

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

「結核医療の基準の一部を改正する件」については、平成28年厚生労働省告示第16号をもって本年1月29日に公布され、同日から適用されることである。同告示の概要等は下記のとおりであるので、貴職におかれては、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

- レボフロキサシンについて、肺結核及びその他の結核症に対する適応が承認されたことを受け、抗結核薬に追加すること。
- イソニアジド又はリファンピシンが使用できない患者の治療において、レボフロキサシンを選択すべき順は、エタンブトールに次いだ順としたこと。また、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と。この場合の治療期間については、次のとおりとすること。
 - イソニアジドを使用できる場合であってリファンピシンを使用できない場合は、結核菌培養検査が陰性となった後18月間とすること。
 - イソニアジド及びリファンピシン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は、結核菌培養検査が陰性となった後18月間とすること。

第二 適用期日

平成28年1月29日から適用すること。

第三 適用にあたっての留意点

- 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（平成10年法律第114号）第37条の2に基づく結核患者に対する医療費公費負担について、「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による医療の公費負担の取扱いについて」（平成11年3月19日健医発第455号厚生省保健医療局長通知）に基づき、保健所に承認された医療以外の医療が必要

になったときは、改めて公費負担の申請を行うべきものであること。

- 2 ただし、適用日時点で公費負担の承認期間が満了していない患者であって、感染症の診査に関する協議会における当該公費負担の承認時の診査の際に、当該患者に対してレボフロキサシンを使用することについて診査を行っていた場合は、改めて公費負担の申請を行わせることなく、レボフロキサシンについて公費負担できることとして差し支えないこと。この場合のレボフロキサシンに係る公費負担に係る承認期間は、適用日を始期とし、既に承認された期間の終期を終期とすること。
- 3 なお、前項の規定は、レボフロキサシンに係る公費負担の可否について、感染症の診査に関する協議会において改めて診査することを妨げるものではないこと。
- 4 イソニアジド及びリファンピシンのいずれも使用できない患者の治療においては、多剤耐性結核の場合と同様に、慎重に薬剤を投与することが重要であること。