

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

○厚生労働省告示第三百十二号

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）の一部を次の表のように改正し、令和八年八月十三日から適用する。

令和八年八月十二日

厚生労働大臣 上野賢一郎

改 正 後

別表 1

	薬剤	番号
(略)		
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
	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8年6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。）	277から279まで
(略)		
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
	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8年6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。）	2011及び2019
(略)		

改 正 前

別表 1

	薬剤	番号
(略)		
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
(略)		
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
(略)		

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
	リツキシマブ（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8年6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。）	1753
(略)		
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
	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8年6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。）	894から897まで、901から906まで、909、910、914から917まで、922から924まで及び926から929まで
(略)		
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
	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8年6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。）	1982、2001、2003及び2004
(略)		

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
(略)		
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
(略)		
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
(略)		

81	<u>ベバシズマブ（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8年6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。）</u>	<u>1295</u>
82	<u>pH4処理酸性人免疫グロブリン（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8年6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。）</u>	<u>220</u>
83	<u>ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン（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8年6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。）</u>	<u>220、221及び230</u>
84	<u>ソマブシタン（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8年6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。）</u>	<u>1641、2081、2082、 2085、2086、2089、 2090、2092、2094から 2096まで、2098、 2100、2102、2104、 2106、2109、2110、 2210及び2211</u>
85	<u>エリグルスタット酒石酸塩（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8年6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。）</u>	<u>1635から1640まで</u>
	<u>エリグルスタット酒石酸塩（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8年6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。）</u>	<u>1635から1640まで</u>
86	<u>イボシデニブ（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8年6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。）</u>	<u>1021から1023まで、 1030、1040、1044及び 1047</u>

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

87	<u>セルベルカチニブ（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8年6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。）</u>	<u>4から6まで、14、15、25、26、317、320、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、934、940、941、948、949、957、958、967、975、982から984まで、993、994、1000、1012、1021から1023まで、1030、1040、1044、1047、1056、1057、1063、1068、1069、1296、1299、1301、1303、1304、1308、1309、1311、1312、1314、1320、1321、1475、1480、1481、1484、1526から1528まで、1537、1538、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、1848、1851、2445及び2447</u>	(新設)	(新設)	(新設)
88	<u>A型ボツリヌス毒素（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6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。）</u>	<u>全ての番号</u>	(新設)	(新設)	(新設)

96	<u>スラタデノツレブ（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8年6月8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>	<u>901、902、905、906及び910</u>	(新設)	(新設)	(新設)
----	--	-----------------------------	------	------	------