

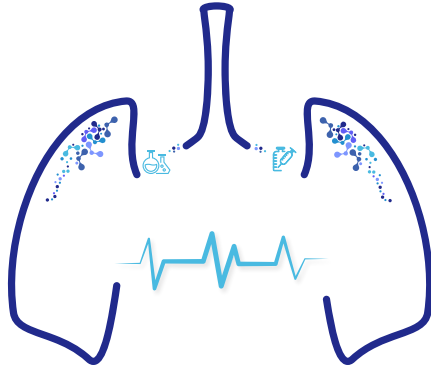
발간등록번호

11-1790387-100585-01



2026

# 다제내성결핵 치료 단기요법 사례집



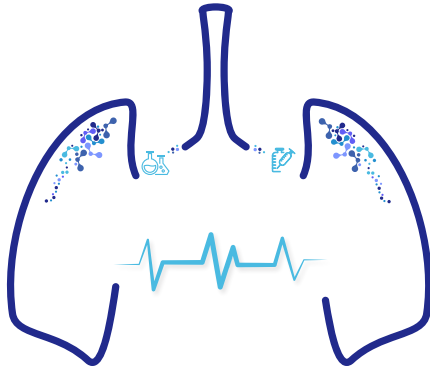
결핵 ZER0





2026

# 다제내성결핵 치료 단기요법 사례집



질병관리청

결핵 ZER0





## 일러두기

**+** 본 사례집은 다제내성결핵 치료 단기요법의 국내 적용 사례를 기반으로 의료현장에서 참고할 수 있도록 제작하였습니다.

- '24년 4월부터 단기요법(BPaL(M), MDR-END)을 국내에 적용하였으며, 단기요법의 적용대상, 약제 선택·용량·변경·중단, 치료기간 등의 기준의 제한으로 실제 의료현장에서 어려움이 발생하고 있습니다.
- 이에, 「사전심사」 사례 및 결과를 중심으로 작성하여 의료현장에서 참고할 수 있도록 제작하였습니다.

**+** 다제내성결핵 치료 등에 관한 자세한 사항은 「결핵진료지침(5판)」, 「다제내성결핵 치료 신약 사전심사 안내(2024.4.)」, 「다제내성결핵 치료 신약 사전심사 세부기준(2025.2.)」을 참고하시기 바랍니다.

※ 질병관리청 민간위탁사업(다제내성결핵 컨소시엄 운영) 사업비의 일환으로 제작되었습니다.

- I. 단기요법 선택 및 개별 약제 적응/금기증 ..... 1**
  - 1-1. 과거 항결핵제 사용력 ..... 2
  - 1.2. 폐외결핵 ..... 11
  - 1.3. 약제 금기증 ..... 14
  - 1.4. 연령 ..... 17
  
- II. 단기요법 치료 중 퀴놀론 등 기저 항결핵제내성 확인 ..... 19**
  - 2.1. 단기요법 중 퀴놀론 내성 확인 ..... 20
  - 2.2. 퀴놀론 외 기저 항결핵제 내성 확인 ..... 24
  
- III. 부작용으로 인한 약제 감량, 중단 및 변경 ..... 27**
  
- IV. 치료 실패 의심 및 치료 기간 연장 ..... 39**
  
- V. 다제내성결핵 접촉자 및 과거력 ..... 47**
  - 5-1. 다제내성결핵 접촉자 ..... 49
  - 5-2. 다제내성결핵 치료 과거력 ..... 51
  
- VI. 치료 결과 판정 ..... 53**
  
- VII. 기타 ..... 59**

## 참 고

### + 신약 사전심사 대상: 다제내성/리팜핀내성결핵이 확진된 환자

#### 예외

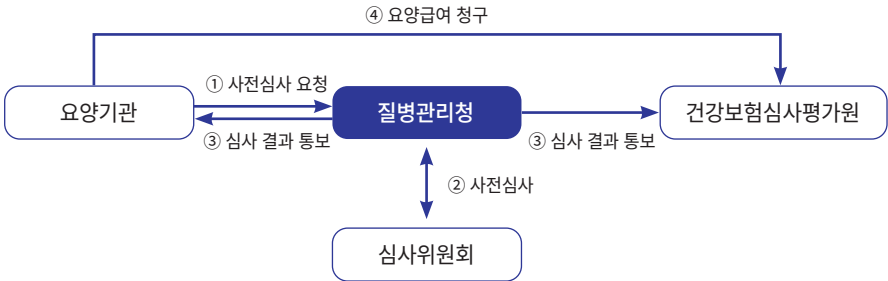
내성 검사기준을 만족하지 않았더라도 예외적으로 심사 대상 포함

① (접촉자) 다제내성/리팜핀내성결핵 환자의 밀접접촉자에서 세균학적으로 확진된 결핵이 발생한 경우  
생체 외 검사 상 아직 내성이 확인되지 않았더라도 심사 대상

② (재치료자) 과거 다제내성/리팜핀내성결핵 치료력 있는 환자에서 세균학적으로 확진된 결핵이 발생한 경우  
생체 외 검사 상 아직 내성이 확인되지 않았더라도 심사 대상

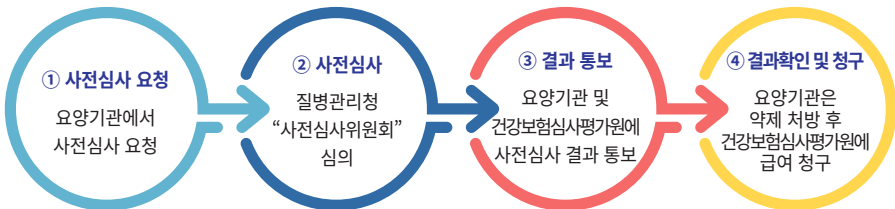
※ 단, 심사요청 시에 지표환자의 약제감수성검사 결과지 또는 이전 치료 시 시행한 약제감수성 결과, 약제 처방 기록을 제출해야 하며 추후 검사 상 약제 감수성으로 확인된 경우 신약 사용 불가

### + 사전심사제 운영 체계



\* 심사위원회: 대한결핵 및 호흡기학회, 대한소아감염학회, 대한감염학회 추천 전문가 구성

#### <다제내성결핵 치료 신약 사전심사제 운영체계>



## + 다제내성/리팜핀내성결핵의 치료 원칙

<자료원: 결핵 진료지침(5판). 질병관리청>

- 분자생물학적 약제감수성검사에서 리팜핀 내성 유전자 변이가 확인되거나 표현형 약제감수성검사에서 리팜핀 내성이 확인되면 다제내성결핵 처방으로 치료를 시작한다.
- 다제내성결핵 치료는 치료 경험이 많은 전문가에게 의뢰할 것을 권고한다.
- 단기요법을 우선 권고하며, 단기요법에 적합하지 않은 환자에게 장기요법을 권고한다.

## + 국내 단기요법 종류

대상	단기요법		
	요법 종류	치료기간	약제
퀴놀론 감수성*	BPaLM	26주	베다퀼린+프레토마니드+리네졸리드+목시플록사신
	MDR-END	40주	델라마니드+레보플록사신+리네졸리드+피라진아미드
퀴놀론 내성	BPaL	26주	베다퀼린+프레토마니드+리네졸리드

\* 약제감수성검사서 확진된 퀴놀론 감수성 또는 감수성 여부가 확인되지 않은 다제내성/리팜핀내성결핵 환자를 포함한다.

## 항결핵제 약어

- 이소니아지드(isoniazid, INH, H)
- 리팜핀(rifampin, rifampicin, RIF, R)
- 에탐부톨(ethambutol, EMB, E)
- 피라진아미드(pyrazinamide, PZA, Z)
- 스트렙토마이신(streptomycin, S)
- 카나마이신(kanamycin, Km)
- 아미카신(amikacin, Am)
- 시클로세린(cycloserine, Cs)
- 프로치온아미드(prothionamide, Pto)
- 파스(p-aminosalicylic acid, PAS)
- 레보플록사신(levofloxacin, Lfx)
- 목시플록사신(moxifloxacin, Mfx)
- 리파부틴(rifabutin, RFB)
- 리파펜틴(rifapentine, RPT)
- 카프레오마이신(capreomycin, Cm)
- 리네졸리드(linezolid, Lzd)
- 델라마니드(delamanid, Dlm)
- 베다퀼린(bedaquiline, Bdq)
- 프레토마니드(pretomanid, Pa)
- 클로파지민(clofazimine, Cfz)
- 이미페넴(imipenem, Ipm)
- 메로페넴(meropenem, Mpm)

## 기타 약어

- 광범위약제내성결핵(extensively drug-resistant tuberculosis, XDR-TB)
- 다제내성결핵(multidrug-resistant tuberculosis, MDR-TB)
- 리팜핀내성결핵(rifampin-resistant tuberculosis, RR-TB)



# I. 단기요법 선택 및 개별 약제 적응/금기증



## 1-1. 과거 항결핵제 사용력

### ✦ 단기로법별 적용 가능한 과거 항결핵제 사용력 기준

<자료원: 「다제내성결핵 치료 사전심사 세부기준」>

#### • BPaLM/BPaL 요법

- 과거 베다퀸린(Bdq), 프레토마니드(Pa), 델라마니드(Dlm; Pa와 교차 내성 가능성), 리네졸리드(Lzd) 사용력이 1개월 미만이어야 한다.
- 과거 사용력이 1개월 이상이라 하더라도 치료 시작 시점에 상기 약제에 대한 내성 여부 확인 결과, 내성이 없다면 BPaL(M) 요법 사용이 가능하다.
- 과거 사용력이 1개월 이상이라 하더라도 임상 상황 등을 고려하여 「사전심사위원회」에서 획득 내성의 가능성이 낮다고 판단하여 승인한 경우, BPaL(M) 요법을 사용할 수 있다.

#### • MDR-END 요법

- 과거 퀴놀론, 델라마니드, 리네졸리드 사용력이 1개월 미만이어야 한다.
- 과거 사용력이 1개월 이상이라 하더라도 치료 시작 시점에 상기 약제에 대한 내성 여부 확인 결과, 내성이 없다면 MDR-END 요법 사용이 가능하다.
- 과거 사용력이 1개월 이상이라 하더라도 임상 상황 등을 고려하여 「사전심사위원회」에서 획득 내성의 가능성이 낮다고 판단하여 승인한 경우, MDR-END 요법을 사용할 수 있다.

### 1-1-① 중단 후 재치료자

## 사례 1

과거 퀴놀론, 신약(Bdq), 리네졸리드 1개월 이상 사용력이 있고, 약제 감수성검사 결과가 확인되지 않은 재치료자의 BPaLM 요법 사용 가능 여부

핵심용어	• 40대 남자, 폐결핵, 재치료자(중단 후 재치료)
환자이력	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ('21.5.) MDR-TB로 Bdq, Lfx, Lzd 포함 장기요법 치료 시작</li> <li>• ('22.4.) F/U loss</li> <li>• ('24.6.) 객담 Xpert 검사에서 RIF 내성 확인 및 영상 악화 소견으로, BPaLM 요법 치료 위해 「사전심사」 신청</li> </ul>
「사전심사」 결과	√ 사용 불가
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• '21~'22년 치료에서 Bdq, Lfx, Lzd를 1개월 이상 사용한 환자로, 해당 약제들에 대한 감수성 여부가 확인되지 않았으므로 단기요법(BPaLM, MDR-END) 적용중에 해당되지 않습니다.</li> <li>• 장기요법으로 재심사 신청하는 것을 권고하며, 장기요법은 과거 사용하지 않았던 Dlm와 함께 이전 사용력이 없는 약제들을 병합하여 주십시오.</li> <li>• 또한, 지난 치료 시 만약 균 배양 음전 이후 F/U loss 된 상황이라면 Lzd, Lfx에 감수성이 유지될 수 있으므로 해당 약제들을 추가하는 것을 고려하시기 바랍니다.</li> </ul>
주요설명 (Comment)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 아래의 경우, 현 시점에서 해당 약제에 대한 감수성이 확인되지 않는 한 원칙적으로는 단기요법 사용이 불가합니다. <ul style="list-style-type: none"> <li>- (BPaL, BPaLM 요법) 이전 1개월 이상의 Bdq, Pa, Dlm(Pa 교차내성 가능), Lzd 사용력이 있는 경우</li> <li>- (MDR-END 요법) 이전 1개월 이상의 Dlm, 퀴놀론, Lzd 사용력이 있는 경우</li> </ul> </li> <li>• 다만, 과거 환자의 치료 과정 및 결과, 내성 패턴, 약제 복용 순응도 등을 종합하여 획득내성의 위험성 및 단기요법 사용 가능성을 사례별로 판단하므로 이전 약제 사용 이력이 있는 경우에도 단기요법 심사는 신청할 수 있습니다.</li> </ul> <p>⇒ 상기 사례의 경우, 과거 치료 이력에 대한 상세한 기술이 필요하며, 이전 약제 사용력과 함께 불안정한 치료 종료(F/U loss)로 획득내성의 가능성이 높을 것으로 판단되어 단기요법 사용이 기각된 경우입니다. 본 사례에서는 Bdq, Lfx, Lzd 등에 대한 신속한 약제감수성 결과 확인이 필수적이고, '21~'22년 치료 시의 치료반응에 대한 자세한 확인도 약제 선택에 도움이 됩니다.</p>

## 사례 2

과거 1개월 이상 신약(Bdq, Dlm), Lzd, Mfx 등 약제 사용력이 있고, 약제 감수성검사 결과가 확인되지 않은 치료 실패 의심 환자의 MDR-END 요법 사용 가능 여부

핵심용어	• 30대 남자, 폐결핵, 재치료자(중단 후 재치료)
환자이력	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ('17.~'18.) 리팜핀단독내성결핵으로 HEZ, Mfx 치료 중 F/U loss</li> <li>• ('20.) 리팜핀단독내성결핵으로 Km, Lzd, Pto, Cs, PAS 치료 중 F/U loss</li> <li>• ('22.) 리팜핀단독내성결핵으로 HEZ, Lfx 치료 시작</li> <li>• ('22.7.) Mfx, Lzd, Cs, Cfz + <b>Bdq(24주 사용)</b></li> <li>• ('23.7.) Mfx, Lzd, Cs, Cfz + <b>Dlm(24주 사용)</b></li> <li>• ('24.5.) 배양 양성(1회)으로 치료 실패 의심, <b>MDR-END 요법으로 변경</b> 위해 「사전심사」 재심의 신청</li> </ul>
「사전심사」 결과	√ 사용 불가
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 리팜핀단독내성결핵으로 Bdq, Dlm 각각 24주씩 포함하여 장기요법 치료하였으나, 최근 배양 양성으로 치료 실패로 판단하고 MDR-END 요법 사용 위해 재심사 신청한 사례입니다.</li> <li>• MDR-END 요법에 포함되는 약제(퀴놀론, Dlm, Lzd) 1개월 이상 사용력이 있으며, 치료 실패로 판단한다면 MDR-END 요법은 사용이 불가합니다.</li> </ul>
주요설명 (Comment)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 현재 국내 「결핵진료지침(5판)」에 따라 리팜핀단독내성결핵의 경우도 다제내성결핵과 동일하게 치료하여야 합니다.</li> <li>• 이전 1개월 이상의 Dlm, 퀴놀론, Lzd 사용력과 함께 주치의가 치료 실패로 판단하였으므로 이들 약제에 대한 획득내성의 위험성이 높을 것으로 판단되어, MDR-END 요법 사용이 기각된 경우입니다.</li> </ul> <p>⇒ 상기 사례의 경우, 주치의는 배양 1회 양성 결과로 치료 실패로 판단하였지만, 「결핵진료지침(5판)」의 세균학적 치료 실패* 정의에 따르면 1회의 배양 양성 결과로 치료 실패를 판정하지는 않으며, 배양 검사를 반복 시행하여 결과를 확인하거나 혹은 다른 치료 반응(영상 혹은 임상적 반응)을 함께 고려하여 치료 실패 여부를 판정하여야 합니다.</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>* 음전이 된 환자 또는 세균학적으로 확진되지 않았던 환자에서 최소 7일 간격으로 연속 시행한 배양 검사에서 2회 연속 양성인 경우</p> </div> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 이 사례에서 단기요법은 어려운 것으로 판단되며, 장기요법을 유지해야 하는데 약제 선택이 쉽지는 않습니다. 따라서, <b>치료 실패가 명확하지 않다면 현재의 치료를 유지하면서 반복 배양 검사 및 최근 균주를 이용한 약제감수성검사 시행이</b> 필요합니다.</li> <li>- 검사결과와 함께 과거 치료력을 자세히 분석하여 <b>최종 치료 실패 판정 시에 변경 치료할 약제를 선택</b>하여야 합니다.</li> </ul>

