

薬事行政年表

薬事行政, 薬価基準制度の軌跡

昭和23年～令和4年3月

制作・発行

医薬情報研究所

編集

アーカイブス制作班

薬事行政年表

薬事行政, 薬価基準制度の軌跡

昭和23年~令和4年3月

制作・発行

医薬情報研究所

編集

アーカイブス制作班

発刊にあたって

わが国は、先の世界大戦により国内の社会体制、医療体制、各種産業が壊滅的となり、終戦後は感染症の流行、性病の蔓延、麻薬濫用などにより社会が荒廃し、各種対策が急務となった。政府は昭和22年5月の新憲法の施行により法改正・法律整備を進めたほか、医療体制の再構築を目指し、戦後初の第1回国会では厚生省関係の健康保険法、国民医療法、保健所法、伝染病予防法などが改正され、第2回国会では薬事法、予防接種法、医療法などが制定されている。

本書では、厚生省に薬務局が設置され薬事法が制定された昭和23年から新型コロナウイルス感染症対策などが打ち出された令和4年3月までの医療、医薬品にまつわる制度・政策（薬価制度、薬務行政）について法制定・改正、医療体制を中心に年表をベースにまとめた。約70年に及ぶ本邦の薬事行政、薬価制度の動向を概括する一助となれば幸いである。

年表は、弊社発行『新薬と臨牀』第70巻1号～第71巻4号に掲載された「薬事行政、薬価制度70年の軌跡」を一部改変したものです。

2023年9月

制作・発行 (株)医薬情報研究所 アーカイブス制作班

本書の使い方

薬事法成立の過程から、薬価基準改定はもちろん関連する制度改正の内容などを含めて、薬事行政・薬価制度関連事項を年次形式で表記した。

| ① | ② | ③ | ③ |
|------------------|---------|--|----|
| 実施年月日 (告示年月日) | 事項 | 主な内容等 | 昭和 |
| 昭和23年(1948年) | | | 昭和 |
| 3月10日 | 芦田均内閣発足 | 厚相に、竹田儀一氏就任 | |
| 3月16日 | 厚生省人事 | 厚生事務次官：伊藤謹二→葛西嘉資 | |
| 5月8日 | 医薬制度調査会 | 薬事法案など答申 | |
| 6月4日 | 政府 | 「薬事法案」了承、国会提出：薬事を規整し、適正を図ることが目的、薬事の定義を明記 | |

- ①関連事項の年月日を表記した。
- ②関連事項の出来事とその内容を表記した。
- ③見開きページの外側に昭和、平成、令和のそれぞれの年号にツメを配置した。

【必ずお読み下さい】

古い資料については、対象となる通知、参考資料から旧字体、旧かなを使い、誤字などを最低限修正しております。

| 実施年月日 (告示年月日) | 事 項 | 主な内容等 |
|------------------------|--------------|--|
| 昭和 23 年（1948 年） | | |
| 3 月 10 日 | 芦田均内閣発足 | 厚相に、竹田儀一氏就任 |
| 3 月 16 日 | 厚生省人事 | 厚生事務次官：伊藤謹二→葛西嘉資 |
| 5 月 8 日 | 医薬制度調査会 | 薬事法案など答申 |
| 6 月 4 日 | 政府 | 「薬事法案」了承、国会提出：薬事を規整し、適正を図ることが目的、薬事の定義を明記 |
| 6 月 10 日 | 政府 | 「性病予防法案」「予防接種法案」を了承、国会提出（参院先議） |
| 6 月 15 日 | 参院厚生委員会 | 「性病予防法案」修正の上、可決 |
| 6 月 19 日 | 参院厚生委員会 | 「予防接種法案」可決 |
| 6 月 22 日 | 衆院厚生委員会 | 「薬事法案」修正の上、可決：薬剤師国家試験の科目等修正 |
| 6 月 23 日 | 参院本会議 | 「予防接種法案」可決、衆院送付 |
| 6 月 24 日 | 政府 | 「厚生省官制の一部改正案」提出：薬務局設置、公衆保健局→公衆衛生局 |
| 6 月 26 日 | 政府 | 「社会保険診療報酬支払基金法案」了承、国会提出 |
| | 衆院決算委員会 | 「厚生省官制の一部改正案」可決 |
| | 衆院本会議 | 「薬事法案」可決、「厚生省官制の一部改正案」可決、参院送付 |
| 6 月 28 日 | 参院決算委員会 | 「厚生省官制の一部改正案」可決 |
| | 参院厚生委員会 | 「社会保険診療報酬支払基金法案」付託、可決 |
| | 参院本会議 | 「性病予防法案」可決、衆院送付 |
| | 衆院厚生委員会・本会議 | 「予防接種法案」可決、成立、6 月 30 日公布、7 月 1 日施行 |
| 6 月 29 日 | 参院厚生委員会 | 「薬事法案」可決 |
| 6 月 30 日 | 参院本会議 | 「厚生省官制の一部改正案」可決、成立、7 月 15 日公布、施行 「薬事法案」可決、成立、7 月 29 日公布、施行：医薬部外品等取締法廃止 |
| | 参院本会議 | 「社会保険診療報酬支払基金法案」可決、衆院送付 |
| 7 月 1 日 | 厚生省 | 「予防接種法」施行：種痘、腸チフス、バラチフス、ジフテリア、百日咳、結核、発疹チフス、コレラ、ペスト、猩紅熱、ウイルス病、インフルエンザの予防接種を国民に義務づけ |
| 7 月 3 日 | 衆院厚生委員会・本会議 | 「社会保険診療報酬支払基金法案」可決、成立、7 月 10 日公布 「性病予防法」可決、成立、7 月 15 日公布 |
| 7 月 15 日 | 厚生省組織改編・人事 | 薬務局設置： 薬務課長：星野 毅子郎 製薬課長：慶松 一郎 療品課長：中村 光三 資材課長：慶松 一郎（兼務） 審査課長：金井 進 麻薬課長：里見 卓郎 医務局、予防局、公衆衛生局（公衆保健局改称）設置 公衆衛生局長：三木 行治 |
| 7 月 29 日 | 厚生省 | 薬事法公布、施行：医薬品製造業の登録、薬事監視員制度の採用、薬事委員会の設置など 「医薬品」とは、①公定書（薬局方、医薬品集又はこれらの追補）、②人又は動物の疾病の診断、治ゆ、軽減、処置又は予防に使用することが目的とされるもの、③人又は動物の身体の弘造機能に影響を与えることが目的とされるもの—等と定義 |
| 7 月 31 日 | 厚生省人事 | 薬務局長：慶松 一郎 薬務局製薬課長：一丁田 健一 |
| 8 月 18 日 | 厚生省人事 | 薬務局： 資材課長：森 喜一 |
| 9 月 21 日 | 厚生省 | 「第 1 版国民医薬品集」公布 |
| 10 月 15 日 | 第 2 次吉田茂内閣発足 | 吉田首相が厚相兼務 |

