

保医発0217第1号
令和3年2月17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3年厚生労働省告示第46号）が令和3年2月17日に告示され、同年2月18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」の一部改正について」（令和2年11月17日付け保医発1117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られたい。

記

高額薬剤通知の別表に「プロダルマブ（遺伝子組換え）」、「エンコラフェニブ」、「ピニメチニブ」、「カペシタビン」、「バリシチニブ」、「ラコサミド（点滴静注用に限る。）」、「ランレオチド酢酸塩」及び「ラスクフロキサシン塩酸塩」を追加し、ラムシルマブ（遺伝子組換え）の適応症に「切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌」を追加、オラパリブの適応症に「①BRCA遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌 ②BRCA遺伝子変異陽性の治癒切除不能な膵癌における白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法後の維持療法」を追加、カボザンチニブリンゴ酸塩の適応症に「がん化学療法後に増悪した切除不能な肝細胞癌」を追加、ダラツムマブ（遺伝子組換え）の診断群分類番号に「130040 多発性骨髄腫、免疫系悪性新生物 130040xx99x6xx 130040xx97x6xx」を追加する。

別表

| 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 |
|------|--|--|---|-------------------|--|--|
| | | | | | | |
| 1 | ヒト(自己)骨髄由来間葉系幹細胞 | ステミラック注 | 脊髄損傷に伴う神経症状及び機能障害の改善。ただし、外傷性脊髄損傷で、ASIA機能障害尺度がA、B又はCの患者に限る。 | T06\$, T093, T913 | 160990 多部位外傷 160990xx99x0xx 160990xx97x0xx 160990xx97x1xx 161040 損傷の続発性、後遺症 161040xxxxxxx 161060 詳細不明の損傷等 161060xx99x0xx 161060xx99x1xx 161060xx97x0xx 161060xx97x1xx | |
| 2 | 乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン | ラビビュール筋注用 | 狂犬病の予防及び発病阻止 | T141 | 161060 詳細不明の損傷等 161060xx99x0xx 161060xx97x0xx | |
| 3 | フルチカゾンフランカルボン酸エステル/メクリジニウム臭化物/ピランテロールトリフェニル酢酸塩 | テルリジー100エリプタ14吸入用 テルリジー100エリプタ30吸入用 | 慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎・肺気腫)の諸症状の緩解(吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β2刺激剤の併用が必要な場合) | J410, J411等 | 040090 急性気管支炎、急性細気管支炎、下気道感染症(その他) 040090xxxxxx0x 040090xxxxxx1x 040120 慢性閉塞性肺疾患 040120xx9900x 040120xx99001x 040120xx9801x 040120xx98011x 040120xx9910x 040120xx97x0xx 040120xx97x1xx 040120xx01x0xx | |
| 4 | チサゲンレクルユーセル | キムリア点滴静注 | 1. 再発又は難治性のCD19陽性のB細胞性急性リンパ芽球性白血病 2. 再発又は難治性のCD19陽性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫 | C910, C833 | 130010 急性白血病 130010xx99x2xx 130010xx99x3xx 130010xx99x4xx 130010xx99x5xx 130010xx99x6xx 130010xx99x7xx 130010xx99x8xx 130010xx99x9xx 130010xx97x2xx 130010xx97x3xx 130010xx97x4xx 130010xx97x5xx 130010xx97x6xx 130010xx97x7xx 130010xx97x8xx 130010xx97x9xx 130030 非ホジキンリンパ腫 130030xx99x2xx 130030xx99x3xx 130030xx99x4xx 130030xx99x5xx 130030xx99x6xx 130030xx99x7xx 130030xx99x8xx 130030xx99x9xx 130030xx97x2xx 130030xx97x3xx 130030xx97x4xx 130030xx97x5xx 130030xx97x6xx 130030xx97x7xx 130030xx97x8xx 130030xx97x9xx | |
| 5 | ベベルミノゲン ベルプラスミド | コラテジェン筋注用4mg | 標準的な薬物治療の効果が不十分で血行再建術の施行が困難な慢性動脈閉塞症(閉塞性動脈硬化症及びバージャー病)における潰瘍の改善 | I700, I702等 | 050170 閉塞性動脈疾患 050170xx9900x 050170xx99001x 050170xx9901x 050170xx9910x 050170xx99101x 050170xx97000x 050170xx97001x 050170xx97010x 050170xx97011x 050170xx9720xx 050170xx9721xx 050170xx03000x 050170xx03001x 050170xx03010x 050170xx03011x 050170xx0320xx 050170xx0321xx 050170xx02000x 050170xx02001x 050170xx02010x 050170xx02011x 050170xx0220xx 050170xx0221xx 050170xx01xxxx | |
