

厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会一般参考人公募要領

別紙様式

(趣旨)

第1条 この要領は、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会一般参考人（以下「一般参考人」という。）の公募に関し、必要な事項を定める。

申込日 平成 年 月 日

(応募の資格・条件)

第2条 応募の資格・条件は、次のとおりとする。ただし、ワクチン製造販売業者・卸売販売業者関係の方は応募できません。

- (1) 被接種者又は保護者の立場から、特定のワクチン・領域に偏ることなく、広く予防接種施策の全般について発言できる方
- (2) 予防接種に対して深い関心を持ち、公平・公正かつ積極的に議事に参加できる方
- (3) 日本国内に在住する20歳以上の方
- (4) 議事録に氏名や発言が記録され、HP等により公開されることについて、承諾できる方

(募集人員)

第3条 公募による一般参考人は、1名程度とする。

(公募方法)

第4条 一般参考人の公募に当たっては、「厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会一般参考人応募用紙（別紙様式）」及び小論文の提出を求めるものとする。

(選考方法)

第5条

- (1) 一般参考人の選任に当たり、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会一般参考人の選考に関する検討会（以下「検討会」という。）を設け、「厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会一般参考人選考基準」に基づき、選考を行う。
- (2) 書類による選考の後、検討会で面接による選考を行い、決定する。

(選考結果)

第6条

- (1) 書類による選考の結果については、面接選考対象者となった方にのみ、その旨を通知するものとする。
- (2) 面接による選考の結果については、本人に通知するものとする。

(その他)

第7条 この要領に定めるもののほか、公募に関して必要な事項については、別途健康局結核感染症課長が定める。

附 則

この要領は、平成25年10月30日から施行する。

『厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会』参考人 応募用紙

ふりがな		
氏名		性別 男・女
生年月日	明・大・昭 年 月 日生	歳
住所	(〒 - )	
職業又は勤務先		
連絡先	電話番号 - - (自宅・勤務先) ※日中連絡のとれる電話番号を御記入ください。 FAX番号 - -	
応募の動機		
自己PR		



(別紙)

厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会一般参考人の  
選考に関する検討会開催要綱

平成25年12月5日

1. 目的

厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会の一般参考人を選任するに当たり、公平公正な選考を確保するため、健康局結核感染症課長の主催により「厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会一般参考人の選考に関する検討会」(以下「検討会」という。)を開催する。

2. 構成

- (1) 検討会は、健康局結核感染症課長が招集する。
- (2) 構成員は、健康局結核感染症課長が指名する者とし、別紙のとおりとする。
- (3) 検討会の座長は、構成員の互選により選出する。

3. その他

- (1) 検討会の会議、議事録及び資料は非公開とする。
- (2) 検討会の庶務は、厚生労働省健康局結核感染症課予防接種室が行う。
- (3) この開催要綱に定めるもののほか、議事その他の運営に関して必要な事項は、健康局結核感染症課長が検討会に諮って定める。

厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会一般参考人の選考に関する検討会構成員名簿

岡部 信彦 川崎市健康安全研究所長

庵原 俊昭 独立行政法人国立病院機構三重病院長

蒲生 真実 元ひよこクラブ編集長(現株式会社えびす堂代表)

中山 ひとみ 霞ヶ関総合法律事務所 弁護士

厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会一般参考人選考基準

(趣旨)

第1条 この基準は、厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会一般参考人の選考に関する検討会(以下「検討会」という。)の選考(以下「選考」という。)について、その過程と結果について、公平公正かつ透明性を確保するために必要な事項を定めるものとする。

(選考基準)

第2条 選考時は、応募者の氏名等の個人情報を伏せた上で、「厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会一般参考人応募用紙」の内容、小論文の記述内容について、次の選考基準に基づき行うものとする。

(1) 応募動機の明確度

・一般参考人に応募した動機や自己PRが明確で、説得力があること。

(2) 予防接種との関わり度

・予防接種に関する造詣が深く、予防接種施策や分科会の議事への貢献が期待できること。

(3) 被接種者の視点としての積極的な発言への期待度

・被接種者又は保護者の立場から、特定のワクチン・領域に偏ることなく、広く予防接種施策の全般に関して、公平・公正かつ積極的な発言・意見が期待できること。

(選考方法)

第3条 選考方法は次のとおりとする。

(1) 書類による選考に当たっては、各選考基準の項目ごとに6点満点で、検討会の構成員が以下の採点により実施するまた、第2条(3)については、特に優れている場合、最大6点を加点することができる。

・優良 6点 ・良好 4点 ・普通 2点 ・不相当 0点

(2) 書類による審査の後、上位4名程度を対象に面接による選考を行う。

(3) 面接による選考に当たっては、構成員が応募者ごとに採点した各項目の点数を合計した点数のほか、応募資格・条件を考慮して、総合的に判断して選考を行う。

(4) 面接の結果については、検討会において議論し、1名程度を決定する。

(5) 選考過程において応募者が応募の資格・条件を満たしていないと判断された場合、選考の対象外として失格とする。

附 則

この基準は、平成25年10月30日から施行する。

【別紙1】

厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会一般参考人選考に係る評価基準及び採点表

委員名 \_\_\_\_\_

応募No. \_\_\_\_\_

項 目	審査項目	採点	備考
1	応募動機の明確度	・参考人に応募した動機や自己PRが明確で、説得力があること。 6	
2	予防接種との関わり度	・予防接種への見識がしっかりしており、予防接種施策や分科会への議事に対して貢献が期待できること。 6	
3	被接種者・保護者の視点として、特定の主義・主張に偏らず、公平・公正で積極的な発言への期待度	・被接種者又は保護者の立場から、特定のワクチン・領域に偏ることなく、広く予防接種施策の全般に関して、公平・公正かつ積極的な発言・意見が期待できること。 最大12	※ 加算点 最大6点
合 計		最大24	

◎採点の基準

- ・優良 6点 (3については特に優れている場合は、最大+6点を加算)
- ・良好 4点
- ・普通 2点
- ・不相当 0点

※ 審査過程で応募資格・条件を満たされていないと判断された場合、選考の対象外として失格とする。

# B型肝炎ワクチンの接種対象者 及び接種方法について

厚生労働省 健康局  
結核感染症課 予防接種室  
平成25年11月18日  
第7回予防接種基本方針部会

※ 本資料は技術的検討であり、国民に対して広く接種機会を提供する仕組みとして実施するためには、前提として、ワクチンの供給・実施体制の確保、必要となる財源の検出方法等の検討を行った上で、関係者の理解を得るとともに、副反応も含めた予防接種施策に対する国民の理解等が必要。

## B型肝炎ワクチンに関する審議状況について

第3回予防接種基本方針部会にて審議を行ったが  
下記の検討課題が残された

1. ユニバーサルワクチンの目的について
2. 接種開始時期について
3. 小児期での接種終了後の思春期での追加接種について
4. 国民に広く接種機会の提供を開始する際に時  
限措置としての対象者の拡大対応の必要性に  
ついて
5. B型肝炎ワクチンの違いについて

# 1. ユニバーサルワクチンの目的 について

2

## 小児期におけるB型肝炎の疾病負荷

- 母子感染防止事業の開始9年後には母子感染によるHBVキャリア率は0.26%から0.024%に低下(白木, 2000)
- 1988年に出生した学童(10歳)のHBs抗原陽性率は0.03%であった(大石ら, 1999)
- 4-9歳の小児2000人におけるHBs抗原陽性率が0.15%(脇田, 2013)

今年度より、肝炎等克服緊急対策研究事業(須磨崎班)において小児におけるB型肝炎の水平感染の実態把握とワクチン戦略再構築に関する研究を実施。

3

# 献血者の抗原陽性率

Table 1. Present state of numbers of blood donors and numbers of HBV-infected blood donors from October 2006 to September 2007 in Japan

Age	Total blood donors			First-time blood donors			Horizontal infection	
	Number of donors	Number of HBsAg-positive donors	Rate (%) of HBsAg-positive donors	Number of donors	Number of HBsAg-positive donors	Rate (%) of HBsAg-positive donors	IgM-HBcAb-positive donors	NAT-positive donors
16	37 717	3	0.008	30 436	3	0.010	0	0
17	53 388	10	0.019	29 277	10	0.034	0	0
18	118 711	31	0.026	66 617	29	0.044	1	0
19	130 391	25	0.019	51 080	20	0.039	2(1)*	2
20	124 224	31	0.025	33 847	27	0.080	4(3)	2
21	120 609	28	0.023	25 583	22	0.086	3(2)	4
22	118 215	38	0.032	22 806	32	0.140	2(1)	1
23	118 974	38	0.032	20 640	30	0.145	3(2)	4
24	115 434	37	0.032	17 873	32	0.179	2(1)	3
25	110 247	38	0.034	15 574	30	0.193	2	4
26-29	452 645	172	0.038	50 433	130	0.258	6(3)	9
30-39	1 375 372	499	0.036	112 620	333	0.296	24(19)	25
40-49	1 077 348	487	0.045	64 232	286	0.445	9(2)	10
50-59	773 571	484	0.063	44 004	296	0.673	3(1)	15(12)†
60-69	248 065	122	0.049	9 074	82	0.904	0	11(10)
Total	4 974 911	2043	0.041	594 096	1362	0.229	61(35)	90(22)

献血者はHBV持続感染者と診断されていない方々であるため、水平感染による疾病負荷と推定される

Yoshikawa A, 2009

## 小児期におけるB型肝炎の疾病負荷について

- 近年における、小児のHBs抗原陽性率に関する報告は0.0-0.15%と様々であり、水平感染の集積等による研究対象の地域差の影響を受けやすい
- 過去の感染を示す、HBc抗体陽性率については不明

小児で一定の割合で水平感染が生じていることが示唆されるため、小児での水平感染を予防することを主たる目的として、ユニバーサルワクチンによる接種が望ましいと考えるものの、実際の導入には、さらなる実態解明と評価が必要と考えるがいかがか。

## 2. 接種開始時期について

- ① 出生直後に接種を行う長所・背景
  - ・高い接種率が期待出来る
  - ・母子感染予防と同様の接種スケジュール
- ② 出生直後に接種を行う短所・背景
  - ・出生直後より接種を行う他のワクチンがない
  - ・出生直後に生じる健康問題が副反応として紛れ込んで報告される可能性がある
  - ・将来的にB型肝炎を含む混合ワクチンが使用可能となった際に、接種開始時期が合わない

小児期における水平感染の疾病負荷がより明らかになり国民に広く接種機会を提供する場合には、標準的には生後2か月からの接種を開始すること(生後12月まで)としてはいかがか。

6

## (参考)欧州における定期接種開始時期

### 全例で出生直後に接種を開始

- ・ブルガリア、クロアチア、エストニア、リトアニア、ポーランド、ポルトガル、ルーマニア

### ハイリスク者のみ出生直後に接種を開始

- ・チェコ、フランス、ギリシャ、イタリア、ラトビア、オランダ、スペイン、ハンガリー、スロベニア

### 出生直後以外に接種を開始(規定なし)

- ・オーストリア\*、ベルギー\*、キプロス、ドイツ\*、アイルランド、ルクセンブルグ、スロバキア\*、リヒテンシュタイン、マルタ\*
- ※ 予防接種規定とは別に「ハイリスク群対策」として、HBs抗原陽性の母からの出生児にワクチン接種あり

### 3. 小児期での接種終了後の 思春期での追加接種について

- B型肝炎ウイルスは遺伝子型によって特徴が異なるが、発症に関する予防接種の長期の予防効果は証明されている
- 予防接種後もB型肝炎ウイルスへの感染のリスクは否定できず、ワクチンによる感染予防効果とその長期的な臨床的意義については不明な点も多い
- 多くの国では、小児期の接種終了後に追加接種を定期接種で行っていない

小児期での接種終了後の思春期での追加接種の必要性は、現時点においては低いですが、先行する諸外国の知見を参考にしつつ、引き続き検討する必要があると考えるがいかがか。

### 4. 国民に広く接種機会の提供を開始する際に時限措置としての対象者の 拡大対応の必要性について

- 小児期における年齢別の水平感染のリスクは明らかではない
- 長期的な視点でのB型肝炎ワクチン接種による費用対効果は明らかではない

ワクチンの供給・実施体制の確保、必要となる財源の捻出方法等を検討した上で、可能であれば、明らかな水平感染のリスクがある年齢層にまで対象者を拡大することが望ましいが、小児期における水平感染の実態をより明らかにする必要があると考えるがいかがか。

## 5. B型肝炎ワクチンの違いについて

- 遺伝子型Cのウイルス株のワクチンによる、他の遺伝子型ウイルスに対する生体内での予防効果は明らかでない
- 遺伝子型Aのウイルス株のワクチンによる、他の遺伝子型ウイルスに対する予防効果が証明されている

遺伝子型Cのウイルス株のワクチンを国民に広く接種機会を提供する際に用いるには、他の遺伝子型ウイルスに対する予防効果を明らかにする必要があると考えるがいかがか。

### まとめ

B型肝炎ワクチンは広く接種を促進されることが望ましいが、具体的な接種時期や用いるワクチンを決定するため、以下の課題を明らかにする必要がある

- 小児期の水平感染の実態のさらなる把握
- 異なる遺伝子型ウイルスに対するワクチンの予防効果（遺伝子型Cウイルスのワクチン）

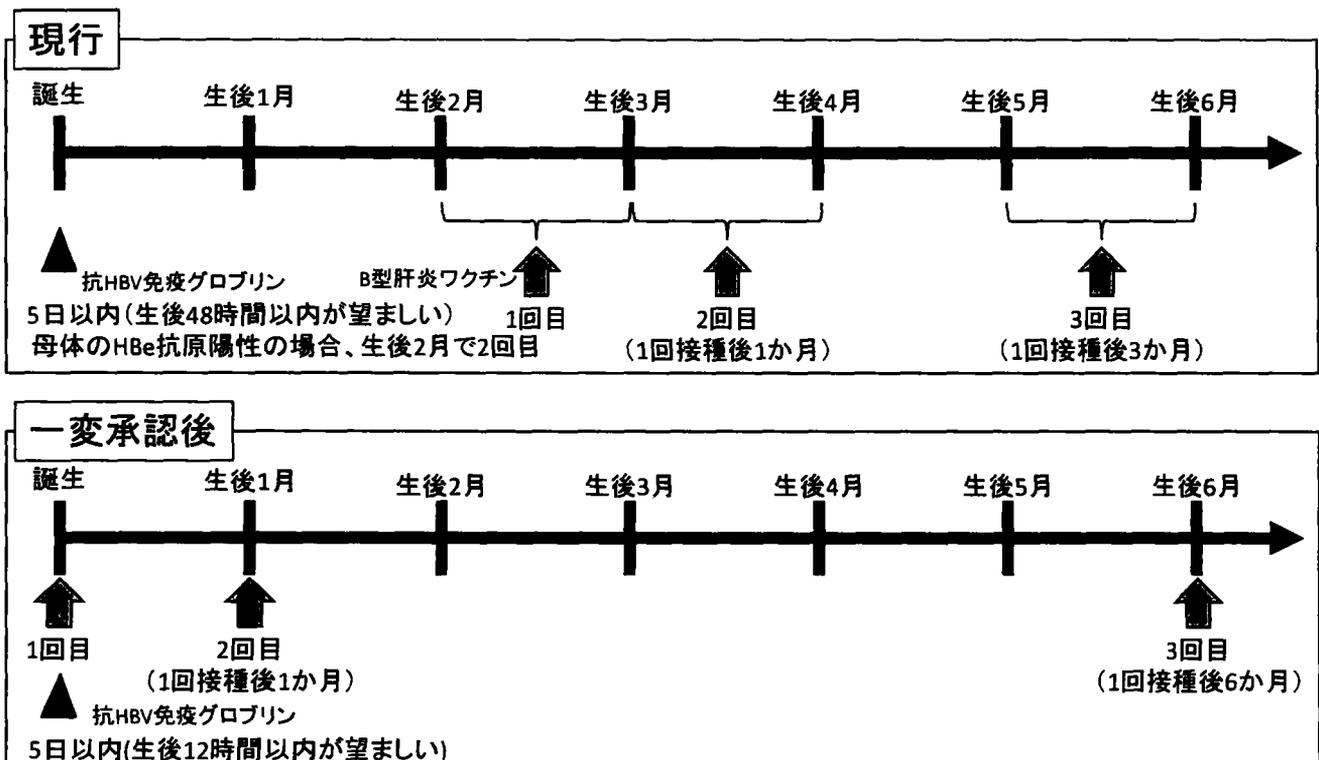
現時点において、これらについての研究が行われているところであり、その結果を踏まえて改めて検討を行うこととしてはいかがか？

# (参考) 母子感染の予防に関する B型肝炎ワクチンの用法変更について

- 日本産科婦人科学会、日本小児栄養消化器肝臓学会より、B型肝炎ウイルス母子感染の予防に関する組換え沈降B型肝炎ワクチンの用法について変更の要望書あり。
- 第17回医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議(平成25年10月7日開催)及び第6回薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会(平成25年10月7日開催)にて変更が承認された。
- 今後、添付文書の改訂が予定されている

12

## (参考) B型肝炎ウイルスの母子感染予防スケジュール



出典： 医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議 公知申請への該当性に係る報告書  
公益社団法人日本産科婦人科医会 母子保健部会 B型肝炎母子感染予防方法の変更について

13

# (参考) B型肝炎ワクチンの用法・用量及び関連注意

## 現行

### 用法・用量

通常、0.25mLを1回、生後2～3箇月に皮下に注射する。更に、0.25mLずつを初回注射の1箇月後及び3箇月後の2回、同様の用法で注射する。

ただし、能動的HBs抗体が獲得されていない場合には追加注射する。

## 一変承認後

### 用法・用量

通常、0.25 mLを1回、生後12時間以内を目安に皮下に注射する。更に、0.25 mLずつを初回注射の1箇月後及び6箇月後の2回、同様の用法で注射する。

ただし、能動的HBs抗体が獲得されていない場合には追加注射する。

### 関連注意の追加

B型肝炎ウイルス母子感染の予防における初回注射の時期は、被接種者の状況に応じて生後12時間以降とすることもできるが、その場合であっても生後できるだけ早期に行うこと。

## 小児におけるB型肝炎の水平感染の実態把握並びに

### ワクチン戦略の再構築に関する研究

（研究代表者：筑波大学医学医療系小児科、須磨崎 亮）

#### 主たる研究内容

#### 1. 小児におけるB型肝炎ウイルス感染の疫学調査

- 小児生活習慣病検診を利用した無作為抽出小児の疫学調査  
（茨城県と岩手県において実施中）
- 国立感染症研究所に収集された国内血清銀行の検体調査

#### 2. B型肝炎ワクチンの有効性に関する研究

- ジェノタイプが異なるウイルスに対するB型肝炎ワクチンの効果  
ヒト肝細胞キメラマウスを用いた感染防御試験など多様な  
手法を用いて、日本で開発された遺伝子型C由来ワクチンの  
感染防御効果を証明できる研究が進行中
- ワクチン追加接種の必要性に関する研究  
医療従事者や母子感染予防の小児を対象に効果を検証中

# 肺炎球菌ワクチン(ポリサッカライド)の 接種方法について

厚生労働省 健康局  
結核感染症課 予防接種室  
平成25年11月18日  
第7回予防接種基本方針部会

※ 本資料は技術的検討であり、国民に対して広く接種機会を提供する仕組みとして実施するためには、前提として、ワクチンの供給・実施体制の確保、必要となる財源の捻出方法等の検討を行った上で、関係者の理解を得るとともに、副反応も含めた予防接種施策に対する国民の理解等が必要。

## 肺炎球菌ワクチンの導入の仕方について

肺炎球菌ワクチン導入時のキャッチアップ等に関しては、7月10日の予防接種基本方針部会で「5歳年齢ごと(65, 70, 75, 80, 85 歳etc.)に毎年接種」とする案が了承されたが、その他の可能性も含め、以下の3案について検討いただきたい。

- 案1 5歳年齢ごとにキャッチアップを実施  
(7月10日案)
- 案2 高年齢層からキャッチアップを開始し、キャッチアップ終了次第65歳の定期接種に移行
- 案3 65歳に接種しつつ、高年齢層からキャッチアップを開始

## 案1. 5歳年齢ごとにキャッチアップを実施

想定接種回数	1年目	2年目	3年目	4年目	5年目
対象年齢	65,70, 75,80, 85,≥90	65,70, 75, 80,85,90	65,70, 75, 80,85,90	65,70, 75, 80,85,90	65,70, 75, 80,85,90
総接種数 (千回)	7,544	7,478	7,718	7,881	7,838

- 対象年齢がほぼ一定であるため、運用に混乱が少なく、毎年の接種数の変動も少ない
- 一方、より肺炎に罹患し重症化するリスクが高い、高年齢層の接種が遅れてしまう

2

## 案2. 高年齢層からキャッチアップを開始し、キャッチアップ終了次第65歳の定期接種に移行

想定接種回数	1年目	2年目	3年目	4年目	5年目
対象年齢	≥80	76-80	72-76	68-72	65-68
総接種数 (千回)	7,521	7,186	7,183	7,860	8,709

- 死亡・罹患リスクの高い高年齢者から先に接種することができる
- 一方、より費用対効果が高い65歳から70歳代高齢者への接種が遅れてしまう。また、対象年齢の設定が煩雑になる

3

### 案3. 65歳に接種しつつ、 高年齢層からキャッチアップを開始

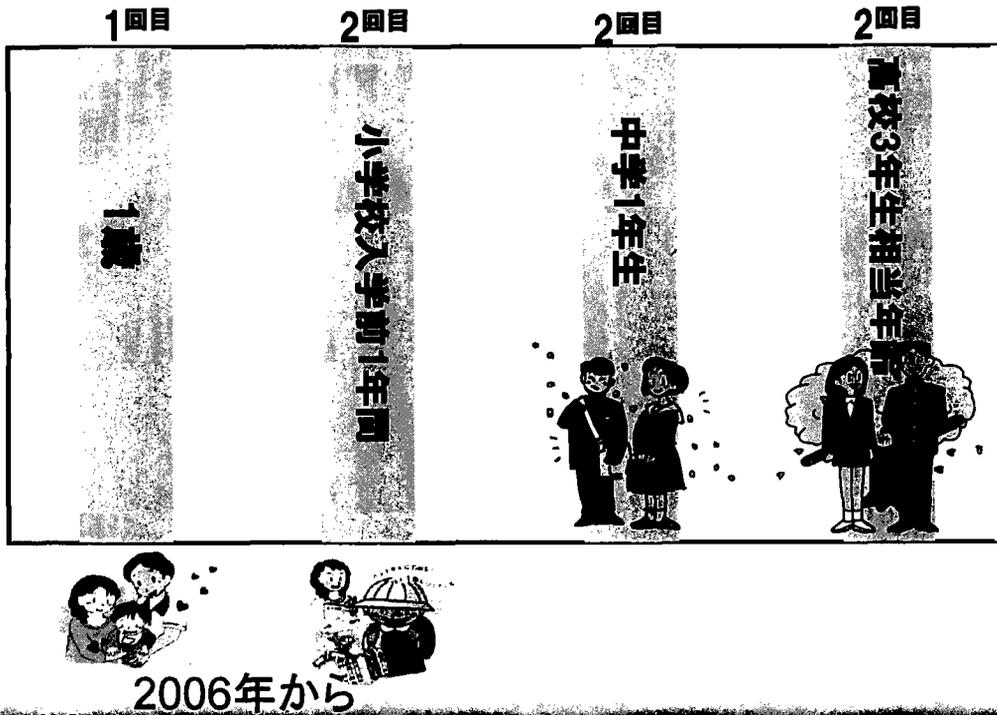
想定接種回数	1年目	2年目	3年目	4年目	5年目
対象年齢	65, ≥85	65, 80-85	65, 76-80	65, 73-76	65, 70-73
総接種数 (千回)	5,402	7,742	8,656	8,061	8,598

- 定期接種の適応となる65歳への接種を開始しつつ、可能な範囲で死亡・罹患リスクの高い高年齢層へのキャッチアップを実施することができる
- 対象年齢の設定が煩雑になる





# 2008年度から2012年度までの5年間の措置として 始まった思春期世代への2回目の予防接種



山本久美研究員作図



## 2008～2012年度 麻しん・風しんワクチン定期予防接種対象者

**第1期**：生後12か月以上24か月未満の者

**第2期**：5歳以上7歳未満の者であって、小学校入学前の1年間

2008年度	2009年度	2010年度	2011年度	2012年度
2002/4/2～ 2003/4/1生	2003/4/2～ 2004/4/1生	2004/4/2～ 2005/4/1生	2005/4/2～ 2006/4/1生	2006/4/2～ 2007/4/1生

**第3期**：中学1年生に相当する年齢の者（年度内に13歳になる者）

2008年度	2009年度	2010年度	2011年度	2012年度
1995/4/2～ 1996/4/1生	1996/4/2～ 1997/4/1生	1997/4/2～ 1998/4/1生	1998/4/2～ 1999/4/1生	1999/4/2～ 2000/4/1生

**第4期**：高校3年生に相当する年齢の者（年度内に18歳になる者）

2008年度	2009年度	2010年度	2011年度	2012年度
1990/4/2～ 1991/4/1生	1991/4/2～ 1992/4/1生	1992/4/2～ 1993/4/1生	1993/4/2～ 1994/4/1生	1994/4/2～ 1995/4/1生

※ 2000/4/2～2001/4/1生まれの者および2001/4/2～2002/4/1生まれの者は、それぞれ2006年度および2007年度の第2期定期予防接種対象者でした

佐藤 弘 研究員作表



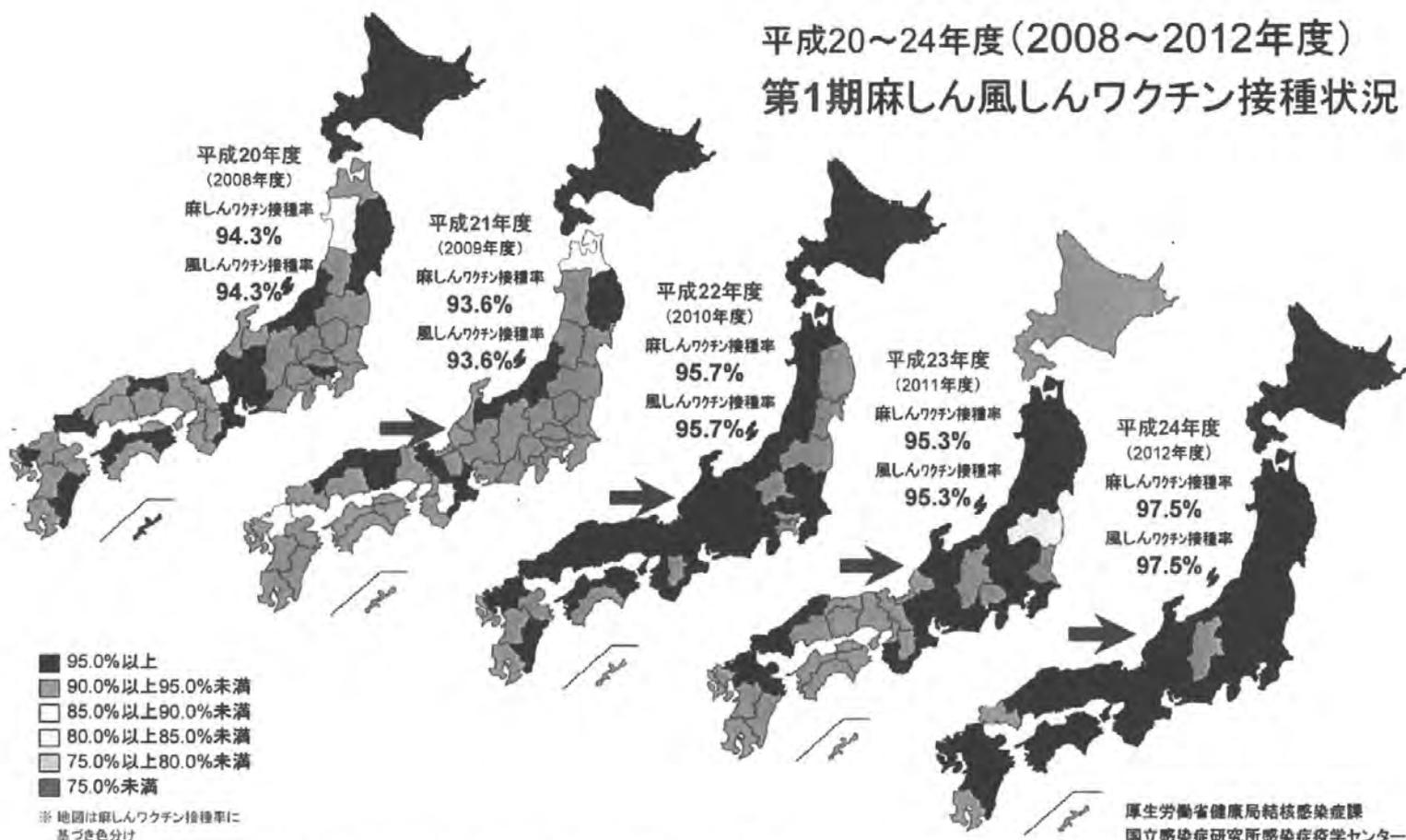
# 2008～2012年度 風疹含有ワクチン接種率

	第1期	第2期	第3期	第4期
2012年度	97.5%	93.7%	88.8%	83.3%
2011年度	95.3%	92.8%	88.2%	81.5%
2010年度	95.6%	92.2%	87.3%	78.9%
2009年度	93.6%	92.3%	86.0%	77.1%
2008年度	94.3%	91.9%	85.2%	77.3%

第1期: 生後12か月以上24か月未満  
 第2期: 6歳になる年度(小学校入学前1年間)  
 第3期: 13歳になる年度(中学校1年生)  
 第4期: 18歳になる年度(高校3年生相当年齢)



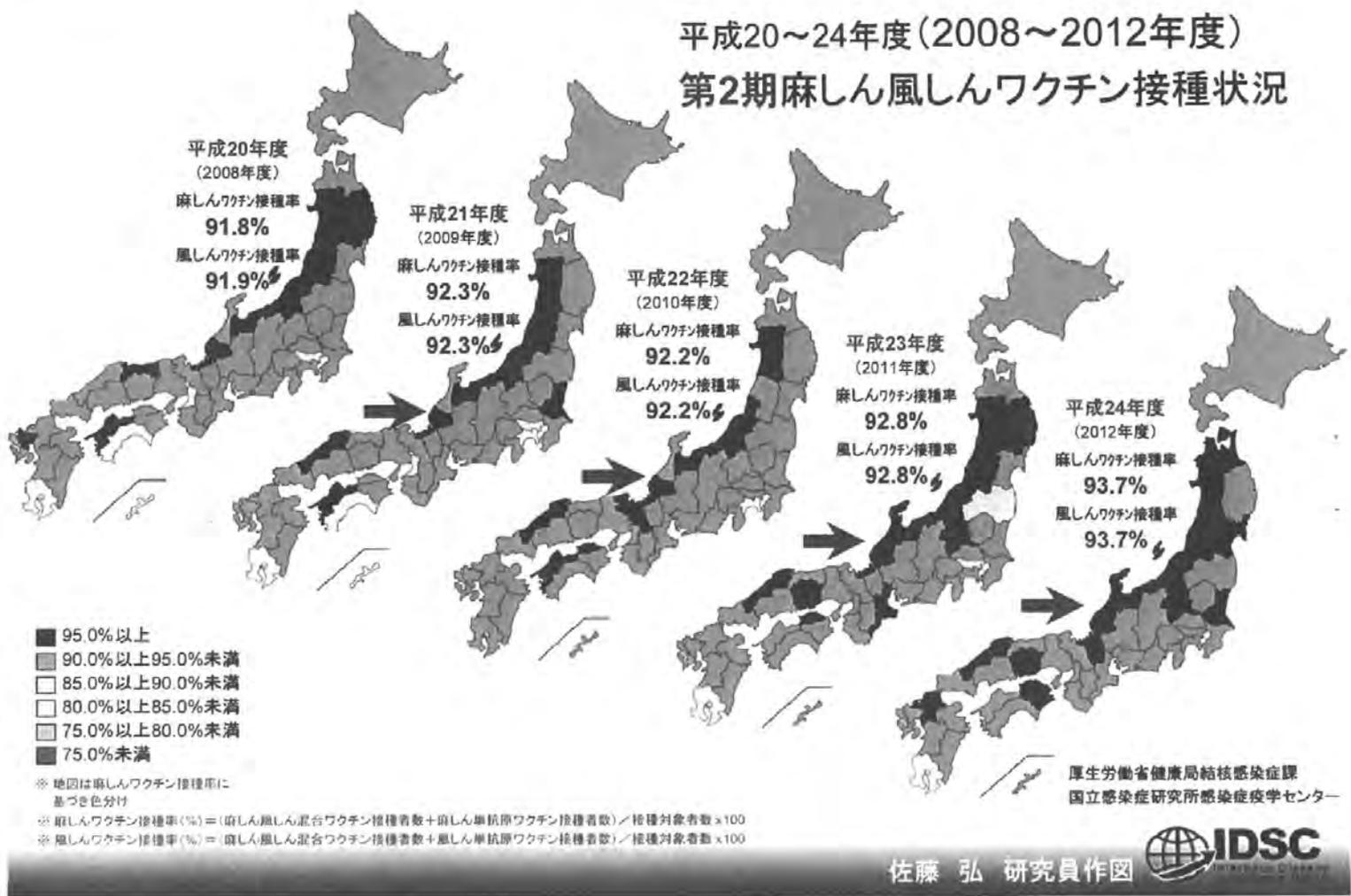
## 平成20～24年度(2008～2012年度) 第1期麻疹風しんワクチン接種状況



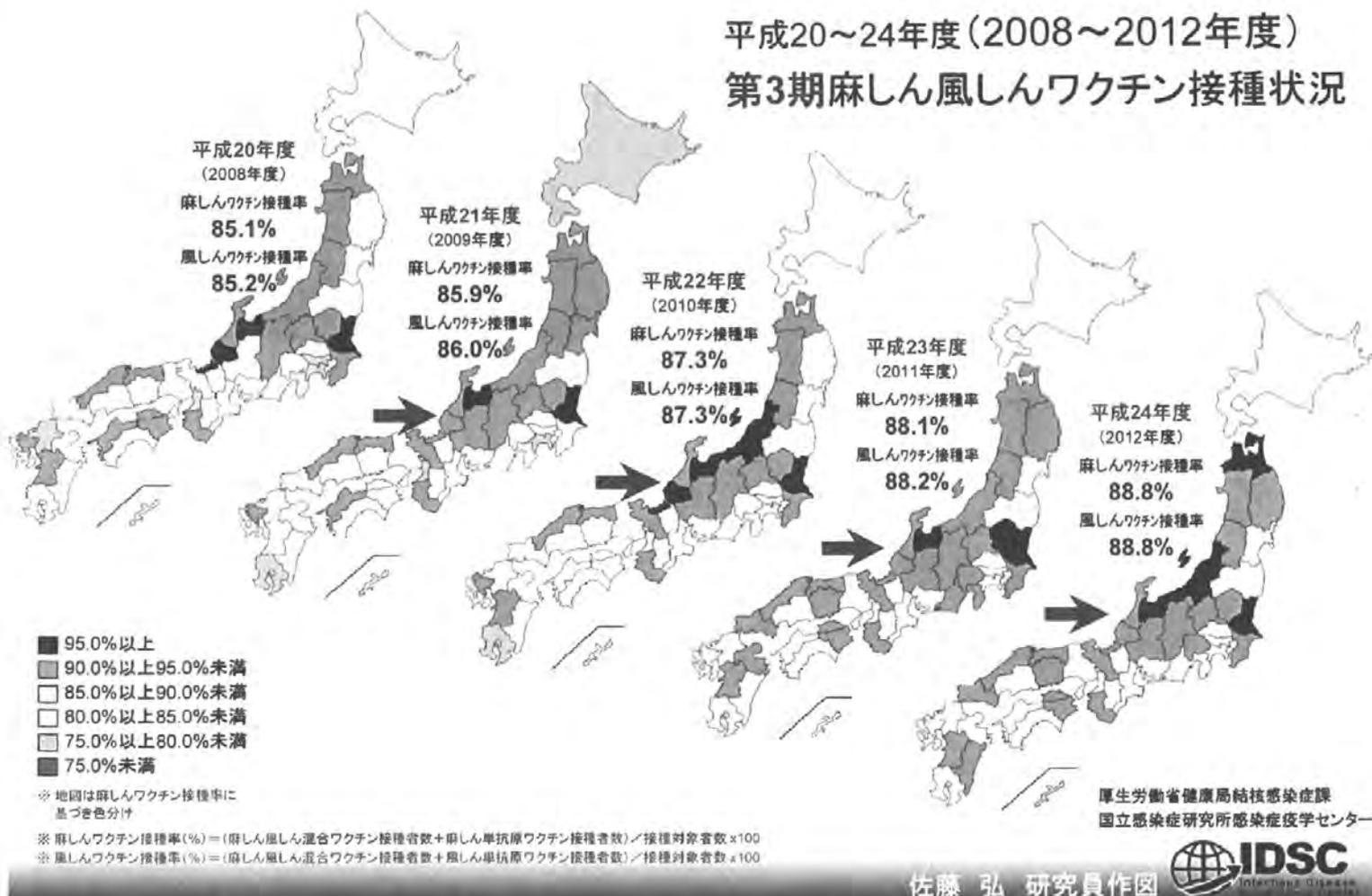
※ 麻疹ワクチン接種率(%) = (麻疹風しん混合ワクチン接種者数 + 麻疹単抗原ワクチン接種者数) / 接種対象者数 × 100  
 ※ 風しんワクチン接種率(%) = (麻疹風しん混合ワクチン接種者数 + 風しん単抗原ワクチン接種者数) / 接種対象者数 × 100



