

50年ぶりの大改正 結核予防法の改正のポイント



青木正和
(財)結核予防会

2005・10・28作成

1. 54年ぶりの結核予防法改正

何故、改正されたか？

- 結核疫学像の変化
- 化学療法など結核医学の進歩
- 結核対策に関する考え方の発展
- 感染症法との整合性



結核対策の包括的見直し

対策転換の背景

疫学的変化
対策環境の変化
技術の進歩
医療サービス普及
対策困難階層増加
関心の低下

新たな対策理念
EBM
人権
効率・効果
対策の再構築

新たな対策の重点

小児対策の重点的集約
化学予防の強化
選択的健診、接触者健診強化
診断の質の確保
治療強化
地域別対策計画

結核予防法の改正で変わったこと (われわれに直接関係する重大事項)

- 1. 生後6ヶ月までのBCG直接接種
- 2. 集団健診をハイリスクに集約化
- 3. 病院、施設の集団感染防止の努力義務
- 4. 命入制度の厳しい規制
- 5. 結核病床への入退院基準の改正
- 6. 服薬支援(DOTS)の積極的实施
- 7. 接触者健診など定期外健診の強化
- 8. 結核診査協議会の組織改正
- 9. 都道府県結核予防計画の策定

感染症法への統合の動き

- 05/8/24 厚生科学審議会感染症分科会
生物テロの恐れのある病原体対策を諮問
「結核予防法廃止も視野に」 保健衛生ニュース
- 05/9/29 審議会 委員からの質問続出
- 05/10/5 審議会 関係団体の意見聴取
- 05/10/18 審議会 全員が意見、時期尚早
論多く集約不能
- 05/11/2 審議会 (意見集約の予定)

新結核予防法施行後の混乱

- BCG接種を6ヶ月までの直接接種。
- 命入で「同居者」の定義を厳重にし、**単身者、homelessなどを除外。**
- 命入で**診査前の適用**を禁止。
- 命入を**塗抹陽性に限定。**
- 活動性の定義から**化学予防(マル初)を除外。**
- **マル初の年齢制限を拡大せず。**

審議会の意見が集約されれば(1)

- 生物テロに対処する病原微生物管理体制として、
多剤耐性結核菌は(C)区分、「所持等の届出」対象となり、保管方法などを大臣に届出、定期の報告、輸送規制などが義務づけられる。
- 結核菌(MDR菌を除く)は(D)区分「基準の遵守」が義務づけられる。

(2005・10・31現在、未定。多剤耐性結核菌の(C)区分には反対が多い。)

審議会の意見が集約されれば(2)

- 感染症法になく、結核対策で必要な事項は「特例措置」とする、と。
- 法令成立後に多くの政令、省令、通知、通達が出される。
- テロ防止策は平成18年10月1日施行。運搬に関する規定は19年4月1日施行。
- 感染症法による結核対策の施行は平成19年4月1日。

2. 入所命令の基準 をめぐる問題

国の説明では

1. 法令遵守の観点
2. 人権への配慮規定の趣旨
3. ハンセン病問題に関する検証会議
などで変えられたという。

予防法第29条第1項の規定による命 令入所の取扱基準

(平成17年3月8日 課長通知)

- 「同居者に結核を伝染させるおそれ」とは、
2週以内に喀痰塗抹陽性の所見が得られた
肺結核その他の呼吸器結核の患者が、
当該患者の居住条件等から総合的に判断して
同居者に結核を感染させるおそれが現に
ある場合。

命令入所の取扱いに関する主な問題

- 1. 「同居者」の定義
独居老人は命令入所と出来ないか？
ホームレスも適用出来ないか？
- 2. 協議会認定前への遡及は出来ないか？
協議会を毎日開くことは出来ない。
- 3. 喀痰を出せない超高齢者、超重症例などには適用出来ないのか？
- 4. 治療上最も重要な初期強化治療を確実にしなければ、治療失敗、耐性例が増加する。
- 5. 非結核性抗酸菌症は認められないか？

命入の考え方の変遷(1)

- 1951 結核予防法大改正、命令入所制度の始まり。同居者への伝染防止。実際には病床、予算不足から極端に限定され、1955年末の命入数 1,185人。
- 1961 国庫負担率を8/10に引き上げ、命入対象の飛躍的拡大。社会福祉的な考え方も。'63年末の命入数は104,291人。
- 1989 感染防止、確実な治療、副作用の防止のためにも入院治療を勧める。(続く)

命入の考え方の変遷(2)