| 6 | ベドリスマブ(遺伝子組換え) | エンタイビオ点滴静注用300mg | 中等症から重症の活動期クローン病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) | K500, K501等 | 060180 クローン病等 060180xx99x2xx 060180xx97x2xx | |
| 7 | リラグルテド(遺伝子組換え) | ビクトーザ皮下注18mg | 2型糖尿病 | E112, E115等 | 10007x 2型糖尿病(糖尿病性ケトアシトシスを除く。) 10007xxxxxx0xx | |
| 8 | ボマリドミド | ボマリストカプセル1mg ボマリストカプセル2mg ボマリストカプセル3mg ボマリストカプセル4mg | 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 130040xx99x5xx 130040xx97x5xx | 当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量(令和元年5月22日に、医薬品医療機器等法第14条第13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。 |
| 9 | ロミプロステム(遺伝子組換え) | ロミプレート皮下注250μg調製用 | 既存治療で効果不十分な再生不良性貧血 | D610, D611等 | 130080 再生不良性貧血 130080xx99xxxx 130080xx97x00x 130080xx97x01x 130080xx97x1xx | |
| 10 | ラムシルマブ(遺伝子組換え) | サイラムザ点滴静注100mg サイラムザ点滴静注500mg | がん化学療法後に増悪した血清AFP値が400ng/mL以上の切除不能な肝細胞癌 | G220 | 060050 肝・肝内胆管の悪性腫瘍(結核性を含む。) 060050xx9903xx 060050xx99040x 060050xx99041x 060050xx97x3xx 060050xx97x4xx | |
| | | | 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 | C34\$ | 040040 肺の悪性腫瘍 040040xx99081x 040040xx97x8xx | 当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量(令和2年11月27日に、医薬品医療機器等法第14条第13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) | | | |
| 11 | オラパリブ | リムバーザ錠100mg リムバーザ錠150mg | BRCA遺伝子変異陽性の卵巣癌における初回化学療法後の維持療法 | C56、C796 | 120010 卵巣・子宮付属器の悪性腫瘍 120010xx99x40x 120010xx99x41x 120010xx97x40x 120010xx97x41x 120010xx01x4xx | 当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年6月18日に、医薬品医療機器等法第14条第13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。 |
| | | | ①BRCA遺伝子変異陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌 ②BRCA遺伝子変異陽性の治療切除不能な肺癌における白金系抗悪性腫瘍剤を含む化学療法後の維持療法 | C25\$、C61 | 06007x 膀胱、膵臓の腫瘍 06007xxx9903xx 06007xxx9904xx 06007xxx9914xx 110080 前立腺の悪性腫瘍 110080xx9903xx 110080xx97x3xx | |
| 12 | ネシツムマブ（遺伝子組換え） | ポートルーザ点滴静注液800mg | 切除不能な進行・再発の扁平上皮非小細胞肺癌 | G340、G341等 | 040040 肺の悪性腫瘍 040040xx9903xx 040040xx99040x 040040xx99041x 040040xx9905xx 040040xx99060x 040040xx99061x 040040xx99070x 040040xx99071x 040040xx9913xx 040040xx9914xx 040040xx99150x 040040xx99151x 040040xx9916xx 040040xx9917xx 040040xx97x3xx 040040xx97x4xx 040040xx97x5xx 040040xx97x6xx 040040xx97x7xx 040040xx97x8xx | |
| 13 | ブデソニド/グリコピロニウム臭化物/ホルモテロール fumarate水和物 | ビレーズトリエアロスフィア56吸入 | 慢性閉塞性肺疾患（慢性気管支炎、肺気腫）の諸症状の緩解（吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入β2刺激剤の併用が必要な場合） | J410、J411等 | 040090 急性気管支炎、急性細気管支炎、下気道感染症（その他） 040090xxxxxx0x 040090xxxxxx1x 040120 慢性閉塞性肺疾患 040120xx99000x 040120xx99001x 040120xx99010x 040120xx99011x 040120xx9910xx 040120xx97x0xx 040120xx97x1xx 040120xx01x0xx 040310 その他の呼吸器の障害 040310xxxxxx | |
| 14 | ラブリズマブ（遺伝子組換え） | ユルトミリス点滴静注300mg | 発作性夜間ヘモグロビン尿症 | D595 | 130090 貧血（その他） 130090xx97x2xx | |
| | | | 非典型性溶血性尿毒症症候群 | D593 | 130090 貧血（その他） 130090xx97x2xx | |
