

福岡県医発第1017号(地)

平成17年 8月26日

各医師会長 殿



福岡県医師会

会長 竹嶋 康弘



感染症危機管理対策協議会講演録の送付について

残暑の候 貴職益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

さて、平成17年2月4日に、日本医師会において感染症危機管理対策協議会が開催され、今般、その講演録が送られてまいりましたので、ご参考までにお送り致します。

小郡三井医師会より

担当理事 友清 明



(地Ⅲ 81)

平成17年8月22日

都道府県医師会

感染症危機管理担当理事 殿

日本医師会感染症危機管理対策室長

雪 下 國 雄

感染症危機管理対策協議会講演録の送付について

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

さて、平成17年2月4日に、感染症危機管理対策協議会を開催いたしましたが、今般、感染症危機管理対策室では、その講演録を作成いたしました。

つきましては、本講演録を2部お送りいたしますので、ご査収のほどよろしくお願い申し上げます。また、併せて貴会管下郡市区医師会用（各1部）をお送りいたしますので、貴会管下郡市区医師会への配付方よろしくご高配のほどお願い申し上げます。

感染症危機管理対策協議会

日時：平成17年2月4日（金）

14:00～16:00

場所：日本医師会館小講堂

司会：雪下 國雄（日本医師会常任理事）

1. 開会

2. 挨拶

植松 治雄（日本医師会長）

3. 講演

（1）施設内感染の防止対策について

小林 寛伊（NTT東日本関東病院名誉院長）

（2）天然痘の予防接種について

平山 宗宏（母子愛育会日本総合愛育研究所長）

（3）結核予防法の改正について

阿彦 忠之（山形県村山保健所長）

4. 報告・協議

（1）子ども予防接種週間について

雪下 國雄（日本医師会常任理事）

（2）その他

5. 総括

寺岡 暉（日本医師会副会長）

6. 閉会

目 次

挨拶

植 松 治 雄（日本医師会長）	1
-----------------------	---

講 演

1. 施設内感染の防止対策について

小 林 寛 伊（NTT 東日本関東病院名誉院長）	3
質疑・応答	8
参考資料	10

2. 天然痘の予防接種について

平 山 宗 宏（母子愛育会日本総合愛育研究所長）	19
質疑・応答	24
参考資料	25

3. 結核予防法の改正について

阿 彦 忠 之（山形県村山保健所長）	31
質疑・応答	35
スライド原稿	38
参考資料	45

報告・協議

子ども予防接種週間について

雪 下 國 雄（日本医師会常任理事／感染症危機管理対策室長）	51
質疑・応答	53

総 括

寺 岡 暉（日本医師会副会長）	55
-----------------------	----

挨拶

日本医師会長
植松 治雄

お忙しいなかをご参集いただき、ありがとうございます。

ご出席の都道府県医師会感染症担当の先生方におかれましては、日頃の地域における感染症対策へのご尽力に対し、心から感謝いたします。

また、本日は、感染症危機管理対策委員会の委員の先生方にもご出席をいただいておりますことに、心から御礼申し上げます。

本日の対策協議会におきましては、最近、高齢者施設において感染性胃腸炎の集団発生がありました。施設内感染の防止対策について、小林寛伊 N T T 東日本関東病院名誉院長から、また、イラク、北朝鮮の問題等、国際情勢が不安定な中で生物兵器として使用される恐れのある天然痘の対策について、平山宗宏母子愛育会日本総合愛育研究所長から、そして 54 年振りに全面改正され本年 4 月 1 日から施行される結核予防法について、阿彦忠之山形県村山保健所長から、ご講演いただき、さらには雪下常任理事より、子ども予防接種週間について報告後、協議いただくことになっております。

特に結核は、かつて我が国において国民病と言われた時代もありましたが、国民の生活水準の向上や医学・医療の進歩、結核対策に携わってこられた関係者の献身的な努力によって大きく改善されました。既に我が国で克服された過去の病気であるとの認識もありましたが、未だ残念ながら我が国最大の再興感染症であることから、再度抜本的な取り組みを行うことになったものであります。

日本医師会といたしましても、平成 9 年より感染症危機管理対策室を設置し、感染症対策を推進しておりますが、国民の生命、健康を守るため、感染症に対し、さらに万全の体制を期す必要があると考えております。

ご参加の先生方におかれましては、本日のご講演を踏まえて、忌憚のない協議をしていただくことをご期待申し上げる次第であります。

最後に、本対策協議会の成果を踏まえ、各地域において、感染症対策が混乱なく円滑に実施されますよう、今後とも引き続き、先生方のご協力をお願いいたしまして挨拶とさせていただきます。

講 演

1. 施設内感染の防止対策について

NTT 東日本関東病院名誉院長

小 林 寛 伊

どうもご紹介ありがとうございました。本日、諸先生方にお話しできます機会を得ましたこと、大変光栄に存じます。この機会をお与えくださいました植松会長、雪下常任理事を初め、ご関係の諸先生方に心から感謝の意を表します。

非常に時間が限られておりますので、早速始めさせていただきます。

まず、最初に申し上げたいことは、「院内感染」「病院感染」という言葉が一般的でしたが、ここ1年間ぐらい英米を中心にいたしまして、もう少し幅広く、ヘルス・ケア・アソシエーテッド・インфекション（HCAI）という言葉が使われるようになりました。日本語では、医療関連感染または症と訳しておりますが、これは入院期間が非常に短くなっていること、それから在宅医療が進んできていること、さらには老人施設等の問題が起こっていること、市中感染と病院感染が切り離せなくなってきたこと、ノロウイルスなどはまさにその例ですが、そういうことでこういう言葉が新しく使われて包括的に対策を考えているということでもあります。

2番目に、本日、ご出席の諸先生方ともご関係は深いかと存じますが、この1月13日に厚生労働省院内感染対策中央会議という第1回の会議が開催されました。2002年から2003年にかけて厚生労働省の「院内感染有識者会議」が開かれまして、これの答申に基づくものであります。このなかの重要課題の1つであります中小規模の病院を対象とした地域支援ネットワークですが、都道府県ごとにつくるということで、既にネットワークがつくられた地域からご出席の先生方もおありかと思えます。地域の中小病院をいかに支援していくかということで、有識者会議のなかで、従来は地方行政への報告イコール・マスメディアへの公開ということが多

く、これではなかなか報告できないというご意見がたくさん出まして、何とかもっと気安くご相談いただけるような組織づくりができないかというご意見の結果がこの地域支援ネットワークでございます。これを中央でいろいろ調整したり援助したりするのが「院内感染対策中央会議」でして、これから機能していく段階です。

さらに同じような意味合いにおきましては、日本医療機能評価機構のなかに、現在は「医療関連感染制御委員会」という名前になって、何回か委員会の名前が変わっておりますが、既に機能評価を受けられた中小の病院を対象といたしまして、より効率的かつ経済的な対策を採用していくのにはどうしたらいいかという相談に乗れるような、直接お伺いして支援できるような、そういう活動の試行を現在行っております。今年中に何とか事業化したいという方向で今準備を進めており、これも同じような意味合いを持ちました別の角度からの中小病院への援助です。特に中小病院においては必ずしも専門の方がおいでにならない、そういうところをいかにバックアップしていくかということが重要な課題の1つと考えております。

さて、6つのことについて、限られた時間ですので、簡単に要点だけでございますが、触れさせていただきます。

組織化と、実践チームの役割ということで、まず、病院長が感染対策の効果的遂行に対する責任を持っていただくことが一番重要です。病院感染対策、医療関連感染対策というのは病院上層部の支援なしには実行できないということを、まず最初に再認識していただきたいと思います。

1つの典型的な組織図ですが、感染対策委員会（ICC）を持たない施設はほとんどないと思いま

すが、ICCはあくまでも諮問機関です。実践チーム（ICT=インфекション・コントロール・チーム）が本来日常業務を行うべきで、これは病院長のラインとして、ある程度の権限と同時に責任を持った日常活動チームとして機能することが一番有効な組織図になります。ICTは中小の病院では感染対策委員会がかねてもよろしいかと思います。

一番重要なのは、やはり週に1回ぐらいは全病棟を回っていただき、現場に介入していただくということです。そして、1995年に日本に導入したリンクナースというシステムが随分定着してきました。これは現場で、例えば主任、副婦長であるとか、またはその他の経験の豊かな方が任命されてICTと現場とそのつなぎ役をやります。リンクナースは日本に大変合った役割としてかなり国内に定着しております。これが一番定型的な組織図です。

それから、エビデンスに基づいた対策ということですが、1996年以来、全国的、世界的な課題になりました。経済性を考えてエビデンスのあるものを採用していこうというようになったのですが、従来から行われていたことで、現在はエビデンスを伴わないとされるようになったいろいろなことが、法律的にもやらなければならないわけですが、これが一昨日、2月1日付で省令改正と施行が同時に行われ、その通知を資料としてお配りいたしました。これはまだ今朝現在はホームページには載っておりませんが、近々厚生労働省のホームページに載ると思います。このことによって感染対策の経済性もかなり向上しますし、いろいろな意味で世界に伍していけることになったわけでありす。

現場へのラウンドによる介入、インターベンションであります。この「介入」という言葉はややもすると嫌われる言葉かもしれませんが、いろいろな面からの介入が必要です。そのなかで、やはり現場では無理のない実現可能なコメントを出すということが重要であり、かつまたこれを施設のせいとか、予算のせい、さらには上層部の理解がないとか、そういうことを現場で言うてくるような実践チームでは困るわけですし、前向きなラウンドをしながら改善への意欲を現場に持たせてくれるような介入が必要です。そのなかでサーベイランス、病院全体を対象とするのではなく、対象を限定して、特にハイリスクな部門内でのサーベイランスを行って、その結果を改善に生かしていくということが課題になるわ

けです。

遵守率、コンプライアンスということが世界的な問題です。特に、交差汚染の一番重要な対策は手洗い、手指消毒ですが、これを患者のために確実にやるということが必要です。抗菌薬の適正使用も非常に大きな課題でして、TDM、血中濃度を測定しながら適正使用を指導していきます。これは薬剤師の役割かもしれません。隔離対策もそれぞれの施設に合った形で行われなければならないわけです。

介入の1例です。現場で20秒の手洗いを看護師にさせていただき、左が洗う前、右が洗った後で、これだけきれいになっているわけです。ところが、洗い方が下手ですと、かえって爪のなかの汚れが手についてきたりして菌が残っています。一見増えたような感じになるようなこともありますので、やはり手洗いが非常に基本的な問題であります。さらに、最近では、手洗い、手指消毒のコンプライアンスを上げるために、速乾性のアルコール製剤による擦式消毒で行います。目にみえるような汚れがなければアルコール製剤で消毒することで十分だということになってきました。時々手洗いの場所が少ないということが言われますけれども、最近の報告のなかで手洗い場を増やしたのですがそれによって直接コンプライアンスは上がらなかったということがいわれています。従いまして、手洗い場が少ないからというようなのはあくまでも言い訳でして、いかに手指消毒に熱心にさせるかというところに介入していかなければならないわけです。

注射部位の消毒等にも絡みますけれども、何となく日本ではイソプロパノールが副作用があるというように嫌われていますが、臨床的に副作用があるのはごく限られたとんでもない使い方した場合でして、一般的には副作用の報告は何もありません。私の病院でももう数年来イソプロパノールを使っております。現在の薬価ですと、約3倍エタノールは高いわけですし、これは医療経済に大いに影響するところなんです。変性アルコールですと、さらに安くなっております。

TDMに絡みました介入ですが、バンコマイシンその他の薬剤に対しては、使うときにその申請書を出させます。出さなければ使えないということではないのですが、出すことによってかなり抑制効果が出てきます。関東病院におきましては、1998年10月からそういう制度を採用しておりますが、その前

後において、月の投与量、症例当たりの投与量、投与日数、こういうものに有意な減少を見ております。バックグラウンドとなる1日の1患者当たりの投与量には有意差を見ておりません。この届けを出すことだけでかなり効果があるわけで、アメリカではさらに72時間とか96時間で自動的に供給停止するという大変厳しいことをやっております。いかにアメリカでこういう薬剤の使用がめっちゃくちゃになっているか、そのことによってバンコマイシン耐性腸球菌、バンコマイシン耐性MRSAがアメリカで分離されているわけですし、その点はむしろ日本のほうがきちんとやられていると思うのですが、更にここでもう1度気持ちを引き締める必要があると考えております。

今年はまだインフルエンザはそれほど問題になっておりませんが、予防接種ができるわけで、ハイリスクのところでは予防接種すべきだと思います。私が関東通信病院にきました1996年以来、病院で予防接種をするようにしておりますが、なかなか遵守率が上がりませんでした。ICTが实际的に非常によく活動して介入することによってやっと昨年の暮れには接種率が全体で80%ということになりました。アメリカでも遵守率が低くて問題になっております。痛いとか、お金を払うのに抵抗があるとか、いろいろ問題があるようですけれども、感染対策に非常に熱心なはずの看護師の方たちが、最初、コンプライアンスが低かったのです。自分が痛いのが嫌だというのが直接な原因でして、現場に介入して必要性を理解してもらうことによって遵守率、接種率が高まってきたわけでありました。

認定インфекション・コントロール・ドクター(CICD)というのは既にお聞きかと思いますが、1999年、6学会の協力で開始しました。現在、19の学術団体によって認定協議会がつくられており、この1月現在、4,339名が認定されております。CICDは1人当たりにしますと292床になりますので、数としてはかなり充足されてきました。実際にどのくらい機能しているかということ、を、昨年の2月、3月に調査しました。その結果では、専門家が足りないであろうという300床以下の病院に認定、インфекション・コントロール・ドクター(CICD)の36%が属しています。しかし、ご承知のようにそういう施設の数が多いわけです。したがって、200～299床の病院を見ますと、1人のC

ICDに3.8病院、199床以下ですと1人に8.1病院と、これが現実でして、ここに地域支援ネットワーク、または医療機能評価機構のバックアップシステムといったものが必要であるということがこの数字からご理解いただけたと思います。ただ、この認定制度を採用したことによって意識が非常に高まってきたという感じがしました。感染対策委員会の一員であるというのは78%、ほぼ80%であります。さらに実践チーム(ICT)の一員であるというのは63%を占めております。

ICTの組織上の位置ですが、各診療科の部長、科長と同様に、病院長直属になっているというのはまだ16%です。47%は委員会の下部組織となっています。それから、感染対策委員会がICTを兼ねている、これが34%ですが、ちょうど300床以下の病院というのは36%ですが、これに近い数字でして、中小の病院ではこれが現実ですし、これは是認していいことだと思います。

ただ、病院長に直属して、ある程度の権限、その代わり義務がしっかりと与えられているようなシステムが効果的だと考えております。最近では危機管理委員会の下部組織としてICTを位置づける組織もみられます。イギリスで一番最初にそういう組織がつくられてきましたが、感染制御は、一般の危機管理とはまたちょっとニュアンスが違うところがありますので、必ずしも一緒にはできない部分ではないかと思っております。

定期的なラウンドをされているところが50%ありました。これも大きな進歩です。ただ、1週間に1回以上というのはそのなかの半分以下、44%ですので、この頻度がもう少し高まるような状況になれば、いろいろと現場での効果的な介入ができるのではないかと思います。

一方、日本病院会、現在、四病協によりまして、2002年からインфекション・コントロール・スタッフ(ICS)の養成講習会を行っております。ICDはお話ししましたように数が増えましたが、看護協会の認定看護師というのは2000年から2004年、昨年8月まででまだ146名しかおりません。これは300床以上が現在1,599病院ありますので、10年たってもこれをカバーできる数にはなりません。そういうところでインфекション・コントロール・チームの一員になるような人材を病院会がぜひ育ててもらいたいということで、講習会を開始しま

した。

ただし、ここでまた認定制度をつくりますと、いろいろな複雑な問題ができますので、認定制度には絶対したくないと私は考えて、講習会のみで修了証だけのものにしております。3年目になり、現状を調査して、まだ最終的な集計はしていませんが、現場での活動調査をいたしました。62%の回答率であります。感染対策委員会（ICC）の一員であるというのは75%で非常に高率です。実践チーム（ICT）の一員というのも、これも73%で先ほどのCICDより高率でして、定期的なラウンドに参加しているのも約3分の1ということで、これなりに成果をあげております。そういう講習会を行えばなしではなく、どうフォローしていくかが、課題になっております。

病院経済の問題は、今後さらにデータを積み重ねていかなければなりません。病院内の感染、施設内の感染は、日本には全国的な数字がありませんが、ヨーロッパの数字では数%から10%の入院患者に起こってきております。これが現在の医療レベルの現実でございます。日本でサーベイランスはSSI（Surgical Site Infections）のサーベイランスが一番質のよいサーベイランスを現在行っておりますが、CDCの方式を日本流にしたJapanese Nosocomial Infection Surveillance System（JNIS）というものに基づいております。消化管の手術ではある程度の感染率があるわけです。感染があれば余分な経費がかかりますし、在院期間が延長してQOLが低下します。病院としては余分なマンパワーがかかることになるわけです。

消化管の感染を非感染と感染群と比べますと、まず、点数ですが、平均点数にして10万点、100万円ぐらい違うということで、これだけ経費がかかっています。この部分は必ずしも病院の収益に役立っていない部分で、その辺を数字としてももう少し突っ込んでいかなければいけない点だとは思っております。

東大時代に私が行ったものですが、当時、MRSAが問題になりまして、MRSA感染症によってかかった経費を全入院患者の1日1ベッド当たり直しますと192.3円になりました。これが1996年に、保険点数としてMRSA対策が適切に行われていれば1例1日5点をつける基の数字の1つにもなったわけです。これから計算しますと、全国で740億円

ぐらいの経費がかかっているわけです。MRSA感染症は約1%弱ですが、病院感染全体として5%あったとしますと、この5倍かかっているわけです。これを1%、5分の1減らしたとすると、結局、医療費として740億円の経費の節減につながるわけでして、これはかなり大きな数字です。

ジュネーブ大学で最近報告したものでして、ICUにおける呼吸器関連肺炎（ベンチ・レター・アソシエティド・ニューモニア）、特に全症例と生存例、ケース・コントロール・スタディですが、完全なマッチド・ペアではないのですが、ペアをつくりましてその両方を統計的に比較しまして、やはり全症例で1万ドル、100万円ぐらいの差が出てきます。生存例で約8,000ドルですから、これも80万円ぐらいで、いかに感染症が病院内で起こるとお金がかかるかということです。

手術室の空調がハイレベルのことがかなり言われる時代がありました。リッドウエルという人はその効果を証明したイギリスのマイクロ・バイオロジストですが、彼自身が有効な抗菌薬の投与、予防的な投与のほうが効果があるというデータを出したわけです。これで超高性能のフィルターによる空調の必要性というエビデンスがひっくり返ったわけでありまして。1例そういう感染を減らすために、整形外科の人工関節手術では、予防的抗菌薬投与が一番経済効果があるといわれています。抗菌薬は長く使うと耐性株を産むことになりますけれども、有効に使うことで非常に効果があるということで、これもこの10年ぐらいのなかで見直されてきたことです。2000年にオープンしました私どもの病院においては、手術室は全体的にはかなり空調レベルを下げました。その後、特別問題はありません。

