

「結核医療の基準」 変更点参照資料

改 正 後	現 行
<p style="text-align: center;">結核医療の基準</p> <p>第1 結核医療の一般的基準</p> <p>1 検査 結核の医療を行うに当たっては、<u>適正な診断と治療のため、次により検査を行う。</u></p> <p>(1) 医療開始時には、<u>可能な限り結核菌検査を行って対象とする病変が結核菌によるものであることを確認するよう努力するとともに、原則として単純エックス線検査、必要に応じCT検査を行い、結核菌培養検査が陽性の場合、必ず薬剤感受性検査を行う。</u></p> <p>(2) <u>潜在性結核感染症の診断には、原則としてツベルクリン反応検査あるいはリンパ球の菌特異抗原刺激による放出インターフェロニン試験を実施するとともに、臨床症状の確認やエックス線検査などによって、活動性結核でないことを確認する。</u></p> <p>(3) <u>治療中は、結核菌検査及びエックス線検査を行い、病状の改善の有無を検討するとともに、副作用の早期発見のため必要な検査を行う。潜在性結核感染症の治療中は、エックス線検査で発病の有無を確認する。</u></p> <p>2 治療 結核の治療は、化学療法によることを基本とし、<u>化学療法のみによっては治療の目的を十分に達し得ない場合には、外科的療法又は装具療法の適用を考慮する。</u></p> <p>3 <u>患者への説明と同意</u> 結核の医療を行うに当たっては、患者の社会的条件を十分考慮するとともに、<u>確実な服薬を含めた療養方法及び他者への感染防止の重要性について理解を得るよう患者に十分に説明を行う。</u></p>	<p style="text-align: center;">結核医療の基準</p> <p>第1 結核医療の一般的基準</p> <p>1 検査 結核の医療を行うに当たっては、<u>適正な診断を確定するため、次により検査を行う。</u></p> <p>(1) 医療開始時には、<u>必ず結核菌検査を行って対象とする病変が結核菌によるものであることを確認するとともに、エックス線検査を行い、必要に応じ赤血球沈降速度検査を行う。</u></p> <p>(2) <u>治療中は、おおむね毎月1回結核菌検査及びエックス線検査を行い、必要に応じ赤血球沈降速度検査を行う。</u></p> <p>2 治療 結核の治療は、化学療法を中心とする<u>内科的療法</u>によることを基本とし、<u>内科的療法のみによっては治療の目的を十分に達し得ない場合には、外科的療法又は装具療法の適用を考慮する。</u></p> <p>3 <u>患者指導</u> 結核の医療を行うに当たっては、患者の社会的条件を十分考慮するとともに、<u>療養方法について患者を十分指導する。</u></p>

