

保 医 発 0714 第 6 号
令 和 8 年 7 月 14 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等の一部を改正する告示」
(令和8年厚生労働省告示第258号)が令和8年7月14日に告示され、同月15日付けで適
用されることに伴い、及び「令和8年度診療報酬改定関連通知及び官報掲載事項の一部訂正
について」(令和8年6月19日付け厚生労働省保険局医療課事務連絡)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について」の一部改正について(令和8年5月
19日付け保医発0519第7号。)の別添のうち、同通知に規定する「新高額薬剤通知の別表
1」(以下「別表1」という。)を別添のとおり改正するとともに、改正の概要を示すので、
関係者に対し周知徹底を図られたい。

記

1. 別表1における、モスネツズマブ(遺伝子組換え)とテゼペルマブ(遺伝子組換え)
の間に「ファビピラビル」を追加する。
2. 別表1における、ラグネプロセルの後に「チルゼパチド」、「ベンラリズマブ(遺
伝子組換え)」、「アレクチニブ塩酸塩」、「ネランドミラスト」、「リソバリシブ
メシル酸塩水和物」、「ニバドストロセル」及び「ナドファラゲン フィラデノベク」
を追加する。

別表1

告示 番号	薬 剤 名	適 応 症		診断群分類番号	備考
		銘 柄（参考）	ICD-10（参考）		
1	セフィデロコロトシル 酸塩硫酸塩水和物	フェトロージャ点滴静注用1g	〈適応菌種〉 セフィデロコルに感性の大腸菌、シトロバクター属、肺炎桿菌、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア・マルセセス・プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、緑膿菌、バークホルデリア属、ステノトロホモナス・マルトフィリア、アシネトバクター属 ただし、カルバペネム系抗菌薬に耐性を示す菌株に限る。 〈適応症〉 各種感染症	(特定できない)	全ての診断群分類番号
2	アピバクタムナトリウム／セフトジジム水和物	ザピセフタ配合点滴静注用	本剤に感性の大腸菌、シトロバクター属、クレブシエラ属、エンテロバクター属、セラチア属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、インフルエンザ菌、緑膿菌による敗血症、肺炎、膀胱炎、腎盂腎炎、腹膜炎、腹腔内膿瘍、胆嚢炎、肝膿瘍	A41\$, J14等	<u>040080 肺炎等</u> 040080x99x0xx 040080x99x1xx 040080x97x0xx 0400801099x0xx 0400801099x1xx 0400801097x0xx 0400801097x1xx 0400801199x0xx 0400801199x1xx 0400801197x0xx 0400801197x1xx 0400802299x000 0400802299x001 0400802299x002 0400802299x003 0400802299x004 0400802299x010 0400802299x011 0400802299x012 0400802299x013 0400802299x014 0400802299x1xx 0400802297x0xx 0400802297x1xx 0400802399x000 0400802399x001 0400802399x002 0400802399x003 0400802399x004 0400802399x005 0400802399x010 0400802399x011 0400802399x012 0400802399x013 0400802399x014 0400802399x015 0400802399x1x0 0400802399x1x1 0400802399x1x2 0400802399x1x3 0400802399x1x4 0400802399x1x5 0400802397x0xx 0400802397x1xx 0400802499x0xx 0400802499x1x1 0400802499x1x2 0400802499x1x3 0400802499x1x4 0400802499x1x5 0400802497xxxx <u>040081 細菌性肺炎</u> 040081xx99x0xx 040081xx99x1xx 040081xx97x0xx 040081xx97x1xx <u>060150 虫垂炎</u> 060150xx99xxxx 060150xx97xxxx 060150xx03xxxx 060150xx02xxxx 060150xx01xxxx <u>060310 肝膿瘍（細菌性・寄生虫性疾患を含む。）</u> 060310xx99xxxx 060310xx97xxxx <u>060335 胆嚢炎等</u> 060335xx99x0xx 060335xx99x1xx 060335xx97x0xx 060335xx97x1xx 060335xx0200xx 060335xx0201xx 060335xx0210xx 060335xx0211xx 060335xx0100xx 060335xx0101xx 060335xx0110xx 060335xx0111xx <u>060340 胆管（肝内外）結石、胆管炎</u> 060340xx99x0xx 060340xx99x1xx 060340xx97x0xx 060340xx97x1xx 060340xx03x00x 060340xx03x01x 060340xx03x1xx 060340xx0200xx 060340xx0201xx 060340xx02100x 060340xx02101x 060340xx0211xx 060340xx0100xx <u>060370 腹膜炎、腹腔内膿瘍（女性生殖器を除く。）</u> 060370xx99x0xx 060370xx99x1xx 060370xx9700xx 060370xx9701xx 060370xx9710xx 060370xx9711xx <u>060570 その他の消化器等の障害</u> 060570xx99x0xx 060570xx97x0xx <u>11013x 下部尿路疾患</u> 11013xxx99xxxx 11013xxx97xxxx 11013xxx04xxxx 11013xxx03xxxx 11013xxx02xxxx 11013xxx01xxxx <u>110310 腎臓又は尿路の感染症</u> 110310xx99xxxx 110310xx97xxxx 110310xx02xxxx 110310xx01xxxx <u>120110 子宮・子宮附属器の炎症性疾患</u> 120110xx99xx0x 120110xx99xx1x 120110xx97xxxx 120110xx02xxxx 120110xx01xxxx <u>120270 産褥期を中心とするその他の疾患</u> 120270xx99x0xx 120270xx97x0xx <u>180010 敗血症</u> 180010x0xxx0xx 180010x0xxx1xx 180010x0xxx2xx 180010x0xxx3xx 180010x1xxx0xx <u>180040 手術・処置等の合併症</u> 180040xx99x0xx 180040xx99x1xx 180040xx97x0xx 180040xx97x1xx
3	エルダフィニブ	バルバーサ錠3mg バルバーサ錠4mg バルバーサ錠5mg	がん化学療法後に増悪したFGFR3遺伝子変異又は融合遺伝子を有する根治切除不能な尿路上皮癌	C65、C66等	<u>110060 腎盂・尿管の悪性腫瘍</u> 110060xx99x20x 110060xx99x21x 110060xx97x2xx 110060xx01x2xx <u>110070 膀胱腫瘍</u> 110070xx99x20x 110070xx99x21x 110070xx97x2xx 110070xx03x20x 110070xx03x21x
4	デランジストロゲン モキセバルベク	エレビジス点滴静注	デュシェンヌ型筋ジストロフィー ただし、以下のいずれも満たす場合に限る ・抗AAVrh74抗体が陰性の患者 ・歩行可能な患者 ・3歳以上8歳未満の患者	G710	<u>010140 筋疾患（その他）</u> 010140xxxx0xx 010140xxxxx2xx