最近になりまして、2月1日の省令改正によってこれが可能になりましたが、手術時の手洗いがブラッシング、またはスクラビングという、従来の手洗いではなくアルコール製剤あるいは普通の流水で手洗いしておいて、あとはアルコール製剤で擦式消毒すればいいという時代になってまいりました。既に日本でもそういう方法を採用しているところがあります。この経費を名古屋の大久保憲先生が比較した結果ですが、従来の方法は8倍前後経費がかかるということで、経済性から見ても擦式消毒による手術時の手指消毒ということが効果があるわけで、これもアメリカにおいてもまだまだ外科医の抵抗があり

ます。しかし、数年のうちに恐らく一般化していくだろうと思います。日本においてもある時点から加速度的にいくだろうと思います。既に滅菌水でなく水道水で手洗いをしているところはたくさん出てまいりました。私のところでもやっております、感染率に変化はありません。そういうことで、いろいろなことを見直され、同時に経済効果を考えた感染対策を採用していこうではないかということです。

専門家がおられない中小の病院をどうやってバツ

クアップして医療がやりやすい、患者サービスがより向上するような方向付けをしていけないかということが課題でありまして、厚生労働省も省令改正を含めて大変熱心にこの問題に取り組んでくださっております。我々もぜひそういう方向性を今後も追求していきたいと思いますので、諸先生方のご理解とご協力をお願いいたします。これで私の話を終わらせていただきたいと思います。どうもご清聴ありがとうございました。

質 疑・応 答

水間鹿児島県医師会理事 小林先生、ありがとうございます。鹿児島県の公衆衛生担当の水間と申します。先生のご講演は何回か拝聴させていただいております。私もICDの資格は一昨年取らせていただきました。日ごろ、私のところも中小病院でして、鹿児島の割と地方のところですよ。

常々考えておりますことは、各医療機関によってその感染対策の仕方と申しますか、例えば感染経路別の予防策がありますけれども、実際の現場ではこれがばらばらです。やはり結論はこれはICDを増員する必要があると、私はそう思います。

ICDを取る基準が、日本感染症学会から出ておりますけれども、基準のなかに学会、または論文があること、または3つ以上の講習会に出ていること、ということが書いてありますけれども、私はこの「または」が「かつ」になることを大変おそれております。というのも、私ども開業医は、学会は最近平日にやりますけれども、大変参加することが難しいということで、ぜひお願いしたいところです。

それから、私は泌尿器科医ですけれども、泌尿器科学会では、その学会に参加できない会員も多いものですから、もちろんお金を払わないといけないわけですけれども、ビデオを販売しております。こういったことも考えていただければありがたく存じます。

小林講師 大変適切なご指摘をどうもありがとうございました。

最初にご指摘いただいた、それぞれの施設でばらばらというのは、確かにそういうところがあるかもしれません。それがその基準といいますか、水準がばらばらということも確かにありますけれど、それぞれの施設でそれぞれの施設ごとのマニュアルが私は必要だと思います。これは画一化することは大変難しいと思いますので、例えば大きな病院または教育病院と、100床200床の病院と同一なマニュアルをつくるわけにはまいりません。そこで、ガイドラインとして“エビデンスに基づいた感染制御”全3巻を一昨年の2月に刊行しております。これはアメリカで出しているのと同じように、日本で初めて必

要性のグレードをつけてあります。そういうものをご覧いただいて、施設に合った形でそこでのマニュアルをつくっていただかないといけないと思います。ただ、それが全然無駄なものであったり、余分なことをやって無駄な経費を使っている、というものではなくて、やはりその施設、その面積、そういうところに合った形でマニュアルをつくっていただくことが必要ではないかと思います。そういう意味で、お助けできることがありましたら、喜んでお助けしたいと思いますし、それが先ほどお話ししました医療機能評価機構のなかでの医療関連感染制御委員会での1つの事業の目的でもあります。

次の、ICDの資格ですが、まず、先生のご心配のような「かつ」にはならないと思います。これはなるべく人数を広げようとしております。当初の目的は300床以上の病院、さっき申し上げました現在1,599病院ですが、2年前のデータが現在報告されておりますが、ここに1人というのがあったという間にこれを超えました。アメリカ並みの300床に1人、または250床に1人という基準にできないかと私自身は考えております。大体300床に1人の割合ですけれども、大病院に偏っております、ばらつきがあります。今後はさらにご指摘のような中小の施設にそういう方が出てくるような、そのためには絶対数がもっとも必要になりますので、これはむしろ底辺を広げて興味を持ってくださることを増やすことを目標にして、多くの基礎の学会も含めた16学会3研究会で、現在、協議会が組織されております。

この協議会をつくったときは、私も中心的な仕事をしてまいりました。現在は学会の理事でありませんので、その協議会には直接関係しておりませんが、先ほど一部をご紹介しました昨年の調査の結果で、ICDの認定を受けられた先生方が意外なほど現場で活躍してくださっているという、これは大変私嬉しく感じたことです。先生ご指摘のように、この底辺を広げてさらにそういうお気持ちになってくださる先生方、これはメディカルドクターだけでなく、そのためにインフェクション・コントロール・ドクターといたしましたのですが、ドクター以外でも、PhDをお取りになった方はメディカル・ドクター以外でもこの資格の門戸を開いております。そういう意味でも、底辺をとにかく広げることが目的でして、薬剤師の方も決定されておりますし、

看護師でもP h Dを取られた方が認定を受けております。世界に類のない制度ですので、更に進んでもらいたいとは考えておりますが、資格に急な変化はないと思います。

V T Rのお話は確かにそのとおりで、なかなかそういう一般的なことが整備されていかないので、これからの課題だと思っております。先ほど、雪下先生からご紹介いただきましたが、4月から大学を開校いたします。これは看護と情報と栄養でして、できるだけ早い将来に大学院をつくりたいと思っておりますが、そういうところで私も教材としてのV T Rというのはぜひ必要ですし、またはパソコンを使った教材というようなものも必要かと思っております。いろいろなところでそういうものがつくられていくことは重要だと思います。先生ご指摘のとおりですので、私も努力したいと思います。先生方のお力添えもぜひよろしくお願いしたいと思います。どうもありがとうございました。

雪下常任理事 小林先生、ありがとうございました。もう1人質問がありましたね。どうぞ。

薄田新潟県医師会理事 新潟県医師会の薄田と申します。

先生の先ほどのお話のなかで、バンコマイシン等に耐性ができると大変になるため、そういう抗菌薬を使うときに申請書を出させるという制度をつくっていらっしゃるということですが、例えばM R S Aは普通の抗菌薬を使いますとすぐ出てまいります。多くは起炎菌ではありません。その申請書のなかにはただ報告するだけではなくて、これが起炎菌であるからバンコマイシンを使う必要があるということがわかるような内容が含まれているのでしょうか。その辺を教えていただければと思います。

小林講師 実は、この申請制度は東大病院で1991年からやって現在に続いております。各科がいろいろと注文の多い東大でもできたのですが、これは余り規制するような印象をまず与えないということです。提出することによって自主規制できるような方向で持っていくことが日本の国情を考えたときには重要ではないかということをもまず考えました。それを基本にしております。申請が出てくれば、I C Tが診療録を調べるなり何なりしてどういう形で使われているかということはチェックできますし、チェ

ックをやらなければ申請する意味はないわけです。薬剤師にも絡んでいただいてバンコマイシンのような薬剤のときは血中濃度を測定することを勧め、それを調べて適正な使用方法でオーバードーズにならない、または少なくとも長期間使うような無効な使い方もしないように、というフォローがなければ絶対だめだと思います。余りそこを複雑、面倒にして申請書が出てこないほうが怖いことですので、なるべく気楽に出してもらえよう形をまず取りました。

電子診療録を採用しているところでは、私のところは全面的意味では一番早く採用したのかもしれませんが、これを見られる形であれば、もう情報は幾らでも得られますので、要するに使っているかどうかということを両面からチェックできることが重要で、やはりその次の介入が絶対必要だと思います。

薄田新潟県医師会理事 そうしますと、先ほど申し上げたような詳しい、例えばそれが起炎菌であって使うことの妥当性が病院の管理者にわかるようなところまではまだ要求されていないということですね。後で介入はされますけれども、それほど難しいということが1つのポイントですね。

小林講師 恐らく、抗菌薬を使われる先生方は、自分の担当患者が大事ですので、予防的に使われる場合もあるかもしれません。けれども、だとすれば、第三者がそこはしっかりと判断し、コンサルテーションに伺って必要性をディスカッションするというステップが必要ではないかと思うのです。最初から余り厳しくしますと、申請書が出ないことにもなりますので、そこが一番心配です。幸い、結果としては有意な差が出てきております。これは大変重要なことで、非常に素晴らしい質問だと思いますけれども、申請するだけで効果があるという事実をまずお認めいただいて、そのうえでその施設に合った介入の仕方を考えただければ、日本では今後絶対V R Eも増えないし、バンコマイシン耐性のM R S Aも生じないと胸を張って言えるようになるのではないかと思います。ぜひよろしくご指導のほどをお願いしたいと思います。

薄田新潟県医師会理事 ありがとうございました。



医政発第 0201004 号
平成 17 年 2 月 1 日

各

都道府県知事
政令市市長
特別区区長

 殿

厚生労働省医政局長

医療法施行規則の一部を改正する省令の施行について

本日、医療法施行規則の一部を改正する省令（別添 1）が、厚生労働省令第 12 号（以下「改正省令」という。）として平成 17 年 2 月 1 日に公布され、同日より施行されることとなったが、本改正部分の施行については下記の通りであるので、予めご留意の上、その運用に遺漏なきを期されたい。

記

第 1 改正の趣旨

MRSA（メチシリン耐性黄色ブドウ球菌）、VRE（バンコマイシン耐性腸球菌）及びノロウイルスをはじめとした各種の病原体に起因する院内感染が依然発生していることから、医療機関においては、最新の科学的知見に基づいた適切な院内感染防止対策の実施が求められているところである。

こうした背景を踏まえ、平成 15 年度厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）による「国、自治体を含めた院内感染対策全体の制度設計に関する緊急特別研究」（主任研究者：小林寛伊・NTT 東日本関東病院名誉院長）の分担研究「医療施設における院内感染（病院感染）の防止について」において、院内感染の防止を目的として従来より実施されてきた各種対策について、最新の科学的根拠に基づき有効性等の検証を行い、分担研究報告書（別添 2）が取りまとめられたところであるが、その検討結果の一部として、手術時の手洗いに用いる水について、水道水と滅菌水とで手洗いの効果に有意差が見られないことから、管理された水道水で十分であり、滅

追加 表 1. 米国におけるテロ対策・種痘計画の概要*

種痘対象のグループ	対象人数概数	計画のレベル	接種の時期	計画段階
軍の内の選択者及び ハイリスク関係者	50 万人	必須	2002 年 12 月 13 日 開始	I
海外支援に当たる 公務員中の選択者	—	希望者	—	I
公衆衛生担当者及び 保健医療担当者	44 万人	希望者	2003 年 1 月以降	I
その他の医療関係者 最初に担当する者	1 千万人	希望者	—	II
一般民間人	—	現在は勧めない 臨床結果次第	恐らく 2003 年末 ～ 2004 年	III

* : 2002 年 12 月 13 日付ホワイトハウス発表

追加 表 2. 初種痘後の通常の局所反応

種痘後日数	局所の状況
0	接種
3～4	丘疹
5～6	発赤を伴う、または伴わない水疱
8～9	膿疱
12～	薄皮形成、かさぶたとなり始める
17～21	かさぶた剥がれる、傷跡が残る

追加 表 3. 米国における種痘合併症の年齢群別発生頻度（接種百万対）

Age (yrs)	Generalized vaccinia	Eczema vaccinatum	Progressive vaccinia	Postvaccinal encephalitis	Death
< 1	394.4	14.1	--	42.3	5
1- 4	233.4	44.2	3.2	9.5	0.5
5-19	139.7	34.9	--	8.7	0.5
20-	212.1	30.3	--	--	unknown
overall	241.5	38.5	1.5	12.3	--

Lane JM, Ruber FL, Neff JM, Millar JD の報告 (J InfectDis. 1970, 122:303-309) より

追加 表 4. 米国の種痘計画において報告された心筋心嚢炎 Myopericarditis の頻度

Dryvax 社の報告 : 1162 例中 8 例 (1/145)

国防省 2002-3 年の種痘計画において : 540,824 例中 有症状例 67 (1.2/10,000)

発症は種痘後 平均 10.4 日 (3～25 日) echo-cardiography による診断

追跡調査で後遺症例なし。14 % に胸部不安、倦怠感、頭痛等の自覚訴えあり。

民間人 2003 年 5 月のプログラムにおいて : 36,217 例中 21 例の同様症例の報告あり。

菌水の使用は必須ではない旨の見解が示されたところである。

今般、上記報告の趣旨その他国内外における最新の科学的根拠等を踏まえ、医療法施行規則（昭和23年厚生省令第50号）における手術室の構造設備基準に関する諸規定を改めることを目的に、改正省令を定めるものである。

第2 改正の要点

改正省令による改正後の医療法施行規則第20条第3号に規定する手洗いの設備については、以下の事項を満たすものである必要があること。

- (1) 手洗いの設備については、水道により供給される水による手洗いを行うことができる清潔な設備である必要があるが、従前求めていた滅菌水によって手洗いを行うことのできる設備は必ずしも設置しなければならないものではないこと。

なお、この規定は、滅菌水による手洗い設備の設置を妨げるものではないこと。

- (2) 手洗い設備が常時清潔に保たれるよう適切な管理が行われている必要があるとともに、水道により手洗い設備に供給される水についても適切な管理が行われている必要があること。
- (3) 手洗い設備に適切な手指消毒薬を備えるとともに、適切な手指消毒を十分に行う必要があること。

第3 施行期日

新規則の施行は平成17年2月1日とすること。

第4 その他

上記の分担研究報告書に示された、最新の科学的根拠に基づく院内感染防止に関する留意事項を、「医療施設における院内感染の防止について」（平成17年2月1日付け医政指発第0201004号厚生労働省医政局指導課長通知）の別記として取りまとめたところであるので、貴管下医療機関に対する周知方および院内感染防止体制の徹底を図られたいこと。

同通知において、最新の科学的根拠に基づいた適切な手指消毒の方法についても示されているので、指導の参考とされたいこと。

なお、「医療施設における院内感染の防止について」（平成3年6月26日付け指第46号厚生省健康政策局指導課長通知）は廃止することとしたこと。

別添1

平成17年2月1日 火曜日

官 報

第4024号

4

別表第五石川の款金沢の項位置の欄中「松任市」を「白山市」に改め、同項管轄区域の欄中「松任市」を削り、「河北郡、石川郡」を「白山市、石川郡、河北郡」に改め、同款小松の項管轄区域の欄中「小松市」の下に「能美市」を加え、同表福井の款武生の項位置の欄中「朝日町」を「越前町」に改め、同表岐阜の款高山の項管轄区域の欄中「吉城郡」を削り、同款関の項管轄区域の欄中「武儀郡」を削り、同表広島島の款広島西条の項管轄区域の欄中「賀茂郡」を「三原公共職業安定所の管轄区域を除く。」を「三原公共職業安定所及び竹原公共職業安定所の管轄区域を除く。」に改め、同表福山の項管轄区域の欄中「沼限郡」を削り、同表三原の項管轄区域の欄中「三原市」の下に「東広島市のうち河内町」を加え、「のち河内町、大和町」を削り、同款竹原の項管轄区域の欄中「竹原市」の下に「東広島市のうち安芸津町」を加える。

別表第七茨城社会保険事務局の款水戸南の項第三欄中「水戸市のうち」の下に「赤尾関町」を加え、「飯島町、大車町、大場町」を「有賀町、飯島町、牛伏町、内原町、大車町、大足町、大場町、小原町」に、「小泉町、小吹町」を「黒磯町、小泉町、鯉淵町、小林町、小吹町、五平町」に改め、「下大野町」の下に「下野町」を加え、「住吉町、千波町」を「杉崎町、住吉町、千波町、高田町、田島町」に改め、「中央二丁目」の下に「筑地町」を、「中大野」の下に「中原町」を加え、「宮内町」を「三野崎町、宮内町、三湯町」に改め、同表石川社会保険事務局の款（金沢市）の項第三欄及び第五欄中「松任市」を「白山市」に改め、同款小松の項第三欄中「加賀市」を「加賀市、能美市」に改め、同表岐阜社会保険事務局の款（高山）の項第三欄中「大野郡、吉城郡」を「大野郡」に改め、同表美濃加茂の項第三欄中「郡上市」を「郡上市」に改め、同表広島社会保険事務局の款福山の項第三欄及び第五欄中「沼限郡、深安郡」を「深安郡」に改め、同款呉の項第三欄中「賀茂郡のうち黒瀬町」及び「安芸津町及び」を削り、同款三原の項第三欄中「賀茂郡（呉社会保険事務局管内の地域を除く）」を「賀茂郡」に改める。

定、別表第五岐阜の款関の項管轄区域の欄の改正規定並びに同表広島島の款広島西条の項管轄区域の改正規定、同表三原の項管轄区域の欄の改正規定並びに別表第七岐阜社会保険事務局の款美濃加茂の項第三欄の改正規定並びに同表広島社会保険事務局の款呉の項第三欄の改正規定及び同表三原の項第三欄の改正規定は、平成十七年二月七日から施行する。

（申請、処分等に関する経過措置）

2 この省令の施行前に公共職業安定所若しくはその長に対して行われた求人若しくは求職の申込み、申請、届出、請求等又は公共職業安定所若しくはその長が行った処分等は、この省令による改正後の厚生労働省組織規則（以下「新規則」という。）の規定により当該事務を取り扱うこととされた公共職業安定所若しくはその長に対して行われ、又はその公共職業安定所若しくはその長が行ったものとみなす。

3 この省令の施行前に社会保険事務所若しくはその長に対して行われた申請、届出、請求等又は社会保険事務所若しくはその長が行った処分等は、新規則の規定により当該事務を取り扱うこととされた社会保険事務所若しくはその長に対して行われ、又はその社会保険事務所若しくはその長が行ったものとみなす。

○厚生労働省令第十二号
医療法（昭和二十三年法律第二百五号）第二十一条第一項の規定に基づき、医療法施行規則の一部を改正する省令を次のように定める。
平成十七年二月一日
厚生労働大臣 尾辻 秀久
医療法施行規則の一部を改正する省令
医療法施行規則（昭和二十三年厚生省令第五十号）の一部を次のように改正する。
第二十条第三号中「滅菌手洗い」を「清潔な手洗い」に改める。

附則
この省令は、公布の日から施行する。

○経済産業省令第五号
特定放射性廃棄物の最終処分に関する法律（平成十二年法律第十七号）第十一條第三項の規定に基づき、特定放射性廃棄物の最終処分に関する法律第十一條第三項の単位数量当たりの最終処分省令を次のように定める。
平成十七年二月一日
経済産業大臣 中川 昭一

