

第9回 厚生科学審議会結核部会

平成30年2月26日(月) 13:00~15:00

厚生労働省 省議室(9階)

議事次第

1. 開会

2. 議題

- (1) 「結核医療の基準」の一部改正について
- (2) 結核入国前スクリーニングについて
- (3) 高齢者の結核対策について
- (4) 報告事項
 - ・結核患者の感染症病床への入院について

3. 閉会

【配付資料】

- 資料1-1 結核医療の基準について
- 資料1-2 結核医療の基準(平成21年厚生労働省告示第16号)新旧対照表(案)
- 資料1-3 ベダキリンフマル酸塩(サチュロ錠)について(ヤンセンファーマ株式会社)
- 資料1-4 ベダキリンの使用について(一般社団法人 日本結核病学会治療委員会)
- 資料2 結核入国前スクリーニングについて
- 資料3 高齢者の結核対策について
- 資料4 「平成29年の地方からの提案等に関する対応方針」に係る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等の規定に基づく事務の対応について(案)
- 参考資料1 厚生科学審議会運営規程
- 参考資料2 厚生科学審議会結核部会の設置について
- 参考資料3 厚生科学審議会結核部会審議参加規程
- 参考資料4 結核に関する特定感染症予防指針
- 参考資料5 平成28年結核登録者情報調査年報集計結果

- ベダキリンが抗多剤耐性結核薬として平成30年1月に薬事承認されたことを受け、結核医療の基準(平成21年1月23日厚生労働大臣告示第16号)を以下のように改正する。
 - ・ 抗結核薬としてベダキリンを追加(第2 2 (1) ア関係)
 - ・ ベダキリンは抗多剤耐性結核薬であることから、デラマニドと同様、イソニアジド及びリファンピシンに耐性を有する場合に限って使用する。(第2 2 (1) イ(エ)関係)
 - ・ その他所要の改正を行う。

(参照条文)

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(平成十年法律第百十四号)

第三十七条の二

都道府県は、結核の適正な医療を普及するため、その区域内に居住する結核患者又はその保護者から申請があったときは、当該結核患者が結核指定医療機関において厚生労働省令で定める医療を受けるために必要な費用の百分の九十五に相当する額を負担することができる。

2 以下(略)

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施行規則(平成十年厚生省令第九十九号)

第二十条の二 法第三十七条の二第一項に規定する厚生労働省令で定める医療は、結核性疾患に対して行う次の各号に掲げる医療(第一号から第四号までに掲げる医療にあっては、厚生労働大臣の定める基準によって行う医療に限る。)とする。

一 化学療法

二 外科的療法

三 骨関節結核の装具療法

四 前三号に掲げる医療に必要なエックス線検査及び結核菌検査

五 第二号及び第三号に掲げる医療に必要な処置その他の治療

六 第二号及び第三号に掲げる医療に必要な病院又は診療所への収容(食事の給与及び寝具設備を除く。)

(変更点は下線部で示す（本改正は一部改正）。)

改 正 案	現 行
<p>結核医療の基準</p> <p>第1 結核医療の一般的基準</p> <p>1 検査</p> <p>結核医療を行うに当たり、適正な診断と治療のために行う検査は、次に掲げるとおりとする。</p> <p>(1) 治療開始時には、結核菌検査（結核菌培養検査を含む。以下同じ。）を行い、対象とする病変が結核菌によるものであることを確認するとともに、単純エックス線検査及び必要に応じてCT検査を行う。</p> <p>また、結核菌培養検査が陽性の場合には、必ず薬剤感受性検査を行う。</p> <p>(2) 潜在性結核感染症の診断に当たっては、ツベルクリン反応検査又はリンパ球の菌特異抗原刺激による放出インターフェロノンγ試験を実施するとともに、臨床症状の確認やエックス線検査等によって、活動性結核ではないことを確認する。</p> <p>(3) 治療中は、結核菌検査及びエックス線検査を行い、病状の改善の有無を確認するとともに、副作用の早期発見のために必要な検査を行う。</p> <p>ただし、潜在性結核感染症の治療中は、エックス線検査を行い、発病の有無を確認するとともに、副作用の早期発見のために必要な検査を行う。</p> <p>2 治療</p> <p>結核の治療は、化学療法によることを原則とし、化学療法のみによっては治療の目的を十分に達することができない場合には、外科的療法又は装具療法の実施を検討する。</p> <p>3 患者への説明</p> <p>結核医療を行うに当たっては、患者の社会的状況を十分考慮するとともに、確実な服薬を含めた療養方法及び他者への感染防止の重要性について理解を得るよう患者に対して十分な説明を行う。</p> <p>第2 化学療法</p>	<p>結核医療の基準</p> <p>第1 結核医療の一般的基準</p> <p>1 検査</p> <p>結核医療を行うに当たり、適正な診断と治療のために行う検査は、次に掲げるとおりとする。</p> <p>(1) 治療開始時には、結核菌検査（結核菌培養検査を含む。以下同じ。）を行い、対象とする病変が結核菌によるものであることを確認するとともに、単純エックス線検査及び必要に応じてCT検査を行う。</p> <p>また、結核菌培養検査が陽性の場合には、必ず薬剤感受性検査を行う。</p> <p>(2) 潜在性結核感染症の診断に当たっては、ツベルクリン反応検査又はリンパ球の菌特異抗原刺激による放出インターフェロノンγ試験を実施するとともに、臨床症状の確認やエックス線検査等によって、活動性結核ではないことを確認する。</p> <p>(3) 治療中は、結核菌検査及びエックス線検査を行い、病状の改善の有無を確認するとともに、副作用の早期発見のために必要な検査を行う。</p> <p>ただし、潜在性結核感染症の治療中は、エックス線検査を行い、発病の有無を確認するとともに、副作用の早期発見のために必要な検査を行う。</p> <p>2 治療</p> <p>結核の治療は、化学療法によることを原則とし、化学療法のみによっては治療の目的を十分に達することができない場合には、外科的療法又は装具療法の実施を検討する。</p> <p>3 患者への説明</p> <p>結核医療を行うに当たっては、患者の社会的状況を十分考慮するとともに、確実な服薬を含めた療養方法及び他者への感染防止の重要性について理解を得るよう患者に対して十分な説明を行う。</p> <p>第2 化学療法</p>

1 化学療法的一般方針

- (1) 結核の化学療法は、患者の結核菌が感受性を有する抗結核薬を3剤又は4剤併用して使用することを原則とする。この際、第1の1の(1)の薬剤感受性検査に基づき、有効な抗結核薬の選定に努める。
- (2) 化学療法の実施に当たっては、副作用の発現に十分注意し、適切な薬剤の種類及び使用方法を決定する。
なお、結核以外の疾患の治療のための薬剤を使用している患者については、薬剤の相互作用にも注意を要する。
- (3) 受療中の患者に対しては、保健所との連携の下に策定された支援計画に基づき、薬剤を確実に服用するよう十分指導する。

2 薬剤の種類及び使用方法

(1) 抗結核薬

ア 抗結核薬の種類は、次に掲げるとおりとする。

- (ア) INH イソニアジド
- (イ) RFP リファンピシン (又はRBT リファブチン)
- (ウ) PZA ピラジナミド
- (エ) SM 硫酸ストレプトマイシン
- (オ) EB エタンブトール
- (カ) LVFX レボフロキサシン
- (キ) KM 硫酸カナマイシン
- (ク) TH エチオナミド
- (ケ) EVM 硫酸エンビオマイシン
- (コ) PAS パラアミノサリチル酸
- (ク) CS サイクロセリン
- (シ) DLM デラマニド
- (ス) BDQ ベダキリン

イ 抗結核薬の選定における留意事項は、次に掲げるとおりとする。

- (ア) RBTは、重篤な副作用又は薬剤の相互作用のためRFPが使用できない場合に、RFPに代えて使用する。ただし、患者の結核菌がRFPに対して耐性を有する場合には、当該結核菌はRBTに対しても耐性を有することが多いため、ほかに使用できる抗結核薬がない場合に限り、十分な検討を経た上で、これを使用する。
- (イ) SM、KM及びEVMは、これらのうち2剤以上を併用して使

1 化学療法的一般方針

- (1) 結核の化学療法は、患者の結核菌が感受性を有する抗結核薬を3剤又は4剤併用して使用することを原則とする。この際、第1の1の(1)の薬剤感受性検査に基づき、有効な抗結核薬の選定に努める。
- (2) 化学療法の実施に当たっては、副作用の発現に十分注意し、適切な薬剤の種類及び使用方法を決定する。
なお、結核以外の疾患の治療のための薬剤を使用している患者については、薬剤の相互作用にも注意を要する。
- (3) 受療中の患者に対しては、保健所との連携の下に策定された支援計画に基づき、薬剤を確実に服用するよう十分指導する。

2 薬剤の種類及び使用方法

(1) 抗結核薬

ア 抗結核薬の種類は、次に掲げるとおりとする。

- (ア) INH イソニアジド
- (イ) RFP リファンピシン (又はRBT リファブチン)
- (ウ) PZA ピラジナミド
- (エ) SM 硫酸ストレプトマイシン
- (オ) EB エタンブトール
- (カ) LVFX レボフロキサシン
- (キ) KM 硫酸カナマイシン
- (ク) TH エチオナミド
- (ケ) EVM 硫酸エンビオマイシン
- (コ) PAS パラアミノサリチル酸
- (ク) CS サイクロセリン
- (シ) DLM デラマニド

イ 抗結核薬の選定における留意事項は、次に掲げるとおりとする。

- (ア) RBTは、重篤な副作用又は薬剤の相互作用のためRFPが使用できない場合に、RFPに代えて使用する。ただし、患者の結核菌がRFPに対して耐性を有する場合には、当該結核菌はRBTに対しても耐性を有することが多いため、ほかに使用できる抗結核薬がない場合に限り、十分な検討を経た上で、これを使用する。
- (イ) SM、KM及びEVMは、これらのうち2剤以上を併用して使

用してはならない。

(ウ) KMとEVMとの間には交叉耐性があるが、その発現特性から、原則としてEVMの使用前にKMを使用する。

(エ) DLM及びBDQは、患者の結核菌がINH及びRFPに対して耐性を有する場合に限って使用する。DLM又はBDQ以外の3剤以上と併用して、これを使用することを原則とする。ただし、外科的療法を実施する場合には、DLM又はBDQ以外の1剤又は2剤と併用して、これを使用することができる。

また、DLM又はBDQ以外の3剤以上と併用することができないことを理由として、DLM又はBDQ以外の1剤又は2剤と併用することを検討する際には、薬剤に対して耐性を有する結核菌の発現の防止と結核の治療効果の両面から慎重な検討を要する。

ウ 抗結核薬の使用に当たっては、副作用の発現に十分注意し、患者の年齢、体重等の条件を考慮して、適切な種類及び使用方法を決定する。ただし、副作用の発現を理由として抗結核薬の種類の変更を検討する際には、副作用の程度と結核の治療効果の両面から慎重な検討を要する。

(2) 副腎皮質ホルモン剤

結核性髄膜炎、結核性心膜炎等の場合には、抗結核薬と併用して副腎皮質ホルモン剤を使用する。

3 肺結核の化学療法

(1) 薬剤選択の基本的な考え方

ア 治療開始時の薬剤選択

(ア) 初回治療で薬剤耐性結核患者であることが疑われない場合については、次に掲げるとおりとする。

i PZAを使用できる場合には、まず、INH、RFP及びPZAにSM又はEBを加えた4剤併用療法を2月間行い、その後INH及びRFPの2剤併用療法を4剤併用療法開始時から6月(180日)を経過するまでの間行う。ただし、4剤併用療法を2月間行った後、薬剤感受性検査の結果が不明であって症状の改善が確認できない場合には、薬剤感受性検査の結果が判明するまでの間又は症状の改善が確認されるまでの間、INH及びRFPに加え、SM又はEBを使用する。

なお、INH及びRFPの2剤併用療法については、対面で

用してはならない。

(ウ) KMとEVMとの間には交叉耐性があるが、その発現特性から、原則としてEVMの使用前にKMを使用する。

(エ) DLMは、患者の結核菌がINH及びRFPに対して耐性を有する場合に限って使用する。DLM以外の3剤以上と併用して、これを使用することを原則とする。ただし、外科的療法を実施する場合には、DLM以外の1剤又は2剤と併用して、これを使用することができる。

また、DLM以外の3剤以上と併用することができないことを理由として、DLM以外の1剤又は2剤と併用することを検討する際には、薬剤に対して耐性を有する結核菌の発現の防止と結核の治療効果の両面から慎重な検討を要する。

ウ 抗結核薬の使用に当たっては、副作用の発現に十分注意し、患者の年齢、体重等の条件を考慮して、適切な種類及び使用方法を決定する。ただし、副作用の発現を理由として抗結核薬の種類の変更を検討する際には、副作用の程度と結核の治療効果の両面から慎重な検討を要する。

(2) 副腎皮質ホルモン剤

結核性髄膜炎、結核性心膜炎等の場合には、抗結核薬と併用して副腎皮質ホルモン剤を使用する。

3 肺結核の化学療法

(1) 薬剤選択の基本的な考え方

ア 治療開始時の薬剤選択

(ア) 初回治療で薬剤耐性結核患者であることが疑われない場合については、次に掲げるとおりとする。

i PZAを使用できる場合には、まず、INH、RFP及びPZAにSM又はEBを加えた4剤併用療法を2月間行い、その後INH及びRFPの2剤併用療法を4剤併用療法開始時から6月(180日)を経過するまでの間行う。ただし、4剤併用療法を2月間行った後、薬剤感受性検査の結果が不明であって症状の改善が確認できない場合には、薬剤感受性検査の結果が判明するまでの間又は症状の改善が確認されるまでの間、INH及びRFPに加え、SM又はEBを使用する。

なお、INH及びRFPの2剤併用療法については、対面で

の服薬が確認でき、かつ、患者がH I V感染者ではない等の場合には、間欠療法を実施することができる。

ii P Z Aを使用できない場合には、まずI N H及びR F PにS M又はE Bを加えた3剤併用療法を2月ないし6月間行い、その後I N H及びR F Pの2剤併用療法を3剤併用療法開始時から9月（270日）を経過するまでの間行う。

(イ) 初回治療又は再治療で、患者の従前の化学療法歴、薬剤耐性結核患者との接触歴等から薬剤耐性結核患者である可能性が高いと考えられる場合については、2の(1)のアに掲げる順に、患者の結核菌が感受性を有すると想定される抗結核薬を3剤以上選んで併用療法を開始し、薬剤感受性検査の結果が判明した時点で、必要に応じて使用する抗結核薬を変更する。

イ 薬剤感受性検査判明時の薬剤選択

(ア) I N H及びR F Pのいずれも使用できる場合については、アの(ア)のi及びiiに掲げるとおりとする。

(イ) I N H又はR F Pが使用できない場合については、使用できない抗結核薬に代えて、2の(1)のアに掲げる順に、患者の結核菌が感受性を有すると想定される抗結核薬を4剤以上選んで併用療法を開始し、その後は長期投与が困難な薬剤を除いて治療を継続する。この場合の治療期間については、次に掲げるとおりとする。

i I N Hを使用できる場合であってR F Pを使用できない場合の治療期間は、P Z Aの使用の可否を問わず結核菌培養検査が陰性となった後（以下「菌陰性化後」という。）18月間とする。

ii R F Pを使用できる場合であってI N Hを使用できない場合の治療期間は、P Z Aを使用できる場合にあつては菌陰性化後6月間又は治療開始後9月間のいずれか長い期間、P Z Aを使用できない場合にあつては菌陰性化後9月間又は治療開始後12月間のいずれか長い期間とする。

iii I N H及びR F Pのいずれも使用できない場合であつて感受性のある薬剤を3剤以上併用して治療を継続することができる場合の治療期間は、菌陰性化後18月間とする。

(ウ) 結核菌培養検査が陰性である等の薬剤感受性検査の結果を得ることができないと判明した場合については、初回治療で薬剤耐性結核患者であることが疑われない場合にあつてはアの(ア)に掲げる

の服薬が確認でき、かつ、患者がH I V感染者ではない等の場合には、間欠療法を実施することができる。

ii P Z Aを使用できない場合には、まずI N H及びR F PにS M又はE Bを加えた3剤併用療法を2月ないし6月間行い、その後I N H及びR F Pの2剤併用療法を3剤併用療法開始時から9月（270日）を経過するまでの間行う。

(イ) 初回治療又は再治療で、患者の従前の化学療法歴、薬剤耐性結核患者との接触歴等から薬剤耐性結核患者である可能性が高いと考えられる場合については、2の(1)のアに掲げる順に、患者の結核菌が感受性を有すると想定される抗結核薬を3剤以上選んで併用療法を開始し、薬剤感受性検査の結果が判明した時点で、必要に応じて使用する抗結核薬を変更する。

イ 薬剤感受性検査判明時の薬剤選択

(ア) I N H及びR F Pのいずれも使用できる場合については、アの(ア)のi及びiiに掲げるとおりとする。

(イ) I N H又はR F Pが使用できない場合については、使用できない抗結核薬に代えて、2の(1)のアに掲げる順に、患者の結核菌が感受性を有すると想定される抗結核薬を4剤以上選んで併用療法を開始し、その後は長期投与が困難な薬剤を除いて治療を継続する。この場合の治療期間については、次に掲げるとおりとする。

i I N Hを使用できる場合であつてR F Pを使用できない場合の治療期間は、P Z Aの使用の可否を問わず結核菌培養検査が陰性となった後（以下「菌陰性化後」という。）18月間とする。

ii R F Pを使用できる場合であつてI N Hを使用できない場合の治療期間は、P Z Aを使用できる場合にあつては菌陰性化後6月間又は治療開始後9月間のいずれか長い期間、P Z Aを使用できない場合にあつては菌陰性化後9月間又は治療開始後12月間のいずれか長い期間とする。

iii I N H及びR F Pのいずれも使用できない場合であつて感受性のある薬剤を3剤以上併用して治療を継続することができる場合の治療期間は、菌陰性化後18月間とする。

(ウ) 結核菌培養検査が陰性である等の薬剤感受性検査の結果を得ることができないと判明した場合については、初回治療で薬剤耐性結核患者であることが疑われない場合にあつてはアの(ア)に掲げる

とおりとし、初回治療又は再治療で、患者の従前の化学療法歴、薬剤耐性結核患者との接触歴等から薬剤耐性結核患者である可能性が高いと考えられる場合にあっては薬剤感受性結核患者である可能性及び薬剤耐性結核患者である可能性のいずれも考慮して、使用する抗結核薬を決定する。

【同旨下記5へ移動】

(2) 治療期間に係る留意事項

ア 治療開始時に症状が著しく重い場合、治療開始時から2月を経ても結核菌培養検査の成績が陰転しない場合、糖尿病、じん肺、HIV感染等の結核の経過に影響を及ぼす疾患を合併する場合又は副腎皮質ホルモン剤若しくは免疫抑制剤を長期にわたり使用している場合には、患者の病状及び経過を考慮して治療期間を3月間延長できる。

イ 再治療の場合には、結核の再発の防止の観点から、治療期間を初回治療の場合よりも3月間延長できる。

(3) 治療効果の判定

治療効果の判定に当たっては、結核菌培養検査の成績を重視することとし、治療開始時から3月以内にエックス線陰影の拡大、胸膜炎の合併、縦隔リンパ節腫脹等が認められるとしても、結核菌培養検査の成績が好転しているときは、実施中の化学療法を変更する必要はない。ただし、治療開始後4月間以上、結核菌培養検査が陽性である場合又は菌陰性化後に行った結核菌培養検査において陽性が確認された場合には、直近の結核菌培養検査により検出された結核菌について、必ず薬剤感受性検査を行う。

4 肺外結核の化学療法

肺結核の治療に準じて化学療法を行うが、結核性膿胸、粟粒結核若しくは骨関節結核等の場合又は結核性髄膜炎等中枢神経症状がある場合には、治療期間の延長を個別に検討することも必要である。

5 潜在性結核感染症の化学療法

潜在性結核感染症の治療においては、原則としてINHの単独療法を6月間行い、必要に応じて更に3月間行う。ただし、INHが使用できない

とおりとし、初回治療又は再治療で、患者の従前の化学療法歴、薬剤耐性結核患者との接触歴等から薬剤耐性結核患者である可能性が高いと考えられる場合にあっては薬剤感受性結核患者である可能性及び薬剤耐性結核患者である可能性のいずれも考慮して、使用する抗結核薬を決定する。

ウ 潜在性結核感染症の治療における薬剤選択

潜在性結核感染症の治療においては、原則としてINHの単独療法を6月間行い、必要に応じて更に3月間行う。ただし、INHが使用できない場合には、RFPの単独療法を4月ないし6月間行う。

(2) 治療期間に係る留意事項

ア 治療開始時に症状が著しく重い場合、治療開始時から2月を経ても結核菌培養検査の成績が陰転しない場合、糖尿病、じん肺、HIV感染等の結核の経過に影響を及ぼす疾患を合併する場合又は副腎皮質ホルモン剤若しくは免疫抑制剤を長期にわたり使用している場合には、患者の病状及び経過を考慮して治療期間を3月間延長できる。

イ 再治療の場合には、結核の再発の防止の観点から、治療期間を初回治療の場合よりも3月間延長できる。

(3) 治療効果の判定

治療効果の判定に当たっては、結核菌培養検査の成績を重視することとし、治療開始時から3月以内にエックス線陰影の拡大、胸膜炎の合併、縦隔リンパ節腫脹等が認められるとしても、結核菌培養検査の成績が好転しているときは、実施中の化学療法を変更する必要はない。ただし、治療開始後4月間以上、結核菌培養検査が陽性である場合又は菌陰性化後に行った結核菌培養検査において陽性が確認された場合には、直近の結核菌培養検査により検出された結核菌について、必ず薬剤感受性検査を行う。

4 肺外結核の化学療法

肺結核の治療に準じて化学療法を行うが、結核性膿胸、粟粒結核若しくは骨関節結核等の場合又は結核性髄膜炎等中枢神経症状がある場合には、治療期間の延長を個別に検討することも必要である。

場合には、RFPの単独療法を4月ないし6月間行う。

第3 外科的療法

1 外科的療法の一般方針

- (1) 結核の治療は、化学療法によることを原則とするが、結核の部位、化学療法の治療効果等から必要があると認められる場合には、外科的療法を行う。
- (2) 外科的療法の実施に際しては、化学療法を併用するとともに、手術の安全確保及び合併症の防止を図るため、薬剤に対して耐性を有する結核菌の発現状況を踏まえ、手術後における有効な抗結核薬の使用が確保されるように留意する。

2 肺結核の外科的療法

肺結核については、患者の結核菌が薬剤に対して耐性を有していること等の理由により、化学療法によって結核菌培養検査が陰性となることが期待できない場合若しくは陰性となっても再発の可能性が高い場合又は喀血等の症状が改善しない場合には、外科的療法の実施を検討する。

3 結核性膿胸の外科的療法

急性膿胸については、穿刺排膿術又は閉鎖性排膿術を行う。

慢性膿胸については、全身状態によって治療方針が異なるが、最終的な治癒のためには外科的療法が必要である。その術式としては、膿胸腔縮小術、肺剥皮術、胸膜肺切除術等がある。

4 骨関節結核の外科的療法

骨関節結核については、重篤な合併症がある場合等を除き、外科的療法として病巣廓清・固定術を行う。

5 その他の部位の結核の外科的療法

性器結核、気管支結核、腸結核、結核性心膜炎、胸壁結核、リンパ節結核、泌尿器結核、結核性痔瘻等についても、必要に応じて外科的療法を行う。

第4 骨関節結核の装具療法

骨関節結核については、局所の安静を保つことにより病巣の治癒を促進するため、又は外科的療法の実施後において局所を固定するため、装具療法を行う。

また、装具療法の実施に際しては、化学療法を併用する。

第3 外科的療法

1 外科的療法の一般方針

- (1) 結核の治療は、化学療法によることを原則とするが、結核の部位、化学療法の治療効果等から必要があると認められる場合には、外科的療法を行う。
- (2) 外科的療法の実施に際しては、化学療法を併用するとともに、手術の安全確保及び合併症の防止を図るため、薬剤に対して耐性を有する結核菌の発現状況を踏まえ、手術後における有効な抗結核薬の使用が確保されるように留意する。

2 肺結核の外科的療法

肺結核については、患者の結核菌が薬剤に対して耐性を有していること等の理由により、化学療法によって結核菌培養検査が陰性となることが期待できない場合若しくは陰性となっても再発の可能性が高い場合又は喀血等の症状が改善しない場合には、外科的療法の実施を検討する。

3 結核性膿胸の外科的療法

急性膿胸については、穿刺排膿術又は閉鎖性排膿術を行う。

慢性膿胸については、全身状態によって治療方針が異なるが、最終的な治癒のためには外科的療法が必要である。その術式としては、膿胸腔縮小術、肺剥皮術、胸膜肺切除術等がある。

4 骨関節結核の外科的療法

骨関節結核については、重篤な合併症がある場合等を除き、外科的療法として病巣廓清・固定術を行う。

5 その他の部位の結核の外科的療法

性器結核、気管支結核、腸結核、結核性心膜炎、胸壁結核、リンパ節結核、泌尿器結核、結核性痔瘻等についても、必要に応じて外科的療法を行う。

第4 骨関節結核の装具療法

骨関節結核については、局所の安静を保つことにより病巣の治癒を促進するため、又は外科的療法の実施後において局所を固定するため、装具療法を行う。

また、装具療法の実施に際しては、化学療法を併用する。

ベダキリンフマル酸塩（サチュロ[®]錠）について

2018年 2月26日

高 忠石

ヤンセンファーマ株式会社

研究開発本部

臨床開発部 感染症・ワクチン疾患領域

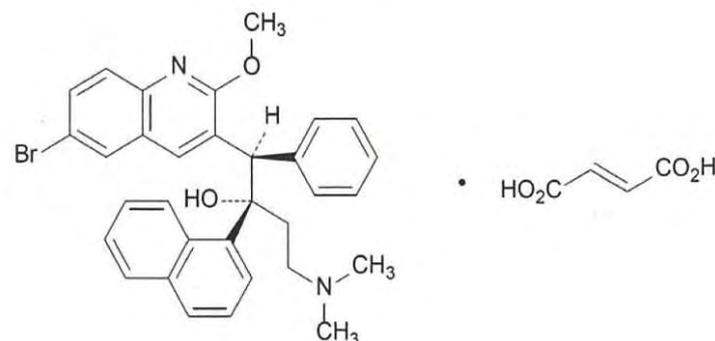
サチュロ[®]錠 100 mg (Sirturo[®])

- 一般名：ベダキリンフマル酸塩, Bedaquiline Fumarate (JAN)

- 化学構造式：

分子式：C₃₂H₃₁BrN₂O₂ · C₄H₄O₄

分子量：671.58



- 製剤及び成分・含量：

– 白色の素錠（経口用）

– ベダキリンフマル酸塩 120.89 mg（ベダキリンとして 100 mgを含有）

- 作用機序及び特長：

– 結核菌の ATP（アデノシン 5'-三リン酸）合成酵素を特異的に阻害

– 増殖期及び休眠期のいずれの結核菌に対しても強い殺菌作用を示す

- 承認状況（2018年2月5日現在）

– 米国（2012年12月）をはじめ、欧州、南アフリカ、ロシア、インド、韓国、中国等、日本を含めて世界52の国及び地域で承認

添付文書情報：効能・効果，警告，禁忌

効能・効果

〈適応菌種〉 本剤に感性の結核菌

〈適応症〉 **多剤耐性肺結核**

【効能・効果に関連する使用上の注意】

本剤の投与によりQT延長があらわれるおそれがあるので、QT延長のある患者、あるいはQT延長を起こしやすい患者等への投与については、リスクとベネフィットを考慮して本剤投与の適応を慎重に判断すること。

警告

1. 本剤に対する耐性菌発現を防ぐため、結核症の治療に十分な知識と経験を持つ医師又はその指導のもとで投与し、適正使用に努めること。〔本剤の投与は、製造販売業者が行うRAP (Responsible Access Program) に登録された医師・薬剤師のいる登録医療機関・薬局において、登録患者に対して行うこと。〕
2. 本剤の投与によりQT延長があらわれるおそれがあるので、投与開始前及び投与中は定期的に心電図検査等を行い、リスクとベネフィットを考慮して本剤の投与を慎重に判断すること。

禁忌

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

添付文書情報：用法・用量

用法・用量

通常、成人には投与開始から2週間はベダキリンとして1日1回400 mgを食直後に経口投与する。その後、3週以降は、ベダキリンとして1回200 mgを週3回、48時間以上の間隔をあけて食直後に経口投与する。投与に際しては、必ず他の抗結核薬と併用すること

【用法・用量に関連する使用上の注意】

- 1) 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現を防ぐため、原則として他の抗結核薬及び本剤に対する感受性（耐性）を確認し、感受性を有する既存の抗結核薬3剤以上に本剤を上乗せして併用すること
- 2) 本剤の投与期間は原則として6箇月であり、この期間を超えて使用する場合、リスクとベネフィットを考慮して投与の継続を慎重に判断すること

添付文書情報：使用上の注意

慎重投与

- 1) QT延長のある患者（先天性QT延長症候群等） [QT延長が悪化するおそれがある。]
- 2) QT延長を起こしやすい下記の患者 [QT延長があらわれるおそれがある。]
 - (1) 心不全のある患者
 - (2) 電解質異常のある患者（低カリウム血症、低マグネシウム血症、低カルシウム血症）
 - (3) QT延長症候群の既往歴又は家族歴がある患者
 - (4) 甲状腺機能低下の既往又は合併のある患者
 - (5) 徐脈性不整脈の既往又は合併のある患者
 - (6) Torsade de Pointes の既往のある患者
- 3) QT延長を起こすことが知られている薬剤を服用している患者 [QT延長があらわれるおそれがある。]

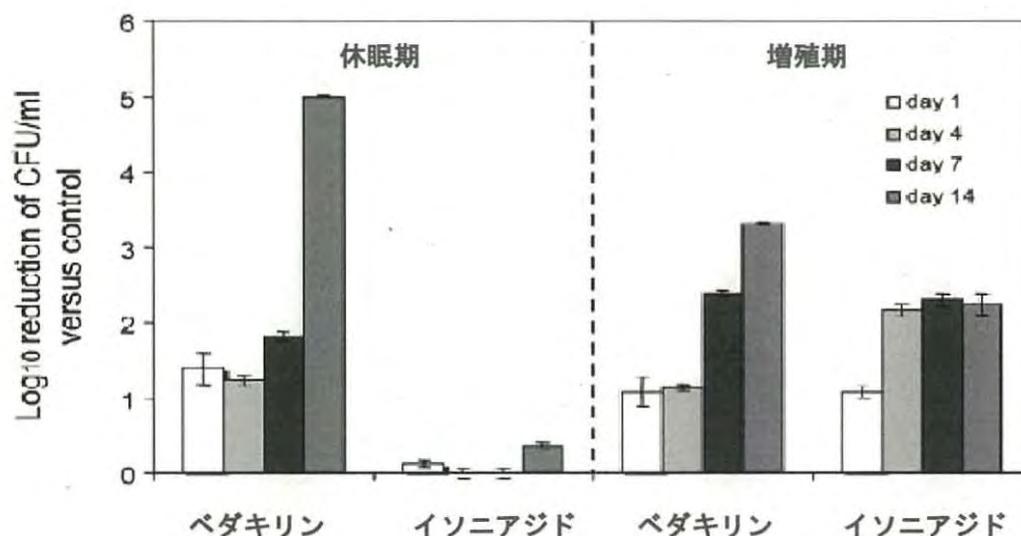
重要な基本的注意

- 1) 本剤の投与によりQT延長があらわれるおそれがあるため、本剤投与開始前及び本剤投与中は定期的に心電図及び電解質の検査を行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと
- 2) 肝機能障害があらわれることがあるため、本剤投与中は定期的に肝機能検査を行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと

