

改正感染症法政省令策定に関する結核感染症課正林調整官との協議事項の要点

1. 届出基準関連

(ア)初感染結核、(結核における)無症状病原体保有者、疑似症の定義と届出の必要性を以下の観点から明確にすること(参考資料1)。

治療(発病予防を含む)の必要性

1. 公費負担の必要性も考慮

2. 「初感染結核」の場合の予防内服も考慮

他者への感染性(感染拡大の防止)

1. 喀痰塗抹陽性かつ無症状例なども考慮

結核の実態把握(統計)

1. 「真の初感染結核」を把握することの必要性

(イ)定義・届出基準に使用しうる所見

臨床症状・所見

1. 肺外結核も考慮

検査所見

1. Q F Tの導入の是非

2. 就業制限関連

(ア)他者への感染性(感染拡大の防止)観点から基準を明確にすること。

入院勧告期間と別に就業制限期間を規定することの必要性の有無

参考:欧米での隔離介助基準(結核 Vol.81,721-730,2006 より)

(ア)喀痰塗抹陰性化の確認(ほとんどの場合3回)

(イ)適切な治療が行われている

(ウ)臨床的な改善がある

3. BCG接種

(ア)接種期間延長の必要性

4. 慢性感染症

(ア)地域におけるH I V / A I D Sの実態把握の必要性

意見及び要望一覧の2（平成19年1月）

法条項	改正法案	意見及び要望
3	普及啓発	「結核に関する特定感染症予防指針」内に、法の統合によって自治体及び国民の関心の低下等を生じさせず、今後も結核対策は国の重要課題であることを明確に位置づける。
		感染症の日（国民が感染症やテロから身を守る標準予防策の啓発等の運動を推進）の設置など、アドボカシー面からの取り組みを強化
12-1	届出基準	結核について、他の感染症と同様に、「患者」「疑似症」「無症状病原体保有者」の症例定義が必要なのだと思いますが、添付した表のように区分するのはいかがでしょうか（添付資料1）。 この場合、疑似症については、杉江氏のお考えどおりPCR検査が判明しない段階から、二類感染症として入院勧告ができます。医師の届出は、無症状病原体保有者から届け出をしていただかないと、感染源探索の端緒が把握できません。無症状病原体保有者は、胸部X線不活動所見有所見者ではなく、QFT検査陽性者とすべきだと思います。
	(1) 疑似症	疑似症を設けることで非結核性抗酸菌症（確定診断がつくまで）を含められることはよい方策と考える。
		非結核性抗酸菌症が判明した場合、継続申請時には「承認されない」というガードは必要です。ただし、結核症との合併があるので、非結核抗酸菌検出例すべてを機械的に公費負担不承認とすることではなく、診査会に諮ることが必要です
		疑似症者の診断基準（定義）を明確にすること。また、疑似症者に就業制限あるいは指定医療機関への入所を命ずるにあたっての運用指針等を策定することによって、実施機関による運用のばらつきを無くすること
		疑似症を定義しておく必要が生じる（別文書にしておくことが、「医学の進歩」に柔軟に対応できる）。除外診断として、抗結核剤を投与する場合も含めておく必要がある。検診発見例（人間ドック、術前スクリーニング等での発見例を含む）であって、喀痰塗抹陰性およびPCR陰性例まで含むことが適当と考える
		PCR陽性に至らない塗抹陽性の段階での届出を求めると、非常に多くの非定型症例が紛れ込むおそれがある。3類感染症の場合でも、VTの検出がされてからの届出となっていることから、結核についても菌種の確定は必須である。
	(2) 無症状病原体保有者	初感染結核や無症状の病原体保有者でも医療を要する場合は、今まで通り、届けるようにした方がよいと思います。蔓延防止のためから、公費負担が適切です。ただし、「命令入所は必要ない」とすれば問題ないと思います。
		診断時は症状がなくG10号の事例を経験した。届出基準において、有症状が絶対条件になると問題となる例も出現するのではないかと。
		無症状病原体保有者を除くことは問題であると考えます。症状なく健診で発見される方もいますし、病状が変化する可能性も高いので、結核の診断の場合は、すべて届けるように希望します。
		届出を要しない場合としての後の「結核の無症状病原体保有者を診断した場合」を「病変が安定し、治療を要しない場合」とする。
		症状に着目する運用は客観性に乏しいため、菌検査結果による運用が望ましい。塗抹検査、培養検査結果に対応する具体的な基準が必要
		「結核の無症状病原体保有者は届出の対象除外」とされているが、無症状病原体保有者の定義がはっきりしておらず、呼吸器症状がなくても排菌し入院勧告の対象となるケースでも、届出不要とも受け取られかねません。感染は確認されるが排菌がみられず無症状の患者等の明確な基準が必要と思われます
		無症状の者は届出対象から除外することですが、初感染結核で治療を受ける者、および無症状の結核患者（健診等で発見されて治療が必要になった者）については、結核管理と服薬支援を行う上で、これまでどおり登録が必要
		届出の対象外になる結核の「無症状病原体保有者」は「予防内服例（初感染結核）」に限定すべきです。「潜在性結核感染として、不活動性の患者（治癒所見のみのものを含む）」＝「喀痰、体液（胃液）、糞尿等の検体では培養まで陰性だが、剖検材料から結核菌を培養（培養できなければ意味がない）陽性例」と考えられることから、臨床医が結核と診断できない治癒所見に受診者に対しては、「あなたは健康です」ということはあっても「潜在性結核感染として、不活動性です」と診断することはあり得ない想定であると考えます。得られた検体が、剖検でなく手術でかつ培養陽性になったのなら、その時点で「活動性結核」と診断されるべきです。「無症状の病原体保有者でも医療を要する場合」というのは、疑似症として届出の対象になるべきです

