

参考資料2：保健所における事前の形式審査基準

重点確認事項	対応
<p>1 菌検査が適正に実施されているか。            ①3日連続検痰の結果を確認            ②核酸増幅法による同定検査結果の確認            ③その他の菌検査（気管支洗浄液、胸水等）結果の確認</p> <p>2 診断時のXP及び診査の参考となるXP            CT等が提出されているか。            ①過去に検診や医療機関受診によりXP検査を受けているかどうか確認            ②CT等が添付されているか確認</p> <p>3 家族歴等感染源の有無が把握されているか。</p> <p>4 治療歴の有無が把握されているか。</p> <p>5 合併症の有無が把握されているか。</p> <p>6 結核と診断するまでの治療状況が把握されているか。</p> <p>7 呼吸器症状の有無が把握されているか。</p>	<p>1 3日連続検痰が実施されていなければ、実施するよう指導する。</p> <p>2 喀痰が出ないことを理由に喀痰検査が実施されていなければ、ネブライザー等で誘発することを指導し、結果を把握する。</p> <p>3 培養・同定検査の実施を依頼する（診断後転院した者であっても実施を求める。</p> <p>4 核酸増幅法による同定検査が実施されている場合は、検査の種類、結果を把握する。</p> <p>5 核酸増幅法で結核菌が否定された場合は、非結核性抗酸菌症の同定検査を助言する。</p> <p>6 胸膜炎・髄膜炎を併発している場合は、胸水・髄液のADA値を把握する。</p> <p>1 過去にXP検査を受けていれば、そのXPの提出を求める。</p> <p>2 他の医療機関でXPを受けている場合は、保健所がXPを借用し、診査資料として提出する。</p> <p>3 提出されたXP所見だけでは診査した方がたいことが予測される場合は、CTまたは断層の提出を求める。</p> <p>感染源が特定されている場合は、感染源となる患者の薬剤感受性結果を把握する。            治療歴がある場合は、非菌状況、抗結核薬の種類、治療期間、薬剤感受性結果等を把握する。            特に糖尿病、肝疾患、がん、胃疾患等の有無、ステロイド剤の使用の有無について把握する。            抗生剤の使用状況等について情報を得る。</p> <p>咳等の期間と程度について情報を得る。</p>
<p>○結核診査協議会終了後の留意事項</p>	
<p>1 感染性を明確にするため、喀痰の培養検査結果、同定検査結果、薬剤感受性結果は必ず把握する。</p>	
<p>2 保留になった症例については、次回診査協議会までに不足した情報を収集する。</p>	

参考資料 3：和歌山県結核診査協議会における肺結核初回申請（初回治療）のガイドライン

菌 検 査	画 像 所 見 他	判 定	備 考
嗜痰塗抹陽性	結核陰影有り	35 条	
	培養検査で結核菌陽性になるおそれが極めて高い	35 条 (3 か月)	デインジャークラップの場合、遺伝子診断法による同定検査を依頼 結核菌培養陰性であれば、その時点で命令入所解除
その他の 菌検査 陽性	培養検査で結核菌陽性になるおそれが極めて高いとは いえない・非結核性抗酸菌症 である可能性が高い	34 条	
	結核陰影有り	34 条	呼吸器症状等その他の状況から、他への感染性が極めて高いと判断 される場合は 35 条（3 ヶ月）とする。ただし培養で結核菌陰性で あればその時点で命令入所解除
嗜痰 塗抹 陰性 もしくは 未実施	活動性結核の所見あり	34 条	
	結核の診断根拠に乏しい（診 断的治療等）	34 条 (3 か月)	培養及びその後の経過等により結核と確定された場合は継続
その他の 菌検査 陰性	結核陰影有り	34 条	呼吸器症状等その他の状況から、他への感染性が極めて高いと判断 される場合は 35 条（3 ヶ月）とする。ただし培養検査の結果、結 核菌陰性であればその時点で命令入所解除
	活動性結核の所見あり	34 条	感染源が明らかかな場合に限る。
その他菌 検査未実 施	結核の診断根拠に乏しい（診 断的治療等）	34 条 (3 か月)	培養検査結果等、その後の経過により結核と確定された場合のみ継 続
	活動性結核の所見あり	34 条 (3 か月)	誘発による排痰を指導 培養結果判明等、その後の経過から結核確定の場合のみ継続

#### 参考資料4：結核診査協議会の診査における留意事項

1. 結核診断の根拠となる資料が不備である場合は「保留」にし、次回診査会で決定する。
2. 診断的治療も含め、結核診断の根拠が不十分で治療を開始する場合は、3か月の承認とし、その後の喀痰培養検査結果及び病状の経過等により継続の有無を決定する。
3. 入所命令を適用する場合は菌所見を中心に判断し、抗酸菌陽性で命令入所の対象となった者の菌が同定され、非結核性抗酸菌症と判明した場合は保健所に連絡し、34条に切り替えて治療することを指導する。
4. 入所命令の対象については、周囲への感染を少しでも減らそうという観点からつくられたものであるため、塗抹陰性の非空洞型を不必要に35条で入院させることは厳に慎むよう指導する。
5. 再治療者については、過去の治療歴、薬剤感受性結果を参考に、治療内容が適正であるよう指導する。
6. 申請のあった医療内容が、抗結核薬単剤治療（もしくは事実上単剤治療）等により薬剤耐性を招くことが予測される場合は、医療内容を指導する。
7. 感染源が特定される場合は、感染源となる患者の薬剤感受性結果が治療に反映するよう指導する。
8. 多剤耐性結核の治療については、適切な治療について指導する。
9. 非結核性抗酸菌症の治療について、必要に応じて助言する。

