

1 け
精神性の治療を行う上での服薬確認の位置づけ

世界保健機関は、結核の早期発見を図り、
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
まで成績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
輔とした患者支援、治療成績の評価等を今
む包括的な結核対策を構築し、人権に配慮
しながら、これを推進することとする。

2 国及び地方公共団体においては、服薬確
認を輔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、先進的な地域によ
ける取組を参考にしつつ、保健所、医療機
関、福祉部局、警察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
の連携により、積極的な活動が実施され
よう、適切に評価及び技術的助言を行ふ
こととする。

3 保健所においては、地域の医療機関、
局等との連携の下に服薬確認を輔とした
看護支援を実施するため、積極的に調整をさ
れることとする。

- 2 て被検の個人が受けたことと、
を講ずることが重要である。
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。
- 3 医療機関及び民間の検査機関において
は、外部機関によつ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。
- 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。
- 5 脊髄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
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。

2 評核の治療に当たつては、適正な医療が提供されない場合、疾患の治療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、結核によ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。

3 治療現場においては、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的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、指定医療機関においては、結核患者に対する、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探つた上で、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、医療の不要な結核患者に対しては、結核以外の患者と同様の医療環境において医療を行ふこと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とするべきである。

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。

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先達である」と理解し、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維持されるよう、医療機関等と保健所等が連携して、人権に配慮しながら、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。

三 その他の結核に係る医療のための体制

1 結核患者に係る医療は、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、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

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、法による届出や入退院報告、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用いる重要な情報も含むものであるため、都道府県等は、地方結核・感染症サービスランプ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。

三 國における結核に関する調査及び研究の推進
　國は、全國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、多角的耐性結核の治療法等の開発のための研究等を

2 このため、國においては、抗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つ」ととする。

一 國における研究開発の推進

1 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」とする。特に現状では治療が困難な多剤耐性結核菌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」とする。

2 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、安全性向上にも配慮することとする。

三 民間に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蔓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。

四 地方公共団体における調査及び研究の推進

　地方公共団体における調査及び研究の推進に当たつては、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關との位置付けから、結核対策に必要な医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。

第五 結核に係る医療のための医薬品の研究開発の推進に関する事項

一 結核に係る医療のための医薬品の研究開発の推進に関する考え方

1 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つて進めて

写

健発第1018001号
平成16年10月18日

各 都道府県
政令市
特別区

衛生主管部（局）長殿

厚生労働省健康局長

結核予防法の一部を改正する法律等の施行について（施行通知）

結核予防法の一部を改正する法律（平成16年法律第133号）が平成16年6月23日に公布され、平成17年4月1日に施行されることに伴い、結核予防法施行令の一部を改正する政令（平成16年政令第303号）及び結核予防法施行規則の一部を改正する省令（平成16年厚生労働省令第148号）がそれぞれ平成16年10月6日に公布され、いずれも平成17年4月1日に施行される。

これらの改正の趣旨及び主な内容は、下記のとおりであるので、内容を十分御了知の上、関係機関等へ周知を図るとともに、その実施に遺漏のないようにされたい。

なお、関係通知の制定及び改廃については、追って通知する。

記

第1 責務規定

1 国及び地方公共団体の責務

結核の制圧へ向けた国及び地方公共団体の責務は今後も大きく、それぞれの役割を明確にしつつ総合的な対策を展開する必要があることから、国及び地方公共団体の責務規定を整備することとしたこと（改正後の結核予防法（以下「法」という。）第2条関係）。

2 国民の責務

結核の予防には、国民一人一人の結核に対する正しい理解と予防への意識を持つことが重要であること、また、患者に対しては適切な医療を受け

る権利や人権への配慮が必要であることから、その趣旨の規定を設けることとしたこと（法第3条関係）。

3 医師等の責務

能動的な協力により結核の予防を図ることができる立場にある医師等について責務規定を整備するとともに、病院、老人福祉施設等における入所者、利用者等に対する感染リスクが指摘されていることから、施設の開設者及び管理者について、当該施設において結核が発生し、又はまん延しないように必要な措置を講ずるように努めなければならないこととしたこと（法第3条の2関係）。

