

第3回厚生科学審議会感染症分科会結核部会
結核医療に関する検討小委員会

○ 日 時 平成17年2月9日(水) 14:00~16:00

○ 場 所 経済産業省別館1014号会議室(10階)

○ 議事次第

1 開 会

2 議 題

- (1) 発病前治療について
- (2) 結核患者の入院基準について
- (3) 結核病床数の考え方について
- (4) その他

3 閉 会

資料一覧

- 資料 1 第 1 回及び第 2 回結核医療に関する検討小委員会議論の要旨
 - 資料 2 潜在結核感染者に対する発病前治療について
 - 資料 3 結核の入院と退院の基準に関する見解（日本結核病学会）
 - 資料 4 国立病院機構における結核患者の退院基準について
 - 資料 5 国立病院機構における結核患者の退院基準に関する取り組み
 - 資料 6 入所命令の対象及び命令入所の期間について（処理基準）（案）
 - 資料 7 結核病床数算定の基礎
 - 資料 8 医療法上の結核基準病床数の位置づけ（今後の展望）
 - 資料 9 都道府県における結核病床数算定式について（技術的助言）（案）
- 参考資料 日本における結核必要病床数算定についての検討（「結核」掲載論文）

第 1 回及び第 2 回結核医療に関する検討小委員会議論の要旨

入所命令制度

- 命令に強制力がないために苦慮する事例あり。ただし、入所を要する全ての結核患者に対して強制力を行使する必要はないので、入所の勧告を前提とした制度とすべき。この際、応急入院や移送の制度の付加も必要。
- 入所命令期間について、最近の検査技術の進歩を踏まえた見直しが必要。
- 長期排菌患者に対して、強制力を持たせなくとも、患者が自ら納得して入所に応じる方策を検討する方法もある。また、感染に関する注意を守った上で、家庭で問題なく過ごしているケースもある。

結核診査協議会の診査事項

- 入所命令の適否の診査は患者の入院後に実施される例が多い。(診査前の応急入院の制度がないため、個別の事前審査ができない。) 感染拡大防止を目的とした入院と治療中断防止を目的とした入院とで、協議会の開催時期、構成員も柔軟に捉えるべき。
- 命令入所中の結核医療の質の診査に関する権限がない。
- 入退院基準、適用の方法を診査の対象とすべき。

公的関与に基づく治療支援

- 塗抹検査の結果にかかわらず、治療中断の防止を目的とした公費負担制度が必要。

化学予防

- 発病前治療と、発症者に対する治療が混同されることもあり、呼称を工夫すべき。
- 最近の感染者については年齢の上限を設けずに、化学予防の対象とすべき。また、既感染未治療で、発病リスクの高い人に対しても、化学予防の適応を拡大すべき。
- 化学予防の適応を拡大するメリットと同時に、デメリットもきちんと検証し、双方を勘案して最終判断をすべき。
- 真のハイリスク者特定のための検査精度が向上すれば、副作用の弊害は相対的に減少すると思われる。
- 線維化した古い病巣に対するINH単独投与の効果については、1970年代のIUA Tの国際共同研究により、不活動性病変を有し治療歴がない群については、6か月以上の投与により発病率が3分の1から4分の1程度に減少するという結果が出ている。

入退院基準

- 入院基準として必要な条件は、感染性が高い状態であること、及び適切かつ確実な医療提供のために入院が必要であること。感染性が高いと考えるべき状態は、未治療の喀痰

塗抹陽性肺結核、または喉頭・気管支結核で、その生活環境、行動から他者に結核を感染させるおそれの高い状態。適切かつ確実な医療提供のために入院が必要な場合とは、重症度や合併症の状態により、入院治療が必要と判断される状況及び治療中断が予測され、再燃、薬剤耐性化を来たす可能性が高いと判断される場合をいう。

- 感染性の消失と退院後の治療の継続性が確保できれば、結核治療のための入院は不要となる。感染性の消失は、喀痰塗抹陰性化または菌量の減少、自覚症状の消失、その他の検査所見結果の総合的な判断による。ただし、多剤耐性の場合はこの限りでない。また、退院後の生活の場が集団生活である場合などは、2週間に1回以上の喀痰塗抹検査または培養検査で連続2回以上陰性であることが望ましい。
- 入院治療だけでなく、診断、通院治療もセットにして考えるべき。退院の早期化が、治療の完遂を妨げる結果となってはいけない。
- 多剤耐性化を防ぐために、これが予想されるケースについては、全額公費負担を前提とした強制的な治療介入を制度として確立すべき。
- 職業にもよるが、退院許可が必ずしも就業禁止解除を意味しないことを明記すべきか。

結核病床

- 全国一律の病床数算定基準を廃止し、新規感染性結核患者の感染性消失までの入院に要する病床数及び慢性排菌等長期の入院に要する病床数等、公衆衛生上必要な病床数を都道府県知事が定めることとする。
- 結核病床、入院期間、入退院基準はいずれも相互に関連のある課題である。入退院基準を整理し、適切な入院期間で退院することになれば、さらに空床が増えるのは自明である。並行して地域差を勘案した適正な結核病床数および配置を早急に検討すべき。