告示 番号	薬 剤 名	銘 柄（参考）	適 応 症	ICD-10（参考）	診断群分類番号	備考
5	イブタコパン塩酸塩水和物	ファビハルタカプセル200mg	C3腎症	N055、N056	110280 慢性腎炎症候群・慢性間質性腎炎・慢性腎不全 110280xx99000x 110280xx99001x 110280xx9901xx 110280xx99020x 110280xx99021x 110280xx9903xx 110280xx991xxx 110280xx97x00x 110280xx97x01x 110280xx97x1xx 110280xx97x2xx 110280xx97x3xx 110280xx03x00x 110280xx03x01x 110280xx03x10x 110280xx03x11x 110280xx02x00x 110280xx02x01x 110280xx02x1xx 110280xx02x2xx 110280xx02x3xx 110280xx01x0xx 110280xx01x20x 110280xx01x21x	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。
6	ベムプロリズマブ（遺伝子組換え）	キイトルーダ点滴静注100mg	切除不能な進行・再発の悪性胸腺中皮腫	C450	040050 胸壁腫瘍、胸膜腫瘍 040050xx99x2xx 040050xx99x3xx 040050xx99x4xx 040050xx97x3xx	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。
			局所進行頭頸部癌における術前・術後補助療法	C00\$, C01等	03001x 頭頸部悪性腫瘍 03001xxx01xxxx	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8年2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。
7	アシミニブ塩酸塩	セムブリックス錠20mg セムブリックス錠40mg	慢性骨髄性白血病	C921、C922、D475	130050 骨髄増殖性腫瘍 130050xx99x4xx	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。
8	アミバンタマブ（遺伝子組換え）	ライブリバント点滴静注350mg	EGFR遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	C34\$	040040 肺の悪性腫瘍 040040xx9908xx 040040xx99090x 040040xx99091x 040040xx9919xx 040040xx97x8xx 040040xx97x9xx	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。
9	ペランタマブ マホドチン（遺伝子組換え）	ブーレンレップ点滴静注用100mg	再発又は難治性の多発性骨髄腫	C900	130040 多発性骨髄腫、免疫系悪性新生物 130040xx99x5xx 130040xx99x6xx 130040xx97x50x 130040xx97x51x 130040xx97x6xx	
10	インコボツリストキシンA	ゼオマイン筋注用50単位 ゼオマイン筋注用100単位 ゼオマイン筋注用200単位	慢性流注	G122、G319等	010069 脳卒中の続発症 010069xx99000x 010069xx97x00x 010070 脳血管障害 010070xx99000x 010070xx9910xx 010070xx02x0xx 010140 筋疾患（その他） 010140xxxxxx0xx 010155 運動ニューロン疾患等 010155xxxx00x 010170 基底核等の変性疾患 010170xx99x00x 150120 脳性麻痺 150120xx99x0xx 150120xx99x1xx 150120xx97x0xx 160100 頭蓋・頭蓋内損傷 160100xx99x00x 160100xx97x00x 161040 損傷の続発性、後遺症 161040xxxxxx	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。
11	ウバダシチニブ水和物	リンヴォック錠7.5mg リンヴォック錠15mg	既存治療で効果不十分な巨細胞性動脈炎	M316	070560 重篤な臓器病変を伴う全身性自己免疫疾患 070560xxxxxx0xx	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。
12	ゲセルクマブ（遺伝子組換え）	トレムフィア点滴静注200mg トレムフィア皮下注100mgシリンジ トレムフィア皮下注200mgシリンジ トレムフィア皮下注200mgペン	中等症から重症の活動期クローン病の治療（既存治療で効果不十分な場合に限る）	K50\$, M074\$, M091\$	060180 クローン病等 060180xx99x0xx 060180xx99x1xx 060180xx97x0xx 060180xx97x1xx 060180xx01x0xx 060180xx01x1xx	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。
		トレムフィア皮下注200mgシリンジ トレムフィア皮下注200mgペン トレムフィア皮下注100mgシリンジ	中等症から重症の潰瘍性大腸炎の寛解導入及び維持療法（既存治療で効果不十分な場合に限る）	K51\$	060185 潰瘍性大腸炎 060185xx97x7xx	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8年2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。

告示 番号	薬 剤 名	銘 柄（参考）	適 応 症	1CD-10（参考）	診断群分類番号	備考
13	ダルベポエチン アルファ（遺伝子組換え）	ネスブ注射液5μgブラシリンジ ネスブ注射液10μgブラシリンジ ネスブ注射液15μgブラシリンジ ネスブ注射液20μgブラシリンジ ネスブ注射液30μgブラシリンジ ネスブ注射液40μgブラシリンジ ネスブ注射液60μgブラシリンジ ネスブ注射液120μgブラシリンジ ネスブ注射液180μgブラシリンジ ダルベポエチン アルファ注5μgシリンジ「KKF」 ダルベポエチン アルファ注10μgシリンジ「KKF」 ダルベポエチン アルファ注15μgシリンジ「KKF」 ダルベポエチン アルファ注20μgシリンジ「KKF」 ダルベポエチン アルファ注30μgシリンジ「KKF」 ダルベポエチン アルファ注40μgシリンジ「KKF」 ダルベポエチン アルファ注60μgシリンジ「KKF」 ダルベポエチン アルファ注120μgシリンジ「KKF」 ダルベポエチン アルファ注180μgシリンジ「KKF」	ベルズチファン投与に伴う貧血	C64、C790等	010010 脳腫瘍 010010xx9906xx 06007x 膵臓、膵臓の腫瘍 06007xxx9910xx 070030 脊椎・脊髄腫瘍 070030xx9910xx 070590 血管腫、リンパ管腫 070590xx99x0xx 070590xx99x2xx 070590xx97x0xx 080180 母斑、母斑症 080180xx99xxxx 080180xx970xxx 080180xx971xxx 100180 副腎皮質機能亢進症、非機能性副腎皮質腫瘍 100180xx9900xx 100180xx991xxx 100180xx02xxxx 11001x 腎腫瘍 11001xxx9910xx 11001xxx01x0xx 110100 精巣腫瘍 110100xx99x0xx 110100xx97x0xx 110100xx01x0xx	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。
14	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	切除不能な肝細胞癌	C220	060050 肝・肝内胆管の悪性腫瘍（続発性を含む。） 060050xx9903xx 060050xx99040x 060050xx99041x 060050xx9905xx 060050xx97x4xx	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。
15	イビリムマブ（遺伝子組換え）	ヤーボイ点滴静注液20mg ヤーボイ点滴静注液50mg	切除不能な肝細胞癌	C220	060050 肝・肝内胆管の悪性腫瘍（続発性を含む。） 060050xx9903xx 060050xx99040x 060050xx99041x 060050xx9905xx 060050xx97x4xx	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。
16	ベルズチファン	ウェリレグ錠40mg	①がん化学療法後に増悪した根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 ②フォン・ヒッペル・リンドウ病関連腫瘍	C301、C64等	010010 脳腫瘍 010010xx9904xx 010010xx9905xx 010010xx9906xx 010010xx97x4xx 010010xx97x5xx 010010xx03x4xx 010010xx03x5xx 03001x 頭頸部悪性腫瘍 03001xxx99x3xx 03001xxx99x40x 03001xxx99x41x 03001xxx97x3xx 03001xxx97x4xx 03001xxx0213xx 06007x 膵臓、膵臓の腫瘍 06007xxx9903xx 06007xxx9904xx 06007xxx9914xx 06007xxx97x3xx 06007xxx97x4xx 070030 脊椎・脊髄腫瘍 070030xx9901xx 070030xx97x1xx 070030xx01x1xx 070590 血管腫、リンパ管腫 070590xx99x0xx 070590xx99x2xx 070590xx97x0xx 080180 母斑、母斑症 080180xx99xxxx 080180xx970xxx 080180xx971xxx 100180 副腎皮質機能亢進症、非機能性副腎皮質腫瘍 100180xx9901xx 100180xx97x1xx 100190 褐色細胞腫、パラガングリオーマ 100190xx99x1xx 11001x 腎腫瘍 11001xxx99010x 11001xxx99011x 11001xxx97x1xx 11001xxx01x1xx 110100 精巣腫瘍 110100xx99x10x 110100xx99x11x 110100xx97x10x 110100xx97x11x	
17	ソタテルセプト（遺伝子組換え）	エアウィン皮下注用45mg エアウィン皮下注用60mg	肺動脈性肺高血圧症	I270	04026x 肺高血圧性疾患 04026xxx9900xx 04026xxx9901xx 04026xxx9902xx 04026xxx9903xx 04026xxx9904xx 04026xxx99100x 04026xxx99101x 04026xxx9912xx 04026xxx9913xx 04026xxx9914xx 04026xxx97x0xx 04026xxx97x3xx 04026xxx97x4xx 04026xxx01x0xx 04026xxx01x3xx	
18	トアルクエタマブ（遺伝子組換え）	タービー皮下注3mg タービー皮下注40mg	再発又は難治性の多発性骨髄腫（標準的な治療が困難な場合に限る）	C900	130040 多発性骨髄腫、免疫系悪性新生物 130040xx99x2xx 130040xx99x3xx 130040xx97x2xx 130040xx97x3xx	
19	トラメチニブ ジメチルスルホキシド付加物	メキニスト錠0.5mg メキニスト錠2mg	がん化学療法後に増悪した低異型度漿液性卵巣癌	C482、C56	060030 小腸の悪性腫瘍、膵臓の悪性腫瘍 060030xx99x2xx 060030xx99x30x 060030xx99x31x 060030xx97x2xx 060030xx97x3xx 120010 卵巣・子宮附属器の悪性腫瘍 120010xx99x2xx 120010xx99x3xx 120010xx97x2xx 120010xx97x30x 120010xx97x31x 120010xx01x3xx	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。
20	ベレマゲン ゲベルバベク	バイジュベックゲル	栄養障害型表皮水疱症	Q812	080110 水疱症 080110xxxx0xx	

