

第22回厚生科学審議会感染症分科会結核部会

日 時：平成22年12月20日（月）
15:00～17:00

場 所：内閣府（中央合同庁舎第4号館）
1階108会議室

議 事 次 第

1. 開 会

2. 議 事

(1) 結核に関する特定感染症予防指針の見直しについて

- ① これまでの議論の視点に関する対応策について
- ② 研究開発の推進について
- ③ 人材の養成について
- ④ 普及啓発及び人権の尊重について

(2) その他

3. 閉 会

資 料

- 資 料 1 「結核に関する特定感染症予防指針」の論点（案）
資 料 2 研究開発の推進について
資 料 3 人材の養成について
資 料 4 普及啓発及び人権の尊重について

参 考 資 料

- 参考資料1 全国自治体に対するアンケート調査その2、中間報告
参考資料2 結核研究所事業報告等
参考資料3 「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」開催
要項

「結核に関する特定感染症予防指針」の論点(案)

予 防 指 針	指針に基づく施策	議 論 の 視 点	対 応 策
前文			
<p>昭和二十六年の結核予防法の制定以来およそ半世紀が経過し、この間の結核を取り巻く状況は、医学・医療の進歩、公衆衛生水準の向上等により著しく変化した。現在、我が国の結核り患状況は、かつての青少年層の結核単独かつ初感染発病を中心としたり患から一変し、基礎疾患を有する既感染の高齢者のり患が中心となっている。また、高齢者のみならず、一部の大都市等の特定の地域において、高発病、遅発見、治療中断、伝播高危険等の要素を同時に有している住民層の存在についても疫学的に明らかになっている。一方で、結核医療に関する知見の蓄積により、結核の診断・治療の技術は格段に向上した。</p>	<p>○: 国の施策 (結核研究所事業を含む)</p> <p>◇: 結核研究所の単独事業</p> <p>◆: その他の関係機関による事業</p>	<p>1. 国際的には多剤耐性結核、HIV/AIDS合併結核が大きな課題となっているが、我が国の現状に照らして、何らかの言及が必要か。</p> <p>2. 結核の診断・治療の技術について、特定感染症予防指針策定以降開発された新しい技術(具体例: リンパ球の菌特異蛋白刺激によるインターフェロンγ放出試験、耐性遺伝子診断法、遺伝子タイピング等)を反映することが必要か。</p>	
<p>このような結核を取り巻く状況の変化に対応するには、予防の適正化と治療の強化、きめ細かな個別的対応、人権の尊重、地域格差への対応を基本とした効率的な結核対策の実施が重要である。また、結核対策において結核予防法が果たしてきた役割の大きさと、いまだに結核が主要な感染症である現実とを踏まえ、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律(平成十八年法律第百六号)の施行に伴う結核予防法の廃止後においても、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(平成十年法律第百十四号。以下「法」という。)に基づき、結核の発生の予防及びそのまん延の防止、結核患者に対する良質かつ適正な医療の提供、結核に関する研究の推進、医薬品の研究開発、人材養成、啓発や知識の普及とともに、国と地方公共団体、地方公共団体相互の連携と役割分担を明確にし、結核対策を総合的に推進することにより、結核対策の一層の充実を図る必要がある。</p>		<p>3. 特定感染症予防指針策定以降の患者数の減少を受け、低まん延化に向けた、施策の一層の重点化を検討することが必要か。(例えば、健康診断を効率化し、リスクグループへ焦点を当てた徹底的な対策による低まん延化の促進、結核の根絶をめざす等。)</p> <p>4. 適正技術の維持や医療提供体制の再構築等の罹患率減少によって生ずる新たな課題に対応することが必要か。</p>	

予 防 指 針	指針に基づく施策	議 論 の 視 点	対 応 策
<p>本指針は、このような認識の下に、総合的に予防のための施策を推進する必要がある結核について、国、地方公共団体、医療関係者、民間団体等が連携して取り組んでいくべき課題について、発生の予防及びまん延の防止、良質かつ適切な医療の提供、正しい知識の普及等の観点から新たな取組の方向性を示すことを目的とする。</p>			
<p>本指針については、結核の発生動向、結核の治療等に関する科学的知見、本指針の進捗状況の評価等を勘案して、少なくとも五年ごとに再検討を加え、必要があると認めるときは、これを変更していくものである。</p>			
<p>第一 原因の究明</p>			
<p>一 基本的考え方</p>			
<p>国並びに都道府県、保健所を設置する市及び特別区(以下「都道府県等」という。)においては、結核に関する情報の収集及び分析並びに公表を進めるとともに、海外の結核発生情報の収集については、関係機関との連携の下に進めていくことが重要である。</p>	<p>○感染症発生動向調査事業【補助金】(結核を含む)</p>		
<p>二 結核発生動向調査の体制等の充実強化</p>			
<p>結核の発生状況は、法による届出や入院報告、医療費公費負担申請等を基にした発生動向調査により把握されている。結核の発生動向情報は、まん延状況の監視情報のほか、発見方法、発見の遅れ、診断の質、治療の内容や成功率、入院期間等の結核対策評価に関する重要な情報を含むものであるため、都道府県等は、地方結核・感染症サーベイランス委員会の定期的な開催や、発生動向調査のデータ処理に従事する職員の研修等を通じて、確実な情報の把握及び処理その他精度の向上に努める必要がある。</p>	<p>○結核地域格差改善等事業【結核研究所国庫補助事業】(～H20) ○結核登録者情報提供等事業【結核研究所国庫補助事業】(H21～)</p>	<p>1. 都道府県等において、地方結核・感染症サーベイランス委員会の定期的な開催や、発生動向調査のデータ処理に従事する職員の研修等、確実な情報の把握及び処理その他精度の向上が図られているか。 2. 発生動向調査については、入力率が低い項目がある等の課題を踏まえて、質の向上、効率的活用のため、入力項目の見直しが必要か。 3. 耐性結核対策の強化、リスクグループの洗い出し等を目的として、病原体サーベイランス(薬剤耐性及び分子疫学的調査)の体制構築について検討することが必要か。</p>	<p>1. 精度向上のための取り組みはまだ普及していない。(地方結核・感染症サーベイランス委員会の設置あり：32/107 発生動向調査の質の評価：21/107 発生動向調査の質確保のための研修の実施：17/107) 2. 入力項目については本当に必要なデータは何かを確認しながら随時検討の必要がある。 3. 病原体サーベイランス(薬剤耐性及び分子疫学的調査)の体制構築は重要であり、詳細な内容についてはまだ議論を深めていく必要がある。</p>

予 防 指 針	指針に基づく施策	議 論 の 視 点	対 応 策
第二 発生の予防及びまん延の防止			
一 基本的考え方			
<p>1 結核予防対策においては、感染症の予防の総合的な推進を図るための基本的な指針(平成十一年厚生省告示第百十五号。以下「基本指針」という。)第一の一に定める事前対応型行政の体制の下、国及び地方公共団体が具体的な結核対策を企画、立案、実施及び評価していくことが重要である。</p>			
<p>2 大都市等の特定の地域において、高発病、遅発見、治療中断、伝播高危険等の社会的リスクを同時に有している結核発症率の高い住民層に対しても有効な施策が及ぶような体制を構築する必要がある。そのため、我が国の現在の結核のまん延状況にかんがみ、発生の予防及びまん延の防止のための対策の重点は、発症のリスク等に応じた効率的な健康診断、初発患者の周辺の接触者健診、有症状時の早期受療の勧奨等きめ細かな個別的対応に置くことが重要である。</p>	<p>○感染症予防事業【補助金】(接触者健診、管理健診)</p>		
二 法第五十三条の二の規定に基づく定期の健康診断			
<p>1 かつて、我が国において結核が高度にまん延していた時代においては、定期の健康診断を幅広く実施することは、結核患者の発見の効率的な方法であったが、り患率の低下等結核を取り巻く状況の変化を受けて、現在、定期の健康診断によって患者が発見される割合は極端に低下しており、公衆衛生上の結核対策における定期の健康診断の政策的有効性は低下してきている。</p>		<p>1. 指針策定後、感染症法及び労働安全衛生法に基づく健康診断は、効率化を目的とした見直しが行われているが、それを前提とした書きぶりにする必要がある。</p>	<p>1. 高まん延の時期と比べれば、現段階では、定期健康診断の政策的有効性は低下しているものの、いまだ有効な手段であるため、率的に取り組む。</p>