特定放射性廃棄物の最終処分に関する法律第十一條第三項の単位数量当たりの最終処分業務に必要な金額を定める省令の一部を改正する省令

特定放射性廃棄物の最終処分に関する法律第十一條第三項の単位数量当たりの最終処分業務に必要な金額を定める省令（平成十二年通商産業省令第三百九十八号）の一部を次のように改正する。
（平成十六年）を「平成十七年」に改める。
表中「三千四百五十七万七千二百円」を「三千三百九十六万四千円」に改める。

附則
この省令は、公布の日から施行する。

○防衛庁告示第二十二号
海上における射撃訓練を次のとおり実施する。
平成十七年二月一日
防衛庁長官 大野 功統
日 時 平成十七年二月十四日（予備、同月十五日）
日 〇七〇〇から一八〇〇まで
区域 若狭湾北方の次の（ア）から（イ）までの四地点を順次結んだ線及び（ロ）の地点と（イ）の地点を結んだ線により囲まれる区域
（ア）北緯三三度二一分一〇秒
東経一三五度三九分四九秒
（イ）北緯三三度二一分一〇秒
東経一三五度三九分四九秒
（ロ）北緯三三度二一分一〇秒
東経一三四度五九分五〇秒
東経一三四度五九分五〇秒
その他 自衛艦三隻
一 射撃訓練は、前記区域に航空機が存在しないこと、また、射撃海面に船舶等が存在しないことを確認しながら実施する。
二 実施中は、実施艦に「B」旗（夜間は紅灯）を掲揚する。
三 前記区域の経緯度は、世界測地系の数値である。

○防衛庁告示第二十三号
海上における射撃訓練を次のとおり実施する。
平成十七年二月一日
防衛庁長官 大野 功統

平成十七年二月十八日（予備、同月十九日）〇六〇〇から一八〇〇まで
豊後水道南方の次の（ア）から（イ）までの六地点を順次結んだ線及び（ロ）の地点と（イ）の地点を結んだ線により囲まれる区域
（ア）北緯三三度二一分一〇秒
東経一三五度三九分四九秒
（イ）北緯三三度二一分一〇秒
東経一三四度五九分五〇秒
東経一三四度五九分五〇秒
（ロ）北緯三三度二一分一〇秒
東経一三四度五九分五〇秒
東経一三四度五九分五〇秒
その他 自衛艦八隻
一 射撃訓練は、前記区域に航空機が存在しないこと、また、射撃海面に船舶等が存在しないことを確認しながら実施する。
二 実施中は、実施艦に「B」旗（夜間は紅灯）を掲揚する。
三 前記区域の経緯度は、世界測地系の数値である。

○総務省令第二号
電子署名及び認証業務に関する法律（平成十二年法律第二十二号）第九條第一項の規定に基づき、次の特定認証業務に関し、平成十七年一月六日付で業務の用に供する設備及び業務の実施の方法の変更を認定したので、同条第三項の規定に基づき告示する。
平成十七年二月一日
総務大臣 麻生 太郎
経済産業大臣 中川 昭一
1 認証業務の名称 BLADES（ブレイズ）
2 認証業務を行う者の名称 エヌ・ティ・データ・コミュニケーションズ株式会社
3 認証業務を行う者の住所 東京都千代田区千代田一丁目一丁目六号
4 現行署名認証業務に係る電子証明書の値をハッシュ関数 SHA-1 で変換した値（16進数） 618E 4572 F84 B09D 8781 5338 0330 A7E2 F261 7AB0



医政指発第 0201004 号
平成 17 年 2 月 1 日

各 { 都道府県
政令市
特別区 } 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医政局指導課長

医療施設における院内感染の防止について

標記については、これまでも医療法（昭和 23 年法律第 205 号）第 25 条第 1 項の規定に基づく立入検査の機会等を通じて対応いただいているところであるが、MRSA（メチシリン耐性黄色ブドウ球菌）、VRE（バンコマイシン耐性腸球菌）及びノロウイルスをはじめとした各種の病原体に起因する院内感染が依然発生していることから、最新の科学的根拠に基づいた院内感染防止に関する留意事項等を、別記のごとく取りまとめるとともに、これらに関する医療法施行規則の一部を改正する省令（平成 17 年厚生労働省令第 12 号）を 2 月 1 日に公布し、同日より施行したところであるので、貴職におかれては、今後の院内感染防止対策の推進に当たって活用されるとともに、貴管下医療機関に対する周知方及び院内感染防止体制の徹底について指導方よろしく願います。

また、別記の取りまとめに当たり、平成 15 年度厚生労働科学研究費補助金（厚生労働科学特別研究事業）による「国、自治体を含めた院内感染対策全体の制度設計に関する緊急特別研究」（主任研究者：小林寛伊^{ひろよし}・NTT 東日本関東病院名誉院長）の分担研究報告書「医療施設における院内感染（病院感染）の防止について」（別添）を参考としたので、併せて活用方願います。

なお、本通知は、地方自治法（昭和 22 年法律第 67 号）第 245 条の 4 第 1 項に規定する技術的助言であることを申し添える。

おって、「医療施設における院内感染の防止について」（平成 3 年 6 月 26 日付け指発第 46 号厚生省健康政策局指導課長通知）は廃止する。

(別 記)

院内感染防止に関する留意事項

院内感染とは、①医療施設において患者が原疾患とは別に新たに患した感染症、②医療従事者等が医療施設内において感染した感染症のことである。

院内感染は、人から人へ直接、又は医療器具等を媒介して発生する。特に、免疫力の低下した患者、未熟児、老人等の易感染患者は、通常の病原微生物のみならず、感染力の弱い微生物によっても、院内感染を起こす可能性がある。

このため、院内感染防止対策は、個々の医療従事者ごとに対策を行うのではなく、医療施設全体として対策に取り組む必要がある。

(感染制御の組織化)

- 病院長等の医療施設の管理者が積極的に感染制御に関わるとともに、診療部門、看護部門、薬剤部門、臨床検査部門、事務部門等の各部門を代表する職員により構成される「院内感染対策委員会」を設け、院内感染に関する技術的事項等を検討するとともに、全ての職員に対する組織的な対応方針の指示や教育等を行うこと。
- 院内全体で活用できる総合的な院内感染対策マニュアルを整備し、また、必要に応じて、各部門ごとにそれぞれ特有の対策を盛り込んだマニュアルを整備すること。これらのマニュアルは、最新の科学的根拠や院内体制の実態に基づき適時見直しを行うこと。
- 検体からの薬剤耐性菌の検出情報等、院内感染対策に重要な情報が、臨床検査部門から診療部門へ迅速に伝達されるよう、院内部門間の感染症情報の共有体制を確立すること。

(標準予防策と感染経路別予防策等)

- 感染防止の基本として、例えば手袋・ガウン・マスク等の個人用防護具を、感染性物質に接する可能性に応じて適切に配備し、医療従事者にその使用法を正しく周知する等の標準的予防策を実施するとともに、必要に応じ、院内部門や、対象患者及び対象病原微生物等の特性に対応した感染経路別予防策（空気予防策、飛沫予防策、接触予防策）を実施することにより、易感染患者を防御する環境整備に努めること。

- 近年の知見によると、集中治療室などの清潔領域への入室に際して、履物交換と個人用防護具着用を一律に常時実施することによる感染防止効果が認められないことから、院内感染防止を目的としては、必ずしも実施する必要はないこと。

(手洗い及び手指消毒)

- 手洗い及び手指消毒のための設備・備品等を整備するとともに、患者処置の前後には必ず手指消毒を行うこと。
- 手術時手洗い及び手指消毒の方法としては、持続殺菌効果のある速乾性擦式消毒薬（アルコール製剤等）による消毒又は手術時手洗い用の外用消毒薬（クロルヘキシジン・スクラブ製剤、ポビドンヨード・スクラブ製剤等）と流水による消毒を基本とし、流水を使用した手指消毒においても、アルコール製剤等による擦式消毒を併用することが望ましいこと。

(職業感染防止)

- 注射針の使用の際、針刺しによる医療従事者等への感染を防止するため、使用済みの注射針に再びキャップするいわゆる「リキャップ」を原則として禁止し、注射針専用の廃棄容器等を適切に配置するとともに、診療の状況等必要に応じて、針刺しの防止に配慮した安全器材の活用を検討するなど、医療従事者等を対象とした適切な感染予防対策を講じること。

(環境整備と環境微生物調査)

- 空調設備、給湯設備等、院内感染対策に有用な設備の適切な整備や、院内の清掃などを行い、院内の環境管理を適切に行うこと。
- 環境整備の基本は清掃であるが、その際一律に広範囲の環境消毒を行わないこと。血液もしくは体液による汚染がある場合は、汚染局所の清拭除去及び消毒を基本とすること。
- ドアノブ、ベッド柵など、医療従事者や患者が頻繁に接触する箇所については、定期的に清拭し、必要に応じてアルコール消毒を行うこと。

- 近年の知見によると、消毒薬の噴霧、散布、薫（くん）蒸や紫外線照射などは効果が不確実であるだけでなく、作業員への危険性もあることから、これらの方法については、単に病室等は無菌状態とすることを目的として漫然と実施しないこと。
- 近年の知見によると、粘着マット及び薬液浸漬マットについては、感染防止効果が認められないことから、原則として、院内感染防止の目的としては、これらを使用しないこと。
- 近年の知見によると、定期的な環境微生物検査は必ずしも施設の清潔度の指標とは相関しないことから、一律に実施するのではなく、例えば、院内感染経路を疫学的に把握する際に行う等、必要な場合に限定して実施すること。

（医療材料、医療機器等の洗浄、消毒、滅菌）

- 医療材料、医療機器等を安全に管理し、適切な洗浄、消毒又は滅菌を行うとともに、消毒薬や滅菌用ガスが生体に有害な影響を与えないよう十分に配慮すること。
- 使用済みの医療材料は、消毒、滅菌に先立ち、洗浄を十分行うことが必要であるが、その方法としては、現場での一次洗浄は極力行わずに、可能な限り中央部門で一括して十分な洗浄を行うこと。

（手術と感染防止）

- 手術室は、空調設備により周辺の各室に対して陽圧を維持し、清浄な空気を供給するとともに、清掃が容易にできる構造とすること。
- 手術室内を無菌状態とすることを目的とした、消毒薬を使用した床消毒については、日常的に行う必要はないこと。
- 近年の知見によると、水道水と滅菌水による手洗いを比較した場合でも有意な手指の滅菌効果の差が認められず、清潔な流水で十分であるとされていることから、必ずしも滅菌水を使用する必要はないこと。

(新生児集中治療部門での対応)

- 保育器の日常的な消毒は必ずしも必要ではないが、消毒薬を使用した場合には、その残留毒性に十分注意を払うこと。
- 新生児集中治療管理室においては、特に未熟児などの易感染状態の患児を取り扱うことが多いことから、カテーテル等の器材を介した院内感染防止に留意し、気道吸引や創傷処置においても適切な無菌操作に努めること。

(感染性廃棄物の処理)

- 感染性廃棄物の処理については、『廃棄物処理法に基づく感染性廃棄物処理マニュアル』（平成16年3月16日環廃産発第040316001号環境省大臣官房廃棄物・リサイクル対策部長通知による）に掲げられた基準を遵守し、適切な方法で取り扱うこと。

(その他)

- 医療法（昭和23年法律第205号）及び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10年法律第114号）の規定を遵守し、感染症の発生に関して規定された届出を適切に行うことは当然であるが、その他の院内感染発生を疑う事例がある場合には、保健所等の行政機関に適時相談し、技術的支援を得るよう努めること。

講 演

2. 天然痘の予防接種について

母子愛育会日本総合愛育研究所長

平 山 宗 宏

先生方こんにちは。ご紹介いただきました平山です。

本日は、天然痘の予防接種、つまり種痘についてご報告するようにというご命令をいただきました。もう30年前の話をいまさらという気もしたのですが、それでも、その後、中止になって長いものですから、現在、専門の方というのがおられませんので、多少昔話的なご報告になりますけれども、ご勘弁をいただきたいと思います。

お手元の資料と、後から追加して1枚配っていたものをご覧いただければと思います。

まず、最初に、資料の1ページ目ですが、「痘そうワクチンの歴史とそのワクチン株」ということで書いておきました。先生方よくご存じのことが多いと思いますが、とにかくWHOの努力で世界中から痘そう、天然痘が根絶できたということで宣言が出されたのが1980年のことでしたが、その3年前に最後の自然の感染の患者さんがソマリアで見つかっています。それまでにWHOが大いに努力をしたわけですが、このときのうまくいった戦略が、とにかく大がかりな疫学調査をして患者を見つけ、患者が見つかったならば、その患者の周りに集中的に種痘を行うという方法、これは「リングワクチネーション」という名前で当時呼ばれておりました。つまり、日本でも国民全員に種痘を行い国民全体に免疫をつけて天然痘の侵入を防ごうという方式が行われておりましたけれども、最後のころにはこの患者を見つけてその周囲に種痘をするというのが一番能率がよく効果がいいということで行われました。この方式で成功したということも、これからのことを考えますと大事なことだと思っております。

それから、そのWHOの戦略の間に開発された二又針、これは我が国でも最後のころよく使ってい

したけれども、二又針の開発と、途上国などで有効なワクチンを運ぶために凍結乾燥ワクチンが開発されたことが大きなプラスになったということを報告で読ませていただきました。

1980年の痘そう根絶宣言の後、世界中で種痘というワクチンは必要ないということになったものですから、現在では当然のことながら世界中の25歳以下の者が痘そうに対する免疫を持っていない状況になりまして、それがバイオテロの脅威を現実のものにしているということだと存じます。我が国でもこうした状況にあるものですから、再び痘そうワクチンの再生産と、そして備蓄をしているという状況です。

このワクチンに使われていたウイルスの株ですが、これもお聞き及びのことと存じますけれども、Jennerが一番最初に使ったのは有名な話のように、牛痘（cowpox）の病巣から取った膿のようなものを使ったということでしたから、牛痘のウイルスであったと思われるわけですが、その後、世界的にあっちこっちで使われ、国によっていろいろな株がこのワクチンに使われておりましたが、ウイルス学的な技術が進みましてわかってきてみると、どうも当時使われていたこのワクチンの株はこの牛痘（cowpox）でもないし、ヒトの痘そう（smallpox）のウイルスでもない、その中間のような性質のvacciniaという分類をされるようなものになってしまっているということがわかったようです。現在使われ、あるいは備蓄されたりしている痘そうワクチンのウイルスは、全部このvaccinia virusに分類されるものということになっており、結果的にいわば自然界に存在しない実験室で作られたウイルスということになっているようです。

痘そう根絶当時ないしそれ以前に各国で使われて

いたワクチンウイルス株はいろいろなものがあります。1 ページの真ん中から下ほどに書いてありますように、英国では Lister や LMC、ソビエトでは Tashkent や EM 63、米国では NYCBH（ニューヨーク・シティ・ボード・オブ・ヘルス）の略だそうです。日本では懐かしい名前ですけれども大連株、池田株というものが使われ、中国では天壇という株が使われていました。このなかにはヒトから取ったウイルスを使ってワクチン株にしたという記載のあるものもあるようですけれども、結果的には全部この vaccinia virus になってしまったようでして、今となっては当時の技術では実験室内のコンタミネーションなどがあったせいだろうと考えてられているようです。

それはそれとして、この種痘の効果はとにかく絶大でして、地球上からの根絶を可能にしたわけですが、一方で副反応も結構強いワクチンということで、種痘の場合は種痘の副反応というよりも「種痘合併症」という名前で当時呼ばれていたように、ある程度出ても仕方がないというあきらめを持ったニュアンスの言葉が使われていた記憶があります。

日本でもこの種痘の副反応としての、特に種痘後脳炎、あるいは重症の皮膚合併症というものが見つかったり亡くなったりしたことがよく知られておりましたが、一体どのぐらいの頻度でこうした被害が出ていたのかがよくわからないまま 1970 年に近づいてきたわけです。そのころから日本でも法律で強制されている予防接種によって健康被害が出たときに国が知らん顔というのはけしからんという、いわゆる種痘禍、種痘の事故が社会的な問題になり、それ以降救済制度というものが発足することになるわけです。それに先立つ形で遅まきながら種痘後の副反応の調査がある程度、小規模でしたけれども意識的に行われるようになってきたというのが 1969 年（昭和 44 年）ごろです。

その当時、こうしたことの調査と、それからこうした副反応が大きいとすれば、種痘に使うワクチン株のなかで極力弱毒性といえますか、副反応の低いものを見つけようということが大きく叫ばれるようになります。厚生省の研究費で種痘研究班という全国的な組織ができております。その組織でこの調査等が行われました。そのデータなどをちょっとご紹介したいと思います。これはこの委員会の委員で

もいらっしゃって、本日ここにおいでですけれども、木村三生夫先生や私などがお手伝いする形で行われた研究班です。

まず、種痘の副反応ですが、2 ページ目の表 1 をご覧いただきますと、これが報告による頻度、あるいは症例数の一覧表です。これは当時の種痘研究班、1970 年ごろの報告書に載っている表をそのまま持ってきてここへ載せましたので、文献が挙がっておりませんけれども、米国でも英国でもそして日本でもここに挙げるような数字がようやくわかってきたということです。

米国と英国の中枢神経合併症、つまり種痘後脳炎・脳症の頻度が少し違いますけれども、これは後で米国のほかのデータを見ていただきますが、米国では皮膚の合併症のほうが頻度が高いようなデータが当時出ております。

日本では、種痘研究班で、当時、国立公衆衛生院の院長をなさっておられた染谷四郎先生のお世話で行われた東京と川崎における乳幼児の初種痘、8 万人余りのフォローアップでどのぐらいこういう合併症が見つかったかという数字があります。8 万人に対して種痘後脳炎・脳症が 4 例、100 万当たりの頻度に直しますと 50 という数字になります。重症皮膚合併症が 5 例、こういう数字が出ております。

一方、これはこういう 100 万対という数字になりませんが、種痘研究班が全国的な組織でしたので、それぞれ各地の班員の先生方から種痘の副反応に関しての症例報告を集めていただき、それをまとめたのがその次にありますが、1960 年から 1969 年、10 年間に中枢神経合併症、種痘後脳炎・脳症が 48 例、重症皮膚合併症が 14 例報告されております。併せて 60 例ほどで、10 年間ですから、年間 6 例ぐらいはこういう方法でも見つかっておりました。

一方、死因統計で 51 年から 66 年という 16 年間に種痘後に亡くなったというケースが中枢系で 110 例、皮膚の系統で 54 例、併せて 164 例の死亡が報告されておりますので、年間 10 例ぐらいが種痘による被害といえるでしょうか、副反応で死亡なさっていたということになります。この間、戦後、一時期を除きますと日本で天然痘の患者さんはほとんど出ておりませんでしたから、痘そうによる死亡がほとんどないのに予防接種である種痘のためにこれだけ大きな被害が出るというのは間尺に合わないという

ことで、この種痘をやめたい、だけどまだなかなかやめられないとすれば、少しでも副反応の少ない痘そうのワクチン株を見つけようということで、この研究班が動いたわけです。それが1ページに戻っていただいて一番下にあります3番、弱毒痘そうワクチン（痘苗）の模索と開発ということになってまいります。

