

結核患者の入院と退院に関する新たな基準の提案

2025年3月

日本結核・非結核性抗酸菌症学会 予防委員会・治療委員会

1. はじめに

結核は空気感染によって感染が拡大するため、本邦では「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」(感染症法)において2類感染症として定められ、他者への感染性を有する場合には隔離入院という措置が勧告される。

結核の入院と退院の基準については2005年に日本結核病学会¹⁾、国立病院機構²⁾がそれぞれ個別に基準を発表している。いずれも、有効性が確認された化学療法が問題なく行われていること、退院後の服薬継続が保障されていること、の2点を基本とし、必ずしも排菌陰性化にはこだわらない基準であったが、2007年の厚生労働省通知³⁾では、排菌陰性化が必須とされた。その後現在に至るまで、厚生労働省による基準によって入院勧告解除が行われている。

国内外における結核対策で得られた知見に鑑み、本邦の従来への入院・退院の基準が必ずしも感染拡大抑止に寄与しない点があることが認識されつつある。本邦においては結核低まん延時代を迎えて結核病床のあり方の再考が求められ、また近年外国出生患者の増加という状況もあり、入院・退院制度のあり方についても問題提起されている。

結核患者の減少に伴い、東京や大阪の都市圏でも病棟単位の結核病床の維持は困難となりつつあり、病室単位での診療に移行せざるを得ず、隔離環境での入院期間はできるだけ短期とすべきである。また、2023年の新登録結核患者に占める外国出生結核患者の割合は16%に至り⁴⁾、特に20歳代、30歳代の若年者においては過半数を占める。諸外国に比し、著しく長いわが国の結核入院期間は理解を得られないとの臨床からの声もあり、本邦の入院隔離についてのあり方を見直すべき時期にあることがうかがわれる。以上の状況及び結核医療技術の進歩も考慮して、現在の日本の医療環境に適した退院基準を提案するものである。

2. 結核の入退院についての法的根拠、 厚労省による入退院基準

[感染症法の考え方]

結核の入院・退院に対する法的根拠を考えるうえで、現行の日本での施策の柱である感染症法を確認する。過去においてハンセン病やエイズに対し科学に基づかない不当な患者の隔離や差別、法制定が行われたことへの反省を踏まえ、前文においては「このような感染症をめぐる状況の変化や感染症の患者等が置かれてきた状況を踏まえ、感染症の患者等の人権を尊重しつつ、これらの者に対する良質かつ適切な医療の提供を確保し、感染症に迅速かつ適確に対応することが求められている」との記載がある。結核の入院・退院に関する事項においてもまさにこのような観点から検討することが必要である。なお、以下において引用している条文は、理解しやすくするために一部の表現を変更・省略した。

入院については、第二十六条による第十九条の準用により「都道府県知事は、まん延を防止するため必要があると認めるときは、患者に対し医療機関に入院し、又はその保護者に対し当該患者を入院させるべきことを勧告することができる」とされている。この期間は72時間を超えてはならないとされており、これが72時間の応急入院の根拠である。次いで第二十六条による第二十条の準用及び第二十六条の二による特例により「都道府県知事は、まん延を防止するため必要があると認めるときは、当該感染症の患者であって前条の規定により入院しているものに対し三十日以内の期間を定めて医療機関に入院し、又はその保護者に対し当該入院に係る患者を入院させるべきことができる」とされており、これが72時間以降の継続入院の根拠である。

次に退院については、第二十六条による第二十二条の準用により、「都道府県知事は、第十九条又は第二十条の規定により入院している患者について、当該入院に係る感染症の病原体を保有していないことが確認されたときは、当該入院している患者を退院させなければならない」とされている。さらに第二十六条において「病原体を保有していないこと」とあるのは「病原体を保有して

いないこと若しくは当該感染症の症状が消失したこと」と読み替えるとしている。感染症法では原則としては病原体保有の消失をもって感染症の退院基準としているが、結核などでは治療中も菌の体内での保有状況は正確にはわからないためこのような記載がなされたものと思われる。

