

# 의료기관 결핵관리 안내

2022년 7월 (3차 개정판)



# 일러두기

이 안내서는 의료기관의 장이 해당기관 종사자와 이용자를 결핵으로부터 보호하기 위해 실시하는 ‘의료기관 결핵관리’의 기본 안내서로, 「의료기관 결핵관리 안내(2016. 8. 2차 개정판)」를 개정·수록한 것입니다.

이 책자에 수록되지 않은 결핵 및 잠복결핵감염 치료의 임상적 정보 등 전반적인 관리의 자세한 사항은 「국가결핵관리지침」, 「결핵진료지침(4판)」을 참고하여 주시기 바랍니다. 동 안내서는 결핵전문위원회의 검토를 받아 마련되었습니다.

※ 이 책자는 결핵제로 누리집(<https://tbzero.kdca.go.kr>)에 게시되어 있습니다.



# 목차

## 용어 정의 / 4

### I 결핵환자등(환자 및 의사환자) 신고 ..... 7

### II 의료기관 종사자 결핵 및 잠복결핵감염 검진 ..... 13

1. 배경 ..... 14
2. 결핵 검진 ..... 16
3. 잠복결핵감염 검진 ..... 18

### III 참고자료 ..... 25

1. 관련 법조항 ..... 26
2. 결핵환자등 신고 · 보고서 (서식) ..... 39
3. 잠복결핵감염 검사 방법 (TST, IGRA) ..... 42
4. 결핵관리 지침 자료 ..... 49
5. 결핵 교육 및 홍보 자료 ..... 50

# 용어정의

- 결핵(활동성 결핵) : 결핵균이 활발한 증식을 일으키는 상태로, 결핵 임상증상이 있으면서 폐결핵의 경우 객담검사(도말검사, 핵산증폭검사, 또는 배양검사)에서 양성이 확인되거나 영상의학 검사(흉부X선 검사 또는 흉부 전산화 단층촬영(CT) 등) 상 활동성 병변이 관찰된 결핵
- 전염성 결핵환자 : 결핵환자 중 객담(咯痰)의 결핵균검사에서 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, 흉부X선 검사에서 정상 또는 흉부X선 검사에서 이상이 있다 하더라도 과거에 시행한 흉부X선 검사와 변화 없음)
- 잠복결핵감염 검진 : 투베르쿨린 피부반응검사(TST), 인터페론감마 분비검사(IGRA)
- 투베르쿨린 피부반응검사(tuberculin skin test, TST) : 결핵균에 감염된 상태를 알아보기 위한 검사로, 결핵균 항원(purified protein derivatives, PPD)을 팔에 피내주사하여 48-72시간 사이에 형성되는 자연과민반응을 관찰하여 판독

## 의료기관 결핵관리 안내

- ◆ 인터페론감마 분비검사(interferon-gamma releasing assay, IGRA) : 혈액을 채취하여 결핵균 특이항원으로 자극하여 인터페론감마 분비능을 검사하는 결핵감염 검사방법
- ◆ 잠복결핵감염 치료 : 결핵균에 감염된 상태에서 결핵으로의 발병을 예방하는 치료로, 항결핵약제를 복용함. 국내에서는 이소니아지드/리팜핀 3개월 요법(3HR), 또는 리팜핀 4개월 요법(4R), 또는 이소니아지드 9개월 요법(9H) 중에 선택하여 치료
- ◆ 기침예절 : 기침을 할 때 손수건, 휴지, 옷소매 등으로 가리고 하는, 호흡기 감염병(결핵, 인플루엔자 등)을 예방하기 위한 행동수칙



PART

I

**결핵환자등  
(환자 및 의사환자) 신고**

PART  
**I**

## 결핵환자등(환자 및 의사환자) 신고

### ▣ 근거 법령

- 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」 제11조(의사 등의 신고), 제12조(그 밖의 신고 의무자) 등
- 「결핵예방법」 제8조(의료기관 등의 신고의무), 「결핵예방법 시행규칙」 제3조(결핵환자등의 신고 및 치료 결과 보고) 등

### ▣ 신고 의무자

- 의사, 치과의사, 한의사, 의료기관의 장
    - \* 의료기관에 소속되지 아니한 의사, 치과의사, 한의사는 관할 보건소장에게 신고
  - 부대장, 감염병병원체 확인기관의 장
  - 기타 신고 의무자
    - 일반가정에서는 세대를 같이하는 세대주(부자 시 세대원)
    - 학교, 관공서, 회사 등 여러 사람이 모이는 장소로서 보건복지부령으로 정하는 장소<sup>\*</sup>의 관리인, 경영자 또는 대표자
- \* 「약사법」 제2조제3호에 따른 약국, 「사회복지사업법」 제2조제4호에 따른 사회복지시설, 「모자 보건법」 제2조제11호에 따른 산후조리원, 「공중위생관리법」 제2조에 따른 목욕장, 이·미용업소
- ※ (신고방법) 의사, 치과의사 또는 한의사의 진단이나 검안을 요구하거나 관할 보건소장에게 신고

## ▣ 신고 시기

### ○ 다음의 경우 24시간 이내 신고

- 결핵환자등(환자 및 의사환자)을 진단 및 치료한 경우
- 결핵환자등이 사망하였거나 그 사체를 검안한 경우  
※ 신고한 결핵환자등을 치료한 결과를 보고

## ▣ 신고 대상 : 결핵환자 및 의사환자

### ○ (관련 규정) 결핵예방법 제2조(정의), 감염병의 진단기준 고시[시행 2022. 4. 25.]

[질병관리청고시 제2022-9호, 2022. 4. 25., 일부개정]

### ○ (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(가래, 기관지세척액, 체액, 조직 등)에서 항산균도말 양성
- 검체(가래, 기관지세척액, 체액, 조직 등)에서 결핵균<sup>\*</sup> 분리 동정  
\* 특히, M. bovis는 배양에서 동정이 되어야 확진
- 검체(가래, 기관지세척액, 체액, 조직 등)에서 특이 유전자 검출

### 참고 진단변경 보고

항산균도말 양성으로 신고하였으나 이후 비결핵항산균(NTM)으로 확인된 경우 등 결핵 이외의 질병으로 진단된 경우 의료기관 소재지 보건소로 해당 사실을 신고해야 하며(결핵환자등 신고·보고서 1쪽의 (28)치료 결과 구분을 '진단변경'으로 표기), 질병관리청에서 해당 내용을 확인(승인)하여 결핵환자등에서 제외처리 함

## ▣ 신고 방법

- (신고처) 관할 보건소장
- (신고방법) 정보시스템(질병보건통합관리시스템 <https://is.kdca.go.kr>>결핵관리) 또는 팩스
- (신고서식) 「결핵환자등 신고·보고서」(결핵예방법 시행규칙 별지 제1호서식)

## ▣ 벌칙 조항 등

- (신고의무위반 벌칙) 결핵예방법 제8조제1항부터 제3항에 따른 보고 또는 신고의무를 위반한 자에 대해서는 500만원 이하의 벌금에 처한다. [결핵예방법 제33조제1호]

※ (요양급여비용 심사 등의 정지 요청) 결핵예방법 제8조에 따른 신고를 하지 아니한 경우 그 의사 또는 의료기관의 장이 신고할 때까지 결핵 치료에 드는 비용 지원을 보류할 수 있다.  
[결핵예방법 제8조의2제1항]

※ 결핵 신고·보고 관련 문의 : 질병관리청 결핵정책과(043-719-7341, 7315)



## 알아두기. 「결핵환자등 신고·보고서」 주요 개정사항(시행 2022. 1. 1.)

- 항결핵약제 내성 코드 구분 및 정의 개정 → WHO의 내성결핵 관련 정의 개정 반영

기존 신고서		개정 신고서
광범위 약제 내성결핵	다양제내성결핵이면서 한 가지 이상의 퀴놀론계 약제와 3가지 주사제* 중 한 가지 이상의 약제에 내성을 보이는 결핵 * 카프레오마이신, 카나마이신, 아미카신	광범위 약제 내성결핵 리팜핀내성결핵 또는 다제내성결핵이면서 한 가지 이상의 퀴놀론계 약제*에 내성이고, 그 외 A군 약제** 한 가지 이상에 내성을 보이는 결핵 * 레보플록사신(Lfx), 목시플록사신(Mfx), 오플록사신(Ofx), 가티플록사신(Gfx) ** 베다케린(Bdq), 리네졸리드(Lzd)
〈신설〉		→
다제내성 결핵	리팜핀과 이소니아지드 약제 모두에 내성을 보이는 결핵	광범위약제내성 전 단계 결핵 리팜핀과 이소니아지드 약제에 모두 내성을 보이는 결핵
리팜핀 단독 내성결핵	리팜핀 약제에만 내성을 보이며 이소니아지드에 감수성을 보이는 결핵	리팜핀 단독내성결핵 리팜핀 약제에 내성을 보이며, 이소니아지드 약제에 감수성이거나 감수성을 확인할 수 없는 결핵 이소니아지드 단독내성결핵 이소니아지드 약제에 내성을 보이며 리팜핀 약제에 감수성을 보이는 결핵
〈신설〉		

