

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  
新旧対照条文

◎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）（抄）

（傍線の部分は改正部分）

改 正 案			現 行		
別表一			別表一		
	薬 剤	診断群分類番号		薬 剤	診断群分類番号
1	オクトレオチド酢酸塩（当該薬剤の添付文書（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）第52条の規定により医薬品に添付する文書をいう。以下同じ。）において記載された効能又は効果（平成23年11月25日に、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（旧薬事法第19条の2第5項において準用する場合を含む。以下同じ。）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。）	(略)	1	オクトレオチド酢酸塩（当該薬剤の添付文書（ <u>薬事法（昭和35年法律第145号）第52条の規定により医薬品に添付する文書をいう。以下同じ。）</u> において記載された効能又は効果（平成23年11月25日に、薬事法第14条第9項（ <u>同法第19条の2第5項において準用する場合を含む。以下同じ。）</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。）	(略)
2	ミグルスタット（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。）	(略)	2	ミグルスタット（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。）	(略)
3	ドルナーゼ アルファ（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。）	(略)	3	ドルナーゼ アルファ（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。）	(略)
4	ソマトロピン（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（平成24年8月24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。）	(略)	4	ソマトロピン（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（平成24年8月24日に、 <u>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。）</u> に係るものに限る。）	(略)
5	タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果（平成24年9月28日に、旧薬事法第14条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。）	(略)	5	タゾバクタムナトリウム・ピペラシリンナトリウム（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果（平成24年9月28日に、 <u>薬事法第14条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。）</u> に係るものに限る。）	(略)
6	スチリペンツール（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。）	(略)	6	スチリペンツール（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。）	(略)
7	フェニル酪酸ナトリウム（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果に係るものに限る。）	(略)	7	フェニル酪酸ナトリウム（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果に係るものに限る。）	(略)
8	パゾパニブ塩酸塩（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果（平成26年3月17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を含む。）に係るものに限る。）	(略)	8	パゾパニブ塩酸塩（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果（平成26年3月17日に、 <u>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を含む。）</u> に係るものに限る。）	(略)

9	ランレオチド酢酸塩（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果に係るものに限る。）	(略)
10	チゲサイクリン（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果に係るものに限る。）	(略)
11	トブラマイシン（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。）	(略)
12	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（平成24年11月21日及び平成26年3月17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。）	(略)
13	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（平成24年12月21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。）	(略)
14	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。）	070560xx97x0xx
		070560xx97x1xx
		070560xx99x0xx
		070560xx99x1xx
		070560xx99x4xx
		130140xxxxxxxxx
		110260xx97x0xx
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。）	110260xx97x1xx	
	110260xx99x0xx	
	110260xx99x1xx	
	110260xx99x3xx	
	130140xxxxxxxxx	
15	B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に係るものに限る。）	(略)

9	ランレオチド酢酸塩（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果に係るものに限る。）	(略)
10	チゲサイクリン（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果に係るものに限る。）	(略)
11	トブラマイシン（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。）	(略)
12	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（平成24年11月21日及び平成26年3月17日に、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。）	(略)
13	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（平成24年12月21日に、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。）	(略)
14	リツキシマブ（遺伝子組換え）（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厚生労働省設置法第11条に規定する薬事・食品衛生審議会が平成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。）	070560xx97x0xx
		070560xx97x1xx
		070560xx99x0xx
		070560xx99x1xx
		070560xx99x4xx
		130140xxxxxxxxx
		110260xx97x0xx
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。）	110260xx97x1xx	
	110260xx99x0xx	
	110260xx99x1xx	
	110260xx99x3xx	
	130140xxxxxxxxx	
15	B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に係るものに限る。）	(略)

16	パクリタキセル（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24年9月6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。）	(略)	16	パクリタキセル（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厚生労働省設置法第11条に規定する薬事・食品衛生審議会が平成24年9月6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。）	(略)
	パクリタキセル（アルブミン懸濁型）（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2月21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。）	(略)		パクリタキセル（アルブミン懸濁型）（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2月21日に、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。）	(略)
17	レゴラフェニブ水和物（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果（平成25年8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を含む。）に係るものに限る。）	(略)	17	レゴラフェニブ水和物（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果（平成25年8月20日に、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を含む。）に係るものに限る。）	(略)
18	メトレプレチン（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に係るものに限る。）	(略)	18	メトレプレチン（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に係るものに限る。）	(略)
19	オフアツムマブ（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に係るものに限る。）	(略)	19	オフアツムマブ（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に係るものに限る。）	(略)
20	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（平成25年5月16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。）	(略)	20	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（平成25年5月16日に、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。）	(略)
21	ベバシズマブ（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（平成25年6月14日及び11月22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。）	(略)	21	ベバシズマブ（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（平成25年6月14日及び11月22日に、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。）	(略)
22	アミノレブリン酸塩酸塩（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果に係るものに限る。）	(略)	22	アミノレブリン酸塩酸塩（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果に係るものに限る。）	(略)
23	ペルツズマブ（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。）	(略)	23	ペルツズマブ（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。）	(略)
24	パリビズマブ（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（平成25年8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。）	(略)	24	パリビズマブ（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（平成25年8月20日に、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。）	(略)