〔厚生労働省通知〕

感染症法では上記のように、まん延を防止するために必要な場合に入院を勧告するとしているが、対象となる患者に関する具体的な記載はない。また退院においても「病原体を保有していないこと若しくは当該感染症の症状が消失したこと」とあるが、これについても必要な技術的読み替えは政令で定めるとしている。

そのため2007年9月7日に厚生労働省健康局結核感染症課長の名において「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における結核患者の入退院及び就業制限の取扱いについて」が通知された（同年10月1日および平成26年1月29日一部改正後³⁾。これが現在広く用いられている入院と退院の基準となっている（以下、厚労省基準とする）。

〔入院に関する基準（まん延を防止するために必要と認めるとき）〕

(1) 肺結核、咽頭結核、喉頭結核又は気管・気管支結核の患者であり、喀痰塗抹検査の結果が陽性であるとき。

(2) (1) の喀痰塗抹検査の結果が陰性であった場合に、喀痰、胃液又は気管支鏡検体を用いた塗抹検査、培養検査又は核酸増幅法の検査のいずれかの結果が陽性であり、以下のア、イ又はウに該当するとき。

ア 感染防止のために入院が必要と判断される呼吸器等の症状がある。

イ 外来治療中に排菌量の増加がみられている。

ウ 不規則治療や治療中断により再発している。

〔退院に関する基準〕

(1) 退院させなければならない基準（法の内容を以下のとおり読み替える）

第二十六条により準用された第二十二条での「当該感染症の症状が消失したこと」とは、咳、発熱、結核菌を含む痰などの症状が消失したこととする。さらに結核菌を含む痰の消失は、異なった日の喀痰培養検査結果が連続して3回陰性であることをもって確認する（3回目の検査は核酸増幅法による陰性確認でもよい。この場合、核酸増幅法の結果が陽性であっても、その後の培養検査で陰性であれば、陰性とみなすものとする）。

(2) 退院することができる基準

以下のアからウまでのすべてを満たした場合には、第二十二条に規定される状態を確認できなくても退院

させることができるものとする（法の読み替えではなく、追加された基準）。

ア 2週間以上の標準的化学療法が実施され、咳、発熱、痰等の臨床症状が消失している。

イ 2週間以上の標準的化学療法を実施した後の異なった日の喀痰の塗抹検査又は培養検査の結果が連続して3回陰性である。（3回の検査は、原則として塗抹検査を行うものとし、アによる臨床症状消失後にあつては、速やかに連日検査を実施すること。）

ウ 患者が治療の継続及び感染拡大の防止の重要性を理解し、かつ、退院後の治療継続及び他者への感染の防止が可能であると確認できている。

3. 現在の入退院基準の問題点について

(1) 入院基準について

日本では従来、喀痰塗抹陽性結核患者は全員を命令入所による入院治療の対象としてきたが、世界では、喀痰塗抹陽性患者でも結核罹患率の高い国低い国いずれにおいても多くの例で外来治療が行われている。喀痰塗抹陽性患者全体に対する一律の入院勧告制度がなく1カ月を超える長期入院例が少ない米国⁵⁾⁶⁾と日本とは、結核罹患率の減少率に大きな差がないという事実がある（米国生まれ米国人の結核罹患率（人口10万対）は2000年3.5、2020年0.8でありこの間年率7%の減少⁷⁾⁸⁾、日本の結核罹患率は2000年30、2020年8でこの間年率6.4%の減少⁹⁾）。

EUにおける入院適応の要因としては、①重症の塗抹陽性肺結核ないし肺外結核、②多剤耐性結核、③アドヒアランスの不良な患者、④重症の合併症を有する患者、が挙げられている。すなわち、医学的に重篤で難治の結核患者や、治療の継続性に難がある結核患者を対象としている。ヨーロッパでは国によって異なるが概ね結核患者の30~80%が入院治療を受けている¹⁰⁾。ただし入院日数については、英国National Health Serviceのデータでは、菌陽性結核の入院平均日数17日、中央値9日（2021年）と日本より遥かに短い¹¹⁾。

