

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

○厚生労働省告示第九十七号

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四百十号）の一部を次のように改正し、令和八年六月一日から適用する。

令和八年三月十八日

厚生労働大臣 上野賢一郎

次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改正後

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に規定する厚生労働大臣が別に定める者は、次に掲げる患者とする。

一 次に掲げる診療報酬の算定方法（平成二十年厚生労働省告示第五十九号）別表第一医科診療報酬点数表（以下「医科点数表」という。）に規定する検査又は手術を受ける患者

イ D415―6 壁側胸膜凍結生検法

ロ K022 組織拡張器による再建手術（一連につき） 1

乳房（再建手術）の場合（内視鏡下によるものに限る。）

ハ K022―4 静脈奇形硬化療法（一連につき）

ニ K053―3 骨悪性腫瘍、類骨骨腫及び四肢軟部腫瘍凝固

・焼灼術（冷凍凝固によるもの）

ホ K054―3 脛骨遠位骨切り術

ヘ K059―3 軟骨修復材移植術

ト K059―4 軟骨修復材移植術（関節鏡下）

チ K082―8 人工膝関節置換術（手術支援装置を用いるもの）

リ K142―9 腰椎後方椎体固定術（内視鏡下）

ヌ K154 機能的定位脳手術 1 | てんかんの場合

ル K259―4 培養ヒト角膜内皮細胞移植術

ク K276―2 経皮的選択的眼動脈注入術

改正前

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に規定する厚生労働大臣が別に定める者は、次に掲げる患者とする。

一 次に掲げる診療報酬の算定方法（平成二十年厚生労働省告示第五十九号）別表第一医科診療報酬点数表に規定する検査又は手術を受ける患者

イ D412―3 経頸静脈的肝生検

ロ K013―3 自家皮膚非培養細胞移植術

ハ K022―3 慢性膿皮症手術

ニ K053―2 骨悪性腫瘍、類骨骨腫及び四肢軟部腫瘍ラジオ

オ波焼灼療法（一連として）

ホ K055―4 大腿骨遠位骨切り術

ヘ K069―4 関節鏡下半月板制動術

ト K076―3 関節鏡下肩関節授動術（関節鏡下肩腱板断裂手術を伴うもの）

チ K077―2 肩甲骨烏口突起移行術

リ K080―5 関節鏡下肩関節唇形成術 3 | 関節鏡下肩甲骨烏口突起移行術を伴うもの

ヌ K082―7 人工股関節置換術（手術支援装置を用いるもの）

ル K147―3 緊急穿頭血腫除去術

ク K176―2 脳硬膜血管結紮術

ワ	K 3 7 1	上咽頭腫瘍摘出術	5	鏡視下によるもの
カ	K 3 7 2	中咽頭腫瘍摘出術	3	鏡視下によるもの
ヨ	K 3 7 3	下咽頭腫瘍摘出術	3	鏡視下によるもの
タ	K 3 9 2	喉頭蓋嚢腫摘出術	2	鏡視下によるもの
レ	K 3 9 3	喉頭腫瘍摘出術	3	鏡視下によるもの
ソ	K 4 7 6	乳腺悪性腫瘍手術	8	乳輪温存乳房切除術（腋窩部郭清を伴わないもの）（内視鏡下によるものに限る。）
ツ	K 4 7 6	動脈（皮）弁及び筋（皮）弁を用いた乳房再建術（乳房切除後）（内視鏡下によるものに限る。）		
ネ	K 4 7 6	ゲル充填人工乳房を用いた乳房再建術（乳房切除後）（内視鏡下によるものに限る。）		
ナ	K 5 1 4	肺悪性腫瘍及び胸腔内軟部腫瘍凝固・焼灼術（冷凍凝固によるもの）		
ラ	K 5 2 6	内視鏡的食道悪性腫瘍冷凍焼灼術		
ム	K 5 2 7	胸腔鏡下胸部食道悪性腫瘍手術（単に切除のみのもの）		
ウ	K 5 2 7	胸腔鏡下食道切除術（単に切除のみのもの）		
キ	K 5 2 8	先天性気管食道瘻閉鎖術		
ノ	K 5 5 5	経カテーテル弁周囲欠損閉鎖術		

