
의료기관 결핵관리 안내

2016년 8월 (2차 개정판)



질병관리본부

KOREA CENTERS FOR DISEASE CONTROL & PREVENTION

[일러두기]

이 지침은 의료기관의 장이 해당기관 종사자와 이용자를 결핵으로부터 보호하기 위해 실시하는 ‘의료기관 결핵관리’의 기본가이드로서, 「2016년 2월 의료기관 결핵관리 안내(개정판)」’를 2차 개정·수록한 것입니다.

이번 2차 개정판에서는 결핵예방법의 개정 내용(16. 8. 4. 시행)과 결핵 환자 등의 치료비 지원사업의 변경 사항을 반영하였고, 결핵환자 등의 신고와 의료기관 종사자 역학조사 관련 내용을 보완하여 의료기관의 결핵관리를 돕고자 하였습니다.

동 지침은 결핵전문위원회 산하 「결핵임상·역학소위원회」의 자문과 대한의사협회, 대한병원협회 및 관련 학회로 구성된 「의료기관 결핵관리 TF」의 검토를 받아 마련되었습니다.

※ 관련문의 안내

- 결핵관리 전반 사항 문의 : 결핵안심국가 콜센터 (전화 : 1670-0215)
 - 결핵 역학조사 관련 : 질병관리본부 결핵조사과 (전화 : 043-719-7286, 7287)
-



목 차



용어 정의	4
I . 결핵환자등(환자 및 의사환자) 신고	5
II . 의료기관 종사자 결핵 및 잠복결핵감염 검진 및 교육	8
1. 배경	8
2. 결핵 검진	10
3. 잠복결핵감염 검진	14
III . 의료기관 종사자 중 결핵환자 발생 시 역학조사	23
IV . 참고 자료	25
1. 관련 법조항	27
2. 결핵환자등 신고·보고서 (서식)	41
3. 잠복결핵감염 검사 방법 (TST, IGRA)	45
4. 의료기관 결핵관리 홍보 포스터 (기관용)	54
5. 기타 참고자료 안내 (전문가용, 일반인용)	55

【용어 정의】

- **결핵(활동성 결핵)** : 결핵균이 활발한 증식을 일으키는 상태로, 결핵 임상증상이 있으면서 폐결핵의 경우 객담검사(도말검사, 핵산증폭검사, 또는 배양검사)에서 양성인 확인되거나 영상의학 검사(흉부 X선 검사 또는 흉부 전산화 단층촬영(CT) 등) 상 활동성 병변이 관찰된 결핵
- **전염성 결핵 환자** : 결핵 환자 중 객담(喀痰)의 결핵균 검사에서 양성으로 확인되어 타인에게 전염시킬 수 있는 환자
- **잠복결핵감염(latent tuberculosis infection, LTBI)** : 결핵균에 감염은 되었으나 균이 잠복하고 있는 상태로 임상적으로 결핵의 증상이 없으며 결핵균이 외부로 배출되지 않아 타인에게 전파를 할 수 없는 상태(증상이 없고, 객담검사 음성, 흉부 X선 검사에서 정상 또는 흉부 X선 검사에서 이상이 있다 하더라도 과거에 시행한 흉부 X선 검사와 변화 없음)
- **결핵감염 진단** : 투베르쿨린피부반응검사(TST), 인터페론감마분비검사(IGRA)로 진단
- **인터페론감마 분비검사(interferon-gamma releasing assay, IGRA)** : 혈액을 채취하여 결핵균 특이항원으로 자극하여 인터페론감마 분비능을 검사하는 결핵감염 검사방법
- **투베르쿨린 피부반응검사(tuberculin skin test, TST)** : 결핵균에 감염된 상태를 알아보기 위한 검사로, 결핵균 항원(purified protein derivatives, PPD)을 팔에 피내 주사하여 48-72 시간 사이에 형성되는 지연과민반응을 관찰하여 판독
- **잠복결핵감염 치료** : 결핵균에 감염된 상태에서 결핵으로의 발병을 예방하는 치료로, 항결핵약제를 복용한다. 국내에서는 이소니아지드/리팜핀 3개월 요법(3HR), 또는 리팜핀 4개월요법(4R), 또는 이소니아지드 9개월 요법(9H), 또는 주1회 이소니아지드/리파펜틴 12doses, 3개월 요법(INH/Rpt) 중에 선택하여 치료
 - ※ 리파펜틴은 정식허가 취득 시까지는, 정부의 시범사업을 통해서 일부 권고 대상자에 공급할 예정
- **기침예절** : 기침을 할 때 손수건, 휴지, 옷소매 등으로 가리고 하는, 호흡기 감염병(결핵, 인플루엔자 등)을 예방하기 위한 행동수칙

1

결핵환자등(환자 및 의사환자) 신고

□ 근거 법령

- 결핵예방법 제8조(의료기관 등의 신고의무)
- 같은법 시행규칙 제3조(결핵환자등의 신고 및 치료 결과 보고)

□ 신고 의무자

- 의료기관의 장, 의사 및 그 밖의 의료 업무 종사자

□ 신고 시기

- 다음의 경우 지체 없이 신고
 - 결핵환자등(환자 및 의사환자)을 진단 및 치료한 경우
 - 결핵환자등(환자 및 의사환자)이 사망하였거나 그 사체를 검안한 경우
- ※ 신고한 결핵환자등(환자 및 의사환자)을 치료한 결과를 보고

□ 신고 대상 : 결핵 환자 및 의사환자

- (관련 규정) 감염병의 진단기준

(질병관리본부고시 [시행2016.1.7] 제2015-1호, 2015.12.10.)

- (신고를 위한 진단 기준)

- (결핵환자) 결핵에 부합되는 임상증상을 나타내면서 진단을 위한 검사기준에 따라 감염병병원체 감염이 확인된 사람
- (결핵의사환자) 결핵에 부합되는 임상적, 방사선학적 또는 조직학적 소견을 나타내나 세균학적으로 진단을 위한 검사기준에 부합하는 검사결과가 없는 사람

○ (진단을 위한 검사 기준) (※다음 중 어느 하나 이상에 해당하는 경우)

- 검체(객담, 기관지세척액, 체액, 조직 등)에서 항산균도말 양성
- 검체(객담, 기관지세척액, 체액, 조직 등)에서 결핵균*배양 양성
 - * 특히 Mycobacterium bovis는 배양에서 동정이 되어야 확진
- 검체(객담, 기관지세척액, 체액, 조직 등)에서 결핵균핵산증폭검사 양성

※ 참고 : 진단변경 보고

항산균도말 양성으로 신고하였으나 이후 비결핵항산균(NTM)으로 확인된 경우 등 결핵 이외의 질병으로 진단된 경우 의료기관 소재지 보건소로 해당 사실을 보고해야 하며('결핵환자등 신고·보고서 1쪽의 (27)진단변경'란 기재), 질병관리본부에서 해당 내용을 확인(승인)하여 결핵환자등에서 제외처리됨

□ 신고 방법

- (신 고 처) 관할 보건소장
- (신고방법) 웹(질병보건통합관리시스템 <http://is.cdc.go.kr> 내 결핵통합관리시스템) 또는 팩스로 신고
- (신고서식) 「결핵환자등 신고·보고서」 양식(결핵예방법 시행규칙 별지 제1호서식)
 - * 다운로드 위치 : <http://tbzero.cdc.go.kr> → 결핵자료 → 결핵관리지침 → 결핵환자등 신고보고서(양식)

□ 벌칙 조항 등

- (벌칙조항) 결핵예방법 제8조 제1항부터 제3항에 따른 보고 또는 신고 의무를 위반한 자에 대해서는 500만원 이하의 벌금에 처한다. [결핵예방법 제33조제1항]
- (요양급여비용 심사 등의 정지 요청) 결핵예방법 제8조에 따른 신고를 하지 아니한 경우 그 의사 또는 의료기관의 장이 신고할 때까지 결핵치료에 드는 비용 지원을 보류할 수 있다. [결핵예방법 제8조의2제1항]

□ 관련 문의

○ 결핵환자 등 신고 관련 문의

- 질병관리본부 에이즈결핵관리과 (전화 : 043-719-7341, 7321)
- 질병관리본부 「결핵안심국가 콜센터」 (전화 : 1670-0215)

II

의료기관 종사자 결핵 및 잠복결핵감염 검진 및 교육

1. 배경

□ 근거 법령

- 결핵예방법 제11조(결핵검진등), 제11조의2(준수사항)
- 결핵예방법 제34조(과태료)
- 같은법 시행규칙 제4조(결핵검진등의 주기 및 실시방법), 제4조의2(준수사항)

□ 목적

- (의료기관 종사자 보호) 결핵환자를 검진·치료하는 의료인 등 결핵균에 노출 가능성이 높은 의료기관 종사자를 결핵으로부터 보호
- (의료기관 이용자 보호) 의료기관을 이용하는 환자 등 국민을 결핵으로부터 보호

□ 결핵예방 개요

- 검진
 - (검진 대상) 의료기관 종사자
 - (검진 방법) 결핵검진 및 잠복결핵감염 검진
 - (검진 주기) 결핵검진은 매년 실시, 잠복결핵감염 검진은 의료기관에 소속된 기간 중 1회 실시하며, 고위험군(14-16쪽 참조)은 매년 실시

○ 교육

- (결핵예방 교육) 의료기관 장은 의료기관 종사자에 대하여 결핵감염 예방 및 관리 기준에 관한 교육을 정기적으로 실시

* 교육 및 홍보는 IV. 참고자료 - 4.의료기관 결핵관리 홍보 포스터(49쪽) 및 5. 기타 참고자료 안내(50쪽) 참조

2. 결핵 검진

□ 검진

○ (검진 방법) 흉부 X선 검사 또는 결핵균 검사 등

○ (검진 시기) 매년 실시*

* 특히, 신규 채용자의 경우 결핵 검진이 지체되지 않도록 ‘입사 시’ 검진하여 근무 전에 결핵을 배제할 것을 권고

□ 유소견자 관리 : 흉부 X선 검사 결과 유소견자는 다음의 방법으로 관리

○ (추가 검사) 객담검사, 흉부 전산화 단층촬영(CT) 등의 방법으로* 활동성 결핵 여부 확인

* 추가 검사의 방법은 「2014 결핵진료지침」을 준수하여 의료기관에서 결정

○ (치료 실시) 검사 결과에 따라

- (활동성 결핵인 경우) 결핵 치료 실시

* 결핵환자 치료비는 건강보험 지원 산정특례에 따라 진료비 본인부담금 전액을 지원함
[알아두기 1. 참조]

* 결핵 치료는 「2014 결핵진료지침」에 따르며, 결핵환자 등(환자 및 의사환자)은 신고·보고 실시(I. 결핵환자등 신고 참조) 및 보건당국의 집단시설 결핵역학조사(III. 의료기관 종사자 중 결핵환자 발생 시 역학조사 참조) 등 관련 행정 조치 협조

- (활동성 결핵이 배제된 경우) 과거 결핵 치료력 없이 ‘자연 치유된 결핵 병변’*에 해당하는 경우에는 “연령에 관계없이 잠복결핵감염 치료 권고”

[알아두기 2. 참조]

* 주치의 판단에 따라 추가 잠복결핵감염 검사 가능

* 잠복결핵감염 치료 대상자에 대한 치료 시행 여부는 잠복결핵감염 치료 권고 수준 [알아두기 2. 참조], 결핵발병의 위험도[알아두기 6. 참조], 연령, 기저질환 등을

고려하여 결정

- * 잠복결핵감염자 치료비는 국고에서 건강보험 요양급여비용의 본인일부부담금을 전액 지원[알아두기 3. 참조]

☐ **행정 사항** : 다른 법령(국민건강보험법, 산업안전보건법 등)에 따라 결핵 검진을 포함하는 건강진단을 받은 경우 결핵예방법에 따른 결핵검진 실시로 갈음할 수 있음 (중복 검사 불필요)

[**알아두기 1. 결핵 환자 치료비 지원 사업**]

▶ **결핵 환자 「본인일부부담금 산정특례에 관한 기준」 일부개정**

※ 보건복지부 고시 제2016 - 117호

「국민건강보험법 시행령」 제19조제1항 및 별표 2에 의한 「본인일부부담금 산정특례에 관한 기준」(보건복지부 고시 제2015-226호, 2015.12.22.)을 다음과 같이 개정·발령함 (2016. 6. 30.)

「본인일부부담금 산정특례에 관한 기준」 일부개정

제5조의2를 다음과 같이 신설한다.

제5조의2(결핵질환자 산정특례 대상) 국민건강보험법시행령 제19조제1항 별표2 제3호 가목3)에 의한 요양급여(당일 발행한 처방전으로 약국 또는 한국희귀의약품센터인 요양기관에서 의약품을 조제받는 경우도 포함)로 외래 또는 입원진료(질병군 입원진료 포함)시 본인부담의 제외 대상은 별표5와 같다.

[별지 2]

신 설

[별표5] 시행령 별표2 제3호가목 3)에 따른 결핵 질환의 적용 범위

- 시행령 별표2 제3호 가목 3)에 따라 본인부담의 제외 대상이 되는 결핵 환자는 별표4 구분 5의 가에 해당되는 상병 중에 적용 대상 및 등록 기간은 아래와 같으며, 해당 환자가 결핵치료를 진료 받은 당일 외래진료 또는 입원진료에 대해 적용

대상 및 적용기간	특정기호
가. 대상 : 결핵예방법 시행규칙 제3조에 따라 신고한 결핵환자 중 결핵치료가 진행 중인 자 나. 적용기간 : 산정특례 적용시작일부터 결핵예방법 시행규칙 제3조 및 별지서식의 치료결과보고에 따른 산정특례 종료일까지 - 산정특례 종료일은 결핵예방법 시행규칙 제3조 및 별지서식의 치료결과보고에서 치료결과구분항목이 “완치” 또는 “완료”일 경우는 치료종료일을, “사망”은 사망일을, “진단변경”은 “진단변경일”로 한다.	V000

※ 국민건강보험법 시행령(시행 2016.7.1.)