### 사례 3

과거 1개월 이상 Lzd, Lfx 약제 사용력이 있는 환자로 최근 신약(Bdq)을 포함하여 치료 중, 약제 감수성 확인 후 MDR-END 요법 치료 변경 가능 여부

핵심용어	• 50대 남자, 폐결핵, 재치료자(중단 후 재치료)
환자이력	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ('21.~'24.) 퀴놀론 감수성 MDR-TB로 Lfx, Lzd 포함하여 <b>수차례 치료</b>하였으나 잦은 F/U loss</li> <li>• ('24.8.13.) 객담 Xpert 검사에서 RIF 내성으로 장기요법(Bdq, Lfx, Lzd, Cs, Cfz) 시작</li> <li>• ('24.8.21.) '24.7월에 접수한 <b>통상감수성검사</b>에서 퀴놀론, Lzd 감수성으로 <b>MDR-END 요법으로 전환</b> 위해 「사전심사」 재심의 신청</li> </ul>
「사전심사」 결과	<p>√ 사용 가능</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Xpert 검사에서 RIF 내성 확인된 폐결핵 환자로, 과거 퀴놀론 감수성 MDR-TB 치료 중단 이력 있으며 Lfx, Lzd 1개월 이상 사용력이 있어 Bdq 포함 장기요법으로 '24.8.13.부터 치료 중인 환자입니다.</li> <li>• 통상감수성검사(pDST) 결과에서 퀴놀론, Lzd <b>모두 감수성으로 확인되어 MDR-END 요법 전환</b> 위해 <b>재심사 신청한 사례로 사용에 동의</b>합니다.</li> </ul>
주요설명 (Comment)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• BPaL, BPaLM 요법에서 과거 1개월 이상의 Bdq, Pa(Dlm), Lzd 사용력, 그리고 MDR-END 요법에서 과거 1개월 이상의 퀴놀론, Dlm, Lzd 사용력이 있는 경우에도 현 시점에서 이들 약제에 대한 감수성이 확인되는 경우라면 단계요법 사용이 가능합니다.</li> <li>• 다만, 요법 전환을 고려하는 시점과 약제감수성검사 접수 시점의 차이가 큰 경우에는 획득내성 발생 가능성이 있어 사례별로 심의가 필요합니다.</li> </ul> <p>⇒ 상기 사례의 경우, 치료 시작일과 약제감수성검사 접수일 간의 기간이 짧으며 <b>약제감수성검사 결과 퀴놀론, Lzd 감수성이었으며, 과거 Dlm 사용력은 없는 점 등으로 MDR-END 요법이 승인된</b> 경우입니다. 사례 환자는 과거 치료력을 고려할 때 순응도를 높이기 위한 노력이 필요하리라 생각합니다.</p>

### 1-1-② 재발자

## 사례 4

다제내성결핵환자의 과거 신약(Dlm) 포함 장기요법 치료 성공 후, 재발된 경우 BPaLM 요법 사용 가능 여부

핵심용어	• 40대 남자, 폐결핵, 재치료자(재발)
환자이력	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ('17.~'19.) 퀴놀론 감수성 MDR-TB로 장기요법(Dlm, Mfx, Lzd, Pto, Cs, Amk) 치료 시작(3개월 후 배양 음전)하여, <b>2년 후 최종 치료 성공</b></li> <li>• ('24.7.) <b>객담 배양 양성</b>, 배양 검체로 시행한 신속감수성검사에서 INH, RIF 내성으로 <b>BPaLM 요법</b> 위해 「사전심사」 신청</li> </ul>
「사전심사」 결과	√ <b>사용 가능</b>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 과거 퀴놀론 감수성 MDR-TB로 Dlm, Lzd 포함 장기요법으로 치료 성공하였던 환자로, MDR-TB 재발 확인되어 BPaLM 요법 신청한 사례입니다.</li> <li>• 과거 Dlm(Pa 교차내성 가능성), Lzd 1개월 이상 사용력이 있으나 획득내성 가능성은 낮다고 판단됩니다. BPaLM 요법 사용에 동의합니다.</li> </ul>
주요설명 (Comment)	<p>⇒ 상기 사례의 경우, 이전 Dlm, Lzd 1개월 이상 사용력이 있으나, 과거 치료 시 균 음전이 조기에 이루어졌고, 최종 치료 성공한 점으로 획득내성의 가능성은 높지 않을 것으로 판단되어 BPaLM 요법이 승인된 경우입니다.</p> <p>- 배양 검체를 이용한 <b>퀴놀론 신속감수성검사와 통상감수성검사를 신속히 의뢰하여 사용중인 약제에 대한 내성 여부를 확인</b>하여야 합니다.</p>

## 사례 5

과거 리팜핀단독내성결핵 치료(HEZ, Mfx) 완치 후, 재발된 경우 MDR-END  
요법 사용 가능 여부

핵심용어	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 20대 여자, 폐결핵, 재치료자(재발)</li> </ul>
환자이력	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ('18.) 리팜핀단독내성결핵으로 HEZ, Mfx 7개월간 치료 후 완치</li> <li>• ('24.8.) 기관지 세척액(bronchial washing fluid)으로 시행한 Xpert 검사에서 RIF 내성으로 MDR-END 요법 위해 「사전심사」 신청</li> </ul>
「사전심사」 결과	<p>√ 사용 가능</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 과거 리팜핀단독내성결핵으로 퀴놀론 포함 치료 후 완치 이력이 있는 환자로, Xpert 검사에서 RIF 내성이 확인되었습니다.</li> <li>• 과거 1개월 이상 퀴놀론 사용 이력이 있으나 당시 완치로 판단하여 획득내성의 가능성은 높지 않을 것으로 보입니다. 이에 MDR-END 요법 사용에 동의하며, 균이 배양되면 퀴놀론 신속감수성검사 시행하시기 바랍니다.</li> </ul>
주요설명 (Comment)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• BPaLM 요법에서는 과거 퀴놀론 사용력에 제한이 없으므로 이전 퀴놀론 사용력이 있는 환자는 퀴놀론 감수성이 확인되지 않는다면 MDR-END 요법 보다 BPaLM 요법을 우선 고려하는 것이 안전합니다.</li> <li>• 현재 국내 「결핵진료지침(5판)」에 따라 리팜핀단독내성결핵의 경우도 다제내성결핵과 동일하게 치료하여야 합니다.</li> </ul> <p>⇒ 상기 사례의 경우, 이전 1개월 이상의 퀴놀론 사용력이 있으나 과거 치료 결과 완치로, 획득내성의 가능성이 낮을 것으로 판단되어 MDR-END 요법이 승인된 경우입니다.</p> <p>- 퀴놀론 신속감수성검사와 통상감수성검사를 신속히 의뢰하여 사용중인 약제에 대한 내성 여부를 확인하여야 합니다.</p>

사례 6

과거 리팜핀단독내성결핵 치료(HEZ, Mfx) 치료 후, 재발된 경우 BPaLM 요법 사용 가능 여부

핵심용어	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 40대 여자, 폐결핵, 재치료자(재발)</li> </ul>
환자이력	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ('15.) 리팜핀단독내성결핵으로 HEZ, Mfx 1년 치료</li> <li>• ('25.1.) 객담 Xpert 검사에서 RIF 내성 확인되어 BPaLM 요법 위해 「사전심사」 신청</li> </ul>
「사전심사」 결과	<p>√ 사용 가능</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Xpert 검사에서 리팜핀 내성 확인된 40대, 재치료(리팜핀단독내성결핵으로 퀴놀론 사용), 폐결핵 환자로, BPaLM 요법 사용에 동의합니다.</li> <li>• 균이 배양되면 퀴놀론 신속감수성검사 의뢰하시기 바랍니다.</li> </ul>
주요설명 (Comment)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• BPaLM 요법에서는 과거 퀴놀론 사용력에 제한이 없으므로 이전 퀴놀론 사용력이 있는 환자는 퀴놀론 감수성이 확인되지 않는다면 MDR-END 요법 보다 BPaLM 요법을 우선 고려하는 것이 안전합니다.</li> <li>- BPaLM 요법은 치료 도중 퀴놀론 내성이 추가적으로 확인되어도 Mfx을 제외하고 BPaL 요법으로 변경하면 되므로, 이전 퀴놀론 사용 이력에 제한이 없으나, MDR-END 요법에서는 치료 중 퀴놀론 내성이 확인되는 경우 치료법 자체를 변경하여야 합니다</li> </ul>

### 1-1-③ 기타

## 사례 7

리팜핀내성 확인되어 신약(Dlm) 포함 장기요법으로 치료 중 급여 기준 개정(단기요법 적용)에 따라 MDR-END 요법으로 전환하여 사용 가능 여부

핵심용어	<ul style="list-style-type: none"> <li>50대 남자, 폐결핵, 장기요법 치료 중 전환</li> </ul>
환자이력	<ul style="list-style-type: none"> <li>('23.10.) 객담 배양 양성으로 HREZ 시작</li> <li>('23.11.) 배양 검체로 시행한 신속감수성검사서서 INH 내성, RIF 감수성으로 REZ, Lfx 으로 치료 변경</li> <li>('23.12.) 통상감수성검사서서 INH, RIF, Sm 내성 확인</li> <li>('24.1.) 장기요법(Dlm, Lfx, Lzd, Cs) 시작</li> <li>('24.4.) 신약 요양급여 기준 개정에 따라 MDR-END 요법 변경 위해 「사전심사」 재심의 신청</li> </ul>
「사전심사」 결과	<p>√ 사용 가능</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>퀴놀론 감수성 MDR-TB로 Dlm 포함, 2개월 치료 중 신약 급여기준 개정에 따라 MDR-END 요법으로 변경하고자 재심사 신청된 사례입니다.</li> <li>H, R, Sm 내성, 높은 치료 순응도로 획득내성의 가능성은 낮을 것으로 판단되며, MDR-END 요법 변경에 동의합니다.</li> <li>MDR-END 요법의 경우 기본 치료 기간은 40주이나, MDR-END 요법과 거의 동일한 약제 조합으로 2개월 이상 치료하였으므로, 나머지 치료 기간은 40주 이내에서 조절 가능할 수 있다고 판단됩니다.</li> </ul>
주요설명 (Comment)	<ul style="list-style-type: none"> <li>장기요법 치료 중 급여 기준 개정에 따라 단기요법으로 전환하고자 하는 경우, 이전 치료 기간·치료 반응 등을 고려하여 전환을 결정합니다.</li> </ul> <p>* 예) 장기요법으로 1년 치료 중이며 배양 음전 상태라면, 단기요법 전환보다 기존 장기요법으로 치료 유지, 종결하는 것이 더 합당합니다.</p> <p>⇒ 상기 사례의 경우, 이전 1개월 이상의 Dlm, 퀴놀론, Lzd 사용력이 있으나 MDR-END 요법과 거의 비슷한 약제로 치료가 시행되었고, 치료기간 2개월, INH, RIF, Sm 이외의 약제는 감수성 등으로 획득내성의 위험성은 낮을 것으로 판단되어 MDR-END 요법이 승인된 경우입니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 장기요법 기간이 짧고 획득내성의 위험성이 낮은 경우는 단기요법 전환이 가능하며, 단기요법이 승인된 경우 기존의 장기요법 사용 기간과 무관하게 단기요법 기간이 승인됩니다(BPaL, BPaLM 26주 / MDR-END 40주).</li> <li>- 하지만 장기요법과 단기요법의 약제 구성이 큰 차이 없는 경우는 「사전심사」 결과에 따라 정해진 단기요법 기간 이내에서 치료를 종결할 수 있습니다.</li> </ul>

## 사례 8

리팜핀단독내성결핵 치료(HEZ, Lfx) 7개월 이상 치료 중(균 배양 음전), BPaLM 요법 사용 가능 여부

핵심용어	• 30대 여자, 폐결핵, 리팜핀단독내성, 치료 중 전환
환자이력	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ('23.8.) 객담 배양 양성으로 HREZ 치료 시작</li> <li>• ('23.9.) 배양 검체로 시행한 신속감수성검사서 INH 감수성, RIF 내성으로 HEZ, Lfx 변경</li> <li>• ('23.10.) 배양 검체로 시행한 통상감수성검사서 모든 약제 감수성 확인</li> <li>• ('24.2.) <i>rpoB</i> gene sequencing 시행하여 L511P mutation 확인(low-level resistance)</li> <li>• ('24.4.) BPaLM 요법 위해 「사전심사」 신청</li> </ul>
「사전심사」 결과	√ 사용 불가
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• mDST에서 리팜핀 내성, pDST에서 리팜핀 감수성(저농도 내성)으로 '23년 9월부터 1차약제 및 퀴놀론으로 치료 중이며, BPaLM 요법으로 변경 위해 의뢰된 사례입니다.</li> <li>• 퀴놀론을 포함한 1차약제 치료가 7개월 이상 진행되었으며, 현재 균 배양 음전 상태이므로 현재 요법으로 치료를 유지하는 것을 권고합니다.</li> </ul>
주요설명 (Comment)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• mDST 리팜핀 내성, pDST 리팜핀 감수성을 보이는 불일치 결과의 경우, 저농도 내성(low-level 또는 borderline resistance)이 대다수를 차지합니다.             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 신속감수성검사(line probe assay)에서 mutation type을 확인할 수 있으면 진단에 도움이 되며, 이것이 불가한 경우는 도말 강양성 객담 혹은 배양 검체를 이용하여 리팜핀 <i>rpoB</i> gene sequencing을 시행하면 확인이 가능합니다.</li> </ul> </li> <li>• 국내 「결핵진료지침(5판)」에 의하면 리팜핀 저농도 내성의 경우, 리팜핀을 포함한 1차약제 치료 시 치료 성적이 떨어지므로 <b>다제내성결핵에 준해 치료</b>하여야 합니다.             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 과거 리팜핀단독내성결핵의 경우 HEZ, 퀴놀론 치료도 가능하였으나, 현재는 개정지침에 따라 리팜핀단독내성결핵도 다제내성결핵과 동일하게 치료해야 합니다. mDST에서 RIF 내성이 확인되는 시점에 우선 다제내성결핵 치료를 시작하고, pDST에서 RIF 감수성 결과가 나온 시점에 <i>rpoB</i> gene sequencing을 의뢰하여 저농도 내성 여부 확인 및 치료 방법 유지/변경을 결정하는 것이 권고됩니다.</li> </ul> </li> </ul> <p>⇒ 상기 사례의 경우, 리팜핀 저농도, 단독내성으로 HEZ, Lfx 치료 시작 7개월 시점에 단기요법 변경 위해 의뢰('24.4.부터 단기요법 가능)하였으나, <b>치료기간 및 치료 반응이 좋은 점 등으로 단기요법 전환보다 현재 치료를 유지하도록 권고</b>되었습니다.</p>

## 1.2. 폐외결핵

### ✦ 단가요법별 적용 가능한 결핵 구분

<자료원: 「다제내성결핵 치료 사전심사 세부기준」>

#### • BPaLM/BPaL 요법

- 폐결핵과 폐외결핵이 함께 동반된 경우, 폐결핵으로 간주한다.
- 다른 기관의 침범 없는 폐의 좁쌀결핵(miliary TB), 종격동 림프절결핵 및 기관/ 기관지결핵은 폐결핵으로 간주한다.
- 단독 혹은 동반된 폐외결핵이 중추신경계, 골/관절, 혹은 파종성(disseminated) 결핵인 경우 사용 불가하다.
  - 파종성(disseminated)결핵은 폐결핵 동반과 상관없이, 연속하지 않은 2개 이상의 장기를 동시에 침범한 것으로 간주한다. 파종성결핵 정의 시에 한하여 경부 림프절 결핵 및 결핵성 흉막염은 폐결핵으로 간주한다.

