

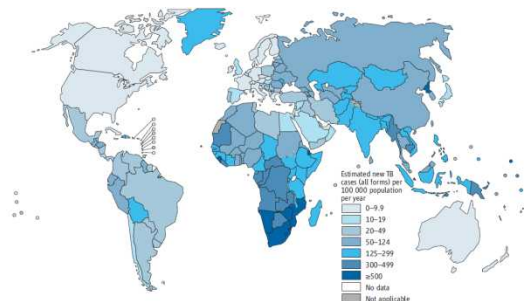


「最近の結核対策」

厚生労働省健康局結核感染症課

世界における結核対策

世界の結核負担(2012年)



活動性結核

発生
患者数

結核
死亡数

860万人

130万人

うちHIV合併結核

110万人
(13%)

32万人

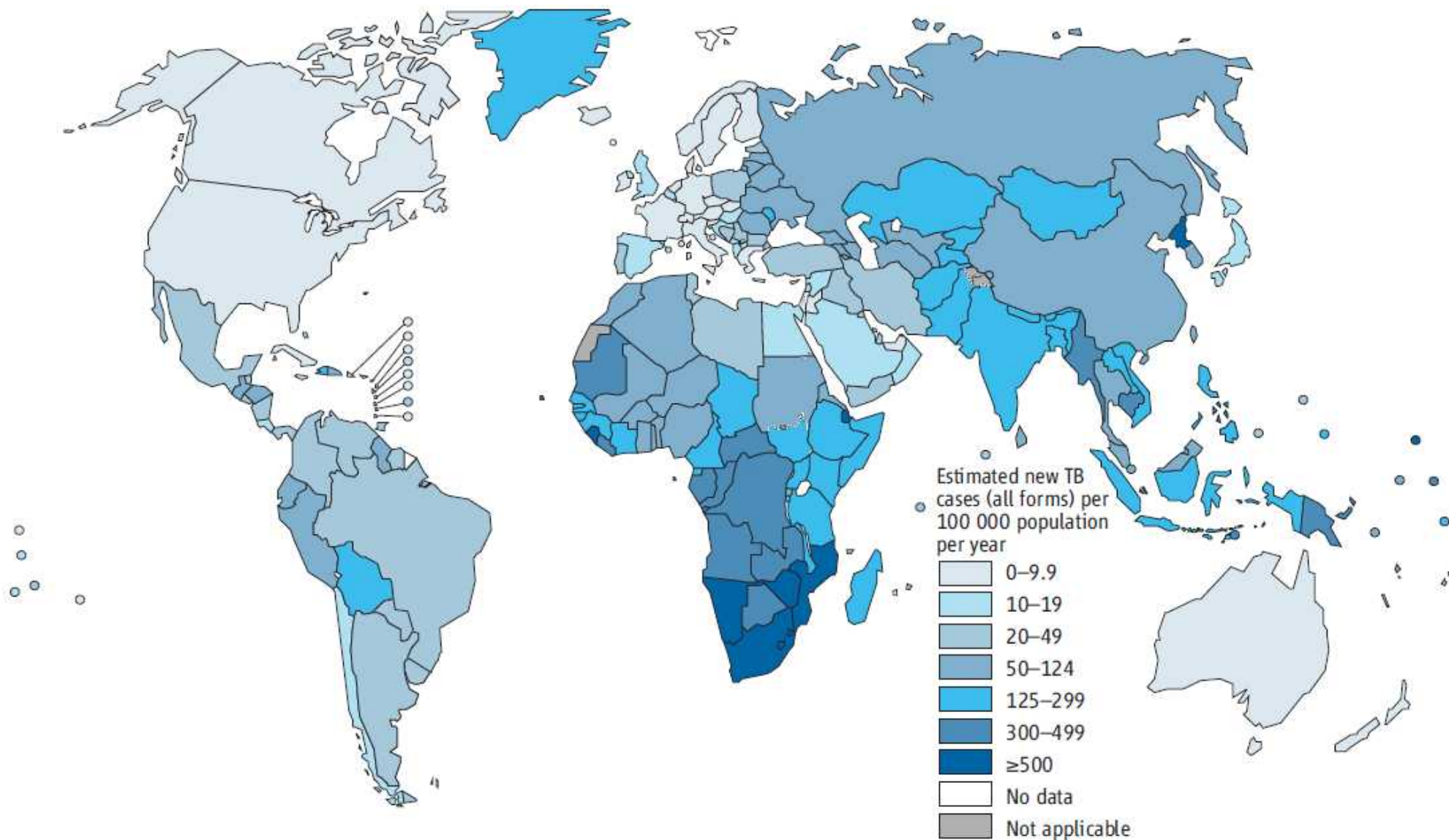
多剤耐性結核

45万人

17万人

出典: WHO Global Tuberculosis Report 2013

活動性結核推定罹患率(2012年)



