

使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部を改正する件（案）について（概要）

厚生労働省保険局医療課

1. 改正の趣旨

- 保険医療機関又は保険薬局は、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 項の療養の給付を行った場合、それぞれ健保法第 76 条第 1 項及び高確法第 70 条第 1 項の規定により、保険者に対し、厚生労働大臣が定めるところにより算定する療養の給付に要する費用の額から被保険者の一部負担金に相当する額を控除した額を請求することとされている。
- この療養の給付に要する費用のうち、使用薬剤の薬価については、診療報酬の算定方法（平成 20 年厚生労働省告示第 59 号）別表第 1 において、別に厚生労働大臣が定めるところとされている。これに基づき、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。）別表において療養の給付として使用した薬剤の保険償還価格を定めている。
今般、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 条又は第 19 条の 2 の規定による製造販売の承認がなされた後発医薬品及び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の承継により新名称となる医薬品について、薬価基準告示の別表に規定する改正を行う。

2. 改正の概要

- 「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」（令和 6 年 2 月 14 日付け医政発 0214 第 2 号・保発 0214 第 2 号）に基づき、後発医薬品は年に 2 度（6 月及び 12 月）、薬価基準告示に規定することとしている。後発医薬品は、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）第 20 条第 2 号二及び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 7 条の 2 において、医薬品医療機器等法第 14 条の 4 第 1 項各号に掲げる医薬品とその有効成分、分量、用法、用量、効能及び効果が同一性を有する医薬品として、医薬品医療機器等法第 14 条又は第 19 条の 2 の規定による製造販売の承認がなされたものと定義されている。
- 今般、新たに当該承認がなされた後発医薬品 38 品目（内用薬 18 品目、注射薬 16 品目、外用薬 3 品目、歯科用薬剤 1 品目）について、薬価基準告示の別表に規定する改正を行う。

3. 根拠条項

- 診療報酬の算定方法

4. 適用期日等

- 告示日：令和7年6月12日（木）（予定）
- 適用期日：令和7年6月13日（金）