

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」（平成30年厚生労働省告示第312号）が平成30年8月28日に告示され、同年8月29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」（平成30年5月21日付け保医発0521第10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「トファシチニブクエン酸塩」、「A型ボツリヌス毒素」、「メポリズマブ（遺伝子組換え）」、「カナキヌマブ（遺伝子組換え）」、「ベンダムスチン塩酸塩」、「イブルチニブ」、「フィダキソマイシン」、「ベドリズマブ（遺伝子組換え）」及び「オビヌツズマブ（遺伝子組換え）」を追加し、ニボルマブの適応症のうち「根治切除不能な悪性黒色腫」を「悪性黒色腫」に改め、ニボルマブの適応症に「がん化学療法後に増悪した切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫」を、オラパリブの適応症に「がん化学療法歴のあるBRCA遺伝子変異陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌」を追加し、パシレオチドパモ酸塩の銘柄（参考）に「シグニフォーLAR筋注用キット10mg」及び「シグニフォーLAR筋注用キット30mg」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	トラスツマブ エム タンシン (遺伝子組換 え)	カドサイラ点滴静注用100mg カドサイラ点滴静注用160mg	H E R 2 陽性の手術不能又は 再発乳癌	C50\$	090010 乳房の悪性腫瘍 090010xx04xxxx 090010xx03xxxx	
2	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	悪性黒色腫、がん化学療法後 に増悪した治療不能な進行・ 再発の胃癌、がん化学療法 後に増悪した切除不能な進行・ 再発の悪性胸膜中皮腫	C069、C159、C16\$、C20、C210、C43\$、 C450、C519、C52、C609、C693、C694、 D031	02006x 眼の良性腫瘍 02006xxx97xxxx  060020 胃の悪性腫瘍 060020xx99x00x 060020xx99x01x 060020xx99x1xx 060020xx99x2xx 060020xx99x30x 060020xx99x31x 060020xx99x40x 060020xx99x41x 060020xx99x50x 060020xx99x51x 060020xx99x6xx 060020xx99x70x 060020xx99x71x 060020xx97x00x 060020xx97x01x 060020xx97x1xx 060020xx97x2xx 060020xx97x30x 060020xx97x31x 060020xx97x40x 060020xx97x41x 060020xx97x50x 060020xx97x51x 060020xx97x6xx 060020xx97x70x 060020xx97x71x 060020xx04x0xx 060020xx04x1xx 060020xx04x3xx 060020xx03x0xx 060020xx03x1xx 060020xx03x3xx 060020xx03x4xx 060020xx03x5xx 060020xx02x00x 060020xx02x01x 060020xx02x10x 060020xx02x11x 060020xx02x3xx 060020xx01x0xx 060020xx01x1xx 060020xx01x3xx  060040 直腸肛門 (直腸S状部から肛門 )の悪性腫瘍 060040xx99x00x 060040xx99x01x 060040xx99x1xx 060040xx99x2xx 060040xx99x30x 060040xx99x31x 060040xx99x4xx 060040xx99x50x 060040xx99x51x 060040xx99x60x 060040xx99x61x 060040xx99x70x 060040xx99x71x 060040xx99x8xx 060040xx97000x 060040xx97001x 060040xx97010x 060040xx97011x 060040xx9702xx 060040xx9703xx 060040xx9704xx 060040xx9705xx 060040xx9707xx 060040xx97100x 060040xx97101x 060040xx9711xx 060040xx9712xx 060040xx9713xx 060040xx9714xx 060040xx97150x 060040xx97151x 060040xx97160x 060040xx97161x 060040xx97170x 060040xx97171x 060040xx05xxxx 060040xx04xxxx 060040xx03x0xx 060040xx03xx1x 060040xx02000x 060040xx02001x 060040xx0201xx 060040xx0203xx 060040xx0210xx 060040xx0211xx 060040xx0213xx 060040xx0215xx 060040xx01x0xx 060040xx01x1xx 060040xx01x3xx  040050 胸壁腫瘍、胸膜腫瘍 040050xx99x0xx 040050xx99x1xx 040050xx99x2xx 040050xx99x3xx 040050xx99x4xx 040050xx97x0xx 040050xx97x1xx 040050xx97x3xx 040050xx97x4xx 040050xx01x0xx	
