

第19回厚生科学審議会感染症分科会結核部会

日 時：平成22年8月6日（金）

15：00～17：00

場 所：合同庁舎5号館（厚生労働省）

17階専用21会議室

議 事 次 第

1. 開 会

2. 議 事

（1）結核に関する特定感染症予防指針について〔2〕

（2）その他

3. 閉 会

第19回厚生科学審議会感染症分科会結核部会

資料一覧

◆ 資料

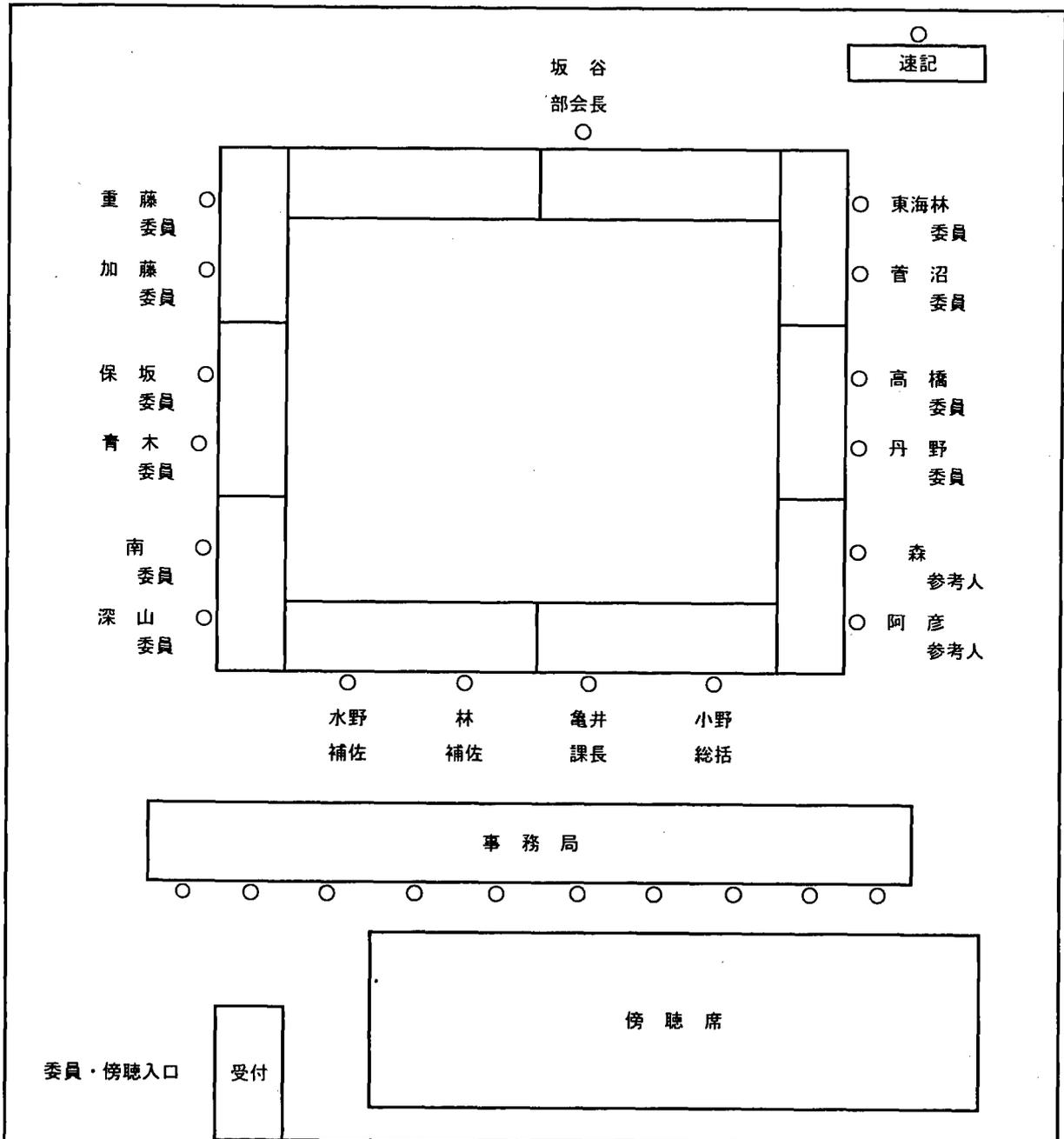
- 資料1 「法第17条の規定に基づく結核に係る健康診断」に関する資料
- 資料2 「BCG接種」に関する資料

◆ 参考資料

- 参考資料1 「結核に関する特定感染症予防指針」の論点（案）
- 参考資料2 全国自治体に対するアンケート調査 中間報告
- 参考資料3 関係法令の参照条文等
- 参考資料4 感染症法に基づく結核の接触者健康診断の手引き
（改訂第4版）

第19回厚生科学審議会感染症分科会結核部会座席図

平成22年8月6日(金)15:00~17:00
 於：厚生労働省17階
 専用21会議室



「法第 17 条の規定に基づく結核に係る健康診断」に関する資料

- ① 結核に関する特定感染症予防指針（抜粋） P 1
- ② 健康診断による患者発見について P 2
- ③ 自治体アンケート結果（抜粋） P 3
- ④ 結核の接触者健診の現状と課題《阿彦参考人提出資料》 . . . P 5
- ⑤ 結核の接触者健康診断の手引き「第 4 版」における
 主な修正・追加事項について《阿彦参考人提出資料》 . . . P 10

結核に関する特定感染症予防指針（抜粋）

予 防 指 針	指針に基づく施策	議 論 の 視 点
第二 発生の予防及びまん延の防止		
三 法第十七条の規定に基づく結核に係る健康診断		
<p>1 法第十七条の規定に基づく結核に係る健康診断は、結核のまん延を防止するため必要があると認めるときに、結核にかかっていると疑うに足りる正当な理由のある者について結核感染又は発病の有無を調べるために行われる健康診断である。これまで結核患者の診断を行った医師等の協力を得つつ、一般的に保健所等における業務として実施されてきたもので、結核対策において重要な位置を占めるものである。</p>	<p>○接触者健診の受診勧告、受診措置【法第17条】</p>	
<p>2 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。)が法第十七条の規定に基づく結核に係る健康診断を行う場合にあつては、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、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、法第十七条の規定に基づく結核に係る健康診断の勧告に従わない場合に都道府県知事等が直接に対象者の身体に実力を加えて行政目的を実現するいわゆる即時強制によって担保されていることに留意しつつ、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。</p>	<p>○感染症予防事業【補助金】（接触者健診、管理健診）</p> <p>○結核集団感染事例報告の徹底等について【通知】</p>	<p>☆一般の住民及び医療従事者に対する注意喚起を目的として、集団感染が判明した場合には、厚労省への報告とともに、個人情報取り扱いに十分な配慮をしながら速やかに公表することを記載することが必要か。</p>
<p>3 結核患者の発生に際しては、都道府県知事等は、法第十七条の規定に基づく結核に係る健康診断がいわゆる即時強制によって担保されていることに留意しつつ、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について積極的かつ確に実施することが望ましい。また、健康診断の勧告等については、結核のまん延を防止するため必要があると認めるときに、結核の感染経路その他の事情を十分に考慮した上で、結核に感染していると疑うに足りる正当な理由のある者を確実に対象とすべきである。</p>	<p>○厚生労働科学研究の成果として「結核の接触者健康診断の手引きとその解説」公表</p> <p>○接触者健診の取扱について【通知】</p>	<p>☆接触者健診を一層強化するために、どのような施策が有用であるか。（例えば、各地域における接触者健診の評価の実施など）</p>

健康診断による患者発見について

年	区分	総数	定期健診					定期外健診		
			総数	事業者	学校長	施設の長	市町村長	総数	患者家族	その他
H. 16	受信者数(千人)	23,035	22,709	8,647	3,680	601	9,781	326	84	242
	発見患者数(人)	1,844	1,085	273	123	109	580	759	354	405
	患者発見率	0.008%	0.005%	0.003%	0.003%	0.018%	0.006%	0.233%	0.421%	0.167%
H. 17	受信者数(千人)	13,390	13,158	3,408	2,504	599	6,647	232	70	162
	発見患者数(人)	1,894	1,247	157	79	479	532	647	323	324
	患者発見率	0.014%	0.009%	0.005%	0.003%	0.080%	0.008%	0.279%	0.461%	0.200%
H. 18	受信者数(千人)	12,237	12,021	2,908	2,466	534	6,113	216	64	152
	発見患者数(人)	1,296	753	114	54	76	509	543	307	236
	患者発見率	0.011%	0.006%	0.004%	0.002%	0.014%	0.008%	0.251%	0.477%	0.155%
H. 19	受信者数(千人)	12,167	11,983	3,042	2,211	552	6,178	184	61	123
	発見患者数(人)	1,456	688	146	53	85	404	768	321	447
	患者発見率	0.012%	0.005%	0.005%	0.002%	0.015%	0.007%	0.420%	0.526%	0.363%
H. 20	受信者数(千人)	11,533	11,369	3,128	2,183	564	5,494	164	52	112
	発見患者数(人)	1,419	655	138	61	80	376	764	360	404
	患者発見率	0.012%	0.006%	0.004%	0.003%	0.014%	0.007%	0.464%	0.688%	0.360%

※受診者数は、胸部単純X線の直接撮影と間接撮影の合計。

※「施設の長」は、刑事施設(拘置所、刑務所)、社会福祉施設(生活保護施設、養護老人ホーム、身体障害者更生施設、知的障害者授産施設等)

※平成17年3月までは、定期外健診は、①結核に感染し、または公衆に結核を伝染させるおそれがある業務に従事する者、②結核まん延のおそれがある場所又は地域において、業務に従事し、又は学校教育を受ける者、③結核まん延のおそれがある場所又は地域に居住する者又は居住していた者、④結核患者と同居する者又は同居していた者、に対して都道府県知事が行うものを指す。

※平成17年4月からは、定期外健診＝接触者健診

※平成18年1月から、QFT検査が保険適用

(平成19年まで 地域保健・老人保健事業報告、平成20年～ 地域保健・健康増進事業報告)

自治体アンケート結果（抜粋）

3. 2. 「第二 発生の予防及び蔓延の防止、三 法 17 条による健康診断」について

方法

法 17 条では、結核患者の接触者に対する健診をうたっており、その重要性、対象者を適切に選定することの重要性、確実に行なうこと、をあげている。アンケートにおいては、対象者の選定の適切性については、接触者の健康診断で見つかった患者の割合と接触者であったが健診対象とならなかった者のいる自治体の有無を検討した。接触者健診で見つかる者が多いということは、健康診断が適切に行なわれている指標であると同時に、新たな感染に伴う発病が多い＝接触者健診が重要である、ということも示している。また、接触者であることが後でわかったが健診対象ではなかったものの存在については、存在することは接触者健診の範囲設定が狭かったことを示しているが、同時に把握されていることは、健診対象を新たに設定しなおす機能が働いていることを示すポジティブな要素もあることを念頭に置く必要がある。接触者健診が確実に行なわれているかどうかについては、接触者健診のうち、感染検査、発病有無追跡のそれぞれの健診実施率の調査を行なった。

結果

全結核患者中接触者健診発見割合は、0%から 32%（パーセンタイル 25-75 で 2-8%、平均 6%）であったが、うち 20 自治体で 10%以上と高かった。

実際には、接触者であったが、接触者健診の対象とならなかった者から結核発病を経験している自治体は 98 自治体中 27 自治体であった。

接触者健診の実施率は自治体ごとの集計では、2 年後 X 線受診率は 0.2%から 100%（パーセンタイル 25-75 で 50-87%、平均 67%）、1 年後 X 線受診率 0.5%から 100%（パーセンタイル 25-75 で 50-90%、平均 67%）、感染検査受診率 0.4%から 100%（パーセンタイル 25-75 で 27-59%、平均 47%）、潜在結核感染治療開始率 0%から 100%（パーセンタイル 25-75 で 67-100%、平均 79%）、潜在結核感染治療完了率は 5.5%から 100%（パーセンタイル 25-75 で 86-100%、平均 86%）であった。

13. 接触者健診について

	全国	自治体ごと					返 答 数
		平均	25パー セント イル	75パー セント イル	最小	最大	
全結核患者中接触者 健診での発見割合	5.9%	6.0%	1.8%	7.5%	0.0%	32.0%	93
2年後X線受診率	52.1%	67.0%	50.1%	86.6%	0.2%	100.0%	94
1年後X線受診率	53.7%	67.2%	50.4%	90.2%	0.5%	100.0%	96
感染検査受診率	40.0%	46.9%	26.8%	58.7%	0.4%	100.0%	104
潜在結核感染治療開 始率	54.2%	78.7%	66.7%	100.0%	0.0%	100.0%	103
潜在結核感染治療完 了率	68.2%	85.8%	85.7%	100.0%	5.5%	100.0%	100

結核の接触者健診の現状と課題

阿彦忠之（山形県健康福祉部・衛生研究所）

1. 接触者健診を構成する要素と法的根拠について

結核患者の接触者の健康診断（接触者健診）の目的は、次の3つである。

- ① 発病前の潜在性結核感染症（latent tuberculosis infection, LTBI）の早期発見とその治療による新たな発病の防止
- ② 新たな発病者（結核患者）の早期発見
- ③ 感染源・感染経路の探求

これらの目的を考慮すると、感染症法に基づく結核の接触者健診の構成要素は、同法第17条に基づく健康診断（医学的検査）だけではない。

結核の接触者健診は、このほかに、同法第15条に基づく調査（接触者の把握等に関する調査、感染源・感染経路の探求のための実地疫学調査と結核菌分子疫学調査など）、及びLTBIと診断された者に対する治療支援（同法第53条の14に基づく家庭訪問指導を含む）を組み合わせることによって、その目的を達成することができる。

<課題>

- ・ 現行の「結核に関する特定感染症予防指針」では、接触者健診を狭義に捉え、感染症法第17条の規定に限定した内容となっている。
- ・ 指針の見直しにあたっては、同法第15条等を組み合わせた広義の接触者健診という視点から、その充実強化のあり方を検討すべきと考える。

2. 結核菌分子疫学調査の有用性と普及拡大に向けた課題

感染症法第15条に基づく調査では、患者や家族、主治医及び職場等への訪問等による聞き取り調査（実地疫学調査）の情報に加えて、RFLP法やVNTR法等を用いた「結核菌分子疫学調査」の情報を組み合わせることにより、正確な感染伝播の実像を確認することができる。

たとえば、地域内の結核患者から検出された結核菌株について広く分子疫学調査を実施すると、実地疫学調査では相互の関連性が無いと思われていた複数の患者間で菌の遺伝子タイピングが同一と判明する例がしばしば発見される。この結果をもとに実地疫学調査をやり直すことにより、当該患者間の接触歴を改めて確認できたり、これまで気づかれていなかった集団感染を発見できたり、あるいは意外な感染経路が確認

され、接触者健診の対象範囲の見直し（拡大）につながることもある。

また、遺伝子タイピング情報のデータベースを構築することにより、地域内での結核感染伝播の状況を推定することができる。結核罹患率の低い地域では、地域内での感染ではなく、国内高罹患率地域（大都市圏等）での感染と推定される患者（例：高罹患率地域から帰郷後1年以内の結核診断例）が目立つが、関係自治体間で遺伝子タイピングの情報を共有し検討することにより、高罹患率地域での感染であったことの裏付けがとれ、具体的な感染経路が判明することもある。

さらに、結核菌には非常に強い病原性を持つ株が存在し、しばしば散在的に集団感染をひき起こす。このような菌株による隠された diffuse outbreak（広域的集団感染）の発見にも分子疫学調査は有用であり、合致した遺伝子タイピング情報から帰納的に広域的感染を確認するためのシステム（結核菌分子疫学調査の広域ネットワーク）の構築が求められている。

<課題>

- ・ 結核菌分子疫学調査は徐々に普及してきたものの、対象を集団感染（疑い）事例に限定している自治体が多い。
- ・ （原則として菌陽性結核患者全例を対象とするなど）分子疫学調査を広く実施している自治体は少なく、複数自治体の連携による広域ネットワークの取り組みも研究レベルでは一部試行されているが、全国的には動きが鈍い。
- ・ 結核分子疫学調査が積極的に広く実施されない原因の一つに、検査に係る費用負担の問題がある。広義の接触者健診に係る費用の一部は、国庫負担の規定（感染症法第61条第3項）がある。この国庫負担金に関する交付要綱の中でも、同法17条に基づく狭義の接触者健診に対する配慮（交付の対象となる検査項目と基準額の設定）は十分みられる。これに対して、同法第15条関連の国庫負担金の対象項目は「感染症発生動向調査」を意識したものとなっている。
- ・ 結核菌分子疫学調査は、接触者健診の目的を達成するための重要な調査であるとともに、感染症発生動向調査に係る「病原体サーベイランス」の一つと位置づけることもできる。そこで、結核菌分子疫学調査の積極的な実施を促すための環境整備としては、同法第15条関連の国庫負担金の対象項目となっている病原体サーベイランスに係る検体検査件数の上限を大幅に引き上げるなどの方法もあると考える。

