

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

○厚生労働省告示第三百十一号

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）第十九条第一項本文、第二十条第二号へ及びト並びに第二十一条第二号へ並びに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（昭和五十八年厚生省告示第十四号）第十九条第一項本文、第二十条第三号へ及びト、第二十一条第三号へ並びに第三十一条本文の規定に基づき、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）の一部を次の表のよう
うに改正し、令和八年八月十三日から適用する。

令和八年八月十二日

厚生労働大臣 上野賢一郎

改 正 後

第十 厚生労働大臣が定める注射薬等

一 療担規則第二十条第二号ト及び療担基準第二十条第三号トの

厚生労働大臣が定める保険医が投与することができる注射薬

インスリン製剤、ヒト成長ホルモン剤、遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子加活性化第Ⅶ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、活性化プロトロンビン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体、性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤、性腺刺激ホルモン製剤、ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体、ソマトスタチンアナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、自己連続携行式腹膜灌流用灌流液、在宅中心静脈栄養法用輸液、インターフェロンアルファ製剤、インターフェロンベータ製剤、ブプレノルフィン製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン製剤、グルカゴン様ペプチド－１受容体アゴニスト、ヒトソマトメジンＣ製剤、人工腎臓用透析液（在宅血液透析を行つてゐる患者（以下「在宅血液透析患者」という。）に対して使用する場合に限る。）、血液凝固阻止剤（在宅血液透析患者に対して使用する場合に限る。）、生理食塩水（在宅血液透析患者に対して使用する場合及び本号に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合に限る。）、プロスタグランジン₁₂製剤、モルヒネ塩酸塩製剤、エタネルセプト製剤、注射用水（本号に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合に限る。）、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、フェンタニルクエン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム製剤、プロトンポン

改 正 前

第十 厚生労働大臣が定める注射薬等

一 療担規則第二十条第二号ト及び療担基準第二十条第三号トの

厚生労働大臣が定める保険医が投与することができる注射薬

インスリン製剤、ヒト成長ホルモン剤、遺伝子組換え活性型血液凝固第Ⅶ因子製剤、乾燥濃縮人血液凝固第Ⅸ因子加活性化第Ⅶ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅷ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅷ因子製剤、乾燥人血液凝固第Ⅸ因子製剤、遺伝子組換え型血液凝固第Ⅸ因子製剤、活性化プロトロンビン複合体、乾燥人血液凝固因子抗体迂回活性複合体、性腺刺激ホルモン放出ホルモン剤、性腺刺激ホルモン製剤、ゴナドトロピン放出ホルモン誘導体、ソマトスタチンアナログ、顆粒球コロニー形成刺激因子製剤、自己連続携行式腹膜灌流用灌流液、在宅中心静脈栄養法用輸液、インターフェロンアルファ製剤、インターフェロンベータ製剤、ブプレノルフィン製剤、抗悪性腫瘍剤、グルカゴン製剤、グルカゴン様ペプチド－１受容体アゴニスト、ヒトソマトメジンＣ製剤、人工腎臓用透析液（在宅血液透析を行つてゐる患者（以下「在宅血液透析患者」という。）に対して使用する場合に限る。）、血液凝固阻止剤（在宅血液透析患者に対して使用する場合に限る。）、生理食塩水（在宅血液透析患者に対して使用する場合及び本号に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合に限る。）、プロスタグランジン₁₂製剤、モルヒネ塩酸塩製剤、エタネルセプト製剤、注射用水（本号に掲げる注射薬を投与するに当たりその溶解又は希釈に用いる場合に限る。）、ペグビソマント製剤、スマトリプタン製剤、フェンタニルクエン酸塩製剤、複方オキシコドン製剤、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤、デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム製剤、プロトンポン

プ阻害剤、H²遮断剤、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム製剤、トラネキサム酸製剤、フルルビプロフェンアキセチル製剤、メトクロプラミド製剤、プロクロルペラジン製剤、ブチルスコポラミン臭化物製剤、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩配合剤、アダリムマブ製剤、エリスロポエチン（在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行って