3	ベムプロリスマブ (遺 伝子組換え)	キイトルーダ点滴静注20mg キイトルーダ点滴静注100mg	根治切除不能な悪性黒色腫	C069、C159、C169、C20、C210、C43\$、 C519、C52、C609、C693、C694、D031	02006x 眼の良性腫瘍 02006xxx97xxxx  060020 胃の悪性腫瘍 060020xx99x30x 060020xx99x31x 060020xx97x30x 060020xx97x31x 060020xx04x3xx 060020xx03x3xx 060020xx02x3xx 060020xx01x3xx  060040 直腸肛門 (直腸S状部から肛門 )の悪性腫瘍 060040xx05xxxx 060040xx04xxxx 060040xx03xx0x 060040xx03xx1x	
			再発又は難治性の古典的ホジ キンリンパ腫	C810、C811、C812、C813、C814、C817、 C819	130020 ホジキン病 130020xx99x3xx 130020xx97x3xx	
			がん化学療法後に増悪した根 治切除不能な尿路上皮癌	C67\$、C65、C66、C680	110060 腎盂・尿管の悪性腫瘍 110060xx99x20x 110060xx99x21x 110060xx97x2xx 110060xx01x2xx  110070 膀胱腫瘍 110070xx99x20x 110070xx99x21x 110070xx97x2xx 110070xx02020x 110070xx02021x 110070xx0212xx 110070xx0102xx 110070xx011xxx	
4	ヌシネルセンナトリウ ム	スピラザ髄注12mg	乳児型脊髄性筋萎縮症	G120	010155 運動ニューロン疾患等 010155xxxx00x 010155xxxx01x 010155xxxx10x 010155xxxx11x 010155xxxx20x 010155xxxx21x	
			脊髄性筋萎縮症	G120、G121、G122	010155 運動ニューロン疾患等 010155xxxx00x 010155xxxx01x 010155xxxx10x 010155xxxx11x 010155xxxx20x 010155xxxx21x	
5	乾燥濃縮人アンチトロ ンビンⅢ	献血ノスロン500注射用 献血ノスロン1500注射用	アンチトロンビンⅢ低下を伴 う門脈血栓症	I81	060300 肝硬変 (胆汁性肝硬変を含む。 ) 060300xx99x00x 060300xx99x01x 060300xx99x1xx 060300xx97000x 060300xx97001x 060300xx97100x 060300xx97101x 060300xx97110x 060300xx0110xx	

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)		
6	エルトロンボバグ オ ラミン	レボレード錠12.5mg レボレード錠25mg	再生不良性貧血 (既存治療で効果不十分な場 合)	D610、D611等  130080 再生不良性貧血 130080xx99x0xx 130080xx97x00x	
7	リュープロレリン酢酸 塩	リュープリンSR注射用キット11.25 mg	球脊髄性筋萎縮症の進行抑制	G121  010155 運動ニューロン疾患等 010155xxxxx00x	
8	バクリタキセル	アブラキサン点滴静注用100mg	胃癌	C16\$  060020 胃の悪性腫瘍 060020xx99x40x 060020xx99x41x 060020xx97x40x 060020xx03x4xx	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（平成29年8 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	フルベストラント	フェソロデックス筋注250mg	乳癌	C50\$  090010 乳房の悪性腫瘍 090010xx99x2xx 090010xx99x30x 090010xx99x31x 090010xx97x2xx 090010xx97x30x 090010xx97x31x 090010xx02x2xx 090010xx02x3xx 090010xx01x3xx	
10	バルボシクリブ	イブランスカプセル25mg イブランスカプセル125mg	手術不能又は再発乳癌	C50\$, D05\$  090010 乳房の悪性腫瘍 090010xx99x2xx 090010xx99x30x 090010xx99x31x 090010xx97x2xx 090010xx97x30x 090010xx97x31x 090010xx02x2xx 090010xx02x3xx 090010xx01x3xx	
