

第10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25年5月1日(水)  
10:00～12:00  
省議室(9F)

議事次第

1 開会

2 議題

- (1) 検証項目「3. B型肝炎に関する医学的知見及びそれに対する関係機関等の認識について」の(1)から(3)及び検証項目4の(3)の  
当時の国(国立感染症研究所を含む)の担当者のヒアリング調査結果について
- (2) 検証項目3(1)から(3)及び検証項目4(2)の  
保健所長ヒアリング調査について
- (3) 具体的な論点(案)及び集団予防接種等によるB型肝炎感染拡大の再発防止策について(案)について

3 閉会

「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」  
構成員名簿

- |   |        |                               |
|---|--------|-------------------------------|
|   | 荒井 史男  | 弁護士                           |
| ○ | 位田 隆一  | 同志社大学大学院グローバル・スタディーズ研究科特別客員教授 |
|   | 岡部 信彦  | 川崎市衛生研究所所長                    |
|   | 奥泉 尚洋  | 弁護士                           |
|   | 垣本 由紀子 | 日本ヒューマンファクター研究所顧問             |
|   | 小林 寛伊  | 東京医療保健大学学長                    |
|   | 小森 貴   | 日本医師会常任理事                     |
|   | 澁谷 いづみ | 愛知県豊川保健所長                     |
|   | 高橋 滋   | 国立大学法人一橋大学大学院法学研究科教授          |
| ※ | 多田羅 浩三 | 一般財団法人日本公衆衛生協会会長              |
|   | 田中 義信  | 全国B型肝炎訴訟原告団                   |
| ◎ | 永井 良三  | 自治医科大学学長                      |
|   | 新美 育文  | 明治大学法学部専任教授                   |
|   | 野口 友康  | 全国予防接種被害者の会理事                 |
|   | 花井 十伍  | 全国薬害被害者団体連絡協議会代表世話人           |
|   | 丸井 英二  | 人間総合科学大学人間科学部教授               |
|   | 丸木 一成  | 国際医療福祉大学常務理事                  |
|   | 八橋 弘   | 国立病院機構長崎医療センター臨床研究センター長       |
|   | 梁井 朱美  | 全国B型肝炎訴訟原告団                   |
|   | 山本 宗男  | 日本肝臓病患者団体協議会代表幹事              |

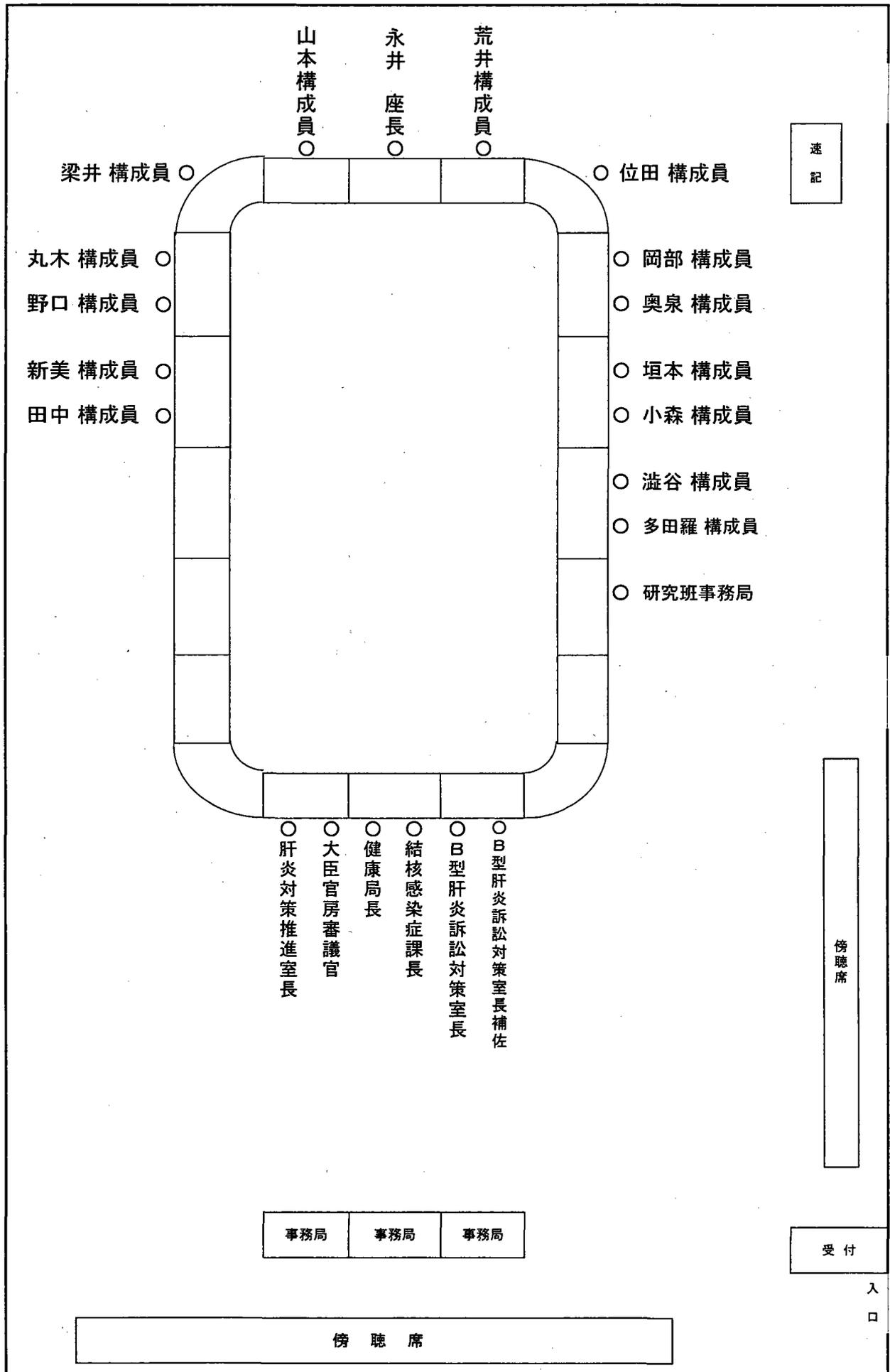
◎…座長、○…座長代理、※…研究代表者

(五十音順・敬称略)

「第10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25年5月1日(水)10:00~12:00  
会場:厚生労働省 省議室(9階)

日  
比  
谷  
公  
園  
側



# 資 料 一 覧

- 資料 1 検証項目ごとの調査手法及び内容
- 資料 2 - 1 検証項目 3 (1) から (3) 及び検証項目 4 (3) の  
当時の国 (国立感染症研究所を含む) の担当者のヒアリング調査結果概要
- 2 検証項目 3 (1) から (3) 及び検証項目 4 (2) の  
保健所長ヒアリング調査について
- 資料 3 具体的な論点 (案)
- 資料 4 集団予防接種等による B 型肝炎感染拡大の再発防止策について (案)
- 構成員提出資料 再発防止策についての提言  
(奥泉・田中・梁井構成員意見書)
- 構成員提出資料 資料 4 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策 (案) に関する追加・補足案  
(野口構成員意見書)
- 構成員提出資料 資料 4 「集団予防接種等による B 型肝炎感染拡大の再発防止策について (案)」について (意見書)  
(八橋構成員意見書)
- 構成員提出資料 再発防止について (提案) (山本構成員意見書)
- 参考資料 研究班報告書 (案)

## 検証項目ごとの調査手法及び内容

検証項目	調査手法	概要
<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。 追加的に GHQ 資料、過去の行政資料を収集、整理し、歴史の変遷を把握する。
(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 か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。 【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
(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	
(3) 国(国立感染症研究所を含む)による把握及び対応	ヒアリング調査	
(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。

※グレーの網掛けは調査が終了したもの。オレンジの網掛けは今回の報告範囲。

## 当時の国（国立感染症研究所を含む）の担当者のヒアリング調査結果概要

### 1. 目的

集団予防接種等によるB型肝炎ウイルス感染被害に関する国（当時の厚生省及び国立予防衛生研究所）の把握及び対応の状況を把握することを目的として、国の対応が取られた時期等に予防接種を担当していた職員を対象としたヒアリング調査を実施する。

### 2. 調査対象（4月16日時点）

国職員 (匿名化)	実施時期	概要
A	4月15日(月) (実施済み)	本省
B	4月15日(月) (実施済み)	予衛研
C	4月15日(月) (実施済み)	本省
D	4月16日(火) (実施済み)	本省
E	4月17日(水) (実施済み)	本省
F	4月18日(木) (実施済み)	本省
G	4月18日(木) (実施済み)	本省
H	4月18日(木) (実施済み)	本省
I	4月19日(金) (実施済み)	本省
J	4月19日(金) (実施済み)	本省
K	4月22日(月) (実施済み)	予衛研
L	4月22日(月) (実施済み)	本省
M	4月23日(火) (実施済み)	本省

### 3. 結果の概要

#### 1 B型肝炎に関する医学的知見に関する変遷

<昭和45年頃>

- ・ 自分は事務官であったため、B型肝炎の存在やB型肝炎が重症になるといった認識は全くなかった。(D)
- ・ 国会審議においても脳炎や種痘についての質問や討論はあるが、B型肝炎についてはなかった。陳情もなかったと思われる。(D)
- ・ 注射筒を介して感染する可能性については自分の立場では知りえていなかった (D)

<昭和51年頃>

- ・ あまり記憶がなく、一般的な認識にとどまっていたと思う。(H)

<昭和50年代頃>

- ・ キャリア化の問題は日米で昭和50年～昭和55年にはわかっていたと思われる。B型肝炎が微量の血液でも感染することがわかったのは昭和48～昭和50年ころのことであろう。注射針・筒の連続使用が危険であるという認識については、1970年代後半(昭和45年～昭和50年)には確立していたと思われる。以上のように、昭和50～昭和55年の期間にB型肝炎に関する多くの知見が得られた。遅くとも昭和55年には国は肝炎連絡協議会の報告書を受けて一定の認識を有していたのではないかと。(B)
- ・ 米国でも非常に感染しやすいということが分かっていた。昭和48年～50年ころのことである。(B)
- ・ 臨床において、医師が針や筒を交換しないということは自分の立場からは想像もできない。(B)
- ・ 市中の医療機関にきちんと正しい情報を与え、教育するということが重要ではないか。針で感染するということがあってはならない。国の方は担当者が数年で異動するが、研究者はずっとその領域を極めている。コミュニケーションギャップもあるのではないかと。政策や研究の成果を臨床の現場にどのようにフィードバックしていくかがは課題であると考えられる。(B)
- ・ 予防衛生研究所では、昭和50～昭和55年には、感染リスクについてかなりのことが認識されていた。(B)
- ・ B型肝炎ウイルスが注射針を介して感染する可能性があることは、昭和47年ころから認識していた。注射針を替える、回しうちはしないというのは医師としては常識の範囲である。(F)
- ・ B型肝炎が慢性化するという認識はあったが、がん化するという認識はなかったと思う。(F)

- ・ 注射針の使い回しについての新聞報道などがあったという記憶はある。(その報道がなされた当時) まだそのようなことがあるのだと思った記憶がある。針の感染リスクについては医師としては常識ではあるが、注射筒についてはそこまでの認識がなかったと思われる。(F)
- ・ 血液製剤に関わる行政の担当であり、日赤のスクリーニング開始にも携わっていたこともあって、B型肝炎ウイルスに関する医学的知見は昭和55年当時には既に知っていた。(G)
- ・ 予防接種による感染という事例の報告がなければ、なかなか予防接種の所管課としての問題意識には直接いかない面がある。(G)
- ・ 当時、集団接種から個別接種への移行の検討を進めていた時期と記憶しているが、針と筒のリスクについて明確な議論があった記憶はない。(G)
- ・ 当時は、健康被害の裁判対応や毎月の審査会議の準備等に忙殺されていたという記憶が中心で、当時B型肝炎の存在やその重症化リスクということについては、ほとんど覚えていない。(I)
- ・ 医師としては、一般論として注射針は1人1針ということは常識だと思っていた。(K)

#### <昭和60年頃>

- ・ (個人的には) 昭和60年頃、B型肝炎が肝硬変やがんになるという認識はなかった。また、針は危険だと思っていたが、筒についてはそこまでは思わなかった。(C)
- ・ 予防接種の集団訴訟を経験していたので、予防接種やエイズにおいても針が危険だという認識は、当時においても常識であった。針の使いまわしは危険であるという認識は厚生省にもあったと思う。(C)
- ・ 昭和60年当時は、B型肝炎については、自分はB型肝炎の感染力、重症化、キャリア化についての認識がなかった。(L)
- ・ 針は変えなければならないという認識は昭和60年当時でもあったが、注射筒については、そこまでの認識がなかったと思われる。それがB型肝炎に関連してくるといふ認識もなかった。(L)

#### <昭和63年頃>

- ・ WHOの勧告を見て初めてリスクを認識した。(A)
- ・ B型肝炎ということについて、重症化やキャリア化については認識をしていなかった。事務官なので、肝炎がどういったものかはよく分からず、何かあれば医系技官に聞くことはあった(J)
- ・ 当時の課としてはB型肝炎ではなく、エイズや血友病の話が多かった。覚えている

のは、医系技官は肝炎について、A型、B型、非A・B型肝炎という言い方をしていた。いろいろな肝炎の種類があるのだという程度の認識であった。(J)

- ・ 注射針や注射筒を介して感染するということについては、よく覚えていない。輸血によって感染リスクがあるということは理解されていたと思う。(J)

## 2 集団予防接種等によるB型肝炎感染被害発生の把握状況

<昭和45年頃>

- ・ 集団予防接種等によるB型肝炎感染被害の事例については把握していなかった。(D)

<昭和51年頃>

- ・ 脳炎・脳症等の健康被害の報告が中心であり、B型肝炎の被害を把握していたというような記憶がない。(H)

<昭和55～57年頃>

- ・ 市町村（あるいは県）ごとに予防接種事故調査会（名称は不正確）か何かがあったと記憶している。そこで症例や副反応について検討し、国に報告をあげるべきものがあれば、そこからあがってくるしくみだったと思う。(F)
- ・ 副反応は数日～数週間というものが多い。そうしたこともあってか、潜伏期間が長いB型肝炎についての報告はなされていない。(F)
- ・ 集団予防接種等によるB型肝炎感染被害の事例については把握していなかった。(F)
- ・ 把握していた記憶がない。副反応としての健康被害も脳炎等がほとんどで、肝炎に関する被害はなかったと思う。(I)

<昭和60年頃>

- ・ 当時、市町村から情報を収集する仕組みについては、感染症サーベランスとして、1週間単位で発症状況を管理していた。ただし、主としてはインフルエンザが多かった。その中では、B型肝炎も感染症の中には入っていたが、事例としては把握していなかった。市町村等からの感染の報告、針の使い回しや副反応についてのものはなかった。(C)
- ・ B型肝炎感染被害の事例は把握していなかった。(L)

<昭和63年頃>

- ・ 集団予防接種等によるB型肝炎感染被害の事例については把握していなかった。(A)
- ・ 昭和62～63年ごろでB型肝炎感染被害の事例や情報はなかったと思われる。感染症サーベランスシステムについてはあったと思うが、よく覚えていない。(J)

### 3 予防接種の実施方法等について検討するための体制

- ・ 特に感染症は、がんなどと違って緊急性が高いため海外の情報の把握が重要である。そのため常時把握すべき情報源は何かということが課題となる。私の時は、WHO のレポートと米国 CDC のウィークリーレポートについて全て目を通していた。有力雑誌まで手を広げられれば良かったのかもしれないが、人的な制約もありそこまでは難しかった。WHO と CDC については医系技官が分担して目を通し対応の要否を判断していた。(A)
- ・ 情報収集と対応策の検討を一体的かつ迅速に動ける仕組みが必要だろう。(A)
- ・ ブロック会議では、制度としての全体の大枠を説明はするが、注射器の使い方などについての具体的な指導はしなかった。(C)
- ・ 国の機関委任事務の場合、市町村は基本は国の指示通りに行動するという考え方である。(C)
- ・ 市町村から出される予防接種の予算の算出方法は、時間当たりの単価と対象者で積算する。この予算と医療スタッフのマンパワーに制約があると、注射針の使われ方にも影響があることも考えられる。(C)
- ・ 予防接種の予算が当時の大蔵省が削減(査定)されたということはなかったと思われる。市町村の予算は対前年実績がベースになる。(C)
- ・ 通知については、局長、課長名で通知を出す。書面を郵送することが多かった。通知で終わることがほとんどであった。(D)
- ・ 入省した当時、GHQ管理下からずっと予防接種行政は、「集団免疫」という概念に基づいており、昭和45年当時は、それを「個別免疫」の方向へ変えようとしていたという記憶がある。「集団免疫」では接種率を上げるということに努力が注がれていた。(E)
- ・ 当時、自分としては、予防接種や医療行為の問題点については、行為を規則で縛るよりも、ハードを変える(物理的に出来なくしてしまう)という考え方を持っていた。(E)

### 4 各年代の国の対応(通知発出等)に関する質問項目

- (1) 昭和45年「日本医事新報」に厚生省防疫課名で記載された「予防接種の際の注射針の取り替えの医学的根拠」
  - ・ 医事新報の記事が出た当時防疫課にいたことになるが、この記事についての記憶がない。自分の立場では筒が危険だということについて認識はしていなかった。(D)
  - ・ 当時、様々な医療行為の仕方そのものも変容していた時期で、予防接種の注射針

の取扱いはやや取り残されていた領域だったのかもしれない。筒については、考え及ばず、危険性の認識そのものがなかったように思う。(E)

(2) 昭和 51 年の予防接種実施要領改正（「ディスポーザブル製品を使用して差し支えない」）について

- ・ 当時は、健康被害の裁判対応や毎月の審査会議の準備等に忙殺されていたため、記憶にない。そもそも、ディスポーザブル製品の使用について何か問題になっていたという記憶が全くない。(H)

(3) 昭和 56 年（昭和 55 年～昭和 57 年）厚生省肝炎研究連絡協議会の報告（注射針やメス等の連続使用による B 型肝炎感染の危険性と実態が報告）、同協議会が作成した「B 型肝炎医療機関内感染対策ガイドライン」（注射針の再使用の禁止と注射筒の滅菌が勧告）

- ・ 肝炎研究連絡協議会報告書は記憶にない。(F)
- ・ 肝炎研究連絡協議会については、あまり記憶がなく、特に報告を受けての検討をした記憶もない。したがって、注射針の連続使用による B 型肝炎感染のリスク認識はなかった。(G)
- ・ 当時、肝炎研究ということでは、輸血後肝炎といった方が騒がれており、あくまで血液と肝炎という文脈で、臨床の方中心に政策論議がされており、予防接種にまでは想像が及んでいなかったのではないかと。(G)
- ・ 肝炎研究報告書における指摘も論文の最後に危険性について簡単に言及されているだけであれば、もっとエビデンスがないと、なかなか政策にはつなげにくいところがある。むしろ、昭和 47 年の段階で日赤が輸血スクリーニングするのに、補正予算をとって各種折衝をしながら早い段階での実施しえたのは当時の医系技官の英断であったと思う。そういった人事のめぐり合わせもある。(G)
- ・ 当時、医師の針刺し事故や劇症肝炎による死亡なども伝えられていたので、こういったガイドラインが作られたということだろうと思う。(G)
- ・ ガイドラインの存在は知らなかった。筒に対して洗浄し滅菌するとなっているので、ガイドラインでは注射筒の滅菌を推奨していたと考えられる。(F)
- ・ 当時、保健情報課にいながら知らないというのも申し訳ないのだが、肝炎研究連絡協議会については、今回のヒアリングを受けるに当たって、こういうものが当時あったのか、と認識したくらいで、全く記憶になかった。(I)
- ・ 通常、厚生科学研究など科学技術上の知見が政策に反映されるには、一定のプロセスが必要で、そういった情報共有が当時少なかったということかもしれない。(I)

(4) 昭和 60 年 5 月の厚生省保健医療局感染症対策課長通知「B 型肝炎の予防方法について」(「HBV は感染力の弱いウイルスである」)

- ・ 昭和 60 年厚生省保健医療局感染症対策課長通知「B 型肝炎の予防方法について」については、わからない。(C)
- ・ 通知そのものは記憶がない。(L)
- ・ 垂直感染についてのリスクは認識していても、水平感染についてはどうだったかはわからない。(L)

(5) 昭和 63 年の予防接種の際の筒の取り替えを指導する通知および昭和 62 年の WHO 勧告(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あたっては注射針のみならず注射筒も交換すべき)について

- ・ WHO からの勧告を受けて、正月明けに大急ぎで通知した記憶がある。WHO の勧告を見て、これはきちんとやるべきだと考えて、早急に対応した。規則の改正には時間がかかることから、通知として急ぎ指導してくださいというものを発出した。(A)
- ・ それまで針の交換では不十分という認識はなく、専門家からも、筒も変えるべきと聞いたことはなかった。(A)
- ・ この件に関して、通知発出後に現場が交換消毒をきちんとやっていなかったかどうかは把握していない。通常、通知を出した後にその実施状況を確認することはない。(A)
- ・ 課題としては、コストがかかるということはあったかと思う。交付税の算定基礎をどうするかといった問題にもなるが、それは後回しにしてとにかく早くということに取り組んだ。(A)
- ・ 毎年予算(案)を検討する会議や県の課長を集める会議があるので、タイミングが合えばそういった機会を用いて、通知や国としての動きを説明することはあったと思われる。(J)
- ・ 決裁印を押したかもしれないが、昭和 63 年通知については記憶にない。(M)
- ・ 当時、何かあれば WHO の動きを確認するのは一般的であったと思うが、昭和 62 年の当該文書については記憶にない。課・室には医系技官が複数おり、医系技官が担当していたと思う。(M)
- ・ 通知発出後のフォローというのは役所は苦手だったのではないかと。ただし局長通知でも課長通知でも(むしろ課長通知の方が具体的かつ実践的)、通知というのは重みがあるものであり、都道府県は対応しなければならないものだという認識ではあると思う。ただし、予算的、人的制約によりそれが実現できないこともあったかもしれない。(M)

