

結核診査協議会の実際的な運用に関する提言

亀田 和彦

要旨：結核診査協議会（以下、診査会）は1951年に設置されて以来、結核予防法を通してわが国の結核医療水準の向上と適正医療の普及に大きく寄与してきた。設置当時は長期治療でX線所見重視の時代であったが現在では短期治療で菌所見重視の時代となり、疫学的様相も大きく変貌したことを背景に患者管理の考え方も著しく変化した。一方結核専門医の減少、一般医師の結核離れ、保健所の結核管理機能の低下もあり、今日的な結核対策の理解も混乱し診査会の対応にも格差が生じている。全国の診査会が可能なかぎり統一基準でup to dateの運用がなされればわが国の結核対策にとって大きな利益がもたらされるであろう。以下診査会における34、35条申請の取り扱い方、適正医療の普及のための助言、マル初、病型判定、非定型抗酸菌陽性例、肺外結核についてその対応上統一できればと思われる各論的な事項を述べ提言とした。

キーワード：結核診査協議会、結核予防法、統一基準

はじめに

結核診査協議会（以下、診査会）の使命は、結核予防法による命令入所、従業禁止の要否と、一般医療についての34条による医療費公費負担の適否を判定することである。診査会は1951年に設置され、長期治療の時代からわが国の結核医療水準の向上と適正医療の普及に大きく寄与してきたが¹⁾、その後の化学療法、菌検査法の驚異的な進歩と著しい疫学的様相の変貌から患者管理の考え方も大きく変化した。一方、この間結核専門医の減少、一般医師の結核離れ、さらに保健所の結核患者管理能力の低下もあり、申請書提出医師との意見のくい違い、保健所間の対応の違いもあり診査会では様々な問題が生じていると考えられる。このような時代であればこそ現在のわが国の結核対策に占める診査会の役割は大であって、全国の診査会が可能なかぎり考え方を統一しup to dateの運用がなされる必要があると思われる。平成14年4月に島尾は診査会の運営に関する総論的な提言を述べている²⁾。それを参考にしつつ、ここでは診査会における実際的な進め方について各論的に意思統一可能と思われる事柄を述べて提言としたい。

筆者は東京都立川保健所で4年、大阪府守口保健所11年、同茨木保健所16年（現在も）、大阪市住吉保健所13年、同浪速保健所6年診査委員、平成12年からは統合された大阪市保健所の診査委員長を務めている。以下述べる提言は過去3年間にわたり大阪市保健所診査会で毎週1回、80～200件におよぶ診査を続けてきた経験から編み出した。

診査会運用の実際

I. 34条、35条の申請そのものについて

1. 34条、35条共通で不合格とするもの

①塗抹陰性で、かつ胸部X線上治療が必要と思われる所見のないもの。

②前回の申請時3カ月のみ許可、または今回限りと通知していたにもかかわらず再申請され、胸部X線上および菌所見で新たな変化が認められず、さらに主治医から治療延長の必要性についての記載のないもの。

2. 34条申請について

(a) 不合格とするもの

菌陰性で標準治療が完了している例に対し引き続きINH単独療法の申請がなされたもの。

(b) 3カ月の期限付きで合格とするもの

①再治療で塗抹陰性かつ胸部X線上硬化巣のみの症例には、培養結果が判明するまでの3カ月許可する(但し過去の胸部X線と比較して不合格とすることも有る)。

②非結核性疾患も疑われるが既に結核として治療が始められている場合は3カ月許可する(但しその後非結核性疾患であったと判明した場合は転症届を出すよう指示しておく)。

3. 35条申請について

(a) 不合格とするもの(但し34条で合格)

①塗抹陰性のもの

②菌陰性化後の経過中にPCR法のみ陽性となったものの。

(b) 3カ月の期限付きで合格とするもの

①塗抹陰性であるが、胸部X線所見から培養では陽性となる可能性が高いと考えられる場合(空洞があるもの、なくても滲出性病変が肺の一区域を越えているものなど)は3カ月許可とし、培養陰性が判明すればその時点から34条とする。