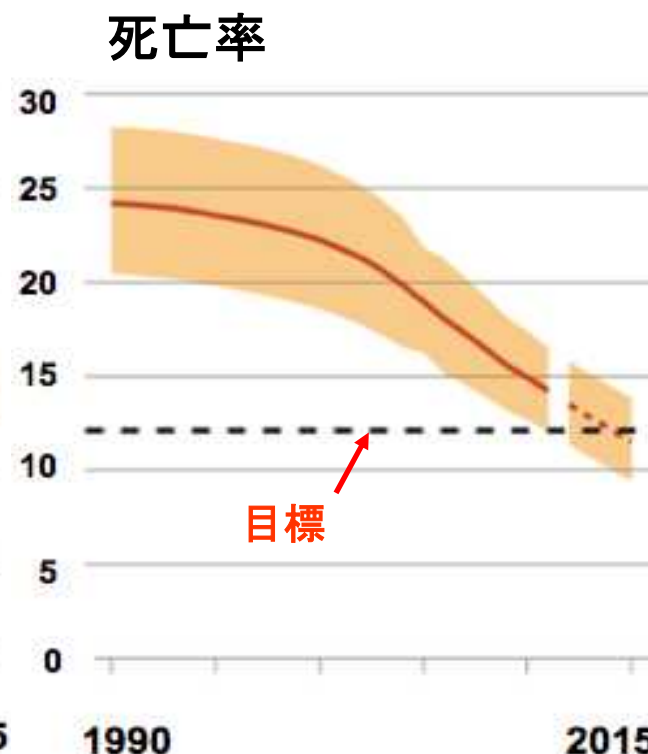
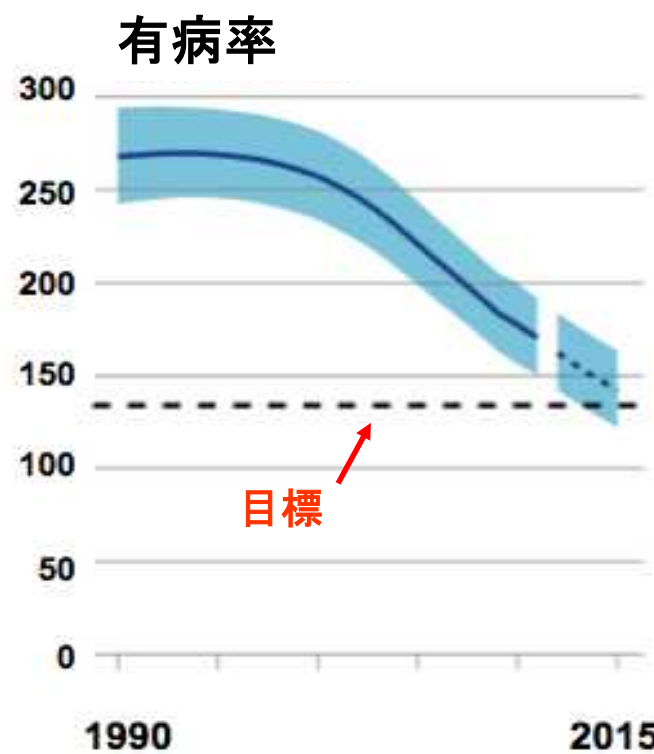
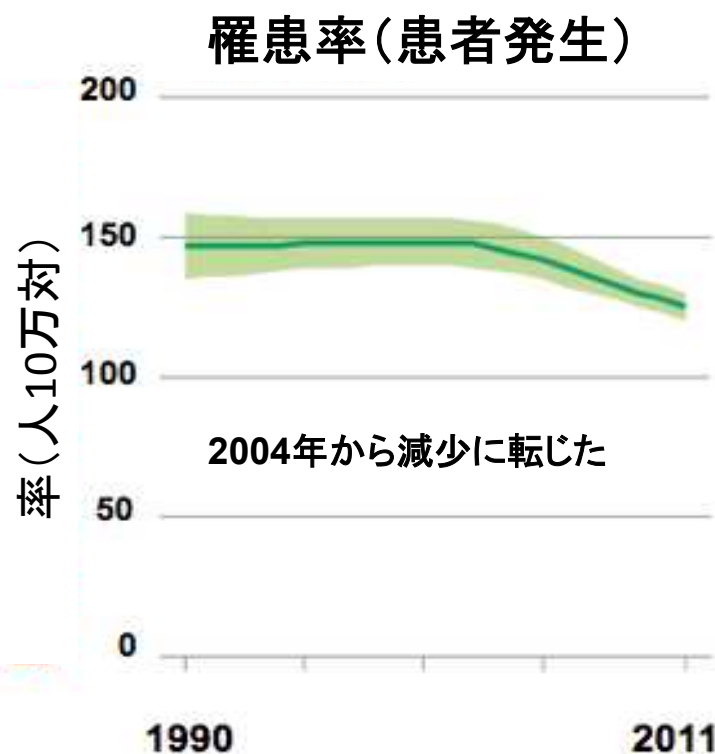
結核対策の世界目標



