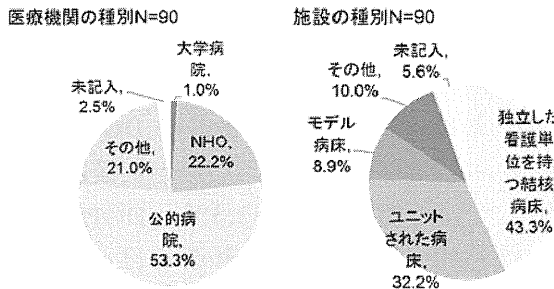


結核病床を持つ全国 298 病院の結核病棟看護師長宛に 2012 年 12 月 14 日にアンケートを郵送した。2013 年 1 月 13 日までに 165 病院から有効回答を得た。回答率 56.1%、外来での DOTS 実施医療機関数は 90 病院 (54.5%) であった。

外来での DOTS を実施している 90 病院の内訳 (2012 年)

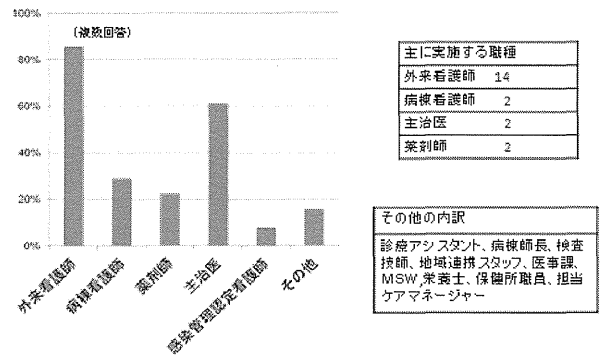


外来での DOTS を実施していると回答があった 90 病院の医療機関の種別では大学病院の割合が少なく、独立した看護単位を持つ結核病床を有する病院で割合が高くなっていった。

外来での DOTS の対象は、「退院後の通院患者全員」が一番多く 58.9% (53 病院)、「外来治療開始者全員」は、34.4% (31 病院) であった。「退院後の一部の患者」は、独居者、認知症患者等であった。「外来治療開始者」の一部には病院職員の LTBI 治療対象者も含まれていた。

外来 DOTS を担当している職員で一番多かったのは、外来看護師で 85.6%、次いで主治医が 61.6%、病棟看護師の順、また感染管理看護師が 7.8%みられた。

外来でDOTSに関わっている職種 N=90



その他の職種では、診療アシスタント、病棟師長、検査技師、地域連携スタッフ、維持課、MSW、栄養士、保健所職員、担当ケアマネージャーであった。

服薬確認方法では、「DOTS ノート (服薬手帳) やチェック表で確認している」が一番多く 84.4% であった。その他の内容をみると、問診・口頭で確認、保健師が確認、残薬、家族などであった。

外来で行っている患者教育では、「DOTS ノートを使用」が一番多く 57 病院 63.3%、次いで「パンフレット」「口頭で説明」の順であった。

保健所との連携では、「DOTS カンファレンスを通して」が一番多く 63 病院 73.3%、次に「個々に保健所と連絡を取っている」も半数以上みられた。その他の内訳では、「未受診時に保健所の担当者に連絡」、「退院時や転院時の情報提供」などが行われていた。

自由記載からは、「外来治療から始める患者は結核の疾患・療養に関する指導の機会が少ない」「症状が軽度・無症状等の理由で治療軽視されやすい」「教育の徹底と定期的なかわり、連携強化を強化していく必要がある」「外来用の DOTS 患者教育の教材の教材やパンフレットがない」「連携体制が必要」「外来スタッフの教育不足・知識不足」等、また「専門外来の中で専任もない、どのように DOTS を進めるのか」という戸惑いの声も聞かれた。

3)服薬支援者育成のための教材（DVD）の評価アンケート結果について

アンケート対象者 850 名、職種は、保健師、看護師、医師、放射線技師、薬剤師、事務、看護学生、DOTS 支援員などであった。

対象者選定の流れ

- 本研究の実施にあたり、研究所内倫理審査委員会の承認を得た上で書面にて説明の上、同意の得られたものを対象とした
- Figure1に対象者の選定の流れを示した。

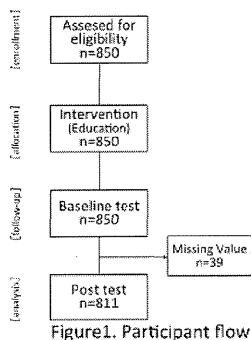


Figure1. Participant flow

対象者に対し、DVD による教育介入(以下 DVD 教育とする)を行い、DVD 教育介入を行う前後の時点の計 2 回質問票調査を実施し、反応性について比較検討した。分析は基礎統計量の算出でスコア分布状況を昨年度の結果と比較した。さらに、対象者の持つ因子とスコア差の相関関係について検討した。解析ソフトは SAS を用いた。統計学的有意水準は両側 5 %とした。

対象の特性とスコア分布

Table1 Characteristics of Study Participants for Analysis

	2012 Education (n=811)	2011 Education (n=88)	Control (n=329)
Participants	811 (100.0%)	88 (100.0%)	329 (100.0%)
Female, No (%)	779 (96.1%)	81 (92.0%)	319 (97.0%)
Age, No (%)			
<20	13 (1.6%)	-	-
20-29	363 (44.8%)	79 (89.8%)	144 (43.8%)
30-39	176 (21.7%)	17 (19.3%)	21 (6.4%)
40-49	204 (25.1%)	20 (22.8%)	100 (30.7%)
50-59	112 (13.8%)	13 (14.8%)	61 (18.6%)
>60	33 (4.1%)	3 (3.4%)	11 (3.4%)
Experience of DOTS, No (%)	563 (69.4%)	36 (40.9%)	42 (12.8%)
Occupation, No (%)			
Public Health Nurses	403 (49.7%)	30 (34.1%)	131 (39.8%)
Nurses	163 (20.1%)	32 (36.4%)	20 (6.1%)
Pharmacists	4 (0.5%)	-	-
Radiologists	1 (0.1%)	-	-
Medical Technologists	1 (0.1%)	-	-
Care Workers	-	-	47 (14.3%)
Students	141 (17.4%)	-	11 (3.4%)
Others	58 (7.1%)	-	-
Physicians	2 (0.2%)	-	-
Dissector			
The Government	503 (62.0%)	14 (15.9%)	18 (5.5%)
Hospital	170 (21.0%)	53 (60.2%)	115 (35.0%)
City	1 (0.1%)	-	2 (0.6%)
Pharmacy	-	-	-
Nursing Home	-	1 (1.1%)	2 (0.6%)
Others	13 (1.6%)	-	-
Educational Institution/The Faculty of Nursing in Uni	142 (17.5%)	-	-
Pre-Score, mean(SD) [min, max]	49.3(12.6) [27.7, 73]	50.2(11.3) [35.7, 72]	50.5(8.7) [31.7, 70]
Post-Score, mean(SD) [min, max]	54.0(12.4) [32.7, 81]	53.8(12.8) [35.7, 74]	50.6(8.7) [33.7, 71]
The Difference before and after, mean(SD) [min, max]	4.9(10.8) [1.0, 27]	3.6(5.5) [1.3, 23]	2.1(10.4) [-3.7, 20]

