保医発 1112 第３号
令和８年 11 月 12 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」（令和８年厚生労働省告示第 391 号）が令和８年 11 月 12 日に告示され、同月 13 日付けで適用されることに伴い、「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 10 月 13 日付け保医発 1013 第３号。）の別表１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、ベピロビルセンナトリウムの後に「エプコリタマブ（遺伝子組換え）」、「パルボシクリブ」、「カミゼストラント」、「トボラフェニブ」、「ドルダビプロン塩酸塩」、「ベロトラルスタット塩酸塩」、「エプチネズマブ（遺伝子組換え）」、「エマパルマブ（遺伝子組換え）」、「ミルベツキシマブ　ソラブタンシン（遺伝子組換え）」及び「ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）／ベラヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）」を追加する。

２．　別表１における、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）の銘柄（参考）に「リブロファズ配合皮下注 22mL」を追加する。

３．　別表１におけるイプタコパン塩酸塩水和物の適応症に「IgA 腎症」を、イネビリズマブ（遺伝子組換え）の適応症に「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）」を、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）の適応症に「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 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」を、トラスツズマブ　デルクステカン（遺伝子組換え）の適応症に「HER2 陽性の手術不能又は再発乳癌」を、チスレリズマブ（遺伝子組換え）の適応症に「再発又は遠隔転移を有する上咽頭癌」を、テクリスタマブ（遺伝子組換え）の適応症に「再発又は難治性の多発性骨髄腫」をそれぞれ追加する。

別　添

別表1

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
1	セフィデロコル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・マルセスセンス、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	アビバクタムナトリウム／セフタジジム水和物	ザビ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	040080 肺炎等 0400800x99x0xx　0400800x99x1xx 0400800x97x0xx　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 040081 誤嚥性肺炎 040081xx99x0xx　040081xx99x1xx 040081xx97x0xx　040081xx97x1xx 060150 虫垂炎 060150xx99xxxx　060150xx97xxxx 060150xx03xxxx　060150xx02xxxx 060150xx01xxxx 060310 肝膿瘍（細菌性・寄生虫性疾患を含む。） 060310xx99xxxx　060310xx97xxxx 060335 胆嚢炎等 060335xx99x0xx　060335xx99x1xx 060335xx97x0xx　060335xx97x1xx 060335xx0200xx　060335xx0201xx 060335xx0210xx　060335xx0211xx 060335xx0100xx　060335xx0101xx 060335xx0110xx　060335xx0111xx 060340 胆管（肝内外）結石、胆管炎 060340xx99x0xx　060340xx99x1xx 060340xx97x0xx　060340xx97x1xx 060340xx03x00x　060340xx03x01x 060340xx03x1xx　060340xx0200xx 060340xx0201xx　060340xx02100x 060340xx02101x　060340xx0211xx 060340xx0100xx 060370 腹膜炎、腹腔内膿瘍（女性器臓器を除く。） 060370xx99x0xx　060370xx99x1xx 060370xx9700xx　060370xx9701xx 060370xx9710xx　060370xx9711xx 060570 その他の消化器等の障害 060570xx99x0xx　060570xx97x0xx 11013x 下部尿路疾患 11013xxx99xxxx　11013xxx97xxxx 11013xxx04xxxx　11013xxx03xxxx 11013xxx02xxxx　11013xxx01xxxx 110310 腎臓又は尿路の感染症 110310xx99xxxx　110310xx97xxxx 110310xx02xxxx　110310xx01xxxx 120110 子宮・子宮附属器の炎症性疾患 120110xx99xx0x　120110xx99xx1x 120110xx97xxxx　120110xx02xxxx 120110xx01xxxx 120270 産褥期を中心とするその他の疾患 120270xx99x0xx　120270xx97x0xx 180010 敗血症 180010x0xxx0xx　180010x0xxx1xx 180010x0xxx2xx　180010x0xxx3xx 180010x1xxx0xx 180040 手術・処置等の合併症 180040xx99x0xx　180040xx99x1xx 180040xx97x0xx　180040xx97x1xx	
3	エルダフィチニブ	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	110060 腎盂・尿管の悪性腫瘍 110060xx99x20x　110060xx99x21x 110060xx97x2xx　110060xx01x2xx 110070 膀胱腫瘍 110070xx99x20x　110070xx99x21x 110070xx97x2xx　110070xx03x20x 110070xx03x21x	