国連ミレニアム開発目標ゴール6：
2015年までに結核を含む感染症罹患率を低下

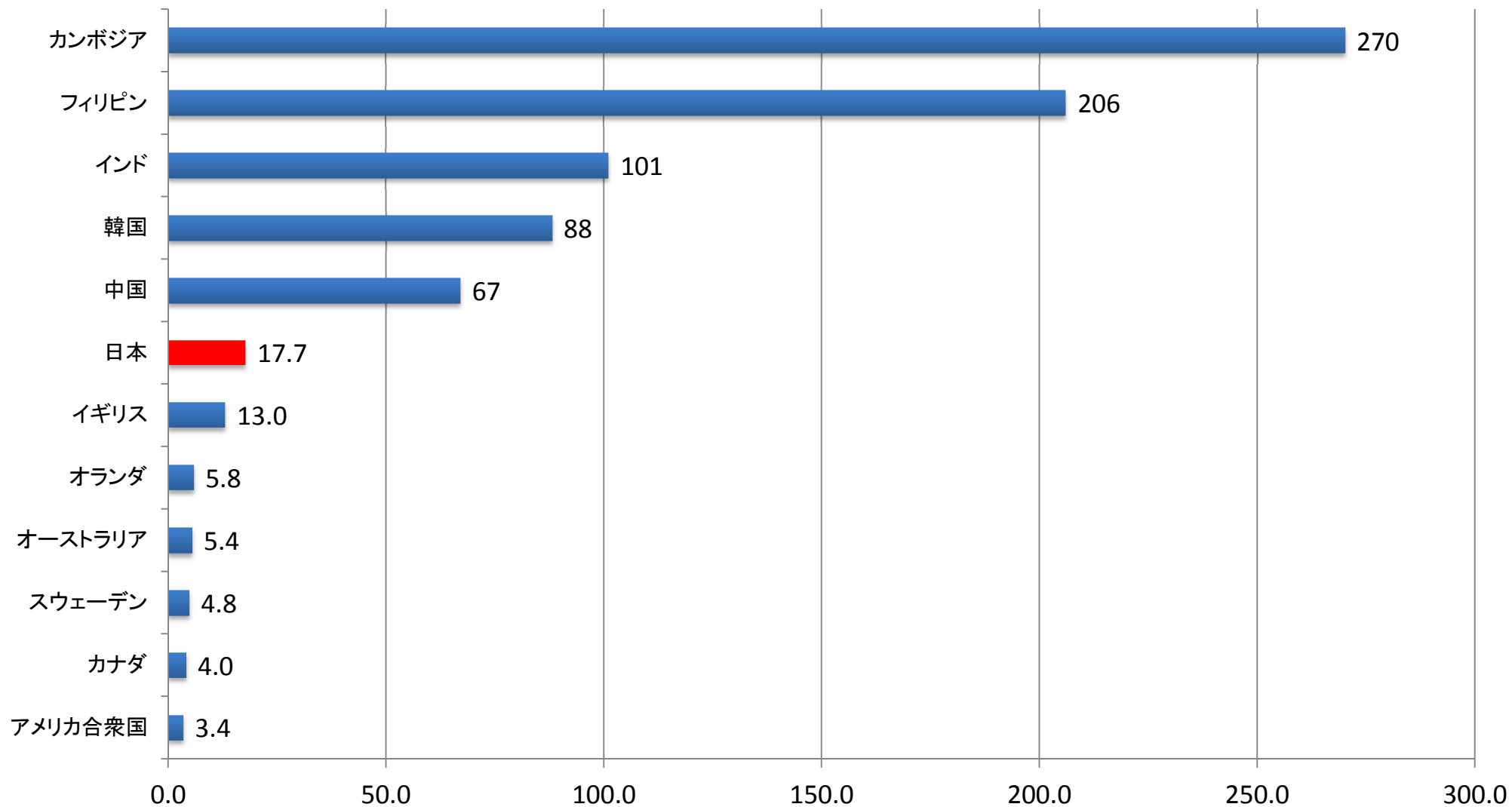


ストップ結核パートナーシップ目標：
2015年までに結核有病率と死亡率を1990年比で半減

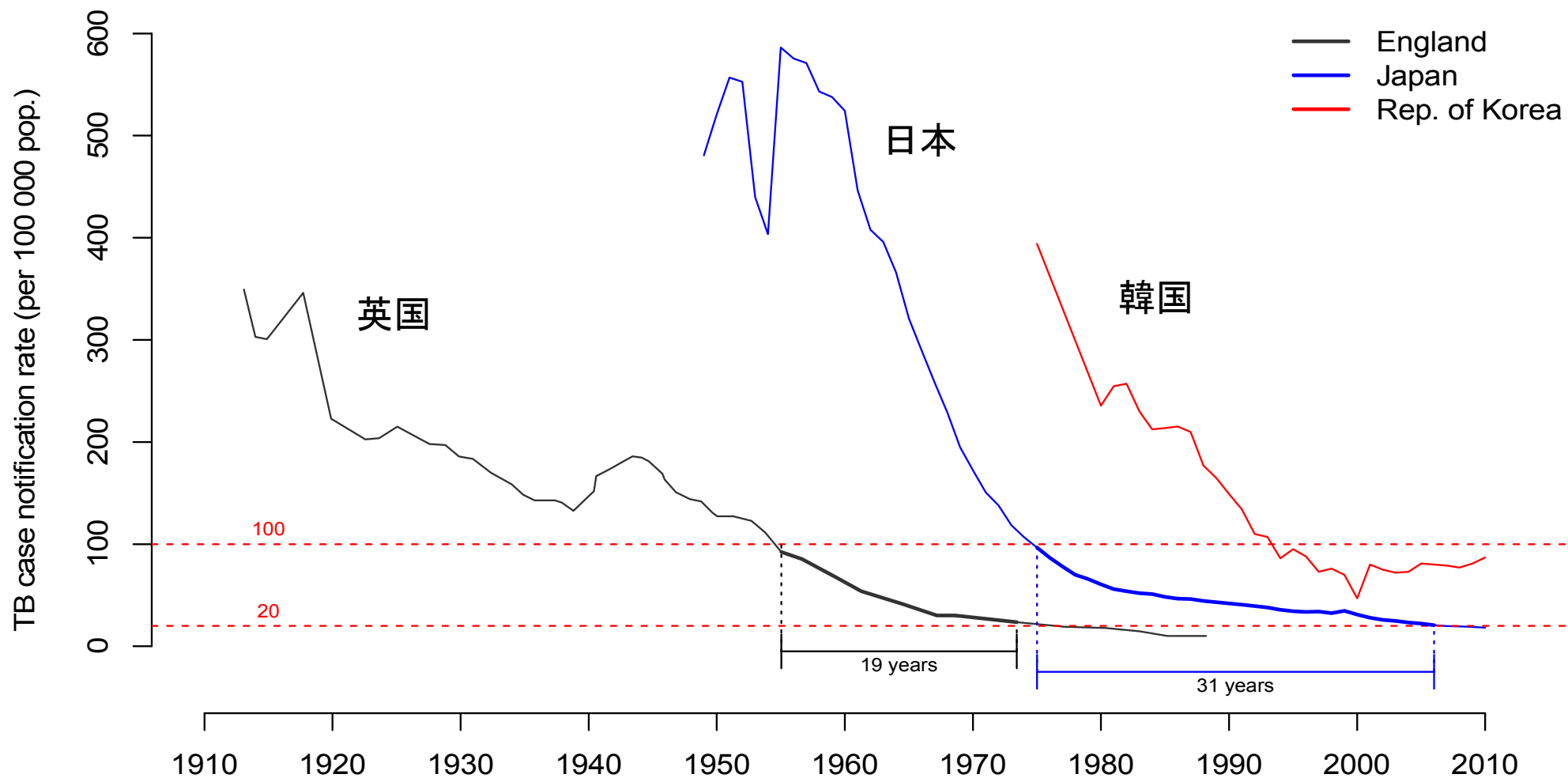


各国の結核罹患率(2011年)

人口10万対



結核排除に向けて 長期的な視点で粘り強い対策が必要



(WHO Global TB database)

疫学段階ごとの結核対策の方向性

• 高まん延国 (WHO戦略)

- 診断設備の配備 (塗抹中心)
- 届出制度の確立
- 標準化治療と患者支援
- 質の高い薬剤の確保
- 予防接種

World Health Organization, 1994. *WHO Tuberculosis Control Programme Framework for Effective Tuberculosis Control*, Geneva: World Health Organization.