分担課題 結核患者管理制度・発生動向調査事業の今後のあり方に関する研究：資料  
高齢者の結核早期発見事業

研究協力者 黒木美弥 千葉県柏保健所疾病対策課

1. はじめに

1980年以降の結核患者発生改善の鈍化、1997年以降の逆転上昇の背景に高齢者の結核患者の増加がある。千葉県柏保健所では在宅や施設での介護サービス利用者からの重症結核患者の散発発生があり、介護・福祉サービス事業者等の定期外集団感染対策を講じてきた。高齢者など心身の障害があり介護を必要としている者は居宅から外出することが困難で、症状が出現しても早期に医療機関を受診し胸部エックス線検査を受けることは容易ではない。また健康診断の実施方法も乏しく定期的に胸部エックス線検査を受けることが不可能であるため、長期未受診の状態経過していることが多く、重症結核患者として発見される要因となっている。高齢者、特に介護サービス利用者からの重症結核患者の発生は個人の問題のみならず介護・福祉サービス事業者を媒体に結核集団感染を引き起こす可能性は高く、その対策は急務である。

そこで千葉県柏保健所では平成10年6月エックス線装置の使用場所の規制が緩和されたことも受けて高齢者の結核対策、在宅医療の質的向上を図ることを目的として在宅でのエックス線検査のネットワークづくりを推進している。その一環として実施している「在宅結核健診」と「介護福祉施設の結核健診」をモデル的に実施しているので紹介する。

2. 在宅結核健診

1) 在宅療養者の結核検診の実態調査

寝たきり高齢者世帯に対して訪問調査を実施し354世帯中145世帯の調査協力を得た。

①定期的X線検査…在宅療養者の98人(68%)、介護者80人(55%)が3年以上の未受診であった。

②未受診の理由(複数回答)…移動・移送の困難106人(81%)、身体状況が不安定21人(17%)

③受診可能とする条件…在宅で寝たままの検診84人(60%)、移送サービス希望47人(30%)

④福祉サービス利用状況…調査対象者の120人(80%)は何らかのサービスを利用。

訪問看護77人(53%)、入浴サービス74人(51%)、ヘルパー36人(25%)、デイケア27人(19%)

⑤寝たきり者への検診サービスを希望するか…とても思う29人(20%)、思う59人(41%)、どちらでも良い29人(20%)、受けたくない16人(11%)、分からない12人(8%)

2) 医療機関に対する実態調査

柏地区医師会に登録している往診医39件に実施し23件(59%)から有効回答を得た。

①携帯用X線装置の所持…調査対象機関では無し。

②今後の購入について…購入予定有り0件、いずれは購入3件(13%)、わからない4件(17%)、全くない15件(65%)

③在宅でのX線検査の必要性…とても必要5件(22%)、必要11件(48%)、どちらともいえない7

件(30%)

④在宅療養者の定期的な検診は必要か…とても必要6件(26%)、必要13件(57%)、どちらともいえない4件(17%)

⑤その他意見…必要性を認めながらも採算や人手の面等で独自の運営は不可能という意見が多かった。

結核予防法では結核定期健康診断の制度は確立されている。しかし調査からも分かるように身体的・精神的な障害があり居宅から外出不可能な者やその介護者などは長期に定期健康診断が受けられない状況であった。また医療側も在宅でのX線検査の必要性を感じながらも実現できる状況になっていない。つまり現在の検診体制では対応できない対象者が多数おり、発見の遅れによる重症結核は介護福祉サービス提供者を介した感染拡大の原因となりかねない。

以上より高齢者結核対策を進める上でまた在宅医療の向上のため、現行体制の見直し、拡充することが重要でありその一つの手段として「在宅X線検査」を提言した。

### 3) 在宅結核健診の概要

本事業は柏保健所が要介護者宅に携帯エックス線装置を搬入し、居宅内で行う結核健診であり、結核対策特別促進事業として実施している。このモデル事業の推進母体として柏保健所、結核予防会千葉県支部、柏市、柏地区医師会、柏市立病院、民間4病院、訪問看護ステーションで構成する在宅療養者等結核健診検討委員会を設置し本事業を協力している。

本健診の特徴は携帯エックス線装置の搬入により場所を問わずエックス線検査が実施できるため団地の4階に暮らす寝たきりのような人にでも簡単に健診が行える上に、携帯エックス線装置の設置方法、角度の調整ひとつで、病状やADL、関節可動域などを考慮し負担の少ないポジションでの撮影が可能である。また小型容量の携帯エックス線装置でのアナログ的な画像処理は写真の安定性に欠けるがCR画像より、高画質な写真を提供できる。

### 4) 在宅結核健診の実際

対象者は柏市内の要介護者等で結核定期健康診断が受けられない者及び医師が診断上必要と認めた者とした。実施方法は次のとおりである。(図1)

- (1) 受診者の主治医からの申し込み制。申し込み票で対象者の結核を含む既往歴や現病歴、撮影時の諸注意、訪問看護の同行訪問の要否等を確認。
- (2) 保健所は受診者に検診日時の連絡し、訪問スタッフを調整。スタッフは放射線技師1名と保健婦1～2名で構成。
- (3) 対象者宅に携帯エックス線装置を搬入し、胸部エックス線直接撮影を実施。有症状者には併せて喀痰検査(結核菌検査)を実施。

撮影体位は受診者の病状、間接可動域等に十分留意し、仰臥位もしくは端座位、車

椅子利用など一番安楽な体位で実施。無理な強制は行わない。

- (4) 柏市立病院でフィルムをデジタル画像化。
- (5) 読影は柏地区医師会と結核予防会千葉県支部が二重読影で行う。
- (6) 事後処理。

#### 5) 在宅結核健診事業の結果（表1）

2000年7月の開始から2001年11月末現在まで343名の健診を行い、3名の結核患者を発見した。その内2名は喀痰塗抹陽性患者であり、残りの1名も喀痰塗抹陰性ではあるものの、学会病型分類がⅡ型の重症患者であった。全体の結果は、肺野有所見159名(46%)で、その内結核の有所見は116名(34%)に上る。結核有所見者の内96人(83%)が過去に治療歴の無い者である。結核以外の所見も多く発見しており、肺炎や心不全などで10名を医療につなげることが出来ている。また閉じこもりや医療不信で医療機関受診を拒否している者に対しても実施することが出来、往診に携わる医師からの需要も高く、本健診の定着を望む声が多かった。