*The research in 2011 observed a significant difference between two groups associated into education and control (*p<0.001)

スコアに関しては、先行研究のスコア分布および 2011 年調査時の教育介入群とほぼ同様であった。ピアソンの相関係数を算出

したところ、職種および所属とスコア差に非常に弱い相関関係が見られた。しかしながら、職種および所属の各因子別に層別化し性別、年齢、ベースラインスコアを含めたその他の背景因子で調整を行った結果、有意差は見られなかった。

4)喫煙習慣と治療成績について

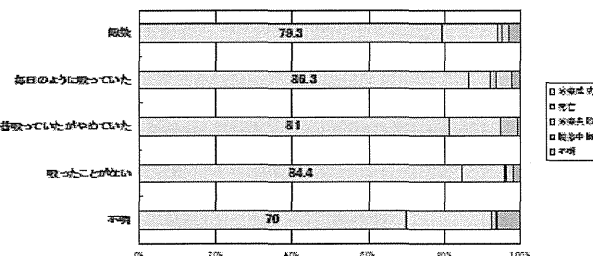
平成 22 年以降の登録者に対して、喫煙習慣に関する情報（治療開始前喫煙状況、喫煙者に対して一日喫煙本数、現在喫煙状況）を調査し、本システムに入力した。また、リスク評価のチェック項目にも、喫煙を追加し、他のリスク項目と比較した。

i)治療開始時の喫煙習慣

結核看護システム:結核治療開始時の喫煙習慣

喫煙習慣に関する調査 (E1) 記録と印刷された、治療開始する前まで、たばこを吸っていませんか? (n=863)

結果	人数	割合 (%)
毎日のように吸っていた	139	16.1%
昔吸っていたがやめた	116	13.4%
吸ったことがない	308	35.7%
不明	70	8.1%



平成 22 年登録者 863 人に対して、治療開始前の喫煙習慣別に治療成功の割合をみた。

「ほぼ毎日のように吸っていた」 139 人では 86.3%、「昔吸っていたが止めていた」 116 人では 81.0%、「煙草を吸ったことがない」 308 人では 84.4%、「喫煙習慣の確認ができなかった」 300 人では 70.0%であった。この「喫煙習慣の確認ができなかった」の中には、喫煙習慣未入力が含まれている。

ii) リスク評価別の治療成績

喫煙にチェックされている140人の治療成功は86.4%、何らかのリスクにチェックされている者739人の治療成功は80.5%であった。

iii) 結核患者の発病前の喫煙習慣

結核患者の発病前の喫煙習慣

		-29歳	30-39歳	40-49歳	50-59歳	60-69歳	70歳以上	総計
総数	現喫煙	8	29	24	12	29	37	139
	前喫煙	3	5	8	16	18	65	115
	非喫煙	33	27	22	21	33	166	302
	総数	44	61	54	49	80	268	556
男	現喫煙	8	21	20	12	26	36	123
	前喫煙	2	4	7	13	18	63	107
	非喫煙	16	8	12	13	14	63	126
	総数	26	33	39	38	58	162	356
女	現喫煙	0	8	4	0	3	1	16
	前喫煙	1	1	1	3	0	2	8
	非喫煙	17	19	10	8	19	103	176
	総数	18	28	15	11	22	106	200

性別	現喫煙	30.8%	63.6%	51.3%	31.6%	44.8%	22.2%	34.6%
男								
女	0.0%	28.6%	26.7%	0.0%	13.6%	0.9%	8.0%	

「治療開始前の喫煙状況不明」を除いて、さらに小児患者を除いた556人に対して、結核患者の発病前の喫煙習慣を見た。

国民栄養調査(2010年)による一般住民の喫煙率

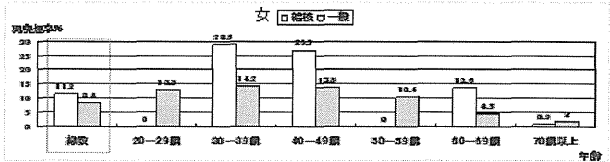
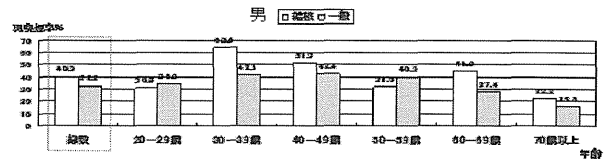
		人口	%	喫煙者	結核患者
男	総数	3,664	32.2	1,180	* 40.3%
	20-29歳	354	34.2	121	30.6%
	30-39歳	560	42.1	236	63.6%
	40-49歳	564	42.4	233	51.2%
	50-59歳	603	40.3	243	31.6%
	60-69歳	800	27.4	213	44.8%
	70歳以上	783	15.6	122	22.2%
女	総数	4,202	8.4	353	* 11.2%
	20-29歳	376	12.8	48	0.0%
	30-39歳	618	14.2	88	28.6%
	40-49歳	616	13.6	84	26.7%
	50-59歳	684	10.4	71	0.0%
	60-69歳	897	4.5	40	13.6%
	70歳以上	1,011	2	20	0.9%

(Estimate) Age-adjusted

2010年の国民栄養調査の成績から見た一般住民の喫煙率と比較した。男女の総数は、国民栄養調査の標本の年齢構成にもとづいた調整率になっている。

iv) 性別にみた一般住民の喫煙率との比較

性別にみた一般住民の喫煙率との比較



一般に「現在喫煙している者の割合」は、男女とも結核患者で高いという結果が得られた。結核が喫煙者の多い社会経済階層に偏在していると同時に、最近いわれているように、喫煙が結核の感染・発病を促進することと関連していると考えられる。

vi) リスク要因の個数別に見た結核患者の発病前の喫煙習慣

リスク要因の個数別に見た、結核患者の発病前の喫煙習慣

リスク要因個数	0	1	2	3	4	5	6以上	総計
現喫煙	1	27	43	37	22	5	4	139
(%)	1.5%	16.7%	25.0%	40.2%	56.4%	27.8%	57.1%	25.0%
前喫煙	11	41	39	13	6	5	0	115
非喫煙	54	94	90	42	11	8	3	302
総数	66	162	172	32	39	18	7	556

「現在喫煙している」者の頻度を「リスク要因の個数」別に見ると、より多くのリスク要因を持っている者に統計学的な有意差をもって喫煙者が多いことが判明した。これも結核患者における喫煙が、喫煙の結核に対する直接の作用と同時に、喫煙に関連するその他のリスク要因との複合的な効果として結核と関連していることを示唆している。

vi) 発病後の喫煙習慣の変化①

	不変	減量	中止	非喫煙	不明	総計
現喫煙	30	9	25	0	75	139
前喫煙	1	1	90	1	22	115
非喫煙	0	0	3	272	27	302
総数	31	10	118	273	124	556

