

第80回総会緊急特別講演

結核予防法の改正と結核対策の今後の展望

牛尾 光宏

キーワード：結核予防法改正，科学的知見，結核の疫学，地方分権，人権の尊重

はじめに

平成16年の通常国会で結核予防法の一部改正案が成立し，平成17年4月1日より施行となった。昭和26年に制定された結核予防法であるから，この度の改正は単に時間的に半世紀ぶりというだけでなく，近年の結核の罹患率の動向等の疫学状況，結核医療に関する科学的知見の蓄積，地方分権の進展，人権意識の高まり等多くの新しい考え方に立脚した改正であり，法律上は「一部」とは言え，抜本改正に近いものといってもよい。

本稿では，結核予防法の改正に至る経緯，背景となる考え方，改正内容の概要，今後の結核対策の展望について，概説する。

1. わが国の結核対策の変遷

つい半世紀ほど前まで，日本においても若い労働層が次々と結核に斃れていき，結核が「亡国病」と恐れられ

る時代にあったという事実は，この半世紀の間の結核をとりまく環境の変化がいかに著しいものであったかということを示している。この間の結核患者数の減少の背景として，日本全体の衛生状態の改善，医療の進歩と共に，多くの関係者の熱意と努力があったことは間違いないが，それらが最大限有効に機能するよう，結核予防法も時代の変化に伴い，少しずつ改正されてきた。

そのような中で，今回の改正の直接の契機となったのが，平成9年のことである。平成9年には，新規患者登録患者数が38年ぶりに，結核罹患率が43年ぶりに増加に転じ，以降3年にわたって増加を続けた。こうした状況を踏まえ，平成11年6月30日に公衆衛生審議会結核予防部会から「21世紀に向けての結核対策（意見）」が提出され，また同年7月26日には，当時の厚生大臣が「結核緊急事態宣言」を行い，広く国民，行政担当者や医療関係者に対し，わが国における再興感染症としての結核の状況を再認識し，結核対策への取り組みを強化するよ

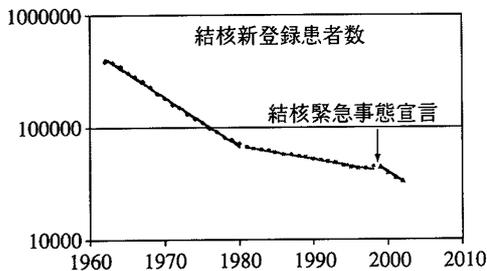


図1 わが国の結核の動向

戦後，急速に改善したが，国際的には中蔓延国。
平成9年増悪へ転じ，平成11年結核緊急事態宣言。

表 結核をとりまく状況の変化と結核対策のあゆみ

大正8年	結核予防法公布
昭和26年	結核予防法大改正 医療費公費負担制度 健診の全国民への拡大，無料化等，以降数回の改正
昭和27年	結核医療の基準（告示） （昭和30年代後半：年率10%を超える罹患率の減少） （昭和50年代前半：減少速度の鈍化） 平成9年：逆転上昇
平成10年	21世紀に向けての結核対策（意見）
平成11年	結核緊急事態宣言
平成12年	結核緊急事態調査
平成14年	結核対策の包括的見直しに関する提言

う呼びかけた。

幸い、その後は関係者の努力の甲斐あって、平成12年以降は再び順調に結核患者数、罹患率ともに減少傾向をみるようになった。しかしながら、このような状況を引き起こした根本原因として、結核予防法に基づく結核対策が、従来ほど有効に機能していない可能性が指摘された。そこで、結核対策の見直し検討の基礎的資料を得るための現状把握を目的に、平成12年に全国レベルで「結核緊急実態調査」を実施し、とくに医療現場における結核の現状と問題点についての分析を行った。この調査による結果は、平成13年5月に開始された厚生科学審議会感染症分科会結核部会での議論を中心とする、その後の一連の結核対策のあり方に関する議論の基を成すこととなった。これらの議論を総括したのが、平成14年3月に同部会から提出された「結核対策の包括的見直しに関する提言」であり、今般の結核予防法の一部改正はその提言の主要部分を反映させたものであることは周知のとおりである。