3. 接触者健診の実施状況に関する課題について

健診の実施状況について、現状では次のような課題がある。

- ① 接触者健診の実施状況に関する地域格差（保健所間格差）が大きい。
- ② 複数の保健所間の連携で調査や健診を行うべき事例が増加。
- ③ 院内・施設内感染事例の増加により院内感染対策等と連携した健診のあり方

について検討が必要。

これらの課題を踏まえ、「結核の接触者健康診断の手引き」（現在は第4版）が示され、全国の保健所等で活用されているが、地域格差等の問題は依然として大きい。

4. 接触者健診に関する評価指標について

(1) 接触者健診の実施状況（output）に関する評価指標

（例）新登録患者1人当たりの健診実施件数

○ 結核予防法の時代（～2006年）

- ・「定期外健診」＝「接触者健診」ではなかった
- ・「定期外健診」の対象者＝「患者家族」＋「その他」
- ・「その他」には、患者の家族以外の接触者（職場の同僚等）に加えて、いわゆる業態者（接客業者等）や蔓延のおそれのある集団も含まれていた。

⇒ そこで、「結核の統計」などの従来¹の統計資料では便宜的に、「患者家族」の健診における胸部X線（直接＋間接）撮影検査の年間実施件数を、接触者健診の実施件数とみなして評価してきた。

<問題点>

- ・患者家族以外の接触者健診の実績が全く反映されない指標であった。
- ・同居家族数の少ない都市部では、実績が過小評価されやすい指標であった。

○ 感染症法に統合後（2007年～）

- ・業態者等の「定期外健診」は廃止（→市町村長による「ハイリスク集団」を対象とした「定期健診」へ移行）
- ・「その他」は、純粹に「患者家族以外の接触者健診」を反映

⇒ 接触者健診（家族＋その他）における胸部X線検査の年間実施件数を健診実施件数とみなして評価（→図1）

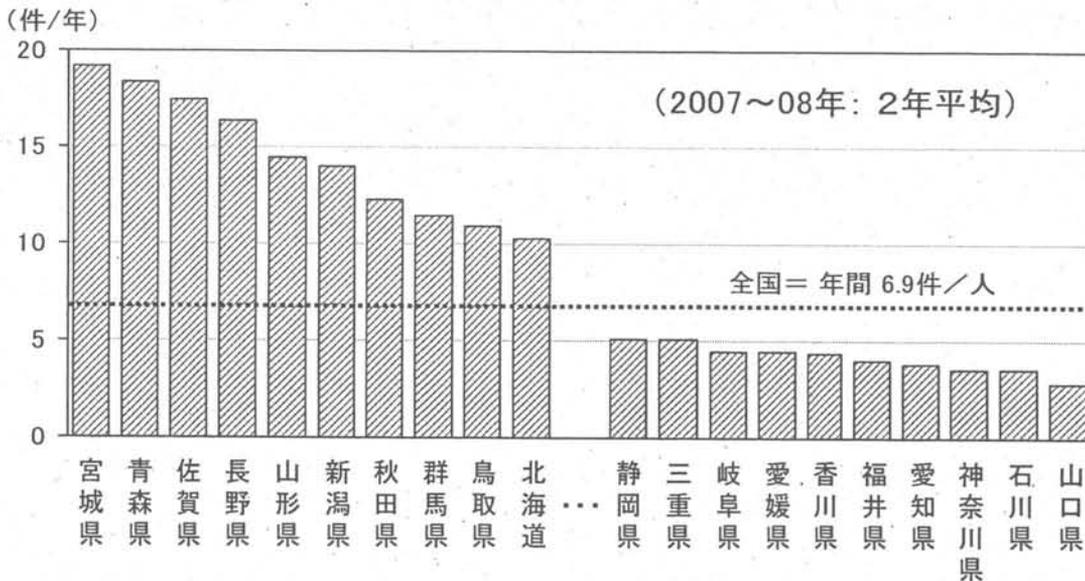


図1 新登録結核患者1人当たりの接触者健診の実施件数 (※)

(※) 感染症法による接触者健診(家族+その他)における胸部X線(間接+直接)の年間実施件数を当該年の新登録患者数で除した値の2年平均値

(資料) 厚生労働省「地域保健・健康増進事業報告」, 結核予防会発行「結核の統計」

<問題点>

- ・ 接触者健診では「QFT」が第一優先の検査となり、QFT陰性者には胸部X線検査を実施しないことが多い。このため、胸部X線検査件数は大幅に減少し、接触者健診の実施件数を反映した指標とは言いなくなった。
- ・ 結核の各種健診の実施状況に関する全国統計は、厚生労働省の「地域保健・健康増進事業報告」により把握されており、報告様式の変更により、2010年度の実績分から「QFT検査」の実施状況が追加された。しかし、新様式になっても、接触者健診の「受診者数」や「実施件数」の全貌は把握できない。
- ・ 2010年度実績からは、健診の実施状況については、胸部X線検査件数よりもQFT検査件数を用いた評価のほうが実態を反映する可能性あり。

(2) 接触者健診の成果・効果 (outcome) に関する評価指標

(例) ① 新登録結核患者のうち、発見方法が接触者健診による者の割合

② 潜在性結核感染症治療対象者届出率 (人口10万対)

<問題点>

- ・ いずれの指標も、「集団感染」の影響を強く受けやすい。
- ・ 規模の大きな「集団感染事件」が発生した地域においては、発生年次の指標値が不連続的に高くなる。

⇒ 集団感染等の影響を緩和するためには、複数年にわたる評価が必要

(3年平均など → 図2)

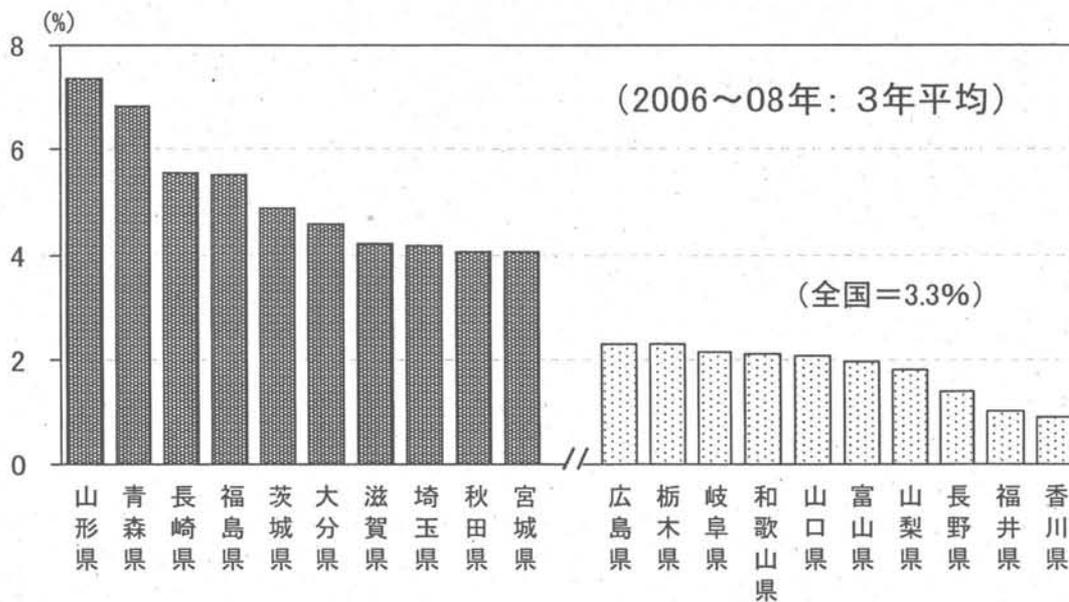


図2 新登録肺結核患者のうち発見方法が「接触者健診」であった者の割合

※ 政令指定都市は、各都道府県に含めて集計

(資料) 財団法人結核予防会 発行「結核の統計」(2007年～2009年版)

※ 評価のまとめ

- ・ 現状では、実施状況 (output)、及び成果・効果 (outcome) のいずれについても、適切な評価指標の提案は難しい。
- ・ しかし、利用可能な統計資料に基づく評価を試行した結果、接触者健診の実施状況や成績に関する「地域格差」は著しい。

なお、本資料の一部は、第85回日本結核病学会総会(2010年5月、京都市)における特別講演(接触者健診のあり方)において演者(阿彦)が使用した映写資料からの転載である。

(以上)

結核の接触者健康診断の手引き

(平成 22 年 6 月 : 改訂第 4 版)

「第 4 版」における主な修正・追加事項について

阿彦忠之 (山形県健康福祉部・衛生研究所)

1. 結核感染の有無の検査 (QFT 検査) について

(1) QFT 検査の適用年齢に関する「上限」の撤廃

第 3 版では、「中高齢者 (50 歳以上) には限定的な適用が望ましい」と記載。しかし、

- ① わが国の高齢者では、結核既感染であっても QFT 陰性を示す例が多く、過去の古い感染歴のみでは陽性反応を示さない可能性を示唆する研究報告があること。
- ② 現時点においては、QFT 検査の適用年齢の上限を具体的に設定するための根拠となる研究データがないこと。
- ③ 潜在性結核感染症の治療の適用年齢については、既に上限が撤廃されていること。

などを踏まえて、QFT 検査の適用年齢の「上限」を撤廃することとした。

ただし、高齢者に実施した場合の事後対応の留意点を併記した。

(2) 第 3 世代 QFT 検査 (QFT-3G) の普及を想定した説明の追加

(3) 小児への QFT 検査の適用例及び留意点等の解説を追加

従来と同様に、①乳幼児ではツベルクリン反応検査 (ツ反) を優先、②小学生ではツ反を優先するが、必要に応じて QFT を併用、③中学生～高校生の年齢では QFT 検査を優先 (必要に応じてツ反を併用) することを基本としつつ、乳幼児や小学生においても結核の「発病」が疑われるケースでは、QFT 検査を実施する意義のあることを追加記載した。(結核患者との接触歴や画像所見からみて発病の可能性が高いと評価されるにもかかわらず菌の証明が困難な症例で「QFT 陽性」と判明した場合の診断的意義は大きいことなどを説明。)

(4) QFT 検査の実施時期に関する説明の追加

QFT 検査の window period (結核の感染を受けてから、検査でその感染を確認できるまでの期間。8～12 週間と推定) を考慮した検査のタイミングについて追加記載。

→ QFT 検査は、感染性結核患者との最終接触から 8 週間以上経過後に実施すること

を標準とする。ただし、検査時期が遅すぎると、潜在性感染ではなく発病に至っている恐れもあるので、患者の登録時点で既に接触期間（曝露期間）の長い接触者には、登録直後に QFT 検査を行い、「陰性」の場合は最終接触から 2～3 ヶ月（8～12 週）経過後に再度 QFT 検査を行う。

→ 特に対象集団の結核感染率が高い場合は、QFT 検査の実施時期が早過ぎたための「偽の陰性」が問題となるので、最終接触から 2 ヶ月後の接触者健診で QFT 陽性者が多発している場合などには、2 ヶ月後の QFT 検査が「陰性」の接触者に対して、さらに 1 ヶ月後（最終接触から 3 ヶ月経過後）の再検査を実施するという方法も提案。

2. 航空機内及び海外等での接触者への対応について

航空機内や海外で感染性結核患者との接触歴があり、接触者健診が必要と判断されるケースについては、航空会社や厚生労働省（健康局結核感染症課）などとの連携が重要となるので、その具体的な対応方法について追加記載。

3. 結核発病の有無の検査（胸部 X 線検査）について

過去に明らかな結核感染歴や治療歴があるなどの理由により、QFT 検査を実施しなかった場合、あるいは健診対象集団の QFT 陽性率が高いため QFT 「陰性」でも発病リスクが高いと判断される場合などは、胸部 X 線検査を基本とした接触者健診による経過観察が必要であり、その標準的なスケジュール（例）を追加記載。

→ 改訂に当たって事前に全国の保健所等に意見募集を行ったところ、胸部 X 線検査による経過観察の「スケジュール表の例示」に関する要望・意見が最も多かった。これを踏まえて、今回は 4 つの想定事例とそのスケジュール案を「表 11」として例示した。ただし、例示した想定を超える事例（例：多剤耐性結核患者の接触者で LTBI と診断され治療を実施しない場合など）については、発病リスクや対象者の不安等も考慮して、経過観察の間隔を短縮するなど臨機応変な対応が必要なことを補足した。

4. 結核菌分子疫学調査について

（1）結核菌分子疫学調査の法的根拠と留意点に関する説明の追加

結核菌分子疫学調査は、結核の感染源・感染経路等の究明に寄与する重要な調査であり、感染症法第 15 条に基づく調査（感染症の発生の状況、動向及び原因に関する調査）の基本項目の一つであることを明記した。

分子疫学調査では、「疫学研究に関する倫理指針」に基づき対象者からインフォ

ームド・コンセントを受けることなどが原則とされているが、結核菌分子疫学調査を法律（感染症法第 15 条）に基づく調査として明確に位置づけて実施する場合、同指針の適用対象とはならないので、患者の同意を得ることが検査を行うための必須条件とはならない。しかしながら、情報公開等の観点から、本調査の実施について患者本人に説明しておくことが望ましい、などの留意点を補足説明した。

（２）調査結果に関する情報提供の方法に関する説明の追加

結核菌分子疫学調査では、個別患者のみの検査結果は大きな意味を持たないが、検体提供者（患者）から検査結果の開示を求められた場合は情報提供が必要であり。その方法について説明した。

集団としての調査結果の情報公開については、感染事例の関係者が保持している情報と照合することによって、他の患者の個人情報明らかとなったり、感染源・感染経路の特定が可能となる場合があるので、個人の中傷につながらないような配慮をするなど慎重な対応が求めた。

（以上）

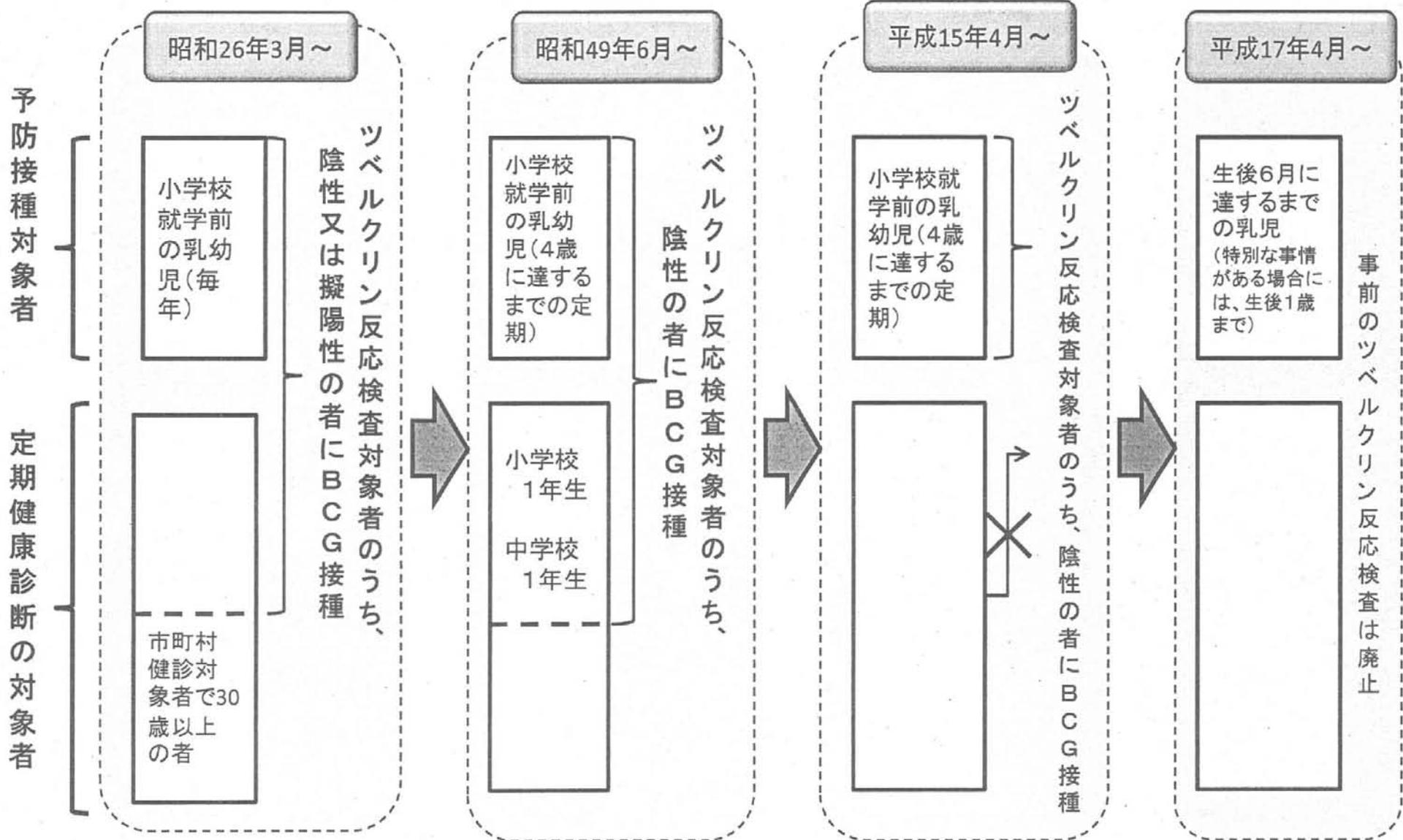
「BCG接種」に関する資料

- ① 結核に関する特定感染症予防指針（抜粋）・・・・・・・・・・ P 1
- ② ツベルクリン反応検査・定期BCG接種対象者の変遷・・ P 2
- ③ BCG接種について・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ P 3
- ④ 自治体アンケート結果（抜粋）・・・・・・・・・・・・・・・・ P 9
- ⑤ BCG骨炎（骨髄炎）症例調査報告《徳永氏提出資料》・・ P 11
- ⑥ 最近のBCG接種の問題点と今後の方向性
《森参考人提出資料》・・・・・・・・ P 19
- ⑦ コッホ現象集計結果について《加藤委員提出資料》・・・・ P 24