厚労省基準も、治療失敗例や再発例を入院の要件として含めている。この入院基準はわが国の実情にも即したものであり、今回の提言では改訂の対象とはしない。ただ、多剤耐性結核の場合、同居者の状況など、排菌以外の条件についても今後考慮すべきかもしれない。一方で、外国人結核の増加により、条件が整えば外国の実情に合わせて喀痰塗抹陽性でも外来治療を可能とするような配慮も必要となるであろう。

(2) 退院基準について

感染性結核患者でも適切な抗結核化学療法により排菌量は急速に減少し、同時に咳嗽などの自覚症状も改善する。他人への結核感染の大部分は、治療開始後よりも開

始前に起こっていることは広く知られているところである。結核患者に対して自宅治療を行った群とサナトリウムに隔離した群で同居家族への結核感染率に差がなかったというマドラススタディ¹²⁾、医療従事者に対する結核院内感染も結核治療開始後に結核菌曝露をうける結核病床就業者よりも結核治療開始前に結核菌曝露をうける一般病床就業者に多い¹³⁾との報告なども、これを支持すると考えられる。

それでは、治療開始された感染性結核の感染性はいつ消失するのであろうか。これに関する確たるエビデンスは存在しない。かつて「治療を開始すれば2週間で感染性は消失する」との見解がさまざまな論文、文書で記されたがこれを支持する根拠はない。1980年代に治療開始3週後の喀痰中の菌量は治療開始前の40分の1となっていることが報告¹⁴⁾されるなど、治療初期に急速に排菌量が減少することについてはいくつかの報告があるが、どの時点で感染性が消失するのかは不明である。しかし少なくとも通常の感受性結核において治療開始後に他人に感染させたとの報告はなく、早期の段階で感染性が消失していることは想像できる。

一般に感染性のマーカーとしては喀痰抗酸菌検査が用いられることが多く、厚労省基準でも重要な要素となっている。ただ日本では喀痰抗酸菌培養陰性化が過度に重視される傾向があり、前出の「退院することができる基準」では塗抹または培養陰性としているにもかかわらず、小川培地8週培養陰性を要求されたり、培養検査でも小川培地4週陰性ではなくMGIT®6週培養陰性を要求されたりすることがある。また、塗抹陰性の次に塗抹土となれば再度陰性回数をカウントし直すことになるため患者の精神状態に与える影響は相当なものとなる。

欧米においても、例えばCDCの院内感染対策ガイドライン¹⁵⁾では、隔離解除基準として「少なくとも2週間以上の標準化学療法が行われて臨床的改善がみられており、喀痰塗抹が3回陰性となること」が記載されている。当然ながら塗抹陰性であっても培養では陽性となる可能性があり、必ずしも生菌がゼロになることを要求しているわけではない。また、このCDCの基準はあくまでも医療施設内における隔離解除基準であり、治療開始前にすでに接触していた家族のいる自宅に退院させる場合は塗抹陽性でも可能と記載されている。

「喀痰中の菌がゼロになることが感染性の消失を意味する」わけではなく、「治療開始前と比べ喀痰中の菌量が減少しており、治療が有効であった」と言えることが感染性の消失に（密接に）つながるものと考えられる。

これらのことから、培養検査陰性に基づく陰性化、およびその回数に過度にこだわることは合理性に欠け、より柔軟な考え方が望まれる。近年の報告では、MGIT®4

週培養陰性が確認された場合、その時点以降採取した喀痰からはMGIT®6週培養陽性となることは少ない¹⁶⁾ためMGIT®培養4週陰性2回確認されれば十分である、8週間以上の治療後であれば塗抹陰性2回確認されれば、それ以降に採取した喀痰が培養陽性となることは非常に少ない¹⁷⁾ため塗抹陰性2回で十分である、などの報告が続いており、より早期に排菌減少を判定できる基準を考慮する。また、かつては直接塗抹法により排菌を判定していたが、現在の集菌塗抹法では相対的に菌量が多く判定されること¹⁸⁾、また本来塗抹土は再検査の対象となっていること、治療開始前の塗抹土の結核症ではほぼ培養陽性だが治療中の塗抹土はしばしば培養陰性となることを考えると、治療中の塗抹土は陰性に準じて判定することも妥当と考えられる。