昭和 23 年（1948 年）

昭
和

| 実施年月日 (告示年月日) | 事 項 | 主な内容等 |
|------------------------|--------------------------------------|--|
| 10 月 16 日 | 日本製薬団体連合会 (日薬連) 設立 | |
| 10 月 19 日 | 第 2 次吉田茂内閣 | 厚相に、林譲治氏就任 |
| 10 月 25 日 | 「日本薬剤師協会」設立 | |
| 11 月 15 日 | 厚生省人事 | 保険局医療課長：宮沢 国丸 |
| 昭和 24 年（1949 年） | | |
| 1 月 24 日 | 「社会保険診療協議会令」 公布 (政令第 23 号) | 診療協議会は、保険医に対し適正な保険診療を指導し、及びその監督を図るために、保険医に対するこう報宣伝、療養の給付及び診療報酬の適否、保険医の解任等について、厚生大臣等に建議し、及びその諮問に応じて必要な調査審議を行う 保険者代表 6 人、被保険者及び事業主代表 6 人、医師及び歯科医師代表 6 人、公益代表 6 人 8 月 1 日施行 |
| 2 月 5 日 | 「医薬品製造登録基準等」 告示 (厚生省告示第 18 号) | 薬事委員会の建議に基づく医薬品、用具及び化粧品品の製造業者、薬局開設者、医薬品の販売業者並びに医薬品、用具及び化粧品品の輸入販売業者の登録基準制定 |
| 2 月 16 日 | 第 3 次吉田茂内閣 | 厚相に、林譲治氏（再任、副総理兼務） |
| 2 月 21 日 | 「生物学的製剤製造検 定規則」公布 (厚生省令第 8 号) | 3 月 1 日施行 生物学的製剤の性状、品質の適正をはかるため、製造検定及び施設並びに製剤の規格その他必要事項を規定 |
| 3 月 10 日 | 厚生省組織改編 | 薬務局： 監視課長：森 喜一 細菌製剤課長：金井 進（新設） 資材課長：慶松 一郎（兼務） ※審査課廃止 |
| 4 月 18 日 | 政府 | 「厚生省設置法案」了承、国会提出（内閣委員会） |
| 4 月 25 日 | 政府 | 「伝染病予防法一部改正案」了承、国会提出 |
| 4 月 28 日 | 衆院内閣委員会 | 「厚生省設置法施行に伴う関係法令の整理に関する法律案」付託 |
| 5 月 6 日 | 衆院厚生委員会 | 「伝染病予防法一部改正案」可決 |
| 5 月 7 日 | 衆院本会議 | 「伝染病予防法一部改正案」可決、参院送付 |
| 5 月 10 日 | 参院厚生委員会 | 「伝染病予防法一部改正案」可決 |
| 5 月 12 日 | 参院本会議 | 「伝染病予防法一部改正案」可決、成立、5 月 19 日公布、6 月 1 日施行：都道府県駐在防疫職員を防疫監吏及び防疫技師として都道府県に委譲、国と地方公共団体との費用割合の明確化 |
| 5 月 14 日 | 衆院内閣委員会 | 「厚生省設置法案」「厚生省設置法施行に伴う関係法令の整理に関する法律案」可決 |
| 5 月 16 日 | 衆院本会議 | 「厚生省設置法案」「厚生省設置法施行に伴う関係法令の整理に関する法律案」可決、参院送付 |
| 5 月 22 日 | 参院内閣委員会 | 「厚生省設置法案」「厚生省設置法施行に伴う関係法令の整理に関する法律案」可決 |
| 5 月 23 日 | 参院本会議 | 「厚生省設置法案」「厚生省設置法施行に伴う関係法令の整理に関する法律案」可決、成立、5 月 31 日公布、6 月 1 日施行 「厚生省設置法」：公衆衛生局、医務局、薬務局、社会局、児童局、保険局 - 6 局 「厚生省設置法施行に伴う関係法令の整理に関する法律案」：薬事委員会→薬事審議会 |
| 5 月 31 日 | 「厚生省設置法施行に 伴う関係法令の整理に 関する法律」公布 | 「薬事委員会」→「薬事審議会」 「新薬小委員会」→「新薬症審議会」 「薬剤師国家試験小委員会」→「薬剤師国家試験小審議会」 |
| 6 月 14 日 | 厚生省薬務局 | 「医薬品適正広告基準制定」薬務局長通知（発第 93 号） |
| 7 月 1 日 | アメリカ薬剤師協会 使節団来日 | 日本薬剤師協会の働きかけで米国薬剤協会会長ら 5 人が来日、日本の薬事制度を調査し、マッカーサー連合国最高司令官に報告へ |

