

## フルオロキノロン剤およびアミカシン硫酸塩の結核への使用について

日本結核病学会治療委員会・非結核性抗酸菌症対策委員会

2012年3月16日付【医薬品の適応外使用に係る保険診療上の取り扱いについて】(保医発0316第1号)において、シプロフロキサシン【経口】を「結核」「非結核性抗酸菌症」に使用した場合、またアミカシン硫酸塩を「結核」に対して使用した場合に当該使用事例を審査上認めるという通知が出されました。日本結核病学会はこれらの薬剤についての使用指針等を明らかにしていなかったのでここに学会としての見解を發表し、上記の薬剤が結核医療の中で適切に使用されるように要望します。

### 1. シプロフロキサシンについて

フルオロキノロン剤に関して、結核治療において選択すべき薬剤として日本結核病学会はレボフロキサシンを推奨しています。シプロフロキサシンは2008年に当学会が発表した「『結核医療の基準』の見直し—2008年」<sup>1)</sup>には使用可能な薬剤として記載していますが、これは注射剤として使用できる薬剤が当時日本においてはシプロフロキサシンに限られていたため記載したものであって積極的に使用を推奨したものではありません。2009年に發表されたWHOのガイドライン<sup>2)</sup>においては「シプロフロキサシンは結核菌に対する抗菌力が弱いので薦められない」と明記されました。従って、結核治療においてフルオロキノロン剤を使用する場合には、経口剤および注射剤共レボフロキサシンが第一選択であり、シプロフロキサシンは選択すべきではありません。

また、シプロフロキサシンおよびその他のフルオロキノロン剤のカンサシ症以外の非結核性抗酸菌症、特に *M. avium* complex 症への使用についてはその評価は確立していないので現時点での使用は推奨しません。

### 2. アミカシン硫酸塩について

アミカシン硫酸塩は本学会が發表している「結核医療の基準に関する見解」には記載していませんでしたが、結核菌に対して有効な薬剤ですので、今後の結核治療における適正使用のために以下に見解を示します。

#### (1) 結核治療におけるアミカシンの意義

アミカシンはカナマイシンと類似の薬剤であり、カナマイシンと同様の用法・用量で同等の効果を示します。また、2剤はほぼ完全な交差耐性を有しカナマイシン耐性の場合にはアミカシンにも耐性であると考えべきです。

カナマイシンは結核治療において二次薬であり、ストレプトマイシンに耐性または副作用のためストレプトマイシンが使用できない場合に使用する薬剤です。結核治療においては、日本で正式に保険適応が認められており、使用経験が豊富であるカナマイシンを優先して使用するべきです。しかし、カナマイシンにアレルギー反応がある場合、静脈注射が望ましい場合(日本においてカナマイシンは筋肉注射用のみであるがアミカシンは静脈注射も可能)などにはアミカシンを選択できます。ただし、厚生労働省告示の「結核医療の基準」<sup>3)</sup>には記載されておらず、原則として結核医療費公費負担の対象とならないことに注意が必要です。

## (2) 結核に使用する場合の注意点

アミカシンとカナマイシンはその使用方法についても同じです。すなわち、ストレプトマイシンが耐性等のため使用できない場合、かつカナマイシンでなくアミカシンを選択する理由がある場合に使用可能です。必ず他の抗結核薬との併用が必要です。用法・用量はカナマイシンと同じ1回体重1kgあたり15mg、週2～3回とします。1回用量は高齢者、腎機能低下者では減量を検討します。

なお、アミカシンの添付文書による用法・用量は1回200mg、1日2回までであり、1日用量の上限は400mgとなっています。結核に使用する場合に適正用量は400mgを超える場合が多いと推測されますが、必要な効果を得るため、また薬剤耐性の増加を避けるために、あくまでも前項の体重当たりの適正用量で使用すべきです。

### [参考文献]

- 1) 日本結核病学会治療委員会：「結核医療の基準」の見直し—2008年。結核。2008；83；529–535.
- 2) WHO：Treatment of Tuberculosis Guidelines 4th Edition. WHO/HTM/TB/2009.420.
- 3) 平成21年厚生労働省告示第16号「結核医療の基準」

### [追記]

当学会からは平成24年4月3日付で厚生労働省保険局医療課と社会保険診療報酬支払基金宛てに、シプロフロキサシンの項における「結核」と「非結核性抗酸菌症」の記述、および参考資料としての「薬剤耐性結核の医療に対する」〔正しくは、「関する」〕提言（日本結核病学会）」の記載をいずれも削除するよう要望書を提出するとともに、各々面会してその意をお伝えいたしました。その結果、同年4月27日付で社会保険診療報酬支払基金から「審査情報提供事例の一部変更について」とする書面による連絡がありました。当学会からの要望はいずれも受け入れられてこれらの項目が削除されるとともに同日付でこの内容が支払基金ホームページに登載された、との内容であり、了承いたしました。

日本結核病学会治療委員会委員長	重藤 えり子
日本結核病学会非結核性抗酸菌症対策委員会委員長	鈴木 克洋
日本結核病学会理事長	渡辺 彰
厚生科学審議会感染症分科会結核部会長	坂谷 光則