

### CONTENTS

- P1. 低蔓延化さらに結核ゼロを目指す
- P2. 結核医療の基準の改正について
- P4. 「地域DOTSを円滑に進めるための指針」について
- P6. 結核終息戦略と日本
- P7. 結核対策指導者養成研修修了者による全国会議



公益財団法人結核予防会 結核研究所

発行所：公益財団法人結核予防会 結核研究所 対策支援部

〒204-8533 東京都清瀬市松山3-1-24

TEL：042-493-5711 FAX：042-492-4600

http://www.jata.or.jp

CONTROL PROGRAM SUPPORT NEWS CONTROL PROGRAM SUPPORT NEWS



## 低まん延化、さらに結核ゼロを目指す

公益財団法人結核予防会 結核研究所 所長 石川 信克

日本の結核は戦中戦後から見て著しく減少し、2014年には新登録患者は19,615人、罹患率は10万対15.4となりました。それでも西欧先進諸国の罹患率（10以下5前後）と比べれば30年近くの遅れがあります。将来の推計をしてみると、現状のままですと、日本が結核中まん延国から低まん延国（10以下）になるのは2025年、10万対1の「準制圧（pre-elimination）」になるのは2080年（患者数700人程度）、その後100万対1の「制圧（elimination）」を来すのは、最大限の可能性でも2130年（患者数60人程度）と推定されます。しかし現在、外国人患者が毎年1000人程度登録され、今後もこの傾向が続くとすると、この推定はもっと遅れる可能性が強いです。即ち現状では日本の結核が公衆衛生上の問題で無くなる制圧には一世紀以上、結核ゼロはさらに先であると予想されます。

### ＜何故すぐに無くならないか＞

1)結核という病気の特徴、2)高齢者の影響、3)今使える医学技術の限界等の理由から考えます。結核という病気は他に比べて特殊です。空気感染という感染様式、感染後ほぼ一生涯体中で生き残る結核菌のしぶとさ、その後生涯をかけての発病という病理的特色があります。

非特異的症状のため発見が遅れ、新たな感染も起こし続けます。現在の抗結核薬では体中の結核菌を完全に殺菌できず、菌の耐性獲得も起こります。社会構造としては、人口の高齢化と高齢者の既感染率の高さがあります。高齢者は過去の感染による発病が主になります。

### ＜いかにして制圧を促進するか＞

WHO (World Health Organization) は、地球上の結核ゼロを目指した新しい世界戦略を採択し、2035年までに10万対10、2050年に100万対1を達成する目標を掲げました。結核ゼロ(根絶)は、強い政治的決意で諸機関が連携し、予算の裏付けがなされる中で可能になります。わが国も2020年までに罹患率10万対10達成目標を掲げましたが、さらに野心的な目標、例えば、2050年に10万対1、そして2090年に100万対1といった目標を設定し、具体的な方策の策定と予算化を試みれば、早期の制圧が達成できると考えられます。





# 結核医療の基準の 改正について

厚生労働省 健康局 結核感染症課 課長補佐  
島田 秀和

LVFX（レボフロキサシン）を感染症法の結核公費負担の対象となる抗結核薬に追加し、RFP（リファンピシン）が使用できない患者の治療期間を見直す旨、日本結核病学会の治療指針等を参考にして、結核医療の基準を改正しました。

## はじめに

結核医療については、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（以下「感染症法」という。）第37条の2第1項において、「（都道府県は、）厚生労働省令で定める医療を受けるために必要な費用の100分の95に相当する額を負担することができる。」と規定しています。厚生労働省令で定める医療については、感染症法施行規則第20条の2において、厚生労働大臣の定める基準によって行う旨規定しています。

この厚生労働大臣の定める基準（「結核医療の基準（平成21年1月23日厚生労働省告示第16号）」）。以下「結核医療の基準」という。）は、薬剤の種類・使用方法や治療方針などが定められており、適宜最新の知見や結核医療をとりまく状況の変化に対応した改正を行う必要があります。

このたび、LVFX（レボフロキサシン）の適応症に結核が追加されたこと及び日本結核病学会による治療指針が見直されたことを踏まえて、結核医療の基準について所要の改正を行いました。

## LVFXの抗結核薬への追加

海外の結核治療のガイドラインにおいて、フルオロキノロン系の抗菌剤は抗結核薬として記載され、多剤耐性結核の患者や薬剤の副作用のために他の薬剤が使用困難な患者の治療に使用されており、中でもLVFXについては、海外において結核に対する長期使用の実績があり、他の抗結核薬と比較しても副作用が少ないとされています。