11	グレカプレビル水和物 /ピブレントスビル	マヴィレット配合錠	C型慢性肝炎又はC型代償性 肝硬変におけるウイルス血症 の改善	B182  060295 慢性C型肝炎 060295xx99x00x 060295xx99x01x 060295xx97x0xx	
12	アミノレプリン酸塩酸 塩	アラグリオ顆粒剤分包1.5g	筋層非浸潤性膀胱癌の経尿道 的膀胱腫瘍切除術時における 腫瘍組織の可視化	C67\$  110070 膀胱腫瘍 110070xx0200xx 110070xx02010x 110070xx02020x 110070xx02100x 110070xx02101x	
13	ベリムマブ（遺伝子組 換え）	ベンリスタ点滴静注用120mg ベンリスタ点滴静注用400mg	既存治療で効果不十分な全身 性エリテマトーデス	M32\$  070560 重篤な臓器病変を伴う全身性自 己免疫疾患 070560xx99x00x 070560xx99x01x 070560xx97x00x	
		ベンリスタ皮下注200mgオートイン ジェクター ベンリスタ皮下注200mgシリンジ		M32\$  070560 重篤な臓器病変を伴う全身性自 己免疫疾患 070560xx99x00x 070560xx99x01x	
14	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	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 130040xx97x50x 130040xx97x51x	
15	アベルマブ（遺伝子組 換え）	ハベンチオ点滴静注200mg	根治切除不能なメルケル細胞 癌	C20、C440、C443、C444等  060040 直腸肛門（直腸S状部から肛門 ）の悪性腫瘍 060040xx05xxxx 060040xx04xxxx 060040xx03xx0x 060040xx03xx1x  080006 皮膚の悪性腫瘍（黒色腫以外） 080006xx99x3xx 080006xx97x3xx 080006xx01x3xx	
16	ベズロトクスマブ（遺 伝子組換え）	ジーンブラバ点滴静注625mg	クロストリジウム・ディフィ シル感染症の再発抑制	A047  060391 偽膜性腸炎 060391xxxxx0xx 060391xxxx1xx	
17	ソマトロビン（遺伝子 組換え）	ノルディトロピン フレックスプロ注5mg ノルディトロピン フレックスプロ注10mg ノルディトロピン フレックスプロ注15mg ノルディトロピン S注10mg	骨端線閉鎖を伴わないヌーナ ン症候群における低身長	0871  140620 その他の先天異常 140620xx99xxxx 140620xx97xxxx	
18	エクリズマブ（遺伝子 組換え）	ソリス点滴静注300mg	全身型重症筋無力症（免疫グ ロブリン大量静注療法又は血 液浄化療法による症状の管理 が困難な場合に限る）	G700  010130 重症筋無力症 010130xx99x0xx 010130xx99x3xx 010130xx99x4xx 010130xx97x0xx 010130xx97x4xx	

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)		
19	アバタセプト (遺伝子組換え)	オレンシア点滴静注用250mg	既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎	M080\$	070470 関節リウマチ 070470xx02x4xx 070470xx01x4xx
20	オラパリブ	リムバーザ錠100mg リムバーザ錠150mg	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	C56	120010 卵巣・子宮附属器の悪性腫瘍 120010xx99x40x 120010xx99x41x 120010xx97x40x 120010xx97x41x 120010xx01x4xx
			がん化学療法歴のあるBRCA遺伝子変異陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌	C50\$, D05\$	090010 乳房の悪性腫瘍 090010xx99x2xx 090010xx99x30x 090010xx99x31x 090010xx97x2xx 090010xx97x30x 090010xx97x31x
21	イブプロフェン L-リシン	イブリーフ静注20mg	未熟児動脈管閉存症で保存療法(水分制限、利尿剤投与等)が無効の場合 未熟児動脈管閉存症	Q250	14029x 動脈管閉存症、心房中隔欠損症 14029xx9900xx 14029xx9910xx 14029xx97x0xx
22	ベンラリズマブ (遺伝子組換え)	ファセンラ皮下注30mgシリンジ	気管支喘息(既存治療によっても喘息症状をコントロールできない難治の患者に限る)	J45\$	040100 喘息 040100xxxxx2xx
23	イノツマブ オゾガマイシン (遺伝子組換え)	ベスボンサ点滴静注用1mg	再発又は難治性のCD22陽性の急性リンパ性白血病	C910	130010 急性白血病 130010xx99x2xx 130010xx97x2xx
