

結核医療の基準

第 1 結核医療の一般的基準

1 検査

結核医療を行うに当たり、適正な診断と治療のために行う検査は、次に掲げるとおりとする。

- (1) 治療開始時には、結核菌検査（結核菌培養検査を含む。以下同じ。）を行い、対象とする病変が結核菌によるものであることを確認するとともに、単純エックス線検査及び必要に応じてCT検査を行う。

また、結核菌培養検査が陽性の場合には、必ず薬剤感受性検査を行う。

- (2) 潜在性結核感染症の診断に当たっては、ツベルクリン反応検査又はリンパ球の菌特異抗原刺激による放出インターフェロン γ 試験を実施するとともに、臨床症状の確認やエックス線検査等によって、活動性結核ではないことを確認する。
- (3) 治療中は、結核菌検査及びエックス線検査を行い、病状の改善の有無を確認するとともに、副作用の早期発見のために必要な検査を行う。ただし、潜在性結核感染症の治療中は、エックス線検査を行い、発病の有無を確認するとともに、副作用の早期発見のために必要な検査を行う。

2 治療

結核の治療は、化学療法によることを原則とし、化学療法のみによっては治療の目的を十分に達することができない場合には、外科的療法又は装具療法の実施を検討する。

3 患者への説明

結核医療を行うに当たっては、患者の社会的状況を十分考慮するとともに、確実な服薬を含めた療養方法及び他者への感染防止の重要性について理解を得るよう患者に対して十分な説明を行う。

第 2 化学療法

1 化学療法の一般方針

- (1) 結核の化学療法は、患者の結核菌が感受性を有する抗結核薬を 3 剤又は 4 剤併用して使用することを原則とする。この際、第 1 の 1 の (1) の薬剤感受性検査に基づき、有効な抗結核薬の選定に努める。
- (2) 化学療法の実施に当たっては、副作用の発現に十分注意し、適切な薬剤の種類及び使用方法を決定する。

なお、結核以外の疾患の治療のための薬剤を使用している患者については、薬剤の相互作用にも注意を要する。

- (3) 受療中の患者に対しては、保健所との連携の下に策定された支援計画に基づき、薬剤を確実に服用するよう十分指導する。

2 薬剤の種類及び使用方法

- (1) 抗結核薬

ア 抗結核薬の種類は、次に掲げるとおりとする。

- (ア) INH イソニアジド
- (イ) RFP リファンピシン (又はRBT リファブチン)
- (ウ) PZA ピラジナミド
- (エ) SM 硫酸ストレプトマイシン
- (オ) EB エタンブトール
- (カ) KM 硫酸カナマイシン
- (キ) TH エチオナミド
- (ク) EVM 硫酸エンビオマイシン
- (ケ) PAS パラアミノサリチル酸
- (コ) CS サイクロセリン

イ 抗結核薬の選定における留意事項は、次に掲げるとおりとする。

(ア) RBTは、重篤な副作用又は薬剤の相互作用のためRFPが使用できない場合に、RFPに代えて使用する。ただし、患者の結核菌がRFPに対して耐性を有する場合には、当該結核菌はRBTに対しても耐性を有することが多いため、ほかに使用できる抗結核薬がない場合に限り、十分な検討を経た上で、これを使用する。

(イ) SM、KM及びEVMは、これらのうち2剤以上を併用して使用してはならない。

(ウ) KMとEVMとの間には交叉(さ)耐性があるが、その発現特性から、原則としてEVMの使用前にKMを使用する。

ウ 抗結核薬の使用に当たっては、副作用の発現に十分注意し、患者の年齢、体重等の条件を考慮して、適切な種類及び使用方法を決定する。ただし、副作用の発現を理由として抗結核薬の種類の変更を検討する際には、副作用の程度と結核の治療効果の両面から慎重な検討を要する。

(2) 副腎(じん)皮質ホルモン剤

結核性髄膜炎、結核性心膜炎等の場合には、抗結核薬と併用して副腎皮質ホルモン剤を使用する。

3 肺結核の化学療法

(1) 薬剤選択の基本的な考え方

ア 治療開始時の薬剤選択

(ア) 初回治療で薬剤耐性結核患者であることが疑われない場合については、次に掲げるとおりとする。

- i PZAを使用できる場合には、まず、INH、RFP及びPZAにSM又はEBを加えた4剤併用療法を2月間行い、その後INH及びRFPの2剤併用療法を4剤併用療法開始時から6月(180日)を経過するまでの間行う。ただし、4剤併用療法を2月間行った後、薬剤感受性検査の結果が不明であって症状の改善が確認できない場合には、薬剤感受性検査の結果が判明するまでの間又は症状の改善が確認されるまでの間、INH及びRFPに加え、SM又はEBを使用する。

