

05/02/09 第3回結核医療に関する検討小委員会議事録

第3回厚生科学審議会感染症分科会結核部会
結核医療に関する検討小委員会

第3回厚生科学審議会感染症分科会結核部会結核医療に関する検討小委員会議事録

- 1日時平成17年2月9日（水）14:00～16:00
- 2場所経済産業省別館1014号会議室（10階）
- 3出席者（委員）加藤 誠也、坂谷 光則、重藤 えり子
雪下 國雄（敬称略）

（参考人）森光 敬子、吉山 崇（敬称略）

（厚生労働省）岡島審議官、牛尾結核感染症課長、
滝本感染症情報管理室長、塚本課長補佐、
前田課長補佐、新課長補佐 ほか
- 4議題（1）発病前治療について
（2）結核患者の入院基準について
（3）結核病床数の考え方について
（4）その他
- 5内容次葉以下に記載

○事務局
定刻になりましたので、ただいまから第3回「厚生科学審議会感染症分科会結核部会結核医療に関する検討小委員会」を開催いたします。席との連絡をいただいております。なお、前回まで委員長を務めていただいた森結核研究所長は10年の任期が終了いたしました。かわって新しく委員に就任された先生を御紹介いたします。結核研究所研究部長兼結核対策部長加藤誠也委員です。更に、本日は参考人としてお二方御出席いただいておりますので、御紹介いたします。独立行政法人国立病院機構医療課長森光参考人。それから、結核予防会複十字病院第一診療部付部長吉山参考人です。
開催に当たりまして、牛尾結核感染症課長よりごあいさつを申し上げます。

○牛尾課長
先生方にはお忙しいところお集まりいただきましてありがとうございます。先ほど御紹介申し上げたように、本日は新しい委員もいらっしゃいますので、これまでの経緯等について若干御説明させていただきたいと思っております。
この結核医療に関する検討小委員会でございますけれども、結核患者に対する適切な医療提供の在り方、化学予防の対象の見直し、入院期間や結核病床の在り方などのテーマを、この上位の組織でございます厚生科学審議会感染症分科会結核部会より与えられて、御議論いただいております。本日で3回目を迎えるわけでございます。
第1回目では、主に治療中断者や治療に非協力的な者に対しての医療提供の在り方及び結核病床について。
第2回目では、主に化学予防の対象の見直し、入退院基準、結核病床について非常に活発な御議論をいただいたところでございます。
おかげさまで前2回の委員会でごえられた命題について、一通りカバーできたと、結果として大部分のテーマについてはおおよその方向性が見えるところまで来たのではないかなという印象を持っております。
そこで、本日第3回目及び第2回目での主な意見を整理した上で、入退院基準の学会の見解、それから国立病院機構の退院基準、更に結核に関する必要病床数の算定の考え方を先生方に御発表いただくとともに、関連するテーマに関する事務局の考え方を示しまして、最終的な御意見をちょうだいしたいというふうに考えております。
なお、当初一番議論になりました入所命令に対して強制力を持たせるかどうかということでございますけれども、さまざまな議論をいただきました。
が、結核が感染症法で言うところの二類感染症で以上に法制的に強制的な措置を必要とする疾患かどうかという見地からの政策判断が必要でありますし、また同時に、こうした強い人権制約を伴う措置を規定するためには、社会防衛、医学上の必要性と同時に人権との調和という観点からも、整理がついている一般法である感染症法等を用いて行うことが必要でございまして、すなわち、今後、感染症法との統合ということが前提になるのではないかなというふうな我々としては考えているところでございます。
以上、今回も先生方から忌憚らない御意見を賜りまして、活発な御議論となることを期待いたしまして、開催に当たりましてのごあいさつとさせていただきます。どうぞよろしくお願いいたします。

○事務局
初めに新しい委員長ですが、事務局の方から国立病院機構近畿中央胸部疾患センター長の坂谷委員を推薦したいと思います。いかがでしょうか。
（「異議なし」と声あり）

○事務局
それでは、坂谷委員に委員長をお願いしたいと思います。この後の議事の進行につきましては、坂谷委員長よろしく願いたします。

○坂谷委員長
承知いたしました。ただいま委員長に指名を受けました坂谷でございます。今後ともどうぞよろしく願いたします。
それでは、本日の議事を進めてまいることいたしますが、まずは、事務局の方から資料の確認をどうぞよろしく願いたします。

○事務局
それでは、資料を確認させていただきます。
まず初めに、資料1といたしまして、「第1回及び第2回結核医療に関する検討小委員会議論の要旨」。これが2枚紙でございます。
資料2、「潜在結核感染者に対する発病前治療について」。これも2枚の資料でございます。
資料3といたしまして、「結核の入院と退院の基準に関する見解（日本結核病学会）」。
こちらは日本結核病学会の見解でございます。
資料4といたしまして、「国立病院機構における結核患者の退院基準について」。
資料5といたしまして、「国立病院機構における結核患者の退院基準に関する取り組み」でございます。
資料6といたしまして、「入所命令の対象及び命令入所の期間について（処理基準）（案）」。
事務局の資料でございます。
資料7といたしまして、「結核病床数算定の基礎」。これも2枚の資料でございます。
資料8といたしまして、「医療法上の結核基準病床数の位置づけ（今後の展望）」。
資料9といたしまして、「都道府県における結核病床数算定式について（技術的助言）（案）」。
最後に参考資料といたしまして、『結核』に掲載されました吉山参考人の論文がございます。
以上でございます。

