

第4回 厚生科学審議会結核部会

平成26年7月23日(水)10:00-12:00

航空会館 701・702会議室

議事次第

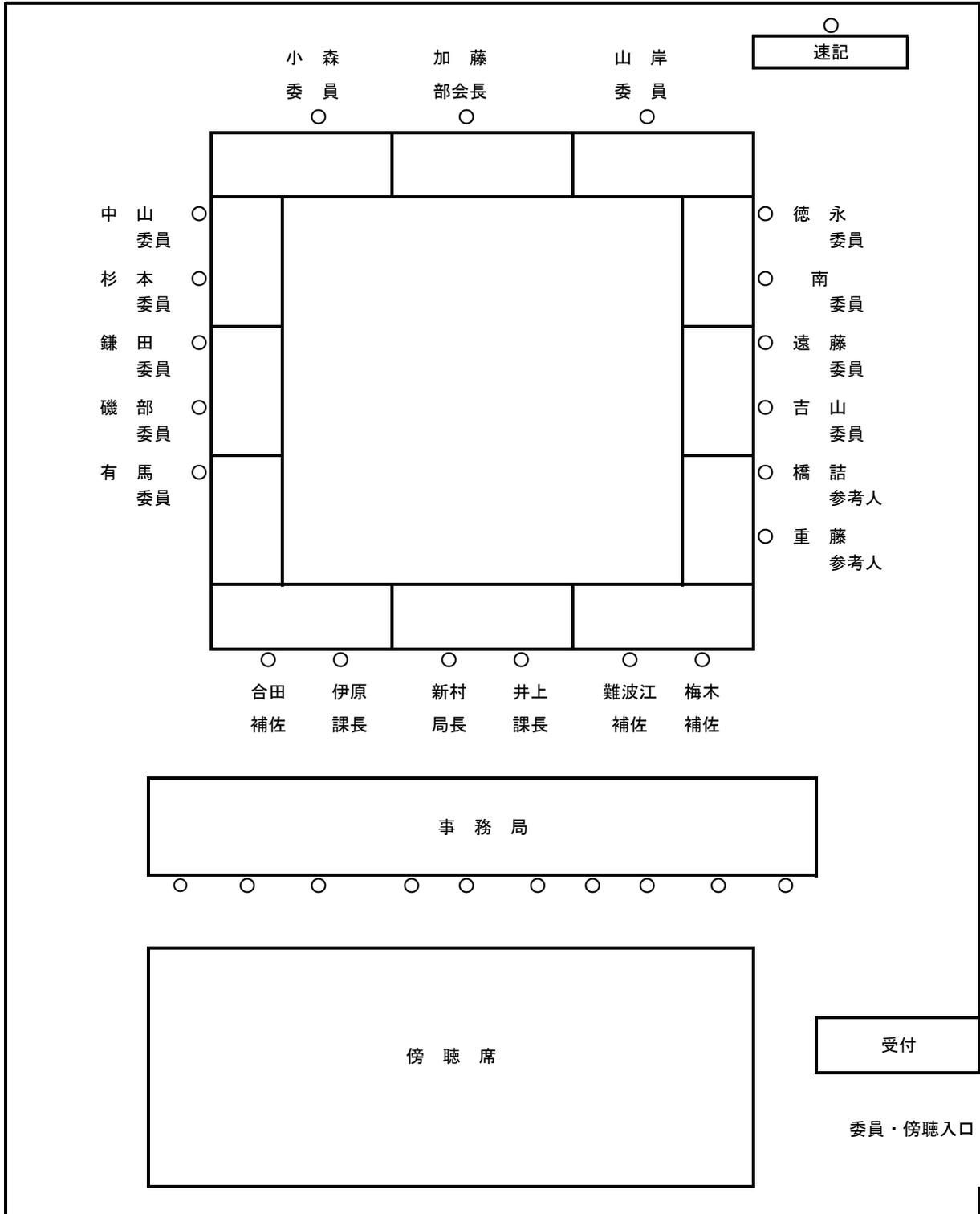
1. 開会
2. 議題
 - (1) 結核対策について
 - (2) 結核医療の基準について
 - (3) その他
3. 閉会

【配布資料】

- 資料1 結核対策について
- 資料2-1 結核医療の基準について
- 資料2-2 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）
- 参考資料1 「結核に関する特定感染症予防指針」
- 参考資料2 「結核患者に対するDOTS（直接服薬確認療法）の推進について」の一部改正について（平成23年10月12日健感発1012第5号）
- 参考資料3 デルティバ（デラマニド）について（大塚製薬株式会社）
- 参考資料4 デラマニドの使用について（一般社団法人 日本結核病学会治療委員会）
- 参考資料5 平成21年～24年に提出された「コッホ現象事例報告書」の集計及び検討（「結核の革新的な診断・治療及び対策の強化に関する研究」班 研究代表者 加藤誠也、研究分担者 徳永 修）
- 参考資料6 平成25年結核登録者情報調査年報集計結果（概況）
- 参考資料7 結核集団感染の件数について（過去10ヶ年）

第4回厚生科学審議会結核部会座席図

平成26年7月23日(水)10:00~12:00
 於：航空会館 701・702会議室(7F)



厚生科学審議会結核部会委員名簿

(平成26年7月16日現在)

	氏名	所属・役職
	1 中山 ひとみ	霞ヶ関総合法律事務所 弁護士
	2 遠藤 幸男	福島県北保健福祉事務所長
	3 鎌田 有珠	(独)国立病院機構北海道医療センター呼吸器内科医長
◎	4 加藤 誠也	(公財)結核予防会結核研究所副所長
	5 小森 貴	(公社)日本医師会常任理事
	6 深山 牧子	所沢ロイヤル病院 院長補佐
	7 磯部 順子	富山県衛生研究所細菌部副主幹研究員
	8 南 砂	読売新聞東京本社調査研究本部長
○	9 山岸 文雄	(独)国立病院機構千葉東病院院長
	10 吉山 崇	(公財)結核予防会複十字病院診療主幹
	11 徳永 修	(独)国立病院機構南京都病院小児科医長
	12 有馬 和代	大阪市東住吉区保健福祉課保健主幹
	13 杉本 幸枝	(株)キリン堂 未病医療サポート室室長

◎部会長 ○部会長代理

【参考人】

(平成26年7月16日現在)

1	橋詰 博之	大塚製薬株式会社医薬営業本部 プロダクトマネージメントグループPMG
2	重藤 えり子	日本結核病学会治療委員会委員長

結核対策について

平成26年7月
厚生労働省健康局結核感染症課

結核対策について

経緯

- 今般、厚生科学審議会感染症部会において、感染症法の関連法令について、医学医療の進歩の推移、国際交流の進展等を勘案しつつ感染症の範囲及びその類型の見直し等所要の事項に関して見直しの検討がなされ、「感染症対策の見直しについて」がとりまとめられたところ。
- 結核対策についても、所要の事項に関して、同様に見直しの検討を行う必要がある。

検討の必要な事項

- 結核患者に対する服薬確認等の患者支援の強化について(今回審議予定)
- 多剤耐性結核菌の病原体等管理規制の対象範囲の見直し(第3回結核部会で審議済)

結核患者に対する服薬確認等の患者支援の強化について

現状

- DOTS※1事業については、結核患者に確実に抗結核薬を服用させることにより、結核のまん延を防止するとともに多剤耐性結核の発生を予防する必要性が高いことに鑑み、感染症法に基づく保健所の保健師等による患者の家庭訪問指導及び結核患者等に対する医師による「処方した薬剤を確実に服用する」旨の指示のほか、地域の事情に応じ、地域の医療機関、薬局等の協力を得ること等により、服薬確認を軸とした患者支援等が実施されている。
- 一方、「結核に関する特定感染症予防指針」においては、平成27年までに、DOTS実施率を95%以上とする目標を掲げているが、平成24年時点では、実施率が86%にとどまっているため、DOTSを更に推進する必要がある。
- DOTS実施率を自治体別に見ると、全域において地域連携によりDOTSを実施している自治体では、それ以外の自治体と比較し実施率が高くなっており、地域連携を強化・普及することが、実施率の向上、ひいては結核の治療成績の向上に繋がると考えられる。

見直しの趣旨

- DOTSの実施等に当たり、保健所と地域の医療機関・薬局等との連携協力を強化・普及することで、服薬確認を軸とした患者支援を地域全体で積極的に推進することにより、地域全体で結核患者の治療完了の徹底を図る。

提案

- 結核患者に対するDOTSその他必要な指導の適切な実施のため、保健所と医療機関・薬局等との連携協力について法律上規定してはいかかがか。

※1 DOTSとは、directly observed treatment short-courseの略であり、直接服薬確認療法のことをいう。具体的には、医療関係者において、患者が処方された薬剤を服用することを直接確認し、患者が治癒するまで保健サービスの経過をモニターすることを内容とする。

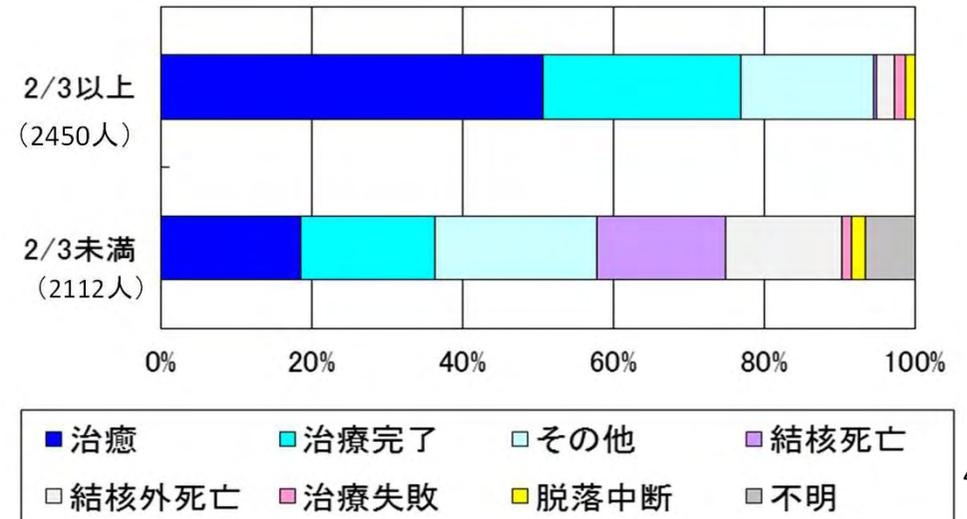
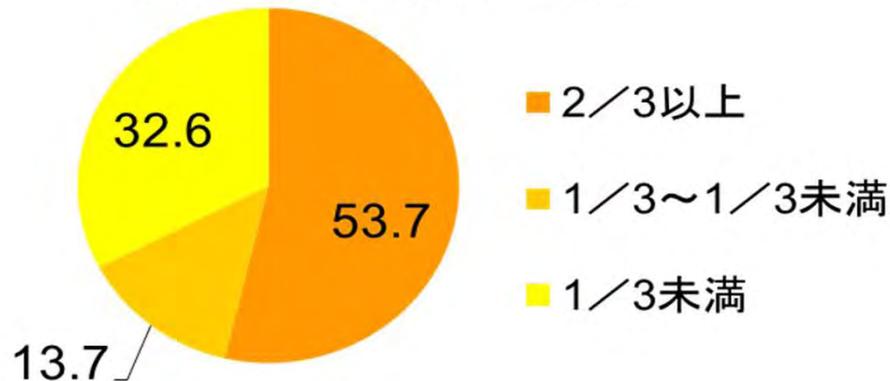
判定期間内の「院内DOTS・地域DOTS」の割合

	総数	治療成功 (A+B+C)	治癒 A	治療完了 B	その他 C	死亡	治療失敗	脱落中断	不明
総数	4562 100%	3537 77.5%	1637 46.3%	1015 28.7%	885 25.0%	757 16.6%	62 1.4%	67 1.9%	139 3.0%
2/3以上 (68~100%)	2450 100%	2316 94.5%	1242 53.6%	642 27.7%	432 18.7%	68 2.8%	36 1.5%	30 1.2%	0 0%
1/3以上2/3未満 (34~67%)	626 100%	484 77.3%	165 34.1%	164 33.9%	155 32.0%	119 19.0%	5 0.8%	17 2.7%	1 0.2%
1/3未満 (0~33%)	1486 100%	737 49.6%	230 31.2%	209 28.4%	298 40.4%	570 38.4%	21 1.4%	20 1.3%	138 9.3%

* 月単位;月の連続性、
DOTSのタイプは問わない

判定期間内DOTSありの割合別:コホート観察

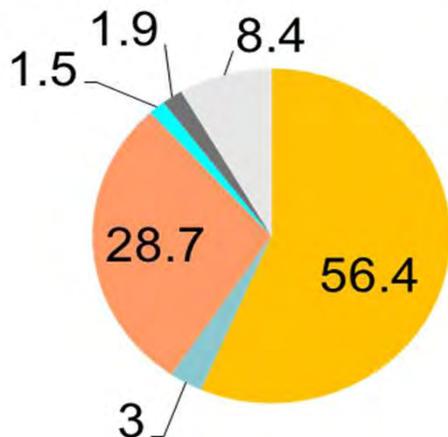
判定期間内でのDOTS(院内DOTS+
地域DOTS)実施月の割合



初回の服薬情報DOTSタイプの分布

	総数	治療成功	治癒	治療完了	その他	死亡	治療失敗	脱落中断	不明
総数	4562 100%	3537 77.5%	1637 46.3%	1015 28.7%	885 25.0%	757 16.6%	62 1.4%	67 1.9%	139 3.0%
入院中「院内DOTS」あり	2574 100%	1963 76.3%	1260 64.2%	595 30.3%	108 5.5%	546 21.2%	48 1.9%	17 0.7%	0 0%
入院中「その他」	135 100%	98 72.6%	31 31.6%	47 48.0%	20 20.4%	34 25.2%	1 0.7%	2 1.5%	0 0%
外来治療中 「地域DOTS」あり	1311 100%	1225 93.4%	307 25.1%	309 25.2%	609 49.7%	38 2.9%	5 0.4%	43 3.3%	0 0%
外来治療中「その他」	70 100%	56 80.0%	11 19.6%	8 14.3%	37 66.1%	12 17.1%	0 0%	2 2.9%	0 0%
不明	88 100%	31 35.2%	5 16.1%	11 35.5%	15 48.4%	55 62.5%	0 0%	2 2.3%	0 0%
未入力	384 100%	164 42.7%	23 14.0%	45 27.4%	96 58.5%	72 18.8%	8 2.1%	1 0.3%	139 36.2%

DOTSタイプ

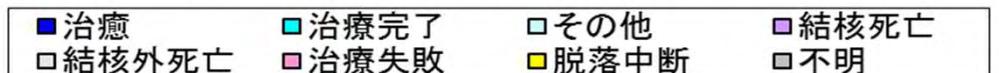
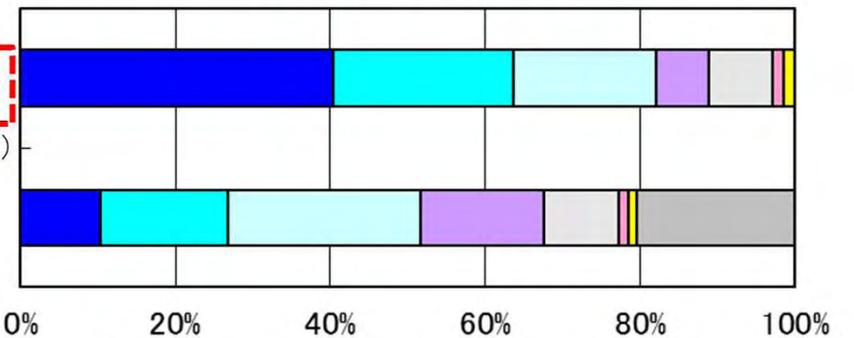


- 入院中「院内DOTS」
- 入院中「その他」
- 外来治療中「地域DOTS」
- 外来治療中「その他」
- 不明
- 未入力

初服薬情報：DOTS有無別コホート観察

「DOTSあり」
(3885人)

「DOTSあり」以外
(677人)



※初回とは登録後1カ月間

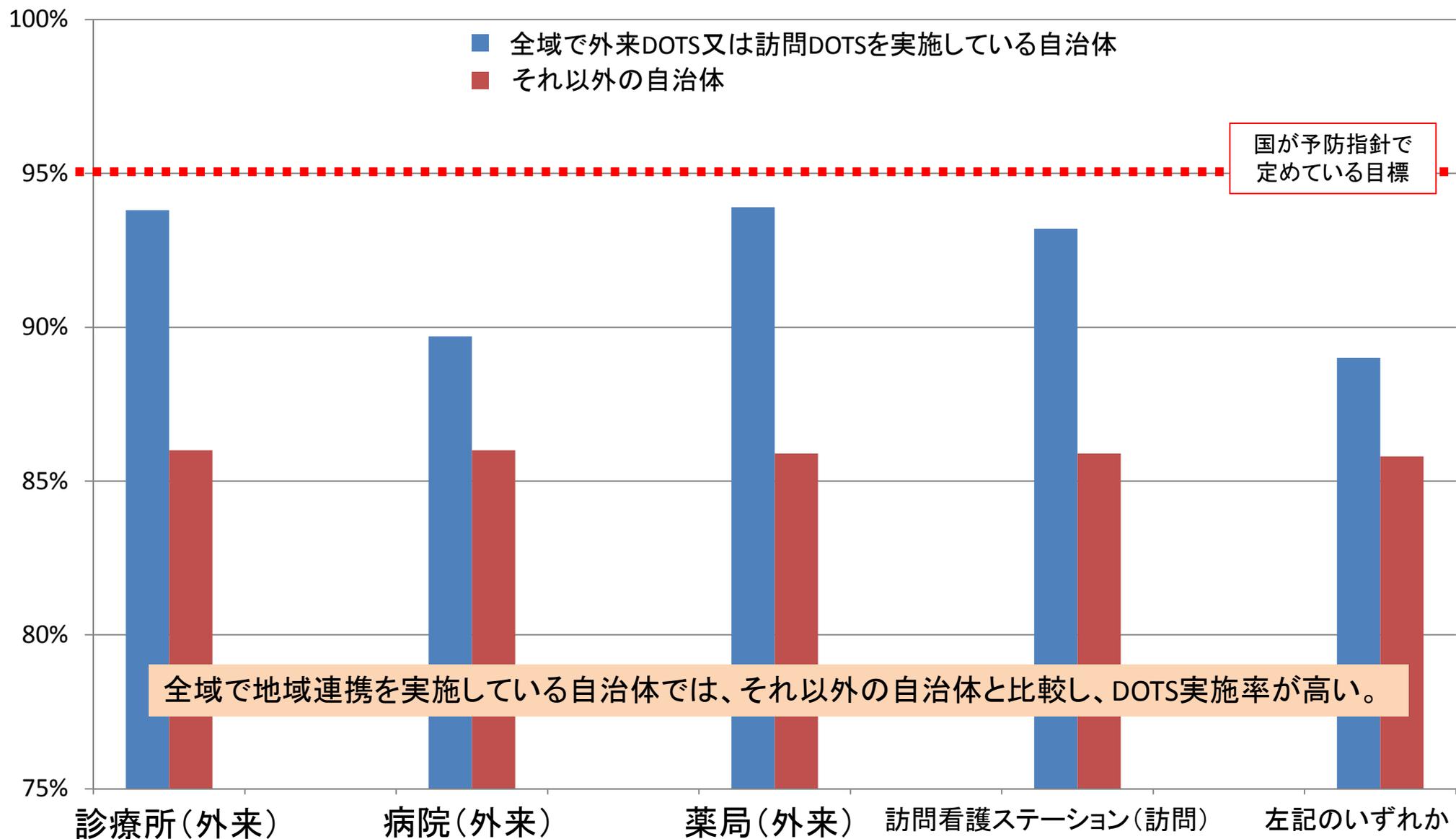
地域DOTSの連携体制別 各自治体におけるDOTS実施率の違い(n=103)

実施主体	地域連携体制	DOTS 実施率
診療所	全域で外来DOTSを実施している自治体(n=9)	93.8%
	それ以外の自治体(n=94)	86.0%
病院	全域で外来DOTSを実施している自治体(n=20)	89.7%
	それ以外の自治体(n=83)	86.0%
薬局	全域で外来DOTSを実施している自治体(n=11)	93.9%
	それ以外の自治体(n=92)	85.9%
訪問看護ステーション	全域で訪問DOTSを実施している自治体(n=12)	93.3%
	それ以外の自治体(n=91)	85.9%
上記の一つのうち、 いずれかに該当	全域で外来DOTS又は訪問DOTSを実施(n=30)	89.0%
	それ以外の自治体(n=73)	85.8%

※ 「結核に関する特定感染症予防指針の進捗状況等調査について(依頼)」(事務連絡平成25年11月1日厚生労働省健康局結核感染症課)に基づき、140自治体(都道府県47、政令指定都市20・中核市42・保健所設置市8・特別区23)に対し調査した結果

※ 本調査でのDOTS実施率の定義 DOTSを実施された患者/全患者(LTBIを除く)

地域連携によるDOTS実施率の差



※「結核に関する特定感染症予防指針の進捗状況等調査について(依頼)」(事務連絡平成25年11月1日厚生労働省健康局結核感染症課)に基づき、140自治体(都道府県47、政令指定都市20・中核市42・保健所設置市8・特別区23:市及び特別区)に対し調査した結果
※ 本調査でのDOTS実施率の定義 DOTSを実施された患者/全患者(LTBIを除く)

●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(抄)

第53条の14(家庭訪問指導)

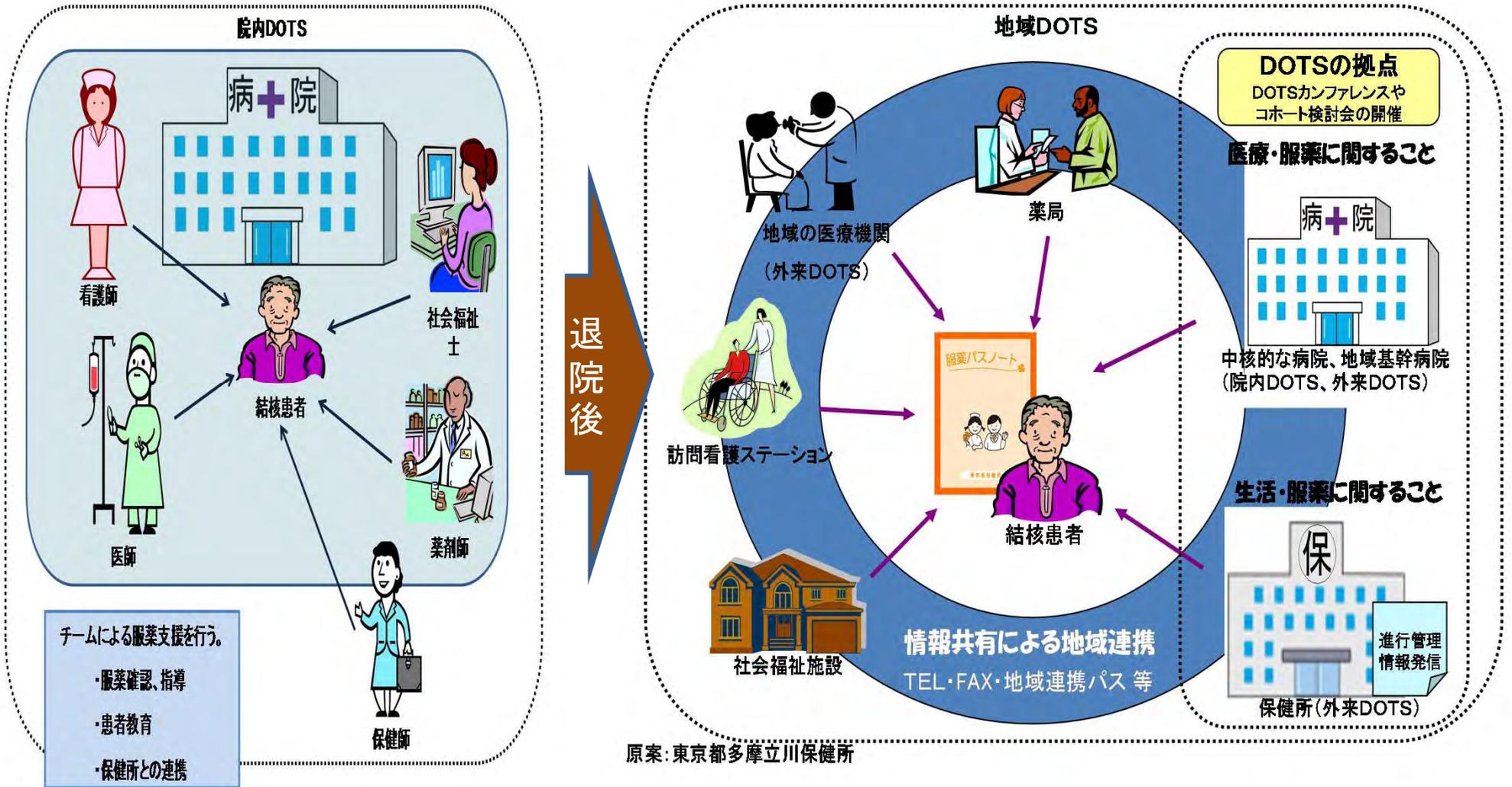
保健所長は、結核登録票に登録されている者について、結核の予防又は医療上必要があると認めるときは、保健師又はその他の職員をして、その者の家庭を訪問させ、処方された薬剤を確実に服用することその他必要な指導を行わせるものとする。

第53条の15(医師の指示)

医師は、結核患者を診療したときは、本人又はその保護者若しくは現にその患者を看護する者に対して、処方した薬剤を確実に服用することその他厚生労働省令で定める患者の治療に必要な事項及び消毒その他厚生労働省令で定める感染の防止に必要な事項を指示しなければならない。

DOTS(直接服薬確認)の推進について(DOTS体制の強化)

参考2

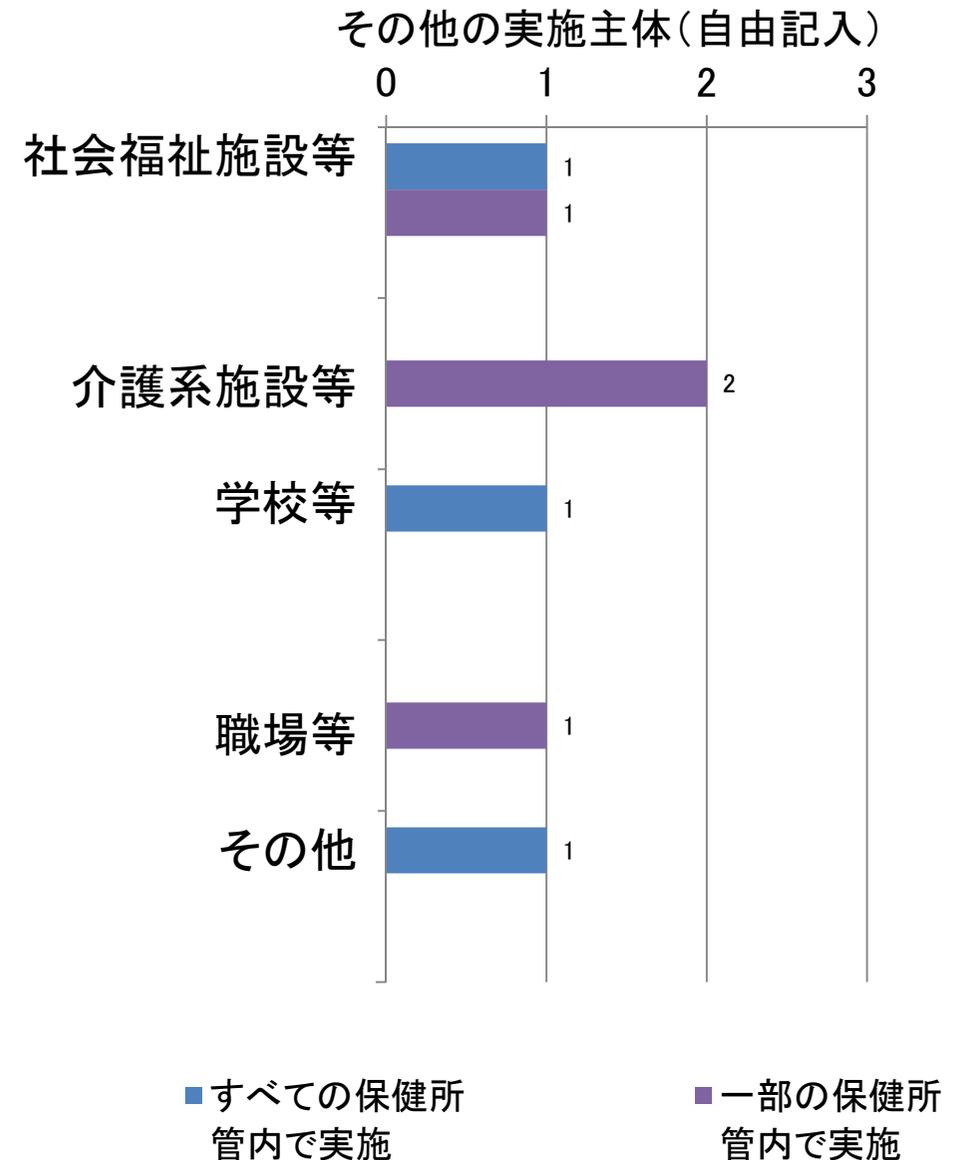
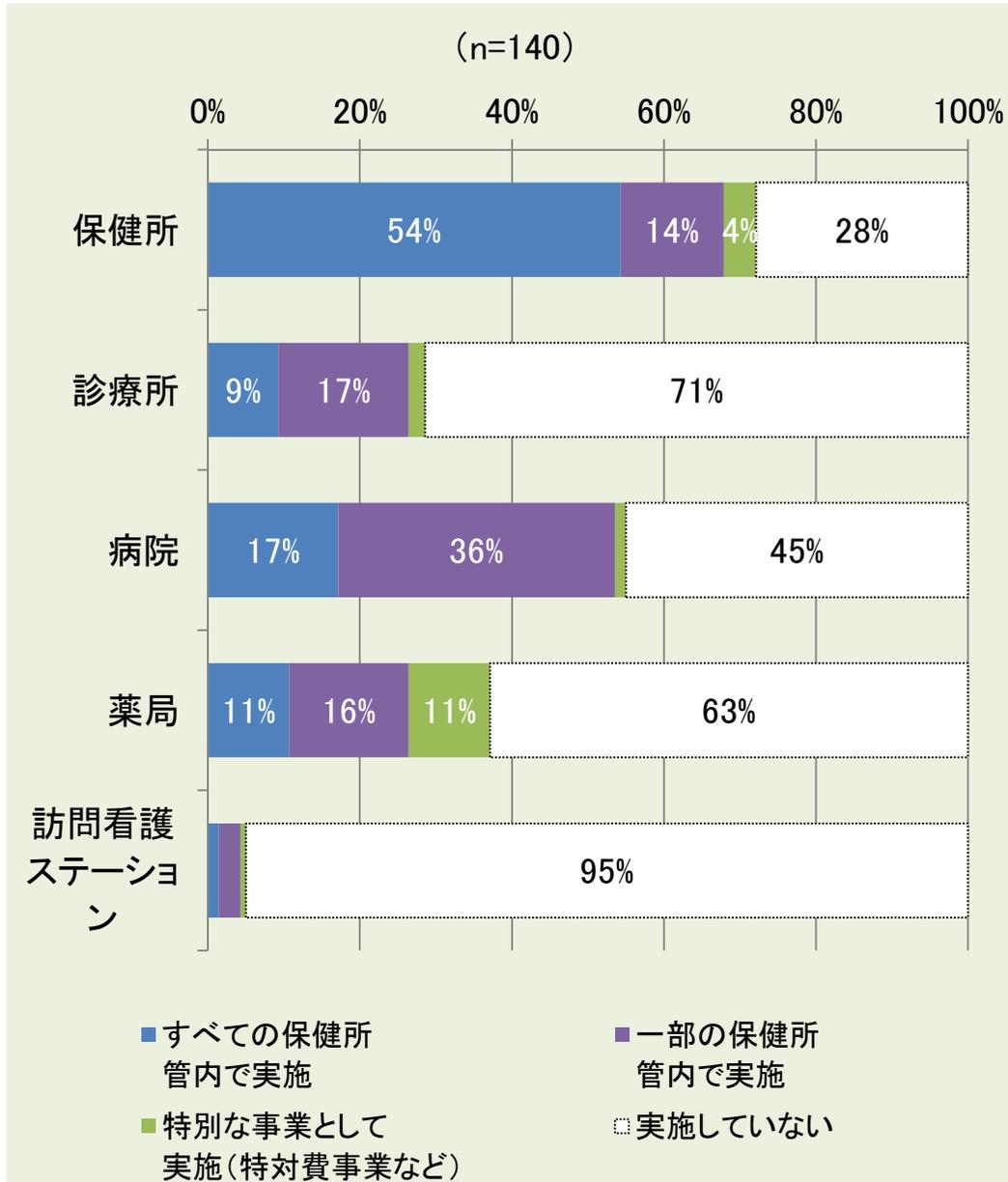