いる患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合には限る。）、ダルベポエチン（在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行って

いる患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合には限る。）、テリパラチド製剤、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤、オキシコドン塩酸塩製剤、アポモルヒネ塩酸塩製剤、セルトリズマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤、メトレレプチン製剤、アバタセプト製剤、pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤、電解質製剤、注射用抗菌薬、エダラボン製剤（筋萎縮性側索硬化症患者に対して使用する場合には限る。）、アスホターゼ アルファ製剤、グラチラマ-酢酸塩製剤、脂肪乳剤、セクキヌマブ製剤、エボロクマブ製剤、プロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤、ベリムマブ製剤、イキセキズマブ製剤、ゴリムマブ製剤、エミシズマブ製剤、イカチバント製剤、サリルマブ製剤、デュピルマブ製剤、ヒドロモルフォン塩酸塩製剤、インスリン・グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト配合剤、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤、遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤、ブロスマブ製剤、アガルシダーゼ アルファ製剤、アガルシダーゼ ベータ製剤、アルグルコシダーゼ アルファ製剤、イデュルスルファアーゼ製剤、イミグルセラゼ製剤、エロスルファアーゼ アルファ製剤、ガルスルファアーゼ製剤、セベリパーゼ アルファ製剤、ベラグルセラゼ アルファ製剤、ラロニダーゼ製剤、メポリズマブ製剤、オマリズマブ製剤（季節性アレルギー性鼻炎の治療のために使用する場合を除く。）、デデュグルチド製剤、サトラリズマブ製剤、ビルトラルセン製剤、レ

プ阻害剤、H²遮断剤、カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム製剤、トラネキサム酸製剤、フルルビプロフェンアキセチル製剤、メトクロプラミド製剤、プロクロルペラジン製剤、ブチルスコポラミン臭化物製剤、グリチルリチン酸モノアンモニウム・グリシン・L-システイン塩酸塩配合剤、アダリムマブ製剤、エリスロポエチン（在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行って

いる患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合には限る。）、ダルベポエチン（在宅血液透析又は在宅腹膜灌流を行って

いる患者のうち腎性貧血状態にあるものに対して使用する場合には限る。）、テリパラチド製剤、アドレナリン製剤、ヘパリンカルシウム製剤、オキシコドン塩酸塩製剤、アポモルヒネ塩酸塩製剤、セルトリズマブペゴル製剤、トシリズマブ製剤、メトレレプチン製剤、アバタセプト製剤、pH4処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）製剤、電解質製剤、注射用抗菌薬、エダラボン製剤（筋萎縮性側索硬化症患者に対して使用する場合には限る。）、アスホターゼ アルファ製剤、グラチラマ-酢酸塩製剤、脂肪乳剤、セクキヌマブ製剤、エボロクマブ製剤、プロダルマブ製剤、アリロクマブ製剤、ベリムマブ製剤、イキセキズマブ製剤、ゴリムマブ製剤、エミシズマブ製剤、イカチバント製剤、サリルマブ製剤、デュピルマブ製剤、ヒドロモルフォン塩酸塩製剤、インスリン・グルカゴン様ペプチド-1受容体アゴニスト配合剤、ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム製剤、遺伝子組換えヒト von Willebrand 因子製剤、ブロスマブ製剤、アガルシダーゼ アルファ製剤、アガルシダーゼ ベータ製剤、アルグルコシダーゼ アルファ製剤、イデュルスルファアーゼ製剤、イミグルセラゼ製剤、エロスルファアーゼ アルファ製剤、ガルスルファアーゼ製剤、セベリパーゼ アルファ製剤、ベラグルセラゼ アルファ製剤、ラロニダーゼ製剤、メポリズマブ製剤、オマリズマブ製剤（季節性アレルギー性鼻炎の治療のために使用する場合を除く。）、デデュグルチド製剤、サトラリズマブ製剤、ビルトラルセン製剤、レ

