

(地Ⅲ194F)
平成28年11月29日

都道府県医師会
感染症危機管理担当理事 殿

日本医師会感染症危機管理対策室長
釜 范 敏

結核に関する特定感染症予防指針の一部改正等について

今般、結核に関する特定感染症予防指針が一部改正され、厚生労働省より各都道府県知事等宛通知がなされました。

同指針については、少なくとも5年ごとに再検討を加え、必要があると認めるときには改正するとされていることから、本改正は、昨今の結核を取り巻く状況の変化を踏まえ、所要の見直しを行うものであります。

本改正では、具体的な目標として、平成32年までに人口10万人対罹患率を10以下にすること、全結核患者及び潜在性結核感染症の者に対するDOTS（直接服薬確認療法）実施率を95%以上にすること、肺結核患者の治療失敗・脱落率を5%以下にすることが掲げられており、その他改正の詳細は別添のとおりであります。

また、これに伴い、「結核患者に対するDOTS（直接服薬確認療法）の推進について」も別添のとおり改正されました。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知のうえ、貴会管下郡市区医師会、関係医療機関等に対する周知方について、ご高配の程よろしくお願い申し上げます。

健 発 1 1 2 5 第 2 号
平成 28 年 11 月 25 日

各 { 都 道 府 県 知 事
保 健 所 設 置 市 長
特 別 区 長 } 殿

厚生労働省健康局長
(公 印 省 略)

結核に関する特定感染症予防指針の一部改正について

平素より、結核対策の推進につきまして、ご理解とご協力を賜り誠にありがとうございます。

標記につきましては、厚生科学審議会結核部会における議論を踏まえ、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。以下「指針」という。)を別添のとおり改正することとなりましたので、下記のとおり、主な改正事項とその留意事項について通知いたします。

つきましては、今般の改正の趣旨を踏まえ、結核対策の一層の推進を図っていただきますようお願いいたします。

記

第 1 改正の趣旨

結核については、指針に基づき、予防のための施策を総合的に推進している。指針については、少なくとも 5 年ごとに再検討を加え、必要があると認めるときは改正することとされているが、昨今の結核を取り巻く状況の変化を踏まえ、所要の見直しを行う。

第 2 主な改正内容

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

以下の内容を追記する。

- ・都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、結核菌が分離された全ての結核患者の検体又は病原体を確保し、結核菌を収集し、積極的疫学調査に活用するほか、発生動向の把握や分析、対策の評価に用いるよう努めること。
- ・国は、特に重要な多剤耐性結核の患者の結核菌の収集のための体制整備を国の当面の目標とすること。

第二 発生の予防及びまん延の防止

以下の内容を追記する。

- ・65歳以上の住民の定期健康診断については、患者発見率等が低下傾向にあることを踏まえ、国は必要に応じてそのあり方を検討すること。
- ・地域ごとに定期健康診断の対象者の設定、受診勧奨方法等を十分に検証することが重要であること。
- ・接触者健康診断について、対象者を適切に選定し、必要かつ合理的な範囲について積極的かつ的確に実施することが望ましいこと。

第三 医療の提供

以下の内容を追記する。

- ・低まん延国化に向けて、潜在性結核感染症の者の確実な治療が重要であること。
- ・患者を中心とした医療の提供に向けて、病床単位で必要な結核病床を確保すること、結核病床とその他の病床を一つの看護単位として治療を行うこと等により医療提供体制の確保に努めること。
- ・中核的な病院、基幹病院、一般の医療機関が連携し、結核患者が身近な地域において個別の病態に応じた治療を受けられる地域医療連携体制整備が重要であること。
- ・国は、低まん延国化達成後の医療提供体制のあり方について、検討するものとする。
- ・日本版DOTS戦略として、確実な治療のため、潜在性結核感染症の者も含め結核患者を中心として、その生活環境に合わせて服薬確認を軸とした患者支援等を推進すること。
- ・保健所が必要に応じて地域の関係機関へ積極的に地域DOTSの実施を依頼する

など、地域の結核対策の拠点としての役割を引き続き果たすこと。

- ・長期入院患者についても、退院を見据えて保健所が入院中から継続的に関与すること、入院しない結核患者についても治療初期の患者支援が重要であること。
- ・治療完遂後に保健所長が行う病状把握については発症リスクを踏まえて適切に実施すること。

第四 研究開発の推進

以下の内容を追記する。

- ・国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）や国立感染症研究所のみならず、民間団体、関連諸学会と連携し、それら及び海外の研究機関等の研究成果の相互活用を推進すること。
- ・国は、低まん延国化を見据えて定期的BCG接種のあり方の検討に資するため、必要な研究を進めること。

第五 国際的な連携、第六 人材の養成、第七 普及啓発及び人権の尊重

- ・主な改正事項無し。

第八 施設内(院内)感染の防止等

以下の内容を追記する。

- ・小児結核対策として、接触者健康診断の迅速な実施及び潜在性結核感染症の治療の徹底が必要であること。

第九 具体的な目標等

以下の内容を追記する。

- ・成果目標として、平成32年までに人口十万人対罹患率を10以下にすること。
- ・事業目標として、全結核患者及び潜在性結核感染症の者に対するDOTS実施率を95%以上にすること、肺結核患者の治療失敗・脱落率を5%以下にすること。

第3 適用期日

平成28年11月25日

結核に関する特定感染症予防指針

第一次の本指針は、結核予防法（昭和二十六年法律第九十六号）に基づき、平成十六年に策定された。結核予防法が平成十九年に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（平成十年法律第百十四号。以下「法」という。）に統合され、平成二十三年に本指針が改正されて以来、五年余りが経過した。

我が国における結核患者数は減少傾向にあり、人口十万人対り患率（以下「り患率」という。）は、平成二十七年には十四．四となり、世界保健機関の定義するり患率十以下の低まん延国となることも視野に入ってきた。特に小児結核対策においては、BCG接種の実施が著しい効果をもたらしている。しかしながら、平成二十七年の結核患者数は約一万八千人となっており、依然として結核が我が国における最大の慢性感染症であることに変わりはない。

また、り患の中心は高齢者であること、結核患者が都市部で多く生じていること、結核発症の危険性が高いとされる幾つかの特定の集団（以下「ハイリスクグループ」という。）が存在すること等が明らかとなっている。

こうした状況を踏まえ、結核の予防及びまん延の防止、健康診断及び患者に対する良質かつ適切な医療の提供、結核に関する研究の推進、人材の育成並びに知識の普及啓発を総合的に推進し、国と地方公共団体及び地方公共団体相互の連携を図り、結核対策の再構築を図る必要がある。また、平成二十六年に世界保健機関は結核終息戦略を発表し、低まん延国はもとより、日本を含めた低まん延国に近づく国に対しても、根絶を目指した対策を進めるよう求めている。

本指針はこのような認識の下に、予防のための総合的な施策を推進する必要がある結核について、国、地方公共団体、関係団体等が連携して取り組むべき課題に対し、取組の方向性を示すことを目的とする。低まん延国化に向けては、従前行ってきた総合的な取組を徹底していくことが極めて重要であり、その取組の中で、病原体サーベイランス体制の構築、患者中心の直接服薬確認療法（以下「DOTS」という。）の推進及び無症状病原体保有者のうち治療を要する者（以下「潜在性結核感染症の者」という。）に対する確実な治療等の取組を更に進めていく必要がある。

本指針に示す取組を具体化するため、国及び地方公共団体は相互に連携して取り組むとともに、必要な財源を確保するよう努めるものとする。

本指針については、本指針において掲げられた施策及びその目標値の達成状況、結核発生動向等状況の定期的な検証及び評価等を踏まえ、少なくとも五年ごとに再検討を加え、必要があると認めるときは、これを変更するものとする。

第一 原因の究明

一 基本的考え方

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。）においては、結核に関する情報の収集及び分析並びに公表を進めるとともに、海外の結核発生情報の収集については、関係機関との連携の下に進めていくことが重要である。

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、法に基づく届出や入退院報告、医療費公費負担申請等の結核登録者情報を基にした発生動向調査（以下「患者発生サーベイランス」という。）等により把握されている。とりわけ患者発生サーベイランスは、結核のまん延状況の情報のほか、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の評価に関する重要な情報を含むものであるため、都道府県等は、地方結核・感染症サーベイランス委員会の定期的な開催や患者発生サーベイランスのデータ処理に従事する職員の研修等を通じて、情報の確実な把握及び処理その他精度の向上に更に努める必要がある。

また、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。都道府県等は、結核菌が分離された全ての結核患者について、その検体又は病原体を確保し、結核菌を収集するよう努め、その検査結果を法第十五条の規定に基づく積極的疫学調査に活用するほか、発生動向の把握及び分析並びに対策の評価に用いるよう努めるものとする。

国は、分子疫学的手法の研究を進めるとともに、その研究成果を踏まえつつ、検査及び疫学調査の手法の平準化並びに検査結果の集約及び結核菌の収集のあり方について検討を進めるものとする。国が行う結核菌の収集については、特に重要な多剤耐性結核患者の結核菌を収集するための体制整備を当面の目標とする。

なお、患者発生サーベイランス及び病原体サーベイランスを実施するに当たっては、個人情報の取扱いに十分な配慮が必要である。

第二 発生の予防及びまん延の防止

一 基本的考え方

- 1 結核予防対策においては、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（平成十一年厚生省告示第百十五号。以下「基本指針」という。）第一の一に定める事前対応型行政の体制の下、国及び地方公共団体が具体的な結核対策を企画、立案、実施及び評価していくことが重要である。
- 2 結核の発生の予防、早期発見及びまん延の防止の観点から、咳、喀痰、微熱等の有症状時の早期受診を国民に対して勧奨すること及び結核以外の疾患で受診している高齢者やハイリスクグループの患者については、結核に感染している可能性があることについて、医療従事者に対して周知することが重要である。

二 法第五十三条の二の規定に基づく定期の健康診断

- 1 結核を取り巻く状況の変化により、現在、定期の健康診断によって結核患者が発見される割合は大幅に低下しており、定期の健康診断については、特定の集団に限定して効率的に実施することが重要である。このため、高齢者、ハイリスクグループ、発症すると二次感染を生じやすい職業（デインジャーグループ）等の定期の健康診断の実施が有効かつ合理的であると認められる者については、その受診率の向上を図ることとする。

