with mumps convalescent serum (Beeson et al. 1944) and dried transfusion serum (Bradley et al. 1944) has had attack-rates of 47% and 57% respectively in individuals whose livers had not, so far as is known, been previously damaged.

(b) Dille and McMichael (1943) studied biopsy specimens from livers of patients suffering from postarsphenamine jaundice and concluded: "(a) The histological picture and the sequence of pathological developments do not show any significant differences from the appearance seen in epidemic hepatitis or the hepatitis after serum injections. (b) The histological appearances do not support the suggestion that either syphilitic lesions of the liver or arsenobenzol poisoning play any part. The appearances are more compatible with damage by an agent similar to that causing serum jaundice or epidemic hepatitis."

The lesions described by Kolmer, Messenger, and others appear in animals only when massive doses of arsphenamine are administered. Histologically they correspond with the chemical injury produced by chloroform and phenylhydrazine: a central zone necrosis with fatty and hydropic vacuolation of liver cells being characteristic. In postarsphenamine jaundice in man, the lesion is diffuse and frequently periportal; fatty degeneration is conspicuously absent.

(c) Although it has frequently been stated that one arsenical preparation is more hepatotoxic than another, a wider experience shows that jaundice occurs irrespective of the preparation and the dosage.

(d) The anomaly that private patients treated individually by urologists rarely develop jaundice, while a considerable proportion of clinic patients receiving the same preparation subsequently suffer from hepatitis, requires explanation. Furthermore, unless biotropism is a factor of overwhelming importance, which is doubted, or unless a technique peculiar to the venereal disease clinics is at fault, which is more probable, we should expect equally high attack-rates of jaundice among all hospital outpatients and for that matter wherever people are congregated. Hepatitis is occasionally seen in the medical, technical, and nursing staff of a venereal disease clinic in which postarsphenamine jaundice is occurring in circumstances which strongly suggest cross-infection. When this happens, the rate of spread among the staff is much the same as with epidemic hepatitis in the population at large. The incidence among contacts in the staff is so much lower than among the patients receiving injections, that a special factor—peculiar to the venereal disease patient—is clearly at work.

If we can discount chemical poisoning entirely—and Soffer's (1937) experiments with mice suggest that it can be continued in jaundiced patients without ill effect supports this view—then syringe and needle transmission of an infection provides the best explanation of the epidemiological pattern, since there is no evidence to suggest that the agent originates within the ampoules containing the arsenical preparations.

#### EXPERIMENTAL CONTROL OF POSTARSPHENAMINE JAUNDICE BY ALTERATION OF SYRINGE TECHNIQUE

Salaman et al. (1944) found that 37% of 67 patients under antisyphilitic treatment by the routine technique developed jaundice within 120 days and 68% of 56 within 180 days. Of 38 men receiving the same treatment in the same clinic under identical conditions except for a change in the syringe and needle technique, only 1 developed jaundice within 120 days. Of these men 18 remained under observation for more than 180 days and there was no further case of jaundice in the group. In the routine technique the syringes, boiled before the day's work began, were well rinsed in distilled water (frequently changed) and kept in spirit or weak 1% or biiodide of mercury between injections—i.e. between patients. Needles were boiled between injections. The changed technique—to which the reduction in incidence of jaundice is not unreasonably attributed—involved

Dry-heat sterilisation at 160-160° C. for 1 hour of all glass syringes with needles attached. The syringes and needles were lubricated with paraffin, kept separately in test-tubes and used for one injection only before cleansing and re-sterilisation.

The use of a new supply of distilled water for making up each injection of drug.

Hand-washing by those who handled syringes, between injections.

Sheehan (1944) applied a special technique using "carefully sterilised syringes and meticulous precautions against contamination with blood" to 5 men. Three-quarters of the other patients attending in the same clinic and treated in the routine manner developed jaundice; but the 5, who were under observation from 17 to 27 weeks, escaped. The same writer describes how 34 patients living in the same camp were divided into two equal groups, one treated on Wednesdays and one on Fridays by identical techniques in the same clinic. Of the 17 men in the Wednesday group 9 developed jaundice, while all Friday's patients escaped. This distribution is unlikely to have been fortuitous if the only causal factors were natural infection and/or chemical poisoning. An unusual vehicle was probably operating on Wednesday, and the syringes, sterilised by heat only at the end of each day's work, provide such a vehicle. Clinias (1944) reported that in 4½ years, among 346 male clinic patients there were only 4 cases of jaundice and 2 of them had received treatment elsewhere. He attributes his low incidence to the fact that in a small clinic he was able to sterilise his syringes between patients by boiling.

## 黄疸の伝染における注射器の役割

著者：英国保健省

雑誌：「LANCET」（ランセット）1945年7月28日発行

——— [LANCET] は1823年創刊の英国医学雑誌 ———

麻疹や流行性耳下腺炎の回復血清、ヒト血清をふくむ黄熱病ワクチン、ババタケ熱ワクチンの注射後におこる肝炎は、血清中の発黄因子によることは今では認められている。この肝炎は保健省により血清肝炎と呼称されているが、今まで知られているいかなる抗原も存在しない血液製剤の使用によっても発症する。また、この肝炎は砒素治療後に起るものとも区別がつかない。そのため、Bigger, MacCallum, Pegetら（共に1943年）はアルスフェナミン後黄疸は、性病クリニックで使用された注射器と針が偶然血液で汚染されて起ることを示唆した。もしこの説明が正しいならば、治療用の注射が頻繁に行われる他のクリニックでも黄疸が発生する可能性がある。そして実際に、インスリン、金、ビスマス、アクリフラビンの注射後の肝炎が報告されている。同様なことが、高熱療法の際に起こり、またSheehan (1944年) によってサナトリウムにおける血沈検査のための注射器に起因する肝炎の報告がある。しかし、残念なことに、実験動物でこの血清肝炎並びにアルスフェナミン黄疸を発症せしめることはできず、黄疸の流行に注射器が重要な役割をしているとする推測は現在のところ疫学的観察と人体実験からのみ支持されている。この人体実験では（Havens, Paul, van Rooyen 1945年 MacCallum 1945年）アルスフェナミン黄疸は、患者の血清 0.25ml をいままでもアルスフェナミン治療を受けたことのないボランティアの皮下に注射することで発症せしめることが観察されている。この発生因子が伝染性肝炎のそれと極めて近いまたは同一のものと考えられるが、その性質（本態）についての実験的な確証は得られていない。その一方で肝炎を伝播する運び屋（媒体）は注射器と針であるとの状況証拠が以下のごとく挙げられる。この肝炎は8~12週の潜伏期間を有する。（但し、砒素製剤の注射後1~2週で黄疸が発症するMilian症候群や高熱療法にひきつづき発症する熱傷による肝壊死黄疸、またTAB高体温後に報告される黄疸と混同されてはならない。）

### アルスフェナミン（駆梅剤）黄疸

1943年Marshallによれば、3ヵ所のセンターで治療を受けた梅毒罹患軍人940人のうち273人、即ち27%が黄疸を発症した。Anderson (1943年) の報告では、スコットランド軍人の場合、1942年後半の黄疸発生率は10.3%であった。そのうち、171例中108例は8~10月の3ヵ月に集中した。Daviesによれば（1943年）聖トマス病院で1929年から1941年の間アルスフェナミン治療を受けた22.5%が発黄したという。1934年から1935年の1年間に限ると発症率は50%に達する。

Daddleyによれば（1943年）海軍における近年の数字は30~40%の梅毒患者が発黄し

ている。アルスフェナミン治療後の黄疸はアルスフェナミンに関連する他の副作用に比して抜きん出て多く明らかに増加している。

#### 病因についての諸説

##### ①肝炎の原因が梅毒であるとする説

これに対して1922年、Medical Research Councilのサルバルサン委員会は、梅毒が肝炎の直接の原因であるのはほんとうに稀であるとして以下のごとく結んでいる。

”多分サルバルサンの副作用の多くは含有する砒素にその原因があり……、肝や骨髄にたいしてサルバルサン全体の化学構造に原因し、副作用の発現にはいまだ知られていないアジュバントの存在が必要であると思われる。”

②梅毒と砒素の両方の毒のため（相乗効果）肝炎に対する感受性が亢進し、たまんま（例えば、流行性肝炎などを）併発した肝炎であるとする説

この生体指向性（biotropism）の概念は、1942年に一般に受入れられ、またこの年はアルフェナミン肝炎の非常な増加が認められた年でもあった。この説を支持するものは1931年のFindlyらの報告で弱毒素を注射するとアルフェナミンの中毒作用を増強するというものである。しかし、多くの研究者は、梅毒その他の感染がなくても砒素化合物は動物の肝細胞の壊死を引起すことを示した。（これはKolmer, Messengerらにより記載されており、大量のアルスフェナミンの投与においてのみ発生する。組織学的にはクロロフォルムとフェニールヒドラジンの投与で起こる変化と同じもので、肝細胞の脂肪変性や水腫様変性を伴う中心帯壊死が特徴的である。これに対して人間のアルスフェナミン肝炎の場合は病変がびまん性でより門脈域周囲に強く脂肪変性は見られない。）

化学物質による肝障害を防止する目的ではじめは高蛋白食（1919年 Davis, Whipple）とミルク（1919年 Westrope）が与えられた。更には、硫黄を含むアミノ酸（Millar, Wipple 1942年）、特にメチオニン（Peter 1944年, Himsforth 1944年）が砒素と肝の代謝に必要な砒素感受性酵素との結合を阻害する目的で投与された。動物実験においてはそれなりの効果が得られ、またシステインとメチオニンを投与されたアルスフェナミン黄疸の場合も統計学的に有意な早期回復がみられた。しかし、だからといって、この効果がアルスフェナミン黄疸に特異的であるとかいうことにはならない。

一方、Beatlie（1943年）は硫黄化合物とカゼインを予防的に投与してもアルスフェナミン肝炎の発症頻度が変わらないことを発見した。そして、この事実から硫黄を含む蛋白質は砒素と結合することによって肝を守るのではなく、障害を受けた肝細胞の再生を促進するであろうと推論している。これにはPeter（1944年）も賛同している。

治療に使用されている砒素の量では肝臓をより感染しやすい状態にしているという証拠もない。

③注射器と針に付着する感染因子による肝炎の伝染とする（MacCallum 1943年）。

この説が有力であるいくつかのポイントをあげれば

A) いくつかのクリニックにおいてみられる高頻度は肝炎の発症（梅毒患者の50%に達する時もある）を説明するのに生体指向性（biotropism）の概念を持ちだす必要がないのである。この高頻度の発黄因子の注射によるのと同じであって、例えば流行性耳下腺炎の回復期の血清（Beeson他 1944年）では47%、乾燥ヒト血清の使用では57%の肝炎の発症をみている。

B) Dible, McMichael (1943年)はアルスフェナミン黄疽の患者の肝生検の結果から以下のごとく結論している。

a) 組織学的また病理学的検討から流行性肝炎並びに血清使用による肝炎との差はみられない。

b) 梅毒による病変、または砒素による病変とは組織学的に異なる。

c) 組織学的には血清使用による肝炎、または流行性肝炎とはよく似ている。

D) 砒素を含有する薬物は肝毒性が強いとされるが、その程度、投与量に関係なく黄疽が発生する。

D) 個人のクリニックで治療される梅毒患者には、めったに黄疽が発症しないが、同じ製剤を使用しても病院で治療を受けた患者のかなりの数が肝炎になるという奇怪な事実をどう説明するのか。更にもし、生体指向性（biotropism）が重要なことでなく（実際疑わしい）、また梅毒病院での手技に落度がないならば（実はそうらしいのだが）、人々が集るあらゆる病院外来患者に同じ高頻度の黄疽が発症してもよいではないか。

肝炎はアルスフェナミン黄疽が発生している梅毒病院の医療スタッフにもみられ、接触感染が強く疑われる。それならば流行性肝炎と同様の頻度で感染が起こらねばならない。しかし、アルスフェナミン注射を受けている患者よりはずっと少ない頻度でしか医療スタッフには肝炎が発症しない。ということは、ある特殊な要素が梅毒治療を受けている患者に作用しているといえる。

Soffer (1937年)によれば砒素療法は黄疽のある患者にも悪影響なく続けることができるとしているし、また砒素製剤のアンプル（注射液）の中にも感染因子が入っているわけではないから、もし我々が化学物質による中毒説を放棄するならば、注射器と針による感染の伝播という説が、疫学的諸事実を一番よく説明できる。

#### 注射器を替えることによるアルスフェナミン黄疽の実験的コントロール

Salamanら (1944年)は、従来の方法で治療した梅毒患者67人のうち37%が120日以内に、また56人のうち68%が180日以内に発黄した。しかし、注射器と針を替えただけで他の条件は一定にし、同じ病院で同じ治療をした場合、36人中1例のみが120日以内に発黄、18人は更に180日以上観察したが発黄しなかった。従来の方法では注射器はその日の仕事が始まる前に煮沸され、注射と注射の間（即ち、患者と患者の間）

に蒸溜水でよく洗われ、アルコールか弱いリゾール液か水銀の2ヨード化合物液に浸けておかれる。針は注射と注射との間で煮沸される。

新しい方法では、針をつけた全てのガラス注射器は150~160°Cで1時間乾熱消毒される。注射器と針はパラフィンで潤滑されテストチューブに別々に保管され1回の注射だけに使用された。

Sheehan (1944年) は5人の患者に最大限に消毒された注射器と血液との汚染を十二分に注意して治療をした。同じ病院に通院中で従来通りの治療をうけた患者の3/4は発黄したが、この5人は17~27週の観察下では発黄していない。同じ著者は同じ合宿(キャンプ)で生活する34人の患者を2つのグループに分け、一方は水曜日に、他方は金曜日に前述のごとく注意深く血液との汚染を避ける方法で治療した。17人中水曜日に治療した患者の9人が発黄したが、金曜日の全員は発黄を免れた。この結果からは、原因は自然感染であるとか、化学的毒であるとするにはならない。水曜日には、多分ただならぬ媒体が作動していたのであり、それはその日の仕事の終りにのみ熱で消毒される注射器がそのような媒体を供給していたことになる。

Climie (1944年) は4年半の間に746人の男性患者が彼のクリニックを受診したが、このうち4人の発黄をみたのみで、そのうちの2人は他で治療を受けていた。彼はこの低率の発黄を患者ごとに注射器を消毒できる彼のクリニックによるものとしている。

#### 他の注射後肝炎の例

##### 糖尿病クリニック

Graham(1938年)によれば2年半に28人の黄疸患者が発生したが、ロンドンの他の病院や彼の小さなプライベートクリニックからは黄疸患者はでていない。彼は以下のように書いている。”私はこの奇妙な合併症に当惑している。私はインスリンと一緒に注射された何物かのせいであろうと考え、それは感染因子に違いないという結論に至した。”彼は注射器を入れておく液を、乳酸メチルアルコールとリゾールから工業用アルコールとエーテルに変更したが黄疸の発生率は変らなかった。

Droller(1945年)によれば、2年間に糖尿病クリニックを受診した約450人のうち62人が肝炎を発症した。黄疸の出現後2人がそれぞれ7日と16日目に急性黄色肝萎縮(劇症肝炎)のため死亡した。更に2人が肝炎の発症後各々70日目と240日目に死亡した。また、6人が慢性肝炎の症状を示し、90~130日黄疸が持続した。慢性肝炎を発症した全部の患者と、死亡した患者のうち1人を除いて残りの患者は全て55才以上の年齢であったことは注目に値する。患者は定期的に1回60~70人が通院し、体重測定とそのつど血糖測定が行われた。血糖測定のため、採血係の同一のシスターにより静脈穿刺がなされた。20分間煮沸された新しい針が各患者に使用されたが、注射器は決して煮沸されず、アルコールの中に浸けられ使用前に滅菌水で洗浄された。この

場合の疫学的様相は複雑である。その糖尿病クリニックで静脈採血していたシスターは同じ病院内の性病クリニックで患者に注射したり採血したりしていた。しかし、ここでの注射器と針は、糖尿病クリニックとは別なものが使われていた。黄疸を呈する糖尿病患者を受持っていた看護婦が1人発黄し、他の糖尿病患者の妻も30～51日の間隔をおいて各々発黄した。また、異なる他の患者の場合、本人が発黄する27日と56日前にその家族の者2人が各々発黄した。それで、Drollerは接触による感染と注射器による感染の両者があると結論づけた。そして通常の血液検査を週50～70件から5件に減らすことで黄疸発症の大半がコントロールされた。採血の方法は変更しなかったが、93日間の間隔を経て、新たに1例が発黄したのみであった。潜伏期はもし計算しうるならばこのクリニックの場合以下のごとくである。

20～40日……………	7例
41～120日……………	23例
20～40または41～120日……	4例

#### ビスマス（駆梅剤、筋注）注射

KulcharとReynolds(1942年)は治療をうけた121人の患者のうち10.3%のビスマスによる黄疸を報告した。ビスマスは通常肝毒性はないと考えられている。反対にMarshall(1943年)はアルスフェナミンによる肝炎の前経過をとおして大量のビスマスを投与すべきだとしている。

Febo(1944年)は大量のビスマス投与は肝にたいして無害であるとしている。

#### アクリフラビン注射

Murray(1930年)はある部隊で119人の淋病患者を静注用アクリフラビンで治療したところ、このうち11%が肝炎を発症した。(1例が急性黄色肝萎縮で死亡)同じ部隊内の無治療群では0.32%の発生率であった。黄疸は最後のアクリフラビン注射後55～120日に出現した。平均潜伏期は82日であった。

#### 血沈測定のための静脈穿刺

重要な事件がSheehan(1944年)によって報告されており、それによれば、5年間で85例の肝炎が結核サナトリウムで発生した。患者のうち56人の記録を調べてみるとその半分がカルシウムまたは金の注射を受けているが、全例に月1回血沈測定のための採血がなされていた。Sheehanは、注射器が媒体となっており5つの経路からの感染伝播の経過を追うべきであると主張している。

### 温熱療法

Climie(1944年)は温熱療法をうけた2人の患者が、退院後それぞれ6週後と3ヵ月後に発黄したのを観察している。

1944年 Captain, S. NisnewitzはTAB温熱療法治療後、1~2週後に発症した重症の肝炎を報告している。

### 金療法

Hartfall, Garland, Goldee (1937年, 1944年) の慢性関節リュウマチに対する金療法の経験は以下のごとく要約される。

期間	金療法を受けている患者数	発黄した患者数(%)
1933年4月~1935年5月	100	0(0)
1936年2月まで	300	11(3.6)
1937年10月まで	900	85(9.4)
1944年まで	約1500	約250(17.0)

彼等は黄疸の原因を金の肝毒性とその地方に流行していた感染性肝炎の未知の因子との複合効果によるとしている。なぜならばこのような説明は性病クリニックでのアルスフェナミン黄疸の流行の際にも一般に認められているからとしている。他の同じ様な規模の病院での経験 (Bradley 1945年) はこれと対照的である。即ちそこでは1944年まで10年間黄疸の発症がなかった。このクリニックでは3つのユニットに患者を分類される。

- I. 大勢の外来の理学療法と金療法組
- II. 男性の入院12ベット組
- III. 女性の入院18ベット組

患者の多くは金療法を受けていたが黄疸流行時には金療法中であったのは全体の3分の1以上を出なかった。外来と入院との比では2:1であった。同一の製剤のみがこの4年間使われており、以前には他の製剤も使用されていた。肝炎は次の様に発症した。

#### 1. 外来患者の組

金治療を受けていた50人未満の患者のうち17人が6月20日から11月17日の間に発黄した。この中で6月22日に注射を受けた22人のうち55%にあたる12人が発黄した事実は

重要であろう。またその時期通院していたが金療法を受けていない100名以上の患者から発黄したのは1名のみであった。この女性は金治療の注射を受けて発症した患者と同じ時期に同じ注射器で金以外の薬物の投与を受けていた数少ない患者のうちの1人であった。次いで黄疽の患者と接触のあったこの外来クリニックのシスターとマッサージ師が肝炎を発症した。またはこれらの患者の夫の1人が妻の発症後66日後に発黄した。

II. 男性病棟においては発黄なし。

III. 女性病棟の場合2つの黄疽の感染源があった。1944年1月、一人の看護婦が明らかに周知の外部感染源と接触し40日後に流行性肝炎に罹患し、これを病棟に持込んだ。次いで病棟のシスター、金治療を受けていない患者の一人、そしてもう一人の看護婦が予想された通り連続的に黄疽を発症した。1943年11月から1944年1月までの間に8例の外来患者がこの病棟に、外来での治療のため発症した肝炎のため入院した (MacCallum, Bradley 1944年)。しかしこの患者達は通常の外来患者とは分離された特別なグループに属していた。ところが病棟内で金療法を受けていた患者のうち1名が最後に注射してから77日目、6月19日発黄した。肝炎の発症前並びに発症後もこの女性患者は理学療法と血沈検査の静脈採血のため外来部門に通っていた。この患者の静脈採血のために使用された注射器は、外来で数人いやおそらく全ての金療法を受けて発黄した患者に使用されたものと同じ注射器であった。

さて上記3つ(I, II, III.)のグループの中で、一つのグループだけから高頻度の黄疽が発生した事実から発黄因子が金溶液中に入っていたことは考えがたい。肝炎の発症が一樣でないことは、生体指向性(Biotropism)の理論から予想される事実とも異なる。何故なら多くの患者は或る時期金療法を受けており肝炎を発症しやすいのは皆同じだからである。もし金と感染との合併が最大の要因(肝炎発症の)だとするならば、自然感染が一番多かった女性病棟に最も多くの患者が発生しなければならなかったはずである。

発黄した外来の患者に唯一特有なものは注射に用いられた注射器と針だけであった。1944年6月敵軍(ドイツ軍)の行動の結果多くの外来患者は治療を中断しこの国全体へ散っていった。この分散(患者のため異例の)“金黄疽”の最小潜伏期間を評価することになった。6例の患者の各々は、金の最後の注射後または外来クリニックに最後に通院した日から24日、44日、65日、81日、95日目に発黄した。この間隔(期間)は血清肝炎並びにアルスフェナミン黄疽の長い潜伏期間と一致する。