治療の有効性が保障されることが退院できるための最重要要件である。そのために必要な事項として、次の要件が挙げられる。第一に、薬剤感受性が確認され、それを考慮した適切な治療が行われていることである。厚労省基準では薬剤感受性への言及がないため、耐性結核が自然軽快した場合でも退院基準を満たすことになる。現在では耐性遺伝子を用いた感受性試験¹⁹⁾²⁰⁾が普及しつつあり、Xpert MTB/RIF®の使用によりリファンピシン (RFP) 感受性については結核診断直後に知ることが可能である²¹⁾。また2023年に承認されたcobas MTB-RIF/INH^{®22)}を用いればイソニアジド (INH) とRFPの感受性の予測もできる。こうした検査の結果も退院基準に含めるべきである。

また、第二に退院後の服薬支援体制がDOTなどにより確立し、確実な服薬継続が保障されていることも欠かせない要因である。厚労省基準でも「患者が治療の継続の重要性を理解している」との記載であるが、早期退院のためにはきわめて重要な要素であることをさらに強調すべきであろう。

4. 新たな退院基準の提案

以上の知見から、新たな退院基準を提案する。

〔退院させなければならない基準(案)〕

感染症法第二十六条により準用された第二十二条での「当該感染症の症状が消失したこと」とは、咳、発熱、結核菌を含む痰などの症状が消失したこととする。さらに結核菌を含む痰の消失は、異なった日の喀痰培養検査結果が連続して3回陰性であることをもって確認する（3回目の検査は核酸増幅法による陰性確認でもよい。この場合、核酸増幅法の結果が陽性であっても、その後の培養検査で陰性であれば、陰性とみなすものとする）。加えて、薬剤感受性が判明している場合は、その結果を考慮した適切な治療が行われていること、退院後の服薬継

続が保障されていることを必須要件とする。

〔退院させることができる基準(案)〕

以下の(1)~(4)をすべて満たせば、感染症法第二十二條に規定された状態を確認できなくても退院させることができるものとする。

(1) 適切な治療が2週間以上なされ、治療により症状が軽快ないしは消失し、画像検査及び細菌学的検査結果が改善傾向にあることが確認されている。

(2) 以下のいずれかを満たす。

ア RFP感性が確認されてRFPが使用可能であり、かつ、退院後に新たにハイリスク者と同居しない(この場合排菌陰性基準は不要)。

イ アを満たさない場合(①RFP耐性または有害事象でRFPが使用できない場合、あるいは②RFP感受性検査結果が確認されていない場合、あるいは③退院後に新たにハイリスク者と同居する場合は、喀痰の抗酸菌塗抹検査または培養検査の2回連続陰性確認を必須とする)。

