

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者について」の一部改正について

「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」（令和4年厚生労働省告示第334号）が令和4年11月15日に告示され、同年11月16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者について」の一部改正について」（令和4年8月16日付け保医発0816第2号。以下「高額薬剤通知」という。）の別表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りたい。

記

高額薬剤通知の別表に「ラブリズマブ（遺伝子組換え）」、「オラパリブ」、「オシメルチニブメシル酸塩」、「ソホスブビル／ベルパタスビル」、「セツキシマブ（遺伝子組換え）」、「フェンフルラミン塩酸塩」、「バレメトスタットシル酸塩」、「セルメチニブ硫酸塩」、「ブトリシランナトリウム」、「アバロパラチド酢酸塩」、「カプラシズマブ（遺伝子組換え）」、「スペソリマブ（遺伝子組換え）」、「乾燥濃縮人C1-インアクチベーター」、「グレカプレビル水和物／ピブレレンタスビル」を追加し、ウパダシチニブ水和物の銘柄（参考）に「リンヴォック錠45mg」を追加し、ウパダシチニブ水和物の適応症に「中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）」、「中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）」を追加する。

別表

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	セトロレリクス酢酸塩	セトロタイド注射用0.25mg	調節卵巣刺激下における早発 排卵の防止	N97\$	120250 生殖・月経周期に関連する病態 120250xx99x0xx 120250xx97x0xx	
2	タダラフィル	シアリス錠5mg シアリス錠10mg シアリス錠20mg	勃起不全（満足な性行為を行 うに十分な勃起とその維持が 出来ない患者） ※保険適用の対象として想定 されるのは、勃起不全による 男性不妊のみ	F522、N46、N484	11022x 男性生殖器疾患 11022xxx01xxxx	
3	ガニレリクス酢酸塩	ガニレスト皮下注0.25mgシリンジ	調節卵巣刺激下における早発 排卵の防止	N97\$	120250 生殖・月経周期に関連する病態 120250xx99x0xx 120250xx97x0xx	
4	ソマブシタン（遺伝子 組換え）	ソグルーヤ皮下注5mg ソグルーヤ皮下注10mg	成人成長ホルモン分泌不全症 （重症に限る）	E230	100250 下垂体機能低下症 100250xx99x00x 100250xx99x10x	
5	ホリトロピン デルタ （遺伝子組換え）	レコベル皮下注12μgペン レコベル皮下注36μgペン レコベル皮下注72μgペン	生殖補助医療における調節卵 巣刺激	N97\$	120250 生殖・月経周期に関連する病態 120250xx99x0xx 120250xx97x0xx	
6	ウバダシチニブ水和物	リンヴォック錠7.5mg リンヴォック錠15mg リンヴォック錠30mg リンヴォック錠45mg	既存治療で効果不十分な関節 症性乾癬	L405	080140 炎症性角化症 080140xxxxx0xx	
			既存治療で効果不十分なアト ピー性皮膚炎	L20\$	080050 湿疹、皮膚炎群 080050xxxxxxx	
			既存治療で効果不十分な強直 性脊椎炎	M081\$、M45\$	070480 脊椎関節炎 070480xxxxx0xx	
			中等症から重症の潰瘍性大腸 炎の寛解導入及び維持療法 （既存治療で効果不十分な場 合に限る）	K51\$	060185 潰瘍性大腸炎 060185xx99x0xx 060185xx99x1xx 060185xx97x0xx 060185xx97x1xx 060185xx0100xx 060185xx0101xx 060185xx0110xx 060185xx0111xx	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9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。
			中等症から重症の潰瘍性大腸 炎の寛解導入療法（既存治療 で効果不十分な場合に限る）	K51\$	060185 潰瘍性大腸炎 060185xx99x0xx 060185xx99x1xx 060185xx97x0xx 060185xx97x1xx 060185xx0100xx 060185xx0101xx 060185xx0110xx 060185xx0111xx	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9月26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。
7	インコボツリヌストキ シンA	ゼオメイン筋注用50単位 ゼオメイン筋注用100単位 ゼオメイン筋注用200単位	下肢痙攣	（特定できない）	全ての診断群分類番号	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。）に係るものに限 る。

告示 番号	薬 剤 名		適 応 症		診断群分類番号	備 考
		銘 柄 (参考)		ICD-10 (参考)		