しかし本事業では喀痰検査を併せて行っていくことも目的としていたが、喀出困難な場合が多く、また検査を行った場合でも、有効性の低いと思われる性状の痰が多く精密検診が困難を極めた。結核の検診は胸部エックス線と喀痰検査がバランスよく行われることが望ましく、本事業により胸部エックス線検査は容易に実施できても在宅療養者等の喀痰検査については今後の大きな課題である。

### 3. 介護福祉施設の結核健診

#### 1) 介護福祉施設に対する事態調査（特別養護老人ホーム14件中14件回答）

入所時の感染症の確認方法は、管内施設では共通の診断内容が規定されており、結核については胸部エックス線検査か喀痰検査の一方が必須である。入所後の結核定期健康診断は14件中12件で実施しているが、実施施設全てにおいて、施設職員が医療機関に入所者を搬送する方法で行っている。高率の実施状況ではあるが、施設の労力・時間・搬送される者の苦痛等から、短時間で行え、施設や受診者の負担が少なくできる健診を望む声が多く聞かれた。実施していない2施設では委託先がないなどの理由から有症状者のみの対応に留まっている。

#### 2) 介護福祉施設の結核健診の概要

本健診の特徴は携帯エックス線装置での施設内撮影により受診者の病状やADLに左右されず、100%実施可能であること、またCR搭載車は場所を問わず、デジタル画像を提供できる。この二つの特徴をフルに生かすことにより、実施率や写真の精度が高いばかりでなく、短時間で多人数の健診を可能とし、施設職員の労力や入居者の苦痛を最小限に止めることが出来る健診である。

### 3) 施設結核健診の実際

現在は要介護老人福祉施設の入所者を対象に行っている。

- (1) 仮撮影所を設け被爆防護に留意して携帯エックス線装置を設置。
- (2) 車椅子へ移動が可能な者は仮撮影所に移送して撮影。
- (3) 車椅子へ移動が不可能な者はベッドで撮影する。
- (4) 撮影したイメージングプレート(IP)を施設敷地内に配車した CR 車（結核予防会千葉県支部による協力）でデジタル画像化。IP を回転利用し、多人数の健診に対応する。

### 4) 施設結核健診の結果

2000年には3施設210人に実施。2002年1月には5施設403人に実施し、結果は表1の通りである。結核の有所見者が30%程度には確認できる。80%以上は過去に治療歴の無い結核発病のハイリスク者である。1施設100名程度について各3時間以内で終了し、ADLや病態に関わらず100%実施できた。施設職員の負担や、受診者の苦痛も最小限に抑えることが出来、施設の新しい健診としてとても期待できる。障害者や高齢者が集団生活する施設に本健診方式を導入することは高齢者の結核対策の向上のみならず集団感染対策にも非常に有効である。

## 4. おわりに

高齢者や社会的弱者に結核患者の偏在化が進んできている近年、定期結核健診は患者発見率も極端に低下しており、対象者や年齢、実施方法など大幅な見直しが必要となっている。これまでの検診車による集団健診や障害のある者は医療機関に移送するといったスタイル、固定観念は見直すべきであり、近年の結核事情や対象者に合わせた結核健診を企画する必要がある。例えば特別対策促進事業などで実施されている飯場や日本語学校、ホームレスなどの健診は非常に高い発見率を示している。高齢者については今回紹介した「在宅結核健診」と「介護福祉施設の結核健診」は携帯エックス線装置の活用を図った健診方式であり、一つの手段ではあるが普及・定着につながれば結核健診のバリアフリー化の促進と言える。特に平成11年の介護保険法の施行を受けて、高齢者は多様な介護・福祉サービスを受給し、不特定多数の人との接触を持つ。従って現在、高齢者は結核の「ハイリスク者」であるばかりでなく「デインジャーグループ」にもなりかねない。これまで身体的・精神的障害のある者、特に寝たきり状態になった者のエックス線検査は医療機関に移送するという方法しか選択肢がなかったが、そのため結核の診断・発見が遅れる要因ともなってきた。高齢者の結核対策として化学予防という対策も打ち出されているが、結核の感染ルートを絶つためには早期発見が重要な鍵であり、高齢者個人・集団それぞれ合った健診ネットワークを形成することが重要である。

今回紹介した2つの健診は結核予防会千葉県支部の多大なる協力の下で実施した。



分担研究課題 結核患者管理制度・発生動向調査事業の今後のあり方に関する研究：資料  
韓国国家結核対策事業における結核菌検査精度管理の体制

担当 森 亨・山下武子 結核予防会結核研究所

以下は韓国国家結核対策事業における結核菌検査精度管理の体制やその実施状況について、主として大韓結核研究院院長 Dr Bai Gil-Han からの情報にもとづきまとめたものである。民間および個別の検査施設における検査がすべてを占める我が国とは状況がかなり異なるとはいえ、精度管理の方法論や体制の基本的考え方については参考にすべき点が多いと考えられる。

### 1. 韓国の国家結核対策事業の概要

韓国の結核問題は、罹患率（登録率）でみて人口十萬対 47（塗抹陽性 18）で 1995 年の全国結核実態調査で有病率が 1%であったことからすれば、順調に改善しつつあるといえる。結核対策は長らく保健所網を中心とした患者発見・治療サービスを中心に行ってきたが、近年の経済発展と健康保険など医療基盤の整備に伴い、私的医療の役割が増大し、現在では半数以上の患者が私的セクターで治療されている。

