

事 務 連 絡  
令和 2 年 8 月 25 日

関 係 各 位

厚生労働省保険局医療課

「厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法第一項第五号の規定に基づき厚生労働大臣が別に定める患者について」の一部改正について（通知）

標記について、別添にて、地方厚生(支)局医療課長、都道府県民生主管部(局)国民健康保険主管課(部)長及び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)長あて通知しましたので、各位におかれましても、関係者に対し周知を図られますようお願いいたします。

(別添)

公益社団法人 日本医師会 御中  
公益社団法人 日本歯科医師会 御中  
公益社団法人 日本薬剤師会 御中  
一般社団法人 日本病院会 御中  
公益社団法人 全日本病院協会 御中  
公益社団法人 日本精神科病院協会 御中  
一般社団法人 日本医療法人協会 御中  
一般社団法人 日本社会医療法人協議会 御中  
公益社団法人 全国自治体病院協議会 御中  
一般社団法人 日本慢性期医療協会 御中  
一般社団法人 日本私立医科大学協会 御中  
一般社団法人 日本私立歯科大学協会 御中  
一般社団法人 日本病院薬剤師会 御中  
公益社団法人 日本看護協会 御中  
一般社団法人 全国訪問看護事業協会 御中  
公益財団法人 日本訪問看護財団 御中  
独立行政法人 国立病院機構本部 御中  
国立研究開発法人 国立がん研究センター 御中  
国立研究開発法人 国立循環器病研究センター 御中  
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 御中  
国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 御中  
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 御中  
国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター 御中  
独立行政法人 地域医療機能推進機構本部 御中  
独立行政法人 労働者健康安全機構本部 御中  
健康保険組合連合会 御中  
全国健康保険協会 御中  
健康保険組合 御中  
公益社団法人 国民健康保険中央会 御中  
社会保険診療報酬支払基金 御中  
財務省主計局給与共済課 御中  
文部科学省高等教育局医学教育課 御中  
文部科学省高等教育局私学行政課 御中  
総務省自治行政局公務員部福利課 御中  
総務省自治財政局地域企業経営企画室 御中  
警察庁長官官房給与厚生課 御中  
防衛省人事教育局 御中  
労働基準局労災管理課 御中  
労働基準局補償課 御中  
各都道府県後期高齢者医療広域連合 御中

地方厚生（支）局医療課長  
都道府県民生主管部（局）  
国民健康保険主管課（部）長  
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）長

） 殿

厚生労働省保険局医療課長  
（公印省略）

「厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法第一項第五号の規定に基づき厚生労働大臣が別に定める患者について」の一部改正について

「厚生労働大臣が定める傷病名、手術、処置等及び定義副傷病名及び厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法第一項第五号の規定に基づき厚生労働大臣が別に定める者の一部を改正する告示」（令和2年厚生労働省告示第301号）が令和2年8月25日に告示され、同年8月26日及び9月1日付けで適用されることに伴い、「「厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法第一項第五号の規定に基づき厚生労働大臣が別に定める患者について」の一部改正について」（令和2年5月19日付け保医発0519第2号。以下「高額薬剤通知」という。）の別表を別添のとおり改正する。改正の概要については下記のとおりであるので、関係者に対し周知徹底を図られたい。

#### 記

・ 8月26日付け適用

高額薬剤通知の別表に「アダリムマブ（遺伝子組換え）」、「オクトレオチド酢酸塩」、「シポニモド フマル酸」、「カプマチニブ塩酸塩水和物」、「イサツキシマブ（遺伝子組換え）」、「サトラリズマブ（遺伝子組換え）」、及び「グルカゴン」を追加する。

・ 9月1日付け適用

高額薬剤通知の別表について、医薬品医療機器等法の条項に所要の改正を行う。

別表

告示番号	薬剤名	適応症		診断群分類番号	備考	
		銘柄(参考)	ICD-10(参考)			
1	ヒト(自己)骨髄由来間葉系幹細胞	ステミラック注	脊髄損傷に伴う神経症状及び機能障害の改善。ただし、外傷性脊髄損傷で、ASIA機能障害尺度がA、B又はCの患者に限る。	T06\$, T093, T913  160990 多部位外傷 160990xx99x0xx 160990xx97x0xx 160990xx97x1xx  161040 損傷の続発性、後遺症 161040xxxxxxx  161060 詳細不明の損傷等 161060xx99x0xx 161060xx99x1xx 161060xx97x0xx 161060xx97x1xx		
2	乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	ラビビュール筋注用	狂犬病の予防及び発病阻止	T141	161060 詳細不明の損傷等 161060xx99x0xx 161060xx97x0xx	
3	フルチカゾンフランカルボン酸エステル/メクリジニウム臭化物/ピランテロールトリフェニル酢酸塩	テルリジー100エリプタ14吸入用 テルリジー100エリプタ30吸入用	慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎・肺気腫)の諸症状の緩解(吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β2刺激剤の併用が必要な場合)	J410, J411等	040090 急性気管支炎、急性細気管支炎、下気道感染症(その他) 040090xxxxxx0x 040090xxxxxx1x  040120 慢性閉塞性肺疾患 040120xx99000x 040120xx99001x 040120xx98010x 040120xx98011x 040120xx9910xx 040120xx97x0xx 040120xx97x1xx 040120xx01x0xx	
4	チサゲンレクルーセル	キムリア点滴静注	1. 再発又は難治性のCD19陽性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病 2. 再発又は難治性のCD19陽性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	C910, C833	130010 急性白血病 130010xx99x2xx 130010xx99x3xx 130010xx99x4xx 130010xx99x5xx 130010xx99x6xx 130010xx99x7xx 130010xx99x8xx 130010xx99x9xx 130010xx97x2xx 130010xx97x3xx 130010xx97x4xx 130010xx97x5xx 130010xx97x6xx 130010xx97x7xx 130010xx97x8xx 130010xx97x9xx  130030 非ホジキンリンパ腫 130030xx99x2xx 130030xx99x3xx 130030xx99x4xx 130030xx99x5xx 130030xx99x6xx 130030xx99x7xx 130030xx99x8xx 130030xx99x9xx 130030xx99xAxx 130030xx97x2xx 130030xx97x3xx 130030xx97x40x 130030xx97x41x 130030xx97x50x 130030xx97x51x 130030xx97x60x 130030xx97x61x 130030xx97x70x 130030xx97x71x 130030xx97x8xx 130030xx97x9xx	
5	ベベルミノゲン ベルプラスミド	コラテジェン筋注用4mg	標準的な薬物治療の効果が不十分で血行再建術の施行が困難な慢性動脈閉塞症(閉塞性動脈硬化症及びパーチェー病)における潰瘍の改善	I700, I702等	050170 閉塞性動脈疾患 050170xx99000x 050170xx99001x 050170xx9901xx 050170xx99100x 050170xx99101x 050170xx97000x 050170xx97001x 050170xx97010x 050170xx97011x 050170xx9720xx 050170xx9721xx 050170xx03000x 050170xx03001x 050170xx03010x 050170xx03011x 050170xx0320xx 050170xx0321xx 050170xx02000x 050170xx02001x 050170xx02010x 050170xx02011x 050170xx0220xx 050170xx0221xx 050170xx01xxxx	
6	ベドリスマブ(遺伝子組換え)	エンタイビオ点滴静注用300mg	中等症から重症の活動期クローン病の治療及び維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限る)	K500, K501等	060180 クローン病等 060180xx99x2xx 060180xx97x2xx	
7	リラグルテド(遺伝子組換え)	ビクトーザ皮下注18mg	2型糖尿病	E112, E115等	10007x 2型糖尿病(糖尿病性ケトアシトシスを除く。) 10007xxxxxx0xx	
8	ボマリドミド	ボマリドミドセル1mg ボマリドミドセル2mg ボマリドミドセル3mg ボマリドミドセル4mg	再発又は難治性の多発性骨髄腫	C900	130040 多発性骨髄腫、免疫系悪性新生物 130040xx99x5xx 130040xx97x5xx	当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量(令和元年5月22日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された用法又は用量の変更について承認されたものに限る。)に係るものに限る。
9	ロミプロステム(遺伝子組換え)	ロミプレート皮下注250μg調製用	既存治療で効果不十分な再生不良性貧血	D610, D611等	130080 再生不良性貧血 130080xx99xxxx 130080xx97x00x 130080xx97x01x 130080xx97x1xx	
10	ラムシルマブ(遺伝子組換え)	サイラムザ点滴静注液100mg サイラムザ点滴静注液500mg	がん化学療法後に増悪した血清AFP値が400ng/mL以上の切除不能な肝細胞癌	G220	060050 肝・肝内胆管の悪性腫瘍(結核性を含む。) 060050xx9903xx 060050xx99040x 060050xx99041x 060050xx97x3xx 060050xx97x4xx	
11	オラパリブ	リムバーザ錠100mg リムバーザ錠150mg	BRCA遺伝子変異陽性の卵巣癌における初回化学療法後の維持療法	C56, C796	120010 卵巣・子宮附属器の悪性腫瘍 120010xx99x40x 120010xx99x41x 120010xx97x40x 120010xx97x41x 120010xx01x4xx	当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量(令和元年6月18日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更について承認されたものに限る。)に係るものに限る。

