

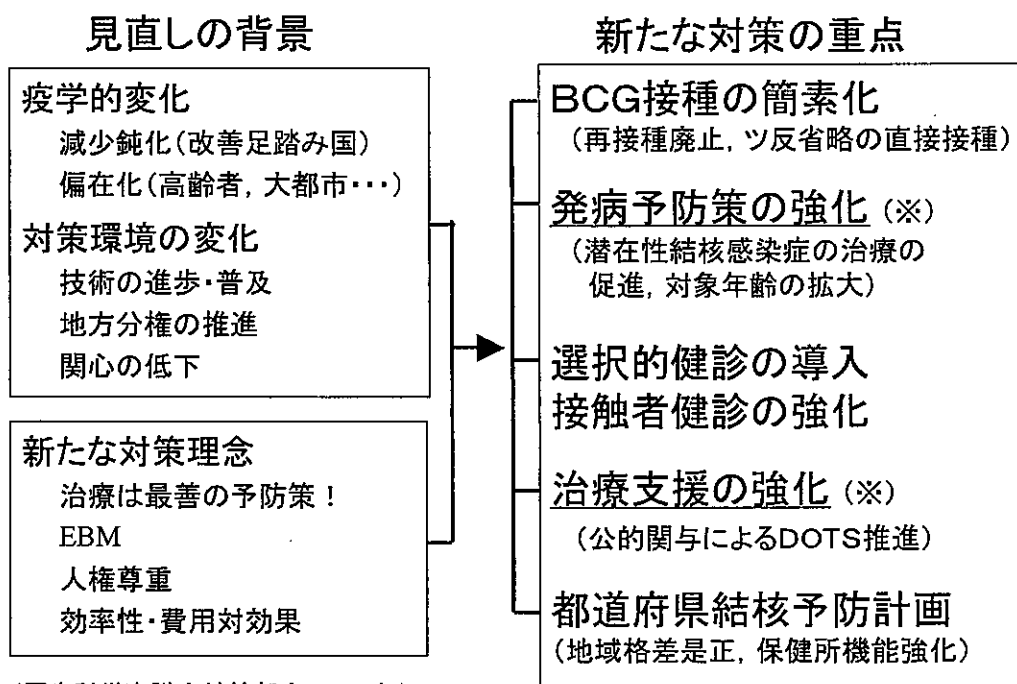
## 結核予防法と感染症法の統合問題に関する課題（追加意見）

阿彦忠之（村山保健所）

### 1. 本来は結核予防法の充実（再改正）が望まれる状況

- 2002 年 3 月の「結核対策の包括的見直しに関する提言」を受けて、結核予防法（及び政省令）が改正され本年 4 月に施行された。しかし、どちらかといえば対策の効率化（スリム化）に関する改正が優先され、結核の減少速度を加速させる施策に関する法令改正は不十分であった。

### 結核対策の包括的見直し



(厚生科学審議会結核部会, 2002年)

(結核部会・感染症部会の共同調査審議に係る合同委員会, 2002年)

(結核医療に関する検討小委員会, 2005年)

- 「結核改善足踏み国」を脱するためには、上記の提言に盛り込まれた新たな重点施策のなかで未着手または施策化の不十分な対策（例：図の※印）についても、感染症法との統合の前に、結核予防法を充実（再改正）して早期に推進すべき状況にある。
- 本年 4 月に改正施行された重点施策（例：ハイリスク集団等への選択的・効率的な健診へと衣替えした定期健診）についても、施行後の各自治体の実施状況（定期健診は市町村の自治事務なので、選択的健診となったことにより、その対象者や方法のバリエーションが大きくなった可能性あり）あるいは実施成績に関する評価はこれからである。感染症法との統合の前に、これらの評価をきちんと行い、評価結果に応じた健診方法等の再見直し（政省令改正）を優先させるべきである。

