

目次

第3版の作成にあたって	2
第1章 結核の統計と結核対策	
国の指針と府の計画	3
結核の蔓延状況	4
高齢者の結核状況	7
【Topics】外国出生結核患者が増加傾向にあります	9
第2章 結核の基礎知識	
結核とは	10
感染と発病	11
第3章 結核の症状と診断	
肺結核の症状	13
肺結核発病の診断方法	14
結核の発見契機、受診／診断の遅れ	16
胸部エックス線検査（学会分類）	17
症例呈示	19
第4章 結核の検査	
喀痰検査	23
IGRA 検査	28
第5章 結核の治療	
結核の標準治療	32
標準治療の副作用	38
標準治療が行えない時の治療	41
薬剤耐性結核	43
潜在性結核感染症（LTBI）	46
第6章 結核の医療制度	
医師の届出	49
結核医療費公費負担制度	50
結核指定医療機関	55
第7章 保健所の対応	
積極的疫学調査	57
接触者健康診断	58
ツベルクリン反応検査	62
BCG 接種とコッホ現象	64
【Topics】コッホ現象の報告が増加傾向にあります	67
DOTS（服薬支援）	68
管理検診（登録中の患者に対する精密検査）	74
定期病状調査・委託券	75
第8章 結核の院内感染対策	
医療施設内結核対策	77
定期の健康診断	81
第9章 その他	
関係機関	84
参考文献	86

第3版の作成にあたって

「役に立つ結核ガイドブック（第3版）」をお送りします。このガイドブックの初版は平成25年、第2版は平成27年に作成されましたので、第3版まではかなり年月が経過したことになります。

この間に、元号が令和にかわりましたが、公衆衛生上大きな影響のあったのは3年以上に及ぶ新型コロナウイルス感染症の隔離政策でした。マスク着用や3密回避が推奨され、学校給食は黙食となり、夜の街からは人がいなくなりました。これらの衛生意識の変化は結核の発生状況にも大きく影響があったものと思われます。

さて、日本の結核り患率は人口10万対で令和4年には8.2と10を切り、結核による年間の死亡者数は1,664人にまで減少しました。年齢別に新登録結核患者数をみますと70歳以上が全体の65.0%を占めており、また、都道府県別の結核り患率は、大阪府は12.7であり全国で一番高いことには大きな変化ありませんでした。

一方、結核に関連する制度等については様々な変化がありました。まず「結核に関する特定感染症予防指針」が平成28年11月25日一部改正されました。主な内容としては、結核菌を収集し、積極的疫学調査に活用するほか、発生動向の把握や分析、対策の評価に用いるよう努めることや、潜在性結核感染症の者の確実な治療、病床単位で必要な結核病床を確保すること、医療機関が連携し身近な地域において治療を受けられる地域医療連携体制整備など低まん延国化達成後を見据えたものとなっています。

次に「結核医療の基準」が令和3年10月18日に一部改正され、「isoniazid及びrifampicinに対して耐性を有する場合の薬剤選択について」が示されました。さらに潜在性結核症の化学療法としてisoniazid及びrifampicinの2剤併用療法を3から4月行うことを追加され、結核の無症状病原体保有者への治療が大きく変化しました。これまでisoniazidを6月用いた時期が長かったため、一般医療に浸透していくのにはしばらく時間がかかりそうです。

さらに、保健所での結核対応で頻用する「接触者健診の手引き」が令和4年1月に改訂第6版が発行されました。指針や医療の基準の改定に伴うものに加え、LTBI治療後の管理方法やIGRAの検査キットの一部変更に伴う改定がなされていました。

このような時代の変革の中、泉佐野保健所では増加しつつある外国人結核患者やその関係者への働きかけを強化したり、府内の全保健所の協力を得てコッホ現象のとりまとめをおこなったりしました。これらの取り組みを地域の皆様にも還元していければと思います。

最後になりますが、医療機関の皆様方にも本冊子をお目通しいただき、日常診療に活用いただければ幸いです。

大阪府泉佐野保健所
所長 柴田 敏之

国の指針と府の計画

結核対策を効果的に進めるためには、地域の結核疫学的な実情をふまえながら、国、都道府県、市町村、医師や看護師・保健師などの医療従事者、国民ひとりひとりが、それぞれの役割を果たすことが大切です。

結核対策における国及び都道府県の役割を明確化し、これを計画的に進めることを目的として、国が結核予防のための基本指針を示し、それに沿って大阪府が地域の実情に応じた結核予防のための計画を策定します。この指針と計画の中で具体的な結核対策目標を設定し、計画的に結核対策を進めています。

結核に関する特定感染症予防指針（国）（平成28年一部改正）

【成果目標】

平成32年までに人口10万対り患10以下（平成27年14.4）【低まん延国化】

【事業目標】

- ・全結核患者及び潜在性結核感染症の者に対するDOTS実施率を95%以上
- ・肺結核患者の治療失敗・脱落率を5%以下
- ・潜在性結核感染症の治療を開始した者のうち治療を完了した者の割合を85%以上

大阪府結核対策推進計画（2017年版）

【2020年目標】

人口10万対結核り患率 大阪府16.3以下（政令市除く大阪府12.6以下）**[10以下]**
（2015年 大阪府：23.5 政令市除く大阪府：18.2）

【実施目標】

（発生の予防及びまん延の防止）

1. 結核にかかる定期健康診断実施報告書提出率の向上

（2015年度提出率 学校85.7%、高齢者施設74.5%、病院97.4%）

2. BCG接種率95%以上 **[95%以上]**（2015年度実施 府保健所98%）

3. 接触者健康診断の実施率 1回目98%以上 2回目95%以上

（2014年新登録患者 初回98.2% 2回目94.2%）

（適切な医療の提供）

1. 結核患者発生届提出率（1日以内）100%（2014年新登録患者 府保健所81.3%）

2. 診断の遅れ（1か月以上）15%以下（2015年新登録患者22.4%）

3. 全結核患者治療失敗、脱落率5%以下 **[5%以下]**（2015年新登録患者2.6%）

4. 潜在性結核感染症患者の治療完了率85%以上 **[85%以上]**

（2014年新登録患者 府保健所89.3%）

5. 新登録肺結核患者の再治療率7%以下 **[7%以下]**（2015年新登録患者5.9%）

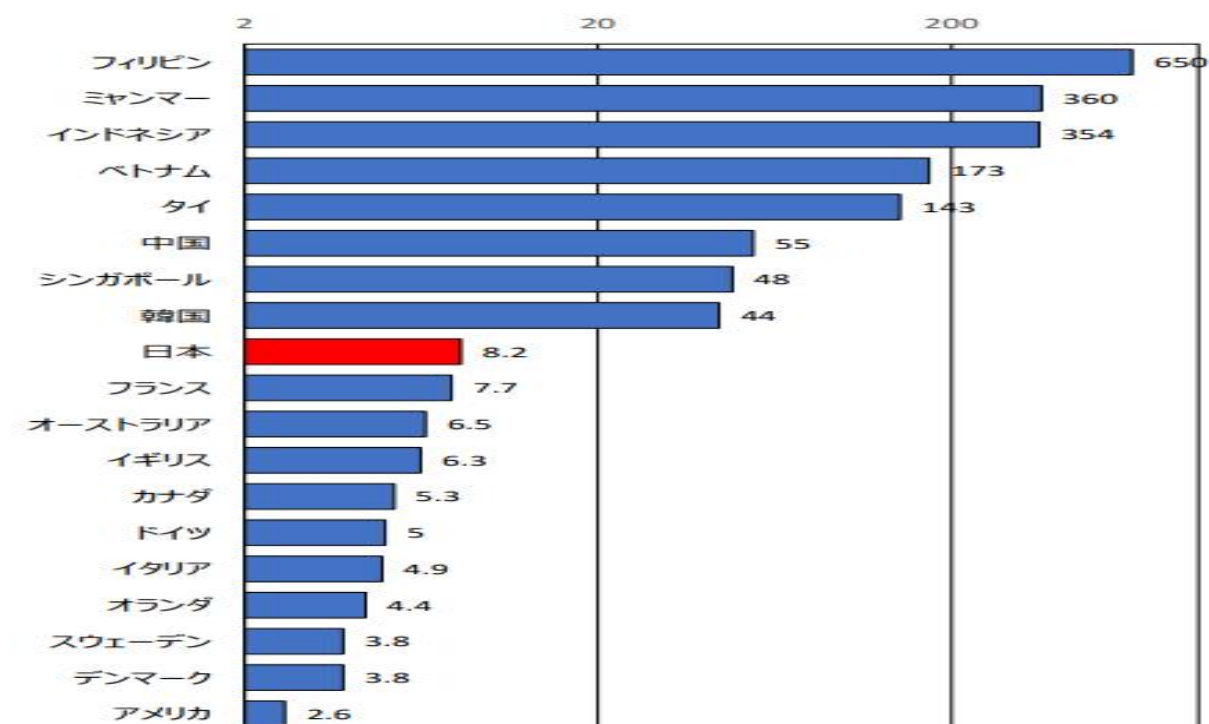
6. 全結核患者に対するDOTS実施率95% **[95%以上]**（2014年新登録患者98.9%）

※**[]**は国の目標値

結核の蔓延状況

世界では、総人口の約 4 分の 1 の人が結核菌に感染していると言われており、Global Tuberculosis Report2022 の報告より、1,060 万人の新規患者が発症し、160 万人が結核によって死亡しています。世界の結核り患率では、東南アジアで高い状況です。また結核と HIV の重複感染や多剤耐性結核が世界中で大きな問題となっています。

世界の結核り患率 (人口 10 万対)



2023.7 現在

日本の数値は「結核の統計 2023」、諸外国は WHO's "TB country.Regional and global profiles" 推定罹患率 (2023.7.4 アクセス) をそれぞれ引用

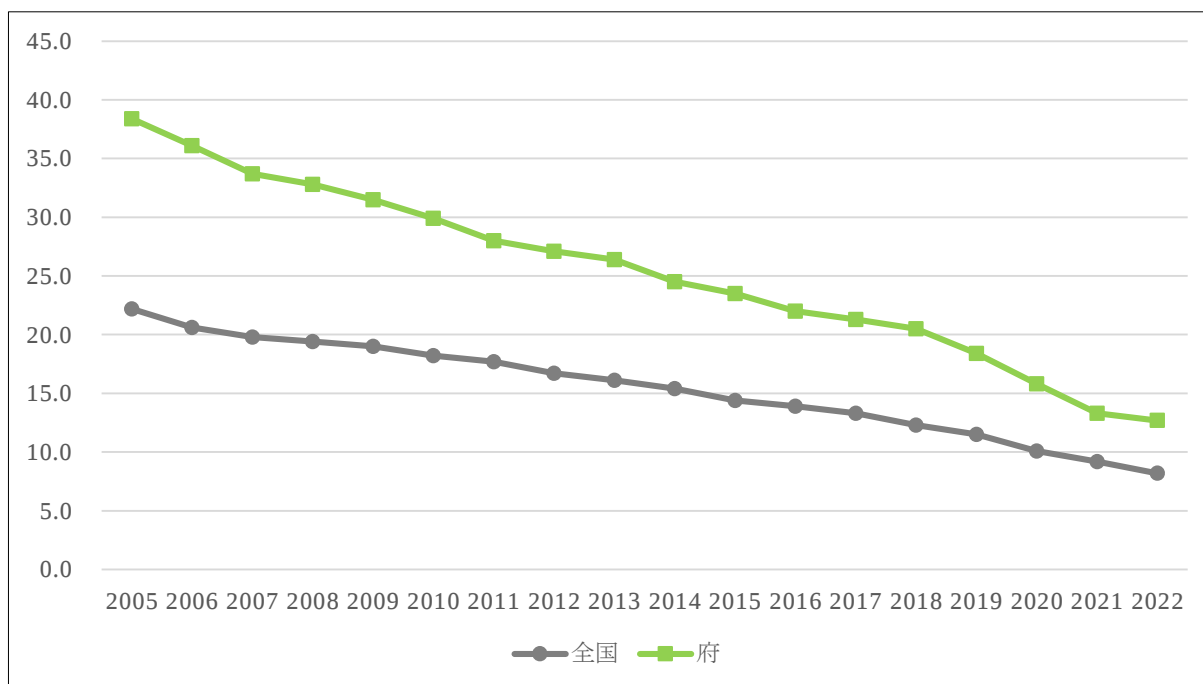
(疫学情報センター 世界の結核、日本の結核より引用)

一方、日本では、かつて結核が蔓延し、昭和 25 年までは死因の第 1 位であり「国民病」と呼ばれていましたが、近年になって結核対策の推進や医学の進歩によって順調に減少していました。平成 11 年に逆転上昇し、以後再び緩やかに減少していますが、完全に制圧できたわけではありません。その原因として、結核が過去の病気と考えられて診断が遅れることや、高齢化による免疫力の低下によって発病することなどが挙げられます。また最近では、結核を発病した人のうち外国生まれの患者は約 1 割であり、20～29 歳では約 7 割を占めています。

令和 3 年、日本では 11,519 人 (り患率 9.2) が結核を発病し 1,845 人が死亡しています。日本では、今でも 1 年間に 1 万人以上結核を発症していますが、令和 3 年のり患率が 10 (人口 10 万に対して) を切り、日本は「低蔓延化」を達成しました。

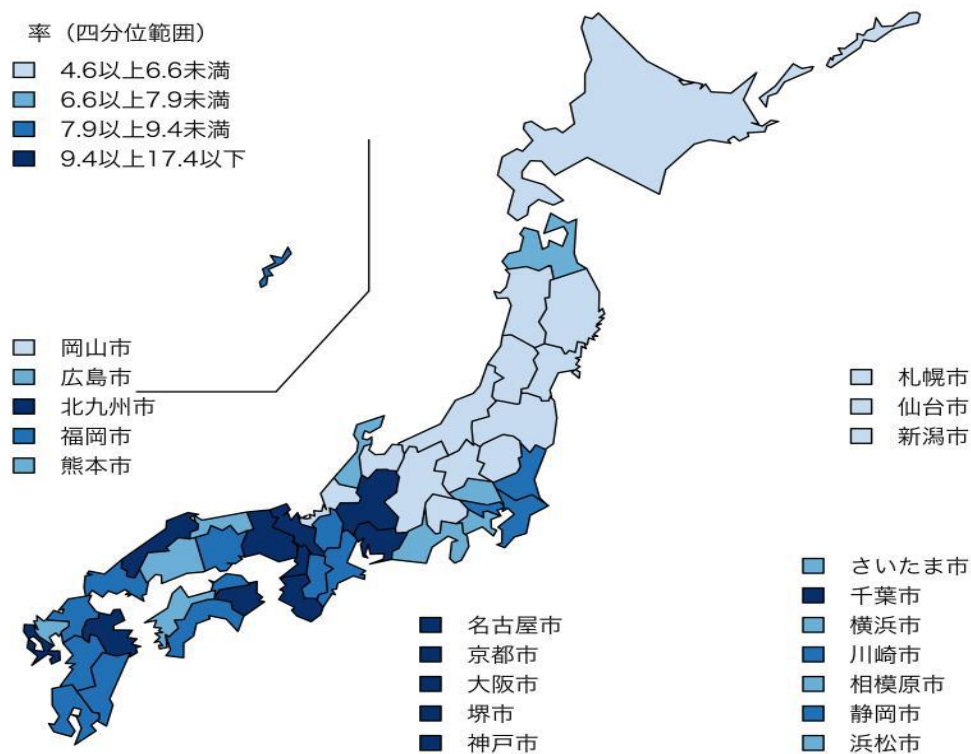
大阪府は、結核り患率全国ワースト 1 である状況が 20 年以上続いています。令和 4 年には 1,118 人の新規結核患者が発症し、そのうち周囲に感染させる可能性のある喀痰塗抹陽性肺結核患者は 454 人で 41%を占めています。

日本全国及び大阪府の結核り患率の推移 (人口10万対)



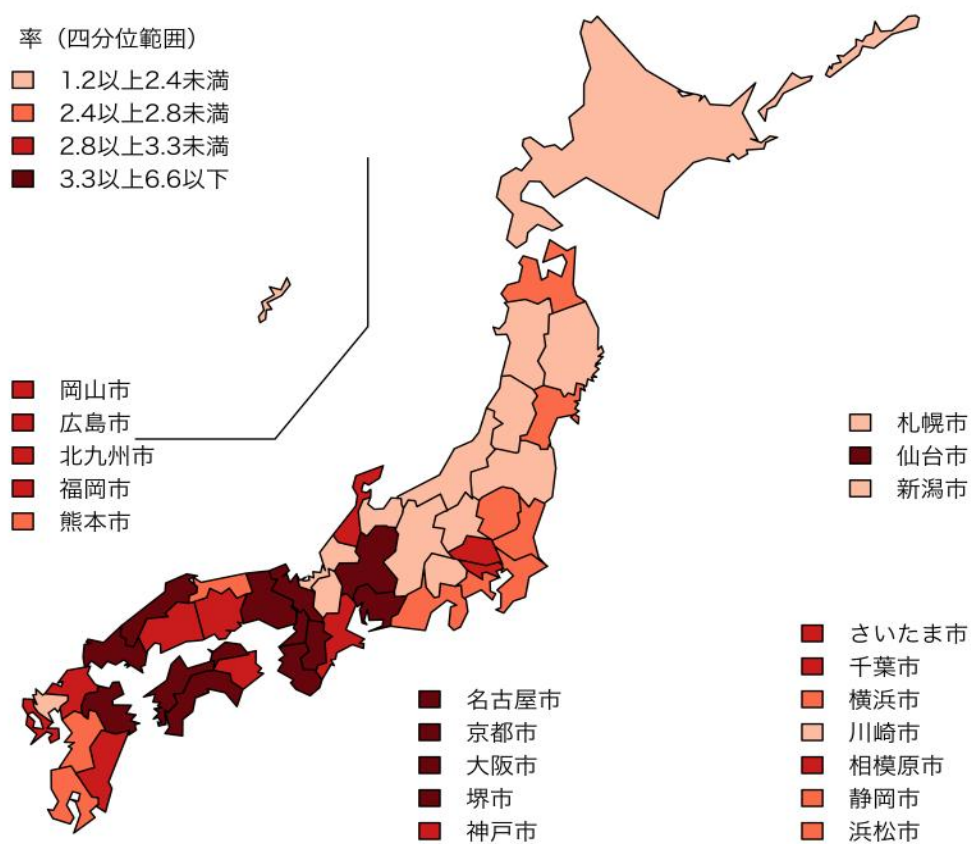
都道府県別の結核り患率 (人口10万対)

全結核罹患率(人口10万対) 2022



塗抹陽性肺結核患者率 (人口10万対)

喀痰塗抹陽性肺結核罹患率(人口10万対) 2022



RIT JATA

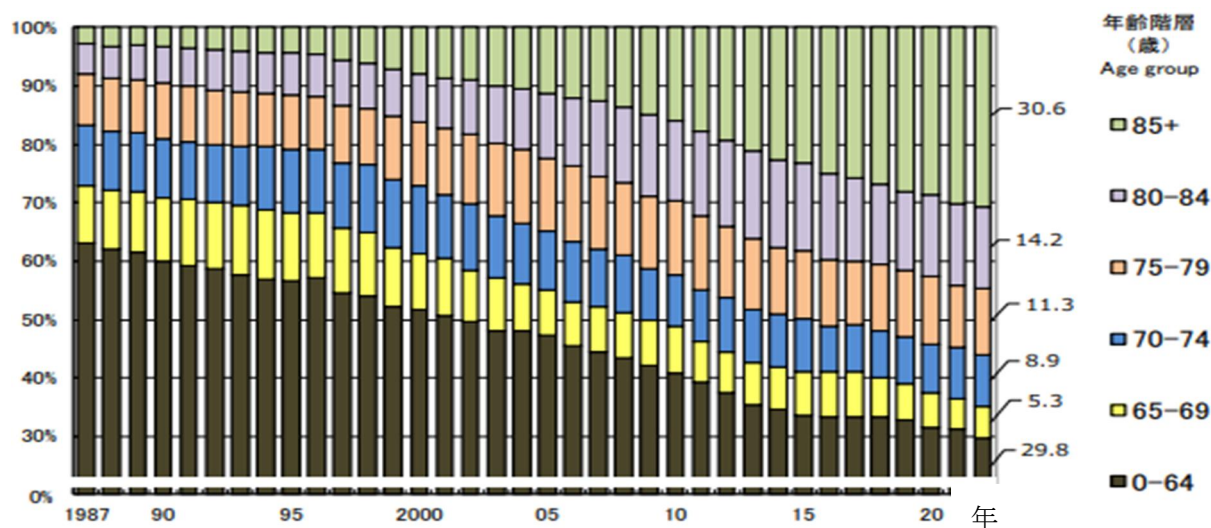
(結核予防会結核研究所 疫学情報センター 喀痰塗抹陽性肺結核罹患率地図より引用)

高齢者の結核状況

結核患者数は全体として減少していますが、高齢者の割合はむしろ増加しており、2022（令和4）年には60歳以上の高齢者が占める割合は70%以上になっています。2025（令和7）年の推定既感染率は80歳で36.3%を占め、依然として、かつて結核が蔓延していた時代に結核菌に感染していた方が高齢者となり、免疫の低下に伴って発病する人が今後も出てくるといことが示唆されています。

高齢者は呼吸器症状が出にくいなど結核特有の病状を呈することが少ないため発見が遅れること、基礎疾患や低栄養により病状の進行が速い傾向にあります。さらに、基礎疾患や副作用の出現により、結核登録中に結核もしくは基礎疾患や肺炎によって死亡に至る例も多くなっています。

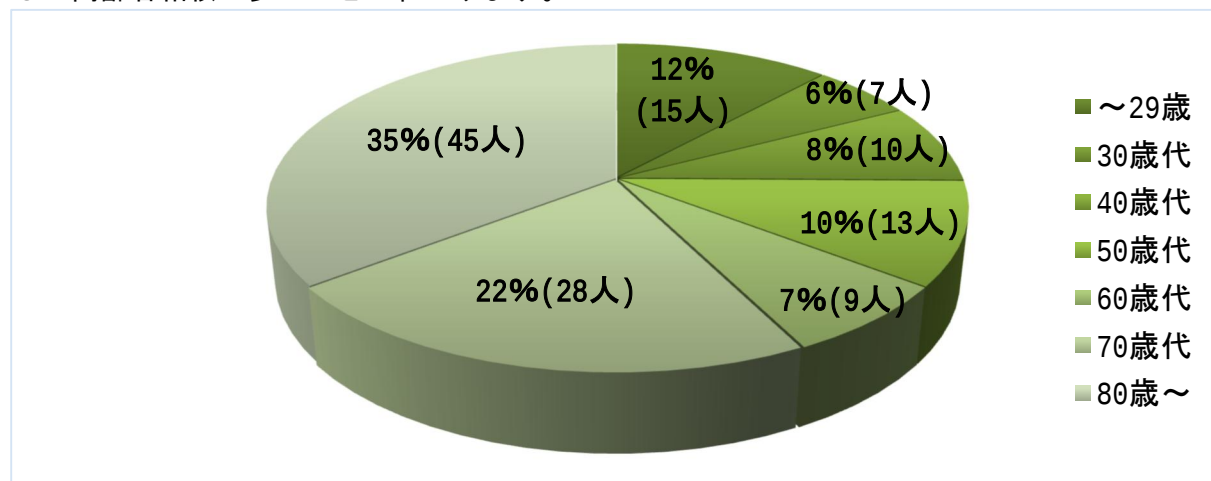
新登録結核に占める高齢者の割合の推移



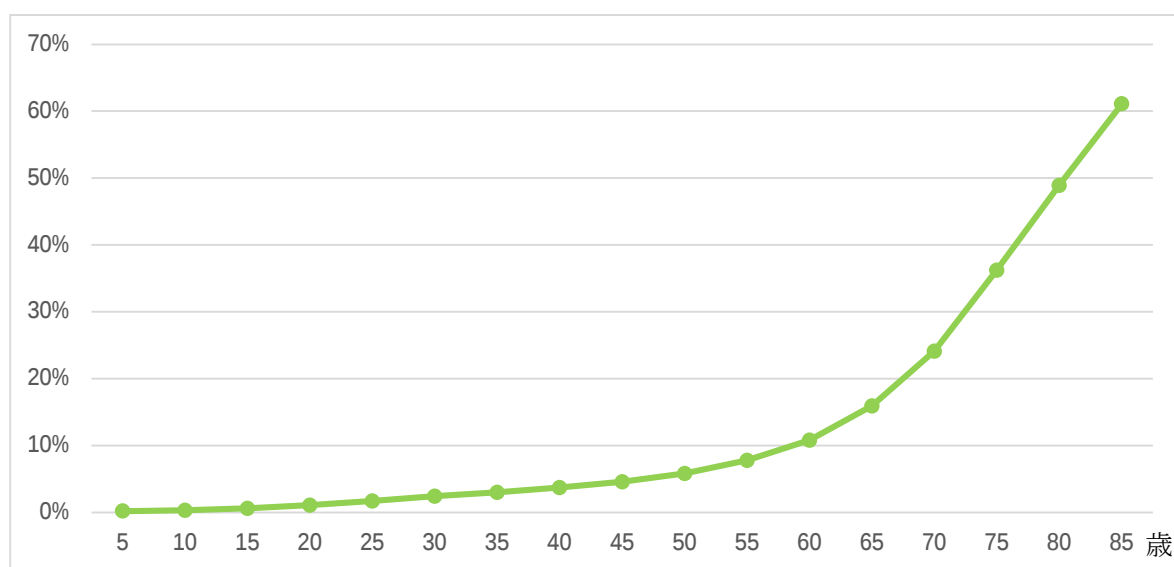
（新登録結核患者内的高齢者結核患者が占める割合の年齢階層別年次推移、1987-2022年より引用）

