

厚生労働科学研究費補助金、厚生労働省新型インフルエンザ等新興再興感染症研究事業罹患構造の変化に対応した結核対策の構築に関する研究

分担研究、結核対策評価に関する研究（中間報告）

全国自治体に対するアンケート調査その1

分担研究者：結核研究所：吉山 崇

研究協力者：結核研究所：加藤誠也

下内 昭

目的

分担研究結核対策評価に関する研究は、結核対策のアウトカムである罹患率の推移に影響を与える結核対策の各要素について、WHOが行なっている国の結核対策評価に倣い、自治体の結核対策の外部評価の方法を確立することを目標としている。今回、評価の指標を検討するため、国の定めた結核対策の指針である予防指針の項目に沿い、現状を把握するためのアンケート調査を行なった。

方法

各自治体宛に、電子メールで調査を依頼した。

対象となる自治体は、保健所を管轄している自治体、つまり、都道府県、政令指定都市、中核市、保健所政令市、東京都23区である。

集めた情報は次のとおりである

1. 自治体の結核対策への人的、資金的関与について

結核対策には、政府が結核を重点的に考えているかどうか(Government commitment)が重要である。行政全体として、結核対策にどれだけの人員と資金を投じているかがひとつの指標となる。そのため、各自治体に、人員としては結核に関与している人員数、とくに、労働時間のうち結核に費やしている時間をかけた人年数を尋ねた。また、資金については、結核対策にどれだけ年間費やしたか、その内訳として、医療費、接触者健診費、DOTS 費、その他の特別対策事業費、その他にわけて集計した。

2. 予防指針「第一.原因の究明」について

2. 1. 「第一.原因の究明、二、発生動向調査」について

結核の疫学情報は国内では発生動向調査が行われ、各国のサーベイランス情報を元にWHOより毎年 Global tuberculosis control という報告書が刊行されている。予防指針では、サーベイランス委員会の開催など発生動向調査の体制などの充実強化がうたわれている。よって、サーベイランス委員会の有無、開催頻度、構成員について調査した。

また、発生動向調査の質については、1ヶ月以上遅れて報告された症例の有無を調査した。1ヶ月以上遅れた、という場合、一般病院で菌が陰性であったがゆえに発生動向調査に報告せず治療していたが菌が陽性になったため結核病棟を持つ病院に紹介し、発生動向調査に

報告される例などが想定される。医療機関の報告率を反映すると思われる。

自治体で発生動向調査の質の評価を行なっているか否か、発生動向調査の質の改善のため、行なっている研修の有無について調査した。

3. 予防指針「第二、発生の予防及び蔓延の防止」について

3. 1. 「第二、発生の予防及び蔓延の防止、二、法五十三条の二の規定に基づく定期の健康診断」について

予防指針では、「高齢者」および「地域の実情に即した疫学的解析により結核発病の危険が高いとされる住民層、発病すると二次感染を起こしやすい職業に就労している者等」重点的な健康診断を実施し受診率の向上を目指すとしている。まず、対象となっている高齢者の健診実施状況と患者発見率を集計した。また、発病の危険が高い住民としては、予防指針であげられている、住所不定、職場での健康管理が十分とはいえない労働者、高蔓延地域からの入国者、塵肺患者などについて、それらの属性を有する結核患者の結核患者全体の中の割合を調査し、それぞれの問題の大きさを推定するとともに、健診状況を調査した。

また、予防指針では、医療を受けていない塵肺患者への普及啓発、蔓延地域における定期の健康診断を含む総合的対策をうたっているが、発病の危険の高い者への有症状時受診の勧めなど啓蒙を行なっているかどうか調査した。

発病すると二次感染を起こしやすい職業については、それぞれの職業での健診状況を、事業所別、事業所内での対象者別に健診実施率を検討した。

また、予防指針では、社会福祉施設等の従事者の他、学習塾などの集団感染を防止する要請の高い事業所の従事者に対しても、早期受療の勧奨および必要に応じた定期の健康診断の実施をうたっているが、学習塾を対象と考えているかどうか検討した。

(予防指針では、寝たきり者への喀痰を用いた検診をうたっているが、有症状でない場における喀痰採取は困難であろうと推定し本調査では質問に入れなかった)。

3. 2. 「第二、発生の予防及び蔓延の防止、三、法17条による健康診断」について

法17条では、結核患者の接触者に対する健診をうたっており、その重要性、対象者を適切に選定することの重要性、確実にこなうこと、をあげている。アンケートにおいては、対象者の選定の適切性については、接触者の健康診断で見つかった患者の割合と接触者であったが健診対象とならなかった者のいる自治体の有無を検討した。接触者健診で見つかる者が多いということは、健康診断が適切に行なわれている指標であると同時に、新たな感染に伴う発病が多い＝接触者健診が重要である、ということも示している。また、接触者であることが後でわかったが健診対象ではなかったものの存在については、存在することは接触者健診の範囲設定が狭かったことを示しているが、同時に把握されていることは、健診対象を新たに設定しなおす機能が働いていることを示すポジティブな要素もあることを念頭に置く必要がある。接触者健診が確実にこなわれているかどうかについては、接触者健診のうち、感染検査、発病有無追跡のそれぞれの健診実施率の調査を行なった。

3. 3. 「第二. 発生の予防及び蔓延の防止、四、BCG」について(表 14)

予防指針では、6ヶ月までの接種率 90%、1年までで 95%を目標としてあげている。しかしながら、法によれば原則 6ヶ月までに行なうこととなっている。BCGが行なわれているかどうかは、接種率で判断した。また、直接接種後のコッホ現象については、コッホ現象発現時の受診勧奨が予防指針にうたわれている。受診勧奨の体制については問題ないと思われるが、その多発は結核感染の危険が高いことを意味するので、コッホ現象の発生率の把握状況を検討した。

4. 「第七 普及啓発、人権への取り組み」について

予防指針では、普及啓発の重要性および人権を尊重することをあげている。人権の尊重活動状況をアンケートした。

集計状況

自治体に送付し、107自治体より返答があった。返答のあった自治体の人口中に占める割合は 73%、患者数に占める割合は 70%である。

結果

1. 自治体の結核対策への人的、資金的関与について

結核に関与する全職員数は自治体により 2人から 325人、フルタイム換算は 2人から 324.5人であったが、そのうち、医師フルタイム換算数は 0人から 25人(平均 2.6人、パーセンタイル 25-75 が 0.1-2.4)患者一人当たり人数とするとパーセンタイル 25-75 で 0.001人から 0.026人、平均 0.016人となった。保健師フルタイム換算数は 0.75-204人(パーセンタイル 25-75 が 3-11人、平均 13人)患者一人当たり人数とするとパーセンタイル 25-75 で 0.04-0.09人、平均 0.08人となった。事務職員フルタイム換算数は 0人から 40人(パーセンタイル 25-75 が 1-4人、平均 3.8人)患者一人当たり人数とするとパーセンタイル 25-75 が 0.01-0.03人、平均 0.02人となった。

各自治体の結核担当職員の研修受講率の平均は 51%でパーセンタイル 25-75 が 33-68%であった。

患者一人当たり医療費予算のパーセンタイル 25-75 は 14万円から 24万円、平均 21万円ですれほど差は大きくなかったが、患者一人当たり管理検診予算の 25-75%は 0.17万円-3.4万円、平均 3.7万円(数字記入あり 107自治体中 53自治体と半分)、接触者健診予算は他地域からの依頼が多い地域があり、患者一人当たりのパーセンタイル 25-75 は 1.2万円-4.5万円、平均 4.0万円、特別対策予算のうち DOTS は患者一人当たりのパーセンタイル 25-75 は 0円-1.05万円、平均 0.66万円、特別対策予算のうち DOTS 以外は患者一人当たりのパーセンタイル 25-75 は 0円から 0.51万円、平均 0.42万円と差が大きくなった。

2. 予防指針「第一. 原因の究明」について

2. 1. 「第一. 原因の究明、二. 発生動向調査」について(表 3-6)

その地域の疫学状況についての検討については、サーベイランス委員会などの形式で検討している自治体が 107 自治体中 32 自治体であった。その開催頻度は年一回が 16 箇所でも多かった。サーベイランス委員会では開催自治体職員以外が参加しているところが 31 自治体(AP)であり参加者としては医師が多い(医師会、病院、大学、結核研究所、結核指定医療機関、公衆衛生専門など)が、他自治体、学識経験者+団体代表+行政機関職員なども見られている。サーベイランス委員会がない自治体で保健所単位でサーベイランス委員会を開いているところは 4 箇所で当該自治体職員以外が入っているところは 1 箇所であった。

結核が 1 ヶ月以上遅れて見つかる例が 106 自治体中 35 自治体で見られている。

自治体で発生動向調査の質の評価を行なっているところは 107 自治体中 21 自治体であった。行なっているところでの内容は表 5 のとおりであった。また、発生動向調査の質の確保のための研修を行なっている自治体は 107 自治体中 17 で、その内容は表 6 のとおりであった。

3. 予防指針「第二. 発生の予防及び蔓延の防止」について

3. 1. 「第二. 発生の予防及び蔓延の防止、二. 法五十三条の二の規定に基づく定期的健康診断」について(表 7-12)

65 歳以上の年齢層については、これらに対する定期健康診断実施率は、0.07%から 93.1% (平均 26.7%、パーセンタイル 25-75 が 11-38%)とかなりバラつきが見られた。患者発見率は 1 箇所 4.7%(63 人中発見 3 人)と実施人数が少なくきわめて発見率が高いところがあったが、そのほかは 10 万あたり 20 以下が 91 自治体、20 以上が 6 自治体であり、ほとんどの自治体で 10 万あたり 20=0.02%(65 歳以上で定期健診を行う基準とした根拠)以下の発見率であった。総数では、患者発見率は 10 万あたり 6.4、で 65 歳以上の肺結核患者が年間約 1 万人(2008 年は 10451 人)いるのに対して、検診で見つかったのは(今回報告のあった自治体では)251 人とどまった。

全患者中の発病しやすいグループの患者割合は、外国人 0%から 32%(パーセンタイル 25-75 が 1.5-5.9%、平均 4.3%)、住所不定 0%から 27%(パーセンタイル 25-75 が 0-1.4%、平均 1.5%)、飯場 0%から 9.7%(パーセンタイル 25-75 が 0-0%、平均 0.5%)、精神科病院 0%から 9%(パーセンタイル 25-75 が 0-1.7%、平均 1.4%)、老人保健施設 0%から 29%(パーセンタイル 25-75 が 0-3.2%、平均 2.2%)、じん肺患者 0%から 9%(パーセンタイル 25-75 が 0-0.8%、平均 0.7%)であった。

発病の危険の高い住民層および、精神科病院をはじめとする病院、老人社会保健施設に收容されているものへの健診については、外国人、日本語学校生は 24 自治体で行い受診者 13272 人で患者 28 人発見、患者発見率 10 万人当たり 211、老人施設では 20 自治体で行い受診者 9944 人、患者 9 人発見、患者発見率 10 万人当たり 91、住所不定者では 29 自治体で行い、受診者 2897 人、患者 12 人発見、患者発見率 10 万人当たり 414、精神科病院は 4 自

自治体で行い受診者 1387 人で患者 0 人発見、生活保護では 3 自治体で行い受診者 640 人で患者 3 人発見、患者発見率 10 万あたり 469 で、その他では 8 自治体で行い受診者 1104 人で患者 0 人発見となっていた。

発病の危険の高い者への有症状時受診の勧めなど啓蒙を行なっている自治体は 106 自治体中 38 自治体で、対象は老人施設が 32 自治体と多く、患者の多い外国人については 5 自治体、住所不定者 8 自治体と、おそらく対象把握が困難なためと思われるが、少なくなっている。

発病すると二次感染を起こしやすい職業については、検診受診率自治体ごとの集計では、医療機関全体検診実施率は 1%から 100%(パーセンタイル 25-75 で 37-77%、平均 56%)、病院全体の検診実施率は 13%から 100%(パーセンタイル 25-75 で 69-99%、平均 79%)、診療所全体の検診実施率は 0.2%から 100%(パーセンタイル 25-75 で 31-75%、平均 53%)、社会福祉施設全体の検診実施率は 13%から 100%(パーセンタイル 25-75 で 69-96%、平均 78%)、学校全体の検診実施率は 11%から 100%(パーセンタイル 25-75 で 84-100%、平均 84%)であった。

予備校、塾などの職員をデインジャーグループとして把握し対応している自治体は 101 自治体中 32 自治体、各種学校のみが 9 自治体、一部地域が 2 自治体で 58 自治体がデインジャーグループとして把握していないと返答であった。その他のデインジャーグループを挙げた自治体は 7 箇所その内容は表 12-1 のとおり。

3. 2. 「第二. 発生の予防及び蔓延の防止、三、法 17 条による健康診断」について(表 13)

全結核患者中接触者健診発見割合は、0%から 32%(パーセンタイル 25-75 で 2-8%、平均 6%)であったが、うち 20 自治体で 10%以上と高かった。

実際には、接触者であったが、接触者健診の対象とならなかった者から結核発病を経験している自治体は 98 自治体中 27 自治体であった。

接触者健診の実施率は自治体ごとの集計では、2 年後 X 線受診率は 0.2%から 100%(パーセンタイル 25-75 で 50-87%、平均 67%)、1 年後 X 線受診率 0.5%から 100%(パーセンタイル 25-75 で 50-90%、平均 67%)、感染検査受診率 0.4%から 100%(パーセンタイル 25-75 で 27-59%、平均 47%)、潜在結核感染治療開始率 0%から 100%(パーセンタイル 25-75 で 67-100%、平均 79%)、潜在結核感染治療完了率は 5.5%から 100%(パーセンタイル 25-75 で 86-100%、平均 86%)であった。

3. 3. 「第二. 発生の予防及び蔓延の防止、四、BCG」について(表 14, 15)

BCG6 ヶ月までの接種率 90%以上であったのが、102 自治体中 91 自治体、95%以上であったのが、77 自治体であった。95%以下であったうち 1 年前に 95%に達したのが 95%未満だった 25 自治体中 6 自治体であった。自治体で行なっていることとしては、表 14-1 のとおりとな

った。

自治体ごとのコッホ現象の集計状況は 105 自治体から報告があり、コッホ現象が見られた自治体は 41 自治体、ツ反陽性コッホ現象を集計している自治体が 103 自治体で、コッホ現象が見られた自治体は 18 自治体であった。報告数は 1 例が 16 箇所、2 例が 1 箇所、それ以上が 1 箇所(4 例)で、コッホ現象多発地域はなかった。

4. 「第七 普及啓発、人権への取り組み」について(表 16)

人権への取り組みがある自治体は、102 自治体中 24 自治体でその内容は、表 16-1 のとおりであった。

議論

1. 自治体の結核対策への人的、資金的関与について

人的な関与については、人の関与割合の正確さについては、返答者に任せたため正確な数字とは言いがたい。しかしながら、患者面接、接触者面接などの実務に携わる保健師については、患者あたり数はそれほど変動が無いのに比して、医師については人数がかなり分散していたことから判断すると、アンケート調査では、医師の業務時間を正確に把握することが困難であったためかもしれないが、実際に業務として「判断」の要素が大きい医師の活動においては情報収集など実際に結核対策に費やしている時間に差があるのかもしれない。

金銭的な関与については、医療費以外ではかなりばらつきが大きかったが、これは分類方法の違いが有るためかもしれない。

2. 発生動向調査について

保健所を管轄している自治体でもサーベイランス委員会を置いていない自治体が多く見られた。発生動向調査の評価体制について再検討が必要と思われた。

3. 1. 高齢者、ハイリスク者、デインジャーグループへの健康診断

高齢者に対する健診実施率も変動が大きかったが全国平均でも 25%しか受診していなかった。かつ、その患者発見率は人口 10 万あたり 20 以下の自治体が大多数を占めており、高齢者に対する定期健康診断の必要性については検討の余地があると思われた。

ハイリスク者については、その割合が様様であり、自治体によって重点を置くところが異なることになることが予測された。患者発見率は、外国人、住所不定者、生活保護受給者で高くなっていた。生活保護対象といってもその全数ではおそらくなく、結核発病の危険が高い集団と予測されるが、これらの集団への検診は積極的に進める必要があると思われた。

デインジャーグループについては、機関ごとの健診実施率は、診療所で特に低い。ただし、看護師の中でも結核発病率自体は、病院の看護師が一般人口より高いのに比して、診療所の看護師は高くないためハイリスクとしての要素は少ないが、発病した場合に感染源

となる危険を考えると、診療所スタッフへの検診の強化が必要と思われる。

各種学校、学習塾などについては、デインジャーグループとして対応していない自治体の方が多かったが、学習塾における大規模集団感染事例の報告も見られており、検討の必要があると思われる。

3. 2. 接触者健診

X線受診率、感染検査受診率、潜在結核感染治療開始率いずれも目標とする数値の設定は、国によっては行なわれていないが、いずれもその数値は高いとはいえ、目標設定が必要と思われる。

3. 3. BCG 接種

BCG 接種率は 95% を目標とし、多くの自治体で達成されているが、達成されていない自治体も見られている。今後、結核非蔓延地域においては BCG 接種の必要性については検討が必要であるが、一方、乳幼児の結核発病者の半数が BCG 接種を受けておらず、一方 BCG 接種率の高さと、BCG の有効性(肺結核予防の有効性は 70-80%)を勘案すると、結核発病の危険が高い集団で BCG 接種がきちんとなされていない可能性を考慮する必要があり、BCG を行っている自治体では高い接種率の維持が必要であろう。

自治体アンケート結果（速報値）

1. 自治体に従事する職員数（フルタイム換算） 返答自治体数：106

	平均数 (人)	患者一人あたり				
		平均	25パーセンタイル	75パーセンタイル	最小	最大
医師	3	0.016	0.001	0.026	0.000	0.086
保健師	13	0.083	0.036	0.085	0.002	0.620
事務	4	0.025	0.007	0.034	0.000	0.123
合計（技師など含む）	21					

結核従事者中研修受講割合	平均	25パーセンタイル	75パーセンタイル	最小	最大
結核研究所研修	0.478	0.333	0.608	0.000	1.000
その他の研修含む	0.514	0.333	0.678	0.000	1.000

（受講者数が結核従事職員数を超えていた1自治体を除く）

2. 結核に費用（2008年公費負担分） 返答自治体数：107

	平均数 (千円)	患者一人あたり				
		平均	25パーセンタイル	75パーセンタイル	最小	最大
医療費	31847	213.495	140.662	241.667	41.231	1256.250
接触者健診	4438	39.707	12.436	44.887	1.037	675.050
管理健診	452	3.719	0.173	3.449	0.000	66.704
特別対策DOTS	1149	6.649	0.005	10.464	0.000	49.381
特別対策DOTS以外	628	4.216	0.000	5.123	0.000	126.345

3. サーベイランス委員会の設置状況 返答自治体数：107

設置していない		75
設置している		32
うち、頻度	年1回未満	3
	年1回	16
	年2回	3
	年3回以上	10
うち、外部委員有		31
	医師会	16
	病院	7

	大学	6
	結核専門（結核研究所、結核指定医療機関等）	7
	公衆衛生専門	2
	他自治体	1
	学識経験者	6
	その他の団体	2

4. 診断後1ヶ月以上たってから存在のわかった症例の有無

無	71
有	35

5-1. 結核発生動向調査の質の評価を実施しているかどうか

NO	86
YES	21

5-2. 発生動向調査の質の評価を実施している場合の内容

診断から届出までに要した日数の確認。記入及び入力漏れがないかの確認。
年1回の発生動向委員会で評価している
年報報告時、コホート検討会資料作成時にキーパーソンがチェック
年に一度、結核に関する全体評価会あり
コホート会議を定期的に行い、菌検査の結果が未把握のものがないか確認している
1年に一度発生動向のまとめを作成し、担当者で情報共有と評価を行っている。
コホート管理会議（登録4ヶ月目、1年目）を毎月行い、入力項目・漏れを確認している。
診査会終了後、ビジブル、申請書、届出票等確認しながら、情報入力漏れがないようにしている。活動性不明、受療状況不明、不活動性者リストを確認し、入力率を向上させている。
記載されている情報の精査
結核登録者情報システムのコホート判定における「情報不明」「判定不能」割合を経年的に把握し、評価している。
年に数回、結核サーベイランスの入力確認をし、所内コホート検討会実施
事例検討レベル（悪質な事例は文書指導も）
公衆衛生専門の医師による評価
コホート検討会の中で、記入漏れなどについてチェックしている
患者を担当している各保健師に対して、報告内容の確認を行っている
サーベイランス小委員会で検討している。

結核管理図に基づく結核発生動向の検討

各保健所において、随時確認・入力を行い、その後本庁にて再度確認作業をしている。

6-1. 発生動向調査の質を確保するための研修の実施の有無

NO	90
YES	17

6-2. 発生動向調査の質を確保するための研修を実施している場合、その内容

保健所職員を結核研究所の結核行政担当者等短期研修を受講させ、修了後、他保健所結核担当者へ伝達研修を実施
各保健所の結核担当者を対象とした結核担当者会議
感染症情報センター主催研修を年6回程度開催
外部研修会に参加
東京都の開催する感染症サーベイランス研修受講
集合研修及び事例検討の際、発生届出時のチェックポイント及び結核登録者情報システムの入力・活用について啓発
結核研究所の専門家に講師を依頼し「結核登録者情報システムの精度管理」の研修を行なっている。
年に1回結核指定医療機関等研修会を実施
毎年度、感染症担当者会議を開催し、調査内容について周知している
担当者会議を実施する中で質・精度の確保のための情報交換など行っている。
新任の結核事務担当者及び希望者に対して、毎年研修を実施している。
コホート検討会の中で、記入漏れなどについてチェックしている。
結核研究所の研修を受講している。
面接等を利用して入力の徹底を促す。
結核管理図に基づく結核発生動向の検討

7. 定期の健康診断（65歳以上）

返答自治体数：102

把握数：97

	全国	自治体ごと				
		平均	25パーセント イル	75パーセント イル	最小	最大
受診率 (%)	25.2%	26.7%	11.3%	38.2%	0.1%	93.1%
患者発見率 (/10万人)	6.4					
自治体ごとの患者発見率						
0/10万	52					
0-10/10万	29					

0-20/10万	10
20/10万以上	6

8. 全患者中、発病の危険の高い人の割合

	全国	自治体ごと					返 答 数
		平均	25パーセント ル	75パーセント ル	最小	最大	
外国人	4.8%	4.3%	1.5%	5.9%	0.0%	31.9%	102
住所不定	1.4%	1.5%	0.0%	1.4%	0.0%	26.7%	100
飯場	0.4%	0.5%	0.0%	0.0%	0.0%	9.7%	91
精神科病院	1.1%	1.4%	0.0%	1.7%	0.0%	9.0%	92
老人保健施設	1.8%	2.2%	0.0%	3.2%	0.0%	29.4%	91
じん肺患者	0.5%	0.7%	0.0%	0.8%	0.0%	9.0%	93

9. 発病の危険の高い人への検診結果

	実施自治体数	実施数	患者発券数	患者発見率
外国人	24	13272	28	211
老人保健施設、デイケア	20	9944	9	91
住所不定者	29	2897	12	414
精神科病院	4	1387	0	0
生活保護対象者	3	640	3	469
その他	8	1104	0	0

※患者発見率は、対10万人の人数

10-1. 発病の危険の高い人への啓発活動

	実施自治体数
外国人	5
老人保健施設、デイケア	32
住所不定者	8
精神科病院	6
その他の医療機関	7
その他の施設（詳細不明）	4
その他	7

10-2. 外国人及び住所不定者への啓蒙内容

外国人	入国後縫製工場での研修前に派遣会社の依頼により感染症予防の講義を実施（結核も含む）
	外国人対象に実施している結核健診の際、同時に健康相談会を実施

	している
	乳児健診会場において、英語・中国語・ハングル語・タガログ語の訪問して結核についての知識の伝達や健康教育
	エックス線受診勧奨ポスターを掲示
	生活支援、服薬支援、他制度案内
住所不定者	訪問して結核についての知識の伝達や健康教育
	日雇い労働者の受け入れ企業への、健診勧奨等。
	ホームレス健康支援事業における巡回相談において、早期受診等の啓発活動、生活支援、服薬支援、他制度案内
	NPO団体や和歌山市の生活支援課と情報交換をするなかで、啓発し協力を得ている。
	衛生教育及び資料配布（当事者及び支援者対象）
	健康相談
	結核のしおりの配布

11. 発病すると他者への感染の危険の高いグループ

<各機関の健診実施率>

	全国	自治体ごと					返 答 数
		平均	25パーセン тил	75パーセン тил	最小	最大	
医療機関	52.6%	56.4%	36.9%	77.2%	0.7%	100.0%	86
病院	71.4%	79.0%	68.7%	98.9%	12.9%	100.0%	83
診療所	45.9%	53.3%	31.1%	75.0%	0.2%	100.0%	85
社会福祉施設	76.5%	78.3%	69.2%	96.2%	12.8%	100.0%	95
学校	83.5%	84.3%	83.6%	99.9%	10.7%	100.0%	98

