

(保 55)

令和3年5月24日

都道府県医師会  
社会保険担当理事 殿

日本医師会常任理事  
松本吉郎  
(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の一部改正等に  
伴う実施上の留意事項について」等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3年厚生労働省告示第200号）が令和3年5月18日に告示され、同年5月19日付けで適用することに伴い、「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の一部改正等に伴う実施上の留意事項について」（令和2年3月23日付け保医発0323第2号）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患者について」（令和3年4月20日付け保医発0420第2号）を別添のとおり一部改正する旨、厚生労働省保険局医療課長より別添のとおり通知されましたので、取り急ぎご連絡申し上げます。

【添付資料】

- ・「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の一部改正等に伴う実施上の留意事項について」の一部改正について  
(令 3.5.18 保医発 0518 第 1 号 厚生労働省保険局医療課長)
- ・「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 3.5.18 保医発 0518 第 2 号 厚生労働省保険局医療課長)
- ・「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」（厚生労働省告示 第二百号)

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の一部改正等に伴う実施上の留意事項について」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3年厚生労働省告示第200号）が令和3年5月18日に告示され、同年5月19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の一部改正等に伴う実施上の留意事項について」（令和2年3月23日付け保医発0323第2号。以下「留意事項通知」という。）を下記のとおり改正するとともに、改正の概要を示すので、関係者に対し周知徹底を図られたい。

## 記

### 1. 改正内容について

留意事項通知の診断群分類定義表中、「010090 多発性硬化症」、「040040 肺の悪性腫瘍」、「130030 非ホジキンリンパ腫」、「130040 多発性骨髄腫、免疫系悪性新生物」を別紙のとおり改める。

### 2. 改正の概要について

「010090 多発性硬化症」のうち手術・処置等2の4に「オフアツムマブ」を、「040040 肺の悪性腫瘍」のうち手術・処置等2の6に「ラロトレクチニブ硫酸塩」を、「130030 非ホジキンリンパ腫」のうち手術・処置等2の7に「デニロイキン ジフチトクス」、8に「ポラツズマブ ベドチン」を、「130040 多発性骨髄腫、免疫系悪性新生物」のうち手術・処置等2の6に「ドラツムマブ・ボルヒアルロニダーゼ アルファ」を追加する。





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3年厚生労働省告示第200号）が令和3年5月18日に告示され、同年5月19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3年4月20日付け保医発0420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

高額薬剤通知の別表に「ベネトクラクス」、「レンバチニブメシル酸塩」、「アザシチジン」、「オシロドロスタットリン酸塩」、「ラロトレクチニブ硫酸塩」、「ペミガチニブ」、「オフアツムマブ（遺伝子組換え）」、「ポラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）」、「デニロイキン ジフチトクス（遺伝子組換え）」、「ダラツムマブ（遺伝子組換え）・ボルヒアルロニダーゼ アルファ（遺伝子組換え）」、「イネビリズマブ（遺伝子組換え）」、「アミカシン硫酸塩」及び「リソカブタゲン マラルユーセル」を追加する。

別表

告示 番号	薬 剤 名	銘 柄 (参考)	適 応 症	ICD-10 (参考)		診断群分類番号	備考
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候及び 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/ウ メクリジニウム臭化物 /ピランテロールト フェニル酢酸塩	テリルジー100エリプタ14吸入用 テリルジー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 040120xx99010x 040120xx99011x 040120xx9910xx 040120xx97x0xx 040120xx97x1xx 040120xx01x0xx	
4	チサゲンレクルユーセ 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 ペル 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 動脈硬化症及びバージャー 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	ベドリズムブ(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	リラグルチド(遺伝子 組換え)	ビクターザ皮下注18mg	2型糖尿病	E112, E115等		10007x 2型糖尿病(糖尿病性ケトア シドを除外する) 10007xxxxxx0xx	
8	ボマリドミド	ボマリストカプセル1mg ボマリストカプセル2mg ボマリストカプセル3mg ボマリストカプセル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(続発 性を含む。) 060050xx9903xx 060050xx99040x 060050xx99041x 060050xx97x3xx 060050xx97x4xx	
			切除不能な進行・再発の非小 細胞肺癌	C34\$		040040 肺の悪性腫瘍 040040xx99081x 040040xx97x8xx	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11月27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。