予 防 指 針	指針に基づく施策	議 論 の 視 点	対 応 策
<p>2 一方、高齢者、地域の実情に即した疫学的な解析により結核発病の危険が高いとされる住民層、発病すると二次感染を起こしやすい職業に就労している者等の定期的健康診断の実施が政策上有効かつ合理的であると認められる者については、重点的な健康診断の実施が重要であるとの認識の下、健康診断の受診率の向上を目指すこととする。</p>	<p>○65歳以上の者に対する定期健康診断【政令】</p>	<p>2. 高齢者、地域の実情に即した疫学的な解析により結核発病の危険が高いとされる住民層（ハイリスクグループ）、発病すると二次感染を起こしやすい職業に就労している者（デンジャーグループ）等の定期健康診断の実施状況は適切であるか。 3. さらなる健診の効率化の観点から、健診対象とする高齢者の範囲（年齢の定義）を見直すことを検討することが必要か。</p>	<p>2. 高齢者を含め、早期発見・治療のためにどのような範囲の人がリスクグループとして健診の対象になるか整理が必要であり、研究班等で検討していく。〔65歳以上受診率：26.7%、ハイリスクグループの対象：外国人・老人保健施設・住所不定者など、デンジャーグループ健診実施率（医療機関：56%、社会福祉施設：78%、学校：84%）〕 3. 高齢者の定期健診については、かかりつけ医が、結核を念頭に、受療中の高齢患者に定期的な健診を推奨するのが効果的。（市町村健診委託状況調査）</p>
<p>3 学校、社会福祉施設等の従事者に対する健康診断が義務付けられている施設のみならず、学習塾等の集団感染を防止する要請の高い事業所の従事者に対しても、有症状時の早期受療の勧奨及び必要に応じた定期的健康診断の実施等の施設内感染対策を講ずるよう地方公共団体が周知等を行うこととする。また、精神科病院を始めとする病院、老人保健施設等（以下「病院等」という。）の医学的管理下にある施設に收容されている者に対しても、施設の管理者は必要に応じた健康診断を実施することが適当である。</p>	<p>○各種学校等で実施する定期健康診断【政令】</p>	<p>4. 定期健康診断の対象である集団感染を防止する要請の高い事業所の従事者（デンジャーグループ）について、最近の集団発生事例を踏まえ、効果を評価し、範囲を見直すことが必要か。</p>	<p>4. 範囲の見直しについては、さらにサーベイランスデータから研究班等で検証する必要がある。</p>
<p>4 基本指針に則して都道府県が策定する予防計画の中に、市町村の意見を踏まえ、罹患率等の地域の実情に応じ、定期的健康診断の対象者について定めることが重要である。市町村が定期的健康診断の対象者を定める際には、患者発見率〇・〇二から〇・〇四パーセントをその基準として参酌することを勧奨する。</p>	<p>○市町村が特に必要と認める者に対する健康診断【政令】</p>	<p>5. 市町村が定期的健康診断の対象者を定める際の参酌基準（患者発見率〇・〇二から〇・〇四パーセント）について、近年の知見を踏まえ見直しが必要か。</p>	<p>5. 市町村レベルでは、健康診断の対象者数が少なく、参酌基準を適用することは技術的に困難であるので、少なくとも都道府県レベル以上での参酌基準であることを明示する。</p>
<p>5 市町村は、医療を受けていないじん肺患者等に対しては、結核発症のリスクに関する普及啓発とともに、健康診断の受診の勧奨に努めるべきである。</p>		<p>6. 低蔓延状態に向けて、「有症状時の早期受診」がより重要となることから「症状の出現、増悪に際して早期受診」を加えることが必要か。</p>	<p>6. 症状の出現、増悪に際して、早期受診を促すことが重要。</p>

予 防 指 針	指針に基づく施策	議 論 の 視 点	対 応 策
<p>6 結核の高まん延地域を管轄する市町村は、その実情に即して当該地域において結核の発症率が高い住民層(例えば、住所不定者、職場での健康管理が十分とはいえない労働者、海外の高まん延地域からの入国者等が想定される。)に対する定期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。</p>	<p>○市町村が特に必要と認める者に対する健康診断【政令】</p>	<p>7. 施策の重点化のため、リスクグループに焦点を当てた対策の一層の強化を目的として、リスクグループのうち、住所不定者・社会経済的弱者、新入国者などについて、対象とすべき具体的な集団の範囲(定義)を整理し、必要とされる対策を示すことが必要か。</p>	<p>7. 特に、ホームレス健診や簡易宿所健診では捕捉できないネットカフェ難民、研修生等の新入国者などを考慮する必要があるが、さらに具体的な集団の範囲については、研究班等で検討。</p>
<p>7 外国人の結核患者の発生が多い地域においては、保健所等の窓口到我が国の結核対策を外国語で説明したパンフレットを備えておく等の取組を行うことが重要である。また、地域における外国人の結核の発生動向に照らし、市町村が特に必要と認める場合には、外国人に対する定期の健康診断の体制に特別の配慮が必要である。その際、人権の保護には十分に配慮すべきである。</p>	<p>○在日外国人医療相談事業【結核研究所国庫補助事業】</p>	<p>8. 外国人への対策について、全国的に行うことが必要か。また、治療への理解を促す積極的な対策として、都道府県が実際に行っている事業を踏まえ、パンフレットを備えておく以外に有効な対策を示すことが必要か。(例えば、都道府県単位で通訳サービス等の環境を整えること等。)</p> <p>9. 外国籍ではあるものの国内居住歴の長い者をハイリスクととらえることは必要か。高まん延国の滞在歴をリスクと捉える考え方から、「外国人」(国籍)ではなく、「高まん延国の出身者」または「居住歴がある者」とすることが考えられるか。</p>	<p>8. 例えば日本人学生と外国人学生では罹患率の違いがあるなど、外国人の健診対象については、他の健診との整合性も含めて、研究班でさらに検討をしていく必要がある。</p> <p>9. 高まん延国での滞在歴をリスクとする考え方から、「国籍」ではなく、「高まん延国の出身者」または「居住歴のある者」ということが考えられる。</p>
<p>8 健康診断の手法として、寝たきりや胸郭の変形等の事情によって胸部エックス線検査による診断が困難な場合、過去の結核病巣の存在により現時点での結核の活動性評価が困難な場合等においては、積極的に喀痰^{かくたん}検査(特に塗抹陽性の有無の精査)を活用することが望ましい。</p>		<p>10. 健康診断において、胸部エックス線検査による診断が困難な場合等、喀痰検査を積極的に行うことは必要か。(有症状の有無等、問診により、必要な時に喀痰検査を実施することによりよい。)</p>	<p>10. 喀痰検査を健康診断レベルにおいて実施すべきかどうかについては、引き続き議論が必要であるが、症状の有無や問診等により必要な時に喀痰検査をするのであれば、その結果について、非結核性抗酸菌の可能性のあることに留意が必要。</p>