## 平成20～24年度(2008～2012年度) 第2期麻しん風しんワクチン接種状況



## 平成20～24年度(2008～2012年度) 第3期麻しん風しんワクチン接種状況



# 平成20～24年度(2008～2012年度) 第4期麻しん風しんワクチン接種状況

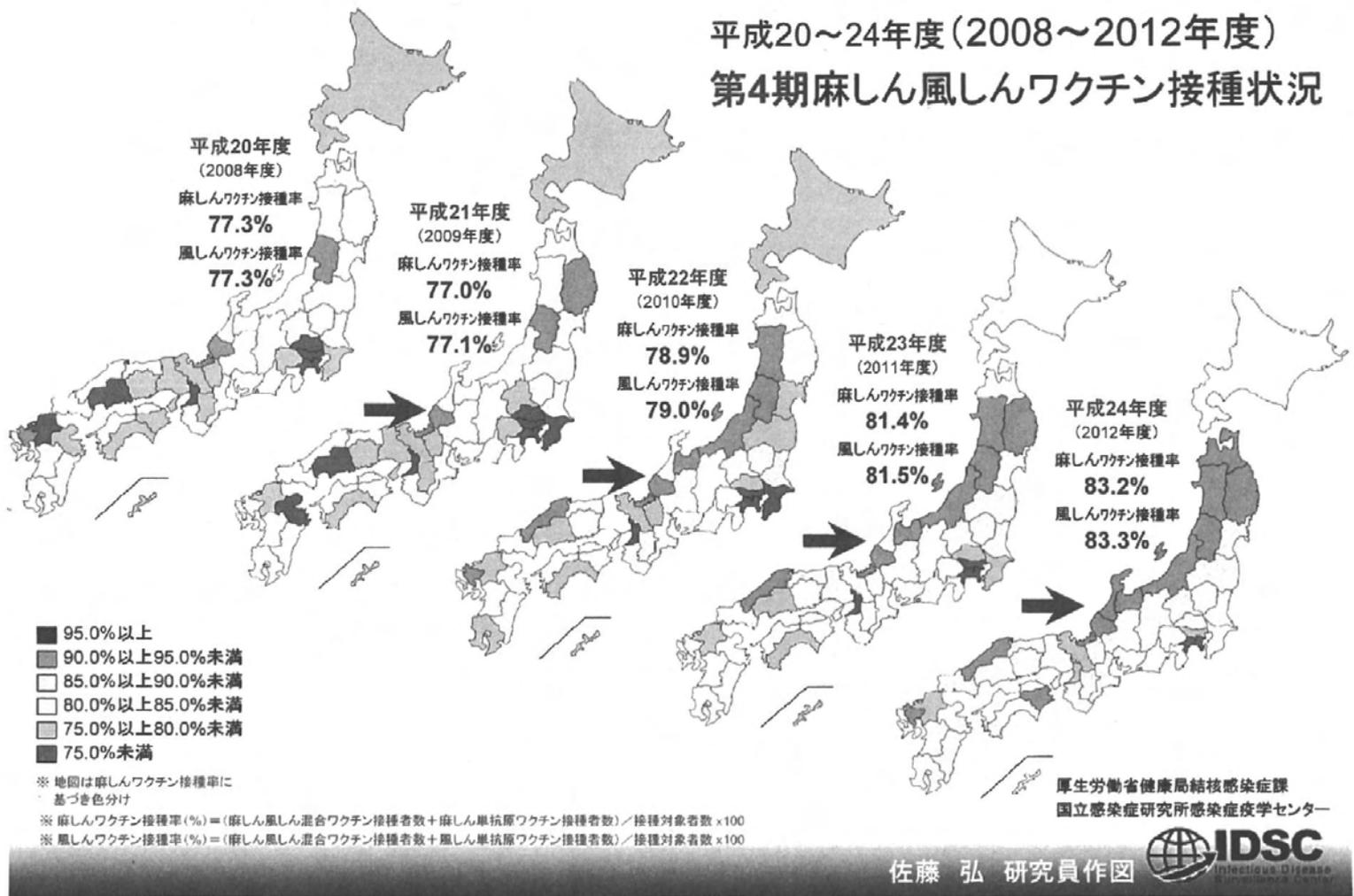


表1-1 2012年度 第1期 麻しん風しんワクチン接種率全国集計結果 2013年6月30日現在、最終評価

順位は麻しんワクチン接種率(5)に基づく  
接種対象者数(1)は2012年10月1日現在の第1期対象者の数、(2)、(3)、(4)は2012年度における接種者の数  
MRワクチン：麻しん風しん混合ワクチン

2012年度 第1期  
2012年4月1日～2013年3月31日  
95%以上 90～95%未満 80～90%未満 70～80%未満 70%未満

順位	都道府県	麻しん風しん ワクチン接種 対象者数 (人):(1)	MRワクチン 接種者数 (人):(2)	麻しん単抗原 ワクチン接種者 数(人):(3)	風しん単抗原 ワクチン接種者 数(人):(4)	麻しんワクチン 接種率(%) :(5) = ((2) + (3)) / (1) × 100	風しんワクチン 接種率(%) :(6) = ((2) + (4)) / (1) × 100
合計		1,076,242	1,049,423	137	99	97.6	97.6
1	和歌山県	7,554	7,539	1	0	100.0	100.0
2	山梨県	9,103	8,170	0	0	100.0	100.0
3	新潟県	5,705	5,739	0	0	100.0	100.0
4	徳島県	5,949	5,988	0	0	100.0	100.0
5	山形県	8,839	8,878	1	1	100.0	100.0
6	福井県	6,767	6,761	0	0	100.0	100.0
7	千葉県	9,610	9,590	2	0	99.9	99.9
8	佐賀県	7,770	7,743	0	0	99.7	99.7
9	香川県	9,550	9,498	0	0	99.4	99.4
10	宮城県	10,188	10,104	0	0	99.2	99.2
11	青森県	4,985	4,936	0	0	99.0	99.0
12	埼玉県	9,459	9,344	0	0	98.9	98.9
13	兵庫県	48,397	47,702	2	4	98.8	98.8
14	滋賀県	13,774	13,575	1	1	98.6	98.6
15	福岡県	47,318	46,596	6	1	98.5	98.5
16	高知県	18,882	18,650	2	2	98.3	98.3
17	静岡県	18,098	17,785	1	0	98.3	98.3
18	大分県	8,289	8,155	0	0	98.4	98.4
19	大宮市	75,045	73,593	17	0	98.1	98.1
20	東京都	11,907	11,680	1	0	98.1	98.1
21	東京都	16,774	16,388	8	8	98.0	98.0
22	東京都	60,834	59,388	8	8	97.6	97.6
23	東京都	107,829	105,703	23	25	97.9	97.9
24	東京都	32,112	31,361	2	2	97.7	97.7
25	東京都	25,842	25,219	1	4	97.7	97.7
26	東京都	23,058	22,338	1	1	97.3	97.3
27	東京都	16,550	16,139	3	0	97.5	97.5
28	東京都	10,104	9,854	0	0	97.5	97.5
29	東京都	51,734	50,313	4	2	97.3	97.3
30	東京都	20,721	20,164	6	2	97.3	97.3
31	三重県	78,393	76,172	18	14	97.2	97.2
32	東京都	15,696	15,257	1	1	97.2	97.2
33	東京都	11,845	11,211	1	0	97.1	97.1
34	東京都	71,093	68,798	5	3	96.8	96.8
35	東京都	40,153	38,802	7	4	96.7	96.7
36	東京都	17,045	16,464	3	8	96.6	96.6
37	東京都	9,780	9,326	0	0	96.2	96.2
38	東京都	17,679	16,926	2	0	95.8	95.8
39	東京都	10,917	10,421	1	2	95.5	95.5
40	東京都	5,248	5,007	1	0	95.4	95.4
41	東京都	16,472	15,700	2	1	95.3	95.3
42	東京都	6,927	6,587	1	1	95.1	95.1
43	東京都	14,848	14,108	0	0	94.9	94.9
44	東京都	16,309	14,823	3	1	94.9	94.9
45	山口県	11,716	11,045	0	0	94.3	94.3
46	沖縄県	17,141	16,112	3	2	94.0	94.0
47	東京都	17,389	16,292	5	2	93.7	93.7

※ 各接種率は、小数点第二位以下を四捨五入

表1-2 2012年度 第2期 麻しん風しんワクチン接種率全国集計結果 2013年6月30日現在、最終評価

順位は麻しんワクチン接種率(5)に基づく  
 接種対象者数(1)は2012年4月1日現在の第2期対象者の数、(2)、(3)、(4)は2012年度における接種者の数  
 MRワクチン：麻しん風しん混合ワクチン

順位	都道府県	2012年度 第2期 2012年4月1日～2013年3月31日					
		95%以上	90～95%未満	80～90%未満	70～80%未満	70%未満	
		麻しん風しん ワクチン接種 対象者数 (人):(1)	MRワクチン 接種者数 (人):(2)	麻しん単抗原 ワクチン接種者 数(人):(3)	風しん単抗原 ワクチン接種者 数(人):(4)	麻しんワクチン 接種率(%) :(5)=(2)+(3)/ (1)×100	風しんワクチン 接種率(%) :(6)=(2)+(4)/ (1)×100
合計		1,096,271	1,026,618	102	292	93.7	93.7
1	愛知県	8,978	8,832	0	1	97.2	97.6
2	東京都	10,437	10,123	0	0	97.0	97.0
3	大阪府	7,722	7,478	0	0	96.8	96.8
5	北海道	16,193	15,584	2	1	96.2	96.2
6	宮城県	9,029	8,700	0	0	96.4	96.4
7	千葉県	8,074	7,839	0	0	97.1	97.1
9	山形県	19,309	18,538	0	1	96.0	96.0
10	岡山県	9,401	9,025	0	0	96.0	96.0
11	静岡県	44,957	43,134	7	5	95.9	95.9
12	兵庫県	17,258	16,527	0	0	95.8	95.8
13	奈良県	17,620	16,817	4	4	95.5	95.5
14	香川県	13,906	13,246	1	1	95.2	95.2
17	徳島県	8,678	8,267	0	0	95.3	95.3
19	東京都	25,616	24,380	0	0	95.2	95.2
20	東京都	10,293	9,799	0	0	95.2	95.2
21	東京都	7,315	6,963	0	0	95.2	95.2
23	東京都	17,416	16,525	1	3	94.9	94.9
25	東京都	5,049	4,790	0	0	94.7	94.7
26	東京都	18,119	17,259	2	2	95.2	95.2
29	東京都	19,024	18,003	3	4	94.6	94.6
31	東京都	42,022	39,691	1	1	94.4	94.4
33	東京都	7,844	7,410	0	0	94.4	94.4
34	東京都	7,959	7,512	1	1	94.4	94.4
35	東京都	10,171	9,593	0	0	94.3	94.3
36	東京都	21,996	20,690	0	4	94.1	94.1
37	東京都	16,507	15,851	0	3	95.4	95.4
38	東京都	69,982	65,623	0	88	93.8	93.8
39	東京都	11,888	11,142	0	1	93.7	93.7
40	東京都	12,238	11,467	1	1	93.7	93.7
41	東京都	52,720	50,328	3	13	95.6	95.6
42	東京都	19,528	18,467	0	2	94.6	94.6
43	東京都	9,246	8,775	1	2	95.5	95.5
44	東京都	49,744	46,464	0	7	93.4	93.4
45	東京都	10,162	9,457	1	1	93.1	93.1
46	東京都	63,457	58,994	6	21	93.0	93.0
47	東京都	75,637	70,328	15	17	93.0	93.0
1	東京都	25,455	23,662	1	6	93.0	93.0
2	東京都	78,270	72,700	17	20	92.9	92.9
3	東京都	18,713	17,268	1	2	92.3	92.3
4	東京都	16,418	15,133	0	1	92.2	92.2
5	東京都	100,826	92,541	21	60	91.8	91.8
6	東京都	33,531	30,660	2	4	91.4	91.4
7	東京都	8,888	8,375	1	1	91.3	91.3
8	東京都	12,104	11,031	0	0	91.1	91.1
9	東京都	16,614	14,996	1	1	90.3	90.3
10	東京都	15,216	13,683	1	4	90.0	90.0

※ 各接種率は、小数点第二位以下を四捨五入  
 厚生労働省健康局結核感染症課、国立感染症研究所感染症疫学センター

表1-3 2012年度 第3期 麻しん風しんワクチン接種率全国集計結果 2013年6月30日現在、最終評価

順位は麻しんワクチン接種率(5)に基づく  
 接種対象者数(1)は2012年4月1日現在の第3期対象者の数、(2)、(3)、(4)は2012年度における接種者の数  
 MRワクチン：麻しん風しん混合ワクチン

順位	都道府県	2012年度 第3期 2012年4月1日～2013年3月31日					
		95%以上	90～95%未満	80～90%未満	70～80%未満	70%未満	
		麻しん風しん ワクチン接種 対象者数 (人):(1)	MRワクチン 接種者数 (人):(2)	麻しん単抗原 ワクチン接種者 数(人):(3)	風しん単抗原 ワクチン接種者 数(人):(4)	麻しんワクチン 接種率(%) :(5)=(2)+(3)/ (1)×100	風しんワクチン 接種率(%) :(6)=(2)+(4)/ (1)×100
合計		1,190,773	1,056,986	251	860	88.8	88.8
1	愛知県	28,619	27,729	4	15	96.5	96.5
2	東京都	10,314	9,947	0	3	96.4	96.4
3	東京都	12,830	12,453	0	2	96.3	96.3
4	東京都	21,819	20,751	0	3	94.9	94.9
5	東京都	18,849	17,588	1	1	93.3	93.3
6	東京都	19,804	18,746	12	5	94.7	94.7
7	東京都	7,991	7,562	1	1	94.6	94.6
8	東京都	9,248	8,734	0	3	94.5	94.5
9	東京都	6,491	6,113	0	0	94.2	94.2
10	東京都	10,744	10,087	2	1	93.9	93.9
11	東京都	21,302	19,897	2	16	93.4	93.4
12	東京都	23,856	22,279	9	8	93.4	93.4
13	東京都	11,229	10,444	1	2	93.0	93.0
14	東京都	9,671	8,951	0	3	92.6	92.6
15	東京都	21,080	19,335	0	8	91.7	91.7
16	東京都	5,550	5,090	0	1	91.7	91.7
17	東京都	18,547	16,981	0	22	91.6	91.6
18	東京都	7,000	6,412	0	1	91.6	91.6
19	東京都	57,009	52,115	6	56	91.4	91.4
20	東京都	17,374	15,876	0	11	91.4	91.4
21	東京都	9,684	8,731	0	2	91.1	91.1
22	東京都	12,287	11,148	0	3	90.7	90.7
23	東京都	13,192	11,989	0	8	90.0	90.0
24	東京都	10,996	9,996	0	3	90.0	90.0
25	東京都	8,512	7,688	4	15	89.0	89.0
26	東京都	21,506	19,627	1	15	90.0	90.0
27	東京都	14,072	12,624	8	128	89.5	89.5
28	東京都	10,926	9,595	1	6	89.5	89.5
29	東京都	38,064	31,680	1	4	83.5	83.5
30	東京都	17,979	15,904	0	8	88.5	88.5
31	東京都	67,769	59,814	7	52	88.3	88.3
32	東京都	8,874	7,829	0	3	88.2	88.2
33	東京都	8,874	7,829	0	3	88.2	88.2
34	東京都	102,098	89,314	15	97	87.5	87.5
35	東京都	54,682	47,841	8	35	87.5	87.5
36	東京都	26,835	23,440	8	18	87.4	87.4
37	東京都	19,557	16,988	1	7	86.8	86.8
38	東京都	6,776	5,880	2	4	86.8	86.8
39	東京都	74,178	64,234	5	25	86.6	86.6
40	東京都	13,214	11,421	4	16	86.5	86.5
41	東京都	13,975	11,920	1	20	85.3	85.3
42	東京都	15,058	12,782	2	11	84.9	84.9
43	東京都	45,578	38,610	7	56	84.7	84.7
44	東京都	82,739	69,120	33	122	83.6	83.6
45	東京都	47,012	39,217	6	31	83.4	83.4
46	東京都	16,037	12,882	0	4	80.3	80.3
47	東京都	17,051	13,683	0	9	78.4	78.4

※ 各接種率は、小数点第二位以下を四捨五入  
 厚生労働省健康局結核感染症課、国立感染症研究所感染症疫学センター

表1-4 2012年度 第4期 麻しん風しんワクチン接種率全国集計結果 2013年6月30日現在、最終評価

順位は麻しんワクチン接種率(5)に基づく  
 接種対象者数(1)は2012年4月1日現在の第4期対象者の数、(2)、(3)、(4)は2012年度における接種者の数  
 MRワクチン：麻しん風しん混合ワクチン

2012年度 第4期  
 2012年4月1日～2013年3月31日  
 95%以上 90～95%未満 80～90%未満 70～80%未満 70%未満

順位	都道府県	第4期						
		麻しん風しん ワクチン接種 対象者数 (人):(1)	MRワクチン 接種者数 (人):(2)	麻しん単抗原 ワクチン接種者 数(人):(3)	風しん単抗原 ワクチン接種者 数(人):(4)	麻しんワクチン 接種率(%) :(5) = (2+ (3))/ (1) × 100	風しんワクチン 接種率(%) :(6) = (2+ (4))/ (1) × 100	
	合計	1,235,125	1,026,855	752	1,825	83.2	83.3	
1	山形県	11,852	11,233	4	2	94.8	94.8	
2	青森県	6,951	6,585	1	2	94.7	94.8	
3	岩手県	10,586	9,920	1	14	93.7	93.8	
4	秋田県	10,622	9,922	5	6	93.5	93.5	
5	新潟県	24,157	22,107	4	4	91.5	91.4	
6	富山県	8,609	7,871	3	3	91.3	91.3	
7	福井県	13,651	12,462	1	1	91.3	91.3	
8	岐阜県	14,809	13,432	1	6	90.7	90.7	
9	石川県	11,807	10,655	13	1	90.4	90.4	
10	福島県	9,420	8,486	2	3	90.0	90.0	
11	茨城県	7,484	6,732	0	0	90.0	90.0	
12	栃木県	19,292	17,336	7	8	89.9	89.9	
13	群馬県	6,170	5,546	0	1	89.9	89.9	
14	東京都	15,395	13,727	4	3	89.9	89.9	
15	千葉県	20,723	18,318	30	2	89.8	89.8	
16	埼玉県	13,722	12,115	4	11	89.0	89.0	
17	東京都	1,742	1,547	8	17	89.0	89.0	
18	静岡県	37,378	32,863	8	6	87.8	87.8	
19	愛知県	10,319	9,053	2	6	87.8	87.8	
20	和歌山県	19,126	16,765	13	48	87.7	87.8	
21	奈良県	29,701	26,010	13	52	87.6	87.7	
22	三重県	21,425	18,730	5	6	87.4	87.5	
23	滋賀県	9,591	8,374	0	11	87.3	87.4	
24	長野県	22,297	19,381	13	33	87.0	87.1	
25	岐阜県	72,531	62,990	19	33	86.9	86.9	
26	山梨県	18,842	16,375	6	10	86.9	87.0	
27	東京都	18,930	16,331	1	2	86.3	86.3	
28	東京都	12,521	10,806	5	17	86.3	86.4	
29	東京都	22,595	19,388	3	13	85.8	85.9	
30	東京都	17,831	15,278	2	12	85.7	85.7	
31	山梨県	9,476	8,095	3	7	85.5	85.5	
32	東京都	14,916	12,743	9	16	85.5	85.5	
33	東京都	14,718	12,348	13	36	84.0	84.1	
34	北海道	50,528	42,313	33	97	83.8	83.9	
35	北海道	21,679	18,146	4	6	83.7	83.7	
36	北海道	25,415	21,025	6	71	83.0	83.0	
37	東京都	28,930	23,699	35	43	82.0	82.1	
38	東京都	7,342	6,011	3	11	81.9	81.9	
39	東京都	14,487	11,761	15	85	81.4	81.4	
40	東京都	17,277	14,064	5	9	81.4	81.5	
41	埼玉県	71,249	57,935	41	166	81.2	81.4	
42	千葉県	57,687	46,416	34	163	80.5	80.7	
43	東京都	49,900	39,179	23	49	79.5	79.6	
44	東京都	24,091	18,974	23	38	79.1	79.2	
45	東京都	83,680	68,354	109	165	78.2	78.3	
46	東京都	101,514	78,410	69	248	77.3	77.3	
47	東京都	82,668	64,438	97	225	78.2	78.2	

※ 各接種率は、小数点第二位以下を四捨五入

厚生労働省健康局結核感染症課、国立感染症研究所感染症疫学センター



National Institute of Infectious Diseases  
 Infectious Disease Surveillance Center

# 全市区町村の接種率を公表 (下記URLをご確認ください)

厚生労働省

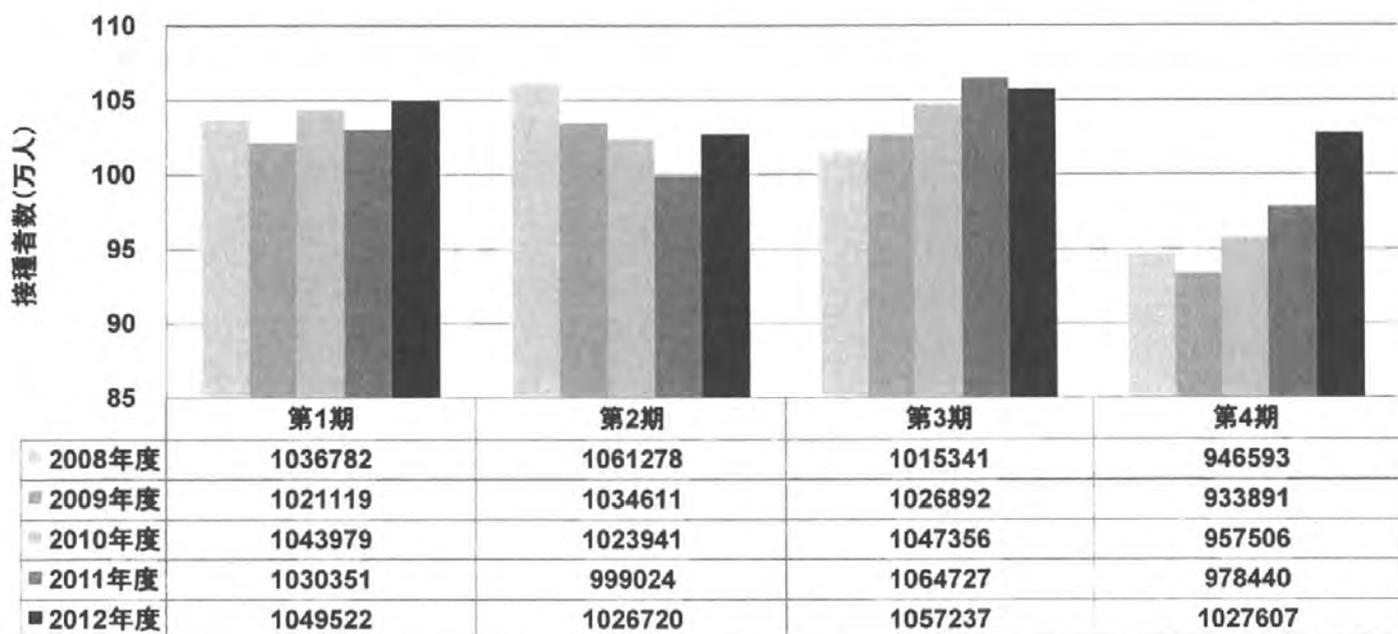
<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou21/hashika.html>

国立感染症研究所

<http://www.mhlw.go.jp/bunya/kenkou/kekkaku-kansenshou21/hashika.html>

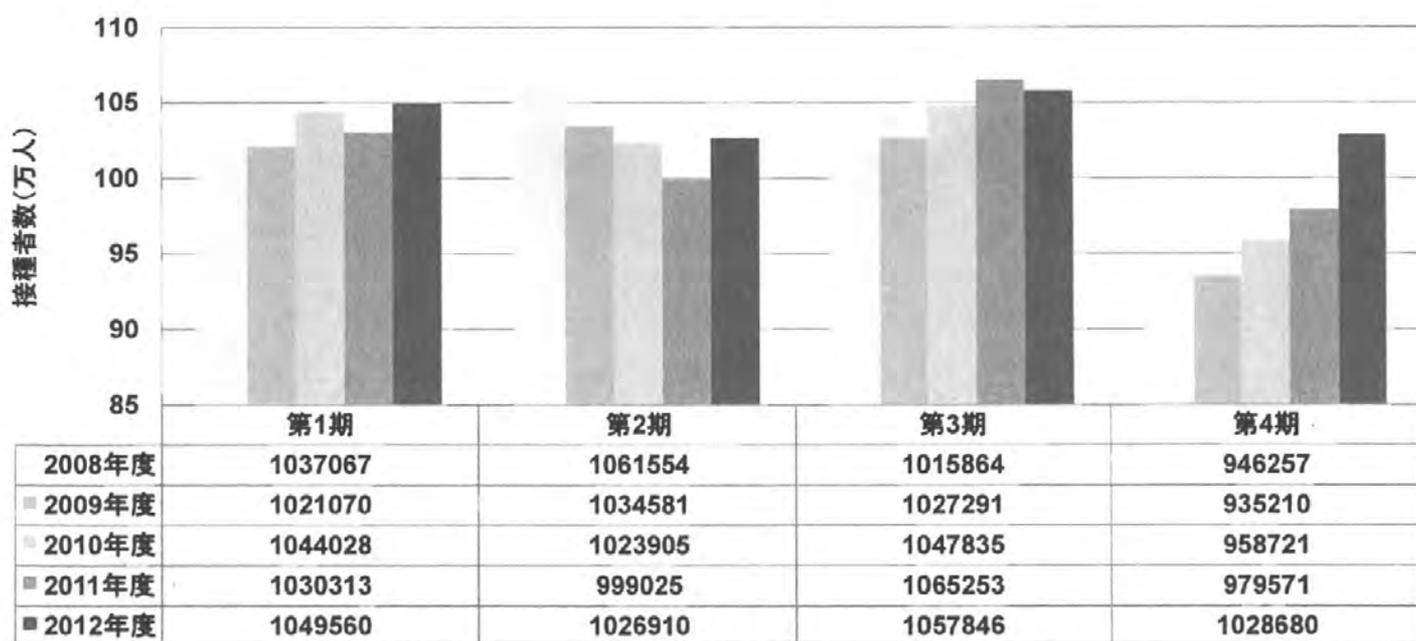


麻しん含有ワクチン接種者数(2008~2012年度)  
厚生労働省健康局結核感染症課、国立感染症研究所感染症疫学センター調査



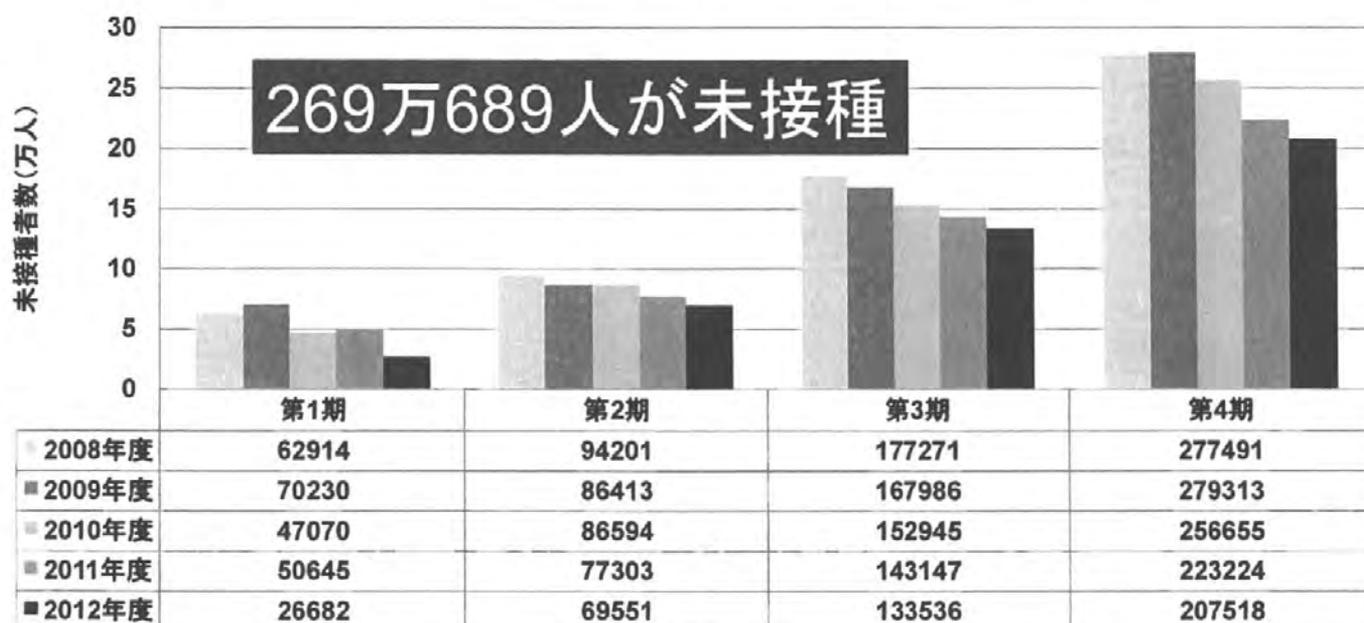
2038万2917人が接種

風しん含有ワクチン接種者数(2008~2012年度)  
厚生労働省健康局結核感染症課、国立感染症研究所感染症疫学センター調査

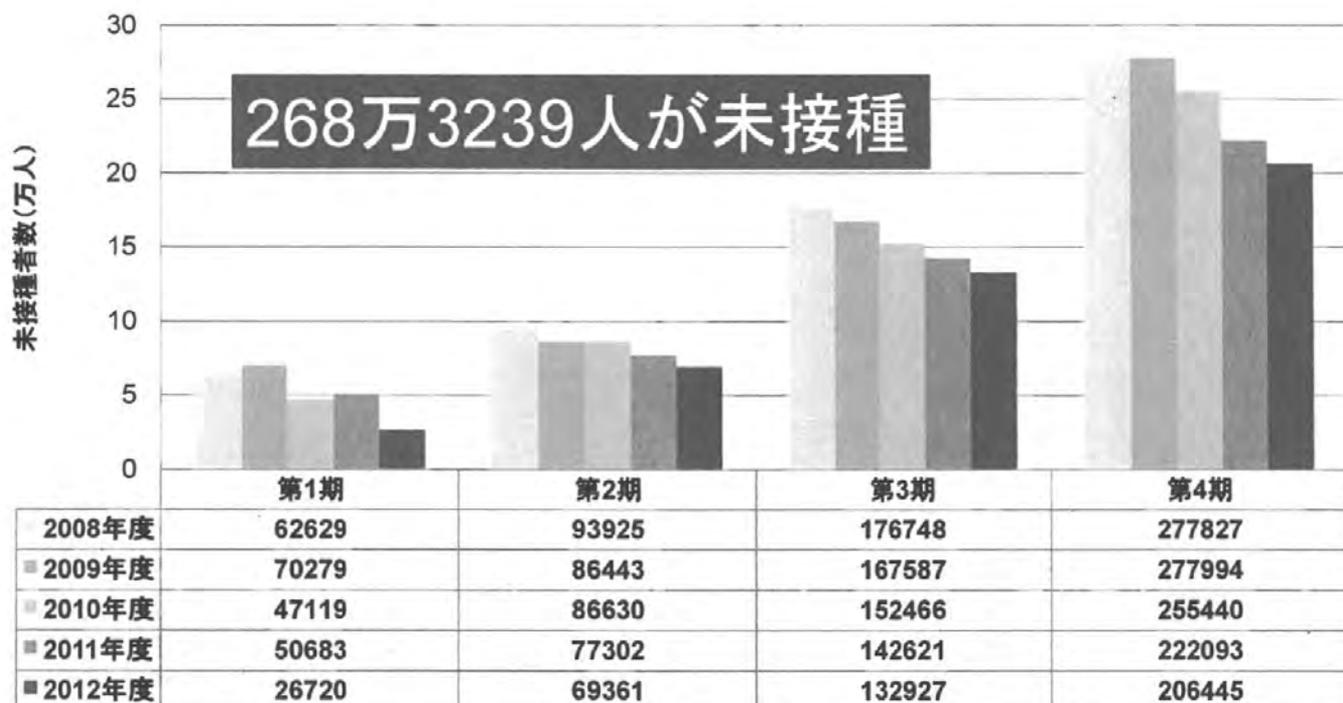


2039万541人が接種

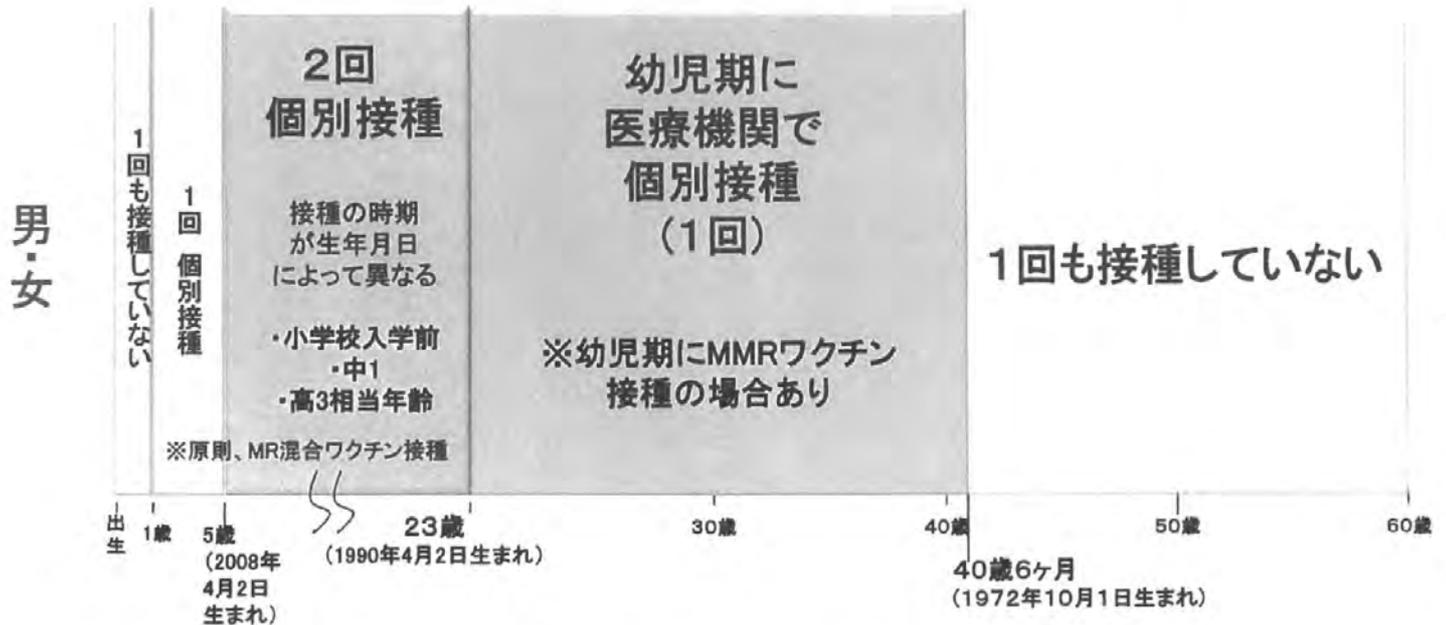
麻しん含有ワクチン未接種者数(2008~2012年度)  
厚生労働省健康局結核感染症課、国立感染症研究所感染症疫学センター調査



風しん定期予防接種の年度別・期別未接種者数  
厚生労働省健康局結核感染症課、国立感染症研究所感染症疫学センター調査



# 1978年に始まった麻疹ワクチンの定期接種状況 (2013年4月1日現在の年齢)



※ MR混合ワクチン: 麻疹風疹混合ワクチン、MMR混合ワクチン: 麻疹風疹おたふくかぜ混合ワクチン



保健の科学 第54巻 第12号 2012年

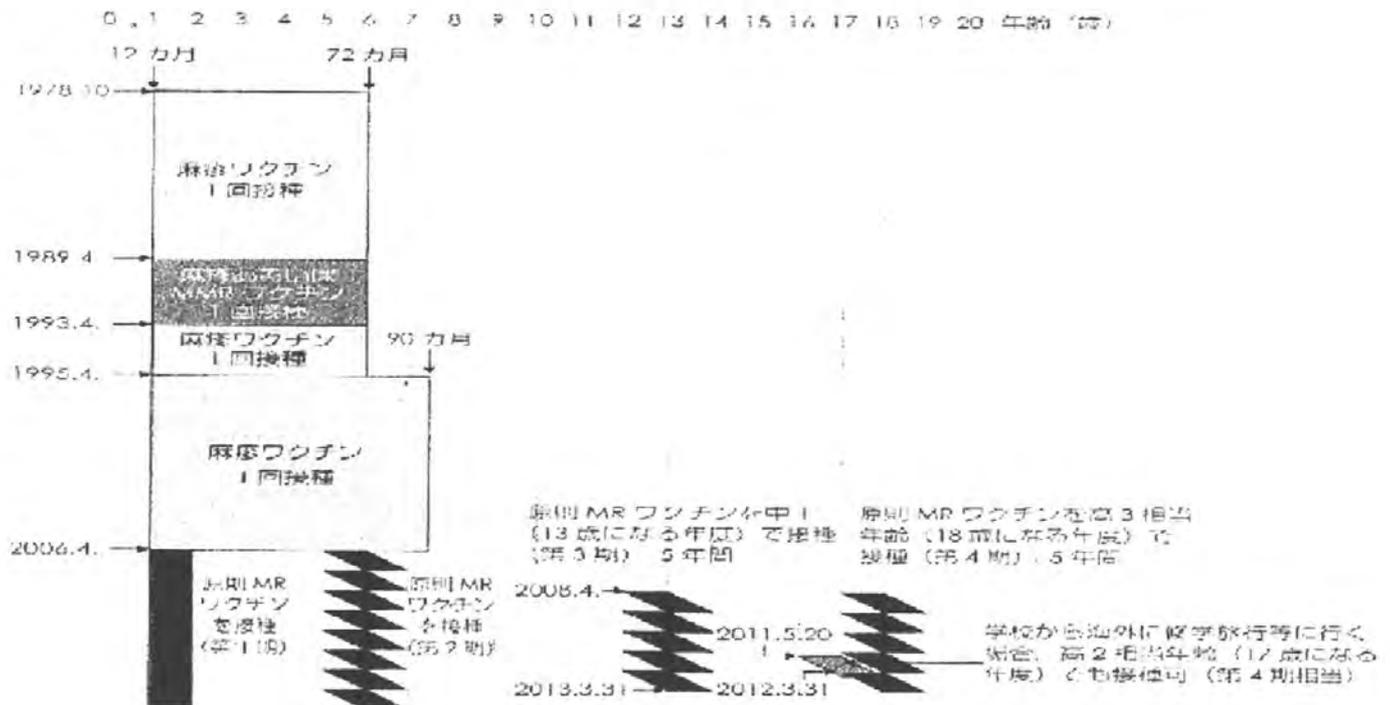
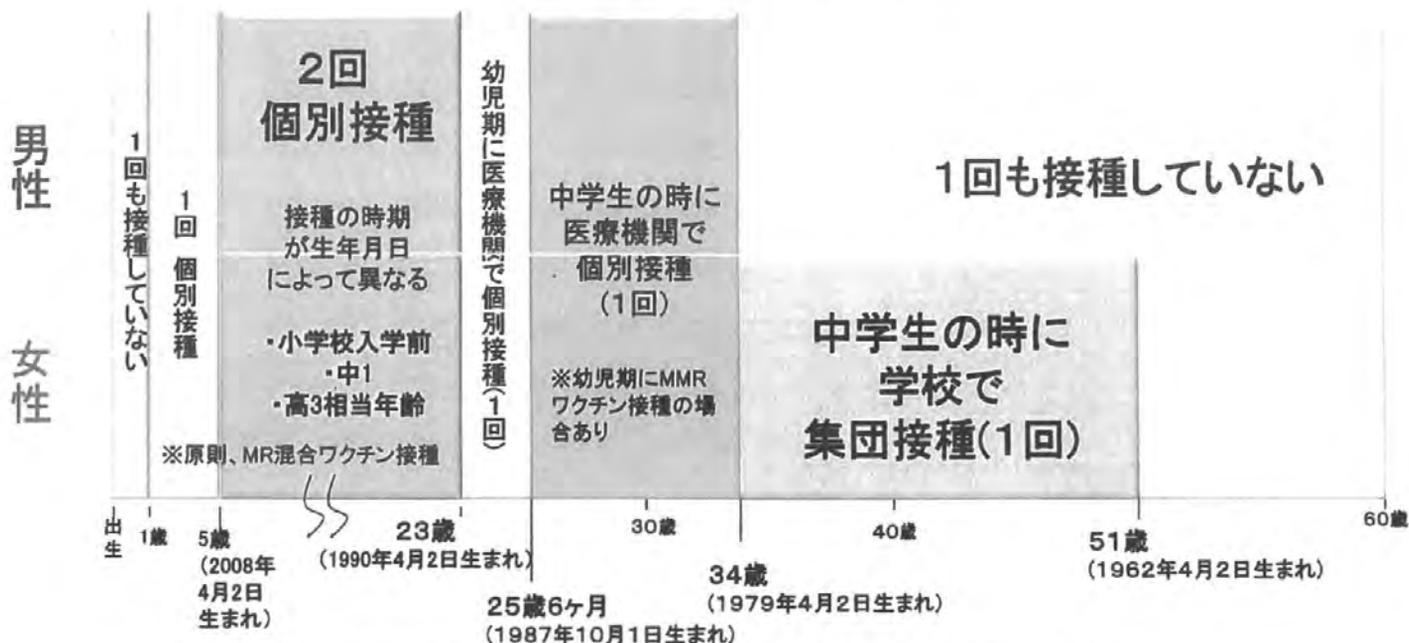