泉佐野保健所管内の新規登録者年代別割合（令和3～5年）

泉佐野保健所管内では、令和4年に70歳以上が70.2%を占めており、全国のデータと比較して高齢者結核が多いことがわかります。

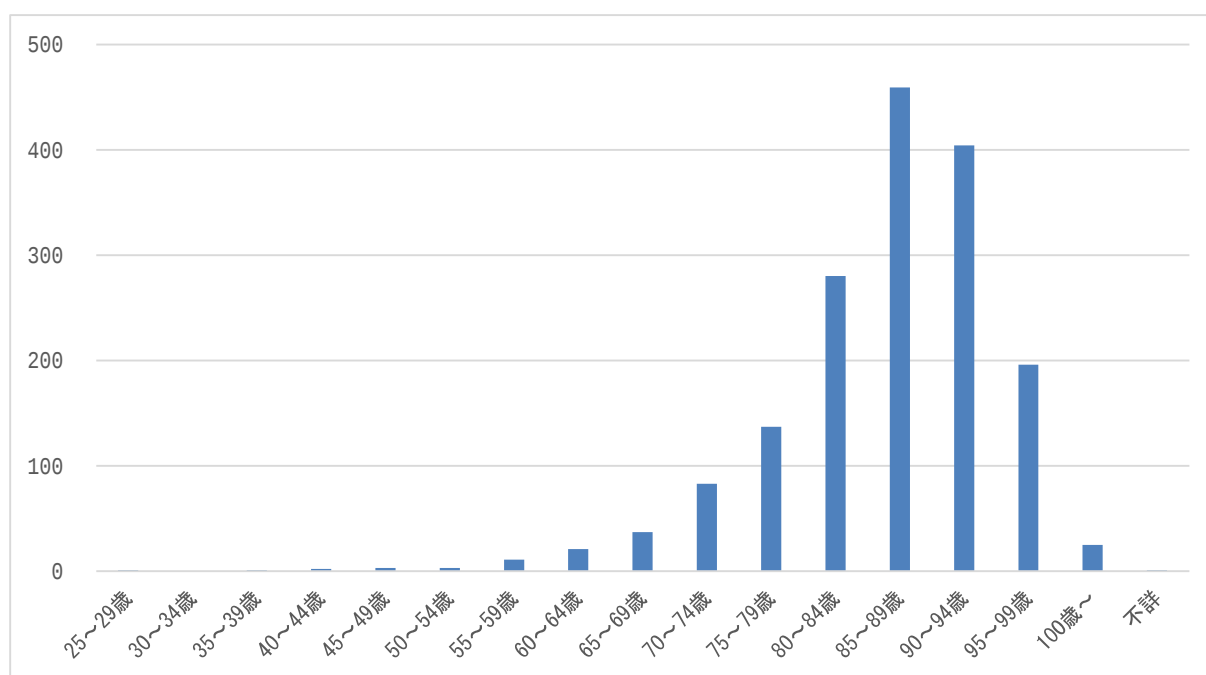


年齢別推定既感染率（令和2年時点）



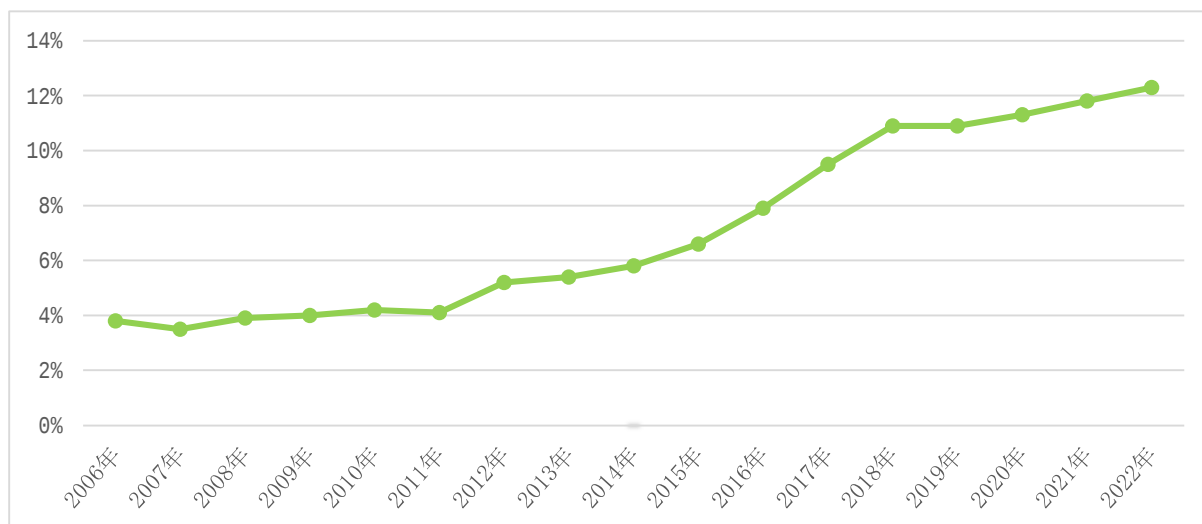
（疫学情報センター 結核既感染者数の推計 2009 より引用し一部改変）

年齢階級別結核死亡（令和4年）



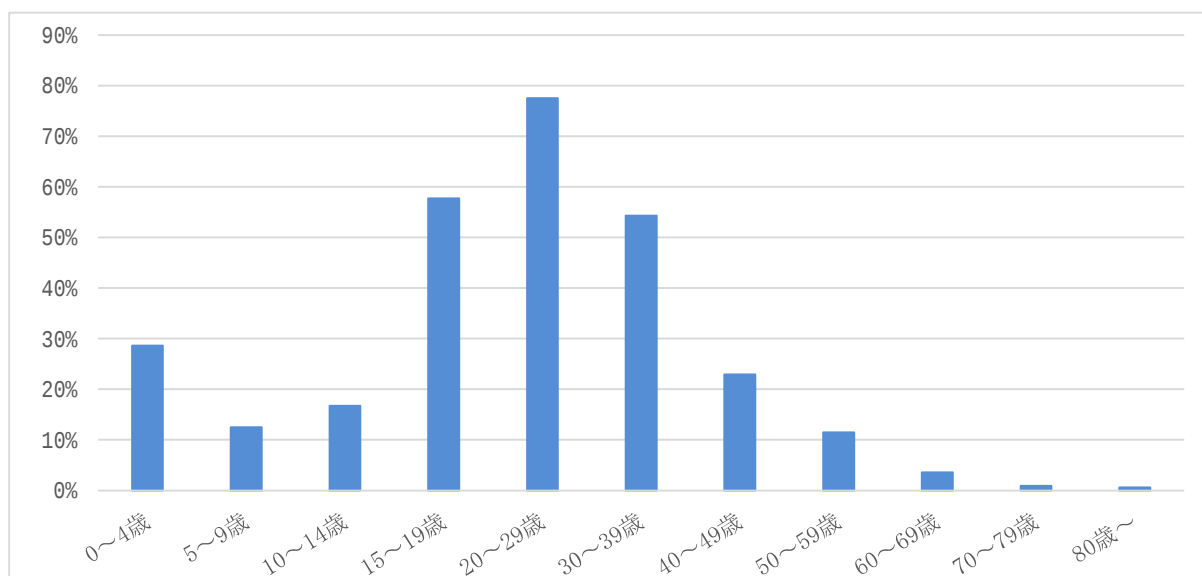
（結核予防会結核研究所 疫学情報センター 年報 2022 より引用）

【Topics】 外国出生結核患者が増加傾向にあります 新登録結核に占める外国人の割合の推移



(結核研究所 疫学情報センター 結核発生動向概況・外国生まれ結核より引用)

年齢階級別、新登録結核に占める外国人の割合



(結核研究所 疫学情報センター 令和4年結核年報集計結果について 表5-7. 年次別・年齢階級別外国生まれ新登録結核患者数より引用)

日本における外国出生患者の数は年々増加傾向にあります。2022年に新登録となった外国出生結核患者の数は1,214人であり、割合は12.3%です。年齢階級別の新登録患者に占める外国出生者は、20～29歳で77.5%に達しており、若年層の外国出生患者が増加しています。

外国出生患者の出生国のうち患者数が多かったのはフィリピン、次いでベトナム、インドネシア等アジアの高蔓延国でした。今後も外国出生患者数は増加することが推測され現在、入国前結核スクリーニング制度も検討されています。

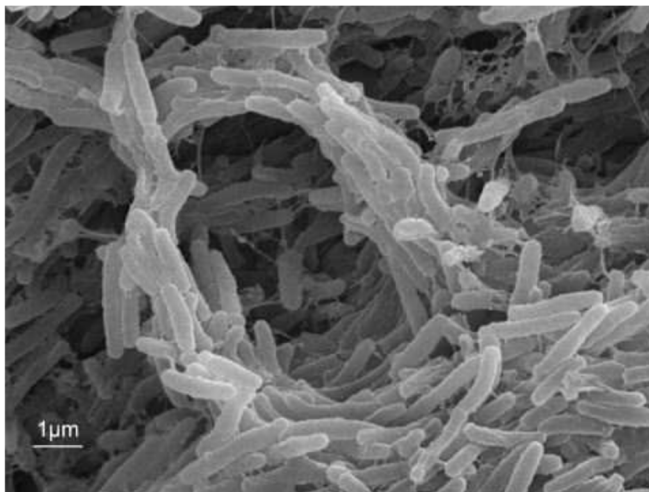
結核とは

結核は結核菌に感染することによっておこる病気です。結核菌は長さ1～4μm、幅0.3～0.6μmの棒状の菌で、表面はロウのような脂質の丈夫な膜で覆われ、いくつもの菌が集合し房のようになっているのが特徴です。

結核菌は酸、アルカリ、乾燥に対する抵抗性は強いのですが、紫外線に弱く、直射日光で死滅します。また、結核菌は分裂速度が遅く、1個の菌が2個になるには10～15時間かかるため、培養検査の結果が判明するまでに4～8週間もかかります。

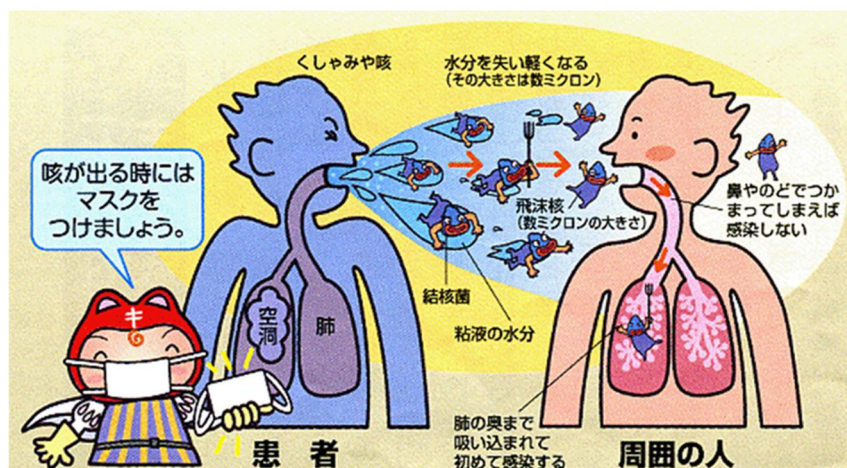
感染経路は空気感染もしくは飛沫感染です。結核患者の咳やくしゃみによって、結核菌の混じったしぶきが飛び出し、結核菌は空気中に浮遊します。それを吸い込みかつ肺胞まで到達しさらに菌が増殖した場合感染が成立します。結核菌は、全身のどこでも病巣を作りますが80%は肺結核です。その他、結核性胸膜炎、結核性腹膜炎、脳結核（結核性髄膜炎、頭蓋内結核腫）、リンパ節結核、脊椎カリエス、腎結核、性器結核、皮膚結核、粟粒結核などが挙げられます。

結核菌（電子顕微鏡写真）



（結核予防会より引用）

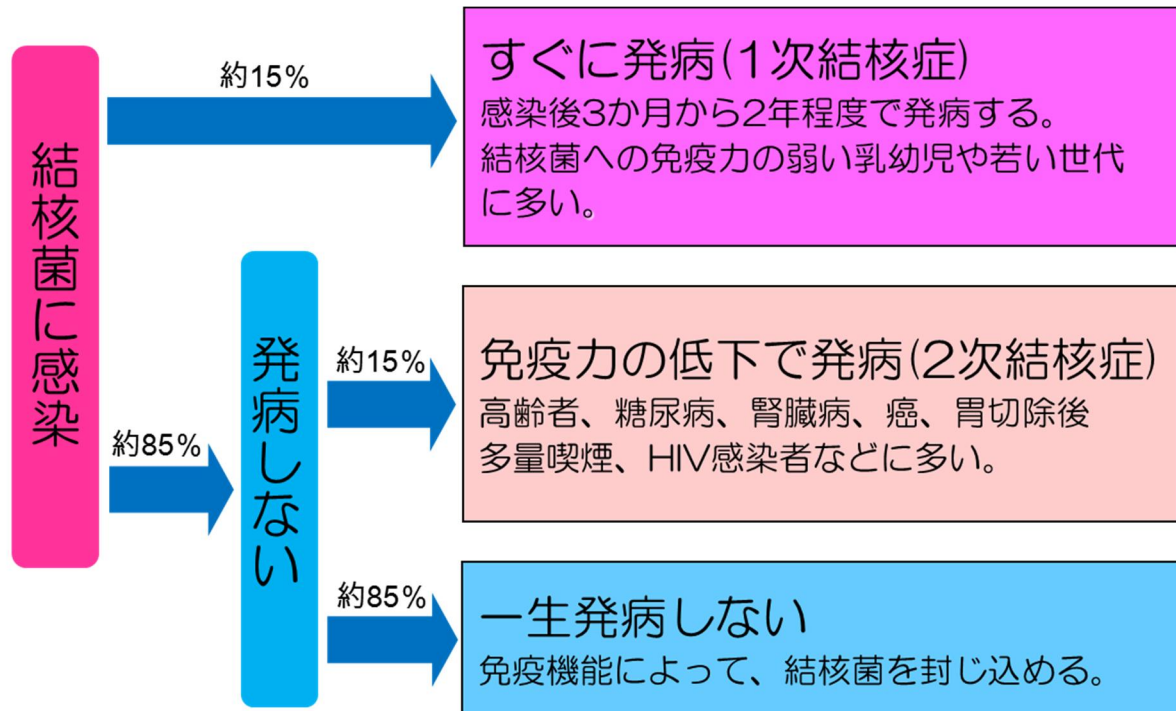
感染経路



（結核予防会より引用）

感染と発病

結核菌に感染しても、多くの場合免疫力によって菌の増殖が抑え込まれるため、必ず発病するわけではありません。約15%の人が比較的早期（3か月～2年）に発病し1次結核症と呼ばれ、結核菌の免疫を持たない乳幼児や不規則な生活をしている若年層で起こりやすい傾向があります。さらに、初めに発病しなかった人のうち約15%程度が数年（5～20年）たってから発病し、それを2次結核症と呼ばれ、これは免疫力低下が主な原因と言われています。一方、残りの人は免疫力によって発病せずに経過します。



発病のリスクファクターを以下に示します。

（P47「感染者中の活動性結核発病リスク要因」参照）

- | | |
|------------------------|--------------|
| ✓ HIV感染・エイズ | ✓ 癌・抗癌剤の使用 |
| ✓ 糖尿病 | ✓ 慢性腎不全・人工透析 |
| ✓ TNF- α 阻害剤の使用 | ✓ 塵肺 |
| ✓ 副腎皮質ステロイドの使用 | ✓ 低栄養・大量飲酒 |
| ✓ 胃切除後 | ✓ 高齢者 |
| | ✓ 喫煙 |

【Topics】

生物学的製剤の投与が予定されている患者の予防内服

潜在性結核感染症に罹患しており、発病の可能性が高い患者では、生物学的製剤開始3週間前よりイソニアジドの内服（原則300 mg/日、低体重では5 mg/kg/日）を開始し、そこから6～9か月間の内服を継続することが推奨されています。

LTBI治療をする時には、発生届（P49「医師の届出」参照）が必要です。公費負担・DOTSの対象です。

（関節リウマチ（RA）に対するTNF阻害薬使用の手引き（2024年7月7日改訂版）p5より引用）

肺結核の症状

肺結核を発病すると、呼吸器症状を訴えることが多いですが肺結核に特異的な症状ではありません。初期症状は、咳嗽、喀痰、発熱・微熱、全身倦怠感など感冒症状と同様です。病状が進行すると、血痰、胸痛、呼吸困難などが出現します。2週間以上続く咳嗽を認める時や、抗菌薬で一旦症状が軽快後に再度増悪する時や、気管支喘息と診断して吸入薬を投与しても咳嗽などの症状が改善しない時などには肺結核を疑い、胸部エックス線検査及び喀痰検査を行う必要があります。

呼吸器症状

咳嗽

喀痰

血痰

呼吸困難

など

全身症状

発熱

全身倦怠感

食思不振

体重減少

など

※高齢者での注意事項※

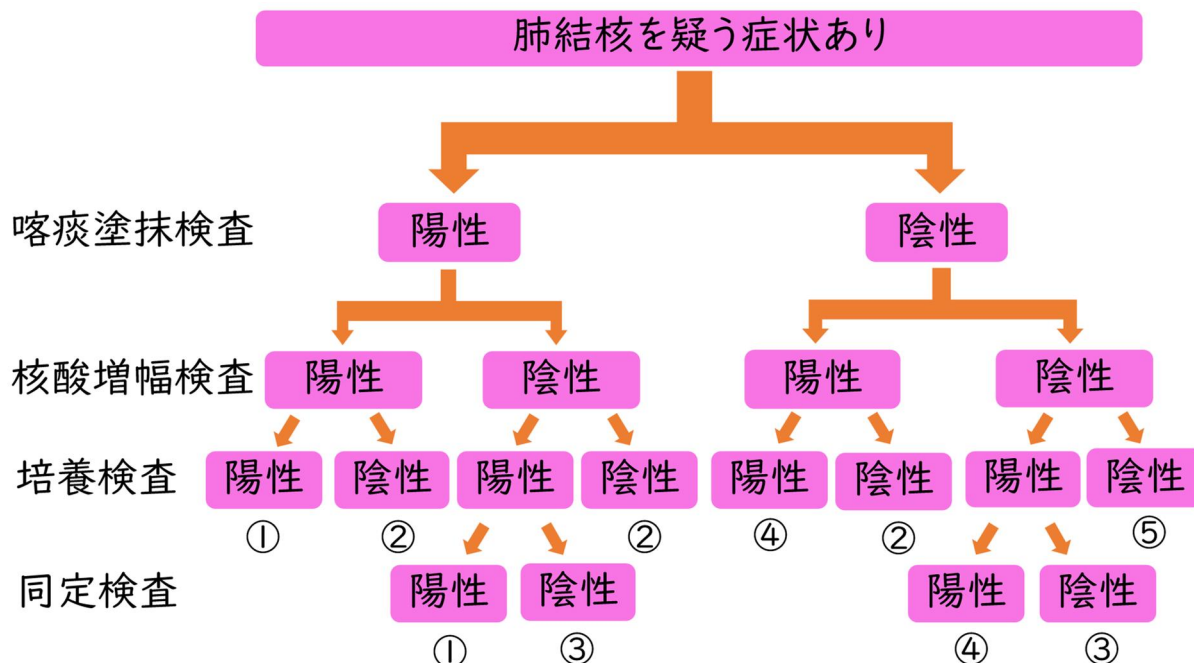
呼吸器症状が乏しく、診断が遅れる事があり注意が必要です！！

食欲不振や体重減少などの全身症状のみ場合も多く、本人も周囲の人も「年のせい」と思って経過観察している間に、重症化や周囲の人に感染を伝播させていたケースも少なくありません。

胸部エックス線検査でも非特異的所見のみを認めることが多いため、胸部エックス線検査とともに喀痰検査も実施することが重要です！

肺結核発病の診断方法

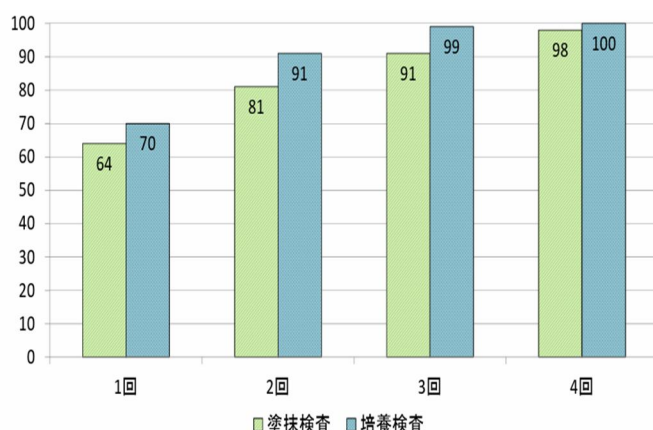
※喀痰塗抹検査、核酸増幅検査、培養検査、同定検査



- ① 肺結核
- ② 死菌 or コンタミネーション
- ③ 非結核性抗酸菌症
- ④ 肺結核（結核菌少量）
- ⑤ 上記検査では肺結核とは診断できない

・ 正確な診断のためには、3 連痰（特に早朝喀痰）の採取が重要です！！

図1 喀痰の採取回数と抗酸菌塗抹・培養陽性率



(AL Zahrani K, et al. Int J Tuberc Lung Dis 2001;5:855-60 より引用)

・ 喀痰塗抹検査、核酸増幅検査、培養検査、TB 同定検査の詳細に関しては、P23「喀痰検査」を参照してください。(P23「喀痰検査」参照)

※胸部エックス線検査

- ・高齢者などでは間質性肺炎や肺気腫などの合併により、典型的な所見を示さず鑑別が困難な事も少なくありません。
- ・陳旧性病変と診断しても、症状が改善しない場合などに、経時的な画像評価を検討してください。
- ・鑑別が困難な場合は、胸部 CT 検査の併用も検討してください。

※IGRA 検査

- ・結核感染の有無の評価に有用です。詳細に関しては、P28「IGRA 検査」を参照してください。(P28「IGRA 検査」参照)

※追加検査

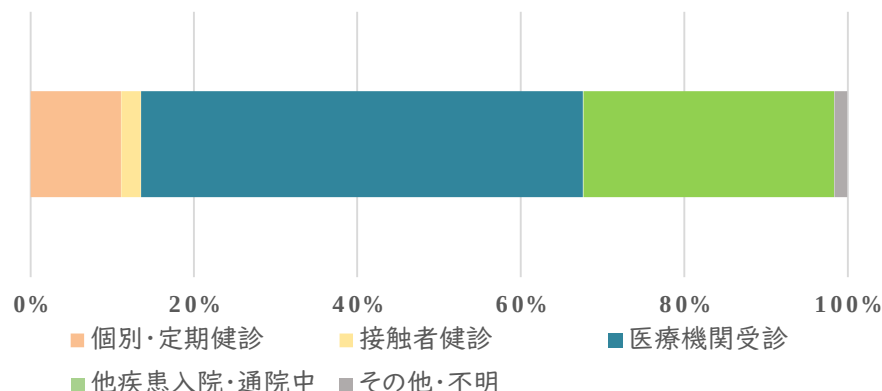
- ・確定診断に必要であれば、適宜、胃液検査、気管支鏡検査、胸水検査（ADA 測定など）、胸膜生検なども検討してください。

結核の発見方法、受診/診断の遅れ

《活動性結核の発見方法》

結核患者の8割程度は、有症状時の医療機関受診もしくは他疾患で入院および通院中に発見されており、医療機関での診断を迅速に行うことが大切です。

図1 活動性結核の発見方法



(結核年報 2022 患者発見・診断時病状より作成)

《有症状結核患者における受診・診断の遅れ》

肺結核患者が、症状出現（発病）から初診まで2カ月以上経過している割合は、20%前後と依然として高い状況です。結核の最も多い症状は咳嗽や喀痰ですが、発熱・微熱、食思不振、体重減少、呼吸困難、胸痛、全身倦怠感など非定型的な症状しか認めない場合もあります。さらに、症状のある肺結核患者で、医療機関を受診してから結核の診断がつくまで1か月以上かかる割合も22%前後です。診断が遅れると重症化し、周囲への感染伝播がより拡大することが危惧されます。特に高齢者は典型的な症状や画像所見を認めないことも多く、症状の改善が乏しい場合は、経時的に胸部エックス線検査を撮像し以前の画像所見と比較するとことに加え、喀痰の塗抹検査・PCR検査・培養検査などを行うことが重要です。

表1 有症状肺結核患者における受診・診断の遅れ

年度	発病～初診までの期間 2カ月以上の割合 (%)	初診～診断までの期間 1ヶ月以上の割合 (%)
2018年	20.6	22.0
2019年	20.4	21.9
2020年	19.1	20.9
2021年	20.8	23.1
2022年	19.9	21.5

(2022年 結核登録者情報調査年報集計結果より作成)

