

感 発 0327 第 7 号
令 和 7 年 3 月 27 日

各 $\left(\begin{array}{l} \text{都 道 府 県 知 事} \\ \text{保 健 所 設 置 市 長} \\ \text{特 別 区 長} \end{array} \right)$ 殿

厚生労働省健康・生活衛生局
感 染 症 対 策 部 長
(公 印 省 略)

結核医療の基準の一部を改正する件の施行について（施行通知）

本日、結核医療の基準の一部を改正する件（令和7年厚生労働省告示第74号）が別添のとおり公布されたところ、改正の概要等は下記のとおりですので、御了知の上、関係者へ周知いただくとともに、その適切な運用にご配慮願います。

記

1 改正の趣旨

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成10年法律第114号）第37条の2において、結核患者の医療について規定しているところ、公費負担を受けられる医療の種類については、感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行規則（平成10年厚生省令第99号）第20条の2において具体的に定められており、化学療法、外科的療法及び骨関節結核の装具療法並びにそれらの医療に必要なエックス線検査及び結核菌検査については、結核医療の基準（平成21年厚生労働省告示第16号。以下「告示」という。）で具体的な医療の基準が規定されている。

今般、告示に規定されている「硫酸エンビオマイシン」について、製造販売業者から生産の終了の連絡があるとともに、令和7年4月1日以降は、使用薬剤の薬価（薬価基準）（平成20年厚生労働省告示第60号）別表から除外されることにより、保険医療機関及

び保健医療薬局において使用できなくなることを踏まえ、所要の改正を行う。

2 改正の概要

- 告示第2の2（1）ア中「(ケ) EVM 硫酸エンビオマイシン」を削除する。
- 告示第2の2（1）イ(イ)及び第2の3（1）イ(ウ)中「EVM」を削除する。
- 告示第2の2（1）イ(ウ)を削除する。
- その他所要の改正を行う。

3 適用期日

令和7年4月1日

○厚生労働省令第74号

感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律施行規則（平成十年厚生省令第九十九号）第二十条の二の規定に基づき、結核医療の基準（平成二十一年厚生労働省令第16号）の一部を次の表のように改正し、令和七年四月一日から適用する。

令和七年三月二十七日

厚生労働大臣 福岡 資麿

（傍線部分は改正部分）

改 正 後	改 正 前
第2 化学療法 1 （略） 2 薬剤の種類及び使用方法 （1）抗結核薬 ア 抗結核薬の種類は、次に掲げるとおりとする。 （ア）～（ク） （略） （削る） （ケ）～（シ） （略） イ 抗結核薬の選定における留意事項は、次に掲げるとおりとする。 （ア） （略） （イ） <u>SM及びKMは、併用して使用してはならない。</u> （削る） ウ （略） （2） （略） 3 肺結核の化学療法 （1）薬剤選択の基本的な考え方 ア （略） イ 薬剤感受性検査判明時の薬剤選択 （ア） （略） （イ） <u>INH又はRFPが使用できない場合（患者の結核菌がINH及びRFPに対して耐性を有する場合を除く。）については、使用できない抗結核薬に代えて、2の(1)のアの(ア)から(コ)までに掲げる順に、患者の結核菌が感受性を有すると想定される抗結核薬を4剤以上選んで併用療法を開始し、その後は長期投与が困難な薬剤を除いて治療を継続する。この場合の治療期間については、次に掲げるとおりとする。</u> i ～ iii （略）	第2 化学療法 1 （略） 2 薬剤の種類及び使用方法 （1）抗結核薬 ア 抗結核薬の種類は、次に掲げるとおりとする。 （ア）～（ク） （略） （<u>ケ</u>） <u>EVM 硫酸エンピオマイシン</u> （<u>コ</u>）～（ス） （略） イ 抗結核薬の選定における留意事項は、次に掲げるとおりとする。 （ア） （略） （イ） <u>SM、KM及びEVMは、これらのうち2剤以上を併用して使用してはならない。</u> （<u>ウ</u>） <u>KMとEVMとの間には交叉耐性があるが、その発現特性から、原則としてEVMの使用前にKMを使用する。</u> ウ （略） （2） （略） 3 肺結核の化学療法 （1）薬剤選択の基本的な考え方 ア （略） イ 薬剤感受性検査判明時の薬剤選択 （ア） （略） （イ） <u>INH又はRFPが使用できない場合（患者の結核菌がINH及びRFPに対して耐性を有する場合を除く。）については、使用できない抗結核薬に代えて、2の(1)のアの(ア)から(ウ)までに掲げる順に、患者の結核菌が感受性を有すると想定される抗結核薬を4剤以上選んで併用療法を開始し、その後は長期投与が困難な薬剤を除いて治療を継続する。この場合の治療期間については、次に掲げるとおりとする。</u> i ～ iii （略）

(ウ) 患者の結核菌がINH及びRFPに対して耐性を有する場合については、患者の結核菌が感受性を有すると想定される抗結核薬を5剤選んで併用療法を行う。この場合において、薬剤の選択に当たっては、まず、LVFX及びBDQの使用を検討し、その後PZA、EB、CS及びDLMの使用を検討しなければならない。ただし、これらの薬剤から5剤選ぶことが困難な場合には、これらの薬剤に代えてSM、KM、TH又はPASを使用することもできる。 これらの場合の治療期間は、菌陰性化後18日間とする。 (エ) (略) (2)・(3) (略) 4・5 (略)	(ウ) 患者の結核菌がINH及びRFPに対して耐性を有する場合については、患者の結核菌が感受性を有すると想定される抗結核薬を5剤選んで併用療法を行う。この場合において、薬剤の選択に当たっては、まず、LVFX及びBDQの使用を検討し、その後PZA、EB、CS及びDLMの使用を検討しなければならない。ただし、これらの薬剤から5剤選ぶことが困難な場合には、これらの薬剤に代えてSM、KM、TH、EVM又はPASを使用することもできる。 これらの場合の治療期間は、菌陰性化後18日間とする。 (エ) (略) (2)・(3) (略) 4・5 (略)
---	---