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
4	デランジストロゲンモキセパルボベク	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	010140 筋疾患（その他） 010140xxxxx0xx　010140xxxxx2xx	
5	イプ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。
			IgA腎症	N028	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８年９月16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	ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）	キイトルーダ点滴静注100mg	切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫	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	ベランタマブ　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	インコボツリヌストキシン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	慢性流涎	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） 010140xxxxx0xx 010155 運動ニューロン疾患等 010155xxxxx00x 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 161040xxxxxxxx	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。
		ゼオマイン注用50単位 ゼオマイン注用100単位 ゼオマイン注用200単位	痙性斜頸 眼瞼痙攣	G243、G245	010180 不随意運動 010180xx99x0xx　010180xx97xxxx 010180xx01xxxx	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。
11	ウパダシチニブ水和物	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 070560xxxxx0xx	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。

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
		リンヴォック内用液0.1%(1mg/mL)	既存治療で効果不十分な多関節に活動性を有する若年性特発性関節炎	M080$	070470 関節リウマチ 070470xx99x2xx	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８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。
12	グセルクマブ（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。
13	ダルベポエチン　アルファ（遺伝子組換え）	ネスプ注射液5μgプラシリンジ ネスプ注射液10μgプラシリンジ ネスプ注射液15μgプラシリンジ ネスプ注射液20μgプラシリンジ ネスプ注射液30μgプラシリンジ ネスプ注射液40μgプラシリンジ ネスプ注射液60μgプラシリンジ ネスプ注射液120μgプラシリンジ ネスプ注射液180μgプラシリンジ 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、脾臓の腫瘍 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	イピリムマブ（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、脾臓の腫瘍 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	

