

## 第81回総会緊急特別講演

## 結核対策の現状と課題

塚原 太郎

**要旨：**本邦において結核症対策は、いまだに今日的課題である。平成17年4月に結核予防法が改正され、健康診断の重点化などが新たに定められた。しかしながら、現行の結核予防法には、公衆衛生上の課題、人権上の課題、法制上の課題等が指摘されている。結核予防法は今後、これらの点を踏まえつつ、感染症法に統合されてゆく方向であるが、これは生物テロや事故による感染症の蔓延を防止するための病原体等の管理体制の確立、および最新の医学的知見をもとに感染症に対して総合的な対策を実施すること、が主な目的である。平成18年3月には、その感染症法改正原案ができ、閣議決定となっている。もちろん結核予防法と感染症法が統合されることにより、より良い結核症、感染症対策が講じられることが目的であるが、まだ課題点も残されている。本稿では、結核予防法と感染症法の統合について、これまでの経過、いま何をしようとしているのか、統合により何が変わるのかということについて概説した。

**キーワード：**結核予防法、感染症法、結核菌

## 1. 結核の現状と課題

本邦での結核症患者数は近年、減少の傾向にはあるが、他の欧米先進国と比べれば人口当たりの患者数は依然として多い。また大都市部での結核対策の問題、高齢者の結核症の問題、施設での集団感染の問題、など大きな課題が残っている。

## 2. 結核予防法の改正

平成17年4月に結核予防法が改正された(表1)。これは国や都道府県のレベルで計画化された結核対策を定めたものである。改正された本法では高齢者あるいはハイリスク者における定期健康診断の重点化、定期外健康診断の強化が行われた。また本邦での結核症の蔓延状況を踏まえ、BCGの直接接種の導入と乳幼児に限定した接種時期の見直しも行っている。新しい取り組みとしては、法律上正式に直接監視下短期化学療法(DOTS)が定められた。

## 3. 結核予防法の課題

しかしながら、いくつか問題点も残っており、公衆衛生上の課題、人権上の課題、法制上の課題などが大きなものとして挙げられる(表2)。

## (1) 公衆衛生上の課題

## ●命令入所に関する同居者要件

同居者がいる方が命令入所の対象になる(以下、「同居者要件」)。結核予防法ができた昭和26年当時は、独居老人は少なく、同居者がいることが命令入所の条件となった。しかしながら現在では、独居老人、ホームレスの方の命令入所に関して、同居者がいないため、命令入

表1 前回は改正の概要

- |                         |
|-------------------------|
| 1. 基本指針(国)、予防計画(都道府県)策定 |
| 2. 定期健康診断の対象者の重点化       |
| 3. 定期外健康診断の強化           |
| 4. BCG直接接種の導入と接種時期の見直し  |
| 5. DOTSの導入              |

所の理由とならず、対応が難しくなっている。

●命令入所の強制力、診断から命令入所までの取り扱い

現在の法制上は、入所を命令するのみで、法的強制力が伴っていない。また診断をしてから、入所命令までの取り扱いについて、結核診査会の意見を聞いてから、都道府県知事が入所の命令を出す制度になっており、診断がついてから結核診査会までの間の患者への対応に問題が残る。

●病原体などの管理体制

近年、事故やテロへの対策が非常に重要になってきており、病原体の管理も、公衆衛生上の大きな問題となってきている。

(2) 人権上の課題

●命令入所に関する手続き

感染症法では、強制的な入院を行う前に、入院勧告を行う制度を採用しており、入院の勧告を受けて患者が任意に入院しても医療費の公費負担は適用される。結核予防法では事前の勧告の手続きを経ずに入所を命令する制度であるため、人権的な手続きにおいて問題があると指摘されている。

●ハンセン病検証会議提言への対応

またハンセン病問題に関する検証会議の提言において、任意受診の原則、強制措置必要最低限の原則、差別偏見のもととなる病名を冠した分類をしない原則などがある。平成10年の感染症法審議時の衆参付帯決議では、「個別の感染症に対する特別な立法を置くことが患者等に対する差別や偏見につながったとの意見を真摯に受けとめ、対策の実施に当たっては、感染症の患者等の人権を十分尊重すること」とされており、結核予防法という結核の名前を冠した法律を、特別法としてもつことが許容されるかについても議論がある。

