

# 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5版)

厚生労働科学研究(新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業)  
「地域における効果的な結核対策の強化に関する研究」

研究代表者：(公財)結核予防会結核研究所長 石川信克

研究分担者：山形県衛生研究所長 阿彦忠之

※ 第5版において修正・追加した部分を「青色」の文字で表示しました。

平成 26 年 (2014 年) 3 月

平成 25 年度厚生労働科学研究費補助金  
新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業  
「地域における効果的な結核対策の強化に関する研究」

研究代表者： 石川 信克（公益財団法人 結核予防会結核研究所長）

分担研究：「結核低蔓延下の感染動向と積極的疫学調査手法に関する研究」

研究分担者： 阿彦 忠之（山形県衛生研究所長（兼）健康福祉部医療政策監）

研究協力者：（五十音順：所属は、平成 26 年 3 月現在）

稲垣 智一（前 墨田区保健所）

\* 犬塚 君雄（愛知県一宮保健所）

\* 加藤 誠也（公益財団法人結核予防会結核研究所）

川辺 芳子（川辺内科クリニック）

\* 小林 典子（公益財団法人結核予防会結核研究所）

\* 佐々木結花（公益財団法人結核予防会複十字病院）

\* 鈴木 公典（公益財団法人ちば県民保健予防財団）

高松 勇（たかまつこどもクリニック）

\* 徳永 修（国立病院機構南京都病院）

\* 豊田 誠（高知市保健所）

\* 永田 容子（公益財団法人結核予防会結核研究所）

\* 長嶺 路子（世田谷保健所）

\* 成田 友代（世田谷保健所）

\* 藤山 理世（神戸市中央区保健福祉部（兼）神戸市保健所）

\* 前田 秀雄（東京都福祉保健局）

森 亨（公益財団法人結核予防会結核研究所）

\* 吉山 崇（公益財団法人結核予防会複十字病院）

（初版から第 5 版までの作成過程における研究協力者を記載）

\*： 第 5 版改訂時の研究協力者

（連絡先）

研究分担者：阿彦 忠之

〒990-0031 山形市十日町 1－6－6

山形県衛生研究所 FAX 023-641-7486

〒990-8570 山形市松波 2－8－1

山形県健康福祉部 FAX 023-625-4294

# 「結核の接触者健康診断の手引き」

## 作成・改訂の経過

### 平成 19 年 4 月（2007 年 4 月 初版）

平成 18 年度厚生労働科学研究の成果として「初版」を公表

### 平成 19 年 7 月（2007 年 7 月 改訂第 2 版）

感染症法に基づく結核の届け出基準の改正に関する厚生労働省健康局結核感染症課長通知（平成 19 年 6 月 7 日，健感発第 0308001 号）が同年 6 月 15 日から適用されたことに伴う一部改訂。すなわち，結核の無症状病原体保有者のうち医療が必要と認められる場合（潜在性結核感染症）についても届け出の対象となり，従来の「初感染結核に対する化学予防」ではなく「潜在性結核感染症の治療」という観点から接触者健診の事後措置等を行う必要があるため，これに関連する部分を一括修正。

### 平成 20 年 6 月（2008 年 6 月 改訂第 3 版）

- 1) 感染症法に基づく結核患者の入退院及び就業制限の基準に関する厚生労働省健康局結核感染症課長通知（平成 19 年 9 月 7 日，健感発第 0907001 号／同年 10 月 1 日付けで一部改正）との整合を図るため，関連部分を一部改訂
- 2) 第 4 章として「結核菌の分子疫学調査」に関する事項を新たに追加
- 3) 初発患者の感染性の評価，**QFT** 検査の留意点などに関する内容を一部改訂
- 4) 第 3 章の「4－2 感染の有無に関する検査」の内容のうち，**QFT** 検査の意義や適用上の基本的留意点などに関する解説部分については，第 2 章に移動し，第 3 章では健診対象者の年齢等を考慮した **QFT**（ツ反）検査の実施と事後管理を中心とした内容に改訂

### 平成 22 年 6 月（2010 年 6 月 改訂第 4 版）

- 1) **QFT** 検査の適用、結果の解釈、及び事後対応等に関する内容の改訂  
→ **QFT** 検査の適用年齢に関する「上限」の撤廃（高齢者に実施した場合の事後対応の留意点を併記）、**QFT-3G** の導入、小児への **QFT** 適用例と留意点等の解説（小児 **QFT** 研究会による使用指針骨子の紹介），**window period** を考慮した **QFT** 検査の実施時期に関する説明追加など
- 2) 航空機内及び海外等での接触者への対応について追加記載
- 3) **QFT** 検査を実施しない場合等の胸部 X 線検査による健診スケジュール(例)を新たに提示
- 4) 結核菌分子疫学調査の法的根拠と留意点，及び調査結果の患者等への情報提供について、新たな項を設定して追加記載

## 平成 26 年 3 月（2014 年 3 月 改訂第 5 版）

### 1) インターフェロン $\gamma$ 遊離試験（IGRA）の検査方法が増えたことに伴う改訂

- 「第 4 版」の公表時点では、**QFT-3G** が国内で利用できる唯一の **IGRA** であった。  
その後、**QFT** とは測定原理の異なる手法として **T-SPOT** が平成 24 年 11 月に健康保険適用となり、接触者健診においても既に **QFT-3G** または **T-SPOT** のいずれかの手法で実施されていることを踏まえて内容を修正。

### 2) IGRA の適用に関する改訂

- 乳幼児に対する **IGRA** の適用拡大（乳幼児の健診においても **IGRA** を基本項目の一つとし、**IGRA** とツ反検査の併用（できるだけ同時実施）を推奨。一方、これは健診方法の大きな変更であり、健診の実施体制等の事情により、ツベルクリン反応検査を優先することも選択肢の一つとして、対象児の **BCG** 接種歴等に応じたツ反の解釈や **IGRA** の追加実施が必要な事例などについて具体的に記載。
- 低蔓延で高齢者への結核の偏在化が顕著な地域では高齢者（濃厚接触者）にも **IGRA** の積極的な実施を推奨。
- 高感染率集団には **IGRA** 再検査（患者との最終接触から 6 ヶ月後）の実施を推奨
- **IGRA** の的中度に対する有病率（対象集団の結核感染率）の影響についての解説を追加記載。

### 3) 「感染性期間」の始期の推定方法に関する改訂

- 患者の症状出現時期を基本とした方法では感染性期間を適切に推定できない事例があることから、喀痰塗抹陽性（または胸部 X 線検査で空洞あり）の患者については、過去の X 線所見や菌検査所見等を遡って分析することにより感染性期間の始期の推定が可能である場合を除いて、基本的に「結核診断日の 3 ヶ月前、又は初診時の胸部 X 線検査で既に空洞所見を認めた例では初診日の 3 ヶ月前」を始期とする方法に修正。

### 4) 結核菌分子疫学調査の推進に関する改訂

- 低蔓延下での対策を視野に入れて、結核菌分子疫学調査と実地疫学調査を組み合わせた手法の有用性を解説するとともに、社会ネットワーク分析（**social network analysis : SNA**）の活用などについて追加記載。

（以上）



# 感染症法に基づく 結核の接触者健康診断の手引き

平成 26 年(2014 年)3 月 「改訂第 5 版」

## 目 次

### 第 1 章 序章

|                  |   |
|------------------|---|
| 1. 手引き作成のねらいと方法論 | 1 |
| 2. 接触者健診の目的      | 2 |
| 3. 接触者健診の法的根拠等   | 3 |

### 第 2 章 接触者健診に関連する基本用語等の解説

|                                             |    |
|---------------------------------------------|----|
| 1. 「感染性の結核患者」とは？                            | 5  |
| 2. 「接触者健診の対象者」とは？                           | 8  |
| 3. 「接触者」とは？                                 | 9  |
| 4. 「感染性期間」とは？                               | 11 |
| 5. 「インターフェロン $\gamma$ 遊離試験 ( I G R A ) 」とは？ | 13 |

### 第 3 章 接触者健康診断の実際

|                           |    |
|---------------------------|----|
| 1. 初発患者調査                 |    |
| 1-1 医療機関からの情報収集           | 18 |
| 1-2 患者等への訪問・面接            | 19 |
| 1-3 感染症法に基づく迅速な初動調査       | 20 |
| 2. 接触者健診の企画               |    |
| 2-1 初発患者の感染性の評価           | 20 |
| 2-2 接触者の感染・発病リスクの評価       | 23 |
| 2-3 接触者健診の優先度の決定          | 23 |
| 2-4 初発患者の感染源探求を目的とした健診の企画 | 26 |
| 2-5 集団感染対策の要否の検討          | 26 |
| 2-6 航空機内および海外における接触者への対応  | 26 |
| 3. 接触者健診の事前手続き等           |    |
| 3-1 初発患者への説明と個人情報保護       | 27 |

|                                 |    |
|---------------------------------|----|
| 3-2 対象者への説明と健診の勧告               | 28 |
| 3-3 接触者健診の外部委託                  | 29 |
| 4. 接触者健診の実施                     |    |
| 4-1 問診                          | 30 |
| 4-2 感染の有無に関する検査（IGRA，ツ反）        | 30 |
| 4-3 胸部X線検査                      | 35 |
| 4-4 喀痰の抗酸菌検査                    | 38 |
| 5. 健診の事後措置                      |    |
| 5-1 健診結果の迅速な通知                  | 38 |
| 5-2 「潜在性結核感染症」と診断された者に対する医療     | 38 |
| 6. 結核集団感染対策（接触者健診の拡大）           |    |
| 6-1 どのような場合に集団感染対策を考慮すべきか       | 41 |
| 6-2 集団感染対策の要否に関する保健所内検討会の開催     | 41 |
| 6-3 集団感染対策委員会の設置と運営             | 42 |
| 6-4 健診対象者への事前説明と初発患者の人権尊重       | 42 |
| 6-5 集団感染対策における健診実施上の留意点         | 42 |
| 6-6 院内感染対策としての接触者健診             | 42 |
| 6-7 集団感染対策の事後措置                 | 43 |
| 6-8 報告，その他                      | 44 |
| 第4章 結核菌分子疫学調査                   |    |
| 1. 結核菌分子疫学調査の意義                 | 46 |
| 2. 結核菌分子疫学調査の有用性                | 46 |
| 3. 分子疫学調査の法的根拠と留意点              | 47 |
| 4. 分子疫学調査の実際                    | 48 |
| 5. 検査体制の確保                      | 50 |
| 【参考文献】                          | 51 |
| 【表14 集団感染対策の実施状況に関する報告資料（参考様式）】 | 54 |
| 【表15 結核集団感染事例報告書（厚生労働省への報告様式）】  | 55 |
| 【利益相反（COI）に関する情報開示】             | 56 |

## 第1章 序章

### 1. 手引き作成のねらいと方法論

本手引きは、結核患者の接触者の健康診断（接触者健診）の法的根拠が、従前の「結核予防法」から「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（感染症法）」に変更されたことなどを契機として作成されたものである。その初版は、平成18年度厚生労働科学研究「効果的な結核対策に関する研究（研究代表者：石川信克）」の分担研究の成果として平成19年4月に公表された。その後も新しい結核感染診断法の普及や分子疫学研究を始めとする科学技術の進歩を踏まえて改訂を重ね、今回の手引きは、改訂第5版となる。

結核の制圧（elimination）に向けた対策の中でも接触者健診は、患者の確実な治療（日本版21世紀型DOTS戦略による治療支援）とともに優先度の高い重要な対策である。特に感染症対策に関する地域の中核機関である保健所にとっては、感染症法に基づく業務の中でも、結核の接触者健診の占める割合が最も高いと推定される。そこで、本手引きは、感染症法のもとで質の高い接触者健診を実施するための保健所職員向けの指針（手引書）として活用してもらうことを目指した。もちろん技術的な面では、保健所からの委託により接触者健診を実施する医療機関でも活用できるように配慮した。

本手引きは、結核対策に精通する研究者、保健所等で結核対策の現場経験豊富な医師や保健師、および結核の診療経験豊富な臨床医等の研究協力者により構成されたワーキンググループによって原案が作成された。その内容については、国内外における接触者健診の実施成績や結核集団感染対策に関する研究報告、および研究協力者の実践経験等に基づいて検討を重ねたものである。また、接触者健診の企画部分の内容については、2005年に米国のCDC（Centers for Disease Control and Prevention）とNTCA（National Tuberculosis Controllers Association）が共同で刊行した接触者健診ガイドライン<sup>1)</sup>、および1998年の米国カリフォルニア州の接触者健診ガイドライン（CDHS/CTCA Joint Guidelines）<sup>2)</sup>を参考とした。

ただし、本手引きの内容は、各種疾患の診療ガイドラインで採用されているEBM（Evidence-Based Medicine）の標準手法に基づいたものではない。米国のガイドラインで述べられているように、接触者健診は、患者側の感染性のほか、接触者側の感染・発病リスク、さらには曝露環境など、相互に関連する何百もの因子を分析して方法を決定するという難しい仕事である<sup>1)</sup>。しかも、感染リスクの評価という基本的な部分でも、科学的に明らかにされていない事項が多い。例えば、多量排菌患者との短時間の接触による感染リスクと、少量排菌患者との長時間の接触による感染リスクの違いは、まだ分かっていない。科学的根拠に基づいて接触者健診の方法等を網羅的にマニュアル化することは困難であり、実際の健診では個々の事例の特徴に応じて「柔軟な対応」が求められるので、細かな例示よりも基本の理解が重要である。

そこで今回の手引きは、接触者健診に関連する国内外の研究成果と、これまでに確立されている接触者健診の方法を基礎にして、より質の高い接触者健診を実施するた

めの基本指針を提案したものと考えていただきたい。

なお、今回の改訂は、平成 23 年 5 月に改正された「結核に関する特定感染症予防指針（平成 19 年厚生労働省告示第 72 号）」の中に、接触者健診に当たっては「インターフェロン  $\gamma$  遊離試験（IGRA）および分子疫学的調査手法を積極的に活用することが重要である。」と明記されたこと、および IGRA の検査方法が増えたことなどを踏まえた限定的な改訂である。このため今回は、IGRA と結核菌分子疫学調査に関する技術的事項を中心に前述のワーキンググループで検討を行い、改訂第 5 版の完成となった。今後も、接触者健診の企画、実施および評価等における活用状況や保健所等からのご意見・ご批判等をいただきながら、適宜改訂を行う予定である。

## 2. 接触者健診の目的

結核の接触者健診の目的は、①発病前の潜在性結核感染症（latent tuberculosis infection, LTBI）の早期発見、②新たな発病者の早期発見、および③感染源・感染経路の探求の 3 つである（表 1）。

そして、3 つの目的すべてを意識して質の高い接触者健診を実施することにより、「結核の感染連鎖を断つこと」が究極の目的といえる。

これらの目的を考慮すると、感染症法に基づく結核の接触者健診は、同法第 17 条に基づく健康診断（医学的検査）だけでなく、同法第 15 条に基づく関係者への質問または調査（いわゆる積極的疫学調査）を組み合わせたものであり、さらには「潜在性結核感染症と診断された者」（以下、本書では「潜在性結核感染者」という）に対する治療の支援を含めた対策である。

表 1 接触者健診の目的

### 1) 潜在性結核感染症の発見と進展防止

結核患者の接触者の中から「潜在性結核感染者」を発見し、その治療（従前の化学予防）により、臨床的特徴の明らかな結核患者（確定例）への進展を防止する。

### 2) 新たな結核患者の早期発見

接触者の中から、結核患者を（できるだけ非感染性の段階で）早期発見し、治療に導く。

### 3) 感染源・感染経路の探求

結核患者の感染源を明らかにする。特に患者が小児および若年者の場合は、最近 2 年以内（とりわけ 1 年以内）の接触者から感染を受けて発病した可能性が高いので、積極的疫学調査と健診を組み合わせることで感染源および感染経路を探索する意義は大きい。また、疫学調査結果と健診所見の集積および分析によって、人口集団内の新たな感染経路や感染の広がり等が発見され、その状況に即した感染拡大防止措置を講じることが可能になる。

### 3. 接触者健診の法的根拠等

#### 1) 接触者健診は「法定受託事務」

平成 19 年度から結核の「接触者健診」は、感染症法第 17 条を根拠として実施される。この健診は、地方自治法第 2 条第 9 項第 1 号に規定する「法定受託事務」であり、都道府県、保健所を設置する市または特別区が処理することとされている。厚生労働省は、この事務の処理基準等を定めて各都道府県等に通知しており、これに基づいて保健所は接触者健診に関する事務を適正に運用する必要がある。

なお、結核予防法の廃止に伴い、定期外健康診断（定期外健診）という用語は使われなくなった。

#### 2) 接触者の把握等を目的とした調査権限の明確化

感染症法を根拠とした場合の大きな変更点は、初発患者の感染源の究明や患者の接触者の把握等を目的とした調査（いわゆる積極的疫学調査）に関する法的根拠（感染症法第 15 条）が明確になったことである。平成 23 年 5 月に改正された「結核に関する特定感染症予防指針」においても、「法第 15 条の規定に基づく積極的疫学調査を適切に実施することにより、当該健康診断を更に効果的に行うものとする。」と明記されている。

結核予防法の時代は、感染症法第 15 条に準じた都道府県知事による調査権限に関する規定がなかったため、保健所の所管業務（結核対策を含む）を規定した地域保健法等を根拠に、関係者の理解と協力を得ながら疫学調査が行われていた。結核対策が感染症法に包含されたことにより、保健所職員が接触者健診の対象者の範囲等を判断するための調査権限が法的に明確になっただけでなく、調査対象となる関係者に対しても「必要な調査に協力するよう努めなければならない」という努力義務規定が適用される。しかしながら、保健所の調査への協力は義務ではなく、強制力をもつ調査権限ではないので、実際はこれまでと同様に、結核患者や接触者、あるいは主治医等の理解と協力を得ながら調査を行う必要がある。

「目的」の項でも述べたが、広い意味での接触者健診（contact investigation）は、接触者に対する医学的検査を主体とした健康診断（medical examination）だけでなく、接触者の把握や感染源探求のための調査、および健診で LTBI と診断された者に対する治療の支援までを包括した対策である。その意味では、結核対策が感染症法に統合されたことにより、広義の接触者健診全体に関する法的根拠が結核予防法の時代よりも明確になったといえる。

#### 3) 個人情報保護法等との関連

結核患者の発生届を受けて、保健所は早期に主治医等と連絡をとり、患者の詳しい病状（症状、菌所見等）や診断までの経過、職業等の情報収集を行わなければならない。その際に、感染症法に関する理解がないために、個人情報保護法（または各自治体の関連条例）等を理由として、医療機関が患者情報の提供に難色を示す例があるかも知れない。このような場合には、患者情報の収集の目的と重要性をきちんと説明するとともに、感染症法の各種規定（第 5 条：医師等の責務、第 15 条：積極的疫学調査など）を説明し、情報提供に関する患者本人への説明と同意に関する協力を求めることが重要である。

また、患者本人の同意が得られない場合であっても、医療機関からの情報提供は可能である。なぜなら、接触者の安全確保など公衆衛生上の理由により保健所への患者情報の提供が不可欠と判断される場合、感染症法を根拠とした保健所への情報提供（保健所の調査への協力）については、個人情報保護法に基づく（個人情報の）利用制限の適用除外規定（同法第 23 条）が適用されるからであり<sup>3)</sup>、このことを医療機関側に理解してもらう必要がある。

#### 4) 接触者健診の対象者の範囲

感染症法に基づく接触者健診は、対象者に対して「勧告書」を交付して実施する健診（これに従わない場合は、即時強制措置が可能）であり、法的には「当該感染症にかかっていると疑うに足りる正当な理由のある者」が対象とされる。

「当該感染症にかかっていると疑うに足りる」とは、結核の場合、臨床的特徴の明らかな結核症が疑われる場合に限定したものではなく、結核の無症状病原体保有状態（結核医療が必要と認められる [LTBI](#)）を疑う場合も含まれる。赤痢や腸管出血性大腸菌感染症等の患者発生時の接触者健診においても、未発病の無症状病原体保有状態を疑う者を含めて健診対象にしているのと同様の考え方である。

接触者の結核感染の有無については、実際に検査を実施してみないとわからない場合が多いので、企画段階から健診対象者の範囲を限定しすぎるのは望ましくない。広義の接触者健診という意味では、感染症法第 15 条による調査も健診の一部であり、かつ、この調査は事前勧告等の手続きも不要なので、接触者健診の必要性や対象者の範囲を決定するための積極的疫学調査については、届出患者「全員」を対象に的確に実施する必要がある。



## 第2章 接触者健診に関連する基本用語等の解説

### 1. 「感染性の結核患者」とは？

感染性の結核患者とは、「喀痰等を介して空気中に結核菌を排出していて、他者へ感染させる可能性のある（感染源となりうる）結核症に罹患した患者」と定義することができる。感染性があるか否か、および感染性の高さについては、以下に示すように、患者の診断名（結核罹患部位）や喀痰検査の結果等に基づいて判断する。

なお、結核技術支援連合（TBCTA；Tuberculosis Coalition for Technical Assistance）が作成した「結核医療の国際基準」<sup>4)</sup>にあるように、結核の診断には基本的に連続3回（最低でも2回）の喀痰検査が必要である。しかもこの基準は、菌検査に適した良好な検体（喀痰）が採取されていることが前提となっている。