増殖期及び休眠期の結核菌に対する殺菌作用

増殖期及び休眠期の*M. tuberculosis* H37Rv ($10^7 \sim 10^8$ CFU/mL) に、ベダキリン又はイソニアジドを作用させ、生菌数を測定

- ベダキリン
 - 増殖期：生菌数を7日目に2.2 \log_{10} , 14日目には更に0.8 \log_{10} 減少
 - 休眠期：生菌数を1.8 \log_{10} , 14日目には更に3 \log_{10} 減少
- イソニアジド
 - 増殖期では殺菌作用を示したが、休眠期では殺菌作用を示さなかった



増殖期及び休眠期*M. tuberculosis*に対するベダキリン及びイソニアジドの*in vitro*殺菌作用

[CTD 2.7.2.4より]

国内外の臨床分離株に対するベダキリンのMIC

- ▶ 日本国内で2012～15年に分離された多剤耐性結核菌59株（7H11寒天培地法）

耐性分類	株数	測定法	MIC($\mu\text{g}/\text{mL}$)				
			MIC 範囲			MIC ₅₀	MIC ₉₀
全株	59	99%阻害	0.015	-	0.12	0.06	0.06
	59	完全阻害	0.015	-	0.12	0.06	0.06
MDR	39	99%阻害	0.015	-	0.12	0.06	0.06
	39	完全阻害	0.015	-	0.12	0.06	0.06
XDR	20	99%阻害	0.015	-	0.12	0.06	0.06
	20	完全阻害	0.015	-	0.12	0.06	0.06

MDR：多剤耐性結核菌（イソニアジド及びリファンピシン耐性でXDRでない株）

XDR：超多剤耐性結核菌【イソニアジド、リファンピシン、レボフロキサシン及びカナマイシン耐性】

- ▶ 海外臨床試験で分離された多剤耐性結核菌276株（7H11寒天培地法）

試験番号	耐性分類	株数	MIC ($\mu\text{g}/\text{mL}$)				
			MIC範囲			MIC ₅₀	MIC ₉₀
C208 stage 2	全株	109	0.0075	-	0.48	0.06	0.12
	MDR _{H&R}	83	0.0075	-	0.48	0.06	0.12
	pre-XDR	26	0.015	-	0.12	0.06	0.12
C209	全株	167	0.0075	-	> 0.48	0.06	0.12
	MDR _{H&R}	88	0.0075	-	0.48	0.06	0.12
	pre-XDR	44	0.015	-	> 0.48	0.06	0.12
	XDR	35	0.015	-	0.48	0.06	0.12

MIC判定：99%発育阻害

MDR_{H&R}：多剤耐性（イソニアジド及びリファンピシン耐性でpre-XDR及びXDRでない）

pre-XDR：pre-超多剤耐性【イソニアジド及びリファンピシン耐性に加えて、注射用二次抗結核薬又はフルオロキノロン系抗菌薬のいずれか1薬に対して耐性】

XDR：超多剤耐性（イソニアジド及びリファンピシン耐性に加えて、注射用二次抗結核薬のうち少なくとも1薬に対して耐性、及びフルオロキノロン系抗菌薬に対して耐性）

[CTD 2.7.2.4より]

ベダキリンの薬物動態

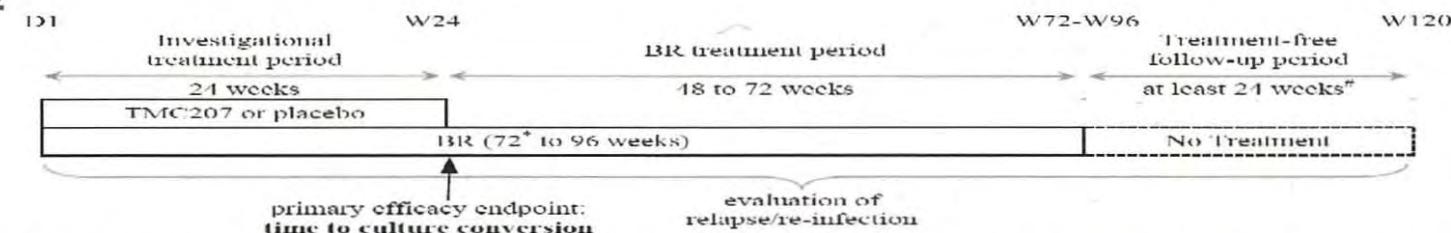
項目		まとめ			
吸収	外国人健康成人に本剤を1日1回食直後に反復経口投与したとき (14日目)	ベダキリン 薬物動態パラメータ	50mg q.d.	150mg q.d.	400mg q.d.
		Day14			
		例数	6	6	6
		$t_{max}(h)$	5.0(5.0, 6.0)	5.0(5.0, 5.1)	5.0(3.0, 6.0)
		$C_{max}(ng/mL)$	590(116)	1972(559)	4298(1315)
		$C_{24h}(ng/mL)$	187(44.0)	604(147)	1280(309)
		$AUC_{24h}(ng \cdot h/mL)$	7914(2009)	24265(5670)	51525(10123)
		$t_{1/2}(h)$	169(77)	167(48)	173(35)
		平均値(標準偏差), t_{max} : 中央値(範囲)			
	食事の影響	食直後投与時のバイオアベイラビリティは絶食投与時の約2倍			
分布	たん白結合率	99%以上 (<i>in vitro</i> , 平衡透析法)			
	組織濃度	マウス, ラット及びイヌに反復投与したとき, 組織に広範に分布し, 肺, 脾臓, リンパ節及び胸腺における濃度が高かった			
代謝	主要代謝酵素	チトクロームP450 (CYP) 3A4			
	主要代謝物	N-モノ脱メチル化されたM2で, 曝露量はベダキリンの約20%			
排泄	外国人MDR-TB肺結核患者にベダキリンを反復経口投与したときに得られた糞便検体で投与量の75~85%が未変化体として検出				

[CTD 2.5.2, 2.5.3及び添付文書より]

MDR-TB肺結核患者を対象とした臨床試験

試験番号 [相]	試験対象集団 試験デザイン	用法・用量 (QD: 1日1回, TIW: 週3回, BR: background regimen)	有効性/安全性 解析対象例数
C208 [海外IIb]	MDR-TB肺結核 (XDRを除外) 国際共同, 多施設共同, ランダム化, 二重盲検, 並行群間, プラセボ対照	Stage 1 (探索的ステージ) 治験薬投与期 Week 1~2: TMC207 400 mg又はプラセボ QDをBR薬と2週間併用 Week 3~8: TMC207 200 mg又はプラセボ TIWをBR薬と6週間併用 結核治療期 BR薬を治験薬投与期を含めて18~24カ月間 (喀痰培養陰性化の初回報告後, 少なくとも12カ月以上) 投与	Stage 1 47例 本剤群 21例/23例 プラセボ群 23例/24例
		Stage 2 (検証的ステージ) 治験薬投与期 Week 1~2: TMC207 400 mg又はプラセボ QDをBR薬と2週間併用 Week 3~24: TMC207 200 mg又はプラセボ TIWをBR薬と22週間併用 結核治療期 BR薬を治験薬投与期を含めて18~24カ月間 (喀痰培養陰性化の初回報告後, 少なくとも12カ月以上) 投与	Stage 2 160例 本剤群 66例/79例 プラセボ群 66例/81例
C209 [海外IIb]	MDR-TB肺結核 (XDRを含む) 国際共同, 多施設共同, 非盲検, 単群	治験薬投与期 Week 1~2: TMC207 400 mg QDをBR薬と2週間併用投与 Week 3~24: TMC207 200 mg TIWをBR薬と22週間併用 結核治療期 BR薬を治験薬投与期を含めて18~24カ月間 (喀痰培養陰性化の初回報告後, 少なくとも12カ月以上) 投与	205例/233例
TBC2001 [国内II]	MDR-TB肺結核 (XDRを含む) 多施設共同, 非盲検, 単群	治療期 Week 1~2: TMC207 400 mg QDをBR薬と2週間併用 Week 3~24: TMC207 200 mg TIWをBR薬と22週間併用 延長期 Week 25~48: 延長基準に該当し治験担当医師が必要と判断した場合, TMC207 200 mg TIWをBR薬と最長24週間併用 BR単独投与期 BR薬を喀痰培養陰性化後78週間以上 (治療期・延長期を含む), 最長で Day 1から102週間投与	4例/6例

C208 Stage 2



* if treatment stopped before Week 96

^ could be shortened provided at least 12 months of BR therapy was given after the first confirmed negative culture

[CTD 2.7.3, 2.7.4より]

喀痰培養陰性化までの時間の中央値及び喀痰培養陰性化率

C208試験 Stage 2 主要評価項目: 喀痰培養陰性化までの時間 (中央値)

本剤群 83日 vs. プラセボ群 125日 (p<0.0001)

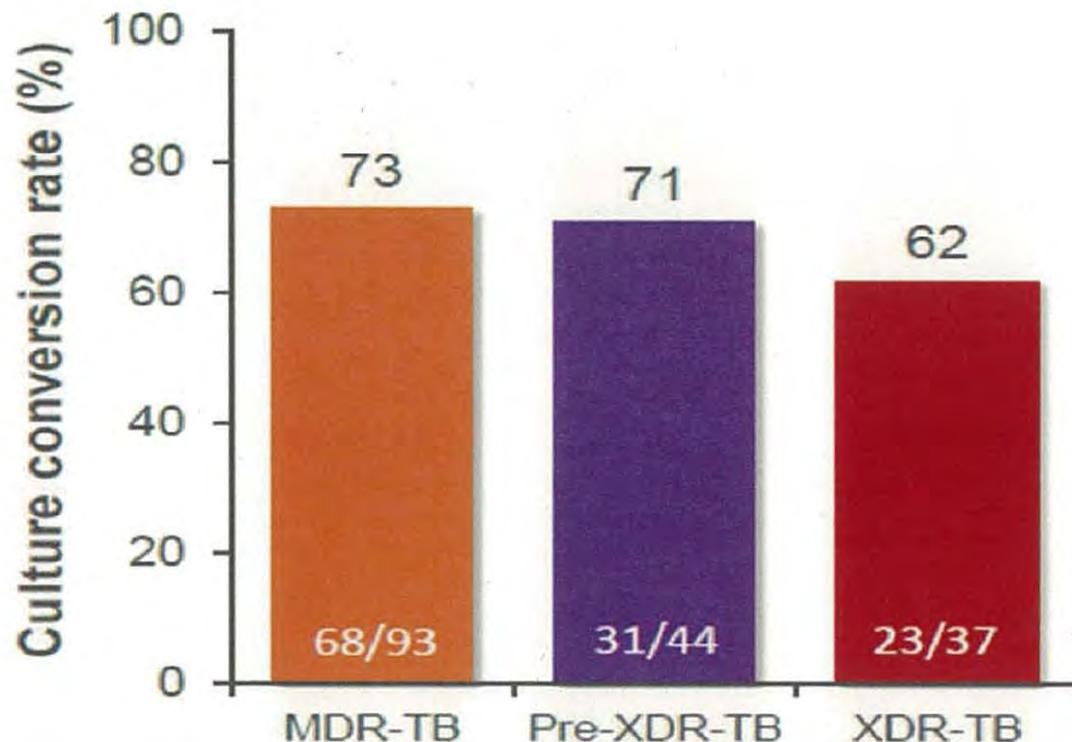
[治験実施医療機関及び肺空洞化を共変量としたCox比例ハザードモデル、ハザード比 (95%CI) : 2.44 (1.57; 3.80)]

	C208試験Stage2		C209試験	TBC2001試験
	本剤群 (66例)	プラセボ群 (66例)	本剤群 (205例)	本剤群 (4例)
喀痰培養陰性化までの時間の中央値(日)	83	125	57	14又は15 ^a
24週での喀痰培養陰性化率 [% (例数)]	78.8 (52/66)	57.6 (38/66)	79.5 (163/205)	100(4/4)

^a 個別値

[添付文書より]

耐性菌別の喀痰培養陰性化率【C209試験, 最終報告】



Culture conversion defined as 2 consecutive negative cultures from sputa collected at least 25 days apart.
 Patients who dropped out before endpoint considered as non-converters in the primary M=F analysis

MDR-TB:イソニアジド及びリファンピシンに耐性を示し, pre-XDR-TB及びXDR-TBを除く多剤耐性結核菌
 Pre-XDR-TB:イソニアジド及びリファンピシンに耐性を示し, かつフルオロキノロン系抗結核薬 (以下, フルオロキノロン) 又は注射用二次抗結核薬 (アミカシン, カナマイシン及びカプレオマイシン) のいずれか1種類1剤以上に耐性を示す結核菌
 XDR-TB:リファンピシン, イソニアジド及びフルオロキノロン (1剤以上) に加えて, 注射用二次抗結核薬 (アミカシン, カナマイシン及びカプレオマイシンのいずれか1剤以上) に耐性を示す結核菌

[CTD 2.7.6.14.2より]

副作用【国内添付文書】

多剤耐性肺結核患者を対象とした国内第Ⅱ相試験において、副作用（臨床検査値の異常を含む）は6例中3例（50%）に認められた。副作用は、肝機能異常1例（16.7%）、血沈亢進1例（16.7%）、ざ瘡1例（16.7%）であった。

多剤耐性肺結核患者を対象とした海外後期第Ⅱ相試験において、副作用（臨床検査値の異常を含む）は335例中166例（49.6%）に認められた。主な副作用は、悪心61例（18.2%）、関節痛57例（17.0%）、頭痛44例（13.1%）、嘔吐41例（12.2%）であった。

1) 重大な副作用

- (1) QT延長（2.7%）：QT延長があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- (2) 肝機能障害（頻度不明）：AST（GOT）、ALT（GPT）等の上昇を伴う肝機能障害があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

2) その他の副作用

	5%以上	5%未満
精神神経系	頭痛, 浮動性めまい	
消化器	悪心, 嘔吐, 下痢	
肝臓	トランスアミナーゼ上昇*	
筋・骨格	関節痛	筋肉痛

*：トランスアミナーゼ上昇，アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加，アラニン・アミノトランスフェラーゼ増加，肝酵素上昇及び肝機能異常を含む

[添付文書，CTD 2.7.4 より]

心電図異常（QT延長）の概要

- ▶ 国内外試験において、本剤の曝露量又は投与期間とQTcF延長に直接的な関連は認められなかったが、プラセボ群と比較し本剤群においてQTcFの延長例が多く認められた
- ▶ 臨床試験ではQTが延長した被験者において、トルサード ド ポイント等の重篤な心血管系有害事象の発現は認められなかった

事象名	C208 試験併合		C208 試験及び C209 試験併合	2001 試験
	本剤群 (102 例)	プラセボ群 (105 例)	本剤群 (335 例)	本剤群 (6 例)
QTcF				
450ms 超 480ms 以下	23 (22.5%)	7 (6.7%)	50 (15%) ^{a)}	2 (33.3%)
480ms 超 500ms 以下	3 (2.9%)	1 (1.0%)	6 (1.8%) ^{a)}	1 (16.7%)
500ms 超	1 (1.0%)	0	2 (0.6%) ^{a)}	1 (16.7%)
QTcF のベースラインからの変化量				
30ms 以上 60ms 以下	52 (52.5%) ^{b)}	33 (32.7%) ^{c)}	136 (41.5%) ^{d)}	4 (66.7%)
60ms 超	10 (10.1%) ^{b)}	4 (4.0%) ^{c)}	19 (5.8%) ^{d)}	0
有害事象				
心電図 QT 延長	3 (2.9%)	4 (3.8%)	9 (2.7%)	1 (16.7%)
失神	1 (1.0%)	0	1 (0.3%)	0

例数 (%) a) 334 例、b) 99 例、c) 101 例、d) 328 例

[審査報告書より抜粋]

その他の注意：死亡例の不均衡（C208試験 Stage 2）

海外臨床試験（試験期間120週）において、死亡例が本剤投与開始例で12.7%（10/79例）、プラセボ投与開始例で3.7%（3/81例）に認められた

群	No	年齢 性別	結核耐性	死因	喀痰培養 陰性化(日) ^a	再燃日 (日) ^a	死亡 (日) ^a	死亡時期	治験薬と の関連性
本剤投与 開始例	1	54 男	MDR	アルコール中毒	56	なし	111	治験薬投与期	関連なし
	2	33 女	MDR	結核	154	261	512	BR単独投与期	関連なし
	3	18 男	MDR	結核	196	252	444	BR単独投与期	関連なし
	4	53 男	MDR	脳血管発作	196	なし	724	結核無治療追跡調査期	関連なし
	5	43 男	Pre-XDR	腹膜炎及び肺血性ショック	98	なし	683	結核無治療追跡調査期	関連なし
	6	63 男	MDR	肝炎/肝硬変	42	なし	254	結核無治療追跡調査期	関連なし
	7	51 女	MDR	結核関連疾患	陰性化せず	—	816	生存確認追跡調査期	関連なし
	8	36 男	MDR	結核関連疾患	84	234	430	生存確認追跡調査期	関連なし
	9	36 男	MDR	交通事故	54	98	1053	生存確認追跡調査期	関連なし
	10	30 男	XDR	結核関連疾患	陰性化せず	—	404	生存確認追跡調査期	関連なし
プラセボ 投与開始 例	1	24 女	Pre-XDR	喀血	陰性化せず	—	273	BR単独投与期	関連なし
	2	36 女	MDR	結核関連疾患	陰性化せず	—	709	生存確認追跡調査期	関連なし
	3	35 男	MDR	結核関連疾患	12週目	なし	1048	生存確認追跡調査期	関連なし

^a: 治験薬投与開始日からの日数

- 2014~16年における南アフリカでの大規模コホート研究（WHO報告¹）における死亡率は本剤群7.6%（119/1,556例）、他剤群18.2%（4288/23,539例）と、本剤群で低かった

¹: Review of available evidence on the use of bedaquiline for the treatment of multidrug-resistant tuberculosis: Data analysis report, Version 6, 2017

[審査報告書より抜粋]

ベダキリンの使用について

平成30年1月

日本結核病学会治療委員会

1. 背景

薬剤耐性は結核においても大きな問題であり、リファンピシンが使用されるようになって多剤耐性結核が、またその後アミノグリコシドを含む注射製剤およびフルオロキノロン剤にも耐性の超多剤耐性結核が出現し、世界で大きな問題となっている。日本でも、有効な治療が行えず慢性排菌状態となっている患者が存在する。結核は二類感染症であり、とりわけ薬剤耐性結核は社会的にも重大な問題である。

抗結核薬は、1970年代にリファンピシン以降長く新しい薬が承認されない状況が続いていたが、リファブチンが2008年に、また1980年代から使用されていたニューキノロン剤のうちレボフロキサシンが2015年に抗結核薬として承認された。さらに、多剤耐性肺結核治療薬としては2014年にデラマニドが承認されるなど、新たな抗結核薬の開発が進められている。このうちベダキリンは米国では2012年12月に承認され、CDCが使用指針¹⁾を、また、WHOは2013年6月に使用の指針を発表²⁾した。新たなエビデンスをもとにWHOは2016年に再評価を行っている³⁾が、大きな変更は見られていない。

日本においても、ベダキリンが使用可能となるにあたり、ベダキリン単剤使用を行うと高率に治療失敗および耐性化すると予測される。その結果、今後登場する可能性がある新たな薬剤との併用治療による治癒の機会が失われる危険性がある。抗結核薬としては、現在承認されている抗結核薬⁴⁾の他、現在結核薬としては承認されていないが抗結核作用が明らかになりネゾリド⁵⁾、WHOが抗結核薬としての再評価を行っているクロファジミン⁶⁾、など薬剤は多数あるように見えるが、それら抗結核薬の感受性を保つためには複数の感受性薬剤を併用することが基本であり、特に残された感受性薬が少ない多剤耐性結核治療ではきわめて重要であり、抗結核薬の使用に際しては適切かつ厳重な管理が必要である。よって、ベダキリンの日本における発売承認に際し、この貴重な新薬が適切に使用されるよう、本学会としてその使用に関する見解を示すこととした。

なお、本指針は暫定的なものとし、使用開始後2年間

をめどに改訂を検討する。その理由は、以下のとおりである。①ベダキリンは多剤耐性肺結核の、既存の他の二次薬との併用薬として申請されているが、現在使用中の薬剤の中でもデラマニドとの併用などまだ情報が不十分であることに加え、今後、開発、上市されるであろう新しい抗結核薬との併用の効果等について現在は未知であって、近い将来新しい知見が得られる可能性が高い。②ベダキリンの適応症は多剤耐性肺結核に限定されているが、副作用のために標準的な抗結核薬を使用できない場合など、多剤耐性肺結核以外にも適応拡大される可能性がある。

2. 薬剤の概要

ベダキリンは、結核治療を目的として開発された新規のATP合成酵素活性阻害剤で、抗酸菌一般に対する活性があるとされる。用法・用量は1回100mgの錠剤を治療開始後14日間は4錠ずつ1日1回、15日目以降は2錠を週3回48~72時間あけて内服する。治療期間について治験では6カ月を超える経験は限られている。CYP3A4の代謝を受けるので、リファンピシン、アゾール系抗真菌薬等との併用時に血中濃度への影響を考慮する必要があるが、通常は多剤耐性肺結核に用いるので、リファンピシンと併用はしない。

ベダキリンの有害事象については、他の二次薬に本剤を併用した場合にQT延長が有意に多いこと、および肝障害が多いことが報告されており¹⁾³⁾、特に、代謝物の半減期が長いため中止後もQT延長の改善には月単位かかることが報告されている。また、臨床治験では対照群に比して有意に死亡例が多く見られたが、その原因については薬剤によるものであるかどうかははっきりしないとされ、臨床報告では異常な死亡の増加は報告されていない³⁾。肝機能検査および心電図検査は使用中少なくとも月1回以上行い、特に心電図検査は使用終了後6カ月後まで経過観察するとともに、他のQT延長をきたす可能性がある薬剤（結核治療においてはデラマニド、フルオロキノロン、クロファジミンなど）との併用には注意を要する。交差耐性については、クロファジミンとの交

差耐性の可能性があるといわれている。

3. ベダキリン併用による多剤耐性肺結核の治療の原則について

日本結核病学会治療委員会では原則として以下のよう
に使用するとしている⁷⁾。①投与可能な感受性のある薬
剤を最低でも3剤、可能であれば4～5剤を菌陰性化後
6カ月投与し、その後長期投与が困難な薬剤を除いて治
療を継続する。②治療中に再排菌があり薬剤耐性獲得が
強く疑われる場合、使用中の薬剤のうち1剤のみを他の
薬剤に換えることは、事実上新たな薬剤による単独療法
となり、その薬剤への耐性を誘導する危険性が高いので
禁忌である。治療薬を変更する場合には一挙に複数の有
効薬剤に変更する。③薬剤はピラジナミド (PZA)、ス
トレプトマイシン (SM)、エタンブトール (EB)、レボ
フロキサシン (LVFX)、カナマイシン (KM)、エチオナ
ミド (TH)、エンピオマイシン (EVM)、パラアミノサ
リチル酸 (PAS)、サイクロセリン (CS)、デラマニド
(DLM) のうちから耐性がないと判断されたものを順に
選択する。ただし、アミノグリコシドであるSM、KMお
よび類似薬であるEVMは同時併用できない。抗菌力や
交差耐性を考慮し、SM→KM→EVMの順に選択する。
また、フルオロキノロン薬はLVFXの他にモキシフロキ
サシン (MFLX) も使用可能であるが、複数の同時併用
はできない。抗菌力や副作用等を勘案し、これらの中か
ら1剤を選択する。フルオロキノロン、PZA、アミノグ
リコシド、EBは使用可能なら使用すべきであり、TH、
PAS、CSも含めて4～5剤、最低3剤以上使用する。

ベダキリンの多剤耐性肺結核への使用方法について
は、WHOの2016年の薬剤耐性結核ガイドラインでは、
ベダキリンはデラマニドとともに、Group D2薬に分類さ
れた⁸⁾。Group Aがフルオロキノロン、Group Bが二次注
射薬でカナマイシンなど、Group Cが他の主要二次薬で、
エチオナミド、サイクロセリン、リネゾリド、クロファ
ジミンである。Group Dは、主要二次薬ではなく、Group
A～Cの薬が耐性などで使用できない際にアドオンする
薬剤としての位置付けである。現時点では暫定的な推奨
であり、今後の治療成績の集積に伴ってその位置付けは
変化していくことが予想される。

当面は以下の原則によって、使用の適否を判断する。

(1) 既存の抗結核薬に薬剤耐性および副作用の点から
4～5剤目として使用できる薬剤がない場合は、多剤耐
性肺結核薬であるベダキリンもしくはデラマニドは使用
されるべきである。

(2) 既存薬で5剤が使用可能である場合、多剤耐性肺
結核薬であるベダキリンもしくはデラマニドを使用すべ
きかどうかについてはまだ結論が出ておらず、使用を否

定するものではない。

(3) 既存薬で使用できるものが1～2剤の場合、2～
3剤目として多剤耐性肺結核薬であるベダキリンもしく
はデラマニドを使用することについては、使用を否定す
るものではないが、耐性化の危険を考慮し慎重な扱いを
要する。この場合に、ベダキリンおよびデラマニドの併
用については、治験においては経験がないが、実際に使
用してみたとの経験は各国で報告されつつある。いずれ
もQT延長の有害事象が報告されており、耐性化と並ん
で有害事象についても慎重な扱いを要する。

(4) 結核医療の基準に記載されず、結核薬としての有
効性について日本結核病学会治療委員会で推奨してい
ない薬の併用については、使用可能であるが、上記の既
存薬としては基本的には数えない。ただし、過去日本で
承認されたことのある薬であるプロチオナミド (エチオ
ナミドもしくはプロチオナミド感受性例、WHOの耐性
薬の分類ではC)、カブレオマイシン (カブレオマイシ
ン感受性例、WHOの耐性薬の分類ではB)、およびチオ
アセタゾン (Tb1、過去同薬未使用例、WHOの耐性薬の
分類ではD3)、および日本で承認されたことはない薬で
あるがWHOがC系統の薬として承認しているリネゾリ
ドおよびクロファジミンについては、それぞれ未使用例
での使用は、上記既存薬と同様に有効薬と考えてよいも
のとする。ただし、モキシフロキサシン、レボフロキ
サシンを高用量で用いる場合、クロファジミンについて
はいずれもQT延長の危険について考慮が必要であり、
心電図による定期的な検討をより慎重に行う必要があ
る。なお、AMPC/CVAと併用するメロベネムまたはイ
ミベネムシラスチン等については、使用根拠に乏しく
現在のところ、日本結核病学会は推奨していない。

(5) 多剤耐性肺結核薬であるベダキリンとデラマニド
のいずれかを使用する場合、いずれを使用すべきかにつ
いては、現在のところ決まった方針はない。ただし、ベ
ダキリンでは肝障害の頻度が高いことから肝障害を有す
る症例においてはデラマニドが優先する。また、ベダキ
リンの代謝物の半減期が長いことから、ベダキリンに引
き続いてデラマニドを使用した場合、同時使用でなく
もQT延長の危険が高まる危険がある。一方、デラマニ
ドに引き続いてベダキリンを使用する場合については、
治験での経験がないが、デラマニドの半減期および代謝
物の半減期を考慮し、特に変更後10日ほどの早期の間
については、QT延長に注意する必要がある。

妊婦への使用については治験および臨床経験での症例
が少ないため、現在のところ、添付文書では、

1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、使
用上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ
投与すること

2) 授乳婦に投与する時は授乳を中止させることとされており、注意を要する。

小児への使用については、添付文書では「低出生体重児、新生児、乳児、幼児に対する安全性は確立していないことから、症例ごとの判断が必要となるであろう。

他の疾患を有する者への使用について現実的には、すでにHIV陽性者にもかなり投与されている。

4. 適正使用のための条件

デラマニドと同様、ベダキリンを適正に使用するためには、必要な医療機関の要件、および、使用症例1例1例についての適否の判断基準、の2つを満たすことが求められる。症例の適否判断について、現在デラマニドについては、ウェブからの登録による「デルティバ（デラマニドの商品名）適格性確認システム」が開設されており、デラマニドの使用にあたっては、このシステムに登録して審査を受けることが必須となっている。ベダキリンについてもデラマニドと同様の適否判断のシステムを作成する予定であり、適正使用が必要である。

4.1. 使用できる医療機関の条件

下記の4つの施設要件を申請のための必須条件とする。これらは、初めて症例を申請する際の要件としてあらかじめ周知しておく。なお、初めに治療を開始した医療機関から他の医療機関へ治療継続のために転医となった場合は、転医先の施設要件は問わず薬剤の供給は転医先に継続して行われるものとする。①日本結核病学会抗酸菌検査法検討委員会あるいは結核研究所による薬剤感受性検査の外部精度評価で適切に検査が行われている検査室、またはこれに準じる能力があると判断される検査室において薬剤感受性検査が行われていること。②服薬確認体制（いわゆる「日本版DOTS」）ができていないこと。すなわち、院内DOTSを行うとともに、外来治療における服薬確認のための保健所その他の機関との連携体制ができていないこと。③多剤耐性肺結核の院内感染対策が考慮されていること、具体的には多剤耐性肺結核の患者を隔離する陰圧病室があること。④多剤耐性肺結核の治療に関して十分な経験と知識を有する医師（たとえば日本結核病学会が認定する結核・抗酸菌症指導医）が、施設に常勤もしくは非常勤で勤務していること。

4.2. 使用症例の条件

本剤に承認される適応症は多剤耐性肺結核であり、多剤耐性肺結核以外は不適と判断される。症例ごとの検討は以下の情報により、前記「3. ベダキリン併用による多剤耐性肺結核の治療の原則」(1)～(4)に基づいてベダキリンを使用した場合の治療成功可能性とベダキリン

耐性化のリスクおよび副作用のリスクの視点をもって行う。使用適否の判断に際して必要な情報は以下のとおりである。

- 病変部位、年齢、結核治療歴、併存病名
- 喀痰（またはその他の適切な検体）の塗抹培養所見、薬剤感受性検査結果
- これまで使用した薬剤（最近3カ月使用薬剤と過去使用歴のある薬剤）
- 併用薬剤
- 入院治療中および退院後外来治療中における治療中断リスクと服薬確認の方法
- 心電図所見
- 肝機能検査所見