発病前に喫煙した者が、発病後(治療開始後)喫煙を中止(禁煙)した割合を、治療開始後の喫煙状況「不明」を除いてみると、全体では39%(25/64)が禁煙していた。

vii) 発病後の喫煙習慣の変化②

	不変	減量	中止	非喫煙	不明	総計	禁煙率
塗抹初	13	5	17	0	25	60	48.6%
塗抹再	3	1	1	0	5	10	20.0%
他菌陽性	5	0	5	0	18	28	50.0%
(再)菌陽性	21	6	23	0	48	98	46.0%
菌陰性	2	1	2	0	13	18	40.0%
肺外	5	1	0	0	7	13	0.0%
LTBI	2	1	0	0	7	10	0.0%
(再)その他	9	3	2	0	27	41	14.3%
総数	30	9	25	0	75	139	39.1%

患者区分別に見ると肺結核菌陽性で46%、その他(肺結核菌陰性、肺外結核、潜在性結核感染症)で14%と、病状の重い(要入院の多い)患者で有意に多くみられた。ほかに「喫煙量を減らした」者が9人(14%)であった。結核を発病しながら喫煙を止めない者が半数以上あること、とくに菌陽性で多くは入院を経験した者でも止めない者も半数を超えることは指導の対象として重要である。

viii) 治療成績への影響①

治療成功率に対する個々の要因の影響(単変量)

		死亡・失敗	成功	成功率(%)	総数	Cramer	Chi ²	p
年齢	60歳未満	17	159	90.34	176	-0.131	8.9644	0.003
	60歳以上	69	277	80.06	346			
性	男	55	280	83.58	335	-0.0021	0.0022	0.962
	女	31	156	83.42	187			
病型	菌陽性	61	309	83.51	370	0.0005	0.0001	0.991
	陰性・肺外	25	127	83.55	152			
リスク要因	2個以下	63	307	82.87	370	0.0232	0.2813	0.596
	3個以上	23	129	84.87	152			
治療前喫煙	現喫煙	16	113	87.50	129	-0.0629	2.0646	0.151
	その他	70	323	82.19	393			
治療後喫煙	禁煙・減煙	4	25	86.21	29	-0.0175	0.1605	0.689
	その他	82	411	83.37	493			

潜在性結核感染症を除いた522人について、喫煙習慣およびその他の要因と治療成績の関連をみた。性、年齢(59歳以下、60歳以上)、病状(菌陽性、その他)、リスク要因個数(0-2個、3個以上)、喫煙(発病前の喫煙有無、発病後の禁煙・減煙あり、なし)の各変量ごとに治療成功の割合を見ると、年齢だけが有意に作用していた(高齢者で死亡が多いためと考えられる)。発病前喫煙者は非有意ながら治療成功率が非喫煙者よりも低い、これは高齢者で非喫煙者が多くなることによるかく乱と考えられる。発病後喫煙を中止した者、減煙した者はやや治療成功率は高いが、有意には達しなかった。

ix) 治療成績への影響②

治療成功率に対する個々の要因の影響(多変量)

治療成績	オッズ比	標準誤差	z	P> z	95%信頼区間	
性	1.082335	0.2820474	0.34	0.732	0.6585924	1.811929
年齢	0.4282003	0.1279865	-2.84	0.005	0.238357	0.7692475
病型	0.9540028	0.2528739	-0.18	0.859	0.5674464	1.603889
リスク	1.235799	0.3500201	0.75	0.455	0.7093468	2.152964
治療前	0.7569512	0.2729378	-0.77	0.44	0.2733754	1.534582
治療後	1.219682	0.7556475	0.32	0.749	0.2621509	4.107748

他の要因のかく乱を除外するために多変量解析を行った。その結果、喫煙と治療成績の間には有意の関連はみられなかった(有意に治療成績と関連したのはやはり年齢のみ)。

5) 服薬支援看護ワークショップの開催

平成 25 年 2 月 15 日に 10 自治体 19 保健所から担当者および担当保健師が参加し、平成 23 年の集計結果の報告、地域連携のあり方について意見交換をおこなった。手帳型のパスが医師によるコメントの記載や菌検査結果の記入で活用され、医療機関から連絡がもらえている、との意見があった。拠点病院が限定され退院後も同じ医療機関の場合は地域連携パスを用いなくとも、医療機関や薬局等との円滑な連携が行われていた。また特に結核専門病院以外で治療を開始する場合、退院後に一般病院へ転院する場合に連携が図りにくい等、今後の地域連携体制の課題が示された。

D. 考察

1) 治療成績による評価・服薬支援活動のモニタを通し、患者の治療継続や効果的な連携の検討

様々な関係機関や多職種との連携のなかで開催される DOTS カンファレンスやコホート検討会に使われる服薬情報やリスク評価などの情報を管理するツールは重要である。これにより保健所・医療機関による情報および問題の共有や支援の連携を図ることが可能となり、真の地域連携構築につながっていくものと考えられる。

2) 医療機関での外来 DOTS の実施状況

今回の調査で、外来 DOTS の実施率は回答施設の 54.8%であった。未実施医療機関の多くは、保健所と何らかの連携が取れている病院から回答が寄せられていた。実施方法や患者教育において DOTS ノートが用いられていることが多い状況を見ると、外来 DOTS 推進のためにこれらの媒体の向上、さらに DOTS 実施のための包括的なガイドラインの策定が必要である。特に DOTS ノートの活用方法については、保健所や高齢者福祉関連機関を含む行政医療機関相互の検討が必要と思われた。また退院後治療が引き続いて行われる外来や転院先の医療機

関との連携が重要となる。今後は、外来 DOTS ガイドラインの作成と連携の手法の一つでもある地域連携パス等を通して外来部門と連携推進により DOTS の質的向上を図りたい。

2) 服薬支援者育成のための教材 (DVD) の評価

アンケートの実施においては、2011 年の教育介入群と比較して、2012 年度の対象者のスコア分布はほぼ同様であった。今回の対象者においては、各背景因子間でスコア差に有意差は見られなかったことから、DVD によるスコア改善は性別、年齢、職種、所属、DOTS 経験の有無による影響を受けないと考えられる。しかしながら、今回の調査の限界としては、無作為化比較試験を実施していないことから、背景因子の調整を行ったとしても、DVD の教育効果についての内的妥当性については言及できない。DVD 教育を行政や教育現場、関係団体等での DOTS に関する教育ツールとして用いるためには、その効果について、サンプル数を増やし、無作為化試験により評価することが今後の課題である。

4) 喫煙習慣と治療成績について

結核登録者の喫煙習慣に関しては、飲酒など他のリスク要因とともに、登録時に確認し記録している保健所が多いと思われるが、それを分析するまでには至っていないところが多いと思われる。さらにそれを患者指導にどのように生かしているかについても、これまではあまり注意が払われていなかった。近年喫煙が結核に対するさまざまなリスクになることが明らかにされつつあるが、結核看護システムの活用のひとつとして喫煙習慣への介入を含む患者支援のモデルを開発していきたい。

