

## 感染症による危機への対応として特に重要な医薬品の 診療報酬上の取扱いについて（報告）

# 感染症による危機への対応として特に重要な医薬品の診療報酬上の取扱いについて

## 背景

- 重点感染症に対する危機対応医薬品等（MCM）のうち、致死率の高い重点感染症に対する即応的な治療手段となる医薬品（※）については、国が保有・管理するものがある。これらの医薬品は、一般的には平時において感染症の発生時期・規模等が予測できないなど市場の原理が働きにくいために、一般的に、市場流通しないため、卸と医療機関・薬局との間の取引価格が形成されることはなく、薬価収載には馴染まない。  
（※）天然痘、エボラ出血熱等の重点感染症に対する医薬品が想定される。
- 保険医は、「保険医療機関及び保険医療費担当規則」（昭和32年厚生省令第15号）及び「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）に基づき、薬価収載されている医薬品以外に、投薬又は注射の適否に関する反応試験に用いる医薬品、焼セッコウ及び別表に収載されている医薬品（体外診断用薬等）を、患者に施用し、又は処方できることとされている。

## 対応

- 令和7年12月5日（金）に開催された第633回中央社会保険医療協議会総会において、致死率の高い重点感染症に対する即応的な治療手段となるMCMの診療報酬上の取扱いについて議論がなされた。
- 「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」（令和8年厚生労働省告示第68号）により、「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）第6に規定する保険医の使用医薬品として、「感染症による危機への対応として特に重要な医薬品（別表第4に収載されている医薬品に限る。）」が位置付けられるとともに、別表第4に「テポックスカプセル 200mg」が収載され、令和8年4月1日から適用することとされた。

# 致死率の高い重点感染症に対する即応的な治療手段となるMCM

中医協 総 - 3  
7 . 1 2 . 5

## 【背景】

- 重点感染症の中には致死率の高い疾患も含まれ、国民の生命を守るために早期治療による救命・重症化の回避を含めて即応的な治療手段を確保する必要がある。
- 重点感染症に対する危機対応医薬品等（Medical countermeasures : MCM）のうち、致死率の高い重点感染症に対する即応的な治療手段となる医薬品（※）については、国が保有・管理するものがある。これらの医薬品は、一般的には平時において感染症の発生時期・規模等が予測できないなど市場の原理が働きにくいために、一般的に、市場流通しないため、卸と医療機関・薬局との間の取引価格が形成されることはなく、薬価収載には馴染まない。
- 一方で感染症は誰もが意図せずに罹患しうるものであり、保険診療下で治療が行われることが想定されるが、薬価収載されていないMCMを用いて治療した場合、混合診療にあたる可能性がある。
- 即応的な治療体制を構築するため、致死率の高い重点感染症に対する即応的な治療手段となるMCMの診療報酬上の取扱いについて検討が必要である

※天然痘、エボラ出血熱等の重点感染症に対する医薬品が想定される。

- 保険医は、薬価収載されている医薬品以外に、投薬又は注射の適否に関する反応試験に用いる医薬品、焼セッコウ及び別表第3に収載されている医薬品（体外診断用薬等）を、患者に施用し、又は処方できる。

<保険医療機関及び保険医療養担当規則（昭和三十二年厚生省令第十五号）>

（使用医薬品及び歯科材料）

第十九条 **保険医は、厚生労働大臣の定める医薬品以外の薬物を患者に施用し、又は処方してはならない。**ただし、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（昭和三十五年法律第百四十五号）第二条第十七項に規定する治験（以下「治験」という。）に係る診療において、当該治験の対象とされる薬物を使用する場合その他厚生労働大臣が定める場合においては、この限りでない。

<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（平成十八年厚生労働省告示第百七号）>

第六 療担規則第十九条第一項本文及び療担基準第十九条第一項本文の厚生労働大臣の定める保険医の使用医薬品

使用薬剤の薬価（薬価基準）（平成二十年厚生労働省告示第六十号）の別表に収載されている医薬品（令和七年十月一日以降においては別表第1に収載されている医薬品を、令和八年四月一日以降においては別表第2に収載されている医薬品を除く。）**並びに投薬又は注射の適否に関する反応試験に用いる医薬品、焼セッコウ及び別表第3に収載されている医薬品**（令和八年四月一日以降においては別表第4に収載されている医薬品を除く。）

## 【論点】

### (情報通信機器を用いた医学管理等について)

- インターネット回線を介して遠隔で治療設定機能の変更が可能なプログラム医療機器を用いた脳深部刺激療法の管理の評価のあり方について、どう考えるか。
- 在宅療養指導料の算定対象者のうち在宅自己注射指導管理料を算定している者及び慢性心不全患者について、情報通信機器等を活用した療養上の指導の評価について、どのように考えるか。

