

改定版ストップ結核ジャパンアクションプラン

平成 26 年 7 月 1 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」に対応して作成された。今般、世界保健機関(WHO)は、2015 年以降、2035 年を達成目標年とする新たな世界戦略(Global strategy and targets for tuberculosis prevention, care and control after 2015)を採択した。これを受けて、現行のプランを改定し、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とする。改定版アクションプランのタイムラインは 2020 年末とするが、WHO 戦略の見直し等に応じて、必要な場合には、見直しを行う。

第一、 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、結核の征圧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て、世界、特にアジア及びアフリカにおける年間結核死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、世界エイズ・結核・マalaria対策基金(世界基金)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ている他、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、共同作成者間でアクションプラン実施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。会合における議論は、国際機関への拠出金等も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、また、世界基金事業の仕組みに対する理解や参画促進に貢献した。また、アクションプラン

の成立以降、新規の抗結核薬、診断法、ワクチン研究開発に大きな進展が見られている。
(経緯と経過の詳細については、別紙 1 に記載)

第二、世界と日本の結核の現状

1、世界の結核の現状

2015 年までに罹患率の増大を止めるという世界目標は達成された。また、1990 年と比較して 2015 年までに死亡率を 50%削減する目標も、達成が見込まれている。一方、有病率を 50%削減する目標は、達成が困難とされている。

WHO の推定では、2012 年に年間で新たに 860 万人が結核を発病し、130 万人が死亡している。また、多剤耐性(MDR)結核の患者は、毎年 45 万人発生し、17 万人が死亡している。

さらに、発生する患者の 3 分の 1 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ことが大きな問題となっている。

また、HIV 合併結核といった従来からの課題に加え、小児結核への対策、人口の高齢化の進行による結核の再燃再発や糖尿病やがんとの合併も問題となっている。

2、日本の結核の現状

2012 年現在、日本国内では未だ年間 21,000 人以上の結核患者が新たに登録されており、結核は国内最大級の感染症である。日本の結核罹患率(2012 年現在で人口 10 万対 16.7)は、欧米諸国と比較すると 4~5 倍も高く、日本は依然として中蔓延国である。

患者の発生は高齢者(新登録結核患者の半数以上は 70 歳以上の高齢者)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なリスク要因を持った人々に集中している。地理的には一般に西日本で罹患率が高いが、全国的に大都市はその周辺地域よりも高罹患率であり、都市の社会経済リスクを反映している。高蔓延国からの入国者の影響は欧米に比べればまだ小さいが、若年者や特定の地域では無視できなくなりつつある。

結核の疫学的変化と同時に対策の環境も変化する中、国民の結核問題への関心が低下することや、結核を診たことがない医師が増加するなどの医療提供体制の弱体化が懸念される。

(世界と日本の結核の現状の詳細については、別紙 2 に記載)

第三、WHO の新たな世界戦略の概要

2014 年 5 月、WHO の世界保健総会が採択した、新たな世界戦略の概要は次のとおりである。

1、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 年までのマイルストーン 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)

2、三本柱の大胆で革新的な新戦略

WHO は、具体的には、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 骨太な政策と、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

第四、世界目標を達成するための日本の貢献

WHO 世界戦略が掲げる結核の流行を終息させ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、官民挙げて貢献する。

1、目標

官民が連携して、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。

2、世界基金、WHOを通じた貢献及び二国間協力等による高蔓延国の結核対策の支援

日本がその設立に貢献した世界基金に対して、政府(外務省及び厚生労働省、以下、「政府」とはこの二省を指す)は引き続き主要ドナーとして貢献していく。

また、政府は、WHO や JICA を通じて高蔓延国の結核対策への必要な取組を継続し、今後、一層の拡大と強化に努める。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協力、本邦での研修や第三国での研修を継続する。

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、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。

政府、JICA 及び結核予防会は、効果的な結核対策の実施に必要なオペレーショナルリサーチ(実践研究)及び基礎研究開発(タイと日本の研究機関の共同研究等)の充実を図る。

さらに、結核予防会は、日本での研修を修了した開発途上国を中心とした 2200 人を超える結核専門家のネットワークを強化する。ストップ結核パートナーシップ日本は、ジュネーブに事務局を置く世界のストップ結核パートナーシップや各国のストップ結核パートナーシップと連携しつつ、その推進役となる。

3、結核対策を通じた UHC(ユニバーサル・ヘルス・カバレッジ)の達成への貢献

母子保健、生活習慣病対策等と併せて結核サービスを住民生活のより近い場に拡大していくことは、UHC の実現に不可欠である。

また、UHC が目指す医療サービスへの地理的、経済的なアクセス改善は結核対策の推進にとっても有益となるので、両者は互いに補完しあう立場にある。

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つつ、国際協力や技術支援の可能性を検討する。

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、また検査ネットワーク・医療情報システムの整備など日本での経験を踏まえたノウハウを活用できる可能性が高いと考えられることに留意する。

