

結核登録票に係る活動性分類等について

1. 現状

- 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（平成 10 年法律第 114 号。以下「感染症法」という。）では、「保健所長は、結核登録票を備え、これに、その管轄する区域内に居住する結核患者及び厚生労働省令で定める結核回復者に関する事項を記録しなければならない（感染症法第 53 条の 12）。」としている。
- 「厚生労働省令で定める結核回復者」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施行規則（平成 10 年厚生省令第 99 号。以下「施行規則」という。）により、「結核医療を必要としないと認められてから 3 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（施行規則第 27 条の 7）」と規定している。

2. 第 14 回結核部会における議論の概要

- 平成 19 年 6 月より届出基準に位置付けられた「潜在性結核感染症」を、活動性分類の区分に追加することについて
 - 「潜在性結核感染症」を区分に追加する。
 - 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

○ 治療終了後の再発患者の早期発見を目的とした経過観察（感染症法第53条の13に規定する結核登録票に登録されている者に対する精密検査）の実施方法について

- 治療後の経過観察期間は現行では3年以内となっているが、すべての登録者の経過観察を3年行うことは現実的な負担も大きくなり、登録者の治療状況によってすでに2年で行っているところがある。結核対策の重点化・効率化の観点からは、経過観察期間を短縮化することが望ましいのではないかと。ただし、経過観察の期間については、治療後の再発率に関するデータとその検討が必要ではないかと。
- 経過観察の実施間隔（「活動性不明（病状不明）」の定義）について、現状では1年に一回とされているが、医療機関における経過観察の頻度を勘案すれば、6ヶ月に一回とした方がよいのではないかと。
- 経過観察の実施主体については、医療機関における治療後の経過観察を目的とした外来受診で代替されている場合（外来での検査結果等を保健所が利用する方法）が多くなっているが、これは現行の枠組みでも実施可能であり、検査の重複などの無駄が起らないよう保健所と医療機関の連携を図ることが必要ではないかと。
- また、医療機関において十分な経過観察が行われていない者については保健所が積極的に関わる必要があるのではないかと。

3. 検討課題

- 治療終了後の再発患者の早期発見を目的とした経過観察（感染症法第53条の13に規定する結核登録票に登録されている者に対する精密検査）の実施方法について

- ・ 治療後の経過観察期間

- ・ 現行では、「結核医療を必要としないと認められてから3年以内」としているが、これを2年とすることは妥当か。

- ・ 経過観察の実施間隔（「活動性不明（病状不明）」の定義）

- ・ 現行では、「最近1年以内の病状に関する診断結果が得られない者」とされているが、経過観察から外れた人々をなるべく早く把握するために、「最近6か月以内に病状に関する診断結果が得られない者」とすることが考えられるか。なお、その際、病状確認の頻度が増えることによる、保健所の業務量が増えることについて、どのように考えるか。

- 治療終了後の再発患者の早期発見を目的とした経過観察（感染症法第53条の13に規定する結核登録票に登録されている者に対する精密検査）の実施場所について

今後、下記のように関係機関への周知を行うことでよいか。

- ・ 経過観察の実施主体については、医療機関における治療後の経過観察を目的とした外来受診で代替されている場合（外来での検査結果等を保健所が利用する方法）には、検査の重複などの無駄が起らないよう保健所と医療機関の連携を図ること。
- ・ 医療機関における治療後の経過観察が行われていない者については、保健所が経過観察を実施すること。

○ 「結核再発のおそれが著しいと認められる者」について

- ・ 平成7年12月26日 健医感発第109号通知(平成17年3月31日廃止)においては「結核再発のおそれが著しいと認められる者」について定義がされているが、現行の平成17年3月31日健感発第0331004号通知においては定義がなく、これを明確化するべきではないか。

(参考) 活動性分類の運用について(平成7年12月26日 健医感発第109号通知)における定義

「結核再発のおそれが著しいと認められる者」とは、再発例、受療状況が不規則だった者、薬剤耐性のあった者、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、その他保健所長が必要と認める者をいう。

- ・ 現行の平成17年3月31日健感発第0331004号通知において経過観察期間は定められてないが、保健所長が結核再発の恐れが著しいと認められる者ではないと判断したときに削除することによいか。

(参考1) 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(抄)
(平成10年10月2日 法律第114号)

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行規則
(抄)(平成10年12月28日 厚生省令第99号)

(参考2) 活動性分類等について(平成17年3月31日 健感発第0331004号)

(参考3) 活動性分類の運用について(抄)(平成7年12月26日 健医感発第109号)

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（抄）

（平成十年十月二日 法律第百十四号）

（結核登録票）

第五十三条の十二 保健所長は、結核登録票を備え、これに、その管轄する区域内に居住する結核患者及び厚生労働省令で定める結核回復者に関する事項を記録しなければならない。