モデル事業

- 平成16年4月1日現在54施設274床において実施している。
- 実施医療機関の意見：患者要件については、合併症のない結核疑い患者の一時収容ができれば望ましい。施設要件については、陰圧及び二重扉であれば、引き戸である必要はないのではないか；独立換気、陰圧設備は必須事項ではないか；病室内の殺菌設備の設置は、除菌や安全確保面から効果的ではない。患者管理要件については、排菌がある間は、通常のマスクではなく、外科用マスクを着用すべき；単科精神科などでは、経験を有する内科医の非常勤併任で十分ではないか等。（アンケート中間報告）
- 患者要件につき、合併症のない患者も結核の診断がつくまでモデル病床に一時収容することを許容すれば、モデル病床はより普及すると思われる。
- 独立換気の個室を多くの病院で備えることにより、結核に限らず空気感染をするあらゆる疾患に対応可能となり、院内感染対策にも資するものである。

潜在結核感染者に対する発病前治療について

初感染結核に対する発病前治療については、平成元年2月28日付け健医感発第20号厚生省保健医療局疾病対策課結核・感染症対策室長通知により、イソニコチン酸ヒドラジド（以下「INH」という。）の投与対象として、29歳以下の者を基準としてきた。しかし、現状では、30歳以上の者の中にも、結核集団感染等において、INHの内服により発病を予防できる者が含まれている事例が多く、また、結核既感染で発病のリスクが特に高い者についてはINH投与が発病予防に有効であることから、潜在結核感染症に対する発病予防治療としてのINH投与対象者をより広範に規定する必要がある。

したがって、INHの単独療法を行ってもよい対象として、従来の初感染結核で特に軽度な症例に替えて、潜在結核感染者で医師が特に必要と認めた症例とし、その詳細については、下記ア～ウのいずれかの条件を満たし、かつ医師が特に必要と認めた者とする。

ア 感染性結核患者と最近6か月以内に接触があり、ツベルクリン反応検査（以下「ツ反」という。）等の検査結果から、医師により、感染を受けたと判断された者

イ 胸部エックス線明らかな陳旧性結核の所見（胸膜癒着像や石灰化のみを認める者を除く）があり、ツ反等の検査結果により結核感染が強く疑われ、かつ結核治療の既往がない者

ウ 以下に掲げる医学的な結核発病リスク要因を持った者であって、記載されている条件を備えている者

① ヒト免疫不全症候群ウイルス感染者及びその他著しい免疫抑制状態の者については、感染性結核患者との最近6か月以内の接触歴、または胸部エックス線結核感染を疑わせる所見（胸膜癒着像及び石灰化像のみである場合を含む）を認める等結核感染が強く疑われ、かつ結核治療の既往がない者

② 免疫抑制作用のある薬剤（注1）を使用している者については、ツ反等の検査結果により、または胸部エックス線結核感染を疑わせる所見（胸膜癒着像及び石灰化像のみである場合を含む）を認める者、その他医師が必要と判断した者であって、かつ結核治療の既往がない者

③ じん肺、糖尿病、人工透析治療中等、必ずしも免疫抑制状態にはないが、結核発症リスクが高い者については、ツ反等の検査結果により、または胸部エックス線結核感染を疑わせる所見（胸部エックス線上の胸膜癒着像及び石灰化のみである場合を除く）を認め、かつ結核治療の既往がない者

注1：副腎皮質ステロイド薬（1日に10mg以上のプレドニゾンと当価量の1か月以上の投与）、TNF α 阻害剤、シクロスポリン、タクロリムス（FK-506）、メトトレキサート、メルカプトプリン、アザチオプリン、ミゾリピン、抗リンパ球抗体、OKT3等

また、実施に際して、以下の事項に留意することとする。

- ア 対象者の選定に当たっては、感染している可能性、投与により得られる利益及び起こりうる副作用の影響を十分に考慮した上で、適切に行うこと。
- イ 特に、高齢者に対するINHの投与に際しては、肝障害の出現を注意深くモニタリングし、定期的に肝機能検査を実施すること。
- ウ 活動性結核患者を対象として選定しないように、事前検査を十分に行うこと。
- エ 途中で服薬を中断しないよう、服薬状況を確認しつつ実施すること。

結核の入院と退院の基準に関する見解

平成 17 年 2 月

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⁷⁾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一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⁸⁾ことも検討すべきである。

[注]

1. 「感染性が高いと考えるべき状態」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った者、もしくは不規則服薬や中断があった者からの再発

- 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、合併症があっ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上でも最も重要である。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ヶ月程度を要する。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。

退院後の生活の場が、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, Sultan LU, Wittstadt F Shivpuri DN: Infectiousness of air from a tuberculosis ward. Am Rev Respir Dis 1962; 85: 511-25.
- 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, Perdriest S, Parrot R: TRANSMISSION OF TUBERCULE 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

委員長推薦委員 豊田恵美子