

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）の一部を次の表のように改正し、令和七年七月十六日から適用する。

令和七年七月十五日

厚生労働大臣 福岡 資麿

第 五 条			第 五 条		
別表 1			別表 1		
薬 剤		番 号	薬 剤		番 号
(略)			(略)		
4	ペムゾロリズマブ（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5年6月26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。）	2002、2003、2016及びび2017	4	ペムゾロリズマブ（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5年6月26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。）	2002、2003、2016及びび2017
	ペムゾロリズマブ（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6年8月28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。）	520及びび521		ペムゾロリズマブ（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6年8月28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。）	520及びび521
	ペムゾロリズマブ（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7年5月19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。）	524から526まで及びび529			
(略)			(略)		
58	エルトロンボパグ オラミン（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（厚生労働省設置法（平成11年法律第97号）第11条第1項に規定する薬事審議会をいう。以下同じ。）が令和6年4月26日に事前の評価を終了したものに係る用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）	2087	58	エルトロンボパグ オラミン（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（厚生労働省設置法（平成11年法律第97号）第11条第1項に規定する薬事審議会をいう。）が令和6年4月26日に事前の評価を終了したものに係る用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）	2087

(略)	
アミバンタマゾ（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6年9月24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。）	493
アミバンタマゾ（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7年3月27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。）	493
アミバンタマゾ（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7年5月19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。）	493
(略)	
イブタコパン塩酸塩水和物（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7年5月19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。）	1790から1811まで
アジミニゾ塩酸塩（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7年5月19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。）	2049
メトロニダゾール（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審議会が令和7年4月21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。）	221、537、539、541、 543、1140、1253、 1303、1309、1494、 2104、2105、2109、 2110、2113、2114、 2118及び2464
99	

(略)	
アミバンタマゾ（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6年9月24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。）	493
アミバンタマゾ（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7年3月27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。）	493
76	
(略)	
(略)	
(新設)	(新設)
(新設)	(新設)
(新設)	(新設)
(新設)	(新設)

<u>100</u>	<u>3ーコードベンジルグアニジン⁽¹³¹⁾（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審議会が令和7年4月21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量又は用量の変更について承認されたものに限る。）</u>		(新設)
<u>101</u>	<u>エルグアイチニゾ（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6年12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。）</u>		(新設)