一方、日本結核病学会の治療指針においても、フルオロキノロン系の抗菌

剤の記載はあったものの、日本においては、結核に対する適応が認められたフルオロキノロン系の抗菌剤がありませんでした。

LVFX（クラビット®（第一三共株式会社））について、「肺結核及びその他の結核症」に対する適応追加が申請されていましたが、平成27年8月に薬事承認されたため、このたび、LVFXを結核医療の基準に追加することとしました。

また、結核医療の基準において、INH（イソニアジド）又はRFP（リファンピシン）が使用できない患者の治療に使用する薬剤について、選択すべき順を定めており、日本結核病学会治療委員会『「結核医療の基準」の見直し—2014年』を参照し、LVFXを選択すべき順は、一次抗結核薬のINH、RFP（又はRBT）、PZA、SM、EBに次いだ順としました。

## RFPが使用できない場合の治療期間

薬剤耐性菌や副作用のためにINH又はRFPが使用できない患者の治療においては、他の抗結核薬を複数併用して行うこととしており、その期間について結核医療の基準で定めているところです。RFPは強力な抗結核薬ですが、RFPが使用できない場合は、不十分な治療によって再発させないため、結核菌培養検査が陰性となった後（以下「菌陰性化後」という。）も、長期間、治療を継続する必要があります。

結核医療の基準では、RFPが使用できず、感受性を有すると想定される抗結核薬を4剤以上併用して治療を開始した場合の治療期間を「菌陰性化後18月間、18月間ないし24月間、あるいは24月間」と定めています。一方で、2008

年のWHO「結核治療ガイドライン」では、多剤耐性結核の場合の治療期間は「菌陰性化後18月間」とされています。

日本において、近年、LVFXの結核に対する適応追加が承認され、多剤耐性結核の場合にDLM（デラマニド）が使用できるようになるなど、RFPが使用できない場合の治療の内容が変化しています。

そこで、WHOの結核治療ガイドラインを参考にしつつ、日本における臨床経験を踏まえてまとめられた、日本結核病学会治療委員会『「結核医療の基準」の見直し－2014年』を参照し、RFPが使用できない場合の治療期間を変更することとしました。

RFPが使用できず、感受性を有すると想定される抗結核薬を4剤以上併用して治療を開始し、その後は長期投与が困難な薬剤を除いて治療を継続した場合の治療期間は、菌陰性化後18月間となります。さらに、INHも使用できない場合は、感受性のある薬剤を3剤以上併用して治療を継続することができる場合において、治療期間が菌陰性化後18月間となります。

なお、INH及びRFPのいずれも使用できない患者の治療においては、多剤耐性結核の場合と同様に、慎重に薬剤を投与することが重要です。

### 最後に

本件の改正については、パブリックコメントの実施など所要の手続きを経て、平成28年1月29日付けで適用し、全国の自治体や関係機関に対して通知を発出したところです。

結核医療の公費負担は、結核のまん延防止のため、適正な医療を普及する目的で行うものであり、診断と治療が前提となります。結核の診断前の検査や、結核に適応のない薬剤、治療終了後の診療などは、公費負担の対象としないものと考えます。

今後も、海外の結核診療の知見や日本結核病学会の治療指針の見直し、結核に適応のある薬剤の薬事承認状況などを注視し、審議会の御意見を踏まえて、適宜結核医療の基準の見直しを図ってまいります。



## 結核医療の基準の改正（平成28年1月29日）

### ①レボフロキサシン(LVFX)の追加

#### 1. LVFXの基準の定める抗結核薬への追加について

- 海外における結核に対する長期使用の実績
- 日本結核病学会の治療指針にフルオロキノロン系抗菌薬の記載
- 「肺結核及びその他の結核症」に対する適応追加の薬事承認

#### 2. LVFXの選択すべき順について

- 日本結核病学会治療委員会『「結核医療の基準」の見直し－2014年』を参照  
INH → RFP(又はRBT) → PZA → SM → EB → **LVFX** → KM → TH → EVM → PAS → CS → DLM