• 中・低まん延国

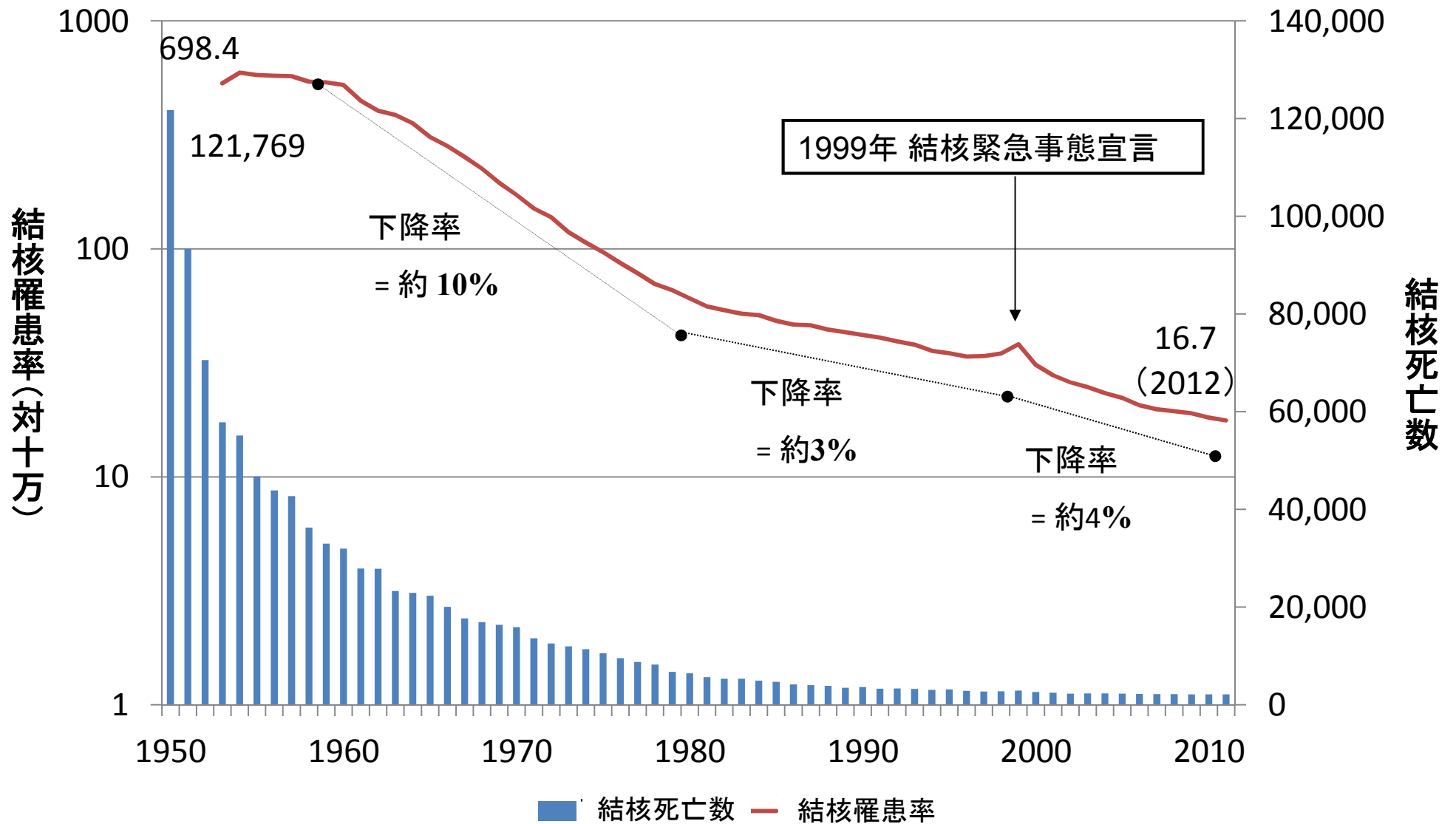
- 診断設備の整備
(培養・感受性、遺伝子検査)
- サーベイランスの質の向上
- ハイリスクグループの対策と患者支援
- 接触者健診の徹底・拡大
- 潜在性結核の治療
- 医療体制の再編成
- 予防接種

Broekmans, J.F. et al., 2002. European framework for tuberculosis control and elimination in countries with a low incidence. *European Respiratory Journal*, 19(4), pp.765–775.

Institute of Medicine, 2000. *Ending Neglect: The Elimination of Tuberculosis in the United States*, Institute of Medicine.

我が国の結核対策

結核罹患率と結核死亡



結核対策の歩み

1889(明治22)年 わが国最初の結核療養所設立

1919(大正8)年 旧結核予防法

1951(昭和26)年 新結核予防法(医療費の公費負担等を規定)

*以後、一部改正を繰り返す(結核検診の拡充、患者管理制度の強化など)

1952(昭和27)年 結核医療の基準を告示

*以後、一部改正を繰り返す(1996(H8)PZAを加えた初回短期強化療法の導入など)

1999(平成11)年 結核緊急事態宣言

2003(平成15)年 日本版21世紀型DOTS戦略

2004(平成16)年 結核予防法の一部改正

(BCG直接接種、健診の見直し、DOTSの推進等)

2007(平成19)年 感染症法の一部改正

(結核予防法廃止、感染症法へ統合)

感染症法等に基づく結核対策の概要

1. 健康診断

結核患者を早期に発見し、結核のまん延を防止するため、健康診断を実施。

- ◆ まん延防止のための健康診断 [都道府県知事]
- ◆ 定期の健康診断 [事業者、学校長、施設長、市町村長]

2. 届出

結核患者を診断した医師による届出。

3. 就業制限・入院勧告

結核のまん延を防止するため、結核患者に対して就業を制限し、また、感染症指定医療機関への入院勧告等を実施。[都道府県知事]

4. 積極的疫学調査

結核の発生を予防し、発生状況等を明らかにするために実施。[都道府県知事]

5. 公費負担医療

結核の適正な医療を普及するため、結核患者に対する医療費を公費負担。

- ◆ 結核患者の入院・通院医療費の公費負担
[都道府県知事]
- ◆ 感染症指定医療機関の指定・指導 [都道府県知事]

6. 患者管理

医師が行う届出に基づいて、結核患者の登録を行い、登録者に対して管理検診、保健師等による家庭訪問指導等を実施。[保健所長]

7. 予防接種

結核の発病を未然に防止するため、生後1歳に達するまでの期間に、定期の予防接種(BCG)を実施。
[市町村長]

8. 法令に基づかない対策(予算措置)

- ◆ 結核対策特別促進事業
地域の実情に応じた重点的な結核対策(DOTS等)を実施 [地方公共団体]
- ◆ 結核患者収容モデル事業
合併症を有する結核患者等を収容治療するモデル事業 [地方公共団体 等]
- ◆ 結核病棟改修等整備事業
老朽化した結核病棟の改修等 [地方公共団体 等]
- ◆ 結核研究所補助
結核の調査研究、人材育成、国際協力等
[公益財団法人結核予防会結核研究所]
- ◆ 結核予防対策推進事業
結核に関する普及啓発等 [厚生労働本省]

予防指針の位置づけ

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]
[最終改正：平成23年法律第105号]

【基本指針※1】

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11年厚生省告示第115号]
[最終改正：平成23年厚生労働省告示第152号]

【技術上の指針※2】

レジオネラ症を予防するために必要な措置に関する技術上の指針

[平成15年厚生労働省告示第264号]