8	フィルグラステム (遺伝子組換え)	グラン注射液75 グラン注射液150 グラン注射液M300 グランシリンジ75 グランシリンジ150 グランシリンジM300	神経芽腫に対するジヌツキシマブ (遺伝子組換え) の抗腫瘍効果の増強	C300、C383等	<u>02001x 角膜・眼及び付属器の悪性腫瘍</u> 02001xxx99x1xx <u>03001x 頭頸部悪性腫瘍</u> 03001xxx99x30x 03001xxx99x31x 03001xxx99x40x 03001xxx99x41x 03001xxx99x5xx 03001xxx99x60x 03001xxx99x61x 03001xxx99x8xx 03001xxx97x3xx 03001xxx97x4xx 03001xxx97x5xx 03001xxx97x6xx 03001xxx0203xx 03001xxx0204xx 03001xxx0213xx 03001xxx0214xx <u>040010 縦隔悪性腫瘍、縦隔・胸膜の悪性腫瘍</u> 040010xx99x2xx 040010xx99x30x 040010xx99x31x 040010xx99x4xx 040010xx97x2xx 040010xx97x3xx <u>060030 小腸の悪性腫瘍、腹膜の悪性腫瘍</u> 060030xx99x2xx 060030xx99x30x 060030xx99x31x 060030xx99x40x 060030xx99x41x 060030xx99x5xx 060030xx97x2xx 060030xx97x3xx 060030xx97x4xx 060030xx01x3xx 060030xx01x4xx <u>070030 脊椎・脊髄腫瘍</u> 070030xx9901xx 070030xx97x1xx 070030xx01x1xx <u>100180 副腎皮質機能亢進症、非機能性副腎皮質腫瘍</u> 100180xx990x0x 100180xx990x1x 100180xx97x1xx <u>180050 その他の悪性腫瘍</u> 180050xx99x1xx 180050xx97x1xx	
			再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法	C920、C924等		
9	テセロイキン (遺伝子組換え)	イムネース注35	神経芽腫に対するジヌツキシマブ (遺伝子組換え) の抗腫瘍効果の増強	C300、C383等	<u>02001x 角膜・眼及び付属器の悪性腫瘍</u> 02001xxx99x1xx <u>03001x 頭頸部悪性腫瘍</u> 03001xxx99x30x 03001xxx99x31x 03001xxx99x40x 03001xxx99x41x 03001xxx99x5xx 03001xxx99x60x 03001xxx99x61x 03001xxx99x8xx 03001xxx97x3xx 03001xxx97x4xx 03001xxx97x5xx 03001xxx97x6xx 03001xxx0203xx 03001xxx0204xx 03001xxx0213xx 03001xxx0214xx <u>040010 縦隔悪性腫瘍、縦隔・胸膜の悪性腫瘍</u> 040010xx99x2xx 040010xx99x30x 040010xx99x31x 040010xx99x4xx 040010xx97x2xx 040010xx97x3xx <u>060030 小腸の悪性腫瘍、腹膜の悪性腫瘍</u> 060030xx99x2xx 060030xx99x30x 060030xx99x31x 060030xx99x40x 060030xx99x41x 060030xx99x5xx 060030xx97x2xx 060030xx97x3xx 060030xx97x4xx 060030xx01x3xx 060030xx01x4xx <u>070030 脊椎・脊髄腫瘍</u> 070030xx9901xx 070030xx97x1xx 070030xx01x1xx <u>100180 副腎皮質機能亢進症、非機能性副腎皮質腫瘍</u> 100180xx990x0x 100180xx990x1x 100180xx97x1xx <u>180050 その他の悪性腫瘍</u> 180050xx99x1xx 180050xx97x1xx	
10	タゼメトスタット臭化水素酸塩	タズベリク錠200mg	再発又は難治性のEZH2遺伝子変異陽性の濾胞性リンパ腫 (標準的な治療が困難な場合に限る)	C820、C821等	<u>130030 非ホジキンリンパ腫</u> 130030xx99x2xx 130030xx99x3xx 130030xx97x2xx 130030xx97x3xx	
11	ツジジノスタット	ハイヤスタ錠10mg	再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫	C915	<u>130030 非ホジキンリンパ腫</u> 130030xx99x2xx 130030xx99x3xx 130030xx97x2xx 130030xx97x3xx	
			再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫	C844、C846等	<u>130030 非ホジキンリンパ腫</u> 130030xx99x2xx 130030xx99x3xx 130030xx97x2xx 130030xx97x3xx	
12	フレマネズマブ (遺伝子組換え)	アジョビ皮下注225mgシリンジ	片頭痛発作の発症抑制	G43\$	<u>010240 片頭痛、頭痛症候群 (その他)</u> 010240xxxxxxx	
13	エレヌマブ (遺伝子組換え)	アイモビーグ皮下注70mgペン	片頭痛発作の発症抑制	G43\$	<u>010240 片頭痛、頭痛症候群 (その他)</u> 010240xxxxxxx	
14	テデュグルチド (遺伝子組換え)	レベスティブ皮下注用3.8mg	短腸症候群	K918	<u>060570 その他の消化管の腫瘍</u> 060570xx99xxxx 060570xx97xxxx	

告示 番号	薬 剤 名		適 応 症		診断群分類番号	備 考
		銘 柄 (参考)		ICD-10 (参考)		
