

## 今後の結核対策における BCG 接種のあり方

森 亨\*

**Key words :** 結核対策, BCG 接種, EBM, 保健所, 厚生労働科学審議会

さる3月に厚生科学審議会感染症分科会結核部会から「結核対策の包括的見直しに関する提言」が出され、その後6月に結核部会・感染症部会の合同委員会報告書が上記「提言」を補うかたちで出された。これは1951年以来の現行結核予防法の50年ぶりの見直しにかかるもので、文字通り結核対策体系のすべての面にわたる提言となっている。ここではそのなかで大変革の焦点のひとつである BCG 接種を中心に対策改訂の背景や方向について考えてみたい。

### I 低蔓延への対応

今回の改訂審議の最も基本的な背景が結核大流行時代から低蔓延への変化への対応の必要性であることはいうまでもない。1950年頃の結核の感染危険率（1人の未感染者が1年間に感染を受ける確率）が3%程度だったが、2000年にはそれが0.05%に下がったと推定される。おおざっぱにいうと BCG 接種で迎え撃つべき結核感染（後の発病）の可能性は60分の1になった。全人口の結核罹患率も1951年から2000年にかけて人口十萬対698.4から31.0へと低下、0~4歳に限れば、1961年から2000年の間だけでも184.8から1.8へと激減した（これには BCG 接種、しかもその早期接種普及の効果が含まれている）。この量的な変化は質的な変貌を伴っている。結核は特定の弱みを持った階層に集中するようになった。高齢者、医学的リスク集団、社会経済弱者への偏在、そして大都市・西日本という地理的偏在である。これからこれまでの「集団的・画一的対策」から「個別的・きめ細かな対応へ」という対策理念の変更が求め

られる。発病防止策についていえばこれまで圧倒的に重点がおかれていた予防接種から化学予防に重みに移され、また BCG 接種に関しては効率がより厳密に問われるという方向で改訂につながる。

### II EBM 原理の追求

さらに、BCG 接種も含めて対策のすべての面にわたり「証拠に基づく医療（保健政策）の追求」を重要な論点とした。日本の BCG 政策が従来そうでなかったわけではないが、一貫性や厳密性において、以下にみるように方々にはころびが目立つようになっていたことは否定できない。もちろんその背景にはこの数十年の間の疫学的、臨床的な研究の進歩や認識の深まりがある。

### III 有効性の確認

ここ20年ぐらいの間、結核対策としての BCG 接種のあり方については議論が大きく揺れ続けてきた。そのきっかけが1979年に出されたインドの BCG 接種の効果に関する大規模 RCT の報告（効果ゼロ）であった<sup>1)</sup>。これをきっかけに BCG 接種の有効性に関する再検討やあらたな研究が盛んに行われ、環境中抗酸菌感染による BCG 接種効果に対する妨害のあることがますます疑われるようになった一方で、このような条件を除けば BCG 接種はかなりの有効性があることが Colditz らのメタアナリシス<sup>2)</sup>その他によって示され、これが世界的合意となった感がある。これらの議論の中で、結核の逆転上昇、とくに多剤耐性結核の爆発的增加で手痛い目にあった米国が BCG 接種を予防の一つのオプションと認めたことは象徴的である。ただし Colditz らがまとめた成績は乳幼児に対する効果であったことから、BCG 接種は「小児結核のみ」の予防に有効とか、発病は抑え

\* 財結核予防会結核研究所  
連絡先：〒204-8533 東京都清瀬市松山3-1-24  
財結核予防会結核研究所 森 亨

ないが重症化は防止する、といった誤った理解が広がったという問題もある。たしかに粟粒結核や髄膜炎のような明瞭なできごとを指標とした場合にBCG接種の有効性が明確に示されているが、それ以外の肺結核に対しても有効性は同様に示されている。また効果が小児に限定されるのは、多くの前向き試験や症例対照研究が小児に対して行うBCG接種に関するものだからというだけのことである。英国の観察では13~14歳で初接種をし、その後約15年(28歳ごろ)まで有効性を示している。

#### IV 接種計画の維持

有効性は確認されたとしても、先にみたように結核感染の機会が減ったことからそれだけBCG接種の全体的効果は小さくなったといえる。そこでBCG接種全廃か否かが問題になる。存廃の合理的な意思決定は何らかの経費(リスク)便益分析によるべきであろうが、いまの日本のBCG接種の効果・副反応と経費のバランスを、接種を廃止したとき(1975年)のスウェーデンの状況と比較した結果によれば、日本のBCG接種計画は問題なく対経費効果的であった<sup>3)</sup>。このようなことから当面はBCG接種そのものは継続し、むしろ重点的に強化することとなった(乳児期接種体制の強化)。

#### V 再接種の廃止

しかしBCG接種の効率については厳しい議論が行われた。その結果として現在小学校・中学校の入学時に行われている再接種を廃止することになったのである。BCG再接種は観念上は有効と思われても、有効性を積極的に証明する証拠(とくにRCT)がないというEBM原理が最大の理由である。それに再接種対象者の選定基準にツベルクリン反応を用いること(つまり陰性者に再接種を行うこと)の非合理性への批判<sup>4)</sup>も、再接種体制の継続を許さなくした。一方最近目立つようになった再接種による局所の副反応(ケロイド形成)の発生は、(あったとしても)小さい利益と損失(+経費)のバランスを大きくネガティブに傾けている。