告示 番号	薬 剤 名	適 応 症		診断群分類番号	備考
		銘 柄 (参考)	ICD-10 (参考)		
12	ネシツマブ (遺伝子 組換え)	ポートラーザ点滴静注液800mg	切除不能な進行・再発の扁平 上皮非小細胞肺癌	G340、C341等	040040 肺の悪性腫瘍 040040xx9903xx 040040xx99040x 040040xx99041x 040040xx9905xx 040040xx99050x 040040xx99061x 040040xx99070x 040040xx99071x 040040xx9913xx 040040xx9914xx 040040xx99150x 040040xx99151x 040040xx9916xx 040040xx9917xx 040040xx97x3xx 040040xx97x4xx 040040xx97x5xx 040040xx97x6xx 040040xx97x7xx 040040xx97x8xx
13	ブデソニド/グリコピ ロニウム臭化物/ホル モテロール fumarate 水和物	ビレーズトリエアロソフィア56吸入	慢性閉塞性肺疾患 (慢性気管 支炎、肺炎腫) の諸症状の緩 解 (吸入ステロイド剤、長時 間作用性吸入抗コリン剤及び 長時間作用性吸入β2刺激剤の 併用が必要な場合)	J410、J411等	040090 急性気管支炎、急性細気管支 炎、下気道感染症 (その他) 040090xxxxxx0x 040090xxxxxx1x  040120 慢性閉塞性肺疾患 040120xx99000x 040120xx99001x 040120xx99010x 040120xx99011x 040120xx9910xx 040120xx97x0xx 040120xx97x1xx 040120xx01x0xx  040310 その他の呼吸器の障害 040310xxxxxx
14	ラブリズマブ (遺伝子 組換え)	ユルトミス点滴静注300mg	発作性夜間ヘモグロビン尿症	D595	130090 貧血 (その他) 130090xx97x2xx
15	デフィプロドナトリ ウム	デファイテリオ静注200mg	肝類洞閉塞症候群 (肝中心静 脈閉塞症)	K768	060320 肝萎縮 060320xx99xxxx 060320xx97xxxx
16	エヌトレクテニブ	ロズリートレクカプセル100mg ロズリートレクカプセル200mg	NTRK融合遺伝子陽性の進行・ 再発の固形癌	C029、C099等	010010 脳腫瘍 010010xx9904xx 010010xx9906xx  02001x 角膜・眼及び付属器の悪性腫瘍 02001xx99x1xx  03001x 頭頸部悪性腫瘍 03001xx99x30x 03001xx99x31x 03001xx99x40x 03001xx99x41x  040010 縦隔悪性腫瘍、縦隔・胸膜の悪 性腫瘍 040010xx99x2xx 040010xx99x30x 040010xx99x31x  040040 肺の悪性腫瘍 040040xx99060x 040040xx99061x 040040xx9916xx  040050 胸壁腫瘍、胸膜腫瘍 040050xx99x2xx 040050xx99x3xx  050010 心臓の悪性腫瘍 050010xxxxxx  060010 食道の悪性腫瘍 (頸部を含 む) 060010xx99x30x 060010xx99x31x 060010xx99x40x 060010xx99x41x  060020 胃の悪性腫瘍 060020xx99x2xx 060020xx99x3xx  060030 小腸の悪性腫瘍、腹膜の悪性腫 瘍 060030xx99x2xx 060030xx99x31x  060035 結腸 (虫垂を含む。) の悪性腫 瘍 060035xx99x2xx 060035xx99x3xx  060040 直腸肛門 (直腸S状部から肛 門) の悪性腫瘍 060040xx99x2xx 060040xx99x30x 060040xx99x31x  060050 肝・肝内胆管の悪性腫瘍 (続発 性を含む) 060050xx9903xx 060050xx99040x 060050xx99041x  060060 胆嚢、肝外胆管の悪性腫瘍 060060xx99030x 060060xx99031x  06007x 膵臓、膵臓の腫瘍 06007xx9903xx 06007xx9904xx 06007xx9914xx

告示 番号	薬 剤 名	適 応 症		診断群分類番号	備考	
		銘 柄 (参考)	ICD-10 (参考)			
				070030 脊椎・脊髄腫瘍 070030xx9901xx  070040 骨の悪性腫瘍（脊椎を除く。） 070040xx99x2xx 070040xx99x4xx  070041 軟部の悪性腫瘍（脊椎を 除く。） 070041xx99x2xx 070041xx99x3xx  080006 皮膚の悪性腫瘍（黒色腫以外） 080006xx99x2xx 080006xx99x3xx  090010 乳房の悪性腫瘍 090010xx99x2xx 090010xx99x30x 090010xx99x31x  100020 甲状腺の悪性腫瘍 100020xx99x1xx  100030 内分泌腺及び関連組織の腫瘍 100030xx99x1xx  11001x 腎腫瘍 11001xxx99x10x 11001xxx99x11x  11002x 性器の悪性腫瘍 11002xxx99x1xx  110070 膀胱腫瘍 110070xx99x20x 110070xx99x21x  110080 前立腺の悪性腫瘍 110080xx9903xx  110100 精巣腫瘍 110100xx99x10x 110100xx99x11x  120010 卵巣・子宮附属器の悪性腫瘍 120010xx99x40x 120010xx99x41x  12002x 子宮頸・体部の悪性腫瘍 12002xxx99x40x 12002xxx99x41x  130010 急性白血病 130010xx99x2xx  130030 非ホジキンリンパ腫 130030xx99x2xx 130030xx99x3xx		
			ROS1融合遺伝子陽性の切除不 能な進行・再発の非小細胞肺 癌	C340、C341等	040040 肺の悪性腫瘍 040040xx99060x 040040xx99061x 040040xx9916xx 040040xx97x6xx	当該薬剤の添付文書において記載された効 能又は効果及び用法又は用量（令和2年2 月21日に、医薬品医療機器等法第14条第9 項の規定により、既に承認された効能又は 効果及び用法又は用量の変更について承認 されたものに限る。）に係るものに限る。
17	トリフルリジン／チビ ラルル塩酸塩	ロンサーフ配合錠T15 ロンサーフ配合錠T20	がん化学療法後に増悪した治 癒切除不能な進行・再発の胃 癌	C169	060020 胃の悪性腫瘍 060020xx99x2xx 060020xx99x3xx 060020xx97x2xx 060020xx97x3xx	
18	エベロリムス	アフィニール錠2.5mg アフィニール錠5mg アフィニール分散錠2mg アフィニール分散錠3mg	結節性硬化症	Q851	080180 母斑、母斑症 080180xx99xxxx 080180xx970xxx 080180xx971xxx	
19	ダラツマブ（遺伝子 組換え）	ダラザレックス点滴静注100mg ダラザレックス点滴静注400mg	多発性骨髄腫	C900	130040 多発性骨髄腫、免疫系悪性新生 物 130040xx97x6xx	当該薬剤の添付文書において記載された効 能又は効果及び用法又は用量（令和元年8 月22日に、医薬品医療機器等法第14条第9 項の規定により、既に承認された効能又は 効果及び用法又は用量の変更について承認 されたもの、及び令和元年12月20日に、医 薬品医療機器等法第14条第9項の規定によ り、既に承認された用法又は用量の変更に ついて承認されたものに限る。）に係るも のに限る。
20	ボルテゾミブ	ベルケイド注射用3mg	多発性骨髄腫	C900	130040 多発性骨髄腫、免疫系悪性新生 物 130040xx97x6xx	当該薬剤の添付文書において記載された効 能又は効果及び用法又は用量（令和元年8 月22日に、医薬品医療機器等法第14条第9 項の規定により、既に承認された用法又は 用量の変更について承認されたものに限 る。）に係るものに限る。
21	セツキシマブ（遺伝子 組換え）	アービタックス注射液100mg	RAS遺伝子野生型の治療切除不 能な進行・再発の結腸・直腸 癌	C182、C184等	060035 結腸（虫垂を含む。）の悪性腫 瘍 060035xx97x70x  060040 直腸肛門（直腸S状部から肛 門）の悪性腫瘍 060040xx9707xx 060040xx9717xx	当該薬剤の添付文書において記載された効 能又は効果及び用法又は用量（令和元年9 月20日に、医薬品医療機器等法第14条第9 項の規定により、既に承認された効能又は 効果の変更について承認されたものに限 る。）に係るものに限る。
22	パクリタキセル	アブラキササン点滴静注用100mg	乳癌	C50\$	090010 乳房の悪性腫瘍 090010xx99x6xx	当該薬剤の添付文書において記載された効 能又は効果及び用法又は用量（令和元年9 月20日に、医薬品医療機器等法第14条第9 項の規定により、既に承認された用法又は 用量の変更について承認されたものに限 る。）に係るものに限る。
23	トラフェルミン（遺伝 子組換え）	リティンバ耳科用250μgセット	鼓膜穿孔	H661、H662等	030440 慢性化膿性中耳炎・中耳真珠腫 030440xx99xxxx 030440xx97xxxx 030440xx02xxxx 030440xx01xxxx  030460 中耳・乳様突起の腫瘍 030460xx99xxxx 030460xx97xxxx 030460xx01xxxx  160440 外耳・中耳損傷（異物を含 む。） 160440xxxxxxx	

告示 番号	薬 剤 名	適 応 症		診断群分類番号	備考	
		銘 柄 (参考)	ICD-10 (参考)			
24	ボルチオキセチン臭化水素酸塩	トリンテリックス錠10 mg トリンテリックス錠20 mg	うつ病・うつ状態	F32\$	170040 気分「感情」障害 170040xxxxxxx	
25	イバプラジン塩酸塩	コラン錠2.5 mg コラン錠5 mg コラン錠7.5 mg	洞調律かつ投与開始時の安静時心拍数が75回/分以上の慢性心不全 ただし、β遮断薬を含む慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る	I50\$	050130 心不全 050130xx97020x 050130xx97021x	
26	ブロスマブ (遺伝子組換え)	クリスベータ皮下注10mg クリスベータ皮下注20mg クリスベータ皮下注30mg	FGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症	M8389、M8399	071030 その他の筋骨格系・結合組織の疾患 071030xx99xx0x 071030xx99xx1x 071030xx97xxxx	
27	アテゾリズマブ (遺伝子組換え)	テセントロク点滴静注840mg	PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌	C50\$	090010 乳房の悪性腫瘍 090010xx99x6xx	
28	イクセキズマブ (遺伝子組換え)	トルツ皮下注80mgシリンジ トルツ皮下注80mgオートインジェクター	既存治療で効果不十分な強直性脊椎炎	M081\$、M45\$	070480 脊椎関節炎 070480xxxx0xx	
29	エクリズマブ (遺伝子組換え)	ソリリス点滴静注300mg	視神経脊髄炎スペクトラム障害 (視神経脊髄炎を含む) の再発予防	G360	010090 多発性硬化症 010090xxxx0xx 010090xxxx2xx 010090xxxx3xx 010090xxxx4xx	
30	エロツズマブ (遺伝子組換え)	エムブリシチ点滴静注用300mg エムブリシチ点滴静注用400mg	再発又は難治性の多発性骨髄腫	C900	130040 多発性骨髄腫、免疫系悪性新生物 130040xx99x6xx 130040xx97x6xx	当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量 (令和元年11月22日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された用法又は用量の変更について承認されたものに限る。)に係るものに限る。
31	オマリズマブ (遺伝子組換え)	ゾレア皮下注用75mg ゾレア皮下注用150mg ゾレア皮下注75mgシリンジ ゾレア皮下注150mgシリンジ	季節性アレルギー性鼻炎 (既存治療で効果不十分な重症又は最重症患者に限る)	J302	030340 血管運動性鼻炎、アレルギー性鼻炎<鼻アレルギー> 030340xxxxxxx	
32	セルトリスマブ ベゴル (遺伝子組換え)	シムジア皮下注200mgシリンジ シムジア皮下注200mgオートクリックス	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症	L400、L401等	080140 炎症性角化症 080140xxxx0xx	
33	アベルマブ (遺伝子組換え)	パベンチオ点滴静注200mg	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	C64、C790	11001x 腎腫瘍 11001xxx99x20x 11001xxx99x21x 11001xxx97x2xx	
34	A型ボツリヌス毒素	ボトックス注用50単位 ボトックス注用100単位	既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁、既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない神経因性膀胱による尿失禁	N310、N311等	11013x 下部尿路疾患 11013xxx99xxxx 11013xxx97xxxx 11013xxx04xxxx 11013xxx03xxxx 11013xxx02xxxx 11013xxx01xxxx  110320 腎、泌尿器の疾患 (その他) 110320xx99xxxx 110320xx97xx0x 110320xx02xxxx 110320xx01xx0x 110320xx01xx1x	





