

○厚生労働省告示第二百九十二号

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（令和元年法律第六十三号）の一部の施行に伴い、及び関係法令の規定に基づき、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一部の施行に伴う厚生労働省関係告示の整理に関する告示を次のように定め、令和三年八月一日から適用する。

令和三年七月三十日

厚生労働大臣 田村 憲久

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一部の施行に伴う厚生労働省関係告示の整理に関する告示

（放射性物質の数量等に関する基準の一部改正）

第一条 放射性物質の数量等に関する基準（平成十二年厚生省告示第三百九十九号）の一部を次の表のように改正する。

改正後	改正前
<p>(放射線障害防止に関する規制の適用除外に係る放射性物質の数量又は濃度)</p> <p>第一条 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施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)第一条第五項第七号、第二十五条第二項第七号及び第三十六条第三項第四号、薬局等構造設備規則(昭和三十六年厚生省令第二号。以下「設備規則」という。)</p> <p>第一条第二項ただし書並びに第九条第一項第二号へただし書及び第四号二ただし書並びに同条第二項、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第六十九号。以下「製造管理等基準省令」という。)</p> <p>第八十条第一項第二号へただし書及び第四号二ただし書並びに同条第三項並びに放射性医薬品の製造及び取扱規則(昭和三十六年厚生省令第四号。以下「製造及び取扱規則」という。)</p> <p>第三条の二第三項第四号ただし書及び第十四条に規定する数量又は濃度は、次に掲げる数量又は濃度とする。</p> <p>一・二 (略)</p>	<p>(放射線障害防止に関する規制の適用除外に係る放射性物質の数量又は濃度)</p> <p>第一条 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施行規則(昭和三十六年厚生省令第一号)第一条第五項第七号、第二十五条第二項第七号及び第三十五条第二項第五号、薬局等構造設備規則(昭和三十六年厚生省令第二号。以下「設備規則」という。)</p> <p>第一条第二項ただし書並びに第九条第一項第二号へただし書及び第四号二ただし書並びに同条第二項、医療機器及び体外診断用医薬品の製造管理及び品質管理の基準に関する省令(平成十六年厚生労働省令第六十九号。以下「製造管理等基準省令」という。)</p> <p>第八十条第一項第二号へただし書及び第四号二ただし書並びに同条第三項並びに放射性医薬品の製造及び取扱規則(昭和三十六年厚生省令第四号。以下「製造及び取扱規則」という。)</p> <p>第三条の二第三項第四号ただし書及び第十四条に規定する数量又は濃度は、次に掲げる数量又は濃度とする。</p> <p>一・二 (略)</p>

(生物学的製剤基準の一部改正)

第二条 生物学的製剤基準(平成十六年厚生労働省告示第百五十五号)の一部を次の表のように改正する。

名 目 密	名 目 稀
<p>通則</p> <p>1～40 (略)</p> <p>41 各条医薬品についての法第52条第2項第4号の規定による品質、<u>有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項並びに法第68条の2第2項第1号ニの規定による品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項</u>(以下「添付文書等記載事項」という。)は、医薬品に保存剤及び安定剤を使用した場合は、その名称及び分量とする。</p> <p>42～45 (略)</p> <p>医薬品各条</p> <p>(略)</p> <p>人全血液</p> <p>1～5. 1 (略)</p> <p>5. 2 交差適合試験用血液 (セグメントチューブ) の表示事項</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 血液保存液の名称は、添付文書への記載又は注意事項等情報としての公表 (以下「添付文書への記載等」という。)をもって代えることができる。</p> <p>人赤血球液</p> <p>1～5. 1 (略)</p> <p>5. 2 交差適合試験用血液 (セグメントチューブ) の表示事項</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 血液保存液の名称は、<u>添付文書への記載等</u>をもって代えることができる。</p> <p>(略)</p> <p>解凍人赤血球液</p> <p>1～5. 1 (略)</p>	<p>通則</p> <p>1～40 (略)</p> <p>41 各条医薬品についての法第52条第4号の規定による添付文書等の記載事項は、医薬品に保存剤及び安定剤を使用した場合は、その名称及び分量とする。</p> <p>42～45 (略)</p> <p>医薬品各条</p> <p>(略)</p> <p>人全血液</p> <p>1～5. 1 (略)</p> <p>5. 2 交差適合試験用血液 (セグメントチューブ) の表示事項</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 血液保存液の名称は、添付文書への記載をもって代えることができる。</p> <p>人赤血球液</p> <p>1～5. 1 (略)</p> <p>5. 2 交差適合試験用血液 (セグメントチューブ) の表示事項</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 血液保存液の名称は、<u>添付文書への記載</u>をもって代えることができる。</p> <p>(略)</p> <p>解凍人赤血球液</p> <p>1～5. 1 (略)</p>

