

事 務 連 絡  
令和 2 年 8 月 25 日

関 係 各 位

厚生労働省保険局医療課

「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の一部改正等に伴う実施上の留意事項について」の一部改正について  
(通知)

標記について、別添にて、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)長及び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)長あて通知しましたので、各位におかれましても、関係者に対し周知を図られますようお願いいたします。

公益社団法人 日本医師会 御中  
公益社団法人 日本歯科医師会 御中  
公益社団法人 日本薬剤師会 御中  
一般社団法人 日本病院会 御中  
公益社団法人 全日本病院協会 御中  
公益社団法人 日本精神科病院協会 御中  
一般社団法人 日本医療法人協会 御中  
一般社団法人 日本社会医療法人協議会 御中  
公益社団法人 全国自治体病院協議会 御中  
一般社団法人 日本慢性期医療協会 御中  
一般社団法人 日本私立医科大学協会 御中  
一般社団法人 日本私立歯科大学協会 御中  
一般社団法人 日本病院薬剤師会 御中  
公益社団法人 日本看護協会 御中  
一般社団法人 全国訪問看護事業協会 御中  
公益財団法人 日本訪問看護財団 御中  
独立行政法人 国立病院機構本部 御中  
国立研究開発法人 国立がん研究センター 御中  
国立研究開発法人 国立循環器病研究センター 御中  
国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 御中  
国立研究開発法人 国立国際医療研究センター 御中  
国立研究開発法人 国立成育医療研究センター 御中  
国立研究開発法人 国立長寿医療研究センター 御中  
独立行政法人 地域医療機能推進機構本部 御中  
独立行政法人 労働者健康安全機構本部 御中  
健康保険組合連合会 御中  
全国健康保険協会 御中  
健康保険組合 御中  
公益社団法人 国民健康保険中央会 御中  
社会保険診療報酬支払基金 御中  
財務省主計局給与共済課 御中  
文部科学省高等教育局医学教育課 御中  
文部科学省高等教育局私学行政課 御中  
総務省自治行政局公務員部福利課 御中  
総務省自治財政局地域企業経営企画室 御中  
警察庁長官官房給与厚生課 御中  
防衛省人事教育局 御中  
労働基準局労災管理課 御中  
労働基準局補償課 御中  
各都道府県後期高齢者医療広域連合 御中

保医発0825第2号  
令和2年8月25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の一部改正等に伴う実施上の留意事項について」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2年厚生労働省告示第301号）が令和2年8月25日に告示され、同年8月26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の一部改正等に伴う実施上の留意事項について」（令和2年3月23日付け保医発0323第2号。以下「留意事項通知」という。）を下記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. 改正内容について

留意事項通知の診断群分類定義表中、「040040 肺の悪性腫瘍」、「080140 炎症性角化症」及び「130040 多発性骨髄腫、免疫系悪性新生物」を別紙のとおり改める。

### 2. 改正の概要について

「040040 肺の悪性腫瘍」のうち手術・処置等2の6に「カプマチニブ塩酸塩」を、「080140 炎症性角化症」のうち手術・処置等2の3に「チルドラキズマブ」を、「130040 多発性骨髄腫、免疫系悪性新生物」のうち手術・処置等2の6に「イサツキシマブ」を追加する。



○厚生労働省告示第三百一号

厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法（平成二十年厚生労働省告示第九十三号）第一項第五号及び別表19の規定に基づき、厚生労働大臣が定める傷病名、手術、処置等及び定義副傷病名等の一部を改正する告示を次のように定め、令和二年八月二十六日から適用する。

令和二年八月二十五日

厚生労働大臣 加藤 勝信

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

（厚生労働大臣が定める傷病名、手術、処置等及び定義副傷病名の一部改正）

第一条 厚生労働大臣が定める傷病名、手術、処置等及び定義副傷病名（平成二十年厚生労働省告示第九十五号）の一部を次の表のように改正する。



（厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法第一項第五号の規定に基づき厚生労働大臣が別に定める者の一部改正）

第二条 厚生労働大臣が指定する病院の病棟における療養に要する費用の額の算定方法第一項第五号の規定に基づき厚生労働大臣が別に定める者（平成二十四年厚生労働省告示第四百四十号）の一部を次の表のように改正する。

