

2015年9月25日 第6回厚生科学審議会結核部会議事録

健康局結核感染症課

○日時 平成27年9月25日（金） 10:00～11:30

○場所 航空会館 501・502会議室（5階）

○出席者

加藤部会長	中山委員	遠藤委員	鎌田委員	小森委員
味澤委員	磯部委員	山岸委員	吉山委員	徳永委員
有馬委員	杉本委員	脇田参考人		

○議題

- (1)結核医療の基準について
- (2)結核に関する特定感染症予防指針の見直しの論点(案)について
- (3)その他

○議事

○島田補佐 定刻よりも早いのですが、御予定の委員の皆様、参考人の先生、皆さんおそろいですので、第6回「厚生科学審議会結核部会」を始めさせていただきます。よろしくお願いいたします。

まず、委員の出欠状況について御報告いたします。本日は南委員より御欠席との御連絡をいただいております。また、本日は参考人として国立感染症研究所副所長の脇田隆字様に御出席をいただき、今後必要に応じ結核以外の感染症対策を踏まえて御意見をいただき、参考に指針の見直しの議論を進めさせていただきます。脇田先生、どうぞよろしくお願いいたします。

また、9月19日付で健康局結核感染症課長に異動がありましたので、御紹介させていただきます。

○浅沼課長 今、事務局から御案内がありまして、9月19日付で結核感染症課長を拝命いたしました浅沼でございます。皆様方、どうぞよろしくお願いいたします。

○島田補佐 それでは、この後の議事進行につきましては加藤部会長にお願いしたいと思います。加藤部会長、よろしくお願いいたします。

○加藤部会長 承知しました。

それでは、まず、事務局から本日の配付資料の確認をお願いいたします。

○島田補佐 それでは、配付資料一覧に沿って資料の確認をさせていただきます。初めに議事次第、その後、座席表、委員名簿、その後に資料1-1、資料1-2、資料2、その後が参考資料で1から9までとなっております。不足等がありましたら事務局までお知らせいただきますようお願いいたします。よろしいでしょうか。

カメラ撮影はここまでとさせていただきます。御協力をよろしくお願いいたします。

○加藤部会長 それでは議事に入りたいと思います。本日の会議の進行はお手元の議事次第に沿って進めてまいりますので、よろしくお願いいたします。

早速でございますけれども、審議参加につきまして、過日、事務局より各委員の先生方に連絡があつて御承認いただいたことでございますけれども、これにつきまして事務局から報告をお願いいたします。

○島田補佐 それでは、本日の審議参加の取り扱いについて御報告いたします。

本日の議題1の「結核医療の基準について」の審議事項については、クラブビット、第一三共株式会社についての審議を予定しております。なお、このクラブビットの競合企業及び品目として、大塚製薬株式会社のデルティバ、Meiji Seika ファルマ株式会社のサイクロセリン「明治」及びツベルミンが選定されております。

本日御出席いただきました委員及び参考人から、厚生科学審議会結核部会審議参加規程に基づき、これらの品目の製造販売業者からの寄附金、契約金等の受け取り状況、また、これらの品目の薬事承認の際の申請書類への関与について御申告をいただきました。

委員及び参考人からの申告内容についてはお手元に配付しておりますので御確認いただければと思いますが、本日御参加の委員及び参考人のうち、鎌田委員からは第一三共株式会社から50万円未満の講演料の受け取りの申告がありましたのを御報告いたします。また、吉山委員からはクラブビット及びデルティバの申請書類等の作成に関与及び大塚製薬株式会社から50万円未満のコンサルティング料等の受け取りの申告がございました。

そのうち、吉山委員におかれましては申請書類等の作成に関与されていることから、この取り扱いについてお諮りいたします。なお、委員等からの申告資料については厚生労働省のホームページで公表することを申し添えます。

以上です。

○加藤部会長 ただいま、事務局から審議参加について御説明がございました。吉山委員におかれましては申告書類等の作成に関与しているため、参加規程により退室ということになりますけれども、当該委員等の発言が特に必要だと部会が認めた場合に限り当該委員は出席し意見を述べるということができるとなっております。

吉山委員におかれましては結核の医療について大変造詣が深い方であること、また、吉山委員が参画されていらっしゃる日本結核学会治療委員会の治療指針も今回の審議の参考とすることから、議題1の審議中、吉山委員には退室せず御意見を伺いたいと考えております。この扱いにつきまして、委員の皆様、御異議ございませんでしょうか。

（「異議ございません」の声あり）

○加藤部会長 よろしいでしょうか。ありがとうございます。では、そのように取り扱いたいと思います。吉山委員、よろしくお願いいたします。

それでは、議題1「結核医療の基準について」、資料1-1及び1-2、参考資料1及び2に沿って事務局から説明をお願いいたします。

○島田補佐 議題1「結核医療の基準について」を御説明申し上げます。資料1-1をごらんください。こちらに沿って御説明申し上げます。

資料の1ページ目をごらんください。結核医療につきましては、法第37条の2において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公費負担について規定しており、省令では、厚生労働大臣の定める基準によって行う医療に限ると規定しております。この大臣の定める基準が結核医療の基準でありまして、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取り巻く状況変化に対応した改正を行う必要がございます。