- 치료결과 구분 및 정의 → 「결핵 진료지침」(제4판, 2020)와 용어 및 정의 통일

구분		기존 신고서	개정 신고서
감수 성결 핵	완치	치료시작 시점에서 균양성 폐결핵으로 확인된 환자 중 치료 종결 후(또는 마지막 달)에 시행한 객담 배양 검사 결과가 음성이고, 그 전에 한 번 이상 객담 배양 검사 결과가 음성이었던 경우	치료 종결 후(마지막 달) 시행한 객담 배양 검사 결과가 음성이고, 그 전에 한 번 이상 배양이 음성이었던 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	치료를 종결하였지만 치료 실패의 증거가 없고, 치료 종결 후(마지막 달)의 객담 도말 및 배양 음성 결과가 없지만 이전의 도말 및 배양검사가 적어도 1회 이상 음성인 경우
	실패	치료 시작 후 5개월 째 또는 그 이후 시행한 객담 도말 또는 배양 검사 결과가 양성인 경우	치료 4개월 후 또는 그 이후 시행한 객담 배양 검사 결과가 양성인 경우
다른 의료기관으로 전원		평가 미정	
내성 결핵	완치	치료 실패의 증거 없이 치료를 완료한 환자로서, 집중치료기 이후 최소 30일 간격으로 연속하여 시행한 배양 검사에서 3회 이상 음성인 경우	실패 없이 치료를 완료한 세균학적 양성환자로, 집중 치료기 이후 최소 28일 간격으로 연속하여 시행한 배양 검사에서 3회 이상 음성인 경우
	완료	치료를 완료하였으나 균배양 음성 기준이 완치를 충족하지 못하는 경우	실패 없이 치료를 완료하였으나 균 배양 음성 기준이 완치를 충족하지 못하는 경우
	실패	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 생긴 경우 - 약제 부작용	아래 이유들 중 하나로 치료가 종료되었거나 최소 2가지 이상 항결핵제의 영구적인 처방 변경이 있는 경우 - 집중 치료기 종료 시 음전 실패 - 유지 치료기 동안 세균학적인 양전 - 퀴놀론, 리네졸리드, 베다케린, 멜라마니드 중 한 가지 이상에 추가로 내성이 획득된 경우 - 약제 부작용

- 결핵 질병코드 삭제 → 질병코드가 수시로 개정됨에 따라 신고서 서식 상 내용 제외

\* 「국가결핵관리지침」 및 질병보건통합관리시스템에 별도 안내 예정



PART  
**II**

**의료기관 종사자 결핵 및  
잠복결핵감염 검진**

PART

II

## 의료기관 종사자 결핵 및 잠복결핵감염 검진

### 1. 배경

#### ▣ 근거 법령

- 결핵예방법 제11조(결핵검진등), 제11조의2(준수사항), 제34조(과태료)
- 같은법 시행령 제16조(과태료의 부과기준)
- 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

#### ▣ 검진 개요

- **(계획 수립)** 의료기관의 장은 결핵 및 잠복결핵감염 검진의 주기·방법 등에 대한 계획을 수립하여 실시하여야 함
- **(검진 대상)** 의료기관 종사자
  - 검진 대상에는 의료인 등 기관 내 모든 종사자를 포함
  - 고용형태와 무관하게 의료기관장의 지휘·감독 하에 있는 파견·도급·용역 종사자도 포함

- (검진 항목) 결핵 및 잠복결핵감염 검진
- (검진 주기) 결핵 검진은 매년 실시, 잠복결핵감염 검진은 의료기관에 소속된 기간 중 1회 실시하며, 고위험군은 매년 실시
- (검진 후 조치사항) 결핵 및 잠복결핵감염 검진 실시 여부를 확인할 수 있는 자료를 의료기관에서 작성·보관
  - \* 결핵예방법 제34조(과태료)에 따라 검진 의무 불이행 시 과태료 부과함

## ▣ 결핵예방 교육

- (예방 교육) 의료기관 장은 의료기관 종사자에 대하여 결핵감염 예방 및 관리 기준에 관한 교육을 정기적으로 실시
  - \* 교육 및 홍보는 ‘Ⅲ. 참고자료 – 5. 결핵 교육 및 홍보 자료’ 참고

## 2. 결핵 검진

### ▣ 검진 방법 : 흉부X선 검사 또는 결핵균 검사 등

### ▣ 검진 시기 : 매년 실시

- 신규채용자의 경우 신규채용을 한 날부터 1개월 이내 실시(6개월 이상 휴직·파견 등 후 종사하지 아니하다가 다시 업무에 종사하게 된 경우 포함)

### ▣ 유소견자 관리 : 흉부X선 검사 결과 유소견자는 다음의 방법으로 관리

- (추가 검사) 객담검사(도말, 배양, 핵산증폭검사)로 활동성 결핵 여부 확인
  - 국가건강검진 결과 결핵 유소견자는 확진검사 본인부담금 면제

※ 보건복지부 고시 제2020-163호 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」 개정 참고

#### 〈국가건강검진 유소견자 결핵 확진검사 지원 제도(시행 '21.1.1.)〉

- 지원 내용 : 진찰료 1회 및 검진비<sup>\*</sup>  
\* 도말검사 최대 3회, 배양검사 최대 3회, 결핵균 핵산증폭검사 1회
- 지원 기간 : 건강검진 실시 연도의 다음 연도 1월 31일까지
- 검사 기관 : 의원·병원·종합병원·상급종합병원  
\* 의료급여 수급권자는 의원에서 검사 가능

- 세균학적·분자진단학적 검사로 진단이 어려운 경우 흉부 전산화 단층촬영 등 고려

- (치료 실시) 검사 결과에 따라 치료 실시 여부 결정

- (활동성 결핵인 경우) 결핵 치료 실시

\* 결핵환자 치료비는 요양급여 산정특례에 따라 진료비 본인부담금 전액을 지원함

- (활동성 결핵이 배제된 경우) 과거 결핵 치료력 없이 '자연 치유된 결핵 병변<sup>\*\*</sup>'에 해당하는 경우 잠복결핵감염 양성자는 **잠복결핵감염 치료<sup>\*\*</sup>** 실시

\* 흉부X선 상 칼슘 침착된 단순 결절 및 폐첨부와 기저부의 흉막 비후는 제외

\*\* 잠복결핵감염자 치료비는 요양급여 산정특례(건강보험가입자) 및 의료급여기금사업(의료급여 수급권자)에 따라 진료비 본인부담금을 전액 지원

## 행정 사항

- 다른 법령(국민건강보험법, 산업안전보건법 등)에 따라 결핵검진등을 포함하는 **건강진단을 받은 경우** 결핵예방법에 따른 결핵검진등 실시로 **같음**할 수 있음(중복 검사 불필요)

### 3. 잠복결핵감염 검진

#### ▣ 검진 방법 : 투베르클린 피부반응검사(TST) 또는 인터페론감마 분비검사(IGRA)

※ 검진 제외자 : 잠복결핵감염 검진(면역학적 검사) 실시 대상 중 결핵 또는 잠복결핵감염 치료력이 있는 경우, 이전 면역학적 검사상 잠복결핵감염 양성이었던 경우에는 문진과 진찰로 대체할 수 있음  
(결핵예방법 시행규칙 제4조제3항제2호)

#### ▣ 검진 시기 : 초회 검진(baseline 검진)과 주기적 검진

- 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 기관<sup>\*</sup>으로 그 소속을 변경하여 근무한 기간을 포함)  
중 1회 잠복결핵감염 검진을 실시
  - \* 결핵예방법 제11조제1항에 따른 기관(의료기관, 산후조리원, 학교, 유치원, 어린이집, 아동복지시설)
  - 신규채용자의 경우 결핵 검진과 마찬가지로 신규채용을 한 날부터 1개월 이내 실시
  - 직장을 옮기는 경우라도 잠복결핵감염 검진을 다시 시행할 필요는 없으며 총 근무기간  
중에 1회만 실시

\* ‘초회 검진’은 기저의 잠복결핵감염 상태를 확인하여,

1. 필요 시 치료하며 결핵 발병을 사전에 예방
2. 결핵환자 발생 시 감염 상태를 비교하여 신규 감염 여부를 판단하기 위한 것으로서, 채용 시 실시

※ 단, 최초의 잠복결핵감염검진을 실시하지 않은 사람에 대해서는 결핵예방법 시행규칙 제4조제2항의  
개정규정에도 불구하고 2023년 6월 30일까지 잠복결핵감염검진을 실시해야 함. 다만, 동법 시행  
규칙 제4조제1항제2호 각 목에 해당하는 사람에 대해서는 2022년 12월 31일까지 잠복결핵감염  
검진을 실시해야 함(보건복지부령 제898호, 2022.7.1. 결핵예방법 시행규칙 부칙 제2조)

### ○ (주기적 검진) 다음에 해당하는 사람은 매년 실시

- 결핵환자를 검진·치료하는 「의료법」 제2조제1항에 따른 의료인<sup>1)</sup>
- 결핵환자를 진단하는 「의료기사 등에 관한 법률」 제2조에 따른 의료기사<sup>2)</sup>
- 그 밖에 호흡기를 통하여 감염이 우려되는 의료기관의 종사자로서 질병관리청장이 정하여 고시<sup>3)</sup>하는 사람

1) 의료법에 따른 의료인 : 의사·치과의사·한의사·조산사 및 간호사

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

3) 결핵환자의 간호 및 진료의 보조를 수행하는 「의료법」 제80조에 따른 간호조무사(질병관리청 고시 제2020-21호, 2020.9.14., 시행)

