

図5 肺結核患者の「受診の遅れ」(年齢階級別の Patient's Delay)
(分析対象=有症状医療機関受診による発見例: 山形県 2007~2009年)

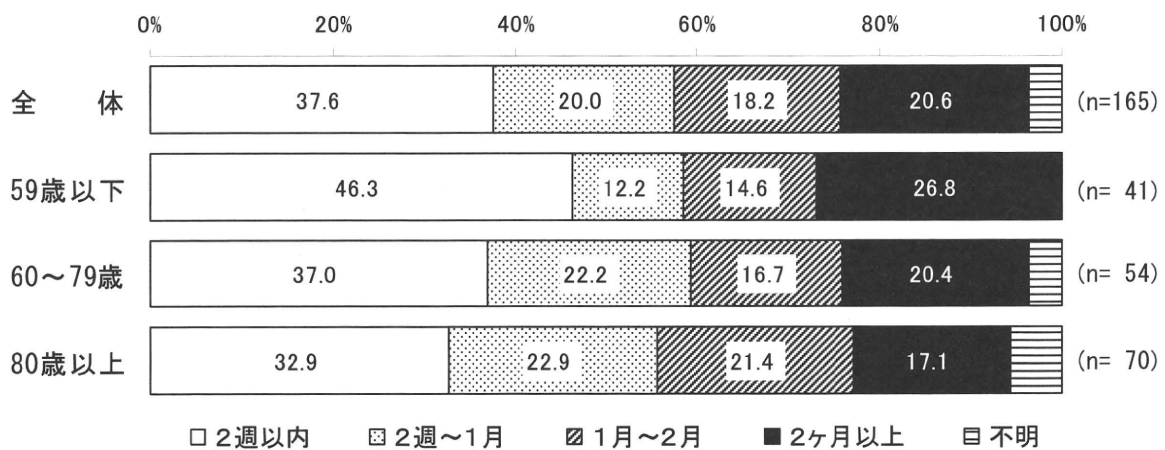


図6 肺結核患者の「診断の遅れ」(年齢階級別の Doctor's Delay)
(分析対象=有症状医療機関受診による発見例: 山形県 2007~2009年)

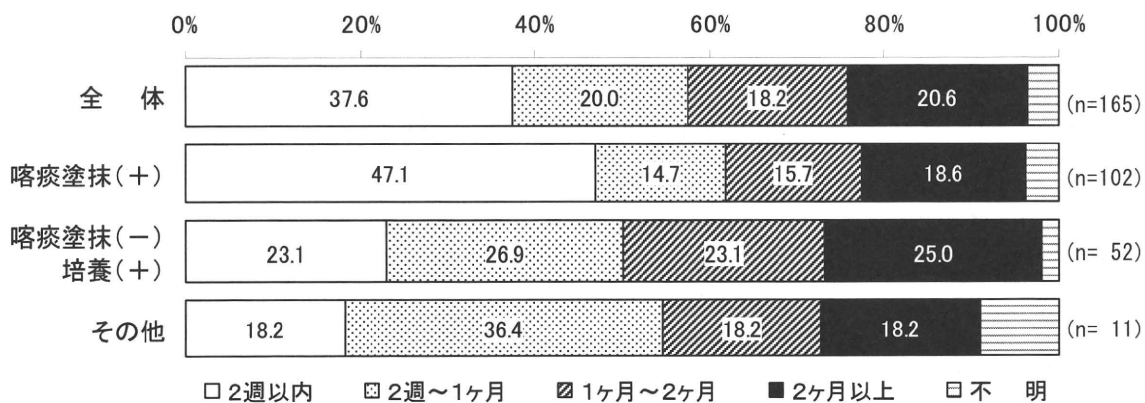
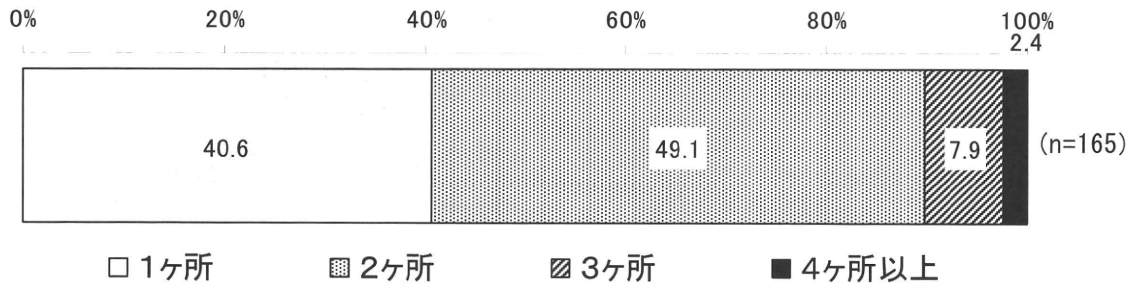
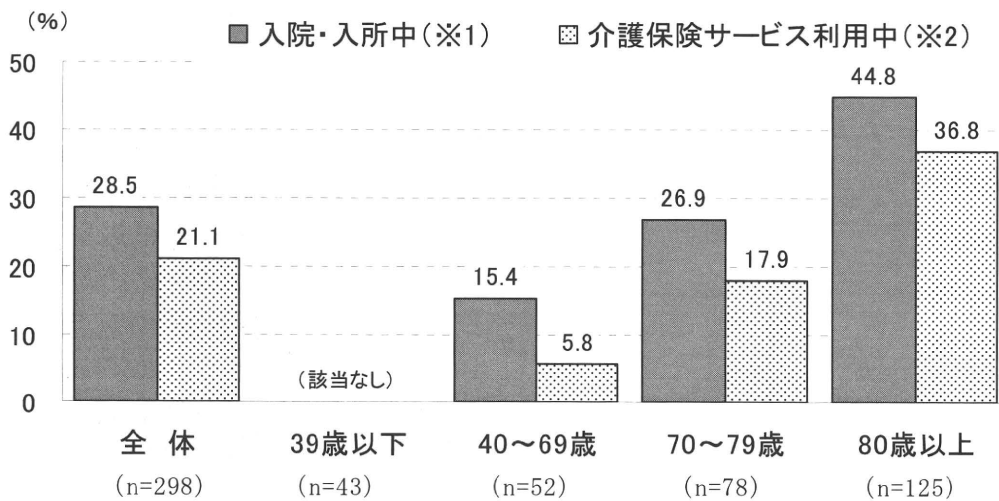


