

厚生科学審議会感染症分科会結核部会報告

結核対策の包括的見直しに関する提言

2002年(平成14年)3月20日

# 目次

報告書の概要	1
I はじめに	3
II 結核及び結核対策を取り巻く状況の変化 (現行の施策と今日の結核対策を考える前提)	4
III 今後の結核対策についての具体的な提案 (今後の結核対策のさらなる改善アプローチ)	
1 基本理念 (社会的な背景を踏まえた結核の疫学像の変化と対策の基本的考え方)	6
2 結核の予防対策 (結核発病の予防・早期発見)	9
3 結核の医療対策 (結核患者に対する医療の提供)	15
4 結核対策を進めるインフラの充実強化 (行政機関、医療機関の役割分担)	20
IV 結核対策の見直し実現の方策 (まとめに代えて)	25

# 資料

## 統計資料等

1. 新登録結核患者数及び罹患率の年次推移
2. 新規の結核登録患者数、死亡数、病床に占める結核病床の割合  
(昭和 26 年当時と平成 12 年の比較)
3. 抗結核薬の耐性菌の頻度、その推移
4. 15 歳以上の結核患者数、性・年齢階級別、発病関連要因
5. 年齢階級別にみた結核死亡数構成割合の年次比較  
(昭和 26 年当時と平成 12 年の比較)
6. 健康診断実績
7. 学校検診
8. 結核罹患のハイリスク層・デングァー層
9. 有症状肺結核患者の発見の遅れ
10. 感染経路の解明
11. BCG 接種
12. 乳幼児でのツベルクリン反応について
13. PZA を含めた化学療法の実施率 (年代別)
14. コホート分析

## 参考資料

- 1 厚生科学審議会感染症分科会結核部会員名簿
- 2 結核対策の見直しについて (結核部会資料)
- 3 21 世紀に向けての結核対策 (意見) (公衆衛生審議会結核予防部会)
- 4 結核緊急対策検討班報告書
- 5 平成 12 年度結核緊急実態調査報告
- 6 「都市と健康：結核サミット」結果の概要について

# 報告書の概要

## 【はじめに】

近年の結核の「再興」

→ 「21世紀に向けての結核対策（意見）」公衆衛生審議会

「結核緊急事態宣言」

→ 結核への取組強化への呼びかけ、当面の緊急課題への対応

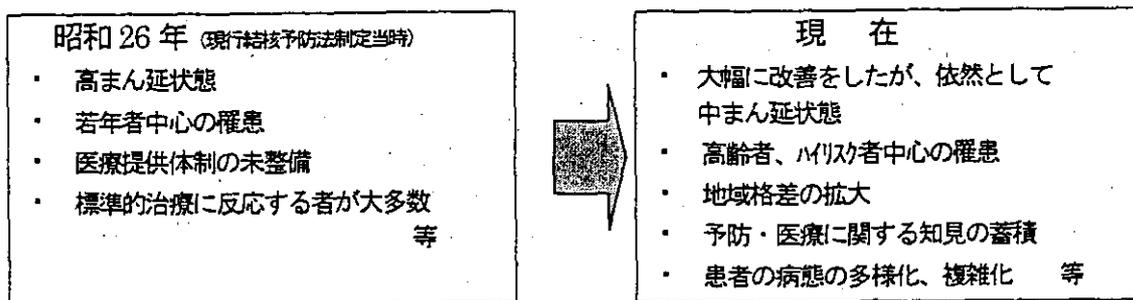
「結核緊急実態調査」

→ 結核対策の包括的見直し検討

➡ **提言**： 新たな結核対策の起点となることを期待。

## 【結核及び結核対策を取り巻く状況の変化】

結核の状況は、現行結核予防法制定当時と大きく変化している。



- ・ 感染症法の施行から5年後（平成16年）の見直し規定
- ・ 医学の進歩等による対策の見直し（諸外国の状況も変化）

## 【今後の結核対策についての具体的な提案】

### （基本理念）

- ・ 結核は、依然として我が国最大の感染症として重点的取組が必要
- ・ 将来的には、他の感染症対策との整合性を考慮した対応をすべき。
- ・ 現在、高齢者、大都市部の問題を中心に、対策を充実・強化すべき。
- ・ 現在の行政システム、医療システム等の最大限の活用とメリハリをもった施策体系の再構築を。
- ・ より人権を重視した「患者支援・患者中心主義」の施策へ。
- ・ 一律的、集団的対応から、最新の知見やリスク評価等に基づくきめ細かな対応へ