[별표 2] <개정 2016. 6. 30.>

요양급여비용 중 본인이 부담할 비용의 부담률 및 부담액

(제19조제1항 관련)

- 3. 제1호와 제2호에도 불구하고 다음 각 목의 어느 하나에 해당하는 경우에는 그 각 목에서 정하는 금액을 부담한다.

가. 다음의 경우에는 입원기간 중 식대의 100분의 50

- 3) 보건복지부장관이 정하여 고시하는 결핵 질환을 가진 사람에 대하여 보건복지부장관이 정하는 요양급여

[알아보기 2. 자연 치유된 결핵 병변(spontaneously healed TB lesion)]

- ▶ 흉부 X선 검사에서 유소견이면서, 활동성 결핵이 배제되고, 과거 결핵 또는 잠복결핵감염의 치료력이 없는 경우
- * 흉부 X선 검사에서 과거 결핵 치료력 없이 **자연 치유된 결핵 병변**이 있는 경우 결핵 발병 상대위험도가 6-19배 높음 (자료원 : 「2014 결핵 진료지침」)

[알아보기 3. 잠복결핵감염 치료비지원 사업]

- ▶ 잠복결핵감염자가 이를 치료 시 요양급여비용의 본인일부부담금을 ‘잠복결핵감염 치료비 지원 사업’에서 전액 지원 (단, 선택진료비 등 일부항목은 치료대상자 본인 부담)
- ▶ 잠복결핵감염 치료비 지원 청구 시 상병 코드 : R76.80 (특정기호 F010 병기)

3. 잠복결핵감염 검진

- (검진 대상) 의료기관의 종사자
- (검진 계획 수립·검진 실시) 의료기관의 장은 결핵예방법 제11조 제1항 및 같은법 시행규칙 제4조에 따라 잠복결핵감염검진의 실시 주기 및 실시 방법 등에 대한 검진 계획을 수립

□ (검진 시기)

검진 대상에 따라 초회 검진(baseline 검진)과 주기적 검진으로 구분하며, 주기적 검진 시 검진 횟수는 연 1회 실시함

- (초회 검진) 의료기관에 소속된 기간(다른 기관으로 그 소속을 변경하여 근무한 기간을 포함) 중 1회 잠복결핵감염 검진을 실시

- * 직장을 옮기는 경우라도 잠복결핵감염 검진을 다시 시행할 필요는 없음.
총 근무 기간 중에 1회만 실시
 - * 잠복결핵감염자가 별도의 규제나 불이익을 받지 않도록 각별히 주의
: 잠복결핵감염은 외부로 결핵균이 배출되지 않아 다른 사람에게 전파되지 않는 상태로서, **잠복결핵감염자에 대한 업무중사 일시제한 조치가 불필요함** [결핵예방법 제13조 (업무중사의 일시 제한) 제2항: 사업주 또는 고용주는 비전염성결핵환자에 대하여 결핵환자라는 이유만으로 취업을 거부할 수 없다]

- (주기적 검진) 다음에 해당하는 사람은 매년 실시
 - 결핵환자를 검진·치료하는 「의료법」 제2조제1항에 따른 의료인*
 - 결핵환자를 진단하는 「의료기사 등에 관한 법률」 제2조에 따른

의료기사**

- 그 밖에 호흡기를 통하여 감염이 우려되는 의료기관의 종사자로서 보건복지부장관이 정하여 고시하는 사람

* 의료법에 따른 의료인: 의사·치과의사·한의사·조산사 및 간호사

** 의료기사 등에 관한 법률에 따른 의료기사: 1. 임상병리사, 2. 방사선사, 3. 물리치료사, 4. 작업치료사, 5. 치과기공사, 6. 치과위생사

* ‘초회 검진’은 기저의 잠복결핵감염 상태를 확인하여,

1. 필요 시 치료하며 발병을 사전에 예방,
2. 결핵환자 발생 시 감염 상태를 비교하여 신규 감염 여부를 판단하기 위한 것으로서, 채용 시 실시. 단, 기존 근무자 중 잠복결핵감염 검사력이 없을 시 초회 검진은 입사자 기준에 준함.

□ (검진 방법) 투베르쿨린피부반응검사(TST) 또는 인터페론감마분비검사(IGRA)

* 잠복결핵감염 검사의 방법 및 참고사항 : [알아두기 4·5] 참조

* 잠복결핵감염 검진 제외 대상 : 과거에 결핵 또는 잠복결핵감염으로 치료를 완료하였거나 현재 이를 치료 중인 자, 또는 과거에 잠복결핵감염(양성)으로 확인된 자

표 1. 의료기관 종사자 잠복결핵감염 검진 - 권고 수준 및 시기

- * 초회 검진은 모든 의료기관 종사자에서 1회 실시
- * 주기적 검진은 대상군별 권고 수준 및 시기에 따름

구분 ¹⁾	해당 부서 예시 ²⁾	초회 검진	주기적 검진
1군. 결핵환자를 검진·치료·진단하는 의료인 및 의료기사 등 호흡기결핵환자와 접촉 가능성이 높은 종사자	• 호흡기내과 외래·병동, 기관지내시경실, 결핵균검사실, 폐기능검사실 등 • 감염내과 외래·병동, 내과중환자실, 응급실 등 • 소아호흡기알레르기 클리닉 등 • 흉부영상 촬영 부서	실시	실시
2군. 면역이 약하여 결핵발병시 중증결핵 위험이 높은 환자와 접촉하는 종사자 신생아, 면역저하자 등 결핵균 감염 시 중증 결핵 발병 고위험군과 접촉 가능성이 높은 종사자	• 신생아실, 신생아중환자실 등 • 1·2차 분만의료기관, 조산원 등 • 장기이식병동, 혈액암병동, 투석실, HIV 관련 부서 등	실시	실시
3군. 그 밖에 호흡기 감염이 우려되는 의료기관 종사자 호흡기결핵환자와 접촉 가능성이 비교적 낮은 종사자	1군 또는 2군에 해당하지 않는 임상과 의료인 및 의원급 의료기관 등	실시	권고
4군. 기타 의료기관 종사자 그 밖의 결핵감염 위험도가 낮은 종사자	환자와의 접촉 가능성이 낮은 사무직 종사자 등	실시	해당 없음

¹⁾ 의료기관의 장은 해당 의료기관 종사자를 ‘결핵균 노출 가능성과 결핵 발병 시 파급 효과’를 고려하여 4개 대상군으로 분류

²⁾ 의료기관의 장은 대상군 분류 시 ‘해당 부서 예시’를 참고하여 기관의 특성에 맞게 정함

□ **잠복결핵감염자 관리** : 잠복결핵감염 검사에서 양성자는 다음의 방법으로 관리

○ (추가 검사 실시) 흉부 X선 검사 실시, 활동성 결핵 여부 확인

- 흉부 X선 검사 결과 **유소견자** ☞ 추가 결핵검사 실시 [III-2. 결핵검진 참조]
- 흉부 X선 검사 결과 **활동성 결핵 배제** ☞ **잠복결핵감염 치료** (실시 또는 권고)

○ (잠복결핵감염 치료)

- (치료 실시)

- (주기적 검사에서) TST 또는 IGRA에서 **양전***이 확인된 경우, 또는
- **최근 2년 내 결핵환자와 접촉력****이 있으면서 잠복결핵검사가 2년 내에 양전된 경우, 또는
- **2군 대상자**(중증결핵 고위험군과 접촉하는 종사자)에서 **잠복결핵감염 양성인 경우**

* IGRA 검사의 경우 **양전**(positive conversion)의 개념이 확립되어 있지 않으므로 결핵전문가의 소견 등을 참고하여 의료기관별로 정하는 기준에 따름

** '**접촉력**'은 결핵역학조사의 기준을 준용하여, 밀폐된 좁은 공간 접촉을 전제로 개인 보호장구를 착용하지 않은 상태로 '하루에 연속으로(또는 매일) 8시간 이상 접촉한 경우', 또는 '누적기준으로 40시간 이상 접촉한 경우'를 의미함 (단, 현장조사 결과 등에 따라 기준시간 이하도 포함 가능)

- (치료 권고)

- 과거 결핵 치료력 없이 '**자연 치유된 결핵 병변**'에 해당하는 경우
- 이상에 해당하지 않는 잠복결핵감염 검사 **양성자** (기관에 따라 치료 고려)

- (경과 관찰)

- 잠복결핵감염 치료 대상이나 간독성의 위험성이 큰 경우에는 위험, 이익을 고려하여 치료하지 않고 경과를 관찰할 수 있음
- 경과를 관찰하는 경우 최소 2년 간 경과관찰을 요함

- * 잠복결핵감염 치료 대상자에 대한 **치료 시행 여부**는 잠복결핵감염 치료 권고 수준 [표 1. 잠복결핵 검진 권고 수준 및 시기], 결핵발병의 위험도[알아두기 6. 참조], 연령, 기저질환 등을 **고려하여 결정**
- * 잠복결핵감염 치료 방법 [알아두기 7. 참조]
- * 잠복결핵감염자 **치료비**는 건강보험 **요양급여비용 중 본인일부부담금을 국고로 지원함** [알아두기 3. 참조]

○ (잠복결핵감염 추구관리)

- (잠복결핵감염 치료자) 치료 전· 치료 중 주기적 진찰 및 검사, 부작용관리 및 복약관리 철저

· 사전 진찰 및 기저검사 : 치료 전 간질환 여부 확인 및 기저검사 실시

- * 기저검사 종류 : Aspartate transaminase(AST), Alanine transaminase(ALT), 빌리루빈, 일반혈액검사(CBC) 등

· 복약관리 및 부작용 관리 :

- ▶ 복약 중요성 및 방법 설명[알아두기 8. 참조]
- ▶ 부작용 증상 및 부작용 발생 시 주치의 상담 안내[알아두기 9. 참조]
- ▶ 부작용 발생 시에는 투약을 중단하고 경과관찰 및 관련 검사를 시행한 후 결과에 따라 치료 중단 또는 재개 결정

- * 특히, 치료대상자가 성인인 점을 고려하여 **부작용 발생 등 모니터링과 관리 철저**
- * 위장장애가 심하거나 1주일 이상 지속 시, 또는 전신쇠약감, 구역질, 구토 증세 발생 시에는 결핵약제 부작용인 **독성 간염의 가능성**이 있으므로 반드시 **주치의 상담** 필요

· 주기적 진찰 및 검사 : 치료 중 주기적 진찰(예: 매월 진료 등) 및 필요 시 검사 실시

- * 추구 검사 : 치료 전 간기능 검사에서 이상이 있거나 간질환 위험인자가 있는 경우는 주기적 간기능 검사와 평가 시행. 추구검사 항목은 간기능검사·일반혈액

검사 등이며, 오심·구토·열·오한·복통·몸살 등의 증상이 있을 시(특히 2개 이상 발생 시)에는 추구 검사 항목에 BUN/Cr 추가

* 간독성 등 부작용이 의심되는 경우 추적검사 기간 단축(예: 주 1회 등)

- (잠복결핵감염 미치료자) 잠복결핵감염 치료대상자의 치료 거부 등으로 잠복결핵감염 치료를 시행하지 못한 경우 잠복결핵감염 미치료자에게

- 결핵예방교육 실시
- 결핵 관련 증상 발생 시 결핵 검사를 받도록 안내
- 정기적 결핵증상 모니터링 및 결핵 검진 시행 철저

□ 행정 사항

○ 잠복결핵감염자가 별도의 규제나 불이익을 받지 않도록 각별히 주의

* 잠복결핵감염은 외부로 결핵균이 배출되지 않아 다른 사람에게 전파되지 않는 상태로서, 잠복결핵감염자에 대한 업무종사 일시제한 조치가 불필요함 [결핵예방법 제 13조(업무종사의 일시 제한)제2항: 사업주 또는 고용주는 비전염성결핵환자에 대하여 결핵환자라는 이유만으로 취업을 거부할 수 없다]

○ 의료기관 종사자 결핵검진 등 관련 문의

- 질병관리본부 에이즈결핵관리과 (전화 : 043-719-7335, 7330)
- 질병관리본부 「결핵안심국가 콜센터」 (전화 : 1670-0215)

[알아보기 4. 잠복결핵감염 검사 시 참고 사항]

- ▶ 검사방법은 TST 단독, IGRA 단독 혹은 TST/IGRA 병합 검사 중 **의료기관이 선택하여 시행**
- ▶ 어깨나 상완에 BCG 반흔이 2개 있는 경우 또는 켈로이드 체질 등으로 TST를 실시하기 어려운 경우 **IGRA 단독 검사 권고**(이런 경우 TST를 실시하면 위양성률이 40%로 증가하여 검사의 정확도가 매우 떨어짐)
- ▶ **잠복결핵감염 검사에서 양성이면 이후 주기적 잠복결핵감염 검사 불필요**
- ▶ **TST 양성 기준**은 BCG 접종력, 기저면역상태와 무관하게 **경결의 크기 10 mm 이상**
 - * 자세한 TST 검사 및 판독 방법은 [IV. 참고 자료 - 3. 잠복결핵감염 검사 방법] 참조
- ▶ **'2단계 TST (two-step TST)'**는 **의료기관 종사자나 교정기관 종사자 등 결핵균에 지속적인 노출 위험이 있어 일정기간마다 주기적으로 TST를 시행해야 하는 대상자에 대해 초회 검사 방법으로 권고**(첫 번째 TST에서 음성인 경우 1~4주 후에 두 번째 TST를 시행하고 그 결과를 초회 검사 결과로 간주함)

(자료원 : 결핵 진료지침(개정판). 결핵 진료지침 개정위원회, 대한결핵 및 호흡기학회, 질병관리본부. 2014. 8.)