胸部エックス線検査

胸部エックス線によって、結核の発病の有無を診断します。以下の学会分類に基づいて、感染症の診査に関する協議会で病型が決定されます。

学会分類（日本結核病学会病型分類）

a. 病巣の性状

0 型 病変が全く認められないもの

I 型（広汎空洞型）空洞面積の合計が拡がり1（後記）を越し、肺病変の拡がりの合計が一側肺に達するもの。

II 型（非広汎空洞型）空洞を伴う病変があつて、上記 I 型に該当しないもの。

III 型（不安定非空洞型）空洞は認められないが、不安定な肺病変があるもの。

IV 型（安定非空洞型）安定していると考えられる肺病変のみがあるもの。

V 型（治癒型）治癒所見のみのももの。

以上のほかに次の 3 種の病変があるときは特殊型として、次の符号を用いて記載する。

H （肺門リンパ節腫脹）

Pl （滲出性胸膜炎）

Op （手術のあと）

b. 病巣の拡がり

1：第2肋骨前端上縁を通る水平線以上の肺野の面積を越えない範囲。

2：1と3の中間。

3：一側肺野面積を越えるもの。

c. 病側

r：右側のみに病変のあるもの。

l：左側のみに病変のあるもの。

b：両側に病変のあるもの。

d. 判定に際しての約束

i) 判定に際し、いずれに入れるか迷う場合には、次の原則によって割り切る。

I か II は II、II か III は III、III か IV は III、IV か V は IV

ii) 病側、拡がりの判定は、I～IV型に分類しうる病変について行い、治癒所見は除外して判定する。

iii) 特殊型については、拡がりはなしとする。

e. 記載の仕方

i) （病側）（病型）（拡がり）の順に記載する。

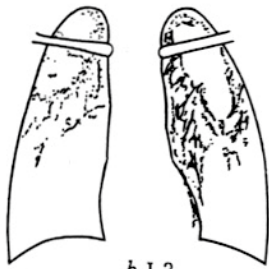
ii) 特殊型は（病側）（病型）を付記する。

特殊型のみときは、その（病側）（病型）のみを記載すればよい。

iii) V型のみときは病側、拡がり記載しないでもよい。

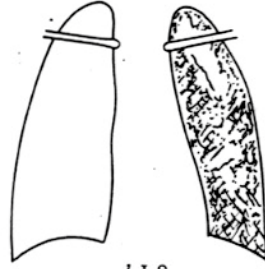
第3章 結核の症状と診断

学会分類の例示



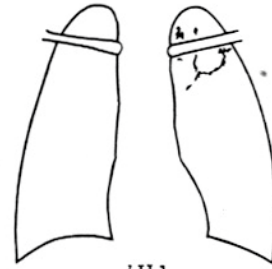
b I 3

多房性の巨大空洞が両側にあり、その面積の合計は明らかに拡り1を越え、全体の病変も一側肺を越えている。



l I 2

病変は左肺全部を占め、かつ空洞部分の面積の合計が拡り1を越えている。



l II 1

明らかな空洞を認めるが、病変の範囲も空洞面積もI型の条件に該当しない。



b II 3

病変は一側肺以上に達しているが空洞はI型の条件を満たさない。



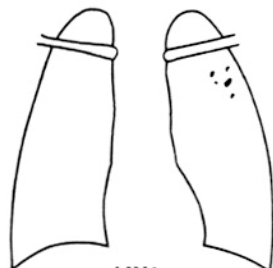
r III 1

周辺がぼやけた病影のみからなり不安定と考えられる。



b III 3

広く散布した細葉性病変で空洞はみえないのでIII。粟粒結核も同様に扱う。



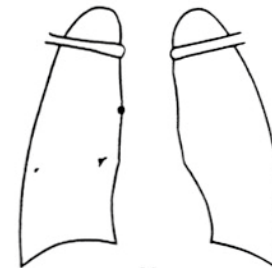
l IV 1

小さい安定した結核腫と数個の石灰沈着を認める。



V

癒痕状病変および石灰化像のみよりなり、治癒したものと考えられる。



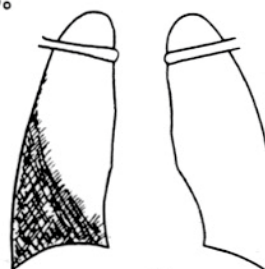
V

初感染巣の石灰沈着もVである。



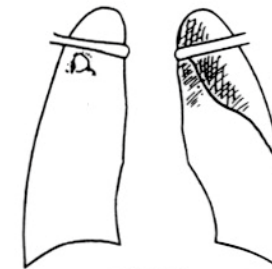
r H

肺門リンパ節腫のみ。もしリンパ節と対応して肺野にも浸潤巣を認めれば r III 1 r H となる。



r Pl

滲出性胸膜炎の像のみで肺野の病変はみえない。



r II 1 / Op

右に空洞、左に成形のあとがある。もし成形術で虚脱した部分に空洞がみえたら b II 1 / Op となる。

症例呈示

①空洞を有する症例

年齢：60 歳代

主訴：食欲低下、体重減少

病型：b II 2

喀痰検査：塗抹（3+）培養（+）

合併症：アルコール性肝炎



②粒状影、空洞を有する症例

年齢：20 歳代

主訴：寝汗、体重減少、咳

病型：b I 3

喀痰検査：塗抹（3+）培養（+）

合併症：なし



③肺がんとの鑑別が必要な症例

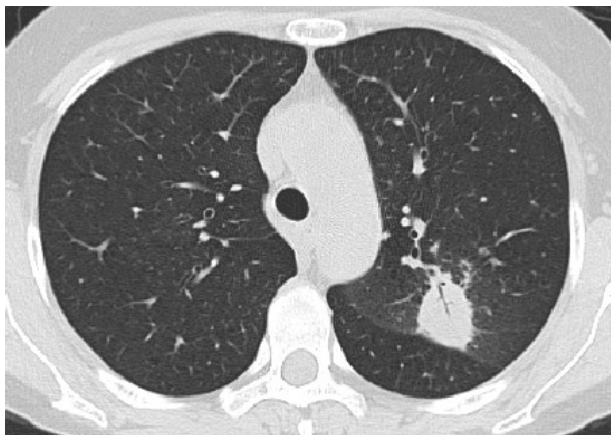
年齢：40 歳代

主訴：胸部 X 線異常指摘

病型：ⅠⅢ1

喀痰検査：塗抹 (-) 培養 (+)

合併症：なし



④粟粒結核

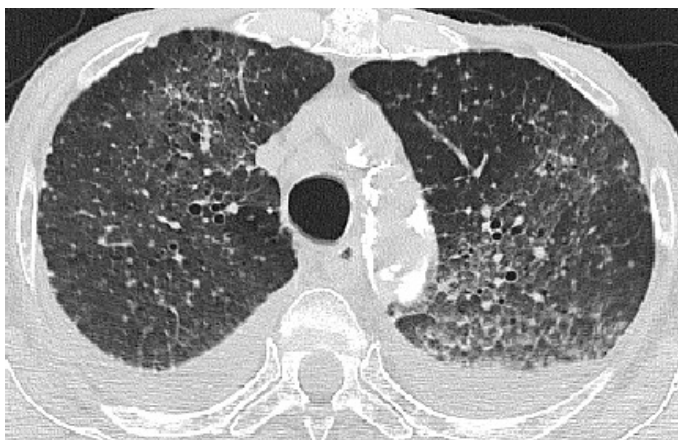
年齢：70 歳代

主訴：倦怠感、呼吸苦

病型：bP1+肺外

喀痰検査：塗抹 (-) 培養 (+)

合併症：不整脈



⑤局所性の散布影

年齢：10 歳代

主訴：なし、接触者健診で発見

病型：rⅢ1

喀痰検査：塗抹（-）培養（-）

胃液検査：培養（+）

合併症：なし



⑥肺炎様の浸潤影

年齢：40 歳代

主訴：血痰、咳、接触者健診で発見

病型：1Ⅲ1

喀痰検査：塗抹（1+）培養（+）

合併症：なし



⑦浸潤影

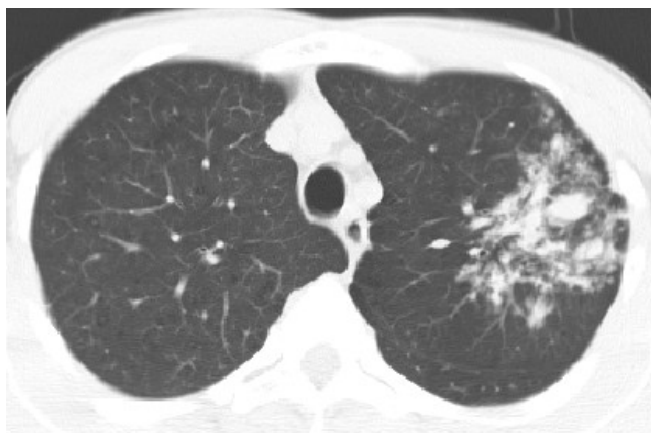
年齢：30 歳代

主訴：咳、痰

病型：ⅠⅢ2

喀痰検査：塗抹（1+）培養（+）

合併症：なし



⑧胸膜炎

年齢：30 歳代

主訴：胸痛、咳

病型：rPl

喀痰検査：塗抹（-）培養（-）

胸水 ADA101.7、QFT（+）

3 か月前結核患者と接触あり



⑨頸部縦隔リンパ節結核

年齢：50 歳代

主訴：頸部リンパ節腫脹

病型：肺外 + rⅢ1

喀痰検査：塗抹（-）培養（-）

リンパ節生検：TB-PCR（+）

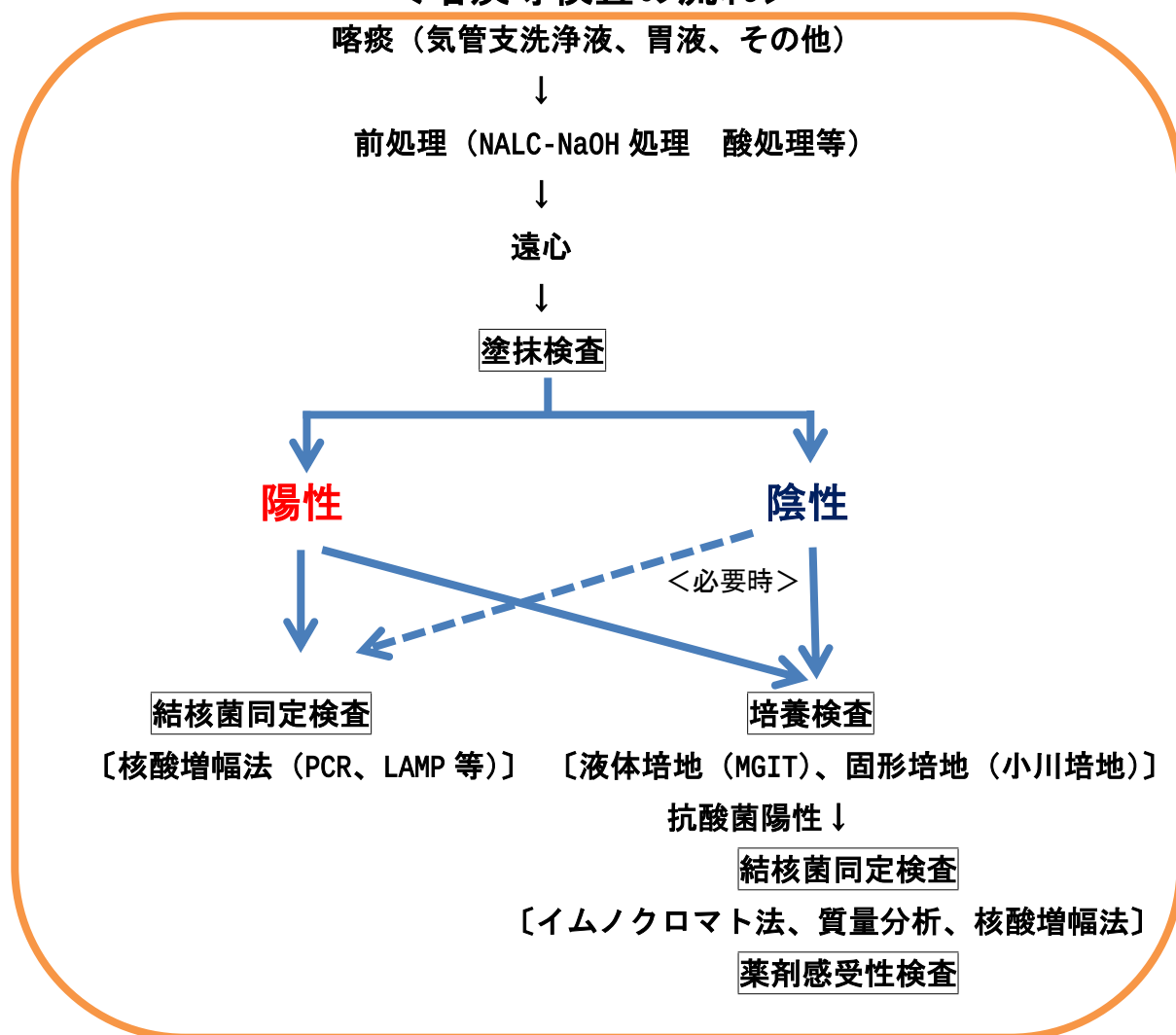


画像：大阪はびきの医療センターより提供

喀痰検査

患者の喀痰中に結核菌がいるかどうかを調べる検査です。喀痰の排出が困難な患者の場合は、気管支洗浄液や胃液を用います。検査を確実に行うため 3日連続で喀痰を採取するのが望ましいです。

<喀痰等検査の流れ>



<検出感度>

培養検査（液体＞固形） ≒ 核酸増幅検査 ＞ 塗抹検査

第4章 結核の検査

塗抹検査が陽性でも結核菌以外の抗酸菌等の場合もあるので塗抹陽性になった検体は核酸増幅法による同定を実施する必要があります。核酸増幅法で結核菌陽性となっても死菌である場合があります。

塗抹検査で陽性となる検体では、ほぼ 100%核酸増幅法でも陽性になりますが、塗抹陰性の検体の場合は、液体培養検査で陽性になる検体でも 50～70%程度しか核酸増幅法陽性になりません。ですので、塗抹検査陰性、喀痰の核酸増幅法陰性になった場合でも培養検査で陰性にならないければ「結核菌陰性」とはいえません。

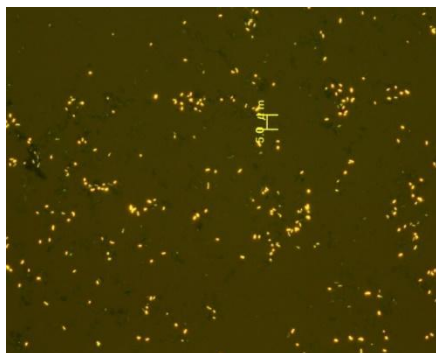
○喀痰採取の注意点

1. 雑菌混入をさけるため、必ず専用の滅菌容器を使用する。
- * 結核の疑いが強い場合、他人への2次感染を防ぐためにできるだけ専用の採痰ブース（陰圧室）を利用する。
2. 培養に適した喀痰か肉眼的外観を観察し、唾液様の痰は検査に不適切であることを説明し、再提出を促す。
3. 1日1回、連続して3日間塗抹・培養検査を行うことが望ましい。

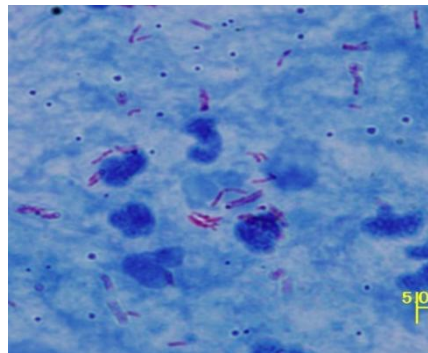
《塗抹検査》

○喀痰検査の方法

1. 喀痰全処理：喀痰の膿性部分に、結核菌が均一に分布しているわけはでないので、均等化集菌材料を作成して結核菌検査を行います。
2. 顕微鏡検査：均等化集菌処理した検体をスライドガラスに薄く広げ塗抹標本を作製し、蛍光顕微鏡や光学顕微鏡で検鏡します。



蛍光染色 200 倍鏡検



チールネルゼン染色 1000 倍鏡検

蛍光染色標本を 200 倍拡大で 30 視野、チールネルゼン染色法は 1000 倍拡大で 300 視野を観察し明確な蛍光を発する桿菌または赤色桿菌のみを陽性とします。

鏡検における検出菌数記載法

記載法	蛍光法 (200 倍)	チールネルゼン法 (1000 倍)	備考 (相当するガフキー号数) *
—	0/30 視野	0/300 視野	G0
±	1～2/30 視野	1～2/300 視野	G1
1+	1～19/10 視野	1～9/100 視野	G2
2+	>20/10 視野	>10/100 視野	G5
3+	>100/1 視野	>10/1 視野	G9

*ガフキー号数は現在では使用しない

(抗酸菌検査ガイド 2020 より引用)

陽性度±で検体 1mL あたり抗酸菌
5,000～10,000 個と推測されます。



(注意)

感染防止策上、塗抹標本の作成は原則安全キャビネット
(規格：クラスⅡ以上) 内で行ってください。

《培養検査》

培養検査は塗抹検査よりも抗酸菌の検出感度が高いので抗酸菌検査では必須の検査です。また分離菌を用いて、菌種の鑑別・同定や薬剤感受性検査などを行います。

喀痰の均等化集菌材料を酸やアルカリで処理し抗酸菌以外の細菌を殺して、抗酸菌のみを選択的に培養し、37℃に保って3～8週間観察します。抗酸菌の発育があれば培養陽性とします。発育してきた菌が結核菌か非結核性抗酸菌かは同定検査で判断します。

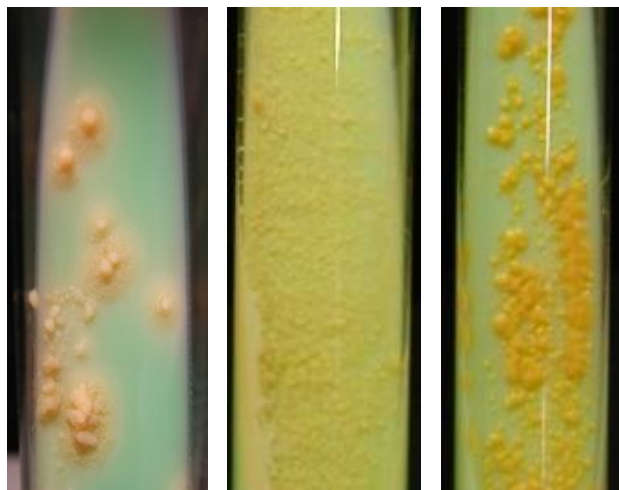
液体培地（MGIT）での発育



陰性

陽性

固形培地（小川培地）での発育



M. tuberculosis

M. kansasii

M. goodii

結核菌

非結核性抗酸菌

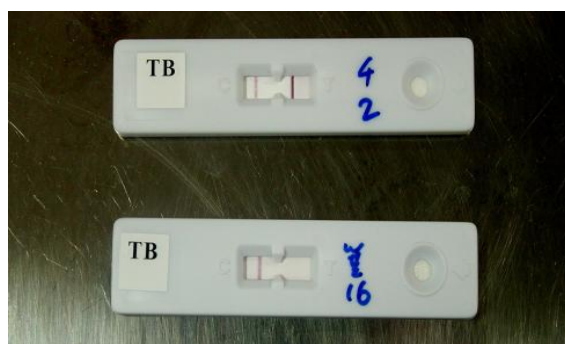
《同定検査》

結核菌群のうち主要なものは *M. tuberculosis* (結核菌) で、ヒトからヒトへの強い感染性があります。これに対して、非結核性抗酸菌の主要なものは *M. avium*、*M. intracellulare*、*M. kansasii*、および *M. abscessus* で、ヒトからヒトへの感染性はないとされています。

○主な同定検査法

培養検査において、発育してきた抗酸菌の同定方法には以下のものがあります。

- ・ DNA プローブ（アキュプローブ）テスト
- ・ MALDI-TOF MS
- ・ 各種遺伝子検査製品（コバス TaqMan, TRC, X-pert MTB/RIF「セフィエド」、ジーンキューブ等）
- ・ キャピリア TB 試験（下写真）



→ 陽性 結核菌群

→ 陰性 非結核性抗酸菌

《薬剤感受性検査》

薬剤感受性検査は結核菌を対象とし、結果は治療薬選択の根拠となります。患者死亡のケースでも潜在性結核感染症や続発患者の治療のため、薬剤感受性検査は必要となります。

薬剤感受性検査法は、1%小川培地での比率法、小川培地を用いた簡便法であるビットスペクトル SR 法、液体培地を用いた MGIT 法、ブロスミック MTB-I などがあります。それぞれ判定までの時間や薬剤の種類に違いがあります。薬剤耐性の基準は INH 以外の薬剤は 1 濃度ですが、INH では 2 濃度が採用されています。INH の耐性判定には通常は $0.2 \mu\text{g/mL}$ の成績を用いますが、多剤耐性株で使用可能な薬剤が少ない場合に限り $1.0 \mu\text{g/mL}$ の成績を参考にします。

薬剤感受性検査用培地と薬剤濃度（例）

単位 $\mu\text{g/mL}$

薬剤	1%小川培地	ビットスペクトル SR	BACTEC MGIT	ブロスミック MTB-1
耐性の判定	下記の濃度での発育で判定	下記の濃度での発育で判定	下記の濃度での発育で判定	MIC が下記の濃度以上
INH	0.2, 1.0	0.2, 1.0	0.1	2
REP	40	40	1	4
PZA	—	—	100	—
SM	10	10	1	32
EB	2.5	2.5	5	8
LVFX	1	1	—	2

＜検査用培地について＞

- ・試験管での結核薬剤感受性試験用 1%小川培地

結核菌検査指針での標準法ですが、現在市販されていません。

- ・ビットスペクトル SR

小さなプレートに薬剤含有 1%小川培地を入れた 1 濃度比率法です。EM、SM に対して、感受性（S）があるのに耐性（R）と出てしまう場合があります。

- ・BACTEC-MGIT

1 濃度判定の液体培地です。INH、SM に対して感受性（S）があるのに耐性（R）と出てしまう場合があります。

- ・ブロスミック MTB-1

微量液体希釈法による薬剤感受性試験です。標準法によく一致した結果が出ますが、MIC による判定ですので、感受性（S）とも耐性（R）の中間値である判定保留（I）が発生することがあります。

- ・遺伝子による薬剤感受性試験

薬剤の耐性に関与する遺伝子の変異を検出する方法。いくつかのキットがあり、ジェノスカラーでは REF, INH, PZA、cobas® MTB-RIF/INH では RFP と INH、Xpert MTB では RFP に対する耐性変異検出が可能です。

IGRA 検査 (クォンティフェロン®TB ゴールド プラス) T-スポット®.TB

「IGRA」とは、インターフェロン γ 遊離試験 (IGRA: Interferon-gamma Release Assays) の略称です。結核菌に特異的な抗原により全血あるいは精製リンパ球を刺激後、産生されるインターフェロン γ (以下「IFN- γ 」) を測定し、結核感染を診断する方法です。

現在 IGRA には 2 種類あり、一つはクォンティフェロン TB ゴールドプラス (QFT-4G) であり、これは全血を検体とし産生 IFN- γ の測定には ELISA を使用します。もう一つは、精製リンパ球を検体として用いる T-スポット. TB であり、産生 IFN- γ の測定法は ELISPOT 法です。使用する刺激抗原は結核菌群に特異的であるため、従来の感染診断法であるツベルクリン検査と比較し、特異度は格段に高くなっています。さらに、IGRA はツベルクリン検査と異なり、医療機関への再診が不要であり、またブースター効果も無いという利点を持ちます。一方、IGRA は活動性結核と潜在性結核感染の区別はできず、また感染時期の特定も困難であるという制限を持ちます。

QFT Gold Plus



T-SPOT



第 4 章 結核の検査

特異的抗原は、次の図のとおりで、大部分の非結核性抗酸菌には存在せず結核菌群とごく一部の非結核性抗酸菌にのみ存在しています。

図 ESAT-6、CFP-10 および TB7.7 の特異性

		ESAT-6	CFP-10	TB7.7
菌 核	<i>M. tuberculosis</i>	+	+	+
	<i>M. africanum</i>	+	+	+
	<i>M. bovis</i>	+	+	+
非結核性抗酸菌	<i>M. avium</i>	—	—	—
	<i>M. fortuitum</i>	—	—	—
	<i>M. goodii</i>	—	—	—
	<i>M. intracellulare</i>	—	—	—
	<i>M. kansasii</i>	+	+	—
	<i>M. marinum</i>	+	+	—
	<i>M. szulgai</i>	+	+	—

(現場で役に立つ IGRA 使用の手引き Ver. 2 より引用)

各検査項目要項

検査項目名	QFT-TBゴールド プラス		結核菌特異的 IFN- γ (T-スポットTB)
採血管	4本の専用真空採血管 (Nil, TB1, TB2, Mitogen)	ヘパリン採血管 (1本)	ヘパリン採血管または CPT 管 1 本以上
採血量	各 1.0mL	5mL 以上	5mL 以上
採血後操作	上下に 5 秒間または、 10 回振って混合	転倒混和	転倒混和
検体搬送等	22°C $\pm$ 5°C、16 時間以内	2°C $\sim$ 8°C、48 時間以内 に専用採血管に分注	8°C $\sim$ 30°C、32 時間以内
使用抗原	TB1 (ESAT-6, CFP-10 の長鎖ペプチド) TB2 (ESAT-6, CFP-10 の長鎖ペプチドおよび CFP-10 短鎖ペプチド)		パネル A 抗原 (ESAT-6) パネル B 抗原 (CFP-10)
検査方法	ELISA 法		ELISPOT 法

第4章 結核の検査

《 測定結果の判定方法 》

1. QFT における結果の計算

各検体の測定値は、TB1 チューブ血漿、TB2 チューブ血漿と Mitogen (陽性コントロール) 血漿中の IFN- γ 濃度 (IU/mL) から、それぞれ Nil 値 (陰性コントロール) 血漿中の IFN- γ 濃度 (IU/mL) を減じて求める。これらの測定値を結果の解釈に用いる。

測定値 TB1 (IU/mL) = IFN- γ TB1 - IFN- γ N 濃度

測定値 TB2 (IU/mL) = IFN- γ TB2 - IFN- γ N 濃度

Mitogen 値 (IU/mL) = IFN- γ M - IFN- γ N 濃度

Nil 値 (IU/mL) = IFN- γ N

2. QFT 結果の解釈

結果の解釈は下記の判定基準によって行います。

診断は他の関連する検査結果や臨床症状等に基づいて総合的に判断することが必要です。

QFT の判定基準

Nil 値 (IU/mL)	TB1 値 (IU/mL)	TB2 値 (IU/mL)	Mitogen 値 (IU/mL) * 1	結果	解釈
8.0 以下	0.35 以上かつ Nil 値の 25% 以上	不問	不問	陽性	結核感染を 疑う
	不問	0.35 以上かつ Nil 値の 25% 以上			
	0.35 未満、あるいは 0.35 以上 かつ Nil 値の 25% 未満		0.5 以上	陰性	結核感染し ていない
8.0 を超える *2	不問		0.5 未満	判定 不可	結核感染の 有無につい て判定でき ない

*1: QFT Mitogen (場合によっては QFT TB 抗原) の応答は、通常マイクロプレートリーダーの測定範囲外であっても、試験結果に影響はない。10 IU/mL を超える値は、解析ソフトでは >10 IU/mL と報告される。

*2: Nil 値が 8.0 IU/mL を超える場合は、測定範囲外である可能性あり、判定不可とする。

第4章 結核の検査

3. 結核菌特異的 IFN- γ (T-SPOT) の判定基準

以下の計算式を用いて、①および②を算出する。

$$(\text{パネル A ウェルのスポット数}) - (\text{陰性コントロールのスポット数}) \cdots \textcircled{1}$$

$$(\text{パネル B ウェルのスポット数}) - (\text{陰性コントロールのスポット数}) \cdots \textcircled{2}$$

上記で得られた①および②の数値を用いて、以下の判定基準に従い判定をする。

- ・ ①および②の双方、あるいはいずれか一方が 6 スポット以上の場合：陽性
- ・ ①および②の双方が 5 スポット以下の場合：陰性
- ・ 陰性コントロールウェルが 10 スポット超、あるいは陽性コントロールウェルが 20 未満となる場合：判定不可

※判定不可の場合は、再度血液を採取して検査を行うこと。

※一部の患者の T 細胞は PHA 溶液に十分な反応性を示さず、陽性コントロールウェルのスポット数が 20 未満となることがある。そのため、①または②どちらかが陽性結果を示した場合は、陽性コントロールウェルのスポット数が 20 未満となることがある。そのため、①または②のどちらかが陽性結果を示した場合は、陽性コントロールのスポット数に関わらず「陽性」と判定すること。

※「判定基準」に従い、①および②を算出した際、双方のスポット数の最大値が 5 ～7 になった場合、あるいは、数値が 5 未満となった場合と比較して、結果の信頼性がやや低下する可能性がある。このような結果となった場合、再度血液を採取して検査を行うことが推奨される。

T-SPOTの判定基準

測定結果	結果	解釈
陰性コントロールが10スポット超	判定不可	結核感染の有無について判定できない
陽性コントロールが20スポット未満		
特異抗原の反応値のいずれかが高い方が8以上	陽性	結核感染を疑う
特異抗原の反応値のいずれかが高い方が7または6	陽性・判定保留	再検査を推奨
特異抗原の反応値のいずれかが高い方が5	陰性・判定保留	
特異抗原の反応値のいずれも4以下	陰性	結核感染していない