告示 番号	薬 剤 名	銘 柄（参考）	適 応 症	ICD-10（参考）	診断群分類番号	備考
21	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	自己免疫性溶血性貧血	D590、D591	130090 貧血（その他） 130090xx99x0xx 130090xx99x1xx 130090xx97x0xx 130090xx97x1xx	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。
22	アバロンボバグマレイン酸塩	ドブレレット錠20mg	持続性及び慢性免疫性血小板減少症	D693	130110 出血性疾患（その他） 130110x0xxx0xxx 130110x1xxx0xxx	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。
23	アカラブルチニブマレイン酸塩水和物	カルケンス錠100mg	マントル細胞リンパ腫	C831	130030 非ホジキンリンパ腫 130030xx99x7xx 130030xx97x70x 130030xx97x71x 130030xx010xxx	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。
24	パロベグテリバラチド	ヨビバス皮下注168μgペン ヨビバス皮下注294μgペン ヨビバス皮下注420μgペン	副甲状腺機能低下症	E200、E208、E209	100240 副甲状腺機能低下症 100240xxxxxxxx	
25	アテゾリズマブ（遺伝子組換え）	テセントリク点滴静注840mg テセントリク点滴静注1200mg	再発又は難治性の節外性NK/T細胞リンパ腫・鼻型	C860	130030 非ホジキンリンパ腫 130030xx99x2xx 130030xx99x3xx 130030xx97x2xx 130030xx97x3xx 130030xx010xxx	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。
		テセントリク点滴静注1200mg	切除不能な胸腺癌	C37	040010 縦隔悪性腫瘍、縦隔・胸腺の悪性腫瘍 040010xx99x2xx 040010xx99x30x 040010xx99x31x 040010xx99x4xx 040010xx97x3xx	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。
26	セミプリマブ（遺伝子組換え）	リプタヨ点滴静注350mg	切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	C34\$	040040 肺の悪性腫瘍 040040xx9903xx 040040xx99040x 040040xx99041x 040040xx9905xx 040040xx99060x 040040xx99061x 040040xx99070x 040040xx99071x 040040xx9913xx 040040xx99140x 040040xx99141x 040040xx9915xx 040040xx9916xx 040040xx9917xx 040040xx97x3xx 040040xx97x4xx 040040xx97x5xx 040040xx97x6xx 040040xx97x7xx 040040xx97x9xx 040040xx02x4xx	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。
27	デュルバルマブ（遺伝子組換え）	イミフィンジ点滴静注120mg イミフィンジ点滴静注500mg	①非小細胞肺癌における術前・術後補助療法 ②膀胱癌における術前・術後補助療法	C34\$, C67\$	040040 肺の悪性腫瘍 040040xx01xx0x 040040xx01xx1x 110070 膀胱腫瘍 110070xx99x20x 110070xx99x21x 110070xx99x3xx 110070xx97x2xx 110070xx97x3xx 110070xx03x20x 110070xx03x21x	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。
28	ソトラシブ	ルマケラス錠120mg	がん化学療法後に増悪したKRAS G12C変異陽性の治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	C18\$, C19、C20	060035 結腸（虫垂を含む。）の悪性腫瘍 060035xx99x6xx 060035xx97x6xx 060035xx97x7xx 060035xx02x6xx 060035xx02x7xx 060040 直腸肛門（直腸S状部から肛門）の悪性腫瘍 060040xx99x7xx 060040xx9707xx 060040xx04x7xx	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。
29	パニツムマブ（遺伝子組換え）	ペクティビックス点滴静注100mg ペクティビックス点滴静注400mg	がん化学療法後に増悪したKRAS G12C変異陽性の治療切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	C18\$, C19、C20	060035 結腸（虫垂を含む。）の悪性腫瘍 060035xx99x6xx 060035xx97x6xx 060035xx97x7xx 060035xx02x6xx 060035xx02x7xx 060040 直腸肛門（直腸S状部から肛門）の悪性腫瘍 060040xx99x7xx 060040xx9707xx 060040xx04x7xx	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。
30	ビルトブルチニブ	ジャイバーカ錠50mg ジャイバーカ錠100mg	他のBTK阻害剤に抵抗性又は不耐容の再発又は難治性の慢性リンパ性白血病（小リンパ球性リンパ腫を含む）	C830、C911	130030 非ホジキンリンパ腫 130030xx99x7xx 130030xx97x70x 130030xx97x71x 130030xx010xxx 130030xx011xxx	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。
31	3-ヨードベンジルグアニジン（ ¹³¹ I）	ライアットM18G-I131静注	M18G 集積陽性の神経芽腫	C300、C383等	02001x 角膜・眼及び付属器の悪性腫瘍 02001xxx99x1xx 03001x 頭頸部悪性腫瘍 03001xxx99x3xx 03001xxx99x40x 03001xxx99x41x 03001xxx99x5xx 03001xxx99x6xx 03001xxx99x70x 03001xxx99x71x 03001xxx99xAxx 03001xxx97x3xx 03001xxx97x4xx 03001xxx97x5xx 03001xxx97x7xx 03001xxx0213xx 040010 縦隔悪性腫瘍、縦隔・胸腺の悪性腫瘍 040010xx99x2xx 040010xx99x30x 040010xx99x31x 040010xx99x4xx 040010xx97x3xx	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。