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
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	
			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 130040xx99x6xx　130040xx97x6xx	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。
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、腹膜の悪性腫瘍 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　ゲペルパベク	バイジュベックゲル	栄養障害型表皮水疱症	Q812	080110 水疱症 080110xxxxx0xx	
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。
			下記のネフローゼ症候群 ・頻回再発型あるいはステロイド依存性のネフローゼ症候群 ・難治性のネフローゼ症候群（頻回再発型、ステロイド依存性あるいはステロイド抵抗性を示す場合）	N04$	110260 ネフローゼ症候群 110260xx99x3xx	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。
22	アバトロンボパグマレイン酸塩	ドプテレット錠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） 130110x0xxx0xx　130110x1xxx0xx	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。
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。
24	パロペグテリパラチド	ヨビパス皮下注168μgペン ヨビパス皮下注294μgペン ヨビパス皮下注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・胸膜の悪性腫瘍 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）	リブタヨ点滴静注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
			根治切除不能な進行・再発の有棘細胞癌及び再発高リスクの有棘細胞癌における術後補助療法	C440、C441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　03001xxx97x3xx 03001xxx97x4xx　03001xxx0213xx 080006 皮膚の悪性腫瘍（黒色腫以外） 080006xx99x2xx　080006xx99x3xx 080006xx01x3xx 11002x 性器の悪性腫瘍 11002xxx99x1xx 110100 精巣腫瘍 110100xx99x10x　110100xx99x11x 110100xx97x10x　110100xx97x11x 120030 外陰の悪性腫瘍 120030xx99x2xx　120030xx99x3xx	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８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。
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。
			胃癌における術前・術後補助療法	C158、C16$	060010 食道の悪性腫瘍（頸部を含む。） 060010xx99x30x　060010xx99x31x 060010xx99x40x　060010xx99x41x 060010xx97x30x　060010xx97x31x 060010xx97x40x　060010xx97x41x 060010xx04xxxx　060010xx03xxxx 060010xx02x4xx　060010xx01xxxx 060020 胃の悪性腫瘍 060020xx9903xx　060020xx9904xx 060020xx9905xx　060020xx9906xx 060020xx97x3xx　060020xx97x4xx 060020xx97x5xx　060020xx04xxxx 060020xx03xxxx　060020xx02xxxx 060020xx01xxxx	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。
			高リスク筋層非浸潤性膀胱癌	C67$	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８年８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。
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変異陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	C18$、C19、C20	060035 結腸（虫垂を含む。）の悪性腫瘍 060035xx99x6xx　060035xx97x6xx 060035xx97x7xx　060035xx02x6xx 060035xx02x7xx 060040 直腸肛門（直腸Ｓ状部から肛門）の悪性腫瘍 060040xx99x7xx　060040xx9707xx 060040xx04x7xx	当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和７年９月19日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。
29	パニツムマブ（遺伝子組換え）	ベクティビックス点滴静注100mg ベクティビックス点滴静注400mg	がん化学療法後に増悪したKRAS G12C変異陽性の治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	C18$、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	ピルトブルチニブ	ジャイパーカ錠50mg ジャイパーカ錠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MIBG-I131静注	MIBG 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・胸膜の悪性腫瘍 040010xx99x2xx　040010xx99x30x 040010xx99x31x　040010xx99x4xx 040010xx97x3xx 060030 小腸の悪性腫瘍、腹膜の悪性腫瘍 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	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
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	脳腱黄色腫症	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	ゾンゲルチニブ	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	アバシンカプタド　ペゴルナトリウム	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	ルテチウムビピボチドテトラキセタン（^{177}Lu）	プルヴィクト静注	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（^{68}Ga）ジェネレータ	ガリアファーム^{68}Ge/^{68}Ga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（^{68}Ga）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	ニポカリマブ（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（^{68}Ga）ゴゼトチド	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	ネフィー点鼻液1mg ネフィー点鼻液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 080270xxxxxxxx 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	030500 唾液腺の疾患（その他） 030500xxxxxxxx 060340 胆管（肝内外）結石、胆管炎 060340xx99x0xx　060340xx99x1xx 060340xx97x0xx　060340xx97x1xx 060340xx03x00x　060340xx03x01x 060340xx03x1xx　060340xx0200xx 060340xx0201xx　060340xx02100x 060340xx02101x　060340xx0211xx 060340xx0100xx 060360 慢性膵炎（膵嚢胞を含む。）、自己免疫性膵炎、膵石症 060360xx99x0xx　060360xx99x1xx 060360xx97x0xx　060360xx97x1xx 060360xx03x0xx　060360xx03x1xx 060360xx02xxxx　060360xx01x0xx 060360xx01x1xx 070560 重篤な臓器病変を伴う全身性自己免疫疾患 070560xxxxx0xx　070560xxxxx1xx 070560xxxxx2xx　070560xxxxx3xx 070560xxxxx4xx　070560xxxxx5xx 070560xxxxx8xx　070560xxxxx9xx 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 110420 水腎症等 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ついて承認されたものに限る。）に係るものに限る。
			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	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16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。
45	エンコラフェニブ	ビラフトビカプセル50mg ビラフトビカプセル75mg	BRAF遺伝子変異を有する治癒切除不能な進行・再発の結腸・直腸癌	C18$、C19、C20	060035 結腸（虫垂を含む。）の悪性腫瘍 060035xx97x6xx　060035xx97x7xx 060035xx02x6xx 060040 直腸肛門（直腸Ｓ状部から肛門）の悪性腫瘍 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ついて承認されたものに限る。）に係るものに限る。
46	レポトレクチニブ	オータイロカプセル40mg オータイロカプセル160mg	NTRK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　010010xx97x4xx 010010xx97x5xx　010010xx03x4xx 010010xx03x5xx 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　03001xxx97x3xx 03001xxx97x4xx　03001xxx0213xx 040010 縦隔悪性腫瘍、縦隔・胸膜の悪性腫瘍 040010xx99x2xx　040010xx99x30x 040010xx99x31x　040010xx97x3xx 040050 胸壁腫瘍、胸膜腫瘍 040050xx99x2xx　040050xx99x3xx 040050xx97x3xx 050010 心臓の悪性腫瘍 050010xxxxxxxx 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 060020xx97x2xx　060020xx97x3xx 060030 小腸の悪性腫瘍、腹膜の悪性腫瘍 060030xx99x2xx　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	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
					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 06007xxx9903xx　06007xxx9904xx 06007xxx9914xx　06007xxx97x3xx 06007xxx97x4xx 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（脊髄を除く。） 070041xx99x2xx　070041xx97x2xx 070041xx97x3xx 080005 黒色腫 080005xx99x1xx 080006 皮膚の悪性腫瘍（黒色腫以外） 080006xx99x2xx　080006xx99x3xx 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 11001xxx99010x　11001xxx99011x 11001xxx97x1xx　11001xxx01x1xx 11002x 性器の悪性腫瘍 11002xxx99x1xx 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 12002xxx99x4xx　12002xxx97x3xx 12002xxx97x4xx　12002xxx01x4xx 120030 外陰の悪性腫瘍 120030xx99x2xx　120030xx99x3xx 120040 膣の悪性腫瘍 120040xx99x2xx 180050 その他の悪性腫瘍 180050xx99x1xx　180050xx97x1xx	
47	ベネトクラクス	ベネクレクスタ錠10mg ベネクレクスタ錠50mg ベネクレクスタ錠100mg	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　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、ポルフィロモナス属、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、膿胸 ・骨盤内炎症性疾患 ・腹膜炎、腹腔内膿瘍 ・胆嚢炎、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 060390xxxxx00x 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、低出産体重に関連する障害 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	プリミーフォート経腸用液6 プリミーフォート経腸用液8 プリミーフォート経腸用液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	セピアプテリン	セピエンス顆粒分包250mg セピエンス顆粒分包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	タグラキソフスプ（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）	ミンジュビ点滴静注用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	
			再発又は難治性のびまん性大細胞型B細胞リンパ腫	C824、C833	130030 非ホジキンリンパ腫 130030xx99xCxx　130030xx97xCxx 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。
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）	リブ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	
			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 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 040040xx97xAxx	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16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。
		リブロファズ配合皮下注22mL	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 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 040040xx97xAxx	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16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。
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$、C833、C851	130030 非ホジキンリンパ腫 130030xx99xFxx　130030xx97xFxx 130030xx010xxx　130030xx011xxx	当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和８年３月23日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。
56	ファビピラビル	アビガン錠200mg	重症熱性血小板減少症候群ウイルス感染症	A938	180030 その他の感染症（真菌を除く。） 180030xxxxxxxx	当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和６年６月24日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。
57	テゼペルマブ（遺伝子組換え）	テゼスパイア皮下注210mgシリンジ テゼスパイア皮下注210mgペン	鼻茸を伴う慢性副鼻腔炎（既存治療で効果不十分な患者に限る）	J32$	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。