- 2 高齢者については、結核発症のハイリスク因子を念頭に置いて胸部エックス線の比較読影を行う等により健康診断を効果的に実施できるよう、必要に応じて、主治医等に健康診断を委託する等の工夫が重要である。また、法第五十三条の二第一項及び第三項の規定に基づく結核に係る定期の健康診断において、六十五歳以上の患者発見率、既感染率及びり患率は近年低下傾向にあることを踏まえ、国は、必要に応じて定期の健康診断のあり方を検討するものとする。
- 3 学校、社会福祉施設等の従事者に対する健康診断が義務付けられている施設のみならず、学習塾等の集団感染を防止する要請の高い事業所の従事者に対しても、有症状時の早期受診の勧奨及び必要に応じた定期の健康診断の実施等の施設内感染対策を講ずるよう地方公共団体が周知等を行うこととする。また、精神科病院を始めとする病院、老人保健施設等（以下「病院等」という。）の医学的管理下にある施設に収容されている者に対しても、施設の管理者は必要に応じた健康診断を実施することが適当である。
- 4 基本指針に則して都道府県が策定する予防計画の中に、市町村の意見を踏まえ、り患率等の地域の実情に応じ、定期の健康診断の対象者について定めることが重要である。
- 5 市町村は、医療を受けていないじん肺患者等に対しては、結核発症のリスクに関する普及啓発とともに、健康診断の受診や有症状時の早期受診の勧奨に努めるべきである。
- 6 結核の高まん延地域を管轄する市町村は、その実情に即して当該地域において結核の発症率が高い住民層（例えば、住所不定者、職場での健康管理が十分とはいえない労働者、結核がまん延している国若しくは地域の出身者又はその国若しくは地域に居住したことがある者（以下「高まん延国出身者等」という。）等が想定される。）に対する定期の健康診断その他の結核対策を総合的に講ずる必要がある。結核に係る健康診断の目的は結核患者を発見することであり、実施状況を踏まえ、結核患者が発見されない等の場合は、対象者の設定の適否、受診勧奨の方法等を地域ごとに十分に検証することが重要である。
- 7 高まん延国出身者等の結核患者の発生が多い地域においては、保健所等の窓口到我国の結核対策をその国の言語で説明したパンフレットを備えておく等の取組を行うことが重要である。また、地域における高まん延国出身者等の結核の発生動向に照らし、市町村が特に必要と認める場合には、高まん延国出身者等に対する定期の健康診断を実施する等、特別の配慮が必要である。その際、人権の保護には十分に配慮すべきである。

三 法第十七条の規定に基づく結核に係る健康診断

- 1 結核患者の発生に際しては、都道府県知事、保健所を設置する市の長及び特別区の長（以下「都道府県知事等」という。）は、法第十七条第一項及び第二項の規定に基づく健康診断の対象者を適切に選定し、必要かつ合理的な範囲で積極的かつ的確に実施することが望ましい。
- 2 都道府県知事等が法第十七条第一項及び第二項の規定に基づく結核に係る健康診

断を行う場合にあっては、健康診断を実施することとなる保健所等の機関において、法第十五条第一項の規定に基づく積極的疫学調査として、関係者の理解と協力を得つつ、関係機関と密接な連携を図ることにより、感染源及び感染経路の究明を迅速に進めていくことが重要である。この際、特に集団感染につながる可能性のある初発患者の発生に際しては、綿密で積極的な対応が必要である。また、感染の場が複数の都道府県等にわたる場合は、関係する都道府県等間又は保健所間の密接な連携の下、健康診断の対象者を適切に選定する必要がある。

- 3 都道府県知事等は、集団感染が判明した場合には、国への報告とともに、法第十六条の規定に基づき、住民及び医療従事者に対する注意喚起を目的として、まん延を防止するために必要な範囲で積極的に情報を公表するものとする。その際には、個人情報の取扱いに十分配慮をしつつ、個々の事例ごとに具体的な公表範囲を検討すべきである。また、結核患者等への誤解や偏見の防止のため、結核に関する正確な情報についても併せて提供することが必要である。
- 4 法第十七条第一項及び第二項の規定に基づく健康診断に当たっては、必要かつ合理的な範囲において対象を広げるほか、結核菌特異的インターフェロン- γ 産生能検査（IGRA）及び分子疫学的手法を積極的に活用することが重要である。特に、分子疫学的手法が対象者の正確な捕捉に資すること及びその広域的な実施により集団感染を早期に把握できることから、分子疫学的手法の活用を積極的に図ることとする。

四 BCG接種

- 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。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）に基づき、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。
- 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。
- 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、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。

- 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。

第三 医療の提供

一 基本的考え方

- 1 結核患者に対して、早期に適切な医療を提供し、疾患を治癒させ、周囲への結核のまん延を防止する。また、り患率が順調に低下している中で、低まん延国化に向けて、潜在性結核感染症の者に対して確実に治療を行っていくことが、将来の結核患者を減らすために重要である。
- 2 結核患者の多くは高齢者であり、高齢者は身体合併症及び精神疾患を有する者が多いことから、結核に係る治療に加えて合併症に係る治療も含めた複合的な治療を必要とする場合があるため、治療形態が多様化している。また、結核患者数の減少により、結核病床の病床利用率が低下し、結核病棟の維持が困難となり、医療アクセスの悪化している地域がある。そのため、患者を中心とした医療提供に向けて、病床単位で必要な結核病床を確保すること、結核病床及びその他の病床を一つの看護単位として治療を行うこと等により医療提供体制の確保に努める必要がある。
- 3 医療提供体制の確保に当たっては、都道府県域では、標準治療のほか、多剤耐性結核や管理が複雑な結核の治療を担う中核的な病院を確保すること、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こと並びにそれらの中核的な病院及び基幹病院並びに結核病床を有する一般の医療機関が連携し、結核患者が身近な地域において個別の病態に応じた治療を受けられる地域医療連携体制を整備することが重要である。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が重要である。

国は、低まん延国化を達成した後の結核の医療提供体制のあり方について、検討するものとする。

- 4 重篤な合併症患者等については、結核病床を有する第二種感染症指定医療機関など、中核的な病院や基幹病院の一般病床等において結核治療が行われることから、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構築することとする。
- 5 結核の治療に当たっては、適切な医療が提供されない場合、疾患の治癒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、適切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、結核に係る適切な医療について医療機関への周知を行う必要がある。
- 6 医療現場においては、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、良質かつ適切な医療の提供が行われるべきである。このため、結核患者を診療する第二種感染症指定医療機関においては、結核患者に対して、特に法第十九条第一項及び第三項並びに第二十条第一項及び第二項の規定による入院の措置等（以下「入院措置等」という。）の必要な期間は、結核のまん延の防止のための院内感染予防措置を徹底した上で、患者の心理的負担にも配慮しつつ、中長期にわたる療養のために必要な

環境の整備に努めるとともに、入院措置等の不要な結核患者に対しては、結核患者以外の患者と同様の療養環境において医療を提供するものとする。また、患者に対し確実な服薬を含めた療養方法及び他の患者等への感染防止の重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が重要である。

- 7 医療機関においては、結核の合併率が高い疾患を有する患者等（後天性免疫不全症候群、じん肺及び糖尿病の患者、人工透析を受けている患者、免疫抑制剤使用下の患者等）の管理に際し、必要に応じて結核感染の有無を調べ、結核に感染している場合には、積極的な潜在性結核感染症の治療に努めることとし、結核を発症している場合には、結核に関する院内感染防止対策を講ずるよう努めなければならない。
- 8 国民は、結核に関する正しい知識を持ち、その予防に必要な注意を払うとともに、特に有症状時には、適切な治療を受ける機会を逃すことがないように早期に医療機関を受診し、結核と診断された場合には治療を完遂するよう努めなければならない。また、結核の患者について、偏見や差別をもって患者の人権を損なわないようにしなければならない。

二 結核の治療を行う上での服薬確認の位置付け

- 1 世界保健機関は、平成二十六年に新たに採択した結核終息戦略においても、「統合された患者中心のケアと予防」の項に、DOTSを基本とした包括的な治療戦略（DOTS戦略）を引き継いでおり、我が国においても、日本版DOTS戦略として、確実な治療のため、潜在性結核感染症の者も含め結核患者を中心として、その生活環境に合わせて、服薬確認を軸とした患者支援、治療成績の評価等を含む包括的な結核対策を構築し、人権を尊重しながら、これを推進することとする。また、国は必要な抗結核薬を確保するよう努めていくものとする。
- 2 国及び地方公共団体が服薬確認を軸とした患者中心の支援を全国的に普及・推進していくに当たって、先進的な地域における取組も参考にしつつ、DOTSの実施状況等について検討するDOTSカンファレンスや患者が治療を完遂したかどうか等について評価するコホート検討会の充実、地域連携パスの導入など、保健所、医療機関、社会福祉施設、薬局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との連携により、積極的な活動が実施されるよう、適切に評価及び技術的助言を行い、地域連携体制の強化を図ることとする。
- 3 保健所を拠点とし、地域の実情に応じて、地域の医療機関、薬局等との連携の下に服薬確認を軸とした患者中心の支援（以下「地域DOTS」という。）を実施するため、保健所は積極的に調整を行い、必要に応じて地域の関係機関へ積極的に地域DOTSの実施を依頼するとともに、保健所自らもDOTSの場の提供を行い、地域の結核対策の拠点としての役割を引き続き果たすこととする。
- 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完遂であることを理解し、結核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継続されるよう、医療機関等と保健所等が連携して、人権を尊重しながら、服薬確認を軸とした患者中心の支援を実施できる体制を更に推進していくことが重要である。患者教育の観点から、医療機関におけ

る入院中からのDOTSの十分な実施や、慢性的に排菌し、長期間にわたって入院を余儀なくされる結核患者に対しても、退院を見据えて、保健所が入院中から継続的に関与することが重要である。また、医療機関に入院しない結核患者に対しても、治療初期の患者支援が重要である。

三 その他結核に係る医療の提供のための体制

- 1 結核患者に係る医療は、結核病床を有する第二種感染症指定医療機関及び結核指定医療機関のみで提供されるものではない。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、一般の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、結核の診断の遅れの防止に努め、同時に医療機関内において結核のまん延の防止のために必要な措置を講ずることが重要である。また、結核の診断の遅れに対する対策として、保健所等においては、医療機関への啓発とともに、結核の早期診断に資する地域連携の取組を継続して行うことが望ましい。
- 2 医療機関及び民間の検査機関においては、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ため、外部機関によって行われる系統的な結核菌検査の精度管理を定期的に行うべきである。そのためには、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、医療機関及び民間の検査機関などの関係機関が相互に協力し、精度管理を連携して行う必要がある。
- 3 一般の医療機関における結核患者への適切な医療の提供が確保されるよう、都道府県等において、地域医療連携体制を構築し、医療関係団体と緊密な連携を図ることが重要である。また、その際には、保健所が中心となり、医師会等の協力を得るよう努めるとともに、介護・福祉分野との連携を図ること等が重要である。
- 4 結核の治療完遂後に保健所長が行う病状把握については、治療中の服薬状況等から判断した発症のリスクを踏まえて、適切に実施するものとする。
- 5 障害等により行動制限のある高齢者等の治療について、患者の日常生活に鑑み、接触範囲等が非常に限られる場合において、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。

第四 研究開発の推進

一 基本的考え方

- 1 結核対策は、科学的な知見に基づいて推進されるべきであることから、結核に関する調査及び研究は、結核対策の基本となるべきものである。このため、国としても、必要な調査及び研究の方向性の提示、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）や国立感染症研究所のみならず、民間団体、関連諸学会、海外の研究機関等も含めた関係機関との連携の確保、それぞれの研究成果の相互活用の推進、調査及び研究に携わる人材の育成等の取組を通じて、調査及び研究を積極的に推進することとする。
- 2 BCGを含む結核に有効なワクチン、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切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って進めていくことが重要である。このため、国においては、結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うこととする。さらに、低まん延化に向けて、ハイリスクグループや感染が生じるリスクのある場を特定するとともに、感染経路の把握や海外からの人の移動が国内感染に与える影響を検証するため、分子疫学的手法等を用いた研究を推進することが必要である。

二 国における研究開発の推進

- 1 国は、全国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、多剤耐性結核の治療法等の開発のための研究等の結核対策に直接結びつく応用研究、新薬等を早期に現場に適用するための臨床研究等を推進し、海外、民間及び関連諸学会との積極的な連携や地方公共団体における調査及び研究の支援を進めることが重要である。
- 2 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こととする。特に、現状では治療が困難な多剤耐性結核患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こととする。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、安全性の向上にも配慮することとする。
- 3 国は、結核の低まん延国化を見据えて、定期のBCG接種の中止又は選択的接種の導入に関する将来の検討に資するため、諸外国の施策等の状況を収集するなど必要な研究を進めることとする。