## (主な具体的な対策の見直し)

### <結核の予防・早期発見> 根拠に基づく重点的施策の実施

- ・ 患者の早期発見
  - 一律的な定期健診からハイリスク・デゾー層等へのリスク評価を重視した効率的な健診へ
  - 有症状受診、積極的疫学調査（接触者健診）をあわせ充実、強化
- ・ 予防接種（BCG 接種）
  - 再接種の中止、初回接種（乳児期）の徹底

### <医療の提供> 治療完遂率の向上

- ・ 標準治療法の普及と徹底
  - 結核診査協議会の機能強化 等
- ・ 外来治療（DOTS）の積極的位置付け
  - 入院中からのDOTS 推進と地域連携
- ・ 結核病床の機能分化と計画的整備・確保
  - 感染性と合併症の有無等に基づく、きめ細かな医療の提供体制
- ・ 人権を尊重した確実な医療の提供
  - 「患者への医療」と「感染を受ける者への感染防止」の両立
  - 都道府県毎に人権制限的な行政対応をとる場合の要否審査のための協議会の設立

### <インフラの充実強化> 現在の保健所、健診システムの最大限の活用

- ・ 事前対応型行政
  - 発生動向調査の充実強化、国の基本指針・都道府県の予防計画の策定
- ・ 国、地方自治体の役割分担の明確化
  - 国：結核対策の公共財の確保を含む基盤整備、都道府県：対策の実施
  - 国：フォアミネムのプログラムを提示、都道府県：地域格差是正の措置を上乗せして実施
- ・ 公衆衛生対策上の拠点としての保健所の役割の明確化
- ・ 国内対策の延長としての国際協力への取組

## 【結核対策の見直し実現への方策】

今後、感染症分科会において、感染症対策全般からの検討を加え、厚生労働省の取組への意見具申を期待。

# 1 はじめに

結核は、かつて「国民病」として恐れられ、国をあげての対策がとられた。特に昭和26年に大改正された結核予防法は、当時としては最新鋭の技術力と結核制圧への強い意志の総和として制定され、過去半世紀にわたる結核対策の根拠法として機能し、この間、結核死亡者や罹患者数の激減に大きな貢献をした。特に、昭和30年代後半からの10年間においては年率10%を超える罹患者数の減少をもたらし、極めて有効に機能していたものと考えられる。しかしながら、それ以降、結核の改善状況の鈍化が起り、平成になってからは改善の停滞、ひいては平成8年以降の結核の「再興」と呼ばれるような罹患者率の上昇傾向がおこってきた。そこで、公衆衛生審議会結核予防部会は「21世紀に向けての結核対策(意見)」をとりまとめ、また、厚生労働大臣(当時、厚生大臣)は、平成11年に、結核緊急事態宣言を発して、結核に取り組む行政機関、学術専門団体、民間組織などの結核への取組みの再強化を促したのである。厚生労働省では、結核緊急対策検討班を設けて当面重点的に実施すべき結核対策として都市部におけるDOTS(直接服薬確認治療)の実施や高齢者等に対する予防投薬、早期発見事業を具体化するとともに、厚生科学研究新興・再興感染症研究の成果として、「結核院内(施設内)感染予防の手引き」「保健所における結核対策強化の手引き」等を作成し、結核の集団的発生があった場合の積極的結核疫学調査実施チームを編成する等を行った。また、平成12年度に、より体系的な結核対策見直しの基礎資料を得るため、結核緊急実態調査を実施し、平成13年度には、日本を含む中まんに延国の結核対策を主題とした世界保健機関(WHO)国際会議等を我が国で開催し、今日の我が国が持つ結核の課題を国内外の視点からの検討も行ってきた。しかしながら、結核やそれを取り巻く技術的・社会的環境が激変する中で、約半世紀前に作られ、多くの技術的指針等を伴う現行結核対策体系が、新しい結核対策を進める上でも、引き続き有効に機能していくものかを検討する必要性は依然として残されている。また、法施行5年後の見直し規定を持つ「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」(以下、「感染症法」という。)との関係も整理しておく必要がある。そこで、平成13年1月の中央省庁等改革に伴って、新設された厚生科学審議会感染症分科会結核部会は、平成13年5月以来、一連の経緯を踏まえた検討を続け、特に7月以降は、ワーキンググループにおける議論を全体会議に還元するという方法で論議を深め、ここに今後の結核対策がとりうる制度面を含めた包括的な提言を行うこととなった次第である。