そして、これらに共通するもう一つの特徴は紅斑性発疹が17人の発黄患者のうち12人の発黄前期にみられた。更に特徴的なのは発症が正常な人間のグループに発黄血清を使用した時にみられるものと非常によく似通っていた。

シオクリシン(金製剤)の中にはヒト血清は含まれないが、外来クリニックで用いられた注射の方法が上述したとおりであったため少量の血液が容易に人から人へ注射

器または注射器内の液体をとおして伝播されたのであろう。この肝炎の発症は160°Cで1時間乾熱滅菌した注射器を注射の度に取り替えることで終焉した。

### 関連するその他の因子

#### 接種量

黄痘は0.1ccの発黄乾燥血漿の皮下注射で (Bradley他 1944年) または0.01ccのヒト血清を含有するバタケワクチンの皮下注射でも (Sergier他 1940年) 発症せしむることができる。Salaman(1944年), Stockis(1944年), そしてSawyen(1944年)らは血液の付着した針での誤刺事故で黄痘が伝染することを報告している。グリセリン化したヒト種痘ワクチンのリンパ液が媒体であったブレーメンでの経験から (Lurman 1885年) 感染に要する接種量はごく少量と考えられる。

#### 肝毒因子の抵抗性

血清肝炎と伝染性肝炎の原因因子の本態やその相互の関連といったことは不明であるがそれがどのようなものであれ、これを破壊しようとしても高度な抵抗性を示すことが知られている。

感染力はseitz濾過を繰返しても残った。即ち凍結及び乾燥状態での数ヶ月の保存、液状で-20°C 4ヶ月の保存、65°Cで1時間の不活性化、0.5%のフェノール、エーテル混合液や0.2%トリクレゾール液に数ヶ月さらすこと、エーテルでの抽出、そして(2537 Å U30分) 紫外線照射などでも感染力は残った。

このことからマイルドな滅菌操作では注射器の肝炎因子を破壊することはできない。

#### 注射器洗浄に対する抵抗性

種々の実験から単なる水洗いではあらゆる血液の痕跡までは除去出来ないことが知られている。Biggerら(1943年)は大腸菌を多量に含む0.2ccの血液をネオアルスフェナミン溶液10ccを入れた注射器で吸い一旦空にしたあと、2回滅菌水で次に0.1%水銀ヨード化合物で1回、更に3回滅菌水で洗浄した。6回目の洗浄液1ccには生きた大腸菌が残っていた。ヨード剤は効果がなかった。

Maloney, Taylor(1943年)はジフテリア毒素と抗毒素がパラフィンワックスとガラスに接触して、溶液中から消失するのはガラスの前処理に依存することを示し、消失しづらいのはガラスの硬い表面に吸着されるためだと述べている。

Parish, O'Brien(1935年)も生物学的産物は固くガラス容器に付着するというよく知られた事実と言及しながらツベルクリンは例外的に除去するのが困難であることを証明し次のように述べている。

『一本の注射器がジフテリア抗毒素で満たされた後5~6回洗浄されても最後の洗浄

液に抗毒素が証明されるであろう』と。

Hartley(1944年)はジフテリア抗毒素に使用された注射器を15回続けて洗浄しても最後の洗浄液の中には1ccにつき0.001から0.02単位の抗毒素が残ることを発見し、残存する抗毒素の量は一部は抗毒素の性質と力価で一部は注射器の使用年数によって決るとしている。

#### 結論

以上の経験を総合してみると、アルスフェナミン、金、などの治療に続発する肝炎は注射器や針に付着してヒトからヒトへ移された微量の血液による血清肝炎と考えられる。

発黄因子は消毒に抵抗性を有し普通の方法では注射器内の微量の血液を除去できないことから、現在の注射の方法は見直されるべきである。





体実験に成功した報告例である。

その後、流行性肝炎患者の十二指腸液、尿、赤血球、糞便、血清或はそれ等のエキスを健康志願者に経口摂取せしめ、一定潜伏期の後肝炎を発生せしめ得た報告が多数現れた (*Voegel, Mac Callum & Brad-ley, Hausen, Negele* 等)。潜伏期は大抵一八一—四〇日とされて *Sis (Cecil)*。流行時には黄痘を伴わずに極症例や、健康ビールス保持者や永続ビールス保持者もあり得る。又流行が下火になると患者の弱見が散発性となり、次の流行の継承役をとりもたせたりすることもあり得る。

多少の例外はまねがれないが、一度本病に罹患経過したものは勿論、不顕性感染を経過したもので、永続性的特異的免疫を獲得するのて再び罹患することは殆んどないと謂う。成人が罹患し難いのも或は不顕性感染を知りぬ間に受けて経過している結果かも知れない。一般に栄養が低下すると肝臓障害物質乃至毒素に対する肝臓の感受性が高まると謂われている。Under はこの際肝臓原の減量に重点を置いているが、近年では低蛋白食やビタミンB群欠乏食が重要視せられている。又サルモネラ共の他上述せる肝臓実質を障害させるような薬剤で治療を受けているものは、流行性肝炎に罹り易く且つその症状が重いと謂う。

(B) 血清 肝炎

由来人類の血清を注射した後黄痘が起るといので、同類性血清黄痘とよばれていたが、やはり黄痘を伴わない不全型もあり得るので、今日では通常単に血清肝炎と称ばれている。黄熱の予防注射、麻疹血清注射或は種痘後、被接種者に黄痘が流行することは可成り以前から記載されている。なお、輸血、乾燥肝臓血液の注射、各種の人工血清による予防接種又は注射筒や注射針の不十分な消毒が原因となつて黄痘が起ることも屢々経験せられるようになった。又この種起肝炎性ビールスを含有すると思はれる血液乃至血液製品を志願者に注射して、黄痘乃至肝炎を

の黄痘が存在することは、大分前から注意せられていた。例えば *Finlay (1880)* 及び *Cockayne (1912)* は各別個にカナル性黄痘には散発性のみならず流行するものがある。て、中には急性黄色肝炎重症を起して死亡する例があることを指摘し、カナル性黄痘の本態を肝臓実質の毒性にもよるとしている。しかし、このような流行性の黄痘について一般の注意をひくようになったのは、第一次世界大戦当時からである。一九一五年七月、独軍の東部戦線に先ず流行し、次いで各戦線に流行した。その後ドイツでは一九二〇—二一年に、アメリカでは一九二二—二三年に、スウェーデンに於いては一九二四—二五年に多数の流行を見た。一時その流行が下火になつてゐたが、一九三〇年以來、欧米各地方に再び流行を見、第二次世界大戦中にも地中海戦線を始め、各方面の戦線に相当多数の黄痘患者が流行病的に発生した。我國の文献では守中 (1934) が奉天地方に流行する黄痘について記載したのが最初である。氏はこの黄痘が Weil 氏病と異なることを特に指摘している。

その後本等 (1936) は宮崎県地方に於いても、Weil 氏病にも又七日熱にも属さない一種の黄痘が流行することを報告したが、なお一般の注意をひくに至らず、昭和一〇—一一年、各地方で黄痘が流行的に多発したのを観察するに及んで、漸くその認識を深くし或は新にした。而して、今やかくの如き流行性の黄痘は、世界至る処に存在することが確認せられてゐる。その間、その病原体の検索が各国学者の間で盛に行われ、今日ではこの種流行性の黄痘は、一種のビールス感染によつて原病性に肝臓実質が障害せられる一つの独立した伝染病であるとの結論に達した。黄熱を除外して、狭義にビールス肝炎とも謂われる所以である。ところが、このビールス肝炎は常に必ずしも流行を遂行するとは限らず、散発することも少くない。又自然感染による流行性や散発性肝炎の外に、輸血或は血漿注射などによつて、起肝炎性ビールスが人工的に輸入せられて発病する、所謂血清肝炎の存在も確かに認められてゐる。私はビールス肝炎を黄熱に於ける肝臓障害を別にして疫学的に流行性肝

炎、散発性肝炎と血清肝炎の二者に併立分類することとした次第である。而して、ビールス肝炎は何れもその臨床症状、経過並びに予後に於ても分つ所がなく、従つてその治療方針も略々同じであるから、これ等は一括して後述することとし、疫学的事項だけを別々に記述する。

(A) 流行性 肝炎

各著者によつて色々な病名が提案されているが、近年流行性肝炎或は流行性黄痘と呼ぶ者が多い。黄痘を伴わない不全型も相当多数あるので、流行性肝炎とよぶのが最も適している。学校、兵營、寄宿舎、病院、刑務所などの集団生活者によく流行する。家族内感染も認められている。秋(九—十一月)と早春(一—四月)に流行することが多く、夏には少い。流行は大抵二—四ヶ月づつ。罹患率はまちまちで、時には一部位のこともあり、又時には二五分、或はそれ以上のこともあると謂う。特に小児或は若年者の罹患率は高すが、性や人種による差異は殆んど認められない。

本病の起肝炎性ビールスは黄痘出現前及び黄痘期には患者の血液、十二指腸液、糞便、尿、咽頭洗滌液中に証明せられる。感染力はあまり強くないので、患者を隔離する必要はないことであるが、兎に角、黄痘出現前期に最も強い。自然の感染経路として、以前は経口感染が否定せられ、専ら接触感染と飛沫感染によりビールスが上気道粘膜から侵入し、血行を介して肝臓に達し感染発病すると考えられていたが (北岡以下、一、一九四七年版の *Cecil* の内科教科書では、自然感染の主体は経口腸管系による) とし、上気道よりなる飛沫感染の如き、他の経路の可能性も全然否定し難いと記載している。兎に角、従来の報告によると、患者と直接或は間接に接触して感染し得ることも、又ビールスに汚染された飲料水、食物、牛乳等を採取して感染し得ることも確実らしい。弘教授 (1951) は流行性肝炎患者の血液をヘルマン・ホルム或はVで濾過した液を健康小児一〇例の咽頭に塗抹すると同時に嚥下せしめ、その中三例に臨床上演黄痘を發病せしめ得た。これが世界で初めて人

起し得た人体実験も少くない。而して、この際給血者や血液製品を製造するために血液を採取した人々の既往歴に黄痘或は流行性肝炎を証明し難いと謂われる。多数研究者の成績によると、この起肝炎性ビールスを含有する人血清を注射してから六〇—一二〇日後に発病すると謂う。即ち流行性肝炎の潜伏期よりも可成り長いことを特記している。微量の血清注射でも発病するらしい。このビールスは糞便や鼻汁中に証明し難い点から、接触感染は殆んど問題にならぬ。吸血昆虫による伝播の可能性はあるが、まだその証明はない。

血清肝炎は米國ではかなり盛ん見られ、例えば *Tizner* 及びその共同研究者の報告では、一野營に四〇八三例も起つたと謂う。英、瑞、典、南米、中央亞細亞にもあることが知られている。我國ではまだ報告がないようである。全然存在しないのか、あつても気がつかれていないのか、今後の観察によつて決定せられるであらう。私は嘗て周及び吾岡と共に、臨床内科小児科第四巻第五号(昭和二四年五月)に報告した「治療せる再生不良性貧血の一例」に於て、輸血後約三ヶ月を経た所謂カナル性黄痘の発生を見たことを記載しているが、或はこのような例を血清肝炎と見做してよいのかも知れない。ここに、黄痘に關係ある部分だけを摘録する。

患者 二六才の女子。

主訴 貧血と出血性紫斑。  
入院 昭和一九年七月二十五日。  
既往歴 接及及び後検査成績、特に血液及び骨髄の細胞所見も、原因不明の再生不良性貧血であつたと診断した。

八月十四日以來、隔日に全血液二〇〇cc宛特筋内注射を計十一回行つた所、十一月一日眼球筋力が少し減つた上に思はれた。血清ビリルビン *Hjman van der Bergh* 直接反応陽性、間接反応一・三・二 *mg/dl* の日か五八成金の結果を見、一月二日には明瞭な一回、全血不凝を認めた。一月五日、血球数一回、血球出血多量、気分も少し悪かつた。一月六日重篤な胃腸を患ひ、呼吸困難、鼻呼吸を認

は、体温はこの日から三七度となり、一八日血清  $\gamma$  グロブリン  $\gamma$  Globulin van der Berg 直接反応陽性、間接反応  $1:128$  m. d. 及 Gemlin 反応陽性、コルチン反応陽性、二三日頃から気分がよくなり、二四日には食欲は悪くなくなり、二月九日頃まで熱を認めない。血清ビリルビン直接反応陽性、間接反応  $1:512$  となり、一五日頃から自覚症状が殆んどなくなり、指先体温も正常となり、足に角の瘡を境として原病も漸次治癒に向つたのである。原病を初診時より診察した。

ここで血清肝炎と流行性肝炎との関係に就て一言する。臨床症状では両者殆んど区別がつかないらしい。又血清肝炎は  $\gamma$  グロブリンも流行性肝炎は  $\gamma$  グロブリンも共に動物実験に成功し難く、熱に抵抗が強く、五六度  $30^{\circ}\text{C}$  分では毒性を失わない点でも非常に類似している。既に述べたように一般に血清肝炎の潜伏期は流行性肝炎のそれと比して可成り長い。しかし、これも人体実験を行う際、接種  $\gamma$  グロブリンの条件を色々変えて行くと両者間の差がだんだんせめられるとの事である。

ところが、志願者に就て人体実験を行つて観察すると、免疫学的関係に相違を示している。流行性肝炎を一度経過すると、再び流行性肝炎に罹ることは殆んどないことは既に述べた。これと同様に血清肝炎に於ても、同種  $\gamma$  グロブリンによる再発は殆んど認められなからしい。然るに  $\gamma$  Globulin は六カ月前、血清肝炎に罹患して回復した人に流行性肝炎  $\gamma$  グロブリンを接種して感染せしめ得たと謂ふ。又、つい最近流行性肝炎を経過した人でも、再び血清肝炎を起し得るのみならず、この際には却て症状が重篤であることである (Case)。兎に角、血清肝炎と流行性肝炎との関係は流行性肝炎と次に述べる散発性肝炎との関係は今後にこのあたり重要な研究問題であらう。

(C) 散発性肝炎

流行性肝炎を起さずとも、同じ  $\gamma$  グロブリンによつて散発性肝炎の起る場合のあることは前に述べた。恐らくこれと別種の肝炎  $\gamma$  グロブリンによつて起る散発性肝炎もあるらしい。それは後に述べる免疫学的関係

に、血及びビリルビン尿を認める。又  $\gamma$  グロブリンサルフアレンの併用、 $\gamma$  グロブリン製剤反応が陽性で、尿ウロビリノーゲンが増量する。血液では単球増多を伴う白血球減少症を見る。

この期間は平均六日、重症例程短い。発病後、数時間で黄疸の現われる例もある。時には黄疸出現前に死亡する例もある。また一三週間ついで初めて黄疸の出現する例もある。

黄疸期 黄疸が出現すると、自覚症状は急に軽減する。それでも倦怠、食欲不振、悪心等は去り難い。黄疸は一週間で最も高潮に達し、次いで漸減する。中等症ではそれ以後数日、重症例では数週間つづく。黄疸が軽くなると急に食欲が出て気分がよくなる。この時期では  $\gamma$  グロブリン製剤反応、チモール濁濁反応は強陽性で、血中  $\gamma$  グロブリンの  $\gamma$  グロブリン比率は低下し、尿中ウロビリノーゲン反応も減弱する。

回復期 黄疸が軽減し、尿  $\gamma$  グロブリン反応が先づ陰性となる。腫大した肝臓や脾臓も漸次正常となり、肝臓の圧痛なども軽減乃至消失する。しかし、後述するように、生体組織検査では肝臓実質障害は可成り長期間残存するらしいから、自覚症状が全く去つた後でも各種の肝臓機能検査が陰性となるまでは、十分に警戒を要する。

(D) 予 後

一般に良好である。概して、一三週間を治療するのを常とする。時には再燃したり、これを反覆して慢性肝炎に移行する例もある。又初めから重篤で電業性の経過をとつて所謂急性黄色肝萎縮症を起して死亡する例もあり、又亜急性性の経過をとつて結局黄色肝萎縮症で死亡する例も

から推測出来る。何れにするも  $\gamma$  グロブリンを積極的に検出し得ない限り、多分  $\gamma$  グロブリン肝炎であろうと想像するだけで、やはり所謂カタル性黄疸との鑑別は困難である。従つて、現今多数の学者が認めているように従来カタル性黄疸と謂われていたものの大部分は、この散発性肝炎であつたかも知れない。しかし、それだからといって、直ちに  $\gamma$  グロブリンによらない所謂カタル性黄疸の存在を全然否定してしまふことは少し早計ではないかと思ふ。そのわけは既にカタル性黄疸の  $\gamma$  グロブリンの  $\gamma$  グロブリンである。散発性肝炎も流行性肝炎と同じく、幼若者が主として罹患する。これは恐らくこれ等の  $\gamma$  グロブリンは地方的に広く散布して、大抵の人は小児期に感染するが、多くの場合黄疸を伴わず、従つて気付かれないで済み、しかも、かかる不顕性感染後にも水溶性の特異免疫を獲得する結果であらうと想像される。しかし、この免疫はその他の起肝炎性  $\gamma$  グロブリン感染を防禦し難い。換言すれば、流行性肝炎  $\gamma$  グロブリンによる散発性肝炎は別として、散発性肝炎を経過したもので、流行性肝炎に罹ることもあり得るし、又人工的に血清肝炎をも惹起し得ると謂ふのである。これらの関係に就ては、今後将来の研究に俟つて置かう。

$\gamma$  グロブリン肝炎乃至所謂カタル性黄疸の臨床

(A) 臨床症状及び経過 悪寒を伴つて、急激に発熱することもあり、徐々に体温が上昇することもある。通常三八度の内外、時に三九四  $0^{\circ}\text{C}$  の弛張熱が三十四日、長くて一週間ついで後熱する。食欲不食、全身倦怠、頭痛、悪心、嘔吐、浮き、右上腹部の圧迫感等を訴へ、下痢のことも便秘のこともある。この時期では理学的に流毒、原発性非定型肺炎、マイグラー、伝染性単球増多症、梅毒又は胃腸炎など区別がつきにくく、

しかし、肝臓は幾分腫大し、圧痛を証明する。脾臓を証明することも、淋巴腺、特に後頸部淋巴腺の腫脹が認められる。既に述べたように、

(C) 診 断

上記の臨床症状、経過及び予後に注意すれば、左程困難ではない。流行の有無、血清、その他血液製剤の注射を受けた既往症の有無をしらべ、流行性肝炎が血清肝炎かをきめる。  $\gamma$  グロブリンを抽出しなからしめ、散発性肝炎と所謂カタル性黄疸とを区分することは先づ困難である。  $\gamma$  グロブリン肝炎乃至所謂カタル性黄疸と鑑別すべき疾患として、胆道閉塞性黄疸を起させる各種の原因、我中胆石と総胆管狭窄は先づ問題となるが、その臨床症状及び経過に注意すれば容易に鑑別し得る。各種感染症や化学薬品による中毒性肝炎は、精密に尿検査を調査すれば簡単に否定出来る。しかし、肝炎の流行時には重症障害をも考慮に入れる必要がある。  $\gamma$  グロブリンとの鑑別は左程困難ではない。初期には伝染性単球増多症、流行性感冒、非定型肺炎等と区別がつきにくいことは前に述べた。

(D) 治 療

黄疸出現前期及び黄疸期には就床安静が最も大切である。解熱して黄疸が消滅するまでつづける。過労は経過を遅延させ、症状を悪化させる。食事は含水炭素四〇〇g、蛋白質二〇―二五g程度で、脂肪を出来るだけ少くして、あつさりやうしく調理する。蛋白質として脂肪の少ない牛肉、牛乳、バナナなどがよい。嘔吐患者、昏睡患者、全身を拒む患者には一〇g 葡萄糖を静脈内に二〇〇―三〇〇cc、ポリアミンのうすなすみの酸混合液五〇〇―一〇〇〇cc (何れも一日三回) を注射するとか、衰弱のひどい患者や出血性素質のある患者や中毒症状のひどい患者には、血漿注射或は輸血を行ふ。  $\gamma$  グロブリンの治療効果は

流行性肝炎の潜伏期或は黄疸出現前期に於いて多少認められてゐる。経過に於いて、メチキニン、コリン、肝臓エキス、インジウム群等を適宜に用ゐる。又経過中アルコールを始め各種肝障害性物質の摂取を中止する。なお恢復期に於ても適當な安静の必要なきことは言ふまでもない。若し、黄疸が再現して、肝臓の腫大や圧痛を証明し、又各種肝臓機能検査に不良の徴候が現われれば場合には、更に就床安静せねばならぬ。

(B) 予 防

罹患してゐる者が付かずにゐるものが多いため、黄疸出現前期に感染力が最も強い理由から予防は困難である。又感染力もまたビールの保藏期間も、またよくわかつてゐない。従つて、肝炎の流行時には、其の地方で、一見健康らしい人の血液を輸血したり、又血液製品に供したりするのを避くべきである。起病急性ビールスは熱に抵抗が強いことは前に述べたが、塩素消毒に対しても抵抗が強い。汚染された水からの感染が重要視されてゐるから、流行時には飲料水の消毒に特別の注意を払わねばならぬ。糞便、尿、鼻咽喉分泌液、十二指腸液にも感染能力があるから、排泄物の消毒にも注意する。更に又血清肝炎は勿論流行性肝炎に於ても、患者の治療や採血に用ゐた注射器及び注射針の消毒を特に厳重に行われねばならぬ。英國医学研究會の報告では一六〇度、一時間或は高压滅菌法によるのが最も良いとされてゐる。

ビールス肝炎乃至所謂カタル性黄疸の病理

肝臓の生体組織検査は従前専ら外科手術によつて切片を採取して行つた少数例に限られてゐた。一九三九年 Roloff 及び Jensen は次のような方法で、比較的簡便にこれを行ふことを提案した。直径二mm のトロフカールを用いて、予め後腹高線で、第九肋間腔に局所麻酔を施し、患

(B) 所謂カタル性黄疸の経過をとり、死亡しなかつた肝炎例の経緯を詳かにしてゐる。急性期の病態 黄疸の有無及び其の出現の状態から、黄疸出現前期、黄疸期、無黄疸例、無黄疸例の四型に分ける。肝臓病変の有無を表示すると次の通りである。