注) 再検査の結果が再び「判定保留」であった場合には他の診断方法を用いるか、臨床的・医学症状や患者背景を考慮のうえ、医師の判断のもとで結核感染の状況を総合的に診断する。

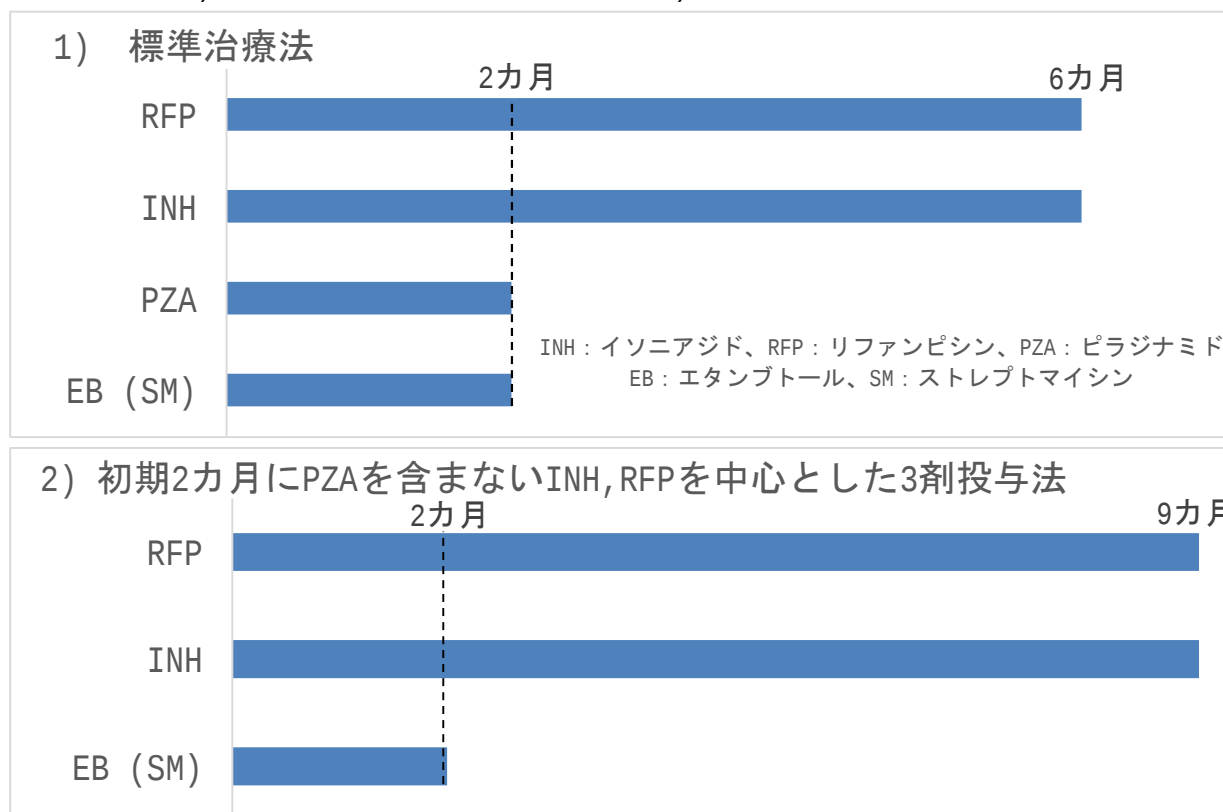
結核の標準治療

活動性結核治療においては、①治療開始時は感受性薬剤を最低 3 剤以上併用し、②治療中は患者が確実に薬剤を服用することを確認し、③副作用を早期に発見し適切な処置を行うことが必須です。標準的治療を行うことができれば再発率 4～7%前後¹⁾²⁾であり、『治る病気』です。治療の中断や不規則な服薬は薬剤耐性の増加を招く原因となります。薬剤耐性菌の増加を防ぐために確実な服薬が必要であり DOTS (Directly Observed Treatment) (P68「DOTS (服薬支援)」参照)を行っています。

《初回標準治療》

- 1) 標準治療法：RFP+INH+PZA に SM または EB の 4 剤併用を 2 カ月間継続し、その後に RFP+INH を 4 カ月間継続し、全治療期間 6 カ月（180 日）とします。
- 2) 初期 2 カ月に PZA を含まない INH,RFP を中心とした 3 剤投与法（RFP+INH+SM または EB）を 2 カ月間継続し、その後に RFP+INH を 7 カ月間継続し、全治療期間を 9 カ月（270 日）とします。

原則として、1)標準治療法を用い、病状を勘案し 2)を用います。



【EB または SM の使用方法】

治療開始後 2 カ月経過する、もしくは INH、RFP への感受性がよいことを確認したら原則中止します。ただし、治療開始 2 カ月終了時点で薬剤感受性結果が確認できない場合、感受性結果判明を待ってから EB 投与を終了します。一方で菌陰性であって感受性検査が得られない場合には、治療開始から 2 カ月経過時点で、感染源の推定が可能で臨床的改善が明らかであり、薬剤耐性である可能性が低いと考えられる場合は中止します。

第 5 章 結核の治療

【維持期治療を 3 カ月延長することが望まれる場合】

- ・ 結核再治療例
- ・ 重症結核:粟粒結核、結核性髄膜炎、有空洞例（特に広汎空洞型）
- ・ 免疫低下をきたす疾患:HIV 感染、（コントロール不良の）糖尿病、塵肺
関節リウマチなどの自己免疫疾患など
- ・ 免疫抑制薬などの使用:副腎皮質ステロイド、その他の免疫抑制薬など
- ・ 排菌陰性化遅延:初期 2 カ月の治療後も培養陽性 など。

上記の要素が複数あっても、延長期間は原則 3 カ月でよいです。

【服薬中断時の対応】

飲み忘れや副作用によりやむを得ず中断した場合には、以下のように考えます。

- ・ 短期間の中断であれば合算して標準治療を行い、内服回数は 180 日分とし延長しません。
- ・ 中断期間が初期強化期の 60 日分は 90 日以内、維持期の 120 日分は 180 日以内に内服が終了すれば追加の延長は不要とされますが定まった見解はありません。ただし、連続 2 カ月以上の中断がある場合は治療の再検討をしてください。
- ・ 上記の期間より短期間の中断であっても、中断後に服薬を再開する時点で病状の悪化や排菌陽性であれば、再開時に治療期間と治療内容を改めて検討してください。中断後に排菌陽性の場合には薬剤感受性検査を再度行い、薬剤耐性獲得がないか確認してください。

【PZA 使用の可否】

PZA を使用しない場合、必要な服薬期間が 6 カ月から 9 カ月へと延長になることや、薬剤耐性菌であった場合に併用薬が少ないと新たな耐性発現のリスクが上がる可能性があります。したがって、確実な治療のためには、できるだけ PZA を使用することが望ましいです。ただし、以下の場合には個々の患者の状態を考慮して PZA 使用の可否を判断します。

（Ⅰ）治療開始時に肝障害がある場合

①肝不全、非代償性肝硬変、またはそれに準じた状態

②AST または ALT が基準値上限の 3 倍以上（おおむね $\geq 100\text{U/L}$ ）の慢性活動性 C 型肝炎
上記以外でも、HCV 陽性者で肝障害の出現頻度が高いことが知られているので、慎重に検討します。アルコール性肝炎では治療開始とともに禁酒すれば改善することが大半であるので、治療期間を最短とするためにも PZA はできるだけ使用します。

（Ⅱ）妊婦

WHO は INH, RFP, PZA, EB の使用を認めていますが、米国 FDA は PZA 使用を認めておらず、CDC/ATS/IDSA の勧告では HIV 合併や重篤例では使用すべきとしています。日本では症例ごとに検討すべきとしています。

（Ⅲ）80 歳以上の高齢者

高齢者では肝障害の危険が増加しますが、PZA を使用するがゆえに肝障害が増えるかどうかについてのプロスペクティブ検討は 1 編しかなく、その増加については否定的でしたが症例数が少なく、一方、メリットに関する比較検討のプロスペクティブな報告はなかったため、結核診療ガイドライン 2024 では「PZA を投与することを弱く推奨する」と記載されています。

《抗結核薬の位置づけと特性》

	抗菌力と特性	薬剤名	略号
First-line drugs (a)	最も強力な抗菌力を示し、菌の撲滅に必須の薬剤 RFP、PZAは滅菌的、INHは殺菌的に作用	リファンピシン* リファブチン イソニアジド ピラジナミド	RFP RBT INH PZA
First-line drugs (b)	上記(a)との併用で効果が期待される SMは殺菌的、EBは静菌的に作用	ストレプトマイシン** エタンブトール	SM EB
Second-line drugs	First-line drugsより抗菌力は劣るが、多剤併用で効果が期待される薬剤。 (WHOは、この他にリネゾリド・クロファミジン を記載している)	レブフロキサシン*** カナマイシン エナチオミド パラアミノサリチル酸 サイクロセリン	LVFX KM TH PAS CS
Multi-drug resistant tuberculosis drugs	使用対象は多剤耐性肺結核のみ	デラマニド**** ベダキリン****	DLM BDQ

* : RFP が使用できない時には、RBT が使用できます。

** : SM、KM の併用はできません。

*** : LVFX はモキシフロキサシンと換えることができますが、モキシフロキサシンに対する保険適用はありません。

**** : DLM、BLQ については、優先順位の順位付けはありません。

《抗結核薬の用法・用量》

薬剤名	標準量 (mg/kg/日)	最大量 (mg/body/日)	日本で使用可能な剤形	備考
RFP	成人:10 小児:10~20	600	カプセル	薬物相互作用が強い場合があるので、必要な場合にはRBTに代える
RBT	5	300	カプセル	RFPが使用できない場合に選択できる
INH	成人:5 小児:10~20	300	錠、散、注射液	間欠療法の際には10mg/kg/日 1日最大量 900mg
PZA	25	1,500	散	
EB	15(20)	750 (1,000)	錠	最初の2カ月間は20mg/kg/日としてよいが、3カ月目以降も継続する場合には15mg/kg/日、1日最大量750mgとする。
SM	15	750 (1,000)	注射液	初期2カ月間は毎日投与してよいが、その場合の最大量は750mg/日、週3回投与の場合は1g/日まで使用してない
LVFX	8	500	錠、細粒 注射液	体重40kg未満では375mgとする。 多剤耐性結核の治療において必要な場合には適宜増量する。小児・妊婦は禁忌。
KM	15	750 (1,000)	注射液	最初の2カ月間は20mg/kg/日としてよいが、3カ月目以降も継続する場合には15mg/kg/日、1日最大量750mgとする。
TH	10	600	錠	200mg/日から漸増する

第5章 結核の治療

薬剤名	標準量 (mg/kg/日)	最大量 (mg/body/日)	日本で使用可能な剤形	備考
PAS	200	12,000	顆粒	
CS	10	500	カプセル	
DLM	—	通常量200	錠	200mg 分2 朝夕で使用する
BDQ	—	通常量400/200	錠	投与開始後14日まで毎日400mg、投与開始15日目以降200mgを週3日(48~72時間あける)

1. 実際の投与量は体重あたりの標準量を参考にして、年齢、腎機能などを考慮して適宜調整し、カプセルまたは錠剤など確実に服用しやすい形で処方することが望ましいです。
2. 投与は1日1回を原則とします。ただし、DLMは分割投与とします。他の薬剤も、胃腸障害などのため服薬困難であれば分割投与は可能です。
3. EB、SM、KM、EVM、LVFX、PASは髄液移行性が不良です。INH、RFP、PZA、TH、CSは血中濃度と同じまたは臨床的に有効なレベルに移行します。
4. 小児において、LVFXは成長期における骨関節への悪影響が懸念されるため使用は慎重に判断されるべきですが、薬剤耐性結果などから臨床的な必要性が勝る場合は使用が検討されます。

【RFP】



【INH】



【PZA】



【EB】



【SM】



《腎不全および血液透析時の用法・用量》

薬 剤	主 な 排泄経路	1日投与量、投与間隔（時間）				透析外液 への移行
		正 常 時	腎不全時		透 析 時	
			≧ Ccr 30ml/分	< Ccr 30ml/分		
RFP	肝	毎日600mg				一部*
INH	腎（肝代謝）	毎日300mg				一部*
PZA	腎（肝代謝）	毎日1,500mg	毎日減量	隔日または週3回 1,500mg	透析後1,500mg	あり*
EB	腎	毎日1,000mg	毎日減量	隔日または週3回 1,000mg	透析後750mg	一部*
SM、KM	腎	週2～3回 1g	使用は勧めない	使用は勧めない	透析後750mg	あり
LVFX	腎	毎日500mg	< Ccr50 で減量**	隔日または週3回 500mg	透析後500mg	なし

体重 60kg の場合の標準的投与量を示します。

*：透析外液への移行は、RFP 1.8~7.8%、INH 2.4~18.4%、PZA 30.5~76.5%、EB 0.9~4.2%です。

**：結核患者における検討のデータはなく、添付文書によります。

《治療中の検査スケジュール》

1. 喀痰検査（塗抹検査・培養検査）

治療開始2カ月までは1～2週間に1回以上行い、感染性の低下を確認します。治療開始2カ月以降は、治療効果の判断のため、月に少なくとも1回は確認します。塗抹は死菌でも陽性となるため、塗抹陽性を認めても8週培養が陰性であれば、感染性なしと判断します。また、治療終了前3カ月以内の喀痰検査は治療成績の評価をする際必要となるので実施します。

2. 血液検査

治療開始2カ月までは、使用薬剤も多く副作用の発現も多い時期なので、2週間に1回以上で血球数、肝機能障害、腎機能障害の有無を確認します。治療開始2カ月以降は、副作用を早期発見するために月に少なくとも1回は検査を行います。

3. 胸部エックス線検査

治療開始2カ月までは毎月、治療開始2カ月以降は2カ月ごとに検査が勧められます。なお公費負担の継続申請のためには3カ月以内の胸部エックス線検査が必要となります

	治療開始2カ月以内	治療開始2カ月以降
喀痰検査	1～2週間に1回以上	少なくとも1カ月に1回
血液検査	2週間に1回以上	少なくとも1カ月に1回
胸部エックス線検査	1カ月に1回	2カ月に1回など

《治療開始後の喀痰検査及び胸部エックス線検査などの結果解釈》

治療開始時に排菌陽性である場合には、菌検査の結果が最も重要な判断基準です。標準治療を行った場合、治療開始2カ月後に80～90%程度が陰性化しますが、排菌量が多かった場合、塗抹陰性化が大幅に遅れ、培養検査が先に陰性化することもあります（塗抹陽性及び培養陰性）。

治療開始4カ月後も菌陽性の場合には、治療開始時の薬剤感受性が確認されていても、再度薬剤感受性検査を行います。また、服薬が確実にされているかどうかの再確認も必要です。菌陰性化が遅くなった場合には治療期間の延長が必要となる場合もありますが、薬剤感受性であることが確認できれば当初の処方を継続することで治療可能です。

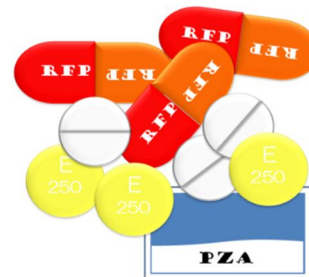
胸部エックス線検査は改善の傾向を確認するためには有用ですが、治療によって陰影が改善しても消失するまではしないことが多いです。また、陰影の改善を認めても菌陰性化が得られなければ治療成功ではないため治療終了時期の判断には寄与しません。

なお、治療開始時に重症の場合には、症状の改善が遅れることがあります。菌陰性化が遅れても通常は標準治療を継続して、薬剤感受性結果を待つべきとされます。また、治療開始後に一時的に陰影悪化を認めることがあります。標準治療を継続していれば3カ月目以降は改善することが多いとされます。

治療開始時の検査で結核菌陰性であった場合には臨床症状や胸部画像所見の経過、肺外結核であれば病巣の縮小、炎症反応の低下などから総合的に治療効果を判断します。

《副腎皮質ステロイドの使用》

肺結核ではステロイド併用の推奨はありません。結核性髄膜炎ではエビデンスがあり、デキサメタゾンまたはプレドニゾロンの 6～8 週間の漸減投与で死亡率と後遺症発症率の改善を認めたため投与が推奨されます。リンパ節結核では 6 カ月後の臨床症状の改善が期待できる可能性があると考えられます。その他疾患では、現時点で併用を推奨する明確な根拠は乏しいとされています。



標準治療の副作用

副作用への対応を誤れば死亡につながる可能性もあり、副作用を早期に発見し適切に対応することは重要です。一方、標準治療が行えなければさらに副作用が多く抗菌力は劣る二次抗結核薬を長期に使用しなければならなくなります。したがって、副作用による障害の程度や危険性を評価して、慎重に経過観察をしながら標準治療を継続する努力も必要です。また、結核治療には多数の薬剤を併用するので、いずれの薬剤が原因であるのか不明であることが多いです。これらのため、結核治療において副作用への対応は容易でないことが多く、必要に応じて専門家に相談することも必要です。結核治療上、治癒にいたるための必要度は RFP が最も高く、次いで INH です。この 2 剤を再度用いることが可能となるような投与を検討します。症状が再現する場合は再投与 1 週間以内に認められる場合が多く、再現した場合には原則として再投与を中止し、治療方法を再検討します。

標準治療を行う際に留意すべき副作用

副作用	症状、徴候	薬剤中止の目安と留意点	主な原因薬剤
肝障害	・食思不振、倦怠感 ・自覚がないことも多い	・AST/ALTが正常上限の5倍（自覚症状がある時は3倍）以上までは経過観察。これ以上では中止。 改善後は、可能性が低い薬剤を1剤ずつ再開	PZA, INH, RFP
末梢神経障害	・末梢のしびれ	・しびれが出現した時は、VitB6を併用する ・症状が悪化する時には中止	INH, EB
視神経障害	・視力低下、色覚異常	・出現時、直ちに中止（EB再使用不可） ・眼科の定期受診が望ましいが、自覚症状が最も重要	EB
アレルギー性反応	・発疹、紅皮症	・軽度であれば抗アレルギー薬などを併用し経過観察 ・全身に拡大する場合には、早めに中止 ・改善後は、薬剤の特定は困難であるが、1剤ずつ再開。 減感作療法も検討する	RFP, EB 全ての薬剤
	・発熱	・中止（解熱には中止後3～4日かかることが多い） ・薬剤の特定は困難であるが、1剤ずつ再開 ・RFP, INHによる場合は、減感作で再投与を試みる	全ての薬剤
血液系障害	・白血球減少 ・血小板減少 ・出血傾向	・検査における緩徐な低下であれば、経過観察 ・白血球 $\leq 2,000/\mu\text{L}$ （好中球 $\leq 1,000/\mu\text{L}$ ）or 血小板 $\leq 5万/\mu\text{L}$ で中止。 急激な血小板減少を認めた場合はRFP再投与は禁	RFP, EB INHも可能性あり
腎機能障害	・腎機能低下 ・まれに急性腎不全	・薬剤中止 ・原則として再使用不可、およびアミノ配糖体系薬の使用不可	アミノグリコシド系薬（SMなど） まれにRFP, EB
第Ⅷ脳神経障害	・聴力低下、耳鳴 ・めまい	・原則として中止 ・体重、年齢に対して用量、投与頻度が過剰でなかったか再検討	SM
その他	・高尿酸血症、痛風	・過半数に認められ、無症状であれば経過観察 ・痛風（まれ）があれば中止 ・投与終了すれば尿酸値は速やかに低下する	PZA
	・間質性肺炎（まれ）	・直ちに中止。原因薬剤の再投与不可	INHなど

【副作用早期発見のための検査スケジュール】

自覚症状を認めなくても血液生化学検査（初期 2 カ月は最低でも 2 週おき、以後は最低でも月 1 回）、EB 使用中は視力・色覚検査（できれば月 1 回眼科受診）、アミノグリコシド系薬使用中は聴力検査・尿検査・腎機能検査を行います。

* 肝機能障害

軽度の肝機能検査値異常は20～30%程度に認めるが、大半の場合は一過性であり、そのまま治療継続可能です。時に重症化しますが、適切な時期に原因薬剤を中止することで多くは改善します。薬剤別にはINHによる肝酵素の上昇は約20%、致死性肝障害の頻度は使用者10万対23.2～57.9と報告されています。RFPによる重篤な肝障害はまれで臨床的に黄疸を認める頻度は0.6%とされています。PZAは単独投与で10%程度であり、多剤併用時に重篤な肝障害を起こす可能性が高くなります。これらの薬剤を併用する標準治療ではいずれの薬剤が原因であるのか特定できない場合が多く、また、定期検査だけでは重症の肝障害を防ぐことができません。注意深く患者を観察し、悪心・嘔吐、食思不振、全身倦怠感など肝炎の症状が出現した場合には直ちに検査を行うことが重要です³⁾。

薬剤中止の判断として、自覚症状がない場合は、AST または ALT 値が基準値上限の5倍未満（おおむね150 U/L）であれば抗結核薬を継続し肝機能検査を1週ごとに繰り返します。5倍以上であれば全抗結核薬を中止します。なお、数値の急な上昇を認める場合には週1回より頻回に行うことも考慮します。自覚症状がある場合は、AST または ALT 値が基準値上限の3倍以上であれば全抗結核薬を中止します。また、AST または ALT 値が基準値上限の3倍未満であってもその患者の治療前値（基準値）から3倍以上になっている場合や数値の急な上昇を認める場合にも全抗結核薬を中止するのが安全です。また、いずれの場合もAST、ALTにかかわらず、他に原因がなくT.Bil $\geq$ 2 mg/dlとなった場合は全抗結核薬を中止します。

中止後は肝機能検査をおおむね1週ごとに繰り返します。抗結核薬による肝障害は多くの場合、原因薬剤を中止すれば自然に軽快します。なお、抗結核薬中止後も1週間程度は検査値が上昇し続けることがあります。上昇傾向が緩やかになっていればさらなる悪化の危険性は低いです。薬剤中止後も症状が悪化する場合や特にT.Bil $\geq$ 5 mg/dlの場合には、肝障害が重症化し肝不全となる可能性が高いため、肝疾患の専門家に相談する必要があります。

治療の再開に関しては、肝機能検査値がおおむね基準値または治療開始前基準値に回復したら抗結核薬を再開します。治療初期で菌数が多い、結核の症状が悪化しているなどの場合には、肝機能検査値の改善を待たずに肝毒性が低いEB、SM、LVFXの3剤を開始します。肝機能が安定した後にRFP、INHのいずれかの薬剤を1剤ずつ開始し、1週後の肝機能検査で悪化を認めなければ次の薬剤を追加します。

胆汁うっ滞型肝障害（T.Bil・ALP値の上昇が主で、AST・ALT値が軽度上昇にとどまる）ではRFPによる影響が考えられ、INHとEBまたはSMの2剤または3剤を同時に開始します。1週後の肝機能検査で悪化を認めなければPZAを追加します。さらに1週後の肝機能検査で悪化を認めなければ、その後は治療終了まで1ヶ月に1回以上の肝機能検査を行います。

肝細胞障害型（T.Bil・ALP値の上昇を認めない）では、RFPを優先して使用します。1週後の肝機能検査で悪化を認めなければINHを追加します。さらに1週後の肝機能検査でも安定していればPZAによる肝炎の可能性が高いと考え、最終的にはINH、RFP、EBまたはSMの3剤の治療を継続し、その後は治療終了まで1ヶ月に1回以上の肝機能検査を行います。

薬剤追加後の肝機能検査で悪化を認めた場合には、その薬剤が原因と考えて再使用は行わず、使用可能な他の薬剤3剤以上の投与とします。アレルギー性肝障害を考えられる場合には、該当薬剤の減感作を行ってみる価値があるとされます。

* アレルギー性反応

治療2週間程度での出現が多く、発熱、発疹、好酸球増多症、高熱と筋肉痛などを伴うインフルエンザ様症状などがあります。いずれの薬剤でも認める可能性がありますが、EBやRFPの頻度はやや高いとの報告があります。インフルエンザ様症状はRFP再投与時や間欠投与時に多いとされます。薬剤リンパ球刺激試験（DLST）を行って、原因薬剤の特定を試みてもよいですが、感度は高くありません。

アレルギー症状が消失後、INH、RFP再投与時には減感作療法を行います。減感作は5～25mgから開始し3日ごとに倍量にする方法が従来使用されていましたが、急速減感作法も近年報告されており3日間でfull doseにいたるため短期間で完遂可能でその有用性が報告されています⁴⁾⁵⁾。ただし、エピネフリンなどの緊急対応の準備をしたうえで施行し、症状が再燃した時には中止します。

* 視神経障害

EBの副作用として、視力低下、中心暗点、赤緑色弱、視野狭窄、周辺暗点などの症状を認めます。視力障害は一般的に可逆性ですが、まれに不可逆性の障害を起こします。EB投与中は患者によく説明し、症状を問診する（新聞などの文字が見えにくくなったなど）ことが重要です。これらの障害は投与量と投与期間に比例して多くなるとされており、漫然と長期間使用するのではなく、必要最小限度の使用とします。

* 聴神経障害

アミノグリコシド系薬の副作用として、高音領域から始まる聴力障害・耳鳴りなどの症状を認めます。めまい・失調・眼振などの前庭障害も認めることがあります。聴力障害は不可逆性なので、聴力低下を認めた場合は中止します。

* 抗結核薬による薬物相互作用

抗結核薬、特にRFPは肝酵素チトクロムP-450を誘導するため多くの薬物の代謝に影響を与えます。結核治療薬投与中は、併用薬剤について添付文書などで確認することが必要です。併用注意薬のうち、RFPにより作用減弱を起こす可能性がある薬剤には副腎皮質ステロイド・テオフィリン・ワーファリン・イトラコナゾール・経口避妊薬・フェノバルビタール・フェニトイン・シクロスポリンなどがあります。これらの薬物を使用中の患者にRFPを投与する場合には、それまでの投与量から倍量以上に増やす必要があることが多いです。INHはフェニトイン、カルバマゼピンの代謝を障害して薬物の蓄積から中毒症状を起こしやすいです。また、INH、RFP投与終了時には、それぞれ逆の現象を認める可能性があります。いずれも血中濃度などを測定するなど、状態を詳細に把握して用量を調整する必要があります。

《標準治療が行えない時の治療》

薬剤耐性もしくは重篤な副作用のため、RFP と INH のいずれか一つ以上が使用できない場合は、下記の原則に従って薬剤を選択します。ただし、個別性が高く、判断が難しい場合も多いことから、専門家に相談することも検討します。

