

2021年 改定版ストップ結核ジャパンアクションプラン

2021年8月18日

外務省

厚生労働省

独立行政法人国際協力機構

公益財団法人結核予防会

ストップ結核パートナーシップ日本

ストップ結核ジャパンアクションプランは、「ストップ結核世界計画2006－2015」に対応して2008年に策定された。世界保健機関(WHO)は、2015年以降、2035年を達成目標年とする世界結核終息戦略(WHO End TB Strategy)を2014年5月に採択した。これを受けて、結核の世界的流行を終息させる目標の達成に貢献するとともに、日本の早期低蔓延化を図ること目標とする「改定版ストップ結核ジャパンアクションプラン」を2014年7月に策定した。2018年には、国連総会結核ハイレベル会合が開催され、持続可能な開発目標(SDGs) 3. 3の「2030年までに結核を終息させる」を達成するための政治宣言が確認された。

2020年1月には新型コロナウイルス感染症が国境を越えて急速に拡大し始めた。WHO事務局長は、1月30日に新型コロナウイルス感染症に対して「国際的に懸念される公衆衛生上の緊急事態(PHEIC)」を宣言し、3月にはパンデミック状態にあると判断した。そのなかで世界の結核患者の診断・治療が遅れ、それによる感染の増加、ひいては罹患率や死亡率への悪影響が懸念されている。

これらの情勢を受けて、結核の世界的流行を終息させる目標の達成に最善の貢献を図るとともに、日本の今後の対策の方向を示すことを目的に、現行アクションプランを改定する。2021年改定版アクションプランのタイムラインは2025年末とするが、WHOの戦略の改定等に応じて、必要な場合には見直しを行う。

1. ストップ結核ジャパンアクションプランの成立経緯と経過

(1) 結核は、生涯発病の危険性がある慢性感染症である。感染症の広がりには国境が無く、結核の終息に向けた根気強い取組が必要で、そのためには国際的な協力や連携が欠かせない。そこで、日本の官民が連携して国際的な結核対策に取り組んでいくことを表明するとともに、連携強化を呼びかけることを目的に、2008年7月24日、外務省、厚生労働省、独立行政法人国際協力機構(JICA)、公益財団法人結核予防会及び認定特定非営利活動法人ストップ結核パートナーシップ日本は、「ストップ結核ジャパンアクションプラン」を発表した。

(2) 2008年策定アクションプランは、脅威にさらされた一人ひとりの個人を保護するとともに、脅威に対処するために自ら選択・行動できるよう能力強化を図る「人間の安全保障」の考え方にに基づき、世界の年間結核死亡者数の1割を救済することを念頭に、日本の官民が連携し、世界、特にアジア及びアフリカにおける年間結核死亡者数の削減に取り組むことを目標に掲げた。JICAを通じた二国間協力、また、グローバルファンド(世界エイズ・結核・マラリア対策基金)をはじめとする国際機関への支援を通じた各国の結核対策の強化、またこうした支援活動において日本の非政府団体(NGO)の参画を促進することが盛り込まれた他、担い手となる人材の育成や、研究開発を推進するための基盤強化の環境醸成に向けた取組についても明記された。

(3) 2014年改定アクションプランは、WHO世界結核終息戦略が掲げる目標を達成するため、日本の英知と技術力を結集し、「人間の安全保障」に基づいて、官民を挙げて貢献するとした。また、2008年策定アクションプラン同様に、世界の結核死亡者の1割を削減することを念頭に置き、世界、特にアジア及びアフリカにおける結核死亡者数の削減に取り組むことを目標とした。国際支援については、グローバルファンド、WHOを通じた貢献、高蔓延国への技術支援、結核対策を通じたユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(UHC)達成への貢献が盛り込まれた。加えて、目標達成には予防、診断、治療といったそれぞれの領域における技術革新が必須で