病 型	被 例	病理組織学的変化		
		陽 性	疑陽性	陰 性
黄 疸 期	20	20	0	0
黄 疸 出 現 前 期	7	7	0	0
無 黄 疸 例	7	5	(1)	1
無 黄 疸 例	18	5	5	8

黄疸期 二〇例に於ける病変の特徴は、(1)門脈周囲の炎症性浸潤、(2)小葉内の炎症、(3)小葉の無秩序、(4)肝細胞の変性及び壊死、(5)胆管上皮及び肝細胞の再生、(6)胆汁の停滞である。黄疸出現前期 七例中六例に於いて胆汁の停滞を認め、それ以外の病変は殆んど黄疸期に於けると同じである。

無黄疸例 血中ビリルビン二・五mg/dl以下の七例では、何れも胆汁停滞を認め、中五例では軽度乍ら、黄疸期に於ける他の五病変を具備してゐる。

無黄疸例 臨床的には勿論、過ビリルビン血症も証明しなかつた。中五例では、胆汁停滞以外の黄疸期に於ける他の五病変を軽度或は中等度に認め、他の五例では残つて、残りの八例では全く正常である。黄疸消滅以後の病変 黄疸が消退しても、理学的所見が残り、肝臓機能検査成績が不良な間は予後に警戒を要することは既に述べた。Malloy が行つた恢復期に於ける多数患者の生体組織検査の結果は次の通りである。

病 型	被 例	病理組織学的変化		
		陽 性	疑陽性	陰 性
正 常 恢 復 例	20	8	5	7
再 燃 例	15	10	6	0
再 発 例	3	1	1	1
恢 復 遅 延 例	40	15	10	15
慢性無黄疸例	10	1	2	7

病後三週一三二日、黄疸発症後二五一一二〇日で検査した正常恢復二〇例中八例に急性期で見たと同じ病変があり、更に肝細胞内に多数の脂肪空胞を認める。五例では疑わしく、七例では病変を認め、三〇一五〇日後、再び現われ、臨床症状が同じか或は増強し、九一六例では初回の病変と何等分つてゐない。一度正常に恢復したが、三〇〇日、三六〇日、三九〇日後再発した三例に於て、再発後三日、四八日、九七日を経て、生体組織検査を行つた所、第一例では急性肝炎の病変を認め、第二例では全く正常、第三例では僅かに病変がある程度である。三〇例にも初回の肝障害が残留してゐる痕跡は認められない。

恢復の遅延した四〇例に於て、発病一〇〇一五〇日後、生体組織検査を行つた所、一五例では確かに病変を認めるが、他の一〇例では疑わしく、残りの一五例では正常である。

黄疸を伴わないで、慢性(三〇一三〇〇日)に経過した肝炎一〇例に於て検査すると、通常肝機能検査成績不良な一例だけに病変を認め、他の二例では疑わしく、残りの七例中二例では正常で、五例では肝炎と無関係な非特異的変化を証明する。

なお Malloy 始め多数患者の研究によれば、組織学的所見に於て、流行性肝炎、血清肝炎、散発性肝炎乃至カタル性黄疸相互の間に殆んど区別がつかないゆゑならず、これ等の所見とサルバタン黄疸に於ける

者に強い呼吸を命じて呼吸を停止させ、この部に穿刺して横膈膜を破り、長さ一二mmの肝臓組織片を吸引採取する。この方法を応用すると、肝臓の病理組織変化を病期に従つて追究し得る利点がある。Malloy は一九四二年春から一九四五年四月までで剖検した急性肝炎二九六例と一九四四年秋から一九四五年春までに生体組織検査した急性肝炎一三七例、一六〇回の成績をもとにして、急性肝炎の病理に關して興味ある所見を記載してゐる。その大綱本質に於ては、Brunner が初めて記載した所謂カタル性黄疸のハドローゼ型のそれと殆んど大差はない。ここでは、豊富な材料を用いて軽重種々なる病型を取扱つてゐる。各病期に於ける病変の比較が可成り詳細に現われ、特に我々の興味を惹くものがある。簡単に抄録して御参考に供し度いと思ふ。

(A) 所謂黄色肝萎縮症を起して死亡した肝炎例

これを経過によつて電撃型と亜急性型に分ける。亜急性の経過をとつたものの生存期間は長きは二〇〇日以上もあるが、半数以上は二〇一五〇日である。これ等の例では、広汎且つ不整な肝実質の壊死と同時に、多少再生の徴候が見られる。両病型の割合によつて肝臓の形及び大きさも變つてくる。縮小して六〇〇g位になつたものもあれば、却つて局部的に増大して變形してゐるものもある。表面は不整で、縁がより、赤ばんで、黄緑色の結節又は隆起が透見される。電撃型は半数以上二〇日以内、短きは三四日、少数ではあるが、黄疸を起す前に死亡した例もある。かかる例では肝臓の変化は全体一様に細胞性の強い壊死だけで、再生の徴候は認められない。従つて、肝臓は萎縮し、軟かくて脆く、機の上で置くとひらへたくなる傾向がある。表面の着色は黄色、赤色、紫色がよりまじつてゐることが多い。割面は全体暗色で、器血がよくて脾臓を見る顔がある。両型とも壊死は小葉中心部に強く、周辺部では肝細胞の残存を認める一方、主として門脈周囲に炎症性反応として組織球、淋巴细胞、プラズマ細胞、好中球、好酸球などの出現を見る。再生現象は先ず胆管上皮に現われ、次いで肝細胞に現われる。

除形欠損を認めた。転移は認めなかった。

胃、腸摘出術後に起った急性黄色肝萎縮症

☆ 臨牀 (藤井)

- 外科 木村 忠司、藤井 淨
内科 山田 光雄
小児科 山本喜代子
病棟 市田 文弘、森井 外吉、栗川 修
門田 一郎、武田 進、川野 清子
京都大学醫學部

胃、腸摘出術後に起った急性黄色肝萎縮症
肝、腎 疾患
結核性脳膜炎

臨牀から剖検

検査所見 赤血球数三五〇万、白血球数六〇〇〇、血色素値七五%

手術と前後経過 胃腸の診断で毎日輸血一〇〇〇cc、総計六〇〇〇ccを行った

☆ 剖検 (土肥) 剖検番号 七四三三

死後一七時間で解剖を行う。栄養やや衰えた男屍で、全身よび各臓

組織学的所見とも殆んど全く同一である。また Mallory の核膜による

摘 要

- (1) カタル性黄疸の概念を回顧し、急性黄肝性肝炎に於ける
- (2) 急性伝染病としての流行性肝炎、血清肝炎の疫学的事項を説明
- (3) ビール性肝炎乃至カタル性黄疸の臨床を解説した。
- (4) 急性肝炎の経過に關する Mallory の記載を抄録した。これに

1) Cecil, R. L.: Text book of Medicine 7, ed. p. 850. W. B. Saunders Co. Philadelphia and London 1947. 2) Eppinger, H.: Die Leberkrankheiten, Wien, Julius Springer, 1937. Die acute Entzündung, Wien, 1939.

六大名譽教授 神中正一 著 整形外科手術書 第2版 第2巻

B5判 844頁 挿図1060 上製函入 正価2100円 下1000円

か。て「神中整形外科学」の名著を出された神中教授が、戦時中より志されて

★ 神中正一著 神中整形外科学 第6版 ★

B5判 1196頁 挿図1537 上製函入 正価1900円 下1000円

東京都文京区 南 山 堂 社 東京 6338

時期豫防接種を受けるべき者の範囲、豫防接種の技術的な実施方法その他必要な事項とする。

第三條 市町村長は、保健所長の指示に基いて、市町村（特別區を含む。）において施行する豫防接種の期日及び場所を公告しなければならぬ。

第四條 市町村長は、保健所長の指示を受けて豫防接種を受けるべき者が他人に疾病を感染させる虞があると認めるときは、その者が豫防接種を行う場所に立ち入ることを禁止することができる。

第五條 市町村長は、前項の措置を取つたときは、保健所長の指示を受けて、その者について別に期日を指定して又は別に場所を定めて豫防接種を行わなければならない。

第六條 法第九條第三項に規定する期限は三十日以内とする。

第七條 市町村長は、保健所長の指示を受けて種痘を施行した日から起算して、生後初めて受けた種痘については、第六日から第八日までの間において、その他の種痘については、第二日から第三日までの間において種痘の検診の期日を指定しなければならない。

第八條 市町村長は、保健所長の指示を受けて豫防接種済證、

豫防接種法施行規則

豫防接種済證及び法第十八條の證明書に代えて豫防接種手帳を作成し、必要な事項を記載して交付することができる。

第二 豫防接種済證、種痘證、豫防接種済證、法第十八條の證明書及び豫防接種手帳の様式は、厚生大臣が別にこれを定める。

第三 兒童福祉法（昭和二十二年法律第六十四號）の規定による母子手帳を有する乳兒又は幼児に豫防接種済證を交付するときは、母子手帳にその旨を記載してこれに代へるものとす。

第九條 法第十七條但書に規定する者は、左の各號の一に該当するものとする。

一 病氣を受けた豫防接種については、法第九條第二項に規程する證明書を提示した者

二 法第十八條に規定する保健所長の證明書を提示した者

三 腸チフス又はパラチフスの豫防接種に對する禁忌徴候のある者

第十條 法第十九條の規定により市町村長（法第六條の規定による豫防接種については都道府縣知事又は市町村長、本條中以下同じ。）は、保健所長の指示を受けて豫防接種

豫防・保健法規編

行後三十日以内に豫防接種の記録を作成しなければならない。

2 豫防接種の記録の様式は、厚生大臣が別にこれを定める。

3 市町村長は、豫防接種の記録をその施行の日から痘そう及びデフテリアについては八年間、その他の疾病については三年間保存しなければならない。

第十一條 居住の場所を變更するときは、本人又はその保護者は現に居住する場所を管轄する市町村長から豫防接種の記録を受け取り、新しい居住の場所を管轄する市町村長に提出しなければならない。

第十二條 法第二十九條の規定により市町村長は、保健所長の指示をうけて、この法律施行の際四十八箇月から六十歳に至るまでの者で、腸チフス又はパラチフスの豫防接種を受けていないもの、豫防接種を受ける期日並びに場所及び豫防接種に關する技術的實施方法を指定しなければならない。

第十三條 市町村長は、豫防接種を行つたときは、豫防接種を受けた者の數を、年齢別及び疾病別並びに豫防接種の定期別に計算して保健所長に報告しなければならない。

2 市町村長は、豫防接種を行つたときは、豫防接種を受け

なかつた者の氏名を保健所長に報告しなければならない。

附則

第十四條 この省令は、公布の日から、これを施行し昭和二十三年七月一日からこれを適用する。

第十五條 種痘法施行規則はこれを廢止する。

○豫防接種法施行規則第六條の規定による、痘そう、

ジフテリア、腸チフス、  
バラチフス、發しんチフ  
ス及びコレラの豫防接種  
施行心得

昭和二十三年一月一日 厚生省告示第九五號

厚生省告示第九十四號

昭和二十三年七月厚生省告示第五十七號（兒童福祉法施行令第十三條第一項第一號の規定による保母養成施設指定の

件) 中千葉縣立保母養成所、千葉縣長生郡茂原町茂原千十六番地の次に左の施設を追加指定し、昭和二十三年九月一日からこれを適用する。

昭和二十三年十一月五日

名 稱	厚生大臣 林 義治
東京都立高等保母學院	東京都葛山區葛町四丁目十五番地
神奈川縣立濱濱保母學院	濱濱市南區平樂町百三十三番地
高知縣立保母養成所	高知市北門筋高知縣立女子專門學校内
福岡縣立保母專攻學校	福岡市島岡町六丁目五百一番地

一 施行時期

定期の種痘は毎年少くとも二回(なるべく春秋二期)の時期を定めて施行しなければならない。

二 使用痘苗

生物學的製劑製造廠規則(昭和二十二年厚生省令第三十二號)による檢定に合格した痘苗を使用しなければならない。

三 痘苗の貯藏法及び有効期間

使用の日まで露氏零度以下に保存し、その有効期間は除防接種法施行規則第六條の規定による。痘そう、ジフテリア、腸チフス、パラチフス、登しんチフス及びコレラの除防接種施行心掛

除防・保健法規編

り障害を來す虞のある者

(三) 重症患者又は熱性病患者

九 初生児の種痘

痘そう感染の虞が大きいと思われるときには初生児に出生の當日種痘を行つても差支がない。

十 手指の消毒

種痘の施行に當る者はその前に手指を消毒しなければならない。

十一 種痘用器具の消毒

痘しよう盤及び種痘針等は使用前煮沸消毒又は薬液消毒の後清拭、冷却、乾燥させ、種痘針の消毒は必ず受痘者一人ごとにこれを行わなければならない。

十二 痘苗の注出

痘しよう盤が冷却、乾燥するのを待つて毛細管から一時に痘苗を盤上にうつし盡し、使用前によくかくはん混和しなければならぬ。

十三 接種部位

接種部位は、通常上はく伸側とし、第一期の種痘は右側、第二期、第三期及びその他の種痘は左側とする。(豫防接種法第十條第一項の第一號、第二號及び第三號の規

檢定合格の日から二箇月以内とする。

四 痘苗の接種量

〇・一ccをおよそ一〇人分とする。

五 實施者の一般的な注意

常に丁寧な態度で實施に當り、いやしくも被接種者の取扱が粗雑に流れないよう注意しなければならない。急いで實施する場合でも、醫師一人について一時間に接種する人数はおよそ八〇人とする。

六 接種場

充分に廣く明るく清潔な場所を選び、換氣、室温等に注意しなければならない。

七 豫診

種痘施行前に被接種者の健康状態を尋ね、必要がある場合には診察を行わなければならない。

八 禁忌

左の各號の一に該當する者にはなるべく種痘を繰後する方がよい。但し、痘そう感染の虞が大きいと思われるときにはこの限りでない。

(一) 著しく栄養障害に陥つてゐる者

(二) まん延性の皮膚病にかかつてゐる者で、種痘によ

定による種痘をそれぞれ第一期、第二期及び第三期の定期種痘という。)

なお再接種の際の接種の部位は痘こんからなるべく離れた方がよい。

十四 接種部位の消毒

接種部位は、衣類による緊迫のないことを確めてから、アルコールアセトン又はエーテルで消毒しなければならない。アルコールの場合には、相當強く絞つたアルコール綿で消毒するのがよく、その後乾燥するまで待つて接種しなければならない。以上の消毒の代りに石けんと湯を用いて充分に清拭するだけでもよい。

十五 接種の方法

左の(一)又は(二)の方法による。

(一) 亂刺法

局所の皮膚を緊張し、所要の痘苗を塗つた後、亂刺針をほぼ接種皮膚面に對して平行に持ち、針先を以て直徑三mmから五mmまでの皮膚面を強く壓するように亂刺する。

亂刺の回数は第一期種痘では一〇回から一五回までとし、それ以外の種痘では一五回から二〇回までとする。

る。なお亂刺の際、皮膚面を充分に傷つけなければならぬが出血しない程度とする。

(二) 切皮法

局所の皮膚を緊張し、所要の痘苗を塗つた後その部位に種痘針を以て長さ五耗の大きさに切皮し種痘針の平面で痘苗をすり込む。切皮はなるべく出血しない程度とする。出血量の多いときは別の箇所に変更接種を行う。切皮は十字切とし各切皮の間隔は二釐とする。

十六 接種数

亂刺法では一箇とし、切皮法では第一期定期接種のときは二箇、その他のときは四箇とする。

十七 種痘の検診

(一) 検診成績

(イ) 「完全痘ほう」 種痘施行の日から起算して、第六日から第八日までの間において検診した場合、痘さがある定型的な水ほう又は膿ほうを認めたとをいう。

(ロ) 「不全痘ほう」 種痘施行の日から起算して、第六日から第八日までの間において検診した場合、浸潤を伴う丘しん又は結節を認めたとをいう。  
種痘法施行規則第六條の規定による、痘さう、ジフテリア、腸チフス、パラチフス、發しんチフス及びコレラの豫防接種施行心得

(三) 接種後は通常局所にはう帶する必要はない。

豫防・保健法規則

(四) 入浴は高熱のある期間以外は差し支えない。その際接種部位をこすらない。

十九 他の豫防接種との關係

便宜のため同じ時に、同じ人に對して他の豫防接種を一面だけあわせ行つてもよい。  
ジフテリア豫防接種施行心得

一 施行時期

定期の豫防接種は毎年少くとも二回、おおよそ三月から六月まで及び九月から十二月までの間に施行しなければならない。

二 使用トキソイド

生物學的製劑製造檢定規則（昭和二十二年厚生省令第三十二號）による檢定に合格したジフテリアトキソイドを使用しなければならない。

三 トキソイドの貯藏法及び有効期間

隔氏二度から五度までの温度において保存し、その有効期間は檢定合格の日から二箇年以内とする。

四 接種回数及び接種間隔

(一) 生後六箇月から生後十二箇月（第一期）の者には第一回〇五瓏、第二回一〇瓏、第三回一〇瓏を各

(ハ) 「免疫反應」 種痘施行の日から起算して、第二日から第三日までの間において検診した場合、浸赤、丘しん乃至しう膿を認めたとをいう。

(ニ) 「陰性」 検診成績が前記各號のいずれにも該当しないものをいう。

(一) 豫防接種法第十條第八項による再種痘

種痘檢診の結果陰性の場合には、その後直ちに更に一回種痘を行わなければならない。

(三) 検診時の注意

検診は充分に照明された室内で行い、その時反應部位を寒氣にさらしたり、暖氣にかざしたりしてはならない。

十八 受痘者に對する注意

施行醫師又は當該吏員は、受痘者又は、その保護者に對して次の事項について注意を與えなければならない。

(一) なるべく種痘前に入浴し、清潔な肌膚を齎用する。

(二) 接種部位は接種後おおよそ十分から十五分までの間そのまま露出してから着衣する。この際火氣、直射日光にさらさない。

(三) 接種後は通常局所にはう帶する必要はない。

種痘法施行規則第六條の規定による、痘さう、ジフテリア、腸チフス、パラチフス、發しんチフス及びコレラの豫防接種施行心得

四週間から六週間までの間隔で皮下に注射する。

(二) 小學校入學前六箇月以内（第二期）、小學校卒業前六箇月以内（第三期）の者及びその他の時期に追加免疫を行う者には一〇瓏を一回皮下に注射する。

(附記) シック反應檢査及びモロニー反應檢査は一般には、これを行わないものとする。

五 實施者の一般的な注意

常に丁寧な態度で實施に當り、いやしくも被接種者の取扱が粗雑に流れないよう注意しなければならない。急いで實施する場合でも醫師一人について一時間に注射する人数はおおよそ一五〇人とする。

六 注射場

充分に廣くて明るく清潔な場所を選び、換氣、室温等に注意しなければならない。

七 豫診

豫防接種施行前に、被接種者の健康状態を尋ね、必要がある場合には診察を行わなければならない。

八 禁忌

脚氣、心臓又は腎臓の疾患で相當な疾病がある者及び胸腺淋巴體質の疑がある者等に對しては豫防接種を行つ

てはならない。

九 手指の消毒

預防接種の施行に當る者はその前に手指を消毒しなければならぬ。

十 接種用器具の消毒

注射器及び注射針は使用前煮沸によつて消毒することとし、やむを得ない場合でも、先ず五%石炭酸水で消毒し、次いで〇・五%石炭酸水又は滅菌水を通して洗つたものを使用しなければならぬ。注射針の消毒は必ず接種者一人ごとにこれを行わなければならない。

十一 トキソイド取扱上の注意

トキソイドの容器を開閉したり、トキソイドを吸い上げる時等に汚染の起らないよう栓、瓶口、手指等の消毒を特に充分に行わなければならない。

十二 接種部位の消毒

接種部位(通常上はく伸側)は、ヨードチンキで十分に消毒しなければならない。

(附記) ジフテリアの預防接種ではその接種箇所が他のものに比べ、後で化膿しやすいから接種部位のみでなくすべて消毒は厳重にしなければならない。

預防接種法施行規則第六條の規定による、痘そう、ジフテリア、腸チフス、パラチフス、炭疽、コレラの預防接種施行心算

十三 トキソイドの振とう

明ばんトキソイドの場合は、使用前に必ずその容器を振とうしてトキソイドのこん濁を均等にしなければならぬ。

十四 接種時の注意

注射針の先端を皮下にせん刺し、軽く吸引を行つて針先が血管内にせん入していないことを確めた後、膿液を注射しなければならぬ。

十五 預防接種の副反應

注射後、時によつて局所の發赤、しゆ腫、疼痛や發熱等が現われることがあるが二、三日中には消退する。

十六 他の預防接種との關係

便宜のため、同じ時に同じ人に對して他の預防接種を一種だけ行つてもよい。

腸チフス、パラチフス預防接種施行心算

一 施行時期

定期の預防接種は、毎年およそ四月から六月までの間に施行しなければならない。

二 使用ワクチン

生物學的製法製造法定期規則(昭和二十二年厚生省令第五七九)

預防・保健法見解

一八〇

三十二號)による檢定に合格した腸チフスパラチフス混合同ワクチンを使用しなければならない。

三 ワクチンの貯藏法及び有効期間

福氏二度から五度までの温度において保存し、その有効期間は製造年月日から一箇年以内とする。

四 接種法、接種回数及び接種間隔

(一) 初回免疫を行う者には第一回〇・五瓩、第二回一〇瓩、第三回一〇瓩を五日から十日までの間隔を以て皮下に注射する。但し、小學校児童に對しては右量のおよそ十分の七を、又學齡以下の幼児に對しては同じく二分の一を用いる。

身體虛弱者及び本接種に對し特に反應の強い者等に對しては、一回〇・一瓩を五日から十日までの間隔を以て三回皮下に注射する。この際にワクチンが皮下に注射せられないよう特に注意しなければならない。

