

改正感染症法に基づく 結核の接触者健康診断の手引き

(2007年7月 改訂2版)

厚生労働科学研究(新興・再興感染症研究事業)

「効果的な結核対策に関する研究班」

主任研究者：(財)結核予防会結核研究所長 石川信克

分担研究「効果的な患者発見方策に関する研究」

分担研究者：山形県衛生研究所長 阿彦忠之

2007年(平成19年)7月

厚生労働科学研究（新興・再興感染症研究事業）

「効果的な結核対策に関する研究班」

主任研究者：石川 信克（財団法人結核予防会結核研究所長）

分担研究「効果的な患者発見方策に関する研究」

分担研究者：阿彦 忠之（山形県衛生研究所長）

研究協力者：（五十音順）

稲垣 智一（東京都福祉保健局健康安全室感染症対策課）

犬塚 君雄（愛知県中央児童・障害者相談センター）

加藤 誠也（結核予防会結核研究所）

川辺 芳子（国立病院機構東京病院）

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）

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（新宿区保健所）

成田 友代（東京都多摩立川保健所）

前田 秀雄（東京都健康安全研究センター）

森 亨（国立感染症研究所ハンセン病研究センター）

吉山 崇（結核予防会結核研究所）

（所属は、平成19年3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

(2007年7月 改訂2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の定義と解説	
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?-----	8
4. 「感染性期間」とは?-----	9
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-----	11
1-2 患者等への訪問・面接-----	11
1-3 感染症法に基づく迅速な初動調査-----	13
2. 接触者健診の企画	
2-1 初発患者の感染性の評価-----	14
2-2 接触者の感染・発病リスクの評価-----	16
2-3 接触者健診の優先度の決定-----	16
2-4 初発患者の感染源探求を目的とした健診の企画-----	18
2-5 集団感染対策の要否の検討-----	18
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-----	19
3-2 対象者への説明と健診の勧告-----	19
3-3 接触者健診の外部委託-----	21
4. 接触者健診の実施	
4-1 問診-----	22
4-2 感染の有無に関する検査(QFT, ツ反)-----	22
4-3 胸部X線検査-----	26
4-4 喀痰の抗酸菌検査-----	28

5 . 健診の事後措置	
5 - 1 健診結果の迅速な通知-----	28
5 - 2 「潜在性結核感染症」と診断された者に対する医療-----	28
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-----	30
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-----	30
6 - 3 集団感染対策委員会の設置と運営-----	31
6 - 4 健診対象者への事前説明と初発患者の人権尊重-----	31
6 - 5 集団感染対策における健診実施上の留意点-----	31
6 - 6 院内感染対策としての接触者健診-----	32
6 - 7 集団感染対策の事後措置-----	32
6 - 8 報告，その他-----	33

（参考文献）

（付表）表 10（結核集団感染対策実施状況報告の参考様式）

表 11（結核集団感染発生事例報告の参考様式）

【改訂経過】

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 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修正した。

第1章 序章

1. 手引き作成のねらいと方法論

結核患者の接触者の健康診断（以下、接触者健診）に関する国内の技術指針としては、「保健所における結核対策強化の手引き」¹⁾の第3部（結核の積極的疫学調査）がその役割を担ってきた。これは、平成11年度の厚生科学研究における積極的結核疫学研究班（主任研究者：森 亨）の研究成果として作成されたものである。（以下、平成11年度作成の手引きを「旧手引き」と呼ぶ。）

しかし、その後の結核予防法の改正（平成16年）、及び結核感染の新しい診断法の実用化を始めとする医療技術の進歩、さらに平成18年12月には結核予防法を廃止して感染症法（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）に統合する法律が成立し、接触者健診の法的根拠等も変更されたことから、指針の早期改訂が求められていた。そこで、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班（主任研究者：石川信克）」の分担研究において、新しい技術指針を作成することとした。