【INH が使用できず RFP 投与可能な場合】

1) PZA が投与可能な場合

選択薬：RFP・PZA の2剤に、SM（または KM または EVM）、EB、LVFX の中から使用できる2剤以上を選び合計4～5剤を使用する。ただし SM（または KM または EVM）の投与は最大6カ月間とします。

治療期間：「INH が耐性または副作用のために使用できなくなるまでの治療期間も含め、RFP と PZA を含む感受性薬剤3剤以上の使用期間として6カ月以上、その後3カ月以上 RFP を含む感受性薬剤2剤以上の合計9カ月以上」かつ「菌陰性化後6カ月以上」の治療を行います。

2) PZA が投与できない場合

選択薬：RFP に、SM（または KM または EVM）、EB、LVFX の合計4剤で6カ月、その後 RFP・EB の2剤で治療する。ただし、SM（または KM または EVM）の投与は最大6カ月間とします。

治療期間：「INH が耐性または副作用のために使用できなくなるまでの治療期間も含め、RFP を含む感受性薬剤3剤以上の使用期間が6カ月以上、その後6カ月以上 RFP を含む感受性薬剤2剤以上の合計12カ月以上」かつ「菌陰性化後9カ月以上」の治療を行います。

【RFP が使用できず INH 投与可能な場合】

1) PZA が投与可能な場合

選択薬：INH・PZA の2剤に、SM（または KM または EVM）、EB、LVFX の中から使用できる2剤以上を選び合計4～5剤を6カ月以上使用します。その後、INH、EB、LVFX の中から2～3剤で治療します。

治療期間：RFP が耐性または副作用のために使用できなくなるまでの治療期間も含め、INH と PZA を含む感受性薬剤3剤以上の使用期間として6カ月以上、その後 INH を含む感受性薬剤2剤以上の継続期間を含め、全治療期間は菌陰性化後18カ月とします。

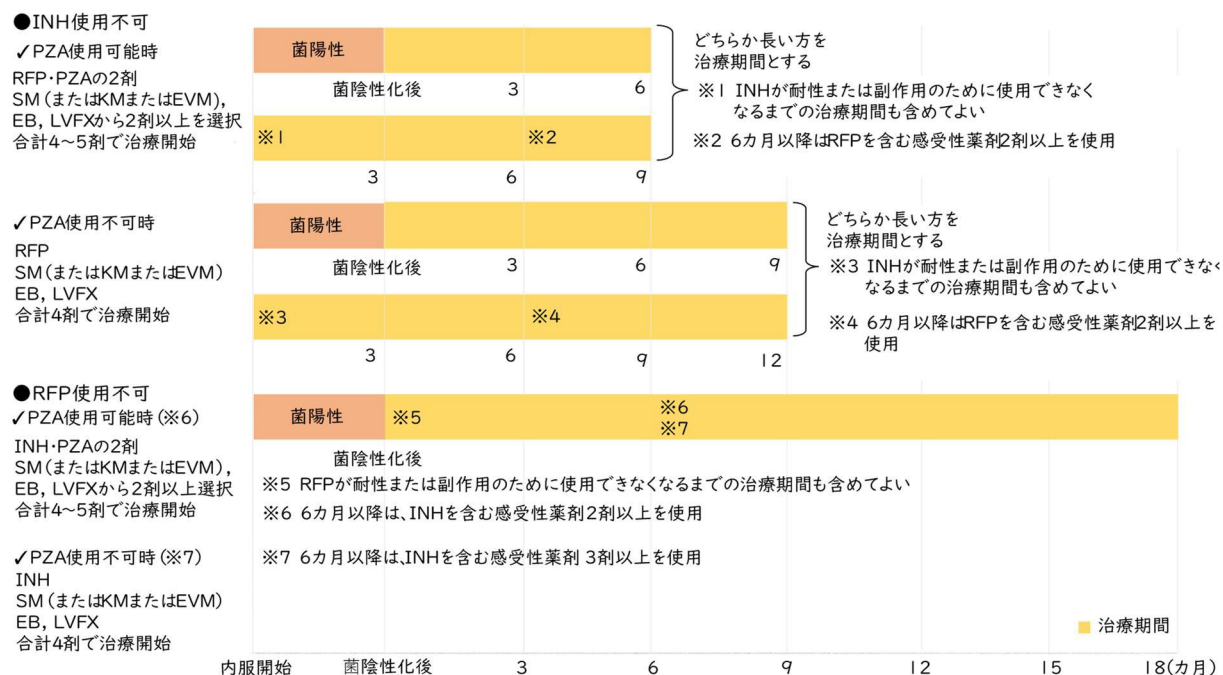
2) PZA が投与できない場合

選択薬：INH、SM（または KM または EVM）、EB、LVFX の4剤で6カ月まで継続し、その後 INH、EB、LVFX の3剤で治療します。

治療期間：RFP が耐性または副作用のために使用できなくなるまでの治療期間も含め、INH を含む感受性薬剤4剤の使用期間として6カ月以上、その後12カ月以上 INH を含む感受性薬剤3剤の継続期間を含め、全治療期間は菌陰性化後18カ月とします。

第5章 結核の治療

標準治療が行えない時の治療期間のスケジュール



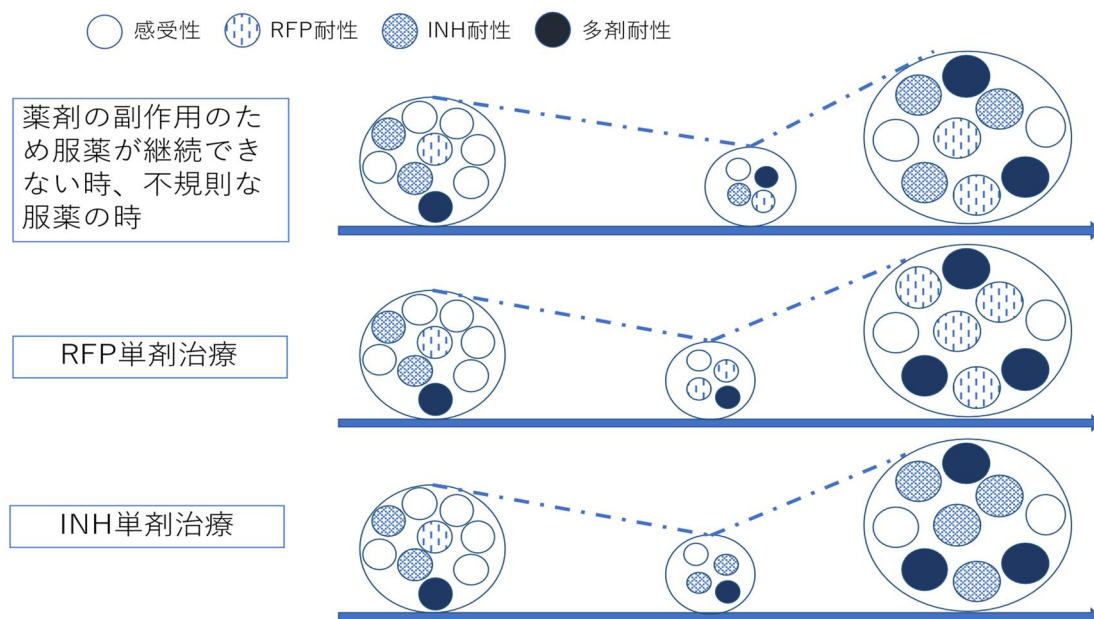
薬剤耐性結核

薬剤耐性結核は不完全・不適切な治療などにより生じるものです。有効な抗結核薬は限られており、多剤耐性結核（INH および RFP(RBT)に対して耐性を持っている結核）、さらに超多剤耐性結核（多剤耐性/RFP 耐性結核の定義を満たす、*M. tuberculosis*によって引き起こされる結核で、さらにすべてのフルオロキノロンに耐性でかつ少なくとも1つ以上のグループAの薬剤（BDQ、LZD）に耐性を示す結核）になれば治療不能となる可能性が高いです。結核の治療は、当面の症状改善と感染性の消失だけでなく、将来の再発を最小限とすること、および薬剤耐性結核を出現させないことも意識して行う必要があります。

結核菌は、 $10^{-6} \sim 10^{-8}$ 個程度の割合で薬剤に対する自然耐性の菌を備えています。空洞内には 10^8 個程度の菌が存在するので、1剤のみ使用すると少数ですがその耐性菌が生き残り、再度増殖して薬剤耐性結核になる可能性があります（下図参照）。したがって、活動性の結核に1剤の使用は禁忌であり、2剤のみの使用の場合もそのうち1剤に耐性であったなら単剤治療になる危険性があることから、最低3剤以上の投与が勧められます。菌数が極めて多い時には2剤ともに耐性の菌も存在しうる一方、後述する潜在性結核感染症の場合には体内の菌数が少ないので、1剤投与で十分有効と考えられます。

初回治療患者における薬剤耐性の頻度は比較的低いですが、INH と RFP のいずれか1剤に耐性である可能性は約4%です⁶⁾。過去に治療歴がある場合にはさらに耐性頻度は高くなります。抗結核薬による治療歴がある場合、もしくは初回治療であっても感染源が薬剤耐性結核であることが明らかな場合には、以前の菌検査結果、使用薬、経過などの情報を可能な限り収集し、喀痰の核酸増幅法を用いた RFP および INH の耐性遺伝子検査を行いできるだけ耐性遺伝子情報を得てから治療します。治療は、未使用薬を中心に薬剤耐性の可能性が低い3剤以上を併用することが基本であり、活動性結核の治療に際してはどのような時にも多剤併用治療することが鉄則です。

耐性菌ができるメカニズム



《多剤耐性結核の治療》

治療は難渋するため専門家に相談する必要があります。日本では多剤耐性結核に対しては優先的に使用すべき薬として、感受性が確認されている場合、LVFX と BDQ の 2 剤を基本的な薬剤として使用することが望ましいとされています。次いで、個々の抗結核薬としての殺菌効果からリネゾリド（LZD）、さらに感受性が確認された場合、EB、PZA、DLM、クロファジミン（CFZ）、CS の 6 剤を含めた 8 剤の中から 5 剤を用いて菌陰性化後の 18 カ月治療をすることを原則とします。もし上記 8 薬剤から耐性、有害事象のため 5 剤を確保できない場合は、SM、KM、EVM、TH、AMK、PAS、IPM/CS、MEPM から薬剤を選択し（ただし、SM、KM、EVM、AMK の同時併用不可）、5 剤を確保します。IPM/CS、MEPM を使用する場合はクラブラン酸（CVA、日本ではアモキシシリン/クラブラン酸の合剤が発売されていますが、IPM/CS、MEPM 同様に保健適応外）を併用します。また、塗抹陰性、空洞病変なし、肺外結核に代表される菌量が少ない例、治療により菌量が減少した例、および手術により空洞を切除することを予定する例では、5 剤未満の薬剤により治療することも考慮されますが、多剤耐性結核専門家の意見を求めることが必要です⁷⁾。

治療薬の選択には、薬剤感受性が極めて重要であり、可能な限り感受性検査を施行し、特に使用頻度の低い薬剤に関しては信頼のおける検査施設と連携を取る必要があります。また本邦では使用されていませんが、近年では WHO から新しい治療法として BDQ、パレトマニド、LZD の 3 剤もしくはモキシフロキサシンを加えた 4 剤での 6 カ月治療が推奨されています⁸⁾。

2024 年 2 月現在、LZD と CFZ は抗結核薬として薬事承認されておらず、公費負担の対象ではありませんが、多剤耐性結核に使用する場合は保険審査では査定されないことになっています。

WHO 推奨の投与量

薬剤	投与量
LZD	1 日 1 回 600mg
CFZ	1 日 1 回 100mg
MEPM	1 日 3 回 1g ずつ、もしくは 1 日 2 回 2g ずつ
IPM/CS	1 日 2 回 1g ずつ
CVA	1 日 2 回 125mg (MEPM、IPM/CS 使用の際、併用)
AMK	15～20mg/kg で最大量 1g

- ・日本では AMK は血中濃度測定が可能であり血中濃度を測定して増減することも考慮されます。
- ・CVA は日本では単剤で発売されていません。オーグメンチン RS250mg が CVA125mg を含みます。

第5章 結核の治療

使用薬剤選択の原則

優先薬（基本薬） 次いで選択する薬剤 上記に加える薬剤	LVFX、BDQ LZD EB、PZA、DLM、CFZ、CS
上記8剤から（検査が可能な薬剤は）	感受性の確認できた5剤を選択
上記の薬剤から5剤を確保できない 場合に追加を検討する薬剤	SM※、KM※、EVM※、AMK※ TH、PAS、IPM/CS☆、MEPM☆

※併用不可、☆CVA 併用

注1：薬剤感受性が判明する前に治療を開始する場合は治療歴等を考慮し6剤以上の選択も考慮します。

注2：菌量が少ないと考えられる場合（塗抹陰性、空洞なし、肺外結核など）は専門家と相談のうえ、5歳未満での治療も考慮します。

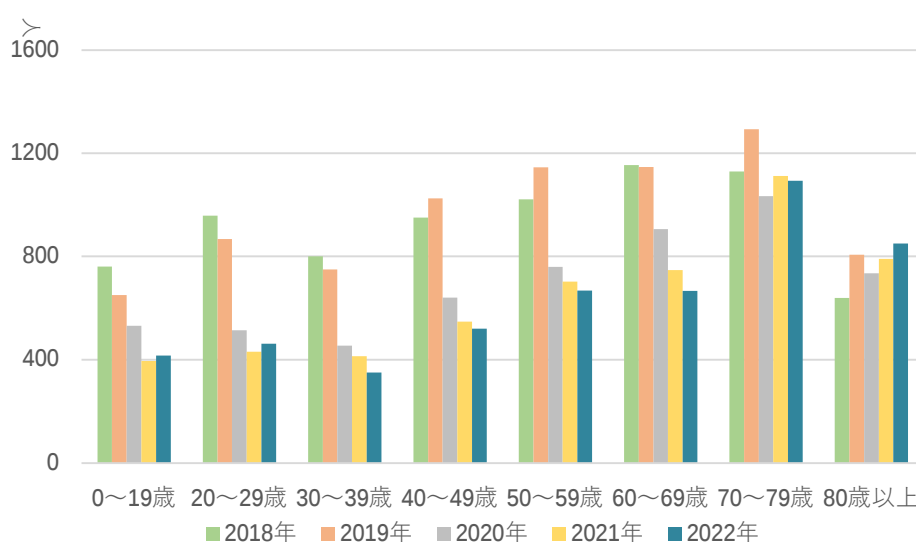
注3：上記薬剤には抗結核薬や肺外結核治療薬として国内で未承認薬剤もあり注意が必要です。

潜在性結核感染症（LTBI）

潜在性結核感染症（Latent Tuberculosis Infection：LTBI）は、WHO の定義では、「臨床的に活動性結核の所見を認めないが、結核菌抗原に対して持続的な免疫反応を示す状態」とされています。2007 年 6 月に改正された結核の届出基準では、結核の無症状病原体保有者と診断され、かつ結核医療を必要とすると認められる場合を「潜在性結核感染症」として届出の対象とすることが記載されました。2011 年 5 月には「結核に関する特定感染症予防指針」が改訂され、「医療の提供」における基本的考え方に「潜在性結核感染症患者の治療を積極的に推進する」ことが明記されました。

年次別・年齢階級別 潜在性結核感染症（LTBI）新登録者数によると、2022 年度に最も登録者数が多かった年齢階級は 70～79 歳の 1,093 人で全体の 21.8%であり、60 歳以上が 52.0%と半数以上を占めています。

年次別・年齢階級別 潜在性結核感染症（LTBI）新登録者数



（2022 年 結核登録者情報調査年報集計結果より作成）

★治療前に、胸部エックス線検査などで発病がないことを確認することが大切です。

また、治療中も発病していないかの確認が必要となります。

<<LTBI の治療対象の選定>>

LTBI 治療の要否の決定にあたっては、①感染・発病のリスク、②感染診断、③胸部画像診断、④発病した場合の影響、⑤副作用出現の可能性、⑥治療完了の見込みなどを検討します。感染・発病のリスクについては、下記の「感染者中の活動性結核発病リスク要因」を参考に検討します。

感染者中の活動性結核発病リスク要因

対象	発病リスク*	勧告レベル**	備考
HIV/AIDS	50～170	A	
臓器移植（免疫抑制薬の使用）	20～74	A	移植前のLTBI治療が望ましい
珪肺	30	A	患者の高齢化しており注意が必要
慢性腎不全による血液透析	10～25	A	高齢者の場合には慎重に検討
最近の結核感染（2年以内）	15	A	接触者健診での陽性者
胸部X線画像で線維結節影（未治療の陳旧性結核病変）	6～19	A	高齢者の場合には慎重に検討
生物学的製剤使用	4	A	発病リスクは薬剤によって異なる
副腎皮質ステロイド薬（経口）	2.8～7.7	B	用量が大きく、リスクが高い場合には検討
副腎皮質ステロイド薬（吸入）	2	B	高用量の場合は発病リスクが高くなる
その他の免疫抑制薬	2～3	B	
コントロール不良の糖尿病	1.5～3.6	B	コントロール良好であればリスクは高くない
低体重	2～3	B	
喫煙	1.5～3	B	
胃切除	2～5	B	
医療従事者	3～4	C	最近の感染が疑われる場合には実施

*：発病リスクはリスク要因のない人との相対危険度

**：勧告レベル

A：積極的に LTBI 治療の検討を行います

B：リスク要因が重複した場合に、LTBI 治療の検討を行います

C：直ちに治療の考慮は不要です

（日本結核病学会予防委員会・治療委員会、結核 2013;88:504 より引用）

感染診断（IGRA）の詳細は、他項を参照してください。（P28「IGRA 検査」参照）

胸部画像診断は、活動性結核の発病の有無の確認と再燃のリスクとされている陳旧性肺結核の有無の確認のために実施します。胸部 CT 検査は、費用や被爆を考慮すると発病の見落としによる影響が大きい場合に実施することが望ましいです。

発病した場合の影響は、発病した場合に多くの人に感染させる可能性がある者、すなわち学校・幼稚園・保育所などの職員、医療従事者や福祉関係者、集団生活をしている者である場合にはより積極的に LTBI 治療を検討します。また、結核の発病が基礎疾患や合併症に悪影響を及ぼす可能性がある場合にも LTBI 治療を積極的に検討します。一方、年齢、全身状態、基礎疾患によって副作用出現の可能性が高い場合には LTBI 治療の適用を慎重に判断します。

さらに、治療開始後に LTBI 治療が一般的に行われていない国に居住するなど治療中断の可能性が高い場合には、LTBI 治療の開始を慎重に判断します。また、LTBI 治療を開始した場合には、治療を継続できるよう特に配慮するなどの対応が必要です。

《LTBI の治療の実際》

a. 標準治療

INH の 6 カ月投与 (or 9 カ月投与)、もしくは INH と RFP の 3～4 カ月併用投与が推奨レジメンとされています。RFP 単剤による 4 カ月投与については、RFP 耐性誘導時の影響の大きさから、INH が使えないまたは副作用が予測される場合に使用することが提案されています⁹⁾。

LTBI の治療における成人・小児の投与量

薬剤名	成人用量 mg/kg/日	12歳以下小児用量 mg/kg/日	1日最大投与量 mg/日
INH	5	8～15	300
RFP	10	10～20	600

b. 感染源が多剤耐性時の治療

多剤耐性結核患者との接触による LTBI に対しては、欧米のガイドラインではフルオロキノロン+1 剤 (EB や TH) による 6 カ月から 12 カ月の治療が記載されていますがエビデンスは限られています^{10,11)}。新たな耐性誘導のリスクも考慮すると、慎重な経過観察を行い、発病した場合に直ちに適切な治療を行うことも選択肢のひとつと考えられます。

c. 発病のモニタリング

LTBI 治療中に発病することもあることから、症状の発現に注意を払う必要があることに関して患者に対して十分な説明を行い、理解を促します。発病を疑わせる症状がある場合には診察および検査を行います。

d. LTBI の再治療

過去に LTBI として抗結核薬使用歴がある者に対して再治療が有効であったとの報告はありません。しかし、過去の LTBI 治療時の感染診断根拠が不十分であり (ツ反を用いたなど)、かつ今回の接触で明らかに感染していると思われる場合には LTBI 再治療を考慮する余地があります。

医師の届出

医師、病院の管理者には、感染症法により、次のような業務が課せられています。

(1) 結核発生届

＜感染症法第 12 条、規則第 4 条＞

医師は、結核の患者（疑い例を含む）又は、無症状病原体保有者（LTBI）を診断したときは、直ちに最寄りの保健所長を経由して都道府県知事に届け出なければならない。

(2) 入退院結核患者の届出

＜感染症法第 53 条の 11 第 1 項、規則第 27 条の 6＞

病院の管理者は、結核患者が入院したとき、又は入院している結核患者が退院したとき、7 日以内に最寄りの保健所長に届け出なければならない。

「感染症法の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律等の一部を改正する法律」（令和 4 年法律第 96 号）が公布され、令和 5 年 4 月 1 日より、医師が届出を行う場合には、電磁的方法による報告が努力義務化されました。

発生届の提出に当たっては、感染症サーベイランスシステムをご利用ください。

システムを利用できないなど、やむを得ない事情がある場合は最寄りの保健所へ FAX で提出してください。

＜FAX で発生届を提出する場合＞

- ① 氏名、住所等の個人情報は記載せずに FAX で送信して下さい。
- ② FAX 送信前後に電話で個人情報を保健所の結核担当事務までお知らせください。
- ③ 発生届原本を郵送または直接保健所に提出してください。（巻末資料参照）

* 結核は空気感染をする感染症であり、患者が発生したときは、患者の家族や接触者への健診など迅速な感染予防対策が必要になります。

* 結核発生届は、休日夜間問わず受理しています。

* 潜在性結核感染症（LTBI）の治療をおこなう時にも届出が必要です。

結核医療費公費負担制度

結核と診断された患者さんが安心して適正な医療を受けられるように、結核医療費を公費で負担する制度があります。この制度は、外国籍の方も受けることができます。

保健所が公費負担制度の相談・申請窓口です。

1. 入院勧告・入院措置患者に対する公費負担

感染症法第37条

●対象：保健所長により法第19条若しくは法第20条により入院勧告及び措置された者

●対象となる医療費：

- (1) 診察：診断書料、協力料、初診・再診料、指導料を含む
- (2) 薬剤又は治療材料の支給
- (3) 医学的処置、手術及びその他の治療
- (4) 病院への入院及びその療養に伴う世話その他の看護

●自己負担額

世帯全員の所得税割の合計	自己負担額（月額）
56万4千円以下	0円
56万4千円超	2万円

●申請に必要な書類

- (1) 感染症患者（結核）医療費公費負担申請書（巻末資料参照）
- (2) 胸部エックス線画像（3か月以内に撮影したもの）
初回及び継続3回目、6回目（以下3か月ごと）のみ必要
- (3) 世帯全員の住民票（続柄の記載されているもの）
- (4) 18歳未満、学生、被扶養者以外の世帯全員の所得を証明する書類

●申請先：患者の住居地を管轄する保健所長

●有効期間：（感染症の診査に関する協議会が申請内容を諮問し、承認された場合）

入院勧告等により入院したときから30日以内

●継続申請：引き続き入院が必要な場合には、上記書類を添付し、患者票の有効期限までに保健所に提出

2.1 以外の結核患者に対する医療費公費負担

感染症法第 37 条の 2

- 対象となる医療費：P54「感染症法第 37 条の 2 による医療費公費負担の対象範囲」参照
- 自己負担額：対象となる医療費の 5%
- 申請に必要な書類
 - (1) 感染症患者（結核）医療費公費負担申請書（巻末資料参照）
 - (2) 胸部エックス線画像（3 か月以内に撮影したもの）
- 申請先：患者の住居地を管轄する保健所長
- 有効期間：（感染症の診査に関する協議会が申請内容を諮問し、承認された場合）
保健所が申請書を受理した日（郵送の場合は消印日）から 6 か月以内
- 継続申請：引き続き治療が必要な場合には、上記の申請書類を有効期限までに
保健所に提出
- 医療内容の変更：患者票の『医療の種類』欄に記入した内容に加え、新たに医療が必要となった場合は、あらためて申請が必要

第6章 結核の医療制度

1. 入院勧告・入院措置患者の医療費負担区分（感染症法第37条）

医療保険各法の保険者負担
 感染症法による公費負担
 患者負担

《自己負担のない者》

被保険者（健保）	食事療養費（1食当り） 180 円 490 円
国保（一般）	食事療養費については、健保と同様
70～74 歳 （※2割負担の場合）	食事療養費については、健保と同様
75 歳以上 （※1割負担の場合）	食事療養費については、健保と同様
生活保護受給者	
無保険者	

《自己負担額（20,000 円を限度）のある者》

被保険者（健保）	自己負担額 ↑ 食事療養費（1食当り） 180 円 490 円
国保（一般）	自己負担額 ↑ 食事療養費については、健保と同様
70～74 歳 （※2割負担の場合）	自己負担額 ↑ 食事療養費については、健保と同様 自己負担額 ↑
75 歳以上 （※1割負担の場合）	自己負担額 ↑ 食事療養費については、健保と同様 自己負担額 ↑

第 6 章 結核の医療制度

2. 1 以外の結核患者の医療費負担区分（感染症法第 37 条の 2）



	総医療費	
	公費外医療費	公費負担対象医療費
被保険者（健保）	70% 30%	70% 25% 5%
国保（一般）	70% 30%	70% 25% 5% 府内の市町村国保は患者負担分の 5 % も給付 ↑
70～74 歳 (※ 2 割負担の場合)	80% 20%	80% 15% 5%
75 歳以上 (※ 1 割負担の場合)	90% 10%	90%
乳幼児医療	乳幼児医療費助成 ↓ 70% 30%-乳幼児医療費助成 ↑	乳幼児医療費助成 ↓ 70% 25% 5%-乳幼児医療費助成 ↑
生活保護受給者	100%	95% 5%
無保険者	100%	95% 5%

感染症法第37条の2による医療費公費負担の対象範囲

※感染症法第37条の2の公費負担の対象には、初診料・再診料・指導料・診断書料・協力料及び小児科外来診療等の包括された診療報酬点数は入りません。

※決定した抗結核薬が別の抗結核薬に変更及び追加になる場合は再度申請が必要です。

(今まで服薬していた抗結核薬の種類が減った場合は申請の必要はありません)