4.3. 使用症例の経過と使用継続の条件

治療開始から3カ月を経過しても菌陰性化が得られない場合には耐性化のリスクが高いため、投与を継続することが適当であるかについて、改めて専門家の判断が必要である。また副作用が疑われる症例についても、適宜相談と助言が必要である。よって、使用症例全例について、治療開始90日後に、喀痰（あれば他の検体）塗抹培養結果および薬剤感受性検査結果、併用薬剤の情報を得て、継続の可否を専門家が判断することが望ましい。また、ベダキリンを90日使用した時点でも依然として培養陽性の場合には、直近の菌株を用いてベダキリン薬剤感受性検査を行うことが必要である。菌陰性化例で副作用がないと判断される例は継続するが、治療においては6カ月を超える使用経験は限られている。ベダキリン、その代謝物の半減期は6カ月と長く、長期使用の経験が限られていることより有害事象の頻度が増える可能性に注意する必要があるが、現状の少数例の臨床報告では6カ月を超える治療に伴う有害事象については認容できる範囲としている。しかし、治療失敗の危険が高い例において、長く使用することにより有害事象の危険が高まることと使用期間を短くするがゆえに治療失敗耐性化の危険の両者の比較考量が必要であるため、使用期間が6カ月を超える場合は、その時点で再度専門家が検討する必要がある。

5. ベダキリンの有用性についての検討

ベダキリンの使用成績は限られた症例について報告されているが、今後も臨床の現場における有効性と安全性を確認していくことが必要である。ベダキリン使用症例について治療終了後も最低限2年間、下記の項目について情報収集を行い、その臨床的有用性についての分析を行うことが望まれる。

- 病変部位、年齢、結核治療歴、併存病名

- 喀痰（またはその他の適切な検体）の塗抹培養所見、薬剤感受性検査結果
- 画像所見：学会分類、浸潤影および空洞のある部位、空洞については大きさと壁厚
- ベダキリン使用前の薬剤使用歴
- 併用薬剤等の使用（服薬状況を含む）状況
- 副作用の有無と状況（心電図、肝機能所見を含む）
- 外科治療の有無

6. おわりに

デラマニドに続いてベダキリンは、日本でも多剤耐性肺結核を適応疾患として承認されたが、これらの新薬は、広く使用した結果、予期しない副作用や薬剤相互作用などが経験される可能性もある。また、その臨床情報を集積、分析することにより、効果と副作用の面で既存の抗結核薬に劣らないと判断され、使用対象が拡大される可能性がある。そのためには、発売当初からの適正な使用と、使用症例についての情報の集積とその分析が必須である。ベダキリン使用を検討する場合には本使用指針を参考に適正な使用がされること、また、使用症例に関する情報収集へのご協力をお願いしたい。

〔文 献〕

- 1) Mase S, Chorba T, Lobue P, et al.: Provisional CDC Guidelines for the Use and Safety Monitoring of Bedaquiline Fumarate (Sirturo) for the Treatment of Multidrug-Resistant Tuberculosis. *MMWR*. 2013 ; 62 (RR09) : 1-12.
- 2) World Health Organization: The use of bedaquiline in the treatment of multidrug-resistant tuberculosis Interim policy guidance. WHO/HTM/TB/ 2013. 62013 ; ISBN 978 9 241 505482. WHO, Geneva.
- 3) World Health Organization: Report of the Guideline Development Group Meeting on the use of bedaquiline in the treatment of multidrug-resistant tuberculosis A review of available evidence (2016). WHO/HTM/TB/2017. 01 ; 2017. (2017年7月19日下記より閲覧) http://www.who.int/tb-publications/2017/GDGreport_Bedaquiline/en/
- 4) 結核医療の基準（厚生労働省、平成28年1月29日改正）
- 5) Lee M, Lee J, Carroll MW, et al.: Linezolid for treatment of chronic extensively drug-resistant tuberculosis. *N Engl J Med*. 2012 ; 367 : 1508-18.
- 6) World Health Organization: WHO treatment guidelines for drug-resistant tuberculosis 2016 update. WHO/HTM/TB/2016.04 ISBN978 9 241549639. WHO, Geneva.
- 7) 日本結核病学会治療委員会：「結核医療の基準」の見直し—2014年。結核。2014 ; 89 : 683-690.
- 8) Borisov SE, Dheda K, Enwerem M, et al.: Effectiveness and safety of bedaquiline-containing regimens in the treatment of MDR- and XDR-TB: a multicentre study. *Eur Respir J*. 2017 ; 49 (5) pii: 1700387. doi: 10.1183/13993003.00387-2017. Print 2017 May.
- 9) Guglielmetti L, Jaspard M, Le Dû D, et al.: Long-term outcome and safety of prolonged bedaquiline treatment for multidrug-resistant tuberculosis. *Eur Respir J*. 2017 ; 49 (3) pii: 1601799. doi: 10.1183/13993003.01799-2016. Print 2017 Mar.

日本結核病学会治療委員会

委員長	齋藤 武文				
委員	網島 優	高橋 洋	石井 芳樹	桑原 克弘	
	加藤 達雄	露口 一成	山岡 直樹	泉川 公一	
	重藤えり子	石井 幸雄	近藤 康博	佐々木結花	
	吉山 崇				

- 外国生まれの患者数は増加傾向にあり、平成28年の新登録結核患者数は1,338人となった。
(前年から174人増加)
- 特に、多数に感染させる可能性が高い若年層で増加傾向にあり、高まん延国の出生者が日本滞在中に発症するケースが見受けられる。
- 外国からの入国者への結核対策として、主要先進国の多くでは、条件や方法は国によって異なるものの、高まん延国からの入国例や長期滞在する者を対象とした入国前のスクリーニングを実施している。
低まん延国: 米国、カナダ、オーストラリア、ニュージーランド、英国、オランダ
中まん延国: 韓国、中国、マレーシア
- 出入国管理及び難民認定法第5条第1項第1号において、結核が含まれる二類感染症の患者は上陸できないこととされ、「ビザの原則的発給基準」においてもビザを発給しないこととされている。

○出入国管理及び難民認定法(昭和二十六年政令第三百十九号)

(上陸の拒否)

第五条 次の各号のいずれかに該当する外国人は、本邦に上陸することができない。

- 一 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(平成十年法律第百十四号)に定める一類感染症、**二類感染症**、新型インフルエンザ等感染症若しくは指定感染症(同法第七条の規定に基づき、政令で定めるところにより、同法第十九条又は第二十条の規定を準用するものに限る。)の患者(同法第八条(同法第七条において準用する場合を含む。)の規定により一類感染症、二類感染症、新型インフルエンザ等感染症又は指定感染症の患者とみなされる者を含む。)又は新感染症の所見がある者

二~十四 (略)

2 (略)

○ビザの原則的発給基準

原則として、ビザ申請者が以下の要件をすべて満たし、かつ、ビザ発給が適当と判断される場合にビザの発給が行われません。

- (1) 申請人が有効な旅券を所持しており、本国への帰国又は在留国への再入国の権利・資格が確保されていること。
- (2) 申請に係る提出書類が適正なものであること。
- (3) 申請人が日本において行おうとする活動又は申請人の身分若しくは地位及び在留期間が、出入国管理及び難民認定法(昭和26年政令第319号。以下「入管法」という。)に定める在留資格及び在留期間に適合すること。
- (4) **申請人が入管法第5条第1項各号のいずれにも該当しないこと。**

結核入国前スクリーニングの実施について(案)

(1) 対象国

- ・我が国の外国生まれの結核患者の出生国は以下上位6か国で全体の8割を占めていることから、これらの国から優先的に入国前スクリーニングを実施することについて個別に調整を開始する。
- ・これらの国の罹患率は、最低の中国が64であることから、罹患率50以上の国についても対象とする。

【外国生まれの結核患者の出生国(2016年)】

	フィリピン	中国	ヴェトナム	ネパール	インドネシア	ミャンマー
出生国割合	23.8%	20.3%	15.8%	10.1%	6.7%	4.3%
罹患率	554	64	133	154	391	361

※罹患率…1年間で新たに診断された結核患者数を人口10万人あたりの率で表したものの。

(2) 対象者

- ・ビザの発給は、90日以内の滞在を短期滞在、90日を超える滞在を長期滞在としている。
- ・平成28年ビザ発給数 約538万件のうち、短期滞在が約495万件と90%以上を占めており、全てに入国前スクリーニングを実施することは現実的でないことから、結核の感染拡大リスクの高い長期滞在者を対象とする。

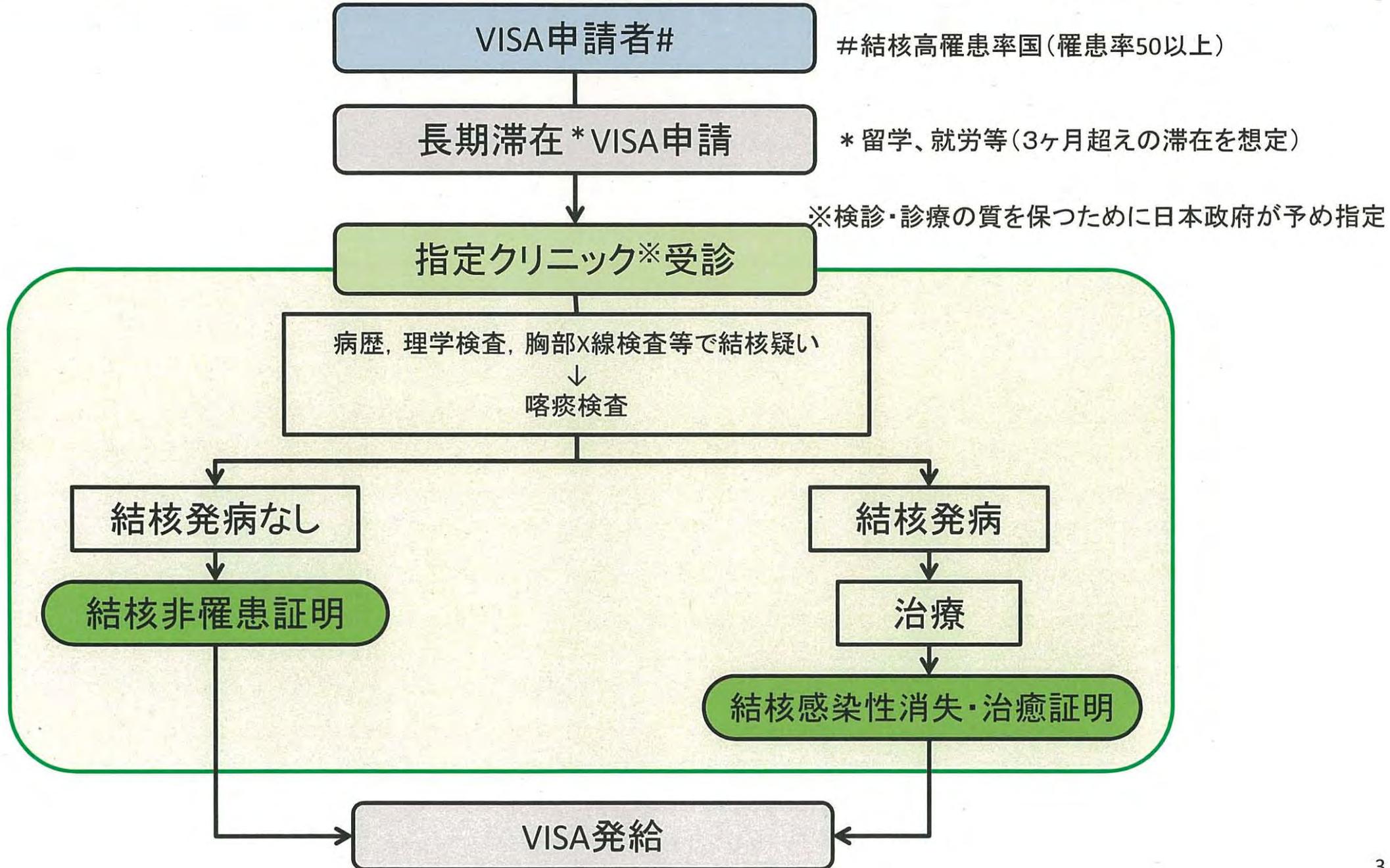
(3) 検査医療機関

検診・診療の質を保つために、当該国の国立病院等を日本国政府において検査医療機関として指定し、検査医療機関は結核非罹患証明書又は結核治癒証明書を発行。

(4) 検査内容

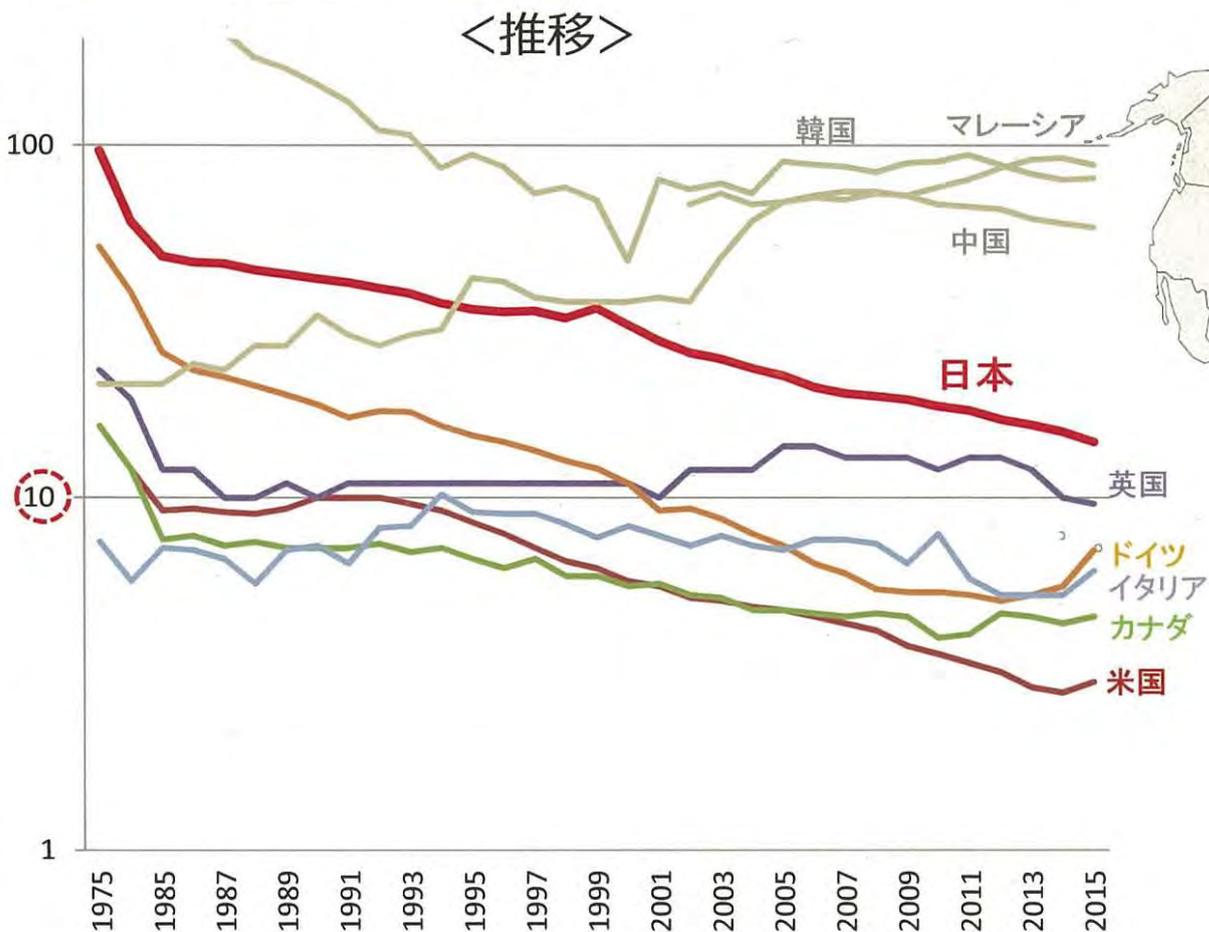
医師が診察及び胸部X線検査を実施し、結核の疑いがある者に対しては喀痰検査を実施。

結核入国前スクリーニングの流れ図(案)



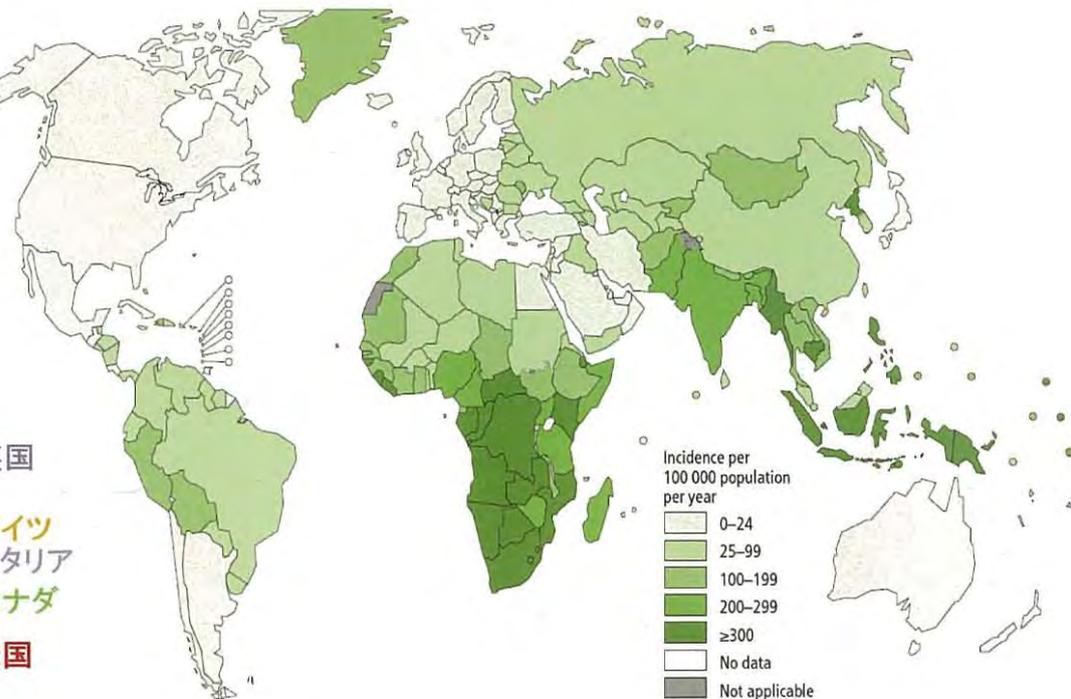
(参考1) 世界における結核の発生状況

各国の罹患率*



※罹患率(人口10万人当たりの患者数)

〈2016年の状況〉



〈患者数及び死亡者数〉

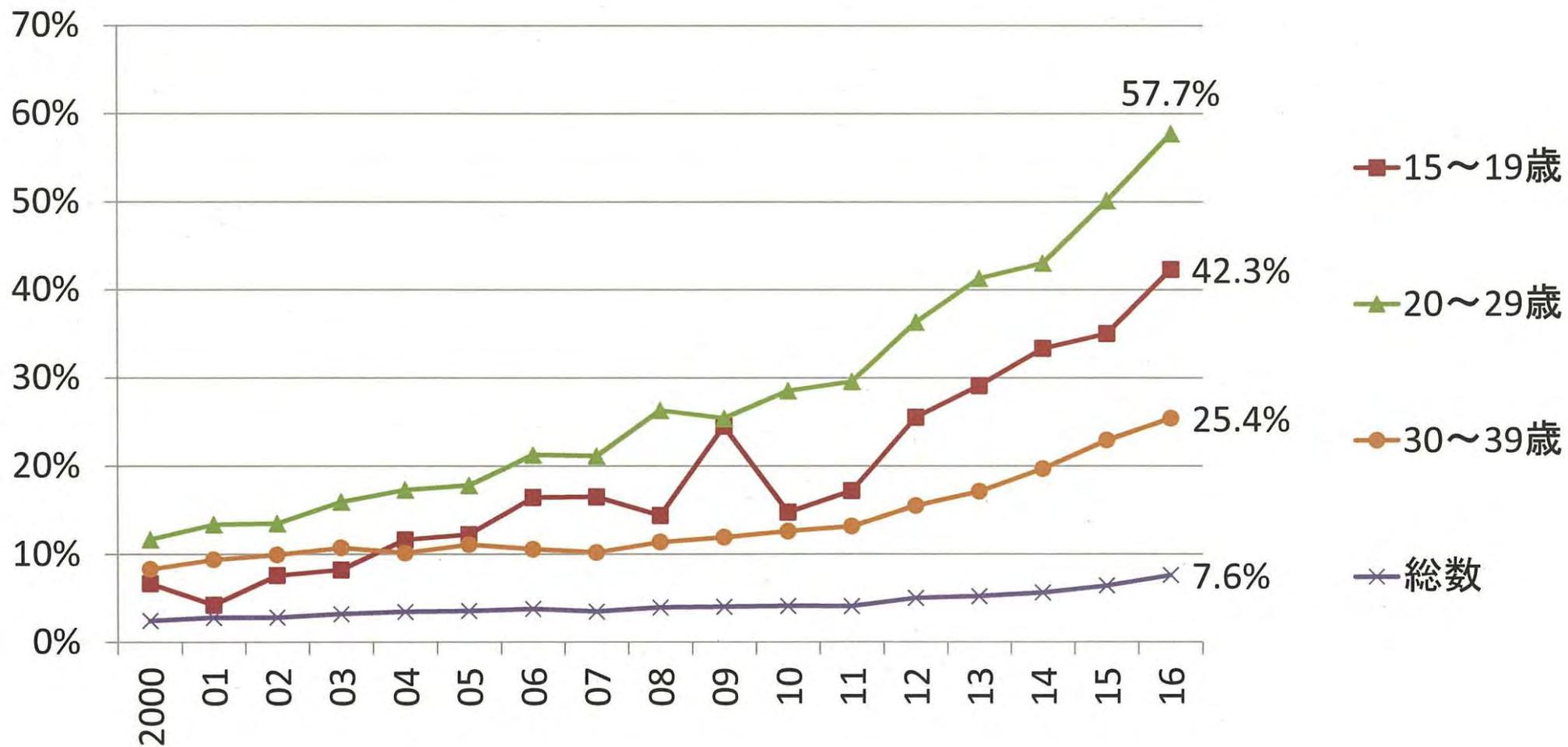
2016年	世界	日本
患者数	約1,040万人	17,625人
死亡者数	約170万人	1,889人

10

低まん延国(罹患率が10以下)



(参考2) 外国生まれ結核患者割合の推移, 性別・特定年齢階層別, 2000～2016年



※ 2016年は概数

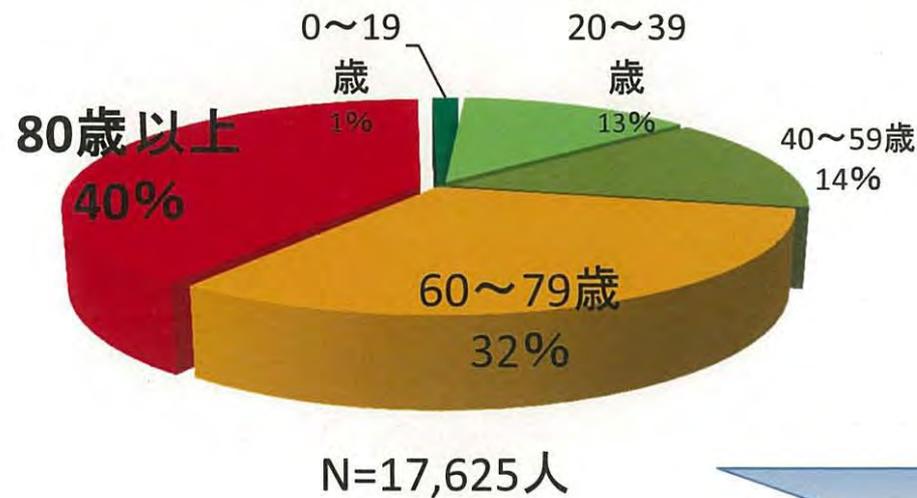
(参考3) 結核非罹患証明書のイメージ

Pre-Immigrant Tuberculosis Screening				
First Name	Gender <input type="checkbox"/> Male <input type="checkbox"/> Female <input type="checkbox"/> Others	Date of Birth (yyyy/mm/dd)	/ /	
Middle Name	Nationality			
Family Name	Passport Issued country	Passport No.		
Chest X-ray	<input type="checkbox"/> Normal <input type="checkbox"/> Not Done <input type="checkbox"/> Abnormal, tuberculosis not suspected <input type="checkbox"/> Abnormal, possibly suggesting tuberculosis	Date (yyyy/mm/dd)	/ /	
	→ Sputum test not required → Specify reasons → Specify reasons → Sputum test mandatory			
Sputum test	<input type="checkbox"/> Not Done <input type="checkbox"/> Done	Test Date (yyyy/mm/dd)	Smear	Culture
		/ /	<input type="checkbox"/> Negative <input type="checkbox"/> Positive	<input type="checkbox"/> Negative <input type="checkbox"/> Positive
		/ /	<input type="checkbox"/> Negative <input type="checkbox"/> Positive	<input type="checkbox"/> Negative <input type="checkbox"/> Positive
		/ /	<input type="checkbox"/> Negative <input type="checkbox"/> Positive	<input type="checkbox"/> Negative <input type="checkbox"/> Positive
<input type="checkbox"/> I certify that I understand the purpose of the medical examination and I authorize the required tests to be completed. <input type="checkbox"/> I have diagnosed that the person above does not have infectious active tuberculosis.				
Name of Panel Clinic	Name of Physician			
		Date (yyyy/mm/dd)	Signature	

現状

- 80歳以上の高齢者は、国内の結核新規登録患者の40%を占め、罹患率が60を越えている。
- 自治体で実施されている65歳以上の住民に対する定期健診における被発見率は低い。

結核患者の年齢別割合(平成28年)



年齢別結核罹患率(平成28年)

年齢	罹患率
80歳以上	67.4
60～79歳	17.4
0～59歳	6.0

課題

80歳以上の高齢者に対する健診を強化することが必要
(定期健診、高齢者施設利用者に対する健診、接触者健診)

高齢者の結核対策の方向性(案)

定期健診における健診受診率向上

○ 個別勧奨の実施

- ・他制度と連携して追加費用がかからない形での勧奨
例)後期高齢者医療保険証の更新の対象住民個別への送付に同封

○ 受診機会の増加

- ・結核健診を個別医療機関に委託すること(個別健診)を推進
- ・個別健診の実施医療機関からも、積極的に受診勧奨を行うことを推進

○ 受診勧奨時に伝えるべき内容

高齢者が結核発病の高リスク層であること、健診は個人の健康の観点のみならず、早期発見によるまん延防止の観点から重要であること

高齢者施設、介護サービス利用者に対する健診

○ 通所施設や介護サービス利用者に対する受診確認、受診勧奨等の強化

- ・定期健診実施が義務づけられている入所施設だけでなく、通所施設へのアプローチも重要
- ・通所施設において、健診受診を確認した上でのサービスを提供や、利用者への受診勧奨等を推進

(参考)結核に関する健康診断について

- 結核に関する定期の健康診断を感染症法に基づき実施している。
- 健康診断の対象は、刑事施設等の施設や集団に着目したものと、高齢者等の個人に着目したものがある。

実施者・対象者・頻度		対象設定	平成27年度の実績	
定期の健康診断	事業者 ⇒学校、医療機関等の従事者に、毎年1回	施設や集団に着目	78(人)	443(人)
			4,559(千人)	
	0.001%			
	学校の長 ⇒学校の学生または生徒に、入学年度1回		49(人)	
			2,193(千人)	
	0.002%			
施設の長 ⇒刑事施設の20歳以上の被収容者に、入所時及び毎年1回	個人に着目	6(人)	14,002(千人)	
		52(千人)		
0.011%				
施設の長 ⇒社会福祉施設の65歳以上の入所者に、入所時及び毎年1回		55(人)		
		634(千人)		
0.009%				
市町村・特別区の長 ⇒特に必要があると認める者に、市町村・特別区が定める回数		70(人)		
		336(千人)		
		0.021%		
市町村・特別区の長 ⇒65歳以上の住民(必要がないと認める者を除く。)に、毎年1回		185(人)		
		6,228(千人)		
		0.003%		
(参考)結核の接触者健康診断			428(人)	
			141(千人)	
			0.304%	

※上記以外の健康診断:労働安全衛生法に基づく職場健診、じん肺法に基づく健康診断、学校保健安全法に基づく健康診断など。

(出典)地域保健・健康増進事業報告

発見された結核患者数(人)

健康診断の受診者数(千人)

患者発見率%

(案)

健感発 第 号
平成 年 月 日各 { 都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区 } 衛生主管部 (局) 長 殿厚生労働省健康局結核感染症課長
(公 印 省 略)

「平成 29 年の地方からの提案等に関する対応方針」に係る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等の規定に基づく事務の対応について

結核患者については、医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 7 条第 2 項に基づき、原則として、結核病床に入院させるという運用がされており、これまでも、同室に入院させることにより病毒感染の危険のある患者を他の種の患者と同室に入院させないこと（医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第 10 条第 5 号）を遵守できている場合において、必要に応じて結核患者を感染症病床に入院させることは可能であったところです。

今般、別紙のとおり、「平成 29 年の地方からの提案等に関する対応方針」（平成 29 年 12 月 26 日閣議決定）において、結核患者が入院する病床についての方針が決定されましたので、改めて、下記のとおり通知いたします。内容について御了知の上、貴管下医療機関に周知いただき、引き続き結核患者が各々の病状等に応じた適切な医療を受けられる医療提供体制の確保及び院内感染防止対策の推進に努めていただくようお願いいたします。なお、医療法の解釈については、医政局と協議済みであることを申し添えます。

記

結核患者については、同室に入院させることにより病毒感染の危険のある患者を他の種の患者と同室に入院させないこと（医療法施行規則（昭和 23 年厚生省令第 50 号）第 10 条第 5 号）を遵守できている場合において、感染症病床に入院させることが可能である。

ただし、院内感染防止の観点から、結核患者を感染症病床に入院させる際の病室（※）については、結核が空気感染することに鑑み、「感染症指定医療機関の施設基準の手引きについて」（平成 16 年 3 月 3 日付け健感発 0303001 号厚生労働省健康局結核感染症課長通知）を参酌し、空気感染に対応できるよう、陰圧制御や HEPA フィルターの設置等を行うこと。

※ 特定感染症指定医療機関、第一種感染症指定医療機関又は第二種感染症指定医療機関における第一種病室又は第二種病室のことをいう。

平成29年の地方からの提案等に関する対応方針（抄）

（平成29年12月26日閣議決定）

1 基本的考え方

地方分権改革については、これまでの成果を基盤とし、地方の発意に根差した新たな取組を推進することとして、平成26年から地方分権改革に関する「提案募集方式」を導入した（「地方分権改革に関する提案募集の実施方針」（平成26年4月30日地方分権改革推進本部決定））。