<健診受診率>

	全国	自治体ごと					返 答 数
		平均	25パーセン тил	75パーセン тил	最小	最大	
医療機関	87.5%	89.1%	90.2%	96.1%	11.7%	100.3%	81
病院	91.2%	91.3%	91.2%	96.5%	17.0%	101.6%	80
診療所	83.0%	85.7%	88.5%	96.5%	1.18%	106.3%	80
社会福祉施設	94.8%	91.5%	91.9%	97.8%	9.7%	100.0%	89
学校	97.4%	92.1%	91.9%	97.7%	24.6%	100.0%	92

12. 学習塾をデインジャーグループとして対応しているかどうか

はい	32
一部の保健所に対応	2
各種学校のみ	9
いいえ	58

12-1. その他あげられていたデインジャーグループ

専門学校
看護学校等の専修学校は把握している。
ヘルパー派遣会社、巡回入浴サービス会社、訪問看護ステーション
刑務所職員
認可・無認可保育園、幼稚園、子育てサロン・プラザ、学童保育指導員、学校部活指導員
専修学校

13. 接触者健診について

	全国	自治体ごと					返 答 数
		平均	25パー ンタイル	75パー ンタイル	最小	最大	
接触者健診での患者発見割合	5.9%	6.0%	1.8%	7.5%	0.0%	32.0%	93
2年後X線受診率	52.1%	67.0%	50.1%	86.6%	0.2%	100.0%	94
1年後X線受診率	53.7%	67.2%	50.4%	90.2%	0.5%	100.0%	96
感染検査受診率	40.0%	46.9%	26.8%	58.7%	0.4%	100.0%	104
潜在結核感染治療開始率	54.2%	78.7%	66.7%	100.0%	0.0%	100.0%	103
潜在結核感染治療完了率	68.2%	85.8%	85.7%	100.0%	5.5%	100.0%	100

14-1. BCGについて

6ヶ月未満 BCG接種率	90%未満自治体数	11
	90-95%自治体数	14
	95%以上自治体数	77
1歳未満 BCG接種率	95%未満自治体数	18
	95%以上自治体数	77

6ヶ月、1年のデータのうち片方しか計算していない自治体有

14-2. BCG 接種率を高める取組みとして実施していること

乳児健診での受診勧奨
接種勧奨通知を行っている
各市町村へ未接種者への接種勧奨を依頼
乳健未来所者への電話、手紙、戸別訪問で、保健所への来所を促す。
市町村からの接種勧奨を検討
市町から個別通知
該当市町に電話等により詳細を確認し、必要があれば指導をしている。
受診率の低い市町に対し、啓発等行うよう保健所から指導
市町村担当者に対し、現状及び啓発活動への情報提供と受診勧奨を行う。
電話、はがきでの受診勧奨等
親子手帳交付時の説明、個人通知(2ヶ月児案内)、各種教室等で積極的に接種勧奨
接種率の把握に努めるとともに、適正な実施について指導・助言する
目標を維持するための対策として、県計画には「適切な時期に接種できる環境の確保(乳幼児健診との同時実施、個別接種の推進など)を地域の実情にあわせて行う」と記載している。

15. 平成21年にコッホ現象の報告を受けた自治体数

報告無し	84
1件有り	16
2件有り	1
3件有り	0
4件有り	1
5件以上有り	0

16-1. 人権についての取組みについて

実施していない	82
実施している	24

16-2. 人権についての取組みを実施している場合の内容

プライバシーの保護について、配慮しながら対策を行っている。
入院、治療の際には十分説明をし、同意のもとに入院勧告及び就業制限をしている。
結核予防週間のキャンペーンなどで啓発する。
感染症診査協議会委員に人権擁護委員を登用
感染症審査協議会結核分科会での人権擁護委員の参加
本人の希望に応じた面接場所の選定

結核診査会の委員に人権擁護の委員を置いている。
普及啓発
患者の職場等に結核についての説明を行うことにより、誤解や偏見を取り除き、患者が退院後に支障なく今までと同じ生活ができるような取り組みをしている。
感染症診査協議会に人権担当委員（民生委員等）を設置し、人権部分において問題が無いかどうか精査をお願いしている。
感染症診査協議会の委員として人権擁護委員会の委員を委嘱し、人権擁護の観点から意見を求めている。
接触者健診をすすめていく中で、窓口になる人や対象となった集団等に対して、説明会を行っている。
発見患者の周囲の人たちへの普及啓発、人権擁護委員会研修会での講義、退院後の支援プランの検討
感染症審査会委員は人権の立場での学識経験者を選出。勧告時には異議申し立ての説明徹底。
接触者健診をすすめていく中で、窓口になる人や対象となった集団等に対して、説明会を行っている。
感染症審査会委員は人権の立場での学識経験者を選出。勧告時には異議申し立ての説明徹底。
職員対象の研修会の中で、結核はだれでもかかる病気であることや早期発見の重要性、検診の徹底について話した
服薬支援、接触者健診実施等について、初回面接時に種々の同意を得ている。
事務所及び高齢者福祉施設等内で結核患者が発生した場合の人権配慮を依頼する。
入院措置、接触者健診等において、対象者、その家族の考えを十分聞いた上で対応している。

関係法令の参照条文等

●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 抄（平成10年 法律114号）

第15条（感染症の発生の状況、動向及び原因の調査）

都道府県知事は、感染症の発生の状況、動向及び原因を明らかにするため必要があると認めるときは、当該職員に一類感染症、二類感染症、三類感染症若しくは四類感染症の患者、疑似症患者及び無症状病原体保有者又は新感染症の所見がある者その他の関係者に質問させ、又は必要な調査をさせることができる。

- 2 一類感染症、二類感染症、三類感染症若しくは四類感染症の患者、疑似症患者及び無症状病原体保有者又は所感染症の所見がある者その他の関係者は、前項の規定による質問又は必要な調査に協力するよう努めなければならない。
- 3 第1項の職員は、その身分を示す証明書を携帯し、かつ、関係者の請求があるときは、これを提示しなければならない。
- 4 都道府県知事は、厚生省令で定めるところにより、第1項の規定により実施された質問又は必要な調査の結果を厚生大臣に報告しなければならない。
- 5 都道府県知事は、第1項の規定を実施するため特に必要があると認めるときは、厚生大臣に感染症に関する研究を行っている機関の職員の派遣その他同項の規定による質問又は必要な調査を実施するため必要な協力を求めることができる。
- 6 第3項の規定は、前項の規定により派遣された職員について準用する。
- 7 第3項の証明書に関し必要な事項は、厚生省令で定める。

第17条（健康診断）

都道府県知事は、一類感染症、二類感染症、三類感染症又は新型インフルエンザ等感染症のまん延を防止するため必要があると認めるときは、当該感染症にかかっていると疑うに足りる正当な理由のある者に対し当該感染症にかかっていると疑うかどうかに関する医師の健康診断を受け、又はその保護者（親権を行う者又は後見人をいう。以下同じ。）に対し当該感染症にかかっていると疑うに足りる正当な理由のある者に健康診断を受けさせるべきことを勧告することができる。

- 2 都道府県知事は、前項の規定による勧告を受けた者が当該勧告に従わないときは、当該勧告に係る感染症にかかっていると疑うに足りる正当な理由のある者について、当該職員に健康診断を行わせることができる。
- 3 都道府県知事は、第一項に規定する健康診断の勧告をし、又は前項に規定する健康診断の措置を実施する場合には、同時に、当該勧告をし、又は当該措置を実施する理由その他の厚生労働省令で定める事項を書面により通知しなければならない。ただし、当該事項を書面により通知しないで健康診断の勧告をし、又は健康診断の措置を実施すべき差し迫った必要がある場合は、この限りでない。
- 4 都道府県知事は、前項ただし書の場合においては、当該健康診断の勧告又は措置の後相当の期間内に、同項の理由その他の厚生労働省令で定める事項を記載した書面を交付しなければならない。

第 53 条の 14 (家庭訪問指導)

保健所長は、結核登録票に登録されている者について、結核の予防又は医療上必要があると認めるときは、保健師又はその他の職員をして、その者の家庭を訪問させ、処方された薬剤を確実に服用することその他必要な指導を行わせるものとする。

●予防接種法 抄 (平成 23 年 法律第 68 号)

第 2 条

この法律において「予防接種」とは、疾病に対して免疫の効果をさせるため、疾病の予防に有効であることが確認されているワクチンを、人体に注射し、又は接種することをいう。
《改正》平 13 法 116 2 その発生及びまん延を予防することを目的として、この法律の定めるところにより予防接種を行う疾病(以下「一類疾病」という。)は、次に掲げるものとする。

1. ジフテリア
2. 百日せき
3. 急性灰白髄炎
4. 麻しん
5. 風しん
6. 日本脳炎
7. 破傷風
8. 結核
9. 前各号に掲げる疾病のほか、その発生及びまん延を予防するため特に予防接種を行う必要があると認められる疾病として政令で定める疾病

第 3 条

市町村長は、1 類疾病及び 2 類疾病のうち政令で定めるものについて、当該市町村の区域内に居住する者であって政令で定めるものに対し、保健所長〔特別区及び地域保健法(昭和 22 年法律第 101 号)第 5 条第 1 項の規定に基づく政令で定める市(第 9 条において「保健所を設定する市」という。)にあつては、都道府県知事とする。〕の指示を受け期日又は期間を指定して、予防接種を行わなければならない。

●予防接種法施行令 抄 (平成 23 年 政令第 197 号)

第 1 条の 2 (定期の予防接種を行う疾病及びその対象者)

法第 3 条第 1 項の政令で定める疾病は、次の表の上欄に掲げる疾病とし、同項(予防接種法の一部を改正する法律(平成 13 年法律第 116 号)附則第 3 条第 1 項の規定により読み替えられる場合を含む。)の政令で定める者は、同表の上欄に掲げる疾病ごとにそれぞれ同表の下欄に掲げる者(当該疾病にかかっている者又はかかったことのある者(インフルエンザにあつては、インフルエンザにかかったことのある者を除く。))その他厚生労働省令で定める者を除く。)とする。

疾病	定期の予防接種の対象者
ジフテリア	1. 生後3月から生後90月に至るまでの間にある者 2. 11歳以上13歳未満の者
百日せき	生後3月から生後90月に至るまでの間にある者
急性灰白髄炎	生後3月から生後90月に至るまでの間にある者
麻疹	1. 生後12月から生後24月に至るまでの間にある者 2. 5歳以上7歳未満の者であつて、小学校就学の始期に達する日の1年前の日から当該始期に達する日の前日までの間にある者
風しん	1. 生後12月から生後24月に至るまでの間にある者 2. 5歳以上7歳未満の者であつて、小学校就学の始期に達する日の1年前の日から当該始期に達する日の前日までの間にある者
日本脳炎	1. 生後6月から生後90月に至るまでの間にある者 2. 9歳以上13歳未満の者
破傷風	1. 生後3月から生後90月に至るまでの間にある者 2. 11歳以上13歳未満の者
結核	生後6月に至るまでの間にある者
インフルエンザ	1. 65歳以上の者 2. 60歳以上65歳未満の者であつて、心臓、じん臓若しくは呼吸器の機能又はヒト免疫不全ウイルスによる免疫の機能に障害を有するものとして厚生労働省令で定めるもの

2 前項の表結核の項下欄の規定にかかわらず、地理的条件、交通事情、災害の発生その他の特別の事情によりやむを得ないと認められる場合には、結核に係る定期の予防接種の対象者は、生後1歳に至るまでの間にある者とする。



健感発第0329002号

平成19年3月29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



結核に係る感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に
関する法律第17条に規定する健康診断の取扱いについて

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等の一部を改正する法律（平成18年法律第106号）の施行に伴い、結核に係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（平成10年法律第114号。以下「法」という。）第17条に規定する健康診断の実施については、「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健康診断、就業制限及び入院の取扱いについて」（平成11年3月19日付け健医発第454号厚生省保健医療局長通知）に定めるところによるほか、下記により取り扱うべきこととしたので、その適正な運用を図られたい。

また、本通知は、地方自治法（昭和22年法律第67号）第245条の9に規定する処理基準とし、平成19年4月1日から適用する。

なお、貴職におかれては、結核集団感染事例（同一の感染源が、2家族以上にまたがり、20人以上に結核を感染させた場合をいい、発病者1人を6人の感染者に相当するとして感染者数を計算するものとする。）が発生した場合は、当職まで報告されたい。

おって、「結核定期外健康診断に関する処理基準について」（平成17年1月12日付け健感発第0112002号厚生労働省健康局結核感染症課長通知）は、平成19年3月31日限り廃止する。

記

1 実施の手続

都道府県知事等（都道府県知事、政令市長又は特別区長をいう。以下同じ。）は、

法第17条第1項の規定に基づき、結核のまん延を防止するため必要があると認めるときは、結核にかかっていると疑うに足りる正当な理由のある者に対し医師の健康診断を受け、又はその保護者に対し結核にかかっていると疑うに足りる正当な理由のある者に健康診断を受けさせるべきことを勧告することができること。

都道府県知事等は、法第17条第2項の規定に基づき、当該勧告を受けた者が当該勧告に従わないときは、結核にかかっていると疑うに足りる正当な理由のある者は確実に健康診断を受けるべき必要があることから、都道府県知事等が直接に対象者の身体に実力を加えて行政目的を実現するいわゆる講学上の即時強制として、当該職員に健康診断を行わせることができること。

結核に係る法第17条に規定する健康診断の手続は、次のとおりであるが、法に基づく職権の行使として、必要最小限度のものとするよう常に留意のこと。

- (1) 健康診断の勧告又は措置を実施する場合は、健康診断の対象者に対し、都道府県知事等は健康診断を受けるべき理由、健康診断を実施する日時、場所その他必要と認める事項を記載した書面により通知すること。ただし、感染源と疑われる者が集団感染を起こしやすい状況にあり、直ちに感染源を究明し必要な措置を講ずべき場合その他公益上緊急の必要がある場合において、書面により通知しないで健康診断の勧告又は措置を実施したときは、当該健康診断の勧告又は措置の後相当の期間内に書面を交付すること。相当の期間とは、当該事案に係る書面の交付に通常要する期間である。
- (2) 勧告に従って健康診断を受けなかった場合は、原則として、対象者が勧告に従う意思が無いことによって健康診断を受けなかったものであることを確認の上、都道府県等（都道府県、政令市又は特別区をいう。以下同じ。）の職員が説得しながら、身体に触れない程度に接近した上で、健康診断の実施場所に誘導すること。その際、必要に応じて、誘導を行う目的のために特別に配慮して作られた衣類、綿入り帯等を使用することができるが、手錠等の刑具類や他の目的に使用される紐、縄その他の物は使用してはならないものであること。

なお、高まん延地域・集団等に対する定期的又は一般的な健康診断並びに法に規定する要件・手続によらない健康診断は、法第17条に規定する健康診断に該当しない。この場合において、都道府県等の判断で、法的強制力で担保されない都道府県等の単独事業として行うこととし、又は他の健康診断により感染の有無が把握できる者に対して法第17条に規定する健康診断を行わないこととすることは可能である。

2 実施の方法

法第17条に規定する健康診断は、初発患者が感染源となって接触者に感染させた疑いがある場合に感染の有無等を把握するため、及び当該初発患者に感染させたと疑われる者を発見するために行い、もって感染者の発病予防並びに発病者及び感染源の早期発見を図ることを目的とするものであり、結核患者の登録を受けて実施

される初発患者調査の結果に基づき合理的必要性が認められた場合に限り行うこと。

(1) 法第17条に規定する健康診断の範囲及び時期の決定

都道府県知事等は、法第12条の規定による医師の届出及び法第53条の11の規定による病院管理者の届出その他職権により把握した情報に基づき初発患者調査を行い、初発患者の感染危険度、接触の程度等を踏まえ、初発患者の家族、濃厚接触者その他の接触者に対する法第17条に規定する健康診断（以下「接触者健診」という。）の範囲及び時期を決定すること。

また、都道府県知事等は、発病すると二次感染を起こしやすい職業に従事する者等が結核に罹患した場合、及び同一集団から複数の結核患者の発生を認めた場合には、罹患した者の排菌の状況及び当該者が集団感染を起こした可能性を踏まえ、特定の集団に対する法第17条に規定する健康診断（以下「集団健診」という。）の範囲及び時期を決定すること。

(2) 接触者健診

都道府県知事等は、接触者健診を行うに当たっては、初発患者の人権を尊重する観点から当該接触者に対する説明を十分に行い、喀痰検査、胸部エックス線検査、聴診、打診、ツベルクリン反応検査等必要な検査を的確に実施すること。

また、接触者健診を委託等の契約により医療機関において行う場合には、適切に健康診断を実施できる医療機関を選定すること。

接触者健診の結果は迅速に当事者に通知し、速やかに必要な対応を要請するとともに、感染危険度に応じて追跡調査を実施すること。

(3) 集団健診

都道府県知事等は、集団健診を行うに当たっては、確実な情報を把握するとともに、初発患者の人権を尊重する観点から集団健診の対象者に対する説明を十分に行い、喀痰検査、胸部エックス線検査、聴診、打診、ツベルクリン反応検査等必要な検査を的確に実施すること。

検査の結果、集団感染であると判定された場合には、個人情報に留意し、当職まで報告を行うとともに、医療関係団体等に情報提供を行うこと。

また、集団健診の対象者について必要に応じて追跡調査を行うとともに、対象施設における十分な再発防止対策を講ずるよう要請すること。



健感発第0329005号
平成19年3月29日

各

都道府県
政令市
特別区

 衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省健康局結核感染症課長



「結核集団感染事例報告の徹底等について」の一部改正について

「結核集団感染事例報告の徹底等について」（平成10年7月27日付け健医感発第65号各都道府県・政令市・特別区衛生主管部（局）長宛て厚生省保健医療局結核感染症課長通知）の一部を改正し、平成19年4月1日より別添のとおり取り扱うこととしたので、御了知願いたい。

(別添)

健医感発65号
平成10年7月27日

各 { 都道府県
政令市
特別区 } 衛生主管部(局)長 殿

厚生省保健医療局結核感染症課長通知

結核集団感染事例報告の徹底等について

結核集団感染事例の報告については、「結核に係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第17条に規定する健康診断の取扱いについて」(平成19年3月29日健感発第0329002号当職通知)により、結核集団感染の定義(同一の感染源が、2家族以上にまたがり、20人以上に結核を感染させた場合をいい、発病者1人を6人の感染者に相当するとして感染者数を計算するものとする)に該当する事例が発生した場合は、当職まで報告することとされているが、当該報告の実施については下記のとおりとするので、その適正な実施を図るとともに、関係機関への周知徹底をお願いする。

記

1 結核集団感染事例報告の徹底について

- (1) 集団感染事例の都道府県担当部局及び国への報告については、患者が発生し結核集団感染の定義に該当した時点で「速報」として報告されたい。
- (2) 集団感染事例が発生した場合には、国への報告のほか、関係機関への連絡に遺憾なきよう配慮すること。特に政令市、特別区においては、関係都道府県との連絡を密に取り、常に情報提供しあうこと。
- (3) 結核集団感染事例について報道機関等への公表資料がある場合には、報告に添付すること。

2 高齢者入所施設等における集団感染の防止について

高齢者の集団においても結核の集団感染が発生しうることから、高齢者が入所する老人福祉施設等においても結核の集団感染予防に十分な配慮が必要である。

特に、入所時及び定期健康診断の励行、有症状時の早期受診、吸引器等医療・介護機器の衛生的使用の徹底等による結核患者の早期発見、感染拡大防止等にさらに留意されたい。

定期の予防接種の実施について

(平成 17 年 1 月 27 日健発第 0127005 号 各都道府県知事あて厚生労働省健康局長通知)

予防接種法(昭和 23 年法律第 68 号)第 3 条第 1 項の規定に基づく一類疾病に係る定期の予防接種及び結核予防法(昭和 26 年法律第 96 号)第 13 条の規定に基づく定期の予防接種(以下「予防接種」という。)については、下記の事項に留意の上、具体的運営を図られるとともに、貴管下市町村(保健所を設置する市及び特別区を含む。)に対し周知願いたい。

なお、本通知は、地方自治法(昭和 22 年法律第 67 号)第 245 条の 4 第 1 項に規定する技術的な助言とし、平成 17 年 4 月 1 日から適用する。

記

第 1 実施計画の策定等

予防接種を効果的に実施するため、感染症(結核を含む。)の発生動向に関する情報、医療機関、学校等からの情報、各種の検査情報並びに地域の諸条件を勘案し、実施計画を策定するとともに、医師の協力を得られるよう地域医師会等の医療関係団体とも協議の上、予防接種を円滑に実施できる体制を確保すること。

また、母子保健法(昭和 40 年法律第 141 号)第 12 条及び第 13 条に規定する健康診査、学校保健法(昭和 33 年法律第 56 号)第 4 条に規定する就学時の健康診断等において接種歴を確認し、予防接種の未接種者に対し、十分な情報提供の上、接種を勧奨するよう努めること。

第 2 予防接種実施要領

予防接種の実施に当たっては、予防接種法及び結核予防法、これに基づく命令並びに関係法令を遵守するとともに、別紙「定期の予防接種実施要領」によること。

なお、法令に適合しない接種行為が行われた場合は、予防接種に該当せず、市町村の責任で行われた法定外の予防接種事業となることに留意すること。

第 3 通知の廃止

平成 6 年 8 月 25 日付け健医発第 963 号厚生省保健医療局長通知「結核予防法による予防接種の実施について」及び平成 15 年 11 月 28 日付け健発第 1128002 号本職通知「予防接種の実施について」は、平成 17 年 3 月 31 日限り廃止するものであること。

定期の予防接種実施要領

第1 総論

1 予防接種台帳

市町村長は、予防接種の対象者について、あらかじめ住民基本台帳その他の法令に基づく適法な居住の事実を証する資料に基づき様式第一の予防接種台帳を作成し、文書管理規程等に従い適正に管理・保存すること。

なお、予防接種台帳は、少なくとも5年間保存することが適当であること。

2 対象者等に対する周知

(1) 一類疾病に係る定期の予防接種を行う際は、予防接種法施行令(昭和23年政令第197号)第5条の規定による公告を行い、同令第6条の規定により予防接種の対象者の保護者(以下「保護者」という。)に対して、あらかじめ、予防接種の種類、予防接種を受ける期日又は期間及び場所、予防接種を受けるに当たって注意すべき事項、予防接種を受けることが適当でない者、接種に協力する医師その他必要な事項が十分周知されるよう、公報、個別通知その他の適当な措置をとること。

(2) 保護者に対する周知を行う際は、母子健康手帳の持参、費用等も併せて周知すること。

3 予防接種に関する周知

予防接種制度の概要、予防接種の効果及び副反応その他接種に関する注意事項等について、十分な周知を図ること。

4 接種の場所

予防接種については、適正かつ円滑な予防接種制度の施行のため、市町村長の要請に応じて予防接種に協力する旨を承諾した医師が医療機関で行う個別接種を原則とすること。ただし、市町村において個別接種によることができないことにつき、やむを得ない事情があるときは、個別接種の実施の確保に努めるとともに、予防接種の実施に適した施設において集団を対象にして行う集団接種によることも差し支えない。この場合においては、「12 集団接種の際の注意事項」に留意すること。

なお、学校施設において予防接種を行う場合は、市町村教育委員会と緊密な連携を図り実施する必要があること。

5 接種液

(1) 接種液の使用に当たっては、標示された接種液の種類、有効期限であること及び異常な混濁、着色、異物の混入その他の異常がない旨を確認すること。

(2) 接種液の貯蔵は、生物学的製剤基準の定めるところによるほか、所定の温度が保たれていることを温度計によって確認できる冷蔵庫等を使用する方法によること。

また、経口生ポリオワクチンは、ディープフリーザー中に保存し、所定の貯蔵条件を維持すること。沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン及び沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドにあつては、凍結しないように留意すること。

6 予防接種の実施計画

(1) 予防接種の実施計画の策定については、次に掲げる事項に留意すること。

ア 実施計画の策定に当たっては、地域医師会等の医療関係団体と十分協議するものとし、個々の予防接種が時間的余裕をもって行われるよう計画を策定すること。

イ 接種医療機関において、予防接種の対象者が他の患者から感染を受けることのないよう、十分配慮すること。

ウ 予防接種の判断を行うに際して注意を要する者((ア)から(カ)までに掲げる者をいう。以下同じ。)について、接種を行うことができるか否かに疑義がある場合は、慎重な判断を行うため、予防接種に関する相談に応じ、専門性の高い医療機関を紹介する等、一般的な対処方法等について、あらかじめ決定しておくこと。