ムデシビル製剤、ガルカネズマブ製剤、オフアツムマブ製剤、ボソリチド製剤、エレヌマブ製剤、アバロパラチド酢酸塩製剤、カプラシズマブ製剤、乾燥濃縮人C1ーインアクチベーター製剤、フレマネズマブ製剤（四週間に一回投与する場合に限る。）、メトトレキサート製剤、チルゼパチド製剤、ビメキズマブ製剤（四週間を超える間隔で投与する場合を除く。）、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、パビナフスプ アルファ製剤、アバルグルコシダーゼ アルファ製剤、ラナデルマブ製剤、ネモリズマブ製剤、ペグセタコプラン製剤、ジルコプランナトリウム製剤、コンシズマブ製剤、テゼペルマブ製剤、オゾラリズマブ製剤、トラロキヌマブ製剤、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、ドブタミン塩酸塩製剤、ドパミン塩酸塩製剤、ノルアドレナリン製剤、ベドリズマブ製剤、ミリキズマブ製剤、乾燥濃縮人プロテインC製剤、メコバラミン製剤、ベンラリズマブ製剤（四週間を超える間隔で投与する場合を除く。）、マルスタシマブ製剤、ロザノリキシズマブ製剤、レブリキズマブ製剤、クロバリマブ製剤、シバグルコシダーゼ アルファ製剤、パロペグテリパラチド製剤、アパダムターゼ アルファ・シナキサダムターゼ アルファ製剤、オリプダーゼ アルファ製剤、アニフロルマブ製剤、ガラダシマブ製剤、グセルクマブ製剤（四週間を超える間隔で投与する場合を除く。） γ pH 4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）・ボルヒアルロニダーゼ アルファ製剤、アナキンラ製剤及びイサツキシマブ製剤

二 投薬期間に上限が設けられている医薬品

(イ) 療担規則第二十条第二号へ及びト並びに第二十一条第二号へ並びに療担基準第二十条第三号へ及びト並びに第二十一条第三号への厚生労働大臣が定める投薬量又は投与量が十四日分を限度とされる内服薬及び外用薬並びに注射薬

イ・ロ (略)

ハ 新医薬品（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全

ムデシビル製剤、ガルカネズマブ製剤、オフアツムマブ製剤、ボソリチド製剤、エレヌマブ製剤、アバロパラチド酢酸塩製剤、カプラシズマブ製剤、乾燥濃縮人C1ーインアクチベーター製剤、フレマネズマブ製剤（四週間に一回投与する場合に限る。）、メトトレキサート製剤、チルゼパチド製剤、ビメキズマブ製剤（四週間を超える間隔で投与する場合を除く。）、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、パビナフスプ アルファ製剤、アバルグルコシダーゼ アルファ製剤、ラナデルマブ製剤、ネモリズマブ製剤、ペグセタコプラン製剤、ジルコプランナトリウム製剤、コンシズマブ製剤、テゼペルマブ製剤、オゾラリズマブ製剤、トラロキヌマブ製剤、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、ドブタミン塩酸塩製剤、ドパミン塩酸塩製剤、ノルアドレナリン製剤、ベドリズマブ製剤、ミリキズマブ製剤、乾燥濃縮人プロテインC製剤、メコバラミン製剤、ベンラリズマブ製剤（四週間を超える間隔で投与する場合を除く。）、マルスタシマブ製剤、ロザノリキシズマブ製剤、レブリキズマブ製剤、クロバリマブ製剤、シバグルコシダーゼ アルファ製剤、パロペグテリパラチド製剤、アパダムターゼ アルファ・シナキサダムターゼ アルファ製剤、オリプダーゼ アルファ製剤、アニフロルマブ製剤、ガラダシマブ製剤、グセルクマブ製剤（四週間を超える間隔で投与する場合を除く。）及び pH 4 処理酸性人免疫グロブリン（皮下注射）・ボルヒアルロニダーゼ アルファ製剤