地方分権改革の推進は、地域が自らの発想と創意工夫により課題解決を図るための基盤となるものであり、地方創生における極めて重要なテーマである。

平成29年の取組としては、提案が出されて以降、これまで、地方分権改革有識者会議、提案募集検討専門部会、地域交通部会等で議論を重ねてきた。

今後は、「まち・ひと・しごと創生総合戦略（2017改訂版）」（平成29年12月22日閣議決定）も踏まえ、以下のとおり、地方公共団体への事務・権限の移譲、義務付け・枠付けの見直し等を推進する。

2～5 （略）

6 義務付け・枠付けの見直し等

【内閣官房】～【文部科学省】 （略）

【厚生労働省】

（1）～（10） （略）

（11）医療法（昭23法205）

（i）結核患者については、同室に入院させることによりウイルス感染の危険のある患者を他の種の患者と同室に入院させないこと（施行規則10条5項）を遵守できている場合において、感染症病床に入院させることが可能であることを、地方公共団体に平成29年度中に通知する。

（ii） （略）

（12）～（41） （略）

【農林水産省】～【環境省】 （略）

厚生科学審議会運営規定

(平成十三年一月一九日 厚生科学審議会決定)

一部改正 平成十九年一月二四日

厚生科学審議会令(平成十二年政令第二百八十三号)第十条の規定に基づき、この規定を制定する。

(会議)

第一条 厚生科学審議会(以下「審議会」という。)は、会長が招集する。

2 会長は、審議会を招集しようとするときは、あらかじめ、期日、場所及び議題を委員並びに議事に関係のある臨時委員及び専門委員に通知するものとする。

3 会長は、議長として審議会の議事を整理する。

(審議会の部会の設置)

第二条 会長は、必要があると認めるときは、審議会に諮って部会(分科会に置かれる部会を除く。以下本条から第四条までにおいて同じ。)を設置することができる。

2 会長は、必要があると認めるときは、二以上の部会を合同して調査審議させることができる。

(諮問の付議)

第三条 会長は、厚生労働大臣の諮問を受けたときは、当該諮問を分科会又は部会に付議することができる。

(分科会及び部会の議決)

第四条 分科会及び部会の議決は、会長の同意を得て、審議会の議決とすることができる。

(会議の公開)

第五条 審議会の会議は公開とする。ただし、公開することにより、個人情報保護に支障を及ぼすおそれがある場合、知的財産権その他個人若しくは団体の権利利益が不当に侵害されるおそれがある場合又は国の安全が害されるおそれがある場合には、会長は、会議を非公開とすることができる。

2 会長は、会議における秩序の維持のため、傍聴人の退場を命ずるなど必要な措置をとることができる。

(議事録)

第六条 審議会における議事は、次の事項を含め、議事録に記載するものとする。

一 会議の日時及び場所

二 出席した委員、臨時委員及び専門委員の氏名

三 議事となった事項

2 議事録は、公開とする。ただし、個人情報保護に支障を及ぼすおそれがある場合又は知的財産権その他個人若しくは団体の権利利益が不当に侵害されるおそれがある場合には、会長は、議事録の全部又は一部を非公開とすることができる。

3 前項の規定により議事録の全部又は一部を非公開とする場合には、会長は、非公開とした部分について議事要旨を作成し、これを公開するものとする。

(分科会の部会の設置等)

第七条 分科会長は、必要があると認めるときは、分科会に諮って部会を設置することができる。

2 分科会長は、第三条の規定による付議を受けたときは、当該付議事項を前項の部会に付議することができる。

3 第一項の部会の議決は、分科会長の同意を得て、分科会の議決とすることができる。

4 分科会長は、必要があると認めるときは、二以上の部会を合同して調査審議させることができる。

(委員会の設置)

第八条 部長は、必要があると認めるときは、部会に諮って委員会を設置することができる。

(準用規定)

第九条 第一条、第五条及び第六条の規定は、分科会及び部会に準用する。この場合において、第一条、第五条及び第六条中「会長」とあるのは、分科会にあつては「分科会長」、部会にあつては「部長」と、第一条中「委員」とあるのは、分科会にあつては「当該分科会に属する委員」、部会にあつては「当該部会に属する委員」と読み替えるものとする。

(雑則)

第十条 この規定に定めるもののほか、審議会、分科会又は部会の運営に必要な事項は、それぞれ会長、分科会長又は部会長が定める。

厚生科学審議会結核部会の設置について

1 設置の趣旨

- 厚生科学審議会令第6条の規定に基づき厚生科学審議会の下に結核部会を設置するものである。

〔 ※平成25年4月1日に感染症分科会が廃止されたことに伴い、厚生科学審議会直下の部会として設置する。 〕

2 審議事項

- 結核の予防及び結核の患者に対する医療に関する重要事項を調査審議すること。
- 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の規定により審議会の権限に属させられた事項（結核に係る事項に限る。）を処理すること。

3 庶務

- 結核部会の庶務は、厚生労働省健康局結核感染症課において行う。

厚生科学審議会結核部会審議参加規程

平成 27 年 9 月 11 日

厚生科学審議会結核部会決定

(通則)

第 1 条 厚生科学審議会結核部会（以下「部会」という。）における審議への参加については、厚生科学審議会令（平成 12 年政令第 283 号）及び厚生科学審議会運営規程に定めるところによるほか、この規程の定めるところによる。

(適用対象部会)

第 2 条 この規程は、部会を対象とする。

(適用対象審議)

第 3 条 この規程は、結核の予防又は結核の患者に対する医療に係る医薬品（ワクチン及び診断薬を含む。以下「結核医薬品」という。）について、結核に関する特定感染症予防指針（平成 19 年厚生労働省告示第 72 号）、結核医療の基準（平成 21 年厚生労働省告示第 16 号）又は関係法令における取扱いを調査審議する場合において適用する。

(適用対象委員等)

第 4 条 この規程は、委員、臨時委員及び専門委員（以下単に「委員」という。）並びに必要に応じ外部から招致する参考人（以下「委員等」という。）に適用する。

(申請資料作成関与者の取扱い)

第 5 条 薬事承認、再評価等の申請者（以下「申請者」という。）からの依頼により作成された申請資料に著者として名を連ねた者、医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号）第 2 条第 3 項に規定する治験責任医師、同条第 4 項に規定する製造販売後臨床試験責任医師、同条第 11 項に規定する治験分担医師、同条第 12 項に規定する製造販売後臨床試験分担医師、同条第 16 項に規定する治験調整医師、同条第 17 項に規定する治験調整委員会の構成員又は医学・薬学・生物統計学等の専門家等として審議品目を製造販売する企業が作成する資料の作成に密接に関与した者（以下「申請資料作

成関与者」という。)である委員等が含まれる場合、部会における審議及び議決は、次によるものとする。

- 一 委員等から申請資料作成関与者に該当するか否かの申告を受け、部会の会長(以下「部会長」という。)は、当該品目の審議開始の際、申請資料作成関与者に該当する委員等の氏名を報告する。
 - 二 申請資料作成関与者に該当する委員等は、当該審議品目についての審議又は議決が行われている間、審議会場から退室する。ただし、当該委員等の発言が特に必要であると部会が認めた場合に限り、当該委員等は出席し、意見を述べることができる。
- 2 前項に規定する審議品目とは、結核医薬品であつて、部会の当該開催日において調査審議されるものとする。

(競合品目に係る申請資料作成関与者の取扱い)

第6条 前条の規定は、競合品目に係る申請資料の作成に密接に関与した者について準用する。

- 2 前項に規定する競合品目とは、我が国の市場において流通し、又は薬事・食品衛生審議会薬事分科会若しくはそれに設置された部会(以下「薬事分科会等」という。)において調査審議された結核医薬品であつて、審議品目と競合することが想定されるもの(薬事分科会等において、競合品目としての選定根拠に係る資料の妥当性について審議されたものがある場合においては、当該品目)をいい、その数は3品目までとする。

(特別の利害関係者の取扱い)

第7条 前2条に定めるもののほか、委員等は、申請者又は競合企業(競合品目を開発中又は製造販売中の企業をいう。以下同じ。)との間で、審議の公平さに疑念を生じさせると考えられる特別の利害関係を有する場合、部会長に申し出るものとする。この場合においては、第5条第1項第2号の規定を準用する。なお、特別の利害関係には、家族(配偶者、両親又は子であつて、委員等本人と生計を一にする(同一の家屋に起居している場合又は勤務、修学、療養等の都合上日常の起居を共にしていないが、余暇には当該他の家族のもとで起居を共にすることを常例としている場合若しくはこれら家族間において、定期的に生活費、学資金、療養費等の送金が行われている場合をいう。)者をいう。以下同じ。)が申請者又は競合企業の役員若しくは常勤の職員であることを含む。

(議事録)

第8条 委員等が前3条の規定にする者該当する場合においては、その旨を議事録に記録するものとする。

(審議不参加の基準)

第9条 委員等又はその家族につき、第12条に規定する申告対象期間中に審議品目の製造販売業者又は競合企業からの寄附金・契約金等の受取(割当てを含む。以下同じ。)の実績があり、かつ、それぞれの企業からの受取額が、申告対象期間中に、年度当たり500万円を超える年度がある場合、当該委員等は、当該審議品目についての審議又は議決が行われている間、部会の審議会場から退室する。

2 前項に規定する寄附金・契約金等は、コンサルタント料・指導料、特許権・特許権使用料・商標権による報酬、講演・原稿執筆その他これに類する行為による報酬及び委員等が実質的に用途を決定し得る寄附金・研究契約金(実際に割り当てられた額をいい、教育研究の奨励を目的として大学等に寄附されるいわゆる奨学寄附金も含む。)等や、保有している当該企業の株式の株式価値(申告時点)を含むものとする。

ただし、委員等本人宛であっても、学部長、施設長等の立場において、学部や施設などの組織に対する寄附金・契約金等を受け取っていることが明らかなのは除くものとする。

(議決不参加の基準)

第10条 委員等又はその家族につき、第12条に規定する申告対象期間中に審議品目の製造販売業者又は競合企業から寄附金・契約金等の受取の実績があり、かつ、それぞれの企業からの受取額が申告対象期間中のいずれの年度においても50万円以上500万円以下である場合、当該委員等は、部会へ出席し、意見を述べることができるが、当該審議品目についての議決には加わらない。

(議決権の行使)

第11条 前条本文の規定により、委員が議決に加わらない場合においては、当該委員の議決権は、議決に加わった委員の可否に関する議決結果に従って部会長により行使されたものとする。

(委員等からの申告)

第12条 委員等は、審議品目の審議が行われる部会の開催日の属する年度を含む過去3年度を範囲とする申告対象期間において、部会の開催の都度、その寄附金・契約金等について、企業ごとに、当該企業からの受取額が最も多い年度につき、自己申告するものとする。

(特例)

第 13 条 委員等又はその家族につき、第 9 条第 1 項の規定に該当する場合であっても、当該委員等の発言が特に必要であると部会が認めたときは、当該委員等は部会における審議に参加することができる。なお、この場合であっても議決に加わることはできないものとする。

(情報の公開)

第 14 条 委員等が第 9 条第 1 項又は第 10 条の規定に該当する場合には、事務局は、各委員等の参加の可否等について部会に報告するものとする。
2 事務局は、部会終了後、速やかに、各委員等から提出された寄附金・契約金等に係る申告書を厚生労働省ホームページで公開する。

附 則

この規程は、平成 26 年 7 月 17 日から施行する。

この規程は、平成 27 年 9 月 11 日から施行する。

結核に関する特定感染症予防指針

第一次の本指針は、結核予防法（昭和二十六年法律第九十六号）に基づき、平成十六年に策定された。結核予防法が平成十九年に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（平成十年法律第百十四号。以下「法」という。）に統合され、平成二十三年に本指針が改正されて以来、五年余りが経過した。

我が国における結核患者数は減少傾向にあり、人口十万人対り患率（以下「り患率」という。）は、平成二十七年には十四・四となり、世界保健機関の定義するり患率十以下の低まん延国となることも視野に入ってきた。特に小児結核対策においては、BCG接種の実施が著しい効果をもたらしている。しかしながら、平成二十七年の結核患者数は約一万八千人となっており、依然として結核が我が国における最大の慢性感染症であることに変わりはない。

また、り患の中心は高齢者であること、結核患者が都市部で多く生じていること、結核発症の危険性が高いとされる幾つかの特定の集団（以下「ハイリスクグループ」という。）が存在すること等が明らかとなっている。

こうした状況を踏まえ、結核の予防及びまん延の防止、健康診断及び患者に対する良質かつ適切な医療の提供、結核に関する研究の推進、人材の育成並びに知識の普及啓発を総合的に推進し、国と地方公共団体及び地方公共団体相互の連携を図り、結核対策の再構築を図る必要がある。また、平成二十六年に世界保健機関は結核終息戦略を発表し、低まん延国はもとより、日本を含めた低まん延国に近づく国に対しても、根絶を目指した対策を進めるよう求めている。

本指針はこのような認識の下に、予防のための総合的な施策を推進する必要がある結核について、国、地方公共団体、関係団体等が連携して取り組むべき課題に対し、取組の方向性を示すことを目的とする。低まん延国化に向けては、従前行ってきた総合的な取組を徹底していくことが極めて重要であり、その取組の中で、病原体サーベイランス体制の構築、患者中心の直接服薬確認療法（以下「DOTS」という。）の推進及び無症状病原体保有者のうち治療を要する者（以下「潜在性結核感染症の者」という。）に対する確実な治療等の取組を更に進めていく必要がある。

本指針に示す取組を具体化するため、国及び地方公共団体は相互に連携して取り組むとともに、必要な財源を確保するよう努めるものとする。

本指針については、本指針において掲げられた施策及びその目標値の達成状況、結核発生动向等状況の定期的な検証及び評価等を踏まえ、少なくとも五年ごとに再検討を加え、必要があると認めるときは、これを変更するものとする。

第一 原因の究明

一 基本的考え方

国並びに都道府県、保健所を設置する市及び特別区（以下「都道府県等」という。）においては、結核に関する情報の収集及び分析並びに公表を進めるとともに、海外の結核発生情報の収集については、関係機関との連携の下に進めていくことが重要である。

二 結核発生動向調査の体制等の充実強化

結核の発生状況は、法に基づく届出や入退院報告、医療費公費負担申請等の結核登録者情報を基にした発生動向調査（以下「患者発生サーベイランス」という。）等により把握されている。とりわけ患者発生サーベイランスは、結核のまん延状況の情報のほか、発見方法、発見の遅れ、診断の質、治療の内容や成功率、入院期間等の結核対策の評価に関する重要な情報を含むものであるため、都道府県等は、地方結核・感染症サーベイランス委員会の定期的な開催や患者発生サーベイランスのデータ処理に従事する職員の研修等を通じて、情報の確実な把握及び処理その他精度の向上に更に努める必要がある。

また、国及び都道府県等は、薬剤感受性検査及び分子疫学的手法からなる病原体サーベイランスの構築に努める必要がある。都道府県等は、結核菌が分離された全ての結核患者について、その検体又は病原体を確保し、結核菌を収集するよう努め、その検査結果を法第十五条の規定に基づく積極的疫学調査に活用するほか、発生動向の把握及び分析並びに対策の評価に用いるよう努めるものとする。

国は、分子疫学的手法の研究を進めるとともに、その研究成果を踏まえつつ、検査及び疫学調査の手法の平準化並びに検査結果の集約及び結核菌の収集のあり方について検討を進めるものとする。国が行う結核菌の収集については、特に重要な多剤耐性結核患者の結核菌を収集するための体制整備を当面の目標とする。

なお、患者発生サーベイランス及び病原体サーベイランスを実施するに当たっては、個人情報の取扱いに十分な配慮が必要である。

第二 発生の予防及びまん延の防止

一 基本的考え方

- 1 結核予防対策においては、感染症の予防の総合的な推進を図るための基本的な指針（平成十一年厚生省告示第百十五号。以下「基本指針」という。）第一の一に定める事前対応型行政の体制の下、国及び地方公共団体が具体的な結核対策を企画、立案、実施及び評価していくことが重要である。
- 2 結核の発生の予防、早期発見及びまん延の防止の観点から、咳、喀痰、微熱等の有症状時の早期受診を国民に対して勧奨すること及び結核以外の疾患で受診している高齢者やハイリスクグループの患者については、結核に感染している可能性があることについて、医療従事者に対して周知することが重要である。

二 法第五十三条の二の規定に基づく定期の健康診断

- 1 結核を取り巻く状況の変化により、現在、定期の健康診断によって結核患者が発見される割合は大幅に低下しており、定期の健康診断については、特定の集団に限定して効率的に実施することが重要である。このため、高齢者、ハイリスクグループ、発症すると二次感染を生じやすい職業（デインジャーグループ）等の定期の健康診断の実施が有効かつ合理的であると認められる者については、その受診率の向上を図ることとする。

- 2 高齢者については、結核発症のハイリスク因子を念頭に置いて胸部エックス線の比較読影を行う等により健康診断を効果的に実施できるよう、必要に応じて、主治医等に健康診断を委託する等の工夫が重要である。また、法第五十三条の二第一項及び第三項の規定に基づく結核に係る定期の健康診断において、六十五歳以上の患者発見率、既感染率及びり患率は近年低下傾向にあることを踏まえ、国は、必要に応じて定期の健康診断のあり方を検討するものとする。
- 3 学校、社会福祉施設等の従事者に対する健康診断が義務付けられている施設のみならず、学習塾等の集団感染を防止する要請の高い事業所の従事者に対しても、有症状時の早期受診の勧奨及び必要に応じた定期の健康診断の実施等の施設内感染対策を講ずるよう地方公共団体が周知等を行うこととする。また、精神科病院を始めとする病院、老人保健施設等（以下「病院等」という。）の医学的管理下にある施設に収容されている者に対しても、施設の管理者は必要に応じた健康診断を実施することが適当である。
- 4 基本指針に則して都道府県が策定する予防計画の中に、市町村の意見を踏まえ、り患率等の地域の実情に応じ、定期の健康診断の対象者について定めることが重要である。
- 5 市町村は、医療を受けていないじん肺患者等に対しては、結核発症のリスクに関する普及啓発とともに、健康診断の受診や有症状時の早期受診の勧奨に努めるべきである。
- 6 結核の高まん延地域を管轄する市町村は、その実情に即して当該地域において結核の発症率が高い住民層（例えば、住所不定者、職場での健康管理が十分とはいえない労働者、結核がまん延している国若しくは地域の出身者又はその国若しくは地域に居住したことがある者（以下「高まん延国出身者等」という。）等が想定される。）に対する定期の健康診断その他の結核対策を総合的に講ずる必要がある。結核に係る健康診断の目的は結核患者を発見することであり、実施状況を踏まえ、結核患者が発見されない等の場合は、対象者の設定の適否、受診勧奨の方法等を地域ごとに十分に検証することが重要である。
- 7 高まん延国出身者等の結核患者の発生が多い地域においては、保健所等の窓口到我が国の結核対策をその国の言語で説明したパンフレットを備えておく等の取組を行うことが重要である。また、地域における高まん延国出身者等の結核の発生動向に照らし、市町村が特に必要と認める場合には、高まん延国出身者等に対する定期の健康診断を実施する等、特別の配慮が必要である。その際、人権の保護には十分に配慮すべきである。

三 法第十七条の規定に基づく結核に係る健康診断

- 1 結核患者の発生に際しては、都道府県知事、保健所を設置する市の長及び特別区の長（以下「都道府県知事等」という。）は、法第十七条第一項及び第二項の規定に基づく健康診断の対象者を適切に選定し、必要かつ合理的な範囲で積極的かつ的確に実施することが望ましい。
- 2 都道府県知事等が法第十七条第一項及び第二項の規定に基づく結核に係る健康診

断を行う場合にあっては、健康診断を実施することとなる保健所等の機関において、法第十五条第一項の規定に基づく積極的疫学調査として、関係者の理解と協力を得つつ、関係機関と密接な連携を図ることにより、感染源及び感染経路の究明を迅速に進めていくことが重要である。この際、特に集団感染につながる可能性のある初発患者の発生に際しては、綿密で積極的な対応が必要である。また、感染の場が複数の都道府県等にわたる場合は、関係する都道府県等間又は保健所間の密接な連携の下、健康診断の対象者を適切に選定する必要がある。

- 3 都道府県知事等は、集団感染が判明した場合には、国への報告とともに、法第十六条の規定に基づき、住民及び医療従事者に対する注意喚起を目的として、まん延を防止するために必要な範囲で積極的に情報を公表するものとする。その際には、個人情報の取扱いに十分配慮をしつつ、個々の事例ごとに具体的な公表範囲を検討すべきである。また、結核患者等への誤解や偏見の防止のため、結核に関する正確な情報についても併せて提供することが必要である。
- 4 法第十七条第一項及び第二項の規定に基づく健康診断に当たっては、必要かつ合理的な範囲において対象を広げるほか、結核菌特異的インターフェロン- γ 産生能検査（IGRA）及び分子疫学的手法を積極的に活用することが重要である。特に、分子疫学的手法が対象者の正確な捕捉に資すること及びその広域的な実施により集団感染を早期に把握できることから、分子疫学的手法の活用を積極的に図ることとする。

四 BCG接種

- 1 予防接種は、感染源対策、感染経路対策及び感受性対策からなる感染症予防対策の中で、主として感受性対策を受け持つ重要なものである。我が国の乳児期における高いBCG接種率は、小児結核の減少に大きく寄与していると考えられるため、結核対策においても、BCG接種に関する正しい知識の普及を進め、接種の意義について国民の理解を得るとともに、予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）に基づき、市町村においては、引き続き、適切に実施することが重要である。
- 2 市町村は、定期のBCG接種を行うに当たっては、地域の医師会や近隣の市町村等と十分な連携の下、乳児健康診断との同時実施、個別接種の推進、近隣の市町村の住民への接種の場所の提供その他対象者が接種を円滑に受けられるような環境の確保を地域の実情に即して行い、もってBCGの接種対象年齢における接種率の目標値を九十五パーセント以上とする。
- 3 BCGを接種して数日後、被接種者が結核に感染している場合には、一過性の局所反応であるコッホ現象を来すことがある。コッホ現象が出現した際には、市町村にその旨を報告するように市町村等が周知するとともに、市町村から保健所に必要な情報提供をすることが望ましい。また、医療機関の受診を勧奨する等当該被接種者が必要な検査等を受けられるようにすることが適当である。被接種者が適切な対応を受けられるよう、コッホ現象が発現した際の適切な対応方法を医療従事者に周知するとともに、住民に対してもコッホ現象に関する正確な情報を提供する必要がある。

- 4 国においては、予防接種に用いるBCGについて、円滑な供給が確保されるよう努めることが重要である。

第三 医療の提供

一 基本的考え方

- 1 結核患者に対して、早期に適切な医療を提供し、疾患を治癒させ、周囲への結核のまん延を防止する。また、り患率が順調に低下している中で、低まん延国化に向けて、潜在性結核感染症の者に対して確実に治療を行っていくことが、将来の結核患者を減らすために重要である。
- 2 結核患者の多くは高齢者であり、高齢者は身体合併症及び精神疾患を有する者が多いことから、結核に係る治療に加えて合併症に係る治療も含めた複合的な治療を必要とする場合があるため、治療形態が多様化している。また、結核患者数の減少により、結核病床の病床利用率が低下し、結核病棟の維持が困難となり、医療アクセスの悪化している地域がある。そのため、患者を中心とした医療提供に向けて、病床単位で必要な結核病床を確保すること、結核病床及びその他の病床を一つの看護単位として治療を行うこと等により医療提供体制の確保に努める必要がある。
- 3 医療提供体制の確保に当たっては、都道府県域では、標準治療のほか、多剤耐性結核や管理が複雑な結核の治療を担う中核的な病院を確保すること、地域ごとに合併症治療を主に担う基幹病院を実情に応じて確保すること並びにそれらの中核的な病院及び基幹病院並びに結核病床を有する一般の医療機関が連携し、結核患者が身近な地域において個別の病態に応じた治療を受けられる地域医療連携体制を整備することが重要である。また、中核的な病院での対応が困難な結核患者を受け入れ、地域医療連携体制を支援する高度専門施設を国内に確保することが重要である。

国は、低まん延国化を達成した後の結核の医療提供体制のあり方について、検討するものとする。

- 4 重篤な合併症患者等については、結核病床を有する第二種感染症指定医療機関など、中核的な病院や基幹病院の一般病床等において結核治療が行われることがあることから、国の定める施設基準・診療機能の基準等に基づき、適切な医療提供体制を構築することとする。
- 5 結核の治療に当たっては、適切な医療が提供されない場合、疾患の治癒が阻害されるのみならず、治療が困難な多剤耐性結核の発生に至る可能性がある。このため、適切な医療が提供されることは、公衆衛生上も極めて重要であり、結核に係る適切な医療について医療機関への周知を行う必要がある。
- 6 医療現場においては、結核に係る医療は特殊なものではなく、まん延の防止を担保しながら一般の医療の延長線で行われるべきであるとの認識の下、良質かつ適切な医療の提供が行われるべきである。このため、結核患者を診療する第二種感染症指定医療機関においては、結核患者に対して、特に法第十九条第一項及び第三項並びに第二十条第一項及び第二項の規定による入院の措置等（以下「入院措置等」という。）の必要な期間は、結核のまん延の防止のための院内感染予防措置を徹底した上で、患者の心理的負担にも配慮しつつ、中長期にわたる療養のために必要な

環境の整備に努めるとともに、入院措置等の不要な結核患者に対しては、結核患者以外の患者と同様の療養環境において医療を提供するものとする。また、患者に対し確実な服薬を含めた療養方法及び他の患者等への感染防止の重要性について十分に説明し、理解及び同意を得て治療を行うことが重要である。

- 7 医療機関においては、結核の合併率が高い疾患を有する患者等（後天性免疫不全症候群、じん肺及び糖尿病の患者、人工透析を受けている患者、免疫抑制剤使用下の患者等）の管理に際し、必要に応じて結核感染の有無を調べ、結核に感染している場合には、積極的な潜在性結核感染症の治療に努めることとし、結核を発症している場合には、結核に関する院内感染防止対策を講ずるよう努めなければならない。
- 8 国民は、結核に関する正しい知識を持ち、その予防に必要な注意を払うとともに、特に有症状時には、適切な治療を受ける機会を逃すことがないように早期に医療機関を受診し、結核と診断された場合には治療を完遂するよう努めなければならない。また、結核の患者について、偏見や差別をもって患者の人権を損なわないようにしなければならない。

二 結核の治療を行う上での服薬確認の位置付け

- 1 世界保健機関は、平成二十六年に新たに採択した結核終息戦略においても、「統合された患者中心のケアと予防」の項に、DOTSを基本とした包括的な治療戦略（DOTS戦略）を引き継いでおり、我が国においても、日本版DOTS戦略として、確実な治療のため、潜在性結核感染症の者も含め結核患者を中心として、その生活環境に合わせて、服薬確認を軸とした患者支援、治療成績の評価等を含む包括的な結核対策を構築し、人権を尊重しながら、これを推進することとする。また、国は必要な抗結核薬を確保するよう努めていくものとする。
- 2 国及び地方公共団体が服薬確認を軸とした患者中心の支援を全国的に普及・推進していくに当たって、先進的な地域における取組も参考にしつつ、DOTSの実施状況等について検討するDOTSカンファレンスや患者が治療を完遂したかどうか等について評価するコホート検討会の充実、地域連携パスの導入など、保健所、医療機関、社会福祉施設、薬局等の関係機関との連携及び保健師、看護師、薬剤師等の複数職種との連携により、積極的な活動が実施されるよう、適切に評価及び技術的助言を行い、地域連携体制の強化を図ることとする。
- 3 保健所を拠点とし、地域の実情に応じて、地域の医療機関、薬局等との連携の下に服薬確認を軸とした患者中心の支援（以下「地域DOTS」という。）を実施するため、保健所は積極的に調整を行い、必要に応じて地域の関係機関へ積極的に地域DOTSの実施を依頼するとともに、保健所自らもDOTSの場の提供を行い、地域の結核対策の拠点としての役割を引き続き果たすこととする。
- 4 医師等及び保健所長は、結核の治療の基本は薬物治療の完遂であることを理解し、結核患者に対し服薬確認についての説明を行い、患者の十分な同意を得た上で、入院中はもとより、退院後も治療が確実に継続されるよう、医療機関等と保健所等が連携して、人権を尊重しながら、服薬確認を軸とした患者中心の支援を実施できる体制を更に推進していくことが重要である。患者教育の観点から、医療機関におけ

る入院中からのDOTSの十分な実施や、慢性的に排菌し、長期間にわたって入院を余儀なくされる結核患者に対しても、退院を見据えて、保健所が入院中から継続的に関与することが重要である。また、医療機関に入院しない結核患者に対しても、治療初期の患者支援が重要である。

三 その他結核に係る医療の提供のための体制

- 1 結核患者に係る医療は、結核病床を有する第二種感染症指定医療機関及び結核指定医療機関のみで提供されるものではない。結核患者が、最初に診察を受ける医療機関は、多くの場合一般の医療機関であるため、一般の医療機関においても、国及び都道府県等から公表された結核に関する情報について積極的に把握し、結核の診断の遅れの防止に努め、同時に医療機関内において結核のまん延の防止のために必要な措置を講ずることが重要である。また、結核の診断の遅れに対する対策として、保健所等においては、医療機関への啓発とともに、結核の早期診断に資する地域連携の取組を継続して行うことが望ましい。
- 2 医療機関及び民間の検査機関においては、結核患者の診断のための結核菌検査の精度を適正に保つため、外部機関によって行われる系統的な結核菌検査の精度管理を定期的に行うべきである。そのためには、公益財団法人結核予防会結核研究所（以下「結核研究所」という。）、地方衛生研究所、医療機関及び民間の検査機関などの関係機関が相互に協力し、精度管理を連携して行う必要がある。
- 3 一般の医療機関における結核患者への適切な医療の提供が確保されるよう、都道府県等において、地域医療連携体制を構築し、医療関係団体と緊密な連携を図ることが重要である。また、その際には、保健所が中心となり、医師会等の協力を得るよう努めるとともに、介護・福祉分野との連携を図ること等が重要である。
- 4 結核の治療完遂後に保健所長が行う病状把握については、治療中の服薬状況等から判断した発症のリスクを踏まえて、適切に実施するものとする。
- 5 障害等により行動制限のある高齢者等の治療について、患者の日常生活に鑑み、接触範囲等が非常に限られる場合において、医療機関は、入院治療以外の医療の提供についても適宜検討すべきである。

第四 研究開発の推進

一 基本的考え方

- 1 結核対策は、科学的な知見に基づいて推進されるべきであることから、結核に関する調査及び研究は、結核対策の基本となるべきものである。このため、国としても、必要な調査及び研究の方向性の提示、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）や国立感染症研究所のみならず、民間団体、関連諸学会、海外の研究機関等も含めた関係機関との連携の確保、それぞれの研究成果の相互活用の推進、調査及び研究に携わる人材の育成等の取組を通じて、調査及び研究を積極的に推進することとする。
- 2 BCGを含む結核に有効なワクチン、抗菌薬等の結核に係る医薬品は、結核の予防や結核患者に対する適切な医療の提供に不可欠なものであり、これらの研究開発

