

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 劑	診断群分類番号		薬 劑	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。以下「 <u>医薬品医療機器等法</u> 」という。）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（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)
	<u>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。）</u>	<u>全ての診断群分類番号</u>		<u>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。）</u>	<u>全ての診断群分類番号</u>
16	<u>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及び平成26年12月18日に、医薬品医療機器等法第14条第9項（医薬品医療機器等法第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。）</u>	<u>040040xx97x3xx</u> <u>040040xx97x4xx</u> <u>040040xx9903xx</u> <u>040040xx9904xx</u> <u>040040xx9913xx</u> <u>040040xx9914xx</u> <u>06007xxx0104xx</u> <u>06007xxx0114xx</u> <u>06007xxx97x3xx</u> <u>06007xxx97x40x</u> <u>06007xxx97x41x</u> <u>06007xxx99x3xx</u> <u>06007xxx99x40x</u> <u>06007xxx99x41x</u>	16	<u>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。）</u>	<u>040040xx97x3xx</u> <u>040040xx97x4xx</u> <u>040040xx9903xx</u> <u>040040xx9904xx</u> <u>040040xx9913xx</u> <u>040040xx9914xx</u> <u>060020xx01x4xx</u> <u>060020xx03x4xx</u>

		<u>060020xx01x4xx</u> <u>060020xx03x4xx</u> <u>060020xx97x4xx</u> <u>060020xx99x40x</u> <u>060020xx99x41x</u>			<u>060020xx97x4xx</u> <u>060020xx99x40x</u> <u>060020xx99x41x</u>
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日及び同年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、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、平成26年9月19日及び同年11月18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。）	<u>020180xx97x0x0</u> <u>020180xx97x0x1</u> <u>020180xx97x1x0</u> <u>020180xx97x1x1</u> <u>020180xx99xxxx</u> <u>020210xx01xxxx</u> <u>020210xx97xxxx</u> <u>020210xx99xxxx</u> <u>020350xx97xxxx</u> <u>020350xx99xxxx</u> <u>100060xxxxxxxx</u> <u>100070xxxxxxxx</u> <u>100080xxxxxxxx0x</u> <u>100080xxxxxxxx1x</u>	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。）	<u>020210xx01xxxx</u> <u>020210xx97xxxx</u> <u>020210xx99xxxx</u> <u>020350xx97xxxx</u> <u>020350xx99xxxx</u>
69	カスポファンギン酢酸塩（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12月18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。）	<u>040080x1xxx0xx</u> <u>040080x1xxx1xx</u> <u>180010x1xxx0xx</u>		(新規)	
70	ダルベポエチン 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（平成26年12月18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。）	<u>130060xx97x00x</u> <u>130060xx97x01x</u> <u>130060xx97x1xx</u> <u>130060xx99x0xx</u>		(新規)	
71	ニチシノン（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。）	<u>100335xx97x0xx</u> <u>100335xx97x1xx</u> <u>100335xx99x00x</u> <u>100335xx99x01x</u> <u>100335xx99x1xx</u>		(新規)	
72	バムラフェニブ（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果に係るものに限る。）	全ての診断群分類番号		(新規)	

73	メチルチオニウム塩化物水和物（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。）	130120xxxxx0xx	(新規)
		130120xxxxx1xx	
		161070xxxxx00x	
		161070xxxxx01x	
		161070xxxxx10x	
		161070xxxxx11x	
		161070xxxxx3xx	