告示 番号	薬 剤 名	適 応 症		診断群分類番号	備考			
		銘 柄 (参考)	ICD-10 (参考)					
39	プレシクシマブ ベドチン (遺伝子組換え)	アドセトリス点滴静注50mg	①CD30陽性の末梢性T細胞リンパ腫 ②再発又は難治性のCD30陽性のホジキンリンパ腫及び末梢性T細胞リンパ腫	C810、C811等  130030 非ホジキンリンパ腫 130030xx97x8xx	当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量 (令和元年12月20日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。)に係るものに限る。			
40	ボサコナゾール (錠剤に限る。)	ノクサフィル錠100mg	○造血幹細胞移植患者又は好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者における深在性真菌症の予防 ○下記の真菌症の治療 フサリウム症、ムーコル症、コクシジオイデス症、クロモプラストミコシス、菌腫	B36\$, B384等  010080 脳脊髄の感染を伴う炎症 010080xx99x0x0 010080xx99x0x1 010080xx99x1x0 010080xx97x0xx  130010 急性白血症 130010xx99x0xx 130010xx97x0xx  130020 ホジキン病 130020xx99x0xx 130020xx97x0xx  130030 非ホジキンリンパ腫 130030xx99x0xx 130030xx99x1xx 130030xx99x2xx 130030xx97x00x  130040 多発性骨髄腫、免疫系悪性新生物 130040xx99x0xx 130040xx99x1xx 130040xx99x2xx 130040xx99x3xx 130040xx97x00x 130040xx97x2xx  130050 骨髄増殖性腫瘍 130050xx99x0xx 130050xx99x3xx 130050xx97x0xx  130060 骨髄異形成症候群 130060xx99x0xx 130060xx97x00x  180010 敗血症 180010x0xx0xx 180010x1xx0xx	010080 脳脊髄の感染を伴う炎症 010080xx99x1x0 010080xx99x1x1 010080xx99x4x0 010080xx97x1xx 010080xx97x4xx  130010 急性白血症 130010xx99x2xx 130010xx99x3xx 130010xx99x6xx 130010xx97x1xx 130010xx97x2xx 130010xx97x3xx  130020 ホジキン病 130020xx99x3xx 130020xx97x3xx  130030 非ホジキンリンパ腫 130030xx99x1xx 130030xx99x2xx 130030xx99x3xx 130030xx99x4xx 130030xx99x5xx 130030xx97x1xx 130030xx97x2xx 130030xx97x3xx 130030xx97x40x 130030xx97x41x 130030xx97x50x  130040 多発性骨髄腫、免疫系悪性新生物 130040xx99x1xx 130040xx99x2xx 130040xx99x3xx 130040xx97x1xx 130040xx97x2xx 130040xx97x3xx  130050 骨髄増殖性腫瘍 130050xx99x2xx 130050xx99x3xx 130050xx99x4xx 130050xx97x1xx 130050xx97x2xx 130050xx97x4xx  130060 骨髄異形成症候群 130060xx97x1xx 130060xx97x3xx 130060xx97x40x  180010 敗血症 180010x0xx2xx  180035 その他の真菌感染症 180035xxxxxxxx	ボサコナゾール (注射薬に限る。)	ノクサフィル点滴静注300mg	010080 脳脊髄の感染を伴う炎症 010080xx99x1x0 010080xx99x1x1 010080xx99x4x0 010080xx97x1xx 010080xx97x4xx  130010 急性白血症 130010xx99x2xx 130010xx99x3xx 130010xx99x6xx 130010xx97x1xx 130010xx97x2xx 130010xx97x3xx  130020 ホジキン病 130020xx99x3xx 130020xx97x3xx  130030 非ホジキンリンパ腫 130030xx99x1xx 130030xx99x2xx 130030xx99x3xx 130030xx99x4xx 130030xx99x5xx 130030xx97x1xx 130030xx97x2xx 130030xx97x3xx 130030xx97x40x 130030xx97x41x 130030xx97x50x  130040 多発性骨髄腫、免疫系悪性新生物 130040xx99x1xx 130040xx99x2xx 130040xx99x3xx 130040xx97x1xx 130040xx97x2xx 130040xx97x3xx  130050 骨髄増殖性腫瘍 130050xx99x2xx 130050xx99x3xx 130050xx99x4xx 130050xx97x1xx 130050xx97x2xx 130050xx97x4xx  130060 骨髄異形成症候群 130060xx97x1xx 130060xx97x3xx 130060xx97x40x  180010 敗血症 180010x0xx2xx  180035 その他の真菌感染症 180035xxxxxxxx
	41	レボテロキシナトリウム水和物	テラーチンS静注液200µg	粘液水腫性昏睡、甲状腺機能低下症 (ただし、レボテロキシナトリウム経口製剤による治療が適さない場合に限る)	E02、E03\$, E890  100160 甲状腺機能低下症 100160xxxxxxxx			
42	レナリドミド水和物	レプラミドカプセル2.5mg レプラミドカプセル5mg	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫及び辺縁帯リンパ腫	C82\$, C830、C884  130030 非ホジキンリンパ腫 130030xx99x4xx 130030xx99x5xx 130030xx97x40x 130030xx97x41x 130030xx97x50x 130030xx97x51x	当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量 (令和2年2月21日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。)に係るものに限る。			
43	pH4処理酸性人免疫グロブリン	ピリヴィジェン10%静注5g/50mL ピリヴィジェン10%静注10g/100mL ピリヴィジェン10%静注20g/200mL	無又は低ガンマグロブリン血症	C81\$, C900等  130030 非ホジキンリンパ腫 130030xx99x2xx  130080 再生不良性貧血 130080xx99xxxx				
44	アレクテニブ塩酸塩	アレセンサカプセル150mg	再発又は難治性のALK 融合遺伝子陽性の未分化大細胞リンパ腫	C846  130030 非ホジキンリンパ腫 130030xx99x2xx 130030xx99x3xx 130030xx99x4xx 130030xx99x5xx 130030xx97x2xx 130030xx97x3xx 130030xx97x40x 130030xx97x41x 130030xx97x50x				

告示 番号	薬 剤 名	適 応 症		診断群分類番号	備考
		銘 柄 (参考)	ICD-10 (参考)		
45	ニボルマブ (遺伝子組換え)	オブジーボ点滴静注20mg オブジーボ点滴静注100mg オブジーボ点滴静注240mg	①がん化学療法後に増悪した 治癒切除不能な進行・再発の 高頻度マイクロサテライト不 安定性 (MSI-High) を有する 結腸・直腸癌 ②がん化学療法後に増悪した 根治切除不能な進行・再発の 食道癌	C150、C151等  060035 結腸 (虫垂を含む。) の悪性腫 瘍 060035xx99x2xx 060035xx99x3xx 060035xx97x2xx 060035xx97x30x 060035xx97x31x	
46	ウステキヌマブ (遺伝子組換え)	ステララー点点滴静注130mg	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法 (既存治療で効果不十分な場合に限り)	K51\$  060185 潰瘍性大腸炎 060185xx99x0xx 060185xx99x1xx 060185xx99x2xx 060185xx97x0xx 060185xx97x1xx 060185xx0100xx 060185xx0101xx 060185xx0110xx	
		ステララー皮下注45mgシリンジ	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法 (既存治療で効果不十分な場合に限り)	K51\$  060185 潰瘍性大腸炎 060185xx99x0xx 060185xx99x1xx 060185xx99x2xx 060185xx99x4xx 060185xx97x0xx 060185xx97x1xx 060185xx97x4xx 060185xx0100xx 060185xx0101xx 060185xx0110xx 060185xx0111xx	
47	デュピルマブ (遺伝子組換え)	デュピセント皮下注300mgシリンジ	鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎 (既存治療で効果不十分な患者に限り)	J32\$  030350 慢性副鼻腔炎 030350xxxxxxx	
48	アフリベルセプト (遺伝子組換え)	アイリーア硝子体内注射液40mg/mL	血管新生緑内障	H405  020220 緑内障 020220xx99xxxx 020220xx97xxx0 020220xx97xxx1 020220xx01xxx0 020220xx01xxx1	
49	ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物	ロケルマ懸濁用散分包5g ロケルマ懸濁用散分包10g	高カリウム血症	E875  100393 その他の体液・電解質・酸塩基 平衡障害 100393xx99xxxx	
50	カボザンテニプリンゴ酸塩	カボメティクス錠20mg カボメティクス錠60mg	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	C64、C790  11001x 腎腫瘍 11001xxx99x20x 11001xxx99x21x 11001xxx97x2xx	
51	テボチニブ塩酸塩水和物	テフミトコ錠250mg	MET遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	C340、C341等  040040 肺の悪性腫瘍 040040xx99060x 040040xx99061x 040040xx9916xx 040040xx97x6xx	
52	ビルトラルセン	ビルテブソ点滴静注250mg	エクソン53スキッピングにより治療可能なジストロフィン遺伝子の欠失が確認されているデュシェンヌ型筋ジストロフィー	G710  010140 筋疾患 (その他) 010140xxxxx0xx	
53	イリノテカン塩酸塩水和物	オニバイド点滴静注43mg	がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な肺癌	C25\$  06007x 肺臓、脾臓の腫瘍 06007xxx9903xx 06007xxx9904xx 06007xxx9914xx 06007xxx97x3xx 06007xxx97x4xx	
54	ボロファン (10B)	ステボロン点滴静注バッグ9000mg/300mL	切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌	C00\$, C01等  03001x 頭頸部悪性腫瘍 03001xxx99x30x 03001xxx99x31x 03001xxx99x5xx 03001xxx99x60x 03001xxx99x61x 03001xxx97x3xx 03001xxx97x5xx 03001xxx97x6xx 03001xxx0103xx 03001xxx0113xx	
55	ボニコグ アルファ (遺伝子組換え)	ボンペンディ静注用1300	von Willebrand病患者における出血傾向の抑制	D680、D684  130130 凝固異常 (その他) 130130xxxxx0xx 130130xxxxx1xx	
56	アダリマブ (遺伝子組換え)	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.4mL ヒュミラ皮下注80mgシリンジ0.8mL ヒュミラ皮下注40mgペン0.4mL ヒュミラ皮下注80mgペン0.8mL	化膿性汗腺炎	L080、L732  080010 膿皮症 080010xxxx0xxx 080010xxxx1xxx  080210 皮膚の障害 (その他) 080210xxxxxxx	当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量 (令和2年5月29日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された用法又は用量の変更について承認されたものに限る。) に係るものに限る。
57	オクトレオチド酢酸塩	サンドスタテン皮下注用50µg サンドスタテン皮下注用100µg	先天性高インスリン血症に伴う低血糖 (他剤による治療で効果が不十分な場合)	E15、E161、E162  100210 低血糖症 100210xxxxxxx	
58	シボニモド フマル酸	メーゼント錠0.25mg メーゼント錠2mg	二次性進行型多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制	G35  010090 多発性硬化症 010090xxxxx0xx	

