

약제내성결핵 치료 기간을 6개월로 단축한 「결핵 진료지침」 개정 발간

- 질병관리청, 「결핵 진료지침」을 7년 만에 전면 개정하여 발간
- 세계보건기구(WHO)의 가이드라인 개정사항 및 국내연구 결과를 반영하여 내성결핵의 치료 기간을 18~20개월에서 6개월 또는 9개월로 단축
- 의료현장에서 최신근거를 바탕으로 표준화된 결핵 진료에 적극 활용 기대

질병관리청(청장 지영미)은 결핵 진료를 수행하는 의료인과 보건의료 종사자를 위한 「결핵 진료지침(5판)」(이하 “지침”)을 발간하였다(1.31.).

* 이번 지침 개정은 2011년 초판 이후 네 번째 개정으로, 7년 만에 전면 개정.

본 지침은 대한결핵 및 호흡기학회가 주관하여 전문가들로 구성된 결핵 진료지침 개정위원회를 통해 개정되었으며, 공청회('23.11.21.)를 개최하고 관련 학회·협회*로부터 폭넓게 의견을 수렴하는 절차를 거쳤다.

* 대한결핵협회, 대한감염학회, 대한내과학회, 대한소아감염학회, 대한 소아알레르기 호흡기학회, 대한청소년과학회, 대한영상의학회, 대한의료감염관리학회, 대한진단검사의학회

이번 개정 지침에서는 ①약제내성 결핵의 신속한 진단을 강조하며, 국내·외 연구결과를 근거로 ②감수성결핵, 내성결핵, 잠복결핵감염 표준치료법을 변경하였다. 특히, 약제내성결핵의 치료에서 세계보건기구(WHO)의 지침*과 국내 연구 결과에 따라 프레토마니드(신약) 등을 사용한 단기 요법을 우선적으로 선택하도록 권고하여, ③약제내성결핵(리팜핀 내성/다제내성 결핵)의 치료 기간을 18~20개월에서 6개월 또는 9개월로 단축하였다(붙임 1 참고).

* WHO consolidated guidelines on tuberculosis (2022 update)

[약제내성(리팜핀 내성/다제내성)결핵 치료를 위한 단기요법]

- (퀴놀론 감수성 결핵) 6개월 BPaLM 요법^a 또는 9개월 MDR-END 요법^b을 사용
- (퀴놀론 내성 결핵) 6개월 BPaL 요법^a

^a BPaL(M): 베다퀸린[B], 프레토마니드[Pa], 리네졸리드[L], (목시플록사신[M])

^b MDR-END: 레보플록사신, 델라마니드, 리네졸리드, 피라진아미드

* 18-20개월 장기요법은 단기요법(BPaL(M), MDR-END)에 적합하지 않은 환자에게 사용

아울러, 현행 「요양급여의 적용기준 및 방법에 관한 세부사항」은 개정 권고된 단기치료 요법의 적용에 제한점이 있어, 「제3차 결핵관리 종합계획」에 따라 보건복지부·건강보험심사평가원과 함께 신약의 급여기준 개선도 추진하고 있다.

최재철 「결핵 진료지침」 개정위원장은 “본 지침은 결핵환자를 진료하는 임상진료 현장에서 활용하는 국내 유일한 진료지침으로, 이번 개정을 통해 결핵 환자의 빠른 진단 및 적절한 치료 방향을 제시할 뿐만 아니라 환자의 치료 성공률에도 중요한 영향을 미칠 것으로 판단된다.” 라고 전했다.

지영미 질병관리청장은 “이번 진료지침의 개정이 의료현장에서 결핵환자에게 표준화된 진료를 제공하는데 유익하게 활용되어, 결핵 퇴치라는 목표달성에 한 발짝 더 가까워지길 기대한다.”고 강조하며,

또한, “이번 지침 개정에 따라 약제내성 결핵 신약의 요양급여 확대가 조속히 개선되어 진료 현장에 정착할 수 있도록 노력하겠다.”고 밝혔다.

개정된 「결핵 진료지침(5판)」은 1월 31일부터 누리집*(질병관리청, 결핵ZERO, 질병보건통합관리시스템)에 게재하여 누구나 쉽게 접근할 수 있도록 하였으며, 인쇄본은 2월 말까지 순차적으로 지자체·민간의료기관으로 배부할 예정이다.

* ① 질병관리청(<http://kdca.go.kr>) ② 결핵ZERO(<http://tbzero.kdca.go.kr>) ③ 질병보건통합관리시스템(<https://is.kdca.go.kr>)

<붙임> 1. 권고요약 주요 개정 사항
2. 「제3차 결핵관리 종합계획」 비전 및 추진 전략

담당 부서 <총괄>	감염병정책국 결핵정책과	책임자	과 장	박영준 (043-719-0000)
		담당자	행정사무관	김유진 (043-719-7316)
			연구원	김가희 (043-719-7927)
			연구원	박규리 (043-719-7321)

