

(案)

健感発第 号
平成 19 年 月 日各 (都 道 府 県)
(政 令 市) 衛生主管部 (局) 長 殿
(特 別 区)

厚生労働省健康局結核感染症課長

潜在性結核感染症の扱いについて

これまで、結核予防法(昭和26年法律第96号)に基づく結核対策においては、「初感染結核に対するINHの投与について」(平成元年健医感発第20号)により、一定の基準を満たす者を初感染結核として定め、治療を受けるために必要な費用を公費負担の対象としてきた。

今般、結核予防法を感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(平成10年法律第114号。以下「法」という。)に統合し、初感染結核の取扱いを廃止し、結核の医療の必要のある潜在性結核感染症を、法第12条第1項に基づく届出の対象とし、法における結核患者として取り扱うこととしたところである。

については、届出のあった結核患者から法第37条の2の規定に基づき公費負担の申請があった場合、法第24条による感染症の診査に関する協議会の審議の結果、負担することが適当と認められた者に対しては、公費負担の規定が適用となるので、適切に対応されたい。

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律における結核の入退院基準等について

1. 現状

結核に対する化学療法の進歩とその有効性に対する認識の深まりによって、結核患者の隔離を目的とした入院治療の方針については、世界的に考え方が改められてきている(参考資料2-1)。我が国における結核患者の医学的な入院基準、退院基準については、これまで結核病学会や独立行政法人国立病院機構から示されてきたところである(参考資料2-2)(参考資料2-3)。

こうした状況をふまえて、感染症法における結核患者の入退院、及び就業制限について具体的な基準を定めるべく検討を行う必要がある。

2. 入院基準について

(1) 現行法及び旧法の取扱い

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律(平成10年第114号。以下「感染症法」という。)では、「まん延を防止するため必要があると認めるとき」は、患者に対して入院勧告等を行うことができる(感染症法第19条、第20条、第26条)となっている。

結核予防法(昭和26年第96号。平成19年3月に廃止、感染症法に統合。)では、2週間以内に喀痰塗抹陽性の所見が得られた肺結核その他の呼吸器結核の患者が当該患者の住居環境から総合的に判断して同居者に結核を感染させるおそれがある場合であることを基準としていた。(参考資料2-4)

(2) 検討課題

喀痰塗抹検査(以下「塗抹」という。)が陽性であれば、排菌量が多く、感染性が高いため、入院すべきであると言える。

塗抹では陰性であるが、喀痰培養検査(以下「培養」という。)もしくは核酸増幅法検査が陽性である場合、感染性が完全に否定できないことから、この状態をどう扱うかが問題となる。

いずれの場合でも、診断後数週間の治療を徹底することによって、感染性を低下させることが感染拡大の防止に重要である。

(3) 入院基準案

感染症法第19条、第20条における、「まん延を防止するため必要があると認めるとき」とは、症状を有する結核患者が以下の①または②の状態にあるときとする。(日本結核病学会の見解を参考に作成)

① 肺結核または咽頭、喉頭、気管支結核で喀痰塗抹陽性の所見が得られた場合。

② 喀痰塗抹陰性であるが、喀痰、胃液、気管支鏡検体で培養もしくは核酸

増幅法が陽性であり、以下の i か ii に該当する場合。

- i 呼吸器等の症状から感染防止のために入院が必要と判断される場合。
- ii 以下のような場合等により近い将来感染性が高くなると判断される場合。
 - ・ 外来治療中に排菌量の増加がみられた場合
 - ・ 不規則治療や治療中断により再発した場合

なお、「抗結核薬による重大な副作用がある」、「多剤耐性菌が検出されている」という場合においては、治療が困難であることから近い将来の感染性が高くなることが想定されるという指摘があるが、その公衆衛生上の必要性と人権尊重の観点の両面からの検討が必要である。「5. 今後の検討課題」で後述する。

患者の状態から臨床的に入院治療が必要と判断される場合には、感染症法第19条、20条における、「まん延を防止するため必要があると認めるとき」とは見なされなくとも、感染症法第37条の2で公費負担を行うことが可能である。(ただし、通院治療で適用される範囲の負担に限られ、入院そのものに要する費用は負担されない。)

3. 退院基準について

(1) 現行法及び旧法の取扱い

感染症法では、退院については、第19条又は第20条の規定により入院している患者について、「病原体を保有していないこと又は当該感染症の症状が消失したことが確認されたときは、「退院させなければならない」としている。(感染症法第22条、第26条)

結核予防法では、①薬剤耐性を考慮した適切な治療を行い、喀痰検査結果の陰性化その他の検査所見に基づく総合的な評価により感染性が消失したと認められる場合、②2週間に1回喀痰塗沫又は培養による結核菌検査を行い、連続して2回陰性である場合としていた。(参考資料2-4)

(2) 検討課題・対応案

強制的な措置は最小限にとどめるべきという原則を鑑み、退院基準を改めて示す必要がある。なお、慢性的に経過する結核の疾患特性から以下の項目を勘案して、「退院させることができる基準」と「退院させなければならない基準」の二つの基準を検討することとする。

<検討の際に留意する項目>

- ①感染性の判断をどうするか。
- ②入院治療の評価に必要な最低限の基準期間をどうするか。一般に約2週間の

標準治療にて症状の改善と排菌量の低下がみられることから、評価するための期間を2週間としてはどうか。

- ③退院後の治療継続が担保できているかどうか。
- ④同居者などに結核の高感受性者がいるかどうか。

(3) 退院の基準案

1) 退院させなければならない基準

感染症法第22条及び第26条に基づき、「①病原体を保有していないこと又は②当該感染症の症状が消失したこと」が確認された場合は「退院させなければならない」。

結核は治療により病原体が完全に消失することを期待できないため、①「病原体を保有していない」という状態は考えられない。②「症状が消失したこと」を以下のように規定する。