15	L-リシン塩酸塩、L-アルギニン塩酸塩	ライザケア輸液	ルテチウムオキシドトロチド (¹⁷⁷ Lu) による腎被曝の低減	C159、C169等	040040 肺の悪性腫瘍 040040xx9903xx 040040xx99040x 040040xx99041x 040040xx9914xx 040040xx9923xx 040040xx99240x 040040xx99241x 040040xx97x3xx 040040xx97x4xx 060010 食道の悪性腫瘍（頸部を含む。） 060010xx99x30x 060010xx99x31x 060010xx99x40x 060010xx99x41x 060010xx97x30x 060010xx97x31x 060010xx97x40x 060010xx97x41x 060020 胃の悪性腫瘍 060020xx9902xx 060020xx9903xx 060020xx97x2xx 060020xx97x3xx 060030 小腸の悪性腫瘍、腹膜の悪性腫瘍 060030xx99x2xx 060030xx99x30x 060030xx99x31x 060030xx97x2xx 060030xx97x3xx 060030xx01x3xx 060035 結腸（虫垂を含む。）の悪性腫瘍 060035xx99x2xx 060035xx99x3xx 060035xx97x2xx 060035xx97x3xx 060035xx03x3xx 060040 直腸肛門（直腸S状部から肛門）の悪性腫瘍 060040xx99x2xx 060040xx99x30x 060040xx99x31x 060040xx9702xx 060040xx9703xx 060040xx9712xx 060040xx03x3xx 060040xx0203xx 060040xx0213xx 06007x 膵臓、脾臓の腫瘍 06007xx9903xx 06007xx9904xx 06007xx9914xx 06007xx97x3xx 06007xx97x4xx 100190 褐色細胞腫、パラガングリオーマ 100190xx99x1xx 110080 前立腺の悪性腫瘍 110080xx9903xx 110080xx97x3xx 180050 その他の悪性腫瘍 180050xx99x1xx 180050xx97x1xx	
16	ギボシランナトリウム	ギブラーリ皮下注189mg	急性肝性ポルフィリン症	E802	100300 代謝性疾患（糖尿病を除く。） 100300xx97xxxx	
17	ルテチウムオキシドトロチド (¹⁷⁷ Lu)	ルタテラ静注	ソマトスタチン受容体陽性の神経内分泌腫瘍	C159、C169等	040040 肺の悪性腫瘍 040040xx9903xx 040040xx99040x 040040xx99041x 040040xx9914xx 040040xx9923xx 040040xx99240x 040040xx99241x 040040xx97x3xx 040040xx97x4xx 060010 食道の悪性腫瘍（頸部を含む。） 060010xx99x30x 060010xx99x31x 060010xx99x40x 060010xx99x41x 060010xx97x30x 060010xx97x31x 060010xx97x40x 060010xx97x41x 060020 胃の悪性腫瘍 060020xx9902xx 060020xx9903xx 060020xx97x2xx 060020xx97x3xx 060030 小腸の悪性腫瘍、腹膜の悪性腫瘍 060030xx99x2xx 060030xx99x30x 060030xx99x31x 060030xx97x2xx 060030xx97x3xx 060030xx01x3xx 060035 結腸（虫垂を含む。）の悪性腫瘍 060035xx99x2xx 060035xx99x3xx 060035xx97x2xx 060035xx97x3xx 060035xx03x3xx 060040 直腸肛門（直腸S状部から肛門）の悪性腫瘍 060040xx99x2xx 060040xx99x30x 060040xx99x31x 060040xx9702xx 060040xx9703xx 060040xx9712xx 060040xx03x3xx 060040xx0203xx 060040xx0213xx 06007x 膵臓、脾臓の腫瘍 06007xx9903xx 06007xx9904xx 06007xx9914xx 06007xx97x3xx 06007xx97x4xx 100190 褐色細胞腫、パラガングリオーマ 100190xx99x1xx 110080 前立腺の悪性腫瘍 110080xx9903xx 110080xx97x3xx 180050 その他の悪性腫瘍 180050xx99x1xx 180050xx97x1xx	

告示 番号	薬 剤 名		適 応 症		診断群分類番号	備 考
		銘 柄 (参考)		ICD-10 (参考)		
18	ジヌツキシマブ (遺伝子組換え)	ユニツキシ点滴静注17.5mg/5mL	大量化学療法後の神経芽腫	C300、C383等	<u>02001x 角膜・眼及び付属器の悪性腫瘍</u> 02001xxx99x1xx <u>03001x 頭頸部悪性腫瘍</u> 03001xxx99x30x 03001xxx99x31x 03001xxx99x40x 03001xxx99x41x 03001xxx99x5xx 03001xxx99x60x 03001xxx99x61x 03001xxx99x8xx 03001xxx97x3xx 03001xxx97x4xx 03001xxx97x5xx 03001xxx97x6xx 03001xxx0203xx 03001xxx0204xx 03001xxx0213xx 03001xxx0214xx <u>040010 縦隔悪性腫瘍、縦隔・胸膜の悪性腫瘍</u> 040010xx99x2xx 040010xx99x30x 040010xx99x31x 040010xx99x4xx 040010xx97x2xx 040010xx97x3xx <u>060030 小腸の悪性腫瘍、腹膜の悪性腫瘍</u> 060030xx99x2xx 060030xx99x30x 060030xx99x31x 060030xx99x40x 060030xx99x41x 060030xx99x5xx 060030xx97x2xx 060030xx97x3xx 060030xx97x4xx 060030xx01x3xx 060030xx01x4xx <u>070030 脊椎・脊髄腫瘍</u> 070030xx9901xx 070030xx97x1xx 070030xx01x1xx <u>100180 副腎皮質機能亢進症、非機能性副腎皮質腫瘍</u> 100180xx990x0x 100180xx990x1x 100180xx97x1xx <u>180050 その他の悪性腫瘍</u> 180050xx99x1xx 180050xx97x1xx	