(3) 退院後の服薬継続が保障されている。

(4) BCG未接種かつ潜在性結核感染治療を受けていない乳幼児(6歳未満)との恒常的な接触がない。

〔補足〕

1. 〔退院させなければならない基準〕において、排菌基準については変更しないが、薬剤感受性確認及び退院後の服薬確認を確実にを行う必要性を追記した。

2. 治療中の喀痰採取が困難な場合は、吸引痰もしくは胃液で代用してよい。

3. 〔退院させなければならない基準〕および〔退院させることができる基準〕の(1)の適切な治療について適切な治療とは、「結核医療の基準」²³⁾で定められた治療レジメン、日本結核・非結核性抗酸菌症学会が勧告するレジメン²⁴⁾²⁵⁾を原則とする。すなわち、①INHとRFPが使用可能な場合はこの2剤を含む3~4剤による標準レジメン、②INHが使えずRFPが使用可能な場合は、RFPを含む有効薬4剤以上によるレジメン、③RFPが使用不可能な場合は、有効薬4剤以上によるレジメン(多剤耐性の場合はベダキリン、デラマニド、リネゾリド、クロファジミンなどを含むレジメンとなる)、などである。治療の適切さを支持するもっとも重要な要因は薬剤感受性である。現在、日本の培養陽性検体のうち薬剤感受性検査が行われそれに基づいた治療が行われているのは80%程度にとどまるが⁴⁾、これを100%にすることが望まれる。また、RFP感性のみが判明している状態で治療を開始し、その後使用している薬剤の耐性が判明するなど不適切な治療と判断された場合や、副作用のため上記①~③のレジメンの実施が不可能な場合は、治療レジメンについては耐性結核治療に詳しい専門家または保健所

と、入院勧告解除の基準については保健所と相談しなければならない。退院後、不適切な治療により菌が増加していると確認されている場合、症状や画像から悪化が推定される場合は、再入院の要否を検討する。(なお副作用による薬剤中止時の薬剤調整にあたっては、事実上の単剤治療とならないよう細心の注意を払わなければならない)。

4. 〔退院させなければならない基準〕および〔退院させることができる基準〕の(3)の退院後の服薬継続の保障については以下の要件とする。

ア 日本版DOTSによる服薬確認体制が整っている。

イ 治療の継続及び感染拡大の防止の重要性を理解しかつ継続可能であることを患者もしくは服薬支援介護者が確認している。

なお、「日本版DOTSによる服薬確認体制」とは、下記の4要件を満たしていることとする。個々の例につき、服薬継続に問題がないかどうかを、DOTSカンファレンス等による病院及び保健所との十分な議論のもとに確認すること、および実際の服薬確認にあたる保健所のDOTS実施体制にも十分配慮すること³⁾別紙が必要である。

①入院中からの服薬確認の実施(患者は、疾患及び治療計画について説明を受けており、症状の消失後も一定期間服薬を継続する必要性を理解し、そのとおり実施する意志がある。患者の理解度に応じた服薬確認が実施され、必要な抗結核薬を服用できている。服薬確認のための手帳などの利用ができています)。

②服薬支援計画の策定(患者の退院後の治療、服薬方法及び服薬中断リスクの検討に基づく服薬支援計画が作成されている。服薬中断時の患者及び支援者の対処方法が具体的に決められている)。

③退院後の居住環境(患者が感染させる可能性及び患者が確実に服薬継続することの必要性を同居者などに説明し、理解が得られている)。

④他者への感染の防止に関する理解(患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第27条の10に定める感染の防止の必要な事項を把握し、そのとおり実施する意志がある。患者は症状出現時には速やかに医療機関を受診する必要性を理解し、その意志がある)。

5. 〔退院させることができる基準〕の(2)の薬剤感受性試験については、表現型による試験(液体培地によるMIC測定、MGITによる感受性試験、小川培地による比率法など)、耐性遺伝子測定による試験(Xpert MTB/RIF[®]、cobas MTB-RIF/INH[®]など)、いずれを用いてもよい。

6. 〔退院させることができる基準〕の(2)のハイリスク者について

「ハイリスク者」とは、BCG未接種で潜在性結核感染症治療を行っていない乳幼児、HIV感染者、臓器移植患者、透析を要する慢性腎不全患者、生物学的製剤・免疫抑制剤・副腎皮質ステロイド剤服用患者などである。詳細は潜在性結核感染症治療指針²⁶⁾の治療対象者を参考とするが、糖尿病、低体重、喫煙者、胃切除後患者を除外する。一般病院への転院、高齢者施設への入所の場合も、ハイリスク者との同居と考える。

7. [退院させることができる基準] の(2)の塗抹検査について

集菌法における塗抹検査については、陰性の次に±となった場合はその次に陰性となれば陰性化したものとみなす。例えば、(-)-(±)-(-)や、(-)-(±)-(±)-(-)などであれば陰性化とするが、(-)-(+)-(-)は陰性化としない。なお、塗抹陽性培養陰性は陰性と解釈する。