結核患者の生活環境に応じた支援を行う。

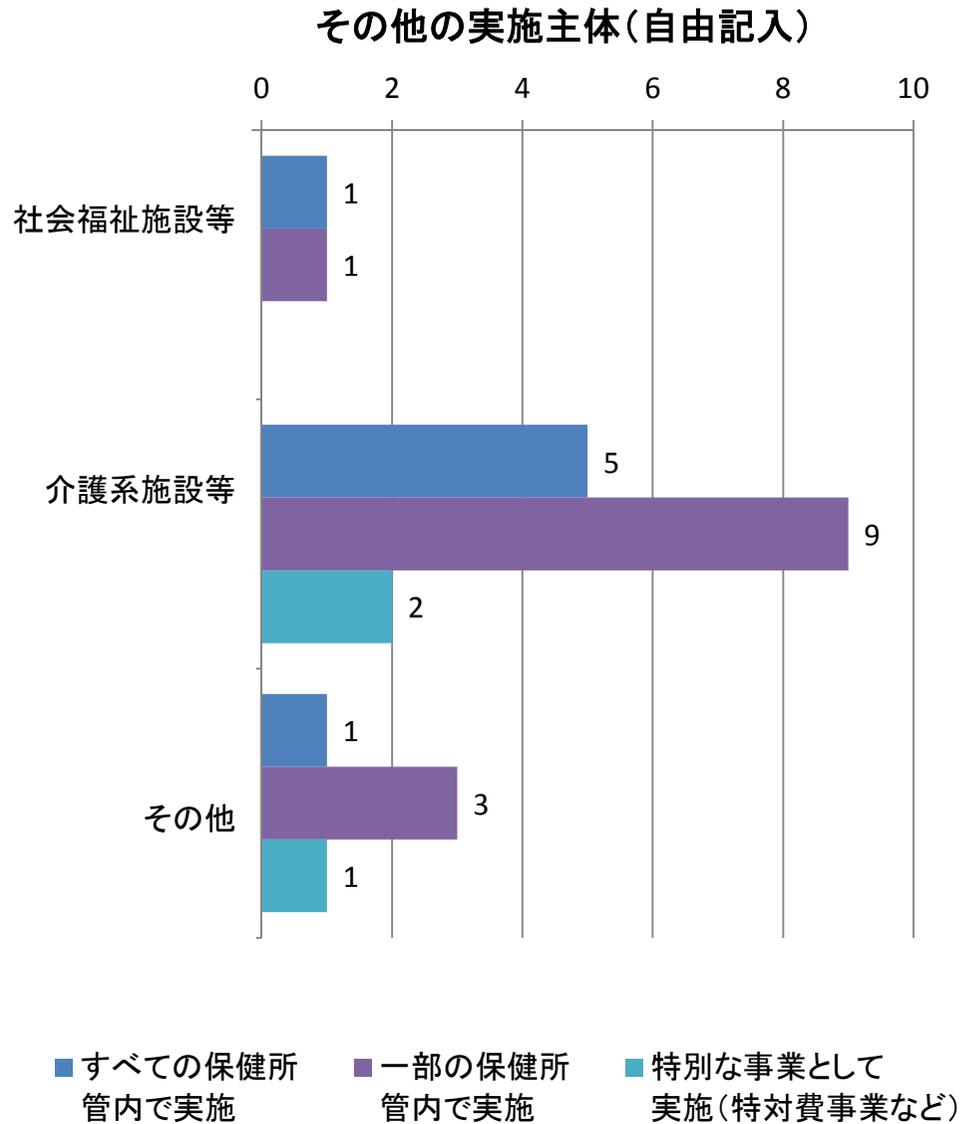
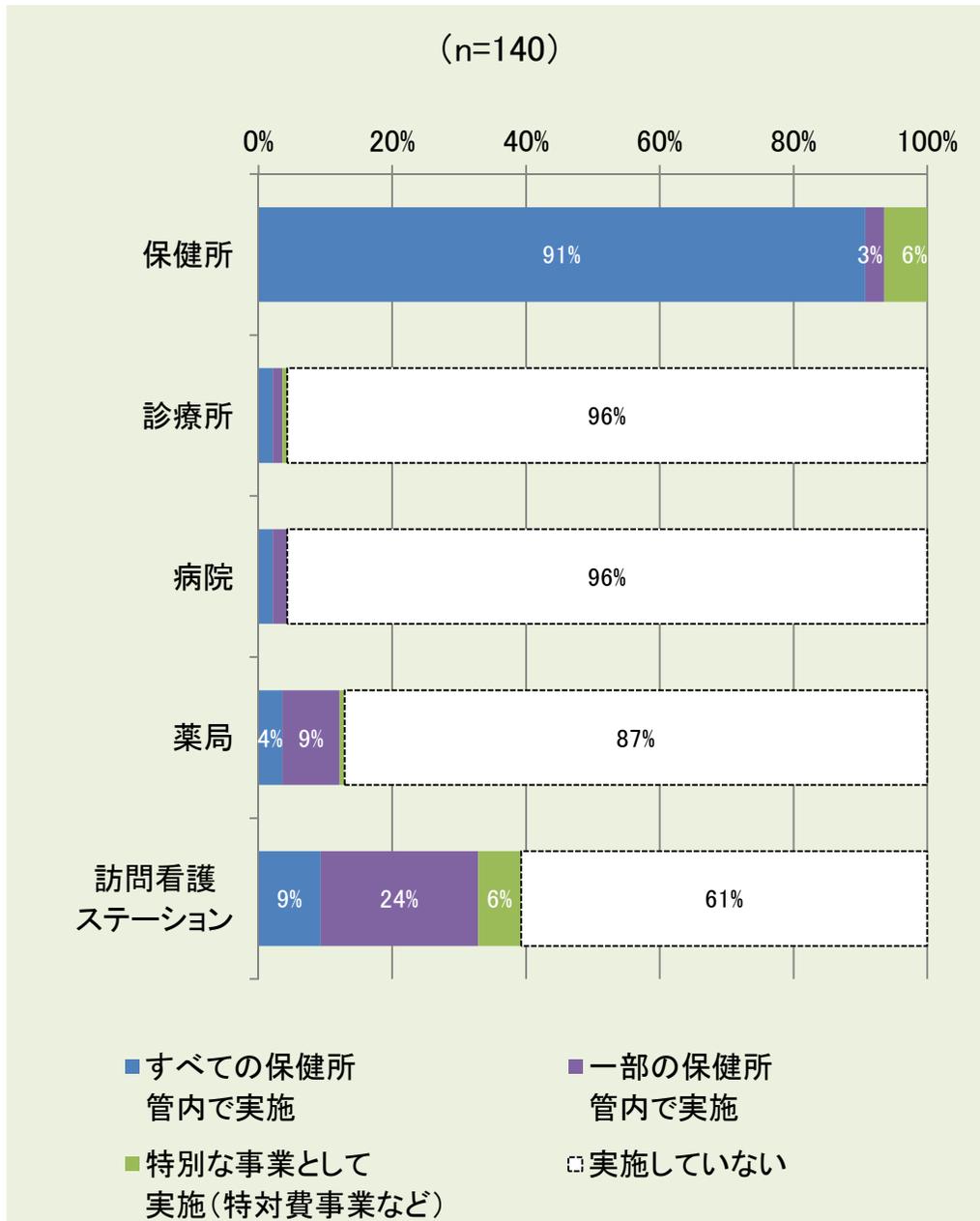
予防指針に関する施策の進捗状況 調査結果（一部抜粋）

平成26年1月29日 第1回厚生科学審議会結核部会 資料一部抜粋

3.2 外来DOTSの実施状況

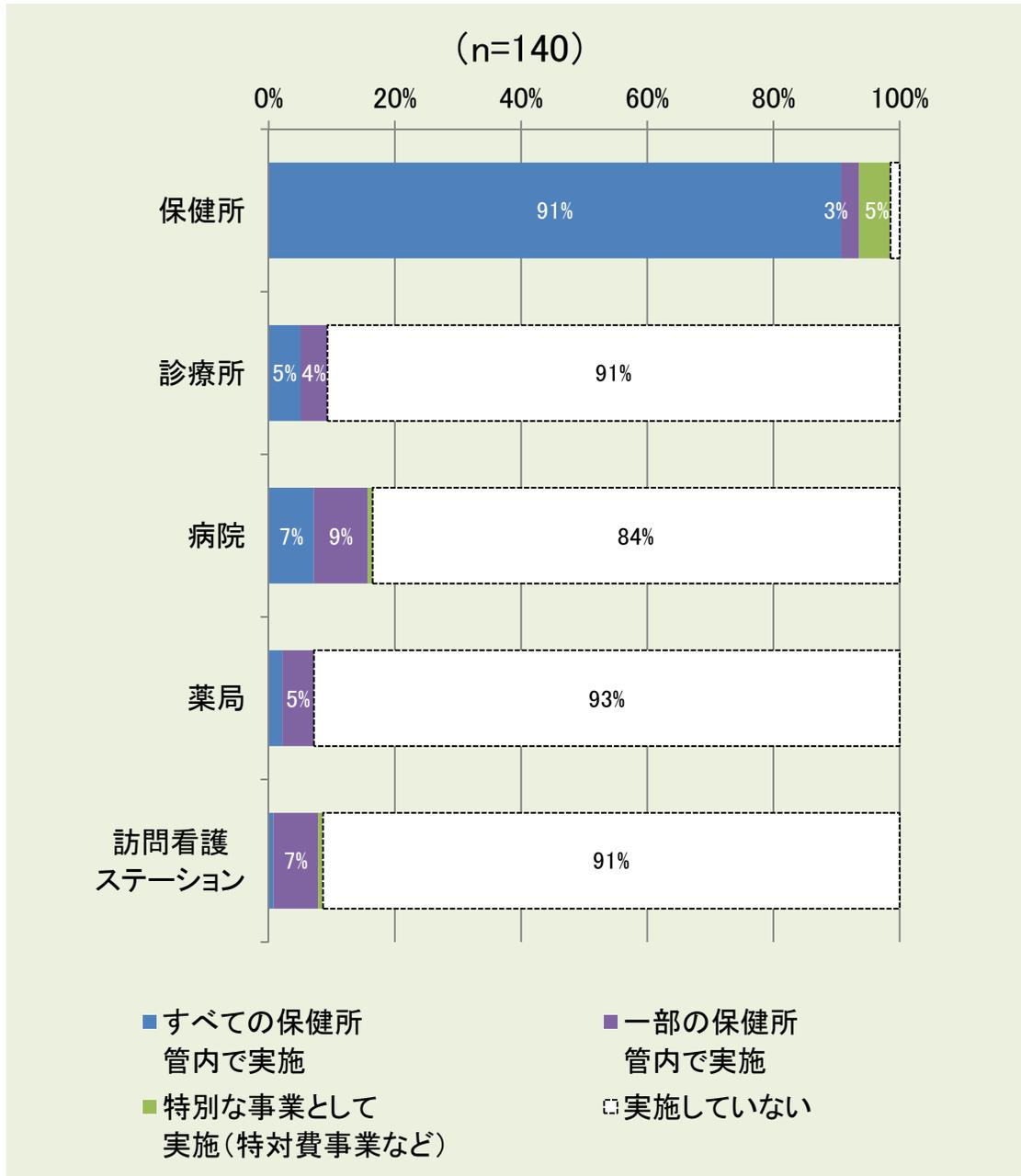


3.2 訪問DOTSの実施状況

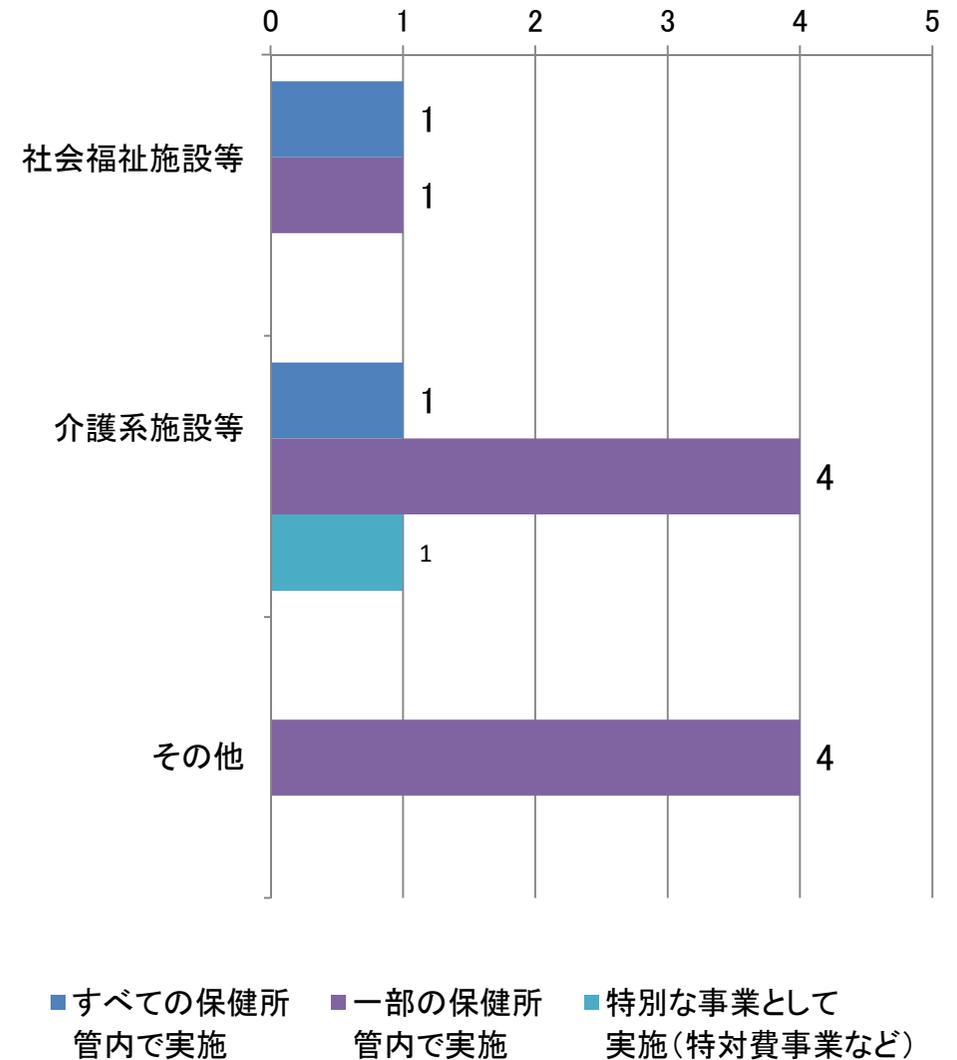


3.2 連絡確認DOTSの実施状況

(H26.1.29)
第1回結核部会
資料

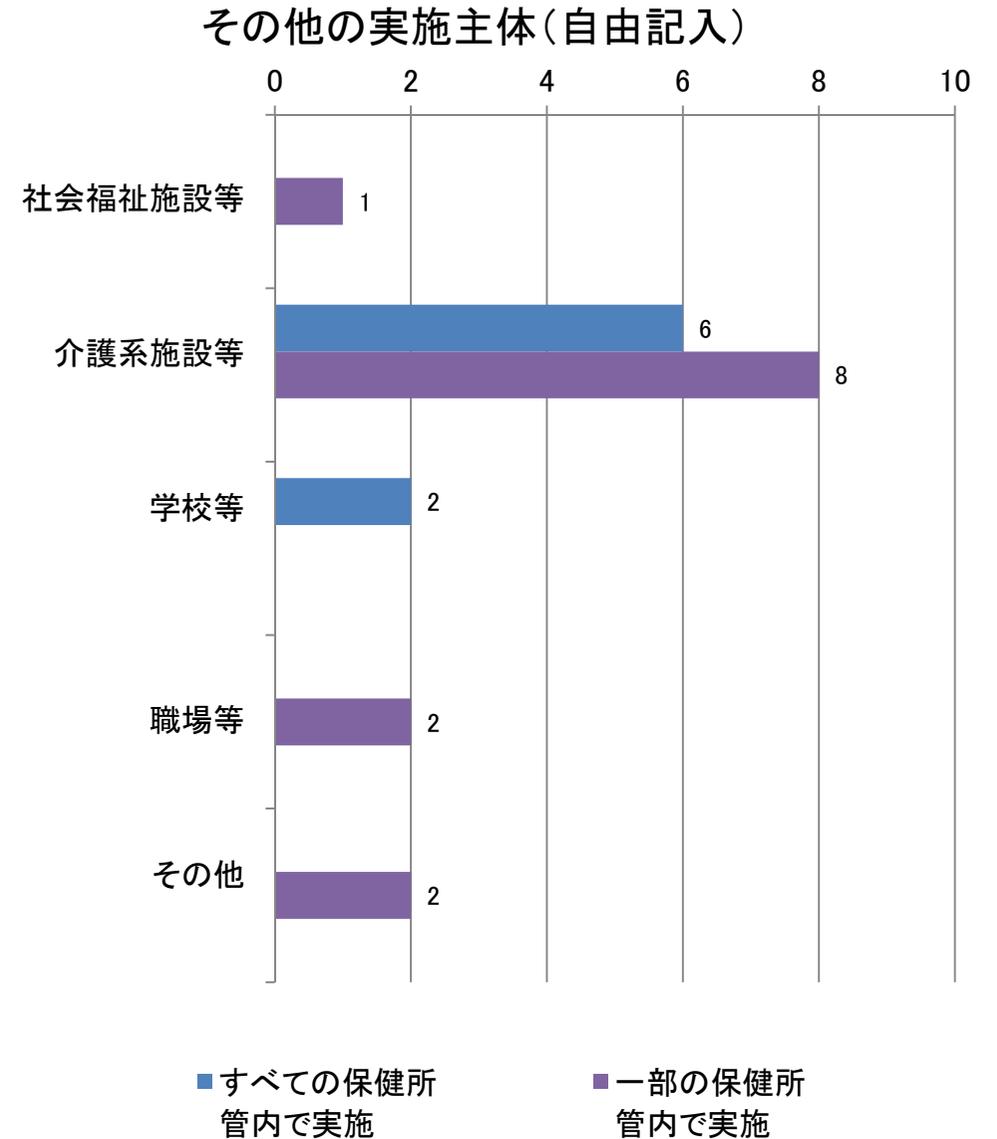
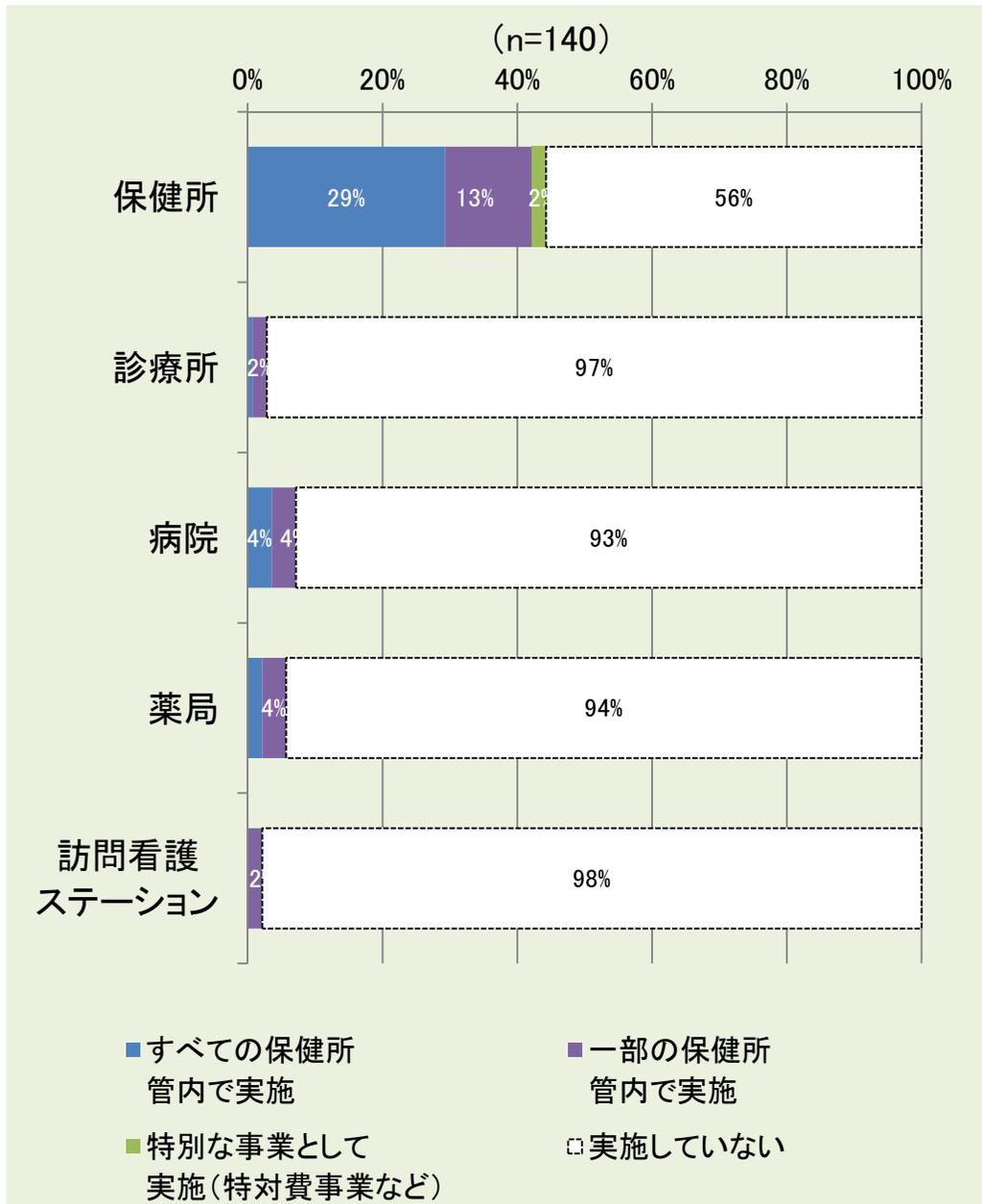


その他の実施主体(自由記入)

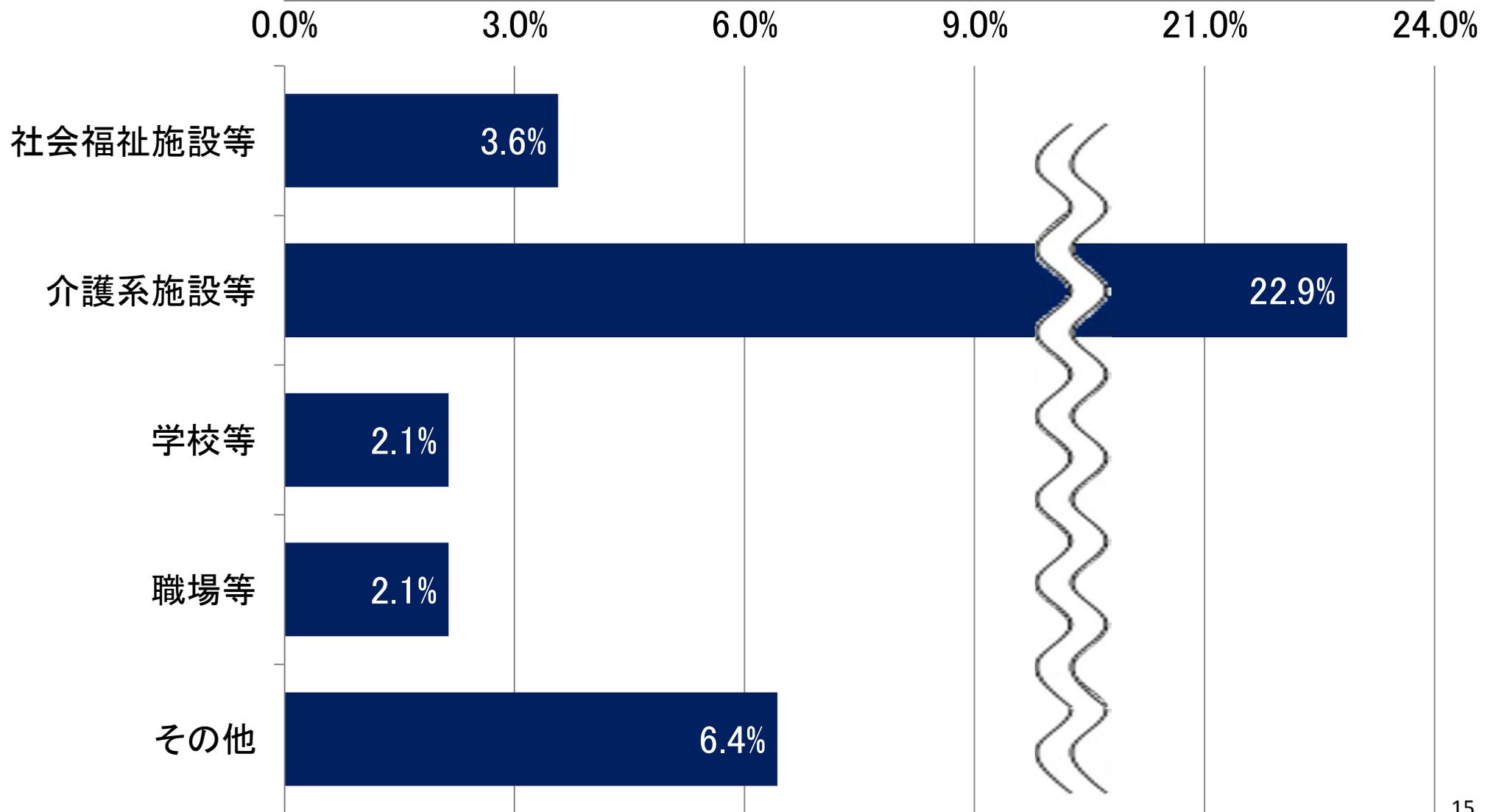


3.2 その他の地域DOTSの実施方法

(H26.1.29)
第1回結核部会
資料



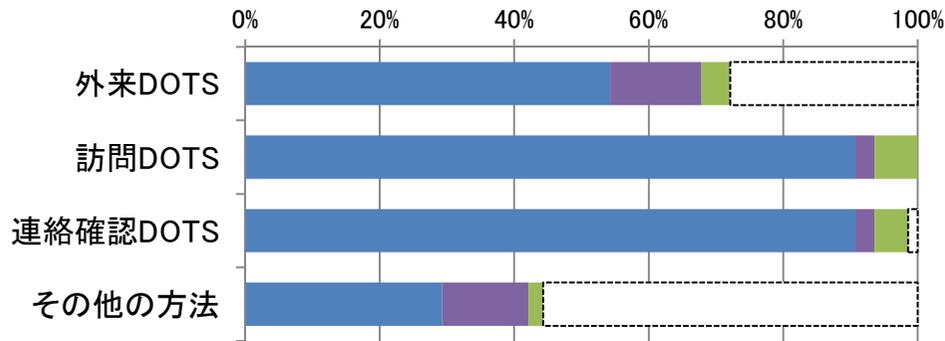
3.2 「その他の実施主体(自由記入)」の 回答内容(n=140)



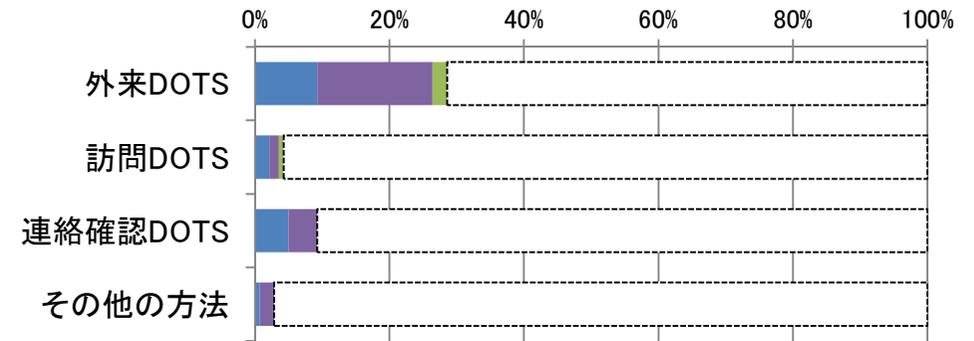
実施主体ごとのDOTS実施状況

(H26.1.29)
第1回結核部会
資料

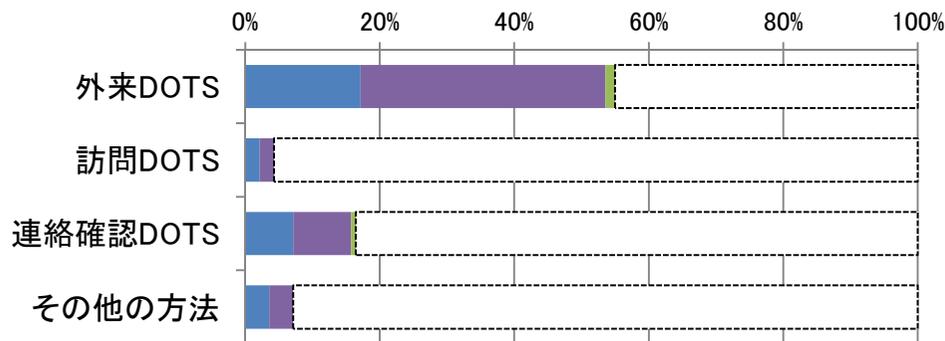
保健所(n=140)



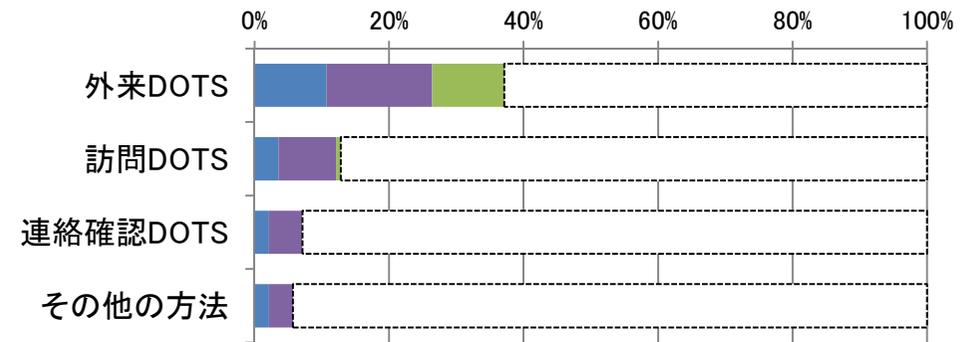
医療機関(診療所)(n=140)