(ア) 心臓血管系疾患、腎臓疾患、肝臓疾患、血液疾患、発育障害等の基礎疾患を有する者

(イ) 予防接種で接種後 2 日以内に発熱のみられた者及び全身性発疹等のアレルギーを疑う症状を呈したことがある者

(ウ) 過去にけいれんの既往のある者

(エ) 過去に免疫不全の診断がされている者及び近親者に先天性免疫不全症の者がいる者

(オ) 接種しようとする接種液の成分に対してアレルギーを呈するおそれのある者

(カ) 結核に係る予防接種にあつては、過去に結核患者との長期の接触がある者その他の結核感染の疑いのある者

(2) 市町村長は、予防接種の実施に当たっては、あらかじめ、予防接種を行う医師に対し、実施計画の概要、予防接種の種類、接種対象者等について説明すること。

(3) 接種医療機関及び接種施設には、予防接種直後の即時性全身反応等の発生に対応するために必要な薬品及び用具等を備えておくこと。

7 対象者の確認

接種前に、予防接種の通知書その他本人確認書類の提示を求める等の方法により、予防接種の対象者であることを慎重に確認すること。

8 予診票

(1) 予防接種の実施に際しては、様式第二から様式第四までの予防接種予診票を参考にし、予診票を作成すること。

なお、予診票については、予防接種の種類により異なる紙色のものを使用すること等により予防接種の実施に際して混同を来さないよう配慮すること。

(2) 作成した予診票については、あらかじめ保護者に配付し、各項目について記入するよう求めること。

(3) 市町村は、接種後に予診票を回収し、文書管理規程等に従い適正に管理・保存すること。

なお、予診票は、予防接種実施後少なくとも 5 年間保存することが適当であること。

9 予診並びに予防接種不相当者及び予防接種要注意者

(1) 接種医療機関及び接種施設において、問診、検温、視診、聴診等の診察を接種前にを行い、予防接種を受けることが適当でない者又は予防接種の判断を行うに際して注意を要する者に該当するか否かを調べる(以下「予診」という。)

- (2) 個別接種については、保護者の同伴が必要であること。
- (3) 乳幼児に対して予防接種を行う場合は、保護者に対し、接種前に母子健康手帳の提示を求めること。
- (4) 予診の結果、異常が認められ、予防接種実施規則(昭和 33 年厚生省令第 27 号)第 6 条に規定する者及び結核予防法施行規則(昭和 26 年厚生省令第 26 号)第 9 条の 2 各号に掲げる者並びにこれらに該当する疑義のある者と判断される者に対しては、当日は接種を行わず、必要があるときは、精密検査を受けるよう指示すること。
なお、結核の既往のある者は、結核予防法施行規則第 9 条の 2 第 4 号に該当すること。
- (5) 予防接種の判断を行うに際して注意を要する者については、被接種者の健康状態及び体質を勘案し、慎重に予防接種の適否を判断するとともに、説明に基づく同意を確実に得ること。

10 予防接種後副反応等に関する説明及び同意

予診の際は、予防接種後の通常起こり得る反応及びまれに生じる重い副反応並びに予防接種健康被害救済制度について十分に説明し、保護者がその内容を理解した上で、予防接種実施に関する明示の同意をした場合に限り接種を行うものとする。

11 接種時の注意

- (1) 予防接種を行うに当たっては、次に掲げる事項を遵守すること。
 - ア 予防接種に従事する者は、手指を消毒すること。
 - イ 接種液の使用に当たっては、有効期限内のものを均質にして使用すること。
 - ウ バイアル入りの接種液は、栓及びその周囲をアルコール消毒した後、栓を取り外さないで吸引すること。ただし、経口生ポリオワクチンにあつては、栓を取り外し、直接バイアルから一人分ずつ経口投与器具に取り、接種すること。
 - エ 接種液が入っているアンプルを開くときは、開く部分をあらかじめアルコール消毒すること。
 - オ ポリオ及び結核以外の疾病に係る予防接種にあつては、原則として上腕伸側に皮下接種により行う。接種前には接種部位をアルコール消毒し、接種に際しては注射針の先端が血管内に入っていないことを確認すること。同一部位への反復しての接種は避けること。
 - カ 結核に係る予防接種にあつては、接種前に接種部位をアルコール消毒し、接種に際しては接種部位の皮膚を緊張させ、ワクチンの懸濁液を上腕外側のほぼ中央部に滴下塗布し、9 本針植付けの経皮用接種針(管針)を接種皮膚面に対してほぼ垂直に保ち、これを強く圧して行うこと。接種数は 2 箇所とし、管針の円跡は相互に接するものとする。
 - キ 接種用具等の消毒薬は、十分な濃度のものを使用すること。
- (2) 被接種者及び保護者に対して、次に掲げる事項を要請すること。
 - ア 接種後は、接種部位を清潔に保ち、接種当日は過激な運動を避けるよう注意し、又は注意させること。
 - イ 接種後、接種局所の異常反応や体調の変化を訴える場合は、速やかに医師の診察を受け、又は受けさせること。
 - ウ 保護者は、イの場合において、被接種者が医師の診察を受けたときは、速やかに当

該予防接種を行った市町村担当部局に連絡すること。

12 集団接種の際の注意事項

(1) 実施計画の策定

予防接種の実施計画の策定に当たっては、予防接種を受けることが適当でない者を確実に把握するため、特に十分な予診の時間を確保できるよう留意すること。

(2) 接種会場

ア 冷蔵庫等の接種液の貯蔵設備を有するか、又は接種液の貯蔵場所から短時間で搬入できる位置にあること。

イ 二種類以上の予防接種を同時に行う場合は、それぞれの予防接種の場所が明瞭に区別され、適正な実施が確保されるよう配慮すること。

(3) 接種用具等の整備

ア 接種用具等、特に注射針、経口投与器具、体温計等多数必要とするものは、市町村が準備しておくこと。

イ 注射器は、2cc以下のものを使用すること。

ウ 接種用具等を滅菌する場合は、煮沸以外の方法によること。

(4) 予防接種の実施に従事する者

ア 予防接種を行う際は、予診を行う医師1名及び接種を行う医師1名を中心とし、これに看護師、保健師等の補助者2名以上及び事務従事者若干名を配して班を編制し、各班員が行う業務の範囲をあらかじめ明確に定めておくこと。

イ 班の中心となる医師は、あらかじめ班員の分担する業務について必要な指示及び注意を行い、各班員はこれを遵守すること。

(5) 集団接種については、保護者の同伴が必要であること。

(6) 予診を行う際は、接種場所に予防接種を受けることが適当でない状態等の注意事項を掲示し、又は印刷物を配付して、保護者から予防接種の対象者の健康状態、既往症等の申出をさせる等の措置をとり、接種を受けることが不適当な者の発見を確実にすること。

13 予防接種に関する記録及び予防接種済証の交付

(1) 予防接種を行った際は、予防接種法施行規則(昭和23年厚生省令第36号)に定める様式による予防接種済証を交付すること。

(2) 予防接種を行った際、母子健康手帳に係る乳児又は幼児については、(1)に代え母子健康手帳に予防接種の種類、接種年月日その他の証明すべき事項を記載すること。

14 副反応の報告

(1) 市町村長は、あらかじめ様式第五の予防接種後副反応報告書((2)から(4)までにおいて「報告書」という。)及び別表の予防接種後副反応報告書報告基準を管内の医療機関に配布し、医師が予防接種後の副反応を診断した場合に、保護者の同意を得て、直ちに当該被接種者が予防接種を受けた際の居住区域を管轄する市町村長へ報告するよう協力を求めること。

(2) 市町村長は、医師から副反応の報告を受けた場合は、保護者の同意を得て、報告書を都道府県知事に提出すること。

(3) 市町村長は、保護者から報告書により副反応の報告を受けた場合は、保護者の同意を

得て、報告書を都道府県知事に提出すること。

- (4) 都道府県知事は、市町村長から副反応の報告を受けた場合は、保護者の同意を得て、厚生労働大臣あてに報告書の写しを提出すること。
- (5) 厚生労働大臣が報告事項に関して検討を加えた結果については、都道府県知事を通じて市町村長あて通知することがあるので、この場合においては、市町村長は、管内の関係機関への周知を図ること。
- (6) (1)から(4)までにおいて、保護者の同意が得られない場合は、個人情報を除く事項をそれぞれ報告すること。

15 予防接種の実施の報告

- (1) 市町村長は、一類疾病に係る予防接種を行ったときは、予防接種法施行令第7条の規定による報告を「地域保健・老人保健事業報告」(厚生労働省大臣官房統計情報部作成)の作成要領に従って行うこと。
- (2) 市町村長は、結核に係る予防接種を行ったときは、結核予防法第20条において準用する同法第11条第1項の規定に基づき、市町村の名称及び実施年月日並びに予防接種を受けた者の数を都道府県知事に報告すること。

16 他の予防接種との関係

- (1) 三価混合の経口生ポリオワクチン、乾燥弱毒生麻しん風しん混合ワクチン又は経皮接種用乾燥 BCG ワクチンを接種した日から次の予防接種を行うまでの間隔は、27日以上置くこと。沈降精製百日せきジフテリア破傷風混合ワクチン、日本脳炎ワクチン又は沈降ジフテリア破傷風混合トキソイドを接種した日から次の予防接種を行うまでの間隔は、6日以上置くこと。
- (2) 二種類以上の予防接種を同時に同一の接種対象者に対して行う同時接種(混合ワクチンを使用する場合を除く。)は、医師が特に必要と認めた場合に行うことができること。

- 17 結核に係る予防接種については、別段の定めのあるものを除き、1から16までに定めるところに準じて行うこと。

第2 各論

1 ～ 4 (省略)

5 結核の予防接種

(1) コッホ現象について

健常者が BCG を初めて接種した場合は、接種後 10 日頃に針痕部位に発赤が生じ、接種後 1 月から 2 月までの頃に化膿巣が出現する。

一方、結核既感染者にあつては、接種後 10 日以内に接種局所の発赤・腫脹及び針痕部位の化膿等を来し、通常 2 週間から 4 週間後に消炎、癒痕化し、治癒する一連の反応が起こることがあり、これをコッホ現象という。これは、BCG 再接種において見られる反応と同一の性質のものが結核感染後の接種において比較的強く出現したものである。

(2) コッホ現象出現時の対応

ア 保護者に対する周知

市町村は、予防接種の実施に当たって、コッホ現象に関する情報提供及び説明を行い、次の事項を保護者に周知しておくこと。

(ア) コッホ現象と思われる反応が被接種者に見られた場合は、速やかに接種医療機関を受診させること。

(イ) コッホ現象が出現した場合は、接種局所を清潔に保つ以外の特別の処置は不要である。反応が起こってから糜爛びらんや潰瘍が消退するまでの経過が概ね4週間を超える等治癒が遷延する場合は、混合感染の可能性もあることから、接種医療機関を受診させること。

イ 市町村長は、あらかじめ様式第六のコッホ現象事例報告書を管内の医療機関に配布し、医師がコッホ現象を診断した場合に、保護者の同意を得て、直ちに当該被接種者が予防接種を受けた際の居住区域を管轄する市町村長へ報告するよう協力を求めること。

ウ 市町村長は、医師からコッホ現象の報告を受けた場合は、保護者の同意を得て、コッホ現象事例報告書を都道府県知事に提出すること。

エ 都道府県知事は、市町村長からコッホ現象の報告を受けた場合は、厚生労働大臣あてにコッホ現象事例報告書の写し(個人情報に係る部分を除く。)を提出すること。

オ イ及びウにおいて、保護者の同意が得られない場合は、個人情報を除く事項をそれぞれ報告及び提出すること。

(3) 副反応報告の提出

コッホ現象は、通常、別表に定める副反応の報告基準に該当しないので、副反応報告は不要であること。ただし、接種局所の変化の経過が遷延し、接種後4週間以上にわたって湿潤する場合は、第1の14に定めるところにより、「接種局所の膿瘍」として副反応報告の必要があるので留意すること。

結核集団感染の件数について(過去10ヶ年)

(平成21年10月1日現在)

年(平成)	11年	12年	13年	14年	15年	16年	17年	18年	19年	20年	
件数	51件	63件	53件	37件	42件	47件	38件	37件	42件	32件	
集団発生 の場所	学 校	13	24	23	14	5	8	4	7	2	3
	小学校	0	3	2	0	0	0	0	0	1	0
	中学校	3	3	6	2	0	2	0	1	0	0
	高 校	7	10	6	5	1	2	0	0	1	2
	大 学	2	5	6	3	1	3	1	2	0	0
	専門学校	0	2	2	3	1	0	0	2	0	0
	幼稚園	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
	その他(塾等)	1	1	1	1	2	1	3	2	0	1
	病 院 等	13	17	10	4	10	18	12	4	4	5
	社会福祉 施 設	2	2	3	1	2	2	1	2	1	1
	事 業 所	18	17	16	12	20	18	12	15	21	15
家族、友人	3	4	7	4	9	9	5	8	10	10	
そ の 他	3	4	6	8	6	5	7	11	11	5	

[厚生労働省健康局結核感染症課調べ]

- ※ 集団発生の場所が1件で2カ所以上の場合があり、発生場所の合計と件数は一致しない。
- ※ 「病院等」は、病院、診療所、(介護)老人保健施設
- ※ 「社会福祉施設」は、生活保護施設、養護老人ホーム、身体障害者更生施設など
- ※ 「事業所」は、会社、職場など
- ※ 「その他」には、飲食店、遊技場、不明等が含まれる。

<結核集団感染の定義について>

同一の感染源が、2家族以上にまたがり、20人以上に結核を感染させた場合をいう。
ただし、発病者1人は6人が感染したものとして感染者数を計算する。

感染症法に基づく 結核の接触者健康診断の手引き

(改訂第4版)

厚生労働科学研究(新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業)

「罹患構造の変化に対応した結核対策の構築に関する研究」

研究代表者: (財)結核予防会結核研究所長 石川信克

研究分担者: 山形県衛生研究所長 阿彦忠之

2010年(平成22年)6月

厚生労働科学研究（新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業）

「罹患構造の変化に対応した結核対策の構築に関する研究」

（平成 20～22 年度）

研究代表者：石川 信克（財団法人結核予防会結核研究所長）

分担研究：「罹患構造の変化に対応した結核の患者発見・予防対策の提案に関する研究」

研究分担者：阿彦 忠之（山形県衛生研究所長・山形県健康福祉部医療政策監）

研究協力者：（五十音順）

稲垣 智一（墨田区保健所）

犬塚 君雄（岡崎市保健所）

加藤 誠也（結核予防会結核研究所）

川辺 芳子（川辺内科クリニック）

小林 典子（結核予防会結核研究所）

佐々木結花（国立病院機構千葉東病院）

鈴木 公典（ちば県民保健予防財団）

高松 勇（たかまつこどもクリニック）

徳永 修（国立病院機構南京都病院）

豊田 誠（高知市保健所）

永田 容子（結核予防会結核研究所）

長嶺 路子（東京都福祉保健局健康安全部環境保健課）

成田 友代（東京都福祉保健局健康安全部感染症対策課）

前田 秀雄（東京都福祉保健局健康安全部）

森 亨（結核予防会結核研究所）

吉山 崇（結核予防会複十字病院・結核研究所）

※ 初版から第4版までの作成過程における研究協力者を記載

※ 所属は、平成 22 年 4 月現在

（連絡先）

〒990-0031 山形市十日町 1-6-6

山形県衛生研究所 阿彦忠之

FAX 023-641-7486

「結核の接触者健康診断の手引き」

作成・改訂の経過

平成 19 年 4 月 (2007 年 4 月 初版)

平成 18 年度厚生労働科学研究の成果として「初版」を公表

平成 19 年 7 月 (2007 年 7 月 改訂第 2 版)

感染症法に基づく結核の届け出基準の改正に関する厚生労働省健康局結核感染症課長通知(平成 19 年 6 月 7 日, 健感発第 0308001 号)が同年 6 月 15 日から適用されたことに伴う一部改訂。すなわち, 結核の無症状病原体保有者のうち医療が必要と認められる場合(潜在性結核感染症)についても届け出の対象となり, 従来の「初感染結核に対する化学予防」ではなく「潜在性結核感染症の治療」という観点から接触者健診の事後措置等を行う必要があるため, これに関連する部分を一括修正。

平成 20 年 6 月 (2008 年 6 月 改訂第 3 版)

- 1) 感染症法に基づく結核患者の入退院及び就業制限の基準に関する厚生労働省健康局結核感染症課長通知(平成 20 年 9 月 7 日, 健感発第 0907001 号/同年 10 月 1 日付けで一部改正)との整合を図るため, 関連部分を一部改訂
- 2) 第 4 章として「結核菌の分子疫学調査」に関する事項を新たに追加
- 3) 初発患者の感染性の評価, QFT 検査の留意点などに関する内容を一部改訂
- 4) 第 3 章の「4-2 感染の有無に関する検査」の内容のうち, QFT 検査の意義や適用上の基本的留意点などに関する解説部分については, 第 2 章に移動し, 第 3 章では健診対象者の年齢等を考慮した QFT (ツ反) 検査の実施と事後管理を中心とした内容に改訂

平成 22 年 6 月 (2010 年 6 月 改訂第 4 版)

- 1) QFT 検査の適用, 結果の解釈, 及び事後対応等に関する内容の改訂
→ QFT 検査の適用年齢に関する「上限」の撤廃(高齢者に実施した場合の事後対応の留意点を併記), QFT-3G の導入, 小児への QFT 適用例と留意点等の解説(小児 QFT 研究会による使用指針骨子の紹介), window period を考慮した QFT 検査の実施時期に関する説明追加など
- 2) 航空機内及び海外等での接触者への対応について追加記載
- 3) QFT 検査を実施しない場合等の胸部 X 線検査による健診スケジュール(例)を新たに提示
- 4) 結核菌分子疫学調査の法的根拠と留意点, 及び調査結果の患者等への情報提供について, 新たな項を設定して追加記載

(以上)

感染症法に基づく
結核の接触者健康診断の手引き

(2010年6月 改訂第4版)

目 次

第1章 序章

1. 手引き作成のねらいと方法論	1
2. 接触者健診の目的	2
3. 接触者健診の法的根拠等	3

第2章 接触者健診に関連する基本用語等の解説

1. 「感染性の結核患者」とは?	5
2. 「接触者健診の対象者」とは?	8
3. 「接触者」とは?	9
4. 「感染性期間」とは?	10
5. 「QFT検査」とは?	11

第3章 接触者健康診断の実際

1. 初発患者調査	
1-1 医療機関からの情報収集	15
1-2 患者等への訪問・面接	15
1-3 感染症法に基づく迅速な初動調査	17
2. 接触者健診の企画	
2-1 初発患者の感染性の評価	18
2-2 接触者の感染・発病リスクの評価	20
2-3 接触者健診の優先度の決定	21
2-4 初発患者の感染源探求を目的とした健診の企画	23
2-5 集団感染対策の要否の検討	23
2-6 航空機内及び海外等での接触者への対応	24
3. 接触者健診の事前手続き等	
3-1 初発患者への説明と個人情報保護	25
3-2 対象者への説明と健診の勧告	25
3-3 接触者健診の外部委託	27
4. 接触者健診の実施	
4-1 問診	28
4-2 感染の有無に関する検査 (QFT, ツ反)	28
4-3 胸部X線検査	32

4-4	喀痰の抗酸菌検査	34
5	健診の事後措置	
5-1	健診結果の迅速な通知	35
5-2	「潜在性結核感染症」と診断された者に対する医療	35
6	結核集団感染対策（接触者健診の拡大）	
6-1	どのような場合に集団感染対策を考慮すべきか	37
6-2	集団感染対策の要否に関する保健所内検討会の開催	37
6-3	集団感染対策委員会の設置と運営	38
6-4	健診対象者への事前説明と初発患者の人権尊重	38
6-5	集団感染対策における健診実施上の留意点	38
6-6	院内感染対策としての接触者健診	39
6-7	集団感染対策の事後措置	39
6-8	報告, その他	41
第4章 結核菌分子疫学調査		
1	結核分子疫学調査の重要性	42
2	結核分子疫学調査の効果	42
3	分子疫学調査の法的根拠と留意点	43
4	分子疫学調査の実際	44
5	検査体制の確保	45
	(参考文献)	47
	(参考様式)	49

第1章 序章

1. 手引き作成のねらいと方法論

本手引きは、平成19年3月末をもって「結核予防法」が廃止され、結核対策も「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（感染症法）」に包括されたことに伴い、結核患者の接触者の健康診断（接触者健診）の法的根拠が変わることなどを意識して作成されたものである。その初版は、平成18年度厚生労働科学研究「効果的な結核対策に関する研究（研究代表者：石川信克）」の分担研究の成果として平成19年4月に公表された。その後も新しい結核感染診断法の普及や分子疫学研究などの科学技術の進歩を踏まえて改訂を重ね、今回の手引きは、改訂第4版となる。

ところで、結核の制圧（elimination）に向けた対策の中でも接触者健診は、患者の治療に次いで優先度の高い重要な対策である。特に感染症対策に関する地域の中核機関である保健所にとっては、感染症法に基づく業務の中でも、結核の接触者健診の占める割合が最も高いと推定される。そこで、本手引きは、感染症法のもとで質の高い接触者健診を実施するための保健所職員向けの指針（ガイドライン）として活用してもらうことを目指した。もちろん技術的な面では、保健所からの委託により接触者健診を実施する医療機関でも活用できるように配慮した。

本手引きは、結核対策に精通する研究者、保健所等で結核対策の現場経験豊富な医師や保健師、及び結核の診療経験豊富な臨床医等の研究協力者により構成されたワーキンググループによって原案が作成された。その内容については、国内外における接触者健診の実施成績や結核集団感染対策に関する研究報告、及び研究協力者の実践経験等に基づいて検討を重ねたものである。また、接触者健診の企画部分の内容については、2005年に米国のCDC（Centers for Disease Control and Prevention）とNTCA（National Tuberculosis Controllers Association）が共同で刊行した接触者健診ガイドライン¹⁾、及び1998年の米国カリフォルニア州の接触者健診ガイドライン（CDHS/CTCA Joint Guidelines）²⁾を参考とした。

ただし、本手引きの内容は、各種疾患の診療ガイドラインで採用されているEBM（Evidence-Based Medicine）の標準手法に基づいたものではない。米国のガイドラインで述べられているように、接触者健診は、患者側の感染性のほか、接触者側の感染・発病リスク、さらには曝露環境など、相互に関連する何百もの因子を分析して方法を決定するという難しい仕事である¹⁾。しかも、感染リスクの評価という基本的な部分でも、科学的に明らかにされていない事項が多い。例えば、大量排菌患者との短時間の接触による感染リスクと、少量排菌患者との長時間の接触による感染リスクの違いは、まだ分かっていない。科学的根拠に基づいて接触者健診の方法等を網羅的にマニュアル化することは困難であり、実際の健診では個々の事例の特徴に応じて「柔軟な対応」が求められるので、細かな例示よりも基本の理解が重要である。

そこで今回の手引きは、接触者健診に関連する国内外の研究成果と、これまでに確立されている接触者健診の方法を基礎にして、より質の高い接触者健診を実施するための基本指針を提案したものと考えていただきたい。

なお、本手引きの作成にあたり、初版と改訂第3版については、その原案がまとまった段階で、全国の保健所長、各都道府県の結核対策主管課長等に郵送及び電子メー

ル等を介して内容を公開し、広く意見募集を行うという手続きをとった。今回の改訂に際しても、事前に全国の保健所長及び各都道府県の結核対策主管課長に文書等で依頼し、接触者健診の技術的事項に関する質問や改訂第4版の作成に向けた修正意見等の募集を行った。その結果、全国から数多くの貴重な意見等が寄せられ、それらを参考に前述のワーキンググループによる検討を行い、改訂第4版の完成となった。今後も、接触者健診の企画、実施及び評価等における活用状況や保健所等からのご意見・ご批判等をいただきながら、適宜改訂を行う予定である。

2. 接触者健診の目的

結核の接触者健診の目的は、①発病前の潜在性結核感染症（latent tuberculosis infection, LTBI）の早期発見、②新たな発病者の早期発見、及び③感染源及び感染経路の探求の3つである（表1）。

そして、3つの目的すべてを意識して質の高い接触者健診を実施することにより、「結核の感染連鎖を断つこと」が究極の目的といえる。

これらの目的を考慮すると、感染症法に基づく結核の接触者健診は、同法第17条に基づく健康診断（医学的検査）だけでなく、同法第15条に基づく関係者への質問または調査（いわゆる積極的疫学調査）を組み合わせたものであり、さらには「潜在性結核感染症と診断された者」（以下、本書では「潜在性結核感染者」という）に対する治療の支援を含めた対策である。

表1 接触者健診の目的

<p>1) <u>潜在性結核感染症の発見と進展防止</u>（※注）</p> <p>結核患者の接触者の中から「潜在性結核感染者」を発見し、その治療（従前の化学予防）により、臨床的特徴の明らかな結核患者（確定例）への進展を防止する。</p> <p>2) <u>新たな結核患者の早期発見</u></p> <p>接触者の中から、結核患者を（できるだけ非感染性の段階で）早期発見し、治療に導く。</p> <p>3) <u>感染源及び感染経路の探求</u></p> <p>結核患者の感染源を明らかにする。特に患者が小児及び若年者の場合は、最近2年以内（とりわけ1年以内）の接触者から感染を受けて発病した可能性が高いので、積極的疫学調査と健診を組み合わせることで感染源及び感染経路を探求する意義は大きい。また、疫学調査結果と健診所見の集積及び分析によって、人口集団内の新たな感染経路や感染の広がり等が発見され、その状況に即した感染拡大防止措置を講じることも可能になる。</p>

（※注）目的の1）については、以前は「接触者の発病予防」と表現していた。しかし、結核の無症状病原体保有者のうち医療が必要と認められる場合（すなわち、潜在性結核感染症）が感染症法に基づく結核の届出基準（平成19年6月7日、健感発第0607001号 厚生労働省健康局結核感染症課長通知）に含まれたことに伴い、表現を変更した。

