

平成26年9月17日

都道府県医師会
感染症危機管理担当理事 殿

日本医師会感染症危機管理対策室長
小 森 貴

「結核医療の基準」の一部改正について

今般、感染症法施行規則の規定に基づき、「結核医療の基準」が一部改正され、本年9月16日に公布、同日から適用されることとなり、厚生労働省健康局結核感染症課長より各都道府県知事等宛別添の通知がなされました。

本件は、デラマニドが有効な抗結核薬として新たに承認されたことを受け、当該薬剤を化学療法に用いることのできる抗結核薬として位置付けること、デラマニドの使用方法及び使用時の留意点について定めることであり、概要は下記のとおりであります。

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のうえ、貴会管下郡市区医師会、関係医療機関等に対する周知方について、ご高配の程よろしくお願い申し上げます。

記

概要

- 1 今般、デラマニドが有効な抗結核薬として新たに承認されたことを受け、当該薬剤を化学療法に用いることのできる抗結核薬として位置付けること。
- 2 デラマニドの使用方法及び使用時の留意点について次のとおり定めることとする。
 - (1) 患者の結核菌がイソニアジド及びリファンピシンに耐性を有する場合に限って使用すること。
 - (2) デラマニド以外の3剤以上と併用して使用することを原則とすること。
 - (3) ただし、外科的療法を実施する場合には、デラマニド以外の1剤又は2剤と併用して使用することができること。
 - (4) また、デラマニド以外の3剤以上と併用することができないことを理由として、デラマニド以外の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こと。

健感発0916第2号

平成26年9月16日

公益社団法人 日本医師会会長 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

標記について、今般、別添（写）のとおり、各都道府県知事、保健所設置市市長及び特別区区長宛て通知したところです。

つきましては、都道府県医師会及び貴会会員への周知について、特段の御配慮方よろしくお願いいたします。

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26年厚生労働省告示第356号をもって本年9月16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。

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 今般、デラマニドが有効な抗結核薬として新たに承認されたことを受け、当該薬剤を化学療法に用いることのできる抗結核薬として位置付けること。
- 2 デラマニドの使用方法及び使用時の留意点について次のとおり定めることとする。こと。
 - (1) 患者の結核菌がイソニアジド及びリファンピシンに耐性を有する場合に限って使用すること。
 - (2) デラマニド以外の3剤以上と併用して使用することを原則とすること。
 - (3) ただし、外科的療法を実施する場合には、デラマニド以外の1剤又は2剤と併用して使用することができること。
 - (4) また、デラマニド以外の3剤以上と併用することができないことを理由として、デラマニド以外の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こと。

第二 適用期日

平成26年9月16日から適用することとする。

○厚生労働省告示第三百五十六号

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）の一部を次のように改正し、公布の日から適用する。

平成二十六年九月十六日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

第2の2の(1)のアに次のように加える。

(イ) DLM フラマニール

第2の2の(1)のイに次のように加える。

(イ) DLM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結核の治療効果の両面から慎重な検討を要する。