

平成28年5月24日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
後期高齢者医療主管課（部）長

） 殿

厚生労働省保険局医療課長
(公印省略)

「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患者について」の一部改正について

「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」（平成28年厚生労働省告示第231号）が平成28年5月24日に告示され、同年5月25日付けで適用されることに伴い、「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患者について」（平成28年3月18日付け保医発0318第3号。以下「高額薬剤通知」という。）の別表一を別添のとおり改正する。改正の概要については下記のとおりであるので、関係者に対し周知徹底を図られたい。

記

高額薬剤通知の別表一に、「エリブリンメシル酸塩」、「ピガバトリン」、「イブルチニブ」、「セリチニブ」、「オシメルチニブメシル酸塩」、「ダブラフェニブメシル酸塩」、「トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物」、「セベリパーゼ アルファ（遺伝子組換え）」及び「塩化ラジウム（²²³Ra）」を追加し、「リツキシマブ（遺伝子組換え）」の適応症に「A B O血液型不適合腎移植・肝移植における抗体関連型拒絶反応の抑制」を、レベチラセタムの適応症に「他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法」を、ニボルマブ（遺伝子組換え）の適応症に「根治切除不能な悪性黒色腫」を追加する。

別表一

告示 番号	薬 剤 名	銘 柄 (参考)	適 応 症		診断群分類番号	備 考
				ICD-10 (参考)		
1	オクトレオチド酢酸塩	サンドスタチンLAR筋注用10mg サンドスタチンLAR筋注用20mg サンドスタチンLAR筋注用30mg	消化管神経内分泌腫瘍	C269	060035 結腸(虫垂を含む。)の悪性腫瘍 060035xx0103xx 060035xx0113xx 060035xx97x2xx 060035xx97x30x 060035xx97x31x 060035xx99x2xx 060035xx99x30x 060035xx99x31x	
2	リツキシマブ(遺伝子組換え)	リツキサン注10mg/mL(100mg/10mL) リツキサン注10mg/mL(500mg/50mL)	免疫抑制状態下のCD20陽性のB細胞性リンパ増殖性疾患	D477	130140 造血器疾患(その他) 130140xxxxxxx	
			下記のA B O血液型不適合移植における抗体関連型拒絶反応の抑制 腎移植、肝移植	(特定できない)	全ての診断群分類番号	
3	ストレプトゾシン	ザノサー点滴静注用1g	癌・消化管神経内分泌腫瘍	(特定出来ない)	全ての診断群分類番号	
4	ベムラフェニブ	ゼルボラフ錠240mg	BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫	(特定出来ない)	全ての診断群分類番号	
5	ソホスビル	ソバルディ錠400mg	セログループ2(ジェノタイプ2)のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善	B182	060295 慢性C型肝炎 060295xx97x0xx 060295xx99x0xx	