告示 番号	薬 剤 名	銘 柄（参考）	適 応 症	ICD-10（参考）	診断群分類番号	備考
					060030 小腸の悪性腫瘍、膵臓の悪性腫瘍 060030xx99x2xx 060030xx99x30x 060030xx99x31x 060030xx99x4xx 060030xx99x7xx 060030xx97x2xx 060030xx97x3xx 070030 脊椎・脊髄腫瘍 070030xx9901xx 070030xx97x1xx 070030xx01x1xx 100180 副腎皮質機能亢進症、非機能性副腎皮質腫瘍 100180xx9901xx 100180xx97x1xx 180050 その他の悪性腫瘍 180050xx99x1xx 180050xx97x1xx	
32	オデビキシバット水和物	ビルベイ顆粒200μg ビルベイ顆粒600μg	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症に伴うそう痒	K710	060270 劇症肝炎、急性肝不全、急性肝炎 060270xx99x0xx 060270xx99x1xx 060270xx99x4xx 060270xx97x0xx 060270xx97x1xx 060270xx97x40x 060270xx97x41x	
33	ケノデオキシコール酸	フジケノン粒状錠125	脳腫黄色腫症	E755	100335 代謝障害（その他） 100335xx99x00x 100335xx99x01x 100335xx99x10x 100335xx99x11x 100335xx97x0xx 100335xx97x1xx	
34	タレトレクチニブアジピン酸塩	イブトロジーカプセル200mg	ROS1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\$	040040 肺の悪性腫瘍 040040xx99060x 040040xx99061x 040040xx9916xx 040040xx97x6xx	
35	ソングルチニブ	ヘルネクシオス錠60mg	がん化学療法後に増悪したHER2（ERBB2）遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	C34\$	040040 肺の悪性腫瘍 040040xx99060x 040040xx99061x 040040xx9916xx 040040xx97x6xx	
36	アバシнкаブタドヘゴルナトリウム	アイザベイ硝子体内注射液20mg/mL	萎縮型加齢黄斑変性における地図状萎縮の進行抑制	H353	020200 黄斑、後極変性 020200xx99x0xx 020200xx9700xx 020200xx9710xx	
37	ルテチウムビビボテドテトラキセタン ^(177Lu)	ブルヴィクト静注	PSMA 陽性の遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌	C61	110080 前立腺の悪性腫瘍 110080xx9903xx 110080xx9904xx 110080xx97x3xx 110080xx97x4xx	
38	ガリウム ^(68Ga) ジェネレータ	ガリアファーム ^{68Ge/68Ga} ジェネレータ	陽電子放出断層撮影（PET）イメージングのために承認された被標識用製剤のガリウム ^(68Ga) 標識	C61	110080 前立腺の悪性腫瘍 110080xx99000x 110080xx99001x 110080xx9901xx 110080xx9902xx 110080xx9903xx 110080xx9904xx 110080xx9907xx 110080xx991x0x 110080xx991x1x 110080xx97x00x 110080xx97x01x 110080xx97x1xx 110080xx97x2xx 110080xx97x3xx 110080xx97x4xx 110080xx03xxxx 110080xx02xxxx 110080xx01xxxx	
39	ニボカリマブ（遺伝子組換え）	アイマービー点滴静注300mg アイマービー点滴静注1200mg	全身型重症筋無力症（ステロイド剤又はステロイド剤以外の免疫抑制剤が十分に奏効しない場合に限る）	G700	010130 重症筋無力症 010130xx99x0xx 010130xx99x3xx 010130xx99x4xx 010130xx99x5xx 010130xx97x0xx 010130xx97x4xx	
40	ガリウム ^(68Ga) ゴゼトテド	ロカメッツキット	PSMA 標的療法の前立腺癌患者への適応判定の補助	C61	110080 前立腺の悪性腫瘍 110080xx99000x 110080xx99001x 110080xx9901xx 110080xx9902xx 110080xx9903xx 110080xx9904xx 110080xx9907xx 110080xx991x0x 110080xx991x1x 110080xx97x00x 110080xx97x01x 110080xx97x1xx 110080xx97x2xx 110080xx97x3xx 110080xx97x4xx 110080xx03xxxx 110080xx02xxxx 110080xx01xxxx	
41	アドレナリン	ネフィー点滴鼻液1mg ネフィー点滴鼻液2mg	蜂毒、食物及び薬物等に起因するアナフィラキシー反応に対する補助治療（アナフィラキシーの既往のある人またはアナフィラキシーを発現する危険性の高い人に限る）	T62\$, T63\$等	080270 食物アレルギー 080270xxxxxxx 161060 詳細不明の損傷等 161060xx99x0xx 161070 薬物中毒（その他の中毒） 161070xxxxx00x	
42	ボラシデニブ クエン酸水和物	ボラニゴ錠10mg	IDH1又はIDH2遺伝子変異陽性の神経膠腫	C700、C71\$等	010010 脳腫瘍 010010xx9904xx 010010xx9905xx 010010xx9906xx 010010xx97x4xx 010010xx97x5xx 010010xx03x4xx 010010xx03x5xx 070030 脊椎・脊髄腫瘍 070030xx9901xx 070030xx97x1xx 070030xx01x1xx	
43	アレムツズマブ（遺伝子組換え）	マブキャンパス点滴静注30mg	T細胞性前リンパ球性白血病	C916	130030 非ホジキンリンパ腫 130030xx99x7xx 130030xx97x70x 130030xx97x71x 130030xx010xxx 130030xx011xxx	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。

告示 番号	薬 剤 名	銘 柄（参考）	適 応 症	ICD-10（参考）	診断群分類番号	備考
44	イネビリズマブ（遺伝子組換え）	ユプリズナ点滴静注100mg	IgG4関連疾患の再燃抑制	K118、K830等	<u>030500 唾液腺の疾患（その他）</u> 030500xxxxxxx <u>060340 胆管（肝内外）結石、胆管炎</u> 060340xx99x0xx 060340xx99x1xx 060340xx97x0xx 060340xx97x1xx 060340xx03x00x 060340xx03x01x 060340xx03x1xx 060340xx0200xx 060340xx0201xx 060340xx02100x 060340xx02101x 060340xx0211xx 060340xx0100xx <u>060360 慢性膵炎（膵癌を含む。）</u> <u>自己免疫性膵炎、膵石症</u> 060360xx99x0xx 060360xx99x1xx 060360xx97x0xx 060360xx97x1xx 060360xx03x0xx 060360xx03x1xx 060360xx02xxxx 060360xx01x0xx 060360xx01x1xx <u>070560 重篤な臓器病変を伴う全身性自己免疫疾患</u> 070560xxxxx0xx 070560xxxxx1xx 070560xxxxx2xx 070560xxxxx3xx 070560xxxxx4xx 070560xxxxx5xx 070560xxxxx8xx 070560xxxxx9xx <u>110280 慢性腎炎症候群・慢性間質性腎炎・慢性腎不全</u> 110280xx99000x 110280xx99001x 110280xx9901xx 110280xx99020x 110280xx99021x 110280xx9903xx 110280xx991xxx 110280xx97x00x 110280xx97x01x 110280xx97x1xx 110280xx97x2xx 110280xx97x3xx 110280xx03x00x 110280xx03x01x 110280xx03x10x 110280xx03x11x 110280xx02x00x 110280xx02x01x 110280xx02x1xx 110280xx02x2xx 110280xx02x3xx 110280xx01x0xx 110280xx01x20x 110280xx01x21x <u>110420 水腎症等</u> 110420xx99xx0x 110420xx99xx1x 110420xx97xxxx 110420xx02xx0x 110420xx02xx1x 110420xx01xxxx	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について承認されたものに限る。）に係るものに限る。
45	エンコラフェニブ	ビラフトピカブセル50mg ビラフトピカブセル75mg	BRAF遺伝子変異を有する治療不能な進行・再発の結腸・直腸癌	C18\$, C19、C20	<u>060035 結腸（虫垂を含む。）の悪性腫瘍</u> 060035xx97x6xx 060035xx97x7xx 060035xx02x6xx <u>060040 直腸肛門（直腸S状部から肛門）の悪性腫瘍</u> 060040xx9706xx 060040xx9707xx 060040xx04x6xx	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について承認されたものに限る。）に係るものに限る。
46	レボトレクテニブ	オータイロカブセル40mg オータイロカブセル160mg	NTRK融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌	C711、C712等	<u>010010 脳腫瘍</u> 010010xx9904xx 010010xx9905xx 010010xx9906xx 010010xx97x4xx 010010xx97x5xx 010010xx03x4xx 010010xx03x5xx <u>02001x 角膜・眼及び付属器の悪性腫瘍</u> 02001xx99x1xx <u>03001x 頭頸部悪性腫瘍</u> 03001xx99x3xx 03001xx99x40x 03001xx99x41x 03001xx97x3xx 03001xx97x4xx 03001xx0213xx <u>040010 縦隔悪性腫瘍、縦隔・胸腺の悪性腫瘍</u> 040010xx99x2xx 040010xx99x30x 040010xx99x31x 040010xx97x3xx <u>040050 胸壁腫瘍、胸膜腫瘍</u> 040050xx99x2xx 040050xx99x3xx 040050xx97x3xx <u>050010 心臓の悪性腫瘍</u> 050010xxxxxxx <u>060010 食道の悪性腫瘍（頭部を含む。）</u> 060010xx99x30x 060010xx99x31x 060010xx99x40x 060010xx99x41x 060010xx97x30x 060010xx97x31x 060010xx97x40x 060010xx97x41x 060010xx02x4xx <u>060020 胃の悪性腫瘍</u> 060020xx9902xx 060020xx9903xx 060020xx97x2xx 060020xx97x3xx <u>060030 小腸の悪性腫瘍、腹膜の悪性腫瘍</u> 060030xx99x2xx 060030xx97x2xx 060030xx97x3xx <u>060035 結腸（虫垂を含む。）の悪性腫瘍</u> 060035xx99x2xx 060035xx99x3xx 060035xx97x2xx 060035xx97x3xx 060035xx02x3xx 060035xx0103xx <u>060040 直腸肛門（直腸S状部から肛門）の悪性腫瘍</u> 060040xx99x2xx 060040xx99x30x 060040xx99x31x 060040xx9702xx 060040xx9703xx 060040xx9712xx 060040xx0303xx	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について承認されたものに限る。）に係るものに限る。