| 実施年月日 (告示年月日) | 事 項 | 主な内容等 |
|------------------|--|---|
| 7 月 10 日 | 厚生省人事 | 薬務局： 細菌製剤課長：慶松 一郎（局長事務取扱） |
| 7 月 23 日 | 厚生省人事 | 保険局長：宮崎 太一→安田 巖 |
| 9 月 13 日 | アメリカ薬剤師協会 使節団 | 薬事勧告書（医薬分業の早期実現等について勧告）提出 |
| 9 月 22 日 | 政府 | 「ストレプトマイシン国産確保要綱」決定 |
| 9 月 30 日 | 厚生省人事 | 薬務局： 製薬課長：慶松 一郎（局長事務取扱） |
| 10 月 18 日 | 厚生省人事 | 薬務局： 細菌製剤課長：加藤 英一 |
| 10 月 25 日 | 厚生省組織改編 | 薬務局：企業課，薬事課新設 企業課長：星野 毅子郎 薬事課長：中村 光三 薬務課・療品課廃止 |
| 10 月 31 日 | 厚生省人事 | 薬務局： 製薬課長：梶山 庸吉 |
| 11 月 17 日 | 「社会保険診療協議会令」 公布 (厚生省政令第 367 号) | 「中央社会保険診療協議会（中央協議会）」設置：委員構成見直し（保険者代表 4 人，被保険者及び事業主代表 4 人，医師及び歯科医師代表 4 人，公益代表 4 人） |
| | 「社会保険診療報酬算 定協議会令」公布 (厚生省政令第 368 号) | 健康保険若しくは船員保険における適正な診療報酬，又は国民健康保険における診療報酬の標準額を審議し，算定に必要な調査を行う |
| 昭和 25 年（1950 年） | | |
| 1 月 9 日 | GHQ | 日本医師会，日本歯科医師会，日本薬剤師会に対し，医薬分業具体的方策，報酬面の改善事項をまとめるよう指示 |
| 2 月 20 日 | 政府 | 「性病予防法等一部改正案」了承，国会提出（参院先議） |
| 3 月 7 日 | 参院厚生委員会 | 「性病予防法等一部改正案」可決 |
| 3 月 8 日 | 参院本会議 | 「性病予防法等一部改正案」可決，衆院送付 |
| 3 月 9 日 | 衆院厚生委員会 | 「性病予防法等一部改正案」可決 |
| 3 月 11 日 | 衆院本会議 | 「性病予防法等一部改正案」可決，成立 |
| 3 月 15 日 | 厚生省保険局 | 「ストレプトマイシンの取扱について」医療課長通知（保険発第 38 号） |
| 3 月 27 日 | 政府 | 「社会保険審議会，社会保険医療協議会，社会保険審査官及び社会保険審査会の設置に関する法律案」了承，国会提出（参院先議） |
| 3 月 29 日 | 厚生省公衆衛生局 | 「早期梅毒の治療指針送付について」公衆衛生局長通知（衛発第 265 号） |
| 3 月 30 日 | 閣議 | 「予防接種等による国庫負担の特例等に関する法律案」了承，国会提出 |
| | 参院厚生委員会 | 「社会保険審議会，社会保険医療協議会，社会保険審査官及び社会保険審査会の設置に関する法律案」可決 |
| 3 月 31 日 | 参院本会議 衆院内閣委員会・本会 議 | 「社会保険審議会，社会保険医療協議会，社会保険審査官及び社会保険審査会の設置に関する法律案」可決，成立 ※社会保険診療協議会令，社会保険診療報酬算定協議会令廃止 |
| | 日医代議員会 | 医薬分業に関して，4 項目の意見採択：①投薬は治療行為であり，治療は医師の責任，②医師の売薬的投与と誤解される点は極力排除，③医師，薬剤師は民主的な任意分業の法精神を生かすーなど |
| 4 月 1 日 | 「中央社会保険医療協 議会」設立 | 「社会保険審議会，社会保険医療協議会，社会保険審査官及び社会保険審査会に設置に関する法律」公布（3 月 31 日） |
| | 厚生省 | 健康保険医療養担当規定改正：「社会保険診療協議会」を「社会保険医療協議会」に変更 |
| | 「診療報酬改定」施行 | 往診料を「特殊事情がある場合のその地域の往診は厚生大臣が定める」に改め，「調剤報酬は使用薬剤の価格（最終販売価格）に手数料を加算したものとす」など |
| | 厚生省人事 | 保険局医療課長：安田 巖（保険局長事務取扱） |