(3) 法制上の課題

法制度上、基本的には一般法で対応し、一般法では対応ができない場合に特別法を定める。現在、一般法としての感染症法に加えて、結核のみが特別法としての結核予防法によっているが、将来的には感染症法に結核予防

表2 結核予防法からみた課題

1. 公衆衛生上の課題
  - ① 命令入所に関する同居者要件
  - ② 命令入所の強制力
  - ③ 診断から命令入所までの取り扱い
  - ④ 病原体等の管理体制
2. 人権上の課題
  - ① 入所命令に関する手続き
  - ② ハンセン病検証会議提言への対応
  - ③ 国会付帯決議
3. 法制上の課題

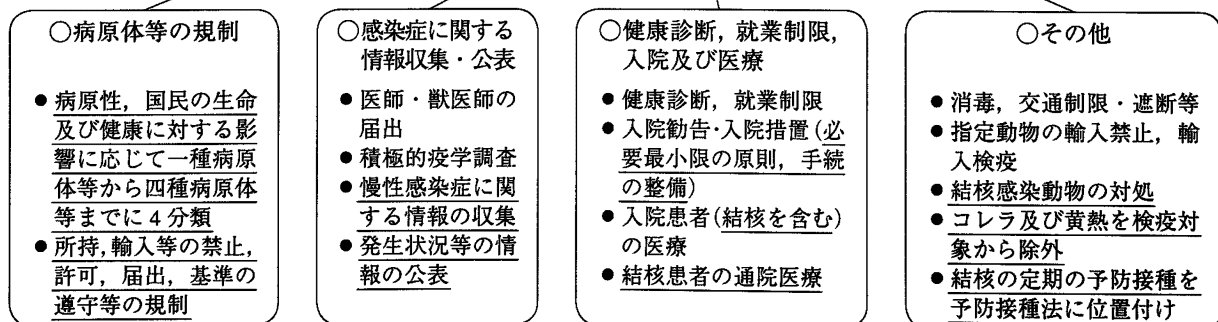
表3 感染症法の一部改正(案)の概要

主要な改正事項

※下線部は改正事項

- 生物テロや事故による感染症の発生・まん延を防止するための病原体等の管理体制の確立
- 最新の医学的知見に基づく感染症の分類の見直し
- 結核を感染症法に位置付けて総合的な対策を実施

- 基本理念 (国際的動向を踏まえた施策, 人権尊重)
- 責務規程 (医師等の責務規定の充実, 病原体等の検査を行っている機関の責務)
- 基本指針 (病原体等を適正に取り扱う体制の確保に関する事項)



[施行期日 公布の日から6カ月以内で政令で定める日(結核に関する規定等一部の規定は平成19年4月1日)]

法を統合する流れである。

(4) その他

以上のような課題を解決するという目的で、平成17年9月から厚生科学審議会感染症分科会で、感染症法の見直しについての議論を重ねていただき、先述のように、基本的には感染症法に統合するという事になった。しかしながら、結核予防法を改正してまだ1年しか経っていないこと、また結核症患者数がまだ多いこと、などから統合の議論は時期尚早ではないかというような意見もあった。また実務上の問題として、感染症法の手続きは、結核予防法の手続きに比べ、人権に配慮したものとなっているが、感染症法では入院勧告後72時間以内に感染症の診査会を開催する必要があること、再申請までの期間が10日と短いことなど、実際に治療に当たる医療関係者、診査会の関係者の負担が増えることが予測される等の問題もある。そのほかにも、結核予防法という法律を廃止することによって、実際の制度は残ったとしても、自治体や国民の関心が低下してしまうのではないかという見方もある。

これらの点を踏まえて、どのような法改正が適切であるか、平成18年3月まで省内あるいは政府部内で議論を重ねてきた結果、3月10日に感染症法改正案が閣議決定となっている。

4. 感染症法の一部改正(案)の概要(表3)