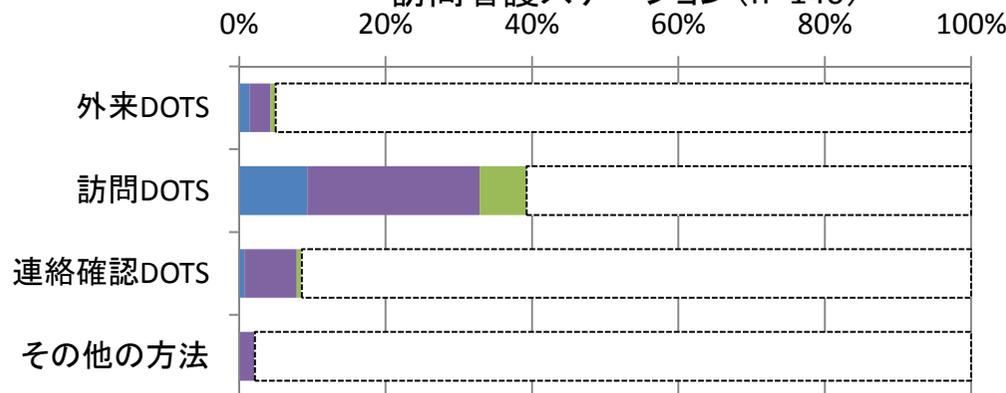
医療機関(病院)(n=140)



薬局(n=140)



訪問看護ステーション(n=140)



- すべての保健所管内で実施
- 一部の保健所管内で実施
- 特別な事業として実施 (特対費事業など)
- 実施していない

結核医療の基準について

平成26年7月

厚生労働省健康局結核感染症課

結核医療の基準

- 結核医療については、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（以下、「法」という。）第三十七条の二において、「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。」と規定している。厚生労働省令で定める医療とは法施行規則第二十条の二では、以下のように規定している。

（医療の種類）

施行規則第二十条の二 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つては、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。)
- この厚生労働大臣の定める基準については、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）で定められており、上記の省令の一部及び告示について、適宜最新の知見や結核医療をとりまく状況の変化に対応した改正を行う必要がある。
 - 今回、デラマニドが抗多剤耐性結核薬として承認されたため、結核医療の基準の改正の要否について審議を行う。

(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ング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。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>1 化学療法の一般方針</p> <p>(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</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ング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。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>1 化学療法の一般方針</p> <p>(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</p>

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) I N H イソニアジド
- (イ) R F P リファンピシン (又はR B T リファブチン)
- (ウ) P Z A ピラジナミド
- (エ) S M 硫酸ストレプトマイシン
- (オ) E B エタンブトール
- (カ) K M 硫酸カナマイシン
- (キ) T H エチオナミド
- (ク) E V M 硫酸エンビオマイシン
- (ケ) P A S パラアミノサリチル酸
- (コ) C S サイクロセリン
- (サ) D L M 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。

- (7) R B Tは、重篤な副作用又は薬剤の相互作用のためR F Pが使用できない場合に、R F Pに代えて使用する。ただし、患者の結核菌がR F Pに対して耐性を有する場合には、当該結核菌はR B T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) S M、K M及びE V M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) K MとE V M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E V Mの使用前にK Mを使用する。

- (エ) D L Mは、患者の結核菌がI N H及びR F Pに対して耐性を有する場合のみ使用することとし、原則としてこれを含む4剤以上を併用して使用し、3剤以下で併用して使用してはならない。ただし、

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) I N H イソニアジド
- (イ) R F P リファンピシン (又はR B T リファブチン)
- (ウ) P Z A ピラジナミド
- (エ) S M 硫酸ストレプトマイシン
- (オ) E B エタンブトール
- (カ) K M 硫酸カナマイシン
- (キ) T H エチオナミド
- (ク) E V M 硫酸エンビオマイシン
- (ケ) P A S パラアミノサリチル酸
- (コ) C S サイクロセリン

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。

- (7) R B Tは、重篤な副作用又は薬剤の相互作用のためR F Pが使用できない場合に、R F Pに代えて使用する。ただし、患者の結核菌がR F Pに対して耐性を有する場合には、当該結核菌はR B T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) S M、K M及びE V M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) K MとE V M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E V Mの使用前にK Mを使用する。

外科的療法を前提とする場合又は緊急やむを得ない場合は、これを含む2剤又は3剤を併用して使用することができる。

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

(7) 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HIV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 PZAを使用できない場合には、まず、INH及びRFPにSM又はEBを加えた3剤併用療法を2月ないし6月間行い、その後INH及びRFP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。

(4) 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

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

(7) 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HIV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 PZAを使用できない場合には、まず、INH及びRFPにSM又はEBを加えた3剤併用療法を2月ないし6月間行い、その後INH及びRFP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。

(4) 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A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を使用できる場合にあつては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、P Z Aを使用できない場合にあつては菌陰性化後18月ないし24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剤以上併用することができる場合の治療期間は、菌陰性化後24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つ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I N H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、I N Hが使用できない場合には、R F P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

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A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を使用できる場合にあつては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、P Z Aを使用できない場合にあつては菌陰性化後18月ないし24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剤以上併用することができる場合の治療期間は、菌陰性化後24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つ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I N H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、I N Hが使用できない場合には、R F P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、H I V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^{しゅちやう}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^{のう}、粟粒結核^{ぞく}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。

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^{かつ}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。

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、H I V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^{しゅちやう}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^{のう}、粟粒結核^{ぞく}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。

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^{かつ}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。

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。

① 医療の確保について

必要な結核病床の確保と
患者中心の医療提供体制を
再構築

- ・都道府県域において、結核医療の中核的な病院を確保
- ・地域ごとに合併症治療を担う基幹病院の確保
- ・個別の患者病態に応じた治療環境の整備
- ・中核的な病院を中心として、地域の実情に応じた地域医療連携体制の整備
- ・国内において、地域医療連携体制を支援する高度専門施設の確保
- ・院内感染予防の徹底

② DOTS(直接服薬確認)の推進について

- ・地域連携体制の強化
- ・外来DOTSの推進
- ・患者教育等を含めた院内DOTSの強化

③ 具体的目標について

6項目を設定

- ・BCG接種率95%以上
- 平成27(2015)年までに、
(成果目標)
- ・人口10万人対り患率を15以下
- ・肺結核患者のうち再治療を受けている者の割合を7%以下
(事業目標)
- ・全結核患者に対するDOTS実施率を95%以上
- ・治療失敗・脱落率を5%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85%以上

結核に関する特定感染症予防指針

結核予防法（昭和二十六年法律第九十六号）に基づき、平成十六年に第一次の本指針が策定された。以来、六年余りが経過し、我が国内外の結核を取り巻く状況は変わりつつある。

国際的には、結核はいまだ三大感染症の一つであり、H I V（ヒト免疫不全ウイルス）や後天性免疫不全症候群との合併結核及び多剤耐性結核の国を越えた広がり大きな課題となっている。こうした中、我が国は、世界保健機関等との協力の下、研究、検査、治療技術、人材育成等の様々な分野で国際貢献をしてきており、特に人材育成等において大きな成果を上げている。

我が国における結核患者数は、緩やかではあるが減少傾向にあり、人口十万人対り患率は、二十を下回る状況に達している。特に小児結核対策においては、B C G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、平成二十一年においては約二万四千人の患者が新たに生じるなど、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。り患率が低下している主な要因は、排菌をしていない患者の減少であるが、まん延の防止のためには、排菌をしている患者への対応が重要であり、今後も結核対策の手を緩めることはできない状況にある。

また、り患の中心は基礎疾患を有する高齢者であるが、近年、結核患者が都市部で多く生じていることや、疫学的な解析により結核発症の危険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。）が存在することが明らかとなっており、こうした事実を踏まえた対策を講じる必要がある。

結核対策の面では、診断技術の進歩や直接服薬確認療法（以下「D O T S」という。）の普及などにより、結核の診断や治療の水準は格段に向上した。一方で、患者数の減少により結核医療の不採算性に拍車がかかり、また、結核の研究や診療に精通した医療従事者及び結核を診療できる医療機関が減少していることもあり、地域によっては、適切な医療体制の確保が困難になっている。さらに、基礎疾患を有する高齢者がり患の中心である昨今の状況においては、求められる治療形態が多様化しており、対応できる医療機関が少なくなっている。

このような変化に対応するためには、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、結核に関する基礎医学、臨床及び疫学などの研究の推進、医薬品の開発、人材の育成並びに知識の普及啓発を総合的に推進しなければならない。そのためには、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、国を越えた人の移動が活発になっている中で、引き続き、国際的な結核対策に貢献することは、我が国の結核対策上も非常に重要である。

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、医療関係者、民間団体等が連携して取り組むべき課題に対し、新たな取組の方向性を示すことを目的とする。取り組むべき多くの課題の中で、特に強調されるところは、患者発生動向調査の一層の充実、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体制の構築、世界保健機関の定義する結核高負担国などの結核がまん延している国の出身者又はその国に居住歴のある者（以下「高まん延国出身

者」という。)等のハイリスクグループ及び発症すると二次感染を生じやすい職業に就いている者(以下「デインジャーグループ」という。)に重点を置いた定期健康診断の検討、リンパ球の菌特異たん白刺激によるインターフェロン遊離試験(以下「IGRA」という。)等の先進技術を利用した迅速かつ確実な接触者健診の実施並びに無症状病原体保有者のうち治療を要する者(以下「潜在性結核感染症患者」という。)に対する発症予防対策の徹底である。また、医療提供体制の面では、医療の質の確保、重篤な合併症患者や治療が困難な患者に対応できる体制の構築、医療機関内での結核診療のための病室や病棟の在り方の検討、抗結核薬の確保及びDOTSの普及が必要である。その他にも、結核診療に必要な医師、保健師、看護師等の人材の養成、国民に対する普及啓発、患者の人権の尊重、抗結核薬やワクチンの開発などの研究の一層の推進等が必要である。

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において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、これを改正するものとする。

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 結核発生动向調査の体制等の充実強化

結核の発生状況は、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动向調査(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。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、個人情報取り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 現在の我が国における結核感染者の多くは高齢者であり、何らかの基礎疾患を有する者が多い。加えて、大都市部等の特定の地域におけるハイリスクグループの存在が明らかになっており、これらの者に対して有効な施策を講じる必要がある。このため、結核の発生の予防、早期発見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、咳、喀痰、微熱等の有症状時の早期受診の勧奨等きめ細かな個別対応に置くことが重要である。また、早期発見の観点から、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 り患率の低下等の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、特定の集団に焦点を絞る等により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、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。
- 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。市町村が定期の健康診断の対象者を定める際には、都道府県単位又は対象者百万人程度での患者発見率〇・〇二から〇・〇四パーセント以上をその基準として参酌することを勧奨する。
- 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、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。
- 7 高まん延国出身者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、高まん延国出身者に対する定期的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。
- 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であって症状の有無や問診等により必要と判断された際には、積極的に^{かくたん}喀痰検査（特に塗抹陽性の有無の精査）を活用することが望ましい。なお、その結果を判断するに当たっては、結核菌ではなく非結核性抗酸菌の可能性があることについて留意すべきである。

三 法第十七条の規定に基づく結核に係る健康診断

- 1 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症の有無を調べるために行われる健康診断である。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いるもので、結核対策において重要な位置を占めるものである。そのため、当該健康診断と関連して、法第十五条の規定に基づく積極的疫学調査を適切に実施することにより、当該健康診断を更に効果的に行うものとする。
- 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、法第十五条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、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。
- 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、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 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。
- 5 法第十七条の規定に基づく結核に係る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、I G R A及び分子疫学的調査手法を積極的に活用することが重要である。特に、分子疫学的調査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、これまでの調査手法に加えて、分子疫学的調査手法の活用を積極的に図ることとする。

四 B C G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B C G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、B C G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B C G接種の機会が乳児期に一度のみであることに鑑み、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B C G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B C G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 B C G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B C G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。また、潜在性結核感染症患者の治療を積極的に推進する。
- 2 現在、我が国における結核のり患の中心は高齢者であり、何らかの基礎疾患を有する者が多いことから、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している。また、患者数の減少とともに結核病棟の閉鎖等が進み、大都市部では必要な病床数が不足していることや医療アクセスの悪化している地域があることが課題となっている。そのため、患者を中心とした医療を提供するに当たっては、必要な結核病床の確保等の医療提供体制の再構築が必要であり、対策の重点は結核患者に対する病態等に応じた適切な医療の提供、治療完遂に向けた患者支援等きめ細かな個別的対応に置くことが重要である。
- 3 医療提供体制の再構築に当たっては、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とともに、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により、中核的な病院を中心として、各地域の実情に応じた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。
- 4 結核患者に対する医療の提供に当たっては、結核病床を確保することが必要である。ただし、現に結核病床が不足している地域等があることを踏まえ、中核的な病院、基幹病院及び結核病床を有する一般の医療機関が連携して個別の患者の病態に応じて治療を受けられる環境を整備するとともに、身近な地域において医療を受けられる体制を確保することが必要である。
- 5 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り、また、結核病床とその他の病床を一つの看護単位として治療にあたることもあることから、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構築することとする。
- 6 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。
- 7 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。

- 8 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、積極的な発症予防治療の実施に努めることとし、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。
- 9 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、結核の早期制圧を目指して、DOTS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。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中心に行う患者支援（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うとともに、特に外来でのDOTSが必要な場合には、保健所自らもDOTSの場の提供を引き続き行っていくこととする。また、医療機関においては、外来治療とDOTSを含めた患者支援の一体的な実施を推進するとともに、特に大都市部の住所不定者等が多い地域では、これらの者を対象とする外来医療施設の整備を図ることも検討すべきである。
- 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、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更に

推進していくことが重要である。特に、患者教育の観点から、医療機関における入院中からのDOTSを十分に行い、地域DOTSが有効な患者支援となるよう、これを徹底していくこととする。

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、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、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。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ことに留意する。
- 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 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、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。
- 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。

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、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。

- 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まっている一方で、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、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。

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、小児結核の診療経験を有する医師が減少しているなど、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、平成二十七年までに、人口十万人対り患率を十五以下、肺結核患者のうち再治療を受けている者の割合を七パーセント以下とするとともに、事業目標として、全結核患者に対するDOTS実施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、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。

結核に関する特定感染症予防指針

結核予防法（昭和二十六年法律第九十六号）に基づき、平成十六年に第一次の本指針が策定された。以来、六年余りが経過し、我が国内外の結核を取り巻く状況は変わりつつある。

国際的には、結核はいまだ三大感染症の一つであり、H I V（ヒト免疫不全ウイルス）や後天性免疫不全症候群との合併結核及び多剤耐性結核の国を越えた広がり大きな課題となっている。こうした中、我が国は、世界保健機関等との協力の下、研究、検査、治療技術、人材育成等の様々な分野で国際貢献をしてきており、特に人材育成等において大きな成果をあげている。

他方、国内における結核患者数は緩やかではあるが減少傾向にあり、人口十万人対り患者率は、二十を下回る状況に達している。特に小児結核対策においては、B C G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、平成二十一年においては約二万四千人の患者が新たに生じるなど、依然として我が国における最大の慢性感染症であることには変わらない。患者率が低下している主な要因は、排菌をしていない患者の減少であるが、まん延防止を徹底するためには、排菌をしている患者への対応が重要であり、今後も結核対策の手を緩めることはできない状況にある。

また、患者の中心は基礎疾患を有する高齢者であるが、近年、結核患者が都市部で多く生じていること及び疫学的な解析により結核発症の危険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。）が存在することが明らかとなっており、こうした事実を踏まえた対策を充実することが必要である。

対策の面では、診断技術の進歩や直接服薬確認療法（以下「D O T S」という。）の普及など、結核の診断や治療の水準は格段に向上した。一方で、患者数の減少により結核医療の不採算性に拍車がかかり、また結核の研究や診療に精通した医療従事者及び結核を診療できる医療機関が減少していることもあり、地域によっては、適切な医療体制の確保が困難になっている。更に、基礎疾患を有する高齢者が患者の中心である昨今の状況においては、求められる治療形態が多様化しており、対応できる医療機関が少なくなっている。

このような変化に対応するためには、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、結核に関する基礎医学、臨床及び疫学などの研究の推進、医薬品の開発、人材の育成並びに知識の普及啓発を総合的に推進しなければならない。また、そのためには、国と地方公共団体及び地方公共団体間相互の連携を図り、結核対策の再構築を図る必要がある。更に、国を越えた人や物の移動が活発になっている中で、引き続き、国際的な結核対策に貢献することは、我が国の結核対策上も非常に重要である。

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、医療関係者、民間団体等が連携して取り組むべき課題に対し、新たな取組の方向性を示すことを目的とする。取り組むべき多くの課題の中で、特に強調されるところは、患者発生動向調査の一層の充実、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体制の構築、世界保健機関の定義する結核高負担国などの結核がまん延している国の出身者又はその国に居住歴のある者（以下「高まん延国出身者」という。）を等のハイリスクグループ及び発症すると二次感染を生じやすい職業に就

いている者（以下「デインジャーグループ」という。）に重点を置いた定期健康診断の検討、リンパ球の菌特異たん白刺激によるインターフェロン遊離試験（以下「IGRA」という。）等の先進技術を利用した迅速かつ確実な接触者健診の実施並びに無症状病原体保有者のうち治療を要する者（以下「潜在性結核感染症患者」という。）に対する発症予防対策の徹底である。また、医療提供体制の面では、医療の質の確保、重篤な合併症患者や治療が困難な患者に対応できる体制の構築、医療機関内での結核診療のための病室や病棟の在り方の検討、抗結核薬の確保及びDOTSの普及が必要である。その他にも、結核診療に必要な医師、保健師、看護師などの人材の養成、国民に対する普及啓発、患者の人権の尊重、抗結核薬やワクチンの開発などの研究の一層の推進等が必要である。

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が連携して取り組むとともに、そのための財政的な措置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、結核発生動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、これを改正するものとする。

第1 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、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。患者発生サーベイランスは、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。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2 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 現在の我が国における結核感染者の多くは高齢者であり、基礎疾患を有する者が多い。加えて、大都市部等の特定の地域におけるハイリスクグループの存在が明らかになっており、これらの者に対して有効な施策を講じる必要がある。そのため、結核の発生の予防、早期発見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、咳、喀痰、微熱等の有症状時の早期受診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。また、早期発見の観点から、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 罹患率の低下等の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、特定の集団に焦点を絞る等により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、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効果的な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。

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、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、都道府県単位又は対象者百万人程度での患者発見率〇・〇二から〇・〇四パーセント以上をその基準として参酌することを勧奨する。

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、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。

7 高まん延国出身者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の結核の発生动向に照らし、市町村が特に必要と認める場合には、高まん延国出身者に対する定期的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。

- 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、症状の有無や問診等により必要と判断された際には、積極的に喀痰検査（特に塗抹陽性の有無の精査）を活用することが望ましい。なお、その結果を判断するに当たっては、結核菌ではなく非結核性抗酸菌の可能性があることについて留意すべきである。

三 法第十七条の規定に基づく結核に係る健康診断

- 1 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症の有無を調べるために行われる健康診断である。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いるもので、結核対策において重要な位置を占めるものである。そのため、当該健康診断と関連して、法第十五条の規定に基づく積極的疫学調査を適切に実施することにより、当該健康診断を更に効果的に行うものとする。
- 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、法第十五条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、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。
- 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情報を公表するものとする。その際には、個人情報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、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 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。

- 5 法第十七条の規定に基づく結核に係る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、I G R A及び分子疫学的調査手法を積極的に活用することが重要である。特に、分子疫学的調査手法が対象者の正確な捕捉に資すること及び広域的な実施により集団感染を早期に把握できることを踏まえ、これまでの調査手法に加えて、分子疫学的調査手法の活用を積極的に図ることとする。

四 B C G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B C G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、B C G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B C G接種の機会が乳児期に一度のみであることに鑑み、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B C G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B C G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 B C G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B C G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3 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。また、潜在性結核感染症患者の治療を積極的に推進する。
- 2 現在、我が国における結核のり患の中心は高齢者であり、基礎疾患を有する者が多いことから、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している。また、患者数の減少とともに結核病棟の閉鎖等が進み、大都市部では必要な病床数を確保できていないことや医療アクセスの悪化している地域があることが課題となっている。その

ため、患者を中心とした医療を提供するに当たっては、必要な結核病床の確保等の医療提供体制の再構築が必要であり、対策の重点は結核患者に対する病態等に応じた適切な医療の提供、治療完遂に向けた患者支援等きめ細かな個別的対応に置くことが重要である。

- 3 医療提供体制の再構築に当たっては、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とともに、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により、中核的な病院を中心として、各地域の実状に応じた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。
- 4 結核患者に対する医療の提供に当たっては、結核病床を確保することが必要である。ただし、現に結核病床が不足している地域等があることを踏まえ、中核的な病院、基幹病院及び結核病床を有する一般の医療機関が連携して個別の患者の病態に応じて治療を受けられる環境を整備するとともに、身近な地域において医療を受けられる体制を確保することが必要である。
- 5 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り、また、結核病床とその他の病床を一つの看護単位として治療にあたることもあることから、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構築することとする。
- 6 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。
- 7 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。
- 8 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、積極的な発症予防治療の実施に努めることとし、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。

- 9 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、結核の早期制圧を目指して、DOTS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。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、地域の状況に応じて、地域の医療機関、薬局等との連携の下に服薬確認を中心に行う患者支援（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うとともに、特に外来でのDOTSが必要な場合には、保健所自らもDOTSの場の提供を引き続き行っていくこととする。また、医療機関においては、外来治療とDOTSを含めた患者支援の一体的な実施を推進するとともに、特に大都市部の住所不定者等が多い地域では、これらの者を対象とする外来医療施設の整備を図ることも検討すべきである。
- 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、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更に推進していくことが重要である。特に、患者教育の観点から、医療機関における入院中からのDOTSを十分に行い、地域DOTSが有効な患者支援となるよう、これを徹底していくこととする。

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、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応策として、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、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。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ことに留意する。
- 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 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4 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、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。
- 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。

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5 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、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。

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6 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で結核が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、結核に係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、結核に係る教育等を通じて、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7 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、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8 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。

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、小児結核の診療経験を有する医師が減少しているなど、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9 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、平成二十七年までに、人口十万人対り患率を十五以下、肺結核患者のうち再治療を受けている者の割合を七パーセント以下とするとともに、事業目標として、全結核患者に対するDOTS実施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、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。

各 { 都道府県
政令市
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



「結核患者に対するDOTS（直接服薬確認療法）
の推進について」の一部改正について

「結核に関する特定感染症予防指針」（平成19年3月30日厚生労働省告示第72号）の改正（平成23年5月16日）を踏まえ、「結核患者に対するDOTS（直接服薬確認療法）の推進について」（平成16年12月21日付け健感発第1221001号各都道府県・政令市・特別区衛生主管部（局）長宛て厚生労働省健康局結核感染症課長通知）の一部を改正し、平成23年10月12日より別添のとおり取扱うこととしたので、貴管下関係機関等に周知いただくとともに、DOTSのより一層の取組をお願いしたい。

(別添)

健感発第 1221001 号
平成 16 年 12 月 21 日

各 { 都道府県 }
 { 政令市 } 衛生主管部(局)長 殿
 { 特別区 }

厚生労働省健康局結核感染症課長

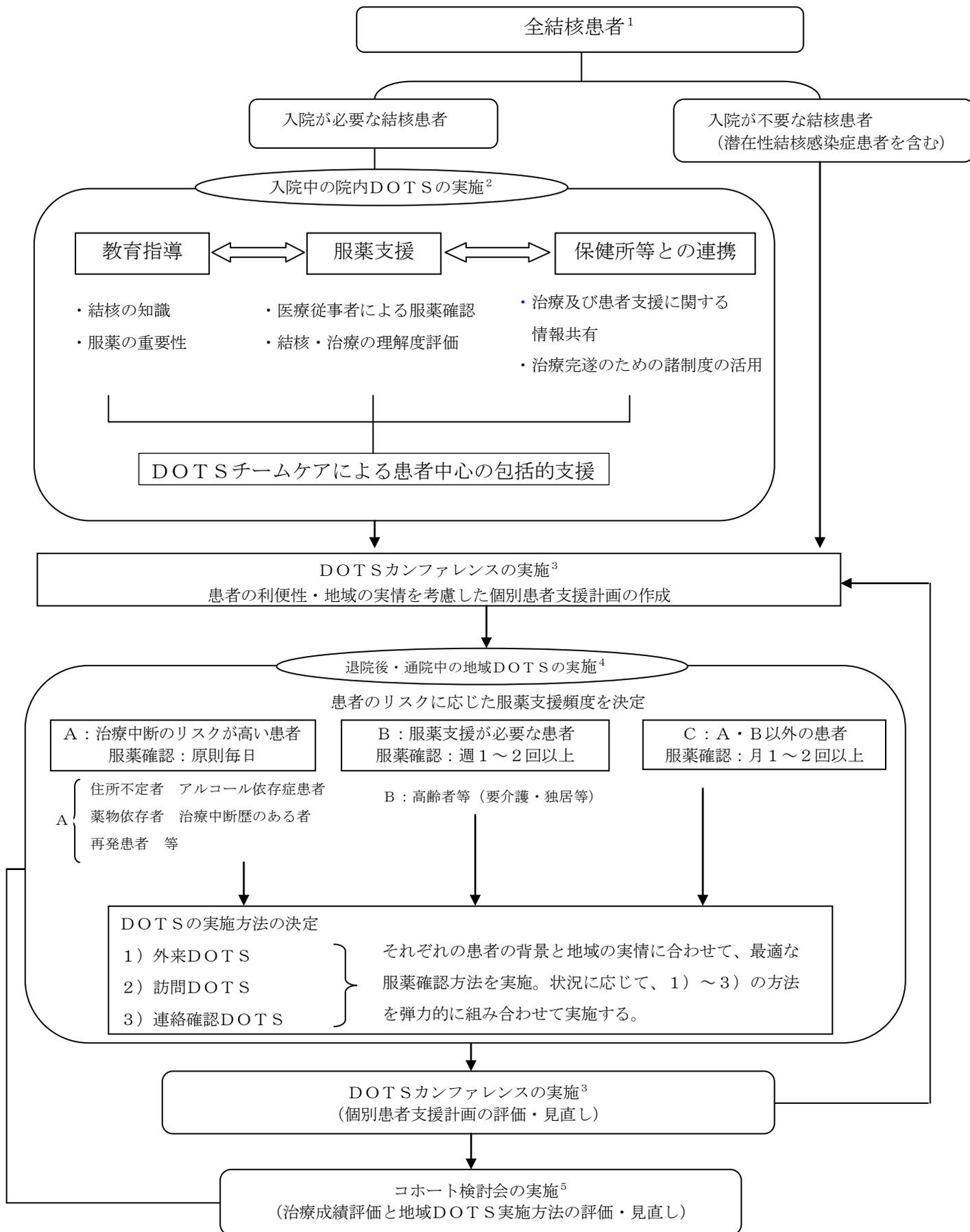
結核患者に対する DOTS (直接服薬確認療法) の推進について

結核患者に確実に抗結核薬を服用させることにより結核のまん延を防止するとともに、多剤耐性結核の発生を予防する必要性が高いことにかんがみ、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 10 年法律第 114 号)第 53 条の 14 及び第 53 条の 15 に基づく保健所の保健師等による患者の家庭訪問指導及び結核患者等に対する医師による「処方された薬剤を確実に服用する」旨の指示並びに服薬確認を軸とした患者支援の推進については、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)第 3 の 2 を踏まえ、別添「日本版 21 世紀型 DOTS 戦略推進体系図」も参酌の上、引き続き地域の事情に応じた DOTS 事業の積極的な取組を要請する。

なお、本通知は、地方自治法(昭和 22 年法律第 67 号)第 245 条の 4 第 1 項に規定する技術的な助言とする。

(別 添)

日本版21世紀型DOTS戦略推進体系図



1 DOTS対象者

結核患者については、喀痰塗抹陽性患者、喀痰塗抹陰性患者問わず、再発及び薬剤耐性菌の出現を防止するためには治療完了を徹底する必要がある。また、潜在性結核感染症患者においても結核発症を予防するためには、治療完了を徹底する必要がある。そのため、医療が必要な全結核患者をDOTS対象者とする。

2 院内DOTS

目的：結核患者の治療の成功を目指して、入院中の病院、地域の医療機関、保健所等が連携して治療終了まで一貫した支援を行い、患者自身が服薬の重要性を理解し、確実に服薬できるように規則的内服を動機づけること。

実施主体：結核患者を入院させている病院

方法：①教育指導：結核の知識、服薬の重要性等についての十分な説明

②服薬支援：医療従事者による直接服薬確認及び結核患者の結核・治療の理解度に関する評価

③保健所等との連携：患者の治療及び服薬に関する情報をDOTSカンファレンス又は個別の連携により関係機関と共有し、必要に応じて諸制度を活用

さらに、ソーシャルワーカー等を中心とし、服薬継続の妨げになりうる社会的要因に関して、チームによる包括的な支援を実施。

また、患者の包括的な分析に基づいて、退院後も見据えた診療方針を策定する。

なお、具体的な方法については、院内DOTSガイドライン（日本結核病学会保健・看護委員会編）を参照されたい。

3 DOTSカンファレンス

目的：医療機関や保健所等の関係機関が協議し、治療開始から終了に至るまでの患者に対する服薬支援の徹底を図ること。

実施主体：保健所

参加者：医療機関…医師、看護師、外来看護師、ソーシャルワーカー、薬剤師、臨床検査技師等

保健所…医師、保健師、結核事務担当等

その他の関係機関…社会福祉士、介護関係者等

方法：入院中の患者に対しては、保健所は主治医と担当看護師を交えた個別のDOTSカンファレンスを持つ。退院前には必要に応じて、ソーシャルワーカー等も参加する。保健所は主治医の診療方針に基づいた個別患者支援計画^(注1)を作成し、退院後の確実な服薬支援方法について検討及び協議する。多くの患者を扱っている病院や保健所においては、月1回以上定期的に開催する方法もよい。

退院後は外来治療中の受療状況や服薬状況を確認し、関わる職種が参加して個別患者支援計画の評価・見直しを定期的に行い、服薬終了を確認する。

同様に、入院が不要な患者（外来で治療を開始する患者（潜在性結核感染症患者を含む。））に対しても、保健所は個別患者支援計画を作成し服薬終了まで支援する。この際、DOTSカンファレンスを関係機関との地域連携パスや個別の連絡等で代用してもよい。

(注1) 個別患者支援計画：治療開始から終了に至るまでの一連の患者支援について示した
もの。この中で、退院後の具体的な服薬支援方法（いつ、だれ
が、どのように、服薬確認するのか等）を計画する。治療中断
のリスク・患者の利便性・地域の実情を考慮して、図に示した
「退院後・通院中の地域DOTSの実施」から「外来DOTS」
「訪問DOTS」「連絡確認DOTS」を選択する。

実施頻度の選択：患者の状況の変化に応じて、服薬確認頻度を以下のA～Cより選択
する。

A：治療中断のリスクが高い患者の服薬確認…原則毎日

対象患者：住所不定者、アルコール依存症患者、薬物依存者、治療中断歴
のある者、再発患者等治療中断のリスクの高い患者

B：服薬支援が必要な患者の服薬確認…週1～2回以上

対象患者：介護を必要とする在宅高齢者や独居高齢者で退院後の治療継続
に不安があるため入院を余儀なくされている者等、その他服薬
中断のリスクが高いが、外来DOTSの実施が困難であると考
えられる者を含む。