3. 接触者健診の法的根拠等

1) 接触者健診は「法定受託事務」

平成 19 年度から結核の「接触者健診」は、感染症法第 17 条を根拠として実施される。この健診は、地方自治法第 2 条第 9 項第 1 号に規定する「法定受託事務」であり、都道府県、保健所を設置する市または特別区が処理することとされている。厚生労働省は、この事務の処理基準等を定めて各都道府県等に通知しており、これに基づいて保健所は接触者健診に関する事務を適正に運用する必要がある。

なお、結核予防法の廃止に伴い、定期外健康診断（定期外健診）という用語は使われなくなるが、健診の対象や手続き面（書面による勧告手続きなど）は、廃止前の定期外健診と同様である。

2) 接触者の把握等を目的とした調査権限の明確化

感染症法を根拠とした場合の大きな変更点は、初発患者の感染源の究明や患者の接触者の把握等を目的とした調査（いわゆる積極的疫学調査）に関する法的根拠（感染症法第 15 条）が明確になったことである。

すなわち、結核予防法には、感染症法第 15 条に準じた都道府県知事による調査権限に関する規定がなかった。このため結核予防法の時代は、保健所の所管業務（結核対策を含む）を規定した地域保健法等を根拠に、関係者の理解と協力を得ながら疫学調査が行われていた。結核対策が感染症法に包含されたことにより、保健所職員が接触者健診の対象者の範囲等を判断するための調査権限が法的に明確になった。これに加えて感染症法では、調査対象となる関係者に対しても「必要な調査に協力するよう努めなければならない」という努力義務規定を設けている。しかしながら、保健所の調査への協力は義務ではなく、強制力をもつ調査権限ではないので、実際はこれまでと同様に、結核患者や接触者、あるいは主治医等の理解と協力を得ながら調査を行う必要がある。

「目的」の項でも述べたが、広い意味での接触者健診（contact investigation）は、接触者に対する医学的検査を主体とした健康診断（medical examination）だけでなく、接触者の把握や感染源探求のための調査、及び健診で潜在性結核感染症と診断された者に対する治療の支援までを包括した対策である。その意味では、結核対策が感染症法に統合されたことにより、広義の接触者健診全体に関する法的根拠が結核予防法の時代よりも明確になったといえる。

3) 個人情報保護法等との関連

結核患者の発生届を受けて、保健所は早期に主治医等と連絡をとり、患者の詳しい病状（症状、菌所見等）や診断までの経過、職業等の情報収集を行わなければならない。その際に、感染症法に関する理解がないために、個人情報保護法（または各自治体の関連条例）等を理由として、医療機関が患者情報の提供に難色を示す例があるかも知れない。このような場合には、患者情報の収集の目的と重要性をきちんと説明するとともに、感染症法の各種規定（第 5 条：医師等の責務、第 15 条：積極的疫学調査など）を説明し、情報提供に関する患者本人への説明と同意に関する協力を求めることが重要である。

また、患者本人の同意が得られない場合であっても、医療機関からの情報提供は可能である。なぜなら、接触者の安全確保など公衆衛生上の理由により保健所への患者情報の提供が不可欠と判断される場合、感染症法を根拠とした保健所への情報提供（保健所の調査への協力）については、個人情報保護法に基づく（個人情報の）利用制限の適用除外規定（同法第 23 条）が適用されるからであり³⁾、このことを医療機関側に理解してもらう必要がある。

4) 接触者健診の対象者の範囲

感染症法に基づく接触者健診は、対象者に対して「勧告書」を交付して実施する健診（これに従わない場合は、即時強制措置が可能）であり、法的には「当該感染症にかかっていると疑うに足りる正当な理由のある者」が対象とされる。

「当該感染症にかかっていると疑うに足りる」とは、結核の場合、臨床的特徴の明らかな結核症が疑われる場合に限定したものではなく、結核の無症状病原体保有状態（結核医療が必要と認められる潜在性結核感染症）を疑う場合も含まれる。赤痢や腸管出血性大腸菌感染症等の患者発生時の接触者健診においても、未発病の無症状病原体保有状態を疑う者を含めて健診対象にしているのと同様の考え方である。

接触者の結核感染の有無については、実際に検査を実施してみないとわからない場合が多いので、企画段階から健診対象者の範囲を限定しすぎるのは望ましくない。広義の接触者健診という意味では、感染症法第 15 条による調査も健診の一部であり、かつ、この調査は事前勧告等の手続きも不要なので、接触者健診の必要性や対象者の範囲を決定するための積極的疫学調査については、届出患者「全員」を対象に的確に実施する必要がある。

第2章 接触者健診に関連する基本用語等の解説

1. 「感染性の結核患者」とは？

感染性の結核患者とは、「喀痰等を介して空気中に結核菌を排出していて、他者へ感染させる可能性のある（感染源となりうる）結核症に罹患した患者」と定義することができる。感染性があるか否か、及び感染性の高さについては、以下に示すように、患者の診断名（結核罹患部位）や喀痰検査の結果等に基づいて判断する。

なお、結核技術支援連合(TBCTA; Tuberculosis Coalition for Technical Assistance)が作成した「結核医療の国際基準」⁴⁾にあるように、結核の診断には基本的に連続3回（最低でも2回）の喀痰検査が必要である。以下の提案は、これら3回の検査結果のうち最も重い所見に基づいている。3回の検査が行われていない場合、患者の「感染性の高さ」については、より慎重な判断が求められる。

1) 「感染性の結核」と「非感染性の結核」

感染性結核（感染源となりうる結核）の代表は、「肺結核」（気管・気管支結核を含む）及び「喉頭結核」である（表2）。

表2 感染性の結核患者の特徴

感染源になりうる結核は？ 〔診断名〕	肺結核、喉頭結核 結核性胸膜炎（※）、粟粒結核（※）
結核患者の 「感染性の高さ」 の評価方法は？	① 喀痰検査 → 喀痰塗抹陽性例は、陰性例（培養陽性例） に比べて感染性が高い
	② 胸部X線検査 → 空洞性病変を認める肺結核患者は、相対的 に感染性が高い

（※）肺実質病変を伴い、喀痰検査で結核菌が検出された場合（小児では稀）

また、肺外結核のうち「結核性胸膜炎」については、胸部X線写真上に明らかな肺病変所見を認めない場合でも、喀痰（特に誘発喀痰）の培養検査で結核菌が検出される例が少なくないという報告⁵⁾がある。これは、いわゆる二次結核症としての胸膜炎（肺実質病変を伴うもの）の中には、胸部X線単純撮影による肺実質病変の検出の難しい例があることを示唆するものである。しかし一方、初感染型の（一次結核症としての）胸膜炎では、成人患者でも喀痰からの結核菌検出率が低く、小児患者では稀である。

つまり、肺結核を合併しない結核性胸膜炎の患者は、基本的に感染性がないと考えてよいが、胸膜炎患者については安全をみて、喀痰検査や胸部CT検査等で肺結核の合併が除外されるまでは「感染源になりうる」と考え⁶⁾、肺結核に準じて、原則3回の喀痰検査（3回連続検痰）で感染性の評価を行う必要がある。

同様の考え方は、（成人の）粟粒結核（播種性結核）の場合にも適用される。

活動性肺結核の合併を認めない肺外結核患者は、基本的に非感染性である。

ただし、限られた例外としては、肺外結核患者の剖検、あるいは膿瘍病変の洗浄等の医療上の操作により結核菌飛沫核が空中に放出されたことにより感染をひき起こした事例がある。

2) 結核患者の「菌所見」と「感染性の高さ」

結核患者の中でも、喀痰の「塗抹検査」で抗酸菌陽性（核酸増幅法等による同定検査で結核菌と確認）と判明した結核患者（以下、喀痰塗抹陽性患者）は、排菌量が多いと推定されるため、感染性（感染源となる危険性）が高い。

これに対して、3回連続検痰の塗抹検査結果が3回とも陰性で、「培養検査」または「核酸増幅法」で結核菌陽性と判明した患者については、（喀痰塗抹陽性患者と比べて）相対的に感染性が低い。（→ 結核の診断を目的とした喀痰検査の方法や回数等については、「結核医療の国際基準」⁴⁾、及び日本結核病学会抗酸菌検査法検討委員会による「結核菌検査指針2007」⁷⁾も参照のこと）

気管支内視鏡検査に伴う各種検体（気管支鏡検体）の検査で結核菌陽性と判明した場合や、痰の喀出が困難等の理由により患者から採取される「咽頭ぬぐい液」（咽頭の擦過検体）、吸引チューブによる「吸引痰」または「胃液」を用いた検査で結核菌陽性と判明した場合は、結核の診断の有力な根拠となるが、「感染性の高さ」の評価に有用かどうかについては、根拠となる研究成果が乏しい。これらの検体検査の結果から結核と診断された場合は、可能な限り「喀痰検査」を実施したうえで、胸部X線所見等も踏まえて「感染性の高さ」を評価する。喀痰検査ができなかった場合でも、胸部X線所見等を踏まえて評価した結果、努力して痰を喀出すれば喀痰陽性（結核菌検出）となる可能性が高いと判断されたケースについては、喀痰陽性に準じた扱いが必要である。

同様に、気管支鏡検体や胃液等の検査で結核菌陽性と判明し、かつ、感染防止のために入院が必要と判断される呼吸器症状（激しい咳など）を認める患者については、入院勧告の対象（平成19年9月7日、健感発第0907001号通知）に含まれることを考慮し、「感染性あり」と判断してよいが、「感染性の高さ」については、患者の胸部X線検査所見（空洞の有無）及び呼吸器症状等も踏まえて総合的に判断することが望ましい。

また、喀痰の塗抹及び培養検査ではともに陰性であるが、「気管支内視鏡検査」に伴う各種検体の塗抹検査で抗酸菌陽性と判明する例が意外に多い。その場合、実施可能な検体については培養検査や核酸増幅法検査（PCR法、MTD法等）を行い、結核菌か否かの確認を行う。各種検体を用いて実施可能な検査については、「表3」のとおりである。

表3 気管支内視鏡検査に伴う各種検体別の検査内容

種類 (※)	実施可能な検査			
	塗抹	培養	核酸 増幅法	病理組織 (細胞診含む)
① 吸引痰	○	○	○	△
② 気管支(肺胞)洗浄液	○	○	○	△
③ 擦過	○	×	×	△
④ 針吸引	○	×	×	△
⑤ 生検	○	△	△	○
⑥ 器具洗浄	○	○	○	×

(※各検体の解説)

- ① 吸引痰：気管支内視鏡を挿入し、吸引して得られた痰
- ② 気管支(肺胞)洗浄液：気管支内視鏡を挿入し、直視で見えない病巣に対して生理食塩水を流して回収した検体
- ③ 擦過検体：気管支内視鏡を挿入し、ブラシまたは鋭匙を用いて直視下または透視下で病巣を擦過し、スライドグラスに塗布した検体
- ④ 針穿刺吸引検体：気管支内視鏡を挿入し、穿刺針を用いて直視下あるいは透視下で病巣を穿刺しスライドグラスに塗布した検体
- ⑤ 生検組織：気管支内視鏡を挿入し、生検鉗子を用いて直視下あるいは透視下で病巣の一部を採取し得られた検体。培養、核酸増幅法の施行は一般的ではないが可能である。なお、ホルマリン固定後は病理診断のみ可能である。
- ⑥ 器具洗浄液：上記の③から⑤までに用いた鉗子等を生理食塩水で洗浄し得られた検体

3) 結核患者の「胸部X線所見」と「感染性の高さ」

菌所見以外で患者側の感染性の高さに関連する因子としては、胸部X線写真上の「空洞」の有無がある。胸部X線検査で明らかな空洞性病変を認める肺結核患者は、それが無い患者に比べて感染性が高いという報告がある⁸⁾ (表2)。しかし、わが国の肺結核は高齢者に多く、高齢者では肺結核以外でも、空洞性病変を伴う疾患(一部の肺がん、肺膿瘍、感染性の肺嚢胞など)が少なくないので、まずは鑑別診断が重要である。

鑑別の結果「肺結核」と診断され、かつ、明らかな「空洞性病変」を伴う場合には、喀痰塗抹検査が陰性であっても、安全をみて「感染性が高い」と判断してよい。これは、患者から喀痰が的確に採取されたかどうか判断できない例が多いことを踏まえての対応である。結核患者の感染性の評価にあたっては、画像所見よりも菌所見を優先すべきであり、空洞性病変を伴う肺結核患者の場合は、3回連続検痰の徹底はもちろん、痰の喀出方法の丁寧な指導あるいは誘発採痰法等を用いて「塗抹陽性」の検出率を高める工夫が必要である。

ただし、胸部単純X線撮影では空洞として見えず、CTを用いなければ確認できない小さな空洞性病変については、感染性の評価が確立していないので、主治医や呼吸器科医等の意見を踏まえて判断する。

4) 結核の感染リスクに影響する患者の行為や環境等

結核患者の症状として「咳」が有る場合は、無い場合に比べて感染リスクが高い⁹⁾。わが国の結核集団感染事件における初発患者の特徴をみても、頻回の咳症状を認める患者は、感染リスクが高いと判断される。

そのほかには、結核患者が歌を歌うことや社交性が高いこと、及び換気が悪く狭い閉鎖空間での接触等も、感染リスクを高める因子とされている(表4)¹⁾。

高齢者(例えば60歳以上)の結核では、たとえ喀痰塗抹陽性であっても、60歳未満の患者に比べて、感染源として感染を拡大させた者の割合が低く、喀痰塗抹検査の「ガフキー号数」あるいは「感染危険度指数」(ガフキー号数×咳の持続月数)が、高齢の結核患者では感染性の評価方法として有効に機能しないという研究報告がある¹⁰⁾。その理由は不明であるが、高齢者の結核では咳症状の明らかでない患者が多いこと、及び社会活動性の違いなどが考えられる。

表4 結核の感染リスクを増大させる行為・環境等

◎患者側の症状, 行為等
→ 激しい咳, 頻回の咳
→ 歌を歌うこと
→ 社交性, 社会活動性が高いこと
◎環境因子
→ 換気率が低く, 狭隘な閉鎖空間での接触
◎医療環境と医療処置
→ 適切な換気システムのない部屋での咳を誘発する医療行為や気管支内視鏡検査, 喀痰吸引など

(注) CDCのガイドライン(文献1)を参考に作成(一部改変)

2. 「接触者健診の対象者」とは?

接触者健診の対象者は、「感染性の結核患者」の接触者、及び初発患者に感染を及ぼした可能性のある人である。後者については「第3章 2-4」に譲り、ここでは前者について記述する。

健診対象者の調査の前に、接触者健診の必要性を判断しなければならない。そのためには、保健所に届け出のあった結核患者全員について、「感染性」の評価を行う必要がある。この評価のための情報として、医師からの患者発生届の情報だけでは不十分な場合、感染症法第15条による積極的疫学調査で必要な情報を補い、接触者健診実施の必要性を判断する。(→ 初発患者の感染性の評価については、第3章の2-1を参照)

3. 「接触者」とは？

対策の発端となった結核患者（Index Case；本手引きでは「初発患者」と呼ぶ）が結核を感染させる可能性のある期間（感染性期間；詳しくは後述）において、その患者と同じ空間にいた者を「接触者（Contact）」と定義し、感染・発病の危険度に応じて以下のように区分する²⁾。

(1) ハイリスク接触者（High-risk contact）

感染した場合に発病リスクが高い、または重症型結核が発症しやすい接触者。

ア) 乳幼児（特に、BCG 接種歴のない場合）

イ) 免疫不全疾患（HIV 感染など）、治療管理不良の糖尿病患者、免疫抑制剤や副腎皮質ホルモン等の結核発病のリスクを高める薬剤治療を受けている者、臓器移植例、透析患者など

(2) 濃厚接触者（Close contact）

結核感染の受け易さは、結核菌（飛沫核）への曝露の濃厚度、頻度及び期間による。したがって、初発患者が感染性であったと思われる時期（感染性期間）に濃密な、高頻度の、または長期間の接触があった者を「濃厚接触者」と定義する。例えば、

ア) 患者の同居家族、あるいは生活や仕事で毎日のように部屋を共有していた者

イ) 患者と同じ車に週に数回以上同乗していた者

ウ) 換気の乏しい狭隘な空間を共有していた者

などが該当する。

また、感染リスクの高い接触者という意味では、次のような者も「濃厚接触者」に含めるべきである。

エ) 結核菌飛沫核を吸引しやすい医療行為（感染結核患者に対する不十分な感染防護下での気管支内視鏡検査、呼吸機能検査、痰の吸引、解剖、結核菌検査等）に従事した者

オ) 集団生活施設の入所者（免疫の低下した高齢者が多く入所する施設、あるいは刑務所等で感染性結核患者が発生した場合）

「長期間」に関する科学的根拠の明らかな基準はない。CDC/NTCA の接触者健診ガイドライン¹⁾ では、WHO の「航空機旅行における結核対策ガイドライン」¹¹⁾などを参考にして、「たとえば、航空機内において感染性の結核患者と同列か前後の列に 8 時間以上いた乗客は、他の乗客よりもはるかに感染しやすい」と解説しているが、結論としては、接触者健診の優先対象とするかどうかを判断するための感染曝露期間に関する適当なカットオフ値は設定されておらず、「実務的には、現場における経験から期間を設定すべきであり、健診結果をもとにして繰り返し再検討すべきである。」としている。航空機内での 8 時間以上という基準は、最近の旅客機の良い空調システムを念頭に置いたものであり、換気が不十分な部屋等での接触、あるいは医療現場での接触の場合は、短時間でも濃厚接触と判断すべき事例があるので、環境面を含めてより慎重に評価する必要がある。

(3) 非濃厚（通常）接触者（Casual contact）

濃厚接触者ほどではないが、接触のあった者

（数回、初発患者を訪ねていた、週に一回程度、短い時間会っていた、など）

(4) 非接触者（Non-contact）

初発患者と同じ空間を共有したことが確認できない者

（原則として、接触者健診の対象外）

4. 「感染性期間」とは？

初発患者が接触者に結核を感染させる可能性のある期間を「感染性期間（Period of Infectiousness）」と呼ぶ。

接触者健診の企画にあたっては、初発患者の結核の診断日から遡って「いつ頃までを感染性期間とするか？」が、しばしば問題となる。しかし、実際には感染性期間の始期を正確に判断することは困難であり、患者の症状出現時期や検査履歴等から推測するしかない。

米国 CDC のガイドラインでは¹⁾、基本的に結核診断日の「3ヶ月前」からを感染性期間とすることが勧められている。しかし、わが国では、感染症法に基づき「結核にかかっていると疑うに足りる正当な理由のある者」に対して、知事等が接触者健診を勧告する（従わなければ強制措置が可能）という人権制限的な制度であること、及び感染・発病リスクの高い集団を優先して段階的に（同心円方式により）接触者健診を進める場合の最初の優先集団（第一同心円）を念頭に置いた場合は、従来どおり、症状出現時点や感染性結核を疑う所見の出現時期を感染性期間の始期として、接触者調査を進めてよいと思われる（表5）。もちろん、第一同心円の健診で新たな結核患者が発見された場合等は、感染性期間の遡及を含めた再検討を行うという条件付きの考え方である。

ただし、結核の症状（咳など）の出現時期の特定が困難で、胸部X線写真等の経過からみても発病時期の推定が困難な塗抹陽性患者等については、診断時点から3ヶ月前までを感染性期間とする考え方でもよいだろう。

また、刑務所等の結核ハイリスク施設において結核患者が発生した場合には、安全をみて、診断または症状出現の3ヶ月前まで感染性期間を遡及してもよい。

表5 初発患者の特徴による結核の感染性期間の始期の推定

患者の特徴		「感染性期間の始期」 に関する基本的考え方
咳等 結核 症状	喀痰 塗抹 胸部 X線 空洞	
有り	塗抹(-)(※注) かつ 空洞(-)	①最初の症状出現時点を始期とする。 ②以前から慢性的な咳があるなど、結核の症状出現時期の 特定が困難な事例では、診断の3ヶ月前を始期とする
有り	塗抹(+) または 空洞(+)	基本は同上(①②) ただし、過去のX線所見や菌検査所見等を遡って分析した 結果、排菌開始時期が症状出現の前と推定される場合は、 その時期を始期とする
なし	塗抹(+) または 空洞(+)	③診断日の1ヶ月前を始期とする ただし、過去のX線所見や菌検査所見等を遡って分析し、 排菌開始時期の推定が可能な場合は、その時期を始期とす る 過去のX線所見が不明で、初診時のX線検査で既に空洞所 見を認めた例などは、初診日の3ヶ月前を始期とする

(※注) 塗抹(-)は、「喀痰塗抹陰性・培養陽性」の場合をさす。これに該当する事例は、
塗抹陽性例に比べて感染性が低いものの、接触者健診の発端患者という意味では
積極的疫学調査の対象であり、感染性期間の始期の推定が必要である。

5. 「QFT 検査」とは？

結核感染の有無を検査する方法として以前は、ツベルクリン反応検査(ツ反検査)が
標準法であった。しかし、ツ反検査は既往BCG接種の影響を強く受けるため、結核に
未感染であっても陽性を示すことが多く、感染の診断が難しかった。

近年、既往のBCG接種の影響を受けずに結核感染の有無を検査できる新技術として、
Interferon-gamma release assays (IGRAs: インターフェロングamma 応答測定法)の研究
が進み、その一つとして開発された「クオンティフェロン[®] TB-2G」(Cellestis社、
オーストラリア、以下QFT-2Gと略)が急速に普及した。QFT-2Gは、わが国のよう
にBCG接種が広く普及している国において特に有用性の高い検査法であり、医療機関
における検査については、平成18年1月から健康保険適用となった。さらに、保健事
業費等国庫負担(補助)金交付要綱の改正(平成19年12月5日、厚生労働省発健第
1205004号)により、感染症法に基づく結核の接触者健診におけるQFT検査につい
ても、国庫負担金の単価表(対象となる検査項目とその基準単価が明示)に追加され、平
成19年4月1日から適用されている。その後、第3世代のQFT検査(QFT-3G;

QuantiFERON TB Gold In-Tube)が開発され、わが国でも2009年夏に、その検査キットが「クオンティフェロン[®] TB ゴールド」の名称で市販された。QFT-3Gは、QFT-2Gの欠点（検査の第1段階の時間制限が厳しい点、すなわち採血後12時間以内に特異抗原を加え血液培養を開始しなければならないという欠点）を克服でき、かつ、感度がQFT-2Gよりもやや高いという長所がある。このため2010年からは、QFT-3Gが本格的に普及するものと推定される。（以下、本手引きでは、QFT-2とQFT-3Gを特に区別する必要がある場合を除いて、QFTと略す。）

このような新技術の普及を踏まえ、本手引きでは、結核感染の有無の検査法として、QFTを第一優先の検査と位置づけた。ツ反検査は、乳幼児対象の検査、または実施体制等の問題によりQFTが実施できない場合の検査、あるいは集団感染対策でQFTを効率的に実施するための補助的検査として位置づけた。

また、旧結核予防法に基づく定期外健診では、化学予防（現在の潜在性結核感染症の治療）の公費負担対象年齢を考慮して、ツ反検査を29歳以下に限定して実施している保健所が多かった。しかしながら、最近では30歳～49歳の日本人の95%以上は結核未感染と推定されること、QFTを用いれば既往BCG接種の影響を受けずに結核感染を効率よく診断できること、及び潜在性結核感染症に対しては従来以上に積極的な治療の適用が推奨されていることなどを考慮すると、今日では30歳以上の年齢にも感染の有無の確認検査を積極的に行うべきである。

ところで、QFT検査の結果が「陽性」と判定された場合、（ツ反の陽性と同様に）それが結核の既往（過去の結核罹患や古い感染歴）を意味するのか、それとも最近の感染を意味するのかを区別することはできない。特に結核既感染率の高い集団（わが国では高齢者等）を対象にQFT検査を実施する場合には、「陽性」＝「最近の感染あり」と言えない事例が多くなることに留意する必要がある。そこで、QFT検査の実施にあたっては、適用年齢の上限を設定すべきとの意見もあり、本手引きの「第3版」では、「QFT検査の適用年齢の上限についての提案は控えるが、参考となる知見が得られるまでは、中高齢者（例えば50歳以上）には限定的な適用が望ましい。」との記載をしていた。

しかしながら、わが国の高齢者集団を対象としたQFT検査の成績をみると、QFT陽性率は、対象集団の年齢構成から推定される結核既感染率よりもかなり低いことが報告されている¹²⁾。つまり、高齢者では結核既感染であってもQFT陰性を示す例が比較的多く、過去の古い感染歴のみでは陽性反応を示さない可能性がある。しかも、現時点においてはQFT検査の適用年齢の上限を具体的に設定するための根拠となる研究データがないこと、及び潜在性結核感染症の治療の適用年齢については上限が撤廃されたことを踏まえると、中高齢者へのQFT検査の適用を制限する意義は乏しい。

そこで本手引き（改訂第4版）においては、QFT検査の適用年齢の上限を設定せず、特に「ハイリスク接触者」や「濃厚接触者」などに対しては、50歳以上の場合でもQFT検査による結核感染のスクリーニングを従来よりも積極的に実施することを推奨する