6	カトリデカゴ(遺伝子組換え)	ノボサーティーン静注用2500	先天性血液凝固第XIII因子Aサブユニット欠乏患者における出血傾向の抑制	(特定出来ない)	全ての診断群分類番号	
7	タラボルフィンナトリウム	注射用レザフィリン100mg	化学放射線療法又は放射線療法後の局所再発再発食道癌	C15\$, D001	060010 食道の悪性腫瘍(頸部を含む。) 060010xx01x4xx 060010xx02x3xx 060010xx02x40x 060010xx02x41x 060010xx97x3xx 060010xx97x40x 060010xx97x41x 060010xx99x30x 060010xx99x31x 060010xx99x40x 060010xx99x41x	
8	ベグインターフェロンアルファ-2b(遺伝子組換え)	ベグイントロン皮下注用50μg/0.5mL用 ベグイントロン皮下注用100μg/0.5mL用 ベグイントロン皮下注用150μg/0.5mL用	悪性黒色腫における術後補助療法	(特定出来ない)	全ての診断群分類番号	
9	ボルテゾミブ	ベルケイド注射用3mg	マンデル細胞リンパ腫	C831	130030 非ホジキンリンパ腫 130030xx97x2xx 130030xx97x3xx 130030xx97x40x 130030xx97x41x 130030xx99x2xx 130030xx99x30x 130030xx99x31x 130030xx99x40x 130030xx99x41x	
10	ニンテダニブエタンサルホン酸塩	オフェブカプセル100mg オフェブカプセル150mg	特発性肺線維症	J841	040110 間質性肺炎 040110xxxx0xx 040110xxxx1xx	
11	パノビノスタット乳酸塩	ファリーダックカプセル10mg ファリーダックカプセル15mg	再発又は難治性の多発性骨髄腫	C900	130040 多発性骨髄腫、免疫系悪性新生物 130040xx97x5xx 130040xx99x5xx	
12	レジバシビル アセトン付加物/ソホスビル	ハーボニー配合錠	セログループ1(ジェノタイプ1)のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善	B182	060295 慢性C型肝炎 060295xx97x0xx 060295xx99x0xx	
13	イビリムマブ(遺伝子組換え)	ヤーボイ点滴静注液50mg	根治切除不能な悪性黒色腫	(特定出来ない)	全ての診断群分類番号	
14	アンチトロンピンガンマ(遺伝子組換え)	アコアラシ静注用600	先天性アンチトロンピン欠乏に基づく血栓形成傾向アンチトロンピン低下を伴う播種性血管内凝固症候群(DIC)	0723、D688、D65	120290 産科播種性血管内凝固症 120290xxxx0xx 130100 播種性血管内凝固症候群 130100xxxx0xx 130100xxxx1xx 130100xxxx2xx 130100xxxx4xx 130130 凝固異常(その他) 130130xxxx0xx 130130xxxx1xx	
15	ボセンタン水和物	トラクリア錠62.5mg	全身性強皮症における手指潰瘍の発症抑制	M340	070560 全身性臓器障害を伴う自己免疫性疾患 070560xx97x0xx 070560xx97x1xx 070560xx99x0xx 070560xx99x1xx	
16	リバーロキサパン	イグザレルト錠10mg イグザレルト錠15mg	深部静脈血栓症及び肺血栓症の治療及び再発抑制	I802	050180 静脈・リンパ管疾患 050180xx97xxxx	