以下の提案は、これら3回の検査結果のうち最も重い所見に基づいている。3回の検査が行われていない場合、患者の「感染性の高さ」については、より慎重な判断が求められる。

#### 1) 「感染性の結核」と「非感染性の結核」

感染性結核（感染源となりうる結核）の代表は、「肺結核」（気管・気管支結核を含む）および「喉頭結核」である（表2）。

表2 感染性の結核患者の特徴

|                              |                                               |
|------------------------------|-----------------------------------------------|
| 感染源になりうる結核は？<br>〔診断名〕        | 肺結核、喉頭結核<br>結核性胸膜炎（※）、粟粒結核（※）                 |
| 結核患者の<br>「感染性の高さ」<br>の評価方法は？ | ① 喀痰検査<br>→ 喀痰塗抹陽性例は、陰性例（培養陽性例）<br>に比べて感染性が高い |
|                              | ② 胸部X線検査<br>→ 空洞性病変を認める肺結核患者は、相対的に感染性が高い      |

（※）肺実質病変を伴い、喀痰検査で結核菌が検出された場合（小児では稀）

また、肺外結核のうち「結核性胸膜炎」については、胸部X線写真上に明らかな肺病変所見を認めない場合でも、喀痰（特に誘発喀痰）の培養検査で結核菌が検出される例が少なくないという報告<sup>5)</sup>がある。これは、いわゆる二次結核症としての胸膜炎（肺実質病変を伴うもの）の中には、胸部X線単純撮影による肺実質病変の検出の難しい例があることを示唆するものである。しかし一方、初感染型の（一次結核症としての）胸膜炎では、成人患者でも喀痰からの結核菌検出率が低く、小児（特に乳幼児）の患者では結核菌が検出されることは稀である。

つまり、肺結核を合併しない結核性胸膜炎の患者は、基本的に感染性がないと考えてよいが、胸膜炎患者については安全をみて、喀痰検査や胸部CT検査等で肺結核の合併が除外されるまでは「感染源になりうる」と考え<sup>6)</sup>、肺結核に準じて、原則3回の喀痰検査（3

回連続検痰)で感染性の評価を行う必要がある。同様の考え方は、粟粒結核(播種性結核)の場合にも適用される。

活動性肺結核の合併を認めない肺外結核患者は、基本的に非感染性である。

ただし、限られた例外としては、肺外結核患者の剖検、あるいは膿瘍病変の洗浄等の医療上の操作により**空中に放出されたエアロゾル由来の結核菌飛沫核により**感染をひき起こした事例がある。

## 2) 結核患者の「菌所見」と「感染性の高さ」

結核患者の中でも、喀痰の「塗抹検査」で抗酸菌陽性(核酸増幅法等による同定検査で結核菌と確認)と判明した結核患者(以下、喀痰塗抹陽性患者)は、排菌量が多いと推定されるため、感染性(感染源となる危険性)が高い。

これに対して、3回連続検痰の塗抹検査結果が3回とも陰性で、「培養検査」または「核酸増幅法」で結核菌陽性と判明した患者については、(喀痰塗抹陽性患者と比べて)相対的に感染性が低い。(→結核の診断を目的とした喀痰検査の方法や回数等については、「結核医療の国際基準」<sup>4)</sup>、および日本結核病学会抗酸菌検査法検討委員会による「結核菌検査指針 2007」<sup>7)</sup>も参照のこと)

気管支内視鏡検査に伴う各種検体(気管支鏡検体)の検査で結核菌陽性と判明した場合や、痰の喀出が困難等の理由により患者から採取される「咽頭ぬぐい液」(咽頭の擦過検体)、吸引チューブによる「吸引痰」または「胃液」を用いた検査で結核菌陽性と判明した場合は、結核の診断の有力な根拠となるが、「感染性の高さ」の評価に有用かどうかについては、根拠となる研究成果が乏しい。これらの検体検査の結果から結核と診断された場合は、可能な限り「喀痰検査」を実施したうえで、胸部X線所見等も踏まえて「感染性の高さ」を評価する。喀痰の**喀出が困難などの理由で**検査ができなかった場合でも、胸部X線所見等を踏まえて評価した結果、努力して痰を喀出すれば喀痰陽性(結核菌検出)となる可能性が高いと判断されたケースについては、喀痰陽性に準じた扱いが必要である。

同様に、気管支鏡検体や胃液等の検査で結核菌陽性と判明し、かつ、感染防止のために入院が必要と判断される呼吸器症状(激しい咳など)を認める患者については、入院勧告の対象(平成19年9月7日、健感発第0907001号通知)に含まれることを考慮し、「感染性あり」と判断してよいが、「感染性の高さ」については、患者の胸部X線検査所見(空洞の有無)および呼吸器症状等も踏まえて総合的に判断することが望ましい。

また、喀痰の塗抹および培養検査ではともに陰性であるが、「気管支内視鏡検査」に伴う各種検体の塗抹検査で抗酸菌陽性と判明する例が意外に多い。その場合、実施可能な検体については培養検査や核酸増幅法検査(PCR法、MTD法等)を行い、結核菌か否かの確認を行う。各種検体を用いて実施可能な検査については、「表3」のとおりである。



表 3 気管支内視鏡検査に伴う各種検体別の検査内容

| 種 類<br>(※)   | 実施可能な検査 |    |           |                 |
|--------------|---------|----|-----------|-----------------|
|              | 塗抹      | 培養 | 核酸<br>増幅法 | 病理組織<br>(細胞診含む) |
| ① 吸引痰        | ○       | ○  | ○         | △               |
| ② 気管支（肺胞）洗浄液 | ○       | ○  | ○         | △               |
| ③ 擦過         | ○       | ×  | ×         | △               |
| ④ 針吸引        | ○       | ×  | ×         | △               |
| ⑤ 生検         | ○       | △  | △         | ○               |
| ⑥ 器具洗浄       | ○       | ○  | ○         | ×               |

(※各検体の解説)

- ① 吸引痰：気管支内視鏡を挿入し、吸引して得られた痰
- ② 気管支（肺胞）洗浄液：気管支内視鏡を挿入し、直視で見えない病巣に対して生理食塩水を流して回収した検体
- ③ 擦過検体：気管支内視鏡を挿入し、ブラシまたは鋭匙を用いて直視下または透視下で病巣を擦過し、スライドグラスに塗布した検体
- ④ 針穿刺吸引検体：気管支内視鏡を挿入し、穿刺針を用いて直視下あるいは透視下で病巣を穿刺しスライドグラスに塗布した検体
- ⑤ 生検組織：気管支内視鏡を挿入し、生検鉗子を用いて直視下あるいは透視下で病巣の一部を採取し得られた検体。培養、核酸増幅法の施行は一般的ではないが可能である。なお、ホルマリン固定後は病理診断のみ可能である。
- ⑥ 器具洗浄液：上記の③から⑤までに用いた鉗子等を生理食塩水で洗浄し得られた検体

### 3) 結核患者の「胸部X線所見」と「感染性の高さ」

菌所見以外で患者側の感染性の高さに関連する因子としては、胸部X線写真上の「空洞」の有無がある。胸部X線検査で明らかな空洞性病変を認める肺結核患者は、それがない患者に比べて感染性が高いという報告がある<sup>8)</sup>（表2）。わが国の肺結核は高齢者に多く、高齢者では肺結核以外でも、空洞性病変を伴う疾患（一部の肺がん、肺膿瘍、感染性の肺嚢胞など）が少なくないので、まずは鑑別診断が重要である。

鑑別の結果「肺結核」と診断され、かつ、明らかな「空洞性病変」を伴う場合には、喀痰塗抹検査が陰性であっても、安全をみて「感染性が高い」と判断してよい。これは、患者から喀痰が的確に採取されたかどうか判断できない例が多いことを踏まえての対応である。結核患者の感染性の評価にあたっては、画像所見よりも菌所見を優先すべきであり、空洞性病変を伴う肺結核患者の場合は、3回連続検痰の徹底はもちろん、痰の喀出方法の丁寧な指導あるいは誘発採痰法等を用いて「塗抹陽性」の検出率を高める工夫が必要である。

ただし、胸部単純X線撮影では空洞として見えず、CTを用いなければ確認できない小さな空洞性病変については、感染性の評価が確立していないので、主治医や呼吸器科医等の意見を踏まえて判断する。

#### 4) 結核の感染リスクに影響する患者の行為や環境等

結核患者の症状として「咳」が有る場合は、無い場合に比べて感染リスクが高い<sup>9)</sup>。わが国の結核集団感染事件における初発患者の特徴をみても、頻回の咳症状を認める患者は、感染リスクが高いと判断される。

そのほかには、結核患者が歌を歌うことや社交性が高いこと、および換気が悪く狭い閉鎖空間での接触等も、感染リスクを高める因子とされている（表4）<sup>1)</sup>。

高齢者（例えば60歳以上）の結核では、たとえ喀痰塗抹陽性であっても、60歳未満の患者に比べて、感染源として感染を拡大させた者の割合が低く、結核予防法時代の接触者健診の手引き（旧手引き）で用いられた塗抹検査の「ガフキー号数」あるいは「感染危険度指数」（ガフキー号数×咳の持続月数）が、高齢の結核患者では感染性の評価方法として有効に機能しないという研究報告がある<sup>10)</sup>。その理由は明確にされていないが、高齢者の結核では咳症状の明らかでない患者が多いこと、および社会活動性の違いなどが考えられる。

表4 結核の感染リスクを増大させる行為・環境等

|                                              |
|----------------------------------------------|
| ◎患者側の症状，行為等                                  |
| → 激しい咳，頻回の咳                                  |
| → 歌を歌うこと                                     |
| → 社交性，社会活動性が高いこと                             |
| ◎環境因子                                        |
| → 換気率が低く，狭隘な閉鎖空間での接触                         |
| ◎医療環境と医療処置                                   |
| → 適切な換気システムのない部屋での咳を誘発する医療行為や気管支内視鏡検査，喀痰吸引など |

（注）CDCのガイドライン（文献1）を参考に作成（一部改変）

## 2. 「接触者健診の対象者」とは？

接触者健診の対象者は、「感染性の結核患者」の接触者、および初発患者に感染を及ぼした可能性のある人である。後者については「第3章 2－4」に譲り、ここでは前者について記述する。

健診対象者の調査の前に、接触者健診の必要性を判断しなければならない。そのためには、保健所に届け出のあった結核患者全員について、「感染性」の評価を行う必要がある。この評価のための情報として、医師からの患者発生届の情報だけでは不十分な場合、感染症法第15条による積極的疫学調査で必要な情報を補い、接触者健診実施の必要性を判断する。（→ 初発患者の感染性の評価については、第3章の2－1を参照）

### 3. 「接触者」とは？

対策の発端となった結核患者（index case；本手引きでは「初発患者」と呼ぶ）が結核を感染させる可能性のある期間（感染性期間；詳しくは後述）において、その患者と同じ空間にいた者を「接触者（contact）」と定義し、感染・発病の危険度に応じて以下のように区分する<sup>2)</sup>。

#### (1) ハイリスク接触者（high-risk contact）

感染した場合に発病リスクが高い、または重症型結核が発症しやすい接触者。

ア）乳幼児（特に、BCG 接種歴のない場合）

イ）免疫不全疾患（HIV 感染など）、治療管理不良の糖尿病患者、免疫抑制剤（抗 TNF- $\alpha$  製剤を含む）や副腎皮質ホルモン等の結核発病のリスクを高める薬剤治療を受けている者、臓器移植例、透析患者など

#### (2) 濃厚接触者（close contact）

結核感染の受け易さは、結核菌（飛沫核）の曝露の濃厚度、頻度および期間による。したがって、初発患者が感染性であったと思われる時期（感染性期間）に濃密な、高頻度の、または長期間の接触があった者を「濃厚接触者」と定義する。例えば、

ア）患者の同居家族、あるいは生活や仕事で毎日のように部屋を共有していた者

イ）患者と同じ車に週に数回以上同乗していた者

ウ）換気の乏しい狭隘な空間を共有していた者

などが該当する。また、感染リスクの高い接触者という意味では、次のような者も「濃厚接触者」に含めるべきである。

エ）結核菌飛沫核を吸引しやすい医療行為（感染性結核患者に対する不十分な感染防護下での気管支内視鏡検査、呼吸機能検査、痰の吸引、解剖、結核菌検査等）に従事した者

オ）集団生活施設の入所者（免疫の低下した高齢者が多く入所する施設、あるいは刑務所等で感染性結核患者が発生した場合）

「長期間」に関する科学的根拠の明らかな基準はない。CDC／NTCA の接触者健診ガイドライン<sup>1)</sup>では、WHO の「航空機旅行における結核対策ガイドライン」<sup>11)</sup>などを参考にして、「たとえば、航空機内において感染性の結核患者と同列か隣の列に 8 時間以上いた乗客は、他の乗客よりもはるかに感染しやすい」と解説しているが、結論としては、接触者健診の優先対象とするかどうかを判断するための感染曝露期間に関する適当なカットオフ値は設定されておらず、「実務的には、現場における経験から期間を設定すべきであり、健診結果をもとにして繰り返し再検討すべきである。」としている。航空機内での 8 時間以上という基準は、最近の旅客機の良い空調システムを念頭に置いたものであり、換気が不十分な部屋等での接触、あるいは医療現場での接触の場合は、短時間でも濃厚接触と判断すべき事例があるので、環境面を含めてより慎重に評価する必要がある。

繰り返しになるが、濃厚接触か否かを判断する際に検討すべき項目を「表 5」に示す。

表 5 濃厚接触か否かを判断する際の検討項目

◎同居かどうか

- 同居のパートナーは濃厚，血縁家族も濃厚
- いわゆる「家庭内別居」の状態でも空気は共有しているので濃厚
- 「一人暮らし」でもルームシェアや，低賃金宿泊施設での同室者は濃厚

◎環境因子

- 部屋や事業所の広さ：狭い空間ほど濃厚
- 換気率はどうか，換気口・排気口はどこにあるか：排気口が初発患者の頭上にあれば感染リスクは低下する。
- 工場などでの作業時に患者本人がマスク(サージカルで可)をしていたか，周囲の者が防塵マスク(N95 相当)を着用していたか(着用していれば感染リスクは低下する)

◎上述の環境にいた時間と頻度

- 同じ環境であれば時間が長いほど濃厚。
- 多数の接触者がいるとき，頻度も含めてスペースを共有した時間の長さで同心円を分ける方法もある。
- 広い事務所や工場等では，最初から全体に感染が広がるとは考えにくく，座席や持ち場の近い人から濃厚と同心円を分けて対象とする

◎医療環境と医療処置

- 適切な換気システムのない部屋での咳を誘発する医療行為(気管支内視鏡検査，喀痰吸引等)は感染リスクが高い

(3) 非濃厚(通常)接触者(casual contact)

濃厚接触者ほどではないが，接触のあった者

(数回，初発患者を訪ねていた，週に一回程度，短い時間会っていた，など)

(4) 非接触者(non-contact)

初発患者と同じ空間を共有したことが確認できない者

(原則として，接触者健診の対象外)

#### 4. 「感染性期間」とは？

初発患者が接触者に結核を感染させる可能性のある期間を「感染性期間（period of infectiousness）」と呼ぶ。

接触者健診の企画にあたっては、初発患者の結核の診断日から遡って「いつ頃までを感染性期間とするか？」が、しばしば問題となる。しかし、実際には感染性期間の始期を正確に判断することは困難であり、患者の症状出現時期や検査履歴等から推測するしかない。

米国 CDC のガイドラインでは<sup>1)</sup>、基本的に結核診断日の「3ヶ月前」からを感染性期間とすることが勧められている。しかしながら、わが国では、感染症法に基づき「結核にかかっていると疑うに足りる正当な理由のある者」に対して、知事等が接触者健診を勧告する（従わなければ強制措置が可能）という人権制限的な制度であることを踏まえて、一律に期間を定めない方法が検討された。すなわち、感染・発病リスクの高い集団を優先して段階的に（同心円方式により）接触者健診を進める場合の最初の優先集団（第一同心円）を念頭に置いた場合には、症状出現時点や感染性結核を疑う画像所見の出現時期などを感染性期間の始期と考えて健診を企画することを基本としていた。わが国では、米国と比べて胸部X線検査の機会（定期健診、他疾患で入院時の検査など）が多いので、「一律3ヶ月前」ではなく、基本は「症状出現時期」とし、比較できる胸部X線所見があれば、それを参考にして判断する（事例によっては、逆に3ヶ月よりも大幅に長期間となる場合もあり）という考え方であった。

しかし、「診断時に喀痰塗抹陽性（3+）であっても、咳の出現は1か月前からで、健診歴がなく参考にできる過去の画像所見もない」といった事例が少なくないこと、および症状出現時期の聞き取りが（特に高齢者では）十分にできない事例が多いなど、これまでの方法では感染性期間の推定の難しい事例が増えている。

そこで、結核の感染性期間については、CDC ガイドライン<sup>1)</sup>のほか、最近の WHO の勧告集<sup>12)</sup>においても、患者の症状出現時期から評価するのではなく、患者の診断日（あるいは治療開始日）から遡及して3ヶ月間を基本とする考え方を支持していることなどを踏まえて、推定方法を一部修正することとした。具体的には、喀痰塗抹陽性（または胸部X線検査で空洞あり）の患者については、過去のX線所見や菌検査所見等を遡って分析することにより感染性期間の始期の推定が可能である場合を除いて、基本的に「結核診断日の3ヶ月前、または初診時の胸部X線検査で既に空洞所見を認めた例では初診日の3ヶ月前」を始期とするのが望ましい（表6）。

また、患者登録直後の（第一同心円の）接触者健診により新たな結核患者（発病者）が発見された場合は、感染から発病までの期間（集団感染事例の観察では、感染源患者の症状出現から7～8ヶ月後の発病例が最も多い）<sup>13)</sup>も考慮して、感染性期間の始期の遡及（表6：※注2）が必要である。

なお、刑務所等の結核ハイリスク施設において結核患者が発生した場合には、それが喀痰塗抹陰性例（培養陽性例）であっても、安全をみて診断または症状出現の3ヶ月前まで感染性期間を遡及することが望ましい。

表 6 初発患者の特徴による結核の感染性期間の始期の推定

| 患者の特徴           |                            | 「感染性期間の始期」<br>に関する基本的考え方                                                                                                                                                   |
|-----------------|----------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 咳等<br>結核<br>症状  | 喀痰<br>塗抹<br>胸部<br>X線<br>空洞 |                                                                                                                                                                            |
| 有り              | 塗抹(－)(※注1)<br>かつ<br>空洞(－)  | ① 最初の症状出現時点を始期とする。<br>② 以前から慢性的な咳があるなど、結核の症状出現時期の特定が困難な事例では、診断の3ヶ月前を始期とする。                                                                                                 |
| 有り              | 塗抹(＋)<br>または<br>空洞(＋)      | ① 結核診断日の3ヶ月前、または初診時の胸部X線検査で既に空洞所見を認めた例では初診日の3ヶ月前 (※注2)<br>② 症状出現から診断までの期間が3ヶ月以上の場合は、症状出現時点を始期とする。(※注2)<br>ただし、過去のX線検査所見や菌検査所見等を遡って分析した結果、排菌開始時期の推定が可能な場合は、その時期を始期とする。(※注3) |
| なし<br>または<br>不明 | 塗抹(＋)<br>または<br>空洞(＋)      | 結核診断日の3ヶ月前、または初診時の胸部X線検査で既に空洞所見を認めた例では初診日の3ヶ月前 (※注2)<br>ただし、過去のX線所見や菌検査所見等を遡って分析した結果、排菌開始時期の推定が可能な場合は、その時期を始期とする。(※注3)                                                     |

(※注1) 塗抹(－)は、「喀痰塗抹陰性・培養陽性」の場合をさす。これに該当する事例は、塗抹陽性例に比べて感染性が低いものの、接触者健診の発端となった患者という意味では積極的疫学調査の対象であり、感染性期間の始期の推定が必要である。

(※注2) 患者登録直後の(第一同心円の)接触者健診により新たな結核患者(発病者)が発見された場合は、感染から発病までの期間(集団感染事例の観察では、感染源患者の症状出現から7～8ヶ月後の発病例が最も多い)<sup>13)</sup>も考慮して、感染性期間の始期を遡及する。

(※注3) 過去のX線検査所見や菌検査所見の状況により、感染性期間の遡及が3ヶ月間よりも短くなることもあれば、それより長くなることもある。たとえば、「診断時は吸引痰の塗抹(1+)で非空洞型(例：rⅢ1)であったが、1ヶ月前の吸引痰の塗抹検査では陰性で、咳症状は2ヶ月前から出現」といった例では、診断日の2ヶ月前を感染性期間の始期と考える。一方、「診断時の喀痰検査が塗抹(3+)で、6ヶ月前の胸部X線を再読影した結果、感染性肺結核を疑う陰影を認めた」といった例では、感染性期間の始期を診断日の少なくとも6ヶ月前まで遡及する。

## 5. 「インターフェロン $\gamma$ 遊離試験 (IGRA)」とは？

結核感染の有無を検査する方法として以前は、ツベルクリン反応検査（ツ反検査）が標準法であった。しかし、ツ反検査は既往 BCG 接種の影響を強く受けるため、結核に未感染であっても陽性を示すことが多く、感染の診断が難しかった。