24	デュピルマブ (遺伝子組換え)	デュピクセント皮下注300mgシリンジ	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
25	バシレオチドハモ酸塩	シグニフォーLAR筋注用キット10mg シグニフォーLAR筋注用キット20mg シグニフォーLAR筋注用キット30mg シグニフォーLAR筋注用キット40mg	クッシング病(外科的処置で効果が不十分又は施行が困難な場合)	E240	100260 下垂体機能亢進症 100260xx9911xx
26	ダブラフェニブメシル酸塩	タフィンラーカプセル50mg タフィンラーカプセル75mg	BRAF遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	C341、C342等	040040 肺の悪性腫瘍 040040xx9903xx 040040xx99040x 040040xx99041x 040040xx9913xx 040040xx9914xx 040040xx97x3xx 040040xx97x4xx
27	トラメテニブ ジメテルスルホキシド付加物	メキシスト錠0.5mg メキシスト錠2mg	BRAF遺伝子変異を有する切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	C341、C342等	040040 肺の悪性腫瘍 040040xx9903xx 040040xx99040x 040040xx99041x 040040xx9913xx 040040xx9914xx 040040xx97x3xx 040040xx97x4xx
28	ミガーラスタット塩酸塩	ガラフォルドカプセル123 mg	ミガーラスタットに反応性のあるGLA遺伝子変異を伴うファブリー病	E752	100335 代謝障害(その他) 100335xx99x00x 100335xx99x01x 100335xx99x10x 100335xx99x11x 100335xx97x0xx 100335xx97x1xx

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)		
29	テジソリドリン酸エステル	シベクトロ錠200mg	深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染	L02\$, L08\$等	050170 閉塞性動脈疾患 050180 静脈・リンパ管疾患 080010 膿皮症 080245 放射線皮膚障害 080250 褥瘡潰瘍 100081 その他の糖尿病（糖尿病性ケトアシドーシスを除く。）（末梢循環不全あり。） 100100 糖尿病足病変 180040 手術・処置等の合併症 050170xx99000x 050170xx99001x 050170xx9901xx 050170xx99100x 050170xx99101x 050170xx97000x 050170xx97001x 050170xx97010x 050170xx9720xx 050170xx03000x 050170xx03001x 050170xx03010x 050170xx02000x 050170xx02001x 050170xx02010x 050170xx01xxxx 050180xx99xx0x 050180xx99xx1x 050180xx02xxxx 050180xx01xxxx 080010xxxx0xxx 080010xxxx1xxx 080245xx97xxxx 080250xx990xxx 080250xx9701xx 080250xx9700xx 100081xx99x000 100081xx99x001 100081xx99x010 100081xx99x011 100081xx99x100 100081xx99x110 100081xx97x000 100081xx97x001 100081xx97x010 100081xx97x011 100100xx990xxx 100100xx991xxx 100100xx970xxx 100100xx971xxx 180040xx990xxx 180040xx991xxx
		シベクトロ点滴静注用200mg	L02\$, L08\$等	050170 閉塞性動脈疾患 050180 静脈・リンパ管疾患 080010 膿皮症 080245 放射線皮膚障害 080250 褥瘡潰瘍 100081 その他の糖尿病（糖尿病性ケトアシドーシスを除く。）（末梢循環不全あり。） 