こととした。ただし、高齢者を対象に QFT 検査を実施する場合は、最近の感染曝露とは関係のない QFT 陽性の存在に留意し、事後対応を慎重に行う必要がある。

一方、対象年齢の下限の設定にあたって、QFT 検査の利用に関する米国 CDC 発行のガイドラインでは¹³⁾、18 歳以上に対する QFT 検査は有用という判断をしているが、17 歳以下の場合は QFT の検査特性に関する十分なエビデンスがないとしている。この点について「日本結核病学会予防委員会」の指針¹⁴⁾では、さらに踏み込んだ見解を示している。つまり、「QFT の適用年齢は十分な知見が今のところないので、5 歳以下の小児についてはこの判定基準（成人での判定基準）は適用されない。また 12 歳未満の小児については、全般に応答は成人よりも低めに出ることを念頭に置いて、結果を慎重に解釈する必要がある」との見解である。

これは、5 歳以下の乳幼児に対してはツ反検査を優先するよう勧告し、6 歳以上（12 歳未満）に対してはツ反検査を優先しつつ、QFT 検査（ツ反との併用を含む）も有用な検査法と位置づけ、その結果の解釈を慎重に行うよう求めたものとも解釈される。

加えて、わが国で小児結核を診療する小児科医及び IGRAs の研究者で組織された「小児 QFT 研究会」からも、「小児結核感染診断における QFT 使用指針（案）」として、以下のような見解¹⁵⁾が示されている（文献 15 から引用し、一部の表現を改変）。

- QFT 検査は、小児においても結核感染が疑われるケースで実施する意義のある有用な検査法である。
- 特に発病を前提とした結核感染診断においては、感度の高い有用な検査法であり、結核患者との接触歴や画像所見からみて発病の可能性が高いと評価されるにもかかわらず菌の証明が困難な症例で“QFT 陽性”と判明した場合の診断的意義は非常に大きい。
- また、感染・発病リスクの高い接触者健診例で QFT 陽性が明らかになった場合には、発病の可能性も念頭に慎重な画像評価を行うことが必要である。
- 一方、小児（特に乳幼児）を対象とした潜在性結核感染症のスクリーニングにおいては、QFT の感度はツ反よりも低いと推定される研究成績があるため、“QFT 陰性”のみを根拠として感染を否定することは不適切である。
- 小児を対象とした潜在性結核感染症の診断に際しては、その年齢や基礎疾患、BCG 接種歴、感染源の感染性の高さ、接触状況、及び周囲の発病・感染者の出現状況などを総合的に勘案してリスク評価を行ない、①乳幼児・学童に対してはツ反を優先し、②中学生以上に対しては QFT を優先（必要に応じてツ反を併用）して感染判断を行う姿勢が適当である。
- なお、この方針は乳幼児・学童を対象とした健診における QFT 実施の意義を否定するものではなく、QFT 陽性と判明した場合には最近の結核感染を強く示唆する所見として、発病の可能性も念頭に慎重に症状や胸部画像所見を検討することが必要である。

また、QFT 検査の実施体制が十分に確保できない場合、あるいは集団感染が疑われるような事例で対象者が多数にわたる場合には、まずツ反検査をし、対象を限定して QFT を行うことも考えられる。この場合にはツ反検査で発赤 10mm 以上（あるいは硬結 5mm 以上）に行うことを原則とする。集団感染対策で健診対象者が多い場合には、健診の費用対効果等も考慮して¹⁶⁾、まず発赤 20mm 以上（あるいは硬結 10mm 以上）の者に QFT を行い、QFT 陽性率が高いと思われた場合には発赤 10mm 以上（あるいは硬結 5mm 以上）などに枠を拡大するような方式も考えられる。

感染曝露後 QFT が陽転するまでの期間（いわゆる「ウィンドウ期」※注）についての詳細な観察は、未だ十分とはいえない。しかし、数少ない観察であるが、2～3 ヶ月程度¹⁷⁾と推定される。

（※注）ウィンドウ期（window period）とは？

結核感染が明らかな者でも、感染初期は QFT 及びツ反検査で陽性反応を検出できない。感染してから QFT またはツ反で結核の感染を判定できるようになるまでの期間（現状では 2～3 ヶ月程度と推定）を「ウィンドウ期」と呼んでいる。

なお、本手引きの QFT 検査に関する記述は、「日本結核病学会予防委員会」が作成した「クオンティフェロン(R)TB-2G の使用指針」（平成 18 年 5 月）¹⁴⁾、及び「小児 QFT 研究会」が作成した「小児結核感染診断における QFT 使用指針（案）」¹⁵⁾の内容を引用し、その一部に修正を加えたものである。QFT 検査の原理や検査特性等に関する詳細は、上記学会のホームページ (<http://www.kekkaku.gr.jp/>) などで閲覧できるので、本手引きでは省略する。

QFT については、QFT-3G が今後の主流になることを想定して、日本結核病学会予防委員会では上記指針の改訂を検討中とのことである。上記学会等から QFT 検査に関する新たな指針が示された場合は、それに即して本手引きの内容を修正のうえご活用願いたい。

第3章 接触者健康診断の実際

1. 初発患者調査

接触者健診の必要性の判断、及び健診対象者の範囲や優先度等を検討するにあたっては、「初発患者」^{※注}の詳細な調査が必要である。保健所は患者発生届と医療機関からの情報を参考にした上で、初発患者への訪問・面接等を行うが、患者の感染危険度や職業等に応じて収集すべき情報は異なる。例えば、塗抹陽性肺結核患者で感染性が高いと判断される場合は、医療機関や関係施設（職場、学校、福祉施設等）も対象に含めた詳細な調査が必要であり、担当職員や担当課だけでなく保健所としての健康危機管理対応を着実に行う必要がある。

なお、結核対策が感染症法に包括されたことにより、患者が死亡後に結核と診断された場合（死体検案や剖検等による診断例）も届出の対象となるので、このような事例についても以下の調査の対象とすること。

（※注）最近「初発患者」のことを「もと（元・源）患者」とする表現が見受けられる。

これでは「結核既往者」と紛らわしく、また、初発患者がこの調査時点で感染源と断定されているわけでもないので、この表現は避けるべきである。

1-1 医療機関からの情報収集

医師からの患者発生届（診断後直ちに）を受けた場合、保健所は主治医等から患者の病状や診断までの経過に関する情報を収集する。平成19年度からは、感染症法に基づく新しい届出票の様式となり、患者の職業や感染拡大リスク等に関する情報についても、保健所で届出受理時に把握できるようになった。届出に伴う医療機関との連携は、患者に対する服薬支援の第一歩にもなることから、特に喀痰塗抹陽性患者の場合には、「届出当日」に主治医と連絡をとり、届出票に記載された情報の確認、及び初期リスクアセスメントに必要な情報の補充を行う必要がある。

また、症状出現から診断までに複数の医療機関で受診歴がある場合は、それぞれの主治医等から情報を収集する。医療機関からの情報を収集するに当たってのチェックポイントは、「表6」のとおりである。

1-2 患者等への訪問・面接

医療機関からの情報を参考にして、保健所は保健師等により結核患者本人やその家族、患者の職場関係者等への訪問・面接等を実施する。喀痰塗抹陽性患者の場合、通常は「入院勧告」の対象となるので、主治医等からの情報収集後速やかに訪問・面接を行うことになる。

初回面接では、患者や家族の不安軽減を図りながら、結核の正しい知識を伝え、規則的な服薬の動機付けを行うとともに、接触者の範囲や感染源の把握のための情報収集を行う。ただし、初回面接時から接触者の範囲や感染源等に関する情報を漏れなく

聞き取ろうとするあまり、患者との信頼関係が損なわれ、以後の調査に支障をきたす例もある。初回面接時には必要最小限の情報収集でもよいので、患者の精神的な状態等も考慮しながら、複数回の面接により情報を補完するのが一般的である。初回面接では、何よりも患者の不安を早期に解消し、信頼関係を築く努力を優先する。信頼関係が築かれていないときには無理をせず接触者の調査を慎重に進めるべきである。

初発患者調査の対象が喀痰塗抹陽性例の場合には、感染防護用具（N95 マスク）を装着した上で、患者本人と直接面接することが重要である。直接面接は一般に、他の方法と比べて患者との信頼関係を構築しやすく、広範囲な内容の情報聴取及び接触者の調査等への協力も得られやすい。電話による聞き取りは面接の代用とはならない。電話で聞き取りを行った場合、できるだけ早く訪問面接を実施する必要がある。

初発患者の感染性が低い（喀痰塗抹陰性等）と判断された場合でも、届出受理後1週間以内の訪問・面接を目標とする。ただし、訪問予定日の連絡と約束については、早めに取り交わしておくことが望ましい。

保健所の初動の遅れは、患者とその家族、及び患者と接触のあった関係者に不信感を抱かせ、その後の保健指導や接触者健診の実施を困難にすることがあるので注意すること。最近では、保健所からの連絡あるいは勧告を待たずに、感染を心配して医療機関で検査を受けたという家族や接触者もみられる。患者等への訪問・面接を迅速に行い、接触者健診の連絡を早く適切に実施することが重要である。

患者や家族からの情報収集に関するチェックポイントは「表7」のとおりである。

表6 初発患者調査（医療機関からの情報収集）のチェックポイント

- | |
|---|
| <ul style="list-style-type: none">・ 化学療法開始前3回の菌検査結果（検体種類、塗抹及び培養検査成績）が把握されているか。・ 抗酸菌陽性の場合、結核菌か否かの同定検査（核酸増幅法）が行われ、その結果が確認されているか。・ 結核菌陽性の場合、薬剤感受性試験（各薬剤の耐性判定濃度別）の結果連絡と「菌株の保存」（または「譲渡」）を依頼したか。・ 症状出現時期や胸部X線所見（CT等含む）及び菌所見等の経過を確認したか。（発病時期推定のために、必要に応じてX線写真を借用）・ 結核治療歴（時期、使用薬剤、指示完了/自己中止）を確認したか。・ 主治医から患者への説明内容及び療養上の問題点を確認したか。 |
|---|

（留意点）培養、同定、薬剤感受性試験の指示が出ているか否かを必ず確認し、未指示の場合は実施を依頼する。また当該患者に関して保健所が有する情報（例えば結核再治療患者の場合、前回登録時の使用薬剤、薬剤感受性試験成績など）を必要に応じ医療機関に提供する。

表7 初発患者調査（患者や家族からの情報収集）のチェックポイント

- ・ 呼吸器症状（特に咳）の出現（悪化）時期を正確に把握できたか
- ・ 症状出現後の社会活動（勤務状況，通勤方法，サークル活動，交友関係，趣味，娯楽等）に関する情報を漏れなく聴取したか（感染源の推定及び接触者の範囲と接触程度を把握できたか）
- ・ 診断までの受診状況（かかりつけ医の有無，受診医療機関名，時期等）を確認できたか
- ・ 合併症，既往歴，胸部X線検査受診歴を把握したか
- ・ 結核患者あるいはそれと疑われる人との接触はないかを確認できたか
- ・ ハイリスク接触者（乳幼児，HIV感染者，治療管理不良の糖尿病患者，免疫抑制剤治療例等）がいないかを確認できたか

1-3 感染症法に基づく迅速な初動調査

感染症法に基づく広義の接触者健診は，感染症法第17条に基づく健康診断（医学的検査）だけでなく，同法第15条に基づく関係者への質問または調査（いわゆる積極的疫学調査）等を組み合わせたものである。

このうち積極的疫学調査は，初動調査としての迅速性が求められる。廃止前の結核予防法では，この調査に関する法的根拠が不十分だったため，保健所によっては，初動調査が遅れてしまい，接触者等の関係者に不安を与えることがあった。

一例をあげると，結核予防法のもとでは，医療機関から結核患者の届出を受理した後に保健所は調査を開始していた。あるいは，例えばA保健所の登録患者が初発患者であって，その接触者がB保健所管内にいた場合，B保健所はA保健所からの健診（調査）依頼書を受理した後に接触者と連絡をとり，調査や健診を実施するのが通常の方法であった。その結果，A保健所からB保健所への依頼が遅れた事例では，接触者のほうから先に患者情報がB保健所へ入ったものの，迅速な調査や健診が必要と思われる場合でも，初発患者を管轄するA保健所から正式な依頼があるまでは調査や健診を開始できない（しなくてもよい）と思い込んでいたために，初動が遅れた事例もあった。

しかし，結核対策が感染症法に統合されたことにより，保健所は感染症法15条に基づき，感染源や感染経路の究明，あるいは予防のために必要な調査（積極的疫学調査）を実施できることが明示された。この調査は，初発患者の登録地保健所からの依頼または情報提供がなくても，（接触者，学校・事業所等からの情報に基づき）上記の目的で調査が必要と判断される事態を覚知した場合は，迅速に実施するべきである。感染症法に統合されたことによるメリットを生かして，積極的，かつ，迅速な初動調査が望まれるところである。

2. 接触者健診の企画

2-1 初発患者の感染性の評価 (→「第2章の1」も参照)

医療機関と患者・家族等から収集した情報に基づき、初発患者の感染性を評価し、その結果に基づいて接触者健診の必要性和優先度を判断する。

初発患者の特徴(診断名や菌所見等)を踏まえた感染性の評価、及び接触者健診実施の必要性に関する基本的な考え方を「図1」に例示した。

1) 感染性の有無の評価

初発患者の診断名が肺結核、喉頭結核、または結核性胸膜炎等(喀痰検査で結核菌陽性)の場合は「感染源になりうる」との観点から、感染性に関する詳しい調査が必要である。基本的には、喀痰検査及び胸部X線検査の結果に基づいて感染性の高さ(患者側の感染危険度)を評価し、健診の必要性等を判断する。

初発患者の診断名が、上記以外の「肺外結核」であった場合は、原則として「接触者健診の必要性がない」と判断してよい。ただし、限られた例外として、肺外結核患者の剖検、あるいは膿瘍病変の洗浄等の医療上の操作により結核菌飛沫核が空中に放出され、かつ、従事者が適切な感染防御策を履行しなかったために感染をひき起こした事例がある。このような場合は、剖検や手術時の操作の状況及び感染防御策の状況等を踏まえて、感染性の評価を行う。

2) 感染性の高さ(患者側の感染危険度)の評価

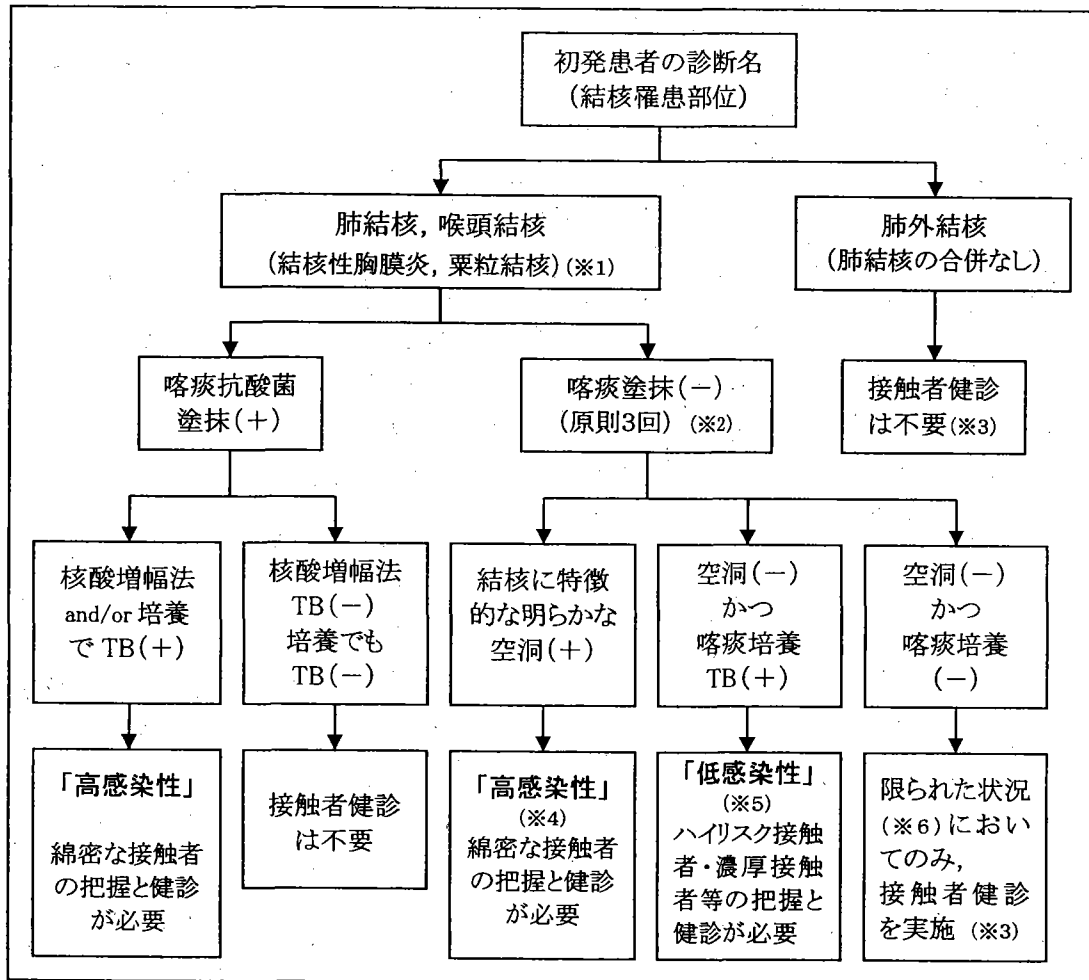
(→「高感染性」と「低感染性」に区分)

感染性の高い初発患者の代表は、「喀痰塗抹陽性」の結核患者である。肺結核等の患者については、化学療法前3回の喀痰検査成績を把握し、その中で1回でも塗抹陽性(同定検査でも結核菌群)の場合は「高感染性」と判断する(図1)。

喀痰塗抹検査では「陰性」であるが、画像所見等による鑑別の結果「肺結核」と診断され、かつ、明らかな「空洞性病変」を伴う患者についても、接触者健診の企画段階においては暫定的に「高感染性」と判断する(※注)。ただし、空洞性病変のみを根拠として「高感染性」に分類された肺結核患者の場合、その後に核酸増幅法検査の結果が陰性で、かつ、3回の培養検査もすべて陰性と判明した場合は、その時点で、「高感染性」の評価を撤回してもよい。その場合は、患者の咳症状なども参考にしながら、「低感染性」または「限られた状況においてのみ接触者健診を実施」の区分に変更する。なお、上記の評価の撤回は、喀痰の採取や喀痰検査の精度管理が適切に実施されていることを前提とした判断であり、空洞性病変を伴う肺結核患者の場合は、痰の喀出方法の丁寧な指導あるいは誘発採痰法などを用いて、「塗抹陽性」の検出率を高める工夫が必要であることは言うまでもない。

(※注) 結核指定医療機関への「入院勧告」の対象基準とは考え方が異なる。

図1 結核患者の感染性の評価に基づく接触者健診実施の必要性（基本）



注) CDCのガイドライン（文献1）を参考に作成（一部改変）

上記を基本とするが、感染リスクに関連する行為・環境等（表4）も考慮して感染性の高さを評価する

- (※1) 肺実質病変を伴い、喀痰検査で結核菌が検出された場合（小児では稀）
- (※2) 3回行われていない場合には、喀痰検査の追加依頼などを含めて、慎重に対応する。
- (※3) 小児結核及び若年者の一次結核症（結核性胸膜炎等）の患者では、その感染源の探求を目的とした接触者調査と健診が必要
- (※4) 連続検痰の結果がすべて塗抹陰性（核酸増幅法検査でも陰性）で、培養検査でもすべて陰性と判明した場合には、「高感染性」の評価を撤回してよい。核酸増幅法検査または培養検査で「非結核性抗酸菌」による病変と判明した場合は、「接触者健診は不要」と判断する。
- (※5) 喀痰塗抹陽性例（高感染性）に比べて相対的に感染性が低いという意味。喀痰塗抹（-）でも、その核酸増幅法検査でTB（+）の場合は、塗抹（-）培養（+）と同様に、「低感染性」とみなしてよい。
- (※6) 例えば、接触者の中に乳幼児（特にBCG接種歴なし）や免疫低下者等がいた場合

一方、肺結核患者であっても、空洞性病変がなく、喀痰塗抹検査で3回とも「陰性」の場合は患者側因子としての感染性は相対的に低い。ただし、3回の検査が行われていない場合には、慎重に判断すべきである。喀痰塗抹検査が3回とも陰性で、喀痰培養で結核菌陽性の患者については、低いながらも感染性があるという意味で、「低感染性」と判断する。初発患者が「低感染性」の場合は、少なくともハイリスク接触者と濃厚接触者の把握及び健診が必要となる。

塗抹「陰性」で空洞性病変を認めず、培養検査でも結核菌「陰性」の場合は、感染性がほとんどないと判断されるので、例外的な状況（接触者の中にBCG接種歴のない乳幼児がいた場合等）においてのみ接触者健診を実施すればよい。

なお、初発患者の感染性の評価にあたって以前は、初発患者の喀痰塗抹検査の「最大ガフキー号数」と「咳の持続期間（月数）」の積を「感染危険度指数」と定義し、同指数の算定結果に基づいて、初発患者の重要度区分（最重要、重要、その他の3区分）を行っていた。

しかし、接触者健診の企画では、「接触者側の感染・発病リスク」を重視した考え方も重要なので、患者側の感染性の評価方法は単純化したいとの意向から、従前の「感染危険度指数」による3段階評価ではなく、喀痰塗抹検査の結果が陽性か否かを基本として、「高感染性」と「低感染性」の2区分とする方法を提案したものである。

2-2 接触者の感染・発病リスクの評価

接触者健診は、感染を受けた確率の高い接触者、及び感染を受けた場合に発病しやすい者または発病後に重症化しやすい因子を有する接触者に優先的に実施するべきである。したがって、初発患者の感染性の評価に加えて、接触者側の感染・発病リスクについても十分な事前評価が必要である。

（→ 評価のポイントについては、「第2章の3」を参照のこと）

評価結果に基づき、接触者の優先度を分類する。結核予防法の時代と比べて大きく変更された点は、初発患者から感染を受けたリスクの推定に基づく分類を「濃厚接触者」と「非濃厚接触者」の2区分に簡略化したうえで、接触者側の「易発病性」あるいは「重症化し易さ」を重視して、新たに「ハイリスク接触者」（乳幼児、HIV感染者、免疫抑制状態の者など）を設けたことである。

（→ 接触者の優先度分類については、「第2章の3」を参照のこと）

2-3 接触者健診の優先度の決定

患者の接触者の中から潜在性結核感染者を発見する目的（その治療により、臨床的特徴の明らかな結核患者への進展を防止する目的）、または新たな結核患者を早期発見することを目的として接触者健診を実施する場合は、「初発患者の感染性の高さ」及び「接触者の感染・発病リスク」の2つを組み合わせることで健診の優先度を検討する。

以前は、初発患者の感染性の高さ（感染危険度）の評価を最も重視した形で健診の優先度等が提示されていた。これに対して本手引きでは、接触者側の感染・発病リスクの評価も同じくらい重視し、両方のリスクを組み合わせることで健診の優先度を決定しようという提案である。

具体的には、図2（初発患者が「高感染性」の場合の優先度設定）及び図3（初発患者が「低感染性」の場合）を参考にして、優先度の高い方から①最優先接触者、②優先接触者、③低優先接触者の3つに区分する。

※ 本手引きでは、初発患者が「高感染性」または「低感染性」と判断された場合に限定して、接触者健診の優先度設定の考え方を例示する。

※ 初発患者の診断名が肺結核であっても、菌陰性（喀痰塗抹・培養ともに陰性）の非空洞性結核であった場合などは、「最優先接触者」の設定は不要である。このような場合、小児や若年の結核患者では、感染源の探求を徹底するとともに、接触者の中に乳幼児（特に BCG 接種歴がない者）がいた場合に限定して、これを「優先接触者」とみなして健診を実施するのが適切と思われる。

接触者健診は、優先度の高い対象集団から低い対象集団へと「同心円状」に段階的に対象者を拡大する方法が基本となるが、「最優先接触者」と「優先接触者」は、原則として両者ともに（第一同心円の）健診の対象となる。もちろん、「最優先接触者」に対しては、調査や健診の実施に関する初期対応等を、「優先接触者」よりも迅速かつ、優先的に実施する必要がある。

第一同心円（最優先接触者及び優先接触者）の健診で患者が発見されず、感染疑い例もなければ、接触者健診の範囲をそれ以上拡大する必要はない。第一同心円の健診で新たな患者が発見（または複数の潜在性結核感染者が発見）された場合は、第二同心円（低優先接触者）にも健診の範囲を拡大するという方式である。