(二) 追加免疫を行う者には一〇瓩を一回皮下に注射する。小學校児童及び學齡以下の幼児に對するワクチン減量の割合は初回免疫の場合に準ずる。

身體虛弱者並びに本接種に對し特に反應の強い者等に對しては〇・一瓩を一回皮下に注射する。皮下注射

時の注意は(一)と同じである。

五 實施者の一般的注意

常に丁寧な態度で實施に當り、いやしくも接種者の取扱が粗雑に流れないよう注意しなければならない。急いで實施する場合でも、醫師一人について一時間に接種する人数はおよそ一五〇人とする。

六 注射場

充分に廣くて明るく清潔な場所を選び、換氣、室温等に注意しなければならない。

七 豫診

預防接種施行前に被接種者の健康状態を尋ね、必要がある場合には診察を行わなければならない。

八 禁忌

有熱患者、心臟並びに血管系、腎臓その他内臓に異常のある者、結核、糖尿病、脚氣、病後衰弱者、胸腺淋巴體質の疑がある者、妊娠婦(妊娠第六箇月までの妊婦を除く。)等に對しては接種を行つてはならない。

九 手指の消毒

預防接種の施行に當るものは、その前に手指を消毒しなければならない。

十 接種用器具の消毒

注射器及び注射針は使用前煮沸によつて消毒することとし、やむを得ない場合でも先ず5%石炭酸水で消毒し、次いで0.5%石炭酸水又は滅菌水を通して洗つたものを使用しなければならぬ。注射針の消毒は必ず被接種者一人ごとにこれを行わなければならない。

十一 接種部位の消毒

接種部位(通常上はく伸側)はヨードチンキ又はアルコール等で十分に消毒しなければならない。

十二 ワクチンの振とう

使用前に必ずワクチン容器を振とうしてワクチンのこみ濁を均等にしなければならぬ。

十三 接種時の注意

注射針の先端を皮下にせん刺し、軽く吸引を行つて、針先が血管内にせん入していないことを確かめた後、薬液を注射しなければならない。

十四 接種後の注意

接種接種を受けた者は接種當日及び翌日はなるべく安静を守り、劇動、入浴、飲酒等を控えなければならない。

十五 接種接種の副反応

接種接種法施行規則第六條の規定による、痘そう、ソフテリア、腸チフス、バラチフス、發しんチフス及びコレラの接種接種施行心得

預防・保健法規編

いで實施する場合でも醫師一人について一時間に注射する人数はおよそ一五〇人とする。

五 注射場

充分に廣くて明る清潔な場所を選び、換氣、發温等に注意しなければならない。

六 換診

預防接種施行前に被接種者の健康状態を尋ね、必要がある場合には診察を行わなければならない。

七 禁忌

鶏卵に對し特異體質を有する者、有熱患者、心臓並びに血管系臓器その他内臓に異常のある者、糖尿病、脚氣、病後衰弱者、胸腺淋巴體質の疑がある者、妊娠婦(妊娠第六箇月までの妊娠を除く。)五歳以下の者等に對しては、接種を行つてはならない。

八 手指の消毒

預防接種の實施に當る者は、その前に手指を消毒しなければならない。

九 接種用器具の消毒

注射器及び注射針等は使用前煮沸によつて消毒することとし、やむを得ない場合でも先づ5%石炭酸水で消毒

局所反應として接種後局所の發赤、しゅ腫、疼痛等

を認めることがあり、全身反應としては悪寒、發熱、頭痛、全身けん怠、又、時にはめまい、おう吐、下痢、腹痛、腰痛、關節痛、發しん等を認めることがあるが、いずれも二、三日中には消退する。

發しんチフス預防接種施行心得

一 使用ワクチン

生物學的製法製造法規定規則(昭和二十二年厚生省令第三十二號)による檢定に合格した發しんチフスワクチンを使用しなければならない。

二 ワクチンの貯藏法及び有効期間

瓶内二度から一〇度までの温度において保存し、その有効期間は販賣年月日から一年六箇月以内とする。

三 接種法、接種回数及び接種間隔

初回免疫を行う者には第一回及び第二回各一〇ccを七日から十日までの間隔で皮下に注射し、追加免疫を行う者には一〇ccを一回皮下に注射する。

四 實施者の一般的注意

常に丁寧な態度で實施に當り、いやすくも被接種者の取扱が粗雑に流れないよう注意しなければならない。急

は消退する。

コレラ預防接種施行心得

一 使用ワクチン

生物學的型類製造檢定規則（昭和二十二年厚生省令第三十二號）による檢定に合格したコレラワクチンを使用しなければならない。

二 ワクチンの貯藏法及び有効期間

斯氏二度から五度までの温度において保存し、その有効期間は製造年月日から一箇年以内とする。

三 接種量、接種回数及び接種間隔

第二回〇・五瓵、第三回一・〇瓵を通常五日から七日までの間隔で皮下に注射する。但し、小學校児童に對しては右の量のおよそ十分の七を用い、又學齡以下の幼児に對しては同じく二分の一を使用する。

四 實施者の一般的な注意

常に丁寧な態度で實施に當り、いやしくも被接種者の取扱が粗雑に流れないよう注意しなければならない。急いで實施する場合でも醫師一人について一時間に接種する人数はおよそ一五〇人とする。

五 注射場

預防接種法施行規則第六條の規定による、痘そう、ジフテリア、傷寒、コレラ、パラチフス、發しんチフス及びコレラの預防接種施行心得

充分廣くて明るく清潔な場所を選び、換氣、室温等に注意しなければならない。

六 豫診

預防接種施行前に被接種者の健康状態を尋ね、必要がある場合には診察を行わなければならない。

七 禁忌

有熱患者、心臓並びに血管系、腎臓その他内臓に異常のある者、結核、糖尿病、脚氣、病後衰弱者、胸腺腫巴體質の疑ある者、妊産婦（妊娠第六箇月までの妊婦を除く）、乳兒等に對しては接種を行つてはならない。

八 手指の消毒

預防接種の施行に當る者はその前に手指を消毒しなければならない。

九 接種用器具の消毒

注射器及び注射針等は使用前煮沸によつて消毒し、やむを得ない場合でも先ず五％石炭酸水で消毒し、次いで〇・五％石炭酸水又は滅菌水を通して洗つたものを使用しなければならない。注射針の消毒は必ず被接種者一人ごとにこれを行わなければならない。

十 接種部位の消毒

一八三

預防・保健法規編

一八四

接種部位（通常上はく伸側）はヨードチンキ又はアルコール等で充分消毒しなければならない。

十一 ワクチンの振とう

使用前必ずワクチン容器を振とうして、ワクチンの濃度を均等にしなければならない。

十二 接種時の注意

注射針の先端を皮下にせん刺し、軽く吸引を行つて、針先が血管内にせん入していないことを確かめた後、藥液を注射しなければならない。

十三 接種後の注意

接種を受けた者は接種當日及び翌日はなるべく安静を守り、喫煙、入浴、飲酒等をさし控えなければならない。十四 預防接種の副反應

局所反應としては接種後局所の發赤、しゆ腫、疼痛等を認めることがあり、全身反應としては悪寒、痙攣、頭痛、全身けん怠、又時にめまい、おう吐、下痢、腹痛、腰痛、關節痛、發しん等が認められることがあるが、いずれも二、三日中には消退する。

厚生省公衆衛生局結核予防課編

結核予防行政提要 上巻

(結核予防法の解説とその運用)

(昭和四三年版)

甲第 八四 号証

さめ、結核対策の効果を如実に示すものとして世界の結核史上において特筆すべき業績であつた。

国民体力管理制度の発足

以上のように、わが国の結核対策は漸次本格化してきたが、昭和一五年いわゆる国民体力管理制度が制定されるに及び、さらに画期的な発展を遂げうる体制を整えた。

昭和一五年国民体力法(昭和一五年四月八日法一〇五号)が制定され、同年九月二五日から施行されることとなり、この法律により、当初は満一五才以上満一九才以下の男子に、昭和一七年以降は満二五才までの男子に毎年体力検査が行なわれたが、その検査の内容は、発育及び体格の実状を判定する身体計測のほか、疾病異常検診として特に結核に重点がおかれたので、ツベルクリン反応の検査及びエックス線検査が相当徹底的に行なわれた。

体力検査の結果、必要な保健上の指導が与えられ、結核患者には療養に関する処置が命じられた。この処置命令は、医師が発し、療養を受ける医師の指定その他具体的方法は指示せず、文書でなされた。処置を命じられた者が貧困のため義務を履行できないときは国費で国民体力管理医について療養の指導を受けさせた。療養の指導は、大気、安静、食餌療法その他の療養生活の指導で、投薬その他の治療処置は原則として行なわれなかつた。また、体力検査が結核検診に重点をおいて進められるに伴い、従来別の制度として行なわれていた学校教職員及び学生、生徒、児童に対する学校身体検査、工場鉱山の労務者に対する労働保護法規に基づく健康診断及び健康保険被保険者に対して行なわれていた被保険者検診等も、その検査施行にあつて結核に関する集団検診方式を採用するようになり、ツベルクリン反応検査及びエックス線検査、中でも間接撮影検査を中核と

この法律の定めるところにより、結核の予防接種を行うときは、あらかじめツベルクリン反応検査を行わなければならない。

第十五条 この法律に定めるものの外、予防接種の実施に關して必要な事項は、省令でこれを定める。

第十八条 保健所長は、痘、百日せき、腸チフス若しくはパラチフスにかかつている者若しくはかかったことのある者又は結核にかかつているか若しくはツベルクリン反応の陽性の者で省令で定めるものに対して、その者を診療した医師の届出により、その旨の証明書を交付しなければならない。

たまたま、同年十一月、京都、島根で発生したジフテリア予防ワクチンのいわゆる注射禍事件のあおりを受けて、全国の予防接種は占領軍当局の指令によつて、一時中止された。翌二四年二月にBCG接種が再開されたが、乾燥BCGワクチンへの全面的切り換えがこのときから始まった。液体ワクチンは十分使用に堪えるものではあつたが、その致命的な欠点は、有効期間が短く氷室でも一週間しかもたず、そのため各種の厳密な国家検査が終わらないうちに使用しなければならないことであつた。しかし、結核予防会結核研究所は、乾燥BCGワクチンの開発に成功し、これによつてBCG接種が容易となり、普及することとなつた。BCGの研究に対しては、文部省及び厚生省から研究補助金が交付された。昭和二四年一〇月にツベルクリン反応検査心得及び結核予防接種心得も、次のように告示をもつて定められた。

○ツベルクリン反応検査心得及び結核予防接種心得 (昭和二四年一〇月二四日 厚生省告示第二三一號)

○結核予防接種施行心得

一 施行時期

定期の結核予防接種(以下予防接種という)は毎年およそ三月から六月までの間と九月から十二月までの間とに時

期を定めて施行しなければならない。

結核予防接種は原則として、ツベルクリン反応判定の直後に実施しなければならない。やむを得ない場合でもツベルクリン反応判定後二週間を超えてはならない。

二 被接種者

前項のツベルクリン反応の判定が陰性及び疑陽性のものを被接種者とする。但し、疑陽性のもので医師が自然感染であると信ずる理由があるものについてはこの限りではない。

三 使用ワクチン

生物学的製剤製造検定期則(昭和二十四年厚生省令第八号)による検定に合格したBCGワクチン(以下ワクチンという)を使用しなければならない。

四 ワクチンの貯蔵法及び有効期間

薬事法第三十二条による「BCGワクチン(乾燥)基準」による。

五 ワクチンの接種量

ワクチンは皮肉接種用ワクチン〇・一ccを一箇所接種する。

六 実施者の一般的な注意

ツベルクリン反応検査心得第四項に準ずる。

七 接種場

ツベルクリン反応検査心得第五項に準ずる。

八 子診

ツベルクリン反応検査心得第六項に準ずる。

九 接種の猶予

ツベルクリン反応検査心得第七項に準ずる。

十 手指の消毒

ツベルクリン反応検査心得第八項に準ずる。

十一 接種用器具の消毒

ツベルクリン反応検査心得第九項に準ずる。

十二 ワクチン取扱上の注意

(一) 接種を実施する者はワクチンの使用前必ずワクチン及び媒液のアンブルの標示(レットル)を確かめなければならない。

(二) 乾燥ワクチンの入っているアンブンは、鋭い金属性のやすりで十分に切目を入れ、その部位を酒精綿でよく清し、よくしてから折り開かなければならない。又内部は真空で切る際に急に空気が侵入してBCGの粉末が吹きとぶ恐れがあるからなるべくアンブルを垂直に固くは、持して静かに折り開かなければならない。

(三) ワクチン及び媒液のアンブルを開口したならば切口の周囲をアルコールでよく清し、よくして消毒しよく乾燥してから次の措置にかからなければならない。

(四) まずアンブル内媒液の少量を消毒済の注射器を用いてワクチンのアンブルの中に移しワクチンを十分に振とう、混和して更に残余の媒液を同様にして所要量まで加え平等の浮ゆう液にしてからワクチン接種用の注射器に吸引しなければならない。

(五) 使用後アンブルの中に残ったワクチンを後日の用に供するようなことがあつてはならない。

十三 ワクチン接種部位の消毒

ワクチン接種部位(上は、外側のほぼ中央部)はアルコールで十分拭きよくして消毒しなければならない。

十四 接種時の注意

ツベルクリン反応検査心得第十二項に準ずるが、ワクチンが皮下に入ると大きな潰瘍ができぬから十分な注意を払わなければならない。

十五 接種の後作用

(一) 接種後約一―三週たつて、局所に小さな硬結を生じこの硬結が膿疱となりあるいは小さい潰瘍になることがあるが

一般には特別な手当をしないで自然に治癒する。

この程度の変化は免疫発生に伴う自然の現象で心配はない。

(二) まれに比較的大きな潰瘍を作ることがあるが、このときは混合感染を防ぐためマイキニクロム、アクリノール等を塗布しその上に単軟こうをちよう布するかあるいは潰瘍の浅いときにはデルトールや亜鉛華でん粉のような刺激の少ない粉剤をさつ布して清潔に保てば自然に治癒する。

(三) 膿瘍ができる場合があるが、この時は切開したり「吸出しこう」等をみだりに使用することは避けなければならない。この膿瘍に対し健康皮膚面からせん刺を行えば潰瘍にならないですむ場合がある。

(四) このワクチンの接種によつて局所りんば腺がしゆ脹したり発熱、全身けん怠、食欲減退等の全身症状を起したり、あるいはその他の結核性疾患を起す心配はない。

十六 被接種者に対する注意

ツベルクリン反応検査心得第十六項(但し、(四)を除く。)に準ずる。

○ツベルクリン反応検査心得

一 施行時期

定期の結核予防接種を行うためのツベルクリン反応検査は、該接種施行の前あらかじめ毎年およそ三月から六月までの間と九月から十二月までの間とに時期を定めて施行しなければならない。

二 使用ツベルクリン

生物学的製剤製造検定規則(昭和二十四年厚生省令第八号)による検定に合格した診断用ツベルクリン希釈液(以下ツベルクリンという。)を使用しなければならない。

三 ツベルクリンの使用量

ツベルクリンは年令体重に関係なく一人当り〇・一cc使用しなければならない。

四 実施者の一般的な注意

(一) 常に丁寧な態度で実施に当りいやくも被接種者の取扱が粗雑に流れないよう注意しなければならない。

〔〕 急いで実施する場合でも医師二人について一時間の注射をする者の数は、二百二十人とする。

〔三〕 ツベルクリン反応検査の実施に当る者（介補者を含む）は伝染性疾患を有する者特に結核菌の排泄者であつてはならない。

#### 五 検査場

十分に広くて明るく清潔な場所を選び、換気、室温等に注意しなければならない。

#### 六 予診

ツベルクリン反応実施前に被検者の健康状態を尋ね必要がある場合には診察を行わなければならない。

#### 七 検査の猶予

左の各号の一に該当する者にはなるべくツベルクリン反応検査を猶予する方がよい。但し、結核感染の虞が大きいと思われるときにはこの限りでない。

- 一 著しく栄養障害に陥つてゐる者
- 一 重症患者又は熱性病患者
- 一 まん延性の皮膚病にかかつてゐる者

#### 八 手指の消毒

ツベルクリン反応検査の実施に当る者はその前に手指をよく消毒しなければならない。

#### 九 検査用器具の消毒

〔一〕 ツベルクリン注射用器具（一・〇cc—二・〇ccのツベルクリン注射器と1/2cc以下の鋼針）は使用前乾熱、蒸気又は煮沸消毒を行い、アルコールやその他の薬液で消毒してはならない。

煮沸消毒の場合は消毒をした後滅菌ガーゼ又は滅菌皿の上にあけて吸子を抜いて無菌的に冷却乾燥させるかあるいは乾燥が十分でないときは少量のツベルクリンを吸引して注射器の内部をよく洗じ、よく洗っておかなければならない。

〔二〕 注射針は注射を受ける者一人ごとに固く絞つたアルコール綿でよく拭き、よく一本の注射器のツベルクリンが使用し尽されるまでこの操作を繰り返して使用してもよいが、この注射器具を消毒しないで新しくツベルクリンを吸引し

て注射を連続してはならない。

#### 十 ツベルクリン取扱上の注意

〔一〕 ツベルクリン注射を行う者はツベルクリンの使用前必ずそのアンプルの標示（レットル）を確かめなければならない。

〔二〕 使用後アンプル内に残つたツベルクリンはこれを後日の用に供するようなことがあつてはならない。

#### 十一 ツベルクリン注射部位の消毒

ツベルクリン注射部位（原則として前は、尻側の中央からやや上部）はアルコールで十分拭きよくして消毒しなければならない。

#### 十二 注射時の注意

〔一〕 注射をする前に注射針の切面と注射筒の目盛のある側とが一致していることを確かめなければならない。

〔二〕 注射部位が乾燥してから注射部位の皮膚をやや緊張させ注射針の切面を上方に向け皮膚面に対しなるべく平行にして浅く皮内に刺し、ツベルクリン〇・一ccを徐々に注射しなければならない。正しく皮内に入つた場合は注入に相当抵抗を感じるもので〇・一ccの規定量の注入を終つたときは直径約八—九mmの蒼白な丘状隆起が皮膚面にできるのが通例である。

〔三〕 皮下に入つたと思われるときは直ちに注射を中止して注射部位をかえなければならない。

〔四〕 注射針を引き抜いた後極めて少量の液がもれたり点状の出血があつても気にするに及ばない。

#### 十三 ツベルクリン反応検査上の注意

〔一〕 ツベルクリン反応はツベルクリン注射をしてからおよそ四十八時間の後に判読しなければならない。

〔二〕 ツベルクリン反応の判読直前に上しを圧迫したり注射部位を摩擦したりしてはならない。

〔三〕 ツベルクリン反応判読時は前は、くを緊張せしめることなくややゆるめる程度にして、スライティング、カリバース又は一耗まで読める物指をもつて発赤の長短径（二重発赤のある場合はその外径）を測定しあわせて二重発赤、硬結、水ぼうし、潰瘍、壊死等の有無を判読しなければならない。

十四 ツベルクリン反応の判定上の注意

発赤	反応	判定	符号
発赤	四粒以下	陰性	(一)
発赤	五―九粒	疑陽性	(出)
発赤	一〇粒以上	弱陽性	(H)
発赤	一〇粒以上で硬結を伴うもの	中等度陽性	(H+)
発赤	一〇粒以上で硬結に二重発赤、水ほう、壊死等を伴うもの	強陽性	(H++)

十五 ツベルクリン反応の後作用  
 時に水ほう、出血、壊死、潰瘍などが認められるが、この場合は局所に刺げきを与えないようにして、清潔に保ち軟こう類を塗布しておけば数日で治癒するのが普通である。

十六 被検者に対する注意  
 既存の結核病巣がこの希釈ツベルクリン注射のため再燃増悪する心配はない。

- ツベルクリン反応検査を実施する医師又は当該吏員は被検者又はその保護者に対して次の事項について注意を与えなければならない。
- (一) なるべくツベルクリン注射前に入浴し、清潔な肌着を着用すること。
  - (二) 注射直前に注射部位をよく清しよくしておくこと。
  - (三) 注射してできる丘状隆起は、自然に平になるのを待ちそれになつたり、それをもんだりしてはならない。
  - (四) 注射した日に入浴してもよいが注射部位を摩擦してはならない。
  - (五) 外傷をうけた等特別の場合の外は、反応を判断する前に注射部位に薬液などを塗らないこと。

◎厚生省告示第二百三十二号  
 予防接種法施行規則第八條第二項の規定によりツベルクリン反応検査並びに結核予防接種済証、ツベルクリン反応検査猶予並びに結核予防接種猶予証及び結核予防接種免除証の様式を次のように定める。  
 昭和二十四年十月二十四日  
 厚生大臣 林 譲治

様式第一号

No.				
	ツベルクリン反応検査済並びに結核予防接種済証(定期)			
現住所	氏名	年月日生	性別	
都道府県	市町村	長	氏	名
接種年月日	年	月	日	
接種年月日	年	月	日	

6.4cm (width of the main box)  
 9.1cm (height of the main box)

注意  
 1. 本証は三年間大切に保存すること。  
 2. 当該変更の請求があつたときは提示すること。

昭和二五年、長野県と秋田県の小学校で結核の集団発生事件が起きた。長野県では二年生の一クラス五三名中三七名が発病、うち二人が死亡し、ツ反応陽性率は実に九四％という高率を示したが、この生徒が入学した昭和二四年は、前述のような事情からワクチン類の使用が停止されていた時期で、これらの生徒には入学以来

ンベルクリン反応検査とBCG接種は一度もなされていなかったのである。

### 化学療法剤の出現

戦後の結核対策に対して重大な影響を与えたのは、結核医学の発達である。最も特筆すべきことは、ストレプトマイシンをはじめとする化学療法剤の出現であった。ストレプトマイシンは戦争中の昭和一九年、ワックスマンによつて発明されたが、昭和二四年二月末、研究用として二百キログラムが輸入され、結核病床に収容した患者に適応順位を決めて研究使用することとした。二四年九月には、ストレプトマイシン国内生産確保要綱が閣議決定となり、差し当たりの年間生産目標を三千キログラムとし、外国製品と競争して採算割れになるのを防ぐため、国家買い上げをすることになった。研究組織としては、わが国の結核医学者を集めたストレプトマイシン研究協議会(その後結核療法研究協議会となった)を厚生省に設けて研究を推進したが、二五年中間発表を行ない、「ストレプトマイシンは新しい結核には良く効き、結核性脳膜炎を軽快させ、粟粒結核、喉頭結核、腸結核等潰瘍性の結核、腹膜炎には特に効果がみとめられる。」と報告した。この成績はアメリカですでに報告されたものと同様で、画期的なものであつた。ストレプトマイシンはこうして昭和二五年一〇月二八日、国内における製造が許可されたのである。