○坂谷委員長

ありがとうございます。でございますが、まず最初に、事務局から本日までの第1回と第2回の検討小委員会の議論のまとめについてプレゼンテーションいただきます。それから、これについて御意見を伺います。1つ目が化学予防、2つ目が結核患者に対する適切な医療提供について、結核病床について、この3つの課題につきまして、それぞれプレゼンテーションをいただきます。質疑は、各議題ごとにプレゼンテーションの後受け付けたいと、こういうことにしたいと思いますので御承ください。それでは、まず最初に、事務局から第1回と第2回の検討小委員会の議論のまとめにつきまして、プレゼンテーションをいただきます。どうぞよろしく。

○事務局
それでは資料1「第1回及び第2回結核医療に関する検討小委員会議論の要旨」をごらんください。こちらは前2回の議論の主な御意見をまとめているものでございますが、テーマにつきましては、主に「入所命令制度」それから「結核審査協議会の診査事項」、「公的関与に基づく治療支援」、「化学予防」、「入退院基準」、「結核病床」及び「モデル事業」の評価といったテーマについてでございますが、御意見としましては命令に強制力がないために苦慮する事例がある。ただし、すべての結核患者に対して強制力を行使する必要はないので、入所の勧告を前提とした制度とすべきと。それから、入所命令期間については、最近の検査技術の進歩を踏まえた見直しが必要。また、長期排菌患者に対しては、強制力を持って入院とさせなくても、自ら納得して入所に応じる方法を検討する方法もある。感染に関する注意を守った上で、家庭で問題なく過ごしているケースもあるといったような御意見をいただいております。続きまして「結核診査協議会の診査事項」といたしましては、入所命令の適否の診査は、結核患者の入院後に実施される例が多く、個別の事前診査ができないといったような御意見がございました。また、命令入所中の結核医療の質の診査に関する権限がない。入退院基準、適応の方法を診査の対象とすべきといったような御意見もちょうだいしております。続きまして「公的関与に基づく治療支援」といたしましては、塗抹検査の結果にかかわらず、治療中断の防止を目的とした公費負担制度が必要といった御意見をいただきました。続きまして「化学予防」ですが、発病前治療と発症者に対する治療が混同されることもあり、呼称を工夫すべき。それから最近の感染者については年齢の上限を設けずに、化学予防の対象とすべき。また、既感染で未治療の方で、発病リスクの高い方についても、化学予防の適応を拡大すべき。化学予防の適応を拡大する際には、メリットとデメリットをきちんと検証し、最終判断をすべき。真のハイリスク者特定のための検査精度が向上すれば、副作用の弊害は相対的には減少する。線維化した古い病巣に対するINHの効果については、1970年代の研究により証明されているという御意見もいただいております。続きまして「入退院基準」ですが、まず入院基準として必要な条件は感染性が高い状態であること。そして、適切かつ確実な医療提供のために入院が必要であることが条件として挙げられる。感染性が高いと考えるべき状態は、未治療の喀痰塗抹陽性肺結核患者、または喉頭・気管支結核の塗抹陽性の患者さんで、その生活環境、行動から他者に結核を感染させるおそれの高い状態である方。適切かつ確実な医療提供のために入院が必要と判断される重症度や合併症の状態により入院治療が必要と判断される状況及び治療の中断が予測され、再度燃え、薬剤耐性かを来す可能性が高いと判断される場合を言う。感染性の消失と退院後の治療の継続性が確保できれば、結核治療のための入院は不要となる。感染性の消失は、塗抹陰性または菌量の減少、自覚症状の消失、その他の検査所見の結果の総合的な判断による。ただし、多剤耐性の場合はこの限りではない。また、退院後の生活の場が集団生活である場合などには、2週間に1回以上の塗抹検査または培養検査で連続2回以上陰性であることが望ましい。そして、退院治療を考える際には、入院だけでなく診断、通院治療もセットにして考えるべきと。退院の早期化が、治療の完遂を妨げる結果となつてはいけない。また、多剤耐性化を防ぐために、これが予想されるケースについては、公費負担を前提とした強制的な治療介入を制度として確立するべき。職業にもよるが、退院許可が必ずしも就業禁止解除を意味しないことを明記するべきかもしれないといったような御意見をいただいております。続きまして「結核病床」についてでございますが、全国一律の病床数算定基準を廃止し、新規感染性結核患者の感染性消失までの入院に要する病床数及び慢性排菌等長期の入院に要する病床数等、公衆衛生上必要な病集数を都道府県知事が定めることとする。結核病床、入院期間、入退院基準はいずれも相互に関連のある課題であり、入退院基準を整理して、適切な入院期間で退院することとなれば、更に空床が増えるのは自明であり、並行して地域差を勘案した適正な結核病床数及び配置を早急に検討すべきとの御意見をいただいております。そして平成4年から実施しております「モデル事業」を一たん評価しようということとで、第2回で御議論いただきました。「モデル事業」は現在、平成16年4月1日現在で54施設274床において実施されております。先日アンケートを取りまして、実施医療機関の御意見といたしましては、施設要件については、陰圧及び二重扉であれば、引き戸である必要はない。それから独立換気、陰圧設備は必須事項ではない。病室内の殺菌設備の設置は、除菌や安全確保面からは効果的ではない。また、患者管理の要件としては、排菌がある間は通常のマスクではなく、外科用マスクを着用すべき。そして単科精神科などでは、経験を有する内科医の非常勤併任で十分ではない等々の御意見をいただいております。また、総合的な事項として独立換気の個室を多くの病院で備えることにより、結核に限らず空気感染を未然に抑える疾患対応可能となる。院内感染対策にも資するものであるといったような御意見をいただいております。以上でございます。