1989年2月 病状、経過から菌陽性と考えられる肺結核患者の命入を認める。学校、職場等社会生活の中での接触者も「同居者」。

- 1995年12月 命入の期間は連続4ヶ月陰性確認までの期間を限度とする。
- 2005 法令遵守、人権重視の考え方 行政処分で入所を命じ、居住の自由等の基本的人権を制約する行為であり、「行政手続法(平成5年法律88号)に規定する不利益処分に該当する」と。

ハンセン病問題に関する検証会議 (「再発防止のための提言 2004/7/14)

- 権威者とされた人たちの、真の専門家を排した独善的で非科学的な知見が国の誤ったハンセン病政策に大きな影響を与えた。このような独善的で非科学的な知見にではなく、最新かつ公正な科学的知見に基づいて行われるようにすること。
- 憲法、国際的人権法と十分に整合させること。

法令遵守と人権尊重の結果、 命令入所の取扱いは、

- 1. 入所を命じ居住の自由等基本的人権を制約する行為は「不利益処分」に該当する。
- 2. 協議会認定前に入所させた場合、認定前に遡及することは出来ない。
- 3. 29条に「同居者に伝染させるおそれがある場合」と規定されており、拡大解釈は不可。この結果、独居老人、ホームレスなどは命入の対象外。
- 4. 非結核性抗酸菌症は対象外。

しかし、現場では大混乱

- 法令遵守、人権尊重が大切であることは良く分かる。しかし、
- 結核対策の基本法なのだから、医学、公衆衛生の基盤の上に構成されねばならない。
- 予防法第1条には「結核患者への適正医療を普及し、結核が個人的にも社会的にも害を及ぼすことを防止し、もって公共の福祉を増進することを目的とする」と明記されている。

「同居者」の定義の了解(1)

(平成17年8月、問い合わせの結果)

- 新通知(3/8)における同居者の感染のおそれについては、結核の診査に関する協議会の意見を踏まえ、都道府県知事が、「当該患者の居住環境等から総合的に判断」することとして取り扱うこと。

「同居者」の定義の了解(2)

(平成17年8月、問い合わせの結果)

- 例えば、集合住宅に単身で居住する者であっても、家族、縁者、管理人等が日常的に接触する場合や
- 特定の建物等で起居する路上生活者の場合などについては、
- 個別事例ごとに、同居者への感染のおそれを総合的に判断するものであるが、
- 真に隔離の必要な事例に限られること。

遡及医療費が生じないように配慮

(平成17年8月、問い合わせの結果)

- 行政手続に要する期間を短縮することは、可能であり、そのため電話やFAX等による協議も、条例等で定めるところにより合議として扱うことは可能である。
- あらかじめ標準的な処理基準を定めて、協議の簡素化をはかってよい。ただし、個別診査を前提としているため、事案ごとに協議のこと。

喀痰塗抹陰性例の扱い

(17年8月 問い合わせ結果)

- 超高齢の肺結核患者や超重症の肺結核患者では、喀痰排出が出来ない例もあるが、
- 命令入所は喀痰塗抹陽性で同居者への感染のおそれがある者が対象であり、
- 喀痰塗抹陽性以外の肺結核患者の命令入所は認められない。

命令入所に関する了解事項

- 独居老人、ホームレスなどは個別に診査し、感染の恐れを総合的に判断する。
- 診査会以前に遡及は出来ないが、電話などでの協議も、合意として扱うことは可能。ただし、事例ごとに協議のこと。
- 「喀痰塗抹陽性例」以外は感染源となる可能性が少なく、命令入所対象にはならない。
- 非結核性抗酸菌症は対象外である。

非結核性抗酸菌症の扱い

- 非結核性抗酸菌症には、法の適用はなく、入所命令は無効と解され、入念的に遡及して入所命令を取り消す。
- ただし、非結核性抗酸菌症と診断されるまでの期間の医療は、公費負担の対象になる。
- (非結核性抗酸菌症は結核ではない。感染性はない。)



国療新入院患者中の 非結核性抗酸菌症の%

	全国	近畿以東	中国以西
結核症 (A)	1,974	1,619	355
NTM症 (B)	631	498	133
B/A+B(%)	24.5%	23.5	27.3

(2000年)

(非定型抗酸菌症研究協議会)

3. 今後の結核対策

現在の混乱を乗り越えるために。
特に、感染症法との統合が進められれば...