改 正 後	現 行
<p>第2 化学療法</p> <p>1 化学療法の一般方針</p> <p>(1) 結核の化学療法は、抗結核薬のうち患者の結核菌が感受性を有するものを3剤又は4剤併用して投与することを原則とする。<u>この際、第1の1の(1)の薬剤感受性検査に基づき、患者の治療に有効な抗結核薬の選定に努める。</u></p> <p>(2) 化学療法の実施に当たっては、副作用の発現を十分考慮し、化学療法剤の種類及び使用法を決定する。結核以外の疾患の治療のために他の薬剤を使用している患者については、<u>薬剤の相互作用にも注意を要する。</u></p> <p>(3) 受療中の患者に対しては、<u>保健所との連携の下に策定された支援計画に基づき処方された薬剤を確実に服用するよう十分指導する。</u></p> <p>2 化学療法剤の種類及び使用法</p> <p>(1) 抗結核薬</p> <p>抗結核薬の種類は、別表に掲げるとおりである。</p> <p>抗結核薬の使用に当たっては、副作用の発現に十分注意し、患者の年齢、体重等の条件を考慮して、<u>適切な薬剤の種類及び使用法を決定する。</u>ただし、副作用の発現を理由として抗結核薬の種類の変更を考慮する際には、副作用の程度と結核の治療効果の両面から慎重な検討を要する。</p>	<p>第2 化学療法</p> <p>1 化学療法の一般方針</p> <p>(1) 結核の化学療法は、抗結核薬のうち患者の結核菌が感受性を有するものを3剤又は4剤併用して投与することを原則とする。<u>このため、結核菌検査により結核菌が検出された場合には、直ちに所要の薬剤感受性検査を行い、患者の治療に有効な抗結核薬の選定に努める。</u></p> <p>(2) 化学療法の実施に当たっては、副作用の発現を十分考慮し、<u>不可逆性の障害を生ずることのないよう化学療法剤の種類及び使用法を決定する。</u>結核以外の疾患の治療のために他の薬剤を使用している患者については、特に注意を要する。</p> <p>(3) 受療中の患者に対しては、処方された薬剤を確実に服用するよう十分指導する。</p> <p>2 化学療法剤の種類及び使用法</p> <p>(1) 抗結核薬</p> <p>抗結核薬の種類、基準投与量及び投与方法並びに臨床的な耐性の判定基準となる薬剤濃度は、別表に掲げるとおりである。</p> <p>抗結核薬の使用に当たっては、副作用の発現に十分注意し、<u>乳幼児については重篤な副作用をもたらすおそれのある薬剤の使用は極力控える等、患者の年齢、体重等の条件を考慮して薬剤の種類及び使用法を決定する。</u>ただし、副作用の発現を理由として抗結核薬の種類の変更を考慮する際には、副作用の程度と結核の治療効果の両面から慎重な検討を要する。</p> <p>また、<u>薬剤の投与にあたり、isonicotinic acid hydrazide (以下「INH」という。)、rifampin (以下「RFP」という。)、pyrazinamide (以下「PZA」という。)、sulfonamide (以下「SM」という。))及びethambutol (以下「EB」という。))については、その有効血中濃度の確保と確実な服用のため、原則として、1日1回の投与とする。</u></p>

改 正 後	現 行
<p>(2) <u>副腎皮質ホルモン剤</u>  <u>結核性髄膜炎、結核性心嚢炎、その他必要な場合には、抗結核薬と併用して副腎皮質ホルモン剤を投与する。</u></p> <p>3 肺結核の化学療法  (1) <u>薬剤選択の基本的な考え方</u>  ア <u>初回治療で薬剤耐性結核が疑われない場合</u>  (ア) <u>初回治療における標準的な化学療法は、次のとおりである。</u>  i <u>まず、イソニコチン酸ヒドラジド（以下「INH」という。）、リファンピシン（以下「RFP」という。）、及びピラジナミド（以下「PZA」という。）、硫酸ストレプトマイシン（以下「SM」という。）又はエタンブトール（以下「EB」という。）を加えた4剤併用療法を2月間行い、その後INH及びRFPの2剤併用療法又はINH、RFP及びEBの3剤併用療法を4月間行う。</u>  <u>ただし、4月間の2剤使用期間については、全ての対面服薬の確認ができる場合、間欠療法の禁忌でなければ、間欠療法を行ってもよい。</u></p>	<p>(2) <u>副腎皮質ホルモン剤</u>  <u>重篤な滲出性病変を主体とする肺結核、気管支結核、粟粒結核、結核性の胸膜炎、髄膜炎、腹膜炎又は心膜炎等の治療上必要がある場合には、抗結核薬と併用して副腎皮質ホルモン剤を投与する。</u>  <u>副腎皮質ホルモン剤の使用法は、症状に応じて決定するが、おおむね次の基準による。</u>  <u>成人の1日当たりの基準投与量は、プレドニゾンにあっては、始めの5日間は20mgないし30mg、その後は5日ないし10日ごとに5mgないし10mgずつ減じた量とし、プレドニゾン以外の副腎皮質ホルモン剤にあっては、プレドニゾンの基準投与量に相当する量とする。投与方法は、1日の投与量を1回又は適宜分けて内服し、必要に応じて筋肉内又は局所に注射する。投与期間は、通算して4週間以内を原則とする。</u>  <u>使用に際しては、胃潰瘍、糖尿病、高血圧、副腎皮質機能不全、感染症の誘発等の副作用の発現に十分注意するとともに、他方、投与を急激に中止すると症状の再燃等をきたすおそれがあることに留意し、投与量を段階的に減ずるものとする。</u></p> <p>3 肺結核の化学療法  (1) <u>初回治療</u>  ア <u>初回治療における標準的な化学療法は、次のとおりである。</u>  (ア) <u>まず、INH、RFP及びPZAにSM又はEBを加えた4剤併用療法を2月間行い、その後INH及びRFPの2剤併用療法又はINH、RFP及びEBの3剤併用療法を4月間行う。</u></p>