三 地方公共団体における研究開発の推進

地方公共団体における調査及び研究の推進に当たっては、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関との位置付けから、地方衛生研究所と連携し、結核対策に必要な疫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。

四 民間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まん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。

第五 国際的な連携

一 基本的考え方

国等においては、結核対策に関して、海外の政府機関、研究機関、世界保健機関等の国際機関等との情報交換や国際的取組への協力を進めるとともに、結核に関する研究や人材養成においても国際的な協力をを行うこととする。

二 世界保健機関等への協力

- 1 アフリカやアジア地域においては、後天性免疫不全症候群の流行の影響や結核対策の失敗からくる多剤耐性結核の増加等により、現在もなお結核対策が政策上重要な位置を占めている国及び地域が多い。世界保健機関等と協力し、これらの国の結核対策を推進することは、国際保健水準の向上に貢献するのみならず、我が国に在住する高まん延国出身者等の結核のり患率の低下にも寄与することから、我が国の結核対策の延長上の問題としてとらえられるものである。したがって、国は世界保健機関等と連携しながら、国際的な取組を積極的に行っていくこととする。
- 2 国は政府開発援助による二国間協力事業により、途上国の結核対策のための人材の養成や研究の推進を図るとともに、これらの国との研究協力関係の構築や情報の共有に努めることとする。

第六 人材の養成

一 基本的考え方

結核患者の七割以上が医療機関の受診により結核が見つまっている一方で、結核に関する知見を十分に有する医師が少なくなっている現状を踏まえ、結核の早期の確実な診断及び結核治療の成功率の向上のために、国及び都道府県等は、結核に関する幅広い知識や標準治療法を含む研究成果の医療現場への普及等の役割を担う人材の養成を行うこととする。人材の養成に当たっては、国及び都道府県等のほか、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。）等の医療機関、結核研究所等の関係機関が有機的に連携し、教育研修を実施することが重要である。また、必要に応じ、重篤な合併症を有する患者を治療できる医療機関を活用しつつ、結核に関する実地医師教育の充実を図ることが望まれる。また、大学医学部を始めとする医師等の医療関係職種の養成課程等においても、結核に関する教育等を通じて、医師等の医療関係職種の間での結核に関する知識の浸透に努めることが重要である。

なお、結核医療に従事する医師や看護師が減少している中で、地域における結核患者の相談体制を確保するためには、国立病院機構病院等の地域の中核的な病院や結核研究所などの関係機関がネットワークを強化するとともに、そのネットワークを有効活用することが必要である。

二 国における人材の養成

- 1 国は、結核に関する最新の臨床知識及び技能の修得並びに新たな結核対策における医療機関の役割について認識を深めることを目的として、感染症指定医療機関の医師はもとより、一般の医療機関の医師、薬剤師、診療放射線技師、保健師、助産師、看護師、准看護師、臨床検査技師等に対する研修に関しても必要な支援を行っていくこととする。
- 2 国は、結核行政の第一線に立つ職員の資質を向上させ、結核対策を効果的に進めていくため、保健所及び地方衛生研究所等の職員に対する研修の支援に関して、検

討を加えつつ適切に行っていくこととする。

三 都道府県等における結核に関する人材の養成

都道府県等は、結核に関する研修会に保健所及び地方衛生研究所等の職員を積極的に派遣するとともに、都道府県等が結核に関する講習会等を開催すること等により保健所及び地方衛生研究所等の職員に対する研修の充実を図ることが重要である。さらに、これらにより得られた結核に関する知見を保健所及び地方衛生研究所等において活用することが重要である。また、感染症指定医療機関においては、その勤務する医師の能力の向上のための研修等を実施するとともに、医師会等の医療関係団体においては、会員等に対して結核に関する情報提供及び研修を行うことが重要である。

第七 普及啓発及び人権の尊重

一 基本的考え方

- 1 国及び地方公共団体においては、結核に関する適切な情報の公表、正しい知識の普及等を行うことが重要である。特に、国及び都道府県等並びに医療機関の情報共有に当たっては、都道府県が実施する結核予防技術者地区別講習会等を通じ、連携を図ることが重要である。また、結核のまん延の防止のための措置を講ずるに当たっては、人権の尊重に留意することとする。
- 2 保健所においては、地域における結核対策の中核的機関として、結核についての情報提供、相談等を行う必要がある。
- 3 医師その他の医療関係者においては、結核患者等への十分な説明と同意に基づいた医療を提供することが重要である。
- 4 国民においては、結核について正しい知識を持ち、自らが感染予防に努めるとともに、結核患者が差別や偏見を受けないよう配慮することが重要である。

第八 施設内（院内）感染の防止等

一 施設内（院内）感染の防止

- 1 病院等の医療機関においては、適切な医学的管理下にあるものの、その性質上、患者及び従事者には結核感染の機会が潜んでおり、かつ実際の感染事例も少なくないという現状にかんがみ、院内感染対策委員会等を中心に院内感染の防止並びに発生時の感染源及び感染経路調査等に取り組むことが重要である。また、実際に行っている対策及び発生時の対応に関する情報について、都道府県等や他の施設に提供することにより、その共有化を図ることが望ましい。
- 2 学校、社会福祉施設、学習塾等において結核が発生し、及びまん延しないよう、都道府県等にあっては、施設内感染の予防に関する最新の医学的知見等を踏まえた情報をこれらの施設の管理者に適切に提供することが重要である。
- 3 都道府県等は、結核の発生の予防及びそのまん延の防止を目的に、施設内（院内）感染に関する情報や研究の成果を、医師会等の関係団体等の協力を得つつ、病院等、学校、社会福祉施設、学習塾等の関係者に普及していくことが重要である。また、これらの施設の管理者にあっては、提供された情報に基づき、必要な措置を講ずる

とともに、普段からの施設内（院内）の患者、生徒、収容されている者及び職員の健康管理等により、結核患者が早期に発見されるように努めることが重要である。外来患者やデイケア等を利用する通所者に対しても、十分な配慮がなされることが望ましい。

二 小児結核対策

結核感染危険率の減少、定期のBCG接種の徹底及び潜在性結核感染症の治療の推進により、小児の結核患者数は著しく減少しているが、小児結核の診療経験を有する医師及び診療に対応できる医療機関が減少している。そのため、法第十七条第一項及び第二項の規定に基づく健康診断の迅速な実施、潜在性結核感染症の治療の徹底、結核診断能力の向上、小児結核発生動向調査等の充実を図るほか、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新たな取組が必要である。

三 保健所の強化機能

保健所は、結核対策において中心的な役割を担っており、市町村からの求めに応じた技術支援、法第十七条の規定に基づく結核に係る健康診断の実施、感染症の診査に関する協議会の運営等による適切な医療の普及、訪問等による患者の治療支援、地域への結核に関する情報の発信及び技術支援・指導、届出に基づく発生動向の把握及び分析等様々な役割を果たしている。都道府県等は、保健所による公的関与の優先度を考慮して業務の重点化や効率化を行うとともに、保健所が公衆衛生対策上の重要な拠点であることに鑑み、結核対策の技術的拠点としての位置付けを明確にすべきである。

第九 具体的な目標等

一 結核対策を総合的に推進することにより、我が国が、近い将来、結核を公衆衛生上の課題から解消することを目標とする。具体的には、成果目標として、平成三十二年までに、り患率を十以下とするとともに、事業目標として、全結核患者及び潜在性結核感染症の者に対するDOTS実施率を九十五パーセント以上、肺結核患者の治療失敗・脱落率を五パーセント以下、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八十五パーセント以上とすることを目指すこととする。

二 目標の達成状況の評価及び展開

一に定める目標を達成するためには、本指針に掲げた取組の進ちょく状況について、定期的に把握し、専門家等の意見を聴きながら評価を行うとともに、必要に応じて、取組の見直しを行うことが重要である。

結核に関する特定感染症予防指針の一部を改正する件 新旧対照条文
○ 結核に関する特定感染症予防指針（平成十九年厚生労働省告示第七十二号）（抄）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案

現 行

第一次の本指針は、結核予防法（昭和二十六年法律第九十六号）に基づき、平成十六年に策定された。結核予防法が平成十九年に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（平成十年法律第百十四号。以下「法」という。）に統合され、平成二十三年に本指針が改正されて以来、五年余りが経過した。

我が国における結核患者数は減少傾向にあり、人口十万人対り患率（以下「り患率」という。）は、平成二十七年には十四・四となり、世界保健機関の定義するり患率十以下の低まん延国となることも視野に入ってきた。特に小児結核対策においては、BCG接種の実施が著しい効果をもたらしている。しかしながら、平成二十七年の結核患者数は約一万八千人となっており、依然として結核が我が国における最大の慢性感染症であることに変わりはない。

また、り患の中心は高齢者であること、結核患者が都市部で多く生じていること、結核発症の危険性が高いとされる幾つかの特定の集団（以下「ハイリスクグループ」という。）が存在すること等が明らかとなっている。

こうした状況を踏まえ、結核の予防及びまん延の防止、健康診断及び患者に対する良質かつ適切な医療の提供、結核に関する研究の推進、人材の育成並びに知識の普及啓発を総合的に推進し、国と地方公共団体及び地方公共団体相互の連携を図り、結核対策の再構築を図る必要がある。また、平成二十六年に世界保健機関は結核終息戦略を発表し、低まん延国はもとより、日本を含めた低まん延国に近づく国に対しても、根絶を目指した対策を進めるよう求めている。

本指針はこのような認識の下に、予防のための総合的な施策を推進する必要がある結核について、国、地方公共団体、関係団体等が連携して取り組むべき課題に対し、取組の方向性を示すことを目的とする。低まん延国化に向けては、従前行ってきた総合的な取組を徹底していくことが極めて重要であり、その取組の中で、病原体サーベイラン

結核予防法（昭和二十六年法律第九十六号）に基づき、平成十六年に第一次の本指針が策定された。以来、六年余りが経過し、我が国内の結核を取り巻く状況は変わりつつある。

国際的には、結核はいまだ三大感染症の一つであり、HIV（ヒト免疫不全ウイルス）や後天性免疫不全症候群との合併結核及び多剤耐性結核の国を越えた広がりが大きな課題となっている。こうした中、我が国は、世界保健機関等との協力の下、研究、検査、治療技術、人材育成等の様々な分野で国際貢献をしてきており、特に人材育成等において大きな成果を上げている。

我が国における結核患者数は、緩やかではあるが減少傾向にあり、人口十万人対り患率は、二十を下回る状況に達している。特に小児結核対策においては、BCG接種の実施が著しい効果をもたらしている。しかしながら、平成二十一年においては約二万四千人の患者が新たに生じるなど、依然として結核が我が国における最大の慢性感染症であることに変わりはない。り患率が低下している主な要因は、排菌をしていない患者の減少であるが、まん延の防止のためには、排菌をしている患者への対応が重要であり、今後も結核対策の手を緩めることはできない状況にある。

また、り患の中心は基礎疾患を有する高齢者であるが、近年、結核患者が都市部で多く生じていることや、疫学的な解析により結核発症の危険が高いとされる幾つかの特定の集団（以下「ハイリスクグループ」という。）が存在することが明らかとなっており、こうした事実を踏まえた対策を講じる必要がある。