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)		
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・子宮付属器の悪性腫瘍 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。
		①BRCA遺伝子変異陽性の遠隔 転移を有する去勢抵抗性前立 腺癌 ②BRCA遺伝子変異陽性の治療 切除不能な癌における白金 系抗悪性腫瘍剤を含む化学療 法後の維持療法	C25\$、C61	06007x 膵臓、脾臓の腫瘍 06007xx9903xx 06007xx9904xx 06007xx9914xx  110080 前立腺の悪性腫瘍 110080xx9903xx 110080xx97x3xx		
12	ネシツマブ（遺伝子 組換え）	ポ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	C340、C341等	040040 肺の悪性腫瘍 040040xx9903xx 040040xx99040x 040040xx99041x 040040xx9905xx 040040xx99060x 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 モテロルフマル酸塩 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β2刺激剤及び 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	
			非典型型溶血性尿毒症症候群	D593	130090 貧血（その他） 130090xx97x2xx	
15	デフィプロチドナト 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 肝嚢胞 060320xx99xxxx 060320xx97xxxx	
16	エストラテチニブ	ロズリートレカプセル100mg ロズリートレカプセル200mg	NTR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 02001xxx99x1xx  03001x 頭頸部悪性腫瘍 03001xxx99x30x 03001xxx99x31x 03001xxx99x40x 03001xxx99x41x  040010 縦隔悪性腫瘍、縦隔・胸腺の悪 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（結炎 性を含む。） 060050xx9903xx 060050xx99040x 060050xx99041x  060060 胆嚢、肝外胆管の悪性腫瘍 060060xx99030x 060060xx99031x  06007x 膵臓、脾臓の腫瘍 06007xx9903xx 06007xx9904xx 06007xx9914xx	

告示 番号	薬 剤 名	銘 柄 (参考)	適 応 症		診断群分類番号	備 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(脊髄を 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 11001xx99x10x 11001xx99x11x 11002x 性腺の悪性腫瘍 11002xx99x1xx 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 12002xx99x40x 12002xx99x41x 130010 急性白血病 130010xx99x2xx 130030 非ホジキンリンパ腫 130030xx99x2xx 130030xx99x3xx	
			ROSI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/チビ ラシル塩酸塩	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 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	エペロリムス	アフィニートール錠2.5mg アフィニートール錠5mg アフィニートール分散錠2mg アフィニートール分散錠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 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9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遺伝子野生型の治癒切除 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	バクリタキセル	アブラキサシ点滴静注用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。

告示 番号	薬 剤 名	銘 柄 (参考)	適 応 症		診断群分類番号	備考
				ICD-10 (参考)		
23	トラフェルミン (遺伝子組換え)	リテンパ耳科用250μgセット	鼓膜穿孔	H661、H662等	030440 慢性化膿性中耳炎・中耳真菌腫 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) 160440xxxxxxxx	
24	ホルチオキセチン臭化水素酸塩	トリンテリックス錠10mg トリンテリックス錠20mg	うつ病・うつ状態	F32\$	170040 気分 [感情] 障害 170040xxxxxxxx	
25	イバブラジン塩酸塩	コラン錠2.5mg コラン錠5mg コラン錠7.5mg	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)	クリスビータ皮下注10mg クリスビータ皮下注20mg クリスビータ皮下注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)	テセントリク点滴静注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 乳癌の悪性腫瘍 090010xx99x6xx	
		テセントリク点滴静注1200mg	切除不能な肝細胞癌	C220	060050 肝・胆内胆管の悪性腫瘍 (続発性を含む) 060050xx99040x 060050xx99041x 060050xx97x4xx	
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 070480xxxxx0xx	
			既存治療で効果不十分なX線基準を満たさない軸性脊椎関節炎	M4680	070330 脊椎感染 (感染を含む) 070330xx99x0xx 070330xx97x0xx	
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 010090xxxxx0xx 010090xxxxx2xx 010090xxxxx3xx 010090xxxxx4xx	
30	エロツズマブ (遺伝子組換え)	エムプリシティ点滴静注用300mg エムプリシティ点滴静注用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> 030340xxxxxxxx	
32	セルトリズマブ ペゴル (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 080140xxxxx0xx	
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	
			根治切除不能な尿路上皮癌における化学療法後の維持療法	C65、C66等	110060 腎盂・尿管の悪性腫瘍 110060xx99x20x 110060xx99x21x 110060xx97x2xx 110060xx01x2xx  110070 膀胱腫瘍 110070xx99x20x 110070xx99x21x 110070xx97x2xx 110070xx03x20x 110070xx03x21x 110070xx01x2xx	