第2 基本指針及び予防計画

1 基本指針

結核の予防のための施策の総合的な推進のためには、その都度の措置のみならず、あらかじめ各地域の実情等を踏まえた計画の策定を通じ、国民に情報を提供し、国及び都道府県の取組を明確にしながら施策を展開していくことが適当であることから、国は「結核の予防の総合的な推進を図るための基本的な指針（以下「基本指針」という。）」を定め、公表することとしたこと（平成16年10月厚生労働省告示第375号。法第3条の3関係）。

2 予防計画

都道府県は、この基本指針に即して、市町村及び診療に関する学識経験者の団体の意見を聴き、結核の予防のための施策の実施に関する計画（以下「予防計画」という。）を定め、遅滞なく厚生労働大臣に提出し、公表しなければならないこと（法第3条の4関係）。なお、法の施行までに定めるよう努めること。

この際、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）第10条の規定により定める感染症の予防のための施策の実施に関する計画と一体のものとして定めること（法第3条の4第6項関係）。

第3 定期健診

従来の結核の早期発見対策として行われてきた一律的・集団的な定期の健康診断（以下「定期健診」という。）の患者発見率は極端に低下しており、政策的必要性及び精度管理面から不都合となっているため、定期健診の対象者、定期及び回数について、効率化・重点化を図る観点から見直すこととしたこと（法第4条第1項及び第3項関係）。

なお、定期健診の実施が政策上有効かつ合理的であると認められる定期健診の対象者については、重点的な健康診断の実施が重要であるとの認識の下、健康診断の実施の徹底が図られるようにされたい。

1 対象者、定期及び回数の見直し

(1) 基本的な考え方

定期健診の患者発見率に照らし、併せて集団感染の防止という観点からも、定期健診の必要性・有効性について検討を行った上で、定期健診の対象者、定期及び回数を見直すこととしたこと。

(2) 施設長が行う被収容者への定期健診

ア 矯正施設

① 少年院及び婦人補導院については、集団感染事例の報告がなく、結核予防政策上の有効性は低いため、定期健診を廃止することとしたこと。

② 監獄については、施設内での患者発生率が若年層においても高く、集団感染事例の報告があることから、被収容者に対して、20歳に達する日の属する年度以降において毎年度1回の定期健診を行うこととしたこと。

(改正後の結核予防法施行令（以下「令」という。）第1条第1号並びに第2条第1項第3号及び第3項第1号関係)

イ 社会福祉施設

定期健診での若年者の患者発見率が低く、若年者を初発患者とする集団感染事例がまれであり、施設において健康管理も行われ、発症すれば医療機関への受診等が期待できることから、高齢者に限定することとし、被収容者に対して、65歳に達する日の属する年度以降において毎年度1回の定期健診を行うこととしたこと（令第1条第2号並びに第2条第1項第4号及び第3項第1号関係）。

(3) 事業者が行う定期健診

定期健診での患者発見率が極めて低く、結核予防政策としての有効性が低いほか、すべての事業者に対し負担を課す合理的な根拠に乏しいことから、結核菌に暴露される機会が多い職種及び必ずしも結核に感染する危険は高くないものの、発症すれば二次感染を引き起こす危険が高い職種として、近年の集団感染事例も参考して、初発患者が従事者であることも少なくない学校（専修学校及び各種学校を含み、幼稚園を除く。）、病院、診療所、助産所、介護老人保健施設及び社会福祉施設の従事者に対して、毎年度1回の定期健診を行うこととしたこと（令第2条第1項第1号及び第3項第1号関係）。

(4) 学校長が行う定期健診

高校・大学については、一定件数の集団感染事例の報告があり、その生徒が初発患者となっている事例が多いが、高校2、3年時における

る有所見者への追跡健診による発見患者は極めて少なく、結核予防政策としての有効性は低いため、集団感染防止の観点から、大学、高等学校、高等専門学校、専修学校又は各種学校（修業年限が1年未満のものを除く。）の学生又は生徒に対して、入学した年度1回の定期健診を行うこととしたこと（令第2条第1項第2号及び第3項第1号関係）。

