

健感発 1018 第 1 号
令和 3 年 10 月 18 日

各〔都道府県知事
保健所設置市市長
特別区区长〕殿

厚生労働省健康局結核感染症課長
(公印省略)

「結核医療の基準」の一部改正について

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施行規則（平成10年厚生省令第99号）第20条の2の規定に基づき、結核医療の基準（平成21年厚生労働省告示第16号）の一部を別添新旧対照表のとおり改正し、その概要は下記のとおりなので、通知する。

貴職におかれては、これらの内容を御了知の上、関係機関等への周知を図るとともに、その実施に遺漏なきを期されたい。

記

第一 概要

- 1 患者の結核菌が INH（イソニアジド）及び RFP（リファンピシン）に対して耐性を有する場合、5 剤併用療法を行うこととし、治療期間については結核菌培養検査が陰性となった後 18 月間とする。薬剤の選択に当たっては、原則、LVFX（レボフロキサシン）及び BDQ（ベダキリン）を基本薬とし、EB（エタンブトール）、PZA（ピラジナミド）、DLM（デラマニド）又は CS（サイクロセリン）の使用を検討することとする。ただし、これらの薬剤から選ぶことが困難な場合には、これらに代わって SM（硫酸ストレプトマイシン）、KM（硫酸カナマイシン）、EVM（硫酸エンビオマイシン）、TH（エチオナミド）又は PAS（パラアミノサリチル酸）の薬剤の使用を検討することとする。
- 2 潜在性結核症の化学療法として INH 及び RFP の 2 剤併用療法を 3 から 4 月行うことを追加する。ただし、INH が使用できない場合又は INH の副作用が予測される場合は、RFP 単独療法を 4 月行うこととする。

第二 適用期日

令和 3 年 10 月 18 日から適用することとする。

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>第2 化学療法</p> <p>1 (略)</p> <p>2 薬剤の種類及び使用方法</p> <p>(1) 抗結核薬</p> <p>ア (略)</p> <p>イ 抗結核薬の選定における留意事項は、次に掲げるとおりとする。</p> <p>(ア)～(ウ) (略)</p> <p>(削る)</p> <p>ウ (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>3 肺結核の化学療法</p> <p>(1) 薬剤選択の基本的な考え方</p> <p>ア (略)</p> <p>イ 薬剤感受性検査判明時の薬剤選択</p> <p>(ア) (略)</p> <p>(イ) I N H又はR F Pが使用できない場合 <u>(患者の結核菌</u></p>	<p>第2 化学療法</p> <p>1 (略)</p> <p>2 薬剤の種類及び使用方法</p> <p>(1) 抗結核薬</p> <p>ア (略)</p> <p>イ 抗結核薬の選定における留意事項は、次に掲げるとおりとする。</p> <p>(ア)～(ウ) (略)</p> <p><u>(エ) D L M及びB D Qは、患者の結核菌が I N H及びR F Pに対して耐性を有する場合に限って使用する。D L M又はB D Q以外の3剤以上と併用して、これを使用することを原則とする。ただし、外科的療法を実施する場合には、D L M又はB D Q以外の1剤又は2剤と併用して、これを使用することができる。</u></p> <p><u>また、D L M又はB D Q以外の3剤以上と併用することができないことを理由として、D L M又はB D Q以外の1剤又は2剤と併用することを検討する際には、薬剤に対して耐性を有する結核菌の発現の防止と結核の治療効果の両面から慎重な検討を要する。</u></p> <p>ウ (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>3 肺結核の化学療法</p> <p>(1) 薬剤選択の基本的な考え方</p> <p>ア (略)</p> <p>イ 薬剤感受性検査判明時の薬剤選択</p> <p>(ア) (略)</p> <p>(イ) I N H又はR F Pが使用できない場合については、使</p>

