

福岡県医発第705号(地)

平成16年 7月16日

各医師会長 殿



福岡県医師会
会長 竹嶋 康弘



「結核医療の基準」の一部改正について(通知)

盛夏の候 貴職益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

さて、今般、厚生労働省において別添のとおり、結核医療の基準(昭和61年3月厚生省告示第28号)の一部が改正され、平成16年7月1日から適用されることとなりました旨、福岡県保健福祉部より通知がありました。

つきましては、貴会におかれましても本件についてご了知いただきますとともに、貴会管下会員等への周知方よろしくご高配の程お願い申し上げます。

小郡三井医師会より

担当理事 友清 明



「公印省略」

1 6 健 1 0 2 6 号

平成16年6月30日

福 岡 県 医 師 会 長
福 岡 県 病 院 協 会 長
福 岡 県 私 設 病 院 協 会 長 殿
(社)福岡県精神科病院協会長
全国自治体病院協議会福岡支部長

福 岡 県 保 健 福 祉 部 長
(健康対策課結核感染症係)

「結核医療の基準」の一部改正について（通知）

本県の保健福祉行政の推進につきましては、平素から御協力を賜り誠にありがとうございます。

さて、このことについて、別添のとおり、結核医療の基準（昭和61年3月厚生省告示第28号）の一部が改正され、平成16年7月1日から適用されることとなった旨、厚生労働省から通知されましたのでお知らせします。

つきましては、貴会会員等へ周知いただきますよう特段の御配慮をお願いいたします。



健感発第 0621001 号

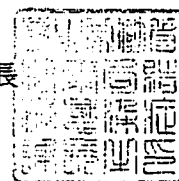
平成16年6月21日

各
都道府県
政令市
特別区

衛生主管（部）局長 殿

厚生労働省健康局

結核感染症課長



「結核医療の基準」の一部改正について

結核予防法による結核の適正医療の指針となる「結核医療の基準」（昭和61年3月厚生省告示第28号）については、平成16年6月8日付け厚生労働省告示第238号（別添）をもってその一部が改正され、平成16年7月1日から適用されることとなった。

その内容は下記のとおりであるので、御了知のうえ、貴管内関係機関に対して周知方
よろしくお取り計らい願いたい。

記

1 改正の概要

（1）初回治療における標準的な化学療法について

化学療法の一般方針として、抗結核薬のうち患者の結核菌が感受性を有するものを2剤又は3剤併用して投与することを原則としていたものを、原則3剤又は4剤併用して投与することとした。

（2）治療期間について

- ① イソニコチン酸ヒドラジド（INH）又はリファンピシン（RFP）を使用できない場合の治療期間について、RFPを使用できない場合は、おおむね2年ないし3年間とし、RFP使用可能であってINH使用不可の場合は、おおむね9月ないし12月間とすることとした。
- ② 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陽性の場合などでは、3月間延長できることとした。

（3）抗結核薬の投与は、その有効血中濃度の確保と直接服薬確認治療（DOTS）の普及・促進の観点から、原則として、1日1回の投与とすることとした。

2 適用期日

平成16年7月1日から適用する。



また、RFPを使用することができ、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。

0.5	与する。 必要に応じて局所注射とする。
-----	------------------------

に改め、同表の備考中「プロチオナミドを」の次に、「P.A.

S』とはパラアミノサリチル酸塩を』を加える。

○ 新旧対照表

改正前		改正後
第2 化学療法		第2 化学療法
1 化学療法の一般方針		1 化学療法の一般方針
(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2剤又は3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、その都度所要の <u>耐性検査</u> を行い、患者の治療に有効な抗結核薬の選定に努める。	(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2剤又は3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、その都度所要の <u>耐性検査</u> を行い、患者の治療に有効な抗結核薬の選定に努める。	(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。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、 <u>直ちに所要の薬剤感受性検査</u> を行い、患者の治療に有効な抗結核薬の選定に努める。
(2) (略)	(2) (略)	(2) (略)
(3) 受療中の患者に対しては、 <u>規則的な薬剤服用の励行</u> について十分指導する。	(3) 受療中の患者に対しては、 <u>規則的な薬剤服用の励行</u> について十分指導する。	(3) 受療中の患者に対しては、 <u>処方された薬剤を確実に服用するよう十分指導する。</u>
2 化学療法剤の種類及び使用法		2 化学療法剤の種類及び使用法
(1) 抗結核薬		(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。	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。	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。
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し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。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。	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し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。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。	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し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。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、 <u>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「SM」という。）及びエタンブトール（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。</u>	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「SM」という。）及びエタンブトール（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。	また、薬剤の投与にあたり、 <u>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「SM」という。）及びエタンブトール（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。</u>
(2) (略)	(2) (略)	(2) (略)
3 肺結核の化学療法		3 肺結核の化学療法
(1) 初回治療		(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。	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。	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。