近年、既往の BCG 接種の影響を受けずに結核感染の有無を検査できる新技術として、インターフェロン $\gamma$ 遊離試験（Interferon-gamma release assay：以下、IGRA）の研究が進み、これに関する新たな検査手法が相次いで開発された。わが国では、平成 18 年 1 月に「クオンティフェロン<sup>®</sup> TB-2G」（以下、QFT-2G）が健康保険適用となった。その後、第 3 世代の QFT 検査（QuantiFERON TB Gold In-Tube：以下、QFT-3G）が開発され、平成 21 年夏に、その検査キットが「クオンティフェロン<sup>®</sup> TB ゴールド」の名称で市販された。QFT-3G は、QFT-2G の欠点（検査の第 1 段階の時間制限が厳しい点）を克服でき、かつ、感度が QFT-2G よりも高いという長所があり、接触者健診における標準的な検査として普及した。さらに、QFT-3G とは測定原理等が異なる新たな手法として「T-スポット<sup>®</sup>TB」（以下、T-SPOT）が平成 24 年 11 月から健康保険適用となり、接触者健診における IGRA としては、QFT-3G および T-SPOT の 2 つの方法を選択して活用できるようになった。

このような新技術の普及を踏まえ、本手引きでは、結核感染の有無の検査法として、IGRA（QFT または T-SPOT）を第一優先の検査と位置づけた。

なお、本手引きの「第 4 版」では、QFT-2G を用いた知見に基づき、IGRA を乳幼児に適用した場合は感度不足が懸念されたため、乳幼児にはツ反検査を優先していた。しかし、その後の QFT-3G や T-SPOT を用いた研究成果等に基づき「改訂第 5 版」では、乳幼児であっても IGRA を接触者健診の基本項目の一つに位置づけることとした。

### (1) QFT-3G と T-SPOT の比較

QFT-3G と T-SPOT の検査性能に関するこれまでのメタアナリシス研究の結果によれば、感度（活動性結核患者が「陽性」と判定される確率）は T-SPOT の方が高いが、特異度（未感染者が「陰性」と判定される確率）は QFT-3G が高いとの報告が多い<sup>14-16</sup>。一方、両者の特異度に大きな違いはないとの報告<sup>17</sup> もみられるほか、近年の我が国における小児への IGRA 適用に関する研究結果では両者の検査性能に大きな違いはなかった<sup>18</sup>。

ただし、これらはスクリーニングの対象が LTBI ではなく、活動性肺結核患者を対象として感度・特異度を分析した研究である。LTBI の判定方法については gold standard が存在しないため、両者の検査性能に優劣を付けることはできない。また、T-SPOT については接触者健診に適用されてからの期間が比較的短いため、検査後の追跡調査（例：陰性者からの発病率の分析など）を含めた評価は今後の課題である。

両者の比較については今後の研究により新たな知見が期待されるものの、現時点では、LTBI のスクリーニングを目的とした接触者健診における両者の検査性能は、ほぼ同等と考えられる。したがって、IGRA の実施にあたっては、各地域の検査体制（地方衛生研究所で実施、民間検査機関に委託など）、経費負担および利便性などを考慮して各保健所等が QFT-3G または T-SPOT のいずれかを選択すればよい。



また、両検査とも判定基準の中に「判定保留」を設定しているが、基本的な考え方が異なっている。QFT-3G の判定保留は、結核感染者の割合が高い集団（例えば、接触者健診において QFT-3G 陽性者の割合が高かった集団）においては、判定保留を陽性と同様（すなわち感染者）に取り扱うことによって感染者の見落としを少なくするために設定されたものである。これに対して T-SPOT ではスポット数が 8 個以上の陽性あるいは 4 個以下の陰性の判定に対して、スポット数がわずか 1～2 個の差の範囲（5,6,7）は検査の信頼性が低くなることから、再検査が必要な領域とされている。

なお、免疫が低下した病態や免疫抑制作用を持つ薬剤を投与された状態にある者に IGRA を適用した場合などを含めた詳しい性能比較については、日本結核病学会予防委員会による「インターフェロン- $\gamma$ 遊離試験使用指針」<sup>19)</sup>を参照されたい。

## (2) IGRA の適用年齢 ※注)

接触者健診における IGRA の適用や検査結果の解釈にあたっては、対象者の年齢に応じて留意すべき事項がある。以下には、高齢者および小児への適用に関する留意点を述べる。

※注) IGRA のうち、QFT-3G の添付文書には、「17 歳以下の症例」では「使用経験が少なく、有用性が確認されていないので注意すること。」という説明がある。しかし、これは初期の QFT-2G に関する知見に基づくもので、その後今日まで、この年齢においても国内外で有用性を示す多くの知見が積み重ねられてきており、以下の記述はそうした研究成果に基づくものである。

### <高齢者への IGRA の適用>

IGRA の結果が「陽性」と判定された場合、(ツ反の陽性と同様に)それが結核の既往(過去の結核罹患や古い感染歴)を意味するのか、それとも最近の感染を意味するのかを区別することはできない。特に結核既感染率の高い集団(わが国では高齢者等)を対象に IGRA を実施する場合には、「陽性」＝「最近の感染あり」とは言えない事例が多くなると考えられた。このため、本手引きの「第 3 版」までは、IGRA の「適用年齢の上限についての提案は控えるが、参考となる知見が得られるまでは、中高齢者(例えば 50 歳以上)には限定的な適用が望ましい。」との記載をしていた。これに対して「第 4 版」では、「現時点においては IGRA の適用年齢に上限を設けるための根拠となる研究データがなく、LTBI 治療の適用年齢についても上限は設定されていない。」などの理由から、IGRA の適用年齢の上限を撤廃したところである。

わが国の高齢者集団(一般住民健診の受診者)を対象とした IGRA (QFT-2G を適用)の成績をみると、IGRA 陽性率は、対象集団の年齢構成から推定される結核既感染率よりもかなり低いことが報告されている<sup>20)</sup>。つまり、高齢者では結核既往歴があっても IGRA 陰性を示す例が比較的多く、過去の古い感染歴のみでは陽性反応を示さない可能性がある。また、国内低蔓延地域の接触者健診における IGRA (QFT-3G を適用)の成績をみても<sup>21)</sup>、IGRA 陽性率は 60 歳を境に明らかに高くなり年齢とともに上昇するものの、接触者集団であっても各年齢階級の推定既感染率よりもかなり低いことが示されている。しかも、接触者健診における高齢者の IGRA 陽性のすべてが過去の感染歴によるものではなく、60 歳以上の IGRA 陽性者には最近の結核感染を反映した陽性者が少なからず含まれていると推定



されている<sup>21)</sup>。加えて、国内低蔓延地域における結核菌分子疫学解析を用いた研究では<sup>22)</sup>、最近の高齢結核患者では、いわゆる内因性再燃ではなく最近の外來性感染（再感染を含む）による発病例も珍しくないという結果が示されている。

そこで本手引き（改訂第5版）では、これまでと同様に IGRA の適用年齢の上限を設定せず、「ハイリスク接触者」や「濃厚接触者」などに対しては、IGRA による結核感染のスクリーニングを積極的に実施することを推奨する。特に、結核罹患率が低い状況の中で高齢者結核患者の割合が高い地域においては、高齢者（濃厚接触者等）にも積極的に IGRA を適用する意義がある。

ただし、高齢者を対象に IGRA を実施する場合は、最近の感染曝露とは関係のない IGRA 陽性の存在に留意するとともに、IGRA 陽性で LTBI としての治療を実施するか否かを判断するにあたっては、治療に伴う副作用出現に注意すべき合併症（肝障害や腎障害など）の有無にも留意するなど、事後対応を慎重に行う必要がある。

### ＜小児への IGRA の適用＞

接触者健診では、小児への IGRA の適用の是非も問題となる。「第4版」までは、乳幼児に対する第2世代の QFT-2G とツベルクリン反応検査（ツ反）の性能比較の成績などを根拠に、乳幼児の結核感染診断法としてはツ反を優先していた。しかし、

- ① QFT-3G は QFT-2G と比べて感度が高く T-SPOT と同等であること<sup>18)</sup>
- ② 小児の活動性結核患者（LTBI ではなく、結核発病者）に対する QFT-3G の感度は、成人結核患者を対象とした場合と同等であるという知見が得られたこと<sup>18)</sup>
- ③ 健診対象が BCG 既接種の乳幼児の場合、IGRA よりもツ反を優先するための科学的根拠が乏しいこと

などを理由に、本手引き（第5版）では乳幼児であっても IGRA を接触者健診の基本項目の一つと位置づけて実施することを推奨する。

ただし、乳幼児の活動性結核（発病後）に対する IGRA の感度をそのまま乳幼児の LTBI（発病前）にも適用できるかは不明である。小児の結核感染診断における IGRA の有用性を検討した **systematic review** においても、IGRA は5歳未満の「未発病感染例」を正確に検出できない可能性があることを指摘している<sup>23)</sup>。このため、乳幼児の LTBI に対する IGRA の感度不足の可能性を考慮して、IGRA 単独ではなく、ツ反の併用が望ましい。たとえば、BCG 既接種の乳幼児の健診において IGRA 陰性であっても、ツ反が「強陽性」の場合は「感染あり」とみなすなどの対応が考えられる。

検査の手順として、先に IGRA を実施し（その結果が陰性の場合に）引き続きツ反を実施するという方法では、結果として少なくとも3回の受診を必要とすることから、乳幼児対象の接触者健診では、できるだけ IGRA とツ反を同時に実施することが望ましい。

これは健診方法の大きな変更であり、かつ、IGRA のための乳幼児の採血は困難を伴う場合があることから、健診を実施する施設の状況、および事例の BCG 接種歴や感染リスクなどに応じて、従来どおり、ツ反を優先することも選択肢の一つである。特に BCG 未接種児の場合は、ツ反発赤径 10mm 以上を「陽性」とする判定基準を適用できるので、ツ反を優

先する意義がある。ただし、健診実施施設の状況等を踏まえてツ反を優先する場合であっても、乳幼児の活動性結核の見落としを防ぐために、患者との接触歴等から感染リスクが高いと推定される乳幼児には、**IGRA** を併用することが望まれる。

なお、中学生以上の年代では、成人と同様に **IGRA** を第一優先の検査と考えて差し支えないが、小学生では十分なデータが得られていないことから、ツ反を併用することも考慮する。

### (3) 結核菌曝露から **IGRA** 陽転化までの期間

結核感染が明らかな者でも、感染初期には **IGRA** およびツ反検査で陽性反応を検出できない。**QFT** を用いたこれまでの研究によれば、感染を受けてから **IGRA** 陽転までの期間（いわゆる「ウィンドウ期」：**window period**）は、ツ反陽転までの期間と同様に、通常は2ヶ月程度と推定されている<sup>24-26)</sup>。

しかし、結核感染率が極めて高かった集団感染事例において **QFT** による追跡検査を長期間実施した研究によれば<sup>25) 26)</sup>、感染曝露から2ヶ月後の陽性確認が最も多いものの、3～6ヶ月の間に陽転化したと考えられる者も少なくないことが報告されている。これは、接触者健診における **IGRA** の実施時期を感染曝露から「2ヶ月後」に限定しすぎると、特に高感染率集団では感染者の把握漏れが少なくないことを示唆している。そこで、**IGRA** の基本的な実施時期については、感染曝露の「2～3ヶ月後」とやや幅を持たせて設定し、この検査で結核感染率が高いと判明した集団に対しては、**IGRA** の再検査を適切な時期に実施することが望ましい。この場合、再検査の実施時期が遅すぎると、検査前に発病してしまうおそれがあるので、結核の感染から発病までの潜伏期や上記の長期追跡研究の成果などを踏まえ、感染曝露から「6ヶ月後」の再検査が推奨される。

以上から本手引きでは、結核患者との最終接触から「2～3ヶ月後」に **IGRA** を実施し、その陽性率が非常に高かった場合など、結核感染率が極めて高いと推定される集団に対しては、**IGRA** の再検査を最終接触の「6ヶ月後」にも実施することを推奨する。

### (4) **IGRA** の的中度と有病率

スクリーニングの検査性能に関する代表的な評価指標は、「感度」と「特異度」であるが、実際の健診においては、「陽性的中度」と「陰性的中度」も問題となる。**IGRA** を例にすると、陽性的中度は「**IGRA** 陽性と判定された人のうち、実際に結核感染のあった人の割合」であり、陰性的中度は「**IGRA** 陰性と判定された人のうち、実際に結核未感染である人の割合」と定義される。この2つの的中度には、感度・特異度のほか、検査対象となった集団内における対象疾病の有病率（**IGRA** の場合は、対象集団人口に占める結核感染者の割合）が大きな影響を及ぼす。

例として、有病率（結核感染者の割合）の異なる集団に対して **IGRA**（感度 90%、特異度 99%と想定）を適用した場合の的中度の計算結果を「表7」に示した。

例えば「結核感染者の割合が1%」の集団に **IGRA** を適用した場合、陽性的中度は47.6%にとどまり、偽陽性（結核に未感染なのに、**IGRA** では陽性と判定）の方がやや多くなる。これは、結核感染者の割合が低い集団に **IGRA** を適用すると、陽性者の半数以上を「未感染者」が占める可能性があることを示している。

一方、「結核感染者の割合が 50%」の集団に IGRA を適用した場合は、2つの的中度とともに 90%を超えるものの、陰性的中度は 90.8%であり、偽陰性（実際は結核感染者なのに、IGRA では陰性と判定）が約 1 割を占めることになる。これは、結核感染者の割合が高い接触者集団に IGRA を適用した場合は、IGRA 陰性者の中に真の結核感染者が含まれていることを念頭に置いた事後管理（例：健診を終了せず、胸部 X 線検査による経過観察を半年間隔で少なくとも 2 年間は確実に行うなど）が必要であることを示している。

表 7 有病率（結核感染者の割合）の異なる集団に対して  
IGRA を適用した場合の「的中度」

（※IGRAの感度= 90%, 特異度= 99% とみなして計算）

①有病率= 1 %の場合

|      |     | 感染「あり」 | 感染「なし」 | 計      |
|------|-----|--------|--------|--------|
| 検査結果 | (+) | 9      | 10     | 19     |
|      | (-) | 1      | 980    | 981    |
| 計    |     | 10     | 990    | 1, 000 |

陽性的中度=  $9/19 = 47.6\%$ （偽陽性率= 52.4%）

陰性的中度=  $980/981 = 99.9\%$

②有病率= 50%の場合

|      |     | 感染「あり」 | 感染「なし」 | 計      |
|------|-----|--------|--------|--------|
| 検査結果 | (+) | 450    | 5      | 455    |
|      | (-) | 50     | 495    | 545    |
| 計    |     | 500    | 500    | 1, 000 |

陽性的中度=  $450/455 = 98.9\%$

陰性的中度=  $495/545 = 90.8\%$ （偽陰性率= 9.2%）

## (5) IGRA の課題および活用に関する注意点

IGRA には、現時点では研究途上の課題がいくつかある。例えば、IGRA を繰り返し実施した場合の測定値の変動がしばしば問題となる。この変動と関連して、例えば QFT-3G の 1 回目が「判定保留」、2 回目がカットオフ値ぎりぎり「陽性」と判定された場合、2 回の測定値の差がわずかであっても「陽転」と言えるか？なども問題となる。このような変動は、比較的短期間での繰り返し検査でも認められており、その要因や測定値変動の解釈等については様々な意見があり、指針として示せるような結論は得られていない。

なお、本手引きの IGRA の技術的事項に関する記述は、「日本結核病学会予防委員会」による「インターフェロン- $\gamma$ 遊離試験使用指針」<sup>19)</sup>の内容を引用し、その一部に修正を加えたものである。QFT-3G および T-SPOT の測定原理や検査手順、検査性能等に関する詳細は、上記学会のホームページ (<http://www.kekkaku.gr.jp/>) などでも閲覧できるので、本手引きでは省略する。上記学会等から IGRA に関する新たな指針や参考資料等が示された場合は、それに即して本手引きの内容を修正のうえご活用願いたい。

## 第3章 接触者健康診断の実際

### 1. 初発患者調査

接触者健診の必要性の判断、および健診対象者の範囲や優先度等を検討するにあたっては、「初発患者」※注1)の詳細な調査が必要である。保健所は患者発生届と医療機関からの情報を参考にした上で、初発患者への訪問・面接等を行うが、患者の感染危険度や職業等に応じて収集すべき情報は異なる。例えば、塗抹陽性肺結核患者で感染性が高いと判断される場合は、医療機関や関係施設（職場、学校、福祉施設等）も対象に含めた詳細な調査が必要であり、担当職員や担当課だけでなく保健所としての健康危機管理対応を着実に行う必要がある。

なお、死亡後に結核と診断された者（死体検案や剖検等による診断例など）も以下の調査の対象となる。このため、感染症第12条第6項に基づく医師の届出※注2)の徹底を図るほか、結核以外の疾病等を死因とする者でも、その後の検査等により感染性結核と判断される所見を認めた場合（例えば、肺がんにより死亡した患者の死亡直前に採取した喀痰の検査結果が、死亡の1ヶ月後に結核菌培養陽性と判明した場合など）には保健所への届出（または通報）が重要であり、このことについて医師会等を通じて周知する必要がある。

※注1) 本手引きでは、接触者健診等の対策の発端となった結核患者（index case）を便宜的に「初発患者」と呼ぶこととする。（集団感染等の検討においては「発端患者」という用語もしばしば使用されるが、本手引きにおける「初発患者」と同義である。）  
なお、以前は「初発患者」のことを「もと（元・源）患者」とする表現が見受けられた。これでは「結核既往者」あるいは「感染源患者」と紛らわしく、また、初発患者が調査開始時点では感染源と断定されているわけでもないで、このような表現は避けるべきである。

※注2) 感染症法第12条第6項（結核の場合）：医師は、結核により死亡した者（結核により死亡したと疑われる者を含む）の死体を検案した場合は、直ちに、その者の年齢、性別その他厚生労働省令で定める事項を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。

#### 1-1 医療機関からの情報収集

医師からの患者発生届（診断後直ちに）を受けた場合、保健所は主治医等から患者の病状や診断までの経過に関する情報を収集する。平成19年度からは、感染症法に基づく新しい届出票の様式となり、患者の職業や感染拡大リスク等に関する情報についても、保健所で届出受理時に把握できるようになった。届出に伴う医療機関との連携は、患者に対する服薬支援の第一歩にもなることから、特に喀痰塗抹陽性患者の場合には、「届出当日」に主治医と連絡を取り、届出票に記載された情報の確認、および初期リスクアセスメントに必要な情報の補充を行う必要がある。

また、症状出現から診断までに複数の医療機関で受診歴がある場合は、それぞれの主治医等から情報を収集する。医療機関からの重要な情報を収集するに当たってのチェックポイントは、「表8」のとおりである。

**表 8 初発患者調査（医療機関からの情報収集）のチェックポイント**

- ・ 化学療法開始前 3 回の菌検査結果（検体種類，塗抹および培養検査成績）が把握されているか。
- ・ 抗酸菌陽性の場合，結核菌か否かの同定検査（核酸増幅法）が行われ，その結果が確認されているか。
- ・ 結核菌陽性の場合，薬剤感受性試験（各薬剤の耐性判定濃度別）の結果連絡と「菌株の保存」（または「譲渡」）を依頼したか。
- ・ 症状出現時期や胸部 X 線所見（C T 等含む）および菌所見等の経過を確認したか。（発病時期推定のために，必要に応じて X 線写真を借用）
- ・ 結核治療歴（時期，使用薬剤，指示完了／自己中止）を確認したか。
- ・ 主治医から患者への説明内容および療養上の問題点を確認したか。

（留意点）培養，同定，薬剤感受性試験の指示が出ているか否かを必ず確認し，未指示の場合は実施を依頼する。また当該患者に関して保健所が有する情報（例えば結核再治療患者の場合，前回登録時の使用薬剤，薬剤感受性試験成績など）を必要に応じ医療機関に提供する。

## 1-2 患者等への訪問・面接

医療機関からの情報を参考にして，保健所は保健師等により結核患者本人やその家族，患者の職場関係者等への訪問・面接等を実施する。喀痰塗抹陽性患者の場合，通常は「入院勧告」の対象となるので，主治医等からの情報収集後速やかに訪問・面接を行うことになる。

初回面接では，患者や家族の不安軽減を図りながら，結核の正しい知識を伝え，規則的な服薬の動機付けを行うとともに，接触者の範囲や感染源の把握のための情報収集を行う。ただし，初回面接時から接触者の範囲や感染源等に関する情報を漏れなく聞き取ろうとするあまり，患者との信頼関係が損なわれ，以後の調査に支障をきたす例もある。初回面接時には必要最小限の情報収集でもよいので，患者の精神的な状態等も考慮しながら，複数回の面接により情報を補完するのが一般的である。初回面接では，何よりも患者の不安を早期に解消し，信頼関係を築く努力を優先する。信頼関係が築かれていないときには無理をせず接触者の調査を慎重に進めるべきである。

初発患者調査の対象が喀痰塗抹陽性例の場合には，感染防護用具（N95 マスク）を装着した上で，患者本人と直接面接することが重要である。直接面接は一般に，他の方法と比べて患者との信頼関係を構築しやすく，広範囲な内容の情報聴取および接触者の調査等への協力も得られやすい。電話による聞き取りは面接の代用とはならない。電話で聞き取りを行った場合，できるだけ早く訪問面接を実施する必要がある。