告示 番号	薬 剤 名	適 応 症		診断群分類番号	備考
		銘 柄 (参考)	ICD-10 (参考)		
59	カプマテニブ塩酸塩水和物	タブレクタ錠150mg タブレクタ錠200mg	M E T 遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	G340、C341等	040040 肺の悪性腫瘍 040040xx99060x 040040xx99061x 040040xx9916xx 040040xx97x6xx
60	イサツキシマブ (遺伝子組換え)	サークリサ点滴静注100mg サークリサ点滴静注500mg	再発又は難治性の多発性骨髄腫	C900	130040 多発性骨髄腫、免疫系悪性新生物 130040xx99x6xx 130040xx97x6xx
61	サトラリズマブ (遺伝子組換え)	エンスプリング皮下注120mgシリンジ	視神経脊髄炎スペクトラム障害 (視神経脊髄炎を含む) の再発予防	G360	010090 多発性硬化症 010090xxxx0xx 010090xxxx2xx 010090xxxx3xx 010090xxxx4xx
62	グルカゴン	バクスマー一点鼻粉末剤3mg	低血糖時の救急処置	E15、E160等	100050 低血糖症 (糖尿病治療に伴う場合) 100050xxxxxxxx

別表

告示番号	薬剤名	適応症		診断群分類番号	備考	
		銘柄(参考)	ICD-10(参考)			
1	ヒト(自己)骨髄由来間葉系幹細胞	ステミラック注	脊髄損傷に伴う神経症状及び機能障害の改善。ただし、外傷性脊髄損傷で、ASIA機能障害尺度がA、B又はCの患者に限る。	T06\$, T093, T913  160990 多部位外傷 160990xx99x0xx 160990xx97x0xx 160990xx97x1xx  161040 損傷の続発性、後遺症 161040xxxxxxx  161060 詳細不明の損傷等 161060xx99x0xx 161060xx99x1xx 161060xx97x0xx 161060xx97x1xx		
2	乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン	ラビビュール筋注用	狂犬病の予防及び発病阻止	T141	161060 詳細不明の損傷等 161060xx99x0xx 161060xx97x0xx	
3	フルチカゾンフランカルボン酸エステル/メクリジニウム臭化物/ピランテロールトリフェニル酢酸塩	テルリジー100エリプタ14吸入用 テルリジー100エリプタ30吸入用	慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎・肺気腫)の諸症状の緩解(吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β2刺激剤の併用が必要な場合)	J410, J411等	040090 急性気管支炎、急性細気管支炎、下気道感染症(その他) 040090xxxxxx0x 040090xxxxxx1x  040120 慢性閉塞性肺疾患 040120xx99000x 040120xx99001x 040120xx98010x 040120xx98011x 040120xx9910xx 040120xx97x0xx 040120xx97x1xx 040120xx01x0xx	
4	チサゲンレクルーセル	キムリア点滴静注	1. 再発又は難治性のCD19陽性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病 2. 再発又は難治性のCD19陽性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	C910, C833	130010 急性白血病 130010xx99x2xx 130010xx99x3xx 130010xx99x4xx 130010xx99x5xx 130010xx99x6xx 130010xx99x7xx 130010xx99x8xx 130010xx99x9xx 130010xx97x2xx 130010xx97x3xx 130010xx97x4xx 130010xx97x5xx 130010xx97x6xx 130010xx97x7xx 130010xx97x8xx 130010xx97x9xx  130030 非ホジキンリンパ腫 130030xx99x2xx 130030xx99x3xx 130030xx99x4xx 130030xx99x5xx 130030xx99x6xx 130030xx99x7xx 130030xx99x8xx 130030xx99x9xx 130030xx99xAxx 130030xx97x2xx 130030xx97x3xx 130030xx97x40x 130030xx97x41x 130030xx97x50x 130030xx97x51x 130030xx97x60x 130030xx97x61x 130030xx97x70x 130030xx97x71x 130030xx97x8xx 130030xx97x9xx	
5	ベベルミノゲン ベルプラスミド	コラテジェン筋注用4mg	標準的な薬物治療の効果が不十分で血行再建術の施行が困難な慢性動脈閉塞症(閉塞性動脈硬化症及びパーチェー病)における潰瘍の改善	I700, I702等	050170 閉塞性動脈疾患 050170xx99000x 050170xx99001x 050170xx9901xx 050170xx99100x 050170xx99101x 050170xx97000x 050170xx97001x 050170xx97010x 050170xx97011x 050170xx9720xx 050170xx9721xx 050170xx03000x 050170xx03001x 050170xx03010x 050170xx03011x 050170xx0320xx 050170xx0321xx 050170xx02000x 050170xx02001x 050170xx02010x 050170xx02011x 050170xx0220xx 050170xx0221xx 050170xx01xxxx	
6	ベドリスマブ(遺伝子組換え)	エンタイビオ点滴静注用300mg	中等症から重症の活動期クローン病の治療及び維持療法(既存治療で効果不十分な場合に限り)	K500, K501等	060180 クローン病等 060180xx99x2xx 060180xx97x2xx	
7	リラグルテド(遺伝子組換え)	ビクトーザ皮下注18mg	2型糖尿病	E112, E115等	10007x 2型糖尿病(糖尿病性ケトアシトシスを除く。) 10007xxxxxx0xx	
8	ボマリドミド	ボマリドミド1mg ボマリドミド2mg ボマリドミド3mg ボマリドミド4mg	再発又は難治性の多発性骨髄腫	C900	130040 多発性骨髄腫、免疫系悪性新生物 130040xx99x5xx 130040xx97x5xx	当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量(令和元年5月22日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された用法又は用量の変更について承認されたものに限る。)に係るものに限る。
9	ロミプロステム(遺伝子組換え)	ロミプレート皮下注250μg調製用	既存治療で効果不十分な再生不良性貧血	D610, D611等	130080 再生不良性貧血 130080xx99xxxx 130080xx97x00x 130080xx97x01x 130080xx97x1xx	
10	ラムシルマブ(遺伝子組換え)	サイラムザ点滴静注液100mg サイラムザ点滴静注液500mg	がん化学療法後に増悪した血清AFP値が400ng/mL以上の切除不能な肝細胞癌	G220	060050 肝・肝内胆管の悪性腫瘍(結核性を含まず。) 060050xx9903xx 060050xx99040x 060050xx99041x 060050xx97x3xx 060050xx97x4xx	
11	オラパリブ	リムバーザ錠100mg リムバーザ錠150mg	BRCA遺伝子変異陽性の卵巣癌における初回化学療法後の維持療法	C56, C796	120010 卵巣・子宮附属器の悪性腫瘍 120010xx99x40x 120010xx99x41x 120010xx97x40x 120010xx97x41x 120010xx01x4xx	当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量(令和元年6月18日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更について承認されたものに限る。)に係るものに限る。