| 15 | デフィプロドナトリウム | デファイテリオ静注200mg | 肝臓閉塞症候群（肝中心静脈閉塞症） | K768 | 060320 肝萎縮 060320xx99xxxx 060320xx97xxxx | |
| 16 | エストレクニブ | ロズリートレカプセル100mg ロズリートレカプセル200mg | NTRK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌 | C029、C099等 | 010010 脳腫瘍 010010xx9904xx 010010xx9906xx 02001x 角膜・眼及び付属器の悪性腫瘍 02001xxx99x1xx 03001x 頭頸部悪性腫瘍 03001xxx99x30x 03001xxx99x31x 03001xxx99x40x 03001xxx99x41x 040010 縦隔悪性腫瘍、縦隔・胸腺の悪性腫瘍 040010xx99x2xx 040010xx99x30x 040010xx99x31x 040040 肺の悪性腫瘍 040040xx99060x 040040xx99061x 040040xx9916xx 040050 胸壁腫瘍、胸膜腫瘍 040050xx99x2xx 040050xx99x3xx 050010 心臓の悪性腫瘍 050010xxxxxx 060010 食道の悪性腫瘍（頸部を含む） 060020 胃の悪性腫瘍 060020xx99x2xx 060020xx99x3xx 060030 小腸の悪性腫瘍、腹膜の悪性腫瘍 060030xx99x2xx 060030xx99x31x 060035 結腸（虫垂を含む。）の悪性腫瘍 060035xx99x2xx 060035xx99x3xx 060040 直腸肛門（直腸S状部から肛門）の悪性腫瘍 060040xx99x2xx 060040xx99x30x 060040xx99x31x 060050 肝・肝内胆管の悪性腫瘍（続発性を含む。） 060050xx9903xx 060050xx99040x 060050xx99041x 060060 胆管、肝外胆管の悪性腫瘍 060060xx99030x 060060xx99031x 06007x 膀胱、膵臓の腫瘍 06007xxx9903xx 06007xxx9904xx 06007xxx9914xx | |

| 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) | | | |
| | | | | 070030 脊椎・脊髄腫瘍 070030xx9901xx 070040 骨の悪性腫瘍(脊椎を除く) 070040xx99x2xx 070040xx99x4xx 070041 軟部の悪性腫瘍(脊髄を 除く) 070041xx99x2xx 070041xx99x3xx 080006 皮膚の悪性腫瘍(黒色腫以外) 080006xx99x2xx 080006xx99x3xx 090010 乳房の悪性腫瘍 090010xx99x2xx 090010xx99x30x 090010xx99x31x 100020 甲状腺の悪性腫瘍 100020xx99x1xx 100030 内分泌腺及び関連組織の腫瘍 100030xx99x1xx 11001x 腎腫瘍 11001xx99x10x 11001xx99x11x 110080 前立腺の悪性腫瘍 110080xx9903xx 110100 精巣腫瘍 110100xx99x10x 110100xx99x11x 120010 卵巣・子宮附属器の悪性腫瘍 120010xx99x40x 120010xx99x41x 12002x 子宮頸・体部の悪性腫瘍 12002xx99x40x 12002xx99x41x 130010 急性白血病 130010xx99x2xx 130030 非ホジキンリンパ腫 | | |
| | | | ROS1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 040040xx9916xx 040040xx97x6xx | 当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量(令和2年2月21日に、医薬品医療機器等法第14条第13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。 |
| 17 | トリフルリジン/チピ ラルル塩酸塩 | ロンサーフ配合錠T15 ロンサーフ配合錠T20 | がん化学療法後に増悪した治療切除不能な進行・再発の胃癌 | C169 | 060020 胃の悪性腫瘍 060020xx99x2xx 060020xx99x3xx 060020xx97x2xx 060020xx97x3xx | |
| 18 | エベロリムス | アフィニートル錠2.5mg アフィニートル錠5mg アフィニートル分散錠2mg アフィニートル分散錠3mg | 結節性硬化症 | Q851 | 080180 母斑、母斑症 080180xx99xxxx 080180xx970xxx 080180xx971xxx | |
| 19 | ダラツマブ(遺伝子 組換え) | ダラザレックス点滴静注100mg ダラザレックス点滴静注400mg | 多発性骨髄腫 | C900 | 130040 多発性骨髄腫、免疫系悪性新生物 130040xx97x6xx 130040 多発性骨髄腫、免疫系悪性新生物 130040xx99x6xx 130040xx97x6xx | 当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量(令和元年8月22日に、医薬品医療機器等法第14条第13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、及び令和元年12月20日に、医薬品医療機器等法第14条第13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。 |
| 20 | ボルテゾミブ | ベルケイド注射液3mg | 多発性骨髄腫 | C900 | 130040 多発性骨髄腫、免疫系悪性新生物 130040xx97x6xx | 当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量(令和元年8月22日に、医薬品医療機器等法第14条第13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。 |