(6) 国立予防衛生研究所（現在の国立感染症研究所）の位置づけ及び研究内容の変遷

- ・ 予防接種や手技について研究をしたというよりは、肝炎に関するワクチンの研究・開発をすることが研究所の役割であった。(B)
- ・ 予防衛生研究所にウイルス中央検査部ができたのは1960年代の終わりか70年代のはじめである。その後、昭和57年に感染症研究センターに格上げされた。(B)
- ・ 予防衛生研究所では、昭和50年頃からウイルス肝炎の研究（ワクチン開発）に着手した。それまで予防衛生研究所ではウイルス肝炎については研究されていなかった。(B)
- ・ その頃、肝炎研究の体制は東大グループを中心に肝炎連絡協議会として全国的に広がっていた。当時の日本の肝炎研究は、米国と比較しても遜色ないところまで進んでいた。(B)
- ・ ワクチンについては、母親が要請の場合のみ、母子感染予防（垂直感染予防）で投与するという考え方であった。水平感染に関する予防の考え方がなかった。(B)
- ・ 1992年に感染症情報センターが国立感染症研究所内にできて、情報収集や情報発信も改善されてきた。それまでは個人的な活動であったが、組織的な活動になった。WHOをはじめ国際的な知見や疫学データなども効率的に集めるようになった。(B)
- ・ 1979年に肝炎ウイルス室ができた。キャリアの血漿からワクチンを生成し、検定する必要が生じたためである。(K)
- ・ 国立予防衛生研究所の当時の役割はワクチンの基礎研究、開発、検定といったものが中心的な業務であった。それは今も変わらない。(K)
- ・ 予防接種の手技については研究の範疇ではなかった。(K)
- ・ 感染事例については特に収集していなかった。(K)

以上

## 保健所長ヒアリング調査について

## 1. 目的

アンケート調査の結果を踏まえ、アンケートに回答のあった保健所長経験者のうち、追加的に情報が把握可能と考えられる方を対象に、アンケートで把握が難しい定性的な情報を把握することを目的として実施した。

## 2. 調査対象

調査候対象 (匿名化)	実施時期	概要
A	3月1日	ほとんどの項目に記載がされており記憶が鮮明と考えられるため。また、ディスポの導入の経緯について把握可能か。 ただし、調査対象時期には保健所長ではなく職員として勤務していた方である。
B	3月6日	情報源として国の法令等や都道府県の条例が挙げられており当時の情報について把握可能か。
C	3月25日	毎年、市町村長から書類で実施計画を提出させて、会議を実施。指導を実施した。
D	3月25日	保健所管内で肝炎多発地域があり。肝炎特別対策事業に保健所としても携わった。

### 3. 結果の概要

調査対象 (匿名化)	ヒアリング結果
A	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ B型肝炎に関する情報を収集したのは、昭和44(1969)年4月～昭和52(1977)年3月の間。内科関係の雑誌や医事新報などで把握した。</li> <li>■ ●●県においては、予防接種でのディスポの使用は遅かったと記憶している。</li> <li>■ 自分は平成3年に保健所長であった。その時は既にディスポであった。過去の導入の経緯はわからない。</li> </ul>
B	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ 国や都道府県などから保健所に通知等はきたが、いつごろどのような内容であったかまでは覚えていない。</li> <li>■ 当時の学会を中心とした肝炎の研究は広島大学の公衆衛生学教室が中心であった。</li> <li>■ 昭和61年に大学を卒業し、●●県内の保健所勤務。注射針・筒の連続使用はいけないということについては、その当時には認識があったと考える。</li> <li>■ 県としては、それほど先進的に一人一針ということについて取組みが進んでいたということはない。</li> <li>■ 自分のところには、感染が疑われる例について、特段の相談はなかった。</li> </ul>
C	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ B型肝炎に関する情報を収集したのは、昭和44(1969)年4月～昭和52(1977)年3月の間である。詳細時期は不明である。</li> <li>■ 自分自身は臨床系ではないので、内科系雑誌ではなく、公衆衛生学会等の論文や雑誌などで把握した。</li> <li>■ 情報源については、B型肝炎についての継続的な研究や学会発表があったという状況ではなく、何かあれば情報として出されるという状況であった。</li> <li>■ ●●県においては、予防接種でのディスポの使用は遅かったと記憶している。</li> <li>■ 当時の予防接種は市町村での実施が大半で、一部で医療機関において予防接種を実施していた。</li> <li>■ 正確な時期は覚えていないが、保健所長として、市町村長や医療機関に対して注射針・筒を使いまわさないよう指導をしていた。しかし法的な強制力はなく一般的な推奨レベルであり、最終的には市町村長や医療機関の判断であった。</li> </ul>

D	<ul style="list-style-type: none"> <li>■ B型肝炎に関する情報を収集したのは、昭和 52 (1977) 年 4 月～昭和 63 (1988) 年 3 月の間である。詳細時期は不明である。自分自身は昭和 55 (1980) 年に保健所勤務となった。</li> <li>■ 情報収集については、公衆衛生学会等の論文や雑誌などで把握した。</li> <li>■ 国や都道府県などから保健所に通知等はきたが、いつごろどのような内容であったかは覚えていない。</li> <li>■ ●●県として特にディスポの普及が進んでいたということはない。</li> <li>■ 保健所管内の特定地区で肝炎の発生が問題とされ、昭和 50 年頃より「肝炎特別対策事業」が大学 (内科学教室)、行政、保健所の連携で調査がなされたが、原因は特定できなかったと記憶している。</li> <li>■ 一般的な指導として注射針・筒を使いまわさないように市町村へ口頭で指導したことはある (時期は分からない)。しかし国の通知がない限り強制力はなかった。</li> </ul>
---	--

以上

## 具体的な論点（案）

※下線部が前回からの修正

1. 調査結果から抽出された問題点について(1) 国の姿勢

- 厚生労働行政は国民の生命と健康を守ることを最大の使命として取り組むべきである。しかし、リスクマネジメントの観点から振り返った場合、歴史的に、発生頻度が低い結果が重大と考えられるリスクの把握と対応に不十分又は不適切などころがあったと考えられる。
- 国において、当時、リスク認識が適期に更新されず、行政としての対応が適期に成されなかったことに本質的な問題があったと考える。

(2) 先進知見の収集と対応、事例把握とその分析・評価

- 予防接種制度は、公衆衛生及び感染症対策が必要とされる時代背景から、義務化及び集団接種とされた。これは、公衆衛生及び感染症対策として相当の効果は得たが、一方で、国の体制や制度の枠組み、具体的運用等において課題があったことから、B型肝炎訴訟にあるB型肝炎の感染拡大を引き起こしたと考えられる。
- 当時の国において、先進知見、事例、実態の収集・把握・分析・評価・伝達等が十分に成されていなかった。このため、リスク認識が適期に更新されていかなかった。
- また、先進知見の収集やその分析・伝達等をするための体制が不十分であったこと、副反応報告等の事例の把握が不徹底であったこと、また、こうした情報に基づいて予防接種制度を公開の場で評価・検討する枠組みが

なかったことから、リスク認識を適期に更新し、リスクマネジメントを適切に行うことができなかった。

- ディスプレイの注射針・注射筒について、技術上、経済上、また節約感等を背景として、開発・普及が先進諸外国と比べて遅く、予防接種の安全性を確保するために有効とされる取組が遅かった。

### (3) 現場への周知・指導の徹底

- 集団予防接種等によるB型肝炎感染の拡大は、注射針・注射筒の交換について適切な時期に適切な方法で指導・周知を行っていたら、回避可能であった。
- 国から明確な指示の自治体への伝達と各行政機関における迅速で適切な対応とを可能とするための各行政機関間の連携が十分ではなかった。これに関連して、市町村から主体的に国に情報を伝達し、対応を求める態勢や意識も不十分であった。
- 市町村は、医師である保健所長や地区医師会の知見をもとに地域単位での予防接種の安全な実施を担保する役割があるが、予防接種への取組は、予防接種関係者の個々のリスク認識に依存したのようになっており、体系的な対応を可能とする枠組みがなかった。
- 一部の自治体で先進知見や事例を収集・把握しても各行政機関間で共有がされなかった。また、各行政機関の先進的な取組も共有されなかった。
- 医療従事者は、法令上の措置の趣旨や必要性の理解に努めるとともに、積極的な知見の収集等に努め、予防接種の安全な実施に寄与する必要があった。

## 2. 再発防止について

## (1) 国の姿勢について

○ 厚生労働行政は、国民の生命と健康を守ることを最大の使命としており、このため、十分な情報・知見の収集・分析・評価とそれに基づく適切な対応をとることができる体制を常に備えていくべきである。

こうした使命を果たす一環として、国は、リスクマネジメントにおいて発生頻度が低い結果が重大と考えられるリスクへの対応がとれるだけの情報収集・分析のための体制の充実とシステムの整備が求められる。

○ 予防接種は、不確実なリスクにより甚大な副反応を引き起こすことがあり、また、被害が拡大していくこともある。このため、国は、常に最新のリスク認識を有するとともに、迅速な意思決定と適時・適切な実施が求められることを念頭におく必要がある。

## (2) 先進知見の収集と対応、事例把握とその分析・評価

○ 度重なる制度改正を経て予防接種の安全な実施のための措置は執られてきているが、国は、今後も予防接種の安全な遂行のための取組を持続的に充実させていく必要がある。この場合、公衆衛生の必要性和個々人の被るリスクとに適切な配慮を払いつつ、時宜に応じた対応が可能となるものである必要がある。

○ 予防接種の手技・器具の取扱・これらによる感染防止策等に関する先進知見を体系的に情報収集して組織的に共有するとともに、精査して予防接種制度の検討を行い、その結果を具体的な施策・措置に結びつけるよう、体制の充実と関係機関との連携を充実することが求められる。

○ 国に報告する予防接種の副反応の事例は、国に迅速に報告することの徹底が必要である。

- B型肝炎については、長期の潜伏期間を有するという疾病の特徴から、現時点でも感染経路の特定が困難であることの認識が必要である。
- 予防接種現場での注射器の連続使用といった予防接種実施時の事故等について、国への報告が徹底されるよう措置すべきである。
- リスク認識を適期に更新し、リスクマネジメントを適切に行うため、先進知見や副反応報告等により把握した事例を含めた多くの情報を収集・整理・調査し、その結果に基づいて、公開の場で予防接種制度を評価・検討する枠組みの充実を図る必要がある。
- 副反応報告等で得られたリスクについて、各行政機関との情報の共有等ができるよう、国における体制の充実が求められる。
- 国は、予防接種の安全性確保に資する取組について、組織横断的に事例や情報・知見の共有を図って必要な対策を検討し、研究を進めていくべきである。

### (3) 現場への周知・指導の徹底

- 国は、指導した内容が確実に担保されるよう、きめ細かな取組に努めていくことが求められる。
- 市町村は、予防接種の実施に当たって、個々のリスク認識に依るのではなく、医師である保健所長や地区医師会の専門的見地に基づいた検討・精査・実施ができる枠組みの充実が求められる。
- 国は自治体の先進的な取組を集めて周知することに努める必要がある。
- 医療従事者が医学の基礎教育において、予防接種の効果と安全性の確保に関する知見や感染症に関する正確な知識を確実に身につけることができ

る環境を整えるとともに、医療従事者の予防接種に関する知識・技術レベルの向上を図るための取組を強化することが望まれる。

- 国は、集団予防接種等での注射針・注射筒の連続使用によるB型肝炎感染拡大の被害者の肉体的・精神的・経済的負担及び社会的差別・偏見の実態を受け止めるべきである。

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

集団予防接種等によるB型肝炎感染拡大の  
再発防止策について（案）

平成 25 年●月●日

集団予防接種等によるB型肝炎感染拡大の  
検証及び再発防止に関する検討会

## 目次

### 第1 はじめに

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

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

#### 1. 文献調査及びアンケート調査から明らかになった事項

- (1) 予防接種制度の実態 . . . . 7
- (2) 日本におけるB型肝炎ウイルスの感染及び感染被害拡大の実態 . . . . 12
- (3) B型肝炎に関する医学的知見及びそれに対する関係機関等の認識 . . . . 15
- (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 . . . . 19
- (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 . . . . 24

#### 2. ヒアリング調査から明らかになった事項

- (1) 市町村、都道府県へのヒアリング調査 . . . . 27
- (2) 国の職員へのヒアリング調査 . . . . 29
- (3) 有識者へのヒアリング調査 . . . . 29
- (4) 保健所長へのヒアリング調査 . . . . 32

### 第3 調査結果から抽出された問題点

- (1) 国の姿勢 . . . . 34
- (2) 先進知見の収集と対応 . . . . 35
- (3) 事例把握と分析・評価 . . . . 36
- (4) 現場への周知・指導の徹底 . . . . 38

### 第4 再発防止について

- (1) 国の姿勢 . . . . 40
- (2) 先進知見の収集と対応 . . . . 41
- (3) 事例把握と分析・評価 . . . . 42
- (4) 現場への周知・指導の徹底 . . . . 42

### 第5 おわりに

. . . . 45

## 第1 はじめに

### (1) 検証会議の設置目的

平成23年6月28日に全国B型肝炎訴訟原告団及び全国B型肝炎訴訟弁護団と国（厚生労働大臣）との間で締結された基本合意書において、「国（厚生労働省）は、集団予防接種等の際の注射器等の連続使用によるB型肝炎ウイルスへの感染被害の真相究明及び検証を第三者機関において行うとともに、再発防止策の実施に最善の努力を行うことを約する」とされたところである。

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

### (2) 再発防止策とりまとめまでの経緯等

上記目的で設置された本委員会は、平成23年5月31日に第1回委員会を開催し、以降この「再発防止策」取りまとめまでに全●回開催した。

この「再発防止策」は、予防接種等の実態、日本におけるB型肝炎ウイルスの感染被害拡大の実態、B型肝炎に関する医学的知見及びそれに対する関係機関等の認識、集団予防接種等によるB型肝炎感染被害発生の把握及び対応、諸外国における予防接種制度及び予防接種に伴う感染防止対策の実態についての調査及びその結果に基づく議論を重ね、●年●ヶ月にわたる検討の到達点として、明らかになった事項、問題点とともに、同様な事態の再発を防止するための提言をとりまとめたものである。

本会議の再発防止の提言の基礎として不可欠な過去の集団予防接種等の際の注射器等の連続使用によるB型肝炎ウイルスの感染拡大の実態及

びその経緯等の検証作業については、「集団予防接種等によるB型肝炎感染拡大の検証及び再発防止に関する研究班会議」（平成24年度厚生労働科学研究費補助金による研究班会議 研究代表者：多田羅浩三 一般社団法人日本公衆衛生協会会長、本会議構成員。以下単に「研究班」という。）に、文献や資料の収集・整理、アンケートや聞き取り調査等の作業をゆだね、審議は、その調査研究結果の報告を逐次に受けつつ、進めた。なお、研究班は、平成●年●月に平成24年度の報告書「●●」を取りまとめた。

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

### 1. 文献調査及びアンケート調査から明らかになった事項

#### (1) 予防接種制度の実態

##### ① 予防接種における注射針・注射筒に関する予防接種制度について

○ 昭和23年7月の予防接種法制定・施行により、予防接種が義務化され、集団接種が実施された。予防接種対象疾病の患者数は昭和20年代には70万人を超えていたが昭和50年代には20万人以下に減少し、予防接種対象疾病による死亡数も昭和20年代は16万人前後であったが昭和30年代に急速に減少し、昭和60年代までに5000人を下回る水準となっている。

○ 昭和23年7月の予防接種法施行後、昭和63年1月の被接種者ごとに注射針・注射筒を取り換える旨の通知の発出までの経緯は、以下の通りである。

- ・ 昭和33年9月の予防接種実施規則（昭和33年厚生省令第27号）制定以前は、厚生省告示において、注射針の消毒を被接種者一人ごとに行うこととされるとともに、注射筒は、ワクチン充てんに当たり、その都度新たに消毒したものをを用いることとされていた。
- ・ ツベルクリン反応検査については、昭和25年2月に厚生省告示を改正し、注射針は注射を受ける者一人ごとに消毒した針と交換しなければならないこととし、注射器のツベルクリンが使用され尽くしたときは消毒することなくツベルクリンを再度吸引して注射を継続してはならない、とした。
- ・ 昭和33年9月に予防接種実施規則（昭和33年厚生省令第27号）が制定され、予防接種法に基づく予防接種（ツベルクリン反応検査と結核予防接種以外の予防接種）については「注射針、

種痘針及び乱刺針は被接種者ごとに取り換えなければならない」とされた。

- ・ 昭和 34 年 1 月には「予防接種の実施方法について」（昭和 34 年 1 月 21 日衛発第 32 号厚生省公衆衛生局長通知）を发出して、過去の通知を整理するとともに、「予防接種実施要領」を制定して「接種液を吸入するには、そのつど滅菌した注射器を使用しなければならない」とした。
- ・ 昭和 51 年 9 月の「予防接種の実施について」（昭和 51 年 9 月 14 日衛発第 726 号厚生省公衆衛生局長通知）において、「注射針、注射器、接種用さじ等の接種用具はディスポーザブルのものを使用して差し支えない」とした。

- 予防接種の実施については、昭和 34 年 1 月に「予防接種の実施方法について」（昭和 34 年 1 月 21 日衛発第 32 号厚生省公衆衛生局長通知）にある「予防接種実施要領」において、「予防接種実施計画の作成」が明記され、医師 1 人を含む 1 班が 1 時間に対象とする人員は、種痘では 80 人程度、種痘以外の予防接種（ツベルクリン反応検査と結核予防接種は除く）では 100 人程度が目安とされた。

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

- なお、昭和 45 年の閣議了解を以て、予防接種の健康被害救済制度が開始され、当該制度は、昭和 51 年の予防接種制度改正において、法律上に位置づけられることとなった。
- B 型肝炎の母子感染については、昭和 60 年 5 月に「B 型肝炎母子感染防止事業の実施について」（昭和 60 年 5 月 17 日児発第 431

号厚生省児童家庭局長通知) を発出し、母子感染防止事業が開始された。

- 昭和 63 年 1 月の「予防接種等の接種器具の取扱いについて」(昭和 63 年 1 月 27 日健医結発第 6 号、健医感発第 3 号厚生省保健医療局結核難病感染症課長・感染症対策室長通知) において、「予防接種及びツベルクリン反応検査について、注射針及び注射筒を被接種者ごとに取り換えること」と自治体に通知して指導した。

## ② 予防接種に使用する器具等の開発・普及について

- 昭和 33 年頃に米国でディスポーザブル注射器の販売が開始した。
- 昭和 37 年には厚生省によりプラスチック製のディスポーザブル注射筒が承認され、昭和 38 年に国内メーカーからディスポーザブル注射筒の発売が開始された。
- 昭和 40 年代には、自動噴射式注射機が 1967 (昭和 42) 年に WHO 天然痘根絶計画が国際的に開始された際に導入され、日本においても一部で使用されていた。

しかし、昭和 42 年 6 月の「自動噴射式注射機使用上の規則」(昭和 42 年 6 月 2 日衛発第 401 号厚生省公衆衛生局長通知) においては「注射機の薬液通過部分は、使用前に高圧蒸気又は煮沸によって滅菌すること」とする一方で、「能率向上等の面で効果的であるが、わが国においては、当該器具を一般に広く使用するには、いまだ十分な知見は少なく、必ずしも全ての予防接種に適したものとはいいがたい現状にある」としていた。

そして、厚生省予防接種副反応研究班の昭和 61 年度の報告書において自動噴射式注射機による末梢神経マヒの危険性が報告されたことを受けて、昭和 62 年 8 月の「自動噴射式注射機の使用について」(昭和 62 年 8 月 6 日健医発第 925 号厚生省保健医療局長通知) により、国は小児等の予防接種において自動噴射式注射機を使用しないこととした。

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

○ 一方で、コスト面、滅菌に対する信頼性への懸念、使い捨てへの心理的抵抗などから、ディスポーザブル注射器は販売開始当初はなかなか普及しなかった。

○ こうした中、事故・災害時など消毒設備がなく緊急を要するような場合の使用を通じてディスポーザブル製品に対する認識が向上して、昭和 40 年代後半から大病院の採血場面等で採用されるようになり、国内に普及し始めた。

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

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

### ③ 予防接種の具体的接種実態

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

○ 国への百日せき・ジフテリア混合ワクチンによる予防接種事故に関する昭和 35 年 10 月の熊本県衛生部からの報告の中で、「5 cc を入れ 1 人 1 cc あて（原文ママ）皮下注射を行い、その都度ア

ルコール液にて針を清拭、5cc 終了後毎に必ず針を変えた」とある。

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

○ 昭和 50 年の医事新報に、地区医師会の予防接種センター所長が「集団接種の場合には、2ml 以下の注射筒により一人一針で接種を行い、1 回使用した注射筒は再度ワクチンを吸い上げないこととすませている。(中略) 集団接種に際して筒、針とも 1 回使用で廃棄することがベストであることは、論をまたないところである。」との記述をしている。

○ また、昭和 55 年以降の厚生省肝炎研究連絡協議会研究報告書に掲載された、時光直樹「HB 抗原の予防及び治療に関する研究」(昭和 57 年)、母里啓子「横浜市における B 型肝炎予防対策」(昭和 57 年)、時光直樹「岐阜県飛騨地域住民及び特定施設における B 型肝炎ウイルスの感染状況」(昭和 63 年)の各論文で取り上げられた地域において、昭和 55 年前後までは注射針の連続使用が行われていたが、それ以降は、「一人一針」が徹底されるようになったことが報告されている。

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

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

## (2) 日本におけるB型肝炎ウイルスの感染及び感染被害拡大の実態

### ① B型肝炎ウイルスの感染実態

- B型肝炎ウイルス感染者の状況について、疫学的分析を行うと、以下のとおりであった。
  - ・ B型肝炎ウイルス感染者の5歳階級別の数としては、55歳～59歳が最も多くなっている。
  - ・ 昭和25年以降、輸血や予防接種、性感染などの水平感染を原因とする者の数は減少傾向にあった。
  - ・ 水平感染によるB型肝炎感染者数は女性よりも男性が多い。
  - ・ 一方、垂直感染は母子感染防止事業の開始した年の翌年の昭和61年以降急激に減少していることが明らかになった。

### ② 感染被害の実態

- 被害の実態については、B型肝炎訴訟において和解した被害者ご本人と遺族の方を対象にアンケート調査を行った。特に、被害者ご本人については、1311名の方にご回答いただいた。
- B型肝炎ウイルスの感染が判明した検査は、肝炎以外の症状・疾病や肝炎の症状の発症によって医療機関を受診した際に受けた検査が3割を超えていて最も多い。一方で、保健所や自治体が実施している検査は2%と非常に少なかった。
- 治療としては、核酸アナログ製剤、強力ミノファーゲン、インターフェロンを用いた治療が多いが、一方で、それらによって副作用があったと回答した方は4割を超えている。
- また、B型肝炎による最近1年間の医療機関への受診については、以下のとおりであった。
  - ・ 通院が大半で、1年間で平均約12日の通院となっている。
  - ・ また、通院1回あたりの移動時間は平均約44分で、交通費は平均約1460円となっている。