告示 番号	薬 剤 名	銘 柄 (参考)	適 応 症	ICD-10 (参考)	診断群分類番号	備考
					060050 肝・肝内胆管の悪性腫瘍 (続発性を含む) 060050xx9903xx 060050xx99041x 060050xx97x4xx 060060 胆嚢、肝外胆管の悪性腫瘍 060060xx9903xx 060060xx9703xx 060060xx9713xx 06007x 膵臓、脾臓の腫瘍 06007xx9903xx 06007xx9904xx 06007xx9914xx 06007xx97x3xx 06007xx97x4xx 070030 脊椎・脊髄腫瘍 070030xx97x1xx 070030xx01x1xx 070040 骨の悪性腫瘍 (脊椎を除く) 070040xx99x2xx 070040xx99x3xx 070040xx97x2xx 070040xx97x3xx 070040xx02x2xx 070040xx02x3xx 070041 軟部の悪性腫瘍 (脊椎を除く) 070041xx99x2xx 070041xx97x2xx 070041xx97x3xx 080005 黒色腫 080005xx99x1xx 080006 皮膚の悪性腫瘍 (黒色腫以外) 080006xx99x2xx 080006xx99x3xx 080006xx01x3xx 090010 乳房の悪性腫瘍 090010xx99x2xx 090010xx99x30x 090010xx99x31x 090010xx97x2xx 090010xx97x3xx 100020 甲状腺の悪性腫瘍 100020xx99x1xx 100030 内分泌腺及び関連組織の腫瘍 100030xx99x1xx 100030xx97x1xx 100180 副腎皮質機能亢進症、非機能性副腎皮質腫瘍 100180xx97x1xx 11001x 腎腫瘍 11001xx99010x 11001xx99011x 11001xx97x1xx 11001xx01x1xx 11002x 性腺の悪性腫瘍 11002xx99x1xx 110050 後腹膜疾患 110050xx99x1xx 110050xx97x1xx 110050xx02x1xx 110050xx01x1xx 110060 腎盂・尿管の悪性腫瘍 110060xx99x20x 110060xx99x21x 110060xx97x2xx 110060xx01x2xx 110070 膀胱腫瘍 110070xx99x20x 110070xx99x21x 110070xx97x2xx 110070xx03x20x 110070xx03x21x 110080 前立腺の悪性腫瘍 110080xx9903xx 110080xx9907xx 110080xx97x3xx 110100 精巣腫瘍 110100xx99x10x 110100xx99x11x 110100xx97x10x 110100xx97x11x 120010 卵巣・子宮附属器の悪性腫瘍 120010xx99x2xx 120010xx99x3xx 120010xx97x2xx 120010xx97x30x 120010xx97x31x 120010xx01x3xx 12002x 子宮頸・体部の悪性腫瘍 12002xx99x4xx 12002xx97x3xx 12002xx97x4xx 12002xx01x4xx 120030 外陰の悪性腫瘍 120030xx99x2xx 120030xx99x3xx 120040 陰の悪性腫瘍 120040xx99x2xx 180050 その他の悪性腫瘍 180050xx99x1xx 180050xx97x1xx	
47	ベネトクラス	ベネクレスタ錠10mg ベネクレスタ錠50mg ベネクレスタ錠100mg	慢性リンパ性白血病 (リンパ球性リンパ腫を含む)	C830、C911	130030 非ホジキンリンパ腫 130030xx99x7xx 130030xx99x8xx 130030xx97x70x 130030xx97x71x 130030xx97x8xx 130030xx97x9xx 130030xx011xxx	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。
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)	ダラキューロ配合皮下注	高リスクのくすぶり型多発性骨髄腫における進展遅延	C900	130040 多発性骨髄腫、免疫系悪性新生物 130040xx97x50x	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。