また3ページへ飛んでいただいて、表2をご覧ください。先ほどちょっと触れましたように、世界各国でいろいろな株の種痘が行われておりましたが、日本では池田株、大連株が使われており、池田株が特に広く使われていましたが、今、申し上げたような健康被害があることがわかってまいりました。では外国ではどうだろうということでしたが、当時、WHOが公に認定といいますか、使っていたのがイギリスで使われていたLister株でして、これがいいのかなということになります。それから、池田株の次に書いてあるEM73という株、これも何か弱毒性が幾らかいいのではないかという当時の報告などがありまして、まず、この池田株とEM73株とLister株、この辺を比較しながら子どもたちに実際に接種をしてフォローをすることが、まず最初にスタートします。ここに挙げてある数字等は、全部この種痘研究班による当時の報告書から抜いた数字です。

これを見ますと、局所反応、善感率、これが皮膚に善感いたしませんと効いたということにならないので、これがまず大事ですし、局所反応、発赤があり硬結があり、そして発熱があるわけですけど、これらがいずれも軽いものを極力探そうということわけだったわけです。Lister株など調べてみますと、少なくとも局所反応などは日本でそれまで使っていた池田株よりは幾らかいいということで、途中から我が国でもこのワクチン株を池田株からLister株に変えております。しかし、Lister株でも五十歩百歩という感じでしたので、さらにいいワクチンを探すわけですが、そのためには日本でも新しい株を開発しようということになってまいります。

当時の国立予防衛生研究所でやはりLister株を基にしたのでしたでしょうか、もう1つ新しい株を開発したのですけれども、この株は実際に使ってみるとうまくついてくれませんで、弱毒過ぎて免疫力がないということで、これは捨てられました。その代わり、これはアメリカあたりで使われていたC

V-1という株がどうも反応が弱いよさだということ、この試験が行われました。それから、一方、当時、千葉県血清研究所におられたら橋爪先生が、Lister株を基にして細胞培養法で培養した新しい株を開発されました。これがLC16と言われる株です。

そこで、世界的に弱毒と言われているCV-1のテストが行われまして、2万2,000余りの子どもたちに実際に行われました。善感もしており、局所の反応はLister株よりも幾らか軽く、いい点は発熱率が8.5%で低いという点でこの株はよさそうだということになってきたわけですが、動物実験でこの株をサルの脳内接種などをしてみると、どうも神経毒性といいたしでしょうか、向神経性の病原性がむしろLister株よりもCV-1株のほうが強いよさだというデータが出てきまして、種痘後脳炎の予防にこの株が本当にいいかどうかということで、ちょっと疑念が持たれ始めます。

ちょうどそのときに、今、申し上げたLC16という新しい細胞培養によるワクチン株が開発されたので、これをテストすることになりました。この株はサルの脳内接種をしてもほとんど病変を起こさないという点で、脳、中枢神経に対する毒性が非常に弱いことがわかり、実際に1万ほどの子どもたちに接種をしたところ、善感もよくする、発赤あるいは硬結も軽い、熱もCV-1よりさらに少なく、しかも中枢神経の毒性がないので、これは一番いい株であろうということで研究班としてこれにぜひ代えていこうという結論を当時出したわけですよ。

そこで、このLC16株を千葉血清で実際に作り始めてもらいまして、これを我が国では使うことにしようということになり、第1ロット、製造の最初のロットが出来上がったところで、全世界的な種痘の中止が決まりました。日本でも種痘を中止したので、このLC16株は、実際にはほとんど使われることなくお蔵入りをしてしまい、いわば幻のワクチンになったわけです。

ただ、このワクチニアのウイルスというのはウイルスのなかでは柄が大きいウイルスですから、ここにいろいろなものを組み込むなど新しい利用の方法もあるだろうということで、研究者の間でこれを取っておこうということになりました。その後、日本では万一に備えて、つまりどこかに隠れていた天然痘のウイルスなり、あるいはmonkeypoxのウイル

スなりが流行するようなことがあったときの備蓄用にこのLC 16の株のワクチンを取っておくということがずっと続いておりました。

そうした状況のなかで、もう1つついでに見ていただきますのは、表3ですが、脳炎が種痘後に起きますが、これはどうもウイルスそのものが脳に行って脳炎を起こしているのだらうという懸念が強くなってまいりました。アレルギー性の脳炎というよりもウイルス性の脳炎だらうということに考えがだいぶ傾きまして、一方ではこの種痘をやった後、熱に伴って熱性痙攣を起こしたり脳炎が起こったりするものですから、種痘をやった後、子どもたちの脳波を取って調べてみようということが、これは、当時、木村先生あるいは女子医大におられた福山先生などがLister株などを使いまして脳波のチェックをなさいました。

ところが、これは木村先生のデータですが、そこの上のほうにありますように、数%から20%以上の頻度で一過性ですが、脳波の異常が認められます。つまり、種痘の後、脳に何らかの反応が起きている懸念が強いということになってまいりました。こういうことがあったものですから、CV-1が出てきたとき、そしてさらにLC 16株が出てきたときに、これは村瀬博太郎先生が中心になって行ったデータですが、これらの脳波を調べていただきました。これは検査がしやすいという意味で、確か6歳前後の子どもで、初種痘の善感をした子どもに限ってのデータと伺っております。LC 16株については56例調べたけれども、1例も気になるケースがなかったということで、サルなどの動物実験と併せてこの株が神経毒性の少ない株として日本では認められたということになります。

その後、現在のバイオテロの心配が起こってまいります。後からお配りした資料を最後に見ていただきます。一番上の追加の表1はアメリカで2002年末にホワイトハウスがバイオテロに備えて軍人、あるいは公衆衛生担当の医師や関係者などに念のために種痘をやっておこうというプログラムを発表いたしました。まず、軍人から始めるということで、2002年末からこの接種が実際に始まったということですが、ところが、その後、後で触れますけれども、どうも大人に初種痘をやった場合に、心筋炎のような反応、副反応がことのほか高率に出ることがアメリカのなかでわかってまいりまして、こ

の表1に掲げたような計画は途中で中断されております。今では行われていないようですが、そうしたいきさつがありました。

表2は、昔から種痘の経験のある先生方だったらくよくご記憶のように、アメリカでもアメリカで使っている株の種痘をやると、これは二又針でやった場合、使ったワクチン株はニューヨーク・シティ・ボード・オブ・ヘルス株の種痘ですが、それをやるとこういう変化が出て、それで治っていくという、これもアメリカ用に出されたパンフレットのなかから取っております。

そして表3は古いデータですが、先ほどアメリカやイギリスのデータということでちょっと触れましたけれども、アメリカのデータで、年齢別に初種痘の場合の100万当たりの合併症の発生頻度を示した表でして、1970年ごろに調べたデータとして出ております。これを見ますと、赤ちゃんにやった場合の種痘後脳炎の頻度というのは100万対40幾つですから、さっき見ていただいたのより大分高い数字ということになります。

これはこれとして、新しく問題になったのが最後の表4でして、ここにあるように、心筋心嚢炎Myopericarditisがことのほか高頻度に見つかったという報告になっております。これは子どもにやった場合には、我々も含めてこういう経験はないわけですが、アメリカで大人に初種痘をやった場合こうしたことが見つかったということで、その率がメーカーの報告では1,100例ほどで8例見つかったとか、国防省が軍隊で行ったところ54万のなかで症状のあった例が67例見つかったとか、1万人に1人ぐらいの頻度になるようですけれども、この心臓の合併症は、種痘後3日から25日の間、平均10日ぐらいのところに出てきます。診断はエコー・カルディオグラフィで診断しています。幸い亡くなった方はなく、追跡調査で後遺症例はないということですが、いろいろな自覚症状の残っている人はいるようです。このようなことが報告されており、このためにアメリカでも、初めにやった軍隊の接種以降の計画を中断して、今、様子を見ている状況のように聞いております。

こんなことでして、日本で今、昔のように、心配だから国民全部に種痘をやるかという必要性はないと思いますし、また、その戦略、戦術そのものが今の考え方から言いますと必要がなさそうです。あく

までもいざとなればリングワクチネーションをやるという前提で、その場合、少なくとも子どもの種痘後脳炎の一番リスクが少ないであろうと考えられる日本の株、LC 16株を使った種痘を用意しておこうということです。ご存じのように、県立の千葉血清はなくなっていましたので、このLC 16株をつくるパテント等は化血研に譲られており、そちらで必要なワクチンをつくって備蓄しておくという態勢になっています。

また、アメリカでもこうした副反応が問題になったものですから、日本の化血研と話し合いを始めて、このLC 16株をアメリカでも使えるようにしようという交渉が、今、始まっているところだと漏れ伺っております。

痘そうのワクチンの今までの経過、そして、今のところの見通し、現状等を大急ぎでご報告させていただいた次第です。どうもご清聴ありがとうございました。

質 疑 ・ 応 答

雪下常任理事 平山先生、大変貴重な話を聞かせていただきありがとうございました。

平山先生のご講演に対しての質問が奈良県医師会から出ております。平山先生の講演のなかで大体解決されているのかなという感じがしますが、奈良県の先生、いかがでしょうか。

竹村奈良県医師会理事 どうもありがとうございました。大変よくわかりました。橋爪先生からも奈良県に来ていただいているいろいろお話を伺い、また、本日、平山先生のお話で、それ以外の、今まで伺った以上のことがわかったと思います。

それで、L C 16株が多分、既に国内で何千万人という備蓄が行われているということですが、それがもう既に実際海外に出ていかれる自衛隊、あるいは保健所など、そういうところで試みとか、既に行っているのか、またはとどまったままになっているのか、そこだけ教えていただきたいと思います。

平山講師 日本での備蓄はいわば着々と進んでいるようで、牛尾厚生労働省健康局結核感染症課長もお見えですが、それぞれ持ってためていらっしゃるわけですね。

牛尾厚生労働省健康局結核感染症課長 はい。

平山講師 だそうでございます。これから外国へ向けても輸出するなり、あるいはパテントを譲るなりして、どうせ取っておくなら少しでも安全な株とはどこの国でも思うと思いますので、そういう方向に動いていると考えております。よろしいでしょうか。

竹村奈良県医師会理事 どうもありがとうございました。

雪下常任理事 ありがとうございました。牛尾課長、いかがでしょうか。

牛尾厚生労働省健康局結核感染症課長 すべて先生のご説明で尽くしているわけですが、奈良県医師会から「ドイツでも始めているのではないか」というご質問がございましたが、そういう情報は聞いておりません。

ただし、天然痘テロに備えまして、G 7の間では天然痘ワクチンの備蓄を始めているということは聞いております。ですから、もしかすると、種痘を始めたということではなくて、ドイツもG 7の一員ですから、ワクチンの備蓄を始めたということで考えれば、ドイツも確かにそのとおりです。以上です。

雪下常任理事 ありがとうございました。平山先生の話のなかにも出てまいりましたが、木村先生がいらっしゃいますので、木村先生、何か一言いただけますでしょうか。

木村感染症危機管理対策委員会委員 出来上がって実際に法律を改正して新しい法律でL C 16株を使った接種を始めるという準備が全部出来上がったところで中止になったところですので、そういう意味では非常に残念でした。アメリカで心筋炎が起こっているというのは、副作用のないものを使うという意味がないのではないかという気がするぐらいのデータを見せられております。

種痘の問題、テロの問題と重なって出てきていますけれども、やはり今のところ頼りにできるのはL C 16株しかない現状ですので、どうやってこれを使っていくかということだと思います。単独でやっても絶対何もないというワクチンではないので、やはりある程度の副作用はかなりあります。ですから、その点はやはり考えていただかないと思っております。

雪下常任理事 ありがとうございました。

種痘について

平山宗宏

母子愛育会・日本子ども家庭総合研究所

1. 痘そうワクチンの歴史とそのワクチン株

18 世紀末の Jenner による牛痘種痘法の発見 (1796) の後、わが国へは嘉永 2 年 (1849) 7 月にバタビヤから長崎の蘭医モーニッケの許に届けられ、その年内から全国各藩に急速に普及した。江戸のお玉が池種痘所は安政 5 年 (1858) に開設され種痘が定着した。明治 9 年 (1877) 天然痘予防規則、同 18 年太政官布告、同 42 年種痘法が公布され、戦後昭和 23 年 (1948) に予防接種法ができるまで、法律で定められた唯一の予防接種であった。

WHO は 1967 年に痘そう根絶計画を発足させ、疫学調査と発見した患者の周囲に集中的に種痘を行う方式で努力された。1977 年のソマリアでの症例が最後の患者となり、3 年の観察期間において 1980 年の総会で痘そうの根絶が宣言された。この間に二又針の開発と凍結乾燥ワクチンの開発が有効であった。

痘そう根絶宣言と全世界での種痘中止で、現在では 25 歳以下の者全員が痘そうウイルスに全く免疫を持たない状況になり、痘そうウイルスを用いたバイオテロの脅威を現実のものとしている。このためわが国でも痘そうワクチンの再生産と備蓄を進めている。

Jenner は、英国で自然流行を繰り返していた牛痘の病巣抽出液を用いて種痘を始めたのであったが、1950 年代に入ってウイルス学的検討ができるようになってみると、全世界で用いられているワクチン用ウイルス株は、牛痘ウイルス cowpox virus とは異なり、またヒトの痘瘡患者から採って経代してつくられたと記録されていても痘そうウイルスとも異なる、ワクチニアウイルス vaccinia virus という、自然界には存在しない、実験室でつくられ経代されているウイルスであることが判明した。

痘そう根絶当時ないしそれ以前に各国で使われていたワクチンウイルス株は、Lister、LMC (英国)、Tashkent、EM63 (ソビエト)、NYCBH (米国)、大連、池田 (日本)、天壇 (中国) などであったが、いずれもワクチニアウイルスであった。

2. 種痘の副反応

種痘の効果は絶大であったが、副反応もかなり強く、とくに神経系合併症の種痘後脳炎 (脳症)、皮膚合併症の全身性痘ほうが重症で死亡や後遺症も多く見られた。わが国では、昭和 44 年 (1969) から、種痘後の副反応調査、種痘合併症の治療研究、ワクチニア免疫グロブリンの製造が始められた。

当時の内外での種痘合併症の発生数ないし頻度は表 1 の如くであった。

3. 弱毒痘そうワクチン (痘苗) 模索と開発

わが国では種痘合併症の組織的な調査が乏しく、対策も遅れていたが、副反応被害が大ききことから、その調査に合わせて副反応の少ないワクチン株の模索が始められた (種痘研究班：主任研究者・山口正義)。

調査・接種試験が行われたのは、わが国で用いられていた池田株と WHO の国際標準株の Lister 株から始められ、1970 年からはわが国のワクチンも Lister 株に代えられた。

次いで安全性が高いと報告されていた CV-1 株、DIs 株、次いで昭和 48 年からはわが国で Lister 株をもとに細胞培養して開発した LC16 株の試験接種が行われた。

この結果、DIs 株は善感率が低すぎて実用にならず、CV1 株は発熱率は低い、サルで試験で神経病原性が比較的強く、LC16 株が発熱率、局所反応が弱く、善感率もよく抗体価の上昇もよいことから最有力候補株とされた。

さらに LC16 株はサルの脳内接種試験でも病変が明らかに弱く（橋爪ら）、小児への接種後の脳波検査でも全く異常を示さなかった（村瀬ら）ことから弱毒ワクチンとの自信が強く持たれ、千葉県血清研究所で製造が行われた。この優れた痘そうワクチンは時既に遅く、最初のロットの出荷と共に種痘が中止され、いわば幻のワクチンとなってしまった。

しかしこの度のテロ対策として、再び生産されて（千葉血清研から化血研へ移譲）備蓄されており、米国でもこれの輸入を検討している由である。

以上の痘そうワクチンの比較試験成績を表 2、3 に示した。

表 1. 種痘合併症と発生頻度

調査	年齢	調査例数	中枢神経合併症	重症皮膚合併症
米国 (1968)	全年齢	5,594,000	(接種百万対 2.9)	接種百万対 34.7)
英国 (1951-60)	全年齢	3,820,369	(" 14.7)	" 45.6)
東京・川崎 (1969・秋 種痘研究班 (1960-69)	乳幼児	80,140	4 例 (" 50.0)	5 例 (" 62.5)
死因統計 (1951-66)	全年齢	(症例報告	48 例	14 例
	全年齢	(死亡報告	110 例	54 例

表 2. ワクチン株別、種痘後反応の比較

株名	調査時期	調査例数	善感率 %	局所反応 (平均直径 mm)		発熱率 %
				発赤	硬結	
池田	1968-70	1506	99.1	22.9	18.2	25.0
EM73	1969-70	1846	97.5	19.2	17.4	21.3
Lister	1968-71	3662	93.7	17.6	15.3	26.6
CV-1	1971-73	22976	92.4	21.1	16.8	8.5
LC16m8	1973-74	10578	95.1	18.4	6.1	7.7

表 3. ワクチン別、種痘後の脳波検査成績

ワクチン株・接種法	検査数	一過性脳波異常 例数 (%)
Lister	19	3 (26.3)
Lister + γ G	18	1 (5.6)
CV-1	30	1 (3.3)
CV-1 + γ G	19	0
LC16-m8	56	0

付:

天然痘の治療指針

I. 天然痘患者の治療

- ・現時点で明らかに有効な治療法はなく、対症療法が主体になる。
- ・重症例においては、早期に鎮痛剤投与、水分補給、栄養補給及び気道確保、発疹期には皮膚の衛生保持、発疹に対する治療が中心になる。
- ・天然痘初期には、咽頭及び上気道に赤い水疱性発疹が認められる。これらには激痛が伴い嚥下困難となり、唾液の飲み込みができず、口から涎として分泌される。また上気道粘膜の浮腫のために嚥下困難が認められることもある。疼痛に対しては、オピエート鎮痛薬（塩酸モルヒネ製剤、ペンタゾシン製剤など）が必要とされることもある。
- ・上気道の浮腫によって気道閉塞のおそれがある場合、ヒドロコルチゾンを投与して浮腫の緩和を行う。成人症例に対しては 200mg、小児症例に対しては 5mg/kg の静脈投与で十分であろう。コルチコステロイドにより解熱効果が得られるが、疾病の進行に対する