あることから、革新的技術の早期実現化への貢献、日本の技術のグローバルな展開とリーダーシップ、更に創造的な国際的官民連携の推進に向けた取組についても明記された。国内対策については、世界の結核終息へ向けた目標に貢献する日本として、2020年までに日本を低蔓延(罹患率人口十万人対10以下)国にすることを目標として掲げ、取組が明記された。この目標は、厚生労働省の「結核に関する特定感染症予防指針」の2016年改定に反映されたが、2019年の罹患率は11.5であり、2020年までの目標の達成は厳しい状況にある(新型コロナウイルス感染症蔓延の影響による結核診断・登録への影響を別に考慮する)。その原因の一つとして外国出生者の結核発生が考えられ、これに対する積極的な対策が導入されつつある。

(4) 本アクションプランを共同作成した5者は、それぞれの履行状況をフォローアップする会合を半年毎に開催し、結核関係の予算や事業計画について緊密に情報共有を行ってきた。会合においては、国際機関への拠出金等を含む結核関連予算の確保、JICA及びNGOの活動を通じた二国間協力案件の実施について議論を行った。また、グローバルファンド事業の実施により、各国の結核対策に貢献した。さらに、2014年改定アクションプランの成立以降、新規の抗結核薬や診断法のグローバルな展開等に進展がみられた。(2014年改定ストップ結核ジャパンアクションプラン後の結核対策の進展は、別紙1を参照)

2. 世界と日本の結核の現状

(1) 世界の結核の現状

世界的な取組により、2000年から2019年の間に、6,300万人の命が救われ、結核による死亡は38%減少した。2015年から2020年までの死亡率は14%減少したがWHO世界結核終息戦略で示された「同期間での35%減少」という目標の達成には及んでいない。2019年には、1000万人が新たに結核を発病し、HIV感染者を含む141万人が死亡している。発病患者の約30%は未把握のままであり、毎年約300万人の結核患者が適切な診断や治療に至っていないと推定されている。推定患者数のうちの12%(120万人)は小児である。最も有効な第一選択薬であるリファンピシンに対する耐性(RR-TB)の患者は46.5万人であり、そのうち78%が多剤耐性結核(MDR-TB)である。薬剤耐性結核は推定発症患者の38%にしか適切な診断と治療がなされていない。HIVとの重複感染といった従来の課題に加え、薬剤耐性結核への対策、小児結核への対策、人口の高齢化の進行に伴う結核の再燃再発や糖尿病など非感染性疾患との合併も課題となっている。

(2) 新型コロナウイルス感染症(COVID-19)による結核対策への影響

新型コロナウイルス感染症に代表される感染症パンデミックへの緊急対応や備えの重要性が、安全保障の面からも地球規模課題として国際的に認知された。新型コロナウイルス感染症対応のための様々な緊急措置等により結核対策にも影響が出ており、2020年6月時点で結核対策・計画の78%で業務に対して何らかの影響が出ているとの調査結果もある。また、結核患者発見の遅れにより、2025年までに600万人の結核患者、140万人の結核死が過剰に発生し、死亡率は5年前の状況へ戻るとしたモデル研究がある。また、予想される結核患者の増加には、国内総生産(GDP)の落ち込みや栄養問題も寄与するとの調査結果もある。WHOでは、結核対策の維持と強化は重要であるとし、結核と新型コロナウイルス感染症対応の相乗効果を高めることがUHC達成に必要であるとしている。新型コロナウイルス感染症のような問題への対応と同時に、それと共存していくシステム構築が必要であり、結核患者の遠隔ケアとサポートを最大化するデジタル技術の利用拡大が推奨されている。

(3) 日本の結核の現状

2019年には、年間約15,000人が結核を発病し、約2,000人が亡くなるわが国最大級の感染症である。結核罹患率(人口十万人対11.5)は減少傾向にあるが、日本は未だ中蔓延国である。患者の発生は、高齢者(新規登録結核患者の60%が70歳以上)をはじめ、社会経済的弱者及び様々な基礎疾患など医学的

