

結核に関する特定感染症予防指針について ～ 病原体サーベイランス～

結核に関する特定感染症予防指針に関する進捗状況の中間評価

- 都道府県・保健所設置市・特別区（計140自治体）に対して「予防指針に関する施策の進捗状況」を調査（平成25年11月）。



厚生科学審議会結核部会において、「結核に関する特定感染症予防指針に関する進捗状況の中間評価」としてとりまとめ（平成26年4月3日）

病原体サーベイランスの構築に一層努めること等が指摘された。

病原体サーベイランスの進捗状況の調査結果（一部抜粋）

（140自治体中病原体サーベイランスの取組が先進的であると判断した32自治体の集計結果）

- 病原体サーベイランスを構築している32自治体のうち、その8割以上が施策として実施。
- 集計対象とした自治体の多くの地方衛生研究所では、遺伝子解析を実施。
- 40.6%の自治体が患者の同意を得ている（行政検査では患者同意は不要）。
- 37.5%の病原体サーベイランス事業では多剤耐性結核菌を対象としていない。
- 菌株の保存については、「原則すべての菌株に実施」（68.8%）、「一部の菌株に実施」（3.1%）、「実施していない」（28.1%）となっている。

病原体サーベイランスに関して進めてきた法的な整備

薬剤感受性試験結果の確実な把握

- 結核登録票の記録すべき事項に、薬剤感受性試験の結果を追加。（平成27年5月21日施行）

<参考>

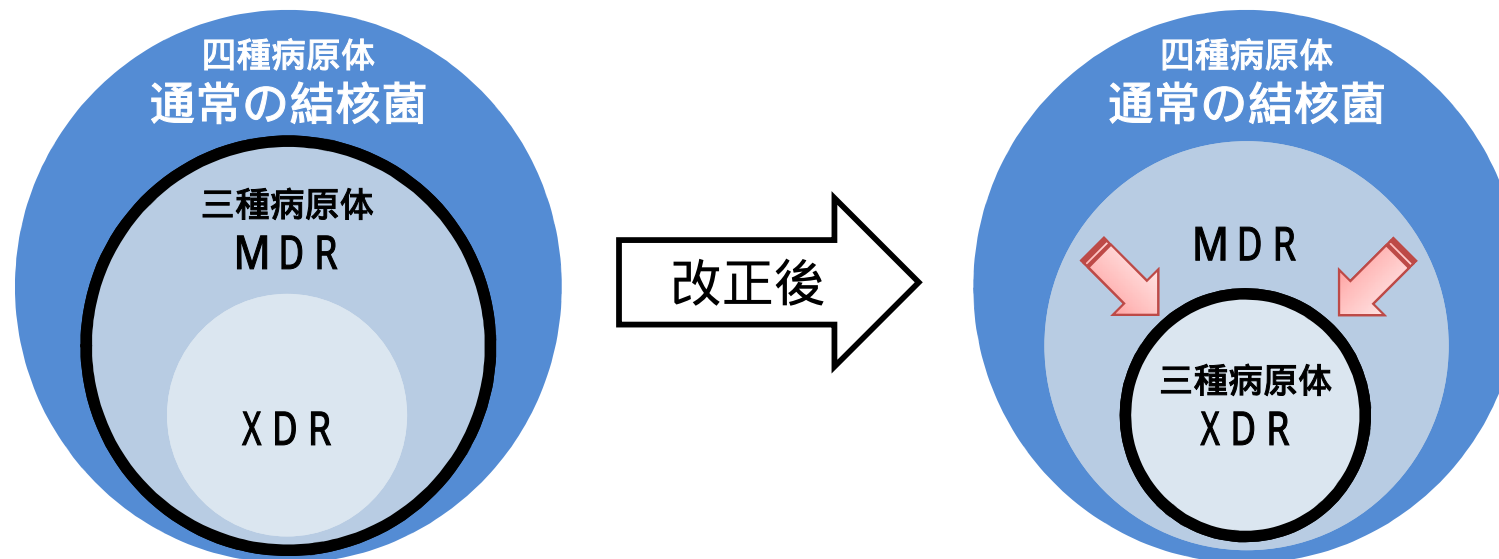
(結核登録票の記録事項等)

