

○厚生労働省告示第百六十六号

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、令和四年四月二十日から適用する。

令和四年四月十九日

厚生労働大臣 後藤 茂之

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。

（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。

号出総

別表

薬剂		番号
(略)		
<p>7 フイルグラスチム (遺伝子組換え) (当該薬剂の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量 (令和3年6月23日に、医薬品医療機器等法第14条第15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。))</p>		
<p>8 フイルグラスチム (遺伝子組換え) (医薬品医療機器等法第14条第15項の規定による承認事項の一部変更の承認の申請であつて、その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、その申請者の依頼により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4年2月4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。))</p>		<p>1790、1861から1868まで、1872から1875まで、1878、1879、1883、1884、1943から1946まで、1948、1949、2545から2550まで、2554から2556まで、2561、2562、2913、2916、2918、3223、3224、3227、4060及び4062</p>
(略)		
<p>11 ツジジノスタート (当該薬剂の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量 (令和3年6月23日に、医薬品医療機器等法第14条第15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。))</p>		
<p>ツジジノスタート (当該薬剂の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量 (令和3年6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。))</p>		<p>3609、3610、3621及び3622</p>
(略)		

号出編

別表

薬剂		番号
(略)		
<p>7 フイルグラスチム (遺伝子組換え) (当該薬剂の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量 (令和3年6月23日に、医薬品医療機器等法第14条第15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。))</p>		
<p>8 フイルグラスチム (遺伝子組換え) (当該薬剂の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量 (令和3年6月23日に、医薬品医療機器等法第14条第15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。))</p>		<p>1790、1861から1868まで、1872から1875まで、1878、1879、1883、1884、1943から1946まで、1948、1949、2545から2550まで、2554から2556まで、2561、2562、2913、2916、2918、3223、3224、3227、4060及び4062</p>
(略)		
<p>11 ツジジノスタート (当該薬剂の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量 (令和3年6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。))</p>		
<p>ツジジノスタート (当該薬剂の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量 (令和3年6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。))</p>		<p>3609、3610、3621及び3622</p>
(略)		

27	セルペルカチニゾ（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和3年9月27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。）	1964、1965、1984及び 1994
	セルペルカチニゾ（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和4年2月25日に、医薬品医療機器等法第14条第15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。）	3182
(略)		
33	トラスツズゾ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和3年11月25日に、医薬品医療機器等法第14条第15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。）	1861から1863まで、 1878、1879及び1883
34	ホリナートカルシウム（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和3年11月25日に、医薬品医療機器等法第14条第15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。）	3629
35	ニボルマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和3年12月24日に、医薬品医療機器等法第14条第15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。）	2518及び2519
	ニボルマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和3年12月24日に、医薬品医療機器等法第14条第15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。）	4060及び4062

27	セルペルカチニゾ（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和3年9月27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。）	1964、1965、1984及び 1994
(略)		
(新設)	(新設)	(新設)

36	ロルラチニゾ (当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量 (令和3年11月25日に、医薬品医療機器等法第14条第15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。)	1964、1965、1984及び1994
37	リツキンゾブ (遺伝子組換え) (当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量 (令和3年12月24日に、医薬品医療機器等法第14条第15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。)	3125
38	アペマシククリゾ (当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量 (令和3年12月24日に、医薬品医療機器等法第14条第15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。)	3151から3155まで、 3164から3166まで及び 3170から3175まで
39	ペムゾロリズマゾ (遺伝子組換え) (当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量 (令和4年2月25日に、医薬品医療機器等法第14条第15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。)	3102、3103、3105及び 3107
40	ゾセリリン酢酸塩 (当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量 (令和4年2月25日に、医薬品医療機器等法第14条第15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。)	3562
41	レノグラスチム (遺伝子組換え) (医薬品医療機器等法第14条第15項の規定による承認事項の一部変更の承認の申請であって、その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、その申請者の依頼により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相当と認められるものとして薬事・食品衛生審議会が令和4年2月4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。)	3579

(新設)	(新設)	(新設)

42	<p>フルダラズリン酸エステル (医薬品医療機器等法第14条第15項の規定による承認事項の一部変更の承認の申請であつて、その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、その申請者の依頼により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4年2月4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。)</p>	3579	(新設) (新設) (新設)
43	<p>ソトラゾ (当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量 (令和4年1月20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>	1964、1965、1984及び1994	(新設) (新設) (新設)
44	<p>クラゾセンタンナトリウム (当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量 (令和4年1月20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>	39から44まで、49から55まで、1672及び1673	(新設) (新設) (新設)
45	<p>ソムアトロロニン (遺伝子組換え) (当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量 (令和4年1月20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>	3242から3248まで	(新設) (新設) (新設)
46	<p>エフカルチギモド アルファ (遺伝子組換え) (当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量 (令和4年1月20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>	1723から1727まで	(新設) (新設) (新設)
47	<p>イデカブタゲン ビクルユーセル (当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能、効果又は性能及び用法、用量又は使用方法 (令和4年1月20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。)</p>	3635から3638まで及び3641から3646まで	(新設) (新設) (新設)