リスクを持った人々に集中している。地理的には一般的に西日本で罹患率が高いが、大都市はその周辺地域よりも高い傾向にあり、都市の社会経済的リスクを反映している。また、近年、外国出生の患者が増加傾向にある。特に若年層では20代結核患者の70%が外国生まれとなっており、高蔓延国の出生者が、来日後に診断される症例が増加している。この問題に対して準備が整った対象国からの中長期在留の入国予定者に入国前結核スクリーニングを実施する予定である。また、入国後に結核を発症した際の速やかな診断、治療完遂に向けた必要なケアを提供する観点から、入国後のフォローアップ体制の強化を含めた保健所と関係団体の連携が望まれている。

総じて受診の遅れ(症状発現から受診まで2か月以上が20%)や診断の遅れ(受診から診断まで1か月以上遅れ22%)によって、発見が遅れ(症状発現から診断まで3か月以上が22%)、病状が悪化、治療が困難化、長期化するケースが増加している。また、糖尿病や生活習慣病などによる重症化の例も増加している。また、2020年1月～6月を前年同時期と比較すると、医療機関(−10%)定期健診(−27%)、接触者検診(−37%)による発見が減少しており、新型コロナウイルス感染症による影響も一因と考えられる。(世界と日本の結核の現状の詳細については、別紙2を参照)

3. WHO世界結核終息戦略と国連総会結核ハイレベル会合誓約等の概要

(1) WHO世界結核終息戦略の概要

2014年5月、WHOの世界保健総会が採択した世界結核終息戦略の概要は次のとおりである。

<ビジョンと目標>

結核のない世界を実現するとのビジョンの下、結核の世界的流行を終息させるため以下の目標を設定した。

2025年までの中間目標	結核による死亡の75%減少(2015年比較) 結核罹患率の50%減少(2015年比較、10万人当たり55症例未満)
2035年目標	結核による死亡の95%減少(2015年比較) 結核罹患率の90%減少(2015年比較、10万人当たり10症例未満)

<三本柱と要素>

WHOは、次の3本柱に基づき、対策を推進することとしている。

- ① 統合された患者中心のケアと予防
 - ・ 薬剤感受性試験を含む早期診断及び接触者・ハイリスク者の体系的スクリーニング
 - ・ 薬剤耐性結核を含む全ての患者の治療と患者支援
 - ・ HIV対策と結核対策の連携並びに結核合併症の管理
 - ・ ハイリスク者の予防的治療とワクチン
- ② 骨太の政策と、支援システム
 - ・ 結核のケアと予防に対する十分な資源を伴う政治的コミットメント
 - ・ 地域、市民社会団体、公的または民間のケア提供者の巻き込み
 - ・ ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ(全ての人々が基礎的な保健医療サービスを必要な時に負担可能な費用で享受できること)政策、症例届出の法的枠組み、人口動態登録、品質が確保された医薬品の適正利用及び感染コントロール
 - ・ 社会的保護、貧困軽減、他の結核に関する決定要因への取り組み
- ③ 研究とイノベーションの推進
 - ・ 新しいツール、介入、戦略の発見・開発及び早期適用
 - ・ 実施や効果を最適化する研究とイノベーションの推進

(2) WHO結核閣僚級会議の概要

2017年11月、モスクワで第1回WHO結核世界閣僚級会議が開かれ、世界、地域、国レベルで結核終息に向けて、多分野にわたる対応を加速させることが決議された。WHO結核閣僚級会議モスクワ宣言の概要は以下の通りである。

- ・ 持続可能な開発目標(SDGs)の指針における結核対策の進展
- ・ 充分で持続可能な財源の確保
- ・ 科学、研究と革新の追求
- ・ 多分野にわたる説明責任の枠組み^(*)の開発