今後、結核対策で重要なこと

- 法律は国民に遵守を強いるので、強い教育効果をもたらす。50年余のうちに、予防法の規定は絶対に正しいと考えるようになった。
- 今後の結核対策では、
 - 1 . エビデンスに基づく診断、治療
 - 2 . 結核のリスクマネージメント
とくに感染防止
 - 3 . 定期外健康診断が重要になる。

3-1 . 化学療法に関連して

適切な化学療法が基本
診断、治療の質の向上に診査会は重要

結核医療の基準の改訂

- 初回治療の標準治療方式
原則3剤又は4剤併用 原則2剤又は3剤併用
2HRZS(orE) / 4HR(E)
6HRS(orE) / 3HR(E)
 - RFP使用不可の場合 おおむね2～3年間
 - INH使用不可の場合 おおむね9～12月間
 - 治療開始後3ヶ月経ても陰転しない場合等
3月間延長可
- これら4薬剤投与は原則1日1回とする。

結核化学療法の実則

1. 併用療法の実則
2. 初期強化療法と維持期治療の2相よりなること
3. 薬剤変更時に1剤ずつの変更, 追加は原則として行わないこと
4. 理由なしに薬剤変更をしないこと
5. 完全服薬の実行



英国のCode of Practiceより

- 治療に成功するか否かは主に2つの **compliance** (応諾、受け入れること) にかかっている。
- 1. 医師が**適切な化療剤を処方し、それをモニターするcompliance**と、
- 2. 患者が**きちんと服薬するcompliance**の2つである。

British Thoracic Society, Thorax, 1998;53:536-546

標準治療で治療されているのは新登録塗抹陽性肺結核患者61.6%

- 標準治療の普及率は**地域によって**大きな差がある。
- 80歳以上の高齢者を除き「**2HRZE/4 ~ 7HR**」で治療したい。糖尿病, 型、再治療例では**維持期を7ヶ月**にする。
- 標準治療が不可能な患者には「**6HRS(E)/3HR**」。
- 菌陰性例でも標準治療を行い**6ヶ月で治療を完了**したい。



標準治療普及の利点



- 1 . 服薬が確かなら、確実に治る。
- 2 . 耐性出現を防ぐ。
- 3 . 再発が少ない。
- 4 . 長期治療を防げる。
- 5 . 患者にとっても、家族にとっても最善。
- 6 . 保健所は unnecessary な労力を使わないですみ、
国、都道府県は unnecessary な費用を使わないですむ。

3-2 . 入院に関して

入院についての考え方は
欧米と大きく乖離している。
重要なはじめ2週間の化学療法

結核の入院治療についての 考え方の変遷

- 1955-'60s 入院と外来で治療成績、家族への感染に差なし。
- 1964 WHO外来治療を推進。
- 1969 米国 療養所を閉鎖し一般病院への移行を開始。
- 7~80年代 ヨーロッパ諸国も療養所を閉鎖。
- 1989 「命令入所の取扱い」改正
- 1992 「結核患者収容モデル事業」の実施
- 2005 今回の結核予防法改正

英国のCode of Practice (2000)

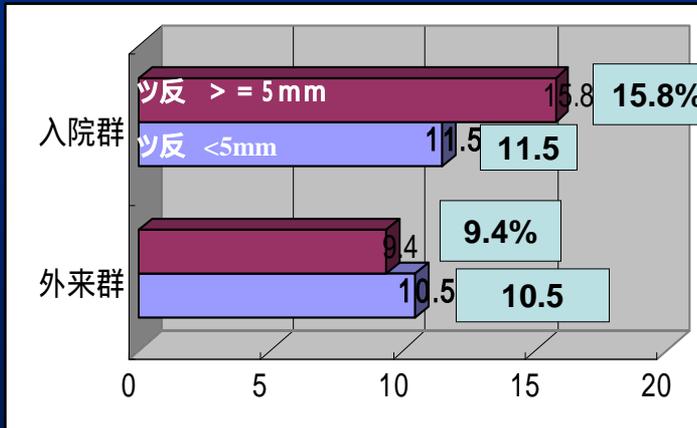
- 結核患者の治療は可能な限り自宅で行うべきであるが、一部の患者では重症、副作用、社会的理由、あるいは診断の確定の目的で入院を要する。

Joint Tbc Committee of the British Thoracic Society,
Control and prevention of tuberculosis in the
United Kingdom : Code of Practice 2000