は、国と民間が相互に連携を図って進めていくことが重要である。このため、国においては、結核に係る医療のために必要な医薬品に関する研究開発を推進していくとともに、民間においてもこのような医薬品の研究開発が適切に推進されるよう必要な支援を行うこととする。さらに、低まん延化に向けて、ハイリスクグループや感染が生じるリスクのある場を特定するとともに、感染経路の把握や海外からの人の移動が国内感染に与える影響を検証するため、分子疫学的手法等を用いた研究を推進することが必要である。

二 国における研究開発の推進

- 1 国は、全国規模の調査や高度な検査技術等を必要とする研究、結核菌等を迅速かつ簡便に検出する検査法の開発のための研究、多剤耐性結核の治療法等の開発のための研究等の結核対策に直接結びつく応用研究、新薬等を早期に現場に適用するための臨床研究等を推進し、海外、民間及び関連諸学会との積極的な連携や地方公共団体における調査及び研究の支援を進めることが重要である。
- 2 国においては、資金力や技術力の面で民間では研究開発が困難な医薬品等について、必要な支援に努めることとする。特に、現状では治療が困難な多剤耐性結核患者の治療法等新たな抗結核薬の開発等についても、引き続き調査研究に取り組んでいくこととする。なお、これらの研究開発に当たっては、抗結核薬等の副作用の減少等、安全性の向上にも配慮することとする。
- 3 国は、結核の低まん延国化を見据えて、定期のBCG接種の中止又は選択的接種の導入に関する将来の検討に資するため、諸外国の施策等の状況を収集するなど必要な研究を進めることとする。

三 地方公共団体における研究開発の推進

地方公共団体における調査及び研究の推進に当たっては、保健所と都道府県等の関係部局が連携を図りつつ、計画的に取り組むことが重要である。また、保健所においては、地域における結核対策の中核的機関との位置付けから、地方衛生研究所と連携し、結核対策に必要な疫学的な調査及び研究を進め、地域の結核対策の質の向上に努めるとともに、地域における総合的な結核の情報の発信拠点としての役割を果たしていくことが重要である。

四 民間における研究開発の推進

医薬品の研究開発は、結核の発生の予防及びそのまん延の防止に資するものであるとの観点から、製薬企業等においても、その能力に応じて推進されることが望ましい。

第五 国際的な連携

一 基本的考え方

国等においては、結核対策に関して、海外の政府機関、研究機関、世界保健機関等の国際機関等との情報交換や国際的取組への協力を進めるとともに、結核に関する研究や人材養成においても国際的な協力を行うこととする。

二 世界保健機関等への協力

- 1 アフリカやアジア地域においては、後天性免疫不全症候群の流行の影響や結核対策の失敗からくる多剤耐性結核の増加等により、現在もなお結核対策が政策上重要な位置を占めている国及び地域が多い。世界保健機関等と協力し、これらの国の結核対策を推進することは、国際保健水準の向上に貢献するのみならず、我が国に在住する高まん延国出身者等の結核のり患率の低下にも寄与することから、我が国の結核対策の延長上の問題としてとらえられるものである。したがって、国は世界保健機関等と連携しながら、国際的な取組を積極的に行っていくこととする。
- 2 国は政府開発援助による二国間協力事業により、途上国の結核対策のための人材の養成や研究の推進を図るとともに、これらの国との研究協力関係の構築や情報の共有に努めることとする。

第六 人材の養成

一 基本的考え方

結核患者の七割以上が医療機関の受診により結核が見つかっている一方で、結核に関する知見を十分に有する医師が少なくなっている現状を踏まえ、結核の早期の確実な診断及び結核治療の成功率の向上のために、国及び都道府県等は、結核に関する幅広い知識や標準治療法を含む研究成果の医療現場への普及等の役割を担う人材の養成を行うこととする。人材の養成に当たっては、国及び都道府県等のほか、大学、関連諸学会、独立行政法人国立病院機構の病院（以下「国立病院機構病院」という。）等の医療機関、結核研究所等の関係機関が有機的に連携し、教育研修を実施することが重要である。また、必要に応じ、重篤な合併症を有する患者を治療できる医療機関を活用しつつ、結核に関する実地医師教育の充実を図ることが望まれる。また、大学医学部を始めとする医師等の医療関係職種の養成課程等においても、結核に関する教育等を通じて、医師等の医療関係職種の間での結核に関する知識の浸透に努めることが重要である。

なお、結核医療に従事する医師や看護師が減少している中で、地域における結核患者の相談体制を確保するためには、国立病院機構病院等の地域の中核的な病院や結核研究所などの関係機関がネットワークを強化するとともに、そのネットワークを有効活用することが必要である。

二 国における人材の養成

- 1 国は、結核に関する最新の臨床知識及び技能の修得並びに新たな結核対策における医療機関の役割について認識を深めることを目的として、感染症指定医療機関の医師はもとより、一般の医療機関の医師、薬剤師、診療放射線技師、保健師、助産師、看護師、准看護師、臨床検査技師等に対する研修に関しても必要な支援を行っていくこととする。
- 2 国は、結核行政の第一線に立つ職員の資質を向上させ、結核対策を効果的に進めていくため、保健所及び地方衛生研究所等の職員に対する研修の支援に関して、検

討を加えつつ適切に行っていくこととする。

三 都道府県等における結核に関する人材の養成

都道府県等は、結核に関する研修会に保健所及び地方衛生研究所等の職員を積極的に派遣するとともに、都道府県等が結核に関する講習会等を開催すること等により保健所及び地方衛生研究所等の職員に対する研修の充実を図ることが重要である。さらに、これらにより得られた結核に関する知見を保健所及び地方衛生研究所等において活用することが重要である。また、感染症指定医療機関においては、その勤務する医師の能力の向上のための研修等を実施するとともに、医師会等の医療関係団体においては、会員等に対して結核に関する情報提供及び研修を行うことが重要である。

第七 普及啓発及び人権の尊重

一 基本的考え方

- 1 国及び地方公共団体においては、結核に関する適切な情報の公表、正しい知識の普及等を行うことが重要である。特に、国及び都道府県等並びに医療機関の情報共有に当たっては、都道府県が実施する結核予防技術者地区別講習会等を通じ、連携を図ることが重要である。また、結核のまん延の防止のための措置を講ずるに当たっては、人権の尊重に留意することとする。
- 2 保健所においては、地域における結核対策の中核的機関として、結核についての情報提供、相談等を行う必要がある。
- 3 医師その他の医療関係者においては、結核患者等への十分な説明と同意に基づいた医療を提供することが重要である。
- 4 国民においては、結核について正しい知識を持ち、自らが感染予防に努めるとともに、結核患者が差別や偏見を受けることがないように配慮することが重要である。

第八 施設内（院内）感染の防止等

一 施設内（院内）感染の防止

- 1 病院等の医療機関においては、適切な医学的管理下にあるものの、その性質上、患者及び従事者には結核感染の機会が潜んでおり、かつ実際の感染事例も少なくないという現状にかんがみ、院内感染対策委員会等を中心に院内感染の防止並びに発生時の感染源及び感染経路調査等に取り組むことが重要である。また、実際に行っている対策及び発生時の対応に関する情報について、都道府県等や他の施設に提供することにより、その共有化を図ることが望ましい。
- 2 学校、社会福祉施設、学習塾等において結核が発生し、及びまん延しないよう、都道府県等にあつては、施設内感染の予防に関する最新の医学的知見等を踏まえた情報をこれらの施設の管理者に適切に提供することが重要である。
- 3 都道府県等は、結核の発生の予防及びそのまん延の防止を目的に、施設内（院内）感染に関する情報や研究の成果を、医師会等の関係団体等の協力を得つつ、病院等、学校、社会福祉施設、学習塾等の関係者に普及していくことが重要である。また、これらの施設の管理者にあつては、提供された情報に基づき、必要な措置を講ずる

とともに、普段からの施設内（院内）の患者、生徒、収容されている者及び職員の健康管理等により、結核患者が早期に発見されるように努めることが重要である。外来患者やデイケア等を利用する通所者に対しても、十分な配慮がなされることが望ましい。

二 小児結核対策

結核感染危険率の減少、定期のBCG接種の徹底及び潜在性結核感染症の治療の推進により、小児の結核患者数は著しく減少しているが、小児結核の診療経験を有する医師及び診療に対応できる医療機関が減少している。そのため、法第十七条第一項及び第二項の規定に基づく健康診断の迅速な実施、潜在性結核感染症の治療の徹底、結核診断能力の向上、小児結核発生動向調査等の充実を図るほか、小児結核を診療できる医師の育成、小児結核に係る相談対応、重症患者への対応等、小児結核に係る診療体制の確保のための新たな取組が必要である。

三 保健所の強化機能

保健所は、結核対策において中心的な役割を担っており、市町村からの求めに応じた技術支援、法第十七条の規定に基づく結核に係る健康診断の実施、感染症の診査に関する協議会の運営等による適切な医療の普及、訪問等による患者の治療支援、地域への結核に関する情報の発信及び技術支援・指導、届出に基づく発生動向の把握及び分析等様々な役割を果たしている。都道府県等は、保健所による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、保健所が公衆衛生対策上の重要な拠点であることに鑑み、結核対策の技術的拠点としての位置付けを明確にすべきである。

第九 具体的な目標等

一 具体的な目標

結核対策を総合的に推進することにより、我が国が、近い将来、結核を公衆衛生上の課題から解消することを目標とする。具体的には、成果目標として、平成三十二年までに、り患率を十以下とするとともに、事業目標として、全結核患者及び潜在性結核感染症の者に対するDOTS実施率を九十五パーセント以上、肺結核患者の治療失敗・脱落率を五パーセント以下、潜在性結核感染症の治療を開始した者のうち治療を完了した者の割合を八十五パーセント以上とすることを目指すこととする。

二 目標の達成状況の評価及び展開

一に定める目標を達成するためには、本指針に掲げた取組の進ちょく状況について、定期的に把握し、専門家等の意見を聴きながら評価を行うとともに、必要に応じて、取組の見直しを行うことが重要である。

平成28年 結核登録者情報調査年報集計結果について

当該年報は、平成28年1月1日から同年12月31日の間に、新たに登録された結核患者及び潜在性結核感染症(LTBI)の者と、平成28年12月31日現在に登録されているすべての登録者に関する状況について、感染症サーベイランスシステム(NESID)上の結核登録者情報システムに全国の保健所から入力されたものを、「結核登録者情報調査年報」として取りまとめたものである。

～表ごとの解説～

【表1 諸外国と日本の結核罹患率について】

結核罹患率(人口10万対)は、平成32年までに10以下を目指しているところ、平成28年の結核罹患率は13.9であり、前年と比べ0.5ポイント減少している。

日本の結核罹患率は近隣アジア諸国に比べ低い水準にあり、米国等他の先進国の水準に年々近づいている。

【表2 結核罹患率の都道府県別おもな順位について】

都道府県別の結核罹患率(人口10万対)は、大阪府、東京都、愛知県、岐阜県、徳島県の順に高く、山形県、長野県、宮城県、秋田県、福島県の順に低くなっている。大阪府の結核罹患率は22.0であり、同府の中でも大阪市の罹患率が最も高く、32.8となっている。(表2、表7-2)

【表3 結核の死亡数及び死亡率の年次推移について】

平成28年の結核による死亡数は1,889人(概数)で、前年の1,956人に比べ67人減少している。死亡率(人口10万対)は、1.6から1.5に減少したが、死因順位は、29位から28位と、ひとつ順位を上げている。

【表4 新登録結核患者数及び罹患率の年次推移について】

- (1) 平成28年に、新たに結核患者として登録された者の数(新登録結核患者数)は17,625人で、前年より655人(3.6%)減少している。減少率を見ると、平成26年から平成27年にかけての減少率は6.8%(19,615人→18,280人)であることから、減少幅は3.2ポイント小さくなっている。(表4-1)

- (2) 平成28年の罹患率（人口10万対）は13.9であり、前年の14.4より0.5(3.5%)減少している。減少率を見ると、平成26年から平成27年にかけての減少率は6.5%であることから、減少幅は3.0ポイント小さくなっている。（表4-1、図1）
- (3) 菌喀痰塗抹陽性肺結核の患者数は6,642人で、前年より489人（6.9%）減少している。（表4-2）
- (4) 菌喀痰塗抹陽性肺結核の罹患率（人口10万対）は5.2であり、前年の5.6より0.4減少している。菌喀痰塗抹陽性肺結核の患者が全体に占める割合は37.7%で、前年と比べて1.3ポイント減少している。（表4-2）

【表5 年次別・年齢階級別 新登録結核患者数および潜在性結核感染症新登録者数について】

- (1) 年齢階級別の新登録結核患者数では、0～14歳の小児結核で8人増加している。また、15～19歳で27人、20～29歳で108人増加している。高齢層では、70～79歳で最も大きい350人の減少となったが、90歳以上では165人の増加となっている。各年齢階層別で全体に占める割合は、80～89歳が29.2%と最も多くなっているが、平成26年以降増加傾向は見られない。一方、90歳以上では10.5%となっており、増加傾向にある。（表5-1）
- (2) 年齢階級別の菌喀痰塗抹陽性肺結核新登録患者数は、10～19歳で8名の増加であったが、20～29歳では10人の減少となっている。減少幅は70～79歳が最も大きく、156人の減少となっている。各年齢階層別で全体に占める割合は、80～89歳が33.3%と最も大きくなっている。（表5-2）
- (3) 平成28年に登録された小児結核患者（15歳未満）のうち、重症結核例である粟粒結核及び結核性髄膜炎患者数は2人（いずれも0歳児）であったが、うち1人は粟粒結核と結核性髄膜炎の併発であった。（表5-3）
- (4) 平成28年に新たに登録された潜在性結核感染症の者の数は7,477人で、前年より802人の増加となっている。年齢階級別では、60～69歳で241人の増加と最も大きくなっている。また、20～29歳でも150人の増加となっている。（表5-4）

- (5) 新登録結核患者数に対する潜在性結核感染症新登録者数の比は、14歳以下の年齢で1以上となっており、潜在性結核感染症新登録患者数の方が多くなっている。15歳以上の年齢階級では、いずれも1未満となっており、新登録結核患者数の方が多くなっている。(表5-5)
- (6) 職業別では、全体の潜在性結核感染症新登録者数に占める医療職の割合が、前年の26.8%から24.9%に減少している。一方、無職・その他が全体に占める割合は、前年の25.2%から27.9%と、平成24年の12.7%から2倍以上の増加となっている。(表5-6)
- (7) 外国生まれ新登録結核患者数は、前年から174人増加し、1,338人となった。最も増加したのは20~29歳であり、前年から147人増加し、712人となっている。また、20~29歳の新登録結核患者における外国生まれの者の割合も前年から7.6ポイントの増加し、57.7%となっている。(表5-7)
- (8) 外国生まれ新登録結核患者のうち、入国5年以内の者は、前年の505人から103人増加し608人となった。特に20~29歳の年齢階級では、前年から81人増加し、432人となっている。(表5-8)

【表6 年次別・年齢階級別 結核罹患率について】

- (1) 年齢階級別の結核罹患率は、高齢層ほど高く、60~69歳で12.0、70~79歳で24.5、80~89歳で60.8、90歳以上では96.3となっている。(表6-1)
- (2) 菌喀痰塗抹陽性肺結核の罹患率も、同様に、高齢層ほど高くなっている。70歳代までは10未満であったが、80~89歳で26.2、90歳以上では45.1となっている。(表6-2)

【表7 新登録結核患者数及び結核罹患率 都道府県別・年次推移について】

- (1) 都道府県別の新登録結核患者数は、47都道府県のうち10の都府県で増加している。新登録結核患者数が最も多いのは東京都の2,340人で、次いで大阪府の1,945人となっている。(表7-1)
- (2) 都道府県別の結核罹患率は、47都道府県のうち12の都府県で増加している。一方、結核低まん延の水準である罹患率が10を下回

った県は、前年の9県から10県に増えている。最も低い山形県の結核罹患率は7.2となっている。(表7-2)

【表8 年末時結核登録者数及び有病率の年次推移について】

平成28年末現在の結核登録者数は42,299人と、前年の44,888人より2,589人減少している。そのうち、活動性全結核の患者数は11,717人と、前年より817人減少している。また、平成28年末の結核有病率は、前年の9.9から0.7減少し、9.2となっている。(表8)

【表9～表14 新登録結核患者の疫学的特徴について】

<再治療患者>

平成28年新登録結核患者のうちの再治療患者は、千人を下回って908人となっている。このうち、前回治療年が2000年以降の者は567人で、さらに2010年以降の者が430人と再治療患者のうち47.4%となっている。

(表9)

<発見の遅れ>

(ア) 平成28年の新登録肺結核患者のうち有症状の者の中で、受診が遅れる(症状発現から受診までの期間が2か月以上の割合)患者の割合は、19.7%となっている。このうち30～59歳の有症状菌喀痰塗抹陽性肺結核患者に限定すると、受診が遅れる患者の割合は33.3%となっている。(表10-1)

(イ) 診断が遅れる(受診から結核の診断までの期間が1か月以上)患者の割合は、22.0%となっている。(表10-2)

(ウ) 発見が遅れる(症状発現から結核の診断までの期間が3か月以上)患者の割合は、19.6%となっている。(表10-3)

<薬剤耐性>

平成28年の新登録肺結核培養陽性結核患者9,878人のうち、薬剤感受性検査結果が判明した者は7,732人で、78.3%となっている。このうち、多剤耐性肺結核患者数(INH, RFP両剤耐性の者)は49人で、新登録肺結核培養陽性結核患者の0.5%となっている。また、薬剤感受性検査結果が判明した者のうち、主要4剤(HRSE)全ての薬剤に対し感受性のある患者の

割合は89.7%となっている。(表11)

<糖尿病、HIV合併>

平成28年の新登録結核患者のうち、糖尿病合併患者は2,509人で、新登録結核患者の14.2%となっている。また、HIV検査を実施した患者は1,600人で、新登録結核患者の9.1%にあたり、このうちHIV陽性は44人で、新登録結核患者の0.2%となっている。(表12)

<医療従事者>

(ア) 平成28年の新登録結核患者のうち、看護師・保健師からの登録患者は191人で、新登録結核患者のうちの1.1%となっている。年齢階級別では、30～39歳の層が最も多く、同年齢階級新登録結核患者の5.3%となっている。(表13-1)

(イ) 平成28年の新登録結核患者のうち、医師の登録患者は40人で、新登録結核患者の0.2%となっている。年齢階級別では、40～49歳における割合が最も大きく、同年齢階級新登録結核患者の0.7%となっている。(表13-2)

(ウ) 平成28年の新登録結核患者のうち、理学療法士、作業療法士、検査技師、放射線技師など、看護師・保健師・医師以外の者で医療機関に勤務する者の登録患者数は231人で、新登録結核患者の1.3%となっている。年齢階級別では、30～39歳における割合が最も大きく、同年齢階級新登録結核患者の5.2%となっている。
(表13-3)

<無職臨時日雇など>

平成28年の新登録結核患者のうち、登録時の年齢が20～59歳であり、登録時の職業が無職臨時日雇等であった者は1,105人で新登録結核患者の23.2%となっている。年齢階級別での患者数は、高齢層ほど多くなっており、55～59歳では、同年齢階級の35.9%を占めている。

また、男性の患者に占める無職臨時日雇等の者の割合は55～59歳が最も割合が大きく、33.5%となっているが、昨年から7.3ポイント減少している。(表14-1、14-2)

表 1. 諸外国と日本の結核罹患率

国名	罹患率	年次
米 国	2.8	2015
カナダ	4.6	2015
オランダ	5.0	2015
オーストラリア	5.2	2015
デンマーク	5.6	2015
イタリア	5.8	2015
フランス	7.0	2015
ドイツ	7.0	2015
スウェーデン	8.0	2015
英 国	9.0	2015
日 本	13.9	2016
シンガポール	39	2015
中国	58	2015
韓国	75	2015
タイ	91	2015
ベトナム	108	2015
インドネシア	128	2015
フィリピン	275	2015

諸外国のデータは、下記より転記

Download WHO TB burden estimates [830kb]

TB_burden_countries

<http://www.who.int/tb/country/data/download/en/>

結核罹患率（人口10万対）は、平成32年までに10以下を目指しているところ、平成28年の結核罹患率は13.9であり、前年と比べ0.5ポイント減少している。日本の結核罹患率は近隣アジア諸国に比べ低い水準にあり、米国等他の先進国の水準に年々近づいている。

表2. 結核罹患率の都道府県別おもな順位

	都道府県名	罹患率
罹患率の低い5都道府県	山形	7.2
	長野	7.9
	宮城	7.9
	秋田	8.5
	福島	8.6
罹患率の高い5都道府県	大阪	22.0
	東京	17.2
	愛知	16.9
	岐阜	16.3
	徳島	16.0

同率の場合は小数点2位以下で順位を決定

都道府県別の結核罹患率（人口10万対）は、大阪府、東京都、愛知県、岐阜県、徳島県の順に高く、山形県、長野県、宮城県、秋田県、福島県の順に低くなっている。大阪府の結核罹患率は22.0であり、同府の中でも大阪市の罹患率が最も高く、32.8となっている。

表3. 結核の死亡数及び死亡率の年次推移

年次	死亡順位	死亡数	死亡率
昭和25年	1位	121,769	146.4
" 30年	5位	46,735	52.3
" 35年	7位	31,959	34.2
" 40年	7位	22,366	22.8
" 45年	8位	15,899	15.4
" 50年	10位	10,567	9.5
" 55年	13位	6,439	5.5
" 60年	16位	4,692	3.9
平成元年	18位	3,527	2.9
" 2年	17位	3,664	3.0
" 3年	20位	3,325	2.7
" 4年	21位	3,347	2.7
" 5年	21位	3,249	2.6
" 6年	23位	3,094	2.5
" 7年	23位	3,178	2.6
" 8年	22位	2,858	2.3
" 9年	22位	2,742	2.2
" 10年	22位	2,795	2.2
" 11年	21位	2,935	2.3
" 12年	24位	2,656	2.1
" 13年	25位	2,491	2.0
" 14年	25位	2,317	1.8
" 15年	25位	2,337	1.9
" 16年	25位	2,330	1.8
" 17年	25位	2,296	1.8
" 18年	26位	2,269	1.8
" 19年	27位	2,194	1.7
" 20年	25位	2,220	1.8
" 21年	24位	2,159	1.7
" 22年	26位	2,129	1.7
" 23年	25位	2,166	1.7
" 24年	26位	2,110	1.7
" 25年	26位	2,087	1.7
" 26年	26位	2,100	1.7
" 27年	29位	1,956	1.6
" 28年	28位	1,889	1.5

(注) 死亡率は人口10万対
人口動態統計より。平成28年は概数。

平成28年の結核による死亡数は1,889人(概数)で、前年の1,956人に比べ67人減少している。死亡率(人口10万対)は、1.6から1.5に減少したが、死因順位は、29位から28位と、ひとつ順位を上げている。

表4-1. 新登録結核患者数及び罹患率の年次推移

区 分	全結核（新分類）		全結核（旧分類）	
	実数／前年比	罹患率(人口10万対) ／前年比	実数／前年比	罹患率(人口10万対) ／前年比
平成4年			48,956	39.3
平成5年			47,437	△1.519
平成6年			44,590	△2.847
平成7年			43,078	△1.512
平成8年			42,472	△606
平成9年			42,715	243
平成10年	41,033	32.4	44,016	1,301
平成11年	43,818	2.785		
平成12年	39,384	△4,434		
平成13年	35,489	△3,895		
平成14年	32,828	△2,661		
平成15年	31,638	△1,190		
平成16年	29,736	△1,902		
平成17年	28,319	△1,417		
平成18年	26,384	△1,935		
平成19年	25,311	△1,073		
平成20年	24,760	△551		
平成21年	24,170	△590		
平成22年	23,261	△909		
平成23年	22,681	△580		
平成24年	21,283	△1,398		
平成25年	20,495	△788		
平成26年	19,615	△880		
平成27年	18,280	△1,335		
平成28年	17,625	△655		

平成28年に、新たに結核患者として登録された者の数（新登録結核患者数）は17,625人で、前年より655人(3.6%)減少している。減少率を見ると、平成26年から平成27年にかけての減少率は6.8%（19,615人→18,280人）であることから、減少幅は3.2ポイント小さくなっている。

平成28年の罹患率（人口10万対）は13.9であり、前年の14.4より0.5(3.5%)減少している。減少率を見ると、平成26年から平成27年にかけての減少率は6.5%であることから、減少幅は3.0ポイント小さくなっている。

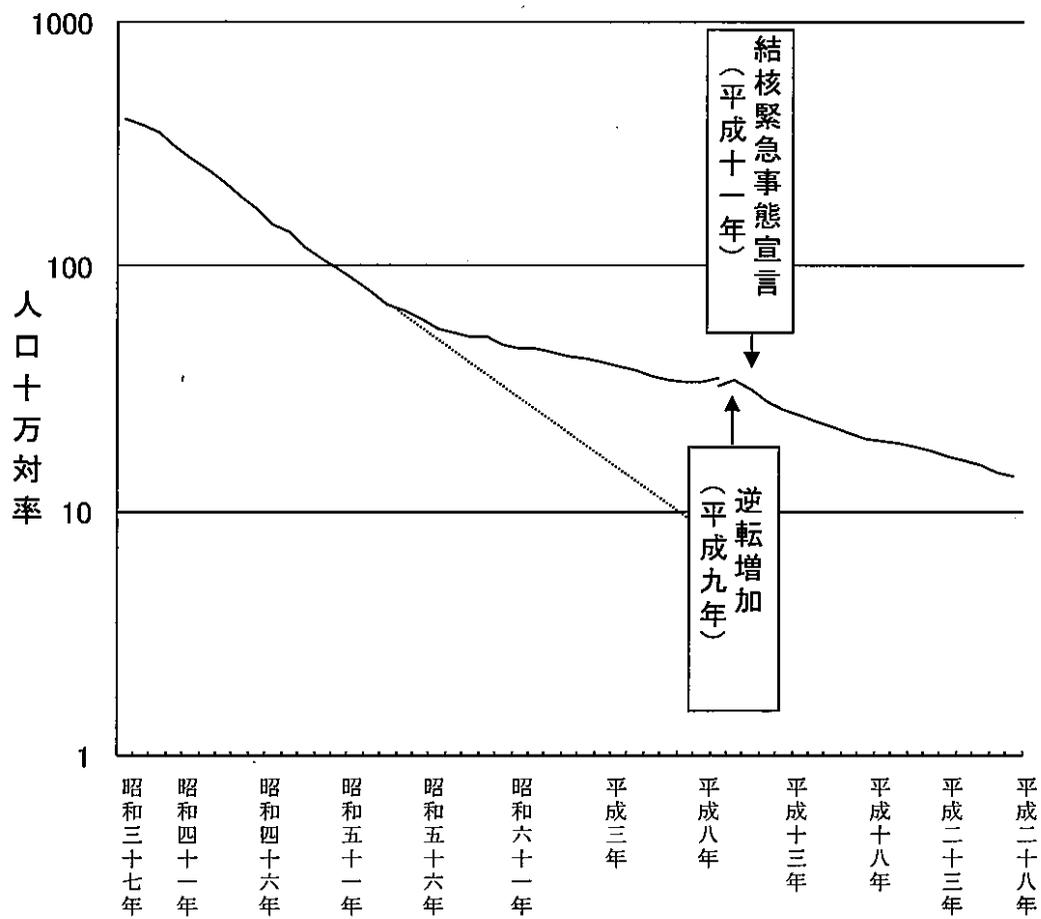
表4-2. 新登録結核患者及び罹患率の年次推移（菌喀痰塗抹陽性肺結核患者数、再掲）

区分	菌喀痰塗抹陽性肺結核(新分類) (再掲)		菌喀痰塗抹陽性患者の割合 (%/全結核)	菌塗抹陽性肺結核(旧分類) (再掲)		菌塗抹陽性患者の割合 (%/全結核)
	実数/前年比	罹患率 (人口10万対)/前年比		実数/前年比	罹患率 (人口10万対)/前年比	
平成4年				15,540	12.5	31.7
平成5年				15,210 Δ330	12.2 Δ0.3	32.1
平成6年				14,777 Δ433	11.8 Δ0.4	33.1
平成7年				15,103 326	12.0 0.2	35.1
平成8年				15,035 Δ68	11.9 Δ0.1	35.4
平成9年				15,967 932	12.7 0.8	37.4
平成10年	13,405	10.6	32.7	16,294 327	12.9 0.2	37.0
平成11年	14,482 1,077	11.4 0.8	33.1			
平成12年	13,220 Δ1,262	10.4 Δ1.0	33.6			
平成13年	12,656 Δ564	9.9 Δ0.5	35.7			
平成14年	11,933 Δ723	9.4 Δ0.5	36.4			
平成15年	11,857 Δ76	9.3 Δ0.1	37.5			
平成16年	11,445 Δ412	9.0 Δ0.3	38.5			
平成17年	11,318 Δ127	8.9 Δ0.1	40.0			
平成18年	10,492 Δ826	8.2 Δ0.7	39.8			
平成19年	10,204 Δ288	8.0 Δ0.2	40.3			
平成20年	9,809 Δ395	7.7 Δ0.3	39.6			
平成21年	9,675 Δ134	7.6 Δ0.1	40.0			
平成22年	9,019 Δ656	7.0 Δ0.6	38.8			
平成23年	8,654 Δ365	6.8 Δ0.2	38.2			
平成24年	8,237 Δ417	6.5 Δ0.3	38.7			
平成25年	8,119 Δ118	6.4 Δ0.1	39.6			
平成26年	7,651 Δ468	6.0 Δ0.4	39.0			
平成27年	7,131 Δ520	5.6 Δ0.4	39.0			
平成28年	6,642 Δ489	5.2 Δ0.4	37.7			

菌喀痰塗抹陽性肺結核の患者数は6,642人で、前年より489人（6.9%）減少している。

菌喀痰塗抹陽性肺結核の罹患率（人口10万対）は5.2であり、前年の5.6より0.4減少している。菌喀痰塗抹陽性肺結核の患者が全体に占める割合は37.7%で、前年と比べて1.3ポイント減少している。

図1. 結核罹患率の推移(全結核)



平成28年の罹患率（人口10万対）は13.9であり、前年の14.4より0.5（3.5%）減少している。減少率を見ると、平成26年から平成27年にかけての減少率は6.5%であることから、減少幅は3.0ポイント小さくなっている。

表5-1. 年次別・年齢階級別 新登録結核患者数

(() 内は構成比)