^(*)2019年にWHOより発表された。

(3) 2018年 国連総会結核ハイレベル会合政治宣言の概要

2018年9月、国連は結核に関する初めてのハイレベル会合を開催し、結核蔓延状況と終息のための議論を深め、持続可能な開発目標(SDGs)3.3の「2030年までに結核の流行を終息させる」を達成するための政治宣言が確認された。政治宣言交渉プロセスにおいて、日本政府国連代表部大使は、アンティグア・バーブーダ国大使とともに共同ファシリテーターを務めた。政治宣言では、国・地域レベルにおける対策活動、投資、イノベーションの推進においてリーダーシップをとることが表明され、薬剤耐性結核を含む結核は、HIV患者の主要な死因の一つとなっており、かつ貧困、性差別、脆弱性、偏見差別にさらされている人々は、特に影響を受けやすく、UHCの達成に向けた取組も含め包括的な対応が求められることが認識された。また、政治宣言には、①結核対策の強化、②対策資金の確保、③研究開発の強化及び④進捗確認の強化の仕組みが盛り込まれた。主な具体的な目標は以下の通りである。

- ・ 2018年から2022年までに結核患者4000万人を治療するための診断と治療を提供する。
- ・ 2022年までに結核対策費を少なくとも年間130億ドル増加し、新薬などの結核研究開発費に年間20億ドルを投資することを目指す。
- ・ 高蔓延国を中心に、結核を発病するリスクが高い人々の少なくとも3000万人が予防的治療を受けられるようにする。
- ・ 小児結核対策の推進と小児を対象にした結核対策の政策作成を進める。
- ・ 国連事務総長は進捗報告を2020年に提出し、2023年ハイレベル会合において包括的なレビューを行う。

4. 世界目標を達成するための日本の貢献

持続可能な開発目標(SDGs)、WHO世界終息戦略及び国連総会結核ハイレベル会合での宣言が掲げる「2030年までに結核を終息させる」という目標を達成するため、日本の英知と技術力を結集し、「人間の安全保障」と「誰一人取り残さない」というSDGsの概念に基づいて、官民を挙げてオールジャパンで貢献する。

(1) 目標

SDGs(3.3)が掲げる「2030年までに結核を終息させる」を達成することを念頭に置き、世界、特にアジア及びアフリカにおける結核の早期発見、治療(潜在性結核含む)及び予防に貢献する。

(2) グローバルファンド、WHO等の結核関連国際機関、民間団体を通じた貢献及び二国間協力等による高蔓延国への結核対策の支援

日本は、グローバルファンド、WHO及び二国間援助等を通じて、高蔓延国における、特に脆弱な人々に対する結核対策について、引き続き主要ドナーとして貢献する。

JICAは、政府の国別援助方針等を踏まえつつ、高蔓延国の結核対策に対する資金・技術協力、研修事業等を継続する。

結核予防会は、政府による二国間協力の実施にあたり、事業受託、専門家派遣及び研修員受け入れを含む JICA の結核対策協力事業に対して必要な協力を行う。また、結核研究所は WHO が進める対策への協力、国際結核肺疾患予防連合（The Union）との協力、国際研修修了者や国際的なネットワークを活用した対策支援や共同研究を推進する。

ストップ結核パートナーシップ日本は、ストップ結核パートナーシップ（ジュネーブ及び各国）や世界結核議連（Global TB Caucus）と連携しつつ、日本での調整・推進役となる。

（3）結核対策を通じた UHC の強化・達成への貢献

結核対策と UHC の連携は、新型コロナウイルス感染症等や他の感染症、母子保健・非感染性疾患等への対策も強化する。政府、JICA 及び結核予防会は、各国の実情を十分に踏まえ、途上国における UHC 推進に向けて、結核対策と UHC 推進が相乗効果を生むように配慮した対策のさらなる拡大に努める。特にアジアにおいては、患者への医療費・経済支援の仕組み（公的保険制度や医療費の公費負担など）、医療施設・機器などのインフラ整備及びその後のメンテナンス、また検査室・検査ネットワーク・医療情報システムの整備など日本の経験を踏まえた結核対策の導入・普及を目指す。

（4）革新的な技術のブレイクスルーと普及に貢献

世界目標を達成するには結核の予防、診断、治療といったそれぞれの領域において、革新的な技術のブレイクスルーと、必要とする全ての人々への普及が必要である。日本の優れた技術によって貢献するためには、開発された技術の臨床治験を迅速・的確に実施する体制整備、医薬品の治験センターの整備が課題であり、そのためには国内はもとより海外を含む拠点の整備と活用が必要である。