このたび、レボフロキサシン、第一三共株式会社のクラブビットの適応症に結核が追加されました。クラブビットの添付文書の改訂版を参考資料1としてつけております。

参考資料1を御参照いただければと思います。1ページ目の右上のほうにクラブビットの効能追加というのが2015年8月に承認されました。右段の上から効能・効果というのがありますが、こちらの適応菌種の2行目に「結核菌」というのが追加され、適応症の最後に「肺結核及びその他の結核症」、その後Q熱と書かれたところが記載されております。中身についてはまたごらんいただけたらと存じます。このようにクラブビットの添付文書に結核が記載されております。

資料1-1に戻させていただきます。1枚目、このたびレボフロキサシンの適応症に結核が追加されたことと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まして、結核医療の基準の改正について御審議いただきたいと思います。

資料の2枚目をごらんください。改正案について御説明いたします。

改正案(1)の1、レボフロキサシンの追加について。海外のカイドラインにおいて、レボフロキサシンを含むフルオロキノロン系の抗菌薬は抗結核薬として記載されており、多剤耐性や副作用のためにほかの薬が使えない患者の治療に使用されており、中でもレボフロキサシンは海外で長期使用の実績がございまして、副作用も少ないとされております。

一方で、日本では、学会の治療指針に記載はあったものの、結核に適用がある薬はございませんでした。レボフロキサシンについて、肺結核及びその他の結核症に対する適応が薬事承認されたため、レボフロキサシンを結核医療の基準に追加してはどうかとお諮り申し上げます。

また、2、レボフロキサシンの選択すべき順について。結核医療の基準においてはINH(イソニアジド)またはRFP(リファンピシン)が使えない場合に薬剤の選択すべき順を定めております。レボフロキサシンを追加する場合、日本結核病学会の治療指針を参照し、現行の標準治療で使われる薬剤に次いで、案に示してありますとおり、EB(エタンブトール)とKM(カナマイシン)の間と使用してはどうかとお諮りいたします。

改正案(2)を御説明いたします。次のページをお願いします。リファンピシンが使用できない場合の治療期間について。強力な抗結核薬であるリファンピシンが使用できない場合は、結核菌の培養検査が陰性となった後、いわゆる菌陰性化後も長期間治療を継続する必要があり、結核医療の基準では、リファンピシンが使用できず、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は、治療期間を表にありまますとおりINHやPZA(ピラジナミド)の使用の可否等により、菌陰性化後18カ月や、18月間ないし24月間、あるいは24月間というふうに定めております。

一方で、2008年のWHOのカイドラインでは、多剤耐性の場合、菌陰性化後18月間とされております。

日本において、レボフロキサシンの結核の適用が承認され、また、多剤耐性の場合にデラマニドが使用できるようになるなど、リファンピシンが使用できない場合の治療内容が変化しております。このたび、WHOのカ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の『「結核医療の基準」の見直し－2014年」を参照し、学会の治療指針に沿って、いずれも菌陰性化後18月間と変更してはどうかとお諮りいたします。

補足で説明を申し上げます。参考資料2を御参照ください。こちらは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」の掲載誌となっております。こちらの参考資料は、本日の審議の参考にと、同委員会にも参画されております吉山委員から資料提供をいただきました。吉山先生、ありがとうございます。

1ページおめくりいただきますと、2ページ目、684ページと書かれたところですが、こちらの表1「抗結核薬のグループ化と使用の原則」という表があります。こちらは上から下に優先選択すべき順に薬剤が記載されております。上からリファンピシン、リファブチンなどありまして、レボフロキサシンはエタンブトールとカナマイシンの間に位置づけております。

もう1カ所見ていただきたいのが、7ページ目に当たります689ページになるのですが、記載は細かいのですが、このページの中に記載されておるということで、左の中ほどに「2. RFPが使用できない場合の治療法」、「(1) PZAが投与可能な場合」、「(2) PZAが投与できない場合」や「3. RFPとINHの両剤が使用できない場合の治療法」として、その記載の中でいずれも治療期間は菌陰性化後18カ月間とあります。

このように学会の指針に沿ってこのたび変更をお諮りしたいと思っております。

なお、資料1－2として改正案の新旧対照表をおつけしております。これは現時点の案になっております。

本日は、(1)の1、レボフロキサシンの追加と2、選択する順及び(2)リファンピシンが使用できない場合の治療期間について、結核医療の基準の改正をお諮りいたします。どうぞよろしくお願いたします。

説明は以上になります。

○加藤部会長 どうもありがとうございました。

それでは、事務局の説明につきまして御意見を伺います。今、御案内のとおり、3点ございますので、順次それに沿ってお諮りしたいと思います。

まず、レボフロキサシンの抗結核薬の追加につきまして、御意見、御質問等ございますでしょうか。山岸委員、どうぞ。

○山岸委員 大変待ち望んでいたことなので、とてもうれしく思っております。ぜひ加えていただければと思います。

○加藤部会長 ありがとうございます。

御説明にもございましたとおり、山岸委員の御意見のとおり、世界的に使われている薬ですので、これについては問題ないかと思えますけれども、よろしゅうございますでしょうか。