### 〈의료기관 종사자 잠복결핵감염 검진 – 권고 수준 및 시기〉

구분 <sup>1)</sup>	해당 부서 예시 <sup>2)</sup>	초회 검진	주기적 검진 <sup>3)</sup>
<b>1군. 결핵환자를 검진·치료·진단·간호하는 의료인·의료기사 및 간호조무사 등</b>  호흡기결핵환자와 일상적으로 접촉할 가능성이 높은 종사자	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 호흡기내과 외래·병동, 기관지내시경실, 결핵균검사실, 폐기능검사실, 결핵과, 결핵관리요원 등</li> <li>• 감염내과 외래·병동, 내과중환자실, 응급실 등</li> <li>• 소아호흡기알레르기 클리닉 등</li> <li>• 흉부영상 촬영 부서</li> </ul>	실시	실시
<b>2군. 면역이 약하여 결핵 발병 위험이 높은 환자와 접촉하는 종사자</b>  신생아, 면역저하자 등 결핵균 감염 시 결핵 발병 고위험군과 접촉 가능성이 높은 종사자	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 신생아실, 신생아중환자실 등</li> <li>• 1·2차 분만의료기관, 조산원 등</li> <li>• 류마티스내과, 장기이식병동, 혈액암병동, 투석실, HIV 관련 부서 등</li> <li>• 1군 부서에서 1년 이상 근무한 경우 (1년간 검진 실시)</li> </ul>	실시	강력 권고
<b>3군. 호흡기 감염이 우려되는 의료기관 종사자</b>  호흡기결핵환자를 일상적으로 접촉하지 않지만 호흡기 감염이 우려되는 의료기관 종사자	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 치과 병·의원 종사자</li> <li>• 흉부외과, 마취과, 등</li> <li>• 부검의, 해부·병리 업무 종사자 등</li> </ul>	실시	강력 권고
<b>4군. 그 밖에 표준주의가 요구되는 의료기관 종사자</b>  호흡기결핵환자와 접촉 가능성이 비교적 낮은 종사자	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1~3군에 해당하지 않는 임상과 의료인 및 의원급 의료기관 등</li> <li>• 환경미화 관련 종사자, 환자 이송업무 종사자 등</li> </ul>	실시	권고
<b>5군. 기타 의료기관 종사자</b>  그 밖의 결핵감염 위험도가 낮은 종사자	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 환자와의 접촉 가능성이 낮은 사무직 종사자 등</li> </ul>	실시	해당 없음

1) 의료기관의 장은 해당 의료기관 종사자를 '결핵균 노출 가능성과 결핵 발병 시 파급 효과'를 고려하여 5개 대상군으로 분류

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

3) "강력 권고", "권고" 대상은 결핵예방법 상 검진 의무 대상자는 아니나 결핵감염 관리를 위하여 주기적 검진이 권고되는 대상

## 잠복결핵감염자 관리 : 잠복결핵감염 검진에서 양성자는 다음의 방법으로 관리

### ○ 추가 검사 실시 : 흉부X선 검사 실시하여 활동성 결핵 여부 확인

- 흉부X선 검사 결과 **유소견자** ☞ 추가 결핵검사 실시 [II-2. 결핵 검진 참조]
- 흉부X선 검사 결과 **활동성 결핵 배제** ☞ 잠복결핵감염 치료 권고

### ○ 잠복결핵감염 치료

#### - (치료 실시)

- 1군 대상자
- 흉부X선 상 '자연 치유된 결핵 병변'이 있으나, 과거 결핵 치료력이 없는 경우
- 최근 2년 이내 주기적 검사에서 TST 또는 IGRA 검사에서 양성이 확인된 경우
- 결핵발병 고위험군\*

\* 결핵발병 고위험군 : HIV 감염인, 장기이식으로 면역억제제를 복용 중이거나 복용 예정자, TNF 길항제 사용자 혹은 사용예정자

#### - (치료 강력권고)

- 2군 대상자
- 결핵발병 중등도 위험군\*

\* 결핵발병 중등도 위험군 : 규폐증, 장기간 스테로이드를 사용 중이거나 사용예정자, 투석 중인 만성신부전, 당뇨병, 두경부암 및 혈액암, 위절제술 혹은 공회장우회술 시행 혹은 시행 예정자

#### - (치료 권고)

- 이상에 해당하지 않는 잠복결핵감염 검사 양성자(치료의사가 대상자의 임상적 상태 등을 종합적으로 고려하여 판단)

#### - (경과 관찰)

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

## ○ 잠복결핵감염 추구관리

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

- 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
- ▶ 부작용 증상 및 부작용 발생 시 주치의 상담 안내
- ▶ 부작용 발생 시에는 치료 의사의 판단에 따라 경과관찰 및 관련 검사를 시행한 후 중증도 결과에 따라 치료 중단 또는 재개 결정

- 주기적 진찰 및 검사 : 치료 중 주기적 진찰(예 : 매월 진료 등) 및 필요시 검사 실시

\* 추구 검사 : 치료 전 간기능 검사에서 이상이 있거나 간질환 위험인자가 있는 경우는 주기적 간기능 검사와 평가 시행. 추구 검사 항목은 간기능검사·BUN/Cr·일반혈액검사 등

\* 간독성 등 부작용이 의심되는 경우 추구 검사 기간 단축(예 : 주 1회 등)

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

- 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 제13조(업무종사의 일시 제한) 제4항 : 사업주 또는 고용주는 비전염성결핵환자에 대하여 결핵환자라는 이유만으로 취업을 거부할 수 없다]

### ○ 의료기관 종사자 결핵·잠복결핵감염 검진 등 관련 문의

- 질병관리청 콜센터(전화 : 1339)
- 질병관리청 결핵정책과  
(전화 : 043-719-7344, 7920 – 결핵 검진  
043-719-7321, 7336 – 잠복결핵감염 검진)



**PART  
III**

**참고자료**

PART

III

## 참고자료

### 1. 관련 법조항

#### ▣ 결핵환자등(환자 및 의사환자 신고) 관련

##### ○ 근거 법령

결핵예방법 제8조(의료기관 등의 신고의무)

결핵예방법 제8조의2(요양급여비용 심사 등의 정지 요청)

결핵예방법 제33조(벌칙)

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 제79조의4(벌칙)

감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 제80조(벌칙)

감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 제81조(벌칙)

감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙 제6조(의사 등의 감염병 발생신고)

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 시행령 제16조(과태료의 부과기준)

결핵예방법 시행규칙 제4조(결핵검진등의 주기 및 실시방법)

결핵예방법 시행규칙 제4조의2(준수사항)

### ○ 관련 법령

국민건강보험법 제52조(건강검진)

국민건강보험법 시행령 제25조(건강검진)

## ▣ 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 자체 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 자체 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 자체 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 “결핵환자 등”으로 본다. <신설 2014. 1. 28.>

#### 결핵예방법 제8조의2(요양급여비용 심사 등의 정지 요청)

- ① 질병관리청장은 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 잠복결핵감염자에 대하여 제20조에 따른 결핵 치료에 드는 비용 지원을 보류할 수 있다. <개정 2020. 8. 11.>
  - 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 2014. 1. 28., 2016. 2. 3., 2019. 12. 3.>

1. 제8조제1항부터 제3항에 따른 보고 또는 신고의무를 위반한 자
2. 제15조의2제1항에 따른 격리치료명령을 따르지 아니한 자
3. 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 제1호서식에 다음 각 호의 내용을 적어 관할 보건소장에게 자체 없이 신고하여야 한다. <개정 2016. 8. 4.>

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 제1호서식에 다음 각 호의 내용을 적어 관할 보건소장에게 제출하여야 한다. <개정 2016. 8. 4.>

1. 완치, 실패 등 결핵환자등의 치료 결과
2. 보고자 정보

③ 제1항에 따른 신고와 제2항에 따른 보고는 팩스 또는 법 제7조제2항에 따른 결핵통합관리 시스템을 통하여 할 수 있다.

[전문개정 2014. 7. 29.]