ストレプトマイシンとならば、パスは昭和二二年レーマンにより発表されたが、二五年日本における製造が許可され、社会保険の給付対象となつてからは広く使用されるようになった。パスの効果はストレプトマイシンより弱い、毒性は少なく、かつ、ストレプトマイシンとの併用によつて抵抗性の発現を遅らせることができ

ることが特徴とされた。パスと同時期にチビオンも使用され始めたが、その副作用のため、用いられなくなつた。

結核死亡率は戦後減少し、昭和二四年には人口一〇万に対し、一六八・八となつたが、なお死亡順位において例年第一位を占め続けた。

### 結核対策の強化に関する国会の決議

結核問題の解決についての一般の認識がたかまるとともに、国会においても昭和二五年四月二二日には参議院が、四月二八日には衆議院が、それぞれ結核対策の強化に関する決議を行なつた。これは結核死亡率を五年から一〇年の間に世界の最低水準にまで低下させることを目標に、

- ① 結核療養所等収容施設の拡充
- ② 在宅患者の医療と保護の徹底
- ③ 保健所の強化
- ④ 健康診断、予防接種の普及

など、一切の結核予防施策の実現に、政府が努力すべきことを内容とするものであつた。

### 社会保障制度審議会の勧告

昭和二二年八月来日したワッデル博士を団長とする米国社会保障制度調査団の勧告に基づき、昭和二三年



衛生検  
2年の2  
て6ない  
てあつて  
次改  
1)  
す  
の  
2)  
か  
れ  
5  
3)  
血  
間  
1

◎厚生省令第二十七号

予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）第十五条の規定に基づき、予防接種実施規則を次のように定める。

昭和三十三年九月十七日

厚生大臣 橋本 龍 伍

予防接種実施規則

目次

- 第一章 総則（第一条—第六条）
- 第二章 種痘（第七条—第十三条）

第三章 シンテリア及び百五以上の予防接種（第十四条—第十八条）

第四章 腸チフス及びパラチフスの予防接種（第十九条—第二十一条）

第五章 発しんチフス、コレラ、インフルエンザ及びウイルス病の予防接種（第二十二条—第二十五条）

附則

第一章 総則

(通則)

第一条 予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）以下「法」といふ。したるいは、行つて予防接種の実施方法は、この規則の定めるところによる。

(使用接種券)

第二条 予防接種法は、薬事法（昭和二十三年法律第九十七号）第三十三条第一項の規定する検査に合格し、かつ、同法第三十一条第一項の規定に基づく厚生大臣の定

めの基準に見合してゐる接種券を用ひなければならぬ。

昭和三十三年九月十七日

める基準に見て適合している接種液を用ひなければならぬ。

(接種用器具の滅菌等)

第三条 接種用器具は、乾熱、高圧蒸気又は煮沸によつて滅菌されていなければならぬ。

2 注射針、種痘針及び乱刺針は、接種者ごとに取り換へなければならぬ。

(禁忌)

第四条 接種前には、接種者について、体温測定、問診、視診、聴打診等の方法によつて、健康状態を調べ、当該接種者が次のいずれかの場合であると認められる場合には、その者に対して予防接種を行つてはならない。ただし、接種者が当該予防接種に係る疾病に感染するおそれがあり、かつ、その予防接種により著しい障害をきたすおそれがないと認められる場合は、この限りでない。

一 有熱患者、心臓血管系、腎臓又は肝臓に疾患のある者、糖尿病患者、うつせ免疫患者  
その他医師が予防接種を行うことが不適当と認められる疾病にかかっている者

32

3

二 病後衰弱者又は著しい栄養障害者

三 アレルギー体質の者又はけいれん性体質の者

四 妊娠中(妊娠六ヶ月までの妊婦を除く。)

五 種痘については、前各号に掲げる者のほか、まん延性の皮膚病にかかっている者で、種痘により障害をきたすおそれのあるもの

(接種時の注意)

第五条 予防接種を行うに当つては、次の事項を厳守しなければならない。

一 予防接種に從事する者は、手指を消毒し、かつ、マスクを使用すること。

二 接種液は、均等に使用すること。

三 痘苗以外の接種液は、容器のせん及びその周囲をアルコールで消毒した後、せんと取りはずさないで吸引すること。

四 接種液は、室温まで冷却し、かつ、乾燥させて使用すること。

五 予防接種は、原則として、次の部位に行ふこと。

イ 痘症以外の予防接種によつては、上腕伸側

イ 瘧疾以外の予防接種にあつては、上腕伸側  
 ロ 第一期の瘧疾にあつては右上腕伸側又は右肩部、その他の瘧疾にあつては左  
 上腕伸側

六 瘧疾以外の予防接種の接種部位は、ヨードチンキ又はアルコールをよく消毒す  
 ること。

七 瘧疾の接種部位は、衣類による緊迫のないことを確かめた後、堅く絞つたアル  
 コール綿で消毒し、よく乾燥させること。

ハ 皮下注射を行うときは、注射針の先端が血管内に穿入していかないことを確かめ  
 ること。

九 瘧疾以外の予防接種を受けた者又はその保護者に対しては次のイからハまでに掲  
 げる事項を、瘧疾を受けた者又はその保護者に対しては次のイからホまでに掲  
 げる事項をそれぞれ知らせること。

イ 接種当日及びその翌日は、安静を守るため、激動、入浴、飲酒等を控える必  
 ず

六

要があること。

ロ 局所反応として接種部位の発赤、疼痛等を認めることがあり、また全身反応  
 として悪寒の倦怠感、頭痛、発熱、さむけ等を認めることがあるが、いずれも

通常二、三日中には特別の処置をほどこすことなく消滅すること。

ハ 接種部位は、清潔に保つこと。

ニ 接種部位は、予防接種を受けた後およそ十分かり十五分までの間着衣しな  
 いで露出し、火気、直射日光等により自然に乾燥させること。

ホ 接種部位を摩擦しないこと。

(四時予防接種等に関する特別)

第六条 痘そり、ジフテリア、百日せき、腸チフス又はバラチフスの予防接種であつ  
 て、次の各号に掲げる者に対する接種方法及び接種量は、第二章、第三章又は第四  
 章に定めるところを標準とし、被接種者の年令、身体の状態、既に受けた当該予防  
 接種の回数等に応じて決定しなければならぬ。

一 本第九条本文の規定により、事故のため定期内に予防接種を受けることができ

章に定めるところを標準とし、接種接種の命令、身体の状態、既に受けた当該予防接種の回数等に応じて決定しなければならぬ。

一 法第九条本文の規定により、事故のため定期内に予防接種を受けることができなかつた者が、その事故の消滅後一月以内を受ける予防接種

二 法第九条ただし書の規定により、事故のため定期内に予防接種を受けることのできなかつた者が、事故消滅の際当該予防接種を受けるべき次の定期に該当してゐる場合において受ける予防接種

三 法第六条の規定による臨時の予防接種又は法第九条本文の規定により事故消滅後一月以内に受ける予防接種を受けた者が、その後において最初に受ける定期の予防接種

四 法第六条の規定に基づき臨時の予防接種  
第二章 検査  
(施行回数及び時期)

第七条 定期の検査は、毎年二回以上、原則として、三月から六月まで及び九月から十二月までの間に行うものとする。

(痘苗の接種)

第八条 痘苗は、〇一ccをおよそ十人に対して用いるものとする。

(接種の方法)

第九条 検査は、乱刺法又は切皮法により行うものとする。

(乱刺法)

第十条 乱刺法は、接種部位の皮膚を緊張させ、痘苗を塗った後、乱刺針をほぼ接種皮膚面に対して平行に持ち、針先をもつて直径三ミリメートルかウ五ミリメートルまでの円内の皮膚面を深く正するように乱刺し、出血しない程度に皮膚を傷つけて行うものとする。

二 乱刺の回数は、第一期の検査にあつては十回から十五回まで、それ以外の検査にあつては十五回から二十回までとする。

三 検査数は、一箇とする。

(切皮法)

第十一条 切皮法は、( ) 接種部位の皮膚を緊張させ、痘苗を( ) つた後、痘苗針をもつて長

(切皮法)

第十一条 切皮法は、接種部位の皮膚を剥離させ、痘苗を塗つた後、消毒剤を塗つて長七五ミリメートルの十字に出血し、消毒剤を塗り込んで行うものとする。

2 切皮による出血量の多いときは、別の箇所にて接種を行うものとする。

3 接種数は、第一期の痘痕に於つては二箇、それ以外の痘痕に於つては四箇とし、その間隔は二センチメートルとする。

(検診の期日)

第十二条 痘痕の検診を行う期日は、接種を行った日から起算して六日から八日までとの間とする。

(検診の基準)

第十三条 完全痘痕(痘疹のある典型的な水泡又は膿疱であつて、接種を行った日から起算して六日から八日までの間に生じているものをいう。)(が)第一期以上発症した場合(生後初めて行われる痘痕以外の痘痕に於つては、接種を行った日から起算し

て三日以降に、一類以上の發熱、結節又は水泡を生じた場合を含む。)は善感、それ以外の場合は不善感と判定するものとする。

第三章 ジフテリア及び百日せきの予防接種

(旅行回數)

第十四条 ジフテリア及び百日せき予防接種は、毎年四回以上行うものとする。

(第一期予防接種)

第十五条 ジフテリアの第一期の予防接種は、ジフテリアトキソイドを二箇所から四箇所までの間隔をおいて三回皮下に注射するものとし、接種量は、毎回の五ccとする。

2 百日せきの第一期の予防接種は、百日せき普通ワクチンを三箇所から四箇所までの間隔をおいて三回皮下に注射するものとし、接種量は、第一回であつては一・〇cc、

第二回及び第三回にあつては一・五ccとする。

3 ジフテリア及び百日せきについて同時にを行う第一期の予防接種は、百日せきジフ

ジフテリア及び百日せきまついて同時に進行第一期の予防接種は、百日せきジフ  
テリア混合ワクチンを三週間から四週間までの間隔をおいて三回皮下に注射するも  
のとし、接種量は、第一回たつては〇・五cc、第二回及び第三回たつては一・〇cc  
とする。

(第二期予防接種)

第十六条 ジフテリアの第二期の予防接種は、ジフテリアトキソイドを一回皮下に注  
射するものとし、接種量は、〇・五ccとする。  
2 百日せきの第二期の予防接種は、百日せき普通ワクチンを一回皮下に注射するも  
のとし、接種量は、一・〇ccとする。

3 ジフテリア及び百日せきまついて同時に進行第二期の予防接種は、百日せきジフ  
テリア混合ワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、〇・五ccとする。

(第三期予防接種)

第十七条 ジフテリアの第三期の予防接種は、ジフテリアトキソイドを一回皮下に注  
射するものとし、接種量は、〇・五ccとする。

(第四期予防接種)

第十八条 ジフテリアの第四期の予防接種は、ジフテリアトキソイドを一回皮下に注  
射するものとし、接種量は、一・〇ccとする。

第四章 腸チフス及びパラチフスの予防接種

(施行時期)

第十九条 腸チフス及びパラチフスの定期の予防接種は、原則として、毎年四月から  
六月までの間に、同時に行うものとする。

(第一期予防接種)

第二十条 腸チフス及びパラチフスの第一期の予防接種は、腸チフスパラチフス混合  
ワクチンを五日から十日までの間隔をおいて三回皮下に注射するものとし、接種量  
は、毎回の二・五ccとする。ただし、健康診断の結果、身体が虚弱であるか、又は別  
反応が強いと認められる者に対しては、毎回〇・一ccを皮下に注射するものとする。

(第二期以外の定期予防接種)

第二十一条 腸チフス及びパラチフスの第二期以外の定期の予防接種は、腸チフスパ

ラチフス混合ワクチンを一回皮下又は皮下又は皮内に注射するものとし、接種量は、皮下注  
射にあつては、皮下、皮内注射にあつては、〇・一ccとする。

(第一期以外の定期予防接種)

第二十一条 腸チフス及びパラチフスの第一期以外の定期の予防接種は、腸チフスバ  
シチフス混合ワクチンを一回皮下又は皮内に注射するものとし、接種量は、皮下注  
射にあつては0.5cc、皮内注射にあつては0.1ccとする。ただし、病原診断の結果  
身体が虚弱であるか、又は副反応が強いと認められる者に対しては、皮内注射に限  
るものとする。

第五章 発しんチフス、コレラ、インフルエンザ及びウイルス  
病の予防接種

(発しんチフス)

第二十二條 発しんチフスの予防接種は、発しんチフスマツチンを七日から十日まで  
の間隔をおいて二回皮下に注射するものとし、接種量は、毎回1.0ccとする。た  
だし、発しんチフスの予防接種を受けてから三月を経過していない者に対する接種回  
数は、一回とする。

(コレラ)

第二十三條 コレラの予防接種は、コレラワクチンを五日から七日までの間隔をおい

て二回皮下に注射するものとし、接種量は、第一回にあつては0.5cc、第二回下  
あつては1.0ccとする。ただし、接種量は、七才以上十三才未満の者にあつてはお  
おむねその十分の七、七才未満の者にあつてはおおむねその二分の一とする。  
2 前項の規定にかかわらず、コレラの予防接種を受けてから六月を経過していない  
者に対する予防接種は、コレラワクチンを一回皮下に注射するものとし、接種量は、  
0.5ccとする。

(インフルエンザ)

第二十四條 インフルエンザの予防接種は、インフルエンザウイルスワクチンを一回  
皮下又は筋肉内に注射するものとし、接種量は、1.0ccとする。ただし、十三才未  
満の者に対する接種量は、0.5ccとする。

(ウイルス病)

第二十五條 ウイルス病の予防接種は、ウイルス病ワクチンを七日の間隔をおいて二回皮  
下に注射するものとし、接種量は、毎回1.0ccとする。ただし、ウイルス病の予防接

種を受けてから一年を経過していない者に対する接種回数は、一回とする。

甲第 五号証 9二

健医結発第6号  
健医感発第3号  
昭和63年1月27日



各都道府県衛生主管部局長 殿

厚生省保健医療局  
結核難病感染症課



感染症対策室



予防接種等の接種器具の取扱いについて

予防接種法に基づく予防接種の実施に当たり、接種器具の取扱いについては、予防接種法及びこれに基づく政省令並びに昭和51年9月14日衛発第726号厚生省公衆衛生局長通知「予防接種の実施について」により実施することとされているところであるが、昨年11月13日、WHOより肝炎ウイルス等の感染を防止する観点から予防接種の実施に当たっては、注射針のみならず注射筒も取り

替えるべきであるとの意見が出されたので、今後の予防接種の実施に当たっては、注射筒も被接種者ごとに取り替えるよう貴都下市町村を指導されたい。

なお、本件については、おつて予防接種実施規則及び関係通知の改正を予定しているので、その旨了知されたい。

また、結核予防法に基づくツベルクリン反応検査のための一般診断用精製ツベルクリン溶液の注射についても、被検査者ごとに注射針及び注射筒を取り替えることが望ましいと思われるので、関係省に対し指導されたい。

## E P I : 予防接種拡大計画

## EXPANDED PROGRAMME ON IMMUNIZATION

危険な慣行：注射針は換えても注射器はそのまま

WEEKLY EPIDEMIOLOGY RECORD: 1987, 62, 3:45-352

危険な慣行が、特に開発途上国において一般に行われている。それは、注射器の針を換えても注射器そのものは何度か続けて使用していることである。この報告は針を換えるだけでは注射による感染のリスクを回避できないということを示す事実をまとめたものである。WHOのEPIは一回ごとに注射器とその針を換えるように勧告する。

1940年代に始まった肝炎発生に関する研究で、汚染された注射器による肝炎の感染の疑いが指摘された。その感染は、現在明確になったウイルス性肝炎の潜伏期間と、再利用注射器による接種から発病の時期までの間にはっきりとした因果関係が成立することを示した。これらの症例はいずれも二次感染を伴った証拠はなく、他の感染経路の論拠も見つかっていない。現在では、これらの症例はB型、及び非A非B型肝炎ウイルスによるものである可能性が高いと考えらる。

在英王立空軍の軍人を対象に、1957年1月から1962年7月の5年半に発生した急性肝炎に関する研究が、大規模に行われ、その結果が1964年に発表された。これは注射と予防接種（歯科治療も含む）の関係及び他の皮膚からの感染（例えば刺青）を全て網羅したもので、肝炎の臨床症状の出現から6カ月間の間隔をおいて、全対象者895人の93%について検討が行なわれた。結果は表に示す。この中で、「Unrelated: 相関のない」とは、放発的に発生した事例、発病と発病の間が60日以上の間隔をおいて発生したものを言う。

この群の症例は、注射を打って1-2カ月して（これは非A、非B肝炎の潜伏期）、あるいは4-5カ月して（これはB型肝炎の潜伏期）発症が起った可能性が高く、「Related: 相関がある」群あるいはコントロール群に比べて、統計学上有意の差が認められた。

研究対象が受けた腸チフス、パラチフス、破傷風及び黄熱のワクチンの接種はいずれも注射針のみを換えるmultiple-dose、すなわち注射器の複数回利用方式によるものである。この結果、特に発病に関する報告から（非経口的な）予防接種と肝炎感染の因果関係が、この（multiple-dose）方式で認められた。

動物実験もこの疫学的分析結果を裏書きしている。1950年代の初めのころに発表された研究で、注射器による汚染の可能性が証明されている。その中の一つの実験を取り上げる。

10匹の健康な実験用ネズミに同一の注射針で1.0ml入りの注射器から0.1mlずつ腹腔内に注射をし、さらに同一の注射針、注射器を用いて同量を肺炎球菌に汚染したネズミに注射し、次に注射針を新しい消毒済みの針に換え、別の20匹の健康なネズミにやはり0.1mlずつ注射した。

48時間後に、最初の健康なネズミ10匹が一匹も死亡しなかったのに対して、後で注射した20匹のネズミの内16匹が死亡した。

別の報告では、body compartments（参考図参照）に対する生理学的圧力と注射器の影響が研究された。

一方が閉じたゴム製の管の、他の一方にL字型の両端が開いているガラス管をつないだもの（参考図参照）をいくつか準備し、赤痢菌を含んだ培養液でその管内を満たす。そして別に殺菌した培養液を一組の注射器と注射針を使って、このゴムの管を通して赤痢菌のはいった培養液の中に注入した。次に針だけを換えて殺菌した培養液を同じ注射器の中に入れ、これを用いて赤痢菌の培養をしたところ、16本

中13本の注射器の中から赤痢菌が分離培養された。

この実験結果は、大多数の保健の専門家に、「複数の人に対する注射を行う場合には、注射針だけを換えて、注射器は同一のものを使用している現在の慣行をやめるべきである。」ことを納得させるに足るものである。注射用品が不足している諸国では、消毒しないで注射器を用いるか、注射自体を行わないことで事態に対処してきた。現在でも限られた数の注射器と針しか無い診療所も存在している。

使い捨ての注射器と、プラスチック性で安価な再利用可能な注射器が備えられれば、全ての保健施設で、安全に注射を行うことができる。

注射をする立場にある全ての保健医療従事者に対し、その為に必要なものを早く利用可能とするとともに、適切に使用できるよう訓練・指導する必要がある。

表 注射の時期と発病までの時期（患者100人当たりの予防接種率）

グループ *	人数	間 隔					
		0-1	1-2 a	2-3	3-4	4-5 b	5-6
Unrelated: 非相関 <sup>c</sup>	376	21.8	30.5 d	13.8	15.4	24.9 d	13.0
Related: 相関	453	20.1	12.4	19.8	18.6	13.2	14.5
コントロール	245	18.7	11.4	13.1	13.1	8.9	10.6

a 非A型非B型肝炎の潜伏期：6-9週間

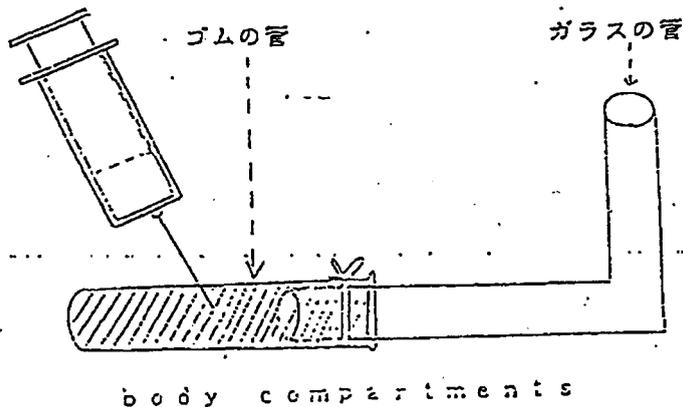
b B型肝炎の潜伏期：1、5-6カ月

c 本文中に定義が記載

d  $P < 0.05$  対象集団に比べて

※ EPI ジュネーブ事務局は要請に応じて、参考文献を記布する用意がある。

〈参考図〉



拒否者のうち1名は「母親がB型肝炎キャリアであったが、出産時にワクチン投与を受けており、B型肝炎ウイルスには感染していない」と述べた(乙66Aの25)が、その真偽を確かめる調査結果はないことが認められる。

ところで、一般的には、被控訴人主張のとおり、控訴人Eが本件ツベルクリン反応検査によりB型肝炎ウイルスに感染したとすると、同一機会に連続接種を受けた者の中にB型肝炎キャリアあるいは他への感染可能者が存在したことについては同控訴人において立証責任があるというべきではあるけれども、上記のとおり、同控訴人について、二者択一の感染原因のうち、E2が消去され、本件ツベルクリン反応検査がその接種から相応の期間内にB型肝炎ウイルス感染が確認された同控訴人の感染原因と認めざるを得ない関係にある本件においては、同一機会にツベルクリン反応検査を受けた者の外枠がかなりの程度で確定されながら、双方の責めに帰すことのできない上記調査の及びえない空白な部分が残ったという上記検査の経緯、顛末は、本件