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
58	ロペ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（既存治療が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。
			本態性血小板血症	D473	130050 骨髄増殖性腫瘍 130050xx99x2xx　130050xx99x3xx 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８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。
59	アトゲパント水和物	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	デペモキマブ（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	
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	デュピルマブ（遺伝子組換え）	デュピクセント皮下注300mgシリンジ デュピクセント皮下注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 02001xxx99x1xx 03001x 頭頸部悪性腫瘍 03001xxx99x3xx　03001xxx99x40x 03001xxx99x41x　03001xxx97x3xx 03001xxx97x4xx　03001xxx0213xx 040010 縦隔悪性腫瘍、縦隔・胸膜の悪性腫瘍 040010xx99x2xx　040010xx99x30x 040010xx99x31x　040010xx97x3xx 040050 胸壁腫瘍、胸膜腫瘍 040050xx99x2xx　040050xx99x3xx 040050xx97x3xx 050010 心臓の悪性腫瘍 050010xxxxxxxx 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、腹膜の悪性腫瘍 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	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
					060050 肝・肝内胆管の悪性腫瘍（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、脾臓の腫瘍 06007xxx9903xx　06007xxx9904xx 06007xxx9914xx　06007xxx97x3xx 06007xxx97x4xx 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 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 11001xxx99010x　11001xxx99011x 11001xxx97x1xx　11001xxx01x1xx 11002x 性器の悪性腫瘍 11002xxx99x1xx 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 12002xxx99x4xx　12002xxx97x3xx 12002xxx97x4xx　12002xxx01x4xx 120030 外陰の悪性腫瘍 120030xx99x2xx　120030xx99x3xx 120040 膣の悪性腫瘍 120040xx99x2xx　120040xx99x3xx 120050 絨毛性疾患 120050xx99x1xx 180050 その他の悪性腫瘍 180050xx99x1xx　180050xx97x1xx	
			HER2陽性の手術不能又は再発乳癌	C50$	090010 乳房の悪性腫瘍 090010xx99x9xx	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16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。
65	ダロルタミド	ニュベクオ錠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 03001xxx99x3xx　03001xxx99x41x 03001xxx99x5xx　03001xxx97x3xx 03001xxx97x5xx　03001xxx0213xx	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	タラゾパリブトシル酸塩	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。