種別	公費負担承認範囲			備 考	
化学療法	抗結核薬…①INH ②RFP ③RBT ④SM ⑤EB ⑥KM ⑦TH ⑧EVM ⑨PZA ⑩PAS ⑪CS ⑫DLM ⑬LVFX ⑭BDQ 抗結核薬併用剤…副腎皮質ホルモン剤 これら投与に伴う処方料・処方箋料・調剤料・調剤技術基本料・抗結核薬にかかる薬剤負担については、原則として公費負担対象医療になる			薬剤選択の考え方等は結核医療基準を参照 薬剤情報提供料は対象にならない	
	検査	X線検査	直接撮影…おおむね毎月1回 投 視…おおむね毎月1回 断層撮影…必要に応じて行う CT検査…必要に応じて行う		結核医療基準を参照 MRI は対象にならない
結核菌検査		塗抹検査…おおむね毎月1回 培養検査…おおむね毎月1回 耐性検査…検査の結果結核菌が証明された場合はその都度、また必要に応じて反復検査		結核医療基準を参照	
その他		治療中の副作用発見のために必要な検査		副作用に伴う薬剤負担は対象にならない	
これらの検査に伴う判断料					
外科的療法	肺結核・結核性膿胸・泌尿器結核・性器結核・気管支結核・腸結核・結核性心膜炎・胸壁結核・リンパ節結核・結核性痔ろう・骨関節結核			外科的諸手術については結核医療基準を参照	
結核骨関節の装具療法	牽引装具療法・固定装具療法・免荷装具療法			結核医療基準を参照	
外科手術に伴う処置・入院等	処置その他の治療	注射…リンゲル液・ロック液・生理食塩水・ブドウ糖液・果糖液又は血液代用剤の大量注射（昇圧剤・強心剤・止血剤・鎮痛鎮静剤又はビタミン剤を混合して行うものを含む） 創傷処置 ・ 輸血 ・ 麻酔			回数及び量については、臨床上外科的療法に必要な限度にとどめるものとし、この限度については健康保険の取り扱いと異なることのないようにすること
	入院	肺結核 結核性膿胸 その他の結核性疾患	術前	外科的療法を行うために、直接必要とする諸検査を実施する期間（通例約1週間）	入院基本料は対象になるが、食事療養費については、対象にならない
			術後	外科的療法がその主目的を達成するまでの期間（通例約6か月）	
		骨関節結核の装具療法	不良肢位の伸展又は矯正の療法後において当該療法がその主目的を達成するまで（通例約6か月）		

結核指定医療機関

指定医療機関は、感染症法第38条による公費負担患者の医療を担当する機関です。

指定医療機関には、病院、診療所、薬局があります。

指定医療機関でなければ、原則として結核公費負担医療を行うことができません。

指定について

開設者の同意を得て、都道府県知事が指定します。

結核指定医療機関の申請、変更、及び辞退の手続きについては、必要書類を所在地を担当する保健所へ提出してください。

指定医療機関の責務

指定医療機関は、感染症法及び感染症指定医療機関医療担当規定の定めるところにより、感染症の患者の医療を担当しなければなりません。

医療を担当する上で適当でないと思われる場合には、厚生労働大臣が指定した医療機関については厚生労働大臣、都道府県知事が指定した医療機関については都道府県知事が、その指定を取り消すことができます。

結核指定医療機関の指定等に必要な書類

結核指定医療機関の申請、変更、及び辞退の手続きに必要な書類については、所在地を担当する保健所に到達した日が提出日となります。

●新たに医療機関の指定を受ける場合

1. 原則申請書の提出日以降を「指定日」とし、提出日以前に、既に結核患者を診療、あるいは調剤を行っているなど、「指定日」に遡及の必要がある場合は、「遡及願」を提出してください。遡及理由の記載内容によっては、希望する「指定日」とならない場合があります。

提出書類：結核指定医療機関申請書

遡及願

第6章 結核の医療制度

●指定医療機関を辞退する場合

1. 次の場合に、辞退書及び結核指定医療機関指定書原本の提出が必要です。
 - (a)開設者が変更になる場合
 - (b)医療機関が診療もしくは業務の全部を停止する場合
 - (c)医療機関が移転する場合※開設者が死亡の場合には、その家族が申請者となります。
2. 指定を辞退しようとする医療機関は、30 日以上の予告期間を設けて、辞退書を届け出なければなりません。
3. 医療機関指定書の原本が添付できない場合は、「紛失届」を提出してください。

提出書類：結核指定医療機関辞退書

医療機関指定書（原本）

●医療機関指定書の内容に変更がある場合

指定を受けた医療機関に所在地の変更などの変更事項が生じた場合は、その内容により手続き方法が異なります。

1. 現在の指定を辞退し、新たな指定申請書が必要な場合
(保険医療機関番号に変更がある場合)

- (a)開設者が変更となった時
 - 施設を譲渡、相続した場合
 - 他の法人に合併されたり、新たな法人となった場合
 - 法人⇒個人、個人⇒法人になった場合
- (b)医療機関を移転する時（増改築などの仮移転を含む）
- (c)診療所を病院に、病院を診療所に変更するとき

提出書類：結核指定医療機関申請書

結核指定医療機関辞退書

医療機関指定書

2. 変更申請が必要な場合（法人の代表者変更については、届出は不要です。）

- (a)単に医療機関の名称を変更した時
- (b)住居表示の変更などにより、医療機関所在地名の呼称及び地番に変更があったとき
- (c)婚姻、養子縁組、法人の名称変更などにより、開設者名に変更があったとき
- (d)開設者住所に変更があったとき

提出書類：結核指定医療機関変更書

医療機関指定書(写)

積極的疫学調査

積極的疫学調査は、感染症法第15条に基づいており、感染症の発生を予防し、感染症の発生の状況、動向及び原因を明らかにするために、患者本人や関係者に調査を実施します。また、感染症法第15条第7項には、必要な調査を求められたものは調査に協力するよう努めなければならないと定められています。

なお、感染症法を根拠とした保健所への患者情報の提供は、接触者の安全確保など公衆衛生上の理由により不可欠と判断されるため、個人情報保護法に基づく利用制限の適用除外規定が適用されます（守秘義務違反に該当しません）。

調査項目

1) 主治医からの情報収集項目

・登録直後

- ① 現在の治療状況（専門病院転院等の判断含む）
- ② 菌検査状況（検体の種類、塗抹・培養・核酸増幅法、同定検査薬剤感受性検査の実施の有無と菌株保存の依頼）
- ③ 症状出現時期、胸部エックス線所見（CTなども含む）
- ④ 結核治療歴の有無
- ⑤ 主治医から患者への説明内容、療養上の問題点

・治療中、治療終了後

- ① 菌検査状況
- ② 結核治療状況、受診状況
- ③ 治療終了時期
- ④ 治療終了時の病状、菌検査結果
- ⑤ 治療終了後の健診状況とその検査結果

2) 患者家族からの情報収集項目

- ① 症状（特に呼吸器症状）の出現時期
- ② 職歴、生活歴、家族状況、現在の所属
- ③ 症状出現時の社会活動
- ④ 診断までの受診状況
- ⑤ 合併症、既往歴、胸部エックス線検査受診歴
- ⑥ 思い当たる感染源の有無
- ⑦ ハイリスク者（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）との接触の有無
- ⑧ 海外生活歴や頻繁に訪問する国

接触者健康診断

積極的疫学調査の結果から、保健所は感染症法第17条に基づき、接触者健康診断を実施します。対象者や健診時期、健診内容は、初発患者の感染性の高さと感染性の始期（症状出現時期や胸部エックス線などの経過等から判断）及び発病リスクや接触の濃さを総合的に評価して判断します。医療機関が院内感染対策として、接触者健康診断をする際は、保健所にご相談ください。

目的

- ① 発病前の潜在性結核感染症（LTBI）の早期発見と進展防止
- ② 新たな発病者の早期発見
- ③ 感染源・感染経路の探求

対象者

以下の項目を検討し、対象者を選定します。

①初発患者の感染性の評価

（P60「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）」参照）

②接触者の感染・発病リスクの評価

●ハイリスク接触者

- ・乳幼児（特に BCG 未接種の場合）
- ・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

●濃厚接触者

- ・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
- ・患者と同じ車に週に数回同乗していた者
- ・換気の乏しい狭^{きょうあい}隘な空間を共有していた者
- ・結核菌飛沫核を吸引しやすい医療行為等（気管支内視鏡検査、呼吸機能検査、痰の吸引、解剖・遺体取扱業務、結核菌検査等）に従事した者
- ・集団生活施設の入所者等

③接触者健診の優先度の決定

（P61「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」参照）

健診時期・健診内容

以下のうち、必要な検査を適切な時期に実施します。

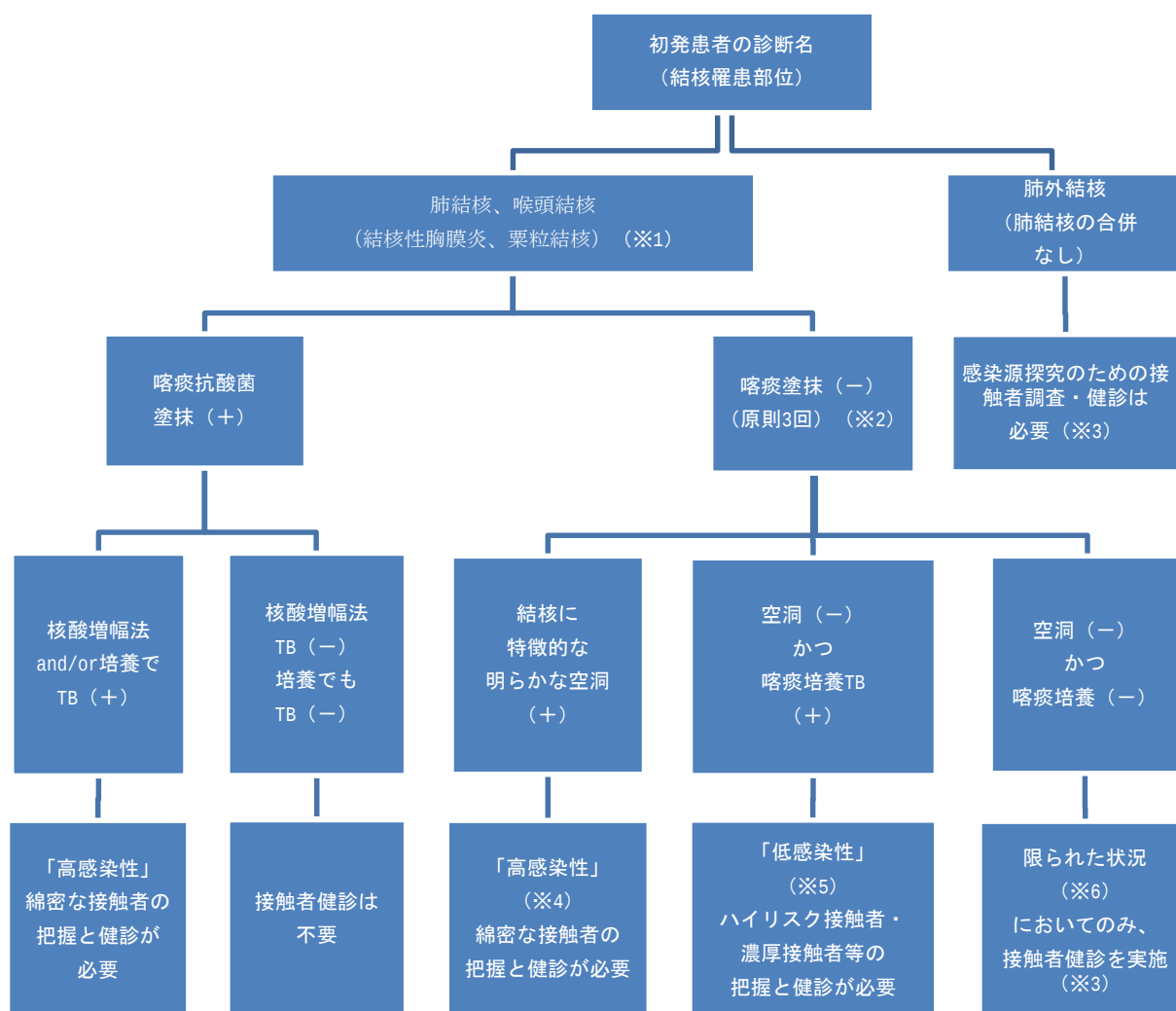
- ①IGRA 検査〔感染を調べる〕（P28「IGRA 検査」参照）
- ②ツベルクリン反応検査（以下「ツ反」）〔感染を調べる。〕
（P62「ツベルクリン反応検査」参照）
- ③胸部エックス線検査〔発病を調べる〕（P17「胸部エックス線検査」参照）
- ④喀痰検査〔発病を確認する※有症状者及び胸部異常陰影を認める者が対象〕
（P23「喀痰検査」参照）

健診実施方法

泉佐野保健所では 結核相談日（月 4 回・予約制）に健診を実施します。また、時間的、距離的に保健所に来所できない場合、医療機関委託健診があります。（P74「管理健診」参照）

第7章 保健所の対応

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) 上記を基本とするが、感染リスクに関連する行為・環境等（激しい咳、頻回の咳、歌を歌うこと、社交性や社会活動性が高い、換気率が低く狭隘な閉鎖空間での接触、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）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) 3 回行われていない場合には、喀痰検査の追加依頼などを含めて、慎重に対応する。

(※3) 当該患者からの感染拡大を想定した接触者健診は不要であるが、特に若年患者では、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。

(※4) 連続検痰の結果がすべて塗抹陰性（核酸増幅法検査でも陰性）で、培養検査でもすべて陰性と判明した場合には、「高感染性」の評価を撤回してよい。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、「接触者健診は不要」と判断する。

(※5) 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。

喀痰塗抹（－）でも、その核酸増幅法検査で TB（＋）の場合は、塗抹（－）培養（＋）と同様に「低感染性」とみなしてよい。

(※6) 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。

（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 6 版 2022）

第7章 保健所の対応

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

注）第一同心円の健診で新たな患者（又は複数の感染者）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

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
2歳未満の乳幼児	LTBIの発見と進展防止	登録直後	- 基本は IGRA and ツ反 → 陽性者に胸部 X 線検査 - BCG 未接種児に対してツ反を優先実施し、ツ反が陰性でも、接触歴等から感染リスクが高いと判断された者には IGRA を追加実施 → 「IGRA 陽性者」及び「塗抹陽性患者との接触歴ありで BCG 未接種のツ反陽性者」などについては発病の有無を入念に精査（医療機関へ紹介）	—	—
		2～3 カ月後（※1）	同上		
		事後対応（※6）	- 上記の IGRA（又はツ反）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 IGRA・ツ反が共に陰性であっても、BCG 未接種児の場合などは、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2～3カ月後も IGRA・ツ反が共に陰性 → ここで健診は終了（※3）		
	患者の早期発見	6 カ月後～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）	—	—
2歳以上の幼児（未就学児）	LTBIの発見と進展防止	登録直後（※2）	IGRA（必要に応じてツ反） → 陽性者に胸部 X 線検査	—	—
		2～3 カ月後（※1）	同上		
		事後対応（※6）	- 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） - 最終接触から 2～3 ヶ月後も IGRA（ツ反陰性） → ここで健診は終了（※3）		
	患者の早期発見	6 カ月後～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）	—	—
小学生以上（対象年齢なし）	LTBIの発見と進展防止	登録直後（※2）	IGRA 検査 → 陽性者に胸部 X 線検査（※5）	同左 （最終接触から 2～3 カ月後に 1 回）	同左 （最終接触から 2～3 カ月後に 1 回）
		2～3 カ月後（※1）	同上		
		事後対応（※6）	- 上記検査の結果、感染あり（疑い）と診断 → LTBI として治療を指示（※4） 2～3 ヶ月後も、IGRA 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 カ月後～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

（※1）「2～3 ヶ月後」とは、初発患者との最終接触から概ね 2～3 ヶ月経過後という意味。「登録直後」の健診を、初発患者との最終接触から 2～3 ヶ月以上経過後に実施していた場合は、1 回の健診でよい。

（※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、又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 2～3 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 IGRA 陽性率が高い場合、又は既に多くの二次感染者を認める場合などは、患者との最終接触から 6 ヶ月にも IGRA 再検査を実施するととも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、IGRA（ツ反）陰性でも、慎重な対応を行う。

（※5）不安が強い接触者等には、2 ヶ月後の IGRA 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。

（※6）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。

ツベルクリン反応検査

ツ反は結核の感染の有無を知る検査です。

接触者健診では、2歳未満の乳幼児等に行います。

<方法>

主に精製ツベルクリン（0.5 μg/ml, 2.5IU 相当）を皮内注射し、48 時間後判定します。

ツ反の判定成績の記載様式

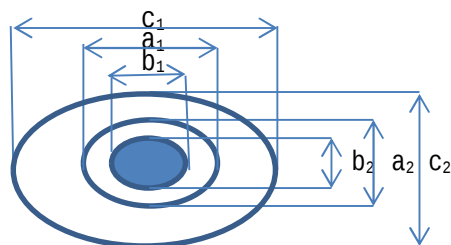
判 定	略符号	ツ反の状態
陰 性	—	発赤の長径が 9 mm 以下のもの
弱 陽 性	+	発赤の長径が 10 mm 以上
中等度陽性	++	発赤の長径が 10 mm 以上で硬結を伴うもの
強 陽 性	+++	発赤の長径が 10 mm 以上で硬結に二重発赤、水ほう、壊死等を伴うもの

<記載法>

$$\frac{b_1 \times b_2}{a_1 \times a_2} \quad (c_1 \times c_2) \text{ (副反応)}$$

(副反応：水ほう、壊死等)

a = 発赤 1 = 長径
b = 硬結 2 = 短径
c = 二重発赤



<ツ反の結果に基づく潜在性結核感染症（LTBI）の判定基準>

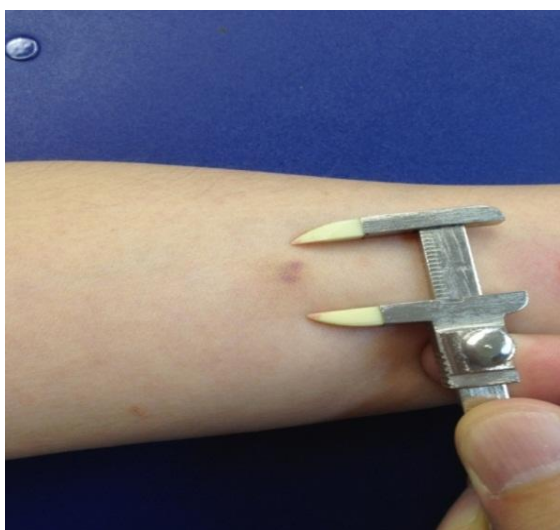
		患者接触	
		なし	あり
BCG 歴	なし	硬結 15 mm 以上 または 発赤 30 mm 以上	硬結 5 mm 以上 または 発赤 10 mm 以上
	あり	硬結 20 mm 以上 または 発赤 40 mm 以上	硬結 15 mm 以上 または 発赤 30 mm 以上

※乳幼児の発病率の高さを考慮し、個々の事例の感染・発病リスク（初発患者の感染性の高さや接触状況、乳幼児側の合併症など）に応じて慎重に対応することが望めます。

第7章 保健所の対応



皮内に正確に0.1ml注射すると毛嚢に一致した凹を伴う直径7mm前後の丘疹ができます。



(一) 9×8mm、皮内の出血斑に惑わされず発赤径を計測します。



(十) 15×20mm、硬結 (一) 二重発赤 (一)



(卅) 反応が強いと、硬結の他に発赤の段差（二重発赤）がみられることもあります。まれに水泡形成、リンパ管炎、出血などがみられることもあります。

BCG 接種とコッホ現象

日本では従来、ツ反を行い陰性者のみに BCG を接種していましたが、平成 17 年からはツ反を行わず BCG 接種を直接接種で行うこととなり、生後 6 か月に至るまでに接種することとなりました。さらに、平成 25 年度以降は、平成 17 年からのワクチン接種時期変更後、BCG 骨炎や皮膚結核様病変などのワクチン副反応例の報告が増加する傾向が指摘されたこと、等を受けて、生後 1 歳に至るまでの間に接種することと変更されました。なお、標準的な接種は生後 5 か月から 8 か月の間に行うこととされています。

コッホ現象とは、結核にすでに感染しているものに BCG を接種したときの局所の反応のことを指します。未感染者が BCG を接種した場合には、「接種後 10 日頃に針痕部位に発赤が生じ、接種後 1～2 か月までに化膿巣が出現」します。それに対し、既感染者に BCG を接種した場合には「接種後 10 日以内に接種局所の発赤・腫脹及び針痕部位の化膿等を来し、通常 2 週間から 4 週間後に消炎、瘢痕化し、治癒する一連の反応がおこることがあり、これをコッホ現象という」とされています。

コッホ現象判定における Grade と局所反応

Grade	局 所 反 応
Grade1	針痕部の発赤のみ
Grade2	針痕部の発赤のみ＋針痕部周囲の皮膚の発赤
Grade3	針痕部の硬結（1 か所以上）
Grade4	針痕部の化膿疹（1 か所以上）
Grade5	針痕部の浸出液漏出 or 痂皮形成（1～9 か所）
Grade6	針痕部の浸出液漏出 and/or 痂皮形成（10 か所以上）

コッホ現象への対応 （P66「コッホ現象（疑）への基本対応フロー図」参照）

1. コッホ現象の相談：接種後の日数・Grade 確認し、局所の写真を残す。
Grade3 以上であれば、医療機関へ紹介。
2. ツ反の実施：接種後 1 週間以内に Grade3 以上の場合、**接種後 1 週間以内**にツ反施行（原則 2 週間以内）
3. 問診：結核の家族歴、接触歴等の問診
4. 判定：**「コッホ現象（疑）事例報告書」**を保健センターへ提出
コッホ現象陽性：局所所見が Grade3 以上で、その後の反応が減弱せず、ツ反陽性のもの

コッホ現象陽性への対応

胸部エックス線にて発病がないか確認のうえ、潜在性結核感染症と診断した場合は、最寄りの保健所に直ちに発生届を提出し、潜在性結核感染症治療（P46 参照）を実施します。また、保健所では家族健診、接触者健診を施行します。

第 7 章 保健所の対応



grade2



grade3



grade4



grade5

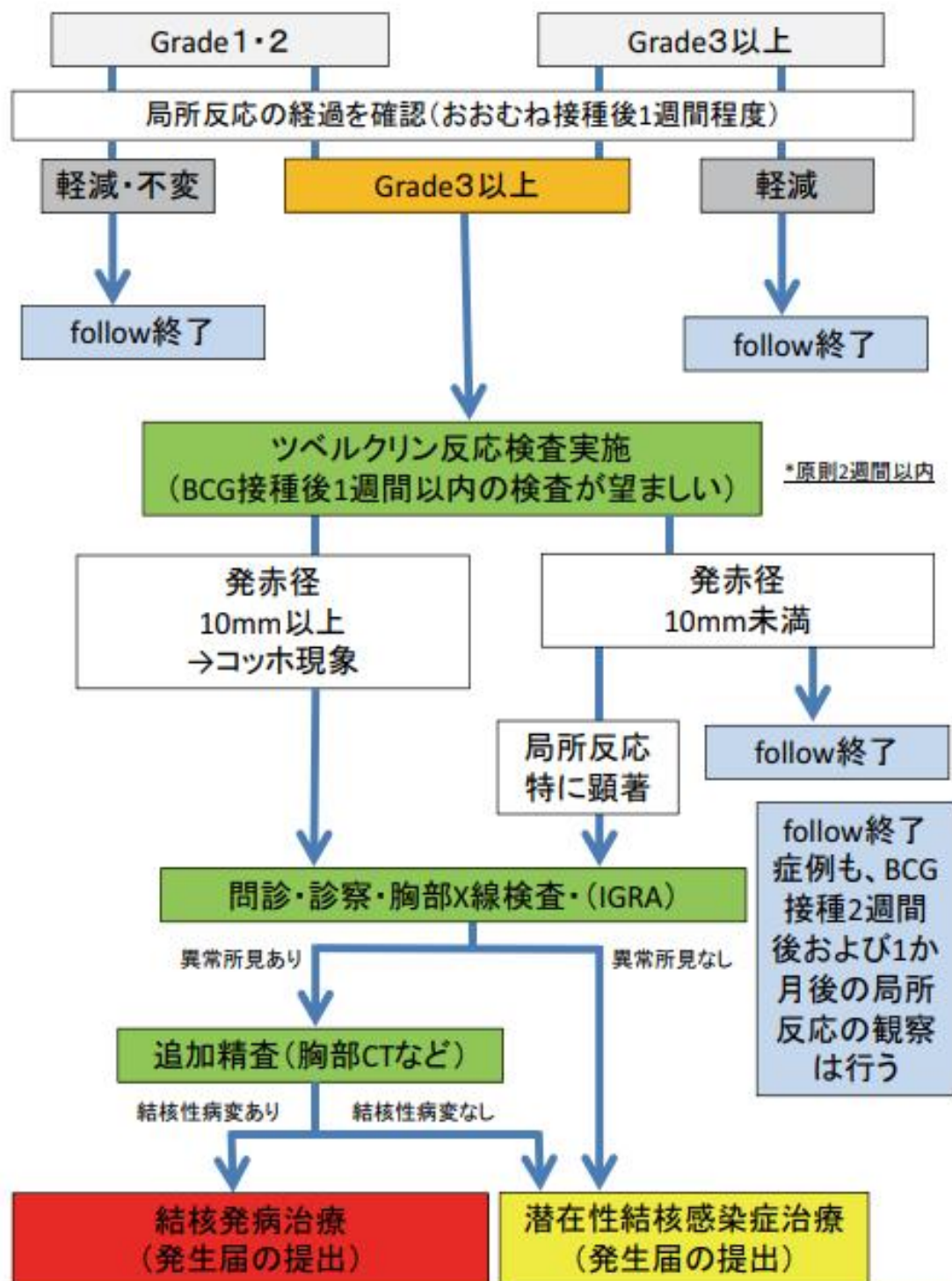


grade6



＜コッホ現象（疑）への基本対応フロー図＞

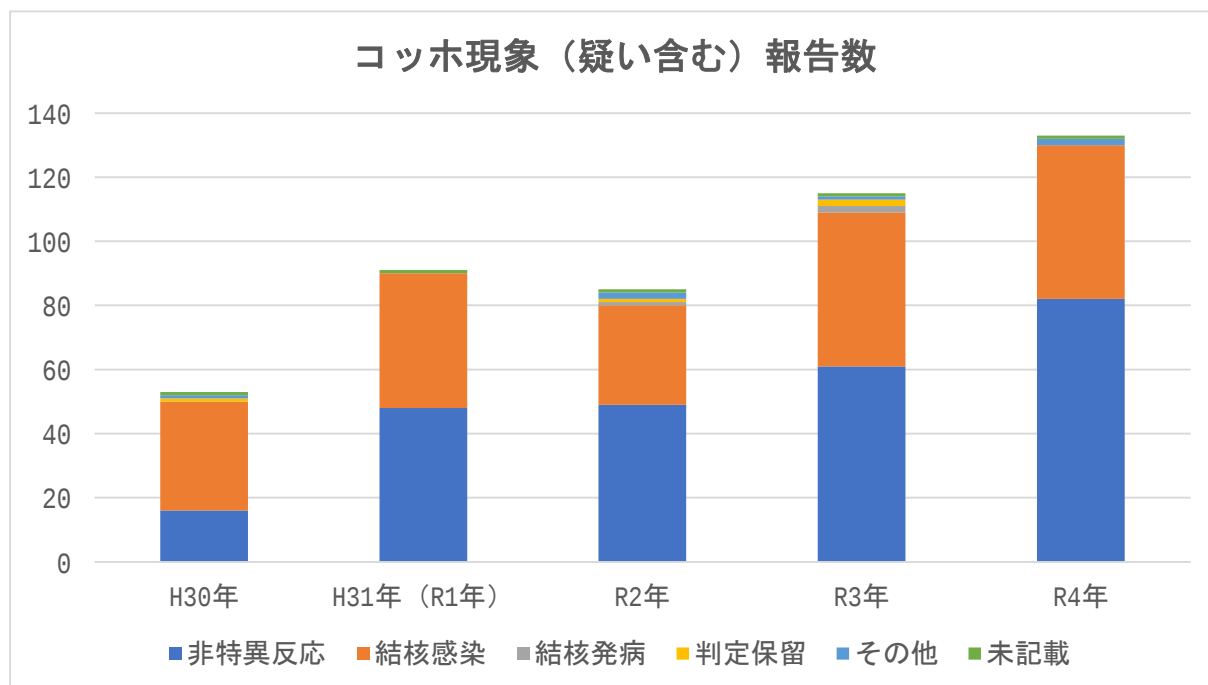
4 コッホ現象（疑）への基本対応フロー図



対応に苦慮する場合は保健所・専門医療関係等に相談してください。

【Topics】

コッホ現象（疑いを含む）の報告が増加傾向にあります



※非特異反応とは

結核感染をしていなくても、コッホ現象のように BCG 接種後早期に強い局所反応を認める事があります。一方で、真のコッホ現象と比較すると、その後急速に反応が収まり、接種後 1 週間程で反応は弱くなり、接種後 2 週間程から再び反応が強くなり、その後は正常の場合と同様の経過を示します（二相性反応）。ツ反は基本的に陰性です。