## 2. 結核予防法を廃止して感染症法に統合することの問題点

- ・ 結核予防法は、結核の発病予防から患者の早期発見、登録、蔓延防止、及び治療支援に至る総合的な対策を体系化した法律であり、感染症法に規定されていない多くの対策（定期健診、通院医療、DOTS、登録等）を包含している。
- ・ 両法律を統合し、感染症法の枠内にない現行の結核対策を付則（特例措置？）で補完するだけでは、結核の新たな重点施策（前頁の図の※印）の推進にはつながらない。  
（付則で対応するとしても、現行の結核対策だけでなく新たな重点施策を付加したものでなければ、統合案には賛成できない）
- ・ 両法律を統合したことにより、結核予防法の優れた点や総合性が失われることも懸念される。例えば次の各事項については、（統合された場合の感染症法の）付則では補完できない内容であり、感染症法の法律本体の条文に組み込まれる必要がある。（それができない形で両法律を統合することには賛成できない）
  - 1) 結核予防法の目的条項（患者に対する適正な医療の普及、公共の福祉の増進）を継承すること（→ 感染症法第 1 条の改正）
  - 2) 保健所への届出対象となる患者の定義については、結核予防法による現行の医療や予防対策が後退しないようにすること  
→ 結核感染が明らかで発病のおそれが高いと判断された患者（潜在性結核感染症）についても、その治療（従来の化学予防）を促進するために、年齢にかかわらず届出対象に含めるとともに、特に若年者の場合は、その感染源追求のための疫学調査と接触者健診につなげることが重要
  - 3) 結核サーベイランスは、結核の発生動向を明らかにするだけでなく、結核の発見の遅れ、診断精度、治療内容及び治療成功率等の対策面の評価を目的としている。このような目的で情報を収集・解析・還元するためには、現行の感染症法第 15 条（感染症の発生の状況、動向及び原因の調査）の調査目的に関する条文部分に「対策の評価」に関する調査を追加する必要がある。

## 3. 両法律の統合により解決すると説明されている対策に関する課題

- ・ 両法律の統合により、指定医療機関への入院の対象と手続きに関する課題は、概ね次のように解決すると説明されている。しかし、統合による新たな課題（※次頁）もある。
  - 指定医療機関への入院が「入所命令」から「勧告による入院」へ変更される
  - 「同居者に感染させるおそれがある場合」に限定されていた入所命令が、（同居者のいない患者でも）「蔓延防止のために必要があると認める場合」は入院を勧告できるようになる
  - 結核診査協議会の意見を聴く前に応急的に入院を勧告（従わない場合は措置）することができるようになる

**(※両法律が統合された場合の新たな課題)**

1) 応急的入院の期間について

- ・ 診査協議会開催前の応急的入院は 72 時間以内に限定されているが、結核は急性感染症と違って、ほぼ全員が入院期間の延長を必要とする。この場合、結核罹患率の高い地域の保健所では、同協議会を 3 日に 1 回以上開催することが求められる。(実務上は、同協議会の答申後に、患者本人に直面して勧告し、不服申し立ての機会を設けるなどの手続きが必要となるので、毎日のように届出のある保健所では、同協議会を毎日開催することが必要となるだろう)
- ・ 入院勧告時に、入院予定期間を十分説明し、これに対する患者本人の同意が得られた場合は(診査会開催前の)応急入院期間を 1～2 週間程度に延長できるような法令上の工夫はできないものか？

2) 入院期間が 1 ヶ月以上必要な結核患者への配慮

- ・ 感染症法では、勧告・措置による入院の期間が 30 日を超えた場合、患者またはその保護者が厚生労働大臣に対して審査請求をすることができる。(同法第 25 条)
- ・ 結核では、抗結核薬への感受性が乏しい患者、あるいは薬剤の副作用等のために標準方式での服薬が困難な患者など、「感染性」を根拠に 1 ヶ月以上の入院期間を必要とする患者は珍しくない。審査請求権のある患者の頻度を念頭に置いて、30 日という期間が結核の場合にも適当かどうかを検討すべきではないか。

3) 診査協議会の所管が特定の保健所に集中することについて

- ・ 結核予防法の診査協議会は、「患者の居住地」を管轄する保健所が担当する。これに対して、感染症法による診査協議会は、「指定医療機関の所在地」を管轄する保健所が担当することになっている。
- ・ 例えば山形県の場合、結核病床を有する指定医療機関は 1 ヶ所のみ(村山保健所管内)なので、村山保健所に設置された協議会に診査が集中することになる。結核療養所の統廃合の影響で、特定の保健所に診査会業務が集中することは全国共通の問題となるだろう。