5) 服薬支援看護ワークショップの開催

DOTS カンファレンス資料やコホート検討会資料の統一化 (保健所・医療機関) に

より情報および問題の把握や支援の方向性を統一することが可能となり、地域連携構築につながっていくものと考えられる。手帳型のパスが広がっていることやその有用性が把握できた。日本版 DOTS における地域連携体制の発展に役立てることができる。

E. 結論

日本版 DOTS の対象拡大に伴い、保健所と結核病棟および外来部門との連携は必須である。服薬支援活動を評価していくことは、DOTS の質の向上を図るために重要な要素となっている。結核医療提供体制の軸として、DOTS の強化が国からも推奨されたが、今後さらに質的向上を図るためには外来 DOTS の実施拡大、地域連携パスの推進、それらのための患者支援モデルの開発が必要である。そのなかで結核専門医療機関から退院後一般医療機関へ転医した後の結核医療の質の保持を含めて、包括的な結核医療提供体制の向上は今後の大きな課題である。特に外来部門との連携のための技術の開発は有用であろう。そのために実施した外来 DOTS 実施状況調査では、外来 DOTS の実施率は 54.8%であったこと、実施方法や患者教育において DOTS ノートが用いられている等の状況から、外来部門との連携推進が DOTS の質的向上のためにあらためて重要と考えられる。外来における DOTS 実施のためのガイドライン開発を考えたい。

F. 健康危険情報

特になし

G. 研究発表

1. 論文発表 なし

2. 学会発表

(1) 永田容子、山内祐子、小林典子、加藤誠也、森 亨：結核看護システムの活用：I. 看護の視点からみた DOTS 推進への提言. 第 87 回日本結核病学会総会 2012 年 5 月 10-11 日, 広島

(2) 山内祐子、永田容子、小林典子、加藤

誠也、森 亨：結核看護システムの活用：II. 喫煙習慣と治療成績について. 第 87 回日本結核病学会総会 2012 年 5 月 10-11 日, 広島

(3) 小林典子、浦川美奈子、永田容子、加藤誠也、有馬和代、濱口由子、島村珠枝：服薬支援者育成教材の開発とその評価. 第 71 回日本公衆衛生学会総会 2012 年 10 月 24-46 日, 山口

(4) 永田容子、山内祐子、浦川美奈子、小林典子、加藤誠也、森 亨：結核看護システム：I. 看護の視点からみた地域連携について. 第 71 回日本公衆衛生学会総会 2012 年 10 月 24-46 日, 山口

(5) 永田容子、山内祐子、浦川美奈子、小林典子、加藤誠也、森 亨：結核服薬支援活動から見た地域連携. 第 88 回日本結核病学会総会 2013 年 3 月 28-29 日, 千葉

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし

慢性排菌患者に対する医療体制の在り方の検討

研究分担者

吉山 崇 複十字病院呼吸器センター

研究要旨

慢性排菌患者に対する医療体制を検討した。日本で近い将来入手可能となる薬以外の薬を必要とする慢性排菌患者の治療のためには先進医療の制度にのっとった対応が必要であるが、経済的な問題を解決する必要がある。

A. 研究目的

慢性排菌患者に対する医療体制を提案する。

B. 研究方法

日本においては結核薬として未承認薬の現在の入手可能性について、公開情報を収集する。また、未承認薬の入手を行ってきた希少薬あるいはエイズ薬の研究班関係者でインタビューを行った。

C. 結果

C.1. 現在未承認だが有効性がほぼ確立している抗結核薬として次の薬剤があげられる。

C.1.1 新薬

1. ベダキリン=TMC207 は、2012 年米国で申請され、2013 年抗 MDR 結核薬として承認された。ヤンセンファーマでは、結核、非結核性抗酸菌に対する薬として申請する動きは無いが、検討中。

2. デラマニド=OPC67683 は、2012 年ヨーロッパで抗 MDR 結核薬として申請され(まだ未承認)、2013 年に抗 MDR 薬として日本で申請予定。また、その使用体制を、大塚製薬、結核病学会治療委員会委員などで検討中。

3. オキサロリディノン系統の薬としては、リネゾリドは MDR 結核で一部使用され、

結核病学会等で報告がある。しかし、一般の抗生剤として承認されているが結核薬としては承認されておらず、病院が使用する際には、厳密には保険診療の外になる(適応外薬としてもニューキノロンと同じく未承認。しかし現実には承認されている場合もある)。ステゾリド=PNU100480 は clinical trial phase2。ファイザー社によると日本で申請の動きは無い。

C.1.2 旧薬

4. カプレオマイシン 国際的に PMDT (program management of drug resistant tuberculosis, WHO の主導する、国の結核対策の枠組みの中での多剤耐性結核の治療)で、カナマイシン耐性例(多くの PMDT ではカナマイシン感受性検査を行っておらず現実的には、カナマイシンを含んだ治療で経過不良例あるいは、カナマイシン使用歴のある例)に対する薬としてカプレオマイシンは広く用いられるようになっているが日本では以前取り扱っていた塩野義製薬によると、学会等で動かなければ会社としては再申請のため動く予定は無い。

C.2. 慢性排菌における現在入手不可能薬の必要性と入手可能性の検討

1. 医療上の必要性について

慢性排菌患者の治療においては、一つの薬のみで治癒を期待することは出来ず、日本で抗結核薬として上記の薬を複数、可能なら 4 系統すべて使用することによって慢性排菌患者の治療が期待できる。しかしな

がら、しかしながら、ベダキリンの有効性については、かなり強力との情報もあり、より少ない薬で治癒を期待できるかもしれないが、情報を必要とする。また、新しい薬の併用時の有効性については、動物実験などでは行われているが、人での報告は無い。

2. 医療体制について

2.1. 保険診療

上記4系統については、すべて、保険診療で使用できるようになることが望ましい。しかしながら、現在広く用いられているニューキノロン剤についてもまだ、抗結核薬として承認されていない現状を考えると、保険診療可能になるまで時間がかかると推定される。

エイズの薬について、かつて福武班でエイズ薬(日和見感染対策としての結核薬リファブチンを含む)を輸入し混合診療の禁止に当たらない制度を用いたことがある。その背景として、エイズ対策としての医療をすすめるための社会的な動きがあったことがその制度の制定に貢献していたようである。その後、エイズ薬については、早期に薬の承認がされるようになっており(結核薬ではリファブチンも承認されている)、現在は、班研究の形で輸入を行う必要性はなくなっている。また、もうひとつの薬剤を輸入する研究班であった熱帯病治療薬研究班で輸入していた、熱帯病薬のうち、抗マラリア剤(マラロン® 配合錠グラクソ・スミスクライン株式会社)および、腸管アメーバ症治療薬(パラモマイシン硫酸塩カプセル 250mg、ファイザー株式会社)は2009/2011年の未承認薬許可願を研究班等のデータをもとに提出し、承認されている。マラロンは患者での研究班での使用経験が50-60例(症例)およびトラベルクリニックでの予防経験があり、パラモマイシンは研究班での使用経験は2004年から140例程度であった。班研究成果が、保険承認に結びついた例である。現在の所、結核薬の早期の承認については、研究としての評価に耐える使用実績が必要であり、使用実績収集