図1 麻疹含有ワクチン定期接種の経緯

# 1977年に始まった風疹ワクチンの定期接種状況 (2013年4月1日現在の年齢)



※ MR混合ワクチン: 麻疹風疹混合ワクチン、MMR混合ワクチン: 麻疹風疹おたふくかぜ混合ワクチン

制作協力: NHK

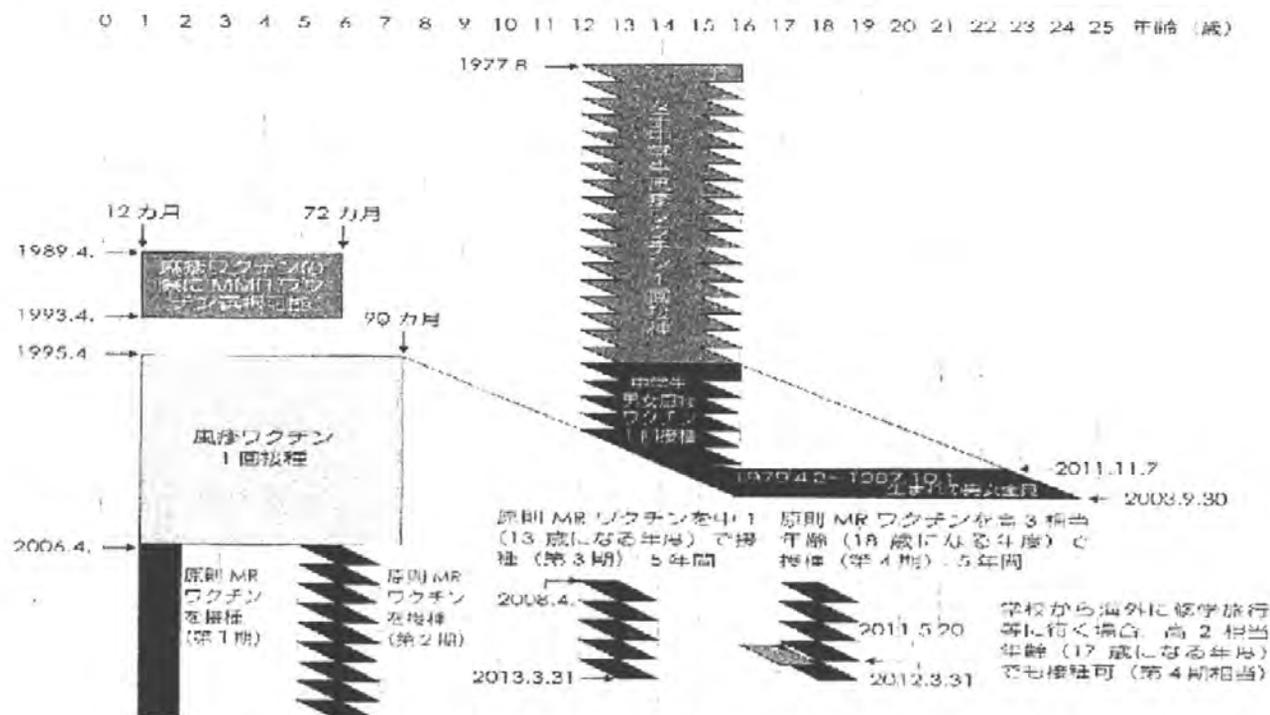


図2 風疹を含むワクチン定期接種の経緯

# 週別麻疹患者報告数(2008年~2013年(暫定値))

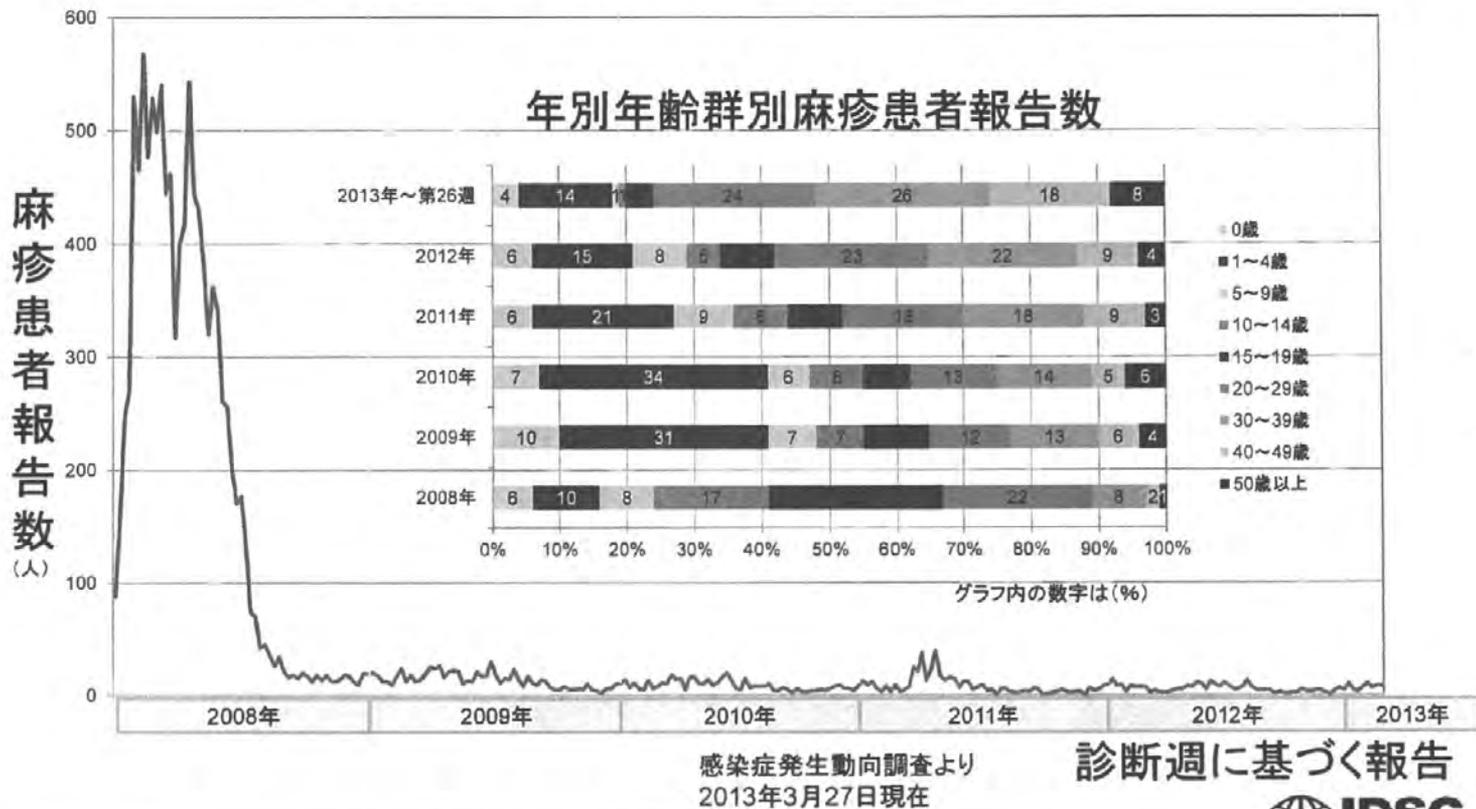
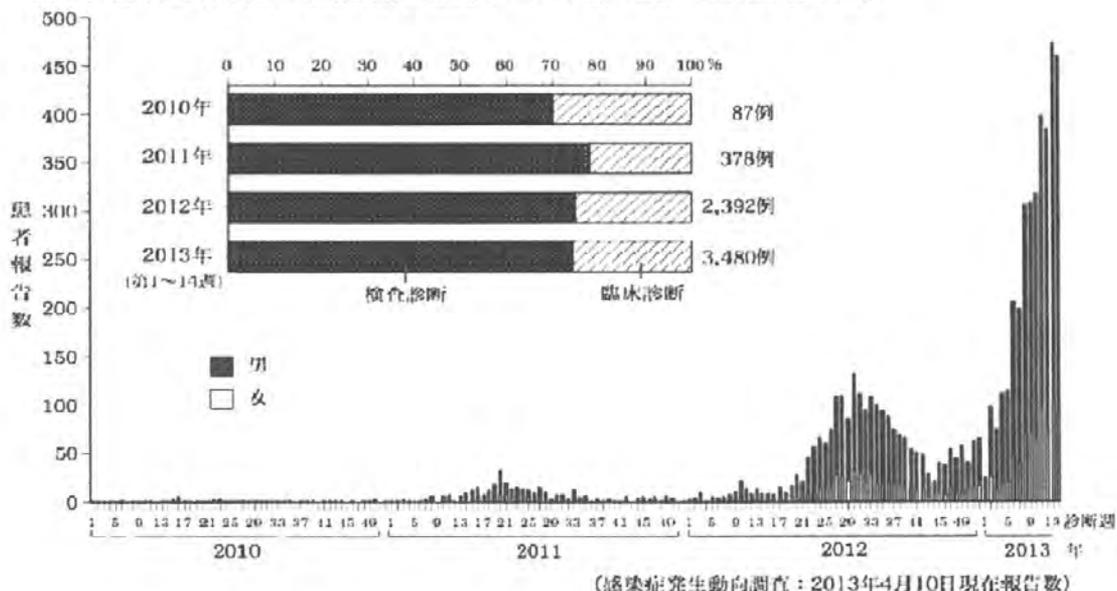


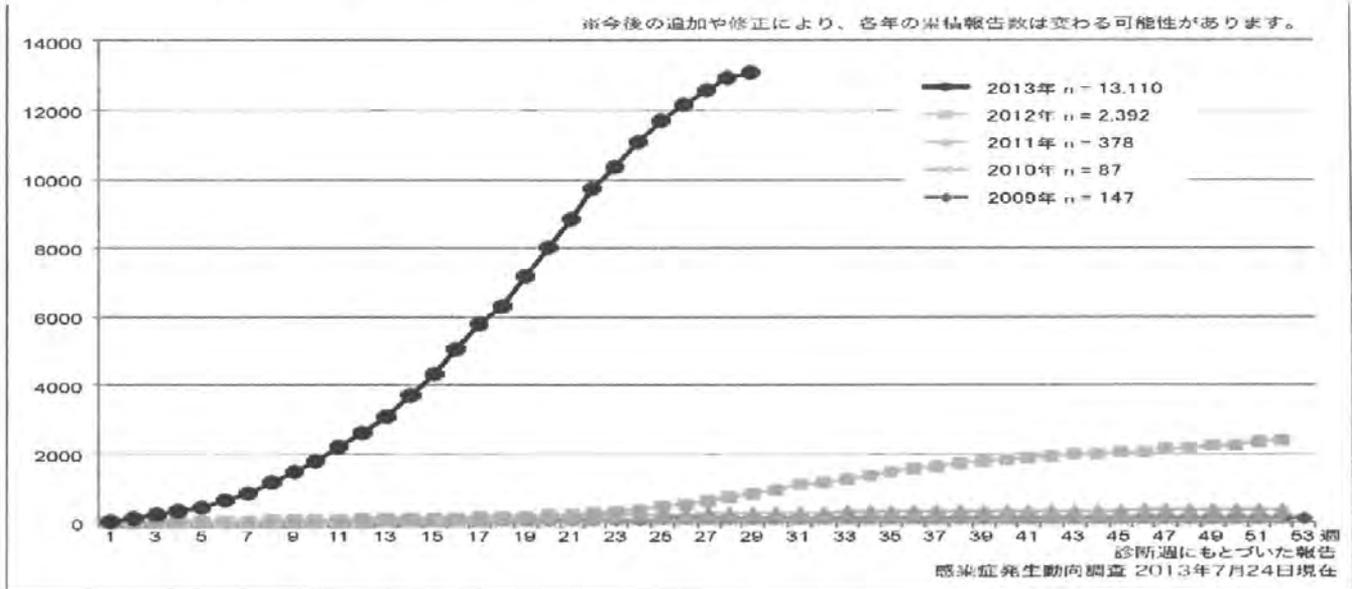
図1. 週別性別麻疹患者報告数の推移, 2010年第1週~2013年第14週



# 風疹が流行しています

## 風しん累積報告数の推移 2009～2013年 (第1～29週)

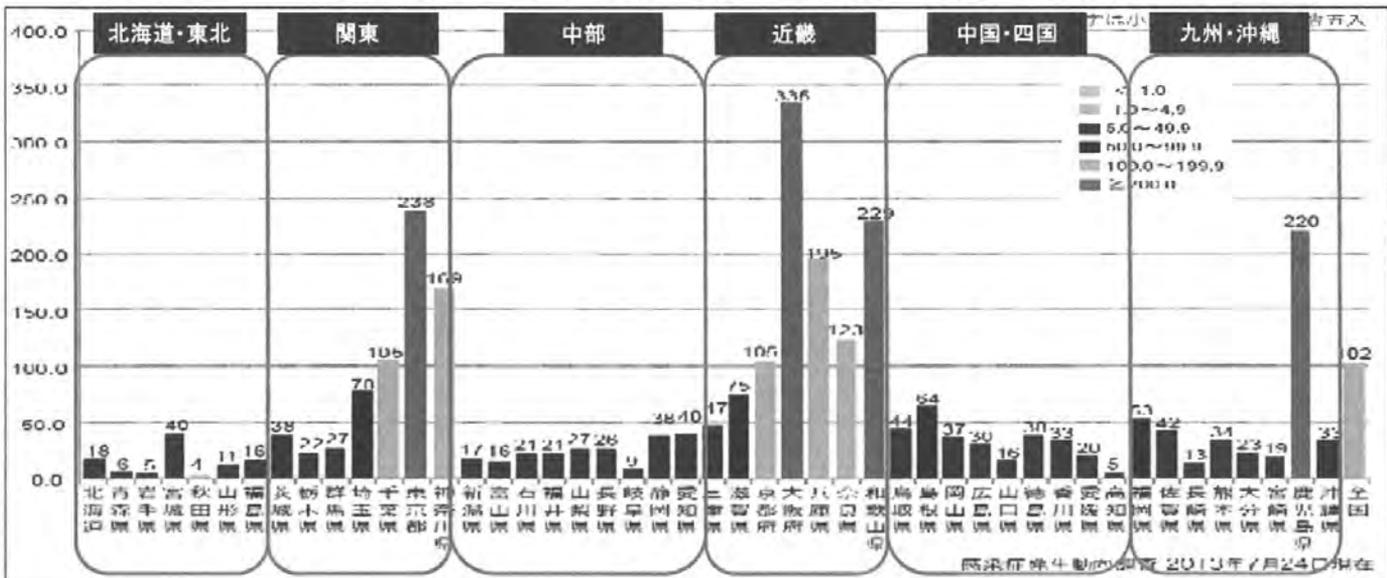
1. 風しん累積報告数の推移2009～2013年 (第1～29週)  
Cumulative number of rubella cases by week, 2009-2013 (week1-29)  
(based on diagnosed week as of July 24, 2013).



# 風疹が流行しています

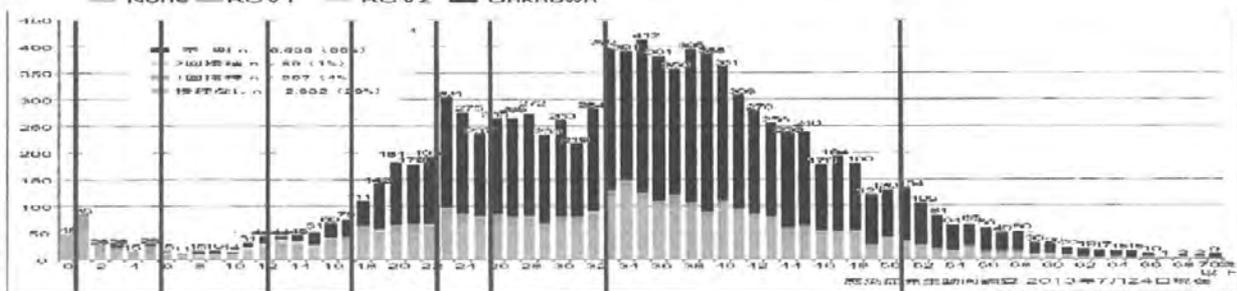
8. 都道府県別人口百万人あたり風しん報告数 2013年 第1～29週 (n=13,110)  
Number of reported cases per 1 million population by prefectures from week 1 to week 29, 2013  
(as of July 24, 2013).

■ < 1.0 ■ 1.0～4.9 ■ 5.0～49.9 ■ 50.0～99.9 ■ 100.0～199.9 ■ ≥ 200.0



5.1. 年齢別予防接種歴別風疹患者報告数(男性) 2013年第1~29週 (n=10,054)  
 Cumulative rubella cases (male) by age and vaccinated status from week 1 to week 29, 2013 (as of July 24, 2013).

**男性**  
(n=10,054)



5.2. 年齢別予防接種歴別風疹患者報告数(女性) 2013年第1~29週 (n=3,056)  
 Cumulative rubella cases (female) by age and vaccinated status from week 1 to week 29, 2013 (as of July 24, 2013).

**女性**  
(n=3,056)

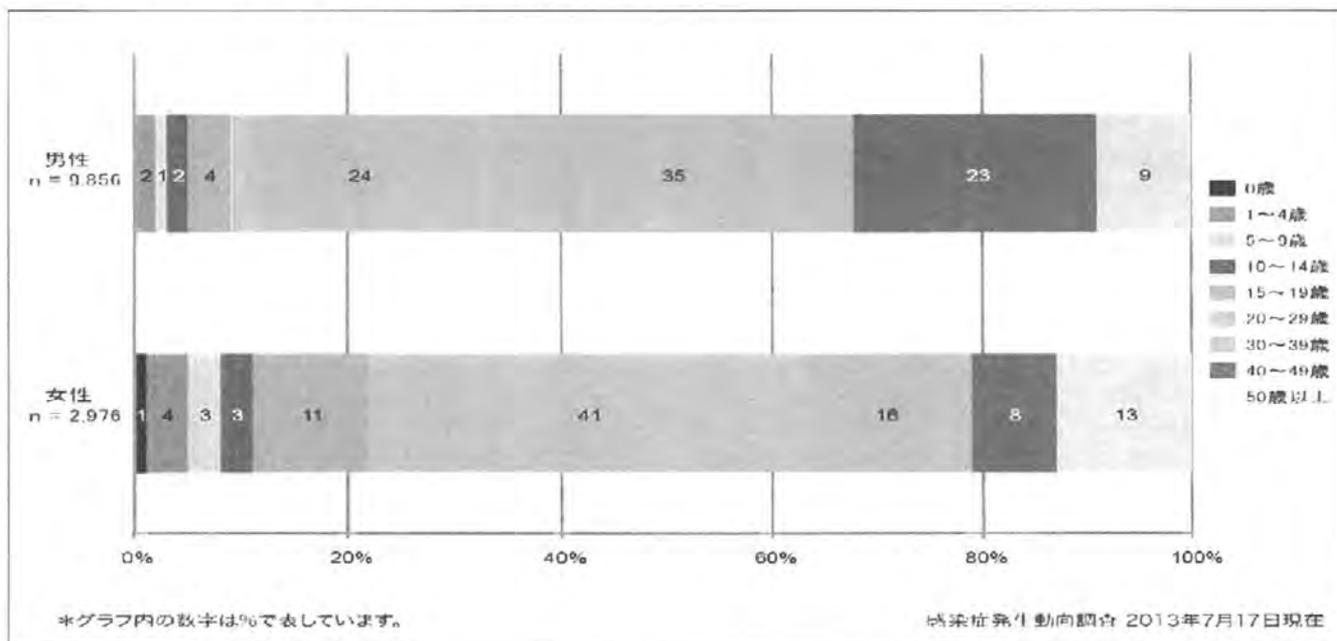


昭和62年10月2日~平成2年4月1日生男女幼児期に1回(接種率低い)

昭和54年4月2日~昭和62年10月1日生男女保護者と一緒に医療機関を受診して個別接種(接種率が高い)

## 男性は20~40代、女性は10代後半~30代に多い!

6. 年齢群別風疹累積報告数割合(男女別) 2013年第1~28週 (n=12,832)  
 Percentage of cumulative rubella cases (upper: male, bottom: female) by age group from week 1 to week 28, 2013 (as of July 17, 2013).



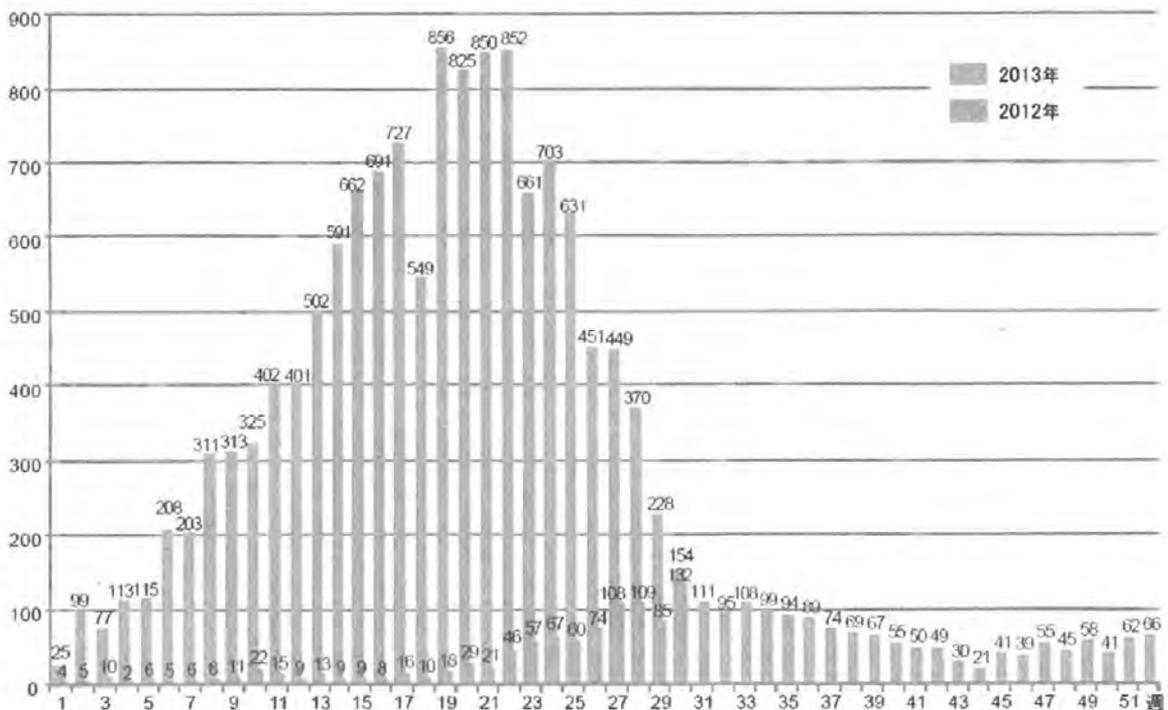
# まとめ

- ・ 麻疹は1978年から、風疹は1977年から予防接種法に基づいた定期接種開始(1回接種)
- ・ 2006年度から原則、麻疹風疹混合ワクチンを用いた2回接種制度開始(1歳児(第1期)と小学校入学前1年間(第2期))
- ・ 2007年の全国的な麻疹流行により、2007年12月28日に「麻疹に関する特定感染症予防指針」告示
- ・ 2008～2012年度の5年間、中学1年生(第3期)と高校3年生相当年齢(第4期)の者に、2回目の予防接種を原則、麻疹風疹混合ワクチンで実施
- ・ 第1～4期とも、年々接種率は上昇し、麻疹含有ワクチンの接種率は、第1期:94.3→97.5%、第2期:91.8→93.7%、第3期:85.1→88.8%、第4期:77.3→83.3%
- ・ 2008～2012年度の5年間で麻疹含有ワクチンを2038万2917人が接種。風疹含有ワクチンを2039万541人が接種
- ・ 2008～2012年度の5年間で定期接種として受けられた麻疹含有ワクチンを269万689人が未接種、同じく風疹含有ワクチンを268万3239人が未接種
- ・ 第1期(1歳児)の接種率は3年連続95%以上達成
- ・ 2013年、風疹流行中。第29週(～7月21日)までの患者報告数は13,110人(暫定値)
- ・ 風疹は定期接種の制度の違いにより、患者数に男女差が約3.3倍ある
- ・ 予防接種の成果により、小児の患者は減少し、2013年の麻疹患者の約75%、風疹患者の約90%は20歳以上(暫定値)

# 風しんの流行状況及び風しんワクチンの需給状況について

厚生労働省 健康局  
結核感染症課 予防接種室  
平成25年8月9日  
第4回予防接種基本方針部会

## 風しん患者報告数(2013年1-30週)

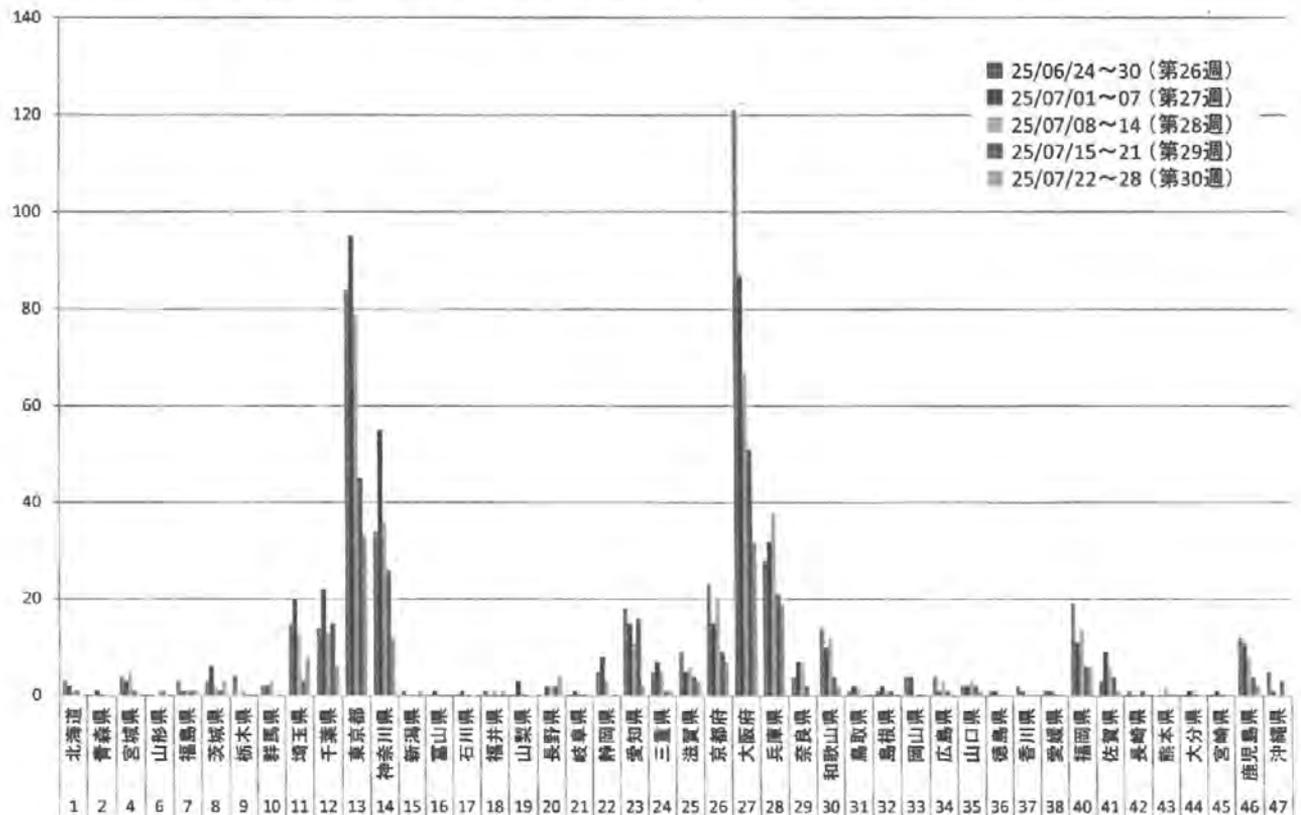


診断週にもとづいた報告

感染症発生動向調査 2013年7月31日現在

国立感染症研究所感染症疫学センター作成

# 都道府県毎の風しん報告数(7月30日時点) 第26-30週(6月24日～7月28日)



## 平成25年度の風しん任意接種の状況

- これまでの任意接種数は年間約30万回(24年度は約47万回)
- 今年度の任意接種数\*:  
4月約9万回、5月約32万回、6月約36万回と急増  
一方、7月には約15万回まで減少

\* 医療機関への納入実績より推計

7月31日時点で約67万本の在庫(医療機関の在庫を含まず)

- 平成25年度の供給見込み(8月1日時点)

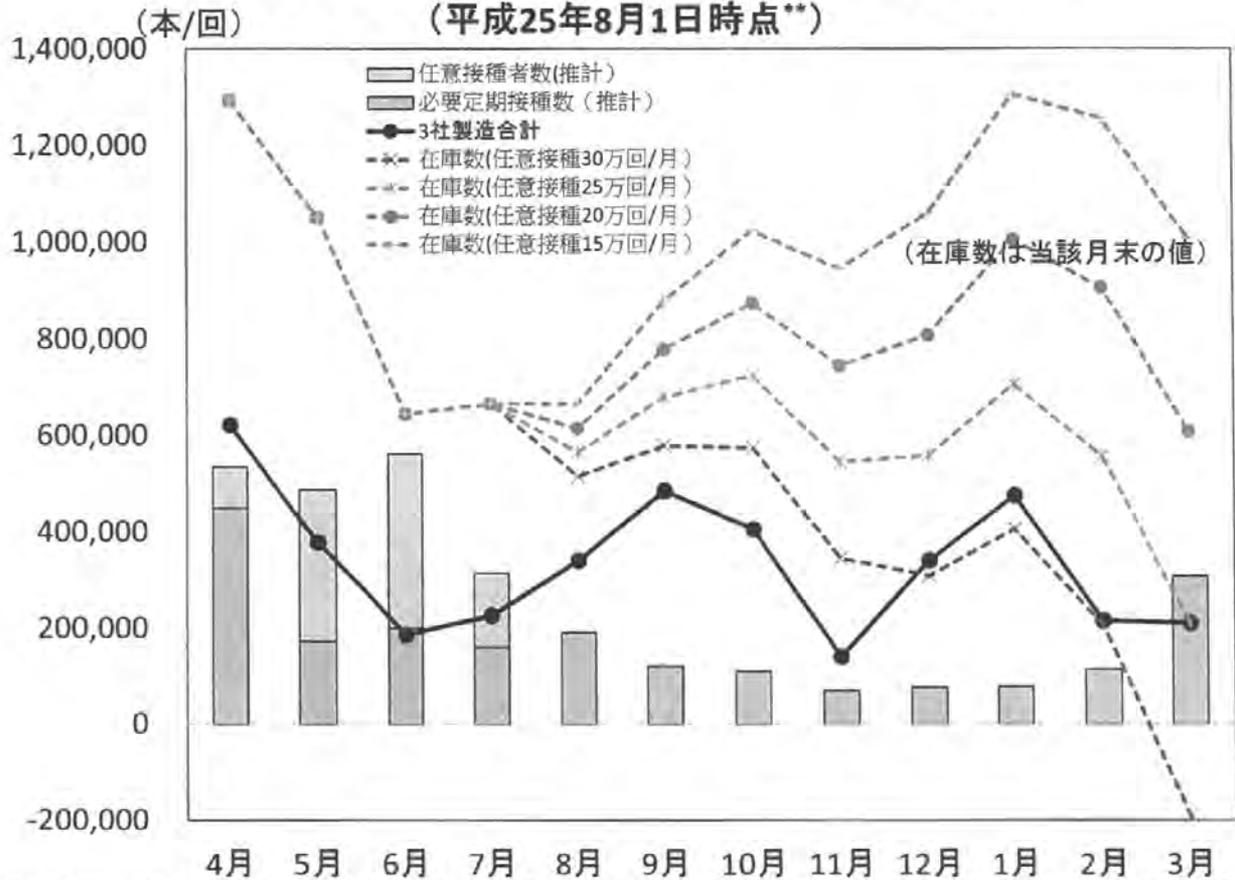
風しん単独ワクチン: 約24.5万本(年度当初より約7万本追加)

MR混合ワクチン: 約467万本\*(年度当初より約107万本追加)

\* うち定期接種分を210万本と想定。

# 風しんワクチン\*需給シミュレーション

(平成25年8月1日時点\*\*)



\* 風しんワクチンは風しん単独ワクチンとMRワクチンの合計 \*\* 前倒し出荷・増産等の対応中であり、今後の製造合計に変動の可能性あり

## 任意の接種ワクチン・優先接種者について

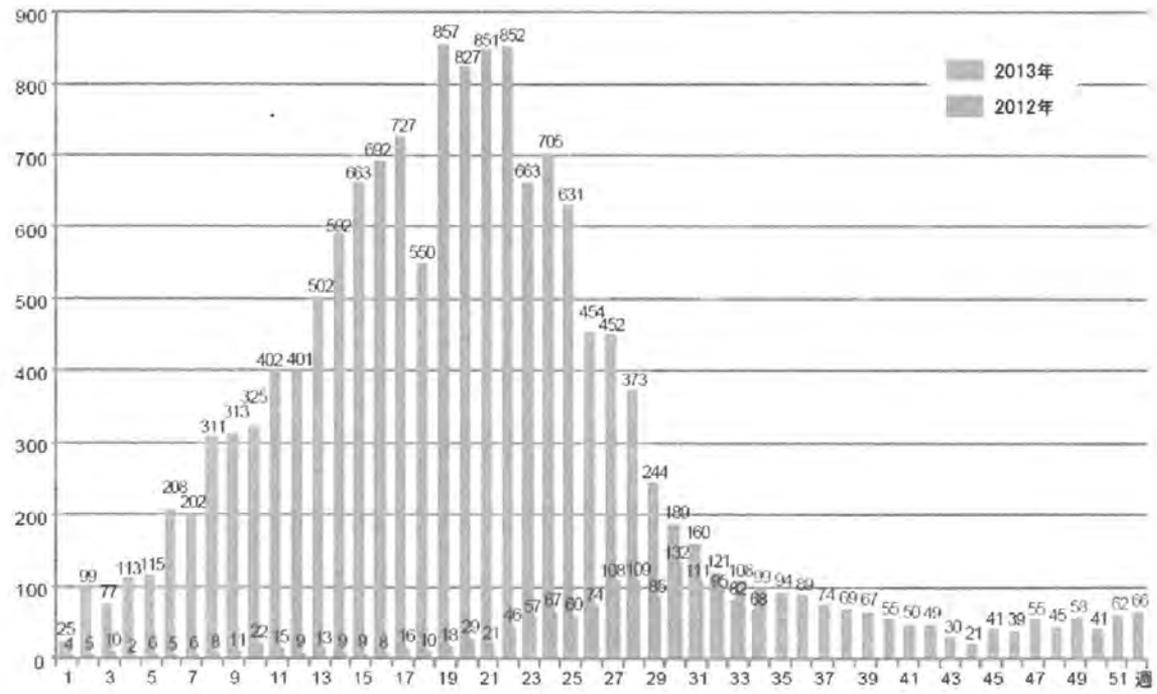
- MRワクチンの供給量については、5月、6月の任意の予防接種者数の急激な増加により、今夏以降にMRワクチンが一時的に不足する恐れがあったが、関係者による前倒し出荷・増産等の対応や任意の予防接種者数の減少等により、今夏の全国的な不足は回避できる見込み。
- 一方、地域的な遍在等により、ワクチンが十分に行き渡っていないこともあるため、地域の状況に応じて、安定供給の目処がつくまでの間、引き続き、効果的な先天性風しん症候群の発生の予防のため、任意の予防接種について、妊婦の夫、子ども及びその他の同居家族などの、妊婦の周囲の方、10代後半から40代の女性(特に、妊娠希望者又は妊娠する可能性の高い方)が優先して接種を実施できるよう、可能な範囲での理解と協力をホームページ等を通じ依頼。

8月末の最新データにより作成

# 風しんの流行状況及び風しんワクチンの需給状況について

厚生労働省 健康局  
結核感染症課 予防接種室  
平成25年9月6日  
第5回予防接種基本方針部会

## 風しん患者報告数(2013年1-34週)



診断週にもとづいた報告  
感染症発生動向調査 2013年8月28日現在

国立感染症研究所感染症疫学センター作成

# 風しんワクチンの需給状況

- 平成25年度の供給見込み  
風しん単独ワクチン：  
約25.5万本（年度当初より約8万本追加）  
MR混合ワクチン：  
約471万本（年度当初より約107万本追加）
- 風しんワクチンの在庫状況（8月31日時点）：79万本
- 5月、6月の任意の予防接種者数の急激な増加により、今夏以降にMRワクチンが一時的に不足する恐れが生じたものの、関係者による前倒し出荷・増産等の対応や任意の予防接種者数の減少等により、全国的な不足は回避できる見込みとなり、優先接種者への特段の配慮は、現時点で必要ない状況となっている。

## 【 先行訴訟 】

- 平成元年、B型肝炎患者ら5名が、集団予防接種における注射器連続使用によってB型肝炎ウイルスに感染したとして、国を提訴。
- 平成12年一審判決では、国側勝訴。平成16年高裁判決では、国側一部敗訴。
- 平成18年6月、最高裁判決により国の損害賠償責任が認められ、1人あたり550万円(慰謝料500万円+弁護士費用50万円)を支払った。