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
67	ポラツズマブ　ベドチン（遺伝子組換え）	ポライビー点滴静注用30mg ポ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$、C833、C851	130030 非ホジキンリンパ腫 130030xx99xFxx　130030xx97xFxx 130030xx010xxx　130030xx011xxx	当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和８年３月23日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。
68	乾燥人フィブリノゲン	フィブリノゲンHT静注用1g「JB」	心臓血管外科手術における出血に伴う後天性低フィブリノゲン血症に対するフィブリノゲンの補充	（特定できない）	全ての診断群分類番号	当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量（令和８年３月23日に、医薬品医療機器等法第14条第13項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。
69	パロバロテン	ソホノスカプセル1mg ソホノスカプセル1.5mg ソホノスカプセル2.5mg ソホノスカプセル5mg ソホノスカプセル10mg	進行性骨化性線維異形成症	M611$	070090 筋炎（感染性を含む。） 070090xx99xxxx　070090xx01xxxx	
70	トリヘプタノイン	ドジョルビ内用液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	
73	ラグネプロセル	アムシェプリ	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 パーキンソン病 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	アレクチニブ塩酸塩	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・胸膜の悪性腫瘍 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	ICD-10（参考）	診断群分類番号	備考
					040040 肺の悪性腫瘍 040040xx99060x 040040xx99061x 040040xx99070x 040040xx99071x 040040xx9916xx 040040xx9917xx 040040xx97x6xx 040040xx97x7xx 040040xx97x9xx 040050 胸壁腫瘍、胸膜腫瘍 040050xx99x2xx 040050xx99x3xx 040050xx99x4xx 040050xx97x3xx 050010 心臓の悪性腫瘍 050010xxxxxxxx 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（虫垂を含む。）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（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、脾臓の腫瘍 06007xxx9903xx 06007xxx9904xx 06007xxx9905xx 06007xxx9914xx 06007xxx9915xx 06007xxx97x3xx 06007xxx97x4xx 06007xxx97x5xx 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 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 090010xx99x4xx 090010xx99x5xx 090010xx99x6xx 090010xx97x2xx 090010xx97x3xx 090010xx97x4xx 090010xx97x7xx 100020 甲状腺の悪性腫瘍 100020xx99x1xx 100020xx99x3xx 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 11001xxx99010x 11001xxx99011x 11001xxx9902xx 11001xxx97x1xx 11001xxx97x2xx 11001xxx01x1xx 11002x 性器の悪性腫瘍 11002xxx99x1xx 110050 後腹膜疾患 110050xx99x1xx 110050xx97x1xx 110050xx02x1xx 110050xx01x1xx	

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
					110060 腎盂・尿管の悪性腫瘍 110060xx99x20x　110060xx99x21x 110060xx97x2xx　110060xx97x3xx 110060xx01x2xx 110070 膀胱腫瘍 110070xx99x20x　110070xx99x21x 110070xx97x2xx　110070xx03x20x 110070xx03x21x 110080 前立腺の悪性腫瘍 110080xx9903xx　110080xx9904xx 110080xx9907xx　110080xx97x3xx 110080xx97x4xx 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　120010xx97x5xx 120010xx01x3xx 12002x 子宮頸・体部の悪性腫瘍 12002xxx99x4xx　12002xxx97x3xx 12002xxx97x4xx　12002xxx01x4xx 120030 外陰の悪性腫瘍 120030xx99x2xx　120030xx99x3xx 120040 膣の悪性腫瘍 120040xx99x2xx　120040xx99x3xx 120050 絨毛性疾患 120050xx99x1xx 180050 その他の悪性腫瘍 180050xx99x1xx　180050xx97x1xx	
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$	040110 間質性肺炎 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	120010 卵巣・子宮附属器の悪性腫瘍 120010xx99x2xx　120010xx99x3xx 120010xx97x2xx　120010xx97x30x 120010xx97x31x　120010xx01x3xx	
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$	080110 水疱症 080110xxxxx0xx	
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	
81	ベバシズマブ（遺伝子組換え）	アバスチン点滴静注用100mg/4mL アバスチン点滴静注用400mg/16mL	神経線維腫症2型	Q850	070020 神経の良性腫瘍 070020xxxx00xx	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。
82	ｐＨ４処理酸性人免疫グロブリン	グロベニン-I10%静注5g/50mL グロベニン-I10%静注10g/100mL グロベニン-I10%静注20g/200mL	自己免疫性脳炎	G049、G058	010080 脳脊髄の感染を伴う炎症 010080xx99x4x0	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。
83	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン	献血グロベニン-I10%静注2.5g/25mL 献血グロベニン-I10%静注5g/50mL 献血グロベニン-I10%静注10g/100mL	自己免疫性脳炎	G048、G049等	010080 脳脊髄の感染を伴う炎症 010080xx99x4x0　010080xx99x4x1 010081 免疫介在性脳炎・脊髄炎 010081xxxxx30x	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。
84	ソマプシタン（遺伝子組換え）	ソグルーヤ皮下注5mg ソグルーヤ皮下注10mg ソグルーヤ皮下注15mg	・骨端線閉鎖を伴わないSGA（small-for-gestational age）性低身長症 ・骨端線閉鎖を伴わないヌーナン症候群における低身長	E343、P051、Q871	100360 小人症 100360xxxxxxxx 140010 妊娠期間短縮、低出産体重に関連する障害 140010x199x0xx　140010x199x1xx 140010x197x0xx　140010x197x1xx 140010x299x0xx　140010x299x1xx 140010x299x3xx　140010x297x0xx 140010x297x10x　140010x297x11x 140010x297x3xx　140010x399x1xx 140010x399x3xx　140010x397x1xx 140010x397x3xx　140010x497x1xx 140010x497x3xx 140620 その他の先天異常 140620xx99xxxx　140620xx97xxxx	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。