なお、明治時代に成立した伝染病予防法が平成11年に感染症法（正式名称は「感染症の予防および感染症の患者に対する医療に関する法律」）に抜本改正された際

- ・ 予防の合理化と治療の強化
- ・ 集団的対応から個別的対応へ
- ・ 人権の尊重
- ・ 地域格差への対応

「結核対策の包括的見直しに関する提言」より

図2 改正の基本的な考え方

に、個別疾病対策法である性病予防法、エイズ予防法は感染症法に包含されている。上記の議論でも結核予防法を感染症法と統合すべきではないかとの意見もあったが、結核予防法には結核独自の対策が多数含まれており、いまだ結核が国内最大の感染症である現状下においては時期尚早と、将来的な課題として先送りされた。

結核予防法一部改正の法案成立後は、これを補強し、法に基づく結核対策を真に実効性の高い対策とすべく各種運用体制の整備を行った。具体的には、平成16年10月、法による委任を受けた事項に関する結核予防法施行令・施行規則の一部を改正する政省令が公布され、改正法第3条の3に規定される基本指針（正式名称は「結核の予防の総合的な推進を図るための基本的な指針」）が大臣告示として制定された。また、法施行までの間に、法との整合性、科学的知見との適合性という観点からも各種通知の見直しを行い、平成17年4月に施行を迎えたところである。

2. 結核予防法の一部改正について

今般の結核予防法一部改正の目的は、結核対策をより時代に適合した効果的なものにするることにより、現状を打破し、早く日本の結核の蔓延状況を一段低いレベルにもっていくことにある。この目標を達成するために、今回の改正のバックボーンとなったのが、最新の科学的知見に基づく予防の合理化と治療の強化、集団的対応から個別的対応へ、人権への配慮、地域格差への対応といった考え方である。具体的な改正事項としては、国・地方公共団体等の責務規定の整備、国・都道府県の結核対策に係る計画の策定、定期健診の見直し、BCG接種の見直し、服薬確認治療（DOTS）の積極的推進、結核診査協議会の見直しが挙げられる。

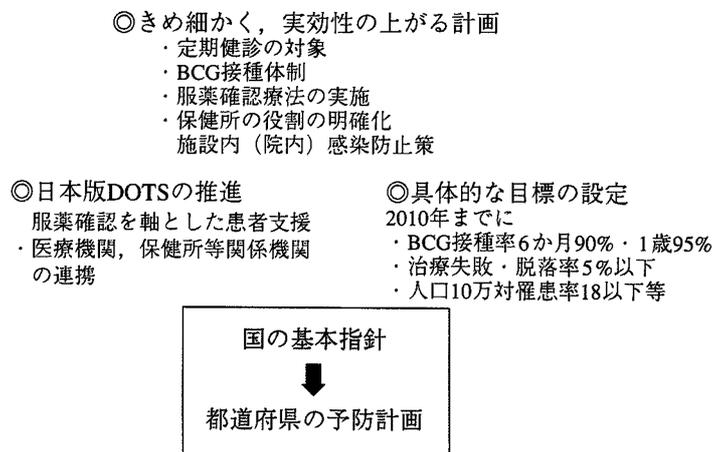


図3 結核の予防の総合的な推進を図るための基本的な指針（基本指針）

(1) 国・地方公共団体等の責務規定の整備

結核が相当蔓延していた昭和26年に制定された改正前の結核予防法の国および地方公共団体の義務（責務）規定は、蔓延の防止に主眼を置くため入所命令による医療の提供を中心に規定されていたものであり、近時の社会情勢の変化、地方自治法の改正による地方分権の進展、感染症をとりまく環境の変化等を踏まえて、現在の国および地方公共団体の役割に即したものに直された。

結核の予防については、国民の結核に対する正しい理解と予防への意識を持つことが重要であり、結核患者に対しては、適切な医療を受ける権利や差別、偏見の除去といった人権への配慮が非常に重要であることから、国民については、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よう努めるとともに、結核患者の人権が損なわれることがないようにしなければならないものとしている。

また、能動的な施策への協力により結核の予防を図ることができる立場にあり重要な役割を担う医師等の医療関係者についての責務を整備し、国および地方公共団体が講ずる施策に協力し、その予防に寄与するとともに、結核患者が置かれている状況を深く認識し、適正な医療を行うよう努めなければならない旨を規定している。