## ○ 관련 법령

### 감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 제11조(의사 등의 신고)

- ① 의사, 치과의사 또는 한의사는 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사실(제16조제6항에 따라 표본감시 대상이 되는 제4급감염병으로 인한 경우는 제외한다)이 있으면 소속 의료기관의 장에게 보고하여야 하고, 해당 환자와 그 동거인에게 질병관리청장이 정하는 감염 방지 방법 등을 지도하여야 한다. 다만, 의료기관에 소속되지 아니한 의사, 치과의사 또는 한의사는 그 사실을 관할 보건소장에게 신고하여야 한다. <개정 2010. 1. 18., 2015. 12. 29., 2018. 3. 27., 2020. 3. 4., 2020. 8. 11. >
1. 감염병환자등을 진단하거나 그 사체를 검안(檢案)한 경우
  2. 예방접종 후 이상반응자를 진단하거나 그 사체를 검안한 경우
  3. 감염병환자등이 제1급감염병부터 제3급감염병까지에 해당하는 감염병으로 사망한 경우
  4. 감염병환자로 의심되는 사람이 감염병병원체 검사를 거부하는 경우
- ② 제16조의2에 따른 감염병병원체 확인기관의 소속 직원은 실험실 검사 등을 통하여 보건복지부령으로 정하는 감염병환자등을 발견한 경우 그 사실을 그 기관의 장에게 보고하여야 한다. <개정 2015. 7. 6., 2018. 3. 27., 2020. 3. 4. >
- ③ 제1항 및 제2항에 따라 보고를 받은 의료기관의 장 및 제16조의2에 따른 감염병병원체 확인 기관의 장은 제1급감염병의 경우에는 즉시, 제2급감염병 및 제3급감염병의 경우에는 24시간 이내에, 제4급감염병의 경우에는 7일 이내에 질병관리청장 또는 관할 보건소장에게 신고하여야 한다. <신설 2015. 7. 6., 2018. 3. 27., 2020. 3. 4., 2020. 8. 11. >
- ④ 육군, 해군, 공군 또는 국방부 직할 부대에 소속된 군의관은 제1항 각 호의 어느 하나에 해당하는 사실(제16조제6항에 따라 표본감시 대상이 되는 제4급감염병으로 인한 경우는 제외한다)이 있으면 소속 부대장에게 보고하여야 하고, 보고를 받은 소속 부대장은 제1급감염병의 경우에는 즉시, 제2급감염병 및 제3급감염병의 경우에는 24시간 이내에 관할 보건소장에게 신고하여야 한다. <개정 2015. 7. 6., 2015. 12. 29., 2018. 3. 27. >
- ⑤ 제16조제1항에 따른 감염병 표본감시기관은 제16조제6항에 따라 표본감시 대상이 되는 제4급 감염병으로 인하여 제1항제1호 또는 제3호에 해당하는 사실이 있으면 보건복지부령으로 정하는 바에 따라 질병관리청장 또는 관할 보건소장에게 신고하여야 한다. <개정 2010. 1. 18., 2015. 7. 6., 2015. 12. 29., 2018. 3. 27., 2020. 8. 11. >
- ⑥ 제1항부터 제5항까지의 규정에 따른 감염병환자등의 진단 기준, 신고의 방법 및 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. <개정 2010. 1. 18., 2015. 7. 6. >

### **감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 제12조(그 밖의 신고의무자)**

- ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 사람은 제1급감염병부터 제3급감염병까지에 해당하는 감염병 중 보건복지부령으로 정하는 감염병이 발생한 경우에는 의사, 치과의사 또는 한의사의 진단이나 검안을 요구하거나 해당 주소지를 관할하는 보건소장에게 신고하여야 한다. <개정 2010. 1. 18., 2015. 7. 6., 2018. 3. 27., 2020. 12. 15.>
1. 일반가정에서는 세대를 같이하는 세대주. 다만, 세대주가 부재 중인 경우에는 그 세대원
  2. 학교, 사회복지시설, 병원, 관공서, 회사, 공연장, 예배장소, 선박 · 항공기 · 열차 등 운송 수단, 각종 사무소 · 사업소, 음식점, 숙박업소 또는 그 밖에 여러 사람이 모이는 장소로서 보건복지부령으로 정하는 장소의 관리인, 경영자 또는 대표자
  3. 「약사법」에 따른 약사 · 한약사 및 약국개설자
- ② 제1항에 따른 신고의무자가 아니더라도 감염병환자등 또는 감염병으로 인한 사망자로 의심되는 사람을 발견하면 보건소장에게 알려야 한다.
- ③ 제1항에 따른 신고의 방법과 기간 및 제2항에 따른 통보의 방법과 절차 등에 관하여 필요한 사항은 보건복지부령으로 정한다. <개정 2010. 1. 18., 2015. 7. 6.>

### **감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 제79조의4(벌칙)**

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 500만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제1급감염병 및 제2급감염병에 대하여 제11조에 따른 보고 또는 신고 의무를 위반하거나 거짓으로 보고 또는 신고한 의사, 치과의사, 한의사, 군의관, 의료기관의 장 또는 감염병병원체 확인기관의 장
2. 제1급감염병 및 제2급감염병에 대하여 제11조에 따른 의사, 치과의사, 한의사, 군의관, 의료 기관의 장 또는 감염병병원체 확인기관의 장의 보고 또는 신고를 방해한 자

[본조신설 2018. 3. 27.]

### **감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 제80조(벌칙)**

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 300만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 제3급감염병 및 제4급감염병에 대하여 제11조에 따른 보고 또는 신고 의무를 위반하거나 거짓으로 보고 또는 신고한 의사, 치과의사, 한의사, 군의관, 의료기관의 장, 감염병병원체 확인기관의 장 또는 감염병 표본감시기관

2. 제3급감염병 및 제4급감염병에 대하여 제11조에 따른 의사, 치과의사, 한의사, 군의관, 의료 기관의 장, 감염병병원체 확인기관의 장 또는 감염병 표본감시기관의 보고 또는 신고를 방해한 자
- 2의2. 제13조제2항에 따른 감염병병원체 검사를 거부한 자
3. 제37조제4항을 위반하여 감염병관리시설을 설치하지 아니한 자
4. 삭제<2020. 3. 4.>
5. 제42조에 따른 강제처분에 따르지 아니한 자(제42조제1항 · 제2항제1호 · 제3항 및 제7항에 따른 입원 또는 격리 조치를 거부한 자는 제외한다)
6. 제45조를 위반하여 일반인과 접촉하는 일이 많은 직업에 종사한 자 또는 감염병환자등을 그러한 직업에 고용한 자
7. 제47조(같은 조 제3호는 제외한다) 또는 제49조제1항(같은 항 제2호의2부터 제2호의4까지 및 제3호 중 건강진단에 관한 사항과 같은 항 제14호는 제외한다)에 따른 조치에 위반한 자
8. 제52조제1항에 따른 소독업 신고를 하지 아니하거나 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 신고하고 소독업을 영위한 자
9. 제54조제1항에 따른 기준과 방법에 따라 소독하지 아니한 자

### **감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 제81조(벌칙)**

다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 자는 200만원 이하의 벌금에 처한다.

1. 삭제<2018. 3. 27.>
2. 삭제<2018. 3. 27.>
3. 제12조제1항에 따른 신고를 게을리한 자
4. 세대주, 관리인 등으로 하여금 제12조제1항에 따른 신고를 하지 아니하도록 한 자
5. 삭제<2015. 7. 6.>
6. 제20조에 따른 해부명령을 거부한 자
7. 제27조에 따른 예방접종증명서를 거짓으로 발급한 자
8. 제29조를 위반하여 역학조사를 거부 · 방해 또는 기피한 자
- 8의2. 제32조제2항을 위반하여 거짓이나 그 밖의 부정한 방법으로 예방접종을 받은 사람
9. 제45조제2항을 위반하여 성매개감염병에 관한 건강진단을 받지 아니한 자를 영업에 종사하게 한 자
10. 제46조 또는 제49조제1항제3호에 따른 건강진단을 거부하거나 기피한 자
11. 정당한 사유 없이 제74조의2제1항에 따른 자료 제공 요청에 따르지 아니하거나 거짓 자료를 제공한 자, 검사나 질문을 거부 · 방해 또는 기피한 자

### **감염병의 예방 및 관리에 관한 법률 시행규칙 제6조(의사 등의 감염병 발생신고)**

- ① 법 제11조제1항 각 호 외의 부분 단서, 제3항 및 제4항에 따라 같은 조 제1항제1호 및 제3호에 해당하는 사실을 신고하려는 의사, 치과의사, 한의사, 의료기관의 장 또는 소속 부대장은 다음 각 호의 구분에 따른 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를 질병관리청장에게 정보시스템을 이용하여 제출하거나 감염병환자, 감염병의사환자 또는 병원체보유자(이하 “감염병환자등”이라 한다) 또는 신고인의 소재지를 관할하는 보건소장에게 정보시스템 또는 팩스를 이용하여 제출해야 한다. 다만, 제1급감염병의 경우에는 신고서를 제출하기 전에 질병관리청장 또는 관할 보건소장에게 구두, 전화 등의 방법으로 알려야 한다. <개정 2016. 1. 7., 2016. 6. 30., 2019. 11. 22., 2020. 6. 4., 2020. 9. 11. >
1. 법 제11조제1항제1호에 따른 감염병환자등을 진단한 경우와 같은 항 제4호에 따른 감염병 환자로 의심되는 사람이 감염병병원체 검사를 거부하는 경우: 별지 제1호의3서식의 감염병 발생 신고서
  2. 법 제11조제1항제1호에 따른 사체를 검안한 경우와 같은 항 제3호에 해당하는 사실을 신고하는 경우: 별지 제1호의4서식의 감염병환자등 사망(검안) 신고서
- ② 법 제11조제3항에 따라 신고를 하려는 감염병병원체확인기관의 장은 별지 제1호의5서식의 병원체 검사결과 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를 질병관리청장에게 정보시스템을 이용하여 제출하거나 해당 감염병병원체 확인을 의뢰한 기관의 소재지를 관할하는 보건소장에게 정보시스템 또는 팩스를 이용하여 제출해야 한다. 다만, 제1급감염병의 경우에는 신고서를 제출하기 전에 질병관리청장 또는 관할 보건소장에게 구두, 전화 등의 방법으로 알려야 한다. <신설 2016. 1. 7., 2016. 6. 30., 2019. 11. 22., 2020. 9. 11. >
- ③ 법 제11조제2항 및 제3항에 따라 보고 및 신고를 해야 하는 감염병은 제1급감염병부터 제3급 감염병까지로 한다. <개정 2016. 1. 7., 2019. 11. 22. >
- ④ 법 제11조제5항에 따라 같은 조 제1항제1호 및 제3호에 해당하는 사실을 신고하려는 감염병 표본감시기관은 질병관리청장이 정하는 표본감시기관용 신고서(전자문서로 된 신고서를 포함한다)를 질병관리청장이나 감염병환자등 또는 표본감시기관의 소재지를 관할하는 보건소장에게 정보 시스템 또는 팩스를 이용하여 제출해야 한다. <개정 2016. 1. 7., 2019. 11. 22., 2020. 9. 11. >
- ⑤ 법 제11조제6항에 따른 감염병환자등의 진단 기준은 별표 2와 같으며, 그 밖의 세부 사항은 질병관리청장이 정하여 고시한다. <개정 2015. 7. 7., 2016. 1. 7., 2019. 11. 22., 2020. 9. 11. >