のための薬の使用が前提となる。

2.2. 保険診療として承認される以前に使用する体制

(http://www.mhlw.go.jp/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuhoken/sensiniryu/index.html)=先進医療制度は、新しい薬、治療法だが、保険収載されていない医療を、他の保険診療と共に混合診療の禁止に抵触せずに、提供する際に用いられる制度である。厚生労働省の承認を必要とするが、また、先進医療自体は全額自己負担であり、製薬会社などの協力が必要とされる。これらについての、ヤンセン、ファイザー、塩野義製薬などの意向については未確認で、今後の検討を必要とする。

2.3. 班研究として薬を輸入する制度

厚生労働科学研究費補助金創薬基盤推進研究事業、熱帯病治療薬研究班(2012年度は「国内未承認薬の使用も含めた熱帯病・寄生虫症の最適な診療体制の確立」(班長:結核予防会新山手病院 木村幹男)研究班)では、熱帯病・寄生虫症治療のための国内未承認稀用薬の輸入、保管、供給を行っている。1980年から厚生省研究事業輸入感染症の薬物治療法に関する研究班として、マラリア薬など15種類の薬の輸入から開始し、現在は、形式上は個人輸入で薬の保管は東京大学医科学研究所が行ってきた。薬代は年額500万円程度。研究計画書に沿った対象、医療機関(現在25か所の医療機関で投与可能、その他の医療機関での投与については、研究計画書に例外規定を設け、特別な承認制度の元投与可能としている)、同意書(患者説明文書では被験者として規定しているとのこと)に従って投与している。2013年4月より研究班が改編される予定で、先進医療制度にあわせて、臨床試験の形式で輸入を行う予定とのこと。投与にあたっては、主任研究者の医療機関、使用する医療機関の倫理審査を通した後使用可能となっている。また、保険は、臨床研究保険(損保会社)を班研究の研究費でまかなっている。熱帯病治療薬研究班は、熱帯病および寄生虫症を対象とし結核を適応とは現

在していない。

D.考察

新薬を用いることによる耐性作成の危険があるが、新薬の効果がより強力、との証拠があれば、より適応範囲は広まる。また、デラマニドとベダキリンとの併用の可否は慢性排菌治療上重要である。

保険収載のためには、治験を実施するか先進医療制度にのっとって外国で使用されている薬を日本で使える可能性を検討することが必要であるが、慢性排菌症例が今後日本で増加する可能性はほとんどなく、新薬の市場規模から保険収載に向けての動きがデラマニド以外困難な状況においては、先進医療制度にのっとった薬の使用が現実

的と思われる。しかしながら、先進医療制度自体は自費医療であり、経済的に厳しい慢性排菌患者において自己負担は可能とは思えない。よって、製薬会社の協力を得るか、研究班を立ち上げて薬の入手を行うか（もしくは熱帯病薬研究班への参加可能性を検討するか）の必要があると思われる。経済的な問題の解決が必要である。

E.結論

慢性排菌患者の治療のためには、先進医療の制度にのっとった対応が必要であるが、経済的な問題を解決する必要がある。

F.健康危険情報

なし

G.研究発表

なし

H.知的財産権の出願登録状況

なし

厚生労働省科学研究費補助金新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業
研究分担報告書

施設内感染対策に関する研究

研究代表者

加藤誠也 公益財団法人結核予防会結核研究所 副所長

研究要旨

集団感染事件に関する厚生労働省結核感染症課への報告によると、2011年には医療機関における発生が増加した。このことを受けて、2000年に作成した「結核院内（施設内）感染予防の手引き」の改正の検討が求められている。この間に、結核対策に関する法令・制度、技術的革新、関連する指針等は大きく変わったが、院内感染対策の基本的な考え方は変わらないことから、前版を元に改訂案を作成した。作成にあたっては結核対策、結核医療、行政、院内感染対策それぞれの専門家の意見を得た。院内感染発生は結核対策に関心が低い施設における診断の遅れが大きな要因になっていることから、関係団体の協力を得て広く頒布されることが重要である。本改正案はその協議のための叩き台と位置付けられるものであり、今後、関係団体と内容に関する協議を行い、有用な手引きになるように完成されることを期待している。

研究協力者

阿彦 忠之 山形県健康福祉部医療政務監（兼）山形県衛生研究所 所長
久保 秀一 千葉県市川健康福祉センター長（市川保健所）
吉田 道彦 東京都福祉保健局健康安全部 感染症対策課長
露口 一成 独立行政法人国立病院機構近畿中央胸部疾患センター臨床研究センター 感染症研究部長
猪狩 英俊 国立病院機構千葉東病院呼吸器センター センター長
徳永 修 独立行政法人国立病院機構南京都病院 小児科 医長
藤山 理世 神戸市中央区保健福祉部 医務担当課長
和田 二三 兵庫県立がんセンター医療安全管理室 感染管理認定看護師
吉山 崇 公益財団法人結核予防会複十字病院 診療主幹
佐々木結花 公益財団法人結核予防会複十字病院 呼吸器センター 診療主幹

佐藤 厚子 公益財団法人結核予防会複十字病院 医療安全管理部 副部長
感染管理認定看護師
平山 隆則 公益財団法人結核予防会結核研究所 対策支援部医学企画科 科長
永田 容子 公益財団法人結核予防会結核研究所 対策支援部保健看護学科 科長

A. 研究目的

厚生労働省結核感染症課に報告された集団感染事例の集計の結果、2011年においては院内感染事件の報告数が増加していることが明らかになった。このため、厚生労働省結核感染症課では平成12年に発刊した「結核院内（施設内）感染予防の手引き」を改正を検討している。本研究の目的は班に改訂案の作成依頼があった。

B. 研究方法

2000年に発刊した「結核院内（施設内）感染予防の手引き」を元に、最近の結核の疫学データ、この間の法令・制度の改正、技術的な進歩を考慮した上で、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」(2010年3月)との整合性を考慮しながら改訂原案を作成した。

この改訂原案を元に結核医療、行政、院内感染対策の専門家による検討会議を実施して、内容の議論をした。その結果に基づき、改訂案を作成した。

C. 結果

添付した「結核院内(施設内)感染要望の手引き(案)平成25年3月」を作成した。

D. 考察

院内における集団感染事件の発生数は、2011年に増加した。1990年代に結核病床を有する医療機関における事例が問題となったが、その後院内感染対策に力を入れていることから、集団感染を起こすことは稀である。発生数の増加は、結核対策にあまり関心がない医療機関や高齢者施設、精神病院などで、結核を疑わせる症状があるにも関わらず、診断が遅れることが発生要因になっている。このような施設に対して発生防止策は早期診断を徹底することが重要になる。従って、本手引きが有効活用されるには、関係団体の協力の下に広く頒布されることが望ましい。関係団体との調整は今後の課題であり、本案は調整のための叩き台の位置づけになる。