初発患者の感染性が高くない（喀痰塗抹陰性等）と判断された場合でも，届出受理後 1 週間以内の訪問・面接を目標とする。ただし，訪問予定日の連絡と約束については，早めに取り交わしておくことが望ましい。

保健所の初動の遅れは，患者とその家族，および患者と接触のあった関係者に不信任感を抱かせ，その後の保健指導や接触者健診の実施を困難にすることがあるので注意すること。最近，保健所からの連絡あるいは勧告を待たずに，感染を心配して医療機関で検査を受けたという家族や接触者が増えている。患者等への訪問・面接を迅速



に行い、接触者健診の連絡を早く適切に実施することが重要である。

患者や家族からの情報収集に関するチェックポイントは「[表 9](#)」のとおりである。

**表 9 初発患者調査（患者や家族からの情報収集）のチェックポイント**

- ・ 呼吸器症状（特に咳）の出現（悪化）時期を正確に把握できたか
- ・ 症状出現後の社会活動（勤務状況、通勤方法、サークル活動、交友関係、趣味、娯楽等）に関する情報を漏れなく聴取したか（感染源の推定および接触者の範囲と接触程度を把握できたか）
- ・ 診断までの受診状況（かかりつけ医の有無、受診医療機関名、時期等）を確認できたか
- ・ 合併症、既往歴、胸部 X 線検査受診歴を把握したか
- ・ 結核患者あるいはそれと疑われる人との接触はないかを確認できたか
- ・ ハイリスク接触者（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）がいないかを確認できたか
- ・ その他（国籍、海外での生活歴、頻繁に訪問する国など）

### 1－3 感染症法に基づく迅速な初動調査

感染症法に基づく広義の接触者健診は、感染症法第 17 条に基づく健康診断（医学的検査）だけでなく、同法第 15 条に基づく関係者への質問または調査（いわゆる積極的疫学調査）等を組み合わせたものである。

このうち積極的疫学調査は、初動調査としての迅速性が求められる。保健所は[同法 15 条](#)に基づき、感染源や感染経路の究明、あるいは予防のために必要な調査（積極的疫学調査）を実施することができる。この調査は、初発患者の登録地保健所からの依頼または情報提供がなくても、（接触者、学校・事業所等からの情報に基づき）上記の目的で調査が必要と判断される事態を覚知した場合は、迅速に実施するべきである。

## 2. 接触者健診の企画

### 2－1 初発患者の感染性の評価 （→ 「第 2 章の 1」も参照）

医療機関と患者・家族等から収集した情報に基づき、初発患者の感染性を評価し、その結果に基づいて接触者健診の必要性和優先度を判断する。

初発患者の特徴（診断名や菌所見等）を踏まえた感染性の評価、および接触者健診実施の必要性に関する基本的な考え方を「[図 1](#)」に例示した。

#### 1) 感染性の有無の評価

初発患者の診断名が肺結核、喉頭結核、または結核性胸膜炎等（喀痰検査で結核菌陽性）の場合は「感染源になりうる」との観点から、感染性に関する詳しい調査が必要である。

基本的には、喀痰検査および胸部X線検査の結果に基づいて感染性の高さ（患者側の感染危険度）を評価し、健診の必要性等を判断する。

初発患者の診断名が、上記以外の「肺外結核」であった場合は、**肺結核の合併がないことを喀痰検査や胸部X線検査等の結果で確認できれば、「当該患者からの感染拡大を想定した接触者健診の必要性はない」と判断してよい。**ただし、限られた例外として、肺外結核患者の剖検、あるいは膿瘍病変の洗浄等の医療上の操作により**エアロゾルが空中に放出され、かつ、従事者が適切な感染防御策を履行しなかったためにその飛沫核から感染をひき起こした事例がある。**このような場合は、剖検や手術時の操作の状況および感染防御策の状況等を踏まえて、感染性の評価を行う。

## 2) 感染性の高さ（患者側の感染危険度）の評価

（→「高感染性」と「低感染性」に区分）

感染性の高い初発患者の代表は、「喀痰塗抹陽性」の結核患者である。肺結核等の患者については、化学療法前3回の喀痰検査成績を把握し、その中で1回でも塗抹陽性（同定検査でも結核菌群）の場合は「高感染性」と判断する（**図1**）。

喀痰塗抹検査では「陰性」であるが、画像所見等による鑑別の結果「肺結核」と診断され、かつ、明らかな「空洞性病変」を伴う患者についても、接触者健診の企画段階においては暫定的に「高感染性」と判断する（**※注**）。ただし、空洞性病変のみを根拠として「高感染性」に分類された肺結核患者の場合、その後に核酸増幅法検査の結果が陰性で、かつ、3回の培養検査もすべて陰性と判明した場合は、その時点で、「高感染性」の評価を撤回してもよい。その場合は、患者の咳症状なども参考にしながら、「低感染性」または「限られた状況においてのみ接触者健診を実施」の区分に変更する。なお、上記の評価の撤回は、喀痰の採取や喀痰検査の精度管理が適切に実施されていることを前提とした判断であり、空洞性病変を伴う肺結核患者の場合は、痰の喀出方法の丁寧な指導あるいは誘発採痰法などを用いて、「塗抹陽性」の検出率を高める工夫が必要であることは言うまでもない。

（**※注**）結核**治療が可能な**医療機関への「入院勧告」の対象基準とは考え方が異なる。

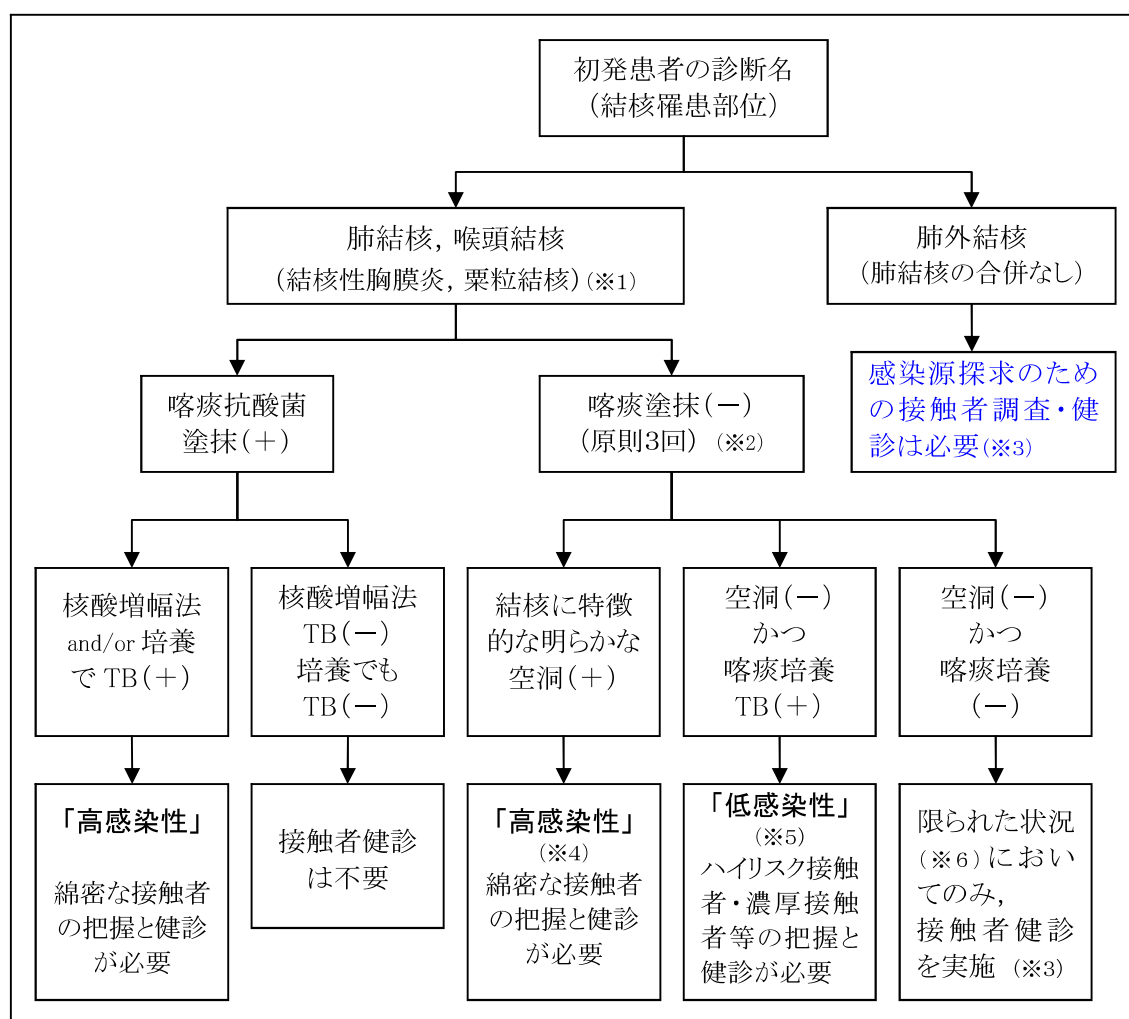
なお、**喀痰塗抹検査（集菌法）で「±」の時も、上記に準じて画像所見や喀痰検査の精度を考慮に入れて判断する。**

一方、肺結核患者であっても、空洞性病変がなく、喀痰塗抹検査で3回とも「陰性」の場合は患者側因子としての感染性は相対的に低い。ただし、3回の検痰が行われていない場合には、慎重に判断すべきである。喀痰塗抹検査が3回とも陰性で、喀痰培養で結核菌陽性の患者については、低いながらも感染性があるという意味で、「低感染性」と判断する。初発患者が「低感染性」の場合は、少なくともハイリスク接触者と濃厚接触者の把握および健診が必要となる。

塗抹「陰性」で空洞性病変を認めず、培養検査でも結核菌「陰性」の場合は、感染性がほとんどないと判断されるので、例外的な状況（接触者の中に BCG 接種歴のない乳幼児がいた場合等）においてのみ接触者健診を実施すればよい。



図1 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) CDCのガイドライン（文献1）を参考に作成（一部改変）

上記を基本とするが、感染リスクに関連する行為・環境等（表4）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

なお、初発患者の感染性の評価にあたって以前は、初発患者の喀痰塗抹検査の「最大ガフキー号数」と「咳の持続期間（月数）」の積を「感染危険度指数」と定義し、同指数の算定結果に基づいて、初発患者の重要度区分（最重要、重要、その他の3区分）を行っていた。

しかし、接触者健診の企画では、「接触者側の感染・発病リスク」を重視した考え方も重要なので、患者側の感染性の評価方法は単純化したいとの意向から、従前の「感染危険度指数」による3段階評価ではなく、喀痰塗抹検査の結果が陽性か否かを基本として、「高感染性」と「低感染性」の2区分とする方法を提案したものである。

## 2-2 接触者の感染・発病リスクの評価

接触者健診は、感染を受けた確率の高い接触者、および感染を受けた場合に発病しやすい者または発病後に重症化しやすい因子を有する接触者に優先的に実施するべきである。したがって、初発患者の感染性の評価に加えて、接触者側の感染・発病リスクについても十分な事前評価が必要である。

（→ 評価のポイントについては、「第2章の3」を参照のこと）

評価結果に基づき、接触者の優先度を分類する。[結核予防法時代の「旧手引き」](#)と比べて大きく変更された点は、初発患者から感染を受けたリスクの推定に基づく分類を「濃厚接触者」と「非濃厚接触者」の2区分に簡略化したうえで、接触者側の「易発病性」あるいは「重症化し易さ」を重視して、新たに「ハイリスク接触者」（乳幼児、HIV感染者、免疫抑制状態の者など）を設けたことである。

（→ 接触者の優先度分類については、「第2章の3」を参照のこと）

## 2-3 接触者健診の優先度の決定

患者の接触者の中から潜在性結核感染者を発見する目的（その治療により、臨床的特徴の明らかな結核患者への進展を防止する目的）、または新たな結核患者を早期発見することを目的として接触者健診を実施する場合は、「初発患者の感染性の高さ」および「接触者の感染・発病リスク」の2つを組み合わせることで健診の優先度を検討する。

「旧手引き」では、初発患者の感染性の高さ（感染危険度）の評価を最も重視した形で健診の優先度等が提示されていた。これに対して[本手引き](#)では、接触者側の感染・発病リスクの評価も同じくらい重視し、両方のリスクを組み合わせることで健診の優先度を決定しようという提案である。

具体的には、[図2](#)（初発患者が「高感染性」の場合の優先度設定）および[図3](#)（初発患者が「低感染性」の場合）を参考にして、優先度の高い方から①最優先接触者、②優先接触者、③低優先接触者の3つに区分する。

図2 初発患者が「高感染性」の結核であった場合の接触者健診の優先度の設定

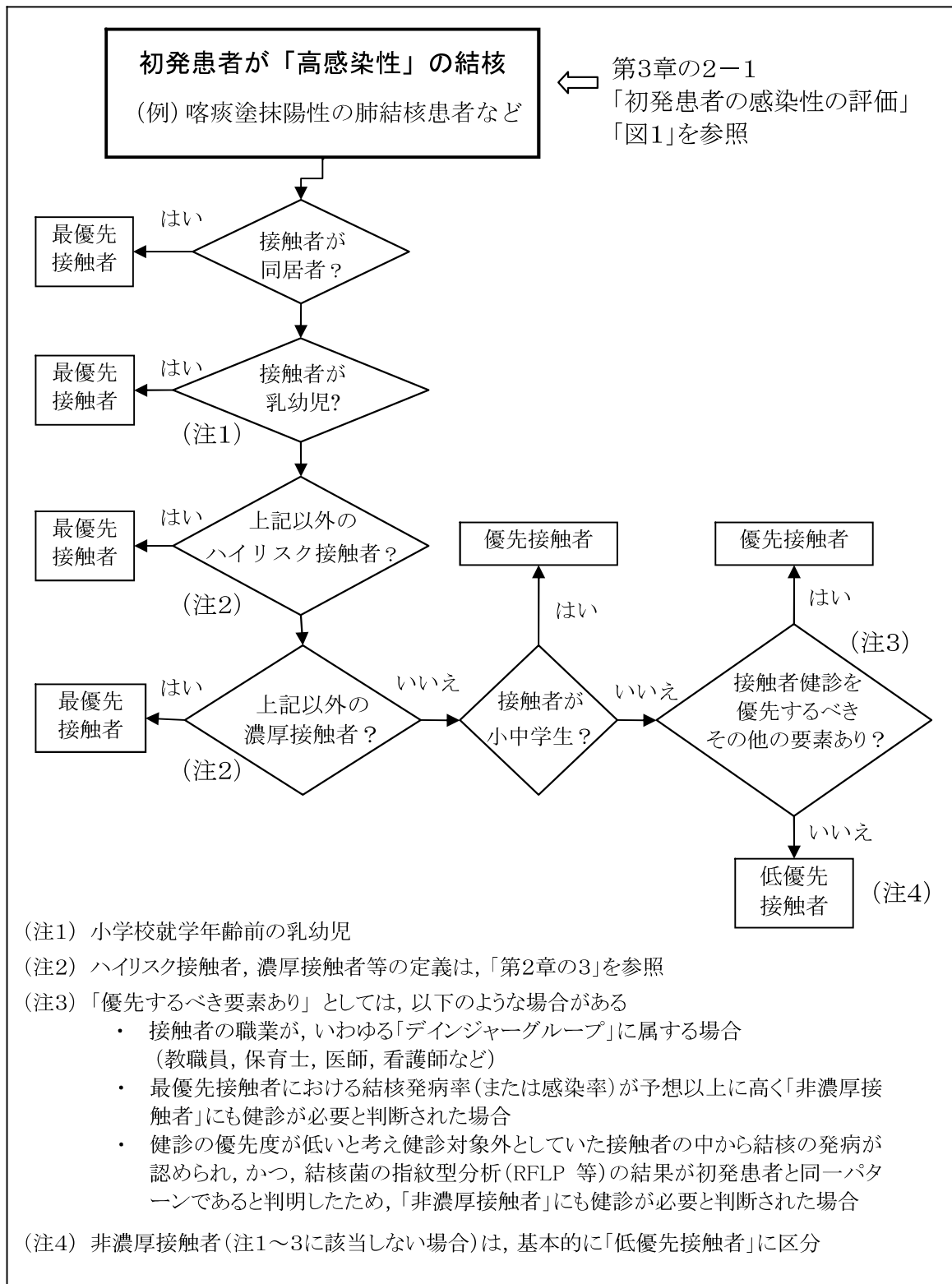
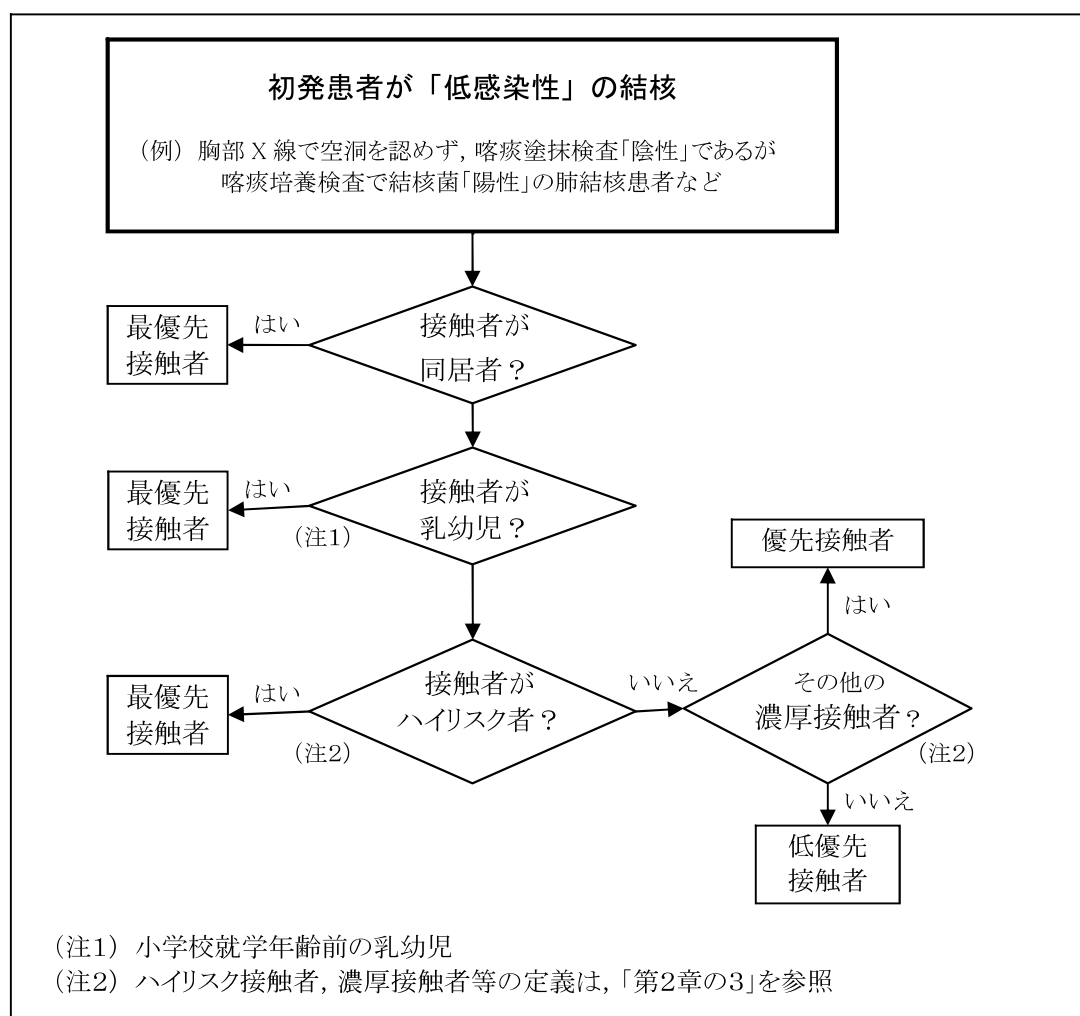


図3 初発患者が「低感染性」の結核であった場合の接触者健診の優先度の設定



※ 本手引きでは、初発患者が「高感染性」または「低感染性」と判断された場合に限定して、接触者健診の優先度設定の考え方を例示する。

※ 初発患者の診断名が肺結核であっても、菌陰性（喀痰塗抹・培養ともに陰性）の非空洞性結核であった場合などは、「最優先接触者」の設定は不要である。このような場合、小児や若年の結核患者では、感染源の探求を徹底するとともに、接触者の中に乳幼児（特に BCG 接種歴がない者）がいた場合に限定して、これを「優先接触者」とみなして健診を実施するのが適当と思われる。

接触者健診は、優先度の高い対象集団から低い対象集団へと「同心円状」に段階的に対象者を拡大する方法が基本となるが、「最優先接触者」と「優先接触者」は、原則として両者ともに（第一同心円の）健診の対象となる。もちろん、「最優先接触者」に対しては、調査や健診の実施に関する初期対応等を、「優先接触者」よりも迅速、かつ、優先的に実施する必要がある。

第一同心円（最優先接触者および優先接触者）の健診で患者が発見されず、感染疑い例もなければ、接触者健診の範囲をそれ以上拡大する必要はない。第一同心円の健診で新たな患者が発見（または複数の潜在性結核感染者が発見）された場合は、第二同心円（低優先接触者）にも健診の範囲を拡大するという方式である。

