

改正感染症法施行後の結核対策の課題と展望

山形県健康福祉部次長（兼）衛生研究所長
阿彦 忠之



感染症法に基づいて結核対策が実施されるようになってから、早くも半年以上経過した。根拠となる法律は変わったものの、結核固有の対策（定期健康診断、患者登録、患者の治療支援など）については、感染症法の中に結核に関する「章」が設けられ、結核予防法の規定がほぼそのまま継承されたといえる。しかし、法律の運用面では様々な課題が残されたままでの施行となったため、この半年の間に厚生労働省からは、適切な運用に関する通知等がいくつか出された。たとえば、結核の届出基準に関する通知、及び結核患者の入退院基準に関する通知などである。

一方、感染症法への統合を契機として、結核対策の質の向上が期待された面もある。たとえば、結核患者の接触者の健康診断（接触者健診）や発病予防策などについては、統合のメリットを生かして効果的に実施するための新たな指針等が公表された。

そこで本稿では、改正感染症法の施行後も変革を続ける結核対策の動向、及び潜在する課題と今後の展望について述べてみたい。

結核患者の入院医療 ～「命令」から「勧告・措置」に変更後の入退院基準～

いわゆる「感染源隔離」を目的とした入院医療は、基本的人権を制限する措置である。結核予防法では、これを「入所命令」と呼んでいたが、感染症法に統合後は、「命令」ではなく入院の「勧告」、すなわち患者の人権を尊重して、入院を「お勧めする」という手続きに変更された。

しかし一方、結核予防法では「命令」といっても強制力がなかったのに対し、感染症法では入院の勧告に応じない場合に強制的な入院措置が可能である。このため、入院の勧告・措置の適用範囲は、必要最小限、かつ、結核予防法の時代よりも厳しく限定されるべきとも解釈される。そこで、結核予防法時代の入退院基準（平成17年3月8日、健感発第0308002号：以下、旧基準）の見直しが求められ、厚生科学審議会感染症分科会結核部会での検討結果に基づき、新しい入退院基準等に関する通知（平成19年9月7日、健感発0907001号）が厚生労働省から発出された。

（19年10月1日付けで、同通知の一部改正あり）

審議会での議論の詳細を理解しているわけではないので、的外れな感想かも知れないが、新しい入退院基準には大きく二つの特徴がある。一つは、入院

に関する基準が、患者本人の治療成功率を高めることはもちろん、将来を見越した公衆衛生的見地から、本来あるべき姿に改正された点である。旧基準は、「入院対象」＝「感染性患者」＝「喀痰塗抹陽性患者」という単純明快ながらも、適用範囲を過度に制限するものであった。これに対して新基準による入院勧告の対象は、喀痰塗抹陽性の患者を基本としながらも、喀痰塗抹「陰性」患者の一部にも適用が拡大された。

すなわち、喀痰以外の検体（胃液、気管支鏡検体）の検査で塗抹陽性と判明した患者、あるいは喀痰を含めたいずれかの検体の培養または核酸増幅法（PCR法等）の検査で陽性の患者のうち、次の①または②の該当者に対しても、入院勧告を考慮してよいこととされた。

- ① 感染のおそれがあると判断される者（例：激しい咳等の呼吸器症状がある者）
- ② 外来治療では規則的な治療が確保されず早晩大量排菌、または多剤耐性結核に至るおそれが大きいと判断される者（例：不規則治療や治療中断により再発した患者）

これは、不規則治療等を背景とした多剤耐性結核の増加という「将来の脅威」を懸念して平成17年に公表された日本結核病学会の見解¹⁾などを反映した基準であり、患者本人の利益の拡大（治療成功率向上）にも寄与する改正といえる。

もう一つの大きな特徴は、退院基準を「退院させなければならない基準」及び「退院させることができる（させてもよい）基準」の二つに分けた点である。前者については、患者の咳、発熱等の症状が消失し、異なる日に採取された喀痰の「培養検査」の結果が連続3回陰性であることが確認された場合は、退院させなければならないという基準である。ところが、これには「3回目の検査は、核酸増幅法の検査とすることもできる。・・・」という「ただし書き」が付記された。結核菌の培養検査は、結果の判明まで4週間以上を要することが多いので、人権尊重の観点から患者ができるだけ早く退院できるようにという配慮で、核酸増幅法を追加したものと推定される。しかし、化学療法開始後の核酸増幅法検査の実施については、臨床現場から疑問の声が聞かれる。日本結核病学会の『結核菌検査指針2007』²⁾においても、治療中の患者の経過判定を目的とした検査には（死菌でも陽性を示すなどの理由から）核