| 21 | セツキシマブ(遺伝子 組換え) | アービタックス注射液100mg | RAS遺伝子野生型の治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌 | C182、C184等 | 060035 結腸(虫垂を含む。)の悪性腫瘍 060035xx97x70x 060040 直腸肛門(直腸S状部から肛門)の悪性腫瘍 060040xx9707xx 060040xx9717xx | 当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量(令和元年9月20日に、医薬品医療機器等法第14条第13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。 |
| 22 | バクリタキセル | アブラキサン点滴静注用100mg | 乳癌 | C50\$ | 090010 乳房の悪性腫瘍 090010xx99x6xx | 当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量(令和元年9月20日に、医薬品医療機器等法第14条第13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) | | | |
| 23 | トラフェルミン (遺伝子組換え) | リテインパリ料用250μgセット | 鼓膜穿孔 | H661、H662等 | 030440 慢性化膿性中耳炎・中耳真珠腫 030440xx99xxxx 030440xx97xxxx 030440xx02xxxx 030440xx01xxxx 030460 中耳・乳様突起の腫瘍 030460xx99xxxx 030460xx97xxxx 030460xx01xxxx 160440 外耳・中耳損傷 (異物を含む。) 160440xxxxxxxx | |
| 24 | ボルチオキセチン臭化水素酸塩 | トリンテリックス錠10mg トリンテリックス錠20mg | うつ病・うつ状態 | F32\$ | 170040 気分 [感情] 障害 170040xxxxxxxx | |
| 25 | イバプラジン塩酸塩 | コラン錠2.5mg コラン錠5mg コラン錠7.5mg | 洞調律かつ投与開始時の安静時心拍数が75回/分以上の慢性心不全 ただし、β遮断薬を含む慢性心不全の標準的な治療を受けている患者に限る | I50\$ | 050130 心不全 050130xx97020x 050130xx97021x | |
| 26 | プロスマブ (遺伝子組換え) | クリスビータ皮下注10mg クリスビータ皮下注20mg クリスビータ皮下注30mg | FGF23関連低リン血症性くる病・骨軟化症 | M8389、M8399 | 071030 その他の筋骨格系・結合組織の疾患 071030xx99xx0x 071030xx99xx1x 071030xx97xxxx | |
| 27 | アテゾリズマブ (遺伝子組換え) | テセントリク点滴静注840mg | PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌 | C50\$ | 090010 乳房の悪性腫瘍 090010xx99x6xx | |
| | | テセントリク点滴静注1200mg | 切除不能な肝細胞癌 | C220 | 060050 肝・胆管内胆管の悪性腫瘍 (線維性を含む。) 060050xx99040x 060050xx99041x 060050xx97x4xx | |
| 28 | イクセキズマブ (遺伝子組換え) | トルツ皮下注80mgシリンジ トルツ皮下注80mgオートインジェクター | 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 070480xxxx0xx | |
| | | | 既存治療で効果不十分なX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎 | M4680 | 070330 脊椎感染 (感染を含む。) 070330xx99x0xx 070330xx97x0xx | |
| 29 | エクリスマブ (遺伝子組換え) | ソリス点滴静注300mg | 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 010090xxxx0xx 010090xxxx2xx 010090xxxx3xx 010090xxxx4xx | |
| 30 | エロツマブ (遺伝子組換え) | エムプリシティ点滴静注用300mg エムプリシティ点滴静注用400mg | 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 130040xx99x6xx 130040xx97x6xx | 当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量 (令和元年11月22日に、医薬品医療機器等法第14条第13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。 |
| 31 | オマリズマブ (遺伝子組換え) | ゾレア皮下注用75mg ゾレア皮下注用150mg ゾレア皮下注75mgシリンジ ゾレア皮下注150mgシリンジ | 季節性アレルギー性鼻炎 (既存治療で効果不十分な重症又は最重症患者に限る) | J302 | 030340 血管運動性鼻炎、アレルギー性鼻炎<鼻アレルギー> 030340xxxxxxxx | |
| 32 | セルトリスマブ ベゴル (遺伝子組換え) | シムジア皮下注200mgシリンジ シムジア皮下注200mgオートクリックス | 既存治療で効果不十分な尋常性乾癬、関節症性乾癬、膿疱性乾癬及び乾癬性紅皮症 | L400、L401等 | 080140 炎症性角化症 080140xxxx0xx | |
| 33 | アベルマブ (遺伝子組換え) | バベンチオ点滴静注200mg | 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 | C64、C790 | 11001x 腎腫瘍 11001xxx99x20x 11001xxx99x21x 11001xxx97x2xx | |