平成元年（1989年）

平成

| 実施年月日 (告示年月日) | 事項 | 主な内容等 |
|------------------|--------------------------------------|---|
| 4月14日 | 「薬価基準の一部改定(追補)」告示・適用 (厚生省告示第91号) | 「薬価基準の一部改正について」保険局長通知（保発第34号） |
| 4月21日 | 「薬価基準の一部改定」告示・適用 (厚生省告示第95号) | 緊急収載2銘柄（注射2）、成長ホルモン製剤：ノルディトロピン注射用、ヒューマトローブ |
| | 「薬価基準の一部改定」告示・適用 (厚生省告示第95号) | 「薬価基準の一部改正について」保険局長通知（保発第36号） |
| 5月23日 | 日本医師会 | 薬価基準未収載の放射性医薬品に関して厚生省に申し入れ：未承認放射性医薬品の不正販売問題を受け、再発防止を要請 |
| 5月26日 | 「薬価基準の一部改定(追補)」告示・適用 (厚生省告示第110号) | 新薬の追補収載38銘柄（内用26、注射10、外用2）、抗寄生虫剤：ベナンバックス300、抗悪性腫瘍剤：ファルモルピシン注等） |
| | 「薬価基準の一部改定(追補)」告示・適用 (厚生省告示第110号) | 「薬価基準の一部改正について」保険局長通知（保発第42号） |
| | 「厚生大臣が定める注射薬の改定」告示 (厚生省告示第111号) | 6月1日適用：在宅自己注射の対象に、「性腺刺激ホルモン放出ホルモン注射液」を追加 |
| 5～6月 | 薬価調査 ※平成2年4月改定に反映 | 調査対象：平成元年3月取引分 調査対象品目：約14000品目 調査対象：医薬品卸約3600、病院・診療所・保険薬局（抽出）約4100 ※乖離率21.7% |
| 6月2日 | 中医協総会 | 会長に館龍一郎氏（青山学院大学政治経済学部教授）互選 |
| | 「薬価基準の一部改定」告示・適用 (厚生省告示第117号) | 中央薬事審議会の相談品目、報告品目の追補収載25銘柄（内用3、注射19、外用3） |
| | 「薬価基準の一部改定」告示・適用 (厚生省告示第117号) | 「薬価基準の一部改正について」保険局長通知（保発第52号） |
| 6月3日 | 宇野宗佑内閣発足 | 厚相に、小泉純一郎氏留任 |
| 6月27日 | 厚生省人事 | 薬務局： 経済課長：和田勝 保険局： 医療課薬剤管理官：植木明宏 |
| 6月28日 | 「薬価基準の一部改定(追補)」告示・適用 (厚生省告示第126号) | 新薬の追補収載1銘柄（酵素製剤：デフィブラーゼ注射液） |
| | 「薬価基準の一部改定(追補)」告示・適用 (厚生省告示第126号) | 「薬価基準の一部改正について」保険局長通知（保発第56号） |
| | 「薬価基準の一部改定(追補)」告示・適用 (厚生省告示第126号) | 「バトロキソピン製剤の薬価基準収載に伴う取扱いについて」保険局医療課長通知（保険発第69号） |
| 7月1日 | 「薬価基準の一部改定等」告示・適用 (厚生省告示第132号) | 企業合併及び承継に伴う新販売名称の追補11銘柄（内用11） |
| | 「使用医薬品の一部改定」告示・適用 (厚生省告示第133号) | 企業合併及び承継に伴う旧販売名称の経過措置品目への移行11銘柄（内用11） |
| | 「使用医薬品の一部改定」告示・適用 (厚生省告示第133号) | 「薬価基準の一部改正等について」保険局長通知（保発第59号） |