8. [退院させることができる基準] の(2)の培養検査について

上述したように、排菌陰性化の意味は、治療開始前と比較して菌量が減少することにあると考えられるので、治療開始前に4週までに培養陽性であった例では、小川培地4週あるいはMGIT®液体培地4週をもって判定する。なお、菌の発育の悪い例(多剤耐性例の一部例など)では、治療開始前において塗抹陽性だが4週培養が陰性で6週でようやく発育する例があるが、そのような場合は6週培養をもって判定することを考慮する。

5. 排菌陰性化に抛らずに退院した患者への対応について

「退院させることができる基準」のうち、排菌陰性基準(塗抹または4週培養2回陰性)を確認せずに退院した場合には、基準を満たすまでの期間は下記の対応を行う。

- (1) 患者に対して、不要不急の外出は控え、外出する際には必ずサージカルマスクを着用することなどを指導する。
- (2) 塗抹もしくは4週培養陰性の確認のため、喀痰検査を月2回以上行い、速やかに排菌陰性化を確認する。
- (3) 基準を満たして退院した患者については、退院後の同居に関する接触者健診は不要である。

6. 退院後の医療福祉サービスの提供者に関して

今回提案の基準は、基準を満たした状況においては(排菌陰性を確認しない基準を含めて)これまでに新たな結核感染が生じたとの報告がないことを確認しながら定めたものである。医療福祉サービスの提供者におかれては、塗抹または4週培養2回陰性を確認した結核患者

に対しては、患者の生活の質を保つために早期のリハビリなど必要なサービスの適切な提供をお願いしたい。なお実施にあたっては担当者に対して結核の病態を理解してもらうための研修や支援を考慮する。

7. 退院基準の変更に伴う留意事項

この退院基準変更の提唱は、不必要に長いわが国の入院期間を短縮して患者の人権を保護すべく、諸外国の診療状況を含め様々な事項をもとにまとめたものである。しかし同時に、退院後の服薬支援に関わる保健所の負担が増加するという問題を孕む。また、退院後に有害事象で頻繁な監督下での治療が必要となった場合に、外来もしくは再入院での適切な治療が行われなくなる危険性がある。本基準の提唱にあたり、以下の対策強化の必要性を強調しておきたい。

①退院にあたっては、病院、保健所双方の十分な意思疎通を図り、退院後の治療継続の確実性が保障されたことを確認のうえで退院を決定すべきである。

②保健所および病院における早期の退院治療計画の作成および服薬支援などの業務の増加については、財政、人的資源両面における強化が必要不可欠である。

③結核を専門としない施設での退院後の外来治療中に、副作用出現や他薬剤への耐性判明などが生じた場合に支援を行える体制の確立、および治療中断を起ささないための体制作りが必要である。方法としては、地域DOTS^{27)~29)}の強化、管轄保健所および専門機関への質疑応答機能の強化などである。

[文 献]

- 1) 日本結核病学会治療・予防・社会保険合同委員会：結核の入院と退院の基準に関する見解。平成17年1月。結核。2005;80:389-390.
- 2) 国立病院機構における結核患者の退院基準について。国立病院機構発医第0207001号、2005年2月7日。
- 3) 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における結核患者の入退院及び就業制限の取扱いについて。平成19年9月7日、健感発第0907001号。
- 4) 結核予防会：「結核の統計2024」。
- 5) 伊藤邦彦、豊田恵美子：欧米における結核患者の入退院基準および本邦との比較。結核。2006;81:721-730.
- 6) Banta JE, Ani C, Bvute KM, et al.: Pulmonary vs extrapulmonary tuberculosis hospitalizations in the US [1998-2014]. J Infect Public Health. 2020;13:131-139.
- 7) CDC. <https://stacks.cdc.gov/view/cdc/6118> (2025年4月2日閲覧)
- 8) CDC. <https://stacks.cdc.gov/view/cdc/146387> (2025年4月2日閲覧)
- 9) 結核予防会：「結核の統計2024」。(日本人結核罹患率は2000年については結核患者の2.4%が外国出生との報告