[알아보기 5. 잠복결핵감염 검사 방법]

- ▶ **투베르쿨린피부반응검사(TST)**
 - (초회 검사 시) 과거 결핵감염자의 위음성을 배제하기 위해 **'2단계 TST (two-step TST)' 권고**
 - (정기 검사 시) **Serial TST**(초회 검사로 TST를 실시한 경우, 정기 검사도 TST 실시하는 방법) 또는 **IGRA 실시**
 - * 가능하다면 초기 검진과 같은 방법으로 주기적 검진을 시행
- ▶ **인터페론감마분비검사(IGRA)**
 - (초회 검사 시) **IGRA 실시**
 - (정기 검사 시) **Serial IGRA**(초회 검사로 IGRA를 실시한 경우, 정기 검사도 IGRA 실시하는 방법)
 - * 가능하다면 초기 검진과 같은 방법으로 주기적 검진을 시행
 - * 단, Serial IGRA의 경우 양전(positive conversion)의 개념이 확립되어 있지 않으므로 시행할 경우 결핵전문가의 지도하에서만 사용할 것을 권고
- ▶ **TST/IGRA 병합 검사 (Dual strategy)**
 - TST 실시 → TST 양성자에 한해 IGRA 실시

(자료원 : 결핵 진료지침(개정판). 결핵 진료지침 개정위원회, 대한결핵 및 호흡기학회, 질병관리본부. 2014. 8.)

[**알아두기 6. 잠복결핵감염의 치료대상자 선정** - 전염성 결핵환자의 접촉자가 아닌 경우]

▶ **(결핵발병 고위험군)** 잠복결핵감염으로 판명된 아래의 경우에는 잠복결핵감염 치료를 시행한다.

- HIV감염인
- 장기 이식으로 면역억제제를 복용 중이거나 복용 예정자
- 모든 연령에서 최근 2년 내 감염이 확인된 경우(TST 또는 IGRA에서 양전이 확인된 경우)
- TNF 길항제 사용자 혹은 사용예정자

▶ **(결핵발병 중등도 위험군)** 잠복결핵감염으로 판명된 아래의 경우에는 잠복결핵감염 치료를 고려한다.

- 규폐증
- 장기간 스테로이드를 사용 중이거나 사용 예정자 (15 mg/일 이상 prednisone, 1달 이상 사용하는 경우)
- 만성신부전
- 당뇨병
- 두경부암 및 혈액암
- 위절제술 혹은 공회장우회술(jejunoileal bypass) 시행 혹은 시행예정자
- 비정상 흉부 X선: 과거 결핵치료력 없이 자연 치유된 결핵 병변

(자료원 : 결핵 진료지침(개정판). 결핵 진료지침 개정위원회, 대한결핵 및 호흡기학회, 질병관리본부. 2014. 8.)

[**알아두기 7. 잠복결핵감염 치료 방법**]

▶ 잠복결핵감염은 항결핵약제 중 이소니아지드(H), 리팜핀(R), 또는 리파펜틴(Rpt) 으로 치료하며 다음의 요법 중 선택하여 치료

- 이소니아지드/리팜핀 3개월 요법 (3HR)
- 리팜핀 4개월 요법 (4R)
- 이소니아지드 9개월 요법 (9H)
- 주1회 이소니아지드/리파펜틴 12doses, 3개월 요법 (INH/Rpt)

※ 리파펜틴은 정식허가 취득 시까지는, 정부의 시범사업을 통해서 일부 권고 대상자에 공급할 예정

▶ 단, 치료 완료를 위한 핵심 요소인 치료순응도를 고려할 시 가급적 3개월 요법을 권고 (잠복결핵감염 치료의 세부적인 사항은 「2014 결핵진료지침」 참조)

[알아보기 8. 복약 중요성 및 복약 방법]

- ▶ 항결핵약제는 일반적으로 1개월 분량으로 처방받으며 항결핵약제는 치료기간 동안 지침에 따라 복용
- ▶ 치료의 최대 효과를 내기 위해서 항결핵약제는 정해진 시간에 규칙적으로 복용하는 것이 중요하며, 복용시간에 복용하지 못한 경우라도 해당일의 점심이나 저녁 식전에 복용하여 매일 빠지지 않고 복용하도록 함
- ▶ 리팜핀 복용 시 고지방식사는 약 흡수를 억제할 수 있으므로 식사 30분 전 또는 식사 2시간 후와 같이 공복에 복용하며, 리팜핀 이외의 항결핵약제도 규칙적인 복용을 위해 부작용 등 별도의 사유가 없는 한 아침에 복용을 권고함

[알아보기 9. 잠복결핵감염 치료약제 부작용]

- ▶ 부작용 증상은 황달, 복통, 오심, 구토, 전신 쇠약감, 열, 두통, 관절통, 근육통, 이소니아지드에 의한 손발저림 등 (리팜핀 복용 시 소변색이 붉게 변할 수 있으나 이는 리팜핀 대사과정에서 부산물이 소변으로 배출되는 자연적인 과정임)
- ▶ 치료 초기 약복용 후 수시간 속이 불편하고 메스꺼리는 증상이 있으나 결핵약을 계속 복용하면서 대개 호전됨. 단 위장장애가 심하거나 1주일 이상 지속되거나 전신쇠약감, 구역질, 구토 증세 발생 시 결핵약 부작용인 독성 간염 가능성이 있으므로 반드시 주치의 상담 필요

3

의료기관 종사자 중 결핵환자 발생 시 역학조사

□ 결핵역학조사 시행 및 범위

- (시행기준) 의료기관에서 의료기관 종사자* 중 전염성 결핵환자가 1명 이상 진단된 경우 역학조사를 시행

* 의료기관 종사자 : 의료인(의사, 간호사), 의료기사(방사선사, 임상병리사, 물리치료사, 작업치료사, 치과기공사 및 치과위생사), 간호조무사 등

* 관련법령 : 의료법 제2조 제1항, 의료기사 등에 관한 법률 제2조, 의료법 제78조 및 간호조무사 및 의료유사업자에 관한 규칙

- (조사범위) 전염성 결핵환자의 밀접접촉자에 대해 결핵 및 잠복결핵감염 검진 시행

- 밀접접촉자 : 지표환자와 같은 밀폐된 실내공간을 사용하며 장시간 동안 직접 접촉한 적이 있는 접촉자
- 단, 아래와 같은 경우 조사 대상자에 포함
 - 면역억제자 등 결핵감염 시 발병의 위험이 높은 경우
 - 밀접접촉자의 조사 결과 추가환자가 발견되거나 잠복결핵감염률이 높은 경우 등 전염의 강도가 높아 조사 범위를 확대할 경우

* 보건당국이 현장조사를 통해 조사범위 선정

□ 결핵역학조사 주체 및 방법

○ (조사주체) 보건당국

* 접촉자 검진 및 치료는 보건당국과 협의에 따라 병원 자체 시행 가능

구분	종합병원급 의료기관		병원, 의원급 의료기관
	공동 조사	전체검사 요청	
현장조사	의료기관/보건당국 협의 결정	보건당국 시행 및 관리	
조사 범위 결정			
검진 방법 결정			
잠복결핵감염검진 및 치료 관리	의료기관/보건당국 협의 (의료기관 자체 실시 가능)		
역학조사 결과	최종 결과 보건당국 수집		

○ (조사방법) 결핵 검진 및 잠복결핵감염 검진

- 결핵검진 : 흉부X선 검사
- 잠복결핵감염 검진 : TST 또는 IGRA 단독검사 또는 TST/IGRA 병합 검사

* 보건당국과 의료기관이 협의하여 결정

□ 협조사항

○ 의료기관장은 역학조사 해당범위의 접촉자 명단을 보건소에 제공(결핵발생 보고 후 3일 이내)

* <서식 33-5> 의료기관 접촉자 명단 (2016 국가결핵관리지침 208쪽 참조)

기관명	신분	소속	생활관	분과	기타	이름	주민번호	나이	접촉강도
OO병원	1	**과				일가나		30	1
OO병원	2	**과				이가나		50	2

* 신 분 : 1-의사, 2-간호사, 3-간호조무사, 4-방사선사, 5-임상병리사, 6-물리치료사, 7-기타 의료 종사자, 8-환자

* 접촉강도 : 1-밀접, 2-일반

- 접촉자조사 시행 장소 제공
- 지속적인 보건 교육 및 상담 시행, 잠복결핵감염자 복약여부 및 부작용 여부 확인
- 접촉자조사 결과에 관한 자료 보건당국에 제출

□ 행정사항

- 결핵역학조사에 대한 자세한 사항은 「2016 국가결핵관리지침」 내 V.집단시설 역학조사 내용에 따름
 - * 열람 위치 : 결핵제로홈페이지(<http://tbzero.cdc.go.kr>) >> 결핵자료 >> 결핵관리지침
- 결핵역학조사 관련 문의 :
 - 관할 보건소 결핵실(결핵관리담당자)
 - 질병관리본부 결핵조사과 (전화 : 043-719-7286, 7287)

IV. 참고 자료

□ 결핵환자등(환자 및 의사환자 신고) 관련

○ 근거 법령

결핵예방법 제8조(의료기관 등의 신고의무)

결핵예방법 제8조의2(요양급여비용 심사 등의 정지 요청)

결핵예방법 시행규칙 제3조(결핵환자등의 신고 및 치료 결과 보고)

○ 관련 법령

감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 제11조(의사 등의 신고)

감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 제12조(그 밖의 신고의무자)

감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 제81조(벌칙)

감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙 제8조(그 밖의 신고대상 감염병)

감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙 제9조(그 밖의 신고의무자의 신고)

□ 의료기관 종사자 결핵 및 잠복결핵감염 검진 관련

○ 근거 법령

결핵예방법 제11조(결핵검진등)

결핵예방법 제11조의2(준수사항)

결핵예방법 제34조(과태료)

결핵예방법 시행규칙 제4조(결핵검진등의 주기 및 실시방법)

결핵예방법 시행규칙 제4조의2(준수사항)

○ 관련 법령

국민건강보험법 제52조(건강검진)

국민건강보험법 시행령 제25조(건강검진)

건강검진실시기준 고시(보건복지부고시 제2016-11호)제2조(정의)

산업안전보건법 제43조(건강진단)

□ 의료기관 결핵환자 관리 관련

○ 근거 법령

- 결핵예방법 제9조(결핵환자등 발생 시 조치)
- 결핵예방법 제13조(업무종사의 일시 제한)
- 결핵예방법 제14조(전염성 소실과 재취업)
- 결핵예방법 제19조(전염성결핵환자 접촉자의 관리)
- 결핵예방법 제32조(벌칙)
- 결핵예방법 제33조(벌칙)
- 결핵예방법 시행규칙 제3조의2(결핵환자등의 사례조사)
- 결핵예방법 시행규칙 제5조(취업이 정지 또는 금지되는 업무)

□ 의료기관 종사자 중 결핵환자 발생 시 역학조사 관련

○ 근거 법령

- 결핵예방법 제10조(결핵 집단발생 시의 조치)
- 결핵예방법 제31조의2(벌칙)
- 결핵예방법 시행규칙 제9조(전염성결핵환자 접촉자 검진)

○ 관련 법령

- 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 제5조(의료인 등의 책무와 권리)
- 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 제18조(역학조사)

□ 결핵환자등(환자 및 의사환자 신고) 관련

○ 근거 법령

결핵예방법 제8조(의료기관 등의 신고의무)

- ① 의사 및 그 밖의 의료기관 종사자는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 경우에는 지체 없이 소속된 의료기관의 장에게 보고하여야 한다. 다만, 의료기관에 소속되지 아니한 의사는 그 사실을 관할 보건소장에게 신고하여야 한다. <개정 2014. 1. 28>
 1. 결핵환자등을 진단 및 치료한 경우
 2. 결핵환자등이 사망하였거나 그 사체를 검안(檢案)한 경우
- ② 제1항 본문에 따른 보고를 받은 의료기관의 장은 지체 없이 관할 보건소장에게 신고하여야 한다. <신설 2014. 1. 28>
- ③ 의료기관에 소속되지 아니한 의사 또는 제2항에 따른 의료기관의 장은 제1항제1호에 해당하여 신고한 결핵환자등을 치료한 결과를 관할 보건소장에게 보고하여야 한다. <신설 2014.1.28>
- ④ 제1항 단서 및 제2항에 따른 신고가 관할 구역 외의 환자에 관한 것일 때에는 신고를 받은 보건소장은 해당 관할 보건소장에게 지체 없이 이를 알려야 한다. <개정 2014.1.28.>
- ⑤ 제1항부터 제3항까지의 규정에 따른 신고 또는 보고의 방법 및 절차 등에 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. 그 밖에 신고와 보고에 관한 사항은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제11조부터 제13조까지 및 제15조를 준용한다. 이 경우 "감염병환자등"은 "결핵환자등"으로 본다.<신설 2014.1.28.>

결핵예방법 제8조의2(요양급여비용 심사 등의 정지 요청)

- ① 보건복지부장관은 의사 또는 의료기관의 장이 제8조에 따른 신고를 하지 아니하는 경우에는 그 의사 또는 의료기관의 장이 신고할 때까지 「국민건강보험법」에 따른 건강보험심사평가원 및 국민건강보험공단에게 「국민건강보험법」 제47조에 따른 요양급여비용에 관한 심사 및 지급을 정지할 것을 요청하여 결핵환자등과 잠복결핵 감염자에 대하여 제20조에 따른 결핵 치료에 드는 비용 지원을 보류할 수 있다.
- ② 제1항에 따른 요청을 받은 자는 정당한 사유가 없으면 이에 따라야 한다.[본조신설 2014.1.28.]