予 防 指 針	指針に基づく施策	議 論 の 視 点	対 応 策
三 法第十七条の規定に基づく結核に係る健康診断			
<p>1 法第十七条の規定に基づく結核に係る健康診断は、結核のまん延を防止するため必要があると認めるときに、結核にかかっていると疑うに足りる正当な理由のある者について結核感染又は発病の有無を調べるために行われる健康診断である。これまで結核患者の診断を行った医師等の協力を得つつ、一般的に保健所等における業務として実施されてきたもので、結核対策において重要な位置を占めるものである。</p>	<p>○接触者健診の受診勧告、受診措置【法第17条】</p>		<p>・接触者健診については、第十七条に基づく健康診断だけではなく、第十五条に基づく積極的疫学調査も大切な構成要素であることから、指針には第十五条も組み合わせた視点から接触者健診の充実強化のあり方を示す。 接触者健診の実施状況や成績に関する地域差は非常に大きく、健診の質の向上と平準化が重要である。したがって、従来以上に積極的に推進していく方向とする。</p>
<p>2 都道府県知事、保健所を設置する市の長及び特別区の長(以下「都道府県知事等」という。)が法第十七条の規定に基づく結核に係る健康診断を行う場合にあっては、健康診断を実施することとなる保健所等の機関において、関係者の理解と協力を得つつ、関係機関と密接な連携を図ることにより、感染源及び感染経路の究明を迅速に進めていくことが重要である。この際、特に集団感染につながる可能性のある初発患者の発生に際しては、法第十七条の規定に基づく結核に係る健康診断の勧告に従わない場合に都道府県知事等が直接に対象者の身体に実力を加えて行政目的を実現するいわゆる即時強制によって担保されていることに留意しつつ、綿密で積極的な対応が必要である。また、感染の場が複数の都道府県等にわたる場合は、関係する都道府県等間又は保健所間の密接な連携の下、健康診断の対象者を適切に選定する必要がある。</p>	<p>○感染症予防事業【補助金】(接触者健診、管理健診) ○結核集団感染事例報告の徹底等について【通知】</p>	<p>11. 一般の住民及び医療従事者に対する注意喚起を目的として、集団感染が判明した場合には、厚労省への報告とともに、個人情報取り扱いに十分な配慮をしながら速やかに公表することを記載することが必要か。</p>	<p>11. まん延を防止するために必要な範囲で公表することは妥当と考えられるが、具体的な公表内容については個々の症例ごとに検討する必要がある。また、公表する場合は、結核に関する正しい情報を一緒に提供するなど、初感染者に対する配慮も重要である。</p>

予 防 指 針	指針に基づく施策	議 論 の 視 点	対 応 策
<p>3 結核患者の発生に際しては、都道府県知事等は、法第十七条の規定に基づく結核に係る健康診断がいわゆる即時強制によって担保されていることに留意しつつ、健康診断の対象者を適切に選定し、必要かつ合理的な範囲について積極的かつ確に実施することが望ましい。また、健康診断の勧告等については、結核のまん延を防止するため必要があると認めるときに、結核の感染経路その他の事情を十分に考慮した上で、結核に感染していると疑うに足りる正当な理由のある者を確実に対象とすべきである。</p>	<p>○厚生労働科学研究の成果として「結核の接触者健康診断の手引きとその解説」公表</p> <p>○接触者健診の取扱について【通知】</p>	<p>12. 接触者健診を一層強化するために、どのような施策が有用であるか。（例えば、各地域における接触者健診の評価の実施など）</p>	<p>12. 対象者の範囲を広げること、IGRA (QFT) を有意義に活用すること、分子疫学的手法を積極的に取り入れることが重要。特に、分子疫学的調査が正確な対象者の捕捉に貢献すること、広域に行うことで集団感染の特定に役立つことを踏まえ、これまでの古典的な調査手法を保持しながらも、分子疫学的調査の強化を進めていく。</p>
<p>四 BCG接種</p>			
<p>1 予防接種は、感染源対策、感染経路対策及び感受性対策からなる感染症予防対策の中で、主として感受性対策を受け持つ重要なものである。そのため、結核対策においても、BCG接種に関する正しい知識の普及を進め、接種の意義について国民の理解を得るとともに、予防接種法(昭和二十三年法律第六十八号)による定期のBCG接種の機会が乳児期に一度のみであることにかんがみ、市町村においては、適切に実施することが重要である。</p>	<p>○BCG接種【予防接種法第2、3条、同施行令第1条の2】</p>	<p>13. 今後の結核対策におけるBCG接種の位置づけを、どのように考えるか。</p>	<p>13. BCG接種については、小児結核の削減に大きく寄与していることを考えれば、今後も引き続き実施する。なお、近年の副反応の増加については、接種時期に現在よりゆとりをもたせる（例えば、現行6カ月以内から1歳まで延長する）ことが、対応案の一つとして考えられる。</p>
<p>2 市町村は、定期のBCG接種を行うに当たっては、地域の医師会や近隣の市町村等と十分な連携の下、乳児健康診断との同時実施、個別接種の推進、近隣の市町村の住民への接種の場所の提供その他対象者が接種を円滑に受けられるような環境の確保を地域の实情に即して行い、もってBCGの接種率の目標値を生後六月時点で九十パーセント、一歳時点で九十五パーセントとする。</p>		<p>14. BCG未接種者について、未接種の理由を把握することが必要ではないか。またその理由を踏まえ、未接種者対策についてどのようなことを行うことが必要か。</p>	<p>14. 子供の体調不良で当該時期に接種できないことがあるという事情を考慮すると、未接種者対策の一つとして、接種期間を延長するということが考えられる。</p>

予 防 指 針	指針に基づく施策	議 論 の 視 点	対 応 策
<p>3 BCGを接種して数日後、被接種者が結核に感染している場合には、一過性の局所反応であるコッホ現象を来すことがある。コッホ現象が出現した際には、被接種者が市町村にその旨を報告するように市町村等が周知するとともに、市町村から保健所に必要な情報提供をすることが望ましい。また、医療機関の受診を勧奨する等当該被接種者が必要な検査等を受けられるようにすることが適当である。</p>		<p>15. コッホ現象への対応について、医療機関における対応の妥当性を確認し、適切な対応方法を示すことが必要か。</p>	<p>15. コッホ現象については、自治体により対応に差があり、専門家また市民に対する啓蒙を含めて対応をしていく必要がある。</p>
<p>4 国においては、予防接種に用いるBCGについて、円滑な供給が確保されるよう努めることが重要である。</p>			

第三 医療の提供

一 基本的考え方

<p>1 結核患者に対して、早期に適正な医療を提供し、疾患を治癒させること及び周囲への結核のまん延を防止することを結核に係る医療提供に関する施策の基本とする。</p>	<p>○結核医療費公費負担【補助金】</p>	<p>1. 低まん延化に向けた施策の重点化に伴い、発症リスクのある対象への対策強化を行うという考え方から、「潜在性結核感染症の治療の推進」を基本的考え方で言及することが必要か。</p>	<p>1. 潜在性結核感染症の治療を推進する。</p>
---	------------------------	--	-----------------------------