C：A・B以外の全ての患者の服薬確認…月1～2回以上

対象患者：施設等に入所している高齢者等、服薬確認ができる者がいる生
活環境にある者を含む。

実施方法の選択：服薬確認方法は、それぞれの患者の背景と地域の実情に合わせて、
外来DOTS、訪問DOTS、連絡確認DOTSのうち最適な服
薬確認方法を実施。状況に応じて、3つの方法を弾力的に組み合
わせて実施する。

4 地域DOTS

目 的：患者の背景及び地域の実情に応じて、患者本人にとって最も適切かつ確実な服薬支援の頻度
と方法を採用し、関係者の連携の下で治療完遂を目指す。

方 法：保健所は患者の服薬中断リスク、背景等によって地域DOTSの実施頻度と実施方法を定め
た個別患者支援計画に基づき、地域において服薬支援を実施する。入院中の患者に面接を行
い、退院後の服薬支援について説明し理解と承諾を求める。入院が不要な患者（外来で治療
を開始する患者（潜在性結核感染症患者を含む。））に対しても、速やかに訪問・面接を実
施し、患者や家族の不安軽減を図りながら、規則的な服薬の動機づけを行い服薬継続を支援
する。

1) 外来DOTS

①服薬確認場所：入院した病院や地域の診療所の外来、調剤薬局又は保健所

②服薬確認方法：患者は、看護師、保健師、薬剤師、医師等の目の前で服薬をする。

③記 録：服薬を確認した看護師、保健師、薬剤師、医師等は、診療録・結核登録票等に
記録する。また、本人の服薬手帳にサインをする。

④薬 剤 の 保 管：服薬確認頻度の高い患者の薬剤は病院や診療所の外来又は保健所で管理する。
服薬確認頻度の低い患者は自身で薬剤を管理し、外来DOTS時に持参する。

- ⑤土日・祝日の対応：服薬確認頻度が高い患者については、飲み終わった薬の包装（PTPシート）を翌日に持参してもらう等、弾力的に確認を行う。
- ⑥菌所見の把握：保健所は、毎月、主治医から患者の菌所見などの基本的な病状に関する情報を収集する。
- ⑦来所しないときの対応：病院や診療所の看護師は、その日のうちに保健所担当者に連絡し、保健所は家庭訪問をするなど対応策を図る。

2) 訪問DOTS

- ①服薬確認場所：家庭等
- ②服薬確認方法：保健所保健師の他、関係機関の服薬支援者^(注2)が、その患者のリスクに応じて必要回数訪問し、直接、服薬を見届ける。保健所は服薬支援者が行う服薬確認について監督指導する責任を持つ。
- ③記録：服薬を確認した保健師・看護師・薬剤師等は、診療録・結核登録票等に記録する。また、本人の服薬手帳にサインをする。
- ④土日・祝日や訪問しない日の対応：飲み終わった薬の包装（PTPシート）などで、弾力的に確認を行う。
- ⑤薬剤の保管：薬剤は家庭で保管するが、薬の飲み忘れを防ぐ保管の方法を工夫する。
- ⑥菌所見の把握：保健所は、毎月、主治医から患者の菌所見などの基本的な病状に関する情報を収集する。
- ⑦服薬に問題がある場合の対応：服薬支援者は服薬中断等の問題が生じたときは、その日のうちに保健所担当者に連絡をする。保健所は家庭訪問をするなど早急に対応策を図る。
- ⑧受療に問題がある場合の対応：保健所は直ちに主治医や関係機関と協議して適切な対応策を図る。

(注2) 服薬支援者：患者に対して直接、服薬を見届ける者で、下記の職種等とする。

保健所は採用時、採用後の定期的な研修を行い、服薬支援者の質の向上を図る。

- ・保健所…保健師、その他の保健所職員、結核患者への対面服薬確認を行う看護師等、結核や服薬指導に関する訓練を受けた非常勤職員（職種は問わない）
- ・介護保険関係機関…保健師、看護師、ケアマネージャ、ヘルパー等
- ・福祉機関…社会福祉士等
- ・市町村…保健師又は看護師等
- ・医療機関…外来看護師等
- ・調剤薬局…薬剤師等

3) 連絡確認DOTS

- ①対象患者：外来DOTS、訪問DOTS以外の全ての患者。
- ②服薬確認場所：特に所定の場所はない。

- ③服薬確認方法：保健所は、患者本人にとって最も適切かつ確実な方法で服薬状況を確認する。
福祉施設等に入所している患者については、施設職員が毎日直接服薬を見届け、保健所保健師はその状況(記録)を確認する。ただし、確認のみが目的とならないよう十分留意すること。目的は患者の確実な治癒であるため、患者と可能な限り面接を行うなど信頼関係を築くことを優先する。
- ④記録：患者及び施設職員は服薬手帳に毎日の服薬状況を記録する。
- ⑤薬剤の保管：薬剤は家庭又は施設で保管するが、薬の飲み忘れを防ぐ保管の方法を工夫する。
- ⑥菌所見の把握：保健所は、毎月、主治医から患者の菌所見、受療状況、投薬日数などの基本的な病状に関する情報を収集する。
- ⑦受療に問題がある場合の対応：保健所は直ちに主治医と協議して適切な対応をとる。

5 コホート検討会

目的：DOTS対象者全員の治療成績のコホート分析とその検討を行う。その中で治療不成功の原因を検討し、地域DOTS実施方法及び患者支援の評価・見直しを行い、地域DOTS体制の推進を図る。あわせて、地域の結核医療及び結核対策全般に関する課題について検討を行う。必要に応じて患者の服薬支援に関わる全ての職員の参加を得る。

実施主体：保健所

参加者：保健所…医師、保健師、結核事務担当等関係職員、結核の診査に関する協議会委員等
医療機関…医師、看護師、薬剤師、社会福祉士、介護関係者等

実施頻度：年2回以上

結核の診査に関する協議会に併せての実施も可能

評価指標：

- ①治療終了者（1年前に登録された患者）に対して、治療成績を評価する。
（目標例：全結核患者に対するDOTS実施率：95%以上、治療失敗・脱落率：5%以下）
- ②治療中の登録患者に対して、治療状況を把握する。
（目標例：菌所見（培養・同定・感受性）の把握率：100%）

評価のためのチェックポイント

- ・毎月の菌所見及び使用薬剤や治療状況、副作用の有無等の把握
- ・菌（培養）陰性化の確認
- ・DOTS実施状況（個別患者支援計画に沿った支援の評価）
- ・治療失敗、中断例については症例検討の実施
- ・接触者健診の状況

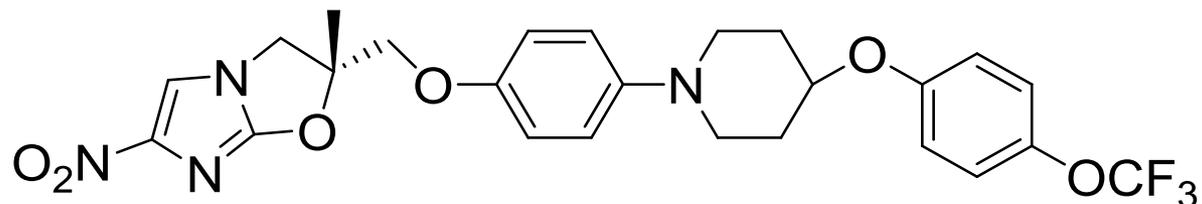
結果の還元：コホート観察による治療成績や実際に行われた患者支援に関する情報を医療機関に還元する。

デルティバ(デラマニド)について

大塚製薬株式会社
医薬営業本部PMG
橋詰 博之

デルティバ (Delyba)

一般名: デラマニド (Delamanid)



- 作用機序
 - ミコール酸合成阻害
- 剤形
 - 経口錠
- 有効成分
 - 1錠中デラマニド50mg
- 効能・効果
 - 適応菌種: 本剤に感性の結核菌
 - 適応症: 多剤耐性肺結核症
- 用法・用量
 - 通常, 成人にはデラマニドとして1回100 mgを1日2回朝, 夕に食後経口投与する

添付文書1

- 禁忌
 - 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
 - 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人
- 警告
 - 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]
 - 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。
- 用法・用量に関連する使用上の注意
 - 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。
 - 臨床試験において継続して6箇月を超える使用経験はないため、本剤を長期に使用する場合は、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2

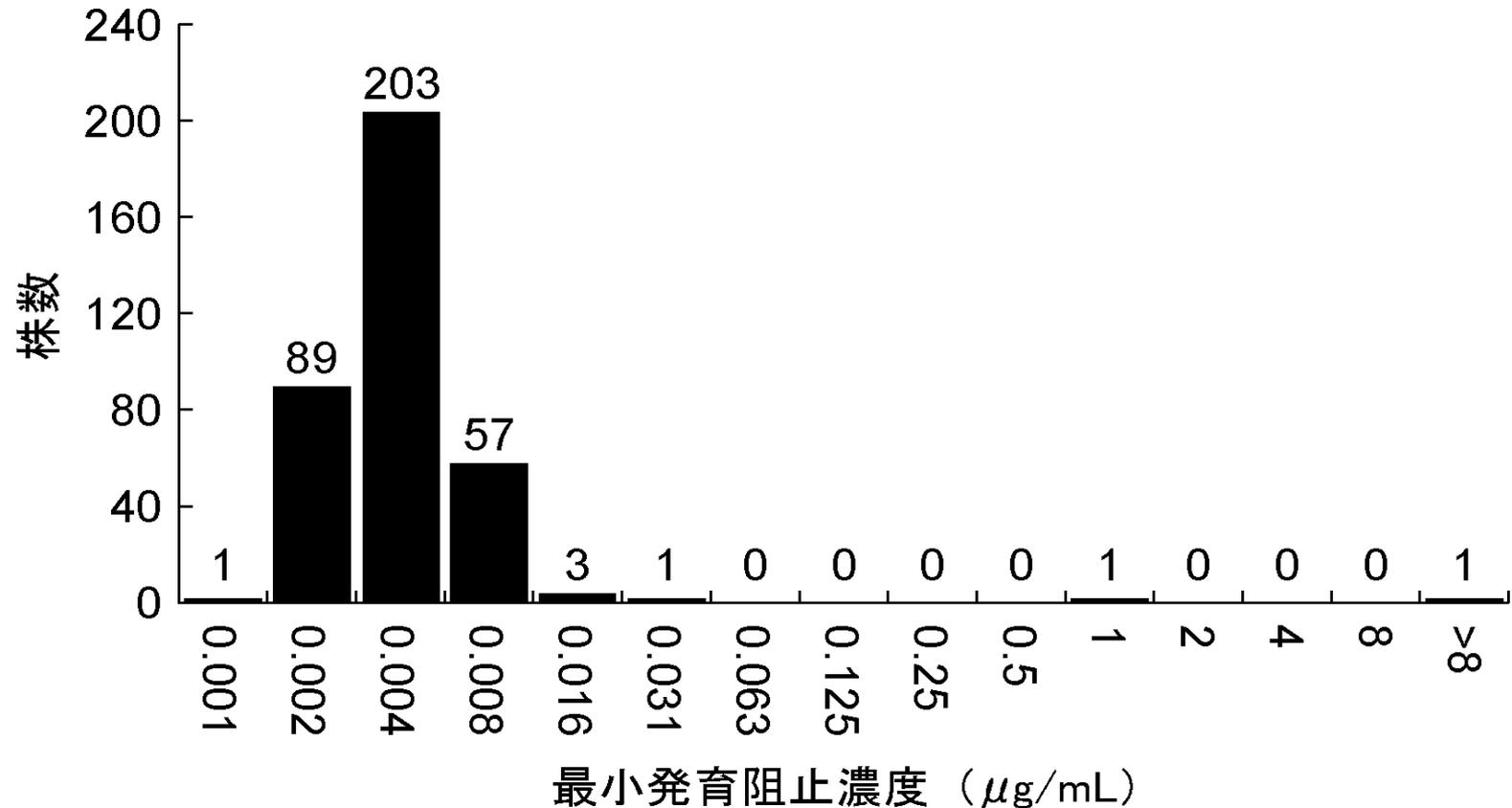
- 使用上の注意
 - 慎重投与
 - QT延長のある患者
 - QT延長を起こしやすい患者
 - 著明な徐脈のある患者
 - 電解質異常のある患者（低カリウム血症，低マグネシウム血症，低カルシウム血症，）
 - 心疾患のある患者
 - QT延長を起こすことが知られている薬剤を服用している患者
 - 肝機能障害のある患者
 - 低アルブミン血症の患者
 - 高齢者
 - 重要な基本的注意
 - 本剤の投与によりQT延長があらわれるおそれがあるので、本剤投与開始前及び本剤投与中は定期的に心電図，血清電解質及び血清アルブミンの検査を行い，異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

デラマニドの結核菌 標準株に対する抗菌力

菌株	最小発育阻止濃度 (ug/mL)				
	デラマニド	RFP	INH	EB	SM
<i>M.tuberculosis</i> H37Rv	0.012	0.78	0.1	1.56	1.56
<i>M.tuberculosis</i> H37Rv RFP耐性	0.006	>100	0.1	1.56	0.78
<i>M.tuberculosis</i> H37Rv INH耐性	0.012	0.39	>100	3.13	0.78
<i>M.tuberculosis</i> H37Rv EB耐性	0.012	0.2	0.2	50	0.78
<i>M.tuberculosis</i> H37Rv SM耐性	0.012	0.78	0.1	3.13	>100
<i>M.tuberculosis</i> Kurono	0.012	0.39	0.1	3.13	0.78

臨床分離株の感受性分布

方法; 国際共同試験において、8カ国(日本、韓国、フィリピン、アメリカ、ペルー、エジプト、ラトビア、エストニア)で治療開始前に分離した結核菌311株(多剤耐性株290株及び超多剤耐性株21株)および日本で分離された結核菌に対する抗菌活性を測定した。



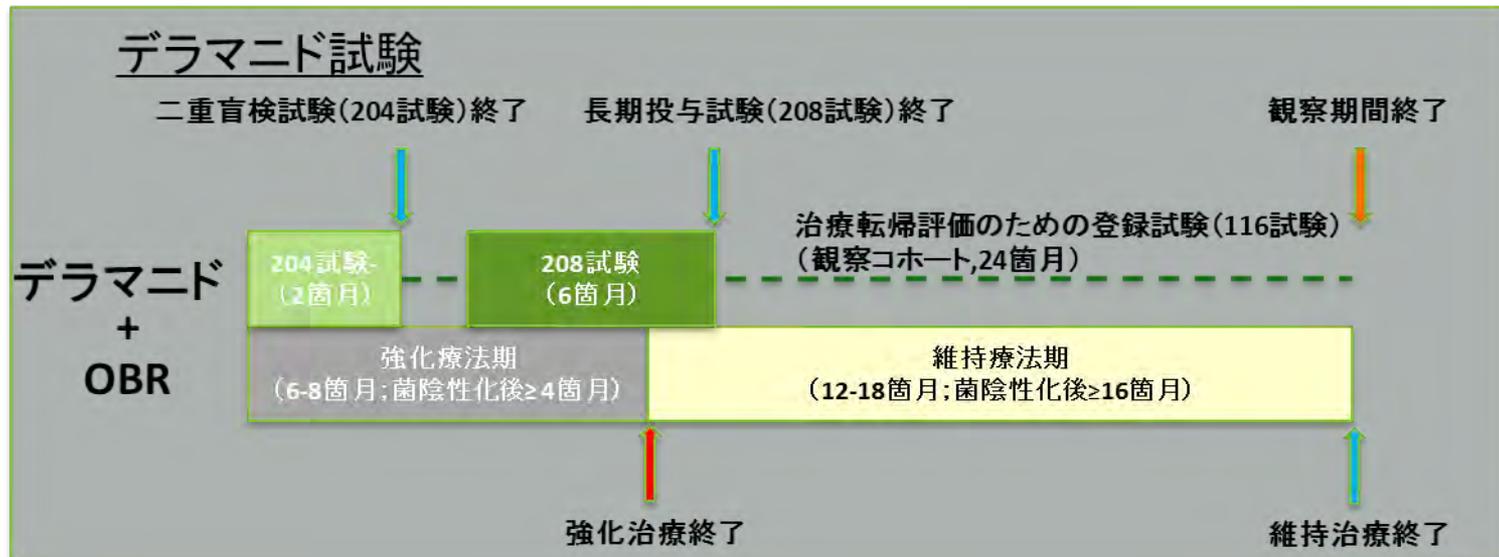
デラマニドの最小発育阻止濃度(MIC)は、ほとんどの株で0.002~0.008μg/mLに分布していた。
また日本で2007年から2012年に分離された臨床分離結核菌45株に対するデラマニドのMICは0.002~.008μg/mLに分布した。

薬物動態

吸収	t_{\max}	～ 4時間
	$t_{1/2}$	30 – 38時間(未変化体) 121 – 425時間(代謝物)
	食事の影響	標準食により暴露量が2.7倍, 脂肪食により4.7倍上昇
分布	タンパク結合	> 99.5%
代謝		主にアルブミンにより代謝され, 血漿中に8種類の代謝物が検出された。
排泄		健康成人に ¹⁴ C-デラマニド100mgを空腹時に単回投与した時, 糞中及び尿中にそれぞれ投与した放射能の89%及び3%が排泄された。

臨床試験

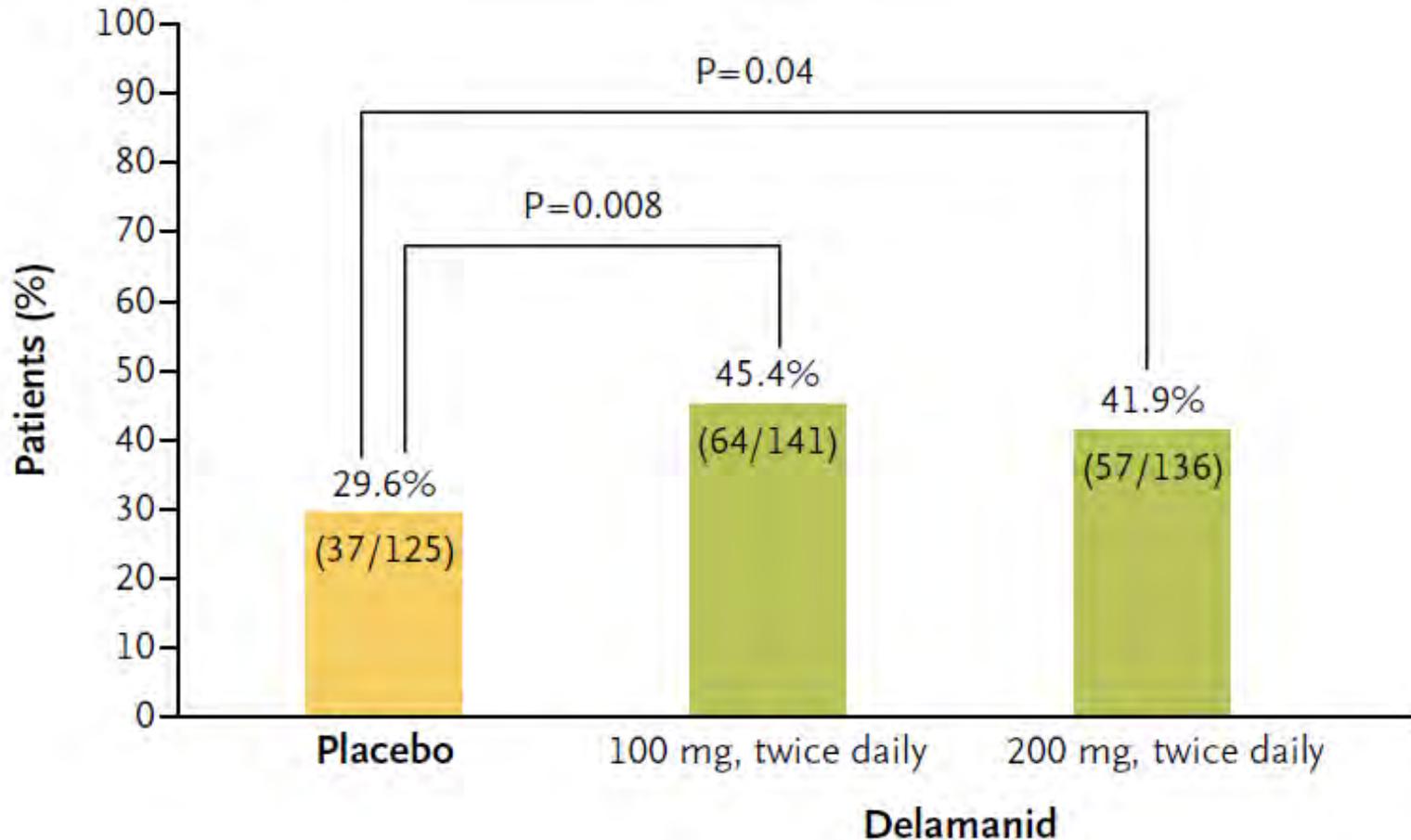
- 第II相国際共同試験(204試験)
 - プラセボ対象二重盲検試験多剤耐性肺結核患者(481例, 日本人12例を含む)にデルティバを標準治療に上乗せして56日間投与時の有効性及び安全性を検討
- 長期投与試験(208試験)
 - 204試験後に長期継続投与する非盲検試験, 主に安全性を検討
- 治療転帰評価のための登録試験(116試験)
 - 非介入登録試験最終治療転帰評価のための治療24ヵ月までの観察試験



*;observational background treatment regimen

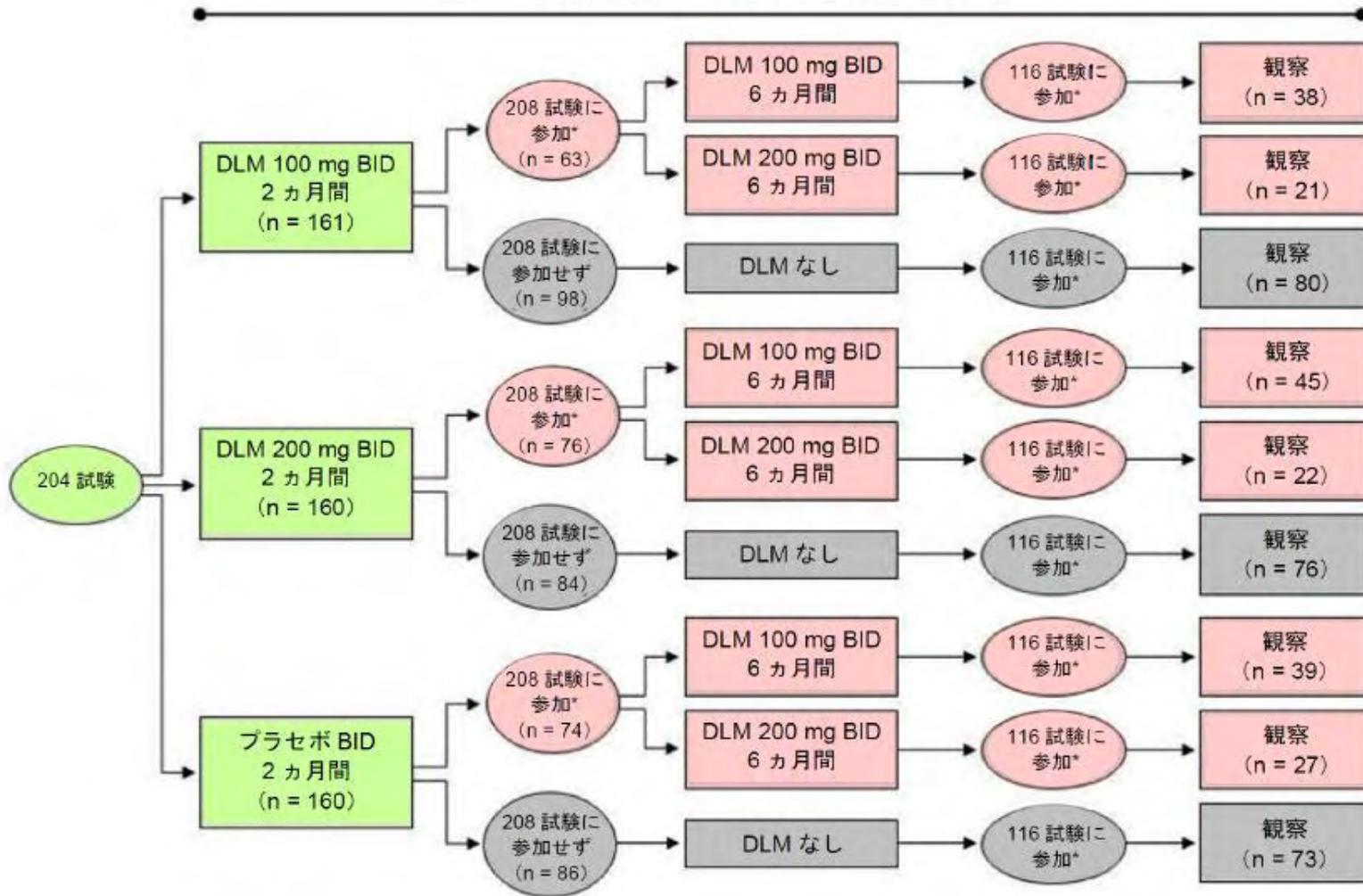
MDR-TB患者を対象としたプラセボ対照試験 (204試験)

投与2カ月時点での喀痰中菌陰性化率



統合解析(204/208/116)のための投与群の再編

全治療期間 (最大 24 カ月間)



204 試験, 208 試験及び116 試験における
intent-to-treat 集団のフローチャート

統合解析 (204/208/116)

デラマニド 曝露	116試験に 同意した患 者 (ITT)	24カ月時点の転帰			
		良好		死亡	
		N (%)	95% CI	N (%)	95% CI
6カ月以上 ^{a)}	192	143 (74.5)	67.7-80.5	2 (1.0)	0.1-3.7
2カ月以下 ^{b)}	229	126 (55.0)	48.3-61.6	19 (8.3)	5.1-12.7

a: 208試験に参加し, 204試験でデラマニドまたはプラセボを投与された患者

b: 204試験でデラマニドまたはプラセボを投与され, 208試験に参加しなかった患者

CI: 信頼区間, ITT: intention-to-treat

副作用

- 重大な副作用 QT延長 (5%以上)
- その他の副作用

種類/頻度	5%以上	1-5%未満	1%未満
精神神経系	めまい, 頭痛, 傾眠, 不眠症	錯感覚, 不安, 振戦	感覚鈍麻, 嗜眠, 睡眠障害, 末梢性ニューロパチー, 平衡障害, 不快感, リビドー亢進, 激越, うつ病, 精神障害, 精神病性障害
消化器	悪心, 嘔吐, 腹痛	胃炎, 腹部不快感, 食欲不振, 消化不良, 下痢	食欲亢進, 味覚異常
循環器		動悸	房室ブロック, 期外収縮, 高血圧, 低血圧
血液		貧血, 赤血球増加, 白血球減少, 好酸球増加	
肝臓		肝機能異常	高ビリルビン血症
皮膚		発疹, そう痒症, ざ瘡, 多汗症	皮膚炎, 蕁麻疹, 脱毛症
その他		ほてり, 耳鳴, 無力症, 関節痛, 筋痛, 高尿酸血症, 低カリウム血症, コルチゾール上昇	呼吸困難, 耳鳴, 眼痛, 霧視, 倦怠感, 胸部不快感, 胸痛, 側腹部痛, 四肢痛, 口腔咽頭痛, 喀血, コルチゾール低下

QT間隔に対する影響 -1-

プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験(国際共同試験)

投与日	QTcFの変化量(msec)		
	本剤100 mg 1日2回 + OBR	本剤200 mg 1日2回 + OBR	プラセボ + OBR
1日目	-0.1 (11.7)	-1.2 (10.5)	-3.2 (10.4)
14日目	6.7 (13.2)	6.8 (13.1)	-1.2 (14.6)
28日目	6.1 (17.7)	11.4 (15.1)	0.1 (15.1)
56日目	12.8 (16.6)	14.7 (16.0)	-0.4 (14.5)

本剤投与期間中のQTcFの平均変化量(投与後3時間) 平均値(標準偏差)
OBR: 最適な標準治療法 QTcF: Fridericiaの式を用いた個々の補正QT間隔
QTcFのベースラインからの変化量

QT間隔に対する影響 -2-

6箇月継続投与試験における本剤投与期間中のQTcFの平均変化量

週目	本剤100 mg 1日2回 + OBR		本剤200 mg 1日2回 + OBR	
	例数	QTcFの変化量 (msec)	例数	QTcFの変化量 (msec)
2	115	10.4 (194.2)	68	11.2 (192.2)
6	110	13.5 (140.8)	65	9.60 (195.2)
10	74	16.5 (133.8)	39	10.4 (249.0)
14	104	13.7 (141.7)	60	10.0 (217.5)
18	86	13.0 (167.9)	43	12.3 (188.5)
22	94	14.4 (147.0)	49	9.73 (223.7)
26	98	14.6 (140.7)	55	13.7 (154.3)

平均値 (CV%)

OBR: 最適な標準治療法 QTcF: Fridericiaの式を用いた個々の補正QT間隔
QTcFのベースラインからの変化量

結核化学療法剤

劇薬、処方箋医薬品

注意－医師等の処方箋により使用すること

デルティバ®錠50mg

デラマニド錠

DELTYBA® tablets 50mg

承認番号	22600AMX00741
薬価収載	薬価基準未収載
販売開始	
国際誕生	2014年4月

貯法：室温保存

(吸湿性を有するためPTP包装のまま保存すること。)

使用期限：製造後4年(外箱に表示)

AD112X2B01

【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（次の患者には投与しないこと）】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人（「6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照）

【組成・性状】

1. 組成

販売名	有効成分	添加物
デルティバ錠50mg	1錠中デラマニド50mg	乳糖水和物、結晶セルロース、デンプン、グリコール酸ナトリウム、カルメロースカルシウム、ヒプロメロースフタル酸エステル、軽質無水ケイ酸、ポビドン、トコフェロール、ステアリン酸マグネシウム、ヒプロメロース、マクロゴール6000、酸化チタン、タルク、黄色三酸化鉄

2. 製剤の性状

販売名	性状	外形	直径 (mm)	厚さ (mm)	重さ (mg)
デルティバ錠50mg	帯褐黄色のフィルムコーティング錠		11.7	5.3	約536

【効能・効果】

＜適応菌種＞

本剤に感性的結核菌

＜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。（「1. 慎重投与」の項参照）

【用法・用量】

通常、成人にはデラマニドとして1回100mgを1日2回朝、夕に食後経口投与する。

《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) 臨床試験において継続して6箇月を超える使用経験はないため、本剤を長期に使用する場合は、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。
- (3) 空腹時に本剤を投与した場合、食後投与と比較してC_{max}及びAUCの低下が認められることから、空腹時投与を避けること。（「薬物動態」の項参照）

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (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. 重要な基本的注意」の項及び「4. 副作用(1) 重大な副作用 QT延長」の項参照）
- (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。]（「2. 重要な基本的注意」の項及び「4. 副作用(1) 重大な副作用 QT延長」の項参照）
 - 1) 著明な徐脈のある患者
 - 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) 心疾患のある患者
- (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。]（「2. 重要な基本的注意」の項、「3. 相互作用」の項及び「4. 副作用(1) 重大な副作用 QT延長」の項参照）
- (4) 肝機能障害のある患者[未変化体及び代謝物の血漿中濃度が上昇し、QT延長等の副作用が発現するおそれがある。]
- (5) 低アルブミン血症の患者[QT延長があらわれるおそれがある。]（「2. 重要な基本的注意」の項及び「4. 副作用(1) 重大な副作用 QT延長」の項参照）
- (6) 高齢者（「5. 高齢者への投与」の項参照）