告示 番号	薬 剤 名	銘 柄 (参考)	適 応 症		診断群分類番号	備考
				ICD-10 (参考)		
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原意切迫感、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	
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	<適応菌種> セラチア属及びびンフルエン ザ菌 <適応症> 敗血症及び肺炎	A41\$, J14等	040080 肺炎等 0400800299x00x 0400800299x01x 0400800299x10x 0400800299x11x 0400800297x00x 0400800297x01x 0400800399x00x 0400800399x01x 0400800399x10x 0400800399x11x 0400800397x00x 0400800397x01x 0400800499x00x 0400800499x01x 0400800499x10x 0400800499x11x 0400800497x00x 0400800497x01x 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 0400801299x014 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 0400801499x113 0400801499x114 0400801499x115 0400801497x001 0400801497x002 0400801497x003 0400801497x004 0400801497x005 0400801497x011 0400801497x012 0400801497x013 0400801497x014 0400801497x015 0400801497x101 0400801497x102 0400801497x103 0400801497x104 0400801497x105 0400801497x111 0400801497x112 0400801497x113 0400801497x114 0400801497x115  040081 膿瘍性肺炎 040081xx99x0xx 040081xx99x1xx 040081xx97x0xx 040081xx97x1xx  180010 敗血症 180010x0xxx0xx 180010x0xxx1xx 180010x0xxx2xx 180010x1xxx0xx	
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 慢性腎炎症候群・慢性間質性腎 炎・慢性腎不全 110280xx9900xx 110280xx9901xx 110280xx9902xx 110280xx9903xx 110280xx991xxx 110280xx97x00x 110280xx97x01x 110280xx97x1xx 110280xx97x20x 110280xx97x21x 110280xx97x3xx 110280xx03x0xx 110280xx03x10x 110280xx03x11x 110280xx02x00x 110280xx02x01x 110280xx02x1xx 110280xx02x20x 110280xx02x21x 110280xx02x3xx 110280xx01x0xx 110280xx01x20x 110280xx01x21x  110290 急性腎不全 110290xx99x0xx 110290xx99x1xx 110290xx99x3xx 110290xx97x0xx 110290xx97x1xx 110290xx97x3xx 110290xx01x0xx 110290xx01x1xx  110320 腎、泌尿器の疾患 (その他) 110320xx99xxxx 110320xx97xx0x 110320xx97xx1x 110320xx02xxxx 110320xx01xx0x 110320xx01xx1x	
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	