| 実施年月日 (告示年月日) | 事 項 | 主な内容等 |
|------------------|---|--|
| 7月3日 | 厚生省人事 | 保健医療局長：長谷川 慧重 |
| 7月11日 | 日本薬剤師会 | 「医薬分業推進本部」設置（8月から医薬分業対策本部に名称変更） |
| 8月7日 | 厚生省薬務局 | 「医療用医薬品の承認番号等の記載について」薬務局長通知（薬発第684号） |
| 8月10日 | 第1次海部俊樹内閣発足 | 厚相に、戸井田三郎氏就任 |
| 8月25日 | 「薬価基準の一部改定（追補）」告示・適用（厚生省告示第159号） | 新薬の追補収載21銘柄（内用8、注射7、外用6）、動脈硬化用剤：メバロチン錠、抗うつ剤：テシプール錠等 |
| | 「薬価基準の一部改定（追補）」告示・適用（厚生省告示第159号） | 「薬価基準の一部改正について」保険局長通知（保発第68号） |
| 9月1日 | 「薬価基準の一部改定」告示・適用（厚生省告示第161号） | 中央薬事審議会相談品目の追補収載2銘柄（注射2） |
| | 「薬価基準の一部改定」告示・適用（厚生省告示第161号） | 「薬価基準の一部改正について」保険局長通知（保発第70号） |
| 9月5日 | 厚生省「新血液事業推進検討委員会」 | 第一次報告書：血液凝固因子製剤の平成3年度完全自給達成など要請 |
| | 厚生省薬務局 | 「医薬品再評価が終了した医療用医薬品の取扱いについて」監視指導課長通知（薬監第73号） |
| | 厚生省薬務局 | 「再評価結果に基づく総合消化酵素製剤の取扱いについて」審査第二課長、安全課長通知（薬審2第1160号） |
| | 厚生省薬務局 | 「再評価結果に伴う既承認総合消化酵素製剤の取扱いについて」審査第二課長、安全課長通知（薬審2第1161号） |
| 厚生省保険局 | 「医薬品再評価の終了した医薬品の取扱いについて」医療課長通知（保険発第86号） | |
| 9月25日 | 厚生省「新薬の臨床試験の実施に関する専門家会議（厚生事務次官の私的懇談会）」 | 「医薬品の臨床試験に関する基準」の最終取りまとめを提出 |
| 10月2日 | 厚生省薬務局 | 「医薬品の臨床試験の実施に関する基準（GCP）について」薬務局長通知（薬発第874号） |
| | 厚生省薬務局 | 「緊急安全性情報の配布等に関するガイドラインについて」安全課長通知（薬安第161号） |
| 10月13日 | 「薬価基準の一部改定等」告示・適用（厚生省告示第182号） | 医薬品再評価に伴う削除19銘柄（内用19）、再評価に伴う代替品目の収載34銘柄（内用34） |
| | 「使用医薬品の一部改定」告示・適用（厚生省告示第183号） | 製造（輸入）承認、許可廃止手続きがとられた5銘柄（内用5）の経過措置品目への移行 旧販売名医薬品の経過措置品目への移行36銘柄（内用36） |
| | 「使用医薬品の一部改定」告示・適用（厚生省告示第183号） | 「薬価基準の一部改正等について」保険局長通知（保発第82号） |
| 10月25日 | 厚生省 | 「MMRワクチン接種調査結果」発表：50万人のうち80人に頭痛・吐き気などムンプスワクチンの副作用と思われる無菌性髄膜炎の症状 |
| 10月26日 | 「薬価基準の一部改定等」告示・適用（厚生省告示第189号） | 医薬品製造承認の承継に伴う新販売名称の追補収載6銘柄（内用6） |
| | 「使用医薬品の一部改定」告示・適用（厚生省告示第190号） | 承継に伴う旧販売値名称の経過措置品目への移行6銘柄（内用6） |

平成元年（1989年）

| 実施年月日 (告示年月日) | 事項 | 主な内容等 |
|------------------|---------------------------------------|--|
| 10月26日 | 「使用医薬品の一部改定」 告示・適用 (厚生省告示第190号) | 「薬価基準の一部改正等について」保険局長通知（保発第83号） |
| 11月8日 | 衆院決算委員会 | 厚生省保険局長が年間の薬価差益について「各種データ、ある種の前提条件を置くと昭和62年度で1兆3000億円」と答弁 |
| 11月15日 | 厚生省薬務局、保険局 | 処方せんのFAX送付容認で通知：「処方せん受入準備体制の整備のためのファクシミリの利用について」薬務局企画課長、保険局医療課長連名通知：面分業推進を目的としてFAX利用を承認（薬企第48号、保険発第107号） |
| 11月24日 | 「薬価基準の一部改定（追補）」告示・適用 (厚生省告示第206号) | 新薬の追補収載14銘柄（内用6、注射4、外用4）、抗生物質製剤：パナン錠、注射用乾燥インターフェロノン-γ-1a等 |
| | 「薬価基準の一部改定（追補）」告示・適用 (厚生省告示第206号) | 「薬価基準の一部改正について」保険局長通知（保発第94号） |
| | 「薬価基準の一部改定（追補）」告示・適用 (厚生省告示第206号) | 「乾燥ポリエチレングリコール処理抗HBs 人免疫グロブリン製剤の薬価基準収載に伴う取扱いについて」保険局医療課長通知（保険発第111号） |
| 12月1日 | 「薬価基準の一部改定」告示・適用 (厚生省告示第210号) | 中央薬事審議会相談品目の追補収載13銘柄（内用3、注射6、外用4） |
| | 「薬価基準の一部改定」告示・適用 (厚生省告示第210号) | 「薬価基準の一部改正について」保険局長通知（保発第98号） |
| 12月20日 | 厚生省保険局 | 「医薬品再評価の終了した医薬品の取扱いについて」医療課長通知（保険発第121号） |
| | 厚生省薬務局 | 「医薬品再評価に伴う再評価不申請医薬品に関する監視指導上の措置について」監視指導課長通知（薬監第103号） |
| 平成2年（1990年） | | |
| 1月22日 | 「薬価基準の一部改定」告示・適用 (厚生省告示第7号) | 医薬品再評価に伴う削除9銘柄（内用2、注射7） |
| | 「薬価基準の一部改定」告示・適用 (厚生省告示第7号) | 「薬価基準の一部改正について」保険局長通知（保発第5号） |
| 2月1日 | 「再評価医薬品の範囲等」告示 (厚生省告示第14号) | 再評価を受けるべき医療用医薬品の範囲、提出資料、提出期日を告示 |
| | 「薬価基準の一部改定」告示・適用 (厚生省告示第15号) | 血液製剤22銘柄（注射22）の薬価引き上げ（約16%引き上げ、医療費ベース年100億円増） |
| | 「薬価基準の一部改定」告示・適用 (厚生省告示第15号) | 「薬価基準の一部改正について」保険局長通知（保発第9号） |
| | 「薬価基準の一部改定」告示・適用 (厚生省告示第15号) | 「血液製剤の標準価格の改定について」保険局医療課長通知（保険発第6号） |
| 2月21日 | 中協協総会 | 会長に、館龍一郎氏（青山学院大学国際政治経済学部教授）再選 |
| 2月26日 | 「薬価基準の一部改定等」告示・適用 (厚生省告示第28号) | 製造承認の承継に伴う新販売名称の収載2銘柄（外用2） |
| | 「使用医薬品の一部改定」告示・適用 (厚生省告示第29号) | 承継に伴う旧名称の経過措置品目への移行2銘柄（外用2） |

