

○厚生労働省令第三十七号

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十六号）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
<p>第2 化学療法</p> <p>1 (略)</p> <p>2 薬剤の種類及び使用方法</p> <p>(1) 抗結核薬</p> <p>ア 抗結核薬の種類は、次に掲げるとおりとする。</p> <p>(ア)～(ク) (略)</p> <p>(削る)</p> <p>(ケ)～(シ) (略)</p> <p>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。</p> <p>(ア) (略)</p> <p>(イ) <u>SM及びKMは、併用して使用してはならない。</u></p> <p>(削る)</p> <p>ウ (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>3 肺結核の化学療法</p> <p>(1) 薬剤選択の基本的な考え方</p> <p>ア (略)</p> <p>イ 薬剤感受性検査判明時の薬剤選択</p> <p>(ア) (略)</p> <p>(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></p> <p>i～iii (略)</p>	<p>第2 化学療法</p> <p>1 (略)</p> <p>2 薬剤の種類及び使用方法</p> <p>(1) 抗結核薬</p> <p>ア 抗結核薬の種類は、次に掲げるとおりとする。</p> <p>(ア)～(ク) (略)</p> <p>(<u>ケ) EVM 硫酸エンピオマイシン</u>)</p> <p>(<u>コ)～(ス) (略)</u>)</p> <p>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。</p> <p>(ア) (略)</p> <p>(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></p> <p>(<u>ウ) KMとEVM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>)</p> <p>ウ (略)</p> <p>(2) (略)</p> <p>3 肺結核の化学療法</p> <p>(1) 薬剤選択の基本的な考え方</p> <p>ア (略)</p> <p>イ 薬剤感受性検査判明時の薬剤選択</p> <p>(ア) (略)</p> <p>(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></p> <p>i～iii (略)</p>

(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月間とする。

(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月間とする。

(エ) (略)

(2)・(3) (略)

4・5 (略)