





보건복지부 질병관리본부	보	도 참 고	고 자 료
배 포 일	배 포 일 2020. 5. 7. / (총 7매)		총 7매)
결핵·에이즈관리과 (결핵 진료지침 발간)	과 장	심 은 혜	043-719-7310
	담당자	인 혜 경	043-719-7313
결핵조사과 (다제내성결핵 컨소시움)	과 장	학 영	043-719-7280
	담당자	이 주 선	043-719-7325
세균분석과 (퀴놀론 신속감수성검사 체계)	과 장	황 규 잠	043-719-8110
	담당자	유 재 일	043-719-8102

다제내성결핵 퇴치를 위한 결핵 진료자침 개정 발간

- ◇ WHO의 다제내성결핵 통합 기이드라인 개정·발표(19.3.)에 따른 결핵 진료자침 개정
- ◇ 각계 의견 수렴 통해 국내 여건에 맞는 표준화된 진료지침 마련
- ◇ 신약・신속진단 제도 개선, 디제내성결핵 컨소시움 구축 등 환자 관리체계 강화 추진
- □ **질병관리본부**(본부장 정은경)는 다제내성결핵* 퇴치를 위해 신속한 진단 및 신약 사용 기준을 담아 **결핵 진료지침 4판을 발간**하였다.
 - * 다제내성결핵(MDR-TB, multidrug-resistant tuberculosis)이란, 이소니아지드와 리팜핀 두 가지의 항결핵제에 내성이 있는 결핵균에 의해 발생한 결핵
 - 이번 결핵 진료지침은 2011년 초판 이후 네 번째 개정판으로, 우리나라의 현실에 맞는 결핵 진료 및 관리 방법을 제시하고 있다.
 - 본 지침은 대한결핵 및 호흡기학회가 주관하여 전문가들로 구성된 결핵 진료지침 개발위원회를 통해 개정되었으며,
 - ※ 공청회 개최('19.9.), 2019년 제4차 결핵전문위원회 심의·의결('19.10.)
 - 2019년 3월 세계보건기구(WHO, World Health Organization)의 권고안*을 바탕으로 국내 현실에 맞는 표준화된 **다제내성결핵 진단·치료방법**을 담았다.
 - * WHO consolidated guidelines on drug-resistant tuberculosis treatment (WHO, 2019)









- 우리나라의 결핵 신규환자는 '19년 2만 3821명(10만 명당 46.4명)으로 '11년 이후 8년 연속 감소중이며, 이 중 다제내성결핵 신규환자는 580명(2.4%)으로 매년 꾸준히 감소하고 있으나,
 - * 결핵 신환자수: ('11년) 39,557명 → ('15년) 32,181명 → ('19년) 23,821명
 - * 다제내성결핵 신환자수: ('11년) 975명 → ('15년) 787명 → ('19년) 580명
 - 다제내성결핵 치료성공률은 '17년 64.7%로 선진국의 70-80%에 비해 여전히 낮아 질병부담을 낮추기 위한 노력이 시급하다.
- □ 이번 개정안에서는 치료 성공을 높이기 위해 다제내성결핵 환자를 보다 빨리 진단하고, 초기에도 신약을 사용할 수 있도록 하는 등 신속 진단 및 신약 사용 기준을 변경했다.
 - 다제내성결핵 진단에서는 진단 지연을 줄이기 위해 모든 결핵환자의 첫 배양 균주 혹은 항산균 도말 양성 검체에 대해 이소니아지드와 리팜핀의 신속감수성검사를 권고하였다.
 - 또한, **다제내성결핵이 확인**된 경우 반드시 추가적으로 사용할 수 있는 **퀴놀론계 약제**에 대한 **신속감수성검사**도 추가 권고하였다.
 - 이에, 정부는 진료현장에서 권고안이 적용될 수 있도록 **퀴놀론** 신속감수성검사 체계를 구축·운영한다.