- 2 前項の記録は、第十二条第一項の規定による届出又は第五十三条の十の規定による通知があった者について行うものとする。
- 3 結核登録票に記載すべき事項、その移管および保存期間その他登録票に関し必要な事項は、厚生労働省令で定める。

（精密検査）

第五十三条の十三 保健所長は、結核登録票に登録されている者に対して、結核の予防又は医療上必要があると認めるときは、エックス線検査その他厚生労働省令で定める方法による精密検査を行うものとする。

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行規則（抄）

（平成十年十二月二十八日 厚生省令第九十九号）

（結核回復者の範囲）

第二十七条の七 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 3 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。

活動性分類等について

(平成 17 年 3 月 31 日)

(健感発第 0331004 号)

(各都道府県・各政令市・各特別区衛生主管部(局)長あて厚生労働省
健康局結核感染症課長通知)

結核予防法(昭和 26 年法律第 96 号)第 24 条第 1 項に規定する結核登録票に登録されている者に係る活動性分類等については、下記を参酌の上、具体的運営を図られたい。

なお、本通知は、地方自治法(昭和 22 年法律第 67 号)第 245 条の 4 第 1 項に規定する技術的な助言とし、平成 17 年 4 月 1 日から適用する。

おって、「活動性分類の運用について」(平成 7 年 12 月 26 日付け健医感発第 109 号厚生省保健医療局エイズ結核感染症課長通知)は廃止し、「地方自治法第 245 条の 9 に規定する処理基準の設定について」(平成 13 年 4 月 12 日付け健感発第 21 号厚生労働省健康局結核感染症課長通知)の一部を次のように改正する。

第 2 を削り、第 3 を第 2 とする。

記

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(肺結核にあつては結核菌検査及び胸部エックス線検査に基づく診断、肺外結核にあつては臨床・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

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。

(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、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。

(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。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、肺外結核とすること。

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1年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3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定型抗酸菌(非結核性抗酸菌)その他の非結核性のものであることが判明した場合は、結核予防法の適用はなく、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。

活動性分類の運用について（抄）

平成七年十二月二十六日健医感発第九号
各都道府県・政令市・特別区衛生主管部（局）長あて
厚生省保健医療局エイズ結核感染症課長通知

一～二 （略）

三 区分の変更等

区分の変更及び登録者の登録からの削除については、次の基準に基づき保健所長が判断する

(1) （略）

(2) 不活動性の者の登録削除

① はじめて「不活動性」に区分されてから最長3年間を限度とし、次の基準に基づき登録から削除する。

ア 肺結核塗抹陽性初回治療例であって治療を終了した者は治療終了後2年。

「結核医療の基準」に定める標準治療期間を超えて長期に治療が行われた者については、その超過期間を考慮してより早期に削除できるものとする。

イ 肺結核で登録時の菌所見が「その他結核菌陽性」の者については治療終了後2年、肺結核で登録時の菌所見が「菌陰性・不明」及び肺外結核で治療を終了した者については治療終了後1年。

「結核医療の基準」に定める標準治療期間を超えて長期に治療が行われた者については、その超過期間を考慮してより早期に削除できるものとする。

ウ 上記ア、イにかかわらず、再発のおそれが著しいと認められる者については治療終了後3年以内の範囲で経過観察を継続する。

「再発のおそれが著しいと認められる者」とは、再発例、受療状況が不規則だった者、薬剤耐性のあった者、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、その他保健所長が必要と認める者をいう。

エ 初感染結核（マル初）例では結核感染の疑いが特に濃厚な者については治療終了後1年間、その他の者では治療終了と同時に削除する。

(3) 活動性不明の者の登録削除

① 活動性不明の者については病状把握のため管理検診の実施が必要であるが、受診勧奨にもかかわらず3年以上継続して受診しない者については、最終の菌所見が陰性である者及び結核菌陽性所見が一度もない者に限り、登録から削除できるものとする。

② ①以外の者については、受診勧奨にもかかわらず管理検診を5年間継続して受診しない場合には登録削除できるものとする。

「活動性分類の運用について（抄）」の
登録削除基準（要約）

不活動性（治療終了後）の者の登録削除

肺結核	塗抹陽性、初回治療	2年
	塗抹陰性（その他の検査で結核菌陽性）	2年
	菌陰性、不明	1年
肺外結核		1年
再発のおそれが著しいと認められる者		3年
潜在性結核感染症 （旧 マル初）	感染の疑いが濃厚（接触が明らか）	1年
	その他	0年

活動性不明の者の登録削除

最終の菌所見が陰性、菌陽性所見が一度もなし	3年
上記以外	5年