19	レレバクタム水和物/イミベネム水和物/シラスチンナトリウム	レカルプリオ配合点滴静注用	<適応菌種> 本剤に感性の大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、緑膿菌、アシネトバクター属 ただし、カルバペネム系抗菌薬に耐性を示す菌株に限る <適応症> 各種感染症	(特定できない)	全ての診断群分類番号	
20	ボルテゾミブ	ベルケイド注射用3mg	全身性ALアミロイドーシス	E858、E859	<u>100370 アミロイドーシス</u> 100370xx99x0xx 100370xx97x0xx	
21	ダラツムマブ (遺伝子組換え) /ボルヒアルロニダーゼ アルファ (遺伝子組換え)	ダラキューロ配合皮下注	全身性ALアミロイドーシス	E858、E859	<u>100370 アミロイドーシス</u> 100370xx99x0xx 100370xx97x0xx	
22	デキサメタゾン	デカドロン錠0.5mg デカドロン錠4mg	全身性ALアミロイドーシス	E858、E859	<u>100370 アミロイドーシス</u> 100370xx99x0xx 100370xx97x0xx	
23	シクロホスファミド水和物	注射用エンドキサン100mg 注射用エンドキサン500mg エンドキサン錠50mg	全身性ALアミロイドーシス	E858、E859	<u>100370 アミロイドーシス</u> 100370xx99x0xx 100370xx97x0xx	
24	シロリムス	ラバリムス錠1mg	難治性リンパ管疾患 (リンパ管腫 (リンパ管奇形)、リンパ管腫症、ゴーハム病、リンパ管拡張症)	D181、D360等	<u>020250 結膜の障害</u> 020250xx97xxxx <u>070430 神経異栄養症、骨成長障害、骨障害 (その他)</u> 070430xx97xxxx 070430xx01xxxx <u>070520 リンパ節、リンパ管の疾患</u> 070520xx97xxxx <u>070590 血管腫、リンパ管腫</u> 070590xx97x0xx <u>14031x 先天性心疾患 (動脈管開存症、心房中隔欠損症を除く。)</u> 14031xx199000x 14031xx199001x 14031xx19910xx 14031xx104x0xx	
25	ボサコナゾール (注射薬に限る。)	ノクサフィル点滴静注300mg	侵襲性アスペルギルス症の治療	B44\$	<u>040151 呼吸器のアスペルギルス症</u> 040151xx99x0xx 040151xx99x1xx 040151xx97x0xx 040151xx97x1xx <u>180035 その他の真菌感染症</u> 180035xxxxxxx	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。
26	タファミジス	ピンマックカプセル61mg	トランスサイレチン型心アミロイドーシス (野生型及び変異型)	E854	<u>100370 アミロイドーシス</u> 100370xx99x1xx	
27	セルベルカチニブ	レットヴィモカプセル40mg レットヴィモカプセル80mg	RET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\$	<u>040040 肺の悪性腫瘍</u> 040040xx99060x 040040xx99061x 040040xx9926xx 040040xx97x6xx	

告示 番号	薬 剤 名	適 応 症		診断群分類番号	備 考
		銘 柄 (参考)	ICD-10 (参考)		
			RET融合遺伝子陽性の根治切除不能な甲状腺癌、RET遺伝子変異陽性の根治切除不能な甲状腺髄様癌	C73 100020 甲状腺の悪性腫瘍 100020xx99x1xx	
28	アプロシチニブ	サイバインコ錠50mg サイバインコ錠100mg サイバインコ錠200mg	既存治療で効果不十分なアトピー性皮膚炎	L20\$ 080050 湿疹、皮膚炎群 080050xxxxxxx	
29	アバルグルコシダーゼアルファ (遺伝子組換え)	ネクスピアザイム点滴静注用100mg	ボンベ病	E740 100300 代謝性疾患 (糖尿病を除く。) 100300xx97xxxx	
30	エンホルツマブ ベドチン (遺伝子組換え)	パドセブ点滴静注用30mg	がん化学療法後に増悪した根治切除不能な尿路上皮癌	C65、C66等 110060 腎盂・尿管の悪性腫瘍 110060xx99x20x 110060xx99x21x 110060xx97x2xx 110060xx01x2xx 110070 膀胱腫瘍 110070xx99x20x 110070xx99x21x 110070xx97x2xx 110070xx03x20x 110070xx03x21x 110070xx01x2xx	
31	3-ヨードベンジルグアニジン (¹³¹ I)	ライアットMIBG-1131静注	MIBG集積陽性の治療切除不能な褐色細胞腫・パラガングリオーマ	C741、C755等 100030 内分泌腺及び関連組織の腫瘍 100030xx99x1xx 100030xx97x1xx 100180 副腎皮質機能亢進症、非機能性副腎皮質腫瘍 100180xx97x1xx 100190 褐色細胞腫、パラガングリオーマ 100190xx99x1xx	
32	ダルバドストロセル	アロフィセル注	非活動期又は軽症の活動期クローン病患者における複雑痔瘻の治療。ただし、少なくとも1つの既存治療薬による治療を行っても効果が不十分な場合に限る。	K508 060180 クローン病等 060180xx99x0xx 060180xx99x1xx 060180xx99x2xx 060180xx97x0xx 060180xx97x1xx 060180xx97x2xx 060180xx97x3xx 060180xx01x0xx 060180xx01x1xx 060180xx01x2xx 060180xx01x3xx	