### ②リファンピシン(RFP)が使用できない場合の治療期間

- WHOの「結核治療ガイドライン」では、多剤耐性結核の場合「菌陰性化後18月間」
- LVFX、DLM(デラマニド)など、日本においてRFPが使用できない場合の治療の内容が変化
- 日本結核病学会治療委員会『「結核医療の基準」の見直し－2014年』を参照  
感受性薬を4剤以上で開始し、その後は長期投与が困難な薬剤を除いて治療を継続した場合の治療期間

RFP使用	INH使用	従前		改正後
不可	可	PZA使用	可 菌陰性化後 18月間 不可 菌陰性化後 18月間ないし24月間	菌陰性化後 18月間
	不可	感受性薬剤を 3剤以上併用して 治療継続	菌陰性化後 24月間	菌陰性化後 18月間



# 「地域DOTSを円滑に進めるための指針」について

結核研究所 対策支援部 保健看護学科 科長 永田 容子

日本結核病学会エキスパート委員会から、平成25年5月に「地域DOTSを円滑に進めるための指針（以下、本指針）」が出された<sup>1)</sup>。結核患者の6割が70歳以上を占めており、認知症や身体的な障害を持つ高齢者などの対応が困難となっている。退院後に地域の一般医療機関または高齢者施設に転院する際の治療継続・退院支援がスムーズでない等の課題もある。保健所と結核専門医療機関および一般医療機関との連携のもと、患者を中心としてより個別に行われることを願って、本指針が作成された。

## 地域DOTSの目的

- 患者中心の服薬支援を実施する
- 規則的内服の継続を支援する
- 保健所は結核専門医療機関・他関係機関と連携を構築する
- 結核患者の確実な治癒を目指す

## 地域DOTSの横断的要素(6つの柱)

- (1) 行政(保健所)の積極的関与
- (2) 患者との信頼関係
- (3) 地域連携によるネットワークの構築
- (4) 目的の共有化
- (5) 地域資源（人材を含む）の発掘と育成
- (6) 評価事業の必要性

この項では、地域DOTSにおける保健所の責任と役割、その基本的な考え方が示されている。

\* 既存のサービスや制度を提供する地域のさまざまな職種にも、服薬支援を依頼する際、関係者の共通認識と合意形成が重要である。

## 患者支援とは

患者が必要な結核治療を全期間規則正しく受けることができるように、患者教育、服薬支援、必要に応じて諸制度を活用して支援すること。

## 服薬支援とは

患者の服薬をいつ、だれが、どのような方法で支援するのかを取り決め、それに基づき確実な服薬ができるよう支援すること。

## リスクアセスメントとは

服薬中断リスクを数量化して評価すること、医療機関と保健所が協力して行うこと。

## 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。

## 地域DOTSにおける患者支援の実際

(1) 対象：すべての患者 (2) 個別患者支援計画の作成、リスクアセスメントの項目、服薬支援の頻度、服薬支援の方法、服薬支援場所、服薬支援者、服薬（DOTS）手帳、患者の心理面への配慮 (3) 個別患者支援計画票の見直し (4) 地域DOTSにおける医療機関外来の役割、DOTSカンファレンス について具体的に示されている。

## リスクアセスメントの項目

- ・ 結核に関する認知が乏しい者
- ・ 収容施設などに滞在する者
- ・ 生活就労不安定者
- ・ 外来通院困難者
- ・ 精神疾患・認知症・依存症などの合併症がある者
- ・ 治療中断歴がある者
- ・ 改善が遅い結核症の場合
- ・ 結核治療中に臨床的悪化のある場合
- ・ 抗結核薬に副作用がみられる場合
- ・ 難治性の結核症（耐性・重症・合併症）の場合

各自治体で独自に作成されたアセスメント票は、DOTSの頻度を定めるための客観的指標として用いられてる。

加えて、本指針のリスクアセスメント項目にあてはまる要因が1つでもある場合は、慎重な対応を行う。

## 地域連携クリニカルパス

基本的な治療スケジュールのことで、同学会治療委員会から平成25年7月に出された「地域連携クリニカルパスを用いた結核の地域医療連携のための指針」は本指針と表裏一体のもの<sup>2)</sup>とされている。地域連携パスとして、①結核診療パス、②標準治療パス、③標準治療が行えない場合のパスの例示が示されている。(追加)それを踏まえて本指針では、薬局や医療機関外来における服薬確認に関する留意点や役割、患者教育の重要性が述べられている。