なお、INH及びRFPの2剤併用療法については、対面での服薬が確認でき、かつ、患者がHIV感染者ではない等の場合には、間欠療法を実施することができる。

ii PZAを使用できない場合には、まず、INH及びRFPにSM又はEBを加えた3剤併用療法を2月ないし6月間行い、その後INH及びRFPの2剤併用療法を3剤併用療法開始時から9月（270日）を経過するまでの間行う。

(イ) 初回治療又は再治療で、患者の従前の化学療法歴、薬剤耐性結核患者との接触歴等から薬剤耐性結核患者である可能性が高いと考えられる場合については、2の(1)のAに掲げる順に、患者の結核菌が感受性を有すると想定される抗結核薬を3剤以上選んで併用療法を開始し、薬剤感受性検査の結果が判明した時点で、必要に応じて使用する抗結核薬を変更する。

イ 薬剤感受性検査判明時の薬剤選択

(ア) INH及びRFPのいずれも使用できる場合については、Aの(ア)のi及びiiに掲げるとおりとする。

(イ) INH又はRFPが使用できない場合については、使用できない抗結核薬に代えて、2の(1)のAに掲げる順に、患者の結核菌が感受性を有すると想定される抗結核薬を4剤以上選んで併用療法を開始する。この場合の治療期間については、次に掲げるとおりとする。

i INHを使用できる場合であってRFPを使用できない場合の治療期間は、PZAを使用できる場合にあつては結核菌培養検査が陰性となった後（以下「菌陰性化後」という。）18月間、PZAを使用できない場合にあつては菌陰性化後18月ないし24月間とする。

ii RFPを使用できる場合であってINHを使用できない場合の治療期間は、PZAを使用できる場合にあつては菌陰性化後6月間又は治療開始後9月間のいずれか長い期間、PZAを使用できない場合にあつては菌陰性化後9月間又は治療開始後12月間のいずれか長い期間とする。

iii INH及びRFPのいずれも使用できない場合であつて感受性のある薬剤を3剤以上併用することができる場合の治療期間は、菌陰性化後24月間とする。

(ウ) 結核菌培養検査が陰性である等の薬剤感受性検査の結果を得ることができないと判明した場合については、初回治療で薬剤耐性結核患者であることが疑われない場合にあつてはAの(ア)に掲げるとおりとし、初回治療又は再治療で、患者の従前の化学療法歴、薬剤耐性結核患者との接触歴等から薬剤耐性結核患者である可能性が高いと考えられる場合にあつては薬剤感受性結核患者である可能性及び薬剤耐性結核患者である可能性のいずれも考慮して、使用する抗結核薬を決定する。

ウ 潜在性結核感染症の治療における薬剤選択

潜在性結核感染症の治療においては、原則としてINHの単独療法を6月間行い、必要に応じて更に3月間行う。ただし、INHが使用できない場合には、RFPの単独療法を4月ないし6月間行う。

(2) 治療期間に係る留意事項

ア 治療開始時に症状が著しく重い場合、治療開始時から2月を経ても結核菌培養検査の成績が陰転しない場合、糖尿病、じん肺、HIV感染等の結核の経過に影響を及ぼす疾患を合併する場合又は副腎皮質ホルモン剤若しくは免疫抑制剤を長期にわたり使用している場合には、患者の病状及び経過を考慮して治療期間を3月間延長できる。

イ 再治療の場合には、結核の再発の防止の観点から、治療期間を初回治療の場合よりも3月間延長できる。

(3) 治療効果の判定

治療効果の判定に当たっては、結核菌培養検査の成績を重視することとし、治療開始時から3月以内にエックス線陰影の拡大、胸膜炎の合併、縦隔リンパ節腫(しゅ)脹(ちょう)等が認められるとしても、結核菌培養検査の成績が好転しているときは、実施中の化学療法を変更する必要はない。ただし、治療開始後4月間以上、結核菌培養検査が陽性である場合又は菌陰性化後に行った結核菌培養検査において陽性が確認された場合には、直近の結核菌培養検査により検出された結核菌について、必ず薬剤感受性検査を行う。

4 肺外結核の化学療法

肺結核の治療に準じて化学療法を行うが、結核性膿(のう)胸、粟(ぞく)粒結核若しくは骨関節結核等の場合又は結核性髄膜炎等中枢神経症状がある場合には、治療期間の延長を個別に検討することも必要である。