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、改正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、新しい指針は、改正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「手引き」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、分担研究者及び結核対策に精通する研究者、臨床医並びに公衆衛生医師等の研究協力者によって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を大幅に改訂するにあたっては、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²⁾、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）³⁾を参考とした。

また、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、広く意見募集を行った。その結果、全国から70件余りの貴重な意見が寄せられ、それらを参考に最終的な修正を行い、本手引きの完成となった。

但し、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²⁾。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、新しい法制度のもとで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、本手引きは、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・ご批判の声をいただきながら、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、潜在性結核感染症の発見と進展防止、新たな結核患者の早期発見、及び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、本手引きでは「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（通常はINH単剤；従来の化学予防）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が可能になる。</p>

（注）目的の1)について従来は「接触者の発病予防」としていた。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（__注）、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。

（注）事務の処理基準等に関する通知

- ・ 平成 19 年 3 月 29 日、健感発第 0329002 号、厚生労働省健康局結核感染症課長通知
「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、健発第 0329008 号、厚生労働省健康局長通知
「『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』の一部改正について」

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及び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。

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。このため従来は、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だけでなく、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（contact investigation）、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従来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⁴⁾、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の定義と解説

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。

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）。

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「感染源となりうる」と考え⁶⁾、肺結核に準じて、原則3回の喀痰検査（3日連続検痰）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。

但し、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。

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（ <input type="checkbox"/> ），粟粒結核（ <input type="checkbox"/> ）
結核患者の 「感染性の高さ」 の評価方法は？	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
	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）

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日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。

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」を用いた検査結果は、結核の診断の有力な根拠となるが、感染性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でも、可能な限り喀痰検査を実施して感染性の評価を行うことが望ましい。）

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
吸引痰	○	○		×
気管支（肺胞）洗浄液	○	○		×
擦過	○	×	×	×
針吸引	○	×	×	×
生検	○			
器具洗浄	○			×

（各検体の解説）

吸引痰： 気管支内視鏡を挿入し、吸引して得られた痰

気管支（肺胞）洗浄液： 内視鏡検査時に直視で見えない部分に対して生理食塩水を流して回収してきた検体

擦過： ブラシを挿入し、直視または透視下で病巣を擦過して得られた検体

針吸引： 針を挿入し、直視または透視下で病巣を穿刺して得られた検体

生検： 生検鉗子を挿入し、直視または透視下で病巣の一部を採取して得られた検体

器具洗浄： ~ で用いた器具を、生理食塩水で洗浄し得られた検体

気管支内視鏡検査に伴う各種検体から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、感染性の評価に有用かどうかについては根拠となるデータがないため、日本結核病学会でも⁷⁾、「喀痰検査で塗抹陽性でない限り感染源（結核予防法による入所命令の対象）としての扱いはしない。」と勧告している。

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⁾⁹⁾（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。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るが、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。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。

但し、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）²⁾。

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、旧手引きで用いられた塗抹検査の「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2)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³⁾。

なお，「旧手引き」では，「最濃厚接触者」「濃厚接触者」「その他の接触者」という区分であったが，最濃厚と濃厚の区分が難しい例もある。また，接触者の発病リスク等も考慮すべきなので，今回は以下のような区分に改訂する。

(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 接種歴がない場合)

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，人工透析患者など

(2) 濃厚接触者 (Close contact)

結核感染の受け易さは、結核菌（飛沫核）の曝露の濃厚度，頻度および期間による。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が，目安として，初発患者が感染性と推定される期間中に通算「8時間以上」の接触歴があった者を「濃厚接触者」とみなすのも一つの方法である。これは，WHO の「航空機旅行における結核対策ガイドライン」¹¹⁾において，狭い航空機客室での長時間の旅行（通算8時間以上）に感染性結核患者が同乗していた場合は，結核の感染リスク増大の原因となる可能性があるとして，接触者追跡の方法や手続きなどを勧告していることを参考としたものである。但し，この基準は，最近の旅客機の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での接触の場合は，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²⁾、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。