効果はない。また、発症後に投与しても悪化させることはない。

- ・経口摂取が可能な場合には、経口で水分補給及び流動食による栄養補給を行うことが望ましい。多くの症例において経静脈的に水分補給が可能であるが、重度の皮膚発疹が発生するため、末梢静脈内留置針の管理及び維持が困難となる。その場合には、予防接種を受けたスタッフによって中心静脈カテーテルを挿入し、栄養補給を実施する。
- ・重症の発疹では、頭皮を含んで広範にわたる滲出性湿疹及び力皮形成が認められる。力皮の落屑の促進のためにも衛生上の観点からも、これに先立って頭髪を短くすることが望ましい。
- ・発疹は深くかつ広範に認められるため、皮膚の浮腫が著しくなりやすく、発症後には指輪などを外すような指導が必要である。
- ・より重症で広範な発疹には痛みが伴うため、鎮痛剤を処方する必要がある。
- ・皮膚の衛生状態の維持は二次感染の予防に重要である。しかし、破裂した小水疱及び膿疱、皮のむけた部位の黄色ブドウ球菌 (*Staphylococcus aureus*) や化膿連鎖球菌 (*Streptococcus pyogenes*) の感染を完全に予防することはできない。
- ・皮膚や尿路、気道などの二次感染に対して抗菌薬を投与する必要がある。
- ・軽度の結膜炎が認められることがあるが、特別な治療を行う必要はない。発疹が結膜に影響する可能性はあるが、通常視力に影響せずに完治する。発疹が重篤な場合には、疼痛や浮腫により目を開けることができない場合がある。そのような場合には、無菌的な生理的食塩水による眼洗浄が有効である。細菌による二次性結膜炎が認められる場合には、抗生剤入り眼軟膏剤の短期間投与を考慮する必要がある。
- ・発熱及び発疹が治まるにつれて、患者は徐々に普段通りの生活ができるようになる。この時点では特に顔面に瘢痕が多く認められる症例では、精神的な支援を必要とすることがある。
- ・普段通りの生活ができるまでに回復した症例では、力皮が完全に落屑するまで隔離することは困難である。しかし、皮疹は深部にまで及んでおり（特に足底の厚い皮膚で）、力皮の下に最後までウイルスが残っている可能性があるため、場合によっては固くなった皮膚から針などを使用して力皮を除去し、治癒を早めることが望まれる。その際、検査に廻す以外の力皮については、全て集めビニール袋に入れる等してオートクレーブにより滅菌する。患者は、力皮が完全に落屑してから、隔離の中止を行う。
- ・軽症例では多くのことを自分で行うことが可能であるが、他への感染拡大を予防するためにも感染期には隔離する必要がある。

II. 感染拡大の予防

- ・天然痘患者、天然痘疑い患者は、予防接種を受けた医療従事者によって診療を受ける。
- ・確定していない症例が感染者に暴露されることを防止するために、別の病棟を準備する必要がある。
- ・「天然痘疑い患者」には入院時に予防接種を行い、「天然痘患者」からの感染を予防する。
- ・天然痘ウイルスに暴露された場合、4日以内であれば、ワクチン接種により軽症化又は発症予防効果が期待できる。

Ⅲ. 抗ワクチニア人免疫グロブリン (VIG)

1. 抗ワクチニア人免疫グロブリン (VIG) は、天然痘ワクチンの接種を行っていた昭和 51 年ころまでは、医薬品として流通していたが、現在では薬事上医薬品として承認を所有している業者はなく、国内では流通していない。
2. 天然痘テロ発生時等に広く天然痘ワクチンの接種が行われる場合、その副反应对策として、現在流通している静注グロブリンを標準量として 4～6 本投与することが理論的に有効であるとされている。

注) 静注グロブリンの標準投与量の考え方

- 当時の筋注グロブリン：1 瓶 1000 単位 (2ml)
用法：体重 1Kg あたり、1 回 150 ～ 300 単位を筋注する。必要に応じて増量するかまたは同量を繰り返す。
- 当時の用法から 1 回投与量を 200 単位/Kg とし、50Kg の人に投与するとすると、1 回投与量は 10,000 単位必要。
- 最近の静注グロブリンの抗体価を国立感染症研究所が測定しており、その結果約 50 単位/ml。2.5g50ml の 1 瓶には約 2,500 単位の抗体価があることになり、静注グロブリン (2.5g50ml 1 瓶) は 1 回 4 本必要。
- なお、1 回投与量を 300 単位/Kg とした場合は、静注グロブリン (同上) 6 本必要。

参考 シドフォビル (ピスタイド)

- (1) シドフォビルはヘルペスウイルス、アデノウイルス及びポックスウイルス等、ほぼすべての DNA ウイルスに対して活性を有するヌクレオシド類似体である。
- (2) ヒトワクチニア症又は天然痘に対する有効性を示すデータはないが、*in vitro* において天然痘ウイルスに対する活性があり、さらにマウス及びヒト以外の霊長類においてワクチニアを予防・軽減することが知られている。ヒトにおいては伝染性軟属腫及びオルフウイルス感染に有効であることが報告されている。
- (3) シドフォビルは次の場合の使用が想定される。ただし、データの裏付けがない状況であるので、使用に当たっては十分配慮する。

①天然痘ワクチン副反応の治療

すべてのワクチンの副反応に有効であると考えられているが、シドフォビルの投与には強い副作用（強い腎障害、眼障害、好中球減少等）を伴うため、壊死性ワクチニア症やワクチン後脳炎等の致死性のワクチン副反応に限り、慎重にシドフォビル投与を検討する。

②予防接種により十分な免疫力が得られなかった接触者の天然痘の軽減

天然痘患者との接触 8 日以降に天然痘ワクチン接種を受けた一次接触者に対して症状を軽減することができ、また、ワクチン接種の効果が認められなかった一次接触者にも投与できると考えられる。これらの際には、接種後又は接種と同時に投与を開始する。なお、既に発症した天然痘の治療にも使用可能とされている。

追加 表 1. 米国におけるテロ対策・種痘計画の概要*

種痘対象のグループ	対象人数概数	計画のレベル	接種の時期	計画段階
軍の内の選択者及び ハイリスク関係者	50 万人	必須	2002 年 12 月 13 日 開始	I
海外支援に当たる 公務員中の選択者	—	希望者	—	I
公衆衛生担当者及び 保健医療担当者	44 万人	希望者	2003 年 1 月以降	I
その他の医療関係者 最初に担当する者	1 千万人	希望者	—	II
一般民間人	—	現在は勧めない 臨床結果次第	恐らく 2003 年末 ～ 2004 年	III

* : 2002 年 12 月 13 日付ホワイトハウス発表

追加 表 2. 初種痘後の通常の局所反応

種痘後日数	局所の状況
0	接種
3～4	丘疹
5～6	発赤を伴う、または伴わない水疱
8～9	膿疱
12～	薄皮形成、かさぶたとなり始める
17～21	かさぶた剥がれる、傷跡が残る

追加 表 3. 米国における種痘合併症の年齢群別発生頻度（接種百万対）

Age (yrs)	Generalized vaccinia	Eczema vaccinatum	Progressive vaccinia	Postvaccinal encephalitis	Death
< 1	394.4	14.1	--	42.3	5
1- 4	233.4	44.2	3.2	9.5	0.5
5-19	139.7	34.9	--	8.7	0.5
20-	212.1	30.3	--	--	unknown
overall	241.5	38.5	1.5	12.3	--

Lane JM, Ruber FL, Neff JM, Millar JD の報告 (J InfectDis. 1970, 122:303-309) より

追加 表 4. 米国の種痘計画において報告された心筋心嚢炎 Myopericarditis の頻度

Dryvax 社の報告 :	1162 例中 8 例 (1/145)
国防省	2002-3 年の種痘計画において : 540,824 例中 有症状例 67 (1.2/10,000) 発症は種痘後 平均 10.4 日 (3～25 日) echo-cardiography による診断 追跡調査で後遺症例なし。14 %に胸部不安、倦怠感、頭痛等の自覚訴えあり。
民間人	2003 年 5 月のプログラムにおいて : 36,217 例中 21 例の同様症例の報告あり。

講 演

3. 結核予防法の改正について

山形県村山保健所長

阿 彦 忠 之

山形県村山保健所から参りました阿彦忠之と申します。

限られた時間でございますので、お手元に資料を配らせていただきました。今回は定期健康診断及びBCG接種に限定して20分間で報告したいと思っております。詳細については7枚の資料をご覧くださいと思います。

今回の改正点は、5つありますが（スライド1）、先生方、医師の責務規定に関する改正もありますので、1度条文などをご参照いただければと思います。

定期健診の見直しについては（スライド2）、2003年度に小中学校の定期健診、一律のツベルクリン反応検査を入口にした健診が廃止になりました。これに続き2005年4月から19歳以上全員に行っていた胸部レントゲン検査による健診を、基本的には65歳以上に変え、それからハイリスク集団に対しての健診を定期に持つていくこと、それから医師、医療従事者や教職員などの結核にかかった場合に周囲への影響の大きい職種は年齢にかかわらず重点的な対象にする、といった改正になりました。

最初に、市町村長による定期健診は基本は65歳以上ということですが（スライド3）、ある程度市町村長の裁量を認めるという考え方で、医療の管理下にある長期入院中の者などの健診の必要がないと市町村長が認める者は除いていいことになっています。

また、市町村長が特に認める者については、各都道府県が3月末までに結核予防計画というものを策定することになっております。そのなかに各都道府県内の市町村で65歳未満の者が問題になりますが、特に罹患率が高い、あるいは患者発見率が高いことが期待できるような集団があれば、それを定期的対

象にできるという規定になっています。

それから、事業者、職場の健診ですけれども（スライド4）、これについては労働安全衛生規則による年1回の健診項目の中に胸部レントゲン検査がありますので、この規則の改正が予定されております。しかし、まだ改正されていないので、当面はこれまでどおりと考えております。ただし、この規則も改正されれば、特定職場以外の健診は雇入れ時などに限定される方向になっております。

それから、特定職場で、結核に罹患しその発見が遅れた場合に周囲への影響、周囲への感染拡大が懸念される職種に対しては、年1回ということで、ここに書いてあるような方々が対象になります（スライド5）。

本日は医師会での会議ですので、例えば古い事例ですけれども、和歌山県で1992年に耳鼻科の先生が肺結核になり、学校医などもされていたということで、2,500人以上の接触者健診などを行いました（スライド6）。耳鼻科の医師の結核で、耳の検査、あるいは治療器具なども汚染されたのではないかと思います。中耳結核15人、肺結核4人、という事件がありました（スライド7）。

また、2000年以降でもいろいろ続いていまして（スライド8）、愛知県春日井市の74歳の医師、それから静岡県浜松市内の病院の脳外科の医師で、いずれも何百人あるいは千人以上の規模の接触者健診になることが医療従事者の場合は多いということで、こういった事態を予防するためにも、医師、医療従事者の定期健診の徹底を医師会からもよろしくお願いしたいと思います。病院に対する年1回の定例の立入検査でも定期健診の受診率が低いのは医師ですので、その啓発をよろしくお願いしたいと思います。

その他については、大学・専門学校・高等学校の学生については入学年度に1回、それから65歳以上の高齢者の施設入所者に対しては年1回、刑務所は20歳以上に年1回とリスクに応じていろいろ対象を見直したという改正です（スライド9）。

以上で健診関係を1度区切りにしまして、次に、BCG接種についてご説明いたします（スライド10）。

背景となったのは小児結核、この5歳未満の小児結核の約半数がBCG歴がないということがありますが、そのなかでもゼロ歳児、乳児の結核は9割方BCG接種がない子どもに発生しているということがあります（スライド11）。特に乳児期のBCG接種が重要で、この接種率を上げるための対応で、今回、BCGの直接接種が導入されました。

小中学校の再接種は2003年4月から既に廃止になっておりまして、その廃止の理由については、資料に復習の意味で整理させていただいております。直接接種についてですが、以前はツベルクリン反応を乳児期あるいは1歳ごろにやっても未感染なのにツベルクリンが偽陽性あるいは陽性、偽の陽性というような形で出たためにBCG接種の機会を失うということが年間かなりの数がありましたので、事前のツベルクリン反応を省略することによって接種率の向上も期待できるということがあります（スライド12）。

今回の法令改正で、接種時期は政令で定めますが、これまでは4歳に達するまでというところをより早期にドライブをかけて、原則として6か月まで、困難な事情があれば1歳までということになりました（スライド13）。全国的にこの辺が現場でいろいろ質疑あるいは要望等が多かったところですが、6か月を超えた場合の例外規定ということで、今回も質問が出ていたようです。結核予防法施行令、第2条2のただし書きに、6か月を超えた場合でも、ただし地理的条件、交通事情、災害の発生、その他特別な事情によりやむを得ないと認める場合には1歳までを定期として認めるということが書いてあります。

問題なのはこの「特別な事情」ですが、全国保健所長会と厚生労働省が意見交換をして、代表して山形県が質問をして、現場での疑問を解いてもらおうと思って質問をしたところ（スライド14）。「特別な事情」は接種機会を拡大するための医療供

給体制、具体的には医療機関での個別接種の実施体制などが該当すると思われます（スライド15）。これが確保できないということは、市町村のその地域の客観的事実にあたるという解釈を厚生労働省でもしていただきまして、そういった事情を有する市町村については、改正施行までの準備期間が短いことを考慮して、準備の努力は必要ですけれども、どうしても間に合わない場合は、初年度は例外規定の適用を認めるという趣旨の説明がありました（スライド16）。これで舌足らずでしたら、また、本日、牛尾厚生労働省健康局結核感染症課長がおいでですので、ご質問いただければと思います。

今回質問のありました個人的な事情の部分について、先生方から大変質問が多いです。これについて、例えば基礎疾患などの影響でBCGを接種できない状態の期間が生後6か月までの大部分を占めるような乳児、こういった場合は個人の努力で解決できない問題で、こういったことは例外規定のやむを得ない事情に該当させてもいいのではないかと我々は常々思っているわけです。けれども、現時点の厚生労働省からの回答はこういう状況でして、基礎疾患、例えば超低出生体重児や難病などを合併しているために個人的事情による場合は6か月以降の例外規定、特に個人的事情は原則として例外規定の適用にはなりません。ただし、1歳までの期間に、任意接種を勧奨することは差し支えありません。この任意接種に対して市町村長が独自の接種費用の補助を行いまして、法定接種と同等に受けられるような環境を整備してこの問題を解決するということは可能だという説明がされております。これもなかなか納得できないところでして、これだけだと対応が難しい自治体もあるのではないかと思います。

出生後早期のBCG接種についての課題ですが、これもこれは出生直後からBCGをしてもいいのかということがありましたが、我々結核医療をやっている現場では、従来どおりの考え方のほうがいいと基本的には思っています（スライド17）。

確かに、結核の高蔓延国では出生直後のBCGが一般的に行われております。しかし、我が国では、従来から先天性免疫不全症候群を抱えているお子さんへの接種による致死的なBCG症の健康被害をできるだけ避けたいという観点から、生後3か月以降が標準とされており、保護者向けの『予防接種と子どもの健康』にも明記されているし、日本結核予防

学会からの1999年の声明にも明記されております。

3か月からということになった当時の1つの根拠はこの表でして(スライド18)、細胞性免疫の欠陥を伴う免疫不全症候群の感染起始月例が3か月未満が7割あるということで、ここを避ければ完璧だというわけではありません。ですけれども、3か月未満の発症には重症例が多く、今からこういった時期に新しく接種を始めれば、こういった人に接種する可能性はあるということです、できるだけ避けたほうがいいのではないかとことです。

また、出生直後の場合は、リンパ節の腫脹やリンパ節炎の頻度も高い、あるいはWHOは新生児期にBCGをするならばワクチン量を減らしなさいというようなことを推奨しているけれども、日本のスタンパ式の方法は注射ではありませんので、ワクチンの増減はできません(スライド19)。

それから、スウェーデンでは、低蔓延国ということでBCGは選択接種になっていますが(スライド20)、1979年～91年のBCG被接種児13万9,000人を遡り調査をして重症播種性BCG症が4例、いずれも新生児期の接種だったという事例があります。診断された時期の平均が5.3か月だったというようなことも踏まえて、低蔓延国であるこういう国は3か月というよりは、もう生後6か月以降の接種へと変更されているのが実情です(スライド21)。

日本は中蔓延国ということで、中蔓延から低蔓延への移行期にある日本においては性急にこの高蔓延国と同じ方法を導入することの必要性は乏しいのではないかと、それから、そういう意味で従来どおり3か月からの接種が望ましいのではないかと考えております。現実的には3か月健診と同時実施や、これで漏れた子どもたちに個別接種の機会を広域で提供するといったことが効果的な方法ではないかと申し上げたいと思います(スライド22)。

BCGが直接接種された場合の安全性ですが、局所の反応は強く出る場合がありますが、全身性の副反応の危険は指摘できないという研究があります(スライド23)。

それから、BCG接種の前のツベルクリン反応を廃止したことによって本当の感染者を見逃されるのではないかと問題に対しては(スライド24)、真の結核感染者にBCGを行った場合は接種局所の反応が早期に強く出ます。これをコッホ現象といいますが、このコッホ現象は高濃度のツベルクリン反

応検査のようなものだと考えれば、接種数日後にこういった反応を示した子がいれば、この子はツベルクリン反応強陽性と同じだということで、BCGテストとして使えるのではないかと考え方があります。それで、これは福岡の是久先生からいただいたスライドですが(スライド25)、通常、初回接種でBCGをしますと、こちらの局所の濃点が見えてくるのが10日を過ぎてからが一般的ですけれども、既感染の子に接種しますともう2～3日あたりからこういうふうに出てまいります。治るのも早くて、通常であれば2週間ごろにこういう反応なんですけれども、このころには治ってきているという反応が典型的な「コッホ現象」と言われております。通常なら10日目以降に針痕に一致した部位に発赤が生じて化膿巣が出てきますが、接種後早期、目安としては10日以内に局所の副反応が出現した場合はコッホ現象を疑ってもらいたいということです(スライド26)。これについてこれから厚生労働省から通知やガイドラインが出ると考えられます。

こういった子どもがいた場合の精密検査が先生方のところに来るわけですが(スライド27)、BCG接種をしますと、1か月過ぎたころにはツベルクリン反応が結核に未感染でも陽性に出てくることがしばしばありますので、そういう意味ではコッホ現象を認めた子にはできるだけ早く、こういうBCG接種によってツベルクリンが陽転化する前の時期という意味で、接種後2週間以内にツベルクリン反応を実施するということを行えばツベルクリン反応を感染の診断に使えるということで、これをやっていただきたいと思っています。ここでツベルクリン反応が陽性だった場合は感染の可能性が高いということで、胸部エックス線、CTや、乳児の場合、レントゲンでは難しいので、感染度が高い場合はCT検査などを行って、発病していれば治療、していなければ化学予防ということを勧めていただきたいと思っています。

このBCG接種については、こういう針痕、こういう痕が1歳半健診ではもっとはっきり見えますし、3歳児健診でもこのぐらいいは見えます(スライド32)。接種技術がよければ15個以上は見えるんですけれども、東京都の調査によりますと、23区と1つの市で調べると、平均して都全体で12個ありますが、非常に針痕の少ない地域もあります(スライド33)。これぐらい医師による接種技術の格差

が大きいということがわかっています。慣れた医師に頼みますと、平均針痕数は14個ですけれども、医師会委託でも無作為に頼むと針痕数が少ないということがありますので、これから先生方へのBCG接種のやり方の再確認、研修が地域のなかで必要なのではないかと思います（スライド34）。ビデオ、CDもありまして、全国の保健所でもCDを持っていると思います。必要に応じて医師会からもお声掛

けいただければと思います。

最後にDOTSということで、世界的な治療のDOTSにも医師の積極規定が出ていますので（スライド35）、治療についての服薬確認治療への先生方のリーダーシップをよろしく願いまして、私からのお話を閉じたいと思います。ありがとうございました。