25	ラニビズマブ（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（平成25年8月20日及び平成26年2月21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。）	(略)	25	ラニビズマブ（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（平成25年8月20日及び平成26年2月21日に、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。）	(略)
26	タラポルフィンナトリウム（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果（平成25年9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。）	(略)	26	タラポルフィンナトリウム（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果（平成25年9月20日に、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。）	(略)
27	パミドロン酸二ナトリウム水和物（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25年10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に係るものに限る。）	(略)	27	パミドロン酸二ナトリウム水和物（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厚生労働省設置法第11条に規定する薬事・食品衛生審議会が平成25年10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に係るものに限る。）	(略)
28	タファミジスメグルミン（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。）	(略)	28	タファミジスメグルミン（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。）	(略)
29	シメプレビルナトリウム（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果に係るものに限る。）	(略)	29	シメプレビルナトリウム（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果に係るものに限る。）	(略)
30	イオフルパン( <sup>123</sup> I)（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。）	(略)	30	イオフルパン( <sup>123</sup> I)（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。）	(略)
31	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（平成25年11月22日及び平成26年9月19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。）	(略)	31	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（平成25年11月22日に、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。）	(略)

32	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	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、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		06007xxx0114xx	
		06007xxx97x3xx		06007xxx97x3xx	
		06007xxx97x40x		06007xxx97x40x	
		06007xxx97x41x		06007xxx97x41x	
		06007xxx99x3xx		06007xxx99x3xx	
		06007xxx99x40x		06007xxx99x40x	
		06007xxx99x41x		06007xxx99x41x	
	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		060020xx01x3xx	
		060020xx02x3xx		060020xx02x3xx	
060020xx03x3xx		060020xx03x3xx			
060020xx04x3xx		060020xx04x3xx			
060020xx99x30x	060020xx99x30x	06007xxx99x41x			
		06007xxx99x41x			
33	イリノテカン塩酸塩水和物（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果（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。）	(略)	33	イリノテカン塩酸塩水和物（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果（平成25年12月20日に、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。）	(略)
34	レボホリナートカルシウム（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果（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。）	(略)	34	レボホリナートカルシウム（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果（平成25年12月20日に、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。）	(略)
35	フルオロウラシル（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。）	(略)	35	フルオロウラシル（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25年12月20日に、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。）	(略)

36	メロペネム水和物（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果（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。）	(略)	36	メロペネム水和物（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果（平成25年12月20日に、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。）	(略)
37	デクスラゾキサソ（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。）	(略)	37	デクスラゾキサソ（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。）	(略)
38	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に係るものに限る。）	(略)	38	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に係るものに限る。）	(略)
39	トラスツズマブ エムタンシン（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に係るものに限る。）	(略)	39	トラスツズマブ エムタンシン（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に係るものに限る。）	(略)
40	シナカルセト塩酸塩（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果（平成26年2月21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。）	(略)	40	シナカルセト塩酸塩（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果（平成26年2月21日に、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。）	(略)
41	ゴセレリン酢酸塩（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果（平成26年3月17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。）	(略)	41	ゴセレリン酢酸塩（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果（平成26年3月17日に、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。）	(略)
42	トルバプタン（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26年3月24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。）	(略)	42	トルバプタン（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26年3月24日に、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。）	(略)
43	エンザルタミド（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果に係るものに限る。）	(略)	43	エンザルタミド（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果に係るものに限る。）	(略)
44	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に係るものに限る。）	(略)	44	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に係るものに限る。）	(略)
45	ナタリズマブ（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に係るものに限る。）	(略)	45	ナタリズマブ（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に係るものに限る。）	(略)
46	インターフェロンガンマー1 a（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5月23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。）	(略)	46	インターフェロンガンマー1 a（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5月23日に、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。）	(略)

47	デノスマブ（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5月23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。）	(略)	47	デノスマブ（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5月23日に、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。）	(略)
48	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	48	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、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
	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。）	120250xx99xxxx			120250xx99xxxx
49	ソラフェニブトシル酸塩（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果（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。）	(略)	49	ソラフェニブトシル酸塩（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果（平成26年6月20日に、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。）	(略)
50	乾燥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（平成26年7月4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。）	(略)	50	乾燥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（平成26年7月4日に、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。）	(略)
51	システアミン酒石酸塩（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果に係るものに限る。）	(略)	51	システアミン酒石酸塩（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果に係るものに限る。）	(略)
52	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に係るものに限る。）	(略)	52	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に係るものに限る。）	(略)

53	アビラテロン酢酸エステル（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。）	(略)
54	ルキシロチニブリン酸塩（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果に係るものに限る。）	(略)
55	シロリムス（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果に係るものに限る。）	(略)
56	アスナプレビル（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。）	(略)
57	ダクラタスビル塩酸塩（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果に係るものに限る。）	(略)
58	トレプロスチニル（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。）	(略)
59	カバジタキセル アセトン付加物（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。）	(略)
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
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 040150xx99x1xx 180010x0xxx0xx

53	アビラテロン酢酸エステル（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。）	(略)
54	ルキシロチニブリン酸塩（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果に係るものに限る。）	(略)
55	シロリムス（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果に係るものに限る。）	(略)
56	アスナプレビル（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。）	(略)
57	ダクラタスビル塩酸塩（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果に係るものに限る。）	(略)
58	トレプロスチニル（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。）	(略)
59	カバジタキセル アセトン付加物（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。）	(略)
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。）	03001xxx0103xx 03001xxx0104xx 03001xxx0113xx 03001xxx0114xx 03001xxx97x3xx 03001xxx97x4xx 03001xxx99x3xx 03001xxx99x4xx 080005xx01x1xx 080005xx97x1xx 080005xx99x1xx

(新規)



		040080x097x0xx	
		040080x099x0xx	
		040080x099x1xx	
	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。）	040080x1xxx0xx	
		040080x1xxx1xx	
		040150xx97x0xx	
		040150xx99x0xx	
		040150xx99x1xx	
		180010x0xxx0xx	
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。）	130050xx99x4xx	（新規）
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。）	060295xx97x1xx	（新規）
		060295xx99x1xx	
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。）	010230xx99x00x	（新規）
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	（新規）
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	（新規）
		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	（新規）
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	（新規）
		130050xx99x2xx	