

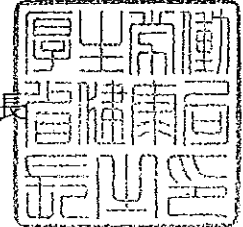


健発第0123005号

平成21年1月23日

各 { 都道府県知事  
政令市市長 殿  
特別区区长 }

厚生労働省健康局長



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の  
一部改正及び結核医療の基準の全部改正について

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の一部を改正する省令（平成20年厚生労働省令第183号）が、平成20年12月26日に、結核医療の基準の全部を改正する件（平成21年厚生労働省告示第16号）が、平成21年1月23日にそれぞれ公布され、いずれも同年2月1日から施行されるところである。

今回の改正の概要は、下記のとおりであるので、内容を十分御了知の上、関係機関等への周知を図るとともに、円滑な運用にあたられたい。

記

第1 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。以下「規則」という。）の一部改正

規則第20条の2第4号に規定する赤血球沈降速度検査については、近年の科学的知見等を踏まえると、効率的な検査方法であるとは考えにくいと判断されることから、削除したこと。

第2 結核医療の基準（平成19年厚生労働省告示第121号）の全部改正

1 検査に係る事項

- (1) 赤血球沈降速度検査を削除したこと。
- (2) 単純エックス線検査及び必要に応じCT検査を行う旨追記したこと。
- (3) 結核菌培養検査を実施した場合は、必ず薬剤感受性検査を実施すること、結核菌培養検査が陰性となった後に実施した同検査において陽性が確認された場合等は、直近の検査で検出された結核菌について必ず薬剤感受性検査を実施すること

を明記したこと。

(4) 潜在性結核感染症の検査について規定したこと。

## 2 化学療法に係る事項

(1) RBTを、新たに使用できる抗結核薬として規定したこと。

(2) KM、EVMの使用原則等の個別の抗結核薬の使用方法については、初回治療及び再治療の薬剤選択の一環として規定されていたが、抗結核薬の使用に係る留意事項として、まとめて整理したこと。

(3) 近年の科学的知見を踏まえ、薬剤選択について見直しを行ったこと。

(4) 間欠療法に係る規定を追加したこと。

(5) 化学療法の薬剤選択や薬剤の使用方法については、投与基準量等の詳細な規定を削除し、患者の症状等に応じた医師の柔軟な対応を可能としたこと。

(6) 肺結核の化学療法において、現行の初回治療と再治療のそれぞれにつき薬剤選択や治療期間等を規定していた構成を改め、治療開始時、薬剤感受性検査判明時、潜在性結核感染症治療時のそれぞれにつき薬剤選択や治療期間を規定する構成に改めたこと。

## 3 その他

(1) 文言の整理等を行ったこと。

「結核医療の基準」(平成19年厚生労働省告示第121号) 新旧対照表

(変更点は下線部で示す(本改正は全部改正)。)

改正案	現行
<p>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</p> <p>結核医療を行うに当たり、適正な診断と治療のために行う検査は、次に掲げるとおろとする。</p> <p>(1) 治療開始時には、結核菌検査(結核菌培養検査を含む。以下同じ。)を行い、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、単純エックス線検査及び必要に応じてCT検査を行う。</p> <p>また、結核菌培養検査が陽性の場合には、必ず薬剤感受性検査を行う。</p> <p>(2) 潜在性結核感染症の診断に当たっては、ツベルクリン反応検査又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<math>\gamma</math>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等によって、活動性結核ではないことを確認する。</p> <p>(3) 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確認するとともに、副作用の早期発見のために必要な検査を行う。ただし、潜在性結核感染症の治療中は、エックス線検査を行い、発病の有無を確認するとともに、副作用の早期発見のために必要な検査を行う。</p> <p>2 治療</p> <p>結核の治療は、化学療法によることを原則とし、化学療法のみによつては治療の目的を十分に達することができない場合には、外科的療法又は器具療法の実施を検討する。</p> <p>3 患者への説明</p> <p>結核医療を行うに当たっては、患者の社会的状況を十分考慮するとともに、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対して十分な説明を行う。</p> <p>第2 化学療法</p> <p>1 化学療法的一般方針</p> <p>(1) 結核の化学療法は、患者の結核菌が感受性を有する抗結核薬を3剤又</p>	<p>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</p> <p>結核の医療を行うに当たっては、適正な診断を確定するため、次により検査を行う。</p> <p>(1) 医療開始時には、必ず結核菌検査を行つ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、必要に応じて赤血球沈降速度検査を行う。</p> <p>(新規)</p> <p>(2) 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、必要に応じて赤血球沈降速度検査を行う。</p> <p>2 治療</p> <p>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し、内科的療法のみによつては治療の目的を十分に達し得ない場合には、外科的療法又は器具療法法の適用を考慮する。</p> <p>3 患者指導</p> <p>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、療養方法について患者を十分指導する。</p> <p>第2 化学療法</p> <p>1 化学療法的一般方針</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</p>