○坂谷委員長
ありがとうございます。ただいまの2回の検討小委員会の議論のまとめでございます。事務局がまとめましたこれにつきまして、御意見をちょうだいしたいと思います。どうぞ。何かありませんでしょうか。よくまとまって、ポイントをついて記載をされているとは思いますが、よろしゅうございますか。まとめとしては、これで御興存ございませんか。ありがとうございます。それでは、これをもって今までの2回の議論の要旨というふうに決定をさせていただきます。続いて、本日の本題に入らせていただきます。まず最初に、化学予防につきまして、事務局よりプレゼンテーションをいただきます。どうぞよろしく。

○事務局
それでは、資料2「潜在結核感染者に対する発病前治療について」をごらんください。まず初感染結核というふうに今まで言われておりましたが、結核に感染はしているけれども発症はしていないような患者さんの治療についてでございますけれども、平成元年の通知によりましてINHへの単剤投与の対象が29歳以下の方について行うということが基準とされておりました。しかし、第2回の結核医療に関する検討小委員会で重藤委員の方から御発表いただきましたが、日本結核病学会の予防委員会の見解といたしまして、より化学予防を積極的により、メリットがある方については適応を拡大すべきではないかといったような御意見を踏まえまして、こちらに事務局として整理したものを提示させていただいております。

まず、I N Hの内服により発病を予防できる方というのが、必ずしも29歳以下のいわゆるマル初の方に限るわけではなく、より対象を広げるという意味で、従来の初感染結核で特に軽度の症例と比べて適応対象に替えて、潜在結核感染者で医師が特に必要と認めた症例と、まず大枠を広げて、その上でその詳細については、資料2の中段から以降にごさいます。下記のア、イ、ウのいずれかの条件を満たすもの、かつ医師が特に必要と認めたものについては、I N Hの単独投与を34条の下で認めてもいいのではないのかというように考えております。まずアといたしましては、これは従来どおりの最近の感染患者と最近6か月以内に接触があり、ツ反等の検査結果から、医師により、感染を受けてと判断された者。そして、続きましてイでございますけれども、これは結核のツ反ですとか、あるいはレントゲンの所見ですとか、そういった検査の結果から、結核の既往がどうもありそうだけれども、治療の既往がないもので、かつ最終的には医師の判断になりますけれども、I N Hの投与によってメリットを受けられるというような見込みが強い方について、を規定しております。そしてウですけれども、こちらは医学的な結核発病リスク要因を持った方であって、またこれも最終的には医師の判断になりますけれども、読まさせていただきますが、まず(1)といたしましては、ヒト免疫不全症候群ウイルス感染者及びその他著しい免疫抑制状態の者については、感染性結核患者との最近6か月以内の接触歴、またはレントゲンあるいはツ反等の総合的な検査の結果で、結核感染が強く疑われ、かつ結核治療の既往がない方。そして(2)といたしましては、免疫抑制作用のある薬剤、これは注1というのが資料1の2ページ目にごさいますけれども、こういった薬剤を使用している方については、ツ反、あるいは胸部レントゲンの所見にて結核感染を疑わせるような所見が得られている方、かつ結核治療の既往がない方。以上が、特に免疫抑制状態にある方についての規定でございます(3)といたしましては、じん肺、糖尿病、人工透析治療中など必ずしも強い免疫抑制状態ということには限らないけれども、結核発症リスクが高いとされている方々については、ツ反あるいは胸部レントゲン上の所見から結核感染を強く疑われ、かつ結核治療の既往がない方については認めるというような記載でございます。そして、このI N Hの単独投与の実施に際して幾つかの留意事項を資料2の2ページ目のア、イ、ウ、エに記載しております。まずアといたしまして、対象者の選定に当たっては、投与により得られる利益及び起こり得る副作用の影響等を十分に考慮した上で、はかりにかけてメリットの面が十分大きいと考えられる場合に限って行うということ。そして、I N Hの高齢者に対する投与は、若年者よりも肝障害の出現が頻度としてより高いということが言われておりますので、肝障害の出現を注意深くモニタリングし、実施すること。そしてウといたしまして、I N Hの単独投与ですと、活動性の結核患者さんに行ってしまうのは単剤治療となってしまいますので、必ず潜在性、発症していないことを確認して行うこと。そして、途中で服薬を中断しないように、服薬状況を確認しつつ実施することとしております。以上です。

○坂谷委員長
ありがとうございます。
いかがでございますでしょうか。この資料2につきまして、御議論願いたいと思います。
加藤委員は初めてでちょっと戸惑っておられるかもしれませんが、今の事務局からの御説明、この文章はいかがでございますか。何か御意見がありましたら。

○加藤委員
ちょっとふなれで申し訳ありません。
I N Hの予防投与中に発症するという例も中にはないと思うんです。そういう辺りの配慮を入れておく必要は、いかがでございますでしょうか。

○坂谷委員長
重藤先生どうでしたか。何か話題には出たような記憶はありますね。

○重藤委員
発症されたのが、まず留意するのを、活動性結核患者を対象として選定しないようにというのがまず一番大事な事項であろうと思います。勿論、活動性が否定できて、発病前治療をしていても途中で発病することはあり得るわけですが、それを改めてここに明記して挙げるかどうかというのは、ちょっと私も記憶にありません。治療する医師の、医療側の方の当然の注意ではあると思うんです。ですから、挙げておけばそれにこしたことはないであろうと思います。

