

○結核医療の基準

(令和三年十月十八日改正)

(平成二十一年厚生労働省告示第十六号)

結核医療の基準

第1 結核医療の一般的基準

1 検査

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、次に掲げるとおりとする。

(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。

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。

(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ング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。

(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。

2 治療

結核の治療は、化学療法によることを原則とし、化学療法のみによっ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、外科的療法又は装具療法の実施を検討する。

3 患者への説明

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。

第2 化学療法

1 化学療法の一般方針

(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。

- (ア) I N H イソニアジド
- (イ) R F P リファンピシン (又はR B T リファブチン)
- (ウ) P Z A ピラジナミド
- (エ) S M 硫酸ストレプトマイシン
- (オ) E B エタンブトール
- (カ) L V F X レボフロキサシン
- (キ) K M 硫酸カナマイシン
- (ク) T H エチオナミド
- (ケ) E V M 硫酸エンビオマイシン
- (コ) P A S パラアミノサリチル酸
- (サ) C S サイクロセリン
- (シ) D L M デラマニド
- (ス) B D Q ベダキリン

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) R B Tは、重篤な副作用又は薬剤の相互作用のためR F Pが使用できない場合に、R F Pに代えて使用する。ただし、患者の結核菌がR F Pに対して耐性を有する場合には、当該結核菌はR B T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) S M、K M及びE V M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。
- (ウ) K MとE V M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E V Mの使用前にK M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。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。

(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。

3 肺結核の化学療法

(1) 薬剤選択の基本的な考え方

ア 治療開始時の薬剤選択

- (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ついては、次に掲げるとおりとする。
 - i P Z Aを使用できる場合には、まず、I N H、R F P及びP Z AにS M又はE Bを加えた4剤併用療法を2月間行い、その後I N H及びR F P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又は症状の改善が確認されるまでの間、I N H及びR F Pに加え、S M又はE B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。

(イ) 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ついては、2の(1)のアの掲げる順に、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

(ア) INH及びRFPのいずれも使用できる場合については、アの(ア)のi及びiiに掲げるとおりとする。

(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。

i INHを使用できる場合であってRFPを使用できない場合の治療期間は、PZAの使用の可否を問わず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月間とする。

ii RFPを使用できる場合であってINHを使用できない場合の治療期間は、PZAを使用できる場合にあっては菌陰性化後6月間又は治療開始後9月間のいずれか長い期間、PZAを使用できない場合にあっては菌陰性化後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 INH及びRFPのいずれも使用できない場合であって感受性のある薬剤を3剤以上併用して治療を継続することができる場合の治療期間は、菌陰性化後18月間とする。

(ウ) 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規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ない。ただし、これらの薬剤から5剤を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月間とする。

(エ) 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(ア)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。

(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、糖尿病、じん肺、H I V感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。

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、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。

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、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。

- (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。

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等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。
- (3) 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の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。

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。

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、膿胸腔縮小術、肺剥皮術、胸膜肺切除術等がある。

4 骨関節結核の外科的療法

骨関節結核については、重篤な合併症がある場合等を除き、外科的療法として病巣廓清・固定術を行う。

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、必要に応じて外科的療法を行う。

第4 骨関節結核の装具療法

骨関節結核については、局所の安静を保つことにより病巣の治癒を促進するため、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。

また、装具療法の実施に際しては、化学療法を併用する。

事 務 連 絡
平成21年2月23日

各 { 都道府県
政 令 市
特 別 区 } 衛生主管部（局）
結核対策担当課 御中

厚生労働省健康局結核感染症課

結核医療の基準に関する疑義について

結核対策の推進に当たっては、日頃から格別の御尽力を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、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日に公布され、同年2月1日に施行されたところであります。