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)				
38	ニンテダニブエタン ルホン酸塩	オフェブカプセル100mg オフェブカプセル150mg	全身性強皮症に伴う間質性肺 疾患	J84\$, J91等	070560 重篤な臓器病変を伴う全身性自 己免疫疾患 070560xx99x00x 070560xx99x01x 070560xx99x1xx		
39	ブレutzキシマブ ベ ドテン (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、 コクシオイド症、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 急性白血病 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 180010xx0xx0xx 180010xx1xx0xx		
	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 急性白血病 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 180010xx0xx2xx  180035 その他の真菌感染症 180035xxxxxxx			
41	レボチロキシンナトリ ウム水和物	チラーヂンS静注液200μg	粘液水腫性昏睡、甲状腺機能 低下症 (ただし、レボチロキ シンナトリウム錠口製剤によ 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 100160xxxxxxx		
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阻性酸性免疫グ 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	銘 柄 (参考)	適 応 症		診断群分類番号	備考
				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療切除不能な進行・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	C150、C151等	060035 結腸 (虫垂を含む。) の悪性腫瘍 060035xx99x2xx 060035xx99x3xx 060035xx97x2xx 060035xx97x30x 060035xx97x31x	
			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	C182、C184等		
46	ウステキスマブ (遺伝子組換え)	ステララ点点滴静注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\$		
47	デュビルマブ (遺伝子組換え)	デュビクセント皮下注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る)	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	カボザンチニブリンゴ酸塩	カボメテイクス錠20mg カボメテイクス錠60mg	根治切除不能又は転移性の腎細胞癌	C64、C790	11001x 腎腫瘍 11001xx99x0xx 11001xx99x21x 11001xx97x2xx	
			がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌	C220		
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療切除不能な膵癌	C25\$	06007x 膵臓、膵臓の腫瘍 06007xxx9903xx 06007xxx9904xx 06007xxx9914xx 06007xxx97x3xx 06007xxx97x4xx	
54	ボロファラン (10B)	ステボロニン点滴静注バッグ 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 03001xx99x30x 03001xx99x31x 03001xx99x5xx 03001xx99x60x 03001xx99x61x 03001xx97x3xx 03001xx97x5xx 03001xx97x6xx 03001xx0103xx 03001xx0113xx	
55	ボニゴグ 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	

告示 番号	薬 剤 名	銘 柄 (参考)	適 応 症	診断群分類番号		備 考
				ICD-10 (参考)		
56	アダリムマブ (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 ざ瘡、皮膚の障害 (その他) 080210xxxxxxxx	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	オクトレオド酢酸塩	サンドスタチン皮下注用50μg サンドスタチン皮下注用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 100210xxxxxxxx	
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	
59	カブマチニブ塩酸塩水和物	タブレクタ錠150mg タブレクタ錠200mg	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	
60	イサクシマブ (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)	エンズプリング皮下注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	
63	セクキヌマブ (遺伝子組換え)	コセンテイクス皮下注150mgシリンジ コセンテイクス皮下注150mgペン	既存治療で効果不十分なX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎	M4680	070330 脊椎感染 (感染を含む。) 070330xx99x0xx 070330xx97x0xx	
64	アリビプラゾール水和物	エビリファイ持続性水懸筋注用300mg エビリファイ持続性水懸筋注用400mg エビリファイ持続性水懸筋注用300mgシリンジ エビリファイ持続性水懸筋注用400mgシリンジ	双極Ⅰ型障害における気分エピソードの再発・再燃抑制	F31\$	170040 気分 [感情] 障害 170040xxxxxxxx	
65	イビリムマブ (遺伝子組換え)	ヤーボイ点滴静注液50mg	がん化学療法後に増悪した治療切除不能な進行・再発の高頻度マイクログラネマトシス不安定性 (MSI-High) を有する結腸・直腸癌	C182、C184等	060035 結腸 (虫垂を含む。) の悪性腫瘍 060035xx99x2xx 060035xx99x3xx 060035xx97x2xx 060035xx97x30x 060035xx97x31x	
66	ベバシズマブ (遺伝子組換え)	アバステン点滴静注用100mg/4mL アバステン点滴静注用400mg/16mL	切除不能な肝細胞癌	C220	060050 肝・肝内胆管の悪性腫瘍 (結核性を含む。) 060050xx99040x 060050xx99041x 060050xx97x4xx	
67	トラスツズマブ デルクステカン (遺伝子組換え)	エンハーツ点滴静注用100mg	がん化学療法後に増悪したHER2陽性の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	
68	ニラバリプトシル酸塩水和物	ゼジューラカプセル100mg	卵巣癌における初回化学療法後の維持療法、白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法及び白金系抗悪性腫瘍剤感受性の相同組換え修復欠損を有する再発卵巣癌	C56	120010 卵巣・子宮附属器の悪性腫瘍 120010xx99x40x 120010xx99x41x 120010xx97x40x 120010xx97x41x 120010xx01x4xx	
69	インコボツリヌストキシンA	ゼオマイン筋注用50単位 ゼオマイン筋注用100単位 ゼオマイン筋注用200単位	上肢痙攣	(特定できない)	全ての診断群分類番号	
70	セツキシマブ サロタロカンナトリウム (遺伝子組換え)	アキシャルクス点滴静注250mg	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 03001xx99x40x 03001xx99x41x 03001xx97x4xx	
71	プロダルマブ (遺伝子組換え)	ルミセフ皮下注210mgシリンジ	既存治療で効果不十分な強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎	M4680、M081\$, M45\$	070330 脊椎感染 (感染を含む。) 070330xx99x0xx 070330xx97x0xx 070480 脊椎関節炎 070480xxxx0xx	

