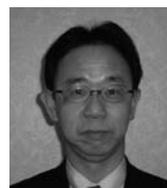


結核活動性分類の改正

結核研究所副所長
加藤 誠也



活動性分類とは

結核の活動性分類は感染症法53条の12に基づく保健所における患者登録、患者管理、定期報告などの基本分類として用いられてきた。これまでも治療の進歩に伴う管理方法の変化、世界の分類の方法との整合性などに対応するために改正を繰り返してきた。今回は以下に示すように届出基準に潜在性結核感染症が加えられたこと及び治療方法の進歩及び保健所における結核回復者の経過観察を実施する環境の変化等を踏まえて、公衆衛生審議会感染症分科会結核部会で審議された結果を受けて、平成22年1月28日改正が公示され、即日実施となり、これに伴う通知が発せられた¹⁾。

潜在性結核感染症

平成19年の届出基準改正²⁾によって新たな疾患概念である潜在性結核感染症が加わった。症状や胸部X線所見や菌検査所見など臨床所見の異常がなくても、結核菌に感染していること自体が潜在的な疾患であるという考え方で、従来の初感染結核に加えて、過去の感染であっても免疫抑制剤の使用のために発病リスクが高くなると考えられる者に対してINHによる治療を行う場合も含まれる。

潜在性結核感染症治療は上述のように症状も臨床所見もなく、脱落が多いことが知られていることから、服薬支援の対象にすることが望ましい。また、治療を行っても発病がある。従来の初感染結核は29才以下を対象に主にツベルクリン反応による感染診断であったために、過剰診断をしていた可能性があるが、近年広く使われるようになったQFTは特異性が高く、疑陽性はほとんどないと考えられるため、治療対象者からの発病はより目立つようになるものと推定される。従って、治療終了後の必要に応じて発病の有無をチェックするための経過観察と、発病を疑わせる症状がある場合には受診することを指導する必要がより重要になるものと考えられる。

治療終了後の経過観察

従来、保健所では感染症法施行規則第27条の7によって「結核回復者」は治療終了後3年以内その他結

核の再発のおそれが著しいと認められるものと規定されているため、その期間の経過観察が必要であった。

2008年に結核療法研究協議会が行った再発に関する研究³⁾では2005年に治療を開始したイソニアジド、リファンピシン感受性症例839例のうち3% (27/839) に再発が認められ、その89% (24/27)が1年以内の再排菌であった。また、再発症例に関する文献的な検討結果を勘案してみると、年数を経てからの再発も少なくないが、何年も経ているということは母数が多すぎ、すべて追跡するということは現実的ではないと考えられた。

潜在性感染症治療終了後の発病については、「1年以内が多いが、以降の発病の危険はほぼ同じである。」との観察があり、結核症として発病した患者と同様の経過観察が必要と考えられた⁴⁾。

これらのことから、今後は登録削除までの期間を2年とすることとされた。これに伴って感染症法施行規則第27条の7が改正された。

また、再発のおそれが著しいと認められる者として、再発のあった者、受療状況が不規則であった者、薬剤耐性があった者、糖尿病・塵肺・人工透析患者、副腎皮質ホルモン使用患者、その他免疫抑制要因を持った者、その他保健所長が必要と認める者が通知に記載された。これらについては、必要な経過観察（削除まで）の期間を示すデータはないが、通常よりも長期の経過観察が望ましいと考えられる。

「活動性不明」の期間

活動性分類では登録者（患者あるいは回復者）で病状に関する診断結果が得られない者は「活動性不明」に分類変更されるが、その期間が1年となっていた。従って、治療終了後の患者が医療機関における管理から脱落した場合であっても、1年を経過しなければ「活動性不明」とならないため、その間対応が取れない可能性があった。

保健所は感染症法53条の13に基づく精密検診（管理健診）を年1回実施するか医療機関への書面（定期病状報告書）による照会で確認してきた。医療機関では治療終了後の再発をチェックするための経過観察は少

なくとも6ヶ月に1回以上行われる場合が多い。

また、結核患者の減少に伴って、X線検査や結核菌検査の業務を廃止し、管理検診を委託する保健所が増えてきた。このため、医療機関で行われる場合が増えており、前述のように6ヶ月に1回程度行われる胸部X線検査の中で年1回が管理検診として行われる例も多くなってきた。

このような状況を鑑みて、「活動性不明」に分類変更を最近6月以内の病状に関する診断結果が得られない者と改正することになった。

医療機関では経過観察の受診を行わない患者に対する働きかけは限られていることから、治療終了後の病状が不明になるようなケースに対しては、保健所が家庭訪問などによって必要な経過観察を積極的に確保することが望まれる。

病状の把握について

今回の活動性分類の改正に伴って、病状の把握について結核感染症課長通知が発出されている⁵⁾。

病状の把握は上述のように法律に基づく管理検診によって行われることとなっているが、回復者にとって、管理検診を経過観察されている医療機関における胸部X線検査とは別に保健所や委託医療機関で検査を受けなければならないことは負担になる場合もあることから、医療機関と保健所の連携によって、効率的に行われることが望ましい。全国的にDOTSが広く普及されたことにより保健所と医療機関の連携が強化されている。このことも、経過観察を医療機関にしやすい環境になったと考えられる。