<p>5. 2 交差適合試験用血液（セグメントチューブ）の表示事項</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 赤血球保存用添加液を混和した場合には、その名称は、<u>添付文書への記載等</u>をもって代えることができる． 新鮮凍結人血漿^{LE3}</p> <p>1～5. 1 (略)</p> <p>5. 2 交差適合試験用血漿^{LE3}（セグメントチューブ）の表示事項</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 血液保存液の名称は、<u>添付文書への記載等</u>をもって代えることができる． 人血小板濃厚液</p> <p>1～5. 1 (略)</p> <p>5. 2 交差適合試験用血漿^{LE3}（セグメントチューブ）の表示事項</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 血液保存液の名称は、<u>添付文書への記載等</u>をもって代えることができる．</p>	<p>5. 2 交差適合試験用血液（セグメントチューブ）の表示事項</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 赤血球保存用添加液を混和した場合には、その名称は、<u>添付文書への記載等</u>をもって代えることができる． 新鮮凍結人血漿^{LE3}</p> <p>1～5. 1 (略)</p> <p>5. 2 交差適合試験用血漿^{LE3}（セグメントチューブ）の表示事項</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 血液保存液の名称は、<u>添付文書への記載等</u>をもって代えることができる． 人血小板濃厚液</p> <p>1～5. 1 (略)</p> <p>5. 2 交差適合試験用血漿^{LE3}（セグメントチューブ）の表示事項</p> <p>1. (略)</p> <p>2. 血液保存液の名称は、<u>添付文書への記載等</u>をもって代えることができる．</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

（保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等の一部改正）

第三条 保険外併用療養費に係る厚生労働大臣が定める医薬品等（平成十八年厚生労働省告示第四百九十八号）の一部を次の表のように改正する。

改正後

五 告示第一条第六号に規定する別に厚生労働大臣が定める医薬品
イ 医薬品医療機器等法第十四条第十五項(同法第十九条の第二
五項において準用する場合を含む。)の規定による承認事項(用
法、用量、効能又は効果に限る。)の一部変更の承認(以下
「医薬品一部変更承認」という。)の申請(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われる
ものに限る。)を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(平成十一年法律第九十
七号)第十一条に規定する薬事・食品衛生審議会をいう。第七
号の二イ及び第七号の五イにおいて同じ。)が事前の評価を開
始した医薬品(当該評価が終了したものを除く。)

七の五 告示第一条第七号の二に規定する別に厚生労働大臣が定め
る再生医療等製品
イ 保険適用されている再生医療等製品であつて、医薬品医療機
器等法第二十三条の二十五第九項(同法第二十三条の三十七
五項において準用する場合を含む。)の規定による承認事項
(用法、用量、使用方法、効能、効果又は性能に限る。)の一
部変更の承認(以下「再生医療等製品一部変更承認」という。
)の申請(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

改正前

五 告示第一条第六号に規定する別に厚生労働大臣が定める医薬品
イ 医薬品医療機器等法第十四条第十三項(同法第十九条の第二
五項において準用する場合を含む。)の規定による承認事項(用
法、用量、効能又は効果に限る。)の一部変更の承認(以下
「医薬品一部変更承認」という。)の申請(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われる
ものに限る。)を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(平成十一年法律第九十
七号)第十一条に規定する薬事・食品衛生審議会をいう。第七
号の二イ及び第七号の五イにおいて同じ。)が事前の評価を開
始した医薬品(当該評価が終了したものを除く。)

七の五 告示第一条第七号の二に規定する別に厚生労働大臣が定め
る再生医療等製品
イ 保険適用されている再生医療等製品であつて、医薬品医療機
器等法第二十三条の二十五第九項(同法第二十三条の三十七
五項において準用する場合を含む。)の規定による承認事項(用
法、用量、使用方法、効能、効果又は性能に限る。)の一部
変更の承認(以下「再生医療等製品一部変更承認」という。)の
申請(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

料の添付を省略して行われるものに限る。)を行うことが適当
と認められるものとして薬事・食品衛生審議会が事前の評価を
開始したもの
ロ
(略)

の添付を省略して行われるものに限る。)を行うことが適当と
認められるものとして薬事・食品衛生審議会が事前の評価を開
始したもの
ロ
(略)

（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第三十六条の七第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品の一部改正）

第四条 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第三十六条の七第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品（平成十九年厚生労働省告示第六十九号）の一部を次の表のように改正する。