は4剤併用して使用することを原則とする。この際、第1の1の(1)の(1)の薬剤感受性検査に基づき、有効な抗結核薬の選定に努める。

(2) 化学療法の実施に当たっては、副作用の発現に十分注意し、適切な薬剤の種類及び使用方法を決定する。  
なお、結核以外の疾患の治療のための薬剤を使用している患者については、薬剤の相互作用にも注意を要する。

(3) 受療中の患者に対しては、保健所との連携の下に策定された支援計画に基づき、薬剤を確実に服用するよう十分指導する。

## 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。

- (ウ) INH isoniazid
- (イ) RFP rifampicin (又は RBT リファブチン)
- (ロ) PZA pyrazinamide
- (ハ) SM sulfonamide
- (ニ) EB ethambutol
- (ホ) KM kanamycin
- (ヘ) TH thioamides
- (セ) EVM ethambutol
- (シ) PAS para-aminosalicylic acid
- (ス) CS clofazimine

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。

(ウ) RBTは、重篤な副作用又は薬剤の相互作用のため RFP が使用できない場合に、RFP に代えて使用する。ただし、患者の結核菌が RFP に対して耐性を有する場合には、当該結核菌は RBT に対しても耐性を有することが多いため、ほかに使用できる抗結核薬がない場合に限り、十分な検討を経た上で、これを使用する。

(イ) SM、KM及び EVMは、これらのうち2剤以上を併用して使用してはならない。

(ロ) KMと EVMとの間には交叉耐性があるが、その発現特性から、原則として EVMの使用前に KMを使用する。

ウ 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、適切な種類及び使用方法を決定する。

のを3剤又は4剤併用して投与することを原則とする。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。

(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、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方法を決定する。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、特に注意を要する。

(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。

## 2 化学療法剤の種類及び使用方法

### (1) 抗結核薬

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。

(新規)

※ INH、KM、EVMについては、一般名を変更。

INH：医薬品集の表記では、「イソニアジド」になっているとのこと。  
KM、EVM：SMとの並び（SM、KM、EVM（硫酸系））。

(新規)

※ 3の(1)のウの(イ)ただし書に対応

※ 3の(1)のウの(イ)ただし書に対応

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、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

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検討する際には、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。

(削除)

(2) 副腎皮質ホルモン剤

結核性髄膜炎、結核性心膜炎等の場合には、抗結核薬と併用して副腎皮質ホルモン剤を使用する。

(削除)

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。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。

また、薬剤の投与にあたり、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。）、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「SMJ」という。）及びエタンプトール（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。

(2) 副腎皮質ホルモン剤

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。

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。

成人の1日当たりの基準投与量は、プレドニゾロンにあつては、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、プレドニゾロン以外の副腎皮質ホルモン剤にあつては、プレドニゾロ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。

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。

3 肺結核の化学療法

(1) 初回治療

ア 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。

(7) 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。

ア 初回治療で薬剤耐性結核患者であることが疑われない場合には、次に掲げるとおりとする。

i PZAを使用できる場合には、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剤併用療法を4剤併用療法開始時から6月（180日）を経過するまでの間行う。ただし、4剤併用療法を2月間

行った後、薬剤感受性検査の結果が不明であって症状の改善が確認できない場合には、薬剤感受性検査の結果が判明するまでの間は症状の改善が確認されるまでの間、INH及びRFPに加え、SM又はEBを使用する。

なお、INH及びRFPの2剤併用療法については、対面での服薬が確認でき、かつ、患者がHIV感染者ではない等の場合には、間欠療法を実施することができる。

ii. PZAを使用できない場合には、まず、INH及びRFPにSM又はEBを加えた3剤併用療法を2月ないし6月間行い、その後INH及びRFPの2剤併用療法を3剤併用療法開始時から9月(270日)を経過するまでの間行う。

(4) 初回治療又は再治療で、患者の従前の化学療法歴、薬剤耐性結核患者との接触歴等から薬剤耐性結核患者である可能性が高いと考えられる場合には、2の(i)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、必要に応じて使用する抗結核薬を変更する。