100100 糖尿病足病変 180040 手術・処置等の合併症 050170xx99000x 050170xx99001x 050170xx9901xx 050170xx99100x 050170xx99101x 050170xx97000x 050170xx97001x 050170xx97010x 050170xx9720xx 050170xx03000x 050170xx03001x 050170xx03010x 050170xx03011x 050170xx0320xx 050170xx02000x 050170xx02001x 050170xx02010x 050170xx0220xx 050170xx01xxxx 050180xx99xx0x 050180xx99xx1x 050180xx02xxxx 050180xx01xxxx 080010xxxx0xxx 080010xxxx1xxx 080245xx97xxxx 080250xx990xxx 080250xx991xxx 080250xx9700xx 080250xx9701xx 080250xx971xxx 100081xx99x000 100081xx99x001 100081xx99x010 100081xx99x011 100081xx99x100 100081xx99x110 100081xx97x000 100081xx97x001 100081xx97x010 100081xx97x011 100081xx97x100 100081xx97x101 100081xx97x110 100081xx97x111 100081xx97x200 100081xx97x201 100081xx97x210 100081xx97x211 100100xx990xxx 100100xx991xxx 100100xx970xxx 100100xx971xxx 180040xx990xxx 180040xx991xxx	
30	コンドリナーゼ	ヘルニコア椎間板注用1.25単位	保存療法で十分な改善が得られない後縦靭帯下脱出型の腰椎間板ヘルニア	M510等	070350 椎間板変性、ヘルニア 070350xx990xxx 070350xx991xxx 070350xx97xxxx 070350xx01xxxx
31	シロリムス	ラバリムスゲル0.2%	結節性硬化症に伴う皮膚病変	Q851	080180 母斑、母斑症 080180xx99xxxx 080180xx970xxx 080180xx971xxx
32	トファシチニブクエン酸塩	ゼルヤンツ錠5mg	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）	K51\$	060185 潰瘍性大腸炎 060185xx990xxx 060185xx991xxx 060185xx994xxx 060185xx970xxx 060185xx971xxx 060185xx0100xx 060185xx0101xx 060185xx0110xx 060185xx0111xx
33	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	痙攣性発声障害	J383	030300 声帯の疾患（その他） 030300xx99xxxx 030300xx97xxxx 030300xx01xxxx
34	メボリズマブ（遺伝子組換え）	ヌーカラ皮下注用100mg	既存治療で効果不十分な好酸球性多発血管炎性肉芽腫症	M301	070560 重篤な臓器病変を伴う全身性自己炎症疾患 070560xx99000x 070560xx99001x 070560xx991xxx 070560xx97000x 070560xx97001x 070560xx971xxx

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	カナキマブ (遺伝子 組換え)	イラリス皮下注用150mg イラリス皮下注射液150mg	既存治療で効果不十分な全身 型若年性特発性関節炎	M082\$	070560 重篤な臓器病変を伴う全身性自 己免疫疾患 070560xx99x00x 070560xx99x01x 070560xx99x1xx 070560xx99x2xx 070560xx99x3xx 070560xx97x00x 070560xx97x01x 070560xx97x1xx 070560xx97x2xx 070560xx97x3xx
36	ベンダムスチン塩酸塩	トレアキシン点滴静注用25mg トレアキシン点滴静注用100mg	低悪性度B細胞性非ホジキンリ ンパ腫	C829、C851、C859	130030 非ホジキンリンパ腫 130030xx99x50x 130030xx99x51x 130030xx97x50x 130030xx97x51x
37	イブルテニブ	イムブルピカプセル140mg	慢性リンパ性白血病 (小リン パ球性リンパ腫を含む)	C830、C911	130030 非ホジキンリンパ腫 130030xx99x30x 130030xx99x31x 130030xx97x3xx
38	フィダキソマイシン	ダフクリア錠200mg	感染性腸炎 (偽膜性大腸炎を 含む)	A047	060391 偽膜性腸炎 060391xxxx0xx 060391xxxx1xx
39	ベドリズムマブ (遺伝子 組換え)	エンタイピオ点滴静注用300mg	中等症から重症の潰瘍性大腸 炎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)	K51\$	060185 潰瘍性大腸炎 060185xx99x3xx
40	オビヌツズマブ (遺伝 子組換え)	ガザイバ点滴静注1000mg	CD20陽性の濾胞性リンパ腫	C820、C821、C822、C823、C824、C827、 C829	130030 非ホジキンリンパ腫 130030xx99x30x 130030xx99x31x 130030xx99x50x 130030xx99x51x 130030xx97x3xx 130030xx97x50x 130030xx97x51x