

背景

① 医療の確保について

- ・病床単位での病床維持困難(結核病床をもつ病院数:H16(2004) 334病院→H21(2009) 267病院)
- ・都市圏における病床不足(病床数 H16(2004) 東京:1110床 → H21(2009) 712床
大阪:1475床 → 972床)
- ・医療アクセスの悪化 (結核医療機関の減少により、すでに6都道府県においては、結核患者が入院可能な医療機関が1つしかない状況となっている)
- ・院内感染の発生 (一年で約半数の自治体が県内での結核の院内感染を経験していると回答)
- ・高齢化とともに重篤な合併症を有する結核患者の増加 (患者の半数以上が70歳以上)

改正内容

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

背景

② DOTS(直接服薬確認療法)の推進について

- ・多剤耐性結核の発生 (平成21(2009)年の全患者中、約0.9%)
- ・入院患者に対する不十分な院内DOTS体制
- ・結核を診療できる医師の不足 (約半数の自治体が、結核を診療できる医師が県内で不足していると回答している)

改正内容

- ・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

背景

③ 具体的目標について

- ・り患率の減少により、より厳しい目標設定が必要
- ・施策の進捗をよりの確に把握できる目標設定が必要

改正内容

新たな具体的な目標の提示
成果目標として、平成27(2015)年までに、人口10万人対り患率を15以下等、2項目を設定
また、事業目標として、全結核患者に対するDOTS実施率を95%以上等、3項目を設定

結核に関する特定感染症予防指針の一部改正に係る主な改正事項

(下線部が予防接種関係部分)

前文

- ・結核を取り巻く状況についての認識及び指針の目的等について見直しを行う。

第一 原因の究明

- ・結核の発生状況の把握に当たり、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ことの必要性を追記する。

第二 発生の予防及びまん延の防止

- ・我が国における結核患者の多くは高齢者であるとともに、基礎疾患を有する結核患者が増加していることから、これらの者に対し、咳、^{せき}喀痰、^{かたん}微熱等の有症状時において、早期受療の勧奨等きめ細やかな対応を行うことの重要性を追記する。
- ・早期発見の観点から、結核以外の疾患で入院している高齢者等についても、結核に感染している可能性を念頭に置く必要があることについて、医療従事者に周知することの重要性を追記する。
- ・高齢者については、結核を念頭に置いた健診を実施できるよう、必要に応じ、主治医等に健診を委託すること等の重要性を追記する。
- ・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。以下「感染症法」という。)第17条に基づく結核に係る健康診断においては、感染症法第15条に基づく積極的疫学調査(感染源や感染経路を解析するための調査)の実施を推進していくことを追記する。
- ・都道府県知事、保健所設置市の長及び特別区の長は、結核の集団感染が判明した場合に感染症法第16条に基づき情報を公表するに当たっては、個人情報取扱に十分配慮しつつ、個々の症例ごとに具体的な公表範囲を検討すべきことを追記する。
- ・感染症法第17条に基づく結核に係る健康診断の実施に当たっては、必要かつ合理的な範囲で対象者を選定するとともに、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及び分子疫学的手法を積極的に活用することの重要性を追記する。
- ・BCG接種後にコツホ現象が発症した者が適切な対応を受けられるよう、その対応方法を医療従事者に周知するとともに、住民に対してコツホ現象に関する正確な情報を提供することの必要性を追記する。

第三 医療の提供

- ・結核のまん延を防止する観点から、病原体の保有者であって治療を要する者(以下「潜在性結核感染症患者」という。)に対する治療を積極的に推進することを追記する。
- ・結核病棟の閉鎖等に伴い、都市部では結核治療に必要な病床数が不足しており、また、結核に係る医療へのアクセスが困難な地域もあることから、必要な結核病床の

確保及び結核に係る医療提供体制の再構築の必要性を追記する。

- ・都道府県の区域では、標準的な治療のほか、多剤耐性結核や複雑な管理を要する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等、地域医療の連携体制の整備を進めることの重要性を追記する。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、地域医療の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の重要性を追記する。

- ・国及び地方公共団体が服薬確認を軸とした結核患者への支援を全国的に普及・推進していくに当たっては、直接服薬確認療法（以下「DOTS」という。）の実施状況等を検討するDOTSカンファレンスや治療の状況等を評価するコホート検討会の実施、治療履歴や服薬状況が分かる地域連携パスの導入等により、関係機関の連携体制の強化を図ることを追記する。

- ・医療機関においては、外来治療やDOTSを含めた結核患者への一体的な支援を推進するとともに、特に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検討すべきことを追記する。
- ・地域DOTSが有効な患者支援となるよう、結核患者に対し、入院中からDOTSを十分に提供することを徹底することを追記する。
- ・結核菌検査に当たっては、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、民間の検査機関等の関係機関が連携して精度管理を行うこと等の必要性を追記する。
- ・地域医療の連携体制の構築のため、保健所が中心となり、医師会の協力を得るよう努めることや、介護・福祉分野との連携を行うこと等の重要性を追記する。

第四 研究開発の推進

- ・結核のり患リスクが高いグループや感染リスクのある場所を特定するとともに、感染経路の把握や海外からの結核菌の輸入が国内感染に与える影響を検証するため、分子疫学的手法を用いた研究を推進することの必要性を追記する。
- ・結核に係る新薬等を早期に臨床現場に適用するための臨床研究等を推進することの重要性を追記する。

第五 国際的な連携

改正事項なし

第六 人材の養成

- ・人材の養成に当たっては、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。）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。）等の関係機関が教育研修を連携して実施することの重要性を追記する。
- ・結核医療に従事する医師や看護師が減少している中、地域における患者の相談体制