告示 番号	薬 剤 名	銘 柄 (参考)	適 応 症	診断群分類番号		備 考
				ICD-10 (参考)		
72	エンコラフェニブ	ビラフトピカセル50mg ビラフトピカセル75mg	がん化学療法後に増悪した BRAF遺伝子変異を有する治療 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 060035xx97x71x 060040 直腸肛門（直腸S状部から肛 門）の悪性腫瘍 060040xx99x71x 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2 年11月27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。
73	ビニメチニブ	メクトビ錠15mg	がん化学療法後に増悪した BRAF遺伝子変異を有する治療 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 060035xx99x7xx 060035xx97x70x 060035xx97x71x 060040 直腸肛門（直腸S状部から肛 門）の悪性腫瘍 060040xx99x70x 060040xx99x71x 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2 年11月27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。
74	カベシタピン	ゼローダ錠300	手術不能又は再発乳癌	C182、C184等	090010 乳房の悪性腫瘍 090010xx99x2xx 090010xx99x31x	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11月27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について承認され たものに限る。）に係るものに限る。
75	バリシチニブ	オルミエント錠2mg オルミエント錠4mg	既存治療で効果不十分なアト ピー性皮膚炎	L20\$	080050 湿疹、皮膚炎群 080050xxxxxxx	
76	ラコサミド（点滴静注 用に限る。）	ビムパット点滴静注100mg ビムパット点滴静注200mg	一時的に経口投与ができない 患者におけるラコサミド経口 製剤の代替療法としての、他 の抗てんかん薬で十分な効果 が認められないてんかん患者 の強直間代発作に対する抗て んかん薬との併用療法	G403	010230 てんかん 010230xx99x00x	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12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について承認され たものに限る。）に係るものに限る。
77	ランレオチド酢酸塩	ソマチユリン皮下注60mg ソマチユリン皮下注90mg ソマチユリン皮下注120mg	甲状腺刺激ホルモン産生下垂 体腫瘍	D352	100260 下垂体機能亢進症 100260xx9901xx 100260xx9911xx	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12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について承認され たものに限る。）に係るものに限る。
78	ラスクフロキサシン塩 酸塩	ラスビック点滴静注キット150mg	<適応薬種> 本剤に感性的のブドウ球菌属、 レンサ球菌属、肺炎球菌、腸 球菌属、モラクセラ（ブラン ハマラ）・カタラーリス、大 腸菌、クレブシエラ属、エン テロバクター属、インフルエ ンザ菌、レジオネラ・ニュー モフィラ、ペプトストレプト コッカス属、ペイヨネラ属、 バクテロイデス属、フレボテ ラ属、ホルフィロモナス属、 フソバクテリウム属、肺炎マ イコプラズマ（マイコプラズ マ・ニューモニエ）  <適応症> 肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病 変の二次感染	J14、J150等	040080 肺炎等 0400801299x000 0400801299x001 0400801299x002 0400801299x003 0400801299x010 0400801399x000 0400801399x001 0400801399x002 0400801399x003 0400801399x010 0400801499x001 0400801499x002 0400801499x003 0400801499x004 0400801499x011 0400801499x012 0400801499x013 0400801499x014	
79	リバーロキサパン	イグザレルトドライシロップ小児 用51.7mg イグザレルトドライシロップ小児 用103.4mg	静脈血栓塞栓症の治療及び再 発抑制	I802、I269	050180 静脈・リンパ管疾患 050180xx02xxxx	
80	ブリグチニブ	アルンプリグ錠30mg アルンプリグ錠90mg	ALK融合遺伝子陽性の切除 不能な進行・再発の非小細胞 肺癌	G340、C341等	040040 肺の悪性腫瘍 040040xx9916xx	
81	ベトトラルスタット塩 酸塩	オラデオカセル150mg	遺伝性血管性浮腫の急性発作 の発症抑制	D841	130150 原発性免疫不全症候群 130150xx97x0xx	
82	ガルカネズマブ（遺伝 子組換え）	エムガルティ皮下注120mgオートイ ンジェクター エムガルティ皮下注120mgシリンジ	片頭痛発作の発症抑制	G43\$	010240 片頭痛、頭痛症候群（その他） 010240xxxxxxx	
83	乾燥濃縮人α <sub>1</sub> -プロテ イナーゼインヒビター	リンスパッド点滴静注用1000mg	重症α <sub>1</sub> -アンチトリプシン 欠乏症	E880	100335 代謝障害（その他） 100335xx99x00x 100335xx99x01x 100335xx99x10x 100335xx99x11x 100335xx97x0xx 100335xx97x1xx	
84	ジメチルスルホキシド	ジムソ膀胱内注入液50%	間質性膀胱炎（ハンナ型）の 諸症状（膀胱に関連する慢性 の骨盤部の疼痛、圧迫感及び 不快感、尿意亢進又は頻尿等 の下部尿路症状）の改善	N301	11013x 下部尿路疾患 11013xxx04xxxx 11013xxx02xxxx	

