

療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等の
一部を改正する告示（案）について（概要）

厚生労働省保険局医療課

1. 改正の趣旨

【改正事項①関連】

- 健康保険法（大正 11 年法律第 70 号。以下「健保法」という。）第 63 条第 1 項及び高齢者の医療の確保に関する法律（昭和 57 年法律第 80 号。以下「高確法」という。）第 64 条第 1 項の療養の給付として支給される注射薬は、それぞれ保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和 32 年厚生省令第 15 号。以下「療担規則」という。）第 20 条第 2 号ト及び高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等の取扱い及び担当に関する基準（昭和 58 年厚生省告示第 14 号。以下「療担基準」という。）第 20 条第 3 号トにおいて、厚生労働大臣の定める注射薬に限り投与（※ 1）することができることとされており、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等（平成 18 年厚生労働省告示第 107 号。以下「揭示事項等告示」という。）第 10 第 1 号において、保険医が投与することができる注射薬が定められている。

※ 1 注射薬の「投与」とは、「院外処方（処方箋を交付）され、在宅で用いること」を指す。

- 今般、中央社会保険医療協議会（以下「中医協」という。）において保険医が投与することができる注射薬に追加することについて了承が得られた注射薬について、揭示事項等告示第 10 第 1 号に追加する改正を行う。

【改正事項②関連】

- 健保法第 63 条第 1 項及び高確法第 64 条第 1 項に規定する療養の給付として薬剤を支給する際の投薬量及び投与量については、療担規則第 20 条第 2 号へ及びト並びに第 21 条第 2 号へ及び療担基準第 20 条第 3 号へ及びト並びに第 21 条第 3 号へにおいて、予見することができる必要期間に従ったものでなければならないこととし、厚生労働大臣が定めるものについては、それぞれ 1 回 14 日分、30 日分又は 90 日分を限度とされている。
- 新医薬品（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第 14 条の 4 第 1 項第 1 号に規定する新医薬品をいう。以下同じ。）については、揭示事項等告示第 10 第 2 号（一）ハにおいて、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。以下「薬価基準告示」という。）収載の翌月の初日から 1 年間は、原則 1 回 14 日分を限度として投薬又は投与することとされている。
- ただし、一定の条件を満たす新医薬品については、中医協の確認を得た上で、以下のとおり例外的に取り扱うこととしている。（平成 22 年 10 月 27 日中医協了承）

※2 新医療用配合剤等、既収載品によって1年以上の臨床使用経験があると認められる新医薬品については、新医薬品に係る投薬期間に上限を設けない。

※3 1回の投薬量又は投与量が14日分を超えることに合理性があり、かつ、14日分を超える投薬における安全性が確認されている新医薬品については、薬価基準告示収載の翌月から1年間は、処方日数制限を、製剤の用法・用量から得られる最小日数に応じた日数とする。

- 今般、中医協において薬価基準告示への収載とともに、投薬期間に上限が設けられている新医薬品の例外として取扱うことについて了承が得られた医薬品について、揭示事項等告示第10第2号（一）ハに追加する改正を行う。

【改正事項③関連】

- 保険医及び保険薬剤師が使用することができる医薬品（以下「使用医薬品」という。）は、揭示事項等告示第6及び第14において、薬価基準告示の別表に収載されている医薬品（令和5年10月1日以降は揭示事項等告示別表第1に収載されている医薬品、令和6年4月1日以降は揭示事項等告示別表第2に収載されている医薬品を除く。）及び揭示事項等告示別表第3に収載されている医薬品等と定められている。

今般、医薬品医療機器等法第14条第1項の規定による製造販売に係る承認について、医薬品が他企業に承継されること等に伴い旧名称となる医薬品を使用医薬品の対象から除外するため、揭示事項等告示別表第2に追加する改正を行う。

〈揭示事項等告示〉

- 別表第1 薬価基準告示のうち令和6年10月1日より使用医薬品の対象から除外するもの
- 別表第2 薬価基準告示のうち令和7年4月1日より使用医薬品の対象から除外するもの
- 別表第3 手技料に包括されるため、保険償還価格が定められていない医薬品

2. 改正の概要

【改正事項①関連】

- 「エフガルチギモド アルファ・ボルヒアルロニダーゼ アルファ配合剤」を保険医が投与することができる注射薬に追加することについて、中医協（令和6年4月10日（水）開催）において了承が得られたことから、揭示事項等告示第10第1号に規定する保険医が投与することができる注射薬に、当該注射薬を加える。

【改正事項②関連】

- 「ゾキンヴィカプセル50mg」及び「ゾキンヴィカプセル75mg」については、前述（※3）の条件を満たす新医薬品であることから、投薬期間に14日の上限を設けることが合理的ではないと考えられ、中医協（令和6年4月10日（水）開催）において、薬価基準告示への収載とともに、投薬期間に上限が設けられている新医薬品の例外として取り扱うことについて了承が得られたことから、揭示事項等告示第10第2号（一）ハに当該医薬品を加える。

【改正事項③関連】

- 医薬品医療機器等法第14条第1項の規定による製造販売についての承認について、「興和株式会社」から「テイカ製薬株式会社」に承継される医薬品1品目の販売名が変更されることに伴い、令和7年4月1日以降（※5）、使用医薬品の対象から除外するため、揭示事項等告示の別表第2に旧名称となる医薬品を追加する。

※5 経過措置期間は、医療機関の在庫や周知期間を考慮し、通常、薬価削除が認められてからおおむね1年弱の期間としている。

- 薬価削除等により統一名収載品が存在しなくなった医薬品について、令和6年10月1日以降又は令和7年4月1日以降、使用医薬品の対象から除外するため、揭示事項等告示の別表第1又は別表第2に追加する。

合 計	42 品目
内 用 薬	12 品目
注 射 薬	25 品目
外 用 薬	5 品目
歯科用薬剤	0 品目

【その他】

- 令和6年度診療報酬改定に伴い、その他所要の改正を行う。

3. 根拠条項

- 療担規則第19条第1項本文、第20条第2号へ及びト並びに第21条第2号へ
- 保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則（昭和32年厚生省令第16号）第9条本文
- 療担基準第19条第1項本文、第20条第3号へ及びト、第21条第3号へ並びに第31条本文

4. 適用期日等

- 告 示 日：令和6年4月16日（火）
- 適用期日：令和6年4月17日（水）又は令和6年6月1日（土）