結核対策の面では、診断技術の進歩や直接服薬確認療法（以下「DOTS」という。）の普及などにより、結核の診断や治療の水準は格段に向上した。一方で、患者数の減少により結核医療の不採算性に拍車がかかり、また、結核の研究や診療に精通した医療従事者及び結核を診療できる医療機関が減少していることもあり、地域によっては、

ス体制の構築、患者中心の直接服薬確認療法（以下「DOTS」という。）の推進及び無症状病原体保有者のうち治療を要する者（以下「潜在性結核感染症の者」という。）に対する確実な治療等の取組を更に進めていく必要がある。

本指針に示す取組を具体化するため、国及び地方公共団体は相互に連携して取り組むとともに、必要な財源を確保するよう努めるものとする。

本指針については、本指針において掲げられた施策及びその目標値の達成状況、結核発生动向等状況の定期的な検証及び評価等を踏まえ、少なくとも五年ごとに再検討を加え、必要があると認めるときは、これを変更するものとする。

適切な医療体制の確保が困難になっている。さらに、基礎疾患を有する高齢者がり患の中心である昨今の状況においては、求められる治療形態が多様化しており、対応できる医療機関が少なくなっている。

このような変化に対応するためには、結核の予防及びまん延の防止、健康診断及び患者に対する良質かつ適切な医療の提供、結核に関する基礎医学、臨床及び疫学などの研究の推進、医薬品の開発、人材の育成並びに知識の普及啓発を総合的に推進しなければならない。そのためには、国と地方公共団体及び地方公共団体相互の連携を図り、結核対策の再構築を図る必要がある。また、国を越えた人の移動が活発になっていく中で、引き続き、国際的な結核対策に貢献することは、我が国の結核対策上も非常に重要である。

本指針はこのような認識の下に、予防のための総合的な施策を推進する必要がある結核について、国、地方公共団体、医療関係者、民間団体等が連携して取り組むべき課題に対し、新たな取組の方向性を示すことを目的とする。取り組むべき多くの課題の中で、特に強調されるところは、患者発生动向調査の一層の充実、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体制の構築、世界保健機関の定義する結核高負担国などの結核がまん延している国の出身者又はその国に居住歴のある者（以下「高まん延国出身者」という。）等のハイリスクグループ及び発症すると二次感染を生じやすい職業に就いている者（以下「デインジャーグループ」という。）に重点を置いた定期健康診断の検討、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（以下「IGRA」という。）等の先進技術を利用した迅速かつ確実な接触者健診の実施並びに無症状病原体保有者のうち治療を要する者（以下「潜在性結核感染症患者」という。）に対する発症予防対策の徹底である。また、医療提供体制の面では、医療の質の確保、重篤な合併症患者や治療が困難な患者に対応できる体制の構築、医療機関内での結核診療のための病室や病棟の在り方の検討、抗結核薬の確保及びDOTSの普及が必要である。その他にも、結核診療に必要な医師、保健師、看護師等の人材の養成、国民に対する普及啓発、患者の人権の尊重、抗結核薬やワクチンの開発などの研究の一層の推進等が必要である。

本指針に示す取組を具体化するため、国及び地方公共団体においては相互に連携して取り組むとともに、必要な財源を確保するよう努め

第一 原因の究明

一 (略)

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、法に基づく届出や入院報告、医療費公費負担申請等の結核登録者情報を基にした発生動向調査（以下「患者発生サーベイランス」という。）等により把握されている。とりわけ患者発生サーベイランスは、結核のまん延状況の情報のほか、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の評価に関する重要な情報を含むものであるため、都道府県等は、地方結核・感染症サーベイランス委員会の定期的な開催や患者発生サーベイランスのデータ処理に従事する職員の研修等を通じて、情報の確実な把握及び処理その他精度の向上に更に努める必要がある。

また、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。都道府県等は、結核菌が分離された全ての結核患者について、その検体又は病原体を確保し、結核菌を収集するよう努め、その検査結果を法第十五条の規定に基づく積極的疫学調査に活用するほか、発生動向の把握及び分析並びに対策の評価に用いるよう努めるものとする。

国は、分子疫学的手法の研究を進めるとともに、その研究成果を踏まえつつ、検査及び疫学調査の手法の平準化並びに検査結果の集約及び結核菌の収集のあり方について検討を進めるものとする。国が行う結核菌の収集については、特に重要な多剤耐性結核患者の結核菌を収集するための体制整備を当面の目標とする。

なお、患者発生サーベイランス及び病原体サーベイランスを実施するに当たっては、個人情報情報の取扱いに十分な配慮が必要である。

るものとする。

本指針については、本指針において掲げられた施策及びその目標値の達成状況、結核発生動向等状況の定期的な検証及び評価等を踏まえ、少なくとも五年ごとに再検討を加え、必要があると認めるときは、これを改正するものとする。

第一 原因の究明

一 (略)

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、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（平成十年法律第百十四号。以下「法」という。）に基づく届出や入院報告、医療費公費負担申請等の結核登録者情報を基にした発生動向調査（以下「患者発生サーベイランス」という。）等により把握されている。とりわけ患者発生サーベイランスは、結核のまん延状況の情報のほか、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の評価に関する重要な情報を含むものであるため、都道府県等は、地方結核・感染症サーベイランス委員会の定期的な開催や患者発生サーベイランスのデータ処理に従事する職員の研修等を通じて、情報の確実な把握及び処理その他精度の向上に更に努める必要がある。

また、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。

なお、患者発生サーベイランス及び病原体サーベイランスを実施するに当たっては、個人情報情報の取扱いに十分な配慮が必要である。

第二 発生の予防及びまん延の防止

一 基本的考え方

1 (略)

2 結核の発生の予防、早期発見及びまん延の防止の観点から、咳、喀痰、微熱等の有症状時の早期受診を国民に対して勧奨すること及び結核以外の疾患で受診している高齢者やハイリスクグループの患者については、結核に感染している可能性があることについて、医療従事者に対して周知することが重要である。

二 法第五十三条の二の規定に基づく定期の健康診断

1 結核を取り巻く状況の変化により、現在、定期の健康診断によって結核患者が発見される割合は大幅に低下しており、定期の健康診断については、特定の集団に限定して効率的に実施することが重要である。このため、高齢者、ハイリスクグループ、発症すると二次感染を生じやすい職業（デインジャーグループ）等の定期の健康診断の実施が有効かつ合理的であると認められる者については、その受診率の向上を図ることとする。

2 高齢者については、結核発症のハイリスク因子を念頭に置いて胸部エックス線の比較読影を行う等により健康診断を効果的に実施できるよう、必要に応じて、主治医等に健康診断を委託する等の工夫が重要である。また、法第五十三条の二第一項及び第三項の規定に基づく結核に係る定期の健康診断において、六十五歳以上の患者発見率、既感染率及びり患率は近年低下傾向にあることを踏まえ、国は、必要に応じて定期の健康診断のあり方を検討するものとする。

3 (略)

4 基本指針に則して都道府県が策定する予防計画の中に、市町

第二 発生の予防及びまん延の防止

一 基本的考え方

1 (略)

2 現在の我が国における結核感染者の多くは高齢者であり、何らかの基礎疾患を有する者が多い。加えて、大都市部等の特定の地域におけるハイリスクグループの存在が明らかになっており、これらの者に対して有効な施策を講じる必要がある。このため、結核の発生の予防、早期発見及びまん延の防止のため、対策の重点は、発症のリスク等に応じた効率的な健康診断、初発患者の周辺の接触者健診、咳、喀痰、微熱等の有症状時の早期受診の勧奨等きめ細かな個別対応に置くことが重要である。また、早期発見の観点から、結核以外の疾患で受診している高齢者やハイリスクグループの患者については、結核に感染している可能性があることについて、医療従事者に周知することが重要である。

二 法第五十三条の二の規定に基づく定期の健康診断

1 健康率の低下等の結核を取り巻く状況の変化により、現在、定期の健康診断によって結核患者が発見される割合は大幅に低下しており、定期の健康診断については、特定の集団に焦点を絞る等により効率的に実施することが重要である。このため、高齢者、ハイリスクグループ、デインジャーグループ等の定期の健康診断の実施が有効かつ合理的であると認められる者については、その受診率の向上を図ることとする。

2 高齢者については、結核発症のハイリスク因子を念頭に置いて胸部エックス線の比較読影を行う等により健康診断を効果的に実施できるよう、必要に応じて、主治医等に健康診断を委託する等の工夫が重要である。

3 (略)

4 基本指針に則して都道府県が策定する予防計画の中に、市町

村の意見を踏まえ、り患率等の地域の实情に応じ、定期の健康診断の対象者について定めることが重要である。

5 (略)

6 結核の高まん延地域を管轄する市町村は、その实情に即して当該地域において結核の発症率が高い住民層（例えば、住所不定者、職場での健康管理が十分とはいえない労働者、結核がまん延している国若しくは地域の出身者又はその国若しくは地域に居住したことがある者（以下「高まん延国出身者等」という。）等が想定される。）に対する定期の健康診断その他の結核対策を総合的に講ずる必要がある。結核に係る健康診断の目的は結核患者を発見することであり、実施状況を踏まえ、結核患者が発見されない等の場合は、対象者の設定の適否、受診勧奨の方法等を地域ごとに十分に検証することが重要である。

7 高まん延国出身者等の結核患者の発生が多い地域においては、保健所等の窓口到我が国の結核対策をその国の言語で説明したパンフレットを備えておく等の取組を行うことが重要である。また、地域における高まん延国出身者等の結核の発生動向に照らし、市町村が特に必要と認める場合には、高まん延国出身者等に対する定期の健康診断を実施する等、特別の配慮が必要である。その際、人権の保護には十分に配慮すべきである。

(削除)

三 法第十七条の規定に基づく結核に係る健康診断

1 結核患者の発生に際しては、都道府県知事、保健所を設置す

村の意見を踏まえ、り患率等の地域の实情に応じ、定期の健康診断の対象者について定めることが重要である。市町村が定期の健康診断の対象者を定める際には、都道府県単位又は対象者百万人程度での患者発見率〇・〇二から〇・〇四パーセント以上をその基準として参酌することを勧奨する。

5 (略)

6 結核の高まん延地域を管轄する市町村は、その实情に即して当該地域において結核の発症率が高い住民層（例えば、住所不定者、職場での健康管理が十分とはいえない労働者、海外の高まん延地域からの入国者等が想定される。）に対する定期の健康診断その他の結核対策を総合的に講ずる必要がある。

7 高まん延国出身者の結核患者の発生が多い地域においては、保健所等の窓口到我が国の結核対策をその国の言語で説明したパンフレットを備えておく等の取組を行うことが重要である。また、地域における高まん延国出身者の結核の発生動向に照らし、市町村が特に必要と認める場合には、高まん延国出身者に対する定期の健康診断を実施する等、特別の配慮が必要である。その際、人権の保護には十分に配慮すべきである。

8 健康診断の手法として、寝たきりや胸郭の変形等事情によつて胸部エックス線検査による診断が困難な場合、過去の結核病巣の存在により現時点での結核の活動性評価が困難な場合等であつて症状の有無や問診等により必要と判断された際には、積極的に喀痰検査（特に塗抹陽性の有無の精査）を活用することが望ましい。なお、その結果を判断するに当たっては、結核菌ではなく非結核性抗酸菌の可能性があることについて留意すべきである。

三 法第十七条の規定に基づく結核に係る健康診断

1 法第十七条の規定に基づく結核に係る健康診断は、結核のま

る市の長及び特別区の長（以下「都道府県知事等」という。）は、法第十七条第一項及び第二項の規定に基づく健康診断の対象者を適切に選定し、必要かつ合理的な範囲で積極的かつ確に実施することが望ましい。