但し、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(-)	最初の症状出現時点を開始とする。 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ヶ月前を開始とする
有り	塗抹(+) または 空洞(+)	基本は同上() 但し、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、その時期を開始とする
なし	塗抹(+) または 空洞(+)	診断日の1ヶ月前を開始とする 但し、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、その時期を開始とする 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ヶ月前を開始とする

(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ため、原則として感染症法に基づく入院勧告の対象とはならないが、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。

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統合されたことにより，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。

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る。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。医療機関からの重要な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。但し，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。但し、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が増えている。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、塗抹および培養検査成績）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）を必要に応じて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（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。

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)。

また、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、接触者健診の企画においては、「高感染性」と判断してよい。

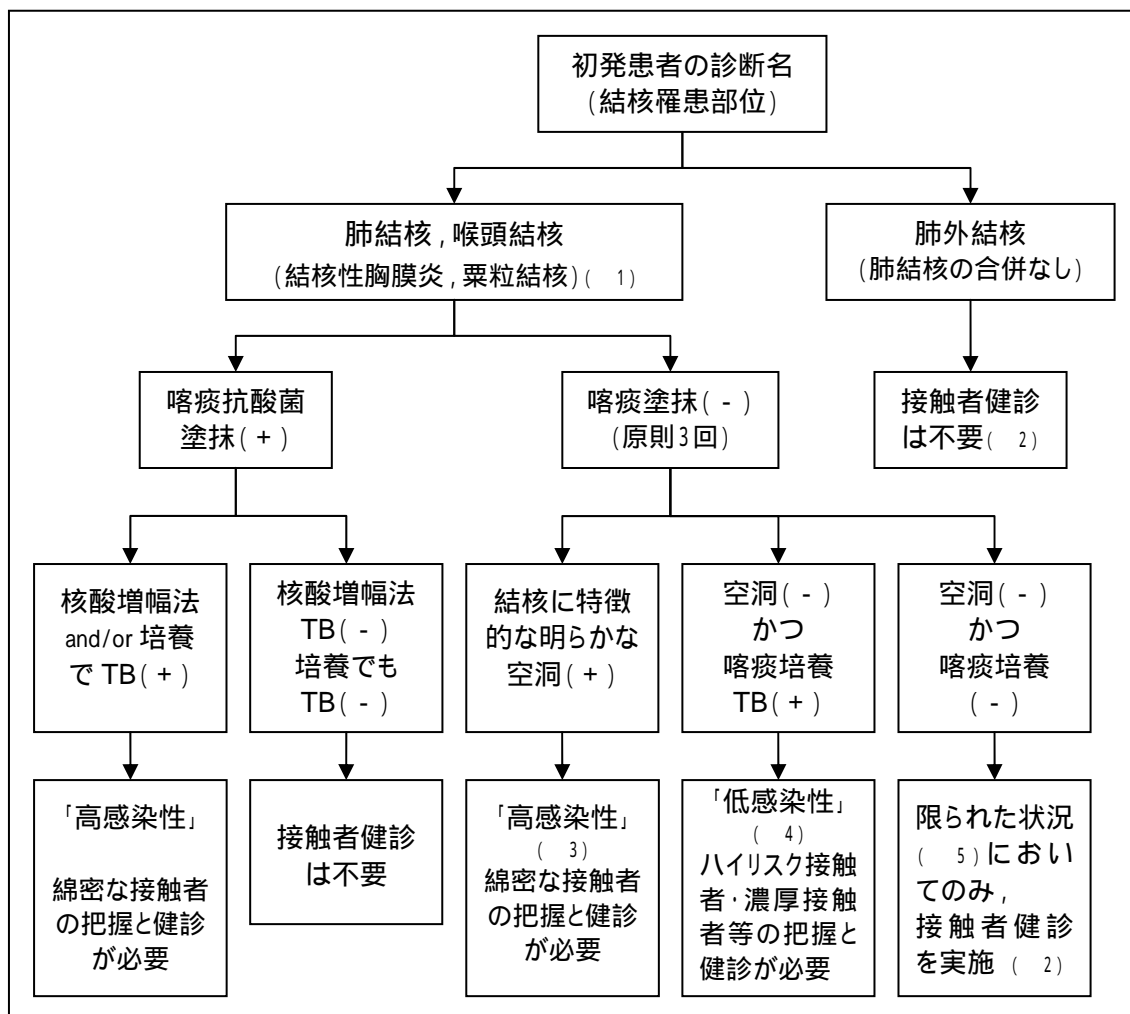
一方、肺結核患者であっても、空洞性病変がなく、喀痰塗抹検査で3回とも「陰性」の場合は患者側因子としての感染性は相対的に低い。この場合、喀痰培養で結核菌陽性の患者については、(原則として入院勧告の対象とはならないが)低いながらも感染性があるという意味で、「低感染性」と判断する。初発患者が「低感染性」の場合は、少なくともハイリスク接触者と濃厚接触者の把握及び健診が必要となる。