33	トラスツマブ (遺伝子組換え)	ハーセプチン注射用60 ハーセプチン注射用150	HER2陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌	C069、C07、C08\$ 03001x 頭頸部悪性腫瘍 03001xx99x30x 03001xx99x31x 03001xx99x40x 03001xx0203xx 03001xx0204xx 03001xx0213xx	
			がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	C18\$、C19、C20 060035 結腸 (虫垂を含む。)の悪性腫瘍 060035xx99x2xx 060035xx99x3xx 060035xx99x4xx 060035xx99x5xx 060035xx99x6xx 060035xx99x7xx 060035xx99x8xx 060035xx97x2xx 060035xx97x3xx 060035xx97x4xx 060035xx97x50x 060035xx97x51x 060035xx97x6xx 060035xx03x3xx 060035xx03x4xx 060035xx03x50x 060035xx03x51x 060035xx03x60x 060035xx03x61x 060035xx03x7xx 060035xx03x8xx 060040 直腸肛門 (直腸S状部から肛門)の悪性腫瘍 060040xx99x2xx 060040xx99x30x 060040xx99x31x 060040xx99x4xx 060040xx99x50x 060040xx99x51x 060040xx99x6xx 060040xx99x70x 060040xx99x71x 060040xx99x8xx 060040xx9702xx 060040xx9703xx 060040xx9705xx 060040xx9706xx 060040xx9707xx 060040xx9712xx 060040xx9715xx 060040xx03x3xx 060040xx03x4xx 060040xx03x50x 060040xx03x51x 060040xx03x6xx 060040xx03x7xx 060040xx0203xx 060040xx0213xx 060040xx0215xx	
34	ホリナートカルシウム	ロイコボリン錠5mg	葉酸代謝拮抗剤の毒性軽減	C844、C846等 130030 非ホジキンリンパ腫 130030xx97x7xx	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係るものに限る。)
35	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 オブジーボ点滴静注120mg オブジーボ点滴静注240mg	食道癌における術後補助療法	C150、C151等 060010 食道の悪性腫瘍 (頸部を含む。) 060010xx02xx0x 060010xx02xx1x	
			原発不明癌	C800 180050 その他の悪性腫瘍 180050xx99x1xx 180050xx97x1xx	
			尿路上皮癌における術後補助療法	C65、C66等 110060 腎盂・尿管の悪性腫瘍 110060xx99x20x 110060xx99x21x 110060xx97x2xx 110060xx01x2xx 110070 膀胱腫瘍 110070xx99x20x 110070xx99x21x 110070xx97x2xx 110070xx03x20x 110070xx03x21x 110070xx02xxxx 110070xx01x2xx	

告示 番号	薬 剤 名	適 応 症		診断群分類番号	備 考
		銘 柄 (参考)	ICD-10 (参考)		
36	ロルラチニブ	ロープレナ錠25mg ロープレナ錠100mg	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	C340、C341等	040040 肺の悪性腫瘍 040040xx99060x 040040xx99061x 040040xx9926xx 040040xx97x6xx
37	リツキシマブ (遺伝子組換え)	リツキサン点滴静注100mg リツキサン点滴静注500mg	難治性の尋常性天疱瘡及び落葉状天疱瘡	L100、L102	080110 水疱症 080110xxxxx0xx
			視神経脊髄炎スペクトラム障害 (視神経脊髄炎を含む) の再発予防	G360	010090 多発性硬化症 010090xxxxx0xx 010090xxxxx3xx
38	アペマシクリブ	ページニオ錠50mg ページニオ錠100mg ページニオ錠150mg	ホルモン受容体陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法	C50\$	090010 乳房の悪性腫瘍 090010xx99x2xx 090010xx99x30x 090010xx99x31x 090010xx99x40x 090010xx99x41x 090010xx97x2xx 090010xx97x3xx 090010xx97x4xx 090010xx05xxxx 090010xx04xxxx 090010xx03xxxx 090010xx02xxxx 090010xx010xxx 090010xx011xxx
39	ベムプロリズマブ (遺伝子組換え)	キイトルーダ点滴静注100mg	がん化学療法後に増悪した高い腫瘍遺伝子変異量 (TMB-High) を有する進行・再発の固形癌 (標準的な治療が困難な場合に限る)	C440、C443等	080006 皮膚の悪性腫瘍 (黒色腫以外) 080006xx99x2xx 080006xx99x3xx 080006xx97x3xx 080006xx01x3xx
40	プセリリン酢酸塩	スプレキュア点鼻液0.15%	生殖補助医療における卵胞成熟	N97\$	120250 生殖・月経周期に関連する病態 120250xx97x0xx