2. 重要な基本的注意

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、本剤投与開始前及び本剤投与中は定期的に心電図、電解質及び血清アルブミンの検査を行い、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。（「1. 慎重投与」の項及び「4. 副作用(1) 重大な副作用 QT延長」の項参照）

3. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
QT延長を起こすことが知られている薬剤 キノロン系抗菌薬 モキシフロキサシン塩酸塩、レボフロキサシン水和物等 クラスIA抗不整脈薬 キニジン、プロカイナムド等 クラスIII抗不整脈薬 アミオダロン、ソタロール等 スルピリド、イミプラミン、ピモジド、ハロペリドール、エリスロマイシン、コハク酸ソリフェナシン等	QT延長を起こすおそれがある。	併用により相加的なQT延長を起こすおそれがある。
低カリウム血症を起こすことが知られている薬剤 アミノグリコシド系抗菌薬 エンビオマイシン硫酸塩、カナマイシン硫酸塩等 利尿剤 フロセミド、トリクロルメチアジド等 アムホテリシンB等	低カリウム血症を起こすおそれがある。	本剤及びこれらの薬剤はQT延長の原因となる電解質異常を起こすおそれがある。

4. 副作用

多剤耐性肺結核患者を対象とした国際共同試験において安全性解析対象症例395例中(日本人10例を含む)、臨床検査値の異常を含む副作用が208例(日本人2例を含む)(52.7%)に認められている。主な副作用は、不眠症48例(12.2%)、頭痛41例(10.4%)、QT延長28例(7.1%)、傾眠25例(6.3%)等であった。

(1) 重大な副作用

QT延長(5%以上)：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。(「1. 慎重投与」の項及び「2. 重要な基本的注意」の項参照)

(2) その他の副作用

種類/頻度	5%以上	1~5%未満	1%未満
精神神経系	めまい、頭痛、傾眠、不眠症	錯感覚、不安、振戦	感覚鈍麻、嗜眠、睡眠障害、末梢性ニューロパチー、平衡障害、不快感、リビドー亢進、激越、うつ病、精神障害、精神病性障害
消化器	悪心、嘔吐、腹痛	胃炎、腹部不快感、食欲不振、消化不良、下痢	食欲亢進、味覚異常
循環器		動悸	房室ブロック、期外収縮、高血圧、低血圧
血液		貧血、赤血球増加、白血球減少、好酸球増加	
肝臓		肝機能異常	高ビリルビン血症
皮膚		発疹、痒痒症、湿疹、多汗症	皮膚炎、蕁麻疹、脱毛症
その他		ほてり、耳鳴、無力症、関節痛、筋痛、高尿酸血症、低カリウム血症、コルチゾール上昇	呼吸困難、耳痛、眼痛、霧視、屈折障害、倦怠感、胸部不快感、胸痛、側腹部痛、四肢痛、口腔咽頭痛、喀血、コルチゾール低下

5. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているため、患者の状態を観察しながら慎重に投与すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には投与しないこと。[動物実験(ウサギ)でデラマニドの投与により早期吸収胚の増加が報告されている¹⁾。動物実験(ラット)で主代謝物の投与により、外形異常、内臓及び骨格変異の出現率の増加が報告されている¹⁾。また、動物実験(ラット)で胎盤通過が報告されている²⁾。]
- (2) 授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。[動物実験(ラット)で乳汁中への移行が報告されている²⁾。]

7. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。(18歳未満の患者に対する使用経験はない。)

8. 過量投与

徴候、症状：

QT延長を起こすおそれがある。

処置：

過量に服用した場合は、胃洗浄等を行うとともに、心電図検査を実施し、患者の状態を十分に観察すること。異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

9. 適用上の注意

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。[PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔膜炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

10. その他の注意

- (1) マウス及びラットを用いたがん原性試験(2年間強制経口投与)においてがん原性は認められなかったが、当該試験においてヒトの主代謝物の1つの曝露量(AUC)は臨床曝露量を下回っており、そのがん原性リスクは明らかにされていない。
- (2) マウスのがん原性試験において、ビタミンKの低下によると思われる出血が投与24週間以降の雄マウスにおいて認められた¹⁾。

【薬物動態】

1. 血漿中濃度

(1) 健康成人における薬物動態

健康成人に本剤100mg又は200mgを食後に単回及び1日1回10日間反復経口投与した時の未変化体の血漿中濃度推移及び薬物動態パラメータを図1及び表1に示す。

健康成人に本剤100mg又は200mgを1日1回食後反復経口投与した時の未変化体の血漿中濃度は10日以内に定常状態に達し、約2倍の累積がみられた³⁾。

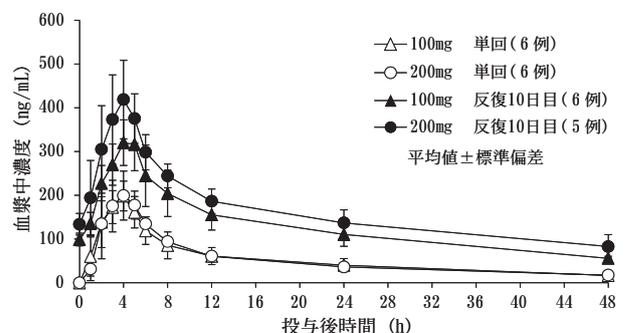


図1 健康成人における本剤100mg又は200mgを食後に単回及び1日1回10日間反復投与時の血漿中濃度推移

表1 健康成人に本剤100mg又は200mgを食後に単回及び1日1回10日間反復投与時の薬物動態パラメータ

	t _{max} (h)	C _{max} (ng/mL)	AUC [*] (ng·h/mL)	t _{1/2} (h)
単回投与				
100mg	4.0(4.0-5.0)	201.1(17.5)	3190.8(23.2)	25.6(35.2)
200mg	4.5(2.0-5.0)	212.4(26.9)	3275.7(17.5)	29.4(18.8)
反復投与				
100mg	4.5(4.0-5.0)	327.7(16.5)	4207.5(20.9)	26.4(32.3)
200mg	4.0(3.0-5.0)	422.0(20.1)	5230.0(16.2)	33.0(10.4)

平均値(CV%)、t_{max}のみ中央値(範囲)、6例
ただし、反復投与時の200mgのみ5例

*: 単回投与時はAUC_{0-∞}、反復投与時はAUC_{24h}

注)本剤の承認された用量は1回100mgを1日2回である。

(2)患者における薬物動態(外国人データを含む)

多剤耐性肺結核患者に標準治療と併用して本剤1回100mgを1日2回56日間食後投与した時の未変化体の血漿中濃度は14日以内で定常状態に達した。また、QTc延長作用に主に関与している代謝物(DM-6705)の血漿中濃度は投与開始後6週間で定常状態に達した。未変化体及び代謝物(DM-6705)の薬物動態パラメータを表2に示す¹⁾。

表2 多剤耐性肺結核患者に本剤1回100mgを1日2回56日間食後投与時の薬物動態パラメータ

	t _{max} (h)	C _{max} (ng/mL)	AUC _{24h} (ng·h/mL)	t _{1/2} (h)
未変化体 (144例, t _{1/2} :66例)	3.02 (0.00-9.97)	414 (39.9)	7925 (37.5)	37.8 (34.3)
代謝物(DM-6705) (145例, t _{1/2} :66例)	9.97 (0.00-24.0)	151 (44.6)	3125 (44.7)	231 (36.7)

平均値(CV%)、t_{max}のみ中央値(範囲)、t_{max}及びC_{max}は朝投与時の値

(3)食事の影響

健康成人に本剤200mgを単回経口投与した時、食後投与時に比べ空腹時ではC_{max}及びAUCはそれぞれ0.53倍及び0.56倍であった。健康成人に本剤400mgを単回経口投与した時、標準食(555kcal、脂肪16g)投与時に比べ、高脂肪食(913kcal、脂肪54g)ではC_{max}及びAUCはそれぞれ2.21倍及び2.06倍であった⁵⁾。

注)本剤の承認された用量は1回100mgを1日2回である。

2. 蛋白結合率

デラマニド及びDM-6705のヒト血清蛋白結合率は、99.5%以上であった(*in vitro*、平衡透析法)⁶⁾。

3. 代謝

デラマニドは、主として血漿中でアルブミンにより代謝される。また、ヒトチトクロームP450(CYP)分子種のうち、CYP3A4によりわずかに代謝される。

DM-6705は、CYP3A4、CYP1A1、CYP2D6及びCYP2E1により代謝される⁷⁾。

4. 排泄(外国人による成績)

健康成人に、¹⁴C-デラマニド100mgを食後に単回経口投与した時、糞中及び尿中にそれぞれ投与した放射能の89%及び3%が排泄された。未変化体の糞中からの回収率は投与量の53~75%であったが、尿中からは回収されなかった⁸⁾。

5. 相互作用

(1) *In vitro*試験成績

デラマニドは、各CYP分子種活性に対する阻害作用及び誘導作用はない⁹⁾。また、MDR1、BCRP、OCT1、OATP1B1及びOATP1B3の各トランスポーターの基質ではなく、MDR1、BCRP、OAT1、OAT3、OCT1、OCT2、OATP1B1、OATP1B3及びBSEPの各トランスポーターも阻害しない¹⁰⁾。

(2) 臨床成績(外国人における成績)

- 健康成人において、本剤は併用した抗結核薬のリファンピシン[R]/イソニアジド[H]/ピラジナミド[Z]のC_{max}及びAUCに影響を及ぼさなかったが、エタンブトール[E]のC_{max}及びAUCは本剤の併用によってそれぞれ27%及び23%増加した。本剤のC_{max}及びAUCは[R]/[H]/[Z]/[E]との併用投与により45%減少した¹¹⁾。
- 健康成人において、本剤は併用した抗HIV薬のテノホビル、ロピナビル/リトナビル及びエファビレンツのC_{max}及びAUCに影響を及ぼさなかった。本剤のC_{max}及びAUCは、テノホビル

及びエファビレンツの併用により変化しなかったが、ロピナビル/リトナビルの併用でそれぞれ18%及び22%増加した^{12,13)}。

6. QT間隔に対する影響

プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験(国際共同試験)において、多剤耐性肺結核患者(481例、日本人12例を含む)を対象に、本剤100mg 1日2回又は200mg 1日2回を標準治療に上乗せして56日間投与した結果、QTcF間隔の平均変化量は投与期間とともに増加し、用量依存的なQT延長が認められた(表3)⁴⁾。なお、本剤100mg 1日2回群は56日目の投与後4時間において最大16.8msecを示し、その時のプラセボ群の変化量は5.0msecであった。また、本剤200mg 1日2回群は56日目の投与後10時間において最大20.8msecを示し、その時のプラセボ群の変化量は5.2msecであった。その後の6箇月継続投与試験では、QTcF間隔の平均変化量は6週目以降安定し、6箇月の投薬期間中はそのまま変化量が增大することなく推移した(表4)¹⁰⁾。また、本剤を56日間投与した結果、QTcF間隔の変化がいずれかの時点で60msec以上延長した患者は、本剤100mg 1日2回群で7.5%(12/161例)、本剤200mg 1日2回群で10.6%(17/160例)であった⁴⁾。このうち1例はQTcF間隔が500msecを超えていた。その後の6箇月継続投与試験では、本剤100mg 1日2回群で3.6%(5/137例)、本剤200mg 1日2回群で3.9%(3/76例)であった¹⁴⁾。

表3 プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験(国際共同試験)における本剤投与期間中のQTcFの平均変化量(投与後3時間)

投与日	QTcFの変化量(msec)		
	本剤100mg 1日2回+OBR(161例)	本剤200mg 1日2回+OBR(160例)	プラセボ+OBR(160例)
1日目	-0.1(11.7)	-1.2(10.5)	-3.2(10.4)
14日目	6.7(13.2)	6.8(13.1)	-1.2(14.6)
28日目	6.1(17.7)	11.4(15.1)	0.1(15.1)
56日目	12.8(16.6)	14.7(16.0)	-0.4(14.5)

平均値(標準偏差)

OBR: 最適な標準治療法

QTcF: Fridericiaの式を用いた個々の補正QT間隔

QTcFのベースラインからの変化量

表4 6箇月継続投与試験における本剤投与期間中のQTcFの平均変化量

週目	本剤100mg 1日2回+OBR		本剤200mg 1日2回+OBR	
	例数	QTcFの変化量(msec)	例数	QTcFの変化量(msec)
2	115	10.4(194.2)	68	11.2(192.2)
6	110	13.5(140.8)	65	9.60(195.2)
10	74	16.5(133.8)	39	10.4(249.0)
14	104	13.7(141.7)	60	10.0(217.5)
18	86	13.0(167.9)	43	12.3(188.5)
22	94	14.4(147.0)	49	9.73(223.7)
26	98	14.6(140.7)	55	13.7(154.3)

平均値(CV%)

OBR: 最適な標準治療法

QTcF: Fridericiaの式を用いた個々の補正QT間隔

QTcFのベースラインからの変化量

注)本剤の承認された用量は1回100mgを1日2回である。

【臨床成績】

1. 喀痰中結核菌陰性化率¹⁵⁾

多剤耐性肺結核患者(481例、日本人12例を含む)を対象に、プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験(国際共同試験)を実施し、本剤100mg 1日2回又は200mg 1日2回を標準治療に上乗せして56日間投与時の有効性及び安全性を検討した。本剤100mg群及びプラセボ群の喀痰中菌陰性化率は、それぞれ45.4%(64/141例)及び29.6%(37/125例)であり、対比較において、統計学的に有意な差が認められた(p=0.0083、空洞形成の有無を層としたCochran-Mantel-Haenszel検定)。

2. 最終治療転帰¹⁶⁾

プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験(国際共同試験)に組入れられた多剤耐性肺結核患者(その後の6箇月継続投与試験に参加した患者を含む)の2年後の最終治療転帰について、治癒又は治療完了した患者の割合は、本剤100mg 1日2回又は200mg 1日2回を6箇月以上標準治療に上乗せした患者集団で74.5%(143/192例)、標準治療への上乗せが2箇月以下だった患者集団では55.0%(126/229例)であった。

*：プラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験で56日(2箇月)、継続投与試験で6箇月

注)本剤の承認された用量は1回100mgを1日2回である。

【薬効薬理】

1. 薬理作用

(1) 抗菌作用¹⁷⁻²¹⁾

多剤耐性結核菌、超多剤耐性結核菌を含む結核菌群に抗菌活性を示し、細胞内結核菌及び嫌気条件下の休眠型結核菌に対しても抗菌活性を示した。

(2) 治療効果¹⁷⁾

マウス慢性結核症モデルにおいて、経口投与による肺内生菌数の用量相関的な減少が認められ、治療効果を示した。また、免疫応答及び免疫不全マウス結核症モデルにおいても、同程度の治療効果を示した。

(3) 既存抗結核薬との併用効果^{22, 23)}

マウス及びモルモット慢性結核症モデルにおいて、既存の抗結核薬との併用投与による治療期間の短縮が認められた。また、モルモット慢性結核症モデルにおいて、嫌気環境の結核菌に対して治療効果を示した。

2. 作用機序¹⁷⁾

結核菌特有のミコール酸の生合成を阻害する。

3. 耐性^{17, 24, 25)}

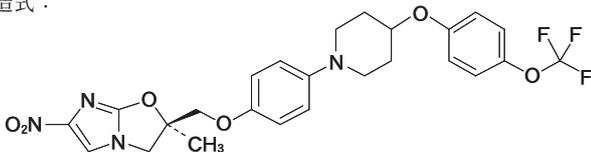
結核菌が有する補酵素F420関連遺伝子の変異により耐性が獲得される。*In vitro*試験において、デラマニドの自然耐性菌出現頻度はリファンピシンよりも高く、イソニアジドと同等であった。しかし、他の抗結核薬との交叉耐性は認められていない。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：デラマニド [Delamanid (JAN)]

化学名：(2*R*)-2-Methyl-6-nitro-2-[4-(4-[4-(trifluoromethoxy)phenoxy]piperidin-1-yl)phenoxy)methyl]-2,3-dihydroimidazo[2,1-*b*]oxazole

構造式：



分子式：C₂₅H₂₅F₃N₄O₆

分子量：534.48

性状：白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。N, N-ジメチルアセトアミドに溶けやすく、テトラヒドロフランにやや溶けやすく、アセトニトリルにやや溶けにくく、メタノールに溶けにくく、エタノール(99.5)に極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

融点：約195℃(分解)

【承認条件】

日本人での投与経験が極めて限られていることから、製造販売後一定期間は、全症例を対象に使用成績調査を実施することにより、本剤使用患者の背景情報を把握するとともに、本剤の安全性及び有効性に関するデータを早期に収集し、本剤の適正使用に必要な措置を講じること。

【包装】

デルティバ錠50mg：[PTP]60錠(10錠×6)

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

- 1) 社内資料(デラマニドの毒性試験)
- 2) 社内資料(ラット胎盤通過性及び乳汁移行)
- 3) 社内資料(反復投与試験)
- 4) 社内資料(多剤耐性肺結核患者を対象としたプラセボとの二重盲検試験)
- 5) 社内資料(単回投与試験)
- 6) 社内資料(ヒト血清蛋白結合)
- 7) 社内資料(ヒト推定代謝経路)
- 8) 社内資料(¹⁴C-デラマニド単回投与試験)
- 9) 社内資料(ヒトCYP阻害及び誘導)
- 10) 社内資料(ヒトトランスポーター基質性及び阻害)

- 11) 社内資料(エタンプトール及びRifater[®]併用時の相互作用)
- 12) 社内資料(抗HIV薬併用時の相互作用)
- 13) 社内資料(エファビレンツ併用時の相互作用)
- 14) 社内資料(多剤耐性肺結核患者を対象とした長期投与試験)
- 15) Gler, M. T. et al. : N. Engl. J. Med. , 366(23), 2151-2160, 2012
- 16) Skripconoka, V. et al. : Eur. Respir. J. , 41(6), 1393-1400, 2013
- 17) Matsumoto, M. et al. : PLoS. Medicine, 3(11), 2131-2144, 2006
- 18) 社内資料(臨床試験で分離した結核菌(多剤耐性、超多剤耐性)に対するデラマニドの感受性)
- 19) 社内資料(日本で分離された結核菌(多剤耐性、超多剤耐性)に対するデラマニドの感受性1)
- 20) 社内資料(日本で分離された結核菌(多剤耐性、超多剤耐性)に対するデラマニドの感受性2)
- 21) 社内資料(休眠化したウシ型結核菌BCG株に対する殺菌活性)
- 22) 社内資料(マウス慢性結核症モデルでの多剤耐性結核症に対するデラマニドを含む併用療法の解析)
- 23) 社内資料(モルモット慢性結核症モデルでのデラマニドを含む最適化併用療法の治療効果)
- 24) 社内資料(デラマニドの耐性に関わる遺伝子解析)
- 25) 社内資料(デラマニドの自然耐性菌出現頻度)

文献請求先

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

大塚製薬株式会社 医薬情報センター
〒108-8242 東京都港区港南2-16-4
品川グランドセントラルタワー

電話 0120-189-840
FAX 03-6717-1414

デラマニドの使用について

2014年7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多数存在する。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が登場して以来、新しい系統の薬剤は40年以上出現しなかった。2008年にリファブチンが承認されている。リファンピシンと同じ系統の薬で、リファンピシンが薬剤相互作用あるいは副作用のため使いにくい場合に使用されているが、リファンピシンとは交差耐性がありリファンピシン耐性結核に対しての有効性は限られている。1980年代にはキノロン剤であるオフロキサシンが発売され、また、2000年代にリネゾリドが使用されるようになったが、これらの薬剤は以後に発売された新しいフルオロキノロン剤も含めて、抗結核薬としては承認されていない。とりわけフルオロキノロン系は実際に抗結核薬として広く使用されているが、費用負担のために必要な患者に使われない可能性がある一方で、不適切な使用により耐性化を招いている可能性が考えられる¹⁾。

このような中で、近年複数の新薬の開発が進められている。デラマニドについてはヨーロッパにおいて2012年に多剤耐性結核の治療薬として申請され、2014年4月にヨーロッパの薬事の審査で承認されている。日本では2013年3月に新薬申請がされ、多剤耐性結核における他の二次薬との併用療法の薬剤として承認される見通しである。ベダキリンは欧米では2012年12月に承認され、WHOは2013年6月に使用の指針を発表している²⁾。

これら新薬について使用の指針が必要である最大の理由は、これらの新薬が不適切に使用されれば、これまでの薬剤と同様に新たな耐性増加をもたらす可能性が高いことにある。デラマニド、ベダキリンに続き、ステゾリドなども臨床応用に向けて準備が進められつつあるが、

これらを併用すれば治療可能性が高い患者に対して、デラマニド単剤使用を行うと高率に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療の機会が失われる危険性がある。多剤耐性および超多剤耐性結核に対して効果が期待できる貴重な新薬の価値を失わないよう、その使用に際しては適切かつ厳重な管理が必要である。デラマニドの日本における発売承認に際して、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デラマニドは多剤耐性結核の、既存の他の二次薬との併用薬として申請されているが、今後複数の新しい抗結核薬が申請されており、それらの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デラマニドの適応症は多剤耐性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

デラマニドは、結核治療を目的として開発された新規のニトロ-ジヒドロイミダゾ-オキサゾール誘導体であり、用法・用量は下記のとおりである。

•用法・用量：1回100mgを1日2回、朝・夕食後に経口投与

多剤耐性結核の治療薬として他の二次薬との併用において、デラマニドを含まない二次薬を使用した場合と比較し、デラマニドを含んだ二次薬併用治療において、治療2カ月後の菌陰性化が有意に改善するという有効性が証明されている³⁾。またその後の観察で、デラマニドを6カ月使用した群で予後の改善と死亡率の低下がみられたことが報告された⁴⁾。

デラマニド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が報告されている³⁾ので、心電図による経過観察とともに、他のQT延長をきたす可能性がある薬剤との併用には注意を要する。

3. デラマニドの使用の原則

多剤耐性結核の治療について、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⁵⁾。

①治療当初は投与可能な感受性のある薬剤を最低でも3剤（可能なら4～5剤）を菌陰性化後6カ月間投与し、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。

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耐性化が疑われる1剤のみを他の薬剤に換えることは、結果的に新たな薬剤による単独療法となる可能性が大きくなり、その薬剤への耐性を誘導する危険性が高いため禁忌である。治療薬を変更する場合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)、エタンプトール (EB)、レボフロキサシン (LVFX)、カナマイシン (KM)、エチオナミド (TH)、エンビオマイシン (EVM)、パラアミノサリチル酸 (PAS)、サイクロセリン (CS) 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、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、3剤以上、可能なら4～5剤使用する。

デラマニドの多剤耐性結核への使用方法は、現在のところ他の二次抗結核薬と併用された報告があるが、デラマニドを他の薬と置き換えて有効かどうかについて最終的に治療成績がどう変わるかの評価はされていない。すなわち、殺菌効果は認められるとしても最終的に治療成功に貢献しているかどうかについては、情報収集はされているがまだまとめられていない。よって、上記①における3剤（可能なら4～5剤）のいずれかに置き換え可能かどうかについては、まだ情報がない。以上より、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、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、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。

(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結核病学会治療委員会で推奨⁵⁾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）、カプレオマイシン（カプレオマイシン感受性例）、およびサイアジド (Tb1、過去同薬未使用例)、および日本で承認されたことはない薬であるガリネゾリド未使用例でのリネゾリド、の使用は、上記既存薬と同様有効薬と考えてよいものとする。クロファズミン、AMPC/CVA、メロペネム等については、使用根拠に乏しく結核病学会は推奨していない。

4. 適正使用のための条件

デラマニド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、の二つを満たすことが求められる。

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結核病学会抗酸菌検査法検討委員会で行った薬剤感受性検査のパネルテストでイソニコチン酸ヒドラジドおよびリファンピシンの感度および特異度が共に95%以上である検査室、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」）ができていること。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ること。

③多剤耐性結核症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結核症の患者を隔離する陰圧病室があること。

④多剤耐性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結核であり，多剤耐性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. デラマニドの使用の原則」(1)～(4)に基づいてデラマニドを使用した場合の治療成功可能性とデラマニド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

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，デラマニドを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デラマニド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，治験においては6カ月を超える使用経験はない。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. デラマニドの有用性についての検討

デラマニド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ゆくことが必要である。デラマニド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
- デラマニド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（心電図を含む）
- 外科治療の有無

6. おわりに

デラマニドは，日本でも多剤耐性結核を適応疾患として承認され，今後も，他の薬剤が使用可能になる可能性が高い。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。日本結核病学会はそのための最大限の努力をする所存である。デラマニド使用を検討する場合には本声明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切に願うものである。

〔文 献〕

- 1) 日本結核病学会治療委員会：結核に対するレボフロキサシンの使用実態調査結果. 結核. 2012 ; 87 : 599-608.
- 2) WHO: The use of bedaquiline in the treatment of multidrug-resistant tuberculosis. Interim policy guidance. WTO/HTM/TB/2013.6 (http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/84879/1/9789241505482_eng.pdf)
- 3) Gler MT, Skripconoka V, Sanchez-Garavito E, et al.: Delamanid for multidrug-resistant pulmonary tuberculosis. N Engl J Med. 2012 ; 366 : 2151-2160.
- 4) Skripconoka V, Danilovits M, Pehme L, et al.: Delamanid improved outcomes and reduces mortality for multidrug-resistant tuberculosis. Eur Respir J. 2013 ; 41 : 1393-1400.
- 5) 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.

日本結核病学会治療委員会

委員長	重藤えり子					
委員	藤兼 俊明	新妻 一直	増山 英則	吉山 崇		
	桑原 克弘	八木 哲也	露口 一成	大串 文隆		
	藤田 次郎					

平成21年～24年に提出された
「コッホ現象事例報告書」の集計及び検討

国立病院機構南京都病院 小児科

徳永 修

近年のBCGワクチン接種制度の変遷

平成17年より、乳児期における結核危険率が極めて低い状況に至り、BCGワクチン接種に際してツベルクリン反応を先行させるによるデメリット(偽の陽性によりワクチン接種機会が失われる、繰り返し接種期間に足を運ばなければいけない)がメリット(ツ反自然陽転児を発見し結核の重症化を防ぐ)を凌ぐと判断され、ツ反を先行させない「**直接接種**」が導入された。

同時に、接種時期に付いても見直しがなされ、①乳児期早期のワクチン接種率を高め、乳児の結核免疫力を強化する、②結核既感染例をワクチン接種後の「コッホ現象」により早期に発見して重症化を防ぐこと、等を目的に「**生後3ヶ月以降、6ヶ月未満**」までの短い期間に設定された。

さらに、平成25年4月からは

①Hib、PCVなど乳児早期からの接種が勧奨されるワクチンが増えて、ワクチンスケジュールが非常に窮屈になってきたこと、②平成17年からのワクチン接種時期変更後、BCG骨炎や皮膚結核様病変などのワクチン副反応例の報告が増加する傾向が指摘されたこと、等を受けて、**ワクチン接種時期を生後12ヶ月までに延長し、また標準的接種時期を「生後5ヶ月以降、8ヶ月未満」と設定した。**

小児、特に乳幼児を対象とした結核対策

☑発病予防

・BCGワクチン接種

- ・感染例を早期に、確実に発見し、未発病例に対して発病予防を目的とした治療を適用
感染例の発見機会として…

- BCGワクチン接種後早期のコッホ現象

- 小児の周囲で結核患者発生が明らかとなった後に実施される接触者健診

☑発病例の早期発見 → 早期に治療適用し、重症化を予防

発病例の発見機会として…

- BCGワクチン接種後早期のコッホ現象

- 小児の周囲で結核患者発生が明らかとなった後に実施される接触者健診

- 有症状医療機関受診

- 学校結核検診

* 感染予防

子どもたちにとっての感染源となりうる成人結核症例を早期に発見し、有効な治療を適用する

「コッホ現象」とは？

Robert Kochは動物の皮膚に結核菌を接種した場合、結核既感染動物では未感染動物に比べ局所反応が速やかにかつ強度に出現し、その治癒も早いことを見出した。これをコッホ現象と呼んでおり、**免疫のある個体に菌が侵入した時に起こる局所の防御過程(遅延型過敏反応)の表現**と理解されている。

ヒトでは結核既感染者のBCGを接種した場合、1～2日のうちに局所に強い反応が出現するが、これはコッホ現象の代表と言えよう。

日本結核病学会用語委員会編 「新しい結核用語辞典」南江堂、東京、2008

健常者がBCGを初めて接種した場合は、接種後10日頃に針痕部位に発赤が生じ、接種後1月から2月までの頃に化膿巣が出現する。

一方、**結核既感染者にあつては、接種後10日以内に接種局所の発赤・腫脹及び針痕部位の化膿等を来し、通常2週間から4週間後に消炎、瘢痕化し、治癒する一連の反応が起こることがあり、これをコッホ現象という。**これは、BCG再接種においてみられる反応と同一の性質のものが結核感染後の接種において比較的強く出現したものである。

「定期接種実施要領」平成25年3月30日 厚生労働省健康局長通知

平成21～24年に報告された「コッホ現象事例」の集計及び検討

BCGワクチン接種後早期に出現する「コッホ現象」を確実に把握することは、早期に、高い確率で発病に至る乳児結核感染例を診断する機会として、さらに粟粒結核や髄膜炎など重症化に至る可能性をもつ乳児結核発病例を早期に診断する機会として非常に重要である。

平成17年からのBCGワクチン直接接種導入時より、厚生労働省健康局長通知「定期の予防接種の実施について」（平成17年1月）、「定期接種実施要領」（平成25年3月）において、コッホ現象に関する定義、出現時の対応が規定されており、「医師がコッホ現象を診断した場合には、保護者の同意を得て、直ちに当該被接種者が予防接種を受けた際の居住区域を管轄する市区町村長へ報告するよう協力を求める」こと、さらに報告書は都道府県知事を経て厚生労働大臣あてに提出することが記されている。

平成21～24年に報告された「コッホ現象事例」の集計及び検討

加藤らは平成17～20年の4年間に厚労省に「コッホ現象事例報告書」が提出された814例を対象として分析を行い、コッホ現象を契機に毎年25例前後の乳児が結核感染例と診断され、さらに4年間で3例の乳児で活動性結核の発病が判明していたことをまとめ、BCGワクチン接種後にコッホ現象と判断された例数は推定年間感染危険率をもとに予想される数よりも少ない数字であり、コッホ現象が見逃された可能性や局所所見出現後に適切な感染診断がなされなかった可能性も指摘した(加藤誠也ら:日本のコッホ現象報告の分析. 結核. 85;777-782, 2010)。

平成21年以降に提出された「コッホ現象事例」報告例については詳細な検討は実施されておらず、その後のコッホ現象例数の推移や事例に対する事後対応の状況は明らかとされていない。さらに、平成25年4月よりBCGワクチンの標準的接種時期が「生後5ヶ月以降、8ヶ月未満」とこれまでよりも遅い時期へと変更され、ワクチン接種時既感染例・発病例が増加することも予測されているが、コッホ現象報告例の推移は乳児感染例・発病例の動向を評価する有益な指標ともなりうる。

平成21～24年に報告された「コッホ現象事例」の集計及び検討

今回、我々は

- ①BCGワクチン接種後のコッホ現象例の推移を明らかにする、
- ②コッホ現象が疑われた例への対応上の課題を明らかにする、
- ③平成25年4月以降のワクチン接種時期変更に伴う接種時既感染例・発病例変動への影響を明らかにする、

