

○厚生労働省告示第百四号

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）第一項第五号及び別表19の規定に基づき、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を次のように定め、令和元年九月四日から適用する。ただし、第三条の規定は、同年十月一日から適用する。

令和元年九月三日

厚生労働大臣 根本 匠

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

（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の一部改正）

第一条 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（平成二十年厚生労働省告示第九十五号）の一部を次の表のように改正する。

改正後									
番号	疾患コード	傷病名 ICDコード	手術 区分番号等	手術・処置等1 区分番号等	手術・処置等2 区分番号等	定義副傷病名 疾患コード			
(略)									
1962から 1994まで	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	なし	ニボルマブ、ベムブ ロリスマブ、アテゾ リズマブ、テュルバ ルマブ、ラムシルマ ブ、ペバシズマブ、 ペメトレキセドナト リウム水和物、クリ ゾチニブ、アレクチ ニブ塩酸塩、セリチ ニブ、ロルラチニ ブ、エヌトレクチニ ブ、オシメルチニ ブ、メシル酸塩、ゲフィ チニブ、アフアチニ ブマレイン酸塩、エ ルロチニブ、ダコミ チニブ水和物、カル ボプラチン+バクリタ キセル、化学療法、 放射線療法、G005、 J045なし	(略)	(略)
						(略)	(略)		
						6あり	クリゾチニブ、アレ クチニブ塩酸塩、セ リチニブ、ロルラチ ニブ、エヌトレクチ ニブ、オシメルチニ ブ、メシル酸塩		
						(略)	(略)		
(略)									
2847から 2860まで	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	なし	インフリキシマブ、 ウスチキヌマブ、 J041-2、アダリムマ ブ、ベドリスマブ、 G005、J045なし	(略)	(略)
						(略)	(略)		
						2あり	アダリムマブ、ベド リスマブ		
						(略)	(略)		
(略)									
3169及び 3170	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	なし	インフリキシマブ (強直性脊椎炎の場 合)、インフリキシ マブ、トシリズマ ブ、アダリムマブ、 ベドリスマブなし	(略)	(略)
						(略)	(略)		
(略)									
3505及び 3506	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	なし	カナキヌマブ、タ ファミジスメグルミ ン、パチシランナト リウムなし	(略)	(略)
						(略)	(略)		
(略)									

改正前									
番号	疾患コード	傷病名 ICDコード	手術 区分番号等	手術・処置等1 区分番号等	手術・処置等2 区分番号等	定義副傷病名 疾患コード			
(略)									
1962から 1994まで	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	なし	ニボルマブ、ベムブ ロリスマブ、アテゾ リズマブ、テュルバ ルマブ、ラムシルマ ブ、ペバシズマブ、 ペメトレキセドナト リウム水和物、クリ ゾチニブ、アレクチ ニブ塩酸塩、セリチ ニブ、ロルラチニ ブ、オシメルチニ ブ、メシル酸塩、ゲフィ チニブ、アフアチニ ブマレイン酸塩、エ ルロチニブ、ダコミ チニブ水和物、カル ボプラチン+バクリタ キセル、化学療法、 放射線療法、G005、 J045なし	(略)	(略)
						(略)	(略)		
						6あり	クリゾチニブ、アレ クチニブ塩酸塩、セ リチニブ、ロルラチ ニブ、オシメルチニ ブ、メシル酸塩		
						(略)	(略)		
(略)									
2847から 2860まで	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	なし	インフリキシマブ、 ウスチキヌマブ、 J041-2、アダリムマ ブ、G005、J045なし	(略)	(略)
						(略)	(略)		
						2あり	アダリムマブ		
						(略)	(略)		
(略)									
3169及び 3170	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	なし	インフリキシマブ (強直性脊椎炎の場 合)、インフリキシ マブ、トシリズマ ブ、アダリムマブな し	(略)	(略)
						(略)	(略)		
(略)									
3505及び 3506	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	なし	カナキヌマブ、タ ファミジスメグルミ ンなし	(略)	(略)
						(略)	(略)		
(略)									

3831から 3843まで	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	なし	クロファラビン、ネ ララビン、ギルテリ チニブマル酸塩 キザルチニブ塩酸 塩、ダサチニブ水和 物、ボスチニブ水和 物、三酸化ヒ素製 剤、ゲムツズマブオ ゾガマイシン、イマ チニブメル酸塩、 化学療法、放射線療 法、J038（4に限 る。）、6005、J045 なし	(略)	(略)
(略)											
3920から 3924まで	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	なし	エクリスマブ、ラブ リスマブ、人ハプト グロビン、J039、 6005、J045なし	(略)	(略)
(略)											
(略)											

3831から 3843まで	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	なし	クロファラビン、ネ ララビン、ギルテリ チニブマル酸塩、 ダサチニブ水和物、 ボスチニブ水和物、 三酸化ヒ素製剤、ゲ ムツズマブオゾガマ イシン、イマチニブ メル酸塩、化学療 法、放射線療法、 J038（4に限る。）、 6005、J045なし	(略)	(略)
(略)											
3920から 3924まで	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	(略)	なし	エクリスマブ、人ハ プトグロビン、 J039、6005、J045な し	(略)	(略)
(略)											
(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の一部改正）