## 評価

DOTSカンファレンスおよびコホート検討会は、DOTSの質の向上および一般医療機関との連携だけでなく、DOTSを普及する上で重要である。さらに患者の治療成功、脱落中断の要因を振り返り、見直すための評価として欠かせない。

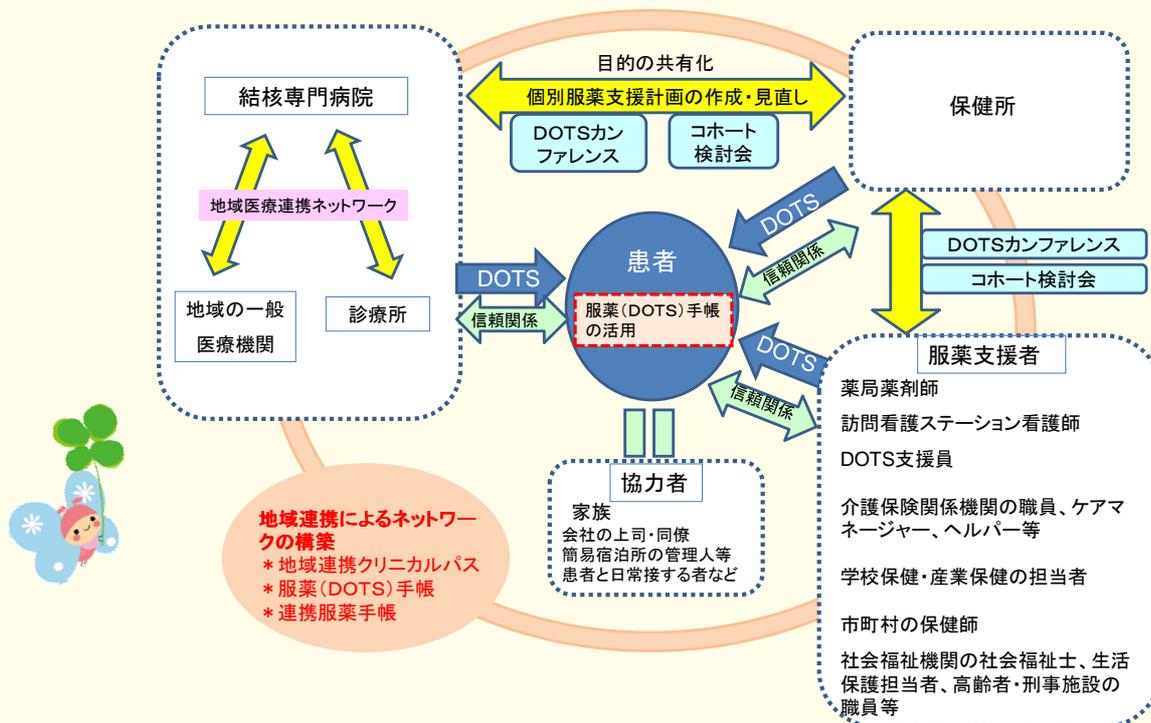
## 活用について

地域DOTSの概念図は、指針をゆっくり読む時間がないときに概略を図式化したものとなっている。地域連携ネットワークの構築をイメージしていただくことに役立つと思われる。

保健所は地域DOTS体制における関係機関との連携を強化していく役割があり、地域連携によるネットワーク構築において、本指針が地域DOTSの考え方や実際の支援の手引書となることを願っている。

## 参考資料

- 1) 日本結核病学会エキスパート委員会, 地域DOTSを円滑に進めるための指針, 結核2015; 90: 527- 530.
  - 2) 日本結核病学会治療委員会, 地域連携クリニカルパスを用いた結核の地域医療連携のための指針, 結核2013; 88: 687- 693.
- \*いずれも日本結核病学会ホームページから閲覧できます。



地域DOTSの概念図(本指針より引用)

## 地域DOTSの概念図について

- 結核専門病院は、一般医療機関や診療所と、地域医療連携を行う。
- 患者を中心として、保健所は医療機関・服薬支援者と、地域連携クリニカルパス・服薬(DOTS)手帳などを用いて地域連携ネットワークの構築を行う。
- 医療機関や服薬支援者の連携には、DOTSカンファレンスやコホート検討会を通して目的の共有化を行う。
- 服薬支援者には、医療関係者、福祉機関、学校、企業等さまざまな職種が含まれる。
- 協力者は、家族や友人、上司・同僚など、患者と身近に日常接する者が挙げられる。一緒に病気と向き合うことが大切であり、周囲の支援があるだけで治療を継続していく力になる。どの関係においても患者との信頼関係が構築されているか、患者との関係を慎重に判断する。