改 正 後	現 行
<p><u>ii</u> まず、INH及びRFPの2剤にSM又はEBを加えた3剤併用療法を2月間から6月間行い、その後INH及びRFPの2剤併用療法を9月間に至るまで行う。</p> <p>(イ) (ア)に掲げる化学療法の適用については、次のとおりである。</p> <p><u>i</u> PZA投与不可の場合を除き、原則として、全症例について、(ア)のiに掲げる化学療法を行う。</p> <p><u>ii</u> PZA投与不可の症例に限っては、(ア)のiiに掲げる化学療法を行う。</p> <p>(ウ) 治療開始時に症状が著しく重かった場合、治療開始から3月を経ても結核菌培養検査の成績が陰転しなかった場合、糖尿病、じん肺、HIV等結核の経過に影響を及ぼす疾患を合併する場合又は副腎皮質ホルモン剤若しくは免疫抑制剤を長期にわたり使用している場合には、患者の病状及び経過を考慮して治療期間を3月間程度延長できる。</p> <p>イ 患者の従前の化学療法歴、薬剤耐性菌感染者との接触歴から、再治療、あるいは初回治療でも薬剤耐性の可能性が高いと考えられる場合においては、原則として別表に掲げる順に従い未使用の抗結核薬など原則として感受性があると想定される薬剤を3剤以上選んで併用療法を開始し、薬剤感受性検査の結果が判明した時点で、必要に応じ使用する薬剤を変更する。</p>	<p>(イ) まず、INH及びRFPの2剤にSM又はEBを加えた3剤併用療法を6月間行い、その後INH及びRFPの2剤併用療法又はINH、RFP及びEBの3剤併用療法を3月間行う。</p> <p>イ アに掲げる化学療法の適用については、次のとおりである。</p> <p>(ア) PZA投与不可の場合を除き、原則として、全症例について、アの(ア)に掲げる化学療法を行う。</p> <p>(イ) PZA投与不可の症例に限っては、アの(イ)に掲げる化学療法を行う。</p> <p>ウ アに掲げる化学療法剤の使用法については、次の例外的な取扱いを考慮する。</p> <p>(ア) 潜在結核感染で特に軽度の症例については、INHの単独療法を行ってもよい。ただし、INHに耐性を有する結核菌によるものであるとき又はINHによる著しい副作用が発現したときは、RFPの単独療法を行う。</p>