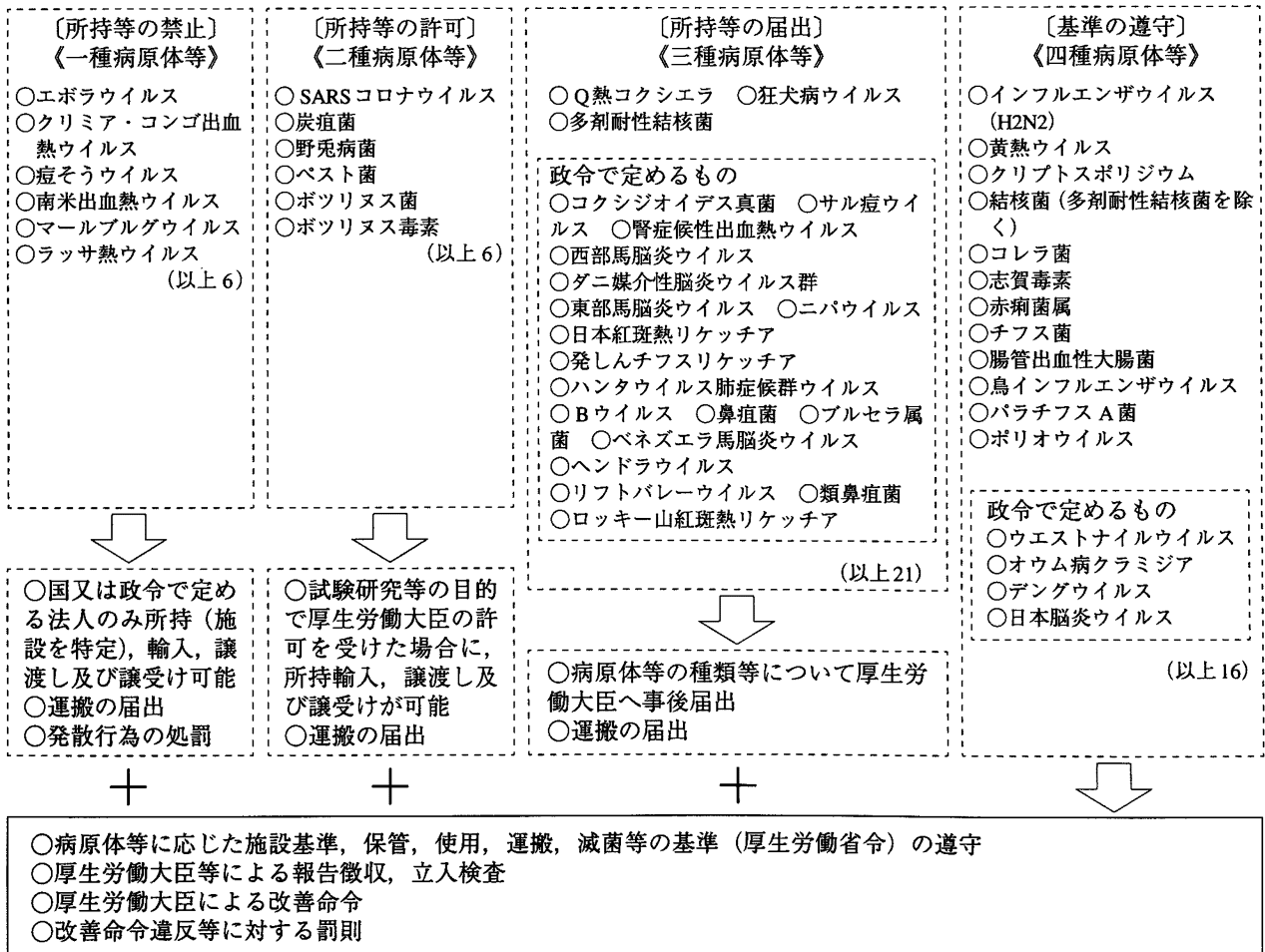
表にあるように、生物テロや事故による感染症の発生・蔓延を防止するための病原体等の管理体制の確立、最新の医学的知見に総合的な対策を実施すること、などが主要な改正事項である。

それぞれについて述べる。

●病原体等の適正な管理を含めた総合的な感染症対策の概要(表4)

表4に示す各「病原体」とボツリヌス毒素と志賀毒素が対象であり、「病原体」は一種～四種病原体に分けられる。一種病原体はエボラウイルス等で、これは現行の感染症法の1類感染症に入っているものであるが、これについては原則として所持を禁止している。国立感染症研究所、あるいは政令で定める独立行政法人など特定の