## 2-4 初発患者の感染源探求を目的とした健診の企画

小児および若年者が結核（肺外結核を含む）と診断された場合には、周囲の人から最近感染を受け発病した可能性が高い。したがって、小児の結核患者や潜在性結核感染者（BCG 接種後のコッホ現象の精査で LTBI が疑われ治療を指示された児を含む）、および若年者の一次結核症（結核性胸膜炎等）の患者については、その感染源の追求を目的とした積極的疫学調査と接触者健診も重要である。

特に、BCG 接種後のコッホ現象の精査で LTBI が疑われ治療を指示された児または結核と診断された児の感染源調査においては、同居家族や児と接触のあった祖父母などに加え、保育関係者など児の周囲の人を幅広く対象として検討し、児が出生した産院や地域での結核の発生状況なども必ず確認しておく。なお、調査の結果、感染源が不明であった場合、児の同居家族は同一感染源から曝露されている可能性があるため、当該家族への IGRA の実施も検討する。

## 2-5 集団感染対策の要否の検討

初発患者調査の結果、患者が「高感染性」と判断された場合には、その接触者の調査をより丁寧に実施し、集団感染に発展しやすい状況がないかを検討する。

例えば、喀痰塗抹陽性の肺結核患者で多数の「濃厚接触者」の存在が判明した場合、接触者の中に乳幼児などの「ハイリスク接触者」が多かった場合、あるいは同一集団から短期間に 2 人以上の結核患者の発生が確認された場合などは、保健所内で所長を含めた検討会議を開催するなどして、集団感染対策の要否を検討する。

（→ 詳しくは、後段の「集団感染対策」の項を参照）

## 2-6 航空機内および海外における接触者への対応

航空機内や海外で感染性結核患者との接触歴があり、接触者健診が必要と判断されるケースについては、航空会社や厚生労働省等との連携が必要であり、以下のような対応が望ましい。

### 1) 航空機内での接触者への対応<sup>11)</sup>

感染性結核患者が感染性のある期間中に、長時間（8 時間以上の航空路線）の航空機利用歴があるなど、接触者健診が必要と判断された場合は、感染症法第 15 条に基づき、各都道府県・政令市等の結核対策担当課を通じて航空会社に協力依頼を行い、実際の飛行時間、座席表、当該患者と同列および前後 2 列を含む合計 5 列の搭乗者リスト（搭乗者の氏名、住所、連絡先、パスポート番号等の一覧）などの必要な情報の提供を依頼する。

接触者健診対象者のうち日本国内在住者については、保健所より対象者の管轄保健所に接触者健診の依頼を行う。

接触者健診対象者に海外滞在・在住者が含まれる場合は、初発患者情報（搭乗日時および便名 座席番号、搭乗時間、菌検査結果（塗抹・培養等）、治療内容、症状の

経過、その他検査所見等），および健診対象者の情報（氏名、航空機内での座席番号、連絡先、および外国人の場合は国籍）について、各都道府県・政令市等の結核対策担当課を通じて厚生労働省（結核対策担当課）あてに情報提供を行い、関係国への連絡を依頼する。なお、薬剤感受性検査結果等の追加情報については、判明次第、厚生労働省に情報提供し、連絡を依頼する。

## 2）海外に滞在中または在住の接触者への対応

感染性結核患者が感染性のある期間中に海外滞在中であったことが判明し、海外に接触者健診の対象者がいる場合、上記と同様に、初発患者情報、接触者名と接触状況や連絡先等について、厚生労働省（結核対策担当課）を通じて関係国に連絡等を行う。

一方、海外の保健当局によって確認された感染性結核患者が、感染性のある期間中に航空機に搭乗した場合、あるいは日本国内に滞在していた場合において、当該国より厚生労働省（結核対策担当課）を通じて、初発患者情報や接触者（健診対象者）の情報が提供されることがある。その際は、対象者の所在地を管轄する保健所にて接触者健診を行う。

※ 航空機内での接触者への対応については、WHO の「航空機旅行における結核対策ガイドライン(第3版)」<sup>11)</sup> を参考にした。このガイドラインに基づく積極的な接触者調査と健診については、その効果・効率の限界を指摘するシステムティックレビュー<sup>27)</sup> が公表されているが、当面は上記のような対応が現実的と考えられる。

## 3．接触者健診の事前手続き等

### 3－1 初発患者への説明と個人情報保護

接触者健診の実施に当たっては、事前にその目的と必要性を初発患者本人（保護者）に十分説明し、対象者の範囲等について理解を得ておくことが望ましい。

しかし、初発患者が同意しない場合でも、接触者の安全確保という公衆衛生上の目的のために健診を実施しなければならないことがある。

接触者健診の実施に当たっては、初発患者の氏名等の識別情報は公には明示しないことが原則であるが、初発患者と接触者の社会的接点を対象とする接触者健診において、初発患者を特定させないことは難題であり、氏名等を明示しなくても、初発患者が誰であるかは分かってしまうことが多い。従って、初発患者への説明は、懇切丁寧に行う必要がある。

また、接触者に対して初発患者の情報をどの程度まで知らせるのか（例1：特定施設の利用者、例2：施設の職員、例3：職員の職種）を、初発患者には事前に説明し、理解を得る努力をする。さらに、氏名まで知らせてよい相手は誰なのかを初発患者と確認しておく。

なお、他の保健所に接触者健診を依頼する際には、個人識別情報も含めて情報提供する。この情報提供は法に基づく行為であり、情報提供された側にも守秘義務が課されている。

初発患者本人への説明にあたっての留意点を「表10」に整理した。

初発患者への説明と理解を得る手続きは、接触者健診の対象に漏れがないかを患者本人に再確認してもらうという意図も含んでいる。結核と診断された当初は、不安や精神的な混乱などから、本人にとって秘匿したい接触者の存在を打ち明けられない場合もあるので、接触者健診の企画段階での再確認は有用と思われる。

**表10 接触者健診に関する「初発患者本人」への説明にあたっての留意点**

- |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1) 患者の立場の理解</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 患者自身がまず適切な医療を受け完治することが第一であり、結核の治療が順調に進むよう保健所も訪問や相談等で支援することを説明する。（接触者健診の説明よりも、患者との相互の信頼関係を築くことを優先する。）</li><li>・ 初発患者も誰からか感染を受けて発病した“感染の連鎖の中の”一人であり、結核は空気感染により誰でも感染を受ける可能性のある病気であること、および発病したこと自体は誰の責任でもないこと、などを説明する。</li></ul> <p>2) 健診を実施する根拠</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 接触者健診は、法律(感染症法)に基づく大事な健診であることを説明する。</li></ul> <p>3) 健診の目的</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 接触者健診の目的は、第二、第三の結核患者を出さないためであり、初発患者本人の家族・友人・知人を守るためであることを説明する。</li></ul> <p>4) リスクとその対応（→ 個々の事例に応じて必要な情報を提供）</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 接触者健診は、初発患者の氏名等の識別情報は出さないことを原則として実施すること。しかし、その場合であっても、初発患者が誰であるかは分かってしまうことがあること。したがって、親しい接触者には、初発患者本人から話した方がよいことが多いこと、などを説明する。</li><li>・ 初発患者が医療福祉教育等の従事者等である場合には、職種名などの情報を出さざるを得ないことがあることを説明する。</li><li>・ 集団感染や院内感染の場合には、マスコミ報道あるいは公表される可能性があること。その場合であっても、個人名は公表されないこと。また、初発患者には、可能であれば、事前に情報提供すること、などを説明する</li></ul> <p>5) 実施しない場合の不利益等（初発患者が拒否的な場合）</p> <ul style="list-style-type: none"><li>・ 健診を実施せずに接触者が発病することとなれば、初発患者本人も後悔することが多いこと。その場合には、初発患者の社会的信用にかかわる可能性があること、などを説明する。</li></ul> |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### 3-2 対象者への説明と健診の勧告

接触者健診の対象者には、結核に関する正しい知識を提供し、不安の解消、今後の健診の目的と方法、および健診のほか有症状時の早期受診が重要であることなどを理解してもらうための説明、あるいは情報提供（健康教育）の機会を設ける必要がある。

そのうえで、健診の実施理由等を記載した勧告書（記載事項は、感染症法施行規則第10条を参照）を健診対象者に交付する。



## ◎ 接触者健診の勧告や実施等に関する保健所間の連携について

- ・ 結核患者の家族・友人等の個別の接触者健診は、原則として、健診対象者の所在地を管轄する保健所から健診の勧告書を発行する。
- ・ 初発患者の登録（患者管理）を担当する保健所（A）が患者等からの聞き取り調査等を行って健診対象者を決めるが、対象者の所在地がA保健所管内でない場合は、A保健所から対象者の所在地を管轄する保健所（B）への連絡に基づき、B保健所が対象者に健診を勧告して実施する。（この場合、勧告する保健所（B）が再調査の結果、健診対象者を変更する場合もあり得る。）
- ・ しかし、事業所等を対象とした接触者健診（集団感染対策）が必要な場合で、初発患者の管理を担当する保健所（A）と対象事業所の所在地を管轄する保健所（C）が異なる場合は、A保健所が対象事業所の疫学調査等を実施するのは困難なことが多いので、当該事業所の疫学調査や接触者健診（集団感染対策）の企画と実施を含めて、事業所所在地のC保健所が実施主体となるのが現実的である。
- ・ 実際には、C保健所がA保健所からの連絡を受ける前に、管内の事業所や関係者がC保健所に相談することがしばしばある。こうした場合には、C保健所はA保健所からの連絡を待つことなく、自らA保健所に連絡し、初発患者に関する情報提供を要請すべきである。

なお、他の保健所に接触者健診の実施を依頼する際の文書様式等は定められていないが、文書のやり取りの前に、保健所の担当者間で電話等による情報交換を行い、健診の企画と実施に必要な情報の共有を図る必要がある。

### 3-3 接触者健診の外部委託

保健所が接触者健診（医学的検査部分）を他の医療機関に委託して実施する場合は、受診者の利便性や健診内容の質的確保などを念頭に置いて、次のことを考慮すべきである。

#### 1) 医療機関への委託が考慮される場合の例

- ① ハイリスク接触者（乳幼児等）で、かつ、感染性結核患者との接触が濃厚だった者など、迅速な検査と事後処置（LTBI 治療等）が必要と考えられる場合。
- ② 通勤・通学の都合により保健所の健診日程（開設時間）での受診が困難で、医療機関の方が時間的・距離的な近接性が高い場合。
- ③ 乳幼児（未就学児）に対する IGRA（この検査のための採血を含む）とツ反の同時実施に対応できない場合。

#### 2) 委託先医療機関を選定する際の条件

- ① 本手引きの内容を十分理解している医師が健診を担当する医療機関であること。
- ② 接触者健診実施のための十分な検査能力（胸部X線写真の二重読影体制等を含む）を有していること。
- ③ 乳幼児（未就学児）の健診を委託する場合は、IGRA（この検査のための採血を含む）とツ反の同時実施に対応できること。

- ④ 保健所の企画した健診計画（時期、検査内容）に基づいて実施できること。
- ⑤ 集団感染等の事態が発生した場合に、保健所と健診結果の合同検討等を行うことについて、協力が得られること。

なお、外部委託で実施するにあたっては、健診の企画、実施の手続き（勧告書の交付等）および事後指導については、行政機関（保健所）の責任であるという原則に留意しなければならない。

## 4. 接触者健診の実施

### 4-1 問診

結核の既往、BCG接種歴、過去のIGRAまたはツ反検査の結果（実施歴がある場合）、最近の呼吸器症状、治療中の疾患（特に結核発病リスクを高める疾患の有無）、感染源との接触状況などを問診する。

### 4-2 感染の有無に関する検査（IGRA、ツ反）

接触者健診においては、適切な時期に結核感染の有無を確認することが重要であり、対象者には基本的にIGRAまたはツ反検査（乳幼児等では両者の併用も可能）を実施する。

上記のうち第一優先は、IGRAである。ツ反検査は、過去の結核感染歴のほか、BCG接種歴や非結核性抗酸菌感染の影響も受け、特異度が低い（偽の陽性が多い）ことから、適用は乳幼児等に限定される。

IGRAの適用年齢に上限はないので、「ハイリスク接触者」や「濃厚接触者」などに対しては、IGRAによる結核感染のスクリーニングを積極的に実施することを推奨する。特に、結核罹患率が低い状況の中で高齢者結核患者の割合が高い地域においては、高齢者（濃厚接触者等）にも積極的にIGRAを適用する意義がある。

（→ IGRAの適用等に関する解説については、「第2章の5」も参照）

#### 1) I G R A

接触者健診における結核感染のスクリーニングには、基本的にIGRA（QFT-3GまたはT-SPOT）を用いることとする。ただし、健診対象者が小学生以下の小児の場合は、以下の検査方法を推奨する。

（中学生以上の場合は、成人と同様にIGRAを適用して差し支えない。）

#### (1) 健診対象者が「乳幼児（未就学児）」の場合

- ・ 乳幼児に対してもIGRAを接触者健診の基本項目の一つと位置づけて実施する。  
ただし、乳幼児の活動性結核（発病後）に対するIGRAの感度をそのまま乳幼児のLTBI（発病前）にも適用できるかは不明であるため、IGRA単独ではなく、ツ反の併用が望ましい。この場合、受診者の負担軽減（受診回数を増やさないなど）の観点から、できるだけIGRAとツ反を同時に実施することが望ましい。

- ・ しかしその一方で、IGRA のための乳幼児の採血は困難を伴う場合があることから、健診を実施する施設の状況、および事例の BCG 接種歴や感染リスクなどに応じて、従来どおり、ツ反を優先することも選択肢の一つとする。特に BCG 未接種児の場合は、ツ反発赤径 10mm 以上を「陽性」とする判定基準をそのまま適用できるので、ツ反を優先する意義がある。
- ・ 乳幼児には IGRA とツ反の併用（できるだけ同時実施）を推奨するが、実施体制等の事情により IGRA に先立ちツ反を実施する場合は、対象児の BCG 接種歴等に応じた対応が望まれる。その場合の具体的な対応例を以下に示す。

#### ◎ ツ反を優先して実施する場合の対応方法（BCG 接種歴に応じた対応例）

- ① BCG 未接種児に対してツ反を優先実施し、その結果が「陽性（発赤径 10mm 以上）」の場合は、IGRA の併用を省略し、「結核感染疑い」として精査を勧める。
- ② BCG 未接種児のツ反結果が「陰性」の場合で、かつ、結核患者との接触歴等から感染リスクが高いとは言えない場合は、IGRA の併用を省略し、その時点では結核感染を疑う所見ではないと判断する。一方、結核患者との接触歴等から感染リスクが高いと判断される児には、IGRA を追加実施して判断する。
- ③ BCG 既接種児に対してツ反を実施し、その結果が「強陽性（喀痰塗抹陽性例との接触歴ありで発赤径 30mm 以上、あるいは水疱ありなど）」の場合は、IGRA の併用を省略し、「結核感染疑い」として精査を勧める。（→ この場合のツ反結果の判定にあたっては、後述の「表 11」も参照のこと）
- ④ BCG 既接種児のツ反結果が上記以外（※注：発赤径 30mm 未満など）の場合は、感染の有無の判断は難しく、結核患者との接触歴等から感染リスクが高いと判断される児には IGRA を追加実施して判断する。

（※注） 成人の集団感染事例の検討において、BCG 既接種の場合はツ反発赤径が 30mm 未満であっても IGRA 陽性例が珍しくないことが報告されている<sup>28)</sup>。接種者健診に関する事例検討会等において、小児でも同様の経験が報告されるようになっており、BCG 既接種児の場合、ツ反の結果のみで「結核未感染」と判断するのは困難なので、IGRA の追加実施を勧めるものである。

#### (2) 健診対象者が「小学生」の場合

小学生（6 歳～12 歳）に対しては、IGRA を優先実施してよいが、必要に応じて（例えば、患者との接触状況等から感染リスクが高いと判断されたが、IGRA 陰性であった場合などは）ツ反検査を併用する。

#### <IGRA の実施時期>

IGRA の実施時期については、検査の「ウィンドウ期」を考慮し、原則として結核患者との最終接触から 2 ～ 3 ヶ月経過後に実施する。

ただし、患者との接触期間（結核菌の曝露期間）が長い、または既に二次患者が発生しているような場合、あるいは対象者が「最優先接触者」（その中でもハイリスク

接触者)である場合には、初発患者の診断直後でも IGRA を行い、「陰性」の場合は最終接触から 2～3 ヶ月経過後に再度 IGRA を行う。

一方、「優先接触者」または「低優先接触者」に対して IGRA が必要と判断された場合は、患者との最終接触から 2～3 ヶ月経過するのを待ってから、1 回検査する方法でよい。

#### ◎ 高感染率集団における再検査の必要性和その実施時期

患者との最終接触から 2～3 ヶ月後の健診の結果、接触者集団の結核感染率が極めて高いことが判明した場合は、IGRA の再検査を計画することが望ましい。高感染率集団の場合、感染曝露から 2 ヶ月後の陽性確認が最も多いものの、3～6 ヶ月の間に新たに陽転化したと考えられる者も少なくないことが報告されているからである<sup>25)26)</sup>。

実際の対応としては、結核患者との最終接触から「2～3 ヶ月後」の健診で実施した IGRA の陽性率が非常に高かった場合(たとえば、陽性率が 15%以上など)、あるいは既に複数の二次感染患者(発病者)を認める場合などは、患者との最終接触から「6 ヶ月後」にも IGRA の再検査を推奨する。

#### <IGRA で「陽性」の場合の対応>

IGRA の結果が「陽性」であれば、症状や画像所見(※注)の有無等の検査を行い、結核の臨床的特徴を呈していない無症状病原体保有者と診断し、かつ、医療が必要と認めた場合は、感染症法第 12 条第 1 項の規定による届出を行うとともに、潜在性結核感染症(LTBI)としての治療を行う。

(※注) IGRA 陽性者が、乳幼児の場合あるいは多剤耐性結核患者の接触者であった場合など、結核発病の有無を念入りに確認すべき事例においては、胸部単純 X 線検査のほか、必要に応じて(保健所による健診としてではなく、医療機関に紹介して)胸部 CT 検査等による精査を勧める。

#### <IGRA で「判定保留」の場合の対応>

QFT-3G では、「判定保留」は基本的には陰性と同等に扱う。ただし、対象集団における結核感染者の割合が高い場合の偽陰性者(いわゆる「見落とし」)を減らすために判定保留域を設けていることを踏まえ、QFT-3G の結果が「判定保留」の場合は、被検者の感染・発病リスクの度合いを考慮し、総合的に判定する。

例えば、集団的に検査を実施して QFT 陽性率が高い場合(※注:例えば、対象とした接触者集団の QFT 陽性率が 15%以上の場合<sup>29)</sup>)などには、「判定保留」者も「感染あり」として扱う。一方、感染・発病リスクの高い事実がない場合には、陰性の扱いとなる。

T-SPOT では、「判定保留」の設定目的が QFT-3G とは異なり、上記の考え方が適用されない。すなわち、T-SPOT で「判定保留」の場合は、再検査が推奨されている。

(※注) IGRA 陽性率は最近の感染曝露だけでなく、対象集団の職業(ベースラインの結核感染のリスクが高い集団か否か)あるいは年齢構成の影響も受けるので、

上記の 15%は絶対的な基準ではなく、国内での研究成績に基づく目安として提案したものである。以下の、IGRA「陰性」の場合の対応でも同様である。

「判定保留」と判定されて再検査を実施する場合、あるいは感染性結核患者との最終接触から間もない時期の検査だったなどの理由で再検査を実施する場合は、いわゆる「ウィンドウ期」を考慮して再検査の時期を決定する。

QFT-3G で「判定保留」と判定された者の属する集団の QFT-3G 陽性率がゼロまたは低率の場合は（偽陰性の出現確率が低いので）、QFT-3G の再検査でも「判定保留」とされた者は、基本的に「陰性」とみなしてよい。

### <IGRA で「陰性」の場合の対応>

適切な時期に実施された IGRA の結果が「陰性」であれば、その後の保健所の接触者健診による追跡は、原則として不要である。

ただし、「IGRA は、接触者健診をやめるためのツールではなく、より効率的かつ効果的に接触者健診を実施するためのツールである。」という認識が重要であり、患者との最終接触から 2～3 ヶ月後の IGRA で「陰性」ならば安心、とは思わせない説明と事後対応が必要である。（多量排菌患者との濃厚接触歴のある集団内で複数の発病者が確認された事例などでは、3 ヶ月以降に陽転化する例も珍しくないため、特に感染・発病のリスクが高いと判断された集団の健診では、IGRA 陰性であっても、症状出現時の受診の必要性を十分に説明する。）

小児等で IGRA とツ反検査を併用し、ツ反で水疱を伴うような著しい強陽性が認められた場合は、たとえ IGRA が「陰性」であっても LTBI を疑い、医療の必要性を検討してよい。

また、IGRA の感度（80～90%程度）を考慮し、健診対象者には IGRA が「陰性」であってもその後に発病する場合があることを説明し、有症状時（2 週間以上咳が続いた時など）の医療機関受診を必ず勧めること。特に、免疫抑制要因のある接触者（妊婦、HIV 感染者、副腎皮質ホルモン剤による治療例など）に IGRA を実施した場合は、結果が「陰性」であっても「感染の否定はできない」ことを考慮した説明が必要である。