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従来は、初発患者の喀痰塗抹検査の「ガフキ一号数」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、従来の「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。

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2)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) 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
- (3) 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「高感染性」の評価を撤回してよい(接触者健診は不要)
- (4) 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
- (5) 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

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。「旧手引き」と比べて今回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。

旧手引きでは、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。これに対して今回は、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最優先接触者、優先接触者、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当と思われる。

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

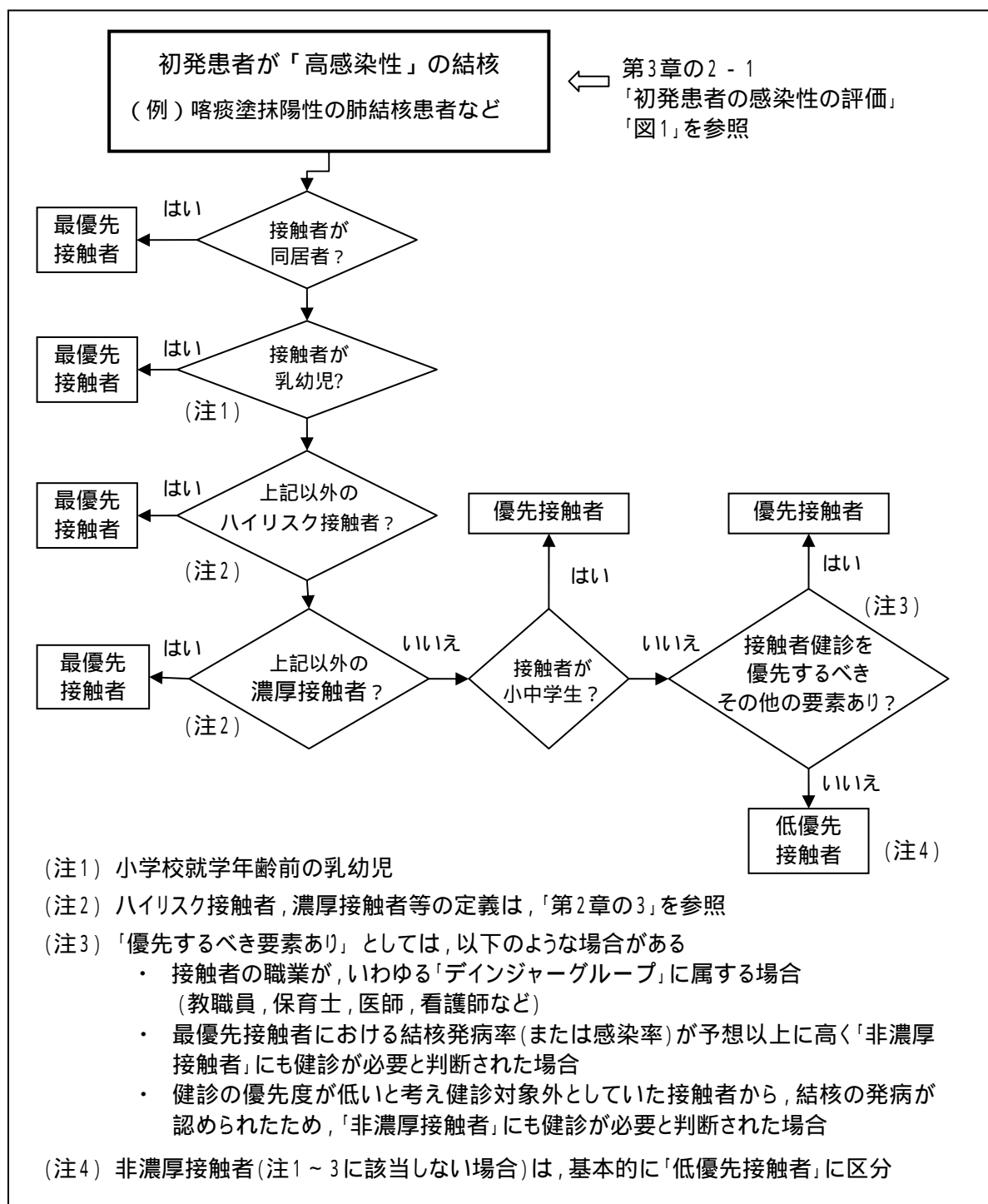
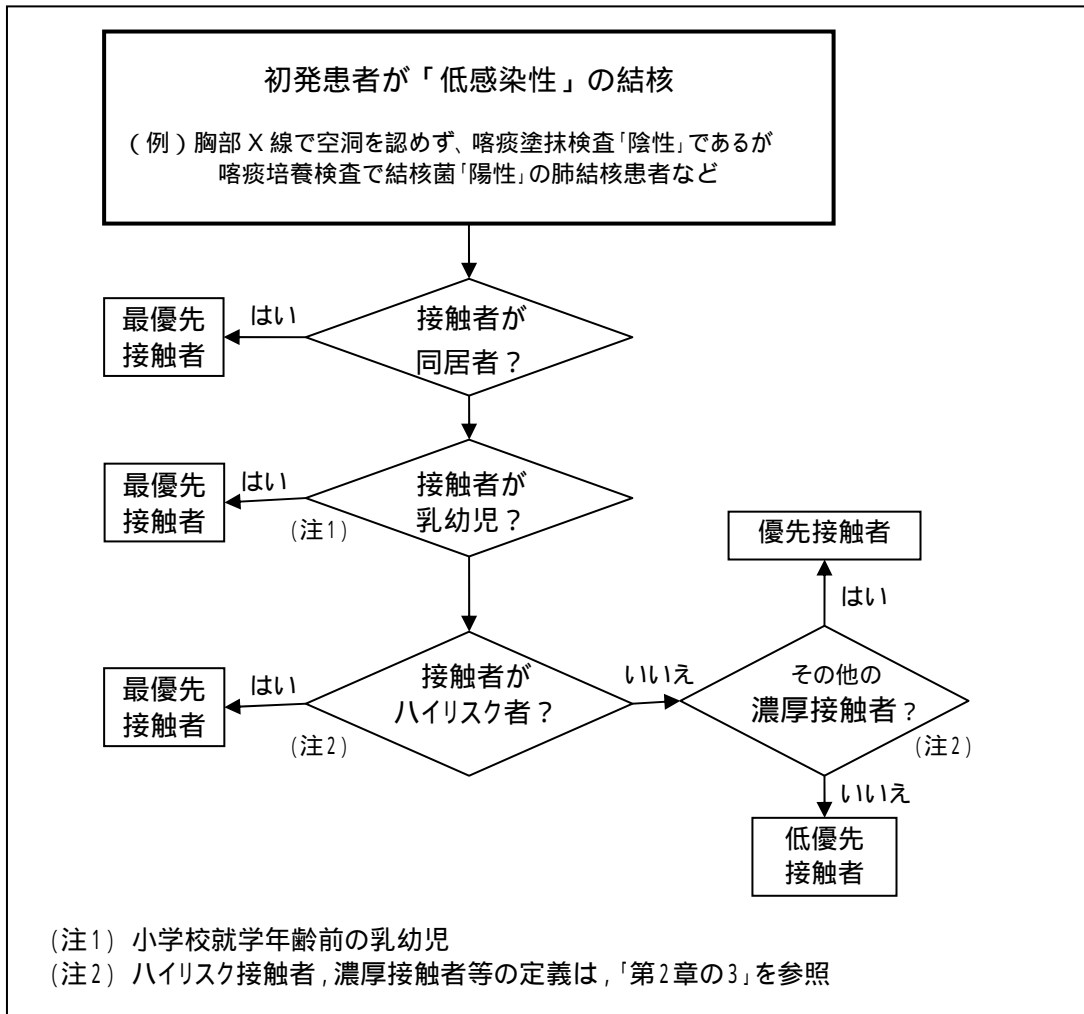