4) 入院期間の短縮に伴う公費負担医療のあり方

- ・ 急性感染症を想定して作られた感染症法の入院制度が結核に適用された場合、現在よりも入院期間は短縮するであろう。
- ・ 社会的経済的弱者への結核の偏在化が目立つ中で、制度変更により入院期間が構造的に短縮されるのであれば、退院後の通院医療(通院 DOTS)を支える公費負担医療の充実が必要である。
- ・ 結核予防法制定時(1951 年)の同法 35 条では「経済的事情により医療を受けることが困難であるとき」も医療費公費負担の対象としていた。勧告・措置による入院期間に限定して公費負担を認めるという考え方を改め、低所得者等には通院 DOTS に対する 35 条相当の公費負担制度を構築すべきである。

5) 勧告・措置による入院における患者の「移送」について

- ・ 感染症法では、1 類及び 2 類感染症の患者が勧告(または措置)により入院する場合、都道府県知事が患者を指定医療機関に「移送しなければならない」と規定されている。

- ・ 今回の改正では、SARS を「感染性がそれほど高くない」との理由で 2 類感染症に変更する方向で検討されているが、同じ 2 類に結核を含めるのであれば、都道府県知事に移送義務を課す対象疾患は「1 類感染症」に限定してもよいのではないか。

#### 4. 生物テロ対策を契機に両法律を統合することの問題点

- ・ 生物テロ対策のために多剤耐性結核菌の入手を困難にするためには、菌の適正管理体制の強化のみならず、結核の治療完遂により、多剤耐性結核患者の新たな発生を阻止することが根本的対策である。多剤耐性結核菌の適正管理を感染症法で規定するために結核予防法が廃止され、それによって結核対策が弱体化すれば、結果として多剤耐性結核患者の増加（→ 多剤耐性結核菌による感染機会の拡大）につながり、テロ対策上は本末転倒となる。
- ・ 結核予防法では、接触者健診や患者に対する医療（入院、公費負担、DOTS）において、抗結核薬に感受性のある結核患者と多剤耐性結核患者を区別するような対応はしていない。
- ・ 結核菌の適正管理について法定化することの重要性とその意義は理解できるが、「多剤耐性結核菌」を薬剤感受性のある結核菌と区別して管理する（所持等の届出義務を課す）ということの妥当性を再検討する必要がある。（先般の会議資料で示された「米国 CFR」のテロ対策に関する規制対象病原微生物のリストをみても、多剤耐性結核菌は含まれていない。）
- ・ 人権擁護の観点からも、多剤耐性結核菌をテロ対策のために感染症法で規制対象にすることは問題である。多剤耐性結核菌を排菌しながら、決定的な治療がないまま苦悩している多くの患者さん達が、あたかもテロの凶器になり得るような偏見を引き起こす結果になりかねないという懸念もある。

#### 5. 統合問題の結論を出す前に

- ・ 仮に両法律が統合された場合、これまでの結核対策（定期健診、通院医療、DOTS、登録等）は、「感染症法の付則で継承できる」と事務局側は説明している。
- ・ しかし、前項までに述べたように、両法律の統合には医学的にも法律学的にも数多くの課題があるので、結核の専門家はもちろん、医学・法学等の関係者の意見を聴きながら、各課題に関する解決策を具体的に明らかにしたうえで、統合問題の結論を導き出すべきである。

(以上)

## 結核予防法の感染症法への統合について（共同声明）

日本結核病学会 理事長 下方 薫  
日本呼吸器学会 理事長 堀江孝至

現在、厚生科学審議会感染症分科会において結核予防法の感染症法への統合が審議されている。この審議会は病原微生物を用いた生物テロリズムへの対策の一部として、感染症法を改定することを主たる審議の目的として開催されたものであるが、それに付随する形でこの統合案が厚生労働省から諮問されたものである。

