

(40 歳以上)

- ・ 現在行われている健診を維持することが必要である。

(ハイリスク層・デングァー層)

- ・ 年齢を問わず、発病しやすい者 (ハイリスク層)、発病すると二次感染を起こしやすい職業などに就労している者 (デングァー層) が疫学的に明らかになっているが、現行では、健診率は極めて低い水準にある。そこで、これらの特定人口層への年1回の胸部X線健診の確実な実施を強化すべきである。また、これらの層は疫学的に定期的に見直すとともに、施策の実施にあたってはいわれのない偏見差別が生じることがないように配慮が必要である。

<ハイリスク層の例>

- * 長期療養施設 (高齢・精神障害その他) 入院・通所者
- * 特定まん延地域住民 (例えば、大都市の一部特定地域)
- * 特定住民層 (ホームレス、小規模事業所労働者、日雇い労働者、高まん延国からの入国後3年以内の者など) 等

<デングァー層の例>

- * 教員
- * 医療従事者
- * 福祉施設職員
- * 救急隊員 等

- ・ また、健診の手法としては我が国では伝統的に胸部X線が尊重されてきたが、高齢者や障害者で寝たきりや胸郭の変形などによってX線診断が困難な場合、あるいは、過去の結核病巣の存在により現時点での結核の活動性評価が出来ない場合などがあるため、積極的に喀痰検査 (特に塗抹陽性の有無) を活用することが望ましい。更に、結核への暴露の危険性が特に強い一部職種にあっては、基準値を得ておくため、ツベルクリン反応検査を併用することが推奨される。

(2) 有症状受診対応の強化

- ・ 国民の受療率が高まった現在においては、半数以上の患者が症状を訴えて医療

機関を受診し結核と診断されているが、受診から診断まで1ヶ月以上を要する事例も多く、その間、患者本人の病気の進行のみならず、二次感染の恐れといった観点からも黙視できない状況にある。

そこで、第一線の医療機関に結核を積極的に疑うよう専門団体の協力を得て啓発に努めるほか、喀痰検査の普及を図るべきである。

(3) 定期外健診から接触者健診へ

- ・ 現行の定期外健診には、いわゆる接触者健診と業態者健診の2つの健診が含まれているが、業態者健診は、前述のハイリスク層、デゾジャー層を対象とした健診という意味合いを明確に認識し、定期健診の一つとして位置付けることを検討すべきである。
- ・ 結核患者が新たに発見された場合、その感染源や感染経路の究明、及び患者との接触者の把握等を目的とした積極的疫学調査を行い、接触者に対して行う接触者健診は、さらに強化して漏れなく適切に実施することが重要である。特に、最近では、感染を受けた可能性が高くまん延の恐れがあるにもかかわらず接触者健診の実施に応じない事業所等もみられるため、事業者に対する責務規定（接触者健診実施への協力義務を含む）を設けるなどの制度の見直しが必要と思われる。
- ・ また、広域的な感染の拡大（diffuse outbreak）の有無を判定するため、保健所等から得た結核菌の遺伝子レベルでの情報（finger printing）を中央に集積し解析する、感染経路解明のためのシステム等の実現可能性を積極的に検討すべきである。

(4) 管理健診

- ・ この健診は、主として結核患者の治療終了後の再発を早期発見することを目的に実施されてきた。しかし、短期化学療法の普及により、例えば「初回治療で、薬剤耐性なし、標準治療成功」の患者については、医療機関において適切に経過観察等が行われていれば保健所等による管理健診の必要性は乏しい。
- ・ しかしながら、患者の中でも、治療拒否や治療中断した者に対する検査は、結核のまん延防止の観点から公的関与で実施すべきである。具体的には、管理健診