告示 番号	薬 剤 名	銘 柄（参考）	適 応 症	ICD-10（参考）	診断群分類番号	備考
49	メトロニダゾール	アネメトロ点滴静注液500mg	1. 嫌気性菌感染症 ＜適応菌種＞ 本剤に感性的のペプトストレプトコッカス属、バクテロイデス属、プレボテラ属、ボルフィロモナス属、フソバクテリウム属、クロストリジウム属、ユーバクテリウム属 ＜適応症＞ ・敗血症 ・深在性皮膚感染症 ・外傷・熱傷及び手術創等の二次感染 ・骨髄炎 ・肺炎、肺膿瘍、肺胸 ・骨盤内炎症性疾患 ・腹膜炎、腹腔内膿瘍 ・胆管炎、肝膿瘍 ・化膿性髄膜炎 ・脳膿瘍 2. 感染性腸炎 ＜適応菌種＞ 本剤に感性的のクロストリジウム・ディフィシル ＜適応症＞ 感染性腸炎（偽膜性大腸炎を含む） 3. アメーバ赤痢	A049、A066等	010080 脳脊髄の感染を伴う炎症 010080xx99x0x0 040080 肺炎等 0400801099x0xx 0400801097x0xx 0400801199x0xx 0400801197x0xx 060150 虫垂炎 060150xx03xxxx 060335 胆嚢炎等 060335xx0200xx 060390 細菌性腸炎 060390xxxx00x 060570 その他の消化器等の障害 060570xx99x0xx 071030 その他の筋骨格系・結合組織の疾患 071030xx99xxxx 140010 妊娠期間短縮、低出生体重に關連する障害 140010x199x0xx 140010x199x1xx 140010x197x0xx 140010x197x1xx 140010x299x0xx 140010x299x1xx 140010x297x0xx	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。
50	人乳／グリセリン酸カルシウム／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／クエン酸ナトリウム／リン酸－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	プリミーフオート経腸用液6 プリミーフオート経腸用液8 プリミーフオート経腸用液CF	極低出生体重児等の体重増加不全を呈する新生児及び乳児の栄養管理	（特定できない）	全ての診断群分類番号	
51	セビアプテリン	セビエンス顆粒分包250mg セビエンス顆粒分包1000mg	フェニルケトン尿症	E700、E701	100335 代謝障害（その他） 100335xx99x00x 100335xx99x01x 100335xx99x10x 100335xx99x11x 100335xx97x0xx 100335xx97x1xx	
52	タグラキソフスブ（遺伝子組換え）	エルゾンリス点滴静注1000μg	芽球性形質細胞様樹状細胞腫瘍	C927	130010 急性白血病 130010xx97x2xx	
53	タファシタマブ（遺伝子組換え）	ミンジュピ点滴静注用200mg	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫	C82\$	130030 非ホジキンリンパ腫 130030xx99xCxx 130030xx97xCxx 130030xx010xxx 130030xx011xxx	
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）	リプロファズ配合皮下注	EGFR遺伝子エクソン20挿入変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌およびEGFR遺伝子変異陽性の切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌	C34\$	040040 肺の悪性腫瘍 040040xx9908xx 040040xx99090x 040040xx99091x 040040xx9919xx 040040xx97x8xx 040040xx97x9xx	
55	モスネツズマブ（遺伝子組換え）	ルンスミオ皮下注5mg ルンスミオ皮下注45mg	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫	C82\$	130030 非ホジキンリンパ腫 130030xx99xFxx 130030xx010xxx	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。
			以下の再発又は難治性の大細胞型B細胞リンパ腫 びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 高悪性度B細胞リンパ腫 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫	C82\$, C83\$, C851	130030 非ホジキンリンパ腫 130030xx99xFxx 130030xx97xFxx 130030xx010xxx 130030xx011xxx	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8年9月23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。
56	ファビピラビル	アビガン錠200mg	重症熱性血小板減少症候群ウイルス感染症	A938	180030 その他の感染症（真菌を除く） 180030xxxxxxxx	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。
57	テゼベルマブ（遺伝子組換え）	テゼスバイア皮下注210mgシリンジ テゼスバイア皮下注210mgペン	鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎（既存治療で効果不十分な患者に限る）	J32\$	030350 慢性副鼻腔炎 030350xxxxxxxx	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8年2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。
58	ロベグインターフェロンアルファ－2b（遺伝子組換え）	ベスレミ皮下注250μgシリンジ ベスレミ皮下注500μgシリンジ	真性多血症（既存治療で効果不十分又は不適当な場合に限る）	D45	130050 骨髄増殖性腫瘍 130050xx99x2xx 130050xx99x4xx 130050xx97x2xx 130050xx97x4xx	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8年2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。
59	アトゲバント水和物	アクイプタ錠10mg アクイプタ錠30mg アクイプタ錠60mg	片頭痛発作の発症抑制	G43\$	010240 片頭痛、頭痛症候群（その他） 010240xxxxxxxx	
60	フェニル酪酸グリセロール	ラヴィクティ内用液1.1g/mL	尿素サイクル異常症	E722	100335 代謝障害（その他） 100335xx99x00x 100335xx99x01x 100335xx99x10x 100335xx99x11x 100335xx97x0xx 100335xx97x1xx	
61	デベモキマブ（遺伝子組換え）	エキシデンサー皮下注100mgペン エキシデンサー皮下注100mgシリンジ	○気管支喘息（既存治療によっても喘息症状をコントロールできない重症又は難治の患者に限る） ○鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎（既存治療で効果不十分な患者に限る）	J32\$, J45\$, J46	030350 慢性副鼻腔炎 030350xxxxxxxx 040100 喘息 040100xxxxx2xx	

告示 番号	薬 剤 名	銘 柄（参考）	適 応 症	ICD-10（参考）	診断群分類番号	備考
62	アフリベルセプト（遺伝子組換え）	アイリーア8mg硝子体内注射液 114.3mg/mL アイリーア8mg硝子体内注射用キット114.3mg/mL	網膜静脈閉塞症に伴う黄斑浮腫	H348	020210 網膜血管閉塞症 020210xx99x1xx 020210xx97x1xx	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8年3月23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。
63	デュビルマブ（遺伝子組換え）	デュビクセント皮下注300mgシリンジ デュビクセント皮下注300mgペン	中等症から重症の水疱性類天疱瘡	L120	080110 水疱症 080110xxxxx0xx	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8年3月23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。
64	トラスツズマブ デルクステカン（遺伝子組換え）	エンハーツ点滴静注用100mg	HER2陽性の進行・再発の固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る）	C711、C712等	010010 脳腫瘍 010010xx9904xx 010010xx9905xx 010010xx9906xx 010010xx97x4xx 010010xx97x5xx 010010xx03x4xx 010010xx03x5xx 02001x 角膜・眼及び付属器の悪性腫瘍 02001xx99x1xx 03001x 頭頸部悪性腫瘍 03001xx99x3xx 03001xx99x40x 03001xx99x41x 03001xx97x3xx 03001xx97x4xx 03001xx0213xx 040010 縦隔悪性腫瘍、縦隔・胸腺の悪性腫瘍 040010xx99x2xx 040010xx99x30x 040010xx99x31x 040010xx97x3xx 040050 胸壁腫瘍、胸膜腫瘍 040050xx99x2xx 040050xx99x3xx 040050xx97x3xx 050010 心臓の悪性腫瘍 050010xxxxxxxxxx 060010 食道の悪性腫瘍（頸部を含む。） 060010xx99x30x 060010xx99x31x 060010xx99x40x 060010xx99x41x 060010xx97x30x 060010xx97x31x 060010xx97x40x 060010xx97x41x 060010xx02x4xx 060020 胃の悪性腫瘍 060020xx97x6xx 060030 小腸の悪性腫瘍、膵臓の悪性腫瘍 060030xx99x2xx 060030xx99x30x 060030xx99x31x 060030xx97x2xx 060030xx97x3xx 060035 結腸（虫垂を含む。）の悪性腫瘍 060035xx99x2xx 060035xx99x3xx 060035xx97x2xx 060035xx97x3xx 060035xx02x3xx 060035xx0103xx 060040 直腸肛門（直腸S状部から肛門）の悪性腫瘍 060040xx99x2xx 060040xx99x30x 060040xx99x31x 060040xx9702xx 060040xx9703xx 060040xx9712xx 060040xx0303xx 060050 肝・胆内胆管の悪性腫瘍（続発性を含む。） 060050xx9903xx 060050xx99040x 060050xx99041x 060050xx97x4xx 060060 胆嚢、肝外胆管の悪性腫瘍 060060xx9903xx 060060xx9703xx 060060xx9713xx 06007x 膵臓、膵臓の腫瘍 06007xx9903xx 06007xx9904xx 06007xx9914xx 06007xx97x3xx 06007xx97x4xx 070030 脊椎・脊髄腫瘍 070030xx9901xx 070030xx97x1xx 070030xx01x1xx 070040 骨の悪性腫瘍（脊椎を除く。） 070040xx99x2xx 070040xx99x3xx 070040xx97x2xx 070040xx97x3xx 070040xx02x2xx 070040xx02x3xx 070041 軟部の悪性腫瘍（脊髄を除く。） 070041xx99x2xx 070041xx99x3xx 070041xx97x2xx 070041xx97x3xx 080005 黒色腫 080005xx99x1xx	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8年3月23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。

