

結核医療の基準について

結核医療の基準の改正について

- 結核医療については、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（以下、「法」という。）第三十七条の二において、「(都道府県は、)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。」と規定している。厚生労働省令で定める医療とは法施行規則第二十条の二で、以下のとおり規定している。

(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。)

- この厚生労働大臣の定める基準（「結核医療の基準（平成26年9月16日厚生労働省告示第356号）」）は、薬剤の種類・使用方法や治療方針などが定められており、適宜最新の知見や結核医療をとりまく状況の変化に対応した改正を行う必要がある。
- 今回、レボフロキサシン:LVFX（クラビット®）の適応症に結核が追加されたことと、日本結核病学会による治療指針が見直されたことを踏まえ、結核医療の基準の改正について審議いただきたい。

結核医療の基準の改正 (案) ①

① レボフロキサシン(LVFX)の追加

1. LVFXの基準の定める抗結核薬への追加について

- 海外の結核治療のガイドラインにおいて、フルオロキノロン系の抗菌剤は抗結核薬として記載され、多剤耐性結核の患者や薬剤の副作用のために他の薬剤が使用困難な患者の治療に使用されており、中でもレボフロキサシン(LVFX)については、海外において結核に対する長期使用の実績があり、他の抗結核薬と比較して副作用も少ない(*)とされている。
- 一方、日本結核病学会による治療指針にフルオロキノロン系の抗菌薬の記載はあったものの、日本においては、結核に対する適応が認められたフルオロキノロン系の抗菌剤が無かった。
- レボフロキサシン:LVFX (クラビット®) について、「肺結核及びその他の結核症」に対する適応追加が申請されていたが、平成27年8月24日に薬事承認されたため、このたび、LVFXを基準に追加してはどうか。

2. LVFXの選択すべき順について

- 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。LVFXを基準に追加する場合、日本結核病学会治療委員会『「結核医療の基準」の見直しー2014年』(参考資料2)を参照し、LVFXを選択すべき順は、次のとおりとしてはどうか。

現行 INH → RFP(又はRBT) → PZA → SM → EB → KM → TH → EVM → PAS → CS → DLM

案 INH → RFP(又はRBT) → PZA → SM → EB → LVFX → KM → TH → EVM → PAS → CS → DLM

(※) 出典: American Thoracic Society, CDC, and Infectious Disease Society of America : Treatment of Tuberculosis.

結核医療の基準の改正 (案) ②

②リファンピシン(RFP)が使用できない場合の治療期間

- 薬剤耐性菌や副作用のためにINH又はRFPが使用できない患者の治療においては、その治療期間について、結核医療の基準に定められている。RFPは強力な抗結核薬であるが、RFPが使用できない場合は、不十分な治療によって再発させないため、結核菌培養検査が陰性となった後（以下「菌陰性化後」という。）も、長期間 治療を継続する必要がある。
- 結核医療の基準では、RFPが使用できず、感受性を有すると想定される抗結核薬を4剤以上併用して治療を開始した場合の治療期間を「菌陰性化後18月間、18月間ないし24月間、あるいは24月間」と定めている。一方で、2008年の「WHO結核治療ガイドライン」では、多剤耐性結核の場合の治療期間は「菌陰性化後18月間」とされている。
- 日本において、近年、LVFXが結核に対して適応追加が承認され、多剤耐性結核の場合にデラマニド(DLM)が使用できるようになるなど、RFPが使用できない場合の治療の内容が変化している。
- WHOの結核治療ガイドラインを参考にしつつ、日本における臨床経験を踏まえてまとめられた、日本結核病学会治療委員会『「結核医療の基準」の見直しー2014年』（参考資料2）を参照し、RFPが使用できない場合の治療期間について、次の表のとおり変更してはどうか。

RFP使用	INH使用	現行		改正案
不可	可	PZA使用	可	菌陰性化後 18月間
			不可	
	不可	感受性薬剤を3剤以上併用可		菌陰性化後 18月間
		菌陰性化後 18月間		菌陰性化後 18月間
		菌陰性化後 18月間ないし24月間		
		菌陰性化後 24月間		