を治療拒否・中断した者に対する「勧告・措置の健診」と位置づけ、より実効性のある具体的対策を検討する必要がある。

(5) BCG 接種

- ・ 我が国においては、ツベルクリン反応が陽性になるまで反復して BCG 接種が行われている。BCG 接種による結核の発病防止効果については、その持続期間を含め、麻疹や風疹等の予防接種に比べて低いと言われている。しかし、結核の罹患患者数が年間数十万人規模といった状況下においては、BCG 接種による罹患患者数の減少は、結核対策の上で大きな効果があったと考えられる。特に、乳幼児期においては、結核性髄膜炎や粟粒結核等の血行性の重症結核の発病・重症化防止に極めて有効とされている。
- ・ 他方、BCG 接種を受けていても結核を発病することがあり、特に、再接種の医学的効果については明らかになっていない。さらに、BCG 接種を繰り返すことによるツベルクリン反応の持続的な陽転化が、実際に結核に罹患した際の初期の診断を困難にし、早期診断や予防内服の対象者の判断に混乱をきたしているという指摘がある。これらの背景により、諸外国においては BCG の再接種を廃止をする国が多くなっている。
- ・ これらを踏まえ、我が国においても、これまで再接種に費やしている人的・財政的資源をより有効な対策にシフトする、という観点からの施策の見直しが必要である。具体的には、乳児期に1回のみ接種として対象者に対して確実な接種を行うとともに、1歳6か月児健診や3歳児健診で癒痕を確認し、未接種であった場合には、早急に接種を受けるよう勧奨するという方式に転換すべきである。また、技術的にも確実な BCG 接種が行われるよう、関係者に周知する必要がある。
- ・ なお、6か月までの乳児に BCG 接種を行うべきである。その場合、以下のような案が考えられる。

案1 ツベルクリン反応を先行して、陰性者のみに BCG 接種を行う。

- ・ 現行制度を維持し、まずツ反を行った上で陰性者に BCG 接種を行う。現在の結核罹患状況からすると、ほぼ全員が BCG 接種を受けることになる。このことにより、ツ反検査の副産物として、極めて希ではあるが、乳児結核の早期発見の機会となる。ただし、ツ反偽陽性者は、BCG 接種を受ける機会を失う可能性がある。

案2 ツベルクリン反応を行わず、全員にBCG接種を行う。

- ・ 現在、BCG接種は、対象者のほぼ全員に対して行われているという状況にかんがみ、感染を受けるリスクが高いとは考えられない大部分の例には、ツ反を行わずにBCG接種を直接行う方式に改め、他の予防接種と同様に、問診等を十分に行った上で個別接種により実施する。
- ・ 今後、ツ反はBCG接種の要否判定のためではなく、感染を発見するための健診の手法として整理する。

3 結核の医療対策（結核患者に対する医療の提供）

（ 基本的な方向性 ）

- ・ 結核に関する診断、治療技術等の医療は、日々進歩しており、活用しうる最新の知見をもとにEBMの考え方に基づく対策をすすめることが必要である。
 - ・ 我が国では、日本結核病学会等の専門家の意見をもとに、適切な公費負担を行うという観点から厚生労働大臣告示による「結核医療の基準」を国が示し、地域の結核診査協議会で、この基準に基づく治療を指導する仕組みとなっている。しかしながら、未だに、INH(イニシアジド)単独の治療が行われているケースがある、PZA(ピラジナミド)を含む4剤併用短期化学療法が行われるケースは、全体では5割程度、青壮年においても7割程度である等、必ずしもこの基準が十分に普及、適用されていない場合があることが指摘されている。
 - ・ また、国際的な比較でも、我が国は、入院期間が長い、外来通院による治療の割合が低い等の指摘もあり、国際的基準での治療と必ずしも合致していない部分があると考えられる。
 - ・ 以下のような諸点について、具体的に対策の見直し、再構築を図ることが必要である。
1. 治療成功率向上のための措置
- ・ 結核患者の治療成功は、患者本人の健康問題として重要であるとともに、二次

感染を防ぐという意味において、社会全体にとっても重要である、との認識に立つべきである。近年、一定地域あるいは一定集団において、治療中断が非常に高く、ほぼ、その地域・集団に一致して、罹患率が高い傾向にある。さらには、再治療例においては、多剤耐性結核の率も高くなっている。

- 結核治療の特徴は、標準的治療法が定まっているため、医療の内容について患者本人が選択する余地は非常に小さいこと、投薬等の治療期間が長期にわたり、症状消失後も治療の継続が必要であることなどである。これらを踏まえて、治療成功率の向上を期するためには、医療関係者の十分な認識と患者に対する説明のみならず、患者の理解や、患者本人の努力に委ねるのみでは十分ではないケースに対して、患者を支える支援者の連携・協力が重要である。