<주요 개정 사항>

구분	개정 전(2020)	개정 후(2024)															
진단	<ul style="list-style-type: none"> 결핵이 의심될때 도말, 배양검사와 함께 결핵균 핵산증폭검사 시행 이소니아지드 또는 리팜핀에 내성이 검출된 경우 퀴놀론을 포함한 이차 항결핵제에 대한 신속통상감수성검사 실시 	<ul style="list-style-type: none"> 결핵이 의심될때 도말, 배양검사와 함께 리팜핀 내성을 확인할 수 있는 결핵균 핵산 증폭검사 시행 이소니아지드 내성이 검출된 경우 퀴놀론에 대한 신속감수성검사와 통상감수성검사를 시행 리팜핀 내성이 확인된 경우 퀴놀론에 대한 신속감수성검사와 A군 약제를 포함한 다제내성결핵 치료약제에 대한 통상감수성 검사를 시행 															
	<ul style="list-style-type: none"> 표준처방: 2HREZ/4HR(E) 감수성결핵으로 확인되면 치료 2개월 후부터 에탐부톨 중단 고려 	<ul style="list-style-type: none"> 표준처방: 2HRZE/4HR. 감수성결핵으로 확인되면 에탐부톨 중단 가능 															
치료	<ul style="list-style-type: none"> 최소 4가지 효과적인 항결핵제들로 구성. A군의 퀴놀론, 베다퀼린, 리네졸리드 3가지+ B군의 시클로세린과 클로파지민 중 1가지 A군, B군, C군의 순서로 순차적으로 약제를 선택 집중치료기는 6개월 총 치료기간은 18-20개월 치료 반응, 치료약제의 종류를 고려하여 변경 	<ul style="list-style-type: none"> (퀴놀론 감수성 결핵) 6개월 BPaLM 요법^a 또는 9개월 MDR-END 요법^b을 사용 (퀴놀론 내성 결핵) 6개월 BPaL 요법^a ^a BPaL(M): 베다퀼린[B], 프레토마니드[Pa], 리네졸리드[L], (목시플록사신[M]) ^b MDR-END: 레보플록사신, 델라마니드, 리네졸리드, 피라진아미드 단기요법에 적합하지 않을 경우, 18-20개월 장기요법 사용 															
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>군</th> <th>항결핵제</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="3">A군</td> <td>레보플록사신 또는 목시플록사신</td> </tr> <tr> <td>베다퀼린 또는 델라마니드*</td> </tr> <tr> <td>* 2020년 C군에서 2023년 A군으로 변경 리네졸리드</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">B군</td> <td>시클로세린</td> </tr> <tr> <td>클로파지민</td> </tr> <tr> <td rowspan="5">C군</td> <td>아미카신 또는 카나마이신(스트렙토마이신)</td> </tr> <tr> <td>에탐부톨</td> </tr> <tr> <td>이미페넴/실라스타틴 또는 메로페넴</td> </tr> <tr> <td>파스</td> </tr> <tr> <td>프로치온아미드</td> </tr> <tr> <td>피라진아미드</td> </tr> </tbody> </table>	군	항결핵제	A군	레보플록사신 또는 목시플록사신	베다퀼린 또는 델라마니드*	* 2020년 C군에서 2023년 A군으로 변경 리네졸리드	B군	시클로세린	클로파지민	C군	아미카신 또는 카나마이신(스트렙토마이신)	에탐부톨	이미페넴/실라스타틴 또는 메로페넴	파스	프로치온아미드	피라진아미드
군	항결핵제																
A군	레보플록사신 또는 목시플록사신																
	베다퀼린 또는 델라마니드*																
	* 2020년 C군에서 2023년 A군으로 변경 리네졸리드																
B군	시클로세린																
	클로파지민																
C군	아미카신 또는 카나마이신(스트렙토마이신)																
	에탐부톨																
	이미페넴/실라스타틴 또는 메로페넴																
	파스																
	프로치온아미드																
피라진아미드																	
잠복 결핵 감염	<ul style="list-style-type: none"> 표준처방: 9H 4R, 3HR, 3H1P1 요법 선택적으로 고려 * 9H: 9개월 이소니아지드 단독요법, 4R: 4개월 리팜핀 단독요법, 3HR: 3개월 이소니아지드/리팜핀 병합요법, 3H1P1: 간헐적 이소니아지드/리파펜틴 병합요법 	<ul style="list-style-type: none"> 표준처방: 4R, 3HR 9H요법 선택적으로 고려 															

비 전

결핵 없는 사회, 건강한 국가

목 표

2027년 결핵 발생률 20명(10만 명당) 이하

추진 전략

중점 과제

01

보다 촘촘한
결핵 예방 및
조기발견

- ① 고위험군의 잠복결핵감염 검진·치료 강화
- ② 고위험군의 결핵검진 강화
- ③ 결핵 역학조사의 정교화
- ④ 해외 입국 외국인 결핵관리 강화

02

보다 세심한
환자 치료관리

- ① 집중관리대상 환자의 관리 강화
- ② 의료기관의 결핵 치료 질 향상
- ③ 민간-공공협력(PPM) 결핵관리 내실화

03

보다 과감한
예방·진단·치료
기술 혁신

- ① BCG 백신 자급화
- ② 결핵 진단역량 강화
- ③ 결핵관리 전주기(예방·진단·치료) 기술 혁신

04

보다 안정적인
정책 추진지원
기반 강화

- ① 결핵 정보관리 체계 및 분석 기반 강화
- ② 필수재(진단 및 치료제)의 안정적 수급관리
- ③ 결핵에 대한 올바른 인식 개선
- ④ 국제사회 리더십 구축 및 협력 강화