

新規抗結核薬について

平成26年5月22日

結核感染症課

新規抗結核薬とMDR結核の現状と今後について

- 新規登録患者数は21,283人、うち肺結核培養陽性結核患者で薬剤感受性検査結果（HR両剤実施）の報告があった者は8,347人（HR両剤耐性は60人）。（平成24年）
- MDR結核治療に使用する新薬について、世界では開発が進められているが、現在2剤が実用段階に近い（デラマニド、ベダキリン）。国内ではデラマニド（大塚製薬）が国内数十年ぶりの抗結核薬として、平成26年4月30日薬事・食品衛生審議会 医薬品第二部会において承認を可とされたところであり、MDR結核に対する治療成績の向上への貢献が期待されている。
- デラマニドが承認された場合は、結核医療の基準の改正の是非について審議予定。

（参考）

結核医療については、感染症法第三十七条の二において、「厚生労働省令で定める医療を受けるために必要な費用の百分の九十五に相当する額を負担することができる。」と規定している。厚生労働省令で定める医療とは法施行規則第二十条の二では、以下のように規定している。

法施行規則第二十条の二 法第三十七条の二第一項に規定する厚生労働省令で定める医療は、結核性疾患に対して行う次の各号に掲げる医療(第一号から第四号までに掲げる医療にあつては、厚生労働大臣の定める基準によって行う医療に限る。)とする。

- 一 化学療法
- 二 外科的療法
- 三 骨関節結核の装具療法
- 四 前三号に掲げる医療に必要なエックス線検査及び結核菌検査
- 五 第二号及び第三号に掲げる医療に必要な処置その他の治療
- 六 第二号及び第三号に掲げる医療に必要な病院又は診療所への収容(食事の給与及び寝具設備を除く。)