法条項	改正法案	意見及び要望
		公費負担の対象に予防内服も含めるのですから、その手続きについてはクリアしておく必要があります。公費の支出ですから、診査会で支給が妥当であるか診査する必要があります。公費負担申請は、現行通り、本人または家族のみが可能と理解します。そしてその申請に際して医師の診断書を添付するよう義務づけているのですから、届出をしたのと同じですが、医師が患者の意志に関わりなく届け出るのでなく、患者の意志で届け出るのであるから、法律上違うということになると理解しています
		服薬完了はしているが、登録削除に至らない「結核回復者」を新たに受け入れた医療機関は感染症法に基づく結核患者の届出の対象外に定義することが適当と考えます
16	情報の公開	当保健所では、2類感染症は個別発生でも現行では基本的にプレスを行っておりますが、結核は個別発表はしていません。結核の届出に関するプレスについて検討が必要と考えている。
18	就業制限	診断時は症状がなくG10号の事例を経験した。無症状保菌者であるが検査上は塗抹陽性の場合も考慮すべき。
		就業制限の症状は、呼吸器症状となっていないので、肺外結核の症状がある場合の規定も考慮すべき。
		結核患者の就業制限の期間を「症状が消失するもしくは結核菌の体外への排出が検出されなくなるまでの期間」とすること
		現実的な感染性は「排菌」であるため、例えば、「複数回の喀痰塗抹検査で結核菌が認められなくなるまでの期間または主治医が感染性なしと判断するまでの期間」などとした方が妥当ではないか。同様のことが法26条（法22条第1項準用）の「退院基準」にも言えると考え
		「接客業その他の多数の者に接触する業務」では、通勤や通学をして、多くの人に接してしまうことになる。また、「その症状が消失するまでの期間とすること」では、排菌をしても勤務できるので、「喀痰塗抹菌陰性化までの期間又は他への感染性がなくなったと判断されるまでの期間」の方が良いのではないかと
		結核患者の就業制限の期間を「症状消失までの期間」としているが、何をもちて症状消失の確認とするのが明確ではありません。結核患者の場合、呼吸器症状がほとんどない場合でも喀痰塗抹陽性で大量排菌のケースが見受けられます。感染性を否定できない状態で接客業その他の多数の者に接触する業務に従事することには疑問が残ります。結核では症状ではなく感染性に着目して運用を図るべきだと思います。
		咳は自覚症状で、以前から咳のあった人の場合はいつまでも制限がなされ、虚偽申告があった場合は、即復帰となってしまいます。感染性が消失するまで としていただきたい。感染性の確認は、喀痰塗抹検査 陰性 で判断し、3日連続の検査すべてが陰性となった場合等、細かく規定していただきたい。
		就業制限は、入院勧告の要件は、呼吸器症状があり塗抹陽性患者とすべきだと思います。また、退院の基準は、入院勧告の要件が、なくなった時点、すなわち症状消失、菌塗抹陰性、そして、就業制限の期間は、退院の基準と同じであるべきだと思います。服薬が確実でない場合は、就業制限については延長すべきであると思います
37-2	結核の医療	医療の範囲については、検査でPCR、CR、CT、気管支鏡、および副作用確認のための血液検査、治療薬ではLVFXを入れてほしい
その他		医療受給指示書は、新しい概念です。現行の感染症法では、通院患者には医療保険の適用はあっても、公費は支給されない。結核予防法は通院医療であっても公費負担されてきている。従って、いつから公費を支給してよいかということになると、現行の結核予防法では患者の公費負担申請時期と診査会開催日との関係で、不公平が生じるおそれがある。それを解消するため、塗抹陽性患者に行うのと同じように、文書を交付し、公布日から公費を支給するという単純なフローを考えた。絵非このようなシステムを導入されたい
		QFT検査の精度について疑義があります。届出にも影響するため検討する必要がある
	都道府県知事の指導（法38条第7項）	保健所は不当に関与することはあってはならないし、無いと思いますが、この文言が省令に盛り込まれると、この文言を盾にして大学等の病院が情報を伝えないとか、審査会が意見も言えなくなるといったことが起こりかねません。こういう当然のことは文書にすべきではないと思います。

