

○厚生労働省告示第百八十四号

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、令和四年五月二十五日から適用する。

令和四年五月二十四日

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。

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)						
1815から 1820まで	(略)	(略)	(略)	(略)	なし あり	アクリルセフト, ラニペスタ, フロ ルシスタ, ラニ ペスタ, アクリルセフト, フロ ルシスタ	1815から 1820まで	(略)	(略)	(略)	(略)	なし あり	アクリルセフト, ラニペスタ, フロ ルシスタ, ラニ ペスタ
(略)							(略)						
3647から 3654まで	(略)	(略)	(略)	(略)	なし 4あり	ホナチニオ塩酸塩, ルキソリチニオン 酸塩, タサチニオ, ホナチニオ, ニロチ ニオ塩酸塩, イマチ ニオメシル酸塩, 化 学療法, 放射線療 法, J038 (41に限 る。), 6005, J045 なし	3647から 3654まで	(略)	(略)	(略)	(略)	なし 4あり	ホナチニオ塩酸塩, ルキソリチニオン 酸塩, タサチニオ, ホナチニオ, ニロチ ニオ塩酸塩
(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。

目出総

別表

	薬剤	番号
1	セトロレリクス酢酸塩（当該薬剤の注意事項等情報（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（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第68条の2の規定により公表された注意事項等情報をいう。以下同じ。）として公表された効能又は効果及び用法又は用量（平成18年4月20日に、薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）第1条の規定による改正前の薬事法（以下「旧薬事法」という。）第14条第1項（旧薬事法第19条の2第5項において準用する場合を含む。以下同じ。）の規定により承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3561及び3562
(略)		
33	トラスツズズエズ（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。）	2565から2571まで、 2574から2579まで、 2585から2592まで、 2602から2611まで、 2614から2618まで、 2621、2622、 2628から2633まで、 2636、2639及び2640
(略)		

目出編

別表

	薬剤	番号
1	セトロレリクス酢酸塩（当該薬剤の注意事項等情報（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（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第68条の2の規定により公表された注意事項等情報をいう。以下同じ。）として公表された効能又は効果及び用法又は用量（平成18年4月20日に、薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）第1条の規定による改正前の薬事法（以下「旧薬事法」という。）第14条第1項（旧薬事法第19条の2第5項において準用する場合を含む。以下同じ。）の規定により承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3561及び3562
(略)		
33	トラスツズズエズ（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
(略)		

<p>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。）に限る。）</p>	<p>2518及び*2519</p>
<p>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。）に限る。）</p>	<p>4060及び*4062</p>
<p>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4年3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。）に限る。）</p>	<p>3308、3309、3312、 3315、3318、3319、 3323、3327から3329ま で及び*3332</p>
(略)	
<p>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。）</p>	<p>3562</p>
<p>ゾセリリン酢酸塩（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4月1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>3562</p>

<p>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。）に限る。）</p>	<p>2518及び*2519</p>
<p>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。）に限る。）</p>	<p>4060及び*4062</p>
(略)	
<p>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。）</p>	<p>3562</p>

(略)	
48	<p>ノイロプチニゾブロイン酸塩（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3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。））</p>
49	<p>ペルツバズ（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3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。）</p>
50	<p>ヒト下垂体性腺刺激ホルモン（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4月1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>
51	<p>精製下垂体性腺刺激ホルモン（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4月1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>

(略)	
(新設)	(新設)
(新設)	(新設)
(新設)	(新設)
(新設)	(新設)

58	<p>ラナデルランゾ（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3月28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。）に限る。）</p>	3701及び3702	(新設)	(新設)	(新設)
59	<p>ネモリズランゾ（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3月28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。）に限る。）</p>	3116	(新設)	(新設)	(新設)