

# 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

資料1-1

- 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。)