- 以下、具体的な対策を示す。

(1) 標準治療法の普及と徹底

- 医療機関において確実に適切な医療を提供し、治療成功率の向上を図るためには、適切な診断方法と標準的な治療方法を医師等に対して一層の周知・徹底を図ることが必要である。
- 治療内容の周知・徹底方法としては、結核診査協議会等の機能を強化するなど第三者による実効あるチェックを行う、あるいは、医療経済上のインセンティブを与える、適切な治療に対してのみ公費負担を行う等の方策を検討すべきである。なお、その際には、結核患者に標準的な治療を行う場合、あるいは標準的治療を逸脱して治療する場合の基準や治療方法等を明確に示しておく必要があり、特別な配慮が必要とされるケースに対しても良質な治療が担保されるようにしなければならない。
- さらに、これらの基準については、学術専門団体の意見を聞くなどして、おおよそ3年ごとに見直す等、医療現場において、常に了解と実効ある内容にしておく必要がある。

(2) DOTS の積極的位置付け

- WHO においては、DOT (直接服薬確認治療) を中心とした結核患者の治療を公的

に支援する総合的戦略 DOTS を推進し、治療成功率の向上を積極的に図っている。我が国においても、我が国のシステムを有効に活用した「日本版 21 世紀型 DOTS 戦略」が推進されている。

- ・ 現在、我が国の結核患者の入院期間は、平均約 170 日である。他者への感染防止という公衆衛生上の観点からは、必ずしもこのような長期の入院を必要としないという指摘があり、実際、諸外国においては、外来治療を基本とし、入院期間は短い場合が多い。
- ・ 我が国では、これまで感染性を有する結核患者の治療は、入院を原則として行われており、入院期間中の治療は、DOTS と同等の治療徹底が期待されていたが、実際には、入院中であっても内服の確認が十分に行われておらず、入院中においても実質上の治療中断があることが問題となっている。
- ・ そのため、結核患者の治療の基本は、直接服薬確認であることを明確にし、入院中においても院内 DOTS を確実に実施し、退院後の治療中断の可能性が高いと考えられる者に対しては、入院中より保健所との連携体制を確立するとともに退院後も医療機関と保健所が連携・協力して地域 DOTS が実施できる体制を構築すべきである。この場合、医療機関においても入院・外来治療を通して治療中断を防ぐよう、より積極的な役割を担うよう期待する。
- ・ また、保健所においては、地域の保健、医療、福祉資源を効果的に活用できるよう、コーディネートする役割を積極的に担うとともに、地域の状況を勘案し、保健所自らも地域 DOTS の拠点として直接服薬確認の場を提供することも検討すべきである。

(3) 発病前治療の導入

- ・ 現在、29 歳以下の若年者に対しては、結核の初感染時の発病予防を目的として、INH 単剤の予防内服が行われて、効果をあげている。
- ・ また、高齢者、糖尿病患者など既感染者からの発病の可能性が高い者に対する予防内服の効果も期待されており、一部、国の補助事業においても実施自治体を支援している。

- これらの発病予防を目的とした予防内服について、概念上、化学的「予防」とするか発病前「治療」とするかを検討を進めるべきである。また、それぞれの実施に当たっては、副作用の発生や薬剤耐性結核も考慮した適切な抗結核薬の組み合わせ、投与期間、対象とする者の選択基準等について明確な基準を示し、実際に必要以上の投薬が行われることなく、かつ必要な者については確実に結核の発病を防ぐことができるよう検討すべきである。

2. 医療の受け皿の整備

- 現在、結核患者は、排菌の有無、他者への感染性の高低にかかわらず、入院は結核病床で行うことが法的に定められている。しかし、近年、糖尿病等の合併症を有する症例の増加、精神障害を有する結核患者の医療提供の困難さ、今後、問題化する可能性の高いHIV感染との合併等に対し、結核以外の疾患への適切な医療の提供も十分に考慮に入れた医療の提供が求められる。
- しかしながら、結核は感染症であるとの認識は、決して忘れてはならず、個々の患者の状況にかんがみ、他者への感染防止と患者本人への適切な医療の提供を両立させることが必要である。
- 従って、感染症法によって行われている感染症の類型別の入院病床（医療機関）に関する規定を参考とし、患者本人の人権に十分留意しながら、感染症に対する医療提供、感染拡大防止を考慮し、将来的には、一般の医療体系の中での治療が行われるような体制を検討していく必要がある。
- そのため、具体的には以下のような対応が考えられる。

