

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

○厚生労働省告示第三十四号

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百四十号）の一部を次のように改正し、平成二十七年二月二十四日から適用する。

平成二十七年二月二十三日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

別表1の1の項中「昭和35年法律第145号」の下に「。以下「医薬品医療機器等法」という。」を加え、同表の16の項を次のように改める。

<p>パクリタキセル（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</p>	<p>全ての診断群分類番号</p>
--	-------------------

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

16	として薬事・食品衛生審議会が平成24年9月6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。)	
	パクリタキセル（アルブミン懸濁型）（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25年2月21日に、旧薬事法第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及び平成26年12月18日に、医薬品医療機器等法第14条第9項（医薬品医療機器等法第19条の2第5項において準用する場合を含む。以下同じ。）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。）	040040xx97x3xx
		040040xx97x4xx
		040040xx9903xx
		040040xx9904xx
		040040xx9913xx
		040040xx9914xx
		06007xxx0104xx
		06007xxx0114xx
		06007xxx97x3xx
		06007xxx97x40x
		06007xxx97x41x
		06007xxx99x3xx
		06007xxx99x40x
		06007xxx99x41x

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

	060020xx01x4xx
	060020xx03x4xx
	060020xx97x4xx
	060020xx99x40x
	060020xx99x41x

別表一の21の項中「及び」の下に「同年」を加え、同表の31の項を次のように改める。

31	アフリベルセプト（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25年11月22日、平成26年9月19日及び同年11月18日に、旧薬事法第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。）	020180xx97x0x0
		020180xx97x0x1
		020180xx97x1x0
		020180xx97x1x1
		020180xx99xxxx
		020210xx01xxxx
		020210xx97xxxx
		020210xx99xxxx
		020350xx97xxxx
		020350xx99xxxx

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

	100060xxxxxxxx
	100070xxxxxxxx
	100080xxxxxx0x
	100080xxxxxx1x

別表一に次のように加える。



69	カスポファンギン酢酸塩（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26年12月18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。）	040080x1xxx0xx
		040080x1xxx1xx
		180010x1xxx0xx
70	ダルベボエチン 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26年12月18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。）	130060xx97x00x
		130060xx97x01x
		130060xx97x1xx
		130060xx99x0xx
71	ニチシノン（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果に係るものに限る。）	100335xx97x0xx
		100335xx97x1xx
		100335xx99x00x
		100335xx99x01x
		100335xx99x1xx
72	ベムラフェニブ（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果に係るものに限る。）	全ての診断群分類番号
73	メチルチオニウム塩化物水和物（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果に係るものに限る。）	130120xxxxx0xx
		130120xxxxx1xx
		161070xxxxx00x
		161070xxxxx01x
		161070xxxxx10x
		161070xxxxx11x
		161070xxxxx3xx