結核に関する特定感染症予防指針（抜粋）

予 防 指 針	指針に基づく施策	議 論 の 視 点
第二 発生の予防及びまん延の防止		
四 BCG接種		
<p>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。そのため、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）による定期のBCG接種の機会が乳児期に一度のみであることにかんがみ、市町村においては、適切に実施することが重要である。</p>	<p>○BCG接種【予防接種法第2、3条、同施行令第1条の2】</p>	<p>☆今後の結核対策におけるBCG接種の位置づけを、どのように考えるか。</p>
<p>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の接種率の目標値を生後六月時点で九十パーセント、一歳時点で九十五パーセントとする。</p>		<p>☆BCG未接種者について、未接種の理由を把握することが必要ではないか。またその理由を踏まえ、未接種者対策についてどのようなことを行うことが必要か。</p>
<p>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、被接種者が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。</p>		<p>☆コッホ現象への対応について、医療機関における対応の妥当性を確認し、適切な対応方法を示すことが必要か。</p>
<p>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。</p>		

ツベルクリン反応検査・定期BCG接種対象者の変遷



BCG接種者数の推移

	総数	定期		定期外
		乳幼児		
		6カ月未満	1歳未満	
	千人		千人	千人
昭和29年	6,620		677	144
30年	6,095		734	110
35年	6,346		1,668	36
40年	4,829		1,403	35
45年	5,546		1,856	31
50年	1,703		1,033	27
55年	2,842		1,357	14
60年	2,779		1,389	7
平成2年	2,166		1,148	8
7年	2,612		1,178	4
12年	2,381		1,128	2
		人	人	人
17年	994	962,521	31,516	73
18年	978	960,858	17,217	22
19年	1,089	1,077,104	12,229	13

※平成17年3月まで、定期外接種は定期外健診対象者が必要と認めるときに実施

※平成17年4月以降、定期外接種は任意で実施

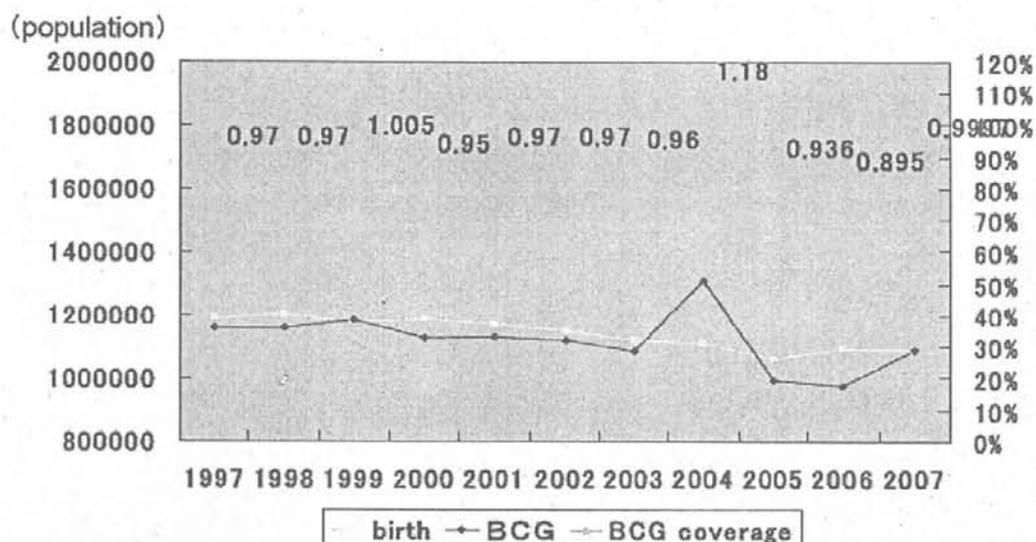
(平成19年まで 地域保健・老人保健事業報告、平成20年～ 地域保健・健康増進事業報告)

BCG接種率①

BCG接種率の推移

(年間BCG接種数/年間出生数)

- 出生数(人口動態統計)、BCG接種数(地域保健・老人保健事業報告)から推計。
- 2004年までは、4歳未満のツ反陰性者にBCG接種、2005年以降は生後6ヶ月に達するまでに直接BCG接種。



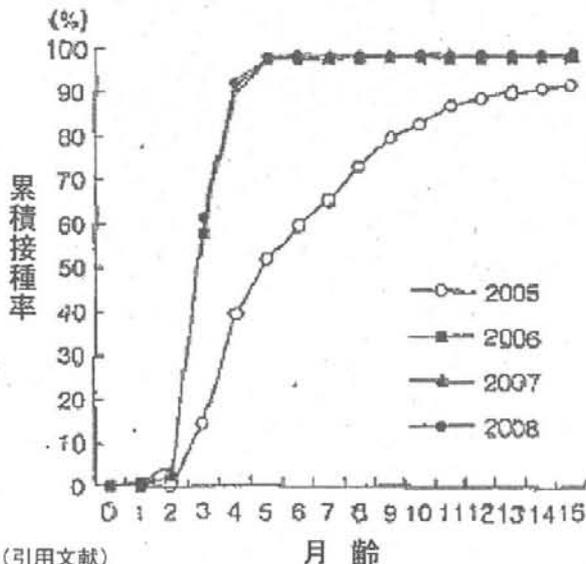
(結核予防会 星野齊之先生提供資料より)

BCG接種率②

全国BCGワクチン累積接種率調査

○改正結核予防法の施行直前の2005年2月および、施行後の2006年6月、2007年6月、2008年6月に全国BCGワクチン累積接種率調査を実施。

○対象者：無作為抽出した500名



生後5ヶ月における累積接種率
(生後6ヶ月に達するまで)

2005年… 52.2 ± 1.6%

2006年… 97.4 ± 0.5%

2007年… 97.4 ± 0.5%

2008年… 97.7 ± 0.5%

※2008年の調査では、全標本のうち13.1%は接種の有無や時期に関する情報は得られず、検査対象外となっている。

(引用文献)

- 改正結核予防法施行後のBCGワクチン累積接種率 2007年調査 高山直秀、崎山弘、岡部信彦、梅本哲 日本医事新報 NO43 86 75-78
- 改正結核予防法施行後のBCGワクチン累積接種率 2008年調査 高山直秀、崎山弘、岡部信彦、梅本哲 日医雑誌 2009 第137巻第10号2132-2136

(結核予防会 星野齊之先生提供資料より)

BCG接種率③

2009年現在の接種体制別のBCG接種率

(日本BCGによる聞き取り調査)

- 調査実施主体：日本ビーシージー製造株式会社
- 調査方法：全国の市(特別区含む、町村除く)の予防接種担当者への問診調査
- 調査項目：
 - ・2005, 2006, 2007年における出生数と定期接種によるBCG接種数
 - ・2009年度(9-10月)における定期BCG接種の接種体制(集団接種、個別接種、または併用の3択)
- 結果回収自治体数：計793市および特別区

	2005年	2006年	2007年
個別接種と集団接種を併用している自治体(54自治体)	98.4%	97.4%	98.3%
個別接種のみの自治体(503自治体)	98.7%	96.6%	97.6%
集団接種のみの自治体(236自治体)	98.0%	98.3%	98.3%

* %は該当する自治体の総BCG接種数を総出生数で除した数値

(結核予防会 星野齊之先生提供資料より)

BCG接種による予防接種後副反応報告数の推移

平成17年4月より生後6カ月までの乳児への直接接種開始

	2003 (H15)	2004 (H16)	2005 (H17)	2006 (H18)	2007 (H19)	2008 (H20)
腋窩リンパ節腫脹	48(28)	53(41)	61(51)	49(42)	75(67)	74(69)
その他のリンパ節腫脹	2(2)	4(1)	0	8(7)	2(1)	7(5)
ケロイド、膿瘍	27(5)	12(3)	13(5)	12(8)	10(8)	9(9)
皮膚結核・皮膚結核様病変	7(7)	10(7)	23(23)	21(20)	15(14)	39(34)
骨炎・骨髄炎	2	1	1	4	2	9
全身播種性感染症	0	1	0	3(1)	0	2(1)
その他	3(3)	9(5)	4(4)	9(8)	9	8(7)
合計	89	90	102	106	113	148

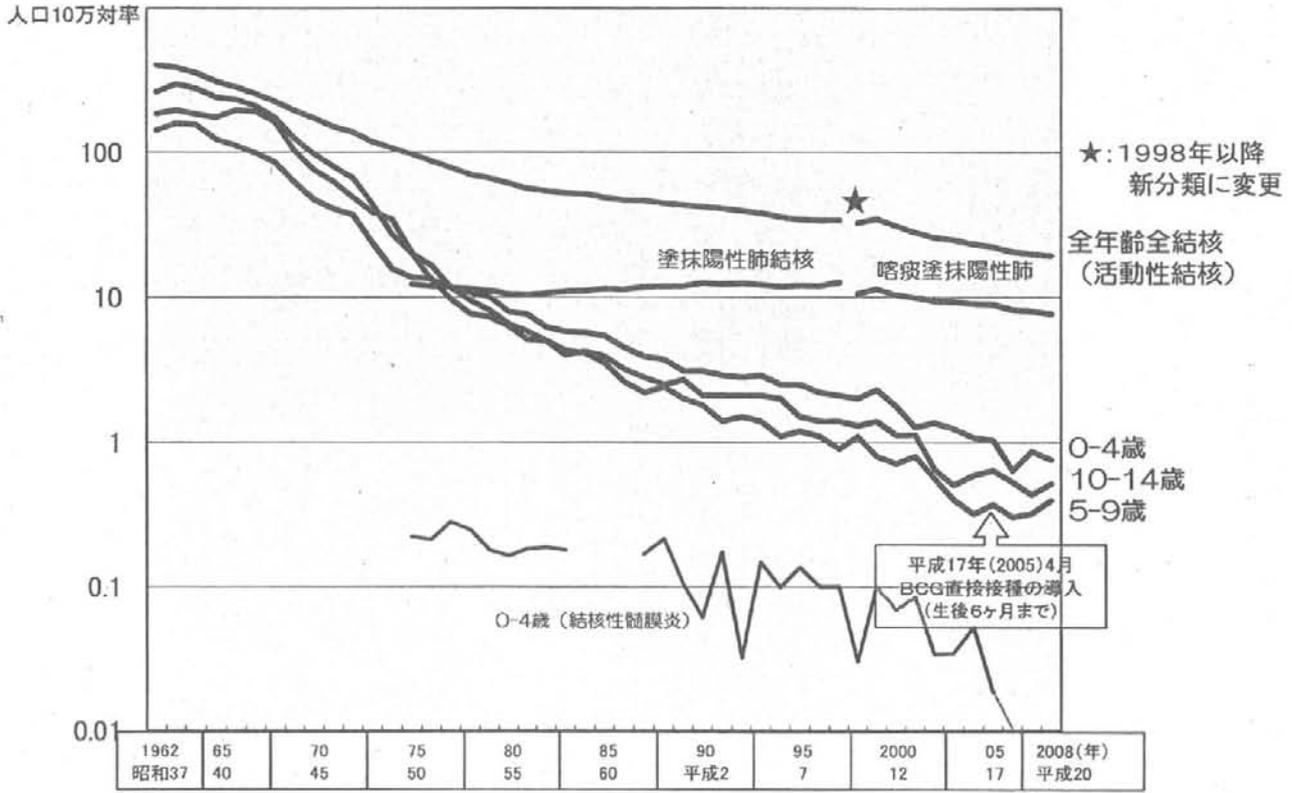
* 括弧内は乳児期発症例の人数

(予防接種後副反応報告書集計報告より)

新登録小児結核患者数(罹患率)および 結核性髄膜炎、粟粒結核(1965-2008年)

年	0-14歳新登録患者		結核性髄膜炎数		粟粒結核数	
	数	率	0-14歳	0-4歳(率)	0-14歳	0-4歳(率)
1965	44,180	175.6	—	—	—	—
1970	18,197	73.4	—	—	—	—
1975	4,905	18.0	28	22 (0.221)	—	—
1980	1,893	6.9	22	14 (0.164)	—	—
1985	1,088	4.2	—	—	—	—
1990	518	2.3	9	4 (0.061)	10	8 (0.122)
1995	340	1.7	8	8 (0.136)	8	8 (0.136)
2000	220	1.2	7	4 (0.069)	3	3 (0.052)
2005	117	0.67	3	1 (0.018)	3	1 (0.018)
2006	85	0.49	0	0	1	1 (0.018)
2007	92	0.53	0	0	0	0
2008	95	0.55	0	0	1	1 (0.019)
肺外結核:重複あり						
率: 当該年齢人口10万対率			—: 情報なし		〔「結核年報2008」より〕	

小児結核罹患率の推移(1962-2008年)



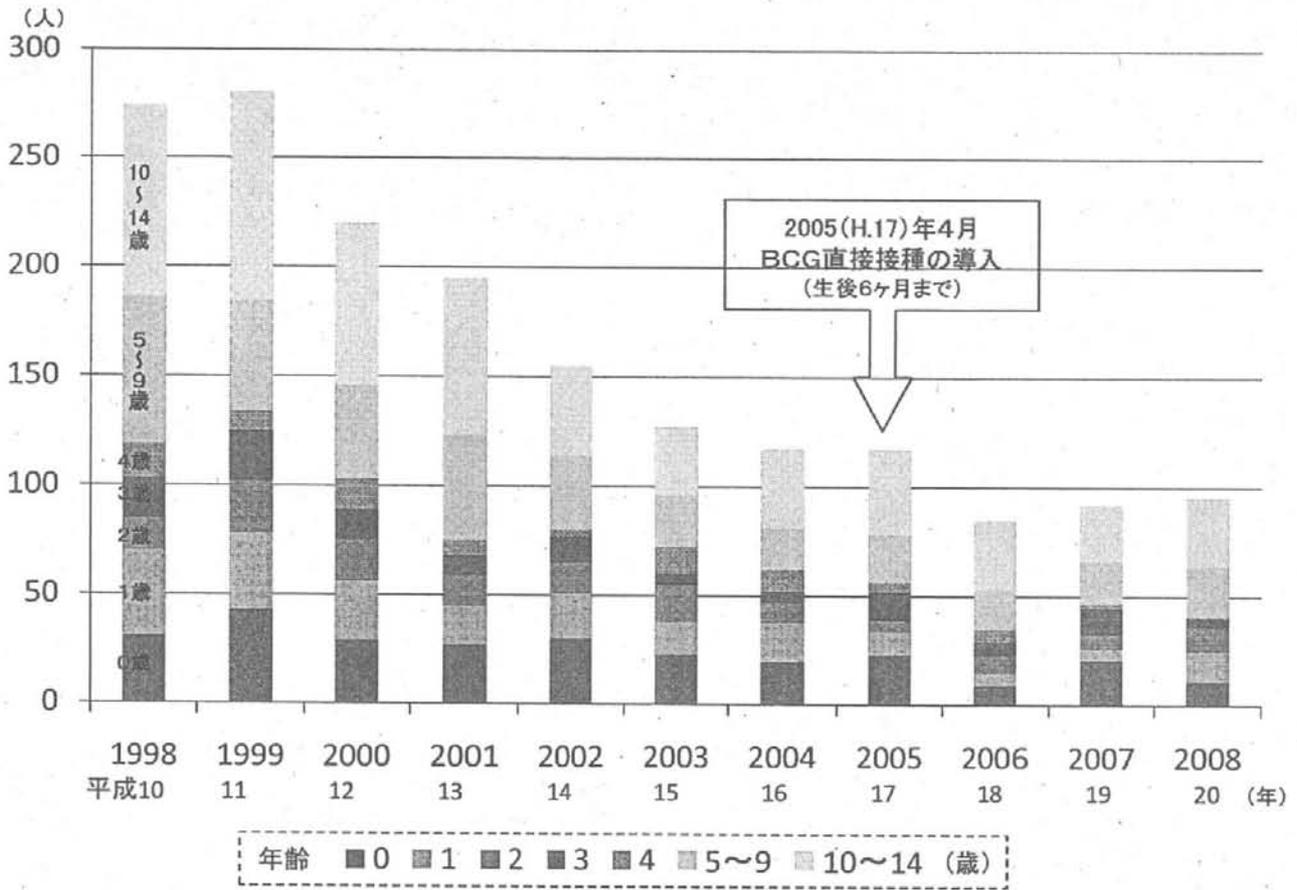
年齢別 新登録小児結核患者数の推移(1998-2008年)