결핵예방법 제33조(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 500만원 이하의 벌금에 처한다. <개정 2016.2.3.>

1. 제8조제1항부터 제3항에 따른 보고 또는 신고의무를 위반한 자
2. 제13조제2항 및 제3항에 따른 업무종사 정지 또는 금지 의무를 위반한 자
3. 제15조의2제1항에 따른 격리치료명령을 따르지 아니한 자
4. 제15조의3제2항을 위반하여 면회제한의 이유를 진료기록부에 기재하지 아니하거나 거짓으로 기재한 자

결핵예방법 시행규칙 제3조(결핵환자등의 신고 및 치료 결과 보고)

- ① 법 제8조제1항 각 호 외의 부분 단서 또는 같은 조 제2항에 따라 의료기관에 소속되지 아니한 의사 또는 의료기관의 장은 같은 조 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 사실이 발생하거나 이러한 사실을 보고받은 경우에는 별지 제1호 서식에 다음 각 호의 내용을 적어 관할 보건소장에게 지체 없이 신고하여야 한다.
 - 1. 환자 또는 사망자의 인적사항
 - 2. 검사·진단·치료 정보
 - 3. 신고자 정보
- ② 법 제8조제3항에 따라 결핵환자등을 치료한 결과를 보고하려는 의료기관에 소속되지 아니한 의사 또는 의료기관의 장은 별지 서식에 다음 각 호의 내용을 적어 관할 보건소장에게 제출하여야 한다.
 - 1. 완치, 실패 등 결핵환자등의 치료 결과
 - 2. 보고자 정보
- ③ 제1항에 따른 신고와 제2항에 따른 보고는 팩스 또는 법 제7조제2항에 따른 결핵통합 관리시스템을 통하여 할 수 있다. [전문개정 2014.7.29]

○ 관련 법령

감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 제11조(의사 등의 신고)

- ① 의사나 한의사는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사실(제16조제6항에 따라 표본감시 대상이 되는 감염병으로 인한 경우는 제외한다)이 있으면 소속 의료기관의 장에게 보고하여야 하고, 해당 환자와 그 동거인에게 보건복지부장관이 정하는 감염 방지 방법 등을 지도하여야 한다. 다만, 의료기관에 소속되지 아니한 의사 또는 한의사는 그 사실을 관할 보건소장에게 신고하여야 한다. <개정 2010.1.18., 2015.12.29.>
 - 1. 감염병환자등을 진단하거나 그 사체를 검안(檢案)한 경우
 - 3. 감염병환자등이 제1군감염병부터 제4군감염병까지에 해당하는 감염병으로 사망한 경우
- ③ 제1항 및 제2항에 따라 보고를 받은 의료기관의 장 및 감염병병원체 확인기관의 장은 제1군 감염병부터 제4군감염병까지의 경우에는 지체 없이, 제5군감염병 및 지정감염병의 경우에는 7일 이내에 보건복지부장관 또는 관할 보건소장에게 신고하여야 한다. <신설 2015.7.6.>

감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 제12조(그 밖의 신고의무자)

- ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람은 제1군감염병 감염병환자등 또는 제1군감염병이나 그 의사증(擬似症)으로 인한 사망자가 있을 경우와 제2군감염병부터 제4군감염병까지에 해당하는 감염병 중 보건복지부령으로 정하는 감염병이 발생한 경우에는 의사나 한의사의 진단이나 검안을 요구하거나 해당 주소지를 관할하는 보건소장에게 신고하여야 한다. <개정 2010.1.18., 2015.7.6.>

1. 일반가정에서는 세대를 같이하는 세대주. 다만, 세대주가 부재 중인 경우에는 그 세대원
2. 학교, 병원, 관공서, 회사, 공연장, 예배장소, 선박·항공기·열차 등 운송수단, 각종 사무소·사업소, 음식점, 숙박업소 또는 그 밖에 여러 사람이 모이는 장소로서 보건복지부령으로 정하는 장소의 관리인, 경영자 또는 대표자

감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙 제8조(그 밖의 신고대상 감염병)

법 제12조제1항 각 호 외의 부분 중에서 "보건복지부령으로 정하는 감염병"이란 다음 각 호의 감염병을 말한다.

1. 홍역
2. 결핵

감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙 제9조(그 밖의 신고의무자의 신고)

법 제12조제1항 및 제2항에 따라 그 밖의 신고의무자는 다음 각 호의 사항을 서면, 구두(口頭), 전보, 전화 또는 컴퓨터통신의 방법으로 보건소장에게 지체 없이 신고하거나 알려야 한다. <개정 2016.1.7.>

1. 신고인의 성명, 주소와 감염병환자등 또는 사망자와의 관계
2. 감염병환자등 또는 사망자의 성명, 주소 및 직업
3. 감염병환자등 또는 사망자의 주요 증상 및 발병일

감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 제81조(벌칙)

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 200만원 이하의 벌금에 처한다. <개정 2015.7.6.>

1. 제11조에 따른 보고 또는 신고를 게을리하거나 거짓으로 보고 또는 신고한 의사, 한의사, 군의관, 의료기관의 장, 감염병병원체 확인기관의 장 또는 감염병 표본감시기관
2. 제11조에 따른 의사, 한의사, 군의관, 의료기관의 장, 감염병병원체 확인기관의 장 또는 감염병 표본감시기관의 보고 또는 신고를 방해한 자
3. 제12조제1항에 따른 신고를 게을리한 자
4. 세대주, 관리인 등으로 하여금 제12조제1항에 따른 신고를 하지 아니하도록 한 자

□ 의료기관 종사자 결핵 및 잠복결핵감염 검진 관련

○ 근거 법령

결핵예방법 제11조(결핵검진등)

- ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관·학교의 장은 그 기관·학교 등의 종사자·교직원에게 결핵검진등을 실시하여야 한다. 다만, 다른 법령에 따라 건강진단을 받은 경우에는 이 법에 따른 결핵검진등을 받은 것으로 갈음할 수 있다. <개정 2016.2.3. >
1. 「의료법」 제3조에 따른 의료기관의 장
 2. 「모자보건법」 제15조에 따른 산후조리업자
 3. 「초·중등교육법」 제2조에 따른 학교의 장
 4. 「유아교육법」 제7조에 따른 유치원의 장
 5. 「영유아교육법」 제10조에 따른 어린이집의 장
 6. 「아동복지법」 제52조에 따른 아동복지시설의 장
 7. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 기관·학교의 장
- ② 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 결핵을 조기발견하기 위하여 필요한 경우에는 결핵발생의 우려가 높은 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에 대하여 결핵검진등을 실시할 수 있다. <개정 2014.1.28. >
1. 「사회복지사업법」에 따른 사회복지시설에 수용되어 있는 자 및 그 시설의 직원
 2. 부랑인, 노숙인, 미신고 시설 수용자 등 집단생활을 하는 자
 3. 결핵에 감염될 상당한 우려가 있다고 인정하여 학교의 장이 요청하는 자
 4. 그 밖에 결핵에 감염될 상당한 우려가 있다고 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장이 인정하는 자
- ③ 제1항 및 제2항에 따른 결핵검진등의 대상, 주기 및 실시방법 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. <개정 2014.1.28. >

결핵예방법 제11조의2(준수사항) 제11조제1항 각 호에 해당하는 자는 보건복지부령으로 정하는 절차·방법 등에 따라 종사자 결핵감염 예방 및 관리 기준에 관한 사항을 준수하여야 한다. [본조신설 2016.2.3.]

결핵예방법 제34조(과태료) 제11조제1항에 따른 결핵검진등을 실시하지 아니하는 자에게는 200만원 이하의 과태료를 부과한다. [본조신설 2016.2.3.]

결핵예방법 시행규칙 제4조(결핵검진등의 주기 및 실시방법)

- ① 법 제11조제1항에 따른 결핵검진 및 잠복결핵감염검진의 실시 주기는 다음 각 호의 구분에 따른다.
1. 결핵검진: 매년 실시할 것
 2. 잠복결핵검진: 법 제11조제1항제1호부터 제6호까지의 기관·학교에 소속된 기간(다른 기관·학교 등으로 그 소속을 변경하여 근무한 기간을 포함한다) 중 1회 실시할 것. 다만, 다음

각 목의 어느 하나에 해당하는 사람은 매년 실시한다.

가. 결핵환자를 검진·치료하는 「의료법」 제2조제1항에 따른 의료인

나. 결핵환자를 진단하는 「의료기사 등에 관한 법률」 제2조에 따른 의료기사

다. 그 밖에 호흡기를 통하여 감염이 우려되는 의료기관의 종사자로서 보건복지부장관이 정하는 사람

② 법 제11조제1항 및 제2항에 따른 결핵검진 및 잠복결핵감염검진의 실시 방법은 다음 각 호의 구분에 따른다.

1. 결핵검진: 다음 각 목의 검사

가. 임상적, 방사선학적 또는 조직학적 검사

나. 객담(喀痰)의 결핵균 검사

다. 결핵감염의 위험정도를 고려하여 보건복지부장관이 정하여 고시하는 검사

2. 잠복결핵검진: 면역학적 검사

③ 제1항 및 제2항에서 규정한 사항 외에 결핵검진 및 잠복결핵감염검진의 실시 주기, 실시 방법 및 그 밖에 결핵검진등의 실시에 필요한 사항은 보건복지부장관이 정한다.

결핵예방법 시행규칙 제4조의2(준수사항)

① 법 제11조제1항 각 호에 해당하는 자는 법 제11조의 2에 따라 다음 각 호의 사항이 포함된 결핵감염 예방 및 관리 기준에 관한 사항을 작성·비치하여야 한다.

1. 법 제9조 또는 제10조에 따른 사례조사 및 역학조사

2. 법 제11조제1항에 따른 결핵검진 및 잠복결핵감염검진

3. 법 제13조에 따른 업무종사의 일시 제한

4. 그 밖에 결핵감염 예방 및 관리 등을 위하여 보건복지부장관이 특히 필요하다고 인정하는 사항

② 법 제11조제1항 각 호에 해당하는 자는 그 종사자 또는 교직원에 대하여 결핵감염 예방 및 관리 기준에 관한 교육을 정기적으로 실시하여야 한다.

③ 제1항 및 제2항에 따른 결핵감염 예방 및 관리 기준의 작성·비치 및 교육 등에 필요한 세부사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

○ 관련 법령

국민건강보험법 제52조(건강검진)

① 공단은 가입자와 피부양자에 대하여 질병의 조기 발견과 그에 따른 요양급여를 하기 위하여 건강검진을 실시한다.

② 제1항에 따른 건강검진의 대상·횟수·절차와 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

국민건강보험법 시행령 제25조(건강검진)

① 법 제52조에 따른 건강검진(이하 "건강검진"이라 한다)은 일반건강검진, 암검진 및

영유아건강검진으로 구분하여 실시한다.

- ② 건강검진을 받을 수 있는 사람은 다음 각 호와 같다.
 - 1. 일반건강검진: 직장가입자, 세대주인 지역가입자, 40세 이상인 지역가입자 및 40세 이상인 피부양자
 - 2. 암검진: 암의 종류별 특성을 고려하여 검진이 필요하다고 보건복지부장관이 정하여 고시하는 사람
 - 3. 영유아건강검진: 6세 미만의 가입자 및 피부양자
- ③ 건강검진은 2년마다 1회 이상 실시하되, 사무직에 종사하지 아니하는 직장가입자에 대해서는 1년에 1회 실시한다. 다만, 암검진과 영유아건강검진은 암의 종류별 특성과 영유아의 나이 등을 고려하여 보건복지부장관이 정하여 고시하는 바에 따라 검진주기와 검진횟수를 다르게 할 수 있다.
- ④ 건강검진은 「건강검진기본법」 제14조에 따라 지정된 건강검진기관(이하 "검진기관"이라 한다)에서 실시하여야 한다.
- ⑤ 공단은 건강검진을 실시하려면 건강검진의 실시에 관한 사항을 다음 각 호의 구분에 따라 통보하여야 한다.
 - 1. 일반건강검진 및 암검진: 직장가입자에게 실시하는 건강검진의 경우에는 해당 사용자에게, 직장가입자의 피부양자 및 지역가입자에게 실시하는 건강검진의 경우에는 검진을 받는 사람에게 통보
 - 2. 영유아건강검진: 직장가입자의 피부양자인 영유아에게 실시하는 건강검진의 경우에는 그 직장가입자에게, 지역가입자인 영유아에게 실시하는 건강검진의 경우에는 해당 세대주에게 통보
- ⑥ 건강검진을 실시한 검진기관은 공단에 건강검진의 결과를 통보하여야 하며, 공단은 이를 건강검진을 받은 사람에게 통보하여야 한다. 다만, 검진기관이 건강검진을 받은 사람에게 직접 통보한 경우에는 공단은 그 통보를 생략할 수 있다.
- ⑦ 건강검진의 검사항목, 방법, 그에 드는 비용, 건강검진 결과 등의 통보 절차, 그 밖에 건강검진을 실시하는 데 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

건강검진실시기준 고시(보건복지부고시 제2016-11호)제2조(정의)

이 기준에서 사용하는 용어의 정의는 다음과 같다.

- 1. "대상자"란 영 제25조제2항 내지 제3항과 「의료급여법」 및 「암관리법」에 따라 해당년도에 건강검진을 받을 수 있는 자(영유아건강검진은 부모 등 보호자를 포함한다. 이하 같다)를 말한다. 이 때, 영 제25조제3항의 "사무직"이라 함은 「산업안전보건법」 시행규칙 제99조제1항에 따른 "사무직에 종사하는 근로자"를 말한다.
- 2. "수검자"란 제1호에 따른 대상자 중 건강검진을 받은 자를 말한다.
- 3. "일반건강검진"이란 영 제25조제2항제1호에 따른 대상자와 「의료급여법」에 따른 의료급여수급권자 중 만19세부터 64세까지 세대주, 만41세부터 64세까지의 세대원에게 실시하는 기본 건강검진을 말한다.