私的セクターでは日本と同様、大学病院や企業のもつ大病院、公立・私立の中小市中病院、開業医といった医療施設が診断と治療を健康保険によって行っている。結核病床は、国立公州結核病院が唯一の結核専門病院であり、その他は各病院が少数個の結核病床を保有している。一方公的セクターでは中央政府社会保健福祉部感染症対策課を頂点として全国 3 特別市（日本の指定都市に相当）、9 道（県に相当）保健福祉局（公衆衛生課）の下に 243 の保健所があり、さらに市町村レベルに 1314 の保健支所（保健所の支所）が、それぞれ中央（政府）－中間（市・道）－末端（保健所）のネットワークを形成する。結核の診断や治療は保健所で行われるが、患者管理は保健支所の業務である。技術的な支援や監督は大韓結核協会という職能団体（公益法人）に委託されており、ネットワークのレベルに対応して、結核研究院（中央指導班、市・道を監督）、大韓結核協会市・道支部（保健所を監督）がそれぞれ担当する。

### 2. 公的結核対策ネットワークにおける結核菌検査実施体制

結核菌検査についてもやはり大韓結核協会が大きな役割を担っている。すなわち、末端レベルでは保健所が結核疑い例からの喀痰の採取および塗抹検査を行う。保健所で塗抹陽性または胸部 X 線撮影で要医療とされた患者の喀痰は大韓結核協会に送られ（ソウル市分は研究院へ、他は支部へ）、そこで培養検査が行われる。薬剤感受性検査はもっぱら結核研究院のみで行われる。

大韓結核協会研究院、支部での結核菌検査関連業務をまとめると以下のようなになる。

- ① 結核研究所微生物部—塗抹検査（ZN 法 / 蛍光法）、培養、同定、薬剤感受性、検査資機材供給、全検査室の監督、検査要員の研修、研究/調査、検査業務の計画、評価と精度管理
- ② 結核予防会支部検査室(11 箇所)—塗抹検査（ZN/蛍光法）、培養、同定、塗抹検査試薬の供給、保健所検査の指導、研修、保健所検査の精度管理
- ③ 保健所（243 カ所）—塗抹検査検査

このようにして行われている検査の 2000 年の実績は以下の通りである。

		結核研究院	協会支部	総数
塗抹	保健所	17,292	70,124	87,416
	他	14,200	122,989	67,065
	総数	31,492	70,124	154,481
培養	保健所	17,292	52,802	87,416
	他	16,865	122,926	69,667
	総数	34,157		157,083
薬剤感受性	保健所	2,459		2,459
	他	9,820		9,820
	総数	12,279		12,279
塗抹標本再検査	保健所	2,250	15,035	17,285
保健所実施の塗抹検査		ソウル市(25HC) 57,196 件 陽性 2,249 初回 41,962	他の保健所 293,946 件 陽性 8,715 初回 22,250	計 351,142 件 陽性 10,964 初回 266,212

### 3. 検査業務精度管理システムの実際

このシステムは検査業務の信頼性・効率向上・障害排除のための、検査業務各過程の分析を行うもので、結核研究所では全レベルの検査室からの検査成績の分析を行うものとし、その他結核研究所および支部の検査室は、それぞれ上級レベル検査室の監督官が下級検査室を視察・指導を行う。

#### A. 精度管理：効果的かつ体系的な内部評価として精度管理を行う。

##### 1) 塗抹検査（上級・中級・下級検査室）

塗抹検査については、成績既知の標本を再検査する。日常検査時には陽性・陰性対照を並行して検査することとする。また毎月、菌陽性率、陽性中微量陽性率を図示して掲示する。

##### 2) 培養検査（結核研究所、予防会支部）

塗抹陽性／培養陽性、塗抹陰性／培養陽性、塗抹陽性／培養陰性、汚染率の値を月ごと

に点検する。また新しく作った培地の検定方法としては H<sub>37</sub>Rv の系列希釈 (M# No.1 から 10<sup>-3</sup> to 10<sup>-6</sup>) を培養し、生菌数を数える。

### 3) 薬剤感受性検査(結核研究所)

H<sub>37</sub>Rv および既知薬剤耐性マーカー株を各薬剤最低 3 濃度で培養し、結果を検討する。試験濃度には MIC を含めることとする。

## B. 外部評価による技能検定

これはReference standard株を用いた試験である。

### 1) 塗抹検査(支部は保健所を、結核研究所は支部・保健所を)

新人研修の最後に結果の判明している標本セット(合計 20 標本~陰性 10 個、+ 5 個、++2 個、+++3 個)の組み合わせで)を読ませる。また上級検査室で無作為に選んだスライドを再判定させる(1998 年まで)。

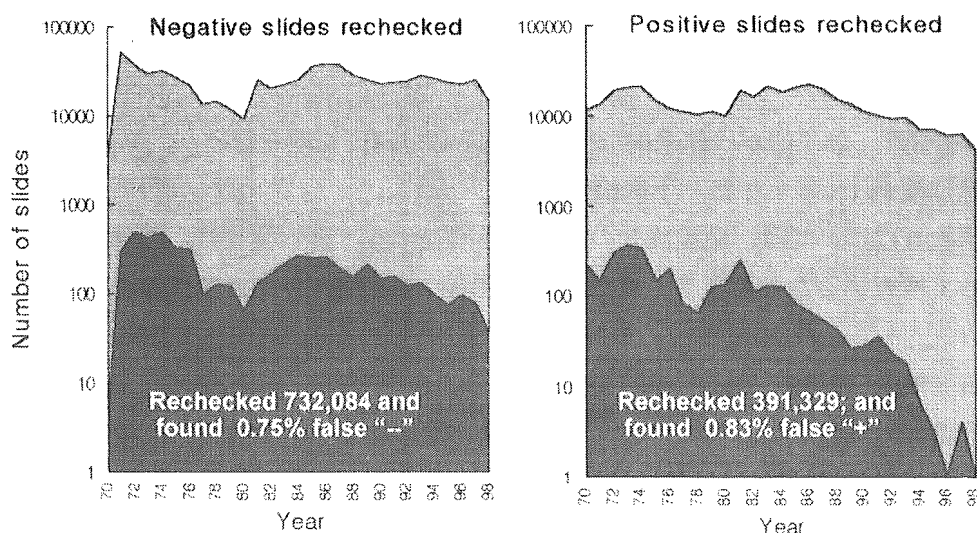
また保健所はすべての標本を視察があるまで保存しておき、外部評価に当たっては全陽性標本+10%陰性標本を無作為抽出して再度検鏡する。このときは上級検査室の判定を基準とする。この方式は下級施設の職員の動機づけには有効である。