【予防計画※3】

感染症の予防のための施策の実施に関する計画

【特定感染症予防指針※4】

インフルエンザに関する特定感染症予防指針

[平成11年厚生省告示第247号]
[最終改正：平成22年厚生労働省告示第139号]

性感染症に関する特定感染症予防指針

[平成12年厚生省告示第15号]
[最終改正：平成22年厚生労働省告示第19号]

後天性免疫不全症候群に関する特定感染症予防指針

[平成18年厚生労働省告示第89号]
[最終改正：平成24年厚生労働省告示第21号]

結核に関する特定感染症予防指針

[平成19年厚生労働省告示第72号]
[最終改正：平成23年厚生労働省告示第161号]

麻しんに関する特定感染症予防指針

[平成19年厚生労働省告示第442号]
[最終改正：平成25年厚生労働省告示第126号]

- ※1 感染症法第9条の規定に基づき厚生労働大臣が策定
- ※2 基本指針に基づき厚生労働大臣が策定
- ※3 感染症法第10条の規定に基づき基本指針に即して都道府県が策定
- ※4 感染症法第11条の規定に基づき厚生労働大臣が策定

「結核に関する特定感染症予防指針」に係る経緯

- | | |
|----------|---|
| 平成11年 | 結核緊急事態宣言 |
| 平成14年3月 | 厚生科学審議会
「結核対策の包括的見直しに関する提言」
国の基本指針（結核制圧5カ年計画）の策定の必要性を指摘 |
| 平成16年 | 結核予防法改正
国の基本指針の策定に関する条文を追加 |
| 平成16年10月 | 「結核の予防の総合的な推進を図るための基本的な指針」を策定 |
| 平成18年 | 結核予防法を感染症法に統合 |
| 平成19年3月 | 「結核に関する特定感染症予防指針」を平成16年の指針の内容を引き継ぐ形で策定 |
| 平成23年5月 | 「結核に関する特定感染症予防指針」を改正 |

「結核に関する特定感染症予防指針」

[平成19年厚生労働省告示第72号]

[最終改正:平成23年厚生労働省告示第161号]

主題		主な記載事項
前文		結核の現状、結核対策の方向性
第一	原因の究明	患者発生サーベイランスと病原体サーベイランス等について
第二	発生の予防及びまん延の防止	健康診断(定期及び接触者)、BCG接種
第三	医療の提供	医療提供体制の再構築、DOTSの普及・推進、その他体制
第四	研究開発の推進	ワクチン、抗菌剤等の研究開発
第五	国際的な連携	世界保健機関等との連携や政府開発援助
第六	人材の養成	研修
第七	普及啓発及び人権の尊重	国・地方公共団体・保健所・医師その他の医療関係者・国民それぞれの役割
第八	施設内(院内)感染の防止等	各施設における感染防止、小児結核、保健所機能強化
第九	具体的な目標等	成果目標、事業目標

「結核に関する特定感染症予防指針」平成23年改正時の主なポイント

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」
改正後の現状
～改正の主なポイントを中心に～

1-0. 医療の確保について

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

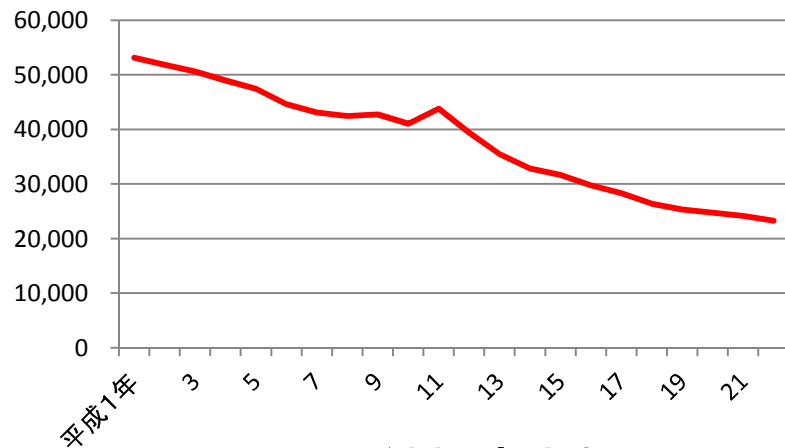
- ・都道府県域において、結核医療の中核的な病院を確保
- ・地域ごとに合併症治療を担う基幹病院の確保
- ・個別の患者病態に応じた治療環境の整備
- ・中核的な病院を中心として、地域の実情に応じた地域医療連携体制の整備
- ・国内において、地域医療連携体制を支援する高度専門施設の確保
- ・院内感染予防の徹底

現状

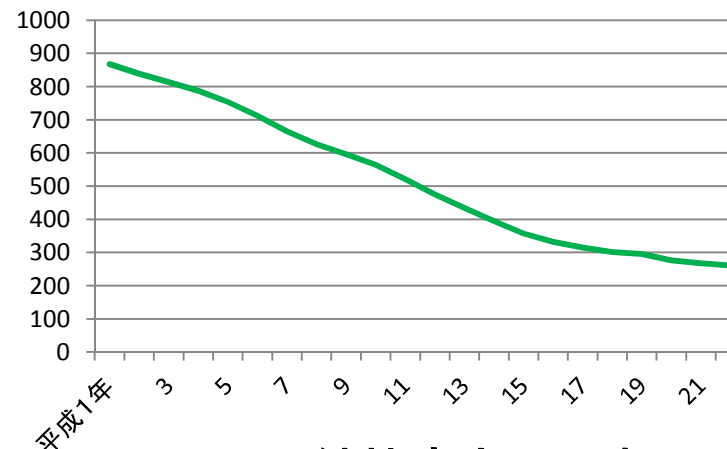
- ・高度専門施設(複十字病院、近畿中央胸部疾患センター)
- ・中核的な病院の確保 (H24年47都道府県中、34都道府県が中核的な病院(52病院)を位置づけ)
- ・全結核病床数(H16(2004)13,293床→H23(2011)7,681床)
- ・結核病床をもつ病院数 (H16(2004) 334病院 → H23(2011) 235病院)
- ・結核病床利用率(H16(2004) 48.6%→H23(2011) 36.6%)
- ・都市圏における病床(病床数 H16(2004) 東京:1110床 → H23(2011) 563床)
(大阪:1475床 → 640床)
- ・高齢化する結核患者 (新登録患者の70歳以上の割合 43.9%(H16)→53.8%(H23))
- ・医療アクセス(5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)
- ・院内感染予防の手引き(研究班にて作成中)