산업안전보건법 제43조(건강진단)

- ① 사업주는 근로자의 건강을 보호·유지하기 위하여 고용노동부장관이 지정하는 기관 또는 「국민건강보험법」에 따른 건강검진을 하는 기관(이하 "건강진단기관"이라 한다)에서 근로자에 대한 건강진단을 하여야 한다. 이 경우 근로자대표가 요구할 때에는 건강진단 시 근로자대표를 입회시켜야 한다.
- ② 고용노동부장관은 근로자의 건강을 보호하기 위하여 필요하다고 인정할 때에는 사업주에게 특정 근로자에 대한 임시건강진단의 실시나 그 밖에 필요한 조치를 명할 수 있다.
- ③ 근로자는 제1항 및 제2항에 따라 사업주가 실시하는 건강진단을 받아야 한다. 다만, 사업주가 지정한 건강진단기관에서 진단 받기를 희망하지 아니하는 경우에는 다른 건강진단기관으로부터 이에 상응하는 건강진단을 받아 그 결과를 증명하는 서류를 사업주에게 제출할 수 있다.
- ④ 건강진단기관은 제1항 및 제2항에 따라 건강진단을 실시한 때에는 고용노동부령으로 정하는 바에 따라 그 결과를 근로자 및 사업주에게 통보하고 고용노동부장관에게 보고하여야 한다.
- ⑤ 사업주는 제1항·제2항 또는 다른 법령에 따른 건강진단 결과 근로자의 건강을 유지하기 위하여 필요하다고 인정할 때에는 작업장소 변경, 작업 전환, 근로시간 단축, 야간근로(오후 10시부터 오전 6시까지 사이의 근로를 말한다)의 제한, 작업환경측정 또는 시설·설비의 설치·개선 등 적절한 조치를 하여야 한다.
- ⑥ 사업주는 제19조에 따른 산업안전보건위원회 또는 근로자대표가 요구할 때에는 직접 또는 건강진단을 한 건강진단기관으로 하여금 건강진단 결과에 대한 설명을 하도록 하여야 한다. 다만, 본인의 동의 없이는 개별 근로자의 건강진단 결과를 공개하여서는 아니 된다.
- ⑦ 사업주는 제1항 및 제2항에 따른 건강진단 결과를 근로자의 건강 보호·유지 외의 목적으로 사용하여서는 아니 된다.
- ⑧ 제1항에 따른 건강진단의 종류·시기·주기·항목·비용 및 건강진단기관의 지정·관리, 제2항에 따른 임시건강진단, 제5항에 따른 적절한 조치, 그 밖에 건강진단에 필요한 사항은 고용노동부령으로 정한다.
- ⑨ 고용노동부장관은 건강진단의 정확성과 신뢰성을 확보하기 위하여 건강진단기관의 건강진단·분석 능력을 평가하고, 평가 결과에 따른 지도·교육을 하여야 한다. 이 경우 평가 및 지도·교육의 방법·절차 등은 고용노동부장관이 정하여 고시한다.
- ⑩ 고용노동부장관은 건강진단의 수준향상을 위하여 건강진단기관 중 제1항에 따라 고용노동부장관이 지정하는 기관을 평가(제9항에 따른 평가를 포함한다)한 후 그 결과를 공표할 수 있다. 이 경우 평가 기준, 평가 방법 및 공표 방법 등에 관하여 필요한 사항은 고용노동부령으로 정한다.
- ⑪ 건강진단기관 중 제1항에 따라 고용노동부장관이 지정하는 기관에 관하여는 제15조의2를 준용한다. 이 경우 "안전관리전문기관"은 "건강진단기관"으로 본다.

□ 의료기관 결핵환자 관리 관련

○ 근거 법령

결핵예방법 제9조(결핵환자등 발생 시 조치)

- ① 보건소장은 제8조에 따라 신고된 결핵환자등에 대하여 인적사항, 접촉자, 집단생활 여부 등 감염원을 조사하기 위하여 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 사례조사를 실시하여야 한다. <개정 2016.2.3.>
- ② 누구든지 보건소장이 실시하는 사례조사를 정당한 사유 없이 거부 또는 방해하거나 회피하여서는 아니 된다. <신설 2016.2.3.>
- ③ 보건소장은 제8조에 따라 신고된 결핵환자등에 대하여 결핵예방 및 의료상 필요하다고 인정되는 경우에는 해당 의료기관에 간호사 등을 배치하거나 방문하게 하여 환자관리 및 보건교육 등 의료에 관한 적절한 지도를 하게 하여야 한다. <신설 2016.2.3.>

결핵예방법 제13조(업무종사의 일시 제한)

- ① 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 전염성결핵환자에 대하여接客업이나 그 밖에 사람들과 접촉이 많은 업무에 종사하는 것을 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 전염성 소실(消失)의 판정을 받을 때까지 정지하거나 금지하도록 명하여야 한다.
- ② 제1항에 따라 업무종사 정지 또는 금지 명령을 받은 환자는 전염성 소실 판정을 받을 때까지 업무에 종사할 수 없다. <신설 2016.2.3.>
- ③ 제1항에 따라 업무종사 정지 또는 금지 명령을 받은 환자의 사업주 또는 고용주는 해당 환자가 전염성 소실 판정을 받을 때까지 업무 종사를 금지하여야 한다. <신설 2016.2.3.>
- ④ 사업주 또는 고용주는 비전염성결핵환자에 대하여 결핵환자라는 이유만으로 취업을 거부할 수 없다. <개정 2016.2.3.>
- ⑤ 제1항에 따라 취업이 정지되거나 금지되는 업무에 대하여는 보건복지부령으로 정한다. <개정 2016.2.3.>

결핵예방법 제14조(전염성 소실과 재취업)

- ① 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 제13조제1항에 따라 취업이 정지 또는 금지된 자가 보건복지부령이 정하는 바에 따라 전염성 소실의 판정을 받은 경우 그 정지 또는 금지 명령을 취소하여야 한다.
- ② 사업주 또는 고용주는 제1항에 따라 정지 또는 금지 명령이 취소된 자를 종전의 업무에 복직시켜야 한다.

결핵예방법 제19조(전염성결핵환자 접촉자의 관리)

- ① 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 전염성결핵환자와 접촉하여 결핵에 감염되기 쉬운 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자에 대하여는 보건복지부령으로 정하는 기준에 따라 결핵검진등을 실시하여야 한다. <개정 2014.1.28>
 - 1. 전염성결핵환자의 가족 및 최근 접촉자
 - 2. 전염성결핵환자가 소속한 학교, 군부대, 사회복지시설 등의 집단생활시설에서 생활을 같이한 자
- ② 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장은 제1항에 따른 검진 결과 결핵환자 등이나 잠복결핵감염자를 발견하였을 때에는 보건복지부장관이 정하는 바에 따라 잠복결핵감염치료 등 결핵예방에 필요한 조치를 하여야 한다. <개정 2014.1.28>
- ③ 보건소장은 제1항 및 제2항에 따라 전염성결핵환자의 접촉자 조사 및 결핵예방 조치를 시행할 때에는 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 대상자를 기록하고 그 명부(전자문서를 포함한다)를 관리하여야 한다. <신설 2016.2.3.>
- ④ 제1항제2호에 해당하는 기관의장은 제1항에 따른 결핵검진등의 조치와 제2항에 따른 결핵예방 조치에 적극 협조하여야 한다. <신설 2016.2.3.>

결핵예방법 제32조(벌칙)

- ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 1천만원 이하의 벌금에 처한다. <개정 2016.2.3.>
 - 1. 제13조제4항을 위반하여 취업을 거부한 자
 - 2. 제14조제2항을 위반하여 정지 또는 금지 명령이 취소되었음에도 불구하고 복직을 허용하지 아니한 자

결핵예방법 제33조(벌칙)

- ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 500만원 이하의 벌금에 처한다. <개정 2016.2.3.>
 - 1. 제18조제1항부터 제3항에 따른 보고 또는 신고의무를 위반한 자
 - 2. 제13조제2항 및 제3항에 따른 업무종사 정지 또는 금지 의무를 위반한 자

결핵예방법 시행규칙 제3조의2(결핵환자등의 사례조사)

- ① 법 제9조제1항에 따른 결핵환자등에 대한 사례조사(이하 “사례조사”라 한다)에 포함되어야 하는 내용은 다음 각 호와 같다.
 - 1. 인적사항
 - 2. 접촉자에 관한 사항
 - 3. 주거 및 생활형태에 관한 사항
 - 4. 검사·진단 및 치료에 관한 사항
 - 5. 과거 병력 및 치료 이력에 관한 사항
 - 6. 그 밖에 집단시설에서의 생활 여부와 정기적 활동모임 등에 관한 사항

- ② 보건소장은 사례조사를 위하여 필요하다고 인정하는 경우에는 보건의료 관련 기관·단체 또는 전문가 등에게 자료 도는 의견의 제출을 요청할 수 있다.
- ③ 보건소장은 사례조사를 완료한 경우에는 별지 제2호 서식의 사례조사서를 법 제7조제2항에 따른 결핵통합관리시스템을 통하여 질병관리본부장, 특별시장·광역시장·특별자치시장·도지사·특별자치도지사(이하 “시·도지사”라 한다) 및 시장·군수·구청장(자치구의 구청장을 말한다. 이하 같다)에게 제출하여야 한다.
- ④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 사례조사 실시 방법 및 절차 등에 필요한 세부사항은 보건복지부장관이 정한다.

결핵예방법 시행규칙 제5조(취업이 정지 또는 금지되는 업무)

법 제13조제1항에 따라 전염성결핵환자의 업무의 종사가 일정 기간 정지되거나 금지되는 업무는 다음 각 호와 같다.

1. 「의료법」 제3조에 따른 의료기관에서 근무하는 의료인의 업무 및 그 보조업무
2. 「영유아보육법」 제2조에 따른 보육교직원과 「유아교육법」 제7조에 따른 유치원 및 「초·중등교육법」 제2조에 따른 학교에서 근무하는 교직원의 업무 및 그 보조업무
3. 「선박안전법 시행규칙」 제15조제5항에 따른 원양구역을 항해구역으로 하는 선박의 승무 업무 및 「항공법」 제2조제5호에 따른 객실승무원의 1회 8시간 이상 비행근무 업무
4. 그 밖에 여러 사람이 모이는 장소에서 공중(公衆)과 직접 접촉하는 횟수가 잦거나, 영유아·임산부·노인 등 결핵발병 고위험군과 대면하는 빈도가 높아 호흡기를 통한 전염성결핵의 전파가 우려된다고 보건복지부장관이 정하여 고시하는 업무

□ 의료기관 종사자 중 결핵환자 발생 시 역학조사 관련

○ 근거 법령

결핵예방법 제10조(결핵 집단발생 시의 조치)

- ① 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 결핵이 집단적으로 발생한 것이 의심되는 경우에는 역학조사를 실시하고, 보건복지부장관이 정하는 기준에 따라 결핵검진과 잠복결핵검진(이하 “결핵검진등”이라 한다)을 실시한 후 잠복결핵감염자에 대한 치료 등의 조치를 하여야 한다. <개정 2016.2.3.>
- ② 보건복지부장관, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 역학조사를 하기 위하여 역학조사반을 각각 설치하여야 한다. <신설 2016.2.3.>
- ③ 누구든지 보건복지부장관, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 실시하는 역학조사를 정당한 사유없이 거부 또는 방해하거나 회피하여서는 아니 된다. <신설 2016.2.3.>
- ④ 그 밖의 역학조사의 내용과 시기·방법 및 역학조사반 구성, 업무 등은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제18조를 준용한다. <신설 2016.2.3.>

결핵예방법 제31조의2(벌칙) 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 2년 이하의 징역 또는 2천만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제9조제2항에 따른 사례조사를 거부·방해 또는 기피한 자
2. 제10조제3항에 따른 역학조사를 거부·방해 또는 기피한 자

[본조신설 2016.2.3.]

결핵예방법 시행규칙 제9조(전염성결핵환자 접촉자 검진)

- ③ 보건소장은 법 제19조제3항에 따라 별지 제3호 서식의 전염성결핵환자의 접촉자 명부에 접촉 대상자를 기록·관리하여야 한다.

○ 관련 법령

감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 제5조(의료인 등의 책무와 권리)

- ② 「의료법」에 따른 의료인 및 의료기관의 장 등은 감염병 환자의 진단·관리·치료 등에 최선을 다하여야 하며, 보건복지부장관 또는 지방자치단체의 장의 행정명령에 적극 협조하여야 한다.
- ③ 「의료법」에 따른 의료인 및 의료기관의 장 등은 국가와 지방자치단체가 수행하는 감염병의 발생 감시와 예방·관리 및 역학조사 업무에 적극 협조하여야 한다.

[전문개정 2015.7.6.]

감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 제18조(역학조사)

- ① 질병관리본부장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 감염병이 발생하여 유행할 우려가 있다고 인정하면 지체 없이 역학조사를 하여야 하고, 그 결과에 관한 정보를 필요한 범위에서 해당

의료기관에 제공하여야 한다. 다만, 지역확산 방지 등을 위하여 필요한 경우 다른 의료기관에 제공하여야 한다. <개정 2015.7.6.>

② 질병관리본부장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장은 역학조사를 하기 위하여 역학조사반을 각각 설치하여야 한다.

③ 누구든지 질병관리본부장, 시·도지사 또는 시장·군수·구청장이 실시하는 역학조사에서 다음 각 호의 행위를 하여서는 아니 된다. <개정 2015.7.6.>

1. 정당한 사유 없이 역학조사를 거부·방해 또는 회피하는 행위
2. 거짓으로 진술하거나 거짓 자료를 제출하는 행위
3. 고의적으로 사실을 누락·은폐하는 행위

④ 제1항에 따른 역학조사의 내용과 시기·방법 및 제2항에 따른 역학조사반의 구성·임무 등에 관하여 필요한 사항은 대통령령으로 정한다.