などを目的に平成21年～24年に厚生労働省に提出された「コッホ現象事例報告書」内容の集計及び分析を行った。

(本調査は平成25年度厚生労働科学研究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「結核の革新的な診断・治療及び対策の強化に関する研究」(主任研究者 結核予防会結核研究所副所長 加藤誠也先生)の分担研究「小児結核全般の実態調査」の一環として実施した)

平成21～24年に報告された「コッホ現象事例」の集計及び検討

調査方法

調査対象；

平成21年～24年の間にBCGワクチン接種後早期にコッホ現象が疑われる局所所見を認め、市区町村、都道府県を通じて厚生労働省に報告された「コッホ現象事例報告書」全例。

調査方法；

厚生労働省結核感染症課から個人情報特定されない形で開示されたコッホ現象事例報告書により、各事例に関する以下の情報を収集する。

各事例の属性(性別・接種月齢)、局所所見推移の経過(局所の変化に初めて気付かれた時期、局所所見、医療機関受診の時期)、感染源となりうる結核患者との接触歴、結核感染診断結果(ツ反、IGRA結果)、発病診断検査(胸部レントゲン、胸部CT検査)の適用状況とその結果、最終的な判定及び事後処置、等

平成21～24年に報告された「コッホ現象事例」の集計及び検討

報告を求める事例の定義について；

厚生労働省健康局長通知「定期の予防接種の実施について」（平成17年1月）、「定期接種実施要領」（平成25年3月）でコッホ現象として「結核既感染者にあつては、接種後10日以内に接種局所の発赤・腫脹及び針痕部位の化膿等を来たし、通常2週間から4週間後に消炎、瘢痕化し、治癒する一連の反応が起こることがあり、これをコッホ現象という」との定義が示されており、この事例報告書も既感染例を報告対象として想定していると思われるが、報告事例には報告書提出の時点においても結核感染の可能性が否定された例も多数含まれていた。

コッホ現象事例報告書

都道府県 郡 市町村 保健所

氏名	生年月日	平成	年	月	日	(男・女)
住所	保護者氏名					
接種年月日	平成	年	月	日	BCGワクチンロット	
局所変化の状況・経過 (初めて気付いた時期:平成 年 月 日)						
結核患者との接触状況						
精密検査※	ツ反成績	判定				
	胸部エックス線検査所見	要観察・化学予防・要治療・その他				
平成 年 月 日 医療機関名 作成者医師 (署名又は記名押印)						

※医師の判断により精密検査を行った場合のみ記入すること。

この報告書は、予防接種の安全性の確保及び結核のまん延の防止を図ることを目的としています。

このことを理解の上、本報告書が市町村及び都道府県（保健所）に報告されることに同意します。

保護者自署 _____

平成17年4月より使用されていた様式

コッホ現象事例報告書

都道府県 郡 市町村 保健所

氏名	生年月日	平成	年	月	日	(男・女)
住所	保護者氏名					
接種時期:平成	年	月	日	BCG ワクチンロット		
(または生後_____ヵ月)						
局所変化の状況・経過 (初めて気付いた時期:平成 年 月 日)						
結核患者との接触状況						
精密検査※	ツ反: _____ (×)	判定				
	IGRA (実施の場合:QFT, T-Spot TB)	非特異反応、結核感染、結核発病、判定保留、その他 ()				
精密検査※	胸部エックス線検査所見	事後措置/転帰				
	CT (実施の場合)	終了(異常所見または症状出現時受診) 経過観察(____ヵ月後) 潜在性結核感染症治療 結核治療(診断名: _____) 他医療機関紹介 その他()				
平成 年 月 日 医療機関名 作成者医師 (署名又は記名押印)						

※医師の判断により精密検査を行った場合のみ記入すること。

この報告書は、予防接種の安全性の確保及び結核のまん延の防止を図ることを目的としています。

このことを理解の上、本報告書が市町村及び都道府県（保健所）に報告されることに同意します。

保護者自署 _____

平成25年3月末より報告書の様式が一部変更

調査結果

調査対象となった報告書件数(それぞれワクチン接種時期による件数)

平成21年	122件
平成22年	134件
平成23年	136件
平成24年	147件
平成21～24年	計539件

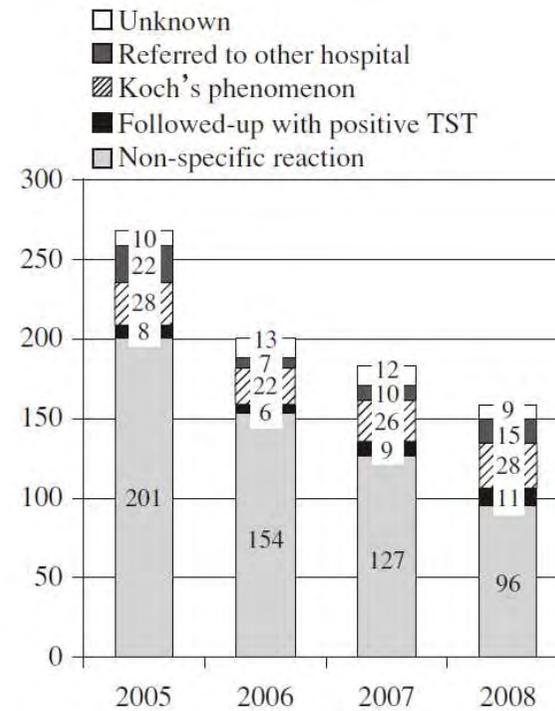


Fig. 2 Trends of reported number of cases and their outcomes

平成17～20年の報告書件数推移

(加藤誠也ら:日本のコッホ現象報告の分析. 結核. 85;777-782, 2010)

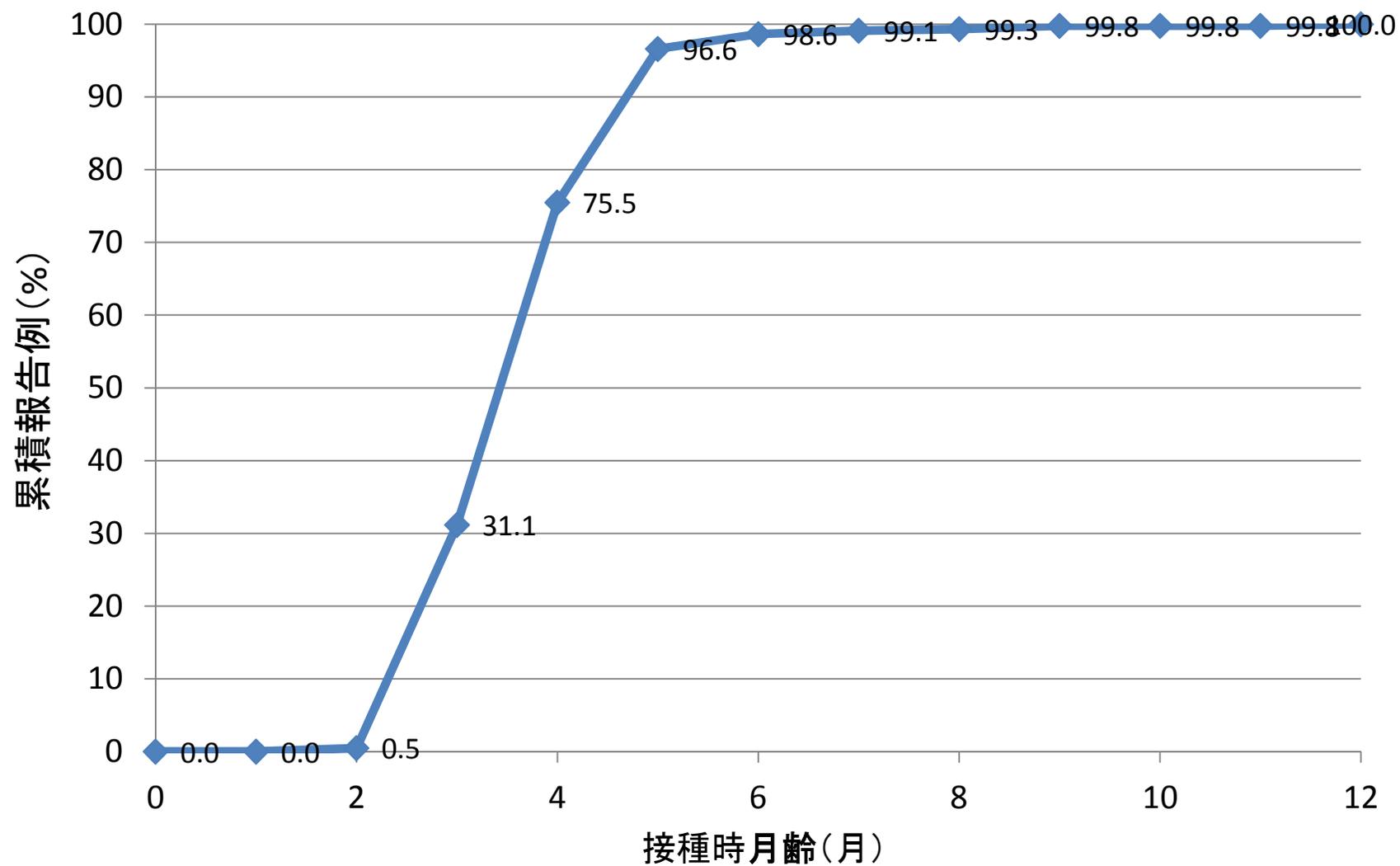
調査結果；報告件数の地域分布

H.21～24の報告件数が10件以上であった都道府県

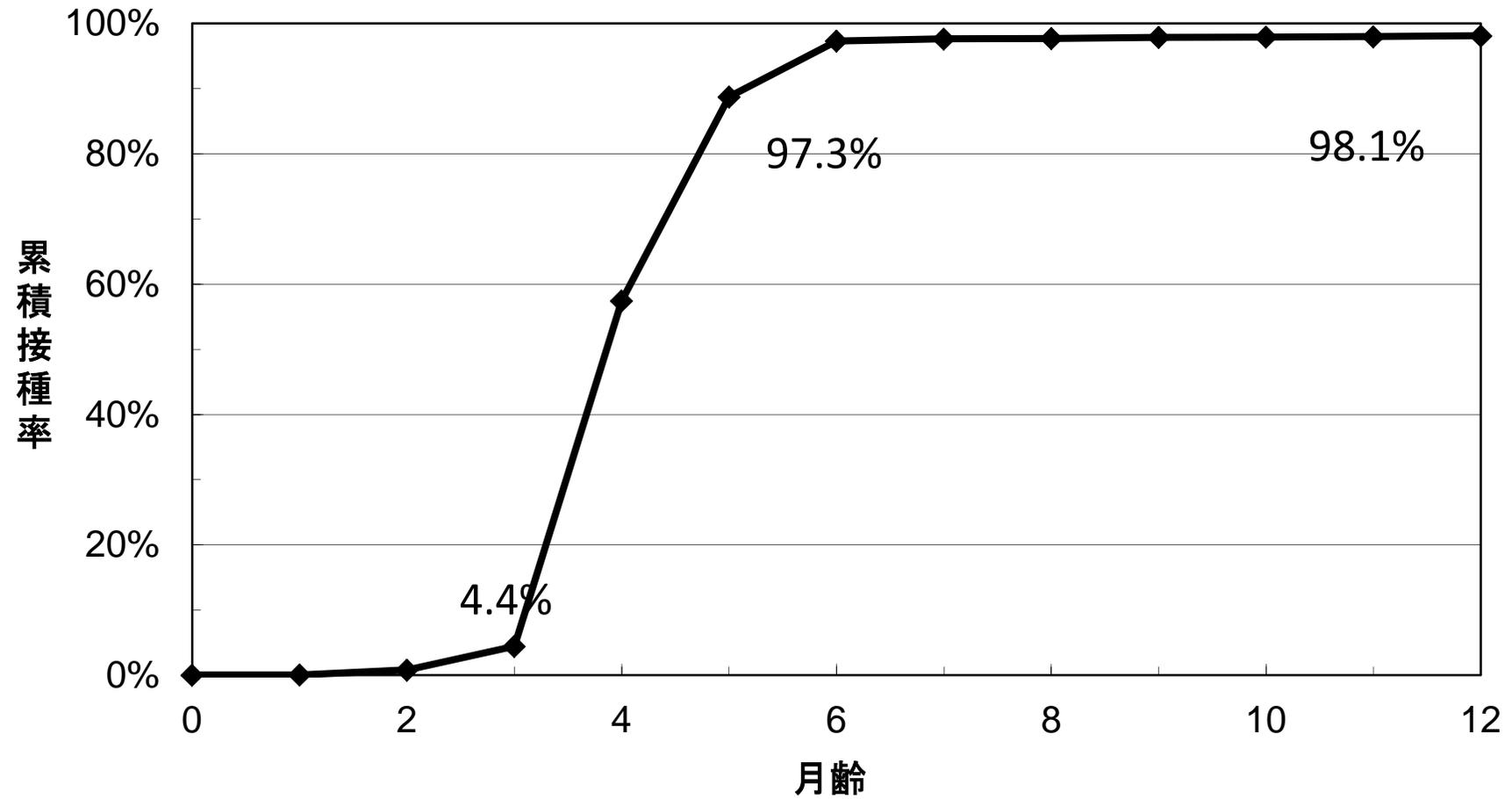
	H.21	H.22	H.23	H.24	計	うち、「要治療」+「化学予防」
愛知県	5	17	17	13	52	7
静岡県	13	7	13	16	49	1
大分県	5	11	5	11	32	1
東京都	4	3	12	12	31	9
山形県	13	8	5	2	28	0
埼玉県	3	8	6	7	24	2
大阪府	4	6	6	4	20	13
北海道	6	7	2	5	20	1
山口県	6	4		8	18	0
愛媛県	7	1	4	4	16	3
千葉県	4	10	1	1	16	5
福島県	2	6	4	2	14	0
茨城県		3	7	4	14	3
岐阜県	2	2	6	3	13	0
福岡県	2	1	1	9	13	4
神奈川県	2	1	5	4	12	2
広島県	5	6			11	0
栃木県	3	3	2	3	11	2
京都府	1	3	3	4	11	5
岡山県	2	3	4	1	10	4
三重県	2	1	4	3	10	0

報告書内容から自治体の把握が困難であった例も21例含まれたが、把握可能であった報告書の中には青森、宮城、新潟、宮崎県からの報告例は含まれていなかった

調査結果; ワクチン接種時月齢(累積表示)
BCGワクチン接種時期が明らかであった440例



参考;乳児期BCG接種の累積実施率(2007年調査)



調査結果；初めて局所所見の変化に気付かれた時期

		H.21	H.22	H.23	H.24	(件)	累積率(%)
接種後日数	0日	11	10	9	18	48	8.9
	1日	87	97	96	92	372	78.1
	2日	14	20	21	29	84	93.7
	3日	4	5	7	2	18	97.0
	4日	3	2	1	2	8	98.5
	5日					0	98.5
	6日					0	98.5
	7日	2			1	3	99.1
	8日					0	99.1
	9日				2	2	99.4
	10日			1		1	99.6
	20日				1	1	99.8
	44日	1				1	100.0

調査結果；感染診断検査結果（ツ反結果）と事後対応

事後対応の区分・・・

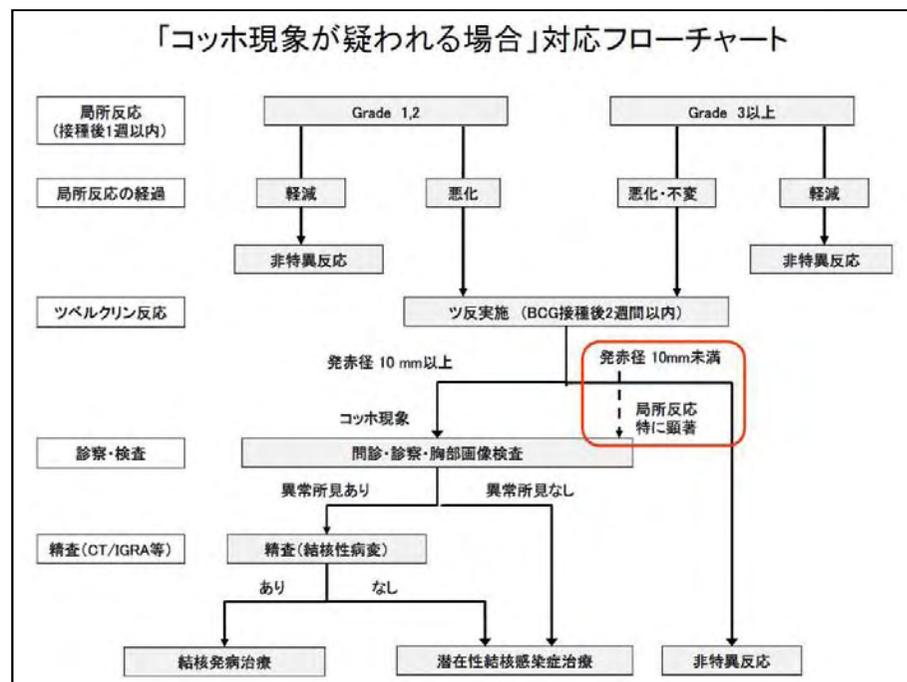
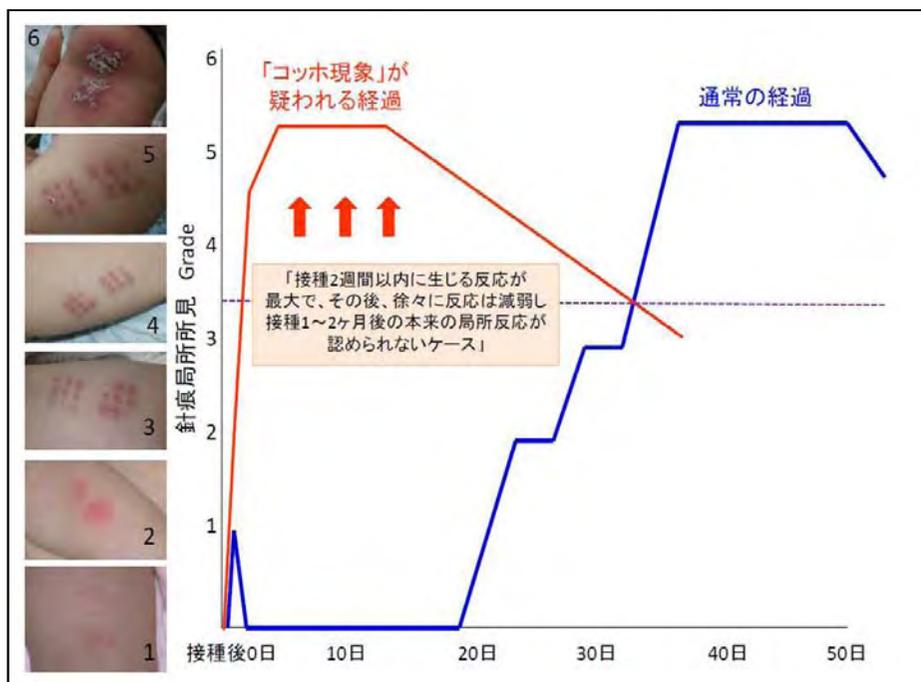
それぞれ報告書の内容から情報収集（その後の最終的な事後対応方針は把握できず）

- ①「**要治療**」 発病が判明し発病治療を適用
- ②「**化学予防**」 感染例と判断し発病予防を目的とした治療を適用
- ③「**要観察**」 感染の可能性も完全には否定できず、その後の発病の有無等に関する観察を継続する
- ④「**治療・観察不要**」 感染の可能性は否定的であり、治療及び経過観察に不要
- ⑤「**他の医療機関紹介**」 感染診断・事後対応判断を目的に他の医療機関を紹介
- ⑥「**不明**」 事後対応の内容が不明

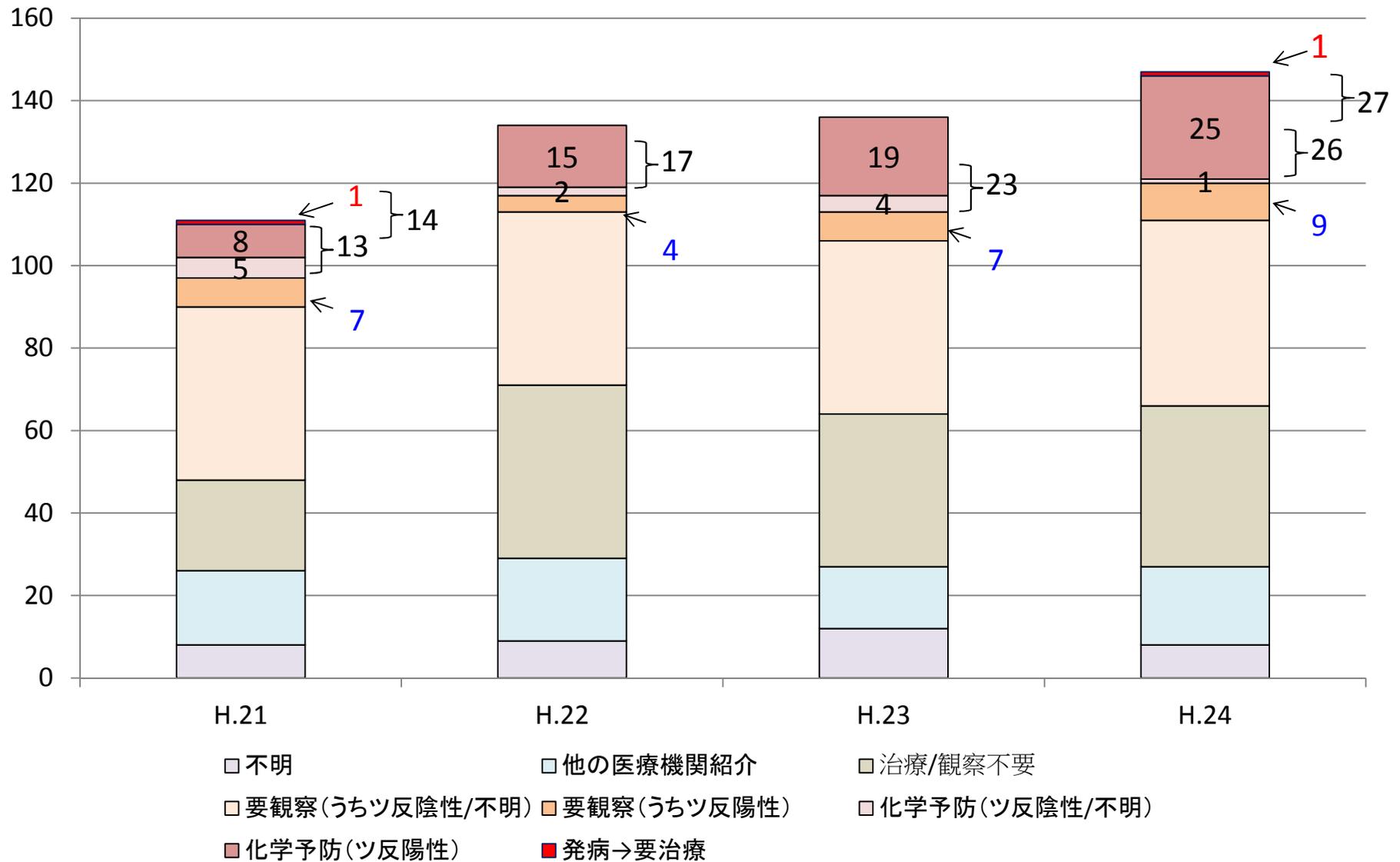
→「**要治療**」+「**化学予防**」例＝「**真の**」コッホ現象例

BCGワクチン接種後コッホ現象疑い例への対応に関しては
 高松、永井らにより^(§)ワクチン接種後早期の局所所見とその時間的な推移、ツ反(ワクチン接種
 後2週間以内に実施)結果を基に判断する方法(疑い例への対応フローチャート)が提唱されている

(§)平成18年度厚生労働科学研究「結核菌に関する研究」(主任研究者 加藤誠也先生)の分担研究「小児結核の予防方策及び診療
 システムの確立」(分担研究者 前大阪府立呼吸器アレルギー医療センター小児科 高松勇先生)



対象年毎の事後対応内容の推移(H.21~24)



調査結果；感染診断検査結果（ツ反結果）と事後対応
H.21～24報告例 539例

	ツ反結果					計
	陽性	陰性	実施せずに 他院へ紹介	未実施 /結果不明	判定不可*	
要治療	2	0	0	0	0	2
化学予防	67	<u>10</u>	0	2	0	79
要観察	<u>29</u>	154	2	22	1	208
治療・観察 不要	0	127	0	9	0	136
他の医療 機関紹介	11	7	55	0	0	73
不明	8	4	3	26	0	41
計	117	302	60	59	1	539

*「判定不可」；BCG接種から2ヶ月を経てツ反が実施された例

調査結果；感染診断検査結果(ツ反発赤径)と事後対応

H.21～24報告例 539例のうちツ反結果と事後対応が明らかであった299例

	ツ反発赤径(mm)						
	-9	10-14	15-19	20-24	25-29	30-	
要治療	0	0	1	1	0	0	2
化学予防	<u>10</u>	36	23	3	3	2	77
要観察	101	<u>21</u>	<u>3</u>	<u>1</u>	<u>1</u>	<u>1</u>	129
治療・観察 不要	76	0	0	0	0	0	76
他の医療 機関紹介	6	7	1	1	0	0	15
	193	64	29	5	5	3	299

調査結果；「要治療」+「化学予防」例の地域分布
H.21～24 「要治療」+「化学予防」と判断された81例

	H.21	H.22	H.23	H.24	計	参考；H.24各都道府県 新登録結核患者数(人)
大阪府	2	4	4	3	13	2400
東京都	1		3	5	9	2874
愛知県	1	3	1	2	7	1419
千葉県	3	1		1	5	888
京都府		1	2	2	5	474
岡山県	1	2	2		5	283
福岡県		1		3	4	849
茨城県		1	2		3	401
愛媛県	1		1	1	3	189
鹿児島県		1		2	3	314
沖縄県	2		1		3	299
栃木県				2	2	266
埼玉県			2		2	902
神奈川県	1			1	2	1395
和歌山県		1	1		2	185
兵庫県		1	1		2	1096

まとめ

- ・「事例報告書」提出対象が不明確である為、報告書提出の時点で結核感染の可能性が否定されていた例や感染判断の結果が明らかでない例も多数報告されていた。
- ・平成21～24年の4年間に539件のコッホ現象事例報告書が提出されており(122～147件/年)、このうち81例が「要治療」或いは「化学予防」(＝「真の」コッホ現象)と判断されていた(14例～27例/年、うち「要治療」例は0～1例/年)。
- ・適切な時期に実施したツ反が「陽性」であった117例のうち、69例で「結核既感染」と判断され、発病治療またはLTBI治療が適用されたが、29例では治療が適用されず「経過観察」とされていた。
- ・ツ反が「陰性」であった302例のうち、10例では接種局所所見の推移などより「既感染」の可能性が強く疑われ、発病予防を目的とした治療が適用されていた。

まとめ

- ・発病が明らかとなった1例で感染源が明らかとなったが、他の発病例、感染例では児にとっての感染源症例は判明していなかった。
- ・報告例のうち「要治療」或いは「化学予防」と判断された例は、大阪府、東京都、愛知県など、新登録結核患者数が多い都府県から多く報告される傾向を認めた。

「BCGワクチン直接接種後のコッホ現象」報告・対応の課題

1. 事例報告書提出の目的及び対象の明確化

事例報告書提出の目的は？

- ・BCGワクチン接種時既感染小児例を把握することにより本邦乳児の感染危険状況を明らかにする？
- ・コッホ現象が疑われた例に対して適切な感染・発病判断或いは適切な事後対応（治療や経過観察）が適用されているか否かを評価する？
- ・コッホ現象が疑われた例の局所所見の推移や感染診断結果を集積し、コッホ現象が疑われる例に対する適切な対応指針を明確にするための基礎的資料とする？

事例報告書提出の対象は？

- ・最終的に結核既感染と判断された例？
- ・コッホ現象の可能性も否定できず、ツ反・IGRA等の結核感染診断、或いは胸部単純写真やCT等の発病診断検査が適用された例？

「BCGワクチン直接接種後のコッホ現象」報告・対応の課題

1. 事例報告書提出の目的及び対象の明確化

報告書提出を求める時期は？

- －コッホ現象が疑われる例を診断した時点で第一報
 - ・・・保健センター・保健所からの指導も受けながら対応
- －最終的な対応方針が確定した時点で再度、報告を求める

報告書内容の評価

- －適切な時期に小児結核専門医による助言や評価を求め、個々の事例における対応の問題点を明確にし、コッホ現象疑い事例に対する対応方法の標準化に繋げることも必要では？

「BCGワクチン直接接種後のコッホ現象」報告・対応の課題

2. より客観的な感染診断・治療適用判断の必要性

・コッホ現象の判断基準＝

「コッホ現象の可能性が疑われる局所所見推移」＋「接種後2週以内に実施したツ反陽性」

・乳児早期での結核感染例は、早期に、高い確率で発病に至ることが知られており、この時期に結核感染が明らかになった例に対しては、発病予防を目的とした治療を積極的に適用することが勧められている

・BCGワクチン接種後のコッホ現象から毎年14例～27例が既感染例と判断されるが、このうち、発病が明らかとなる例は0～1例のみ

・ツ反陽性例であっても治療を適用せずに経過観察の対象とされる例も報告されている（→その後に発病が判明する例は?）

「BCGワクチン直接接種後のコッホ現象」報告・対応の課題

2. より客観的な感染診断・治療適用判断の必要性

- ・「コッホ現象の可能性が疑われる局所所見推移」+「接種後2週以内に実施したツ反陽性」により「真の」結核感染例を診断しているのか？
- ・「ツ反陽性」+「治療適用なし・経過観察例」を対象とした前向き追跡の必要性
- ・ツ反、IGRA以外の結核感染診断マーカーの探索も

「BCGワクチン直接接種後のコッホ現象」報告・対応の課題

3. BCGワクチン接種時期変更に伴う接種時既感染例・発病例変動への影響を評価

・H.25以降の事例報告書についても継続的に調査を行い、ワクチン接種時期変更に伴う乳児早期感染例・発病例への影響(増加?)も評価する必要性がある

平成25年結核登録者情報調査年報集計結果（概況）

- 本年報は、全国の保健所を通じて報告される結核登録者の状況（平成25年1月1日～12月31日）を取りまとめたものである。

平成25年 年報のポイント

- 日本の結核罹患率は、欧米諸国と比較して高く、依然としてその水準に達してはいない。

（参考資料 1 参照）

日本の結核罹患率（人口10万人対の新登録結核患者数）（16.1）は、米国（3.1）の5.2倍、ドイツ（4.9）の3.3倍、オーストラリア（5.7）の2.8倍。

- 結核新登録者および罹患率はともに減少傾向にあるが、国内では未だ年間2万人以上の結核患者が新たに登録されている。喀痰塗抹陽性肺結核患者数も、年間8千人以上登録されている。

（参考資料 4-1、4-2 参照）

新登録結核患者数： 20,495 人
 同罹患率（人口10万対）： 16.1 （対前年比0.6減）
 喀痰塗抹陽性肺結核患者数： 8,119人
 同罹患率（人口10万対）： 6.4 （対前年比0.1減）

- 結核患者の高齢化が進んでおり、新登録結核患者のうち60歳以上の患者が占める割合は71.2%、70歳以上の患者が占める割合は57.4%に達している。昨年と比較して80歳以上の患者の新登録者数は増加し、新登録結核患者全体の36.1%を占めている。80歳台の年齢階層別罹患率も高く、70歳台と比較して約2.5倍となっている。