第3 外科的療法

1 外科的療法の一般方針

(1) 結核の治療は、化学療法によることを原則とするが、結核の部位、化学療法の治療効果等から必要があると認められる場合には、外科的療法を行う。

(2) 外科的療法の実施に際しては、化学療法を併用するとともに、手術の安全確保及び合併症の防止を図るため、薬剤に対して耐性を有する結核菌の発現状況を踏まえ、手術後における有効な抗結核薬の使用が確保されるように留意する。

2 肺結核の外科的療法

肺結核については、患者の結核菌が薬剤に対して耐性を有していること等の理由により、化学療法によって結核菌培養検査が陰性となることが期待できない場合若しくは陰性となっても再発の可能性が高い場合又は咯(かつ)血等の症状が改善しない場合には、外科的療法の実施を検討する。

3 結核性膿胸の外科的療法

急性膿胸については、穿(せん)刺排膿術又は閉鎖性排膿術を行う。

慢性膿胸については、全身状態によって治療方針が異なるが、最終的な治癒のためには外科的療法が必要である。その術式としては、膿胸腔縮小術、肺剥(はく)皮術、胸膜肺切除術等がある。

4 骨関節結核の外科的療法

骨関節結核については、重篤な合併症がある場合等を除き、外科的療法として病巣廓(かく)清・固定術を行う。

5 その他の部位の結核の外科的療法

性器結核、気管支結核、腸結核、結核性心膜炎、胸壁結核、リンパ節結核、泌尿器結核、結核性痔(じ)瘻(ろう)等についても、必要に応じて外科的療法を行う。

第4 骨関節結核の装具療法

骨関節結核については、局所の安静を保つことにより病巣の治癒を促進するため、又は外科的療法の実施後において局所を固定するため、装具療法を行う。

また、装具療法の実施に際しては、化学療法を併用する。

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 結核患者の入退院及び就業制限の取扱いについて

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。）における結核患者の入退院及び就業制限の取扱いについて、具体的な基準を次のとおり定めたので、十分御承知の上、その取扱いに遺憾のないようされたい。

なお、本通知は第 4 を除き、地方自治法（昭和 22 年法律第 67 号）第 245 条の 9 第 1 項に規定する都道府県が法定受託事務を処理するに当たりよるべき基準とする。

第 1 入院に関する基準

結核について、法第 26 条において準用される法第 19 条及び第 20 条の「まん延を防止するため必要があると認めるとき」とは、平成 19 年 6 月 7 日付け健感発第 0607001 号「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第 12 条第 1 項及び第 14 条第 2 項に基づく届出の基準等の一部改正について」の 2（3）ア「結核患者（確定例）」に該当する者（以下「患者」という。）が以下の（1）又は（2）の状態にあるときとする。

- （1）肺結核、咽頭結核、喉頭結核又は気管・気管支結核の患者であり、喀痰塗抹検査の結果が陽性であるとき。
- （2）（1）の喀痰塗抹検査の結果が陰性であった場合に、喀痰、胃液又は気管支鏡検体を用いた塗抹検査、培養検査又は核酸増幅法のいずれかの検査の結果が陽性であり、以下のア、イ又はウに該当するとき。
 - ア 感染防止のために入院が必要と判断される呼吸器等の症状がある。
 - イ 外来治療中に排菌量の増加がみられている。
 - ウ 不規則治療や治療中断により再発している。

第 2 退院に関する基準

結核について、法第 26 条において準用される法第 22 条の「当該感染症の症状が消失したことが確認されたとき」とは、咳、発熱、結核菌を含む痰等の症状が消失したときとし、結核菌を含む痰の消失は、異なった日の喀痰の培養検査の結果が連続して 3 回陰性であることとする。

ただし、3 回目の検査は、核酸増幅法の検査とすることもできる。その場合、核酸増幅法の検査の結果が陽性であっても、その後の培養検査又は核酸増幅法の検査の結果が陰性であった場合、連続して 3 回の陰性とみなすものとする。

また、以下のアからウまでのすべてを満たした場合には、法第 22 条に規定する状態を確認できなくても退院させることができるものとする。

- ア 2 週間以上の標準的薬療法が実施され、咳、発熱、痰等の臨床症状が消失している。

イ 異なった日の喀痰の塗抹検査又は培養検査の結果が連続して3回陰性である。(3回の検査の組み合わせは問わない。)

ウ 患者が治療の継続及び感染拡大の防止の重要性を理解し、かつ、退院後の治療の継続及び他者への感染の防止が可能であると確認できている。(なお、確認にあたっては、医師及び保健所長は、別紙に記載されている事項を確認すること。)