○坂谷委員長
そうですね。思い出しました。そういう議論であったと思います。
雪下委員、御議論ございませんでしょうか。

○雪下委員
専門の先生方からの意見を聞かせてもらってと思っておりますが、子どもたちの学校内でのツ反、BCG検査を廃止したときに、以前にBCGを1回でもやっている場合には、その後のツベルクリン反応というのは全く当てにならないということで、廃止したようにも思っているんですけど、ここを見ますとツベルクリン反応というのがかなり重要な地位を占めているということ。これについてちょっと専門的な先生方からの意見を聞かせてもらえればと思っております。

○坂谷委員長
重藤先生、いかがですか。

○重藤委員
ツベルクリン反応というのがあるということなんです。ですから、学校におけるというのは感染の機会があるかないかという点で言えば、感染の機会がないのを前提にした状態でツベルクリンをして、それからかなり過剰な予防内服というのが挙がってきていたわけですが、そういうものから本当に感染をしてひっつかかってくる子どもとてんびんにかければ、もう過剰な方が非常に多かったかということだったと思うんです。この場合のツベルクリン反応というのは、確かに問題はあると思うんですが、ほかにも適切な方法がない。何かとリスクが高いというのを特定しようとするれば、まずこのツベルクリン反応でできないか。勿論、陰性になりやすい方々が対象になりますので、陰性でも否定できないか。ツ反がかなり反応があれば感染している可能性が高いということ。ここに当てはまることになると、繰返しツ反をしていますと、いつまでも強いわけですが、乳幼児期にBCGをした後、ツ反をずっとしなければ10年も経てばかなりツ反は今よりも信頼できる状態になるというふうに考えています。

○坂谷委員長
課長どうぞ。よろしく願いいたします。

○牛尾課長
雪下先生の御指摘はもっともでございますが、ここにツ反等と書いてございますが、実は若干意味がございまして、間もなくBCGの要因を排除できるクオంటィフェロンが承認の見込みとなっておりますので、それを用いればBCG以外によるものという判定が可能になるということになりますので、ツ反等という表現で、今の段階でまだ承認されていないものですか、そこは書いてございませんが、そういう意味合いを含んでいるというふうに御理解いただければと思います。

○坂谷委員長

ということでございます。雪下先生よろしゅうございますか。

○雪下委員
わかりました。

○坂谷委員長
今、課長が申しましたようにすべてツ反の後には、「ツ反等」と全部「等」の字が入っております。それと、私の前任者の加藤先生の前任者の森先生が中心になって今、精力的に新しい検査法につきましましては、認定に向けて動いておりますので、いずれあれが採用されたら、ツ反には、ツ反に取ってかわる可能性が随分ある、精度も高くなる、こういうふうな理解しております。それから蛇足ですが、ツベルクリン反応も特に接触者健診のときには、接触者すぐの、まだ値が上がっていない時期のコントロールをとりまして、それから2、3か月後に改めて陽性か、影響が出てきていない時期にもう一度はかって、それでその間の差をとってという方法もここには書かれていませんけれども、適応した上での話というふうに理解してもよいかうかと、こういうふうに思っております。ほかにいかがでしょうか。委員の方々から御意見、御質問、それからその他のことございましたら、お願いしたいと思います。重藤委員どうぞ。

○重藤委員
これは、ここのア、イ、ウの中のアと一部イについて今まで公費負担制度で申請をして認められていたということですが、ウについても同じように扱うということですね。

○事務局
さようでございます。ただし、こちらは公費負担で費用は34条で見るのではあるんですが、副作用に対する治療が必要となったような場合には、それは公費負担で見るとはならないということは、通常の医療で医師が薬を使うのと同じような扱いになるというふうに御理解いただければと思います。

○坂谷委員長
よろしゅうございますか。
ほかにいかがでしょうか。吉山参考人どうぞ。

○吉山参考人
これは、イソニコチン酸ヒドラジドについて書いてありますけれども、イソニコチン酸ヒドラジド耐性結核の接触者に対するリファンピシンなどについては、何も記載がございませんけれども、それについては30歳以上については今後も対象としないということでしょうか。

○坂谷委員長
事務局の方からいかがでしょうか。

○事務局
従来、結核医療の基準の告示のところに、ただし、INH耐性の場合にはリファンピシンの単剤も認めるということも記載があったんですが、これについても、両方とも耐性ということもありますので、見直しが必要というふうには思っております。こちら一般的な多くのケースについて、こういうふうしますということで、その例外的な部分については少し検討する必要があるというふうには思っております。

○坂谷委員長
よろしゅうございますか。
リファンピシンに関しても、同等の扱いというふうにおおむね理解をしておるわけですが、その他ございませんでしょうか。
ありがとうございます。それでは、この件に関しましては、御議論が出尽くしたように思います。
続きまして、入退院の基準に関しまして、まず重藤委員から結核病学会の見解についてプレゼンテーションをいただきたいと思います。どうぞよろしく願います。