前版が発刊された平成12年以降の施設内感染防止対策に関連する状況の変化は以下のような事項であった。

1) 法令・制度等の改正

- ・ 結核予防法の改正(2005年4月施行)
 - 定期健康診断の効率化
- ・ 感染症法改正(2007年4月施行)
 - 接触者健診の法的位置づけ明確化
- ・ 届出基準の改正(2007年6月)
- ・ 労働安全衛生法改正(2009年4月施行)
- ・ 結核に関する特定感染症予防指針の改正(2012年5月)

2) 技術的進歩

- ・ クオンティフェロン®TB-2Gの保険収載(2006年1月)
- ・ クオンティフェロン®TB ゴールドの承認(2009年4月)

- ・ T-スポット®TBの保険収載(2012年11月)

- ・ LAMP法の保険収載(2011年10月)

3) 指針・勧告等

- ・ 医療施設内結核感染対策について(日本結核病学会予防委員会、2010年3月)
- ・ 接触者健診の手引き改訂第4版(2010年6月)
- ・ クオンティフェロン®TB ゴールドの使用指針(日本結核病学会予防委員会、2011年8月)

以上のように法令・制度、感染診断や菌検査の技術、関連する指針・勧告は変わったが、院内感染対策の基本的な考え方は変わっていないことから、2000年版を元に上記の改正を取り入れた改訂版を作成することにした。

今回は検討メンバーに行政、臨床、結核研究所に加えて、感染管理認定看護師に加わっていただき、結核病院以外の感染管理の現場の意見を取り入れることができた。

今後、関係団体と内容に関する協議を行い、有用な手引きになるように完成されることを期待している。

E. 結論

平成11年に作成した「結核院内(施設内)感染予防の手引き」を元に法令・制度改正、技術的進歩、新しい指針・勧告の内容を踏まえて、関係団体との協議に向けた改訂案を作成した。

F. 健康危険情報

なし

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願登録状況

なし

結核院内(施設内)感染予防の手引き(案)

平成 25 年 3 月

厚生労働省インフルエンザ等新興再興感染症研究事業

「結核の革新的な診断・治療及び対策の強化に関する研究」

研究代表者 加藤誠也

研究協力者

阿彦 忠之	山形県健康福祉部医療政務監（兼）山形県衛生研究所	所長
久保 秀一	千葉県市川健康福祉センター長（市川保健所）	
吉田 道彦	東京都福祉保健局健康安全部	感染症対策課長
露口 一成	独立行政法人国立病院機構近畿中央胸部疾患センター臨床研究センター	感染症研究部長
猪狩 英俊	国立病院機構千葉東病院	呼吸器センター センター長
徳永 修	独立行政法人国立病院機構南京都病院	小児科 医長
藤山 理世	神戸市中央区保健福祉部	医務担当課長
和田 二三	兵庫県立がんセンター	医療安全管理室 感染管理認定看護師
吉山 崇	公益財団法人結核予防会複十字病院	診療主幹
佐々木結花	公益財団法人結核予防会複十字病院	呼吸器センター 診療主幹
佐藤 厚子	公益財団法人結核予防会複十字病院	医療安全管理部 副部長 感染管理認定看護師
平山 隆則	公益財団法人結核予防会結核研究所	対策支援部医学企画科 科長
永田 容子	公益財団法人結核予防会結核研究所	対策支援部保健看護学科 科長

第1部 結核の感染・発病と院内感染の現状	153
1. 結核の感染・発病	153
(1) 結核の感染	
(2) 結核の発病	
2. 結核院内感染の現状と要因	154
第2部 医療機関等における結核予防対策の基本的考え方	155
1. 医療機関等における結核予防対策の前提	155
2. 院内感染対策委員会／院内感染対策チーム	155
(1) 院内感染対策委員会等における結核対策	
(2) サーベイランス及び院内感染リスクの評価	
(3) 院内感染対策指針及びマニュアルの作成・運用	
(4) 職員教育	
3. 患者の早期発見	157
4. 患者発生時の対応	158
(1) 基本的流れ	
(2) 患者の転院の要否	
(3) 職員などの接触者健診	
5. 職員の健康管理	161
(1) 採用時のIGRA	
(2) 採用時のBCG接種	
(3) 定期健康診断と日常の健康管理	
(4) 定期のIGRA検査	
(5) 職員の感染防止	
6. 構造設備と環境面での対策	162
(1) 感染性結核患者の収容区域について一空気感染隔離区域の設定	
(2) 結核患者を収容しない病院における病室	
(3) 結核患者を収容しない病院の検査地域	
(4) 紫外線照射について	
(5) 患者の移動について	
7. 器物の消毒	164
8. 感染性患者の搬送にかかる感染防止	164

第3部 医療機関等における予防対策の実際	164
1. 結核病床を有しない一般医療機関での具体的対応	164
(1) 一般外来	
(2) 一般病床	
(3) 高齢者、結核易発病者の多い病棟	
(4) 小児科関連施設での対応	
(5) 内視鏡検査・呼吸管理等の実施区域	
(6) 細菌検査室	
(7) 採痰室	
(8) 病理検査室（剖検室）	
2. 結核病床（棟）での具体的な対応	167
(1) 結核病床（棟）での対応の基本的考え方	
(2) 確実な治療と多剤耐性結核の発生防止	
(3) 病室・病棟、検査室の運営	
(4) 職員の感染防止と患者指導	
3. 精神病院での具体的な対応	168
(1) 精神病院での対応の基本的考え方	
(2) 患者の早期発見	
(3) 組織的取り組み	
(4) 保健所との連携	
4. 矯正施設での対応	170
(1) 患者の早期発見	
(2) 患者発見時の対応	
(3) 保健所との連携	
5. 高齢者施設での対応	171
(1) 患者の早期発見	
(2) 組織的取り組み	
(3) 職員の健康管理	
(4) 保健所との連携	
6. その他の入所施設での対応	173
（付録）	
1. 結核症の診断手順	174
2. 結核に関する諸手続と公費負担申請	176
3. 院内（施設内）感染の場合における保健所の対応	177
4. 用語解説	178
5. 参考文献	180

1部 結核の感染・発病と院内感染の現状

1. 結核の感染・発病

(1) 結核の感染

- 結核の感染は、結核菌を排菌する患者からの咳などで飛散した空中に浮遊する結核菌を含んだ感染性飛沫（飛沫核）を別の人が吸入することにより起こる。結核の感染は、喀痰塗抹検査で結核菌陽性の肺結核（及び喉頭結核、気管・気管支結核）患者が感染源となって起こるのが普通である。特に、喀痰塗抹陽性で咳が激しい患者は感染性が高い。しかしながら、有効な化学療法を開始すれば、喀痰の中の結核菌は急速に減少し、咳は回数が減り、その激しさも緩和されるので、患者の感染性は急速に低下する。
- 結核の感染が問題になるのは主に結核に未だ感染を受けていない人である。BCG接種を受けてツベルクリン反応検査（以下、「ツ反」と記す）が陽性の反応を示していても、結核菌に未感染であれば感染を受ける。既感染者が再度感染を受けてもそれによる発病はこれまでは問題にならないとされてきた。しかしHIV感染をはじめ、合併症のある高齢者など細胞免疫の減弱した人については、そのような「外来性再感染発病」が起こりうるということが知られるようになり、十分な注意が必要である。