年	年齢(歳)															計
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
1998	31	39	15	18	16	12	18	14	13	10	7	7	29	18	27	274
1999	43	35	24	23	9	10	15	8	7	10	8	9	27	27	25	280
2000	29	27	19	14	14	8	10	13	5	7	14	11	21	12	16	220
2001	27	18	14	9	7	4	14	11	11	8	8	4	23	18	19	195
2002	30	21	14	12	3	9	8	5	6	6	2	3	14	15	7	155
2003 (※1)	23	15	17	5	12	9	5	4	1	5	4	3	4	10	10	127
2004	20	18	9	5	10	5	2	3	5	4	3	4	12	6	11	117
2005 (※2)	23	11	5	13	4	4	3	7	5	3	6	5	7	13	8	117
2006	9	6	8	6	6	6	3	3	2	4	3	4	3	13	9	85
2007	21	5	7	12	2	6	5	2	4	2	2	4	4	7	9	92
2008	11	14	11	4	1	2	6	2	5	8	2	5	7	8	9	95

※1: 2003(H.15)年、学校健診方法の変更
 ※2: 2005(H.17)年、BCG接種年齢の上限が4歳までから直接接種で6か月までに変更

(「結核年報2008」より)

年齢別 新登録小児結核患者数の推移(1998-2008年)



(「結核年報2008」より作成)

小児結核患者および潜在性結核感染症の治療者における 年齢別BCG接種率(2008年)

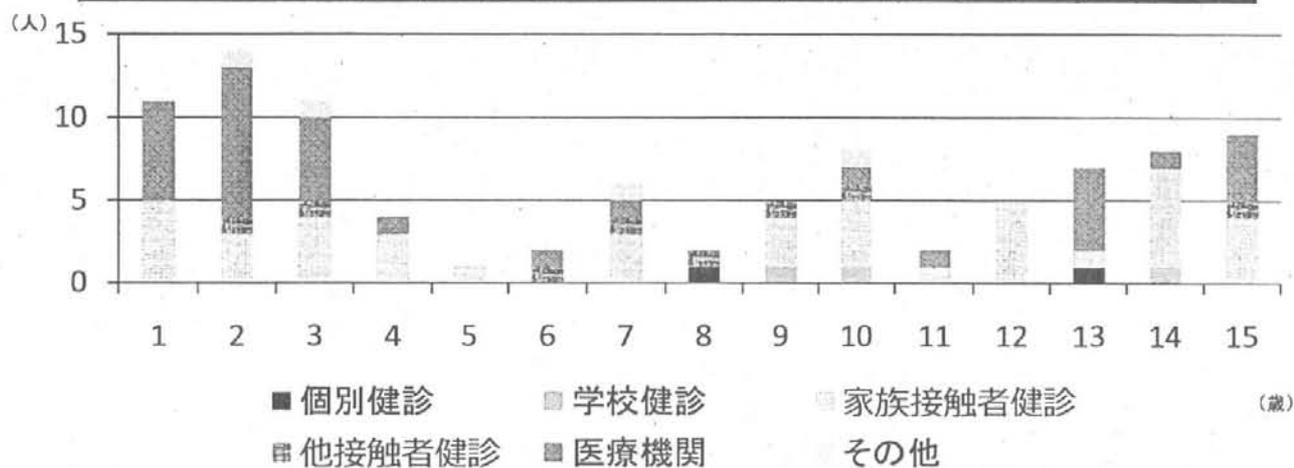
	年齢										0-4	5-9	10-14	計
	月齢					0	1	2	3	4	計			
	0-2	3-5	6-8	9-11	計									
結核患者数	2	4	2	3	11	14	11	4	1	41	23	31	95	
BCG接種者	0	1	2	3	6	10	8	3	1	28	16	25	69	
BCG未接種	2	3	0	0	5	3	2	1	0	11	2	1	14	
BCG不明	0	0	0	0	0	1	1	0	0	2	5	5	12	
BCG接種(%)	0.0	25.0	100.0	100.0	54.5	76.9	80.0	75.0	100.0	71.8	88.9	96.2	83.1	
潜在性結核感染症	94	98	45	30	267	91	69	70	58	555	240	209	1004	
BCG接種者	0	53	41	27	121	86	63	62	55	387	215	151	753	
BCG未接種	89	42	3	2	136	1	4	4	0	145	12	14	171	
BCG不明	5	3	1	1	10	4	2	4	3	23	13	44	80	
BCG接種(%)	0.0	55.8	93.2	93.1	47.1	98.9	94.0	93.9	100.0	72.7	94.7	91.5	81.5	

(%): 接種歴不明を除いた中でのBCG接種率

(「結核年報2008」より)

年齢別発見方法別小児結核患者数(2008年)

	年齢(歳)															計
	0	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	
個別健診	-	-	-	-	-	-	-	1	-	-	-	-	1	-	-	2
学校健診	-	-	-	-	-	-	-	-	1	1	-	-	-	1	-	3
家族接触者健診	5	3	4	3	1	-	3	-	3	4	1	5	1	6	4	43
他接触者健診	-	1	1	-	-	1	1	1	1	1	-	-	-	-	1	8
医療機関	6	9	5	1	-	1	1	-	-	1	1		5	1	4	35
その他	-	1	1	-	-	-	1	-	-	1	-	-	-	-	-	4
計	11	14	11	4	1	2	6	2	5	8	2	5	7	8	9	95



(「結核年報2008」より作成)

自治体アンケート結果（抜粋）

3. 3. 「第二. 発生の予防及び蔓延の防止、四、BCG」について(表 14)

方法

予防指針では、6ヶ月までの接種率90%、1年までで95%を目標としてあげている。しかしながら、法によれば原則6ヶ月までに行なうこととなっている。BCGが行なわれているかどうかは、接種率で判断した。また、直接接種後のコッホ現象については、コッホ現象発現時の受診勧奨が予防指針にうたわれている。受診勧奨の体制については問題ないと思われるが、その多発は結核感染の危険が高いことを意味するので、コッホ現象の発生率の把握状況を検討した。

結果

BCG6ヶ月までの接種率90%以上であったのが、102自治体中91自治体、95%以上であったのが、77自治体であった。95%以下であったうち1年前に95%に達したのが95%未満だった25自治体中6自治体であった。自治体で行なっていることとしては、表14-1のとおりとなった。

自治体ごとのコッホ現象の集計状況は105自治体から報告があり、コッホ現象が見られた自治体は41自治体、ツ反陽性コッホ現象を集計している自治体が103自治体で、コッホ現象が見られた自治体は18自治体であった。報告数は1例が16箇所、2例が1箇所、それ以上が1箇所(4例)で、コッホ現象多発地域はなかった。

14-1. BCGについて

6ヶ月未満 BCG接種率	90%未満自治体数	11
	90-95%自治体数	14
	95%以上自治体数	77
1歳未満 BCG接種率	95%未満自治体数	18
	95%以上自治体数	77

6ヶ月、1年のデータのうち片方しか計算していない自治体有

14-2. BCG接種率を高める取組みとして実施していること

乳児健診での受診勧奨
接種勧奨通知を行っている
各市町村へ未接種者への接種勧奨を依頼

乳健未来所者への電話、手紙、戸別訪問で、保健所への来所を促す。
市町から個別通知
電話、はがきでの受診勧奨等
親子手帳交付時の説明、個人通知(2ヶ月児案内)、各種教室等で積極的に接種勧奨
市町村からの接種勧奨を検討
該当市町に電話等により詳細を確認し、必要があれば指導をしている。
受診率の低い市町に対し、啓発等行うよう保健所から指導
市町村担当者に対し、現状及び啓発活動への情報提供と受診勧奨を行う。
接種率の把握に努めるとともに、適正な実施について指導・助言する
目標を維持するための対策として、県計画には「適切な時期に接種できる環境の確保(乳幼児健診との同時実施、個別接種の推進など)を地域の実情にあわせて行う」と記載している。

15. 平成21年にコッホ現象の報告を受けた自治体数

報告無し	84
1件有り	16
2件有り	1
3件有り	0
4件有り	1
5件以上有り	0

BCG 骨炎（骨髄炎）症例調査報告

国立病院機構南京都病院 小児科医長 徳永 修

近年、BCG ワクチン接種後の副反応として皮膚結核様病変と共に BCG 骨炎（骨髄炎）の報告件数が増加する傾向が指摘されている。皮膚結核様病変や旧来より多く報告されてきた（所属）リンパ節腫大などの副反応はその多くが経過観察のみで軽快するものがほとんどであるのに対し、骨・関節病変は外科的な搔爬術や長期にわたる抗結核剤内服等の治療を要し、また将来機能的な後遺症を残す可能性も懸念される重大なワクチン関連副反応である。小児結核症例（新登録結核患者数）は 2006 年以降 100 例未満の少数例で推移しているが、成人を含む我が国の結核罹患率を考慮すると小児にとっての結核感染機会は未だ無視できるものではなく、BCG ワクチン接種（universal vaccination）の廃止は時期尚早と思われる。

今回、我々は BCG ワクチン接種を安全に継続することを目的に、BCG 骨炎の発症頻度やその臨床像に関する検討を行った。（平成 20 年度 厚生労働科学研究費補助金新興・再興感染症研究事業“結核菌に関する研究”及び平成 21 年度厚生労働科学研究費補助金新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業“結核対策の評価と新たな診断・治療技術の開発・実用化に関する研究”の分担研究として実施）

方法：

平成 20 年度には 1998 年以降学会及び学会誌に口演或いは論文として症例報告をされた症例（医学中央雑誌により“BCG ワクチン”×“骨炎”、“骨髄炎”等のキーワードにて検索）を対象に、その著者や演者に対してアンケート調査票を送付した。

また、平成 21 年度には日本小児整形外科学会評議員（全 109 名）に対して 2005 年以降に BCG 骨炎を診療した経験、或いは症例についてコンサルトを受けた経験の有無を問うアンケート（一次調査票）を送付し、「症例経験あり」と回答のあった施設に対して 2 次調査票を送付して症例の詳細に関する情報収集を行った。

結果：

平成 20 年度に行った口演及び論文報告例に対する調査では 12 施設から 1996 年以降に発症した 20 症例に関する情報を収集することが可能であった。

また、平成 21 年度に行った日本小児整形外科学会評議員を対象とした調査では 76 通の一次調査票が回収可能であり、18 症例が報告された。この症例について 2 次調査票を送付したが、一部の症例（4 症例）については未だ 2 次調査票が回収されておらず、その詳細は不明である。

上記2カ年にわたる調査により1996年以降に発症した36症例を把握することが可能であった(但し、このうち4症例については発症年度以外の情報は収集されておらず、その詳細は不明)。把握可能であった症例の発症年度(骨炎による症状を初めて認めた年度)及びそれぞれのBCGワクチン接種年度毎の分布は図1及び図2の通りであった。

図1. 調査により把握できたBCG骨炎症例;発症年度

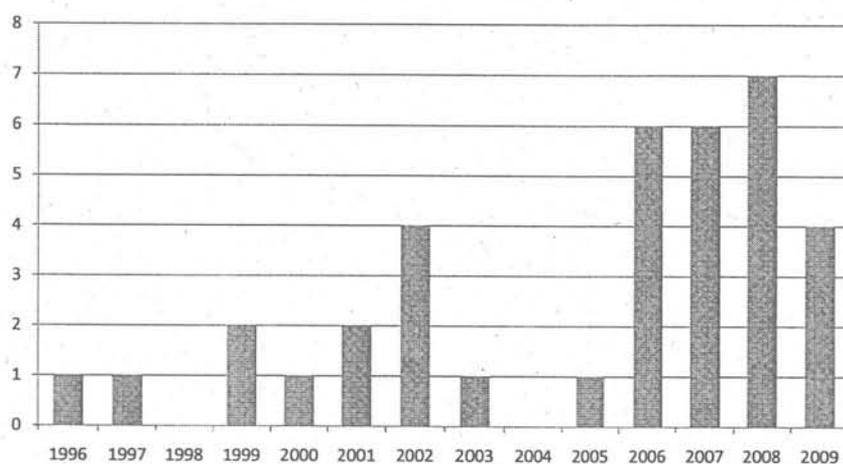
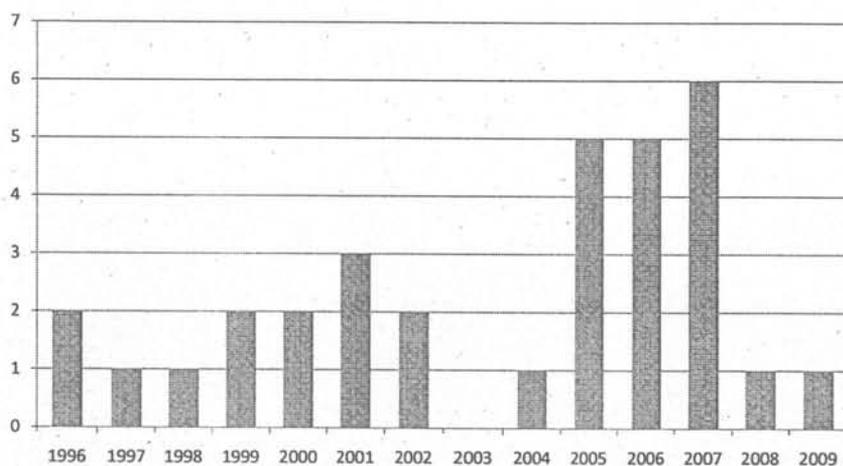
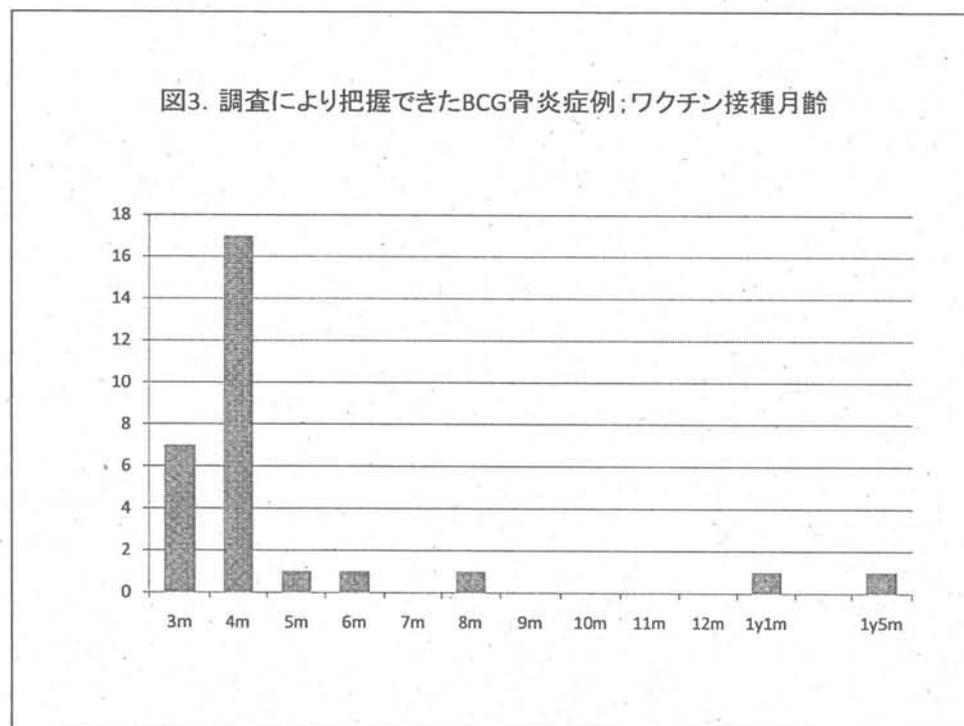


図2. 調査により把握できたBCG骨炎症例;ワクチン接種年度



…日本 BCG 研究所の小山明先生らも学会・学会誌報告例（1998 年～2007 年に BCG ワクチン接種を受け、後に骨炎を発症した 22 症例）を対象に BCG 骨炎に関するレビューを行っており、その内容を「結核」Vol. 84. No. 3 March 2009 に報告している。その要旨の中で “1 年間の発症例数は 0～5 例、平均 2.2 例で、BCG 接種 10 万 件対 0.2 と極めて稀であり、BCG 接種が生後 6 ヶ月までとなった 2005 年以降も増加傾向は見られなかった。” と報告している。我々の調査においても 2005 年までは年間 1～4 件で推移しているが、2005 年以降にワクチン接種を受けたケースを中心に 2006 年以降に BCG 骨炎症例が増加している傾向がみられ、注目すべき傾向と考える。