予 防 指 針	指針に基づく施策	議 論 の 視 点	対 応 策
<p>2 現在我が国における結核のり患の中心は高齢者であるため、基礎疾患を有する結核患者が増加しており、結核単独の治療に加えて合併症に対する治療も含めた複合的な治療を必要とする場合も多く、求められる治療形態が多様化、複雑化している。そのため、我が国の現在の結核のまん延状況にかんがみ、医療においても対策の重点は発症のリスク等に応じた結核患者に対する適正な医療の提供、治療完遂に向けた患者支援等きめ細かな個別対応に置くことが重要である。</p>	<p>○結核患者収容モデル事業【補助金】</p>	<p>2. 低まん延化に向け、医療の質を確保し、患者を中心とした効率的な医療提供を行っていくために、結核医療提供体制の再構築を行うことが必要か。</p>	<p>2. 必要な病床数が確保できていない大都市圏や、結核病床の閉鎖・返上により医療アクセスが悪化している地域が問題となっており、患者中心の医療実現のために結核病床の確保、医療提供体制の再構築が必要である。</p> <ul style="list-style-type: none"> ●都道府県レベルで、標準治療の他、多剤耐性結核患者や管理が複雑な結核治療を担う拠点病院を定め、地域レベルにおいて、合併症治療を主に担う地域基幹病院を定め、都道府県で対応困難な症例を広域で受け入れる専門施設を定める。 ●都道府県単位の拠点病院を中心として、各地域の実状に応じた地域医療連携ネットワーク体制を整備する。また、地域連携ネットワークに対して専門施設が支援を提供できる体制（専門施設ネットワーク）を整備する。 ●個別の患者の病態に応じた治療環境を整えるべく、また医療アクセスの改善を図るためにも、結核病床とその他の病床を併せたユニット化病床、感染症病床の利用を含めた一般病棟の中の陰圧病床の整備を検討する。
<p>3 結核の治療に当たっては、適正な医療が提供されない場合、疾患の治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、適正な医療が提供されることは、公衆衛生上も極めて重要であり、結核に係る適正な医療について医療機関への周知を行う必要がある。</p>	<p>○結核医療の基準【告示】</p> <p>◆日本結核病学会による「結核医療の基準」</p>		

予 防 指 針	指針に基づく施策	議 論 の 視 点	対 応 策
<p>4 医療現場においては、結核に係る医療は特殊なものではなく、まん延の防止を担保しながら一般の医療の延長線上で行われるべきであるとの認識の下、良質かつ適正な医療の提供が行われるべきである。このため、結核病床を有する第二種感染症指定医療機関においては、結核患者に対して、特に隔離の必要な期間は、結核のまん延の防止のための措置を採った上で、患者の負う心理的重圧にも配慮しつつ、療養のために必要な対応に努めるとともに、隔離の不要な結核患者に対しては、結核以外の患者と同様の療養環境において医療を提供する必要がある。また、患者に薬物療法を含めた治療の必要性について十分に説明し、理解及び同意を得て治療を行うことが重要である。</p>	<p>○入院勧告・措置【法19条】 ○入院に関する基準【通知】 ○退院【法22条】 ○退院に関する基準【通知】</p>	<p>3. 病棟単位から病床単位の結核病床に移行していく中、院内感染予防や、患者中心の医療の観点から、中長期にわたる入院の療養環境により配慮した方策を講じることが必要か。 4. 入退院基準の妥当性について、検討を継続していくことが必要か。 5. 入院勧告に従わない患者への対応方策を検討することが必要か。</p>	<p>3. 結核病床（ユニット化病床含む）、モデル病床について、院内感染予防、療養環境を考慮した施設基準を定める。 4. 前回に入退院基準を変更した後の検証と評価をきちん行うべきであり、基準の見直しについては、今後も新しい技術や知見を取り入れて研究班等で検討を進める。 5. 強制隔離については現在の法体系の中でも可能と考えられるが、実効性を持たせるためにはさらには何が必要かを研究班等で検討をしていく必要がある。</p>
<p>5 医療機関においては、結核の合併率が高い疾患を有する患者等（後天性免疫不全症候群、じん肺及び糖尿病の患者、人工透析を受けている患者、免疫抑制剤使用下の患者等）の管理に際し、必要に応じて結核発症の有無を調べ、積極的な発病予防治療の実施に努めるとともに、入院患者に対し、結核に関する院内感染防止対策を講ずるよう努めなければならない。</p>			
<p>6 国民は、結核に関する正しい知識を持ち、その予防に必要な注意を払うとともに、特に有症状時には、適正な治療を受ける機会を逃すことがないように早期に医療機関を受診し、結核と診断された場合には治療を完遂するよう努めなければならない。また、結核の患者について、偏見や差別をもって患者の人権を損なわないようにしなければならない。</p>	<p>○毎年実施する結核予防週間【通知】 ◆結核予防会が実施する結核予防全国大会等</p>	<p>6. 結核に対する一般国民の意識が低下していることから、働き盛りや無保険者、自覚症状を意識しない者（他の呼吸器合併症を持つ者、認知症、喫煙者）等、対象に焦点を当てた受診の遅れに対する方策を検討することが必要か。</p>	<p>6. 無保険者への対応、認知症の患者、喫煙者に対するアピール方法について充実させていく必要がある。</p>

予 防 指 針	指針に基づく施策	議 論 の 視 点	対 応 策
二 結核の治療を行う上での服薬確認の位置付け			
<p>1 世界保健機関は、結核の早期制圧を目指して、直接服薬確認を基本とした包括的な治療戦略(DOTS戦略)を提唱しており、現在までに世界各地でこの戦略の有効性が証明されている。我が国においても、これまで成果をあげてきた結核に係る医療の供給基盤等を有効に活用しつつ、服薬確認を軸とした患者支援、治療成績の評価等を含む包括的な結核対策を構築し、人権を尊重しながら、これを推進することとする。</p>		<p>7. 抗結核薬の確保の必要性について、明記しておくことが必要か。</p>	<p>7. 抗結核薬の確保が必要。 (特に二次抗結核薬などの生産が中止される可能性のある薬の確保、現在適応外となっている薬や今後開発される抗結核薬の早期承認、他の剤型の導入など)</p>
<p>2 国及び地方公共団体においては、服薬確認を軸とした患者支援を全国的に普及・推進していくに当たって、先進的な地域における取組も参考にしつつ、保健所、医療機関、福祉部局、薬局等の関係機関との連携及び保健師、看護師、薬剤師等の複数職種との連携により、積極的な活動が実施されるよう、適切に評価及び技術的助言を行うこととする。</p>	<p>○結核患者に対するDOTSの推進について(平成17年適用) -「日本版21世紀型DOTS戦略推進体系図」 ○結核対策特別促進事業【補助金】</p>	<p>8. DOTSの質を向上させ、個別的な患者支援を行っていくための、医療機関、保健所、社会福祉施設等を結ぶ地域連携体制のさらなる強化をどのように促進していくか。</p>	<p>8. DOTSカンファレンスやコホート検討会の充実、地域連携パスの導入などを推進する。 また、都市圏の住所不定者や日雇い労働者が多い地域では外来医療施設において、外来治療とDOTSを含めた患者支援を一体的に行う医療提供も検討する。</p>
<p>3 保健所においては、地域の医療機関、薬局等との連携の下に服薬確認を軸とした患者支援を実施するため、積極的に調整を行うとともに、地域の状況を勘案し、特に外来での直接服薬確認が必要な場合には、保健所自らも直接服薬確認を軸とした患者支援の拠点として直接服薬確認の場を提供することも検討すべきである。</p>			
<p>4 医師等及び保健所長は、結核の治療の基本は薬物治療の完遂であることを理解し、患者に対し服薬確認についての説明を行い、患者の十分な同意を得た上で、入院中はもとより、退院後も治療が確実に継続されるよう、医療機関等と保健所等が連携して、人権を尊重しながら、服薬確認を軸とした患者支援を実施できる体制を構築することが重要である。</p>	<p>○結核対策特別促進事業【補助金】</p>	<p>9. 治療完遂のための患者教育の視点から医療機関における院内DOTSの着実な実施が重要であるが、実施率と質の向上を一層図っていくことが必要か。</p>	<p>9. 「地域DOTS」が有効に成り立つためにも、入院中の「院内DOTS」の患者教育を十分に行う必要があることを再認識し、これを徹底していく。</p>