改正後	改正前
<p>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(昭和三十五年法律第百四十五号)第三十六条の七第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品は、それぞれ次の各号に掲げるものとする。</p> <p>一 第一類医薬品</p> <p>イ (略)</p> <p>ロ 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第十四条第十一項に該当するものとして承認され、同法第七十九条第一項の規定に基づき、製造販売の承認の条件(以下「承認条件」という。)として当該承認を受けた者に対し製造販売後の安全性に関する調査を実施する義務(以下「調査義務」という。)が課せられている医薬品(その製造販売の承認のあった日後調査期間(承認条件として付された調査期間をいう。以下同じ。))を経過しているものを除く。)と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められる医薬品であつて、調査義務が課せられている医薬品のうち、調査期間に一年を加えた期間を経過していないもの</p> <p>ハ、ホ (略)</p> <p>二 (略)</p>	<p>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第三十六条の七第一項第一号及び第二号の規定に基づき厚生労働大臣が指定する第一類医薬品及び第二類医薬品は、それぞれ次の各号に掲げるものとする。</p> <p>一 第一類医薬品</p> <p>イ (略)</p> <p>ロ 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第十四条第九項に該当するものとして承認され、同法第七十九条第一項の規定に基づき、製造販売の承認の条件(以下「承認条件」という。)として当該承認を受けた者に対し製造販売後の安全性に関する調査を実施する義務(以下「調査義務」という。)が課せられている医薬品(その製造販売の承認のあった日後調査期間(承認条件として付された調査期間をいう。以下同じ。))を経過しているものを除く。)と有効成分、分量、用法、用量、効能、効果等が同一性を有すると認められる医薬品であつて、調査義務が課せられている医薬品のうち、調査期間に一年を加えた期間を経過していないもの</p> <p>ハ、ホ (略)</p> <p>二 (略)</p>

(診療報酬の算定方法の一部改正)

第五条 診療報酬の算定方法(平成二十年厚生労働省告示第五十九号)の一部を次の表のように改正する。

名 目 密	名 目 稀
<p>別表第一 医科診療報酬点数表 〔目次〕 (略) 第1章 基本診療料 第1部 初・再診料 通則 1～3 (略) 第1節 初診料 区分 A0000 初診料 288点 注1～3 (略)</p> <p>4 医療用医薬品の取引価格の妥結率（当該保険医療機関において購入された使用薬剤の薬価（薬価基準）（平成20年厚生労働省告示第60号。以下「薬価基準」という。）に記載されている医療用医薬品の薬価総額（各医療用医薬品の規格単位数量に薬価を乗じた価格を合算したものをいう。以下同じ。）に占める卸売販売業者（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）<u>第34条第5項</u>に規定する卸売販売業者をいう。）と当該保険医療機関との間での取引価格が定められた薬価基準に収載されている医療用医薬品の薬価総額の割合をいう。以下同じ。）に関して別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関</p>	<p>別表第一 医科診療報酬点数表 〔目次〕 (略) 第1章 基本診療料 第1部 初・再診料 通則 1～3 (略) 第1節 初診料 区分 A0000 初診料 288点 注1～3 (略)</p> <p>4 医療用医薬品の取引価格の妥結率（当該保険医療機関において購入された使用薬剤の薬価（薬価基準）（平成20年厚生労働省告示第60号。以下「薬価基準」という。）に記載されている医療用医薬品の薬価総額（各医療用医薬品の規格単位数量に薬価を乗じた価格を合算したものをいう。以下同じ。）に占める卸売販売業者（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）<u>第34条第3項</u>に規定する卸売販売業者をいう。）と当該保険医療機関との間での取引価格が定められた薬価基準に収載されている医療用医薬品の薬価総額の割合をいう。以下同じ。）に関して別に厚生労働大臣が定める施設基準を満たす保険医療機関</p>

<p>(許可病床数が200床以上である病院に限る。)において初診を行った場合には、注1の規定にかかわらず、特定妥結率初診料として、214点を算定する。 5～10 (略) 第2節 (略) 第2部 (略) 第2章～第4章 (略)</p>	<p>(許可病床数が200床以上である病院に限る。)において初診を行った場合には、注1の規定にかかわらず、特定妥結率初診料として、214点を算定する。 5～10 (略) 第2節 (略) 第2部 (略) 第2章～第4章 (略)</p>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(基本診療料の施設基準等の一部改正)