			生殖補助医療における早発排卵の防止	N97\$	120250 生殖・月経周期に関連する病態 120250xx97x0xx
41	レノグラステム (遺伝子組換え)	ノイトロジン注50µg ノイトロジン注100µg ノイトロジン注250µg	再発又は難治性の急性骨髄性白血病に対する抗悪性腫瘍剤との併用療法	C920、C924等	130010 急性白血病 130010xx99x2xx
42	フルダラピンリン酸エステル	フルダラ静注用50mg	再発又は難治性の下記疾患急性骨髄性白血病	C920、C924等	130010 急性白血病 130010xx99x2xx
43	ソトラシブ	ルマケラス錠120mg	がん化学療法後に増悪したKRAS G12C変異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 040040xx99060x 040040xx99061x 040040xx9926xx 040040xx97x6xx
44	クラゾセタンナトリウム	ビヴラッツ点滴静注液150mg	脳動脈瘤によるくも膜下出血術後の脳血管攣縮、及びこれに伴う脳梗塞及び脳虚血症状の発症抑制	G459、I60\$	010020 くも膜下出血、破裂脳動脈瘤 010020x097x0xx 010020x003x0xx 010020x002x0xx 010020x002x1xx 010020x001x0xx 010020x001x1xx 010020x197x1xx 010020x103x0xx 010020x103x1xx 010020x102x0xx 010020x102x1xx 010020x101x0xx 010020x101x1xx 010061 一過性脳虚血発作 010061xxxxx0xx 010061xxxxx1xx
45	ソムアトロゴン (遺伝子組換え)	エヌジェンラ皮下注24mgペン エヌジェンラ皮下注60mgペン	骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症	E230	100250 下垂体機能低下症 100250xx99x00x 100250xx99x01x 100250xx99x10x 100250xx99x11x 100250xx99x20x 100250xx99x21x 100250xx97xxxx
46	エフガルチギモド アルファ (遺伝子組換え)	ウィフガート点滴静注400mg	全身型重症筋無力症 (ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る)	G700	010130 重症筋無力症 010130xx99x0xx 010130xx99x3xx 010130xx99x4xx 010130xx97x0xx 010130xx97x4xx
47	イデカブタゲン ピクルユーセル	アベクマ点滴静注	再発又は難治性の多発性骨髄腫。ただし、以下のいずれも満たす場合に限る。 ・ BCMA抗原を標的としたキメラ抗原受容体発現T細胞輸注療法の治療歴がない ・ 免疫調節薬、プロテアソーム阻害剤及び抗CD38モノクローナル抗体製剤を含む3つ以上の前治療を有し、かつ、直近の前治療に対して病勢進行が認められた又は治療後に再発した	C900	130040 多発性骨髄腫、免疫系悪性新生物 130040xx99x2xx 130040xx99x3xx 130040xx99x4xx 130040xx99x5xx 130040xx97x2xx 130040xx97x3xx 130040xx97x40x 130040xx97x41x 130040xx97x50x 130040xx97x51x
48	フィルゴチニブマレイン酸塩	ジセレカ錠100mg ジセレカ錠200mg	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の治療及び維持療法 (既存治療で効果不十分な場合に限る)	K51\$	060185 潰瘍性大腸炎 060185xx99x0xx 060185xx97x0xx 060185xx0100xx 060185xx0110xx

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
49	ベルツズマブ (遺伝子組換え)	パージェタ点滴静注420mg/14mL	がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	C18\$, C19, C20	060035 結腸 (虫垂を含む。) の悪性腫瘍 060035xx99x2xx 060035xx99x3xx 060035xx99x4xx 060035xx99x5xx 060035xx99x6xx 060035xx99x7xx 060035xx99x8xx 060035xx97x2xx 060035xx97x3xx 060035xx97x4xx 060035xx97x50x 060035xx97x51x 060035xx97x6xx 060035xx03x3xx 060035xx03x4xx 060035xx03x50x 060035xx03x51x 060035xx03x60x 060035xx03x61x 060035xx03x7xx 060035xx03x8xx 060040 直腸肛門 (直腸S状部から肛門) の悪性腫瘍 060040xx99x2xx 060040xx99x30x 060040xx99x31x 060040xx99x4xx 060040xx99x50x 060040xx99x51x 060040xx99x6xx 060040xx99x70x 060040xx99x71x 060040xx99x8xx 060040xx9702xx 060040xx9703xx 060040xx9705xx 060040xx9706xx 060040xx9707xx 060040xx9712xx 060040xx9715xx 060040xx03x3xx 060040xx03x4xx 060040xx03x50x 060040xx03x51x 060040xx03x6xx 060040xx03x7xx 060040xx0203xx 060040xx0213xx 060040xx0215xx	
