○厚生労働省告示第二百八十五号

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

第百四十号)の一部を次の表のように改正し、令和七年十月二十二日から適用する。

令和七年十月二十一日

厚生労働大臣 福岡 資麿

振1 110 (器) 磊 109 10873 ドナネマブ(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 <u>用量(令和7年8月25日に、医薬品医療機器等法第14条</u> 第15項の規定により、既に承認された効能又は効果及び ドナネマブ(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 トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物 (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 アカラブルチニブマレイン酸塩水和物 (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 の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又 令和7年8月25日に、 更の承認の申請であって、その申請書に添付しなければ 情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量 アバトロンボパグマレイン酸塩(当該薬剤の注意事項等 規定により、 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 は用量の変更について承認されたものに限る。 て承認されたものに限る。) のに限る 添付を省略して行うことが適当と認められるものと 係るものに限る 法又は用量の変更について承認されたものに限る。 て承認されたものに限る。 ものに係る効能又は効果及び用法又は用量の変更につ ンない合理的理由がある場合において、その申請者の <u>年8月25日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の</u> <u>により、既に承認された用法又は用量の変更につい</u> 審議会が令和7年7月24日 より実施された臨床試験の試験成績に関する資料 医薬品医療機器等法第14条第15項 に係るものに限る。 改 に事前の評 正 後 価を終了 に係る 293 2007 952, 954, 960, 961, 293及び294 2084及び2087 1845から1847まで、 1836から1838まで、 1851及び1852 2024及び2025 番品 別表 1 (舞設) (新設) (新設) (翠 (器 73 (舞殿) (新設) (新設) ドナネマブ(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 **州** 坐 改 正 前 (新設) (新設) (新設) 293及び294 番号

傍線部分は改正部分

E	H:	⊢
ベレマゲン ゲペルパベク (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7年7月24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。)	パロペグテリパラチド (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 8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。)	リツキシマブ(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すであって、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担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合和7年7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。)
<u>1523</u>	<u>1635</u>	<u>2073から2076まで</u>
(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)