

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

【改正事項①関連】

- 健康保険法（大正 11 年法律第 70 号）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）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】

- 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、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。）の別表に記載されている医薬品（令和 4 年 10 月 1 日以降は揭示事項等告示別表第 1 に記載されている医薬品、令和 5 年 4 月 1 日以降は揭示事項等告示別表第 2 に記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 に記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 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）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、承継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 5 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 6 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】

- 「ホスレボドパ・ホスカルビドパ水和物配合剤」、「ペグバリアーゼ製剤」、「パピナフスプ アルファ製剤」及び「アバルグルコシダーゼ アルファ製剤」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5年5月17日（水）開催）において了承が得られたことから、掲示事項等告示第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、これらの注射薬を加える。

【改正事項②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係る承認について、「日本ジェネリック株式会社」から「千寿製薬株式会社」に、「武田テバファーマ株式会社」から「日医工岐阜工場株式会社」にそれぞれ承継される医薬品25品目の販売名が変更されることに伴い、令和6年4月1日以降（※2）、使用医薬品の対象から除外するため、掲示事項等告示の別表第2に旧名称となる医薬品（※3）を追加する。

（※2）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。

（※3）承継品の25品目は具体的な製品数ベースでの品目数であり、掲示事項等告示上は原則品名で掲載することとしているため、掲載は7品目（内用薬4品目、注射薬1品目及び外用薬2品目）のみとなる。

3. 根拠条項

- 療担規則第19条第1項本文及び第20条第2号ト
- 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号ト及び第31条本文

4. 適用期日等

- 告示日：令和5年5月23日（火）（予定）
- 適用期日：令和5年5月24日（水）