## 【 現在係争中の訴訟 】

- 平成20年3月以降、先行訴訟の原告と同様の状況にあるとして、全国で国を提訴中。
- 平成22年3月12日(札幌地裁)に、和解協議に入れるか否かについて検討を求められ、5月14日(札幌地裁)に、裁判所の仲介の下で和解協議の席に着く旨を表明。
- 平成23年1月11日及び4月19日に、札幌地裁から和解の考え方(所見)が提示され、それぞれについて原告側が受け入れ、また、政府側も与野党から一定の理解を得て受け入れを表明。
- 平成23年6月28日に、与野党から一定の理解を得て「基本合意書」の締結及び「政府基本方針」の表明
- 平成23年7月29日に、「B型肝炎訴訟の全体解決の枠組みに関する基本方針」を閣議決定。
- 平成24年1月13日に、「特定B型肝炎ウイルス感染者給付金等の支給に関する特別措置法」施行。

## 特定B型肝炎ウイルス感染者給付金等の支給に関する特別措置法の概要

集団予防接種等(集団予防接種及び集団ツベルクリン反応検査)の際の注射器の連続使用によるB型肝炎ウイルスの感染被害の全体的な解決を図るため、当該連続使用によってB型肝炎ウイルスに感染した者及びその者から母子感染した者を対象とする給付金(下記2.の(1)から(4)までをいう。以下同じ。)の支給、給付金の支給事務を行う法人、給付金に充てるための基金に関する措置その他所要の措置を講ずる。

## 1. 対象者

- (1) 対象者は、昭和23年から昭和63年までの集団予防接種等における注射器の連続使用により、7歳になるまでの間にB型肝炎ウイルスに感染した者及びその者から母子感染した者(特定B型肝炎ウイルス感染者)
- (2) 対象者の認定は、裁判上の和解手続等(確定判決、和解、調停)において行う。

## 2. 特定B型肝炎ウイルス感染者を対象とする給付金の支給

- (1) 特定B型肝炎ウイルス感染者給付金
 

イ 死亡・肝がん・肝硬変(重度)	3,600万円	
ロ 肝硬変(軽度)	2,500万円	
ハ 慢性B型肝炎(ニの者は除く。)	1,250万円	
ニ 無症候性持続感染者(ヘの者は除く。)	600万円	
ホ 除斥期間が経過した慢性B型肝炎		
(i) 現在、慢性肝炎に罹患している者 等 <sup>(※1)</sup>	300万円	(※1) 現に慢性肝炎に罹患していないが、治療を受けたことのある者
(ii) 過去、慢性肝炎に罹患した者のうち、(i)以外の者	150万円	
ヘ 除斥期間が経過した無症候性持続感染者	50万円	
- (2) 訴訟手当金: 弁護士費用、検査費用を支給
- (3) 追加給付金: 病態が進展した場合、既に支給した(1)の金額(ホ及びヘを除く。)との差額を支給
- (4) 定期検査費等<sup>(※2)</sup>: 無症候性持続感染者の慢性肝炎又は肝がんの発症を確認するための検査に係る一部負担金相当等<sup>(※3)</sup>を支給
- (5) 特定B型肝炎ウイルス感染者給付金の請求には、5年間の請求期限を設ける。<sup>(※2) 母子感染防止医療費、世帯内感染防止医療費、定期検査手当</sup>
- (6) 給付金の支給事務は、社会保険診療報酬支払基金が行う。<sup>(※3) 母子感染防止もしくは世帯内感染防止のための医療費の一部負担金又は定期検査手当</sup>

## 3. 費用

社会保険診療報酬支払基金に給付金の支給に要する費用に充てるための基金を設置し、政府が交付する資金をもって充てる。

## 4. 財源(附則)

政府は、平成24年度から平成28年度までの各年度において支払基金に対して交付する資金については、平成24年度において必要な財政上及び税制上の措置を講じて、確保する。

## 5. 見直し規定(附則)

施行後5年を目途に給付金の請求の状況を勘案し、請求期限及び財源について検討し、必要に応じて所要の措置を講ずる。

【公布日】平成23年12月16日 【施行日】平成24年1月13日(一部の規定については、公布の日から施行)

# 「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」(仮称)について

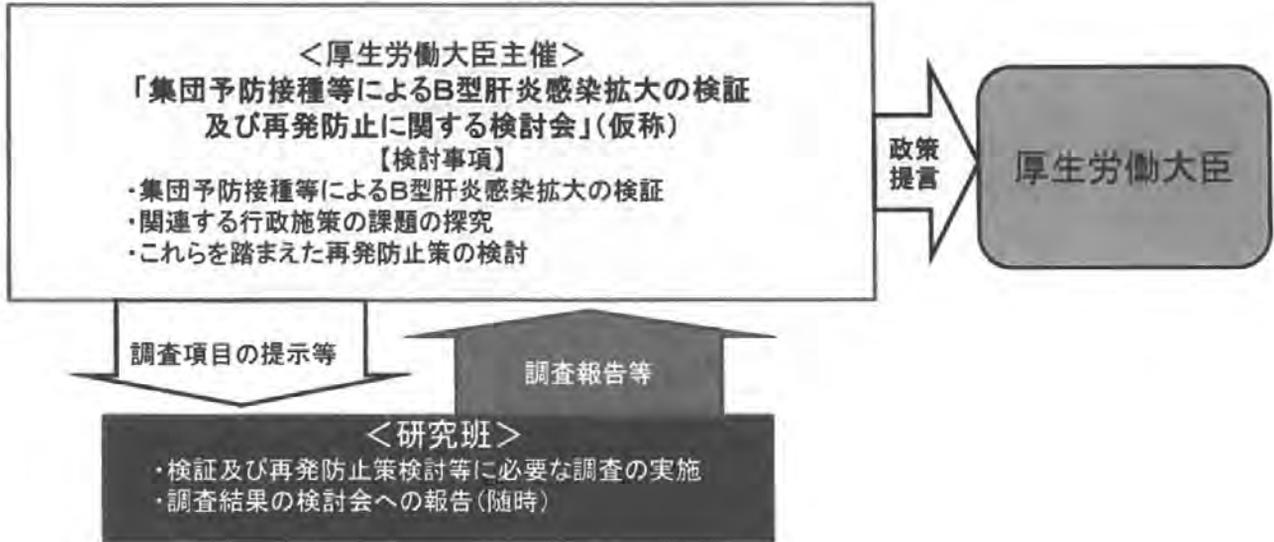
平成24年5月31日  
第1回検討会提出資料

○基本合意書(平成23年6月28日締結)に基づき、以下の事項を目的に開催する。

- ・集団予防接種等によるB型肝炎感染拡大の検証
- ・感染症および予防接種等の関連する行政施策の課題の探究
- ・これらを踏まえた再発防止策の検討

○第1回検討会を平成23年11月頃に開催し、以降、概ね1ヶ月間に1回の頻度で開催

○平成24年夏頃を目指して政策提言を取りまとめる(検討会での検討の進捗を踏まえ対応)。



## 「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)

## 概要

### 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、そしてそれを通して個人の尊厳と人権を守ることが最大の使命として取り組むべきである。
- リスクの認識・管理・対応の観点から振り返った場合、歴史的に、結果が重大であるが発生頻度が低いと考えられるリスクの把握と対応に不十分又は不適切なところがあったと考えられる。
- 国において、予防原則の徹底が不十分で、リスク認識が不足し、また、適期に更新されず、行政としての対応が適期に成されなかった国の体制と体質が大きな問題であったと考える。
- 予防接種は、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、国の予防接種行政における体制や制度の枠組み、具体的運用等に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。

#### (2) 自治体及び医療従事者の姿勢

- 自治体職員や医療従事者はリスク認識を適期に更新しなければ国民の生命と健康に多大な影響を及ぼす業務に携わっているという意識を持ち、能動的に取り組む必要があった。
- 特に医療従事者については、プロフェッショナルとしての責任に基づいて、先進知見の収集と収集した知見に基づく問題点の指摘、改善策の提示

といった具体的な対応をとり、また、被接種者に対して十分に説明することに日頃から努めるべきであった。

#### (3) 先進知見の収集と対応、事例把握とその分析・評価

- 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なかった。
- 専門的な情報の収集・分析・評価・伝達等をするための体制が不十分であったこと、収集した情報が分散して保有されていたこと、透明性・公開性を確保し、多くの意見をもとにして予防接種制度の評価・検討を行う枠組みがなかったことから、リスク認識を適期に更新し、リスクの管理・対応を適切に行うことができなかった。
- ディスポーザブルの注射針・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。
- 国は、副反応報告の徹底ができていなかった。また、予防接種実施時の事故等の実態把握が各行政機関で徹底されていなかった。  
さらに、副反応報告等により把握した事例を整理・調査した結果に基づき、透明性・公開性を確保し、多くの意見をもとにして予防接種制度を評価・検討する枠組みもなかった。
- 国は、国に報告された副反応の事例について、自治体に迅速に情報提供する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

- 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・周知を行っていれば、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等をもとに地域単位での予防接種の安全な実施を担保する役割があるが、市町村には知見等をもとに体系的な対応を可能とする枠組みがなく、予防接種への取組は予防接種関係者の個々のリスク認識に依存したものになっていた。
- 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、そしてそれを通して個人の尊厳と人権を守ることが最大の使命としており、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体制を常に備えていくべきである。省としてこれまでの組織・体制の問題点を洗い出し、十分な改善策を講じることが求められる。

- こうした使命を果たす一環として、国は、リスクの認識・管理・対応において結果が重大だが発生頻度が低いと考えられるリスクに対応できるだけの情報収集・分析のための体制の充実とシステムの整備が求められる。
- 予防接種は、不確実なリスクにより甚大な副反応を引き起こすことがあり、また、被害が拡大していくこともある。このため、国は、常に最新のリスク認識を有するとともに、予防原則に則った迅速な意思決定と適時・適切な実施が求められることを念頭におく必要がある。
- 度重なる制度改正を経て、予防接種の安全な実施に向けて措置が執られてきているが、国は、今後も予防接種の安全な遂行のための取組を持続的に充実させていく必要がある。この場合、公衆衛生の必要性と個々人の被るリスクとに適切な配慮を払いつつ、時宜に応じた対応が可能となるものである必要がある。

### (2) 再発防止策を全うするための組織のあり方の議論

- 厚生行政に関する情報の収集・分析、リスクの管理・対応の役割を担う組織として、国家行政組織法（昭和23年法律120号）第3条の行政機関又は第8条の審議会等による第三者組織を設置することを目指して検討を続けていくべきとの意見があった。
- 一方、国家行政組織法第8条の審議会等である厚生科学審議会に設置した予防接種制度評価・検討組織は、予防接種のリスクを評価する組織として十分に機能を果たすことができるため、当該組織を充実していくことが現実的な策であるとの意見があった。
- 本検討会としては、再発防止策を全うするための組織のあり方の議論を続ける機会や場を設ける必要があると考える。

### (3) 自治体、医療従事者及び国民の姿勢

- 自治体においても、国と同様に、国民の生命と健康を守ること、そしてそれを通して個人の尊厳と人権を守ることが最大の使命として厚生労働行政に取り組むべきである。このため、情報・知見を収集して具体的な対応を検討するための枠組みの充実や国との連携充実に努めることが望まれる。
- 医療従事者は知識・技術の研鑽義務があることを改めて認識し、実践としての医療についての最新の知見を日々習得することが求められる。また、被接種者に対して十分な説明を行うことが求められる。
- 国民にあっても、昨今、意識は高まってきているが、国、自治体、医療従事者の対応を把握し、理解・協力・指摘を行う積極的な意識と姿勢を持つことが望まれる。

### (4) 先進知見の収集と対応、事例把握とその分析・評価

- 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国の予防接種担当部署が様々な関係機関と連携して収集すること、それらを精査して厚生科学審議会の透明性・公開性を確保した予防接種制度評価・検討組織でリスク認識を適期に更新して予防接種制度を評価・検討すること、その結果と更新されたリスク認識に基づいて制度の見直しを行うことが可能になるよう、現行の枠組みを充実していく等が必要である。
- 具体的には、国の予防接種を担当する部署の体制充実、国立感染症研究所・地方衛生研究所等の関係機関の体制充実と国との連携強化、予防接種のリスク管理・対応の役割を担う組織として厚生科学審議会の予防接種制度評価・検討組織の充実等に取り組むことが求められる。
- 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。

- 国に報告する予防接種の副反応の事例は、医療機関等が的確に把握し、国に迅速に報告することの徹底が求められる。
- B型肝炎感染については、潜伏期間に幅があること、不顕性感染例も多く存在するという疾病の特徴から、特定のエピソードがない場合には、現時点でも感染経路の特定が困難であることの認識が必要である。
- 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、自治体が把握して国に報告することが徹底されるよう措置すべきである。
- 予防接種を担当する部署において副反応報告等について速やかに情報を整理・調査すること、その結果に基づいて予防接種制度評価・検討組織においてリスク認識を適期に更新して予防接種制度を評価・検討すること、必要に応じて自治体に注意喚起を促すといったことが可能となるよう、現行の枠組みの充実等を図る必要がある。
- 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、活用の在り方について、個人情報保護の観点や社会保障・税番号制度の議論も考慮しつつ、今後、充実させる必要がある。
- 副反応報告等で得られたリスクについて、各行政機関との情報の共有等ができるよう、国における体制の充実が求められる。

### (5) 現場への周知・指導の徹底

- 国は、現場への技術的助言の徹底のため、きめ細かな取組に努めていくことが求められる。

○ 市町村は、予防接種の実施について、保健所や地区医師会の専門的見地に基づいて検討・精査し、安全な実施に努めることができるよう、保健所や地区医師会と体系的に議論していく必要がある。

保健所は、公衆衛生の役割を全うし、適切な地域健康管理を実施することが求められる。

○ 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。

○ 国や自治体、医療関係団体には、医療従事者が、医学の基礎教育段階をはじめ、その後の医学教育をも含めて、あらゆる教育・研修の機会をとらえて、予防接種の効果や安全性の確保に関する知見、感染症に関する正確な知識を確実に身につけ、その後も刷新し続けることができる環境を整えるとともに、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、早期の被害回復の実現に努力するべきである。

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

平成 25 年 6 月 18 日

集団予防接種等によるB型肝炎感染拡大の  
検証及び再発防止に関する検討会

- 1 -

- 2 -

目次

第 1 はじめに

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

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

**1. 文献調査及びアンケート調査から明らかになった事項**

- (1) 予防接種制度の実態 . . . . 7
- (2) 日本におけるB型肝炎ウイルスの感染及び感染被害拡大の実態 . . . . 12
- (3) B型肝炎に関する医学的知見及びそれに対する関係機関等の認識 . . . . 17
- (4) 集団予防接種等によるB型肝炎感染被害発生の実態及び対応 . . . . 21
- (5) 諸外国における予防接種制度及び予防接種に伴う感染防止対策の実態 . . . . 26

**2. ヒアリング調査から明らかになった事項**

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

第 3 調査結果から抽出された問題点

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

第 4 再発防止について

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

第 5 おわりに

. . . . 56

- 3 -

- 4 -

## 第1 はじめに

### (1) 検証会議の設置目的

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

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

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

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

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

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

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

### (2) 再発防止策とりまとめまでの経緯等

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

この「再発防止策」は、予防接種等の実態、日本におけるB型肝炎ウイルスの感染被害拡大の実態、B型肝炎に関する医学的知見及びそれに対する関係機関等の認識、集団予防接種等によるB型肝炎感染被害発生 の把握及び対応、諸外国における予防接種制度及び予防接種に伴う感染防止対策の実態についての調査及びその結果に基づく議論を重ね、1年1ヶ月にわたる検討の到達点として、明らかになった事項、問題点とともに、同様な事態の再発を防止するための提言をとりまとめたものである。

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

- 5 -

- 6 -

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

### 1. 文献調査及びアンケート調査から明らかになった事項

#### (1) 予防接種制度の実態

##### ① 予防接種における注射針・注射筒等に関する制度について

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

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

・ 昭和33年9月の予防接種実施規則（昭和33年厚生省令第27号）制定以前は、厚生省告示において、注射針の消毒を被接種者一人ごとに行うこととされるとともに、注射筒は、ワクチン充てんに当たり、その都度新たに消毒したものをを用いることとされていた。

・ ツベルクリン反応検査については、昭和24年10月の厚生省告示において、ツベルクリン反応検査、結核予防接種について、「注射針は注射を受ける者一人ごとに固く絞ったアルコール綿でよく拭きよくし一本の注射器のツベルクリンが使用し盡くされるまでこの操作を繰り返して使用してもよい」とし、昭和25年2月に同告示を改正し、注射針は注射を受ける者一人ごとに消毒した針と交換しなければならないこととし、注射器のツベルクリンが使用され尽くしたときは消毒することなくツベルクリンを再度吸引して注射を継続してはならない、とした。

・ 昭和33年9月に予防接種実施規則（昭和33年厚生省令第27号）が制定され、予防接種法に基づく予防接種（ツベルクリン反応検査と結核予防接種以外の予防接種）については「注射針、種痘針及び乱刺針は被接種者ごとに取り換えなければならない」とされた。

・ 昭和34年1月には「予防接種の実施方法について」（昭和34年1月21日衛発第32号厚生省公衆衛生局長通知）を发出して、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。

- 7 -

- 8 -

○ 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）を发出し、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感染症課長・感染症対策室長通知）において、予防接種の実施にあたり注射針のみならず注射筒も取り換えること、ツベルクリン反応検査について注射針及び注射筒を被接種者ごとに取り換えることが望ましいことを自治体に通知した。

## ② 予防接種に使用する器具等の開発・普及について

○ 昭和33年頃に米国でディスポーザブル注射器の販売が開始した。

○ 昭和37年には厚生省によりプラスチック製のディスポーザブル注射筒が承認され、昭和38年に国内メーカーからディスポーザブル注射筒の発売が開始された。

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

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

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

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

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

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

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

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

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

## ③ 予防接種の具体的接種実態

○ 昭和23年7月から昭和63年1月までは、予防接種は国から地方自治体への機関委任事務であり、市町村が予防接種の具体的実施の任務を負っていた。なお、裁判においては、強制接種が勧奨接種にかかわらず、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、「5ccを入れ1人1cc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き実施した」とある。

○ 昭和38年の医事新報に、厚生省防疫課が「注射針は被接種者ごとに取り換えることになっている。注射針を反復使用しないよう規定しているのは、化膿性疾患等が注射によって他の者に感染するのを防止する主旨であるから、注射針を替えることにより、注射筒までを替えずとも感染防止は可能であると考えられる。御説の通り注射筒も各人取り換えることが理想であるが、現在の如く予防接種を市町村の責任において多数に実施する場合、注射筒を各人ごとに替えることは煩に増えないことはおわかりと思う」との記述をしている。

○ 昭和50年の医事新報に、地区医師会の予防接種センター所長が「集団接種の場合には、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させている。（中略）集団接種に際して筒、針とも1回使用で廃棄することがベストであることは、論をまたないところである。」との記述をしている。

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

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

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

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

## (2) 日本におけるB型肝炎ウイルスの感染及び感染被害拡大の実態

### ① B型肝炎ウイルスの感染実態

○ B型肝炎ウイルス感染者の状況について、疫学的分析を行うと、以下のとおりであった。

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

### ② 感染被害の実態

○ 被害の実態については、B型肝炎訴訟において和解した被害者ご本人と遺族の方を対象にアンケート調査を行った。特に、被害者ご本人については、1311名の方にご回答いただいた。

○ B型肝炎ウイルスの感染が判明した検査は、肝炎以外の症状・疾病や肝炎の症状の発症によって医療機関を受診した際に受けた

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

- 13 -

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

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

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

- 15 -

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のが約7割になっている。
    - ・ 自由記載欄には、仕事に関する影響について、「B型肝炎で慢性肝炎になり会社を事実上解雇され、退院後も年齢的に就職が見つからず、仕方なく自費で軽トラックの運転手をしていますが、(中略)また病気が再発すると今の仕事もやめなくてはならないと思うと大変不安です。」、「介護ヘルパーの資格をとった時もそうでした。内定の電話を受け健康診断を受けるときに(キャリアだと)自己申告をした途端その夜定員がいっぱいという理由で断りの電話を受けました。その時から自分を否定したい気持ちで3日間涙が止まりませんでした」との回答があった。
  - B型肝炎ウイルス感染・発症による日常生活への影響については、以下のとおりであった。
    - ・ 今回の調査と国民生活基礎調査とを10歳階級別に比較すると、50歳~60歳未満の層と60歳~70歳未満の層のそれぞれで、「仕

- 14 -

- ・ 自由記載欄には、将来への不安として、「どんなに治療しても完治することがないこの病気と、自分の人生の終わりを迎えるまでつきあっていかなければならないのが一番つらいです」、「いつか発症するのではといつも不安」、「死について考えるようになりました。治療で精神的、肉体的、経済的な不安、悲しみ、迷惑はかけられない。病状により収入が減少、あるいはゼロになればどうなるのか?不安でいっぱいです。」、「肝がんの症状悪化への不安をかかえながら日々生きております」といった回答があった。
- ・ また、受けた差別・偏見に関して、「歯の治療に近くの医院に行った時、問診票の肝炎ウイルスに感染している欄に○を付けたら、うちでは治療できないから大きい病院へ行ってくれと言われた。」、「会社などで、唾液からうつると誤解され、話をする相手やマスクをつけたりして差別を受けて、とてもつらい思いや悔しい思いをしたことがある。」、「国、保健所、市町村保健センター等の機関には相談できない。差別・偏見の目で地域の人にうわさになるのがこわい。実際に人に口外された。」といった回答があった。

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

- 16 -

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

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

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

### (3) B型肝炎に関する医学的知見及びそれに対する関係機関等の認識

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

- 昭和20年代から30年代にかけて、
  - ・ 流行性肝炎と血清肝炎が存在し、2つは別種の疾患であること、
  - ・ どちらもウイルスによる疾患であること、
  - ・ 肝炎の原因となるウイルスが普通の消毒法では死滅しないこと、
  - ・ 輸血や血漿の注射により感染すること、
  - ・ 注射器の不十分な消毒によって感染する可能性があること
 などがこの時代の国内や海外の論文において指摘されていた。
 

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

- 17 -

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

- ・ また、B型肝炎ウイルスの特異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)遅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。

- 19 -

- 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、一回ごとに針を交換す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年の大山シンポジウムで慢性肝炎の分類が提唱されるとともに慢性肝炎の病理組織学的な概念が決定された。
  - ・ 重症化については、昭和39年に「岡山医学会雑誌」に掲載された論文(井上茂(岡山大)岡山医学会雑誌76(10))において、一部肝硬変に移行することが実証されたことが報告されたが、昭和47年の「衛生検査」に掲載された論文(大谷藤郎(厚

- 18 -

#### ② 医療従事者及び保健所長の認識

##### (i) 医療従事者

- 医療従事者に対するアンケート調査では、B型肝炎が重症化する疾病であること、キャリア化する疾病であること、感染性が強いこと、のいずれについても、約3割が昭和44年～昭和52年に認識し、昭和52年から昭和63年には全体の8割程度の者が認識していた。

- 一方で、医療従事者は、注射針の連続使用による感染可能性は、約3割から約4割が昭和44年～昭和52年に認識し、昭和52年～昭和63年には全体の8割程度の者が認識し、注射筒の連続使用による感染可能性については、約3割が昭和44年～昭和52年に認識し、昭和52年～昭和63年には全体の7割程度の者が認識していた。

- 医療従事者は、上記のような認識を得る情報源としては、医学教科書や学術論文、学会からのガイドラインによるとしているが、行政機関からの通知等からはほとんど情報を得ていなかった模様である。

##### (ii) 保健所長

- 保健所長に対するアンケート調査では、B型肝炎が重症化する疾病であること、キャリア化する疾病であること、感染性が強いこと、のいずれについても、約25%が昭和44年～昭和52年に認識し、昭和52年から昭和63年には全体の8割程度の者が認識していた。

- 保健所長は、注射針の連続使用による感染可能性、注射筒の連続使用による感染可能性のいずれも、約2割から3割が昭和44年～昭和52年に認識し、昭和52年～昭和63年には全体の6割から7割程度の者が認識していた。

- 20 -

- 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もとに、現場への指導をしていなかったと答えた者がいた。

#### (4) 集団予防接種等によるB型肝炎感染被害発生時の把握及び対応

##### ① 国による被害発生時の把握及び対応

- 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。

- 21 -

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、「HBs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時の把握及び対応

- 都道府県に対して実施したアンケート調査によると、集団予防接種等によるB型肝炎の感染可能性が疑われる具体的な把握事例はなかったとのことであった。
- 一部の都道府県では、国が発出した通知や文書以外に集団予防接種等の実施に関する独自文書を作成して予防接種の実施に取り組んでいるところもあった。
- 都道府県においては、昭和52年度及びその前年度以降に、ディスポーザブル製品の交換を指導した都道府県の数が増加している。具体的には、
  - ・ 注射針については、昭和52年度及びその前年度が3箇所(無回答0箇所、記録がなくわからない30箇所)、昭和63年度及びその前年度が14箇所(無回答0箇所、記録がなくわからない21箇所)、

- 22 -

- 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。その後、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査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ため、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「HBVウイルス無症候性キャリア指導の手引」を作成し、「B型肝炎の持続的な感染源は、わが国には300

- 22 -

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

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

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

- 市町村へのアンケート調査結果では、
  - ・ 集団予防接種等の手技に関する注射針の実施形態について、無回答及び記録がなくわからない市町村を除いた上での割合を見ると、昭和44年度はアルコール綿での消毒が34.5%で加熱消毒が47.3%であったが、昭和52年度及びその前年度にはアルコール綿での消毒が10.6%で加熱消毒が41.5%、ディスポーザブル製品による交換が41.1%となっていた。昭和63年度及びその前年度では、アルコール綿での消毒が3.6%で加熱消毒が15.7%、ディスポーザブル製品による交換が80.1%になった。
  - 一方、注射針について、消毒・交換をしていないとする割合が、昭和44年度で9.1%、昭和52年度及びその前年度で4.3%、昭和63年度及びその前年度で0.5%であった。
  - ・ 集団予防接種等の手技に関する注射筒の実施形態について、無回答及び記録がなくわからない市町村を除いた上での割合を見ると、昭和44年度はアルコール綿での消毒が5.1%で加熱消毒が44.1%、昭和52年度及びその前年度でも加熱消毒が47.4%を占めてアルコール綿での消毒が1.9%でディスポーザブル製品による交換が20.9%となっていた。昭和63年度及びその前年度では、アルコール綿での消毒が2.5%で加熱消毒が21.0%、

- 24 -

ディスプレイ製品による交換が74.7%を占めるようになった。

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

なお、地域別の集団予防接種等の実施状況を見ると、注射筒のディスプレイ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・日本小児科医学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%がディスプレイ製品を利用し、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%がディスプレイ製品を利用していた。

一方で、ディスプレイ製品の使用、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%がディスプレイ製品を利用し、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%がディスプレイ製品を利用していた。

一方で、ディスプレイ製品の使用、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%であった。

○ 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、ディスプレイ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、ディスプレイ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。

○ また、1961(昭和36)年頃から、個人の予防接種でもディスプレイ製品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プレイ製品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年頃)には、既にディスプレイ製品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

#### 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、完全なディスプレイ製品注射器を開発・使用した。

○ アメリカで初めてディスプレイ製品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プレイ製品注射器が使用されていたと思われる。

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

## 2. ヒアリング調査から明らかになった事項

### (1) 市町村、都道府県へのヒアリング調査

#### ① 予防接種の実施に関する自治体の関わり

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

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

具体的には、昭和30年代後半に肝炎が集団発生したが、予防接種か医療行為かその他の要因か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、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型肝炎の報告や記事に接してリスクがあるなど思った。
  - ・ 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 各自治体の注射針・注射筒の使用状況等

- 各自治体の注射針・注射筒の使用状況については、以下のような例があった。
  - ・ 昭和40年代前半くらいまでは、注射針をアルコール綿で拭いた上で接種していた。近隣でもそれが一般的であった。昭和40年代半ばに一針化し、昭和50年代には注射針・注射筒ともディスポーザブルとした。周辺自治体よりも早かった。
  - ・ 昭和51年の厚生省通知の「ディスポーザブルのものを使用しても差し支えない」という表現を「そうしなさい」という命令と解釈して、昭和52年4月からディスポーザブルを導入した。
  - ・ 昭和50年代は、注射針は一人ずつ交換し、注射筒は5人くらい連続使用していた。ディスポーザブル化は昭和60年代に入ってからであった。
  - ・ 昭和55年から注射針・注射筒ともディスポーザブルを使用した。昭和59年からツベルクリン反応検査もディスポーザブル化した。
  - ・ 昭和60年に医師会設置の予防接種運営委員会で検討して市が予算化に動き、昭和61年度からディスポーザブルを使用した。昭和55年頃のHIVや昭和50年代後半のB型肝炎に関する知見を通じて、血液を介した感染症に関する認識が高まっていた。先進地視察で、ディスポーザブルを使用している自治体があることも認識していた。
  - ・ 昭和60年頃に注射針・注射筒とも全て、ディスポーザブル化した。それ以前は、注射針が一部ディスポーザブルであり、全てのディスポーザブル化を具申したが、これまでのやり方で十分に保健が守られてきたから必要ないという雰囲気があった。ディスポーザブル化については、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、奥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。

### (2) 国の職員へのヒアリング調査

#### ① B型肝炎に関する医学的知見の変遷

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

ア：昭和45年頃

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

イ：昭和55年から昭和57年

  - ・ 注射針・注射筒の連続使用が危険であるという認識については、1970年代後半（昭和45年から昭和50年）には確立していたと思われる。国立予防衛生研究所（現在の国立感染症研究所）では、昭和50年から昭和55年には、感染リスクについてかなりのことが認識されていた。
  - ・ B型肝炎ウイルスが注射針を介して感染する可能性があることは昭和47年頃から認識していた。注射針を替える、連続使用はしない、というのは医師として常識の範囲である。昭和50年代、注射筒についてはそこまでの認識がなかったと思われる。
  - ・ 予防接種による感染という事例の報告がなければ、予防接種の所管課としての問題意識には直接結びつかない面がある。

ウ：昭和60年頃

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

エ：昭和63年頃

  - ・ WHOの勧告を見て初めてリスクを認識した。

## ② 集団予防接種等によるB型肝炎感染被害発生 の把握状況

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

## ③ 予防接種の実施方法等について検討する体制

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

- 33 -

かることから、通知として急ぎ指導してください、というものを発出した。

- ・ WHOの勧告が出るまで、注射針の交換では不十分という認識はなく、専門家からも注射筒も変えるべきとは聞いたことはなかった。
- ・ 通常、通知を出した後にその実施状況を確認することはない。ただし、通知というのは重みのあるものであり、自治体は対応しなければならぬものだ という認識はあると思う。

カ：国立予防衛生研究所

- ・ 予防接種や手技について研究をしたというよりは、肝炎に関するワクチンの研究・開発をすることが研究所の役割であった。

## (3) 有識者へのヒアリング調査

### ① B型肝炎に関する医学的知見

- 重症化に関する認識については、以下のとおりであった。
  - ・ 肝炎は、当初、急性肝炎になって治るか劇症肝炎で亡くなるかいずれかであるとの認識で、B型肝炎の慢性化・重症化の認識はなかった。
  - ・ 昭和40年代にB型肝炎の慢性化がわかるまでは、A型肝炎と同様に類推してしまい、発症しても治れば怖いものではないという認識だった時期がある。
- キャリア化については、以下のとおりであった。
  - ・ 無症候性キャリアの存在が明らかになったのは、ウイルスが特定されて検出できるようになった昭和40年代後半以降である。
  - ・ 肝臓の検査技術の発達前は症状に基づいて診断していたため、症状のない無症候性キャリアはなかなか見いだされなかった。
- 1970年代後半（昭和50年～昭和55年）のチンパンジーの感染実験を通じて感染に要するウイルス量が確認され、感染力についての科学的知見が確立した。

- 35 -

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

### ④ 各年代の国の対応

- ヒアリング調査対象時点（昭和45年、昭和51年、昭和55年から昭和57年、昭和60年、昭和63年）の国の対応については、以下のとおりであった。
  - ア：昭和45年頃
    - ・ 様々な医療行為の仕方そのものも変容していた時期で、予防接種の注射針の取扱はやや取り残されていた領域だったかもしれない。注射筒については考えおよぼさず、危険性の認識のものがなかったように思う。
  - イ：昭和51年頃
    - ・ ディスポーザブル製品の使用について何か問題になっていたという記憶がない。
  - ウ：昭和55年から昭和57年
    - ・ 肝炎研究連絡協議会については、あまり記憶がなく、特に報告を受けての検討をした記憶はない。
    - ・ 昭和50年代の肝炎研究ということでは、あくまで血液と肝炎という文脈で、臨床の方を中心に政策論議がされており、予防接種にまで想像が及んでいなかったのではないかと。
    - ・ 昭和50年代、医師の針刺し事故や劇症肝炎による死亡なども伝えられていたので、医療機関内のガイドラインが作られたということだろうと思う。
  - エ：昭和60年頃
    - ・ 通知についてはわからない。
    - ・ 垂直感染についてのリスクは認識していても、水平感染についてはどうだったかわからない。
  - オ：昭和63年頃
    - ・ WHOの勧告を受けて、これは適切に対応すべきだと考えて、大急ぎで通知した記憶がある。規則の改正には時間がか

- 34 -

### 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。

- 36 -

- ・ ジェットセッター（自動噴射式注射機）の普及も感染経路として有力なのではないかと個人的には思う。

○ B型肝炎ウイルス感染防止対策については、以下のとおりであった。

- ・ 昭和47年に日赤血液センターにおいて献血中のHBs抗原のスクリーニングが開始され、昭和57年頃にB型肝炎ワクチンが実用化し、昭和60年には母子感染防止対策事業が始められた。
- ・ 昭和50年代頃には、感染リスクの認識は医療従事者の感染予防や母子感染防止と変遷があり、それ以外の小児の水平感染などに関してはよくわからないことが多かった。
- ・ 昭和50年代後半に、国の肝炎研究班で疫学データをもとに議論していたが、それらが国の施策に直接的に反映されることがなかったことは遺憾。

### ③ 関係学会、医療関係者による把握及び対応

- 学会や医療関係者の対応については、以下のとおりであった。
  - ・ 学会報告などの情報は、中核的な病院で肝臓の専門医がいれば伝わっていくが、肝臓の専門でない医師は肝臓学会には参加しないだろう。
  - ・ 開業医の場合は地域の医師会で講演会などを通じて情報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。

- ・ 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。

- 37 -

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

#### ② B型肝炎の感染リスクに関する認識、保健所による把握及び対応

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

- 38 -

### 第3 調査結果から抽出された問題点

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

#### (1) 国の姿勢

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

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

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

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

## (2) 自治体及び医療従事者の姿勢

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

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

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

- ・なぜ、国は、予防接種の注射器（特に注射筒）の取扱について措置が遅れたのか

- ・なぜ、国は、予防接種の注射器（特に注射針）の消毒・交換の方針が徹底できなかったのか

- ・なぜ、自治体や医療従事者は、注射器（特に注射針）について国の通知等に従った取扱の徹底ができなかったのか

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

- ・先進知見の収集と対応

- ・事例把握とその分析・評価

- ・現場への周知・指導の徹底

の3点から今般の調査結果を評価し、問題点を整理した。

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

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

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

○ 自治体へのアンケート調査結果やヒアリング調査結果には、昭和50年代後半には、B型肝炎の医学的な知見は普及して、医療従事者、保健所長、自治体職員はある程度のリスク認識があり、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つた。

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

## (3) 先進知見の収集と対応

○ 先進諸外国にあつては、昭和20年代には滅菌された注射針及び注射筒の注射毎の使用が推奨・提唱され、我が国においては、昭和37年のWHO総会の報告書を国が翻訳して報告しているが、こうした知見がその後の通知等に反映されていなかった。なお、最高裁判決においては、国は遅くとも昭和26年当時には、集団予防接種等の際、注射針、注射筒を連続して使用するならば、被接種者間に血清肝炎ウイルスが感染するおそれがあることを当然に予想できたと認めるのが相当である、と認定されている。

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

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

○ このように、予防接種の手法・器具の取扱・これらによる感染防止策等に関する海外及び日本における先進知見の収集・分析・評価・伝達等が十分になされておらず、加えて、公衆衛生の推進の観点から予防接種の効率性を重視し、結果、リスク認識を適期に更新してリスクの管理・対応を適切に行うことができなかった。その背景としては、

- ・予防接種に関する専門的な情報を収集し、収集した情報を分析・評価・伝達等するための国の体制が不十分であつたこと、

- ・収集した情報及びその分析・評価の結果を関係部署に分散して保有されるだけで、組織全体においてそれらが有機的に集約され、共有されていなかったこと、

- ・透明性・公開性を確保し、多くの意見をもとにして予防接種制度の評価・検討を行う枠組みがなかったこと、

が考えられる。

## (4) 事例把握と分析・評価

○ 昭和35年時点の予防接種事故に関する報告や昭和45年の健康被害救済制度の報告には、この当時の予防接種の注射針・注射筒の使用実態の記載があつた。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、注射針やメスの連続使用による肝炎感染の危険性が具体事例を以て把握された。

○ B型肝炎は、潜伏期間に幅があり、不顕性感染例も多く存在するという疾病の特徴があるため、感染経路として、予防接種は可能性としては従前から指摘があつたものの、医学的には特定のエピソードがない場合には感染経路の特定が困難であつた。なお、医学的には、現在においても、B型肝炎の感染経路の特定は、特定のエピソードがない場合には極めて困難である。

○ こうした中、予防接種との因果関係が少しでも疑われる副反応の事例や、注射針・注射筒の連続使用といった予防接種実施時の感染の事例については、昭和55年以降の厚生省肝炎研究連絡協議会における研究班の研究報告における事例の調査・把握にとどまっていた。国は、副反応報告の徹底ができていなかった。また、現場での注射器の連続使用といった予防接種実施時の事故等の実態把握が、国、都道府県（保健所含む）、市町村の各行政機関において徹底されていなかった。

○ また、副反応報告等により把握した事例を整理・調査し、その結果に基づき、透明性・公開性を確保して、多くの意見をもとにして予防接種制度を評価・検討する枠組みもなかった。

○ こうして、国においては、事例・実態の把握・分析・評価・伝達等が十分になされておらず、リスク認識を適期に更新し、リスクの管理・対応を適切に行うことができなかった、と考える。

- 自治体へのアンケート調査結果やヒアリング調査結果からは、B型肝炎の感染可能性が疑われる事例を把握した自治体が独自に知見等を収集・把握し、予防接種によるB型肝炎の感染のリスク認識を有して対応していた状況が見られる。  
国は、国に報告された副反応の事例について、他自治体での当該副反応の再発防止を促すため、自治体に迅速に情報提供する必要があり、このための国の体制充実が求められる。

#### (5) 現場への周知・指導の徹底

- 国は、厚生省肝炎研究連絡協議会でB型肝炎のリスクについて指摘が出ていたにもかかわらず、「予防接種の実施について」（昭和51年9月14日衛発第32号厚生省公衆衛生局長通知）以降、昭和63年1月まで特段の通知等の対応をしていなかった。また、ツベルクリン反応検査における注射器の取扱については特に周知不足の可能性があった。  
こうした中、自治体へのアンケート調査結果及び医療従事者へのアンケート調査結果によると、予防接種の現場での実態は法令で求めている措置とは乖離していた。  
国においては、予防接種の実施において指導した内容を確実に担保して、法令上の措置との乖離をなくする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・周知を行ってれば、回避可能な問題であった。
- 当時（昭和23年から昭和63年）の国と自治体の行政組織上の関係にかんがみると、国から明確な指示の自治体への伝達と各行政機関における迅速で適切な対応とを可能とするための各行政機関間の連携が十分ではなかった。これに関連して、市町村から主体的に国に情報を伝達し、対応を求める態勢や意識も不十分であった。