がINH及びRFPに対して耐性を有する場合を除く。
）については、使用できない抗結核薬に代えて、2の(1)の
アの(7)から(9)までに掲げる順に、患者の結核菌が感受
性を有すると想定される抗結核薬を4剤以上選んで併用
療法を開始し、その後は長期投与が困難な薬剤を除いて
治療を継続する。この場合の治療期間については、次に
掲げるとおりとする。

i ~ iii (略)

(ウ) 患者の結核菌がINH及びRFPに対して耐性を有す
る場合については、患者の結核菌が感受性を有すると想
定される抗結核薬を5剤選んで併用療法を行う。この場
合において、薬剤の選択に当たっては、まず、LVFX
及びBDQの使用を検討し、その後PZA、EB、CS
及びDLMの使用を検討しなければならない。ただし、
これらの薬剤から5剤選ぶことが困難な場合には、これ
らの薬剤に代えてSM、KM、TH、EVM又はPAS
を使用することもできる。

これらの場合の治療期間は、菌陰性化後18月間とす
る。

(エ) (略)

(2)・(3) (略)

4 (略)

5 潜在性結核感染症の化学療法

潜在性結核感染症の治療においては、原則として次の(1)又は
(2)に掲げるとおりとする。ただし、INHが使用できない場合
又はINHの副作用が予想される場合は、RFP単独療法を4
月間行う。

(1) INHの単独療法を6月間行い、必要に応じて更に3月間
行う。

(2) INH及びRFPの2剤併用療法を3月又は4月間行う。

第3 外科的療法

用できない抗結核薬に代えて、2の(1)のAに掲げる順に
、患者の結核菌が感受性を有すると想定される抗結核薬
を4剤以上選んで併用療法を開始し、その後は長期投与
が困難な薬剤を除いて治療を継続する。この場合の治療
期間については、次に掲げるとおりとする。

i ~ iii (略)

(新設)

(ウ) (略)

(2)・(3) (略)

4 (略)

5 潜在性結核感染症の化学療法

潜在性結核感染症の治療においては、原則としてINHの単
独療法を6月間行い、必要に応じて更に3月間行う。ただし、
INHが使用できない場合には、RFPの単独療法を4月ない
し6月間行う。

第3 外科的療法

1 外科的療法の一般方針

(1)・(2) (略)

(3) 患者の結核菌がINH及びRFPに対して耐性を有する場合の外科的療法の実施に際しては、患者の結核菌が感受性を有すると想定される抗結核薬を複数併用する。

2～5 (略)

1 外科的療法の一般方針

(1)・(2) (略)

(新設)

2～5 (略)

()

()

()

()

()

()

()

()

()
()
()
()
()
()
()
()
()
()
()
()
()

()

()

()

()

()

()

()

()

()

()

()

() () ()

()

()

()

()

()

() ()

()

()

()

()

()

結核医療の基準の「多剤耐性菌の薬剤選択」の変更について

背景

厚生科学審議会結核部会 資料

- 結核医療の基準において、INH又はRFPが使用できない場合に使用する薬剤について、選択すべき順を定めている。現行 イソニアジド (INH) →リファンピシン (RFP) 又はリファブチン (RBT)→ピラジナミド (PZA) →硫酸ストレプトマイシン (SM) →エタンブトール (EB) →硫酸カナマイシン (KM) →エチオナミド (TH) →硫酸エンビオマイシン (EVM) →パラアミノサリチル酸 (PAS) →サイクロセリン (CS) →デラマニド (DLM) →ベダギリン (BDQ)
- 2019年にWHO及びATS/CDC/ERS/IDSAから多剤耐性結核の新しい治療ガイドラインが発刊されたこと等を踏まえ、2020年3月に日本結核・非結核性抗酸菌症学会が「本邦での多剤耐性結核治療に対する考え方」を公表した。当該考え方には、「肺結核及びその他の結核症」に対する適応外のリネゾリド (LZD)、セフメタゾール (CFZ)、アミカシン (AMK)、イミペネム (IPM/CS)、メロペネム (MEPM) が含まれている。
- 結核医療の基準（平成21年厚生労働大臣告示第16号。以下「告示」という。）において、INH又はRFPが使用できない場合に使用する薬剤について、日本結核・非結核性抗酸菌症学会の「本邦での多剤耐性結核治療に対する考え方」を参照し、次のとおり改正してはどうか。