第六条 基本診療料の施設基準等(平成二十年厚生労働省告示第六十二号)の一部を次の表のように改正する。

改正後	改正前
<p>第三 初・再診料の施設基準等</p> <p>一 (略)</p> <p>一の二 医科初診料の特定妥結率初診料、医科再診料の特定妥結率再診料及び外来診療料の特定妥結率外来診療料の施設基準次のいずれかに該当する保険医療機関であること。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 当該保険医療機関における医療用医薬品の取引価格の妥結率、単品単価契約率(卸売販売業者(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(昭和三十五年法律第四十五号)第三十四条第五項に規定する卸売販売業者をいう。以下同じ。))と当該保険医療機関との間で取引された医療用医薬品に係る契約に占める、品目ごとに医療用医薬品の価値を踏まえて価格を決定した契約の割合をいう。</p> <p>～及び一律値引き契約(卸売販売業者と当該保険医療機関との間で取引価格が定められた医療用医薬品のうち、一定割合以上の医療用医薬品について総価額で交渉し、総価額に見合うよう当該医療用医薬品の単価を同一の割合で値引きすることを合意した契約をいう。～に係る状況について、地方厚生局長等に報告していない保険医療機関であること。</p> <p>二〇十一 (略)</p>	<p>第三 初・再診料の施設基準等</p> <p>一 (略)</p> <p>一の二 医科初診料の特定妥結率初診料、医科再診料の特定妥結率再診料及び外来診療料の特定妥結率外来診療料の施設基準次のいずれかに該当する保険医療機関であること。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 当該保険医療機関における医療用医薬品の取引価格の妥結率、単品単価契約率(卸売販売業者(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(昭和三十五年法律第四十五号)第三十四条第三項に規定する卸売販売業者をいう。以下同じ。))と当該保険医療機関との間で取引された医療用医薬品に係る契約に占める、品目ごとに医療用医薬品の価値を踏まえて価格を決定した契約の割合をいう。</p> <p>～及び一律値引き契約(卸売販売業者と当該保険医療機関との間で取引価格が定められた医療用医薬品のうち、一定割合以上の医療用医薬品について総価額で交渉し、総価額に見合うよう当該医療用医薬品の単価を同一の割合で値引きすることを合意した契約をいう。～に係る状況について、地方厚生局長等に報告していない保険医療機関であること。</p> <p>二〇十一 (略)</p>

(特掲診療料の施設基準等の一部改正)

第七条 特掲診療料の施設基準等(平成二十年厚生労働省告示第六十三号)の一部を次の表のように改正する。

改正後	改正前
<p>第十五 調剤 一 二の二 (略)</p> <p>三 調剤基本料の注4に規定する保険薬局 次のいずれかに該当する保険薬局であること。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 当該保険薬局における医療用医薬品の取引価格の妥結率、単品単価契約率(卸売販売業者(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(昭和三十五年法律第百四十五号)第三十四条第五項に規定する卸売販売業者をいう。以下同じ。))と当該保険薬局との間で取引された医療用医薬品に係る契約に占める、品目ごとに医療用医薬品の価値を踏まえて価格を決定した契約の割合をいう。)及び一律値引き契約(卸売販売業者と当該保険薬局との間で取引価格が定められた医療用医薬品のうち、一定割合以上の医療用医薬品について総価額で交渉し、総価額に見合うよう当該医療用医薬品の単価を同一の割合で値引きすることを合意した契約をいう。)に係る状況について、地方厚生局長等に報告していない保険薬局であること。</p> <p>四 十三 (略)</p>	<p>第十五 調剤 一 二の二 (略)</p> <p>三 調剤基本料の注4に規定する保険薬局 次のいずれかに該当する保険薬局であること。</p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 当該保険薬局における医療用医薬品の取引価格の妥結率、単品単価契約率(卸売販売業者(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(昭和三十五年法律第百四十五号)第三十四条第三項に規定する卸売販売業者をいう。以下同じ。))と当該保険薬局との間で取引された医療用医薬品に係る契約に占める、品目ごとに医療用医薬品の価値を踏まえて価格を決定した契約の割合をいう。)及び一律値引き契約(卸売販売業者と当該保険薬局との間で取引価格が定められた医療用医薬品のうち、一定割合以上の医療用医薬品について総価額で交渉し、総価額に見合うよう当該医療用医薬品の単価を同一の割合で値引きすることを合意した契約をいう。)に係る状況について、地方厚生局長等に報告していない保険薬局であること。</p> <p>四 十三 (略)</p>

（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関係手数料令第七条第一項
第二号イ(15)及び(22)の規定に基づき厚生労働大臣が定める基準の一部改正）

第八条 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関係手数料令第七条第一項第二号イ(15)及び(22)の規定に基づき厚生労働大臣が定める基準（平成二十年厚生労働省告示第百二十三号）の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>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関係手数料令（平成十七年政令第九十一号）第七条第一項第二号イ(15)及び(22)の規定に基づき厚生労働大臣が定める基準は、次の各号に掲げるものとする。</p> <p>一 (略)</p> <p>二 一般用漢方処方に関する医薬品、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（昭和三十五年法律第四百四十五号）第十四条第二項第三号（同条第十五項及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の審査に係る基準</p>	<p>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関係手数料令（平成十七年政令第九十一号）第七条第一項第二号イ(15)及び(22)の規定に基づき厚生労働大臣が定める基準は、次の各号に掲げるものとする。</p> <p>一 (略)</p> <p>二 一般用漢方処方に関する医薬品、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（昭和三十五年法律第四百四十五号）第十四条第二項第三号（同条第十三項及び第十九条の二第五項において準用する場合を含む。）の審査に係る基準</p>