○重藤委員
学会として「結核の入院と退院の基準に関する見解」というのを学会の3委員会でも合同でまとめ、治療委員会の委員長ということで私が最後のまとめをしております。御説明いたします。
まず前文ですが、隔離を目的とした入院治療ということについては、入院期間の短縮が必要であろうと、それから、それだけではなくて治療成績、それから院内感染の問題、そういうものも考慮した上で今までの入院治療というのを見直ししようということ、1以下の項目を細かく規定いたしました。
前文の後半の方に「医療経済上の配慮」という言葉があるんですが、これは例えば、治療を継続させるためのDOTT、それをきちっとできるような体制でありますとか、例えば細かいところでは菌検査を少なくとも2週間に1回以上という場合に、保健診療所がそれを認められるようにとか、そういうことも配慮していただきたいということで、その文章が入っております。
まず「入院の基準」ですが、そこに3項目挙げておりまして、1番の「結核としての感染性が高い状態」。もうこれはこれまでもどりの入院の要件ということになります。注の1で肺結核または喉頭、気管支結核でおおむね2週間以内喀痰で抗酸菌塗抹陽性で、数回したうちで1回以上得られていなければならないということで、しかも、その生活環境、行動から他者に結核を感染させるおそれが高い。これは、今までのいわゆる命令入所の基準とほぼ同じだと考えております。
2番目がかなり今回入れたいと思って入れた項目でして、結核の場合には長い目で見て、だんだん治療不能になっていくということがありますので、それを防止するということ、かなり予防的な側面があるんですが、現時点での感染性は1ほど高くはないけれども、入院治療を行わなければ、将来、特に多剤耐性結核となる可能性が高く、今、押さえておかなければ将来感染性になるだろうという条件を入れております。それから3番目は、もうこれは医療提供が、患者さんの状態が入院治療が適切である、しかも、一般病棟よりも結核病棟の方がよろしいでしょうと、適切でありましょうと、そういう条件です。
2番目につきましては、かなりいろいろ議論というか問題はあろうと思うんですが、注の2で1、2、3、4、5、6と掲げております。
1番は「外来治療中の再排菌」。これはもう治療中の悪化ですので、当然治療の見直しが必要で、耐性菌になっている確率が高い。
2番目も同じです。再発であって、以前に薬剤耐性があつた、もしくは不規則治療があつた方。
これも一部問題はあるかとは思いますが、多剤耐性の方から感染を受けた可能性が大きい。これも多剤耐性菌であって、治療が難航する可能性が高いということですね。
本来は、この4番目を私は強調したかったんですが、外来治療で服薬の継続性が確保できない場合に、やはり入院していただかないと今までのDOTTでは治療の継続が確保できない方がどうしてもある、ということでここに入れております。
3番目ですが、これは医学的に入院治療が必要と。ただし、後半ですが、喀痰以外の検体で結核菌陽性の場合、あるいは肺結核であっても喀痰抗酸菌塗抹連続3回陰性の場合、これは感染性が低い、非常に低いと考えられますので、その患者さんの状況により一般病棟での治療も可能であるというふうに明記いたしました。
それから11が、「退院の基準および外来治療」です。これは、入院が必要になったら退院すればいいというのではなくて、退院をするということ、これは外来治療に引き継がれるということですので、「および外来治療」というふうに記しております。
その条件として、まず「感染性が消失したと考えられる」こと。
2番目に「退院後の治療の継続性が確保できる」。すなわち外来治療が継続できるとのことです。
注の方ですが、1番の「『感染性が消失したと考えられる場合』とは」まず薬剤感受性を考慮したものであって、適切な治療が行われている。それから、そこにまたはまた

[illegible][illegible]

○坂谷委員長
どうでしょうか。重藤先生、どうぞ。

[illegible]

○坂谷委員長
ありがとうございます。
機構側も同じような考えでおりまして、まず全例を２週間で退院させようなんてだれ

[illegible]

それから、あちこち話しに行きますと、この地域はまだＤＯＴＳなんて全然知らないんだと思うけど、どうしたらいいんでしょうかという地域もありますので、まだまだ今からだと思います。

ですから、国立病院機構が協力体制をつくっていきけるようなところと、そうでないところとあるかとは思いますが。ですから、そういう場合には、やはり国立病院機構も頑張るんですけど、行政側からのいろんな働きかけが必要だと思います。

○坂谷委員長

ということでございます。
では、加藤委員どうぞ。

○加藤委員

御承知のとおり、新しい改正法の25条、26条にこれについての規定がございますので、全国の都道府県で今それに向けての準備を進めるために私も研修会に随分招かれましたけれども、ＤＯＴＳの話を必ず言っております。現場での反応も法律に書き込まれたということ、非常に前向きに進んでいるというふうにも今、思っています。勿論、すべての地域ではないですけども、法律施行に向けて準備が進んでいるというふうにも理解してよろしいかなと今、考えてございます。

○坂谷委員長

ありがとうございます。
先ほど重藤委員が申されたように、やはりキーパーソンと言いますが、キーになるオ一方ニセーションがやはり保健所さんだと思うんです。保健所さんが中心になってかなりの作業量が増えるかとは思いますが、今度の改正された予防法にも書かれておりますように、きちっとそれを実行に移していただくこと。それから、それがきちっと行われているか検証していただけるように頑張ってください。そういうことをお願いしたい、申し上げたいと、こういうふうに思います。
2番目の点に関しまして、これからの課題ということも含めまして、御回答が皆さんからあったと思いますが、雪下委員よろしゅうございますでしょうか。

○雪下委員

ありがとうございます。

○坂下委員長

こちらこそありがとうございます。
それでは退院基準、両基準及びその検証についての議論は深まりましたが、この辺で終わりました、続きの議題に入りたいと思います。
続きまして、事務局の方から命令入所の処理基準に関しまして、プレゼンテーションをしていただきます。どうぞよろしくお願いします。