ツベルクリン反応検査と控訴人EのB型肝炎ウイルス感染との相当因果関係の総合判断において、本件ツベルクリン反応検査が同控訴人のB型肝炎ウイルスの感染原因であると認定するについて、妨げとならない事実としてむしろ積極的に採用することができるというべきである。

6 以上認定の各事実及び検討の結果を総合すると、本件各集団予防接種と控訴人らの各B型肝炎ウイルスに感染した事実との間には不法行為の成立要件としての相当因果関係を認めるのが相当である。

## 第2 被控訴人の予見可能性について

1 集団予防接種等の医療行為がB型肝炎ウイルスの水平感染の原因となり得ることは当事者間に争いがなく、甲第8から第47、第50から第63、第148、第151、第156、第158、第160から第163、乙第14から21、第49、第71の各号証及び弁論の全趣旨によれば、次のとおり事実が認められ、これを覆すに足りる証拠はない。

B型肝炎ウイルスそのものの発見は昭和45年(1970年)のことであるが、同一の注射器(注射針及び筒)を連続して使用する等により、非経口的に人の血清が人体内に入り込むと肝炎が引き起こされることがあること、しかも、それが人の血清内に存在するウイルスによるものであることは、既に1930年代後半から1940年代前半にかけて広く知られるようになっていたものであり、我が国の内外における主な著作・文献等は前記控訴人らの主張欄に摘示したとおりであり、その概要は、ヒトの血液が人体内に入り込むことによって臨床症状として黄疸を発症させ得ることが文献上初めて報告されたのは、1885年(明治18年)、ドイツのベルリン医学週刊誌に掲載されたリールマン(Dr. Lurman)の「黄疸の流行」と題する論文であり、次い

で英国保健省は、1943年(昭和18年)に「血清肝炎」と題する論文を取りまとめ、医学雑誌「ランセット」に掲載し、血清肝炎の臨床症状は極めて重篤であり、明らかに肝炎により子供を含め、多数の死亡者が発生したとの症例を報告するとともに、血液製剤の注射と肝炎との間に因果関係が認められるとして、黄疸(肝炎)を発症させる人血液製剤の使用を回避すべく警告し、1944年(昭和19年)には、サラマン(M. H. Salaman)ら英国軍医団が、医学雑誌「ランセット」に掲載の「駆梅療法に起因する黄疸の防止」と題する論文において、サルバルサン注射の際、注射筒も針と同様に煮沸消毒し、一人一人取り替えることで黄疸が発症しないことを報告し、英国保健省は、1945年(昭和20年)、医学雑誌「ランセット」に掲載された論文の中

で、「ワクチン等の注射後に起こる肝炎は保健省により血清肝炎と呼称されているが、それが血清中の発黄因子によるものであることは既に認められており」、その病因については、「注射器と針による感染の伝播という説が疫学的諸事実を一番よく説明できる」とした上で、「アルスフェナミン(駆梅剤)、金(慢性関節リュウマチに対する療法)などの治療に続発する肝炎は、注射器や針に付着して人から人へ移された微量の血液による血清肝炎と考えられる。発黄因子は消毒に抵抗性を有し、通常の方法では注射器内の微量の血液を除去できないことから、現在の注射方法は見直されるべきである。」とし、1946年(昭和21年)、ヒューズ

(Robert. R. Hughes)は、英国医学雑誌(British Medical Journal)に掲載された論文において、注射針を一人ごと

に取り替えても、注射筒は、静脈注射の場合だけでなく筋肉注射の場合でも汚染されること、すなわち、筋肉注射後の注射器内に赤血球が混入することが実験によ

り証明されたとし、さらに種々の実験の結果、筋肉注射において血管内に針先が入っていないことを確かめるために内筒を1度引く際、又は引かなくても注射針を取り替える際、注射針内の血液が筒内に逆流してそれを汚染するので、連続使用は危険であると報告し、1950年(昭和25年)、エバンス(R. J. Evans)及びスポナー(E. T. Spooner)によって、ヒューズの同報告が実証された旨の論文が発表され、1948年(昭和23年)、カプス(R. B. Capps)らは、アメリカ医学雑誌「J. A. M. A.」において「注射筒による肝炎の流行」と題する論文を掲載し、そこにおいて、注射針を一人ごとに取り替えた上、同一注射筒で何人にも注射する方法で、破傷風トキソイドの注射を受けた男性多数に肝炎患者が出たこと及び予防接種において、注射針を取り替えても注射筒を連続使用した場合には、肝炎が感染することを報告し、1953年(昭和28年)、WHO肝炎専門委員会は、「肝炎に関する第一報告書」(Organisation Mondiale de la Sante Serie de Rapports Techniques COMITE D'EXPERTS DE L'HEPATITE, premier rapport)を発表し、同報告の中で、流行性肝炎と血清肝炎が不注意のため人から人へ容易に感染する現実を踏まえ、公衆衛生上重大な問題となっているとの認識に立ち、それまで判明していた情報を収集・検討した上で、流行性肝炎をA型肝炎、血清肝炎をB型肝炎と呼ぶことにし、いずれもウイルスによる発症であること、B型ウイルスについては非経口感染が唯一の伝染形態であることを指摘し、医療行為による非経口感染を予防するための方法を提唱し、「血清肝炎は、輸血や感染した血液成分の注入によって伝染するのみでなく、連続使用の皮下注射針又は注射筒に残る血液の偶発的注入によっても起こることが明らかになった。感染を引き起こすには、極めてわずかの量の血液で十分であり、また、繰り返して言えば、このウイルスは熱や物理的、化学的要因にかんがり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。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。」と警告したことがそれぞれ認められ、以上によれば、欧米諸国においては、遅くとも1948年(昭和23年)

には、血清肝炎が人間の血液内に存在するウイルスにより感染する病気であること、感染しても黄疸を発症しないキャリアが存在すること及び注射をする際、注射針のみならず注射筒を連続使用する場合にもウイルスが感染する危険があることについて、その知見が確立していたことが明らかである。

一方、我が国における血清肝炎についての医学的知見としては、昭和16年、弘好文及び田坂重元の「流行性黄疸ノ人体実験」(兒科雑誌第47巻第8号)と題する論文が、簡単な人体実験によって、流行性黄疸(肝炎)の原因が一種の濾過性病原体(ウイルス)ではないかと論じ、昭和17年には北岡正見の「流行性肝炎(黄疸)一殊にその流行病学と病原体について」(「医学の進歩」第1巻)が発表され、この中で、北岡は、流行性肝炎に関する当時の国内外の研究成果を詳細に記述し、流行性肝炎が一種の独立した伝染病であり、その病原体としては濾過性病毒、すなわちウイルスであることを推定し、流行性肝炎には、不全型ないし不顕性感染が多数存在すること、不顕性感染者から感染した例があることを指摘し、さらに、「黄疸の予防注射

の後には本病の流行が起こったことがある。恐らくは予防ワクチン製造中に使用された健康人と思われる血清内に本病毒が存在していたためであろう。また、麻疹血清注射後にも同様な流行性肝炎が起こった。さらに、種痘後に本病の大流行が起こった例も記載されている。」とする外国文献の報告をし、第2次世界大戦後の昭和23年、名古屋大学教授坂本陽は、「流行性肝炎について」と題する論文(「診断と治療」第36巻第6号)において、諸外国の研究成果を広く引用し、肝炎の感染原因、臨床症状、治療方法等について報告し、この中で、肝炎の原因として、濾過性病原体(ウイルス)が最有力であるとし、予防法に関しては、「この肝炎は梅毒、糖尿病その他の治療に際して見られ、諸家の観察によれば、流行性肝炎の患者の採血に用いた注射器及

び針が危険である。病毒は単なる滅菌法では死なない。英国医学研究会の報告によれば乾燥滅菌又は高圧滅菌によるのが最良で、煮沸のみでは死滅しない。」と記載し、また、臨床症状については、カプス(Capps)らの論文(J. A. M. A. 134, 1947)を引用して、黄疸を伴わない肝炎が多いことがいよいよ明らかになったと報告し、昭和26年、和歌山医科大学教授楠井賢造は、「肝炎の問題を中心として」と題する論文(総説)(「治療」第33巻6号)において、国内外の肝炎に関する諸研究を

詳細に検討し、流行性の黄疸について、「今日ではこの種の流行性黄疸は、一種のビールス感染によって原発性に肝臓実質が障害せられる一つの独立した伝染病であるとの結論に達した。」と報告し、楠井は、ウイルス肝炎を流行性肝炎、散

発性肝炎及び血清肝炎の3つに分類し、血清肝炎について「輸血、乾燥貯蔵血漿の注射、各種の人血清による予防注射又は注射筒や注射針の不十分な消毒が原因となって黄疸が起こることもしばしば経験せられるようになった。」として、我が国での血清肝炎と思われる輸血後黄疸の臨床例を報告し、予防法として、「罹患していても気付かずにいるものが多い。感染力をもったビールスの保続期間もまだよく分かっていない。従って、肝炎の流行時には、その地方で、一見健康らしい人の血液を輸血したり、血液製品に供したりするのを避けるべきである。」旨の危険性を指摘するとともに、「患者の治療や採血に用いた注射器及び注射筒の消毒を特に厳重に行わなければならない。英国医学研究会の報告では、160度、1時間あるいは高压滅菌法によるのが最も良いとされている。

」との警告を發し、昭和28年の神戸医科大学助教授金子敏輔の「流行性肝炎」(「最新医学」第8巻第3号)では、肝炎に関する欧米の研究成果が報告され、「この肝炎のウイルスは普通の消毒法では死滅しないし、集団的静脈注射や血しょうの注射で伝播されるのが最も率が多く、0.01mgの汚染で伝播されるとバブコック(Babcock)は報じている。(略)サラマン(Salaman)(略)はロンドンの性病院で梅毒患者に集団治療中68パーセントの患者が黄疸に罹患した症例を記載し、他の病院では消毒法改善と個別的に注射器と針を替えることにより感染率50パーセントであったものを5パーセントに減少させたという報告をしている。」とし、さらに、血中ウイルスの非経口的媒介の予防として、「1 注射筒、注射針、試験管、ランセットの機械的洗

浄」「2 適切な消毒」「3 血液採取あるいは検血には各個人ごとに消毒した注射筒、注射針等を用いること。連続的の注射を避ける。」とし、昭和29年の京都大学教授井上硬の「血清肝炎」(内科実函第1巻第3号)では、「1941(昭和16)年以降、英米学者により、血清肝炎が流行性肝炎とは違う独立したウイルス性肝炎であるという推断が下され」たこと、その防止対策として、「① 全液、血清あるいは血漿補給者に対する既往症及び現症に対する精密検査を行い、最近における肝炎罹患に疑診を下し得るものすべてを除くこと、② 注射針及び筒、ランセット、使用試験管などの機械的洗浄と適正な消毒を行うこと、③ 血液採取、検血には各人ごとに消毒した器具を用い、連続的の使用を避けること」と指摘されたことがそれぞれ認め

られ、以上のような我が国における医学研究の状況からみるならば、遅くとも昭和26年当時には、我が国においても、血清肝炎が人間の血液内に存在するウイルスにより感染する病気であり、黄疸を発症しないキャリア(上記B型肝炎ウイルスの「持続感染者」ではなく、「保菌者」の意味である(原審における証人乙5))が存在すること、そして、注射の際に、注射針のみならず注射筒を連続使用した場合にもウイルス感染が生じる危険性があることについて、医学的知見が形成されていたと認めることができる。

2 上記医学的知見の進展経緯からすれば、被控訴人においては、遅くとも、控訴人らが最初に集団予防接種を受けた昭和26年当時には、予防接種の際、注射針及び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恐れがあることを当然に予見できたとするのが相当であるし、そもそも、被控訴人は、昭和30年に我が国内で肝炎が経口ないし輸血により感染し得ることを示唆する報告等がなされたことを踏まえ、厚生省防疫課編「防疫必携」において、被接種者一人ごとの注射針の煮沸ないし石炭酸水による消毒の周知徹底を図り、昭和33年の予防接種法実施規則の改正により、高度の公衆衛生環境の実現を図るべく、集団予防接種の際、注射針を一人ごとに交換すべきものとしたことを自認している

(前記争点2項中の結果回避義務についての被控訴人の主張(2)ウの(イ)参照)。

3 以上の事実及び弁論の全趣旨によれば、第2次世界大戦前の時代であっても、我が国に近代医学が導入された後には、臨床医療の現場における医療用器具消毒の必要性及び方法については、少なくとも医師の資格を有する者の間では共通の理解と認識があったこと、その際の消毒の実行は、具体的に解明された病原菌のみを想定するものではなく、未解明の病原であっても、その感染を未然に防ぐ目的を持っていたこと、したがって、種々のウイルスの実体やその種類についての病理学

及び疫学上の具体的解明前であっても、注射器やメスといった医療器具については、洗浄と煮沸による消毒が一般に励行され、危急時や病院施設外における治療の場合などを除いては、観血的治療用の器具を複数の患者に連続して使用すること自体が禁忌であったことは疑う余地がなく、消毒を経ない医療器具の連続使用が種々の感染症の感染原因となり得ることについて一般的な知見が既に存在し、確立されていたと認めるのが相当である。また、肝炎については、遅くとも昭和23年ころまでには、経口性の感染症のほか血液性の感染症があることが知られていたと認められるのであって、こうした事実を照らすと、B型肝炎についての具体的な研究や発見が公表された昭和45年ころ以前であっても、肝炎の病原であるウイルス（又は濾過性病原体）の存在が広く疑われていたのであるから、被控訴人には、予防接種において注射器の針を交換しない場合はもちろんのこと、針を交換しても肝炎の病原に感染させる可能性があったことを認識し、又は認識することが十分に可能であったとするのが相当である。

第3 被控訴人の結果回避義務について

1 これまで認定の事実と原審における証人Z5の証言及び当審における証人Z7の証言並びに乙第58号証によると、B型肝炎ウイルスの感染を防止するためには、それに使用する注射針及び注射筒等の接種器具を流水で十分洗浄した後、乾熱、高圧蒸気又は煮沸により滅菌消毒するか、接種器具を被接種者ごとに取り替えることで足り、この方法は、我が国においても、古くから一般医療機関で通常に行われていた方法であることを認めることができる。

2 また、原審における証人Z4の証言及び甲第115号証によると、被控訴人（旧厚生省）は、昭和23年11月11日厚生省告示第95号により、種痘用器具の消毒について、痘しょう盤及び種痘針等は使用前煮沸消毒又は薬液消毒の後、清拭、冷却、乾燥させ、種痘針の消毒は必ず受痘者一人ごとにこれを行わなければならないこととし、ジフテリアその他の予防注射用器具の消毒について、注射器及び注射針等は使用前煮沸によって消毒することとし、やむを得ない場合でも先ず5%石炭酸水で消毒し、次いで0.5%石炭酸水又は滅菌水を通して洗ったものを使用しなければならないこととし、注射針の消毒は必ず被接種者一人ごとにこれを行わなければならないと定めていたことが認められ、さらに、当事者間に争いがない事実及び甲第84、第

117号証によると、被控訴人が各種予防接種の方法について、告示、省令、通達のうち、昭和25年2月25日厚生省告示第39号「ツベルクリン反応検査心得及び結核予防接種心得」により、「注射針は、注射を受ける者一人ごとにアルコール綿で拭きよくして・・・使用してもよい」としていた同24年10月24日厚生省告示第231号を改正して、「注射針は、注射を受ける者一人ごとに、乾熱又は温熱により消毒した針と取り替えなければならない。なお、注射器のツベルクリンが使用しつくされたときは、その注射器を消毒しないで新しくツベルクリンを吸引して使用してはならない。」として一人ごとに針の取り替えが明記されたことが認められる。

これらの事実から、当時の被控訴人（厚生省）の予防注射に対する認識、予防注射による病気罹患の予見およびその回避方法としての考え方を知ることができる。すなわち、昭和25年に、皮内注射であるツベルクリン反応検査においてすら、一人ごとの消毒済み注射針の取り替えを必要としていたもので、このことは、その後改正制定された昭和33年9月17日厚生省令第27号により予防接種法に基づく予防接種実施規則（甲118、乙1、4）が「注射針、接種針及び乱刺針は、被接種者ごとに取り替えなければならない。」と定めた趣旨、目的と同一のものを、昭和25年当時既に持っていたものと認めることができる。本件各予防接種当時、注射針は被接種者ごとに消毒（煮沸、乾熱、温熱）した針と取り替えなければならないなかったというべきである。

3 なお、被控訴人は、我が国における伝染病予防を目的とした各予防接種の必要性やディスプレイ型の注射器・管針等が広く普及する以前の時代における経済性及び各時期における予防接種によるB型肝炎ウイルス感染の危険性に対する被控訴人の認識等を理由に、一人ごとの注射器の交換をする必要性はなかった旨主張するが、各予防接種の上記必要性や経済性だけからその接種方法の如何を問わない予防接種実施の合理性や相当性を導くことはできないし、そうした事情だけで控訴人らがB型肝炎に罹患したことを正当化するほどの補充性や緊急性を認めることはで

きない。また、被控訴人の集団予防接種の危険性に対する認識については、上記予見可能性についての判断において示したとおりであり、こうした被控訴人限りの不相当な予見や認識を

理由として結果回避義務を免れることはできない。  
4 したがって、被控訴人は、本件各集団予防接種において注射器の針を交換しない場合はもちろんのこと、針を交換しても肝炎の病原に感染させる可能性があったことを認識し、又は認識することが十分に可能で、かつ、本件各集団予防接種を実施するに当たっては、注射器（針及び筒）の一人ごとの交換又は徹底した消毒の励行等を各実施機関に指導してB型肝炎ウイルス感染を未然に防止すべき義務があったにもかかわらず、これを怠った過失が認められる。

5 さらに、被控訴人は、本件各集団予防接種が被控訴人の公権力の行使であったとの控訴人らの主張を争うが、本件各集団予防接種がいずれも控訴人らの主張に係る告示・省令・通達等に準拠して実施されたことは争っていないし、これまで認定の事実及び弁論の全趣旨に照らすと、本件各集団予防接種が被控訴人の伝染病予防行政（主として旧厚生省主管）の重要な施策として、被控訴人からの細部にまでわたる指導に基づいて、各自治体により実施されたことが明らかであり、本件各集団予防接種が強制接種であったか勧奨接種であったかにかかわらず、被控訴人の伝染病予防行政上の公権力の行使に該当すると認められる。

したがって、被控訴人は、本件各予防接種によって発生した損害について、国家賠償法1条に基づく賠償責任を負うと解するのが相当である。

第4 控訴人らの各損害について

これまで認定の事実と甲A第3、第7、第8、甲B第3、第6、第7、甲C第3、第6、第7、甲D第3、第6、第7、甲E第3、第8の各号証、当審における控訴人E本人尋問の結果及び弁論の全趣旨によれば、B型肝炎ウイルスの持続感染者（キャリア）あるいはB型肝炎患者にとって、持続感染者あるいは肝炎患者であるということは、そのこと自体が生存に対する深刻な脅威となり、一生涯解放されることのない不安と苦悩を持ち続けることを意味するとの控訴人らの主張は十分に肯認できるし、各控訴人個別の事情については、いずれもこれを認めることができ、当裁判所も、本件において、包括かつ一律の損害賠償請求をすることを相当と認めるものであるところ、本件に顕れた事情を総合すると、控訴人ら各自及びDに対する慰謝料としては、これを500万円とするのが相当である（なお、弁護士費用については後述する。）。

第5 民法724条後段の適用について

1 当裁判所は、民法724条後段について、これを期間20年の除斥期間の定めであると解する（最高裁判所平成元年12月21日第一小法廷判決・民集43巻12号2209頁、同平成10年6月12日第二小法廷判決・民集52巻4号1087頁）。したがって、民法724条後段を適用するに当たっては、当事者の主張又は援用を要しないから、被控訴人による主張又は援用を前提とする控訴人ら（控訴人Eを除く。）の主張部分は理由がない。

2 次に、控訴人Eを除く各控訴人及びDについての各除斥期間の始期について判断すると、本件全証拠によっても、同控訴人らが受けた本件各集団予防接種のうちから、B型肝炎ウイルスに感染した接種行為及び接種時期を個別に特定することはできないところ、本件のようにいずれも乳幼児期に接種され、かつ、その最初から最後までどのいずれについても感染の可能性が肯定され得る場合には、その最後の時期を除斥期間の始期とするのが相当である。すなわち、不法行為における損害賠償の制度は損害の填補及び公平な分担を図る制度であるから、紛争関係が長期間不安定となるのを防止する除斥期間の始期についての解釈、適用においても、請求者（被害者）に不能の証明を強いるのは相当でなく、本件のように一定の感染可能期間が想定され、その

間における加害行為たり得る各予防接種がいずれも被控訴人が主導する伝染病予防行政上の一群のものとして捉えることができ、その一群の加害行為の一部と損害発生との間の個別特定の因果関係の証明が困難で、かつ、そうした困難性について被害者である上記控訴人らの責めに帰すべき事由が見当たらない場合においては、その最終期をもって除斥期間の始期と解しても、除斥期間の制度趣旨が損なわれることはないし、損害の公平な分担という不法行為制度の理念に反しないと解する。

3 そこで、各控訴人及びDの最終予防接種時期を見るに、前記事案の概要に摘示したとおり、控訴人Aに対する最後の予防接種は昭和46年2月5日、控訴人B

に対する最後の予防接種は昭和33年3月12日、控訴人Cに対する最後の予防接種は昭和42年10月26日で、Dに対する最後の予防接種は昭和45年2月4日であるから、控訴人B及び控訴人Cの本件各損害賠償請求権は、民法724条後段の除斥期間を経過し、いずれも消滅したといわざるを得ない。

