

欧米における結核の入退院

加藤委員提出資料

1. 英国・米国における入院の実際

結核予防会結核研究所は厚生労働科学新興再興感染症研究事業の一環として、低蔓延状況下における結核対策を検討する資料を得るため、2004年にロンドン（イギリス）、2005年にリーズ（イギリス）、2006年にサンフランシスコ（アメリカ）に現地視察を行った。また、2007年オランダでハーグ市保健センターを訪問する機会があった。

現地での担当者から聴取した入院の実際は以下のとおりであった

(1) ロンドン

塗抹陽性患者の入院期間は通常2週間である。退院にあたって、結核専門ナースが周囲への感染予防に関する健康教育を行っている。なお、INH耐性結核の集団発生があった事例ではそのグループからの感染が疑われる場合には入院期間を延長しているとのことであった。（結核専門ナースから聴取）

(2) リーズ（イギリス）

結核患者が入院するのは、患者の状態が悪いときと多剤耐性菌の場合のみであり、塗抹陽性であっても外来治療をする。入院するのは結核患者の10%以下である。（教育病院医師から聴取）

(3) サンフランシスコ

結核患者は原則として外来治療を行う。多剤耐性は自宅隔離としている。（結核クリニック医師から聴取）

なお、アメリカでの調査(2000年)では全アメリカの結核患者の67.2%以上が一度は入院治療を受けているものと推計されており、平均入院日数は14.2日/中央値9日と報告されている(Hansel NN, Merriman B, Haponik EF, et al. Hospitalization for tuberculosis in the United States in 2000. Chest.2004;126:1079-1086)

(4) ハーグ（オランダ）

結核患者は原則外来治療で、患者の病状によって入院治療となる。（保健センター医師から聴取）

オランダにおける2003年の全治療期間中における入院治療の割合は結核患者の45%、平均入院期間は約4週間であった。ただし、入院期間が判明したのは、全体の40%

(Tuberculosis in Netherlands 2003 and 2004. Surveillance Report on the Tuberculosis situation in the Netherlands)

(参考)日本の結核平均入院期間(2005年)は3.9か月であった。

2. 欧米の入退院基準 (伊藤邦彦、豊田恵美子、欧米における結核患者の入退院基準及び本邦との比較、結核 2006: 81, 721-730)

(1) 化学療法開始後の感染性推移に関する見解

USA(2005)	感染性がなくなるまでの期間は様々である。
New York(1999)	退院に最低限必要な結核の治療期間というものは存在しない。
Canada(2000)	化学療法開始後における肺結核患者の感染性の推移については不明であり何時隔離を解除するのが安全かに関する明確なデータは存在しない。
UK(1998/2006)	2006 では記載無し/ (1998 では 2 週間)
France(1997)	治療初期の感染性があると思われる期間 (=通常 10-15 日程度まで)。
Spain (?)	「INH と RFP による治療が 1 ヶ月行われていれば通常感染が起こることは考えにくく社会生活への復帰可能である
Italy(1998)	感染性がゼロになるのに要する時間は症例毎に異なる

(2) 陰圧室隔離解除基準 (多剤耐性結核以外)

	適切な治療の開始 と継続		臨床的 改善	塗抹陰性化の条件			その他
	条件の有無	最低限の期間		条件	回数	検痰の条件	
USA(2005)	有	2 週間	要	有	3 回	8-24 時間間隔で連続 3 回(最低一回は早朝痰)	
New York(1999)	有	指定無し	要	有	3 回	異なる日の連続 3 回	1)
Canada(2000)	有	2 週間	要	有	3 回	異なる日の連続 3 回	
UK(1998/2006)	有	2 週間	要	有	3 回	14 日以内の異なる日の連続 3 回	2)
France(1997)	有	10-15 日 or 2 週間	要	有	指定無し	指定なし(直接塗抹)	
Italy(1998)	有	2-3 週間	要	有	3 回	連続	

1): 隔離解除後の部屋は個室か、大部屋であれば薬剤感受性の同一な塗抹陰性の結核患者との相部屋であること

2): 患者の治療に対する耐容性が良好で adherence を保つ能力と同意がある

(3) 入院基準 (他者への感染性を考慮した隔離基準とは異なる)

