

## 結核予防法の一部を改正する法律案の審議経過について

平成 16 年

3月 8日 第159回国会に提出〈参議院〉(閣法第96号)

4月19日 参議院厚生労働委員会付託

4月22日 参議院厚生労働委員会において質疑・採決  
(全会一致で原案どおり可決。附帯決議が付された。)4月23日 参議院本会議において採決  
(全会一致で可決。同日衆議院送付。)

5月27日 衆議院厚生労働委員会付託

(平成16年6月4日現在)

# 結核予防法の一部を改正する法律案について

厚生労働省健康局結核感染症課

## I. 改正の目的

結核の予防に関する知見の蓄積、患者の特性の変化といった結核対策を取り巻く状況の変化を踏まえ、定期健康診断及び定期外健康診断の効率的・効果的な実施及びツベルクリン反応検査の廃止・BCG直接接種の実施のための見直し等を行い、結核対策の効率化・重点化を図る。

## II. 改正案の内容

### 1. 結核の予防・早期発見のための対策の充実強化

#### ① 定期健康診断、定期外健康診断の対象者、方法等の見直し

定期健康診断の対象者・実施時期を見直し、高齢者など発病しやすい者や医療従事者など二次感染を起こしやすい者に重点的な健康診断を実施するとともに、定期外健康診断について接触者調査を中心としたリスク評価に基づくきめ細かな措置を講ずる。

#### ② ツ反の廃止・直接BCG接種の実施等

若年者罹患率の低下、ツ反偽陽性者のBCG接種機会の喪失等の弊害、直接BCG接種の安全性についての科学的知見の蓄積等を踏まえ、ツ反を廃止し、BCGの直接接種を行う。

### 2. 直接服薬確認療法(DOTS)の推進

#### ① 保健所によるDOTSの実施

保健所の保健師等が行う結核患者等に対する家庭訪問指導として、処方された薬剤の確実な服用等を指導するものとする。

#### ② 主治医によるDOTSの実施

医師は、結核患者を診療したときは、患者に対し処方した薬剤の確実な服用その他治療上必要な指示を行わなければならない。

### 3. 国及び地方公共団体等の責務

国、地方公共団体、医師等及び国民の責務規定を整備する。

### 4. 国及び都道府県の結核対策に係る計画の策定

国及び都道府県の取組み方針を明確にするため、国及び地方公共団体は、それぞれ結核対策に関する指針・計画を策定することとする。

### 5. 結核診査協議会の見直し

結核診査協議会について、委員の構成要件等について見直しを行う。

## III. 施行期日

平成17年4月1日

# 結核対策の見直しについて

結核はなお我が国最大の感染症であり、患者の特性の変化、予防施策に関する知見の蓄積等の結核を取り巻く状況の変化を踏まえ、予防接種におけるツ反の廃止、定期・定期外健診の効率的な実施等必要な見直しを行う。

## 結核を取り巻く状況の変化

- ◆ 結核罹患率の低下傾向の鈍化
- ◆ 結核の罹患状況の変化
  - ・ 若年者中心の罹患から高齢者や一定のハイリスクグループ中心の罹患へ。(若年者の罹患率の低下)
  - ・ 地域格差の拡大。
- ◆ 予防・医療に関する知見の蓄積
  - ・ 予防接種の要否判定のためのツベルクリン反応検査の必要性についての否定。

総合的・計画的な施策の推進の必要性

一律的・集団的対応からリスクに応じた対応への転換の必要性

科学的知見に基づく予防接種の実施の必要性

◆若年者結核罹患率の低下  
◆ツ反偽陽性者のBCG接種機会の喪失  
◆BCG直接接種の安全性についての科学的知見の集積

## 具体的な見直しの内容

- ◆ 国・都道府県の計画の策定
  - ① 国における基本指針の策定
  - ② 都道府県における予防計画の策定
- ◆ リスクに応じた健診の実施
  - ① 患者との接触が疑われる者に対する定期外健康診断の実施の強化
  - ② リスクに応じた定期健康診断の実施
- ◆ 予防接種におけるツ反の廃止  
予防接種の要否判定のために実施していたツ反を廃止し、BCGを直接接種
- ◆ DOTSの積極的推進  
保健所・主治医によるDOTSの推進