具体的には、予防会支部検査室は保健所の標本を無作為に抽出して他の保健所に読ませる。判定不一致例は支部検査室と結核研究所が合同で判定する。通常は再検鏡のみを行うが、時には再染色で判定することもある。標本サイズは改変 Lot Quality Assurance Sampling を用いる。これは支部/研究所判定員の負担軽減に有効である。

上級判定員は再判定時に塗抹面積、厚さ、染色状況等について記載する。最低年 1 回は上級施設による現場評価を実施(技術及び設備作業環境を点検)しなければならない。

1970~98 年の無作為塗抹標本点検の結果は次の図の通りである。

## ANNUAL PERFORMANCE OF UNBLINDED SLIDE-CHECKING, 1970-1998



2) 培養検査 (結核研究所が支部を)

結果既知の患者喀痰、人工喀痰を支部検査室に送り、陽性率、汚染率などを点検する。

人工喀痰: 懸濁卵 1mL + 1%(W/U) 水性メチルセルロース 1L. これの 3.5mL を標本とする。結核菌や非結核性抗酸菌を接種する。汚染防止・均等化過程の点検には大腸菌を接種したものをを用いる。

3) 薬剤感受性検査 (結核研究所、予防会支部)

WHO/UATLD の Supranational Ref Lab (SRL, 1994 年) の標準株による精度管理を受ける。この検査室はすでに SRL として認定されている。

厚生科学研究費補助金（新興・再興感染症研究事業）  
分担研究報告書

BCG 接種の精度管理に関する研究

分担研究者 高松 勇 大阪府立羽曳野病院小児科医長

研究要旨

現在、結核対策は結核感染・発病の偏在化に応じて、集団的一律的対応から個別的・重点的対応へ移行していく必要性が強くと求められている。近い将来、BCG接種政策の見直しが求められ、同時に効果的で効率的な小児結核対策も求められることが予想されるが、BCG政策の現状を評価し、政策変更の基礎となる所見を得ることは重要である。そこで、BCG接種の技術評価、副反応、小児結核の予防可能性などに関して、以下のような3課題に分けて研究を実施した。1) 乳児期BCG接種の技術評価の方式の確立に関する研究「BCG初回接種技術評価」では、東京都、高知市、大阪市、堺市で針痕数調査を実施し、平均針痕数は12.3個-14.8個であり、平成12年度結核緊急実態調査結果の11.6個より多く、概ね良好であることを示した。一方で、地域別検討では針痕数に較差が存在し改善の余地のあること、また、接種技術向上のためには接種医師の技術水準の確保が重要であることを明らかにした。2) BCG接種副反応モニタリングシステムの確立に関する研究「BCG再接種者の副反応調査」では、札幌地区調査では、接種技術が高く「強い接種」が行なわれている集団であるが、1995年以降小学生では約20%、中学生で約30%にBCG針痕の融合が発生することを確認した。長崎地区調査では、BCG接種技術は平均的地域であるが、小学校1年時のツベルクリン反応結果を長径0~4mm、5~9mmにわけ接種後3ヶ月時の浸潤、強い局所反応、リンパ節腫大の副反応の出現率をみるとそれぞれ22/485(4.5%)、33/413(8.0%)となり両者に統計学的な有意差を認めた。1995年のツベルクリン反応判定基準の改定によって、再接種対象者が約2倍に増えたために、これらの副反応頻度も増加している可能性が示唆された。いずれも、再接種での副反応が無視出来ないものであることを示している。3) 予防接種、検診の改変からみた小児結核の予防可能性の検討に関する研究—大阪地区における小児結核例の検討では、大阪府の保健所で新登録された最近5年間の小児結核患者の登録票をもとにした76例の検討で、感染源が57%に推定され身近な親族等からの感染が存在した。発見動機では家族検診が41%、有症状医療機関受診が37%、自然陽転が9%、学校検診が8%であり、学校検診の占める比率は小さかった。医師の診断の遅れが考えられた症例が11%存在し、肺外結核の診断の遅れが特徴であった。また、社会的・経済的問題を抱える患者家族の存在が懸念された。

- A. 研究目的 に関する研究「BCG 初回接種技術評価」では、  
1) 乳児期 BCG 接種の技術評価の方式の確立 「平成 12 年度結核緊急実態調査」において、初

回接種につき全国 10 箇所、1562 名につき実施された BCG 針痕数調査では地域により平均針痕数は 15.5 個から 5.7 個まで大きなばらつきが認められ、接種技術に大きな較差が存在している可能性が示唆された。したがって、とりわけ小児結核患者がまだ相当数存在している大都市部地域での針痕数調査が重要であり、早急に対象を広げた追加調査が必要である。今回、東京都、高知市、大阪市、堺市で針痕数調査を実施した。

1) BCG 接種副反応モニタリングシステムの確立に関する研究「BCG 再接種者の副反応調査」では、1995 年度の予防接種法改正以後の BCG 再接種の実態、とりわけ副反応実態について詳細に分析した研究や成績は少ない。そこで、接種技術が高く「強い接種」が行なわれている札幌地区と、平均的な接種技術の長崎地区で再接種者の副反応に関して調査を試みた。3) 予防接種、検診の改変からみた小児結核の予防可能性の検討に関する研究—大阪地区における小児結核例の検討では、最近の小児結核患者の発生、診断、治療の特徴を明らかにし、発症予防上の課題を分析した。