- ・ 通院している医療機関は約7割が肝疾患診療連携拠点病院又は肝疾患専門医療機関である。
  - ・ 一方で、病態が進展して肝硬変（重度）や肝がんになると、1年間で約20日～30日の通院となるとともに、入院しての治療をするケースも増加する。
- 治療に係る自己負担については、以下のとおりであった。
- ・ 過去1年間の病気やけがでは平均約17万円となっており、このうち、B型肝炎に関するものは、平均約11万円となっている。
  - ・ また、病態が進展していくにつれて治療費が増加し、過去1年間のB型肝炎に関する治療に係る自己負担が、無症候性キャリアでは平均約1.4万円、慢性肝炎では平均約7.7万円だったものが、肝硬変（重度）では平均約18万円、肝がんでは平均約34万円になっている。
  - ・ 家計支出総額の階層別に過去1年間のB型肝炎に関する治療に係る自己負担額を1ヶ月換算して比較すると、世帯の家計支出総額が少ないか多いかにかかわらず、月平均約3700円から3800円程度が必要な状況にあり、階層別に大きな差は見られなかった。
  - ・ 自己負担に対して、医療費助成制度があり、約5割の方が利用している。インターフェロンが制度の対象となった2008（平成20）年と核酸アナログ製剤が制度の対象となった2010（平成22）年以降には、自己負担額が大きく減少している。
  - ・ 一方で、医療費助成制度を利用したことがない理由には「制度を知らないから」が3割、「制度の対象外だから」が3割となっている。
  - ・ なお、自己負担については、高額療養費や医療費還付の制度の対象となれば、一定額（B型肝炎の治療に係る高額療養費の場合は平均約19万円）の払い戻しがされている。
- B型肝炎発症等による仕事への影響については、以下のとおりであった。
- ・ B型肝炎発症等により仕事や部署を「変わったことはない」は約44%だが、「仕事を辞めた」「部署が変わった」「転職した」を合計すると約24%であった。

- ・ また、仕事や部署が変わったことによる収入の変化は、収入が減少したと思うが約7割になっている。
- 健康上の問題での日常生活への影響については、以下のとおりであった。
- ・ 今回の調査と国民生活基礎調査とを10歳階級別に比較すると、50歳～60歳未満の層と60歳～70歳未満の層のそれぞれで、「仕事・家事・学業」の時間や作業の制限があると答えた割合は国民生活基礎調査よりも約20%多く、「運動」の制限があると答えた割合が国民生活基礎調査よりも約11～14%多くなっている。
  - ・ また、3割弱が、過去1ヶ月の間に普段の活動ができなかったと回答している。
- B型肝炎に関する悩みやストレスについては、以下のとおりであった。
- ・ 病気が発症・進行することに関して9割近い方が悩みやストレスを感じている。
  - ・ 医学的な面で相談する機関や相手は、医療機関・医師がほとんどであるが、経済的な面及び生活全般について相談する機関や相手は、家族や医療機関が多い。
  - ・ 経済的な面及び生活全般について相談する機関や相手として今後充実を期待するものとして、「行政機関」との回答が最も多かった。
  - ・ B型肝炎ウイルスに感染していることを秘密にしている相手について、「隣人」との回答が41%と最も多く、「職場の同僚」が28.5%、「親友」が23.6%、「親戚」が22.7%、「職場の上司」が21.2%となっていた。
  - ・ 嫌な思いをした経験については、「民間の保険加入を断られた」経験が27.3%と最も多く、「医師等から性感染など感染原因の説明を受け、つらい思いをした」経験が16.8%で次いでいる。
- 母子感染については、以下のとおりであった。
- ・ 母子感染の事実を子供に伝えるのは「母親」が最も多かった。

- ・ 母子感染の事実を伝えた後、接し方や気持ちに変化があったと回答する割合が、母親にも子供にも約2割あり、B型肝炎感染が親子関係にまで影響を与えていることがうかがえる。

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

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

### (3) B型肝炎に関する医学的知見及びそれに対する関係機関等の認識

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

○ 昭和20年代から30年代にかけて、

- ・ 流行性肝炎と血清肝炎が存在し、2つは別種の疾患であること、どちらもウイルスによる疾患であること、
  - ・ 肝炎の原因となるウイルスが普通の消毒法では死滅しないこと、
  - ・ 輸血や血漿の注射により感染すること、
  - ・ 注射器の不十分な消毒によって感染する可能性があること
- などが当時の国内や海外の論文において指摘されていた。

なお、この時代は、ウイルスが発見・同定されておらず、症例からの推測によるものであった。

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

また、同報告は、「連続する2回の注射の間の筒の殺菌が、機材や人員不足で不可能なとき、たとえば一斉予防接種運動に際し

て、一回ごとに針を変えるか殺菌しなければならない。筒は液を補充する前に殺菌するものとする。こうすれば血清肝炎の危険を減らしえるが、完全に排除することはできない。」としていた。

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

昭和 40 年には、Blumberg がオーストラリア抗原を発見し、昭和 45 年には大河内がオーストラリア抗原と肝炎との関連を見だし、同年、Dane がオーストラリア抗原陽性の 3 人の肝炎患者の複合血清試料から発見された粒子を血清肝炎のウイルスであると特定した。

その後、このオーストラリア抗原の発見を機に、昭和 47 年には献血における B 型肝炎ウイルスのスクリーニングが実現し、これ以降、輸血以外の母子感染やカミソリの共用などの感染経路に着目されるようになった。

- 肝炎の疾患概念として、

- ・ 慢性化については、昭和 35 年頃から臨床的に認識されており、昭和 39 年に「岡山医学会雑誌」に掲載された論文（井上茂（岡山大）岡山医学会雑誌 76（10））において、肝障害が長期に残存して慢性型に移行することが実証されたことが報告された。そして、昭和 42 年の犬山シンポジウムで慢性肝炎の分類が提唱されるとともに慢性肝炎の病理組織学的な概念が決定された。なお、昭和 40 年代初頭には、研究者の間では、ウイルスによって慢性化することは考えられていなかった。
- ・ 重症化については、昭和 39 年に「岡山医学会雑誌」に掲載された論文（井上茂（岡山大）岡山医学会雑誌 76（10））において、一部肝硬変に移行することが実証されたことが報告されたが、昭和 47 年の「衛生検査」に掲載された論文（大谷藤郎（厚生省薬務局）衛生検査 21（8））において、慢性化して肝硬変、さらには肝がんに移行する可能性が指摘された。

なお、有識者へのヒアリングによると、専門家において B 型肝炎による重症化が確認されたのは、昭和 47 年以降オーストラ

リア抗原の検出法が開発されて検出できるようになった後とのことであった。

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

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

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

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

## ② 医療従事者及び保健所長の認識

## (i) 医療従事者

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

## (ii) 保健所長

- 保健所長に対するアンケート調査では、B型肝炎が重症化する疾病であること、キャリア化する疾病であること、感染性が強いこと、のいずれについても、約25%が昭和44年～昭和52年に認識し、昭和52年から昭和63年には全体の8割程度の者が認識していた。
- 保健所長は、注射針の連続使用による感染可能性、注射筒の連続使用による感染可能性のいずれも、約2割から3割が昭和44年～昭和52年に認識し、昭和52年～昭和63年には全体の6割から7割程度の者が認識していた。
- 保健所長は、上記のような認識を得る情報源としては、医学教科書や学術論文、学会からのガイドラインによる者が多かったが、

業務の観点から、行政機関からの通知等からも情報がある程度得ていた模様である。

- 上記のような認識がある中で、保健所長の中には、予防接種は市町村が実施行政機関であるということを理由に、現場への指導をしていなかった者がいた。

#### (4) 集団予防接種等によるB型肝炎感染被害発生 の把握及び対応

##### ① 国による被害発生 の把握及び対応

- 昭和 32 年の厚生省刊行の「防疫必携」に、血清肝炎について、「ウイルスを含んだ患者血液或いは血液製剤を注射すれば感染が起こる。(略)相当数のものが血液製剤の注射による感染を受けているものと考えられる」と報告していた。
- 昭和 37 年には、WHO 総会における討議の報告書「伝染病予防対策における予防接種の役割」が日本公衆衛生協会から厚生省の担当課長の序文付きで翻訳され、同資料中、「血清肝炎の危険を避けるために注射筒と針を注射ごとに新たに滅菌する必要性がある」旨が報告されていた。
- 昭和 38 年には、最初の国主導の肝炎に関する研究・調査として、血清肝炎調査研究班が立ち上がっている。
- 昭和 45 年の健康被害救済制度における各自治体からの事例報告において、昭和 44 年にインフルエンザの予防接種後、劇症肝炎の症状を呈して死亡した患者のケースがあり、主治医 2 名の意見として「肝炎の潜伏期間中に接種を受けたことにより肝炎症状が増悪されたかもしれない」とあった。この報告には、「注射針は 6 人に 1 針で接種」とあった。
- 昭和 46 年には、科学技術庁の特別研究促進調査費によって「血清肝炎の成因、治療、予防に関する特別研究」が進められ、「血

清肝炎に対する防止対策を早急に確立する必要がある」との認識にあった。

- 昭和 47 年には、上記の科学技術庁の特別研究を引き継ぐ形で、厚生省特定疾患難治性の肝炎調査研究班による調査が行われた。この後、昭和 54 年に産官学による肝炎対策の検討会としての厚生省肝炎研究連絡協議会が設置され、様々な調査が行われた。昭和 56 年には、厚生省肝炎対策推進協議会が設置された。
- 昭和 50 年には、科学技術庁の特別研究促進調整費による緊急研究として「B型肝炎ワクチンの開発に関する特別研究」が進められ、主な感染経路として、ウイルスを保有する血液に汚された医療器具に接触することなどが考えられ、血液検査や人工透析などを行う医療従事者等に感染の危険が大きいとして、医療従事者への対策が提言されている。
- 昭和 55 年以降、厚生省肝炎研究連絡協議会研究報告書に掲載の論文では、集団予防接種、注射針やメス等の連続使用による感染の危険性が具体事例を交えて報告されていた。
- 医療機関内の感染対策として、昭和 55 年に厚生省肝炎研究連絡協議会B型肝炎研究班が「B型肝炎医療機関内感染対策ガイドライン」を作成し、注射針の再使用の禁止と注射筒の使用後の滅菌を勧告している。
- 昭和 56 年度の厚生省肝炎研究連絡協議会の研究報告書により、B型肝炎ウイルス感染防止について、注射針の単独使用が重要な予防対策とされ、ディスポーザブル注射針の使用の徹底が指摘されている。【再掲】
- 昭和 57 年には、厚生省肝炎研究連絡協議会B型肝炎研究班及びウイルス肝炎研究財団が「HBウイルス無症候性キャリア指導の手引」を作成し、「B型肝炎の永続的な感染源は、わが国には300万人以上、全世界で2億人以上存在すると推定されているB型肝炎ウイルスの持続的保有者（キャリア）であることにより、その

発見と健康指導を持続的に行う必要がある。また、医療行為などを通じて、その血液を他人の体内に入れぬ配慮と処置が積極的に行われねばならない。」と指摘していた。

- 昭和 60 年の「B型肝炎の予防方法について」（昭和 60 年 5 月 16 日健医感発第 22 号厚生省保健医療局感染症対策課長通知）では、「HB<sub>e</sub>抗原陽性であってもHBVは感染力の弱いウイルスであるために、血液付着物の後始末、血液の取り扱いに注意する限り感染は殆ど成立しない」としている。
- 昭和 62 年には「B型肝炎医療機関内感染対策ガイドライン」が改定され、血液による汚染の可能性がある場合はディスポーザブルの注射筒を用いて、捨てるときに感染源にならないように注意する旨が記述されている。

## ② 自治体及び予防接種従事者による被害発生の把握及び対応

- 都道府県に対して実施したアンケート調査によると、集団予防接種等によるB型肝炎の感染可能性が疑われる具体的な把握事例はなかったとのことであった。
- 一部の都道府県では、国が発出した通知や文書以外に集団予防接種等の実施に関する独自文書を作成して予防接種の実施に取り組んでいるところもあった。
- 都道府県においては、昭和 52 年度及びその前年度以降に、ディスポーザブル製品の交換を指導した都道府県の数が増加している。具体的には、
  - ・ 注射針については、昭和 52 年度及びその前年度が 6 箇所（無回答 0 箇所、記録がなくわからない 30 箇所）、昭和 63 年度及びその前年度が 16 箇所（無回答 0 箇所、記録がなくわからない 21 箇所）、
  - ・ 注射筒については、昭和 52 年度及びその前年度が 4 箇所（無回答 0 箇所、記録がなくわからない 30 箇所）、昭和 63 年度及

びその前年度が 16 箇所（無回答 0 箇所、記録がなくわからない 21 箇所）、  
であった。

- 市町村に対して実施したアンケート調査によると、集団予防接種等による B 型肝炎の感染可能性が疑われる具体的な把握事例については、昭和 63 年 4 月以降に把握した事例として、B 型肝炎訴訟で判明した事例があった。
  
- 一部の市町村では、国や都道府県が発出した通知・文書以外に集団予防接種等の実施に関する独自文書を作成したり、医師会と密に連携をとる等して、予防接種の実施に取り組んでいるところもあった。
  
- 市町村へのアンケート調査結果では、
  - ・ 集団予防接種等の手技に関する注射針の実施形態について、無回答及び記録が無くわからない市町村を除いた上での割合を見ると、昭和 44 年度は加熱消毒が 58.2%であったが、昭和 52 年度及びその前年度には加熱消毒が 37.2%でディスプレイ製品による交換が 51.7%となっていた。昭和 63 年度及びその前年度では、ディスプレイ製品による交換が 96.3%になった。  
一方、注射針について、消毒・交換をしていないとする割合が、昭和 44 年度で 5.5%、昭和 52 年度及びその前年度で 1.4%、昭和 63 年度及びその前年度で 0.2%であった。
  - ・ 集団予防接種等の手技に関する注射筒の実施形態について、無回答及び記録が無くわからない市町村を除いた上での割合を見ると、昭和 44 年度は加熱消毒が 50.8%、昭和 52 年度及びその前年度でも加熱消毒が 45.6%を占めてディスプレイ製品による交換が 28.8%となっていた。昭和 63 年度及びその前年度では、ディスプレイ製品による交換が 88.3%を占めるようになった。  
一方、注射筒について、消毒・交換を実施していないとする割合が昭和 44 年度には 37.3%、昭和 52 年度及びその前年度には 20.5%、昭和 63 年度及びその前年度には 0.5%であった。

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

### ③ 関係学会、医療従事者による被害発生の把握及び対応

- 日本小児科学会・日本小児科医会の会員に対して実施したアンケート調査によると、医療従事者で、集団予防接種等によるB型肝炎感染の症例について、症例報告として学術論文などから、昭和 52 年 4 月から昭和 63 年 3 月までは 26.1%が、昭和 63 年 4 月以降は 20.6%が把握していた。実際に自身が関わった症例の中で 6.0%が把握していた。
- 保健所長に対して実施したアンケートでも、保健所長で、集団予防接種等によるB型肝炎感染の症例について回答のあった 33 名のうち、症例報告として学術論文などから、昭和 52 年 4 月から昭和 63 年 3 月までは 5 名が、昭和 63 年 4 月以降は 4 名が把握していた。実際に自身が関わった事例で 5 名が把握していた。
- 医療従事者の被接種者ごとの注射針の交換・消毒の実施状況については、昭和 34 年 4 月から昭和 44 年 3 月に予防接種に従事していた者の 22.7%がディスポーザブルを利用し、昭和 52 年 4 月から昭和 62 年 3 月に予防接種に従事していた者の 69.0%がディスポーザブルを利用していた。  
一方で、ディスポーザブル製品の使用、加熱消毒、アルコール消毒のいずれも実施していない者が、調査した予防接種への従事期間（昭和 34 年 4 月～昭和 44 年 3 月、昭和 44 年 4 月～昭和 52 年 3 月、昭和 52 年 4 月～昭和 63 年 3 月）のいずれの期間にも、約 1 割存在している。

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

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

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

#### (5) 諸外国における予防接種制度及び予防接種に伴う感染防止対策の実態

##### ① イギリス

- 1943 (昭和 18) 年には、医学雑誌 (Joseph W. Bigger, JAUNDICE IN SYPHILITICS UNDER TREATMENT: POSSIBLE TRANSMISSION OF A VIRUS, LANCET, 1943. 4. 10) において、注射ごとに筒を交換する必要性が指摘されていた。
- 1945 (昭和 20) 年には、イギリス医学研究会の報告書で、集団接種等の際には、流行性黄疸の伝染を防ぐために接種ごとに滅菌された針に交換することが推奨され、患者毎に新たに滅菌された注射筒を用いることが提唱されていた。

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

## ② アメリカ

- 個別接種が基本であるが、集団予防接種が全国的に行われたことが1954(昭和29)年から1960年代半ば(昭和40年頃)までの10年間と2009(平成21)年の2回あった。
- アメリカの医療現場では、20世紀初頭から既に注射器の使用前の消毒と針の随時交換が常であり、1940年代(昭和15年から昭和25年頃)には、イギリスの報告書などに基づいて、注射ごとに滅菌した針と交換することによる注射の安全管理の認識があった。また、1952(昭和27)年に、軍事的背景もあって、完全なディスポーザブル注射器を開発・使用した。
- アメリカで初めてディスポーザブル注射器が予防接種に使われたのは、1954(昭和29)年の大規模なポリオ予防接種の実地実験の時で、その後の1954(昭和29)年から1960年代半ば(昭和40年頃)までの集団予防接種の際も引き続きディスポーザブル注射器が使用されていたと思われる。
- また、1961(昭和36)年頃から、個人の予防接種でもディスポーザブル注射器が使われ始めた模様である。

### ③ ドイツ

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

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

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

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

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

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

- ドイツにおいて、注射針による B 型肝炎感染の事例については把握されていない。なお、1963（昭和 38）年、1964（昭和 39）年の肝炎に関する疫学調査で、予防接種による感染が疑われたものが 4 件あった模様である。また、同年に実施された予防接種の件数は 40 万件であった。

## 2. ヒアリング調査から明らかになった事項

### (1) 市町村、都道府県へのヒアリング調査

#### ① 予防接種の実施に関する自治体の関わり

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

#### ② 各自治体の注射針・注射筒の使用状況等

- 各自治体の注射針・注射筒の使用状況については、以下のような例があつた。

- ・ 昭和 40 年代前半くらいまでは、注射針をアルコール綿で拭いた上で接種していた。近隣でもそれが一般的であった。昭和 40 年代半ばに一針化し、昭和 50 年代には注射針・注射筒ともディスポーザブルとした。周辺自治体よりも早かった。
  - ・ 昭和 51 年の厚生省通知の「ディスポーザブルのものを使用しても差し支えない」という表現を「そうしなさい」という命令と解釈して、昭和 52 年 4 月からディスポーザブルを導入した。
  - ・ 昭和 50 年代は、注射針は一人ずつ交換し、注射筒は 5 人くらい連続使用していた。ディスポーザブル化は昭和 60 年代に入ってからであった。
  - ・ 昭和 55 年から注射針・注射筒ともディスポーザブルを使用した。昭和 59 年からツベルクリン反応検査もディスポーザブル化した。
  - ・ 昭和 60 年に医師会設置の予防接種運営委員会で検討して市が予算化に動き、昭和 61 年度からディスポーザブルを使用した。  
 当時は、昭和 55 年頃の HIV や昭和 50 年代後半の B 型肝炎に関する知見を通じて、血液を介した感染症に関する認識が高まっていた。先進地視察で、ディスポーザブルを使用している自治体があることも認識していた。
  - ・ 昭和 60 年頃に注射針・注射筒とも全て、ディスポーザブル化した。それ以前は、注射針が一部ディスポーザブルであり、全てのディスポーザブル化を具申したが、これまでのやり方で十分に保健が守られてきたから必要ないという雰囲気があった。  
 ディスポーザブル化について、近隣の自治体では、ディスポーザブル器具の値段が高いため予算で苦労したと聞いた。
  - ・ 昭和 61 年には、県（の保健所）では全てディスポーザブルを使用していたが、異動先の県内の町では、ガラス筒を煮沸滅菌で使用していた。感染予防の観点から予算化の要請をして昭和 62 年にディスポーザブルを採用した。
- 集団予防接種等による B 型肝炎感染可能性が疑われる具体的な事例については、ヒアリング対象の自治体のうち 1 自治体のみであった。

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

### ③ B型肝炎の感染リスクに関する認識

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

## (2) 国の職員へのヒアリング調査

### (3) 有識者へのヒアリング調査

#### ① B型肝炎に関する医学的知見

- 重症化に関する認識については、以下のとおりであった。

- ・ 肝炎は、当初、急性肝炎になって治るか劇症肝炎で亡くなるかいずれかであるとの認識で、B型肝炎の慢性化・重症化の認識はなかった。
  - ・ B型肝炎が肝硬変に移行することが確認されたのは、オーストラリア抗原が検出可能になって以降であり、検出方法は、1972（昭和47）年に蛍光抗体法、1974（昭和49）年にオルセイン染色法が開発されている。
- キャリア化については、以下のとおりであった。
- ・ 無症候性キャリアの存在が明らかになったのは、ウイルスが特定されて検出できるようになった昭和40年代後半以降である。
  - ・ 肝臓の検査技術の発達前は症状に基づいて診断していたため、症状のない無症候性キャリアはなかなか見いだされなかった。
- 1970年代後半（昭和50年～昭和55年）のチンパンジーの感染実験を通じて感染に要するウイルス量が確認され、感染力についての科学的知見が確立した。

## ② B型肝炎の感染リスクに関する認識

- 感染経路については、以下のとおりであった。
- ・ 昭和40年代後半には、血液による感染危険性が認識され、劇症化した場合には死亡することも認識されており、注射針やメスの扱いには注意していた。
  - ・ 昭和50年代中頃には肝炎の水平感染といった認識は肝炎専門医の間でも一般的ではなく、一般医療現場の医師では10年以上の認識の差があったと思われる。
  - ・ 肝炎が注射を通じて感染するということは知られていたが、B型肝炎ウイルスの感染リスクについては、そんなに怖い病気であると思っていなかったこともあり、重大性の認識は遅かった。
- 注射針・注射筒による感染のリスク認識については、以下のとおりであった。