告示 番号	薬 剤 名	銘 柄 (参考)	適 応 症	ICD-10 (参考)	診断群分類番号	備 考
17	スクロオキシ水酸化鉄	ビートルチュアブル錠250mg ビートルチュアブル錠500mg	透析中の慢性腎臓病患者における高リン血症の改善	N18\$	110280 慢性腎炎症候群・慢性間質性腎炎・慢性腎不全 110280xx991x0x	
18	ルストロンバグ	ムルプレタ錠 3mg	特機的な観血的手技を予定している慢性肝疾患患者における血小板減少症の改善	(特定出来ない)	全ての診断群分類番号	
19	ハンデタニブ	カブレラ錠100mg	根治切除不能な甲状腺癌	C73	100020 甲状腺の悪性腫瘍 100020xx01x1xx 100020xx97x1xx 100020xx99x1xx	
20	オムビタスビル水和物 ノバラタプレビル水和物 ノトナビル	ヴィキラックス配合錠	セログループ1 (ジェノタイプ1) のC型慢性肝炎又はC型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善	B182	060295 慢性C型肝炎 060295xx97x0xx 060295xx99x0xx	
21	レベテラセタム	イーケブラ点滴静注500mg	一時的に経口投与ができない患者における、下記の治療に対するレベテラセタム経口製剤の代替療法 てんかん患者の部分発作 (二次性全般化発作を含む)	6401、6402、6412	010230 てんかん 010230xx97x0xx 010230xx99x00x 010230xx99x01x	
			他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないてんかん患者の強直間代発作に対する抗てんかん薬との併用療法	6403	010230 てんかん 010230xx99x00x 010230xx99x01x 010230xx97x00x	
22	リュープロレリン酢酸塩	リュープリンPRO注射用キット 22.5mg	閉経前乳癌 前立腺癌	C50\$, C61	090010 乳房の悪性腫瘍 090010xx01x3xx 090010xx02x3xx 090010xx03x2xx 090010xx03x3xx 090010xx04xxxx 090010xx05xxxx 090010xx99x2xx 110080 前立腺の悪性腫瘍 110080xx01x3xx 110080xx02x30x 110080xx9906xx 110080xx991xxx	
23	トラベクテジン	ヨンデリス点滴静注用0.25mg ヨンデリス点滴静注用 1mg	悪性軟部腫瘍	(特定出来ない)	全ての診断群分類番号	
24	インジウムベントレオチド (111In)	オクトレオスキャン静注用セット	神経内分泌腫瘍の診断におけるソマトスタチン受容体シンチグラフィ	(特定出来ない)	全ての診断群分類番号	
25	ニボルマブ (遺伝子組換え)	オブジーボ点滴静注20mg オブジーボ点滴静注100mg	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	C34\$	040040 肺の悪性腫瘍 040040xx97x3xx 040040xx97x4xx 040040xx9903xx 040040xx99040x 040040xx99041x 040040xx9913xx 040040xx9914xx	当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果 (平成27年12月17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。
			根治切除不能な悪性黒色腫	C069、C159、C20、C210、C43\$、C519、C52、C609、C693、C694	080005 黒色腫 080005xx99x2xx 080005xx97x2xx	当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果 (平成28年2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。
26	コラゲナーゼ (クロストリジウム ヒストリチウム)	ザイヤフレックス注射用	デュピュイトラン拘縮	M720\$	070390 線維芽細胞性障害 070390xx99xxxx 070390xx97xxxx	
27	ラパチニブチル硫酸水和物	タイケルブ錠250mg	HER2過剰発現が確認された手術不能又は再発乳癌	C50\$	090010 乳房の悪性腫瘍 090010xx99x2xx 090010xx99x30x 090010xx99x31x 090010xx97x2xx 090010xx97x30x 090010xx97x31x 090010xx03x2xx 090010xx03x3xx 090010xx02x3xx 090010xx01x3xx	
28	アビキサバン	エリキュース錠2.5mg エリキュース錠5mg	静脈血栓症 (深部静脈血栓症及び肺血栓症) の治療及び再発抑制	I802	050180 静脈・リンパ管疾患 050180xx97xxxx	
29	インフリキシマブ (遺伝子組換え)	レミケード点滴静注用100	川崎病の急性期	M303	150070 川崎病 150070xx0xx00xx 150070xx0xx1xxx 150070x1xx00xx 150070x1xx1xxx	
30	ベキサロテン	タルグレチンカプセル75mg	皮膚T細胞性リンパ腫	C84\$	130030 非ホジキンリンパ腫 130030xx99x2xx 130030xx99x30x 130030xx97x2xx	
31	エリブリンメシル硫酸塩	ハラヴェン静注1mg	悪性軟部腫瘍	C49\$	03001x 頭頸部悪性腫瘍 03001xxx99x3xx 03001xxx99x4xx 03001xxx97x3xx 03001xxx97x4xx 03001xxx0103xx 03001xxx0104xx 03001xxx0113xx 03001xxx0114xx	
					070041 軟部の悪性腫瘍 070041xx99x2xx 070041xx97x2xx 070041xx01x2xx 070041xx01x3xx	