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

- 予防接種法には、「市町村長は（略）保健所長の指示を受け（略）、予防接種を行わなければならない」とされており、市町村には、医師である保健所長や地区医師会の知見等をもとに、地域単位での予防接種の安全な実施を担保する役割を設けていた。  
しかし、市町村には、知見等をもとに体系的な対応を可能とする仕組みがなく、予防接種への取組は予防接種関係者の個々のリスク認識に依存したもになっていた。  
国において、体制等の不十分さにより、リスク認識が適期に更新されずリスクの管理・対応が適切でなかったことと同様の事態が、市町村においても起こっていたと考えられる。

- 一部の自治体で収集・把握した先進知見や事例が、国、都道府県（保健所含む）、市町村の各行政機関間で共有はされなかった。また、各行政機関の先進的な取組も共有されなかった。  
このため、リスク認識を有していた自治体は、予防接種に関する知見の共有や知見に基づいた予防接種の安全な実施について既に取り組んでいたが、それが他の自治体にも認識されて横断的に広がっていくことはなかった。

- 自治体へのアンケート調査結果から、国からの通知発出に伴い、自治体や保健所が役割に基づいて通知等の周知をしていたことがわかった。国においては、特に注射針の交換について、昭和33年9月の予防接種実施規則（昭和33年厚生省令第27号）によって法令上の措置をしており、こうした法令上の措置が現場で遵守されることを前提として対応する姿勢が強かった。しかし、現実には、予防接種に従事していた医療従事者で注射針の交換等をしていなかった場合があった。  
一方で、昭和50年の医事新報に掲載された地区医師会の予防接種センター所長の記述や自治体へのヒアリング調査結果にあるように、医学教育での教育内容や医療に従事した後に収集した先進的知見に則って、医療従事者が、予防接種の安全な実施に寄与し、地域の予防接種の安全な実施を推進していた地域もあった。

#### 第4 再発防止について

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

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

##### (1) 国の姿勢

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

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

## (2) 再発防止策を全うするための組織のあり方の議論

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

第三者組織の具体的な機能としては、

- ・ 透明性・公開性を担保しつつ、先進知見、危険性に関する情報・事例を収集・分析し、リスクを適正に認識・管理し、関連機関に伝達すること、
  - ・ 国民の生命と健康に危害が生じた事件について法的責任とは別に原因究明のための調査、被害救済及び再発防止策の検討、厚生労働大臣や原因関係者への必要な施策や措置の実施を求めること、
  - ・ 厚生行政の法令等を制定・変更するにあたって意見具申及び自治体等の実施機関における実施の担保に必要な措置をとること、
- があり、国民の生命と健康に危害が生じた事件の調査・検討のためには政策推進部門との分離・第三者性の強化が必要である、といった意見があった。

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

- 40 -

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

## (4) 先進知見の収集と対応

- 国は、予防接種における安全対策の実施に当たっては、これまでの事例からみて、組織として先進知見を収集・検討することの不十分さにより、リスク認識が適期に更新されず、行政としての取組が適期に開始されなかったことに問題があることを、改めて認識して、業務を遂行する必要がある。

- 国は、
  - ・ 予防接種の手法・器具の取扱・これらによる感染防止策等に関する海外及び日本における先進知見の迅速な収集を、体系的に行うこと、
  - ・ 収集した先進知見を組織として共有すること、
  - ・ その情報や知見を確実に精査し、リスク認識を適期に更新して、予防接種制度を評価・検討すること、
  - ・ その結果を具体的な施策・措置に結びつけること、
- を適して適切なリスクの認識・管理・対応を可能にする必要がある。

- このため、
  - ・ 国の予防接種を担当する部署が、国立感染症研究所・地方衛生研究所等の様々な機関と連携しながら、予防接種の手法・器具の取扱・これらによる感染防止策等の先進知見を収集すること、
  - ・ この収集した知見等に基づいて、厚生科学審議会に設けられた透明性・公開性を確保した予防接種制度評価・検討組織において、様々な関係者が知見や情報を共有して、共通認識を構築しながら、リスク認識を適期に更新して、予防接種制度を評価・検討すること、
  - ・ その評価・検討の結果と更新されたリスク認識に基づいて、国の予防接種を担当する部署が制度の見直し等を行うこと、
- が可能となるよう、現行の枠組みを充実していく等が必要である。

- 51 -

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

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

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

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

## (3) 自治体、医療従事者及び国民の姿勢

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

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

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

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

- 50 -

- 具体的には、
  - ・ 国の予防接種を担当する部署の体制を充実すること、
  - ・ サーベイランスや検査等に関する国立感染症研究所・地方衛生研究所等の関係機関において、体制を充実するとともに国との連携を強化すること、
  - ・ 国のリスク認識の継続性を担保する観点から、予防接種におけるリスクの認識・管理・対応の役割を担う組織として、厚生科学審議会に設けられた予防接種制度評価・検討組織を充実すること、
- などに取り組みることが求められる。

- 予防接種の安全性確保に資する取組については、厚生労働省内の医療事故や医療機器を所管する部局と予防接種を担当する部局との連携を密にして、事例や情報・知見の共有を図り、必要な対策を検討すべきである。

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

## (5) 事例把握と分析・評価

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

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

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

- 予防接種時の注射器の連続使用によるB型肝炎感染のような予防接種実施時の感染を防止する観点から、副反応報告事例以外の予防接種実施時の事故等について、自治体が把握して国に報告することが徹底されるよう措置すべきである。

- 52 -

- 国は、
  - ・ 予防接種を担当する部署において、報告された副反応報告事例等について速やかに情報を整理・調査すること、
  - ・ 副反応報告事例等を整理・調査した結果に基づいて、厚生科学審議会に設けられた公開の予防接種制度評価・検討組織において、様々な関係者の参加を得て、リスク認識を適期に更新しながら予防接種施策を評価・検討すること、
  - ・ 必要に応じて、自治体に注意喚起を促すこと、
 が可能となるよう、現行の枠組みの充実等を図る必要がある。

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

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

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

(6) 現場への周知・指導の徹底

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

具体的には、

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

- 医療従事者は、予防接種の安全な実施や予防接種実施時の感染に関する知見を確実に身につけ、最新のリスク認識を有することが望まれる。
- このため、医療従事者は、予防接種の手法・器具の取扱、これらによる感染防止策等や感染事例、感染症の正確な知識を、医学の基礎教育段階をはじめ、その後の医学教育をも含めて、あらゆる教育・研修を受ける機会をとらえて学び続ける必要がある。国や自治体、医療関係団体には、医療従事者が予防接種の効果や安全性の確保に関する知見を確実に身につけ、その後も刷新し続けることができる環境を整えることが望まれる。
- また、医療従事者の予防接種の知識・技術レベルを向上するよう、
  - ・ 自治体による医療従事者の予防接種に関する研修を実施するとともに、
  - ・ 各医療従事者の予防接種の実感について各保健所が確認していくことも必要である。

- 国は、今後も、集団予防接種等の際の注射針・注射筒の連続使用によるB型肝炎感染拡大の被害者の実態を調査し、本検討会における調査結果も含めて明らかになる肉体的・精神的・経済的負担及び社会的差別・偏見の実態を真摯に受け止め、早期の被害回復の実現に努力するべきである。
 

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

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

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

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

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

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

国は、可能な限り、国立感染研究所・地方衛生研究所等の様々な機関を通じて、予防接種に関する先達知見や事例を収集・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達知見や事例の提供を進めていくことが必要である。

第5 おわりに

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

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

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

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

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

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

平成25年10月17日

再発防止策の概要	厚生労働省の取組
<p>(1) 国の姿勢</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 結果は重大だが発生頻度が低いと考えられるリスクを含めた十分な情報・知見の収集・分析・評価とそれに基づく適切な対応のための体制充実とシステムの整備</li> <li>○ 最新のリスク認識と予防原則に則った迅速な意思決定と適時・適切な実施</li> <li>○ 予防接種の安全な遂行のための取組の持続的な充実</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 「集団予防接種等によるB型肝炎感染拡大の再発防止策について」（平成25年6月18日。以下「提言」という。）の第3「調査結果から抽出された問題点」で指摘された問題点が当時の厚生省にあったことを厚生労働省としても認識して、提言の第4「再発防止について」に沿った再発防止策を実施</li> <li>○ 予防接種制度について、いわゆるワクチン・ギャップの解消等の幅広い観点からの見直しを行うため、予防接種法の一部を改正する法律を施行（平成25年4月1日） この予防接種制度の見直しにより、 <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 副反応報告制度の法定化</li> <li>・ 副反応情報の評価・分析</li> <li>・ 厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会による副反応情報の評価・分析</li> </ul> 等々の予防接種に係るリスクに対する情報収集・管理・対応のための仕組みを整備</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 予防接種施策全般について、中長期的な課題設定の下、科学的な知見に基づき、総合的・恒常的に評価・検討を行い、厚生労働大臣に提言する機能を有する予防接種・ワクチン分科会を設置（平成25年4月1日）</li> <li>○ その他予防接種に関する先進知見やリスクの収集・検討については、「(4) 先進知見の収集と対応」及び「(5) 事例把握と分析・評価」を参照</li> <li>○ 予防接種行政の組織・体制については上記の取組により必要な改善を行ったが、今後とも、予防接種行政の状況を踏まえて対応が必要な問題点を洗い出し、組織・体制や施策のあり方の検討・見直し等を推進</li> </ul>
<p>(2) 再発防止策を全うするための組織のあり方の議論</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 再発防止策を全うするための組織のあり方の議論を続ける機会や場の設置</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 「再発防止策を全うするための組織のあり方の議論を続ける機会や場」として厚生労働大臣との定期協議を含めて議論することを全国B型肝炎訴訟原告団・弁護団に提案（平成25年8月2日）</li> </ul>
<p>(3) 自治体、医療従事者及び国民の姿勢</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 自治体による情報・知見の収集と具体的な対応の検討のための枠組みの充実や国との連携充実</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 予防接種に関する情報・知見については、結核感染症課専用のメールを用いて各自治体あてに予防接種実施要領等の通知や事務連絡の形で円滑・確実に届く体制を整え、地域医師会や委託医療機関に対しても通知や事務連絡が到達するよう要請</li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 医療従事者による最新の知見の習得や被接種者に対する十分な説明</li> <li>○ 国民による国等の対応の把握・指摘等を行う積極的な意識等の保持</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ また、通知や事務連絡のみならず、医療従事者に対するメールマガジンやホームページ、研修会等の複数の機会により周知することで、確実な周知に取組むとともに、こうした情報伝達等の方法については、引き続き改善を進めていく。</li> <li>○ 被接種者に対する十分な説明については、予防接種実施要領（平成25年3月30日健発 0330 第2号厚生労働省健康局長通知）において副反応等について適切な説明を行うよう要請（平成25年3月30日）</li> <li>○ 検討会提言及び本取組を周知するための通知を各自治体及び医療従事者宛に発出</li> <li>○ 医療従事者が予防接種に関する知識・技術の研さんや技術習得のための研修内容の検討について、今後予防接種・ワクチン分科会で審議・検討</li> <li>○ 予防接種の安全性の確保を図るために必要な経費（医療従事者向けの研修、予防接種に係る包括的なテキストの作成）を平成26年度概算要求に計上</li> </ul>
--	--

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 収集した情報・知見については、厚生科学審議会・ワクチン分科会を通じて積極的に広く国民一般に公開</li> <li>○ 予防接種施策に対し、理解・協力・指摘を行う実質的な機会として、年度内に同分科会で傍聴人からの発言の場を設ける予定</li> </ul>
<p>(4) 先進知見の収集と対応</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 様々な機関と連携の下での国の予防接種担当部署による感染防止策等の先進知見を収集。予防接種制度評価・検討組織におけるリスク認識の更新と制度の評価・検討、その評価等に基づく予防接種担当部署による制度の見直し等を行うための現行の枠組みの充実等</li> <li>○ 国の予防接種担当部署や関係機関の体制の充実、国と関係機関の連携の強化、予防接種制度評価・検討組織の充実</li> <li>○ 厚生労働省内の医療事故や医療機器の所管部局と予防接種担当部局との連携、事例や情報・知見の共有、必要な対策の検討</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 予防接種に関する先進知見の収集・検討については、25年4月の予防接種制度の見直しにより組織体制を強化。その下で、 <ul style="list-style-type: none"> <li>ア 厚生労働省が、WHOやCDC（米国）、関係省庁との情報収集・情報交換</li> <li>イ 国立感染症研究所が国内外の感染症サーベイランス、疫学調査等の実施</li> <li>ウ 地方衛生研究所が地域の感染症発生動向の把握、</li> <li>エ 独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が企業等から報告のあった副作用情報の収集、整理、分析</li> </ul> </li> <li>とそれぞれの役割を果たしつつ、これらの機関が相互に連携しながら、国内外の最新の感染症情報や疫学情報の収集</li> <li>○ 上記により収集した情報に基づき迅速に対応するため、 <ul style="list-style-type: none"> <li>ア 厚生科学審議会に予防接種・ワクチン分科会の設置</li> <li>イ 厚生労働省に25年4月から専任の予防接種室長を配置（同年10</li> </ul> </li> </ul>

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

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

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ さらに、副反応情報については、医薬食品局と連携の上、厚生科学審議会と薬事・食品衛生審議会と合同の検討部会で調査審議を実施</li> <li>○ 副反応報告の情報について、感染研・PMDA・結核感染症課を結ぶシステム・専用回線を今年度中に設け、速やかな共有を推進</li> <li>○ 接種率の向上やワクチンの安全性の管理等の点で課題の一つであるため、地域の実情なども踏まえながら、予防接種台帳のデータ管理の在り方について、今後予防接種・ワクチン分科会で審議・検討</li> <li>○ 医療事故やヒューマンエラーについては、事例の収集・分析や、医療従事者研修の講習テーマに含める等、関係部局（医政局、医薬食品局）と協力・連携を検討</li> <li>○ 予防接種の安全性の確保を図るために必要な経費（副反応の情報整理・調査に関する事業経費）を平成26年度概算要求に計上</li> </ul>
<p>(6) 現場への周知・指導の徹底</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ 国による現場への技術的助言の徹底（通知発出だけではないきめ細かな取組、国から保健所等に対する先進知見や事例の情報提供等）</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 予防接種施策に関する周知については、以下のとおり実施 <ul style="list-style-type: none"> <li>① 厚生労働省ホームページへの速やかな掲載</li> <li>② 自治体には、結核感染症課専用のメールにて、通知の発出や情報提供を実施</li> </ul> </li> </ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>○ 市町村による予防接種の実施に関する保健所や地区医師会の専門的見地に基づく検討・精査、保健所等との体系的な議論。保健所による適切な地域健康管理の実施</li> <li>○ 国による自治体の先進的な取組についての情報収集、周知</li> <li>○ 医療従事者による予防接種に関する最新の知見・リスク認識保有のための国等による環境整備 医療従事者の予防接種の知識・技術レベル向上のための自治体による研修実施等</li> <li>○ 集団予防接種等によるB型肝炎感染拡大の被害者の実態を調査、早期の被害回復の実現に努力、B型肝炎ウイルスの感染拡大防止とB型肝炎対策の引き続きの取組</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>③ 自治体職員や医療従事者等の関係者には、メールマガジン等を活用して情報提供（例：感染症エクスプレス、延べ読者数約2万5千人）</li> <li>④ 各種研修会等 こうした複数の機会により、確実な周知に取組むとともに、情報伝達等の方法については、引き続き改善を進めていく。</li> <li>○ 予防接種の適切な接種方法や最新の知見については、実施要領等の通知や事務連絡の形で自治体や医療従事者に対して周知</li> <li>○ 自治体の予防接種従事者を対象に、最新の知見や制度改正などをテーマに、毎年全国7ブロックに分けて予防接種従事者研修を開催し、情報共有を実施</li> <li>○ 毎年全国7ブロックで実施している予防接種従事者研修に、B型肝炎訴訟の経緯や再発防止策の提言の内容の追加を予定</li> <li>○ 既に実施している自治体での委員会運営や先進的な取り組みに関する事例の収集等について、関係者の協力を得ながら検討</li> <li>○ 予防接種の安全性の確保を図るために必要な経費（医療従事者向けの研修、予防接種に係る包括的なテキストの作成に係る経費）を平成</li> </ul>
---	---

	<p>26年度概算要求に計上</p> <ul style="list-style-type: none"><li>○ 集団予防接種等によるB型肝炎感染者の被害者の実態を把握するための聞き取り調査の実施を検討</li><li>○ 肝炎総合対策の実施を通じて、B型肝炎ウイルスの感染拡大防止とB型肝炎対策への取組み</li></ul>
--	---

予防接種費委託単価等調査(平成24年度)

厚生労働省結核感染症課予防接種室

- (1) 調査目的  
厚生科学審議会予防接種部会第2次提言(24年6月)において、ワクチン価格等の接種費用の実態調査を行う必要がある等の提言に基づき、全国の市区町村における予防接種費の医療機関との委託契約を調査。
- (2) 調査方法  
厚生労働省より都道府県を經由し、全市区町村に調査を依頼・実施。
- (3) 調査対象  
1,742市区町村
- (4) 回収結果  
1,737市区町村(回収率99.5%)
- (5) 調査実施期間  
平成24年6月17日～7月6日
- (6) 調査対象時期  
平成24年度の市区町村と医療機関の委託契約単価
- (7) 調査事項  
ア、一類定期接種及び二類定期接種の市区町村と医療機関の委託契約単価(ワクチン代、問診料・事務費等の内訳含む。)状況  
・ジフテリア、百日せき、破傷風、麻疹、風しん、日本脳炎、狂犬、季節性インフルエンザ  
イ、子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業の対象となっている、市区町村と医療機関の委託契約単価(ワクチン代・問診料・事務費等の内訳含む。)状況  
・子宮頸がん予防(HPV)ワクチン、ヒブ(インフルエンザ菌b型)ワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン
- (8) データ除外条件  
※ ポリオ(急性灰白炎) (使用するワクチンが生ワクチンから不活化ワクチンへと変更されたため)

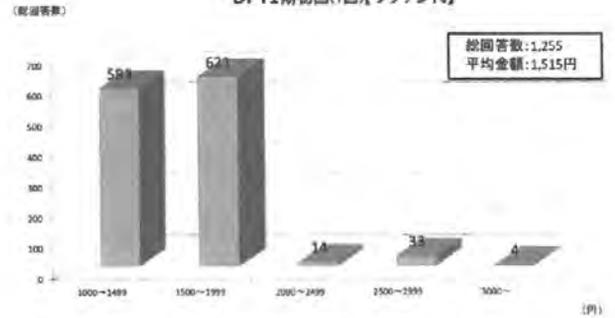
I 定期接種について

1. ジフテリア・百日せき・破傷風

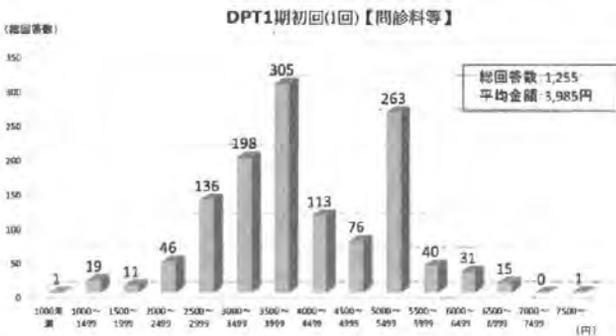


2

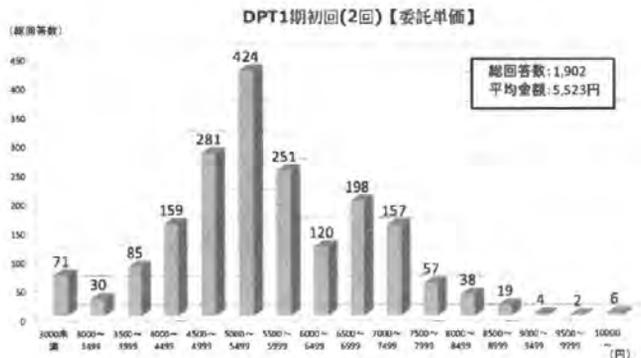
DPT1期初回(1回)【ワクチン代】



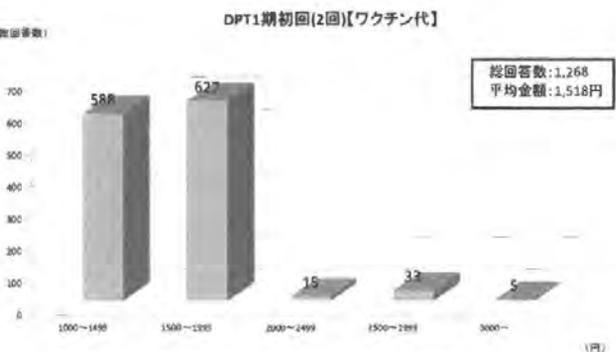
3



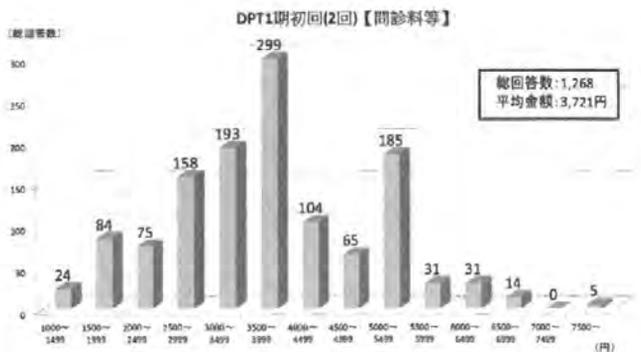
4



5



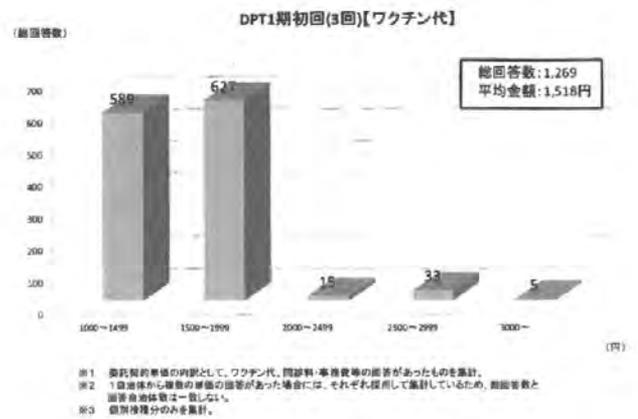
6



7



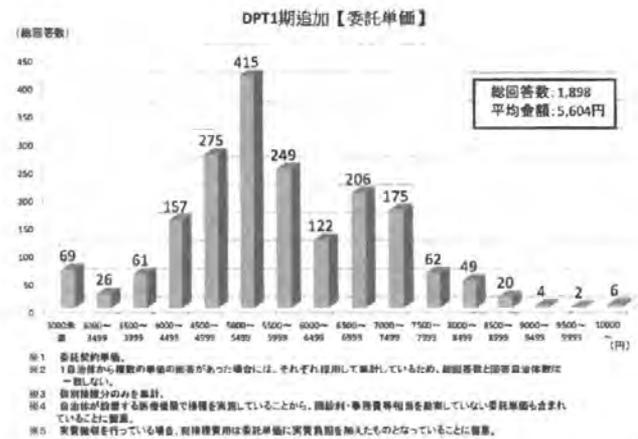
8



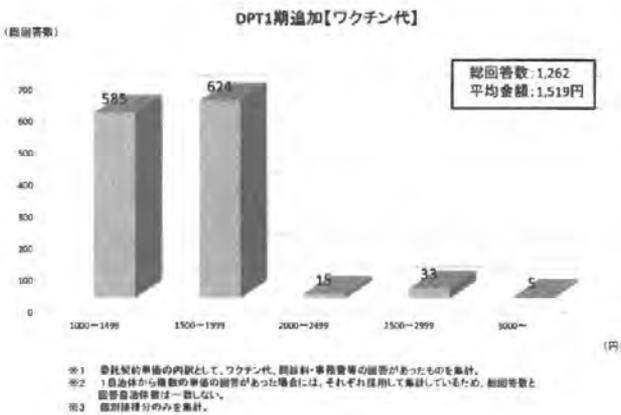
9



10



11



12

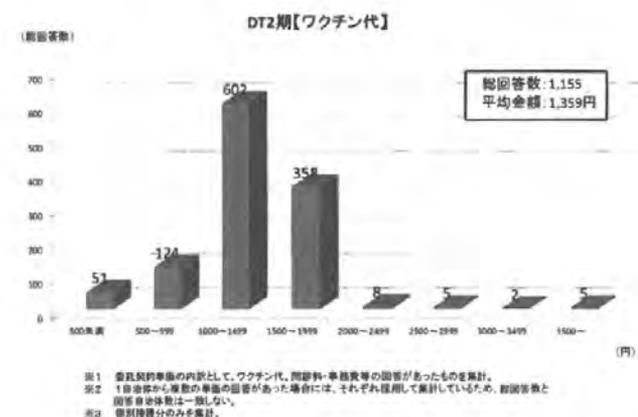


13

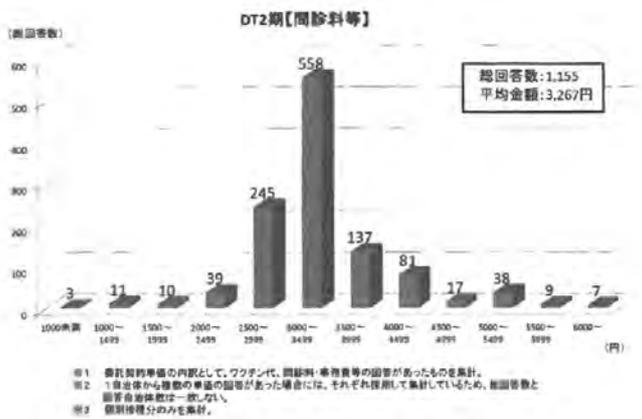
## 2. ジフテリア・破傷風



14



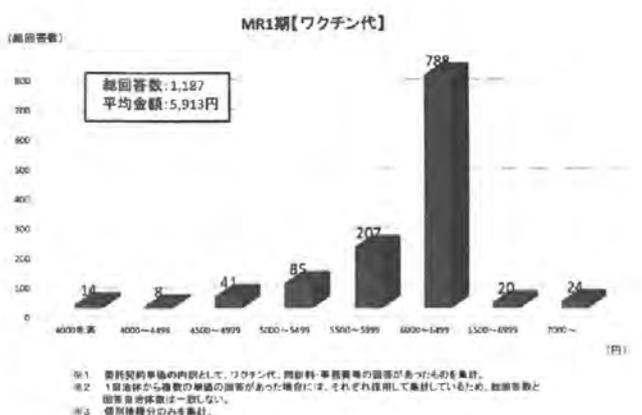
15



16



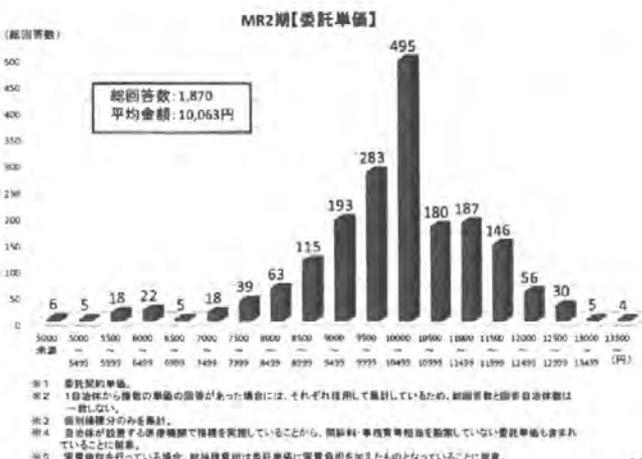
17



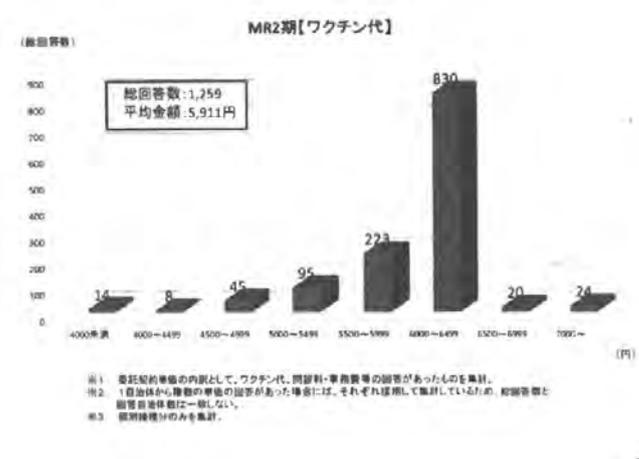
18



19



20



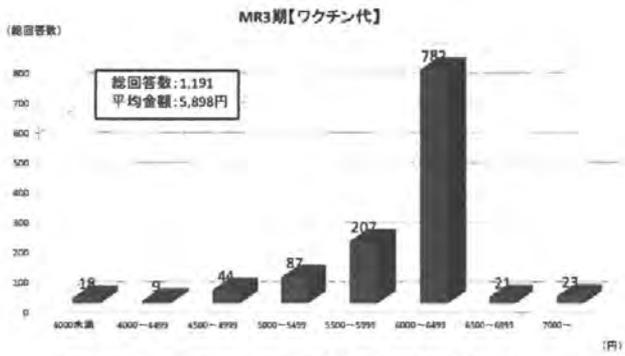
21



22

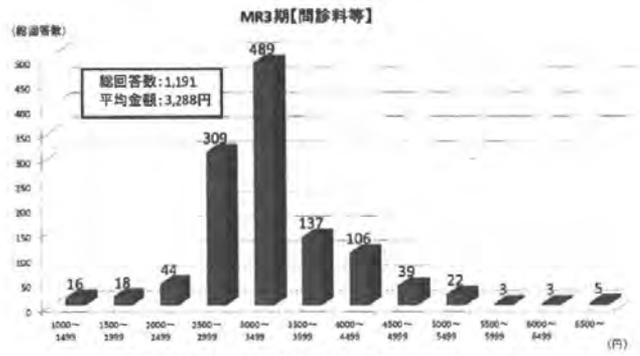


23



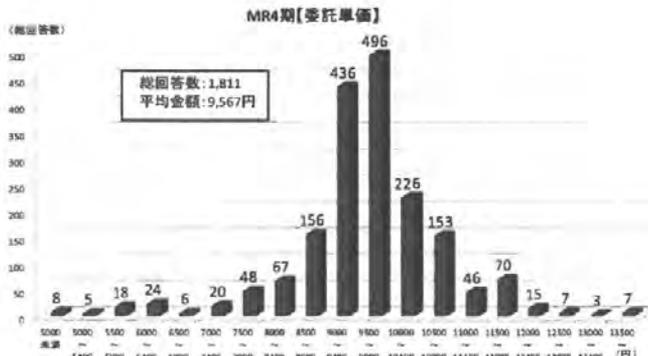
- ※1 委託契約単価の内訳として、ワクチン代、問診料・事務費等の区分があったものを集計。
- ※2 1自治体から複数の単価の回答があった場合には、それぞれ採用して集計しているため、総回答数と回答自治体数は一致しない。
- ※3 個別採種分のみを集計。

24



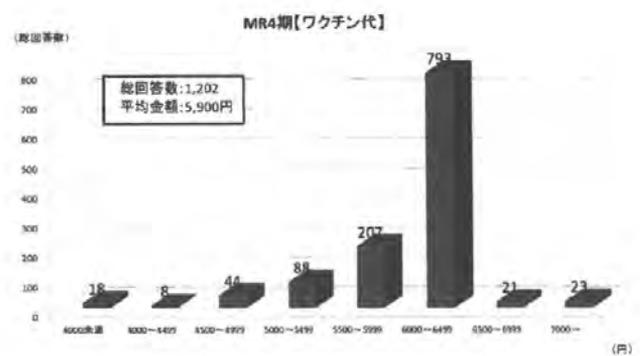
- ※1 委託契約単価の内訳として、ワクチン代、問診料・事務費等の区分があったものを集計。
- ※2 1自治体から複数の単価の回答があった場合には、それぞれ採用して集計しているため、総回答数と回答自治体数は一致しない。
- ※3 個別採種分のみを集計。

25



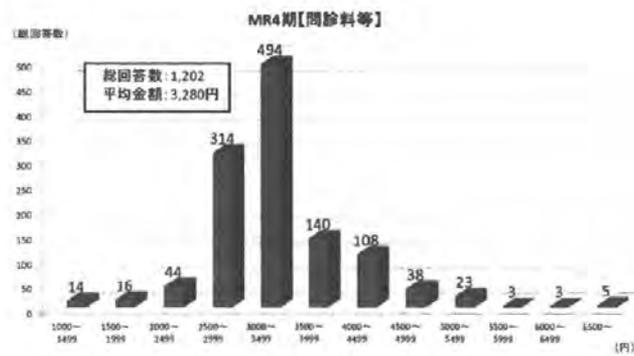
- ※1 委託契約単価。
- ※2 1自治体から複数の単価の回答があった場合には、それぞれ採用して集計しているため、総回答数と回答自治体数は一致しない。
- ※3 個別採種分のみを集計。
- ※4 自治体が開催する研修会などで採種を実施していることから、問診料・事務費等別途を勘定していない委託単価も含まれていることに留意。
- ※5 実費徴収を行っている場合、採種費用は委託単価に実費負担を加えたものとなっていることに留意。

26



- ※1 委託契約単価の内訳として、ワクチン代、問診料・事務費等の区分があったものを集計。
- ※2 1自治体から複数の単価の回答があった場合には、それぞれ採用して集計しているため、総回答数と回答自治体数は一致しない。
- ※3 個別採種分のみを集計。

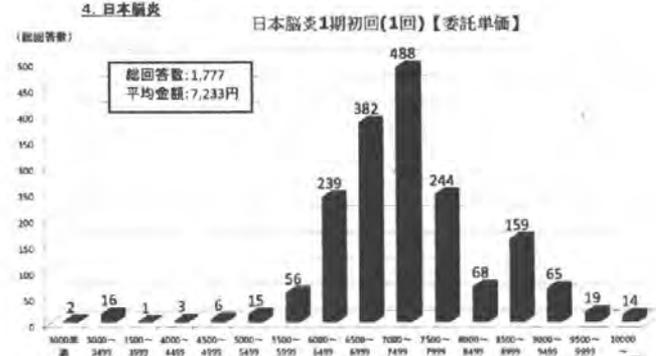
27



- ※1 委託契約単価の内訳として、ワクチン代、問診料・事務費等の区分があったものを集計。
- ※2 1自治体から複数の単価の回答があった場合には、それぞれ採用して集計しているため、総回答数と回答自治体数は一致しない。
- ※3 個別採種分のみを集計。

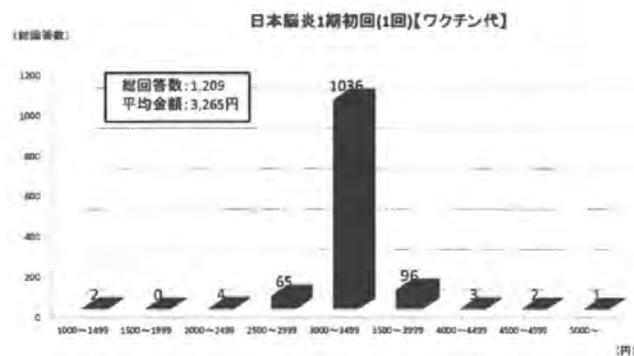
28

#### 4. 日本脳炎



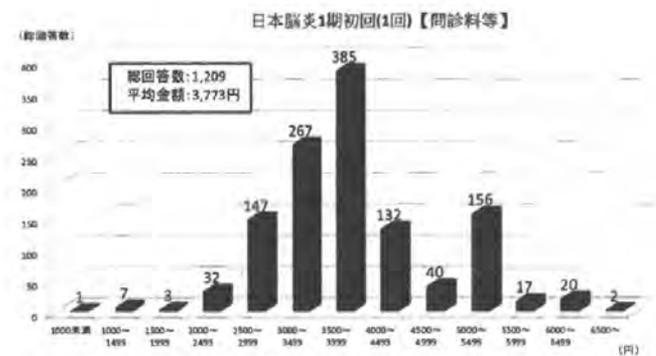
- ※1 委託契約単価。
- ※2 1自治体から複数の単価の回答があった場合には、それぞれ採用して集計しているため、総回答数と回答自治体数は一致しない。
- ※3 個別採種分のみを集計。
- ※4 自治体が開催する研修会などで採種を実施していることから、問診料・事務費等別途を勘定していない委託単価も含まれていることに留意。
- ※5 実費徴収を行っている場合、採種費用は委託単価に実費負担を加えたものとなっていることに留意。

29



- ※1 委託契約単価の内訳として、ワクチン代、問診料・事務費等の区分があったものを集計。
- ※2 1自治体から複数の単価の回答があった場合には、それぞれ採用して集計しているため、総回答数と回答自治体数は一致しない。
- ※3 個別採種分のみを集計。

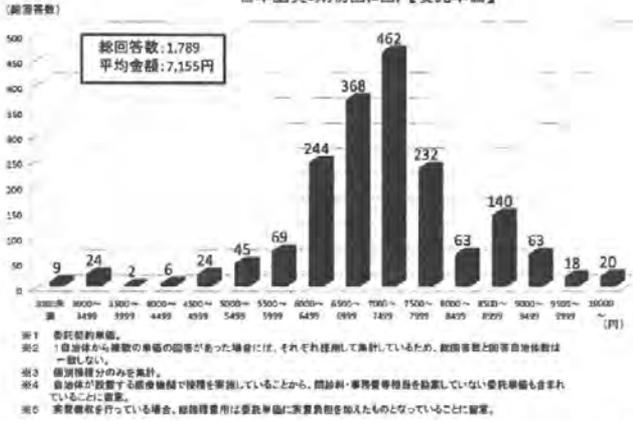
30



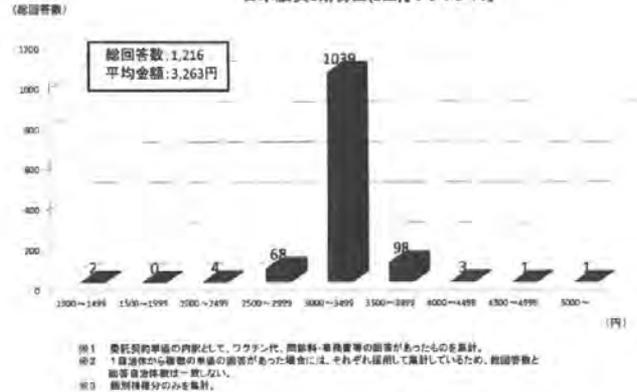
- ※1 委託契約単価の内訳として、ワクチン代、問診料・事務費等の区分があったものを集計。
- ※2 1自治体から複数の単価の回答があった場合には、それぞれ採用して集計しているため、総回答数と回答自治体数は一致しない。
- ※3 個別採種分のみを集計。