令和元年（2019年）

| 実施年月日 (告示年月日) | 事 項 | 主な内容等 |
|--------------------|---|--|
| 令和元年（2019年） | | |
| 5月1日 | 「掲示事項等の改定」適用 | 在宅自己注射の対象薬剤の追加：「ヒドロモルフォン塩酸塩」「デュピルマブ（遺伝子組換え）製剤」を追加 |
| 5月9日 | 厚労省医薬・生活衛生局 | 『「使用上の注意」の改訂について』医薬安全対策課長通知（薬生安発0509第3号）：その他のホルモン剤：デュラグルチド（遺伝子組換え）など |
| 5月15日 | 中医協総会 | がんCAR-T療法用細胞加工製品「キムリア点滴静注」（白血病治療薬）の薬価収載了承：薬価は過去最高額3349万3407円 |
| 5月17日 | 厚労省医薬・生活衛生局 | 「医薬品の『使用上の注意』の改訂及び安全性速報の配布等について」医薬安全対策課長通知（薬生安発0517第1号）：抗悪性腫瘍剤「ページニオ錠」 |
| 5月21日 | 「薬価基準の一部改定（追補）等」告示（厚労省告示第7号） | 5月22日適用 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」医療課長通知（保医発0521第4号） |
| | 厚労省保険局 | 「チサゲンレクルユーセル製剤（キムリア点滴静注）に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項について」医療課長通知（保医発0521第5号） |
| 5月22日 (5月21日) | 「薬価基準の一部改定（追補）等」適用 | 新薬の追補〔内用7、注射9（再生医療等製品1品目含む）、外用2〕：白血病治療薬キムリア点滴静注など 新薬の14日投与制限対象外4品目〔ロソーゼット配合錠LD〕〔同配合錠HD〕〔テリルジー100エリプタ14吸入用〕〔同30吸入用〕 オブジーボの薬価再算定（8月1日適用） |
| 5月22日 | 厚労省保険局 | 「アクテムラ点滴静注用80mg、同200mg及び同400mgの医薬品医療機器等法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項の一部改正について」医療課長通知（保医発0522第1号） |
| | 厚労省保険局 | 「公知申請に係る事前評価が終了し、医薬品医療機器等法に基づく承認事項の一部変更承認がなされた医薬品の保険上の取扱いについて」医療課長通知（保医発0522第2号）、1成分4品目：カンデサルタン シレキセチル |
| 5月28日 | 「薬価基準一部改定等」告示（厚労省告示第16号） | 5月29日適用 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」医療課長通知（保医発0528第1号） |
| 5月29日 | 中医協薬価専門部会 | 次期薬価制度改革の検討スケジュールを了承 |
| 5月29日 (5月28日) | 「薬価基準の一部改定」適用 | 薬事・食品衛生審議会報告品目・新キット製品追補14品目（内用2、注射11、外用1）：ゴナックス皮下注、イノラス配合経腸用液など |
| 5月31日 | 厚労省保険局 | 『「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について』の一部訂正について』保険局医療課（事務連絡） |
| 6月4日 | 厚労省医薬・生活衛生局 | 『「使用上の注意」について』医薬安全対策課長通知（薬生安発0604第1号）：血管収縮剤エレトリプタン臭化水素酸塩など |
| | 厚労省保険局 | 『「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について』の一部訂正について』保険局医療課（事務連絡） |
| 6月5日 | 厚労省医薬・食品衛生局 | 「新薬等の再審査結果 令和元年度（その1）について」医薬品審査管理課長通知（薬生薬審発0605第1号）：7品目の医薬品等の再審査結果 |
| 6月6日 | 厚労省医薬・食品衛生局 | 「ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン〔非小細胞肺癌、悪性黒色腫、古典的ホジキンリンパ腫、尿路上皮癌及び高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する固形腫瘍〕の一部改正について」医薬品審査管理課長通知（薬生薬審発0606第5号） |
| 6月13日 | 「薬価基準の一部改定（追補）、掲示事項等の一部改定」告示（厚労省告示第32号） | 6月14日適用 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」医療課長通知（保医発0613第1号） |
| 6月14日 (6月13日) | 「薬価基準の一部改定（追補）」適用 | 後発医薬品の追補収載264品目（内用181、注射30、外用53） 製造販売の承継に伴う新名称品目の追補収載（内用2） |
| | 「掲示事項等の一部改定」適用 | 薬価基準からの削除依頼があった品目の経過措置品目への移行142品目（内用79、注射18、外用45、使用期限・令和2年3月31日） |
| 6月14日 | 厚労省「高齢者医薬品適正使用検討会」 | 「高齢者の医薬品適正使用の指針〔各論編（療養環境別）〕について」とりまとめ |