# 結核終息戦略と日本

公益財団法人結核予防会 国際部 部長  
岡田 耕輔

2016年はWHOが発表した新世界結核戦略「結核終息戦略」の開始年となる。これは、2035年を目途とした罹患率90%減（人口10万人当たり10）を目指す大変野心的な戦略計画であり、日本を含む中まん延国、低まん延国にも罹患率減少に向けた更なる努力が求められている。

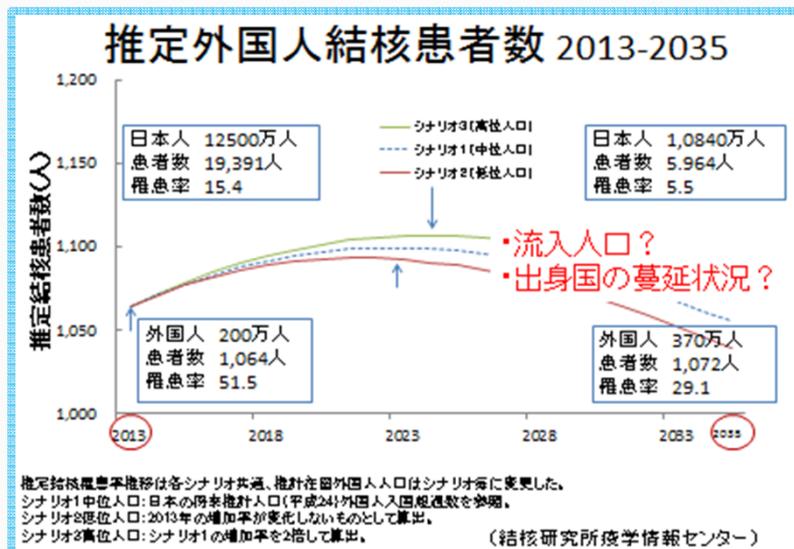
「結核終息戦略 End TB Strategy」と呼ばれる新世界戦略（2016～2035年）では、「結核のない世界」の実現を目指して、「結核による死亡数を95%減らす」、「罹患率を90%減らす（人口10万人対10未満）」「結核医療費による家計破綻を作り出さない」の3つの目標が掲げられている。その数値目標の大胆さはもとより、我々を驚かせたのは過去の「DOTS戦略（1994～2005年）」、「ストップ結核戦略（2006～2015年）」が明らかに結核高まん延国を対象としていたことに対して、新戦略が世界の低まん延化を目指す観点からその他の国々の更なる努力を暗示したことである。

事実、これを受けてヨーロッパ呼吸器学会とWHOは、30カ国を超える低まん延国を招集し、「低まん延国における結核制圧に向けたフレームワーク」を策定した。世界全体で10万対10未満を目指すのであれば、当然のこととして既に10万対10以下、すなわち人口100万対100以下にある低まん延国は100万対10の準制圧pre-eliminationを達成し、2050年までには100万対1未満である結核制圧/根絶 eliminationを目指すべきであるとの考えである。この論理でいけば、現在10万対15である日本は、2035年には10万対1.5（100万対15）を目指さなければ

ならない。これは、2035年の人口を1億人と仮定すれば、1年間に発生する結核患者を外国人も含めてわずか1,500人とすることを意味している。新薬・新ワクチンの実用化がなければ、これは達成不可能な数値である（下図）。

現在の世界の結核罹患率の減少速度はせいぜい年間2%程度である。「結核終息戦略」ではそれを2025年までに10%に加速、その後、新薬・新ワクチン開発によってさらに17%にまで加速することで、罹患率90%減を達成しようとしている。毎年発行されるWHOの結核レポートは、年間の結核患者発生数が2012年860万人、2013年900万人、2014年960万人となっている。これは、結核患者数が年々増加しているわけではなく、高まん延国における結核有病率調査の結果が発表される度に、WHOの患者推計が上方修正されることによる。まだまだ隠れた結核患者が数多く存在していることを示唆しており、罹患率減少を加速することは容易なことではない。

「結核終息戦略」により、日本にも罹患率減少が求められている。「東京オリンピックまでに低まん延化を」の合言葉の次には、「2035年までに準制圧（人口10万対1）を」が待っている。