区 分	平成 24年	平成 25年	平成 26年	平成 27年	平成 28年
総 数	21,283 (100.0)	20,495 (100.0)	19,615 (100.0)	18,280 (100.0)	17,625 (100.0)
0～4歳	30 (0.1)	27 (0.1)	17 (0.1)	29 (0.2)	26 (0.1)
5～9歳	12 (0.1)	14 (0.1)	15 (0.1)	9 (0.0)	11 (0.1)
10～14歳	21 (0.1)	25 (0.1)	17 (0.1)	13 (0.1)	22 (0.1)
15～19歳	165 (0.8)	165 (0.8)	168 (0.9)	163 (0.9)	190 (1.1)
20～29歳	1,288 (6.1)	1,196 (5.8)	1,188 (6.1)	1,127 (6.2)	1,235 (7.0)
30～39歳	1,528 (7.2)	1,317 (6.4)	1,235 (6.3)	1,101 (6.0)	1,004 (5.7)
40～49歳	1,600 (7.5)	1,496 (7.3)	1,440 (7.3)	1,363 (7.5)	1,228 (7.0)
50～59歳	1,795 (8.4)	1,665 (8.1)	1,514 (7.7)	1,351 (7.4)	1,295 (7.3)
60～69歳	3,012 (14.2)	2,833 (13.8)	2,597 (13.2)	2,359 (12.9)	2,213 (12.6)
70～79歳	4,595 (21.6)	4,359 (21.3)	4,028 (20.5)	3,757 (20.6)	3,407 (19.3)
80～89歳	5,753 (27.0)	5,856 (28.6)	5,753 (29.3)	5,317 (29.1)	5,138 (29.2)
90歳以上	1,484 (7.0)	1,542 (7.5)	1,643 (8.4)	1,691 (9.3)	1,856 (10.5)

年齢階級別の新登録結核患者数では、0～14歳の小児結核で8人増加している。また、15～19歳で27人、20～29歳で108人増加している。高齢層では、70～79歳で最も大きい350人の減少となったが、90歳以上では165人の増加となっている。各年齢階層別で全体に占める割合は、80～89歳が29.2%と最も多くなっているが、平成26年以降増加傾向は見られない。一方、90歳以上では10.5%となっており、増加傾向にある。

表5-2. 年次別・年齢階級別 菌喀痰塗抹陽性肺結核新登録患者数

(() 内は構成比)

区 分	平成 24年	平成 25年	平成 26年	平成 27年	平成 28年
総 数	8,237 (100.0)	8,119 (100.0)	7,651 (100.0)	7,131 (100.0)	6,642 (100.0)
0～4歳	1 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.0)	0 (0.0)
5～9歳	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
10～14歳	4 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.0)	1 (0.0)	3 (0.0)
15～19歳	40 (0.5)	49 (0.6)	36 (0.5)	41 (0.6)	47 (0.7)
20～29歳	337 (4.1)	357 (4.4)	329 (4.3)	292 (4.1)	282 (4.2)
30～39歳	448 (5.4)	412 (5.1)	341 (4.5)	348 (4.9)	282 (4.2)
40～49歳	555 (6.7)	523 (6.4)	480 (6.3)	454 (6.4)	386 (5.8)
50～59歳	680 (8.3)	663 (8.2)	597 (7.8)	535 (7.5)	453 (6.8)
60～69歳	1,161 (14.1)	1,119 (13.8)	1,010 (13.2)	935 (13.1)	852 (12.8)
70～79歳	1,801 (21.9)	1,682 (20.7)	1,578 (20.6)	1,408 (19.7)	1,252 (18.8)
80～89歳	2,532 (30.7)	2,610 (32.1)	2,557 (33.4)	2,347 (32.9)	2,215 (33.3)
90歳以上	678 (8.2)	704 (8.7)	722 (9.4)	769 (10.8)	870 (13.1)

年齢階級別の菌喀痰塗抹陽性肺結核新登録患者数は、10～19歳で8名の増加であったが、20～29歳では10人の減少となっている。減少幅は70～79歳が最も大きく、156人の減少となっている。各年齢階層別で全体に占める割合は、80～89歳が33.3%と最も大きくなっている。

表5-3. 年次別・年齢階級別 新登録小児結核中の粟粒結核および結核性髄膜炎患者数

区 分	平成 24年		平成 25年		平成 26年		平成 27年		平成 28年	
	粟粒結核	結核性髄膜炎								
合計	0	1	0	2	2	5	1	1	1	2
0～4歳	0	1	0	2	1	2	0	1	1	2
5～9歳	0	0	0	0	0	3	0	0	0	0
10～14歳	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0

合計は小児結核(0～14歳)の合計、粟粒結核と結核性髄膜炎の重複あり

平成28年患者の詳細

粟粒結核、結核性髄膜炎0歳、日本出生1名、BCG接種歴不明。

結核性髄膜炎 0歳、日本出生1名、BCG接種歴不明。

平成27年患者の詳細

粟粒結核 12歳、日本出生1名、BCG接種歴不明。

結核性髄膜炎 0歳、日本出生1名、BCG接種歴不明。

平成26年患者の詳細

粟粒結核、結核性髄膜炎0歳、日本出生1名、BCG接種歴無し。

粟粒結核 14歳、外国出生1名、BCG接種歴不明。

結核性髄膜炎 0歳、日本出生1名、BCG接種歴あり。

結核性髄膜炎 5歳、日本出生1名、BCG接種歴不明。

結核性髄膜炎 9歳、日本出生1名、BCG接種歴あり。

結核性髄膜炎 9歳、外国出生1名、BCG接種歴あり。

平成28年に登録された小児結核患者(15歳未満)のうち、重症結核例である粟粒結核及び結核性髄膜炎患者数は2人(いずれも0歳児)であったが、うち1人は粟粒結核と結核性髄膜炎の併発であった。

表5-4. 年次別・年齢階級別 潜在性結核感染症 (LTBI) 新登録者数

(() 内は構成比)

区分	平成 24年	平成 25年	平成 26年	平成 27年	平成 28年
総数	8,771 (100.0)	7,147 (100.0)	7,562 (100.0)	6,675 (100.0)	7,477 (100.0)
0～4歳	499 (5.7)	493 (6.9)	514 (6.8)	420 (6.3)	419 (5.6)
5～9歳	219 (2.5)	163 (2.3)	140 (1.9)	131 (2.0)	96 (1.3)
10～14歳	177 (2.0)	202 (2.8)	86 (1.1)	110 (1.6)	83 (1.1)
15～19歳	276 (3.1)	188 (2.6)	173 (2.3)	124 (1.9)	162 (2.2)
20～29歳	1,632 (18.6)	1,047 (14.6)	1,017 (13.4)	746 (11.2)	896 (12.0)
30～39歳	1,769 (20.2)	1,202 (16.8)	1,162 (15.4)	933 (14.0)	888 (11.9)
40～49歳	1,681 (19.2)	1,286 (18.0)	1,347 (17.8)	1,042 (15.6)	1,148 (15.4)
50～59歳	1,322 (15.1)	1,173 (16.4)	1,212 (16.0)	1,063 (15.9)	1,200 (16.0)
60～69歳	805 (9.2)	819 (11.5)	1,050 (13.9)	1,020 (15.3)	1,261 (16.9)
70～79歳	272 (3.1)	413 (5.8)	600 (7.9)	709 (10.6)	839 (11.2)
80歳以上	119 (1.4)	161 (2.3)	261 (3.5)	377 (5.6)	485 (6.5)

平成28年に新たに登録された潜在性結核感染症の者の数は7,477人で、前年より802人の増加となっている。年齢階級別では、60～69歳で241人の増加と最も大きくなっている。また、20～29歳でも150人の増加となっている。

表5-5. 年次別・年齢階級別 新登録結核患者数に対する潜在性結核感染症 (LTBI) 新登録者数の比

(比: 潜在性結核感染症新登録者数/新登録結核患者数)

区分	平成 24年	平成 25年	平成 26年	平成 27年	平成 28年
総数	0.4	0.3	0.4	0.4	0.4
0～4歳	16.6	18.3	30.2	14.5	16.1
5～9歳	18.3	11.6	9.3	14.6	8.7
10～14歳	8.4	8.1	5.1	8.5	3.8
15～19歳	1.7	1.1	1.0	0.8	0.9
20～29歳	1.3	0.9	0.9	0.7	0.7
30～39歳	1.2	0.9	0.9	0.8	0.9
40～49歳	1.1	0.9	0.9	0.8	0.9
50～59歳	0.7	0.7	0.8	0.8	0.9
60～69歳	0.3	0.3	0.4	0.4	0.6
70～79歳	0.1	0.1	0.1	0.2	0.2
80歳以上	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1

新登録結核患者数に対する潜在性結核感染症新登録者数の比は、14歳以下の年齢で1以上となっており、潜在性結核感染症新登録患者数の方が多くなっている。15歳以上の年齢階級では、いずれも1未満となっており、新登録結核患者数の方が多くなっている。

表5-6. 年次別・職業別 潜在性結核感染症 (LTBI) 新登録者数

() 内は構成比

区 分	平成 24年	平成 25年	平成 26年	平成 27年	平成 28年	平成28年/27年
総 数	8,771 (100.0)	7,147 (100.0)	7,562 (100.0)	6,675 (100.0)	7,477 (100.0)	1.1
看護師・保健師	2,036 (23.2)	1,277 (17.9)	1,164 (15.4)	896 (13.4)	940 (12.6)	1.0
医師	370 (4.2)	222 (3.1)	183 (2.4)	137 (2.1)	169 (2.3)	1.2
その他医療職・介護職	992 (11.3)	820 (11.5)	858 (11.3)	752 (11.3)	750 (10.0)	1.0
接客業等	238 (2.7)	228 (3.2)	214 (2.8)	218 (3.3)	206 (2.8)	0.9
教員・保育士	75 (0.9)	73 (1.0)	82 (1.1)	64 (1.0)	74 (1.0)	1.2
上記以外の常用勤労者	1,781 (20.3)	1,404 (19.6)	1,603 (21.2)	1,210 (18.1)	1,392 (18.6)	1.2
上記以外の臨時雇、日雇	309 (3.5)	253 (3.5)	253 (3.3)	223 (3.3)	359 (4.8)	1.6
上記以外の自営業・自由業	183 (2.1)	186 (2.6)	208 (2.8)	214 (3.2)	230 (3.1)	1.1
家事従事者	201 (2.3)	161 (2.3)	170 (2.2)	145 (2.2)	144 (1.9)	1.0
無職・その他	1,116 (12.7)	1,212 (17.0)	1,577 (20.9)	1,681 (25.2)	2,088 (27.9)	1.2
乳幼児	395 (4.5)	380 (5.3)	382 (5.1)	332 (5.0)	343 (4.6)	1.0
保育園、幼稚園児・小中学生	488 (5.6)	445 (6.2)	325 (4.3)	314 (4.7)	243 (3.2)	0.8
高校生以上の生徒学生等	440 (5.0)	332 (4.6)	418 (5.5)	287 (4.3)	410 (5.5)	1.4
不明	147 (1.7)	154 (2.2)	125 (1.7)	202 (3.0)	129 (1.7)	0.6

職業別では、全体の潜在性結核感染症新登録者数に占める医療職の割合が、前年の26.8%から24.9%に減少している。一方、無職・その他が全体に占める割合は、前年の25.2%から27.9%と、平成24年の12.7%から2倍以上の増加となっている。

表5-7. 年次別・年齢階級別 外国生まれ新登録結核患者数

() 内は新登録に占める割合

区 分	平成 24年	平成 25年	平成 26年	平成 27年	平成 28年
総 数	1,069 (5.0)	1,064 (5.2)	1,101 (5.6)	1,164 (6.4)	1,338 (7.6)
0～4歳	2 (6.7)	1 (3.7)	3 (17.6)	3 (10.3)	2 (7.7)
5～9歳	2 (16.7)	2 (14.3)	2 (13.3)	0 (0.0)	3 (27.3)
10～14歳	3 (14.3)	4 (16.0)	3 (17.6)	6 (46.2)	7 (31.8)
15～19歳	42 (25.5)	48 (29.1)	56 (33.3)	57 (35.0)	82 (43.2)
20～29歳	468 (36.3)	494 (41.3)	511 (43.0)	565 (50.1)	712 (57.7)
30～39歳	237 (15.5)	225 (17.1)	243 (19.7)	252 (22.9)	258 (25.7)
40～49歳	181 (11.3)	147 (9.8)	151 (10.5)	134 (9.8)	139 (11.3)
50～59歳	63 (3.5)	65 (3.9)	71 (4.7)	74 (5.5)	66 (5.1)
60～69歳	33 (1.1)	30 (1.1)	26 (1.0)	27 (1.1)	33 (1.5)
70～79歳	17 (0.4)	25 (0.6)	16 (0.4)	19 (0.5)	15 (0.4)
80歳以上	21 (0.3)	23 (0.3)	19 (0.3)	27 (0.4)	21 (0.3)

外国生まれ新登録結核患者数は、前年から174人増加し、1,338人となった。最も増加したのは20～29歳であり、前年から147人増加し、712人となっている。また、20～29歳の新登録結核患者における外国生まれの者の割合も前年から7.6ポイントの増加し、57.7%となっている。

表5-8. 年次別・年齢階級別 外国生まれ新登録結核患者数（入国5年以内、再掲）

（ ）内は全外国生まれ新登録患者に占める割合

区 分	平成 24年	平成 25年	平成 26年	平成 27年	平成 28年
総 数	400 (37.4)	432 (40.6)	437 (39.7)	505 (43.4)	608 (45.4)
0～4歳	1 (50.0)	1 (100.0)	1 (33.3)	2 (66.7)	1 (50.0)
5～9歳	0 (0.0)	2 (100.0)	2 (100.0)	0 (-)	0 (0.0)
10～14歳	3 (100.0)	4 (100.0)	1 (33.3)	3 (50.0)	5 (71.4)
15～19歳	27 (64.3)	28 (58.3)	37 (66.1)	33 (57.9)	44 (53.7)
20～29歳	271 (57.9)	303 (61.3)	301 (58.9)	351 (62.1)	432 (60.7)
30～39歳	64 (27.0)	62 (27.6)	60 (24.7)	79 (31.3)	89 (34.5)
40～49歳	18 (9.9)	15 (10.2)	20 (13.2)	17 (12.7)	20 (14.4)
50～59歳	8 (12.7)	3 (4.6)	6 (8.5)	11 (14.9)	11 (16.7)
60～69歳	5 (15.2)	8 (26.7)	8 (30.8)	1 (3.7)	2 (6.1)
70～79歳	3 (17.6)	4 (16.0)	1 (6.3)	6 (31.6)	4 (26.7)
80歳以上	0 (0.0)	2 (8.7)	0 (0.0)	2 (7.4)	0 (0.0)

外国生まれ新登録結核患者のうち、入国5年以内の者は、前年の505人から103人増加し608人となった。特に20～29歳の年齢階級では、前年から81人増加し、432人となっている。

表6-1. 年次別・年齢階級別 結核罹患率

(人口10万対)

区 分	平成 24 年	平成 25 年	平成 26 年	平成 27 年	平成 28 年
総 数	16.7	16.1	15.4	14.4	13.9
0～4歳	0.6	0.5	0.3	0.6	0.5
5～9歳	0.2	0.3	0.3	0.2	0.2
10～14歳	0.4	0.4	0.3	0.2	0.4
15～19歳	2.7	2.7	2.8	2.8	3.1
20～29歳	9.7	9.1	9.2	9.0	9.8
30～39歳	8.9	7.9	7.7	7.1	6.5
40～49歳	9.1	8.3	7.8	7.5	6.5
50～59歳	11.5	10.8	9.8	8.8	8.4
60～69歳	16.3	15.4	14.3	13.1	12.0
70～79歳	33.7	31.4	28.4	26.9	24.5
80～89歳	77.6	76.2	72.5	66.0	60.8
90歳以上	97.1	95.6	95.7	92.0	96.3

年齢階級別の結核罹患率は、高齢層ほど高く、60～69歳で12.0、70～79歳で24.5、80～89歳で60.8、90歳以上では96.3となっている。

表6-2. 年次別・年齢階級別 結核罹患率(菌喀痰塗抹陽性肺結核患者、再掲)

区 分	平成 24 年	平成 25 年	平成 26 年	平成 27 年	平成 28 年
総 数	6.5	6.4	6.0	5.6	5.2
0～4歳	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
5～9歳	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0
10～14歳	0.1	0.0	0.0	0.0	0.1
15～19歳	0.7	0.8	0.6	0.7	0.8
20～29歳	2.5	2.7	2.6	2.3	2.2
30～39歳	2.6	2.5	2.1	2.3	1.8
40～49歳	3.1	2.9	2.6	2.5	2.0
50～59歳	4.4	4.3	3.9	3.5	2.9
60～69歳	6.3	6.1	5.6	5.2	4.6
70～79歳	13.2	12.1	11.1	10.1	9.0
80～89歳	34.2	34.0	32.2	29.1	26.2
90歳以上	44.4	43.6	42.1	41.8	45.1

菌喀痰塗抹陽性肺結核の罹患率も、同様に、高齢層ほど高くなっている。70歳代までは10未満であったが、80～89歳で26.2、90歳以上では45.1となっている。

表7-1. 新登録結核患者数 都道府県別・年次推移

都道府県名	新登録結核患者数(人)					備考	(再掲)菌陰性肺結核患者数(人)				
	24年	25年	26年	27年	28年		24年	25年	26年	27年	28年
全国	21,283	20,495	19,615	18,280	17,625		8,237	8,119	7,651	7,131	6,642
北海道	586	553	568	533	518		245	207	228	216	163
青森	183	176	185	182	171		85	91	76	81	72
岩手	166	149	158	136	131		61	64	61	54	54
宮城	231	223	209	198	185		96	90	89	75	87
秋田	137	108	98	87	86		57	49	38	29	43
山形	115	131	119	82	80		34	53	61	27	22
福島	194	228	185	188	163		73	109	81	83	61
茨城	401	382	387	345	354	↑	154	139	133	109	115
栃木	266	231	252	229	218		106	86	101	89	88
群馬	232	228	204	192	183		97	82	85	63	68
埼玉	1,100	1,050	1,018	955	979	↑	455	409	417	347	358
千葉	888	921	876	878	906	↑	319	335	331	315	312
東京	2,874	2,671	2,533	2,306	2,340	↑	1,076	1,006	927	877	848
神奈川	1,395	1,353	1,329	1,311	1,192		528	527	496	462	424
新潟	272	269	214	232	216		97	98	74	100	81
富山	140	152	131	125	117		49	57	51	45	41
石川	161	152	149	149	126		65	57	50	65	41
福井	99	109	108	72	87	↑	40	20	35	18	27
山梨	100	65	77	73	72		51	21	33	28	28
長野	203	194	170	175	165		92	73	74	82	72
岐阜	380	376	342	314	329	↑	152	145	123	128	114
静岡	543	560	510	442	425		187	226	200	173	179
愛知	1,419	1,424	1,305	1,199	1,270	↑	557	598	521	458	478
三重	252	239	237	244	241		90	98	76	92	84
滋賀	170	182	166	157	152		58	74	62	68	55
京都	474	456	498	376	410	↑	183	192	191	149	155
大阪	2,400	2,336	2,168	2,074	1,945		1,030	1,019	897	901	837
兵庫	1,096	1,098	1,036	945	844		436	456	416	388	331
奈良	285	244	230	230	191		96	93	104	90	75
和歌山	185	202	190	150	131		74	76	80	55	59
鳥取	80	76	87	90	66		24	23	32	34	24
島根	128	110	95	102	87		49	44	28	38	24
岡山	283	232	254	235	208		99	83	96	99	83
広島	411	383	386	324	324		175	168	143	139	120
山口	260	227	163	187	178		98	89	68	66	45
徳島	164	131	124	106	120	↑	52	36	56	39	44
香川	166	177	171	144	138		62	66	67	51	58
愛媛	189	171	188	167	133		77	64	69	63	44
高知	98	109	112	108	92		46	56	49	36	39
福岡	849	816	774	773	720		293	300	291	279	242
佐賀	143	149	127	135	106		62	64	53	65	49
長崎	286	278	307	217	218	↑	103	106	99	78	79
熊本	289	277	281	282	232		110	104	100	104	98
大分	207	228	203	199	185		88	106	86	100	88
宮崎	170	157	169	161	143		70	81	89	87	66
鹿児島	314	261	281	257	245		93	96	117	99	94
沖縄	299	251	241	214	203		93	83	97	87	73
指定都市(再掲)											
札幌	180	188	190	183	160		66	63	64	67	46
仙台	111	101	102	93	87		48	44	42	34	37
さいたま	198	190	188	168	182	↑	86	67	89	65	74
千葉	150	149	154	157	158	↑	64	56	52	63	57
横浜	611	554	578	565	538		244	209	203	210	183
川崎	264	270	229	226	249	↑	89	109	93	64	85
相模原	97	109	96	79	57		35	37	33	25	23
新潟	88	81	78	86	79		41	37	26	38	30
静岡	96	112	127	107	97		34	43	54	41	45
浜松	129	142	122	78	105	↑	38	52	48	34	41
名古屋	575	601	528	514	494		209	251	211	197	187
京都	282	286	321	239	246	↑	106	128	125	90	90
大阪	1,142	1,058	988	925	887		512	488	456	412	394
堺	235	222	181	185	163		105	93	82	96	69
神戸	376	369	330	328	285		132	148	125	118	108
岡山	92	72	92	81	77		28	27	33	36	28
広島	162	136	135	116	109		69	67	59	55	38
北九州	194	193	183	182	173		59	71	76	66	60
福岡	231	226	218	222	192		87	90	75	80	72
熊本	115	96	98	125	85		39	40	35	37	29
東京都特別区	2,177	2,034	1,937	1,761	1,774	↑	829	791	719	658	643

(注)備考欄において「↑」は28年の新登録数が27年を上回ったものを表す。

都道府県別の新登録結核患者数は、47都道府県のうち10の都府県で増加している。新登録結核患者数が最も多いのは東京都の2,340人で、次いで大阪府の1,945人ととなっている。

表7-2. 結核罹患率 都道府県別・年次推移

都道府県名	罹患率（人口10万対）					備考	〔再掲〕菌陰性結核罹患率（人口10万対）				
	24年	25年	26年	27年	28年		24年	25年	26年	27年	28年
全 国	16.7	16.1	15.4	14.4	13.9		6.5	6.4	6.0	5.6	5.2
北海道	10.7	10.2	10.5	9.9	9.7		4.5	3.8	4.2	4.0	3.0
青 森	13.6	13.2	14.0	13.9	13.2		6.3	6.8	5.8	6.2	5.6
岩 手	12.7	11.5	12.3	10.6	10.3		4.7	4.9	4.7	4.2	4.3
宮 城	9.9	9.6	9.0	8.5	7.9	○3	4.1	3.9	3.8	3.2	3.7
秋 田	12.9	10.3	9.5	8.5	8.5	↑○4	5.4	4.7	3.7	2.8	4.3
山 形	10.0	11.5	10.5	7.3	7.2	○1	3.0	4.6	5.4	2.4	2.0
福 島	9.9	11.7	9.6	9.8	8.6	○5	3.7	5.6	4.2	4.3	3.2
茨 城	13.6	13.0	13.3	11.8	12.2	↑	5.2	4.7	4.6	3.7	4.0
栃 木	13.4	11.6	12.7	11.6	11.1		5.3	4.3	5.1	4.5	4.5
群 馬	11.6	11.9	10.3	9.7	9.3		4.9	4.1	4.3	3.2	3.5
埼 玉	15.3	14.5	14.1	13.2	13.4	↑	6.3	5.7	5.8	4.8	4.9
千 葉	14.3	14.9	14.1	14.1	14.5	↑	5.1	5.4	5.3	5.1	5.0
東 京	21.7	20.1	18.9	17.1	17.2	↑△2	8.1	7.6	6.9	6.5	6.2
神奈川	15.4	14.9	14.6	14.4	13.0		5.8	5.8	5.5	5.1	4.6
新 潟	11.6	11.5	9.3	10.1	9.4		4.1	4.2	3.2	4.3	3.5
富 山	12.9	14.1	12.2	11.7	11.0		4.5	5.3	4.8	4.2	3.9
石 川	13.8	13.1	12.9	12.9	10.9		5.6	4.9	4.3	5.6	3.6
福 井	12.4	13.7	13.7	9.1	11.1	↑	5.0	2.5	4.4	2.3	3.5
山 梨	11.7	7.7	9.2	8.7	8.7		6.0	2.5	3.9	3.4	3.4
長 野	9.5	9.1	8.1	8.3	7.9	○2	4.3	3.4	3.5	3.9	3.4
岐 阜	18.4	18.3	16.8	15.4	16.3	↑△4	7.4	7.1	6.0	6.3	5.6
静 岡	14.5	15.0	13.8	11.9	11.5		5.0	6.1	5.4	4.7	4.9
愛 知	19.1	19.1	17.5	16.0	16.9	↑△3	7.5	8.0	7.0	6.1	6.4
三 重	13.7	13.0	13.0	13.4	13.3		4.9	5.3	4.2	5.1	4.6
滋 賀	12.0	12.9	11.7	11.1	10.8		4.1	5.2	4.4	4.8	3.9
京 都	18.1	17.4	19.1	14.4	15.7	↑	7.0	7.3	7.3	5.7	5.9
大 阪	27.1	26.4	24.5	23.5	22.0	△1	11.6	11.5	10.2	10.2	9.5
兵 庫	19.7	19.8	18.7	17.1	15.3		7.8	8.2	7.5	7.0	6.0
奈 良	20.5	17.6	16.7	16.8	14.1		6.9	6.7	7.6	6.6	5.5
和歌山	18.7	20.6	19.6	15.6	13.7		7.5	7.8	8.2	5.7	6.2
鳥 取	13.8	13.2	15.2	15.7	11.6		4.1	4.0	5.6	5.9	4.2
島 根	18.1	15.7	13.6	14.7	12.6		6.9	6.3	4.0	5.5	3.5
岡 山	14.6	12.0	13.2	12.2	10.9		5.1	4.3	5.0	5.2	4.3
広 島	14.4	13.5	13.6	11.4	11.4	↑	6.1	5.9	5.0	4.9	4.2
山 口	18.2	16.0	11.6	13.3	12.8		6.9	6.3	4.8	4.7	3.2
徳 島	21.1	17.0	16.2	14.0	16.0	↑△5	6.7	4.7	7.3	5.2	5.9
香 川	16.8	18.0	17.4	14.7	14.2		6.3	6.7	6.8	5.2	6.0
愛 媛	13.4	12.2	13.5	12.1	9.7		5.4	4.6	4.9	4.5	3.2
高 知	13.0	14.6	15.2	14.8	12.8		6.1	7.5	6.6	4.9	5.4
福 岡	16.7	16.0	15.2	15.1	14.1		5.8	5.9	5.7	5.5	4.7
佐 賀	17.0	17.7	15.2	16.2	12.8		7.4	7.6	6.3	7.8	5.9
長 崎	20.3	19.9	22.1	15.7	15.9	↑	7.3	7.6	7.1	5.7	5.8
熊 本	16.0	15.4	15.7	15.8	13.1		6.1	5.8	5.6	5.8	5.5
大 分	17.5	19.3	17.3	17.1	16.0		7.4	9.0	7.3	8.6	7.6
宮 崎	15.1	14.0	15.2	14.6	13.0		6.2	7.2	8.0	7.9	6.0
鹿 児 島	18.6	15.5	16.8	15.6	15.0		5.5	5.7	7.0	6.0	5.7
沖 縄	21.2	17.7	17.0	14.9	14.1		6.6	5.9	6.8	6.1	5.1
指定都市（再掲）											
礼 幌	9.3	9.7	9.8	9.4	8.2		3.4	3.3	3.3	3.4	2.3
仙 台	10.5	9.5	9.5	8.6	8.0		4.5	4.1	3.9	3.1	3.4
さいたま	15.9	15.2	14.9	13.2	14.2	↑	6.9	5.4	7.1	5.1	5.8
千 葉	15.6	15.5	15.9	16.1	16.2	↑	6.6	5.8	5.4	6.5	5.9
横 浜	16.5	15.0	15.6	15.2	14.4		6.6	5.6	5.5	5.6	4.9
川 崎	18.3	18.6	15.7	15.3	16.7	↑	6.2	7.5	6.4	4.3	5.7
相 模 原	13.5	15.1	13.3	11.0	7.9		4.9	5.1	4.6	3.5	3.2
新 潟	10.8	10.0	9.7	10.6	9.8		5.1	4.6	3.2	4.7	3.7
静 岡	13.5	15.8	18.0	15.2	13.7		4.8	6.1	7.6	5.8	6.3
浜 松	15.8	17.9	15.4	9.8	13.2	↑	4.7	6.6	6.1	4.3	5.1
名古屋	25.4	26.5	23.2	22.4	21.4		9.2	11.1	9.3	8.6	8.1
京 都	19.2	19.4	21.8	16.2	16.7	↑	7.2	8.7	8.5	6.1	6.1
大 阪	42.7	39.4	36.8	34.4	32.8		19.1	18.2	17.0	15.3	14.6
堺	27.9	26.4	21.5	22.0	19.5		12.5	11.1	9.8	11.4	8.2
神 戸	24.4	24.0	21.5	21.3	18.6		8.6	9.6	8.1	7.7	7.0
岡 山	12.9	10.1	12.9	11.4	10.9		3.9	3.8	4.6	5.1	4.0
広 島	13.7	11.5	11.4	9.7	9.1		5.8	5.7	5.0	4.6	3.2
北九州	20.0	19.9	19.0	18.9	18.1		6.1	7.3	7.9	6.9	6.3
福 岡	15.5	15.0	14.3	14.4	12.4		5.8	6.0	4.9	5.2	4.6
熊 本	15.6	13.0	13.2	16.9	11.5		5.3	5.4	4.7	5.0	3.9
東京都特別区	24.3	22.5	21.2	19.1	18.9		9.3	8.7	7.9	7.1	6.9

注1) 備考欄において「↑」は28年の罹患率が27年を上回ったもの、「○1」は罹患率下位1位を、「△1」は罹患率上位1位を表す。
 注2) 太枠は平成28年の罹患率が結核低まん延の水準である10を下回った都道府県および政令指定都市。

都道府県別の結核罹患率は、47都道府県のうち12の都府県で増加している。一方、結核低まん延の水準である罹患率が10を下回った県は、前年の9県から10県に増えている。最も低い山形県の結核罹患率は7.2となっている。

表8. 年末時結核登録者数及び有病率の年次推移

区 分	総数／前年比		活 動 性 全 結 核			
			患者数／前年比		有病率(人口10万対) /前年比	
平成 6年	181,470	△10,114	70,781	△5,894	56.6	△4.9
平成 7年	168,581	△12,889	65,167	△5,614	51.9	△4.7
平成 8年	132,958	△35,623	59,760	△5,407	47.5	△4.4
平成 9年	121,762	△11,196	55,409	△4,351	43.9	△3.6
平成10年	107,058		49,205		38.9	
平成11年	104,813	△2,245	48,888	△317	38.6	△0.3
平成12年	99,481	△5,332	41,971	△6,917	33.1	△5.5
平成13年	91,395	△8,086	36,288	△5,683	28.5	△4.6
平成14年	82,974	△8,421	32,396	△3,892	25.4	△3.1
平成15年	77,211	△5,763	29,717	△2,679	23.3	△2.1
平成16年	72,079	△5,132	26,945	△2,772	21.1	△2.2
平成17年	68,508	△3,571	23,969	△2,976	18.8	△2.3
平成18年	65,695	△2,813	21,976	△1,993	17.2	△1.6
平成19年	63,556	△2,139	20,637	△1,339	16.2	△1.0
平成20年	62,244	△1,312	20,021	△ 616	15.7	△0.5
平成21年	59,573	△2,671	18,915	△1,106	14.8	△0.9
平成22年	55,573	△4,000	17,927	△988	14.0	△0.8
平成23年	55,196	△377	17,264	△663	13.5	△0.5
平成24年	52,173	△3,023	14,858	△2,406	11.7	△1.8
平成25年	49,814	△2,359	13,957	△901	11.0	△0.7
平成26年	47,845	△1,969	13,513	△444	10.6	△0.4
平成27年	44,888	△2,957	12,534	△979	9.9	△0.7
平成28年	42,299	△2,589	11,717	△817	9.2	△0.7