図3 初発患者が「低感染性」の結核であった場合の接触者健診の優先度設定



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）

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が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

<p>1) 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」</p> <p>2) 患者の立場の理解 「初発患者本人も誰かからうつされたのであり、第一被害者であること。保健所は初発患者を加害者と考えてはいいないこと。接触者健診の際には、このことを説明し、初発患者への理解を得る努力をすること」</p> <p>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」</p> <p>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」 「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」 「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」</p> <p>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」</p>
--

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。（注）

（注）平成 11 年 3 月 19 日，健医発第 454 号，厚生省保健医療局長通知
平成 19 年 3 月 29 日，健発第 0329008 号，厚生労働省健康局長通知

「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における健康診断，就業制限及び入院の取扱いについて」（改正後：抜粋）

3 健康診断の勧告等を行う者

健康診断の勧告または措置を行う者は、対象者がいる場所を管轄する都道府県知事等であって、対象者の住所がいずれの都道府県等の管轄区域に属するかを問わないこと。

- ・ 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

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。
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

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。
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。
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。
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することについて、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）

結核感染の有無を検査する方法として従来は，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行うことができる新技術として，「全血インターフェロン 応答測定法」による検査，すなわちクオンティフェロン(R)TB - 2G（Cellectis 社，オーストラリア，以下 QFT と略）が開発され，日本でも平成 18 年 1 月に健康保険適用となった。QFT は，日本のように BCG 接種が広く普及している国の接触者健診において，とりわけ大きな有用性が期待される。

そこで，本手引きでは，結核感染の有無の検査法として，QFT を第 1 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。

なお，以下の QFT に関する記述は，日本結核病学会の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）¹²⁾の中から「接触者健診」での応用部分を引用し，その一部に修正を加えたものである。QFT 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/>）等から閲覧できるので，本手引きでは省略する。

QFT 検査については，今後の研究の進展に伴い，検査の効果的な実施方法や評価方法等が変更される可能性がある。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。

1) Q F T 検査

これまで接触者健診の中でツ反検査を行うとされてきた状況，つまり結核患者が発生し，その接触者に感染が疑われる場合（とくに初発患者が喀痰塗抹陽性の肺結核患者の場合）には，QFT をツ反に代わる検査として実施することができる。

ところで，結核予防法に基づく定期外健診では，従来の「初感染結核に対する化学予防」の公費負担対象年齢を考慮して，29 歳以下に限定してツ反検査を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 歳の日本人の約 95% 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。

但し，QFT検査で「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。その意味で，QFT検査の実施にあたっては，対象年齢の上限を設定するべきとの考え方もあるが，現時点ではこれに関する十分な知見がない。