告示 番号	薬 剤 名	剤 柄 (参考)	適 応 症		診断群分類番号	備考
				ICD-10 (参考)		
85	アキシカブタゲン シ ロルユーセル	イエスカルタ点滴静注	以下の再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫 ・びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫、形質転換濾胞性リンパ腫、高悪性度B細胞リンパ腫 ただし、以下のいずれも満たす場合に限る。 ・CD19抗原を標的としたキメラ抗原受容体発現T細胞輸注療法の治療歴がない ・自家造血幹細胞移植に適合がある患者であって、初発の患者では化学療法を2回以上、再発の患者では再発後に化学療法を1回以上施行したが奏効が得られなかった若しくは自家造血幹細胞移植後に再発した場合、又は自家造血幹細胞移植に適合がない患者	C833、C851等	130030 非ホジキンリンパ腫 130030xx99x2xx 130030xx99x3xx 130030xx99x4xx 130030xx99x5xx 130030xx99x6xx 130030xx99x7xx 130030xx99x8xx 130030xx99x9xx 130030xx99xAxx 130030xx97x2xx 130030xx97x3xx 130030xx97x4xx 130030xx97x41x 130030xx97x50x 130030xx97x51x 130030xx97x60x 130030xx97x61x 130030xx97x70x 130030xx97x71x 130030xx97x8xx 130030xx97x9xx	
86	ベネトクラス	ベネクレクタ錠10mg ベネクレクタ錠50mg ベネクレクタ錠100mg	急性骨髄性白血病	C920、C924等	130010 急性白血病 130010xx99x2xx 130010xx97x2xx	
87	レンパチニブメシル酸塩	レンビマカプセル4mg レンビマカプセル10mg	切除不能な胸腺癌	C37	040010 縦隔悪性腫瘍、縦隔・胸腺の悪性腫瘍 040010xx99x2xx 040010xx99x30x 040010xx99x31x 040010xx97x2xx 040010xx97x3xx	
88	アザチジン	ビダーザ注射用100mg	急性骨髄性白血病	C920、C924等	130010 急性白血病 130010xx99x2xx 130010xx97x2xx	
89	オンシドロスタットリン酸塩	イストリサ錠1mg イストリサ錠5mg	クッシング症候群（外科的処置で効果が不十分又は施行が困難な場合）	E240、E243等	100180 副腎皮質機能亢進症、非機能性副腎皮質腫瘍 100180xx99x0x 100180xx99x1x 100180xx99x1xxx 100180xx97x0xx 100180xx02xxxx 100180xx01xxxx 100260 下垂体機能亢進症 100260xx9900xx 100260xx9911xx 100260xx9700xx 100260xx9710xx	
90	ラロトレクチニブ硫酸塩	ヴァイトラックピカプセル25mg ヴァイトラックピカプセル100mg ヴァイトラックピ内用液20mg/mL	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 魚鱗・眼及び付属器の悪性腫瘍 02001xxx99x1xx 03001x 頭頸部悪性腫瘍 03001xxx99x30x 03001xxx99x31x 03001xxx99x40x 03001xxx99x41x 040010 縦隔悪性腫瘍、縦隔・胸腺の悪性腫瘍 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 050010xxxxxxx 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 06007xxx9903xx 06007xxx9904xx 06007xxx9914xx 070030 脊椎・脊髄腫瘍 070030xx9901xx 070040 骨の悪性腫瘍（脊椎を除く。） 070040xx99x2xx 070040xx99x4xx	