2点目の、レボフロキサシンの選択すべき順につきまして、事務局からの御説明のとおり、基本的には日本結核病学会の『「結核医療の基準」の見直し－2014年」に沿った形になってございますけれども、これにつきまして何か御意見、御質問等ございますでしょうか。

これも大体、効能からいってこちら辺かなということだと思います。吉山委員、何か御説明いただけますか。

○吉山委員 抗結核薬としての強さというか、お薬が入らなかったときに治療を失敗する危険などを考えますと、レボフロキサシンはカナマイシンなどと同等の効果が、多分カナマイシンよりも強いのではないかと考えているのですが、以前に南岡山の先生が発表された論文でも、多剤耐性結核で治療を失敗する要因ということで、ほかの薬は二次薬など上がっていないのですけれども、レボフロキサシンなどキノロン系のお薬が使えないということが上がっているということから、ほかの薬よりも多分、二次薬よりも強いのだと考えて、この順でよろしいかと思えます。そういうことが病学会の勧告のもとになっております。

○加藤部会長 ありがとうございます。

薬剤としての効能の強さから、この順番が最も適当であるという御意見でございましたけれども、委員の先生方、よろしゅうございますでしょうか。

それでは、これについても御承認いただいたということで、3点目について、リファンピシンが使用できない場合の治療期間、資料1－1の表にございますけれども、従来、リファンピシンが使用できなくてイソニアジドが使用できてピラジナミドが使用できない場合、あるいはリファンピシンとイソニアジドが使用できない場合、これにつきまして、前者のほうは18カ月から24カ月、後者のほう、リファンピシンやイソニアジドが使用できない場合は24カ月とあったのを、18カ月に変えているという点でございます。これについては御意見、御質問、ございますでしょうか。鎌田委員、お願いします。

○鎌田委員 北海道医療センターの鎌田でございます。

改めて参考資料2の学会の『「結核医療の基準」の見直し」と今回お手元いただきました資料1－2の新旧対照表(案)の4ページを拝見いたしますと、論点は4ページの太項目イの(イ)のiのINHを使用できる場合であってRFPを使用できない場合の治療期間は、PZAの使用の有無を問わず結核菌培養検査が陰性となった後18月間とする」というところに相当するものと思えます。

参考資料2の689ページを改めて見直しますと、左の段の2番、「RFPが使用できない場合の治療法(INHは使用できる場合)」というところで、「(1) PZAが投与可能な場合」、「(2) PZAが投与できない場合」ということで、この内容はかなり詳しく説明されておりますが、資料1－2の新旧対照表並びに資料1－1の中の記載はかなり簡略な形との印象をうけます。

「結核医療の基準」に基づいた考え方は、それぞれの自治体における感染症診査協議会での議論の土台となるものだと思いますが、この場で参考資料2の学会の提言が参照されるという保証はないと思います。参考資料2を見ずに新旧対照表の改正案のところだけを見てしまうと、治療の内容にかかわらず、一律に18カ月で打ち切りという形で処理されることを懸念いたします。

参考資料2の684ページの表のファーストライン(a)と(b)ないしはセカンドラインというのは、厳然と抗結核薬としての抗菌力の違いによって分類されたものです。RFPとINHは将棋に例えれば飛車と角で、PZAが金に相当するものです。これらが使えないとき、特にRFPが使えない、飛車落ちで将棋を指すことの難しさは言うまでもなく、臨床の現場で各主治医が苦労しているところです。

そのような状況を踏まえて、689ページの(1)PZAが投与可能な場合に「INH・PZAの2剤にLVFX、SM、EBのうちから2剤以上を選択し」という、いろいろな治療経過を踏まえた上でこういった選択をするのだということが書かれていることが、残念ながら今回の新旧対照表では抜け落ちているという印象です。このあたりを新しい「結核医療の基準」の文言にもう少し盛り込んでいただければと、臨床の現場で診療している立場からは考えます。

長くなりました。失礼いたしました。

○加藤部会長 ありがとうございます。ただいま鎌田委員から、学会の基準と新たな医療基準の内容につきまして、若干合致しない部分があると考えてよろしいでしょうか。

○鎌田委員 そうです。

○加藤部会長 こういう御指摘がございましたけれども、これについてほかの委員の先生は何か御意見はございますでしょうか。山岸委員、どうぞ。

○山岸委員 今、鎌田委員のお話しになったこととダブるかもしれませんが、この「結核医療の基準の改正(案)(2)」の表を見ますと、リファンピシンが使えない場合、イソニアジドが使えても使えなくても、菌陰性化後18カ月と読めてしまうわけです。

今、お話があったのですが、両剤が使えないというのは多剤耐性結核と同じような状況になりますので、かなり慎重に薬剤を投与して、持続排菌にならないようにするというのが非常に重要ではないかと思っております。

「感受性薬剤を3剤以上併用可」ということで書いてありますけれども、イソニアジド、リファンピシンが使えなくて、なかなか3剤での治療で菌陰性化というのは難しいということもありますので、ここは菌陰性化後18カ月間という、一応の目安ではありますが、再発をしないように、あるいはその後に持続排菌化しないように、やはり特別の配慮をしながら治療する必要があるのではないかと思っております。