この報告書は、本章に続き、現在の我が国の結核問題の現状と課題を取り扱い、具体的提言の基礎となる問題意識の共有化を図ることを目標とした第2章「結核及び結核対策を取り巻く状況の変化」、具体的な提言を基本理念、予防対策、医療対策、こ

れらを支えるインフラの4つの視点からまとめた第3章「今後の結核対策についての具体的な提案」及び最終章の「結核対策の見直し実現の方策（まとめに代えて）」の4章からなっており、また理解を助ける為、結核部会で用いた主要資料も添付されている。この提言が、結核関係者のみならず多くの方々の理解と賛同を得て、結核の制圧へ向けて新しい結核対策の起点とならんことを期待している。

## II 結核及び結核対策を取り巻く状況の変化

（ 現行の施策と今日の結核対策を考える前提 ）

### （1） 現行の施策

- ・ 昭和26年制定の結核予防法に基づく現行施策は、<sup>しょうけつ</sup>猖獗を極めていた戦後の結核の抑制に大きな効果があった。この法律は、行政（保健所）を中核とした予防、医療さらには患者管理までカバーする総合的法制であり、当時としては最新の技術を結集した法律であった。これは、大正8（1919）年に制定された結核予防法を、昭和26（1951）年に全面改正したものである。
- ・ 昭和26年当時、結核は、現在以上に重大な公衆衛生上の問題であった。当時、新規の結核登録患者数は年間約59万人（近年の15倍以上）、死亡数は年間約9万3千人（近年の30倍以上）であり、全国の病床のうち約4割を結核病床が占めていた。
- ・ このような背景の下、現行施策の基礎となる結核予防法に基づく施策の基本的な考え方は以下のとおりである。
  - 幅広く健康診断の対象者を拡大し、結核患者の効果的かつ効率的な発見を行う。
  - 結核予防接種（BCG接種）の制度を結核予防法に移し、青年層以下の結核発病予防を重点的に行う。
  - 所得格差や地域的な医療資源の不均衡等に関わらず、全国民に平等に医療を提供する。
  - 結核患者の登録制度を設け、必要に応じて患者や医療機関に対する指導を行う。
  - 制限的措置（就業制限、命令入所、消毒、調査等）を設け、まん延防止を図る。
- ・ また、法律に基づかない予算措置として、地域や結核を取り巻く状況の変化等も勘案しながら、現在、以下のような施策を行っている。
  - 地域の状況にあわせた結核対策特別促進事業（大都市における結核の治療率向上（DOTS）事業、

高齢者等に対する結核予防総合事業等)

- 結核研究等の推進
- 結核発生動向調査事業
- 一般病床、精神病床を用いた合併症を有する結核患者治療のモデル事業
- 結核病棟改修等の整備事業

## (2) 今日の結核対策を考える前提(状況の変化)

- ・ 結核の状況は、医療や公衆衛生の向上に伴って劇的に改善し、結核対策の公衆衛生施策に占める重要性は以前より小さくなった。

- ・ しかし、昭和 50 年代頃より、それまで順調に推移してきた改善のスピードに鈍化が見えはじめ、平成 9 年には遂に罹患率等が上昇に転じ、その後も平成 10、11 年と連続して悪化した。平成 12 年は、前年より改善しているものの、なお「緊急事態宣言」前の水準と同程度であり、改善は横這い状態であると言える。