31

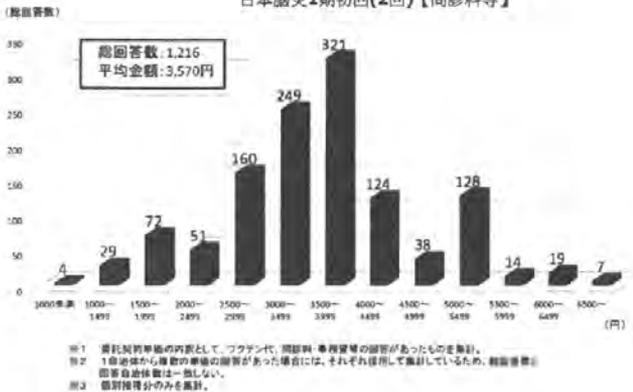
日本脳炎1期初回(2回)【委託単価】



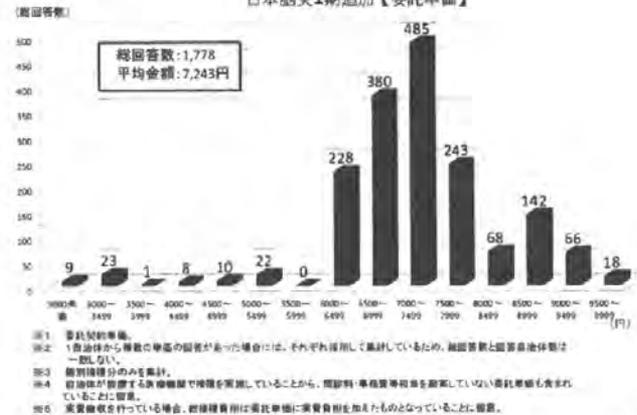
日本脳炎1期初回(2回)【ワクチン代】



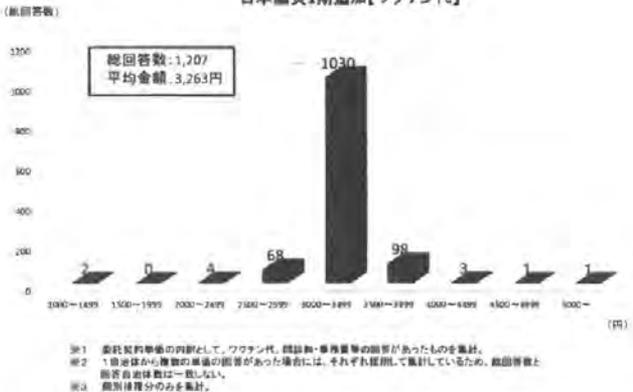
日本脳炎1期初回(2回)【問診料等】



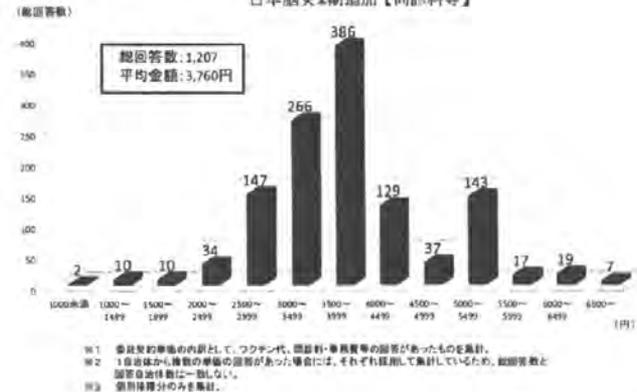
日本脳炎1期追加【委託単価】



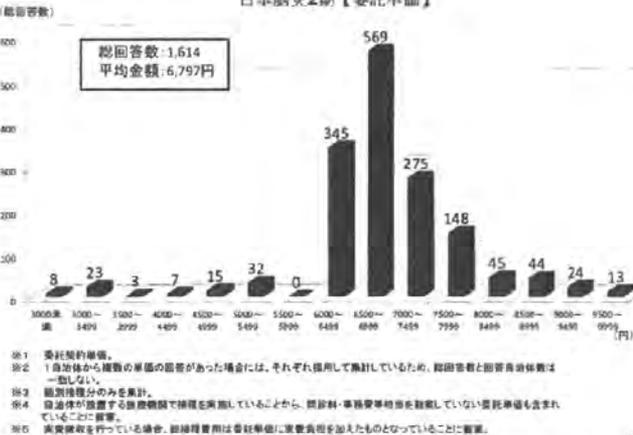
日本脳炎1期追加【ワクチン代】



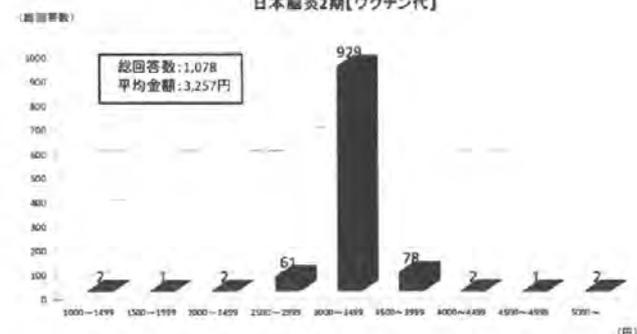
日本脳炎1期追加【問診料等】

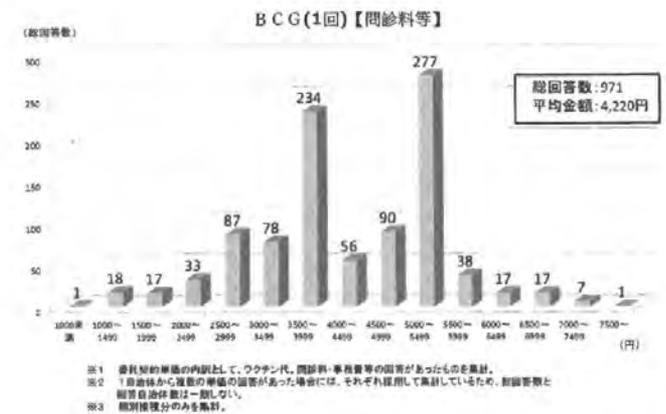
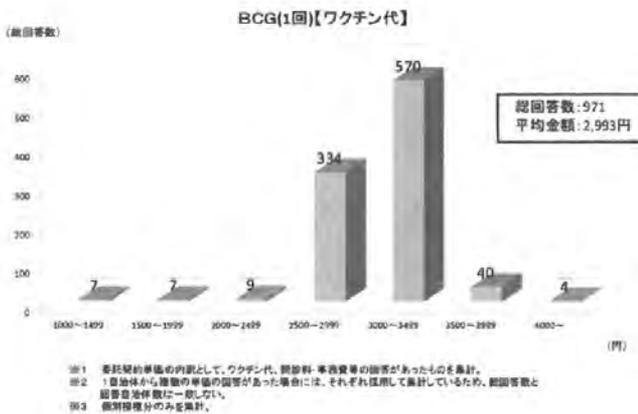
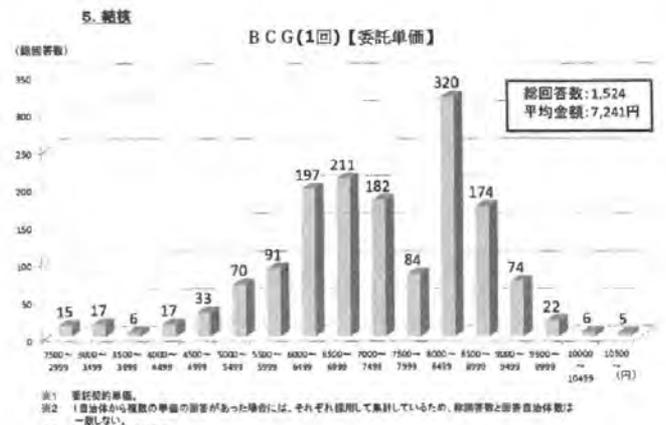
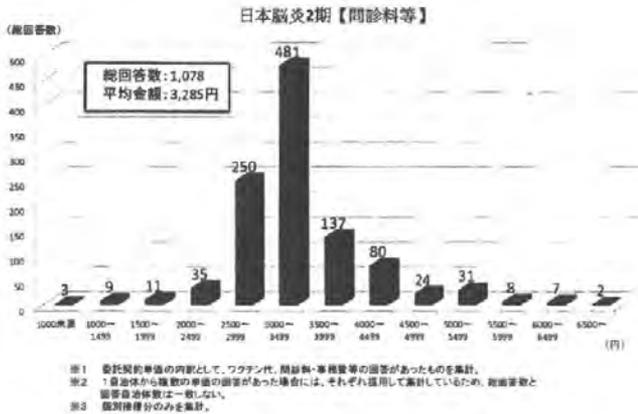


日本脳炎2期【委託単価】

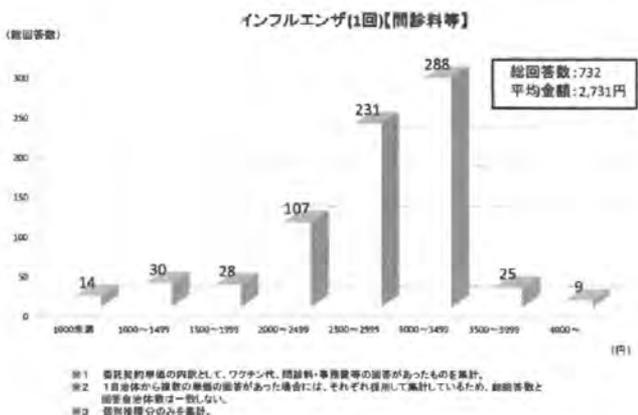
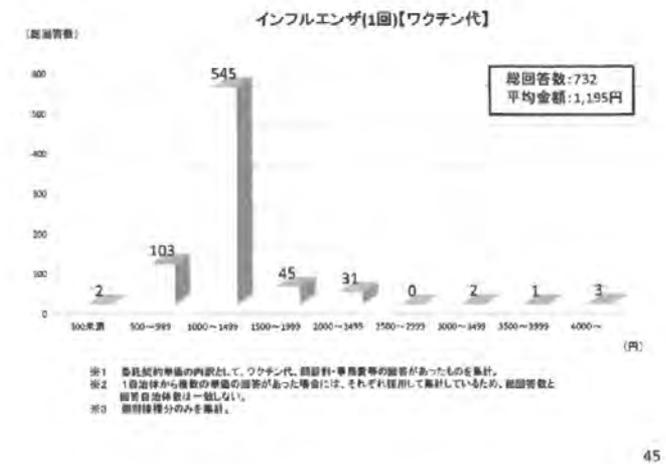
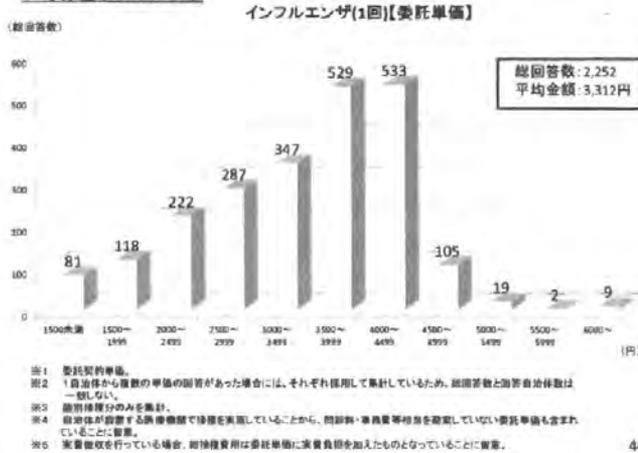


日本脳炎2期【ワクチン代】

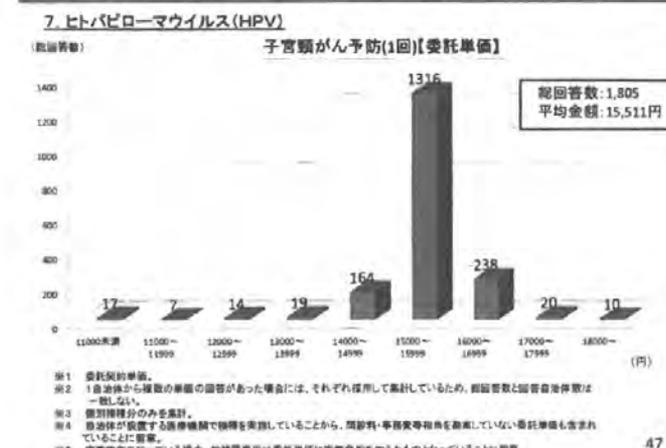


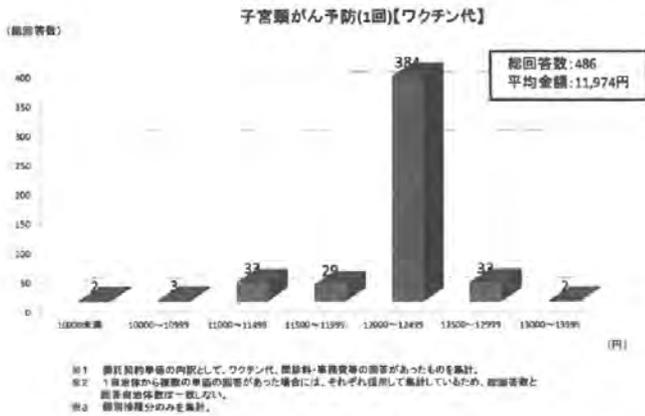


## 6. 季節性インフルエンザ



## II. 子宮頸がん等ワクチン接種緊急促進事業について

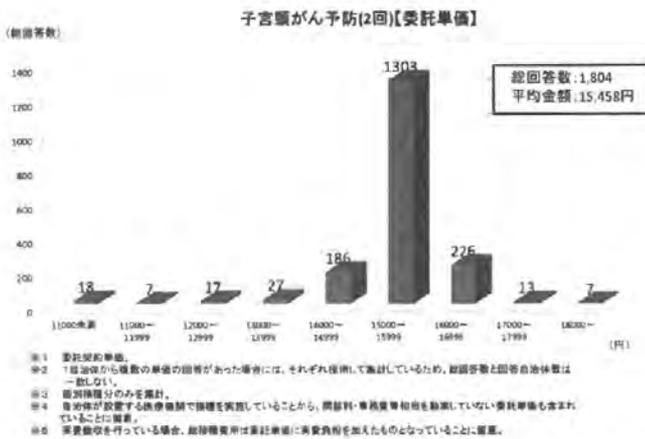




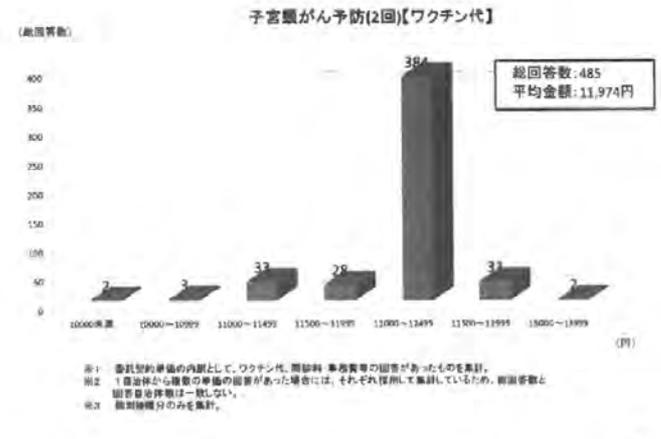
48



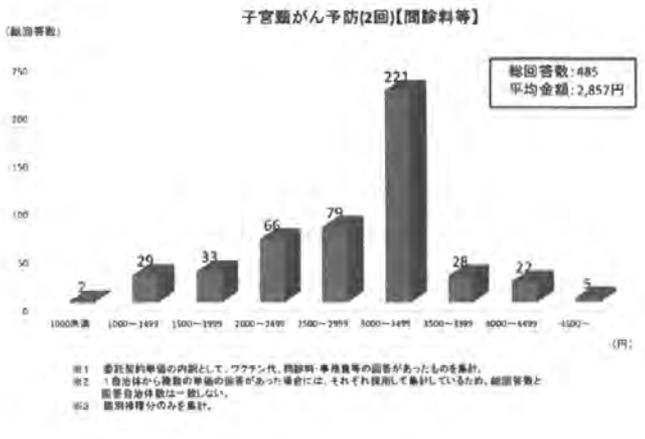
49



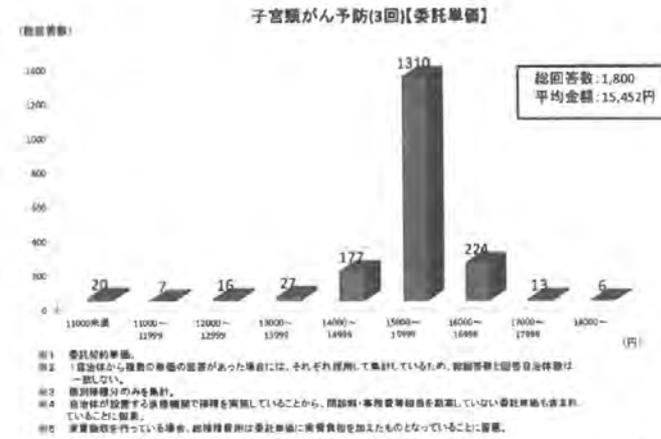
50



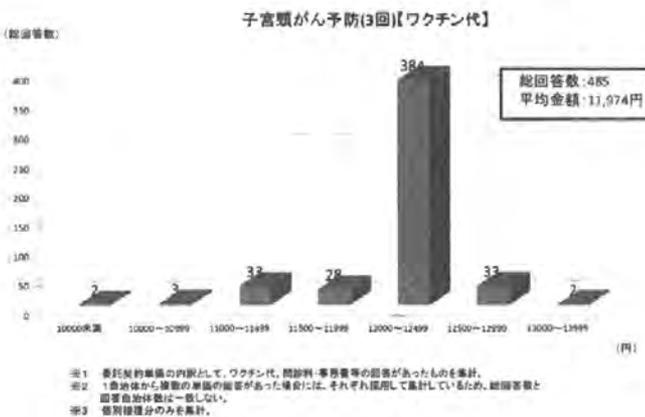
51



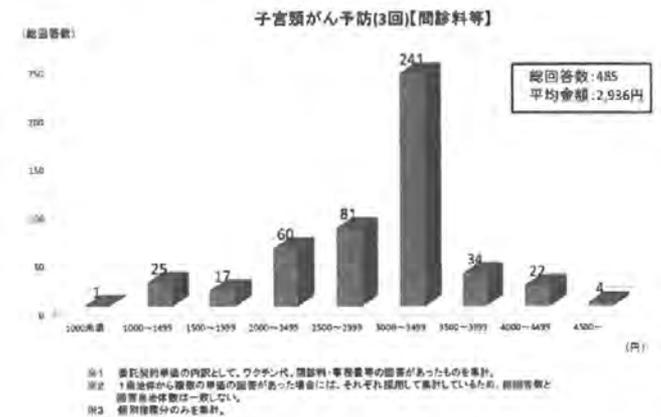
52



53

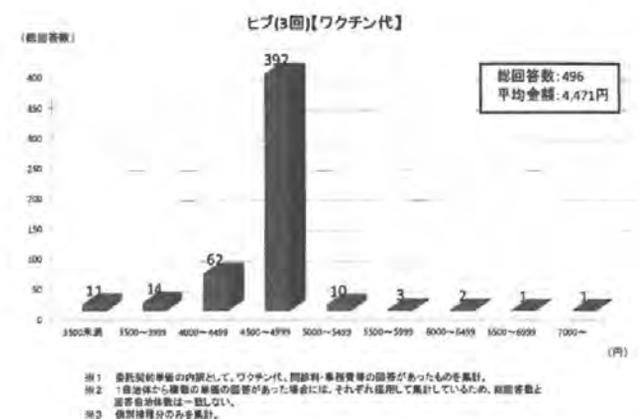
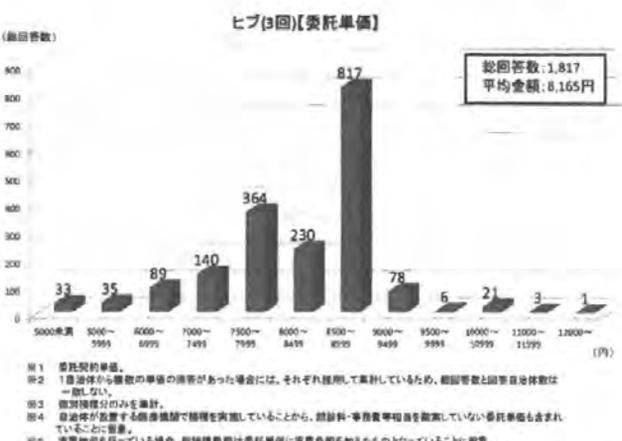
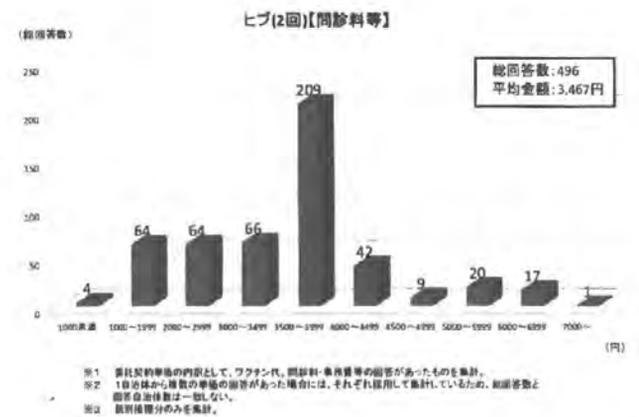
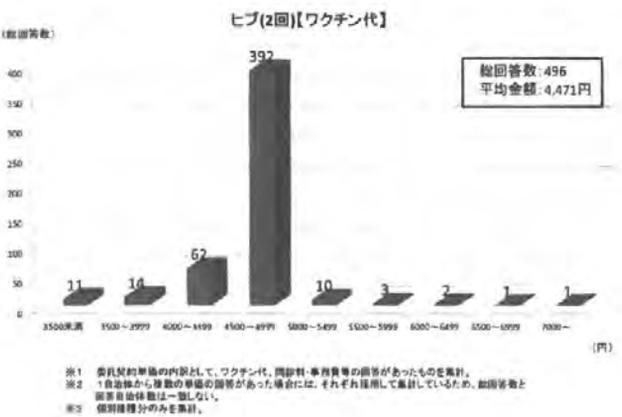
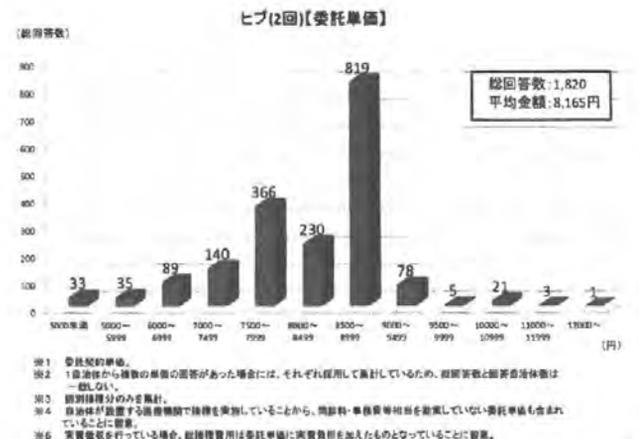
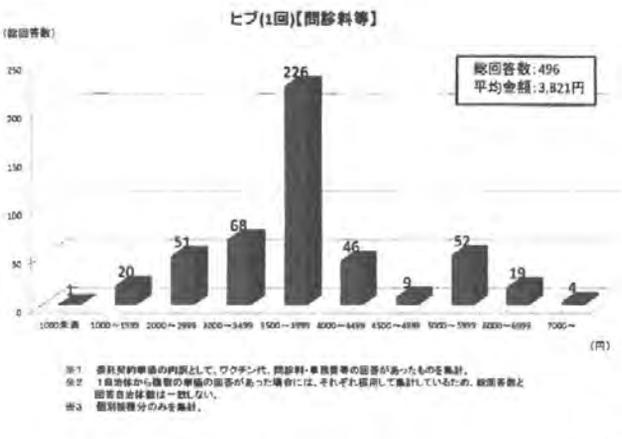
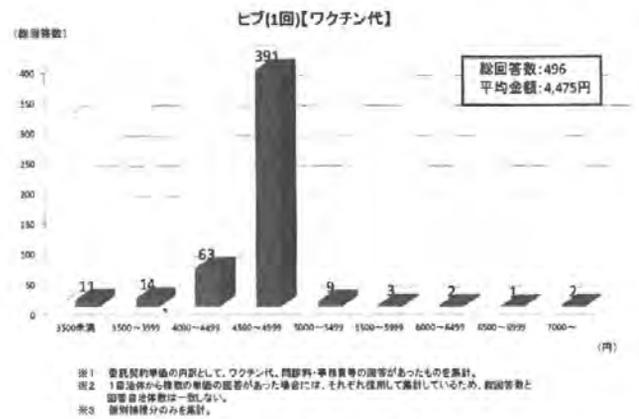
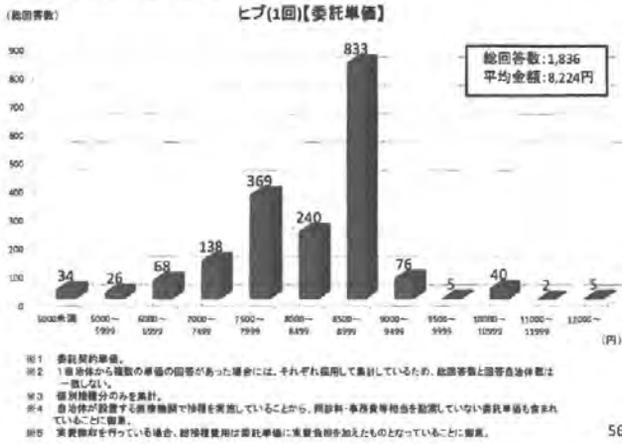


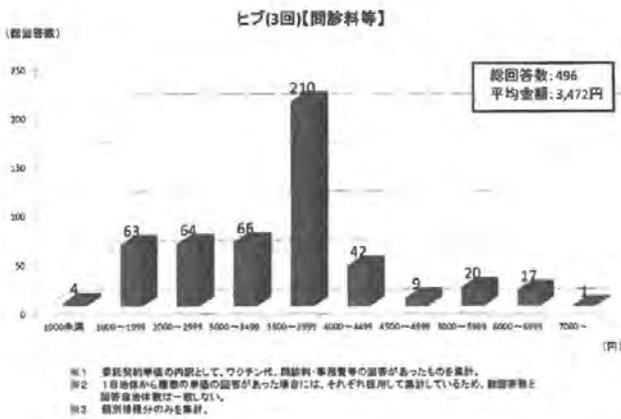
54



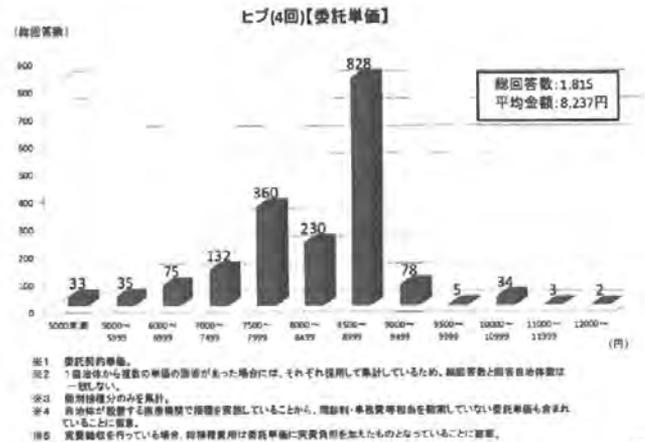
55

8. ヒブ(インフルエンザ菌b型)

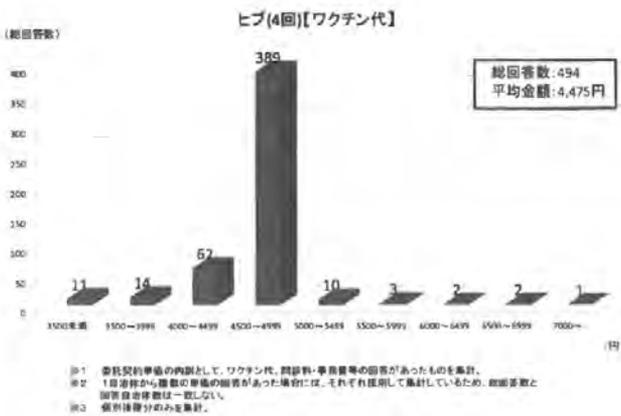




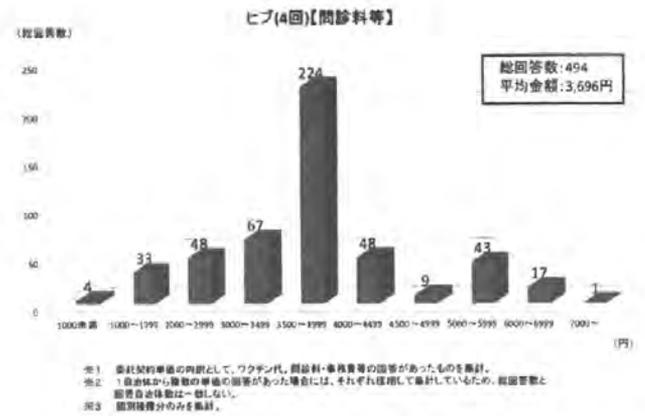
64



65

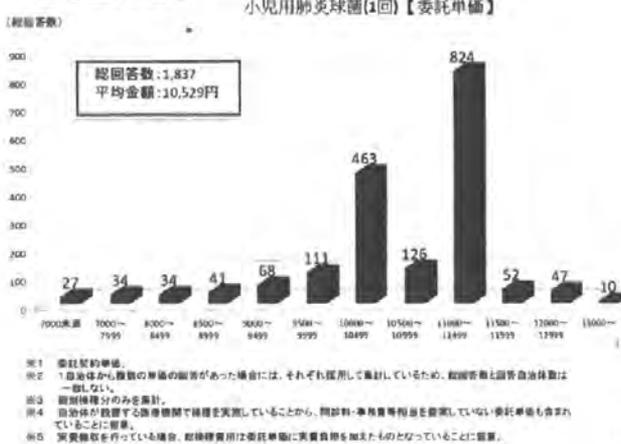


66

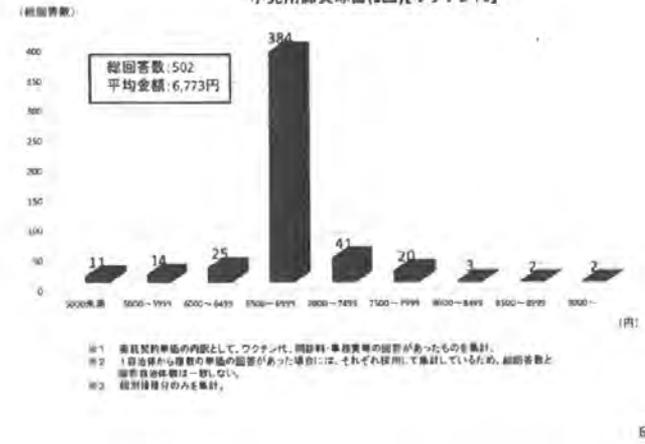


67

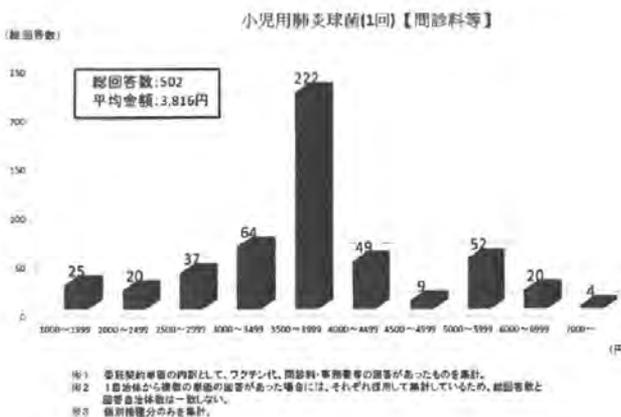
## 9. 小児用肺炎球菌



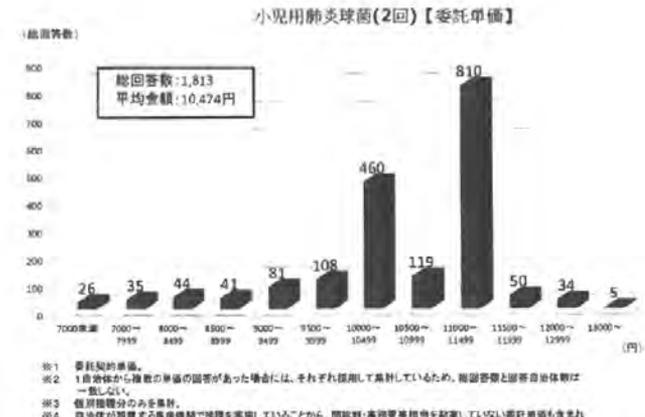
68



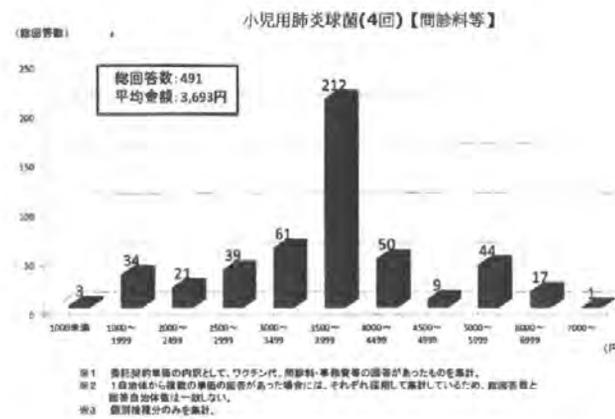
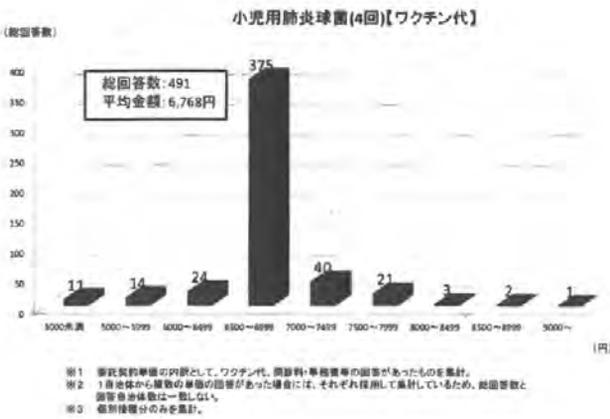
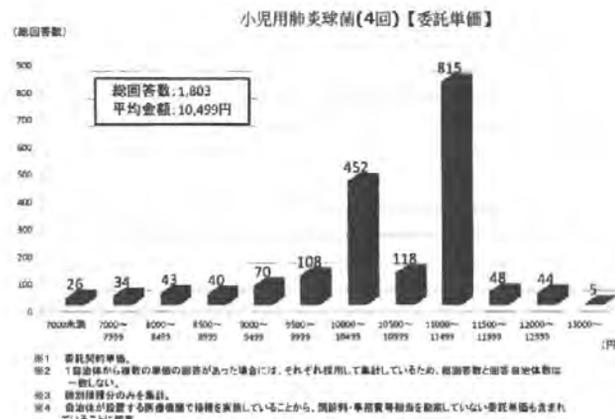
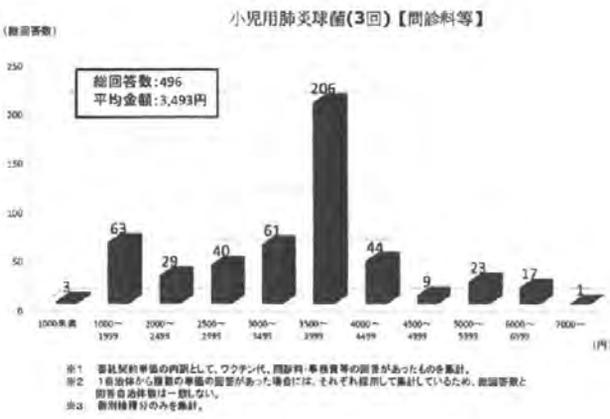
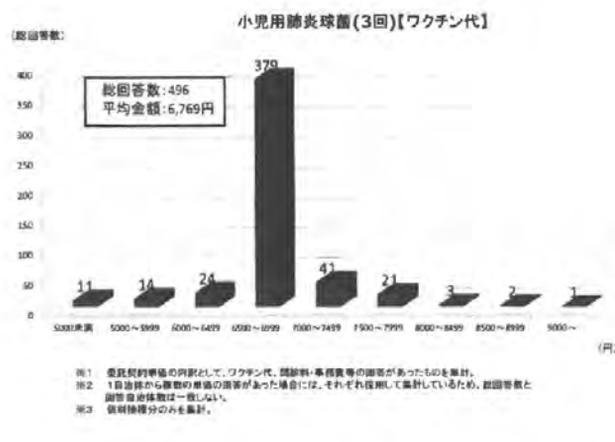
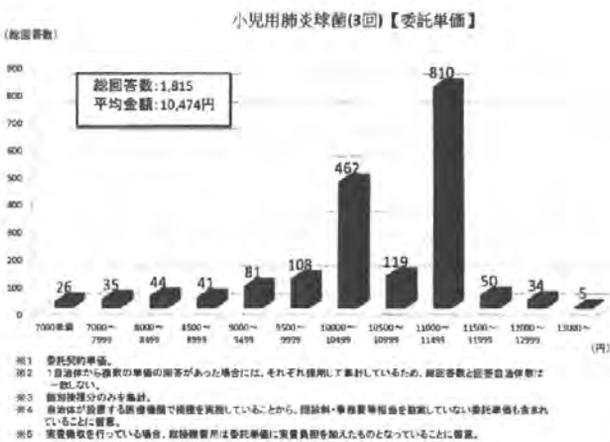
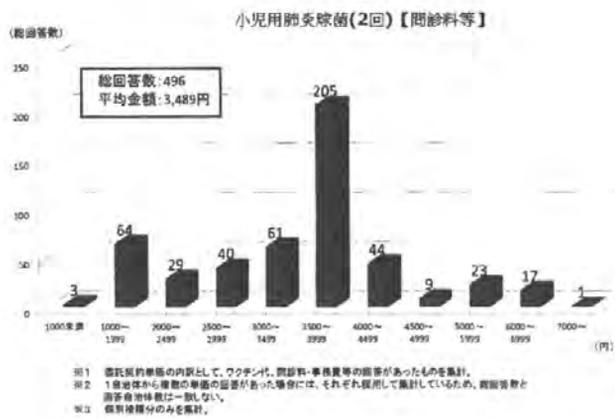
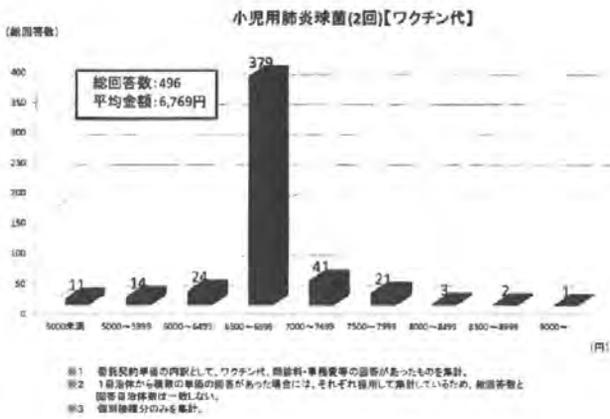
69



