

日医発第 236 号 (保 53)  
平成 21 年 6 月 10 日

都道府県医師会長 殿

日本医師会長  
唐澤祥人

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改正について

人血清アルブミン（遺伝子組換え）製剤「メドウェイ注5%」については、平成20年4月18日付厚生労働省告示第285号をもって薬価基準に収載されたところであります。

しかしながら、先般、製造販売承認取得に係る試験データの差し替えが行われていた事実が判明したとして、製造販売業者である田辺三菱製薬株式会社から厚生労働省当局に対し、当該品目の自主回収を行い、製造販売承認を取り下げる旨の報告及びこれに伴う薬価基準からの削除依頼があったとのことであります。

これを受け、今般、平成21年5月29日付厚生労働省告示第315号をもって揭示事項等告示の一部が改正され、告示の日から適用されましたので、お知らせ申し上げます。

今回の改正により、人血清アルブミン（遺伝子組換え）製剤「メドウェイ注5%」については、揭示事項等告示に別表第11として収載され、経過措置品目（使用期限：平成21年6月30日限り）となっております。

つきましては、以上の改正内容に関して、貴会会員に周知くださるようお願い申し上げます。

なお、本件につきましては、日本医師会ホームページのメンバーズルーム中、医療保険の「医薬品の保険上の取扱い等」に掲載を予定しております。

（添付資料）

1. 官報（平 21. 5. 29 第 5080 号抜粋）
2. 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改正について（平 21. 5. 29 厚生労働省保険局医療課事務連絡）



編集・印刷  
独立行政法人国立印刷局

目次

(告示)

○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掲  
示事項等の一部を改正する件  
(厚生労働三二五)

○厚生労働省告示第三百十五号

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及び  
保険薬局及び保険薬剤師療養担当規則(昭和三十二年厚生省令第十六号)第九条本文並びに高齢者の  
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及び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掲示事項等(平成十八年厚生労働省告示第七号)の  
一部を次のように改正する。

平成二十一年五月二十九日

厚生労働大臣 舛添 要一

第六中「別表第2に記載されている医薬品を」の下に「同年七月一日以降においては別表第11に  
記載されている医薬品を」を加える。  
別表第10の次に次の一表を加える。

別表第11

品名	単位	規格	注
第一品名			
(め)			
			5%250mL1瓶
メドウェイト注5%			



事務連絡  
平成21年5月29日

地方厚生(支)局医療指導課 }  
都道府県民生主管部(局) } 御中  
国民健康保険主管課(部) }  
都道府県後期高齢者医療主管部(局) }  
後期高齢者医療主管課(部) }

厚生労働省保険局医療課

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  
掲示事項等の一部改正について

標記については、「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掲示事項等について」(平成18年厚生労働省告示第107号。以下「掲示事項等告示」という。)の一部が平成21年5月29日付け厚生労働省告示第315号をもって改正され、告示の日から適用されたところですが、その概要は下記のとおりですので、お知らせします。

記

1 掲示事項等告示の一部改正について

(1) 人血清アルブミン(遺伝子組換え)製剤「メドウエイ注5%」について、今般、製造販売承認取得に係る試験データの差し替えが行われていた事実が判明したとして、製造販売業者である田辺三菱製薬株式会社より、当該品目の自主回収を行い、製造販売承認を取り下げる旨の報告及びこれに伴う薬価基準からの削除依頼があったことから、当該品目について掲示事項等告示の別表第11に収載して、平成21年7月1日以降保険診療における使用医薬品から除外するものであること。

(2) (1)により掲示事項等告示の別表第11に収載されている全医薬品の品目数は、次のとおりであること。

区分	内用薬	注射薬	外用薬	歯科用薬剤	計
品目数	0	1	0	0	1

( 参 考 )

揭示事項等告示

別表第11 第1部 (平成21年6月30日まで)

No	薬価基準名	成分名	規格単位	薬価 (円)	
1	注射薬	メドウェイ注5%	人血清アルブミン (遺伝子組換え)	5%250mL 1瓶	9,602