（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）

第九条 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四百十号）の一部を次の表のように改正する。

各出鑑		各出鑑	
別表		別表	
薬剤	番号	薬剤	番号
1	ヒト（自己）骨髄由来間葉系幹細胞（当該薬剤の注意事項等情報（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「医薬品医療機器等法」という。）第68条の2の規定により公表された注意事項等情報をいう。以下同じ。）として公表された効能、効果又は性能及び用法、用量又は使用方法（平成30年12月28日に、医薬品医療機器等法第23条の25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。）	ヒト（自己）骨髄由来間葉系幹細胞（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「医薬品医療機器等法」という。）第65条の3の規定により厚生医療等製品に添付する文書をいう。4及び5において同じ。）において記載された効能、効果又は性能及び用法、用量又は使用方法（平成30年12月28日に、医薬品医療機器等法第23条の25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。）	3941から3943まで及び3959から3963まで
2	乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン（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（平成31年3月26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。）	乾燥組織培養不活化狂犬病ワクチン（当該薬剤の添付文書（医薬品医療機器等法第52条の規定により医薬品に添付する文書をいう。4及び5を除き、以下同じ。）において記載された効能又は効果及び用法又は用量（平成31年3月26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。）	3960及び3962
3	フルチカゾンフロンカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ピラソントロールトリアフェニル酢酸塩（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（平成31年3月26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。）	フルチカゾンフロンカルボン酸エステル/ウメクリジニウム臭化物/ピラソントロールトリアフェニル酢酸塩（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（平成31年3月26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。）	2151、2152及び2162から2169まで
4	チサゲンレクルユーセル（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能、効果又は性能及び用法、用量又は使用方法（平成31年3月26日に、医薬品医療機器等法第23条の25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。）	チサゲンレクルユーセル（当該薬剤の添付文書において記載された効能、効果又は性能及び用法、用量又は使用方法（平成31年3月26日に、医薬品医療機器等法第23条の25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。）	3513から3520まで、3523から3530まで、3539から3547まで及び3551から3562まで

5	ベベルミノゲン ペルゴラズミド（当該薬剤の <u>注意事項</u> 等情報として公表された効能、効果又は性能及び用法、用量又は使用方法（平成31年3月26日に、医薬品医療機器等法第23条の25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。）	2406から2429まで
6	ベドリズマゾ（遣伝子組換え）（当該薬剤の <u>注意事項</u> 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（令和元年5月22日に、医薬品医療機器等法第14条第15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
7	リラグルチド（遣伝子組換え）（当該薬剤の <u>注意事項</u> 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（令和元年5月22日に、医薬品医療機器等法第14条第15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。）	3141
8	ボヤリドミド（当該薬剤の <u>注意事項</u> 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（令和元年5月22日に、医薬品医療機器等法第14条第15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。）	3567及び3574
9	ロミゾロスタム（遣伝子組換え）（当該薬剤の <u>注意事項</u> 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（令和元年6月18日に、医薬品医療機器等法第14条第15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。）	3596から3599まで
10	ラムシルマゾ（遣伝子組換え）（当該薬剤の <u>注意事項</u> 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（令和元年6月18日に、医薬品医療機器等法第14条第15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。）	2596から2598まで、 2603及び2604
10	ラムシルマゾ（遣伝子組換え）（当該薬剤の <u>注意事項</u> 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2年11月27日に、医薬品医療機器等法第14条第15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。）	1945及び1966

5	ベベルミノゲン ペルゴラズミド（当該薬剤の添付文書において記載された効能、効果又は性能及び用法、用量又は使用方法（平成31年3月26日に、医薬品医療機器等法第23条の25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。）	2406から2429まで
6	ベドリズマゾ（遣伝子組換え）（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
7	リラグルチド（遣伝子組換え）（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	ボヤリドミド（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、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。）	3567及び3574
9	ロミゾロスタム（遣伝子組換え）（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、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。）	3596から3599まで
10	ラムシルマゾ（遣伝子組換え）（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、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。）	2596から2598まで、 2603及び2604
10	ラムシルマゾ（遣伝子組換え）（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11月27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。）	1945及び1966

11	オラパリゾ（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（令和元年6月18日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更に付いて承認されたものに係るものに限る。）に係るものに限る。）	3381、3382、3391、3392及び3398
	オラパリゾ（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2年12月25日に、医薬品医療機器等法第14条第15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付いて承認されたものに係るものに限る。）に係るものに限る。）	2631、2632、2637、3275及び3283
12	ネジツムマゾ（遺伝子組換え）（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（令和元年6月18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。）	1936から1943まで、1949から1954まで及び1961から1966まで
13	ゾデソニド／グリコピロニウム臭化物／ホルモテロール フマル酸塩水和物（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（令和元年6月18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。）	2151、2152、2162から2169まで及び2233
14	ラゾリズマゾ（遺伝子組換え）（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（令和元年6月18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。）	3606
	ラゾリズマゾ（遺伝子組換え）（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2年9月25日に、医薬品医療機器等法第14条第15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付いて承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3606
15	ゾフィアゾロチドナトリウム（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（令和元年6月18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。）	2779及び2780