厚生労働省は、研究開発推進のため、厚生科学審議会予防接種分科会研究開発及び生産・流通部会、新興・再興感染症制御プロジェクト等において、新規結核ワクチン、新抗結核薬、新診断技術等の研究開発について検討する。また、内閣官房健康医療戦略推進本部が定める医療分野研究開発推進計画に結核研究に関する事項が取り入れられた際には、日本医療研究開発機構等を通じ、必要な予算の確保等に努める。産業革新機構や公益社団法人グローバルヘルス技術振興基金（GHIT ファンド）との連携も視野に、結核の研究開発を推進する。基礎研究を含む、現場への応用研究、民間技術の適用調査も必要に応じて検討をする。特に、次の研究開発の課題については、早期の実用化を目標に開発を推進する。

- 新規結核ワクチン
- 副作用が少なく、抗菌作用が強く、服薬期間を短縮する革新的な新抗結核薬及び治療レジメン（特に薬剤耐性結核）
- 診療現場で迅速正確に診断できる革新的診断技術やそのための新規バイオマーカー
- 潜在性結核感染症に関する研究：より正確な感染の診断や発病リスクの予測が可能なバイオマーカーや副作用が少なく短期の治療法
- 薬剤感受性の早期判定が可能な革新的診断技術（全ゲノム解析による薬剤感受性検査法の開発と積極的な活用を含む）
- デジタル技術の活用：患者データ収集・管理，臨床データの転送，患者教育，臨床診断支援（CAD 等），患者服薬支援・管理

ストップ結核パートナーシップ日本は、これらの技術の早期実用化に向け環境整備に努める。

日本の革新的な技術を導入し、普及させるための国際的な取組みについては、ユニットエイド（UNITAID）等を通じて促進する。特に、新抗結核薬、新診断法やコンピュータ支援 X 線診断技術（CAD）等については、官民が一体となり国際展開できるよう政府は積極的に支援し、途上国での導入・普及の可能性を探る。また、結核診断、治療の精度管理などの日本の結核対策の経験を途上国へ活かすために、結核診査協議会などの経験を紹介する。これらの活動のために、特にアジアでのネットワーク構築が必要である。その国に適した制度構築が

必要であることから、技術移転や実践方法に関連したオペレーショナルリサーチ(実践研究)の技法をJICA・結核研究所による国際研修の中に取り入れてきたが、その継続を検討する。また、グローバルファンドの各受益国での活動に対して、専門家派遣などにより日本の技術を活用した支援をする独立した仕組みが必要である。

また、新型コロナウイルスや将来の感染症パンデミックの対策と共存していく結核対策システムの構築の必要性を踏まえ、有用な革新的技術の開発と導入・普及をめざして日本発の技術やノウハウが活かされるよう努力する。

(5) GHITファンドなどの創造的国際的官民連携の推進

GHITファンドは、ユニットエイドと結核等に関するイノベーションと専門性の相互理解促進及び患者へのアクセス推進を目的とした協力枠組みの締結に合意した。今後ともこのような国際的官民連携の推進を図り、日本の技術の実用化に努める。外務省、厚生労働省、結核予防会及びストップ結核パートナーシップ日本は、GHITファンドが早期に具体的な成果を挙げるよう、必要な支援と協力を行う。

(6) 結核にかかわるNGO・市民社会の役割

NGO・市民社会は、国内外の患者・結核経験者やその支援者と連携、交流を持ち、結核の世界目標達成に向けて、様々な面で互いに協力をする。結核予防会、ストップ結核パートナーシップ日本、AMDA、SHARE、日本リザルツ等のNGOは、日本政府・相手国政府と協力して積極的な普及広報活動を展開するとともに、自ら事業推進の主体となって途上国の結核の終息に努める。日本政府はこのようなNGOへの支援・連携を後押しし、活動に協力する。