表4 病原体等の適正な管理を含めた総合的な感染症対策の概要



機関でのみ、一種病原体を扱うことができる。二種病原体にはSARSコロナウイルス、炭疽菌といったものも含まれ、厚生労働大臣の許可を得て所持する。試験、研究目的で所持する場合には、許可が必要な病原体である。三種病原体に関しては、許可という形式ではなく、この三種に含まれる病原体を所持する場合、7日以内に厚生労働大臣に届け出ることが必要な病原体である。この中には多剤耐性結核菌が含まれる。実際の法案には「三種病原体を所持する者は7日以内に厚生労働大臣に届け出なければならない」という項文が含まれる。四種病原体に関しては、許可あるいは届け出は必要ないが、基準の遵守を必要とし、必要に応じて立ち入り検査が行われることもあるというものである。この種には多剤耐性以外の結核菌も含まれる。

●感染症の分類の見直し(表5)

今回の感染症法改正案で位置付けが変わるのは下線の病原体であり、また新たに追加されるのが斜体字の病原体である。

SARSコロナウイルス(重症急性呼吸器症候群)に関しては、当初1類とし、強力な措置がとれるようなところに位置付けをしたが、その後の調査でそれほど伝播力が強い感染症ではないということが分かってきたので、2類に分類された。現在2類の腸管感染症については、3類に分類された。また新たに南米出血熱という出血熱系の感染症が1類に追加されている。結核に関しては2

類感染症に分類された。

この1～3類の分類は、感染症蔓延防止のための行政上の対策の違いによる。1類は感染症蔓延防止のために、道路の遮断、建物の封鎖を必要とする。2類は行政的に入院勧告ができる。3類は就業制限のみで、入院勧告までは必要としない。結核については、道路の遮断、建物の封鎖は必要ではなく、入院勧告に基づく隔離入院のみでよいと考えられ、感染症法改正案では2類に分類された。

5. 法改正によって何が変わるのか

●結核患者等の届け出に関して

結核患者等の届け出に関しては、現行の結核予防法では診断後2日以内となっているが、感染症法では「直ちに」に変更される(表6)。

●入院と手続きに関して

呼び方が「命令入所」から「入院勧告」になる(表7)。これは「即時強制」であり、行政が行う「入院勧告」には強制力がある。この強制力は現在の結核予防法にはない。

また適用条件に関しては、先述のように現行の結核予防法では同居者要件があるが、感染症法案では同居者要件はなくなる。蔓延を防止する必要があるという判断があれば、同居者の有無に関係なく、都道府県知事の権限で強制力をもつ入院勧告ができることになる。

表5 感染症分類の見直し

類型	感染症法	感染症法改正案
1類	エボラ出血熱、クリミア・コンゴ出血熱、痘そう、ベスト、マールブルグ、ラッサ熱、 <u>重症急性呼吸器症候群</u>	エボラ出血熱、クリミア・コンゴ出血熱、痘そう、ベスト、マールブルグ、ラッサ熱、 <i>南米出血熱</i>
2類	急性灰白髄炎、ジフテリア、 <u>コレラ、細菌性赤痢、腸チフス、パラチフス</u>	急性灰白髄炎、ジフテリア、 <u>重症急性呼吸器症候群</u> 、 <u>結核</u>
3類	腸管出血性大腸菌感染症	腸管出血性大腸菌感染症、 <u>コレラ、細菌性赤痢、腸チフス、パラチフス</u>

表6 法改正で何が変わるのか?  
～結核患者等の届出～

項目	結核予防法(第22条)	感染症法(第12条)
届出期間	診断後2日以内	診断後直ちに
届出対象	結核患者	結核患者

さらに、結核予防法では結核診査会の診査を経ないと入院命令ができないが、感染症法の場合は応急入院制度があるため、72時間以内に限って診査会での診査前に、行政の判断で入院勧告が可能となる。現行法で問題になっている、診断をしてから診査会の診査が終わるまでの間の入院の取り扱いに関する問題がなくなる。入院の延長に関しては、現行法では最大6カ月ごとに診査をしているが、感染症法案では10日ごとが原則になる。これは基本的に感染症法が、急性感染症を想定しているためであるが、結核症については慢性感染症の側面もあり、10日ごとに更新というのは現実的ではないことから、結核については30日ごとに更新という特例を別途条文として設けている。

以上の流れを図にすると下図のようになる。

感染症法への統合によって、診断の届け出後、保健所から患者に入院勧告をすれば、そこからは公費負担の対象になる。後日、診査会で、行政措置が適当であったか、医療内容は適切かを審査する。このように感染症法への統合により、診査会の前に公費負担医療を適用できることになる。