Thorax 2000;55:887-901

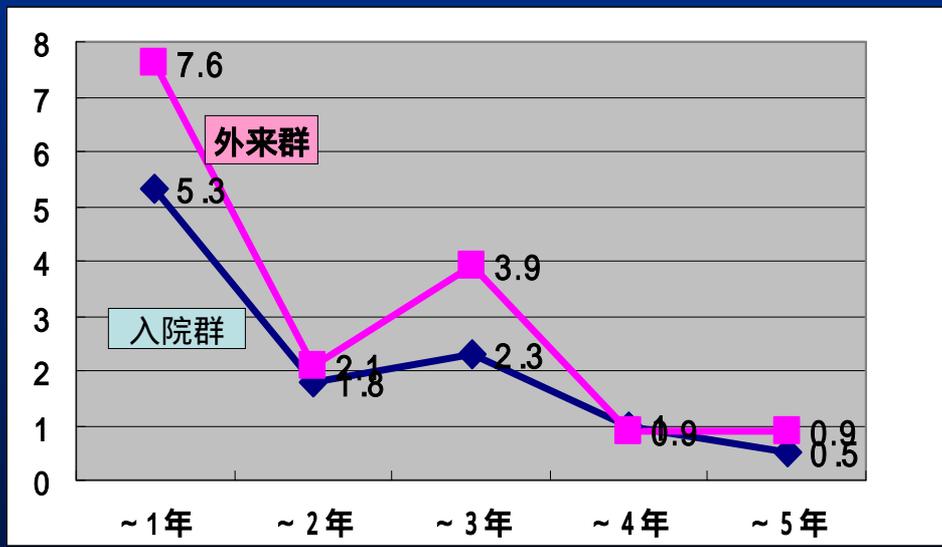
入院群と外来治療群家族の 5年間の発病率

入院79人，外来81人の家族、264人，245人5年間追跡の結果



Kamat SR. Bull WHO 1966; 34: 517-532

入院治療と外来治療の 家族の患者発生状況



国立病院機構の新退院基準 (退院後自宅で療養する場合：A基準)

- 1 . 標準化学療法が副作用なしに2週間以上実施されていること
- 2 . 咳や発熱等の症状が改善していること
- 3 . 多剤耐性の可能性がないこと
- 4 . 保健所との連携により、退院後も確実に服薬できる支援体制が取られていること
- 5 . 新生児やBCG未接種の乳幼児、または体の弱った人と新たに同居しないこと

文献：結核の新しい退院基準 独立行政法人国立病院機構

新退院基準(別の病院に退院する場合並びに体の弱い人と同居する場合：B基準)

- 1 . 標準化学療法が副作用なしに2週間以上実施されていること
- 2 . 咳や発熱等の症状が改善していること
- 3 . 薬剤感受性検査で多剤耐性が否定されていること
- 4 . 検査で塗抹または培養で結核菌が2回連続して陰性であること
- 5 . 保健所との連携により、退院後も確実に服薬できる支援体制が取られていること

文献：結核の新しい退院基準 独立行政法人国立病院機構

退院時塗(+), 培(+), 塗培(-)別 家族のツ反応陽性率

Retrospective の研究なので決定的なデータではないが.....

	家族総数	> 9 mm	陽転
塗抹陽性, 培養陽性	180	42%	14%
塗抹陰性, 培養陽性	104	37	19
塗抹陰性, 培養陰性	216	38	18

Gunnels JJ. Am Rev Resp Dis 1974; 109: 323-330



1970年 ATSの

「退院基準決定の際の勧告」より

- 退院基準決定の際に考慮すべき因子

1. 患者の病状改善, 服薬などの状況
2. 排菌量減少の確認
3. 病院, 地域の菌検査施設整備と精度
4. 接触者の状況(乳幼児? 未感染者?)
5. 外来治療施設の整備状況
6. 地域のDOTの実施状況

ATS, Am Rev Resp Dis 1970;102:470-472

3-3 . DOTSに関連して

入院期間の短縮には
外来施設の充実が不可欠。
外来施設での感染防止。
実情に応じたDOTを

正常な患者でも脱落する (Rouillon)