告示 番号	薬 剤 名	銘 柄 (参考)	適 応 症	ICD-10 (参考)	診断群分類番号	備考
					080006 皮膚の悪性腫瘍（黒色腫以外） 080006xx99x2xx 080006xx99x3xx 080006xx01x3xx 100020 甲状腺の悪性腫瘍 100020xx99x1xx 100020xx99x2xx 100030 内分泌腺及び関連組織の腫瘍 100030xx99x1xx 100030xx97x1xx 100180 副腎皮質機能亢進症、非機能性副腎皮質腫瘍 100180xx9901xx 100180xx97x1xx 100190 褐色細胞腫、パラガングリオーマ 100190xx99x1xx 11001x 腎腫瘍 11001xx99010x 11001xx99011x 11001xx97x1xx 11001xx01x1xx 11002x 生殖器の悪性腫瘍 11002xx99x1xx 110050 後腹膜疾患 110050xx99x1xx 110050xx97x1xx 110050xx02x1xx 110050xx01x1xx 110060 腎盂・尿管の悪性腫瘍 110060xx99x20x 110060xx99x21x 110060xx97x2xx 110060xx01x2xx 110070 膀胱腫瘍 110070xx99x20x 110070xx99x21x 110070xx97x2xx 110070xx03x20x 110070xx03x21x 110080 前立腺の悪性腫瘍 110080xx9903xx 110080xx9907xx 110080xx97x3xx 110100 精巣腫瘍 110100xx99x10x 110100xx99x11x 110100xx97x10x 110100xx97x11x 120010 卵巢・子宮附属器の悪性腫瘍 120010xx99x2xx 120010xx99x3xx 120010xx97x2xx 120010xx97x30x 120010xx97x31x 120010xx01x3xx 12002x 子宮頸・体部の悪性腫瘍 12002xx99x4xx 12002xx97x3xx 12002xx97x4xx 12002xx01x4xx 120030 外陰の悪性腫瘍 120030xx99x2xx 120030xx99x3xx 120040 陰の悪性腫瘍 120040xx99x2xx 120040xx99x3xx 120050 絨毛性疾患 120050xx99x1xx 180050 その他の悪性腫瘍 180050xx99x1xx 180050xx97x1xx	
65	ダロルタミド	ニユベウオ錠300mg	アンドロゲン受容体陽性の根治切除不能な進行・再発の唾液腺癌	C069、C07、C08\$	03001x 頭頸部悪性腫瘍 03001xx99x41xx 03001xx99x41x 03001xx99x5xx 03001xx97x3xx 03001xx97x5xx 03001xx0213xx	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8年3月23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。
66	タラゾバリプトシル酸塩	ターゼナカプセル0.1mg ターゼナカプセル0.25mg	遠隔転移を有する去勢抵抗性前立腺癌	C61	110080 前立腺の悪性腫瘍 110080xx9904xx 110080xx9907xx 110080xx97x4xx	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8年3月23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。
67	ボラツズマブ ベドチン（遺伝子組換え）	ボライビー点滴静注用30mg ボライビー点滴静注用140mg	以下の大細胞型B細胞リンパ腫 びまん性大細胞型B細胞リンパ腫 高悪性度B細胞リンパ腫 再発又は難治性の濾胞性リンパ腫	C82\$, C833、C851	130030 非ホジキンリンパ腫 130030xx99x4xx 130030xx97x4xx 130030xx010xxx 130030xx011xxx	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8年3月23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。
68	乾燥人フィブリノゲン	フィブリノゲンHT静注用1g「JB」	心臓血管外科手術における出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症に対するフィブリノゲンの補充	（特定できない）	全ての診断群分類番号	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8年3月23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。
69	バロバロテン	ソホノスカプセル1mg ソホノスカプセル1.5mg ソホノスカプセル2.5mg ソホノスカプセル5mg ソホノスカプセル10mg	進行性骨化性線維異形成症	M611\$	070090 筋炎（感染性を含む。） 070090xx99xxxx 070090xx01xxxx	
70	トリヘプタノイン	ドジョルピ内用液100%	長鎖脂肪酸代謝異常症	E713	100335 代謝障害（その他） 100335xx99x00x 100335xx99x01x 100335xx99x10x 100335xx99x11x 100335xx97x0xx 100335xx97x1xx	
71	フェドラチニブ塩酸塩水和物	インレビックカプセル100mg	骨髄線維症	D474	130050 骨髄増殖性腫瘍 130050xx99x4xx 130050xx97x4xx	
72	バンデフィテムセル	アクーゴ脳内移植用注	外傷性脳損傷に伴う慢性期の運動麻痺の改善	G830、G831等	010310 脳の障害（その他） 010310xx97x0xx 010310xx97x1xx 160100 頭蓋・頭蓋内損傷 160100xx97x00x 160100xx97x01x 160100xx97x10x 160100xx97x11x 160100xx0100xx 160100xx01010x 160100xx01011x 160100xx0111xx	

告示 番号	薬 剤 名	銘 柄（参考）	適 応 症	ICD-10（参考）	診断群分類番号	備考
73	ラゲネプロセル	アムシェブリ	レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病患者の運動症状の改善	G20	010160 パーキンソン症 010160xx97x00x 010160xx97x01x 010160xx97x10x 010160xx97x11x 010160xx97x2xx	
74	チルゼパチド	ゼップバウンド皮下注2.5mgアテオス ゼップバウンド皮下注5mgアテオス ゼップバウンド皮下注7.5mgアテオス ゼップバウンド皮下注10mgアテオス ゼップバウンド皮下注12.5mgアテオス ゼップバウンド皮下注15mgアテオス	中等症以上の閉塞性睡眠時無呼吸症候群 ただし、BMIが27 kg/m ² 以上に該当する場合に限る。	G473	030250 睡眠時無呼吸 030250xx990xxx 030250xx991xxx	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8年5月18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。
75	ベンラリズマブ（遺伝子組換え）	ファセンラ皮下注30mgシリンジ ファセンラ皮下注30mgペン	好酸球増多症候群	D721	130070 白血球疾患（その他） 130070xx99x0xx 130070xx99x1xx 130070xx97x0xx 130070xx97x1xx	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8年5月18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。
76	アレクテニブ塩酸塩	アレセンサカプセル150mg	ALK 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌	C711、C712等	010010 脳腫瘍 010010xx9904xx 010010xx9905xx 010010xx9906xx 010010xx9907xx 010010xx9908xx 010010xx97x4xx 010010xx97x5xx 010010xx97x7xx 010010xx97x8xx 010010xx97x9xx 010010xx03x4xx 010010xx03x5xx 010010xx03x8xx 010010xx03x9xx 010010xx02x8xx 010010xx02x9xx 02001x 角膜・眼及び付属器の悪性腫瘍 02001xxx99x1xx 020040 網膜芽細胞腫 020040xx99x1xx 03001x 頭頸部悪性腫瘍 03001xxx99x3xx 03001xxx99x40x 03001xxx99x41x 03001xxx99x5xx 03001xxx99x6xx 03001xxx99x71x 03001xxx97x3xx 03001xxx97x4xx 03001xxx97x5xx 03001xxx97x7xx 03001xxx0213xx 040010 縦隔悪性腫瘍、縦隔・胸腺の悪性腫瘍 040010xx99x2xx 040010xx99x30x 040010xx99x31x 040010xx99x4xx 040010xx97x3xx 040040 肺の悪性腫瘍 040040xx99060x 040040xx99061x 040040xx99070x 040040xx99071x 040040xx9916xx 040040xx9917xx 040040xx97x6xx 040040xx97x7xx 040040xx97x9xx 040050 胸壁腫瘍、胸腺腫瘍 040050xx99x2xx 040050xx99x3xx 040050xx99x4xx 040050xx97x3xx 050010 心臓の悪性腫瘍 050010xxxxxxxxxx 060010 食道の悪性腫瘍（頸部を含む。） 060010xx99x30x 060010xx99x31x 060010xx99x40x 060010xx99x41x 060010xx97x30x 060010xx97x31x 060010xx97x40x 060010xx97x41x 060010xx02x4xx 060020 胃の悪性腫瘍 060020xx9902xx 060020xx9903xx 060020xx9904xx 060020xx97x2xx 060020xx97x3xx 060020xx97x4xx 060030 小腸の悪性腫瘍、腹膜の悪性腫瘍 060030xx99x2xx 060030xx99x30x 060030xx99x31x 060030xx97x2xx 060030xx97x3xx 060035 結腸（下垂を含む。）の悪性腫瘍 060035xx99x2xx 060035xx99x3xx 060035xx99x4xx 060035xx99x5xx 060035xx97x2xx 060035xx97x3xx 060035xx97x40x 060035xx97x41x 060035xx97x5xx 060035xx97x6xx 060035xx02x3xx 060035xx02x40x 060035xx02x41x 060035xx02x5xx 060035xx0103xx 060035xx0104xx 060040 直腸肛門（直腸S状部から肛門）の悪性腫瘍 060040xx99x2xx 060040xx99x30x 060040xx99x31x 060040xx99x4xx 060040xx99x5xx 060040xx9702xx 060040xx9703xx 060040xx9704xx 060040xx9706xx 060040xx9712xx 060040xx9714xx 060040xx04x40x 060040xx04x41x 060040xx04x5xx 060040xx04x6xx 060040xx0303xx 060050 肝・肝内胆管の悪性腫瘍（結紮性を含む。） 060050xx9903xx 060050xx99040x 060050xx99041x 060050xx97x4xx 060060 胆嚢、肝外胆管の悪性腫瘍 060060xx9903xx 060060xx9703xx 060060xx9713xx	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8年5月18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。