改 正 後	現 行
<p>(2) 薬剤感受性検査判明時の薬剤選択</p> <p>ア <u>INH及びRFPのいずれもが患者の治療に有効である場合には、(1)のアにより化学療法を行う。ただし、INH、RFPのいずれにも感受性があることが確認できていれば、(1)のアのiの場合は2月経過時点で、(1)のアのiiの場合は2月間から6月間以後のEBは中止する。</u></p> <p>イ <u>INH又はRFPのいずれかに対し結核菌の耐性が認められる場合、又はその副作用のため使用ができない場合には、当該抗結核薬に替えて、原則として別表に掲げる順に従い有効な抗結核薬を選定し、4剤以上を併用し治療を開始する。この場合には、副作用の発現に特に注意を要する。ただし、SM、カナマイシン（以下「KM」という。）及びエンビオマイシン（以下「EVM」という。）のうち2剤以上の併用は、禁忌である。なお、KM及びEVMの間には交叉耐性があるが、その発現特性から、EVMの使用前にKMを使用することを原則とする。</u></p> <p><u>治療期間については、RFPを使用することができない場合の治療期間は、PZAの使用ができる場合は菌陰性化後1年6月間、PZAの使用ができない場合は菌陰性化後1年6月間から2年間とする。</u></p> <p><u>また、RFPを使用することができる場合であって、INHを使用することができない場合の治療期間は、PZAの使用ができる場合は菌陰性化後6月間または治療開始より9月間のいずれか長い方、PZAの使用ができない場合は菌陰性化後9月間または治療開始より12月間のいずれか長い方とする。</u></p> <p><u>INH、RFPのいずれにも耐性がある場合で、感受性のある薬剤が3剤以上使用可能な場合の治療期間は菌陰性化後2.4月間とする。</u></p> <p>ウ 化学療法の治療効果の判定は、結核菌培養検査の成績を重視する。この場合において、治療開始から3月以内の間にエックス線陰影の拡大、胸膜炎の合併、縦隔リンパ節腫張等が認められるとしても、結核菌培養検査の成績が好転しているときは、当該化学療法の変更は要しない。</p>	<p>(イ) <u>INH又はRFPのいずれかに対し結核菌の耐性が認められる場合、又はその副作用のため使用ができない場合には、当該抗結核薬に替えて、原則として別表に掲げる順に従い有効な抗結核薬を選定し、4剤を併用する。この場合には、副作用の発現に特に注意を要する。ただし、SM、カナマイシン（以下「KM」という。）及びエンビオマイシン（以下「EVM」という。）のうち2剤以上の併用は、禁忌である。なお、KM及びEVMの間には交叉耐性があるが、その発現特性から、EVMの使用前にKMを使用することを原則とする。</u></p> <p>エ 化学療法の治療効果の判定は、結核菌培養検査の成績を重視する。この場合において、治療開始から3月以内の間にエックス線陰影の拡大、胸膜炎の合併、縦隔リンパ節腫張等が認められるとしても、結核菌培養検査の成績が好転しているときは、当該化学療法の変更は要しない。</p>

改 正 後	現 行
<p><u>ただし、4月間以上培養陽性が持続する場合や、菌陰性化後新たな培養陽性の場合、直近の菌について必ず薬剤感受性検査をやり直す。再治療の治療期間は、結核の再発の防止の観点から、初回治療の場合よりも3月間延長する。</u></p> <p><u>エ 培養陰性など薬剤感受性検査結果を得ることができないと判明した場合は、初回治療で薬剤耐性結核感染を想定しない場合は（1）のAにより治療を行い、再治療若しくは初回治療であるが薬剤耐性結核患者との接触者又は初回結核だが薬剤耐性結核蔓延地域出身者については、薬剤感受性結核および想定される薬剤耐性結核両方を勘案して薬剤を決定する。</u></p> <p><u>（3）潜在性結核感染症の治療</u></p> <p><u>潜在性結核感染症については、INHの単独療法の6月間を原則とし、必要な場合さらに3月間行ってもよい。ただし、INHに耐性を有する結核菌によるものであるとき又はINHによる著しい副作用が発現したときは、RFPの単独療法を4月間ないし6月間行う。</u></p>	<p><u>オ 治療期間については、Aの（ア）及び（イ）によるほか、次の点に留意する。</u></p> <p><u>（ア）結核菌の耐性の状況等からRFPを使用することができない場合の治療期間は、おおむね2年ないし3年間とする。</u></p> <p><u>また、RFPを使用することができる場合であって、INHを使用することができない場合の治療期間は、おおむね9月ないし12月間とする。</u></p> <p><u>（イ）症状が著しく重い場合、治療開始から3月を経ても結核菌培養検査の成績が陰転しない場合、糖尿病、じん肺等結核の経過に影響を及ぼす疾患を合併する場合又は副腎皮質ホルモン剤若しくは免疫抑制剤を長期にわたり使用している場合には、患者の病状及び経過を考慮して3月間延長できる。</u></p>