#### • MDR-END 요법

- 폐외결핵만 있는 경우 사용 불가하다.
- 폐결핵과 폐외결핵이 함께 동반된 경우, 폐결핵으로 간주한다.
- 다른 기관의 침범 없는 폐의 좁쌀결핵(miliary TB), 종격동 림프절결핵 및 기관/ 기관지결핵은 폐결핵으로 간주한다.
- 동반된 폐외결핵이 중추신경계, 골/관절, 혹은 파종성(disseminated)결핵인 경우 사용 불가하다.
  - 파종성(disseminated)결핵은 폐결핵 동반과 상관없이, 연속하지 않은 2개 이상의 장기를 동시에 침범한 것으로 간주한다. 파종성결핵 정의 시에 한하여 경부 림프절 결핵 및 결핵성 흉막염은 폐결핵으로 간주한다.

## 사례 9

폐외결핵(결핵성 흉막염), 리팜핀내성결핵 환자의 BPaLM 요법 사용 가능 여부

핵심용어	• 30대 남자, 폐외결핵(결핵성 흉막염), 신환자
환자이력	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ('24.5.) 결핵성 흉막염(TB pleurisy) 진단으로 HREZ 시작하였으나, 객담 검사에서는 결핵균 증명되지 않음</li> <li>• ('24.6.) 흉수 배양 양성 검체로 시행한 신속감수성검사에서 INH, RIF 내성 확인되어 BPaLM 요법 위해 「사전심사」 신청</li> </ul>
「사전심사」 결과	<p>√ 사용 가능</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 흉수에서 결핵균 확인되었고, mDST에서 다제내성결핵 확인된 30대, 초치료 결핵 환자로, CT에서 폐결핵 동반 가능성 있는 소견이나 객담 검사에서 결핵균이 확인되지는 않았습니다. BPaLM 요법 사용에 동의합니다.</li> </ul>
주요설명 (Comment)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 폐외결핵은 폐결핵 동반 없이 폐외결핵만 있는 경우로 정의하며, 폐결핵과 폐외결핵이 함께 있는 경우는 폐결핵으로 정의합니다.</li> <li>• BPaL, BPaLM 요법은 폐결핵, 폐외결핵 모두 사용이 가능하지만, MDR-END 요법은 폐외결핵인 경우(즉, 폐결핵 동반 없이 폐외결핵만 있는 경우)는 사용이 불가합니다.             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 다만, 단독 혹은 동반된 폐외결핵이 중추신경계, 골/관절, 파종성 결핵인 경우, BPaL, BPaLM, MDR-END 요법 모두 사용 불가하며, 장기요법을 선택하여야 합니다.</li> </ul> </li> </ul> <p>⇒ 상기 사례의 경우, 폐결핵 의심 소견이 있으나 객담 검사를 통해 결핵균이 증명되지는 않았으므로, 원칙적으로는 폐외결핵의 정의에 해당되며 BPaLM 요법이 승인된 경우입니다.</p> <p>※ 폐외결핵과 함께 폐결핵 의심 소견이 있으나 객담에서 결핵균이 증명되지 않은 경우, 폐결핵으로 간주할지, MDR-END 요법이 가능할지에 대해 「사전심사」 기준 상 정립 전으로 사례별 판단이 필요합니다.</p>

## 사례 10

퀴놀론 내성 MDR-TB(pre-XDR-TB) 골관절 결핵 환자의 BPaL 요법 사용 가능 여부

핵심용어	• 50대 남자, 폐외결핵(결핵성 골관절염), 신환자
환자이력	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ('24.3.) 슬관절액 Xpert 검사에서 RIF 내성, MRI에서 슬관절 뼈 침범 확인되어 장기요법 (Bdq, Lfx, Lzd, Cs, Pto) 치료 시작하였으며, 통상감수성검사서 퀴놀론 추가 내성 확인</li> <li>• ('24.5.) 신약 급여기준 개정에 따라 <b>BPaL 요법으로 변경 위해 「사전심사」 재심의 신청</b></li> </ul>
「사전심사」 결과	<p>√ 사용 불가</p> <p>• 퀴놀론 내성 MDR-TB(pre-XDR-TB) 환자로 골관절 결핵입니다. 골관절 결핵은 BPaL 요법을 포함한 단기요법의 대상이 되지 않으므로 장기요법 지속을 권고드립니다.</p>
주요설명 (Comment)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 단독 혹은 동반된 폐외결핵이 중추신경계, 골/관절, 혹은 파종성 결핵인 경우 BPaL, BPaLM, MDR-END 요법은 사용이 불가하며, 장기요법으로 치료 하여야 합니다. 「사전심사 세부기준서」에 의하면 파종성결핵은 폐 침범 여부와 상관없이 연속하지 않은 2개 이상의 폐외 장기를 동시에 침범한 경우입니다.</li> </ul> <p>* 예) 폐결핵 + 장결핵 + 피부결핵. 파종성결핵 정의 시에 한하여, 경부 림프절 결핵 및 결핵성 흉막염은 폐결핵으로 간주합니다.</p>

### 1.3. 약제 금기증

#### ✦ 단기요법별 적용 가능한 약제 금기증 기준

<자료원: 「다제내성결핵 치료 사전심사 안내」>

##### • 서튜러정(베다퀼린, Bdq)

→ 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose-galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 경우

##### • 도브프렐라정(프레토마니드, Pa)

→ 이 약 또는 이 약의 구성 성분에 과민증이 있는 경우

→ 이 약은 베다퀼린 및 리네졸리드와 함께 병용요법으로 사용되므로, 베다퀼린 및 또는 리네졸리드 사용 금기의 경우

→ 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose- galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 경우

##### • 델티바정(델라마니드, Dlm)

→ 이 약에 과민증이 있는 경우

→ 혈청 알부민 2.8g/dL 미만인 경우

→ 강력한 CYP3A 유도제와의 병용(예, 카바마제핀)

→ 갈락토오스 불내성(galactose intolerance), Lapp 유당분해효소 결핍증(Lapp lactase deficiency) 또는 포도당-갈락토오스 흡수장애(glucose- galactose malabsorption) 등의 유전적인 문제가 있는 경우

## 사례 11

혈청 알부민 2.6g/dL인 경우 MDR-END 요법 사용 가능 여부

핵심용어	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 70대 남자, 폐결핵, 재치료자(재발)</li> </ul>
환자이력	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ('20.) 결핵성 흉막염(TB pleurisy)으로 HREZ 치료 이력</li> <li>• ('24.5.) 객담 Xpert 검사에서 RIF 내성으로 <b>MDR-END 요법</b> 위해 「사전심사」 신청하였으며, 신청 당시 <b>serum albumin 2.6g/dL</b></li> </ul>
「사전심사」 결과	<p>√ 사용 불가</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Xpert 검사에서 리팜핀 내성 확인된 환자로, MDR-END 요법 사용 제한에 해당되는 2차 약제 과거 1개월 이상 사용력은 없으나 Albumin 2.6g/dL로 Dlm 금기증에 해당됩니다.</li> <li>• Albumin 상승 후 MDR-END 요법 재심사 신청 혹은 BPaLM 요법 가능하다면 BPaLM 요법으로 재심사 신청하시기 바랍니다.</li> </ul>
주요설명 (Comment)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 단지요법 선택 시 고려 사항은 연령, 이전 결핵 치료력 및 사용 약제, 폐외결핵 동반 여부 및 폐외결핵 병소의 위치, 임신/수유, HIV 동반 여부, 그리고 개별 약제의 금기증 등입니다.</li> <li>• MDR-END 요법에서 사용되는 Dlm는 serum albumin에 의해 대사가 이루어지므로 <b>serum albumin 2.8g/dL 미만은 Dlm 사용 금기증</b>에 해당됩니다. 이 경우 환자의 전신 상태 호전 혹은 albumin 투여 이후 serum albumin이 <b>2.8g/dL 이상 유지되면 MDR-END 요법을 재심사 신청</b>할 수 있고, 혹은 Dlm가 포함되지 않는 <b>BPaLM 요법을 선택</b>할 수도 있습니다.</li> </ul>

## 사례 12

혈청 알부민 2.9g/dL로 상승·유지 된 경우, MDR-END 요법 사용 가능 여부

핵심용어	• 70대 남자, 폐결핵, 신환자
환자이력	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ('24.11.29.) 객담 Xpert 검사에서 RIF 내성 확인되어 MDR-END 요법 「사전심사」 신청하였으나 serum albumin 2.1~2.6 g/dL로 기각됨</li> <li>• ('24.12.11.) serum albumin 2.9g/dL로 상승, 유지되어 MDR-END 요법 사용 위해 「사전심사」 재심의 신청</li> <li>* (주치의 의견) Bdq은 복약법(첫 2주는 매일, 이후는 주 3회)으로 순응도 문제 우려되어 Dlm 포함 regimen으로 신청</li> </ul>
「사전심사」 결과	<p>√ 사용 가능</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Xpert 검사에서 리팜핀 내성이 확인된 70대, 초치료 MDR-TB 환자로, Serum Albumin 2.8g/dL 이상 상승하여 MDR-END 요법 사용에 동의합니다.</li> </ul>
주요설명 (Comment)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MDR-END 요법에서 사용되는 Dlm는 serum albumin에 의해 대사가 이루어지므로 serum albumin 2.8g/dL 미만은 Dlm 사용 금기증에 해당됩니다. 이 경우 환자의 전신 상태 호전 혹은 albumin 투여 이후 serum albumin이 2.8g/dL 이상 유지되면 MDR-END 요법을 재심사 신청할 수 있고, 혹은 Dlm가 포함되지 않는 BPaLM 요법을 선택할 수도 있습니다.</li> </ul>

## 1.4. 연령

### ✦ 단계요법별 적용 가능한 연령 기준

<자료원: 「다제내성결핵 치료 사전심사 세부기준」>

- BPaLM/BPaL 요법: 14세 이상
- MDR-END 요법: 19세 이상

### 사례 13

15세 다제내성결핵 환자의 BPaLM 요법 사용 가능 여부

핵심용어	• 15세 남자, 폐결핵, 신환자
환자이력	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ('24.12.11.) 연령 15세, 객담 배양 양성으로 HREZ 시작</li> <li>• ('24.12.31.) 배양 검체로 시행한 신속감수성검사서 INH, RIF 내성으로 BPaLM 요법 위해 심사 신청</li> </ul>
「사전심사」 결과	<p>√ 사용 가능</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• mDST에서 MDR-TB 확인된 15세, 초치료, 폐결핵 환자로 BPaLM 요법 사용에 동의합니다. 배양된 균주로 퀴놀론 신속감수성검사 시행하시기 바랍니다.</li> </ul>
주요설명 (Comment)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• BPaL, BPaLM 요법은 14세 이상의 소아/청소년 및 성인 결핵, MDR-END 요법은 19세 이상의 성인 결핵을 대상으로 사용 가능합니다.</li> <li>⇒ 상기 사례의 경우, 15세로 MDR-END 요법은 사용할 수 없으며, BPaLM 요법은 사용 가능합니다.</li> </ul>



2026

# 다제내성결핵 치료 단기요법 사례집





## II. 단기요법 치료 중 퀴놀론 등 기저 항결핵제내성 확인



## 2.1. 단기요법 중 퀴놀론 내성 확인

### ⊕ 단기요법별 퀴놀론 내성 확인에 따른 약제 중단 등

<자료원: 「다제내성결핵 치료 사전심사 세부기준」>

#### • BPaLM 요법

→ Mfx 제외하고 나머지 3개의 약제로 치료를 유지한다(BPaL 요법으로 「사전심사」 재심의 필요).

#### • MDR-END 요법

→ 요법을 영구 중단하고 다른 치료 방법(장기요법 또는 적응증에 해당되는 경우 BPaL 요법)으로 전환한다(요법 전환 시 「사전심사」 재심의 필요).

사례 14

다제내성결핵 환자가 BPaLM 요법 치료 중 초기 배양검체의 통상감수성검사(pDST) 결과 퀴놀론 내성 확인하여 BPaL 요법으로 전환 가능 여부

핵심용어	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 60대 남자, 폐결핵, 신환자, 기저 퀴놀론 내성</li> </ul>
환자이력	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ('24.3.) 객담 TB-PCR 양성으로 HREZ 시작</li> <li>• ('24.4.) 배양 검체로 시행한 신속감수성검사서 INH, RIF 내성 확인되어 BPaLM 요법 시작</li> <li>• ('24.5.) 초기 배양 검체를 이용한 통상감수성검사서 <b>퀴놀론 내성 확인</b></li> <li>• ('24.5.) <b>BPaL 요법으로 변경 위해</b> 「사전심사」 재심의 신청</li> </ul>
「사전심사」 결과	<p>√ 사용 가능</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• BPaLM 요법으로 치료 중인 MDR-TB 환자로, 기저 통상감수성검사서 퀴놀론 내성 확인되어 재심사 신청된 사례입니다. BPaL 요법 전환에 동의하며, 치료 승인 기간은 BPaLM 시작 시점으로부터 26주입니다(재심사 후 39주로 연장 가능).</li> </ul>
주요설명 (Comment)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 퀴놀론은 여러 단기요법에서 핵심 약제로 사용되는 약제이지만, 우리나라에는 진단/치료 초기에 퀴놀론 내성을 확인할 수 있는 Xpert MTB/XDR assay 또는 2차약제 신속감수성검사와 같은 검사 사용이 제한적이므로 대부분 다제내성결핵 치료 중 퀴놀론 감수성 여부를 확인하게 됩니다.</li> <li>- 현재까지는 퀴놀론 내성을 최대한 빨리 확인하기 위해 배양검사 양성으로 확인되면(도말 양성 검체도 가능) <b>통상감수성검사와 함께 퀴놀론 신속감수성검사를 의뢰하는</b> 방법이 최선입니다.</li> <li>⇒ 상기 사례의 경우, BPaLM 요법 사용 중 기저 퀴놀론 내성 확인으로 BPaL 요법 전환 가능하며, <b>승인 기간은 BPaLM 요법 시작 일자를 기준으로 26주</b>입니다.</li> <li>- 퀴놀론 내성 MDR-TB (pre-XDR-TB)에 대한 BPaL 요법 사용의 경우, 재심사를 통해 39주까지 치료 기간 연장이 가능합니다.</li> </ul>

## 사례 15

다제내성결핵 환자가 MDR-END 요법 치료 중 초기 배양검체의 퀴놀론 신속감수성검사 결과 내성 확인하여 BPaL 요법으로 전환 가능 여부

핵심용어	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 30대 남자, 폐결핵(폐결핵+결핵성 흉막염), 신환자, 기저 퀴놀론 내성</li> </ul>
환자이력	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ('24.7.11.) 객담 Xpert 검사 RIF 내성으로 MDR-END 요법 시작</li> <li>• ('24.8.5.) 초기 배양 검체를 이용한 퀴놀론 신속감수성검사서 <i>gyrB</i> mutation 확인되어 BPaL 요법으로 변경 위해 「사전심사」 재심의 신청</li> </ul>
「사전심사」 결과	<p>√ 사용 가능</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 폐결핵(폐+흉수), MDR-TB로 '24.7.11.부터 MDR-END 요법으로 치료 시작한 환자로, mDST상 퀴놀론 내성 확인되어 BPaL 요법으로 전환하고자 재심 신청한 사례입니다. BPaL 요법 치료에 동의합니다.</li> </ul>
주요설명 (Comment)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• BPaLM 요법은 치료 중 기저 퀴놀론 내성이 추가적으로 확인되는 경우(pre-XDR-TB), Mfx를 제외하고 BPaL 요법으로 변경하면 되지만(이 경우, 치료법 변경은 없는 것으로 간주됩니다), MDR-END 요법의 경우는 치료 방법을 변경해야 합니다(BPaL 요법 또는 장기요법: 이 경우 MDR-END 요법의 치료 결과는 도출되지 않습니다).</li> <li>• MDR-END 요법에서 BPaL 요법으로 변경하고자 하는 경우, 원칙적으로 이전 1개월 이상의 Bdq, Pa(Dlm), Lzd 사용력이 있으면 해당 시점에 이들 약제에 대한 감수성 여부가 확인되지 않는 한, BPaL 요법을 사용할 수 없습니다.</li> <li>- 다만, 1개월 이상의 사용력이 있어도 획득내성의 가능성에 따라 사례별 판단을 하므로 심사는 신청할 수 있습니다.</li> <li>⇒ 상기 사례의 경우, <b>약제 사용력이 1개월을 넘지 않아 BPaL 요법으로의 변경이 승인된 사례입니다.</b></li> </ul>