予 防 指 針	指針に基づく施策	議 論 の 視 点	対 応 策
三 その他結核に係る医療の提供のための体制			
<p>1 結核患者に係る医療は、結核病床を有する第二種感染症指定医療機関及び結核指定医療機関のみで提供されるものではなく、一般の医療機関においても提供されることがあることに留意する必要がある。すなわち、結核患者が、最初に診察を受ける医療機関は、多くの場合一般の医療機関であるため、一般の医療機関においても、国及び都道府県等から公表された結核に関する情報について積極的に把握し、同時に医療機関内において結核のまん延の防止のために必要な措置を講ずることが重要である。</p>		<p>10. 結核の診断の遅れに対して、何らかの方策を明示することが必要か。</p>	<p>10. 地域の医療機関に対する啓発のための地域連携の取り組みをシステム化するなど、保健所等のリーダーシップが重要。</p>
<p>2 結核病床を有する第二種感染症指定医療機関においては、重篤な他疾患合併患者等については一般病床等において結核治療が行われることもあり、また、結核病床と一般病床を一つの看護単位として治療に当たる場合もあることから、国の定める施設基準・診療機能の基準等に基づき、適切な医療提供体制を維持及び構築することとする。</p>	<p>○結核患者収容モデル事業【補助金】 ○法第38条の2の規定に基づく厚労大臣の定める感染症指定医療機関の基準【告示】</p>		<p>(一の4の項を参照)</p>
<p>3 医療機関及び民間の検査機関においては、外部機関によって行われる系統的な結核菌検査の精度管理体制を構築すること等により、結核患者の診断のための結核菌検査の精度を適正に保つ必要がある。</p>		<p>11. 結核菌検査の精度管理について、外部機関による精度管理体制の構築をどのように行うか具体的に示すことが必要か。</p>	<p>11. 精度管理の役割と体制構築の重要性について、結核研究所、地方衛生研究所、病院や検査センターなどの各関係機関が相互理解の下、協調して進めていく必要がある。</p>
<p>4 一般の医療機関における結核患者への適正な医療の提供が確保されるよう、都道府県等においては、医療関係団体と緊密な連携を図ることが重要である。</p>		<p>12. 地域医療連携ネットワークの構築について、都道府県等が具体的にどのように進めていくかを示すことが必要か。</p>	<p>12. 地域医療連携ネットワーク構築のためには、医師会等の協力を得るよう努める、また介護や福祉分野との連携を行うなど、保健所が地域のインフラの活用を主導的に進めていくことが重要である。</p>
<p>5 障害等により行動制限のある高齢者等の治療について、患者の日常生活にかんがみ、接触範囲等が非常に限られる場合において、医療機関は、入院治療以外の医療の提供についても適宜検討すべきである。</p>			

予 防 指 針	指針に基づく施策	議 論 の 視 点	対 応 策
第四 研究開発の推進			
一 基本的考え方			
<p>1 結核対策は、科学的な知見に基づいて推進されるべきであることから、結核に関する調査及び研究は、結核対策の基本となるべきものである。このため、国としても、必要な調査及び研究の方向性の提示、海外の研究機関等も含めた関係機関との連携の確保、調査及び研究に携わる人材の育成等の取組を通じて、調査及び研究を積極的に推進することとする。</p>	<p>○厚生労働科学研究費、結核研究所補助、政府開発援助結核研究所補助【補助金】</p>	<p>1. 低まん延化に向けて、罹患リスクグループや感染が起こるリスクのある場の特定のための感染経路の把握、また海外からの結核の輸入の国内感染に与える影響を検証するために、分子疫学的調査・研究の強化をしていくことが必要か。</p>	
<p>2 BCGを含む結核に有効なワクチン、抗菌薬等の結核に係る医薬品は、結核の予防や結核患者に対する適正な医療の提供に不可欠なものであり、これらの研究開発は、国と民間が相互に連携を図って進めていくことが重要である。このため、国においては、結核に係る医療のために必要な医薬品に関する研究開発を推進していくとともに、民間においてもこのような医薬品の研究開発が適切に推進されるよう必要な支援を行うこととする。</p>	<p>○厚生労働科学研究費、結核研究所補助【補助金】</p>		
二 国における研究開発の推進			
<p>1 国は、全国規模の調査や高度な検査技術等を必要とする研究、結核菌等を迅速かつ簡便に検出する検査法の開発のための研究、多剤耐性結核の治療法等の開発のための研究等の結核対策に直接結びつく応用研究を推進し、海外及び民間との積極的な連携や地方公共団体における調査及び研究の支援を進めることが重要である。</p>	<p>○厚生労働科学研究費、結核研究所補助【補助金】</p>	<p>2. 開発された革新的技術（具体例：耐性遺伝子診断法、遺伝子タイピング等）について、臨床現場に適用するために必要な調査や制度の整備を推進していくことが必要か。</p>	
<p>2 国においては、資金力や技術力の面で民間では研究開発が困難な医薬品等について、必要な支援に努めることとする。特に、現状では治療が困難な多剤耐性結核患者の治療法等新たな抗結核薬の開発等についても、引き続き調査研究に取り組んでいくこととする。なお、これらの研究開発に当たっては、抗結核薬等の副作用の減少等、安全性の向上にも配慮することとする。</p>	<p>○厚生労働科学研究費、結核研究所補助【補助金】</p>	<p>3. 開発された医薬品を早期に臨床現場で使用可能とすることを目的とした、積極的な関連情報収集などを行っていくことが必要か。</p>	

予 防 指 針	指針に基づく施策	議 論 の 視 点	対 応 策
三 地方公共団体における研究開発の推進			
<p>地方公共団体における調査及び研究の推進に当たっては、保健所と都道府県等の関係部局が連携を図りつつ、計画的に取り組むことが重要である。また、保健所においては、地域における結核対策の中核的機関との位置付けから、結核対策に必要な疫学的な調査及び研究を進め、地域の結核対策の質の向上に努めるとともに、地域における総合的な結核の情報の発信拠点としての役割を果たしていくことが重要である。</p>			
四 民間における研究開発の推進			
<p>医薬品の研究開発は、結核の発生の予防及びそのまん延の防止に資するものであるとの観点から、製薬企業等においても、その能力に応じて推進されることが望ましい。</p>			
第五 国際的な連携			
一 基本的考え方			
<p>国等においては、結核対策に関して、海外の政府機関、研究機関、世界保健機関等の国際機関等との情報交換や国際的取組への協力を進めるとともに、結核に関する研究や人材養成においても国際的な協力を行うこととする。</p>			
二 世界保健機関等への協力			
<p>1 アフリカやアジア地域においては、後天性免疫不全症候群の流行の影響や結核対策の失敗からくる多剤耐性結核の増加等により、現在もなお結核対策が政策上重要な位置を占めている国及び地域が多い。世界保健機関等と協力し、これらの国の結核対策を推進することは、国際保健水準の向上に貢献するのみならず、在日外国人の結核のり患率の低下にも寄与することから、我が国の結核対策の延長上の問題としてとらえられるものである。したがって、国は世界保健機関等と連携しながら、国際的な取組を積極的に行っていくこととする。</p>	<p>○◆ストップ結核アクションプラン</p>		

予 防 指 針	指針に基づく施策	議 論 の 視 点	対 応 策
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。	○JICAによる二国間協力 ○結核研究所補助、政府開発援助結核研究所補助【補助金】		
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で発見されている一方で、結核に関する知見を十分に有する医師が少なくなっている現状を踏まえ、結核の早期の確実な診断及び結核患者の治療成功率の向上のために、国及び都道府県等は、結核に関する幅広い知識や標準治療法を含む研究成果の医療現場への普及等の役割を担うことができる人材の養成を行うこととする。また、大学医学部を始めとする、医師等の医療関係職種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求められる。	○結核研究所補助（結核対策指導者養成研修）【補助金】 ○結核対策特別促進事業（結核予防技術者地区別講習会）【補助金】 ◇その他、結核研究所が行う研修事業	1. 結核病床、モデル病床があっても医療スタッフが不足し（医師不足、看護師の結核病床離れ）使用できないことがあるとの指摘に対応するために、学会等との連携や、卒後教育との連携をどのように図っていくかについて、検討することが必要ではないか。 2. 症例の相談体制確保のため、結核研究所、高度専門施設を中心とした広域ネットワークの構築や、既存のネットワーク（NHO、結核療法研究協議会など）の活性化の具体的な方法を検討していくことが必要ではないか。 ＜第16回結核部会「今後の医療のあり方に関するこれまでの議論の概要」より＞	
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。	○結核研究所補助（結核対策指導者養成研修）【補助金】 ○結核対策特別促進事業（結核予防技術者地区別講習会）【補助金】 ◇その他、結核研究所が行う研修事業		