(2) 結核の発病

- 結核に感染した者のうち、BCG未接種者においては、その後生涯を通して約10%が感染性の結核を発病するといわれているが、より軽症の結核も含めれば発病率は30%程度になると考えられている。しかし、BCG既接種者の場合には発病率はこれよりも低くなる。
- BCG未接種者が感染した場合には、2カ月くらいでツ反、あるいはインターフェロン γ 遊離試験(Interferon gamma release assay、以下 IGRA)が陽転し、発病する場合には、この頃から肺門リンパ節結核、胸膜炎、粟粒結核など、様々な結核の病態が発生する。BCG既接種者では発病はやや遅れ、感染後4~5カ月以降となることが多い。このようにして発病は初感染後5~12ヶ月に多く、続く1年くらいはこの期間に次いで高い発病率を示す。

表1. 結核の感染と発病のポイント

結核の感染は空気感染（飛沫核感染ともいう）
咳の激しい喀痰塗抹検査陽性患者では特に注意
結核に感染した者の中でBCG未接種者の場合、発病頻度は約10%
BCG既接種者が感染した場合、発病は5ヶ月以降が多い

2. 結核院内感染の現状と要因

- ・ 現在わが国で年間に発生する2万2000人を越える新規結核患者の中で、約40%が結核菌塗抹検査陽性、約25%が塗抹検査陰性で培養または核酸増幅法検査で陽性の肺結核患者である。これら菌陽性患者の約6割は咳などを訴えて医療機関を受診して発見される。そのうち4分の1は医療機関を初めて受診してから診断されるまでに1ヶ月以上かかっている。このように日本では多くの診断のついていない菌陽性結核患者が医療機関を受診しており、ここに結核の院内感染対策が必要となる理由がある。(他に、医療施設では、もともと免疫抑制状態の患者が多いこと、剖検、咳を誘発する処置や結核菌検査のような業務があることなども、問題の基礎として存在している。)
- ・ わが国で最初に報告された院内集団感染の事例は、1965年に発生した東京の某産院での事例であるが、その後1980年代に入ってから発生が増加し、2000年以降も年によって多少の増減があるが持続している。結核が蔓延していた時代よりも、低蔓延の時代になって医療機関での結核集団感染が増加するのは以下のような理由によると考えられる。

表2. わが国における結核院内感染増加の要因

-
- ・ 高齢者を中心に入院後に塗抹陽性と診断される例が多くみられる
 - ・ 若い医療従事者の大半が結核未感染である。
 - ・ 結核に対する関心の低下から、診断が遅れる場合がある。(患者の受診の遅れと医師の診断の遅れ)
 - ・ 施設の構造や設備は密閉された空間が多くなり、感染防止対策の観点から適していない。
 - ・ 気管支内視鏡検査、気管内挿管や気管切開、ネブライザー、痰の吸引、胃管の挿入など咳を誘発する処置が増加した。
-
- ・ また、高齢者施設など、必ずしも十分な一般医療面の健康管理が得られにくい施設での施設内感染もますます問題になっている。
 - ・ 医療機関の職員別に比較検討した成績をみると、看護職員の場合、罹患率の相対危険度は一般女性に比し3-4倍程度であった。年齢別にみると、若い人ほどこの相対危険度が高かった。また、医師でも看護師とほぼ同様、また結核菌を取り扱う臨床検査技師では看護師よりさらに高い相対危険度であると推定される。
 - ・ なお、「院内感染」が集団的な感染・患者発生と理解されることがあるが、散発的な感染・発病のケースが院内感染問題の大半を占めることに留意する必要がある。

第2部 医療機関等における結核予防対策の基本的考え方

1. 医療機関等における結核予防対策の前提

- ・ 医療機関は、結核患者を含め様々な病気の患者や、様々な医療上や社会的な背景を持つ人々が集まるところであり、空気感染という感染経路からしても、結核の院内感染対策は多角的・総合的に実施していく必要がある。基本的な対策としては、結核菌の1)「除去」、2)「密度の低下」、3)「吸入防止」の3点が重要であるが、さらに感染を受けた人の4)「発病予防」と5)「早期発見」を加えて万全を期すべきである(表3)。

表3. 結核院内感染対策の基本的な5要素

-
- ・ 結核菌の除去…早期発見、一般患者等との分離、化学療法
 - ・ 結核菌の密度の低下…換気、採痰時の注意、紫外線照射、患者のマスク着用
 - ・ 吸入結核菌数の減少…職員のマスク(N95)
 - ・ 発病の予防…BCG接種、潜在性結核感染症治療
 - ・ 発病の早期発見…定期健診、有症状時の受診
-

結核の院内感染対策は、広い範囲、多くの項目にわたる総合的な対策なので、まず全体像を理解し組織的に行う必要がある。感染のリスクは同じ病院内でも職種はもとより病棟や区域によって大きく異なる。これらは病院や診療所によっても異なる可能性があるため、それぞれの医療機関での検討が必要である。

本手引きにおいて対象とする医療機関(施設)の範囲は極めて多岐にわたるため、上記5要素を束ねる横断的な課題である、院内感染対策委員会などの組織、研修、マニュアルの作成などの組織的対応について、次いで、患者の早期発見についての課題、患者発生時の対応、職員の定期的健康管理、構造設備や環境面での対策、職員のN95マスクなどの内容を盛り込んだ。各々の医療機関(施設)の実状に応じて、必要な部分を参考にしていただきたい。また総合的な対策としては、まとめである表12を参照されたい。

2. 院内感染対策委員会／感染対策チーム

(1) 院内感染対策委員会等における結核対策

- ・ 医療施設では感染対策の体制として感染対策委員会(Infection Control Committee: ICC)と感染対策チーム(Infection Control Team: ICT)の設置が求められており、結核の院内感染対策に関しても、対策を立案し、各部署での実施を指導・監督し、実施状況の評価を行う。診療所においては各々の実状に応じて設置等、実施体制の整備を検討する。

- ・ ICCにおいては、結核の感染対策の責任者を決め、呼吸器疾患を専門とする医師を加えることが望ましい。
- ・ 保健所との連携もICTの役割である。保健所の担当部署の電話番号も予め確認しておく。

表 4. 感染対策委員会／感染対策チームの役割

-
- ・ 院内感染リスクの評価
 - ・ 院内感染対策指針及びマニュアルの作成、運用
 - ・ 職員教育
 - ・ 構造設備と環境面の対策の立案、実施
 - ・ 院内感染対策の総合評価
 - ・ その他
-