○事務局

資料6「入所命令の対象及び命令入所の期間について（処理基準）（案）」をごらんいただきたいと思っております。
先ほど重藤委員の方から学会の入退院基準について御発表いただきまして、入院、治療が望ましいケースと第29条の方で「都道府県知事は結核患者がその同居者に結核を伝染させるおそれがある場合において、これを避けるため必要があると認めるときは」といふ形で適用を限定しておりますので、その観点から学会の案よりは狭まった範囲でございますが、こちらに記しておりますのが、事務局の入所命令の対象及び命令入所の期間についての処理基準案でございます。
まず「入所命令の対象について」でございますが、入所命令の対象とする患者は、肺結核または喉頭、気管支結核で、最近2週間以内に喀痰結核菌塗抹陽性の所見が1回以上得られた者であって、かつその居住環境等から判断して他者に結核を感染されるおそれのある者としております。
そして「命令入所期間について」でございますが、こちらの1番、まず基準といたしましては、入所命令の解除は、薬剤感受性を考慮した適切な治療が行われ、かつ喀痰結核菌塗抹検査結果の陰性化、その他の検査所見の改善等総合的な評価により、感染性が消失するとして、入所命令を解除する際に、学会の退院基準を準用したような形になっておきます。そして、入所命令を解除する際には、医療機関あるいは保健所との連携等、入所命令解除後の治療支援体制の確保に努めることとするとしております。
命令入所期間の上限ですけれども、これは2週間に1回程度喀痰塗抹または培養による結核菌検査を行い、2回連続陰性であることとを確認するまでの期間と、学会の方で言いますと、多剤耐性の患者さん、あるいは生活や乳幼児、例えばＢＣＧ接種前ですとか、そういった乳児のお子さんがいらっしゃるような場所が生活の場であるような方に対する退院基準を準用しているような形としております。
3番としては、これは当然のことでございますが、結核でなかった場合には、その時点で命令は解除になりますということでございます。
以上でございます。

○坂谷委員長

ありがとうございます。
事務局の方から処理基準につきまして、案でございますが、御提示、御解説をお願いしました。これについての御議論をお願いいたします。いかがでしょうか。重藤委員、どうぞ。

○重藤委員

まず2番で、喀痰塗抹または培養でするので、状況により塗抹をとったり培養をとったりということですね。ですから、多剤耐性の場合には、もうこれは培養でないといけなと思うんですけども、そのような書き分けをする必要はないですか。

○坂谷委員長

いかがでしょうか。

○事務局

ありがとうございます。検討させていただきます。

○重藤委員

それから、これは希望ですけども、治療支援体制の確保に努めるという場合に、その確保がかなり危ない場合、余りしっかり確保できない場合、しかも非常に多剤耐性になりやすいような状況の人に関して、これが一番現場では悩んでいるところなんですけれども、その場合に命令入所という形をとらないとほぼ必ず脱落するとか、医療の問題も出てきますので、さっさと自己退院みたいな形で帰ってしまうと、多剤耐性になる可能性の高い人が、この枠の中から出てくると思うんですけども、その部分を許容するかどうかということになるかと思っております。

○坂谷委員長

ということでございますが、この意見も現場に同じくおる者としては、今の重藤先生の御発言は理解できます。
ほかの委員、いかがでしょうか。
特に2番に関しては、超えてはならないですから、その条件が満たされていなければ命令入所は継続すると、ということだと思います。

○重藤委員

ですから、こういう条件を確認した場合には、もう解除しなければならないということですね。

○坂谷委員長

そうです。

○重藤委員

ですからその場合に、例えば一応塗抹連続2回陰性で、多剤耐性ではなさそうだけれ

2 回目を確認して、結果が出てということです。

○雪下委員

結果が出てということです。

○事務局

結果が出た後ということでございます。

○坂谷委員長

多分、こういうことだと思います。公費負担申請書と、今、命令入所とリンクしてありますから、初回の命令入所の期間が過ぎた次回の申請をするときに、直近の検査結果が2回連続マイナスの結果が出ているのに、続けて35条の申請をしても通りませんよと、こういうことです。

○雪下委員

意味はわかるんです。

○坂谷委員長

書き振りでですね。ちょっと事務局の方で文言については、雪下委員とも御相談をなされて、ちょっと書き振りを御検討願います。この件に関しまして、そのほかの部分ではいかがでございましょうか。加藤委員、どうぞ。

○加藤委員

先ほど重藤委員のお話の中と関連することなんですけれども、学会の治療委員会の中での任意については、これは将来薬剤耐性になる可能性ということとは、公衆衛生自体の視点からすると、そういう患者をつくることは非常に公衆衛生的に問題であるという視点が入っているんですけれども、ここは入所命令の対象というのは、他に対すると感染性しか含まれていないんですね。ここは、きつち議論する、この違いはきつちと明確にして、この時点で本当にこれでいいのかということとは、もう少し明確にしたいなと、私はそういう気がするんですけれども、いかがなものでしょうか。

○坂谷委員長

いかがですか。事務局の方から何か御意見がございしますか。やはり社会的要因での命令入所があり得るだろうと、こういう話かと思うんです。

○事務局

御指摘の点は、法律を改正するテーマというか議論として非常に重要なことだと思います。私どもがお示しております資料6につきましては、現行の法律の下で地方自治体がこれに従って処分、処理するという基準です。現行法制上は感染性の消失について、入所命令の解除条件であります。この時点で解除をする。その内容については、1番、2番に示したような要件であるという具体化をしているということです。ので、当然将来の公衆衛生をおもな観点から公権力の行使というのは、今の法律ではできませんので、それを前提としてつくらせていただいたという趣旨でございます。

○坂谷委員長

吉山参考人、どうぞ。

○吉山参考人

ただいまの加藤委員からの御意見とも関連するんですけれども、私の先ほどの命令入所対象としての多剤耐性結核の塗抹陰性培養陽性につきましては、これは現在感染性のが特に高くはないということについては、本当にそれでいいのかと。塗抹陰性培養陽性が長期間排菌している場合、これは感染性が高いというふうに判断すべきではないかというふうに考えている議論です。で、塗抹陰性培養陽性の多剤耐性結核患者も入所命令の対象とすべきではないかというふうに考えます。