## 사례 16

MDR-END 요법으로 2개월 이상 치료 중 퀴놀론 내성 확인하여 BPaL 요법으로 전환 가능 여부

핵심용어	• 60대 남자, 폐결핵, 재치료자(재발), 기저 퀴놀론 내성
환자이력	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ('24.4.9.) 객담 Xpert 검사에서 RIF 내성 확인되어 MDR-END 요법 시작</li> <li>• ('24.6.21.) 초기 배양 검체를 이용한 통상감수성검사에서 퀴놀론 내성이 늦게 확인되어 BPaL 요법 변경 위해 「사전심사」 재심의 신청</li> </ul>
「사전심사」 결과	<p>√ 사용 불가</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• MDR-END 요법 치료 중 기저 퀴놀론 내성이 늦게 확인되어 BPaL 요법으로 전환 신청하였습니다.</li> <li>• 2개월 이상 Dlm (Pa 교차내성 가능), Lzd 사용력이 있어 BPaL 요법 적용 불가하며, 장기요법으로 재심사 신청을 권고드립니다.</li> </ul>
주요설명 (Comment)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MDR-END 요법에서 BPaL 요법으로 변경하고자 하는 경우, 이전 1개월 이상의 Bdq, Pa(Dlm), Lzd 사용력이 있어도 획득내성의 가능성에 따라 사례별 판단을 하므로 「사전심사」는 신청해 볼 수 있습니다.</li> </ul> <p>⇒ 상기 사례의 경우, <b>2개월을 초과하는 약제 사용력은 획득내성의 위험성이 있으므로</b> 현 시점에서 이들 약제의 감수성을 알 수 없다면 BPaL 요법으로 전환하기는 힘듭니다.</p> <p>- 배양이 확인되는 시점에 퀴놀론 신속감수성검사를 시행하였다면, 퀴놀론 내성을 보다 조기에 확인하고 BPaL 요법으로 변경도 가능하였을 것으로 판단됩니다.</p>

## 2.2. 퀴놀론 외 기저 항결핵제 내성 확인

### ⊕ 단계요법별 퀴놀론 외 항결핵제 내성 확인에 따른 약제 중단 등

<자료원: 「다제내성결핵 치료 사전심사 세부기준」>

#### • BPaLM/BPaL 요법

→ Bdq 또는 Pa(또는 Dlm) 또는 Lzd 내성 확인 시, 해당 요법을 영구 중단하고 다른 치료 방법으로 전환한다(장기요법 또는 적응증에 해당되는 경우MDR-END 요법). 전환 시 「사전심사」 재심의를 신청하여야 한다.

#### • MDR-END 요법

→ Dlm 또는 Lzd 내성 확인 시, 해당 요법을 영구 중단하고 다른 치료 방법으로 전환한다(요법 전환 시 「사전심사」 재심의 신청 필요).

→ PZA 내성이 확인되더라도 멸균 효과를 기대하여 사용을 유지 할 수 있다. 변경하는 경우는 「사전심사」 재심의를 신청하여야 한다.

사례 17

MDR-END 요법으로 치료 중 기저 델라마니드 내성 확인하여 장기요법으로 전환 가능 여부

II  
단기요법 치료 중 퀴놀론계 기저 항결핵제 내성 확인

핵심용어	<ul style="list-style-type: none"> <li>50대 남자, 폐결핵, 재치료자(재발), 기저 델라마니드 내성</li> </ul>																																																																																							
환자이력	<ul style="list-style-type: none"> <li>(‘10.) 결핵성 흉막염으로 HREZ 치료 이력</li> <li>(‘24.8.1.) 객담 도말 및 TB-PCR 양성으로 HREZ 시작</li> <li>(‘24.9.25.) 도말 양성 검체로 시행한 신속감수성검사에서 INH, RIF 내성으로 MDR-END 요법 시작</li> <li>(‘24.11.12.) 기저 통상감수성검사 결과 보고, <b>Dlm MIC: 0.8mcg/ml</b> (이외 H, R, E, Pto 내성)</li> <li>(‘25.1.24.) Dlm 내성으로 장기요법 전환 위해 재심사 신청</li> </ul>																																																																																							
「사전심사」 결과	<p>√ 사용 가능</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>퀴놀론 감수성 MDR-TB로 MDR-END 요법 치료 중 Dlm 내성이 확인되어 Bdq 포함 장기요법으로 변경 위해 재심사 신청된 사례입니다. Bdq 포함 장기요법(Bdq, Lzd, Lfx, Cs, Cfz) 사용에 동의합니다.</li> </ul>																																																																																							
주요설명 (Comment)	<ul style="list-style-type: none"> <li>약제감수성검사서 리팜핀 내성인 경우, 결핵연구원에서는 배양 검체를 이용하여 Bdq, Dlm를 포함한 주요 약제의 최소억제농도(MIC)를 보고하고 있으며(7H9 broth microdilution method), <b>Bdq는 0.5mcg/ml 이상, Dlm는 0.4mcg/ml 이상일 경우 내성으로 간주합니다.</b> 이 결과는 통상감수성검사 결과 보고 2-3주 후에 추가적으로 보고되므로 결과 확인이 누락되지 않도록 주의가 필요합니다.</li> </ul> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin: 10px 0;"> <p>&lt;참고&gt; 결핵연구원 MIC 검사 시험농도</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th rowspan="2">약제명</th> <th rowspan="2">시험농도 (mcg/ml)</th> <th rowspan="2">결과 MIC (mcg/ml)</th> <th colspan="3">Interim Breakpoints</th> <th rowspan="2">비고</th> </tr> <tr> <th>S</th> <th>Inconclusive</th> <th>R</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Isoniazid</td> <td>0.03125 ~ 4.0</td> <td>≤0.03125</td> <td>≤0.12</td> <td>-</td> <td>≥0.25</td> <td>CLS1 M62 참조</td> </tr> <tr> <td>Rifampicin</td> <td>0.0625 ~ 8.0</td> <td>0.125</td> <td>≤1</td> <td>-</td> <td>≥2</td> <td>CLS1 M62 참조</td> </tr> <tr> <td>Moxifloxacin</td> <td>0.0625 ~ 8.0</td> <td>0.125</td> <td>≤0.25</td> <td>0.5</td> <td>≥1.0</td> <td>결핵연구원 실험 data</td> </tr> <tr> <td>Levofloxacin</td> <td>0.0625 ~ 8.0</td> <td>0.25</td> <td>≤0.5</td> <td>1.0</td> <td>≥2.0</td> <td>결핵연구원 실험 data</td> </tr> <tr> <td>Linezolid</td> <td>0.0625 ~ 8.0</td> <td>0.5</td> <td>≤1</td> <td>-</td> <td>≥2</td> <td>결핵연구원 실험 data</td> </tr> <tr> <td>Bedaquiline</td> <td>0.03125~4.0</td> <td>≤0.03125</td> <td>≤0.125</td> <td>0.25</td> <td>≥0.5</td> <td>결핵연구원 실험 data</td> </tr> <tr> <td>Delamanid</td> <td>0.00625~0.8</td> <td>0.0125</td> <td>≤0.0125</td> <td>0.025 ~ 0.2</td> <td>≥0.4</td> <td>결핵연구원 실험 data</td> </tr> <tr> <td>Cycloserine</td> <td>1.0 ~ 128.0</td> <td>8.0</td> <td>≤8</td> <td>16</td> <td>≥32</td> <td>결핵연구원 실험 data</td> </tr> <tr> <td>Clofazimine</td> <td>0.0625 ~ 8.0</td> <td>0.25</td> <td>≤0.5</td> <td>1</td> <td>≥2</td> <td>결핵연구원 실험 data</td> </tr> <tr> <td>Ethambutol</td> <td>0.25 ~ 32.0</td> <td>1</td> <td>≤2</td> <td>4</td> <td>≥8</td> <td>CLS1 M62 참조</td> </tr> <tr> <td>Pretomanid</td> <td>0.03125 ~ 4.0</td> <td>0.125</td> <td>≤0.5</td> <td>1 ~ 2</td> <td>≥4</td> <td>결핵연구원 실험 data</td> </tr> </tbody> </table> </div> <p>※ 신약 감수성검사는 최소억제농도(MIC) 검사법<sup>①</sup> 또는 액체배지(MGIT) 검사법<sup>②</sup>으로 시행 가능('25.4.기준)</p> <p>① MIC 검사: (검사기관) 결핵연구원, (검사항목) 베다퀼린, 델라마니드, 프레토마니드</p> <p>② MGIT 검사: (검사기관) 서울의과학연구소, 녹십자, (검사항목) 베다퀼린, 델라마니드</p> <p>⇒ 상기 사례의 경우도, 추가적으로 보고된 기저 Dlm MIC 결과 확인이 지연된 경우로 MDR-END 요법에서 퀴놀론, Dlm, Lzd 내성인 경우는 치료법 변경이 필요합니다. PZA 내성인 경우는 유지가 가능하나, 만약 변경하고자 한다면 재심사 승인이 필요합니다.</p>	약제명	시험농도 (mcg/ml)	결과 MIC (mcg/ml)	Interim Breakpoints			비고	S	Inconclusive	R	Isoniazid	0.03125 ~ 4.0	≤0.03125	≤0.12	-	≥0.25	CLS1 M62 참조	Rifampicin	0.0625 ~ 8.0	0.125	≤1	-	≥2	CLS1 M62 참조	Moxifloxacin	0.0625 ~ 8.0	0.125	≤0.25	0.5	≥1.0	결핵연구원 실험 data	Levofloxacin	0.0625 ~ 8.0	0.25	≤0.5	1.0	≥2.0	결핵연구원 실험 data	Linezolid	0.0625 ~ 8.0	0.5	≤1	-	≥2	결핵연구원 실험 data	Bedaquiline	0.03125~4.0	≤0.03125	≤0.125	0.25	≥0.5	결핵연구원 실험 data	Delamanid	0.00625~0.8	0.0125	≤0.0125	0.025 ~ 0.2	≥0.4	결핵연구원 실험 data	Cycloserine	1.0 ~ 128.0	8.0	≤8	16	≥32	결핵연구원 실험 data	Clofazimine	0.0625 ~ 8.0	0.25	≤0.5	1	≥2	결핵연구원 실험 data	Ethambutol	0.25 ~ 32.0	1	≤2	4	≥8	CLS1 M62 참조	Pretomanid	0.03125 ~ 4.0	0.125	≤0.5	1 ~ 2	≥4	결핵연구원 실험 data
약제명	시험농도 (mcg/ml)				결과 MIC (mcg/ml)	Interim Breakpoints			비고																																																																															
		S	Inconclusive	R																																																																																				
Isoniazid	0.03125 ~ 4.0	≤0.03125	≤0.12	-	≥0.25	CLS1 M62 참조																																																																																		
Rifampicin	0.0625 ~ 8.0	0.125	≤1	-	≥2	CLS1 M62 참조																																																																																		
Moxifloxacin	0.0625 ~ 8.0	0.125	≤0.25	0.5	≥1.0	결핵연구원 실험 data																																																																																		
Levofloxacin	0.0625 ~ 8.0	0.25	≤0.5	1.0	≥2.0	결핵연구원 실험 data																																																																																		
Linezolid	0.0625 ~ 8.0	0.5	≤1	-	≥2	결핵연구원 실험 data																																																																																		
Bedaquiline	0.03125~4.0	≤0.03125	≤0.125	0.25	≥0.5	결핵연구원 실험 data																																																																																		
Delamanid	0.00625~0.8	0.0125	≤0.0125	0.025 ~ 0.2	≥0.4	결핵연구원 실험 data																																																																																		
Cycloserine	1.0 ~ 128.0	8.0	≤8	16	≥32	결핵연구원 실험 data																																																																																		
Clofazimine	0.0625 ~ 8.0	0.25	≤0.5	1	≥2	결핵연구원 실험 data																																																																																		
Ethambutol	0.25 ~ 32.0	1	≤2	4	≥8	CLS1 M62 참조																																																																																		
Pretomanid	0.03125 ~ 4.0	0.125	≤0.5	1 ~ 2	≥4	결핵연구원 실험 data																																																																																		



2026

# 다제내성결핵 치료 단기요법 사례집





### **III. 부작용으로 인한 약제 감량, 중단 및 변경**



## ✦ 단기요법별 약제 변경/용량 조정/중단

<자료원: 「다제내성결핵 치료 사전심사 세부기준」>

### • BPaLM/BPaL 요법

- (약제변경) Bdq 또는 Pa 영구 변경은 허용하지 않으며, Mfx→Lfx의 변경은 허용하지 않는다(Mfx의 경우, 부작용 등의 사유가 있다면 중단은 가능하나, 다른 약제로의 대체는 권고하지 않는다).
- (용량조정) Bdq 또는 Pa 용량 변경은 허용하지 않으며(임상적 사유가 있는 경우 「사전심사」 재심의 필요), Lzd 치료 시작 9주 이내 감량이 필요한 경우 「사전심사」 재심의가 필요하며, 9주 이후에는 하루 300mg 감량할 수 있다.
- (약제중단) 모든 약제는 중단 누적 4주까지 허용 가능하다(누적 4주 초과 시 「사전심사」 재심의 필요).
- ※ Lzd 영구중단: 치료 시작 9주 이내 영구 중단은 허용하지 않으며(regimen 변경, 치료 시작 9주 이후에 리네졸리드 부작용이 발생하는 경우는 일시 중단할 수 있다(누적 4주 초과 시 「사전심사」 재심의 신청 필요).

! 단, 중단기간은 누적하여 8주를 초과하지 않는다(즉, 누적하여 최소 4개월(18주) 이상은 사용하여야 함

### • MDR-END 요법

- (약제변경) Dlm 또는 Lfx 영구 변경은 허용하지 않으며, Lfx→Mfx의 변경은 가능하다 (Lfx→Mfx로의 변경은 약제 변경으로 간주하지 않으므로 「사전심사」 재심의 불필요).
- ! 단, 치료 시작 시 Lfx→Mfx의 변경은 「사전심사」 승인을 받아야 함
- (용량조정) Dlm 용량 변경은 허용하지 않으며(임상적 사유가 있는 경우 「사전심사」 재심의 필요), 「결핵진로지침(5판)」에 언급된 범위 이내의 Lzd 용량 감량은 가능\*하다.
- \* 치료 시작 9주 이내라도 하루 300mg 감량할 수 있다(별도의 「사전심사」 재심의 불필요).
- (약제중단) 모든 약제는 중단 누적 4주까지 허용 가능하다(누적 4주 초과 시 「사전심사」 재심의 필요).
- ※ Lzd 영구중단: 치료 시작 2개월(9주) 이내 영구 중단은 허용하지 않으며(regimen 변경, 이후 타약제로 대체하여야 한다(누적 4주 초과 시 「사전심사」 재심의 신청 필요).
- ※ PZA 영구중단: 시기에 관계없이 중단 가능하며, 타약제로 대체하여야 한다(누적 4주 초과 시 「사전심사」 재심의 신청 필요).