### (カルタヘナ法を遵守した医学管理について)

- カルタヘナ法の遵守に当たって、医療機関において入院中の個室管理や環境整備等の対応が発生することについて、製造販売業者が果たすべき役割との関係性も踏まえ、入院・外来・在宅それぞれの場面における診療報酬上の評価について、どのように考えるか。

### (慢性心不全の再入院予防)

- 関係学会のガイドラインに基づいた治療管理、多職種介入及び地域における医療機関間連携の取組を踏まえ、慢性心不全の治療管理の評価のあり方について、どのように考えるか。

### (心大血管疾患リハビリテーション料における慢性心不全患者の基準について)

- 心不全の生化学的診断基準の変化を踏まえ、心大血管疾患リハビリテーション料における慢性心不全の対象患者に係る基準を変更することについて、どのように考えるか。

### (診療報酬における使用医薬品について)

- ワクチンは主に医療保険外の予防接種に用いられ、適正な薬価を算定することには限界がある。このことを踏まえ、保険診療上必要となる治療の一環として用いられるワクチンの保険償還について、どのように考えるか。
- 危機管理等医薬品 (MCM) は市場流通せず、取引価格が形成されないため薬価収載になじまない。このことを踏まえ、致死率の高い重点感染症に対する即応的な治療手段となる危機管理等医薬品 (MCM) の保険償還について、どのように考えるか。

# 感染症による危機への対応として特に重要な医薬品の診療報酬上の取扱いに係る規定（令和8年4月1日以降）

感染症による危機への対応として特に重要な医薬品の診療報酬上の取扱いに係る規定（令和8年4月1日以降）は以下のとおり。

## ○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（平成十八年厚生労働省告示第百七号）（抜粋）

第六 療担規則第十九条第一項本文及び療担基準第十九条第一項本文の厚生労働大臣の定める保険医の使用医薬品

使用薬剤の薬価（薬価基準）（平成二十年厚生労働省告示第六十号）の別表に記載されている医薬品（令和九年四月一日以降においては別表第1に記載されている医薬品を除く。）並びに投薬又は注射の適否に関する反応試験に用いる医薬品、焼セッコウ、別表第2に記載されている医薬品、治療の一環として用いられるワクチン（別表第3に記載されている医薬品に限る。）及び感染症による危機への対応として特に重要な医薬品（別表第4に記載されている医薬品に限る。）

※下線部が改正箇所

## ○使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について（令和8年3月5日保医発0305第10号厚生労働省保険局医療課長通知）（抜粋）

4 揭示事項等告示の一部改正に伴う留意事項について

(1) (略)

(2) テポックスカプセル 200 mg

本製剤は、感染症による危機への対応として特に重要な医薬品として、揭示事項等告示の別表第4に記載したものである。薬価基準に記載されておらず、本製剤の使用に係る薬剤費は請求できない。また、本製剤の使用に係る、診療報酬の算定方法（平成20年厚生労働省告示第59号）に掲げる処方料、調剤料等の技術料については、保険請求が認められる。本製剤の使用に係る技術料を請求する場合、薬剤名を診療報酬明細書の摘要欄に記載すること。

## ○致死率の高い重点感染症に対する即応的な治療手段となる感染症危機対応医薬品等のうち国が保有するものの取扱いについて（令和8年3月5日感感発0305第2号厚生労働省健康・生活衛生局感染症対策部感染症対策課長通知）（抜粋）

（略）「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」（令和8年厚生労働省告示第68号）により、「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）第6に規定する保険医の使用医薬品として、「感染症による危機への対応として特に重要な医薬品（別表第4に記載されている医薬品に限る。）」が位置付けられるとともに、別表第4に「テポックスカプセル200mg」が記載され、令和8年4月1日から適用することとされました。

国が保有する「テポックスカプセル200mg」の取扱いについて、以下のとおりお知らせいたしますので、その趣旨につきまして御理解いただくとともに、管下の感染症指定医療機関に対する周知について、特段の御配慮をお願いいたします。

記

「テポックスカプセル200mg」の使用に当たっての留意事項等については、「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」（令和8年3月5日付け保医発0305第10号）において示されているところですが、国が保有する「テポックスカプセル200mg」の使用に当たっては、その効能又は効果となっている感染症のうち、痘そう、痘そうワクチン接種後のワクチニアウイルスの増殖による合併症に対してのみ使用することとされたい。