性別が明らかであった 31 例のうち、男児が 19 例、女児が 12 例であり、男児に多い傾向が見られた（フィンランドやスウェーデンからの報告例では明らかな性差は指摘されていない）。BCG ワクチン接種月齢は 29 例についてその情報が明らかであり、そのほとんどが生後 3～4 ヶ月（生後 3 ヶ月 7 例、4 ヶ月 17 例）に接種されていた（図 3）。



BCG 骨炎の症状や所見を初めて認めた時期（≒発症時期）及びワクチン接種から発症に至る期間の分布を図4及び図5に示す。BCG 骨炎が多発したフィンランドやスウェーデンからの報告と同様にBCG ワクチン接種後6～24 ヶ月に発症に至る例がほとんどであった。

図4. 調査により把握できたBCG骨炎症例;発症時期(月齢)

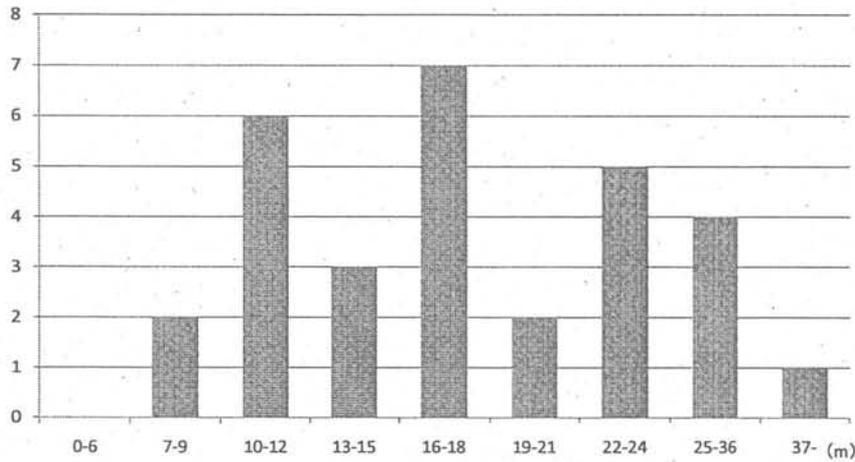
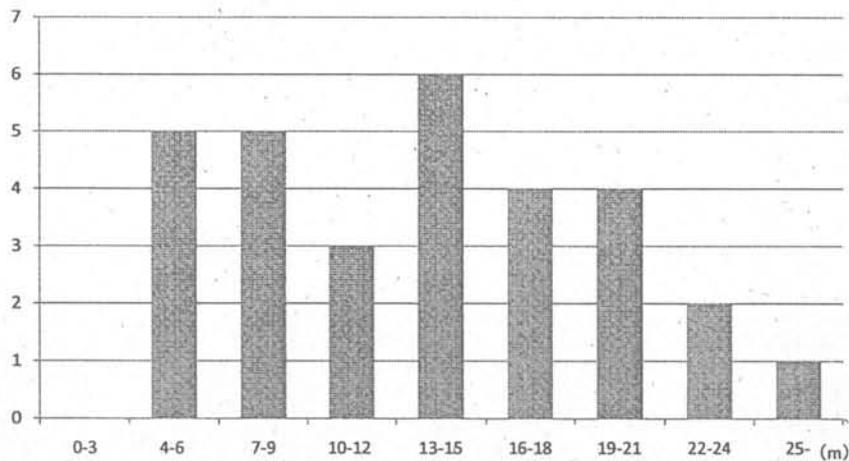


図5. 調査により把握できたBCG骨炎症例 ;BCGワクチン接種から発病に至るまでの期間(月)



罹患部位の分布を表1に示す。これについても過去の報告例と同様に一般の骨結核で多く見られる椎体や骨盤に発症するケースが少なく、上腕骨や大腿骨など四肢の長幹骨に発症した例を多く認めた。また、病巣が明らかであった32例のうち、多発する病巣を認めた例は2例のみであり（1例は肋骨、頸椎、腰椎、大腿骨、頭骨に、もう1例は頭骨・鎖骨・上腕骨・肋骨・大腿骨・腰椎）、ほかの例は単発病巣例であった。

表1. 調査により把握できたBCG骨炎症例;罹患部位

部位	例数
上腕骨	10
橈骨	2
大腿骨	9
膝関節	1
脛骨	2
膝蓋骨	1
立方骨	1
踵骨	1
肋骨	5
胸骨	2
鎖骨	1
椎骨	2
頭骨	2

尚、初発時の症状・所見としては、患部の腫脹・発赤・熱感・疼痛、それに伴って関節可動域の制限や跛行などが多く見られ、発熱などの全身症状を呈した例は少数であった（初発症状・所見が明らかであった30例のうち6例のみ）。

免疫不全の合併に関する検索を終えた例は16例であったが、そのうち2例でIFN γ 受容体欠損が明らかとなった。この2例は共に多発する骨病巣を認めたケースであった。治療内容が明らかであった30例のうち、23例は抗結核剤投与のほかに病巣の外科的搔爬術が実施されていた。また、治療を終了しその転帰が明らかであった30例のうち、28例では「後遺症を残すことなく治癒した」と報告されているが、1例で「大腿骨の変形・短縮」、もう1例で「肩関節の自動可動域制限」という後遺障害の残存が報告されている。

考察：

学会・学会誌報告例に関するアンケート調査及び日本小児整形外科学会評議員へのアンケート調査により1996年以降に発症したBCGワクチン接種後骨炎36症例を把握することができた（但し、日本小児整形外科学会評議員を対象として調査は2005年以降に発症した例のみを対象）。

ワクチン接種年度毎の発症件数は2004年までは毎年0～3件で推移しているが、2005年以降は2005年6件、2006年6件、2007年7件とそれまでに比して多い発症例が報告されており（2008年、2009年はそれぞれ1件ずつ；接種後の期間が短く未だ発症・診断に至っていない可能性もあり）、「これまでに比べて発症頻度が増加している」と判断できるデータと考える。

2005年以降、BCG骨炎症例が増加している要因として、①ワクチン側の要因、②宿主側の要因、③病原体診断技術の進歩（≒同定可能例が増加）、などが想定される。

わが国ではワクチン株としてBCG Tokyo172株が長期間にわたって採用されており、他のワクチン株に比して局所反応を含む副反応が少なく、安全かつ有効なワクチンと評価されてきた。ワクチンメーカー（日本ビーシージーサプライ）は近年もワクチン株の遺伝的情報に変異は見られず、このワクチンの毒力を含む性状に変化があった可能性は低いとの見解を示している。一方で、症例の増加した時期がワクチン製剤のバイアルが集団接種用（10人用）から1人用へと変更された時期、集団接種から個別接種へと変更された自治体が増えてきた時期とも重なっており、このような要因（製剤バイアルの変更、接種方式の変更等）との関連性についても検証を行うことも必要と考える。

また、Multiplex PCR法の開発によりBCG菌の同定が簡単に、迅速に行うことが可能となり、この要因が診断例の増加に結び付いている可能性は否定できない。しかし、過去に遡っても（BCG菌によるものと同定されていない）乳幼児骨結核症例の報告数は非常に少なく、起因菌同定可能例の増加が主要因ではないものとする。

宿主側の要因としては2005年以降変更されたワクチン接種時期変更（生後3ヵ月～6ヵ月の短い期間に短縮）の影響も考慮される。これまでも生後早期のBCG接種により所属リンパ節炎や局所の膿瘍化の頻度が増加することが報告されており、比較的免疫能が未熟な乳児早期での接種例増加がその後の骨炎症例増加に結び付いた可能性も考慮される。

また、男児に多い傾向が見られたことより発症例がBCG菌への易感染性に関連する何らかの遺伝的背景を有している可能性も否定できない（一方で、このような遺伝形質を有する例の頻度がある時期を境として短い期間に増加することも考えにくい）。

今後も引き続きBCG骨炎発症例の全例把握に努め、発症頻度（頻度増減のトレンド）に関する正確な評価を行うことが重要である。また、ある時期を境として急激に症例数が増加していることが事実であるとすれば、増加するに至った要因を科学的に追

求・解明し、その要因を取り除いた上で安全にワクチン接種を継続することが必要である。

その為には個々の症例背景の詳細な分析により合併する免疫不全症を含む宿主側要因の関与について慎重な検討を行うことも重要である。ワクチン製剤変更や個別接種の導入による影響、例えばアンプルに充填された乾燥ワクチン末溶解液の吸引が不十分であった為に調整されたワクチン液が想定以上に濃くなっている可能性など、についても検証することも望まれる。また、ワクチン接種時期変更の影響についてはワクチン接種時期を現行よりも後方にずらす（例えば「生後6ヵ月以降1歳まで」等）ことがBCG骨炎発生頻度の低下に結び付くか否かを検討することにより検証可能であろう。

現在の我が国の結核罹患率、想定されている結核感染危険率を考慮に入れると現時点でBCGワクチン接種を廃止することは時期尚早であり、乳児重症結核症例増加へと結び付く可能性が強く懸念される。BCG骨炎症例の正確な発生動向を把握し、その動向に影響する諸要因を科学的に分析することにより、これまでに低い毒力と副反応発生率の低さが証明されてきたTokyo172株によるBCG接種が安全に継続されることを強く望む。

最近の BCG 接種の問題点と今後の方向性

森 亨(結核予防会結核研究所)

1. 接種率の確保

97% > 95% (特定感染症予防指針の1歳時の目標値)

	生後4ヶ月	同6ヶ月
2006年4月で1歳	57.5%	97.4%
2004年10月で3歳	14.1%	52.2%

(岡部班調査、平成19年)

今後：他の予防接種との関連

未接種者、とくにハイリスク層への対応をどうするか

2. 接種技術の維持・向上

個別接種の普及 (全国70%の市町村が一部または全部に個別接種—2009年調査)

技術評価の必要：健康診断時の瘢痕調査など

適正な接種 (部位、方法、懸濁) やヒヤリハット回避の努力

3. コッホ現象への適正な対応

市町村による対応のばらつき (?)

報告制度

4. 副反応への適正な対応

事例の増加傾向：接種対象低年齢化による (?)

主要副反応の頻度の推移 (0~4歳、予防接種後副反応報告による)

年度(平成)	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20
腋窩リンパ節腫脹	66	60	61	41	48	53	61	48	75	74
局所の潰瘍・膿瘍	12	7	3	17	11	7	7	7	10	9
骨炎	-	3	1	1	2	1	1	4	2	9
皮膚結核様病変	3	4	2	5	7	10	23	21	15	39
全身播種性 BCG 炎	-	1	-	-	-	1	-	3	-	2

- ① 腋窩リンパ節腫大：適正化された（？）
- ② 皮膚結核様病変：予後良好、皮膚科との連携
- ③ 骨炎（骨髄炎、骨膜炎、関節炎）：これまでのところ経過は良好。ただし徳永調査によれば年間5例程度の可能性あり。さらに副反応報告によれば平成20年度は9例となった。
- ④ 全身播腫

BCG 接種の主な副反応とその対応

	頻度 ¹⁾ (百万対)	性状・所見	予後・対応
腋窩リンパ節腫大	56 [387] ¹⁾	多く接種後1ヶ月前後に出現、多く接種側の腋窩に単個、まれに複数・腋窩外にも。時に化膿性変化で穿孔・排膿。膿からBCG菌を証明することもある。	経過観察のみで3ヶ月ごろまでに消退する。
遷延する潰瘍・膿瘍	8	接種後3ヶ月後まで遷延、またはいったん治癒後再度化膿性変化するなど。	良好、一般抗生剤治療。
皮膚結核様病変	18 [0.05-0.19]	接種後1ヶ月前後に発生。全身散布性の多様な発疹（結核疹様）。まれに接種局所近傍の肉芽腫・潰瘍なども（真症皮膚結核様）	良好、経過観察のみ。抗結核薬を用いることもある。真症皮膚結核様病変には抗結核薬治療。
骨炎 (骨髄炎、骨膜炎、関節炎)	2 [0.89-2.41]	接種後6ヶ月～1年。長管骨が多いが胸骨、肋骨などにも。病変部の腫脹、疼痛、運動障害で発症、時に病的骨折も。多く病変部の生検でBCG菌を証明。	抗結核薬治療が奏功。ただし骨端部病変例では長期予後に注意。
全身播種性BCG感染	1 [0.14-0.19]	先天性免疫不全症例に合併、全身症状、上記の種々の副反応を併発することも。多く血液などからBCGを証明。	抗結核薬に反応。結核以外の合併症のため最終的な予後は不良。

- 1) 予防接種後副反応報告(平成17、18、19年度)による概況、母数は平成16～18年度の接種件数による。[]内は欧州の統計（1歳未満児、Lotte et al, 1988）
- 2) 局所潰瘍を含む。

5. BCG 接種の有効性と効果

メタアナリシスによる新生児に対する BCG 接種の効果 (Colditz et al, 1995)

効果の指標	総括的予防率	同左 95%信頼区間
結核患者 (試験)	0.742	(0.616, 0.826)
結核患者 (研究)	0.524	(0.379, 0.635)
結核死亡	0.648	(0.118, 0.860)
検査で確認された結核	0.826	(0.582, 0.928)
結核性髄膜炎	0.644	(0.300, 0.820)
全身播種結核	0.780	(0.581, 0.883)

注: 「試験」 - 無作為対照化試験、「研究」 - 症例対照研究

世界的に見た効果のばらつきの原因: 環境中抗酸菌感染による干渉
経皮接種の効果: 皮内接種との比較 (南アフリカ)

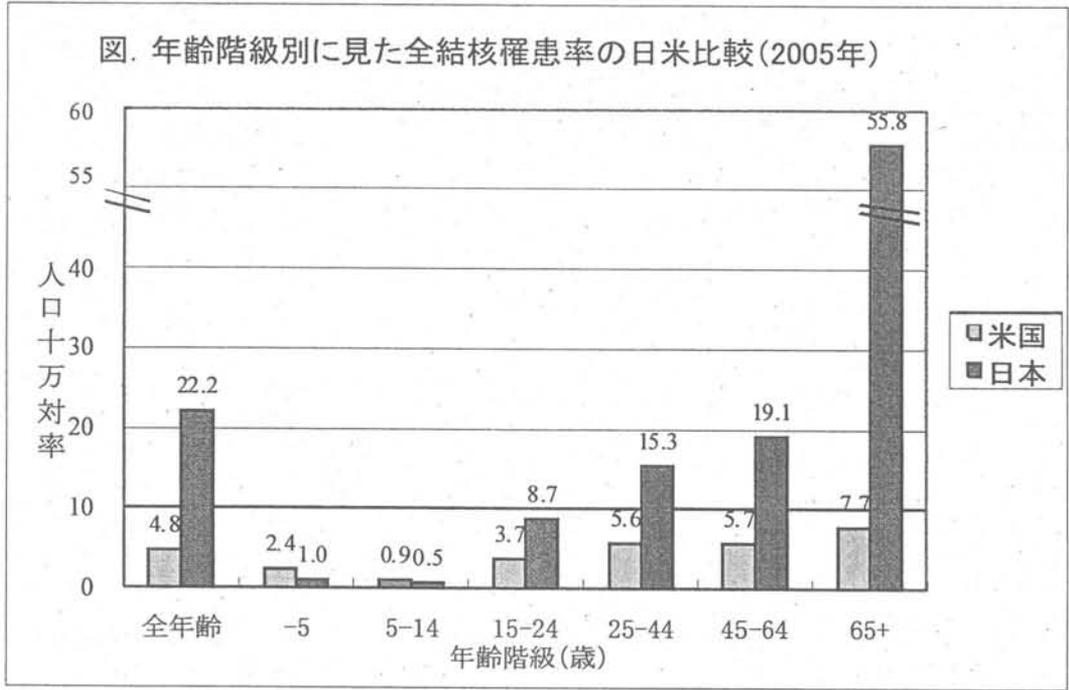
経皮接種の有効性

(南アフリカ、0-2歳、Hawkrige et al, 2008)

区分	皮内法 (5905人)		経皮法 (5775人)		差 (皮内-経皮)
	数	%	数	%	
確実	89	1.51 (1.20 - 1.86)	83	1.44 (1.14 - 1.79)	0.09 (-0.37 - 0.54)
疑い	95	1.61 (1.30 - 1.97)	118	2.04 (1.69 - 2.51)	-0.42 (-0.93 - 0.08)
可能性	178	3.01 (2.58 - 3.49)	174	3.01 (2.58 - 3.50)	-0.03 (-0.68 - 0.61)
総数	362	6.13 (5.52-6.79)	375	6.49 (5.86 - 7.18)	-0.36 (-1.27 - 0.54)

日本における効果 (森)

- 1) 感染危険率の推移から推定した罹患率と実測罹患率の比較 (次項)
- 2) 米国との小児結核罹患率の比較



6. 日本における現行接種計画の効果の推定 (モデル分析、森)