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

① 법 제12조제1항 각 호 외의 부분 중에서 “보건복지부령으로 정하는 감염병”이란 다음 각 호의 감염병을 말한다. <개정 2016. 1. 7., 2019. 11. 22.>

1. 결핵
2. 홍역
3. 콜레라
4. 장티푸스
5. 파라티푸스
6. 세균성이질
7. 장출혈성대장균감염증
8. A형간염

② 법 제12조제1항제2호에서 “보건복지부령으로 정하는 장소”란 다음 각 호의 장소를 말한다. <신설 2016. 1. 7., 2019. 11. 22., 2021. 5. 24.>

1. 「모자보건법」 제2조제10호에 따른 산후조리원
2. 「공중위생관리법」 제2조에 따른 목욕장업소, 이용업소, 미용업소

### 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.

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

## 의료기관 종사자 결핵 및 잠복결핵감염 검진 관련

### ○ 근거 법령

#### 결핵예방법 제11조(결핵검진등)

- ① 다음 각 호의 어느 하나에 해당하는 기관·학교의 장 등은 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. 「영유아보육법」 제10조에 따른 어린이집의 장
  6. 「아동복지법」 제52조에 따른 아동복지시설의 장
  7. 그 밖에 보건복지부령으로 정하는 기관·학교 등의 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)

- ① 제11조제1항에 따른 결핵검진등을 실시하지 아니한 자에게는 200만원 이하의 과태료를 부과 한다. <개정 2018. 12. 11.>
- ② 제1항에 따른 과태료는 대통령령으로 정하는 바에 따라 관할 특별자치시장·특별자치도지사 또는 시장·군수·구청장이 부과·징수한다. <신설 2018. 12. 11.>
- [본조신설 2016. 2. 3.]

### 결핵예방법 시행령 제16조(과태료의 부과기준)

법 제34조제1항에 따른 과태료의 부과기준은 별표와 같다.

[본조신설 2019. 6. 4.]

### 결핵예방법 시행규칙 제4조(결핵검진등의 주기 및 실시방법)

- ① 법 제11조제1항에 따른 결핵검진등의 실시주기는 다음 각 호의 구분에 따른다. <개정 2016. 8. 4., 2017. 9. 18., 2020. 9. 11., 2022. 7. 1.>
1. 결핵검진: 매년 실시할 것.
  2. 잠복결핵감염검진: 법 제11조제1항제1호부터 제6호까지의 기관·학교 등에 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 질병관리청장이 정하여 고시하는 사람
- ② 제1항에도 불구하고 신규채용된 사람에 대해서는 신규채용을 한 날부터 1개월 이내에 최초의 결핵검진등을 실시해야 하고, 휴직·파견 등의 사유로 6개월 이상 업무에 종사하지 않다가 다시 업무에 종사하게 된 사람에 대해서는 다시 업무에 종사하게 된 날부터 1개월 이내에 결핵검진을 실시해야 한다. <신설 2022. 7. 1.>
- ③ 법 제11조제1항 및 제2항에 따른 결핵검진등의 실시방법은 다음 각 호의 구분에 따른다. <개정 2016. 8. 4., 2020. 9. 11., 2022. 7. 1.>
1. 결핵검진: 다음 각 목의 검사

가. 임상적, 방사선학적 또는 조직학적 검사

나. 객담(喀痰)의 결핵균 검사

다. 결핵감염의 위험정도를 고려하여 질병관리청장이 정하여 고시하는 검사

2. 잠복결핵감염검진: 면역학적 검사, 다만, 결핵 또는 잠복결핵감염의 치료 이력이나 면역학적 검사에서 잠복결핵감염 양성을 받은 적이 있는 경우에는 문진과 진찰로 대체할 수 있다.

④ 제1항부터 제3항까지에서 규정한 사항 외에 결핵검진등의 실시주기, 실시 방법 및 그 밖에 결핵검진 등의 실시에 필요한 사항은 질병관리청장이 정한다. <개정 2016. 8. 4., 2020. 9. 11., 2022. 7. 1.>  
[전문개정 2014. 7. 29.]

#### **결핵예방법 시행규칙 제4조의2(준수사항)**

① 법 제11조제1항 각 호에 해당하는 자는 법 제11조의2에 따라 다음 각 호의 사항이 포함된 결핵감염 예방 및 관리 기준에 관한 사항을 작성·비치하여야 한다. <개정 2020. 9. 11., 2022. 7. 1.>

1. 법 제9조 또는 제10조에 따른 사례조사 또는 역학조사
2. 법 제11조제1항에 따른 결핵검진등
3. 법 제13조에 따른 업무종사의 일시 제한
4. 그 밖에 결핵감염 예방 및 관리 등을 위하여 질병관리청장이 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 세부 사항은 질병관리청장이 정하여 고시한다. <개정 2020. 9. 11.>

[본조신설 2016. 8. 4.]

## ○ 관련 법령

### 국민건강보험법 제52조(건강검진)

- ① 공단은 가입자와 피부양자에 대하여 질병의 조기 발견과 그에 따른 요양급여를 하기 위하여 건강검진을 실시한다.
- ② 제1항에 따른 건강검진의 종류 및 대상은 다음 각 호와 같다. <신설 2018. 12. 11. >
  1. 일반건강검진: 직장가입자, 세대주인 지역가입자, 20세 이상인 지역가입자 및 20세 이상인 피부양자
  2. 암검진: 「암관리법」 제11조제2항에 따른 암의 종류별 검진주기와 연령 기준 등에 해당하는 사람
  3. 영유아건강검진: 6세 미만의 가입자 및 피부양자
- ③ 제1항에 따른 건강검진의 검진항목은 성별, 연령 등의 특성 및 생애 주기에 맞게 설계되어야 한다. <신설 2018. 12. 11. >
- ④ 제1항에 따른 건강검진의 횟수 · 절차와 그 밖에 필요한 사항은 대통령령으로 정한다. <개정 2018. 12. 11. >

### 국민건강보험법 시행령 제25조(건강검진)

- ① 법 제52조에 따른 건강검진(이하 “건강검진”이라 한다)은 2년마다 1회 이상 실시하되, 사무직에 종사하지 않는 직장가입자에 대해서는 1년에 1회 실시한다. 다만, 암검진은 「암관리법 시행령」에서 정한 바에 따르며, 영유아건강검진은 영유아의 나이 등을 고려하여 보건복지부장관이 정하여 고시하는 바에 따라 검진주기와 검진횟수를 다르게 할 수 있다.
- ② 건강검진은 「건강검진기본법」 제14조에 따라 지정된 건강검진기관(이하 “검진기관”이라 한다)에서 실시해야 한다.
- ③ 공단은 건강검진을 실시하려면 건강검진의 실시에 관한 사항을 다음 각 호의 구분에 따라 통보해야 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
- ④ 건강검진을 실시한 검진기관은 공단에 건강검진의 결과를 통보해야 하며, 공단은 이를 건강검진을 받은 사람에게 통보해야 한다. 다만, 검진기관이 건강검진을 받은 사람에게 직접 통보한 경우에는 공단은 그 통보를 생략할 수 있다.
- ⑤ 건강검진의 검사항목, 방법, 그에 드는 비용, 건강검진 결과 등의 통보 절차, 그 밖에 건강검진을 실시하는 데 필요한 사항은 보건복지부장관이 정하여 고시한다.

[전문개정 2018. 12. 24.]

## 2. 결핵환자등 신고·보고서 (서식)

■ 결핵예방법 시행규칙 [별지 제1호서식] <개정 2021. 12. 31.>

### 결핵환자등 신고·보고서

(1쪽/3쪽)

\* 음영란은 신고·보고를 위한 필수정보이므로 반드시 작성합니다.

\* 2쪽의 신고방법 및 작성방법에 관한 안내를 읽고 작성하여 주시기 바라며, [ ]에는 해당되는 곳에 \ 표시합니다.

수신자: 보건소장

팩스번호:

1. 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: [ ] 주민(외국인)등록번호: [ ]

(3) 나이: 만 세

(4) 성별: [ ] 남, [ ] 여

(5) 의료보장 구분: [ ] 국민건강보험([ ] 본인부담액 경감 대상자), [ ] 의료급여, [ ] 보훈보상대상자,  
[ ] 그 밖의 경우( ), [ ] 해당없음

(6) 국적(외국인만 해당합니다): [ ] 최근 입국일(외국인만 해당합니다): 년 월 일

(8) 전화번호: [ ] 휴대전화번호: [ ]

(10) 주소:

(11) 직업: [ ] 교직원, [ ] 보건의료인, [ ] 학생, [ ] 군인, [ ] 이·미용업, [ ] 식품접객업, [ ] 선원(원양), [ ] 항공기 객실승무원,  
[ ] 그 밖의 직업( ), [ ] 무직

(12) 시설명(직장·학교·요양시설 등):

(13) 시설(직장·학교·요양시설 등) 주소:

나. 검사, 진단, 치료 정보

[결핵 초회 검사] ※ 해당란에 \ 표시합니다.