5. 日本国内対策

欧州(EURO TB)など、世界における結核対策の中長期的な基本戦略は、2025年までは既存方策の効果的適用とUHCのような社会的環境の整備による罹患率の減少を目指し、その後、2035年に向けては、新しい対策技術の開発と適用により罹患率の加速度的低下を果たすというものになっている。こういった世界戦略に呼応し、結核終息をめざす日本の対策の目標と里程標については、まず、中長期的な目標として、近年の日本の罹患率の低下速度(年7%)を年7.5%へ引き上げ、2025年までに罹患率を人口十万対7とすることを目指す。これには、外国出生者や高齢者の結核対策に一層取り組む等、これまでの対策を着実に進めていくことが重要となる。その後2035年までの長期的な目標については、1980年までの日本の結核罹患率の低下速度が年12%であったことを踏まえ、新たな対策技術の開発及び適用を前提とした上で、年12%の低下速度、最終的に罹患率を人口十万対2とすることを目指す。なお、そうした新規の技術開発や諸外国の状況等について、適宜適切に情報を収集、確認した上で、必要な対策や目標の見直しを行うこととする。目標達成に向けて、厚生労働省は、外国出生者結核の増加に対応して、入国前結核スクリーニングの導入等、国内対策を強化する。入国後に結核を発病した際の速やかな診断、治療完遂に向けた必要なケアを提供する観点から、入国後のフォローアップ体制の強化を含めた保健所と関係団体との連携などの徹底した対策を実施するために必要な予算と人員の確保に努める。

2019年以降の新型コロナウイルス感染症のパンデミックは世界の結核の対策・疫学像に深刻な影響を及ぼす懸念があり、ここからの早期の脱却とより強靱な対策の確立のために、他の臨床・公衆衛生分野との連携も含めて、国内・国際を問わず、最善の努力をする。

また、結核予防会・結核研究所、結核予防婦人会、その他結核に関係する団体は、総力を挙げて、日本の低蔓延化を推進する。結核研究所はその司令塔の役割を果たす。また、結核研究所は、国、自治体、保健所等が徹底した対策を推進できるよう技術的に指導、支援する。ストップ結核パートナーシップ日本は、各関連団体・機関の活動を普及啓発の面で支援する。

国内対策として重点的に取り組むべき対策は、次のとおりである。

- ① 外国出生者、高齢者、ハイリスクグループに対する結核対策の強化
- ② 潜在性結核感染症患者に発病を予防する治療を積極的に推進
- ③ 新型コロナウイルス感染症の流行によって損なわれた医療提供体制の早急の再構築
- ④ 新しい技術・対策の開発研究
- ⑤ 人材の養成と技術支援の強化

6. 新型コロナウイルス感染症の世界的流行の結核対策に対する影響への対応

新型コロナウイルス感染拡大による結核対策への影響を最小限にとどめるとともに、その影響からの早期の回復を図ることが重要である。具体的には以下のような方策が考えられる。

国内的な方策：

- ① 特に新型コロナウイルス感染症流行のために中止されたり、不十分になった地域、職域、学校等での定期健診の徹底。
- ② 医療機関、医療従事者に対する啓発の強化による有症状受診者への確実な結核診断の実施。

国際的な方策：

- ① 対象国・地域における新型コロナウイルス感染症による結核対策への影響とその程度に留意しながら、グローバルファンド等を通じて、WHO世界結核終息戦略に基づく対策の強化、特にWHOの対策強化ガイドライン(WHO Consolidated Guidelines on Tuberculosis, Module 1～4: Treatment – Drug-Resistant Tuberculosis Treatment)を念頭においた、スクリーニング、診断、化学予防、治療と患者支援を展開。
- ② 上記のためのプロジェクトを通じた人材育成や要員の研修の実施。

7. 本アクションプランの推進

(1) フォローアップ会合

本アクションプランの実施にかかるフォローアップのため、外務省、厚生労働省、JICA、結核予防会及びストップ結核パートナーシップ日本は、随時意見交換を行う。

(2) 推進組織

ストップ結核パートナーシップ日本は、本アクションプランの目標達成に向け、進捗状況をフォローする。5者は、予算を含めて必要な検討を行い、一丸となって本アクションプランを推進する。