方法：BCG 接種が行われなかった場合に発生するはずの乳幼児（0～9 歳）の結核患者数を結核感染危険率の推移をもとに推定し、観察された患者数と比較する。結核感染危険率は 1990 年に 0.063%、その後年率 3.5% で低下すると仮定。その後 2010 年まで毎年生まれるコホートがこの感染に曝露され、その後 BCG 免疫がない条件下で発病するものとする。発病率は感染後の年数及び年齢によって変わる（例.既感染者が 0 歳ならば感染後 1 年間の発病率は 23%、1 歳ならば 12%等々）。

結果：

Year	Predicted			Observed			Protection		
	0-4 yrs	5-9 yrs	0-9 yrs	0-4 yrs	5-9 yrs	0-9 yrs	0-4 yrs	5-9 yrs	0-9 yrs
1999	435.1	245.7	680.8	134	52	186	69%	79%	73%
2000	420.0	236.0	656.0	103	45	148	75%	81%	77%
2001	402.6	226.9	629.5	75	48	123	81%	79%	80%
2002	385.9	218.1	604.1	80	34	114	79%	84%	81%
2003	368.3	209.9	578.2	72	24	96	80%	89%	83%
2004	352.8	201.6	554.5	62	19	81	82%	91%	85%
2005	335.0	194.0	529.0	56	22	78	83%	89%	85%
2006	323.7	186.5	510.2	35	18	53	89%	90%	90%
2007	311.5	179.4	490.8	47	19	66	85%	89%	87%
2008	300.1	172.3	472.4	41	23	64	86%	87%	86%

吟味：

- BCG 接種がなければ、現在の乳幼児の結核罹患率は6（対十万）となり（米国の2倍）、結核性髄膜炎・粟粒結核が年間10件前後発生するであろう。
- 表中“Protection”はBCG接種のみでなく、化学予防（潜在性結核感染症治療）の効果も含むと考えられる。ただし2008年時点の化学予防例の73%（0～4歳）、95%（5～9歳）がBCG既接種であることからして、化学予防の効果は限定的であろう。
- 2008年の新規活動性結核の72%（0～4歳）、89%（5～9歳）がBCG既接種、これを一般人口におけるBCG既接種率と比較すれば、BCG接種の有効性は80%前後以上と概算できる。
- BCG接種を2010年に廃止すれば、2015年には0～4歳、5～9歳でそれぞれ50人（概算）、230人、2020年ではそれぞれ192人、108人が発病すると予想される。
- 現行BCG接種政策のリスク（副反応）対便益（結核の予防）のバランスは大略以下のようなになる。

リスク：年間約100万人の接種で重要な副反応として骨炎5件、 全身播種性BCG炎1例
便益：小児結核患者400人（うち10人は髄膜炎・粟粒結核）

したがって便益は明らかにリスクを凌駕する。現時点でBCGの廃止を議論するのは時期尚早であろう。2015年になっても上記バランスは、同様のリスクに対して、便益は患者300人（髄膜炎7例）である。2020年ですら便益は240人（同5人）程度となる。

7. 将来の接種制度の見直し

集団接種存廃の意思決定

効果と副反応のバランス

他の先進国の意思決定機構

例：スウェーデン、デンマーク、チェコ、英国、フランス

IUATLDの基準（1994）：矛盾しており、妥当性がない

- ① 塗抹陽性肺結核罹患率が過去3年間にわたり5/10万以下。
- ② 5歳以下小児の髄膜炎罹患率が過去5年間1/1000万（総人口）以下。
- ③ 年間感染危険率が0.1%以下。

集団接種に代わる効果的選択的接種導入の可能性

高蔓延地域（ブロック、都道府県、県内地域）

途上国生まれ・帰国者

任意接種化：実効性は？

コッホ現象集計結果について

加藤誠也：結核予防会結核研究所

【目的】日本におけるコッホ現象の実態を明らかにして、発生時の対応、報告のあり方の検討を行う。厚生労働省結核感染症課の依頼によって、厚生労働科学新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業「結核対策の評価と新たな診断・治療技術の開発・実用化に関する研究」（研究代表者：加藤誠也）の一環として実施した。

【方法】対象は平成17年4月から21年3月までの4年間に厚生労働省に「コッホ現象」として報告された814例で、性別、接種月齢、気付くまでの期間、都道府県別の報告数、ツ反、結果判定の集計・分析を行った。都道府県毎の出生対報告数の算出に際しては平成17年から19年の都道府県別の出生数の平均を計算して用いた。結果については以下のように定義を再設定して判定した。

非特異的反応：結核に感染していない（真のコッホ現象でない）と判定された者。ツ反の結果が陰性で、調査票の分類で「経過観察」に区分された者を含めた。

経過観察：ツ反陽性で結核感染の疑い濃厚であるが、未治療のまま経過観察された者。潜在性結核感染症の治療を勧められたが家族が治療を拒否した者を含む。

コッホ現象：結核に感染していると判断された者で、発病及び潜在性結核感染症として治療を行った者。なお、「発病」はコッホ現象例の中で、その後の画像検査・菌検査による発病と判断され治療対象となった者とした。

他院紹介：検査または治療のために他院に紹介された者で最終判定結果が不明の者
不明：検査等の情報が不足で最終判定が不明な者

【結果】

(1) 性別及び月齢（図1）

男児370例(45.5%)、女児383例(47.1%)、報告書中に性別、生年月日等の個人情報隠されていた、あるいは記載がなかったため、不明であった者は61例(7.5%)であった。不明を除いた接種月齢の平均は4ヶ月（日齢で124日）であった。

(2) 気付くまでの期間（図2）

接種翌日に気付いた例が66.1%と最も多く、接種後3日までに95.6%が気付かされていた。一方で、接種後1ヶ月以降に3種混合の予防接種時に担当者から指摘された例もあった。

(3) 報告例数、出生10万対報告例数（表1、左欄）

4年間の報告例数は愛知124例に続いて、静岡54例、愛媛51例、岡山及び千葉44例の順になっている。一方、新潟、宮崎は2例、富山、鳥取、佐賀では報告がなかった。出生数10万対では愛媛109.2、大分74.8、岡山64.6、山形64.3、愛知44.5の順で、全国では18.8となっている。

(4) ツベルクリン反応検査結果（図3）

ツ反の結果は陰性555例(68.2%)、陽性144例(17.7%)、記載なし113例(13.9%)、未実施2例(0.2%)であったが、陽性例の中で接種後14日未満にツ反をされた者が80例(55.6%)、14日以上は18例(陽性者中の12.5%)、接種からツ反までの期間が記載されていない者が46例(同31.9%)あった。

(5) 判定結果 (図4)

非特異的反応の中に BCG 接種後 14 日以降にツ反が実施されていたツ反陽性例 2 例が含まれている。ツ反陽性で治療されずに経過観察となった 34 例中、14 日未満のツ反実施が確認できたのは 17 例 (50.0%) で 14 日以降 6 例 (17.6%)、実施時期不明は 11 例 (32.4%) であった。潜在性結核感染症の治療が必要と診断されたが、保護者の理解が得られず治療を拒否した例が 2 例であった。コッホ現象として潜在性結核感染症の治療を受けた 101 例中、ツ反陰性例が 7 例あった。その理由として、3 例は局所の皮膚反応が著しい、または減弱しないこと、1 例は菌陽性の結核患者との接触が挙げられていた。他院への紹介及び不明は何れも最終的な判定が把握できなかった者で、98 例 (12.0%) であったが、その中の 12 例はツ反陽性で精査または潜在性結核感染症治療を目的とした紹介であった。

(6) 判定結果の年度別推移 (図5)

年度別に見ると、非特異的反応は毎年減少し、4 年間で半減した。一方、コッホ現象と判定された例数は明らかな変化はなかった。(Fig. 2)

(7) 「真のコッホ現象」と考えられた数 (表 1 右欄)

コッホ現象として潜在性結核感染症 101 例または結核発病の治療を受けた 3 例、コッホ現象として治療を勧められたが家族が拒否した 2 例を「真のコッホ現象」として集計した。都道府県別で最も人数が多かったのは大阪府 15 人、続いて愛知 12 人、東京 10 人、和歌山 8 人、千葉 7 人の順であった。出生 10 万対では全国平均は 2.5 で、都道府県別の上位は和歌山県 25.6、愛媛県 10.7、鹿児島県 8.3、山形県 8.0、奈良県 6.6 であった。

(8) コッホ現象局所の重篤な障害

今回の報告及び予防接種副反応報告では、コッホ現象に伴う重篤な障害は認められなかった。

【まとめと考察】

1. 報告例は、都道府県により大きな違いがあった。これは感染危険度の違い以上に、接種時の保護者への説明、相談後の対応、市町村から都道府県までの報告システムなど人為的な要因も関与しているものと考えられた。
2. 非特異的反応は経年的に減少したが、局所反応の経過によって非特異的反応と判断できることが普及したためと考えられる。
3. コッホ現象が関係する重篤な副反応の報告は見られなかった。
4. 年間感染危険率に基づく感染者の推定値を以下のように計算した。
 - ・ 年間感染危険率 (r) を 0.02% から 0.04%
 - ・ 接種月齢 124 日、BCG 接種からツ反まで 7 日程度
 - ・ 暴露からコッホ現象成立までの期間 (T) を 30-60 日
 - ・ 報告集団の 10 万対感染推計数 (N) を $N=100,000 \times r \times (124+7-T)/365$ として計算

表 3 年間感染推定数 (10 万対)

暴露→ コッホ現象	年間感染危険率		
	0.02%	0.03%	0.04%
60日	3.9	5.8	7.8
45日	4.7	7.1	9.4
30日	5.5	8.3	11.1
15日	6.4	9.5	12.7

コッホ現象報告数 10 万対 2.5 は期待値よりも低かった。この理由は以下のようなことが考えられる。

- (1) 感染危険があった児は通常の BCG 接種を受けないこと,
- (2) 今回の報告での「真のコッホ現象」106 例(13.0%)に対して、最終的な転帰が報告されていない約 12%に「真のコッホ現象」が含まれていたと推定されること,
- (3) 局所反応が見過ごされて報告されなかった可能性,
- (4) 局所反応判明後に適切な感染診断がなされなかった可能性,
- (5) 対象月齢が生後 4 ヶ月程度で推定されている年間感染危険率よりも感染が起っていない可能性

結語

報告数には人為的な要因が関係している可能性があり、適切な措置の徹底を図るため、今後とも保護者及び医療機関等に対してコッホ現象に関する正しい情報提供をする必要がある。コッホ現象に係る重篤な副反応の報告は見られず、BCG 直接接種は安全であることが確認できた。

表1. 都道府県別報告数と及び「真のコッホ現象」

都道府県	報告数		報告数 (出生10万対)		真のコッホ現象 実数		真のコッホ現象 (出生10万対)	
	実数	順位	数値	順位	実数	順位	数値	順位
北海道	7	30	4.2	43	2	14	1.8	21
青森	6	32	14.4	25	0	30	0	30
岩手	4	34	9.5	32	0	30	0	30
宮城	12	20	15.3	23	2	14	2.5	17
秋田	3	36	9.8	31	0	30	0	30
山形	24	12	64.3	4	3	10	8.0	4
福島	18	15	25.9	12	1	21	1.4	26
茨城	10	23	10.1	30	1	21	1.0	28
栃木	11	21	15.8	22	0	30	0	30
群馬	16	18	23.5	15	1	21	1.5	25
埼玉	41	6	16.9	20	4	9	1.7	22
千葉	44	4	21.4	16	7	5	3.4	11
東京	30	9	7.4	36	10	3	2.5	18
神奈川	19	14	6.1	37	3	10	1.0	29
新潟	2	42	2.7	44	0	30	0	30
富山	0	45	0.0	45	0	30	0	30
石川	10	23	24.5	14	0	30	0	30
福井	9	25	31.2	10	1	21	3.5	10
山梨	3	36	10.6	28	0	30	0	30
長野	4	34	5.4	38	2	14	2.7	16
岐阜	13	19	18.2	17	2	14	2.8	14
静岡	54	2	41.3	6	0	30	0	30
愛知	123	1	44.5	5	12	2	4.3	8
三重	11	21	17.6	19	2	14	3.2	12
滋賀	7	30	13.2	26	0	30	0	30
京都	8	27	9.2	34	2	14	2.3	19
大阪	32	8	10.4	29	15	1	4.9	6
兵庫	28	11	14.5	24	2	14	1.0	27
奈良	8	27	17.7	18	3	10	6.6	5
和歌山	9	25	28.8	11	8	4	25.6	1
鳥取	0	45	0.0	45	0	30	0	30
島根	6	32	25.5	13	0	30	0	30
岡山	44	4	64.6	3	3	10	4.4	7
広島	38	7	37.5	7	0	30	0	30
山口	17	16	36.5	9	0	30	0	30
徳島	3	36	12.4	27	1	21	4.1	9
香川	3	36	8.6	35	1	21	2.9	13
愛媛	51	3	109.2	1	5	6	10.7	2
高知	1	44	4.2	42	0	30	0	30
福岡	17	16	9.4	33	5	6	2.8	15
佐賀	0	45	0.0	45	0	30	0	30
長崎	8	27	16.3	21	1	21	2.0	20
熊本	3	36	4.7	40	1	21	1.6	23
大分	30	9	74.8	2	0	30	0	30
宮崎	2	42	5.0	39	0	30	0	30
鹿児島	22	13	36.7	8	5	6	8.3	3
沖縄	3	36	4.6	41	1	21	1.5	24
全国合計	814				106			
全国平均	17.3		18.8		2.3		2.5	

図1. 性別・接種月齢(N=814)

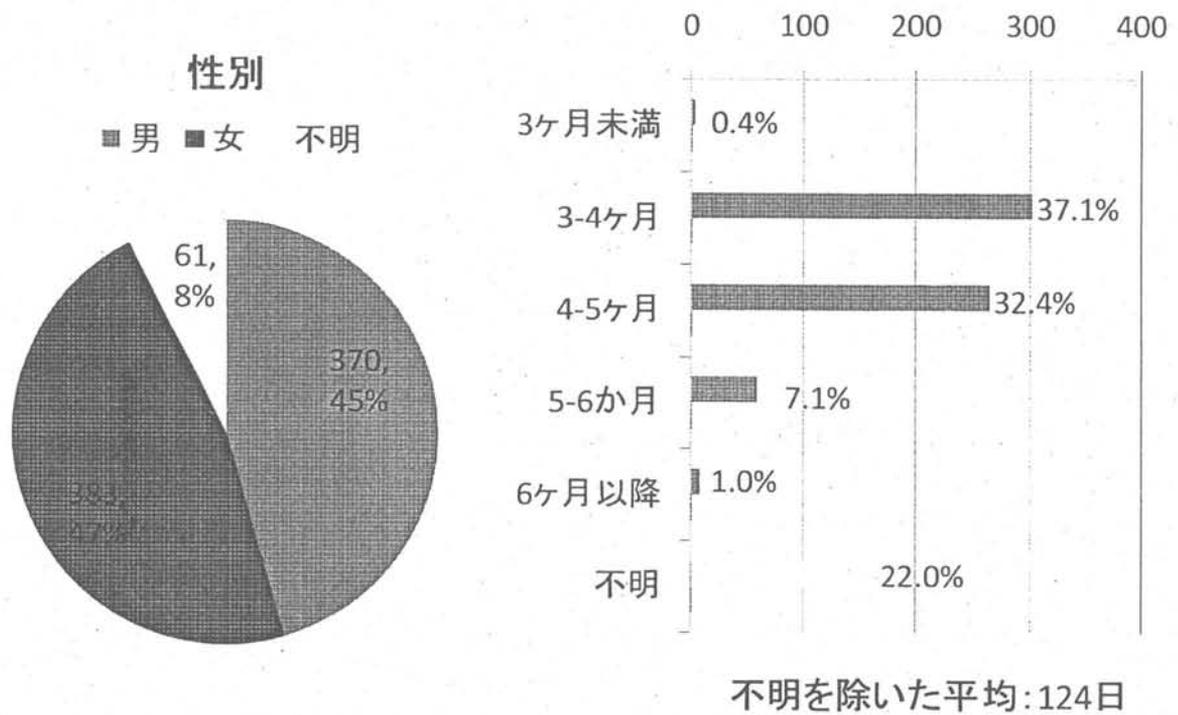


図2. 接種後, 気付くまでの日数

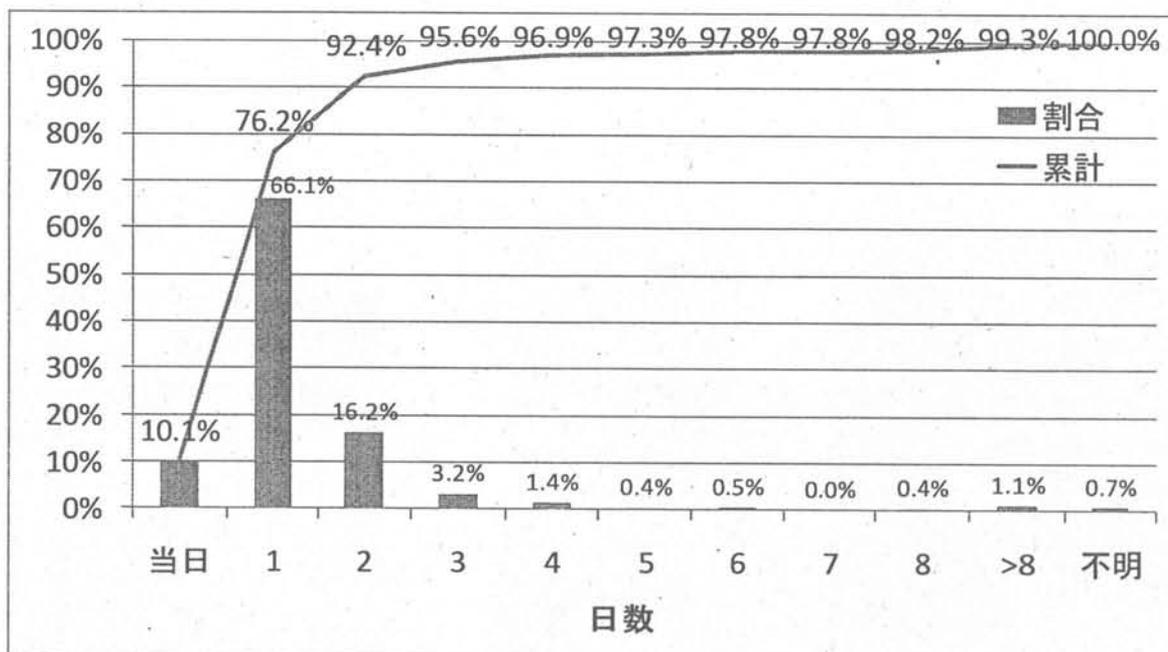


図3. ツベルクリン検査結果(n=814)