50	ヒト下垂体性腺刺激ホルモン	HMG注射用75IU「フェリング」 HMG注射用150IU「フェリング」 HMG注射用75単位「F」 HMG注射用150単位「F」 HMG注射用75単位「あすか」 HMG注射用150単位「あすか」	生殖補助医療における調節卵巣刺激	N97\$	120250 生殖・月経周期に関連する病態 120250xx97x0xx	
51	精製下垂体性腺刺激ホルモン	フォリルモンP注75 フォリルモンP注150 uFSH注射用75単位「あすか」 uFSH注射用150単位「あすか」	生殖補助医療における調節卵巣刺激	N97\$	120250 生殖・月経周期に関連する病態 120250xx97x0xx	
52	バルベナジントシル酸塩	ジスバルカプセル40mg	遅発性ジスキネジア	F31\$, F412	170040 気分 [感情] 障害 170040xxxxxxx 170050 神経症性障害、ストレス関連障害及び身体表現性障害 170050xxxxxxx	
53	カロテグラストメチル	カログラ錠120mg	中等症の潰瘍性大腸炎 (5-アミノサリチル酸製剤による治療で効果不十分な場合に限る)	K51\$	060185 潰瘍性大腸炎 060185xx99x0xx 060185xx97x0xx 060185xx0100xx 060185xx0110xx	
54	アバコパン	タブネオスカプセル10mg	顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症	M313, M317	070560 重篤な臓器病変を伴う全身性自己免疫疾患 070560xx99x00x 070560xx99x01x 070560xx99x1xx	
55	アシミニブ塩酸塩	セムブリックス錠20mg セムブリックス錠40mg	前治療薬に抵抗性又は不耐容の慢性骨髄性白血病	C921, C922, D475	130050 骨髄増殖性腫瘍 130050xx99x4xx	
56	ファリシマブ (遺伝子組換え)	バビースモ硝子体内注射液120mg/mL	中心窩下脈絡膜新生血管を伴う加齢黄斑変性、糖尿病黄斑浮腫	H353, H360	020180 糖尿病性増殖性網膜症 020180xx99x0xx 020180xx99x2xx 020180xx97x0x0 020180xx97x0x1 020180xx97x1x0 020180xx97x1x1 020200 黄斑、後極変性 020200xx99x1xx 020200xx9701xx 020200xx9711xx	
57	アンデキサネット アルファ (遺伝子組換え)	オンデキサ静注用200mg	直接作用型第Xa因子阻害剤 (アピキサパン、リバーロキサパン又はエドキサバントシル酸塩水和物) 投与中の患者における、生命を脅かす出血又は止血困難な出血の発現時の抗凝固作用の中和	(特定できない)	全ての診断群分類番号	
58	ラナデルマブ (遺伝子組換え)	タクザイロ皮下注300mgシリンジ	遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制	D841	130150 原発性免疫不全症候群 130150xx99x1xx 130150xx97x0xx	
59	ネモリズマブ (遺伝子組換え)	ミチーガ皮下注用60mgシリンジ	アトピー性皮膚炎に伴うそう痒 (既存治療で効果不十分な場合に限る)	L20\$	080050 湿疹、皮膚炎群 080050xxxxxxx	
60	プロルシズマブ (遺伝子組換え)	ベオビュ硝子体内注射用キット120mg/mL	糖尿病黄斑浮腫	H360	020180 糖尿病性増殖性網膜症 020180xx99x0xx 020180xx97x0x0 020180xx97x0x1 020180xx97x1x0 020180xx97x1x1	
61	ダプトマイシン	キュビシン静注用350mg	<適応菌種> ダプトマイシンに感性的メチシリン耐性黄色ブドウ球菌 (MRSA) <適応症> 敗血症、深在性皮膚感染症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染、びらん・潰瘍の二次感染	A410, L03\$等	080010 膿皮症 080010xxx0xxx 080010xxx1xxx 180010 敗血症 180010x0xxx0xx 180010x0xxx2xx 180030 その他の感染症 (真菌を除く) 180030xxxxx0x 180030xxxxx1x 180040 手術・処置等の合併症 180040xx99x0xx 180040xx99x1xx	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6月20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。

告示 番号	薬 剤 名	適 応 症		診断群分類番号	備 考	
		銘 柄 (参考)	ICD-10 (参考)			
62	バリシチニブ	オルミエント錠2mg オルミエント錠4mg	円形脱毛症(ただし、脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の場合に限る)	L63\$	080190 脱毛症 080190xxxxxxx	
63	ピミテスピブ	ジェセリ錠40mg	がん化学療法後に増悪した消化管間質腫瘍	C15\$, C16\$等	060010 食道の悪性腫瘍(頸部を含む。) 060010xx99x30x 060010xx99x31x 060010xx99x40x 060010xx99x41x 060010xx97x30x 060010xx97x31x 060010xx97x40x 060010xx97x41x 060020 胃の悪性腫瘍 060020xx9902xx 060020xx9903xx 060020xx97x2xx 060020xx97x3xx 060030 小腸の悪性腫瘍、腹膜の悪性腫瘍 060030xx99x2xx 060030xx99x31x 060030xx97x2xx 060030xx97x3xx 060030xx01x3xx	