○加藤部会長 ありがとうございます。

要するに学会の基準のほうについては、今、鎌田委員、山岸委員から御指摘がございました点については、この基準はどのように読んだらよろしいというかですね。新しいのとちょっと開きがあるのではないかという御指摘ですが、これについてはいかがでしょうか。今の両委員の御意見について、

治療委員会のメンバーとして見直しの策定にかかわった先生のお立場から。

○吉山委員 結核予防会の吉山です。

伝統的に「結核医療の基準」は余り詳しいことを書いていないのですね。厚生省の通達は。なので、それを補うという形で、どういうお薬は何か月間使うというのをきっちり書き込むために「『結核医療の基準』の見直し」という学会のリコメンデーションが出たのが1998年かそのころだと思うのです。

ですので、これまでで書かれていなかったのですね。これまでもそれで運用されてきたので、今回、それが議論になるというのは、今までの「『結核医療の基準』の見直し」の文書の立場というかあり方が議論されているのかなと受け取りました。

○加藤部会長 ありがとうございます。

今の吉山委員の御指摘のとおり、学会の基準のほうは実際治療に使う場合の参考という観点から書かれているのに対して、医療基準は、冒頭にお話があったとおり、これは診査会の審査の基準ということですので、性質が違うので記述内容が若干違うのは当然のことですけれども、先ほど鎌田委員の御指摘があったように、少しその差がある部分が山岸委員御指摘のように治療の不足につながるようなことがあればこれは大きな問題だと。特に最近、デラマニドなどは高いお薬ですので、公費負担の対象にならないというのは患者さんに非常に大きな問題になるということですので、それについては患者さんが困らない、あるいは審査のときに困らない、不足にならないような配慮が必要かと思えますけれども、そのような考え方でよろしいでしょうか。

では、事務局からどうぞ。

○島田補佐 今いただきました御意見等を踏まえまして、資料1-2につきましては現時点の案でございますので、例えば学会の基準と齟齬がある部分や、かといって余り細かく書き過ぎてということではないことについては、御意見を踏まえて修正してお示しするような形にしたいと考えております。

○加藤部会長 わかりました。

今、事務局からコメントがございましたけれども、不十分な治療にならないように配慮することは明示していただくということで修正をする、具体的な文言についてはまた事務局のほうで調整していただく、こういうことでよろしいでしょうか。

では、この医療基準につきましては、ただいま申し上げたとおり若干の修正をして、感染症診査協議会の審査に困らないように、なおかつ患者さんの治療の不足にならないように、この医療基準の中で明示していただくということを条件に承認するというでよろしいでしょうか。

ありがとうございます。それでは、ただいまのとおり条件付き承認ということでまとめたいと思います。

事務局から。

○島田補佐 事務局から、結核医療の基準の今後の手続について補足で申し上げます。

本日の御審議を踏まえまして、所定の修正も加えた上で結核医療の基準の改正の手続を進めてまいりたいと思いますが、今後、パブリックコメントや官報に掲載して告示するまでに所要の時間が必要となってまいります。本日御審議いただいた改正内容につきましては、所要の手続が終了次第、通知、適用という形になりますので、申し添えさせていただきます。

○加藤部会長 ありがとうございます。

それでは、議題2「『結核に関する特定感染症予防指針』の見直しの論点(案)」についてに移りたいと思います。まずは事務局から説明をお願いいたします。

○島田補佐 議題2について事務局から御説明申し上げます。

資料2「結核に関する特定感染症予防指針について」を御説明いたします。

1ページ目、まず、世界における結核の発生状況ですが、2013年、活動性結核の患者数は約860万人で、結核で亡くなった方は約130万人とWHOは推定しております。同じ年、2013年、日本の結核患者数は2万495人でした。

結核の罹患率、つまり人口10万人当たりの患者数は国によってさまざまであり、高まらん延国とされる罹患率100を超える国と、低まらん延国とされる罹患率10以下の国々の間、いわゆる中まらん延国に日本は位置しております。

資料の2枚目は、日本における結核の罹患率と結核で亡くなった方の推移のグラフになっております。戦後の罹患率、死亡者数の高い時期から、罹患率は一度上昇しましたが、罹患率、死亡者数ともに順調に減少を続けており、この減少は医療機関が適切に治療し、自治体や関係機関が地道着実に結核対策に取り組み続けた成果と考えております。

資料の3枚目をご覧ください。こちらは「結核に関する特定感染症予防指針」の現行のもの、平成23年5月から適用のものの中身、主な記載事項になっております。前文、第一から第九まで、幅広い内容を網羅して記載しており、現行の予防指針については参考資料3につけておりますので、また御参照いただければと思います。

資料の4枚目は、現行の結核に関する特定感染症予防指針の平成23年策定時の主なポイント3つでございます。医療の確保、DOTS(直接服薬確認)の推進、具体的な目標となっております。