- ・ さらに、平成 12 年度に実施した「結核緊急実態調査」の結果からも、近年の改善の鈍化、悪化の背景には、急速な人口の高齢化の進展に伴う結核発病高危険者の増加や治療完了率が低く罹患率の非常に高い地域が存在するという地域的な問題、多剤耐性菌の出現等々、様々の状況の変化により発生してきた新たな問題があることが明らかになっている。これらに対する根本的な解決方法が見いだせない限り、結核は、現在なお、さらには将来的に深刻となる可能性のある公衆衛生上の脅威であると認識すべきである。

- ・ 現在、結核及び結核対策を取り巻く状況の変化としては、以下のようなものがあげられる。

<疫学像の変化>

- 小児青年層における既感染率の低下
- 罹患患者数と罹患率の低下
- 罹患率の地域間格差
- 罹患者の特性の変化、病態の多様化・複雑化
  - － 罹患者の中心が、青年層から中高年層へ
  - － 基礎疾患合併の増加
  - － 社会的弱者への偏在  
(貧困者、住所不定者、外国人、その他健康管理の機会に恵まれない人々等)
- 薬剤耐性結核増加の兆し

<医療技術等の変化>

- 診断技術の進歩
- 治療方法の進歩による治療期間の短縮、再発率の低下
- 診断・治療技術等の偏在（全体としての低下）
- 予防施策の知見の蓄積

<社会的状況の変化>

- 国民、医療関係者、行政関係者等の結核への関心の低下
- 医療提供体制の変化（医療保険制度の拡充等）
- 医療資源の増大（医療機関や受診機会の増加、国民医療費総額の増大等）
- 社会経済的弱者の地域的偏在、社会環境の変化
- 人権への配慮、医療行為（予防接種を含む）等への関心の高まり
- 地方分権と公的セクターの役割分担の変化
- 保健所の再編や役割に対する認識の変化

さらに、平成 11 年には、結核を除く主な感染症対策の基本となる感染症法が施行され、結核予防法との整合性が論じられたところである。諸外国においても結核対策が見直され、特にBCG接種等については、一回接種、あるいは取りやめられる中、平成 14 年 2 月に開催された第 3 回 WHO 西太平洋地域結核対策諮問会議において、我が国における対策の見直しの必要性についての指摘も出されている。

### III 今後の結核対策についての具体的な提案

（ 今後の結核対策のさらなる改善アプローチ ）

#### 1 基本理念（社会的な背景を踏まえた結核の疫学像の変化と対策の基本的考え方）

（対策の枠組み）

現在、結核以外の主な感染症対策については感染症法により、結核（BCG）以外の主な感染症の予防接種対策については予防接種法により、対応がなされている。現在、結核とその他の感染症対策との整合性について議論があるが、結核は依然として我が国における最大の感染症であることにかんがみ、現段階では、結核及び結核対策を取り巻く特殊性に基づいて独立した対策を維持することが適当である。

- ・ しかしながら、将来的に結核罹患者数及び死亡数等が減少した場合には、他の感染症対策とともに一貫した対策を行うことも必要であると考えられ、今後、結核を感染症法、予防接種法の枠組みに統合することも視野に入れ、これらの法体系との整合性の向上に努力すべきであると考えられる。
- ・ また、そのためには、我が国が WHO のいう中まん延国 (intermediate burden country) ・ 結核改善足踏み国 (stagnation country) を脱し、結核の公衆衛生上の脅威の程度を一層、引き下げるのが重要であり、21 世紀中盤には結核を公衆衛生上の課題から解消できるような状況に至ることを目標とすべきである。
- ・ 現在の主要な問題点は、近年、特に結核を取り巻く状況の変化として指摘されている高齢者、大都市部の問題を中心に、対策を充実・強化する必要がある。また、今後、問題化するであろうとの指摘がある外国人や HIV 感染との合併結核の問題についても、認識しておくことが重要である。

#### (行動計画)

- ・ 本格的に施策を見直す際には、具体的な目標、スローガンをもって努力を行うことも積極的な推進に必要である。

#### (基本的な方向性)

- ・ 現行結核予防法が制定された当時と現在の結核及び結核対策を取り巻く状況の変化の十分な認識、分析に立ち、現行法では十分に対応できない部分、あるいは、既に施策としての重要性等が減弱した部分については、現在の状況にあった施策へ見直す必要がある。
- ・ 現在の行政システム、医療システム等を最大限に活用するとともに、実現可能な役割分担と配分に基づき、主要な対策については、明確に重点化するなど、メリハリをもった実現可能性の高い施策体系を構築すべきである。
- ・ 具体的な結核対策の見直しに当たっては、以下のような観点にたった具体的な方策が盛り込まれることが必要である。

