

「結核医療の基準」の一部改正について

厚生労働省 健康・生活衛生局感染症対策部 感染症対策課

多剤耐性結核に係る薬剤の公費負担化について（令和9年4月1日施行）

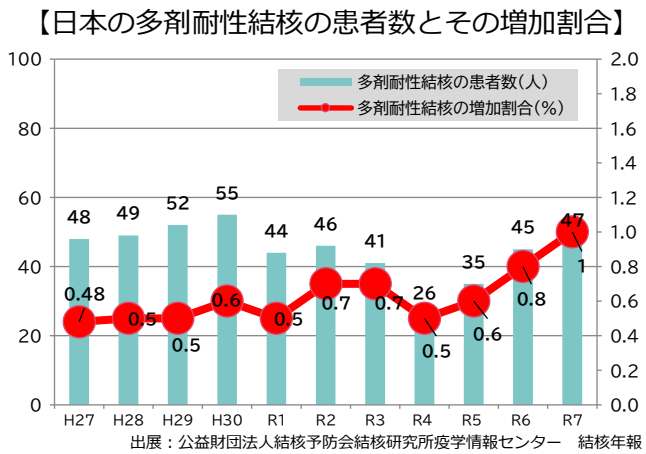
結核の医療に係る公費負担制度について

- ・ 感染症患者に良質かつ適切な医療を提供することで早期に社会に復帰させ、もって感染症のまん延を防止するという観点から、入院勧告・措置を受けた患者（結核患者含む。）及び結核患者に対して医療費用の公費負担を行う規定を設けている。
- ・ 周囲の人に感染させるおそれがなく、主に通院による医療を受けている結核患者に対しては、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について、その95%を各種医療保険と公費で負担することとしている。
- ・ この**厚生労働省令で定める医療**のうち、化学療法等については、厚生労働大臣の定める基準によって行うものに限ることとされており、**「結核医療の基準」**（平成21年厚生労働大臣告示第16号）においてその具体が定められている。

多剤耐性結核（MDR-TB）に係る薬剤の公費負担化について

- 多剤耐性結核は、主要な抗結核薬 2 剤（イソニアジドとリファンピシン）が効かず、通常 4 剤からなる標準治療※1で治癒することが困難な疾病であり、長期治療※2を要する。
※1 標準治療：上記 2 剤を含む 4 種類以上の薬剤を毎日 6 ヶ月以上使用することで、薬剤耐性を生み出すことなく完治を目指す治療
※2 MDR治療：MDR結核に有効な薬剤を 3 剤以上使用し排菌が収まってから18ヶ月間治療（日本での治療）
- 日本では令和 4 年まで減少傾向にあったものの、**令和 5 年より増加傾向**であり、治療中断による新たな耐性化や二次感染を防止する観点から、多剤耐性結核の治療を確実に完遂することが、公衆衛生上重要である。

- 現在WHOガイドラインにおいて、多剤耐性結核の治療法として、
・ BDQ（ベダキリン）、**MFLX（モキシフロキサシン）**、**LZD（リネゾリド）**、**プレトマニド**の 4 種類
・ BDQ（ベダキリン）、LVFX（レボフロキサシン）、DLM（デラマニド）、**LZD（リネゾリド）**、**CFZ（クロファジミン）**の 5 種類の 2 パターンの抗結核薬の使用が推奨されている。
- しかしながら、これらの治療法で用いる抗結核薬のうち、**MFLX、LZD、CFZ、プレトマニド(*)**は公費負担の対象となっていない。
➤ **MFLX（モキシフロキサシン）は国内外において結核治療で使用されている（※）ほか、令和 8 年 1 月 29 日に多剤耐性肺結核薬として薬事承認されたことを受け、結核医療の基準を改正し、公費負担の抗結核薬としてMFLX（モキシフロキサシン）を追加する。**



（※）日本結核・非結核性抗酸菌症学会 治療委員会, 抗酸菌検査法検討委員会. 多剤耐性結核治療の短期化, 結核医療の基準に18ヵ月未満の治療を含める方向について. 結核. 2023; 98(5): [1-4]
WHO consolidated guidelines on tuberculosis. Module 4: treatment—drug-resistant tuberculosis treatment, 2022update. (*)プレトマニドは国内未承認薬

2

アベロックス錠400mg

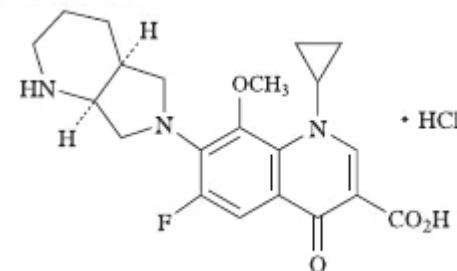
一般名： モキシフロキサシン塩酸塩 (JAN)
Moxifloxacin Hydrochloride (JAN)

有効成分名及び含量： 1錠中 モキシフロキサシン400mg含有（モキシフロキサシン塩酸塩として436.8mg）

効能： 〈適応菌種〉
モキシフロキサシンに感性のブドウ球菌属、レンサ球菌属、肺炎球菌、モラクセラ（ブランハメラ）・カタラーリス、大腸菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、プロテウス属、インフルエンザ菌、レジオネラ・ニューモフィラ、アクネ菌、肺炎クラミジア（クラミジア・ニューモニエ）、肺炎マイコプラズマ（マイコプラズマ・ニューモニエ）、結核菌
〈適応症〉
表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、咽頭・喉頭炎、扁桃炎、急性気管支炎、肺炎、慢性呼吸器病変の二次感染、副鼻腔炎、多剤耐性肺結核

用法・用量： 通常、成人にはモキシフロキサシンとして、1回400mgを1日1回経口投与する。

後発品の有無： なし



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（平成十年法律第百十四号）

（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。

2～4 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（平成十年厚生省令第九十九号）

（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。

↓
結核医療の基準

- 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。）

結核医療の基準（改正イメージ）

第2 化学療法

2 薬剤の種類及び使用方法

(1) 抗結核薬

ア 抗結核薬の種類は、次に掲げるとおりとする。

- (ア) I N H イソニアジド
- (イ) R F P リファンピシン（又はR B T リファブチン）
- (ウ) P Z A ピラジナミド
- (イ) S M 硫酸ストレプトマイシン
- (オ) E B エタンブトール
- (カ) L V F X レボフロキサシン
- (キ) M F L X モキシフロキサシン塩酸塩
- (ク) K M 硫酸カナマイシン
- (ケ) T H エチオナミド
- (コ) P A S パラアミノサリチル酸
- (サ) C S サイクロセリン
- (シ) D L M デラマニド
- (ス) B D Q ベダキリン

3 肺結核の化学療法

(1) 薬剤選択の基本的な考え方

イ 薬剤感受性検査判明時の薬剤選択

- (ウ) 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ついては、患者の結核菌が感受性を有すると規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、L V F X 又はM F L X、及びB D Qの使用を検討し、その後P Z A、E B、C S及びD L M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剤を選ぶことが困難な場合には、これらの薬剤に代えてS M、K M、T H又はP A S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。