改 正 後	現 行
<p>4 肺外結核の化学療法 肺結核の治療に準じて化学療法を行うが、結核性膿のう胸、粟粒結核、結核性髄膜炎等中枢神経症状がある場合、骨関節結核等の場合には、治療期間は肺結核の場合に比べやや長期とする。</p> <p>第3 外科的療法 1 外科的療法の一般方針 (1) 結核の治療は、化学療法によることを基本とするが、結核の部位、化学療法の治療効果等からみて必要があると認められる場合には、外科的療法を適用する。</p>	<p>(2) 再治療 ア 再治療においては、患者の従前の化学療法歴を把握し、原則として別表に掲げる順に従い未使用の抗結核薬を3剤以上選んで併用療法を開始し、薬剤感受性検査の結果が判明した時点で、必要に応じ使用する薬剤を変更する。 イ INH及びRFPのいずれもが患者の治療に有効である場合には、(1) 初回治療のアに準ずる化学療法を行う。 ウ 多くの抗結核薬に耐性を有する結核菌によるものである場合には、(1) 初回治療のウの(イ)に基づいて治療する。 なお、KM及びEVMの間には交叉耐性があるが、KMとEVMとの間の交叉耐性の発現特性から、EVMの使用前にKMを使用することを原則とする。 エ 別表に掲げるすべての抗結核薬に耐性を有する結核菌を持続的に排菌している患者については、INHの単独療法の適用を考慮する。 オ 再治療における治療効果の判定は、(1) 初回治療のウに準ずるが、治療期間は、結核の再発の防止の観点から、初回治療の場合に比べやや長期を要する。</p> <p>4 肺外結核の化学療法 肺結核の治療に準じて化学療法を行うが、結核性膿のう胸、結核性髄膜炎等の場合には、治療期間は肺結核の場合に比べやや長期となる。 INH、SM、KM、EVM又は副腎皮質ホルモン剤については、必要に応じ局所に注射する。</p> <p>第3 外科的療法 1 外科的療法の一般方針 (1) 結核の治療は、化学療法を中心とする内科的療法によることを基本とするが、結核の部位、化学療法の治療効果等からみて必要があると認められる場合には、外科的療法を適用し、治療期間の短縮を図る。</p>

改 正 後	現 行
<p>(2) 外科的療法を行うに際しては、必ず化学療法を併用するとともに、手術の安全及び合併症の防止を図るため、耐性菌の発現状況を踏まえ、手術後における有効な抗結核薬の使用が確保されるように留意する。</p> <p>2 肺結核の外科的療法 肺結核については、<u>薬剤耐性、その他の原因のため化学療法による確実な菌陰性化が期待できない場合、又は咯血等の症状が改善しない場合には、外科的療法の適用を考慮する。</u></p> <p>3 結核性膿胸の外科的療法 急性膿胸については、穿刺排膿術又は閉鎖性排膿術を行う。 慢性膿胸については、全身状態の良否によって治療方針が異なるが、最終的な治癒のためには外科的療法が必要である。その術式としては、膿胸腔縮小術、肺剥皮術、胸膜肺切除術等がある。</p> <p>4 骨関節結核の外科的療法 骨関節結核については、他に重篤な合併症がある等の場合を除き、外科的療法として病巣廓清・固定術を行う。</p> <p>5 その他の部位の結核の外科的療法 性器結核、気管支結核、腸結核、結核性心膜炎、胸壁結核、リンパ節結核、泌尿器結核、結核性痔瘻等についても、必要に応じ外科的療法を行う。</p> <p>第4 骨関節結核の装具療法 骨関節結核については、化学療法と併せて、局所の安静を保つことにより病巣の治癒を促進し、又は外科的療法の実施後において局所を固定するため、装具療法を行う。</p>	<p>(2) 外科的療法を行うに際しては、必ず化学療法を併用するとともに、手術の安全及び合併症の防止を図るため、耐性菌の発現状況を踏まえ、手術後における有効な抗結核薬の使用が確保されるように留意する。</p> <p><u>(3) 外科療法の術式及び実施時期は、患者の年齢、全身状態、臨床検査結果等を考慮して決定する。</u></p> <p>2 肺結核の外科的療法 肺結核については、<u>化学療法を行ったにもかかわらず排菌が続き、又は咯血等の症状が改善しない場合には、外科的療法の適用を考慮する。</u> <u>外科的療法の種類としては、肺虚脱療法、空洞直達療法及び肺切除術がある。</u></p> <p>3 結核性膿胸の外科的療法 急性膿胸については、穿刺排膿術又は閉鎖性排膿術を行う。 慢性膿胸については、全身状態の良否によって治療方針が異なるが、最終的な治癒のためには外科的療法が必要である。その術式としては、膿胸腔縮小術、肺剥皮術、胸膜肺切除術等がある。</p> <p>4 骨関節結核の外科的療法 骨関節結核については、他に重篤な合併症がある等の場合を除き、外科的療法として病巣廓清・固定術を行う。</p> <p>5 泌尿器結核の外科的療法 <u>腎結核により腎機能が完全に失われ、かつ、出血、腎性高血圧等を伴う場合には、外科的療法として腎切除術を行う。</u> <u>尿管の狭窄又は閉塞によって乏尿、無尿又は尿閉を起こした場合には、必要に応じて尿管拡張術、尿管再吻合術等を行う。</u></p> <p>6 その他の部位の結核の外科的療法 性器結核、気管支結核、腸結核、結核性心膜炎、胸壁結核、リンパ節結核、結核性痔瘻等についても、必要に応じ外科的療法を行う。</p> <p>第4 骨関節結核の装具療法 骨関節結核については、化学療法と併せて、局所の安静を保つことにより病巣の治癒を促進し、又は外科的療法の実施後において局所を固定するため、装具療法を行う。</p>