質 疑 ・ 応 答

雪下常任理事 阿彦先生、ありがとうございました。

それでは、この阿彦先生の講演に対しましては北海道医師会と大分県医師会から事前に質問が寄せられております。ただいまの阿彦先生の講演にそれに対する回答もあったかと思えますけれども、北海道医師会、大分県医師会の先生、いかがでしょうか。よろしいでしょうか。

それでは、この件に関しても牛尾厚生労働省健康局結核感染症課長よりお話をいただきたいと思えます。

牛尾厚生労働省健康局結核感染症課長 ご質問に対しても阿彦先生の講演で大体カバーされましたので、そう付け加えることはありません。一番我々が目指したのは、いわゆるゼロ歳児、1歳になるまでの小児結核をいかになくすかということです。それを考えますと、できるだけ早期にということの判断をしたわけです。

ただ、そこで問題になりましたのは、6か月までに接種しなければなくなると、非常に期間が短いが、いつから開始すればいいのかということで、これは雪下先生からもご指摘をいただきましたし、現場で多くの先生方にご心配をいただいたところは、私も反省しなければならぬと思っている次第です。

それで、では例えば1歳以上まで仮に延ばした場合、阿彦先生のスライドにありましたように、我々が目指しているゼロ歳児から1歳時までの小児結核というものをなくすということの最終的なターゲットが非常に揺らいでしまいます。非常に厳しいとは思いますが、6か月ということで設定したというわけです。では何か月からかということにつきましては、実は現在の体制でもいつからかということはいくらも明示していないわけです。つまり、今の法律改正前でも出生直後に射つことは可能なわけです。そういう意味で、若干誤解を生じたとするならば、出生直後に射つことは法的には可能であるということとして、皆さんの実際接種するに際しましてこれまでの経験どおり、例えば3か月あるいは4か月に

射ったほうが安全で確実であるということならば、そういう形でやっていただければいいと思っております。

それから、費用の問題は全く別問題でして、極端な話ですけれども、仮に1歳を超えても市町村がそれに対して費用を支弁するという判断をするならば、それは可能であるわけです。したがって今今回の場合も6か月というのが我々としては目標としておりますが、それを超えて例えば1歳までやっただとしても、市町村がそれに対して手当てをするという判断をすれば、当然それはそれで結構だということです。

最初に植松先生の話にありましたように、何分結核予防法が約半世紀ぶりに改正されたわけですから、そういう意味で、まだまだ周知されていないかもしれません。とはいえ改正された法律は、昨年の通常国会で6月に成立していますから、我々としては極力準備期間を置いたつもりです。

ただ、非常に大きな改正ですので、実際4月から施行されるに当たり問題が生じるならば、それがもし改善するところがあるならば、それは全く我々として修正なりあるいは今後さらに見直すということはやぶさかではありません。いずれにしましても、我々が一番心配しておりますのは、結核に対しての関心が低下しているということです。一般国民はなかなか難しいかもしれませんが、ぜひ我々行政及びその臨床に当たられる先生方が結核というものを頭の片隅に置いて診ていただくということが何よりも今後必要なことではないかと思っております。

以上、お願いも含めまして回答です。よろしくお願いいたします。

雪下常任理事 ありがとうございました。

質問がありましたら、どうぞ。

齋藤埼玉県医師会理事 埼玉県の齋藤です。

例外規定がありまして、いわゆる地域の事情、特別な例外規定、その場合には1歳までが定期となります。そうではなくて個人的な理由は6か月までで、それ以上は個人的な場合には市町村が法定接種と同等にするなどの対応を取ることにするということがなりますけれども、定期とするという場合には、法的に、事故が起きたときはいわゆる厚生労働省、国が責任を取ります。そうすると、市町村が個人的にやって同じにしなさいといったときには、その6か月から1歳の事故の件はどちらの責任になるのでし

ようか。

牛尾厚生労働省健康局結核感染症課長 そのご指摘でございますが、いわゆる任意として接種した場合には、いわゆる予防接種における健康被害ではなく、医薬品健康被害補償制度で見るということになります。そういう意味では、補償する場合の制度が違うということですが、承認された薬剤を使っている限りにおいてはどちらも補償制度はあります。

齋藤埼玉県医師会理事 はい、わかりました。

雪下常任理事 よろしいですか。他にありますか。どうぞ。

薄田新潟県医師会理事 新潟県医師会の薄田と申します。2点教えていただきたいのですが。

いただいた資料の主な改正点の、1の65歳以上の一般住民の健診ですが、「長期入院中で医療の管理下にあり健診の必要がないと認めた者に関しては必ずしも対象に含めなくていい」ということですが、実際、具体的に言えば老健、特養、あるいは療養型になるのだと思うのですが、その年代のお年寄りには多くは既感染で、状態が悪くなってきましたと老人結核が再燃する危険性がある年代です。なかには症状が全然なく写真を撮らないでいる人も結構いらっしゃるのではないかと思います。この辺、こういう表現にされると、かなり不徹底になって危険が生じるのではないのでしょうか。

もう1つは、3にある特定職場の職員の定期健診で、医療関係者はもちろん毎年写真は撮りますが、6～7年前でしょうか、結核病学会で提案された医療施設における医療関係職員の新入職員時の健康診断にツベルクリン反応検査を2段階法で行いなおかつ陰性であった場合は、できればBCGを勧めるとされています。学校の生徒はツベルクリン反応検査はなくなるという流れですが、厳然としてやはりやるべきだろうと考えますが、いかがでしょうか。以上、2点お願いします。

阿彦講師 最初、私からお答えしまして、牛尾厚生労働省健康局結核感染症課長から補足をいただければと思います。老人保健施設や精神病院等の長期入院の患者さんについても、今回の国からのこの結核予防法の国の基本指針のなかに、そういった入院患者については施設の管理者が必要に応じてきちんと健診を行うことが望ましいというような記載があります。そういう面で我々保健所側としては、先生おっしゃいましたように、逆に市町村に、「ここをや

らなくてもいい」というとだれもやらなくなってしまうのではないかと、ということがないように、老健施設や精神病院にはいろいろお伝えし、地域のなかでそういった働きかけをしたいと思っております。医師会からもその辺よろしくお願いしたいと思えます。

院内感染対策としての2段階ツベルクリン反応検査は、これからも当面重要だと思います。それで2回行っても陰性の場合のBCGですが、このBCGについては、医療従事者は再接種に当たります。再接種の効果は証明されていないということがあり、そういうことで小中学校でも廃止しましたので、一般の病院では、陰性の場合、陰性のままにしておいたほうがメリットが大きいのではないかと考えております。ただし、アメリカのCDCのガイドラインもそうですけれども、多剤耐性結核の診療、多剤耐性結核の患者さんがいっぱいいる病院で、そういった方に接触が多い職員がおられる病院では、化学予防の手段がありません。そういう面では多剤耐性結核の患者さんを多く診療する施設においてはBCG接種というのは1つの選択肢になっています。結核の療養所でそういう患者さんが多い施設に限っては、2段階ツベルクリン反応検査で陰性の場合にBCGは行っているのではないかとすることを申し上げているということです。

雪下常任理事 牛尾課長、追加ありますか。

牛尾厚生労働省健康局結核感染症課長 前者の質問ですけれども、実は、若干国会でも審議があったところです。非常にわかりやすい表現をいたしますと、精神病院で時々結核の発生が起こるが、そういったところをどうするのかという指摘があったわけです。医療機関における結核の集団感染、あるいはもう1つ問題になったのは拘置所における結核の発生がやはり指摘されました。データとしてはそんなに高くないのですが、やはりそういった事例が出ると目立つということなのだろうと思います。法律改正が終わりまして、実際に政省令を改正する段になりまして、精神病院があると思うのですけれども、いわゆる身体面での管理を余りやっていらないところもあるという指摘もあるのですけれども、しかし、医療機関である限り、医療の監視下にある限り、そういった精神病院を政省令に書くことは、そもそも医療機関のなかにおけるその感染対策なりあるいは患者の管理という観点から整合性が取れな

いということから、あえてと申しますか、そういった規定は明確にはできなかったわけです。

しかし、これは阿彦先生のお話にありましたように、これは病院の種類を問わず、いわば院内感染対策としても結核についても見ていただくということは必要ですので、その働きかけは我々もやっていきたいと思っております。以上です。

雪下常任理事 ありがとうございます。それでは、どなたか質問ございますか。どうぞ。

薄田新潟県医師会理事 先ほどのツベルクリン反応検査2段階でマイナスの場合でBCGをやることの意義ですが、大変先生のおっしゃるとおりだと思うのですが、7～8年前に出た結核病学会の指針にも載っておりますが、私自身の個人の経験でも、今まで10例ぐらいツベルクリン反応検査を2回とも陰性でBCGをやった方にあとでもう1度ツベルクリン反応検査をやっておりますと、全例陽性になっております。そういう症例は先生のおっしゃるような再接種というよりも、むしろ接種したかもしれないけれども実際はつかなかったということで、本当は初回の接種ではないのかという感じもするのですが、いかがでしょうか。

阿彦講師 それは個人ごと、ツベルクリン反応検査はやはり個々人の評価というのはそのBCG接種歴のある人にツベルクリン反応検査をやって、個々人のミリ数が何ミリ以上だから免疫があるということ

は全く言えません。100人200人集団として行い、そのミリ数が大きい集団、小さい集団だと、免疫の付与は大きい集団のほうが多いといったことは言えるのですが、個々人ではかなりばらつきが大きい検査ですので、判断は難しいと思います。

雪下常任理事 よろしいですか。ほかにどなたかございますか。どうぞ。

齋藤埼玉県医師会理事 さき程のことでしつこいようですけれども、始めるのは出生直後からよろしいということですが、麻しんは1歳の誕生日からと決められていますけれども、生後6か月までというのは、6か月というのは生まれ月によって3日ほど差が出てきます。生後何百日までなのか。3月に生まれた人は184日あります。例えば1月生まれの人が6か月を迎えると、2月の日数が少ないですから3日間減ります。その辺がかなりうるさく言われることがあると思うのですけれども、それは日数では規定できなくて、どこからどこまでというのは決められるのでしょうか。6か月というのはいつを切って6か月と決めるのでしょうか。生まれた日からですか。

牛尾課長 これは何月かということについてはBCGに限らず、ほかの予防接種も全く同じ話ですが、暦どおりという考え方をせざるを得ないと思います。

結核予防法の改正

(2005年4月1日施行)

- 1 結核の予防・早期発見のための対策の見直し
 - ①定期健康診断(対象＝高齢者＋特定職種・ハイリスク集団)
 - ②定期外健康診断(接触者健診、感染症法に準じた手続き)
 - ③BCG接種(事前のツ反を省略し、原則生後6ヶ月までに！)
- 2 直接服薬確認療法(DOTS)の推進
 - ①保健所によるDOTSの実施
 - ②主治医によるDOTSの実施(医師の責務)
- 3 国・地方公共団体・医師等の責務規定の見直し
- 4 国及び都道府県の結核対策に係る計画の策定
- 5 結核診査協議会の見直し

スライド 1



定期健康診断の見直し

- 小・中学生の定期健診の廃止(2003年度～)
 - 学校保健法による一般健診の中で結核項目拡充
 - 地域結核対策委員会(保健所含む)で協議
 - 教職員の結核管理・接触者対策の強化
- 一律的健診から選択的健診へ(2005年度～)
 - 19歳以上全員 → 基本は65歳以上
(一般住民の定期健診の対象は、県結核予防計画等を参考にして、市町村長が定める)
 - ハイリスク集団(高蔓延地区、刑務所、ホームレスなど)
 - デインジャー集団(特定の職業従事者)

スライド 2



市町村長による定期健診

- ① 65歳以上の一般住民
 - ※ 医療の管理下にある(例:長期入院中)などの理由で、健診の必要ないと市町村長が認める者を除く。
- ② 市町村が特に必要と認める者
(各都道府県の結核予防計画で規定)
 - 65歳未満の結核罹患率が高い(患者発見率が高い)地域では、市町村が独自の対象年齢を定めて結核定期健診を実施できる。
 - 結核のハイリスク者(日雇労働者やホームレス等)が多い地域では、彼らを対象にした定期健診の工夫が必要。

スライド 3



事業者による定期健診

- 労働安全衛生規則等の改正が予定
- 改正されるまでの間は現行どおり、全従業員に年1回の胸部X線検査等による健診
- 同規則の改正後は、特定職場以外の結核健診は「雇入れ時」などに限定される方向

スライド 4



特定職場の職員の定期健診

- 結核に罹患し、その発見が遅れた場合に周囲への影響が大きい職種(デインジャー集団)については、年齢を問わず、年1回の定期健診の対象とする。

(例) 教職員、医療従事者、
介護保険施設職員、
社会福祉施設職員など

スライド 5



医師が感染源となった集団発生事例

①

和歌山県(1992年)

【事件の探知】

1992年7月: 和歌山県のC病院から中耳結核患者5人の発生届けがあり、調査開始。その後まもなく、耳鼻咽喉科のA医師が、肺結核(G6号)として届出。A医師(診療所長)は、咳等の症状出現後も3ヶ月間、診療および学校医業務に従事していた。

スライド 6

② 医師が感染源となった集団発生事例

和歌山県(1992年)

【定期外検診】

対象: A診療所受診者, およびA医師が学校医をしていた小・中学校の児童・生徒など, 計 2,500人以上。
結果: 中耳結核 15人, 肺結核 4人, 化学予防 17人

【感染経路】

A医師(喀痰)及び中耳結核患者8人(耳漏)から検出された結核菌のRFLP分析の結果は, すべて同一パターンであった。しかし, 詳細な感染経路は不明。

スライド 7

医師を発端とする結核院内感染対策事例

・ 2002年1月 愛知県春日井市

74歳医師: 肺結核症, bⅡ3(G10号), 検診歴なし
(2002年3月に結核死)

校医、園医、市の予防接種医

児童・園児ら730人に接触者検診を実施。

→ 明らかな集団感染はないと判断されたが、
4人の乳幼児に「化学予防」を実施。

・ 2002年3月 静岡県

浜松市内の病院の脳外科医師が肺結核症
(2001年12月から咳あったが, 診療続けていた)

⇒ 1,035人に接触者検診(家族、患者、付き添い者、病院職員)
⇒ 41人に「化学予防」を実施。

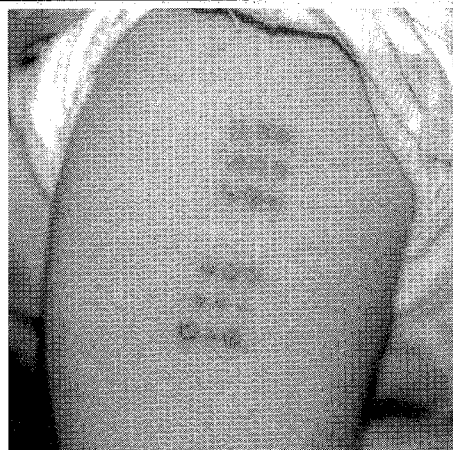
スライド 8

結核定期健康診断の対象

(その他)

- 大学、専門学校、高等学校等の学生に対しては、入学年度に1回
- 介護保険施設や社会福祉施設の入所者に対しては、65歳以上に年1回
- 刑務所に収容されている者には、20歳以上に年1回

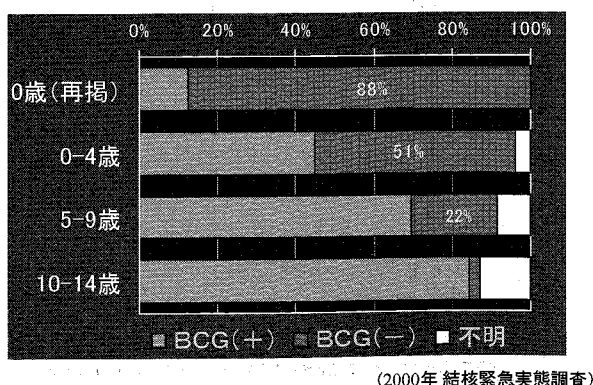
スライド 9



(写真提供)結核予防会結核研究所

スライド 10

小児結核とBCG接種歴



スライド 11

BCG接種の見直し

1. 「再接種」の廃止 (2003年4月～)

→ 廃止の理由などについては配布資料をご参照ください

2. 「直接接種」の導入

(現行) 事前にツ反→ 陰性者のみにBCG接種
(改正後) ツ反を省略して全員にBCG接種
(直接接種: direct BCG)

3. 接種時期の早期化

(現行) 4歳に達するまで
(改正後) 原則として「生後6ヶ月」に達するまで
(※困難な事情あれば, 1歳に達するまで)

スライド 12

BCG接種の定期

(生後6ヶ月を超えた場合の例外規定)

(結核予防法施行令第2条の2 ただし書き)

- 地理的条件, 交通事情, 災害の発生
その他特別な事情により(※)
やむを得ないと認められる場合は,
1歳に達するまでの期間を定期とする。

スライド 13

※BCG接種の定期(生後6ヶ月を超えた場合の例外規定)

「その他特別な事情」とは？

- 接種機会を拡大するための医療提供体制
(医療機関での個別接種の実施体制等)が
確保できないといった客観的事実を有する
市町村については, 改正施行までの準備期
間が短いことを考慮して, 初年度は例外規定
の適用を認める趣旨の説明あり

(山形県からの質問に対する厚生労働省の回答)

スライド 14

個人的事情の解釈は？

《個人的な事情の例》

- 基礎疾患等の影響でBCGを接種できない
状態の期間が生後6ヶ月までの大部分を占
める乳児など
- 個人の努力では解決できない問題であり,
例外規定の「やむを得ない事情」に該当させて
もよいのではないかな？

スライド 15

個人的事情の解釈は？

《厚生労働省 結核感染症課の回答》

基礎疾患(超低出生体重児や難病等)の合併などの
個人的事情による場合は, 生後6ヶ月以降の例外規
定は原則として適用されないが, 1歳までの期間に
「任意接種」を勧奨することは差し支えなく, 市町村に
おいて接種費用を法定接種と同等にする等の対応を
とることにより, 接種機会の確保は可能。

スライド 16

stop

出生後早期のBCG接種(課題)

- 結核の「高蔓延国」では, 出生直後のBCG
接種が一般的に実施されている。
- しかし, わが国(中蔓延国)では従来から, 先
天性免疫不全症児への接種による致死的な
播種性BCG症等の健康被害をできるだけ回
避したいなどの観点から, 生後3ヶ月からの
接種が標準とされてきた。

→ 保護者向けの「予防接種と子どもの健康」にも明記

スライド 17

表1. 細胞性免疫の欠陥を伴う免疫不全症候群
報告例の感染起始月齢

0月	5	20 (74.0%)
1	5	
2	10	
3		4 (14.8%)
4	3	
5	1	
6		3 (11.1%)
7		
8		
9		
10	2	
11	1	
計	27	
不明	7	
総計	34	

松本隆三: 日本における重症複合免疫不全症(severe combined immunodeficiency)の実情
臨床免疫 1972; 4: 1203-1216

スライド 18



出生後早期のBCG接種(課題)

- 出生直後～新生児期のBCG接種では、接種後の化膿性リンパ節炎や腋窩リンパ節腫大の頻度が高い。
- 世界保健機関(WHO)の最近の報告(※)をみても、新生児期にBCGを接種する場合はワクチン量の減量が推奨されている。
- しかし、わが国のBCG接種(注射ではなく管針を用いた経皮法)は、ワクチン量を接種時に増減できる方法ではない。

(※)WHO Weekly Epidemiological Record, 4, 2004, 79

スライド 19

スウェーデン(低蔓延国)における研究

(BCGは全員接種でなく、ハイリスク集団への選択接種)

- 1979-1991年のBCG被接種児(6歳未満)13万9千人を遡り調査
- 接種後に重症播種性BCG症4例(いずれも新生児期の接種)
- 4例中3例は、重症複合免疫不全症候群を合併していた(BCG接種時には未診断)
- 免疫不全でBCG接種を受けた児の免疫不全兆候出現時期の平均は生後1.3月、免疫不全症候群と診断された時期の平均は生後5.3月であった。
- 以上から、免疫不全症の子どもへの接種をできるだけ回避するために、(選択接種の場合でも)BCG接種は生後6か月以降に実施することを勧告

Romanus V, et al. Adverse reactions in healthy and immunocompromised children under six years of age vaccinated with the Danish BCG vaccine, strain Copenhagen 1331. implications for the vaccination policy in Sweden. Acta Paediatr 1993 Dec;82(12):1043-52

スライド 20



低蔓延国のBCG接種

- 結核感染リスクが低下してきた欧州各国では、全員接種ではなく、ハイリスク集団への選択接種が基本となっている。
- 選択接種においても、新生児期の接種で避けがたい致死的な副反応(主として免疫不全児に接種した場合の播種性BCG症)が出現することを回避する目的で、接種時期の乳児期後期(生後6ヶ月以降など)への変更が行われている。

スライド 21



BCG接種の早期化

- 確かに法令解釈上は、出生直後からの接種が可能である。
- しかし、中蔓延国から低蔓延国への移行期にある日本においては、性急に高蔓延国の方法を導入する必要性が乏しい。
- 従来どおり生後3ヶ月からの接種(少なくとも新生児期を避けての接種)が望ましいと考える。
- 現実的には、3ヶ月健診との同時実施と個別接種(広域対応)を組み合わせた方法が生後6ヶ月までの接種率向上には有効と思われる。

スライド 22

BCG直接接種の導入に当たっての議論(1)

- 結核既感染者にBCGが直接接種された場合の安全性は大丈夫?