2 都道府県知事等が法第十七条第一項及び第二項の規定に基づく結核に係る健康診断を行う場合にあつては、健康診断を実施することとなる保健所等の機関において、法第十五条第一項の規定に基づく積極的疫学調査として、関係者の理解と協力を得つつ、関係機関と密接な連携を図ることにより、感染源及び感染経路の究明を迅速に進めていくことが重要である。この際、特に集団感染につながる可能性のある初発患者の発生に際しては、綿密で積極的な対応が必要である。また、感染の場が複数の都道府県等にわたる場合は、関係する都道府県等間又は保健所間の密接な連携の下、健康診断の対象者を適切に選定する必要がある。

3 都道府県知事等は、集団感染が判明した場合には、国への報告とともに、法第十六条の規定に基づき、住民及び医療従事者に対する注意喚起を目的として、まん延を防止するために必要な範囲で積極的に情報を公表するものとする。その際には、個人情報等の取扱いに十分配慮をしつつ、個々の事例ごとに具体的な公表範囲を検討すべきである。また、結核患者等への誤解や偏見の防止のため、結核に関する正確な情報についても併せて提供することが必要である。

（削除）

ん延を防止するため必要があると認めるときに、結核にかかっているか疑うに足りる正当な理由のある者について結核感染又は発症の有無を調べるために行われる健康診断である。結核患者の診断を行った医師等の協力を得つつ、一般的に保健所等における業務として実施されているもので、結核対策において重要な位置を占めるものである。そのため、当該健康診断と関連して、法第十五条の規定に基づく積極的疫学調査を適切に実施することにより、当該健康診断を更に効果的に行うものとする。

2 都道府県知事、保健所を設置する市の長及び特別区の長（以下「都道府県知事等」という。）が法第十七条の規定に基づく結核に係る健康診断を行う場合にあつては、健康診断を実施することとなる保健所等の機関において、法第十五条の規定に基づく積極的疫学調査として、関係者の理解と協力を得つつ、関係機関と密接な連携を図ることにより、感染源及び感染経路の究明を迅速に進めていくことが重要である。この際、特に集団感染につながる可能性のある初発患者の発生に際しては、法第十七条の規定に基づく結核に係る健康診断の勧告に従わない場合に都道府県知事等が直接に対象者の身体に実力を加えて行政目的を実現するいわゆる即時強制によつて担保されていることに留意しつつ、綿密で積極的な対応が必要である。また、感染の場が複数の都道府県等にわたる場合は、関係する都道府県等間又は保健所間の密接な連携の下、健康診断の対象者を適切に選定する必要がある。

3 都道府県知事等は、集団感染が判明した場合には、国への報告とともに、法第十六条の規定に基づき、住民及び医療従事者に対する注意喚起を目的として、まん延を防止するために必要な範囲で情報を公表するものとする。その際には、個人情報等の取扱いに十分配慮をしつつ、個々の事例ごとに具体的な公表範囲を検討すべきである。また、患者等への誤解や偏見の防止のため、結核に関する正確な情報についても併せて提供することが必要である。

4 結核患者の発生に際しては、都道府県知事等は、法第十七条の規定に基づく結核に係る健康診断がいわゆる即時強制によつ

4 法第十七条第一項及び第二項の規定に基づく健康診断に当たっては、必要かつ合理的な範囲において対象を広げるほか、結核特異的インターフェロノン産生能検査（IGRA）及び分子疫学的手法を積極的に活用することが重要である。特に、分子疫学的手法が対象者の正確な捕捉に資すること及びその広域的な実施により集団感染を早期に把握できることから、分子疫学的手法の活用を積極的に図ることとする。

四 BCG接種

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。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）に基づき、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。

2 4（略）

第三 医療の提供

一 基本的考え方

1 結核患者に対して、早期に適切な医療を提供し、疾患を治癒させ、周囲への結核のまん延を防止する。また、り患率が順調に低下している中で、低まん延国化に向けて、潜在性結核感染症の者に対して確実に治療を行っていくことが、将来の結核患者を減らすために重要である。

て担保されていることに留意しつつ、健康診断の対象者を適切に選定し、必要かつ合理的な範囲について積極的かつ的確に実施することが望ましい。また、健康診断の勧告等については、結核のまん延を防止するため必要があると認めるときに、結核の感染経路その他の事情を十分に考慮した上で、結核に感染していると疑うに足りる正当な理由のある者を確実に対象とすべきである。

5 法第十七条の規定に基づく結核に係る健康診断に当たっては、必要かつ合理的な範囲において対象を広げるほか、IGRA及び分子疫学的調査手法を積極的に活用することが重要である。特に、分子疫学的調査手法が対象者の正確な捕捉に資すること及びその広域的な実施により集団感染を早期に把握できることから、これまでの調査手法に加えて、分子疫学的調査手法の活用を積極的に図ることとする。

四 BCG接種

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。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。

2 4（略）

第三 医療の提供

一 基本的考え方

1 結核患者に対して、早期に適切な医療を提供し、疾患を治癒させること及び周囲への結核のまん延を防止することを結核に係る医療提供に関する施策の基本とする。また、潜在性結核感染症患者の治療を積極的に推進する。

2 | 結核患者の多くは高齢者であり、高齢者は身体合併症及び精神疾患を有する者が多いことから、結核に係る治療に加えて合併症に係る治療も含めた複合的な治療を必要とする場合があるため、治療形態が多様化している。また、結核患者数の減少により、結核病床の病床利用率が低下し、結核病棟の維持が困難となり、医療アクセスの悪化している地域がある。そのため、患者を中心とした医療提供に向けて、病床単位で必要な結核病床を確保すること、結核病床及びその他の病床を一つの看護単位として治療を行うこと等により医療提供体制の確保に努める必要がある。

3 | 医療提供体制の確保に当たっては、都道府県域では、標準治療のほか、多剤耐性結核や管理が複雑な結核の治療を担う中核的な病院を確保すること、地域ごとに合併症治療を主に担う基幹病院を实情に応じて確保すること並びにそれらの中核的な病院及び基幹病院並びに結核病床を有する一般の医療機関が連携し、結核患者が身近な地域において個別の病態に応じた治療を受けられる地域医療連携体制を整備することが重要である。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が重要である。

国は、低まん延国化を達成した後の結核の医療提供体制のあり方について、検討するものとする。
(削除)

4 | 重篤な合併症患者等については、結核病床を有する第二種感染症指定医療機関など、中核的な病院や基幹病院の一般病床等において結核治療が行われることがあることから、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構築することとする。

2 | 現在、我が国における結核のり患の中心は高齢者であり、何らかの基礎疾患を有する者が多いことから、結核単独の治療に加えて合併症に対する治療も含めた複合的な治療を必要とする場合も多く、求められる治療形態が多様化している。また、患者数の減少とともに結核病棟の閉鎖等が進み、大都市部では必要な病床数が不足していることや医療アクセスの悪化している地域があることが課題となっている。そのため、患者を中心とした医療を提供するに当たっては、必要な結核病床の確保等の医療提供体制の再構築が必要であり、対策の重点は結核患者に対する病態等に応じた適切な医療の提供、治療完遂に向けた患者支援等きめ細かな個別的対応に置くことが重要である。

3 | 医療提供体制の再構築に当たっては、都道府県域では、標準治療のほか、多剤耐性結核や管理が複雑な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实情に応じて確保することにより、中核的な病院を中心として、各地域の实情に応じた地域医療連携体制を整備することが重要である。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が重要である。

4 | 結核患者に対する医療の提供に当たっては、結核病床を確保することが必要である。ただし、現に結核病床が不足している地域等があることを踏まえ、中核的な病院、基幹病院及び結核病床を有する一般の医療機関が連携して個別の患者の病態に応じて治療を受けられる環境を整備するとともに、身近な地域において医療を受けられる体制を確保することが必要である。

5 | 重篤な合併症患者等については、結核病床を有する第二種感染症指定医療機関など、中核的な病院や基幹病院の一般病床等において結核治療が行われることがあり、また、結核病床とその他の病床を一つの看護単位として治療にあたることもあることから、国の定める施設基準・診療機能の基準等に基づき、適

5・6 (略)

7 | 医療機関においては、結核の合併率が高い疾患を有する患者等（後天性免疫不全症候群、じん肺及び糖尿病の患者、人工透析を受けている患者、免疫抑制剤使用下の患者等）の管理に際し、必要に応じて結核感染の有無を調べ、結核に感染している場合には、積極的な潜在性結核感染症の治療に努めることとし、結核を発症している場合には、結核に関する院内感染防止対策を講ずるよう努めなければならない。

8 | (略)

二 結核の治療を行う上での服薬確認の位置付け

1 | 世界保健機関は、平成二十六年に新たに採択した結核終息戦略においても、「統合された患者中心のケアと予防」の項に、DOTSを基本とした包括的な治療戦略（DOTS戦略）を引き継いでおり、我が国においても、日本版DOTS戦略として、確実な治療のため、潜在性結核感染症の者も含め結核患者を中心として、その生活環境に合わせて、服薬確認を軸とした患者支援、治療成績の評価等を含む包括的な結核対策を構築し、人権を尊重しながら、これを推進することとする。また、国は必要な抗結核薬を確保するよう努めていくものとする。

2 | 国及び地方公共団体が服薬確認を軸とした患者中心の支援を全国的に普及・推進していくに当たって、先進的な地域における取組も参考にしつつ、DOTSの実施状況等について検討するDOTSカンファレンスや患者が治療を完遂したかどうか等について評価するコホート検討会の充実、地域連携パスの導入など、保健所、医療機関、社会福祉施設、薬局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との連携により、積極的な活動が実施されるよう、適切に評価及び技術的助言を行い、地域連携体制の強化を図ることとする。

3 | 保健所を拠点とし、地域の実情に応じて、地域の医療機関、薬局等との連携の下に服薬確認を軸とした患者中心の支援（以下「地域DOTS」という。）を実施するため、保健所は積極的に調整を行い、必要に応じて地域の関係機関へ積極的に地域

切な医療提供体制を構築することとする。

6・7 (略)

8 | 医療機関においては、結核の合併率が高い疾患を有する患者等（後天性免疫不全症候群、じん肺及び糖尿病の患者、人工透析を受けている患者、免疫抑制剤使用下の患者等）の管理に際し、必要に応じて結核感染の有無を調べ、結核に感染している場合には、積極的な発症予防治療の実施に努めることとし、結核を発症している場合には、結核に関する院内感染防止対策を講ずるよう努めなければならない。

9 | (略)

二 結核の治療を行う上での服薬確認の位置付け

1 | 世界保健機関は、結核の早期制圧を目指して、DOTSを基本とした包括的な治療戦略（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おり、我が国においても、これまで成果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、服薬確認を軸とした患者支援、治療成績の評価等を含む包括的な結核対策を構築し、人権を尊重しながら、これを推進することとする。また、国は必要な抗結核薬を確保するよう努めていくものとする。

2 | 国及び地方公共団体が服薬確認を軸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、先進的な地域における取組も参考にしつつ、DOTSの実施状況等について検討するDOTSカンファレンスや患者が治療を完遂したかどうか等について評価するコホート検討会の充実、地域連携パスの導入など、保健所、医療機関、社会福祉施設、薬局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との連携により、積極的な活動が実施されるよう、適切に評価及び技術的助言を行い、地域連携体制の強化を図ることとする。

