

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

○厚生労働省告示第四百四十四号

薬事法等の一部を改正する法律（平成二十五年法律第八十四号）の施行に伴い、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（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百四十号）の一部を次のように改正する。

平成二十六年十一月二十五日

厚生労働大臣 塩崎 恭久

別表1の1の項中「添付文書」を「添付文書」と、「薬事法（昭和35年法律第145号）」を「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和35年法律第145号）」と、「添付する」を「添付する」と、「薬事法第14条第9項（同法）」を「薬事法等の一部を改正する法律（平成25年法律第84号）第1条の規定による改正前の薬事法（以下「旧薬事法」という。）第14条第9項（旧薬事法）」に改め、同表の2の項から13の項までの項中「添付文書」を「添付文書」と、「薬事法」を「旧薬事法」に改め、同表の14の項を次のように改める。

	リツキシマブ（遺伝子組換え）（旧薬事法第14条第9項の規定に	070560xx97x0xx
--	--------------------------------	----------------

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

14	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（厚生労働省設置法（平成11年法律第97号）第11条に規定する薬事・食品衛生審議会をいう。以下同じ。）が平成25年1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に係るものに限る。）	070560xx97x1xx
		070560xx99x0xx
		070560xx99x1xx
		070560xx99x4xx
		130140xxxxxxxx
	リツキシマブ（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（平成26年8月29日に、旧薬事法第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。）	110260xx97x0xx
		110260xx97x1xx
		110260xx99x0xx
		110260xx99x1xx
		110260xx99x3xx

別表1の15の項中「添付文書」を「添付文書」と改め、同表の16の項中「薬事法」を「旧薬事法」

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

に、「添付しなければ」を「添付しなければ」に、「添附を」を「添付を」に改め、「厚生労働省設置法第11条に規定する」を削り、「添附文書」を「添付文書」に改め、同表の17の項から26の項までの項中「添附文書」を「添付文書」に、「薬事法」を「旧薬事法」に改め、同表の27の項中「薬事法」を「旧薬事法」に、「添附しなければ」を「添付しなければ」に、「添附を」を「添付を」に改め、「厚生労働省設置法第11条に規定する」を削り、同表の28の項から30の項までの項中「添附文書」を「添付文書」に改め、同表の31の項中「添附文書」を「添付文書」に改め、「平成25年11月22日」の下に「及び平成26年9月19日」を加え、「薬事法」を「旧薬事法」に改め、同表の32の項を次のように改める。

オキサリプラチン（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果（平成25年12月20日に、旧薬事法第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。）	06007xxx0104xx
	06007xxx0114xx
	06007xxx97x3xx
	06007xxx97x40x
	06007xxx97x41x
	06007xxx99x3xx
	06007xxx99x40x
	06007xxx99x41x

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

32	オキサリプラチン（旧薬事法第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・食品衛生審議会が平成26年9月5日に事前の評価を終了したものに係る効能又は効果に係るものに限る。）	060020xx01x3xx
		060020xx02x3xx
		060020xx03x3xx
		060020xx04x3xx
		060020xx99x30x

別表1の33の項から47の項までの項中「添付文書」を「添付文書」と、「薬事法」を「旧薬事法」に改め、同表の48の項を次のように改める。

	レボノルゲストレル（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果（平成26年6月20日に、旧薬事法第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。）	120250xx97xxxx
		120250xx99xxxx

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

48	レボノルゲストレル（旧薬事法第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・食品衛生審議会が平成26年9月2日に事前の評価を終了したものに係る効能又は効果に係るものに限る。）	120250xx97xxxx
		120250xx99xxxx

別表1の49の項及び50の項中「添付文書」を「添付文書」と、「薬事法」を「旧薬事法」と改め、
 同表の51の項から59の項までの項中「添付文書」を「添付文書」と改め、同表の60の項を次のよ
 うに改める。

60	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に係るものに限る。）	全ての診断群分類番号
----	--	------------

別表1に次のように加える。



61	ポリコナゾール（当該薬剤（錠剤に限る。）の添付文書において記載された効能又は効果（平成26年9月26日に、旧薬事法第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。）	040080x097x0xx
		040080x099x0xx
		040080x1xxx0xx
		040080x1xxx1xx
		180010x0xxx0xx
	ポリコナゾール（当該薬剤（注射薬に限る。）の添付文書において記載された効能又は効果（平成26年9月26日に、旧薬事法第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。）	040080x097x0xx
		040080x099x0xx
		040080x099x1xx
		040080x1xxx0xx
		040080x1xxx1xx
		040150xx97x0xx
		040150xx99x0xx
	ポリコナゾール（当該薬剤（ドライシロップ剤に限る。）の添付文書において記載された効能又は効果に係るものに限る。）	040150xx99x1xx
		180010x0xxx0xx
		040080x097x0xx
62	ボスチニブ水和物（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果に係るものに限る。）	040080x099x0xx
		040080x099x1xx
		040080x1xxx0xx
		040080x1xxx1xx
		040150xx97x0xx
		040150xx99x0xx
		040150xx99x1xx
		180010x0xxx0xx
63	バニプレビル（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果に係るものに限る。）	130050xx99x4xx
		060295xx97x1xx
64	ミダゾラム（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果に係るものに限る。）	060295xx99x1xx
		010230xx99x00x
65	ペグフィルグラスチム（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に係るものに限る。）	全ての診断群分類番号
66	ホメピゾール（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果に係るものに限る。）	161070xxxxx00x
		161070xxxxx01x
		161070xxxxx10x
		161070xxxxx11x
		161070xxxxx3xx
67	ストレプトゾシン（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果に係るものに限る。）	全ての診断群分類番号
68	アレムツズマブ（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に係るものに限る。）	130050xx97x2xx
		130050xx99x2xx