資料の5枚目は、指針に記載のある医療の確保に関して、その概念を図で示したものになっております。都道府県域において中核的な病院を確保するとともに、地域ごとに合併症治療を主に担う基幹病院を実情に応じて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地域医療連携体制を整備する医療機関等の連携体制について示した図となっております。

資料の6枚目のグラフは、肺結核で喀痰塗抹検査が陽性の患者さんの数の推移と、結核病床の数、医療機関の数、病床の稼働率の推移になっております。患者数は順調に減少しております。その一方で、結核病床については病床数及び結核病床を有する医療機関の数が少なくなっており、また、病床の稼働率も高くない状態が続いているのがおわかりになるかと思います。

資料の7枚目でございます。こちらの図は、指針に記載のあるDOTSの推進について、患者さんを中心に、入院した結核患者さんがチームによる服薬支援を行う院内DOTSから、退院された後、地域でさまざまな関係機関が連携して結核患者の生活環境に応じた支援を行う地域DOTSについて、図であらわしたのになっております。

資料の8枚目をご覧いただけますでしょうか。こちらの表は指針の具体的な目標の一覧推移となっております。

成果目標については、平成26年、罹患率15.4、来年、評価年の平成27年に15以下を目指しております。肺結核の再治療割合は6.4%で、目標値の7%以下は満たしているところです。

事業目標について、全結核患者に対する直接服薬確認治療率、いわゆるDOTS実施率については、自治体に対し今後アンケート調査を実施し、集計する予定としております。また、結核研究所の試算で、平成25年の肺結核喀痰塗抹陽性初回治療の失敗・脱落率が5.0%と、おおむね目標を達成しておりますが、潜在性結核感染症(LTBI)の治療完了率は80.7%と、目標の85%以上には達していないという状況がおわかりになるかと思います。

資料の9枚目をご覧ください。「結核に関する特定感染症予防指針の見直しについて」。平成23年5月適用の現行の指針において、少なくとも5年ごとに再検討することとしております。また、昨年、ストップ結核ジャパンアクションプランにおきまして、東京オリンピック・パラリンピック競技大会が開催される2020年までに日本をいわゆる低まらん延国化、罹患率10.0以下となることを目指すこととしております。

ことし現行の指針の5年目であり、今後、結核部会において予防指針を見直す議論を進めてはどうか、また、見直しに際しては現行の結核対策を十分に踏まえた上で次のような項目を軸として議論を進めていくのはどうかとお諮りいたします。

資料の10枚目をご覧ください。指針の見直しに際して、現行の結核対策の進捗状況や各研究班等の成果、関係団体等からの意見・提言等を踏まえ、こちらの項目を軸に議論を進めてはどうかと、事務局から御提案いたします。

病原体サーベイランス、DOTS、BCG、管理検診、定期健診、結核医療体制、目標の評価と設定について、これらの項目について順次事務局から現状や課題など、必要に応じてDOTS実施率など調査を行い、それも順次お示しして、御意見を頂戴し、指針を改定したいと考えております。項目に挙げていないその他の内容につきましても適宜御意見をいただき、今後、複数の項目ずつ、結核部会複数回にかけて順次御議論いただきたいと思いますと考えております。

今回、参考資料としましては、現行の指針の本文を参考資料3に、参考資料4としては前回、第5回の結核部会で参考人資料としてつけました石川班の提言の概要を再び参考資料としておつけております。

本日お諮りいたしますのは、指針の見直しに際して、指針の見直しを進めてはどうか、見直しに際し、ごらんの項目を軸に議論を進める進め方、その項目、ほか指針に関する御意見について伺いいたします。

説明については以上になります。どうぞよろしくお願い申し上げます。

○加藤部会長 ありがとうございます。

きょう審議する事項は2つということで、1つは予防指針の見直しを進めるということですが、これについてはただいまの御説明にあったとおり、5年ごとに見直すということも決まっておりますし、御説明のとおり結核に関する課題がいろいろあるという現状を踏まえて、見直しについては異議がないかと思えますけれども、よろしゅうございますでしょうか。

(「はい」と声あり)

○加藤部会長 ありがとうございます。

次に、項目ということで、御説明があったとおり10ページ目に7項目挙げてございますけれども、きょうはこの議論の方向性、軸を議論していただくということで、それぞれの内容につきましては具体的な審議の中で改めて深く議論を進めていくということになりますけれども、この10ページの案につきまして御意見をいただきたいと思います。いかがでございましょうか。有馬委員、どうぞ。

有馬委員 事務局から御説明があったとおり、10ページ目に7項目挙げてござい

○有馬委員 大阪市東住吉区保健福祉センターの有馬と申します。

1点お聞きしたいのですが、この7つの項目が中心になって指針を改定されていくということですが、その指針のその他の内容のこの中の項目は審議されないということなのでしょうか。

○加藤部会長 事務局、どうぞ。

○島田補佐 事務局です。指針の全ての項目を見直す予定としておりますが、まずはこちらに挙げた項目を現状と課題を順次お示しして、関連する意見もその場で出していいただき、その意見をもとにまず指針の改定の素案をつくっていききたいと考えております。

○有馬委員 中心になるのは7個ですけれども、その後、関連があったらその他の項目も順次追加なり不足の部分はここに入れ込んでいくというような感覚で構わないということでしょうか。