[결핵 퀴놀론 신속감수성검사 체계 구축 사업] ☞ <붙임 1 참조>

- · 결핵 1차 항결핵제 내성인 경우 신규검사코드를 생성, 유전자증폭 및 염기서열 분석으로 퀴놀론 감수성 검사 결과를 신속하게 병원에 환류
- · 국내 퀴놀론 신속감수성 검사체계 구축 및 결핵 치료성공률 향상에 기여
- 다제내성결핵 치료 성공률을 높이기 위해 베다퀼린(신약), 리네졸리드 및 퀴놀론계 약제를 다제내성결핵의 치료초기부터 포함할 핵심약제로 분류하였다. ☞ <붙임 2 참조>











- ※ 또 다른 신약인 델라마니드는 WHO에서 선택약제(C군)로 분류하였으며, 국내 지침에서는 선택약제 내 별도로 분류(C2군). 베다퀼린의 대체제로 사용할 수 있도록 권고
- 이를 통해, 핵심약제(A, B군) 중심으로 치료가 가능하게 되어, 부작용 위험이 감소되고 환자의 편리성은 증가된다.
- □ 심태선 결핵진료지침 개정위원장은 "본 지침은 결핵 환자를 치료하는 임상 현장에서 활용하는 국내 유일한 진료지침으로,
 - 이번 개정을 통해 국내 다제내성결핵의 진단 및 치료 방향을 제시할 뿐만이 아니라, 검사법 개발, 환자진료 형태 등에 중요한 영향을 미칠 것으로 판단되며, 우리나라 결핵 근절에 한 발 다가설수 있는 기반을 마련했다"고 전했다.
- □ 질병관리본부 정은경 본부장은 "진료지침 발간을 위하여 노력해주신 「결핵 진료지침 개정위원회」등 모든 분들께 감사드리며, 일선 의료현장에서 결핵환자를 치료하는 데 유익하게 활용될 것으로 기대한다"고 밝혔다.
 - 또한, "이번 결핵 진료지침 개정에 따라「결핵예방관리 강화대책」 실행계획의 일환인 다제내성결핵 신약 등의 요양급여 확대 및 신속감수성검사 제한 완화 등 관련 제도가 개선될 수 있도록 노력하겠다"고 강조했다.
 - 아울러, "다제내성결핵 환자의 치료성공을 높이고자 **다제내성결핵** 전문 진료기관 지정과 협회(컨소시엄)구축을 준비 중에 있으며, 이를 통해 다제내성결핵 환자관리를 지속 강화해 나가겠다"고 덧붙였다.
 - 개정된 결핵 진료지침 4판은 **5월 7일부터 누리집(질병관리본부, 결핵 ZERO, 질병보건통합관리시스템)을 통해 확인 가능**하며, 인쇄본은 5월 말까지 민간의료기관·지자체 등으로 배부할 예정이다.









- * ① 질병관리본부(http://cdc.go.kr) ② 결핵ZERO(http://tbzero.cdc.go.kr) ③ 질병보건 통합관리시스템(https://is.cdc.go.kr)
- <붙임> 1. 결핵 퀴놀론 신속감수성검사 체계 구축 사업 개요
 - 2. 항결핵제 분류 변경표
 - 3. 「결핵예방관리 강화대책」 비전 및 중점과제













붙임 1

결핵 퀴놀론 신속감수성검사 체계 구축 사업 개요

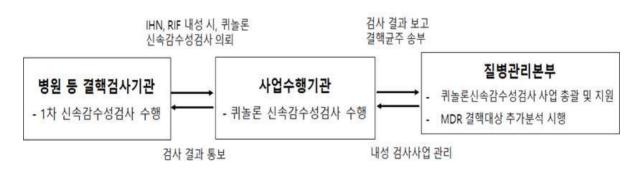
□ 사업 배경 및 목적

- (배경) 국내 다제내성결핵 매년 약 600명 발생 및 낮은 치료성공률
- (현황) 국내 퀴놀론 신속감수성검사는 여건 미비로 검사체계 부재
- (목적) 국내 퀴놀론 신속감수성검사 체계 구축(단기), 치료성공률 향상(장기)

□ 사업 개요 및 내용

- 사업명: 2020년도 결핵 퀴놀론 신속감수성 검사사업'
- 수행기간: 2020. 3월 ~ 2020. 12월
- 수행기관: 녹십자의료재단/서울의과학연구소(협력기관)
- 검사방법: 결핵균의 gyrA 및 gyrB 유전자 염기서열분석
- 예상 검사 건수: 2,000건

□ 사업 체계















붙임 2

항결핵제 분류 변경표

개정 전(2017년)