(1) 結核病床の機能分化の促進

- * 結核1類：多剤耐性結核患者の治療を目指す重装備結核病床
多剤耐性結核の患者の入院治療を行う施設として、他者への感染防止と高度な結核治療の機能を有する施設・能力を有する病床
- * 結核2類：標準的な新規結核患者の短期治療を目指す結核病床
標準的な結核治療での治療成功が十分に期待され、感染性が1～2か月で消失することが期待できる患者に対し、標準的治療を基本とした医療を提供する病床
- * 結核3類：長期慢性病床

社会的背景等により、外来通院での治療継続が困難と考えられ、入院により服薬遵守が必要であると判断される患者が入院する病床。一般病床に対する療養型病床のイメージ

* 合併症準結核：結核病床以外での治療

他疾患が主で結核が従の患者に対し、一般病床または精神病床に一定の施設及び機能の基準に基づいて、結核患者の治療を行う病床として位置づけられた病床。現在の結核患者収容モデル事業により指定された病床のイメージ

(2) 計画的整備・確保

- ・ 現在の結核病床は、かつては地理的に離れた医療機関（病院）そのものを結核療養所と位置付けるという考え方が基本となっていたと考えられ、病棟単位での感染防止等の施設基準は示していない。
- ・ 一方、結核指定医療機関の指定にあたっては、公費負担を行う手続上の指定という目的が強いと考えられ、結核治療の機能的、能力的な基準は明示されていない。
- ・ 現在は、これらの医療機関において、結核以外の患者と同一の場での治療が相当数行われていること、結核以外の合併症についても同時に行う場合が多いこと、等から、今後は、施設基準・診療機能の基準等を明確に設け、適切な医療提供体制を維持・構築する必要がある。

(3) 人権を尊重した確実な医療の提供

- ・ 医療に提供にあたっては、国民の人権尊重の観点に立った対応を今後さらに強化することが必要である。この場合の人権には、患者・感染者の人権と感染を受けける可能性のある者の人権の両面がある。
- ・ 患者・感染者については、適切な医療を受ける権利、他者への感染防止のために過剰あるいは不適切な人権の制限が行われない権利、さらには、不当な差別・偏見を受けない権利などが考えられる。
- ・ 感染を受けける可能性のある者については、一般の生活の中で、患者からの感染を受けることが最大限回避される権利、患者・感染者との接触の可能性による調査等において、過剰あるいは不適切な介入を受けない権利などが考えられる。

- ・ これらの人権を尊重するためには、患者、感染者の個々の状況にあわせ、他者への感染を防止するために患者の人権を制限するような行政対応を要すると判断される場合には、科学的な根拠と明確な手続に基づくとともに、患者・感染者の人権と感染を受ける可能性のある者の人権の双方のバランスを十分に考慮した上で、それぞれが一定の制約を受けることのコンセンサスを事前に得られるよう努力する必要がある。これらに基づき「患者支援・患者中心主義」の適切な対応を図るべきである。
- ・ 具体的には、今後、以下のような対応を検討すべきである。
- * 人権を尊重した行政手続の整備
 - 都道府県に1つの協議体を設置して、患者に対して人権制限的な行政対応を要する希な症例について、その必要性、強制的措置が必要となる根拠、通常の努力では不十分である実態の把握などを行い、その審査内容については、当事者に対して説明することができるようにする。なお、人権制限的な行政対応は必要最小限とし、対象は、結核患者のごく一部で、限られた期間とする、というイメージ。
- * 最新の知見に基づく医療基準の提示
- * 基準を明示した上で、医療機関を知事指定（5年毎の見直し規定）
- * 医薬品の確保・研究開発に関する国の努力義務
- ・ なお、多くの非結核性抗酸菌症の患者が結核として取り扱われているが、同症は、人から人への感染がないなど結核症とは異なることを明確に認識し、一般医療としての対応が出来るよう、治療等の保険適応などの整備を行うといった努力をする必要がある。