②初回申請(再治療の初回申請も含む)でPCRなど核酸増幅法のみ陽性のもの。

③喀痰ではなく気管支洗浄液などからのみで塗抹陽性のもの。

[附]

治療開始時塗抹陰性培養中の段階で34条で治療が開始された例で2カ月後に最初の培養結果が陽性と判明したとの理由で35条に切り替え申請が出されることがある。その場合、①治療開始時にさかのぼって35条を認める。②培養陽性が判明した時点から35条を認める。③治療により既に排菌も止まり感染性もなくなっていると考えられるのでそのまま34条を継続し35条を認めない、の3通りの対応があるが、治療が有効に作用している場合は34条継続でよいのではなかろうか。感染性か否かは治療開始時に判断されるべきであり、かつ上述の3-b-①で多くは解決できるはずであり有効化学療法は2カ月もたてば感染源の隔離の役割は十分果たしているからである。

II. 申請内容(処方)について

下記に示す申請については「好ましくない処方」と考えられるので医療機関の了解を得て不合格とする。

①標準治療完了後のINH単独使用(主治医が治療の継続が必要と考える場合はRFPとの併用を指導する)。

②3カ月以上にわたるPZAの使用(但し再治療で他の薬剤に耐性のある場合は3カ月以上の使用もやむを得ない)。

③80歳以上の高齢者に対するSM, PZAの使用(但し薬剤内服困難な場合はSM 0.5gの使用はやむを得ない)。

④多剤耐性持続排菌例に対する無効薬剤の使用(INH単独使用を指導する)。

⑤耐性ありと記載されているにもかかわらず当該薬剤が申請されている場合。

⑥肺結核に対する単剤使用申請(他の薬剤が副作用のため使用困難な場合はやむを得ない)。

⑦不必要と思われる5剤申請。

⑧その他、理解に苦しむような申請内容には主治医に問い合わせる。

[附]

塗抹陰性の場合、現行の医療基準ではINH, RFPの2剤併用でも可とされているが近年INHの未治療耐性の頻度が高くなっていることから医療基準の見直しが検討されていることを考慮し菌陰性でも他に1剤を加えた3剤併用を指導したい。

III. 初感染結核に対する予防内服(マル初)の34条申請について

マル初の適応は原則として旧厚生省の示す基準に従うのは勿論であるが、定期健診の場合と定期外健診の場合とは解釈も異なる。乳幼児、未就学児では型通り基準に当てはめるだけでなく、感染源との接触の度合い、BCG歴、今回のツ反の大きさなどを考慮して決定する。ツ反が陰性あるいは弱陽性であっても感染源と密接な接触があればマル初を認め、2カ月後再ツ反を行い内服継続の要否を決定する。なお感染源がINHに耐性がある場合はINHをRFPに替える。INH, RFP両剤耐性例の場合は慎重な観察を続け、万一発病した場合は結核専門医に治療を委ねる方針を指示しておくのがよい。INH, RFP以外には予防的効果が確認されている薬剤はない。

高校生以上29歳までの者は原則として集団感染で感染が疑われた者を対象とするが、それ以外でも感染源と思われる患者が塗抹で大量の菌(ガフキー3号以上)を排菌しており咳を続けかつ密接な接触があり感染が強く疑われる場合は予防内服の対象とすべきであろう。

IV. 病型(学会分類)について

診査会で判定されている病型の詳しい取り決めと申し合わせは、日本結核病学会の肺結核X線分類(学会分類)の説明書と図を参照するとして、診査会においては次の点を統一したい。