酸増幅法を使用しないこととされている。専門学会でも推奨していない検査方法を「退院させなければならない」という義務的基準の中に導入したことについては、疑問の念を抱かざるを得ない。人権を尊重しての早期退院の推進については、次に述べる「退院させることができる基準」の適用で十分担保されるはずである。3回目の検査として核酸増幅法が標準という意味ではないので、これを実施しないことが主治医の不作為とみなされることのないように祈りたいものである。



文献 2)

一方、「退院させることができる基準」については、日本結核病学会の見解¹⁾及び国立病院機構の「結核患者の退院基準と見解」(平成17年2月7日、国立病院機構発医第0207001号)を一部改変した内容となっている。つまり、次のア)からウ)までのすべてを満たした場合には、退院させることができるという基準である。

- ア) 2週間以上の標準化学療法が実施され、咳、発熱等の症状が消失
- イ) 2週間以上の標準化学療法を実施した後の異なった日の喀痰検査(塗抹または培養)の結果が連続して3回陰性
- ウ) 患者が治療の継続及び感染拡大防止の重要性を理解し、退院後の治療の継続(患者ごとの服薬支援計画に基づく地域DOTSの実施)及び他者への感染防止が可能と判断

このうち、イ)については、結核病学会等の見解(連続2回陰性)と比べて、若干慎重な条件といえる。しかし、退院後に自宅療養を予定している患者で、薬剤耐性の可能性がなく、かつ、同居者の中に結核発病のハイリスク因子を有する者(乳幼児や免疫低下者)がいない場合などは、国立病院機構の退院基準に準じて、イ)を満たさない段階でも、ア)とウ)の2つを満たせば退院させてもよいのではないかと思う。また、ウ)については、「退院させなければならない基準」を満たした患者にも非常に重要な要素である。

以上の考察を踏まえ、私案であるが、今後の入院退院基準の見直しに向けて、次の三つの提案をしたい。

- 1) 「退院させなければならない基準」の中の「3回目の検査は、核酸増幅法の検査とすることもできる。・・・」という「ただし書き」を削除する。
- 2) 「退院させることができる基準」については、人権尊重の観点から、より早期の退院も可能となるよう、上記イ)の条件を削除する。
- 3) 「退院させなければならない基準」を満たす患者についても、退院前から退院後の継続治療(服

薬支援計画に基づく地域DOTS)の準備が必要であることを明記する。

入院期間の短縮と連動した地域DOTSの促進策

新たな入院退院基準の導入により、結核患者の入院期間の大幅な短縮が見込まれる。そこで、結核の標準治療(最短でも6ヵ月間)を完遂するためには、患者が入院中のDOTS(院内DOTS)よりも退院後の地域DOTSの期間が長くなるとともに、両者の継ぎ目のない連携が強く求められている。すなわち、DOTSに関する「地域連携クリティカルパス」の作成とその実践が今後の重要課題であり、これを全国的に推進するためには、政府の強い関与による奨励策や新たな制度の創設が必要と思われる。

その具体案としては、地域DOTSの推進に有利な診療報酬(例:DOTS加算)の導入、及び新たな公費負担制度の創設があげられる。このうち後者については、勧告による入院患者対象の医療費公費負担(原則として全額公費)を入院期間中に限定して適用するのではなく、一定の条件を満たす患者には、退院後の地域DOTSの期間も入院中と同等の公費負担を継続するという制度の創設を提案したい。その条件として、たとえば次の①と②の両方を満たしている場合などが想定される。

- ① DOTSに関する「地域連携クリティカルパス」が作成されていること。
- ② 週1回あるいは月1回程度の連絡確認型の服薬支援ではなく、保健医療従事者が毎日(間欠療法が採用された場合は、週2~3回)、患者の服薬を直接確認する方式の服薬支援を行うこと。

地域DOTSに対する新たな公費負担制度を創設することにより、「退院させることができる基準」の適用が拡大され、入院期間の短縮が一層促進すると思われる。また、医療費の全額公費負担といっても、入院中の医療費に比べて地域DOTSに要する経費は遥かに少ないので、この制度の導入により入院期間の短縮化が図られれば、全体の公費負担額をむしろ縮減できる可能性もある。

入院すれば医療費の公費負担を手厚くするという考え方ではなく、患者の確実な治療とともに、多剤耐性結核の増加といった将来の社会的脅威を防止するために、退院後の地域DOTSに対しても、入院時と同等の公費負担を継続する新制度の創設を提案したい。

質の高い接触者健診と潜在性結核感染症の治療

結核予防法が感染症法に統合されたことのメリットの一つは、接触者健診の構成要素全体に関する法的根拠が明確になったことであり(付表)、この健診の質の向上と結核の発病予防策の促進が期待されることである。