4 なお、控訴人Eを除く控訴人らは、除斥期間の始期について、損害の発生、拡大時期とすべきこと等を主張するが、除斥期間の始期について損害の発生・拡大等を要件とすることは、除斥期間の本来の機能を損なうものであって相当ではないし、他に本件において除斥期間の適用を排除すべき特別の事情を認めるに足りる証拠はないから、上記控訴人らの主張は、いずれも採用しない。

第6 まとめ

1 以上の次第であるから、控訴人らの本件各請求のうち、控訴人A、D及び控訴人Eの各請求部分は、いずれも500万円の限度で理由があるが、同控訴人らのその余の請求部分及び控訴人B及び控訴人Cの本件各請求はいずれも理由がない（控訴人B及び控訴人Cの主張のうち、因果関係についての補充的主張部分については、前述のとおり既に本体的主張に基づく相当因果関係を認める旨の判断をしたので、同補充的主張部分についての判断はしない。）。

2 そして、上記認容額に対応する弁護士費用として、それぞれ50万円を相当因果関係の範囲内の損害と認めるのが相当である。なお、控訴人らの主張に係る弁護士費用は、本件各請求の認容額を基準として将来において支払われるべきものとする合意によるものであるから、これについて判決確定以前に遡って遅延損害金を付すこと及び仮執行の宣言を付すのは相当でない。

3 したがって、被控訴人は、国家賠償法1条に基づき、控訴人A及び控訴人Eに対し、各損害金550万円及びうち500万円に対する不法行為後の平成元年7月12日から支払済みまで、うち50万円に対する本判決確定の日の翌日から支払済みまで、民法所定の年5分の割合による遅延損害金をそれぞれ支払う義務があり、また、Dの損害については、同人の訴訟承継人らがいずれもDの相続人（配偶者及び子）として各法定相続分に従って相続したことについて当事者間に争いがないから、被控訴人は、Dの訴訟承継人D4に対しては275万円及びうち250万円に対する平成元年7月12日から支払済みまで、うち25万円に対する本判決確定の日の翌日から支払済みまで民法所定の年5分の割合による遅延損害金を、同D5及び同D6に対して

は、それぞれ137万5000円及び各うち125万円に対する平成元年7月12日から支払済みまで、うち12万5000円に対する本判決確定の日の翌日から支払済みまで民法所定の年5分の割合による遅延損害金をそれぞれ支払う義務がある。

4 なお、上記請求認容部分の仮執行については、被控訴人の申立てに基づき、被控訴人が各控訴人及び訴訟承継人について認容された部分のうち弁護士費用相当額を除く部分に相当する金額の担保をそれぞれ供するときは、各仮執行を免れることができることとするのが相当である。

結論

よって、原判決の一部を変更し、本件各控訴のうち一部を棄却することとし、なお、民訴法259条1項、3項を適用して各請求認容部分（弁護士費用部分を除く。）について仮執行宣言を付した上で、被控訴人の申立てに基づき、被控訴人が担保を供するときは各仮執行を免れることとし、訴訟費用の負担につき民訴法67条、65条1項、64条を適用して、主文のとおり判決する。

札幌高等裁判所第2民事部

裁判長裁判官	山	崎	健	二
裁判官	橋	本	昇	二
裁判官	森		邦	明

## 別添11

20万～140万人であるが、感染者の年齢層によって感染者比率に差異があり、40歳代以上の感染者比率は1～2%、30歳代以下の感染者比率は1%未満である。なお、昭和61年からHBe抗原陽性の母親から生まれた子を対象として、公費でワクチン等を使用した母子間感染阻止事業（母子感染の主要な経路は出生時の経胎盤と考えられることから、出生後に新生児に感染防止措置を施すこととしたもの）が開始された結果、昭和61年生まれ以降の世代における新たな持続感染者の発生はほとんどみられなくなった。

## (3) B型肝炎に関する知見

B型肝炎ウイルスの発見は、1973年（昭和48年）のことであるが、同一の注射器（針、筒）を連続して使用することなどにより、非経口的に人の血清が人体内に入り込むと肝炎を引き起こされることがあること、それが人の血清内に存在するウイルスによるものであることは、我が国の内外において、1930年代後半から1940年代前半にかけて広く知られるようになっていた。そして、欧米諸国においては、遅くとも、1948年（昭和23年）には、血清肝炎が人間の血液内に存在するウイルスにより感染する病気であること、感染しても黄だんを発症しない持続感染者が存在すること、注射をする際、注射針のみならず注射筒を連続使用する場合にもウイルスが感染する危険があることについて、医学的知見が確立していた。また、我が国においても、遅くとも昭和26年当時には、血清肝炎が人間の血液内に存在するウイルスにより感染する病気であり、黄だんを発症しない保菌者が存在すること、そして、注射の際に、注射針のみならず注射筒を連続使用した場合にもウイルス感染が生ずる危険性があることについて医学的知見が形成されていた。

## (4) 我が国における予防接種の経緯

我が国では、予防接種法（昭和23年7月1日施行）、結核予防法（昭和26年4月1日施行）等に基づき、集団予防接種等が実施されてきた。平成16年（受）第672号被上告人・同年（受）第673号上告人（第1審被告）国（以下「被告」という。）は、昭和23年厚生省告示第95号において、注射針の消毒は必ず被接種者1人ごとに行わなければならないことを定

め、昭和25年厚生省告示第39号において、1人ごとの注射針の取替えを定めたが、我が国において上記医学的知見が形成された昭和26年以降も、集団予防接種等の実施機関に対して、注射器（針、筒）の1人ごとの交換又は徹底した消毒の励行等を指導せず、注射器の連続使用の実態を放置していた。

そして、原告らが集団予防接種等を受けた北海道内では、昭和44、45年ころ以降においては、集団BCG接種については管針法（接種部位の皮膚を緊張させ、懸濁液を塗った後、9本針植付けの管針を接種皮膚面に対してほぼ垂直に保ち、これを強く圧して行うもの）による1人1管針の方法が大勢を占めていたが、集団ツベルクリン反応検査については、注射針、注射筒とも連続使用され、その他の集団予防接種については、注射針は1人ごとに取り替えられたものの、注射筒、種痘針等は連続使用され、そのころ以前にされた集団予防接種等については、注射針、注射筒、種痘における種痘針、乱刺針とも、1人ごとに取り替えられずに連続使用された。また、原告X<sub>3</sub>が集団予防接種等を受けた際においては、集団BCG接種では1人ごとに管針が取り替えられたが、集団ツベルクリン反応検査では注射針が1人ごとに取り替えられたものの、同検査における注射筒については連続使用された。

2 本件は、B型肝炎ウイルスに感染した原告らが、被告に対し、上記1(1)の各集団予防接種等（ただし、原告X<sub>3</sub>に対するBCG接種を除く。いずれも各原告が6歳までに接種等を受けたものであり、以下、これらを併せて「本件集団予防接種等」という。）によってB型肝炎ウイルスに感染し、さらに、原告X<sub>3</sub>を除く原告ら（以下、この4名を「X<sub>3</sub>を除く原告ら」という。）は、B型肝炎を発症して肉体的・精神的・社会的・経済的損害を被ったなどと主張し、国家賠償法1条1項に基づき、各1150万円及びこれに対する平成元年7月12日から支払済みまで年5分の割合による遅延損害金の支払を求めるものである。

3 原審は、前記事実関係の下、次のとおり判断して、原告X<sub>1</sub>、同X<sub>2</sub>及び同X<sub>3</sub>の各請求を各550万円及びうち500万円に対する平成元年7月12日から、うち50万円に対する判決確定の日の翌日からそれぞれ年5分

# 携 必 疫 防

編 課 疫 防 省 生 厚

第 1 輯  
論 總

東 京 醫 學 書 院 大 阪

### 第3節 予防接種液の種類

予防接種液は、使用する病原体によつて、次のように分けられる。

- a. 死菌体を成分とするもの  
腸チフス、パラチフスワクチン、百日咳ワクチン、コレラワクチン、赤痢ワクチン等
- b. 弱菌株を成分とするもの  
痘苗、BCG
- c. 不活化ウィールスを成分とするもの  
狂犬病ワクチン、インフルエンザワクチン、日本脳炎ワクチン等
- d. トキソイドを成分とするもの  
ジフテリアトキソイド、破傷風トキソイド
- e. 不活化リッケチヤを成分とするもの  
発疹チフスワクチン

### 第4節 接種方法

予防接種液を接種する方法は、大別して初回免疫と追加免疫とに分けられる。

#### 1) 初回免疫

生後をはじめて行う予防接種で、いまだ全然免疫ができていない生体に対して行う予防接種である。しかし、実際には、ジフテリアの如く母体からの免疫が残っている場合及び自然感染の場合の免疫もあり得るので、全然免疫がない場合と切り切つてしまうことはできない。

#### 2) 追加免疫

初回免疫の後、一定期間経つて、その免疫効果が衰えた場合、補強の意味で行うものをいう。初回免疫の後、長期間を経過して、全く初回免疫の効果が消失した場合に行う予防接種は、正確には追加免疫とはいふ難い。

一般に、種痘を除く初回免疫は、充分な免疫をつくるという意味で、充分量を数回にわけて、皮下に行い、追加免疫は、初回免疫の接種量より少

量を、皮内或いは皮下に1回だけ行う。これは追加免疫の場合は、組織が初回免疫によつて、免疫体産生能力が鋭敏になつてゐるため、初回量よりも少量で、充分免疫効果をあげ得るためである。

### 第5節 予防接種と感染

予防接種により、免疫をえても、濃厚な菌の侵入をうけた場合、又はその他の要因によつて、感染が成立することは、時にありうることである。しかし、たとえ感染しても、その予後は良好であり、又症状も一般に軽い。

厚生科学研究腸チフス研究班の行つた、腸チフス予防接種と重症度との関係の調査をみれば、第30表に示す通りである。

発病1年以内に予防接種をうけた群では、51.9%が軽症であるに対し、うけなかつた群では、

第30表 腸チフス予防接種と重症度

経過	発病一年以内に接種群		同非接種群
	軽症	中等症・重症	
27.2%が軽症であるに過ぎない。	51.9%	27.2%	
この資料からも、予	48.1%	72.8%	

防接種すれば感染しても、予後は良好であることが伺われる。

なお、この問題は、予防接種による免疫の接種期間と関係があるが、これについては、各論において述べる。

### 第3章 予防接種の実施

予防接種の実施は、法第5條により、保健所長<sup>1)</sup>の指示をうけ、市町村長<sup>2)</sup>が実施するようになつてゐる。

実施する予防接種としては、定期に行うものとして、痘そう、腸チフス・

1) 東京都の区の保健所及び政令市にあつては都道府県知事。  
2) 東京都の区にあつては保健所長。

パラチフス、ジフテリヤ及び百日咳の予防接種があり、又定期以外に臨時に行うものとしては、発しんチフス、コレラ、ペスト、インフルエンザ、ワイル病、猩紅熱<sup>3)</sup>の予防接種がある。

第31表 定期及び臨時の予防接種の該当年令及び実施の時期

病気の種類	初回免疫	追加免疫	実施の時期	
定期に行うもの	腸チフス・パラチフス	生後3才以上4才未満(3回連続)	満4才以上60才未満は毎年(1回)	4月、5月、6月
	ジフテリヤ	生後6ヵ月から12ヵ月の間(3回連続)	小学校入学前6ヵ月以内(1回) 小学校卒業前6ヵ月以内(1回)	春期3月、4月、5月、6月の4ヵ月 秋期9月、10月、11月、12月の4ヵ月
	種痘	生後3ヵ月から12ヵ月の間(1回)	小学校入学前6ヵ月以内(1回) 小学校卒業前6ヵ月以内(1回)	春期3月、4月、5月の3ヵ月 秋期9月、10月、11月
臨時に行うもの	百日咳	生後3ヵ月から6ヵ月の間(3回連続)	初回免疫をうけた後13ヵ月から18ヵ月の間(1回)	第1回2月、3月の2ヵ月間 第2回5月、6月の2ヵ月間 第3回8月、9月の2ヵ月間 第4回11月、12月の2ヵ月間
	発疹チフス コレラ インフルエンザ、ペスト、ワイル病、猩紅熱	必要ある時2回連続	初回免疫をうけたもので必要のとき1回	

3) 猩紅熱の予防接種は現在行つていない。

なお、定期の予防接種を行つている伝染病についても、法第6條の規定により、まん延の恐れある場合は、臨時に予防接種を行うことができる。日本脳炎及び赤痢の予防接種は法によるものではなく、勅奨によつて行つている。

実施にあつては、各種の予防接種施行心得に従つて行う。

#### 予防接種施行心得

予防接種の実施は、厚生省告示に示された各種の予防接種施行心得に従つて行う。

施行心得は、施行時期、使用予防接種液、接種の方法、実施者の一般的な注意、注射場のコンディション、予診、禁忌、消毒、副反応等について詳細に規定をなしたものであり、この施行心得によつて、予防接種の実施は、安全、正確、有効に行われる。

現在、規定されている施行心得は、痘そう、ジフテリア、腸チフス・パラチフス、発疹チフス、コレラ、百日咳及びインフルエンザ、ひせつの予防接種に関するものである。

いま、これら個々の予防接種施行心得の特徴については、各論でのべることとして、これらの施行心得に一般に共通した事項及びそれに関連ある注意事項について解説することにする。

#### 1) 施行時期

定期の予防接種についてはうける年齢が定められており、年間の接種該当者を、その接種年齢内に全部終了するためには、この施行時期に従つて年に数回やらねばならぬ。

#### 2) 使用予防接種液(ワクチン)

生物学的製剤製造検定期間による検定に合格した予防接種液(ワクチン)を使用する。

これは、有効、安全、無害なワクチンを使用させるための規定であり、この製造検定期間は、薬事法第32條、2項の規定によるものである。この規則によつて現行のワクチンは、その製造過程は一定の基準に従つて製造されており、その製品は、各メーカーによつて自家検定をうけた後、国立予防衛生研究所によつて、國家検定をうけることになつている。この検定に合格したワクチンでなければ、使用してはいけない。

#### 3) 予防接種液(ワクチン)の貯蔵法及び有効期間

痘苗を除いて、他のワクチンは、一般に2°Cから5°Cまでの温度において保存する。ワクチン類は一般に、温度及び保存期間によつて、力価の低下を来すものであるから、この規定が設けられた。痘苗は生きたウィルスであるから、その力価も、他のワクチンに比べて、変化しやすく、従つて5°C以下、できれば0°C以下で保存するように定められたのである。なお有効期間についても、痘苗は倉だしの日から2カ月以内と定められており、他のワクチンに比べて、その期間は短い。

有効期間については、ワクチン箱にはつてある検定合格の証紙に記載してある。実施の場合には、この証紙に注意すべきである。

#### 4) 実施者の一般的な注意

「常に丁寧な態度で実施にあたり、いやしくも被接種者の取扱いが粗雑に流れないように注意しなければならない」<sup>1)</sup>。

これは予防接種は、国民に義務を課しているわけであるから、この義務を果しにくる被接種者に対しては、快く接種をうけるようにすべきである。

なお、この規定が実行されるよう、具体的な方策として、1時間に医師1人が行う接種者数が定められている。種痘を除く、他の予防接種は、1時間150人、種痘については80人と定められている。この人数は実際の接

1) 「 」内の文章は、予防接種施行心得の中にあるそのままの文章を用いてある。以下同じ。

種状況から、経験によつてわりだされたものである。種痘が数が少ないのは、その手技が他に比して複雑であるからである。

### 5) 接種を行う場所

「十分に広くて、明るい清潔な場所を選び、換気、室温等に注意しなければならぬ。」

一時に大量の被接種者を接種する場合、場内が混雑すると、種々の不都合がおこり易く、事故発生の誘因ともなりかねないので、接種場は十分に広い場所を選ぶべきである。

明るいという事も重要な条件であり、とかく暗いと、あとに述べる予診、及び接種手技の上からも都合が悪い。

なお、予防接種は、安全、無害であるが、少くとも刺激物を生体内に接種するのであるから、接種場所の換気、室温等は最良のコンディションにしなければならぬ。

### 6) 予診

「予防接種施行前に、被接種者の健康状態を尋ね、必要がある場合には診察を行わねばならぬ。」

予防接種は、種々の副作用を伴う場合があり、この副作用を防止するためには、接種前に被接種者の健康状態を尋ね、また医師は被接種者の一般状態について視診をなし、必要な場合には、診察を行つて、重篤な副作用が起らぬよう、深甚な注意を払うべきである。

これは、予防接種の実施に際して、甚だ重要であり、腸チフス・バウチフスの予防接種において、調査された如く、実際によく予診を行つた場合には、その副作用の発生頻度を少なくすることができる。

### 7) 禁忌

各々の予防接種については、その予防接種液の性質と、被接種者の体質との関連上、接種を行つてはならないグループがある。例えば発疹チフス

ワクチンが、鶏卵に対して特異体質を有する者に、禁忌となつている如くである。

しかし、一般的にいつて、予防接種は、次の者については、接種を行うべきではない。

高熱を有する者、心臓及び腎臓の疾患を有する者、胸腺淋巴体質の疑ある者等。

なお、個々の予防接種の禁忌については、各論で述べるが、接種を行う医師は、これらの禁忌については熟知しておくべきである。

### 8) 手指の消毒

「予防接種の施行にあたるものは、その前に手指を消毒しなければならぬ。」

予防接種は、一つの小さな手術と解されるので、手指の消毒は、必須不可欠である。ジフテリアに於ては、この点は特に留意すべきである。

### 9) 接種用器具の消毒

「注射器及び注射針は使用前煮沸によつて消毒することとし、やむを得ない場合でも、先づ5%石炭酸水で消毒し、次いで0.5%石炭酸水又は滅菌水を通して洗つたものを使用しなければならない。注射針の消毒は必ず被接種者1人ごとにこれを行わなければならない。」

ここで、問題となるのは、1人毎に行う注射針の消毒であるが、血清肝炎、流行性肝炎等が、1人毎に針を消毒しない場合に、感染をおこす可能性も充分考えられるので、1人毎の針の消毒は、熱血した接種者の円滑な共同作業によつて、これを実行すべきである。

### 10) 接種部位の消毒

一般に、予防接種は、上はく、伸則に行う。

消毒剤としては、一般に、アルコール、ヨード・チンキ等を使用する。

1) ジフテリア予防接種は、特に化膿しやすい。

号証  
運送

第3章 予防接種の実施 345

ジフテリアの予防接種においては、ヨード・チンキのみを使用する。痘苗  
にはヨード・チンキは使わない。

11) 予防接種液の振とう

「使用前に、予防接種液は充分に振とうして、こん濁を均等にしなければ  
ならない。」

これは、予防接種液は、一種の懸濁液であり、静かに放置しておく時は、  
そのこん濁は不均等になる恐れがあり、この不均等な液をそのまま注射器  
に吸いあげて、接種すれば、力価の低い液を接種したり、一定量以上の成  
分を接種して、副作用を大ならしめる恐れ等があるからである。

12) 接種時の注意

「注射針の先端を皮下にせん刺し、軽く吸引を行つて針先が血管内にせ  
ん入していないことを確かめた後、薬液を注入しなければならない。」

予防接種液が、血管内に直接に注入される場合は、重篤なる副作用を生  
じる恐れがある。

13) 予防接種の副反応

予防接種の副反応としては、局所反応、全身反応に分けることができる。

接種実施者は、この副反応については、充分に熟知し、必要なときは、  
被接種者に説明して、いたずらな不安感をおこさぬようにすべきである。

なお、接種場にて、万一、重篤な全身症状の副作用がおきた場合は、実  
施者は直ちに適当な処置を行う。このためには、実施者は常時、接種場  
には、緊急処置に必要な薬剤を携行しておいた方がよい。

個々の予防接種の副作用については、各論でのべる。

防疫必携  
第1輯 総論  
The Manual of Communicable  
Disease Control Vol. 1  
General Description