①特殊型のH型は、肺野に病変がなく肺門リンパ節の腫脹のみのものとされているが気管側リンパ節(縦隔リンパ節)のみの例もH型とする。

②胸水貯溜のPI型が良好な経過をたどり癒着、軽度の肥厚のみを残した例はV型とする。膿胸となった場合はPlemとする。

③胸部正面X線写真では確認できる所見がなくてもCTで浸潤巣がみられる場合、あるいは正面X線写真では浸潤影のみでもCTで空洞が明らかに認められる場合は病型は前者はO型(CTⅢ型)、後者はⅢ型(CTⅡ型)とCT像を括弧内に追記する。

④治療中はⅢ型、治療終了すればⅣ型としていることが多いと思われるが、治療中・後にかかわらず不安定な陰影(病巣周囲のボケ像)があればⅢ型、安定していればⅣ型とする。6カ月も治療すれば多くはⅣ型となっているはずである。逆にⅣ型、Ⅴ型、O型であっても菌陽性で要治療となる例もある。病型分類と医療区分とは別である。

V. 治療終了の時期への助言

1. 初回治療例

①原則として経過良好でありながら、標準治療期間を超えた申請は不合格とし、その後に再排菌があればその時点で再申請を出すように指導する。但し、

- a. 明らかに不規則治療に陥っていたことがわかっている例(副作用のためのものも含む)
- b. INH, RFPのいずれかに耐性のあった例
- c. 糖尿病、腎透析中などの合併症のある例、他疾患のためステロイド剤使用中の例
- d. 経過中に悪化(再排菌、X線上的新陰影出現など)のあった例

はこの限りではない。

②主治医が今回で治療終了予定と記載している場合は記載どおり終了するように勧める。

③2回目の申請時において(35条から34条への切り替え申請の場合も)今回の申請切れの時点で標準治療期間を満了し、経過良好であれば今回で治療終了するように指導しておく。

④排菌もなく既にX線所見も安定している例には今回限りで終了するように指示する。

いずれも標準治療期間を超えることなく治療を終了し、再排菌があれば再申請することを徹底させたい。

2. 再治療例

①すべての薬剤に感受性のある例は初回治療と同様の考え方でよい。

②INH, RFPいずれかに耐性があった例は菌陰性化後1年間治療する。

③INH, RFP両剤に耐性があった例では菌陰性化後18～24カ月治療する。

④INH, RFP以外の多剤にも耐性があり持続排菌で

あった場合は、陰性化した例では陰性化後24カ月治療する。陰性化しない例は外科療法の検討を指示する。外科療法不可能な例にはINH単独療法もやむを得ない。

3. 非定型抗酸菌陽性例

① *M. kansasii*: INH, RFP, EBが有効で菌陰性化後12～18カ月で終了してよい。本症にはPZAは無効とされている³⁾。

② MAC症: RFP, EB, KMが比較的有効であり、抗結核薬ではないが、CAMが有効とされ併用されることが多い。菌陰性化に成功すれば経験的に陰性化後12～24カ月治療を行うのが一般的である。本症に対しては肺結核と異なり決定的な処方はないが非定型抗酸菌症の治療に関する見解が示されており⁴⁾、そのガイドラインに示されている処方が他の処方より優れているとの報告がある⁵⁾。

[附]

非定型抗酸菌症は病類区分は「肺結核」、活動性分類は「非定型抗酸菌陽性例」とし、統計上は「別掲」とする。医療費公費負担は34条は適用されるが35条は対象にならない。34条申請書には第一病名は肺結核、第二病名に非定型抗酸菌陽性例とすることと決められている。このように決められた背景は、①肺結核と非定型抗酸菌症両者の正確な統計を得るため、②非定型抗酸菌症とすると健康保険で公式に使用できる薬剤がなく患者の経済的負担を救済するための2つの理由による。診査会における本症の扱いについては告示、疑義解釈の形での公式指示は出されていないが、申請が出た場合に予防法の対象外として却下する場合、あるいはMAC例には治療を行っても効果は期待できないとの理由で不合格になっている場合があると聞くが、われわれは上述の2点を考慮して診査すべきであると考ええる。ただし1回のみ微量排菌例で画像所見や自覚症状のない例には治療の必要はなく、観察のみで可と伝えるべきであろう。

