

○厚生労働省告示第三百九十九号

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）第十一条第一項及び予防接種法（昭和二十三年法律第六十八号）第四条第一項の規定に基づき、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）の一部を次のように改正したので、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第十一条第一項及び予防接種法第四条第四項の規定により告示する。

平成二十八年十一月二十五日

前文を次のように改める。

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、人口十万人対り患者（以下「り患者」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者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。

厚生労働大臣 塩崎 恭久

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。

第一の二中「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。）を「法」に改め、構築に努める必要がある。」の下に「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、発生动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。」を加え、「努めるものとする。」の次に次の段落を加える。

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標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。

第二の一の二中「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」を削り、「ための対策の重点は、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」を「観点から」に、「の勧奨等きめ細かな個別の対応に置くことが重要である。また、早期発見の観点から」を「国民に対して勧奨すること及び」に改め、「医療従事者に」の下に「対して」を加える。

第二の二の一中「り患者の低下等の」を削り、「焦点を絞る等により」を「限定して」に、「デインジャーグループ」を「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）」に改める。

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は、六十五歳以上の患者発見率、既感染率及びり患者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。

第二の二の四の後段を削る。

第二の二の6中「海外の高まん延地域からの入国者」を「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。）に改め、同6に後段として次のように加える。

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。

第二の二の7中「出身者」の下に「等」を加える。

第二の二の8を削る。

第二の三の1を次のように改める。

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。

第二の三の2中、「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。）を「等」に改め、「法第十七条」の下に「第一項及び第二項」を、「法第十五条」の下に「第一項」を加え、「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」を削る。

第二の三の3中「範囲で」の下に「積極的に」を、「また、」の下に「結核」を加える。

第二の三の4を削り、同5中「法第十七条」の下に「第一項及び第二項」を加え、「結核に係る」を削り、「IGRA」を「結核菌特異的インターフェロンγ産生能検査（IGRA）」に、「分子疫学的調査手法」を「分子疫学的手法」に改め、「これまでの調査手法に加えて」を削り、同5を同4とする。

第二の四の1中「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」を「基づき」に改める。

第三の1の1中「治癒させること及び」を「治癒させ、」に改め、「ことを結核に係る医療提供に関する施策の基本とする」を削り、「また、」の下に「り患者が順調に低下している中で、低まん延国化に向けて」を加え、「患者の治療を積極的に推進する」を「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」に改める。

第三の1の2を次のように改める。

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。

第三の1の3中「再構築」を「確保」に、「確保すること」を「確保すること」に、「確保すること」により、中核的な病院を中心として、各地域の実情に応じた「を」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」に改め、「確保することが重要である。」の次に次の段落を加える。

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。

第三の1の4を削り、同5中「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」を削り、同5を同4とし、同6を同5とし、同7を同6とし、同8中「発症予防治療の実施」を「潜在性結核感染症の治療」に改め、同8を同7とし、同9を同8とする。

第三の二の1中「結核の早期制圧を目指して」を「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「提唱しており、現在までに世界各地での戦略の有効性が証明されている」を「引き継いでおり、」に、「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」を「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」に改める。

第三の二の2中「軸とした患者」の下に「中心の」を加える。

第三の二の3を次のように改める。

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の実施を依頼することともに、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。

第三の二の4中「理解し、」の下に「結核」を、「軸とした患者」の下に「中心の」を加え、「特に、」を削り、「を」に行い、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」を「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」に改める。

第三の三の1中「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、」を「ない」に改める。

第三の三の2中「において」の下に「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」を加え、「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」を「精度管理を定期的に受けるべきである」に改め、「ことに留意する」を削る。

第三の三の4を同5とし、同3の次に次のように加える。

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。

第四の1の1中「提示」の下に「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」を「確保」の下に「それぞれの研究成果の相互活用」を加える。

第四の二に次のように加える。

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。

第五の二の1中「在日外国人」を「我が国に在住する高まん延国出身者等」に改める。

第六の1中「における」の下に「結核」を加える。

第七の1の3中「において」の下に「結核」を加える。

第八の1の3中「により、」の下に「結核」を加える。

第八の二中「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」を、「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」に、「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」を「医師及び診療所」に改め、「潜在性結核感染症の治療」に改める。

第九の1中「平成二十七年」を「平成三十二年」に改め、「人口十万人対」を削り、「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」を「十以下」に改め、「全結核患者」の下に「及び潜在性結核感染症の者」を、「以上」の下に「肺結核患者の」を加える。