告示 番号	薬 剤 名	銘 柄（参考）	適 応 症		診断群分類番号	備考
				ICD-10（参考）		
					<u>06007x 膵臓、膵臓の腫瘍</u> 06007xx9903xx 06007xxx9904xx 06007xx9905xx 06007xxx9914xx 06007xx9915xx 06007xxx97x3xx 06007xx97x4xx 06007xxx97x5xx <u>070030 脊椎・脊髄腫瘍</u> 070030xx9901xx 070030xx97x1xx 070030xx01x1xx <u>070040 骨の悪性腫瘍（脊椎を除く。）</u> 070040xx99x2xx 070040xx99x3xx 070040xx97x2xx 070040xx97x3xx 070040xx02x2xx 070040xx02x3xx <u>070041 軟部の悪性腫瘍（脊髄を除く。）</u> 070041xx99x2xx 070041xx99x3xx 070041xx97x2xx 070041xx97x3xx <u>080005 黒色腫</u> 080005xx99x1xx <u>080006 皮膚の悪性腫瘍（黒色腫以外）</u> 080006xx99x2xx 080006xx99x3xx 080006xx01x3xx <u>090010 乳房の悪性腫瘍</u> 090010xx99x2xx 090010xx99x30x 090010xx99x31x 090010xx99x4xx 090010xx99x5xx 090010xx99x6xx 090010xx97x2xx 090010xx97x3xx 090010xx97x4xx 090010xx97x7xx <u>100020 甲状腺の悪性腫瘍</u> 100020xx99x1xx 100020xx99x3xx <u>100030 内分泌腺及び関連組織の腫瘍</u> 100030xx99x1xx 100030xx97x1xx <u>100180 副腎皮質機能亢進症、非機能性副腎皮質腫瘍</u> 100180xx9901xx 100180xx97x1xx <u>100190 褐色細胞腫、パラガングリオーマ</u> 100190xx99x1xx <u>11001x 腎腫瘍</u> 11001xxx99010x 11001xxx99011x 11001xxx9902xx 11001xxx97x1xx 11001xxx97x2xx 11001xxx01x1xx <u>11002x 性腺の悪性腫瘍</u> 11002xxx99x1xx <u>110050 後腹膜疾患</u> 110050xx99x1xx 110050xx97x1xx 110050xx02x1xx 110050xx01x1xx <u>110060 腎盂・尿管の悪性腫瘍</u> 110060xx99x20x 110060xx99x21x 110060xx97x2xx 110060xx97x3xx 110060xx01x2xx <u>110070 膀胱腫瘍</u> 110070xx99x20x 110070xx99x21x 110070xx97x2xx 110070xx03x20x 110070xx03x21x <u>110080 前立腺の悪性腫瘍</u> 110080xx9903xx 110080xx9904xx 110080xx9907xx 110080xx97x3xx 110080xx97x4xx <u>110100 精巣腫瘍</u> 110100xx99x10x 110100xx99x11x 110100xx97x10x 110100xx97x11x <u>120010 卵巣・子宮附属器の悪性腫瘍</u> 120010xx99x2xx 120010xx99x3xx 120010xx97x2xx 120010xx97x30x 120010xx97x31x 120010xx97x5xx 120010xx01x3xx <u>12002x 子宮頸・体部の悪性腫瘍</u> 12002xxx99x4xx 12002xxx97x3xx 12002xxx97x4xx 12002xxx01x4xx <u>120030 外陰の悪性腫瘍</u> 120030xx99x2xx 120030xx99x3xx <u>120040 陰の悪性腫瘍</u> 120040xx99x2xx 120040xx99x3xx <u>120050 絨毛性疾患</u> 120050xx99x1xx <u>180050 その他の悪性腫瘍</u> 180050xx99x1xx 180050xx97x1xx	
77	ネランドミラスト	ジャスケイド錠9mg ジャスケイド錠18mg	特発性肺線維症 進行性肺線維症	J84\$	<u>040110 間質性肺炎</u> 040110xxxx01xx 040110xxxx02xx 040110xxxx03xx 040110xxxx11xx 040110xxxx12xx 040110xxxx13xx	
78	リソバリシブメシル酸塩水和物	ハイツエキシン錠10mg	がん化学療法後に増悪したPIK3CA遺伝子変異を有する卵巣明細胞癌	C56	<u>120010 卵巣・子宮附属器の悪性腫瘍</u> 120010xx99x2xx 120010xx99x3xx 120010xx97x2xx 120010xx97x30x 120010xx97x31x 120010xx97x30x	
79	ニバドストロセル	アロステムシート	栄養障害型、接合部型及び単純型（重症汎発型に限る）表皮水疱症 難治性又は再発性のびらん・潰瘍を有する栄養障害型、接合部型及び単純型（重症汎発型に限る）表皮水疱症の患者を適応対象とする。本品は、難治性又は再発性のびらん・潰瘍部に適用し、再上皮化を促すことを目的とする。	Q81\$	<u>080110 水疱症</u> 080110xxxx0xx	

告示 番号	薬 剤 名		適 応 症		診断群分類番号	備考
		銘 柄（参考）		ICD-10（参考）		
80	ナドファラゲン フィ ラデノベク	エドスチラドリン膀胱内注入液	BCG膀胱内注入療法後に残 存・再発した上皮内癌を有す る高リスク筋層非浸潤性膀胱 癌 ただし、BCG膀胱内注入療法 の再導入の適応とならない患 者に限る	C67\$, D090	110070 膀胱腫瘍 110070xx99x20x 110070xx99x21x 110070xx97x2xx 110070xx03x20x 110070xx03x21x	