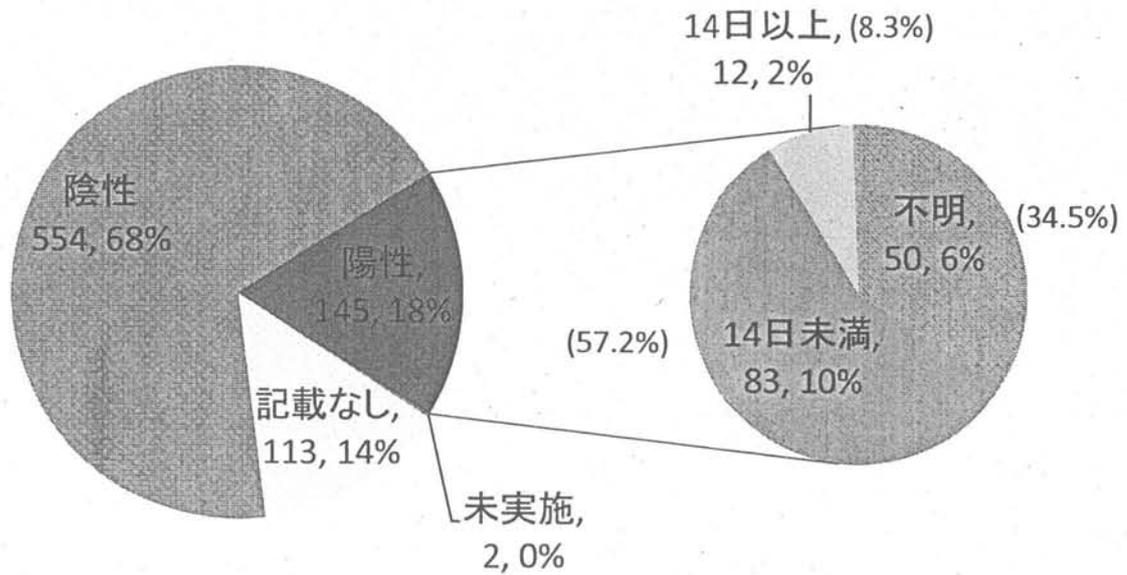
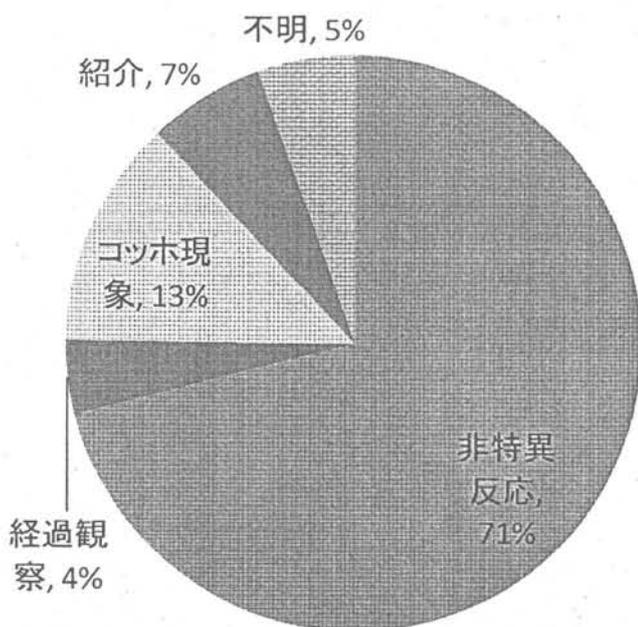


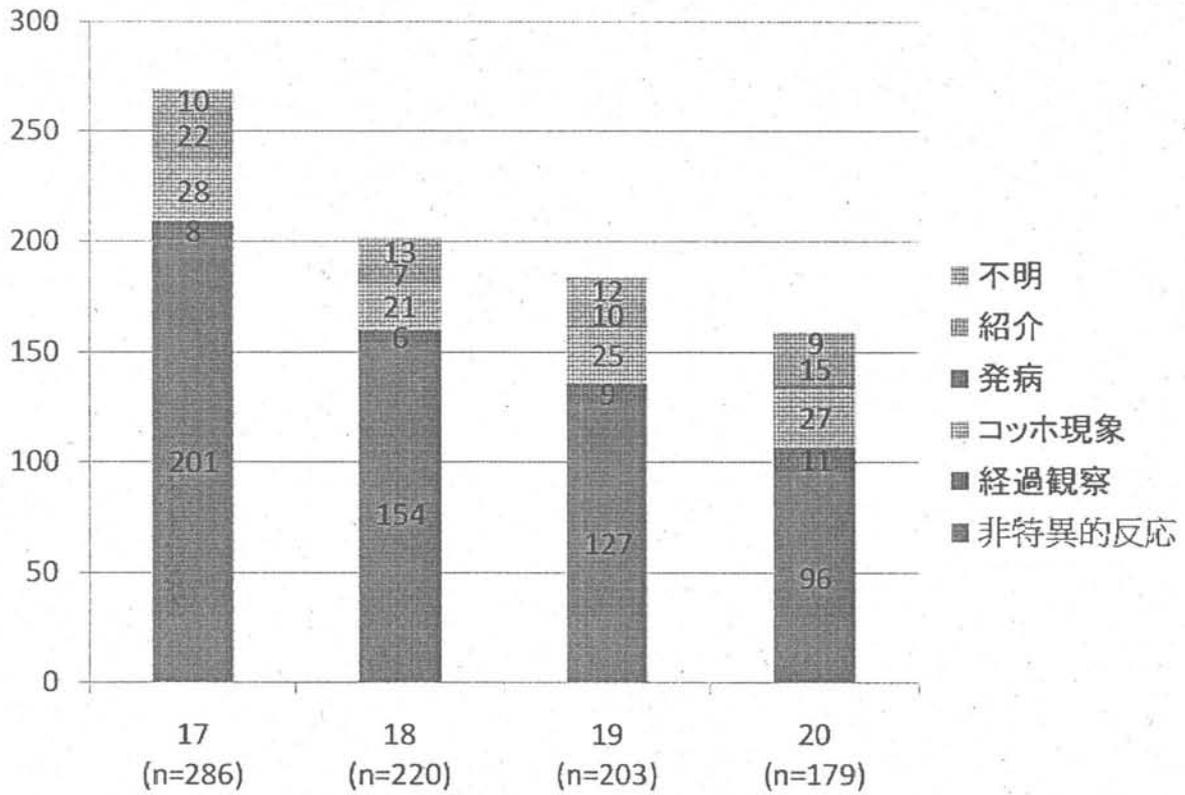
図4. 判定結果



(補足)

判定	N	備考
非特異反応	578	ツ反陽性:2例 (BCG接種2週以上)
経過観察	34	全てツ反陽性 (治療拒否2例)
コッホ現象	104	発病3例含む ツ反陰性:6例 ツ反結果不明:3例
他院紹介	53	ツ反陽性:11例
不明	44	ツ反陽性:1例
合計	814	

図5. 報告数の推移



「結核に関する特定感染症予防指針」の論点(案)

予 防 指 針	指針に基づく施策	議 論 の 視 点	対 応 策
前文			
<p>昭和二十六年の結核予防法の制定以来およそ半世紀が経過し、この間の結核を取り巻く状況は、医学・医療の進歩、公衆衛生水準の向上等により著しく変化した。現在、我が国の結核り患状況は、かつての青少年層の結核単独かつ初感染発病を中心としたり患から一変し、基礎疾患を有する既感染の高齢者のり患が中心となっている。また、高齢者のみならず、一部の大都市等の特定の地域において、高発病、遅発見、治療中断、伝播高危険等の要素を同時に有している住民層の存在についても疫学的に明らかになっている。一方で、結核医療に関する知見の蓄積により、結核の診断・治療の技術は格段に向上した。</p>	<p>○: 国の施策 (結核研究所事業を含む)</p> <p>◇: 結核研究所の単独事業</p> <p>◆: その他の関係機関による事業</p>	<p>☆国際的には多剤耐性結核、HIV/AIDS合併結核が大きな課題となっているが、我が国の現状に照らして、何らかの言及が必要か。</p> <p>☆結核の診断・治療の技術について、特定感染症予防指針策定以降開発された新しい技術(具体例: リンパ球の菌特異蛋白刺激によるインターフェロンγ放出試験、耐性遺伝子診断法、遺伝子タイピング等)を反映することが必要か。</p>	
<p>このような結核を取り巻く状況の変化に対応するには、予防の適正化と治療の強化、きめ細かな個別対応、人権の尊重、地域格差への対応を基本とした効率的な結核対策の実施が重要である。また、結核対策において結核予防法が果たしてきた役割の大きさと、いまだに結核が主要な感染症である現実とを踏まえ、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一部を改正する法律(平成十八年法律第百六号)の施行に伴う結核予防法の廃止後においても、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。)に基づき、結核の発生の予防及びそのまん延の防止、結核患者に対する良質かつ適正な医療の提供、結核に関する研究の推進、医薬品の研究開発、人材養成、啓発や知識の普及とともに、国と地方公共団体、地方公共団体相互の連携と役割分担を明確にし、結核対策を総合的に推進することにより、結核対策の一層の充実を図る必要がある。</p>		<p>☆特定感染症予防指針策定以降の患者数の減少を受け、低まん延化に向けた、施策の一層の重点化を検討することが必要か。(例えば、健康診断を効率化し、リスクグループへ焦点を当てた徹底的な対策による低まん延化の促進、結核の根絶をめざす等。)</p> <p>☆適正技術の維持や医療提供体制の再構築等の罹患率減少によって生ずる新たな課題に対応することが必要か。</p>	

予 防 指 針	指針に基づく施策	議 論 の 視 点	対 応 策
<p>本指針は、このような認識の下に、総合的に予防のための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、医療関係者、民間団体等が連携して取り組んでいくべき課題について、発生の予防及びまん延の防止、良質かつ適切な医療の提供、正しい知識の普及等の観点から新たな取組の方向性を示すことを目的とする。</p>			
<p>本指針については、結核の発生動向、結核の治療等に関する科学的知見、本指針の進ちょく状況の評価等を勘案して、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、これを変更していくものである。</p>			
第一 原因の究明			
一 基本的考え方			
<p>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。</p>	<p>○感染症発生動向調査事業【補助金】（結核を含む）</p>		
二 結核発生動向調査の体制等の充実強化			
<p>結核の発生状況は、法による届出や入院報告、医療費公費負担申請等を基にした発生動向調査により把握されている。結核の発生動向情報は、まん延状況の監視情報のほか、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、発生動向調査のデータ処理に従事する職員の研修等を通じて、確実な情報の把握及び処理その他精度の向上に努める必要がある。</p>	<p>○結核地域格差改善等事業【結核研究所国庫補助事業】（～H20） ○結核登録者情報提供等事業【結核研究所国庫補助事業】（H21～）</p>	<p>☆都道府県等において、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、発生動向調査のデータ処理に従事する職員の研修等、確実な情報の把握及び処理その他制度の向上が図られているか。 ☆発生動向調査については、入力率が低い項目がある等の課題を踏まえて、質の向上、効率的活用のため、入力項目の見直しが必要か。 ☆耐性結核対策の強化、リスクグループの洗い出し等を目的として、病原体サーベイランス（薬剤耐性及び分子疫学的調査）の体制構築について検討することが必要か。</p>	

予 防 指 針	指針に基づく施策	議 論 の 視 点	対 応 策
第二 発生の予防及びまん延の防止			
一 基本的考え方			
<p>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。</p>			
<p>2 大都市等の特定の地域において、高発病、遅発見、治療中断、伝播高危険等の社会的リスクを同時に有している結核発症率の高い住民層に対しても有効な施策が及ぶような体制を構築する必要がある。そのため、我が国の現在の結核のまん延状況にかんがみ、発生の予防及びまん延の防止のための対策の重点は、発症のリスク等に応じた効率的な健康診断、初発患者の周辺の接触者健診、有症状時の早期受療の勧奨等きめ細かな個別的対応に置くことが重要である。</p>	<p>○感染症予防事業【補助金】(接触者健診、管理健診)</p>		
二 法第五十三条の二の規定に基づく定期の健康診断			
<p>1 かつて、我が国において結核が高度にまん延していた時代においては、定期の健康診断を幅広く実施することは、結核患者の発見の効率的な方法であったが、罹患率の低下等結核を取り巻く状況の変化を受けて、現在、定期の健康診断によって患者が発見される割合は極端に低下しており、公衆衛生上の結核対策における定期の健康診断の政策的有効性は低下してきている。</p>		<p>☆指針策定後、感染症法及び労働安全衛生法に基づく健康診断は、効率化を目的とした見直しが行われているが、それを前提とした書きぶりにする必要があるか。</p>	

ω

予 防 指 針	指針に基づく施策	議 論 の 視 点	対 応 策
<p>2 一方、高齢者、地域の実情に即した疫学的な解析により結核発病の危険が高いとされる住民層、発病すると二次感染を起こしやすい職業に就労している者等の定期の健康診断の実施が政策上有効かつ合理的であると認められる者については、重点的な健康診断の実施が重要であるとの認識の下、健康診断の受診率の向上を目指すこととする。</p>	<p>○65歳以上の者に対する定期健康診断【政令】</p>	<p>☆高齢者、地域の実情に即した疫学的な解析により結核発病の危険が高いとされる住民層（ハイリスクグループ）、発病すると二次感染を起こしやすい職業に就労している者（デンジャーグループ）等の定期健康診断の実施状況は適切であるか。 ☆さらなる健診の効率化の観点から、健診対象とする高齢者の範囲（年齢の定義）を見直すことを検討することが必要か。</p>	
<p>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、有症状時の早期受療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收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。</p>	<p>○各種学校等で実施する定期健康診断【政令】</p>	<p>☆定期健康診断の対象である集団感染を防止する要請の高い事業所の従事者（デンジャーグループ）について、最近の集団発生事例を踏まえ、効果を評価し、範囲を見直すことが必要か。</p>	
<p>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、罹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。市町村が定期の健康診断の対象者を定める際には、患者発見率〇・〇二から〇・〇四パーセントをその基準として参酌することを勧奨する。</p>	<p>○市町村が特に必要と認める者に対する健康診断【政令】</p>	<p>☆市町村が定期の健康診断の対象者を定める際の参酌基準（患者発見率〇・〇二から〇・〇四パーセント）について、近年の知見を踏まえ見直しが必要か。</p>	
<p>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、健康診断の受診の勧奨に努めるべきである。</p>		<p>☆低蔓延状態に向けて、「有症状時の早期受診」がより重要となることから「症状の出現、増悪に際して早期受診」を加えることが必要か。</p>	