告示 番号	薬 剤 名	銘 柄 (参考)	適 応 症		診断群分類番号	備考
				ICD-10 (参考)		
					070041 軟部の悪性腫瘍(脊髄を除く) 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 11001xx99x10x 11001xx99x11x 11002x 性器の悪性腫瘍 11002xx99x1xx 110070 膀胱腫瘍 110070xx99x20x 110070xx99x21x 110080 前立腺の悪性腫瘍 110080xx99x3xx 110100 精巣腫瘍 110100xx99x10x 110100xx99x11x 120010 卵巣・子宮付属器の悪性腫瘍 120010xx99x40x 120010xx99x41x 12002x 子宮頸・体部の悪性腫瘍 12002xx99x40x 12002xx99x41x 130010 急性白血病 130010xx99x2xx 130030 非ホジキンリンパ腫 130030xx99x2xx 130030xx99x3xx	
91	ベミガチニブ	ベマジール錠4.5mg	がん化学療法後に増悪したFGFR2融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆膵癌	C221、C23等	060050 肝・肝内胆管の悪性腫瘍(続発性を含む) 060050xx9903xx 060050xx99040x 060050xx99041x 060050xx97x3xx 060050xx97x4xx 060060 胆嚢・肝外胆管の悪性腫瘍 060060xx99030x 060060xx99031x 060060xx9703xx 060060xx9713xx	
92	オファツマブ(遺伝子組換え)	ケシンブタ皮下注20mgペン	再発寛解型多発性硬化症患者及び疾患活動性を有する二次性進行型多発性硬化症患者における再発予防及び身体的障害の進行抑制	G35	010090 多発性硬化症 010090xxxx4xx	
93	ボラツマブ ベドチン(遺伝子組換え)	ボライビー点滴静注用30mg ボライビー点滴静注用140mg	再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	C833	130030 非ホジキンリンパ腫 130030xx97x8xx	
94	デニロイキン ジフチトクス(遺伝子組換え)	レミトロ点滴静注用300μg	再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫および再発又は難治性の皮膚T細胞性リンパ腫	C840、C841等	130030 非ホジキンリンパ腫 130030xx97x70x 130030xx97x71x	
95	ダラツマブ(遺伝子組換え)・ボルヒアルロニダーゼ アルファ(遺伝子組換え)	ダラキューロ配合皮下注	多発性骨髄腫	C900	130040 多発性骨髄腫、免疫系悪性新生物 130040xx97x6xx	
96	イネビリズマブ(遺伝子組換え)	ユプリズナ点滴静注100mg	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	
97	アミカシン硫酸塩	アリケイス吸入液590mg	適応菌種：アミカシンに感性的のマイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC) 適応症：マイコバクテリウム・アビウムコンプレックス(MAC)による肺非結核性抗酸菌症	A310	040170 抗酸菌関連疾患(肺結核以外) 040170xxxxxx0x 040170xxxxxx1x	
98	リソカプタゲン マラルーセル	ブレヤンジ静注	以下の再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫 ・びまん性大細胞型B細胞リンパ腫、原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫、形質転換低悪性度非ホジキンリンパ腫、高悪性度B細胞リンパ腫 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫	C82\$、C833等	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	