本基準について、これまでに頂いている質問に対する回答をとりまとめましたので、ご参照下さい。

○照会先
厚生労働省健康局結核感染症課
結核対策係 大鶴、桑澤
TEL:03-5253-1111（内2381）
FAX:03-3581-6251

Q 1 平成21年2月1日以前に公費負担の承認を受けた者に対して、同年2月1日以降に赤血球沈降速度検査を行った場合、同検査は公費負担の対象となるか。

A 1 公費負担の対象とはならない。

Q 2 潜在性結核感染症の診断に当たっての検査は、公費負担の対象となるか。

A 2 感染症法第37条の2に係る公費負担の承認期間は、保健所が公費負担申請書を受理した日を始期とするため、それ以前に行われた医療（同検査を含む）については、結核医療の基準に規定されていても、公費負担の対象とはなり得ない。

Q 3 潜在性結核感染症の診断及び治療中に行ったCT検査は公費負担対象となるか。また、検査回数や撮影枚数等に制限はあるか。

A 3 結核医療の基準の第1の1の(2)及び(3)の「エックス線検査」には、単純エックス線検査とCT検査が含まれるため、公費負担の対象となる。ただし、公費負担の申請前に行われた同検査の取扱いについては、A2のとおり。

なお、検査回数や撮影枚数については、医学的に必要性が認められる範囲であれば制限はない。

Q 4 核酸増幅法による菌検査については、公費負担の対象となるか。

A 4 一般に核酸増幅法は治療の経過観察には用いないこと等を踏まえ、結核医療の基準として記載していない。従って、感染症法第37条の2の公費負担の対象とはならない。

Q 5 断層撮影及びMRIはエックス線検査に含まれるか。

A 5 断層撮影は含まれるが、MRIは含まれない。

Q 6 「副作用の早期発見のために必要な検査」とあるが、具体的にどのような検査が公費負担の対象となるのか。

A 6 副作用の早期発見のため医学的に必要と認められる検査（血液検査、眼科検査、耳鼻科検査等）であれば、公費負担の対象となる。

Q 7 患者票の医療の種類欄に「副作用の早期発見のために必要な検査」がないが、追記してよいか。

A 7 D欄の「A～Cに必要なX線検査及び菌検査」に含める。

Q 8 「2月ないし6月」、「4月ないし6月」の解釈は。

A 8 2月から6月という意味である。「4月ないし6月」も同様である。

事 務 連 絡
平成 2 5 年 3 月 2 9 日

各 { 都道府県
政 令 市
特 別 区 } 衛生主管（部）局
結核対策担当課 御中

厚生労働省健康局結核感染症課

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における
結核予防事務に関する疑義について

日頃、感染症対策の推進に当たっては、御協力をいただきありがとうございます。
ます。

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における結核に関
してこれまでに頂いた質問に対する回答を送付しますので、ご参照下さい。

【問い合わせ先】

厚生労働省健康局結核感染症課

結核対策係 雨貝、田中

TEL:03-5253-1111（内線2381）

FAX:03-3506-7325

(発生届関係)

Q 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（以下「感染症法」という。）第12条第1項第1号に基づき無症状病原体保有者（潜在性結核感染症）として届出がされた者が、登録中に発症し、患者（確定例）となった場合は、改めて同号に基づく届出を行う必要があるか。

A 1 医師が患者（確定例）として診断した場合、感染症法施行規則第3条第1号に該当する場合は感染症法第12条第1項本文に基づく届出の対象とはならないが、それ以外は届出が必要となる。

(接触者健診関係)

Q 2 結核集団感染事例報告における「感染者」には、潜在性結核感染症ではない無症状病原体保有者も含まれるか。

A 2 含まれる。

(入院勧告関係)

Q 3 住民票の住所地と異なる場所で勧告入院が必要な結核として診断された場合、感染症法第19条第1項に基づく入院の勧告は、いずれの都道府県知事が行うものか。

また、以後の入院に関する手続き（感染症法第20条第1項及び第4項）は、いずれの都道府県知事が行うのか。

A 3 感染症法第19条第1項に基づく入院の勧告については居住地（住民票の住所地に限られない。）を管轄する都道府県知事等が行う。

また、感染症法第20条第1項及び第4項に係る手続きについては、同法第19条第1項に基づく入院勧告を行った都道府県知事等が引き続き実施する。なお、同法第20条第5項に基づき意見を聴く感染症の審査に関する協議会は、診査の対象となる居住地を管轄する保健所に置かれたものであること。