| 34 | A型ボツリヌス毒素 | ボトックス注用50単位 ボトックス注用100単位 | 既存治療で効果不十分又は既存治療で適さない過活動膀胱における尿意切迫感、頻尿及び切迫性尿失禁、既存治療で効果不十分又は既存治療が適さない神経因性膀胱による尿失禁 | N310、N311等 | 11013x 下部尿路疾患 11013xxx99xxxx 11013xxx97xxxx 11013xxx04xxxx 11013xxx03xxxx 11013xxx02xxxx 11013xxx01xxxx 110320 腎、泌尿器の疾患 (その他) 110320xx99xxxx 110320xx97xx0x 110320xx02xxxx 110320xx01xx0x 110320xx01xx1x | |

| 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) | | |
| 39 | プレシキマブ ベドチン (遺伝子組換え) | アドセトリス点滴静注50mg | ①CD30陽性の末梢性T細胞リンパ腫 ②再発又は難治性のCD30陽性のホジキンリンパ腫及び末梢性T細胞リンパ腫 | C810、C811等 130030 非ホジキンリンパ腫 130030xx97x8xx | 当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量 (令和元年12月20日に、医薬品医療機器等法第14条第13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。 |
| 40 | ボサコナゾール (錠剤に限る。) | ノクサフィル錠100mg | ○造血幹細胞移植患者又は好中球減少が予測される血液悪性腫瘍患者における深在性真菌症の予防 ○下記の真菌症の治療 フサリウム症、ムーコル症、コクジジオイデス症、クロモプラストミコシス、菌腫 | B36\$, B384等 010080 脳脊髄の感染を伴う炎症 010080xx99x0x0 010080xx99x0x1 010080xx99x1x0 010080xx97x0xx 130010 急性白血症 130010xx99x0xx 130010xx97x0xx 130020 ホジキン病 130020xx99x0xx 130020xx97x0xx 130030 非ホジキンリンパ腫 130030xx99x0xx 130030xx99x1xx 130030xx99x2xx 130030xx97x00x 130040 多発性骨髄腫、免疫系悪性新生物 130040xx99x0xx 130040xx99x1xx 130040xx99x2xx 130040xx99x3xx 130040xx97x00x 130040xx97x2xx 130050 骨髄増殖性腫瘍 130050xx99x0xx 130050xx99x3xx 130050xx97x0xx 130060 骨髄異形成症候群 130060xx99x0xx 130060xx97x00x 180010 敗血症 180010x0xx0xx 180010x1xx0xx | 010080 脳脊髄の感染を伴う炎症 010080xx99x1x0 010080xx99x1x1 010080xx99x4x0 010080xx97x1xx 010080xx97x4xx 130010 急性白血症 130010xx99x2xx 130010xx99x3xx 130010xx99x6xx 130010xx97x1xx 130010xx97x2xx 130010xx97x3xx 130020 ホジキン病 130020xx99x3xx 130020xx97x3xx 130030 非ホジキンリンパ腫 130030xx99x1xx 130030xx99x2xx 130030xx99x3xx 130030xx99x4xx 130030xx99x5xx 130030xx97x1xx 130030xx97x2xx 130030xx97x3xx 130030xx97x40x 130030xx97x41x 130030xx97x50x 130040 多発性骨髄腫、免疫系悪性新生物 130040xx99x1xx 130040xx99x2xx 130040xx99x3xx 130040xx97x1xx 130040xx97x2xx 130040xx97x3xx 130050 骨髄増殖性腫瘍 130050xx99x2xx 130050xx99x3xx 130050xx99x4xx 130050xx97x1xx 130050xx97x2xx 130050xx97x4xx 130060 骨髄異形成症候群 130060xx97x1xx 130060xx97x3xx 130060xx97x40x 180010 敗血症 180010x0xx2xx 180035 その他の真菌感染症 180035xxxxxxxx |
| | ボサコナゾール (注射薬に限る。) | ノクサフィル点滴静注300mg | | | |
| 41 | レボテロキシナトリウム水和物 | テラーチンS静注液200µg | 粘液水腫性昏睡、甲状腺機能低下症 (ただし、レボテロキシナトリウム経口製剤による治療が適さない場合に限る) | E02、E03\$, E890 100160 甲状腺機能低下症 100160xxxxxxxx | |
| 42 | レナリドミド水和物 | レプラミドカプセル2.5mg レプラミドカプセル5mg | 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫及び辺縁帯リンパ腫 | C82\$, C830、C884 130030 非ホジキンリンパ腫 130030xx99x4xx 130030xx99x5xx 130030xx97x40x 130030xx97x41x 130030xx97x50x 130030xx97x51x | 当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量 (令和2年2月21日に、医薬品医療機器等法第14条第13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。 |
| 43 | pH4処理酸性人免疫グロブリン | ピリヴィジェン10%静注5g/50mL ピリヴィジェン10%静注10g/100mL ピリヴィジェン10%静注20g/200mL | 無又は低ガンマグロブリン血症 | C81\$, C900等 130030 非ホジキンリンパ腫 130030xx99x2xx 130080 再生不良性貧血 130080xx99xxxx | |