3 | 保健所を拠点とし、地域の実情に応じて、地域の医療機関、薬局等との連携の下に服薬確認を中心に行う患者支援（以下「地域DOTS」という。）を実施するため、保健所は積極的に調整を行うとともに、特に外来でのDOTSが必要な場合には

DOTSの実施を依頼するとともに、保健所自らもDOTSの場の提供を行い、地域の結核対策の拠点としての役割を引き続き果たすこととする。

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完遂であることを理解し、結核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継続されるよう、医療機関等と保健所等が連携して、人権を尊重しながら、服薬確認を軸とした患者中心の支援を実施できる体制を更に推進していくことが重要である。患者教育の観点から、医療機関における入院中からのDOTSの十分な実施や、慢性的に排菌し、長期間にわたって入院を余儀なくされる結核患者に対しても、退院を見据えて、保健所が入院中から継続的に関与することが重要である。また、医療機関に入院しない結核患者に対しても、治療初期の患者支援が重要である。

三 その他結核に係る医療の提供のための体制

1 結核患者に係る医療は、結核病床を有する第二種感染症指定医療機関及び結核指定医療機関のみで提供されるものではない。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、一般の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、結核の診断の遅れの防止に努め、同時に医療機関内において結核のまん延の防止のために必要な措置を講ずることが重要である。また、結核の診断の遅れに対する対策として、保健所等においては、医療機関への啓発とともに、結核の早期診断に資する地域連携の取組を継続して行うことが望ましい。

2 医療機関及び民間の検査機関においては、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ため、外部機関によって行われる系統的な結核菌検査の精度管理を定期的に受けるべき

、保健所自らもDOTSの場の提供を引き続き行っていくこととする。また、医療機関においては、外来治療とDOTSを含めた患者支援の一体的な実施を推進するとともに、特に大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図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完遂であることを理解し、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継続されるよう、医療機関等と保健所等が連携して、人権を尊重しながら、服薬確認を軸とした患者支援を実施できる体制を更に推進していくことが重要である。特に、患者教育の観点から、医療機関における入院中からのDOTSを十分にを行い、地域DOTSが有効な患者支援となるよう、これを徹底していくこととする。

三 その他結核に係る医療の提供のための体制

1 結核患者に係る医療は、結核病床を有する第二種感染症指定医療機関及び結核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、一般の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、結核の診断の遅れの防止に努め、同時に医療機関内において結核のまん延の防止のために必要な措置を講ずることが重要である。また、結核の診断の遅れに対する対策として、保健所等においては、医療機関への啓発とともに、結核の早期診断に資する地域連携の取組を継続して行うことが望ましい。

2 医療機関及び民間の検査機関においては、外部機関によっ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

である。そのためには、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、医療機関及び民間の検査機関などの関係機関が相互に協力し、精度管理を連携して行う必要がある。

3 一般の医療機関における結核患者への適切な医療の提供が確保されるよう、都道府県等において、地域医療連携体制を構築し、医療関係団体と緊密な連携を図ることが重要である。また、その際には、保健所が中心となり、医師会等の協力を得るよう努めるとともに、介護・福祉分野との連携を図ること等が重要である。

4 結核の治療完遂後に保健所長が行う病状把握については、治療中の服薬状況等から判断した発症のリスクを踏まえて、適切に実施するものとする。

5 障害等により行動制限のある高齢者等の治療について、患者の日常生活に鑑み、接触範囲等が非常に限られる場合において、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。

第四 研究開発の推進

一 基本的考え方

1 結核対策は、科学的な知見に基づいて推進されるべきであることから、結核に関する調査及び研究は、結核対策の基本となるべきものである。このため、国としても、必要な調査及び研究の方向性の提示、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）や国立感染症研究所のみならず、民間団体、関連諸学会、海外の研究機関等も含めた関係機関との連携の確保、それぞれの研究成果の相互活用^{（新設）}の推進、調査及び研究に携わる人材の育成等の取組を通じて、調査及び研究を積極的に推進することとする。

2 (略)

二 国における研究開発の推進

1 (略)

2 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

つ必要がある。そのためには、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、医療機関及び民間の検査機関などの関係機関が相互に協力し、精度管理を連携して行う必要があることに留意する。

3 一般の医療機関における結核患者への適切な医療の提供が確保されるよう、都道府県等において、地域医療連携体制を構築し、医療関係団体と緊密な連携を図ることが重要である。また、その際には、保健所が中心となり、医師会等の協力を得るよう努めるとともに、介護・福祉分野との連携を図ること等が重要である。

(新設)

4 障害等により行動制限のある高齢者等の治療について、患者の日常生活に鑑み、接触範囲等が非常に限られる場合において、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。

第四 研究開発の推進

一 基本的考え方

1 結核対策は、科学的な知見に基づいて推進されるべきであることから、結核に関する調査及び研究は、結核対策の基本となるべきものである。このため、国としても、必要な調査及び研究の方向性の提示、海外の研究機関等も含めた関係機関との連携の確保、調査及び研究に携わる人材の育成等の取組を通じて、調査及び研究を積極的に推進することとする。

2 (略)

二 国における研究開発の推進

1 (略)

2 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こととする。特に、現状では治療が困難な多剤耐性結核患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こととする。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、安全性の向上にも配慮することとする。

3 国は、結核の低まん延国化を見据えて、定期のBCG接種の中止又は選択的接種の導入に関する将来の検討に資するため、諸外国の施策等の状況を収集するなど必要な研究を進めることとする。

三・四 (略)

第五 国際的な連携

一 (略)

二 世界保健機関等への協力

1 アフリカやアジア地域においては、後天性免疫不全症候群の流行の影響や結核対策の失敗からくる多剤耐性結核の増加等により、現在もなお結核対策が政策上重要な位置を占めている国及び地域が多い。世界保健機関等と協力し、これらの国の結核対策を推進することは、国際保健水準の向上に貢献するのみならず、我が国に在住する高まん延国出身者等の結核のり患率の低下にも寄与することから、我が国の結核対策の延長上の問題としてとらえられるものである。したがって、国は世界保健機関等と連携しながら、国際的な取組を積極的に進めていくこととする。

2 (略)

第六 人材の養成

一 基本的考え方

結核患者の七割以上が医療機関の受診により結核が見つかった一方、結核に関する知見を十分に有する医師が少なくなっている現状を踏まえ、結核の早期の確実な診断及び結核治療の成

難な医薬品等について、必要な支援に努めることとする。特に、現状では治療が困難な多剤耐性結核患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こととする。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、安全性の向上にも配慮することとする。

(新設)

三・四 (略)

第五 国際的な連携

一 (略)

二 世界保健機関等への協力

1 アフリカやアジア地域においては、後天性免疫不全症候群の流行の影響や結核対策の失敗からくる多剤耐性結核の増加等により、現在もなお結核対策が政策上重要な位置を占めている国及び地域が多い。世界保健機関等と協力し、これらの国の結核対策を推進することは、国際保健水準の向上に貢献するのみならず、在日外国人の結核のり患率の低下にも寄与することから、我が国の結核対策の延長上の問題としてとらえられるものである。したがって、国は世界保健機関等と連携しながら、国際的な取組を積極的に進めていくこととする。

2 (略)

第六 人材の養成

一 基本的考え方

結核患者の七割以上が医療機関の受診により結核が見つかった一方、結核に関する知見を十分に有する医師が少なくなっている現状を踏まえ、結核の早期の確実な診断及び結核治療の成

功率の向上のために、国及び都道府県等は、結核に関する幅広い知識や標準治療法を含む研究成果の医療現場への普及等の役割を担う人材の養成を行うこととする。人材の養成に当たっては、国及び都道府県等のほか、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。）等の医療機関、結核研究所等の関係機関が有機的に連携し、教育研修を実施することが重要である。また、必要に応じ、重篤な合併症を有する患者を治療できる医療機関を活用しつつ、結核に関する実地医師教育の充実を図ることが望まれる。また、大学医学部を始めとする医師等の医療関係職種の間での結核に関する知識の浸透に努めることが重要である。

なお、結核医療に従事する医師や看護師が減少している中で、地域における結核患者の相談体制を確保するためには、国立病院機構病院等の地域の中核的な病院や結核研究所などの関係機関がネットワークを強化するとともに、そのネットワークを有効活用することが必要である。

二・三（略）

第七 普及啓発及び人権の尊重

一 基本的考え方

- 1・2（略）
- 3 医師その他の医療関係者においては、結核患者等への十分な説明と同意に基づいた医療を提供することが重要である。
- 4（略）

第八 施設内（院内）感染の防止等

一 施設内（院内）感染の防止

- 1・2（略）
- 3 都道府県等は、結核の発生の予防及びそのまん延の防止を目的に、施設内（院内）感染に関する情報や研究の成果を、医師会等の関係団体等の協力を得つつ、病院等、学校、社会福祉施設、学習塾等の関係者に普及していくことが重要である。また

功率の向上のために、国及び都道府県等は、結核に関する幅広い知識や標準治療法を含む研究成果の医療現場への普及等の役割を担う人材の養成を行うこととする。人材の養成に当たっては、国及び都道府県等のほか、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。）等の医療機関、結核研究所等の関係機関が有機的に連携し、教育研修を実施することが重要である。また、必要に応じ、重篤な合併症を有する患者を治療できる医療機関を活用しつつ、結核に関する実地医師教育の充実を図ることが望まれる。また、大学医学部を始めとする医師等の医療関係職種の間での結核に関する知識の浸透に努めることが重要である。

なお、結核医療に従事する医師や看護師が減少している中で、地域における患者の相談体制を確保するためには、国立病院機構病院等の地域の中核的な病院や結核研究所などの関係機関がネットワークを強化するとともに、そのネットワークを有効活用することが必要である。

二・三（略）

第七 普及啓発及び人権の尊重

一 基本的考え方

- 1・2（略）
- 3 医師その他の医療関係者においては、患者等への十分な説明と同意に基づいた医療を提供することが重要である。
- 4（略）

第八 施設内（院内）感染の防止等

一 施設内（院内）感染の防止

- 1・2（略）
- 3 都道府県等は、結核の発生の予防及びそのまん延の防止を目的に、施設内（院内）感染に関する情報や研究の成果を、医師会等の関係団体等の協力を得つつ、病院等、学校、社会福祉施設、学習塾等の関係者に普及していくことが重要である。また

、これらの施設の管理者にあつては、提供された情報に基づき、必要な措置を講ずるとともに、普段からの施設内（院内）の患者、生徒、収容されている者及び職員の健康管理等により、結核患者が早期に発見されるように努めることが重要である。外来患者やデイケア等を利用する通所者に対しても、十分な配慮がなされることが望ましい。

二 小児結核対策

結核感染危険率の減少、定期のBCG接種の徹底及び潜在性結核感染症の治療の推進により、小児の結核患者数は著しく減少しているが、小児結核の診療経験を有する医師及び診療に対応できる医療機関が減少している。そのため、法第十七条第一項及び第二項の規定に基づく健康診断の迅速な実施、潜在性結核感染症の治療の徹底、結核診断能力の向上、小児結核発生动向調査等の充実を図るほか、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新たな取組が必要である。

三 (略)

第九 具体的な目標等

一 具体的な目標

結核対策を総合的に推進することにより、我が国が、近い将来、結核を公衆衛生上の課題から解消することを目標とする。具体的には、成果目標として、平成三十二年までに、り患率を十以下とするとともに、事業目標として、全結核患者及び潜在性結核感染症の者に対するDOTS実施率を九十五パーセント以上、肺結核患者の治療失敗・脱落率を五パーセント以下、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八十五パーセント以上とすることを目指すこととする。