さらに、病院、診療所、老人福祉施設、矯正施設等の施設における感染のリスクが指摘されていることから、施設の開設者および管理者について、当該施設における感染を防止するための措置として、結核が発生し、または蔓延しないように必要な措置を講ずるように努めなければならないこととしている。

(2) 国・都道府県の結核対策に係る計画の策定

結核の予防のための施策の総合的な推進のためには、その都度の予防措置だけでなく、あらかじめ各地域の実情等を踏まえた計画の策定等を通じ、国民・住民に情報を提供し、国および都道府県の取組みを明確にしながら施策を展開していくことが適当である。感染症法においても、入院・消毒等の事後的な措置だけでなく、国および都道府県において感染症の予防のための計画や特定の感染症についての個別の予防指針を策定する等の事前対応的な施策が位置づけられていることから、国は、結核対策の基本的方向を示すとともに、中核となる対策の目標を明確にした「基本指針」を策定し、都道府県は国の基本指針に即して地域の実情に応じた「予防計画」を策定することで計画的に施策を推進する仕組みを導入することとした。

(3) 定期健診の見直し

かつて結核が「国民病」と称された時代であれば、全国津々浦々すべての住民を対象に健康診断を行えばある

程度コストと労力に見合うだけの結核患者が発見されたであろう。しかし、現代の日本では、一律に健康診断を実施しても、発見される患者数はごくわずかであり、むしろ呼吸器症状や全身症状を訴えて、医療機関を受診したことが結核診断のきっかけとなっている例が圧倒的に多い。そこで、定期に実施する健康診断については、広く一般の方々に健診を受けていただくよりは、感染リスクの高い人にターゲットをしばって、確実に健診を受けていただくことが、公衆衛生政策としてより効果的かつ合理的であるとの認識のもと、今回の改正においては、リスク評価を重視した効率的な健康診断を実施すべく、対象者および定期的見直しを行った。具体的には、従来は19歳以上全国民が毎年健康診断を受けることとされていたが、今回の改正により、集団感染防止の観点から、高校・大学等の入学時および刑務所の20歳以上の入所者と老人ホームや障害者施設等一部の社会福祉施設の65歳以上の入所者については毎年度、発症により二次感染を起こす危険性が高い職種（いわゆるデンジャー層）（学校、病院、一部の社会福祉施設等の従事者）は毎年度、また市町村の実施する健康診断として、必要に応じて65歳以上の高齢者について毎年度、あるいは大都市等個別に特有の政策課題を有する一部の市町村については、年齢・定期を問わず定期健診の受診者を定めることとした。

健診について特に重要なことは、矛盾するようだが、行政施策の及びにくい、感染・発症リスクの高い方々にもきちんと健診を受けていただくことである。この目的を達成するために、昨今の地方分権の流れもあり、一番住民に目の届く立場にある市町村が健診の必要な人を見定めて、しっかりと計画を立てて実施していただくような仕組みとした。

(4) BCG接種の見直し

これまで、BCG接種体制の中で、BCG接種の要否判定のためにツベルクリン反応検査が実施されてきた。しかしながら、現在の日本の結核蔓延状況下においては、疑陽性者が看過できないほど多く、接種機会の喪失や本来不要な化学予防の実施という問題が指摘されてきた。また、ツベルクリン反応検査の廃止による来院回数の減少が、被接種者の利便性の向上につながり、接種率の上昇も見込まれると考えられた。

一方、結核感染者にBCG接種がなされた場合に、一時的に接種部位に発赤や腫脹（コッホ現象）が生じることが知られていたが、それ自体有害なものではないことが海外の経験から明らかであったことから、直接BCG接種を導入することとした。

従来、「4歳に達するまでの期間」にツベルクリン反応検査を行い、その反応が陰性である者に対して、定期

の予防接種(BCG接種)を実施することとされてきたが、結核感染前にBCGを接種することにより、乳幼児期の重症結核等を予防するという観点から、BCGを早期に直接接種することとし、政令に委任された接種時期(定期)を生後6カ月に達するまでの期間とすることとした。