ワ	K 1 9 6	末梢神経ラジオ波焼灼療法（一連として）		
カ	K 2 5 9	ヒト羊膜基質使用自家培養口腔粘膜上皮細胞移植術		
ヨ	K 2 7 1	毛様体光凝固術	1	眼内内視鏡を用いるもの
タ	K 3 4 3	経鼻内視鏡下鼻副鼻腔悪性腫瘍手術	2	その他のもの
レ	K 3 4 7	内視鏡下鼻中隔手術Ⅲ型（前彎矯正術）		
ソ	K 3 4 7	内視鏡下鼻中隔手術Ⅳ型（外鼻形成術）		
ツ	K 4 7 6	乳腺悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法（一連として）		
ネ	K 5 0 8	気管支バルブ留置術		
ナ	K 5 1 4	胸腔鏡下肺悪性腫瘍手術	5	肺全摘
ラ	K 5 1 4	肺悪性腫瘍及び胸腔内軟部腫瘍ラジオ波焼灼療法（一連として）		
ム	K 5 2 9	喉頭温存頸部食道悪性腫瘍手術（消化管再建手術を併施するもの）		
ウ	K 5 4 4	心腫瘍摘出術、心腔内粘液腫摘出術	1	単独のもの
キ	K 5 4 8	経皮的冠動脈形成術（特殊カテーテルによるもの）		
ノ	K 5 7 3	心房中隔欠損作成術	1	経皮的心房中隔欠損作成術によるもの

オ	K559-4	経皮的三尖弁クリップ術
ク	K599	植込型除細動器移植術 4 胸骨下植込型リードを用いるもの
ヤ	K609-3	経頸動脈的頸動脈ステント留置術
マ	K613-2	腎神経焼灼術
ケ	K616	四肢の血管拡張術・血栓除去術 1 薬剤溶出型生体吸収性下肢動脈用ステントを用いるもの
フ	K619-3	腸骨静脈及び大腿静脈ステント留置術
コ	K627	リンパ節群郭清術 9 腹部
エ	K627-2	腹腔鏡下リンパ節群郭清術 5 腹部
テ	K643-3	腹膜切除を伴う多臓器合併切除術
ア	K645-4	骨盤内悪性腫瘍及び腹腔内軟部腫瘍凝固・焼灼術（冷凍凝固によるもの）
サ	K682-5	超音波内視鏡下胆嚢ドレナージ術
キ	K697-8	肝悪性腫瘍凝固・焼灼術（冷凍凝固によるもの）
ユ	K702-2	腹腔鏡下睪体尾部腫瘍切除術 2 リンパ節・神経叢郭清等を伴う腫瘍切除術の場合
メ	K835-2	陰嚢形成術（二分陰嚢及び陰茎前位陰嚢に限る。）

成術	ロ	スタティック法
オ	K574-4	胸腔鏡下心房中隔欠損閉鎖術
ク	K615	血管塞栓術（頭部、胸腔、腹腔内血管等） 3 門脈塞栓術（開腹によるもの）
ヤ	K635-4	腹腔鏡下連続携行式腹膜灌流用カテーテル腹腔内留置術
マ	K645-2	腹腔鏡下骨盤内臓全摘術
ケ	K645-3	骨盤内悪性腫瘍及び腹腔内軟部腫瘍ラジオ波焼灼療法（二連として）
フ	K656-2	腹腔鏡下胃縮小術 2 スリーブ状切除によるもの（パイパス術を併施するもの）
コ	K700-4	腹腔鏡下睪中央切除術
エ	K773-7	腎悪性腫瘍ラジオ波焼灼療法（二連として）
チ		
テ	K798	膀胱結石、異物摘出術 3 レーザーによるもの
ア	K809-4	腹腔鏡下膀胱尿管逆流手術（膀胱外アプローチ）
サ	K821-4	尿道狭窄グラフト再建術
キ	K830-3	精巣温存手術
ユ	K836-3	腹腔鏡下停留精巣内精巣動静脈結紮術
メ	K841-7	経尿道的前立腺水蒸気治療

ミ | K 8 3 6 | 3 | 腹腔鏡下停留精巢内精巢動脈結紮術、腹腔鏡下停留精巢内精巢動脈延長術（腹腔鏡下停留精巢内精巢動脈延長術に限る。）

シ | K 9 0 6 | 2 | 子宮頸管縫縮術（開腹）

エ | K 9 0 6 | 3 | 腹腔鏡下子宮頸管縫縮術

二
（略）

（削る）

三 | 基本診療料の施設基準等（平成二十年厚生労働省告示第六十二号）の別表第十一の三に規定する手術等を実施する患者（医科点数表区分番号A400短期滞在手術等基本料（短期滞在手術等基本料3に限る。）の算定要件を満たし、入院後5日以内に退院した患者に限る。）