予 防 指 針	指針に基づく施策	議 論 の 視 点	対 応 策
<p>2 国は、結核行政の第一線に立つ職員の資質を向上させ、結核対策を効果的に進めていくため、保健所及び地方衛生研究所等の職員に対する研修の支援に関して、検討を加えつつ適切に行っていくこととする。</p>	<p>○結核研究所補助（結核対策指導者養成研修）【補助金】 ○結核対策特別促進事業（結核予防技術者地区別講習会）【補助金】 ◇その他、結核研究所が行う研修事業</p>		
<p>三 都道府県等における結核に関する人材の養成</p>			
<p>都道府県等は、結核に関する研修会に保健所及び地方衛生研究所等の職員を積極的に派遣するとともに、都道府県等が結核に関する講習会等を開催すること等により保健所及び地方衛生研究所等の職員に対する研修の充実を図ることが重要である。さらに、これらにより得られた結核に関する知見を保健所等において活用することが重要である。また、感染症指定医療機関においては、その勤務する医師の能力の向上のための研修等を実施するとともに、医師会等の医療関係団体においては、会員等に対して結核に関する情報提供及び研修を行うことが重要である。</p>			
<p>第七 普及啓発及び人権の尊重</p>			
<p>一 基本的考え方</p>			
<p>1 国及び地方公共団体においては、結核に関する適切な情報の公表、正しい知識の普及等を行うことが重要である。また、結核のまん延の防止のための措置を講ずるに当たっては、人権の尊重に留意することとする。</p>	<p>○結核対策特別促進事業（結核予防技術者地区別講習会）【補助金】 ◆結核予防会等による普及啓発事業</p>	<p>1. 国や地方自治体の関与による地域連携推進のための普及啓発をどのように行っていくことが必要か。</p>	
<p>2 保健所においては、地域における結核対策の中核的機関として、結核についての情報提供、相談等を行う必要がある。</p>			
<p>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。</p>			

予 防 指 針	指針に基づく施策	議 論 の 視 点	対 応 策
<p>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。</p>			
<p>第八 施設内(院内)感染の防止等</p>			
<p>一 施設内(院内)感染の防止</p>			
<p>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。</p>			
<p>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。</p>			
<p>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、收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。</p>			

予 防 指 針	指針に基づく施策	議 論 の 視 点	対 応 策
二 小児結核対策			
<p>結核感染危険率の減少を反映して、小児結核においても著しい改善が認められているが、小児結核対策を取り巻く状況の変化に伴い、個別的対応が必要であるとの観点から、接触者健診の迅速な実施、化学予防の徹底、結核診断能力の向上、小児結核発生動向調査等の充実を図ることが重要である。</p>		<p>1. 小児重症患者発生時の医療提供体制の確保について、記述することが必要か。</p>	
三 保健所の機能強化			
<p>保健所は、結核対策において、市町村からの求めに応じた技術支援、法第十七条の規定に基づく結核に係る健康診断の実施、感染症の診査に関する協議会の運営等による適正な医療の普及、訪問等による患者の治療支援、地域への結核に関する情報の発信及び技術支援・指導、届出に基づく発生動向の把握及び分析等様々な役割を果たしている。都道府県等は、保健所による公的関与の優先度を考慮して業務の重点化や効率化を行うとともに、保健所が公衆衛生対策上の重要な拠点であることにかんがみ、結核対策の技術的拠点としての位置付けを明確にすべきである。</p>		<p>2. 結核対策における技術的適正性の維持のためには、国や民間の研究機関の技術的支援のもと、対策実施組織の集約化を図っていくことが必要か。</p>	
第九 具体的な目標等			
一 具体的な目標			
<p>結核対策を総合的に推進することにより、我が国が、世界保健機関のいう中まん延国・結核改善足踏み国を脱し、近い将来、結核を公衆衛生上の課題から解消することを目標とする。具体的には、国においては、二十十年(平成二十二年)までに、喀痰塗抹陽性肺結核患者に対する直接服薬確認治療率を九十五パーセント以上、治療失敗・脱落率を五パーセント以下、人口十万人対り患率を十八以下とすることを目指すこととする。</p>		<p>1. 今後、効果的な結核対策の計画、実施、評価を行うために、具体的な目標としてどのようなものが考えられるか。</p>	
二 目標の達成状況の評価及び展開			
<p>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よく状況について、定期的に把握し、専門家等の意見を聴きながら評価を行うとともに、必要に応じて、取組の見直しを行うことが重要である。</p>			

研究開発の推進について

- ① 結核に関する特定感染症予防指針（抜粋）・・・・・・・・・・ P 1
- ② 自治体アンケート結果（抜粋）・・・・・・・・・・ P 3
- ③ 開発された新技術の活用の可能性について
 <御手洗氏提出資料>・・・・・・・・・・ P 7
- ④ 新抗結核薬開発の現況と次世代の結核化学療法の動向
 <土井氏提出資料>・・・・・・・・・・ P 9

結核に関する特定感染症予防指針（抜粋）

予 防 指 針	指針に基づく施策	議論の視点	対応策
第四 研究開発の推進			
一 基本的考え方			
<p>1 結核対策は、科学的な知見に基づいて推進されるべきであることから、結核に関する調査及び研究は、結核対策の基本となるべきものである。このため、国としても、必要な調査及び研究の方向性の提示、海外の研究機関等も含めた関係機関との連携の確保、調査及び研究に携わる人材の育成等の取組を通じて、調査及び研究を積極的に推進することとする。</p>	<p>○厚生労働科学研究費、結核研究所補助、政府開発援助結核研究所補助【補助金】</p>	<p>1. 低まん延化に向けて、罹患リスクグループや感染が起こるリスクのある場の特定のための感染経路の把握、また海外からの結核の輸入の国内感染に与える影響を検証するために、分子疫学的調査・研究の強化をしていくことが必要か。</p>	
<p>2 BCGを含む結核に有効なワクチン、抗菌薬等の結核に係る医薬品は、結核の予防や結核患者に対する適正な医療の提供に不可欠なものであり、これらの研究開発は、国と民間が相互に連携を図って進めていくことが重要である。このため、国においては、結核に係る医療のために必要な医薬品に関する研究開発を推進していくとともに、民間においてもこのような医薬品の研究開発が適切に推進されるよう必要な支援を行うこととする。</p>	<p>○厚生労働科学研究費、結核研究所補助【補助金】</p>		
二 国における研究開発の推進			
<p>1 国は、全国規模の調査や高度な検査技術等を必要とする研究、結核菌等を迅速かつ簡便に検出する検査法の開発のための研究、多剤耐性結核の治療法等の開発のための研究等の結核対策に直接結びつく応用研究を推進し、海外及び民間との積極的な連携や地方公共団体における調査及び研究の支援を進めることが重要である。</p>	<p>○厚生労働科学研究費、結核研究所補助【補助金】</p>	<p>2. 開発された革新的技術（具体例：耐性遺伝子診断法、遺伝子タイピング等）について、臨床現場に適用するために必要な調査や制度の整備を推進していくことが必要か。</p>	
<p>2 国においては、資金力や技術力の面で民間では研究開発が困難な医薬品等について、必要な支援に努めることとする。特に、現状では治療が困難な多剤耐性結核患者の治療法等新たな抗結核薬の開発等についても、引き続き調査研究に取り組んでいくこととする。なお、これらの研究開発に当たっては、抗結核薬等の副作用の減少等、安全性の向上にも配慮することとする。</p>	<p>○厚生労働科学研究費、結核研究所補助【補助金】</p>	<p>3. 開発された医薬品を早期に臨床現場で使用可能とすることを目的とした、積極的な関連情報収集などを行っていくことが必要か。</p>	