法施行規則第二十七条の八 法第五十三条の十二第三項に規定する結核登録票に記録すべき事項は、次のとおりとする。

- 一 登録年月日及び登録番号
- 二 結核患者又は結核回復者の住所、氏名、生年月日、性別、職業並びに結核患者が成年に達していない場合にあっては、その保護者の氏名及び住所(保護者が法人であるときは、その名称及び主たる事務所の所在地)
- 三 届け出た医師の住所(病院又は診療所で診療に従事する医師については、当該病院又は診療所の名称及び所在地)及び氏名
- 四 結核患者については、その病名、病状、薬剤感受性検査の結果及び現に医療を受けていることの有無
- 五 結核患者又は結核回復者に対して保健所がとった措置の概要
- 六 前各号に掲げるもののほか、生活環境その他結核患者又は結核回復者の指導上必要と認める事項

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

- 三種病原体として取り扱う多剤耐性結核菌の定義を、WHOのXDRの基準に準じて変更。（平成27年5月21日施行）



感染症に関する情報の収集体制の強化

(改正感染症法第15条、第16条の3、第26条の3、第26条の4、第44条の7関係)

国民

- ・感染症の患者、疑似症患者等
- ・感染症を人に感染させるおそれのある動物等の検体・病原体の所持者

検査体制、国への報告の基準を省令等で規定

医療機関

患者の咽頭、鼻粘膜、血液等の検体を採取

患者から採取した検体

検体から分離した病原体

検体等送付

都道府県等

- ・検体の採取等の要請
- ・検体の採取等の措置
(一類、二類、新型インフルエンザ等感染症、新感染症)
- ・検査の実施
- ・検査結果等の国への報告

地方衛生研究所

<検査>



患者から採取した検体

検体から分離した病原体

一部の検体等送付

国

- ・都道府県等で実施された検査の情報を収集・分析
- ・必要に応じ、都道府県等に検体の提出を求め、検査を実施

国立感染症研究所

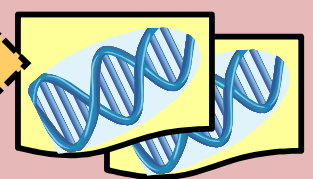
<検査>



患者から採取した検体や病原体

検体から分離した病原体

<詳細な検査>



検査結果

データベース

検査結果

一類、二類、新型インフルエンザ等感染症、新感染症の発生を正確かつ確実に把握し、疫学調査の強化・充実を図る。

情報分析

感染症法に基づく検体採取について

感染症法改正前の検体採取

第15条に基づく積極的疫学調査の一環として実施



国民の協力は努力義務



まん延防止対策に支障を来すおそれ

感染症法改正後の検体採取

- 第15条第3項に基づく検体採取の求め
- 第16条の3、26条の3、26条の4、第44条の7に基づく検体採取(収去)
…勧告(命令)を前置した上で、措置を可能とした

明文化

実施を担保

背景

近年の病原体の遺伝子解析技術等の飛躍的な進歩に伴い、感染症まん延防止策立案のために、検体を確保し、精度の高い検査による病原体の遺伝子情報、薬剤耐性等の情報の収集・解析の重要性が高まっている。



検査の精度の確保が求められる
(施行規則第8条第5項)

【参考】

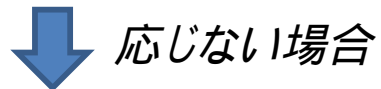
- 第15条第3項 検体等の提出の要請
- 第16条の3 検体採取の勧告・措置
- 第26条の3 検体等の提出命令・収去
- 第26条の4 動物等の検体等の提出
- 第44条の7 新感染症に係る検体等の提出