### (1) 現在の疫学的な状況への対応

- 現在の結核罹患者は、かつての青少年層を中心とした結核単独の罹患かつ初感染患者から、合併症を有する高齢者の既感染の発症者が中心となっている。
- そのため、合併症を有する結核罹患者が増加しており、結核単独の治療に加えて、合併症等への複合的な治療を必要とする場合も多く、求められる治療形態が多様化、複雑化している。
- さらには、多剤耐性結核に対しては、長期にわたる治療と他者への感染防止の徹底が必要であり、高度な治療が求められる。
- 高齢者の発病は、発病者の治療の問題のみでなく、若年者へ感染させるリスクがある。また、高齢者は発病しない場合も将来の発病リスク者となる。そのため、高齢者への適切な対応は、世代間の感染防止という意味で重要である。
- 現行施策の及びにくい集団（住所不定の者や外国人労働者等）の存在に十分留意し、これらの者は、高発病、遅発見、治療中断、伝播高危険等の社会的リスクを同時に有している場合が多いことを認識した上で、有効な施策が及ぶような体制とすべきである。

### (2) 予防・医療両面の科学的知見を反映

- 近年、特にEBM（Evidence Based Medicine：根拠に基づく医療）の重要性が強調されている。レベルの高いエビデンスを積極的に収集し、医療関係者のみならず、国民各方面に周知を図り、その上に立った施策を実施する必要がある。
- 特に、医療関係者が十分な知識と研修機会をもてるよう、関係機関、関係団体が協力・連携をすすめることが重要である。

### (3) 対策理念の変更

- 近年の人権を重視した考え方に基づき、結核罹患者の「適切な医療を受ける権利」「偏見差別の除去」等といった人権への配慮と罹患者から感染を受ける

可能性のある者の「感染を受けない」人権への配慮を両立した対応が求められる。

— 一律的、集団的対応から、最新の知見やリスク評価等に基づくきめ細かな対応へ

— 具体的には、以下のような考え方を基本とすべきである。

- \* 患者管理は、患者支援・患者中心主義 (patient-oriented-approach) により早期回復・社会的まん延防止を図る
- \* 罹患者の人権制限的な措置は最小限にすべきであるが、感染防止の上での必要性があると認められる場合は、明確な手続規定を設けて確実な措置を実施する。
- \* 一律的、集団的対応から、感染源患者の周辺の接触者健診、有症状時の早期受診、受診患者の診断の向上に重点を移行

#### (4) 施策の強力な推進体制の再構築

— 地方分権の流れの中で、全国的な結核対策の前進を図るためには、国、都道府県、市町村の役割の明示、地域格差の改善策、改善を可能とする医学（医療）界とのコンタクトの確保などが必要である。

## 2 結核の予防対策（結核発病の予防・早期発見）

(基本的な方向性)

- ・ 我が国の結核対策の特徴は、学童生徒に対して反復したツベルクリン反応検査と BCG 接種を行って若年期の結核の予防を図るとともに、住民や生徒に対して健診を積極的に行って結核の早期発見に努めることである。
- ・ このような予防対策は、結核が広く国民各層にまん延していた時代は、大きな効果を上げ結核の状況の改善に大きな貢献をしたものであるが、結核の罹患率が以前と比べれば大幅に改善した現在にあっては、発病予防や患者発見の効率が良いとは言えなくなっている。また、国民皆保険の普及によって医療の受けやすさが大幅に改善されていること等により、健診ではなく、症状が出て医療機関を受診したことから結核の診断がつくといった事例も、受療率の高い高齢者層を中心