板橋区

結核の届出基準

地域での結核のまん延を防止するために把握が必要な情報

感染源となる感染性の肺結核患者

感染性はないが、治療が必要な結核患者(肺外結核を含む)

感染性はないが、比較的最近の感染を受けた可能性のある無症状病原体保有者

、 は、感染源探索のために必要な情報

参考資料

検査の理由、受診の理由別届出基準のカテゴリー

入院勧告の対象

検査の理由・医療機関受診の理由	検査方法	検査材料	結果	判定・診断	届出基準のカテゴリー	
結核定期検診	ツ反	皮内反応	有意の反応	要精密検査		
	胸部X線		活動性所見あり	医療機関受診		
			不活動性所見あり(治療歴なし)	経過観察		
結核定期外検診	ツ反	皮内反応	有意の反応	要精密検査		
	胸部X線		活動性所見	医療機関受診		
			不活動性所見あり(治療歴なし)	経過観察		
			不活動性所見あり(治療歴あり)	経過観察		
医療機関受診	無症状、ツ反の結果で受診(胸部X線異常なし)	QFT検査	血液	陽性	結核感染	病原体保有者
		QFT検査	血液	陽性	結核感染	病原体保有者
	無症状、胸部X線検査異常あり	結核菌検査	喀痰	塗抹・培養 陰性+除外診断結果	肺結核	疑似症
				塗抹陰性・培養 陽性	肺結核	疑似症
				塗抹陽性	肺結核	疑似症
	発熱・呼吸器症状で医療機関受診	胸部X線検査		活動性所見あり		
		結核菌検査	喀痰	塗抹・培養 陰性+除外診断結果	肺結核	疑似症
				塗抹陰性・培養 陽性	肺結核	疑似症
				塗抹陽性	肺結核	疑似症
	遺伝子検査	喀痰	陽性	肺結核	結核患者(確定例)	
呼吸器症状以外で医療機関受診	結核菌検査	膿	陰性	肺外結核	疑似症	
			陽性	肺外結核	結核患者(確定例)	