(公費負担関係)

Q 4 感染症法第37条において、感染症法第19条または第20条に基づく入院期間中に受ける結核に関する治療以外の医療についても、公費負担の対象となるか。

A 4 患者にとって緊急に必要であり、入院期間中に治療されない場合に結核からの回復に悪影響があることが明らかな場合に限り、公費負担の対象として差し支えない。

Q 5 休日・夜間等に感染症法第12条第1項に基づく届出がされ、勧告入院までに時日を要した場合、届出から勧告入院までに受けた結核に関する医療について感染症法第37条に基づく公費負担の対象となるか。

A 5 原則は入院勧告に基づき入院した時点から公費負担の対象となる期間となるが、保健所職員と連絡が取れないことによる受理の遅滞や入院勧告事務の遅滞により当該患者の勧告入院が遅れた場合に限り、届出がなされた時点の後、明らかに入院が必要と認められる時点に遡って公費負担の対象期間とすることができる。

Q 6 感染症法第37条の2に基づいて入院した結核患者について、外科的療法後のリハビリ及びリハビリのための入院は同条に基づく公費負担の対象となるか。

A 6 感染症法第37条の2第1項に基づき公費負担対象となる医療について、感染症法施行規則第20条の2に規定されているが、リハビリ及びリハビリのための入院については規定されていないので、公費負担の対象とはならない。

Q 7 感染症法第37条の2に基づく公費負担について、感染症法施行規則第20条の3第1項に基づく申請より前に受けた結核に関する医療について公費負担の対象となるか。

A 7 原則として、感染症法施行規則第20条の3第1項に基づく申請を受理した日が始期となる。ただし、申請書の提出が郵送その他特別の事情のため時日を要した場合は、当該事情の継続した期間についても対象として差し支えない。

Q 8 感染症法第37条第2項に基づき患者が費用の全部又は一部を負担することができる場合、医療を担当した感染症指定医療機関において当該費用を徴収することはできるか。

A 8 感染症法第37条第2項の費用の徴収を行う場合は、都道府県知事等が申請者に請求し、徴収するものである。

Q 9 感染症法第37条及び37条の2にかかる公費負担について、公費負担の決定内容と比較し著しく高額な診療報酬が請求された場合、診療録等の検査をすることはできるか。

A 9 都道府県知事は、公費負担を適正なものとするため必要があると認めるときは、感染症法第43条第1項に基づき感染症指定医療機関の管理者に対して必要な報告を求め、また、感染症指定医療機関の管理者の同意を得て当該職員に診療録その他の帳簿書類を検査させることができる。

Q 10 リウマチの治療等により免疫低下状態にある者に対して、過去に罹患した結核の再発防止のため、予防的に抗結核薬を投与することは感染症法に基づく公費負担の対象となるか。

A 10 現時点で治療の必要性がないにも関わらず、予防のために投薬することは対象とならないが、感染症法第12条第1項に基づき、結核医療の必要がある潜在性結核感染症として届出がされた者に係る治療については、公費負担の対象となりうる。

Q 11 感染症法施行規則第20条の3第3項に基づき交付される患者票において、複数の結核指定医療機関で医療を受けることを記載することはできるか。

A 11 医療を受ける結核指定医療機関を1つに限定する規定はないため、複数の結核指定医療機関で医療を受ける必要がある場合は、複数を記載して差し支えない。

(その他)

Q 12 感染症法第18条第5項や第20条第4項による感染症診査協議会への意見聴取について、簡素化による方式は認められるか。

A 12 感染症の審査に関する協議会の開催について簡素化による方式が認められる場合は、感染症法第20条第1項による場合に限られる。

Q 13 感染症法第53条の11の届出について、無症状病原体保有者（潜在性結核感染症）として登録されている結核患者が入退院した場合も届出対象となるか。

A13 対象となる。

Q14 感染症法第53条の2第1項に規定する「業務に従事する者」とは。

A14 常勤・非常勤の別や、勤務時間等を問わず、現に業として行われる業務に反復継続して従事する者をいう。