●病原体の適正管理

感染症法では多剤耐性結核菌は三種病原体に分類され、所持に関しては原則7日以内に厚生大臣に届け出なければならない。しかし実際の臨床業務にあわせた対応も考えられている(表8)。患者の診断、治療の過程で、多剤耐性結核菌が検出された場合には、この多剤耐性結核菌を診断後、これを所持することなく、届け出を行っている機関に譲渡する場合には、届け出をする必要はな

表7 法改正で何が変わるのか？  
～入院と手続き～

項目	結核予防法(第29条)	感染症法(第19条～)
名称	入院命令	入院勧告
即時強制	なし	あり
適用条件	同居者要件あり	同居者要件なし
診査協議会	事前診査	事後診査(但し、72時間以内)
入院の延長	6カ月ごと	結核は30日ごとの特例(改正案26条の2)

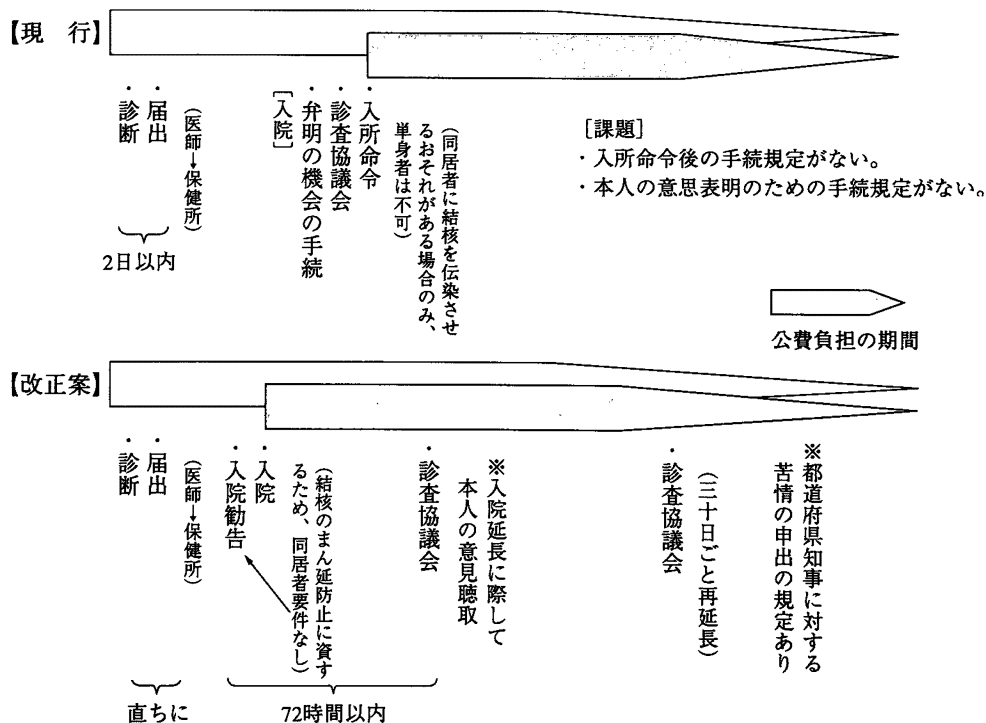


図 結核患者の入院と公費負担制度について

表8 多剤耐性結核菌の適正管理

## ～三種病原体等の所持の届出～

第56条の16 三種病原体等を所持する者は、政令で定めるところにより、……七日以内に……厚生労働省令で定める事項を厚生労働大臣に届け出なければならない。ただし、次に掲げる場合は、この限りではない。

- 一 病院若しくは診療所又は病原体等の検査機関が、業務に伴い所持することとなった場合において、厚生労働省令で定めるところにより、滅菌譲渡するまでの間所持するとき
- 二 三種病原体等を所持する者から運搬を委託された者が運搬のために所持する場合
- 三 三種病原体等を所持する者の従業者が、その職務上所持する場合

## ～三種病原体等の輸入・運搬の規制～

第56条の17 三種病原体等を輸入した者は、厚生労働省令で定めるところにより、……七日以内に、……厚生労働大臣に届け出なければならない。

第56条の27 ……三種病原体所持者は、その……三種病原体等を事業所の外において運搬する場合においては、国家公安委員会規則で定めるところにより、……都道府県公安委員会に届け出て、届出を証明する文書の交付を受けなければならない。