図2 初発患者が「高感染性」の結核であった場合の接触者健診の優先度の設定

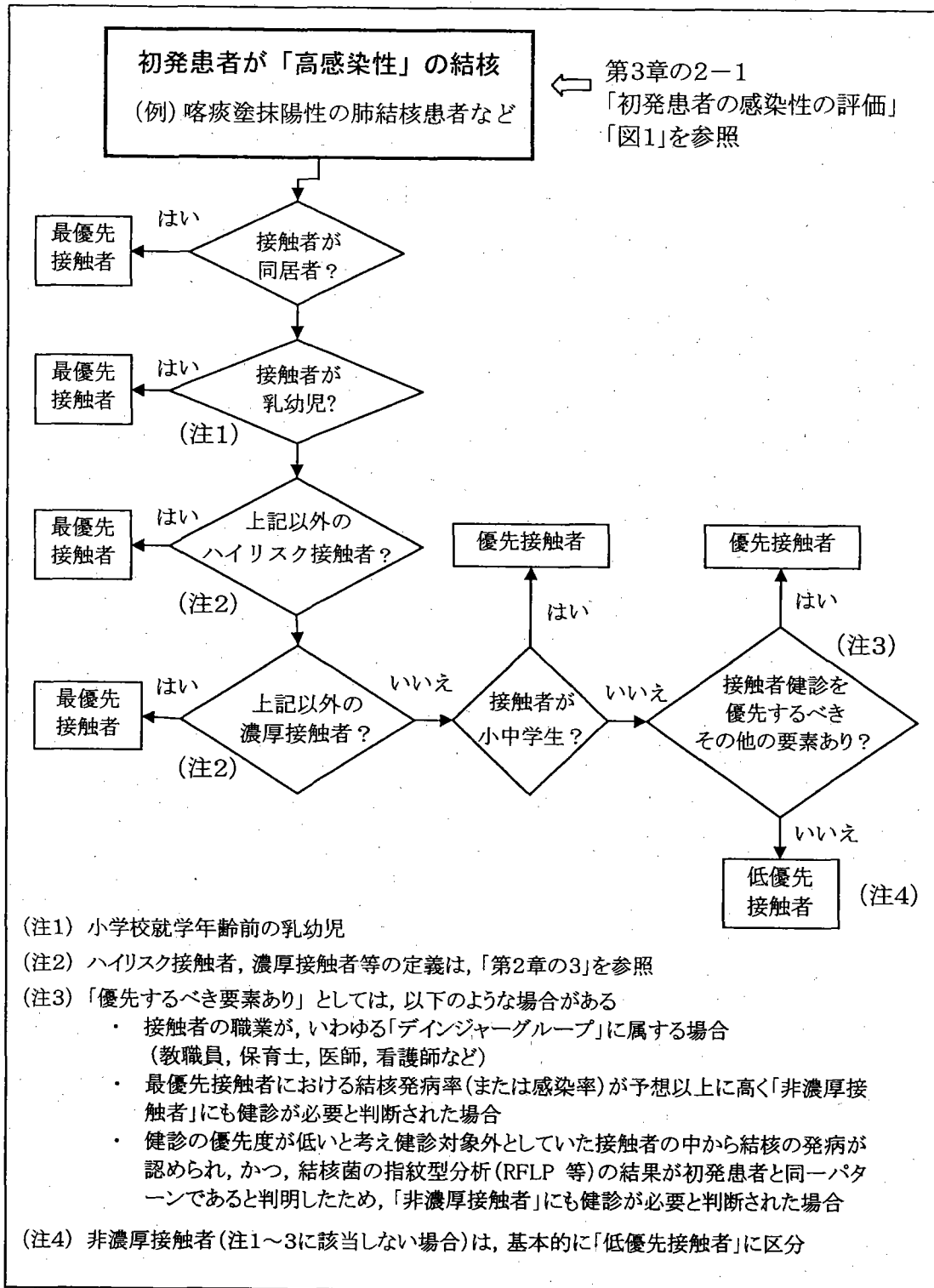
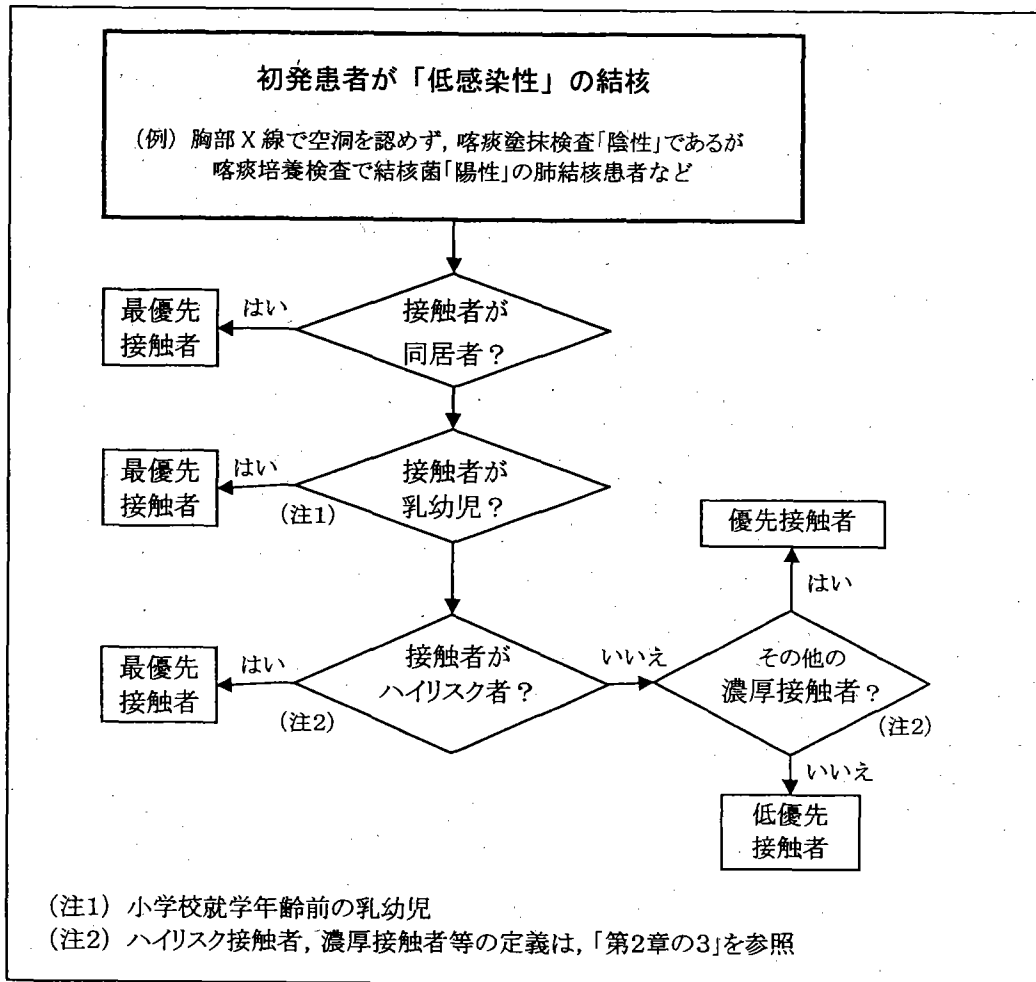


図3 初発患者が「低感染性」の結核であった場合の接触者健診の優先度の設定



2-4 初発患者の感染源探求を目的とした健診の企画

小児及び若年者が結核（肺外結核を含む）と診断された場合には、周囲の人から最近感染を受け発病した可能性が高い。したがって、小児の結核患者や潜在性結核感染者（BCG接種後のコッホ現象の精査で潜在性結核感染症が疑われ治療を指示された児を含む）、及び若年者の一次結核症（結核性胸膜炎等）の患者については、その感染源の追求を目的とした積極的疫学調査と接触者健診も重要である。

2-5 集団感染対策の要否の検討

初発患者調査の結果、患者が「高感染性」と判断された場合には、その接触者の調査をより丁寧に実施し、集団感染に発展しやすい状況がないかを検討する。

例えば、喀痰塗抹陽性の肺結核患者で多数の「濃厚接触者」の存在が判明した場合、接触者の中に乳幼児などの「ハイリスク接触者」が多かった場合、あるいは同一集団から短期間に2人以上の結核患者の発生が確認された場合などは、保健所内で所長を含めた検討会議を開催するなどして、集団感染対策の要否を検討する。

(→ 詳しくは、後段の「集団感染対策」の項を参照)

2-6 航空機内及び海外等での接触者への対応

航空機内や海外で感染性結核患者との接触歴があり、接触者健診が必要と判断されるケースについては、航空会社や厚生労働省等との連携が必要であり、以下のような対応が望ましい。

1) 航空機内での接触者への対応¹¹⁾

感染性結核患者が感染性のある期間中に、長時間（8時間以上の航空路線）の航空機利用歴があるなど、接触者健診が必要と判断された場合は、各都道府県・政令市等の結核対策担当課を通じて航空会社と連絡をとり、実際の飛行時間、座席表や前後2列を含む合計5列の搭乗者リスト（搭乗者の氏名、住所、連絡先、パスポート番号等の一覧）などの必要な情報の提供を依頼する。

接触者健診対象者のうち日本国内在住者については、保健所より対象者の管轄保健所に接触者健診の依頼を行う。

接触者健診対象者に海外在住者が含まれる場合は、初発患者情報（搭乗日時及び便名、座席番号、搭乗時間、症状の経過と検査所見）、及び健診対象者の情報（氏名、航空機内での座席番号、連絡先、及び外国人の場合は国籍）について、各都道府県・政令市等の結核対策担当課を通じて厚生労働省健康局結核感染症課あてに情報提供を行い、関係国への連絡を依頼する。なお、薬剤感受性検査結果等の追加情報については、判明次第、厚生労働省に情報提供し、連絡を依頼する。

2) 海外滞在中等の接触者への対応

感染性結核患者が感染性のある期間中に海外滞在中であったことが判明し、海外に接触者健診の対象者がいる場合、上記と同様に、初発患者情報、接触者名と接触状況や連絡先等について、厚生労働省健康局結核感染症課を通じて関係国に連絡等を行う。

一方、海外の保健当局によって確認された感染性結核患者が、感染性のある期間中に航空機に搭乗した場合、あるいは日本国内に滞在していた場合において、当該国より厚生労働省健康局結核感染症課を通じて関係自治体の結核対策担当課あてに、初発患者情報や接触者（健診対象者）の情報が提供されることがある。その際は、対象者の所在地を管轄する保健所にて接触者健診を行う。

※ 航空機内での接触者への対応については、WHOの「航空機旅行における結核対策ガイドライン(第3版)」¹¹⁾を参考にした。このガイドラインに基づく積極的な接触者調査と健診については、その効果・効率の限界を指摘するシステムティックレビュー¹⁸⁾が最近公表されているが、当面は上記のような対応が現実的と考えられる。

3. 接触者健診の事前手続き等

3-1 初発患者への説明と個人情報保護

接触者健診の実施に当たっては、事前にその目的と必要性を初発患者本人（保護者）に十分説明し、対象者の範囲等について理解を得ておくことが望ましい。

しかし、初発患者が同意しない場合でも、接触者の安全確保という公衆衛生上の目的のために健診を実施しなければならないことがある。

接触者健診の実施に当たっては、初発患者の氏名等の識別情報は公には明示しないことが原則であるが、初発患者と接触者の社会的接点を対象とする接触者健診において、初発患者を特定させないことは難題であり、氏名等を明示しなくても、初発患者が誰であるかは分かってしまうことが多い。従って、初発患者への説明は、懇切丁寧に行う必要がある。

また、接触者に対して初発患者の情報をどの程度まで知らせるのか（例1：特定施設の利用者，例2：施設の職員，例3：職員の職種）を、初発患者には事前に説明し、理解を得る努力をする。さらに、氏名まで知らせてよい相手は誰なのかを初発患者と確認しておく。

なお、他の保健所に接触者健診を依頼する際には、個人識別情報も含めて情報提供する。この情報提供は法に基づく行為であり、情報提供された側にも守秘義務が課されている。

初発患者本人への説明にあたっての留意点を「表8」に整理した。

初発患者への説明と理解を得る手続きは、接触者健診の対象に漏れないかを患者本人に再確認してもらうという意図も含んでいる。結核と診断された当初は、不安や精神的な混乱などから、本人にとって秘匿したい接触者の存在を打ち明けられない場合もあるので、接触者健診の企画段階での再確認は有用と思われる。

3-2 対象者への説明と健診の勧告

接触者健診の対象者には、結核に関する正しい知識を提供し、不安の解消、今後の健診の目的と方法、及び健診のほか有症状時の早期受診が重要であることなどを理解してもらうための説明、あるいは情報提供（健康教育）の機会を設ける必要がある。

そのうえで、健診の実施理由等を記載した勧告書（記載事項は、感染症法施行規則第10条を参照）を健診対象者に交付する。

表8 接触者健診に関する「初発患者本人」への説明にあたっての留意点

- 1) 患者の立場の理解
 - ・ 患者自身がまず適切な医療を受け完治することが第一であり、結核の治療が順調に進むよう保健所も訪問や相談等で支援することを説明する。(接触者健診の説明よりも、患者との相互の信頼関係を築くことを優先する。)
 - ・ 初発患者も誰からか感染を受けて発病した「感染の連鎖の中」の一人であり、結核は空気感染により誰でも感染を受ける可能性のある病気であること、及び発病したこと自体は誰の責任でもないこと、などを説明する。
- 2) 健診を実施する根拠
 - ・ 接触者健診は、法律(感染症法)に基づく大事な健診であることを説明する。
- 3) 健診の目的
 - ・ 接触者健診の目的は、第二、第三の結核患者を出さないためであり、初発患者本人の家族・友人・知人を守るためであることを説明する。
- 4) リスクとその対応 (→ 個々の事例に応じて必要な情報を提供)
 - ・ 接触者健診は、初発患者の氏名等の識別情報は出さないことを原則として実施すること。しかし、その場合であっても、初発患者が誰であるかは分かってしまうことがあること。したがって、親しい接触者には、初発患者本人から話した方がよいことが多いこと、などを説明する。
 - ・ 初発患者が医療福祉教育等の従事者等である場合には、職種名などの情報を出さざるを得ないことがあることを説明する。
 - ・ 集団感染や院内感染の場合には、マスコミ報道あるいは公表される可能性があること。その場合であっても、個人名は公表されないこと。また、初発患者には、可能であれば、事前に情報提供すること、などを説明する
- 5) 実施しない場合の不利益等 (初発患者が拒否的な場合)
 - ・ 健診を実施せずに接触者が発病することとなれば、初発患者本人も後悔することが多いこと。その場合には、初発患者の社会的信用にかかわる可能性があること、などを説明する。

◎ 接触者健診の勧告や実施等に関する保健所間の連携について

- ・ 結核患者の家族・友人等の個別の接触者健診は、原則として、健診対象者の所在地を管轄する保健所から健診の勧告書を発行する。
- ・ 初発患者の登録(患者管理)を担当する保健所(A)が患者等からの聞き取り調査等を行って健診対象者を決めるが、対象者の所在地がA保健所管内でない場合は、A保健所から対象者の所在地を管轄する保健所(B)への連絡に基づき、B保健所が対象者に健診を勧告して実施する。
- ・ しかし、事業所等を対象とした接触者健診(集団感染対策)が必要な場合で、初発患者の管理を担当する保健所(A)と対象事業所の所在地を管轄する保健所(C)が異

なる場合は、A保健所が対象事業所の疫学調査等を実施するのは困難なことが多いので、当該事業所の疫学調査や接触者健診（集団感染対策）の企画と実施を含めて、事業所所在地のC保健所が実施主体となるのが現実的である。

- ・ 実際には、C保健所がA保健所からの連絡を受ける前に、管内の事業所や関係者がC保健所に相談することがしばしばある。こうした場合には、C保健所はA保健所からの連絡を待つことなく、自らA保健所に連絡し、初発患者に関する情報提供を要請するべきである。

なお、他の保健所に接触者健診の実施を依頼する際の文書様式等は定められていないが、文書のやり取りの前に、保健所の担当者間で電話等による情報交換を行い、健診の企画と実施に必要な情報の共有を図る必要がある。

3-3 接触者健診の外部委託

保健所が接触者健診（医学的検査部分）を他の医療機関に委託して実施する場合は、受診者の利便性や健診内容の質的確保を念頭に置いて、次のことを考慮すべきである。

1) 医療機関への委託が考慮される場合の例

- ① ハイリスク接触者（乳幼児等）で、かつ、感染性結核患者との接触が濃厚だった者など、迅速な検査と事後処置（潜在性結核感染症の治療等）が必要と考えられる場合。
- ② 通勤・通学の都合により保健所の健診日程（開設時間）での受診が困難で、医療機関の方が時間的・距離的な近接性が高い場合。

2) 委託医療機関を選定する条件

- ① 本手引きの内容を十分理解している医師が健診を担当する医療機関であること。
- ② 接触者健診実施のための十分な検査能力（胸部X線写真の二重読影体制等を含む）を有していること。
- ③ 保健所の企画した健診計画（時期、検査内容）に基づいて実施できること。
- ④ 集団感染等の事態が発生した場合に、保健所と健診結果の合同検討等を行うことについて、協力が得られること。

なお、外部委託で実施するにあたっては、健診の企画、実施の手続き（勧告書の交付等）及び事後指導については、行政機関（保健所）の責任であるという原則に留意しなければならない。

4. 接触者健診の実施

4-1 問診

結核の既往、BCG接種歴、既往のツベルクリン反応検査（以下、ツ反検査）の結果、最近の呼吸器症状、治療中の疾患（特に結核発病リスクを高める疾患の有無）、感染源との接触状況などを問診する。

4-2 感染の有無に関する検査（QFT、ツ反）

接触者健診においては、適切な時期に結核感染の有無を確認することが重要であり、対象者には基本的に「QFT検査」または「ツ反検査」（事例によっては両者の併用）を実施する。

上記のうち第一優先は、QFT検査である。ツ反検査は、過去の結核感染歴のほか、BCG接種歴や非結核性抗酸菌感染の影響も受け、特異度が低い（偽の陽性が多い）ことから、適用は小児等に限定される。

QFT検査の適用年齢に上限はないので、特に高感染性患者との濃厚接触者やハイリスク接触者などの場合は、50歳以上であってもQFT検査の実施を推奨する。ただし、わが国の高齢者では（年齢が上がるほど）過去に感染歴を有する者の割合が高くなる。このため、高齢者では最近の感染暴露とは関係のないQFT陽性例の存在に留意すべきであり、事後対応を慎重に行う必要がある。

（→ QFT検査の適用等に関する解説については、「第2章の5」も参照）

1) QFT検査

接触者健診における結核感染の有無の検査としては、QFT検査を第一優先とする。ただし、18歳未満の接触者に対しては、以下の検査方法を推奨する。

- ① 小児の場合はQFTの検査特性に関する十分なエビデンスがないため、特に乳幼児（5歳以下、あるいは就学前）に対しては、ツ反検査を優先して実施する。
- ② 小学生（6歳～12歳）に対しても、当面はツ反検査を優先するが、QFT検査（必要に応じてツ反との併用）でもよい。
- ③ 中学生から高校生の年齢（12～17歳頃）の接触者に対しては、QFT検査を第一優先として実施してよいが、必要に応じてツ反検査を併用する。

なお、①の乳幼児、及び②の小学生の場合においても、結核患者との接触歴や画像所見等から結核の発病が強く疑われる者に対しては、QFT検査を実施する意義がある。乳幼児を対象としたQFT検査では、感度がツ反よりも低いと推定されるため、QFT「陰性」の場合は「偽の陰性」、すなわち「見逃し」が多いことに留意する必要があるが、「陽性」の場合は結核の感染・発病を強く支持するものであり、診断的価値が高い。

<QFT検査の実施時期>

QFT検査の実施時期については、検査の「ウィンドウ期」を考慮し、原則として結核患者との最終接触から8週間以上経過した後に実施する。

ただし、患者との接触期間（結核菌への曝露期間）が長い、または既に二次患者が発生しているような場合、あるいは対象者が「最優先接触者」（その中でもハイリスク接触者）である場合には、初発患者発生直後でも QFT 検査を行い、「陰性」の場合は最終接触から 2～3 ヶ月（8～12 週）経過後に再度 QFT 検査を行う。

また、患者との最終接触から 2 ヶ月後の QFT 検査で「陰性」だった者からの発病例の報告があること、及び濃厚接触者（患者家族）で最終的に QFT が「陽性」となった者について「陽性」となったタイミングを調べたところ、患者との最終接触から 3 ヶ月後に「陽性」となった者があり、4～6 ヶ月後に「陽性」となった者はいなかったという報告¹⁷⁾などを踏まえ、「QFT 検査の標準的な実施時期は、患者との最終接触から 3 ヶ月後のほうがよいのではないか？」との指摘もある。しかし、これを「3 ヶ月後」とした場合、検査の感度はやや高くなると推定されるが、結果的に検査のタイミングが遅すぎる事例（検査時に既に発病）が多くなる可能性もあるため、一律に「3 ヶ月後」とするのは望ましくない。検査時期が早すぎたための「偽の陰性」が特に問題となるのは、対象集団の結核感染率が高い場合なので、2 ヶ月後の接触者健診で QFT 陽性者が多発している場合（例えば、対象とした接触者集団の QFT 陽性率が 15% 以上の場合¹⁹⁾）などには、最終接触から 2 ヶ月後に実施した QFT 検査が「陰性」の接触者に対して、さらに 1 ヶ月後（最終接触から 3 ヶ月経過後）の再検査を実施するという方法を提案したい。

一方、「優先接触者」または「低優先接触者」に対して QFT 検査が必要と判断された場合は、患者との最終接触から 8～12 週間経過するのを待ってから、1 回検査する方法でよい。

<QFT「陽性」の場合の対応>

QFT 検査の結果が「陽性」であれば、症状や画像所見の有無等について精査を行い、結核の臨床的特徴を呈していない無症状病原体保有者と診断し、かつ、医療が必要と認めた場合は、感染症法第 12 条第 1 項の規定による届出を行うとともに、「潜在性結核感染症」としての治療を行う。

<QFT「判定保留」の場合の対応>

QFT 検査の結果が「判定保留（疑陽性）」の場合は、被検者の感染・発病リスクの度合いを考慮し、総合的に判定する。例えば、集団的に検査を実施して QFT 陽性率が高い場合（※注：例えば、対象とした接触者集団の QFT 陽性率が 15% 以上の場合¹⁹⁾）などには、「判定保留」者も「感染あり」として扱うことが望まれる。

（※注）QFT 陽性率は、最近の感染曝露だけでなく、対象集団の職業（ベースラインの結核感染のリスクが高い集団か否か）あるいは年齢構成の影響も受けるので、上記の 15% は絶対的な基準ではなく、国内での研究成績に基づく目安として提案したものである。以下の、QFT「陰性」の場合の対応でも同様である。

「判定保留」と判定されたが、被検者が再検査を希望した、あるいは感染性結核患者との最終接触から間もない時期の検査だったなどの理由で再検査を実施する場合は、いわゆる「ウィンドウ期」を考慮して再検査の時期を決定する。対象者の属する集団の QFT 陽性率がゼロ又は低率の場合で、かつ、再検査でも「判定保留」の場合は、高齢者等で QFT 検査を実施しない場合に準じて胸部 X 線による経過観察とする。（胸部 X 線検査の間隔や期間は、接触者のリスク評価に基づき企画する。）

<QFT「陰性」の場合の対応>

適切な時期に実施された QFT 検査の結果が「陰性」であれば、その後の保健所の接触者健診による追跡は、原則として不要である。ただし、「QFT 検査は、接触者健診をやめるためのツールではなく、より効率的かつ効果的に接触者健診を実施するためのツールである。」という認識が重要であり、患者との最終接触から 2～3 ヶ月後の QFT 検査で「陰性」ならば安心、とは思わせない説明と事後対応が必要である。

小児等で QFT 検査とツ反検査を併用し、ツ反で水疱を伴うような著しい強陽性が認められた場合は、たとえ QFT が「陰性」であっても潜在性結核感染症を疑い、医療の必要性を検討してよい。

また、菌陽性未治療結核患者を対象として検査した場合の QFT の感度が 80～90% 程度¹⁴⁾であることを考慮し、健診対象者には QFT が「陰性」であってもその後に稀に発病する場合があることを説明し、有症状時（2 週間以上咳が続いた時など）の医療機関受診を必ず勧めること。特に、免疫抑制要因のある接触者（妊婦、HIV 感染者、副腎皮質ホルモン剤による治療例など）に QFT 検査を実施した場合は、結果が「陰性」であっても「感染の否定はできない」ことを考慮した説明が必要である。

さらに、同一初発患者の接触者集団において、QFT 陽性率が高い場合（例えば、対象とした接触者集団の QFT 陽性率が 15% 以上の場合¹⁹⁾）などには、QFT「陰性」と判定された者の中にも感染者がいると考えて、経過観察などの対応を検討する必要がある。

<QFT「判定不可」の場合の対応>

QFT 検査の結果が「判定不可」と判定された場合は、胸部 X 線検査による経過観察でもよいが、再検査も検討する。同一機関による検査結果で「判定不可」が 1% を超える場合には、検査の精度管理上の問題を併せて検討する必要がある。

2) ツベルクリン反応検査

接触者健診における感染の有無の検査方法として、小児（特に 5 歳以下または就学前の乳幼児）には、ツ反検査を優先する。この場合は前述のとおり、QFT 検査の併用も差し支えないが、小児では QFT の結果が陰性であっても「未感染」とはいえないことを考慮して併用すること。小児の結核感染診断における QFT 検査の感度は、ツ反検