■ 결핵예방법 시행규칙 [별지 제1호 서식] <개정 2016.2.3.>

결핵환자등 신고·보고서

(1쪽/4쪽)

수신자: 보건소장

팩스번호:

※ 본 신고·보고서는 결핵환자등을 진단·치료하거나 사망·사체검안 시 이를 신고하고, 치료결과를 보고하는 서식입니다.
※ 해당란에 표시 또는 직접 기입하여 주십시오.

■ 신고: [] 결핵환자등 진단·치료

[] 결핵환자등 사망·사체검안(사망일: 년 월 일) [] 결핵 관련 사망, [] 결핵 외의 원인에 의한 사망

가. 환자 및 사망자 인적사항

(1) 성명: []	(2) 주민등록번호:
(3) 나이: 만 세	(4) 성별: [] 남, [] 여
(5) 국적(외국인만 해당합니다): []	(6) 최근 입국일(외국인만 해당합니다): 년 월 일
(7) 전화번호:	(8) 휴대전화번호:
(9) 주소:	
※ (10), (11), (12)번은 역학조사를 위한 필수정보이므로 반드시 기입합니다.	
(10) 직업: [] 교직원, [] 보건의료인, [] 학생, [] 군인, [] 아·미용업, [] 식품접객업, [] 선원(원양), [] 항공기 객실승무원, [] 기타()	
(11) 시설명(직장, 학교 등):	
(12) 시설(직장, 학교 등) 주소:	

나. 검사, 진단, 치료 정보

[결핵 초회 검사] ※ 해당란에 표시합니다. ((15), (16)의 날짜와 해당의 검체종류는 직접 기입)
※ 초회 검사는 반드시 실시하고, 신고 당시 미실시나 검사중인 경우 검사결과에 따라 보완신고합니다.

(13) 초회 검사 종류	(14) 검사 상태 및 결과					(15) 검체채취일 (또는 검사일자)	(16) 검체종류
	미실시	검사중	양성	음성	불명		
흉부X선검사			결핵의심	정상		년 월 일	
도말검사						년 월 일	[] 객담, [] 객담의
배양검사						년 월 일	[] 객담, [] 객담의
핵산증폭검사(TB-PCR검사)						년 월 일	[] 객담, [] 객담의
Xpert MTB/RIF						년 월 일	[] 객담, [] 객담의
조직검사						년 월 일	[]

[진단 및 초치료 약제]

(17) 결핵종류 [] 폐결핵(폐실질 또는 후두, 기관 및 기관지를 침범한 결핵, 좁쌀결핵) [] 폐외결핵(병변위치:) [] 폐결핵 + 폐외결핵(병변위치:)	(19) 환자구분: [] 신환자(초치료자) [] 재치료자 ([] 재발자, [] 실패 후 재치료자, [] 중단 후 재치료자, [] 이전 치료결과 불명확) [] 과거 치료여부 불명확
(18) 질병코드: [] [] [] [] [] ※ 세분류(소수점 한 자리)까지는 반드시 입력	
(20) 해당의료기관에서 치료 실시 여부: [] 치료시작(또는 예정)일: 년 월 일 [] 치료안함 ※ 해당 의료기관에서 진단 후 치료하지 않고 다른 기관 전원한 경우 등	
(21) 치료약제: 1군 ([] H, [] R, [] E, [] Z, [] Rfb, [] Rpt), 2군 ([] Km, [] Amk, [] Cm, [] S), 3군 ([] Lfx, [] Mfx, [] Ofx, [] Gfx), 4군 ([] Pto, [] Cs, [] PAS, [] Eto, [] Trd, [] PAS-Na), 5군 ([] Lzd, [] Clr, [] Bdq, [] Dlm, [] Cfz, [] Amx/Clv, [] Ipml/Cln, [] Mpm, [] High dose H, [] T), [] 기타()	

[항결핵약제 내성 검사] ※ 항결핵약제 내성 검사 시행 시마다 신고합니다.

(22) 항결핵약제 내성 검사 결과: [] 미실시, [] 검사중, [] 검사완료 ([] 내성 없음, [] 내성 있음, [] 검사결과불명())
(23) 항결핵약제 검사 방법: [] 전통적인 방법, [] 신속내성검사, [] 실시간이중중합효소연쇄반응검사(Xpert MTB/RIF 검사 등)
(24) 항결핵약제 내성 약제: 1군 ([] H, [] R, [] E, [] Z, [] Rfb, [] Rpt), 2군 ([] Km, [] Amk, [] Cm, [] S), 3군 ([] Lfx, [] Mfx, [] Ofx, [] Gfx), 4군 ([] Pto, [] Cs, [] PAS, [] Eto, [] Trd, [] PAS-Na), 5군 ([] Lzd, [] Clr, [] Bdq, [] Dlm, [] Mpm, [] Cfz, [] Amx/Clv, [] Ipml/Cln, [] High dose H, [] T), [] 기타()
(25) 항결핵약제 내성 코드: [] U84.30(다약제내성 결핵), [] U84.31(광범위약제내성 결핵), [] 리팜핀단독내성 결핵
(26) 검체채취일: 년 월 일 ※ 약제 내성 검사 의뢰용 검체를 환자로부터 채취한 날짜(검사중인 경우에도 입력합니다)

■ 치료 결과 보고

(27) 치료 결과 구분: [] 완치, [] 완료, [] 실패, [] 중단, [] 사망, [] 다른 의료기관으로 전원, [] 진단변경([] NTM, [] 종양, [] 기타질병)
(28) 치료결과 판정일: 년 월 일 ※ 다른 의료기관으로 전원한 경우 마지막 진료일
(29) 치료종료일: 년 월 일

(30) 특기사항:

[신고·보고자]

(31) 신고·보고일: 년 월 일
(32) 요양기관 기호: [], 요양기관이름: [] 요양기관 연락처: []
(33) 담당의사 성명: [], 의사면허번호: [], 진료과목: [] (서명 또는 인)

「결핵예방법」 제8조 및 같은 법 시행규칙 제3조에 따라 위와 같이 결핵환자등을 신고·보고합니다.

210mm×297mm[백상지 80/㎡]

결핵 환자등 신고·보고 개요

1. 근거 법령: 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제11조(의사 등의 신고) 및 제12조(그 밖의 신고의무자) 및 「결핵예방법」 제8조(의료기관 등의 신고의무)
2. 신고·보고 시기: 다음의 경우 지체없이
 - 가. 신고
 - 1) 결핵환자 및 의사환자를 진단 및 치료한 경우
 - 2) 결핵환자 및 의사환자가 사망하였거나 그 사체를 검안한 경우
 - 나. 보고: 신고 1)에 해당하여 신고한 결핵환자 및 의사환자를 치료한 결과
3. 신고 대상: 결핵환자 및 의사환자 '감염병의 진단기준[시행2016.1.7](질병관리본부고시 제2015-1호, 2015.12.10.)'
 - 가. 신고를 위한 진단 기준
 - 1) 결핵환자: 결핵에 부합되는 임상증상을 나타내면서 진단을 위한 검사기준에 따라 감염병병원체 감염이 확인된 사람
 - 2) 결핵의사환자: 결핵에 부합되는 임상적, 방사선학적 또는 조직학적 소견을 나타내나 세균학적으로 진단을 위한 검사기준에 부합하는 검사결과가 없는 사람
 - 나. 진단을 위한 검사기준 (※ 다음 중 하나에 해당하는 경우)
 - 1) 검체(객담, 기관지세척액, 체액, 조직 등)에서 항산균도말 양성
 - 2) 검체(객담, 기관지세척액, 체액, 조직 등)에서 결핵균*배양 양성
 - *특히 *Mycobacterium bovis*는 배양에서 동정이 되어야 확인
 - 3) 검체(객담, 기관지세척액, 체액, 조직 등)에서 결핵균핵산증폭검사 양성
4. 신고·보고 방법
 - 가. 신고·보고처: 관할 보건소장
 - 나. 방법: 팩스 및 웹(질병보건통합관리시스템 <http://is.cdc.go.kr> 내 결핵통합관리시스템, 이하 전산시스템)
 - 다. 서식: 「결핵예방법 시행규칙」 별지 서식

신고·보고 방법

필수정보: (1) 성명, (3) 나이, (4) 성별, (10) ~ (12) 직업정보, (31) ~ (33) 신고 보고자 정보

1. 신고
 - 가. 환자 및 사망자 인적사항: 서식(1쪽)의 노란색 음영은 신고를 위한 필수정보로 반드시 기입
 - 나. 검사·진단·치료 정보: 확인 가능 항목을 기입하여 신고하며, 신고 당시 미실시나 검사 중인 경우 검사결과에 따라 해당 항목을 기입하여 보완신고
3. 치료 결과 보고: 해당요양기관에서 환자들이 치료를 종결하였을 때 그 결과를 보고

환자구분 및 정의 [서식(1쪽)의 (19)항목 해당]

구분	정의
신환자(초치료자)	과거에 결핵 치료를 한 적이 없는 경우 ※ 과거에 항결핵제를 복용한 적이 있더라도 복용기간의 총합이 1개월 미만인 경우 ※ 다른 병원에서 신환자(초치료자)로 치료하다가 완치/완료/실패/중단에 해당 사항이 없으면서 단순히 전원한 경우
재치료자	과거에 항결핵제를 복용한 적이 있고 복용 기간의 총합이 1개월 이상인 경우 ※ 가장 최근의 치료 결과에 따라 아래와 같이 세분류 함
재발자	가장 최근의 치료 결과가 완치 또는 완료인 환자가 다시 결핵으로 발병한 경우
실패 후 재치료자	가장 최근의 치료 결과가 실패*인 환자가 재치료를 하는 경우 (*실패: 아래 치료 결과 구분 참조)
중단 후 재치료자	가장 최근의 치료 결과가 중단*인 환자가 재치료를 하는 경우 (*중단: 아래 치료 결과 구분 참조)
이전 치료결과 불명확	과거 결핵 치료를 받은 적이 있으나 가장 최근의 치료 결과를 알 수 없는 경우
과거 치료여부 불명확	과거 치료 여부를 알 수 없는 환자

치료 결과 구분 및 정의 [서식(1쪽)의 (27)항목 해당]

구분	감수성결핵	내성결핵 (다약제내성결핵, 광범위약제내성결핵, 리팜핀단독내성결핵)
완치	치료시작 시점에서 균양성 폐결핵으로 확인된 환자 중 치료 종결 후(또는 마지막 달)에 시행한 객담 배양 검사 결과가 음성이고, 그 전에 한번 이상 객담 배양 검사 결과가 음성이었던 경우	국내 지침에 따라 치료 실패의 증거 없이 치료를 완료한 환자로, 집중치료기 이후 최소 30일 간격으로 연속하여 시행한 배양 검사에서 3회 이상 음성인 경우
완료	치료 실패의 증거 없이 치료를 완료하였지만 치료 종결 후(또는 마지막 달)의 객담 배양 검사 결과가 없거나, 그 전에 한 번 이상 객담 배양 음성 결과가 없을 경우	국내 지침에 따라 치료를 완료하였으나 균배양 음성 기준이 완치를 충족하지 못하는 경우
실패	치료 시작 후 5개월 째 또는 그 이후 시행한 객담 도말 또는 배양 검사 결과가 양성인 경우	다음의 사유로 치료를 종료하였거나 최소 2개 이상 항결핵약제의 영구적 처방 변경이 필요한 경우 - 집중치료기 종료 시 음전 실패 - 유지치료기 동안 세균학적인 양전 - 퀴놀론계 약제 혹은 주사제에 추가로 내성이 획득된 경우 - 약제 부작용
중단	연속하여 2달 이상 치료가 중단된 경우	
사망	어떤 이유로든 치료 전 또는 치료 도중에 사망한 경우	
다른 의료기관으로 전원	완치/완료/실패/중단에 해당 사항이 없으면서 단순히 다른 의료기관으로 전원한 경우	
진단변경	결핵 외의 다른 질환으로 진단이 변경된 경우	

동 서식의 내용은 국가결핵감시체계의 중요한 자료로 활용되며 개인정보는 엄격히 보호됩니다. 협조해주셔서 감사합니다.