1-1. 新登録結核患者数等の推移について

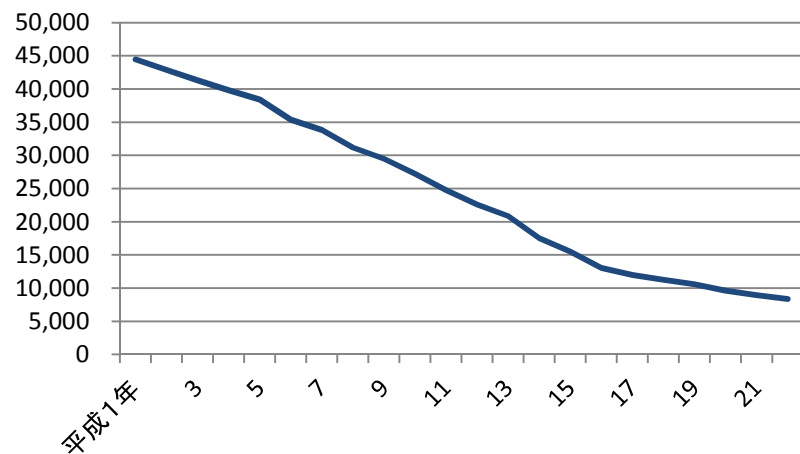
新登録結核患者数



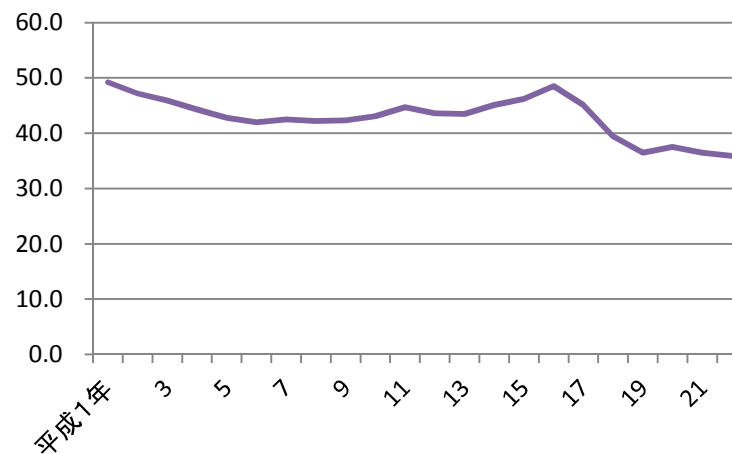
結核病床を有する医療機関数



結核病床数

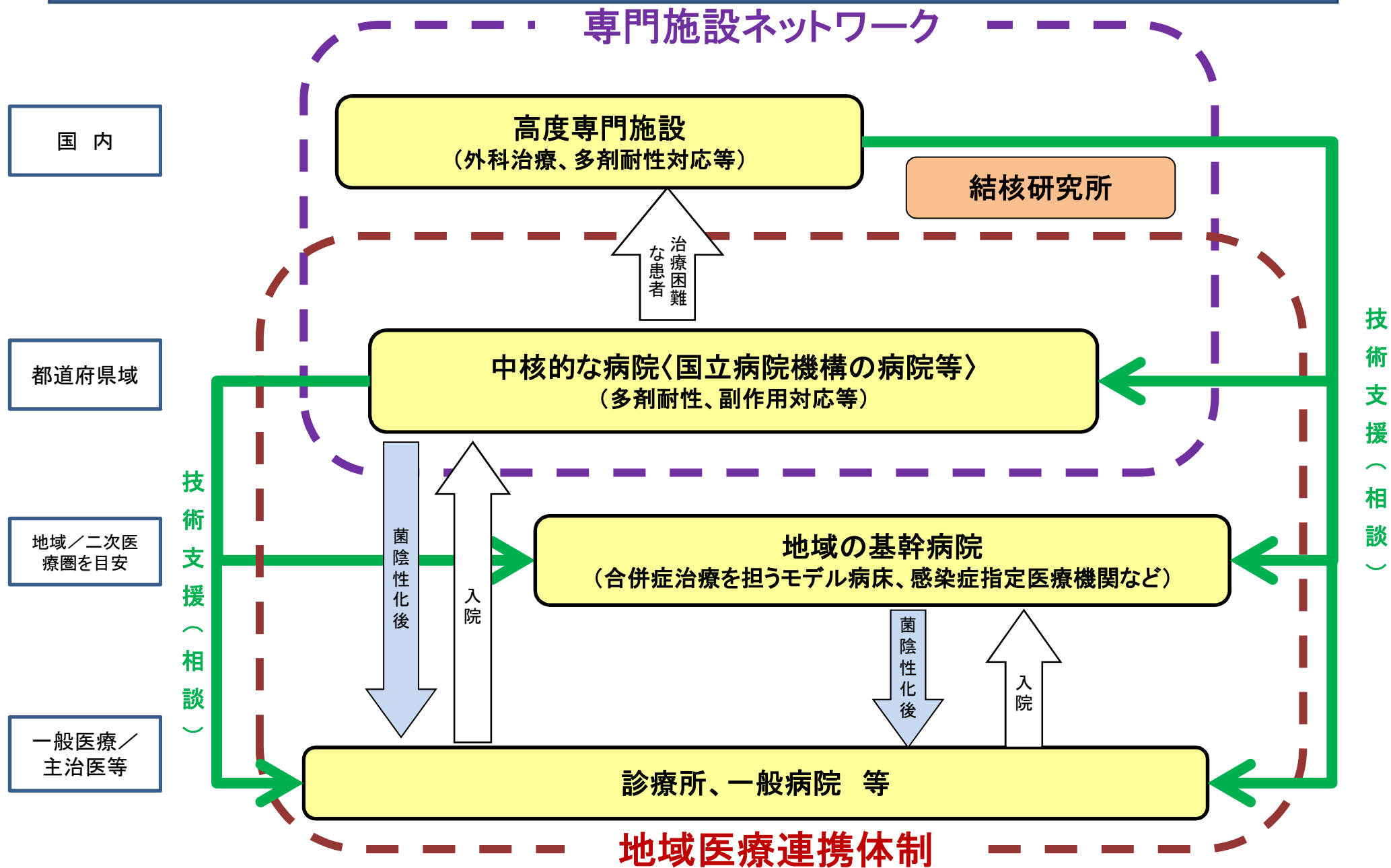


