

# 「結核医療の基準」の一部改正について（報告）

# 「結核医療の基準」から硫酸エンビオマイシンを削除することについて

## 背景

- 「結核医療の基準」（平成21年厚生労働大臣告示第16号。以下「告示」という。）において、抗結核薬として「EVM 硫酸エンビオマイシン」が挙げられている。
- 今般、硫酸エンビオマイシン（販売名：ツベラクチン筋注用1g）を製造販売している旭化成ファーマ株式会社から、本剤の製造販売を終了する旨連絡があった。理由としては、医療現場での当製剤の使用実績がほとんどないこと、製造設備が老朽化し新たな設備投資が必要となり製造継続が困難であること等。
- 告示にて定めている「EVM 硫酸エンビオマイシン」の商品として存在するのは、旭化成ファーマ株式会社において製薬している「ツベラクチン筋注用1g」のみである。本剤については今後、製造販売の終了と併せて薬価削除されることから、告示からも「EVM 硫酸エンビオマイシン」の記載を削除する必要がある。

## これまでの経緯及び今後の予定

- |                |                                   |
|----------------|-----------------------------------|
| ・ 令和4年11月28日   | 旭化成ファーマ社内にて、製造販売中止方針を決定           |
| ・ 令和5年5月30日    | 関連学会（日本結核・非結核性抗酸菌学会）にて、販売中止が了承    |
| ・ 令和5年8月31日    | 旭化成ファーマが供給停止事前報告書を厚生労働省に提出        |
| ・ 令和5年12月15日   | 疑義解釈委員会にて、供給停止が了承                 |
| ・ 令和6年10月4日    | 疑義解釈委員会にて、薬価収載削除が了承               |
| ・ 令和6年11月19日   | 2025年4月1日以降薬価収載削除される経過措置品目として官報掲載 |
| ・ 令和7年4月1日（予定） | 薬価削除                              |

## 改正内容

- 告示第2の2（1）を改正し、(ウ)EVM 硫酸エンビオマイシンを削除することとする。
- その他、告示から硫酸エンビオマイシンに係る記載を削除する。
- 令和7年4月1日から施行する。

## ツベラクチン筋注用1g

一般名： エンビオマイシン硫酸塩 (JAN)  
Enviomycin Sulfate (JAN)、Enviomycin (INN)

有効成分名及び  
含量： 1バイアル中 エンビオマイシン硫酸塩1g (力価)

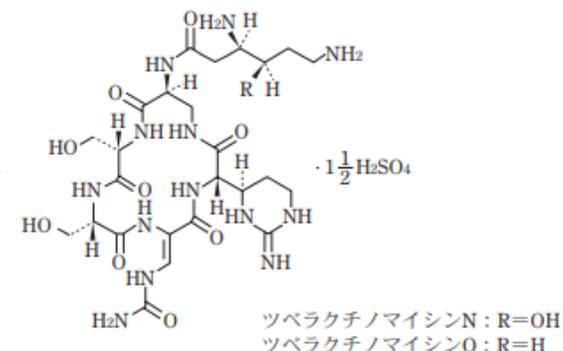
効能： <適応菌種> エンビオマイシンに感性の結核菌  
<適応症> 肺結核及びその他の結核症

用法・用量： 通常成人には、エンビオマイシン硫酸塩として1日1回1g (力価) を注射用蒸留水に溶解 [1g (力価) 当り2~4mL] し、筋肉内に注射する。

初めの90日間は毎日、その後は1週間に2日投与する。  
なお、年齢、症状に応じて適宜増減する。  
また、他の抗結核剤と併用することが望ましい。

後発品の有無： 無し

規格単位： 1g 1瓶



## 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（平成十年法律第百十四号）

（結核患者の医療）

第三十七条の二 都道府県は、結核の適正な医療を普及するため、その区域内に居住する結核患者又はその保護者から申請があったときは、当該結核患者が結核指定医療機関において厚生労働省令で定める医療を受けるために必要な費用の百分の九十五に相当する額を負担することができる。

2～4 略

## 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）

（医療の種類）

第二十条の二 法第三十七条の二第一項に規定する厚生労働省令で定める医療は、結核性疾患に対して行う次の各号に掲げる医療（第一号から第四号までに掲げる医療にあつては、厚生労働大臣の定める基準によって行う医療に限る。）とする。

↓  
結核医療の基準

- 一 化学療法
- 二 外科的療法
- 三 骨関節結核の装具療法
- 四 前三号に掲げる医療に必要なエックス線検査及び結核菌検査
- 五 第二号及び第三号に掲げる医療に必要な処置その他の治療
- 六 第二号及び第三号に掲げる医療に必要な病院又は診療所への収容（食事の給与及び寝具設備を除く。）

# 結核医療の基準（改正案）

## 第2 化学療法

### 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) I N H イソニアジド
- (イ) R F P リファンピシン（又はR B T リファブチン）
- (ウ) P Z A ピラジナミド
- (エ) S M 硫酸ストレプトマイシン
- (オ) E B エタンブトール
- (カ) L V F X レボフロキサシン
- (キ) K M 硫酸カナマイシン
- (ク) T H エチオナミド
- ~~(ケ) E V M 硫酸エンビオマイシン~~
- (コ) P A S パラアミノサリチル酸
- (ク) C S サイクロセリン
- ~~(サ) D L M デラマニド~~
- ~~(シ) B D Q ベダキリン~~

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) R B Tは、重篤な副作用又は薬剤の相互作用のためR F Pが使用できない場合に、R F Pに代えて使用する。ただし、患者の結核菌がR F Pに対して耐性を有する場合には、当該結核菌はR B Tに対しても耐性を有することが多いため、ほかに使用できる抗結核薬がない場合に限り、十分な検討を経た上で、これを使用する。
- (イ) S M、及びK M及びE V M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。
- ~~(ウ) K MとE V M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E V Mの使用前にK Mを使用する。~~

### 3 肺結核の化学療法

#### (1) 薬剤選択の基本的な考え方

イ 薬剤感受性検査判明時の薬剤選択

- (ウ) 患者の結核菌がI N H及びR F P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規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、L V F X及びB D Qの使用を検討し、その後P Z A、E B、C S及びD L M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剤を選ぶことが困難な場合には、これらの薬剤に代えてS M、K M、T H、~~E V M~~又はP A S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。