さらに、同一初発患者の接触者集団において、IGRA 陽性率が高い場合（例えば、対象とした接触者集団の IGRA 陽性率が 15%以上の場合<sup>29)</sup>）などには、IGRA「陰性」と判定された者の中にも感染者がいてと考えて、経過観察などの対応を検討する必要がある。

### <IGRA で「判定不可」の場合の対応>

IGRA の結果が「判定不可」と判定された場合は、再検査が推奨される。再検査でも「判定不可」の場合は、胸部 X 線による経過観察とする。（胸部 X 線検査の間隔や期間は、接触者のリスク評価に基づき企画する。）

## 2) ツベルクリン反応検査

前述のとおり、接触者健診の対象者が小児（小学生以下）の場合の結核感染のスクリーニングでは、ツ反検査も用いられる。（→「第2章・5・(2) IGRA の適用年齢」の項も参照）

ツ反検査では、対象児の BCG 接種歴が結果の解釈に大きな影響を及ぼす。接触者健診の対象が BCG 未接種児の場合は、ツ反発赤径 10mm 以上を「陽性」とする判定基準を適用できるので（IGRA とツ反を併用し、IGRA の結果が「陰性」であっても）、ツ反「陽性」であれば、「結核感染あり」と判断する。

一方、対象が BCG 既接種児の場合は、個々人のツ反検査の結果をもとに結核感染の有無を判断することは基本的に困難である。それでも、乳幼児の LTBI に対する IGRA の感度不足の可能性を考慮してツ反検査を併用することは可能であり、ツ反検査で LTBI をスクリーニングするための基準（目安）を設定する必要がある。

これに関連して、わが国で参考にできる資料としては、日本結核病学会予防委員会が 2006 年に示した「今後のツベルクリン反応検査の暫定的技術的基準」の中の事後措置基準（表 11：「潜在性結核感染あり」と判断するための硬結または発赤の大きさの基準値）がある<sup>30)</sup>。この基準を用いた場合、たとえば、喀痰塗抹陽性患者と接触歴のある乳幼児（BCG 接種歴あり）の健診において、IGRA「陰性」であっても、ツ反発赤径が「30mm 以上」の場合は「感染あり」とみなすなどの対応が考えられる。

接触者健診の優先度を考慮したツ反検査の実施時期等についての留意点は、IGRA と同様である。

**表 1 1 ツベルクリン反応検査の結果に基づく  
潜在性結核感染の判断基準**  
(2006 年：日本結核病学会予防委員会)

|                            |    | 接触歴 (※)                         |                                 |
|----------------------------|----|---------------------------------|---------------------------------|
|                            |    | なし                              | あり                              |
| B<br>C<br>G<br>接<br>種<br>歴 | なし | 硬結 15mm 以上<br>または<br>発赤 30mm 以上 | 硬結 5mm 以上<br>または<br>発赤 10mm 以上  |
|                            | あり | 硬結 20mm 以上<br>または<br>発赤 40mm 以上 | 硬結 15mm 以上<br>または<br>発赤 30mm 以上 |

(※) 原則として、喀痰塗抹陽性患者との接触歴をさす。  
ただし、それ以外でも感染性と考えられる患者との接触の場合も含む。



### 4－3 胸部X線検査

BCG 既接種者では、結核感染を受けても、胸部X線検査で最初に発病所見が認められるのは感染後4か月以降が大部分である。一方、BCG 未接種者では感染の2か月後（ツ反陽転とほぼ同時期）に肺門リンパ節腫大等の胸部陰影を認めることがあり、免疫不全者ではさらに早いと推定される。

このため、特に最優先接触者に対しては、初発患者の登録直後（または2～3ヶ月後）の健診時から、IGRA（ツ反）陽性者等を対象に胸部X線検査を実施する。ただし、接触者健診の対象者に咳症状を認めた場合、過去に結核感染歴や治療歴があるなどの理由で IGRA（ツ反）検査を実施しない場合、あるいは初発患者の登録時点で他の発病患者の存在が心配される集団等に対しては、IGRA（ツ反）検査と連動させずに登録直後に胸部X線検査を実施してもよい。

結核の発病は、感染後1年以内に起こることが最も多く<sup>31)</sup>、約8割は2年以内である<sup>32)</sup>。したがって、登録直後（または2～3ヶ月後）の健診の結果に基づき経過観察が必要と判断された接触者に対しては、その後も半年後や1年後などの時期をとらえて、複数回の胸部X線検査を計画する必要がある。

例えば、患者との最終接触から2～3ヶ月後の IGRA またはツ反検査の結果、「結核未感染」ではないが明らかな「結核感染あり」とも判断できずに経過観察となった接触者、または「結核感染あり」と判定されたものの LTBI 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ヶ月後に2回目、1年後に3回目、18ヶ月後に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を実施することが望ましい。

特に、LTBI として要治療と判断されたが服薬せず、特に発病リスクが高いと判断される者（または、発病した場合の影響が大きい医療従事者や教員等の職種に該当する者）に対しては、最初の1年間の経過観察が重要であり、最終接触の3ヵ月後および9ヵ月後の健診も考慮する。

これに対して、（感染曝露後2～3ヶ月の「ウィンドウ期」を考慮して）適当な時期に実施された IGRA で「陰性」と判定された者、または BCG 接種歴のない乳幼児に対して適当な時期にツ反が実施され「陰性」と判定された場合など、結核感染の有無の検査で「未感染」と判断された者については、原則として経過観察目的の胸部X線検査（勧告に基づく健診）は不要である。ただし、その場合でも、IGRA の項で述べたとおり、その後の有症時の早期医療機関受診を勧奨しておくことが重要である。

以上のことを整理して、接触者の優先度等に応じた健診の実施時期、内容、および事後対応について、「表12」にまとめた。



**表12 接触者の優先度等に応じた健診の実施時期、内容、および事後対応**  
(感染者追求のための健診)

| 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             |
| 乳幼児<br>(未就学児)        | LTBIの発見と進展防止 | 登録直後           | <ul style="list-style-type: none"> <li>・IGRA and/or ツ反検査 → 陽性者に胸部X線検査</li> <li>・ツ反を優先実施した場合でも、接触歴等から感染リスクが高いと判断された者には IGRAも併用<br/>(ツ反を優先し、その結果が強陽性等で「感染あり」と診断された場合、IGRAの併用は不要)</li> <li>→ 「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)</li> </ul> | —                  | —                  |
|                      |              | 2～3ヶ月後<br>(※1) | 同上                                                                                                                                                                                                                                                                      |                    |                    |
|                      |              | 事後対応<br>(※6)   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>・最終接触から2～3ヶ月後も IGRA・ツ反が共に陰性 → ここで健診は終了(※3)</li> </ul>                                 |                    |                    |
|                      | 患者の早期発見      | 6ヶ月後～2年後まで     | <ul style="list-style-type: none"> <li>・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)</li> </ul>                                                                                                                                                          | —                  | —                  |
| 小学生                  | LTBIの発見と進展防止 | 登録直後<br>(※2)   | ・IGRA(必要に応じてツ反) → 陽性者に胸部X線検査                                                                                                                                                                                                                                            | 同左(最終接触の2～3ヶ月後に1回) | 同左(最終接触の2～3ヶ月後に1回) |
|                      |              | 2～3ヶ月後<br>(※1) | ・IGRA(必要に応じてツ反) → 陽性者に胸部X線検査                                                                                                                                                                                                                                            |                    |                    |
|                      |              | 事後対応<br>(※6)   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・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)</li> <li>・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)</li> </ul>                                                                                                                           | 同左                 | 同左                 |
| 中学生以上<br>(対象年齢の上限なし) | LTBIの発見と進展防止 | 登録直後<br>(※2)   | ・IGRA検査 → 陽性者に胸部X線検査(※5)                                                                                                                                                                                                                                                | 同左(最終接触の2～3ヶ月後に1回) | 同左(最終接触の2～3ヶ月後に1回) |
|                      |              | 2～3ヶ月後<br>(※1) | ・IGRA検査 → 陽性者に胸部X線検査                                                                                                                                                                                                                                                    |                    |                    |
|                      |              | 事後対応<br>(※6)   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・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)</li> <li>・2～3ヶ月後も、IGRA陰性(未感染と判断) → ここで健診は終了(※3)</li> </ul>                                                                                                                             | 同左                 | 同左                 |
|                      | 患者の早期発見      | 6ヶ月後～2年後まで     | <ul style="list-style-type: none"> <li>・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)</li> </ul>                                                                                                                                                          | 同左                 | 同左                 |

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。

(※1) 「2～3ヶ月後」とは、初発患者との最終接触から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患者を認める場合などは、患者との最終接触から6ヶ月後も 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。

また、過去に明らかな結核感染歴や治療歴があるなどの理由から IGRA を実施しなかった場合、あるいは健診対象集団の IGRA 陽性率が高いため IGRA「陰性」でも発病リスクが高いと判断される場合などは、胸部X線検査を基本とした健診による経過観察が必要であり、その標準的なスケジュール例を「表 13」にまとめた。

この場合、計画した健診と健診の間に発症することがまれでないことを説明するとともに、前回の健診で「異常なし」とされた該当者に呼吸器症状などが出現した場合は、次の健診を待つことなく、早めに医療機関を受診し、結核患者との接触歴があることを申告して診察を受けるように十分説明しておくことが重要である。

**表 13 IGRA(ツ反)検査を実施しない場合、または IGRA(ツ反)検査の結果や発病リスク等を考慮して経過観察を行う場合の「胸部X線検査」による健診スケジュール（例）**

| 健診時期(※注1) →                                                       | 登録直後<br>(～2ヶ月) | 3ヶ月後       | 6ヶ月後 | 9ヶ月後       | 1年後 | 18ヶ月後      | 2年後        |
|-------------------------------------------------------------------|----------------|------------|------|------------|-----|------------|------------|
| IGRA(ツ反)検査を実施せず、胸部X線主体の健診で経過観察を行う場合                               | ◎              |            | ◎    |            | ◎   | ○<br>(※注2) | ○<br>(※注2) |
| 乳幼児(BCG歴有)の健診で IGRA「陰性」、ツ反「強陽性」であるが、LTBI とは診断されず、胸部X線による経過観察を行う場合 | ◎              |            | ◎    |            | ◎   | ○<br>(※注2) | ○<br>(※注2) |
| IGRA(ツ反)検査の結果、「結核感染あり」で LTBI(要治療)と判断されたが、治療を実施しない場合               | ◎              | ○<br>(※注3) | ◎    | ○<br>(※注3) | ◎   | ◎          | ◎          |
| 高感染性患者の接触者健診における IGRA検査で「感染あり」とはいえないが、経過観察を要する場合<br>(※注4)         | ◎              |            | ◎    |            | ◎   | ◎          | ◎          |

◎：胸部X線検査を標準的に実施      ○：発病リスク等に応じて胸部X線検査を実施

注1) 健診時期の月数は、初発患者(感染性結核患者)との最終接触後の期間の目安

注2) 高感染性患者の同居家族等の場合は、できるだけ実施。健診対象集団の人数が多い場合は、1年後の健診までに新たな発病者が1人でも確認されたら2年後まで実施。(人数の多い集団で、1年後までに新たな発病者が1人も発見されない場合は、経過観察を終了としてもよい。)

注3) LTBIとして要治療だが服薬せず、特に発病リスクが高いと判断される者(又は、発病した場合の影響が大きい職種等に該当する者)に対しては、3ヵ月後及び9ヵ月後の健診も考慮する。  
特に初発患者が多剤耐性結核菌の場合には、万が一発病した場合に可能な限り早く治療を開始できるように、3か月ごとの経過観察を行う。

注4) 「結核未感染」ではないが明らかな「結核感染あり」とも判断できずに経過観察となった接触者、あるいは健診対象集団のIGRA陽性率が高いため IGRA「陰性」でも発病リスクが高いと判断される場合など

「表 13」に例示した想定を超える事例(例：多剤耐性結核患者の接触者で LTBI と診断され治療を実施しない場合など)については、発病リスクや対象者の不安等も考慮して、経過観察の間隔を短縮するなど臨機応変な対応を検討する。

また、初発患者が登録後早期に死亡または転出等の理由で、保健所の登録から削除されても、経過観察が必要な接触者については、上記の考え方に基づく検査を忘れずに実施することが重要である。

#### 4－4 喀痰の抗酸菌検査

接触者健診の対象者のうち、咳や痰等の呼吸器症状を認める者に対しては、基本的検査として、胸部X線検査とともに喀痰検査（塗抹による抗酸菌検査、培養検査等）を実施することが望ましい。もちろん、胸部X線検査で結核を疑わせる陰影を認めた者に対しては、必ず喀痰検査を実施すること。

### 5. 健診の事後措置

#### 5－1 健診結果の迅速な通知

接触者健診の結果については、可能な限り速やかに（実施から概ね1週間以内に）受診者に通知し、精密検査が必要と判定された者、感染が強く疑われる者等には早期の医療機関受診を勧める。また、健診結果が「異常なし」の者に対しても、その後呼吸器症状が出現したときには早期に医療機関を受診するよう指導する。

#### 5－2 「潜在性結核感染症」と診断された者に対する医療

接触者健診およびその後の精密検査等の結果から結核患者（確定例）と診断された場合は、速やかに結核指定医療機関での受診を勧め、治療を開始してもらう。（結核患者の事後措置の方法については省略する。）

本項では、結核患者（確定例）としての臨床的特徴や画像所見等を認めないものの、QFT やツ反検査の結果から「潜在性結核感染症（LTBI）」と診断された者に対する医療に焦点を絞って、その留意点を述べる。

##### 1）潜在性結核感染症への基本的対応と留意点

QFT またはツ反検査で結核感染が明らか、または強く疑われる場合には、LTBI としての治療が必要かどうかを検討する。

従前の「化学予防」は、医療費公費負担の対象年齢の関係で、主として29歳以下の者に行われてきた。しかし、対象者の年齢が30歳以上の場合であっても、LTBI と診断された者には、十分な説明（治療効果のほか、肝障害等の副作用の可能性を含む）と同意のもとで、適切な治療を考慮するべきである。

ただし、結核の活動性病変を見落として、LTBI としての治療（原則としてINH 単独投与）を開始した場合は、INH 耐性菌の出現を招く心配があるので、事前の胸部X線写真の読影は入念に行う必要がある。乳幼児の胸部X線検査で異常なしか否かの判断が難しい事例については、必要に応じて、胸部CT検査（※注）の併用も考慮する。特に「IGRA で陽性と判定された乳幼児」および「塗抹陽性結核患者との接触歴があり、かつ、BCG 未接種でツ反陽性と判定された乳幼児」などについては入念な精査が

望まれる。これらの検査で活動性結核病変を疑う所見を認めた場合は、喀痰検査も実施し、結核（確定例）と診断した場合は INH 単独投与ではなく、多剤併用による標準治療の対象となる。

**（※注）** 胸部 CT 検査は、感染症法に基づく接触者健診としてではなく、結核疑いとして医療機関に紹介し、保険診療扱いでの実施となる。

結核医療の必要のある LTBI と診断した場合は、保健所への届出を行うとともに、初発患者（推定感染源）から検出された結核菌の薬剤感受性を確認し、INH 感受性であれば INH 単独療法を 6 ヶ月間または 9 ヶ月間行う。INH が副作用等で使用できない場合は INH 耐性菌の場合（詳しくは後述）に準じて RFP を使用できる。規則的な服薬を完了してもらうためには、結核患者の標準治療と同様、「日本版 21 世紀型 DOTS 戦略」に基づく服薬支援が重要である。

## 2) いわゆる「ウィンドウ期」からの LTBI 治療

感染性の高い結核患者との接触歴がある「ハイリスク接触者」（特に、BCG 接種歴のない乳幼児や HIV 感染者）においては、患者との最終接触後早期（1 か月以内など）に行った IGRA またはツ反検査（乳幼児等の場合）の結果が「陰性」と判定された場合でも、感染初期の「ウィンドウ期」の可能性を考慮して、LTBI としての治療（原則として INH、6 ヶ月間または 9 ヶ月間）の実施を検討するべきである。この場合、治療終了後に IGRA（ツ反）を行い、陽性であれば治療終了後の経過観察、陰性であれば BCG 接種を行う。

ウィンドウ期において BCG 歴のない乳幼児に LTBI 治療を開始した場合の原則は、前述のとおり（6 ヶ月間または 9 ヶ月間治療）であるが、服薬継続が困難な事例などにおいては、感染性患者との最終接触から 3 ヶ月以上経過後にツ反検査（IGRA の併用も可）を実施し、感染の有無について再評価を行う方法もある。ここで IGRA またはツ反が「陽性」の場合は、胸部 X 線検査で未発病を確認のうえ INH の服薬を継続し 6 ヶ月間（または 9 ヶ月間）の治療完了をめざす。最終接触から 3 ヶ月以上経過後の IGRA（ツ反を併用した場合は、IGRA とツ反の両方）の結果が「陰性」の場合は、INH の服薬をそこで終了し（※注）、BCG 接種を勧める。

**（※注）** ここで服薬を終了した直後の IGRA（ツ反）は、「INH による菌増殖抑制のために、感染を受けていた場合でも陽転化し難いので、その検査結果が陰性でも感染を否定できない。」とする慎重な考えもある<sup>33)</sup>。このため、上記のような方法で LTBI 治療を途中で終了して不安がある場合には、服薬終了の 2 ヶ月後に IGRA（ツ反）の再検査を勧める。

なお、LTBI 治療後の BCG 接種について、定期接種の対象年齢を超過した時期に実施する場合は、「任意接種」扱いとなるため、LTBI 治療の開始時に IGRA 再検査の時期を確認しておく。BCG 接種後は「コッホ現象」の有無に注目し、同現象がみられない場合は（結核未感染であることを支持する所見とみなし）、経過観察を終了とする。

### 3) 薬剤耐性菌感染例への対応

初発患者（推定感染源）から検出された結核菌の薬剤感受性検査の結果、INH 耐性（耐性判定濃度：0.2  $\mu$ g/ml）と判明した場合、その接触者健診で LTBI と診断された者の治療は、RFP 単独療法（4 ヶ月または 6 ヶ月間）への変更を検討する。薬剤感受性検査は、初発患者本人の治療だけでなく、その接触者の治療等にも影響する重要な検査なので、早期に漏れなく把握できるようにするべきである。ただし、INH を RFP に変更後に服薬が不規則に終わり、臨床的特徴の明らかな結核患者（確定例）へと進展した場合は、多剤耐性菌出現の可能性もあるので、対象者の実情に応じて変更を決定する。

初発患者から検出された結核菌が INH と RFP の両者に耐性（多剤耐性）であることが確認された場合は、その患者から感染を受けた確率が高く、かつ、発病リスクが大きい者（成人）に対しては、PZA+EB、または PZA+レボフロキサシン（またはオフロキサシン）を 6～12 月投与する方法（ATS/CDC）<sup>34)</sup>、あるいはレボフロキサシン単独（500-750mg/日）による方法<sup>35)</sup>などが提唱されている。（レボフロキサシン等のキノロン系薬剤を用いる方法は、現行の「結核医療の基準」には未掲載であるが、参考として記載した。）

しかしながら、多剤耐性菌による LTBI と診断された者に対する治療には慎重論も多く、服薬なしで経過観察を行い、進展して結核患者となった場合に感受性薬剤を総動員して化学療法を行う方法もある。英国では<sup>36)</sup>、LTBI としての治療を実施せずに経過観察する方法が勧告されており、米国 ATS/CDC の勧告<sup>34)</sup>でも免疫健全者では服薬なしの経過観察を選択肢としている。

いずれにせよ、通常の LTBI の場合よりも慎重な服薬の確保と経過観察（少なくとも 2 年間）、症状出現時の早期受診の指導は欠かせない。

なお、初発患者から検出された結核菌の薬剤感受性検査が未実施の場合は、医療機関等の協力を得ながら、速やかに薬剤感受性検査を実施する必要がある。患者が結核診断後早期に死亡し、かつ、医療機関で薬剤感受性検査が未実施の場合などであっても、患者由来菌株が入手できた場合には、同様の対応が望まれる。（このような場合の薬剤感受性検査については、感染症法第 15 条に基づく積極的疫学調査あるいは病原体サーベイランスの一環として実施することができる。）

（※注）LTBI の治療方法（使用薬剤と標準投与量など）については、日本結核病学会（予防委員会・治療委員会）から提示された下記の資料も参考のこと。

⇒「潜在性結核感染症治療指針（平成25年3月）」<sup>37)</sup>（日本結核病学会のホームページから閲覧可能 → <http://www.kekkaku.gr.jp/hp/commit/index.html>）



## 6. 結核集団感染対策（接触者健診の拡大）

### 6-1 どのような場合に集団感染対策を考慮すべきか

結核患者の届出情報、あるいは接触者の調査や健診結果等の情報をもとに、次のような状況が確認された場合は、結核の集団感染（に進展する可能性）を念頭に置いて、今後の対応（積極的疫学調査の方法、接触者健診の拡大方針等）を検討する必要がある。