改正後

改正前

別表

	薬剤	番号
(略)		
56	<u>アダリムマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和2年5月29日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）</u>	3056、3057及び3081
57	<u>オクトレオチド酢酸塩（医薬品医療機器等法第14条第9項の規定による承認事項の一部変更の承認申請であって、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、申請者が依頼して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・食品衛生審議会が令和2年2月28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。）</u>	3174
58	<u>シポニモド フマル酸（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和2年6月29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>	1703
59	<u>カプマチニブ塩酸塩水和物（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和2年6月29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>	1940、1941、1953及び1964

別表

	薬剤	番号
(略)		
(新設)	(新設)	(新設)

60	<u>イサツキシマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和2年6月29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>	3568及び3575	(新設)	(新設)	(新設)
61	<u>サトラリズマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和2年6月29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>	1703から1706まで	(新設)	(新設)	(新設)
62	<u>グルカゴン（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和2年3月25日に、医薬品医療機器等法第14条第1項の規定により承認されたものに限る。）に係るものに限る。）</u>	3138	(新設)	(新設)	(新設)

（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う厚生労働省関係告示の整理に関する告示の一部改正）

第三条 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の一部を改正する法律の施行に伴う厚生労働省関係告示の整理に関する告示（令和二年厚生労働省告示第二百九十五号）の一部を次のように改正する。

第五条の表を次のように改める。

改正後			改正前		
別表			別表		
	薬剤	番号		薬剤	番号
(略)			(略)		
6	ベドリズマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年5月22日に、医薬品医療機器等法第14条第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。）	2706及び2709	6	ベドリズマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年5月22日に、 <u>医薬品医療機器等法第14条第9項</u> 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。）	2706及び2709
7	リラグルチド（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年5月22日に、 <u>医薬品医療機器等法第14条第13項</u> 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。）	3141	7	リラグルチド（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年5月22日に、 <u>医薬品医療機器等法第14条第9項</u> 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。）	3141
8	ポマリドミド（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年5月22日に、 <u>医薬品医療機器等法第14条第13項</u> 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。）	3567及び3574	8	ポマリドミド（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年5月22日に、 <u>医薬品医療機器等法第14条第9項</u> 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。）	3567及び3574
9	ロミプロスチム（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年6月18日に、 <u>医薬品医療機器等法第14条第13項</u> 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。）	3596から3599まで	9	ロミプロスチム（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年6月18日に、 <u>医薬品医療機器等法第14条第9項</u> 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。）	3596から3599まで
10	ラムシルマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年6月18日に、 <u>医薬品医療機器等法第14条第13項</u> 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。）	2596から2598まで、 2603及び2604	10	ラムシルマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年6月18日に、 <u>医薬品医療機器等法第14条第9項</u> 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。）	2596から2598まで、 2603及び2604
11	オラパリブ（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年6月18日に、 <u>医薬品医療機器等法第14条第13項</u> 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。）	3381、3382、3391、 3392及び3398	11	オラパリブ（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年6月18日に、 <u>医薬品医療機器等法第14条第9項</u> 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。）	3381、3382、3391、 3392及び3398

(略)		
(略)		
16	エヌトレクチニブ（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和2年2月21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。）	1940、1941、1953及び1964
17	トリフルリジン／チピラシル塩酸塩（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年8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。）	2480、2481、2488及び2489
18	エベロリムス（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年8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。）	3077から3079まで
19	ダラツムマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年8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。）	3575
	ダラツムマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年12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。）	3575
20	ボルテゾミブ（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年8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。）	3575

(略)		
(略)		
16	エヌトレクチニブ（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和2年2月21日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1940、1941、1953及び1964
17	トリフルリジン／チピラシル塩酸塩（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年8月22日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	2480、2481、2488及び2489
18	エベロリムス（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年8月22日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果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。）	3077から3079まで
19	ダラツムマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年8月22日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果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。）	3575
	ダラツムマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年12月20日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3575
20	ボルテゾミブ（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年8月22日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3575

21	セツキシマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年9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。）	2536、2570及び2577
22	パクリタキセル（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年9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。）	3102
(略)		
28	イキセキズマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年11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。）	3005
29	エクリズマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年11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。）	1703から1706まで
30	エロツズマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年11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。）	3568及び3575
31	オマリズマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年12月11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。）	1891
32	セルトリズマブ ペゴル（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年12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。）	3072