(14) 초회 검사 종류	(15) 검사 상태 및 결과					(16) 검체채취일 (또는 검사일자)	(17) 검체종류
	미실시	검사중	양성	검사완료	불명		
흉부X선검사						년 월 일	
도말검사						년 월 일	[ ] 객담, [ ] 객담외
배액검사						년 월 일	[ ] 객담, [ ] 객담외
핵산증폭검사(TB-PCR검사)						년 월 일	[ ] 객담, [ ] 객담외
Xpert MTB/RIF검사						년 월 일	[ ] 객담, [ ] 객담외
조직검사						년 월 일	

[진단 및 치료 약제]

(18) 질병코드: [ ] [ ] [ ] . [ ] [ ]	(20) 환자구분: [ ] 신환자(초치료자) [ ] 재치료자([ ] 재발자, [ ] 실패 후 재치료자, [ ] 중단 후 재치료자, [ ] 이전 치료결과 불명확) [ ] 과거 치료여부 불명확
(19) 결핵종류 [ ] 폐결핵(폐实질 또는 후두, 기관 및 기관지를 침범한 결핵, 육쌀결핵) [ ] 폐외결핵(병변위치: ) [ ] 폐결핵 및 폐외결핵(병변위치: )	
(21) 해당 의료기관에서 치료 실시 여부: [ ] 치료함(치료 시작·예정일: 년 월 일) [ ] 치료안함	
(22) 치료약제: [ ] H, [ ] R, [ ] E, [ ] Z, [ ] RFB, [ ] RPT, [ ] Km, [ ] Am, [ ] Cm, [ ] S, [ ] Lfx, [ ] Mfx, [ ] Ofx, [ ] Gfx, [ ] Pto, [ ] Cs, [ ] PAS, [ ] Eto, [ ] Trd, [ ] PAS-Na, [ ] Lzd, [ ] Clr, [ ] Bdq, [ ] Dlm, [ ] Cfz, [ ] Mpm, [ ] Amx/Clv, [ ] lpm/Cln, [ ] high dose H, [ ] T, [ ] 그 밖의 약제( )	

[약제감수성검사]

(23) 약제감수성검사 결과: [ ] 미실시, [ ] 검사중, [ ] 검사완료 ([ ] 내성 없음, [ ] 내성 있음)	
(24) 약제감수성검사 방법: [ ] 통상감수성검사, [ ] 신속감수성검사, [ ] 실시간 중합효소연쇄 반응검사(Xpert MTB/RIF검사 등)	
(25) 항결핵약제 내성 약제: [ ] H, [ ] R, [ ] E, [ ] Z, [ ] RFB, [ ] RPT, [ ] Km, [ ] Am, [ ] Cm, [ ] S, [ ] Lfx, [ ] Mfx, [ ] Ofx, [ ] Gfx, [ ] Pto, [ ] Cs, [ ] PAS, [ ] Eto, [ ] Trd, [ ] PAS-Na, [ ] Lzd, [ ] Clr, [ ] Bdq, [ ] Dlm, [ ] Cfz, [ ] Mpm, [ ] Amx/Clv, [ ] lpm/Cln, [ ] high dose H, [ ] T, [ ] 그 밖의 약제( )	
(26) 항결핵약제 내성 코드: [ ] 광범위약제내성결핵, [ ] 광범위약제내성 전 단계 결핵, [ ] 다제내성결핵, [ ] 리팜핀단독내성결핵, [ ] 이소니아지드단독내성결핵	

(27) 검체 채취일: 년 월 일

2. 치료 결과 보고

(28) 치료 결과 구분: [ ] 완치, [ ] 완료, [ ] 실패, [ ] 중단, [ ] 사망([ ] 결핵 관련 사망, [ ] 결핵 외의 원인에 의한 사망), [ ] 평가 미정, [ ] 진단 변경([ ] NTM, [ ] 종양, [ ] 그 밖의 질병)	
(29) 치료 결과 판정일: 년 월 일	(30) 치료 종료일: 년 월 일

(31) 특기사항:

(32) 신고·보고일: 년 월 일	
(33) 요양기관 기호: [ ]	요양기관이름: [ ]
(34) 담당의사 성명: [ ]	의사면허번호: [ ]

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

210mm×297mm[백상지 80/m<sup>2</sup>]

**신고방법**

1. 결핵은 「감염병의 예방 및 관리에 관한 법률」에 따른 제2급감염병으로, 질병관리청장이 정하여 고시하는 「감염병의 진단기준」에 따라 결핵환자등을 진단 및 치료한 경우 또는 결핵환자등이 사망하였거나 그 사체를 검안한 경우에는 24시간 이내에 관할 보건소장에게 신고서를 제출해야 합니다.
2. 신고 당시 검사를 아직 실시하지 않았거나 검사 중인 경우에는 확인 가능한 항목만 기입하여 신고하되, 검사결과에 따라 해당 항목을 기입하여 보완신고해야 합니다.
3. 신고한 결핵환자등을 치료한 경우 그 결과를 관할 보건소장에게 보고해야 합니다.
4. 팩스 또는 정보시스템[질병보건통합관리시스템(<https://is.kdca.go.kr>) 내 결핵통합관리시스템]을 통해 신고합니다.

**작성방법****1. 신고****가. 환자 및 사망자 인적사항**

- (1) 설명: 특수기호나 공백 없이 한글로 적습니다(외국인의 경우에는 외국인등록증에 기재된 영문명을 적되, 외국인 등록증이 없으면 여권에 기재된 영문명을 적습니다).
- (2) 주민(외국인)등록번호: 주민등록번호 13자리를 적습니다(외국인의 경우에는 외국인등록번호를 적되, 외국인 등록번호가 없으면 여권에 기재된 생년월일과 여권번호를 적습니다).
- ※ 환자(사망자)의 주민(외국인)등록번호를 알 수 없는 경우에는 확인 가능한 범위까지만 적고 나머지 부분에는 “\*”를 적습니다.
- (5) 의료보장 구분: 해당하는 의료보장에 ✓ 표시하며, 가입되어 있거나 수급 중인 의료보장이 없는 경우에는 “해당없음”란에 ✓ 표시합니다.
- (11) 직업: 해당하는 직업에 ✓ 표시하며, 직업이 두 개 이상인 경우에는 해당 직업을 모두 적습니다.
- (12) · (13) 시설명 및 시설 주소: 환자가 소속된 직장, 학교 및 요양시설 등의 시설명과 주소를 적고, 직업이 두 개 이상인 경우에는 직업별로 해당 시설명과 주소를 모두 적습니다.

**나. 검사, 진단, 치료 정보****[결핵 초회 검사]**

- (14) 초회 검사 종류: 초회 검사는 반드시 실시하되, 검사를 아직 실시하지 않았거나 검사 중인 경우에는 검사결과에 따라 보완신고합니다.
- (15) 검사 상태 및 결과: 흉부X선검사의 경우 검사결과와 결핵이 의심되면 “양성”란에 ✓ 표시합니다.
- (17) 검체종류: 검체가 객담이 아닌 경우에는 “객담외”란에 ✓ 표시하고, 해당하는 검체종류를 적습니다.

**[진단 및 치료 약제]**

- (18) 질병코드: 결핵 질병코드 중 해당하는 세세분류 코드를 적되, 세세분류가 없거나 세세분류를 모르는 경우에는 세분류 코드를 적습니다.
- (19) 결핵종류: 폐외결핵의 경우에는 병변의 위치를 적습니다.
- (20) 환자구분: 3쪽의 환자구분 및 정의를 참조하여 해당되는 곳에 ✓ 표시합니다.
- (21) 해당 의료기관에서 치료 실시 여부: 해당 의료기관에서 진단 후 치료하지 않고 다른 기관으로 전원한 경우에는 “치료 안함”란에 ✓ 표시합니다.
- (22) 치료약제: 결핵환자등의 진단 후 해당 의료기관에서 최초로 처방한 약제의 성분명을 기입합니다.

**※ 치료약제의 성분명(약칭)**

isoniazid(H), rifampicin(R), ethambutol(E), pyrazinamide(Z), rifabutin(RFB), rifapentine(RPT), kanamycin(Km), amikacin(Am), capreomycin(Cm), streptomycin(S), levofloxacin(Lfx), moxifloxacin(Mfx), ofloxacin(Ofx), gatifloxacin(Gfx), prothionamide(Pto), cycloserine(Cs), p-aminosalicylicacid(PAS), ethionamide(Eto), terizidone(Trd), sodium p-aminosalicylicacid(PAS-Na), linezolid(Lzd), clarithromycin(Clr), bedaquiline(Bdq), delamanid(Dlm), clofazimine(Cfz), meropenem(Mpm), amoxicillin/clavulanate(Amx/Clv), imipenem/cilastatin(Ipm/Cln), high dose isoniazid(high dose H), thioacetazone(T)

**[약제감수성검사]**

- (23) ~ (27): 약제감수성검사를 시행할 때마다 보완신고합니다.
- (26) 항결핵약제 내성 코드: 3쪽의 항결핵약제 내성 코드 구분 및 정의를 참조하여 해당되는 곳에 ✓ 표시합니다.
- (27) 검체 채취일: 약제감수성검사 의뢰용 검체를 환자로부터 채취한 날짜를 적습니다(검사 중인 경우에도 적습니다)

**2. 치료 결과 보고**

- (28) 치료 결과 구분: 3쪽의 치료 결과 구분 및 정의를 참조하여 해당되는 곳에 ✓ 표시합니다.
- (29) 치료 결과 판정일: 치료 결과를 판정한 날짜를 적고, 다른 의료기관으로 전원하는 경우에는 마지막 진료일을 적습니다.
- (30) 치료 종료일: 해당 의료기관에서 치료(투약)을 종료한 날짜를 적습니다.
- (31) 특기사항: 환자 실거주지, 과거 치료약제, 수정·보완 내역, 다른 의료기관으로부터 전원된 경우 관련 사항 등 신고·보고서에 작성한 정보 외에 중요한 정보를 적습니다.