# 結核対策指導者養成研修 修了者による全国会議

平成27年11月28日(土) - 29日(日)

結核研究所 対策支援部 企画・医学科 科長

太田 正樹



結核対策指導者養成研修は、結核対策全般に精通し、地域で指導的な役割を担う結核対策専門家を養成する目的で、平成4年より結核研究所が毎年開催している研修である。今年度で24回目の開催となり、総計141名の修了者が地域の結核対策専門家や学会の専門委員等として第一線で活躍されている。結核対策指導者養成研修修了者による全国会議は、修了者のネットワーク構築と最新情報の提供、また日本の結核対策の課題に対する指導者の課題検討等を目的に平成20年より開催しているものである。本年も11月28-29日の二日間、結核研究所において開催した。

## 最新情報の提供

結核研究所の小林対策支援部長から地域DOTSの支援について、厚生労働省結核感染症課の島田課長補佐から結核患者に対するDOTS強化等最近の結核対策の動向と今後について、それぞれ最新情報の提供があった。

## 課題の検討

1日目は、山形県健康福祉部の阿彦先生、豊橋市保健所の犬塚先生に座長をお願いし、2020年の低まん延化に向けた患者発見のあり方をテーマに課題検討を行った。小生から留学生における結核患者発生、結核研究所の加藤副所長から入国前健診の実際とスクリーニングにおける患者発見の課題、阿彦先生から低まん延地域における早期発見、大阪市保健所の松本先生からハイリスク健診について問題提起が行われ、その後、外国人結核とハイリスク・高齢者の患者発見に分かれ班別の討議へ移った。

結核研究所は平成20年より、結核対策指導者養成研修修了者のネットワーク構築と最新情報の提供、また日本の結核対策の課題に対する指導者の課題検討、等を目的に、修了者による全国会議を開催している。本年も、45名の参加を得、最新情報の提供、日本の結核低まん延化時代に向けた患者発見戦略、IGRA検査の現状をテーマに討議を行った。

全体の討議では、外国人の結核対策について、入国前健診の実施、入国後、特に日本語学校の生徒に対し住民健診、特対事業を利用した健診の実施、外国人の結核患者に対する患者支援などについて提言がなされた。一方、高齢者を中心としたハイリスクグループのスクリーニングに関しては、高齢者の結核診断の難易度が高いことが指摘され、胸部X線診断と喀痰検査を組み合わせた総合的な診断、高齢者施設職員による継続的な観察の必要性などが指摘された。

2日目は、東京都医学総合研究所の前田先生、国立病院機構熊本病院の山中先生に座長をお願いし、IGRA適用の課題について検討を行った。まず、加藤副所長から高齢者におけるIGRA検査の陽性率について、次いで諫早原爆病院の福島先生からQFT-3GとT-spotの比較検討、結核研究所の御手洗抗酸菌部長からQFT-4Gの臨床治験結果についてプレゼンテーションが行われた。全体討議では、QFT-3GやT-spotなどのIGRA検査の臨床的意義についての疑義が表明された他、日本におけるQFT-3G及びT-spot検査の感度特異度は、諸外国で実施された臨床治験結果と齟齬があるという意見表明もなされた。一方、ツ反検査と比較しIGRA検査の感度特異度は非常に高く、結核の感染診断には極めて有用であり、特に接触者健診には欠くべからざるツールであるとの指摘もなされた。全体を通して、結核対策指導者養成研修修了者による全国会議は、日本における結核対策の課題を検討し、今後の結核対策を構築する上で重要な機会であり、また指導者同士のネットワーク構築にも極めて有用な場であると実感した。