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）

（基本的な考え方）

- ・ 既存の保健所や健診システム等をインフラとして最大限に活用し、迅速に効率的なシステムを再構築する必要がある。

1 事前対応型行政

(1) 結核発生動向調査体制等の充実強化

- 結核の発生状況は結核予防法による届出や入退院報告に加え、法律に基づかない予算措置で実施される発生動向調査により把握されている。しかし、結核の発生動向情報は、まん延状況の監視情報のほか、対策面（発見方法、発見の遅れ、診断の質、治療の内容や成功率、入院期間など）の評価に関する重要な情報を含むものであることが望ましく、その精度の向上に努めるとともに、関連の積極的疫学調査を含め、制度的な整備を行うことを検討すべきである。

(2) 国の基本指針（結核制圧5カ年計画）の策定

- 現在、我が国では、結核以外の主な感染症対策については、感染症法に基づき、国が基本指針を示して、各都道府県が予防計画を策定し、事前整備を図っている。また、生活習慣病対策として、各自治体においては、国の「健康日本21」に基づく計画の策定が行われ、具体的な事項と将来的な数値目標を盛り込んだ計画を策定または策定中である。
- 国においては、これらを参考にしながら、結核に関する指針を示すとともに、中核となる対策上の目標を明示することも必要である。
例 DOTS率70%、治療成功率85% など

(3) 都道府県の予防計画の策定

- 都道府県においては、国の基本指針に基づき、各自治体の状況を勘案しながら「都道府県結核予防計画（仮称）」の策定を行い、その行政目標、そのための方法等を明記する必要がある。
- また、いわゆる大都市を抱える都道府県においては、政令市等と連携し、これら地域の状況を踏まえた計画とすべきである。

2 国・都道府県等の機能の明確化

- 結核は我が国最大の感染症であり、その制圧に関する「公的責任」は今後も大きいので、行政機関の責務や権限に関する制度的な整備を行うとともに、国、都

道府県、市町村等の役割を明確にし、実効ある体制を再構築する必要がある。

- 結核対策についても、地方分権の推進が必要であり、地域の実情に応じた効率的な施策が展開できるような制度とすべきである。そのためには、全国施策を基本（1階部分）とし、地域格差解消（2階部分）のために、各地域が行うことが望ましい追加措置を定めることなどが考えられる。

(1) 国

- 国は、全国的なシビルミニマムのプログラムの作成と立ち上げ時の財政支援により、地方自治体における対策の推進を促すことが必要である。

- その際、結核対策の推進は、現段階における公衆衛生上の重要な問題かつ、単に保健医療分野のみの問題ではなく、社会全体の公共の福祉、という立場からの認識が必要であり、これらの認識を普及するとともに、全国的結核対策に用いる公共財の開発・確保・維持を図る必要がある。例としては、以下のようなものが考えられる。

例： 結核研究所

結核発生動向調査

結核菌バンク（指紋バンク）

検査の精度管理

最新の知見に基づく医療基準の提示

医薬品の確保

疫学調査などの高度ノウハウの蓄積

研修モデルプログラムの開発

結核に関する研究開発

- 国においては、関係省庁、関係部局等との連携・協力により、都道府県における関係部局との連携・協力が円滑に行えるよう、調整を行っておく必要がある。例としては、以下のようなものが考えられる。

例： 学校（含む日本語学校）における健診などの対応

外国人対応

職域健康診査 などの関係する所管官庁との連携の強化

- また、国の権限及び手法を明確にし、各県の結核状況・対応状況の資料公表、

厚生科学審議会等の有識者による公開情報に基づく援助助言等を行える体制を構築すべきである。

(2) 都道府県

- ・ 都道府県は、地域の特性や状況を把握すべき立場にあるとの認識を明確にもち、発生動向調査の実施と分析に基づいて、都道府県における医療機関、市町村等に対する対応の指令塔としての機能が期待される。
- ・ 入院を必要とする結核患者でも地理的に近い所で適切な治療が受けられるよう、都道府県等の責務として、2次医療圏単位に必要とされる結核病床についての検討を行い、広域的な観点も含めて確保を図ることについて、適切な対策を考える必要がある。
- ・ さらに、結核以外の主な感染症対策についても、都道府県が実施主体であると位置づけられており、これらのノウハウやしくみを最大限に活用し、総合的な感染症対策を進めていくことが必要である。
- ・ そのため、その実働部隊として保健所を位置付けるとともに、国の策定するシビルミニマムを越えるきめ細かな事業の計画と実施を行う必要がある。