## B. 研究方法

1) 乳児期 BCG 接種の技術評価の方式の確立に関する研究「BCG 初回接種技術評価」では、東京都では 2001 年 9 月-11 月に東京都 23 地区において 3 歳児検診実施時に、高知市では 2001 年 6 月-11 月に高知市全域において 1 歳 10 ヶ月検診時に、大阪市では 2001 年 11 月-12 月に 7 保健センターにおいて 1 歳 6 ヶ月検診時に、堺市では 2002 年 1 月-2 月に堺市全域において 1 歳 6 ヶ月検診時に、各々 BCG 接種後の針痕数調査を実施した。

2) BCG 接種副反応モニタリングシステム

の確立に関する研究「BCG 再接種者の副反応調査」では、接種技術が高く「強い接種」が行なわれている札幌地区調査においては、1992 年度から 2001 年度までの札幌市立小、中学校在籍の 1 年生陰性者で BCG 接種を受けた者に翌年の 2 年生時に前年の BCG 接種針痕のチェックを行った。針痕のチェックは、針痕数の測定とともに、針痕の強さを測定した。

平均的な接種技術の長崎地区調査においては、小学校 1 年生のツ反が陰性で BCG 接種を受けた者に対して接種後 3 ヶ月の時点で局所の浸潤、強い局所反応、リンパ節腫大の副反応をチェックした。

3) 予防接種、検診の改変からみた小児結核の予防可能性の検討に関する研究—大阪地区における小児結核例の検討では、1996 年-2000 年の 5 年間に大阪府の保健所で新登録された小児結核患者 (14 歳以下) について登録カードの情報を基にマル初を除き回収し 91 例を得た。そのうち登録後転症削除になった 4 例、BCG 副反応によるもの 4 例、マル初と思われる 7 例を除外し 76 例に対して調査検討を実施した。

## C. 研究結果

1) 乳児期 BCG 接種の技術評価の方式の確立に関する研究「BCG 初回接種技術評価」では、東京都では 23 地区において接種を受けた 2871 例を分析の対象とし、23 地区における平均針痕数は 12.3 個で平成 12 年度結核緊急実態調査における全国水準 11.6 個をやや上回った。しかしながら、地区別平均針痕数は 7.8-16.1 個で地区の較差は大きかった。また、接種体制については、医師を指定する地区が 12.9 個と、無作為である地区の 11.3 個より針痕数が多い傾向にあった。

高知市では調査協力の得られた 1181 名に実施し、針痕数の平均は 14.8 個であり、全国調査の 11.6 個と比較し針痕数は多かった。また、「小 2 ツベルクリン反応調査」では、平成 13 年度にツベルクリン反応検査を受けた高知市の小学 2 年生のツベルクリン反応の平均陽性率は 77.2%、平均発赤径は 14.8±8.0mm であった。「BCG 針痕数調査」で 10 名以上の乳幼児に BCG を接種していた医師と 10 名未満の医師に分けて、ツベルクリン反応陽性率を比較すると、前者の医師のツベルクリン反応陽性率は 82.8%であるのに対して、後者の医師のツベルクリン反応陽性率は 72.7%と、約 10%の差があった。

大阪市では調査が実施できたものは 357 人で、平均値は 12.6 個であった。保健センター別に見ると、1 保健所のみが平均値 8.3 個と低かったが、他の 6 保健センターは平均値が 10.5-14.6 個と良好な成績であった。また、接種医師が固定しているか否かに分けて、針痕数の比較を行ったが、固定群で平均値 12.6 個、非固定群ではそれぞれ 12.8 個と差を認めなかった。

堺市では保健センターで接種された者 1250 人で、針痕数は平均 13.9 個で、地区別針痕数は 10.4-17.4 個と較差が存在した。

2) BCG 接種副反応モニタリングシステムの確立に関する研究「BCG 再接種者の副反応調査」では、札幌地区調査では、1992 年度から 2001 年度までの各年度において、札幌市立小学生 883 名から 3039 名、中学生 440 名から 1458 名が調査対象者であり、年度別の BCG 接種針痕癒合発生率の推移を以下に示す。

年度	小学生 (%)	中学生 (%)
1992 年	9.4	20.1
1993 年	11.9	21.2
1994 年	10.4	18.5
1995 年	21.0	33.6

1996 年	22.0	41.7
1997 年	20.6	35.3
1998 年	19.0	29.7
1999 年	18.8	30.2
2000 年	28.1	36.6
2001 年	14.0	18.3

1995 年度以降では、針痕癒合発生率は小学生で 20%前後、中学生では 30%以上とかなり高率に針痕癒合が出現することが確認された。また、年度別の BCG 接種平均針痕数の推移は、各年度とも BCG 針痕数は 16 個以上残存しており接種技術が良好であることを示しているが、特に 1995 年度以降は 17 個以上となっている。しかし、1995 年度以降 BCG 接種針痕癒合発生率が上昇する傾向が認められている。さらに、癒合の程度が非常に強く、針痕がほぼ一塊となっている者の割合は 1997 年以降で小学生で 0%-0.23%、中学生で 0.11%-0.87%であった。

長崎地区調査では、小学校 1 年時のツ反陰性者は 920 名であった。ツ反結果を発赤径長径 0~4mm、5~9mm にわけ接種後 3 ヶ月時の浸潤、強い局所反応、リンパ節腫大の副反応の出現率は長径 0~4mm で 22/485(4.5%)、長径 5~9mm で 33/413(8.0%)となり両者に統計学的な有意差を認めた ( $\chi^2=4.62$ )。

2) 予防接種、検診の改変からたまた小児結核の予防可能性の検討に関する研究—大阪地区における小児結核例の検討では、対象症例数は 76 例で男児 32 名、女児 44 名であり 1 歳と 14 歳がともに 12 例ずつで最も多かった。病型は肺結核が最も多く 42 例 (55.3%)、続いて肺門リンパ節結核 15 例 (19.7%)、髄膜炎は 4 例 (5.3%) であった。BCG 接種歴のあるものは 36 例 (48%) ないものは 20 例 (26%) 不明 20 例 (26%) であった。感染源は同居・別居をあわせて 43 例 (56.6%) に感染源が推定された。発見動機で