# 結核研究所への相談件数について

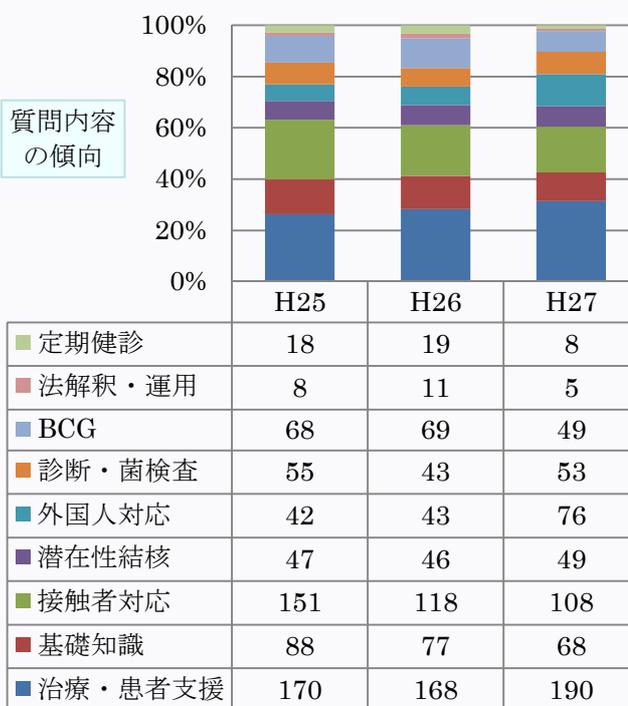
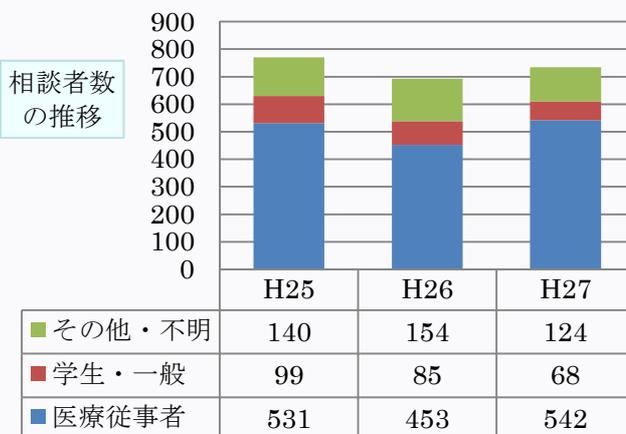
(電子メール、FAX、電話など)

結核研究所 対策支援部 企画・医学科 末永 真由美・安川 文

2015年1月から12月までの相談窓口を通じた総相談件数は734件で、2014年より42件増加しております。相談者の内訳は前年度と比較し大きく変わりはありませんが、一般の方からの相談は昨年に引き続き減少しており、基本的に医師、保健師、看護師の方からの件数が多くなっております。(臨床・疫学部、抗酸菌部への直接の相談は97件でした)

相談内容別に見てみますと、昨年と比較し外国人患者への対応についての相談が多くなっております。近年の外国人結核患者の増加を反映していると考えられ、その相談内容も言語の問題、生活の問題など多岐にわたり、各保健所や病院で対応に苦慮されていることが伺えます。また接触者対応に関しては、判断に迷う事例が多数相談されています。

結核研究所ホームページでは、よくある質問をFAQとして紹介しております。メールや電話では相談しにくい内容であっても、わかりやすく検索できるようにしました。今後も皆様から頂いた御質問を基に、さらに役立つ情報を提供できるよう更新していきます。



## 2016年度 結核研究所 研修のご案内

### 医師

#### 医師・対策コース

- ① 5月17日(火)～20日(金)
- ② 11月15日(火)～18日(金)

#### 医師・臨床コース

4月28日(木)～30日(土)

#### 結核対策合同コース

2017年1月17日(火)～25日(水)

### 診療放射線技師

#### 結核対策とX線画像コース

5月17日(火)～20日(金)

#### 結核対策と医療監視コース

11月15日(火)～18日(金)

#### 結核対策合同コース

2017年1月17日(火)～25日(水)

### 保健師・看護師等

#### 保健師・看護師等基礎実践コース

- ① 6月 7日(火)～10日(金)
- ② 6月28日(火)～7月1日(金)
- ③ 10月18日(火)～21日(金)
- ④ 12月13日(火)～16日(金)

#### 保健師・対策推進コース

- ① 9月 6日(火)～ 9日(金)
- ② 9月27日(火)～30日(金)

#### 最新情報集中コース

11月 8日(火)・9日(水)

#### 結核対策合同コース

2017年1月17日(火)～25日(水)

### 結核事務担当者

#### 結核行政担当者コース

10月 4日(火)～ 7日(金)

### 2016年度 結核予防技術者 地区別講習会

北海道	8月30日(火)・31日(水)
福島県	7月 7日(木)・ 8日(金)
長野県	7月28日(木)・29日(金)
岐阜県	7月14日(木)・15日(金)
和歌山県	7月21日(木)・22日(金)
愛媛県	8月25日(木)・26日(金)
福岡県	8月 4日(木)・ 5日(金)



\* 研修詳細は  
ホームページをご覧ください。