## ～三種病原体等のその他の規制～

第56条の22 ……三種病原体等を所持する者は、……厚生労働省令に定めるところにより、帳簿を備え、……必要な事項を記載しなければならない。

第56条の24 ……三種病原体所持者は、……施設の位置、構造及び設備を厚生労働省令で定める技術上の基準に適合するように維持しなければならない。

第56条の25 ……三種病原体所持者は、……病原体等の保管、使用、運搬又は滅菌等をする場合においては、厚生労働省令で定める技術上の基準に従って……必要な措置を講じなければならない。

## ～四種病原体等の規制～

第56条の24 ……四種病原体所持者は、……施設の位置、構造及び設備を厚生労働省令で定める技術上の基準に適合するように維持しなければならない。

第56条の25 ……四種病原体所持者は、……病原体等の保管、使用、運搬又は滅菌等をする場合においては、厚生労働省令で定める技術上の基準に従って……必要な措置を講じなければならない。

い。三種病原体は、輸入についても7日以内に届け出が必要であり、また運搬する場合も公安委員会に届け出て文書の交付を受けることが必要である。多剤耐性ではない一般の結核菌は四種病原体であるので、このような手続きは不要であるが、帳簿を備えて必要な事項を記載する義務、取り扱う施設や構造設備を省令で定める基準を満たすこと、保管・使用・運搬・滅菌をする場合においては必要な措置をする必要がある。

## 6. 感染症法での問題点

感染症法は、基本的に急性感染症を念頭において作られており、結核予防法に定められていた定期健康診断や結核登録制度などの規定がない。つまり感染症法において結核に関しては、臨時の健康診断はできるが、定期の健康診断を法制上行う規定がない。また入退院の届け出の規定もないので、別途条文を措置しないと、結核症患者を経過観察していく体制に支障が生じてくる。また特

に重要であると思われるのが、通院による結核治療の問題である。感染症法は入院医療の公費負担制度のみで、基本的に通院治療の規定はなく、結核症のように退院してからでも、引き続き通院投薬が必要である感染症を想定していない。退院後の患者の適正医療の法的な位置付けについても審議会で指摘されたところであるが、感染症法改正案において、結核独自の条文を追加することで解決されている。

## 7. おわりに

本邦において結核は、いまだに重要な感染症である。今後も、法改定においては、いろいろな状況を踏まえ、見直しが必要であると思われる。また結核予防法がなくなることによって国民や関係者の関心が低くなるのではないかという懸念もある。これについては厚生労働省、結核予防会、都道府県の関係者で連携し、啓発活動を行う必要があると思われる。結核予防法と感染症法が統合

される流れであるが、これにより、より良い結核対策が講じられるようにしたい。

法律改正案が可決されれば、政省令案についてパブ

リックコメントの手続きがある。厚生労働省ホームページに掲載されるので (<http://www.mhlw.go.jp/>), より広く国民から意見や情報を募集することとしている。

————— The 81st Annual Meeting Special Lecture —————

THE TUBERCULOSIS CONTROL LAW OF JAPAN:  
CURRENT ISSUES AND PROSPECT OF TUBERCULOSIS CONTROL PLAN

Tarou TSUKAHARA

**Abstract** Prevention and control measures against tuberculosis still remain a contemporary issue in Japan. In April 2005, the Tuberculosis Control Law was revised, which has newly been with particular emphasis on medical screening. However, the present law has been indicated to have issues in the fields of such as public health, human rights, and legislation. Although the Tuberculosis Control Law will be integrated into the Infectious Diseases Law on the basis of those issues, the aim of the integration of these laws are mainly for the establishment of pathogen control system to prevent biological terrorism and the accidental spread of infectious diseases and for the comprehensive control of infectious diseases based on the latest medical knowledge. In March 2006, the draft for the revised the Infectious Diseases Law was approved by the Cabinet of government. The combination

of the two laws is expected to improve the program quality for the control of tuberculosis and infectious diseases but some issues remains to be resolved. This paper will review the combination of the Tuberculosis Control Law and the Infectious Diseases Law in light of what has been done, what will be intended, and what will change after the combination.

**Key words:** Tuberculosis Control Law, Infectious Diseases Law, *Mycobacterium tuberculosis*

Health Service Bureau, Organization of the Ministry of Health, Labour and Welfare

Correspondence to: Tarou Tsukahara, Health Service Bureau, Organization of the Ministry of Health, Labour and Welfare