(5) 服薬確認治療(DOTS)の積極的推進

感染源がいち早く、また確実に感染源でなくなるために、治療完遂を徹底することは、結核対策の中でも最重要事項の一つである。幸い結核の場合、治療薬に耐性でさえなければ、たいていは化学療法により速やかに感染性は消失する。しかし、感染性が消失しても安心はできない。薬剤耐性菌出現の危険があるからである。そこで、結核の標準治療終了までしっかりと服薬を継続していただくために、今回の法改正において、初めて服薬確認の概念を法律に盛り込んだ。具体的には、保健所長および医師の指示の規定の中に、処方された薬剤を確実に服用することが新たに含まれた。直接服薬確認治療は、1990年代前半にWHO(世界保健機関)が世界に発信した画期的な結核対策戦略とされているが、実際は日本では何も新しい概念ではなく、従前より保健師により地道になされてきたことである。なお、日本の保健師は、結核患者の治療をきめ細かく支え、結核対策を実り多いものとするために活躍してきた立役者であり、先述の基本指針においては、結核対策における保健所の役割を改めて明確化したことも特徴の一つである。

(6) 結核診査協議会の見直し

改正前の法においては、都道府県知事等は、結核患者に対する従業禁止、命令入所の措置および通院患者の医療費の支給決定を行う際には、各保健所に置く結核診査協議会の意見を聴かなければならないとされ、その組織および設置に関し、「結核診査協議会」としての設置の義務付け、委員は5人で組織すること、委員は関係行政庁の職員および結核の予防または結核患者の医療に関する事業に従事する者のうちから任命すること等が定められていた。

これに関し、地方分権改革推進会議報告書においては、これら組織・設置のあり方については地方公共団体の判断を尊重する方向で検討を行うこととされ、当面、

見直しを行うものとされたところである。

このため、今回の法改正では、従業禁止、命令入所等の措置に際しての客観的・科学的判断の必要性および患者の人権の観点からの必要性は前提としつつ、組織・設置のあり方については可能なかぎり地方公共団体の判断を尊重したものとするための見直しを行うこととし、具体的には、結核の診査に関する協議会を設置していれば、必ずしも「結核診査協議会」としての形態でなくても構わないこととし、感染症法の感染症の診査に関する協議会の委員の定員と同様に3人以上とし、委員は、従業禁止、命令入所等の対象者である患者の人権に配慮する必要性から、結核の予防または結核患者の医療に関する事業に従事する者および医療以外の学識経験を有する者から任命することとしつつ、一方で措置に際しては医学的知見に基づく判断が不可欠であることから、過半数は医師でなければならないこととした。

なお、都道府県知事の諮問機関としての協議会の委員に行政庁の職員を入れる必要はないことから、行政庁の職員から任命することとはしないこととした。

3. 結核対策の今後の展望

以上、今回の法改正の概要、背景にある考え方を含め、法改正に関係する部分に関する国の考えを概観した。

しかしながら、少数ではあるが入所命令に従わない感染性患者の対処方法等、今回の改正では着手できなかった課題もあり、引き続きその改善策について検討していく必要があると考えている。中には、結核予防法という個別疾病対策法の枠の中では、人権尊重との調和という観点から解決しえない課題もあり、検討の中には当然感染症法との統合も視野に入ってくる。

最後に、今回の改正ですべての課題が解決したとは考えていないが、少なくとも、日本の新しい時代の結核対策の重要な一歩であると認識している。この新しい枠組みを最大限に活用すべく、結核対策に携わる一人ひとりが自覚を持って取り組んでいただくことで、日本の結核対策が少しでもよりよい方向へ向かうことを切に願うものである。

————— The 80th Annual Meeting Special Lecture —————

AMENDMENT OF TUBERCULOSIS PREVENTION LAW AND PROSPECT OF TUBERCULOSIS CONTROL PROGRAM

Mitsuhiro USHIO

Abstract Tuberculosis Control Law, which provides a legal basis for national tuberculosis control, was amended in 2004 and entered into force on April 1, 2005. As it is more than half a century since its initial enactment, the law has been drastically amended based on some of the relatively new important ideas such as up-to-date scientific evidence, recent epidemiological conditions of tuberculosis, decentralization and respect for human rights.

Japan has once seen a time when considerable part of producing population were affected with tuberculosis which caused severe infliction on the whole Japanese society including economical damage. With progress in medical technology such as development of chemotherapy and improvement of sanitary conditions, there was a major decline in incidence rate and death rate during the 1960s and 1970s. However, the decrease in TB incidence began to stagnate in the 1980s, partly explained by aging of the overall society and worsening of the urban tuberculosis conditions.