第3 就業制限に関する基準

法第18条の「まん延を防止するため必要があると認めるとき」とは、喀痰の塗抹検査、培養検査又は核酸増幅法の検査のいずれかの結果が陽性であるときとする。また、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施行規則(平成10年厚生省令第99号)第11条第3項第1号の「その症状が消失する」とは、第2に記載する「当該感染症の症状が消失したことが確認されたとき」に合致する状態になることとする。

第4 適正な喀痰検査の実施

喀痰検査の結果は患者の入院、退院及び就業制限の判断の基礎となるものであり、良質な検体による適正な喀痰検査が実施されなければ、正確な判断ができないことがある。この点を鑑みて、喀痰検査については、結核菌検査指針(日本結核病学会編)等を参考にして、適正な実施に努めることが肝要である。

結核対策特別促進事業実施要綱

1 目的

この事業は、結核に関する特定感染症予防指針による結核に係る定期の健康診断及び予防接種法による結核に係る予防接種の着実な実施を図りつつ、地域住民等の自主的な協力と地域の実情に応じた重点的な結核対策事業の実施のもとに、効率的・効果的な予防措置を講ずることにより、結核対策の推進に資することを目的とする。

2 事業の実施主体

この事業の実施主体は、都道府県、政令市及び特別区とする。

3 事業内容

都道府県、政令市及び特別区が、特に政策を必要とする地域において行う次の結核対策事業を対象とする。

(1) 指定地域結核発病防止対策促進事業

①高齢者等に対する結核予防総合事業

②大都市における結核の治療率向上（DOTS）事業

③DOTS事業による確実な治療の推進を図るとともに、治療終了後の自立に向けた支援を併せて行うための連携体制の構築を図るための事業

(2) 先駆的、モデル的事業

(3) 結核対策上、特に重要な事業

4 補助対象事業の選定

補助対象事業は、次のような条件を勘案して選定する。

(1) 結核のり患率・有病率が他の地域に比べて高い地域を有する等、特に結核予防を必要とする事情があること。

(2) 都道府県、政令市及び特別区において、地域住民の結核予防の推進等に積極的に取り組んでいること。

(3) 当該事業が、現在まで取り組んできた事業についての綿密な評価により策定されたものであり、結核予防対策の有効かつ的確な推進が期待されると見込まれること。

(4) 地域における結核の現状及び問題点の十分な分析を踏まえ、事業計画が作成されていること。

(5) 保健所等、地域結核対策推進の現場との綿密な提携のもとに事業計画が作成されていること。

5 経費の負担

都道府県、政令市及び特別区がこの実施要綱に基づき実施する事業に要する経費については、厚生労働大臣が別に定める「感染症予防事業費等国庫負担（補助）金交付要綱」に基づいて、予算の範囲内で国庫補助を行うものとする。

別紙

平成 22 年度結核予防週間実施要領

1 趣 旨

我が国の結核の現状は、年間約 2 万 5 千人の新規患者が発生し、約 2 千人が亡くなっており、世界的にも結核の中まん延国として位置付けられていること等から、引き続き十分な注意が必要であり、結核の克服のためには、関係団体、地方公共団体及び関係省庁との十分な協力の下で結核対策を推進することが必要となっている。

また、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では、国及び地方公共団体の責務として、教育活動、広報活動等を通じた感染症に関する正しい知識の普及等、必要な措置を講ずるよう努めなければならない旨、規定されているところである。

こうしたことから、厚生労働省では、結核予防週間を契機として、結核に関する正しい知識を国民に深めていただくとともに、官民一体となった結核対策への取り組みの意識を高めることとするものである。

2 主 催

厚生労働省、都道府県、政令市、特別区、社団法人日本医師会、公益財団法人結核予防会、社団法人全国結核予防婦人団体連絡協議会及び財団法人健康・体力づくり事業財団

3 後 援

文部科学省、日本放送協会、社団法人日本新聞協会、社団法人日本民間放送連盟、財団法人日本学校保健会、社団法人国民健康保険中央会、健康保険組合連合会、社団法人生命保険協会、全国地域婦人団体連絡協議会、社団法人全国地区衛生組織連合会、社団法人日本放射線技師会及び社団法人日本看護協会