第二条 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四百十号）の一部を次の表のように改正する。

## 改正後

## 別表

	薬剤	番号
	(略)	
20	オラパリブ（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（平成30年1月19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。）	3697、3698、3708、 3709及び3714
	オラパリブ（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（平成30年7月2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。）	3267から3269まで及び 3275から3277まで
	オラパリブ（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。）	3697、3698、3708、 3709及び3714
	(略)	
39	ベドリズマブ（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及び用法又は用量（平成30年7月2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。）	2864
	ベドリズマブ（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。）	2850及び2858
	(略)	

## 改正前

## 別表

	薬剤	番号
	(略)	
20	オラパリブ（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（平成30年1月19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。）	3697、3698、3708、 3709及び3714
	オラパリブ（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（平成30年7月2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。）	3267から3269まで及び 3275から3277まで
	(略)	
39	ベドリズマブ（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及び用法又は用量（平成30年7月2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。）	2864
	(略)	

62	ポマリドミド（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9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。）	3877、3885及び3886
63	ロミプロスチム（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9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。）	3913から3917まで
64	ラムシルマブ（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9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。）	2701から2703まで、 2708から2710まで、 2713、2715及び2720
65	エヌトレクチニブ（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。）	8から10まで、1799、 1871、1872、1949から 1951まで、1969、 1980、1997、1998、 2260、2521から2524ま で、2546から2548ま で、2588、2607から 2609まで、2650から 2652まで、2701から 2703まで、2729、 2730、2755から2757ま で、2763、3017、 3025、3026、3036、 3037、3218、3219、 3267から3269まで、 3297、3305、3514、 3525、3551、3552、 3573、3591、3592、 3697、3698、3719から 3722まで、3832及び 3852から3854まで

(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)

66	<u>デフィブロチドナトリウム（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。）</u>	2931及び2932
67	<u>ラブリズムブ（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。）</u>	3924
68	<u>ベペルミノゲン ペルプラスミド（当該薬剤の添付文書において記載された効能、効果又は性能及び用法、用量又は使用方法（平成31年3月26日に、医薬品医療機器等法第23条の25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。）</u>	2458から2481まで

(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)
(新設)	(新設)	(新設)

（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改正）

第三条 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次の表のように改正する。

## 改正後

## 別表

	薬剤	番号
1	トラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第52条の規定により医薬品に添付する文書をいう。54、61及び68を除き、以下同じ。）において記載された効能又は効果及び用法又は用量（平成25年9月20日に、薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）第1条の規定による改正前の薬事法（以下「旧薬事法」という。）第14条第1項（旧薬事法第19条の2第5項において準用する場合を含む。以下同じ。）の規定により承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	(略)
(略)		
54	ヒト（自己）骨髄由来間葉系幹細胞（当該薬剤の添付文書（医薬品医療機器等法第65条の3の規定により再生医療等製品に添付する文書をいう。61及び68において同じ。）において記載された効能、効果又は性能及び用法、用量又は使用方法（平成30年12月28日に、医薬品医療機器等法第23条の25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。）	(略)
(略)		
63	(略)	3913から3918まで
(略)		
72	<u>リラグルチド（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9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。）</u>	<u>3351から3354まで及び3363から3366まで</u>

## 改正前

## 別表

	薬剤	番号
1	トラスツズマブ エムタンシン（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第52条の規定により医薬品に添付する文書をいう。54及び61を除き、以下同じ。）において記載された効能又は効果及び用法又は用量（平成25年9月20日に、薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）第1条の規定による改正前の薬事法（以下「旧薬事法」という。）第14条第1項（旧薬事法第19条の2第5項において準用する場合を含む。以下同じ。）の規定により承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	(略)
(略)		
54	ヒト（自己）骨髄由来間葉系幹細胞（当該薬剤の添付文書（医薬品医療機器等法第65条の3の規定により再生医療等製品に添付する文書をいう。61において同じ。）において記載された効能、効果又は性能及び用法、用量又は使用方法（平成30年12月28日に、医薬品医療機器等法第23条の25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。）	(略)
(略)		
63	(略)	3913から3917まで
(略)		
(新設)	(新設)	(新設)

(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の一部改正)

第四条 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(令和元年厚生労働省告示第九十号)の一部を次のように改正する。

62	<u>レソバチニブメシル酸塩(当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量(平成30年3月23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及び用法又は用量の変更にについて承認されたものに限る。))に係るものに限る。)</u>	<u>2713</u>
63	<u>ボルテゾミブ(当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量(平成30年3月23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及び用法又は用</u>	<u>3858及び3870</u>

表改正後欄の別表中

を

	<p>量の<u>変更について承認されたものに限る。</u>)<u>に係るものに限る。</u>)</p>	
<u>64</u>	<p>pH4処理酸性人免疫グロブリン(当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量(平成31年3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。))<u>に係るものに限る。</u>)</p>	<u>1735</u>

<u>69</u>	<p>レンバチニブメシル酸塩(当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量(平成30年3月23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。))<u>に係るものに限る。</u>)</p> <p>ボルテゾミブ(当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量(平成30年3月</p>	<u>2713</u>
-----------	--	-------------

<p><u>70</u></p>	<p><u>23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。）</u></p>	<p><u>3858及び3870</u></p>
<p><u>71</u></p>	<p><u>pH4処理酸性人免疫グロブリン（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（平成31年3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。）</u></p>	<p><u>1735</u></p>