また、職場、学校等における健康診断等管理検診以外の方法によって病状に関する診断結果を把握できる場合にはこれらとの連携によって、重複して管理検診を実施することがないように注意が求められている。

上述の医療機関等へ病状に関する診断結果に関する書類等の提出を求める場合には、その趣旨を説明して協力が得られるようにするとともに、登録者（患者あるいは回復者）本人またはその保護者から同意書を取るなどして協力を得ることが求められている。

以上のようなことから、活動性分類は次のように改正されることとなった。（改正点を斜字下線で示す）

施行規則第27条の7

（結核回復者の範囲）

法第五十三条の十二第一項に規定する厚生労働省令

で定める結核回復者は、結核医療を必要としないと認められてから二年以内の者その他結核再発のおそれが著しいと認められる者とする。

活動性分類

第1 分類の原則

活動性分類は、結核登録票に登録されている者の管理区分を示す分類であり、最新の医師の診断(肺結核にあっては結核菌検査及び胸部エックス線検査に基づく診断、肺外結核にあっては臨床・理学的検査に基づく診断)による指示及びその診断の時期からの経過期間に基づき次のいずれかに区分されること。

1. 活動性
結核の治療を要する者
2. 不活動性
治療を要しないが経過観察を要する者
3. 活動性不明
病状に関する診断結果が得られない者

第2 活動性分類の区分

登録時の活動性分類は、第3に定める登録時の結核症の主な罹患臓器、菌所見及び治療の既往を勘案し、次のいずれかに区分すること。

1. 肺結核活動性・喀痰塗抹陽性・初回治療
2. 肺結核活動性・喀痰塗抹陽性・再治療
3. 肺結核活動性・その他結核菌陽性
4. 肺結核活動性・菌陰性・不明
5. 肺外結核活動性
6. 潜在性結核感染症

第3 登録時の活動性分類

第2に定める登録時の活動性分類は、次に定めるところによること。

- 1 結核症の主な罹患臓器
結核菌が罹患した臓器により次のように分類すること。ただし、肺結核と肺外結核を合併する者は、肺結核に分類すること。

(1) 肺結核

肺又は気管支を主要罹患臓器とする結核症。ただし、結核性胸膜炎、膿胸、肺門リンパ節結核及び粟粒結核は、肺外結核に分類すること。

(2) 肺外結核

肺及び気管支以外の臓器を主要罹患臓器とする結核症及び粟粒結核。

2 菌所見

肺結核については、診断時の結核菌検査所見により次のように分類すること。

(1) 喀痰塗抹陽性

結核菌喀痰塗抹陽性の者

(2) その他結核菌陽性

喀痰塗抹以外の検体・検査法を用いた検査で結核菌陽性の者(喀痰塗抹陰性で培養陽性の者、気管支内視鏡検査で塗抹陽性の者、核酸診断検査で陽性の者等)

(3) 菌陰性・不明

結核菌陰性の者及び検査を行わなかった者

3 治療の既往

既往の結核に対する化学療法の実施状況により次のように分類すること。

(1) 初回治療

(2)以外の者

(2) 再治療

結核に対する化学療法を過去に1月以上受け、かつ、その治療終了後2月以上経過している者

第4 区分の変更等

分類の変更等については、次の基準によること。

1 不活動性

治療を終了した者は、不活動性に分類を変更すること。

2 活動性不明

最近6月以内の病状に関する診断結果が得られない者は、活動性不明に分類を変更すること。

3 菌所見

治療開始後6月以内に第3の2の(2)に定めるその他結核菌陽性又は同2の(3)に定める菌陰性・不明の者でより若い番号の所見が得られた場合には、これに変更すること。

第5 登録の削除

1 結核登録票に登録されている者が次のいずれにも該当しない場合は、職権により登録を取り消す(講学上の撤回)こと。

(1) 結核患者

(2) 結核医療を必要としないと認められてから2年以内の者

(3) 結核再発のおそれが著しいと認められる者

2 結核再発のおそれが著しいと認められる者については、保健所長が経過観察を必要としないと判断した場合に登録を取り消す(講学上の撤回)こと。

「結核再発のおそれが著しいと認められる者」とは、

次に掲げる者をいう。

(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る者

3 結核患者の診断に係る疾患の原因となっている病原体等が 非結核性抗酸菌(非定型抗酸菌)その他の非結核性のものであることが判明した場合は、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の適用はなく、登録は無効であること。当初から1のいずれにも該当しないことが事後に判明した場合も、同様とすること。

【参考資料】

- 1) 厚生労働省健康局結核感染症課長通知. 活動性分類等について(健感発0128第1号)平成22年1月28日
- 2) 厚生労働省健康局結核感染症課長通知. 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第12条第1項及び第14条第2項に基づく届出の基準等の一部改正について(健感発第0607001号)平成19年6月7日
- 3) 結核療法研究協議会内科会. ピラジナミドを含む標準治療の再発率. 結核2009; 84: 617-625
- 4) 第15回厚生科学審議会感染症分科会結核部会資料. <http://www.mhlw.go.jp/shingi/2009/10/dl/s1029-10d.pdf>
- 5) 厚生労働省健康局結核感染症課長通知. 結核登録票に登録されている者の病状把握の適正な実施について(健感発0128第2号)平成22年1月28日