結核病床利用率

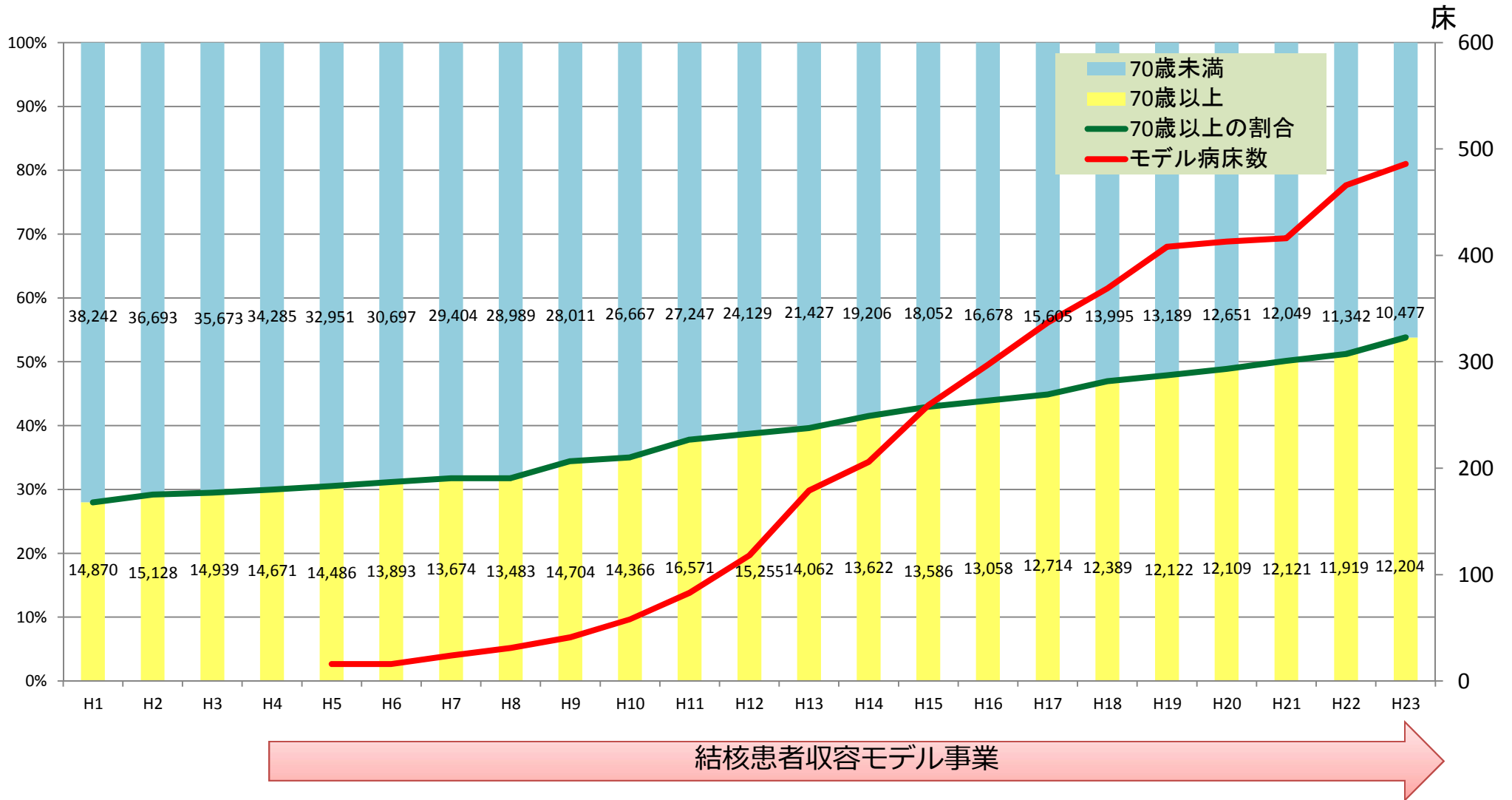


- ・新登録結核患者(H1~H7 結核・感染症サーベイランス年報集計結果、H8~H18 結核発生動向調査年報集計結果、H19~ 結核登録者情報調査年報集計結果より)
- ・医療機関数、病床数、病床利用率(医療施設調査・病院報告より)