New York(1999)	治療はすべて外来で出来るはずだが、実際には多くの患者が部分的には入院治療を受けている。(入院適応に関する具体的記述なし)
Canada(2000)	①: 症状 (熱/喀血/易疲労感/痩せ等) の原因追求および/または治療

	<p>②：薬剤耐性（の疑い）のある患者や副作用の出た患者に適切な治療を行えるようにするため</p> <p>③：社会経済的理由（ホームレスなど）</p> <p>④：結核の医療を困難にするような医学的合併症（心不全、HIV、呼吸不全等）の管理</p> <p>⑤：外来では十分に感染対策を行い得ない場合に隔離を確実に行うため</p> <p>⑥：治療に協力的でない患者に対する公衆衛生上の行政執行</p>
EU(1999)	<p>①：重症の塗抹陽性肺結核ないし肺外結核</p> <p>②：多剤耐性結核</p> <p>③：adherence の不良な患者</p> <p>④：他の重篤な合併症のある患者</p>
UK(1998/2006)	<p>1998年は「殆どの患者は外来で治療可能」</p> <p>2006年は「明らかな臨床的適応や社会的経済的適応（ホームレス等）がない限り診断やケアのためのみの入院はさせない。多剤耐性結核ないしその疑いのある患者は陰圧室でない限り入院させず陰圧室を備えた病院へ転送する」</p>
ドイツ (2001/2005)	<p>結核の治療は原則的に外来で可能だが次の場合には入院を考慮する。</p> <p>①：臨床症状が重篤な場合や呼吸不全の場合</p> <p>②：非常に感染性が高くかつ家庭での確実な隔離が困難な場合</p> <p>③：重症な合併症が存在する場合</p> <p>④：化学療法が困難な場合（薬剤耐性ないし多剤耐性の場合、副作用の場合、adherence 不良の場合）</p>
France(1997)	<p>結核の治療の最重要な点は規則的な投薬であり、他の従業禁止や安静等の必要性については、臨床的ないし社会的状況に応じて個々に決定する</p>
Spain (?)	<p>心身ともに状態が安定しており、社会的家庭的状況から日当たりのよい換気良好な一人部屋で家庭内隔離が可能であれば、入院の必要はない。</p> <p>入院適応：①咯血や気胸などの合併症の存在、②重症結核/重度の低栄養/粟粒結核や髄膜炎、③コントロール不良な糖尿病/重症心疾患/COPD等の存在、④社会的経済的理由（流動労働者層/ホームレス等）、⑤確定診断のための入院、⑥服薬遵守不良（の疑い）、⑦中等度以上の副作用、⑧再治療例、⑨骨結核や腎結核など特殊な肺外結核</p>
Italy(1998)	<p>①粟粒結核や髄膜炎、②相応の合併症の存在、③免疫抑制患者、④培養ないし塗抹陽性だが家庭での確実な隔離が不可能な場合、⑤多剤耐性の存在ないし疑い</p>

(4) 退院基準（一般）

USA(2005)	<p>退院先に high-risk 者（4歳以下の乳幼児や免疫抑制患者）がいない場合</p> <p>①地域の結核対策チームによる個別の治療支援プランが存在する</p> <p>②標準的な多剤併用療法が開始されており（期間は指定されていない）DOT</p>
-----------	--

	<p>が可能な状況が整っている</p> <p>③家庭内の免疫正常者が既に患者に暴露されている</p> <p>④喀痰塗抹陰性となるまで（回数は述べられていない）医療機関受診を除き外出しないことに患者が同意している</p> <p>の4条件すべてがそろった場合</p>
New York (1999)	<p>①菌が感受性を持つ（と思われる）薬剤での適切な治療が行われている</p> <p>②退院後患者の服薬が保たれること、(DOT が望ましい) を期待しえる</p> <p>③特定可能な住所への定住</p> <p>④一人住まいか、最も感染性の高い時期を過ぎた後（条件は特定されていない）であり家庭内に免疫抑制患者がおらず患者の在宅を望んでいる</p> <p>⑤咳の時に口を覆うことができその意思がありまたそうすることの動機付けがなされている</p> <p>⑥乳幼児や免疫抑制者との有意な接触がないこと、および一時に数時間にわたる介護/介助サービスを受けていないこと</p> <p>の6条件すべてが満たされた場合</p>
Canada (2000)	<p>2週間以上有効な治療を受け臨床的改善が得られた場合には隔離解除可能であるが、退院であればこれ以前に退院可能</p>
UK (1998/2006)	<p>塗抹陽性の結核患者の場合、多剤耐性のリスクがなく、家等の退院先で免疫抑制患者と接する機会がない場合であれば、治療2週間未満でも退院可能としている。具体的条件については記載がない。</p>

