

結核医療の基準の一部を改正する件

○厚生労働省告示第 号

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）第二十条の二の規定に基づき、結核医療の基準（平成二十一年厚生労働省告示第十六号）の一部を次の表のように改正する。

令和三年 月 日

厚生労働大臣 田村 憲久

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)・(3) (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>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) DLM及びBDQは、患者の結核菌がINH及びRFPに対して耐性を有する場合に限って使用する。DLM又はBDQ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、DLM又はBDQ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、DLM又はBDQ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、DLM又はBDQ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)・(3) (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>

(イ) I N H又はR F Pが使用できない場合（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(ア)から(サ)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、薬剤の選択に当たっては、L V F X及びB D Qの使用を検討した後に、E B、P Z A、D L M及びC Sの使用を検討しなければならない。ただし、これらの薬剤から選ぶことが困難な場合は、それに代えてS M、K M、E V 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。

(エ) (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、原則として次に掲げるとおりとする。

(1) I N H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) I N H及びR F Pの2剤併用療法を3月又は4月間行う。ただし、I N Hが使用できない場合又はI N Hの副作用が予想される場合は、R F P単独療法を4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)

(イ) I N H又はR F Pが使用できない場合については、使用できない抗結核薬に代えて、2の(1)のアに掲げる順に、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・ii (略)

(新設)

(ウ) (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I N H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、I N Hが使用できない場合には、R F P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、抗結核薬を複数併用して使用する
こと。

2～5 (略)

(新設)

2～5 (略)