- ・ 肝炎に限らず、注射針については、昭和 30 年代にはリスク認識があったと思う。注射筒については、それほど強いリスク認識はなかった。
  - ・ 肝炎が注射を通じて感染するということは昭和 30 年代には一般的認識だったと思うが、B 型肝炎については発見された後になる。
  - ・ 針刺し事故は多くあり、医療従事者の感染リスクは昭和 50 年代には認識していた。注射針・注射筒だけに視点を絞らず、血液に暴露する観点から医療行為全般に対する予防という認識であった。
  - ・ 昭和 51 年に医療従事者の B 型肝炎ウイルスの感染を予防するため、東京都 B 型肝炎対策専門委員会が「院内感染予防対策」をまとめた。この中で、注射器や針の消毒を徹底する等の予防措置が講じられた。
- 集団予防接種による感染リスクについては、以下のとおりであった。
- ・ 実施する現場では注射針・注射筒の連続使用が昭和 40 年代頃まで一般的であった。
  - ・ ジェットセッター（自動噴射式注射機）の普及も感染経路として有力なのではないかと個人的には思う。
- B 型肝炎ウイルス感染防止対策については、以下のとおりであった。
- ・ 昭和 47 年に日赤血液センターにおいて献血中の HBs 抗原のスクリーニングが開始され、昭和 57 年頃に B 型肝炎ワクチンが実用化し、昭和 60 年には母子感染防止対策事業が始められた。
  - ・ 昭和 40 年代に B 型肝炎の慢性化がわかるまでは、A 型肝炎と同様に類推してしまい、発症しても治れば怖いものではないという認識だった時期がある。
  - ・ 昭和 50 年代頃には、感染リスクの認識は医療従事者の感染予防や母子感染防止と変遷があり、それ以外の小児の水平感染などに関してはよくわからないことが多かった。

- ・ 昭和 50 年代後半に、国の肝炎研究班で疫学データをもとに議論していたが、それらが国の施策に直接的に反映されることがなかったことは遺憾。

### ③ 関係学会、医療関係者による把握及び対応

- 学会や医療関係者の対応については、以下のとおりであった。
  - ・ 学会報告などの情報は、中核的な病院で肝臓の専門医がいれば伝わっていくが、肝臓の専門でない医師は肝臓学会には参加しないだろう。
  - ・ 開業医の場合は地域の医師会で講演会などを通じて情報を入手する機会はあるが、全員が参加するものではない。
  - ・ 日本は世界レベルの研究が行われてきたが、成果が広がるには時間がかかる。

## (4) 保健所長のヒアリング調査

### ① B型肝炎に関する医学的知見

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

### ② B型肝炎の感染リスクに関する認識、保健所による把握及び対応

- 注射針・注射筒の連続使用の認識、ディスプレイザブルについては、以下のとおりであった。
  - ・ 昭和 61 年に保健所勤務をした頃には、注射針・注射筒の連続使用はいけないということについて認識があったと考える。
  - ・ 予防接種でのディスプレイザブルの使用は遅かったと記憶。
  - ・ 勤務していた保健所のある県として特にディスプレイザブルの普及が進んでいたということはない。
  - ・ 勤務していた保健所のある県では先進的に一人一針ということについて取組が進んでいたということはない。
  
- 肝炎の発生事例としては、以下のとおりであった。
  - ・ 感染が疑われる事例について特段の相談はなかった。
  - ・ 保健所管内の特定地区で肝炎の発生が問題とされ、昭和 50 年頃から「肝炎特別対策事業」が大学、行政、保健所の連携で調査がされたが、原因が特定できなかったと記憶している。
  
- 保健所長としての指導状況は以下のとおりであった。
  - ・ 市町村長や医療機関に対して注射針・注射筒を使い回さないよう指導をしていたが、法的な強制力はなく、一般的な推奨レベルであった。当時の予防接種は市町村での実施が大半で、最終的には市町村長や医療機関の判断であった。
  - ・ 一般的な指導として注射針・注射筒を使い回さないように市町村へ口頭で指導したことはあるが、国の通知がない限り強制力はなかった。

### 第3 調査結果から抽出された問題点

#### (1) 国の姿勢

厚生労働行政は国民の生命と健康を守ることを使命として取り組むべきであるが、リスクマネジメントの観点から振り返った場合、歴史的に、発生頻度は低い結果が重大と考えられるリスクの把握と対応に不十分又は不適切などころがあったと考えられる。

特に、リスク認識が適期に更新されず、行政としての対応が適期に成されなかったことが今回の本質的な問題であったと考える。

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

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

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

といった点を可能な限り明らかにし、再発防止策の検討に資するよう、

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

の3点から今般の調査結果を評価し、問題点を整理した。

## (2) 先進知見の収集と対応

- 先進諸外国にあっては、昭和20年代には滅菌された注射針及び注射筒の注射毎の使用が推奨・提唱され、我が国においては、昭和37年のWHO総会の報告書を国が翻訳して報告しているが、こうした知見がその後の通知等に反映されていなかった。

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

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

- このように、予防接種の手技・器具の取扱・これらによる感染防止策等に関する海外及び日本における先進知見の収集・分析・評価・伝達等が十分になされておらず、そしてそれに基づく予防接種制度の評価・検討が十分でなかった背景としては、

- ・ 国に当時、予防接種に関する専門的な情報の収集や収集した情報を分析・評価・伝達等するための体制が不十分であったこと、
- ・ 収集した情報及びその分析・評価の結果を関係部署に分散して保有されるだけで、組織全体においてそれらが有機的に集約され、共有されていなかったこと

が考えられる。

- また、情報の透明性を確保して、予防接種制度の評価・検討を行う枠組みもなかった。

こうして、公開の場で多くの意見をもとにして、リスク認識を適期に更新し、リスクマネジメントを適切に行うことができなかつたと思料される。

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

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

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

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

国の先進知見の収集等が十分でなかったことにより、先進知見の収集は予防接種の現場の医療従事者や自治体職員の各々の意識に依ることとなり、それに基づく対策も、医療従事者や自治体職員の問題意識の有無に影響を受けることとなっていた。

### (3) 事例把握と分析・評価

- 昭和 35 年時点の予防接種事故に関する報告や昭和 45 年の健康被害救済制度の報告には、当時の予防接種の注射針・注射筒の使用実態の記載があった。また、昭和 55 年以降の厚生省肝炎研究連絡協議会における研究班の研究報告において、集団予防接種、注射針やメス等の連続使用による肝炎感染の危険性が具体事例を以て把握された。
- B型肝炎は、潜伏期間が1ヶ月から半年あるという特徴があるため、感染経路として予防接種というのは可能性としては従前から指摘があったものの、医学的に明確に予防接種で感染が起きたと特定することは困難であった。なお、医学的には、現在においても、B型肝炎の感染経路の証明は極めて困難である。
- 予防接種との因果関係が少しでも疑われる副反応の事例や注射針・注射筒の連続使用といった予防接種実施時の感染の事例については、昭和 55 年以降の厚生省肝炎研究連絡協議会における研究班の研究報告における事例の調査・把握にとどまっていた。

国は、副反応報告の徹底ができておらず、また、現場での注射器の連続使用といった予防接種実施時の事故等の実態把握が、国、都道府県（保健所含む）、市町村の各行政機関において徹底されていなかった。
- このように、国は、事例・実態の把握・分析・評価・伝達等が十分になされておらず、リスク認識が適期に更新されていかなかった。
- また、副反応報告等により把握した事例を整理・調査し、その結果に基づき、情報の透明性を確保して予防接種制度を評価・検討する枠組みもなかった。

こうして、公開の場で多くの意見をもとにして、リスク認識を適期に更新し、リスクマネジメントを適切に行うことができなかつたと考える。
- 自治体へのアンケート調査結果やヒアリング調査結果からは、B型肝炎の感染可能性が疑われる事例を把握した自治体が独自に知見

等を収集・把握し、予防接種によるB型肝炎の感染のリスク認識を有して対応していた状況が見られる。国は、国に報告された副反応の事例について、他自治体での当該副反応の再発防止を促すため、自治体に迅速に情報提供する必要がある、このための国の体制充実が求められる。

#### (4) 現場への周知・指導の徹底

- 国は、厚生省肝炎研究連絡協議会でB型肝炎のリスクについて指摘が出ていたにもかかわらず「予防接種の実施について」（昭和51年9月14日衛発第32号厚生省公衆衛生局長通知）以降、昭和63年1月まで特段の通知等の対応をしていなかった。また、自治体へのアンケート調査結果及び医療従事者へのアンケート調査結果によると、予防接種の現場での実態は法令で求めている措置とは乖離していた。

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

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

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

しかし、当時は、予防接種への取組は予防接種関係者の個々のリスク認識に依存したものになっており、体系的な対応を可能とする枠組みはなかった。

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

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

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

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

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

## 第4 再発防止について

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

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

### (1) 国の姿勢

- 国は、国民の生命と健康を守ることを最大の使命として厚生労働行政に全力を尽くすべきである。このため、十分な情報・知見の収集・分析・評価とそれに基づく適切な対応をとることができる体制を常に備えていくべきである。

こうした使命を果たす一環として、国は、リスクマネジメントにおいて発生頻度は低い結果が重大と考えられるリスクへの対応がとれるだけの情報収集・分析・評価のための体制の充実とシステムの整備が求められる。

- 予防接種は、不確実なリスクにより甚大な副反応を引き起こすことがあり、また、被害が拡大していくこともある。このため、国は、常に最新のリスク認識を有するとともに、迅速な意思決定と適時・適切な実施が求められることを念頭におく必要がある。

- 度重なる制度改正を経て予防接種の安全な実施のための措置は執られてきているが、国は、今後も予防接種の安全な遂行のための取組を持続的に充実させていく必要がある。この場合、公衆衛生の必要性和個々人の被るリスクとに適切な配慮を払いつつ、時宜に応じた対応が可能となるものである必要がある。

## (2) 先進知見の収集と対応

- 国は、予防接種における安全対策の実施に当たっては、これまでの事例からみて、組織として先進知見を収集・検討することの不十分さによりリスク認識が適期に更新されず、行政としての取組が適期に開始されなかったことに本質的な問題があることを改めて認識して、業務を遂行する必要がある。
- 国は、予防接種の手技・器具の取扱・これらによる感染防止策等に関する海外及び日本における先進知見の迅速な情報収集を体系的に行い、収集した先進知見を組織として共有するとともに、その情報や知見を確実に精査して予防接種制度の検討を行い、その結果を具体的な施策・措置に結びつける必要がある。

このため、予防接種を担当する体制の充実やこれに関するサーベイランスや検査等について国立感染症研究所・地方衛生研究所等の様々な機関との連携の充実などに取り組むことが求められる。
- こうして収集した知見等をより安全な予防接種制度の構築に生かすため、様々な関係者が知見や情報を共有して共通認識を構築するために参加し、先進知見に基づいてリスク認識を適期に更新して予防接種施策を評価・検討する枠組みの充実を図る必要がある。

当該評価・検討する組織では、常に議論を公開し、国民の目に見える形で予防接種制度の議論をしていく。
- 予防接種の安全性確保に資する取組については、厚生労働省内の医療事故や医療機器を所管する部局と予防接種を担当する部局との連携を密にして、事例や情報・知見の共有を図り、必要な対策を検討すべきである。

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

### (3) 事例把握と分析・評価

- 国に報告すべき副反応の事例は、迅速に報告されることの徹底が求められる。なお、B型肝炎については、長期の潜伏期間を有するという疾病の特徴から、現時点でも感染経路の特定が困難であることの認識は必要である。

また、先進知見の情報収集の結果を踏まえて副反応として生ずるおそれのある疾病等が把握された場合は、速やかに当該疾病等の発生を報告するようにする必要がある。

- 国は、報告された副反応報告事例について速やかに情報を整理・調査することが求められる。また、様々な関係者の参加を得て、整理・調査した結果に基づいて、リスク認識を適期に更新しながら予防接種施策を評価・検討し、必要に応じて、自治体に注意喚起を促す枠組みの充実を図る必要がある。

- 予防接種時の注射器の連続使用によるB型肝炎感染といった予防接種実施時の感染を防止する観点から、副反応報告事例以外の予防接種実施時の事故等について、国への報告が徹底されるよう措置すべきである。

- 副反応報告事例の整理・調査や予防接種における感染防止の徹底にあたっては、予防接種台帳などにある接種記録は非常に重要なデータとなる。

各自治体における予防接種台帳の整備やデータ管理の普及、活用のあり方についても、個人情報保護の観点や社会保障・税番号制度の導入に向けた状況も考慮しつつ、今後、充実させる必要がある。

- 上記のとおり、副反応報告等で得られたリスクについて各行政機関との情報の共有や管理・対応ができるよう、国における体制の充実が求められる。

### (4) 現場への周知・指導の徹底

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

具体的には、

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

- 市町村は、医師である保健所長や地区医師会の専門的見地に基づき、予防接種の実施について検討・精査を重ね、地域単位での予防接種の安全な実施に努める必要がある。

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

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

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

国は、可能な限り、国立感染研究所・地方衛生研究所等の様々な機関を通じて予防接種に関する先進知見や事例を収集・把握するととも

に、副反応に関連する検査体制の充実と、自治体相互間で横断的に情報を共有して対策を考えることができるよう、保健所や市町村、医療従事者に対する先進知見や事例の提供を進めていくことが必要である。

- 医療従事者は、医学の基礎教育において、予防接種の安全な実施や予防接種実施時の感染に関する知見を確実に身につけ、最新のリスク認識を有することが望まれる。
- このため、医療従事者が、予防接種の手技・器具の取扱・これらによる感染防止策等や感染事例、感染症の正確な知識を医学教育の過程など医学の基礎教育段階で学び、予防接種の効果や安全性の確保に関する知見を確実に身につけることができる環境を整えることが望まれる。
- また、医療従事者の予防接種の知識・技術レベルを向上するよう、
  - ・ 自治体による医療従事者の予防接種に関する研修を実施するとともに、
  - ・ 各医療従事者の予防接種の実施実態について各保健所が確認していくことも必要である。
- 国は、今後も集団予防接種等の際の注射針・注射筒の連続使用によるB型肝炎感染拡大の被害者の実態を調査し、本検討会における調査結果も含めて明らかになる肉体的・精神的・経済的負担及び社会的差別・偏見の実態を真摯に受け止めるべきである。

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

## 第5 おわりに

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

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

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

本会議は、国が、迅速かつ真摯に、本提言の実現に取り組むことを強く求める。

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

平成25年4月26日

集団予防接種等によるB型肝炎感染拡大の検証  
及び再発防止に関する検討会

座長 永井良三 殿

再発防止策についての提言

検討会委員	奥泉尚洋
同	田中義信
同	梁井朱美

【総論】

～再発防止策策定における基本的視点～

- 1 これまでの検証結果で集団予防接種等により発生・拡大したB型肝炎感染被害は量的にも質的にも未曾有の規模であることが明らかとなった。再発防止の大前提であり、かつ再発防止の出発点となるのは被害の徹底した調査と被害回復の実現にあることは言を俟たない。今後更に被害の徹底した調査と被害回復の実現が図られるべきであるということをおもい。これを大前提としつつも、二度と同種の被害を発生させないために、検証の結果とそこから得られる教訓を踏まえて真に実効性ある再発防止策を講じなければならない。
- 2 検証結果を踏まえると、次のような問題意識が重要である。
  - (1) 国は、一定の時期から一定の先進知見・危険情報を持ちながらも、被害の発生・拡大を防止するための措置や被害回復のための措置をとらなかった。このことは、単なるリスクに対する認識が正確でないためリスクマネジメントが機能しなかったというところに止まらず、リスクマネジメントの体制のあり方、リスクマネジメントを担当する者とその担当者を支配する価値観（人権意識）に問題があることを意味する。
  - (2) 国は、国民の生命健康に危害が生じる（可能性のある）事件が発生したという情報に接しながらも被害の回復と再発防止のための対策を迅速にとらなかった。それどころか、（平成13年の肝炎対策に関する有識者会議報告書においてB型肝炎ウイルス

の感染原因として集団予防接種が全く無視されたことにみられるように) 問題の顕在化に消極的態度をとってきた。結局のところ、国の本格的対応は国の法的責任の確定を待たざるを得なかった。このことは、このような事件が発生したとき適時的確に被害の回復と再発防止のための対策がとられるようにするためには、そのことと法的責任追及と切り離された体制が必要であることを意味している。

(3) いずれにせよ、予防接種行政に係る制度の運用のみならず、制度そのものにも問題がある。

3 前項(1)の問題に関して重要なのは次の点である。

(1) 厚生行政の基本は国民一人一人の生命健康を守ることであり、たとえ「国民」全般の生命健康の維持や公衆衛生を目的とする場合でも、そのために個々の国民の生命健康を犠牲にすることは許されない。厚生行政の担当者はすべからくこのような人権意識を持つ必要がある。

しかも、集団予防接種等における注射器等の連続使用は、「国民」全般の生命健康の維持や公衆衛生のために必ずしも必要不可欠であったわけではなく、予防接種等を効率的・経済的に実施するために行われたものに過ぎないのであるから、そのために国民の生命健康が犠牲になったということには、より重大な問題があると言わざるを得ない。

また、国民一人一人の生命健康を守ることを軽視した結果、国民の生命健康に関わる法令の遵守について徹底する姿勢、体制に不十分さがあり、それが長期間克服されないうできた。

(2) 国民の生命健康に関わる厚生行政にあつては「予防原則の徹底」が必要だということである。国民の生命健康に関わる問題については、原因(因果関係)が確定できなければ対策をとらないということではなく、それが原因である可能性があるのであれば安全率を見込んで、早く、広く対策をとることで被害の発生、拡大を回避できるの

だという姿勢に立つ必要がある。

4 前項(2)の問題に関して重要なのは次の点である。

国民の生命健康に関わる問題領域にあつては政策推進部門とその過程で生じる諸問題についての監視・是正部門とは分離・独立した組織であること（第三者性、独立性）が必要不可欠だということである。具体的内容は諸般の事情を総合考慮しなければならないとしても、この本質は譲れない。

【各論】～具体的な再発防止策について～

第1 先進知見・危険性情報（事例を含む）を収集・分析する機関の設置

[提言の趣旨]

- 1 国民の生命健康に関する厚生行政分野について、先進知見・危険性情報（事例を含む）を網羅的に収集・分析して、関連する行政部署に情報を伝達する機関を設置する。
- 2 前記機関が収集した情報については、プライバシー保護等の観点から公開できない場合を除いて、一般に公開する。

[提言の理由]

- 1 イギリスでは1940年代50年代を通じて針だけでなく注射筒による汚染の危険性が指摘されているし、ドイツでも1950年の時点で肝炎の感染を防ぐために注射器の滅菌に関するガイドラインが存在していた。しかし、厚生省（当時）の担当部署である防疫課がそれを把握しておらず、「注射針を取り換えるべき必要性の医学的根拠としての文献」が見当たらない旨の発言（1970年発行医学誌）をしたりしていた。

また、国内の臨床現場においても、同一の注射器を使用した後の流行性肝炎が多発したとの報告は古くからなされており、それらの危険性情報も予防接種

行政に活かされたとはいえない。

- 2 このように、先進知見や危険性情報の収集・分析が不十分であったために被害の拡大がもたらされたことが明らかになった。
- 3 このため、再発防止のためには、国の内外を問わず先進知見・危険性情報を網羅的に収集・分析して、関連する行政部署（厚生労働省内だけでなく、適切に全自治体にも）に情報を伝達する機関を設置し、行政施策に反映させる必要がある。
- 4 前記問題点は、予防接種の分野に限らず、広く国民の生命健康に関する厚生行政分野に通有する問題であるため、収集する情報の対象分野については、国民の生命健康に関する厚生行政分野とすべきである。
- 5 前記機関が収集した情報については、行政機関にはもちろんのこと、一般人にも公開することにより、さらなる情報の収集や有効な施策の推進を促すなどの効果が期待できるため、弊害のない限り公開すべきである。

#### [提言の補足]

危険性情報を収集しやすくするために、事例などの届出制度の簡略化、（地方自治体・医療機関への）届出に対するインセンティブ、制度の認知度アップのための方策が必要である。

## 第2 「事件調査委員会」（第三者機関）の設置

#### [提言の趣旨]

- 1 国民の生命健康に関する厚生行政分野について、国民の生命健康に危害が生じた事件及びそのおそれのある事件が発生した場合、法的責任の追及とは切り離し、迅速にその原因究明のための調査を実施するとともに再発防止策や被害者救済策を検討し、厚生労働大臣または原因関係者に対し必要な施策又は措置

の実施を求める恒常的な第三者機関（「事件調査委員会」という。）を設置する。

- 2 また、事件調査委員会設置を実現するため、設立準備検討会を早急に立ち上げる。

#### [提言の理由]

- 1 予防接種におけるB型肝炎ウイルスの感染事例に関し、昭和30年代から肝炎の集団発生事例が報告され、昭和40年代には予防接種が原因と疑われる事例が報告され、昭和50年代には明らかに予防接種での感染事例が報告されている。しかし、これらの事例を国としての的確に検討、検証しておらず、感染防止対策が全く取られなかった。

さらに、昭和63年における注射針・筒の取り換えの指示の後においては、B型肝炎被害については、行政の施策の過ちを前提とした国の法的責任が争われたこともあり、行政における原因究明や再発防止、被害者救済の施策が進まなかった現状があった。かかる弊害をなくすためには、法的責任と無関係に、迅速に、事件の原因を究明し、再発防止や被害者救済のための対策を検討するために、行政の担当部署とは別個独立した、提言の趣旨記載の機関を設置すべきである

- 2 前記問題点は、予防接種の分野に限らず、広く国民の生命健康に関する厚生行政分野に通有する問題であるため、第三者機関が対象とすべき分野については、国民の生命健康に関する厚生行政分野とすべきである。
- 3 今回提案する第三者機関では、その対象を幅広く設定するものであるが、類似の組織が存在しないものであるうえ、既存の組織との連携や、業務分掌の問題点など、設立にあたっては検討を要する事項が存在する。そこで、本検討会における提言を踏まえた第三者機関の設立を確実に実現するために、設立準備