ミ | K 8 4 1 | 8 | 経尿道的前立腺切除術（高圧水噴射システムを用いるもの）

シ | K 8 7 2 | 3 | 子宮鏡下有茎粘膜下筋腫切出術、子宮内膜ポリープ切除術 2 | 組織切除回収システム利用によるもの

二
（略）

（新設）

三 | 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別表19の診断群分類点数表の番号2466又は2467に該当するものうち、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）の表に規定する傷病名U071又はU072に該当する患者

（新設）

別表1及び別表2を次のように改める。



別表 1

	薬剤	番号
1	セフィデロコルトシル酸塩硫酸塩水和物（当該薬剤の注意事項等情報（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68条の2の規定により公表された注意事項等情報をいう。以下同じ。）として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和5年11月30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。）	全ての番号
2	アビバクタムナトリウム／セフトジジム水和物（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和6年6月24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。）	525から527まで、529から580まで、1116から1120まで、1218、1219、1227から1251まで、1271から1274まで、1276、1277、1289、1291、1736から1741まで、1793から1796まで、1868から1872まで、1935、1936、2427から2430まで、2432及び2440から2443まで
3	エルダフィチニブ（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和6年12月27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。）	1676、1677、1681、1685、1688、1689、1694、1698及び1699
4	デランジストロゲン モキセパルボバク（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能、効果又は性能及び用法、用量又は使用方法（令和7年5月13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。）	253及び254
5	イプタコパン塩酸塩水和物（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年5月19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。）	1761から1784まで
6	ペムプロリズマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年5月19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。）	515から517まで及び520
7	アシミニブ塩酸塩（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年5月19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。）	2023
8	アミバンタマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年5月19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。）	481から483まで、494、504及び505
9	ベランタマブ マホドチン（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年5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。）	2010、2011及び2017から2019まで
10	インコボツリヌストキシンA（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年6月24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。）	194、198、201、205、210、253、255、271、2226から2228まで、2230、2234及び2412
11	ウパダシチニブ水和物（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年6月24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。）	1445

12	グセルクマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年6月24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。）	1131、1132、1135、1136、1139及び1140
13	ダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年6月24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。）	6、1062、1297、1461から1463まで、1509から1511まで、1592、1594、1597、1653、1657、1723、1726及び1729
14	ニボルマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年6月24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。）	1021から1024まで及び1030
15	イピリムマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年6月24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。）	1021から1024まで及び1030
16	ベルズチファン（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年6月24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。）	4から6まで、14、15、25、26、383から385まで、394、395、402、1056、1057、1063、1068、1069、1296、1299、1301、1461から1463まで、1509から1511まで、1593、1596、1600、1650、1651、1655、1658、1724、1725、1727及び1728
17	ソタテルセプト（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年6月24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。）	644から658まで
18	トアルクエタマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年6月24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。）	2007、2008、2014及び2015
19	トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物（医薬品医療機器等法第14条第13項の規定による承認事項の一部変更の承認の申請であって、その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、その申請者の依頼により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審議会（厚生労働省設置法（平成11年法律第97号）第11条第1項に規定する薬事審議会をいう。以下同じ。）が令和7年7月24日に事前の評価を終了したものに係る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。）	932から934まで、940、941、1811、1812、1818から1820まで及び1824
20	ベレマゲン ゲペルパベク（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能、効果又は性能及び用法、用量又は使用方法（令和7年7月24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。）	1503
21	リツキシマブ（遺伝子組換え）（医薬品医療機器等法第14条第13項の規定による承認事項の一部変更の承認の申請であって、その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、その申請者の依頼により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審議会が令和7年7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。）	2049から2052まで
22	アバトロンボバグマレイン酸塩（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年8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。）	2061及び2065