告示 番号	薬 剤 名	適 応 症		診断群分類番号	備考	
		銘 柄 (参考)	ICD-10 (参考)			
12	ネシツマブ (遺伝子 組換え)	ポートラーザ点滴静注液800mg	切除不能な進行・再発の扁平 上皮非小細胞肺癌	G340、C341等	040040 肺の悪性腫瘍 040040xx9903xx 040040xx99040x 040040xx99041x 040040xx9905xx 040040xx99050x 040040xx99061x 040040xx99070x 040040xx99071x 040040xx9913xx 040040xx9914xx 040040xx99150x 040040xx99151x 040040xx9916xx 040040xx9917xx 040040xx99173xx 040040xx99174xx 040040xx99175xx 040040xx99176xx 040040xx99177xx 040040xx99178xx	
13	ブデソニド/グリコピ ロニウム臭化物/ホル モテロール fumarate 水和物	ビレーズトリエアロソフィア56吸入	慢性閉塞性肺疾患 (慢性気管 支炎、肺気腫) の諸症状の緩 解 (吸入ステロイド剤、長時 間作用性吸入抗コリン剤及び 長時間作用性吸入β2刺激剤の 併用が必要な場合)	J410、J411等	040090 急性気管支炎、急性細気管支 炎、下気道感染症 (その他) 040090xxxxxx0x 040090xxxxxx1x  040120 慢性閉塞性肺疾患 040120xx99000x 040120xx99001x 040120xx99010x 040120xx99011x 040120xx99010xx 040120xx99011xx 040120xx99011xx 040120xx0110xx  040310 その他の呼吸器の障害 040310xxxxxx	
14	ラブリズマブ (遺伝子 組換え)	ユルトミス点滴静注300mg	発作性夜間ヘモグロビン尿症	D595	130090 貧血 (その他) 130090xx97x2xx	
15	デフィプロドナトリ ウム	デファイテリオ静注200mg	肝類洞閉塞症候群 (肝中心静 脈閉塞症)	K768	060320 肝萎縮 060320xx99xxxx 060320xx97xxxx	
16	エヌトレクテニブ	ロズリートレクカプセル100mg ロズリートレクカプセル200mg	NTRK融合遺伝子陽性の進行・ 再発の固形癌	C029、C099等	010010 脳腫瘍 010010xx9904xx 010010xx9906xx  02001x 角膜・眼及び付属器の悪性腫瘍 02001xx99x1xx  03001x 頭頸部悪性腫瘍 03001xx99x30x 03001xx99x31x 03001xx99x40x 03001xx99x41x  040010 縦隔悪性腫瘍、縦隔・胸膜の悪 性腫瘍 040010xx99x2xx 040010xx99x30x 040010xx99x31x  040040 肺の悪性腫瘍 040040xx99060x 040040xx99061x 040040xx9916xx  040050 胸壁腫瘍、胸膜腫瘍 040050xx99x2xx 040050xx99x3xx  050010 心臓の悪性腫瘍 050010xxxxxx  060010 食道の悪性腫瘍 (頸部を含 む) 060010xx99x30x 060010xx99x31x 060010xx99x40x 060010xx99x41x  060020 胃の悪性腫瘍 060020xx99x2xx 060020xx99x3xx  060030 小腸の悪性腫瘍、腹膜の悪性腫 瘍 060030xx99x2xx 060030xx99x31x  060035 結腸 (虫垂を含む。) の悪性腫 瘍 060035xx99x2xx 060035xx99x3xx  060040 直腸肛門 (直腸S状部から肛 門) の悪性腫瘍 060040xx99x2xx 060040xx99x30x 060040xx99x31x  060050 肝・肝内胆管の悪性腫瘍 (続発 性を含む) 060050xx9903xx 060050xx99040x 060050xx99041x  060060 胆嚢、肝外胆管の悪性腫瘍 060060xx99030x 060060xx99031x  06007x 膵臓、膵臓の腫瘍 06007xx9903xx 06007xx9904xx 06007xx9914xx	

告示 番号	薬 剤 名	適 応 症		診断群分類番号	備考	
		銘 柄 (参考)	ICD-10 (参考)			
				070030 脊椎・脊髄腫瘍 070030xx9901xx  070040 骨の悪性腫瘍（脊椎を除く。） 070040xx99x2xx 070040xx99x4xx  070041 軟部の悪性腫瘍（脊椎を 除く。） 070041xx99x2xx 070041xx99x3xx  080006 皮膚の悪性腫瘍（黒色腫以外） 080006xx99x2xx 080006xx99x3xx  090010 乳房の悪性腫瘍 090010xx99x2xx 090010xx99x30x 090010xx99x31x  100020 甲状腺の悪性腫瘍 100020xx99x1xx  100030 内分泌腺及び関連組織の腫瘍 100030xx99x1xx  11001x 腎腫瘍 11001xxx99x10x 11001xxx99x11x  11002x 性器の悪性腫瘍 11002xxx99x1xx  110070 膀胱腫瘍 110070xx99x20x 110070xx99x21x  110080 前立腺の悪性腫瘍 110080xx9903xx  110100 精巣腫瘍 110100xx99x10x 110100xx99x11x  120010 卵巣・子宮附属器の悪性腫瘍 120010xx99x40x 120010xx99x41x  12002x 子宮頸・体部の悪性腫瘍 12002xxx99x40x 12002xxx99x41x  130010 急性白血病 130010xx99x2xx  130030 非ホジキンリンパ腫 130030xx99x2xx 130030xx99x3xx		
			ROS1融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	C340、C341等	040040 肺の悪性腫瘍 040040xx99060x 040040xx99061x 040040xx9916xx 040040xx97x6xx	当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和2年2月21日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。
17	トリフルリジン／チピラルシル塩酸塩	ロンサーフ配合錠T15 ロンサーフ配合錠T20	がん化学療法後に増悪した治療切除不能な進行・再発の胃癌	C169	060020 胃の悪性腫瘍 060020xx99x2xx 060020xx99x3xx 060020xx97x2xx 060020xx97x3xx	
18	エベロリムス	アフィニール錠2.5mg アフィニール錠5mg アフィニール分散錠2mg アフィニール分散錠3mg	結節性硬化症	Q851	080180 母斑、母斑症 080180xx99xxxx 080180xx970xxx 080180xx971xxx	
19	ダラツマブ（遺伝子組換え）	ダラザレックス点滴静注100mg ダラザレックス点滴静注400mg	多発性骨髄腫	C900	130040 多発性骨髄腫、免疫系悪性新生物 130040xx97x6xx	当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年8月22日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたもの、及び令和元年12月20日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。
20	ボルテゾミブ	ベルケイド注射用3mg	多発性骨髄腫	C900	130040 多発性骨髄腫、免疫系悪性新生物 130040xx97x6xx	当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年8月22日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。
21	セツキシマブ（遺伝子組換え）	アービタックス注射液100mg	RAS遺伝子野生型の治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	C182、C184等	060035 結腸（虫垂を含む。）の悪性腫瘍 060035xx97x70x  060040 直腸肛門（直腸S状部から肛門）の悪性腫瘍 060040xx9707xx 060040xx9717xx	当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年9月20日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。
22	パクリタキセル	アブラキササン点滴静注用100mg	乳癌	C50\$	090010 乳房の悪性腫瘍 090010xx99x6xx	当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年9月20日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。
23	トラフェルミン（遺伝子組換え）	リティンバ耳科用250μgセット	鼓膜穿孔	H661、H662等	030440 慢性化膿性中耳炎・中耳真珠腫 030440xx99xxxx 030440xx97xxxx 030440xx02xxxx 030440xx01xxxx  030460 中耳・乳様突起の腫瘍 030460xx99xxxx 030460xx97xxxx 030460xx01xxxx  160440 外耳・中耳損傷（異物を含む。） 160440xxxxxxx	

告示 番号	薬 剤 名	適 応 症		診断群分類番号	備考	
		銘 柄 (参考)	ICD-10 (参考)			
24	ホルチオキセチン臭化水素酸塩	トリンテリックス錠10 mg トリンテリックス錠20 mg	うつ病・うつ状態	F32\$	170040 気分「感情」障害 170040xxxxxxx	
25	イバプラジン塩酸塩	コラン錠2.5 mg コラン錠5 mg コラン錠7.5 mg	洞調律かつ投与開始時の安静時心拍数が75回/分以上の慢性心不全 ただし、β遮断薬を含む慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る	I50\$	050130 心不全 050130xx97020x 050130xx97021x	
26	ブロスマブ (遺伝子組換え)	クリスベータ皮下注10mg クリスベータ皮下注20mg クリスベータ皮下注30mg	FGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症	M8389、M8399	071030 その他の筋骨格系・結合組織の疾患 071030xx99xx0x 071030xx99xx1x 071030xx97xxxx	
27	アテゾリズマブ (遺伝子組換え)	テセントロク点滴静注840mg	PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌	C50\$	090010 乳房の悪性腫瘍 090010xx99x6xx	
28	イクセキズマブ (遺伝子組換え)	トルツ皮下注80mgシリンジ トルツ皮下注80mgオートインジェクター	既存治療で効果不十分な強直性脊椎炎	M081\$、M45\$	070480 脊椎関節炎 070480xxxx0xx	
29	エクリズマブ (遺伝子組換え)	ソリリス点滴静注300mg	視神経脊髄炎スペクトラム障害 (視神経脊髄炎を含む) の再発予防	G360	010090 多発性硬化症 010090xxxx0xx 010090xxxx2xx 010090xxxx3xx 010090xxxx4xx	
30	エロツズマブ (遺伝子組換え)	エムブリシチイ点滴静注用300mg エムブリシチイ点滴静注用400mg	再発又は難治性の多発性骨髄腫	C900	130040 多発性骨髄腫、免疫系悪性新生物 130040xx99x6xx 130040xx97x6xx	当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量 (令和元年11月22日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された用法又は用量の変更について承認されたものに限る。)に係るものに限る。
31	オマリズマブ (遺伝子組換え)	ゾレア皮下注用75mg ゾレア皮下注用150mg ゾレア皮下注75mgシリンジ ゾレア皮下注150mgシリンジ	季節性アレルギー性鼻炎 (既存治療で効果不十分な重症又は最重症患者に限る)	J302	030340 血管運動性鼻炎、アレルギー性鼻炎<鼻アレルギー> 030340xxxxxxx	
32	セルトリスマブ ベゴル (遺伝子組換え)	シムジア皮下注200mgシリンジ シムジア皮下注200mgオートクリック	既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症	L400、L401等	080140 炎症性角化症 080140xxxx0xx	
33	アベルマブ (遺伝子組換え)	パベンチオ点滴静注200mg	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	C64、C790	11001x 腎腫瘍 11001xxx99x20x 11001xxx99x21x 11001xxx97x2xx	
34	A型ボツリヌス毒素	ボトックス注用50単位 ボトックス注用100単位	既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁、既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない神経因性膀胱による尿失禁	N310、N311等	11013x 下部尿路疾患 11013xxx99xxxx 11013xxx97xxxx 11013xxx04xxxx 11013xxx03xxxx 11013xxx02xxxx 11013xxx01xxxx  110320 腎、泌尿器の疾患 (その他) 110320xx99xxxx 110320xx97xx0x 110320xx02xxxx 110320xx01xx0x 110320xx01xx1x	