を確保するため、国立病院機構病院、結核研究所等の関係機関がネットワークの強化を図っていくことの必要性を追記する。

第七 普及啓発及び人権の尊重

- ・都道府県が開催する結核予防技術者地区別講習会等を通じ、国、都道府県等及び医療機関が結核に係る取組み等に関する情報を共有する等の連携を図ることの重要性を追記する。

第八 施設内(院内)感染の防止等

- ・小児結核の診療経験を有する医師が減少しているため、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取組みの必要性を追記する。

第九 具体的な目標等

- ・平成 27 年までに、人口 10 万人対結核り患率を 15 以下とするほか、再治療を受けている肺結核患者の割合を 7 パーセント以下とする成果目標を新たに設定する。
- ・平成 27 年までに、全結核患者に対する DOTs 実施率を 95 パーセント以上とするほか、治療を開始した潜在性結核感染症患者のうち治療を完了した者の割合を 85 パーセント以上とする事業目標を新たに設定する。

「結核に関する特定感染症予防指針」の審議スケジュール

年月日	会議名等	内 容
平成22年 3月12日	第16回 結核部会	<ul style="list-style-type: none"> 「結核に関する特定感染症予防指針」の改正に関する検討の進め方を議論
平成22年 5月25日	第17回 結核部会	<ul style="list-style-type: none"> 「結核に関する特定感染症予防指針」の改正に関する論点を整理 関係自治体からのヒアリングを実施
平成22年 6月30日	第18回 結核部会	<ul style="list-style-type: none"> 「結核に関する特定感染症予防指針」のうち、『原因の究明』、『発生の予防及びまん延の防止』について議論
平成22年 8月6日	第19回 結核部会	<ul style="list-style-type: none"> 「結核に関する特定感染症予防指針」のうち、『接触者健診』、『BCG接種』について議論
平成22年 11月5日	第20回 結核部会	<ul style="list-style-type: none"> 「結核に関する特定感染症予防指針」のうち、『医療の提供(基本的考え方)』について議論
平成22年 11月19日	第21回 結核部会	<ul style="list-style-type: none"> 「結核に関する特定感染症予防指針」のうち、『医療の提供(服薬確認等)』について議論
平成22年 12月20日	第22回 結核部会	<ul style="list-style-type: none"> 「結核に関する特定感染症予防指針」のうち、『研究開発の推進』、『国際的な連携』、『人材の養成』等について議論
平成23年 1月28日	第23回 結核部会	<ul style="list-style-type: none"> 「結核に関する特定感染症予防指針」指針のうち、『院内感染の防止等』、『具体的な目標』について議論
平成23年 2月24日	第24回 結核部会	<ul style="list-style-type: none"> 「結核に関する特定感染症予防指針」改正案について議論。全体まとめ
平成23年 2月26日～ 3月27日	パブリックコメント	<ul style="list-style-type: none"> 「結核に関する特定感染症予防指針」改正案について、パブリックコメントを募集
平成23年 5月16日	告示 通知	<ul style="list-style-type: none"> 「結核に関する特定感染症予防指針」を公布、施行 「結核に関する特定感染症予防指針の一部改正について」(課長通知)発出

結核に関する特定感染症予防指針(抜粋) 新旧対照表

改正案	現 行
<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。<u>我が国の乳児期における高いBCG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、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。</u></p> <p>2 市町村は、定期のBCG接種を行うに当たっては、地域の医師会や近隣の市町村等と十分な連携の下、乳児健康診断との同時実施、個別接種の推進、近隣の市町村の住民への接種の場所の提供その他対象者が接種を円滑に受けられるような環境の確保を地域の実情に即して行い、もってBCGの接種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。</p> <p>3 BCGを接種して数日後、被接種者が結核に感染している場合には、一過性の局所反応であるコッホ現象を来すことがある。コッホ現象が出現した際には、<u>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。</u></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>	<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。<u>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。</u></p> <p>2 市町村は、定期のBCG接種を行うに当たっては、地域の医師会や近隣の市町村等と十分な連携の下、乳児健康診断との同時実施、個別接種の推進、近隣の市町村の住民への接種の場所の提供その他対象者が接種を円滑に受けられるような環境の確保を地域の実情に即して行い、もってBCGの接種率の目標値を生後六月時点で九十パーセント、一歳時点で九十五パーセントとする。</p> <p>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、<u>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。</u></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>

参考条文

- 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（抜粋）
（平成十年十月二日法律第百十四号）

（特定感染症予防指針）

第十一条 厚生労働大臣は、感染症のうち、特に総合的に予防のための施策を推進する必要があるものとして厚生労働省令で定めるものについて、当該感染症に係る原因の究明、発生の予防及びまん延の防止、医療の提供、研究開発の推進、国際的な連携その他当該感染症に応じた予防の総合的な推進を図るための指針（次項において「特定感染症予防指針」という。）を作成し、公表するものとする。

- 2 厚生労働大臣は、特定感染症予防指針を作成し、又はこれを変更しようとするときは、あらかじめ、厚生科学審議会の意見を聴かなければならない。

- 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施行規則
（平成十年十二月二十八日厚生省令第九十九号）

（特定感染症予防指針を作成する感染症）

第二条 法第十一条第一項に規定する厚生労働省令で定める感染症は、次に掲げるものとする。

- 一 インフルエンザ
- 二 結核
- 三 後天性免疫不全症候群
- 四 性器クラミジア感染症
- 五 性器ヘルペスウイルス感染症
- 六 尖圭コンジローマ
- 七 梅毒
- 八 麻しん
- 九 淋菌感染症