(2) サーベイランス及び院内感染リスクの評価

- ・ わが国では、どの病院にでも結核患者が受診する可能性があり、結核病床を有しない一般医療機関でも、外来や入院で結核患者が診断されることがある。
- ・ 医療機関内で結核患者が発生した場合には直ちにICTに報告する体制を確立しておくことが必要である。この場合、単に主治医からの連絡のみならず、検査室などからの連絡も重要である。
- ・ ICTは発生報告をもとに医療機関の結核感染リスクの評価を行う。過去1年間に病内で発生し、または診断された塗抹陽性（又は培養・核酸増幅法での陽性）結核患者数の集計を定期的に行う（これには受診中の患者および職員のいずれも含む）。そしてこれらの患者の診断までの過程の分析を行う。情報源としては、細菌検査室の菌情報および、転院した患者についての他院もしくは保健所から入手した情報を加える。
- ・ さらに、これらの患者について、症例ごとに受診から診断までの受診回数、日数などを調査し、症例報告を作成しておくことは、院内感染対策の上できわめて大切である。なお、非結核性抗酸菌症であることが判明した者は対象から除外する。

表 5. 院内感染リスクの評価ポイント

-
- ・ 前年1年間に診断された結核患者数（結核菌陽性、職員を含む）
 - ・ 診断された結核患者の受診から診断までの過程の分析（受診回数、日数等）
-

(3) 院内感染対策指針及びマニュアルの作成・運用

- ・ 本手引きを参考にされて、各医療機関の具体的状況に即した「院内感染対策マニュアル」を策定することは極めて重要であり、ICTの重要な役割である。ICTにおいては、その指針及びマニュアルの運用の指導・監督も忘れてはならない課題である。
- ・ 職員のIGRAの結果や健康診断成績を分析して対策の最終的評価を行い、必要があれば改善を勧告することも、ICC/ ICTの役割である。

表 6. 院内感染対策マニュアルに盛り込むべきポイント

・	外来、病棟における結核疑い例の選別方法の勧告
・	医療機関の実状に応じた優先診療の方法
・	結核と診断された者又は疑いのある者への対応方法（サージカルマスクの着用、一般患者との隔離など）
・	他疾患で入院中の者で結核合併が発見された場合の対応方法
・	細菌検査室、気管支鏡検査室、病理解剖室等での注意事項
・	その他

(4) 職員教育

- 最近では、結核に関する十分な知識を有しないままに医療機関に勤務する職員もいることから、ICCのメンバーだけではなく、結核医療に関わっている医師・看護師や外来等で患者に接する機会のある事務職員や非正規職員、委託業者、ボランティア、学生も含め、結核に関する教育を行うことは、ICTの重要な役割である。

表 7. 結核に関する職員教育のポイント

・	結核の疫学と基本的予防方法
・	結核感染の起こり方（空気感染、治療により排菌が止まった服薬中の患者からは感染しないこと）
・	感染源としての危険度の大小
・	感染と発病（発病までの期間、発病率、LTBI治療）
・	検査法とその結果の解釈（ツ反/IGRA、抗酸菌検査等）
・	感染防止方法（マスクの意義）
・	BCGの発病防止効果と限界
・	感染防止マスクの着用訓練
・	差別・偏見の排除

3. 患者の早期発見

- 結核院内感染の中には、入院又は外来受診中の患者の結核発病の診断が遅れたことにより発生・拡大したものが少なくない。したがって、患者の結核の早期発見は、院内感染対策の最も基本的かつ有効な方策である。
- 第一に、咳や痰が2週間以上続くような場合には、結核菌検査を確実に実施すること（3日連続検痰など）が重要である。さらに医療機関の実状に応じて、救急を含む外来での一時的な隔離や優先診察制度の導入の可能性についても検討することが望ましい。
- 第二に、院内感染において、感染源となる患者の大部分は菌陽性の入院患者であることから、「咳が続いている患者に対しては胸部X線検査や喀痰の結核菌検査を実施する」ことを定着していくことが極めて重要である。その一方、咳があっても主訴とはならず、発熱を主訴として入院し検査したら肺炎で、結核が原因であった、という例も多い。発熱を有して入院している者については、胸部X線検査を行う事が必要である。また、結核の特に多い地域においては、入院時胸部X線検査を行う事も考慮してよい。

- ・ 第三に、結核発病のリスクが高いとされる、結核既往のある患者や胸部X線上で既往所見が認められる患者はもとより、免疫抑制状態にある患者（例えば、生物学的製剤、副腎皮質ホルモン剤、抗癌剤、その他の免疫抑制剤などの投与を受けている患者、あるいはHIV/AIDS患者、腎不全または人工透析中の患者、コントロールが不良な糖尿病の患者など）を把握し、これらの発病リスクを持つ患者には、発病している可能性を念頭に痰や咳のみならず、発熱、体重減少、全身倦怠など一般状態にも十分に注意しながら、診療・看護・介護に当たる必要がある。
- ・ 第四にX線で結核を除外することは難しい。肺炎所見のある入院患者については、少なくとも1回は抗酸菌塗抹、培養検査を行うことが必要である。肺炎として治療し経過が思わしくない場合、画像上結核の可能性を示唆する所見がある場合は、喀痰塗抹培養検査は複数回(通常3回)行い、核酸増幅検査を1回併用する。良質の喀痰を検査に出せない場合は胃液検査を併用する。また、喉頭、気管、気管支結核では、必ずしも胸部X線に所見がないことがあるので、これらを疑う所見がある場合は、胸部X線所見に関わらず、抗酸菌検査を行う。
- ・ 第五に、検査室又は検査外注先からの菌陽性検査結果を直ちに主治医に報告するシステムを各医療機関で定め、治療や対応が迅速に開始される体制を整えておくことが重要である。主治医が休みの間の対応体制を定めておく必要がある。また一般医療機関で塗抹陽性結核と診断された患者を結核専門医療機関へ転送した後も、一般医療機関の検査室では念のため培養を続け、転送先の医療機関では培養が得られなかった場合など後に検査が必要になった場合に伝えられるようにしておくことが重要である。
- ・ なお、免疫抑制状態で結核既感染と考えられる患者にはイソニアジド（以下、INH）等による潜在性結核感染症(latent tuberculosis infection: LTBI)治療が勧められているが、その際には既に活動性の結核が発病していないことを十分に確認することも重要である。

表 8. 患者の早期発見のポイント

<ul style="list-style-type: none"> ・ 結核発病の危険因子の把握 ・ 結核発病の危険因子を有する患者については結核を念頭においての検査を実施（特に喀痰塗抹結核菌検査） ・ 咳・痰が続く（2週間以上）患者等には、結核菌検査を実施 ・ 医療機関の実状に応じて、優先診察体制を検討
--

4. 患者発生時の対応

(1) 基本的流れ

- ・ 図1に入院患者から結核菌陽性患者が発生した場合の対応策の流れを提示したので、参考にされたい。
- ・ 医療機関で診療中の患者が結核を罹患していることが明らかになった場合には、表5の