乳丁、落丁は  
お戻しします

定価 ¥ 800.00

1955年6月10日 第1版第1刷発行

編者 厚生省 防疫課

発行者 金原 元

本社 東京都文京区本郷 6-20

発行人 株式会社 醫學書院

東京小石川(92) 2181 2182 2183 2184 2185 2186  
東京都本郷区本郷5丁目5番11号 電話 03-56693

分室 大阪出張所  
東京都文京区均田林町 172 大阪市北区中ノ島常安町27  
電話 均田 (82) 0714 電話 土佐 (44) 5502

発行部局・小島31本

No. 623

医学書院発行の同一書名・挿絵は10部超額注文の場合は11部、20部  
超額注文の場合は22部を精製致します。何卒この制度を御利用下さい。

Printed in Japan (担当) 池田・武内

以下に示す通り、本剤は、  
 (1) 注射用  
 (2) 点眼用  
 (3) 吸入用  
 (4) 外用用  
 (5) 洗眼用  
 (6) 洗鼻用  
 (7) 洗耳用  
 (8) 洗髪用  
 (9) 洗歯用  
 (10) 洗脚用  
 (11) 洗浴用  
 (12) 洗眼用  
 (13) 洗鼻用  
 (14) 洗耳用  
 (15) 洗髪用  
 (16) 洗歯用  
 (17) 洗脚用  
 (18) 洗浴用  
 (19) 洗眼用  
 (20) 洗鼻用  
 (21) 洗耳用  
 (22) 洗髪用  
 (23) 洗歯用  
 (24) 洗脚用  
 (25) 洗浴用  
 (26) 洗眼用  
 (27) 洗鼻用  
 (28) 洗耳用  
 (29) 洗髪用  
 (30) 洗歯用  
 (31) 洗脚用  
 (32) 洗浴用  
 (33) 洗眼用  
 (34) 洗鼻用  
 (35) 洗耳用  
 (36) 洗髪用  
 (37) 洗歯用  
 (38) 洗脚用  
 (39) 洗浴用  
 (40) 洗眼用  
 (41) 洗鼻用  
 (42) 洗耳用  
 (43) 洗髪用  
 (44) 洗歯用  
 (45) 洗脚用  
 (46) 洗浴用  
 (47) 洗眼用  
 (48) 洗鼻用  
 (49) 洗耳用  
 (50) 洗髪用  
 (51) 洗歯用  
 (52) 洗脚用  
 (53) 洗浴用  
 (54) 洗眼用  
 (55) 洗鼻用  
 (56) 洗耳用  
 (57) 洗髪用  
 (58) 洗歯用  
 (59) 洗脚用  
 (60) 洗浴用  
 (61) 洗眼用  
 (62) 洗鼻用  
 (63) 洗耳用  
 (64) 洗髪用  
 (65) 洗歯用  
 (66) 洗脚用  
 (67) 洗浴用  
 (68) 洗眼用  
 (69) 洗鼻用  
 (70) 洗耳用  
 (71) 洗髪用  
 (72) 洗歯用  
 (73) 洗脚用  
 (74) 洗浴用  
 (75) 洗眼用  
 (76) 洗鼻用  
 (77) 洗耳用  
 (78) 洗髪用  
 (79) 洗歯用  
 (80) 洗脚用  
 (81) 洗浴用  
 (82) 洗眼用  
 (83) 洗鼻用  
 (84) 洗耳用  
 (85) 洗髪用  
 (86) 洗歯用  
 (87) 洗脚用  
 (88) 洗浴用  
 (89) 洗眼用  
 (90) 洗鼻用  
 (91) 洗耳用  
 (92) 洗髪用  
 (93) 洗歯用  
 (94) 洗脚用  
 (95) 洗浴用  
 (96) 洗眼用  
 (97) 洗鼻用  
 (98) 洗耳用  
 (99) 洗髪用  
 (100) 洗歯用  
 (101) 洗脚用  
 (102) 洗浴用  
 (103) 洗眼用  
 (104) 洗鼻用  
 (105) 洗耳用  
 (106) 洗髪用  
 (107) 洗歯用  
 (108) 洗脚用  
 (109) 洗浴用  
 (110) 洗眼用  
 (111) 洗鼻用  
 (112) 洗耳用  
 (113) 洗髪用  
 (114) 洗歯用  
 (115) 洗脚用  
 (116) 洗浴用  
 (117) 洗眼用  
 (118) 洗鼻用  
 (119) 洗耳用  
 (120) 洗髪用  
 (121) 洗歯用  
 (122) 洗脚用  
 (123) 洗浴用  
 (124) 洗眼用  
 (125) 洗鼻用  
 (126) 洗耳用  
 (127) 洗髪用  
 (128) 洗歯用  
 (129) 洗脚用  
 (130) 洗浴用  
 (131) 洗眼用  
 (132) 洗鼻用  
 (133) 洗耳用  
 (134) 洗髪用  
 (135) 洗歯用  
 (136) 洗脚用  
 (137) 洗浴用  
 (138) 洗眼用  
 (139) 洗鼻用  
 (140) 洗耳用  
 (141) 洗髪用  
 (142) 洗歯用  
 (143) 洗脚用  
 (144) 洗浴用  
 (145) 洗眼用  
 (146) 洗鼻用  
 (147) 洗耳用  
 (148) 洗髪用  
 (149) 洗歯用  
 (150) 洗脚用  
 (151) 洗浴用  
 (152) 洗眼用  
 (153) 洗鼻用  
 (154) 洗耳用  
 (155) 洗髪用  
 (156) 洗歯用  
 (157) 洗脚用  
 (158) 洗浴用  
 (159) 洗眼用  
 (160) 洗鼻用  
 (161) 洗耳用  
 (162) 洗髪用  
 (163) 洗歯用  
 (164) 洗脚用  
 (165) 洗浴用  
 (166) 洗眼用  
 (167) 洗鼻用  
 (168) 洗耳用  
 (169) 洗髪用  
 (170) 洗歯用  
 (171) 洗脚用  
 (172) 洗浴用  
 (173) 洗眼用  
 (174) 洗鼻用  
 (175) 洗耳用  
 (176) 洗髪用  
 (177) 洗歯用  
 (178) 洗脚用  
 (179) 洗浴用  
 (180) 洗眼用  
 (181) 洗鼻用  
 (182) 洗耳用  
 (183) 洗髪用  
 (184) 洗歯用  
 (185) 洗脚用  
 (186) 洗浴用  
 (187) 洗眼用  
 (188) 洗鼻用  
 (189) 洗耳用  
 (190) 洗髪用  
 (191) 洗歯用  
 (192) 洗脚用  
 (193) 洗浴用  
 (194) 洗眼用  
 (195) 洗鼻用  
 (196) 洗耳用  
 (197) 洗髪用  
 (198) 洗歯用  
 (199) 洗脚用  
 (200) 洗浴用

【(一)】 注射用  
 (1) 生理食塩水 100ml  
 (2) 生理食塩水 50ml  
 (3) 生理食塩水 25ml  
 (4) 生理食塩水 10ml  
 (5) 生理食塩水 5ml  
 (6) 生理食塩水 2.5ml  
 (7) 生理食塩水 1.25ml  
 (8) 生理食塩水 0.625ml  
 (9) 生理食塩水 0.3125ml  
 (10) 生理食塩水 0.15625ml  
 (11) 生理食塩水 0.078125ml  
 (12) 生理食塩水 0.0390625ml  
 (13) 生理食塩水 0.01953125ml  
 (14) 生理食塩水 0.009765625ml  
 (15) 生理食塩水 0.0048828125ml  
 (16) 生理食塩水 0.00244140625ml  
 (17) 生理食塩水 0.001220703125ml  
 (18) 生理食塩水 0.0006103515625ml  
 (19) 生理食塩水 0.00030517578125ml  
 (20) 生理食塩水 0.000152587890625ml  
 (21) 生理食塩水 0.0000762939453125ml  
 (22) 生理食塩水 0.00003814697265625ml  
 (23) 生理食塩水 0.000019073486328125ml  
 (24) 生理食塩水 0.0000095367431640625ml  
 (25) 生理食塩水 0.00000476837158203125ml  
 (26) 生理食塩水 0.000002384185791015625ml  
 (27) 生理食塩水 0.0000011920928955078125ml  
 (28) 生理食塩水 0.00000059604644775390625ml  
 (29) 生理食塩水 0.000000298023223876953125ml  
 (30) 生理食塩水 0.0000001490116119384765625ml  
 (31) 生理食塩水 0.00000007450580596923828125ml  
 (32) 生理食塩水 0.000000037252902984619140625ml  
 (33) 生理食塩水 0.0000000186264514923095703125ml  
 (34) 生理食塩水 0.00000000931322574615478515625ml  
 (35) 生理食塩水 0.000000004656612873077392578125ml  
 (36) 生理食塩水 0.0000000023283064365386962890625ml  
 (37) 生理食塩水 0.00000000116415321826934814453125ml  
 (38) 生理食塩水 0.00000000058207660913467407171875ml  
 (39) 生理食塩水 0.000000000291038304567337035859375ml  
 (40) 生理食塩水 0.0000000001455191522836685179296875ml  
 (41) 生理食塩水 0.00000000007275957614183425896484375ml  
 (42) 生理食塩水 0.000000000036379788070917124482421875ml  
 (43) 生理食塩水 0.0000000000181898940354585622412109375ml  
 (44) 生理食塩水 0.0000000000090949470177292811206046875ml  
 (45) 生理食塩水 0.00000000000454747350886460456030234375ml  
 (46) 生理食塩水 0.000000000002273736754432302280151171875ml  
 (47) 生理食塩水 0.000000000001136868377216151120075589375ml  
 (48) 生理食塩水 0.00000000000056843418860757556003796875ml  
 (49) 生理食塩水 0.000000000000284217094303787780018984375ml  
 (50) 生理食塩水 0.0000000000001421085471518938900094921875ml  
 (51) 生理食塩水 0.000000000000071054273575946950004709375ml  
 (52) 生理食塩水 0.0000000000000355271367879734750023546875ml  
 (53) 生理食塩水 0.000000000000017763568393986737500117734375ml  
 (54) 生理食塩水 0.00000000000000888178419699336875000588671875ml  
 (55) 生理食塩水 0.0000000000000044408920984966843750002943359375ml  
 (56) 生理食塩水 0.000000000000002220446049248342187500014716796875ml  
 (57) 生理食塩水 0.00000000000000111022302462417109375000073583984375ml  
 (58) 生理食塩水 0.000000000000000555111512312085468750000367919921875ml  
 (59) 生理食塩水 0.00000000000000027755575615604273437500001839599609375ml  
 (60) 生理食塩水 0.0000000000000001387778780780213671875000009197998046875ml  
 (61) 生理食塩水 0.000000000000000069388939039010683893750000045989990234375ml  
 (62) 生理食塩水 0.00000000000000003469446951950534194687500000229949951171875ml  
 (63) 生理食塩水 0.000000000000000017347234759752670973437500000114974997589375ml  
 (64) 生理食塩水 0.00000000000000000867361737987633548671875000000574874989296875ml  
 (65) 生理食塩水 0.0000000000000000043368086899381677433893750000002874374946484375ml  
 (66) 生理食塩水 0.000000000000000002168404344969083871669687500000014371874723221875ml  
 (67) 生理食塩水 0.0000000000000000010842021724845419383334375000000071859386111171875ml  
 (68) 生理食塩水 0.00000000000000000054210108624227096916666875000000035929693055589375ml  
 (69) 生理食塩水 0.000000000000000000271050543121135454833334375000000017964846527796875ml  
 (70) 生理食塩水 0.00000000000000000013552527156056772741666687500000000898242326389375ml  
 (71) 生理食塩水 0.000000000000000000067762635780283863708333437500000000449121163196875ml  
 (72) 生理食塩水 0.00000000000000000003388131789014193185166668750000000022456058159375ml  
 (73) 生理食塩水 0.000000000000000000016940658945070965928333437500000000112280290796875ml  
 (74) 生理食塩水 0.00000000000000000000847032947253548296666875000000000561401453984375ml  
 (75) 生理食塩水 0.0000000000000000000042351647362677414833334375000000002807007269921875ml  
 (76) 生理食塩水 0.0000000000000000000021175823681338707244166668750000000140350363496875ml  
 (77) 生理食塩水 0.00000000000000000000105879118406693612208333437500000000701751817484375ml  
 (78) 生理食塩水 0.0000000000000000000005293955920334680610116666875000000003508759087421875ml  
 (79) 生理食塩水 0.0000000000000000000002646977960167340305058333437500000000175437954371171875ml  
 (80) 生理食塩水 0.0000000000000000000001323488980083671715252666687500000000087718977185589375ml  
 (81) 生理食塩水 0.00000000000000000000006617444900418357626333343750000000004385948859296875ml  
 (82) 生理食塩水 0.0000000000000000000000330872245020917863131666687500000000021929744296484375ml  
 (83) 生理食塩水 0.000000000000000000000016543612251045893165833343750000000001096487214822421875ml  
 (84) 生理食塩水 0.00000000000000000000000827180612525229457926666875000000000054824360741171875ml  
 (85) 生理食塩水 0.00000000000000000000000413590306261264739583334375000000000027412180370589375ml  
 (86) 生理食塩水 0.0000000000000000000000020679515313063239791666687500000000013706090185446875ml  
 (87) 生理食塩水 0.0000000000000000000000010339757656531619898333437500000000006853045092734375ml  
 (88) 生理食塩水 0.00000000000000000000000051698788282658099491666687500000000034265225463671875ml  
 (89) 生理食塩水 0.00000000000000000000000025849394141329049748333437500000000017132612731684375ml  
 (90) 生理食塩水 0.00000000000000000000000012924697070664502486666875000000000085663063658221875ml  
 (91) 生理食塩水 0.000000000000000000000000064623485353322512433334375000000000428315318291171875ml  
 (92) 生理食塩水 0.00000000000000000000000003231174267666125062166668750000000021415765914589375ml  
 (93) 生理食塩水 0.00000000000000000000000001615587133833275261333343750000000010707882957296875ml  
 (94) 生理食塩水 0.000000000000000000000000008077935691666132631666687500000000053539414786484375ml  
 (95) 生理食塩水 0.000000000000000000000000004038967845830631633334375000000000267697073932421875ml  
 (96) 生理食塩水 0.000000000000000000000000002019483922915315816666875000000001338485369661171875ml  
 (97) 生理食塩水 0.0000000000000000000000000010097419614576629408333437500000000669242684830589375ml  
 (98) 生理食塩水 0.00000000000000000000000000050487098072883147041666687500000000334621342415446875ml  
 (99) 生理食塩水 0.0000000000000000000000000002524354903644157020833343750000000016731067120722421875ml  
 (100) 生理食塩水 0.0000000000000000000000000001262177451822078510416666875000000008365533560361171875ml  
 (101) 生理食塩水 0.0000000000000000000000000000631088725911039255083334375000000004182766780180589375ml  
 (102) 生理食塩水 0.000000000000000000000000000031554436295551962776666875000000002091383390090296875ml  
 (103) 生理食塩水 0.0000000000000000000000000000157772181477778138833343750000000010456916950451171875ml  
 (104) 生理食塩水 0.000000000000000000000000000007888609073888906941666687500000000522845847522589375ml  
 (105) 生理食塩水 0.0000000000000000000000000000039443045369444534708333437500000000261422923761171875ml  
 (106) 生理食塩水 0.0000000000000000000000000000019721522684722272704166668750000000130711461880589375ml  
 (107) 生理食塩水 0.0000000000000000000000000000009860761342361136358333437500000000653557309440296875ml  
 (108) 生理食塩水 0.000000000000000000000000000000493038067118056817416666875000000003267786547201171875ml  
 (109) 生理食塩水 0.000000000000000000000000000000246519033559029087083334375000000001633893273600589375ml  
 (110) 生理食塩水 0.000000000000000000000000000000123259516779514543516666875000000000816946636800296875ml  
 (111) 生理食塩水 0.0000000000000000000000000000000616297583897572727083334375000000004084733184001171875ml  
 (112) 生理食塩水 0.0000000000000000000000000000000308148791948786363516666875000000002042366592000589375ml  
 (113) 生理食塩水 0.00000000000000000000000000000001540743959743931817083334375000000001021183296000296875ml  
 (114) 生理食塩水 0.00000000000000000000000000000000770371979871965908516666875000000005105916480001171875ml  
 (115) 生理食塩水 0.000000000000000000000000000000003851859899359795427083334375000000002552958240000589375ml  
 (116) 生理食塩水 0.000000000000000000000000000000001925929949679897721383334375000000001276479120000296875ml  
 (117) 生理食塩水 0.0000000000000000000000000000000009629649748399486116666875000000006382395600001171875ml  
 (118) 生理食塩水 0.00000000000000000000000000000000048148248741997430583334375000000003191197800000589375ml  
 (119) 生理食塩水 0.000000000000000000000000000000000240741243709987152708333437500000001595598900000296875ml  
 (120) 生理食塩水 0.0000000000000000000000000000000001203706218549935763516666875000000007977994500001171875ml  
 (121) 生理食塩水 0.0000000000000000000000000000000000601853109274996881708333437500000003988997250000589375ml  
 (122) 生理食塩水 0.000000000000000000000000000000000030092655463749934408333437500000001994498625000296875ml  
 (123) 生理食塩水 0.000000000000000000000000000000000015046327731874996720416666875000000099724931250001171875ml  
 (124) 生理食塩水 0.00000000000000000000000000000000000752316386593749983602083334375000000049862465625000589375ml  
 (125) 生理食塩水 0.00000000000000000000000000000000000376158193296874999180104166668750000000249312328125000296875ml  
 (126) 生理食塩水 0.000000000000000000000000000000000001880790966484399959005208333437500000012465616406250001171875ml  
 (127) 生理食塩水 0.00000000000000000000000000000000000094039548324219997950261666687500000006232808203125000589375ml  
 (128) 生理食塩水 0.0000000000000000000000000000000000004701977416210999897513083334375000000031164041015625000296875ml  
 (129) 生理食塩水 0.00000000000000000000000000000000000023509887081054999948787565166668750000001558202050781250001171875ml  
 (130) 生理食塩水 0.00000000000000000000000000000000000011754943540527499974393782833343750000000779101025390625000589375ml  
 (131) 生理食塩水 0.0000000000000000000000000000000000000587747177026374999871969691666687500000003895505126953125000296875ml  
 (132) 生理食塩水 0.0000000000000000000000000000000000000293873588513187499993598483334375000000194775256347656250001171875ml  
 (133) 生理食塩水 0.000000000000000000000000000000000000014693679425659374999967972416666875000000097387628173828125000589375ml  
 (134) 生理食塩水 0.000000000000000000000000000000000000007346839712829687499998398620833343750000000486938140869

## 検証項目ごとの調査手法及び内容

検証項目		
<b>1. 予防接種等の実態</b>		
(1) 予防接種対象疾患の流行等の実態	文献調査	予防接種対象疾患の歴史の変遷を整理するとともに、対象疾患の流行等の状況について統計情報から把握する。
(2) 予防接種制度（副反応情報収集、健康被害救済を含む）	文献調査	予防接種に関する法令、通知を収集、整理し、予防接種制度の歴史の変遷について把握する。
(3) 予防接種に使用する器具等の開発・普及状況	文献調査	注射針等の製造販売業者の業界団体誌、事業者の社史等により注射針、注射筒等について、日本における技術開発の推移を把握する。
	ヒアリング調査	注射針等の製造販売業者等数名を対象に、技術開発の経緯等について聞き取り調査を行う。
(4) 予防接種の具体的接種実態（器具使用実態、消毒方法等）	アンケート調査	全国の都道府県、保健所、市町村を対象として予防接種の実施方法、手順等の変遷及び実態を把握する。合わせて手順等を規定した文書を収集する。
	ヒアリング調査	アンケートに回答のあった自治体のうち、文書等の保管状況が良好な6カ所程度を対象に現地を訪問し、アンケートで把握が難しい定性的な情報を把握する。
<b>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</b>		
(1) 感染者の肉体的・精神的及び経済的負担、さらに社会的差別偏見に関する実態	先行研究	B型肝炎ウイルス感染者を対象に、肉体的、精神的、経済的負担及び社会的差別偏見に関する実態を把握する。※調査対象者の負担等に配慮し、同時並行で進められている厚生労働科学研究（2件）における調査内容・結果を踏まえて検討。
(2) B型肝炎ウイルスの感染実態	文献調査	B型肝炎ウイルス感染に関する疫学研究論文等を収集、分析する。また、垂直／水平感染それぞれの感染拡大への寄与度について検討する。
<b>3. B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について</b>		
(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	文献調査	B型肝炎ウイルスが発見された昭和48年以降のB型肝炎の病態、感染経路、感染リスク等に関する研究論文、ガイドライン、医学教科書等を収集し、医学的知見・認識の歴史の変遷について把握する。
(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	アンケート調査	開業医、保健所長など医療・公衆衛生従事者等を対象とし、当時の認識について把握する。
(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	ヒアリング調査	関係学会や肝炎に関する有識者等数名を対象とし、当時の認識及び背景等についての情報を把握する。

検証項目	調査手法	概要
<b>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</b>		
(1) 関係学会、医療関係者による把握及び対応	文献調査	集団予防接種等による B 型肝炎感染被害が疑われる事例の把握及び対応の状況を、学会の症例報告、1 (4) の現地調査において自治体の症例報告、予防接種法に基づく報告、国立予防衛生研究所の記録等から収集、把握する。主に昭和 23 年～昭和 63 年の文献を対象とする。
(2) 自治体及び予防接種従事者による把握及び対応	アンケート調査／ヒアリング調査	
(3) 国（国立感染症研究所を含む）による把握及び対応		【1 (4)、3 と共通】 ※追加的にヒアリング調査を行うことも検討する
(4) 関係機関間の情報共有等の連携の実態	—	4 (1) ～ (3) の調査結果から、医療関係者→自治体・学会→国の情報共有・連携が円滑に進んだかどうかについて分析する。
<b>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</b>		
(1) 諸外国の予防接種制度（副反応情報収集、健康被害救済を含む）	文献調査／ヒアリング調査	アメリカ、イギリスなどの諸外国を対象とし、関連する文献を収集することで各国の予防接種制度について把握する。
(2) 外国における予防接種に伴う感染防止対策の実施状況	文献調査／ヒアリング調査	アメリカ、イギリスなどの諸外国を対象とし、具体的な予防接種実施方法、B 型肝炎感染防止対策の実施経緯、B 型肝炎感染被害の状況等について、現地を訪問して研究者等への聞き取り調査を行う。

研究班年間スケジュール

作業項目	調査方法	2012年					2013年		
		8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
<b>1 予防接種等の実態</b>									
(1) 予防接種対象疾患の流行等の実態	文献			結果まとめ					
(2) 予防接種制度(副反応情報収集、健康被害救済を含む)	文献			結果まとめ					
(3) 予防接種に使用する器具等の開発・普及状況	文献			結果まとめ					
	ヒアリング			調整	調査実施				
(4) 予防接種の具体的接種実態(器具使用実態、消毒方法等)	アンケート	調査票検討・準備		調査実施	入力・集計				
	ヒアリング					調整	調査実施	分析・まとめ	
<b>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(時間軸での変遷)</b>									
(1) B型肝炎ウイルス感染及び感染拡大の実態	先行研究								
(2) B型肝炎ウイルスの感染実態	文献								
<b>3 B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について(時間軸での変遷)</b>									
(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	文献					結果まとめ			
(2) B型肝炎ウイルス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	アンケート			調査票検討	調査実施	入力・集計			
(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	ヒアリング					調整	調査実施	分析・まとめ	
<b>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(時間軸での変遷)</b>									
(1) 関係学会、医療関係者による把握及び対応	文献					結果まとめ			
(2) 自治体及び予防接種従事者による把握及び対応	アンケート		※アンケートは1(4)3と共通実施	調査票検討	調査実施	入力・集計			
(3) 国(国立感染症研究所を含む)による把握及び対応	ヒアリング				※ヒアリングは1(4)3と共通実施	調整	調査実施	分析・まとめ	
(4) 関係機関間の情報共有等の連携の実態	-							検討	
<b>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</b>									
(1) 諸外国の予防接種制度	文献/ヒアリング			結果まとめ					
(2) 外国における予防接種に伴う感染防止対策の実施状況	文献/ヒアリング		現地調査		結果まとめ				
6. 再発防止策の策定に向けた検討									検討
研究班会議の開催	-	★	★		★	★		★	★