결핵환자등 신고 보고서 작성 및 전산시스템 입력 방법

[환자 및 사망자 인적사항]

- * (1) 성명: 특수기호나 공백 없이 한글로 기입[다만, 외국인의 경우 외국인등록증에 기재된 영문명으로(공백 포함) 작성하며 외국인등록증이 없는 경우 여권에 기재된 영문명으로(공백포함)]
- (2) 주민등록번호: 13자리 기입
 - 주민등록번호 입력 시 성별과 나이는 자동 생성됨
 - 외국인의 경우 외국인등록번호로 기입하고 외국인등록번호가 불명일 경우 여권상의 생년월일과 여권번호를 기입
 - 미상의 경우 확인 가능 범위까지 입력 후 미상값은 *로 입력
- * (3) 나이: 주민등록번호 입력 시 생년월일(주민등록번호 앞6자리) 기준으로 자동 생성됨(자동 생성 값 수정 가능, 필수 정보이므로 반드시 기입)
- * (4) 성별: 주민등록번호 입력 시 성별란(주민등록번호 7째자리) 기준으로 자동 생성됨(필수 정보이므로 반드시 기입)
- (5) 국적: 외국인의 경우 외국인란에 체크하고, 국적은 표준국가명 조회탭을 이용하여 입력
- (6) 최근 입국일: 외국인인 경우, 최근 입국일을 입력
- (9) 주소: 환자의 주민등록 상 주소를 입력(주민등록 상 주소를 모르는 경우 거주지 주소 입력)
- (10) 직업: 해당 직업에 √표시하며, 직업이 두 개 이상인 경우에 해당 직업을 모두 기재
- (11)·(12) 시설명 및 시설 주소: (10) 직업에 해당하는 직장, 학교 등 시설명과 시설 주소를 기재하며, 직업이 두 개 이상인 경우에는 해당 직업별로 모두 기재

[결핵 초회 검사]

- (13) 초회 검사 종류: 결핵환자등을 최초 진단하기 위한 검사종류에 대한 정보를 입력
 - 동일 검사를 2번 이상 실시한 경우(예: 배양검사를 액체배지와 고체배지에서 각각 시행) 전산시스템에서 '추가' 버튼을 클릭하여 입력
- (14) 검사 상태 및 결과: 검사 상태와 결과를 입력
 - 흉부X선검사의 경우: '결핵의심'은 '양성'란에, '정상'은 '음성'란에 표시
- (16) 검체종류: 객담과 객담외를 구분하여 표시

[진단 및 초치료 약제]

- (17) 결핵종류: 병변 위치를 전산시스템에서 선택(조회탭을 이용)하여 입력
- (18) 질병코드: 결핵질병코드 서식(4쪽)을 참조하여 작성. 호흡기결핵/기타결핵 및 도말양성 등의 구분을 위해 소숫점 둘째자리(최소 첫째자리까지) 입력
- (19) 환자구분: 환자구분 정의 서식(2쪽)을 참조하여 입력
환자구분과 별도로 다른의료기관으로부터 전원인 경우 전원여부를 (30)특기사항에 기재
- (21) 치료약제: 결핵환자등의 진단 후 해당의료기관에서 최초 처방한 성분명을 기입
 - 항결핵약제 종류 및 약어 :
 - 1군 [Isoniazid(H), Rifampicin(R), Ethambutol(E), Pyrazinamide(Z), Rifabutin(Rfb), Rifapentine(Rpt)],
 - 2군 [Kanamycin(Km), Amikacin(Amk), Capreomycin(Cm), Streptomycin(S)],
 - 3군 [Levofloxacin(Lfx), Moxifloxacin(Mfx), Ofloxacin(Ofx), Gatifloxacin(Gfx)],
 - 4군 [Prothionamide(Pto), Cycloserine(Cs), *p*-aminosalicylic acid(PAS), Ethionamide(Eto), Terizidone(Trd), *p*-aminosalate sodium(PAS-Na)],
 - 5군 [Linezolid(Lzd), Clarithromycin(Clr), Bedaquiline(Bdq), Delamanid(Dlm), Clofazimine(Cfz), Meropenem(Mpm), Amoxicillin/Clavulanate(Amx/Clv), Imipenem/Cilastatin(lpm/Cln), High-dose isoniazid(High dose H), Thioacetazone(T)]

[항결핵약제 내성 검사]

항결핵약제 내성 검사를 시행한 때마다 필수정보(*)와 함께 [항결핵약제 내성 검사] 항목 보완 신고
(이 경우 전산시스템에서 '추가' 버튼을 클릭하여 실시내역 입력)

- (25) 항결핵약제 내성 코드: (24) 항결핵약제 내성 약제 선택 시, 다음의 기준으로 자동 선택됨
 - R = 리팜핀 단독내성결핵
 - H & R = U84.30(다약제내성결핵)
 - H & R & (Lfx or Mfx or Ofx or Gfx) & (Km or Amk or Cm) = U84.31(광범위약제내성결핵)

[치료 결과 구분]

- (27) 치료 결과 구분 정의(신고서 2쪽)를 참조하여 입력
사망의 경우 원사인을 기준으로 결핵 관련과 결핵 외 원인에 의한 사망으로 구분

[특기사항]

- (30) 특기사항: 환자 실거주지, 과거치료약제, 수정·보완 내역, 특기사항 등 신고·보고서 정보 이외 중요 정보 기입

동 서식의 내용은 국가결핵감시체계의 중요한 자료로 활용되며 개인정보는 엄격히 보호됩니다. 협조해주셔서 감사합니다.

결핵 질병 코드

소분류	세분류	세세분류	내용
A15			세균학적 및 조직학적으로 확인된 호흡기 결핵 주 : 다음 5단위 세분류는 공동의 유무를 표기하기 위해 A15.0 - A15.9에 사용한다.
			● 0 공동이 있는 ● 1 공동이 없거나 상세불명의
	A15.0		배양 유무에 관계없이 가래 현미경 검사로 확인된 폐결핵
	A15.1		배양만으로 확인된 폐결핵
	A15.2		조직학적으로 확인된 폐결핵
	A15.3		상세불명의 방법으로 확인된 폐결핵
	A15.4		세균학적 및 조직학적으로 확인된 흉곽내 림프절의 결핵
	A15.5		세균학적 및 조직학적으로 확인된 후두, 기관 및 기관지의 결핵
	A15.6		세균학적 및 조직학적으로 확인된 결핵성 흉막염 흉막의 결핵
	A15.7		세균학적 및 조직학적으로 확인된 일차 호흡기 결핵
	A15.8		세균학적 및 조직학적으로 확인된 기타 호흡기 결핵
	A15.9		세균학적 및 조직학적으로 확인된 상세불명의 호흡기결핵
A16			세균학적으로나 조직학적으로 확인되지 않은 호흡기 결핵 주 : 다음 5단위 세분류는 공동의 유무를 표기하기 위해 A16.0 - A16.9에 사용한다.
			● 0 공동이 있는 ● 1 공동이 없거나 상세불명의
	A16.0		세균학적으로나 조직학적으로 음성인 결핵
	A16.1		세균학적 및 조직학적 검사를 하지 않은 폐결핵
	A16.2		세균학적 또는 조직학적 확인에 대한 언급이 없는 폐결핵
	A16.3		세균학적 또는 조직학적 확인에 대한 언급이 없는 흉곽내 림프절의 결핵
	A16.4		세균학적 또는 조직학적 확인에 대한 언급이 없는 후두, 기관 및 기관지의 결핵
	A16.5		세균학적 또는 조직학적 확인에 대한 언급이 없는 결핵성 흉막염 흉막의 결핵
	A16.7		세균학적 또는 조직학적 확인에 대한 언급이 없는 일차 호흡기 결핵
	A16.8		세균학적 또는 조직학적 확인에 대한 언급이 없는 기타 호흡기 결핵
	A16.9		세균학적 또는 조직학적 확인에 대한 언급이 없는 상세불명의 호흡기 결핵
A17			신경계통의결핵
	A17.0		수막결핵
	A17.1		수막결핵중
	A17.8		기타 신경계통의 결핵
		A17.80	뇌 및 척수의 결핵중
		A17.81	결핵성 수막뇌염
		A17.82	결핵성신경염
		A17.88	기타 신경계통의 결핵
	A17.9		상세불명의 신경계통의 결핵
A18			기타 기관의 결핵
	A18.0		뼈 및 관절의 결핵
		A18.00	척추의 결핵
		A18.01	기타 관절의 결핵성 관절염
		A18.02	기타 뼈의 결핵
		A18.08	기타 근골격계의 뼈 및 관절의 결핵, 결핵성 윤활막염, 결핵성 힘줄윤활막염
	A18.1		비뇨생식계통의 결핵
		A18.10	신장의 결핵
		A18.11	방광의 결핵
		A18.12	기타 비뇨기관의 결핵
		A18.13	전립선의 결핵
		A18.14	기타 남자 생식기관의 결핵
		A18.15	자궁경부의 결핵
		A18.16	결핵성 여자골반의 염증성 질환, 결핵성 자궁내막염, 결핵성 난소염 및 난관염
		A18.17	기타 여자 생식기관의 결핵
		A18.18	요관의 결핵
		A18.19	상세불명의 비뇨생식기관의 결핵
	A18.2		결핵성 말초 림프절병증
	A18.3		장, 복막및장간막림프절의결핵
		A18.30	결핵성 복막염
		A18.31	결핵성 장염
		A18.32	후복막 결핵
	A18.4		피부 및 피하조직의 결핵 ·결핵에서의 눈꺼풀 침범
	A18.5		눈의 결핵
	A18.6		귀의 결핵 ·결핵성 중이염
	A18.7		부신의 결핵 ·결핵성 애디슨 병
	A18.8		기타 명시된 기관의 결핵
		A18.80	갑상선의 결핵
		A18.81	기타 내분비선의 결핵
		A18.82	달리 분류되지 않은 소화기관의 결핵
		A18.83	심장의 결핵, 심근의 결핵, 심내막의 결핵, 심낭막의 결핵
		A18.84	비장의 결핵
		A18.88	기타 부위의 결핵
A19			좁쌀 결핵
	A19.0		하나로 명시된 부위의 급성 좁쌀 결핵
	A19.1		여러 부위의 급성 좁쌀 결핵
	A19.2		상세불명의 급성 좁쌀 결핵
	A19.8		기타 좁쌀 결핵
U84	A19.9		상세불명의 좁쌀 결핵
			항결핵제 내성
	U84.3		
		U84.30	다약제내성 결핵
		U84.31	광범위약제내성 결핵

3

잠복결핵감염 검사 방법 (TST, IGRA)

□ 투베르쿨린 검사(Tuberculin Skin Test, TST)

1) 검사 기본 원칙

- 가) TST 검사는 PPD 주사와 판독 모두 반드시 TST 교육 및 훈련을 받은 검사자가 시행
- 나) 이전에 결핵 또는 잠복결핵감염으로 진단 받았던 적이 있는 사람에게는 시행하지 않음
- 다) 판독일에 올 수 없다는 이유로 피검사자 또는 보호자가 대신판독 불가

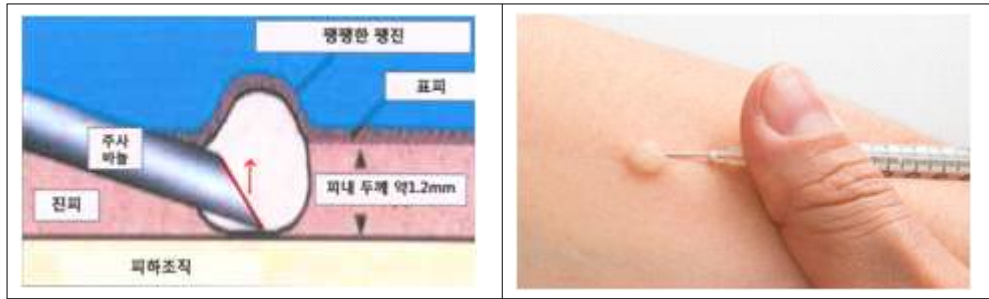
2) 검사 방법(Mendel-Mantoux Test)

- 가) 주사기는 0.1mL 단위의 눈금이 있어야 하며 26 또는 27G인 바늘을 사용
- 나) 2TU PPD RT23을 왼팔 정맥에서 멀리 떨어지고 피부병변이 없는 깨끗한 전박 안쪽 피부에 0.1 mL 피내 주사(팔꿈치 관절에서 5-10 cm 아래)

PPD (purified protein derivative)란?

- 결핵균 배양액의 단백질을 침전으로 제조하는 TST 피내주사(intraderal injection)용 결핵균 항원
- 우리나라에서는 2TU의 PPD RT 23을 사용한다.
- ※ PPD RT 23 2TU(tuberculin unit) = 0.1ml

- 다) 주사바늘의 경사면을 위로 향하게 하여 피부 바로 아래(피내)에 주사바늘을 피부의 5~15도 각도로 찌른 후 흡인하지 말고 PPD 시약을 주입하여 주사 부위에 창백한 팽진이 형성되도록 함
- 라) 올바르게 주사된 경우에는 팽진(wheel)이 6-10 mm 크기로 생기는 것이 정상
- ※ 개봉된 후 24시간이 경과된 PPD 시약은 폐기



마) PPD가 밖으로 많이 흘러나왔거나 팽진이 전혀 생기지 않았다면, 반대쪽 전박에 다시 실시하거나, 같은 쪽이면 이전 주사부위에서 5cm를 띄어 다시 실시

바) 수두나 MMR 같은 생백신 접종과 동시 시행은 가능하지만, 따로 시행 하는 경우 생백신 접종에 의해서 TST 반응이 억제될 수 있기 때문에 생백신 접종 4-6주 이후에 시행

3) 판독

가) 주사 후 48~72시간 사이에 지연과민반응(delayed hypersensitivity)으로 나타난 경결(induration) 측정(측정 시 발적 부분 제외)



※ 투베르쿨린검사 판독 [그림 출처: 미국 CDC 2013e]

- (1) 밝은 방에서 환자의 팔꿈치를 약간 구부린 상태에서 시행
- (2) 경결은 직접 보고 손가락으로 촉지 하여 측정
- (3) 팔의 주행과 직각이 되는 방향으로 경결의 가장 긴 지름을 측정하며 밀리미터(mm)로 표기(주의 : 경결이 없는 발적은 음성이므로 발적을 측정 하지 않음)
- (4) 이때 수포나 괴사 등의 반응이 있으면 반응의 크기(mm) 위에 영어 대문자를 추가하여 기록

※ (예) 18B : Bullae(수포), 20V : Vesicle(소수포), 25N : Necrosis(괴사)

Blister(수포)

피부에 맑은 액체를 포함하면서 둥글게 올라온 부위. 표피층(epidermis) 사이, 또는 표피와 진피(dermis) 사이가 벌어질 때 생김. Blister는 크기에 따라 직경이 5mm 미만일 때 vesicle(소수포), 이상일 때 bullae(수포)로 분류

나) 1회 판독을 원칙으로 하되, 주사 후 48-72시간 사이에 판독한 값이 2개 이상인 경우 그 중 최대값을 측정값으로 취함

다) TST 판독 시 과거 1세 이전에 접종한 BCG 접종력은 고려하지 않음

4) 투베르쿨린 연속검사(Serial TST)

○ 접촉자검사에서 TST를 사용하는 경우 사용

가) 호흡기를 통해 결핵균이 침범하면 결핵균에 대한 세포매개성 면역반응이 형성 되는데 2-8주의 시간이 소요되므로 전염성 폐결핵환자와 마지막으로 접촉 한지 8주가 지나지 않은 상태에서 TST 검사를 하는 경우 위음성으로 나타날 수 있음.