査に比して必ずしも高くなく、結核感染を否定する目的で QFT を用いることはできない。

小児では、結核感染を見落としした場合の発病リスクが成人に比べて高い。小児における結核感染の見落とし→発病（→ 髄膜炎等の重症型結核へ進展）を可能な限り予防するためには、少々多めに潜在性結核感染症の治療が実施されてもよいとの観点からも、小児に対してツ反（特異度は低い、感度は高い検査）を優先する意義は大きい。

ツ反検査の結果の解釈にあたっては、既往 BCG 接種の影響を考慮する必要がある。BCG 接種歴のない乳幼児では、結核患者との接触歴ありでツ反「陽性」の場合、「結核感染あり」と考えて対応してよい。これに対して、BCG 接種歴のある乳幼児の場合は残念ながら、個々人のツ反検査の結果をもとに結核感染の有無を判断することは困難である。

しかも、わが国で採用されている「管針法」による BCG 接種では、その技術に地域格差（あるいは接種医師による技術差）が大きく、これが健診のツ反成績にも複雑な影響を及ぼすことになる。例えば、平成 14 年度まで実施していた小・中学校 1 年の定期健診において、BCG の接種技術が高い地域の既接種者では、結核患者との接触歴が無い場合でも、ツ反発赤径 30mm 以上の者が 10% 以上認められた。BCG の接種技術の高い地域における接触者健診では、BCG 接種歴のある乳幼児にツ反検査を実施すると、結核未感染であっても、ツ反発赤径 30mm 以上の者が珍しくないという状況が想定されるわけである。

それでも、特に乳幼児の場合は、基本的にツ反検査で感染の有無を検討することになるので、当面は日本結核病学会予防委員会が 2006 年に示した「今後のツベルクリン反応検査の暫定的技術的基準」の中の事後措置基準（表 9：「潜在性結核感染あり」と判断するための硬結または発赤の大きさの基準値）を参考にしながら、結核患者との接触歴等の状況証拠も踏まえて潜在性結核感染の有無を総合的に判断するのが現実的である。対象者が多数の場合は、ツ反発赤径（硬結径）の度数分布の傾向等を参考に、必要に応じて専門家の助言を得ながら判断する。

表 9 ツベルクリン反応検査の結果に基づく
潜在性結核感染の判断基準
(2006 年：日本結核病学会予防委員会)

		接触歴 (※)	
		なし	あり
BCG 接種 歴	なし	硬結15mm以上 または 発赤30mm以上	硬結 5mm以上 または 発赤10mm以上
	あり	硬結20mm以上 または 発赤40mm以上	硬結15mm以上 または 発赤30mm以上

注) 小児の場合は、上記よりも小さい値を基準値とすることがある。

(※) 原則として、喀痰塗抹陽性患者との接触歴をさす。ただし、それ以外でも感染性と考えられる患者との接触の場合も含む。

一方、小学生以上を対象とした接触者健診でツ反検査を優先的に実施し、「BCG接種歴ありで、ツ反発赤径 30mm」など判断に迷う事例については、QFT 検査を追加して感染の有無を検討する方法も一案である。

接触者健診の優先度を考慮したツ反検査の実施時期等についての留意点は、QFT 検査と同様である。

4-3 胸部X線検査

BCG 既接種者では、結核感染を受けても、胸部X線検査で最初に発病所見が認められるのは感染後 4 か月以降が大部分である。一方、BCG 未接種者では感染の 2 か月後（ツ反陽転とほぼ同時期）に肺門リンパ節腫大等の胸部陰影を認めることがあり、免疫不全者ではさらに早いと報告されている。また、初発患者が若年者の場合は、その感染源の発見にも努めなければならない。

このため、特に最優先接触者に対しては、初発患者の登録直後（～2ヶ月後）の健診時から、QFT（またはツ反）陽性者等を対象に胸部X線検査を実施する。ただし、接触者健診の対象者に咳症状を認めた場合、過去に結核感染歴や治療歴があるなどの理由で QFT（またはツ反）検査を実施しない場合、あるいは初発患者の登録時点で他の発病者の存在が心配される集団等に対しては、QFT（ツ反）検査と連動させずに登録直後（～2ヶ月後）に胸部X線検査を実施してもよい。

結核の発病は、感染後 1 年以内に起こることが最も多く²⁰⁾、約 8 割は 2 年以内である²¹⁾。したがって、登録直後（～2ヶ月後）の健診の結果に基づき経過観察が必要と判断された接触者に対しては、その後も半年後や 1 年後などの時期をとらえて、複数回の胸部X線検査を計画する必要がある。

例えば、登録直後（～2ヶ月後）の QFT またはツ反検査の結果、「結核未感染」ではないが明らかな「結核感染あり」とも判断できずに経過観察となった接触者、または「結核感染あり」と判定されたものの潜在性結核感染症（LTBI）としての治療が実施されなかった接触者については、初発患者との最終接触から 6 ヶ月後に 2 回目、1 年後に 3 回目、18 ヶ月後に 4 回目といったように、登録後 2 年後まで、概ね半年間隔で胸部X線検査による経過観察を実施することが望ましい。

これに対して、（8～12 週間の「ウィンドウ期」を考慮して）適当な時期に実施された QFT 検査で「陰性」と判定された者、または BCG 接種歴のない乳幼児に対して適当な時期にツ反が実施され「陰性」と判定された場合など、結核感染の有無の検査で「未感染」と判断された者については、原則として経過観察目的の胸部X線検査（勧告に基づく健診）は不要である。ただし、その場合でも、QFT 検査の項で述べたとおり、その後の有症時の早期医療機関受診を勧奨しておくことが重要である。

以上のことを整理して、接触者の優先度等に応じた健診の実施時期、内容、及び事後対応について、「表 10」にまとめた。

表 10 接触者の優先度等に応じた健診の実施時期、内容、及び事後対応
(感染者追求のための健診)

接触者の年齢等	健診目的	健診の実施時期	第一同心円		第二同心円
			最優先接触者	優先接触者	低優先接触者
乳幼児 (未就学児)	LTBIの発見と進展防止	登録直後	・ツ反検査が基本 → 陽性者に胸部X線検査	—	—
		2ヶ月後 (※1)	・ツ反検査が基本 → 陽性者に胸部X線検査		
		事後対応 (※7)	・上記のツ反検査の結果、感染あり(疑い)と診断 → 潜在性結核感染症(LTBI)としての治療を指示 ・直後のツ反が陰性でも、BCG歴なしの場合などは、ウィンドウ期を考慮 → LTBIとしての治療を検討 ・最終接触から2ヶ月後も、ツ反陰性(未感染と判断) → ここで健診は終了(※3)		
	患者の早期発見	6ヶ月後～2年後まで	・上記で感染あり(疑い)と診断したが、LTBIとしての治療を実施できなかった場合 → 胸部X線検査(概ね6ヶ月間隔)	—	—
小学生	LTBIの発見と進展防止	登録直後 (※2)	・ツ反 and/or QFT検査 → 陽性者に胸部X線検査	同左 (最終接触から2ヶ月後に1回)	同左 (最終接触から2ヶ月後に1回)
		2ヶ月後 (※1)	・ツ反 and/or QFT検査 → 陽性者に胸部X線検査		
		事後対応 (※7)	・上記のツ反検査の結果、感染あり(疑い)と診断 → LTBIとしての治療を指示(※4) ・最終接触から2ヶ月後も、ツ反陰性(未感染と判断) → ここで健診は終了(※3)		
	患者の早期発見	6ヶ月後～2年後まで	・上記で感染あり(疑い)と診断したが、LTBIとしての治療を実施できなかった場合 → 胸部X線検査(概ね6ヶ月間隔)	同左	同左
12～17歳 (中学～高校生)	LTBIの発見と進展防止	登録直後 (※2)	・QFT and/or ツ反検査 → 陽性者に胸部X線検査	同左 (最終接触から2ヶ月後に1回)	同左 (最終接触から2ヶ月後に1回)
		2ヶ月後 (※1)	・QFT and/or ツ反検査 → 陽性者に胸部X線検査		
		事後対応 (※7)	・上記検査の結果、感染あり(疑い)と診断 → LTBIとしての治療を指示(※4) ・2ヶ月後も、QFT等が陰性(未感染と判断) → ここで健診は終了(※3)		
	患者の早期発見	6ヶ月後～2年後まで	・上記で感染あり(疑い)と診断したが、LTBIとしての治療を実施できなかった場合 → 胸部X線検査(概ね6ヶ月間隔)	同左	同左
18歳以上	LTBIの発見と進展防止	登録直後 (※2)	・QFT検査(※5) → 陽性者に胸部X線検査(※6)	同左 (最終接触から2ヶ月後に1回)	同左 (最終接触から2ヶ月後に1回)
		2ヶ月後 (※1)	・QFT検査(※5) → 陽性者に胸部X線検査		
		事後対応 (※7)	・上記検査の結果、感染あり(疑い)と診断 → LTBIとしての治療を指示(※4) ・2ヶ月後も、QFT陰性(未感染と判断) → ここで健診は終了(※3)		
	患者の早期発見	6ヶ月後～2年後まで	・上記で感染あり(疑い)と診断したが、LTBIとしての治療を実施できなかった場合 → 胸部X線検査(概ね6ヶ月間隔)	同左	同左

注) 第一同心円の健診で新たな患者(または複数の感染者)が発見された場合に、第二同心円へと段階的に対象を拡大する。

(※1) 「2ヶ月後」とは、初発患者との最終接触から概ね2ヶ月(8～10週)経過後という意味。「登録直後」の健診を、初発患者との最終接触(最終感染曝露)から2ヶ月以上経過後に実施していた場合は、2ヶ月後の健診を省略してよい。

(※2) 初発患者の登録時点で、既に2ヶ月以上の感染曝露期間があったと推定される「最優先接触者」については、登録直後の健診を重視する。一方、初発患者が「低感染性」の場合、または患者登録までの感染曝露期間が短い場合は、登録直後の健診を省略し、患者との最終接触から2ヶ月後を初回健診として差し支えない。

(※3) 接触者の所属集団のQFT陽性率が高い場合、または既に多くの二次感染患者を認める場合などは、終了せずに経過観察を続ける。終了する場合でも、その後の有症時の医療機関受診を勧奨する。

(※4) 免疫不全(HIV感染等)に準じた因子を有する者には、QFT(ツ反)陰性でも、ウィンドウ期を考慮した対応を行う。

(※5) QFTの検査体制等の事情により、ツ反の先行(代替)でもよい。但し、中高年齢者(例えば50歳以上)に対しては、ツ反を推奨しない。また、中高年齢者に対するQFTは、検査性能に関する知見が不十分なので、結果の解釈を慎重に行う。また、中高年齢者に対しては、感染の有無の検査を省略して、胸部X線検査のみを行う方法でも差し支えない。

(※6) 不安が強い接触者等には、2ヶ月後のQFT(ツ反)を待たずに、登録直後に胸部X線検査を実施する場合あり

(※7) 本表における「事後対応」では、画像所見等により結核患者(確定例)と診断された場合を除く。

また、過去に明らかな結核感染歴や治療歴があるなどの理由から QFT 検査を実施しなかった場合、あるいは健診対象集団の QFT 陽性率が高いため QFT「陰性」でも発病リスクが高いと判断される場合などは、胸部 X 線検査を基本とした健診による経過観察が必要であり、その標準的なスケジュール例を「表 11」にまとめた。「表 11」に例示した想定を超える事例（例：多剤耐性結核患者の接触者で LTBI と診断され治療を実施しない場合など）については、発病リスクや対象者の不安等も考慮して、経過観察の間隔を短縮するなど臨機応変な対応を検討する。

初発患者が登録後早期に死亡または転出等の理由で、保健所の登録から削除されても、経過観察が必要な接触者については、上記の考え方に基づく検査を忘れずに実施することが重要である。

表 11. QFT(ツ反)検査を実施しない場合、またはQFT(ツ反)検査の結果や発病リスク等を考慮して経過観察を行う場合の「胸部 X 線検査」による健診スケジュール (例)

健診時期(※注1) →	登録直後 (~2ヶ月)	3ヶ月後	6ヶ月後	9ヶ月後	1年後	18ヶ月後	2年後
QFT(ツ反)検査を実施せず、胸部X線主体の健診で経過観察を行う場合	◎		◎		◎	○ (※注2)	○ (※注2)
小児(BCG歴有)にツ反を実施し陽性だが、LTBIとは判断されず、胸部X線による経過観察が必要と判断された場合	◎		◎		◎	○ (※注2)	○ (※注2)
QFT(ツ反)検査の結果、「結核感染あり」でLTBI(要治療)と判断されたが、治療を実施しない場合	◎	○ (※注3)	◎	○ (※注3)	◎	◎	◎
高感染性患者の接触者健診におけるQFT検査で「感染あり」とはいえないが、経過観察を要する場合 (※注4)	◎		◎		◎	◎	◎

◎：胸部X線検査を標準的に実施 ○：発病リスク等に応じて胸部X線検査を実施

注1) 健診時期の月数は、初発患者(感染性結核患者)との最終接触後の期間の目安

注2) 高感染性患者の同居家族等の場合は、できるだけ実施。健診対象集団の人数が多い場合、1年後の健診までに新たな発病者が1人でも確認されたら2年後まで実施。(人数の多い集団で、1年後までに新たな発病者が1人も発見されない場合は、経過観察を終了としてもよい。)

注3) LTBIとして要治療だが服薬せず、特に発病リスクが高いと判断される者(または、発病した場合の影響が大きい職種等に該当する者)に対しては、3ヵ月後及び9ヵ月後の健診も考慮する。

注4) 「結核未感染」ではないが明らかな「結核感染あり」とも判断できずに経過観察となった接触者、あるいは健診対象集団のQFT陽性率が高いため QFT「陰性」でも発病リスクが高いと判断される場合など

4-4 喀痰の抗酸菌検査

接触者健診の対象者のうち、咳や痰等の呼吸器症状を認める者に対しては、基本的検査として、胸部 X 線検査とともに喀痰検査(塗抹による抗酸菌検査、培養検査等)を実施することが望ましい。もちろん、胸部 X 線検査で結核を疑わせる陰影を認めた者に対しては、必ず喀痰検査を実施すること。

5. 健診の事後措置

5-1 健診結果の迅速な通知

接触者健診の結果については、可能な限り速やかに（実施から概ね1週間以内に）受診者に通知し、精密検査が必要と判定された者、感染が強く疑われる者等には早期の医療機関受診を勧める。また、健診結果が「異常なし」の者に対しても、今後呼吸器症状が出現したときには早期に医療機関を受診するよう指導する。

5-2 「潜在性結核感染症」と診断された者に対する医療

接触者健診及びその後の精密検査等の結果から結核患者（確定例）と診断された場合は、速やかに結核指定医療機関での受診を勧め、治療を開始してもらう。（結核患者の事後措置の方法については省略する。）

本項では、結核患者（確定例）としての臨床的特徴や画像所見等を認めないものの、QFT やツ反検査の結果から「潜在性結核感染症（LTBI）」と診断された者に対する医療に焦点を絞って、その留意点を述べる。

1) 潜在性結核感染症への基本的対応と留意点

QFT またはツ反検査で結核感染が明らか、または強く疑われる場合には、潜在性結核感染症としての治療が必要かどうかを検討する。

従前の「化学予防」は、医療費公費負担の対象年齢の関係で、主として29歳以下の者に行われてきた。しかし、今後は対象者の年齢が30歳以上の場合であっても、潜在性結核感染症と診断された者には、十分な説明（治療効果のほか、肝障害等の副作用の可能性を含む）と同意のもとで、適切な治療を考慮すべきである。

ただし、結核の活動性病変を見逃して、潜在性結核感染症としての治療（原則としてINH単独投与）を開始した場合は、INH耐性菌の出現を招く心配があるので、事前の胸部X線写真の読影は入念に行う必要がある。乳幼児の胸部X線検査で異常なしか否かの判断が難しい事例については、必要に応じて、胸部CT検査の併用も考慮する。これらの検査で活動性結核病変を疑う所見を認めた場合は、喀痰検査も実施し、結核（確定例）と診断した場合はINH単独投与ではなく、多剤併用による標準治療の対象となる。

結核医療の必要のある潜在性結核感染症と診断した場合は、保健所への届出を行うとともに、初発患者（推定感染源）から検出された結核菌の薬剤感受性を確認し、INH感受性であればINH単独療法を6ヶ月間行い、必要に応じて更に3ヶ月間行う。INHが副作用等で使用できない場合はINH耐性菌の場合（詳しくは後述）に準じてRFPを使用できる。規則的な服薬を完了してもらうためには、結核患者の標準治療と同様、DOTSに準じた服薬支援が重要である。

2) いわゆる「ウィンドウ期」からのLTBI治療

感染性の高い結核患者との接触歴がある「ハイリスク接触者」（特に、BCG接種歴のない乳幼児やHIV感染者）においては、患者との最終接触後早期（1か月以内など）

に行ったツ反検査（乳幼児等の場合）または QFT 検査の結果が「陰性」と判定された場合でも、感染初期の「ウィンドウ期」の可能性を考慮して、潜在性結核感染症としての治療（原則として INH, 6ヶ月間）の実施を検討するべきである。

なお、BCG 歴のない乳幼児に潜在性結核感染症の治療を開始した場合は、感染性患者との最終接触から3ヵ月以上経過後にツ反検査を実施し、感染の有無について再評価を行う方法もある。ここでツ反「陽性」の場合は、胸部X線検査で未発病を確認のうえ INH の服薬を継続し6ヶ月間の治療完了をめざす。ツ反「陰性」の場合は、INH の服薬を終了し、BCG 接種を勧める。ただし、定期接種の対象年齢を超過した場合は、「任意接種」扱いとなる。BCG 接種後は、「コッホ現象」の有無に注目し、同現象がみられない場合は（結核未感染であることを支持する所見とみなし）、経過観察を終了とする。

3) 薬剤耐性菌感染例への対応

初発患者（推定感染源）から検出された結核菌の薬剤感受性検査の結果、INH 耐性（耐性判定濃度：0.2 μ g/ml）と判明した場合、その接触者健診で潜在性結核感染症と診断された者の治療は、RFP 単独療法（4ヶ月ないし6ヶ月間）への変更を検討する。薬剤感受性検査は、初発患者本人の治療だけでなく、その接触者の治療等にも影響する重要な検査なので、早期に漏れなく把握できるようにするべきである。ただし、INH を RFP に変更後に服薬が不規則に終わり、臨床的特徴の明らかな結核患者（確定例）へと進展した場合は、多剤耐性菌出現の可能性もあるので、対象者の実情に応じて変更を決定する。

初発患者から検出された結核菌が INH と RFP の両者に耐性（多剤耐性）であることが確認された場合は、その患者から感染を受けた確率が高く、かつ、発病リスクが大きい者（成人）に対しては、PZA+EB, または PZA+レボフロキサシン（またはオフロキサシン）を6~12月投与する方法（ATS/CDC）²²⁾、あるいはレボフロキサシン単独（500-750mg/日）による方法²³⁾などが提唱されている。（レボフロキサシン等のキノロン系薬剤を用いる方法は、現行の「結核医療の基準」には未掲載であるが、参考として記載した。）

しかしながら、多剤耐性菌による潜在性結核感染症と診断された者に対する治療には慎重論も多く、服薬なしで経過観察を行い、進展して結核患者となった場合に感受性薬剤を総動員して化学療法を行う方法もある。英国では²⁴⁾、潜在性結核感染症としての治療を実施せずに経過観察する方法が勧告されており、米国 ATS/CDC の勧告²²⁾でも免疫健全者では服薬なしの経過観察を選択肢としている。

いずれにせよ、通常の潜在性結核感染症の場合よりも慎重な服薬の確保と経過観察（少なくとも2年間）、症状出現時の早期受診の指導は欠かせない。

（※注）潜在性結核感染症の治療方法（使用薬剤と標準投与量など）については、日本結核病学会治療委員会から提示された下記の資料も参考のこと。

⇒「結核医療の基準」の見直し 2008年（日本結核病学会のホームページから閲覧可能 → <http://www.kekkaku.gr.jp/ga/ga-37.htm>）

6. 結核集団感染対策（接触者健診の拡大）

6-1 どのような場合に集団感染対策を考慮すべきか

結核患者の届出情報、あるいは接触者の調査や健診結果等の情報をもとに、次のような状況が確認された場合は、結核の集団感染（に進展する可能性）を念頭に置いて、今後の対応（積極的疫学調査の方法、接触者健診の拡大方針等）を検討する必要がある。

- ① 教職員、保育士、及び学習塾職員等の、小児・若年者と直接接触のある者が「高感染性」の結核患者として届出られた場合
- ② 園児及び学童生徒等の若年者自身が、結核患者または潜在性結核感染症として届出られた場合
- ③ 同一施設の入所者または職員の間で、短期間に2人以上の結核患者の発生があった場合
- ④ 若年者が多く勤務している事業所において「高感染性」の結核患者が発生した場合
- ⑤ 接触者健診の結果、同一患者を推定感染源として、複数の結核患者（確定例）が確認された場合など、健診の対象範囲を拡大すべき要素を認める場合
- ⑥ 推定感染源患者から感染を受けて発病した接触者からの感染例（つまり、2次感染例）が確認された場合
- ⑦ 接触者健診の対象者としては優先度が低いと考えられていた接触者の中から結核患者が認められた場合
- ⑧ 特殊な結核（中耳結核など、頻度が少なく医原性の可能性のあるもの）の患者発生届があった場合。
- ⑨ 結核菌分子疫学調査（第4章を参照）により結核菌 DNA 遺伝子タイピングの情報が積極的に収集されている地域において、疫学的に関連づけられる同一菌株による患者の多発が疑われる場合。

6-2 集団感染対策の要否に関する保健所内検討会の開催

接触者健診の拡大あるいは結核集団感染対策を考慮すべき事案（前項で例示）が確認された場合、保健所長は、所長以外の保健所医師、結核対策所管の課長、担当保健師などの職員をメンバーとして、集団感染対策の要否について検討会を行うことが重要である。初発患者の居住地の保健所と問題となる施設や事業所の所在地の管轄保健所が異なる場合には、当然双方の保健所で情報交換を行う必要がある。

例えば、小学生の結核患者が発生しても、喀痰塗抹検査成績が3回とも陰性、胸部X線所見はrⅢ1、軽い咳が1週というような状況であることが確認できた場合、この患者の感染源把握を目的とした家族等の健診は必要であるが、学校の児童などを対象とした接触者健診は不要である。

集団感染対策の要否に関しては、結核の感染・発病についての正しい認識に基づいて判断を行うことが重要であり、必要に応じて外部の専門家の意見を聴取する。

検討会の内容に関する記録は、積極的疫学調査票と一緒に保存するか、または同調査票の一部として記入できるよう様式化しておくことと便利である。また、調査票、及び検討会の討議結果に関する記録の写しは、都道府県・指定都市等（保健所を設置する市・区）の担当部局長あてに送付して情報を共有することが望ましい。

6-3 集団感染対策委員会の設置と運営

保健所内での検討の結果、結核集団感染の可能性ありと考えられ、集団感染対策として接触者健診の拡大が必要と判断した場合には、保健所の担当者のほか、学校では学校長、学校医、養護教諭など、事業所では事業主、産業医、衛生管理者、医療機関では院内感染対策委員会など集団側の責任者（担当者）の参加を求め、対策委員会を設置する。必要に応じ、施設等を所轄する都道府県の担当課あるいは外部の専門家にも参加を求める。

6-4 健診対象者への事前説明と初発患者の人権尊重

対策委員会の役割で最も大切なことは、確実な情報の把握のもとに接触者健診の対象範囲と方法を適切に決定し、2次患者の発生防止と発生した場合の早期発見を図ることである。その場合、初発患者の人権を十分尊重しながら対策を進める必要がある。健診対象者への説明において、初発患者の情報は、健診の必要性や方法等を説明するために必要な最小限の内容にとどめるとともに、初発患者も誰かから感染を受けて発病したという意味で、決して加害者ではないことなどを説明する。

集団感染対策の対象者（児童生徒等の場合は保護者）に対しては、対策委員会等が中心となって、健診の必要性、内容、健診後の措置、その他を事前に詳しく説明して意見を求め、健診の円滑な実施と被検者や保護者の不安軽減に努めることが重要である。このためにも関係者間の共通認識を形成することは委員会の重要な役割となる。

6-5 集団感染対策における健診実施上の留意点

集団感染対策として接触者（集団）健診を実施する場合においても、感染の有無の検査（QFT検査、ツ反検査）及び発病の有無の検査（胸部X線検査、喀痰検査）に関する基本的考え方は、通常の接触者健診の場合と同様である。

ただし、健診対象者数が多くなる場合は、優先度の高い接触者に対する健診が優先的に実施されるように計画すること。また、対象者数が多い場合の感染の有無の検査においては、ツ反検査を先に実施して、QFT検査の対象を絞り込むという2段階の実施方法も考慮する。

集団感染対策としての接触者（集団）健診を外部委託方式で実施する場合には、「3-3 接触者健診の外部委託」の項で示した条件を満たす医療機関または検診

実施機関への委託とするほか、保健所が健診結果に関する情報を迅速に把握して、その分析や事後措置を円滑に実施できるように、事前に委託機関との間で打ち合わせを行うことが重要である。