- より推定)
- 10) ECDC and WHO European Region, Tuberculosis surveillance and monitoring in Europe 2022. 2020 data. https://www.ecdc.europa.eu/sites/default/files/documents/Tuberculosis-surveillance-monitoring-europe-2022_0.pdf (2025年4月2日閲覧)
 - 11) NHS digital. <https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=https%3A%2F%2Ffiles.digital.nhs.uk%2F0E%2FE70963%2Fhosp-epis-stat-admi-diag-2021-22-tab.xlsx&wdOrigin=BROWSELINK>
 - 12) Andrews RH, Devadatta S, Fox W, et al.: Prevalence of tuberculosis among close family contacts of tuberculous patients in South India, and influence of segregation of the patient on early attack rate. *Bull World Health Organ.* 1960; 23 (4-5): 463-510.
 - 13) 井上武夫, 子安春樹, 服部 悟: 愛知県における看護師の結核発病. *結核.* 2008; 83: 1-6.
 - 14) 佐藤瑞枝: 結核医療の将来—特に化学療法開始後の喀痰中結核菌量の推移について. *結核.* 1985; 60: 538-43.
 - 15) Guidelines for Prevention of Transmission of *Mycobacterium tuberculosis* in Health Care Settings. 2005. *MMWR.* 2005; 54 (RR17): 1-142.
 - 16) 森野英里子, 柳川泰昭, 高崎 仁, 他: 塗抹持続陽性肺結核患者の培養陰性化の判定時期に関する検討—培養陰性による退院基準の見直しに関する提言. *結核.* 2014; 89: 697-702.
 - 17) 市木 拓, 渡邊 彰, 植田聖也, 他: 肺結核治療開始後の喀痰塗抹連続陰性化と培養陰性化の関連. *医療.* 2015; 69: 511-516.
 - 18) 露口一成: 菌塗抹法と液体培地. 第79回総会シンポジウム「Ⅲ. 抗酸菌検査法の臨床への応用」. *結核.* 2005; 80: 96-97.
 - 19) 吉田志緒美, 富田元久, 木原実香, 他: LiPAの実用性評価と耐性結核状況の推測. *日本臨床微生物学雑誌.* 2012; 22: 42-48.
 - 20) WHO. <https://www.who.int/teams/global-tuberculosis-programme/tb-reports/global-tuberculosis-report-2021> (2024年5月1日閲覧)
 - 21) PMDA. https://www.info.pmda.go.jp/downfiles/ivd/PDF/700016_22800AMX00673000_A_01_01.pdf (2024年5月1日閲覧)
 - 22) Aono A, Murase Y, Minegishi M, et al.: Clinical evaluation of the cobas® MTB-RIF/INH reagent and the cobas® 6800 for the detection of isoniazid and rifampicin resistance. *Tuberculosis (Edinb).* 2022; 134: 102199.
 - 23) 厚生労働省健康局結核感染症課長通知: 結核医療の基準. 健感発1018第1号, 令和3年10月18日.
 - 24) 日本結核病学会治療委員会: 「結核医療の基準」の改訂—2018年. *結核.* 2018; 93: 61-68.
 - 25) 日本結核・非結核性抗酸菌症学会 治療委員会, 社会保険委員会, 抗酸菌検査法検討委員会: 耐性遺伝子検査の有無を考慮した結核治療開始時の薬剤選択. *結核.* 2023; 98: 127-131.
 - 26) 日本結核病学会予防医委員会・治療委員会: 潜在性結核感染症治療指針. *結核.* 2013; 88: 497-512.
 - 27) 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: 結核患者に対するDOTS(直接服薬確認療法)の推進について. 健感発第1221001号, 2004年12月21日.
 - 28) 日本結核病学会治療委員会: 地域連携クリニカルパスを用いた結核の地域医療連携のための指針(地域DOTSにおける医療機関の役割). 平成25年7月. *結核.* 2013; 88: 687-693.
 - 29) 日本結核病学会エキスパート委員会: 地域DOTSを円滑に進めるための指針. 平成27年3月. *結核.* 2015; 90: 527-530.