**[신고·보고자]**

- (32) 신고·보고일: 신고·보고자가 관할 보건소로 처음 신고한 날짜를 적습니다(팩스를 통해 신고하는 경우에는 팩스 송신일을, 정보시스템을 통해 신고하는 경우에는 정보시스템 입력일을 적습니다).

(3쪽/3쪽)

환자구분 및 정의	
구분	정의
<b>신환자(초치료자)</b>	과거에 결핵 치료를 한 적이 없는 경우 ※ 과거에 항결핵제를 복용한 적이 있더라도 복용기간의 총합이 1개월 미만인 경우 ※ 다른 병원에서 신환자(초치료자)로 치료하다가 치료 결과 중 완치·완료·실패·중단에 해당 사항이 없으면서 단순히 다른 의료기관으로 전원한 경우
<b>재치료자</b>	과거에 항결핵제를 복용한 적이 있고 복용 기간의 총합이 1개월 이상인 경우 ※ 가장 최근의 치료 결과에 따라 아래와 같이 분류합니다.
<b>재발자</b>	가장 최근의 치료 결과가 완치 또는 완료인 환자에게 다시 결핵이 발병한 경우
<b>실패 후 재치료자</b>	가장 최근의 치료 결과가 실패인 환자를 재치료를 하는 경우
<b>중단 후 재치료자</b>	가장 최근의 치료 결과가 중단인 환자를 재치료를 하는 경우
<b>이전 치료결과 불명확</b>	과거 결핵 치료를 받은 적이 있으나 가장 최근의 치료 결과를 알 수 없는 경우 ※ “완치,” “완료,” “실패,” “중단” 등 치료 결과는 아래의 “치료 결과 구분 및 정의”를 참조합니다.
<b>과거 치료여부 불명확</b>	과거 치료 여부를 알 수 없는 경우

치료 결과 구분 및 정의		
구분	감수성결핵	내성결핵 (다제내성/리팜핀내성결핵)
완치	치료 종결 후(마지막 달) 시행한 객담 배양 검사 결과가 음성이고, 그 전에 한 번 이상 배양이 음성되었던 경우	실패 없이 치료를 완료한 세균학적 양성환자로, 집중치료기 이상 배양 검사에서 3회 이상 음성인 경우
완료	치료 종결 후(마지막 달)의 객담 도말 및 배양 검사 결과가 음성인 경우	실패 없이 치료를 완료하였으나 균 배양 음성 기준이 완치를 충족하지 못하는 경우
실패	치료 4개월 후 또는 그 이후 시행한 객담 배양 검사 결과가 양성인 경우	아래 이유들 중 하나로 치료가 종료되었거나 최소 2가지 이상 항결핵제의 영구적인 처방 변경이 있는 경우 - 집중 치료기 종료 시 음전 실패 - 유지 치료기 동안 세균학적인 양전 - 퀴놀론, 리네졸리드, 베다勠린, 텔라마니드 중 한 가지 이상에 추가로 내성이 획득된 경우 - 약제 부작용
중단	치료를 시작하지 않았거나, 연속하여 2달 이상 치료가 중단된 경우	
사망	어떤 이유로든 치료 시작 전 또는 치료 도중에 사망한 경우	
평가 미정	완치·완료·실패·중단에 해당하지 않은 경우(다른 의료기관으로 전원되어 치료 결과를 알 수 없는 경우를 포함함)	
진단변경	결핵 외의 다른 질환으로 진단이 변경된 경우	

항결핵약제 내성코드 구분 및 정의	
구분	정의
<b>광범위약제내성결핵</b>	리팜핀내성결핵 또는 다제내성결핵이면서 한 가지 이상의 퀴놀론계 약제*에 내성이 있고, 그 외 A군 약제** 한 가지 이상에 내성을 보이는 결핵 *레보플록사신(Lfx), 목시플록사신(Mfx), 오플록사신(Ofx), 기타플록사신(Gfx) **베다勠린(Bdq), 리네졸리드(Lzd)
<b>광범위약제내성 전 단계 결핵</b>	리팜핀내성결핵 또는 다제내성결핵이면서 한 가지 이상의 퀴놀론계 약제에 내성을 보이는 결핵
<b>다제내성결핵</b>	리팜핀과 이소니아지드 약제에 모두 내성을 보이는 결핵
<b>리팜핀단독내성결핵</b>	리팜핀 약제에 내성을 보이며, 이소니아지드 약제에 감수성이거나 감수성을 확인할 수 없는 결핵
<b>이소니아지드 단독내성결핵</b>	이소니아지드 약제에 내성을 보이며 리팜핀 약제에 감수성을 보이는 결핵

### 3. 잠복결핵감염 검사 방법 (TST, IGRA)

#### ▣ 투베르콜린 검사(Tuberculin Skin Test, TST)

##### ○ 검사 기본 원칙

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

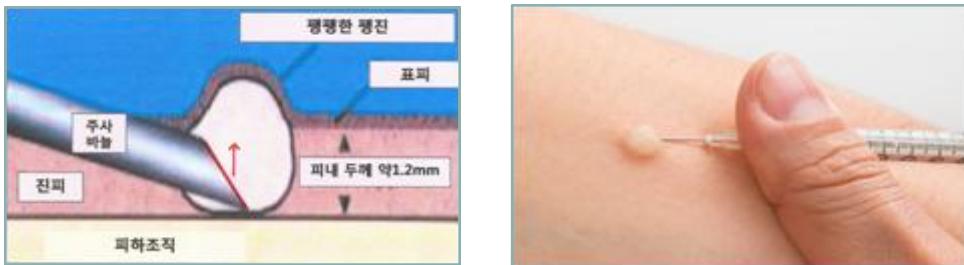
##### ○ 검사 방법(Mendel-Mantoux Test)

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

PPD (purified protein derivative)란?

- 결핵균 배양액의 단백질 침전으로 제조하는 TST 피내주사(intradermal injection)용 결핵균 항원
  - 우리나라에서는 2TU의 PPD RT23을 사용한다.
- ※ PPD RT 23 2TU(tuberculin unit) = 0.1ml

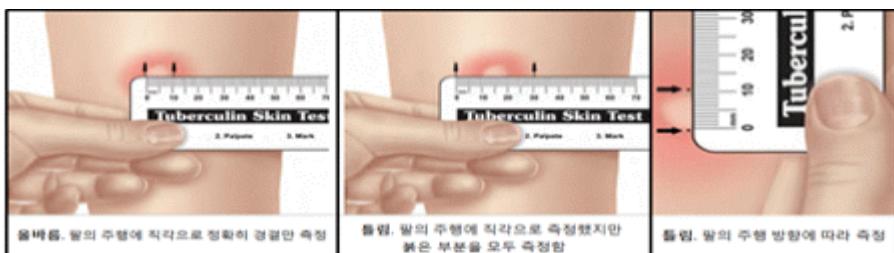
- 주사바늘의 경사면을 위로 향하게 하여 피부 바로 아래(피내)에 주사바늘을 피부의 5~15도 각도로 찌른 후 흡인하지 말고 PPD 시약을 주입하여 주사부위에 창백한 팽진이 형성되도록 함
  - 올바르게 주사된 경우에는 팽진(wheal)이 6~10 mm 크기로 생기는 것이 정상
- ※ 개봉된 후 24시간이 경과된 PPD 시약은 폐기



- PPD가 밖으로 많이 흘러나왔거나 팽진이 전혀 생기지 않았다면, 반대쪽 전박에 다시 실시하거나, 같은 쪽이면 이전 주사부위에서 5cm를 띄어 다시 실시
- 수두나 MMR 같은 생백신 접종과 동시 시행은 가능하지만, 따로 시행하는 경우 생백신 접종에 의해서 TST 반응이 억제될 수 있기 때문에 생백신 접종 4~6주 이후에 시행

### ● 판독

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



※ 투베르쿨린검사 판독 [그림출처: 미국 CDC 2013e]

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

※ 예시) 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

- 1회 판독을 원칙으로 하되, 주사 후 48-72시간 사이에 판독한 값이 2개 이상인 경우 그 중 최대값을 측정값으로 취함
- TST 판독 시 과거 1세 이전에 접종한 BCG 접종력은 고려하지 않음

## ○ 투베르쿨린 연속검사(Serial TST)

- 접촉자검사에서 TST를 사용하는 경우 사용
  - 호흡기를 통해 결핵균이 침범하면 결핵균에 대한 세포매개성 면역반응이 형성되는데 2-8주의 시간이 소요되므로 전염성 폐결핵환자와 마지막으로 접촉한지 8주가 지나지 않은 상태에서 TST 검사를 하는 경우 위음성으로 나타날 수 있음.
  - 이런 위음을 배제하기 위해 마지막 접촉 시점으로부터 8-10주 이후에 TST를 다시 시행 (2차 TST)해서 양성을 여부를 확인하는 방법을 투베르쿨린 연속검사(serial TST)라고 함.
  - 이때 1차 TST에서는 음성이었으나 2차 TST에서 양성으로 변화된 경우 양전 (positive conversion)이라고 함.