#### イ 薬剤感受性検査判明時の薬剤選択

(7) INH及びRFPのいずれも使用できない場合には、アの(i)のi及びiiに掲げるとおりとする。

(4) INH又はRFPが使用できない場合には、使用できない抗結核薬に代えて、2の(i)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

#### (新規)

(4) 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。

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。

(7) 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。

(4) PZA投与不可の症例に限っては、アの(i)に掲げる化学療法を行う。

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。

(7) 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。

※3の(2)のアに対応。

※3の(2)のアに対応

(4) 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

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 I N H を使用できる場合であって R F P を使用できない場合の治療期間は、P Z A を使用できる場合にあつては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。）18 月間、P Z A を使用できない場合にあつては菌陰性化後18 月ないし24 月間とする。

ii R F P を使用できる場合であつて I N H を使用できない場合の治療期間は、P Z A を使用できる場合にあつては菌陰性化後6 月間又は治療開始後9 月間のいずれか長い期間、P Z A を使用できない場合にあつては菌陰性化後9 月間又は治療開始後12 月間のいずれか長い期間とする。

iii I N H 及び R F P のいずれも使用できない場合であつて感受性のある薬剤を3 剤以上併用することができる場合の治療期間は、菌陰性化後24 月間とする。

(ウ) 結核菌培養検査が陰性である等の薬剤感受性検査の結果を得ることができないと判明した場合については、初回治療で薬剤耐性結核患者であることが疑われない場合にあつてはアの(7)に掲げるとおりとし、初回治療又は再治療で、患者の従前の化学療法歴、薬剤耐性結核患者との接触歴等から薬剤耐性結核患者である可能性が高いと考えられる場合にあつては薬剤感受性結核患者である可能性及び薬剤耐性結核患者である可能性のいずれも考慮して、使用する抗結核薬を決定する。

ウ 潜在性結核感染症の治療における薬剤選択

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。

(2) 治療期間に係る留意事項

ア 治療開始時に症状が著しく重い場合、治療開始時から2 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、じん肺、H I V 感

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、S M、カナマイシン（以下「K M」という。）及びエソピオマイシン（以下「E V M」という。）のうち2 剤以上の併用は、禁忌である。なお、K M 及び E V M の間には交叉耐性があるが、その発現特性から、E V M の使用前に K M を使用することを原則とする。

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、縦隔リンパ節腫脹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。

(新規)

※3 の(1)のウの(7)に対応

※3 の(1)のオの(4)に対応

染等の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月間延長できる。

イ 再治療の場合には、結核の再発の防止の観点から、治療期間を初回治療の場合よりも3月間延長できる。

(3) 治療効果の判定

治療効果の判定に当たっては、結核菌培養検査の成績を重視することとし、治療開始時から3月以内にエックス線陰影の拡大、胸膜炎の合併、縦隔リンパ節腫脹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、実施中の化学療法を変更する必要はない。ただし、治療開始後4月間以上、結核菌培養検査が陽性である場合又は菌陰性化後に行なった結核菌培養検査において陽性が確認された場合には、直近の結核菌培養検査により検出された結核菌について、必ず薬剤感受性検査を行う。

※3の(2)のオに対応

※3の(1)のエに対応

オ 治療期間については、アの(7)及び(11)によるほか、次の点に留意する。  
(7) 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。

また、RFPを使用することができている場合であって、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。

(1) 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。

(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Aに進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(1)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除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。

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<sup>の</sup>膿胸、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。

### 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。

(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。

(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。

#### 2 肺結核の外科的療法

肺結核については、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。

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。

#### 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

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<sup>の</sup>膿胸、粟粒結核若しくは骨関節結核等の場合又は結核性髄膜炎等中枢神経症状がある場合には、治療期間の延長を個別に検討することも必要である。

### 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原則とするが、結核の部位、化学療法の治療効果から必要があると認められる場合には、外科的療法を行う。

(2) 外科的療法の実施に際しては、化学療法を併用するとともに、手術の安全確保及び合併症の防止を図るため、薬剤に対して耐性を有する結核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。

(削除)

#### 2 肺結核の外科的療法

肺結核については、患者の結核菌が薬剤に対して耐性を有していること等の理由により、化学療法によって結核菌培養検査が陰性となることが期待できない場合若しくは陰性となっても再発の可能性が高い場合又は咯血等の症状が改善しない場合には、外科的療法の実施を検討する。

(削除)

#### 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