本手引きでは，QFT検査の対象年齢の上限についての提案は控えるが，中高齢者（例えば50歳以上）でもQFT検査の性能（感度や特異度等）が劣らないといえるなら，中高齢者にQFT検査を実施し，その結果が陰性（結核未感染）かどうかを確認する意義は大きい。登録直後（～2ヶ月後）の健診で結核未感染と判断された者には，その後（6ヵ月後，1年後等）の胸部X線検査等による経過観察が不要となるからである。このメリットを考慮すると，QFT検査の対象年齢の上限引き上げ（または撤廃）の意義は大きい，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。

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歳以下の場合には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¹²⁾では，さらに踏み込んだ見解を示している。つまり，「QFTの適応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し，5歳以上（12歳未満）に対してはツ反との併用を考慮しながらQFT検査を行い，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。

12歳以上（18歳未満）の年齢層に対するQFT検査の適用方法には触れていないが，QFT検査の実施体制が整備されている地域においては，QFTを優先し，必要に応じてツ反を併用するという方法でもよいだろう。

（妥当性の高い判定基準の提案をめざして，接触者健診における小児対象のQFT検査の成績を蓄積する意義は大きいので，結核研究者との連携のもと，小児に対してQFT検査をツ反との併用で実施する意義はある。その場合，小児ではQFTの結果が「陰性」であっても「未感染」とはいえないことがありうることを考慮して併用すること。）

また，QFT検査の実施体制が十分に確保できない場合，また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）を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¹⁴⁾、まず発赤 20mm 以上（あるいは硬結 10mm 以上）の者に QFT を行い、QFT 陽性率が明らかに高い（年齢に対して予測される推定既感染率よりも有意に高い）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、未だ行われていない。しかし、ツ反におけるウィンドウ期で代用すると、8～10 週間とする考え方が合理的であろう¹²⁾。

（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 8～10 週間程度と推定）を「ウィンドウ期」と呼んでいる。

そこで原則として QFT は、感染性結核患者との最終接触から 8 週間以上経過後に検査するものとし、患者との接触期間（結核菌の曝露期間）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、陰性であればその後 8 週間以上空けて再度 QFT 検査を行う。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 8～10 週以上経過するのを待ってから、1 回検査する方法でよい。

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 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、集団的に検査をして QFT 陽性率が高い場合（年齢から予想される推定既感染率よりも高い場合など）には、「判定保留」者も「感染あり」として扱うことが望まれる。

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。但し、陰性であっても潜在性結核感染の可能性の大きい場合（所属集団の QFT 陽性率が高い場合、または既に多くの二次発病患者がある場合など）は経過観察を行う。

一方で、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 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、結核患者を対象として検査した場合の QFT の感度が 80～90%

であることを考慮し、対象者には QFT「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、有症状時の医療機関受診を必ず勧めること。

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、乳幼児（または就学前年齢の児童）には、ツ反検査を優先する。

（前述のとおり、QFT 検査の併用も差し支えないが、乳幼児では 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）

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「BCG 接種歴がある場合、喀痰塗抹陽性患者との接触歴ありで、ツ反発赤径 30mm 以上」という従来の化学予防の適用基準を参考にしながら、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。

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が認められるのは感染後4か月以後が大部分である。一方、BCG 未接種者では感染の2か月後（ツ反応陽転とほぼ同時期）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。但し、接触者健診の対象者に咳症状を認めた場合、対象者が中高齢者で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患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¹⁵⁾、約8割は2年以内である¹⁶⁾。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、（8～10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接種歴の無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。但し、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9」にまとめた。（「表9」の中では、従来の「化学予防」のことを、「潜在性結核感染症（latent tuberculosis infection; LTBI）としての治療」と表現した。）

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9 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)	同左	同左	
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)	同左	同左	
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)	同左	同左	
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。

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おう。（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。

従来の「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。

但し，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。

潜在性結核感染症と診断した場合の治療は，INHを最低6ヶ月間服薬する方法で実施する。6ヶ月間の服薬を完了してもらおうには，結核患者に対する標準治療と同様，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」の対応