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
85	エリグルスタット酒石酸塩	サデルガカプセル100mg	ゴーシェ病の諸症状（貧血、血小板減少症、肝脾腫及び骨症状）の改善	E752	100335 代謝障害（その他） 100335xx99x00x　100335xx99x01x 100335xx99x10x　100335xx99x11x 100335xx97x0xx　100335xx97x1xx	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。
		サデルガカプセル25mg	ゴーシェ病の諸症状（貧血、血小板減少症、肝脾腫及び骨症状）の改善	E752	100335 代謝障害（その他） 100335xx99x00x　100335xx99x01x 100335xx99x10x　100335xx99x11x 100335xx97x0xx　100335xx97x1xx	
86	イボシデニブ	ティブソボ錠250mg	がん化学療法後に増悪したIDH1遺伝子変異陽性の治癒切除不能な胆道癌	C221、C23等	060050 肝・肝内胆管の悪性腫瘍（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	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。
87	セルペルカチニブ	レットヴィモ錠40mg レットヴィモ錠80mg レットヴィモカプセル40mg レットヴィモカプセル80mg	①RET融合遺伝子陽性の進行・再発の固形腫瘍 ②RET遺伝子変異陽性の根治切除不能な甲状腺髄様癌	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 02001xxx99x1xx 020040 網膜芽細胞腫 020040xx99x1xx 03001x 頭頸部悪性腫瘍 03001xxx99x3xx　03001xxx99x40x 03001xxx99x41x　03001xxx97x3xx 03001xxx97x4xx　03001xxx0213xx 040010 縦隔悪性腫瘍、縦隔・胸膜の悪性腫瘍 040010xx99x2xx　040010xx99x30x 040010xx99x31x　040010xx97x3xx 040050 胸壁腫瘍、胸膜腫瘍 040050xx99x2xx　040050xx99x3xx 040050xx97x3xx 050010 心臓の悪性腫瘍 050010xxxxxxxx 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 060020xx97x2xx　060020xx97x3xx 060030 小腸の悪性腫瘍、腹膜の悪性腫瘍 060030xx99x2xx　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・肝内胆管の悪性腫瘍（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、脾臓の腫瘍 06007xxx9903xx　06007xxx9904xx 06007xxx9914xx　06007xxx97x3xx 06007xxx97x4xx 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　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。

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 090010 乳房の悪性腫瘍 090010xx99x2xx　090010xx99x30x 090010xx99x31x　090010xx97x2xx 090010xx97x3xx 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 11001xxx99010x　11001xxx99011x 11001xxx97x1xx　11001xxx01x1xx 11002x 性器の悪性腫瘍 11002xxx99x1xx 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 12002xxx99x4xx　12002xxx97x3xx 12002xxx97x4xx　12002xxx01x4xx 120030 外陰の悪性腫瘍 120030xx99x2xx　120030xx99x3xx 120040 膣の悪性腫瘍 120040xx99x2xx　120040xx99x3xx 120050 絨毛性疾患 120050xx99x1xx 180050 その他の悪性腫瘍 180050xx99x1xx　180050xx97x1xx	
88	Ａ型ボツリヌス毒素	ボトックス注用50単位 ボトックス注用100単位	下肢痙縮	（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。
89	チスレリズマブ（遺伝子組換え）	テビムブラ点滴静注100mg	治癒切除不能な進行・再発の胃癌	C16$	060020 胃の悪性腫瘍 060020xx9902xx　060020xx9903xx 060020xx9904xx　060020xx97x2xx 060020xx97x3xx　060020xx97x4xx	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。
			再発又は遠隔転移を有する上咽頭癌	C11$	03001x 頭頸部悪性腫瘍 03001xxx99x3xx　03001xxx99x40x 03001xxx99x41x　03001xxx99x5xx 03001xxx99x6xx　03001xxx99x70x 03001xxx99x71x　03001xxx97x3xx 03001xxx97x4xx　03001xxx97x5xx 03001xxx97x7xx　03001xxx0213xx	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16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。
90	バリシチニブ	オルミエント錠1mg オルミエント錠2mg オルミエント錠4mg オルミエント内用懸濁液2mg/mL	円形脱毛症（ただし、脱毛部位が広範囲に及ぶ難治の場合に限る）	L63$	080190 脱毛症 080190xxxxxxxx	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。
91	テクリスタマブ（遺伝子組換え）	テクベイリ皮下注30mg テクベイリ皮下注153mg	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 130040xx99x6xx　130040xx97x6xx	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。
			再発又は難治性の多発性骨髄腫腫	C900	130040 多発性骨髄腫、免疫系悪性新生物 130040xx99x6xx　130040xx97x6xx	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16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。
92	リルザブルチニブ	ウェイリズ錠400mg	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） 130110x0xxx0xx　130110x1xxx0xx	