このメリットを意識して、接触者健診を効果的に実施するための新しい手引きが作成され、本年4月に初版が公開された。新手引きは、接触者個人への感染・発病リスクの評価に基づく優先度設定、及び

QFT検査の積極的活用による潜在性結核感染症（latent tuberculosis infection; LTBI）の発見とその治療の徹底を求めた点などが特徴である。ただし、結核の届出基準の改正に関する結核感染症課長通知（平成19年6月7日、健感発第0308001号）が同年6月15日から適用されたことに伴い、結核の「無症状病原体保有者」のうち医療が必要と認められる者（すなわち、潜在性結核感染症）についても届出の対象となり、従来の「初感染結核に対する化学予防」ではなく、「潜在性結核感染症の治療」という観点から接触者健診の事後措置を行う必要があるため、この関連部分を改訂した手引きの「第2版」が7月に公開された。また、この手引きの内容に関して質問の多い部分には解説文を加え、疫学調査票や他の保健所への情報提供書等の参考様式、及び専門用語の解説などを添付した解説書が、結核予防会から9月に刊行された³⁾。

付表 結核の接触者健診（広義）の構成要素と法的根拠

- 1 結核患者の接触者に対する医学的検査
（感染症法第17条による健康診断）
- 2 接触者の把握や感染源探求等を目的とした調査
（同法第15条による積極的疫学調査）
- 3 健診により潜在性結核感染症（LTBI）と診断された者の治療支援
（同法第53条の14による家庭訪問指導）



文献 3)

新手引きに基づく接触者健診の実施に伴う大きな変化としては、QFT検査件数の増加と胸部X線検査件数の大幅な減少がみられる。従来は、感染の有無の検査としてツベルクリン反応検査（ツ反）を用い、ツ反陽性者に胸部X線検査を実施していたが、ツ反は特異度（結核未感染者を「陰性」と判定する確率）が極めて低く、既往BCG接種等の影響でツ反陽性率が高く出るので、X線検査件数は多かった。また、成人（特に30歳以上）ではツ反による感染の診断や事後措置が難しいので、ツ反を省略して全員に胸部X線検査が行われていた。これに対して新手引きで

は、感染の有無の検査として、特異度の極めて高いQFT検査を第一優先と定め、その適用を成人（暫定的に49歳以下）にも拡大した。その結果、QFT検査の実施件数は増加したが、QFT陽性率は非常に低く、しかも胸部X線検査は原則としてQFT陽性者を対象に実施されるため、X線撮影件数は減少した。さらに、適切な時期に実施されたQFT検査の結果が陰性の場合には、その半年後や1年後の健診勧告も不要とされたため、X線撮影件数は大幅に減少した。

これについては、新手引きの作成時から予想されていた事態である。QFTの新たな導入に伴う検査費用の増大を懸念する意見もあるが、その一方で胸部X線検査件数の大幅減少、及び経過観察目的（患者登録から1年～2年後）の健診勧告に係る事務の削減などによる経費の縮減が期待できるので、検査方法の変更に伴う経費の増大は回避できると判断したものである。初年度は想定どおりに進まず、健診経費が増大したという声も聞かれるが、地方衛生研究所等と連携したQFT検査の効率的な実施体制の確保、あるいは撮影件数減少後の保健所におけるX線検査体制の見直しなどの課題を各地域で検討していけば、経費の増大を抑え、かつ、質の高い接触者健診を普及できるものと考えられる。

なお、新手引きでは、QFT陰性者に対する胸部X線検査は推奨しないものの、QFT陽性者（特にLTBIとしての治療を実施しない場合）には、従来以上に綿密な胸部X線検査の実施を求めている点にも注目すべきである。例えば、登録直後（～2ヵ月後）のQFT検査が陽性で「結核感染あり」と判定されたものの潜在性結核感染症としての治療が実施されなかった接触者については、初発患者との最終接触から6ヵ月後に2回目、1年後に3回目、18ヵ月後に4回目といったように、登録後2年後まで、概ね半年間隔で胸部X線検査による経過観察の実施を推奨している。この場合、特に発病リスクが高いと判断された接触者については、最初の1年間の経過観察を、もっと短い間隔（例えば3ヵ月間隔）で計画してもよいと補足説明している。このように、必要度の高い人には従来以上に胸部X線検査を行うべきであり、対象者や検査方法等の優先度を検討する際には、新手引きの考え方が参考になるものと考えられる。

（文献）

- 1) 日本結核病学会治療・予防・社会保険合同委員会：結核の入院と退院の基準に関する見解（平成17年1月）。結核 80(4):389-390, 2005
- 2) 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。結核予防会、東京、2007
- 3) 阿彦忠之、森亨、石川信克：改正感染症法に基づく結核の接触者健康診断の手引きとその解説。結核予防会、東京、2007