70



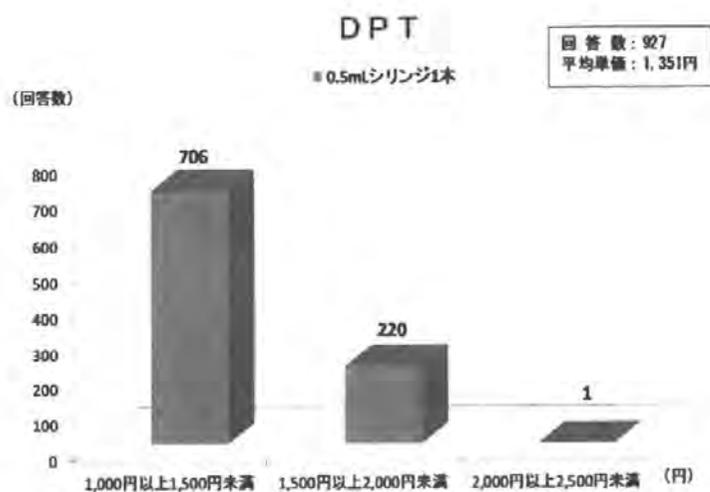
71



## 「ワクチン価格等調査」集計結果

平成25年11月18日  
公益社団法人 日本医師会

JAPAN MEDICAL ASSOCIATION

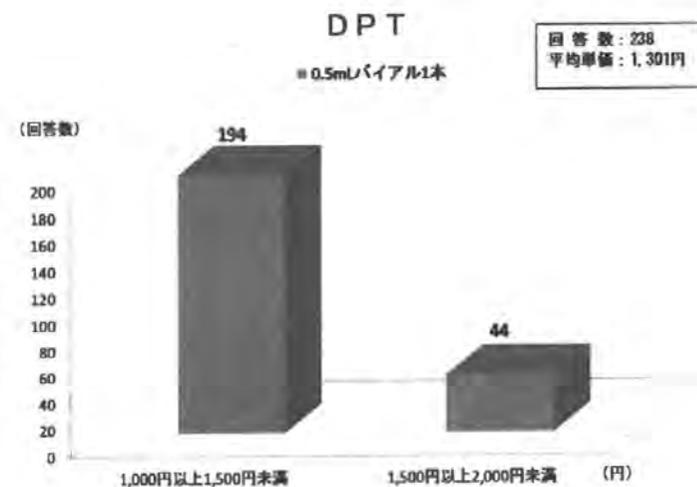


JAPAN MEDICAL ASSOCIATION

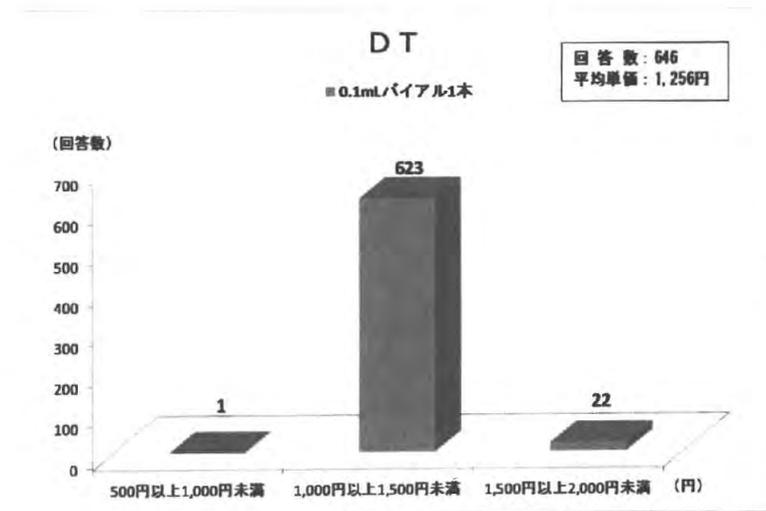
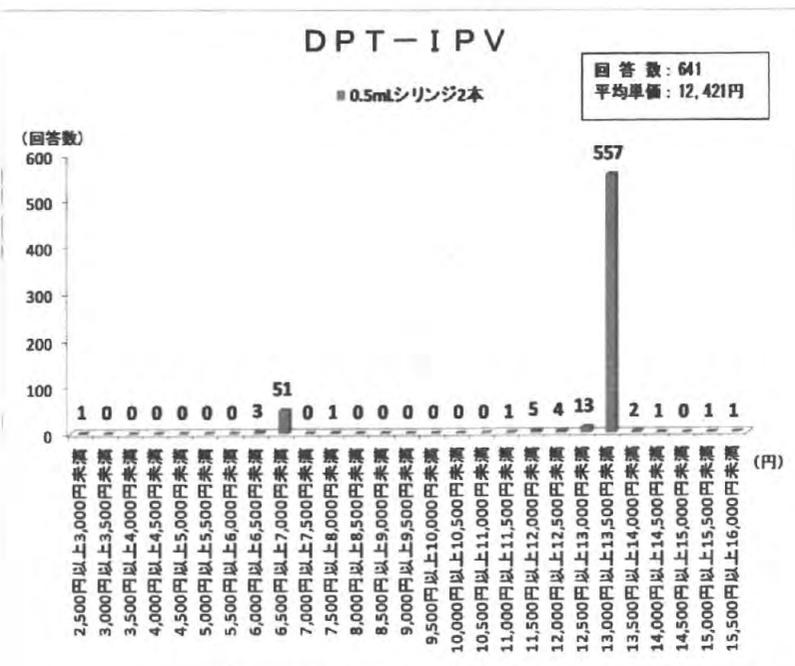
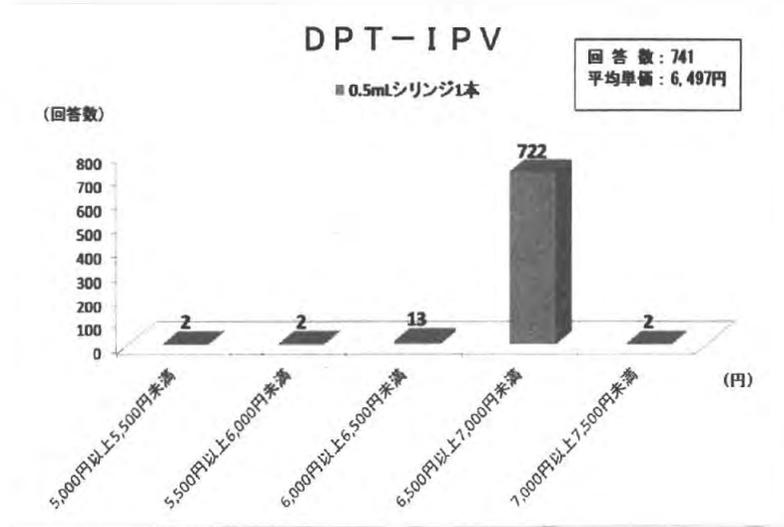
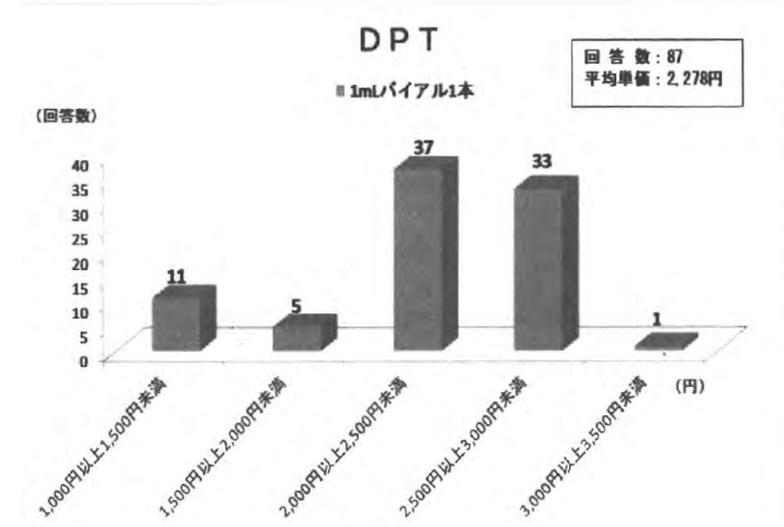
## 調査方法等の概要

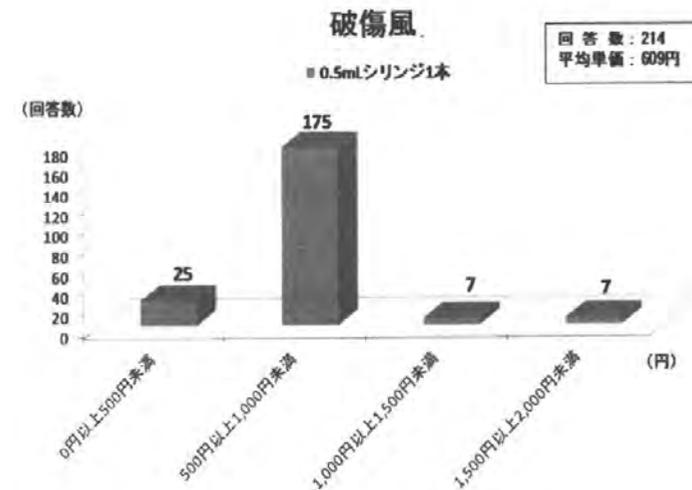
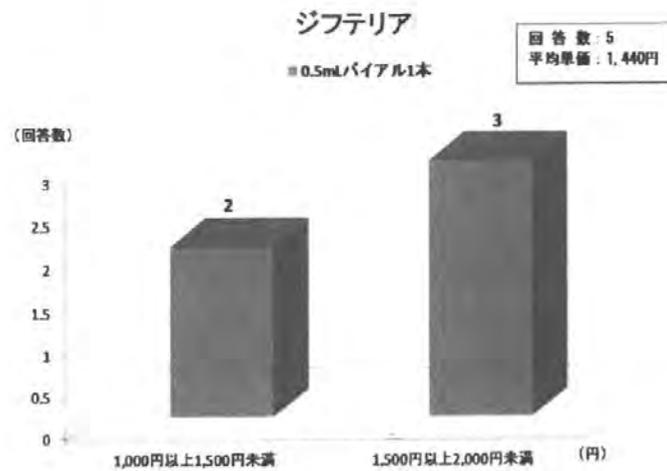
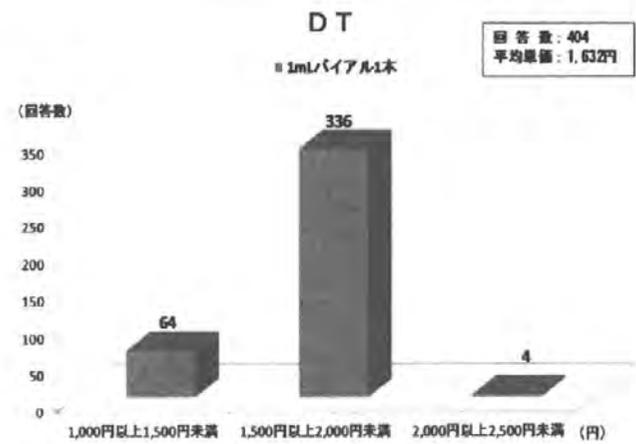
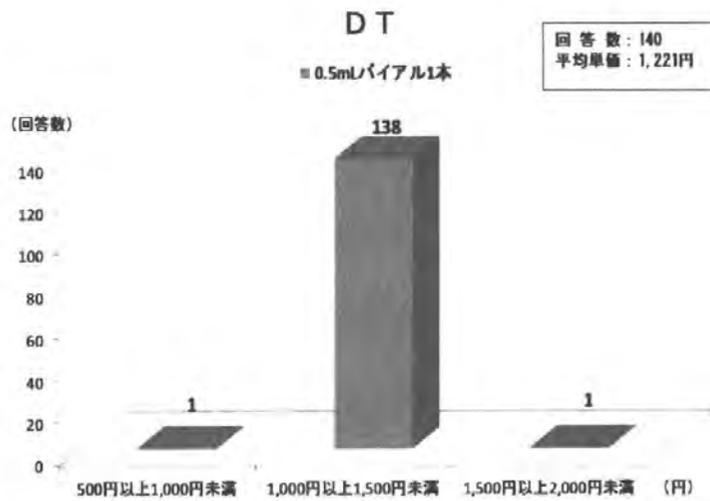
- 調査の目的**  
予防接種法の規定により市町村が実施している定期の予防接種等について、ワクチンの実勢価格を把握し今後の施策をより適切に実施するための基礎資料を得ることを目的とする。
- 調査対象品目**  
予防接種法に基づく定期予防接種に定められたワクチン及び定期接種化の検討が見込まれるワクチン。  
(1) 定期予防接種  
DPT、4種混合、MR、日本脳炎、BCG、インフルエンザ、ポリオ、子宮頸がん等予防(HPV)、ヒブワクチン、小児用肺炎球菌ワクチン  
(2) 定期接種化が検討されているもの  
水痘、おたふくかぜ、成人用肺炎球菌、B型肝炎、ロタ
- 調査内容**  
医療機関における上記ワクチンの平成24年度購入実績の有無及び購入単価(税抜価格)。
- 調査対象医療機関**  
日本医師会A1会員(病院、診療所等の開設者または管理者)のなかから、内科、小児科、産婦人科(産科、婦人科を含む)を標榜する医師を無作為に抽出した10,000人(病院800、診療所9,200)の医療機関を調査対象とした。
- 調査実施方法**  
対象医療機関に日本医師会から郵送により調査の依頼を行い、回答はインターネット(WEB回答)とした。
- 調査実施期間**  
平成25年9月17日～10月7日
- 回収状況**  
有効回答数：1,796医療機関(有効回答率18.0%)
- データ除外の条件**  
以下のデータは集計から除外した。  
(1) 購入価格ではなく、件数が入力されたもの  
(2) 購入価格ではなく、技術料を含めた予防接種費用が入力されたもの  
(3) ワクチンの種類・製品を誤って入力されたもの

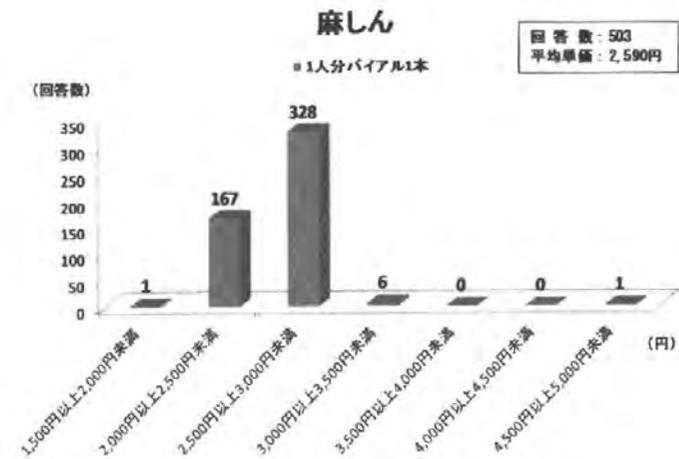
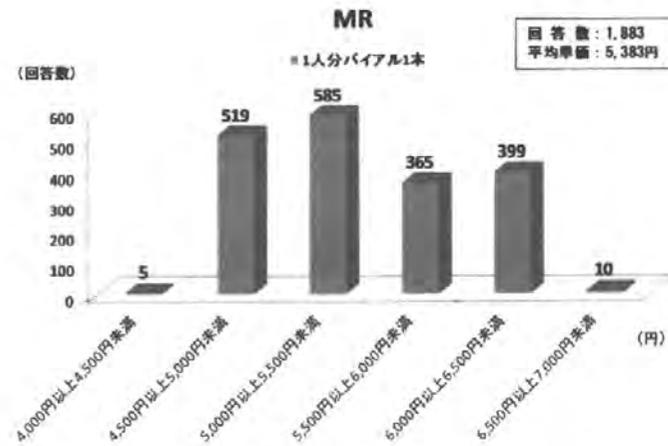
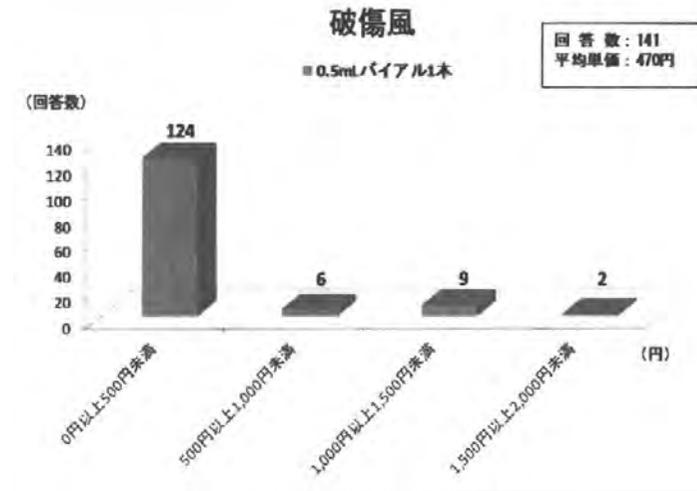
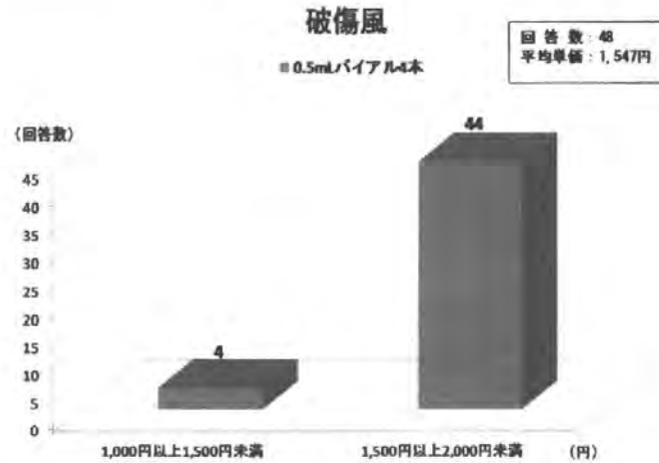
JAPAN MEDICAL ASSOCIATION

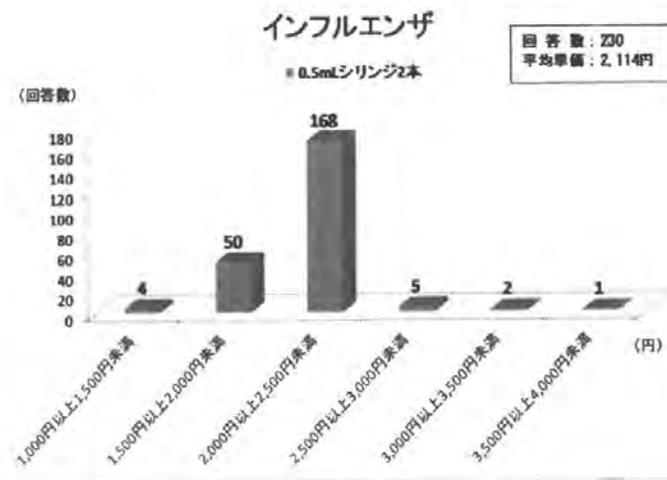
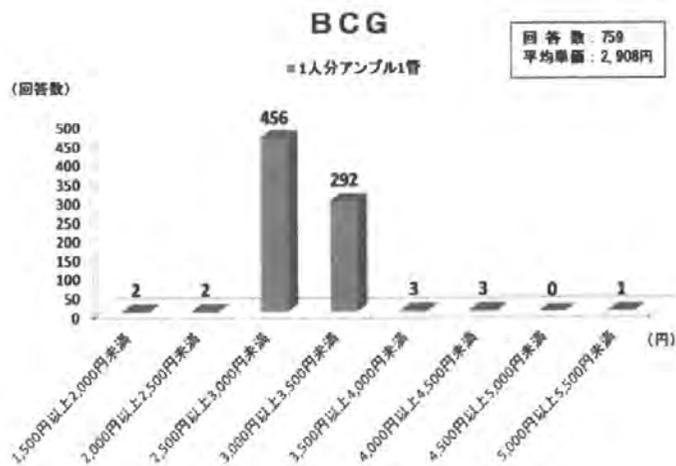
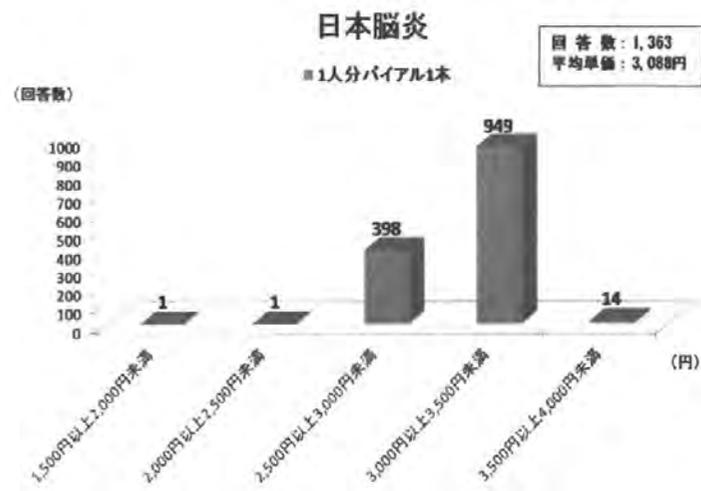
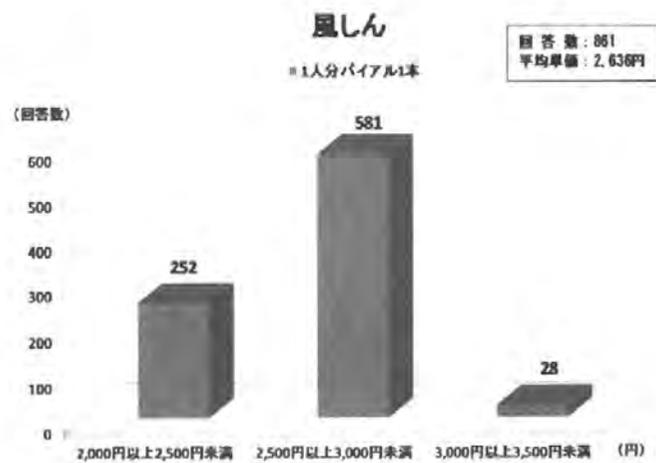


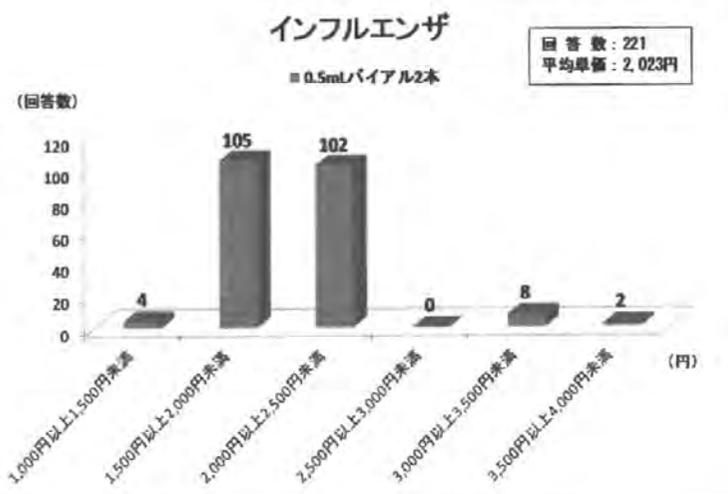
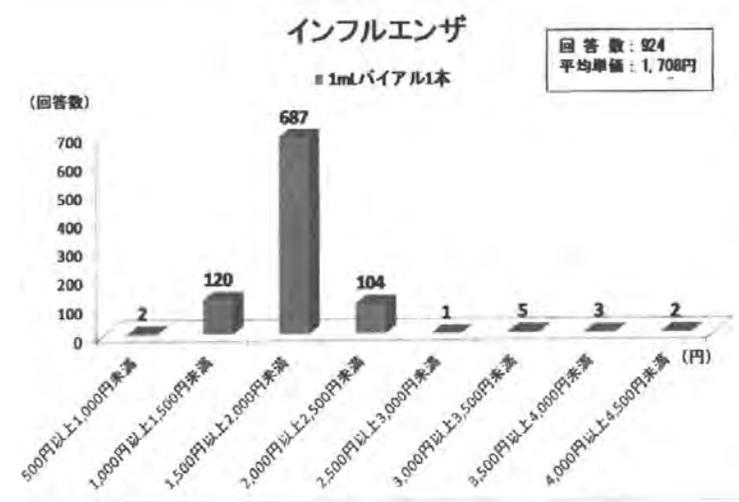
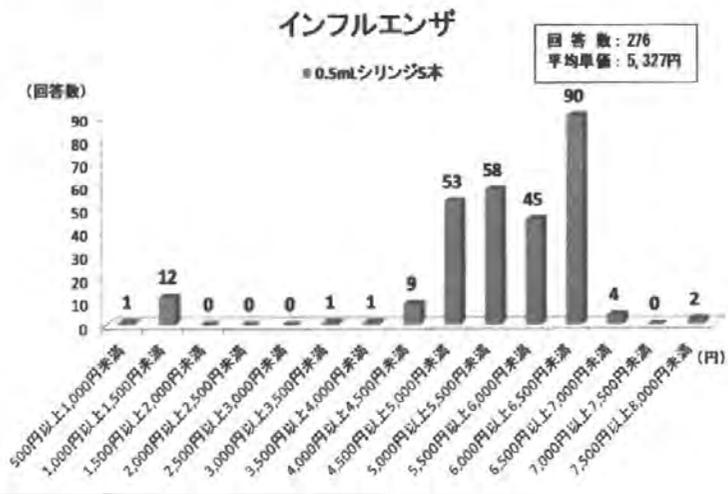
JAPAN MEDICAL ASSOCIATION

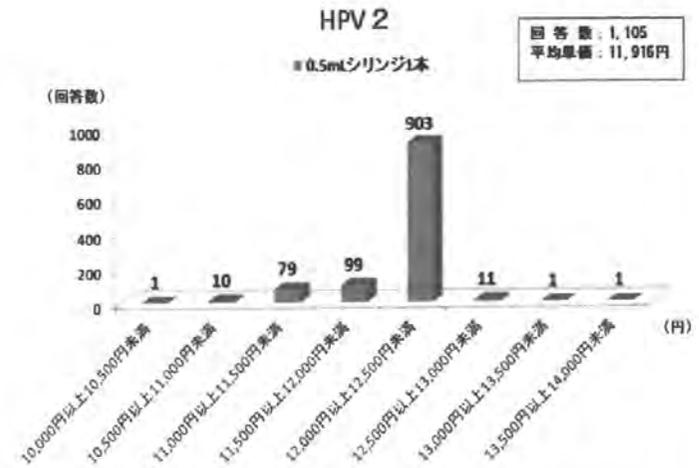
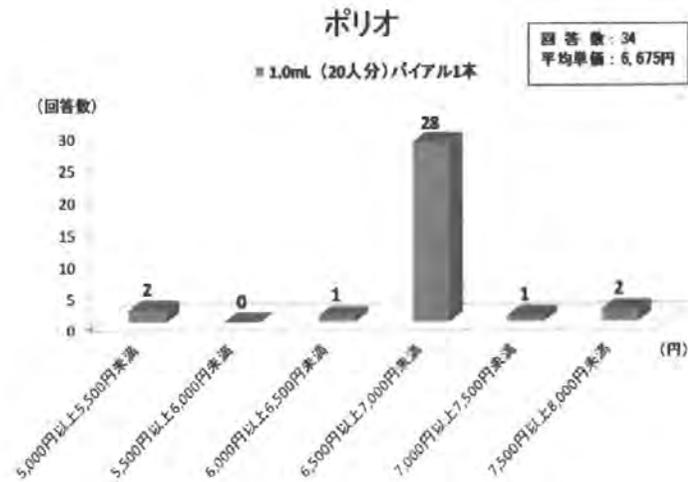
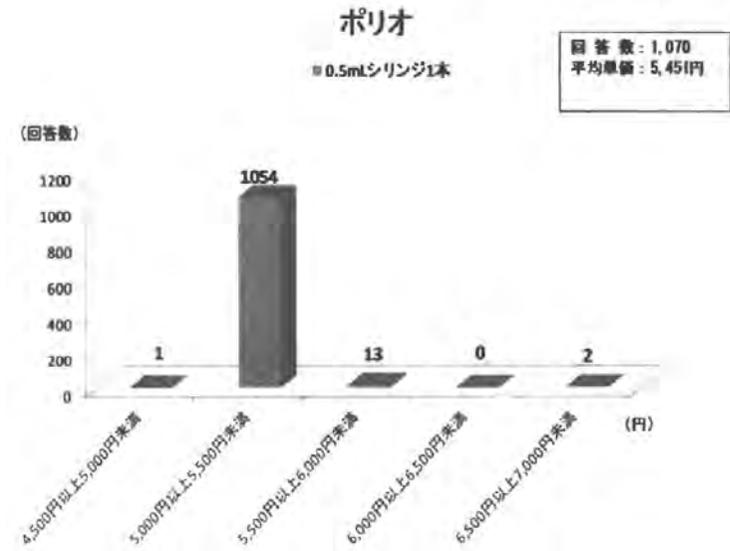
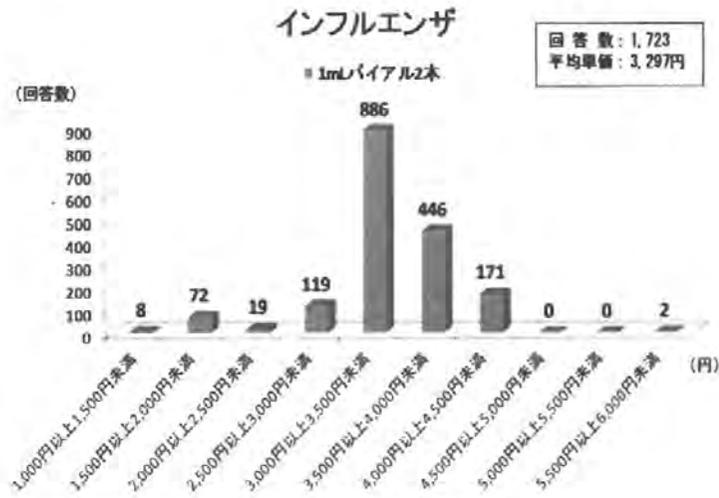


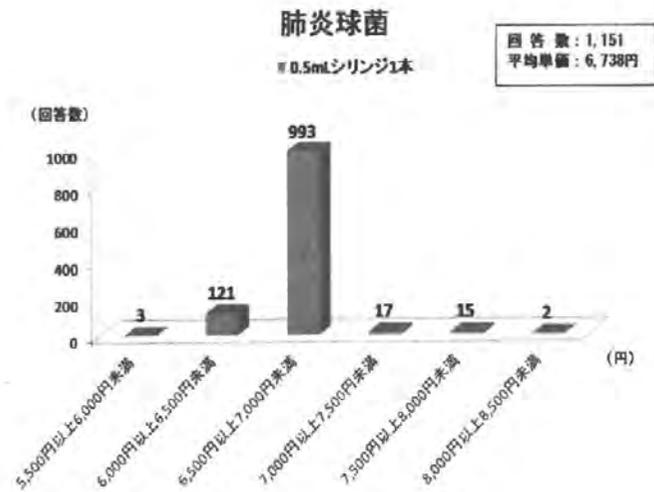
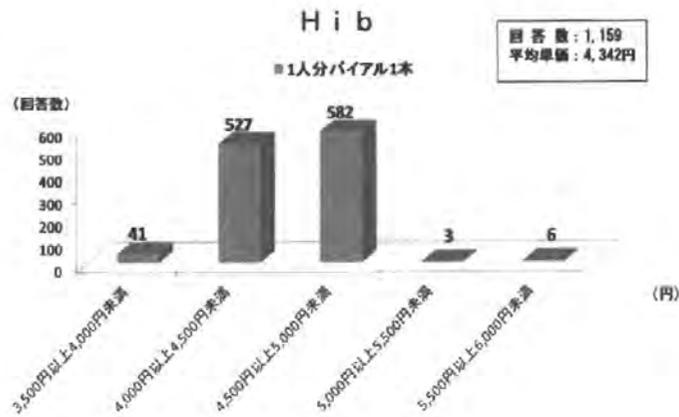
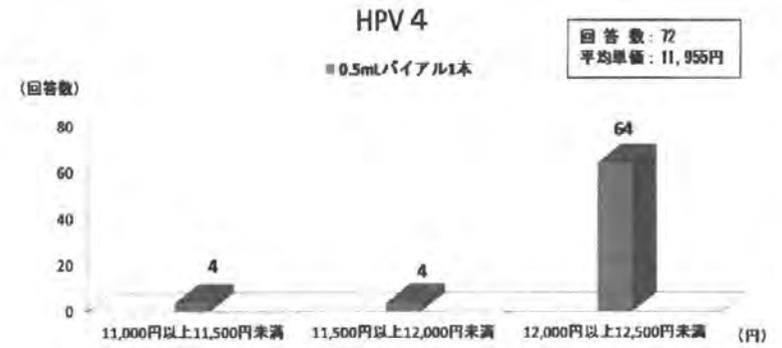
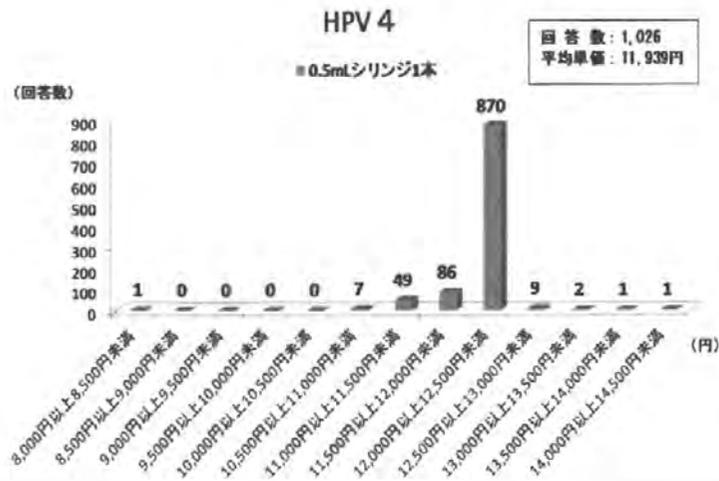


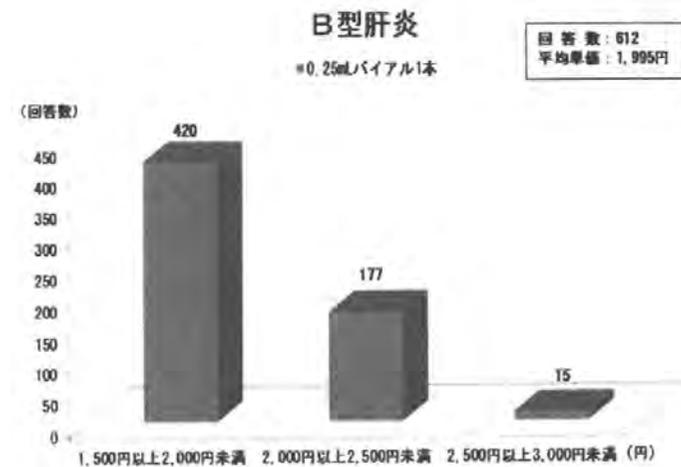
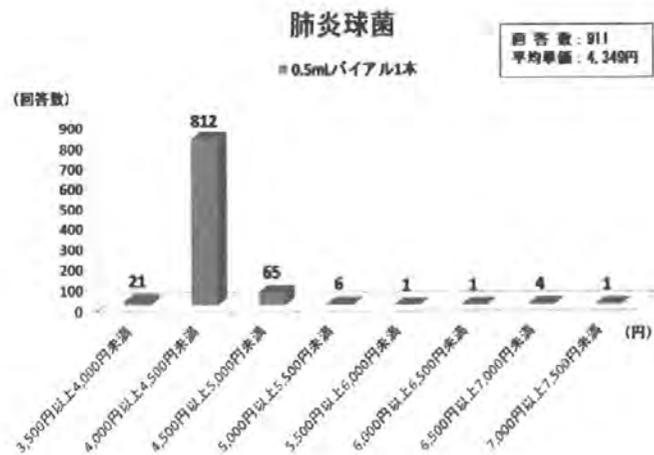
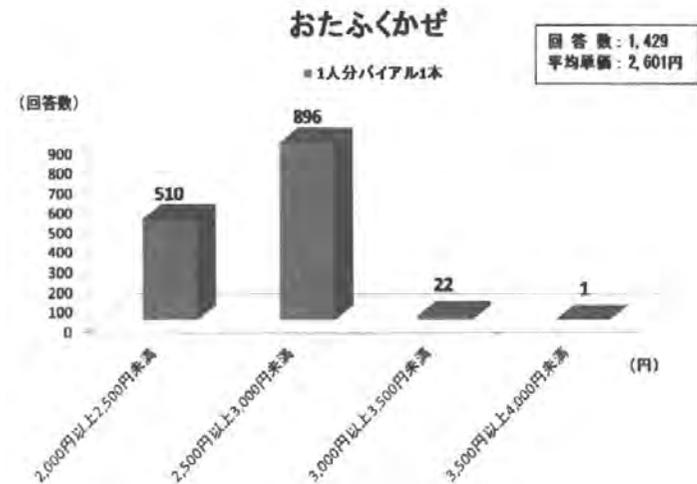
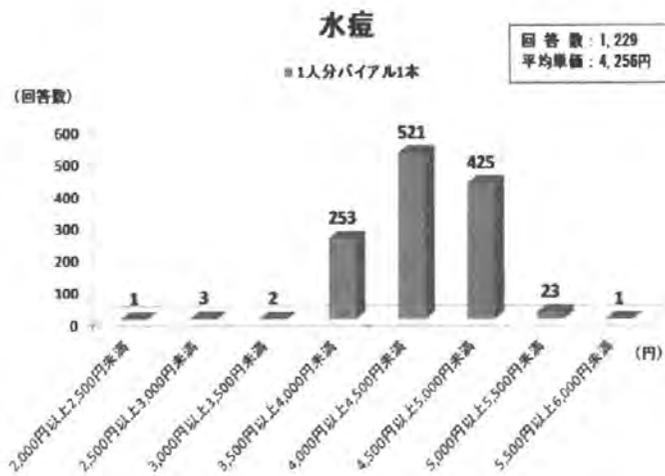