## 사례 18

BPaLM 요법으로 치료 중 기저 퀴놀론 내성 확인, 부작용으로 리네졸리드 300mg/day 감량 및 Pa 중단으로 장기요법 전환 가능 여부

핵심용어	• 60대 여자, 폐결핵, 신환자, 기저 퀴놀론 내성, 부작용
환자이력	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ('24.6.) 객담 배양 검체로 시행한 신속감수성검사서 INH, RIF 내성 확인되어 BPaLM 요법 시작</li> <li>• ('24.6.) 퀴놀론 신속감수성검사서 <i>gyrA</i> mutation 확인 및 Pancytopenia 소견으로 Lzd 300mg/day로 감량, <b>오심/구토로 Pa 중단</b></li> <li>• ('24.7.) 장기요법 전환 위해 「사전심사」 재심의 신청</li> </ul>
「사전심사」 결과	<p>√ 사용 가능</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• BPaLM 요법 치료 중 퀴놀론 내성 확인되었고, 부작용으로 Pa를 중단한 사례입니다.</li> <li>• Bdq 포함 장기요법(Bdq, Lzd, Cs, Cfz + [EMB or PZA or Pto] / 집중치료기 동안 5제 치료) 사용에 동의합니다.</li> </ul>
주요설명 (Comment)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• BPaL, BPaLM 요법 치료 도중 Bdq, Pa 영구 중단과 대체는 허용되지 않으며, 이 두 약제 중 하나라도 영구 중단시는 다른 요법으로 치료를 변경하여야 합니다.</li> <li>• 또한 치료 시작 9주 이내에 Lzd를 영구 중단하는 경우도 다른 요법으로 변경하여야 합니다.</li> <li>• 일시 중단 경우 Bdq, Pa, Mfx는 누적 4주까지, 그리고 Lzd는 누적 8주까지 허용되나 네 가지 약제 모두 누적 4주를 초과하는 시점에 재심사를 받아야 합니다. ⇒ 상기 사례의 경우, <b>부작용으로 Pa를 사용하기 힘들 것으로 판단하여, 장기요법으로 전환</b> 신청하여 승인된 사례입니다.</li> </ul>

## 사례 19

BPaLM 요법으로 치료 중 9주 이내에 부작용으로 리네졸리드 중단으로 장기요법 전환 가능 여부

핵심용어	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 70대 남자, 폐외결핵(결핵성 흉막염), 신환자, 부작용, 중단</li> </ul>
환자이력	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ('24.5.27.) 흉수 배양 균주에서 시행한 통상감수성검사서 RIF 내성으로 BPaLM 요법 시작</li> <li>• ('24.7.29.) <b>Pancytopenia, R/O optic neuropathy</b>로 Lzd(600mg/day) 중단</li> <li>• ('24.8.5.) 장기요법으로 변경 위해 「사전심사」 재심의 신청</li> </ul>
「사전심사」 결과	<p>√ 사용 가능</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• RR-TB, 흉수 결핵으로 '24.5.27 BPaLM 요법 치료 시작한 환자로, 2024.7.29 부작용으로 Lzd 중단하였고, 장기요법으로 변경 위해 재심사 신청한 사례입니다.</li> <li>• BPaLM 요법 치료 시작 9주 이내에 Lzd 중단하였으므로 타 요법으로 변경이 필요하며, 폐외결핵이므로 MDR-END 요법으로는 변경 불가합니다. 장기요법으로 전환에 동의합니다.</li> <li>• 다만, Lzd 부작용 호전되었다면 Lzd 300mg/day로 감량하여 BPaLM을 재시도 해 볼 수도 있겠습니다.</li> </ul>
주요설명 (Comment)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• BPaL, BPaLM 요법에서 치료 시작 9주 이내 Lzd를 영구적으로 중단하는 경우는 타 요법으로 변경이 필요합니다.             <ul style="list-style-type: none"> <li>- 치료 시작 9주 이후에 리네졸리드 부작용이 발생하는 경우는 일시 중단할 수 있으나(누적 4주 초과 시 「사전심사」 재심의 신청 필요), 누적하여 8주 초과 중단은 불가합니다(즉, 누적하여 최소 4개월(18주) 이상 사용 필요함).</li> <li>- 적응증에 해당되는 경우 MDR-END 요법으로 변경할 수 있으며, 해당되지 않는다면 장기요법으로 변경이 필요합니다.</li> </ul> </li> <li>⇒ 상기 사례의 경우, 이전 퀴놀론, Lzd 1달 이상 사용 이력이 있고, 폐외결핵(결핵성 흉막염)이므로 MDR-END 요법은 사용할 수 없습니다.</li> <li>- Lzd 부작용이 호전된 경우라면 300mg/day로 감량하여 재시도 해 볼 수 있고, Lzd 300mg/day 사용이 가능하다면 BPaLM 요법을 계속 유지할 수도 있습니다(다만, BPaLM 요법에서 치료 시작 9주 이내 Lzd 감량은 「사전심사」 재심의를 통해 승인을 받아야 합니다).</li> </ul>

## 사례 20

BPaLM 요법으로 치료 중 9주 이내에 부작용으로 리네졸리드 300mg/day  
감량 가능 여부

핵심용어	• 70대 남자, 폐결핵, 재치료자(재발), 부작용, 리네졸리드 감량
환자이력	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ('24.12.12.) 객담 배양 검체로 시행한 신속감수성검사에서 INH, RIF 내성 확인되어 BPaLM 요법 시작</li> <li>• ('24.12.27.) <b>혈소판 감소로 Lzd 300mg/day 감량</b> 위해 「사전심사」 재심의 신청</li> </ul>
「사전심사」 결과	<p>√ 사용 가능</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 퀴놀론 감수성 MDR-TB로 BPaLM 요법 치료 중 2주만에 혈소판 감소 소견으로 Lzd 300mg/day 감량 위해 재심사 신청된 사례입니다. Lzd 감량에 동의합니다.</li> </ul>
주요설명 (Comment)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• BPaL, BPaLM 요법에서 Lzd에 대한 재심사가 필요한 경우는 다음과 같습니다.             <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 치료 시작 9주 이내 Lzd를 영구 중단하는 경우(치료법 변경 고려)</li> <li>2) 치료 시작 9주 이내 Lzd를 감량하는 경우</li> <li>3) 전체 치료 기간 중 누적하여 4주 이상 Lzd 사용이 중단된 경우(8주 초과 중단된 경우에는 치료법 변경 고려).</li> </ol> </li> <li>⇒ 상기 사례의 경우, <b>치료 시작 9주 이내에 Lzd 감량이 필요하여 재심사 후 승인</b>된 경우이며, 해당 시점의 치료 반응, 병의 중증도 등을 종합적으로 판단하여 승인 여부를 결정합니다.</li> <li>- 하지만, BPaL, BPaLM 요법에서 <b>치료 시작 9주 이내에는 가급적 Lzd 일시 중단이나 감량을 피하는 것이 좋습니다.</b></li> </ul>

## 사례 21

BPaLM 요법으로 치료 중 9주 이후에 부작용으로 리네졸리드 300mg/day 감량 가능 여부

핵심용어	• 30대 남자, 폐결핵, 신환자, 부작용, 리네졸리드 감량
환자이력	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ('24.7.9.) 통상감수성검사에서 H,R,E, Rfb 내성으로 BPaLM 요법 시작</li> <li>• ('24.9.21.) 빈혈로 Lzd 300mg/day로 감량</li> <li>• ('24.9.25.) 반복 시행한 통상감수성검사에서 퀴놀론 내성 확인되어 BPaL 요법으로 변경 및 Lzd 감량 위해 「사전심사」 재심의 신청</li> </ul>
「사전심사」 결과	<p>√ 사용 가능</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• BPaLM 요법으로 치료 중 퀴놀론 내성 추가로 확인된 경우로 BPaL 요법 변경에 동의합니다. Lzd는 치료 시작 9주 이후 300mg/day로 감량한 경우이므로 재심사 대상은 아닙니다.</li> </ul>
주요설명 (Comment)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• BPaL, BPaLM 요법에서 Lzd에 대한 재심사가 필요한 경우는 다음과 같습니다.             <ol style="list-style-type: none"> <li>1) 치료 시작 9주 이내 Lzd를 영구 중단하는 경우(치료법 변경 고려)</li> <li>2) 치료 시작 9주 이내 Lzd를 감량하는 경우</li> <li>3) 전체 치료 기간 중 누적하여 4주 이상 Lzd 사용이 중단된 경우(8주 초과 중단된 경우에는 치료법 변경 고려).</li> </ol> </li> <li>⇒ 상기 사례의 경우, 치료 시작 9주 이후에 Lzd 감량한 경우이므로, Lzd 감량에 대해서는 「사전심사」 재심의를 필요하지 않습니다.</li> </ul>

사례 22

MDR-END 요법 치료 중 PZA 부작용으로 Cs로 변경 가능 여부

핵심용어	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 50대 남자, 폐결핵, 재치료자(중단 후 재치료), 부작용, 약제 변경</li> </ul>
환자이력	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ('21.~'24.) 퀴놀론 감수성 MDR-TB로 HREZ, Lfx, Lzd 포함 regimen으로 수차례 치료하였으나 F/U loss</li> <li>• ('24.8.13.) 객담 Xpert 검사 RIF 내성 확인되어 장기요법(Bdq, Lfx, Lzd, Cs, Cfz) 시작</li> <li>• ('24.8.21.) '24.7월 접수한 통상감수성검사에서 퀴놀론, Lzd 감수성으로 MDR-END 요법으로 변경 위해 「사전심사」 재심의 요청→승인됨</li> <li>• ('24.9.20.) MDR-END 요법 치료 중 PZA에 의한 구토, 어지러움의 부작용으로 <b>PZA→Cs 변경</b> 위해 「사전심사」 재심의 요청</li> </ul>
「사전심사」 결과	<p>√ 사용 가능</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• MDR-END 요법 치료 중 PZA 부작용으로 Cs 대체 위해 재심사 신청된 사례입니다. Cs 변경에 동의합니다.</li> </ul>
주요설명 (Comment)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 「결핵진료지침(5판)」에서는, MDR-END 요법에서 한 가지의 약제는 다른 약제로 대체 가능한 것으로 되어 있으나, 핵심 약제의 무분별한 변경, 치료 성적 저하 우려 등으로 「사전심사」 세부기준에서는 퀴놀론(Lfx→Mfx으로 변경만 가능) 및 Dlm는 영구 중단 및 대체를 허용하지 않으며, <b>Lzd, PZA 약제 변경은 재심을 통해서 사용 가능하도록</b> 하고 있습니다.</li> <li>- Lzd 영구 중단과 대체도 치료 시작 9주 이후에 재심사를 통해 허용하고 있으며, PZA의 경우는 시기에 상관 없이 재심사 후 영구 중단 및 대체가 가능합니다.</li> <li>⇒ 상기 사례의 경우, pDST에서 감수성이었던 Cs으로 대체 승인된 경우입니다.</li> <li>- <b>MDR-END 요법에서 두 가지 이상의 약제 대체는 허용하지 않으므로</b>, 이후 다른 약제(Lzd)를 추가적으로 영구 중단, 대체할 수 없으며, 이러한 경우는 MDR-END 요법을 중단하고 다른 치료법으로 변경해야 합니다.</li> </ul>

## 사례 23

### MDR-END 요법 치료 중 9주 이후 부작용으로 Lzd 영구 중단 가능 여부

핵심용어	• 60대 남자, 폐결핵, 신환자, 부작용, Lzd 중단
환자이력	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ('24.5.22.) 객담 배양 검체로 시행한 신속감수성검사서 INH, RIF 내성 확인되어 MDR-END 요법 시작</li> <li>• ('24.7.21.) 말초신경병증으로 Lzd 300mg/day로 감량</li> <li>• ('24.9.4.) 증상 악화되어 <b>Lzd 영구 중단</b> 위해 「사전심사」 재심의 요청</li> </ul>
「사전심사」 결과	√ 사용 가능
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 퀴놀론 감수성 MDR-TB로 치료 3.5개월 시점에 부작용으로 Lzd 사용이 영구 중단되었습니다.</li> <li>• Lzd를 타 약제로 대체하여 MDR-END 요법 지속에 동의합니다.</li> </ul>
주요설명 (Comment)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 「사전심사」 세부기준에 따라 MDR-END 요법에서 Lzd는 치료 시작 9주 이후에 재심사 승인 후 영구 중단과 대체가 가능하며, 전체 치료 기간 중 누적하여 Lzd를 4주 이상 사용하지 못하는 경우는 재심의를 받아야 합니다.             <ul style="list-style-type: none"> <li>- Lzd 감량의 경우는 시점에 상관 없이, 재심사 없이 가능합니다.</li> </ul> </li> <li>• 「사전심사」 세부기준에서 Lzd 영구 중단 및 타약제 대체는 MDR-END 요법과 BPaL, BPaLM 요법간 차이가 있으며,             <ul style="list-style-type: none"> <li>- BPaL, BPaLM 요법에서는 Lzd 사용 기간을 최소 누적 18주로 권고하고 있기 때문에, 이 시점 이후에는 Lzd를 영구 중단한다 하더라도 남아있는 치료 기간이 짧으므로, Lzd를 다른 약제로 대체할지 혹은 Lzd를 제외하고 나머지 약제로 치료를 유지할지는 임상주의 판단에 따르도록 하고 있습니다.</li> <li>- 하지만, <b>MDR-END 요법에서는 첫 9주 이후에는 어느 시점에서든지 Lzd 영구 중단이 가능하므로(즉 치료 초기에 Lzd 영구 중단이 일어날 수 있으므로) Lzd를 다른 약제로 대체하도록 권고하고 있습니다.</b></li> </ul> </li> </ul> <p>⇒ 상기 사례의 경우, MDR-END 요법으로 치료 9주 이후에 부작용으로 Lzd 중단하여 타 약제로 대체 승인된 사례입니다.</p>

## 사례 24

### MDR-END 요법 치료 중 부작용으로 Lzd 영구 중단 후 H 대체 변경 가능 여부

핵심용어	• 50대 여자, 폐결핵, 신환자, 부작용, Lzd 중단 및 대체
환자이력	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ('24.7.31.) 객담 Xpert 검사에서 RIF 내성으로 MDR-END 요법 시작</li> <li>• ('24.10.7.) 양하지 말초신경병증으로 Lzd 300mg/day로 감량</li> <li>• ('24.11.18.) 이후로도 증상 지속되어 <b>Lzd 영구 중단</b> 결정. INH로 대체 위해 「사전심사」 재심의 요청(pDST에서 RIF 외 내성 약제 없음)</li> </ul>
「사전심사」 결과	√ 사용 가능
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• '24.7.31.부터 MDR-END 요법 치료 중 부작용으로 '24.11.18.부터 Lzd 중단하였으며, INH로 대체 투여 중인 분입니다.</li> <li>• Lzd 2개월(9주) 이상 투여 후 중단하였으며, 병변이 경미하고 치료 반응이 양호합니다. Lzd→INH 대체하여 MDR-END 요법 유지하는 것에 동의합니다.</li> </ul>
주요설명 (Comment)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 신약 「사전심사」 세부기준에 따라 MDR-END 요법에서 Lzd는 치료 시작 9주 이후에 재심사 승인 후 영구 중단 후 대체가 가능합니다.</li> <li>- 이외, 전체 치료 기간 중 누적하여 Lzd를 4주 이상 사용하지 못하는 경우에 재심을 받아야 하며, MDR-END 요법에서 Lzd 감량은 시점에 상관 없이, 재심사 없이 가능합니다.</li> <li>⇒ 상기 사례의 경우, MDR-END 요법으로 치료 9주 이후에 부작용으로 Lzd 중단하여 타 약제로 대체 승인된 사례입니다.</li> </ul>