(5) 多剤耐性の場合

New York (1999)	<p>①異なる日に採取された3連続検痰ですべて塗抹陰性、②適切な治療が開始されている、③外来でも治療が継続され規則的にもモニターされるような体制が整っている、の3条件が満たされている</p>
UK (1998/2006)	<p>退院の決定は結核の治療が終了するまで服薬支援を行う態勢を整え、これらの事に患者と医療者側が同意していることを確認した後とする、また実際の退院はその地域の公衆衛生/細菌学/結核医療従事者/感染症の各専門家で協議して決定する</p>

(6) 退院先にハイリスク者がいる場合の退院

USA (2005)	<p>(感染性がなくならないかぎり) 退院させるべきではない。具体的な基準は述べられておらず、地域の結核対策チームとの協議が推奨されている。</p>
New York (1999)	<p>塗抹陽性の患者は、(感染性がなくなるまで) 許可できない」としているが、感染性判断の基準については述べられていない。</p>
UK (2006)	<p>家庭等の退院先で免疫抑制患者と接する機会がある場合；</p> <p>①多剤耐性のリスクがない、</p> <p>②14日以内の異なる日に採取された喀痰塗抹検査が3回陰性であること</p> <p>の2条件とも満たされた場合</p>

結核の入院と退院の基準に関する見解

平成17年1月

日本結核病学会治療・予防・社会保険合同委員会

化学療法の進歩とその効果の認識の深まりによって、感染性結核患者の隔離を目的とした入院治療については世界的に考え方が大きく改められている^{1)~5)}。一方、医学的に治療困難な結核患者や治療を規則的に継続することが困難な患者が増加し、全般的に治療成績が悪化しつつあることが憂慮されている。さらに近年病院での患者間の結核感染伝播の発生が明らかになり⁶⁾、結核の感染防止の考え方に深刻な影響を与えた。これらを考慮すると、結核の入院治療について従来の基準を適用することは合理的でなくなりつつある。そこで日本結核病学会では関連委員会が合同で協議し、今後の結核患者の入院および外来治療の実施に関して以下のような基準を作成し、その基礎になる考え方を明らかにした。なお、このような基準や考えは、患者および患者の周囲の人々への利益を第一に考慮したものであり、医療機関等に対しては従来に比してかなりの負担の増加になるものであり、それに対する医療経済上の配慮が行われなければその円滑な実施は困難であり、ひいては結核医療の荒廃を招くおそれがあることに関係方面の配慮を促したい。

I. 入院の基準

結核のため患者を結核病床に入院させることが必要なのは次の3つの条件の少なくとも1つを満たす場合である。

1. 結核としての感染性が高い状態
2. 現時点での感染性は特に高くはないが、入院治療でなければ、近い将来感染性、とくに薬剤耐性結核となる可能性が高い場合
3. 結核治療のための適切かつ確実な医療提供が外来では困難な場合

上記1、および2については結核予防法29条の対象とする。将来的にはこの命令は強制力を持ったものにすることも検討すべきである。

〔注〕

1. 「感染性が高い状態」とは、肺結核または喉頭、気管支結核で概ね最近2週間以内に喀痰抗酸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場合である。

2. 「現時点での感染性は特に高くはないが、入院治療でなければ、近い将来感染性、とくに薬剤耐性結核となる可能性が高い場合」とは、喀痰抗酸菌塗抹陽性ではないが、その他の方法で排菌が証明され、かつ次のいずれかに該当する場合を指す。

- ①外来治療中の再排菌
- ②以前の治療で薬剤耐性があつた者、もしくは不規則服薬や中断があつた者からの再発
- ③多剤耐性結核患者から感染を受けた可能性の大きい者の発病
- ④外来治療で服薬の継続性が確保できない者
- ⑤呼吸器症状の特に強い者
- ⑥抗結核薬による重大な副作用のある者