○島田補佐 はい。

○有馬委員 わかりました。

もう一点は、DOTSを実施して評価をしていくということですが、アンケートをとられて実施の進捗状況を見ていくというお話があったかと思うのですが、大阪は患者が多いので、喀痰塗抹陽性患者からDOTSを始め、今、全件に実施をするというような形で広めてきています。

ですので、塗抹陽性の患者さん、塗抹陰性の患者さん、LTBIの患者という、項目別で集計をしていながら、どこにDOTSがうまく入らないのかという課題もそこから見てきて、保健師のDOTSの同意の面談の力が弱いかなとか、そういうあたりが見えてくる中で教育も進めていくというような結核対策の進め方をしています。

患者さんが少ないところでは項目別に分けてのアンケート集計はなかなか難しいのかわかりませんが、95%実施率を目指そうとしていく中では、どこにうまくDOTSが入らないのか、どのようなケースがうまくいかないのか、そのためにはどうしたらいいのかというような、次の対策が現場で見えてくるようなアンケートの収集の仕方をぜひともやっていただけたらと思います。

最終的には全部一緒の数字になるのかわからないですが、現場が少しそこを感じられるようなとり方をしていただけたほうが、アンケートをとったということだけではなくて、そのプロセスの中で対策の方針が現場には見えてくるのではないかなと思っていますので、そういう出し方をデータとして準備をしていただいて、次のステップアップにつながるような指針の改定とともに現場の対策の質の向上のような形でもっていただけたらと思っています。

○加藤部会長 ありがとうございます。DOTSに関する実施の方法等ですね。具体的な見直しについて、ちゃんとした調査をするべきだというような御意見と伺ってよろしいでしょうか。

この調査等の主体がどこか、必ずしも厚生労働省だけではないかもしれませんが、そういった正しい現状認識は大変大事だと思います。貴重な御意見ありがとうございます。

ほかに、それぞれよろしいですか。吉山委員、どうぞ。

○吉山委員 ハイリスク者の健康診断、社会的なハイリスク者については定期的健康診断というところに入っているのでしょうかということ、医学的なハイリスク者、免疫抑制宿主、そういった方のスクリーニングはどこに入っているのかということの質問をお願いします。

○加藤部会長 事務局でよろしいですか。

○島田補佐 今回こちらで用意させていただいた項目の中に、定期的健康診断の関連の項目として御発言いただくことを想定してこちらに記載しております。ここに書いてある定期的健康診断というのは当然、年1回であったり医療機関においての健康診断であると考えておりますが、例えばハイリスク者の方への検診というのをここで議論することも一つ含めたいと思っています。

○加藤部会長 現行の考え方の中にもハイリスクに絞ってという考え方が明示されていますので、当然、その中で関連事項ということでよろしいかと思えます。

鎌田委員、どうぞ。

○鎌田委員 10ページの議論の軸とする項目(案)の中の一冊下の目標の評価と設定というところで考えますと、8ページの一番下のLTBI患者の治療完了の割合が年を追うごとに低くなっていて、直近が80.7%、目標の85%以上との乖離があることはちょっと残念なことだと思います。

IGRAの導入に伴いましてLTBIを絞り込む診断法が確立されて、確実な治療を行えるようになったのが過去数年の歴史だと思います。これが罹患率の減少にどれくらい寄与しているかは定かではありませんが、確実にポディーブローのように効いているはずなのですね。

今後LTBIの治療を確実にすることがやはり罹患率減少のかなり重要な部分を占めていくものと思います。結核研究所の試算で治療完了の割合が年を追うごとに下がっているということですが、どのあたりに問題があるかというところの分析が必要だと思います。加えて、この数字を目標の85%、さらには90%以上まで上げるという考え方が必要ではないかと考えております。

○加藤部会長 ありがとうございます。

目標についてはまた議論がございすけれども、アクションプランの中で2020年までに罹患率10ということが挙げられていますので、今後の議論ではありますけれども、そういった点では大変重要なことかと思えます。分析のほうは結核研究所もそういった面では努力しなければと承知してございます。

ほかにございますか。徳永委員、どうぞ。

○徳永委員 議論の項目として挙げていただいたBCG接種に関してですけれども、罹患率が低下していることを踏まえて、今後のBCG接種の方針をどのようにしていくかという議論を開始するという内容だと理解しています。

今回の指針の見直しの内容に関しては、あくまでも方針を変更するというだけではなくて、それに今後の方針を考えていくための議論を進めていくとかあるいは課題を整理していくとかそういった内容を盛り込むことでもいいということなのではないでしょうか。

○加藤部会長 どうぞ。

○島田補佐 こちらの項目に挙げておりますのは、今、記載の指針を変更することではなくて、こちらのものをまずは現状と課題をお示しすることですので、徳永委員が御指摘のようなBCGを見直しますということを言っていることではありません。これを今後結核部に現状と課題をお示しして、議論をいただくということで御理解いただけたらと思います。