二 投薬期間に上限が設けられている医薬品

(イ) 療担規則第二十条第二号へ及びト並びに第二十一条第二号へ並びに療担基準第二十条第三号へ及びト並びに第二十一条第三号への厚生労働大臣が定める投薬量又は投与量が十四日分を限度とされる内服薬及び外用薬並びに注射薬

イ・ロ (略)

ハ 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（昭和三十五年法律第百四十五号）第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品をいう。）であつて、使用薬剤の薬価（薬価基準）への収載の日の属する月の翌月の初日から起算して一年（厚生労働大臣が指定するものにあつては、厚生労働大臣が指定する期間）を経過していないもの（次に掲げるものを除く。）

エブリスデイドライシロップ六〇mg、シアリス錠五mg、シアリス錠一〇mg、シアリス錠二〇mg、バイアグラ錠二五mg、バイアグラ錠五〇mg、バイアグラODフィルム二五mg、バイアグラODフィルム五〇mg、ガニレスト皮下注〇・二五mgシリンジ、セトロタイド注射用〇・二五mg、ウトロゲスタン腔用カプセル二〇〇mg、ルテインス腔錠一〇〇mg、ルテウム腔用坐剤四〇〇mg、ワンクリノン腔用ゲル九〇mg、ボカブリア錠三〇mg、コセルゴカプセル一〇mg（二回の投薬量が二十八日分以内である場合に限る。）、コセルゴカプセル二五mg（一回の投薬量が二十八日分以内である場合に限る。）、リバゼブ配合錠LD、リバゼブ配合錠HD、グラアルファ配合点眼液、ゾキンヴィカプセル五〇mg、ゾキンヴィカプセル七五mg、アリッサ配合錠、ユバンシ配合錠、リブマーリ内用液一〇mg／mL、ビルベイ顆粒二〇〇μg、ビルベイ顆粒六〇〇μg（一回の投薬量が三十日分以内である場合に限る。）、ボラニゴ錠一〇mg（一回の投薬量が三十日分以内である場合に限る。）、イドビンソ配合錠、ドジョルビ内用液一〇〇％及びマルシロン配合錠（一回の投薬量が二十日分以内である場合に限る。）

(二)・(三) (略)

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）第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品をいう。）であつて、使用薬剤の薬価（薬価基準）への収載の日の属する月の翌月の初日から起算して一年（厚生労働大臣が指定するものにあつては、厚生労働大臣が指定する期間）を経過していないもの（次に掲げるものを除く。）

エブリスデイドライシロップ六〇mg、シアリス錠五mg、シアリス錠一〇mg、シアリス錠二〇mg、バイアグラ錠二五mg、バイアグラ錠五〇mg、バイアグラODフィルム二五mg、バイアグラODフィルム五〇mg、ガニレスト皮下注〇・二五mgシリンジ、セトロタイド注射用〇・二五mg、ウトロゲスタン腔用カプセル二〇〇mg、ルテインス腔錠一〇〇mg、ルテウム腔用坐剤四〇〇mg、ワンクリノン腔用ゲル九〇mg、ボカブリア錠三〇mg、コセルゴカプセル一〇mg（二回の投薬量が二十八日分以内である場合に限る。）、コセルゴカプセル二五mg（一回の投薬量が二十八日分以内である場合に限る。）、リバゼブ配合錠LD、リバゼブ配合錠HD、グラアルファ配合点眼液、ゾキンヴィカプセル五〇mg、ゾキンヴィカプセル七五mg、アリッサ配合錠、ユバンシ配合錠、リブマーリ内用液一〇mg／mL、ビルベイ顆粒二〇〇μg、ビルベイ顆粒六〇〇μg（一回の投薬量が三十日分以内である場合に限る。）、ボラニゴ錠一〇mg（一回の投薬量が三十日分以内である場合に限る。）、イドビンソ配合錠及びドジョルビ内用液一〇〇％

(二)・(三) (略)