ここで菌所見は概ね最近2カ月以内のものを意味する。複数回の所見があり、判定が一致しない場合は陽性所見を優先する。

3. 「結核治療のための適切かつ確実な医療提供が外来では困難な場合」とは、上記1、2のいずれにも該当せず、結核の病状から入院が必要または結核の治療経過に影響を与える基礎疾患、合併症があつて外来における治療が困難な場合であり、たとえば、肺外結核で外科的治療を要する場合、全身症状が重篤な場合、結核以外の病気に対する入院治療が必要な場合(糖尿病のコントロール、抗結核薬の副作用への対応、精神疾患治療など)などを含む。

喀痰以外の検体での結核菌陽性の場合、あるいは肺結核であっても喀痰抗酸菌塗抹連続3回陰性の場合には、一般病床での治療も可能である。ただし他への感染の可能性については個室管理も含めて十分な注意を払うことが必要である。

II. 退院の基準および外来治療

結核患者を入院から外来に移すのは以下の2つの条件がともに満たされた場合とする。

1. 感染性が消失したと考えられる
2. 退院後の治療の継続性が確保できる

いずれにせよ、適切な治療が確実に実施されていることが、結核の治癒にとってのみならず、他者への感染を考えると最も重要である。治療が必要とされる期間、それぞれの患者にDOTSの考えに基づく適切な治療支援⁷⁾が実施されるべきである。

〔注〕

1. 「感染性が消失したと考えられる」場合とは、薬剤感受性を考慮した適切な治療が行われ、かつ喀痰抗酸菌検査で塗抹陰性化、または菌量の減少と自覚症状（発熱、咳）のほぼ消失、または喀痰培養陰性化、またはその他の検査所見の改善、を目安とした総合的な評価による。上記の治療の有効性を判断するためには、患者の病態により2週間から2カ月程度を要する。薬剤感受性を考慮した適切な治療であると判断するには、薬剤感受性検査で使用薬剤に耐性がないことが確認される必要があるが、確認は退院後でもよい。

退院後の生活の場合、病院、施設など集団生活である場合、また新たに乳幼児、免疫不全状態の者と同居する場合には、2週間に1回以上の喀痰抗酸菌塗抹検査で連続2回陰性、または培養連続2回陰性であることを確認することが望ましい。これは、職場等で乳幼児、免疫不全状態の者と接触する機会が多い場合の復職の基準となる。

多剤耐性結核の場合には、治療効果を判断するために培養検査における菌陰性化の確認を必要とする。目安としては、8週（液体培地を利用した場合は6週）培養2回陰性、検査の頻度は2週間に1回以上とする。

2. 「退院後の治療の継続性が確保できる」場合とは、以下のいずれかに該当する場合とする。

- ①外来治療中、医療機関、保健所、薬局等による直接服薬指導が行われ、患者がそれに協力すると予測される。
- ②主治医と保健所による支援（日本版DOTS）により治療の継続性が確保されると予測される。

Ⅲ. 治療後の経過観察等

標準治療を完了した患者についてその後の観察等は原則として不要である。ただし治療終了時、患者には再発の可能性について十分説明し、2週間以上の咳・痰・発熱などの症状があればすみやかに医療機関（できれば主治医）を受診するように指導し、医師は胸部X線検査と

喀痰抗酸菌検査など必要な検査を行う。さらに、定期健康診断が義務付けられている職種等の従事者、高齢者には、定期健診を受診するように指導する。

ただし、治療の中断や副作用などのためやむなく不完全な治療で終了した例、またはリファンピシン耐性、糖尿病合併、免疫不全状態等とくに再発の危険性が高い患者については少なくとも2年間、胸部X線検査、喀痰検査などによる観察を行う。