検体採取の流れ

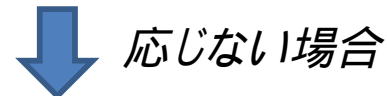
積極的疫学調査の一環として行われる検体採取

保護法益：国民の健康に重大な影響を及ぼす感染症のまん延の防止

第15条第3項に基づく検体採取の求め



第16条の3、26条の3、26条の4、第44条の7に基づく検体採取等の勧告(命令)

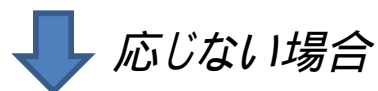


第16条の3、26条の3、26条の4、第44条の7に基づく検体採取等の措置

入院・就業制限の要否等の判断のための健康診断の一環で行われる検体採取

保護法益：病原体保有者の把握、入院・就業制限につなげることによる適切な医療の提供及び感染症のまん延防止

第17条第1項に基づく健康診断の勧告



第17条第2項に基づく健康診断の措置

【参考】

第15条第3項 検体等の提出の要請
第16条の3 検体採取の勧告・措置
第26条の3 検体等の提出命令・収去
第26条の4 動物等の検体等の提出
第44条の7 新感染症に係る検体等の提出

病原体サーベイランスの実施体制

○ 一類感染症、二類感染症、三類感染症、四類感染症、新型インフルエンザ等感染症及び五類感染症（全数把握対象疾患）の患者の検体等を所持する医療機関等

○ 指定届出機関（患者定点）の管理者
当該医療機関の医師が五類感染症（定点把握対象疾患）の患者等を診断した場合

病原体定点（指定提出機関）

届出
（第12条）

検体の依頼
（命令）

検体提供

届出
（第14条）

検体提供

指定

保健所

管内の患者情報の把握、関係機関との連携

検査依頼

還元

地方衛生研究所等
検査の実施

地方感染症情報センター
情報収集・分析

情報共有
・連携

報告

還元

厚生労働省

国立感染症研究所感染症疫学センター（中央感染症情報センター）