○加藤部会長 ありがとうございます。

有馬委員、どうぞ。

○有馬委員 先ほど事務局から、この7つの項目、現状と課題を主に示していくというお話だったと思うのですが、大阪のほうでは超多剤耐性で持続排菌の患者さんで本当に10年以上も病棟から退院できずに、その方の人権はどこにあるのだろうかと思うような、多分複十字病院の中にもたくさんいらっしゃるのではないかと思います。保健師としてその方の面談は、外の風を吹き込ませていくために訪問しているという目的意識をしっかりと持って保健師は訪問しておりますけれども、そういう長期の患者さんが外に出たいという気持ちをすごく切々と語られてしまった中で、私たちに何もできないなという無力感をよく感じる人があったり、その方の人としての権利はどこにあるのかなと感じることがあります。

何年か前に、持続排菌の患者さんが何人日本にいらつやるのかとか、その方が入院している環境がどうなのかとか、そういう調査をされたように思うのですが、その後、どれだけ変化がその調査によってもたらされているのか、少し疑問に感じるときもあります。

そういう意味で、結核はまだ偏見的な社会の中で閉ざされた疾患でもありますので、人権という視点での議論というのやはり、現状と対策という形で進めていくのであるならば、ぜひともその点にも触れていっていただきたいなと思っていますので、よろしく願います。

○加藤部会長 ありがとうございます。

ただいま御指摘の長期入院患者の問題につきましては、私が預かっておりました厚生科学研究班で平成20年に1回調査してございます。あれからかなり時間がたっていますし、慢性排菌患者数はかなり減っている状況と思われます。

そのとき問題意識としてあったのは、人権問題と、もう一つは感染のコントロールがちゃんとできているかという両方の問題がありまして、これはとかく患者さんの人権の問題もあるでしょうけれども、一般の国民が感染を受けない権利もあるはずですので、そういったバランスのもとでどう考えなければいけないかということで考察することも必要かというようなことがあったと記憶してございます。

時間もたちましたので、またそういった観点からも検討が必要かと思えます。ありがとうございます。

吉山委員、どうぞ。

○吉山委員 研究開発の推進ということが掲げられているのですが、既に開発された技術が適切に使われているかということについて、例えば今回レボフロキサシンが結核医療の基準に記載しますが、フルオロキノロン系の薬が効くというのも20年来知られていたことで、ようやくこうなったということについて、これだけ時間が必要であったということが妥当なのかどうか。また、結核の診断につきまして、エキスパートTB(Xpert MTB/RIF)が世界的に使われていますけれども、日本ではまだ承認されていないことなど。

これは結核固有の問題ではないので、この場で議論するのが妥当ではないのかもしれませんが、そういった問題もあるのかなとは思っています。

○加藤部会長 わかりました。臨床現場では新しい技術をなるべく使いたいということがあろうかと思えます。問題意識として持ち続けることは大事なかなと思います。ありがとうございます。

ほかにございますでしょうか。

管理検診については何か御意見がある方はいらっしゃいますか。それぞれの立場で何かございますか。よろしいでしょうか。

それでは、事務局が示した7つの項目、それに関連した項目を含めて議論を進めるということで、この案に沿って今後順次議論を進めていくということによろしくございますでしょうか。

（「はい」と声あり）

○加藤部会長 ありがとうございます。それでは、次回以降、予防指針の見直しの具体的な審議に入っていきたいと思います。

続きまして、その他の報告事項に移りたいと思います。参考資料5から9につきまして、事務局から説明をお願いいたします。

○島田補佐 続きまして、その他、報告事項に移りたいと思います。参考資料5から9に沿って御説明申し上げます。

参考資料5をごらんください。参考資料5、病原体管理規制の変更についてでございます。こちらの通知は、三種病原体である多剤耐性結核菌につきまして対象となる範囲を改正した通知となります。これまではMDR、すなわち1（1）で下に書かれているイソニコチン酸ヒドラジド及び（2）のリファンピシンに耐性の結核菌が三種病原体の管理規制の対象でしたが、第3回の結核部会の審議を踏まえて感染症法の改正及び政令改正を行い、（3）のオフロキサシン等及び次のページの（4）アミカシン等にも耐性の結核菌、いわゆるXDRを三種病原体の規制の対象へと変更し、本年5月21日から施行しておりますことを御報告申し上げます。

こちらの通知については、全文は多いので省略させていただきます。

続きまして報告事項の2つ目で、参考資料6をごらんください。こちらは「結核患者に対するDOTSの推進について」、一部改正した通知となっております。

こちら第5回の結核部会の審議を踏まえて省令改正を行いまして、保健所長が適当と認めるもの等に対してDOTSの実施を依頼できることとし、その内容を盛り込んで本年5月21日に施行通知しておりますことを御報告申し上げます。こちら細部はまたごらんいただければと思います。

続きまして、報告事項の3つ目でございます。参考資料7をごらんください。こちら資料は分厚いですが、かいつまんで、「平成26年結核登録者情報調査年報集計結果」につきまして、26年の年報の概況です。

年報とは、全国の保健所を通じて平成26年1月1日から12月31日までに報告された結核登録者の状況を取りまとめたものです。こちらは本年7月16日に公表しましたことを御報告いたします。