告示 番号	薬 剤 名	適 応 症		診断群分類番号	備考	
		銘 柄 (参考)	ICD-10 (参考)			
35	セフトロザン硫酸塩/ タゾバクタムナトリウ ム	ザバクサ配合点滴静注用	<適応薬種> セラチア属及びビインフルエン ザ菌 <適応症> 敗血症及び肺炎	A41\$, J14等  040080 肺炎等 040080299x00x 040080299x10x 040080299x11x 040080299x00x 040080299x01x 040080399x00x 040080399x01x 040080399x10x 040080399x11x 040080397x00x 040080397x01x 040080499x00x 040080499x01x 040080499x10x 040080499x11x 040080497x00x 040080497x01x 0400801099x00x 0400801099x01x 0400801099x10x 0400801099x11x 0400801097x00x 0400801097x01x 0400801097x10x 0400801097x11x 0400801199x00x 0400801199x01x 0400801199x10x 0400801199x11x 0400801197x00x 0400801197x01x 0400801197x10x 0400801197x11x 0400801299x000 0400801299x001 0400801299x002 0400801299x003 0400801299x004 0400801299x010 0400801299x011 0400801299x012 0400801299x013 0400801299x100 0400801299x101 0400801299x102 0400801299x103 0400801299x104 0400801299x110 0400801299x111 0400801299x112 0400801299x113 0400801299x114 0400801297x000 0400801297x001 0400801297x002 0400801297x003 0400801297x004 0400801297x010 0400801297x011 0400801297x012 0400801297x013 0400801297x014 0400801399x000 0400801399x001 0400801399x002 0400801399x003 0400801399x004 0400801399x005 0400801399x010 0400801399x011 0400801399x012 0400801399x013 0400801399x014 0400801399x015 0400801399x100 0400801399x101 0400801399x102 0400801399x103 0400801399x104 0400801399x105 0400801399x110 0400801399x111 0400801399x112 0400801399x113 0400801399x114 0400801399x115 0400801397x000 0400801397x001 0400801397x002 0400801397x003 0400801397x004 0400801397x005 0400801397x010 0400801397x011 0400801397x012 0400801397x013 0400801397x014 0400801397x015 0400801499x001 0400801499x002 0400801499x003 0400801499x004 0400801499x005 0400801499x011 0400801499x012 0400801499x013 0400801499x014 0400801499x015 0400801499x101 0400801499x102 0400801499x103 0400801499x104 0400801499x105 0400801499x111 0400801499x112 0400801499x115 0400801497x001 0400801497x002 0400801497x003 0400801497x004 0400801497x005 0400801497x011 0400801497x012 0400801497x013 0400801497x015 0400801497x101 0400801497x102 0400801497x103 0400801497x104 0400801497x105 0400801497x111 0400801497x112 0400801497x113 0400801497x115  040081 膿毒性肺炎 040081xx99x0xx 040081xx97x0xx  180010 敗血症 180010x0xx0xx 180010x0xx2xx 180010x0xx1xx 180010x1xx0xx		
36	ポリエチレングリコー ル処理人免疫グロブ リン	献血ヴェノグロブリンIH5%静注 0.5g/10mL 献血ヴェノグロブリンIH5%静注 1g/20mL 献血ヴェノグロブリンIH5%静注 2.5g/50mL 献血ヴェノグロブリンIH5%静注 5g/100mL 献血ヴェノグロブリンIH5%静注 10g/200mL 献血ヴェノグロブリンIH10%静注 0.5g/5mL 献血ヴェノグロブリンIH10%静注 2.5g/25mL 献血ヴェノグロブリンIH10%静注 5g/50mL 献血ヴェノグロブリンIH10%静注 10g/100mL 献血ヴェノグロブリンIH10%静注 20g/200mL	抗ドナー抗体陽性腎移植にお ける術前脱感作	I120、N17\$等	110280 慢性腎炎炎症候群・慢性間質性腎 炎・慢性腎不全 110280xx9900xx 110280xx9901xx 110280xx9902xx 110280xx9903xx 110280xx9904xx 110280xx97x01x 110280xx97x02x 110280xx97x03x 110280xx97x04x 110280xx03x10x 110280xx03x11x 110280xx02x00x 110280xx02x01x 110280xx02x20x 110280xx02x21x 110280xx01x0xx 110280xx01x21x  110290 急性腎不全 110290xx99x0xx 110290xx99x1xx 110290xx97x1xx 110290xx97x3xx 110290xx01x0xx 110290xx01x1xx  110320 腎、泌尿器の疾患（その他） 110320xx99xxxx 110320xx97xx1x 110320xx01xx0x 110320xx97xx0x 110320xx9900xx 110320xx9901xx 110320xx9902xx 110320xx9903xx 110320xx97x00x 110320xx97x01x 110320xx97x02x 110320xx97x03x 110320xx99x00x 110320xx99x01x 110320xx99x02x 110320xx99x03x 110320xx99x04x 110320xx99x05x 110320xx99x06x 110320xx99x07x 110320xx99x08x 110320xx99x09x 110320xx99x10x 110320xx99x11x 110320xx99x12x 110320xx99x13x 110320xx99x14x 110320xx99x15x 110320xx99x16x 110320xx99x17x 110320xx99x18x 110320xx99x19x 110320xx99x20x 110320xx99x21x 110320xx99x22x 110320xx99x23x 110320xx99x24x 110320xx99x25x 110320xx99x26x 110320xx99x27x 110320xx99x28x 110320xx99x29x 110320xx99x30x 110320xx99x31x 110320xx99x32x 110320xx99x33x 110320xx99x34x 110320xx99x35x 110320xx99x36x 110320xx99x37x 110320xx99x38x 110320xx99x39x 110320xx99x40x 110320xx99x41x 110320xx99x42x 110320xx99x43x 110320xx99x44x 110320xx99x45x 110320xx99x46x 110320xx99x47x 110320xx99x48x 110320xx99x49x 110320xx99x50x 110320xx99x51x 110320xx99x52x 110320xx99x53x 110320xx99x54x 110320xx99x55x 110320xx99x56x 110320xx99x57x 110320xx99x58x 110320xx99x59x 110320xx99x60x 110320xx99x61x 110320xx99x62x 110320xx99x63x 110320xx99x64x 110320xx99x65x 110320xx99x66x 110320xx99x67x 110320xx99x68x 110320xx99x69x 110320xx99x70x 110320xx99x71x 110320xx99x72x 110320xx99x73x 110320xx99x74x 110320xx99x75x 110320xx99x76x 110320xx99x77x 110320xx99x78x 110320xx99x79x 110320xx99x80x 110320xx99x81x 110320xx99x82x 110320xx99x83x 110320xx99x84x 110320xx99x85x 110320xx99x86x 110320xx99x87x 110320xx99x88x 110320xx99x89x 110320xx99x90x 110320xx99x91x 110320xx99x92x 110320xx99x93x 110320xx99x94x 110320xx99x95x 110320xx99x96x 110320xx99x97x 110320xx99x98x 110320xx99x99x 110320xx99x00x	
37	乾燥スルホ化人免疫グ ロブリン	献血ベニロンー I 静注用 500mg 献血ベニロンー I 静注用 1000mg 献血ベニロンー I 静注用 2500mg 献血ベニロンー I 静注用 5000mg	視神経炎の急性期（ステロイ ド剤が効果不十分な場合）	H46、S040	020370 視神経の疾患 020370xx99xxxx 020370xx97xxxx	
38	ニンテグニブエタン スルホン酸塩	オフェカプセル100mg オフェカプセル150mg	全身性強皮症に伴う間質性肺 疾患	J84\$, J991等	070560 重篤な臓器病変を伴う全身性自 己免疫疾患 070560xx99x00x 070560xx99x01x	



告示 番号	薬 剤 名	適 応 症		診断群分類番号	備考			
		銘 柄 (参考)	ICD-10 (参考)					
39	プレシクシマブ ベドチン (遺伝子組換え)	アドセトリス点滴静注50mg	①CD30陽性の末梢性T細胞リンパ腫 ②再発又は難治性のCD30陽性のホジキンリンパ腫及び末梢性T細胞リンパ腫	C810、C811等	130030 非ホジキンリンパ腫 130030xx97x8xx	当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量 (令和元年12月20日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。)に係るものに限る。		
40	ボサコナゾール (錠剤に限る。)	ノクサフィル錠100mg	○造血幹細胞移植患者又は好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者における深在性真菌症の予防 ○下記の真菌症の治療 フサリウム症、ムーコル症、コクシジオイデス症、クロモプラストミコシス、菌腫	B36\$, B384等	010080 脳脊髄の感染を伴う炎症 010080xx99x0x0 010080xx99x0x1 010080xx99x1x0 010080xx97x0xx  130010 急性白血症 130010xx99x0xx 130010xx97x0xx  130020 ホジキン病 130020xx99x0xx 130020xx97x0xx  130030 非ホジキンリンパ腫 130030xx99x0xx 130030xx99x1xx 130030xx99x2xx 130030xx97x00x  130040 多発性骨髄腫、免疫系悪性新生物 130040xx99x0xx 130040xx99x1xx 130040xx99x2xx 130040xx99x3xx 130040xx97x00x 130040xx97x2xx  130050 骨髄増殖性腫瘍 130050xx99x0xx 130050xx99x3xx 130050xx97x0xx  130060 骨髄異形成症候群 130060xx99x0xx 130060xx97x00x  180010 敗血症 180010x0xx0xx 180010x1xx0xx	ボサコナゾール (注射薬に限る。)	ノクサフィル点滴静注300mg	010080 脳脊髄の感染を伴う炎症 010080xx99x1x0 010080xx99x1x1 010080xx99x4x0 010080xx97x1xx 010080xx97x4xx  130010 急性白血症 130010xx99x2xx 130010xx99x3xx 130010xx99x6xx 130010xx97x1xx 130010xx97x2xx 130010xx97x3xx  130020 ホジキン病 130020xx99x3xx 130020xx97x3xx  130030 非ホジキンリンパ腫 130030xx99x1xx 130030xx99x2xx 130030xx99x3xx 130030xx99x4xx 130030xx99x5xx 130030xx97x1xx 130030xx97x2xx 130030xx97x3xx 130030xx97x40x 130030xx97x41x 130030xx97x50x  130040 多発性骨髄腫、免疫系悪性新生物 130040xx99x1xx 130040xx99x2xx 130040xx99x3xx 130040xx97x1xx 130040xx97x2xx 130040xx97x3xx  130050 骨髄増殖性腫瘍 130050xx99x2xx 130050xx99x3xx 130050xx99x4xx 130050xx97x1xx 130050xx97x2xx 130050xx97x4xx  130060 骨髄異形成症候群 130060xx97x1xx 130060xx97x3xx 130060xx97x40x  180010 敗血症 180010x0xx2xx  180035 その他の真菌感染症 180035xxxxxxxx
	41	レボテロキシナトリウム水和物	テラーチンS静注液200µg	粘液水腫性昏睡、甲状腺機能低下症 (ただし、レボテロキシナトリウム経口製剤による治療が適さない場合に限る)	E02、E03\$, E890		100160 甲状腺機能低下症 100160xxxxxxxx	
42	レナリドミド水和物	レブラミドカプセル2.5mg レブラミドカプセル5mg	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫及び辺縁帯リンパ腫	C82\$, C830、C884	130030 非ホジキンリンパ腫 130030xx99x4xx 130030xx99x5xx 130030xx97x40x 130030xx97x41x 130030xx97x50x 130030xx97x51x	当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量 (令和2年2月21日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。)に係るものに限る。		
43	pH4処理酸性人免疫グロブリン	ピリヴィジェン10%静注5g/50mL ピリヴィジェン10%静注10g/100mL ピリヴィジェン10%静注20g/200mL	無又は低ガンマグロブリン血症	C81\$, C900等	130030 非ホジキンリンパ腫 130030xx99x2xx  130080 再生不良性貧血 130080xx99xxxx			
44	アレクテニブ塩酸塩	アレセンサカプセル150mg	再発又は難治性のALK 融合遺伝子陽性の未分化大細胞リンパ腫	C846	130030 非ホジキンリンパ腫 130030xx99x2xx 130030xx99x3xx 130030xx99x4xx 130030xx99x5xx 130030xx97x2xx 130030xx97x3xx 130030xx97x40x 130030xx97x41x 130030xx97x50x			