〔参考1〕

現行の「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における結核患者の入退院及び就業制限の取扱いについて(平成19年9月7日健感発第0907001号)」との比較。平成19年9月7日健感発第0907001号では、感染症法第二十六条により準用された第二十二条での「当該感染症の症状が消失したこと」。

「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における結核患者の入退院及び就業制限の取扱いについて(平成19年9月7日健感発第0907001号)」	提 案
<p>感染症法第二十六条により準用された第二十二条での「当該感染症の症状が消失したこと」とは、咳、発熱、結核菌を含む痰などの症状が消失したこととする。さらに結核菌を含む痰の消失は、異なった日の喀痰培養検査結果が連続して3回陰性であることをもって確認する(3回目の検査は核酸増幅法による陰性確認でもよい。この場合、核酸増幅法の結果が陽性であっても、その後の培養検査で陰性であれば、陰性とみなすものとする)。</p>	<p>感染症法第二十六条により準用された第二十二条での「当該感染症の症状が消失したこと」とは、咳、発熱、結核菌を含む痰などの症状が消失したこととする。さらに結核菌を含む痰の消失は、異なった日の喀痰培養検査結果が連続して3回陰性であることをもって確認する(3回目の検査は核酸増幅法による陰性確認でもよい。この場合、核酸増幅法の結果が陽性であっても、その後の培養検査で陰性であれば、陰性とみなすものとする)。加えて、薬剤感受性が判明している場合は、その結果を考慮した適切な治療が行われていること、退院後の服薬継続が保障されていることを必須要件とする。</p>

〔参考2〕

現行の「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における結核患者の入退院及び就業制限の取扱いについて（平成19年9月7日健感発第0907001号）」との比較。平成19年9月7日健感発第0907001号では、以下のア～ウを〔提案では以下の（1）～（4）〕をすべて満たせば、感染症法第二十二条に規定された状態を確認できなくても退院させることができるものとする。

「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における結核患者の入退院及び就業制限の取扱いについて（平成19年9月7日健感発第0907001号）」	提 案
ア 2週間以上の標準的化学療法が実施され、咳、発熱、痰等の臨床症状が消失している。	（1）適切な治療が2週間以上なされ、治療により症状が軽快ないしは消失し、画像検査や細菌学的検査結果が改善傾向にあることが確認されている。
イ 2週間以上の標準的化学療法を実施した後の異なった日の喀痰の塗抹検査又は培養検査の結果が連続して3回陰性である。（3回の検査は、原則として塗抹検査を行うものとし、アによる臨床症状消失後にあっては、速やかに連日検査を実施すること。）	（2）以下のいずれかを満たす。 ア RFP感性が確認されてRFPが使用可能であり、かつ、退院後に新たにハイリスク者と同居しない（この場合排菌陰性基準は不要）。 イ アを満たさない場合（①RFP耐性または有害事象でRFPが使用できない場合、あるいは②RFP感受性検査結果が確認されていない場合、あるいは③退院後に新たにハイリスク者と同居する場合は、喀痰の抗酸菌塗抹検査または培養検査の2回連続陰性確認を必須とする。
ウ 患者が治療の継続及び感染拡大の防止の重要性を理解し、かつ、退院後の治療の継続及び他者への感染の防止が可能であると確認できている。（なお、確認にあたっては、医師及び保健所長は、別紙に記載されている事項を確認すること。）	（3）退院後の服薬継続が保障されている。
	（4）BCG未接種かつ潜在性結核感染治療を受けていない乳幼児（6歳未満）との恒常的な接触がない。

日本結核・非結核性抗酸菌症学会

予防委員会：

委員長 吉山 崇
委員 赤井 雅也 川島 正裕 佐々木結花 杉江 琢美
露口 一成 徳永 修 長嶺 路子 藤山 理世

治療委員会：

委員長 露口 一成
委員 網島 優 泉川 公一 桑原 克弘 佐々木結花
高橋 洋 千酌 浩樹 中川 拓 吉山 崇