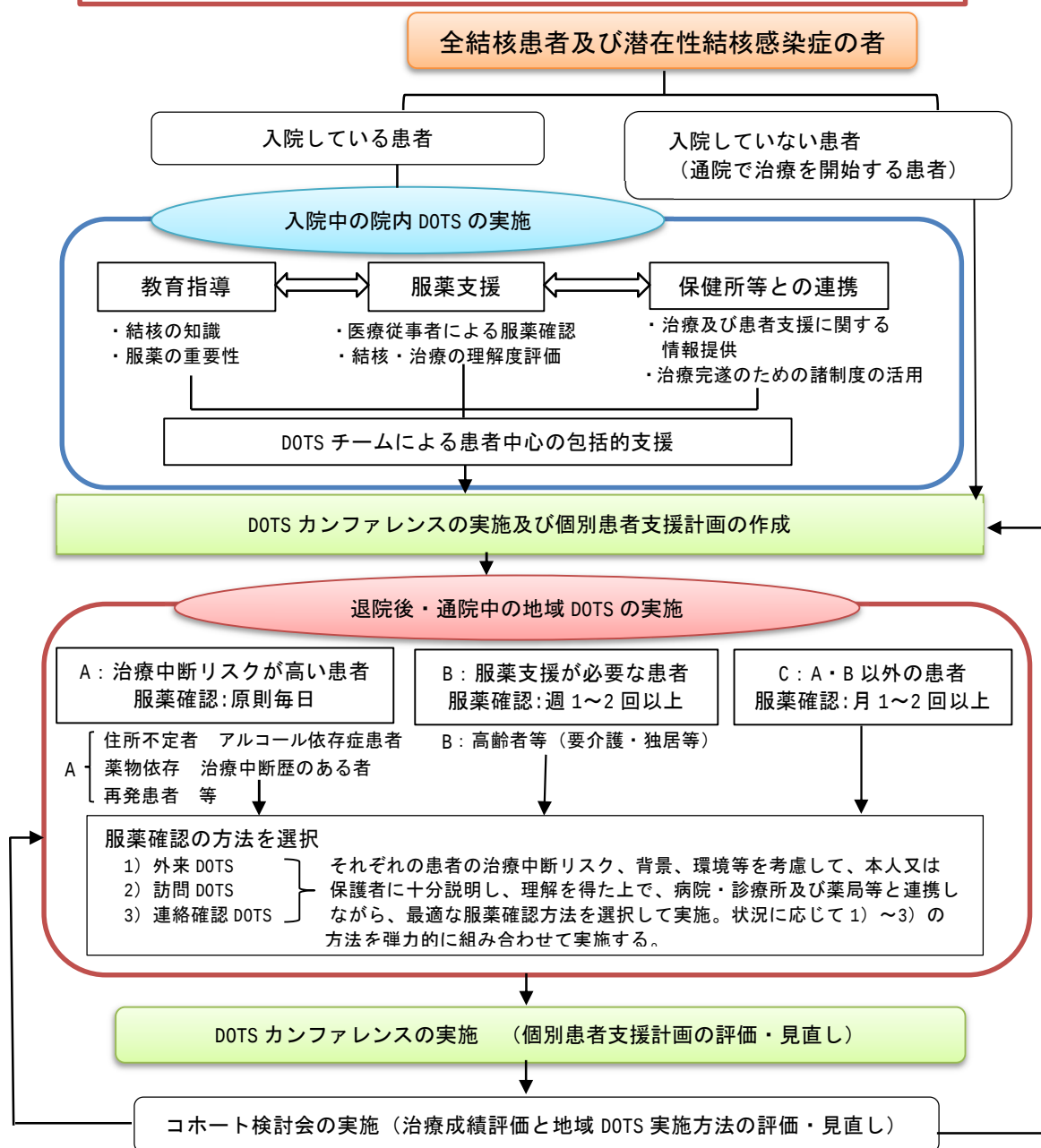
コッホ現象の報告数は年々増加傾向にあり、令和 4 年には大阪府内で年間 133 例報告されています。そのうち結核感染については、大きく増減なく毎年一定数の報告があった一方、非特異反応は増加傾向にあります。増加の要因については明らかではありませんが、複数の自治体の接種形式が集団から個別に切り替わったことで、初回受診先として診療所や二次医療機関の初回受診が増加し BCG 接種後の局所反応に対応した症例数が少ない医療機関では、より慎重な対応がなされていることが考えられます。また、保護者へのコッホ現象に対する啓発が強化され、保護者が早期に異常を覚知し相談件数が増加している可能性も考えられます。

DOTS（服薬支援）

DOTS とは、直接服薬監視下短期化学療法（Directly Observed Treatment, Short course）の略で、現在では WHO の提唱する、対面式服薬確認による標準治療を主軸とした結核対策戦略のブランドネームとして用いられています。

大阪府では日本版 21 世紀型 DOTS 事業実施マニュアルに基づき、服薬支援を推進しています。結核患者については、再発及び薬剤耐性菌の出現を防止するために、治療完遂を徹底する必要があります。医療が必要な全結核患者を DOTS 対象者としています。

日本版 21 世紀型 DOTS 戦略推進体系図



（結核患者に対する DOTS（直接服薬確認療法）の推進について」の一部改正について（平成 28 年 11 月 25 日付厚生労働省健康局結核感染症課長（健感発 1125 第 1 号）より）

《医師による指導、保健師による支援》

感染症法第53条の14では「保健所長は、結核登録票に登録されている者について、結核の予防又は医療上必要があると認めるときは、保健師又はその他の職員をして、その者の家庭を訪問させ、処方された薬剤を確実に服用する指導その他必要な指導を行わせるものとする。」とされており、感染症法第53条の15では「医師は、結核患者を診療したときは、本人又はその保護者若しくは現にその患者を看護する者に対して、処方した薬剤を確実に服用することその他厚生労働省令で定める患者の治療に必要な事項及び消毒その他厚生労働省令で定める感染の防止に必要な事項を指示しなければならない。」とされています。

主治医は診断の結果、治療計画の説明、入院についての指導、確実な服用の必要性、副作用に関する注意、必要な検査の励行、保健所への届出や対応、感染防止などについて、患者や必要に応じ家族に指導を行います。保健師は主治医と十分な連携を図り、患者の治療継続上の問題点を把握して、その解決のための支援を行います。

《服薬手帳》

結核患者の確実な治療完遂をめざし、医療機関だけでなく保健所、薬局、社会福祉施設等の関係機関との連携強化のため、医療及び患者情報を共有する目的で DOTS 時に使用します。

結核患者が専門病院に入院した場合は院内 DOTS のために医療機関が、外来治療の場合は保健師が患者面接時に手渡し、目的や使用方法などを説明します。

The illustration shows the main form of the TB Medication Diary. It includes a calendar for the month of May, a section for recording symptoms, and a section for recording medical examination results. Callouts indicate who should fill out different parts of the form:

- 医療機関で記入します** (Recorded at the medical institution): Points to the 'Medical Examination Results' section.
- 患者が記入します** (Recorded by the patient): Points to the 'Calendar' and 'Symptoms' section.
- DOTS 支援者が記入します** (Recorded by DOTS supporter): Points to the 'DOTS Supporter' section.

The form also includes a section for 'Medical Examination Results' with fields for 'Chest X-ray (Lentgen)', 'Blood Test Results', and 'Smear Test Results'. The 'Blood Test Results' section includes fields for AST (GOT), ALT (GPT), Creatinine, White Blood Cells, Red Blood Cells, and HbA1c. The 'Symptoms' section includes checkboxes for 'Nausea', 'Loss of Appetite', 'Fever', and 'Other'. The 'DOTS Supporter' section includes checkboxes for 'Can drink alcohol?' and 'Can smoke?'. The form also includes a section for 'Medical Examination Results' with fields for 'Chest X-ray (Lentgen)', 'Blood Test Results', and 'Smear Test Results'.

The illustration shows the foreign language versions of the TB Medication Diary. It includes a section for 'Foreign Language Version' with a callout '外国語版もご活用ください' (Please also use the foreign language version). The 'Foreign Language Version' section includes two versions: 'ネパール語版' (Nepali Version) and '英語版' (English Version). The 'ネパール語版' version includes a calendar for the month of May and a section for recording symptoms. The '英語版' version includes a calendar for the month of May and a section for recording symptoms. The 'Foreign Language Version' section also includes a callout '外国語版もご活用ください' (Please also use the foreign language version).

そのほか、服薬手帳は「結核の検査と治療」、「日常生活の過ごし方」、「治療経過及び検査結果」、服薬終了後の「検査の記録」などを記入することもできます。

《入院患者の院内 DOTS》

目的：治療の成功を目指して、患者自身が服薬の重要性を理解し、確実に服薬できるように規則的内服を動機づけることです。

方法：①教育指導：結核の知識、服薬の重要性等について十分に説明を行います。

②服薬支援：医療従事者による直接服薬確認及び患者の結核・治療の理解度に関する評価を行います。

③保健所等との連携：治療及び服薬に関する情報を DOTS カンファレンス又は 個別の連携により関係機関と共有し、必要に応じて諸制度を活用します。

《DOTS カンファレンス》

目的：医療機関や保健所等の関係機関が協議し、治療開始から終了に至るまでの患者に対する服薬支援を切れ目なく行うことです。

方法：医療機関と保健所で、退院後の治療方針を確認し、確実な地域での服薬支援方法について検討します。

《地域 DOTS》

目的：患者の背景及び地域の実情に応じて、患者本人にとって最も適切かつ確実な服薬支援の頻度と方法を採用し、関係者の連携の下で治療完遂を目指すことです。

方法：保健所は、大阪府保健所版 DOTS アセスメント票（P72 参照）を用いて、実施頻度と方法を定め、個別患者支援計画に基づき服薬支援を実施します。生活困窮者や住所不定者など社会的弱者に多い結核患者に、長期間服薬を徹底させるにはきめ細かな服薬支援が必要です。服薬確認方法は、家庭訪問や保健所での面接、電話や郵送等を組み合わせ、薬の空袋や服薬手帳の確認、服薬状況の聴取を実施します。また、入院した病院や地域の診療所での外来、調剤薬局等で服薬確認を実施する「外来 DOTS」を行うこともあります。不規則服薬により耐性菌が増加することが分かっており、社会的にも脅威となっていることから、今後も継続して DOTS の取組みを推進します。

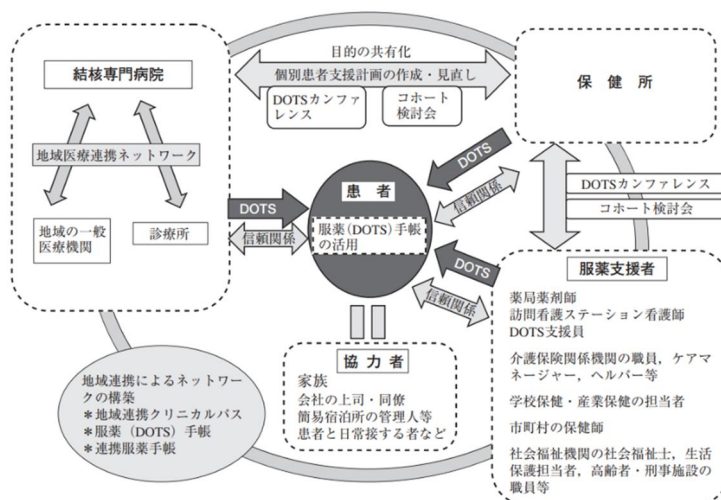


図 地域 DOTS の概念図

出典：日本結核病学会エキスパート委員会、平成 27 年 3 月「地域 DOTS を円滑に進めるための指針」

様式第37号⑧

(DOTSアセスメント票)

記入者()

患者氏名(登録番号)		()		治療開始		年 月 日	
病名()		性別 (男・女)		年齢 ()		退院	
治療病院(転院先)		()		治療終了(予定)		年 月 日	
検討項目(*裏面に申し合わせ記載事項あり)		年 月 日()		年 月 日()		年 月 日()	
1 病気の理解*		0点	1点	0点	1点	0点	1点
①結核を自分の事として受け入れてきている。		あり	なし	あり	なし	あり	なし
②結核についての理解							
③現在の治療の理解							
④服薬継続の理解							
2 服薬の自己管理ができる		あり	なし	あり	なし	あり	なし
3 治療を長期化させる合併症の有無*		なし	あり	なし	あり	なし	あり
4 独自で服薬できない身体的な障がい		なし	あり	なし	あり	なし	あり
5 休薬を要する副作用の出現		なし	あり	なし	あり	なし	あり
6 精神・記憶・認知の障がい*		なし	あり	なし	あり	なし	あり
7 培養陰性化確認		はい	いいえ	はい	いいえ	はい	いいえ
8 薬剤(HまたはR)の耐性の有無		なし	あり	なし	あり	なし	あり
9 治療中断に陥りやすい通院困難*		なし	あり	なし	あり	なし	あり
10 服薬継続に対する患者自身の不安*		0点	2点	0点	2点	0点	2点
11 治療を受けることの同意*		あり	なし	あり	なし	あり	なし
12 経済的な問題*		なし	あり	なし	あり	なし	あり
13 適切な支援者がいる*		あり	なし	あり	なし	あり	なし
14 服薬を困難にする生活・家庭問題などの問題*		0点	5点	0点	5点	0点	5点
15 アルコール・薬物依存*		なし	あり	なし	あり	なし	あり
16 自己中断歴の有無		なし	あり	なし	あり	なし	あり
17 Rの治療歴のある再発患者		なし	あり	なし	あり	なし	あり
18 入院拒否・自己退院*		なし	あり	なし	あり	なし	あり
19 住所不定者歴*		0点	10点	0点	10点	0点	10点
合計 点		— 点		— 点		— 点	
20 服薬中断の可能性があると思うか		(はい・いいえ) はいの場合の理由					
検討会議		アセスメント⇒検討事項				服薬支援:頻度(※1)・方法・内容	
年 月 日						A・B・C	
						訪問・来所・外来・電話(メール)・郵送	
						直接・空袋・手帳・ハガキ(カレンダー)・聴取	
年 月 日						A・B・C	
						訪問・来所・外来・電話(メール)・郵送	
						直接・空袋・手帳・ハガキ(カレンダー)・聴取	
年 月 日						A・B・C	
						訪問・来所・外来・電話(メール)・郵送	
						直接・空袋・手帳・ハガキ(カレンダー)・聴取	
評価		コホート治療成績: 1:治療 2:治療完了 3:死亡 4:失敗 5:中断(①自己中断②指示中止) 6:転出 7:治療継続 8:判定不可 服薬状況【完了・中断】中断理由() 服薬支援状況(支援率)【 】保健所側の理由:() 支援率(※2)②~⑤はその理由 ⇒ 患者側の理由:() DOTS実施率(裏面に説明)保健所側の理由:() 【完全実施・準完全実施・未実施】患者側の理由:()					

※1 [頻度] A:原則毎日(10点以上) B:1週に1回~2回以上(9~6点) C:月に1回以上(5点以下)

※2 [支援率] ①100%~81% ②80%~51% ③50%~21% ④20%以下 ⑤対象外

第7章 保健所の対応

「服薬継続のためのアセスメント票」各項目の留意点

1 病気の理解	病気の受容、疾患・治療・服薬継続の理解について総合的に判断する。
2 服薬自己管理ができる	院内 DOTS は良好か、今までの生活における服薬管理状況などを確認する。
3 治療を長期化させる 合併症の有無	治療を長期化させる合併症（HIV 感染、糖尿病、人工透析、悪性腫瘍等、免疫抑制剤・副腎皮質ホルモン剤・抗ガン剤投与等）。
4 独自で服薬できない身体的 な障がい	服薬が自身でできない時の要因（寝たきり、麻痺、硬縮、運動障がい、視力障がい、嚥下障がい等）。
5 休薬を要する副作用の出現	入院中または過去の治療歴の中で副作用が出現した場合、副作用をおそれ服薬継続が困難になりうる。また治療の長期化も考えられるため確認が必要。
6 精神・記憶・認知の障がい	認知症、精神障がい、知的障がい等により、確実な服薬の遂行が阻害される恐れがあるため、確認が必要。
9 治療中断に陥りやすい通院 困難	通院が困難だと治療中断に陥りやすい（例：通院医療機関が遠い、交通機関がない、一人での通院が難しい、交通費が高い、医療費が払えない等）。 * 通院が一人では困難であるが、家族等定期的に通院介助者が保障されていて通院に問題がない場合は「なし」とする。
10 服薬継続に対する 患者自身の不安	患者自身が服薬継続への不安があると服薬中断のリスクとなる（例：服薬する自信がない、服薬の時間がない、人目が気になる、副作用が心配、妊娠等）。
11 治療を受けることの同意	病気の理解はできても宗教上等何らかの理由により服薬に同意しない場合。
12 経済的な問題	生活保護受給により生活が安定し、医療費の問題がない場合は「なし」とする。 生保にかかわらず、治療より生活を優先せざるを得ない場合を「あり」とする。
13 適切な支援者がいる	服薬継続を可能にする支援者がいる（同居・非同居問わない）。 同居家族でも支援できない人は対象にならない。
14 服薬を困難にする生活・ 家庭問題などの問題	不規則生活・勤務、子育て、家族の病気等により、治療よりも日常の生活が優先してしまう事項がある場合は、不規則服薬のリスクが高い。
15 アルコール・薬物依存	入院前の毎日飲酒習慣と退院後の飲酒の可能性を総合的に判断する。
18 入院拒否・自己退院	入院の必要な時期の入院拒否や自己退院の有無。
19 住所不定者歴	住所不定歴のある人。A ランクとなるが、その後のケースの状況によりランクを B・C に変更することは可。

<評価の留意点>

（服薬状況）服薬中断理由…服薬中断の場合は、アセスメント項目内であれば、その番号を記入
その他の理由のときは、具体的に理由を記入（拒否・死亡・転出・行方不明など）

（服薬支援状況）支援率＝実際の支援回数／ランクによる支援回数

- ①：計画どおり支援できた（支援率 100%～81%）
- ②：まあまあ支援できた（支援率 80%～51%）
- ③：あまり支援できなかった（支援率 50～21%）
- ④：支援できなかった（支援率 20%以下）
- ⑤：対象外

※②～⑤については、その理由を具体的に記入

（DOTS 実施率）月を基本単位とし、治療期間中の月 1 回以上の服薬確認を「完全実施」とする。

国の基準：治療期間中の 2/3 を含む月数以上で、月 1 回以上実施できていれば「準完全実施」とする。

前記未満しか実施できなければ「未実施」とする。（ランクは考慮しない）

管理健診（登録中の患者に対する精密検査）

必要性

治療終了後の再発割合は2年以内が高く、特に1年以内、その中でも6カ月以内の発症事例が多く確認されています。「管理健診」は感染症法53条の13に精密検査として規定されており、①治療中断して受診していない患者について、治療の要否を保健所が判断し、治療の再勧奨するため、と②治療終了後再発の早期発見のために制度化されたものです。

期間・時期

原則2年間、治療終了後から半年ごとに管理健診を実施し、病状を把握します。ただし、以下の項目については、保健所長が必要と認めた期間まで経過観察となります。

1. 再発のあった者
2. 受療状況が不規則であった者
3. 抗結核薬に耐性のあった者
4. 糖尿病・塵肺・人工透析患者・副腎皮質ホルモン剤使用患者・その他の免疫抑制要因を持った者
5. その他保健所長が必要と認めた者

方法

1. 保健所での検診（要予約）

泉佐野保健所では、結核登録者（LTBIを含む）を対象に、検査日を設けて胸部エックス線検査等を行っています。

2. 定期病状調査

結核登録者のうち、すでに医療機関で胸部エックス線撮影されている場合には、医療機関へ登録者の病状を把握するため所定の様式（定期病状調査報告書）を送付し、結果を把握します。

3. 医療機関委託検診

保健所の検査日に検診が受診できない場合、対象者へ委託券を発行し、保健所と委託契約を交わしている医療機関で検査を受けることもできます。

4. 借用

すでに医療機関で胸部エックス線を撮影されている場合、撮影した医療機関から胸部エックス線を借用することがあります。

〈結核定期病状調査訪億依頼書様式〉

		(医療機関控)																																																																							
		(整理番号)																																																																							
		依頼年月日 年 月 日																																																																							
病院・医院 御中		大阪府 保健所長 印																																																																							
(先生)		(所在地) TEL ()																																																																							
結核定期病状調査報告依頼書																																																																									
当保健所においては、貴病院（医院）のご協力を得て円滑な結核患者の指導を行いたいと考えております。 つきましては、下記の患者の状況について最新の情報を得たく、ご多忙中恐縮ですが、太線枠内の各事項について御記入の上 保健所へご返送下さい。なお、本報告につきましては、報告書料として1件につき3,000円を別途支払わせていただきます。																																																																									
患者氏名	男・女	M T S 年 月 日生	住所																																																																						
分類	1.当都から公費負担申請なし 2.所申請なし(前回来訪期間 年 月 日)																																																																								
保健所からの連絡事項	担当医師																																																																								
赤枠内を分かる範囲で医療機関にてご記載の上、 2枚目（複写分）を保健所へ返送願います。																																																																									
I. カルテ番号等	カルテ番号 () 1.健保(本人・家族) 2.国保(一般・退職本人・退職家族) 3.老人保健 4.生保(申請中・受給中) 5.自費その他 6.不明																																																																								
II. 経過	1.発病の時期 (年 月 日) 2.治療開始時期 (年 月 日)																																																																								
III. 現在の受診状況	1.結核治療中(入院・外来) 2.結核治療中断(最終受診日 年 月 日) 3.治療終了(年 月 日) 4.転院(年 月 日:転院先) 5.死亡(年 月 日死因:結核・結核外)																																																																								
IV. 診断名(合併症)	合併症	1.じん肺 2.糖尿病 3.肝障害 4.高血圧症 5.非結核性抗酸菌症 6.低肺機能 7.その他()																																																																							
V. 結核の既往治療	今回の治療	1.初回治療 年 月～年 月 INH RFP PZA SM EB 他() 医療機関名() 2.再治療→既往医療 年 月～年 月 INH RFP PZA SM EB 他() 医療機関名() 3.不明 年 月～年 月 INH RFP PZA SM EB 他() 医療機関名()																																																																							
VI. 現在の治療内容	1.化学療法 INH RFP RBT PZA SM EB LVFX KM TH EVM PAS CS DLM 2.外科的療法 実施済(年 月 日)内容: () 実施予定 BDQ 3.副腎皮質ホルモンの使用の有無 有 無																																																																								
VII. 菌検査及び最新のX線所見 1.菌所見 <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <td>検体採取年月</td> <td>/</td> <td>最新結果</td> <td>/</td> <td>/</td> <td>/</td> <td>/</td> <td>治療開始時</td> </tr> <tr> <td>塗抹(直接・集菌)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>培養(監形・液体)</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> <tr> <td>検体種類</td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> <td></td> </tr> </table> 2.薬剤耐性試験成績 <table border="1" style="width: 100%;"> <tr> <th></th> <th>治療開始時/実施 (μg/ml)</th> <th>年 月</th> <th>最新/実施 (μg/ml)</th> <th>年 月</th> </tr> <tr> <td>INH</td> <td>0.2 (耐・感)</td> <td></td> <td>0.2 (耐・感)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>RFP</td> <td>40 (耐・感)</td> <td></td> <td>40 (耐・感)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>SM</td> <td>10 (耐・感)</td> <td></td> <td>10 (耐・感)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>EB</td> <td>2.5 (耐・感)</td> <td></td> <td>2.5 (耐・感)</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>(耐・感)</td> <td></td> <td>(耐・感)</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>(耐・感)</td> <td></td> <td>(耐・感)</td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td>(耐・感)</td> <td></td> <td>(耐・感)</td> <td></td> </tr> </table>	検体採取年月	/	最新結果	/	/	/	/	治療開始時	塗抹(直接・集菌)								培養(監形・液体)								検体種類									治療開始時/実施 (μg/ml)	年 月	最新/実施 (μg/ml)	年 月	INH	0.2 (耐・感)		0.2 (耐・感)		RFP	40 (耐・感)		40 (耐・感)		SM	10 (耐・感)		10 (耐・感)		EB	2.5 (耐・感)		2.5 (耐・感)			(耐・感)		(耐・感)			(耐・感)		(耐・感)			(耐・感)		(耐・感)		3.最新のX線所見 学会分類 1.部位 r l b 該当なし 2.性状 I II III p l H op IV V 0 3.拡大 1 2 3 該当なし  (年 月 日撮影)
検体採取年月	/	最新結果	/	/	/	/	治療開始時																																																																		
塗抹(直接・集菌)																																																																									
培養(監形・液体)																																																																									
検体種類																																																																									
	治療開始時/実施 (μg/ml)	年 月	最新/実施 (μg/ml)	年 月																																																																					
INH	0.2 (耐・感)		0.2 (耐・感)																																																																						
RFP	40 (耐・感)		40 (耐・感)																																																																						
SM	10 (耐・感)		10 (耐・感)																																																																						
EB	2.5 (耐・感)		2.5 (耐・感)																																																																						
	(耐・感)		(耐・感)																																																																						
	(耐・感)		(耐・感)																																																																						
	(耐・感)		(耐・感)																																																																						
担当医師から保健所への連絡事項	担当医師名 振込先 金融機関名 銀行 支店 預金種類(普通・当座) 口座番号 口座名(カナ)																																																																								
2枚目(複写分)を保健所へ返送願います。																																																																									