| 44 | アレクテニブ塩酸塩 | アレセンサカプセル150mg | 再発又は難治性のALK 融合遺伝子陽性の未分化大細胞リンパ腫 | C846 130030 非ホジキンリンパ腫 130030xx99x2xx 130030xx99x3xx 130030xx99x4xx 130030xx99x5xx 130030xx97x2xx 130030xx97x3xx 130030xx97x40x 130030xx97x41x 130030xx97x50x | |

| 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) | | |
| 45 | 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240mg | ①がん化学療法後に増悪した 治療不能な進行・再発の 高頻度マイクロサテライト不 安定性 (MSI-High) を有する 結腸・直腸癌 ②がん化学療法後に増悪した 根治切除不能な進行・再発の 食道癌 | C150、C151等 | 060035 結腸 (虫垂を含む。) の悪性腫瘍 060035xx99x2xx 060035xx99x3xx 060035xx97x2xx 060035xx97x30x 060035xx97x31x |
| | | | ①がん化学療法後に増悪した 治療不能な進行・再発の 高頻度マイクロサテライト不 安定性 (MSI-High) を有する 結腸・直腸癌 ②悪性黒色腫、切除不能な進 行・再発の非小細胞肺癌、根 治切除不能又は転移性の腎細 胞癌、再発又は難治性の古典 的ホジキンリンパ腫、再発又 は遠隔転移を有する頭頸部 癌、がん化学療法後に増悪し た治療不能な進行・再発 の胃癌、がん化学療法後に増 悪した切除不能な進行・再発 の悪性胸腺中皮腫、がん化学 療法後に増悪した治療切除 不能な進行・再発の高頻度マ イクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する結腸・直 腸癌、がん化学療法後に増悪 した根治切除不能な進行・再 発の食道癌 | C182、C184等 | 060035 結腸 (虫垂を含む。) の悪性腫瘍 060035xx99x2xx 060035xx99x3xx 060035xx97x2xx 060035xx97x30x 060035xx97x31x |
| 46 | ウステクスマブ (遺伝子組換え) | ステララ点滴静注130mg | 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り) | K51\$ | 060185 潰瘍性大腸炎 060185xx99x0xx 060185xx99x1xx 060185xx99x2xx 060185xx97x0xx 060185xx97x1xx 060185xx0100xx 060185xx0101xx 060185xx0110xx |
| | | ステララ皮下注45mgシリンジ | 中等症から重症の潰瘍性大腸 炎の維持療法 (既存治療で効 果不十分な場合に限り) | K51\$ | 060185 潰瘍性大腸炎 060185xx99x0xx 060185xx99x1xx 060185xx99x2xx 060185xx99x4xx 060185xx97x0xx 060185xx97x1xx 060185xx97x4xx 060185xx0100xx 060185xx0101xx 060185xx0110xx 060185xx0111xx |
| 47 | デュピルマブ (遺伝子組換え) | デュピセント皮下注300mgシリンジ | 鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎 (既 存治療で効果不十分な患者に 限り) | J32\$ | 030350 慢性副鼻腔炎 030350xxxxxxx |
| 48 | アフリベルセプト (遺伝子組換え) | アイリーア硝子体内注射液40mg/mL | 血管新生緑内障 | H405 | 020220 緑内障 020220xx99xxxx 020220xx97xxx0 020220xx97xxx1 020220xx01xxx0 020220xx01xxx1 |
| 49 | ジルコニウムシクロケイ酸ナトリウム水和物 | ロケルマ懸濁用散分包5g ロケルマ懸濁用散分包10g | 高カリウム血症 | E875 | 100393 その他の体液・電解質・酸塩基 平衡障害 100393xx99xxxx |
| 50 | カボザンテニブリンゴ酸塩 | カボメティクス錠20mg カボメティクス錠60mg | 根治切除不能又は転移性の腎 細胞癌 | C64、C790 | 11001x 腎腫瘍 11001xxx99x20x 11001xxx99x21x 11001xxx97x2xx |
| | | | がん化学療法後に増悪した切 除不能な肝細胞癌 | C220 | 060050 肝・肝内胆管の悪性腫瘍 (結糞 性を含む。) 060050xx99040x 060050xx99041x 060050xx97x4xx |
| 51 | テボチニブ塩酸塩水和物 | テブミトコ錠250mg | MET遺伝子エクソン14スキッ ピング変異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 040040xx9916xx 040040xx97x6xx |
| 52 | ビルトラルセン | ビルテブソ点滴静注250mg | エクソン53スキッピングによ り治療可能なジストロフィー 遺伝子の欠失が確認されてい るデュシェンヌ型筋ジストロ フィー | G710 | 010140 筋疾患 (その他) 010140xxxxx0xx |
| 53 | イリノテカン塩酸塩水和物 | オニバイド点滴静注43mg | がん化学療法後に増悪した治 療切除不能な肺癌 | C25\$ | 06007x 肺癌、肺腫瘍 06007xxx9903xx 06007xxx9904xx 06007xxx9914xx 06007xxx97x3xx 06007xxx97x4xx |