会の創設を併せて提案する。

#### [提言の補足]

事件調査委員会については、以下の点に留意すべきである。

#### 1 組織

- (1) 十分な調査及び被害拡大防止体制を実現するため、以下の理由から、第三者機関として、行政からの「独立性」を有することが必要である。
  - ① 第三者機関が厚生労働省の下に置かれた場合、国民の生命健康（個人の人権）よりも施策遂行が優先される懸念があること
  - ② 施策を立案した厚生労働省の下に置かれてしまうと、責任追及を回避するため、迅速な被害拡大防止策をとることや中立公正な役割を果たすこと等を期待することが難しいこと
- (2) 当該第三者機関には、被害拡大防止に必要な施策を提言するため、国民の生命健康に関する最新の知見・情報を調査・収集し、分析するだけの「専門性」と、被害の発生拡大を防止するための「迅速性」を備える必要がある。
- (3) 上記の独立性を担保するため、また、国民の生命健康という最も重要な分野を扱うため、独立行政委員会（三条委員会）の形態が望ましい。
- (4) また、必要に応じ、PMDAや国立感染症研究所といった関連組織のほか、「薬害再発防止のための医薬品行政などの見直しについて（最終提言）」において、創設が提案された「第三者監視・評価組織」との連携も視野に入れるべきである。

#### 2 権限・業務

- (1) 国民の生命健康に関する厚生行政分野について、国民の生命健康に危害が生じた事件及びそのおそれのある事件やインシデントについて、一般国

民や全国の医療機関・保健所等からの報告を常時受け付ける。

- (2) (1)に関する被害発生が確認された場合、あるいは施策の安全性に疑義が生じる情報を把握した場合、独自に、あるいは外部の機関に依頼して、当該厚生行政に関する先進知見・施策の安全性に関する情報収集を行う。
- (3) 収集した情報について、調査・分析・検証し、原因究明を行うとともに、再発防止策や被害者救済策を検討する。
- (4) 前記検討の結果に基づき、厚生労働大臣または原因関係者に対し、必要な施策又は措置の実施を求める提言・勧告を行う。

### 第3 法令等の適正化と遵守を徹底する体制の整備

#### [提言の趣旨]

- 1 国民の生命健康に関する厚生行政分野について、国民の生命・健康に影響のある法令等（法律、政令、省令、告示等をいう。以下同じ。）を制定・変更する場合（法律については、当該法律の制定・変更についての法案を厚生労働省が国会に提出しようとする場合をいう。以下同じ。）は、専門家や学識経験者や被害者を含む構成員で構成される第三者機関の意見を聞くようにする。また、第三者機関は、厚生労働大臣に対して、法令等の制定・変更について提言できるものとする。
- 2 法令等の遵守を確保するために、以下のように制度化する。
  - (1) 法令等の遵守状況について自治体等の実施機関に報告を求めなければならないような規定を当該法令等に合わせて定めておく。
  - (2) 実施状況等についての自治体等の実施機関との協議機関を設置する。
  - (3) 行政と医師会等の委託を受けた機関との間の定例会合等を開催するような努力義務を課す。

(4) 法令等の制定の際に、遵守できるような予算措置を構築する。

[提言の理由]

1 検証結果から、国および自治体・医療現場における以下のような問題点が明らかとなった。

(1) 国における問題点

予防接種における注射針・注射筒の交換・消毒について、国は予防接種法に基づく厚生省令や厚生省告示を出してはいたが、先進知見、WHOからの情報等はすぐに反映されておらず、内容としては不十分であった（注射筒の交換を定めていなかった）。

(2) 自治体・医療現場における問題点

厚生省令や厚生省告示において注射針の交換は定めていたところ、これを遵守していなかった自治体があり、その原因として、国が厚生省令や厚生省告示を出しても、自治体はその省令等の実施の指導していたか、現場が省令等に従って実施していたかについて確認したり報告を求めたりできる体制が整備されていなかった。

予防接種についての国の自治体に対する助言・勧告、資料の提出要求、是正措置要求といった地方自治法上の権限は行使されていなかった。

厚生省においても、自治体においても、規範に対する認識が甘かった。また、厚生省と自治体や現場との情報の共有ができていなかった。

予算上実施することが難しかったという自治体もあった。

(3) 問題点のまとめ

① 予防接種の実施について、法令等の内容が十分なものではなかった。

② 予防接種の実施について、法令等の遵守が指導・実施されておらず、厚生省が自治体や現場の状況を把握しきれていなかった。

- 2 前記問題点①については、法令等を適切な内容のものとする必要があることから、法令等を制定・変更する場合には、施策を推進していく側だけでなく、第三者的立場から判断される必要があり、提言の趣旨の前段のとおり制度化すべきである。
- 3 前記問題点②については、
  - (1) 地方自治法上に助言・勧告や、資料の提出の要求等の権限が定められていたにもかかわらず行使されていなかったことからすると、当該法令等に直接報告を求める規定を併記すべきである。
  - (2) 現場の状況を確認することでどのような状況になっているのかにつき情報が共有できれば、事故の発生を未然に防止あるいは拡大を即時に防止することができると考えられるため、行政機関と現場とで情報を共有できるような体制が必要である。
  - (3) 法令等が出されたものの予算がなかったために実施できなかった自治体があることからすると、法令等の内容を実施できるための予算を確保すべきである。
- 4 前記問題点は、予防接種の分野に限らず、広く国民の生命健康に関する厚生行政分野に通有する問題であるため、本提言の対象とすべき分野については、国民の生命健康に関する厚生行政分野とすべきである。

#### 第4 教育に関する問題（厚労省職員、医療従事者，一般）

##### [提言の趣旨]

- 1 厚生労働省職員に対して、その使命が国民の生命健康を守るべきことにあることを徹底し、厚生行政全般において、個人の生命健康が尊重され安全性が最優先されるべきことを、B型肝炎訴訟などの健康被害に関する被害者の声を聞

く機会を設けるなどして教育する。

- 2 医療従事者に対して、感染症についての教育をするとともに人権意識を高める教育をすべきであり、医療関係者を教育する医学部・看護学部等の学生に対しては、B型肝炎訴訟などの健康被害に関する教育を行い、このような被害を2度と繰り返さないような教育をする。
- 3 一般の初等中等教育においても、B型肝炎訴訟などの健康被害に関する教育を行い、人権尊重の意識を啓蒙する。

#### [提言の理由]

##### 1 厚生労働省職員に対する教育について

最も重要な使命であるの国民の生命・健康を守るという観点が希薄になってきたことが、安全性を後退させて注射器の回し打ちを長年放置し続けた大きな原因であると考えられる。一般の医療行為においては早期にディスポーザブル製品が導入されていたにもかかわらず、予防接種の現場では昭和63年においてもディスポーザブル製品が導入されていなかった自治体があった等の実態をみれば、公衆衛生行政における安全意識の希薄さは顕著である。

厚生労働省職員に対しては、B型肝炎被害などの事例に学んで国民の生命健康を守るべき使命を徹底すべく趣旨記載の教育をすべきである。

##### 2 医療従事者に対する教育及び医学教育について

(1) 医療従事者に対するアンケート集計では、B型肝炎の感染性に関して認識した情報源として医学教科書と回答した人数は半数にも満たず、B型肝炎の感染性や感染経路についての認識が不十分であったと回答した医療従事者が多かった。

(2) 被害実態調査結果からは、約6人に1人の患者が、B型肝炎ウイルスの感染原因について性感染であるという誤った原因を伝えられ（性感染ではB型

肝炎は慢性化しない) 嫌な思いを強いられているという実態が明らかとなった。

- (3) このように、感染症に対する医療従事者の認識不足や人権意識の欠如があることから、医療従事者や医学教育を受ける学生に対して、提言の趣旨記載の教育をして、感染症に対する基礎知識を習得させるとともに人権意識を高めるべきである。

### 3 一般国民に対する教育について

B型肝炎患者に対する差別・偏見は、医療関係者からのみではなく、一般社会においても存在することから、専門教育だけでなく、一般の初等中等教育において、集団予防接種における健康被害の実態を学習することにより、人権尊重の意識を啓発する必要がある。

## 第5 さらなる被害実態調査の実施

### [提言の趣旨]

専門家等により構成される調査研究機関を設置し、集団予防接種によりB型肝炎に感染した被害者をヒアリングするなどして、B型肝炎被害の実態をさらに掘り下げて調査する。

### [提言の理由]

被害の徹底した調査と被害回復の実現が図られることは、再発防止の大前提であり、かつ再発防止の出発点であるところ、検証作業においては、被害者に対するアンケート調査は行われたものの、被害の質的な側面についての調査は不十分であるため、被害者に対するヒアリングなどを通して、集団予防接種によるB型肝炎被害の実態をさらに掘り下げて調査し、深刻な被害の実相を明らかにする必要がある。このため、専門家を含めた調査研究機関を設置して同調査を行うべきである。

## 第6 予防接種法の健康被害救済制度を検討する機関の設置等

### [提言の趣旨]

- 1 予防接種法に定められた健康被害救済制度が、集団予防接種等によるB型肝炎感染被害について機能しなかった理由を調査検討し、同種被害について、同制度が機能するような方策を検討する機関を設置する。
- 2 国は、集団予防接種等によるB型肝炎感染被害者に対して、早期に完全な被害回復を実現するために、救済制度の周知徹底や救済制度による被害回復の迅速化を図るなどして、早期の被害回復の実現に努力すべきである。
- 3 国は、基本合意（第5恒久対策等）において約束した恒久対策等の実施を誠実に履行すべきである。

### [提言の理由]

- 1 早期にかつ完全に被害者に対する被害回復の実現が図られるべきことは、再発防止のための当然の大前提であり、かつ再発防止のための出発点でもある。
- 2 ところが、予防接種法に定められた健康被害救済制度は、予防接種による被害者に対して早期の被害回復を実現する制度であるにもかかわらず、集団予防接種によるB型肝炎被害者に対してはまったく機能しなかった。このため、同制度が集団予防接種によるB型肝炎被害について機能しなかった原因を調査検討し、同種被害についても同制度が機能するようにするためにはどうしたらいいかを検討する機関を設置すべきである。
- 3 さらに、集団予防接種等によるB型肝炎感染被害者に対しては、基本合意が締結され、さらに特措法も制定されて、一定の被害回復が進められているものの、いまだ多くの被害者の被害回復ができていない状況にある。このため、国は、救済制度の周知徹底や救済制度による被害回復の迅速化を図るなどして、早期の被害回復の実現に努力すべきである。
- 4 被害者に対するアンケート調査からは、集団予防接種等によるB型肝炎ウイルスへの

感染被害が、身体への被害と治療のための経済的負担だけでなく、家庭内、仕事・就職、医療機関、結婚、出産等の様々な場面で障害となっていること、また、不当な差別・偏見を経験し、それを怖れて誰にも感染を知られないように生活していること、症状の進行による肝硬変や肝がんの発症、医療費の負担増、仕事の継続の困難等の将来に対する不安を抱えながら生活していること等が明らかとなった。これらのことからすると、基本合意や特措法に基づく被害回復は必ずしも完全な被害回復とは言えない。さらには、基本合意や特措法で必要とされる資料がそろわないために、その被害回復の措置を受けられない被害者も多い。このため、国は、被害回復の一端として、基本合意（第5恒久対策等）における、「被害者を含む肝炎患者等が、不当な偏見、差別を受けることなく安心して暮らせるよう啓発・広報に努めるとともに、肝炎ウイルス検査の一層の推進、肝炎医療の提供体制の整備、肝炎医療に係る研究の推進、医療費助成等必要な施策を講ずるよう、引き続き努めるものとする。」との約束を、誠実に履行すべきである。

以上

平成25年4月29日

集団予防接種等によるB型肝炎感染拡大の  
検証及び再発防止に関する検討会  
座長 永井良三様  
検討会構成員 皆様

全国予防接種被害者の会 理事  
野口友康

資料4 集団予防接種等によるB型肝炎感染拡大の  
検証及び再発防止策（案）に関する追加・補足案

1. 感染者数の推移の推定数を追加

P12 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に研究班調査報告書 P29 の感染者数の推移の推定数の追加をお願いします。

2. 「国民ひとりひとりの人権尊重の欠如の原因となった行政の体制、体質」下記下線部の追加（「人権」という言葉を入れて頂きたいが、どのようにいれるかは検討が必要）

P34 （1）国の姿勢

厚生労働行政は国民ひとりひとりの生命と健康、そしてそれに関わる人権を守ることを使命として取り組むべきであるが、リスクマネジメントの観点から振り返った場合、歴史的に、発生頻度は低い結果が重大と考えられるリスクの把握と対応に不十分又は不適切なところがあったと考えられる。

特に、リスク認識が適期に更新されず、行政としての対応が適期に成されなかったこと、そしてその原因となった行政の体制と体質が今回の本質的な問題であったと考える。

3. 「国民ひとりひとりの人権尊重」の追加

P40 （1）国の姿勢

○ 国は、国民ひとりひとりの生命と健康、そしてそれに関わる人権を守ることを最大の使命として厚生労働行政に全力を尽くすべきである。このため、十分な情報・知見の収集・分析・評価とそれに基づく適切な対応をとることができる体制を常に備えていくべきである。

4. 本検討委員会としてB型肝炎被害者への理解の追加

P45 おわりに ページ文章8行目

本会議は、B型肝炎被害者原告から意見陳述および1311名の被害者の方からのアンケート調査を通して、被害者の方々が今も直面している肉体的・精神的・経済的負担及び差別・偏見の実態を大変重く受け止めた。本会議は、二度と同じような被害が起きないように、国が、迅速かつ真摯に、本提言の実現に取り組むことを強く求める。

5. 再発防止策に関する疑問点

P40 再発防止について

【疑問点】

今回の検討委員会の報告書中で、行政のリスクの想定やリスクマネジメントのあり方が、大きな問題のひとつとして指摘された。P34以降、「リスク」という言葉が約18回使われている。今後、同じような被害を二度と起こさないために行政は、様々に広範囲なリスクの想定と

リスクマネジメント（薬害、疫病、訴訟対策、社会、組織、情報、マスコミ対策等々）に対処していかなければならない。しかし、「何がリスクでいつ誰がどのようにリスクの想定やリスクマネジメントを行うのか」は抽象的ではっきりとしていない。また、「現状のリスクマネジメントが確実に機能しているか」を確認することもできない。したがって本検討会は、一步踏み込んで、いつ誰がどのようにリスクの想定やマネジメントをすべきであるか、つまり、現行リスクマネジメント手法のレビューを提言に含める必要があると考える。

#### 【何がリスクで誰がどのようにマネジメントするのか】

例えば、『薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）』の厚生労働省職員へのヒアリングで『人員不足で被害を最小限にするため迅速・十分な対応を取る自信がない／現在の職員数では、日々の問題処理に疲弊し、国民の生命に直結する問題に先手で取り組む余裕がない／目の前の作業に忙殺され、過去を理解し、未来に向けた作業に割く時間がない』<sup>i</sup>などといった現場の率直な意見が多数あった。上記の状況がすべてにあてはまるとは限らないが、我が国の財政事情の悪化による各省庁の予算削減、公務員定数削減、公務員給与削減の現状をみると、行政の人材のみでのリスクマネジメント体制の構築は容易なことではないと考える。つまり、これまでのように多岐で複雑な問題のすべてを行政の責任と役割だけでカバーすることに限界がある。行政が日々の煩雑な業務に忙殺されているなかで、将来のリスクの想定、リスクマネジメントや既に起こってしまった予防接種禍等の被害者の恒常的なサポートに割ける時間は非常に限られている。そしてすべての役割を行政が担うことが不可能な状況である。『社会全体でリスクを許容すべきであり、マスコミや国民が果たすべき役割がある』<sup>ii</sup>という行政当事者からの意見もある。

#### 【国民、専門家、行政のすべての視点が生かされたリスクの定義、想定、マネジメントの必要性】

最近では、道路や公共施設の破損箇所を住民がスマートフォンのアプリケーションを利用して、情報を行政に送り、行政は修理を住民に依頼するという行政と住民が協調、直接参加型の取り組みが見られる。行政がすべての破損箇所（また、破損により事故等が起こるリスク）を把握することは困難なためである。つまり、明るみに出やすい問題（大きな破損または大きなリスク）であれば、何がリスクであるかは把握しやすいが、まだ見えていない、その兆候、見えにくい問題（その時は小さな破損、小さなリスク）は、把握が難しい。また未曾有の原子力発電事故など安全神話を信じていたものにさえ大きな死角があった。今回の検討会で議論をしたリスクが過去のものであり、現在はゼロリスクであると考えすることはできない。したがって、これまでの常識、リスク想定、マネジメント手法を改めて疑い、根本から問い直す作業（委員会）が必要であると考え。そのためには、広範囲で様々な視点をもった専門家、国民、行政が分離するのではなく、対話的、協調的な参加が必要である。参加メンバー以下のような方々が考えられる。

- ① 専門家（特に、医療、公衆衛生学、社会学、哲学、宗教学、環境学、公共政策、リスク学を含む）
  - ② NPO、NGO、人道支援団体、被害当事者団体、障害者団体 一般市民、社会活動家
  - ③ 行政
- 以上

<sup>i</sup> 『薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）』平成22年4月28日 薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会 pp26-28 2010 下線は筆者挿入

<sup>ii</sup> 『薬害再発防止のための医薬品行政等の見直しについて（最終提言）』平成22年4月28日 薬害肝炎事件の検証及び再発防止のための医薬品行政のあり方検討委員会 p18 2010

平成 25 年 4 月 30 日

集団予防接種等によるB型肝炎感染拡大の検証  
及び再発防止に関する検討会  
座長 永井 良三 様

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  
構成員 八橋 弘

資料 4 「集団予防接種等によるB型肝炎感染拡大の再発防止策について（案）」  
について（意見書）

4月3日の第9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における資料5「具体的な論点（たたき台案）」に対し、当方から「感染拡大がこういうふうに広がった理由の中に医学的なコメントがないのが少しあるので、補足したい」として「医学的に、現在においても感染経路の証明というのが難しいということ念頭に置いた上で、また行政的にどうすべきかというのを議論していただくのがいい」との意見を申し述べさせていただきました。

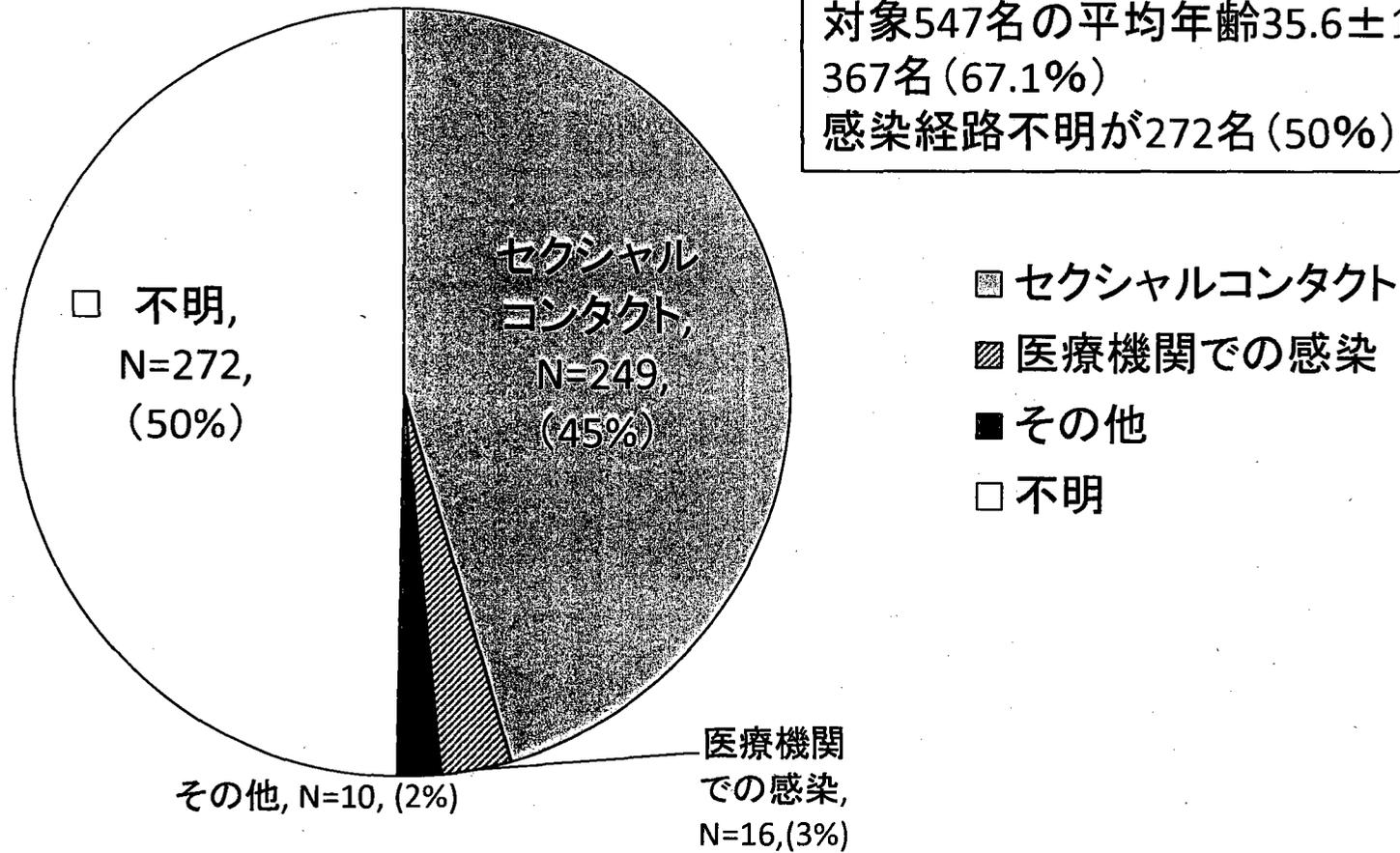
については、前回の当方の意見について、裏付けとなる医学的データを別添としてお示しするとともに、資料4「集団予防接種等によるB型肝炎感染拡大の再発防止策について（案）」中の42ページにある同様の趣旨の記載について、より正確性を期すため、以下のとおり修正するよう、申し述べます。

<修正案>

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

# B型急性肝炎(成人感染例)の感染経路(N=547)

1991年-2009年の期間、28医療機関にB型急性肝炎で入院加療をおこなった547名を対象に調査。  
対象547名の平均年齢35.6±14.8歳、男性367名(67.1%)  
感染経路不明が272名(50%)を占める。



## ORIGINAL ARTICLE

# Hepatitis B virus strains of subgenotype A2 with an identical sequence spreading rapidly from the capital region to all over Japan in patients with acute hepatitis B

Yoko Tamada,<sup>1,2</sup> Hiroshi Yatsunami,<sup>1,2</sup> Naohiko Masaki,<sup>3</sup> Makoto Nakamura,<sup>4</sup> Eiji Mita,<sup>5</sup> Tatsuji Komatsu,<sup>6</sup> Yukio Watanabe,<sup>7</sup> Toyokichi Muro,<sup>8</sup> Masaaki Shimada,<sup>9</sup> Taizo Hijioka,<sup>10</sup> Takeaki Satoh,<sup>11</sup> Yutaka Mano,<sup>12</sup> Toshiki Komeda,<sup>13</sup> Masahiko Takahashi,<sup>14</sup> Hiroshi Kohno,<sup>15</sup> Hajime Ota,<sup>16</sup> Shigeki Hayashi,<sup>17</sup> Yuza Miyakawa,<sup>18</sup> Seigo Abiru,<sup>1,2</sup> Hiromi Ishibashi<sup>1,2</sup>

For numbered affiliations see end of article.