- ① 教職員、保育士、および学習塾職員等の、小児・若年者と直接接触のある者が「高感染性」の結核患者として届出られた場合
- ② 園児および学童生徒等の若年者自身が、結核患者または LTBI として届出られた場合
- ③ 同一施設の入所者または職員の間で、短期間に 2 人以上の結核患者の発生があった場合
- ④ 若年者が多く勤務している事業所において「高感染性」の結核患者が発生した場合
- ⑤ 接触者健診の結果、同一患者を推定感染源として、複数の結核患者（確定例）が確認された場合など、健診の対象範囲を拡大すべき要素を認める場合
- ⑥ 推定感染源患者から感染を受けて発病した接触者からの感染例（つまり、2 次感染例）が確認された場合
- ⑦ 接触者健診の対象者としては優先度が低いと考えられていた接触者の中から結核患者が認められた場合
- ⑧ 特殊な結核（中耳結核など、頻度が少なく医原性の可能性のあるもの）の患者発生届があった場合。
- ⑨ 結核菌分子疫学調査（第 4 章を参照）により結核菌 DNA 遺伝子タイピングの情報が積極的に収集されている地域において、疫学的に関連づけられる同一菌株による患者の多発が疑われる場合。

### 6-2 集団感染対策の要否に関する保健所内検討会の開催

接触者健診の拡大あるいは結核集団感染対策を考慮すべき事案（前項で例示）が確認された場合、保健所長は、所長以外の保健所医師、結核対策所管の課長、担当保健師などの職員をメンバーとして、集団感染対策の要否について検討会を行うことが重要である。初発患者の居住地の保健所と問題となる施設や事業所の所在地の管轄保健所が異なる場合には、当然双方の保健所で情報交換を行う必要がある。

例えば、小学生の結核患者が発生しても、喀痰塗抹検査成績が 3 回とも陰性、胸部 X 線所見は r III 1、軽い咳が 1 週間という状況であることが確認できた場合、この患者の感染源把握を目的とした家族等の健診は必要であるが、学校の児童などを対象とした接触者健診は不要である。

集団感染対策の要否に関しては、結核の感染・発病についての正しい認識に基づいて判断を行うことが重要であり、必要に応じて外部の専門家の意見を聴取する。検討会の内容に関する記録は、積極的疫学調査票と一緒に保存するか、または同調査票の一部として記入できるよう様式化しておくことと便利である。また、調査票、および検討会の討議結果に関する記録の写しは、都道府県・指定都市等（保健所を設置する市・区）の担当部局長あてに送付して情報を共有することが望ましい。

### 6-3 集団感染対策委員会の設置と運営

保健所内での検討の結果、結核集団感染の可能性ありと考えられ、集団感染対策として接触者健診の拡大が必要と判断した場合には、保健所の担当者のほか、**初発患者が管轄外の地域の場合には当該保健所の担当者**、学校では学校長、学校医、養護教諭など、事業所では事業主、産業医、衛生管理者、医療機関では院内感染対策委員会など集団側の責任者（担当者）の参加を求め、対策委員会を設置する。必要に応じ、施設等を所轄する都道府県の担当課あるいは外部の専門家にも参加を求める。

### 6-4 健診対象者への事前説明と初発患者の人権尊重

対策委員会の役割で最も大切なことは、確実な情報の把握のもとに接触者健診の対象範囲と方法を適切に決定し、2次患者の発生防止と発生した場合の早期発見を図ることである。その場合、初発患者の人権を十分尊重しながら対策を進める必要がある。健診対象者への説明において、初発患者の情報は、健診の必要性や方法等を説明するために必要な最小限の内容にとどめるとともに、初発患者も他者から感染を受けて発病したという意味で、決して加害者ではないことなどを説明する。

集団感染対策の対象者（児童生徒等の場合は保護者）に対しては、対策委員会等が中心となって、健診の必要性、内容、健診後の措置、その他を事前に詳しく説明して意見を求め、健診の円滑な実施と被検者や保護者の不安軽減に努めることが重要である。このためにも関係者間の共通認識を形成することは委員会の重要な役割となる。

### 6-5 集団感染対策における健診実施上の留意点

集団感染対策として接触者（集団）健診を実施する場合においても、感染の有無の検査（**IGRA**、ツ反検査）および発病の有無の検査（胸部X線検査、喀痰検査）に関する基本的考え方は、通常の接触者健診の場合と同様である。

集団感染対策としての接触者（集団）健診を外部委託方式で実施する場合には、「3-3 接触者健診の外部委託」の項で示した条件を満たす医療機関または検診実施機関への委託とするほか、保健所が健診結果に関する情報を迅速に把握して、その分析や事後措置を円滑に実施できるように、事前に委託機関との間で打ち合わせを行うことが重要である。

### 6-6 院内感染対策としての接触者健診

結核集団感染対策（その要否の検討を含む）の対象が病院等の医療機関であった場合は、健診の実施方法について保健所と当該医療機関との間で十分協議する必要がある<sup>38)</sup>。このような場合、医療機関では「院内感染対策」の観点からも、医療法等に基づき、主体的に原因調査や感染拡大防止（健診を含む）に取り組む必要があることから、都道府県知事等からの勧告に基づく（感染症法第17条の）健診ではなく、医療機関自らの責任で職員等の健診を実施する方法も考えられる。例えば、健診対象者が少人数の職員に限定される場合などは、参考資料（本手引き等）を医療機関の院内感染



対策委員会等に情報提供して健診方法を十分に協議したうえで、健診の医学的検査部分の実施を医療機関に任せる方法がある。

この場合、保健所は感染症法第 17 条に基づく健診を発動しないものの、医療機関が実施した職員等の健診結果については同法第 15 条に基づいて調査できるので、事前協議の際に情報提供に関する協力を求めておくことが重要である。そして、医療機関から提供された情報を分析し、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、あるいは感染症法第 17 条の健診で対応する。

一方、集団感染対策としての健診対象者が、医療機関の職員のみでなく入院・外来患者等を含めた多数に及ぶ場合は、保健所の積極的関与が必要であることは言うまでもない。接触者健診の対象とされたが、既に退職した職員や退院した患者等の健診についても保健所の積極的関与による健診が必要である。加えて、保健所は医療法も所管していることから、集団感染対策の対象となった医療機関に対しては、医療安全の確保（医療法第 6 条の 10）および清潔保持と構造設備の衛生面を含めた安全確保（同法第 20 条）などの観点からも、再発防止等のための助言・指導を行うことができる。さらに、集団感染の拡大が懸念されるなどの重大事案の場合は、保健所設置自治体の医療安全主管課や感染症対策主管課等とも連携のうえ、必要に応じて同法第 25 条に基づく立入検査を行うなどの対応も考慮する。

なお、院内感染が疑われる場合（心配な場合）の接触者健診の対象者の範囲については、判断の難しい事例が多い。このような場合、医療機関の職員（医療従事者）については、いわゆる「デインジャーグループ」に該当するので、やや広め（多め）に接触者健診の対象者を選定することは妥当である。その上で、各対象者に対しては適当な時期に IGRA を実施して感染の有無を検査することが望ましい。

## 6-7 集団感染対策の事後措置

### 1) 対策委員会における検討

接触者健診とその後の精査の結果、結核患者（要医療）と診断された者、および IGRA（またはツ反検査）の結果等から LTBI と診断された者が何人認められたかなどを、例えば学級別、接触状況別などに整理して対策委員会に報告する。委員会では健診の範囲と時期が適切であったか否かを検討する。

検討の結果、新たな結核患者が複数発見された場合、あるいは接触が軽微な者から潜在性結核感染者が多数出て、集団感染拡大のおそれがある場合には、接触者健診の対象範囲を拡大する必要性とその範囲について検討する。

健診の範囲を、これ以上広げる必要がなく、当面の健診を追加する必要がないと認められれば、今回の集団感染の有無を最終的に判定する。もし、集団感染ありとされた場合には、感染の時期と範囲の推定を行った上で、次回の健診の時期、範囲について提言を行う。

### 2) 結果説明会と相談窓口

集団感染対策としての接触者（集団）健診の対象施設および受診者に対する結果通

知に当たっては、必要に応じて説明会を開催する。また、集団感染が明らかで、結核患者または潜在性結核感染者が多数認められる場合は、[当該機関および保健所に健康相談窓口を開設し、対応に関する相互の役割分担を協議しておく](#)などの配慮が必要である。

### 3) 報道機関への対応

結核集団感染が発生した場合、報道機関への対応を検討しなければならない。

結核集団感染をマスコミへ公表する意義として、結核への関心が薄れている医療関係者や一般住民へ、結核がまだ身近に存在することの啓発や、結核について正確な情報を提供することがあげられる。一方で、感染者や患者、家族らの人権が損なわれる事態が起こらないよう、個人情報保護には細心の配慮が必要である。

このような目的を達するため、報道機関への対応窓口は一本化し、報道が先行する前に窓口担当者から公式発表を行い、最初から正確な情報提供をすべきである。このため、結核集団感染への拡大が予想される事例の場合、報道機関へ迅速で的確な対応ができるように、報道に関する協議を対応窓口担当部局と保健所、関係者で早期に行うことが必要である。報道機関への対応では、潜在性結核感染者と結核患者の違いや、同心円方式の健診対象者範囲の拡大手法など、マスコミ関係者への説明に時間を要する事項もあるが、結核についての正しい知識が伝わるよう努めるべきである。[これに関連して、「結核に関する特定感染症予防指針」では、「都道府県知事等は、集団感染が判明した場合には、国への報告とともに、法第 16 条の規定に基づき、住民および医療従事者に対する注意喚起を目的として、まん延を防止するために必要な範囲で情報を公表するものとする。」](#)と適切な情報提供を求めている。

マスコミ報道の影響は大きく、報道機関への対応はますます重要になってくるが、集団感染事例の事実経過の説明に追われるだけでなく、医療関係者や一般住民への貴重な情報提供の場として積極的に活用する視点が必要である。

### 4) 再発防止対策

集団感染対策の実施にあたっては、接触者健診の対象者の事後措置だけでなく、対象となった施設等における結核集団感染（疑い含む）の再発防止対策にも留意すべきである。保健所は、接触者健診を実施した事例を再発防止の観点から評価し、対象集団の種類ごとに特徴を分析するなどして、集団感染の予防方策を具体的に提案することが必要である。

## 6－8 報告、その他

### 1) 都道府県担当部局および国への報告

結核集団感染対策として接触者（集団）健診を行った場合、保健所は適宜、その結果を「[表 14（参考様式）](#)」にまとめ都道府県・政令市担当部局に報告すること。

都道府県・政令市の担当部局は、結核集団感染の定義（同一の感染源が、2 家族以上にまたがり、20 人以上に結核を感染させた場合をいう。ただし、発病者 1 人を 6 人

の感染者に相当するとして感染者数を計算する)を満たす事例が確認された場合には、その概要を「[表 15 \(結核集団感染事例報告書：厚生労働省指定の様式\)](#)」にまとめ、「[表 14 \(参考様式\)](#)」および事例の具体的内容が分かる資料を添付して、[厚生労働省の結核対策担当課](#)あてに送付する。

## 2) 医療関係団体等との連携

結核患者が発見された場合においては、保健所が中心となって積極的疫学調査を実施していくことは当然であるが、感染・発病者の発見、さらなる感染拡大の防止の観点から、必要な情報（個人を識別できる情報を除く）を地域の医師会等の医療関係団体に提供し、関係団体における結核対策の取り組みを依頼することが重要である。

保健所をはじめとする行政関係者と医療関係者が、密接な連携のもと予防と医療の両面が相まった総合的な結核対策を強化していくことが求められ、両者の普段からの情報交換・連携が重要である。

## 3) 結核菌株の保存

同一菌株からの患者発生であることを証明する上で、RFLP 法 ([Restriction Fragment Length Polymorphism, 制限酵素断片長多型](#)) や VNTR 法 ([Variable Numbers of Tandem Repeats, 反復配列多型](#)) などを用いた結核菌 DNA の遺伝子タイピング (fingerprinting analysis, 指紋型分析) は有力な検査手法である。したがって、遺伝子タイピングによる結核菌分子疫学調査 ([第 4 章を参照](#)) については、感染症法第 15 条に基づく調査の一環として、感染源・感染経路等の究明のために積極的に実施すべきである。

特に医療機関や介護保険施設等で結核患者が発生した場合、あるいは集団感染が疑われる患者の発生に際しては、このような検査の実施をあらかじめ想定して、関連患者の結核菌分離株を保存しておく必要がある。また、結核菌の薬剤感受性などに関して、再検査による確認があとで必要になることがあり得る点からも菌株の保存は非常に重要である。菌の保存に困難がある場合には、[結核予防会結核研究所に結核菌検査・保管施設 \(通称：菌バンク\) が設置されているので、相談する。](#)

なお、結核集団感染に該当するかを判断する際には、結核菌分子疫学調査の結果のみならず、実地疫学調査の結果も勘案することが重要である。例えば、患者から分離された結核菌の遺伝子タイピングが実施されていなくても、接触状況や接触から発病までの間隔、あるいは環境面などの調査結果をもとに同一患者からの感染と考えられる場合には、集団感染の人数に算入すべきである。また、その逆の場合として、地域によっては患者から検出される結核菌 DNA の指紋型に均一性が高く、たとえ指紋型が一致しても、疫学調査の結果からは同一感染源からの感染とは言えない事例もあるので、注意が必要である。

## 第4章 結核菌分子疫学調査

### 1 結核菌分子疫学調査の意義

結核集団感染における感染拡大防止策や再発防止策等を検討するにあたっては、集団感染の正確な疫学像を把握することが重要である。このため従前は、患者の行動状況や接触者の範囲などの実地疫学調査情報、および **IGRA**、ツ反、胸部X線所見などの臨床情報をもとに感染源、感染経路、感染の広がりなどを推定していた。

結核菌の分子疫学研究の進展に伴い、**今では**実地疫学調査と臨床情報に加えて、**RFLP** 法や **VNTR** 法などを用いた結核菌 **DNA** の遺伝子タイピングによる分子疫学調査の情報を連動させることにより、正確な集団感染の実像を確認することができる<sup>39)</sup>。

たとえば、地域内で発生する結核菌陽性患者の菌株に遺伝子タイピングを実施して菌株の異同を判定し、同一（近似）と判断される複数患者については積極的疫学調査を実施して相互の関連をあらためて検討することにより、これまで気づかれていなかった集団感染を発見できたり、あるいは意外な感染経路を確認することができる。

結核の低蔓延化や特定集団へのリスクの偏在・集中など、結核を取り巻く疫学的環境の変化に伴い、積極的疫学調査の一環としての遺伝子タイピングによる分子疫学調査の実施が必須となっている。

### 2 結核菌分子疫学調査の有用性

#### 1) 集団感染の検証

同一の集団・施設において、複数の結核患者（または感染者）が発生した際には、実地疫学調査に基づき同一感染源による感染かどうかを推定できる場合が多い。しかし、結核高蔓延の集団においては、同一集団内で同一時期に、偶然に別々の感染源による複数の患者が発生した可能性もある。分子疫学調査を行うことによって、このような複数感染の実像を明らかにすることができる。

また、同一患者が再発症した場合、あるいは結核の既往歴や既往所見のある患者が発症した場合にも、分子疫学調査を行うことによって、それが内因性再燃であるのか、あるいは外来性再感染であるのかを確認することができる。

保健所に登録された菌陽性結核患者に対して広く分子疫学調査を実施することにより、実地疫学調査では確認できなかった新たな感染経路を発見できる可能性もある。また、個々の集団感染事例における感染源の菌の分子疫学調査を実施することにより、集団感染事例間の関連性を確認することもできる。

さらに、分子疫学調査により、検査室内での交差汚染による偽陽性患者の検出も可能となる<sup>40)</sup>。

#### 2) 地域感染伝播状況の解明

遺伝子タイピング情報のデータベースを構築することにより、タイプ的一致する患者間の疫学的関連性を帰納的に分析し、想定外の感染拡大の有無を確認し、さらに感

染の地域集積性、クラスタ形成等を解析することにより、地域の感染伝播状況を確認することができる。

また、結核菌には非常に強い病原性を持つ株が存在し、しばしば散在的に集団感染を発生させる。このような菌株による隠された **diffuse outbreak**（広域的集団感染）の発見にも分子疫学調査は有用である。

今後は、近隣自治体間での情報データベースのリンク、共有化などにより、合致した遺伝子情報から帰納的に広域的感染を確認するためのシステムの構築が求められている。

### 3) 低蔓延化を視野に入れた結核対策への活用

分子疫学調査により、同一集団内での菌陽性患者の菌株の異同、あるいは集団感染事例の感染源と同一の菌株の地域における伝播（感染の広がり）を確認できるため、接触者健診の正確な評価が可能となる。

また、地域における菌陽性結核患者全員の菌株を網羅的に調査し、経年的にデータを蓄積することにより、同一菌株に感染した患者の発生状況やこれまで未知であった感染経路等が明らかになる。特に結核罹患率の低い地域では、網羅的な結核菌分子疫学調査と保健所による実地疫学調査を組み合わせることにより、①実地疫学調査で浮かび上がった患者間の関連性に科学的裏付けを付与できるほか、②実地疫学調査だけでは探知の困難な未知の感染伝播を発見できること、③新たな感染リスク集団の探知に役立つこと、④既感染発病（内因性再燃）が多いとされる高齢者でも最近の感染（再感染を含む）による発病が少なくないことが示唆されたこと、および⑤結核集団感染事例の追跡に寄与すること、などの多くの有用性が示されている<sup>22)</sup>。

結核の低蔓延化が進むほど、結核対策における分子疫学調査の重要性は高まると考えられる。分子疫学調査と実地疫学調査を組み合わせることで地域的な感染の集積性や潜在的な感染リスク集団を探知するとともに、地域における特徴的な感染伝播状況などを詳細に分析することにより、重点的に対策をとるべき地域や集団等の特定が可能となり、効果的・効率的な結核予防計画の策定に資することができる。

## 3. 分子疫学調査の法的根拠と留意点

前項で述べたように、結核菌分子疫学調査は、結核の感染源・感染経路等の究明に寄与する重要な調査であり、法的には感染症法第15条に基づく調査（感染症の発生の状況、動向および原因に関する調査）の基本項目の一つと位置づけることができる。つまり、感染症法第15条を根拠として、都道府県知事（保健所を設置する市長・特別区長）は当該職員に結核菌分子疫学調査をさせることができる。

このように法的根拠は明確であっても、「患者等への説明と同意（インフォームドコンセント）の必要性の有無、および必要な場合の手続きの方法がわからない。」といった意見が医師等から寄せられる。

疫学調査におけるインフォームドコンセントとは、患者に対して診療以外の調査研究等の目的で生体試料あるいは診療情報を利用することについて、その所持者である



患者の同意を得ることである。手術や観血的な検査を実施する際の医療行為についての同意書とはやや性格が異なる。こうした研究等の目的で検体を利用する際の根拠となるのが、研究倫理規定であり、結核菌分子疫学調査は、「疫学研究」に該当するので、「疫学研究に関する倫理指針」（※注）に基づく対応が求められる。

しかし、同指針の「適用範囲」の本則には「ただし書き」として、「法律の規定に基づき実施される調査」は対象としないことが明記されている。また、その細則には、適用対象外となる調査の具体例として、「感染症法の規定に基づく感染症発生動向調査など、法律により具体的に調査権限が付与された調査が該当する。」と明記されている。さらに、感染症法第 15 条には、感染症の患者等には同条に基づく質問や調査に「協力するよう努めなければならない。」という努力義務規定がある。

以上から、結核菌分子疫学調査を感染症法第 15 条に基づく調査として明確に位置付けて実施する場合は、患者の同意を得ることが検査を行うための必須条件とはならない。ただし、情報公開等の観点から、この調査（結核菌の遺伝子レベルの検査）を実施することについては患者本人に説明しておくことが望ましい。この場合、患者との初回面接等において、服薬の重要性、接触者健診等の実施、個人情報取り扱い等に関する総括的な説明を行う際に、分子疫学調査を実施する可能性についても触れておくといよい。

（※注）「疫学研究に関する倫理指針」については、厚生労働省のホームページ上で最新版の全文が入手できる。

→ <http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/ekigaku/0504sisin.html>

## 4 結核菌分子疫学調査の実際

### 1) 複数感染事例発生時の菌株の確保

保健所は、菌陽性結核患者について、その菌株をできる限り確保する。特に、同一集団・施設内で複数の菌陽性結核患者が発生した際には、感染症法第 15 条に基づく積極的疫学調査の一環として分子疫学調査が非常に有用であることから、確実に菌株を確保する。

医療機関に対しては、保健所への届出時に菌陰性の患者であっても、その後に結核菌陽性を確認した場合（例：届出時は喀痰塗抹陰性だが、2 ヶ月後に培養陽性と判明した場合）には、随時迅速に保健所へ報告するよう依頼しておく。

また、日ごろから検査機関に対しても、結核菌を検出した場合の菌株の確保・保存を要請しておく。

### 2) 遺伝子タイピング検査の実施

結核菌のゲノム上に特異的に存在する挿入配列（*IS6110*）を用いた RFLP 法は、型別能力が非常に高く、現在も遺伝子タイピングの標準法とされている。しかしながら、RFLP 法は、解析に時間がかかるほか、解析結果が画像（アナログ）データであるため、検査機関間での比較が難しいなどの欠点がある。これに対して VNTR 法は、迅速



な検査が可能で、解析結果もデジタルデータとして得られるため、検査機関間でのデータ比較や自治体間でのデータ交換が容易であり、実地疫学調査との組み合わせにより、高い有用性が期待されている。