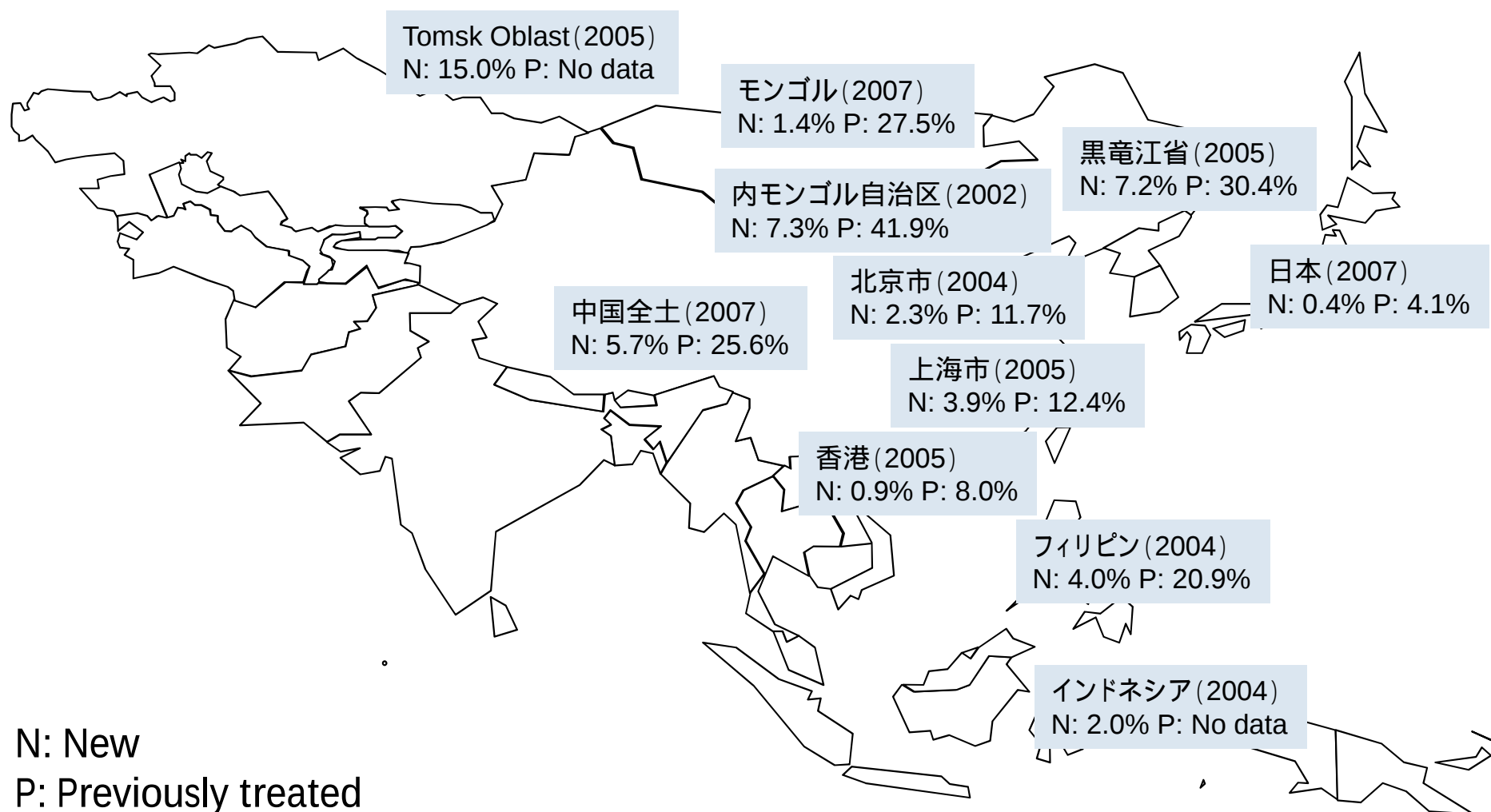
都道府県等本庁

国民・医療関係者

情報の提供及び公開

届出を行った医師または定点（病原体定点及び非病原体定点）への情報還元は必要に応じて実施

日本を含む西太平洋地域における多剤耐性 MDR-TB in Western Pacific Region (2002-2007)



病原体サーベイランスについて

現状

- 「結核に関する特定感染症予防指針に関する進捗状況の中間評価」において、多くの自治体が菌株保存や遺伝子解析を通じ、分子疫学的手法による病原体サーベイランス体制を構築していることが明らかとなった。
- 発生動向を正確かつ確実に把握するために、知事等は検体の提出要請等ができることとなり、また、地方衛生研究所では法に基づく精度管理を実施することとなった。

課題

- 都道府県等は、行政対応に必要な検査結果が医療機関等から把握できない場合がある。
- 分子疫学的手法による検査(VNTR検査など遺伝子型別検査等)について、どのような菌の、何の検査結果を、どの程度広域的に共有するべきか、評価されていない。また、結核対策の評価に必要な、国内の結核菌の薬剤耐性状況や、海外由来の結核菌の国内への流入状況が十分把握できていない。
- 結核菌の分離機会が減少する中で、今後、結核菌検査の精度の維持が困難となってくる。

提案

- 都道府県等は、結核菌が分離された全ての患者について、結核菌を収集するよう努め、検査及び分析を通じ、分子疫学的手法による病原体サーベイランス体制の構築に努めることとしてはどうか。
- 国は、分子疫学的手法の研究成果をみながら、検査結果の集約や菌の収集のあり方について検討を進め、多剤耐性結核の患者の結核菌を優先して収集するための体制を整えていくこととしてはどうか。
- 医療機関や民間の検査機関は、地方衛生研究所等と連携して、必要に応じて結核菌検査の外部精度管理を定期的に行うべきとしてはどうか。