

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。

第一 原因の究明

一 基本的考え方

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

二 結核発生動向調査の体制等の充実強化

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

また、国及び都道府県等は、薬剤感受性検査及び分子疫学的手法からなる病原体サーベイランスの構築に努める必要がある。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ないよう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、小児結核発生动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、届出に基づく発生动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りがない。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、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。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「I G R A」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ないよう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。