は、家族検診 31 例 (40.8%)、有症状のため医療機関受診をして発見されたのは 28 例 (36.8%) であった。一方、定期検診での発見が 13 例 (自然陽転 7 例 (9.2%)・学校検診 6 例 (7.9%)) であった。発見の遅れでは、症状出現すぐに、あるいは 1~2 週間以内に受診したものが最も多く有症状患者の 58% を占めた。また、医師による診断の遅れと思われる (1 ヶ月より長いもの) 症例は 8 例あった。初診から診断に至るまでの期間が 3 ヶ月を超えるものは 5 例あったが、いずれも肺外結核であった。76 例の中には帰国子女などの外国人の症例が 4 例 (中国 2 例、フィリピン 1 例、ブラジル 1 例)、一親族の中で発病者 10 名 (うち乳幼児 2 名が髄膜炎にて死亡)・予防内服 5 名・排菌しているが入院拒否といった多問題をかかえたケース、検診に再三勧奨するも受診に応じないケース、夜間検診を保健所が行うことにより何とか受診したケースなど様々な問題のあるケースが認められた。

#### D. 考察

1) 乳児期 BCG 接種の技術評価の方式の確立に関する研究「BCG 初回接種技術評価」では、東京都では、23 区は特別区制度の下で一定の保健医療水準が保たれており、均質な保健サービスが提供されている。にもかかわらず、平均針痕数には大きな差がみられた。この較差は接種医の接種技術に依存すると考えられた。高知市では、「BCG 針痕数調査」では、針痕数の平均は 14.8 個であり、全国調査の平均 11.6 個と比較すると多く、高知市が集団接種方式であった平成 8 年の調査結果平均 12 個と比較しても多い結果が得られた。BCG 接種者数が多い医師ほど BCG 針痕数が多い傾向があり、個別方式になり BCG 接種技術が高い医師に受診が集まり、全体での BCG 針痕数が多くなった可能

性が考えられた。

大阪市では、BCG 針痕数も平均 12.6 個と緊急実態調査での成績 (平均 11.6 個) とほぼ同様の状況であった。ただし、1 保健センターのみの平均値が有意に低かったが、BCG 接種医師が固定しているか否かによる差は認められなかった。堺市では保健センター別の平均針痕数にはばらつきがあったが、概ね良好な結果だった。しかし、1 歳 6 ヶ月時に針痕の少ない者も少なからずみられており、接種医はほぼ固定しているので、今後の接種技術研修における改善が必要である。

2) BCG 接種副反応モニタリングシステムの確立に関する研究「BCG 再接種者の副反応調査」では、札幌地区調査では、1995 年度以降針痕癒合発生率が増加し、小学生で 20% 前後、中学生では 30% 以上と、かなり高率に針痕癒合が出現することが確認された。また、1995 年度以降の平均針痕数は 17 個以上と、ほとんどの者が針痕数 18 個となるほど BCG 接種技術が良好になった反面、針痕癒合発生率の増加を招いた可能性があると考えられた。さらに、小学生と中学生を比較すると、明らかに中学生では癒合発生率が高率であり、癒合の程度が非常に強く、針痕がほぼ一塊となっている者の割合も高率であった。

長崎地区調査では、BCG 接種後 3 ヶ月時の浸潤、強い局所反応、リンパ節腫大の副反応の出現率はツ反長径 0-4mm では 4.5%、5-9mm では 8.0% で統計学的な有意差あった。このことはツ反長径 5-9mm のグループにすでに結核に対して十分な免疫を持つ者がかなり含まれる可能性を示唆している。

3) 予防接種、検診の改変からみた小児結核の予防可能性の検討に関する研究—大阪地区における小児結核例の検討では、感染源が 57% に推定



され身近な親族等からの感染が存在した。発見動機では家族検診が41%、有症状医療機関受診が37%、自然陽転が9%、学校検診が8%であった。このことは小児結核の患者発見においては家族検診をはじめ接触者検診が極めて重要であることを示している。小児結核は成人の感染源から感染を受け比較的早期に発症し少なからず重症化するものであり、今後発病予防策を強化していく上で接触者検診の徹底が一層重要である。一方、学校検診の占める比率は小さかった。医師の診断の遅れが考えられた症例が11%存在し、肺外結核の診断の遅れが課題である。小児結核患者を取り巻く家庭環境には社会的・経済的問題が存在する場合があることも考慮しなければならない。そのような状況の中、ケースに対して最も近い存在になりうる保健所の役割が、いかに重要であるか改めて認識された。受診に難色を示す家族に対しての勧奨の徹底、治療中の内服・受診の支援体制など今後の具体的対策の検討がさらに必要である。

## E. 結論

1) 乳児期 BCG 接種の技術評価の方式の確立に関する研究「BCG 初回接種技術評価」では、大都市部である東京都、高知市、大阪市、堺市で針痕数調査を実施し、平均針痕数は12.3個-14.8個であり、平成12年度結核緊急実態調査結果の11.6個より多く、概ね良好であることを示した。一方で、地域別検討では針痕数に較差が存在し改善の余地のあること、また、接種技術向上のためには接種医師の技術水準の確保が重要であることを明らかにした。

2) BCG 接種副反応モニタリングシステムの確立に関する研究「BCG 再接種者の副反応調査」では、札幌地区調査では、接種技術が高く「強い接種」が行なわれている集団であるが、1995

年以降小学生では約20%、中学生で約30%にBCG針痕の融合が発生することを確認した。長崎地区調査では、BCG接種技術は平均的地域であるが、小学校1年時のツ反結果を長径0~4mm、5~9mmにわけ接種後3ヶ月時の副反応の出現率がそれぞれ22/485(4.5%)、33/413(8.0%)であった。1994年のツベルクリン反応判定基準の改定によって、再接種対象者が約2倍に増えたために、これらの副反応頻度も増加している可能性が示唆された。いずれも、再接種での副反応が無視出来ないものであることを示している。