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 QFT 検査またはツ反検査の結果が「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 6 ヶ月間）の実施を検討するべきである。

3) 薬剤耐性菌感染例への対応

初発患者から検出された結核菌の薬剤感受性試験の結果、INH 耐性（耐性判定濃度：0.2 µg/ml）が明らかな場合、その接触者健診で潜在性結核感染症と診断された者に対する治療薬剤は、INH から RFP に変更することを検討する。薬剤感受性試験は、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。但し、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、~~感染後の~~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）¹⁷⁾、あるいはレボフロキサシン単独（500-750mg/日）による方法¹⁸⁾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¹⁹⁾、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¹⁷⁾でも免疫健常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。

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。

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

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

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

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

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

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

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

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。

結核菌検査情報（薬剤感受性や遺伝子指紋型）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r 1，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、初発患者も他者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、通常接触者健診の場合と同様である。

但し、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）健診を外委委託方式で実施する場合には、「3 - 3 接触者健診の外委委託」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病院間で十分協議する必要がある。このような場合、病院等では「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、病院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）を病院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病院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、病院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、病院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、病院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。

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、感染と発病の違いや、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 10(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。但し、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 11(参考様式)」にまとめ、「表 10」及び事例の具体的な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の指紋型分析(finger-printing analysis, 遺伝子タイピング)は有力な検査手段であり、感染症法第15条に基づく積極的疫学調査の一環として、感染源・感染経路等の究明に応用するべきである。特に病院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できるだけ保存しておくことが望ましい。

但し、結核集団感染に該当するかを判断する際には、結核菌DNA指紋型分析の結果のみならず、疫学的な状況を勘案することが重要である。例えば、指紋型分析が実施されていない場合でも、接触があり、疫学的に感染成立が考えられる場合には、集団感染の人数に算入するべきである。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。

最近では日本でも、いくつかの先進的な地域において、地域内で発生するすべての結核菌陽性患者の菌株を検査機関に収集し、DNA指紋型分析を実施して菌株の異同を判定し、同一（近似）と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ような活動が行われている。このような取り組みを通じて、これまで気づかれていなかった集団感染を発見したり、また意外な感染経路が確認されることもあるので、その普及が望まれるところである。

（以上）

（参考文献）

- 1) 森 亨(編): 保健所における結核対策強化の手引きとその解説, 財団法人結核予防会, 東京, 2000.
- 2) 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.
- 3) California Department of Health Services Tuberculosis Control Branch; California Tuberculosis Controllers Association: Contact investigation guidelines. Berkeley, CA:

California Department of Health Services; 1998.

- 4) 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
- 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) 日本結核病学会予防委員会: 気管支内視鏡検査による排菌例の扱いについて, *結核*, 69(8), 535-536, 1994
- 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.- 2nd ed, Geneva, Switzerland: WHO; 2006
- 12) 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
- 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) 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
- 15) Chiba Y: Significance of endogenous reactivation, 30 years follow-up of tuberculin positive converters, *Bull IUAT*, 49: 321-324, 1974
- 16) 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)
- 17) ATS/CDC: Targeted tuberculin testing and treatment of latent tuberculosis infection. *Am J Respir Crit Care Med* 161:S221-S247; 2000
- 18) Iseman MA: A Clinician's Guide to Tuberculosis. Lippincott Williams and Wilkins, 347-349; 2000.
- 19) 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

表 1 0 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 ()	要 観察	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 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) 保育園 園児(25人) 職員(4人) (合計 31人)	2 25 4 31	2 15 4 21	- 25 4 29	2 15 4 21	1 - 1 2	- - - -	1 1 - 2	- - - -	1 24 4 29
2	H19.9.2 (私立病院)	男 82	肺結核	b 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) 入所者(20人) (合計 47人)	26 20 46	20 7 27	26 7 33	26 20 46	3 - 3	1 - 1	5 - 5	10 4 14	10 17 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11 (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 (非結核性)	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)