64	ボソリチド(遺伝子組換え)	ボックスゾゴ皮下注用0.4mg ボックスゾゴ皮下注用0.56mg ボックスゾゴ皮下注用1.2mg	骨端線閉鎖を伴わない軟骨無形成症	Q774	140500 骨軟骨先天性形成異常 140500xx99x1xx	
65	スチムリマブ(遺伝子組換え)	エジャイモ点滴静注1.1g	寒冷凝集素症	D591	130090 貧血(その他) 130090xx99x0xx 130090xx99x1xx 130090xx97x0xx 130090xx97x1xx	
66	ラブリズマブ(遺伝子組換え)	ユルトミリス点滴静注300mg ユルトミリスHI点滴静注300mg/3mL ユルトミリスHI点滴静注1100mg/11mL	全身型重症筋無力症(免疫グロブリン大量静注療法又は血液浄化療法による症状の管理が困難な場合に限る)	G700	010130 重症筋無力症 010130xx99x0xx 010130xx99x3xx 010130xx99x4xx 010130xx97x0xx 010130xx97x4xx	
67	オラパリブ	リムバーザ錠100mg リムバーザ錠150mg	BRCA遺伝子変異陽性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術後薬物療法	C50\$	090010 乳房の悪性腫瘍 090010xx99x2xx 090010xx99x30x 090010xx99x31x 090010xx97x2xx 090010xx97x3xx	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8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。
68	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遺伝子変異陽性の非小細胞肺癌における術後補助療法	C34\$	040040 肺の悪性腫瘍 040040xx9926xx	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8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。
69	ソホスブビル/ベルパタスビル	エブクルーサ配合錠	C型慢性肝炎、C型代償性肝硬変又はC型非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 060295xx99x1xx	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8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。)
70	セツキシマブ(遺伝子組換え)	アービタックス注射液100mg	RAS遺伝子野生型の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌及び頭頸部癌	C18\$, C19, C20	060035 結腸(虫垂を含む。)の悪性腫瘍 060035xx03x7xx 060040 直腸肛門(直腸S状部から肛門)の悪性腫瘍 060040xx9707xx	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9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、既に承認された用法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。
71	フェンフルラミン塩酸塩	フィンテプラ内用液2.2mg/mL	他の抗てんかん薬で十分な効果が認められないDravet症候群患者におけるてんかん発作に対する抗てんかん薬との併用療法	G404	010230 てんかん 010230xx99x00x 010230xx99x01x 010230xx99x10x 010230xx99x20x 010230xx99x21x 010230xx99x30x 010230xx99x4xx 010230xx97x00x 010230xx97x01x 010230xx97x4xx	
72	バレメスタットトシル酸塩	エザルミア錠50mg エザルミア錠100mg	再発又は難治性の成人T細胞白血病リンパ腫	C915	130030 非ホジキンリンパ腫 130030xx99x2xx 130030xx99x3xx 130030xx97x2xx 130030xx97x3xx	
73	セルメチニブ硫酸塩	コセルゴカプセル10mg コセルゴカプセル25mg	神経線維腫症1型における叢状神経線維腫	Q850	070020 神経の良性腫瘍 070020xxxx0xxx	
74	ブトリシランナトリウム	アムヴトラ皮下注25mgシリンジ	トランスサイレチン型家族性アミロイドポリニューロパチー	E851	100370 アミロイドーシス 100370xx99x1xx	
75	アバロパラチド酢酸塩	オスタバロ皮下注カートリッジ1.5mg	骨折の危険性の高い骨粗鬆症	M80\$, M81\$, M82\$	070370 脊椎骨粗鬆症 070370xx99xxx	
76	カブラシズマブ(遺伝子組換え)	カブリビ注射用10mg	後天性血栓性血小板減少性紫斑病	M311	070560 重篤な臓器病変を伴う全身性自己免疫疾患 070560xx99x3xx 070560xx99x4xx 070560xx99x70x 070560xx99x71x	
77	スベソリマブ(遺伝子組換え)	スベピゴ点滴静注450mg	膿疱性乾癬における急性症状の改善	L401	080140 炎症性角化症 080140xxxxx0xx 080140xxxxx2xx	
78	乾燥濃縮人C1-インアクチベーター	ベリナート皮下注用2000	遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制	D841	130150 原発性免疫不全症候群 130150xx99x1xx	
79	グレカプレビル水和物/ビブレンタスビル	マヴィレット配合顆粒小児用	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 060295xx99x1xx	