11	オラパリゾ（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、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付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
	オラパリゾ（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12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付いて承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	2631、2632、2637、3275及び3283
12	ネジツムマゾ（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、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。）	1936から1943まで、1949から1954まで及び1961から1966まで
13	ゾデソニド／グリコピロニウム臭化物／ホルモテロール フマル酸塩水和物（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（令和元年6月18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。）	2151、2152、2162から2169まで及び2233
14	ラゾリズマゾ（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、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。）	3606
	ラゾリズマゾ（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9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付いて承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3606
15	ゾフィアゾロチドナトリウム（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6月18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。）	2779及び2780

19	<p>ドラツムマヅ (遺伝子組換え) (当該薬剤の<u>注意事項等</u>情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量 (令和元年12月20日に、医薬品医療機器等法第14条第15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。)</p>	3575
	<p>ドラツムマヅ (遺伝子組換え) (当該薬剤の<u>注意事項等</u>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2年11月27日に、医薬品医療機器等法第14条第15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。)</p>	3568及び3575
20	<p>ホルテゾミア (当該薬剤の<u>注意事項等</u>情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量 (令和元年8月22日に、医薬品医療機器等法第14条第15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。)</p>	3575
21	<p>セツキンマヅ (遺伝子組換え) (当該薬剤の<u>注意事項等</u>情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量 (令和元年9月20日に、医薬品医療機器等法第14条第15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。)</p>	2536、2570及び2577
22	<p>パクリタキセル (当該薬剤の<u>注意事項等</u>情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量 (令和元年9月20日に、医薬品医療機器等法第14条第15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。)</p>	3102
23	<p>トランプエルミン (遺伝子組換え) (当該薬剤の<u>注意事項等</u>情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量 (令和元年9月20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。)</p>	1907から1910まで、 1913から1915まで及び 3823
24	<p>ホルチオキセチン臭化水素酸塩 (当該薬剤の<u>注意事項等</u>情報として公表された効能又は効果及び用法又は用量 (令和元年9月20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。)</p>	3972

19	<p>ドラツムマヅ (遺伝子組換え) (当該薬剤の<u>添付文書</u>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。)</p>	3575
	<p>ドラツムマヅ (遺伝子組換え) (当該薬剤の<u>添付文書</u>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11月27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。)</p>	3568及び3575
20	<p>ホルテゾミア (当該薬剤の<u>添付文書</u>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。)</p>	3575
21	<p>セツキンマヅ (遺伝子組換え) (当該薬剤の<u>添付文書</u>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。)</p>	2536、2570及び2577
22	<p>パクリタキセル (当該薬剤の<u>添付文書</u>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。)</p>	3102
23	<p>トランプエルミン (遺伝子組換え) (当該薬剤の<u>添付文書</u>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。)</p>	1907から1910まで、 1913から1915まで及び 3823
24	<p>ホルチオキセチン臭化水素酸塩 (当該薬剤の<u>添付文書</u>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。)</p>	3972

25	イバゾラジン塩酸塩（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（令和元年9月20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。）	2360及び2361
26	プロモスゾゾ（遺伝子組換え）（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（令和元年9月20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。）	3038から3040まで
27	アテゾリズマブ（遺伝子組換え）（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2年9月25日に、医薬品医療機器等法第14条第15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）に係るものに限る。）	3102
28	アテゾリズマブ（遺伝子組換え）（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2年9月25日に、医薬品医療機器等法第14条第15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）に係るものに限る。）	2597、2598及び2604
	イキセキズマブ（遺伝子組換え）（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（令和元年11月22日に、医薬品医療機器等法第14条第15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）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（令和元年11月22日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更に）に係るものに限る。）	1703から1706まで

25	イバゾラジン塩酸塩（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9月20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。）	2360及び2361
26	プロモスゾゾ（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。）	3038から3040まで
27	アテゾリズマブ（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9月25日に、医薬品医療機器等法第14条第15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）に係るものに限る。）	3102
28	アテゾリズマブ（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15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）に係るものに限る。）	2597、2598及び2604
	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2年9月25日に、医薬品医療機器等法第14条第15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）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15項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更に）に係るものに限る。）	1703から1706まで