6-6 院内感染対策としての接触者健診

結核集団感染対策（その要否の検討を含む）の対象が病院等の医療機関であった場合は、健診の実施方法について保健所と当該医療機関の間で十分協議する必要がある²⁵⁾。このような場合、医療機関では「院内感染対策」の観点からも、医療法等に基づき、主体的に原因調査や感染拡大防止（健診を含む）に取り組む必要があることから、都道府県知事等からの勧告に基づく（感染症法第17条の）健診ではなく、医療機関自らの責任で職員等の健診を実施する方法も考えられる。例えば、健診対象者が少人数の職員に限定される場合などは、参考資料（本手引き等）を医療機関の院内感染対策委員会等に情報提供して健診方法を助言したうえで、健診の医学的検査部分の実施を医療機関に任せる方法が多いと思われる。

この場合でも、保健所は感染症法第17条に基づく健診を発動しないものの、医療機関が実施した職員等の健診結果については同法第15条に基づいて調査できるので、事前協議の際に情報提供に関する協力を求めておくことが重要である。そして、医療機関から提供された情報を分析し、健診が不十分であると判断した場合には、さらなる健診の実施を要請するか、あるいは感染症法第17条の健診で対応する。

一方、集団感染対策としての健診対象者が、医療機関の職員のみでなく入院・外来患者等を含めた多数に及ぶ場合は、保健所の積極的関与が必要であることは言うまでもない。

なお、院内感染が疑われる場合（心配な場合）の接触者健診の対象者の範囲については、判断の難しい事例が多い。このような場合、医療機関の職員（医療従事者）については、いわゆる「デインジャーグループ」に該当するので、やや広め（多め）に接触者健診の対象者を選定することは妥当である。その上で、各対象者に対しては（50歳以上であっても）、適当な時期にQFT検査を実施して感染の有無を検査することが望ましい。

6-7 集団感染対策の事後措置

1) 対策委員会における検討

接触者健診とその後の精査の結果、結核患者（要医療）と診断された者、及びQFT検査（またはツ反検査）の結果等から潜在性結核感染症と診断された者が何人認められたかなどを、例えば学級別、接触状況別などに整理して対策委員会に報告する。委員会では健診の範囲と時期が適切であったか否かを検討する。

検討の結果、新たな結核患者が複数発見されたり、接触が軽微な者から潜在性結核感染者が多数出て、集団感染拡大のおそれがある場合には、接触者健診の対象範囲を拡大する必要性とその範囲について検討する。

健診の範囲を、これ以上広げる必要がなく、当面の健診を追加する必要がないと認められれば、今回の集団感染の有無を最終的に判定する。もし、集団感染ありとされた場合には、感染の時期と範囲の推定を行い、今後の防止案について検討する。その上で、次回の健診の時期、範囲について提言を行う。

2) 結果説明会と相談窓口

集団感染対策としての接触者（集団）健診の対象施設及び受診者に対する結果通知に当たっては、必要に応じて説明会を開催する。また、集団感染が明らかで、結核患者または潜在性結核感染者が多数認められる場合は、保健所に健康相談窓口を開設するなどの配慮が必要である。

3) 報道機関への対応

結核集団感染が発生した場合、報道機関への対応を検討しなければならない。

結核集団感染をマスコミへ公表する意義として、結核への関心が薄れている医療関係者や一般住民へ、結核がまだ身近に存在することの啓発や、結核について正確な情報を提供することがあげられる。一方で、感染者や患者、家族らの人権が損なわれる事態が起こらないよう、個人情報保護には細心の配慮が必要である。

このような目的を達するため、報道機関への対応窓口は一本化し、報道が先行する前に窓口担当者から公式発表を行い、最初から正確な情報提供をすべきである。このため、結核集団感染への拡大が予想される事例の場合、報道機関へ迅速で的確な対応ができるように、報道に関する協議を対応窓口担当部局と保健所、関係者で早期に行うことが必要である。報道機関への対応では、潜在性結核感染者と結核患者の違いや、同心円方式の健診対象者範囲の拡大手法など、マスコミ関係者への説明に時間を要する事項もあるが、結核についての正しい知識が伝わるよう努めるべきである。

マスコミ報道の影響は大きく、報道機関への対応はますます重要になってくるが、集団感染事例の事実経過の説明に追われるだけでなく、医療関係者や一般住民への貴重な情報提供の場として積極的に活用する視点が必要である。

4) 再発防止対策

集団感染対策の実施にあたっては、接触者健診の対象者の事後措置だけでなく、対象となった施設等における結核集団感染（疑い含む）の再発防止対策にも留意すべきである。保健所は、接触者健診を実施した事例を再発防止の観点から評価し、対象集団の種類ごとに特徴を分析するなどして、集団感染の予防方策を具体的に提案することが必要である。

6-8 報告, その他

1) 都道府県担当部局及び国への報告

結核集団感染対策として接触者(集団)健診を行った場合, 保健所は適宜, その結果を「表 12 (参考様式)」にまとめ都道府県・政令市担当部局に報告すること。

都道府県・政令市の担当部局は, 結核集団感染の定義(同一の感染源が, 2家族以上にまたがり, 20人以上に結核を感染させた場合をいう。ただし, 発病者1人を6人の感染者に相当するとして感染者数を計算する)を満たす事例が確認された場合には, その概要を「表 13 (参考様式)」にまとめ, 「表 12」及び事例の具体的内容が分かる資料を添付して, 厚生労働省の担当課あてに送付する。

2) 医療関係団体等との連携

結核患者が発見された場合においては, 保健所が中心となって積極的疫学調査を実施していくことは当然であるが, 感染・発病者の発見, さらなる感染拡大の防止の観点から, 必要な情報(個人を識別できる情報を除く)を地域の医師会等の医療関係団体に提供し, 関係団体における結核対策の取り組みを依頼することが重要である。

保健所をはじめとする行政関係者と医療関係者が, 密接な連携のもと予防と医療の両面が相まった総合的な結核対策を強化していくことが求められ, 両者の普段からの情報交換・連携が重要である。

3) 結核菌株の保存

同一菌株からの患者発生であることを証明する上で, RFLP法やVNTR法等を用いた結核菌DNAの遺伝子タイピング(fingerprinting analysis, 指紋型分析)は有力な検査手段である。したがって, 遺伝子タイピングによる結核菌分子疫学調査(第4章を参照)については, 感染症法第15条に基づく調査の一環として, 感染源・感染経路等の究明のために積極的に実施すべきである。

特に医療機関や介護保険施設等で結核患者が発生した場合, あるいは集団感染が疑われる患者の発生に際しては, このような検査の実施をあらかじめ想定して, 関連患者の結核菌分離株を保存しておく必要がある。また, 結核菌の薬剤感受性などに関して, 再検査による確認があつて必要になることがあり得る点からも菌株の保存は非常に重要である。

なお, 結核集団感染に該当するかを判断する際には, 結核菌分子疫学調査の結果のみならず, 実地疫学調査の結果も勘案することが重要である。例えば, 患者から分離された結核菌の遺伝子タイピングが実施されていなくても, 接触状況や接触から発病までの間隔, あるいは環境面などの調査結果をもとに同一患者からの感染と考えられる場合には, 集団感染の人数に算入すべきである。また, その逆の場合として, 地域によっては患者から検出される結核菌DNAの指紋型に均一性が高く, たとえ指紋型が一致しても, 疫学調査の結果からは同一感染源からの感染とは言えない事例もあるので, 注意が必要である。

第4章 結核菌分子疫学調査

1 結核分子疫学調査の重要性

結核集団感染における感染拡大防止策や再発防止策等を検討するにあたっては、集団感染の正確な疫学像を把握することが重要である。このため従前は、患者の行動状況や接触者の範囲などの実地疫学調査情報、及びツ反、QFT、胸部X線所見などの臨床情報をもとに感染源、感染経路、感染の広がりなどを推定していた。

結核菌の分子疫学研究の進展に伴い、今後は実地疫学調査と臨床情報に加えて、RFLP法やVNTR法などを用いた結核菌DNAの遺伝子タイピングによる分子疫学調査の情報を連動させることにより、正確な集団感染の実像を確認することができる²⁶⁾。

たとえば、地域内で発生する結核菌陽性患者の菌株に遺伝子タイピングを実施して菌株の異同を判定し、同一（近似）と判断される複数患者については積極的疫学調査を実施して相互の関連をあらためて検討することにより、これまで気づかれていなかった集団感染を発見できたり、あるいは意外な感染経路を確認することができる。

結核の低蔓延化や特定集団へのリスクの偏在・集中など、結核を取り巻く疫学的環境の変化に伴い、積極的疫学調査の一環としての遺伝子タイピングによる分子疫学調査の実施が必須となっている。

2 結核分子疫学調査の効果

1) 集団感染の検証

同一の集団・施設において、複数の結核患者（または感染者）が発生した際には、実地疫学調査に基づき同一感染源による感染かどうかを推定できる場合が多い。しかし、結核高蔓延の集団においては、同一集団内で同一時期に、偶然に別々の感染源による複数の患者が発生した可能性もある。分子疫学調査を行うことによって、このような複数感染の実像を明らかにすることができる。

また、同一患者が再発症した場合、あるいは結核の既往歴や既往所見のある患者が発症した場合にも、分子疫学調査を行うことによって、それが内因性再燃であるのか、あるいは外来性再感染であるのかを確認することができる。

保健所に登録された菌陽性結核患者に対して広く分子疫学調査を実施することにより、実地疫学調査では確認できなかった新たな感染経路を発見できる可能性もある。また、個々の集団感染事例における感染源の菌の分子疫学調査を実施することにより、集団感染事例間の関連性を確認することもできる。

さらに、分子疫学調査により、検査室内での交差汚染による偽陽性患者の検出も可能となる²⁷⁾。

2) 地域感染伝播状況の解明

遺伝子タイピング情報のデータベースを構築することにより、タイプの一致する患者間の疫学的関連性を帰納的に分析し、想定外の感染拡大の有無を確認し、さらに感染の地域集積性、クラスター形成等を解析することにより、地域の感染伝播状況を確認することができる。

また、結核菌には非常に強い病原性を持つ株が存在し、しばしば散在的に集団感染を発生させる。このような菌株による隠された diffuse outbreak (広域的集団感染) の発見にも分子疫学調査は有用である。

今後は、近隣自治体間での情報データベースのリンク、共有化などにより、合致した遺伝子情報から帰納的に広域的感染を確認するためのシステムの構築が求められている。

3) 結核対策への活用

分子疫学調査により、同一集団内での菌陽性患者の菌株の異同、あるいは集団感染事例の感染源と同一の菌株の地域における伝播(感染の広がり)を確認できるため、接触者健診の正確な評価が可能となる。

また、地域における菌陽性結核患者全員の菌株を調査し、経年的にデータを蓄積することにより、同一菌株に感染した患者の発生状況や、クラスター形成状況等が明かになる。地域的な感染の集積性やリスク集団内やリスク集団と一般集団との間での感染状況など、地域における感染伝播状況を詳細に分析することにより、重点的に対策をとるべき集団や地域等の特定が可能となり、効率的な結核予防計画の策定に資することができる。

3. 分子疫学調査の法的根拠と留意点

前項で述べたように、結核菌分子疫学調査は、結核の感染源・感染経路等の究明に寄与する重要な調査であり、法的には感染症法第15条に基づく調査(感染症の発生の状況、動向及び原因に関する調査)の基本項目の一つと位置づけることができる。つまり、感染症法第15条を根拠として、都道府県知事(保健所を設置する市長・特別区長)は当該職員に結核菌分子疫学調査をさせることができる。

このように法的根拠は明確であっても、「患者等への説明と同意(インフォームドコンセント)の必要性の有無、及び必要な場合の手続きの方法がわからない。」といった意見が医師等から寄せられる。

疫学調査におけるインフォームドコンセントとは、患者に対して診療以外の調査研究等の目的で生体試料あるいは診療情報を利用することについて、その所持者である患者の同意を得ることである。手術や観血的な検査を実施する際の医療行為についての同意書とはやや性格が異なる。こうした研究等の目的で検体を利用する際の根拠となるのが、研究倫理規定であり、結核菌分子疫学調査は、「疫学研究」に

該当するので、「疫学研究に関する倫理指針」(※注)に基づく対応が求められる。

しかし、同指針の「適用範囲」の本則には「ただし書き」として、「法律の規定に基づき実施される調査」は対象としないことが明記されている。また、その細則には、適用対象外となる調査の具体例として、「感染症法の規定に基づく感染症発生動向調査など、法律により具体的に調査権限が付与された調査が該当する。」と明記されている。さらに、感染症法第 15 条には、感染症の患者等には同条に基づく質問や調査に「協力するよう努めなければならない。」という努力義務規定がある。

以上から、結核菌分子疫学調査を感染症法第 15 条に基づく調査として明確に位置付けて実施する場合は、患者の同意を得ることが検査を行うための必須条件とはならない。ただし、情報公開等の観点から、この調査(結核菌の遺伝子レベルの検査)を実施することについては患者本人に説明しておくことが望ましい。この場合、患者との初回面接等において、服薬の重要性、接触者健診等の実施、個人情報の取扱い等に関する総括的な説明を行う際に、分子疫学調査を実施する可能性についても触れておくことよい。

(※注)「疫学研究に関する倫理指針」については、厚生労働省のホームページ上で最新版の全文が入手できる。

→<http://www.bm.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/ekigaku/0504sisin.html>

4 分子疫学調査の実際

1) 複数感染事例発生時の菌株の確保

保健所は、菌陽性結核患者について、その菌株をできる限り確保する。特に、同一集団・施設内で複数の菌陽性結核患者が発生した際には、感染症法第 15 条に基づく積極的疫学調査の一環として分子疫学調査が非常に有用であることから、確実に菌株を確保する。

医療機関に対しては、保健所への届出時に菌陰性の患者であっても、その後に結核菌陽性を確認した場合(例:届出時は喀痰塗抹陰性だが、2ヶ月後に培養陽性と判明した場合)には、随時迅速に保健所へ報告するよう依頼しておく。

また、日ごろから検査機関に対しても、結核菌を検出した場合の菌株の確保・保存を要請しておく。

2) 遺伝子タイピング検査の実施

VNTR 法で実施する場合は、確保された菌株から順次検査する。RFLP 法で実施する場合は、同一集団における菌株が全て搬入され菌量が確保されてから、同時に検査を行う。集団感染が疑われる事例においては、積極的疫学調査の範囲等の調査方法に影響があるため、できるだけ迅速に検査する。

3) 疫学的分析の実施

複数感染が確認された事例については、迅速に遺伝子タイピングの一致・不一致を確認する。併せて、同時期に発生した患者、類似した社会集団に所属する患者等との同一性の確認を行うことが望ましい。感染伝播が想定されていない患者間での同一性が確認された場合は、必要に応じて実地疫学調査を再度実施し、感染機会の有無を確認する。

また、近隣自治体間で適宜、疫学的に特徴のある事例についての情報共有を行い、所属する社会集団、薬剤耐性などの類似点のある事例については、積極的に遺伝子情報の突合を行う。既に遺伝子情報のデータベースを構築している自治体では、引き続き地域の感染伝播状況を解析する。

4) 調査結果に関する患者等への情報提供

結核菌分子疫学調査では、個別患者のみの検査結果は大きな意味を持たず、同一感染環に含まれていると疑われる患者間の関係性の探求を目的としている。

しかしながら、検体提供者である患者本人から検査結果の開示を求められる場合がある。この場合、疫学的にも臨床的にも有意義な情報とは言えないが、個々の患者単独の結果（RFLPにおいては単独の泳動パターン、VNTRにおいては数値データ）を伝えることは差し支えない。

集団としての調査結果（患者間の感染の関係性）の情報公開については、感染事例の関係者が保持している情報と照合することによって、他の患者の個人情報が明らかとなったり、感染源・感染経路の特定が可能となる場合があるので、個人の中傷につながらないような配慮をするなど慎重な対応が求められる。

このため、集団としての調査結果については、個々の患者が特定されにくい形式で、関係者全体へ還元することが望ましい。（例：第2学年に同一株由来の結核菌を保有する患者3名）

5 検査体制の確保

1) 菌株の搬送

結核菌遺伝子タイピングを行うためには、分離した結核菌株を、感染症法に基づき適切な方法で検査実施機関に搬送する必要がある。菌株は、保健所職員等が自動車により搬送するか、運送機関に依頼して搬送する体制を整える必要がある。特に、多剤耐性結核菌は「3種病原体」に該当することから、「特定病原体等の安全運搬マニュアル（平成19年5月：厚生労働省健康局結核感染症課）」に基づき適切かつ万全の体制を確保する必要がある。

なお、多剤耐性結核の疫学的分析は、超多剤耐性結核（XDR-TB）の予防など、結核対策上非常に重要であることから、万難を排して菌株の確保に努めなければならない。

2) 検査機関の確保

現在、結核菌遺伝子タイピング検査を実施できる検査機関は、(財)結核予防会結核研究所、一部の地方衛生研究所、一部の結核病床を有する医療機関に限られている。このため、患者の治療状況などの実情に応じて、検査可能な施設を確保する必要がある。また、VNTR法により地域の結核の疫学的状況を包括的に分析するためには、検査結果情報を蓄積する必要があるため、地方衛生研究所、保健所、地方感染症情報センターなどに地域分子疫学情報データベースを構築することが求められている。

(以上)

(参考文献)

- 1) CDC: Guidelines for the investigation of contacts of persons with infectious tuberculosis; recommendations from the National Tuberculosis Controllers Association and CDC, United States. MMWR 54(RR-15), 2005.
- 2) California Department of Health Services Tuberculosis Control Branch; California Tuberculosis Controllers Association: Contact investigation guidelines. Berkeley, CA: California Department of Health Services; 1998.
- 3) 日本医師会事務局医事法制課 (編集): 医療機関における個人情報の保護, p.27, 日本医師会, 東京, 2005
- 4) Tuberculosis Coalition for Technical Assistance. International Standards for Tuberculosis Care (ISTC). The Hague: Tuberculosis Coalition for Technical Assistance, 2006.
(本文献の和訳は, 結核予防会結核研究所ホームページの「教材・勸告集」のページから入手可能 → <http://www.jata.or.jp/>)
- 5) Conde MB, Loivos AC, Rezende VM, et al. Yield of sputum induction in the diagnosis of pleural tuberculosis. Am J Respir Crit Care Med 167:723-5; 2003.
- 6) CDC: Guidelines for Preventing the Transmission of Mycobacterium tuberculosis in Health-Care Settings, 2005. MMWR 54(No. RR-17): 42, 2005
- 7) 日本結核病学会抗酸菌検査法検討委員会: 結核菌検査指針 2007, 結核予防会, 東京, 2007.
- 8) Madhi F, Fuhrman C, Monnet I, et al. Transmission of tuberculosis from adults to children in a Paris suburb. Pediatr Pulmonol 34:159-63; 2002.
- 9) CDC: Guidelines for Preventing the Transmission of Mycobacterium tuberculosis in Health-Care Settings, 2005. MMWR 54(No. RR-17): 5-6, 2005
- 10) 井上武夫, 他: 結核感染における加齢の影響—1,141名の喀痰塗抹陽性肺結核患者の疫学的研究, 結核 81 (9) ; 567-571, 2006
- 11) WHO: Tuberculosis and air travel : guidelines for prevention and control.- 3rd ed, Geneva, Switzerland: WHO; 2008
- 12) Mori T, Harada N, Higuchi K, et al.: Waning of the specific interferon-gamma response after years of tuberculosis infection. Int J Tuberc Lung Dis. 11:1021-5; 2007
- 13) Mazurek GH, LoBue P, Iademarco MF, et al. : Guidelines for using the QuantiFERON(R)-TB Gold Test for detecting Mycobacterium tuberculosis infection, United States. MMWR. 54 (RR15): 49-55; 2005
- 14) 日本結核病学会予防委員会: クオンティフェロン® TB-2Gの使用指針, 結核 81 (5) : 393-397. 2006
- 15) 徳永 修, 宮野前 健: 小児への QFT 等の適用とその課題, 結核 85(1): 21-23. 2010
- 16) 森 亨: 接触者健診における QuantiFERON®-TB 第二世代による感染診断の経費効果

- 分析, 結核 80 (11) ; 675-686, 2005
- 17) 吉山崇, 他 : 接触者検診のためのクオンティフェロン®TB-2G 検査のタイミングについて, 結核 82 (8) ; 655-658, 2007
 - 18) Abubakar I: Tuberculosis and air travel: a systematic review and analysis of policy, *Lancet Infect Dis.* 10(3): 176-83, 2010
 - 19) 吉山 崇 : 接触者健診におけるQFTの適用の限界と今後の対策, 結核 85(1), 26-27, 2010
 - 20) Chiba Y: Significance of endogenous reactivation, 30 years follow-up of tuberculin positive converters, *Bull IUAT*, 49: 321-324, 1974
 - 21) Sutherland I: The ten-year incidence of clinical tuberculosis following "conversion" in 2,550 individuals aged 14 to 19 years. *TSRU Progress Report 1968 (KNCV, The Hague, The Netherlands)*
 - 22) ATS/CDC: Targeted tuberculin testing and treatment of latent tuberculosis infection. *Am J Respir Crit Care Med* 161:S221-S247; 2000
 - 23) Iseman MA: *A Clinician's Guide to Tuberculosis.* Lippincott Williams and Wilkins, 347-349; 2000.
 - 24) The National Collaborating Centre for Chronic Conditions: Tuberculosis, Clinical diagnosis and management of tuberculosis, and measures for its prevention and control. Royal College of Physicians, London: 2006
 - 25) 日本結核病学会予防委員会 : 医療施設内結核感染対策について, 結核 85 (5) ; 477-481, 2010
 - 26) Controlling Tuberculosis in the United States : Recommendations from the American Thoracic Society, CDC, and the Infectious Diseases Society of America. *MMWR* 54 (RR-12), 2005
 - 27) 森 亨 : 地域分子疫学の結核対策への応用, 資料と展望 51 ; 45-57, 2004

表12 保健所から本庁主管課等への報告資料（参考様式）

結核の接触者健康診断（集団感染対策）実施状況

保健所（平成 年 月 日現在）

事例 No	集団感染対策の発端となった初発患者の状況								接触者健康診断の実施状況						健康診断の結果				
	登録年月日 (届け出機関)	性 年齢	診断名	X線 病型	菌検査成績			所属 (職業等)	特記事項 (感染拡大因子等)	対象集団 (対象者数)	受診 者数	検査内訳(再掲)				結核 (確定例)	LTBI (※)	その他	異常 なし
					塗抹	培養	耐性					QFT	ツ反	X線	喀痰				
(例) 1	H19.4.1 (国公立病院)	女 42	肺結核	r II 2	++	+	なし	保育士	診断の2ヶ月前から 咳あり A保育園勤務	同居家族(2人)	2	2	-	2	1	-	1	-	1
										保育園 園児(25人)	25	15	25	15	-	-	1	-	24
										職員(4人)	4	4	4	4	1	-	-		4
										(合計 31人)	31	21	29	21	2	-	2	-	29
2	H19.9.2 (私立病院)	男 82	肺結核	b II 3	+++	+	INH 耐性	特養 入所者	3ヶ月前から咳 認知症・徘徊あり 職員の中に副腎皮質 ホルモン服用者あり	特養 職員(27人)	26	20	26	26	3	1	5	10	10
										入所者(20人)	20	7	7	20		-	-	4	17
										(合計 47人)	46	27	33	46	3	1	5	13	27

(※) LTBI：「潜在性結核感染症」と診断され結核医療の対象とされた者

表13 (参考様式)

都道府県(市)名 _____

結核集団感染発生事例について

1. 事例について

(1) 集団感染と判明した時期
(集団感染の定義を満たすと判明した時期) 平成 年 月

(2) 集団感染の発生場所 _____

2. 初発患者について

(1) 性別, 年齢 男・女 (歳)

(2) 職業 _____

(3) 発症日(推定) 平成 年 月 日

(4) 発症後最初に受診した医療機関の初診日 平成 年 月 日

(5) 医療機関で結核と診断された日 平成 年 月 日

(6) 保健所で結核の届出を受理した日 平成 年 月 日

(7) 患者発見方法(発見契機) _____

(8) 喀痰検査(塗抹等)の結果 _____

(9) 胸部X線検査結果(結核病学会分類) _____

3. 接触者健康診断について

(1) 保健所方針決定日 平成 年 月 日

(2) 接触者健康診断の開始日 平成 年 月 日

(3) 対策の継続・終了の確認 A. 対策を継続中(平成 年 月 現在)
B. 対策を終了(平成 年 月 日)

(4) 接触者健康診断(集団感染対策)の実施成績

区分	全対象者数 (A)+(B)	受診者数 (A)	受診結果(精査結果を含む)の内訳				未受診者数 (B)
			結核患者 (確定例)	LTBI (※)	その他	異常 なし	
患者家族							
家族以外							
合計							

(※) LTBI: 「潜在性結核感染症」と診断され結核医療(従来)の化学予防の対象とされた者

4. その他(本事例において気付いた問題点など)