そこで、地方衛生研究所全国協議会（地研全国協議会）では、各都道府県・政令市等に設置されている衛生研究所で VNTR 法を実施できるように、技術研修会を開催してきた。2012 年には「結核菌 VNTR ハンドブック」<sup>41)</sup>を作成し、地研全国協議会のホームページ上で公開している。現在のハンドブックは、JATA(12)-VNTR 法の全国的な普及を目的としたものであり、日本国内で検出される結核菌に多い北京型株の分解能が高い領域（計 12 領域）をターゲットとした VNTR 分析の入門書である。

ただし、この 12 領域のみの分析では、疫学的に関連のない患者間でも同一パターンの結果が得られることも少なくないなど、実際の疫学調査には活用しにくいとの指摘もあり、解析領域の追加（15 領域、24 領域など）によって精度を高める試みが進められている。

手順としては、VNTR 法で実施する場合は、確保された菌株から順次検査する。RFLP 法で実施する場合は、同一集団における菌株が全て搬入され菌量が確保されてから、同時に検査を行う。集団感染が疑われる事例においては、積極的疫学調査の範囲等の調査方法に影響があるため、できるだけ迅速に検査する。

### 3) 疫学的分析の実施

同一集団内（家族内、同一施設内など）で複数の感染例が確認された場合は、迅速に遺伝子タイピングの一致・不一致を確認する。併せて、同時期に発生した患者、類似した社会集団に所属する患者等との同一性の確認を行うことが望ましい。感染伝播が想定されていない患者間での同一性が確認された場合は、必要に応じて実地疫学調査を再度実施し、感染機会の有無を確認する。

また、近隣自治体間で適宜、疫学的に特徴のある事例についての情報共有を行い、所属する社会集団、薬剤耐性などの類似点のある事例については、積極的に遺伝子情報の突合を行う。既に遺伝子情報のデータベースを構築している自治体では、引き続き地域の感染伝播状況を解析する。

### 4) 社会ネットワーク分析の活用

都道府県等の広い地域を範囲として結核患者から検出された結核菌について網羅的な分子疫学調査を実施すると、遺伝子タイピングの一致する菌株群（クラスタ）が数多く発見される。しかし、同一クラスタ内の患者間の関連性（接触歴や同一施設の利用歴など）が分子疫学調査の結果判明前の段階で把握されている例は、家族内感染などを除くと、一部に限られるのが現状である。その理由の一つとして、従来の実地疫学調査では、患者の症状出現後の接触者の把握に重点が置かれ、患者の発病前の社会的活動状況や生活歴等の調査が不十分であったことがあげられる。

そこで最近の結核の疫学調査では、社会ネットワーク分析（Social Network Analysis : SNA）の活用が注目されている。結核の疫学調査における SNA は、個々の

患者について結核診断前の社会的活動状況（特に屋内で時間を過ごすことが多かった場所や活動状況など）についてもアンケートや面接などで詳細に調査し、相互の関連性が不明だった患者間の共通性を見出す（散在する点と点を線で結ぶ）技法といてもよい。SNAによって、患者本人も結核の感染経路として重視していなかったような場所や人付き合いが浮かび上がってくることがある。

SNAは通常の接触者健診では認識できなかった結核の感染経路の把握に役立つ手法であり、低蔓延下において注意すべき潜在的な感染経路（感染リスクの高い場所や行動、集団など）を探知することにより、LTBI治療の恩恵を受ける多くの接触者（従来の方法では健診対象となっていなかった接触者）の把握に寄与するといわれている<sup>42)</sup>。

## 5) 調査結果に関する患者等への情報提供

結核菌分子疫学調査では、個別患者のみの検査結果は大きな意味を持たず、同一感染環に含まれていると疑われる患者間の関係性の探求を目的としている。

しかしながら、検体提供者である患者本人から検査結果の開示を求められる場合がある。この場合、疫学的にも臨床的にも有意義な情報とは言えないが、個々の患者単独の結果（RFLPにおいては単独の泳動パターン、VNTRにおいては数値データ）を伝えることは差し支えない。

集団としての調査結果（患者間の感染の関係性）の情報公開については、感染事例の関係者が保持している情報と照合することによって、他の患者の個人情報明らかとなったり、感染源・感染経路の特定が可能となる場合があるので、個人の中傷につながらないような配慮をするなど慎重な対応が求められる。

このため、集団としての調査結果については、個々の患者が特定されにくい形式で、関係者全体へ還元することが望ましい。（例：第2学年に同一株由来の結核菌を保有する患者3名）

## 5 検査体制の確保

### 1) 菌株の搬送

結核菌遺伝子タイピングを行うためには、分離した結核菌株を、感染症法に基づき適切な方法で検査実施機関に搬送する必要がある。菌株は、保健所職員等が自動車により搬送するか、運送機関に依頼して搬送する体制を整える必要がある。特に、多剤耐性結核菌は「3種病原体」に該当することから、「特定病原体等の安全運搬マニュアル（平成19年5月：厚生労働省健康局結核感染症課）」に基づき適切かつ万全の体制を確保する必要がある。

なお、多剤耐性結核の疫学的分析は、超多剤耐性結核（XDR-TB）の予防など、結核対策上非常に重要であることから、万難を排して菌株の確保に努めなければならない。

### 2) 検査機関の確保

VNTR法については前述のとおり、地研全国協議会の事業（地方衛生研究所対象の技術研修会の開催、結核菌VNTRハンドブックの作成・公開等）を通じて、

JATA(12)-VNTR 法が全国的に普及しつつある。実地疫学調査で接触歴が明らかな患者間での遺伝子タイピングの比較では、JATA(12)-VNTR 法でも有意義な結果が得られるので、各都道府県・政令市等の衛生研究所と保健所が連携して VNTR 法の検査体制を構築することが望まれる。

一方、接触歴の明らかな患者間での適用に限定せず、地域の菌陽性結核患者に網羅的に VNTR 法を適用する場合は、JATA(12)-VNTR 法では不十分との指摘が多い。このため、対象領域数を拡大した VNTR 法の普及が今後の課題である。VNTR 法に関する研究を先駆的に実施してきた（公財）結核予防会結核研究所や一部の地方衛生研究所（特に各地域ブロックの抗酸菌レファランスセンター機能を担っている研究所）、あるいは一部の結核病床を有する病院や大学等による指導・助言を得ながら、全国各地の地方衛生研究所でも分析対象領域を拡大した VNTR 法に対応できるよう、検査体制を構築することが望まれる。

（以上）

#### <参考文献>

- 1) CDC: Guidelines for the investigation of contacts of persons with infectious tuberculosis; recommendations from the National Tuberculosis Controllers Association and CDC, United States. MMWR 54(RR-15), 2005.
- 2) California Department of Health Services Tuberculosis Control Branch; California Tuberculosis Controllers Association: Contact investigation guidelines. Berkeley, CA: California Department of Health Services; 1998.
- 3) 日本医師会事務局医事法制課（編集）：医療機関における個人情報の保護，p.27，日本医師会，東京，2005
- 4) Tuberculosis Coalition for Technical Assistance: International Standards for Tuberculosis Care (ISTC). The Hague: Tuberculosis Coalition for Technical Assistance, 2006.  
（本文献の和訳は，結核予防会結核研究所ホームページの「教材・勧告集」のページから入手可能 → <http://www.jata.or.jp/> ）
- 5) Conde MB, Loivos AC, Rezende VM, et al.: Yield of sputum induction in the diagnosis of pleural tuberculosis. Am J Respir Crit Care Med 167:723-725; 2003.
- 6) CDC: Guidelines for Preventing the Transmission of Mycobacterium tuberculosis in Health-Care Settings, 2005. MMWR 54(No. RR-17): 42, 2005
- 7) 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
- 8) Madhi F, Fuhrman C, Monnet I, et al.: Transmission of tuberculosis from adults to children in a Paris suburb. Pediatr Pulmonol 34:159-163; 2002.
- 9) CDC: Guidelines for Preventing the Transmission of Mycobacterium tuberculosis in Health-Care Settings, 2005. MMWR 54(No. RR-17): 5-6, 2005
- 10) 井上武夫，他：結核感染における加齢の影響—1,141 名の喀痰塗抹陽性肺結核患者の疫

学的研究, 結核 81 (9) ; 567-571, 2006

- 11) WHO: Tuberculosis and air travel : guidelines for prevention and control.– 3rd ed, Geneva, Switzerland: WHO; 2008
- 12) WHO: Recommendations for Investigating Contacts of Persons with Infectious Tuberculosis in Low- and Middle-Income Countries. WHO, Geneva, 2012.
- 13) 青木正和, 森亨 : 医師・看護職のための結核病学「1. 基礎知識」(平成 24 年改訂版). 東京 : 結核予防会, 47-48, 2012
- 14) Pai M, Zwerling A, Menzie D.: Systematic Review: T-Cell-based Assays for the Diagnosis of Latent Tuberculosis Infection: An Update. Ann Intern Med 149: 177-184, 2008.
- 15) Diel R, Loddenkemper R and Nienhaus A.: Evidence-based comparison of commercial interferon- $\gamma$  release assays for detecting active TB. Chest 137: 952-968, 2010.
- 16) Sester M, Sotgiu G, Lange C et al. Interferon- $\gamma$  release assays for the diagnosis of active tuberculosis:a systematic review and meta-analysis. Eur Respir J 37: 100-111, 2011.
- 17) Higuchi K, Sekiya Y, Igari H et al.: Comparison of specificities between two interferon-gamma release assays in Japan. Int J Tuberc Lung Dis 16: 1190-1192, 2012.
- 18) 徳永修. 小児を対象とした結核感染診断における QFT-GIT 及び T-SPOT TB 反応性の比較. 平成 24 年度厚生労働科学研究, 新型インフルエンザ等新興・再興感染症研究事業「結核の革新的な診断・治療及び対策の強化に関する研究」報告書. 2013.
- 19) 日本結核病学会予防委員会 : インターフェロン- $\gamma$  遊離試験使用指針, 結核 89, (印刷中), 2014.
- 20) Mori T, Harada N, Higuchi K, et al.: Waning of the specific interferon-gamma response after years of tuberculosis infection. Int J Tuberc Lung Dis 11:1021-5, 2007.
- 21) 瀬戸順次, 阿彦忠之 : 接触者健康診断における高齢者に対するインターフェロン- $\gamma$  遊離試験の有用性の検討. 結核 89: (印刷中), 2014.
- 22) 瀬戸順次, 阿彦忠之, 和田崇之, 他. 結核低蔓延地域における網羅的な結核菌反復配列多型 (VNTR) 分析の有用性. 結核 88: 535-542, 2013.
- 23) Mandalakas AM, Detjen AK, Hesselning AC et al. Interferon-gamma release assays and childhood tuberculosis: systematic review and meta-analysis. Int J Tuberc Lung Dis 15:1018-1032, 2011.
- 24) Anibarro L et al. Tuberculin skin test and interferon- $\gamma$  release assay show better correlation after the tuberculin 'window period' in tuberculosis contacts. Scand J Infect Dis 43: 424-429, 2011.
- 25) Lee SW, Oh DK, Lee SH, et al. Time interval to conversion of interferon- $\gamma$  release assay after exposure to tuberculosis. Eur Respir J 37 : 1447-1452, 2011.

- 26) 濁川博子, 風間晴子, 御代川滋子, 他. 感染暴露後1年間 QFT で経過観察しえた 61 名の医療施設内の結核暴露事例. 結核 87: 635-640, 2012.
- 27) Abubakar I: Tuberculosis and air travel: a systematic review and analysis of policy, Lancet Infect Dis. 10: 176-183, 2010.
- 28) 船山和志, 辻本愛子, 森 正明 他. 大学での集団感染における QFT-2G の有用性の検討. 結核 80: 527-534, 2005.
- 29) 吉山 崇: 接触者健診における Q F T の適用の限界と今後の対策, 結核 85: 26-27, 2010.
- 30) 日本結核病学会予防委員会: 今後のツベルクリン反応検査の暫定的技術的基準. 結核 81: 387-391, 2006.
- 31) Chiba Y: Significance of endogenous reactivation, 30 years follow-up of tuberculin positive converters, Bull IUAT 49: 321-324, 1974
- 32) Sutherland I: The ten-year incidence of clinical tuberculosis following “conversion” in 2,550 individuals aged 14 to 19 years. TSRU Progress Report 1968 (KNCV, The Hague, The Netherlands)
- 33) 岩崎龍郎: 総説 結核の化学予防, 呼吸器疾患・結核. 資料と展望 6: 32-62, 1993.
- 34) ATS/CDC: Targeted tuberculin testing and treatment of latent tuberculosis infection. Am J Respir Crit Care Med 161:S221-S247; 2000.
- 35) Iseman MA: A Clinician's Guide to Tuberculosis. Lippencott Williams & Wilkins, Philadelphia: 347-349, 2000.
- 36) The National Collaborating Centre for Chronic Conditions: Tuberculosis, Clinical diagnosis and management of tuberculosis, and measures for its prevention and control. Royal College of Physicians, London, 2006.
- 37) 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指針, 結核 88: 497-512, 2013.
- 38) 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, 結核 85: 477-481, 2010.
- 39) CDC: Controlling Tuberculosis in the United States : Recommendations from the American Thoracic Society, CDC, and the Infectious Diseases Society of America. MMWR 54 (RR-12), 2005
- 40) 森 亨: 地域分子疫学の結核対策への応用, 資料と展望 51: 45-57, 2004.
- 41) 地方衛生研究所全国協議会 保健情報疫学部会 マニュアル作成ワーキンググループ: 結核菌 VNTR ハンドブック (第1版), 2012 (→ 地方衛生研究所全国協議会のホームページ → <http://www.chieiken.gr.jp/>)
- 42) McElroy PD, Rothenberg RB, Varghese R, et al.: A network-informed approach to investigating a tuberculosis outbreak: implications for enhancing contact investigations. Int J Tuberc Lung Dis. 7: 486-493, 2003.

表 1 4 保健所から各都道府県・政令市等の主管課等への報告資料（参考様式）

結核の接触者健康診断（集団感染対策）実施状況

| 事例<br>No | 集団感染対策の発端となった初発患者の状況 |         |     |          |                   |              | 接触者健康診断の実施状況               |                |          |                           | 健康診断の結果     |              |                 |
|----------|----------------------|---------|-----|----------|-------------------|--------------|----------------------------|----------------|----------|---------------------------|-------------|--------------|-----------------|
|          | 登録年月日<br>(届出機関)      | 性<br>年齢 | 診断名 | X線<br>病型 | 菌検査成績<br>塗抹 培養 耐性 | 所 属<br>(職業等) | 特記事項<br>(感染症大因子等)          | 対象集団<br>(対象者数) | 受診<br>者数 | 検査内訳(再掲)<br>IGRA ツ反 X線 喀痰 | 結核<br>(要治療) | LTTBI<br>(※) | 異常<br>その他<br>なし |
|          |                      |         |     |          |                   |              |                            |                |          |                           |             |              |                 |
| (例)      |                      |         |     |          |                   |              |                            |                |          |                           |             |              |                 |
| 1        | H25.9.1<br>(国公立病院)   | 女<br>42 | 肺結核 | r II 2   | ++ + なし           | 保育士          | 診断の2ヶ月前から<br>咳あり<br>A保育園勤務 | 同居家族 (2人)      | 2        | 2 - 2 1                   | -           | 1            | - 1             |
|          |                      |         |     |          |                   |              |                            | 保育園 園児 (25人)   | 25       | 25 2 -                    | -           | 2            | - 23            |
|          |                      |         |     |          |                   |              |                            | 職員 (4人)        | 4        | 4 - 1 1                   | -           | -            | - 4             |
|          |                      |         |     |          |                   |              |                            | (合計 31人)       | 31       | 31 25 5 2                 | -           | 3            | - 28            |
| 2        | H26.1.6<br>(私立病院)    | 男<br>82 | 肺結核 | b II 3   | +++ + INH 耐性      | 特養<br>入所者    | 3ヶ月前から咳<br>認知症・徘徊あり        | 特養 職員 (27人)    | 27       | 27 - 6 5                  | 1           | 5            | 6 15            |
|          |                      |         |     |          |                   |              |                            | 入所者 (20人)      | 20       | 12 - 20 6                 | -           | 2            | 4 14            |
|          |                      |         |     |          |                   |              |                            | (合計 47人)       | 47       | 39 - 26 11                | 1           | 7            | 10 29           |

(※) LTTBI：結核の無症状病原体保有者と診断し、かつ、結核医療を必要とする者  
注) これは「参考様式」であり、各都道府県・政令市等の実情に応じて、上記以外の項目を追加しても差し支えない。



表 1 5 厚生労働省への報告書（厚生労働省指定の様式）

結核集団感染事例報告書

(様式)

都道府県(市)名

1. 事例について

(1)当該集団感染に関する報告回数

第 報 (続報・最終)

(2) 集団感染と判明した時期

平成 年 月

(集団感染の定義を満たすと判明した時期)

(3) 集団感染の発生場所

2. 初発患者について

(1) 性別, 年齢

男・女 ( 歳)

(2) 職 業

(3) 発症日(推定)

平成 年 月 日

(4) 発症後最初に受診した医療機関の初診日

平成 年 月 日

(5) 医療機関で結核と診断された日

平成 年 月 日

(6) 保健所で結核の届出を受理した日

平成 年 月 日

(7) 患者発見方法(発見契機)

(8) 喀痰検査(塗抹等)の結果

(9) 胸部X線検査結果(結核病学会分類)

3. 接触者健康診断について

(1) 保健所方針決定日

平成 年 月 日

(2) 接触者健康診断の開始日

平成 年 月 日

(3) 対策の継続・終了の確認

A. 対策を継続中(平成 年 月 現在)

B. 対策を終了 (平成 年 月 日)

(4) 接触者健康診断(集団感染対策)の実施成績

| 全対象者数<br>(A)+(B) | 受診者数<br>(A) | 受診結果の内訳       |             |     |            |            | 未受診者数<br>(B) |
|------------------|-------------|---------------|-------------|-----|------------|------------|--------------|
|                  |             | 結核発病<br>(確定例) | LTBI<br>(※) | その他 | 異 常<br>な し | 結 果<br>待 ち |              |
|                  |             |               |             |     |            |            |              |

(※)LTBI: 結核の無症状病原体保有者と診断し、かつ、結核医療を必要とする者

4. その他

①多剤耐性結核か否か

はい ・ いいえ

②発症者、感染者、死亡者の人数

発症者 名 感染者 名 死亡者 名

③入院等の対応

④まん延のおそれの有無

有 ・ 無 (理由)

⑤公表する(公表した)場合には、その日時

月 日 時

⑥その他の特殊な事項

## 【利益相反(COI)に関する情報開示】

本手引き(改訂第5版)の公表にあたって、開示すべき利益相反(COI)はありません。

(説明)

研究代表者(石川信克)、研究分担者(阿彦忠之)、および本手引き「改訂第5版」の作成に係る研究協力者全員から、過去3年間(平成23年～25年)の利益相反状態に関する自己申告書(下記様式)の提出があった。(各年次別の申告様式なので、1人当たり3枚提出)

全員の申告書を確認した結果、利益相反状態が「有り」の項目を含む申告書はなく、上記のとおり判断した。

(参考) COI 自己申告書の様式

| 利益相反に関する自己申告書                                                                                            |      |                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|-----------------|
| 研究協力者名： _____                                                                                            |      |                 |
| ※本申告書は、日本結核病学会誌「結核」の論文投稿時に添付する「自己申告による COI 報告書」の様式に含まれている項目と記載方法をそのまま使用しました。                             |      |                 |
| ※結核の接触者健診の技術的事項(IGRA や結核菌分子疫学調査など)に関係する企業・組織、団体との COI 状態を記載し、接触者健診の手引き(第5版)の作成に係る研究分担者(阿彦忠之)あてに提出してください。 |      |                 |
| (対象期間： 平成 年 1 月 1 日～同年 12 月 31 日)                                                                        |      |                 |
| 項 目                                                                                                      | 該当状況 | 有りであれば、企業名などの記載 |
| ①顧問<br>営利企業との契約に基づいた有償の顧問                                                                                | 有・無  |                 |
| ②株式の利益<br>1つの企業から年間100万円以上、<br>あるいは当該株式の5%以上保有                                                           | 有・無  |                 |
| ③特許使用料(特許等に係るロイヤリティ<br>収入を含む) 1つにつき年間100万円以上                                                             | 有・無  |                 |
| ④講演料<br>1つの企業・団体から年間合計50万円以上                                                                             | 有・無  |                 |
| ⑤原稿料<br>1つの企業・団体から年間合計50万円以上                                                                             | 有・無  |                 |
| ⑥寄付金(奨学寄附)等の総額<br>1つの企業・団体からの研究経費を共有する<br>所属部局(講座、分野あるいは研究室など)<br>に支払われた年間総額が200万円以上                     | 有・無  |                 |
| ⑦委受託研究(治験を含む)の総額<br>1つの企業・団体からの奨学寄付金を共有する<br>所属部局(講座、分野あるいは研究室など)<br>に支払われた年間総額が200万円以上                  | 有・無  |                 |
| ⑧企業等が提供する寄付講座<br>(企業などからの寄付講座に所属している<br>場合に記載)                                                           | 有・無  |                 |
| ⑨裁判等における専門的助言・証言<br>1つの企業・団体から年間100万円以上                                                                  | 有・無  |                 |
| ⑩旅費、贈答品等の受領<br>1つの企業・団体から年間5万円以上                                                                         | 有・無  |                 |
| (申告日) 平成 年 月 日                                                                                           |      |                 |
| 署名(自署) _____                                                                                             |      |                 |