予 防 指 針	指針に基づく施策	議 論 の 視 点	対 応 策
<p>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、海外の高まん延地域からの入国者等が想定される。)に対する定期的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。</p>	<p>○市町村が特に必要と認める者に対する健康診断【政令】</p>	<p>☆施策の重点化のため、リスクグループに焦点を当てた対策の一層の強化を目的として、リスクグループのうち、住所不定者・社会経済的弱者、新入国者などについて、対象とすべき具体的な集団の範囲(定義)を整理し、必要とされる対策を示すことが必要か。</p>	
<p>7 外国人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外国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、地域における外国人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、外国人に対する定期的健康診断の体制に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。</p>	<p>○在日外国人医療相談事業【結核研究所国庫補助事業】</p>	<p>☆外国人への対策について、全国的に行うことが必要か。また、治療への理解を促す積極的な対策として、都道府県が実際に行っている事業を踏まえ、パンフレットを備えておく以外に有効な対策を示すことが必要か。(例えば、都道府県単位で通訳サービス等の環境を整えること等。)</p> <p>☆外国籍ではあるものの国内居住歴の長い者をハイリスクととらえることは必要か。高まん延国の滞在歴をリスクと捉える考え方から、「外国人」(国籍)ではなく、「高まん延国の出身者」または「居住歴がある者」とすることが考えられるか。</p>	
<p>8 健康診断の手法として、寝たきりや胸郭の変形等の事情によって胸部エックス線検査による診断が困難な場合、過去の結核病巣の存在により現時点での結核の活動性評価が困難な場合等においては、積極的に喀痰^{かくたん}検査(特に塗抹陽性の有無の精査)を活用することが望ましい。</p>		<p>☆健康診断において、胸部エックス線検査による診断が困難な場合等、喀痰検査を積極的に行うことは必要か。(有症状の有無等、問診により、必要な時に喀痰検査を実施することによいか。)</p>	

予 防 指 針	指針に基づく施策	議 論 の 視 点	対 応 策
三 法第十七条の規定に基づく結核に係る健康診断			
<p>1 法第十七条の規定に基づく結核に係る健康診断は、結核のまん延を防止するため必要があると認めるときに、結核にかかっていると疑うに足りる正当な理由のある者について結核感染又は発病の有無を調べるために行われる健康診断である。これまで結核患者の診断を行った医師等の協力を得つつ、一般的に保健所等における業務として実施されてきたもので、結核対策において重要な位置を占めるものである。</p>	<p>○接触者健診の受診勧告、受診措置【法第17条】</p>		
<p>2 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。)が法第十七条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、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、法第十七条の規定に基づく結核に係る健康診断の勧告に従わない場合に都道府県知事等が直接に対象者の身体に実力を加えて行政目的を実現するいわゆる即時強制によって担保されていることに留意しつつ、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。</p>	<p>○感染症予防事業【補助金】(接触者健診、管理健診)</p> <p>○結核集団感染事例報告の徹底等について【通知】</p>	<p>☆一般の住民及び医療従事者に対する注意喚起を目的として、集団感染が判明した場合には、厚労省への報告とともに、個人情報の取り扱いに十分な配慮をしながら速やかに公表することを記載することが必要か。</p>	
<p>3 結核患者の発生に際しては、都道府県知事等は、法第十七条の規定に基づく結核に係る健康診断がいわゆる即時強制によって担保されていることに留意しつつ、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について積極的かつ的確に実施することが望ましい。また、健康診断の勧告等については、結核のまん延を防止するため必要があると認めるときに、結核の感染経路その他の事情を十分に考慮した上で、結核に感染していると疑うに足りる正当な理由のある者を確実に対象とすべきである。</p>	<p>○厚生労働科学研究の成果として「結核の接触者健康診断の手引きとその解説」公表</p> <p>○接触者健診の取扱について【通知】</p>	<p>☆接触者健診を一層強化するために、どのような施策が有用であるか。(例えば、各地域における接触者健診の評価の実施など)</p>	

予 防 指 針	指針に基づく施策	議 論 の 視 点	対 応 策
四 BCG接種			
<p>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。そのため、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)による定期のBCG接種の機会が乳児期に一度のみであることにかんがみ、市町村においては、適切に実施することが重要である。</p>	<p>○BCG接種【予防接種法第2、3条、同施行令第1条の2】</p>	<p>☆今後の結核対策におけるBCG接種の位置づけを、どのように考えるか。</p>	
<p>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の接種率の目標値を生後六月時点で九十パーセント、一歳時点で九十五パーセントとする。</p>		<p>☆BCG未接種者について、未接種の理由を把握することが必要ではないか。またその理由を踏まえ、未接種者対策についてどのようなことを行うことが必要か。</p>	
<p>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、被接種者が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。</p>		<p>☆コッホ現象への対応について、医療機関における対応の妥当性を確認し、適切な対応方法を示すことが必要か。</p>	
<p>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。</p>			

予 防 指 針	指針に基づく施策	議 論 の 視 点	対 応 策
第三 医療の提供			
一 基本的考え方			
<p>1 結核患者に対して、早期に適正な医療を提供し、疾患を治癒させること及び周囲への結核のまん延を防止することを結核に係る医療提供に関する施策の基本とする。</p>	<p>○結核医療費公費負担【補助金】</p>	<p>☆低まん延化に向けた施策の重点化に伴い、発症リスクのある対象への対策強化を行うという考え方から、「潜在性結核感染症の治療の推進」を基本的考え方で言及することが必要か。</p>	
<p>2 現在我が国における結核のり患の中心は高齢者であるため、基礎疾患を有する結核患者が増加しており、結核単独の治療に加えて合併症に対する治療も含めた複合的な治療を必要とする場合も多く、求められる治療形態が多様化、複雑化している。そのため、我が国の現在の結核のまん延状況にかんがみ、医療においても対策の重点は発症のリスク等に応じた結核患者に対する適正な医療の提供、治療完遂に向けた患者支援等きめ細かな個別対応に置くことが重要である。</p>	<p>○結核患者収容モデル事業【補助金】</p>	<p>☆低まん延化に向け、医療の質を確保し、患者を中心とした効率的な医療提供を行っていくために、結核医療提供体制の再構築を行うことが必要か。</p>	<p>●都道府県レベルで、標準治療の他、多剤耐性結核患者や管理が複雑な結核治療を担う拠点病院を定め、地域レベルにおいて、合併症治療を主に担う地域基幹病院を定め、国レベルで都道府県で対応困難な症例を担う専門施設を定める。</p> <p>●都道府県単位で、拠点病院を中心として、各地域の実状に応じた地域医療連携ネットワーク体制を整備する。また、地域連携ネットワークに対して専門施設が支援を提供できる体制（専門施設ネットワーク）を整備する。</p> <p>●個別の患者の病態に応じた治療環境を整えるべく、また医療アクセスの改善を図るためにも、結核病床とその他の病床を併せたユニット化病床、感染症病床の利用を含めた一般病棟の中の陰圧病床の整備を進める。</p> <p><第16回結核部会「今後の医療のあり方に関するこれまでの議論の概要」より></p>

予 防 指 針	指針に基づく施策	議 論 の 視 点	対 応 策
<p>3 結核の治療に当たっては、適正な医療が提供されない場合、疾患の治療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、適正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、結核に係る適正な医療について医療機関への周知を行う必要がある。</p>	<p>○結核医療の基準【告示】 ◆日本結核病学会による「結核医療の基準」</p>		
<p>4 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上で行われるべきであるとの認識の下、良質かつ適正な医療の提供が行われるべきである。このため、結核病床を有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、特に隔離の必要な期間には、結核のまん延の防止のための措置を採った上で、患者の負う心理的重圧にも配慮しつつ、療養のために必要な対応に努めるとともに、隔離の不要な結核患者に対しては、結核以外の患者と同様の療養環境において医療を提供する必要がある。また、患者に薬物療法を含めた治療の必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。</p>	<p>○入院に関する基準【通知】 ○退院に関する基準【通知】</p>	<p>☆入院基準の妥当性について、検討を継続していくことが必要か。 ☆病棟単位から病床単位の結核病床に移行していく中、院内感染予防や、患者中心の医療の観点から、中長期にわたる入院の療養環境により配慮した方策を講じることが必要か。 ☆入院勧告に従わない患者への対応方策を検討することが必要か。</p>	<p>●病床単位の結核病床について、陰圧化やアメニティ等を考慮した施設基準を定める。 <第16回結核部会「今後の医療のあり方に関するこれまでの議論の概要」より></p>
<p>5 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、必要に応じて結核発症の有無を調べ、積極的な発病予防治療の実施に努めるとともに、入院患者に対し、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。</p>			
<p>6 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、適正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。</p>	<p>○毎年実施する結核予防週間【通知】 ◆結核予防会が実施する結核予防全国大会等</p>	<p>☆結核に対する一般国民の意識が低下していることから、働き盛りや無保険者、自覚症状を意識しない者(他の呼吸器合併症を持つ者、認知症、喫煙者)等、対象に焦点を当てた受診の遅れに対する方策を検討することが必要か。</p>	

予 防 指 針	指針に基づく施策	議 論 の 視 点	対 応 策
二 結核の治療を行う上での服薬確認の位置付け			
<p>1 世界保健機関は、結核の早期制圧を目指して、直接服薬確認を基本とした包括的な治療戦略(DOTS戦略)を提唱しており、現在までに世界各地でこの戦略の有効性が証明されている。我が国においても、これまで成果をあげてきた結核に係る医療の供給基盤等を有効に活用しつつ、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。</p>		<p>☆抗結核薬の確保の必要性について、明記しておくことが必要か。</p>	
<p>2 国及び地方公共団体においては、服薬確認を軸とした患者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、保健所、医療機関、福祉部局、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うこととする。</p>	<p>○結核患者に対するDOTSの推進について(平成17年適用) - 「日本版21世紀型DOTS戦略推進体系図」 ○結核対策特別促進事業【補助金】</p>	<p>☆DOTSの質を向上させ、個別的な患者支援を行っていくための、医療機関、保健所、社会福祉施設等を結ぶ地域連携体制のさらなる強化をどのように促進していくか。</p>	<p>●DOTSカンファレンスやコホート検討会の充実、地域連携パスの導入などを推進する。 <第16回結核部会「今後の医療のあり方に関するこれまでの議論の概要」より></p>
<p>3 保健所においては、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支援を実施するため、積極的に調整を行うとともに、地域の状況を勘案し、特に外来での直接服薬確認が必要な場合には、保健所自らも直接服薬確認を軸とした患者支援の拠点として直接服薬確認の場を提供することも検討すべきである。</p>			<p>●都市圏の住所不定者や日雇い労働者が多い地域では外来医療施設において、外来治療とDOTSを含めた患者支援を一体的に行う医療提供も検討する。 <第16回結核部会「今後の医療のあり方に関するこれまでの議論の概要」より></p>
<p>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、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支援を実施できる体制を構築することが重要である。</p>	<p>○結核対策特別促進事業【補助金】</p>	<p>☆治療完遂のための患者教育の視点から医療機関における院内DOTSの着実な実施が重要であるが、実施率と質の向上を一層図っていくことが必要か。</p>	<p>●「地域DOTS」が有効に成り立つためにも、入院中の「院内DOTS」の患者教育をきちんと行う必要があることを再認識し、これを徹底していく。 <第16回結核部会「今後の医療のあり方に関するこれまでの議論の概要」より></p>

予 防 指 針	指針に基づく施策	議 論 の 視 点	対 応 策
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く、一般の医療機関においても提供されることがあることに留意する必要がある。すなわち、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、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。		☆結核の診断の遅れに対して、一般の医療機関を対象に結核発症の有無を調べる目安を提示する等、何らかの方策を明示することが必要か。	
2 結核病床を有する第二種感染症指定医療機関においては、重篤な他疾患合併患者等については一般病床等において結核治療が行われることもあり、また、結核病床と一般病床を一つの看護単位として治療に当たる場合もあることから、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維持及び構築することとする。	○結核患者収容モデル事業【補助金】 ○感染症指定医療機関の施設基準に関する手引き【通知】		(一の4の項を参照)
3 医療機関及び民間の検査機関においては、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体制を構築すること等により、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必要がある。		☆結核菌検査の精度管理について、外部機関による精度管理体制の構築をどのように行うか具体的に示すことが必要か。	
4 一般の医療機関における結核患者への適正な医療の提供が確保されるよう、都道府県等においては、医療関係団体と緊密な連携を図ることが重要である。		☆地域医療連携ネットワークの構築について、都道府県等が具体的にどのように進めていくかを示すことが必要か。	
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、患者の日常生活にかんがみ、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。			

予 防 指 針	指針に基づく施策	議 論 の 視 点	対 応 策
第四 研究開発の推進			
一 基本的考え方			
<p>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、海外の研究機関等も含めた関係機関との連携の確保、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。</p>	<p>○結核研究所補助、政府開発援助結核研究所補助金【補助金】</p>	<p>☆開発された革新的技術（具体例：耐性遺伝子診断法、遺伝子タイピング等）について、臨床現場に適用するために必要な調査や制度の整備を推進していくことが必要か。</p>	
<p>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正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。</p>	<p>○結核研究所補助【補助金】</p>	<p>☆低まん延化に向けて、罹患リスクグループや感染が起こるリスクのある場の特定のための感染経路の把握、また海外からの結核の輸入の国内感染に与える影響を検証するために、分子疫学的調査・研究の強化をしていくことが必要か。</p>	
二 国における研究開発の推進			
<p>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を推進し、海外及び民間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。</p>	<p>○厚生科学研究費、結核研究所補助金【補助金】</p>		
<p>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。</p>	<p>○厚生科学研究費、結核研究所補助金【補助金】</p>	<p>☆開発された医薬品を早期に臨床現場で使用可能とすることを目的とした、積極的な関連情報収集などを行っていくことが必要か。</p>	

12

予 防 指 針	指針に基づく施策	議 論 の 視 点	対 応 策
三 地方公共団体における研究開発の推進			
<p>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、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。</p>			
四 民間における研究開発の推進			
<p>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。</p>			
第五 国際的な連携			
一 基本的考え方			
<p>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。</p>			
二 世界保健機関等への協力			
<p>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、在日外国人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。</p>	<p>○世界基金を通じた貢献 ◆結核予防会、STOP TB パートナーシップ等を通じた支援 ○◆ストップ結核アクションプラン</p>		

予 防 指 針	指針に基づく施策	議 論 の 視 点	対 応 策
<p>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。</p>	<p>○JICAによる二国間協力 ○結核研究所補助、政府開発援助結核研究所補助金【補助金】</p>		
<p>第六 人材の養成</p>			
<p>一 基本的考え方</p>			
<p>結核患者の七割以上が医療機関の受診で発見されている一方で、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患者の治療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ことができる人材の養成を行うこととする。また、大学医学部を始めとする、医師等の医療関係職種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求められる。</p>			<p>● 卒後教育や学会等との協調を図るなど人材確保のためのより有効な方策を検討する。（専門家の養成、資格制度の構築など） ● 医療現場において、必要な時に技術的な支援が行きとどく体制づくり（既存ネットワークの活性化を含む専門施設ネットワークの構築、地域医療連携ネットワークの構築）を行う。（第三の一の2も参照） <第16回結核部会「今後の医療のあり方に関するこれまでの議論の概要」より></p>
<p>二 国における人材の養成</p>			
<p>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。</p>	<p>○結核対策指導者養成研修【結核研究所国庫補助事業】 ○結核予防技術者地区別講習会【補助金】（特別促進事業） ◇その他、結核研究所が行う研修事業</p>		

71

予 防 指 針	指針に基づく施策	議 論 の 視 点	対 応 策
<p>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。</p>	<p>○結核対策指導者養成研修【結核研究所国庫補助事業】 ○結核予防技術者地区別講習会【補助金】（特別促進事業） ◇その他、結核研究所が行う研修事業</p>		
<p>三 都道府県等における結核に関する人材の養成</p>			
<p>15 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。</p>			
<p>第七 普及啓発及び人権の尊重</p>			
<p>一 基本的考え方</p>			
<p>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。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。</p>	<p>○結核予防技術者地区別講習会【補助金】（特別促進事業） ◆結核予防会等による普及啓発事業</p>	<p>☆国や地方自治体の関与による地域連携推進のための普及啓発をどのように行っていくことが必要か。</p>	
<p>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。</p>			

予 防 指 針	指針に基づく施策	議 論 の 視 点	対 応 策
3 医師その他の医療関係者においては、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、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。			

予 防 指 針	指針に基づく施策	議 論 の 視 点	対 応 策
二 小児結核対策			
結核感染危険率の減少を反映して、小児結核においても著しい改善が認められているが、小児結核対策を取り巻く状況の変化に伴い、個別的対応が必要であるとの観点から、接触者健診の迅速な実施、化学予防の徹底、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ことが重要である。		☆小児重症患者発生時の医療提供体制の確保について、記述することが必要か。	
三 保健所の機能強化			
保健所は、結核対策において、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正な医療の普及、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かんがみ、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。		☆結核対策における技術的適正性の維持のためには、国や民間の研究機関の技術的支援のもと、対策実施組織の集約化を図っていくことが必要か。	
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、世界保健機関のいう中まん延国・結核改善足踏み国を脱し、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、国においては、二十十年(平成二十二年)までに、喀痰塗抹陽性肺結核患者に対する直接服薬確認治療率を九十五パーセント以上、治療失敗・脱落率を五パーセント以下、人口十万人対り患率を十八以下とすることを旨とする。		☆今後、効果的な結核対策の計画、実施、評価を行うために、具体的な目標としてどのようなものが考えられるか。	
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捗状況について、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。			