| 実施年月日 (告示年月日) | 事 項 | 主な内容等 |
|------------------|-----------------------------------|--|
| 6月14日 | 厚労省医政局、医薬・生活衛生局 | 「高齢者の医薬品適正使用の指針〔各論編（療養環境別）〕について」医政局総務課安全推進室長、医薬・生活衛生局安全対策課長通知（医政安発0614第1号、薬生安発0614第1号） |
| 6月18日 | 厚労省保険局 | 「医薬品医療機器等法上の効能・効果等の変更に伴う留意事項の一部改正について」医療課長通知（保医発0618第6号） |
| | 厚労省保険局 | 「抗PCSK9抗体製剤に係る最適使用推進ガイドラインの改訂に伴う留意事項の一部改正について」医療課長通知（保医発0618第7号） |
| | 厚労省医薬・生活衛生局 | 「エボロクマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドラインの一部改正について」医薬品審査管理課長通知（薬生薬審発0618第1号） |
| | 厚労省医薬・生活衛生局 | 「ラブリズマブ（遺伝子組換え）製剤の使用に当たっての留意事項について」医薬品審査管理課長通知（薬生薬審発0618第9号） |
| | 厚労省医薬・生活衛生局 | 「『使用上の注意』の改訂について」医薬安全対策課長通知（薬生安発0618第1号）：糖尿病用剤メトホルミン塩酸塩（1日最高投与量が2250mgである製剤）など |
| | 厚労省医薬・生活衛生局 | 「抗コリン作用を有する薬剤における禁忌『緑内障』等に係る添付文書の『使用上の注意』改訂について」医薬安全対策課長通知（薬生安発0618第2号） |
| | 厚労省医薬・生活衛生局 | 「アジスロマイシン水和物点眼剤の使用に当たっての留意事項について」医薬品審査管理課長、医薬安全対策課長通知（薬生薬審発0618第10号、薬生安発0618第5号） |
| 6月19日 | 財政制度等審議会 | 「令和時代の財政の在り方に関する建議」：社会保障分野の改革の方向性として、「薬価についても、毎年薬価調査・毎年薬価改定の実施など薬価抜本改革の残された課題をスケジュールに沿って着実に進めるとともに、イノベーションの推進に向けて、製薬企業側は、創薬コストの低減、費用構造の見直しや業界再編に取り組むべき」との方向を提示 |
| 6月20日 | 厚労省医薬・生活衛生局 | 「新薬等の再審査結果 令和元年度（その2）について」医薬品審査管理課長通知（薬生薬審発0620第1号）：18品目の医薬品等の再審査結果 |
| 6月26日 | 衆院厚労委員会 | 「医薬品医療機器等法改正案」継続審議 |
| | 中医協薬価専門部会、総会 | 令和元年薬価調査の概要を了承 |
| 6月28日 | 「日本薬局方の一部改定」告示 (厚労省告示第49号) | 「第十七改正日本薬局方第二追補の制定等について」医薬・生活衛生局長通知（薬生発0628第1号） |
| 7月2日 | 「薬価基準の一部改定（追補）等」告示 (厚労省告示第57号) | 7月3日適用 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」医療課長通知（保医発0702第1号） |
| 7月3日 (7月2日) | 「薬価基準の一部改定（追補）等」適用 | 新薬の追補収載1品目（内用1）、シムツァ配合錠、14日投与制限除外薬価基準からの削除依頼があった品目の経過措置品目への移行1品目（使用期限・令和元年9月30日：注射1） |
| 7月9日 | 厚労省人事 | 保険局長：濱谷 浩樹 医薬・生活衛生局長：樽見 英樹 監視指導・麻薬対策課長：田中 徹 健康局長：宮崎 雅則 医政局： 経済課長：林 俊宏 |
| | 厚労省医薬・生活衛生局 | 「腎細胞癌及び神経内分泌腫瘍を適応とするエベロリムス製剤の使用に当たっての留意事項について」医薬品審査管理課長、医薬安全対策課長通知（薬生薬審発0709第1号、薬生安発0709第2号） |
| | 厚労省医薬・生活衛生局 | 「非小細胞肺癌及び治癒切除不能な膵癌を適応とするエルロチニブ塩酸塩製剤の使用に当たっての留意事項について」医薬品審査管理課長、医薬安全対策課長通知（薬生薬審発0709第5号、薬生安発0709第1号） |
| | 厚労省医薬・生活衛生局 | 「『使用上の注意』の改訂について」医薬安全対策課長通知（薬生安発0709第9号）：その他の循環器用薬エゴプロステノールナトリウムなど |
| | 厚労省医薬・生活衛生局 | 「『使用上の注意』の改訂について」医薬安全対策課長通知（薬生安発0709第10号）：痛風治療剤フェブキソスタットなど |