われわれ学会は、結核対策にそれぞれの立場で関係している職能団体として、この諮問事項を重大な問題として受け止め、急遽検討を行い以下のような共通の見解に達した。

1. 結核対策の基礎となる結核予防法は1999年に厚生大臣が発した「結核緊急事態宣言」を受け、年来の論議を経て大幅な改定が行われ、本年4月から施行されたばかりである。その結果も見ないうちにこの法を廃止するという議論は対策現場に大きな混乱を招くおそれがあり、改定案を積極的に承認した国会を軽視するものでもある。
2. 上記の改定のための厚生科学審議会の審議経過において、感染症法と結核予防法の統合については、以下に指摘するように結核の問題の規模・深刻さの程度と結核対策の特異性からみて時期尚早であるとの結論が出されており、その状況は現在も全く変わっていない。
3. 日本において結核は今なお年間3万人近い患者の発生、同じく2千人を越える死亡を見ており、この件数は、重症度・感染性から見て比肩しうる感染症法の二類感染症の総数をはるかに凌いでいる。人口対率で見ると、例えば米国の5倍にも相当する。この大きな問題に国や地方公共団体が決然とした姿勢で臨むために単独の法を維持することは何ら不自然ではなく、いま急に廃止することは行政責任の放棄に繋がるおそれがある。これは対策技術の研究・開発への行政の関与にも悪影響を及ぼすであろう。
4. 結核は慢性の経過を持つ感染症であるのに対し、感染症法は主として急性感染症を対象としている。このことから結核対策においては感染症法で規定されていない独自の対応が必要になる。その最も代表的なものが、外来治療を中心とする適正医療の確実な実施のための行政責任であり、これが確保されることは結核の感染源対策として、そして多剤耐性結核予防のために必須の要件である。具体的に結核予防法においては、保健所による患者管理（日本版DOTSによる治療支援）、医療費公費負担、医療内容の診査、患者登録などとして規定されている。これらはいずれも感染症法には含まれていない。
5. 上記のような結核医療のための行政責任は国際的にみても、国家結核対策計画（National Tuberculosis Programme）の必須の要素となっている。

6. 同様に現時点では一見健康であるが、結核罹患の危険性の大きい個人、結核に罹患すると周囲に影響の大きい職種の人に向けて結核予防法によって行われている定期健診も、感染症法では規定がない。
7. 上記4、5に述べたことは感染症法そのものに規定せず、「経過措置」して暫定的に実施することは形式的には可能であろうが、他の部分にかかる法の規定と整合するものとするのはかなり困難であり、性急に行えば結核対策に支障を来すであろう。
8. 改定結核予防法施行に伴って現在対策現場で生じている混乱は結核予防法の一部改正ないし、現行法の柔軟な運用で十分対応できるものと考えられる。その努力を怠り、法の廃止という方法で性急に解決を図ろうとするのは本末転倒であろう。
9. 先の結核予防法の改定を一般的に具申した厚生科学審議会報告以来、予防法改定案策定、政省令案の検討、関連諸通知の改廃などにあたって、厚生労働省は審議会をほとんど開催せず、他の専門家の意見も十分聴いているとは思われない。今回の結核予防法廃止の諮問もそのような流れの中で唐突になされたものであり、慎重に考慮されたものとは言い難い。本来各関係方面の広範な参加の下に検討されるべき事案が、このような経過で議論に持ち込まれること自体科学行政として不適切である。
10. 多剤耐性結核菌を生物テロリズム対策の対象とすること自体の意義も疑わしいが、これにからめて結核患者の強制入院のような措置を行うことを議論するのは、全国に700人を越えると推定される多剤耐性結核患者に対する差別、ひいては結核患者全般に対する差別を惹起し、助長する危険性がある。

以上のことから、我々関連学会は、結核予防法と感染症の統合の論議は現時点では棚上げし、今後各方面での慎重かつ活発な議論をふまえ、厚生科学審議会で十分な時間をかけて審議を進めるべきであると考えます。

以 上

平成17（2005）年10月18日厚生科学審議会感染症分科会検討用

意見書（補充）

——結核予防法を廃止して現行の感染症予防医療法へ統合する案について——

参考人 光石忠敬

（はじめに—意見を補充する理由）

10月5日分科会で参考人として意見1～意見6を述べた席上、他の参考人の意見、参考人意見に対する多くの委員の質問・意見、座長の意見に接することができ、傍聴者の質問・意見の他、重藤えり子委員から日本結核病学会見解等の資料も頂いたお陰で、私の答えが何と上滑りで質問とあまり噛み合っていなかったことかと考えさせられました。