## ○ 결과 판정

- TST 양성 (positive)
  - 1차 검사에서 경결(induration)이 10mm 이상인 경우
  - 경결이 15mm 이상이거나, 측정값에 상관없이 수포(B), 소수포(V), 고사반응(N)이 있는 경우는 강양성(strong positive)으로 판정
    - ※ 예시) 17mm, 8V는 강양성
  - BCG를 접종하지 않은 신생아에서는 경결이 5mm 이상인 경우
  - 판독이 지연되어 72시간이 지나 판독한 경우에도 양성 값을 나타내면, 양성판정

- 한번 면역반응이 형성되어 TST 검사에서 양성으로 판정 받으면 적절한 치료 후에도 면역반응은 대부분 평생 지속되어 TST 검사에서 양성으로 유지되므로 TST 검사에서 양성판정을 받은 적이 있는 사람은 TST 검사를 재시행 하지 않음.
- TST 양전 (positive conversion)
  - 1차 TST 결과 음성판정을 받은 접촉자가 환자와 마지막으로 접촉한 시점<sup>\*</sup>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
  - 2차 TST에서도 음성이면 결핵균 감염을 배제할 수 있음
  - 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 7mm → 12mm(x) : 2차 결과값이 10mm 넘었으나, 6mm이상 증가하지 않았으므로 3mm → 9mm(x) : 6mm이상 증가했으나, 2차 결과값이 10mm를 넘지 않았으므로	6mm → 12mm (○)

### ● TST검사 시 주의사항

- TST 검사 제외 대상 : IGRA 검사로 대체
  - 상완이 TST를 할 수 없을 정도로 피부 상태가 좋지 않은 경우
  - TST가 피부를 심하게 자극할 우려가 있는 기저질환이 있는 경우
 

※ 간 질환자, 전신성홍반루프스(SLE), 피부점막안증후군(스티븐스존슨증후군 등) 백혈병, 심한 아토피, 켈로이드 피부, 조절되지 않는 당뇨 등
  - BCG를 1세 이후에 접종하였거나, 2회 이상 접종 받은 경우
- 주사 쇼크 (Needle shock)
  - TST 검사 시행 시 주사 바늘에 의한 공포심으로 간혹 쇼크(needle shock)을 일으키는 경우가 있음

- 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

#### - TST 이후 이상반응 대처법

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

#### ○ TST 검사와 백신

- 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

- TST 검사 시 고려해야 하는 백신
  - 생후 12개월 : 일본뇌염백신 중 생백신
  - 생후 12~15개월 (4~6세 추가 접종) : MMR백신, 수두백신
  - 전 연령 : 대상포진백신, 인플루엔자 생백신(비강분무)
- 기타 사백신, 세균 백신 및 경구용 백신은 TST 검사와 관련 없음  
※ 예시) 로타바이러스백신(경구), 폐렴구균백신(세균백신) 등
- TST 검사는 백신에 영향을 미치지 않으므로 TST 검사를 시행하였어도 일반적인 백신접종은 시행 가능  
※ 예시) - 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)

### ○ 검사법 정의

인터페론감마분비검사는 결핵균에 감염된 사람의 T 세포가 결핵균 특이항원과 반응하여 분비되는 인터페론감마를 측정을 통하여 결핵 감염여부를 진단하는 혈액검사

### ○ 검사법 종류

- enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA)  
전혈(whole blood)을 결핵균 특이항원 (ESAT-6, CFP-10)과 반응시켜 분비되는 인터페론감마의 양을 측정
- enzyme-linked immunospot (ELISPOT)  
말초혈액단핵구 (peripheral blood mononuclear cell: PBMC)를 결핵균 특이항원 (ESAT-6, CFP-10)을 이용해 자극해 인터페론감마를 분비하는 PBMC의 수를 측정

구 분	종 류
ELISA	Advansure TB-IGRA, QuantiFERON-TB Gold Plus (QFT Plus), Standard E TB-Feron 등
ELISPOT	T-SPOT.TB

### ○ 검사방법 및 결과판정

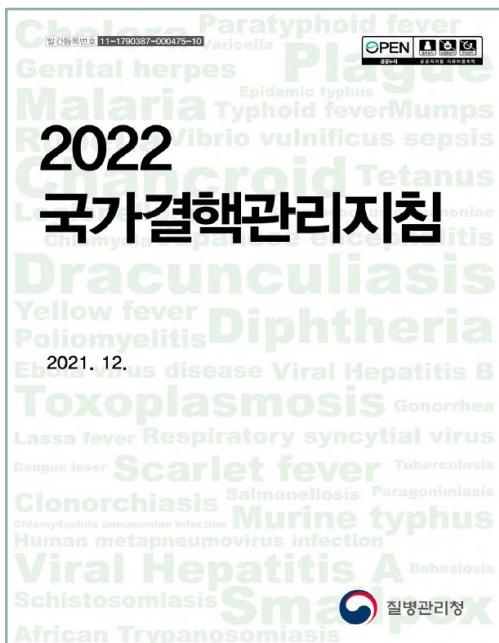
체외진단의료기기에 따라 검사방법 및 결과판정이 상이하여 제조업체에서 지시하는 방법에 따라 시행

## 4. 결핵관리 지침 자료

※ 다운로드 위치 : 결핵제로 누리집(<https://tbzero.kdca.go.kr>) → 지침



〈결핵 진료지침(4판) (전문가용)〉



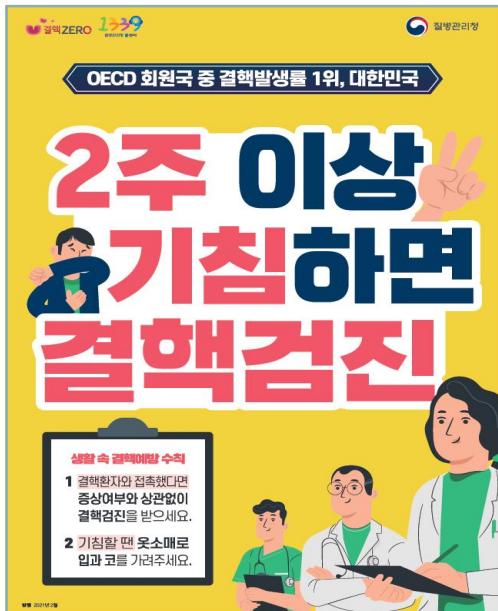
〈2022 국가결핵관리지침 (자자체 및 의료기관용)〉



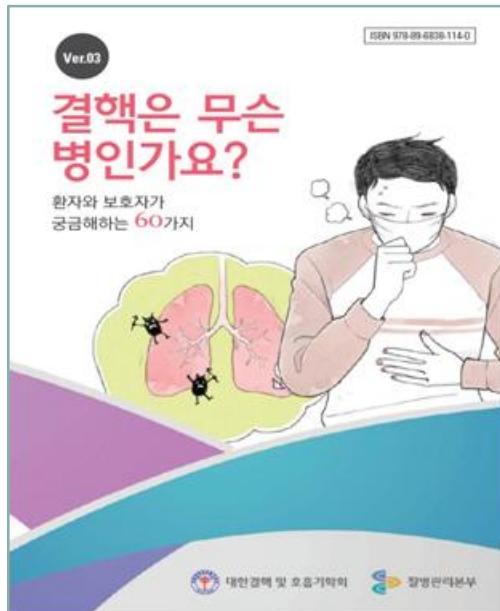
〈시스템 사용자 이용설명서 (의료기관용)〉

## 5. 결핵 교육 및 홍보 자료

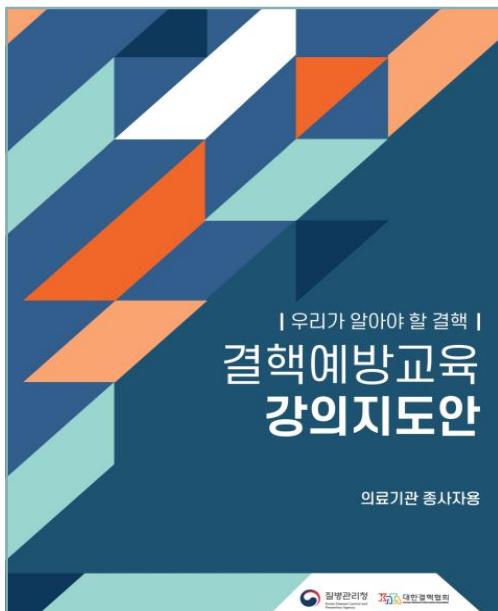
※ 다운로드 위치 : 결핵제로 누리집(<https://tbzero.kdca.go.kr>) → 교육/홍보자료



〈결핵검진 포스터 (일반인용)〉



〈결핵이란 무슨 병인가요? 소책자 (일반인용)〉



〈결핵예방교육 강의지도안 (의료기관용)〉



〈결핵 및 잠복결핵감염 관리 표준상담 사례집 (의료기관용)〉





**의료기관  
결핵관리 안내**



질병관리청  
결핵정책과