（参考資料 5-1、6-1参照）

60歳以上の新登録患者が全体に占める割合：65.3%（H21）から 71.2%（H25）へ増加
 70歳以上の新登録患者が全体に占める割合：50.1%（H21）から 57.4%（H25）へ増加
 70～79歳の罹患率（人口10万対）：31.4
 80歳以上の罹患率（人口10万対）：79.5

- 外国出生者の新登録結核患者数は1千人を越えている。特に若年層の新登録患者における外国出生者の割合が大きく、20歳代では新登録結核患者の40%以上が外国出生者である。

（参考資料 5-7参照）

20-29歳新登録外国出生結核患者数： 494人（41.3%）（H24 36.3%）
 30-39歳新登録外国出生結核患者数： 225人（17.1%）（H24 15.5%）

- 結核罹患率については地域差がみられ、首都圏、中京、近畿地域等での大都市で高い傾向が続いている。

（参考資料 2、7-1、7-2 参照）

大都市の結核罹患率（人口10万対）：大阪市（39.4）、名古屋市（26.4）、堺市（26.4）、神戸市（24.0）、東京都特別区（22.5）

○小児結核（0～14歳）の新登録結核患者数は近年横ばい傾向であるが、平成25年の喀痰塗抹陽性肺結核患者は0人、結核性髄膜炎は2人、粟粒結核は0人であった。

（参考資料5-1、5-2、5-3参照）

小児新登録結核患者数： 66人 （H21 73人、H22 89人、H23 84人、H24 63人）
小児新登録喀痰塗抹陽性肺結核患者数：
0人 （H21 4人、H22 7人、H23 5人、H24 5人）
小児新登録結核性髄膜炎： 2人 （H21 1人、H22 0人、H23 1人、H24 1人）
小児新登録粟粒結核： 0人 （H21 3人、H22 0人、H23 2人、H24 0人）

○潜在性結核感染症（LTBI）新登録者数は、昨年と比べて減少した。

（参考資料 5-4 参照）

新登録潜在性結核感染症（LTBI）治療対象者数： 7,147人（H24 8,771人）

○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）患者の割合についてはやや改善がみられたが、働き盛りで感染性のある結核患者の約3人に1人は受診が遅れている。

（参考資料 10-1参照）

受診の遅れ：全年齢有症状肺結核 18.1%、30-59歳有症状喀痰塗抹陽性肺結核 31.5%

○新登録肺結核培養陽性患者における薬剤感受性試験結果が把握された率は、近年横ばい傾向である。多剤耐性結核（INH、RFP両剤耐性）患者割合も引き続き1%未満を推移している。

（参考資料11参照）

新登録肺結核培養陽性患者における薬剤感受性試験結果が把握された率：73.2%
薬剤感受性試験結果判明者中の多剤耐性結核患者割合：0.6%

○新登録結核患者で糖尿病を合併している割合は近年上昇傾向にあり、平成25年は14.5%であった。

（参考資料12参照）

糖尿病合併新登録結核患者割合： 14.5% （H22 13.3%、H23 13.7%、H24 14.3%）

○医療従事者における新登録結核患者数は、看護師・保健師は減少傾向にあり、医師は横ばいであった。その他の医療従事者においては近年増加傾向にあり、年齢階層別では20歳台及び50歳台において明らかな増加傾向を認めた。

（参考資料13-1、13-2、13-3参照）

看護師・保健師： 234人 （H21 353人、H22 316人、H23 350人、H24 294人）
医師： 66人 （H21 78人、H22 91人、H23 81人、H24 62人）
その他の医療従事者： 281人 （H21 186人、H22 157人、H23 242人、H24 280人）

1 新登録結核患者数、罹患率（参考資料 4-1、4-2 参照）

- ・平成25年中に新たに結核患者として登録された者の数は20,495人で、前年より788人(3.7%)減少した。減少率を見ると、平成23年から平成24年にかけての減少率は6.2%であり、平成24年から平成25年にかけての減少率は3.7%であることから、減少幅は2.5ポイント小さくなった。
- ・平成25年の罹患率（人口10万対）は16.1であり、前年の16.7より0.6(3.6%)減少した。減少率を見ると、平成23年から平成24年にかけての減少率は5.6%であり、平成24年から平成25年にかけての減少率は3.6%であることから、減少幅は2.0ポイント小さくなった。
- ・菌喀痰塗抹陽性肺結核患者数は8,119人で、前年より118人(1.4%)の減少であった。菌喀痰塗抹陽性肺結核罹患率（人口10万対）は6.4であった。菌喀痰塗抹陽性肺結核患者が新登録結核患者数に占める割合は39.6%で前年より0.9ポイント大きくなった。

区 分	平成21年	平成22年	平成23年	平成24年	平成25年
新 登 録 結 核 患 者 数	24,170人	23,261人	22,681人	21,283人	20,495人
罹患率（人口10万対）	19.0	18.2	17.7	16.7	16.1
菌喀痰塗抹陽性肺結核患者数	9,675人	9,019人	8,654人	8,237人	8,119人
新登録結核患者数に占める割合	40.0%	38.8%	38.2%	38.7%	39.6%

- ・都道府県別に罹患率をみると、大阪府、和歌山県、東京都、長崎県、兵庫県の順に高く、山梨県、長野県、宮城県、北海道、秋田県の順に低かった。罹患率の一番高い大阪府は26.4、大阪府の中でも大阪市は39.4であった。

（参考資料 2、7-2 参照）

2 年末時結核登録者数、有病者数、有病率（参考資料 8 参照）

- ・平成25年末現在の結核登録者数は49,814人であり、前年より2,359人減少している。うち、活動性全結核患者数は13,957人であり、前年より901人減少した。

区 分	平成21年	平成22年	平成23年	平成24年	平成25年
結 核 登 録 者 数	59,573人	55,573人	55,196人	52,173人	49,814人
活動性全結核患者数	18,915人	17,927人	17,264人	14,858人	13,957人
有病率（人口10万対）	14.8	14.0	13.5	11.7	11.0

3 新登録潜在性結核感染症者数（参考資料 5-4～5-6 参照）

- ・平成25年の新登録潜在性結核感染症者数は7,147人で前年の8,771人に比べ1,624人の減少であった。職業別では医療職が全体の32.4%を占めた。（新登録潜在性結核感染症患者全体に占める割合 看護師・保健師 17.9%、医師 3.1%、その他医療職 11.5%）

4 死亡者数、死亡率、死亡順位（参考資料 3 参照）

- ・平成25年中の結核による死亡者数は2,084人(概数)で、前年の2,110人に比べ26人減少、死亡率は1.7であった。死因順位は26位であった。

年次別結核の統計（結核登録者情報調査年報集計結果）＜参考資料＞

1. 諸外国と日本の結核罹患率

国名	罹患率	年次
米 国	3.1	2012
カナダ	4.7	2012
ドイツ	4.9	2012
オランダ	5.5	2012
イタリア	5.6	2011
オーストラリア	5.7	2012
スウェーデン	6.2	2012
デンマーク	6.4	2011
フランス	7.4	2011
英 国	13.0	2012
日 本	16.1	2013

（諸外国のデータは、Global Tuberculosis Control WHO Report 2013 より）

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道県	山 梨	7.7
	長 野	9.1
	宮 城	9.6
	北海道	10.2
	秋 田	10.3
罹患率の高い5都府県	大 阪	26.4
	和歌山	20.6
	東 京	20.1
	長 崎	19.9
	兵 庫	19.8

3. 結核の死亡数及び死亡率の年次推移

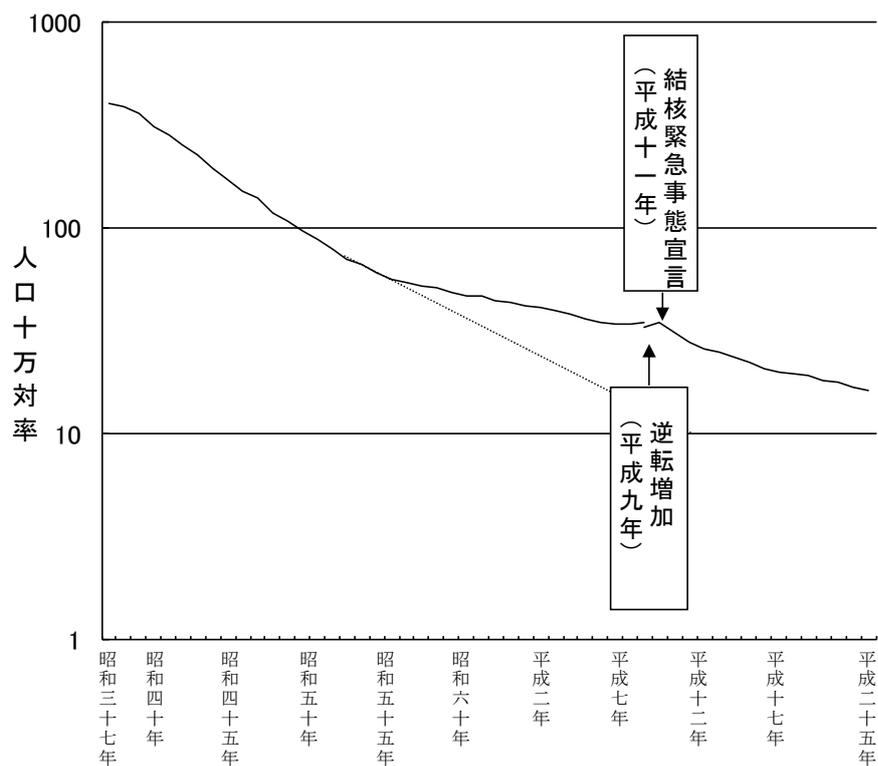
年次	死亡順位	死亡数	死亡率
昭和25年	1位	121,769	146.4
" 30年	5位	46,735	52.3
" 35年	7位	31,959	34.2
" 40年	7位	22,366	22.8
" 45年	8位	15,899	15.4
" 50年	10位	10,567	9.5
" 55年	13位	6,439	5.5
" 60年	16位	4,692	3.9
平成元年	18位	3,527	2.9
" 2年	17位	3,664	3.0
" 3年	20位	3,325	2.7
" 4年	21位	3,347	2.7
" 5年	21位	3,249	2.6
" 6年	23位	3,094	2.5
" 7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	2,084	1.7

(注) 死亡率は人口10万対
人口動態統計より。平成25年は概数。

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	38.0	△1.3
平成6年					44,590	△2,847	35.7	△2.3
平成7年					43,078	△1,512	34.3	△1.4
平成8年					42,472	△606	33.7	△0.6
平成9年					42,715	243	33.9	0.2
平成10年	41,033		32.4		44,016	1,301	34.8	0.9
平成11年	43,818	2,785	34.6	2.2				
平成12年	39,384	△4,434	31.0	△3.6				
平成13年	35,489	△3,895	27.9	△3.1				
平成14年	32,828	△2,661	25.8	△2.1				
平成15年	31,638	△1,190	24.8	△1.0				
平成16年	29,736	△1,902	23.3	△1.5				
平成17年	28,319	△1,417	22.2	△1.1				
平成18年	26,384	△1,935	20.6	△1.6				
平成19年	25,311	△1,073	19.8	△0.8				
平成20年	24,760	△551	19.4	△0.4				
平成21年	24,170	△590	19.0	△0.4				
平成22年	23,261	△909	18.2	△0.8				
平成23年	22,681	△580	17.7	△0.5				
平成24年	21,283	△1,398	16.7	△1.0				
平成25年	20,495	△788	16.1	△0.6				

結核罹患率の推移（全結核）



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 △330	12.2 △0.3	32.1
平成6年				14,777 △433	11.8 △0.4	33.1
平成7年				15,103 326	12.0 0.2	35.1
平成8年				15,035 △68	11.9 △0.1	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 △1,262	10.4 △1.0	33.6			
平成13年	12,656 △564	9.9 △0.5	35.7			
平成14年	11,933 △723	9.4 △0.5	36.4			
平成15年	11,857 △76	9.3 △0.1	37.5			
平成16年	11,445 △412	9.0 △0.3	38.5			
平成17年	11,318 △127	8.9 △0.1	40.0			
平成18年	10,492 △826	8.2 △0.7	39.8			
平成19年	10,204 △288	8.0 △0.2	40.3			
平成20年	9,809 △395	7.7 △0.3	39.6			
平成21年	9,675 △134	7.6 △0.1	40.0			
平成22年	9,019 △656	7.0 △0.6	38.8			
平成23年	8,654 △365	6.8 △0.2	38.2			
平成24年	8,237 △417	6.5 △0.3	38.7			
平成25年	8,119 △118	6.4 △0.1	39.6			

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 21年	平成 22年	平成 23年	平成 24年	平成 25年
総 数	24,170(100.0)	23,261(100.0)	22,681(100.0)	21,283 (100.0)	20,495 (100.0)
0～4歳	34(0.1)	30(0.1)	33(0.1)	30 (0.1)	27 (0.1)
5～9歳	13(0.1)	26(0.1)	20(0.1)	12 (0.1)	14 (0.1)
10～14歳	26(0.1)	33(0.1)	31(0.1)	21 (0.1)	25 (0.1)
15～19歳	204(0.8)	251(1.1)	157(0.7)	165 (0.8)	165 (0.8)
20～29歳	1,699(7.0)	1,536(6.6)	1,417(6.2)	1,288 (6.1)	1,196 (5.8)
30～39歳	2,100(8.7)	1,921(8.3)	1,718(7.6)	1,528 (7.2)	1,317 (6.4)
40～49歳	1,847(7.6)	1,764(7.6)	1,820(8.0)	1,600 (7.5)	1,496 (7.3)
50～59歳	2,476(10.2)	2,171(9.3)	2,049(9.0)	1,795 (8.4)	1,665 (8.1)
60～69歳	3,650(15.1)	3,610(15.5)	3,232(14.2)	3,012 (14.2)	2,833 (13.8)
70～79歳	5,148(21.3)	5,000(21.5)	4,875(21.5)	4,595 (21.6)	4,359 (21.3)
80歳以上	6,973(28.8)	6,919(29.7)	7,329(32.3)	7,237 (34.0)	7,398 (36.1)

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 21年	平成 22年	平成 23年	平成 24年	平成 25年
総 数	9,675(100.0)	9,019(100.0)	8,654(100.0)	8,237 (100.0)	8,119 (100.0)
0～4歳	0(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)	7(0.1)	5(0.1)	4 (0.0)	0 (0.0)
15～19歳	48(0.5)	60(0.7)	45(0.5)	40 (0.5)	49 (0.6)
20～29歳	526(5.4)	389(4.3)	360(4.2)	337 (4.1)	357 (4.4)
30～39歳	683(7.1)	596(6.6)	520(6.0)	448 (5.4)	412 (5.1)
40～49歳	720(7.4)	616(6.8)	625(7.2)	555 (6.7)	523 (6.4)
50～59歳	1,023(10.6)	859(9.5)	819(9.5)	680 (8.3)	663 (8.2)
60～69歳	1,460(15.1)	1,389(15.4)	1,241(14.3)	1,161 (14.1)	1,119 (13.8)
70～79歳	2,013(20.8)	1,994(22.1)	1,817(21.0)	1,801 (21.9)	1,682 (20.7)
80歳以上	3,198(33.1)	3,109(34.5)	3,222(37.2)	3,210 (39.0)	3,314 (40.8)

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 21年		平成 22年		平成 23年		平成 24年		平成 25年	
	粟粒結核	結核性髄膜炎								
合計	3	1	0	0	2	1	0	1	0	2
0～4歳	3	1	0	0	1	0	0	1	0	2
5～9歳	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
10～14歳	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0

合計は小児結核(0～14歳)の合計

5-4. 年次別・年齢階級別 新登録潜在性結核感染症（LTBI）治療対象者数

（（ ）内は構成比）

区 分	平成 21年	平成 22年	平成 23年	平成 24年	平成 25年
総 数	4,119 (100.0)	4,930 (100.0)	10,046 (100.0)	8,771 (100.0)	7,147 (100.0)
0～4歳	390 (9.5)	370 (7.5)	542 (5.4)	499 (5.7)	493 (6.9)
5～9歳	207 (5.0)	160 (3.2)	182 (1.8)	219 (2.5)	163 (2.3)
10～14歳	156 (3.8)	162 (3.3)	233 (2.3)	177 (2.0)	202 (2.8)
15～19歳	208 (5.0)	244 (4.9)	327 (3.3)	276 (3.2)	188 (2.6)
20～29歳	747 (18.1)	859 (17.4)	1,944 (19.4)	1,632 (18.6)	1,047 (14.6)
30～39歳	895 (21.7)	1,053 (21.4)	2,236 (22.3)	1,769 (20.2)	1,202 (16.8)
40～49歳	886 (21.5)	998 (20.2)	1,912 (19.0)	1,681 (19.2)	1,286 (18.0)
50～59歳	404 (9.8)	639 (13.0)	1,456 (14.5)	1,322 (15.1)	1,173 (16.4)
60～69歳	144 (3.5)	309 (6.3)	846 (8.4)	805 (9.2)	819 (11.5)
70～79歳	50 (1.2)	91 (1.8)	241 (2.4)	272 (3.1)	413 (5.8)
80歳以上	32 (0.8)	45 (0.9)	127 (1.3)	119 (1.4)	161 (2.3)

5-5. 年次別・年齢階級別 新登録結核患者に対する新登録潜在性結核感染症（LTBI）治療対象者の比

（比：新登録潜在性結核感染症者数／新登録結核患者数）

区 分	平成 21年	平成 22年	平成 23年	平成 24年	平成 25年
総 数	0.2	0.2	0.4	0.4	0.3
0～4歳	11.5	12.3	16.4	16.6	18.3
5～9歳	15.9	6.2	9.1	18.3	11.6
10～14歳	6.0	4.9	7.5	8.4	8.1
15～19歳	1.0	1.0	2.1	1.7	1.1
20～29歳	0.4	0.6	1.4	1.3	0.9
30～39歳	0.4	0.5	1.3	1.2	0.9
40～49歳	0.5	0.6	1.1	1.1	0.9
50～59歳	0.2	0.3	0.7	0.7	0.7
60～69歳	0.0	0.1	0.3	0.3	0.3
70～79歳	0.0	0.0	0.0	0.1	0.1
80歳以上	0.0	0.0	0.0	0.0	0.0

5-6. 年次別・職業別別 新登録潜在性結核感染症（LTBI）治療対象者数

（（ ）内は構成比）

区 分	平成 22年	平成 23年	平成 24年	平成 25年	平成25年/24年
総 数	4,930 (100.0)	10,046 (100.0)	8,771 (100.0)	7,147 (100.0)	0.8
看護師・保健師	920 (18.7)	2,345 (23.3)	2,036 (23.2)	1,277 (17.9)	0.6
医師	138 (2.8)	425 (4.2)	370 (4.2)	222 (3.1)	0.6
その他医療職・介護職	282 (5.7)	910 (9.1)	992 (11.3)	820 (11.5)	0.8
接客業等	150 (3.0)	306 (3.0)	238 (2.7)	228 (3.2)	1.0
教員・保育士	61 (1.2)	102 (1.0)	75 (0.9)	73 (1.0)	1.0
上記以外の常用勤労者	1,379 (28.0)	2,322 (23.1)	1,781 (20.3)	1,404 (19.6)	0.8
上記以外の臨時雇、日雇	181 (3.7)	345 (3.4)	309 (3.5)	253 (3.5)	0.8
上記以外の自営業・自由業	106 (2.2)	230 (2.3)	183 (2.1)	186 (2.6)	1.0
家事従事者	129 (2.6)	261 (2.6)	201 (2.3)	161 (2.3)	0.8
無職・その他	521 (10.6)	1,206 (12.0)	1,116 (12.7)	1,212 (17.0)	1.1
乳幼児	408 (8.3)	570 (5.7)	395 (4.5)	380 (5.3)	1.0
保育園、幼稚園児・小中学生	300 (6.1)	414 (4.1)	488 (5.6)	445 (6.2)	0.9
高校生以上の生徒学生等	280 (5.7)	464 (4.6)	440 (5.0)	332 (4.6)	0.8
不明	75 (1.5)	146 (1.5)	147 (1.7)	154 (2.2)	1.0

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 21年	平成 22年	平成 23年	平成 24年	平成 25年
総 数	938(3.9)	952(4.1)	921(4.1)	1,069 (5.0)	1,064 (5.2)
0～ 4歳	1(2.9)	1(3.3)	3(9.1)	2 (6.7)	1 (3.7)
5～ 9歳	1(7.7)	4(15.4)	2(10.0)	2 (16.7)	2 (14.3)
10～14歳	1(3.8)	4(12.1)	3(9.7)	3 (14.3)	4 (16.0)
15～19歳	49(24.0)	37(14.7)	27(17.2)	42 (25.5)	48 (29.1)
20～29歳	427(25.1)	438(28.5)	419(29.6)	468 (36.3)	494 (41.3)
30～39歳	243(11.6)	242(12.6)	226(13.2)	237 (15.5)	225 (17.1)
40～49歳	103(5.6)	114(6.5)	126(6.9)	181 (11.3)	147 (9.8)
50～59歳	41(1.7)	39(1.8)	53(2.6)	63 (3.5)	65 (3.9)
60～69歳	30(0.8)	35(1.0)	20(0.6)	33 (1.1)	30 (1.1)
70～79歳	20(0.4)	18(0.4)	19(0.4)	17 (0.4)	25 (0.6)
80歳以上	22(0.3)	20(0.3)	23(0.3)	21 (0.3)	23 (0.3)

(注)平成23年までは外国籍新登録結核患者数

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 21年	平成 22年	平成 23年	平成 24年	平成 25年
総 数	558(59.5)	574(60.3)	513(55.7)	400 (37.4)	432 (40.6)
0～ 4歳	1(100.0)	0(0.0)	3(100.0)	1 (50.0)	1 (100.0)
5～ 9歳	1(100.0)	1(25.0)	2(100.0)	0 (0.0)	2 (100.0)
10～14歳	1(100.0)	3(75.0)	3(100.0)	3 (100.0)	4 (100.0)
15～19歳	41(83.7)	31(83.8)	21(77.8)	27 (64.3)	28 (58.3)
20～29歳	348(81.5)	367(83.8)	338(80.7)	271 (57.9)	303 (61.3)
30～39歳	119(49.0)	119(49.2)	103(45.6)	64 (27.0)	62 (27.6)
40～49歳	30(29.1)	34(29.8)	26(20.6)	18 (9.9)	15 (10.2)
50～59歳	3(7.3)	7(17.9)	9(17.0)	8 (12.7)	3 (4.6)
60～69歳	9(30.0)	5(14.3)	2(10.0)	5 (15.2)	8 (26.7)
70～79歳	4(20.0)	2(11.1)	5(26.3)	3 (17.6)	4 (16.0)
80歳以上	1(4.5)	5(25.0)	1(4.3)	0 (0.0)	2 (8.7)

(注)平成23年までは外国籍新登録結核患者数

6-1. 年次別・年齢階級別 結核罹患率 (人口10万対)

区 分	平成 21 年	平成 22 年	平成 23 年	平成 24 年	平成 25 年
総 数	19.0	18.2	17.7	16.7	16.1
0～4歳	0.6	0.6	0.6	0.6	0.5
5～9歳	0.2	0.5	0.4	0.2	0.3
10～14歳	0.4	0.6	0.5	0.4	0.4
15～19歳	3.4	4.2	2.6	2.7	2.7
20～29歳	11.8	10.9	10.4	9.7	9.1
30～39歳	11.5	10.7	9.6	8.9	7.9
40～49歳	11.3	10.6	10.5	9.1	8.3
50～59歳	14.7	13.4	12.8	11.5	10.8
60～69歳	20.5	19.9	17.5	16.3	15.4
70～79歳	40.5	38.8	36.6	33.7	31.4
80歳以上	88.3	84.2	85.6	81.0	79.5

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 21 年	平成 22 年	平成 23 年	平成 24 年	平成 25 年
総 数	7.6	7.0	6.8	6.5	6.4
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	0.1	0.1	0.1	0.0
15～19歳	0.8	1.0	0.7	0.7	0.8
20～29歳	3.6	2.8	2.6	2.5	2.7
30～39歳	3.7	3.3	2.9	2.6	2.5
40～49歳	4.4	3.7	3.6	3.1	2.9
50～59歳	6.1	5.3	5.1	4.4	4.3
60～69歳	8.2	7.7	6.7	6.3	6.1
70～79歳	15.8	15.5	13.6	13.2	12.1
80歳以上	40.5	37.8	37.6	35.9	35.6

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)菌陰塗抹陽性肺結核患者数(人)				
	21年	22年	23年	24年	25年		21年	22年	23年	24年	25年
全国	24,170	23,261	22,681	21,283	20,495		9,675	9,019	8,654	8,237	8,119
北海道	676	685	623	586	553	○4	287	275	225	245	207
青森	238	188	198	183	176		96	91	96	85	91
岩手	151	162	117	166	149		62	51	44	61	64
宮城	268	265	228	231	223	○3	105	101	75	96	90
秋田	125	156	127	137	108	○5	56	76	46	57	49
山形	145	131	131	115	131	↑	60	52	48	34	53
福島	236	247	228	194	228	↑	95	98	77	73	109
茨城	446	410	431	401	382		145	155	154	154	139
栃木	261	256	260	266	231		87	103	101	106	86
群馬	204	220	224	232	228		85	95	97	97	82
埼玉	1,190	1,140	1,161	1,100	1,050		474	442	455	455	409
千葉	1,109	1,074	1,028	888	921	↑	422	401	378	319	335
東京	3,219	3,045	3,022	2,874	2,671	△3	1,270	1,099	1,090	1,076	1,006
神奈川	1,633	1,577	1,561	1,395	1,353		608	581	594	528	527
新潟	282	291	268	272	269		100	86	96	97	98
富山	160	144	158	140	152	↑	57	58	49	49	57
石川	173	192	190	161	152		76	67	76	65	57
福井	126	115	124	99	109	↑	40	28	40	40	20
山梨	95	130	97	100	65	○1	43	55	41	51	21
長野	243	196	217	203	194	○2	90	83	92	92	73
岐阜	448	410	434	380	376		181	155	154	152	145
静岡	613	640	579	543	560	↑	267	252	228	187	226
愛知	1,658	1,664	1,526	1,419	1,424	↑	633	633	589	557	598
三重	312	293	280	252	239		131	111	99	90	98
滋賀	220	205	244	170	182	↑	105	80	94	58	74
京都	569	501	489	474	456		234	187	193	183	192
大阪	2,775	2,648	2,484	2,400	2,336	△1	1,219	1,125	1,077	1,030	1,019
兵庫	1,226	1,167	1,140	1,096	1,098	↑△5	499	481	450	436	456
奈良	298	237	261	285	244		123	83	94	96	93
和歌山	224	208	234	185	202	↑△2	102	73	72	74	76
鳥取	91	82	78	80	76		30	24	28	24	23
島根	132	129	139	128	110		56	55	49	49	44
岡山	332	283	311	283	232		133	115	114	99	83
広島	486	455	434	411	383		197	167	162	175	168
山口	256	228	260	260	227		124	107	104	98	89
徳島	155	140	184	164	131		54	64	83	52	36
香川	205	152	139	166	177	↑	64	58	44	62	66
愛媛	232	276	218	189	171		90	105	88	77	64
高知	143	135	146	98	109	↑	58	58	61	46	56
福岡	992	973	938	849	816		400	398	368	293	300
佐賀	144	177	168	143	149	↑	62	53	55	62	64
長崎	316	332	297	286	278	△4	106	124	89	103	106
熊本	337	307	329	289	277		109	119	118	110	104
大分	262	231	223	207	228	↑	123	99	96	88	106
宮崎	182	152	179	170	157		87	69	73	70	81
鹿児島	347	352	305	314	261		134	133	110	93	96
沖縄	235	260	269	299	251		96	94	88	93	83
指定都市(再掲)											
札幌	239	225	195	180	188	↑	98	81	75	66	63
仙台	143	125	118	111	101		57	47	40	48	44
さいたま	203	211	226	198	190		67	76	101	86	67
千葉	211	182	171	150	149		70	67	55	64	56
横浜	720	722	663	611	554		282	265	262	244	209
川崎	329	304	308	264	270	↑	112	103	116	89	109
相模原		120	130	97	109	↑		48	45	35	37
新潟	109	93	72	88	81		41	29	22	41	37
静岡	120	153	113	96	112	↑	55	65	46	34	43
浜松	169	126	152	129	142	↑	78	48	47	38	52
名古屋	701	712	637	575	601	↑	279	283	223	209	251
京都	344	304	299	282	286	↑	142	116	121	106	128
大阪	1,321	1,265	1,109	1,142	1,058		637	555	497	512	488
堺	199	240	205	235	222		74	93	89	105	93
神戸	403	380	380	376	369		136	146	136	132	148
岡山	126	111	97	92	72		53	48	38	28	27
広島	178	171	149	162	136		71	66	57	69	67
北九州	204	224	230	194	193		79	96	82	59	71
福岡	280	268	220	231	226		114	95	89	87	90
熊本				115	96					39	40
東京都特別区	2,468	2,330	2,295	2,177	2,034		992	849	803	829	791