### Correspondence to

Professor Hiroshi Yatsunami, Clinical Research Center, NHO National Nagasaki Medical Center and Department of Hepatology, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences, Address: 2-1001-1 Kubara, Omura, Nagasaki 856-8562, Japan; yatsunami@nmc.hosp.go.jp

Revised 3 October 2011  
Accepted 5 October 2011  
Published Online First  
7 November 2011

### ABSTRACT

**Objective** To examine recent trends of acute infection with hepatitis B virus (HBV) in Japan by nationwide surveillance and phylogenetic analyses.

**Methods** During 1991 through 2009, a sentinel surveillance was conducted in 28 national hospitals in a prospective cohort study. Genotypes of HBV were determined in 547 patients with acute hepatitis B. Nucleotide sequences in the preS1/S2/S gene of genotype A and B isolates were determined for phylogenetic analyses.

**Results** HBV genotype A was detected in 137 (25% (accompanied by genotype G in one)) patients, B in 48 (9%), C in 359 (66%), and other genotypes in the remaining three (0.5%). HBV persisted in five with genotype A including the one accompanied by genotype G; another was co-infected with HIV type 1. The genotype was A in 4.8% of patients during 1991–1996, 29.3% during 1997–2002, and 50.0% during 2003–2008 in the capital region, as against 6.5%, 8.5% and 33.1%, respectively, in other regions. Of the 114 genotype A isolates, 13 (11.4%) were subgenotype A1, and 101 (88.6%) were A2, whereas of the 43 genotype B isolates, 10 (23.3%) were subgenotype B1, 28 (65.1%) were B2, two (4.7%) were B3, and three (7.0%) were B4. Sequences of 65 (64%) isolates of A2 were identical, as were three (23%) of A1, and five (18%) of B2, but none of the B1, B3 and B4 isolates shared a sequence.

**Conclusions** Acute infection with HBV of genotype A, subgenotype A2 in particular, appear to be increasing, mainly through sexual contact, and spreading from the capital region to other regions in Japan nationwide. Infection persisted in 4% of the patients with genotype A, and HBV strains with an identical sequence prevailed in subgenotype A2 infections. This study indicates the need for universal vaccination of young people to prevent increases in HBV infection in Japan.

Hepatitis B virus (HBV) has been classified into 10 genotypes, designated A–J, based on a >8% divergence in the full-genome sequence.<sup>1–7</sup> Different genotypes are associated with distinct clinical manifestations, such as severity and progression of

### Significance of this study

#### What is already known about this subject?

- ▶ In Japan, a national prevention programme was started in 1986 with selective vaccination of babies born to mothers who carry hepatitis B virus (HBV). Since then, the prevalence of hepatitis B surface antigen among younger generations has decreased sharply.
- ▶ However, retrospective studies indicate that the frequency of HBV genotype A is increasing among patients with acute hepatitis B (AHB) within the capital region of Japan.
- ▶ Infection with genotype A more often persists than infection with other genotypes.
- ▶ Because there is no reliable and comprehensive surveillance system for AHB in Japan, the incidence of AHB and factors responsible for changes over many years are not known.

#### What are the new findings?

- ▶ This is a prospective cohort study for surveillance of AHB throughout Japan in a national research programme.
- ▶ The incidence of AHB in Japan has not decreased, because genotype A infections have increased over time.
- ▶ Genotype A infections started to increase in the capital region of Japan, and then spread to other regions 5–6 years later.
- ▶ About 90% of genotype A found in AHB patients in Japan is subgenotype A2.
- ▶ Subgenotype A2 isolates from patients with AHB tend to preserve sequence identity over time, indicating that particular subgenotype A2 strains have been transmitted without undergoing mutations.

liver disease, as well as response to antiviral treatments.<sup>8–10</sup> Some genotypes are subclassified: genotype A into at least two subgenotypes, A1 (Asian/African type) and A2 (European type)<sup>11–13</sup>;

## Hepatology

## Significance of this study

## How might it impact on clinical practice in the foreseeable future?

- ▶ It needs to be noted that subgenotype A2 infections are spreading among sexually active generations in Japan.
- ▶ Although selective vaccination has prevented mother-to-baby transmission of HBV since 1986, it does not contain sporadic infections in Japan.
- ▶ Herd vaccination of younger generations needs to be considered in Japan.

B into B1 (Japanese type) and B2 (Asian type)<sup>14 15</sup>; and C into C1 (Southeast-Asian type) and C2 (East-Asian type).<sup>16</sup> Subgenotypes also influence the replication of HBV and clinical manifestation.<sup>15 17 18</sup>

According to a report from Japan in 2001,<sup>19</sup> genotype C was the most prevalent (84.7%), followed by genotype B (12.2%) and A (1.7%), among patients with chronic hepatitis B. In 2002, genotype A became the most prevalent in patients with acute hepatitis B (AHB) around Tokyo, the capital region of Japan.<sup>20 21</sup> Several reports have shown that infection with HBV genotype A is associated with particular sexual behaviours, such as homosexual activity and promiscuous sexual contacts, and tends to persist longer than that with HBV genotype C.<sup>22 23</sup> These reports have raised concerns about the horizontal HBV infection in adults, which, in general, is considered to resolve spontaneously. However, adult-acquired HBV infection may result in chronic HBV infection in some instances.

Information on changes in genotype distribution over time, as well as genotype-specific clinical manifestations, may help in planning preventive measures and antiviral therapy strategies. Therefore it is important to examine how genotype A infection has spread in Japan, and what clinical and virological characteristics it possesses.

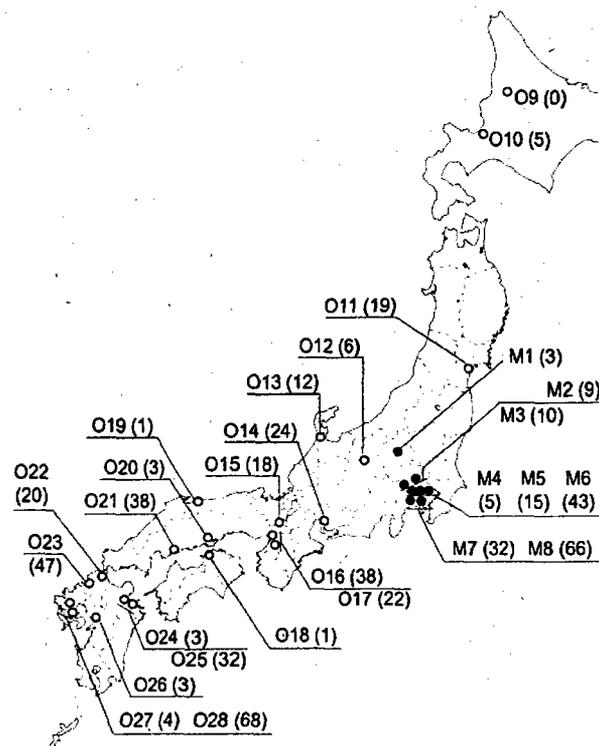
We have been conducting a nationwide, sentinel surveillance on acute viral hepatitis for more than 30 years. As part of this surveillance, a prospective cohort study has been conducted on 547 patients with AHB in 28 medical centres over the 19 years from 1991 to 2009. Geographical and longitudinal distributions of HBV genotypes/subgenotypes were surveyed, and their influence on clinical outcome was evaluated.

## PATIENTS AND METHODS

## Patients

A total of 681 patients with sporadic AHB were enrolled consecutively in a survey carried out by the Japan National Hospital Acute Hepatitis Study Group (JNHAHSG). They were admitted to 28 national hospitals from January 1991 to the end of December 2009. They were grouped geographically into two areas: the capital region (Gunma, Saitama, Tokyo and Kanagawa) and other regions (figure 1). Patients were also longitudinally categorised into three periods: 1st (1991–1996), 2nd (1997–2002) and 3rd (2003–2008). In addition, the year 2009 provided the most recent data. Of the 681 patients, 547 (80.3%) entered the study, for whom serum samples were available on admission and had been stored at  $-20^{\circ}\text{C}$ .

The diagnosis of AHB was based on the following criteria: (1) acute onset of liver injury without a history of liver dysfunction; (2) detection of hepatitis B surface antigen (HBsAg) in the



**Figure 1** Locations of participating hospitals in Japan. Hospitals in the capital region (M1–M8) are indicated by eight closed circles, and those in other regions (O9–O28) by 20 open circles. Numbers in parentheses indicate the total number of enrolled subjects for each site. The hospitals are: M1, Nishigunma Hospital, Gunma; M2, Nishisaitama-Chuo Hospital, Saitama; M3, National Disaster Medical Center, Tokyo; M4, Tokyo Hospital, Tokyo; M5, Tokyo Medical Center, Tokyo; M6, National Center for Global Health and Medicine, Tokyo; M7, Sagami Hospital, Kanagawa; M8, Yokohama Medical Center, Kanagawa; O9, Asahikawa Medical Center, Hokkaido; O10, Hokkaido Medical Center, Hokkaido; O11, Sendai Medical Center, Miyagi; O12, Matsumoto Medical Center, Nagano; O13, Kanazawa Medical Center, Ishikawa; O14, Nagoya Medical Center, Aichi; O15, Kyoto Medical Center, Kyoto; O16, Osaka National Hospital, Osaka; O17, Osaka-Minami Medical Center, Osaka; O18, Zentsuji Hospital, Kagawa; O19, Yonago Medical Center, Tottori; O20, Okayama Medical Center, Okayama; O21, Kure Medical Center and Chugoku Cancer Center, Hiroshima; O22, Kokura Medical Center, Fukuoka; O23, Kyushu Medical Center, Fukuoka; O24, Beppu Medical Center, Oita; O25, Oita Medical Center, Oita; O26, Kumamoto Medical Center, Kumamoto; O27, Ureshino Medical Center, Saga; and O28, Nagasaki Medical Center, Nagasaki.

serum; (3) positivity for IgM antibody to HBV-core antigen (IgM anti-HBc) in high titres (detectable in sera diluted 10-fold); and (4) absence of past or family history of chronic HBV infection. Severe acute hepatitis (SAH) was defined as prothrombin time (PT)  $\leq 40\%$  and hepatic encephalopathy of grade  $\leq I$ . Fulminant hepatitis (FH) was diagnosed from PT  $\leq 40\%$  and hepatic encephalopathy of grade  $\geq II$ . Patients in whom HBsAg remained in the serum for  $>6$  months after onset were considered to have acquired chronic HBV infection. The following information was collected from each patient: year and age at onset, gender, residential area, HBsAg, IgM anti-HBc, alanine aminotransferase, total bilirubin, PT, severity of liver disease, mortality, routes of transmission, sexual behaviours, travelling abroad in recent past, HBV genotype, mutations in precore (PreC) and core promoter (CP) regions, and RNA of hepatitis D virus. Antibody to HIV type 1 (anti-HIV) was

determined in patients who were at high risk and gave consent to testing.

Informed consent was obtained from each patient. The study protocol conforms to the ethical guidelines of the 1975 Declaration of Helsinki and the Ministry of Education, Culture, Sports Science and Technology of Japan, and was approved by the ethics committee of each institution.

### Extraction of HBV DNA

HBV DNA was extracted from serum (100 µl) by the SMITEST EX-R&D Nucleic Acid Extraction Kit (MBL Co, Nagoya, Japan) and used for genotyping/subgenotyping and detecting mutations in PreC and CP regions.

### HBV genotypes

Genotypes were determined in Nagasaki Medical Center with the SMITEST HBV Genotyping Kit (MBL) by hybridisation with type-specific probes immobilised on a solid-phase support.<sup>24</sup>

### Determination of HBV subgenotypes

For subgenotyping, HBV DNA was amplified by PCR with TaKaRa Ex Taq (Takara Bio, Shiga, Japan). PCR was performed with appropriate nested primers to amplify a ~1.2 kb sequence in the preS1/S2/S gene (nucleotides 2854–835 in the reference isolate (AB116077)). PCR products were purified, subjected to cycle sequencing reaction with the BigDye Terminator v1.1 (Applied Biosystems, Tokyo, Japan), and applied to the DNA sequencer (3100-Avant; Applied Biosystems).

### Mutations in the PreC and CP regions

The A1896 mutation in the PreC region was detected by the enzyme-linked minisequence assay (SMITEST HBV PreC ELMA; Roche Diagnostics, Tokyo, Japan), and mutations in the CP region for T1762/A1764 by the enzyme-linked specific probe assay (SMITEST HBV Core Promoter Mutation Detection Kit; Roche Diagnostics). The results were recorded as 'wild-type' and 'mutant types' dominantly expressed by HBV isolates.<sup>25</sup>

### Phylogenetic analyses

Nucleotide sequences were aligned, and phylogenetic trees were constructed by the CLUSTAL W program v1.83 (DDBJ homepage: <http://clustalw.ddbj.nig.ac.jp/top-j.html>). The statistical validity was assessed by bootstrap resampling with 1000 replicates. Reference HBV strains were retrieved from the GenBank database.

### Statistical analysis

Results were expressed as percentage or mean ± SD. Statistical differences were evaluated by  $\chi^2$  and Fisher exact tests for categorical variables, and analysis of variance and Scheffe's test for quantitative variables, using the SPSS software. The 95% CI, for the difference in means, was calculated in analyses for quantitative variables.  $p < 0.05$  was considered significant.

## RESULTS

### Distribution of HBV genotypes

HBV genotypes were determined in the 547 patients with AHB. The genotype was A in 137 (25.0%) patients (accompanied by G in one (0.2%)), B in 48 (8.8%), C in 359 (65.6%), D in one (0.2%), E in one (0.2%), and H in one (0.2%). Because HBV genotype G is a defective virus and cannot replicate by itself,<sup>26 27</sup> the single patient with mixed genotypes A and G was included in the 137 patients with genotype A in further analyses. RNA of hepatitis

D virus was detected in three of the 453 (0.7%) patients. Anti-HIV was examined in patients at high risk of infection and detected in 14 of the 53 (26.4%) who gave consent to testing.

### Demographic and clinical differences among patients infected with HBV of distinct genotypes

Demographic and clinical characteristics of patients with different genotypes are compared in table 1. There was no difference in mean age among patients with genotypes A, B and C. The proportion of men was higher in patients with genotype A than B or C (94.2% vs 79.2%,  $p < 0.05$ ; or 56.0%,  $p < 0.0001$ ), and in those with genotype B than C (79.2% vs 56.0%,  $p < 0.05$ ).

Maximum levels of total bilirubin were higher in patients with genotype A than C ( $9.6 \pm 7.6$  vs  $7.1 \pm 6.2$  mg/dl,  $p < 0.05$ ), with a difference of 2.5 mg/dl (95% CI 0.93 to 4.08), whereas the highest alanine aminotransferase activity and lowest PT values did not differ among patients with distinct genotypes.

SAH developed in four (2.9%) patients with genotype A, four (8.3%) with genotype B, and 26 (7.2%) with genotype C. FH developed in one (2.1%) patient with genotype B and eight (2.2%) with genotype C; no patients with genotype A developed FH. Eight (1.5%) patients died, including one with genotype B and seven with genotype C. There were no significant differences among patients with different genotypes in the frequency of SAH or FH or mortality.

The outcome of AHB was traceable in 514 of the 547 (94.0%) patients. Chronic infection with persistence of HBsAg for >6 months developed in five of the 123 (4.1%) patients with genotype A (including the one accompanied by genotype G), none of the 46 (0%) with genotype B, and none of the 342 (0%) with genotype C; it was more common in patients with genotype A than C ( $p < 0.05$ ). HBV infection persisted exclusively in the patients with genotype A, either alone (four patients) or together with genotype G (one).

Among the five patients who acquired chronic HBV infection, four (three with genotype A and one with mixed genotypes A and G) were examined for anti-HIV, and one with genotype A was found to be positive. HBV infection persisted in three (including the one with anti-HIV) of the five patients for >1 year after the onset, and the remaining two (both without anti-HIV) cleared HBsAg from the serum after retaining it for >6 months.

Mutations in the PreC and/or CP region were detected in 3.7% (4/109) of patients with genotype A, 15.4% (6/39) of those with genotype B, and 25.5% (79/310) of those with genotype C. They were significantly less common in patients with genotype A than B or C (A vs B,  $p < 0.05$ ; A vs C,  $p < 0.0001$ ). The only patient with genotype A who had the PreC mutation was simultaneously infected with genotype G.

Routes of transmission were identifiable in 275 of the 547 (50%) patients, and the main route was heterosexual contacts; those in the remaining patients could not be disclosed. The frequency of heterosexual activity did not differ among patients with distinct genotypes. However, homosexual activity was more common in patients with genotype A than B or C (21.2%, 0% and 0.8%, respectively (A vs B,  $p < 0.001$ ; A vs C,  $p < 0.0001$ )). Among the 32 homosexual men, HBV genotype A was detected in 29 (91%). Consent to anti-HIV testing was given by 10 of the 29 patients, and four of these (40%) were positive.

### Longitudinal changes in the distribution of genotypes

Figure 2 illustrates changes in the distribution of HBV genotypes through three 6-year periods over 18 years (1991–2008). In addition, data from 2009 are shown. HBV genotype A accounted

## Hepatology

**Table 1** Demographic and clinical characteristics of patients with acute hepatitis who were infected with HBV of different genotypes (1991–2009)

Feature	Total (n=547)	HBV genotypes			
		A (n=137)† (25.0%)	B (n=48) (8.8%)	C (n=359) (65.6%)	Others (n=3)‡ (0.5%)
Age (years)	36.6±14.8	35.2±12.2	39.6±15.6	35.1±15.5	49.7±13.6
Male	367 (67.1%)	129 (94.2%)¶ * †† ***	38 (79.2%)†† *	201 (56.0%)	3 (100%)
ALT (IU/l)§	2553±1563	2289±1069	2557±1412	2342±1728	3333±2406
T-Bil (mg/dl)§	7.8±6.7	9.6±7.6††*	7.7±7.4	7.1±6.2	9.0±2.5
PT (%)§	74.6±22.6	75.2±15.9	73.8±24.5	74.7±24.5	15.8‡‡
Severe hepatitis	34 (6.2%)	4 (2.9%)	4 (8.3%)	26 (7.2%)	0 (0.0%)
Fulminant hepatitis	10 (1.8%)	0 (0.0%)	1 (2.1%)	8 (2.2%)	1 (33.3%)
Mortality	8 (1.5%)	0 (0.0%)	1 (2.1%)	7 (1.9%)	0 (0.0%)
HBsAg persisting >6 months	5/514 (1.0%)	5/123 (4.1%)††*	0/46 (0.0%)	0/342 (0%)	0/3 (0.0%)
PreC/CP mutations					
PreC	43/461 (9.3%)	1/109 (0.9%)¶ * †† *	6/39 (15.4%)	34/310 (11.0%)	2/3 (66.7%)
CP	69/461 (15.0%)	3/109 (2.8%)†† ***	0/39 (0.0%)†† *	63/310 (20.3%)	3/3 (100%)
PreC and/or CP	92/461 (20.0%)	4/109 (3.7%)¶ * †† ***	6/39 (15.4%)	79/310 (25.5%)	3/3 (100%)
Transmission route					
Homosexual	32 (5.9%)	29 (21.2%)¶ ** †† ***	0 (0.0%)	3 (0.8%)	0 (0.0%)
Heterosexual	217 (39.5%)	52 (38.0%)	25 (52.1%)	139 (39.6%)	1 (33.3%)
Medical procedure	16 (2.9%)	2 (1.5%)	2 (4.2%)	12 (3.3%)	0 (0.0%)
Other	10 (1.8%)	1 (0.7%)	1 (2.1%)	7 (1.9%)	1 (33.3%)
Undetermined	272 (49.7%)	53 (38.7%)†† *	20 (41.7%)	198 (55.2%)	1 (33.3%)
Anti-HIV	14/53 (26.4%)	11/35 (31.4%)	0/3 (0.0%)	3/15 (20.0%)	0/0

Values are mean±SD or number (%).

†One patient with genotype A was simultaneously infected with genotype G.

‡Each patient was infected with genotype D, E or H.

§Highest values during the clinical course are shown for ALT and T-Bil, and lowest values for PT.

Statistical analysis was performed to compare genotypes A, B and C.

¶Significantly different compared with genotype B.

††Significantly different compared with genotype C.

\*p<0.05, \*\*p<0.001, \*\*\*p<0.0001.

‡‡Data from the patient with genotype E only.

ALT, alanine aminotransferase; CP, core promoter; HBsAg, hepatitis B surface antigen; HBV, hepatitis B virus; PreC, precore; PT, prothrombin time; T-Bil, total bilirubin.

for 6% (9/150) in the 1st period, 15.4% (19/123) in the 2nd, and 39.4% (89/226) in the 3rd, with significant differences between 1st and 2nd ( $p<0.05$ ), 2nd and 3rd ( $p<0.0001$ ), and 1st and 3rd ( $p<0.0001$ ). Conversely, AHB associated with genotype C decreased through three periods with significant differences, while AHB associated with genotype B did not change appreciably.

On the basis of these results, the yearly incidence in each of the three 6-year periods is calculated to be: 25.0 cases including 1.5 with genotype A in the 1st period; 20.5 cases including 3.2 with genotype A in the 2nd; and 37.7 cases including 14.8 with genotype A in the 3rd. Hence, the incidence of AHB had not changed markedly over the 12 years from 1991 to 2002, but increased thereafter until 2008. Of the increment in the 3rd period of 17.2 (37.7 minus 20.5) cases, there were 11.6 (14.8 minus 3.2) with genotype A; they accounted for 67% (11.6/17.2) of the recent increase in AHB.