| 54 | ボロファン (10B) | ステボロニン点滴静注バッグ9000mg /300mL | 切除不能な局所進行又は局所 再発の頭頸部癌 | C00\$, C01等 | 03001x 頭頸部悪性腫瘍 03001xxx99x30x 03001xxx99x31x 03001xxx99x5xx 03001xxx99x60x 03001xxx99x61x 03001xxx97x3xx 03001xxx97x5xx 03001xxx97x6xx 03001xxx0103xx 03001xxx0113xx |
| 55 | ボニコグ アルファ (遺伝子組換え) | ボンベンディ静注用1300 | von Willebrand病患者におけ る出血傾向の抑制 | D680、D684 | 130130 凝固異常 (その他) 130130xxxxx0xx 130130xxxxx1xx |

| 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 |
|----------|-----------------------------|--|---|---------------------|--|--|
| | | | | | | |
| 56 | アダリムマブ (遺伝子組換え) | ヒュミラ皮下注40mgシリンジ0.4mL ヒュミラ皮下注80mgシリンジ0.8mL ヒュミラ皮下注40mgペン0.4mL ヒュミラ皮下注80mgペン0.8mL | 化膿性汗腺炎 | L080、L732 | 080010 膿皮症 080010xxxx0xxx 080010xxxx1xxx 080210 ざ瘡、皮膚の障害 (その他) 080210xxxxxxx | 当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量 (令和2年5月29日に、医薬品医療機器等法第14条第13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。 |
| 57 | オクトレオチド酢酸塩 | サンドスタチン皮下注用50µg サンドスタチン皮下注用100µg | 先天性高インスリン血症に伴う低血糖 (他剤による治療で効果が不十分な場合) | E15、E161、E162 | 100210 低血糖症 100210xxxxxxx | |
| 58 | シボニモド フマル酸 | メーゼント錠0.25mg メーゼント錠2mg | 二次性進行型多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制 | G35 | 010090 多発性硬化症 010090xxxx0xx | |
| 59 | カブマテニブ塩酸塩水和物 | タブレクタ錠150mg タブレクタ錠200mg | M E T 遺伝子エクソン14スキッピング変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 | G340、G341等 | 040040 肺の悪性腫瘍 040040xx99060x 040040xx99061x 040040xx9916xx 040040xx97x6xx | |
| 60 | イサツキシマブ (遺伝子組換え) | サークリサ点滴静注100mg サークリサ点滴静注500mg | 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 130040xx99x6xx 130040xx97x6xx | |
| 61 | サトラリズマブ (遺伝子組換え) | エンズプリング皮下注120mgシリンジ | 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 010090xxxx0xx 010090xxxx2xx 010090xxxx3xx 010090xxxx4xx | |
| 62 | グルカゴン | バクスマー点滴粉末剤3mg | 低血糖時の救急処置 | E15、E160等 | 100050 低血糖症 (糖尿病治療に伴う場合) 100050xxxxxxx | |
| 63 | セクキスマブ (遺伝子組換え) | コセンティクス皮下注150mgシリンジ コセンティクス皮下注150mgペン | 既存治療で効果不十分なX線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎 | M4680 | 070330 脊椎感染 (感染を含む。) 070330xx99x0xx 070330xx97x0xx | |
| 64 | アリピプラゾール水和物 | エビリファイ持続性水懸筋注用300mg エビリファイ持続性水懸筋注用400mg エビリファイ持続性水懸筋注用300mgシリンジ エビリファイ持続性水懸筋注用400mgシリンジ | 双極Ⅰ型障害における気分エピソードの再発・再燃抑制 | F31\$ | 170040 気分 [感情] 障害 170040xxxxxxx | |
| 65 | イビリムマブ (遺伝子組換え) | ヤーボイ点滴静注液50mg | がん化学療法後に増悪した治療不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性 (MSI-High) を有する結腸・直腸癌 | C182、C184等 | 060035 結腸 (虫垂を含む。) の悪性腫瘍 060035xx99x2xx 060035xx99x3xx 060035xx97x2xx 060035xx97x30x 060035xx97x31x | |
| 66 | ペバシズマブ (遺伝子組換え) | アバスチン点滴静注用100mg/4mL アバスチン点滴静注用400mg/16mL | 切除不能な肝細胞癌 | C220 | 060050 肝・肝内胆管の悪性腫瘍 (線維性を含む。) 060050xx99040x 060050xx99041x 060050xx97x4xx | |
| 67 | トラスツズマブ デルクステカン (遺伝子組換え) | エンハーツ点滴静注用100mg | がん化学療法後に増悪したHER2陽性の治療不能な進行・再発の胃癌 | C169 | 060020 胃の悪性腫瘍 060020xx99x2xx 060020xx99x3xx 060020xx97x2xx 060020xx97x3xx | |