- 患者は結核という病気を知らず、服薬の重要性を知らないからだ！ 患者の無知、無理解！
患者の教育が重要！！

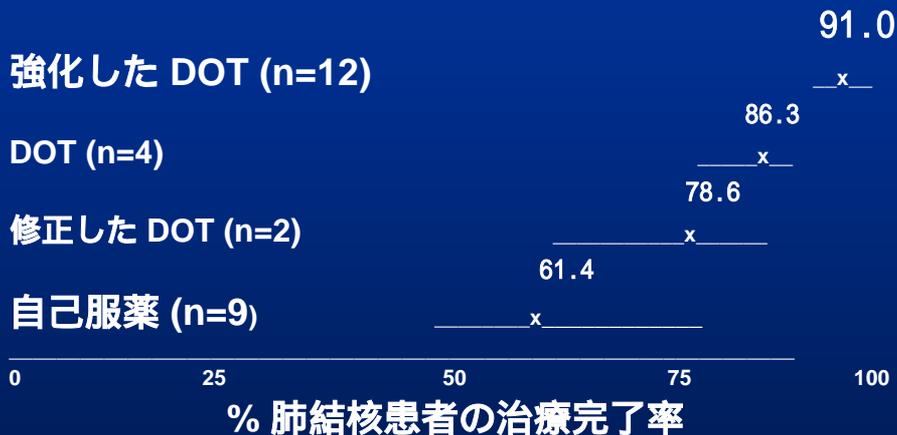
臨床対照実験の研究ではいい成績なのに、何故、日常臨床では治らない患者が多いのか？
どこが違うのか？

同じ薬、同じ医療機関、同じスタッフ、同じ地域の同じような患者なのに？？

DOTS戦略の生成と発展 +

- 直接監視下の間歇療法 (Fox,1964)
- Selective DOT (Sbarbaro,1968)
- ATS, 監視下の間歇療法を推奨 (1980)
- Universal DOT (Sbarbaro,1981)
- ATS, 交付金を出してDOTを推奨 (1993)
- WHO, DOTS戦略を正式に採用 (1995)
- 途上国でDOTS旋風(1995----)
- 大都市でのDOTS事業 (2000)
- 日本版21世紀型DOTS戦略 (2003)

患者管理方法の効果の比較



日本版21世紀型DOTS戦略

- 1. 院内DOTS
- 2. 外来DOTS:原則毎日服薬確認
- 3. 訪問DOTS:週1~2回以上
- 4. 連絡確認DOTS:月1~2回以上
- DOTSカンファレンス:退院後の支援計画の作成
- コホート検討会:治療成績、DOTS実施方法評価

わが国で結核外来治療を 推進する時の問題点

- 1. 専門的結核外来施設(Chest Clinic)がない。
- 2. 外来で感染防止策が整っている所は少ない。
- 3. DOTは何処で、誰が、実施するのか？
費用は？ 感染防止策は？
- 4. 外来施設の整備が重要。入院期間短縮だけが先行することには問題あり。

治療成績の評価は不可欠

- 現在、医療は医療機関で、管理は保健所で行なわれている。
- 治療成績の評価は保健所の結核関係業務の中では**最も重要な業務**といえよう。
- 結果を、関係する医療機関に**フィードバックするシステム**の確立が望まれる。
- 何れにしても、医療機関と保健所の**連携**は重要。
- **保健所の患者支援事業の強化。**



DOTSは結核治療への鍵 (1995、WHO) (DOTSの5大要素)

1. 喀痰塗抹陽性患者を最重点とする
2. 患者が薬を飲み込むのを確認する
3. 患者の治療成績を確認し報告する
4. 適切な化学療法剤を必要期間投与する
5. 政府はDOTS戦略を支持し、施に責任をもつ
実施に責任をもつ

3-4 . 化学予防に関連して

年齢制限の撤廃を。
感染、発病の偏在化が進むので
化学予防はますます重要。

保険は予防給付を認めていないが

- 活動性分類、発生動向調査の統計からマル初は除外されたが、法的に認めること。
- QuantiFERONを保険で認めること。
- 29歳までの年齢制限を撤廃すること。