予 防 指 針	指針に基づく施策	議論の視点	対応策
三 地方公共団体における研究開発の推進			
<p>地方公共団体における調査及び研究の推進に当たっては、保健所と都道府県等の関係部局が連携を図りつつ、計画的に取り組むことが重要である。また、保健所においては、地域における結核対策の中核的機関との位置付けから、結核対策に必要な疫学的な調査及び研究を進め、地域の結核対策の質の向上に努めるとともに、地域における総合的な結核の情報の発信拠点としての役割を果たしていくことが重要である。</p>			
四 民間における研究開発の推進			
<p>医薬品の研究開発は、結核の発生の予防及びそのまん延の防止に資するものであるとの観点から、製薬企業等においても、その能力に応じて推進されることが望ましい。</p>			
第五 国際的な連携			
一 基本的考え方			
<p>国等においては、結核対策に関して、海外の政府機関、研究機関、世界保健機関等の国際機関等との情報交換や国際的取組への協力を進めるとともに、結核に関する研究や人材養成においても国際的な協力を行うこととする。</p>			
二 世界保健機関等への協力			
<p>1 アフリカやアジア地域においては、後天性免疫不全症候群の流行の影響や結核対策の失敗からくる多剤耐性結核の増加等により、現在もなお結核対策が政策上重要な位置を占めている国及び地域が多い。世界保健機関等と協力し、これらの国の結核対策を推進することは、国際保健水準の向上に貢献するのみならず、在日外国人の結核のり患率の低下にも寄与することから、我が国の結核対策の延長上の問題としてとらえられるものである。したがって、国は世界保健機関等と連携しながら、国際的な取組を積極的に行っていくこととする。</p>	<p>○◆ストップ結核アクションプラン</p>		
<p>2 国は政府開発援助による二国間協力事業により、途上国の結核対策のための人材の養成や研究の推進を図るとともに、これらの国との研究協力関係の構築や情報の共有に努めることとする。</p>	<p>○JICAによる二国間協力 ○結核研究所補助、政府開発援助結核研究所補助【補助金】</p>		

自治体アンケート結果（抜粋）

「第四 研究開発の推進」

集計状況

132 自治体に送付し、105 自治体より返答があった。都道府県は 47 都道府県中 36 都道府県より返答があり、その他の自治体は 85 自治体中 69 自治体より返答があった。47 都道府県中都道府県および都道府県内の全自治体から返答があったのは 34 でその占める人口は 12751 万人の日本人口のうち 6716 万人で 53%あった。

結果

表 3 1. 自治体で結核に関する研究を行っているか

行っている	23
行っていない	80

自治体で結核に関する研究をしているところは、返答した自治体 103 箇所中 23 箇所（表 31）でその内容は表 32 のとおりである。複数回答があるので 23 をこえるが、服薬支援、病院保健所連携を含めた DOTS についての研究が多くあった。

表 3 2. 結核に関する研究の内容（複数回答あり）

DOTS 関係
<ul style="list-style-type: none">・地域 DOTS 事業の推進について、飯場（住所不定者）における結核対策等・院内 DOTS の実施状況に関する聞き取り調査・区保健所における結核対策—DOTS 事業の推進と成果・市における DOTS 事業の取り組み・DOTS 支援状況・県 DOTS 事業の現状と課題について
DOTS のうち、特に服薬支援について
<ul style="list-style-type: none">・区保健所におけるリスクアセスメント票を用いた服薬支援・結核患者に対する服薬支援アンケート実施・高齢化が進む地域の結核患者支援・M 保健所における結核患者支援の評価
保健所と病院連携
<ul style="list-style-type: none">・結核患者服薬支援の構築に向けた保健所と病院の連携
コホート分析
<ul style="list-style-type: none">・コホート検討会を実施した結果を基に、市の結核対策の課題について研究
ハイリスク者
<ul style="list-style-type: none">・地域 DOTS 事業の推進について—飯場（住所不定者）における結核対策・市におけるホームレス・外国人結核患者について

<p>集団感染関係</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 公共機関における結核集団感染について ・ QFT 検査陰性者から複数の発病者が発生した集団感染事例について ・ 学習塾における集団感染事例について ・ ホームレスにおける結核集団感染について、コールセンターにおける結核集団感染について
<p>接触者健診関係</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 接触者健診の検討 ・ 乳児の QFT の実施と結果について
<p>分子疫学関係</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 区内の全結核患者に対する IS6110RFLP 分析の実施と評価－接触者健診への応用と可能性について ・ 結核研究所、I 病院と協力の上、I 病院で行う結核患者の RFLP 検査を実施
<p>難しい例について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 小児結核検討会 ・ 県の肺外結核のまとめ
<p>再発について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 高齢結核患者割合の高い地域における結核再発の現状について ・ DOTS 支援後の再発事例 ・ 県再治療患者の状況について
<p>院内感染対策</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療機関・施設における感染予防の実施状況と結核二次感染の関連について検討
<p>BCG 関係</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 市町村 BCG 接種実施状況調査 ・ コッホ現象疑い事例対応状況調査
<p>その他分類困難</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 結核対策実務者ワーキング会議（A 県における結核対策について、保健所担当を交え検討） ・ アジア大都市結核対策共同調査研究 ・ 30～59 歳の新登録患者の状況 ・ 過疎地域における結核患者の結核への思い

表 3 3. 保健所レベルで結核に関する研究を行っているか

行っている	36
行っていない	63

保健所で結核に関する研究をしている保健所は、返答した自治体 99 自治体中 36 箇所 (表 33) でその内容は表 34 のとおりで、DOTS および集団感染、施設内感染対策についての研究が多く行なわれていた。

表 3 4. 保健所における結核に関する研究の内容 (複数回答あり)

<p>DOTS 関係</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 過去 5 年間の DOTS の状況 ・ T 保健所での DOTS の取り組み (T 病院保健所連携会議での報告) ・ 薬局 DOTS アンケート
<p>DOTS のうち、特に服薬支援について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 結核服薬支援アセスメント項目と治療成績の関連性の分析 ・ Y 保健所における結核の服薬支援について ・ 服薬手帳活用の評価 ・ 県保健所における結核患者支援の評価 ・ 高齢結核患者の支援に関する現状と課題
<p>医療機関と保健所の連携</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 医療と保健所の連携による結核患者服薬支援事業の展開
<p>コホート分析</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ コホート検討会を実施した結果を基に、市の結核対策の課題について研究
<p>患者管理</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 一覧表を用いた保健所結核患者管理の展開
<p>患者実態調査</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 退院後訪問未実施患者、退院後施設入所患者の実態調査 ・ 結核治療修了者への意識調査
<p>集団感染</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 若者の結核集団感染について (事例検討) ・ 公共機関における結核集団感染について ・ 新聞報道を伴う大規模結核接触者健診への対応について ・ 外国人留学生を初発患者とする結核集団感染事例について ・ 管内で発生した集団感染事例について ・ 市における接触者集団検診の現状と課題 ・ 中国人研修生を初発患者とする結核の集団検診 ・ ホームレスにおける結核集団感染について、コールセンターにおける結核集団感染について
<p>ハイリスク者</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 管内における外国人結核の現状と課題 ・ 海外からの労働者を雇用している事業所に対し、雇入れ字及び定期健診の実施状況を調査