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
93	レニオリシブリン酸塩	ジョエンジャ錠10mg ジョエンジャ錠30mg ジョエンジャ錠70mg	活性化PI3Kδ症候群	D848	130150 原発性免疫不全症候群 130150xx97x0xx	
94	イソトレチノイン	イソトレックスカプセル8mg イソトレックスカプセル16mg	大量化学療法後の神経芽腫	C383、C480、C696	02001x 角膜・眼及び付属器の悪性腫瘍 02001xxx99x1xx 040010 縦隔悪性腫瘍、縦隔・胸膜の悪性腫瘍 040010xx99x2xx 060030 小腸の悪性腫瘍、腹膜の悪性腫瘍 060030xx99x2xx	
95	アナキンラ（遺伝子組換え）	キネレット皮下注100mgシリンジ	○全身型若年性特発性関節炎 ○成人発症スチル病	M061$、M082$	070560 重篤な臓器病変を伴う全身性自己免疫疾患 070560xxxxx0xx　070560xxxxx1xx 070560xxxxx2xx　070560xxxxx4xx	
96	スラタデノツレブ	テロメライシン注	根治切除及び化学放射線療法の適応とならない食道癌	C15$	060010 食道の悪性腫瘍（頸部を含む。） 060010xx97x30x　060010xx97x31x 060010xx04xxxx　060010xx03xxxx 060010xx01xxxx	
97	フェニル酪酸ナトリウム	ブフェニール錠500mg ブフェニール顆粒94%	進行性家族性肝内胆汁うっ滞症1型及び2型	K710	060270 劇症肝炎、急性肝不全、急性肝炎 060270xx99x0xx　060270xx97x0xx	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８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。
98	ペグセタコプラン	エムパベリ皮下注1080mg	C3腎症、一次性免疫複合体型膜性増殖性糸球体腎炎	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８年８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。
99	テモゾロミド	テモダールカプセル20mg テモダールカプセル100mg テモダール点滴静注用100mg	○下垂体癌 ○難治性下垂体腺腫	C751、D352、D443	100260 下垂体機能亢進症 100260xx9911xx	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８年７月27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。
100	ジロキシメルフマラート	ブメリティカプセル231mg	再発寛解型多発性硬化症の再発予防及び身体的障害の進行抑制	G35	010090 多発性硬化症 010090xxxxx0xx	
101	ブレンソカチブ水和物	ブリヌスプリ錠25mg	非嚢胞性線維症性気管支拡張症	J47	040210 気管支拡張症 040210xx99xxxx　040210xx97xxxx	
102	イムルネストラントトシル酸塩	イムルリオ錠200mg	内分泌療法後に増悪したESR1遺伝子変異を有するホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌	C50$	090010 乳房の悪性腫瘍 090010xx99x2xx　090010xx99x30x 090010xx99x31x　090010xx97x2xx 090010xx97x3xx	
103	セバベルチニブ水和物	ヒアニュオ錠10mg	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	
104	レミブルチニブ	ラプシド錠25mg	特発性の慢性蕁麻疹（既存治療で効果不十分な患者に限る）	L501、L508、L509	080080 痒疹、蕁麻疹 080080xxxxxx0x	
105	セトメラノチド酢酸塩	イムシブリー皮下注10mg	後天性視床下部性肥満	E668	100120 肥満症 100120xx99xxxx　100120xx97xxxx	
106	ベピロビルセンナトリウム	ヒブサーゴ皮下注150mgシリンジ	B型肝炎ウイルス持続感染における機能的治癒	B181	060290 慢性肝炎（慢性Ｃ型肝炎を除く。） 060290xx97x0xx	
107	エプコリタマブ（遺伝子組換え）	エプキンリ皮下注4mg エプキンリ皮下注48mg	再発又は難治性の濾胞性リンパ腫	C820、C821等	130030 非ホジキンリンパ腫 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16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。