(3) 市町村

- ・ 市町村は、BCG 接種の実施主体として、その安全かつ確実な実施を推進すべきである。
- ・ また、現在、市町村には、定期健診の実施者として位置付けられているが、今後、健診の重点化、集約化により期待される余力を、患者治療支援（含む福祉的事業）に振り向けるとともに、住民に最も近い行政単位として、住民に対する普及啓発に一層、取り組むことが期待される。

2 保健所の役割

- ・ 保健所は、これまでの結核対策において、定期外健診の実施主体、結核診査協議会の運営等の適正医療の普及、訪問等による患者の治療支援、及び届出に基づく発生動向の把握、分析など、様々な役割を果たしてきており、今日の結核対策

の進歩は、保健所の存在なしには考えられない。

- ・ 現在、地域保健法の施行、保健所の再編など、保健所を取り巻く環境は大きく変化しつつあるが、今後とも、公的関与の優先度を考慮して業務の重点化や効率化を行うとともに、公衆衛生対策上の重要な拠点であることにかんがみ、結核対策の実働部隊としての位置付けを明確にすべきである。
- ・ 保健所が担うべき具体的な役割には、以下のようなものが考えられる。
 - (1) 患者支援
 - * 「治療終了後の検診を含めた患者管理」から「治療成功をめざした患者支援」へ転換
 - * 個別患者支援計画 (DOTS 計画) の作成とモニター (コホート分析の強化)
 - * 地域の実情等に応じた地域 DOTS の推進体制の構築
(必要な場合においては、地域 DOTS の服薬拠点)
 - (2) 結核の地域情報センター (患者登録、発生動向調査、結核対策の評価)
 - (3) 結核の予防対策や医療の質の保証 (BCG 接種技術や健診精度の確保、結核診査協議会や研修による適正医療の確保)
 - (4) 個別患者発生時の疫学調査と危機管理 (定期外健診の実施、集団感染対策)
 - (5) 市町村への技術支援・指導

3 国際協力

- ・ 我が国を含むアジア地域においては、現在も結核の問題が政策上重要な位置を占めている諸国が多い。これらの国とともに結核対策を推進することは、アジアの同胞を支援するという意味合いとともに、多剤耐性菌の流入阻止などは我が国の結核対策の延長線上の課題として取り組むべきである。
- ・ 従って、「国境無き (TSF: Tuberculose sans frontier) 結核問題」の考え方で、組織的、財政的な措置を我が国が行うことは、重要な意味を持つものと考えられる。

IV 結核対策の見直し実現の方策

(まとめに代えて)

以上により、今日の我が国の結核およびその対策が抱える問題点のみならず、対応策も明らかになったものと思われる。

結核は、未だに我が国最大の感染症であり、また、BCG を用いた予防接種や一般国民に対する定期健康診断など感染症法にない感染症としての特性にもとづく規定を要するものである。一方、国・地方自治体の責任、事前対応としての計画の作成、感染者の人権への配慮など、感染症法にはあって現行結核予防法にない規定も多い。そこで、現行結核予防法に今回提言する内容を盛り込むよう努める中で、結核予防法と感染症法の整合性の問題にも配慮する必要がある。

かつて結核は、毎年自然に改善してゆく疾患と見なされていたのではなからうか。そのような慢心によって結核対策の遅延、ひいては、結核制圧への歩みが阻害されてはならない。この提言の実現をとおして、結核を今世紀中盤までに公衆衛生の課題から無くするという目標に向かって着実な一歩が制度面でも行われることを期待する。

その為に、本提言で指摘した技術事項について専門家の英知を結集して具体的な指針等を作成するとともに、本部会の上部機関である厚生科学審議会感染症分科会におかれては、感染症対策全般といった見地から本提言に必要な検討を加えられ厚生労働省に意見を具申されることを期待する。