施行期日 平成17年4月1日

結核予防法の一部を改正する法律案に対する附帯決議

平成十六年四月二十二日  
参議院厚生労働委員会

政府は、次の事項について、適切な措置を講ずるべきである。

一、結核に関する海外の事例の収集、分析等を行い、最新の知見に基づく結核対策の実施に努めること。また、アジア、アフリカなどにおいて結核がまん延している状況にかんがみ、WHOを始めとする国際機関等と連携し、結核に関する国際協力・支援の一層の推進を図ること。

二、結核患者の高齢化や糖尿病等の合併症を伴う患者の増大、多剤耐性結核の増加等により、患者に対して必要とされる医療の多様化・複雑化が進んでいるにもかかわらず、結核専門家や結核病床が減少している現状にかんがみ、呼吸器系の疾病全体に対する総合的な治療が行える体制を早急に整備すること。

三、退院後の治療継続を確実にを行うため、必要に応じ、入院中より保健所との連携体制を確立し、退院後も医療機関、保健所等が連携・協力して治療を継続できる体制を構築すること。

四、保健所については、地域における結核対策の中核機関として、国、地方公共団体の関係機関と緊密な連携を図りつつ、届出に基づく結核の発生动向の把握、患者への支援、住民に対する必要な情報の提供等、その役割が十分果たせるよう体制の強化を図ること。

なお、近年、企業の健康診断の対象外とされがちな非正規労働者等が増加している状況にかんがみ、これらの者への結核に関する知識の普及・啓発に努めるとともに、健康診断の実施等が図られるような方策を検討すること。

五、結核の患者及び感染者に対し、その人権に配慮した良質かつ適切な医療が提供されるよう、医師、薬剤師、看護師、保健師等に対する教育・研修の充実に努めること。

六、結核の集団感染が、学校のみならず学習塾等で発生するなど小集団化、多様化していることから、教職員を始めとする関係者、保護者及び児童に対し、結核に関する正しい知識の普及に努めるとともに、関係者の健康診断の実施の徹底が図られるよう指導を行うこと。

右決議する。

## 日本脳炎の予防接種について

1. 日本脳炎の副反応

日本脳炎ワクチンは、有効性と安全性が高いことが確認されているワクチンであるが、他のワクチンと同様に、極めてまれにはあるが不可避免的に副反応を生じせしめる場合があることは否定できない。

日本脳炎ワクチン接種との関連性が指摘されている疾患に、ADEM(急性散在性脳脊髄炎)がある。文献上、100万接種に1回程度発生するとされ、わが国においても、予防接種後副反応報告により年間0～4件報告されてきたが、平成15年度には6件と、例年を上回るADEMの症例が報告された。

これについては、

- ①6例で使用されたワクチンのロットは全て異なっており、特定ロットへの集積は認められない
- ②予防接種後副反応報告は因果関係を決定するものではなく、いわゆる紛れ込み事例が含まれている可能性がある
- ③仮に、6例が全て、ワクチン接種がADEM発症に関連していたとしても、発生頻度は約70万接種に1回であり、通常想定される発生頻度の範囲内であることから、現行の日本脳炎ワクチンの有効性と安全性に関する科学的知見に照らせば、厚生労働省としては、今後も定期的予防接種において使用を継続することが適当であると考えている。

2. より安全性の高いワクチン開発の必要性

日本脳炎ワクチンは、日本脳炎ウイルスを感染させたマウス脳乳剤を、アルコール、プロタミン精製法及び超遠心法で高度精製し、ホルマリン等で不活化したワクチンである。1954年に実用化されて以降、これまでに5回の改良がなされ、主にウイルス粒子の精製と抗原性を高める努力がなされており、現行の日本脳炎ワクチンは、安全性と有効性が極めて高いことが確認されているワクチンである。

しかし、ウイルス増殖過程でマウスを使用していることについては、ワクチン作製にはかなりの手間と費用がかかること、ワクチンの精製度は極めて高いがごく微量ながら脳組織成分が残存するリスクが完全には払拭できないことなどが問題点として指摘されている。

このため、現在、培養細胞を用いた製法による日本脳炎ワクチン(組織培養型ワクチン)の開発が進められている。組織培養型ワクチンは現行ワクチンと比べ、力価においては同等あるいはそれ以上、また安全性の点においても優れていると考えられているところであり、組織培養型ワクチンへの切替を出来る限り早期に図っていきたいと考えている。