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
108	パルボシクリブ	イブランス錠25mg イブランス錠125mg	ホルモン受容体陽性かつHER2陽性の手術不能又は再発乳癌における化学療法後の維持療法	C50$	090010 乳房の悪性腫瘍 090010xx97x7xx	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16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。
109	カミゼストラント	エトカマ錠75mg	内分泌療法中にESR1遺伝子変異が確認され疾患進行が認められないホルモン受容体陽性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌	C50$	090010 乳房の悪性腫瘍 090010xx99x2xx　090010xx99x30x 090010xx99x31x　090010xx99x4xx 090010xx99x5xx　090010xx99x6xx 090010xx99x81x　090010xx97x2xx 090010xx97x3xx　090010xx97x4xx 090010xx97x7xx	
110	トボラフェニブ	オジェンダ錠100mg オジェンダドライシロップ300mg	BRAF遺伝子変異又は融合遺伝子を有する低悪性度神経膠腫	C700、C71$等	010010 脳腫瘍 010010xx9904xx　010010xx9905xx 010010xx9906xx　010010xx97x4xx 010010xx97x5xx　010010xx03x4xx 010010xx03x5xx 070030 脊椎・脊髄腫瘍 070030xx9901xx　070030xx97x1xx 070030xx01x1xx	
111	ドルダビプロン塩酸塩	モデーソカプセル125mg	びまん性正中膠腫	C710、C715等	010010 脳腫瘍 010010xx9904xx　010010xx9905xx 010010xx9906xx　010010xx97x4xx 010010xx97x5xx　010010xx03x4xx 010010xx03x5xx 070030 脊椎・脊髄腫瘍 070030xx9901xx　070030xx97x1xx 070030xx01x1xx	
112	ベロトラルスタット塩酸塩	オラデオ顆粒分包72mg オラデオ顆粒分包96mg オラデオ顆粒分包108mg オラデオ顆粒分包132mg	遺伝性血管性浮腫の急性発作の発症抑制	D841	130150 原発性免疫不全症候群 130150xx97x0xx	
113	エプチネズマブ（遺伝子組換え）	ビエプチ点滴静注100mg	片頭痛発作の発症抑制	G43$	010240 片頭痛、頭痛症候群（その他） 010240xxxxxxxx	
114	エマパルマブ（遺伝子組換え）	ガミファント点滴静注液50mg	全身型若年性特発性関節炎又は成人発症スチル病に伴うマクロファージ活性化症候群	D761、D763等	070560 重篤な臓器病変を伴う全身性自己免疫疾患 070560xxxxx0xx　070560xxxxx1xx 070560xxxxx2xx　070560xxxxx3xx 070560xxxxx4xx　070560xxxxx9xx 130120 血液疾患（その他） 130120xxxxx00x　130120xxxxx01x 130120xxxxx1xx	
115	ミルベツキシマブ　ソラブタンシン（遺伝子組換え）	エラヒア点滴静注100mg	葉酸受容体α陽性の白金系抗悪性腫瘍剤抵抗性の再発卵巣癌	C56	120010 卵巣・子宮附属器の悪性腫瘍 120010xx99x2xx　120010xx99x3xx 120010xx97x2xx　120010xx97x30x 120010xx97x31x　120010xx01x3xx	
116	ペムブロリズマブ（遺伝子組換え）／ベラヒアルロニダーゼ　アルファ（遺伝子組換え）	キイジェクト配合皮下注395mg キイジェクト配合皮下注790mg	悪性黒色腫 切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌 非小細胞肺癌における術前・術後補助療法 再発又は難治性の古典的ホジキンリンパ腫 根治切除不能な尿路上皮癌 がん化学療法後に増悪した進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る） 根治切除不能又は転移性の腎細胞癌 腎細胞癌における術後補助療法 再発又は遠隔転移を有する頭頸部癌 局所進行頭頸部癌における術前・術後補助療法 根治切除不能な進行・再発の食道癌 治癒切除不能な進行・再発の高頻度マイクロサテライト不安定性（MSI-High）を有する結腸・直腸癌 PD-L1陽性のホルモン受容体陰性かつHER2陰性の手術不能又は再発乳癌 ホルモン受容体陰性かつHER2陰性で再発高リスクの乳癌における術前・術後薬物療法 進行・再発の子宮体癌 がん化学療法後に増悪した高い腫瘍遺伝子変異量（TMB-High）を有する進行・再発の固形癌（標準的な治療が困難な場合に限る） 進行又は再発の子宮頸癌 局所進行子宮頸癌 再発又は難治性の原発性縦隔大細胞型B細胞リンパ腫 治癒切除不能な進行・再発の胃癌 治癒切除不能な胆道癌 切除不能な進行・再発の悪性胸膜中皮腫 白金系抗悪性腫瘍剤抵抗性の再発卵巣癌	C00$、C01等	03001x 頭頸部悪性腫瘍 03001xxx01xxxx 040040 肺の悪性腫瘍 040040xx01xx0x　040040xx01xx1x 040050 胸壁腫瘍、胸膜腫瘍 040050xx99x2xx　040050xx99x3xx 040050xx99x4xx　040050xx97x3xx	