## 사례 25

### BPaLM 요법 치료 중 Mfx 부작용으로 BPaL 요법 변경 가능 여부

핵심용어	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 40대 여자, 폐결핵, 신환자, 부작용, 퀴놀론 중단</li> </ul>
환자이력	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ('24.11.8.) 객담 Xpert 검사에서 RIF 내성 확인되어 HEZ, Mfx 시작</li> <li>• ('24.11.19.) 전신 피부 발진으로 치료 중단</li> <li>• ('24.11.20.) BPaLM 요법 승인 후 치료 시작하였으나 피부 발진, 발열로 5일 후 중단</li> <li>• ('24.12.18.) <b>Mfx 의한 DRESS syndrome 의심되어 BPaL 요법 변경</b> 위해 「사전심사」 재심의 요청</li> </ul>
「사전심사」 결과	<p>√ <b>사용 가능</b></p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Xpert 검사에서 리팜핀 내성 확인되어 BPaLM 요법 치료 중인 환자로 부작용으로 Mfx를 중단하게 되어 재심사 신청된 사례입니다.</li> <li>• Mfx를 제외하고 BPaL 요법 사용하는 것에 동의합니다.</li> </ul>
주요설명 (Comment)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• BPaLM 요법 치료 도중 Mfx 부작용이 발생하는 경우 재심사를 통해 Mfx를 제외하고 BPaL 요법으로 변경할 수 있으며, <b>Mfx→Lfx 대체는 아직 근거가 부족하여 권고하지는 않습니다.</b></li> <li>- 또한, 퀴놀론 감수성 MDR-TB라 하더라도 BPaLM 요법 치료 시작 2개월 이내에 부작용으로 Mfx를 중단하는 경우는 재심사를 통해 치료 기간 연장(총 39주 치료)이 가능합니다.</li> <li>⇒ 상기 사례의 경우, '24년 11월 Xpert 검사에서 리팜핀 내성 확인 후 HEZ, Mfx 치료를 시작하였으나, Xpert 검사상 리팜핀 내성인 경우 MDR-TB일 가능성은 80~90%, 리팜핀단독내성일 가능성은 10~20%로, HEZ, Mfx 요법이 아니라 MDR-TB 치료법을 먼저 선택하도록 권고하고 있으며,</li> <li>- 「결핵진료지침(5판)」에서 리팜핀단독내성이라 하더라도 MDR-TB regimen으로 치료할 것을 권고하고 있습니다.</li> </ul>

## 사례 26

### BPaLM 요법 치료 중 부작용으로 1개월 이내 MDR-END 요법 변경 가능 여부

핵심용어	• 50대 남자, 폐결핵, 신환자, 부작용, 단기요법 변경
환자이력	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ('24.11.29.) 객담 Xpert 검사에서 RIF 내성 확인되어 BPaLM 요법 시작</li> <li>• ('24.12.12.) Tremor(신경과 평가상 drug-induced tremor 가능성)로 치료 중단</li> <li>• ('24.12.30.) MDR-END 요법으로 변경 위해 「사전심사」 재심의 요청</li> </ul>
「사전심사」 결과	√ 사용 가능
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• RR-TB로 BPaLM 요법 시작한 환자로, 1개월 이내에 약제 부작용으로 중단하게 되었습니다(R/O drug-induced tremor, 원인 약제 확인은 안됨). MDR-END 요법으로 변경에 동의합니다.</li> <li>• 다만, 부작용 원인 약제가 확인되지 않아서 MDR-END 요법 사용에도 동일한 부작용이 발생할 수 있으므로 확인이 필요합니다. 차후 배양 결과 양성일 경우 퀴놀론 신속감수성검사를 의뢰하시기 바랍니다.</li> </ul>
주요설명 (Comment)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• BPaLM, MDR-END 요법은 모두 퀴놀론과 Lzd를 포함하고 있으며, Pa와 Dlm는 동일 계열 약제입니다. 한가지 요법에서 다른 요법으로 변경한다 하더라도 부작용이 발생하지 않는다는 것을 담보할 수는 없습니다.</li> <li>- 따라서 치료 중 부작용이 발생하는 경우, 심각한 부작용이 아니라면 가급적 re-challenge test를 하여 원인 약제를 감별하는 것이 향후 치료 계획 수립에 도움이 됩니다.</li> </ul>

## 사례 27

BPaLM 요법 치료 중 1개월 이후 부작용으로 MDR-END 요법 변경 가능 여부

핵심용어	• 80대 남자, 폐결핵, 신환자, 부작용, 단기요법 변경
환자이력	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ('24.3.28.) 객담 Xpert 검사에서 RIF 내성으로 BPaLM 요법 시작</li> <li>• ('24.4.16.) 위장장애로 치료 중단. 이후 재개하였으나 동일 증상으로 중단 반복</li> <li>• ('24.5.2.) MDR-END 요법으로 변경 위해 「사전심사」 재심의 요청           <ul style="list-style-type: none"> <li>* 고령으로 장기요법 힘들 것으로 판단 된다는 주치의 의견(심사 신청 Bdq 35일, Pa 28일, Lzd 42일, Mfx 31일 사용)</li> </ul> </li> </ul>
「사전심사」 결과	<p>√ 사용 가능</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 원칙적으로는 1달 이상의 Lzd, Mfx 사용 이력이 있어 MDR-END 요법의 대상이 되지 않습니다.</li> <li>• 그러나 이들 약제의 사용 기간이 1달을 약간 초과하였고, 치료 기간 중 내성이 획득되었을 가능성이 적고, 고령으로 장기요법이 어렵다는 주치의의 의견 등 개별 상황을 고려하여 MDR-END 요법으로의 변경에 동의합니다.</li> </ul>
주요설명 (Comment)	⇒ 상기 사례의 경우, 과거 약제 사용 기간(1달 약간 초과)을 감안하여 획득내성의 위험성은 낮을 것으로 판단, MDR-END 요법으로의 전환이 승인된 경우입니다.



## IV. 치료 실패 의심 및 치료 기간 연장



## ✦ 단기요법별 치료기간 연장

<자료원: 「다제내성결핵 치료 사전심사 세부기준」>

• BPaLM: 연장 불가능

• BPaL 요법: 39주(13주 연장)까지 연장 가능(「사전심사」 재심의 필요)

### <결핵 진료지침(5판)>

• 치료 4~6개월 사이에 시행한 객담 배양 검사에서 양성이 확인되면 총 치료 기간을 39까지 연장할 수 있다.

→ 퀴놀론 내성 MDR/RR-TB로 처음부터 BPaL을 시작한 경우 치료 기간 연장 가능

→ 퀴놀론 내성을 모르는 상태에서 BPaLM으로 치료 시작한 이후 퀴놀론 내성 확인되어 BPaL로 변경한 경우 치료 기간 연장 가능

→ 퀴놀론 감수성 MDR/RR-TB에서 BPaLM 요법으로 치료 시작 2개월 이내에 부작용으로 Mfx를 중단하여 BPaL 요법으로 치료 중인 경우에는 BPaL 요법으로 간주하여(39주 까지) 치료기간 연장 가능

→ 퀴놀론 감수성 MDR/RR-TB에서 BPaLM 요법으로 치료 중 약제 부작용으로 Mfx를 2개월 이상 사용 후 중단하여 BPaL 요법으로 치료 중인 경우에는 BPaLM 유지로 간주하여 치료기간 연장 불가

• MDR-END 요법: 52주(12주 연장)까지 연장 가능(「사전심사」 재심의 필요)

### <결핵 진료지침(5판)>

• 객담 검사에서 결핵균 배양 음전이 치료 시작 후 3~6개월 사이에 이루어지는 경우는 전체 치료를 3개월 연장하여 총 52주간 치료한다.

**사례 28**

퀴놀론내성 MDR-TB (pre-XDR-TB) 환자로 BPaL 요법 치료 중 치료 실패 가능성으로 Bdq 포함 장기요법 전환 가능 여부

핵심용어	<ul style="list-style-type: none"> <li>70대 남자, 폐결핵, 신환자</li> </ul>
환자이력	<ul style="list-style-type: none"> <li>('24.4.17.) 퀴놀론 내성 MDR-TB(pre-XDR-TB)로 BPaL 요법 시작</li> <li>('24.8.30.) 5월, 6월 연속 시행한 객담 검사에서 배양 양성, CT 악화 소견으로 Bdq 포함 장기요법으로 전환 위해 「사전심사」 재심의 요청</li> </ul>
「사전심사」 결과	<p>√ 사용 불가</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>퀴놀론 내성 MDR-TB로 '24.4.17. 부터 BPaL 요법 치료 중인 환자입니다. 치료 도중 subpleural abscess 새로 발생하여 치료 실패 가능성으로 판단하고, 장기요법으로 전환 위해 재심사 신청한 사례입니다.</li> <li>'24.5.14. / '24.6.11. 객담 배양 양성이나, 배양 양성까지 소요된 시간(time to culture positivity)은 각각 17일 / 37일로 길어졌고 CT에서 폐 공동은 호전되었으며, 6월 이후 시행한 객담 배양 검사는 모두 현재까지 음성입니다.</li> <li>BPaL 요법 유지 가능하리라 판단되며 필요시 추후 39주까지 연장 치료도 가능하므로 재심사 신청도 할 수 있습니다. Subpleural abscess 계속 증가한다면 PCNA 시행하여 균 배양 여부를 확인해보고 음성이려면 수술 혹은 배농도 고려해 볼 수 있겠습니다.</li> </ul>
주요설명 (Comment)	<ul style="list-style-type: none"> <li>BPaLM 요법은 치료 시작 4개월 이후, MDR-END 요법은 치료 시작 6개월 이후에도 배양이 음전되지 않거나 양전된 경우 치료 실패로 간주하고 치료법 변경을 권고합니다.</li> <li>BPaL 요법은(처음부터 퀴놀론 내성으로 BPaL 시작한 경우 혹은 치료 도중 기저 퀴놀론 내성 확인되어 BPaLM에서 BPaL로 변경한 경우 모두) 치료 시작 4개월 이후에도 배양이 음전되지 않거나 양전된 경우, 진료의의 판단에 따라 재심의 후 치료 기간을 3개월(13주) 더 연장해 보거나 혹은 다른 요법으로 변경할 수 있습니다. 하지만, 6개월 이후에도 배양이 계속 양성이면 치료 실패로 판단합니다.</li> </ul> <p>⇒ 상기 사례의 경우, 치료 시작 2개월('24.6.11.) 까지는 배양 양성이나, 이후의 객담은 심사 시점에서 모두 음성이며, paradoxical response의 가능성도 있어 BPaL 요법 유지와 치료 기간 연장의 옵션을 권고한 경우입니다.</p>

## 사례 29

퀴놀론내성 MDR-TB (pre-XDR-TB) 환자로 BPaL 요법 치료 중으로, 치료 2개월 시점에 배양 양성, 4개월 시점 흉부 CT 악화 소견으로 BPaL 요법 치료 기간 연장 가능 여부

핵심용어	<ul style="list-style-type: none"> <li>70대 남자, 폐결핵, 신환자</li> </ul>
환자이력	<ul style="list-style-type: none"> <li>('24.4.17.) 퀴놀론내성 MDR-TB (pre-XDR-TB)로 BPaL 요법 시작</li> <li>('24.10.8.) 치료 시작 2개월 시점 배양 양성(이후 배양 결과는 음성), 치료 4개월 시점 흉부 CT 병변 악화 소견으로 BPaL 요법 3개월 초과 사용 위해 「사전심사」 재심의 요청</li> </ul>
「사전심사」 결과	<p>√ 사용 가능</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Pre-XDR-TB로 '24.4.17 부터 BPaL 요법 사용중인 환자로, 치료 2개월 시점에 배양 양성, 치료 4개월 시점에 흉부 CT 악화 소견을 보여 BPaL 연장 사용 요청한 사례입니다.</li> <li>2개월 이후 배양은 음전된 상태입니다. 현재 배양 음전되었으나 악화되었던 흉부 CT 소견이 아직 호전이 없고, 큰 공동을 동반한 병변임을 고려할 때 26주 치료 종결은 이른 것으로 보여, 투약 기간 연장(초과 사용)에 동의합니다.</li> </ul>
주요설명 (Comment)	<ul style="list-style-type: none"> <li>BPaL 요법에서(처음부터 퀴놀론 내성으로 BPaL 시작한 경우 혹은 치료 도중 기저 퀴놀론 내성 확인되어 BPaLM 에서 BPaL로 변경한 경우 모두) 치료 시작 4개월 이후에도 배양이 음전되지 않거나 양전된 경우는 진료의의 판단에 따라 재심사 후 치료 기간을 3개월(13주) 더 연장해 보거나 혹은 다른 요법으로 변경할 수 있습니다.</li> <li>또한 퀴놀론 감수성 MDR-TB에서 BPaLM 요법을 사용하는 경우에도 부작용으로 Mfx을 치료 시작 2개월 이내 중단한 경우라면 재심사 후 치료 기간을 13주 더 연장할 수도 있습니다.</li> </ul> <p>⇒ 상기 사례의 경우, 치료 시작 4개월 이후 배양 음성으로, 원칙적으로는 치료 기간 연장 기준에 부합하지는 않으나, 결핵의 중증도와 병변 악화 소견을 감안하여 치료 기간 연장이 승인된 경우입니다.</p> <p>- 한편, BPaL, BPaLM 요법에서 상기 기준을 만족할 경우에, 치료 기간 연장 혹은 치료법 변경은 주치의의 판단에 의하지만, <b>MDR-END 요법</b>에서의 치료 기간 연장은 <b>치료 시작 3-6개월 사이에 배양 음전이 이루어지는 경우</b>(late culture conversion), 치료를 강화하기 위해 시행하는 것으로 <b>반드시 연장하여야(52주) 하며</b>, BPaL, BPaLM 요법에서의 치료 기간 연장과는 성격이 다릅니다.</p>

**사례 30**

퀴놀론내성 MDR-TB (pre-XDR-TB) 환자로 BPaL 요법 치료 종결 후 마지막 CT에서 cavity 잔존하여 BPaL 요법 연장 가능 여부

핵심용어	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 30대 남자, 폐결핵+폐외결핵(결핵성흉막염), 신환자</li> </ul>
환자이력	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ('24.8.8.) 퀴놀론내성 MDR-TB (pre-XDR-TB)로 BPaL 요법 시작</li> <li>• ('25.2.5.) BPaL 요법 종결(객담 배양 음전일: '24.8.14). 마지막 CT에서 cavity 잔존하여 BPaL 요법 13주 연장 위해 「사전심사」 재심의 요청</li> </ul>
「사전심사」 결과	<p>√ 사용 불가</p>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• '24.8.8 부터 BPaL 요법 치료 시작한 환자로, 균배양은 '24.8월 중순부터 음전되었으며, 현재 26주 치료를 종료한 상태입니다. 따라서 BPaL 요법 연장 없이 경과 관찰하는 것을 권고드립니다.</li> </ul>
주요설명 (Comment)	<p>⇒ 상기 사례의 경우, BPaL 요법 시작 1주일 후 객담 배양 음전되었으며, 이후 계속하여 음성 상태를 유지하고 26주 치료를 종료하였습니다.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 앞선 사례와 같이 4개월 이후 배양 양성 조건과 무관하게 결핵의 중증도와 병변의 악화 양상을 감안하여 BPaL 요법 13주 연장 사용이 승인되는 경우도 있으나,</li> <li>- 본 사례와 같이 <b>단순 cavity 잔존만의 사유로 치료 기간을 연장할 수는 없습니다.</b> 결핵 환자에서 cavity는 수년에 걸쳐 서서히 호전되는 경우도 있고, 영구적인 흉터로 남는 경우도 흔하기 때문입니다.</li> </ul>

### 사례 31

리팜핀내성으로 BPaLM 요법 치료 중 Mfx 부작용으로 중단하고 BPaL 요법 유지하였으나 Lzd 부작용으로 영구 중단되어 Bdq, Pa로 유지 가능 여부

핵심용어	• 40대 남자, 폐결핵, 신환자
환자이력	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ('24.11.20.) 객담 Xpert 검사에서 RIF 내성으로 BPaLM 요법 치료 시작</li> <li>• ('24.12.5.) Mfx 의한 DRESS syndrome으로 Mfx 제외하고 BPaL 유지</li> <li>• ('25.4.6.) 말초신경염으로 Lzd 영구 중단되어 <b>Bdq, Pa 2제 치료</b> 위해 「사전심사」 재심의 요청</li> </ul>
「사전심사」 결과	√ 사용 가능
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 리팜핀내성결핵으로 BPaLM 요법 치료 시작 2개월 이내에 부작용으로 Mfx를 영구 중단하였으며, 치료 4개월 경과 시점에 Lzd 역시 부작용으로 영구 중단된 사례입니다.</li> <li>• <b>Lzd는 최소 조건인 18주를 사용</b>하였으므로, 남은 기간 동안은 Bdq, Pa 2제 사용에 동의합니다. 만약 치료 반응이 늦다고 판단될 경우에는 39주까지 연장 치료 가능한 사례이므로 참고하시기 바랍니다.</li> </ul>
주요설명 (Comment)	⇒ 상기 사례와 같이 퀴놀론 감수성 MDR-TB에서 BPaLM 요법을 사용하는 경우에도, 부작용으로 Mfx를 치료 시작 2개월 이내에 영구 중단한 경우라면 재심사를 통해 치료 기간을 13주 더 연장할 수 있습니다.