30	エロツブズアゾ（遺伝子組換え）（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（令和元年11月22日に、医薬品医療機器等法第14条第15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（令和元年12月11日に、医薬品医療機器等法第14条第15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 ペピジル（遺伝子組換え）（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（令和元年12月20日に、医薬品医療機器等法第14条第15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（令和元年12月20日に、医薬品医療機器等法第14条第15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	アベルマブ（遺伝子組換え）（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3年2月24日に、医薬品医療機器等法第14条第15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。）	3248、3249、3252、3255、3258、3259、3263、3266、3267及び3271
35	A型ボツリヌス毒素（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（令和元年12月20日に、医薬品医療機器等法第14条第15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（令和元年12月20日に、医薬品医療機器等法第14条第15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

30	エロツブズアゾ（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 ペピジル（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
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	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3年2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。）	3248、3249、3252、3255、3258、3259、3263、3266、3267及び3271
35	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（令和元年12月20日に、医薬品医療機器等法第14条第15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（令和元年12月20日に、医薬品医療機器等法第14条第15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	ニテタズエタンスルホン酸塩（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（令和元年12月20日に、医薬品医療機器等法第14条第15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	ズレンツキンズグ ベドチン（遺伝子組換え）（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（令和元年12月20日に、医薬品医療機器等法第14条第15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
40	ボサコナゾール（錠剤に限る。）（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（令和元年1月23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。）	1692から1694まで、 1698、3512、3521、 3531、3534、3537から 3539まで、3548、3563 から3566まで、3569、 3572、3576、3578、 3580、3584、3586、 3973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	ニテタズ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	ズレンツキンズグ 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
40	ボサコナゾール（注射薬に限る。）（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（令和元年1月23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。）	1694から1696まで、 1699、1700、3513、 3514、3517、3522から 3524まで、3532、 3535、3538から3542ま で、3550から3555ま で、3564から3566ま で、3571から3573ま で、3577から3579ま で、3581から3583ま で、3588から3590ま で、3975及び3981

41	レボチロキシンナトリウム水和物（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2年1月23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。）	3161
42	レナリドミド水和物（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2年2月21日に、医薬品医療機器等法第14条第15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	pH4処理酸性人免疫グロブリン（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2年2月21日に、医薬品医療機器等法第14条第15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	アレクチニゾ塩酸塩（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2年2月21日に、医薬品医療機器等法第14条第15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2年2月21日に、医薬品医療機器等法第14条第15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。）	2519、2520及び2528から2530まで
	ニボルマブ（遺伝子組換え）（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2年9月25日に、医薬品医療機器等法第14条第15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。）	2519、2520及び2528から2530まで
46	ウスネキヌマブ（遺伝子組換え）（点滴静注用に限る。）（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2年3月25日に、医薬品医療機器等法第14条第15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。）	2715から2717まで、2720、2721及び2724から2726まで

41	レボチロキシンナトリウム水和物（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和2年1月23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。）	3161
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	pH4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	アレクチニゾ塩酸塩（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。）	2519、2520及び2528から2530まで
	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9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。）	2519、2520及び2528から2530まで
46	ウスネキヌマブ（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。）	2715から2717まで、2720、2721及び2724から2726まで

	クスネキヌマゾ（遺伝子組換え）（皮下注用に限る。） （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2年3月25日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更に係るものに限る。）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2年3月25日に、医薬品医療機器等法第14条第15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係るものに限る。）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2年3月25日に、医薬品医療機器等法第14条第15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係るものに限る。）に係るものに限る。）	1807から1811まで
49	ジルコニウムシクロクေး酸ナトリウム水和物（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。）	3219
50	カボザンチニゾリンゴ酸塩（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。）	3225、3226及び3230
	カボザンチニゾリンゴ酸塩（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2年11月27日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更に係るものに限る。）に係るものに限る。）	2597、2598及び2604
51	テボチニゾ塩酸塩水和物（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。）	1940、1941、1953及び 1964

	クスネキヌマゾ（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係るものに限る。）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係るものに限る。）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係るものに限る。）に係るものに限る。）	1807から1811まで
49	ジルコニウムシクロクေး酸ナトリウム水和物（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。）	3219
50	カボザンチニゾリンゴ酸塩（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。）	3225、3226及び3230
	カボザンチニゾリンゴ酸塩（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11月27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係るものに限る。）に係るものに限る。）	2597、2598及び2604
51	テボチニゾ塩酸塩水和物（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。）	1940、1941、1953及び 1964

52	ピルトラルセン（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。）	1720
53	イリノテカン塩酸塩水和物（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。）	2631、2632、2637、2643及び2644
54	ポロフアラソ（ ¹⁰ B）（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。）	1842、1843、1846から1848まで、1852、1854、1855、1859及び1864
55	ボニコグ アルプア（遺伝子組換え）（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。）	3625及び3626
56	アグリムアゾ（遺伝子組換え）（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2年5月29日に、医薬品医療機器等法第14条第15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。）	3056、3057及び3081
57	オクトオチド酢酸塩（医薬品医療機器等法第14条第15項の規定による承認事項の一部変更の承認申請として、申請書に添付しな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