21	セツキシマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年9月20日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	2536、2570及び2577
22	パクリタキセル（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年9月20日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3102
(略)		
28	イキセキズマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年11月22日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果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。）	3005
29	エクリズマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年11月22日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1703から1706まで
30	エロツズマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年11月22日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3568及び3575
31	オマリズマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年12月11日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1891
32	セルトリズマブ ペゴル（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年12月20日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3072

33	アベルマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年12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。）	3225、3226及び3230
34	A型ボツリヌス毒素（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年12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。）	3305から3310まで、 3364、3365及び 3367から3369まで
35	セフトロザン硫酸塩／タゾバクタムナトリウム（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年12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。）	1979から1984まで、 1987から1992まで、 1995から2000まで、 2003から2048まで、 2059から2094まで、 2107から2150まで、 3973から3975まで及び 3977
36	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年12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。）	3330から3360まで及び 3364から3369まで
37	乾燥スルホ化人免疫グロブリン（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年12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。）	1834及び1835
38	ニンテダニブエタンスルホン酸塩（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年12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。）	3012から3014まで
39	ブレンツキシマブ ベドチン（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年12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。）	3561
(略)		

33	アベルマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年12月20日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3225、3226及び3230
34	A型ボツリヌス毒素（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年12月20日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3305から3310まで、 3364、3365及び 3367から3369まで
35	セフトロザン硫酸塩／タゾバクタムナトリウム（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年12月20日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1979から1984まで、 1987から1992まで、 1995から2000まで、 2003から2048まで、 2059から2094まで、 2107から2150まで、 3973から3975まで及び 3977
36	ポリエチレングリコール処理人免疫グロブリン（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年12月20日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3330から3360まで及び 3364から3369まで
37	乾燥スルホ化人免疫グロブリン（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年12月20日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1834及び1835
38	ニンテダニブエタンスルホン酸塩（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年12月20日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3012から3014まで
39	ブレンツキシマブ ベドチン（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和元年12月20日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3561
(略)		

42	レナリドミド水和物（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和2年2月21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。）	3541、3542及び 3553から3556まで
43	p H4処理酸性人免疫グロブリン（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和2年2月21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。）	3539及び3596
44	アレクチニブ塩酸塩（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和2年2月21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。）	3539から3542まで及び 3551から3555まで
45	ニボルマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和2年2月21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。）	2519、2520及び 2528から2530まで
46	ウステキヌマブ（遺伝子組換え）（点滴静注用に限る。）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和2年3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。）	2715から2717まで、 2720、2721及び2724から 2726まで
	ウステキヌマブ（遺伝子組換え）（皮下注用に限る。）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和2年3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。）	2715から2717まで、 2719から2722まで及び 2724から2727まで
47	デュピルマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和2年3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。）	1892

42	レナリドミド水和物（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和2年2月21日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更に ついて承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3541、3542及び 3553から3556まで
43	p H4処理酸性人免疫グロブリン（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和2年2月21日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更に ついて承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3539及び3596
44	アレクチニブ塩酸塩（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和2年2月21日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更に ついて承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3539から3542まで及び 3551から3555まで
45	ニボルマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和2年2月21日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更に ついて承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	2519、2520及び 2528から2530まで
46	ウステキヌマブ（遺伝子組換え）（点滴静注用に限る。）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和2年3月25日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更に ついて承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	2715から2717まで、 2720、2721及び2724から 2726まで
	ウステキヌマブ（遺伝子組換え）（皮下注用に限る。）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和2年3月25日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更に ついて承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	2715から2717まで、 2719から2722まで及び 2724から2727まで
47	デュピルマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和2年3月25日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更に ついて承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1892

48	アフリベルセプト（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和2年3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。）	1807から1811まで
(略)		
56	アダリムマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和2年5月29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。）	3056、3057及び3081
57	オクトレオチド酢酸塩（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申請であって、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、申請者が依頼して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・食品衛生審議会が令和2年2月28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。）	3174
(略)		

48	アフリベルセプト（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和2年3月25日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	1807から1811まで
(略)		
56	アダリムマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和2年5月29日に、医薬品医療機器等法第14条第9項の規定により、既に承認された効能又は効果及び用法又は用量の変更について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3056、3057及び3081
57	オクトレオチド酢酸塩（医薬品医療機器等法第14条第9項の規定による承認事項の一部変更の承認申請であって、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、申請者が依頼して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・食品衛生審議会が令和2年2月28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。）	3174
(略)		