○厚生労働省告示第二百号

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を次のように定め、令和三年五月十九日から適用する。

令和三年五月十八日

厚生労働大臣 田村 憲久

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

（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)										
1703から 1706まで	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	なし	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	なし	ナタリズマブ、グラチラマー酢酸塩、インターフェロン、J039、G005、J045なし	(略)	(略)
							(略)	(略)						(略)	(略)		
							4あり	ナタリズマブ、 ファツムマブ						4あり	ナタリズマブ		
(略)							(略)										
1933から 1966まで	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	なし	ニボルマブ、ベムプリゾマブ、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、テボチニブ塩酸塩、カプマチニブ塩酸塩、ブリグチニブ、ラロトレクチニブ硫酸塩、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)	なし	ニボルマブ、ベムプリゾマブ、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、テボチニブ塩酸塩、カプマチニブ塩酸塩、ブリグチニブ、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、テボチニブ塩酸塩、カプマチニブ塩酸塩、ブリグチニブ、ラロトレクチニブ硫酸塩、オシメルチニブメシル酸塩						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、テボチニブ塩酸塩、カプマチニブ塩酸塩、ブリグチニブ、オシメルチニブメシル酸塩		
							(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)		
86	<u>ベネトクラクス（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3年3月23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。）</u>	<u>3513及び3523</u>
87	<u>レンバチニブメシル酸塩（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3年3月23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。）</u>	<u>1920から1922まで、 1924及び1925</u>
88	<u>アザシチジン（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3年3月23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。）</u>	<u>3513及び3523</u>
89	<u>オシドロスタットリン酸塩（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3年3月23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。）</u>	<u>3163から3166まで、 3168、3169、3187及び 3190から3192まで</u>

## 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)

90	ラロトレクチニブ硫酸塩（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3年3月23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。）	5、6、1769、1842から 1845まで、1920から 1922まで、1940、 1941、1953、1969、 1970、2234、2463から 2466まで、2480、 2481、2500、2502、 2519、2520、2552から 2554まで、2596から 2598まで、2612、 2613、2631、2632、 2637、2860、2868、 2869、2879、2880、 3046、3047、3098から 3100まで、3121、 3131、3223、3224、 3234、3258、3259、 3275、3290、3291、 3381、3382、3404、 3405、3513、3539及び 3540
91	ペミガチニブ（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3年3月23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。）	2596から2598まで、 2603、2604、2612、 2613、2617及び2621
92	オフアツムマブ（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3年3月23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。）	1706
93	ポラツズマブ 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3年3月23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。）	3561

(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)

94	<u>デニロイキン ジフチトクス（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3年3月23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。）</u>	3559及び3560
95	<u>ダラツムマブ（遺伝子組換え）・ボルヒアルロニダーゼアルファ（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3年3月23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。）</u>	3575
96	<u>イネビリズマブ（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3年3月23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。）</u>	1703から1706まで
97	<u>アミカシン硫酸塩（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3年3月23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。）</u>	2185及び2186
98	<u>リソカブタゲン マラルユーセル（当該薬剤の添付文書において記載された効能、効果又は性能及び用法、用量又は使用方法（令和3年3月22日に、医薬品医療機器等法第23条の25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。）</u>	3539から3547まで及び 3551から3562まで

(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)