タイにおける研究(1965年)

- BCG直接接種後の局所ないし全身性の副反応の危険性は指摘できない。
- (結核既感染者にBCG接種した場合は、接種後早期には局所の副反応が強く出たが、8週間後には、BCG歴のないツ反応陰性者に接種した場合と同レベルの瘢痕となった)

スライド 23

BCG直接接種の導入に当たっての議論(2)

- ツ反応検査の廃止により、真の結核感染児が見逃されるのでは?

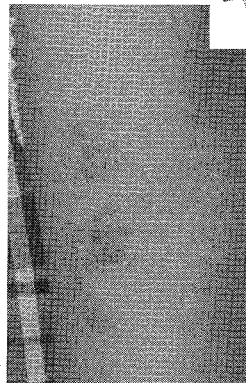
- 真の結核感染者にBCG接種した場合は、接種局所の反応が早期に強く出る(これを「コッホ現象」という)ので、BCG接種後の局所反応は、高濃度のツ反応のようなもの。
- そこで、BCG直接接種の数日後(例えば72時間後)の局所反応をツ反応に匹敵する検査(BCG test)として利用することも考えられる。

スライド 24

小学生のコッホ現象



接種後3日



同2週間 (是久)

スライド 25



コッホ現象の探知

- 結核未感染者へのBCG初回接種では通常、接種後10日目頃に針痕に一致した部位に発赤が生じ、1か月～2か月後に化膿巣が出現する。
- これに対して、接種後早期(10日以内)に局所の副反応(発赤・腫脹、針痕部位の化膿など)が出現した場合は、「コッホ現象」を疑う。
- この場合でも、通常は2～4週間後に消炎、癒着して治癒する。

スライド 26

コッホ現象が明らかな
乳児の精密検査

- BCG接種後1ヶ月を経た頃には、結核に未感染でも、ツ反検査を実施すると「陽性」を示すことが多い。
- そこで、精査が必要と判断された児に対しては、できるだけ早期(接種後2週間以内)に、ツ反を実施する。このツ反が明らかに陽性の場合、結核感染の可能性が高いため、胸部X線検査やCTなど必要な検査を行い、治療や化学予防などの対象となる。

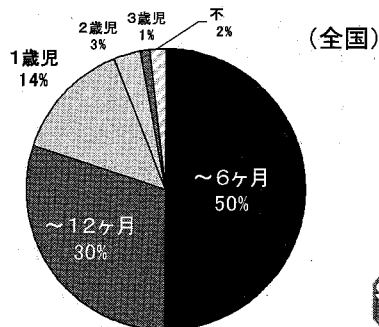
スライド 27



乳幼児期BCG接種の重点課題

- ①早期接種の誘導
- ②高い接種率の確保
- ③高い接種技術の確保

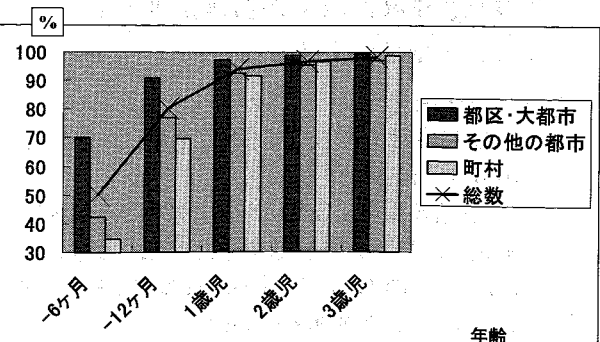
スライド 28

初回BCG接種の
実施年齢分布

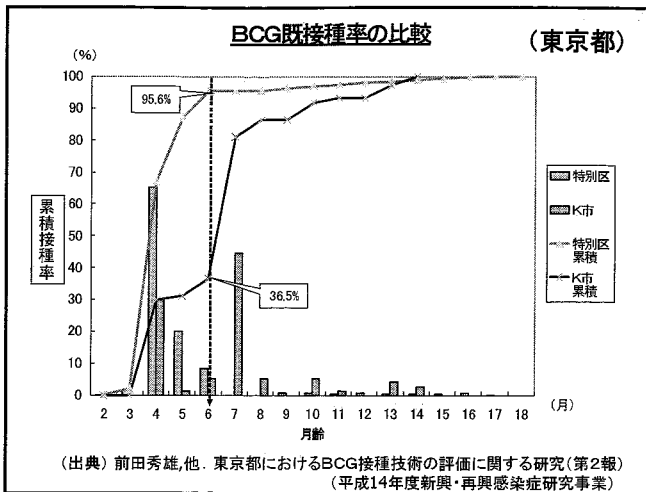
(緊急結核実態調査、2000)



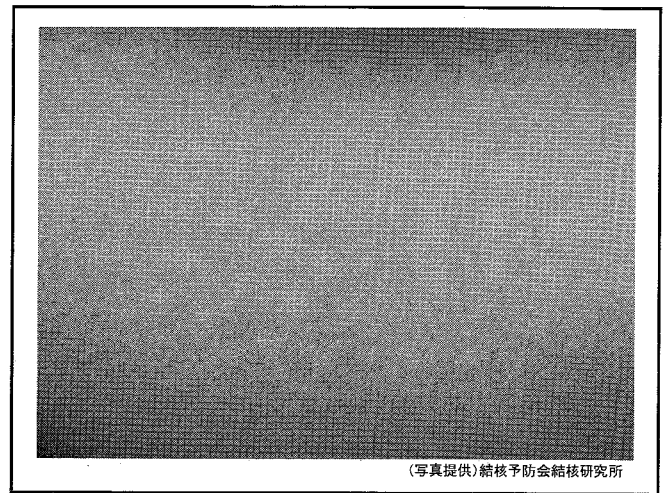
スライド 29

ツ反実施者の年齢分布
平成12年結核緊急実態調査(1,198,602名)

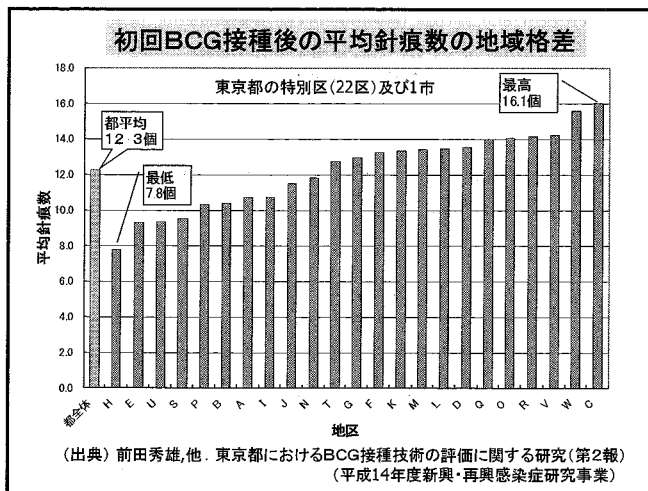
スライド 30



スライド 31



スライド 32



スライド 33

接種態勢別の平均針痕数

	平均 針痕数	S.D.	個人医 雇上げ	医師会 委託 医師 特定	医師会 委託 無作為
個人医雇上げ	13.0	±5.3		—	*
医師会委託 医師特定	14.0	±4.2	—		*
医師会委託 無作為	10.1	±6.0	*	*	

*: $p < 0.05$ Mann-WhitneyのU検定

(出典) 前田秀雄,他. 東京都におけるBCG接種技術の評価に関する研究(第2報)
(平成14年度新興・再興感染症研究事業)

スライド 34



DOTSの積極的位置づけ

(Directly Observed Treatment, Short-course)

- WHO: DOTSの世界的拡大
- 日本版21世紀型DOTS戦略
 - 地域・患者の条件に応じたDOTSの実施
 - 保健所と医療機関の連携強化
 - DOTS促進のための地域資源の育成
(→ 調剤薬局, 居宅介護支援事業者など)
 - 医療機関へのインセンティブの必要性
 - 塗抹陽性患者に重点

スライド 35

(日本医師会感染症危機管理対策協議会／2005 年 2 月 4 日)

結核予防法の改正について

阿彦忠之 (山形県村山保健所長)

I 結核予防法改正 (2005 年 4 月 1 日施行) の概要

(今回の講演では、★印の事項を中心に説明)

1. 結核の予防・早期発見のための対策の見直し
 - ★ 1) 定期健康診断 (対象＝高齢者＋特定職種従事者＋ハイリスク集団)
 - 2) 定期外健康診断 (接触者健診や集団感染対策に特化，感染症法に準じた手続き)
 - ★ 3) 予防接種 (事前のツ反を省略した BCG 直接接種，原則として生後 6 ヶ月まで)
2. DOTS (直接服薬確認療法を主軸とした結核治療戦略) の推進
 - 1) 保健所による DOTS の実施 (法第 25 条)
 - 2) 主治医による DOTS の実施 (法第 26 条)
 - 結核患者の診療にあたる医師は，患者に対し，処方した薬剤の確実な服用その他治療上必要な指示を行わなければならない。
3. 国・地方公共団体・医師等の責務規定の見直し，及び国民の責務規定の整備
 - 法第 3 条の 2 → 医師その他の医療関係者は，結核の予防に関し国及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よう努めるとともに，結核患者が置かれている状況を深く認識し，適切な医療を行うよう努めなければならない。
4. 国の基本指針及び都道府県「結核予防計画」の策定
5. 結核診査協議会の見直し
 - 委員数 (現在 5 人) は，「3 人以上」に改正
 - 委員には，医師以外の学識経験者を必ず加える (但し，過半数は医師)

※今後の課題 (法令改正を視野に入れた要検討事項)

- 1) 結核患者に対する適切な医療提供のあり方
 - ・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あり方
 - ・入院・退院の基準の見直し (入院治療の対象者とその期間の検討)
- 2) 結核病床のあり方 (医療法とも関連あり)
- 3) 潜在的結核感染者に対する発病前治療 (化学予防) のあり方
- 4) 結核の積極的疫学調査とサーベイランスの法定化

II 結核定期健康診断の見直し

<背景>

- ・19 歳以上の国民に対する一律の健診では，患者発見効率が著しく低下
 - ※定期健診で結核患者 1 人を発見するための費用 (青木)
 - 1975 年：約 21 万円 → 1998 年：900 万円以上
- ・結核患者の発生が，「高齢者」と「健康管理の機会に恵まれない人々」に集中
- ・病院 (施設) や学校等における結核集団感染が全国各地で発生

＜主な改正点＞

1. 市町村長による定期健診（地方自治法に基づく自治事務）

対象者

1) 65 歳以上の一般住民

但し、長期入院中などで医療の管理下にあり、健診の必要がないと認める者については、市町村長の判断により、対象に含めなくてもよい。

2) 市町村が特に必要と認める者（各都道府県の「結核予防計画」で規定）

→ 65 歳未満の結核罹患率が特に高い（患者発見率が高い）地域では、市町村が独自の対象年齢等を定めて結核定期健診を実施できる。

→ 結核のハイリスク者（日雇い労働者やホームレス等）が多い地域では、彼らを対象にした定期健診の工夫が必要

※ 結核の発見に固執せず、「肺がん」等を含めた胸部疾患の早期発見を目的に胸部 X 線による健診を実施したいという場合、今回の法改正はこれを拒むものではない。結核予防法上の根拠がなくても、市町村独自の保健サービスとして、40 歳以上等の住民（希望者）を対象とした現行とほぼ同様の健診の継続は可能である。（但し、その効果に関する評価は必要）

※ 結核予防法による定期健診の対象として市町村長が定めた者（65 歳以上の住民等）には、法的な受診義務を課すことから、受診者からの費用徴収（健診費の自己負担）の規定は無い。一方、65 歳未満の住民（希望者）に対して、結核予防法に基づかない市町村独自の事業として健診を実施する場合は、希望者に限定した保健サービスとなるので、一定の受益者負担（一部自己負担）を設定して来年度の健診を計画している自治体が多いと思われる。

2. 事業者による定期健診

→ 労働安全衛生法施行規則等の改正が予定

（改正されるまでの間は現行どおり、全従業員に年 1 回の胸部 X 線）

（同規則の改正後は、特定職場以外の結核健診は「雇入れ時」などに限定される方向）

3. 特定職場の職員の定期健診

→ 結核に罹患し、その発見が遅れた場合に周囲への影響が大きい職種（デインジャー集団）については、職員の年齢を問わず年 1 回の定期健診

（例）教職員、病院・診療所の職員、介護保険施設の職員、社会福祉施設の職員など

4. その他

・大学、高等学校、専修学校等の学生に対しては、入学年度に 1 回

・介護保険施設や社会福祉施設の入所者に対しては、65 歳以上に年 1 回

・刑務所に収容されている者には、20 歳以上に年 1 回

Ⅲ 予防接種（BCG）の見直し

<背景>

1. 小児結核の減少

※罹患率の推移（0～14歳：当該年齢人口10万対）

1962年=205.1 → 2002年=0.86 （40年間で240分の1に減少）

（2002年= 0～14歳の登録患者ゼロが14県）

2. 乳幼児の重症結核の発生状況（5歳未満：1998～2002年の5年計）

・結核性髄膜炎=計19人（総人口千万対の年間罹患率=0.3）

・粟粒結核=計21人

3. 年齢別既感染率（生まれてから当該年齢までに結核の感染歴がある者の割合）

→ 1歳0.076%, 5歳0.345% （2000年推計値：結核研究所 大森）

4. 小児結核の発見方法

※発見方法が接触者健診であった患者の割合（2000年結核緊急実態調査）

→ 0～4歳=47%, 5～9歳=43%, 10～14歳=24% （主として患者家族健診）

※乳幼児の結核患者が発生した場合、患児周辺の積極的疫学調査と接触者検診を綿密に実施すれば、7割以上で感染源が明らかにできるといわれている。

5. 小児結核とBCG接種歴

※結核新登録患者における「BCG歴なし」の割合（結核緊急実態調査）

→ 5歳未満では51%（特に1歳未満では88%）と高率

※乳幼児の重症結核症例（結核性髄膜炎など）の大部分は「BCG歴なし」（高松ら）

<BCG再接種の廃止と今後の課題>

1. 小・中学生に対する「再接種」廃止（2003年4月～）の理由

- ・ 治験でBCG再接種の有効性を証明した研究がない。
- ・ BCG再接種の対象者選定にツベルクリン反応検査（ツ反）を用いる（ツ反が「陰性」の場合に再接種する）という方法についても妥当性がない。（BCG既接種者個々人のツ反の強さにはバラツキが大きく、「ツ反陰性」=「結核の防御免疫なし」とは必ずしも言えない。）
→ WHO専門家会議でもBCG再接種を勧めない旨の勧告（1995年）
- ・ 再接種の中止国（フィンランド；1990年，韓国；1997年）で悪い影響が出ていない。
- ・ 再接種（中学では接種歴3回以上の者もいる）に伴う副反応（ケロイド等）も無視できない。

2. 再接種廃止に伴う学校健診改正（ツ反廃止→問診による健診）の影響

- ・ 必要以上の精密検査や化学予防が無くなった。
→ 小・中学生の定期健診におけるツ反「強陽性」の大部分は、既往BCG接種の影響であるが、実際は「感染」を疑われて精査や化学予防を指示される児童・生徒が少なくなかった。

3. 再接種廃止後（生涯1回の接種制度）の課題

→ 再接種は廃止するが、乳児期のBCG接種は今後も継続する。

→ 重点課題は以下の3点

- ①早期接種の誘導（今回の法改正により、原則として生後6ヶ月まで）
- ②高い接種率の確保
- ③高い接種技術の確保

<今回の改正内容>

1. BCG「直接接種」の導入

（現行） 事前にツ反検査→ 陰性者のみにBCG接種

（改正後） ツ反検査を省略して全員にBCG接種（直接接種：direct BCG）

2. BCG接種の早期化

（現行） 4歳に達するまで

（改正後） 原則として「生後6ヶ月」に達するまで（※困難な事情あれば、1歳まで）

※政令上の例外規定 → 地理的条件、交通事情、災害の発生その他特別な事情によりやむを得ないと認められる場合は、1歳に達するまでの期間を定期とする。

※その他特別な事情 → 接種機会拡大のための医療提供体制（医療機関での個別接種体制など）が確保できない客観的事実を有する市町村については、改正施行までの準備期間が短いことを考慮して、初年度は上記例外規定の適用を認める趣旨の説明あり（山形県からの質問に対する厚生労働省の回答）

※個人的事情の解釈 → 基礎疾患（超低出生体重児や難病等）の合併などの個人的事情による場合、生後6ヶ月以降の例外規定は原則として適用されないが、1歳までの期間に「任意接種」を勧奨することは差し支えなく、市町村において接種費用を法定接種と同等にする等の対応をとることにより、接種機会の確保は可能（厚生労働省の説明）