〔文献〕

- 1) Riley RL, Mills CC, O'Grady F, et al.: Infectiousness of air from a tuberculosis ward. *Am Rev Respir Dis.* 1962; 85: 511-525.
- 2) Kamat SR, Dawson JJY, Devadatta S, et al.: A controlled study of the influence of segregation of tuberculosis patients for one year on the attack rate of tuberculosis in a 5-year period in close contacts in South India. *Indian J Tuberc.* 1966; 14: 11-23.
- 3) Rouillon A, Perdrizet S, Parrot R: Transmission of tubercle bacilli: the effects of chemotherapy. *Tubercle.* 1976; 57: 275-299.
- 4) Noble RC: Infectiousness of pulmonary tuberculosis after starting chemotherapy: review of the available data on an unresolved question. *Am J Infect Control.* 1981; 9: 6-10.
- 5) Centers for Disease Control and Prevention: Guidelines for Preventing the Transmission of *Mycobacterium tuberculosis* in Health-Care Facilities, 1994. *MMWR.* 1994; 43 (No. RR-13).
- 6) 露口一成: 外来性再感染も含む多剤耐性結核菌による院内集団感染事例について. 複十字. 2003; 293: 8-11.
- 7) 日本結核病学会保健・看護委員会: 院内DOTSガイドライン. 結核. 2004; 79: 689-692.

日本結核病学会	理事長：森 亨	常務理事：山岸文雄
治療委員会	委員長：重藤えり子	副委員長：和田雅子
	委員：常松和則 中西文雄 町田和子 泉 三郎	
	田野正夫 露口一成 小橋吉博 力丸 徹	
予防委員会	委員長：鈴木公典	副委員長：高松 勇
	委員：片岡賢治 佐藤牧人 桜山豊夫 吉山 崇	
	藤岡正信 沖本二郎 中西洋一	
社会保険委員会	委員長：土屋俊晶	副委員長：折津 愈
	委員：木村清延 新妻一直 中島由槻 佐藤和弘	
	五十里明 望月吉郎 西村一孝 池田東吾	
	委員長推薦委員：豊田恵美子	

国立病院機構発医第 0207001 号

平成 17 年 2 月 7 日

各 病 院 長 殿

国立病院機構理事長

(押 印 省 略)

国立病院機構における結核患者の退院基準について

標記について、別添のとおり決定いたしましたので、通知いたします。貴院におかれましては、この退院基準を基に、適切な結核医療の提供にあたられますようよろしくお願いいたします。

なお、この退院基準について、来る 2 月 21 日（月）に、結核病床を有する病院の職員を対象とした研修会を開催することとしておりますので、併せてご了知方お願いいたします。

国立病院機構 結核患者の退院基準と見解

国立病院機構「旧療養所型病院の活性化方策に関する検討会」結核部会の中
間報告では、効率的な結核医療の実現に向けての今後の課題として、合理的な
退院基準の設定を第一に掲げている。折しも日本結核病学会治療委員会と予防
委員会は合同で、「結核の入院と退院の基準についての見解（案）」を公表し
た。

国立病院機構病院群は日本の結核入院医療の中心的存在であり、学会委員会
のメンバーの多くも国立病院機構所属の医師である。そこで、結核部会中間報
告の意向を受け、学会委員会のメンバーを含む医師8人でワーキングチームを構
成し、学会の退院基準案を踏まえて国立病院機構病院群退院基準（案）を策定
した。そして、この案を結核部会で承認し、国立病院機構における結核患者の
退院基準とした。

A) 退院基準作成の背景と見解

国立病院機構としての退院基準が必要な理由は以下の2点に集約される。

- 1) 現在の感染対策としての退院基準に合理性が乏しく、諸外国と比べて入
院期間が極めて長くなっており、入院期間の大幅な短縮が望ましい。
- 2) 現在、病院及び主治医ごとに退院基準が存在し統一されていないが、今
後は国立病院機構としての一体性を打ち出していく必要がある。

医療をとりまく環境の変化は激しく、特に患者の権利意識の向上は著しいも
のがある。さらにインターネットの普及で欧米の医療知識へのアクセスが容易
となった。日本における結核患者の入院期間が欧米と比べてかなり長期である
ことは周知の事実となりつつある。結核患者の感染性は、化学療法開始2週間後
には治療前と比べて極めて低くなっており¹⁾、randomized study²⁾でも外来と
入院治療での家族内感染の頻度に差がなかったと報告されている。入院基準が
塗抹陽性でありながら、退院基準が培養陰性という旧来の日本のあり方にもと
もと合理性がないことは明白である。国立病院機構としての統一基準が重要で
ある点は説明するまでもない。