4 実施期間

平成 22 年 9 月 24 日（金）から 9 月 30 日（木）まで

5 重点目標

国民の結核に対する正しい理解を得るため、地域の団体組織等を通じて、より一層の普及啓発を図る。

6 結核予防週間中の標語

「そのせき、結核ではありませんか？」

その他実施機関によって適宜作成するものとする。

7 実施行事等（例）

（1）結核予防週間の周知（各主催団体）

結核予防週間のポスターを作成し、関係各機関へ配布するほか、電車・バス内での広告、懸垂幕、電光掲示板等により国民一般に対して結核予防週間の周知を図る。

（2）資料の配布（各主催団体）

結核に対する関心を高めるため、関係各機関等に結核予防のためのパンフレット、リーフレット等を配布する。

（3）講演会、講習会等の開催（各主催団体）

結核予防活動を推進するため、関係団体を中心とした地区組織の拡充強化を図るとともに、各地において講演会、講習会、パネル展等を開催する。

（4）児童・生徒への結核の知識の普及（各主催団体）

結核の正しい知識を児童・生徒に普及するため、全国の小中高等学校において学級活動、学校行事等を通じて指導するよう、文部科学省の後援により呼びかける。

（5）街頭啓発活動の実施（各主催団体）

結核予防週間の周知と国民一般の結核に対する関心を喚起するため、結核予防を周知する語句の入った風船、広報ポケットティッシュ等を手渡すなどして結核予防思想の普及を図る。

（6）報道機関等との連携（各主催団体）

全国の主要な報道機関にリーフレット等の広報資料を配付し、結核予防週間の周知、行事の取材等を依頼する。

広報誌、関係機関誌等に結核予防に関する記事が掲載されるよう積極的に依頼する。

（7）その他

上記のほか、各地域で適宜結核予防週間の趣旨に沿った行事を行う。

・各種集会の開催等

初感染結核に対するINHの投与について

平成元年二月二十八日 健医感発第二十号
各都道府県・各政令市・各特別区衛生主
管部(局)長あて厚生省保険医療局疾病対
策課結核・感染症対策室長通知

最近改正 平成五年四月二十八日健医感発第五二号

従来、中学生以下の者で一定の基準に該当する者は初感染結核として、結核予防法第三四条の公費負担の対象として取り扱われてきたが、最近、義務教育終了後の者の中にも結核集団感染の場合などに、初感染結核の基準に該当する者が認められるので、初感染結核に対するイソニコチン酸ヒドラジド(INH)の投与対象者の基準を左記のように改めることとしたので、ご了知のうえ、関係機関への周知方よろしく願います。

記

1 中学生以下の者に対する基準

- (1) 既往にBCG歴がなく、塗抹陽性患者と接触がある場合には、ツベルクリン反応発赤径の長径が一〇mm以上の者とするが、乳幼児にあつては、平成四年一二月八日付健医感発第六八号本職通知「結核定期外健康診断ガイドライン」中の2-1の区分で、「最重要」とされる初発患者と接触している場合には、ツベルクリン反応検査が陰性でも対象とすることができる。ただし、既往にツベルクリン反応陽性の記録がある者は除く。

く。

- (2) 既往にBCG歴がなく、塗抹陽性患者と接触がない場合には、ツベルクリン反応発赤径の長径が三〇mm以上の者、あるいは初回のツベルクリン反応が二九mm以下で、再ツベルクリン反応の結果がおおむね二〇mm以上の強陽性の者。

ただし、既往にツベルクリン反応陽性の記録がある者は除く。

- (3) 既往にBCG歴があり、塗抹陽性患者と接触がある場合には、ツベルクリン反応発赤径の長径が三〇mm以上で結核感染が強く疑われる者。

- (4) 既往にBCG歴があり、塗抹陽性患者と接触がない場合には、ツベルクリン反応発赤径の長径が四〇mm以上で最近の結核感染が強く疑われる者。

- (5) 既往に化学療法がなく、エックス線写真で結核病学会分類IV型の所見を認める者及びV型の所見を認める者の一部。

2 義務教育終了後二九歳以下の者に対する基準

義務教育終了後二九歳以下の者については、当該年齢層に対するツベルクリン反応検査の経験が我が国では比較的少なく、結核集団感染の場合以外には結核感染者を選定することが困難であるので、原則として結核集団感染で感染が疑われる者とする。

ただし、感染源と疑われる患者が塗抹検査で大量の菌(ガフキー三号以上)を排菌しており、激しい咳を続け、かつ、当該年齢層の者と密接な接触をしており、結核感染が強く疑われる場合には、結核集団感染の場合以外であっても、対象とすることが望ましい。

なお、前記1及び2の対象者については、結核登録票に㊦のマークを付して他の患者と区別し、結核サーベイランスの入力に際しては、別掲とされたい。