

健感発 1018 第 1 号  
令和 3 年 10 月 18 日

各〔都道府県知事  
保健所設置市市長  
特別区区長〕殿

厚生労働省健康局結核感染症課長  
(公印省略)

「結核医療の基準」の一部改正について

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）第20条の2の規定に基づき、結核医療の基準（平成21年厚生労働省告示第16号）の一部を別添新旧対照表のとおり改正し、その概要は下記のとおりなので、通知する。

貴職におかれては、これらの内容を御了知の上、関係機関等への周知を図るとともに、その実施に遺漏なきを期されたい。

記

第一 概要

- 1 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 剤併用療法を行うこととし、治療期間については結核菌培養検査が陰性となった後 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）又は 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には、これらに代わって 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）又は 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。
- 2 潜在性結核症の化学療法として INH 及び RFP の 2 剤併用療法を 3 から 4 月行うことを追加する。ただし、INH が使用できない場合又は INH の副作用が予測される場合は、RFP 単独療法を 4 月行うこととする。

第二 適用期日

令和 3 年 10 月 18 日から適用することとする。

○厚生労働省告示第三百七十四号  
 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。  
 令和三年十月十八日  
 厚生労働大臣 後藤 茂之  
 （傍線部分は改正部分）

	改	正	後	前
第2 化学療法				第2 化学療法
1 (略)				1 (略)
2 薬剤の種類及び使用方法				2 薬剤の種類及び使用方法
(1) 抗結核薬				(1) 抗結核薬
ア (略)				ア (略)
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。				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。
(ア～イ) (略)				(ア～イ) (略)
(イ) (略)				(イ) 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。
				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。
ウ (略)				ウ (略)
(2) (略)				(2) (略)
3 肺結核の化学療法				3 肺結核の化学療法
(1) 薬剤選択の基本的な考え方				(1) 薬剤選択の基本的な考え方
ア (略)				ア (略)
イ 薬剤感受性検査判明時の薬剤選択				イ 薬剤感受性検査判明時の薬剤選択
(ア) (略)				(ア) (略)
(イ) INH又はRFPが使用できない場合（患者の結核菌がINH及びRFP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(イ)までに掲げる順に、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。				(イ) INH又はRFP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。
イ～iii (略)				イ～iii (新設)
(イ) 患者の結核菌がINH及びRFP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。この場合において、薬剤の選択に当たっては、まず、LVFX及びBDQの使用を検討し、その後PZA、EB、CS及びDLMの使用を検討しなければならぬ。ただし、これらの薬剤から5剤選ぶことが困難な場合には、これらの薬剤に代えてSM、KM、TH、EVM又はPAS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日間とする。
(エ) (略)				(ウ) (略)
(2)・(3) (略)				(2)・(3) (略)
4 (略)				4 (略)

<p>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、原則として次の(1)又は(2)に掲げるとおりとする。ただし、INHが使用できない場合又はINHの副作用が予想される場合は、RFP単独療法を4月間行う。</p> <p>(1) INH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) INH及びRFPの2剤併用療法を3月又は4月間行う。</p> <p>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は外科的療法の実施に際しては、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複数併用する。</p> <p>2～5 (略)</p>	<p>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INH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、INHが使用できない場合には、RFPの単独療法を4月ないし6月間行う。</p> <p>第3 外科的療法 1 外科的療法の一般方針 (1)・(2) (略) (新設)</p> <p>2～5 (略)</p>
--	--