改正内容

- “ 第2の3(1)ウを新設し、患者の結核菌がINH（イソニアジド）及びRFP（リファンピシン）に対して耐性を有する場合、5剤併用療法により、治療期間は菌陰性化後18月間とする。薬剤の選択に当たっては、原則、LVFX（レボフロキサシン）及びBDQ（ベダキリン）を基本薬とし、EB（エタンブトール）、PZA（ピラジナミド）、DLM（デラマニド）、CS（サイクロセリン）の使用を検討することとする。ただし、これらの薬剤から選ぶことが困難な場合、それに代わってSM（硫酸ストレプトマイシン）、KM（硫酸カナマイシン）、EVM（硫酸エンビオマイシン）、TH（エチオナミド）、PAS（パラアミノサリチル酸）の薬剤の使用を検討することとする。（第2 3（1）（ウ）関係）
- 第2の2(1)イ（エ）のDLMとBDQの留意事項は上記の改正に伴い削除。INH及びRFPに対しての耐性を有する場合の外科治療の記載は、第3の1（3）に記載することとする。（第3 1（3）関係）

結核医療の基準の「潜在性結核感染症の化学療法」 の変更について

背景

- 2018年のWHOガイドライン策定にあたって実施された「systematic review」において、イソニアジド（INH）及びリファンピシン（RFP）の2剤併用療法を3～4ヶ月行うことが、INH単独療法を6ヶ月もしくは9ヶ月間行うことと同様の発病予防効果があることが示された。
- また、北米を中心にした研究によって、RFP単独療法を4ヶ月間行うことが、INH単独療法を6ヶ月もしくは9ヶ月間行うことと同様の発病予防効果があることが示された。
- 2019年9月に日本結核病学会が上記の内容を取り入れた「潜在性結核感染症治療レジメンの見直し」を公表した。
- 告示において、潜在性結核症の化学療法について、日本結核・非結核性抗酸菌症学会の「潜在性結核感染症治療レジメンの見直し」を参照し、次のとおり改正してはどうか。

改正内容

- ・ 潜在性結核感染症の化学療法として、現在、原則としてINH単独療法を6ヶ月もしくは9ヶ月間行うこととしているところ、INH及びRFPの2剤併用療法を3ヶ月もしくは4ヶ月行う方法を追加する。（第2 5 関係）
- ・ 上記の場合において、INHが使用できない場合、またはINHの副作用が予測される場合は、RFP単独療法を4ヶ月行うものとする。（第2 5 関係）

参照条文

○ 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号）（抄）

（結核患者の医療）

第三十七条の二 都道府県は、結核の適正な医療を普及するため、その区域内に居住する結核患者又はその保護者から申請があったときは、当該結核患者が結核指定医療機関において厚生労働省令で定める医療を受けるために必要な費用の百分の九十五に相当する額を負担することができる。

2 以下（略）

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

（医療の種類）

第二十条の二 法第三十七条の二第一項に規定する厚生労働省令で定める医療は、結核性疾患に対して行う次の各号に掲げる医療(第一号から第四号までに掲げる医療にあつては、厚生労働大臣の定める基準によって行う医療に限る。)とする。

一 化学療法

二 外科的療法

三 骨関節結核の装具療法

四 前三号に掲げる医療に必要なエックス線検査及び結核菌検査

五 第二号及び第三号に掲げる医療に必要な処置その他の治療

六 第二号及び第三号に掲げる医療に必要な病院又は診療所への収容(食事の給与及び寝具設備を除く。)