図7 肺結核患者の菌所見別にみた「診断の遅れ」(Doctor's Delay)
(分析対象=有症状医療機関受診による発見例: 山形県 2007~2009年)



(分析対象 = 有症状医療機関受診による発見例：山形県 2007～2009年)

図 8 肺結核と診断されるまでに受診した医療機関数
(何ヶ所目の医療機関で肺結核と診断されたか?)



(※1) 結核を疑って検査を実施する前から病院や介護保険施設等に入院・入所中であり、かつ、入院・入所中に結核と診断された者

(※2) 介護保険サービス (施設入所、訪問介護、デイケア等) を利用中に結核と診断された者

図 9 入院・入所中、介護保険サービス利用中の結核診断例の割合

表 3 結核発病の高危険因子の合併状況 (山形県：2007～2009年)

	39歳以下	40～69歳	70～79歳	80歳以上	全体
菌陽性肺結核 新登録患者数	43	52	78	125	298
うち 結核発病の 高危険因子あり	18 (41.9)	24 (46.2)	41 (52.6)	49 (39.2)	132 (44.3)

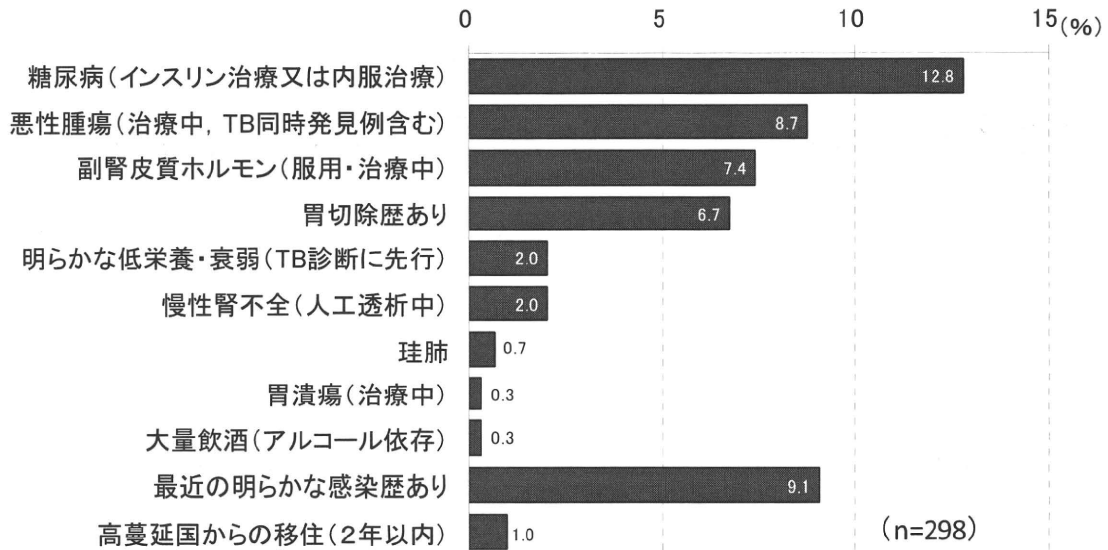


図 10 結核発病の高危険因子の内訳と合併率
(山形県：2007～2009年)

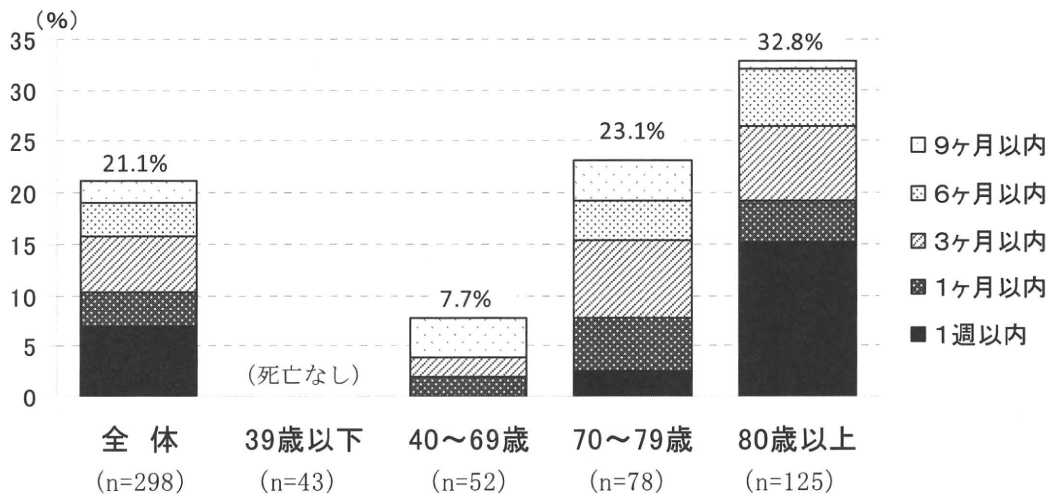


図 11 結核の診断後(登録後)9ヶ月以内に死亡した者の割合
(山形県：2007～2009年の菌陽性肺結核新登録患者)

表 4 登録後9ヶ月以内の死亡例の死因内訳(年齢階級別)

<80歳以上の死因>

	結核	非結核	(非結核の死因内訳)
1週以内死亡	7	12	肺炎(誤嚥性等)4, 肺癌2, 心不全2, 肝癌1, 甲状腺癌1, 他2
1週～1ヶ月	4	1	乳癌1
1ヶ月～3ヶ月	7	2	胃癌1, 肺炎1
3ヶ月～6ヶ月	2	5	誤嚥(窒息)1, 腸閉塞1, 肺癌1, 肺炎1, 他1
6ヶ月～9ヶ月	1	0	

<70歳代の死因>

	結核	非TB	(非結核の死因内訳)
1週以内死亡	1	1	大腸癌1
1週～1ヶ月	3	1	間質性肺炎1
1ヶ月～3ヶ月	3	3	脳卒中2, 血液疾患1
3ヶ月～6ヶ月	1	2	肺癌1, 肺炎1
6ヶ月～9ヶ月	0	3	大動脈瘤破裂1, 肺炎1

<40～69歳の死因>

結核=3, 非結核=1(肺炎)

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)

2010年(平成22年)6月公表

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

「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 19 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

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）」に包括されることに伴い、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を始めとする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（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、「喀痰等を介して空气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、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）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隣の列に 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し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、最近の旅客機の良好な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γ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^(R) 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^(R) 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、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、対象者を限定して 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。

（※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。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。