に増加している。更に、予防施策の知見の蓄積も進んできた。

- ・ そこで、これらの結核疫学上の変遷や結核医療を取り巻く環境、並びに研究の成果などを踏まえて予防対策全般を見直し、必要な部分は更に強化するとともに、余力が生じた場合、より優先順位の高い結核対策事業に振り替えるべきである。
- ・ そこで、結核の予防においては、効率的な定期健診、有症状受診及び接触者健診（現在の定期外健診の一部。その効果的実施には、積極的疫学調査が必要）を組み合わせた合理的な患者早期発見対策と、乳幼児の重症結核の予防を目指したBCGの1回接種の励行を主軸に予防対策を進めるべきであると考えます。また、健診や診断にあたっては、喀痰塗抹検査を重視すること、BCG接種については、安全な接種に努めることを併せ強調したい。
- ・ この際、業態者健診<sup>③</sup>と接触者健診といった質的に異なる要素を内包している「定期外健診」を整理し直し、それぞれの励行を図ることが必要である。

(注) 業態者健診

現在、結核予防法（第五条第一号）において、定期外健診の一つとして「結核に感染し、又は結核を伝染させるおそれがある業務に従事する者」に対して行われ、対象者は、知事が定めることとなっている。一般には、飲食店、旅館・ホテル、理美容業等のいわゆる接客業従事者に行われていることが多い。

#### (1) 定期健診の見直し

- ・ 現在、国民の多くは、学校保健法による学童生徒の健康診断、職域における健康診断、中高年者に対する地域健診など様々な形態で、年に一度検査を受けており、結核健診はその中核として位置付けられている。しかしながら、若年青年層の結核が激減した結果、健診で発見される率が極端に低下しており、健診を維持することは、必要性のみならず精度管理の面からも不都合となっている。
- ・ 上述の結果、健診のインターバルを次のように見直すとともに、発見された患者周辺への積極的な健診（接触者健診）の励行と有症状受診時の迅速な診断と定期健診とを組み合わせるといった合理的な早期発見体制を確立すべきである。
- ・ このことは、結核予防すなわち健診といった従来の医療関係者が持っていた考え方の変革を意味するものであり、十分な啓発や基盤整備に努めながら対応して

いくべきである。

- ・ 健診のインターバルは以下のとおりにすることを提言する。

( 小・中学生 )

- ・ 以下のような案が考えられるが、学校における定期健診の廃止に当たっては、接触者健診が徹底されるよう、また、患者受診の遅れや診断の遅れが生じないような小児結核に対する効果的対策の補強・強化が必要である。

#### 案1 完全廃止。

有症状時受診と家族等に患者が発生した場合の接触者健診を徹底。

- ・ 現在行われているツベルクリン反応による小学1年及び中学1年時の定期健診は中止する。現在の小中学生の患者は、数的に少なくなり、家族内感染あるいは教職員からの感染であることが多い。そのため、学校における定期健診での発見には自ずと限界があり、接触者健診を強化して確実に発見するべきである。なお、今回の健診廃止の主旨は、小児結核患者とりわけ、学童、中学生患者が減少した現在にあっては、これらの者に対する対応は、一律的、集団的対応から、感染源患者の周辺の接触者健診、有症状時の早期受診、受診患者の診断の向上に重点を移行しなければならないとの方針の変更が周知されることが大前提である。
- ・ なお、このことにより、不必要な予防内服を回避する等の副成果も期待できる。

#### 案2 ツ反を用いた定期健診を、中学1年で実施。必要により精密健診。

- ・ 案1に示すような有症状時受診と家族等に患者が発生した場合の接触者健診を徹底すること及び乳幼児期における初回接種の確実な実施と、1歳6か月児、3歳児健診時での確認を前提に、乳幼児期における初回接種の漏れ者への対策の意味合いが強い小学1年時の定期健診は廃止。中学1年のツ反を用いた健診は継続し、感染の疑いが強い場合は、個別の精密健診を行う（ツ反が陰性の場合でも、BCGの再接種は行わない）。
- ・ この措置を維持することによって、小中学生における従来からの健診機会を全くなくするのではなく、1回の健診機会を残し、激変を緩和しつつ、慎重に対応することができる。

( 15歳以上、40歳未満のローリスク層 )

- ・ 入学時、転入時、就職時、転勤時、節目時のみ胸部X線検査を行う。