大阪府保健所結核委託検診 結果通知書

＜担当保健師名＞

ふりがな 氏 名	性別 男・女	生年月日	年 月 日
検診種別	管理検診・家族健診・接触者健診		
住 所	電話		
依頼 検査項目	☐ 胸部エックス線検査・ ☐ 菌検査(☐ 塗抹/ ☐ 培養)・ ☐ ツベルクリン反応検査 ☐ IGRA検査・ ☐ その他()		
胸部エックス線検査	菌検査(塗抹)	菌検査(培養)	
年 月 日撮影	採取日: 年 月 日	採取日: 年 月 日	
	検体種類 [喀痰・吸引・胃液・その他] 結果:[陽性()・陰性()]	検体種類 [喀痰・吸引・胃液・その他] 結果:[陽性()・陰性()]	
	ツベルクリン反応検査(年 月 日注射・ 月 日判定) 発赤()mm 硬結()mm 副反応(二重発赤・リンパ管炎・水泡・出血・壊死) ※該当するものを○で囲む		
学会分類	IGRA検査 検査日: 年 月 日		
部位 r l b 性状 0 I II III IV V H p2 op 並び 1 2 3	判定(陰性・陽性・判定不可)		
	<QFT> () <Tスゴット> () Ni () ESAT-6 ()		
総合判定	指導区分〔(A B C D) (1 2 3)〕 記載年月日: 年 月 日 診断医師氏名		

エックス線検査の結果と総合判定の指導区分の記載方法は請求書の裏面をご参照ください

学会分類は必ず記載してください

大阪府 保健所長 様

所在地 年 月 日

下記の者に対して実施した検診にかかった費用をつぎのとおり請求します。

医療機関名

代表者氏名

大阪府保健所結核委託検診 請求書

＜担当保健師名＞

ふりがな 氏 名	性別 男・女	生年月日	年 月 日
検診種別	管理検診・家族健診・接触者健診		
住 所			

☐ A000初診料 291	☐ E.001診断料 85	☐ D291ツベルクリン反応検査(初回) 40
☐ 乳幼児加算(6歳未満) (75)	☐ E.002撮影料(デジタル) 68	☐ 乳幼児加算(6歳未満) (35)
☐ A001再診料 75	☐ 乳幼児加算(新生児) (54)	☐ 乳幼児加算(6歳未満) (35)
☐ A002再診料 76	☐ 乳幼児加算(3歳未満) (34)	☐ D500ツベルクリン反応検査(再回) 40
☐ 明細書発行体制加算 1	☐ 乳幼児加算(3歳～6歳) (20)	☐ ツベルクリン反応検査(再回) 40
☐ 乳幼児加算(6歳未満) (38)	☐ 撮影料(アナログ) 60	☐ D400血液採取(初回) 40
☐ 時間外対応加算()	☐ 電子画像管理加算 57	☐ 乳幼児加算(6歳未満) (35)
☐ D017塗抹検査	☐ 画像診断管理加算(1) 70	☐ D015血漿蛋白(免疫学的検査) 593
☐ D020培養検査	☐ E400フィルム()	☐ D026免疫学的検査判断料 144
☐ D026検体検査判断料		
☐ 検体検査管理加算()		

総点数① 消費税 請求額②

(点) × 10 × [1.1] = (点)

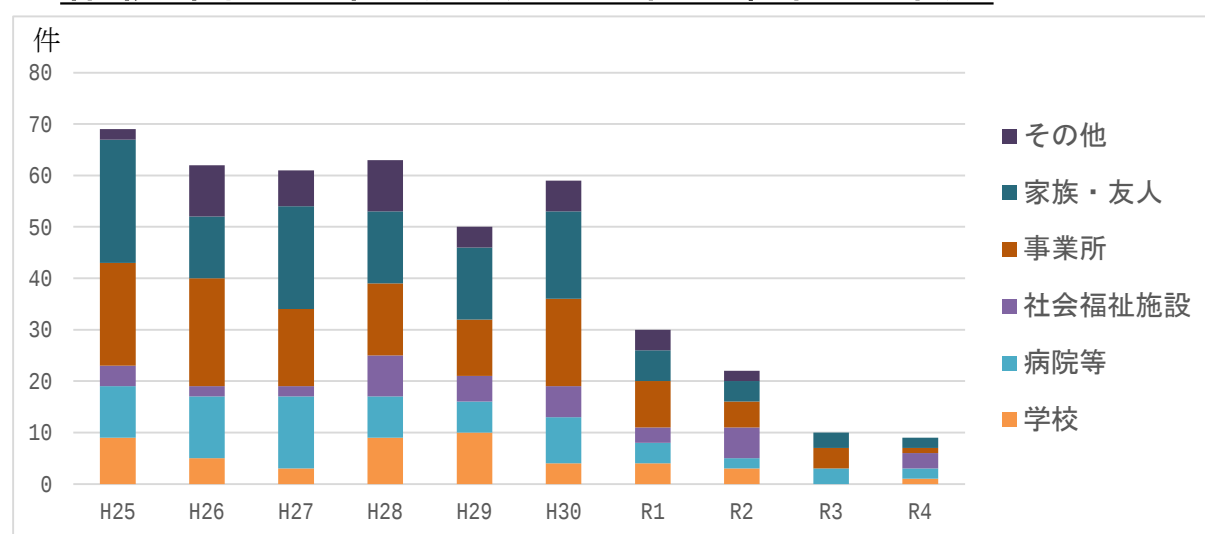
総点数① 点
請求額② 円

結核精密健診請求書の該当の各項目の委託金額は保険診療報酬点数表を基準にしてください

医療施設内結核対策

過去 10 年で 316 件の結核集団発生事例が報告され、そのうち約 22%が病院等におけるものです。医療機関等は、高齢者、疾患等のため免疫学的に脆弱な人が集まるため感染が起こるリスクが高い場です。罹患率の減少に伴う結核に対する経験や関心の低下による診断の遅れ等が施設内感染の背景となっています。医療施設の管理者は、感染症法、労働安全衛生法および学校保健安全法等に基づき施設内の結核感染予防対策を図らなければならないとされています。

結核集団感染（平成 25 年～令和 4 年）



（結核集団感染事例一覧について（令和 5 年 12 月 21 日付事務連絡）より引用）

結核院内（施設内）感染対策の手引き（一部抜粋）

- 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、患者のサージカルマスク着用
 - ・吸入結核菌量の減少…職員のマスク（N95 型マスク）
 - ・発病の予防…BCG 接種（乳幼児等）、潜在性結核感染症治療
 - ・発病の早期発見…定期健診、有症状時の早期発見
- 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

第 8 章 結核の院内感染対策

3. 患者の早期発見

- ✓咳や痰が 2 週間以上続くような場合には、患者のサージカルマスク着用を確認し、胸部エックス線検査及び結核菌検査（3 日間連続検痰）を確実に実施する。
- ✓どの診療科においても、「咳が続いている患者に対しては、胸部エックス線検査や喀痰の結核菌検査を実施すること」を定着させていくことが極めて重要です。
結核の発生が特に多い地域においては、全ての入院予定患者に胸部エックス線検査を行うことを考慮してよい。
- ✓結核の既往のある者、胸部エックス線検査で既往所見が認められる者、免疫抑制状態にある患者や結核発病のリスクが高いとされる者を把握し、発病している可能性を念頭に、咳や痰のみならず、発熱、体重減少、全身倦怠感など一般状態にも十分注意しながら、診療・看護・介護にあたる必要がある。
- ✓胸部エックス線検査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、3 日間連続の喀痰結核菌検査を行うことが必要です。
- ✓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。

4. 患者発生時の対応

- ✓本人、家族への説明。患者には必要に応じてサージカルマスクの着用。
- ✓診断がつき次第、治療を開始する。
- ✓院内感染対策委員会に報告する。
- ✓患者の排菌状況を踏まえて、入院先を決定する。
- ✓発生届を保健所に直ちに提出する。（感染症法第 12 条）
- ✓職員、他の患者への接触者健診をはじめとする事後措置の要否、範囲、方法、時期の決定は、所轄の保健所と病院側との協議のもとで感染のリスクの大きさ等に応じて決められる。
- ✓保健所は感染症法第 17 条に基づき、都道府県知事からの勧告によって接触者健診を実施するが、医療機関は「院内感染対策」の観点から、医療法等に基づき、主体的に原因調査や感染拡大防止に取り組む必要があることから、自らの責任で職員等の接触者健診を実施する方法もある。この場合、保健所は医療機関が実施した健診結果について同法第 15 条に基づいて調査できる。調査の結果、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、あるいは同法第 17 条に基づき保健所が健診を実施する。
- ✓接触者健診を実施し、必要に応じてその後 1～2 年間程度の経過観察を行う。
（初発患者と接触のあった他の患者や退院後の患者、退職した職員、若年者など、発病リスクの大きい患者などについては、保健所と連携し、経過観察を確実に行う。）

第 8 章 結核の院内感染対策

5. 職員の健康管理

- ✓採用時には IGRA を実施し、ベースラインデータとして記録する。

IGRA の結果が陽性であった者で、2 年以内に感染した可能性が高いと考えられる場合には LTBI として治療を行う。

既に勤務している職員に対しても IGRA を実施してベースラインの検査結果を記録しておく、結核院内感染が疑われる事例が発生した場合に新たな感染の有無を判断する際に極めて有用な情報となります。

- ✓BCG 未接種で IGRA 陰性者に対する BCG 接種の要否について検討する。

（感染リスクが特に大きい場合。具体的には、感染対策が行われているにもかかわらず結核感染が起こっている職場（結核病床を有する病棟など）では、BCG 接種歴を聴取し、BCG 接種を考慮すべきである）

- ✓定期健康診断の確実な受診。

特に「要精検」と判定された者が精検を受診し、その結果結核として感染性がないことを確認することは重要である。

- ✓普段の健康管理（特に長引く咳に注意）

- ✓必要な場合に N95 型マスクの着用。職員の N95 型マスクの着用については、使用上の注意を遵守し、定期的にフィットテストを行い、着用ごとにユーザーシールチェックを行って適正に着用されていることを確認することが重要である。

6. 医療機関等における基本的な結核予防対策のまとめ

- ✓感染対策委員会（ICC）及び感染対策チーム（ICT）による組織的対応
- ✓院内感染リスクの評価（過去 1 年間の結核患者診断数、初診から診断までの分析）
- ✓院内感染対策指針／マニュアルの作成・運用
- ✓結核の予防、感染対策、診断、治療等についての職員教育
- ✓医療機関等の実状に応じた優先診療の方法の検討
- ✓施設の構造・設備の整備・維持管理（結核患者を収容できる個室の確保、陰圧・HEPA フィルターの維持・管理等）
- ✓必要な場合に N95 型マスクの着用
- ✓職員の定期健康診断受診の励行
- ✓患者発生時に保健所と連携した接触者健康診断の実施

（結核院内（施設内）感染対策の手引き 平成 26 年版より引用）

第 8 章 結核の院内感染対策

《職員の IGRA 検査結果の対応について》

①雇い入れ時もしくは定期健康診断にて IGRA 陽性であった場合

最近感染したと思われる場合に潜在結核感染症（LTBI）の治療を検討します。

* 最近感染したと思われる例

『2 年以内に結核患者との接触があった』

『患者と接触する職場に勤め始めてから 2 年以内』

* 最近感染したと思われない例

『長年患者と接触してきた医療関係者』『結核既感染率の高い高齢者』

②患者発生時、接触者健診で IGRA 陽性となった場合

これまで結核未感染と考えられていた者には、潜在結核感染症（LTBI）の治療の対象とします。なお、以前の IGRA の結果が不明で結核治療歴のない場合も治療を勧めます。

定期の健康診断

感染症法第 53 条の 2 の規定により、事業者、学校の長、矯正施設その他の施設の長又は市町村長はそれぞれの対象者に対して期日又は期間を指定して、結核に係る定期の健康診断を行わなければならないとされています。

定期の健康診断を実施し、早期発見、早期治療につなげることを目的としています。

<実施義務者別対象者と定期及び回数>

実施義務者	対象者	定期及び回数
1. 事業者	学校（専修学校及び各種学校を含み、幼稚園を除く）の従業者	毎年度
	病院、診療所、助産所の従業者	毎年度
2. 学校の長	大学、高等学校、高等専門学校、専修学校又は各種学校（修業年限が 1 年未満除く）の学生又は生徒	入学した年度
3. 施設の長	①刑事施設	20 歳に達する日の属する年度以降毎年度
	②介護老人保健施設	・ 入所している者は
	③生活保護法に規定する救護施設、更生施設その他施設	65 歳に達する日の属する年度以降毎年度
	④老人福祉法に規定する養護老人ホーム、特別養護老人ホーム、軽費老人ホーム	・ 従業者は毎年度
	⑤障害者自立支援法に規定する施設	
	⑥売春防止法に規定する婦人保護施設	
4. 市町村長	1 から 3 の対象者以外	65 歳に達する日の属する年度以降毎年度
	管轄する区域内の結核の発生状況、定期の健康診断による結核患者の発見率その他の事情を勘案して特に定期の健康診断の必要がある者	市町村が定める定期及び回数

（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 5 訂版 第 53 条の 2 及び
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施行令 第 12 条より引用）

<健康診断の方法>

胸部エックス線検査、喀痰検査その他必要な検査

<通報又は報告>

管轄する保健所長を経由して、都道府県知事に通報又は報告しなければなりません。

個々の医療機関での結核対策

1. 高齢者・結核易発病者の多い病棟

- ・高齢者は結核既感染であることが多いから、入院中に結核を発病することも当然ある。また、HIV、臓器移植、血液透析や生物学的製剤・抗癌剤・副腎皮質ホルモン剤などの免疫抑制作用がある薬剤を投与した場合には結核の発病リスクが高くなる。このような患者の診療にあたっては、結核発病の可能性について十分配慮しておくことが必要である。このため患者には入院時に胸部エックス線検査を行い、何らかの異常所見があれば、早朝痰を含む 3 日連続の喀痰結核菌塗抹・培養検査・核酸増幅法など菌を検出する検査を実施する。
- ・原疾患のために結核の専門医療機関へ転出することが難しいこともある。そのため、一般医療機関においても、このような患者を一時的に収容するための病室を備えることが望まれる。なお、このような緊急その他やむ得ない理由があるときに、感染性の患者を結核病床以外の病床へ入院させる場合も、法第 19 条に基づく入院勧告の対象となり、医療費は法第 42 条の規定により法第 37 条による場合と同様の公費負担が認められることがあるので保健所と相談する。

2. 小児科関連施設での対応

- ・BCG 未接種の新生児や乳幼児、副腎皮質ホルモン剤使用等の免疫抑制状態の患者などが多い小児科関連施設では、患者に感染が起これば早期に粟粒結核や結核性髄膜炎などの重篤な病型の結核の発病リスクが大きいことに鑑みて、特に慎重かつ迅速な対応が必要である。

3. 内視鏡検査・呼吸管理等の実施区域

- ・気管支鏡検査や気管内挿管を実施する場合や人工呼吸装置を用いる場合においては、患者が結核に罹患している可能性を想定しておくことが重要である。
- ・上記のような部屋・区域では、操作により咳が誘発されて結核の感染性飛沫が生じる危険性が大きいので、確定診断の前で結核の可能性を否定できない患者の検査・処置に従事する職員は N95 型マスクを着用する。特に、気管支鏡検査室は独立した空調を持つか、もしくは HEPA フィルターを設置することが重要である。
- ・結核の患者が気管内挿管されている場合の喀痰の吸引においては閉鎖式システムを用いる必要がある。（結核の可能性のある患者の場合にもこれを用いることが望ましい。）

第 8 章 結核の院内感染対策

4. 精神科病棟での具体的な対応

精神科病棟における結核の特徴と対応の基本的考え方

- ・ 精神疾患を持つ患者は自覚症状の訴えに乏しく、喫煙者が多いとの指摘があり、重喫煙者は普段から咳・痰を持っているため症状が認識されにくいことから、結核の診断が遅れる場合がある。
- ・ 精神科病棟は閉鎖的な環境で療養する場合があること、ホール等で多数の患者との交流の機会があること、徘徊癖を持つ患者が多く、患者・職員と接触することがあることから、周囲の患者や職員に結核を感染させる危険に一層の注意が必要である。
- ・ 認知症などの合併症を持つために、ADL が著しく低下している高齢者は免疫が低下している可能性があり、再感染が起こりうる。
- ・ このため、入院患者が結核に罹患している可能性について十分な注意や配慮がなされていないと重大な集団感染事件に発展する場合がある。
- ・ 精神科病院の管理者は、入院患者の結核予防と早期発見に関して特別の注意を払う必要がある。

精神科病棟での結核集団感染の特徴

- ・ 患者が感染源の場合が多い
 - 長期入院患者に結核既感染の高齢者が多い。
 - ・ 患者発見が遅れ多くの患者が発生することが多い。
 - 患者が症状を訴えないことが多い。
 - 病棟・病室等が閉鎖されていることが多い。
 - 患者が 1 か所に集まっていることが多い。
 - 胸部 X 線検査の読影に慣れた医師が少ない。
 - ・ 対応が難しいことがある
 - 専門医療機関への受診が容易にできない場合がある。
 - 検査の実施が容易でない場合がある。
 - 潜在性結核感染症治療の実施も困難な場合がある。
-

精神科病棟における結核院内感染のポイント

- ・ 入院時に胸部エックス線検査を行い、異常の有無を評価して記録に残す。
 - ・ 年 1 回は胸部エックス線検査を実施する。
 - ・ 看護職員等は患者の咳に注意し、咳が続く場合には主治医あるいは ICT に報告し、胸部エックス線及び喀痰結核菌検査を実施する。
 - ・ 換気回数は可能な限り十分に確保する。
 - ・ 結核患者が発生した場合は保健所と密接な連携が不可欠。
-

(結核院内(施設内)感染対策の手引き 平成 26 年版より引用)

関係機関

●大阪府泉佐野保健所 地域保健課 感染症チーム

住所：〒598-0001 泉佐野市上瓦屋 583-1

電話：072-462-7703

FAX：072-462-5426

●大阪府内の結核病床を有する病院

令和6年9月現在

名称	住所	電話
独立行政法人国立病院機構 近畿中央呼吸器センター	堺市北区長曽根町 1180	072-252-3021
地方独立行政法人大阪府立病院機構 大阪はびきの医療センター	羽曳野市はびきの 3-7-1	072-957-2121
一般財団法人大阪府結核予防会 大阪複十字病院	寝屋川市打上高塚町 3 番 10 号	072-821-4781
医療法人仁泉会 阪奈病院	大東市寺川 1-1-31	072-874-1111
独立行政法人大阪市民病院機構 大阪市立十三市民病院	大阪市淀川区野中北 2-12-27	06-6150-8000

●透析治療ができる専門病院

大阪はびきの医療センター

近畿中央呼吸器センター

阪奈病院

●妊婦・小児の治療ができる専門病院

大阪府はびきの医療センター

●精神疾患患者が入院できる専門病院

大阪府立精神医療センター（転院に際しては保健所にお問い合わせください）

●市役所

平成 26 年 9 月現在

名称	住所	国保担当課	電話番号
泉佐野市役所	泉佐野市市場東 1-1-1	国保年金課	072-463-1212（代表）
熊取町役場	泉南郡熊取町野田 1-1-1	保険年金課	072-452-6183 （保険年金課）
泉南市役所	泉南市樽井 1-1-1	保険年金課	072-483-3431 （保険年金課）
田尻町役場	泉南郡田尻町嘉祥寺 375-1	住民課	072-466-5004 （住民課）
阪南市役所	阪南市尾崎町 35-1	保険年金課	072-489-4527 （保険年金課）
岬町役場	泉南郡岬町深日 2000-1	保険年金課	072-492-2705 （保険年金課）

結核指定医療機関で感染症法第 37 条の 2 に規定する医療を受けるために必要な費用について、その 95%を各種医療保険と公費で負担します。なお、患者負担は 5%ですが、大阪府下の各市町村国保及び国保組合（一部除く）では、この 5%も給付し、公費対象医療について患者負担が生じないこともあります。詳しくは居住地の市役所、町役場にお問い合わせください。

●保健センター

名称	住所	電話番号
泉佐野市役所 健康推進課	泉佐野市市場東 1-1-1	072-463-1212（代表）
熊取町役場 健康・いきいき高齢課	泉南郡熊取町野田 1-1-8	072-452-6285
泉南市役所 保健推進課	泉南市信達市場 1584-1	072-482-7615
田尻町役場 健康課	泉南郡田尻町嘉祥寺 883-1	072-466-8811
阪南市役所 健康増進課	阪南市黒田 263-1	072-472-2800
岬町役場しあわせ創造部 保健センター	泉南郡岬町多奈川谷川 2424-3	072-492-2424

BCG 接種、65 歳以上の「結核検診」は、各保健センターにお問い合わせください。

●参考文献

(第4章 結核の検査)

- ・日本結核病学会 抗酸菌検査法検討委員会.「結核菌検査指針 2007」. 財団法人結核予防会, 2007
- ・日本結核・非結核性抗酸菌症学会,「抗酸菌検査ガイド 2020」
- ・財団法人結核予防会,「抗酸菌検査 攻略ガイド Ver.1」
- ・青木正和 「結核 基礎知識」財団法人結核予防会,1992
- ・石川信克監 阿彦忠之、森亨編 「結核の接触者健康診断の手引きとその解説」
公益財団法人結核予防会, 2010
- ・森亨監修:「結核を防ぐ、治す」. 講談社, 2009
- ・森 亨:「現場で役に立つクオンティフェロンTBゴールド使用の手引き Ver.2」. 公益財団法人結核予防会, 2018
- ・「インターフェロンγ遊離試験使用指針 2021」日本結核・非結核抗酸菌症学会予防委員会
- ・青木正和:「医師・看護職のための結核病学 5. 予防 平成 20 年改訂版」. 財団法人結核予防会, 2007
- ・青木正和:「医師・看護職のための結核病学 3. 治療① 平成 22 年改訂版」. 財団法人結核予防会, 2010
- ・青木正和:「医師・看護職のための結核病学 4. 治療② 平成 21 年改訂版」. 財団法人結核予防会, 2009
- ・森 亨:「感染症法における結核対策—保健所・医療機関等における対策実施の手引き」
公益財団法人結核予防会, 2012

●参考文献

(第5章 結核の治療)

- 1) 厚生労働省.2021 年 結核登録者情報調査年報集計結果について
<https://www.mhlw.go.jp/content/10900000/000981709.pdf>
- 2) 第 84 回日本結核病学会総シンポジウムⅣ.最近の結核再発の現状と対策.Kekkaku 2009;84:767-781
- 3) 日本結核病学会治療委員会.抗結核薬使用中の肝障害への対応について.結核 2007;82:115-118
- 4) 日本結核病学会治療委員会.抗結核薬の減感作療法に関する提言.結核 1997;72:697-700
- 5) 佐々木結花ほか.抗酸菌治療薬における急速減感作療法の経験 - 第 2 報 rifampicin.Kekkaku 2018;93:441-445
- 6) 国立感染症研究所.結核サーベイランスからみた日本の薬剤耐性結核と結核患者の治療成績の現状.IASR 2017;38:235-237
- 7) 日本結核・非結核性抗酸菌症学会治療医委員会.本邦での多剤耐性結核治療に対する考え方.結核 2020;95:441-445
- 8) Nyang' wa B, et al.A 24-Week, All-Oral Regimen for Rifampin-Resistant Tuberculosis.N Engl J Med 2022;387:2331-2343
- 9) 日本結核病学会予防委員会・治療委員会.潜在性結核感染症治療レジメンの見直し.結核 2019;94:515-518
- 10) World Health Organization.WHO consolidated guidelines on tuberculosis.Module 1:prevention - tuberculosis preventive treatment.Geneva 2020
- 11) Nahid P, et al.Treatment of Drug-Resistant Tuberculosis.An Official ATS/CDC/ERS/IDSA Clinical Practice Guideline.Am J Respir Crit Care Med 2019;200:e93-e142

あ と が き

平成 24 年度末に初版を作成させて頂き、平成 27 年度に第 2 版の改訂を行いました。以降、結核対策に関して様々な変更点がありましたので、令和 6 年度一部改訂を行いました。引き続きこの冊子が医療機関をはじめ、関係各方面の皆様に活用され、結核対策の推進に役立つことを願います。

■編集 大阪府泉佐野保健所

(初版編集メンバー)		(第2版編集メンバー)		(第3版編集メンバー)	
所 長	宮園 将哉	所 長	永井 伸彦	所 長	柴田 敏之
地域保健課課長	郷路 秀男	地域保健課長	山本 祐子	地域保健課長	宇野 修
地域保健課保健師長	山本 祐子	(地域保健課保健師長兼任)		地域保健課保健師長	河原寿賀子
地域保健課主査	川口 晴菜	地域保健課主査	迫 義知	地域保健課医師	米田 智樹
地域保健課主査	迫 義知	地域保健課主査	北井 俊大	地域保健課主査	竹内 匡毅
地域保健課感染症チーム		地域保健課感染症チーム		地域保健課感染症チーム	
主 査 (チームリーダー)	本郷美由紀	主査 (チームリーダー)	上山賀也子	主査 (チームリーダー)	澤田 淳子
主 査	中田 栄子	主査	井戸美恵子	主査	尾崎 倫子
	上田 孝子		上田 孝子	主査	伊永 真季
	伊永 真季		岡本美喜江		新田 弓佳
	岸田 裕香		梅田 美緒		田邊 郁美
	加藤 弘子		近沢 知乃		高尾日菜子
検査課長	勝藤 訓子	検査課長	勝藤 訓子		若松 麻海
					小浦 千夏
					高佐原涼花
				検査課長	伊吹てるみ

役に立つ結核ガイドブック

平成25年3月31日 初版発行

平成27年3月31日 改訂第2版発行

令和6年9月19日 改訂第3版発行

発 行 大阪府泉佐野保健所

〒598-0001 大阪府泉佐野市上瓦屋583-1

電話 072-462-7703