4. 肺外結核

肺外結核の治療終了の時期についての助言は困難である。頸部リンパ節結核、骨、関節結核、泌尿器結核いずれも局所を観察し診断しているのは主治医であり診査会は主治医の判断に任せる他にやることはない。原則として肺結核に準じて意見を伝えるが確信は持てない。1年以上の長期治療申請例には診査会から主治医に対して治療終了の時期の目安を問い合わせるのも1つの方法である。腸結核には著効あるSMを、髄膜炎には髄液移行性良好なPZAを含んだ処方を指導したい。

考 察

大阪市では平成12年より1保健所1診査会と統合され大変な作業ではあるが、市内全域の患者を掌握できる

ことは大きな利点である。診査会では、本文で既述のごとき統一された診査基準で実施しているため医療機関にも協力が得られ初回標準治療の普及も進みつつある。また統合以前には多くみられた菌陰性でありながら不必要に始められる再治療も大幅に減少した。菌検査の指導、定期外検診の指導も行っており診査会は保健所と医療機関との橋渡しの役割を果たす努力をしているので患者管理上も大きな成果を上げている。神戸市においても診査会の統合により成果を上げていると報じている⁹⁾。全国的には結核の減少に伴い各保健所での診査件数も少なくなっていると推定され、結核専門医も減少している。したがって地域全体で検討し可能な範囲で診査会の統合を考えるべきと思われる。そのためにも全国の診査会ができるかぎり統一した考え方で運用できればわが国の結核対策に計り知れない利益がもたらされると考えられる。上述の提言は他にも多くの検討事項はあるが一つの叩き台としていただき診査会の実際的な運用の全国共通の手

引きを作成すべきである。

文 献

- 1) 中川喜幹:結核診査協議会の果たした役割と今後の使命. 第52回日本結核病学会総会シンポジウム. 結核. 1977; 52: 653-660.
- 2) 島尾忠男:結核診査協議会の運営に関する提言. 資料と展望. 2002; 41: 1-4.
- 3) Am. Thor. Socie. : Diagnosis and treatment of disease caused by nontuberculous mycobacteria. Am J Respir Crit Care Med. 1997; 156: S1-S25.
- 4) 非定型抗酸菌症対策委員会報告:非定型抗酸菌症の治療に関する見解—1998年. 結核. 1998; 73: 599-605.
- 5) 小橋吉博, 沖本二郎, 松島敏春, 他:ガイドラインに沿った肺 *Mycobacterium avium* complex 症の治療成績. 結核. 2002; 77: 435-441.
- 6) 白井千香:結核診査協議会統合により得られた助言と診査不合格の分析. 結核. 2002; 77: 555-561.

Issue

SUGGESTIONS FOR BETTER MANAGEMENT OF THE TUBERCULOSIS ADVISORY COMMITTEE

Kazuhiko KAMEDA

Abstract Since 1951 tuberculosis advisory committee, established according to the tuberculosis control law, has played an important role in improving the quality of tuberculosis control programme in Japan.

The management of tuberculous patients has changed markedly in the past ten years due to advances in chemotherapy and changes in the epidemiological situation of tuberculosis.

In this paper, several suggestions were made on better management of the tuberculosis advisory committee intending to judge cases by unified criteria.

Key words: Tuberculosis advisory committee, Tuberculosis control law, Unified standard

Osaka Prefecture Branch, Japan Anti-Tuberculosis Association

Correspondence to: Kazuhiko Kameda, Osaka Prefecture Branch, Japan Anti-Tuberculosis Association, 4-6-5, Doshomachi, Chuo-ku, Osaka-shi, Osaka 541-0045 Japan.