23	アカラブルチニブマレイン酸塩水和物（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年8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。）	1977、1994、1995及び2003
24	パロペグテリパラチド（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年8月25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。）	1610
25	アテゾリズマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年9月19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。）	1972、1973、1987、1988及び2003
	アテゾリズマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年12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に限る。）に係るものに限る。）	458から461まで及び463
26	セミプリマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年9月19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。）	473から480まで、488から493まで、499から503まで、505及び510
27	デュルバルマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年9月19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。）	511、512、1688から1690まで、1694、1695、1698及び1699
28	ソトラシブ（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年9月19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。）	952、962、963、971、972、988、997及び1009
29	パニツムマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年9月19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。）	952、962、963、971、972、988、997及び1009
30	ビルトブルチニブ（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年9月19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。）	1977、1994、1995、2003及び2004
31	3-ヨードベンジルグアニジン (^{131}I)（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年9月19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。）	317、383から390まで、394から397まで、402、458から461まで、463、932から936まで、940、941、1296、1299、1301、1593、1596、2445及び2447
32	オデビキシバット水和物（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年9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。）	1184から1190まで
33	ケノデオキシコール酸（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年9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。）	1635から1640まで
34	タレトレクチニブアジピン酸塩（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年9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。）	477、478、492及び502

35	ゾングルチニブ（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年9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。）	477、478、492及び502
36	アバシнкаプタド ペゴルナトリウム（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年9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。）	340、342及び344
37	ルテチウムビピボチドテトラキセタン（ ¹⁷⁷ Lu）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年9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。）	1707、1708、1717及び1718
38	ガリウム（ ⁶⁸ Ga）ジェネレータ（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年9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。）	1703から1708まで、1710から1718まで及び1720から1722まで
39	ニポカリマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年9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。）	247から252まで
40	ガリウム（ ⁶⁸ Ga）ゴゼトチド（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年9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。）	1703から1708まで、1710から1718まで及び1720から1722まで
41	アドレナリン（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年9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。）	1523、2413及び2417
42	ボラシデニブ ケエン酸水和物（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年9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。）	4から6まで、14、15、25、26、1296、1299及び1301
43	アテムツズマブ（遺伝子組換え）（医薬品医療機器等法第14条第13項の規定による承認事項の一部変更の承認の申請であつて、その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、その申請者の依頼により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審議会が令和7年10月29日に事前の評価を終了したものに係る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。）	1977、1994、1995、2003及び2004
44	イネビリズマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年11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。）	456、1239から1251まで、1262から1270まで、1445から1452まで、1761から1784まで及び1802から1807まで
45	エンコラフェニブ（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年11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。）	962、963、971、996、997及び1008

46	レポトレクチニブ（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年11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。）	4から6まで、14、15、25、26、317、383から385まで、394、395、402、458から460まで、463、515、516、520、660、894から897まで、901から904まで、909、913、914、921、922、932、940、941、948、949、957、958、967、975、982から984まで、993、994、1000、1012、1021、1023、1030、1040、1044、1047、1056、1057、1063、1068、1069、1299、1301、1303、1304、1308、1309、1311、1312、1314、1320、1321、1475、1480、1481、1484、1526から1528まで、1537、1538、1552、1562、1564、1596、1650、1651、1655、1658、1660、1665、1668、1670、1672、1676、1677、1681、1685、1688、1689、1694、1698、1699、1707、1710、1717、1724、1725、1727、1728、1811、1812、1818から1820まで、1824、1828、1833、1834、1840、1842、1843、1847、2445及び2447
47	ベネトクラクス（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年11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。）	1977、1978、1994から1997まで及び2004
48	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）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年11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。）	2017
49	メトロニダゾール（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年11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。）	216、529、531、533、535、1118、1231、1282、1289、1472、2081、2082、2085、2086、2089、2090及び2094
50	人乳／グリセロリン酸カルシウム／グルコン酸カルシウム水和物／塩化カルシウム水和物／無水クエン酸ナトリウム／クエン酸カリウム／リン酸一水素マグネシウム／硫酸亜鉛水和物／塩化ナトリウム／硫酸銅及び人乳（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年12月22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。）	全ての番号
51	セピアプテリン（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年12月22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。）	1635から1640まで
52	タグラキソフスブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年12月22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。）	1952
53	タファシタマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年12月22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。）	1982、2001、2003及び2004

54	アミバンタマブ（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）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年12月22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。）	481から483まで、494、504及び505
55	モスネツズマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和7年12月22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。）	1983及び2003

別表 2

	検査	番号
1	D006-19 がんゲノムプロファイリング検査 2 造血器腫瘍又は類縁疾患を対象とする場合	1940から1963まで、1970から2035まで、2040から2048まで及び2069から2071まで