<ul style="list-style-type: none"> ・結核患者の多い管内刑務所に対し、聞き取り調査とケース検討を行い、当事務所における刑務所結核患者管理体制を整備
症例検討 <ul style="list-style-type: none"> ・5年間にわたる結核の感染症例の追求 ・母子結核発生事例について
院内施設内感染対策 <ul style="list-style-type: none"> ・高齢者施設における結核感染症予防対策について ・高齢者施設における平常時の結核対策の実践と保健所の支援について ・福祉関係者の知識、予防対策の実態調査、作成した普及啓発媒体の評価のための調査 ・高齢者入所施設に対し、結核感染管理についての実態調査 ・G10号で診断の遅れの患者発生時、①医療機関実態調査実施（職員健診、外来患者のトリアージ、優先診療、N95の準備等）②マスク着用キャンペーン調査
発見の遅れについて <ul style="list-style-type: none"> ・初診から登録までの期間が長い例の実態調査
疫学関係 <ul style="list-style-type: none"> ・管内における若年結核患者の分析からの考察 ・管内の市町村別り患率等調査に基づく高蔓延地区の有無についての検討
分子疫学関係 <ul style="list-style-type: none"> ・結核の疫学調査にVNTR分析が有用であった事例
接触者健診関係 <ul style="list-style-type: none"> ・接触者健康診断に対するQFT検査の導入について ・結核集団感染事例に対してQFT検査を導入し、ツベルクリン反応検査のみによる判定と比較した場合の有用性を調査 ・結核接触者健診の対象者選定について
BCG関係 <ul style="list-style-type: none"> ・BCG針痕数調査（1歳6月時） ・管内市町が行っているBCG接種針痕数の調査 ・BCG針痕数調査
業務のコンピューター化関係 <ul style="list-style-type: none"> ・結核関係のデータをデータベース化し、結核関係業務を効率的に遂行できることに成功したその方法とシステム概要について報告

開発された新技術の活用の可能性について

【LAMP 法による結核菌検出検査】

- 技術の概要

栄研化学が開発した Loop mediated isothermal amplification (LAMP) 法と、核酸精製技術である Procedure for Ultra Rapid Extraction (PURE) 法との組み合わせによる簡易結核菌検出キットである。従来の PCR あるいは TRC と比較しても感度、特異度に差がないことが示されている。また等温反応であるため基本的に特殊な機器を必要としない(形状が特殊なため PURE デバイスの加温装置は必要)。遠心などの検体前処理が必要ないため、検体受領から 1 時間以内に結果を得ることが可能である。1 検体ずつ別個に検査可能であり、途上国でも実践性が証明されている。

- 利点

日本独自の技術であり、既に FIND (Foundation for Innovative New Diagnostics) との共同開発として進められている。最終製品版も基本的に完成しており、現在承認申請中である。夜間救急や細菌検査室を持たない医療施設での利用が考えられる。

【Line Probe Assay 法による Isoniazid, Rifampicin, Fluoroquinolone 及び Pyrazinamide の遺伝子耐性診断】

- 技術の概要

ニプロが開発した Solid Phase Reverse Hybridisation Assay (一般には Line Probe Assay: LPA) 法を利用した Isoniazid, Rifampicin, Fluoroquinolone 及び Pyrazinamide の遺伝子変異検出キットである。既に臨床評価は終了している。野生型あるいは変異型のプローブによってそれぞれの薬剤耐性を制御している遺伝子の変異の有無を検出する。

- 利点

およそ 6 時間で検体から直接上記の薬剤の耐性を知ることが可能であり、特に耐性結核の院内感染など感染制御上の有用性が高い。特に検査の難しい PZA の感受性検査の代用として有用性がある。また、遺伝子検査であるためバイオハザード上の懸念がない。

【集菌ビーズによる検体濃縮法】

- 技術の概要

ジェネティン社（日本）が開発した抗酸菌集菌用のビーズである。ビーズに結核菌を電磁氣的に吸着し、さらにそれらのビーズを磁気で集菌する。

- 利点

遠心分離器を使用しないので、バイオハザード上の利点大きい。また、菌濃度の低い（薄い）検体では、遠心法よりも集菌効率が良いとするデータもある。

【Real-time PCRによる自動結核菌検出及びRifampicin耐性検出法：GeneXpert】

- 技術の概要

喀痰等の検体を処理剤とともに専用のカセット（使い捨て）に入れ、専用の機器にセットすると、2.5時間程度でReal-time PCRにより結核菌の検出と、*rpoB*変異(RFP耐性)検出が完全に自動で実施できる。産物の検出にはMolecular beaconといわれる技術を用いている。

- 利点

喀痰から直接検査を実施することができる。また完全にハンズフリーなので、検査室のワークロードにあまり影響しないと考えられる。RFP耐性は多剤耐性結核の良いマーカーであり、感染対策上有用性が高い。

新抗結核薬開発の現況と次世代の結核化学療法の動向

土井 教生

結核研究所 / 抗酸菌レファレンス部 / 主任研究員

【世界の現状 / Stop TB Partnership と TB-Alliance】

1. 2000年にStop TB PartnershipとTB Allianceが設立され、現在、新抗結核薬開発の世界の推進力として機能している。両組織が2005年に掲げた目標は(1)2010年までに最初の新薬の臨床導入、(2)2015年には、すべて新薬からなる次世代の結核標準化学療法レジメンを確立し、治療期間を4ヶ月に短縮することであった。2. 2010年10月現在、WGND (Working Group on New TB Drugs) Stop TB Partnership / WHO調査の結果、Drug Discovery 15、Preclinical 5、Clinical Testing 11、合計31の新抗結核薬プロジェクトが進行中(別添の図、参照)。

【臨床試験段階にある主な候補化合物の最新動向】

1. 結核4ヶ月/MDR6ヶ月標準治療に向けた併用レジメンの臨床試験第II相開始: PA-824 + MFLX + PZA (TB-Alliance)。2. 結核4ヶ月治療を目指す臨床試験第III相 RFP + GFLX + PZA 最終段階 (OFLOTUB)。3. TMC-207+既存2次薬の組み合わせによるMDR-TBを対象とした臨床試験第II相は順調に進展中。4. OPC-67683 (大塚製薬)は9カ国14施設でMDR-TBを対象に世界同時開発の治験計画に沿ってPhase-IIb終了; 2012年MDR-TB治療のorphan drugとして申請予定。5. SQ-109 (Sequella)はEDCTPと提携しPhase-IIa EBAを開始予定。6. 新しい2種類のoxazolidinone誘導体: AZD5847 (Astra Zeneca, Jacques Dumas)、PNU-100480 (Pfizer, Bob Wallace)、ともに臨床試験第I相終了間近。

【日本で合成され前臨床試験段階にある候補化合物】

1. キノロン耐性菌に有効な新世代レスピラトリーキノロン DC-159a (第一三共、結核研究所)
2. 核酸系抗生物質 CPZEN-45 (微生物化学研究所→Lilly MDR-TB Partnership)
3. TL-1-Inhibitors / Capuramycin (TL-1; 三共→Sequella Inco.)
1~3は、いずれも「結核研究所」で基礎研究過程を経て上記開発段階に達した化合物である。

現在 DC-159a と CPZEN-45 は前臨床試験・最終段階にある。

【次世代標準4ヶ月併用レジメンの早期実現に向けた動き】

多彩な新薬開発とその早期臨床導入を図る必要から、WGND/StopTB/WHO、TB-Allianceは、前臨床試験(Combo-Study)と臨床試験第II相EBA(early bactericidal activity)の段階から併用レジメンのclinical armを導入し並行していく新たな開発戦略(Combo-EBA)を提言; 関連する各委員会承認された。