| 68 | ニラバプリトシル酸塩水和物 | ゼジューラカプセル100mg | 卵巣癌における初回化学療法後の維持療法、白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌における維持療法及び白金系抗悪性腫瘍剤感受性の相同組換え修復欠損を有する再発卵巣癌 | C56 | 120010 卵巣・子宮付属器の悪性腫瘍 120010xx99x40x 120010xx99x41x 120010xx97x40x 120010xx97x41x 120010xx01x4xx | |
| 69 | 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 | 上肢痙縮 | (特定できない) | 全ての診断群分類番号 | |
| 70 | セツキシマブ サロタロカンナトリウム (遺伝子組換え) | アキラルックス点滴静注250mg | 切除不能な局所進行又は局所再発の頭頸部癌 | C00\$, C01等 | 03001x 頭頸部悪性腫瘍 03001xxx99x40x 03001xxx99x41x 03001xxx97x4xx | |
| 71 | ブロダルマブ (遺伝子組換え) | ルミセフ皮下注210mgシリンジ | 既存治療で効果不十分な強直性脊椎炎、X線基準を満たさない体軸性脊椎関節炎 | M4680、M081\$, M45\$ | 070330 脊椎感染 (感染を含む。) 070330xx99x0xx 070330xx97x0xx 070480 脊椎関節炎 070480xxxx0xx | |

| 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) | | |
| 72 | エンコラフェニブ | ビラフトピカブセル50mg ビラフトピカブセル75mg | がん化学療法後に増悪した BRAF遺伝子変異を有する治療 切除不能進行・再発の結 腸・直腸癌 | C182、C184等 060035 結腸（虫垂を含む。）の悪性腫 瘍 060035xx97x70x 060035xx97x71x 060040 直腸肛門（直腸S状部から肛 門）の悪性腫瘍 060040xx99x71x 060040xx9707xx 060040xx9717xx | 当該薬剤の添付文書において記載された効 能又は効果及び用法又は用量（令和2年11 月27日に、医薬品医療機器等法第14条第13 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。 |
| 73 | ビメテニブ | メクトビ錠15mg | がん化学療法後に増悪した BRAF遺伝子変異を有する治療 切除不能進行・再発の結 腸・直腸癌 | C182、C184等 060035 結腸（虫垂を含む。）の悪性腫 瘍 060035xx99x7xx 060035xx97x70x 060035xx97x71x 060040 直腸肛門（直腸S状部から肛 門）の悪性腫瘍 060040xx99x70x 060040xx99x71x 060040xx9707xx 060040xx9717xx | 当該薬剤の添付文書において記載された効 能又は効果及び用法又は用量（令和2年11 月27日に、医薬品医療機器等法第14条第13 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。 |
| 74 | カベシタピン | ゼローダ錠300 | 手術不能又は再発乳癌 | C182、C184等 090010 乳房の悪性腫瘍 090010xx99x2xx 090010xx99x31x | 当該薬剤の添付文書において記載された効 能又は効果及び用法又は用量（令和2年11 月27日に、医薬品医療機器等法第14条第13 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。 |
| 75 | バリシチニブ | オルミエント錠2mg オルミエント錠4mg | 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 | |
| 76 | ラコサミド（点滴静注 用に限る。） | ビムバット点滴静注100mg ビムバット点滴静注200mg | 一時的に経口投与ができない 患者におけるラコサミド経口 製剤の代替療法としての、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 | G403 010230 てんかん 010230xx99x00x | 当該薬剤の添付文書において記載された効 能又は効果及び用法又は用量（令和2年12 月25日に、医薬品医療機器等法第14条第13 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。 |
| 77 | ランレオチド酢酸塩 | ソマチユリン皮下注60mg ソマチユリン皮下注90mg ソマチユリン皮下注120mg | 甲状腺刺激ホルモン産生下垂 体腫瘍 | D352 100260 下垂体機能亢進症 100260xx9901xx 100260xx9911xx | 当該薬剤の添付文書において記載された効 能又は効果及び用法又は用量（令和2年12 月25日に、医薬品医療機器等法第14条第13 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。 |
| 78 | ラスクフロキサシン塩 酸塩 | ラスビック点滴静注キット150mg | <適応菌種> 本剤に感性的ブドウ球菌属、 レンサ球菌属、肺炎球菌、腸 球菌属、モラクセラ（ブラン ハメラ）・カタラリス、大 腸菌、クレブシエラ属、エン テロバクター属、インフルエ ンザ菌、レジオネラ・ニュー モフィラ、ペプトストレプト コッカス属、ペイヨネラ属、 バクテロイデス属、プレボテ ラ属、ボルフィロモナス属、 フソバクテリウム属、肺炎マ イコプラズマ（マイコプラズ マ・ニューモニエ） <適応症> 肺炎、肺膿瘍、慢性呼吸器病 変の二次感染 | J14、J150等 040080 肺炎等 0400801299x000 0400801299x001 0400801299x002 0400801299x003 0400801299x010 0400801399x000 0400801399x001 0400801399x002 0400801399x003 0400801399x010 0400801499x001 0400801499x002 0400801499x003 0400801499x004 0400801499x011 0400801499x012 0400801499x013 0400801499x014 | |