(注)備考欄において「↑」は25年の新登録数が24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。

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）菌喀痰塗抹陽性肺結核罹患率（人口10万対）				
	21年	22年	23年	24年	25年		21年	22年	23年	24年	25年
全 国	19.0	18.2	17.7	16.7	16.1		7.6	7.0	6.8	6.5	6.4
北海道	12.3	12.4	11.4	10.7	10.2	○4	5.2	5.0	4.1	4.5	3.8
青 森	17.3	13.7	14.5	13.6	13.2		7.0	6.6	7.0	6.3	6.8
岩 手	11.3	12.2	8.9	12.7	11.5		4.6	3.8	3.3	4.7	4.9
宮 城	11.5	11.3	9.8	9.9	9.6	○3	4.5	4.3	3.2	4.1	3.9
秋 田	11.4	14.4	11.8	12.9	10.3	○5	5.1	7.0	4.3	5.4	4.7
山 形	12.3	11.2	11.3	10.0	11.5	↑	5.1	4.4	4.1	3.0	4.6
福 島	11.6	12.2	11.5	9.9	11.7	↑	4.7	4.8	3.9	3.7	5.6
茨 城	15.1	13.8	14.6	13.6	13.0		4.9	5.2	5.2	5.2	4.7
栃 木	13.0	12.8	13.0	13.4	11.6		4.3	5.1	5.0	5.3	4.3
群 馬	10.2	11.0	11.2	11.6	11.5		4.2	4.7	4.8	4.9	4.1
埼 玉	16.7	15.8	16.1	15.3	14.5		6.6	6.1	6.3	6.3	5.7
千 葉	18.1	17.3	16.5	14.3	14.9	↑	6.9	6.4	6.1	5.1	5.4
東 京	25.0	23.1	22.9	21.7	20.1	△3	9.9	8.3	8.3	8.1	7.6
神奈川	18.3	17.4	17.2	15.4	14.9		6.8	6.4	6.6	5.8	5.8
新 潟	11.9	12.3	11.3	11.6	11.5		4.2	3.6	4.1	4.1	4.2
富 山	14.6	13.2	14.5	12.9	14.1	↑	5.2	5.3	4.5	4.5	5.3
石 川	14.9	16.4	16.3	13.8	13.1		6.5	5.7	6.5	5.6	4.9
福 井	15.6	14.3	15.4	12.4	13.7	↑	5.0	3.5	5.0	5.0	2.5
山 梨	11.0	15.1	11.3	11.7	7.7	○1	5.0	6.4	4.8	6.0	2.5
長 野	11.3	9.1	10.1	9.5	9.1	○2	4.2	3.9	4.3	4.3	3.4
岐 阜	21.4	19.7	21.0	18.4	18.3		8.7	7.4	7.4	7.4	7.1
静 岡	16.2	17.0	15.4	14.5	15.0	↑	7.0	6.7	6.1	5.0	6.1
愛 知	22.4	22.5	20.6	19.1	19.1	↑	8.5	8.5	7.9	7.5	8.0
三 重	16.7	15.8	15.2	13.7	13.0		7.0	6.0	5.4	4.9	5.3
滋 賀	15.7	14.5	17.3	12.0	12.9	↑	7.5	5.7	6.7	4.1	5.2
京 都	21.7	19.0	18.6	18.1	17.4		8.9	7.1	7.3	7.0	7.3
大 阪	31.5	29.9	28.0	27.1	26.4	△1	13.9	12.7	12.2	11.6	11.5
兵 庫	22.0	20.9	20.4	19.7	19.8	↑△5	8.9	8.6	8.1	7.8	8.2
奈 良	21.3	16.9	18.7	20.5	17.6		8.8	5.9	6.7	6.9	6.7
和歌山	22.3	20.8	23.5	18.7	20.6	↑△2	10.2	7.3	7.2	7.5	7.8
鳥 取	15.4	13.9	13.3	13.8	13.2		5.1	4.1	4.8	4.1	4.0
島 根	18.4	18.0	19.5	18.1	15.7		7.8	7.7	6.9	6.9	6.3
岡 山	17.1	14.6	16.0	14.6	12.0		6.9	5.9	5.9	5.1	4.3
広 島	17.0	15.9	15.2	14.4	13.5		6.9	5.8	5.7	6.1	5.9
山 口	17.6	15.7	18.0	18.2	16.0		8.5	7.4	7.2	6.9	6.3
徳 島	19.6	17.8	23.6	21.1	17.0		6.8	8.1	10.6	6.7	4.7
香 川	20.5	15.3	14.0	16.8	18.0	↑	6.4	5.8	4.4	6.3	6.7
愛 媛	16.2	19.3	15.3	13.4	12.2		6.3	7.3	6.2	5.4	4.6
高 知	18.7	17.7	19.2	13.0	14.6	↑	7.6	7.6	8.0	6.1	7.5
福 岡	19.6	19.2	18.5	16.7	16.0		7.9	7.8	7.2	5.8	5.9
佐 賀	16.9	20.8	19.8	17.0	17.7	↑	7.3	6.2	6.5	7.4	7.6
長 崎	22.1	23.3	21.0	20.3	19.9	△4	7.4	8.7	6.3	7.3	7.6
熊 本	18.6	16.9	18.2	16.0	15.4		6.0	6.5	6.5	6.1	5.8
大 分	21.9	19.3	18.7	17.5	19.3	↑	10.3	8.3	8.1	7.4	9.0
宮 崎	16.1	13.4	15.8	15.1	14.0		7.7	6.1	6.5	6.2	7.2
鹿 児 島	20.3	20.6	18.0	18.6	15.5		7.8	7.8	6.5	5.5	5.7
沖 縄	17.0	18.7	19.2	21.2	17.7		6.9	6.8	6.3	6.6	5.9
指定都市（再掲）											
札 幌	12.6	11.9	10.2	9.3	9.7	↑	5.1	4.3	3.9	3.4	3.3
仙 台	13.8	12.0	11.2	10.5	9.6		5.5	4.5	3.8	4.5	4.2
さいたま	16.6	17.1	18.3	15.9	15.2		5.5	6.2	8.2	6.9	5.4
千 葉	22.1	19.0	17.8	15.6	15.5		7.3	7.0	5.7	6.6	5.8
横 浜	19.6	19.6	18.0	16.5	15.0		7.7	7.2	7.1	6.6	5.6
川 崎	23.3	21.3	21.5	18.3	18.6	↑	7.9	7.2	8.1	6.2	7.5
相模原		16.7	18.1	13.5	15.1	↑		6.7	6.3	4.9	5.1
新 潟	13.6	11.5	8.9	10.8	10.0		5.1	3.6	2.7	5.1	4.6
静 岡	16.7	21.4	15.8	13.5	15.8	↑	7.7	9.1	6.4	4.8	6.1
浜 松	20.8	15.4	19.0	15.8	17.9	↑	9.6	5.9	5.9	4.7	6.6
名古屋	31.0	31.5	28.1	25.4	26.4	↑	12.4	12.5	9.8	9.2	11.0
京 都	23.5	20.6	20.3	19.2	19.4	↑	9.7	7.9	8.2	7.2	8.7
大 阪	49.6	47.4	41.5	42.7	39.4		23.9	20.8	18.6	19.1	18.2
堺	23.8	28.5	24.3	27.9	26.4		8.8	11.0	10.6	12.5	11.1
神 戸	26.2	24.6	24.6	24.4	24.0		8.9	9.5	8.8	8.6	9.6
岡 山	17.9	15.9	13.6	12.9	10.1		7.5	6.9	5.3	3.9	3.8
広 島	15.2	14.6	12.7	13.7	11.5		6.1	5.6	4.8	5.8	5.7
北九州	20.8	22.9	23.6	20.0	19.9		8.0	9.8	8.4	6.1	7.3
福 岡	19.3	18.3	14.9	15.5	15.0		7.9	6.5	6.0	5.8	6.0
熊 本				15.6	13.0					5.3	5.4
東京都特別区	28.0	26.0	25.6	24.3	22.5		11.3	9.5	9.0	9.3	8.7

注）備考欄において「↑」は25年の罹患率が24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。

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10年以降は新分類

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	2009年登録者	2010年登録者	2011年登録者	2012年登録者	2013年登録者
総 数	1,751 (100%)	1,762 (100%)	1,687 (100%)	1,335 (100%)	1,262 (100%)
1940年代以前	133 (7.6)	123 (7.0)	129 (7.6)	97 (7.3)	106 (8.4)
1950年代	219 (12.5)	214 (12.1)	220 (13.0)	190 (14.2)	177 (14.0)
1960年代	98 (5.6)	109 (6.2)	106 (6.3)	99 (7.4)	76 (6.0)
1970年代	63 (3.6)	59 (3.3)	50 (3.0)	52 (3.9)	56 (4.4)
1980年代	66 (3.8)	60 (3.4)	61 (3.6)	54 (4.0)	38 (3.0)
1990年代	149 (8.5)	152 (8.6)	109 (6.5)	92 (6.9)	66 (5.2)
2000年代以降	781 (44.6)	824 (46.8)	766 (45.4)	749 (56.1)	743 (58.9)
不 明	242 (13.8)	221 (12.5)	246 (14.6)	2 (0.1)	0 (0.0)
(再掲) 2000年代の再治療者数					
2000年	24 (1.4)	36 (2.0)	19 (1.1)	11 (1.5)	11 (1.5)
2001年	32 (1.8)	30 (1.7)	26 (1.5)	19 (2.5)	8 (1.1)
2002年	44 (2.5)	33 (1.9)	20 (1.2)	26 (3.5)	20 (2.7)
2003年	61 (3.5)	40 (2.3)	24 (1.4)	21 (2.8)	22 (3.0)
2004年	56 (3.2)	42 (2.4)	33 (2.0)	34 (4.5)	20 (2.7)
2005年	82 (4.7)	56 (3.2)	48 (2.8)	29 (3.9)	32 (4.3)
2006年	102 (5.8)	61 (3.5)	47 (2.8)	47 (6.3)	34 (4.6)
2007年	156 (8.9)	103 (5.8)	70 (4.1)	47 (6.3)	30 (4.0)
2008年	194 (11.1)	185 (10.5)	84 (5.0)	82 (10.9)	48 (6.5)
2009年	30 (1.7)	197 (11.2)	162 (9.6)	91 (12.1)	52 (7.0)
2010年	-	41 (2.3)	180 (10.7)	138 (18.4)	90 (12.1)
2011年	-	-	53 (3.1)	167 (22.3)	152 (20.5)
2012年	-	-	-	37 (4.9)	171 (23.0)
2013年	-	-	-	-	53 (7.1)

(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 2009～2013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。

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12年	19.6
平成13年	19.2
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

(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12年	32.9
平成13年	32.0
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

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12年	28.2
平成13年	26.8
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

(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12年	14.6
平成13年	14.4
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12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

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12年	22.3
平成13年	21.7
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

(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12年	29.9
平成13年	28.4
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12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

1.1. 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21年	平成22年	平成23年	平成24年	平成25年
新登録肺結核患者数	18,912	18,328	17,519	16,432	15,972
培養陽性患者数	10,902 (100.0)	11,495 (100.0)	10,915 (100.0)	11,261 (100.0)	10,523 (100.0)
INH, RFP両剤耐性	56 (0.5)	68 (0.6)	60 (0.5)	60 (0.5)	47 (0.4)
上記以外でINH耐性含む	290 (2.7)	328 (2.9)	326 (3.0)	326 (2.9)	322 (3.1)
上記以外でRFP耐性含む	24 (0.2)	27 (0.2)	26 (0.2)	13 (0.1)	17 (0.2)
その他耐性	533 (4.9)	602 (5.2)	586 (5.4)	420 (3.7)	371 (3.5)
HRSEすべてに感受性	6,017 (55.2)	7,355 (64.0)	7,048 (64.6)	7,546 (67.0)	6,890 (65.5)
HR感受性その他不明					54 (0.5)
未実施・他・不明	3,982 (36.5)	3,115 (27.1)	2,869 (26.3)	2,896 (25.7)	2,822 (26.8)
(再掲) 薬剤感受性検査結果判明者					
培養陽性患者数	6,920 (100.0)	8,380 (100.0)	8,046 (100.0)	8,365 (100.0)	7,701 (100.0)
INH, RFP両剤耐性	56 (0.8)	68 (0.8)	60 (0.7)	60 (0.7)	47 (0.6)
上記以外でINH耐性含む	290 (4.2)	328 (3.9)	326 (4.1)	326 (3.9)	322 (4.2)
上記以外でRFP耐性含む	24 (0.3)	27 (0.3)	26 (0.3)	13 (0.2)	17 (0.2)
その他耐性	533 (7.7)	602 (7.2)	586 (7.3)	420 (5.0)	371 (4.8)
HRSEすべてに感受性	6,017 (87.0)	7,355 (87.8)	7,048 (87.6)	7,546 (90.2)	6,890 (89.5)
HR感受性その他不明					54 (0.7)

平成25年からINH, RFP両剤感受性検査結果判明者を受感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。

1.2. 年次別 新登録結核患者の糖尿病合併あるいはHIV感染

() 内は構成比

区 分	平成21年*	平成22年*	平成23年*	平成24年	平成25年
新登録結核患者数	24,170 (100.0)	23,261 (100.0)	22,681 (100.0)	21,283 (100.0)	20,495 (100.0)
糖尿病ありの者	3,043 (12.6)	3,085 (13.3)	3,117 (13.7)	3,036 (14.3)	2,964 (14.5)
なしの者	18,602 (77.0)	18,173 (78.1)	17,690 (78.0)	15,978 (75.1)	15,010 (73.2)
不明の者	2,525 (10.4)	2,003 (8.6)	1,874 (8.3)	2,269 (10.7)	2,521 (12.3)
HIV検査実施陽性者	52 (0.2)	53 (0.2)	75 (0.3)	62 (0.3)	50 (0.2)
HIV検査実施陰性者	12,377 (51.2)	12,045 (51.8)	11,146 (49.1)	3,266 (15.3)	1,890 (9.2)
HIV検査未実施者	-	-	-	4,601 (21.6)	5,090 (24.8)
不明の者	11,741 (48.6)	11,163 (48.0)	11,460 (50.5)	13,354 (62.7)	13,465 (65.7)

(注) 平成21～23年のHIV感染はHIVあり、なし、不明の3区分

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21年	平成22年	平成23年	平成24年	平成25年
総数	353 (1.5)	316 (1.4)	350 (1.5)	294 (1.4)	234 (1.1)
15～19歳	0 (0.0)	1 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
20～29歳	87 (5.1)	64 (4.2)	77 (5.4)	55 (4.3)	41 (3.4)
30～39歳	125 (6.0)	112 (5.8)	106 (6.2)	105 (6.9)	59 (4.5)
40～49歳	80 (4.3)	72 (4.1)	84 (4.6)	69 (4.3)	76 (5.1)
50～59歳	50 (2.0)	58 (2.7)	64 (3.1)	49 (2.7)	47 (2.8)
60～69歳	8 (0.2)	7 (0.2)	16 (0.5)	12 (0.4)	8 (0.3)
70～79歳	3 (0.1)	2 (0.0)	2 (0.0)	4 (0.1)	2 (0.0)
80歳以上	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.0)

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21年	平成22年	平成23年	平成24年	平成25年
総数	78 (0.3)	91 (0.4)	81 (0.4)	62 (0.3)	66 (0.3)
20～29歳	10 (0.6)	11 (0.7)	13 (0.9)	6 (0.5)	10 (0.8)
30～39歳	19 (0.9)	23 (1.2)	12 (0.7)	11 (0.7)	12 (0.9)
40～49歳	17 (0.9)	11 (0.6)	10 (0.5)	4 (0.3)	12 (0.8)
50～59歳	6 (0.2)	11 (0.5)	14 (0.7)	20 (1.1)	11 (0.7)
60～69歳	9 (0.2)	5 (0.1)	9 (0.3)	5 (0.2)	7 (0.2)
70～79歳	9 (0.2)	9 (0.2)	6 (0.1)	4 (0.1)	8 (0.2)
80歳以上	8 (0.1)	21 (0.3)	17 (0.2)	12 (0.2)	6 (0.1)

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21年	平成22年	平成23年	平成24年	平成25年
総数	186 (0.8)	157 (0.7)	242 (1.1)	280 (1.3)	281 (1.4)
15～19歳	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (1.3)	0 (0.0)	2 (1.2)
20～29歳	53 (3.1)	36 (2.3)	39 (2.8)	54 (4.2)	49 (4.1)
30～39歳	47 (2.2)	56 (2.9)	62 (3.6)	68 (4.5)	67 (5.1)
40～49歳	34 (1.8)	26 (1.5)	63 (3.5)	71 (4.4)	59 (3.9)
50～59歳	28 (1.1)	27 (1.2)	49 (2.4)	53 (3.0)	69 (4.1)
60～69歳	17 (0.5)	11 (0.3)	22 (0.7)	29 (1.0)	29 (1.0)
70～79歳	5 (0.1)	0 (0.0)	3 (0.1)	4 (0.1)	2 (0.0)
80歳以上	2 (0.0)	1 (0.0)	2 (0.0)	1 (0.0)	4 (0.1)

(注)その他:理学療法士、作業療法士、検査技師、放射線技師等。
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

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21年	平成22年	平成23年	平成24年	平成25年
合 計	2,271 (28.0)	1,986 (26.9)	1,920 (27.4)	1,637 (28.9)	1,440 (25.4)
20～24歳	125 (17.9)	92 (13.7)	98 (15.5)	74 (13.8)	72 (13.4)
25～29歳	179 (17.9)	178 (20.6)	142 (18.1)	122 (18.5)	107 (16.2)
30～34歳	225 (21.4)	185 (20.2)	186 (22.5)	146 (22.8)	123 (19.2)
35～39歳	266 (25.4)	241 (24.0)	208 (23.3)	177 (26.2)	145 (21.4)
40～44歳	248 (25.9)	227 (25.1)	258 (26.8)	232 (29.3)	196 (24.8)
45～49歳	267 (30.0)	267 (31.0)	245 (28.5)	227 (32.2)	198 (28.1)
50～54歳	372 (36.0)	286 (31.5)	330 (36.1)	251 (32.2)	245 (31.5)
55～59歳	589 (40.8)	510 (40.3)	453 (39.9)	408 (46.0)	354 (40.0)

(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。

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21年	平成22年	平成23年	平成24年	平成25年
合 計	1,396 (28.1)	1,249 (27.1)	1,165 (27.5)	1,012 (29.6)	830 (24.3)
20～24歳	62 (16.4)	47 (13.0)	50 (15.2)	26 (8.6)	33 (10.9)
25～29歳	90 (17.3)	88 (18.8)	71 (17.3)	63 (19.1)	44 (13.4)
30～34歳	104 (18.7)	86 (17.6)	79 (20.2)	63 (18.3)	54 (15.7)
35～39歳	144 (24.0)	105 (19.0)	96 (19.2)	94 (25.7)	62 (16.9)
40～44歳	139 (24.2)	155 (26.6)	154 (25.8)	140 (29.0)	106 (21.9)
45～49歳	183 (30.6)	180 (31.4)	165 (29.4)	146 (32.7)	130 (29.1)
50～54歳	247 (34.5)	208 (32.6)	225 (35.6)	178 (33.7)	161 (30.5)
55～59歳	427 (41.5)	380 (40.4)	325 (39.9)	302 (48.6)	240 (38.6)

(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。

結核集団感染の件数について(過去10ヶ年)

(平成26年3月31日現在)

年(平成)	16年	17年	18年	19年	20年	21年	22年	23年	24年	25年	
件数	48件	37件	38件	42件	48件	30件	39件	68件	51件	28件	
集団発生 の場所	学校	8	3	8	2	3	5	2	10	4	8
	小学校	0	0	0	1	0	0	0	0	0	1
	中学校	2	0	1	0	0	1	1	0	0	1
	高校	2	0	1	1	2	2	0	3	1	0
	大学	3	1	2	0	0	2	0	1	1	2
	専門学校	0	0	2	0	0	0	0	2	2	0
	幼稚園	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0
	その他(塾等)	1	2	2	0	1	0	1	3	0	4
	病院等	18	11	4	5	10	3	9	19	9	6
	社会福祉施設	2	2	4	2	3	3	6	5	6	3
	事業所	18	13	16	20	23	13	18	25	29	13
家族、友人	9	6	9	10	12	8	7	16	24	14	
その他	4	8	10	12	7	7	5	10	4	2	

[厚生労働省健康局結核感染症課調べ]

- ※ 集団発生の場所が1件で2カ所以上の場合があり、発生場所の合計と件数は一致しない。
- ※ 「病院等」は、病院、診療所、(介護)老人保健施設
- ※ 「社会福祉施設」は、生活保護施設、養護老人ホーム、身体障害者更生施設など
- ※ 「事業所」は、会社、職場など
- ※ 「その他」には、飲食店、遊技場、不明等が含まれる。
- ※ 年は、初発患者の診断日で分類した。

<結核集団感染の定義について>

同一の感染源が、2家族以上にまたがり、20人以上に結核を感染させた場合をいう。
ただし、発病者1人は6人が感染したものとして感染者数を計算する。

厚生科学審議会結核部会審議参加規程

平成 26 年 7 月 17 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、厚生科学審議会結核部会（以下「部会」という。）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委員又は医学・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 前二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項第二号の規定を準用する。

（議事録）

第8条 委員等が前三条の規定に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（配偶者及び一親等の者（両親及び子どもをいう。）であつて、委員等と生計を一にする者をいう。以下同じ。）が、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・契約金等とは、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）も金額の計算に含めるものとする。

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が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 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。

ただし、寄附金・契約金等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 万円以下である場合、当該委員は議決に加わることができる。

（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 申告対象期間は、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 年度とし、部会の開催の都度、その寄附金・契約金等について、それぞれの企業ごとに、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が第 9 条第 1 項又は第 10 条本文のいずれかに該当する場合であっても、当該委員等が審議又は議決への参加を希望し、かつ、寄

附金・契約金等の性格、使途等の理由書を添えて部会長に申し出、その申出が妥当であると部会が認めたとき、又は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又は議決に参加することができる。

(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。

(記入様式(寄附金等受取))

厚生労働省健康局結核感染症課結核部会担当 ~~宛先~~
~~御中~~

FAX回答表

平成24年度から平成26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: 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24年度 } 50万円以下
 平成25年度 } 50万円超～500万円以下
 平成26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: 第一三共株式会社 → 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24年度 } 50万円以下
 平成25年度 } 50万円超～500万円以下
 平成26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: サンド株式会社 → 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24年度 } 50万円以下
 平成25年度 } 50万円超～500万円以下
 平成26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26年7月22日

現職 看護師

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2381)
FAX 03(3506)7325

(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~~
4374

FAX回答表

平成26年7月22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: _____

製品名: _____

現職 看護師

氏名 中山 ひとみ

(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2381)

03(3595)3426 (時間外)

FAX 03(3506)7325

(記入様式(寄附金等受取))

厚生労働省健康局結核感染症課結核部会担当 遠藤様

FAX回答表

平成24年度から平成26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: 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24年度 } 50万円以下
 平成25年度 } 50万円超～500万円以下
 平成26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: 第一三共株式会社 → 受取の有無: 有り 無し (平成26年7月22日)

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 記載)
 平成24年度 } 50万円以下
 平成25年度 } 50万円超～500万円以下
 平成26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: サンド株式会社 → 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24年度 } 50万円以下
 平成25年度 } 50万円超～500万円以下
 平成26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 26年 7 月 18日

平成 26年 7 月 22日 (2回目)

現 職 福島県北保健福祉事務所 所長

氏 名 遠藤幸男

〒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2381)
FAX 03(3506)7325

(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 宛て様

FAX回答表

平成26 年 7 月 18 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: _____

製品名: _____

現 職 福島県県北保健福祉事務所 所長

氏 名 遠藤幸男

(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2381)

03(3595)3426 (時間外)

FAX 03(3506)7325

(記入様式(寄附金等受取))

厚生労働省健康局結核感染症課結核部会担当 宛て

FAX回答表

平成24年度から平成26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: 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24年度
 平成25年度
 平成26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(奨学寄附金含む) 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: 第一三共株式会社 → 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24年度
 平成25年度
 平成26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(奨学寄附金含む) 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: サンド株式会社 → 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24年度
 平成25年度
 平成26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(奨学寄附金含む) 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 26年 7月 18 日

現職 独立行政法人国立病院機構北海道医療センター呼吸器内科医長

氏名 鎌田有珠

〒100-8916 東京都千代田区豊が岡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2381)

FAX 03(3506)7325

(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 宛て

FAX回答表

平成 26年 7月 18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: _____

製品名: _____

現職 独立行政法人国立病院機構北海道医療センター呼吸器内科医長

氏名 鎌田有珠

(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2381)

03(3595)3426 (時間外)

FAX 03(3506)7325

(記入様式(寄附金等受取))

厚生労働省健康局結核感染症課結核部会担当 加藤 誠也

FAX回答表

平成24年度から平成26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: 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

- 平成24年度
- 平成25年度
- 平成26年度

契約金等を受け取った年度

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: 第一三共株式会社

→ 受取の有無: 有り 無し

受取有りの場合、最も多い寄附金

- 平成24年度
- 平成25年度
- 平成26年度

契約金等を受け取った年度

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: サンド株式会社

→ 受取の有無: 有り 無し

受取有りの場合、最も多い寄附金

- 平成24年度
- 平成25年度
- 平成26年度

契約金等を受け取った年度

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26年 12月 18日

現職公益財団法人結核予防会結核研究所副所長

氏名 加藤 誠也

〒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2381)
 FAX 03(3506)7325

(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 宛て御中

FAX回答表

平成26年7月18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: _____

製品名: _____

現職 公益財団法人結核予防会結核研究所 副所長

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2381)

03(3595)3426 (時間外)

FAX 03(3506)7325

(記入様式(寄附金等受取))

厚生労働省健康局結核感染症課結核部会担当 ~~宛先~~ (印中)

FAX回答表

平成24年度から平成26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: 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24年度
 平成25年度
 平成26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: 第一三共株式会社 → 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24年度
 平成25年度
 平成26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: サンド株式会社 → 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24年度
 平成25年度
 平成26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26年7月22日

現職 日本医師会 常任理事

氏名 小森 貴

〒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2381)
FAX 03(3506)7325

(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~~ 御中

FAX回答表

平成26年7月22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: _____

製品名: _____

現職 日本医師会 常任理事
氏名 小森 貴

(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2381)

03(3595)3426 (時間外)

FAX 03(3506)7325

(記入様式(寄附金等受取))

厚生労働省健康局結核感染症課結核部会担当 宛天 修中

FAX回答表

平成24年度から平成26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: 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24年度 } 50万円以下
 平成25年度 } 50万円超~500万円以下
 平成26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: 第一三共株式会社 → 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24年度 } 50万円以下
 平成25年度 } 50万円超~500万円以下
 平成26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: サンド株式会社 → 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24年度 } 50万円以下
 平成25年度 } 50万円超~500万円以下
 平成26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26年7月18日

現職 富山県衛生研究所細菌部副幹事研究員

氏名 石塚部 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2381)
FAX 03(3506)7325

(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

宛先 結中

FAX回答表

平成26年7月18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: _____

製品名: _____

現職 新潟県衛生研究所細菌部 副主幹研究員
氏名 石塚 啓子

(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2381)

03(3595)3426 (時間外)

FAX 03(3506)7325

(記入様式(寄附金等受取))

厚生労働省健康局結核感染症課結核部会担当

124
宛

FAX回答表

平成24年度から平成26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: 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24年度 } 50万円以下
 平成25年度 } 50万円超～500万円以下
 平成26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: 第一三共株式会社 → 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24年度 } 50万円以下
 平成25年度 } 50万円超～500万円以下
 平成26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: サンド株式会社 → 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24年度 } 50万円以下
 平成25年度 } 50万円超～500万円以下
 平成26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26年7月20日

現職 国立感染症研究所 結核部会担当

氏名 南 砂

〒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2381)
FAX 03(3506)7325

(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

12/14
宛て

FAX回答表

平成26年7月20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: _____

製品名: _____

現職 言売新街東林社 調査研究本部長

氏名 南 砂

(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2381)

03(3595)3426 (時間外)

FAX 03(3506)7325

(記入様式(寄附金等受取))

厚生労働省健康局結核感染症課結核部会担当 宛て

FAX回答表

平成24年度から平成26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)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: 大塚製菓株式会社 → 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24年度 } 50万円以下
 平成25年度 } 50万円超~500万円以下
 平成26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: 第一三共株式会社 → 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24年度 } 50万円以下
 平成25年度 } 50万円超~500万円以下
 平成26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: サンド株式会社 → 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24年度 } 50万円以下
 平成25年度 } 50万円超~500万円以下
 平成26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26年7月6日
現職 国立病院機構 徳島病院 院長
氏名 山岸 正雄

〒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2381)
FAX 03(3506)7325

(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 宛て

FAX回答表

平成26年7月18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: _____

製品名: _____

現職 国立病院機構 藤東病院 院長

氏名 山岸 正雄

(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2381)

03(3595)3426 (時間外)

FAX 03(3506)7325

(記入様式(寄附金等受取))

厚生労働省健康局結核感染症課結核部会担当 花てり

FAX回答表

平成24年度から平成26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: 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24年度 } 50万円以下
 平成25年度 } 50万円超~500万円以下
 平成26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: 第一三共株式会社 → 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24年度 } 50万円以下
 平成25年度 } 50万円超~500万円以下
 平成26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: サンド株式会社 → 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24年度 } 50万円以下
 平成25年度 } 50万円超~500万円以下
 平成26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26年7月

現職 花てり 結核部会担当

氏名 吉山 奈

(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

宛て作中

FAX回答表

平成26年7月18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: テラズート (テルアヒ)

製品名: _____

製品名: _____

製品名: _____

製品名: _____

現職 福生学院
診療士幹

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2381)

03(3595)3426 (時間外)

FAX 03(3506)7325

(記入様式(寄附金等受取))

厚生労働省健康局結核感染症課結核部会担当 宛て

FAX回答表

平成24年度から平成26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: 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24年度 } 50万円以下
 平成25年度 } 50万円超～500万円以下
 平成26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: 第一三共株式会社 → 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24年度 } 50万円以下
 平成25年度 } 50万円超～500万円以下
 平成26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: サンド株式会社 → 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24年度 } 50万円以下
 平成25年度 } 50万円超～500万円以下
 平成26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26 年7 月22 日

現 職 国立病院機構南京都病院 小児科医長

氏 名 徳永 修

〒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2381)
FAX 03(3506)7325

(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 宛て

FAX回答表

平成 26 年 7 月 22 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: _____

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

(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2381)

03(3595)3426 (時間外)

FAX 03(3506)7325

(記入様式(寄附金等受取))

厚生労働省健康局結核感染症課結核部会担当 宛て

FAX回答表

平成24年度から平成26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: 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24年度 } 50万円以下
 平成25年度 } 50万円超～500万円以下
 平成26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: 第一三共株式会社 → 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24年度 } 50万円以下
 平成25年度 } 50万円超～500万円以下
 平成26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: サンド株式会社 → 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24年度 } 50万円以下
 平成25年度 } 50万円超～500万円以下
 平成26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26年7月18日

現職 大阪市東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2381)
FAX 03(3506)7325

(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 宛て

FAX回答表

平成26年7月18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: _____

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2381)

03(3595)3426 (時間外)

FAX 03(3506)7325

(記入様式(寄附金等受取))

厚生労働省健康局結核感染症課結核部会担当 宛 〓 御中

FAX回答表

平成24年度から平成26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: 大塚製菓株式会社 → 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24年度 } 50万円以下
 平成25年度 } 50万円超～500万円以下
 平成26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: 第一三共株式会社 → 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24年度 } 50万円以下
 平成25年度 } 50万円超～500万円以下
 平成26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: サンド株式会社 → 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24年度 } 50万円以下
 平成25年度 } 50万円超～500万円以下
 平成26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26年 7月22日

現職 株式会社 キリン堂

氏名 杉本 千枝

〒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2381)
FAX 03(3506)7325

(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~~ 御中

FAX回答表

平成26年7月22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: _____

製品名: _____

現職 株式会社キリン堂

氏名 杉本 幸枝

(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2381)

03(3595)3426 (時間外)

FAX 03(3506)7325

(記入様式(寄附金等受取))

厚生労働省健康局結核感染症課結核部会担当 宛て

FAX回答表

平成24年度から平成26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: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24年度 } 50万円以下
 平成25年度 } 50万円超~500万円以下
 平成26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:第一三共株式会社 → 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24年度 } 50万円以下
 平成25年度 } 50万円超~500万円以下
 平成26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:サンド株式会社 → 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24年度 } 50万円以下
 平成25年度 } 50万円超~500万円以下
 平成26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26年7月22日

現職 大塚製薬(株)医薬営業本部 PMG

氏名 橋詰 博之

〒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2381)
FAX 03(3506)7325

(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 宛て

FAX回答表

平成26年7月22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: テラズニト

製品名: _____

製品名: _____

製品名: _____

製品名: _____

現職 大塚製薬(株)医薬営業本部 PMG

氏名 橋詰博之

(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2381)

03(3595)3426 (時間外)

FAX 03(3506)7325

(記入様式(寄附金等受取))

厚生労働省健康局結核感染症課結核部会担当 宛て

FAX回答表

平成24年度から平成26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: 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24年度 } 50万円以下
 平成25年度 } 50万円超~500万円以下
 平成26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: 第一三共株式会社 → 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24年度 } 50万円以下
 平成25年度 } 50万円超~500万円以下
 平成26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: サンド株式会社 → 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24年度 } 50万円以下
 平成25年度 } 50万円超~500万円以下
 平成26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26年7月22日

現職 国立病院機構東広島医療センター 感染症診療部長

氏名 重藤 之り子

〒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2381)
FAX 03(3506)7325

(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 宛て

FAX回答表

平成26年 7月22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: _____

製品名: _____

現職 国立病院機構東九島医療センター 感染症診療部長

氏名 重藤 文子

(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2381)

03(3595)3426 (時間外)

FAX 03(3506)7325