

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

○厚生労働省告示第二百三十一号

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）第一項第五号の規定に基づき、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四百四十号）の一部を次のように改正し、平成二十八年五月二十五日から適用する。

平成二十八年五月二十四日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

別表1の2の項を次のように改める。

2	リツキシマブ（遺伝子組換え）（旧薬事法第14条第9項の規定による承認事項の一部変更の承認申請であって、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、申請者が依頼して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（厚生労働省設置法（平成11年法律第97号）第11条に規定する薬事・食品衛生審議会をいう。）が平成25年1月31日に事前の評価を終了したものに係る効能又は効果に係るものに限る。）	3905
	リツキシマブ（遺伝子組換え）（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	全ての番号

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

	認められたものに限る。)に係るものに限る。)	
--	------------------------	--

別表1の21の項を次のように改める。

21	レベチラセタム（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26年7月4日に、旧薬事法第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。）	1767、1768及び1773
	レベチラセタム（当該薬剤（注射薬に限る。）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。）	1767、1768及び1773

別表1の25の項を次のように改める。

25	ニボルマブ（遺伝子組換え）（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日及び平成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。）	1956から1958まで、 1967、1968、1977、 1978、3163及び3166
----	---	---

別表1に次のように加える。



31	エリブリンメシル酸塩（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。）	1862、1863、1869、1870、1877、1878、1882、1883、3000、3004、3007及び3008
32	ビガバトリン（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。）に係るものに限る。）	1767及び1773
33	イブルチニブ（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。）に係るものに限る。）	3816から3818まで、3820、3829及び3830
34	セリチニブ（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。）に係るものに限る。）	1961及び1981
35	オシメルチニブメシル酸塩（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。）に係るものに限る。）	1956から1958まで、1967、1968、1977及び1978
36	ダブラフェニブメシル酸塩（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。）に係るものに限る。）	1862、1863、1869、1870、1877、1878、1882、1883、2492から2495まで、2500から2502まで、2507から2509まで、2512、2613から2615まで、2626、2627、2635、2636、2652、2657、3162、3165、3168、3493、3706、3710及び3711
37	トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物（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。）に係るものに限る。）	1862、1863、1869、1870、1877、1878、1882、1883、2492から2495まで、2500から2502まで、2507から2509まで、2512、2613から2615まで、2626、2627、2635、2636、2652、2657、3162、3165、3168、3493、3706、3710及び3711
38	セベリパーゼ アルファ（遺伝子組換え）（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。）に係るものに限る。）	3465から3470まで
39	塩化ラジウム（ ²²³ Ra）（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。）に係るものに限る。）	3536から3542まで及び3544から3558まで