Since then, there has been a discussion on review of national tuberculosis control program, and the increase in the number of tuberculosis patients in 1997, which happened for the first time in 38 years, precipitated the process. In 1999, 'Tuberculosis Emergency Declaration' was announced by the Minister of Health, which led to emergency national tuberculosis survey in 2000, and based on the result came forward the Recommendation on Comprehensive Review of National Tuberculosis Plan. Main ideas and spirits of the Recommendation were taken full account of during the process of the amendment of the law and were mostly reflected on the final outcome.

Five key elements include; Establishment of National Tuberculosis Fundamental Guideline and Prefectural Tuberculosis Prevention Plan, Review on TB screening, Review on BCG vaccination policy, Promotion of a Japanese version of DOTS, Review on Tuberculosis Advisory Committee

1. Establishment of National Tuberculosis Fundamental Guideline and Prefectural Tuberculosis Prevention Plan

With a view to establishing a comprehensive plan in the context of local tuberculosis situation, it was deemed to be necessary for both the central government and local governments to set out a detailed and comprehensive plan that may supplement the newly amended law. Prior to the amendment of Tuberculosis Prevention Law, it was made obligatory in the amended Infectious Diseases Control Law for the central government to establish National Fundamental Guideline and for local governments to establish Prefectural

Prevention Plan.

2. Review on TB Screening

With a view to promoting early detection of tuberculosis, tuberculosis screening system was totally reviewed to be turned into more effective and efficacious means for the purpose. Previously, all people above 19 years of age were to be screened annually for tuberculosis with chest X-ray. By this means, however, only 1,600 tuberculosis patients were detected out of 20,000,000 people screened which means the detection rate is 0.0067%. Thorough analysis was made to identify who would benefit from regular X-ray screening in terms of detection of tuberculosis patients and was decided to be those who have certain risk factors to develop tuberculosis such as the elderly and socio-economically challenged people and those who, once develops tuberculosis, may easily infect others such as school teachers, healthcare workers and such. Also the procedure of contact trace was reviewed and in highly required cases, compulsory examination implemented by health care officers has become a choice.

3. Review on BCG vaccination policy

Previously national BCG policy included BCG vaccination for young children who tested negative on tuberculin skin test before they become 4 years old. However due to low sensitivity of tuberculin skin test and resulting too many of false-positive cases, the estimated number of unnecessary chemoprophylaxis was thought to be more than justifiable. Also, as regards the timing for vaccination, it was thought of as best to give BCG vaccination before one gets infected, which may happen even before 4 years of age. For reasons above, new national BCG policy include direct BCG vaccination for infants younger than 6 months of age.

4. Promotion of a Japanese version of DOTS

DOTS (Directly Observed Treatment, Short-course) is, needless to say, a tuberculosis control policy advocated worldwide by World Health Organization (WHO) since early 1990s. Japan has a long history of supporting tuberculosis patients through various activities by health care workers such as home-visit follow-up, although it is worthwhile to note that in a newly amended law there is a reference to having patients take medicine in the law itself as direction by a doctor or a director of the public health care center.

5. Review on Tuberculosis Advisory Committee

The Tuberculosis Advisory Committee is a regional commi-

tee that gives advice on issues such as treatment of tuberculosis and hospitalization order based on the law.

The amendment includes review on committee members to select at least one committee member from non-medical staff from the perspective of human rights protection.

We acknowledge this time's amendment of the law is a significant step forward in the history of national tuberculosis control and it is our sincere hope that this will eventually lead to great improvement of national tuberculosis condition.

Key words: Amendment of Tuberculosis Prevention Law,

Up-to-date scientific evidence, Epidemiological situation of tuberculosis, Decentralization, Respect for human rights

Director, Division of Tuberculosis and Infectious Diseases Control, Health Service Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare

Correspondence to: Mitsuhiro Ushio, Division of Tuberculosis and Infectious Disease Control, Health Service Bureau, Ministry of Health, Labour and Welfare, 1-2-2, Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8916 Japan.

(E-mail: ushio-mitsuhiro@mhlw.go.jp)