

令和4年4月19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166号）が令和4年4月19日に告示され、同年4月20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「トラスツズマブ（遺伝子組換え）」、「ホリナートカルシウム」、「ニボルマブ（遺伝子組換え）」、「ロルラチニブ」、「リツキシマブ（遺伝子組換え）」、「アベマシクリブ」、「ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）」、「ブセレリン酢酸塩」、「レノグラスチム（遺伝子組換え）」、「フルダラビンリン酸エステル」、「ソトラシブ」、「クラゾセンタンナトリウム」、「ソムアトロゴン（遺伝子組換え）」、「エフガルチギモド アルファ（遺伝子組換え）」及び「イデカブタゲン ビクルユーセル」を追加し、フィルグラスチム（遺伝子組換え）の適応症に「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」を追加し、ツシジノスタットの適応症に「再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫」を追加し、セルペルカチニブの適応症に「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」を追加する。

別表

告示 番号	薬 剤 名	銘 柄 (参考)	適 応 症	
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\$
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、N
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\$
4	ソマプシタン（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
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\$
6	ウパダシチニブ水和物	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	既存治療で効果不十分な関節 症性乾癬	L405
			既存治療で効果不十分なアト ピー性皮膚炎	L20\$
7	インコボツリヌストキ シンA	ゼオマイン筋注用50単位 ゼオマイン筋注用100単位	下肢痙縮	（特定できな

告示 番号	薬 剤 名	銘 柄 (参考)	適 応 症	
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
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
11	ツシジノスタット	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
			再発又は難治性の末梢性T細胞リンパ腫	C844、C846等
12	フレマネズマブ (遺伝子組換え)	アジヨビ皮下注225mgシリンジ	片頭痛発作の発症抑制	G43\$

告示 番号	薬 剤 名	適 応 症	
		銘 柄 (参考)	
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
17	ルテチウムオキシドト レオチド (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
18	バモシキニウム塩 (注)	バモシキニウム塩静注17.5mg	全身化学療法後の神経疼痛 C200、C202等

告示 番号	薬 剤 名	銘 柄 (参考)	適 応 症	
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
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
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
24	シロリムス	ラパリムス錠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
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\$
26	タファミジス	ビンマックカプセル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
27	セルペルカチニブ	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\$

告示 番号	薬 剤 名	適 応 症	
		銘 柄 (参考)	
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
35	ニボルマブ（遺伝子組換え）	オプジーボ点滴静注20mg オプジーボ点滴静注100mg オプジーボ点滴静注120mg オプジーボ点滴静注240mg	食道癌における術後補助療法 C150、C151等
			原発不明癌 C800
36	ロルラチニブ	ローブレナ錠25mg ローブレナ錠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
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
38	アベマシクリブ	ベージニオ錠50mg ベージニオ錠100mg ベージニオ錠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\$
39	ペムブロリズマブ（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
40	ブセレリン酢酸塩	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\$