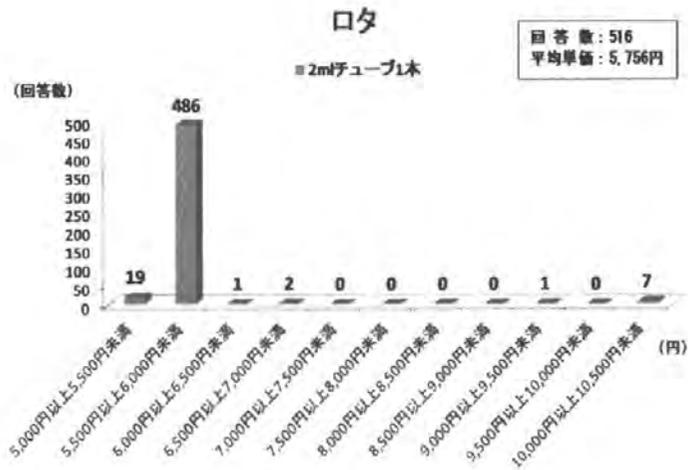
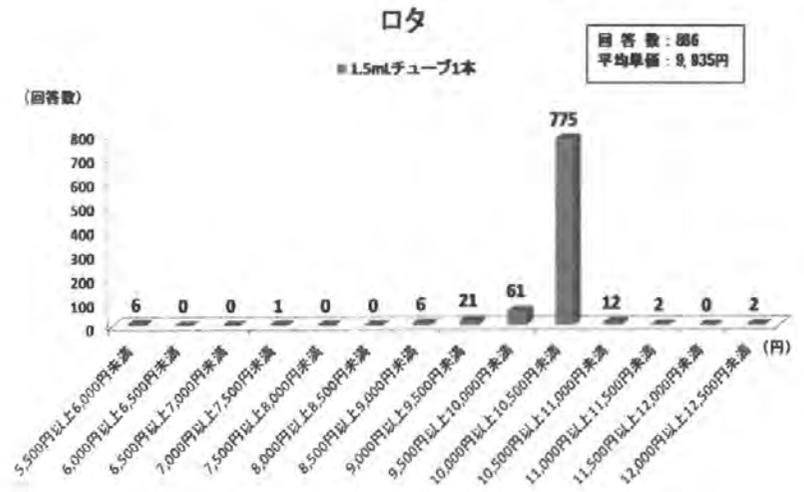
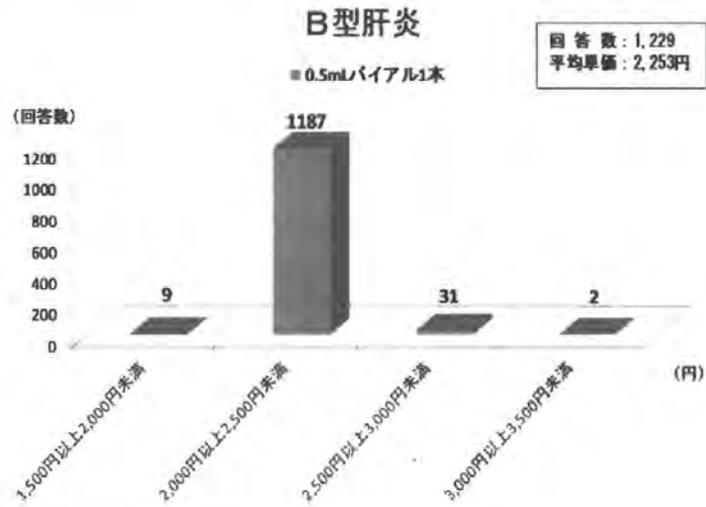












# 不活化ポリオワクチンのII期接種に向けた 研究開発について(案)

平成25年7月19日  
健康局結核感染症課  
第3回研究開発及び生産・流通部会

※ 本資料は技術的検討であり、国民に対して広く接種機会を提供する仕組みとして実施するためには、前提として、ワクチンの供給・実施体制の確保、必要となる財源の捻出方法等の検討を行った上で、関係者の理解を得るとともに、副反応も含めた予防接種施策に対する国民の理解等が必要。

1

## 不活化ポリオワクチンの接種スケジュール

- 対象年齢は、生後3か月以上90か月未満の児である。
- 接種間隔及び標準的な接種年齢は下記の通りである。

接種間隔 <省令で規定> :

- ・ 1期初回接種は、20日から56日までの間隔をおいて3回(注)
- ・ 1期追加接種は、初回接種終了後6か月以上の間隔をおいて1回

標準的な接種年齢 <通知> :

- ・ 1期初回接種は、生後3か月～12か月に達するまでの期間
- ・ 1期追加接種は、初回接種終了後12か月～18か月に達するまでの期間



(注) ただし、単独の不活化ポリオワクチンについては当分の間(3年程度)に限って、初回接種として20日以上の間隔をおけば接種可能であり、接種間隔の上限はない。

2

## 不活化ポリオワクチンの接種スケジュールについて

平成24年8月の第4回不活化ポリオワクチンの円滑な導入に関する検討会において、  
不活化ポリオワクチンを導入している国の多くで2歳以降に追加の接種を行っていることから、今後、

- 抗体保有率の経年変化の観察
- 不活化ポリオワクチンの5回目接種の必要性及び必要な場合においてはその接種時期についての検討

が必要であることが議論された。

### 【不活化ポリオワクチン導入の経過】

2012年(平成24年) 8月2日	第4回不活化ポリオワクチンの円滑な導入に関する検討会の開催
9月1日	単独の不活化ポリオワクチンの導入
10月23日	単独の不活化ポリオワクチンの追加接種が開始
11月1日	ジフテリア・百日せき・破傷風・不活化ポリオワクチン(DPT-IPV)の4種混合ワクチンの導入

## ポリオに対する抗体保有率の経年変化について

### ➤ 感染症流行予測調査事業

- 集団免疫の現況把握及び病原体の検索等の調査を目的に昭和37年より実施。
- ポリオに関して、血清中のポリオウイルス型別中和抗体価の測定を、各年齢対象ごとに毎年実施している。
- これらのデータをもとに、抗体保有率の出生コホート分析が可能であり、経年変化の概要を把握することが可能である。

### ➤ 厚生労働科学研究補助金:新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業

「ワクチンにより予防可能な疾患に対する予防接種の科学的根拠の確立及び対策の向上に関する研究(研究代表者 大石和徳)」

- 目標症例数:約100名(DPT-IPV承認時の治験参加者)
- DPT-IPV接種後の3歳時から7歳時までのポリオウイルスに対する中和抗体価の推移を計測。

「不活化ポリオワクチンの有効性・安全性の検証及び国内外で進められている新規腸管ウイルスワクチン開発に関する研究(研究代表者 清水博之)」

- 感染症流行予測調査事業によって得られた情報をワクチン接種歴別に詳細に分析することにより、ポリオ中和抗体価の推移を検証する。

# 不活化ポリオワクチンII期接種について

## 事実関係の整理

- 不活化ポリオワクチン(IPV)を導入している国の多くで、2歳以降の追加接種を実施している。
  - IPVを導入している32か国のうち、2歳以降の接種を実施していない国は2か国のみ(スペイン、スロベニア)。
- 現在までのところIPVの最終接種が2歳までに行われた場合に、終生免疫(またはそれに近い免疫の維持)が獲得されることを示したエビデンスはない。
  - 2歳以降の接種を実施していないスペイン、スロベニアでは、抗体保有に関するデータを収集していない。
- 一方、4歳以降にII期接種を実施している場合には、長期に渡って免疫を維持できることを示唆する報告がある(p.8参照)。
- 海外では、未だポリオの流行が継続している国があり、そのような国から野生株または伝播型ワクチン由来ウイルスが輸入される危険性は依然としてある。
  - e.g. (p.9参照)
    - ー平成22年;タジキスタンにおけるインドからの輸入例
    - ー平成23年;中国新疆ウイグル自治区におけるパキスタンからの輸入例

## 他国の不活化ポリオワクチン接種スケジュール

接種スケジュール		国名
2回+1回+1回	月齢2、4、6-18か月、4-6歳 月齢3、5、11-12か月、5-6歳	米国 スウェーデン、スロバキア、イタリア、ノルウェー、 デンマーク、フィンランド
	月齢3、5、12か月、14歳 月齢2、4、6-18か月、4-6歳	アイスランド ギリシャ
3回+1回+0回	月齢2、4、6、18か月 月齢3、4-5、6、12-18か月	スペイン スロベニア
3回+0回+1回	月齢2、4、6か月、4歳 月齢2、3、4か月、4-6歳	オーストラリア、アイルランド、ポルトガル、韓国 英国
3回+1回+1回	月齢2、4、6、18か月、4-6歳	スイス、オーストリア、カナダ、クロアチア、 イスラエル、ルーマニア
	月齢2、3、4、11-18か月、5-7歳	ハンガリー、ベルギー、フランス、ルクセンブルク
	月齢2、3、4、11-14か月、9歳	ドイツ
	月齢3、4、5、18か月、10歳	チェコ共和国
	月齢3、4、5、12か月、4歳 月齢3、4.5、6、18-24か月、6-7歳	オランダ エストニア、ラトビア、リトアニア

# 不活化ポリオワクチンI期接種後(初回3回+追加1回)の免疫維持について

○ 以下の研究が行われた国では、ワクチン導入時からII期接種が実施されているため、I期接種のみで終生免疫(またはそれに近い免疫の維持)が獲得されることを示した研究は見当たらない。

文献	スケジュール(月齢)	年齢(抗体測定時)	参加人数	抗体保有率(1型)	抗体保有率(2型)	抗体保有率(3型)
Langue et al	2,3,4 + 14-16	5-6歳	162	94%	96%	99%
Mallet et al	2,3,4 or 2,4,6 + 14-16	5-6歳	234	94%	96%	96%
Carlsson et al	2,4,6 + 13	5.5歳	116	97%	100%	100%
Danjou, Silier, and Dupuy	2,3,4 + 16-18	4-7歳	131	95%	95%	97%
Danjou, Silier, and Dupuy	2,3,4 + 16-18	4-7歳	130	95%	97%	99%
Gadjos et al	2,3,4 + 16-18	5.8-7歳	383	92%	96%	96%
Gadjos et al	2,3,4 + 16-18	5.8-7歳	375	88%	93%	92%
Sanofi Pasteur, Study A3R22	2,3,4 or 2,4,6 + 15-17	5-6歳	166	93%	98%	94%
Guerra et al	2,4,6 + 15	4-5歳	76-77	95%	99%	97%
Sanofi Pasteur, Study TD517	2,4,6 + 15	4-5歳	114 106	98% 92%	100% 99%	94% 95%
Zinke et al	2,3,4 or 3,4,5 + 12-23	4-6歳 7-9歳	174-185 144-148	>95% 91%	>95% 91%	97.2% 97.2%

# 不活化ポリオワクチンII期接種後の長期免疫維持について

Böttiger M. Polio immunity to killed vaccine: an 18-year follow-up. *Vaccine*. 1990 Oct;8(5):443-5

Table 1 Geometric mean titres against polio in 18-year-old school-children in 1985-86 (expressed as log<sub>10</sub>) and standard deviations

Category	Titres against polio (log <sub>10</sub> ) (±s.d.)		
	Type 1	Type 2	Type 3
Fourth dose at 6 years			
All children (n=220)	2.17 ±0.59	2.47 ±0.53	1.81 ±0.54
34 tested throughout the years	2.21 +0.40	2.13 +0.45	1.72 +0.55
Fourth dose at 10 years:			
30 tested throughout the years	2.96 ±0.41	2.65 ±0.37	2.40 ±0.58

## 【概要】

- IPV接種後18歳までの持続免疫を測定(n=250)。
- I期接種(初回2回+初回追加1回)後、II期接種を6歳時(n=220)及び10歳時(n=30)に実施。

## 【結果】

- 18歳時点で全員が抗体を保持していた。
- 接種数年後からは、抗体価の減少率が低下した。
- どちらも有効な値を記録したものの、10歳時に接種した群の方が、6歳時に接種した群より高い抗体価を示した。

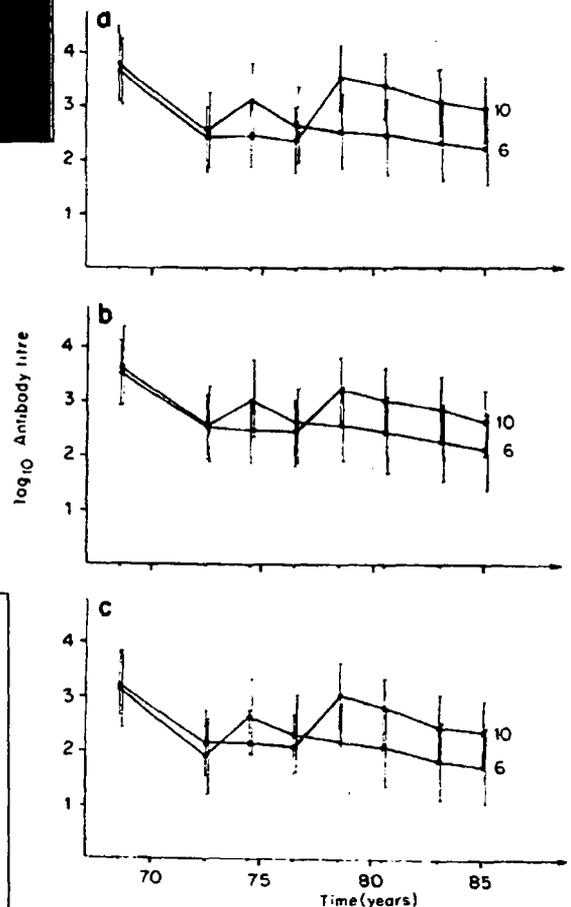
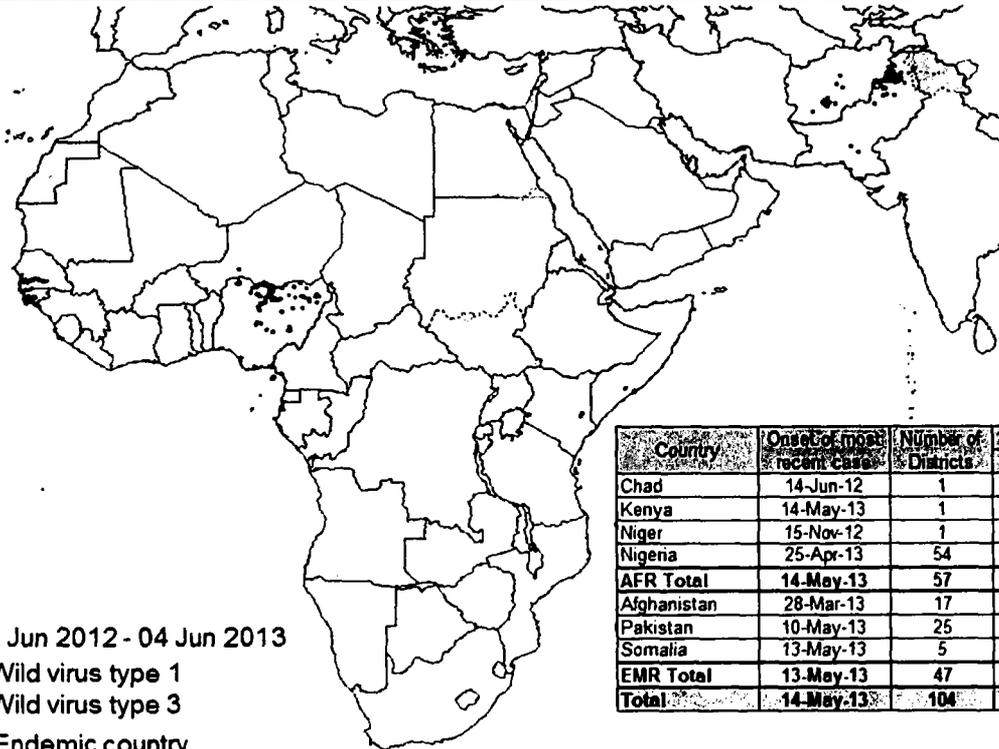


Figure 2 Geometric mean titres and standard variations at different points of time after vaccination. Children receiving their fourth dose at the ages of 6 (n=220) and 10 (n=30) are shown separately. Poliovirus type 1, (a); type 2, (b); type 3, (c)

# 過去1年間\*における野生株ウイルス<sup>1</sup>によるポリオの発生状況



Country	Onset of most recent Case	Number of Districts	Virus Type		TOTAL WPV
			W1	W3	
Chad	14-Jun-12	1	1		1
Kenya	14-May-13	1	2		2
Niger	15-Nov-12	1	1		1
Nigeria	25-Apr-13	54	89	7	96
<b>AFR Total</b>	<b>14-May-13</b>	<b>57</b>	<b>93</b>	<b>7</b>	<b>100</b>
Afghanistan	28-Mar-13	17	28		28
Pakistan	10-May-13	25	46		46
Somalia	13-May-13	5	7		7
<b>EMR Total</b>	<b>13-May-13</b>	<b>47</b>	<b>81</b>		<b>81</b>
<b>Total</b>	<b>14-May-13</b>	<b>104</b>	<b>174</b>	<b>7</b>	<b>181</b>

\*05 Jun 2012 - 04 Jun 2013

- Wild virus type 1
- Wild virus type 3

- Endemic country
- Country with WPV case in previous 6 months
- Country with WPV case 6-12 months ago

<sup>1</sup>Excludes vaccine derived polioviruses and viruses detected from environmental surveillance.  
<sup>1</sup> WPV1 in Gilgit Baltistan, date of onset 06 August 2012, does not appear on the map.

Data in WHO HQ as of 04 June 2013

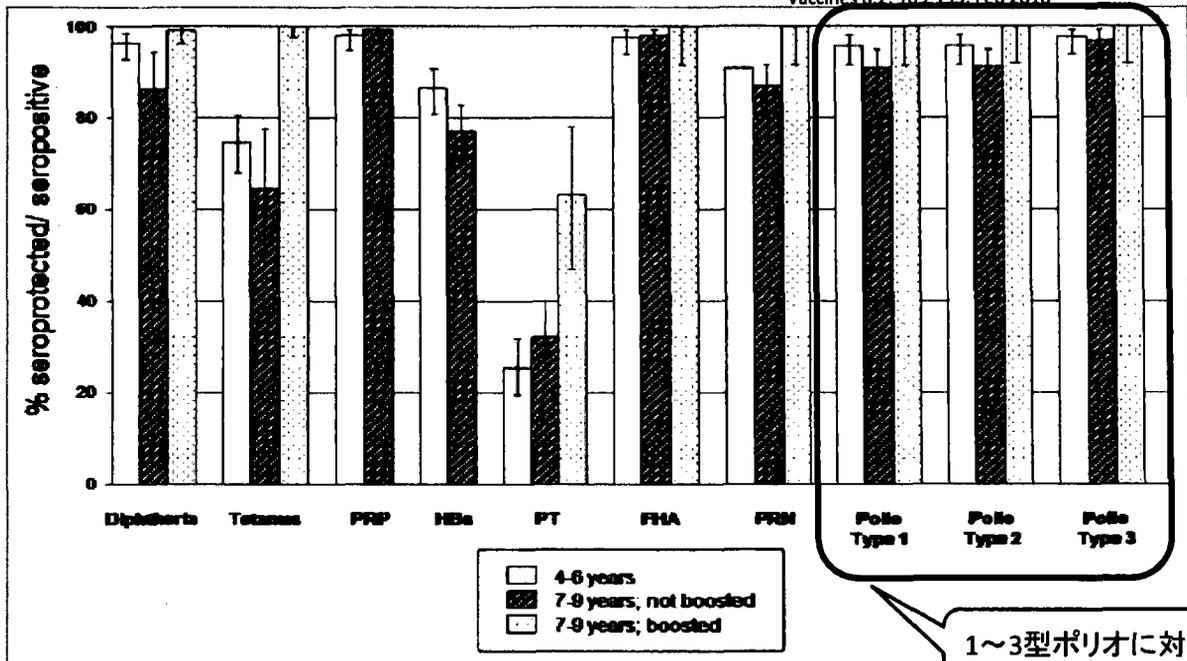
## 不活化ポリオワクチンII期の接種時期について

### 事実関係の整理

- 諸外国の多くでは、4～7歳時に追加の接種を実施している。
  - ・ 米CDCが発行しているEpidemiology and Prevention of Vaccine-Preventable Diseasesでは、不活化ポリオワクチンの最終接種は4歳以降に実施されるべきであると記載している。
- 不活化ポリオワクチンの初回接種後、9歳頃まで免疫を維持できるとする報告がある(ドイツとチェコは9～10歳時にII期接種(5回目)を実施しており、ポリオの発生はみられていない)。(p.11参照)
  - しかしながら、その後、さらに長期に渡って免疫を維持できる若しくは維持できないことを示した論文は報告されていない。
- II期接種を6歳時に行った場合と、10歳時に行った場合の18歳時の抗体価を比較すると、どちらも有効な値を記録したものの、10歳時に接種した群の方が高い抗体価を示したとの報告がされている(p.8参照)。
- 海外の不活化ポリオワクチンに関するデータは、全て強毒株ポリオウイルス不活化抗原 (conventional IPV) 含有ワクチンのデータであり、日本で新たに開発された不活化ポリオウイルス抗原 (Sabin IPV) に関する検証は行われていない。
- 一般に幼少期の方が高い接種率が期待できる。(p.13参照)

# 初回接種後の抗体保有率(4~9歳)

Michael Zinke, Johann Disselhoff, et.al. Immunological persistence in 4-6 and 7-9 year olds previously vaccinated in infancy with hexavalent DTPa-HBV-IPV/Hib. Human Vaccines 6:2, 189-193; Feb 2010



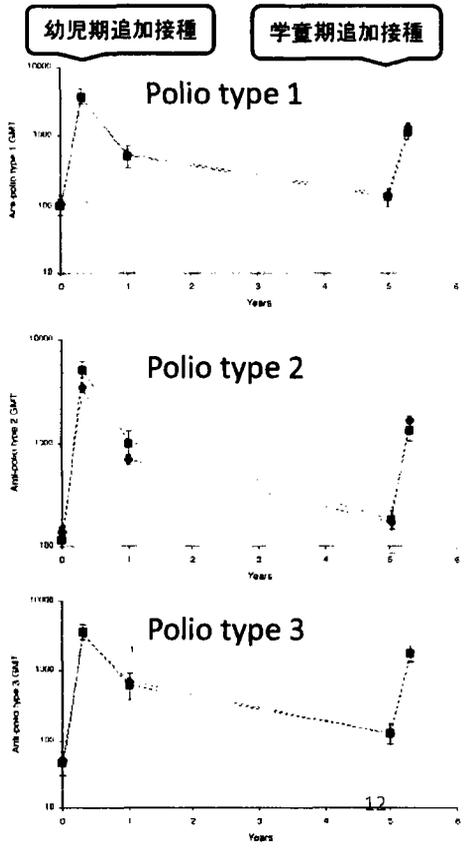
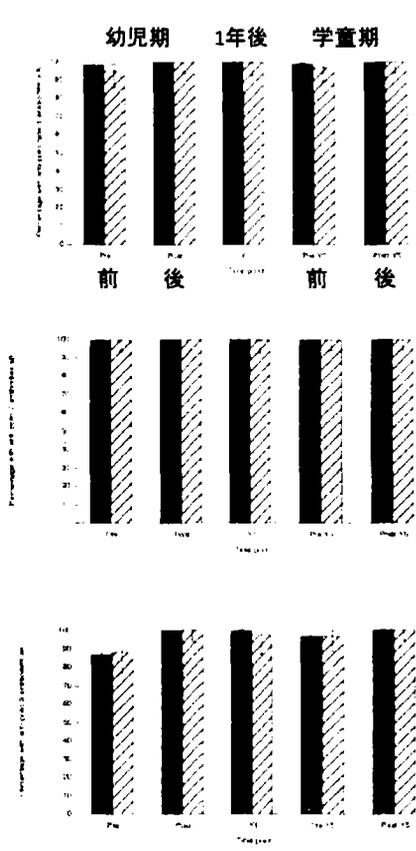
- ドイツにおける4~9歳児を対象とした抗体保有率を調査。
  - 初回(生後6か月までに3回)及び追加(12~23か月に1回)接種後4~6歳時点で調査(n=203人)
  - 初回(生後6か月までに3回)及び追加(12~24か月に1回)接種後7~9歳時点で調査(n=156人)
  - 初回(生後6か月までに3回)及び追加(12~23か月に1回)、II期(5~6歳児に1回)接種後7~9歳時点で調査(n=44人)
- 結果から、2歳までのI期初回及び追加(計4回)接種により、9歳時までは免疫を維持することができるかと推測される。

# 学童期の抗体保有率(平均11.4歳)

Markus Knuf et al. Repeated administration of a reduced-antigen-content diphtheria-tetanus-acellular pertussis and poliomyelitis vaccine (dTpa-IPV; Boostrix IPV). Human Vaccines 6:7, 554-561; July 2010

ドイツにおける9~13歳児を対象とした抗体保有率を調査。(n=415)

- 乳児期にOPV3回もしくはIPV3回接種(ポリオ計3回)
- 幼児時追加接種を4~8歳時にdTpa-IPVもしくはdTpa+IPVを1回接種(ポリオ4回目)
- 学童期追加接種を9~13歳時(平均11.4歳)にdTpa-IPV1回接種(ポリオ5回目)



【左図】8倍以上のポリオ抗体保有率  
 左(グレー): dTpa-IPV群  
 右(斜線): dTpa+IPV群

【右図】Anti-polio GMT  
 ◆: dTpa-IPV群  
 ■: dTpa+IPV群

## 年齢別接種率

対象者	対象疾病・ワクチン	接種率
<b>0～90ヵ月</b>		
生後6月に至るまでの間にある者	結核	94.6%
生後12月から生後24月に至るまでの間にある者	麻しん・風しんⅠ期	95.7%
生後3月から生後90月に至るまでの間にある者	DPTⅠ期 ポリオ(OPV)	105.1% 98.7～99.3%
5歳以上7歳未満の者であって、小学校就学の始期に達する日の1年前の日から当該始期に達する日の前日までの間にある者	麻しん・風しんⅡ期	92.2%
<b>9歳以上</b>		
11歳以上13歳未満の者	DT	77.5%
13歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間にある者	麻しん・風しんⅢ期	87.3%
18歳となる日の属する年度の初日から当該年度の末日までの間にある者	麻しん・風しんⅣ期	78.9%

【平成22年度 予防接種率】

13

## 不活化ポリオワクチンⅡ期接種に向けた研究開発についての論点

以上を踏まえ、以下の論点について、ご審議いただきたい。

- Ⅱ期接種について(接種時期を含む)
- ワクチン開発について

# 今後開発が期待される混合ワクチンの 接種時期について

平成25年11月28日

厚生労働省結核感染症課

第6回研究開発及び生産・流通部会

1

## 混合ワクチンにおける接種時期について

### 背景

- 混合ワクチンの社会的ニーズは高まっており、第二次提言では下記の通り記載されている。

#### 予防接種制度の見直しについて（第二次提言）（抜粋）

今後、公的な接種を行うワクチンの種類の増加が見込まれる中で、被接種者の負担軽減、接種率の向上、接種費用の軽減等を図ることが重要であり、例えば、安全性に十分配慮しつつ、社会のニーズに合わせた混合ワクチンや経鼻ワクチンなど利便性の高いワクチンの研究開発を進める。

- 第5回厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会研究開発及び生産・流通部会において開発優先度の高いワクチンについて議論され、MRワクチンを含む混合ワクチン及びDPT-IPVを含む混合ワクチンが開発優先度の高いワクチンとして定められた。

### 課題

- 混合ワクチンの中には既存のワクチンを混合したものも含まれる。既存のワクチンについては既に添付文書や予防接種方施行令等により、接種時期がそれぞれ個別に定められており、混合ワクチンの開発を推進するにあたり望ましい接種時期について検討が必要である。

2

# DPT-IPVを含む混合ワクチンについて、現行規定

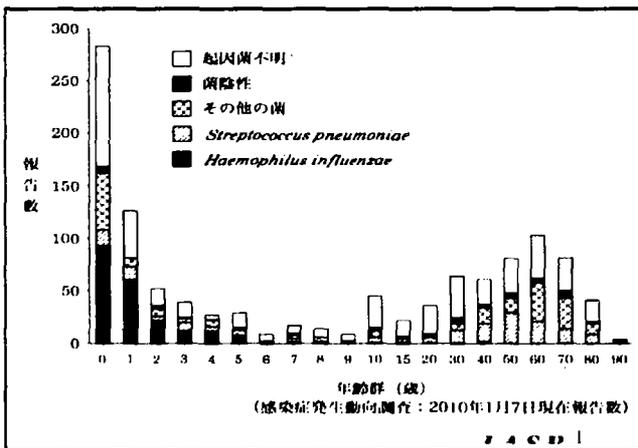
添付文書	対象年齢は生後3月-90月 初回免疫: 3週間以上の間隔を置いて3回 追加免疫: 初回免疫後6ヶ月以上の間隔を置いて1回	対象年齢は生後2月-5歳 標準として生後2月-7月に開始 初回免疫: 4-8週間(医師が必要と認めた場合は3週間)の間隔を置いて3回 追加免疫: 初回免疫終了後おおむね1年の間隔を置いて1回	(母子感染の予防) 生後2-3月に接種開始 初回接種後、1ヶ月後及び3ヶ月後に接種
予防接種法施行令 予防接種実施規則 定期接種実施要領	対象年齢は生後3月-90月 初回接種については生後3月-12月を標準とする 初回接種: 20日-56日の間隔を置いて3回 追加接種: 初回接種終了後6ヶ月以上の間隔を置いて後であって、12月-18月までを標準的な接種期間として1回	対象年齢は生後2月-60月 標準として生後2月-7月に開始 初回接種: 27日(医師が必要と認めた場合は20日)から56日の間隔を置いて3回 追加接種: 初回接種終了後7月-13月の間隔を置いて1回	

(注) B型肝炎ワクチンについて、定期接種化した場合の接種スケジュールは現在基本方針部会等で検討中  
なお、B型肝炎ワクチンの母子感染予防においては下記の通りの公知申請が承認され、添付文書も改訂される見込みである  
・生後12時間以内に初回接種を開始し、初回接種の1ヶ月後及び6ヶ月後に接種する

混合ワクチンの開発において接種スケジュールを検討するとき課題となるのは、現行の定期接種のスケジュールにおいて、HibワクチンとDPT-IPVワクチンの接種開始年齢が異なることである。

3

## Hibワクチンについて



左図のように、Hibは特に低年齢層で髄膜炎などの重篤な感染症を引き起こす。

細菌性髄膜炎と診断された患者の年齢(2006年-2008年)

### WHO推奨

(primary + booster) として (3 + 0)、(2 + 1)、(3 + 1) のいずれかを推奨  
Primaryは生後6週間以降、できるだけ早めに開始され、生後6月までに終了すべき

### CDC推奨

生後2月以降、できるだけ早くに開始し、2ヶ月間以上の間隔を置いて、3回、生後15月になったら追加接種を1回

## DPT-IPV、Hib、B肝についての海外での推奨（生後1歳まで）

米国の推奨（DPT-IPV/Hib、DPT-IPV/B肝が承認）

DPT-IPV: 生後2月、4月、6月

Hib: 生後2月、4月、6月

B肝: 生後直後、生後1-2月、生後6月

英国の推奨

DPT-IPV/Hibを生後2月、3月、4月に

WHO推奨

ジフテリア: 生後6週以降に開始 4週間以上の間隔をあけて合計3回のprimary

百日咳: 生後6週以降に4-8週間の間隔をあけて合計3回

破傷風: 生後6週間以降に開始し、4週間以上の間隔をあけて合計3回

IPV: 生後2月以降に4週間以上の間隔をあけて合計3回

B肝: 生後24時間以内に1回目接種、4週間以上の間隔をあけて残り2回接種



今後、DPT-IPVを含む混合ワクチンの開発にあたって、現在のHibワクチンの接種時期（生後2月-7月に開始し、20日から56日（注）の間隔をおいて3回）にあわせる形で接種時期を検討する方向を示すこととしてはいかがか。

（注）接種間隔については現在厚生科学審議会予防接種・ワクチン分科会等で検討中である。

NHSホームページ CDCホームページ  
WHO position paper

## MRワクチンを含む混合ワクチンについて

添付文書	任意接種であれば性、年齢関係なく接種できる 定期接種であれば下記の接種方法 第1期: 生後12月から24月に1回 第2期: 小学校入学前1年間の間に1回	生後12月以上を対象とする	生後12月以上を対象とする
------	---	---------------	---------------

添付文書としては上記だが、予防接種・ワクチン分科会予防接種基本方針部会において広く接種機会を提供するにあたっての審議では下記の通りのイメージとなっている。

おたふくかぜワクチン

…より高い安全性が期待出来る、新たなMMRワクチンの開発が望まれる。

接種スケジュール: 1期として生後12月から生後24月に1回、2期として小学校入学前に1回。

水痘ワクチン

…生後12月から生後36月の者を対象とし、3月以上（標準的には6ヶ月から12月まで）の間隔をおいて2回。

これらのワクチンは生ワクチンであり、混合ワクチンの開発にあたっての承認事項として接種時期が課題となることはないと考えられる。

**ACIP**

**DRAFT – October 17, 2013**

**MEETING OF THE ADVISORY COMMITTEE ON IMMUNIZATION PRACTICES (ACIP)**

Centers for Disease Control and Prevention

1600 Clifton Road, NE, Tom Harkin Global Communications Center (Building 19), Atlanta, Georgia

October 23-24, 2013

	<u>AGENDA ITEM</u>	<u>PURPOSE</u>	<u>PRESIDER/PRESENTER(S)</u>
<b>Wednesday October 23</b>			
8:00	<b>Welcome &amp; Introductions</b>		Dr Thomas Frieden (Director, CDC) Dr Jonathan Temte (Chair, ACIP) Dr Larry Pickering (Executive Secretary, ACIP; CDC)
8:30	<b>Agency Updates</b> CDC, CMS, DoD, DVA FDA, HRSA, IHS, NVPO, NIH		
8:45	<b>Meningococcal Vaccine</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Introduction</li> <li>• Immunogenicity and safety of MenACWY-CRM</li> <li>• GRADE (grading of evidence) for MenACWY-CRM</li> <li>• Use of MenACWY-CRM for high-risk infants</li> <li>• Vaccines for Children</li> </ul>	Information Discussion Vote VFC Vote	Dr Lorry Rubin (ACIP, WG Chair) Dr Peter Dull (Novartis Vaccines) Dr Elizabeth Briere (CDC/NCIRD) Ms Jessica MacNeil (CDC/NCIRD) Dr Jeanne Santoli (CDC/NCIRD)
10:15	<i>Break</i>		
10:45	<b>Child/Adolescent Immunization Schedule</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Introduction</li> <li>• Review of updates since 2013</li> <li>• Child/Adolescent Immunization Schedule, 2014</li> </ul>	Information Discussion Vote	Dr Renée Jenkins (ACIP, WG Chair) Dr Iyabode Beysolow (CDC/NCIRD)
11:30	<b>Adult Immunization Schedule</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Introduction</li> <li>• Adult Immunization Schedule, 2014</li> </ul>	Information Discussion Vote	Dr Tamera Coyne-Beasley (ACIP, WG Chair) Dr Carolyn Bridges (CDC/NCIRD)
12:15	<i>Lunch</i>		
13:30	<b>Pneumococcal Conjugate Vaccine (PCV)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Introduction</li> <li>• PCV13 herd effect</li> <li>• Reduced dose schedule: review of evidence</li> <li>• Cost-effectiveness of reduced dose schedule</li> </ul>	Information Discussion	Dr Nancy Bennett (ACIP, WG Chair) Dr Matt Moore (CDC/NCIRD) Ms Tamara Pilishvili (CDC/NCIRD) Dr Charles Stoecker (Assistant Professor, Dept of Global Health Systems & Development, Tulane University School of Public Health, New Orleans, LA)
15:15	<i>Break</i>		
15:45	<b>Herpes Zoster Vaccine (HZV)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Introduction</li> <li>• Long term persistence study</li> <li>• Cost-effectiveness of HZV administration in adults ≥50 years of age</li> <li>• Update: use of HZV in older adults</li> </ul>	Information Discussion	Dr Jeff Duchin (ACIP, WG Chair) Dr Janie Parrino (Merck) Dr Ismael Ortega-Sanchez (CDC/NCIRD) Dr Craig Hales (CDC/NCIRD)
17:15	<b>Public Comment</b>		
17:30	<b>Adjourn</b>		



DRAFT – October 17, 2013

	<u>AGENDA ITEM</u>	<u>PURPOSE</u>	<u>PRESIDER/PRESENTER(S)</u>
<b>Thursday October 24</b>			
8:00	<b>Unfinished Business</b>		Dr Jonathan Temte (Chair, ACIP)
8:15	<b>Yellow Fever Vaccine</b> Update: Japanese Encephalitis/Yellow Fever Vaccine Work Group	Information	Dr Joseph Bocchini (ACIP, WG Chair)
8:20	<b>Global Immunization Update</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Global health measures and Mid-Decade Goals</li> <li>• Decade of the Vaccine and the Global Vaccine Action Plan</li> <li>• SAGE/WHO Vaccine recommendations – 2010 to present</li> <li>• Current SAGE Working Groups and topics under consideration by SAGE</li> </ul>	Information Discussion	Dr Jon Abramson (Chair, Dept of Pediatrics, Wake Forest School of Medicine, Winston-Salem, NC; Chair, WHO Strategic Advisory Committee of Experts on Immunization [SAGE])
9:05	<b>Human Papillomavirus (HPV) Vaccines</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Introduction</li> <li>• 2012 HPV vaccine coverage data</li> <li>• 9-valent HPV vaccine</li> <li>• Updated ACIP statement</li> </ul>	Information Discussion	Dr Joseph Bocchini (ACIP, WG Chair) Ms Shannon Stokley (CDC/NCIRD) Dr. Alain Luxembourg (Merck) Dr Lauri Markowitz (CDC/NCHHSTP)
10:00	<b>Vaccine Supply</b>	Information	Dr Jeanne Santoli (CDC/NCIRD)
10:15	<i>Break</i>		
10:30	<b>General Recommendations on Immunization</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Introduction</li> <li>• Vaccine administration – update on new routes</li> <li>• Clinical implications of nonstandard vaccination practices</li> <li>• Vaccination records</li> </ul>	Information Discussion	Dr Jeff Duchin (ACIP, WG Chair) Dr Andrew Kroger (CDC/NCIRD)  Mr Stuart Myerburg (CDC/NCIRD)
11:30	<b>Influenza</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Introduction</li> <li>• Update: influenza epidemiology</li> <li>• Vaccine coverage, 2012-2013</li> <li>• Fluzone high-dose vaccine efficacy trial results</li> </ul>	Information Discussion	Dr Ruth Karron (ACIP, WG Chair) Dr Lyn Finelli (CDC/NCIRD) Dr Jim Singleton (CDC/NCIRD) Dr David Greenburg (Sanofi Pasteur)
12:45	<b>Public Comment</b>		
13:00	<b>Adjourn</b>		
	<i>Acronyms</i>		
	CDC	Centers for Disease Control & Prevention	
	CMS	Centers for Medicare and Medicaid Services	
	DOD	Department of Defense	
	DVA	Department of Veterans Affairs	
	FDA	Food and Drug Administration	
	GRADE	Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation	
	HRSA	Health Resources and Services Administration	
	IHS	Indian Health Service	
	NCHHSTP	National Center for HIV, Hepatitis, STD and TB Prevention [of CDC/CCID]	
	NCIRD	CDC National Center for Immunization & Respiratory Diseases [of CDC/CCID]	
	NCZVED	National Center for Zoonotic, Vector-Borne, and Enteric Diseases [of CDC/CCID]	
	NIH	National Institutes of Health	
	NVPO	National Vaccine Program Office	
	TBD	to be determined	
	WG	Work Group	