令和元年（2019年）

| 実施年月日 (告示年月日) | 事 項 | 主な内容等 |
|------------------|--|--|
| 7月9日 | 厚労省医薬・生活衛生局 | 「コデインリン酸塩水和物、ジヒドロコデインリン酸塩又はトラマドール酸塩を含む医薬品の『使用上の注意』改訂の周知について（依頼）」医薬安全対策課長通知（薬生安発0709第12号、薬生安発0709第9号） |
| 7月11日 | 厚労省医政局、保険局 | 「『医療用医薬品の流通改善に向けて流通関係者が遵守すべきガイドライン』に関する質疑応答週（Q & A）について（その3）」医政局経済課、保険局医療課（事務連絡） |
| 7月17日 | 厚労省医薬・生活衛生局 | 「『使用上の注意』の改訂について」医薬安全対策課長通知（薬生安発0717第1号）：骨格筋弛緩剤スキサメトニウム塩化物水和物など |
| 7月24日 | 中医協薬価専門部会 | 次期薬価制度改革に向け関係団体からヒアリング |
| 7月30日 | 厚労省医薬・生活衛生局 | 「腎細胞癌及び神経内分泌腫瘍を適応とするエベロリムス製剤の使用に当たっての留意事項について」医薬品審査管理課長、医薬安全対策課長通知（薬生薬審発0730第1号、生安発0730第4号） |
| | 厚労省医薬・生活衛生局 | 「非小細胞肺癌及び治療不能な膵癌を適応とするエルロチニブ塩酸塩製剤の使用に当たっての留意事項について」医薬品審査管理課長、医薬安全対策課長通知（薬生薬審発0730第5号、薬生安発0730第5号） |
| 8月1日 | 厚労省保険局 | 「公知申請に係る事前評価が終了した医薬品の保険上の取扱いについて」医療課長通知（保医発0801第1号）、1成分2品目：リツキサン点滴静注100mg及び同500mg ※令和2年2月21日廃止 |
| 8月19日 | 「診療報酬改定」告示 (厚労省告示第85号) | 10月1日施行 厚労相：根本 匠 保険局長：濱谷 浩樹 保険局医療課長：森光 敬子 中医協会長：田辺 国昭 日本医師会会長：横倉 義武 |
| | 「薬価基準の一部改定」告示 (厚労省告示第87号) | 10月1日適用 「使用薬剤の薬価の一部改正等について」医療課長通知（保医発0819第11号） |
| | 厚労省医政局・保険局 | 「医療用医薬品等に係る消費税率引上げへの対応等について」医政局経済課長、保険局医療課長通知（医政経発0819第1号、保医発0819第14号） |
| | 厚労省医政局・保険局 | 「医療用医薬品等に係る消費税率引上げへの対応等について」医政局経済課長、保険局医療課長通知（医政経発0819第2号、保医発0819第14号）：医療関係団体向け |
| | 厚労省医政局・保険局 | 「『医療用医薬品の薬価基準記載等に係る取扱いについて』の一部改正について」医政局長、保険局長通知（医政発0819第3号、保発0819第3号） |
| 厚労省保険局 | 「『診療報酬における加算等の算定対象となる後発医薬品』等についての一部改正について」医療課長通知（保医発0822第1号） | |
| 8月22日 | 厚労省医薬・生活衛生局 | 「『使用上の注意』の改訂について」医薬安全対策課長通知（薬生安発0822第1号）：抗パーキンソン剤アポモルヒネ塩酸塩水和物など |
| | 厚労省医薬・生活衛生局 | 「アテゾリズマブ（遺伝子組換え）製剤の最適使用推進ガイドライン（小細胞肺癌）の作成及び最適使用推進ガイドライン（非小細胞肺癌）の一部改正について」医薬品審査管理課長通知（薬生薬審発0822第1号） |
| | 厚労省保険局 | 「抗 PD-L1 抗体抗悪性腫瘍剤に係る最適使用推進ガイドラインの策定に伴う留意事項の一部改正について」医療課長通知（保医発0822第1号） |
| 9月3日 | 「薬価基準の一部改定（追補）等」告示 (厚労省告示第102号) | 9月4日適用 消費税引き上げに伴う薬価改定後の薬価を別表に収載（10月1日適用） |
| | 「薬価基準の一部改定」告示 (厚労省告示第103号) | 11月1日適用 |
| | 厚労省保険局 | 「使用薬剤の薬価（薬価基準）の一部改正等について」医療課長通知 |