二 (略)

、これらの施設の管理者にあつては、提供された情報に基づき、必要な措置を講ずるとともに、普段からの施設内（院内）の患者、生徒、収容されている者及び職員の健康管理等により、患者が早期に発見されるように努めることが重要である。外来患者やデイケア等を利用する通所者に対しても、十分な配慮がなされることが望ましい。

二 小児結核対策

結核感染危険率の減少を反映して、小児結核においても著しい改善が認められているが、小児結核の診療経験を有する医師が減少しているなど、小児結核対策を取り巻く状況の変化に伴い、個別対応が必要であるとの観点から、接触者健診の迅速な実施、化学予防の徹底、結核診断能力の向上、小児結核発生动向調査等の充実を図るほか、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新たな取組が必要である。

三 (略)

第九 具体的な目標等

一 具体的な目標

結核対策を総合的に推進することにより、我が国が、近い将来、結核を公衆衛生上の課題から解消することを目標とする。具体的には、成果目標として、平成二十七年までに、人口十万人対り患率を十五以下、肺結核患者のうち再治療を受けている者の割合を七パーセント以下とするとともに、事業目標として、全結核患者に対するDOTS実施率を九十五パーセント以上、治療失敗・脱落率を五パーセント以下、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八十五パーセント以上とすることを目指すこととする。

二 (略)

「結核に関する特定感染症予防指針」改正の主なポイント

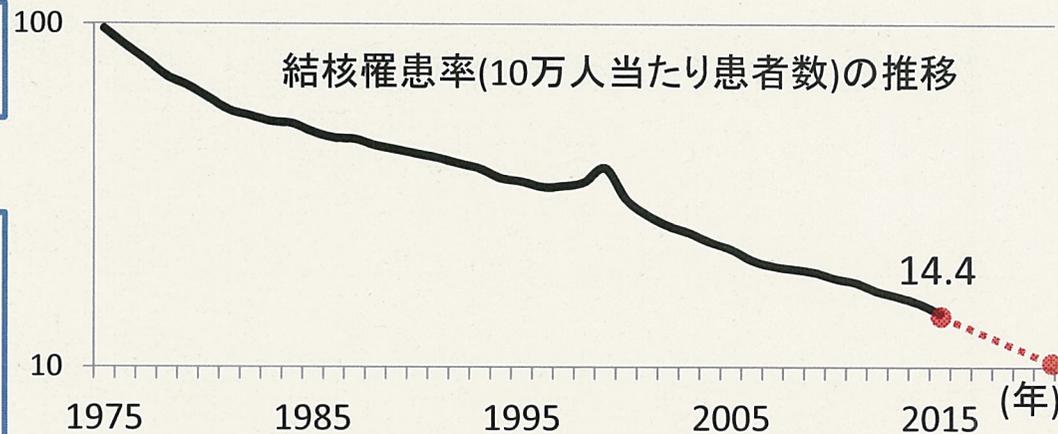
※平成28年11月25日適用

指針改正について

○前回改正(平成23年)から5年が経過したため、定期的見直しとして、現況及び結核部会での議論等を踏まえ改正。

現況

- 結核患者数は減少傾向にあり、WHOの定義する罹患率10以下の「低まん延国」も、視野に入ってきた。
- 平成26年、WHOは「結核終息宣言」を発表し、日本を含めた低まん延国に近づく国も、根絶を目指した対策を進めるよう求めている。



従前行ってきた総合的な取組を徹底しつつ、より効果を高めることが重要

患者中心のDOTSの推進

- 患者の生活環境に合わせ、DOTS(服薬確認療法)を推進することが必要。
- 潜在性結核感染症(LTBI)の者を確実に治療することが必要。

- 保健所は、地域DOTSの拠点として、関係機関への地域DOTS実施依頼等、積極的に調整を行う。
- LTBIの者に対するDOTSを徹底し、将来の患者を減らす。

病原体サーベイランスの推進

- 分子疫学的手法による病原体サーベイランスを更に普及させることが必要。

- 菌の遺伝子解析検査や疫学調査の手法の平準化等について、検討を進める。
- 菌が分離された全ての患者の菌株を確保し、その検査結果を積極的疫学調査等に活用するよう努める。

低まん延国化に向けた体制の検討

- 高齢者の既感染率、罹患率、定期健診での発見率が低下傾向。
- 患者が減少し、結核病棟の維持が困難に。

- 結核に係る定期的健康診断のあり方を検討。
- 病床単位で入院医療体制を確保するなど、患者数に見合った結核医療提供体制の確保に努める。

目標

平成32年(2020年)までに 罹患率10以下(低まん延国化)、DOTS実施率95%以上 等

健感発 1 1 2 5 第 1 号
平成 2 8 年 1 1 月 2 5 日

各 { 都 道 府 県
保健所設置市
特 別 区 } 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省健康局結核感染症課長
（ 公 印 省 略 ）

「結核患者に対するDOTS（直接服薬確認療法）の推進について」の
一部改正について

結核に関する特定感染症予防指針の一部を改正する件（平成 28 年厚生労働省告示第 399 号）が本年 11 月 25 日に告示され、同日から適用されることに伴い、「結核患者に対するDOTS（直接服薬確認療法）の推進について」（平成 16 年 12 月 21 日健感発第 1221001 号各都道府県・政令市・特別区衛生主管部（局）長宛て当職通知）を別紙のとおり改正し、同日から適用することとした。ついては、貴管内関係機関等に周知いただくとともに、服薬確認を軸とした患者支援のより一層の取組をお願いしたい。

(別紙)

健感発第 1221001 号
平成 16 年 12 月 21 日

各 { 都 道 府 県 }
 { 政 令 市 }
 { 特 別 区 } 衛生主管部 (局) 長 殿

厚生労働省健康局結核感染症課長
(公 印 省 略)

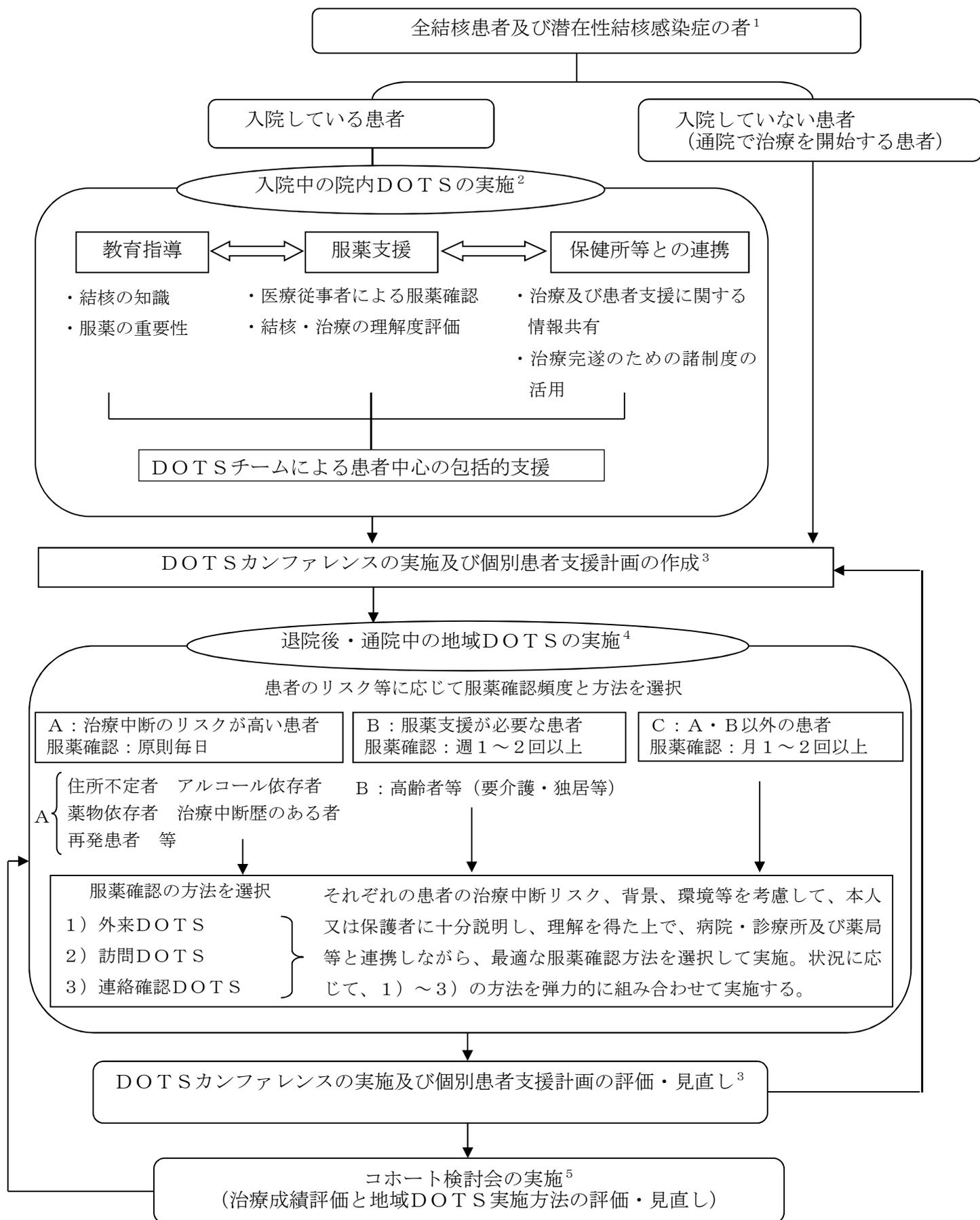
結核患者に対する DOTS (直接服薬確認療法) の推進について

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にかんがみ、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「法」という。) 第 53 条の 14 及び第 53 条の 15 に基づく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による「処方された薬剤を確実に服用する」旨の指示並びに服薬確認を軸とした患者支援の推進については、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。以下「指針」という。) 第 3 の 2 を踏まえ、別添「日本版 21 世紀型 DOTS 戦略推進体系図」も参酌の上、引き続き地域の事情に応じた DOTS の積極的な取組を要請する。

なお、本通知は、地方自治法 (昭和 22 年法律第 67 号) 第 245 条の 4 第 1 項に規定する技術的な助言とする。

(別添)

日本版21世紀型DOTS戦略推進体系図



1 DOTS対象者

結核患者については、再発及び薬剤耐性菌の出現を防止するため、治療の完了を徹底する必要がある。また、潜在性結核感染症の者においては、発症を予防するため、潜在性結核感染症の治療を確実に行うことが重要である。そのため、全結核患者及び潜在性結核感染症の者（以下単に「患者」という。）をDOTS対象者とする。

2 院内DOTS

目的：患者の治療の成功を目指して、入院中の病院、地域の医療機関、保健所等が連携して治療終了まで一貫した支援を行い、患者自身が服薬の重要性を理解し、確実に服薬できるように規則的内服を動機づける。

実施主体：患者が入院している病院

参加者：医療機関…医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師等
保健所…医師、保健師、結核事務担当等
その他、必要に応じて関係機関も参加する。

方法：①教育指導：結核の知識、服薬の重要性等について十分に説明を行う。

②服薬支援：医療従事者による直接服薬確認及び患者の結核・治療の理解度に関する評価を行う。

③保健所等との連携：患者の治療及び服薬に関する情報をDOTSカンファレンス又は個別の連携により関係機関と共有し、必要に応じて諸制度を活用する。

さらに、社会福祉士等を中心とし、服薬継続の妨げになり得る社会的要因に関して、チームによる包括的な支援を実施するとともに、患者の包括的な分析に基づいて、退院後も見据えた診療方針を策定する。