告示 番号	薬 剤 名	適 応 症		診断群分類番号	備考
		銘 柄 (参考)	ICD-10 (参考)		
45	ニボルマブ (遺伝子組換え)	オブジーボ点滴静注20mg オブジーボ点滴静注100mg オブジーボ点滴静注240mg	①がん化学療法後に増悪した 治癒切除不能な進行・再発の 高頻度マイクロサテライト不 安定性 (MSI-High) を有する 結腸・直腸癌 ②がん化学療法後に増悪した 根治切除不能な進行・再発の 食道癌	C150、C151等  060035 結腸 (虫垂を含む。) の悪性腫瘍 060035xx99x2xx 060035xx99x3xx 060035xx97x2xx 060035xx97x30x 060035xx97x31x	
46	ウステキヌマブ (遺伝子組換え)	ステララー点滴静注130mg	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法 (既存治療で効果不十分な場合に限り)	K51\$  060185 潰瘍性大腸炎 060185xx99x0xx 060185xx99x1xx 060185xx99x2xx 060185xx97x0xx 060185xx97x1xx 060185xx0100xx 060185xx0101xx 060185xx0110xx	
		ステララー皮下注45mgシリンジ	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の維持療法 (既存治療で効果不十分な場合に限り)	K51\$  060185 潰瘍性大腸炎 060185xx99x0xx 060185xx99x1xx 060185xx99x2xx 060185xx99x4xx 060185xx97x0xx 060185xx97x1xx 060185xx97x4xx 060185xx0100xx 060185xx0101xx 060185xx0110xx 060185xx0111xx	
47	デュピルマブ (遺伝子組換え)	デュピセント皮下注300mgシリンジ	鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎 (既存治療で効果不十分な患者に限り)	J32\$  030350 慢性副鼻腔炎 030350xxxxxxx	
48	アフリベルセプト (遺伝子組換え)	アイリーア硝子体内注射液40mg/mL	血管新生緑内障	H405  020220 緑内障 020220xx99xxxx 020220xx97xxx0 020220xx97xxx1 020220xx01xxx0 020220xx01xxx1	
49	ジルコニウムシクロイ酸ナトリウム水和物	ロケルマ懸濁用散分包5g ロケルマ懸濁用散分包10g	高カリウム血症	E875  100393 その他の体液・電解質・酸塩基平衡障害 100393xx99xxxx	
50	カボザンテニプリンゴ酸塩	カボメティクス錠20mg カボメティクス錠60mg	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	C64、C790  11001x 腎腫瘍 11001xxx99x20x 11001xxx99x21x 11001xxx97x2xx	
51	テボチニブ塩酸塩水和物	テブミトコ錠250mg	MET遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	C340、C341等  040040 肺の悪性腫瘍 040040xx99060x 040040xx99061x 040040xx9916xx 040040xx97x6xx	
52	ビルトラルセン	ビルテブソ点滴静注250mg	エクソン53スキッピングにより治療可能なジストロフィン遺伝子の欠失が確認されているデュシェンヌ型筋ジストロフィー	G710  010140 筋疾患 (その他) 010140xxxx0xx	
53	イリノテカン塩酸塩水和物	オニバイド点滴静注43mg	がん化学療法後に増悪した治癒切除不能な肺癌	C25\$  06007x 肺臓、脾臓の腫瘍 06007xxx9903xx 06007xxx9904xx 06007xxx9914xx 06007xxx97x3xx 06007xxx97x4xx	
54	ボロファン (10B)	ステボロン点滴静注バッグ9000mg/300mL	切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌	C00\$, C01等  03001x 頭頸部悪性腫瘍 03001xxx99x30x 03001xxx99x31x 03001xxx99x5xx 03001xxx99x60x 03001xxx99x61x 03001xxx97x3xx 03001xxx97x5xx 03001xxx97x6xx 03001xxx0103xx 03001xxx0113xx	
55	ボニコグ アルファ (遺伝子組換え)	ボンペンディ静注用1300	von Willebrand病患者における出血傾向の抑制	D680、D684  130130 凝固異常 (その他) 130130xxxx0xx 130130xxxx1xx	
56	アダリマブ (遺伝子組換え)	ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.4mL ヒュミラ皮下注80mgシリンジ0.8mL ヒュミラ皮下注40mgペン0.4mL ヒュミラ皮下注80mgペン0.8mL	化膿性汗腺炎	L080、L732  080010 膿皮症 080010xxxx0xxx 080010xxxx1xxx  080210 皮膚の障害 (その他) 080210xxxxxxx	当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量 (令和2年5月29日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された用法又は用量の変更について承認されたものに限る。) に係るものに限る。
57	オクトレオチド酢酸塩	サンドスタテン皮下注用50µg サンドスタテン皮下注用100µg	先天性高インスリン血症に伴う低血糖 (他剤による治療で効果が不十分な場合)	E15、E161、E162  100210 低血糖症 100210xxxxxxx	
58	シボニモド フマル酸	メーゼント錠0.25mg メーゼント錠2mg	二次性進行型多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制	G35  010090 多発性硬化症 010090xxxx0xx	

告示 番号	薬 剤 名	適 応 症		診断群分類番号	備考
		銘 柄 (参考)	ICD-10 (参考)		
59	カプマテニブ塩酸塩水和物	タブレクタ錠150mg タブレクタ錠200mg	M E T 遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	G340、C341等	040040 肺の悪性腫瘍 040040xx99060x 040040xx99061x 040040xx9916xx 040040xx97x6xx
60	イサツキシマブ (遺伝子組換え)	サークリサ点滴静注100mg サークリサ点滴静注500mg	再発又は難治性の多発性骨髄腫	C900	130040 多発性骨髄腫、免疫系悪性新生物 130040xx99x6xx 130040xx97x6xx
61	サトラリズマブ (遺伝子組換え)	エンスプリング皮下注120mgシリンジ	視神経脊髄炎スペクトラム障害 (視神経脊髄炎を含む) の再発予防	G360	010090 多発性硬化症 010090xxxx0xx 010090xxxx2xx 010090xxxx3xx 010090xxxx4xx
62	グルカゴン	バクスマー一点鼻粉末剤3mg	低血糖時の救急処置	E15、E160等	100050 低血糖症 (糖尿病治療に伴う場合) 100050xxxxxxx

○厚生労働省告示第三百一号

厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法（平成二十年厚生労働省告示第九十三号）第一項第五号及び別表19の規定に基づき、厚生労働大臣が定める傷病名、手術、処置等及び定義副傷病名等の一部を改正する告示を次のように定め、令和二年八月二十六日から適用する。

令和二年八月二十五日

厚生労働大臣 加藤 勝信

厚生労働大臣が定める傷病名、手術、処置等及び定義副傷病名等の一部を改正する告示

（厚生労働大臣が定める傷病名、手術、処置等及び定義副傷病名の一部改正）

第一条 厚生労働大臣が定める傷病名、手術、処置等及び定義副傷病名（平成二十年厚生労働省告示第九十五号）の一部を次の表のように改正する。

改正後							改正前									
番号	疾患コード	傷病名 ICDコード	手術 区分番号等	手術・処置等1 区分番号等	手術・処置等2 区分番号等	定義副傷病名 疾患コード	番号	疾患コード	傷病名 ICDコード	手術 区分番号等	手術・処置等1 区分番号等	手術・処置等2 区分番号等	定義副傷病名 疾患コード			
(略)							(略)									
1933から 1966まで	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	1933から 1966まで	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)			
					なし	ニボルマブ、ベムブ ロリズマブ、アテゾ リズマブ、デュルバ ルマブ、ラムシルマ ブ、ペバシズマブ、 ペメトレキセドナト リウム、クリゾチニ ブ、アレクチニブ塩 酸塩、セリチニブ、 ロルラチニブ、エヌ トレクチニブ、テポ チニブ塩酸塩、カブ マチニブ塩酸塩、オ シメルチニブメシル 酸塩、ゲフィチニ ブ、アフアチニブマ レイン酸塩、エルロ チニブ、ダコミチニ ブ、カルボプラチン+ パクリタキセル、化 学療法、放射線療 法、G005、J045なし	(略)	(略)					なし	ニボルマブ、ベムブ ロリズマブ、アテゾ リズマブ、デュルバ ルマブ、ラムシルマ ブ、ペバシズマブ、 ペメトレキセドナト リウム、クリゾチニ ブ、アレクチニブ塩 酸塩、セリチニブ、 ロルラチニブ、エヌ トレクチニブ、テポ チニブ塩酸塩、オシ メルチニブメシル酸 塩、ゲフィチニブ、 アフアチニブマレイ ン酸塩、エルロチニ ブ、ダコミチニブ、 カルボプラチン+パク リタキセル、化学療 法、放射線療法、 G005、J045なし	(略)	(略)
					(略)	(略)							(略)	(略)		
					6あり	クリゾチニブ、アレ クチニブ塩酸塩、セ リチニブ、ロルラチ ニブ、エヌトレクチ ニブ、テポチニブ塩 酸塩、カブマチニブ 塩酸塩、オシメルチ ニブメシル酸塩	(略)	(略)					6あり	クリゾチニブ、アレ クチニブ塩酸塩、セ リチニブ、ロルラチ ニブ、エヌトレクチ ニブ、テポチニブ塩 酸塩、オシメルチニ ブメシル酸塩	(略)	(略)
					(略)	(略)							(略)	(略)		
(略)							(略)									
3072から 3074まで	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	3072から 3074まで	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)			
					なし	ウスチキヌマブ、セ クキヌマブ、プロダ ルマブ、イクセキズ マブ、グセルクマ ブ、リサンキズマ ブ、チルドラキズマ ブ、インフリキシマ ブ、アダリムマブな し	(略)	(略)					なし	ウスチキヌマブ、セ クキヌマブ、プロダ ルマブ、イクセキズ マブ、グセルクマ ブ、リサンキズマ ブ、インフリキシマ ブ、アダリムマブな し	(略)	(略)
					(略)	(略)							(略)	(略)		
					6あり	ダラツムマブ、イサ ツキシマブ、エロツ ズマブ、パノピノ スタット乳酸塩、ボル テゾミブ、ボマリ ドミド、レナリドミ ド、カルフィルゾミ ブ、イクサゾミブク エン酸エステル、サ リドマイド、化学療 法、放射線療法、 J039、J038 (4に限 る。)、G005、J045 なし	(略)	(略)					6あり	ダラツムマブ、エロ ツズマブ、パノピノ スタット乳酸塩、ボル テゾミブ、ボマリ ドミド、レナリドミ ド、カルフィルゾミ ブ、イクサゾミブク エン酸エステル、サ リドマイド、化学療 法、放射線療法、 J039、J038 (4に限 る。)、G005、J045 なし	(略)	(略)
					(略)	(略)							(略)	(略)		
					6あり	ダラツムマブ、イサ ツキシマブ、エロツ ズマブ	(略)	(略)					6あり	ダラツムマブ、エロ ツズマブ	(略)	(略)
					(略)	(略)							(略)	(略)		
(略)							(略)									

（厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法第一項第五号の規定に基づき厚生労働大臣が別に定める者の一部改正）

第二条 厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法第一項第五号の規定に基づき厚生労働大臣が別に定める者（平成二十四年厚生労働省告示第四百十号）の一部を次の表のように改正する。

## 改正後

## 別表

	薬剤	番号
(略)		
56	アダリムマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和2年5月29日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3056、3057及び3081
57	オクトレオチド酢酸塩（医薬品医療機器等法第14条第9項の規定による承認事項の一部変更の承認申請であって、申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合において、申請者が依頼して実施された臨床試験の試験成績に関する資料の添付を省略して行うことが適当と認められるものとして薬事・食品衛生審議会が令和2年2月28日に事前の評価を終了したものに係る効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）	3174
58	シポニモド フマル酸（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和2年6月29日に、医薬品医療機器等法第14条第1項の規定により承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1703
59	カプマチニブ塩酸塩水和物（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和2年6月29日に、医薬品医療機器等法第14条第1項の規定により承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1940、1941、1953及び1964

## 改正前

## 別表

	薬剤	番号
(略)		
(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)

60	イサツキシマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和2年6月29日に、医薬品医療機器等法第14条第1項の規定により承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3568及び3575	(新設)	(新設)	(新設)
61	サトラリズマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和2年6月29日に、医薬品医療機器等法第14条第1項の規定により承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1703から1706まで	(新設)	(新設)	(新設)
62	グルカゴン（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和2年3月25日に、医薬品医療機器等法第14条第1項の規定により承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3138	(新設)	(新設)	(新設)



（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等の一部を改正する法律の施行に伴う厚生労働省関係告示の整理に関する告示の一部改正）

第三条 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等の一部を改正する法律の施行に伴う厚生労働省関係告示の整理に関する告示（令和二年厚生労働省告示第二百九十五号）の一部を次のように改正する。

第五条の表を次のように改める。

## 改正後

## 別表

	薬剤	番号
(略)		
6	ベドリズマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年5月22日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	2706及び2709
7	リラグルチド（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年5月22日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3141
8	ポマリドミド（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年5月22日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3567及び3574
9	ロミプロスチム（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年6月18日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3596から3599まで
10	ラムシルマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年6月18日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	2596から2598まで、 2603及び2604
11	オラパリブ（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年6月18日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3381、3382、3391、 3392及び3398

## 改正前

## 別表

	薬剤	番号
(略)		
6	ベドリズマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年5月22日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	2706及び2709
7	リラグルチド（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年5月22日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3141
8	ポマリドミド（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年5月22日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3567及び3574
9	ロミプロスチム（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年6月18日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3596から3599まで
10	ラムシルマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年6月18日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	2596から2598まで、 2603及び2604
11	オラパリブ（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年6月18日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3381、3382、3391、 3392及び3398

(略)		
16	(略)	
	エヌトレクチニブ（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和2年2月21日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1940、1941、1953及び1964
17	トリフルリジン／チピラシル塩酸塩（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年8月22日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	2480、2481、2488及び2489
18	エベロリムス（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年8月22日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3077から3079まで
19	ダラツムマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年8月22日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3575
	ダラツムマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年12月20日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3575
20	ボルテゾミブ（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年8月22日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3575

(略)		
16	(略)	
	エヌトレクチニブ（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和2年2月21日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1940、1941、1953及び1964
17	トリフルリジン／チピラシル塩酸塩（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年8月22日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	2480、2481、2488及び2489
18	エベロリムス（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年8月22日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3077から3079まで
19	ダラツムマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年8月22日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3575
	ダラツムマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年12月20日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3575
20	ボルテゾミブ（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年8月22日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3575

21	セツキシマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年9月20日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	2536、2570及び2577
22	パクリタキセル（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年9月20日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3102
(略)		
28	イキセキズマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年11月22日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3005
29	エクリズマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年11月22日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1703から1706まで
30	エロツズマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年11月22日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3568及び3575
31	オマリズマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年12月11日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1891
32	セルトリズマブ ペゴル（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年12月20日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3072

21	セツキシマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年9月20日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	2536、2570及び2577
22	パクリタキセル（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年9月20日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3102
(略)		
28	イキセキズマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年11月22日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3005
29	エクリズマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年11月22日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1703から1706まで
30	エロツズマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年11月22日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3568及び3575
31	オマリズマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年12月11日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1891
32	セルトリズマブ ペゴル（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年12月20日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3072

33	アベルマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年12月20日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3225、3226及び3230
34	A型ボツリヌス毒素（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年12月20日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3305から3310まで、 3364、3365及び 3367から3369まで
35	セフトロザン硫酸塩／タゾバクタムナトリウム（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年12月20日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1979から1984まで、 1987から1992まで、 1995から2000まで、 2003から2048まで、 2059から2094まで、 2107から2150まで、 3973から3975まで及び 3977
36	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年12月20日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3330から3360まで及び 3364から3369まで
37	乾燥スルホ化人免疫グロブリン（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年12月20日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1834及び1835
38	ニンテダニブエタンスルホン酸塩（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年12月20日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3012から3014まで
39	ブレンツキシマブ ベドチン（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年12月20日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3561
(略)		

33	アベルマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年12月20日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3225、3226及び3230
34	A型ボツリヌス毒素（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年12月20日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3305から3310まで、 3364、3365及び 3367から3369まで
35	セフトロザン硫酸塩／タゾバクタムナトリウム（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年12月20日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1979から1984まで、 1987から1992まで、 1995から2000まで、 2003から2048まで、 2059から2094まで、 2107から2150まで、 3973から3975まで及び 3977
36	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年12月20日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3330から3360まで及び 3364から3369まで
37	乾燥スルホ化人免疫グロブリン（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年12月20日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1834及び1835
38	ニンテダニブエタンスルホン酸塩（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年12月20日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3012から3014まで
39	ブレンツキシマブ ベドチン（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年12月20日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3561
(略)		

42	レナリドミド水和物（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和2年2月21日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3541、3542及び3553から3556まで
43	pH4処理酸性人免疫グロブリン（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和2年2月21日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3539及び3596
44	アレクチニブ塩酸塩（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和2年2月21日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3539から3542まで及び3551から3555まで
45	ニボルマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和2年2月21日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	2519、2520及び2528から2530まで
46	ウステキヌマブ（遺伝子組換え）（点滴静注用に限る。）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和2年3月25日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	2715から2717まで、2720、2721及び2724から2726まで
	ウステキヌマブ（遺伝子組換え）（皮下注用に限る。）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和2年3月25日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	2715から2717まで、2719から2722まで及び2724から2727まで
47	デュピルマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和2年3月25日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1892

42	レナリドミド水和物（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和2年2月21日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3541、3542及び3553から3556まで
43	pH4処理酸性人免疫グロブリン（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和2年2月21日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3539及び3596
44	アレクチニブ塩酸塩（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和2年2月21日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3539から3542まで及び3551から3555まで
45	ニボルマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和2年2月21日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	2519、2520及び2528から2530まで
46	ウステキヌマブ（遺伝子組換え）（点滴静注用に限る。）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和2年3月25日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	2715から2717まで、2720、2721及び2724から2726まで
	ウステキヌマブ（遺伝子組換え）（皮下注用に限る。）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和2年3月25日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	2715から2717まで、2719から2722まで及び2724から2727まで
47	デュピルマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和2年3月25日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1892

48	アフリベルセプト（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和2年3月25日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1807から1811まで
(略)		
56	アダリムマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和2年5月29日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3056、3057及び3081
57	オクトレオチド酢酸塩（医薬品医療機器等法第14条第13項の規定による承認事項の一部変更の承認申請であって、申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合において、申請者が依頼して実施された臨床試験の試験成績に関する資料の添付を省略して行うことが適当と認められるものとして薬事・食品衛生審議会が令和2年2月28日に事前の評価を終了したものに係る効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）	3174
(略)		

48	アフリベルセプト（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和2年3月25日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1807から1811まで
(略)		
56	アダリムマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和2年5月29日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3056、3057及び3081
57	オクトレオチド酢酸塩（医薬品医療機器等法第14条第9項の規定による承認事項の一部変更の承認申請であって、申請書に添付しなければならない資料について、当該申請に係る事項が医学薬学上公知であると認められる場合その他資料の添付を必要としない合理的理由がある場合において、申請者が依頼して実施された臨床試験の試験成績に関する資料の添付を省略して行うことが適当と認められるものとして薬事・食品衛生審議会が令和2年2月28日に事前の評価を終了したものに係る効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）	3174
(略)		