改 正 後

別表

抗結核薬の種類	
INH	イソニアジド
RFP	リファンピシン
PZA	ピラジナミド
SM	ストレプトマイシン
EB	エタンブトール
KM	カナマイシン
TH	エチオミド
EVM	エンビオマイシン
PAS	パラアミノサリチル酸
CS	サイクロセリン

現 行

別表

抗結核薬の種類	成人の基準投与量及び投与方法	耐性判定薬剤濃度 (単位 mcg / ml)
INH	1日当たり0.2~0.5g (誘導体の場合にはこれに相当する量)を連日投与する。 1日1回又は2回内服する。必要に応じ筋肉内注射、 静脈内注射又は局所注射とする。	0.2
RFP	1日当たり0.45gを連日投与する。 1日1回、原則として早朝の空腹時に内服する。必要 に応じ局所注射とする。	40
PZA	1日当たり1.5~2.0gを連日投与する。 1日1回又は2回内服する。	—
SM	1日当たり1.0gを週2日投与する。連日投与の場 合は、1日当たり0.5~0.75gとする。 1日1回筋肉内に注射する。必要に応じ局所注射とす る。	10
EB	1日当たり0.75~1.0gを連日投与する。 1日1回又は2回内服する。	2.5

改 正 後	現 行		
	KM	<p>1日当たり2.0gを週2日、又は1日当たり1.0gを週3日、投与する。</p> <p>1日2.0g投与の場合は朝夕2回、1日1.0g投与の場合は1回、筋肉内に注射する。必要に応じ局所注射とする。</p>	2.0
	TH	<p>始めは1日当たり0.3g、その後漸次増量して0.5～0.75gを、連日投与する。</p> <p>1日2回又は3回内服する。必要に応じ坐ざ薬とする。</p>	2.0
	EVM	<p>1日当たり1.0gを、始めの3月間は連日、その後は週2日又は3日、投与する。</p> <p>1日1回筋肉内に注射する。必要に応じ局所注射とする。</p>	2.0
	PAS	<p>1日当たり1.0～1.5gを連日投与する。</p> <p>1日2回又は3回内服する。必要に応じ局所注射とする。</p>	0.5
	CS	<p>1日当たり0.5gを連日投与する。</p> <p>1日2回内服する。</p>	3.0
	<p><b>備考</b></p> <p>1 この表に掲げる抗結核薬の種類のうち、「TH」とはエチオナミド又はプロチオナミドを、「PAS」とはパラアミノサリチル酸塩を、「CS」とはサイクロセリンをいう。</p> <p>2 抗結核薬の投与薬は、この表に掲げる成人の基準投与量を参考とし、患者の年齢、体重等の条件を考慮して決定する。</p> <p>3 この表に掲げる耐性判定薬剤濃度において結核薬が完全耐性を示す場合には、原則としてこの表に掲げる順に従い、使用する抗結核薬の種類を変更する。ただし、TH及びCSについては、耐性検査の成績と治療効果とが必ずしも一致しないことに留意する。</p>		