やはり、結核という感染症の分野でどうしても考慮に入れなければならない、多剤耐性結核 MDR-TB の問題と、公費負担の問題に面と向き合わねばなりません。すなわち、

- ① 現在、感染性は必ずしも高くはないが、今、適切な治療を行わなければ、将来、MDR-TB で感染性になる可能性が高いケース（菌は陰性化し感染性は消失したが治療中断により再燃の可能性が高くその場合は治療不能となることが予測される場合を含む）で、治療可能であるが治療の指示に従わないケースをどうするか
- ② 現在の医療水準では治療不能の多剤耐性慢性排菌者で周囲への感染に配慮できないケースをどうするか
- ③ 結核予防法 § 34 の外来治療における公費負担をどう維持するか、です。

そこで、前回の私の答えの続きの意味で、以下に意見7～意見10を補充します。

（意見の補充）

**意見7** 現行の感染症予防医療法について、意見2を取り入れた改正があれば、問題①のケースについては、状況に応じた介入措置（後記の意見8参照）を選択することによって対応が可能ではなかろうか。

ただし、結核という病名によって感染症を分類することは避ける。また、意見2に列挙したファクターで十分かどうかは検討を要する。

参考のために、基本問題検討小委員会における医学作業班の作成した「各感染症の再評価の基準について」（96/1/28 付）によれば、

結核について、いずれも1～5の段階のうち

- ・感染力は5（通常の社会生活の中で高率に感染及び伝播し、流行するおそれのある感染症）、
- ・重症度は2（感染・発病した場合に、死亡することは稀であるが経過が長期にわたる感染症）、因みに、5は感染・発病した場合に有効な治療法がなく、致死率が高い
- ・予防方法の有効性は4（予防接種の実施等行政的予防措置を講じることにより発生を押さえ込むことが可能な感染症）、因みに、5は感染の予防方法が未確立
- ・治療方法の有効性は2（特異的な治療方法があり、完全治癒可能又は自然治癒する

感染症) 因みに、5は治療方法がないかあっても予後不良と評価され、  
必要な措置として、

- ・隔離は2 (隔離は必ずしも必要としないが、就業制限、接触者健康診断等を要する)
- ・就業制限は△ (場合により必要)
- ・接触制限は△ (〃)
- ・接触者調査は○ (必要)
- ・報告は1 (全数、氏名住所を特定した報告を要する)

と分類されている。

この再評価がこのままでいいのか検討を要する。MDR-TBについては治療方法の有効性等見直しが必要であるようにも感じられる。また、リスクの期間というファクターについて重症度での評価の中に取り入れることで処理できるのかどうか問題ではなからうか。

**意見8** 意見4で述べた基本原則の明文化、および意見5で述べた診査協議会の抜本的な改正の双方を前提とした上で、介入措置として、定期健康診断、接触者健康診断、患者登録、家庭訪問指導、治療勧告・命令、家庭内分離 home isolation 勧告・命令などを現行の感染症予防医療法に新設する必要がある。

これは、問題②のケースに対応するためでもある。ただし、家庭内分離について、homeless の人々の場合は、現状のままではどうすることもできないから、国・自治体が責任をもって住居等を提供することが先決問題となる。

**意見9** 基本原則に関する意見4①②の補充

- a より制限的でない他の選び得る選択肢 less restrictive alternative 基準の原則  
患者に対し、介入措置の誘引として、食料、子供のケア等の提供を行うこと、DOT directly observed therapy を提供することを認める等、段階的な選択肢を選べることとする原則を採用する。
- b 意見4②の原則は、最も制限的でない他の選び得る手段 least restrictive alternative 基準の原則を意味するが、例えば、DOT を開始する前にインフォームド・コンセントを得ることを明記する。
- c 公共保健 (パブリックヘルス) の目的がある場合には強制の要素がなくても、強制措置の場合の人権に対する負担の質・程度に対応させて、公費負担を認める原則  
これは、問題③に対応するためである。

**意見10**

意見1～意見9で述べた現行の感染症予防医療法の改正案は、結核のみにあてはまるとは予測できないことでもあり、現行法の経過措置で処理することはできないと考える。