□ 항결핵제의 분류

분류 및 그룹(군)	항결핵제 분류	
1군 초치료	이소니아지드(Isoniazid, INH, H)	
환자에서	리팜핀(Rifampin, RIF, R)	
우선적으로	에탐부톨(Ethambutol, EMB, E)	
선택되는 경구용	피라진아미드(Pyrazinamide, PZA, Z)	
항결핵제	리파부틴(Rifabutin, RFB)*	
	카나마이신(Kanamycin, Km)	
2군 주사제	아미카신(Amikacin, Am)	
	카프레오마이신(Capreomycin, Cm)	
	스트렙토마이신(Streptomycin, S)	
3군 퀴놀론계	레보플록사신(Levofloxacin, Lfx)	
항결핵제	목시플록사신(Moxifloxacin, Mfx)	
4군 경구용 이차	프로치온아미드(Prothionamide, Pto)	
4군 성구용 이사 항결핵제	시클로세린(Cycloserine, Cs)	
027/11	파스(p-aminosalicyclic acid, PA	
	리네졸리드(Linezolid, Lzd)	
5군 내성 결핵의	델라마니드(Delamanid, Dlm)	
치료에서 적절한	베다퀼린(Bedaquiline, Bdq)	
약제 구성이	클로파지민(Clofazimine, Cfz)	
불가능한 경우	이미페넴(Imipenem/cilastatine, Ipm),	
선택되는 약제들로	메로페넴(Meropenem, Mpm)	
전문가 자문이	아목시실린(Amoxidiin/davulanate, Amx-Ov)	
필요한 약제	고용량 이소니아지드(High dose isoniazid,	
	Hh#)	

 \star 항세트라 10러스 약세를 사용 중인 HV 김염인에서 결핵 초차료 시 선택 # $16\text{--}20\ \text{mg/kg/day}$

개정 후(2020년)

□ 1차 항결핵제 종류

분류 및	항결핵제 분류	
그룹(군)		
1차 항결핵제	이소니아지드(Isoniazid, INH, H)	
	리팜핀(Rifampin, RIF, R)	
	에탐부톨(Ethambutol, EMB, E)	
	피라진아미드(Pyrazinamide, PZA, Z)	
	리파부틴(Rifabutin, RFB)	

□ 디제내성결핵 치료 처방에 사용되는 항결핵제 분류

분류 및 그룹(군)		항결핵제 분류
그룹 A		레보플록사신(Levofloxacin, Lfx) 혹은 목시 플록사신(Moxifloxacin, Mfx) 베다퀼린(Bedaquiline, Bdq) 리네졸리드(Linezolid, Lzd)
그룹	∄B	시클로세린(Cycloserine, Cs) 클로파지민(Clofazimine, Cfz)
그룹 C	C1	아미카신(Amikacin, Am) (혹은 스트렙 토마이신(Streptomycin, S)) 에탐부톨(Ethambutol, EMB, E) 이미페넴(Imipenem/cilastatine, Ipm) 혹은 메 로페넴(Meropenem, Mpm) 파스(p-aminosalicyclic acid, PAS) 프로치온아미드(Prothionamide, Pto) 피라진아미드(Pyrazinamide, PZA, Z)
	C2	델라마니드(Delamanid, Dlm)

※ A군: 매우 효과적인 약제들로 금기가 없다면 치료 처방에 반드시 포함해야 하는 핵심 약제

B군: 치료 처방을 구성할 때 A군 다음으로 선택하는 약제

C군: A군과 B군만으로 처방이 구성되지 않을 때 다음 단계로

선택할 수 있는 약제













붙임 3

「결핵예방관리 강화대책」 비전 및 중점과제

비 전

결핵 없는 사회, 건강한 국가

목 표

2030년 결핵퇴치 달성(인구 10만명당 발생률 '22년 40명 ⇒ '30년 10명이하)

추진 전략	중점 과제	
1. 결핵 예방 및 조기발견	1 노인 대상 결핵검진 강화 2 외국인·노숙인 등 결핵검진 사각지대 해소 3 유소견자, 기저질환자 등 고위험군 결핵검진 지원확대 4 잠복결핵감염 검진 및 치료지원 확대	
2. 환자 치료 및 접촉자 관리	① 민간·공공협력을 통한 결핵 환자 관리 강화 ② 결핵 치료지원 및 치료 질 관리 향상 ③ 다제내성, 비순응, 취약계층 결핵환자 치료지원 강화 ④ 결핵 접촉자 조사 및 관리 강화	
3. 결핵 연구·개발 확대 및 필수재 관리	① 결핵 진단·치료제 개발 등 연구 확대 및 연구 인프라 강화 ② 결핵 백신 개발 및 수급관리체계 구축 ③ 국가결핵사업 필수재 관리 및 검사체계 고도화	
4. 결핵퇴치 대응체계 강화	 범정부 대응체계 구축 지자체 및 지역사회 대응 역량 강화 결핵담당자 · 의료인 · 국민 인식 개선 결핵 퇴치를 위한 국제공조 강화 	