平成10年以降は新分類

平成28年末現在の結核登録者数は42,299人と、前年の44,888人より2,589人減少している。そのうち、活動性全結核の患者数は11,717人と、前年より817人減少している。また、平成28年末の結核有病率は、前年の9.9から0.7減少し、9.2となっている。

表9. 年次別 前回治療開始年代別再治療者数 (割合)

前回治療開始年	2012年登録者	2013年登録者	2014年登録者	2015年登録者	2016年登録者
総数	1,335 (100%)	1,262 (100%)	1,179 (100%)	1,032 (100%)	908 (100%)
1940年代以前	97 (7.3)	106 (8.4)	101 (8.6)	63 (6.1)	61 (6.7)
1950年代	190 (14.2)	177 (14.0)	136 (11.5)	154 (14.9)	123 (13.5)
1960年代	99 (7.4)	76 (6.0)	82 (7.0)	74 (7.2)	50 (5.5)
1970年代	52 (3.9)	56 (4.4)	46 (3.9)	30 (2.9)	30 (3.3)
1980年代	54 (4.0)	38 (3.0)	39 (3.3)	23 (2.2)	29 (3.2)
1990年代	92 (6.9)	66 (5.2)	71 (6.0)	66 (6.4)	48 (5.3)
2000年代	407 (30.5)	277 (21.9)	236 (20.0)	169 (16.4)	137 (15.1)
2010年代以降	342 (25.6)	466 (36.9)	468 (39.7)	453 (43.9)	430 (47.4)
不明	2 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
(再掲) 2010年代の再治療者数					
2010年	138 (40.4)	90 (19.3)	56 (12.0)	43 (9.5)	28 (6.5)
2011年	167 (48.8)	152 (32.6)	88 (18.8)	37 (8.2)	32 (7.4)
2012年	37 (10.8)	171 (36.7)	136 (29.1)	73 (16.1)	45 (10.5)
2013年	-	53 (11.4)	158 (33.8)	119 (26.3)	76 (17.7)
2014年	-	-	30 (6.4)	141 (31.1)	94 (21.9)
2015年	-	-	-	40 (8.8)	113 (26.3)
2016年	-	-	-	-	42 (9.8)

(注) 前回治療開始年は、登録情報あるいは本人・家族等への問診による。
 対象は 2012～2016年新登録者で治療歴が再治療の患者。前回治療年が今回の登録年に近い者には、「登録中の再登録」による者が多いと推察される。

平成28年新登録結核患者のうちの再治療患者は、千人を下回って908人となっている。このうち、前回治療年が2000年以降の者は567人で、さらに2010年以降の者が430人と再治療患者のうち47.4%となっている。

表10-1. 発病から初診までの期間が2か月以上の割合
有症状肺結核

	発病～初診までの期間が 2か月以上の割合(%)
平成14年	19.3
平成15年	18.8
平成16年	18.8
平成17年	18.2
平成18年	19.4
平成19年	18.0
平成20年	18.2
平成21年	17.9
平成22年	18.3
平成23年	18.6
平成24年	18.7
平成25年	18.1
平成26年	18.8
平成27年	20.0
平成28年	19.7

(再掲) 30-59歳有症状菌喀痰塗抹陽性肺結核

	発病～初診までの期間が 2か月以上の割合(%)
平成14年	34.2
平成15年	32.3
平成16年	31.6
平成17年	31.4
平成18年	33.2
平成19年	32.1
平成20年	32.3
平成21年	30.7
平成22年	32.6
平成23年	32.9
平成24年	33.7
平成25年	31.5
平成26年	38.0
平成27年	37.1
平成28年	33.3

平成28年の新登録肺結核患者のうち有症状の者の中で、受診が遅れる（症状発現から受診までの期間が2か月以上の割合）患者の割合は、19.7%となっている。このうち30～59歳の有症状菌喀痰塗抹陽性肺結核患者に限定すると、受診が遅れる患者の割合は33.3%となっている。

表10-2. 初診から診断（登録）までの期間が1か月以上の割合

有症状肺結核

	初診～診断までの期間が 1か月以上の割合(%)
平成14年	27.2
平成15年	26.0
平成16年	25.0
平成17年	25.7
平成18年	24.3
平成19年	21.7
平成20年	19.9
平成21年	20.4
平成22年	22.6
平成23年	22.7
平成24年	22.0
平成25年	22.1
平成26年	21.6
平成27年	21.5
平成28年	22.0

(再掲) 30-59歳有症状菌喀痰塗抹陽性肺結核

	初診～診断までの期間が 1か月以上の割合(%)
平成14年	15.1
平成15年	14.6
平成16年	14.1
平成17年	14.6
平成18年	13.9
平成19年	13.2
平成20年	10.6
平成21年	10.9
平成22年	13.6
平成23年	14.8
平成24年	15.0
平成25年	13.9
平成26年	13.7
平成27年	13.6
平成28年	16.1

平成14年～18年までは初診から登録までの期間、平成19年以降は初診から診断までの期間

診断が遅れる（受診から結核の診断までの期間が1か月以上）患者の割合は、22.0%となっている。

表10-3. 発病から診断（登録）までの期間が3か月以上の割合

有症状肺結核

	発病～診断までの期間が 3か月以上の割合(%)
平成14年	21.5
平成15年	21.0
平成16年	20.3
平成17年	19.7
平成18年	20.7
平成19年	18.5
平成20年	18.1
平成21年	18.2
平成22年	19.6
平成23年	19.4
平成24年	19.6
平成25年	18.7
平成26年	19.0
平成27年	20.4
平成28年	19.6

(再掲) 30-59歳有症状菌喀痰塗抹陽性肺結核

	発病～診断までの期間が 3か月以上の割合(%)
平成14年	30.3
平成15年	29.3
平成16年	28.2
平成17年	28.7
平成18年	29.5
平成19年	26.9
平成20年	27.0
平成21年	26.9
平成22年	28.4
平成23年	29.8
平成24年	30.5
平成25年	29.0
平成26年	32.9
平成27年	35.5
平成28年	32.6

平成14年～18年までは発病から登録までの期間、平成19年以降は発病から診断までの期間

発見が遅れる（症状発現から結核の診断までの期間が3か月以上）患者の割合は、19.6%となっている。

表11. 年次別 新登録肺結核培養陽性結核患者の薬剤感受性検査結果

() 内は構成比

区 分	平成24年	平成25年	平成26年	平成27年	平成28年
新登録肺結核患者数	16,432	15,972	15,149	14,123	13,608
培養陽性患者数	11,261 (100.0)	10,523 (100.0)	10,259 (100.0)	10,035 (100.0)	9,878 (100.0)
INH, RFP両剤耐性	60 (0.5)	47 (0.4)	56 (0.5)	48 (0.5)	49 (0.5)
(再掲) INH, RFP両剤耐性のうち外国出生患者	14	15	19	16	15
上記以外でINH耐性含む	326 (2.9)	322 (3.1)	293 (2.9)	324 (3.2)	320 (3.2)
上記以外でRFP耐性含む	13 (0.1)	17 (0.2)	20 (0.2)	29 (0.3)	25 (0.3)
その他耐性	420 (3.7)	371 (3.5)	380 (3.7)	366 (3.6)	347 (3.5)
HRSEすべてに感受性	7,546 (67.0)	6,890 (65.5)	6,844 (66.7)	6,806 (67.8)	6,939 (70.2)
HR感受性その他不明		54 (0.5)	52 (0.5)	57 (0.6)	52 (0.5)
未実施・他・不明	2,896 (25.7)	2,822 (26.8)	2,614 (25.5)	2,405 (24.0)	2,146 (21.7)
(再掲)薬剤感受性検査結果判明者	8,365 (74.3)	7,701 (73.2)	7,645 (74.5)	7,630 (76.0)	7,732 (78.3)
(再掲) 薬剤感受性検査結果判明者					
培養陽性患者数	8,365 (100.0)	7,701 (100.0)	7,645 (100.0)	7,630 (100.0)	7,732 (100.0)
INH, RFP両剤耐性	60 (0.7)	47 (0.6)	56 (0.7)	48 (0.6)	49 (0.6)
上記以外でINH耐性含む	326 (3.9)	322 (4.2)	293 (3.8)	324 (4.2)	320 (4.1)
上記以外でRFP耐性含む	13 (0.2)	17 (0.2)	20 (0.3)	29 (0.4)	25 (0.3)
その他耐性	420 (5.0)	371 (4.8)	380 (5.0)	366 (4.8)	347 (4.5)
HRSEすべてに感受性	7,546 (90.2)	6,890 (89.5)	6,844 (89.5)	6,806 (89.2)	6,939 (89.7)
HR感受性その他不明		54 (0.7)	52 (0.7)	57 (0.7)	52 (0.7)

平成25年からINH, RFP両剤感受性検査結果判明者を薬剤感受性検査結果判明とし、INH, RFP感受性その他不明の区分を追加した。

平成28年の新登録肺結核培養陽性結核患者9,878人のうち、薬剤感受性検査結果が判明した者は7,732人で、78.3%となっている。このうち、多剤耐性肺結核患者数 (INH, RFP両剤耐性の者)は49人で、新登録肺結核培養陽性結核患者の0.5%となっている。また、薬剤感受性検査結果が判明した者のうち、主要4剤 (HRSE) 全ての薬剤に対し感受性のある患者の割合は89.7%となっている。

表12. 年次別 新登録結核患者の糖尿病合併あるいはH I V感染

(() 内は構成比)

区 分	平成24年	平成25年	平成26年	平成27年	平成28年
新登録結核患者数	21,283 (100.0)	20,495 (100.0)	19,615 (100.0)	18,280 (100.0)	17,625 (100.0)
糖尿病ありの者	3,036 (14.3)	2,964 (14.5)	2,753 (14.0)	2,686 (14.7)	2,509 (14.2)
なしの者	15,978 (75.1)	15,010 (73.2)	14,536 (74.1)	13,472 (73.7)	13,277 (75.3)
不明の者	2,269 (10.7)	2,521 (12.3)	2,326 (11.9)	2,122 (11.6)	1,839 (10.4)
H I V検査実施陽性者	62 (0.3)	50 (0.2)	45 (0.2)	40 (0.2)	44 (0.2)
H I V検査実施陰性者	3,266 (15.3)	1,890 (9.2)	1,627 (8.3)	1,474 (8.1)	1,556 (8.8)
H I V検査未実施者	4,601 (21.6)	5,090 (24.8)	4,970 (25.3)	4,697 (25.7)	4,933 (28.0)
不明の者	13,354 (62.7)	13,465 (65.7)	12,973 (66.1)	12,069 (66.0)	11,092 (62.9)

平成28年の新登録結核患者のうち、糖尿病合併患者は2,509人で、新登録結核患者の14.2%となっている。また、HIV検査を実施した患者は1,600人で、新登録結核患者の9.1%にあたり、このうちHIV陽性は44人で、新登録結核患者の0.2%となっている。

表13-1. 年次別 医療従事者の新登録結核患者数（看護師・保健師）

（ ）内は新登録に占める割合

	平成24年	平成25年	平成26年	平成27年	平成28年
総数	294 (1.4)	234 (1.1)	249 (1.3)	219 (1.2)	191 (1.1)
15～19歳	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
20～29歳	55 (4.3)	41 (3.4)	48 (4.0)	32 (2.8)	24 (1.9)
30～39歳	105 (6.9)	59 (4.5)	84 (6.8)	63 (5.7)	53 (5.3)
40～49歳	69 (4.3)	76 (5.1)	60 (4.2)	61 (4.5)	47 (3.8)
50～59歳	49 (2.7)	47 (2.8)	44 (2.9)	47 (3.5)	44 (3.4)
60～69歳	12 (0.4)	8 (0.3)	12 (0.5)	15 (0.6)	18 (0.8)
70～79歳	4 (0.1)	2 (0.0)	1 (0.0)	1 (0.0)	4 (0.1)
80歳以上	0 (0.0)	1 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.0)

平成28年の新登録結核患者のうち、看護師・保健師からの登録患者は191人で、新登録結核患者のうちの1.1%となっている。年齢階級別では、30～39歳の層が最も多く、同年齢階級新登録結核患者の5.3%となっている。

表13-2. 年次別 医療従事者の新登録結核患者数（医師）

（ ）内は新登録に占める割合

	平成24年	平成25年	平成26年	平成27年	平成28年
総数	62 (0.3)	66 (0.3)	47 (0.2)	61 (0.3)	40 (0.2)
20～29歳	6 (0.5)	10 (0.8)	3 (0.3)	9 (0.8)	3 (0.2)
30～39歳	11 (0.7)	12 (0.9)	9 (0.7)	12 (1.1)	3 (0.3)
40～49歳	4 (0.3)	12 (0.8)	10 (0.7)	9 (0.7)	8 (0.7)
50～59歳	20 (1.1)	11 (0.7)	7 (0.5)	12 (0.9)	5 (0.4)
60～69歳	5 (0.2)	7 (0.2)	6 (0.2)	7 (0.3)	8 (0.4)
70～79歳	4 (0.1)	8 (0.2)	5 (0.1)	5 (0.1)	4 (0.1)
80歳以上	12 (0.2)	6 (0.1)	7 (0.1)	7 (0.1)	9 (0.1)

平成28年の新登録結核患者のうち、医師の登録患者は40人で、新登録結核患者の0.2%となっている。年齢階級別では、40～49歳における割合が最も大きく、同年齢階級新登録結核患者の0.7%となっている。

表13-3. 年次別 医療従事者の新登録結核患者数（その他）

（ ）内は新登録に占める割合

	平成24年	平成25年	平成26年	平成27年	平成28年
総数	280 (1.3)	281 (1.4)	255 (1.3)	264 (1.4)	231 (1.3)
15～19歳	0 (0.0)	2 (1.2)	0 (0.0)	1 (0.6)	1 (0.5)
20～29歳	54 (4.2)	49 (4.1)	46 (3.9)	48 (4.3)	36 (2.9)
30～39歳	68 (4.5)	67 (5.1)	55 (4.5)	62 (5.6)	52 (5.2)
40～49歳	71 (4.4)	59 (3.9)	60 (4.2)	61 (4.5)	63 (5.1)
50～59歳	53 (3.0)	69 (4.1)	56 (3.7)	53 (3.9)	44 (3.4)
60～69歳	29 (1.0)	29 (1.0)	27 (1.0)	29 (1.2)	28 (1.3)
70～79歳	4 (0.1)	2 (0.0)	9 (0.2)	9 (0.2)	7 (0.2)
80歳以上	1 (0.0)	4 (0.1)	2 (0.0)	1 (0.0)	0 (0.0)

(注)その他:理学療法士、作業療法士、検査技師、放射線技師等および介護職。
看護師・保健師・医師以外の医療機関に勤務する感染リスクの高い者

平成28年の新登録結核患者のうち、理学療法士、作業療法士、検査技師、放射線技師など、看護師・保健師・医師以外の者で医療機関に勤務する者の登録患者数は231人で、新登録結核患者の1.3%となっている。年齢階級別では、30～39歳における割合が最も大きく、同年齢階級新登録結核患者の5.2%となっている。

表14-1. 年次別 無職臨時日雇等の新登録結核患者数

() 内は新登録に占める割合)

	平成24年	平成25年	平成26年	平成27年	平成28年
合計	1,637 (28.9)	1,440 (25.4)	1,280 (23.8)	1,172 (23.7)	1,105 (23.2)
20~24歳	74 (13.8)	72 (13.4)	81 (14.6)	72 (13.7)	66 (10.5)
25~29歳	122 (18.5)	107 (16.2)	103 (16.2)	86 (14.3)	96 (15.9)
30~34歳	146 (22.8)	123 (19.2)	104 (17.0)	95 (18.4)	98 (19.0)
35~39歳	177 (26.2)	145 (21.4)	133 (21.3)	107 (18.3)	97 (19.9)
40~44歳	232 (29.3)	196 (24.8)	157 (21.9)	161 (23.2)	137 (24.0)
45~49歳	227 (32.2)	198 (28.1)	196 (27.1)	179 (26.7)	187 (28.5)
50~54歳	251 (32.2)	245 (31.5)	226 (31.8)	202 (31.3)	175 (29.1)
55~59歳	408 (46.0)	354 (40.0)	280 (34.9)	270 (38.3)	249 (35.9)

(注) 無職臨時日雇等：接客業、医療従事者、他の常用勤労者・自営業等、家事従事者、学生を除く。合計は20歳～59歳の計。

表14-2. 年次別 無職臨時日雇等の新登録結核患者数 (男性、再掲)

() 内は新登録に占める割合)

	平成24年	平成25年	平成26年	平成27年	平成28年
合計	1,012 (29.6)	830 (24.3)	734 (22.7)	699 (23.5)	613 (21.3)
20~24歳	26 (8.6)	33 (10.9)	38 (12.4)	38 (13.0)	44 (11.5)
25~29歳	63 (19.1)	44 (13.4)	39 (11.7)	39 (12.1)	37 (11.5)
30~34歳	63 (18.3)	54 (15.7)	44 (13.7)	33 (11.7)	41 (15.2)
35~39歳	94 (25.7)	62 (16.9)	75 (21.3)	56 (17.3)	43 (15.7)
40~44歳	140 (29.0)	106 (21.9)	82 (18.1)	89 (22.2)	69 (20.8)
45~49歳	146 (32.7)	130 (29.1)	120 (26.5)	116 (26.4)	110 (27.1)
50~54歳	178 (33.7)	161 (30.5)	141 (30.7)	126 (30.1)	109 (26.7)
55~59歳	302 (48.6)	240 (38.6)	195 (34.8)	202 (40.8)	160 (33.5)

(注) 無職臨時日雇等：接客業、医療従事者、他の常用勤労者・自営業等、家事従事者、学生を除く。合計は20歳～59歳の計。

平成28年の新登録結核患者のうち、登録時の年齢が20～59歳であり、登録時の職業が無職臨時日雇等であった者は1,105人で新登録結核患者の23.2%となっている。年齢階級別での患者数は、高齢層ほど多くなっており、55～59歳では、同年齢階級の35.9%を占めている。また、男性の患者に占める無職臨時日雇等の者の割合は55～59歳が最も割合が大きく、33.5%となっているが、昨年から7.3ポイント減少している。

(記入様式(寄附金等受取))1/2

厚生労働省健康局結核感染症課結核部会担当 宛
(FAX番号:03-3506-7325)

FAX(メール)回答表

平成27年度から平成29年度までの3か年度において、企業ごとに、最も寄附金・契約金等(割当て)を多く受け取った年度及びその額について、以下のとおり回答する。

企業名: ヤンセンファーマ株式会社 → 受取の有無: 有り 無し

受取有りの場合、最も多い寄附金・契約金等を受け取った年度 } 当該年度における受取額
 平成27年度 } 50万円以下
 平成28年度 } 50万円超~500万円以下
 平成29年度 } 500万円超

【受取額の内訳】

寄附金(奨学寄付金含む) 研究契約金 コンサルタント料・指導料
 特許権・特許使用料・商標権による報酬
 講演料 原稿執筆料 当該企業の株式
 その他()

企業名: 大塚製薬株式会社 → 受取の有無: 有り 無し

受取有りの場合、最も多い寄附金・契約金等を受け取った年度 } 当該年度における受取額
 平成27年度 } 50万円以下
 平成28年度 } 50万円超~500万円以下
 平成29年度 } 500万円超

【受取額の内訳】

寄附金(奨学寄付金含む) 研究契約金 コンサルタント料・指導料
 特許権・特許使用料・商標権による報酬
 講演料 原稿執筆料 当該企業の株式
 その他()

◆事務局が申告内容について、上記企業に対して確認することについて 同意する 同意しない

※上記2社以外で、調査審議される結核医薬品と同じ効能・効果を有する製品が薬事分科会等において審議され又は市場に流通される前にあり、当該製品を開発している企業から寄附金・契約金等の受取がある場合は、以下に記入してください。
(受取がない場合でも「現職」及び「氏名」の欄は必ず記入してください。)

企業名: → 受取の有無: 有り 無し

受取有りの場合、最も多い寄附金・契約金等を受け取った年度 } 当該年度における受取額
 平成27年度 } 50万円以下
 平成28年度 } 50万円超~500万円以下
 平成29年度 } 500万円超

【受取額の内訳】

寄附金(奨学寄付金含む) 研究契約金 コンサルタント料・指導料
 特許権・特許使用料・商標権による報酬
 講演料 原稿執筆料 当該企業の株式
 その他()

企業名: → 受取の有無: 有り 無し

受取有りの場合、最も多い寄附金・契約金等を受け取った年度 } 当該年度における受取額
 平成27年度 } 50万円以下
 平成28年度 } 50万円超~500万円以下
 平成29年度 } 500万円超

【受取額の内訳】

寄附金(奨学寄付金含む) 研究契約金 コンサルタント料・指導料
 特許権・特許使用料・商標権による報酬
 講演料 原稿執筆料 当該企業の株式

□その他()

平成 30 年 2 月 23 日

現職 霞ヶ関総合法律事務所 弁護士

氏名 中山 ひとみ

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省健康局結核感染症課 結核部会担当
電話 03(5253)1111 (内線2931)
03(3595)2257 (夜間直通)
FAX 03(3506)7325 (健康局結核感染症課FAX)

(記入様式(寄附金等受取))1/2

厚生労働省健康局結核感染症課結核部会担当 宛
(FAX番号:03-3506-7325)

FAX(メール)回答表

平成27年度から平成29年度までの3か年度において、企業ごとに、最も寄附金・契約金等(割当て)を多く受け取った年度及びその額について、以下のとおり回答する。

企業名: ヤンセンファーマ株式会社 → 受取の有無: 有り 無し

受取有りの場合、最も多い寄附金・契約金等を受け取った年度	} 当該年度における受取額	
<input type="checkbox"/> 平成27年度		<input type="checkbox"/> 50万円以下
<input type="checkbox"/> 平成28年度		<input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下
<input type="checkbox"/> 平成29年度		<input type="checkbox"/> 500万円超

【受取額の内訳】

- 寄附金(奨学寄付金含む) 研究契約金 コンサルタント料・指導料
- 特許権・特許使用料・商標権による報酬
- 講演料 原稿執筆料 当該企業の株式
- その他()

企業名: 大塚製薬株式会社 → 受取の有無: 有り 無し

受取有りの場合、最も多い寄附金・契約金等を受け取った年度	} 当該年度における受取額	
<input type="checkbox"/> 平成27年度		<input type="checkbox"/> 50万円以下
<input type="checkbox"/> 平成28年度		<input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下
<input type="checkbox"/> 平成29年度		<input type="checkbox"/> 500万円超

【受取額の内訳】

- 寄附金(奨学寄付金含む) 研究契約金 コンサルタント料・指導料
- 特許権・特許使用料・商標権による報酬
- 講演料 原稿執筆料 当該企業の株式
- その他()

◆事務局が申告内容について、上記企業に対して確認することについて

同意する 同意しない

※上記2社以外で、調査審議される結核医薬品と同じ効能・効果を有する製品が薬事分科会等において審議され又は市場に流通される前にあり、当該製品を開発している企業から寄附金・契約金等の受取がある場合は、以下に記入してください。

(受取がない場合でも「現職」及び「氏名」の欄は必ず記入してください。)

企業名: _____ → 受取の有無: 有り 無し

受取有りの場合、最も多い寄附金・契約金等を受け取った年度	} 当該年度における受取額	
<input type="checkbox"/> 平成27年度		<input type="checkbox"/> 50万円以下
<input type="checkbox"/> 平成28年度		<input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下
<input type="checkbox"/> 平成29年度		<input type="checkbox"/> 500万円超

【受取額の内訳】

- 寄附金(奨学寄付金含む) 研究契約金 コンサルタント料・指導料
- 特許権・特許使用料・商標権による報酬
- 講演料 原稿執筆料 当該企業の株式
- その他()

企業名: _____ → 受取の有無: 有り 無し

受取有りの場合、最も多い寄附金・契約金等を受け取った年度	} 当該年度における受取額	
<input type="checkbox"/> 平成27年度		<input type="checkbox"/> 50万円以下
<input type="checkbox"/> 平成28年度		<input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下
<input type="checkbox"/> 平成29年度		<input type="checkbox"/> 500万円超

【受取額の内訳】

- 寄附金(奨学寄付金含む) 研究契約金 コンサルタント料・指導料
- 特許権・特許使用料・商標権による報酬
- 講演料 原稿執筆料 当該企業の株式

□その他()

平成 30 年 2 月 12 日

現 職 福岡市早良保健所 所長

氏 名 永野美紀

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2
 厚生労働省健康局結核感染症課 結核部会担当
 電話 03(5253)1111 (内線2931)
 03(3595)2257 (夜間直通)
 FAX 03(3506)7325 (健康局結核感染症課FAX)

厚生労働省健康局結核感染症課結核部担当 宛
(FAX番号:03-3506-7325)

FAX(メール)回答表

平成27年度から平成29年度までの3か年度において、企業ごとに、最も寄附金・
契約金等(該当)を多く受け取った年度及びその額について、以下のとおり回答する。

企業名: ヤンセンファーマ株式会社 → 受取の有無: 有り 無し

受取有りの場合、最も多い寄附金・契約金等を受け取った年度 } 当該年度における受取額
 平成27年度 } 50万円以下
 平成28年度 } 50万円超～500万円以下
 平成29年度 } 500万円超

【受取額の内訳】
 寄附金(奨学寄付金含む) 研究契約金 コンサルタント料・指導料
 特許権・特許使用料・商標権による報酬
 講演料 原稿執筆料 当該企業の株式
 その他()

企業名: 大塚製薬株式会社 → 受取の有無: 有り 無し

受取有りの場合、最も多い寄附金・契約金等を受け取った年度 } 当該年度における受取額
 平成27年度 } 50万円以下
 平成28年度 } 50万円超～500万円以下
 平成29年度 } 500万円超

【受取額の内訳】
 寄附金(奨学寄付金含む) 研究契約金 コンサルタント料・指導料
 特許権・特許使用料・商標権による報酬
 講演料 原稿執筆料 当該企業の株式
 その他()

◆事務局が申告内容について、上記企業に対して確認することについて 同意する 同意しない

※上記2社以外で、調査書に記される結核医薬品と同じ効能・効果を有する製剤が薬事分科会等において
審査され又は市場に流通される前にあり、当該製剤を開発している企業から寄附金・契約金等の受取
がある場合は、以下に記入してください。
(受取がない場合でも「現業」及び「氏名」欄は必ず記入してください。)

企業名: → 受取の有無: 有り 無し

受取有りの場合、最も多い寄附金・契約金等を受け取った年度 } 当該年度における受取額
 平成27年度 } 50万円以下
 平成28年度 } 50万円超～500万円以下
 平成29年度 } 500万円超

【受取額の内訳】
 寄附金(奨学寄付金含む) 研究契約金 コンサルタント料・指導料
 特許権・特許使用料・商標権による報酬
 講演料 原稿執筆料 当該企業の株式
 その他()

企業名: → 受取の有無: 有り 無し

受取有りの場合、最も多い寄附金・契約金等を受け取った年度 } 当該年度における受取額
 平成27年度 } 50万円以下
 平成28年度 } 50万円超～500万円以下
 平成29年度 } 500万円超

【受取額の内訳】
 寄附金(奨学寄付金含む) 研究契約金 コンサルタント料・指導料
 特許権・特許使用料・商標権による報酬
 講演料 原稿執筆料 当該企業の株式
 その他()

平成 30 年 2 月 19 日

現 職 公益財団法人結核予防会結核研究所

氏 名 加藤 誠也

送 范 表

(記入様式(寄附金等受取))1/2

厚生労働省健康局結核感染症課結核部会担当
(FAX番号:03-3506-7325)

雅 伸 中

FAX(メール)回答表

平成27年度から平成29年度までの3か年度において、企業ごとに最も寄附金・契約金等(別添)を多く受け取った年度及びその額について、以下のとおり回答する。

企業名:ヤンセンファーマ株式会社 → 受取の有無: 有り 無し

受取有りの場合、最も多い寄附金・契約金等を受け取った年度
 平成27年度 平成28年度 平成29年度
当該年度における受取額
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

【受取額の内訳】
 寄附金(奨学寄付金含む) 研究契約金 コンサルタント料・指導料
 特許権・特許使用料・商標権による報酬
 講演料 原稿執筆料 当該企業の株式
 その他()

企業名:大塚製薬株式会社 → 受取の有無: 有り 無し

受取有りの場合、最も多い寄附金・契約金等を受け取った年度
 平成27年度 平成28年度 平成29年度
当該年度における受取額
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

【受取額の内訳】
 寄附金(奨学寄付金含む) 研究契約金 コンサルタント料・指導料
 特許権・特許使用料・商標権による報酬
 講演料 原稿執筆料 当該企業の株式
 その他()

◆事務局が申告内容について、上記企業に対して確認することについて
 同意する 同意しない

※上記2社以外で、別添審議される結核医薬品と同じ効能・効果を有する製剤が薬事分科会等において審議され又は市場に流通される前にあり、当該製剤を開発している企業から寄附金・契約金等の受取がある場合は、以下に記入してください。
(受取がない場合でも「現職」及び「氏名」の欄は必ず記入してください。)

企業名: → 受取の有無: 有り 無し

受取有りの場合、最も多い寄附金・契約金等を受け取った年度
 平成27年度 平成28年度 平成29年度
当該年度における受取額
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

【受取額の内訳】
 寄附金(奨学寄付金含む) 研究契約金 コンサルタント料・指導料
 特許権・特許使用料・商標権による報酬
 講演料 原稿執筆料 当該企業の株式
 その他()

企業名: → 受取の有無: 有り 無し

受取有りの場合、最も多い寄附金・契約金等を受け取った年度
 平成27年度 平成28年度 平成29年度
当該年度における受取額
 50万円以下
 50万円超~500万円以下
 500万円超

【受取額の内訳】
 寄附金(奨学寄付金含む) 研究契約金 コンサルタント料・指導料
 特許権・特許使用料・商標権による報酬
 講演料 原稿執筆料 当該企業の株式

□その他()

平成 30 年 2 月 14 日

現 職 公益社団法人 日本医師会 常任理事

氏 名 送 范 表

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省 健康局 結核感染症課 結核部会担当
電話 03(5253)1111 (内線2931)
03(3595)2257 (夜間直通)
FAX 03(3506)7325 (健康局結核感染症課FAX)