(ア) <u>イソニコチン酸ヒドラジド又はその誘導体（以下「INH」という。）及びリファンピシン（以下「RFP」という。）の2剤併用療法を6月ないし9月間行う。</u> (イ) <u>まず、INH及びRFPの2剤に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「EMB」という。）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剤併用療法を3月ないし6月間行う。</u> (ウ) <u>まず、INH、RFP及びピラジナミド（以下「PZA」という。）にSM又はEMB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EMBの3剤併用療法を4月間行う。</u> イ アに掲げる化学療法適用については、次のとおりである。 (ア) <u>結核菌塗抹検査の成績が陰性である場合の症例については、病状によりアの（ア）、（イ）又は（ウ）に掲げる化学療法のいずれかを行う。</u> (イ) <u>結核菌塗抹検査の成績が陽性である場合の症例については、アの（イ）又は（ウ）に掲げる化学療法のいずれかを行う。</u> 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。 (ア) (略) (イ) <u>アの（ア）、（イ）又は（ウ）に掲げる抗結核薬のいずれかに対し結核菌の耐性が認められる場合には、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。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。</u> エ (略)	(ア) <u>まず、INH、RFP及びPZAにSM又はEMB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EMBの3剤併用療法を4月間行う。</u> (イ) <u>まず、INH及びRFPの2剤にSM又はEMB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EMBの3剤併用療法を3月間行う。</u> 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。 (ア) <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（ア）に掲げる化学療法を行う。</u> (イ) <u>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。</u> 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。 (ア) (略) (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> エ (略)
---	---

オ 治療期間については、アの（ア）、（イ）及び（ウ）によるほか、次の点に留意する。 （ア） 結核菌の耐性の状況等からINH又は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。 （イ） 症状が著しく重い場合、治療開始から4月を経ても結核菌培養検査の成績が<u>好転しない</u>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<u>治療期間を修正する</u>。	オ 治療期間については、アの（ア）及び（イ）によるほか、次の点に留意する。 （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。また、RFPを使用することができない場合であって、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。 （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<u>陰転しない</u>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<u>各々3月間延長でき</u>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<u>3剤</u>選んで併用療法を開始し、<u>耐性検査</u>の結果が判明した時点で、必要に応じて使用する薬剤を変更する。 イ INH、RFP及びSMX又はEB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、<u>不完全耐性を示す抗結核薬を含む4剤の併用療法を行うことがある</u>。この場合には、<u>副作用の発現に特に注意を要する</u>。 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。	（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<u>3剤以上</u>選んで併用療法を開始し、<u>薬剤感受性検査</u>の結果が判明した時点で、必要に応じて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・オ （略） 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。	エ・オ （略） 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、RFP、SM、KM、EVM、パラアミノサリチル酸塩 (以下「PAS」という。)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。 尿管の狭窄又は閉塞によつて乏尿、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。	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。 尿管の狭窄又は閉塞によつて乏尿、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。
--	--

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)
(略)	(略)	(略)
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
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
KN	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。 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。	20
TH	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。 1日 2 回又は 3 回内服する。必要に応じ坐薬とする。	20
EVM	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。 1日1回筋肉内に注射する。必要に応じ局所注射とする。	20
PAS	1日当たり 10～15g を連日投与する。	0.5

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)
(略)	(略)	(略)
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
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
KN	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。 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。	20
TH	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。 1日 2 回又は 3 回内服する。必要に応じ坐薬とする。	20
EVM	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。 1日1回筋肉内に注射する。必要に応じ局所注射とする。	20
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。	—
PAS	1日当たり 10～15g を連日投与する。	0.5

	1日2回又は3回内服する。必要に応じ局所注射とする。		1日2回又は3回内服する。必要に応じ局所注射とする。	
(略)	(略)	(略)	(略)	(略)
備考				
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。 2・3 (略)				