○坂谷委員長

もう一度戻りまして、一の「入所命令の対象について」のところですよ。お答えありますか。

○事務局

吉山参考人がおっしゃることは、つまり普通の感受性の結核の場合ですと、どんどん感染力が落ちていって、喀痰塗抹が陰性で、培養が陽性という期間は、そんなに長くは続かないけれども、多剤耐性の場合だとある程度菌量が落ちて、塗抹では陰性だけれども、培養では陽性。微妙な菌量の時期というのが長く続くもので、長期のそういう状態において、感染させる患者が結構いるのではないかと。感染性が高いと判断するべきではないかといった御意見でございしますでしょうか。逆にちょっとお聞きしたいんですけれども、そういった患者さんからRFLPなんかで解析をして実際に普通の塗抹陰性培養陽性の患者さんよりも感染性が高いというようなデータというのはあるんでしょうか。

○吉山参考人

塗抹陰性培養陽性よりも個々の時点の単位時間当たりの感染性は同じだと思います。しかしながら、時間が長いとゆえに感染性が高いというふうに判断すべきではないかと思えます。

だから、塗抹陽性培養陰性の患者さんというのは、2週間、3週間もすればもう感染性はほとんど100分の1になる。そういった人を見比べて、多剤耐性結核で塗抹陰性培養陽性の人は、治療によっても全感感染性は減らないままずっと長期間いるという場合、これであるとならば無治療の塗抹陰性培養陽性の人の感染性とほぼ同じような感じというふうに考えていいのではないかと。そうすると、結核患者さんの新たな感染のうちの十何%は塗抹陰性培養陽性の患者さんによる感染であろうというふうにRFLPで一般論として考えられている。これは感受性であろうと耐性であろうと、それは全部ごっちゃにしてです。十何%と結構高い。これは、塗抹陽性の患者さんが塗抹陰性の患者さんによって10倍以上菌の量が多いのに比べて、10倍以上菌の多い人から9割で、10分の1の人から1割というのは高いではないかと、かつ新たに見つかる患者さんの中で塗抹陰性培養陽性というのは、塗抹陽性培養陽性よりもはるかに少ない。半分ぐらいいかない。なのに、そんなに十何%もいるのはなぜかという、それは塗抹陰性培養陽性である期間が長いとゆえに多くの人に感染させているのではないかと。感受性の患者さんだったらすぐに感染性がなくなるからいいけれども、多剤耐性の人は感染性が高いという意味では、未治療の塗抹陰性培養陽性の人の感染性とないように考えるべきではないかとすると、感染性が低いということはずしも言えない。以上です。

○坂谷委員長

感受性菌患者さんと多剤耐性菌患者さんと一緒に入所命令の対象とくくるのは、ちょっと乱暴かもしれないと、こういうふうにとってもいいですね。だから、多剤耐性結核患者に限っては、喀痰結核菌の培養が陽性だけでも命令入所の対象にしたらどうかと、こういうことです。というふうな附帯の御意見ですね。重藤先生は、どう思いますか。

○重藤委員

いわゆる法律的な解釈から全く離れまして、現場にいるものとしてですけれども、多剤耐性で塗抹陰性培養陽性という場合に、かなり経過が長いから、そういうことがわかるわけです。その場合に、実際に私がどうしても入院してくださいというのは治療の可能性がある場合なんです。その場合には、本当に命令入所にしてでも入院していただきたい。どうしようもない、治療の可能性がない患者さんの場合には、感染に対する注意をしっかりと、いわゆる教育をして、入所命令をしても仕方ないということなんです。だけれども、本当に治療したい患者さんに関しては、やはり入所命令という形はとっていただきたいというふうに、もうこれは現場にいる者の切実な願いとして言っておきたいと思えます。

○坂谷委員長
ありがとうございます。
事務局の方からちょっと今のとりまとめについて、意見の結論めいたことについて何か御意見をお願いします。

○事務局
結論というものではないんですけども、先ほど重藤委員がまさにおっしゃったとおりで、そういった患者さんに、経過が長い間に感染させる可能性があるから、要は隔離といった観点から入院していただくという点で、ゴールが見えないわけです。そういった患者さんをそういうふうな形で、命令、強制力、云々のお話はさておいて、命令入所によって、かなり長期にわたる入所を正当化できないというふうには考えます。

○坂谷委員長
ということです。これがすべての患者さんを規定に普遍される基準になるわけですけども、それから外れる対応というのでもあり得ていいかと思うんですけども、こういう意見が出たというのを記録にとどめていただきまして、親委員会の方に任せるといいですか、そうとうなことをとりまとめをしたいと思います。今のところは、これを一応の基準として当小委員会としては今、言いました附帯意見を付けてとりまとめると、こういうふうにしてさせていただきますので、御了承を願いたいと思います。
ありがとうございます。
それでは、ちょっと時間が足りなくなってきましたかもしれませんが、次に進みたいと思います。
引き続きまして、本日御参加の吉山参考人の方から結核病床の算定式の考え方につきまして、御発表、御提示、プレゼンテーションをいただきたいと思います。よろしくお願いします。