公益社団法人 日本医師会
〒113-8621 東京都文京区木町5-2-16
TEL (03) 3946-2121
FAX (03) 3942-6498
hisyo@po.med.or.jp
秘書課 (ipm)

厚生労働省健康局結核感染症課結核部会担当 宛
(FAX番号:03-3506-7325)

FAX(メール)回答表

平成27年度から平成29年度までの3か年度において、企業ごとに、最も寄附金・契約金等(割当て)を多く受け取った年度及びその額について、以下のとおり回答する。

企業名: ヤンセンファーマ株式会社 → 受取の有無: 有り 無し

受取有りの場合、最も多い寄附金・契約金等を受け取った年度	} 当該年度における受取額	
<input type="checkbox"/> 平成27年度		<input type="checkbox"/> 50万円以下
<input type="checkbox"/> 平成28年度		<input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下
<input type="checkbox"/> 平成29年度		<input type="checkbox"/> 500万円超

【受取額の内訳】

寄附金(奨学寄付金含む) 研究契約金 コンサルタント料・指導料

特許権・特許使用料・商標権による報酬

講演料 原稿執筆料 当該企業の株式

その他()

企業名: 大塚製薬株式会社 → 受取の有無: 有り 無し

受取有りの場合、最も多い寄附金・契約金等を受け取った年度	} 当該年度における受取額	
<input type="checkbox"/> 平成27年度		<input type="checkbox"/> 50万円以下
<input type="checkbox"/> 平成28年度		<input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下
<input type="checkbox"/> 平成29年度		<input type="checkbox"/> 500万円超

【受取額の内訳】

寄附金(奨学寄付金含む) 研究契約金 コンサルタント料・指導料

特許権・特許使用料・商標権による報酬

講演料 原稿執筆料 当該企業の株式

その他()

◆事務局が申告内容について、上記企業に対して確認することについて 同意する 同意しない

※上記2社以外で、調査審議される結核医薬品と同じ効能・効果を有する製品が薬事分科会等において審議され又は市場に流通される前にあり、当該製品を開発している企業から寄附金・契約金等の受取がある場合は、以下に記入してください。(受取がない場合でも「現職」及び「氏名」の欄は必ず記入してください。)

企業名: _____ → 受取の有無: 有り 無し

受取有りの場合、最も多い寄附金・契約金等を受け取った年度	} 当該年度における受取額	
<input type="checkbox"/> 平成27年度		<input type="checkbox"/> 50万円以下
<input type="checkbox"/> 平成28年度		<input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下
<input type="checkbox"/> 平成29年度		<input type="checkbox"/> 500万円超

【受取額の内訳】

寄附金(奨学寄付金含む) 研究契約金 コンサルタント料・指導料

特許権・特許使用料・商標権による報酬

講演料 原稿執筆料 当該企業の株式

その他()

企業名: _____ → 受取の有無: 有り 無し

受取有りの場合、最も多い寄附金・契約金等を受け取った年度	} 当該年度における受取額	
<input type="checkbox"/> 平成27年度		<input type="checkbox"/> 50万円以下
<input type="checkbox"/> 平成28年度		<input type="checkbox"/> 50万円超~500万円以下
<input type="checkbox"/> 平成29年度		<input type="checkbox"/> 500万円超

【受取額の内訳】

寄附金(奨学寄付金含む) 研究契約金 コンサルタント料・指導料

特許権・特許使用料・商標権による報酬

講演料 原稿執筆料 当該企業の株式

□その他()

平成 30 年 2 月 23 日

現職 東京都保健医療公社豊島病院副院長

氏名 味澤 篤

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省健康局結核感染症課結核部会担当
電話 03(5253)1111 (内線2931)
03(3595)2257 (夜間直通)
FAX 03(3506)7325 (健康局結核感染症課FAX)

厚生労働省健康局結核感染症課結核部会担当 様
(FAX番号:03-3506-7325)

FAX(メール)回答表

平成27年度から平成29年度までの3か年度において、企業ごとに、最も寄附金・
契約金等(割当て)を多く受け取った年度及びその額について、以下のとおり回答する。

企業名: ヤンセンファーマ株式会社 → 受取の有無: 有り 無し

受取有りの場合、最も多い寄附金・契約金等を受け取った年度 } 当該年度における受取額
 平成27年度 } 50万円以下
 平成28年度 } 50万円超~500万円以下
 平成29年度 } 500万円超

【受取額の内訳】

- 寄附金(奨学寄付金含む) 研究契約金 コンサルタント料・指導料
 特許権・特許使用料・商標権による報酬
 講演料 原稿執筆料 当該企業の株式
 その他()

企業名: 大塚製薬株式会社 → 受取の有無: 有り 無し

受取有りの場合、最も多い寄附金・契約金等を受け取った年度 } 当該年度における受取額
 平成27年度 } 50万円以下
 平成28年度 } 50万円超~500万円以下
 平成29年度 } 500万円超

【受取額の内訳】

- 寄附金(奨学寄付金含む) 研究契約金 コンサルタント料・指導料
 特許権・特許使用料・商標権による報酬
 講演料 原稿執筆料 当該企業の株式
 その他()

◆事務局が申告内容について、上記企業に対して確認することについて

同意する 同意しない

※上記2社以外で、調査審議される結核医薬品と同じ効能・効果を有する製品が薬事分科会等において
審議され又は市場に流通される前にあり、当該製品を開発している企業から寄附金・契約金等の受取
がある場合は、以下に記入してください。
(受取がない場合でも「現職」及び「氏名」の欄は必ず記入してください。)

企業名: _____ → 受取の有無: 有り 無し

受取有りの場合、最も多い寄附金・契約金等を受け取った年度 } 当該年度における受取額
 平成27年度 } 50万円以下
 平成28年度 } 50万円超~500万円以下
 平成29年度 } 500万円超

【受取額の内訳】

- 寄附金(奨学寄付金含む) 研究契約金 コンサルタント料・指導料
 特許権・特許使用料・商標権による報酬
 講演料 原稿執筆料 当該企業の株式
 その他()

企業名: _____ → 受取の有無: 有り 無し

受取有りの場合、最も多い寄附金・契約金等を受け取った年度 } 当該年度における受取額
 平成27年度 } 50万円以下
 平成28年度 } 50万円超~500万円以下
 平成29年度 } 500万円超

【受取額の内訳】

- 寄附金(奨学寄付金含む) 研究契約金 コンサルタント料・指導料
 特許権・特許使用料・商標権による報酬
 講演料 原稿執筆料 当該企業の株式

□その他()

平成 30 年 2 月 13 日

現 職 富山県衛生研究所細菌部 副主幹研究員

氏 名 磯部 順子

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省健康局結核感染症課 結核部会担当
電話 03(5253)1111 (内線2931)
03(3595)2257 (夜間直通)
FAX 03(3506)7325 (健康局結核感染症課FAX)

厚生労働省健康局結核感染症課結核部会担当 宛
(FAX番号:03-3506-7325)

□その他()

FAX(メール)回答表

平成 30 年 2 月 13 日

平成27年度から平成29年度までの3か年度において、企業ごとに、最も寄附金・契約金等(割当て)を多く受け取った年度及びその額について、以下のとおり回答する。

現職 多摩南部地域病院副院長

氏名 藤田 明

企業名: ヤンセンファーマ株式会社 → 受取の有無: 有り 無し

受取有りの場合、最も多い寄附金・契約金等を受け取った年度 } 当該年度における受取額
 平成27年度 } 50万円以下
 平成28年度 } 50万円超~500万円以下
 平成29年度 } 500万円超

【受取額の内訳】
 寄附金(奨学寄付金含む) 研究契約金 コンサルタント料・指導料
 特許権・特許使用料・商標権による報酬
 講演料 原稿執筆料 当該企業の株式
 その他()

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省健康局結核感染症課結核部会担当
電話 03(5253)1111 (内線2931)
03(3595)2257 (夜間直通)
FAX 03(3506)7325 (健康局結核感染症課FAX)

企業名: 大塚製薬株式会社 → 受取の有無: 有り 無し

受取有りの場合、最も多い寄附金・契約金等を受け取った年度 } 当該年度における受取額
 平成27年度 } 50万円以下
 平成28年度 } 50万円超~500万円以下
 平成29年度 } 500万円超

【受取額の内訳】
 寄附金(奨学寄付金含む) 研究契約金 コンサルタント料・指導料
 特許権・特許使用料・商標権による報酬
 講演料 原稿執筆料 当該企業の株式
 その他()

◆事務局が申告内容について、上記企業に対して確認することについて 同意する 同意しない

※上記2社以外で、調査審議される結核医薬品と同じ効能・効果を有する製品が薬事分科会等において審議され又は市場に流通される前にあり、当該製品を開発している企業から寄附金・契約金等の受取がある場合は、以下に記入してください。
(受取がない場合でも「現職」及び「氏名」の欄は必ず記入してください。)

企業名: → 受取の有無: 有り 無し

受取有りの場合、最も多い寄附金・契約金等を受け取った年度 } 当該年度における受取額
 平成27年度 } 50万円以下
 平成28年度 } 50万円超~500万円以下
 平成29年度 } 500万円超

【受取額の内訳】
 寄附金(奨学寄付金含む) 研究契約金 コンサルタント料・指導料
 特許権・特許使用料・商標権による報酬
 講演料 原稿執筆料 当該企業の株式
 その他()

企業名: → 受取の有無: 有り 無し

受取有りの場合、最も多い寄附金・契約金等を受け取った年度 } 当該年度における受取額
 平成27年度 } 50万円以下
 平成28年度 } 50万円超~500万円以下
 平成29年度 } 500万円超

【受取額の内訳】
 寄附金(奨学寄付金含む) 研究契約金 コンサルタント料・指導料
 特許権・特許使用料・商標権による報酬
 講演料 原稿執筆料 当該企業の株式

(記入様式(寄附金等受取))1/2

厚生労働省健康局結核感染症課結核部会担当 宛
(FAX番号:03-3506-7325)

FAX(メール)回答表

平成27年度から平成29年度までの3か年度において、企業ごとに、最も寄附金・契約金等(親当て)を多く受け取った年度及びその額について、以下のとおり回答する。

企業名: ヤンセンファーマ株式会社 → 受取の有無: 有り 無し

受取有りの場合、最も多い寄附金・契約金等を受け取った年度
 平成27年度
 平成28年度
 平成29年度
当該年度における受取額
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

【受取額の内訳】
 寄附金(奨学寄付金含む) 研究契約金 コンサルタント料・指導料
 特許権・特許使用料・商標権による報酬
 講演料 原稿執筆料 当該企業の株式
 その他()

企業名: 大塚製薬株式会社 → 受取の有無: 有り 無し

受取有りの場合、最も多い寄附金・契約金等を受け取った年度
 平成27年度
 平成28年度
 平成29年度
当該年度における受取額
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

【受取額の内訳】
 寄附金(奨学寄付金含む) 研究契約金 コンサルタント料・指導料
 特許権・特許使用料・商標権による報酬
 講演料 原稿執筆料 当該企業の株式
 その他()

◆事務局が申告内容について、上記企業に対して確認することについて

同意する 同意しない

※上記2社以外で、調査審議される結核医薬品と同じ効能・効果を有する製品が薬事分科会等において審議され又は市場に流通される前にあり、当該製品を開発している企業から寄附金・契約金等の受取がある場合は、以下に記入してください。

(受取がない場合でも「現職」及び「氏名」の欄は必ず記入してください。)

企業名: → 受取の有無: 有り 無し

受取有りの場合、最も多い寄附金・契約金等を受け取った年度
 平成27年度
 平成28年度
 平成29年度
当該年度における受取額
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

【受取額の内訳】
 寄附金(奨学寄付金含む) 研究契約金 コンサルタント料・指導料
 特許権・特許使用料・商標権による報酬
 講演料 原稿執筆料 当該企業の株式
 その他()

企業名: → 受取の有無: 有り 無し

受取有りの場合、最も多い寄附金・契約金等を受け取った年度
 平成27年度
 平成28年度
 平成29年度
当該年度における受取額
 50万円以下
 50万円超～500万円以下
 500万円超

【受取額の内訳】
 寄附金(奨学寄付金含む) 研究契約金 コンサルタント料・指導料
 特許権・特許使用料・商標権による報酬

講演料 原稿執筆料 当該企業の株式
 その他()

平成 30 年 2 月 10 日

現 職 (公財)結核予防会結核研究所企画主幹

氏 名 吉山 崇

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省健康局結核感染症課 結核部会担当
電話 03(5253)1111 (内線2931)
03(3595)2257 (夜間直通)
FAX 03(3506)7325 (健康局結核感染症課FAX)

厚生労働省健康局結核感染症課結核部会担当 宛
(FAX番号:03-3506-7325)

□その他()

FAX(メール)回答表

平成 30 年 2 月 19 日

平成27年度から平成29年度までの3か年度において、企業ごとに、最も寄附金・契約金等(割当て)を多く受け取った年度及びその額について、以下のとおり回答する。

現 職 国立病院機構東京都病院 小児科医長

氏 名 徳永 修

企業名: ヤンセンファーマ株式会社 → 受取の有無: 有り 無し

受取有りの場合、最も多い寄附金・契約金等を受け取った年度 } 当該年度における受取額
 平成27年度 } 50万円以下
 平成28年度 } 50万円超~500万円以下
 平成29年度 } 500万円超

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省健康局結核感染症課 結核部会担当
電話 03(5253)1111 (内線2931)
03(3595)2257 (夜間直通)
FAX 03(3506)7325 (健康局結核感染症課FAX)

【受取額の内訳】

- 寄附金(奨学寄付金含む) 研究契約金 コンサルタント料・指導料
 特許権・特許使用料・商標権による報酬
 講演料 原稿執筆料 当該企業の株式
 その他()

企業名: 大塚製薬株式会社 → 受取の有無: 有り 無し

受取有りの場合、最も多い寄附金・契約金等を受け取った年度 } 当該年度における受取額
 平成27年度 } 50万円以下
 平成28年度 } 50万円超~500万円以下
 平成29年度 } 500万円超

【受取額の内訳】

- 寄附金(奨学寄付金含む) 研究契約金 コンサルタント料・指導料
 特許権・特許使用料・商標権による報酬
 講演料 原稿執筆料 当該企業の株式
 その他()

◆事務局が申告内容について、上記企業に対して確認することについて

同意する 同意しない

※上記2社以外で、調査審議される結核医薬品と同じ効能・効果を有する製品が薬事分科会等において
審議され又は市場に流通される前にあり、当該製品を開発している企業から寄附金・契約金等の受取
がある場合は、以下に記入してください。
(受取がない場合でも「現職」及び「氏名」の欄は必ず記入してください。)

企業名: → 受取の有無: 有り 無し

受取有りの場合、最も多い寄附金・契約金等を受け取った年度 } 当該年度における受取額
 平成27年度 } 50万円以下
 平成28年度 } 50万円超~500万円以下
 平成29年度 } 500万円超

【受取額の内訳】

- 寄附金(奨学寄付金含む) 研究契約金 コンサルタント料・指導料
 特許権・特許使用料・商標権による報酬
 講演料 原稿執筆料 当該企業の株式
 その他()

企業名: → 受取の有無: 有り 無し

受取有りの場合、最も多い寄附金・契約金等を受け取った年度 } 当該年度における受取額
 平成27年度 } 50万円以下
 平成28年度 } 50万円超~500万円以下
 平成29年度 } 500万円超

【受取額の内訳】

- 寄附金(奨学寄付金含む) 研究契約金 コンサルタント料・指導料
 特許権・特許使用料・商標権による報酬
 講演料 原稿執筆料 当該企業の株式

(記入様式(寄附金等受取))1/2

厚生労働省健康局結核感染症課結核部会担当 様
(FAX番号:03-3506-7325)

FAX(メール)回答表

平成27年度から平成29年度までの3か年度において、企業ごとに、最も寄附金・契約金等(割当て)を多く受け取った年度及びその額について、以下のとおり回答する。

企業名: ヤンセンファーマ株式会社 → 受取の有無: 有り 無し

受取有りの場合、最も多い寄附金・契約金等を受け取った年度	} 当該年度における受取額	
<input type="checkbox"/> 平成27年度		<input type="checkbox"/> 50万円以下
<input type="checkbox"/> 平成28年度		<input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下
<input type="checkbox"/> 平成29年度		<input type="checkbox"/> 500万円超

【受取額の内訳】

寄附金(奨学寄付金含む) 研究契約金 コンサルタント料・指導料

特許権・特許使用料・商標権による報酬

講演料 原稿執筆料 当該企業の株式

その他()

企業名: 大塚製薬株式会社 → 受取の有無: 有り 無し

受取有りの場合、最も多い寄附金・契約金等を受け取った年度	} 当該年度における受取額	
<input type="checkbox"/> 平成27年度		<input type="checkbox"/> 50万円以下
<input type="checkbox"/> 平成28年度		<input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下
<input type="checkbox"/> 平成29年度		<input type="checkbox"/> 500万円超

【受取額の内訳】

寄附金(奨学寄付金含む) 研究契約金 コンサルタント料・指導料

特許権・特許使用料・商標権による報酬

講演料 原稿執筆料 当該企業の株式

その他()

◆事務局が申告内容について、上記企業に対して確認することについて 同意する 同意しない

※上記2社以外で、調査審議される結核医薬品と同じ効能・効果を有する製品が薬事分科会等において審議され又は市場に流通される前にあり、当該製品を開発している企業から寄附金・契約金等の受取がある場合は、以下に記入してください。(受取がない場合でも「現職」及び「氏名」の欄は必ず記入してください。)

企業名: _____ → 受取の有無: 有り 無し

受取有りの場合、最も多い寄附金・契約金等を受け取った年度	} 当該年度における受取額	
<input type="checkbox"/> 平成27年度		<input type="checkbox"/> 50万円以下
<input type="checkbox"/> 平成28年度		<input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下
<input type="checkbox"/> 平成29年度		<input type="checkbox"/> 500万円超

【受取額の内訳】

寄附金(奨学寄付金含む) 研究契約金 コンサルタント料・指導料

特許権・特許使用料・商標権による報酬

講演料 原稿執筆料 当該企業の株式

その他()

企業名: _____ → 受取の有無: 有り 無し

受取有りの場合、最も多い寄附金・契約金等を受け取った年度	} 当該年度における受取額	
<input type="checkbox"/> 平成27年度		<input type="checkbox"/> 50万円以下
<input type="checkbox"/> 平成28年度		<input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下
<input type="checkbox"/> 平成29年度		<input type="checkbox"/> 500万円超

【受取額の内訳】

寄附金(奨学寄付金含む) 研究契約金 コンサルタント料・指導料

特許権・特許使用料・商標権による報酬

講演料 原稿執筆料 当該企業の株式

□その他()

平成 30 年 2 月 14 日

現 職 大阪市東住吉区保健福祉センター

氏 名 有馬 和代

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省 健康局 結核感染症課 結核部会担当
電話 03(5253)1111 (内線2931)
03(3595)2257 (夜間直通)
FAX 03(3506)7325 (健康局結核感染症課FAX)

厚生労働省健康局結核感染症課結核部会担当 宛
(FAX番号:03-3506-7325)

FAX(メール)回答表

平成27年度から平成29年度までの3か年度において、企業ごとに、最も寄附金・契約金等(割当て)を多く受け取った年度及びその額について、以下のとおり回答する。

企業名:ヤンセンファーマ株式会社 → 受取の有無: 有 無し

受取有りの場合、最も多い寄附金・契約金等を受け取った年度	} 当該年度における受取額	
<input type="checkbox"/> 平成27年度		<input type="checkbox"/> 50万円以下
<input type="checkbox"/> 平成28年度		<input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下
<input type="checkbox"/> 平成29年度		<input type="checkbox"/> 500万円超

【受取額の内訳】

寄附金(奨学寄付金含む) 研究契約金 コンサルタント料・指導料

特許権・特許使用料・商標権による報酬

講演料 原稿執筆料 当該企業の株式

その他()

企業名:大塚製薬株式会社 → 受取の有無: 有 無し

受取有りの場合、最も多い寄附金・契約金等を受け取った年度	} 当該年度における受取額	
<input type="checkbox"/> 平成27年度		<input type="checkbox"/> 50万円以下
<input type="checkbox"/> 平成28年度		<input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下
<input type="checkbox"/> 平成29年度		<input type="checkbox"/> 500万円超

【受取額の内訳】

寄附金(奨学寄付金含む) 研究契約金 コンサルタント料・指導料

特許権・特許使用料・商標権による報酬

講演料 原稿執筆料 当該企業の株式

その他()

◆事務局が申告内容について、上記企業に対して確認することについて 同意する 同意しない

※上記2社以外で、調査対象される結核医薬品と同じ効能・効果を有する製品が薬事分科会等において審議され又は市場に流通される前にあり、当該製品を開発している企業から寄附金・契約金等の受取がある場合は、以下に記入してください。(受取がない場合でも「現職」及び「氏名」の欄は必ず記入してください。)

企業名: → 受取の有無: 有 無し

受取有りの場合、最も多い寄附金・契約金等を受け取った年度	} 当該年度における受取額	
<input type="checkbox"/> 平成27年度		<input type="checkbox"/> 50万円以下
<input type="checkbox"/> 平成28年度		<input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下
<input type="checkbox"/> 平成29年度		<input type="checkbox"/> 500万円超

【受取額の内訳】

寄附金(奨学寄付金含む) 研究契約金 コンサルタント料・指導料

特許権・特許使用料・商標権による報酬

講演料 原稿執筆料 当該企業の株式

その他()

企業名: → 受取の有無: 有 無し

受取有りの場合、最も多い寄附金・契約金等を受け取った年度	} 当該年度における受取額	
<input type="checkbox"/> 平成27年度		<input type="checkbox"/> 50万円以下
<input type="checkbox"/> 平成28年度		<input type="checkbox"/> 50万円超～500万円以下
<input type="checkbox"/> 平成29年度		<input type="checkbox"/> 500万円超

【受取額の内訳】

寄附金(奨学寄付金含む) 研究契約金 コンサルタント料・指導料

特許権・特許使用料・商標権による報酬

講演料 原稿執筆料 当該企業の株式

□その他()

平成 30 年 2 月 13 日

現職 国立感染症研究所 副所長

氏名 脇田 隆宇

〒100-8916 東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省健康局結核感染症課 結核部会担当
電話 03(5253)1111 (内線2931)
03(3595)2257 (夜間直通)
FAX 03(3506)7325 (健康局結核感染症課FAX)

(記入様式(資料作成関与者))

厚生労働省健康局結核感染症課結核部会担当 宛
(FAX番号:03-3506-7325)

FAX(メール)回答表

平成30年2月23日
申請資料等の作成への関与について、以下のとおり回答する。

- 申請資料等の作成に密接に関与した者に該当しない
 申請資料等の作成に密接に関与した者に該当する(以下に関与した製品名を記入)

製品名: _____

製品名: _____

製品名: _____

製品名: _____

現職 霞ヶ関総合法律事務所 弁護士

氏名 中山 ひとみ

(記入様式(資料作成関与者))

厚生労働省健康局結核感染症課結核部会担当 宛
(FAX番号:03-3506-7325)

FAX(メール)回答表

平成30年2月12日
申請資料等の作成への関与について、以下のとおり回答する。

- 申請資料等の作成に密接に関与した者に該当しない
 申請資料等の作成に密接に関与した者に該当する(以下に関与した製品名を記入)

製品名: _____

製品名: _____

製品名: _____

製品名: _____

現職 福岡市早良保健所 所長

氏名 永野美紀

(宛先)
〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省健康局結核感染症課
結核部会担当

電話 03(5253)1111 (内線2931)

03(3595)2257 (夜間直通)

FAX 03(3506)7325 (健康局結核感染症課FAX)

(宛先)
〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省健康局結核感染症課
結核部会担当

電話 03(5253)1111 (内線2931)

03(3595)2257 (夜間直通)

FAX 03(3506)7325 (健康局結核感染症課FAX)

(記入様式(資料作成関係者))

厚生労働省健康局結核感染症課結核部会担当 宛
(FAX番号:03-3506-7325)

FAX(メール)回答表

平成30年2月19日
申請資料等の作成への関与について、以下のとおり回答する。

- 申請資料等の作成に密接に関与した者に該当しない
- 申請資料等の作成に密接に関与した者に該当する(以下に関与した製品名を記入)

製品名: _____
 製品名: _____
 製品名: _____
 製品名: _____

現職 公益財団法人結核予防会結核研究所
 氏名 加藤 誠也

(宛先)
 〒100-8916
 東京都千代田区霞が関1-2-2
 厚生労働省健康局結核感染症課
 結核部会担当
 電話 03(5253)1111 (内線2931)
 03(3595)2257 (夜間直通)
 FAX 03(3506)7325 (健康局結核感染症課FAX)

(記入様式(資料作成関係者))

厚生労働省健康局結核感染症課結核部会担当 宛 御中
(FAX番号:03-3506-7325)

FAX(メール)回答表

平成30年2月14日
申請資料等の作成への関与について、以下のとおり回答する。

- 申請資料等の作成に密接に関与した者に該当しない
- 申請資料等の作成に密接に関与した者に該当する(以下に関与した製品名を記入)

製品名: _____
 製品名: _____
 製品名: _____
 製品名: _____

現職 公益社団法人日本医師会 常任理事
 氏名 釜 沼 敏

(宛先)
 〒100-8916
 東京都千代田区霞が関1-2-2
 厚生労働省健康局結核感染症課
 結核部会担当
 電話 03(5253)1111 (内線2931)
 03(3595)2257 (夜間直通)
 FAX 03(3506)7325 (健康局結核感染症課FAX)

公益社団法人日本医師会
 〒113-8621 東京都文京区本駒込2-28-16
 TEL (03) 3946-2121
 FAX (03) 3942-6498

(記入様式(資料作成関係者))

厚生労働省健康局結核感染症課結核部会担当 宛
(FAX番号:03-3506-7325)

FAX(メール)回答表

平成 30 年 2 月 23 日
申請資料等の作成への関与について、以下のとおり回答する。

- 申請資料等の作成に密接に関与した者に該当しない
 申請資料等の作成に密接に関与した者に該当する(以下に関与した製品名を記入)

製品名: _____

製品名: _____

製品名: _____

製品名: _____

現 職 東京都保健医療公社豊島病院副院長

氏 名 味澤 篤

(記入様式(資料作成関係者))

厚生労働省健康局結核感染症課結核部会担当 様
(FAX番号:03-3506-7325)

FAX(メール)回答表

平成 30 年 2 月 13 日
申請資料等の作成への関与について、以下のとおり回答する。

- 申請資料等の作成に密接に関与した者に該当しない
 申請資料等の作成に密接に関与した者に該当する(以下に関与した製品名を記入)

製品名: _____

製品名: _____

製品名: _____

製品名: _____

現 職 富山県衛生研究所細菌部 副主幹研究員

氏 名 磯部 順子

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省 健康局 結核感染症課
結核部会担当

電話 03(5253)1111 (内線2931)

03(3595)2257 (夜間直通)

FAX 03(3506)7325 (健康局結核感染症課FAX)

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省 健康局 結核感染症課
結核部会担当

電話 03(5253)1111 (内線2931)

03(3595)2257 (夜間直通)

FAX 03(3506)7325 (健康局結核感染症課FAX)

(記入様式(資料作成関係者))

厚生労働省健康局結核感染症課結核部会担当 宛
(FAX番号:03-3506-7325)

FAX(メール)回答表

平成 30 年 2 月 23 日
申請資料等の作成への関与について、以下のとおり回答する。

- 申請資料等の作成に密接に関与した者に該当しない
 申請資料等の作成に密接に関与した者に該当する(以下に関与した製品名を記入)

製品名: _____

製品名: _____

製品名: _____

製品名: _____

現 職 東京都保健医療公社多摩南部病院副院長

氏 名 藤田 明

(宛 先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 健康局 結核感染症課

結核部会担当

電話 03(5253)1111 (内線2931)

03(3595)2257 (夜間直通)

FAX 03(3506)7325 (健康局結核感染症課FAX)

(記入様式(資料作成関係者))

厚生労働省健康局結核感染症課結核部会担当 宛
(FAX番号:03-3506-7325)

FAX(メール)回答表

平成 30 年 2 月 9 日
申請資料等の作成への関与について、以下のとおり回答する。

- 申請資料等の作成に密接に関与した者に該当しない
 申請資料等の作成に密接に関与した者に該当する(以下に関与した製品名を記入)

製品名: サチュロ錠 100mg 治験分担医師です

製品名: デルティバ

製品名: _____

製品名: _____

現 職 (公財)結核予防会結核研究所企画主幹

氏 名 吉山 崇

(宛 先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省 健康局 結核感染症課

結核部会担当

電話 03(5253)1111 (内線2931)

03(3595)2257 (夜間直通)

FAX 03(3506)7325 (健康局結核感染症課FAX)

(記入様式(資料作成関与者))

厚生労働省健康局結核感染症課結核部会担当 宛
(FAX番号:03-3506-7325)

FAX(メール)回答表

平成30年2月19日
申請資料等の作成への関与について、以下のとおり回答する。

- 申請資料等の作成に密接に関与した者に該当しない
 申請資料等の作成に密接に関与した者に該当する(以下に関与した製品名を記入)

製品名: _____
製品名: _____
製品名: _____
製品名: _____

現職 国立病院機構南京都病院 小児科医長
氏名 徳永 修

(記入様式(資料作成関与者))

厚生労働省健康局結核感染症課結核部会担当 様
(FAX番号:03-3506-7325)

FAX(メール)回答表

平成30年2月14日
申請資料等の作成への関与について、以下のとおり回答する。

- 申請資料等の作成に密接に関与した者に該当しない
 申請資料等の作成に密接に関与した者に該当する(以下に関与した製品名を記入)

製品名: _____
製品名: _____
製品名: _____
製品名: _____

現職 大阪市東住吉区保健福祉センター
氏名 有馬 和代

(宛先)

〒100-8916
東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省健康局結核感染症課
結核部会担当
電話 03(5253)1111 (内線2931)
03(3595)2257 (夜間直通)
FAX 03(3506)7325 (健康局結核感染症課FAX)

(宛先)

〒100-8916
東京都千代田区霞が関1-2-2
厚生労働省健康局結核感染症課
結核部会担当
電話 03(5253)1111 (内線2931)
03(3595)2257 (夜間直通)
FAX 03(3506)7325 (健康局結核感染症課FAX)

(記入様式(資料作成関係者))

厚生労働省健康局結核感染症課結核部会担当 御中
(FAX番号:03-3506-7325)

FAX(メール)回答表

平成30年2月13日
申請資料等の作成への関与について、以下のとおり回答する。

- 申請資料等の作成に密接に関与した者に該当しない
 申請資料等の作成に密接に関与した者に該当する(以下に関与した製品名を記入)

製品名: _____

製品名: _____

製品名: _____

製品名: _____

現職 国立感染症研究所 副所長

氏名 脇田 隆宇

(宛先)

〒100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省健康局結核感染症課

結核部会担当

電話 03(5253)1111 (内線2931)

03(3595)2257 (夜間直通)

FAX 03(3506)7325 (健康局結核感染症課FAX)