この中をかいつまんで御紹介しますと、新登録患者数は1万9,615人で、初めて2万人を下回りました。全国の罹患率は15.4で、減少傾向が続いております。結核患者の高齢化はさらに進行し、新登録患者のうち80歳以上の患者が占める割合は37.7%に増加しております。

これらの詳細資料がついておりますので、またごらんいただければと思います。

続きまして、報告事項の4つ目、参考資料8をごらんください。こちらは「結核集団感染の件数について」、過去10年分の報告件数の推移をあらわしたのになっております。

平成26年の報告件数は合計29件で、内訳は学校が2、病院等が9、社会福祉施設が1、事業所が18、家族・友人が11、その他5。これは重複集計になっております。集団感染事例の報告が以上のとおりありました。

結核集団感染の定義は、御存じのとおり、同一の感染源が、2家族以上にまたがって20人以上に結核を感染させた場合で、発病者1人を6人が感染したとして感染者数を計算しております。初発患者さんの診断日を含む年度で集計しておりますため、昨年度と多少数字が変わった部分もございます。

こちらの報告も以上です。

最後の報告として、参考資料9をごらんください。4枚ほどありますカラーのものです。感染症に関する情報の収集体制の強化について、こちらの資料は感染症部会の資料を参考につけております。感染症法の改正事項のうち、1枚目の赤囲みした部分ですが、感染症に関する情報の収集体制の強化に関する部分について御説明いたします。

この中で、知事、緊急時には大臣は、結核を含む全ての感染症の患者に対し検体の採取に応じることを要請でき、また、医療機関等に対し保有する検体を提出することを要請できる規定を設け、さらに、患者等が応じない場合、一類、二類、新型等及び新感染症については検体の採取等の措置ができる規定を整備いたしました。

この中身ですが、資料の2枚目をごらんください。今、申し上げました点について、簡単な流れを示したものです。図の左から御説明いたしますと、国民、患者等の検体・病原体について、それを所持する者、医療機関から都道府県等へ検体等を送付し、都道府県等が検査した結果を国に報告する内容となっております。真ん中に赤丸囲みしました検査の実施・検査結果等の国への報告について、省令や通知等で規定していきます。

資料の3枚目から、これは先週、18日に感染症部会で報告された省令改正についてになっております。こちらを御説明します。

「1. 検査の実施体制」については、検体・病原体検査を行うために必要な検査室の設置、検査の精度管理の定期的実施・精度管理に関する外部調査の定期的受検、検査部門管理者の設置、信頼性確保部門責任者の設置、検査の実施に必要な検査標準作業書等の作成、組織体制・記録管理等に関する文書の作成について、省令で規定することとしております。

次のページ「2. 季節性インフルエンザに関する指定提出機関制度」については、法律上は五類感染症と規定したのですが、具体的な検体提出対象疾患を季節性インフルエンザとし、提出機関の指定基準や検体等の提出基準を省令に規定することとして、具体的な基準は通知を順次発出することとしております。

「3. 国への検査結果の報告」については、年齢、性別、診断病院等の管轄保健所などを結果判明後速やかに報告することと規定し、「4. 今後のスケジュール」につきましては、10月に省令公布、関連通知を発出し、来年4月に施行するスケジュールで進めております。

報告事項5つについては以上でございます。

○加藤部会長 ありがとうございます。ただいまの御報告事項ですけれども、これは決定事項ですから審議の内容ではなくて、もしこの際質問しておくことがありましたらせっかくの機会ですからお伺いしますけれども、よろしいでしょうか。

それでは、本日予定していた全ての議題が終了しましたので、閉会とさせていただきます。

○有馬委員 いいですか。

○加藤部会長 どうぞ。

○有馬委員 先ほど年報の報告の中で、高齢者結核がふえてきているというのが出ていたと思うのですが、指針の改定の部分で施設内感染防止というのはその他の内容に入っておりますが、高齢者が多くなると高齢者の方は施設の中で生活をされる方が多くなっています。報告の中では、集団発生事例は減ってはきていますが、高齢者は、症状もなかなか出にくくて、若い職員にうつっていくというのが今なお大阪市の中にもあります。

そういう意味では、これから高齢者の方がもっと多くなって、結核も高齢者が主になってくる中では、この施設内感染防止というところに現状と課題みたいなものが見えてくるのではないかと感じますので、その点も少し配慮していただけたいと思います。

○加藤部会長 ありがとうございます。

事務局は何かございますか。

○島田補佐 先ほどの指針の見直しの進め方も含めてですが、先ほどいただいた意見を踏まえて今後の進め方を修正して、また順次お示しさせていただけたらと思います。よろしく願います。

○加藤部会長 それでは、よろしいでしょうか。

いよいよ予定した審議は全て終了したということで、閉会とさせていただきます。

事務局から何か補足することはございますでしょうか。

○島田補佐 本日はありがとうございます。

次回の開催につきましては、また改めて日程調整の上、御連絡さしあげたいと思います。どうぞよろしくお願いいたします。

○加藤部会長 それでは、これをもちまして第6回「結核部会」を終了させていただきます。本日はどうもありがとうございました。

（了）