나) 이런 위음성을 배제하기 위해 마지막 접촉 시점으로부터 8-10주 이후에 TST를 다시 시행(2차 TST)해서 양성 여부를 확인하는 방법을 투베르쿨린 연속검사(serial TST)라고 함.

다) 이때 1차 TST에서는 음성이었으나 2차 TST에서 양성으로 변화된 경우 양전 (positive conversion)이라고 함.

5) 결과 판정

가) TST 양성 (positive)

(1) 1차 검사에서 **경결(induration)**이 10mm 이상인 경우

(2) 경결이 15mm 이상이거나, 측정값에 상관없이 수포(B), 소수포(V), 괴사반응(N)이 있는 경우는 **강양성(strong positive)**으로 판정

※ 예. 17mm, 8V는 강양성

- (3) BCG를 접종하지 않은 신생아에서는 경결이 5mm 이상인 경우
- (4) 판독이 지연되어 72시간이 지나 판독한 경우에도 양성 값을 나타내면, 양성판정
- (5) 한번 면역반응이 형성되어 TST 검사에서 양성으로 판정 받으면 적절한 치료 후에도 면역반응은 대부분 평생 지속되어 TST 검사에서 양성으로 유지 되므로 TST 검사에서 양성판정을 받은 적이 있는 사람은 TST 검사를 재시행 하지 않음.

나) TST 양전 (positive conversion)

- (1) 1차 TST 결과 음성판정을 받은 접촉자가 환자와 **마지막으로 접촉한 시점***을 기준으로 **8주 이상 지난 시점에** 시행한 2차 TST 결과로 판정
 ※ 시점이 불명확한 경우 **지표환자의 치료 시작일(또는 진단일),**
객담검사 시행일 등을 기준으로 할 수 있음
- (2) 2차 TST에서도 음성이면 결핵균 감염을 배제할 수 있음
- (3) 다음(표)과 같은 기준으로 양전을 판정하며 이는 최근감염을 의미

구분	2차 검사 결과	양전 예시
5세 미만, 면역저하자	1차 결과보다 6mm이상 증가한 모든 경우	3mm → 9mm (○)
5세 이상, 정상면역자	10mm이상이면서 1차 결과보다 6mm이상 증가한 경우	6mm → 12mm (○)
	7mm → 12mm(×) : 2차 결과값이 10mm 넘었으나, 6mm이상 증가하지 않았으므로 3mm → 9mm(×) : 6mm이상 증가했으나, 2차 결과값이 10mm를 넘지 않았으므로	

6) TST검사 시 주의사항

가) TST 검사 제외 대상 : IGRA 검사로 대체

- (1) 상완이 TST를 할 수 없을 정도로 피부 상태가 좋지 않은 경우
- (2) TST가 피부를 심하게 자극할 우려가 있는 기저질환이 있는 경우
 ※ 간 질환자, 전신성홍반루프스(SLE), 피부점막안증후군(스티븐스존슨 증후군 등) 백혈병, 심한 아토피, 켈로이드 피부, 조절되지 않는 당뇨 등
- (3) BCG를 1세 이후에 접종하였거나, 2회 이상 접종 받은 경우

나) 주사 쇼크 (Needle shock)

- (1) TST 검사 시행 시 주사 바늘에 의한 공포심으로 간혹 쇼크(needle shock)을 일으키는 경우가 있음
- (2) Needle shock은 대부분의 경우 특별한 조치를 취하지 않아도 약간의 휴식 후 혈압과 의식이 회복되고 특별한 후유증도 남지 않지만 쇼크가 일어날 때 넘어지면서 머리 등에 2차 외상을 입는 경우가 있으므로 이에 대한 주의가 필요

주사쇼크 (Needle shock) 관련 주의 사항

- 주사 쇼크는 대개 이전에도 경험이 있는 경우가 많으므로 과거력 확인
- 검사하는 곳 주변엔 가급적 날카로운 물건 등이 없도록 조치
- 주사 쇼크가 발생하면 편하게 눕힌 상태에서 다리를 올리고 편하게 숨 쉴 수 있게 하고 기본 생체징후 및 의식 등을 확인
- 넘어지면서 머리 등의 2차 외상이 발생한 경우 즉시 응급실로 이송 조치

다) TST 이후 이상반응 대처법

- (1) 결핵피부반응검사(TST) 후 발열 시 해열제 복용
 - (가) TST 양성자 중 발열 시 필요하다면 해열제 사용 가능하며, 소아청소년의 경우 아스피린을 제외한 해열제 사용
 - (나) 고열은 상당히 드물지만, 다른 원인 질환이 없다고 판단되면 해열제 사용가능
- (2) 수포나 궤양이 생긴 부위가 터진 경우
 - (가) 심하지 않은 발적이나 물집은 별다른 처치 없이 관찰
 - (나) 수포가 크게 잡힌 경우는 터트리지 않고 병원에 방문하여 처치. 터진 경우는 폼드레싱 제제를 사용하여 상처 보호
 - (다) 검사부위를 긁어서 낸 상처에 열감이 있는 경우 2차 감염 방지를 위해 항생제 연고를 바르고, 호전이 없는 경우 병원에 방문 처치

7) TST 검사와 백신

가) 이론적으로 바이러스 (약독화)생백신 접종이 TST 결과에서 위음성을 유발할 수 있으므로, 바이러스 (약독화)생백신을 접종한 경우에는 **접종 4주 이후** TST 검사 시행. 단, 접종과 검사를 같은 날 동시에 시행하는 것은 가능

나) TST 검사 시 고려해야 하는 백신

(1) 생후 12개월 : 일본뇌염백신 중 생백신

(2) 생후 12-15개월 (4-6세 추가 접종) : MMR백신, 수두백신

(3) 전 연령 : 대상포진백신, 인플루엔자 생백신(비강분무)

다) 기타 사백신, 세균 백신 및 경구용 백신은 TST 검사와 관련 없음

※ 예) 로타바이러스백신(경구), 폐렴구균백신(세균백신) 등

라) TST 검사는 백신에 영향을 미치지 않으므로 TST 검사를 시행하였어도 일반적인 백신접종은 시행 가능

※ 예) - MMR을 접종 받은 사람은 접종 4주(28일) 이후 TST 검사 시행

- TST 검사를 받은 사람은 아무 때나 MMR 접종 가능

□ 인터페론감마분비검사(Interferon-Gamma Releasing Assay, IGRA)

1) 정의 및 종류

가) 인터페론감마분비검사는 결핵균에 감염된 림프구에 결핵균 항원을 자극하여 분비되는 인터페론감마를 측정함으로써 결핵감염 유무를 진단하는 혈액검사

나) 종류

(1) QuantiFERON® - TB Gold In-Tube test (QFT - GIT)

(2) SPOT® TB test (T - Spot)

	QFT - GIT	T - Spot
결핵균 항원	ESAT-6, CFP-10, TB7.7	ESAT - 6 and CFP-10
측정	IFN-gamma 농도	IFN-gamma 형성 세포 (spots)
판독	양성, 음성, 판독불명(indeterminate)	양성, 음성, 판독불명(indeterminate)

2) 검사방법(QFT-GIT 기준)

가) 검사 준비

- (1) 튜브(blood collection tubes)는 2℃~25℃에서 보관하며, 유통기한은 15개월로 사용 전 튜브의 유통기한 확인
- (2) 2℃~25℃에서 보관 가능하나, 별도의 장치 없이 실온 보관할 경우 25℃가 넘어가면 폐기해야 하므로 일정하고 안전하게 온도를 유지하기 위해 냉장 보관하는 것이 안전

나) 혈액 채취

- (1) 한 환자당 3개의 QFT튜브(회색, 빨강, 보라)에 1 mL씩 채혈
 - (가) 튜브는 채혈하는 동안 17~25℃(실온)을 유지. 냉장보관 하던 tube는 검사 시 17℃ 이상 되도록 미리 꺼내 놓는다.
 - (나) 채혈 순서는 반드시 Nil(회색), TB-Ag(빨강), Mitogen(보라)

튜브 순으로 채취

- (다) 2~3초 동안 혈액을 튜브 라벨의 검정색 마크까지 천천히 주입
- (2) 튜브 벽면에 코팅된 Ag(항원)이 혈액에 녹을 수 있도록 10번 이상 충분히 흔들어 줌. 심하게 흔들면 겔이 망가질 수 있으므로 부드럽게 흔들어 줌
- (3) 채혈한 튜브는 16시간 이내로 배양을 시작해야하고, 그때까지 실온 보관

다) 채혈 후 배양 시(배양 및 Plasma 분리)

- (1) 배양 전 튜브를 다시 10번 이상 흔들어 줌
- (2) 튜브를 세워서 37℃ 배양기에서 반드시 16~24시간(20시간 추천) 배양
- (3) Plasma 분리 : 배양한 튜브는 1500~2000 RCF(g)에서 5~15분 동안 원심분리

라) 배양 후 검사기관으로 이송 시

- (1) 20시간 배양한 후 원심분리한 튜브 기준
- (2) Plasma로 분리된 상태에서 냉장(2~8℃)에서 4주 동안 보관 가능
- (3) 냉동(-20℃~-70℃)에서 12주 동안 보관 가능
- ※ 배양 전인 경우 채혈한 튜브는 17-27℃(실온)상태에서 16시간 이내로 이동

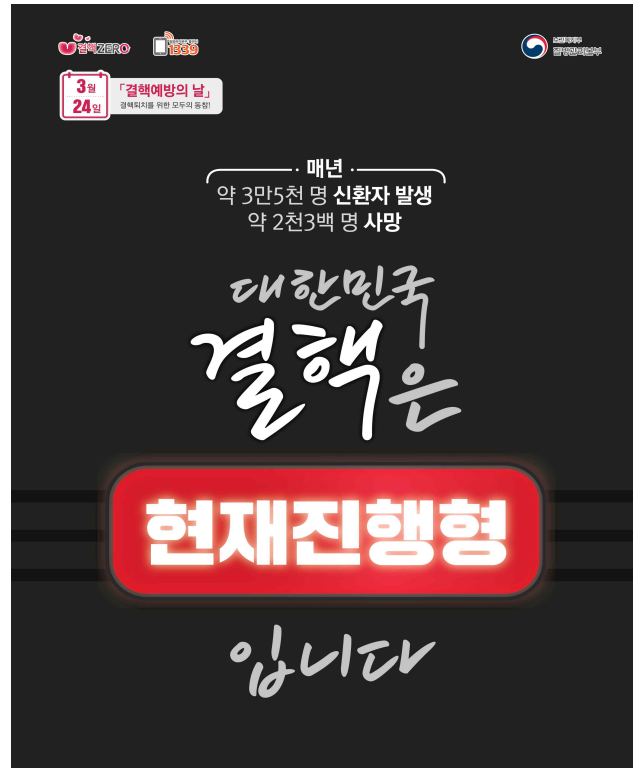
3) 결과판정

Nil [IU/mL]	TB Antigen minus Nil [IU/mL]	Mitogen minus Nil [IU/mL]	QuantiFERON ®-TB [IU/mL]
≤ 8.0	< 0.35	≥ 0.5	음성(Negative)
	≥ 0.35 and <25% of Nil value	≥ 0.5	
	≥ 0.35 and ≥ 25% of Nil value	Any	양성(positive)
	< 0.35	< 0.5	판독불명 (Indeterminate)
	≥ 0.35 and <25% of Nil value	< 0.5	
> 8.0	Any	Any	

가) IGRA 검사는 양전의 개념 없고, 2번 이상 검사를 시행한 경우 독립적판정

나) IGRA 검사에서 음성이었던 사람이 '연속 IGRA(repeated IGRA) 검사'를 받은 경우이전 검사 결과는 고려하지 않고, 나중에 검사한 값만으로 판정

※ 다운로드 위치 : <http://tbzero.cdc.go.kr> → 결핵자료 → 결핵예방홍보자료



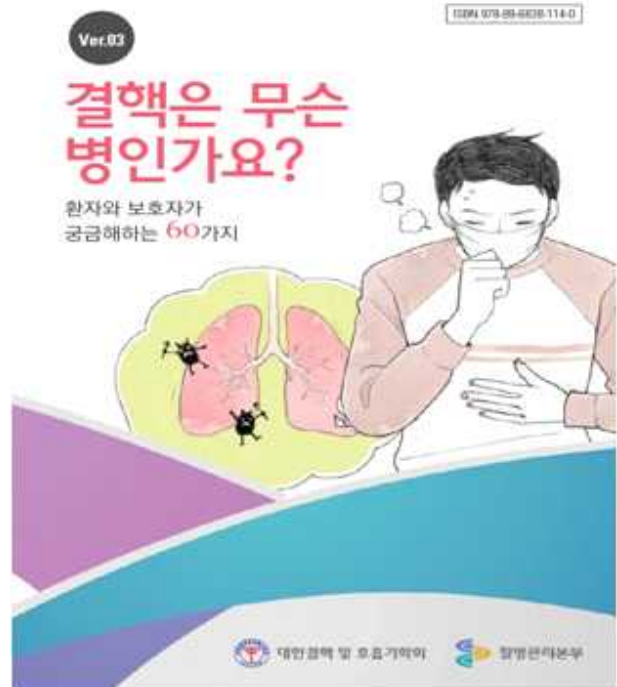
5

기타 참고자료 안내 [전문가용, 일반인용]

※ 다운로드 위치 : <http://tbzero.cdc.go.kr> -> 결핵자료



< 결핵 진료지침 (PDF) (전문가용) >



< 결핵이란 무슨 병인가요? (PDF) (일반인용) >



< 결핵 바로알기 (Prezi, PDF) (일반인용) >