1-2. 医療の確保について（結核地域医療連携体制）



1-3. 結核患者の高齢化・結核患者収容モデル事業実績



(注) モデル病床数については、平成23年末までに指定した病床数の合計であり、一部、既に指定を辞退した病床についても含んでいる。

2-0. DOTS(直接服薬確認)の推進について

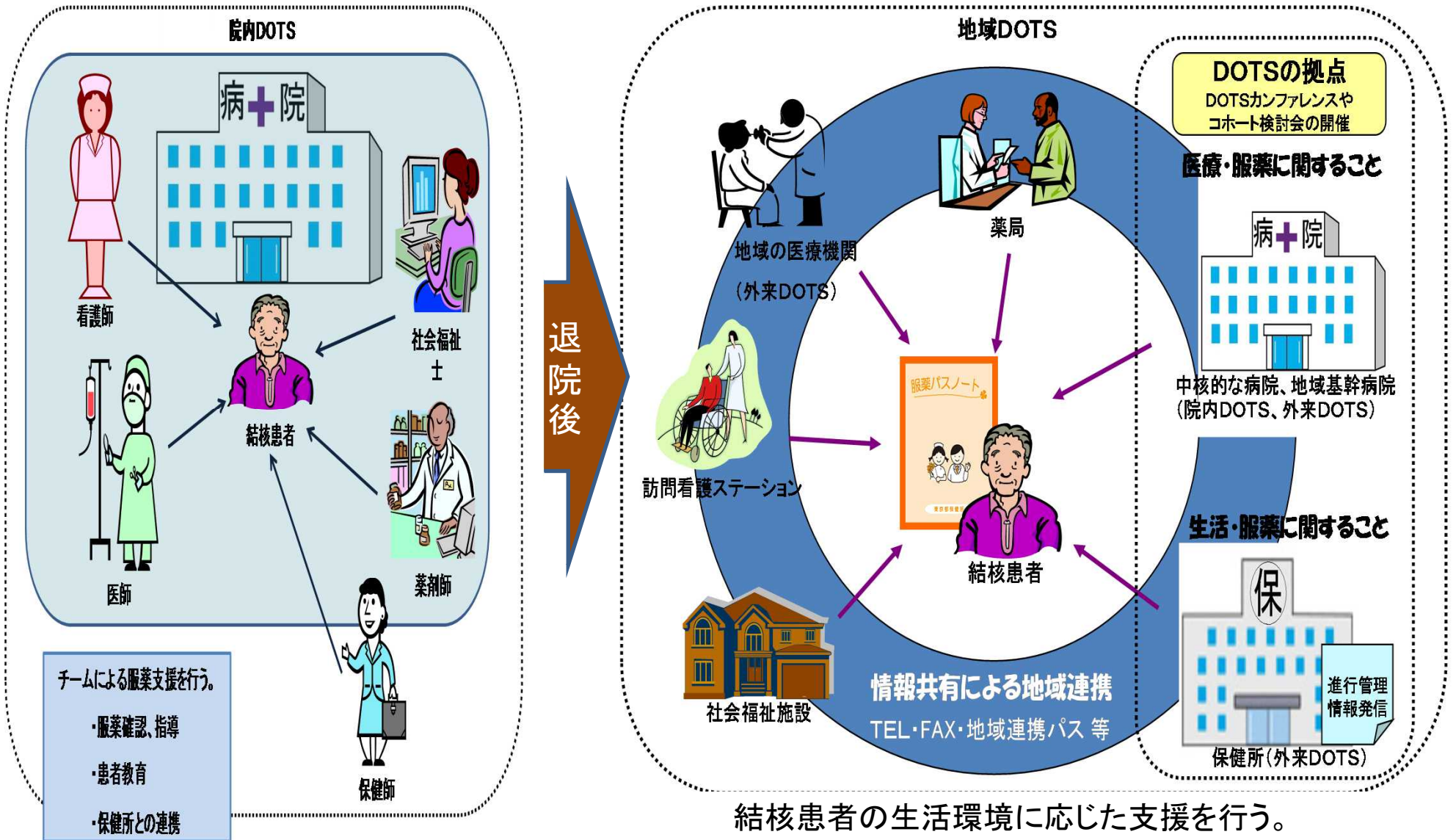
改正内容

- ・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

現状

- ・結核対策特別推進事業等により各自治体におけるDOTS推進を支援
- ・入院患者に対する院内DOTS体制(H24年度診療報酬の改定により、院内DOTS実施を要件として入院基本料を一般病床並みに引き上げ)
- ・多剤耐性結核の発生 (全患者中、H21(2009) 約0.9%→H23(2012) 約0.7%)

2-1. DOTS(直接服薬確認)の推進について (DOTS体制の強化)



2-2. 結核対策特別促進事業実績（平成24年度）

指定地域結核発病防止対策促進事業

- 大都市における結核の治療率向上（**DOTS**）事業・・・ 69,751千円

先駆的・モデル的事業

- 審査会に係るモデル的事業・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 441千円

結核対策上特に重要な事業

- **DOTS**事業・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 201,747千円
- 精神科病院・福祉施設モデル的健診事業・・・・・・・・・・・・ 44,862千円
- 学習塾等モデル的健診事業・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 11,417千円
- じん肺患者等に対する受診勧奨事業・・・・・・・・・・・・・・ 2,400千円
- 県域を越えた地区ごとに行う講習会等の開催事業・・・・・・・・ 8,173千円
- 結核診査協議会の機能強化事業・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 3,656千円
- その他・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・ 155,044千円

2-3. 平成24年度診療報酬の改定 結核病棟入院基本料の評価

- 入院結核患者について、直接監視下短期化学療法(DOTS)の実施や会議の開催、保健所との連携に関して、医療機関でのDOTSの中身にはばらつきが大きく、また、ガイドラインの活用も徹底されていないこと等を勘案し、院内DOTSや服薬支援、保健所との連携等を行うことについて評価を行い、結核対策の充実を図る。

【平成23年度まで】

結核病棟入院基本料

【平成24年度以降】

7対1入院基本料	1,447点
10対1入院基本料	1,192点
13対1入院基本料	949点
15対1入院基本料	886点
18対1入院基本料	757点
20対1入院基本料	713点



(改) 7対1入院基本料	1,566点
(改) 10対1入院基本料	1,311点
(改) 13対1入院基本料	1,103点
(改) 15対1入院基本料	945点
(改) 18対1入院基本料	809点
(改) 20対1入院基本料	763点

[算定要件]

結核患者に化学療法を行う際には、服薬支援計画の作成、服薬確認の実施、患者教育の実施及び保健所との連携を行っていること。当該基準を満たさない場合は、特別入院基本料として、550点を算定する。

- 結核病棟入院基本料において、診療報酬上、退院基準に関する規定のないものがあるため、結核病棟入院基本料で入院している患者であって、感染症法に規定された基準に従い退院させることができる者については、退院させることができることが確定した日以降は特別入院基本料550点を算定することとし、適切な結核対策の推進を図る。

3. 具体的目標の達成状況について

	指針における 目標項目	平成21(2009)年 (平成21年登録)	平成23(2011)年 (平成23年登録)	平成24(2012)年 (平成24年登録)		目標値 平成27(2015)年までに (平成27年登録)
成果目標	人口10万人対り患率	19.0	17.7	16.7	→	15以下 (患者減少率4%)
	肺結核中再治療患者 の割合	7.8%	7.7%	6.7%	→	7%以下
事業目標	全結核患者に対する 直接服薬確認治療率	集計予定	集計予定	-	→	95%以上
	肺結核喀痰塗抹陽性初回 治療者の治療失敗・脱落率 (参考値:肺結核全体)	4.6% (7.9%)	4.0% (6.7%)	-	→	5%以下
	潜在性結核感染症治療 開始者のうち、治療を 完了した割合	83.1%※1	82.2%※1	-	→	85%以上

※1 結核研究所試算

病原体サーベイランス

【現状】

- 予防指針には「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。」と明示されている。
- 患者のサーベイランスに加えて、病原体サーベイランスを整備することで、
 - 薬剤耐性結核の発生動向の把握
 - 接触者健診の効果的な実施
 - 従来は把握し得なかった大規模・長期間に渡る患者集積と結核菌の伝播の把握（※例：千葉県の運送業大規模クラスター、サウナを中心にしたクラスター）
 - 結核菌（特に多剤耐性結核菌）の発生・輸入・伝播に関わる情報の集積等が期待され、低まん延時代の結核対策に重要な情報を蓄積することができる。

しかしながら、具体的なあり方や実施方法について、明確なガイダンスが不足しており、自治体ごとの進捗状況はまちまちである。