3) 予防接種、検診の改変からみた小児結核の予防可能性の検討に関する研究—大阪地区における小児結核例の検討では、接触者検診の徹底、診断の遅れの改善が急務である。また、社会的・経済的問題を抱える患者家族の存在が懸念され、この問題の解決に向けて結核対策をさらに強化しなければならない。

## F. 健康危険情報

とくになし

## G. 研究発表

### 1. 論文発表

竹村里絵、豊田誠、北村真由美、他：高知市1歳10ヶ月児健診でのBCG針痕数調査。四国公衛誌(47):91-92. 2002

### 2. 学会発表

高松勇：結核対策のブレイクスルー。BCG政策、第77回日本結核病学会総会 東京2002年4月16日

本研究内容は第61回日本公衆衛生学会総会において発表予定である。

## H. 知的財産権の出願・登録状況

該当するものなし

分担課題 BCG 接種の精度管理に関する研究：資料  
東京都における BCG 接種技術の評価に関する研究

研究協力者 前田 秀雄 渋谷区保健所地域保健課

研究要旨

東京都特別区 22 区及び 1 市において BCG 針痕数の調査及び接種体制に関する調査を実施した。23 地区における平均針痕数は 12.3 個で平成 12 年度緊急調査における全国水準をやや上回った。しかしながら、地区別平均針痕数は 7.8～16.1 個で地区の較差は大きかった。

接種体制については、医師を特定する地区と無作為な地区はほぼ半数だったが、特定の医師を指定した地区の方が無作為に医師を指定した地区よりも平均針痕数が多く、接種技術確保のためには、接種医師の技術水準の確保が重要であることが示唆された。

A. 研究目的

小中学校における BCG 接種の中止が検討される中で、初回 BCG 接種の重要性が高まっている。しかしながら、BCG 接種は接種技術により免疫効果が増減するところであるが、その接種技術の地域差がかねてより懸念されている。このため、東京都特別区における BCG 接種状況を調査し、その技術の評価することにより、地域差の有無を明らかにするとともに、その要因を検討し、初回 BCG を確実に実施する体制の構築をはかる。

B. 研究方法

調査地区において 3 歳児検診実施時に児の BCG 針痕数等を計測する。また、調査地域担当保健所に対して BCG 接種体制についても調査を行った。

さらに、各地区の平成 12 年度小学校 1 年時ツベルクリン反応陽性率を調査し、比較検討した。

①調査対象地区：東京都特別区（千代田区を除く）22 区および小平市

②調査時期：2001 年 9～11 月

③調査内容：

1) BCG 接種状況調査

各保健所医師が視診により児の針痕数を計測した。また、質問紙表により、接種の有無、時期、実施機関、接種後副反応の有無について調査した。

なお、調査標本数としては、各地区 100 例以上とした。

2) BCG 接種体制調査

年度別ツベルクリン反応検査実施件数、平成 12 年度ツベルクリン実施方法、同 BCG 実施方法について結核対策担当課に対して質問紙にて調査した。

3) 小学校時ツベルクリン反応実施状況調査

各区市よりの健康診断実施報告書より調査を行った。

C. 結果 及び D. 考察

1. 針痕数調査

23 地区において調査された 3354 例中 11 地区で公的接種として接種を受けた

2871 例を分析の対象とした。

23 地区における平均針痕数は 12.3 個で、最低の地区は 7.8 個、最高の地区は 16.1 個であった。また、針痕数 12 個以上の地区は 13 地区、以下の地区は 10 区であった。

また、針痕数の各個数の割合の分布を見ると、18 個の割合が 20%を越え、18 個を頂点とする J 型パターンを示す地区は 12 地区であったが、このうちすべての地区が針痕数の平均が 12 個を越えていた。

## 2. 接種体制調査

接種実施体制は、保健所医師が 1 カ所、医師会委託が 11 カ所、検診機関委託が 1 カ所、個人医の雇用が 10 カ所だった。

また、担当医師の選定は、特定の医師を指定する 13 カ所、無作為 10 カ所だった。

接種実施体制別平均針痕数は、表 1 の通りで、1 カ所の検診医療機関委託の地区を除いては有意差は見られなかった。この検診機関は結核予防団体関連機関であるため、接種技術が高いことから針痕数が多かったと推定される。

担当医師の選定では、医師を指定する地区が 12.9 個と、無作為である地区の 11.3 個より針痕数が多い傾向にあった。

更に、突出して針痕数の少ない 1 地区（個人医の指定）を除いて比較すると、指定した地区は 13.4 個となり有意に多かった。

また、医師会委託で選定で無作為の地区の平均針痕数は 10.9 個で、医師を指定した地区よりも有意に少なかった。

## 3. 小学校時ツベルクリン反応実施状況調査

23 地区の小学校 1 年時ツベルクリン陽性率は 43.3%～56.0%だった。各地区の平均針痕数との相関を見ると相関係数  $\gamma = 0.42$  と弱い相関が見られた。(図)

人口移動の激しい大都市部の状況では、新入学生における同地区での接種者の割合は必ずしも高くないことから、相関を弱くした可能性がある。

## E. 結論

東京 23 区は、特別区制度の下で一定の保健医療水準が保たれており、均質な保健サービスが提供されている。にもかかわらず、平均針痕数には大きな差がみられた。

小 1 時ツベルクリン反応との相関もみられることから、この較差は接種医の接種技術に依存すると考えられる。

接種医の技術水準については、委託先方法に関わらず、特定の医師を指定した地区において有意に針痕数が多いことから、技術水準を保つためには、経験ある医師の特定が不可欠である。

今後、小中学校時の BCG 接種を廃止するにあたり、乳児期 BCG 接種をより確実に実施する必要がある。このため、技術ある接種医の選定及び接種技術に関する研修等の、接種実施市町村による技術水準確保のための積極的な方策が重要と考えられる。

最後に、本調査に多大なご協力をいただきました特別区及び東京都小平保健所・小平市役所の皆様方に感謝申し上げます。

東京都BCG接種技術調査:地区別平均針痕数

個