退院基準策定の基本的な方針は下記の通りである。

- 1) 結核病学会案に沿ったものとする。
- 2) 結核病学会案をより具体的でわかりやすくする。

退院基準は医学的に決められるべきであり、我が国で結核病学をリードするのが結核病学会である限り、同学会案と整合性を有することが適切と考える。同学会案を基本として、具体的事項を加え分かりやすいものを作ることが合理的である。入院期間の短縮は、欧米の現状からみて当然の流れである。また、本邦においても、標準化学療法中の全剤感受性患者への多剤耐性菌の院内感染例が報告されており、入院期間の短縮は感染対策の面からも推奨される。

- 1) Rouillon A, et al: Transmission of tubercle bacilli : The effect of chemotherapy. Tubercle 1976;57:275-299
- 2) Kamat SR et al : A controlled study of the influence of segregation of tuberculosis patients for one year on the attack rate of tuberculosis in a 5-year period in close family contacts in South India. Indian J Tubec. 1966;14:11-23

B) 退院基準

A) に述べた諸点をもとに作成した退院基準を以下に記載する。ただし、多剤耐性結核の治療法は現在のところ確立していないので、今回の退院基準には含めないこととした。有効な治療法の開発と併せて今後の重要な検討課題である。また、この基準はあくまで自宅療養が可能となる基準であって、職場復帰の基準は別に考察する必要がある。職種によっては職場復帰の基準をより厳しくしなければならないのは当然である。この基準は、結核病学会の退院条件である、1) 感染性が消失したと考えられる、2) 退院後の治療の継続性が確保できる、の2点を具体的に敷衍したものである。

<一般的な退院基準>

- 1) 標準化学療法が副作用なく2週間以上実施されている。
- 2) 咳や発熱等の臨床症状が改善している^{a)}。
- 3) 臨床的に多剤耐性の可能性がない^{b)}、または薬剤感受性検査で多剤耐性が否定される。
- 4) 保健所との連携がなされ、DOTS等のシステムにより服薬継続が保障されている^{c)}。
- 5) 新生児やBCG未接種の乳幼児、または免疫不全状態にある者と新たに同居しない。

a) 咳嗽が軽減していることが必要。咳嗽が継続している場合、喀痰塗抹陰性化を確認しておくことが望ましい。

b) 初回治療であり、かつ多剤耐性結核患者との接触歴がないこと。ただしこの場合、薬剤感受性検査が判明するまで入院施設の外来で治療すること。

c) DOTSカンファランス、薬局DOTS、簡易DOTS、外来DOTS、外来での未受診患者の呼び出し、保健師の家庭訪問等地域の実情に合わせた何らかの方策がなされていればよい。

<一般病床への移動、施設への入所、新生児やBCG未接種の乳幼児または免疫不全状態にある者との新たな同居の場合、または副作用や薬剤耐性^{d)}で標準化学療法ができない場合>

- 1) 有効な化学療法^{e)}が副作用なく実施されている。
- 2) 咳や発熱等の臨床症状が改善している。
- 3) 薬剤感受性検査で多剤耐性が否定される。
- 4) 異なった日の検査において、連続2回塗抹陰性または連続2回培養陰性^{f)}。
- 5) 保健所との連携がなされ、DOTS等のシステムにより服薬継続が保障されている。

d) 多剤耐性例を除く。

e) 日本結核病学会治療委員会³⁾の報告に沿った化学療法ができていること。

f) 喀痰検査の頻度は2週ごとを基準とするが、施設の実情に応じて頻度を増加させてもよい。

3) 日本結核病学会治療委員会：「結核医療の基準」の見直し第2報. 結核 78：497-499、2003

結核患者退院基準案策定ワーキンググループ（50音順）

氏名	所属施設	職名
倉澤 卓也	南京都病院	院長
坂谷 光則	近畿中央胸部疾患センター	院長（座長）
重藤 えり子	東広島医療センター	呼吸器科部長
鈴木 克洋	近畿中央胸部疾患センター	感染症研究部長
田尾 義昭	福岡東医療センター	呼吸器科医長
田野 正夫	東名古屋病院	副院長
露口 一成	近畿中央胸部疾患センター	感染症診断・治療研究室長
町田 和子	東京病院	呼吸器科医長

この基準案策定の作業は、政策医療呼吸器疾患ネットワーク共同研究の一部として実施された。