### Regional distributions and longitudinal changes in genotype A

Among the 183 patients from the capital region, the genotype was A in 65 (35.5%), B in 22 (12.0%), C in 94 (51.4%), E in one (0.5%), and H in one (0.5%) (table 2). Of the remaining 364 (66.5%) patients from other regions; by contrast, the genotype was A in 72 (19.8%), B in 26 (7.1%), C in 265 (72.8%), and D in one (0.3%). Genotype A was significantly more common in the capital than in other regions (35.5% vs 19.8%,  $p<0.0001$ ). In the capital region, genotype A accounted for 4.8% (2/42) in the 1st period, 29.3% (12/41) in the 2nd, and 50.0% (42/84) in the 3rd. There were significant differences between the 1st and 2nd periods ( $p<0.05$ ), 2nd and 3rd ( $p<0.05$ ), and 1st and 3rd ( $p<0.0001$ ). In other regions, by contrast, genotype A accounted for 6.5% (7/108) in the 1st period, 8.5% (7/182) in the 2nd, and

33.1% (47/142) in the 3rd. For the first time in other regions, genotype A increased in the 3rd period, in comparison with the 1st and 2nd (1st vs 3rd,  $p<0.0001$ ; 2nd vs 3rd,  $p<0.0001$ ).

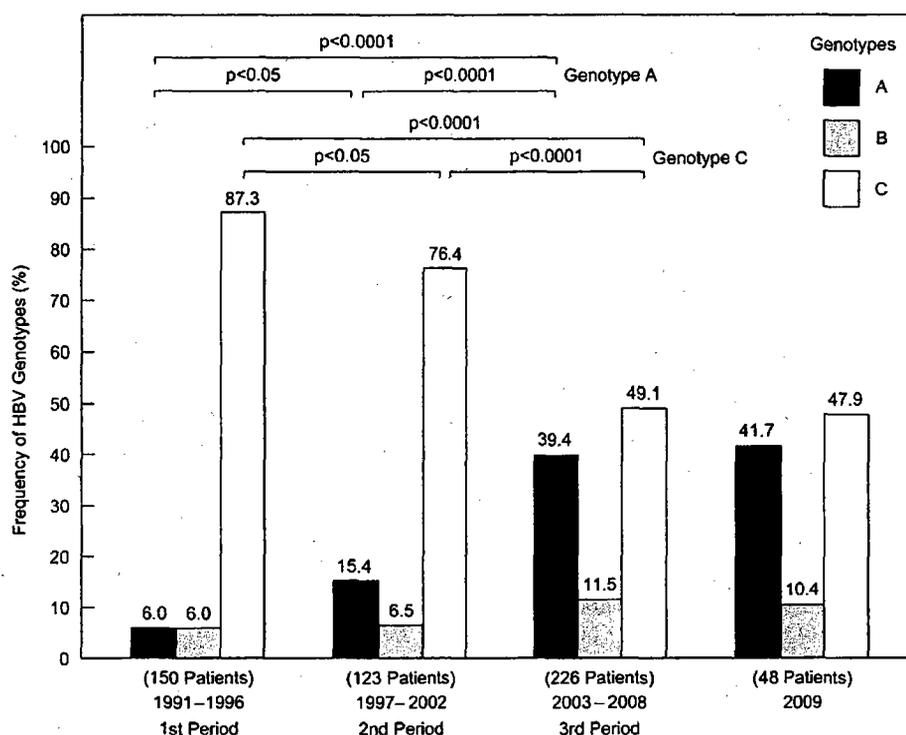
### Subgenotypes of genotype A

Of the 137 genotype A isolates, amplification and sequencing of HBV DNA were feasible in 114 (83.2%); the isolate from the single patient with genotypes A and G was excluded. A phylogenetic tree was constructed, on the entire preS1/S2/S genes of ~1.2 kb, for these 114 isolates along with 34 genotype A isolates retrieved from the database (figure 3).

Of the 114 isolates in this study, 101 (88.6%) were subgenotype A2, and the remaining 13 (11.4%) were subgenotype A1. In a pair-wise comparison, the sequence divergence among the 101 subgenotype A2 isolates was 0–1.3%, and that among the 13 subgenotype A1 isolates spanned 0% to 2.3%. The sequence divergence between subgenotype A2 and A1 isolates ranged from 2.6% to 4.7%.

A sequence of 1203 nucleotides was possessed in common by three of the 101 (3%) isolates of subgenotype A2. For convenience, the group comprising these three isolates was labelled 'identical group I'. Likewise, an additional six 'identical groups' were found, and numbered from 'II' to 'VII'. They comprised 35 (35%), seven (7%), two (2%), three (3%), 12 (12%) and three (3%) of the 101 isolates of subgenotype A2. In contrast, only one identical group, designated 'VIII', was constructed by three of the 13 (23%) isolates of subgenotype A1.

Some isolates of subgenotype A1 and A2 were obtained from patients who had travelled to foreign countries in the recent past (5/13 (38.5%) patients with A1 to Africa, Philippines, Myanmar and China; and 5/101 (5.0%) patients with A2 to Europe, Thailand, Brazil and the USA).

**Figure 2** Distribution of hepatitis B virus (HBV) genotypes in three periods.**Subgenotypes of genotype B**

Of the 48 isolates of genotype B, subgenotyping was feasible in 43 (90.0%). A phylogenetic tree was constructed on preS1/S2/S-gene sequences from these 43 isolates, along with those from 25 isolates of genotype B retrieved from the database (figure 4). Of the 43 isolates in this study, 10 (23.3%) were subgenotype B1, 28 (65.1%) were B2, two (4.7%) were B3, and three (7.0%) were B4. In a pair-wise comparison, the sequence divergence among 10 subgenotype B1 isolates ranged from 0.4% to 1.4%, and that among 28, two and three isolates of subgenotypes B2, B3 and B4 spanned 0–1.7%, 0.5% and 0.6–0.8%, respectively. The inter-subgenotype divergence among B1–B4 ranged from 0.6% to 4.4%.

One 'identical group' made up of five isolates was detected among the 28 of subgenotype B2; it was named 'IX'. In contrast, no 'identical group' was found in 10, two or three isolates of subgenotype B1, B3 or B4.

Some isolates of subgenotypes B2, B3 and B4 were obtained from patients who had travelled to foreign countries in the recent past (7/28 (25.0%) patients with B2 to China and other countries; 1/2 (50.0%) patients with B3 to a country unknown; and 1/3 (33.3%) patients with B4 to Vietnam). However, none of the 10 subgenotype B1 isolates was associated with travel to foreign countries.

**Identical groups**

The proportion of isolates that shared a sequence in identical groups was higher for subgenotype A2 (64.4%) than for A1, B1, B2, B3 or B4 (23.1%, 0%, 17.9%, 0% or 0%, respectively (A2 vs A1,  $p<0.001$ ; A2 vs B1,  $p<0.0001$ ; A2 vs B2,  $p<0.0001$ )).

Homosexual activity was more common in patients belonging to the seven identical groups than the non-identical group of subgenotype A2 (17/65 (26.2%) vs 3/36 (8.3%),  $p<0.05$ ). Among the isolates in the seven identical groups of subgenotype A2, those in groups I, III and VII clustered locally during short periods of 2–7 years. In contrast, subgenotype A2 isolates in groups II and VI were scattered widely over longer periods of 11–16 years.

**DISCUSSION**

In Japan, as in most Asian countries, the persistent HBV carrier state had been established mainly through perinatal transmission from mother to baby and horizontal infection during infancy. In 1986, a national prevention programme was launched in Japan with selective vaccination of babies born to carrier mothers with hepatitis B e antigen (HBeAg). In 1995, this was extended to babies born to HBeAg-negative carrier mothers. As a result, the prevalence of HBsAg among younger people born since 1986 has decreased dramatically.<sup>28 29</sup> However, there are

**Table 2** Changes in the distribution of genotype A compared between the capital region and other regions over three periods

Area	n	1st Period (1991–1996)	2nd Period (1997–2002)	3rd Period (2003–2008)	2009
Capital region	65/183 (35.5%)†***	2/42 (4.8%)‡§***	12/41 (29.3%)†*§*	42/84 (50.0%)†*	9/16 (56.3%)
Other regions	72/364 (19.8%)	7/108 (6.5%)§***	7/82 (8.5%)§***	47/142 (33.1%)	11/32 (34.4%)
Total	137/547 (25.0%)	9/150 (6.0%)‡*§***	19/123 (15.4%)§***	89/226 (39.4%)	20/48 (41.7%)

Statistical analysis of the differences between the capital and other regions was performed, as well as through the 1st, 2nd and 3rd periods.

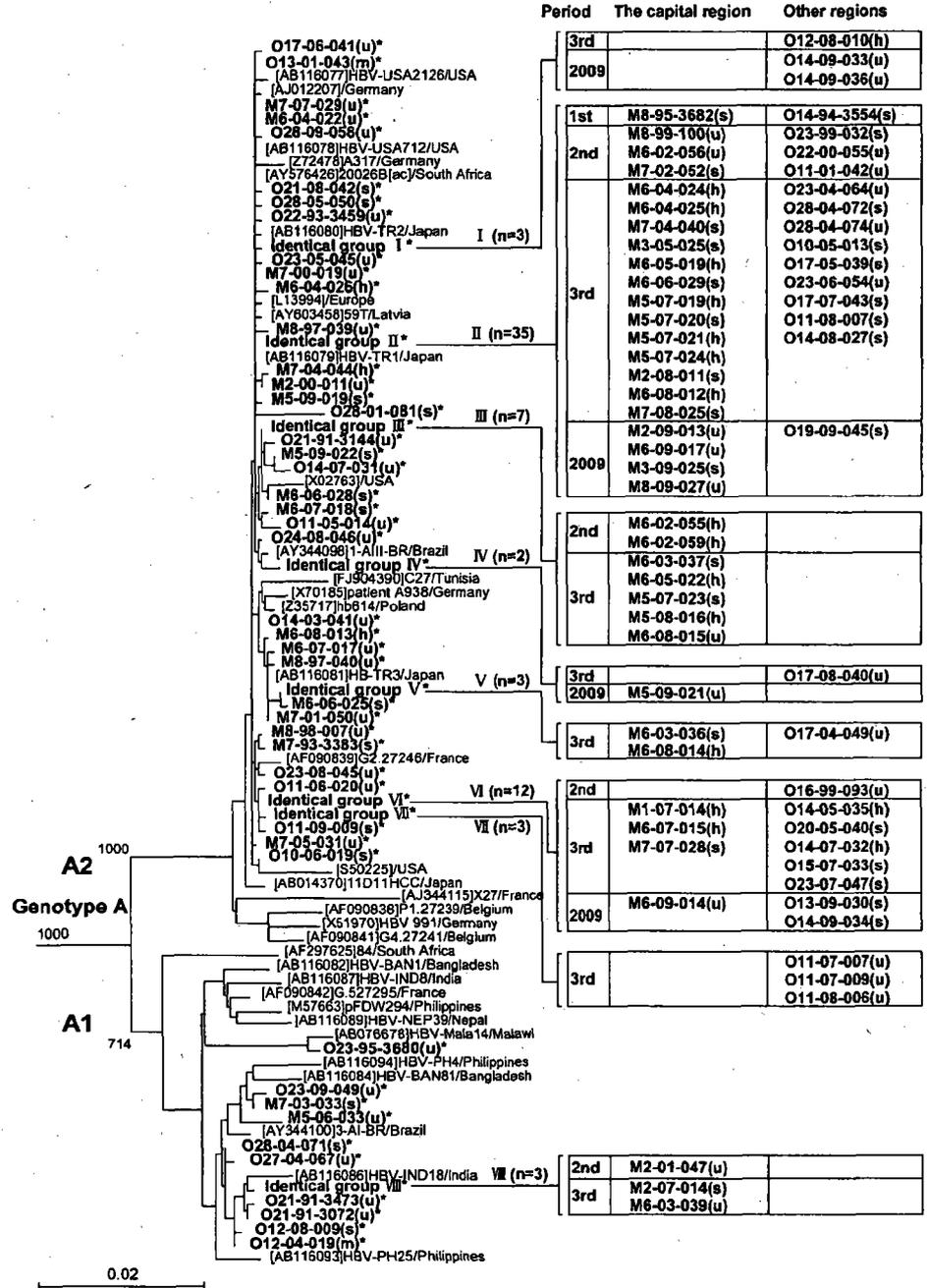
†Significantly different compared with other regions.

‡Significantly different compared with the 2nd period.

§Significantly different compared with the 3rd period.

\* $p<0.05$ , \*\*\* $p<0.0001$ .

**Figure 3** Phylogenetic analysis of genotype A strains by the neighbour-joining method. Isolates obtained in this study are shown in bold with asterisks. Hospitals in the capital region are labelled M1–M8 and those in other regions 09–028 (corresponding to those in figure 1). Year of onset is indicated by the last two digits after the first hyphen. Numbers after the second hyphen represent the identification numbers of patients in each year (not always consecutive). Transmission routes are shown in lower-case letters in parentheses: h, homosexual; s, heterosexual; m, medical procedure; o, others; and u, undetermined. Isolates with identical sequences are bracketed in 'Identical groups I through VIII' on the tree. Each bracket is divided by areas and periods. Reference hepatitis B virus (HBV) isolates, including 12 of subgenotype A1 and 22 of subgenotype A2, were obtained from the database and specified by their accession numbers, isolate names and countries of origin. Bootstrap values are indicated on major phylogenetic branches.



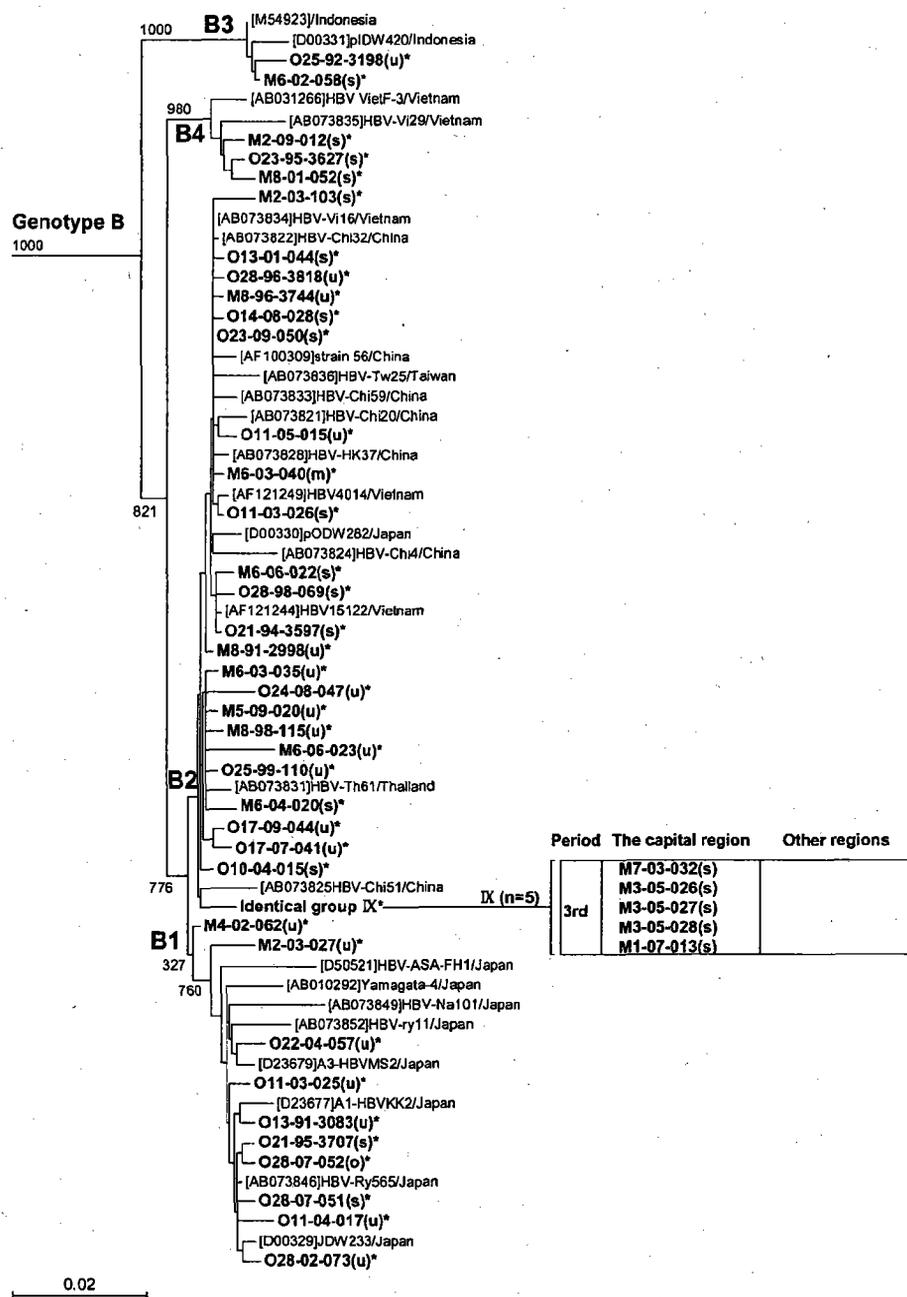
estimated one million HBV carriers in Japan at present.<sup>30</sup> Furthermore, many Japanese remain at increased risk of horizontal infection with HBV, because they have not received selective vaccination and therefore do not have the antibody to HBsAg. Because AHB is extremely under-reported and no national surveillance data are available in Japan, the incidence has not been determined accurately. In the USA, the incidence of AHB has decreased markedly since the adoption of a comprehensive immunisation strategy in 1991.<sup>31 32</sup>

In the present study over 1991–2009, we conducted a nationwide, sentinel surveillance on AHB in Japan. In the 547 patients recruited over 19 years, genotype C was the most prevalent (65.6%), followed by genotype A (25.0%) and genotype B (8.8%). Demographic and clinical differences were observed among patients with genotypes A, B and C (table 1).

The proportion of men reached 94.2% for genotype A infection, higher than that for genotype B (79.2%) or C (56.0%) infection. In the analysis of the route of transmission, homosexual activity was reported by 21.2% of patients with genotype A; all were male. In general, sexual activity tends to be higher in men than women. The predominance of genotype A in men may be attributable to a high frequency of homosexual activity among men.

Although adult-acquired HBV infection persists at a high frequency of ~10% in European countries and the USA,<sup>33</sup> it rarely, if ever, becomes chronic in Japan. Recent studies suggest that the chance of a chronic outcome of AHB may differ by HBV genotype<sup>21 34</sup>; it is more common for genotype A than other genotypes.<sup>22 35 36</sup> In the present study, HBV infection persisted in 4.1% of patients with genotype A, in comparison with 0% of

**Figure 4** Phylogenetic analysis of genotype B strains by the neighbour-joining method. Hepatitis B virus (HBV) isolates obtained in the present study are specified in the same manner as in figure 3, and isolates with an identical sequence are bracketed in 'identical group IX' on the tree. Of them, 10 reference isolates of subgenotype B1 and B3, two and two of those of B2, B3 and B4, respectively, were retrieved from the database; they are specified as in figure 3.



those with genotype C. Remarkably, all five patients with AHB who acquired chronic infection possessed HBV genotype A, either alone (four patients) or together with HBV genotype G (one). Increasing genotype A infections may have changed the genotype distribution in patients with AHB and those with chronic HBV infection. In Japanese patients with chronic hepatitis B, the proportion of genotype A has doubled, from 1.7% in 1999–2000 to 3.5% in 2005–2006.<sup>37</sup>

The genotype was A in 29 of the 32 (91%) homosexual men. Of the 29 homosexuals with genotype A, 10 gave consent to anti-HIV testing, and four of these (40%) were found to be positive. Of the five patients who acquired chronic HBV infection, anti-HIV was tested in four (three with genotype A and one with genotypes A and G), and one with genotype A was found to be positive. There is a possibility that co-infecting HIV in this patient with genotype A may have promoted chronic

HBV infection; HIV is known to prolong and aggravate HBV infection by compromising immune responses.<sup>38</sup>

Patients with FH in this study were infected with either HBV genotype B (1/48 (2.1%)) or C (8/359 (2.2%)); no patients with genotype A developed FH. PreC and/or CP mutations were significantly less common in genotype A (1/109 (3.7%)) than B (6/39 (15.4%)) or C (279/310 (5.5%)) infection. The single patient with genotype A who had PreC mutation was simultaneously infected with HBV genotype G. There is a possibility that the PreC mutation in this patient was from HBV genotype G.<sup>26</sup> FH did not develop in any patients with genotype A, which may be attributable, at least in part, to the lack of PreC mutation in genotype A infections.<sup>39</sup>

Previous reports have shown that genotype A is common in patients with AHB in Metropolitan Tokyo,<sup>20 21 40</sup> as well as around Aichi located in the middle of Mainland Japan.<sup>22</sup>

## Hepatology

Yotsuyanagi *et al*<sup>23</sup> reported that genotype A is more common in patients with AHB in the metropolitan region than in other regions. Sugauchi *et al*<sup>41</sup> found that, in patients with AHB, the proportion with genotype A has increased over time. The present study indicates that the number of patients with AHB in Japan would not have decreased. We found that the proportion of patients with genotype A infection is increasing in the 28 national hospitals in Japan (6.0% in the 1st period, 15.4% in the 2nd, and 39.4% in the 3rd (figure 2)), with the prevalence much higher in the capital than other regions (35.5% vs 19.8% (table 2)).

In this study, there was a time lag in the increase in genotype A infection between the capital region and other regions of Japan (table 2). In the capital region, the prevalence of genotype A started to increase in the late 1990s, and kept increasing through the early 2000s (4.8% in the 1st period, 29.3% in the 2nd, 50.0% in the 3rd, and 56.3% in 2009). In other regions, by contrast, the frequency of genotype A did not change during the late 1990s, and increased significantly in the 2000s (6.5% in the 1st period, 8.5% in the 2nd, 33.1% in the 3rd, and 34.4% in 2009). Thus infiltration of genotype A infection into other regions occurred 5–6 years behind the epidemic in the capital region. This indicates that genotype A infection originated in the capital region and then spread to other areas of Japan.

