

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件

○厚生労働省告示第三十六号

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）第一項第五号の規定に基づき、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）の一部を次のように改正し、平成二十九年二月十五日から適用する。

平成二十九年二月十四日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

別表一の2の項中「薬事・食品衛生審議会をいう」を「薬事・食品衛生審議会をいう。以下同じ」に改め、同表の25の項を次のように改める。

<p>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（平成26年7月4日に、旧薬事法第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。）</p>	<p>3163及び3166</p>
<p>25 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（平成27年12月17日、平成28年2月29日、同年8月26日及び同年12月2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</p>	<p>1956から1958まで、 1967、1968、1977、 1978、3163、3166、 3480から3491まで、</p>

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件

	3808、3809、3811及 び3812
--	--------------------------

別表一の33の項を次のように改める。

33	イブアルチニブ（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果（平成28年3月28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。）	3816から3818まで、 3820、3829及び3830
	イブアルチニブ（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果（平成28年12月2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。）	3816から3820まで、 3822、3829から3831 まで及び3833

別表一に次のように加える。



58	<p>ペムプロリズマブ（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（平成28年9月28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。）</p>	3163及びU3166
	<p>ペムプロリズマブ（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（平成28年12月19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。）</p>	1956から1958まで、1967、1968、1977及びR1978
59	<p>乾燥濃縮人C1-インテグリンチキナー（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つて、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・食品衛生審議会が平成28年11月24日に事前の評価を終了したものに係る効能又は効果に係るものに限る。）</p>	全ての番号
60	<p>カナキマブ（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（平成28年12月19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。）</p>	3472及びU3473
61	<p>ゾマリ酸ジメチル（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果（平成28年12月19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。）</p>	1715及びU1716
62	<p>ダクラタスビル塩酸塩/アズナブビル塩酸塩（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果（平成28年12月19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。）</p>	2880から2883まで、2885及び2886

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件
新旧対照条文

◎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)
(抄)

(傍線の部分は改正部分)

改正案

現行

別表一		薬剤	番号
1	(略)	リツキジヤゾ (遺伝子組換え) (旧薬事法第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つて、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 (厚生労働省設置法 (平成11年法律第97号) 第11条に規定する薬事・食品衛生審議会をいう。以下同じ。) が平成25年1月31日に事前の評価を終了したものに係る効能又は効果に係るものに限る。)	3905
2	リツキジヤゾ (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 (平成28年2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。)	全ての番号	
3～24	(略)	(略)	(略)
25	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 (平成26年7月4日に、旧薬事法第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。)	1956から1958まで、 1967、1968、1977、 1978、3163、3166、 3480から3491まで、 3808、3809、3811及び 3812	
26～32	(略)	(略)	(略)

別表一		薬剤	番号
1	(略)	リツキジヤゾ (遺伝子組換え) (旧薬事法第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つて、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 (厚生労働省設置法 (平成11年法律第97号) 第11条に規定する薬事・食品衛生審議会をいう。)) が平成25年1月31日に事前の評価を終了したものに係る効能又は効果に係るものに限る。)	3905
2	リツキジヤゾ (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 (平成28年2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。)	全ての番号	
3～24	(略)	(略)	(略)
25	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 (平成27年12月17日、平成28年2月29日及び同年8月26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。)	1956から1958まで、 1967、1968、1977、 1978、3163、3166及び 3480から3491まで	
26～32	(略)	(略)	(略)

<p>33</p> <p>イゾルチニゾ（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果（平成28年3月28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。））</p> <p>イゾルチニゾ（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果（平成28年12月2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。））</p>	<p>3816から3818まで、 3820、3829及び3830</p> <p>3816から3820まで、 3822、3829から3831まで及び3833</p>	<p>33</p> <p>イゾルチニゾ（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果（平成28年3月28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。））</p>	<p>3816から3818まで、 3820、3829及び3830</p>
<p>34～57 (略)</p> <p>ペムゾロリズマブ（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（平成28年9月28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。）</p> <p>ペムゾロリズマブ（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（平成28年12月19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。）</p>	<p>(略)</p> <p>3163及び3166</p> <p>1956から1958まで、 1967、1968、1977及び1978</p>	<p>34～57 (略)</p>	<p>(略)</p>
<p>58</p> <p>乾燥濃縮人C1-インソクチペーター（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つて、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・食品衛生審議会が平成28年11月24日に事前の評価を終了したものに係る効能又は効果に係るものに限る。）</p>	<p>全ての番号</p>	<p>(新規)</p>	<p>(略)</p>
<p>59</p> <p>カナキマソブ（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（平成28年12月19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。）</p>	<p>3472及び3473</p>	<p>(新規)</p>	<p>(略)</p>
<p>60</p> <p>フマル酸ジメチル（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果（平成28年12月19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。）</p>	<p>1715及び1716</p>	<p>(新規)</p>	<p>(略)</p>
<p>61</p> <p>ダクラタスビル塩酸塩/アズナゾビル/ベクラゾビル塩酸塩（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果（平成28年12月19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。）</p>	<p>2880から2883まで、 2885及び2886</p>	<p>(新規)</p>	<p>(略)</p>
<p>62</p>			