**사례 32**

MDR-END 요법 치료 중 PZA 내성 및 Lzd 부작용으로 사용 불가하며, 치료 실패 가능성으로 장기요법 전환 가능 여부

핵심용어	• 50대 남자, 폐결핵, 신환자
환자이력	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ('24.7.) 객담 Xpert 검사에서 RIF 내성으로 MDR-END 요법 치료 시작</li> <li>• ('25.2.) pDST에서 PZA 내성, 시신경염 소견으로 Lzd 사용 불가. 이와 함께 '24.11월 시행한 객담 배양 양성으로, 치료 실패 가능성 높을 것으로 판단하여 장기요법 전환 위해 「사전심사」 재심의 요청</li> </ul>
「사전심사」 결과	<p>√ 사용 가능</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 퀴놀론 감수성 MDR-TB로 '24.7.8. MDR-END 요법으로 치료 시작하였으며, 현재 부작용으로 Lzd 중단하였고, PZA는 내성이며, '24.11.4 접수 검체 배양 양성입니다.</li> <li>• 흉부X선 검사는 일부 호전 소견 보이고, 증상도 호전 중으로 기록되어 있으며, 추가 확인 결과, '24.11.26 접수 객담 배양 음성이며, '25.1.30 / '25.2.11 접수한 객담 검체 모두 현재까지 미배양 상태입니다.</li> <li>• 따라서 치료 실패 보다는 치료 반응 지연(delayed response) 가능성이 높다고 판단됩니다. 그러나 2가지 이상의 약제(Lzd, PZA) 변경 예정이므로 장기요법 전환에 동의합니다. 또한 치료 실패가 아닌 delayed response로 판단되므로, Dlm, Lfx은 유지하고, Cs, Cfz 등의 약제를 추가하는 것을 권고합니다.</li> </ul>
주요설명 (Comment)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• MDR-END 요법은 치료 6개월 이후에도 배양이 음전되지 않거나 양전된 경우 치료 실패로 간주합니다.</li> <li>⇒ 상기 사례의 경우, 치료 4개월 이후부터는 배양 음성이거나 혹은 미배양 상태이므로 치료 실패가 아닌 <b>치료 반응 지연(delayed response)</b>으로 판단됩니다. delayed response로 판단하는 경우라면 이전에 사용하였던 약제에 다른 약제를 추가하여 regimen을 구성할 수 있습니다.</li> <li>- 다만, 이 사례는 두가지 이상의 약제를 영구 중단/변경하는 경우이므로 장기요법으로 전환하여야 합니다.</li> <li>- 만약 치료 실패로 장기요법으로 전환하는 경우라면, 마지막 DST 결과를 참조하되, 원칙적으로는 이전 실패 regimen에 포함되지 않았던 약제를 선택하는 것이 권고됩니다(사례의 경우, 만약 치료 실패였다면, Dlm 대신 Bdq를 선택).</li> </ul>



2026

# 다제내성결핵 치료 단기요법 사례집





# V. 다제내성결핵 접촉자 및 과거력



## ⊕ 내성 검사기준을 만족하지 않았더라도 예외적으로 심사 대상 포함

<자료원: 「다제내성결핵 치료 사전심사 세부기준」>

- (접촉자) 다제내성/리팜핀내성결핵 환자의 밀접접촉자에서 세균학적으로 확진된 결핵이 발생한 경우 생체 외 검사 상 아직 리팜핀내성이 확인되지 않았더라도 심사 대상
- (재치료자) 과거 다제내성/리팜핀내성결핵 치료력 있는 환자에서 세균학적으로 확진된 결핵이 발생한 경우 생체 외 검사 상 아직 리팜핀내성이 확인되지 않았더라도 심사 대상

※ 단, 심사요청 시에 지표환자의 약제감수성검사 결과지 또는 이전 치료 시 시행한 약제감수성 결과, 약제 처방 기록을 제출해야 하며 추후 검사 상 약제 감수성으로 확인된 경우 신약 사용 불가

## 5-1. 다제내성결핵 접촉자

### 사례 33

다제내성결핵 환자의 밀접 접촉자로 추적 관찰 중 TB-PCR(양성), 리팜핀 indeterminate로 확인되어 BPaLM 요법 사용 가능 여부

핵심용어	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 30대 남자, 폐결핵, 신환자</li> </ul>
환자이력	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 다제내성결핵 환자(DST: H,R,E, Rfb 내성)의 밀접 접촉자로 정기 추적 관찰 중</li> <li>• ('25.1.) 결절 크기 증가로 기관지내시경 시행, 기관지 세척액(bronchial washing fluid)로 시행한 Xpert 검사에서 TB-PCR(양성), RIF 내성(indeterminate) 확인되어 BPaLM 요법 위해 「사전심사」 신청</li> </ul>
「사전심사」 결과	<p>√ 사용 가능</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 퀴놀론 감수성 MDR-TB 환자의 가족 밀접 접촉자로 Xpert 검사에서 결핵균 양성, 리팜핀내성은 indeterminate 결과입니다. BPaLM 요법 사용에 동의합니다.</li> </ul>
주요설명 (Comment)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 신약 사용을 위해서는 리팜핀 내성이 확인되어야 하지만, 과거 MDR/RR-TB 확진 병력이 있는 환자에서 결핵이 새로 발생한 경우, 그리고 MDR/RR-TB 환자의 밀접 접촉자에서 발생한 결핵의 경우는 결핵균에 대한 세균학적 증거만 있으면(예를 들어 TB-PCR 양성, 결핵균 배양 양성 등) 리팜핀 내성으로 간주하며, 해당 시점에 리팜핀 내성 여부가 확인되지 않았더라도 MDR/RR-TB에 준한 단기, 장기요법 시작이 가능합니다.</li> <li>• 치료 시작 이후에는 환자의 DST 결과에 따라 치료 유지/변경을 결정해야 합니다. 치료법 및 약제 선정시는 환자의 과거 DST 결과(과거 MDR/RR-TB 확진 이력이 있는 경우) 또는 index case의 DST 결과(밀접 접촉자의 경우)를 참조하여 결정하는 것이 중요합니다.</li> </ul>

## 사례 34

1차 약제 치료 중인 환자의 직계 가족이 pre-XDR-TB 치료 사실 확인하였고, 신속감수성검사서서 INH, RIF 내성 확인되어 BPaLM 요법 사용 가능 여부

핵심용어	<ul style="list-style-type: none"> <li>80대 남자, 폐결핵, 신환자</li> </ul>
환자이력	<ul style="list-style-type: none"> <li>('24.7.19.) 객담 도말 및 TB-PCR 양성으로 HREZ 시작</li> <li>('24.7.25.) 직계 가족이 pre-XDR-TB 치료 받고 있는 사실 확인함</li> <li>('24.7.30.) 도말 양성 검체로 시행한 신속감수성검사서서 INH, RIF 내성 확인되어 BPaLM 요법 위해 심사 신청</li> </ul>
「사전심사」 결과	<p>√ 사용 가능</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>mDST 상 MDR-TB가 확인된 80대, 초치료 폐결핵 환자입니다. BPaLM 요법 사용에 동의합니다.</li> <li>Pre-XDR-TB가 진단된 직계 가족과 접촉력이 있다면, 직계 가족의 pDST 결과 확인하여 다른 약제의 내성 여부도 확인하시기 바랍니다.</li> <li>이 환자에서도 퀴놀론 내성이 확인되면 BPaL 요법으로 변경 가능하나, 재심사 신청이 필요합니다.</li> </ul>
주요설명 (Comment)	<ul style="list-style-type: none"> <li>다제내성결핵 환자의 밀접 접촉자에서 발생한 세균학적으로 증명된 결핵이므로 리팜핀 내성이 확인되기 전이라도 다제내성결핵에 준한 치료가 가능합니다.</li> <li>⇒ 상기 사례의 경우, pre-XDR-TB 환자와 밀접 접촉한 상황에서 발생한 결핵으로 판단할 경우 원칙적으로는 BPaL 요법으로 치료를 시작하는 것이 합당합니다.</li> <li>- 이후 환자의 DST 결과, 퀴놀론 감수성이 확인되는 경우, 해당 시점에 Mfx를 추가할 수 있습니다.</li> </ul>

## 5-2. 다제내성결핵 치료 과거력

### 사례 35

과거 pre-XDR-TB로 진단되었으나 1차약제로 1년 치료 완료 후 재발된 경우, 리팜핀내성 확인에 따른 BPaL 요법 사용 가능 여부

핵심용어	• 30대 남자, 폐결핵, 재치료자(재발)
환자이력	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ('18.) 퀴놀론 내성 MDR-TB (pre-XDR-TB)로 진단되었으나 1년간 HREZ 치료 완료</li> <li>• ('24.12.) 기관지 세척액(bronchial washing fluid)으로 시행한 Xpert 검사에서 RIF 내성으로 BPaL 요법 사용 위해 「사전심사」 신청</li> </ul>
「사전심사」 결과	<p>√ 사용 가능</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Xpert 검사에서 RIF 내성이 확인된 30대, 폐결핵 환자로 과거 pDST에서 퀴놀론 내성 MDR-TB 확인되었으나 1차약제로 1년간 치료 후 완료했던 환자입니다. BPaL 요법 사용에 동의합니다.</li> </ul>
주요설명 (Comment)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 퀴놀론 내성 여부를 모르는 상태에서 다제내성결핵 치료를 시작하는 경우 BPaLM 또는 MDR-END 요법을 모두 선택할 수 있습니다.</li> <li>- 만약 환자가 퀴놀론 내성 MDR-TB (pre-XDR-TB)의 과거력이 있거나 혹은 pre-XDR-TB 환자와 밀접 접촉한 상태에서 발생한 결핵의 경우는 퀴놀론 내성 MDR-TB에 준해 치료 시작할 것을 권고하며, 이후 DST 결과가 확인되면 그에 따라 약제/치료법 조절을 고려해야 합니다.</li> </ul>

### 사례 36

과거 정의에 의한 XDR-TB(퀴놀론+주사제 내성) 치료 이력이 있으며, Xpert 검사에서 TB-PCR(양성), 리팜핀 indeterminate로 확인되어 장기요법 사용 가능 여부

핵심용어	<ul style="list-style-type: none"> <li>70대 남자, 폐결핵, 재치료자</li> </ul>
환자이력	<ul style="list-style-type: none"> <li>('05.) 폐결핵 치료(약제감수성검사 결과 모름)</li> <li>('09.12.~'10.12.) 과거 정의에 의한 XDR-TB(퀴놀론+주사제 내성) 치료</li> <li>('11-2015.) 과거 정의에 의한 XDR-TB(퀴놀론+주사제 내성) 치료</li> <li>('25.1.7.) 객담 검체로 시행한 Xpert 검사에서 TB-PCR(양성), RIF 내성(indetermined) 확인되어 Bdq 포함 장기요법 위해 「사전심사」 신청</li> </ul>
「사전심사」 결과	<p>√ 사용 가능</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>과거 퀴놀론 내성 MDR-TB(이전 정의 XDR-TB) 치료력이 있는 환자로, Xpert 검사에서 결핵 재발이 확인되었습니다.</li> <li>Bdq 포함, 장기요법 사용에 동의합니다. 다만, 환자의 경우 이전 Bdq, Lzd, Pa(Dlm) 사용 이력이 없으므로 BPaL 요법도 사용 가능합니다. 만약 BPaL 요법으로 치료를 시작하고자 한다면 재심사 신청 바랍니다.</li> </ul>
주요설명 (Comment)	<ul style="list-style-type: none"> <li>상기 사례의 경우, 리팜핀 내성이 아직 확인되지 않았지만, 이전 MDR/RR-TB 확진 병력이 있는 환자에서 세균학적으로 증명된 결핵 재발이므로(Xpert 검사에서 TB-PCR 양성), MDR/RR-TB에 준해 Bdq 사용이 승인된 경우입니다.</li> <li>- 치료 약제 선정 시, 환자의 과거 DST 결과를 참조하여야 하며, 치료 시작 이후 보고되는 DST 결과에 따라 약제 유지/변경을 결정해야 합니다.</li> </ul>



## VI. 치료 결과 판정



## ✦ 결핵환자등 신고·보고서 상 “치료 결과” 구분 및 정의

<자료원: 「결핵예방법 시행규칙」 서식 개정사항 안내서(2025.1.1.)>

치료 결과 구분 및 정의		
구분	정의	
완치	치료 시작 당시 세균학적으로 확진된 폐결핵 환자가 국내 지침에 따라 치료를 완료하고, 세균학적 음전 이후 양전이 없으면서 치료 실패의 증거가 없는 경우	
완료	국내 지침에 따라 치료를 완료하였으나 완치 또는 실패의 정의에 해당하지 않는 경우	
실패	환자의 치료법(treatment regimen)이 영구적으로 종료되거나 새로운 치료법 또는 치료 전략으로 변경되는 경우 <sup>a</sup>	
사망	어떤 이유로든 치료 시작 전 또는 치료 도중에 사망한 경우	
	결핵 관련 사망	원(原) 사인 사망진단서상 사망에 이르게 한 근원 사인이 결핵인 경우 그 밖의 사인 사망진단서상 그 밖의 사인에 결핵이 포함된 경우
	결핵 외의 원인에 의한 사망	사망진단서상 사인에 결핵이 포함되지 않은 경우
사망원인 미상	사망진단서를 확인할 수 없어 사인을 명확히 알 수 없는 경우	
중단	치료를 시작하지 않았거나, 연속하여 2달 이상 치료가 중단된 경우	
평가 미정	완치·완료·실패·사망·중단에 해당되지 않는 경우(다른 의료기관으로 전원되어 치료 결과를 알 수 없는 경우 포함)	
진단변경	결핵 외의 다른 질환으로 진단이 변경된 경우	

<sup>a</sup> 다음과 같은 사유를 포함함

- 임상적 또는 세균학적 반응\* 부재, 약물 부작용, 치료법에 포함된 항결핵제에 대한 추가 내성 획득
- 세균학적 반응은 양전(reversion) 없는 음전(conversion)을 의미함
  - 세균학적 음전: 세균학적으로 확진된 환자에서 최소 7일 간격으로 연속 시행한 배양검사(감수성결핵과 약제내성결핵) 또는 도말 검사(감수성 결핵만 해당)에서 2회 연속 음성인 경우
  - 세균학적 양전: 음전이 된 환자 또는 세균학적으로 확진되지 않았던 환자에서 최소 7일 간격으로 연속 시행한 배양 검사(감수성결핵과 약제내성결핵) 또는 도말 검사(감수성결핵의 경우만 해당)에서 2회 연속 양성인 경우

### < 치료 결과 “실패”의 정의 >

구분	정의
실패	환자의 치료법(treatment regimen)이 영구적으로 종료되거나 새로운 치료법 또는 치료 전략으로 변경되는 경우 <sup>a</sup>

<sup>a</sup>다음과 같은 사유를 포함함

- 임상적 또는 세균학적 반응\* 부재, 약물 부작용, 치료법에 포함된 항결핵제에 대한 추가 내성 획득

\* 세균학적 반응은 양전(reversion) 없는 음전(conversion)을 의미함

- 세균학적 음전: 세균학적으로 확진된 환자에서 최소 7일 간격으로 연속 시행한 배양검사(감수성결핵과 약제내성결핵) 또는 도말 검사(감수성결핵만 해당)에서 2회 연속 음성인 경우
- 세균학적 양전: 음전이 된 환자 또는 세균학적으로 확진되지 않았던 환자에서 최소 7일 간격으로 연속 시행한 배양 검사(감수성결핵과 약제내성결핵) 또는 도말 검사(감수성결핵의 경우만 해당)에서 2회 연속 양성인 경우



# 자주 묻는 질문(FAQ)

## 사례 1

치료 시작 시점 통상감수성검사 결과 퀴놀론 감수성인 다제내성결핵으로 확인되었다. MDR-END 요법 중 치료 3개월 시점에 퀴놀론 내성이 확인되어, 치료요법을 BPaL(또는 장기요법)로 변경하였다. 치료결과 “실패”인가요?