4、革新的な技術のブレイクスルーに貢献

WHO の 2035 年の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が必要である。長年日本が世界をリードしてきた結核病学や、今も最先端に位置する免疫学や遺伝子工学と革新的なバイオテクノロジーや創薬技術によれば、結核分野において新たなブレイクスルーを起こすことが十分可能である。日本にはこれに貢献できる最先端のサイエンスと技術力がある。

日本のサイエンスと技術の力を総結集するため、厚生労働省は、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合同推進会議」等で、新規結核ワクチン、MDR 対応新抗結核薬、新診断技術等の研究開発について検討し、結核研究を総合的に推進する。また、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、厚生労働省は、日本医療研究開発機構(平成 27 年 4 月 1 日設立予定)等を通じ、必要な予算の確保等に努める。また、後に述べ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。

次の具体的な研究開発の分野のうち、有望な革新的技術については、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
- MDR に効果的でかつ服薬期間を短縮する革新的な新薬

- 診療現場で迅速正確に診断できる革新的診断技術
- 潜在性結核感染症の診断・治療に関する研究
- 革新的診断薬や臨床試験に必要なバイオマーカーの確立

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。

5、日本の技術のグローバルな展開とリーダーシップ

日本発の新規抗結核薬、新規結核ワクチン、新診断技術やデジタル X 線診断技術等を官民が一体となり国際展開する事で、結核の世界目標達成に貢献し、世界の結核対策におけるリーダーシップを発揮する。政府は、日本発の新技術がグローバルな展開の中で世界に貢献できるように積極的にサポートする。その一環として、日本の優れた技術やアイデアを掘り起こして世界に展開することを使命とする産業革新機構には、これら技術の開発実用化を支援することが期待される。

また、WHO は、有症状受診者の喀痰を顕微鏡で検査し喀痰塗抹陽性患者に投薬する従来の方法では限界があるとして、抜本的な患者発見システムを必要としている。これに応えるため、官民が協力して、日本が得意とし結核減少に貢献してきた胸部 X 線検査によるスクリーニングシステムや LAMP 法など簡易迅速な結核診断の途上国での導入・普及の可能性を探る。X 線検査では、低線量で高品質な画像が得られ、ランニングコストが低く、環境汚染につながる廃液を出さないなどのメリットのあるデジタル X 線検査の普及やその精度管理などが重要であり、この分野での日本の優れた技術の世界展開に努める。また、結核診査会など結核診断・治療の精度管理の日本の経験も活用する。

以上のような新技術、および日本が培ってきた技術を開発途上国に導入・展開するにはその国に適した制度構築が必要なことから、例えば、その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の技法を JICA と結核予防会が実施している国際研修の中に取り入れる。

6、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、開発途上国の人々が結核等の感染症による苦難を乗り越えられるよう、国際的官民連携により、これまで日本に蓄積されてきた医薬品開発の知見を最大限に活かそうとする創造的枠組みであり、このような国際的官民連携の推進を図る。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。

7、結核にかかわる NGO の役割

結核予防会、ストップ結核パートナーシップ日本、AMDA、シェア、日本リザルツ等の NGO は、結核の世界目標の達成に向けて、政府と協力して、積極的な普及広報活動を展開する。また、自ら事業推進の主体となって、結核の征圧に努める。政府は、このような NGO との連携に努め、活動に協力する。

第五、世界に貢献する日本としての国内対策

〈2020年までに低蔓延国へ〉

世界目標に呼応し、世界に貢献する日本として、官民挙げて、東京オリンピックが開催される2020年までに日本を低蔓延国(結核罹患率人口10万対10以下)とすることを目指す。

このため、厚生労働省は「結核に関する特定感染症予防指針」を見直し、内外に2020年までに低蔓延国となることを目指すことを宣言するとともに、必要な予算と人員の確保に努め、徹底した対策を実施する。

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、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。

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 高齢者、ハイリスクグループ、デインジャーグループ(注)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 各地域の実情に応じた医療提供体制の再構築
- 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 大都市部での対策強化

(注)二次感染を生じやすい職業に就いている者

第六、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係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、新しい主体との連携

上記5者は、それぞれの立場に応じ、日本医療研究開発機構、産業革新機構、GHIT ファンド、研究機関、アエラス等のPDP(Product Development Partnership(注))、企業、ストップ結核パートナーシップ関西等の新たな担い手と十分連携を図り、本アクションプランを推進する。

(注)途上国向けの医薬品の開発を目的とした官民パートナーシップ

3、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。