咳、発熱、結核菌を含む痰等の症状が消失した場合。

なお、結核菌を含む痰の消失は、異なった日の喀痰検査において連続3回の培養及び核酸増幅法が共に陰性結果が得られたことで確認することとする。

2) 退院させることができる基準

「まん延を防止するため必要がある」と認められない場合は、感染症法第19条、第20条に基づく入院勧告の対象とならないため、退院させることができる考える。

以下の①、②及び③を満たした場合を、まん延を防止するため必要があると認められなくなると規定する。

- ①最低2週間の標準的化学療法が実施され、咳、発熱、喀痰等の臨床症状が消失している。
- ②異なった日の検査において、連続3回の塗抹陰性または培養、核酸増幅法の陰性の結果が得られている。
- ③患者が治療継続及び感染拡大防止の重要性を理解しており、退院後の治療継続、感染拡大防止ができると確認されている。

4. 就業制限基準について

(1) 現行法及び旧法の取扱い

感染症法では、「まん延を防止するため必要があると認めるとき」は、省令で定める事項を通知することができ（感染症法第18条1項）、まん延させる「おそれがなくなるまでの期間」は定められた業務に従事してはならない（同条2項）とされている。

省令では、「接客業その他の多数の者に接触する業務」に「その病原体を保有しなくなるまでの期間又はその症状が消失するまでの期間」就業制限を行う（省令第11条2項及び3項）とされている。

結核予防法では、就業制限について具体的な基準は示されていなかった。

(2) 就業制限基準案

1) 就業制限の開始時期は、塗抹陽性又は培養、核酸増幅法が陽性の場合とする。

2) 就業制限の解除時期は、退院させなければならない基準と同様とする。

5. 今後の検討課題

○長期の入院患者に対する対応

入院中に十分な検討による治療を行った後も、薬剤耐性や薬剤の副作用や合併症等により治療が奏功せず、排菌が持続する等の理由から退院基準に該当しない患者が存在する。そのような患者であっても以下のような要件に合致する場合には退院させても良いのではないかと思われ、今後その適否について検討する。

具体的には、長期入院患者の実態調査を行い、詳細な検討を進めることとする。また長期入院患者や治療困難例への対応に関係して、多剤耐性菌保有者の入院基準を拡大すべきか、治療や入院に非協力的な患者にどう対応していくか、といった論点についても同時に検討を行うこととする。

<退院を検討する要件（案）>

- ①病態が安定している。
- ②治療継続が可能な場合、その必要性について患者が十分に理解し、同意していることが確認できている。
- ③患者が感染拡大防止のための措置の必要性を十分に理解し、同意していることが確認できている。
- ④感染拡大防止を可能とする、退院後の住環境が十分整備されている。
- ⑤保健所との、訪問を含めた定期的な連絡を行うことができる。

結核の入退院基準、就業制限基準の概略

*概略であり、詳細な要件までは記載していない点に注意。

感染性	患者の状態		想定される事例	入院基準	退院基準	就業制限基準
↑ 高	塗抹 ^{*1} (+)			入院勧告	退院不可	制限する
	塗抹(-) 培養 ^{*2} 又は 核酸増幅法 ^{*3} (+)	呼吸器等の症状から入院が必要と判断される	・咳や痰が持続している例			
		近い将来に感染性が高くなると判断される	・治療中に排菌量が増加した例 ・治療中断等により再発した例			
		上記以外	・無症状で、培養や核酸増幅法によって感染を診断された例 ・治療が成功して症状が消失した例	入院不要	退院させることができる (標準的薬療法により咳、喀痰、発熱等の臨床症状が消失しており、患者の理解度や治療継続などの観点から退院可能と確認された場合)	
↓ 低	塗抹(-)培養(-)の結核患者		・病歴や画像所見等から結核と診断された例 ・治療が成功して症状が消失し、培養陰性になった例	入院不要	退院させなければならない	制限しない
	無症状病原体保有者		・無症状で、塗抹や培養以外の検査(ツベルクリン反応 ^{*4} やQFT ^{*5} 等)によって結核菌の感染を診断された例			

*1 塗抹: 喀痰塗抹検査の略。排菌を調べる検査。喀出された痰を塗抹し、顕微鏡で観察して菌が見えるかどうかを調べる。最も簡便な検査で1時間以内に結果が出る。相応量の排菌がなければ検出できない。結核菌以外の抗酸菌(非定型抗酸菌)を鑑別できないため、培養検査などで菌種の確定が必要。

*2 培養: 喀痰培養検査の略。排菌を調べる検査。痰を培地で培養し、結核菌の増殖を調べる。正確な判断には一般的に4~8週間かかる。塗抹で見つからないような微量の菌も検出できる。非定型抗酸菌の鑑別や薬剤耐性の検出が可能。

*3 核酸増幅法: 排菌を調べる検査。PCR法などが含まれる。菌の遺伝子を増幅して検出する。数日以内に結果が出る。微量の菌でも検出でき、培養とほぼ同等の感度を持つ。非定型抗酸菌の鑑別が可能。

*4 ツベルクリン反応: 結核菌感染の診断の検査。特定の抗原を皮下注射し、48時間後の皮膚の反応(発赤の大きさ・硬結など)から診断する。BCG既接種者は結核にかかってもツベルクリン反応が陽性となるが、日本はBCG接種者が多いため、ツベルクリン反応の解釈が難しくなる。

*5 QFT: クオンティフェロン^(R)TB-2Gの略。結核菌感染の診断の血液検査。BCG既接種者でも陽性にならないため、ツベルクリン反応に替わる診断技法として利用されるようになってきている。