告示 番号	薬 剤 名	銘 柄 (参考)	適 応 症	ICD-10 (参考)	診断群分類番号	備考
32	ピガバトリン	サブリル散分包500mg	点頭てんかん	G404	010230 てんかん 010230xx99x00x 010230xx97x00x	
33	イブルチニブ	イムブルピカカプセル140mg	再発又は難治性の慢性リンパ性白血病 (小リンパ球性リンパ腫を含む)	C830、C911	130030 非ホジキンリンパ腫 130030xx99x2xx 130030xx99x30x 130030xx99x31x 130030xx99x41x 130030xx97x2xx 130030xx97x3xx	
34	セリチニブ	ジカディアカプセル150mg	クリゾチニブに抵抗性又は不耐容のALK 融合遺伝子陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	C34\$	040040 肺の悪性腫瘍 040040xx9907xx 040040xx97x7xx	
35	オシメルチニブメシル酸塩	タグリッソ錠40mg タグリッソ錠80mg	EGFRチロシンキナーゼ阻害薬に抵抗性のEGFR T790M変異陽性の手術不能又は再発非小細胞肺癌	C34\$	040040 肺の悪性腫瘍 040040xx9903xx 040040xx99040x 040040xx99041x 040040xx9913xx 040040xx9914xx 040040xx97x3xx 040040xx97x4xx	
36	ダブラフェニブメシル酸塩	タフィンラーカプセル50mg タフィンラーカプセル75mg	BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫	C069、C159、C20、C210、C43\$、C519、C52、C609、C693、C694	03001x 頭頸部悪性腫瘍 03001xxx99x3xx 03001xxx99x4xx 03001xxx97x3xx 03001xxx97x4xx 03001xxx0103xx 03001xxx0104xx 03001xxx0113xx 03001xxx0114xx 060010 食道の悪性腫瘍 060010xx99x30x 060010xx99x31x 060010xx99x40x 060010xx99x41x 060010xx97x3xx 060010xx97x40x 060010xx97x41x 060010xx02x3xx 060010xx02x40x 060010xx02x41x 060010xx01x4xx 060040 直腸肛門の悪性腫瘍 060040xx99x2xx 060040xx99x30x 060040xx99x31x 060040xx9702xx 060040xx9703xx 060040xx9712xx 060040xx9713xx 060040xx02x3xx 060040xx01x3xx 080005 黒色腫 080005xx99x1xx 080005xx97x1xx 080005xx01x1xx 11002x 性器の悪性腫瘍 11002xxx99x1xx 120030 外陰の悪性腫瘍 120030xx99x3xx 120040 陰の悪性腫瘍 120040xx99x2xx 120040xx99x3xx	
37	トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物	メキニスト錠0.5mg メキニスト錠2mg	BRAF遺伝子変異を有する根治切除不能な悪性黒色腫	C069、C159、C20、C210、C43\$、C519、C52、C609、C693、C694	03001x 頭頸部悪性腫瘍 03001xxx99x3xx 03001xxx99x4xx 03001xxx97x3xx 03001xxx97x4xx 03001xxx0103xx 03001xxx0104xx 03001xxx0113xx 03001xxx0114xx 060010 食道の悪性腫瘍 060010xx99x30x 060010xx99x31x 060010xx99x40x 060010xx99x41x 060010xx97x3xx 060010xx97x40x 060010xx97x41x 060010xx02x3xx 060010xx02x40x 060010xx02x41x 060010xx01x4xx 060040 直腸肛門の悪性腫瘍 060040xx99x2xx 060040xx99x30x 060040xx99x31x 060040xx9702xx 060040xx9703xx 060040xx9712xx 060040xx9713xx 060040xx02x3xx 060040xx01x3xx 080005 黒色腫 080005xx99x1xx 080005xx97x1xx 080005xx01x1xx 11002x 性器の悪性腫瘍 11002xxx99x1xx 120030 外陰の悪性腫瘍 120030xx99x3xx 120040 陰の悪性腫瘍 120040xx99x2xx 120040xx99x3xx	
38	セベリパーゼ アルファ (遺伝子組換え)	カヌマ点滴静注液20mg	ライソゾーム酸性リパーゼ欠損症 (コレステロールエステル蓄積症、ウォルマン病)	E755	100335 代謝障害 100335xx99x00x 100335xx99x01x 100335xx99x10x 100335xx99x11x 100335xx97x0xx 100335xx97x1xx	
39	塩化ラジウム (²²³ Ra)	ゾーフィゴ静注	骨転移のある去勢抵抗性前立腺癌	C61	110080 前立腺の悪性腫瘍 110080xx9900xx 110080xx99001x 110080xx9901xx 110080xx9902xx 110080xx9903xx 110080xx99031x 110080xx9904xx 110080xx9906xx 110080xx991xxx 110080xx97x00x 110080xx97x01x 110080xx97x1xx 110080xx97x2xx 110080xx97x3xx 110080xx97x4xx 110080xx97x5xx 110080xx02x0xx 110080xx02x30x 110080xx02x31x 110080xx01x0xx 110080xx01x1xx 110080xx01x3xx	