#### VI 世界的標準への協調

BCG再接種は少なからぬ先進国で行われてきたが、上のような批判のもとで、同時に順調な疫学的改善傾向に支えられて、スカンジナビア諸国などヨーロッパの主要国ではかつて行っていた再接種を80年代~90年代初期に廃止していった<sup>5)</sup>。このような世界的な共通認識—世界的基準への協調も今回の改訂のひとつの動機づけである。しかし日本の全年齢の罹患率水準で接種を中止するという議論は世界的標準からみても時期尚早と考えられる。英国、フィンランド、ノルウェイ、デンマークなどはいずれも罹患率は日本の3分の1以下だが接種制度を維持している。

#### VII 治療は予防に勝る

BCG接種の有効性が確認される一方で、全体的効果という点では厳しい認識が深まった。BCGは小児に投与され、約15年間にわたり一定の予防効果があるとしても、小児結核は大半が非感染性なので、全人口中の感染源の予防にはほとんどならないということが示され<sup>6)</sup>、この「コンプスの卵」を承認せざるを得なくなったのである。こうして途上国を中心にこれまでのBCG接種のプライオリティは下がり、逆に診断・治療こそ感染源対策である(治療は最善の予防)という考えがますます強くなり、DOTS戦略の開発と普及につながっていく。日本でもようやくこのパラダイムシフトが具体的に受け止められる入れらようになったというべきであろう。べつの見方をすれば、今回の提言における予防接種や検診のような予防分野の一見した合理化は、マクロにみて治療体制の強化という政策によって補完されるものとしている。(後者は提言では抽象的な記述に留まっており、これを実効あるものとすることは今後の改訂作業の重要な課題である。)

#### VIII 代替策：補完策

より直接的な補完の議論は再接種廃止に対する初回接種の強化についていえる。疫学的状況が改善したため再接種の効果も(有効性があっても)ごく小さくなった。とはいえ、これを廃止した場合小児・若者の結核は(可能な有効性の幅に応じて)多少なりとも増加するはずだが、それ

が耐えられないほどのものか、そしてそれは何らかの代替策・補完策によって防ぎ得ないか、が議論された。そのために提案されたものが乳児期接種の接種率・接種技術確保である。そのために、乳児期接種においてはツベルクリン反応検査を省略できることとし、また1歳6か月検診や3歳児検診などを評価の機会として利用することとした。もうひとつの補完策が接触者対策の強化であり、いわば地域（成人からの患者発生の場合）での対応によって学校に結核感染を持ち込ませないようにすることである。

### IX 保健所の役割

上の補完策について地域保健と学校保健の連携をいま以上に強化することが必要である。たまたまBCG接種の廃止と同時に小学校・中学校入学時の結核検診（ツベルクリン反応検査によるふるい分け）が廃止されるので、学校保健の側で補完のためのいっそうの努力が求められる。また接触者対応や市町村・学校に対する技術的指導、および接触者検診などに関して保健所もまた従来以上の積極的関与が期待される。重点課題である治療向上における保健所の役割のあらたな浮上についてはいうまでもない。

### X ま と め

今回出されたあらたな結核対策のあり方に関する提言は、より科学的な証拠に基づく対策をという原則を厳しく追求し、また結核の疫学的状況・医療供給体制・技術水準などに適合させることを

大前提としているが、理念としては個別的対応の充実、人権の尊重、関係機関の役割の確認、地域格差への対応などを掲げている。その中でBCG接種については、乳児期の確実な確保と同時に小学校以後の再接種を廃止することとしている。これがデメリットを生まないようにするためには学校と地域、市町村と保健所の連携による補完が必須である。また「提言」で述べられているように接触者検診、さらには診断・治療の向上といった他の対策活動の強化はより根本的な補完となるはずである。

(受付 2002. 7.16)

### 文 献

- 1) Tuberculosis Prevention Trial, Madras Trial of BCG vaccination in South India for tuberculosis prevention. Bull WHO 57: 819-827, 1979.
- 2) Colditz GA, Berkey CS, Mosteller F et al The efficacy of bacillus Calmette-Guerin vaccination of newborns and infants in the prevention of tuberculosis: Meta-analyses of the published literature. Pediatrics 96: 29-35, 1995.
- 3) 森 亨, BCG ワクチンのありかた. 結核 76: 385-397, 2001
- 4) Trnka L, Dankova D, Zitova J et al Survey of BCG vaccination policy in Europe: 1994-96. Bulletin World Health Org 76: 85-91, 1998.
- 5) Global Tuberculosis Programme and Global Programme on Vaccines: Statement on BCG revaccination for the prevention of tuberculosis. Weekly Epidemiological Record 70: 229-231, 1995.
- 6) Styblo K, Meijer J: Impact of BCG vaccination programmes in children and young adults on the tuberculosis programme. Tubercle 57: 17-43, 1976.