（5）市町村長が行う定期健診

ア 高齢者に対する定期健診

高齢者の結核り患率は若年者に比して極めて高く、既感染率がほぼ半数に達し、定期健診による発見率が結核予防政策として有効となりうる年齢層として、65歳に達する日の属する年度以降において毎年度1回の定期健診を行うこととしたこと。

定期健診は、市町村（特別区を含む。以下同じ。）の自治事務であること、個々の市町村において、他の保健衛生政策とあいまって、定期健診の義務付けが発見率に照らして、政策上有効、合理的とはいえないと判断される場合もあることから、市町村の判断により、対象者を限定できることとしたこと。

（令第2条第2項第1号及び第3項第1号関係）

イ 結核発症率の高い住民層等に対する定期健診

大都市特有の問題として、小規模事業所従業者、住所不定者、外国人等の結核のり患率が平均値に比して有意に高い層に対して、重点的に定期健診を行う政策的必要性が高いことから、結核発症率の高い住民層が存在する都市部や特別の政策課題を有している市町村を想定して、市町村が特に必要と認める年齢を限定しない結核発症率の高い住民層等に対し、市町村が定める定期において市町村が定める回数の定期健診を行えることとしたこと（令第2条第2項第2号及び第3項第2号関係）。

第4 定期外の健康診断

都道府県知事は、①結核の予防上特に必要があると認めるときは、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対し医師の健康診断を受け、又はその保護者に対し健康診断を受けさせるべきことを勧告することができることとし、②当該勧告を受けた者が当該勧告に従わないときは、いわゆる即時強制により、当該職員に健康診断を行わせることとしたこと（法第5条第1項及び第2項関係）。

なお、実施に当たっては、基本指針を踏まえ、積極的かつ的確に行うこと。

また、健康診断の勧告をし、又は健康診断の措置を実施する場合には、同時に、当該勧告をし、又は当該措置を実施する理由その他の厚生労働省令で

定める事項を書面により通知しなければならないこととしたこと（法第5条第3項及び第4項並びに改正後の結核予防法施行規則（以下「規則」という。）第1条関係）。

第5 定期の予防接種

1 改正の趣旨

ツベルクリン反応検査（以下「ツ反」という。）による不必要な予防内服等の弊害を回避すること等の理由から、ツ反を行わずに定期の予防接種を行うこととしたこと（法第13条関係）。

2 実施時期（定期）の見直し

結核の感染前に予防接種を実施することにより乳幼児期の重症結核等を予防するという観点から、ツ反の廃止とともに、早期の予防接種を行うこととし、接種時期を医学的知見に基づき、生後直後から生後6月に達するまでの期間とすることとしたこと（令第2条の2関係）。

なお、実施時期の見直しを踏まえ、個別接種の推進、乳児健康診断との同時実施等の接種機会の拡大などに努め、確実に接種を受けられる環境を確保すること。

また、市町村の状況（地理的条件、交通事情、災害の発生その他の特別の事情）によりやむを得ないと認められる場合においては、1歳に達するまでの期間の接種を例外として認める規定を設けることとしたこと。ここにいうやむを得ない事情とは、例示にあるような市町村における客観的事情をいうものであること。

なお、経過措置は、設けられていないので留意すること。

第6 薬剤の確実な服用

結核患者に確実に抗結核薬を服用させることにより、結核のまん延を防止するとともに、多剤耐性結核の発生を予防する必要性が高いことから、保健所の保健師等による患者の家庭訪問指導及び結核患者等に対する医師の指示の内容として、「処方された薬剤を確実に服用する」旨を明示し、服薬確認を軸とした患者支援を推進することとしたこと（法第25条及び第26条関係）。

なお、実施に当たっては、基本指針に即し関係機関との連携の下、適切に実施すること。

第7 結核の診査に関する協議会

組織・設置の在り方について、都道府県の判断を尊重したものとするための見直しを行い、法に規定するもののほか、結核の診査に関する協議会に関し必要な事項は、条例で定めることとしたこと（法第48条から第50条まで関係）。

第8 施行時期

法、令及び規則は、平成17年4月1日から施行することとしたこと。