Some genotypes are classified into several subgenotypes, and they have distinct geographical distributions.<sup>42</sup> Hence, subgenotypes are useful in tracing the route of HBV infection. By phylogenetic analysis (figures 3 and 4), 88.6% of genotype A isolates had the European–American type (A2), and the remaining 11.4% possessed the Asian–African type (A1). Likewise, 76.7% of genotype B isolates had Asian types (B2–B4), and the remaining 23.3% possessed the type endemic to Japan (B1). Of the 157 HBV isolates of genotype A or B, 147 (93.6%) had subgenotypes foreign to Japan. They are thought to have been transmitted from foreign sex workers, and spread among certain populations who share particular sexual behaviours in Japan.<sup>41</sup>

Of note, some HBV isolates of distinct subgenotypes possessed an identical sequence in the preS1/S2/S gene. The isolates of subgenotype A2 were prominent in this regard, and more often had the same sequence than those of other subgenotypes, such as A1, B1 and B2. The high prevalence of subgenotype A2 isolates with an identical sequence would not have been caused by cross-contamination. If cross-contamination had occurred, it would have affected isolates of all subgenotypes, and not influenced subgenotype A2 isolates preferentially. As many as 35% of subgenotype A2 isolates had an identical sequence, and those with the same sequence increased to 56.3% in the recent 2009 survey in Metropolitan Tokyo. Furthermore, some subgenotype A2 isolates in groups I, III and VII clustered locally within short periods, whereas others in groups II and VI were scattered widely over a long period of time. On the basis of these results, it is tempting to speculate that some subgenotype A2 strains would have been transmitted from person to person without undergoing mutations for many years.

In summary, the present study indicates the following. (1) AHB in the 28 national hospitals in Japan has not decreased, because genotype A infections are increasing. (2) Genotype A infections started to increase in the capital region, and then spread to local areas 5–6 years later. (3) Approximately 90% of genotype A in patients with AHB is subgenotype A2. (4) Subgenotype A2 strains with an identical sequence are spreading among younger generations with high sexual activity. (5) On the basis of the results obtained, AHB in Japan is not decreasing, because HBV of subgenotype A2 is prevailing in particular

subpopulations at high risk. Finally, in order to prevent further increases in AHB in Japan, universal vaccination of young people deserves consideration.

## Author affiliations

- <sup>1</sup>Clinical Research Center, NHO Nagasaki Medical Center, Nagasaki, Japan
- <sup>2</sup>Department of Hepatology, Nagasaki University Graduate School of Biomedical Sciences, Nagasaki, Japan
- <sup>3</sup>National Center for Global Health and Medicine, Tokyo, Japan
- <sup>4</sup>NHO Kyushu Medical Center, Fukuoka, Japan
- <sup>5</sup>NHO Osaka National Hospital, Osaka, Japan
- <sup>6</sup>NHO Yokohama Medical Center, Kanagawa, Japan
- <sup>7</sup>NHO Sagami Hospital, Kanagawa, Japan
- <sup>8</sup>NHO Oita Medical Center, Oita, Japan
- <sup>9</sup>NHO Nagoya Medical Center, Aichi, Japan
- <sup>10</sup>NHO Osaka-Minami Medical Center, Osaka, Japan
- <sup>11</sup>NHO Kokura Medical Center, Fukuoka, Japan
- <sup>12</sup>NHO Sendai Medical Center, Miyagi, Japan
- <sup>13</sup>NHO Kyoto Medical Center, Kyoto, Japan
- <sup>14</sup>NHO Tokyo Medical Center, Tokyo, Japan
- <sup>15</sup>NHO Kure Medical Center and Chugoku Cancer Center, Hiroshima, Japan
- <sup>16</sup>NHO Kanazawa Medical Center, Ishikawa, Japan
- <sup>17</sup>NHO National Disaster Medical Center, Tokyo, Japan
- <sup>18</sup>Miyakawa Memorial Research Foundation, Tokyo, Japan

**Acknowledgements** We thank participating physicians (MD) in the JNHAHSG for collaborating, with data and sample collection: Hideo Nishimura, Asahikawa Medical Center; Yukio Ohhara, Hokkaido Medical Center; Masakazu Kobayashi, and the late Takeshi Sodeyama, Matsumoto Medical Center; Fujio Makita, Nishigunma Hospital; Takeo Saoshiro, and Akira Saito, Nishisaitama-Chuo Hospital; Michiyasu Yagura, and the late Hideharu Harada, Tokyo Hospital; Keichi Hirata, National Disaster Medical Center; Yoko Nakamura, Sagami Hospital; the late Hideo Morimoto, Kanazawa Medical Center; Noboru Hirashima, Higashi Nagoya National Hospital; Michio Kato, Osaka National Hospital; Tetsuo Yamamoto, Yonago Medical Center; Haruhiro Yamashita, Okayama Medical Center; Hirotaka Kouno and Eiichi Takezaki, Kure Medical Center and Chugoku Cancer Center; Toru Hayashi, and Shuji Oda, Zentsuji Hospital; Akihide Masumoto, Kokura Medical Center; Hironori Sakai, Beppu Medical Center; Koichi Honda, Oita Medical Center; Kazuhiro Sugi, Kumamoto Medical Center; Michiaki Koga, and Hiroaki Kawasoe, Ureshino Medical Center; Michitami Yano, and Manabu Daikoku, Nagasaki Medical Center. All the hospitals belong to National Hospital Organization (NHO). We appreciate the excellent technical assistance of Ms Rumiko Hamada, Ms Yuka Jiuchi, Ms Mika Fukuda and Ms Rumiko Nakao. Finally, we express our deep gratitude to the late Dr Koji Yano (Nagasaki Medical Center) for his contribution to the design and coordination of this study, and we dedicate this article to him.

**Funding** This study was supported by a grant-in-aid from the National Hospital Organization (grant number H21-NHO(Kan)-03).

**Competing interests** None.

**Ethics approval** Approved by the ethics committee of each institution.

**Contributors** YT, HY and HI designed data collection tools, monitored data collection for the whole study, wrote the statistical analysis plan, cleaned and analysed the data. YT, HY and YM drafted and revised the paper. HY, NM, MN, EM, TK, YW, TM, MS, TH, TS, YM, TK, MT, HK, HO, SH and SA collaborated in data and sample collection.

**Provenance and peer review** Not commissioned; externally peer reviewed.

## REFERENCES

1. Arauz-Ruiz P, Norder H, Robertson BH, *et al*. Genotype H: a new Amerindian genotype of hepatitis B virus revealed in Central America. *J Gen Virol* 2002;**83**:2059–73.
2. Norder H, Courouce AM, Magnius LO. Complete genomes, phylogenetic relatedness, and structural proteins of six strains of the hepatitis B virus, four of which represent two new genotypes. *Virology* 1994;**198**:489–503.
3. Okamoto H, Tsuda F, Sakugawa H, *et al*. Typing hepatitis B virus by homology in nucleotide sequence: comparison of surface antigen subtypes. *J Gen Virol* 1988;**69**:2575–83.
4. Olinger CM, Jutavijittum P, Hubschen JM, *et al*. Possible new hepatitis B virus genotype, southeast Asia. *Emerg Infect Dis* 2008;**14**:1777–80.
5. Stuyver L, De Gendt S, Van Geyt C, *et al*. A new genotype of hepatitis B virus: complete genome and phylogenetic relatedness. *J Gen Virol* 2000;**81**:67–74.
6. Tran TT, Trinh TN, Abe K. New complex recombinant genotype of hepatitis B virus identified in Vietnam. *J Virol* 2008;**82**:5657–63.
7. Tatematsu K, Tanaka Y, Kurbanov F, *et al*. A genetic variant of hepatitis B virus divergent from known human and ape genotypes isolated from a Japanese patient and provisionally assigned to new genotype J. *J Virol* 2009;**83**:10538–47.

8. **Chu CJ**, Lok AS. Clinical significance of hepatitis B virus genotypes. *Hepatology* 2002;**35**:1274–6.
9. **Kao JH**. Hepatitis B viral genotypes: clinical relevance and molecular characteristics. *J Gastroenterol Hepatol* 2002;**17**:643–50.
10. **Miyakawa Y**, Mizokami M. Classifying hepatitis B virus genotypes. *Intervirology* 2003;**46**:329–38.
11. **Kimbi GC**, Kramvis A, Kew MC. Distinctive sequence characteristics of subgenotype A1 isolates of hepatitis B virus from South Africa. *J Gen Virol* 2004;**85**:1211–20.
12. **Kramvis A**, Weitzmann L, Owiredu WK, et al. Analysis of the complete genome of subgroup A' hepatitis B virus isolates from South Africa. *J Gen Virol* 2002;**83**:835–9.
13. **Sugauchi F**, Kumada H, Acharya SA, et al. Epidemiological and sequence differences between two subtypes (Ae and Aa) of hepatitis B virus genotype A. *J Gen Virol* 2004;**85**:811–20.
14. **Sugauchi F**, Kumada H, Sakugawa H, et al. Two subtypes of genotype B (Ba and Bj) of hepatitis B virus in Japan. *Clin Infect Dis* 2004;**38**:1222–8.
15. **Sugauchi F**, Orito E, Ichida T, et al. Epidemiologic and virologic characteristics of hepatitis B virus genotype B having the recombination with genotype C. *Gastroenterology* 2003;**124**:925–32.
16. **Tanaka Y**, Orito E, Yuen MF, et al. Two subtypes (subgenotypes) of hepatitis B virus genotype C: a novel subtyping assay based on restriction fragment length polymorphism. *Hepatal Res* 2005;**33**:216–24.
17. **Akuta N**, Suzuki F, Kobayashi M, et al. The influence of hepatitis B virus genotype on the development of lamivudine resistance during long-term treatment. *J Hepatol* 2003;**38**:315–21.
18. **Tanaka Y**, Hasegawa I, Kato T, et al. A case-control study for differences among hepatitis B virus infections of genotypes A (subtypes Aa and Ae) and D. *Hepatology* 2004;**40**:747–55.
19. **Orito E**, Ichida T, Sakugawa H, et al. Geographic distribution of hepatitis B virus (HBV) genotype in patients with chronic HBV infection in Japan. *Hepatology* 2001;**34**:590–4.
20. **Kobayashi M**, Arase Y, Ikeda K, et al. Viral genotypes and response to interferon in patients with acute prolonged hepatitis B virus infection of adulthood in Japan. *J Med Virol* 2002;**68**:522–8.
21. **Ogawa M**, Hasegawa K, Naritomi T, et al. Clinical features and viral sequences of various genotypes of hepatitis B virus compared among patients with acute hepatitis B. *Hepatal Res* 2002;**23**:167–77.
22. **Takeda Y**, Katano Y, Hayashi K, et al. Difference of HBV genotype distribution between acute hepatitis and chronic hepatitis in Japan. *Infection* 2006;**34**:201–7.
23. **Yotsuyanagi H**, Okuse C, Yasuda K, et al. Distinct geographic distributions of hepatitis B virus genotypes in patients with acute infection in Japan. *J Med Virol* 2005;**77**:39–46.
24. **Kato H**, Orito E, Sugauchi F, et al. Frequent coinfection with hepatitis B virus strains of distinct genotypes detected by hybridization with type-specific probes immobilized on a solid-phase support. *J Virol Methods* 2003;**110**:29–35.
25. **Orito E**, Mizokami M, Sakugawa H, et al. A case-control study for clinical and molecular biological differences between hepatitis B viruses of genotypes B and C. Japan HBV Genotype Research Group. *Hepatology* 2001;**33**:218–23.
26. **Kato H**, Orito E, Gish AG, et al. Hepatitis B e antigen in sera from individuals infected with hepatitis B virus of genotype G. *Hepatology* 2002;**35**:922–9.
27. **Sugiyama M**, Tanaka Y, Sakamoto T, et al. Early dynamics of hepatitis B virus in chimeric mice carrying human hepatocytes monoinfected or coinfecting with genotype G. *Hepatology* 2007;**45**:929–37.
28. **Koyama T**, Matsuda I, Sato S, et al. Prevention of perinatal hepatitis B virus transmission by combined passive-active immunoprophylaxis in lwate, Japan (1981–1992) and epidemiological evidence for its efficacy. *Hepatal Res* 2003;**26**:287–92.
29. **Noto H**, Terao T, Ryou S, et al. Combined passive and active immunoprophylaxis for preventing perinatal transmission of the hepatitis B virus carrier state in Shizuoka, Japan during 1980–1994. *J Gastroenterol Hepatol* 2003;**18**:943–9.
30. **Tanaka J**, Kumagai J, Katayama K, et al. Sex- and age-specific carriers of hepatitis B and C viruses in Japan estimated by the prevalence in the 3,485,648 first-time blood donors during 1995–2000. *Intervirology* 2004;**47**:32–40.
31. **Daniels D**, Grytdal S, Wasley A. Surveillance for acute viral hepatitis—United States, 2007. *MMWR Surveill Summ* 2009;**58**:1–27.
32. **Goldstein ST**, Alter MJ, Williams IT, et al. Incidence and risk factors for acute hepatitis B in the United States, 1982–1998: implications for vaccination programs. *J Infect Dis* 2002;**185**:713–19.
33. **Sherlock S**. The natural history of hepatitis B. *Postgrad Med J* 1987;**63** Suppl 2:7–11.
34. **Mayerat C**, Mantegani A, Frei PC. Does hepatitis B virus (HBV) genotype influence the clinical outcome of HBV infection? *J Viral Hepat* 1999;**6**:299–304.
35. **Hayashi K**, Katano Y, Takeda Y, et al. Association of hepatitis B virus subgenotypes and basal core promoter/precore region variants with the clinical features of patients with acute hepatitis. *J Gastroenterol* 2008;**43**:558–64.
36. **Ozasa A**, Tanaka Y, Orito E, et al. Influence of genotypes and precore mutations on fulminant or chronic outcome of acute hepatitis B virus infection. *Hepatology* 2006;**44**:326–34.
37. **Matsuura K**, Tanaka Y, Hige S, et al. Distribution of hepatitis B virus genotypes among patients with chronic infection in Japan shifting toward an increase of genotype A. *J Clin Microbiol* 2009;**47**:1476–83.
38. **Bodsworth NJ**, Cooper DA, Donovan B. The influence of human immunodeficiency virus type 1 infection on the development of the hepatitis B virus carrier state. *J Infect Dis* 1991;**163**:1138–40.
39. **Li JS**, Tong SP, Wen YM, et al. Hepatitis B virus genotype A rarely circulates as an HBe-minus mutant: possible contribution of a single nucleotide in the precore region. *J Virol* 1993;**67**:5402–10.
40. **Suzuki Y**, Kobayashi M, Ikeda K, et al. Persistence of acute infection with hepatitis B virus genotype A and treatment in Japan. *J Med Virol* 2005;**76**:33–9.
41. **Sugauchi F**, Orito E, Ohno T, et al. Spatial and chronological differences in hepatitis B virus genotypes from patients with acute hepatitis B in Japan. *Hepatal Res* 2006;**36**:107–14.
42. **Norder H**, Courouze AM, Coursaget P, et al. Genetic diversity of hepatitis B virus strains derived worldwide: genotypes, subgenotypes, and HBsAg subtypes. *Intervirology* 2004;**47**:289–309.

## Correction

**Eapen CE**, et al. Gut tutorial, *Copper and liver disease*. *Gut* 2012;**61**:63. doi:10.1136/gutjnl-2011-301743. The following author names should have been included in the author list:

Suresh Kumar,<sup>1</sup> J J Fleming,<sup>2</sup> B Ramakrishna,<sup>3</sup> L Abraham,<sup>4</sup> J Ramachandran,<sup>1</sup>

<sup>1</sup>Department of Hepatology, Christian Medical College, Vellore, Tamil Nadu, India

<sup>2</sup>Department of Clinical Biochemistry, Christian Medical College, Vellore, Tamil Nadu, India

<sup>3</sup>Department of Pathology, Christian Medical College, Vellore, Tamil Nadu, India

<sup>4</sup>Department of Ophthalmology, Christian Medical College, Vellore, Tamil Nadu, India

*Gut* 2012;**61**:773. doi:10.1136/gutjnl-2011-301743corr1



## Hepatitis B virus strains of subgenotype A2 with an identical sequence spreading rapidly from the capital region to all over Japan in patients with acute hepatitis B

Yoko Tamada, Hiroshi Yatsunami, Naohiko Masaki, et al.

*Gut* 2012 61: 765-773 originally published online November 7, 2011  
doi: 10.1136/gutjnl-2011-300832

---

Updated information and services can be found at:  
<http://gut.bmj.com/content/61/5/765.full.html>

---

*These include:*

### References

This article cites 41 articles, 13 of which can be accessed free at:  
<http://gut.bmj.com/content/61/5/765.full.html#ref-list-1>

### Email alerting service

Receive free email alerts when new articles cite this article. Sign up in the box at the top right corner of the online article.

---

### Notes

---

To request permissions go to:  
<http://group.bmj.com/group/rights-licensing/permissions>

To order reprints go to:  
<http://journals.bmj.com/cgi/reprintform>

To subscribe to BMJ go to:  
<http://group.bmj.com/subscribe/>

集団予防接種等による B 型肝炎感染拡大の検証  
及び再発防止に関する検討会  
座長 永井良三殿

平成 25 年 5 月 1 日  
日本肝臓病患者団体協議会  
検討会委員 山本宗男

## 再発防止について（提案）

B 型肝炎感染拡大の検証及び再発防止に関する検討会で、事務局と B 型訴訟原告・弁護団からの“再発防止”について提言が出されておりますが、患者団体（日肝協）から提案を出させていただきます。患者団体ですので C 型も視野にいれています。

### 記

議論・資料から（血清肝炎：B 型ウイルスと C 型ウイルス）

#### I. 経過

- (1) 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、注射針・注射器を連続使用した場合ウイルス感染が生じる危険性があることは、日本において遅くとも昭和 26 年には医学的知見が形成されていた。  
→集団予防接種の現場では、注射針・筒の連続使用は昭和 40 年代頃まで一般的であった。  
→ディスポーザブルの注射針は昭和 50 年代に一般への普及が進み、予防接種では 60 年代に入ってからである。
- (2) 昭和 39 年ライシャワー事件で売血から献血に一本化され、輸血後肝炎が 1/2 から 1/3 に減少、オーストラリア抗原の発見から赤十字血液センターでは昭和 47 年から HBs 抗原陽性の血液を輸血に使用しないことで輸血後肝炎が更に減少している。
- (3) 昭和 42 年開催の犬山シンポジウムで織田先生は「輸血による血清肝炎が慢性化する事実を知って、対策をたてなければならぬと大変慌てさせられた」。当時は慢性化するとは考えていなかった。
- (4) 昭和 47 年には血清肝炎は症状が軽いこと、5%～50%が慢性化すること、肝硬変に移行すること、さらに肝硬変から肝がんに移行する可能性が言われている。
- (5) 昭和 57 年、厚生省肝炎研究連絡協議会は、B 型肝炎感染者は我が国に 300 万人以上いると推定し、感染防止に注射針の単独使用が重要と報告している。  
→厚生省は昭和 60 年前後には、多くの肝炎ウイルス感染者がおり、重篤になることが分っている。特に非 A 非 B の感染者が多数いることは分かっていた。  
国民は、肝臓は沈黙の臓器で自覚症状が無く、自分が感染していること、将来重篤になることを知らない。

(参考)・肝がん死亡者数 (B 型と C 型含む)

昭和 40 年：1 万人/年　昭和 60 年：2 万人/年　平成 5 年：3 万人/年

・B 型ウイルス：昭和 45 年に、C 型ウイルス：平成元年に検査が可能。

・治療薬 IFN (インターフェロン) は B 型に昭和 63 年、C 型に平成 4 年保険認可。

→医薬品副作用被害救済制度や生物由来製品感染等被害救済制度がウイルス性肝臓病には機能しなかった。この制度が機能する方法はあるか、の検討が必要です。

→感染の真相究明と再発防止対策は必要だが、厚生省は感染を知りながら、人々は感染を知らなかったことに対する究明 (昭和 50 年代～平成 13 年) がもっと重要である。人々が知っておれば、多くの人が色々な対応が出来て、無念の内に死んでいった人を減少出来た。なぜ、早く危険性を広報して検診をするように PR 出来なかったのか。

これは、予防接種という狭い範疇の厚生労働省の再発防止策のみでなく、もっと包括的な仕事の仕組みの改善が必要であると多くの構成員が考えておられ提案をされています。そこまでいかなないと、この検証委員会の意味が半減します。

## II. 対策

### 提案

1. 永井座長は“リスクマネジメントが行政は歴史的に組織として弱い、今回のことを教訓として何かを提案すべきで、それを総論として考え、そのひとつとして予防接種をとらえるべきです”と発言されています。
2. 多々良構成員は“国において、個で受けるのではなく、組織として受ける体制が必要であり”“地方においても、検討・精査を行う組織体制の構築をすることが必要”それらのことが再発防止の基本的な考え方として整理されるべき、と述べられています。
3. 針と筒を取り替えられなかった予防接種でのB型肝炎の拡大、同様に針と筒を取り替えられなかった一般医療でのC型肝炎の蔓延と、輸血（主に売血）によるC型肝炎の蔓延が起きているのが分っているのに、早く手が打てなかった。こういうことは、前回に永井座長ご指摘のように、今も行政の体質として起こっているのではないか。私達もこれを克服する方法を検討すべきだと提案をしています。

#### (1) もっと責任を持てる体制、もっと早く対応出来る体制を検討すべきです。

##### 方法

##### ①行政職員の人数を増やす。

少ない人数では、組織化をして早く対応が出来ない。

##### ②人事異動のサイクルを長くする。

3～4年の間だけの責任なら、ことなかれ主義になる。

責任を全うできないし、責任の所在が不明確になる。

人事異動の仕組みを検討する。

##### ③第三者委員会（問題調査機関）を設置する。

行政がきっちり出来ないと、対応する仕組みが必要となる。

#### (2) 被害者救済が、訴訟を起こさないと出来ない体質を改善する。

肝硬変・肝がん患者の重症者が支援から取り残される不合理があってはならない。

##### 方法

##### ① 医薬品副作用被害救済制度や生物由来製品感染等被害救済制度の適用検討。

##### ② 肝硬変・肝がん患者の重症者の支援の方法を検討する。

4. 人々（国民）が健康について自衛できる様、健康教育の仕組みを構築する。  
人々（国民）が健康について、成人病、がんなどを強制的に勉強する仕組みを作る。  
健康教育を30歳、40歳、50歳、60歳、70歳の区切りに受講をさせる。  
受講をしないと、健康保険証を更新できない仕組みにする。

以上