○吉山参考人
資料7と事務局の方でつくっていただいた資料9を両方見ながらやっていただけると見やすいかと思えます。
結核病床につきましては、感染性の患者さんについて「急性期」それから多剤耐性で菌が出続けている「慢性排菌」。実際にはそのほかにD.O.Tのために入院している患者さんなどもありますけれども、そういったD.O.Tのために入院している患者さんは除きまして、感染性の結核患者さんのために必要な病床数を計算をしました。計算した最終的な結果を、この参考資料にあります「日本における結核必要病床数算定についての検討」なんですけれども、そのサマリーが資料7でございます。
「急性期」の病床としましては、考え方の基本としては年間発生患者数掛ける患者さんの在院期間が、ある一定の時点で入院している患者数、つまり、必要な病床数となります。
具体的に言いますと、例えば年間1万人の患者さんが発生すると。その患者さんが3か月間入院している必要があると。そうしますと、年間1万人で3か月間、つまり12分の3年です。1万掛ける12分の3で2,500人がある一定の時点で入院していると。だから、2,500ベッド必要であろうという計算となります。資料9にあります数字でいきますと、1万掛ける12分の3というのとはA掛けるBの部分になります。
資料7の方に戻ります。では、これに加えて何を加える必要があるかと言いますと、塗抹陽性ではない結核患者さんの入院。これは命令入所の対象となるならないというの塗抹陽性ではないで、一般病床で命令入所にならないからといって全員が一般病床に入院できるわけではありませんが、そういった方も含めまして塗抹陽性ではない結核患者さんの入院も考慮する必要があります。
それから、次に患者さんの発生の変動が起こる。変動につきましては、季節変動で4月から6月の結核の患者さんが割と多いということと、それから患者発生数と在院期間のランダムなばらつきがある。発生数が非常に多ければ、どの日時にも同じ程度の患者さんが発生すると想定されますけれども、人数が少なければばらつきが発生する。よって、余裕を持って病床を確保する必要があります。
患者の発生分布につきましては、ポアソン分布で患者発生すると。これは、実は感染症では正しくなくて、感染症、結核であれば、ある患者さんがあれば、その患者さんから感染を受けた、次の患者さんが発生しやすいので厳密にはポアソン分布を呈しませんが、たまたま、今の日本では内因性再燃の患者さんが多数を占める。7、8割は占めるというところで、多くはポアソン分布を持って発生したというふうな想定。
それから在院期間につきましては、平均日数何日の対数正規分布をとるというふうな仮定をして、モンテカルロシミュレーションで、ある一定のときに存在している患者数を99%でカバーする範囲というのを計算しました。
そのほかに非結核患者数の非結核で、非結核性抗酸菌とわかったらその時点で結核病床から入りますけれども、やはりある程度入院する時点では考慮しないといけないということで計算しましたところ、日本全国で今1万何千人いる塗抹陽性患者さんが90日、塗抹陰性患者さんのうち43%の患者さんが60日入院すると、必要病床数は6,413床となります。

その次の占拠率ですけれども、季節変動とランダムなばらつきがあるがゆえに、6,413床あったとしても全部埋まっているわけではありません、やはり28%ぐらいは埋まらない部分があると。済ませ、これは6,413というのは各県ごとで99%カバーする範囲というのを計算して、それを全部足すと6,413となるということです。ですので、例えば患者数の非常に少ない県ですと、一定の時点で20床ぐらいいしかなければばらつきは大きくなりすぎますから、30何床必要となると。そうすると、占拠率は当然低くなります。そういったものを全部足しますと、72%の占拠率になります。入院日数が半分になりますと、では本当にその時点、その時点で入院している患者さんは半分になりますけれども、ばらつきが大きくなりますので、必要な病床数は3,709床で、逆に空床の割合が高くなるということになります。
これを事務局の方では、Cとしては、私の計算の3の部分のランダムなばらつきを係数というふうに換算されています。3の部分をCに換算しています。患者発生数が少ないところでは、高い倍率を掛ける必要があるし、多いところでは、そんなにばらつかないの1.1とか1.2倍ぐらいという低い係数を掛けるだけでいいというふうに計算しておられます。

更に、私の1、2、4の部分を一定の係数というふうにして事務局の方ではDというふうにして、A掛けるB掛けるC掛けるDで、1万人の患者さんが3か月間入院すると2,500床だけれども、それ掛ける1.2掛ける、その件に応じた実情で1ないし1.5を掛けるという数字ではどうかというふうに事務局の方では計算されております。この部分が「急性期」のために必要な病床数です。
慢性期につきましては、慢性排菌患者数として2002年の時点で853人の2年以上登録、かつ最近1年以内に菌陽性という患者さんがおられます。そのうち約半分が入院しております。この慢性排菌患者さんというのは、極めて急速に減少しております。1980年代から2002年まで毎年10%、特に98年から2002年までは14%ずつ減少しています。これは、今後このように急速の減少するとは思いませんけれども、この程度の慢性排菌患者さんがいると。
入院されている患者さんが2002年の時点で346人ですので、それなりに3桁の病床数が全国でいるのではないかと。ただ、急性期に比べるとその10分の1以下というふうに考えております。
以上です。

○坂谷委員長
ありがとうございます。
引き続きまして、事務局の方から結核病床に関する今後の考え方につきまして、プレゼンテーションをお願いいたします。

○事務局
資料8「医療法上の結核基準病床数の位置づけー今後の展望ー」というのをご覧ください。
まず「【背景】」の方から申し上げますと、結核に係る基準病床数は、医療法の施行規則に規定されている算定式に基づき、これが資料8の真ん中にあります「【現行の基準病床数の算定】」でございますけれども、これに基づきまして、都道府県医療計画に

討小委員会」を閉会いたします。活発な御議論、大変ありがとうございました。お疲れ様でした。

(終了)

- 照会先：厚生労働省健康局結核感染症課結核対策係
- 電話：03-5253-1111 (内線2380, 2933)