<BCG接種の開始時期等に関する参考資料>

（※以下は、全国保健所長会が作成した資料¹⁾の要約である。）

1. 結核蔓延度が高く、BCGによる重篤な副反応よりも結核感染によるリスクの方が遙かに高い国々では確かに、出生直後の新生児期からの接種が一般的である。しかし、現在のわが国は、結核の中蔓延国から低蔓延国への移行をめざした対策を進めているところであり、性急に高蔓延国の基準を当てはめることが本当に必要なのかについては、最近でも専門学会等できちんと議論された経緯がない。

2. 最近のWHO（世界保健機関）の検討資料²⁾をみても、BCGの接種時期（出生直後が良いか、1～2ヶ月待ってからが良いか）については、「何度も議論されたが、未解決」と記載されている。
3. WHOでは新生児期のBCG接種を容認しながらも、新生児においてはリンパ節の副反応の危険に鑑みて、接種ワクチン量を減らすことを条件にしている³⁾。しかし、わが国のBCG接種（皮内注射ではなく管針を用いた経皮法）は、ワクチン量を接種時に増減できる方法ではない。
4. 結核感染リスクが低下してきた欧州各国では、新生児期の接種で避けがたい致死的な副反応（主として免疫不全児に接種した場合の播種性BCG症）が出現することを回避する目的で、接種時期の乳児期後期への変更が行われている。
5. 現在わが国で使われているBCG株は、諸外国のワクチン株に比べて毒力がはるかに弱く、骨炎や局所の潰瘍、膿瘍などの副作用の頻度は著しく低い⁴⁾。しかし、可能な限り副反応を減少させる必要があるため、わが国では従来から、免疫不全者への接種をできるだけ回避したいとの理由で、BCG接種時期は生後3ヶ月からとし、新生児期や生後1ヶ月などの時期は、結核感染のリスクが特に高い児以外には接種を避けるよう、日本結核病学会でも勧告してきた⁵⁾。
6. ただし、生後3ヶ月未満での接種が一概に危険という意味ではない。結核に感染するおそれのある特別な事情（感染性結核患者と身近に接触する機会が想定されるなど）を有する児に対しては、免疫不全などに留意しつつ、法令上は（例外的に）新生児期からの接種も可能であると解釈すべきである。
7. 生後6ヶ月時点の接種率を90%以上にするための方策として、個別接種方式の導入は欠かせないが、この方式だけで接種率が高まるとは限らない。他のワクチンの接種率をみても、例えば「風疹」の予防接種に関する全国調査では、90ヶ月未満の年少児（1997年）を対象とした場合、及び中学生（1995-96年）を対象とした場合のいずれでも、集団接種方式に比べて個別接種方式の方が接種率は明らかに低いという結果が報告されている⁶⁾。
8. 一方、東京の特別区などのように、従来から乳児健診（3ヶ月健診など）と同時にBCGを集団接種方式で実施してきたところでは、生後6ヶ月時点での高い接種率が得られているという報告がある⁷⁾。

<BCG直接接種の利点と今後の課題>

1. 直接接種の利点

(1) BCG接種率の向上が期待できる。

（現行方式の欠点）

→ ツ反が陽性（大部分は結核未感染で、いわゆる「偽の陽性」）であることを理由にBCG接種の機会を失う乳幼児が多い（年間120万人×3.6%≒4万3千人）

→ 現行方式のために BCG 未接種のまま結核に感染してしまう乳幼児が少なからず存在する（4 万 3 千人×年間感染危険率 0.05%≒ 22 人）

(2) 受診者側の負担軽減と利便性の向上

（ツ反注射がない → これまで 2 回受診だったのが 1 回で済む）

2. 直接接種の導入に当たっての議論

※厚生科学審議会感染症分科会結核部会報告「結核対策の包括的見直しに関する提言」

（2002 年 3 月 20 日）の添付資料から引用（表現を一部改変）

(1) 結核既感染者に BCG が直接接種された場合の安全性は大丈夫？

→ タイにおける研究（1965 年）：BCG 直接接種後の局所ないし全身性の副反応の危険性は指摘できない。（結核既感染者に BCG 接種した場合は、接種後早期には局所の副反応が強く出たが、8 週間後には、BCG 歴のないツ反陰性者に接種した場合と同レベルの瘢痕となった）

(2) ツ反検査の廃止により、真の結核感染児が見逃されるのでは？

→ 真の結核感染者に BCG を接種した場合は、接種局所の反応が早期に強く出る（これを「コッホ現象」という）ので、BCG 接種後の局所反応は、高濃度のツ反のようなもの。そこで、BCG 直接接種の数日後（たとえば 72 時間後）の局所反応をツ反に匹敵する検査（BCG test）として利用することも考えられる。

<BCG 直接接種の評価と事後指導>

1. 接種技術の評価と向上対策は？

→ 1 歳 6 ヶ月健診等の機会を利用して、接種技術の評価（接種局所の針痕数調査）を行い、その結果を医師会等へ還元することが望ましい。

2. 接種後に「コッホ現象」と思われる反応を示した児への事後指導

（詳しくは、厚生労働省結核感染症課長から技術的助言の形で通知）

(1) 「コッホ現象」の探知

結核未感染者への BCG 初回接種では通常、接種後 10 日目頃に針痕に一致した部位に発赤が生じ、1 ヶ月～2 ヶ月後に化膿巣が出現する。

これに対して、接種後早期（10 日以内）に、局所に明らかな副反応（発赤・腫脹、針痕部位の化膿など）が出現した場合は、「コッホ現象」を疑う。この場合でも、通常は 2～4 週間後に消炎、瘢痕化して治癒する。コッホ現象は、BCG の「再接種」の際にもみられるが、これが「結核感染後」の接種ではより強く現れるとされる。

(2) 保護者に対する周知

接種後 10 日目までに接種部位の発赤、化膿など「コッホ現象」と思われる反応が被接種児に見られた場合は、速やかに市町村（主治医）へ相談・報告するよう保護者に説明しておく。

(3) 医療機関への受診勧奨、及び保健所との連携

市町村は、コッホ現象が疑われる事例があった場合は、結核患者との接触歴を聴取するとともに、精密検査のために速やかに適切な医療機関への受診を勧める。結核患者との明らかな接触歴がある場合は、当該児が定期外健診の対象となることもあるため、保健所との適切な連携のもとに対応する。

(4) 精密検査の内容

BCG接種後1ヶ月を経た頃には、結核に未感染でも、ツ反検査を実施すると「陽性」を示すことが多い。そこで、精査が必要と判断された児に対しては、できるだけ早期（接種後2週間以内）に、ツ反を実施する。このツ反が明らかに陽性の場合、結核感染の可能性が高いため、胸部X線検査やCT検査などの必要な検査を行い、治療や化学予防などの対象となる。ツ反が陰性の場合、経過観察を行う。

(5) 保健所への報告

市町村は、コッホ現象がみられた事例について、精密検査の結果を踏まえ、当該児の結核感染が明らかとなった時点で、その概要を保健所に報告する。

<参考文献>

- 1) 全国保健所長会：結核の予防接種（BCG）の開始時期等について（結核予防法第13条に基づく「保健所長の指示」に関する参考資料），2004年。
（※結核予防会結核研究所のホームページからも入手可能 → <http://www.jata.or.jp>）
- 2) WHO: Issues relating to the use of BCG in immunization programmes, A discussion document, WHO/V&B/99.23, 1999.
- 3) WHO : BCG vaccine, Weekly Epidemiological Record, 79(4), 27-38, 2004.
- 4) 松島正視：BCG接種の問題点，小児科Mook, 23, 177, 金原出版, 1982.
- 5) 日本結核病学会予防委員会：新時代の結核研究と対策について，結核, 74(8): 623-652, 1999.
- 6) 磯村思无：全国市町村における風疹ワクチン接種方式と接種実施率，病原微生物検出情報（月報），Vol.21, No.1, 2000
- 7) 前田秀雄,他：東京都におけるBCG接種技術の評価に関する研究（第2報），平成14年度新興・再興感染症研究事業報告書，2003.

報告・協議

子ども予防接種週間について

日本医師会常任理事

雪 下 國 雄

私より、大分県医師会の質問に対する回答も含めまして、「子ども予防接種週間について」の報告をさせていただきます。

本年も3月1日から予定しているわけですが、現在、医療機関からは約7,000の医療機関から参加いただけることになっております。協力いただきまして、本当にありがとうございます。よろしくお願ひしたいと思います。

今年も、昨年に引き続きまして、3月1日より1週間、全国で「子ども予防接種週間」を展開しようということになりました。昨年は初回でしたが、日本小児科医会の先生方を中心に全国で7,100医療機関の協力を得て、約1万3,000人の子どもたちへの定期予防接種が実施されました。昨年の実施日は3月6日の土曜日と7日の日曜日の2日間と限定しておりましたし、麻しんに重点を置くというものでありましたが、曜日につきましては土曜日がやはり圧倒的に多くて、4分の3を占め、約1万名を超えました。接種の種類では日本脳炎が一番多くて約4,000名、次いでDPTが約3,500名、麻しんが2,416名、風しんが1,583名でありました。

実施後、いろいろ先生方から問題点が指摘されましたが、日本医師会と日本小児科医会と厚生労働省の3者で十分な検討を加え、改善して今年も実施するというところにいたしました。

主な改善点を申し上げますと、第1は、実施主体である市町村の連携・協力体制が不十分であったという報告もありまして、今年は厚生労働省も主催となりました。すなわち、日本医師会、日本小児科医会、厚生労働省の共催という形で実施することにいたしました。

第2番目は、平日の夜間も保護者からの希望も多かったという日本小児科医会の意見を受け、平日の

夜間18時から20時まで予防接種をすることにいたしました。

第3点は、これも日本小児科医会からの要望もありまして、その期間のなかで任意接種についてもかかりつけ医との十分な話し合いをしたうえで実施することといたしました。

4番目は、日医においてポスター等を作成・配布することのほかに、昨年も実施いたしましたが、新聞広告をも実施いたしまして、その普及・啓発に努めたいと思っております。

第5番目は、資料として案を示しておりますが、今年度より新たに予防接種チェック表というのをつくりまして、保護者にその必要性を理解していただくとともに、接種対象年齢、標準的接種年齢、いわゆる推奨期間をわかりやすく図示して、それをこの予防接種週間に来た人たちに配らせていただくということにいたしました。

また、予防接種実施医療機関は、昨年度は日本小児科医会とそれぞれ把握しましたが、今回は日本医師会で一本化して統一して把握いたしまして、日本小児科医会並びに厚生労働省に情報提供する予定であります。

なお、期間中の予防接種健康被害につきましては、小児救急医療体制を整備して万全を期するように厚生労働省医政局より各都道府県衛生主管部局への協力依頼通知を出していただきました。

また、実施期間につきましていろいろ意見のあるところでありまして、本日の大分県からの質問もそのなかに入ると思いますが、保護者への予防接種への関心を惹起し、接種の推進を図るにはやはり全国統一して期間を限定して集中的に運動を展開することに意義があると考えております。また、その期間につきましても、4月からの入園、入学に備えて、

保護者の子どもへの関心が高まっている月でもありますし、3月1日から1週間が最適ではないかと考えております。

さらに、来年度より地域での講習会等による普及

啓発活動を積極的に展開していただくために、日本医師会より都道府県医師会への支援・補助を内定しておりますので、よろしくご協力賜りたいと思います。

質 疑・応 答

力丸石川県医師会理事 石川県です。このポスターですけれども、3日間だけの日程が書いてあり、印刷済みです。ところが、3日間だけに限定されますと非常に困りまして、もっと日数の多い人はどうするという指摘があります。「すみませんが、おたくで独自に紙でつくってこの上に張ってください」ということを答えています。午前・午後等そのところの自由度を、来年やられるときにはお考えいただきたいと思います。

雪下常任理事 事務局、答えてください。

藤巻地域医療第三課長 大変申し訳ありませんが、既に今年度につきましては印刷済みでお配り申し上げています。こちらのイメージは、平日と土曜日・日曜日というイメージで入れさせていただいているものですけれども、来年度につきましては、もう少し各医療機関の裁量に任せる形のものにつくり直させていただきたいと思っております。

今年度につきましては、先生おっしゃられましたとおり、紙を張るなり何なりで対応していただければと思っております。よろしくお願いいたします。

雪下常任理事 ご指摘ありがとうございます。来年は気をつけます。

また、あらかじめいただいております徳島県医師会からの質問にお答えしたいと存じます。

この件につきましては、担当の松原常任理事より「日本紅斑熱についての先生のご講演も、実際に本人も聞いておりました十分理解しているところであります。抗生剤2種併用並びに検査の保険適用につきましては、今後、努力してまいる所存であります。」というメモを預かってまいりましたので、報告させていただきます。

そんなことをご勘弁いただきたいと思います。よろしいでしょうか。どうぞ。

藤本大分県医師会理事 大分県医師会の藤本です。質問しましたように、子ども予防接種週間は1週間だけでよろしいのかということです。

と申しますのは、こういう期間に接種しなければならぬ人は複数の予防接種がまだできていないことがあるだろうと思います。もし気付いたときには

一気にできるためにはもう少し期間が長い、あるいは間隔をあけてもう1度ぐらい設けるほうがより効果的ではないかと思います。今後、そのような計画はありますでしょうか。やはり毎年1週間だけで終わるのでしょうか。

雪下常任理事 今、申し上げましたけれども、その期間、重点的に啓発活動を行い、その間に新聞にも出させていただいたりという啓発活動を行うということで、いろいろなことをやりますので、全国的に統一してというのは1回1週間だけということにしております。

なお、都道府県、郡市区医師会でいろいろ計画され、講習会をしていただくとか、あるいは毎月予防接種日を何日か決めて実施されとか、その辺はぜひとも各都道府県ごとにご努力いただければと思っております。今年実施した声を聞かせていただきまして、その辺は考えさせていただこうと思っておりますので、よろしくお願いします。

それでは、せっかく講師の先生方おそろいでおられますので、余り時間がありませんが、全体を通してご質問がある方、どうぞお願いしたいと思います。

伊東茨城県医師会理事 茨城の担当理事の伊東と申します。阿彦先生にご質問いたします。

先ほど、ご講演のなかで、医療関係者というよりも医師が定期健診をしていないということは由々しき問題だということで、やはりいろいろところで指摘されるのですけれども、医師会も含めて、本日出席されている方は皆さん健診していると思うのですが、そういうものに対して強制的にはできないわけですね。そういうもので、保健所、我々医師会が、やはりそういう啓発をしていく必要性はあるのではないかと思います。今、何%ぐらい、検診していないというデータがあるでしょうか。

阿彦講師 データはありませんが、例えば我々保健所でも、病院ですと年1回定例の医療法に基づく立入検査を行っております。そこで職員の健康管理も重点項目で胸部健診の受診率もすべて把握しています。そこで受診率が悪く、例えば2割も受けていないということもあります。そういった場合は、根拠法令が幾つもあり、医療法に基づく管理者の義務、結核予防法でも受診義務が本人にもあり、施設でも行う義務があり、労働安全衛生法も適用になります。そういうことで根拠法令をつけて文書指導事項に保

健所ではしており、そういったことをやるなかで病院長からきちんと職員に受診を徹底するように指示してくださいという話をしております。これについては、教職員については校長が受けなさいと言っているのに従わなかったということで、愛知県の教育委員会事件ということで、最高裁判決もあり、教職員についてはきちんと受けなければならないとされております。受けなかった場合ということで、懲戒処分を受けた職員がおりまして、それは不服だということを訴えたけれども棄却されたという最高裁判決があります。具体的に言うと、うちの保健所で立入検査をするときは愛知県教育委員会事件の最高裁判決のその記事を持って病院長に同様に病院の医師なども対象ですということで、ぜひご指導いただきたいということを申し上げているところです。

伊東茨城県医師会理事 対して医師会側のほうはこの件に関していかが考えているのでしょうか。どうしても検査しないとか、それが落ちてしまうということに関してです。ぜひ100%やっていただきた

いとは思うのですけれども、受けなければ給料を払わないというような冗談を言ったんですけれども、労働組合からは、恐らくそういうことはだめだろうということです。医師会からそういう意味ではもっともって啓発していただけるような何か文書みたいなものはあるのでしょうか。

雪下常任理事 ご承知のように、施設内での集団発生等に関しましては医療機関と学校というのが半分以上を占めているということでありますので、その点はその都度嚴重に医療機関あるいは学校等にも申し上げて、その改善を図るように医師会としても努力しておりますし、今後とも努力するつもりでありますので、よろしくご協力賜りたいと思います。

伊東茨城県医師会理事 ありがとうございます。よろしくをお願いします。

雪下常任理事 それでは、時間も進んでまいりました、寺岡副会長より総括をお願いしたいと思います。よろしくをお願いします。

総 括

日本医師会副会長

寺 岡 暉

総括と申しまして、お帰りの時間も迫っていることと思いますので、余り多くは申しませんが、まずは、本日のこの感染症危機管理対策協議会に遠方から、また、恐らく天候の悪い地域もあったでございましょうに、お集まりくださりまして熱心なご協議をいただきましたこと、御礼を申し上げます。大変実りの多い協議会であったと思います。

最初、教育講演をしていただきました医療関連感染症の防止対策について、小林寛伊先生からは大変教育的なご講演をいただきました。また、天然痘の予防接種につきましては平山先生、また結核予防法の改正につきましては阿彦先生に、それぞれ私ども、大変勉強になる教育的な講演をいただきました。皆様方にもお役に立ったものと思います。

私どものこの感染症危機管理対策室の役割と申しますのは、感染症は時とともに姿を変えて我々を襲ってくるわけで、今、このことが問題になっておりますけれども、次のときにはまた別の感染症が起こってくるということで、常に私たちはそういったものに関心と探究を行っていかなくてはいけない、そして、地域住民・国民の生命や健康を守っていくという立場にあります。そういった意味で、私どもの医師会に設けております感染症危機管理対策委員会の皆様方を中心にさまざまな問題について協議しているところでございます。

そのなかで、今年は、本日、皆様の手元に『感染症の診断・治療ガイドライン 2004』をお配りいた

しました。これは執筆された先生方が update な知識を大変熱心に注ぎ込まれた力作でございますので、どうぞご活用いただきますことをお願いいたします。全会員に配付しております。

それから、その後の協議でさまざまな質疑が行われましたが、特に感染症、結核対策につきましてはちょうど変わり目ということで、趣旨の徹底ということがなかなか難しいと思いますが、どうぞこの趣旨を十分にご理解いただいて、地域住民への徹底ということを図っていただきますことをよろしくお願いをしたいと思います。

「子ども予防接種週間」につきましても、地域住民の啓発活動の一環でございますが、ご指摘にありますように、非常に硬直化した対応というようなとらえ方もあろうかと思いますが、まずは一応ここを集中週間ということで掲げた対策・方策でございますので、どうぞ地域におきましてはある程度これを柔軟に使って地域住民にこれを広めていただく、趣旨を徹底していただくというようによろしくお願いをしたいと思います。

来年度は、雪下常任理事が申しましたように、また皆様方の要望を十分に把握いたしまして、より適切な対応をしてまいりたいと思います。

行き届きませんけれども、本日のこの協議会の総括としたいと思います。大変熱心なご協議、ありがとうございました。以上で終わります。