➔ 퀴놀론 획득내성으로 새로운 치료법 혹은 치료 전략으로 변경하는 경우이므로, MDR-END 요법은 치료 실패에 해당됨(“치료 실패” 보고 후 “실패 후 재치료자”로 재신고).

## 사례 2

치료 시작 시점 통상감수성검사 결과 퀴놀론 감수성인 다제내성결핵으로 확인되었다. MDR-END 치료 3개월째 통풍으로 피라진아마이드(Z) 중단 후 클로파지민(Cfz)으로 대체하여 치료하고 있다. 치료결과 “실패”인가요?

➔ MDR-END 요법은 PZA와 Lzd 중 한 가지 약제만의 대체를 허용함. 이 사례의 경우 MDR-END 요법 유지 상태이며, 치료 실패로 판정하지 않음.

## 사례 3

BPaLM 요법 치료 4주째 시신경증이 발생하여 리네졸리드(Lzd)를 영구 중단하고, 장기요법으로 치료 전략을 전환할 경우, 치료결과 “실패”인가요?

➔ 부작용으로 새로운 치료법 혹은 치료 전략으로 변경하는 경우이므로, BPaLM 요법은 치료 실패에 해당됨(“치료 실패” 보고 후 “실패 후 재치료자”로 재신고).

## 사례 4

BPaLM 요법 치료 24주째 말초신경병증이 발생하여 리네졸리드(Lzd)를 영구 중단한 뒤 베다퀼린(Bdq), 프레토마니드(Pa), 목시플록사신(Mfx)으로 남은 치료 기간 2주를 채우려 한다. 이 경우, 치료결과 “실패”로 보고해야 하나요?

➔ Lzd를 18주 이상 사용 후 중단한 것이므로 이후 Bdq, Pa, Mfx 만으로 치료해도 BPaLM 요법을 유지하는 것으로 간주됨. 따라서 이후 26주 치료를 종료하였다면 치료 실패로 판정하지 않음.

## 사례 5

치료 시작 시점 통상감수성검사 결과 퀴놀론 감수성인 다제내성결핵으로 확인되었다. BPaLM 치료 중 목시플록사신(Mfx) 부작용으로 목시플록사신 중단 후 BPaL 처방을 지속하였다. 치료결과 “실패”인가요?

➔ 목시플록사신 부작용으로 인한 중단으로 BPaLM에서 BPaL로 변경되지만, 전체 처방 변경이 필요하지 않으므로(BPaLM에서 BPaL로 전환은 동일 처방의 연속으로 간주) 치료 실패로 간주하지 않음.

## 사례 5

MDR-TB(퀴놀론 내성 여부는 모름) 환자가 타원에서 전원 와서 MDR-END 요법으로 치료 시작. 본원에서 시행한 객담 배양 양성으로 통상감수성검사 시행, 퀴놀론 내성 확인되어 BPaL 요법(또는 장기요법)으로 변경하였다. 치료결과 “실패”인가요?

➔ 치료 중 획득내성이 아니라 기저 퀴놀론 내성 결과가 늦게 확인된 사례로, 치료요법을 변경하되 MDR-END 요법의 치료 결과는 도출되지 않으며, 변경한 BPaL 요법(장기요법)의 치료 결과만 도출됨. 만약, 이전 병원의 DST 결과, 퀴놀론 감수성이었다면 퀴놀론 획득 내성이 발생한 것이므로, 현재 치료중인 MDR-END 요법은 치료 실패임.

### 사례 37

BPaLM 요법으로 치료 중인 MDR-TB 환자로 초기 배양 검체로 시행한 통상감수성검사서에서 퀴놀론 내성 확인되어 BPaL 요법으로 변경 가능 여부

핵심용어	• 60대 남자, 폐결핵, 신환자
환자이력	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ('24.3.) 객담 TB-PCR 양성으로 HREZ 시작</li> <li>• ('24.4.) 신속감수성검사서에서 INH, RIF 내성 확인되어 BPaLM 요법 시작</li> <li>• ('24.5.) 초기 배양 검체로 시행한 통상감수성검사서에서 퀴놀론 내성 확인</li> <li>• ('24.5.) BPaL 요법으로 변경 위해 「사전심사」 재심의 요청</li> </ul>
「사전심사」 결과	<p>√ 사용 가능</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• BPaLM 요법으로 치료 중인 MDR-TB 환자로, 통상감수성검사서에서 퀴놀론 내성 확인되어 재심사 신청된 사례입니다. BPaL 요법 전환에 동의합니다. 치료 승인 기간은 BPaLM 시작 시점으로부터 26주입니다(재심사 후 39주 연장 가능).</li> </ul>
주요설명 (Comment)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 치료 중 퀴놀론 내성이 확인되는 경우는 기저내성(치료 시작 당시부터 내성)인지 혹은 획득내성(치료 시작 당시는 감수성이었으나 이후 내성 획득)인지 구분이 중요합니다.</li> <li>⇒ 상기 사례의 경우, <b>기저내성으로 BPaLM → BPaL 요법 변경</b>으로, 이 경우 BPaLM 요법에 대한 치료결과 판정은 없으며, <b>BPaL 요법 종료시 BPaL 요법에 대한 치료 결과가 판정</b>됩니다.</li> <li>- 그러나 치료 중 확인된 퀴놀론 내성이 획득내성이라면, BPaLM 요법의 치료 결과는 치료 실패가 되며, 환자는 실패 후 재치료 환자로 재신고 되어 새로 시작하는 치료법(BPaL 또는 장기요법)의 치료 결과가 판정되게 됩니다.</li> </ul>

### 사례 38

MDR-END 요법으로 치료 중 기저 델라마니드(Dlm) 내성으로  
장기요법 전환 가능 여부

핵심용어	• 50대 남자, 폐결핵, 재치료자(재발)
환자이력	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ('10.) 결핵성 흉막염으로 HREZ 치료 이력</li> <li>• ('24.8.1.) 객담 도말 및 TB-PCR 양성으로 HREZ 시작</li> <li>• ('24.9.25.) 도말 양성 검체로 시행한 신속감수성검사서 INH, RIF 내성으로 MDR-END 요법 시작</li> <li>• ('24.11.12.) 초기 배양 검체 통상감수성검사 결과 보고 - Dlm MIC: 0.8mcg/ml (이외 H, R, E, Pto 내성)</li> <li>• ('25.1.24.) Dlm 내성으로 장기요법 전환 위해 「사전심사」 재심의 요청</li> </ul>
「사전심사」 결과	√ 사용 가능
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 퀴놀론 감수성 MDR-TB로 MDR-END 요법 치료 중 Dlm 내성이 확인되어 Bdq 포함 장기요법으로 변경 위해 재심사 신청된 사례입니다.</li> <li>• Bdq 포함 장기요법(Bdq, Lzd, Lfx, Cs, Cfz) 사용에 동의합니다.</li> </ul>
주요설명 (Comment)	⇒ 상기 사례는 초기 배양 검체로 시행한 pDST에서 Dlm가 내성인 경우이므로 <b>기저내성에 해당됩니다.</b> 따라서 MDR-END 요법의 치료 결과는 도출되지 않으며, <b>변경된 장기요법의 치료 결과가 도출되게 됩니다.</b>



2026

# 다제내성결핵 치료 단기요법 사례집





## VII. 기타



### 사례 39

MDR-END 요법 치료 중 퀴놀론 신속감수성검사에서는 내성 유전자 확인되지 않았으나, pDST에서 Ofx 내성으로 보고된 경우 치료 방법

핵심용어	• 50대 남자, 폐결핵, 신환자
환자이력	• 객담 Xpert 검사에서 RIF 내성 확인되어 MDR-END 요법 치료 중. • 퀴놀론 신속감수성검사에서는 내성 유전자 확인되지 않았으나, pDST에서 Ofx 내성 / Lfx, Mfx 감수성으로 보고됨.
「사전심사」 결과	√ <a href="#">다제내성결핵 컨소시엄 홈페이지 묻고답하기 사례</a> • 해당없음
주요설명 (Comment)	<p>⇒ 상기 사례의 경우, pDST에서 Ofx 내성이지만, Lfx/Mfx 감수성으로 불일치를 보이는 경우이며, 이 경우 퀴놀론 내성으로 간주해야 할지, 그리고 이에 따라 치료법을 변경해야 할지 고민해야 하는 사례입니다. 다음 두가지 사항에 대한 고려가 필요합니다.</p> <p>① 우리나라 및 WHO 지침 모두, pre-XDR-TB 정의에 포함되는 퀴놀론은 Lfx과 Mfx 이며, Ofx 내성 여부는 따지지 않습니다. 따라서 사례의 경우는 원칙적으로는 퀴놀론 감수성 MDR-TB로 정의되며, MDR-END 요법을 유지할 수 있습니다.</p> <p>② 하지만, Ofx 내성일 때 감수성인 Lfx/Mfx 사용이 치료 성적에 어떠한 영향을 미치는지에 대해서는 관련 연구가 부족하며, 특히 단기요법에서는 정보가 없습니다. 일련의 후향적 코호트 연구들에서(장기요법) 감수성인 Lfx/Mfx 사용이 Ofx 내성 MDR-TB 치료 성적 향상에 기여하였다는 보고들은 있으나 아직 근거는 부족합니다.</p> <p>⇒ 따라서, 사례의 경우는 현 시점의 치료 반응을 종합적으로 고려한 주치의의 판단(MDR-END 요법 유지 혹은 BPaL 또는 장기요법 전환)에 따라야 할 것으로 보입니다.</p>

## 사례 40

신속감수성검사에서 퀴놀론 내성으로 BPaL 요법 치료 중 pDST 결과 퀴놀론 감수성으로 확인되어 BPaLM 요법으로 변경 가능 여부

핵심용어	• 60대 남자, 폐결핵, 신환자
환자이력	• Xpert 검사에서 RIF 내성, 퀴놀론 신속감수성검사에서 퀴놀론 내성( <i>gyrB</i> , A543T) 확인되어 BPaL 요법으로 치료 시작하였던 환자로, 이후 pDST 에서 퀴놀론 감수성으로 확인되어, BPaLM 요법으로 전환 위해 「사전심사」 재심의 요청
「사전심사」 결과	<p>√ 사용 가능</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• mDST상 pre-XDR-TB로 BPaL 요법으로 치료 시작하였으나, pDST상 퀴놀론 감수성 확인되어 BPaLM 요법으로 전환 신청한 사례입니다.</li> <li>• 퀴놀론에 대한 mDST, pDST 결과 불일치시 명확한 기준은 없으나, 추가로 MIC 값 확인이 판단에 도움이 될 가능성은 있습니다.</li> <li>• 담당 의료진의 판단에 따를 수 있는 상황으로 판단되며, 따라서 BPaLM 요법으로의 전환에 동의합니다.</li> </ul>
주요설명 (Comment)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 퀴놀론은 일반적으로 mDST에서 감수성, pDST에서 내성인 경우 내성으로 간주합니다.             <ul style="list-style-type: none"> <li>⇒ 상기 사례의 경우, 반대의 경우로, 퀴놀론 신속감수성검사는 염기서열분석법으로 시행되었으며, <i>gyrB</i> 유전자에서 A543T(GCG → ACG) 변이가 확인 되었습니다.</li> <li>- 해당 변이는 WHO 카탈로그에서 high confidence 또는 interim 등급에 해당하지 않으며, 약제 내성과의 연관성이 명확히 입증되지 않은 변이입니다.</li> <li>⇒ 상기 사례는 이러한 내용을 고려하여 담당의료진이 퀴놀론 감수성 가능성을 염두에 두고 BPaLM 요법으로 전환 신청한 것으로 판단됩니다.</li> <li>- 이처럼 퀴놀론에서 감수성검사 결과가 서로 불일치할 경우에, 그 해석은 리팜핀에서 보다 더 복잡합니다. 사례와 같이 <b>유전자 변이 종류를 확인하거나 또는 pDST 결과와 함께 보고되는 MIC 값을 확인하면</b> 치료법 결정에 도움을 받을 수도 있습니다.</li> </ul> </li> </ul>

## 사례 41

과거 리팜핀단독내성결핵(퀴놀론 포함 2차약제) 치료 이력이 있는 환자로  
활동성 결핵 재발 여부가 불분명한 경우, BPaLM 요법 사용 가능 여부

핵심용어	<ul style="list-style-type: none"> <li>50대 남자, 폐결핵, 재치료자</li> </ul>
환자이력	<ul style="list-style-type: none"> <li>('03.) 약제감수성결핵으로 HREZ 치료 완료</li> <li>('17.6.~'19.11.) 리팜핀단독내성결핵으로 Mfx, Sm, Pto, Cs, PZA 치료 후 완치</li> <li>('25.1.) 객혈로 내원, 기관지내시경 bronchial washing 검체로 시행한 Xpert 검사에서 RIF 내성으로 BPaLM 요법 위해 심사 신청(afb smear 음성, 흉부X선 검사는 healed TB 소견)</li> </ul>
「사전심사」 결과	<p>√ 사용 가능</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>Xpert 검사에서 리팜핀 내성 확인된 재치료(과거 리팜핀단독내성결핵으로 퀴놀론 포함 2차약제 치료력) 환자로, BPaLM 요법 사용에 동의합니다.</li> <li>다만, 흉부X선 상 폐손상/흉터가 심하고, Xpert 검사에서만 양성 결과이므로 사균(dead bacilli) 가능성도 배제가 필요합니다. 균 배양 음성이라면 CT 검사 등을 통해 활동성 결핵 여부 확인이 필요하리라 판단됩니다.</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>Xpert MTB/RIF assay, 특히 최근 많이 사용되고 있는 Xpert MTB/RIF Ultra assay는 TB-PCR 민감도가 매우 높아 결핵 진단에 도움이 됩니다.</li> <li>- 하지만, 이와 동시에 위양성(특히, 사균 [dead bacilli] 에 의한)의 위험성 또한 증가하게 됩니다.</li> <li>- 전체 결핵 환자를 대상으로 할 경우, Xpert MTB/RIF Ultra assay의 TB-PCR 위양성율은 4% 내외로 알려져 있으며, 이는 재치료자, 특히, 최근에 결핵 치료를 종결한 경우에 더욱 증가합니다.</li> <li>따라서 이전 결핵 치료력이 있는 환자에서 Xpert TB-PCR 양성 결과가 나온 경우, 실제 활동성 결핵의 재발인지 혹은 dead bacilli에 의한 위양성인지 해석에 주의를 요하며 환자의 증상, 이전 영상 검사와의 비교, 추가적인 CT 검사, 배양 결과 등을 종합적으로 고려하여 감별하는 것이 중요합니다.</li> </ul>
주요설명 (Comment)	

2026

# 다제내성결핵 치료 단기요법 사례집

발행처: 질병관리청, 대한결핵 및 호흡기학회

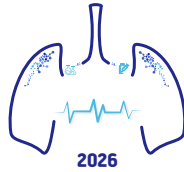
발행월: 2026.2.

집필위원: 심태선(울산의대), 목정하(부산의대)

편집위원: 이승은, 서순려, 홍수진, 장미리

감수위원: 다제내성결핵 컨소시엄 위원, 다제내성결핵 신약 사전심사 위원

※ 본 사례집은 질병관리청 민간위탁사업(다제내성결핵 컨소시엄 운영) 사업비의 일환으로 제작되었습니다.



2026

# 다제내성결핵 치료 단기요법 사례집