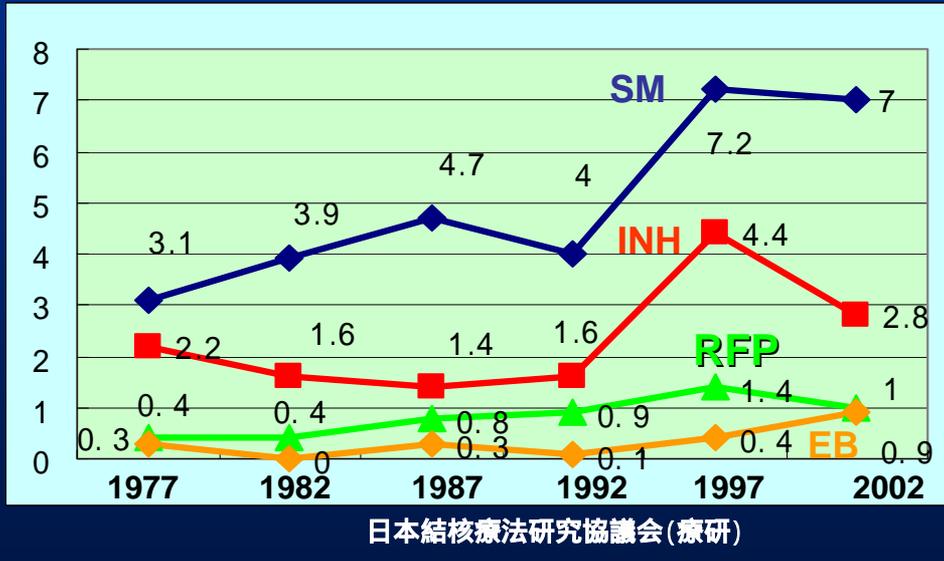
3-5 . 多剤耐性結核に関して

今のまま多剤耐性結核の危険を強調すれば、混乱は避けられない。
次の定義を明確にすること
外来治療を認める例
入院を義務付ける例
陰圧個室などの整備

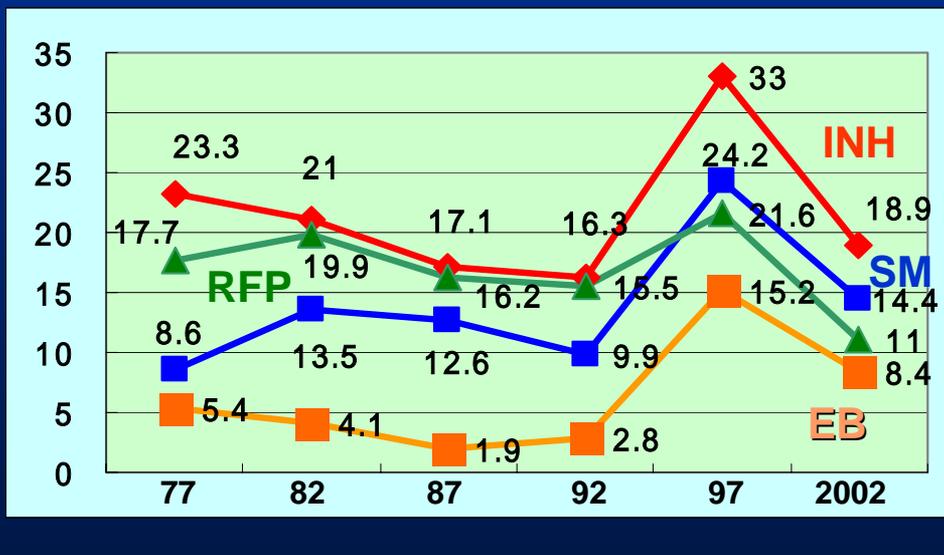
療研2002年研究での 多剤耐性菌の頻度

- 全国99施設の参加を得て2002/6/1~11/30に入院した3,122例の薬剤感受性が調査された。
- 未治療例2,705例中、多剤耐性例は19例、0.7%であった。この数字を2004年の新登録に当てはめると、1年に73例の多剤耐性結核の発生を見ることになる。
- 既治療例417例中、多剤耐性例は41例、9.8%であった。この数字を再治療塗抹陽性登録例に当てはめると、1年に95例の多剤耐性結核再発例があることとなる。

わが国の未治療耐性の頻度



わが国の既治療耐性の頻度



多剤耐性結核の入院

- 欧米では多剤耐性結核は陰圧個室に入院させる。2人部屋以上の時は耐性パターンが同じ患者を同室とする。
- 多剤耐性結核患者の入院期間は当然長い。これに耐えるamenityを備えた施設は？
- 退院を申し出た場合、どう対応するか？
- 多剤耐性患者で感染源となるリスクが高い患者をどう定義するか？

この他、今、解決が求められている 主な課題

1. 再感染防止策
菌陽性患者の厳重な隔離？
2. 外来診療施設, DOT室での感染防止
換気、紫外線照射
3. 結核入院施設の病棟から病室単位への転換
一挙に転換するのは困難, 徐々に転換を。

再感染発病事例での共通点

- 1 . 感染源は咳の激しい、大量排菌患者
- 2 . 社交的、徘徊癖
- 3 . 病院、施設など閉鎖された環境
- 4 . 被感染者は高齢者、糖尿病患者、プレドニソロン服用者など易感染性の人が目立つ
- 5 . 感染から発病までの期間はおおよそ5ヶ月

有難う
ございました

