

○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、カプ 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、カプマチニブ 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)		