また、実施の際には、院内DOTSガイドライン（日本結核病学会エキスパート委員会編）等も参考となる。

3 DOTSカンファレンス及び個別患者支援計画の作成

目的：医療機関や保健所等の関係機関が協議し、治療開始から終了に至るまでの患者に対する服薬支援を切れ目なく行う。

実施主体：保健所

参加者：医療機関…医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師等
保健所…医師、保健師、結核事務担当等
その他の関係機関…社会福祉士、介護関係者、服薬支援者等

方法：入院している患者に対しては、保健所は主治医と担当看護師を交えた個別のDOTSカンファレンスを持つ。退院前には必要に応じて、社会福祉士等も参加する。保健所は主治医の診療方針に基づいた個別患者支援計画^(注1)を作成し、退院後の確実な服薬支援方法について検討及び協議する。多くの患者を扱っている病院や保健所においては、月1回以上定例的に開催する方法も有効である。

退院後は外来治療中の受療状況や服薬状況を確認し、関わる職種が参加して個別患者支援計画の評価・見直しを定期的に行う。

同様に、入院していない患者（通院で治療を開始する患者）に対しても、保健所は個別患者支援計画を作成し服薬状況を確認する。この際、DOTSカンファレンスを関係機関との地域連携パスや個別の連絡等で代用することも可能である。

（注1）個別患者支援計画：治療開始から終了に至るまでの一連の患者支援について示したものの。この中で、退院後の具体的な服薬支援方法（いつ、誰が、どのように、服薬確認を行うのか等）を計画する。この際、患者の治療中断リスク、背景、環境等を考慮して、「日本版21世紀型DOTS戦略推進体系図」の「退院後・通院中の地域DOTSの実施」に沿って、地域DOTSの実施頻度（※1）と実施方法（※2）を定める。

※1 実施頻度の選択：患者のリスク等に応じて、服薬確認頻度を以下のA～Cより選択する。

- A：治療中断のリスクが高い患者の服薬確認…原則毎日
対象患者：住所不定者、アルコール依存者、薬物依存者、治療中断歴のある者、再発患者等治療中断のリスクの高い患者
- B：服薬支援が必要な患者の服薬確認…週1～2回以上
対象患者：介護を必要とする在宅高齢者や独居高齢者で退院後の治療継続に不安があるため入院を余儀なくされている者等、治療中断のリスクが高いが、外来DOTSの実施が困難であると考えられる者を含む。
- C：A・B以外の患者の服薬確認…月1～2回以上
対象患者：施設等に入所している高齢者等、服薬確認が可能な生活環境にある者を含む。

※2 実施方法の選択：服薬確認方法は、それぞれの患者の治療中断リスク、背景、環境等を考慮して、外来DOTS、訪問DOTS、連絡確認DOTSのうち最適な服薬確認方法を選択する。状況に応じて、3つの方法を弾力的に組み合わせて実施する。

4 地域DOTS

目的：患者の確実な治療完遂のため、患者の治療中断リスク、背景、環境等を考慮し、患者と相談の上、本人にとって最も適切かつ確実な服薬確認の頻度と方法を採用して実施する。その際、保健所は必要に応じて地域の服薬支援者^(注2)等の関係者とも連携する。

実施主体：保健所

参加者：保健所…医師、保健師、結核事務担当等

医療機関…医師、看護師、薬剤師、臨床検査技師等

その他の関係機関…社会福祉士、介護関係者等

方法：保健所は個別患者支援計画に基づいて服薬支援を行う。入院している患者に対しては、入院中に面接を行い、入院していない患者（通院で治療を開始する患者）に対しても、速やかに訪問・面接を実施し、服薬支援について説明し理解と承諾を求める。

また、患者がハイリスクグループ（高齢者、住所不定者、高まん延国出身者等）やデインジャーグループ（発症すると二次感染を生じやすい職業）であるか否かに関わらず、患者の確実な治癒のため、法第53条の14に基づき、保健所長は必要に応じ、患者に十分説明し、理解を得た上で、患者の服薬継続に適した関係機関（ハイリスクグループが居住・滞在する施設^(注3)、ハイリスクグループが一定以上の頻度で通う施設^(注4)、ハイリスクグループの居宅

等に一定以上の頻度で訪問する者^(注5)、デインジャーグループが就労する場所^(注6)の事業主
その他患者の状況や各地域の実情等に応じて保健所長が適当と認めるもの) に対して、地域
DOTSの実施を依頼することができる。

なお、保健所は毎月、主治医から患者の菌所見などの基本的な病状に関する情報を収集する。

また、実施の際には、地域DOTSを円滑に進めるための指針（日本結核病学会エキスパート委員会編）等も参考となる。

（注2）服薬支援者：患者の服薬を見届けるあるいは見守る者のことで、病院、診療所、薬局の他に、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10年厚生省令第99号）第27条の10に定めるものが該当する。具体的な職種は以下のとおり。

なお、患者を診察治療し、処方せんを交付する等の医業は、あくまでも医師が行うこと。

また、保健所は服薬支援者に対して、結核に関する定期的な研修を実施するなど、効果的な服薬支援を行うことができるよう努めるものとする。

- ・保健所…保健師、その他の保健所職員、患者への対面服薬確認を行う看護師等
結核や服薬指導に関する訓練を受けた非常勤職員（職種は問わない）
- ・介護保険関係機関…保健師、看護師等
- ・福祉機関…社会福祉士等
- ・市町村…保健師、看護師等
- ・医療機関…看護師等
- ・薬局…薬剤師等
- ・その他、保健所長が適当と認めるもの…ケアマネジャー、ヘルパー、民生委員、結核予防婦人会員、障害者相談員、母子保健推進委員、社会福祉協議会職員、地域包括支援センター職員等

（注3）ハイリスクグループが居住・滞在する施設：病院・診療所（介護老人保健施設を含む。）、介護保険等の入所系サービスを提供する事業者、矯正施設等

（注4）ハイリスクグループが一定以上の頻度で通う施設：学校、介護保険等の通所サービスを提供する事業者等

（注5）ハイリスクグループの居宅等に一定以上の頻度で訪問する者：訪問看護、訪問介護等を提供する者等

（注6）デインジャーグループが就労する場所：病院・診療所、学校、薬局等

1) 外来DOTS

・服薬確認場所：入院していた病院や地域の医療機関の外来、薬局、介護老人保健施設又は保健所

・服薬確認方法：患者は、看護師、保健師、薬剤師、医師等の目の前で服薬をする。

- ・記録：服薬を確認した看護師、保健師、薬剤師、医師等は、診療録・結核登録票等に記録し、本人の服薬手帳にサインをする。
- ・土日・祝日の対応：飲み終わった薬の包装（PTPシート）を翌日に持参させる等、弾力的に確認を行う。
- ・薬剤の保管：服薬確認頻度の高い患者の薬剤は医療機関の外来又は保健所で管理する。服薬確認頻度の低い患者は自身で薬剤を管理し、外来DOTS時に持参する。
- ・来所しないときの対応：看護師など施設等の職員は、その日のうちに保健所担当者に連絡をする。保健所は早急に家庭訪問を行うなど対応する。

2) 訪問DOTS

- ・服薬確認場所：家庭等
- ・服薬確認方法：保健所保健師の他、関係機関の服薬支援者が、その患者のリスクに応じて訪問し、直接、服薬を見届ける。なお、保健所長は服薬支援者が行う服薬確認について監督指導するとともにその責任を負うものとする。
- ・記録：服薬を確認した保健師、看護師、薬剤師及びその他の服薬支援者は、診療録・結核登録票等に記録し、本人の服薬手帳にサインをする。
- ・土日・祝日や訪問しない日の対応：飲み終わった薬の包装（PTPシート）などで、弾力的に確認を行う。
- ・薬剤の保管：薬剤は家庭で保管するが、薬の飲み忘れを防ぐ保管の方法を工夫する。
- ・服薬に問題がある場合の対応：服薬支援者は、その日のうちに保健所担当者に連絡をする。保健所は早急に家庭訪問を行うなど対応する。
- ・受療に問題がある場合の対応：保健所は直ちに主治医や関係機関と協議して適切な対応をとる。

3) 連絡確認DOTS

- ・服薬確認場所：特に所定の場所はない。
- ・服薬確認方法：保健所は、患者本人にとって最も適切かつ確実な方法で服薬状況を確認する。また、患者への支援強化のため、保健所長は必要に応じ、法第53条の14に基づき、服薬支援者に連絡確認DOTSの実施を依頼することができる。
なお、保健所長は服薬支援者が行う服薬確認について監督指導するとともに、その責任を負うものとする。
例えば、福祉施設や矯正施設等に入所している患者については施設職員等が、学校に通学している患者については養護教諭等が毎日、直接服薬を未届け又は見守り、保健所はその状況（記録）を確認する。ただし、確認のみが目的にならないよう十分留意する。目的は患者の確実な治癒であるため、患者と可能な限り面接を行うなど信頼関係を築くことに努める。
- ・記録：患者及び施設職員等の服薬支援者は本人の服薬手帳に毎日の服薬状況を記録する。
- ・薬剤の保管：薬剤は家庭又は施設で保管するが、薬の飲み忘れを防ぐ保管の方法を工夫する。
- ・受療に問題がある場合の対応：服薬支援者は治療中断等の問題が生じたときは、無理に服薬をするよう指導することは避け、その日のうちに保健所担当者に連絡をする。保健所は直

ちに主治医と協議して適切な対応をとる。

5 コホート検討会

目的：DOTS対象者全員の治療成績のコホート分析とその検討を行う。具体的には、地域DOTSの実施方法及び患者支援の評価・見直しを行い、地域DOTS体制の強化を図る。併せて、地域の結核医療及び結核対策全般に関する課題について検討を行う。必要に応じて患者の服薬支援に関わる全ての職員の参加を得る。

実施主体：保健所

参加者：保健所…医師、保健師、結核事務担当、感染症の診査に関する協議会委員等
医療機関…医師、看護師、薬剤師等

その他の関係機関…社会福祉士、介護関係者、服薬支援者等

実施頻度：年2回以上

感染症の診査に関する協議会に併せて実施することも可能。

評価指標：

- ・全結核患者及び潜在性結核感染症の者に対するDOTS実施率
(指針における目標：DOTS実施率95%以上)

<DOTS実施率算定式>

$$\text{DOTS実施率} = \frac{\text{DOTSを実施した者}}{\text{対象年の新登録者(転入者を含む。)}}$$

(治療開始前に死亡した者、治療開始後1か月未満に死亡した者及び転出者を除く。)

- ・治療が終了した者(1年前に登録された患者)の治療成績
(指針における目標：肺結核患者の治療失敗・脱落率5%以下)
- ・患者の治療に関する把握状況
(目標例：菌所見(培養・同定・感受性)の把握率100%)

評価のためのチェックポイント

- ・毎月の菌所見、使用薬剤、治療状況、副作用の有無等の把握
- ・菌(培養)陰性化の確認
- ・DOTS実施状況(個別患者支援計画に沿った支援の評価)
- ・治療失敗、中断例に関する症例検討の実施
- ・接触者健康診断の状況

結果の還元：コホート観察による治療成績や実際に行われた患者支援に関する情報を医療機関に還元する。