52	ピルトラルセン（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。）	1720
53	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。）	2631、2632、2637、2643及び2644
54	ポロフアラソ（ ¹⁰ B）（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。）	1842、1843、1846から1848まで、1852、1854、1855、1859及び1864
55	ボニコグ アルプア（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。）	3625及び3626
56	アグリムアゾ（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として、申請書に添付しな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

58	シボニモド フマル酸（当該薬剤の <u>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</u> （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。）	1703
59	カゾマチニゾ塩酸塩水和物（当該薬剤の <u>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</u> （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。）	1940、1941、1953及び1964
60	イサツキシマゾ（ <u>遺伝子組換え</u> ）（当該薬剤の <u>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</u> （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。）	3568及び3575
61	サトラリズマゾ（ <u>遺伝子組換え</u> ）（当該薬剤の <u>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</u> （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。）	1703から1706まで
62	グルカゴン（当該薬剤の <u>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</u> （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。）	3138
63	セクキヌマゾ（ <u>遺伝子組換え</u> ）（当該薬剤の <u>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</u> （令和2年8月21日に、医薬品医療機器等法第14条第15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。）	2939及び2941

58	シボニモド 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。）	1703
59	カゾマチニゾ塩酸塩水和物（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。）	1940、1941、1953及び1964
60	イサツキシマゾ（ <u>遺伝子組換え</u> ）（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。）	3568及び3575
61	サトラリズマゾ（ <u>遺伝子組換え</u> ）（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。）	1703から1706まで
62	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。）	3138
63	セクキヌマゾ（ <u>遺伝子組換え</u> ）（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8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。）	2939及び2941

64	アリピゾラゾール水和物（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2年9月25日に、医薬品医療機器等法第14条第15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。）	3972
65	イペリウムマゾ（遺伝子組換え）（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2年9月25日に、医薬品医療機器等法第14条第15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
66	ベバジズマブ（遺伝子組換え）（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2年9月25日に、医薬品医療機器等法第14条第15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。）	2597、2598及び2604
67	トラスツズマブ（遺伝子組換え）（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2年9月25日に、医薬品医療機器等法第14条第15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。）	2480、2481、2488及び2489
68	ニラパリゾトシル酸塩水和物（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2年9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。）	3381、3382、3391、3392及び3398
69	インコボツリヌストキシンA（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。）	全ての番号

64	アリピゾラゾール水和物（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9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。）	3972
65	イペリウムマゾ（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9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。）	2519、2520及び2528から2530まで
66	ベバジズマブ（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9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。）	2597、2598及び2604
67	トラスツズマブ（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2年9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。）	2480、2481、2488及び2489
68	ニラパリゾトシル酸塩水和物（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9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。）	3381、3382、3391、3392及び3398
69	インコボツリヌストキシンA（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。）	全ての番号

70	セツキンゾブ（サロタロカンナトリウム（遺伝子組換え）（当該薬剤の <u>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</u> （令和2年9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。）	1844、1845及び1853
71	ゾロダルマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の <u>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</u> （令和2年11月27日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更に ¹ ついて承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	2939、2941及び3005
72	エンコラフエニブ（当該薬剤の <u>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</u> （令和2年11月27日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更に ¹ ついて承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	2536、2537、2560、2570及び2577
73	ビニマチニブ（当該薬剤の <u>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</u> （令和2年11月27日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更に ¹ ついて承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	2524、2536、2537、2559、2560、2570及び2577
74	カベシタビソ（当該薬剤の <u>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</u> （令和2年11月27日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更に ¹ ついて承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3098及び3100
75	パリシチニブ（当該薬剤の <u>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</u> （令和2年12月25日に、医薬品医療機器等法第14条第15項の規定により、既に承認された効能又は効果の変更に ¹ ついて承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3061

70	セツキンゾブ（サロタロカンナトリウム（遺伝子組換え）（当該薬剤の <u>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</u> （令和2年9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。）	1844、1845及び1853
71	ゾロダルマブ（遺伝子組換え）（当該薬剤の <u>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</u> （令和2年11月27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 ¹ ついて承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	2939、2941及び3005
72	エンコラフエニブ（当該薬剤の <u>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</u> （令和2年11月27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 ¹ ついて承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	2536、2537、2560、2570及び2577
73	ビニマチニブ（当該薬剤の <u>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</u> （令和2年11月27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 ¹ ついて承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	2524、2536、2537、2559、2560、2570及び2577
74	カベシタビソ（当該薬剤の <u>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</u> （令和2年11月27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 ¹ ついて承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3098及び3100
75	パリシチニブ（当該薬剤の <u>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</u> （令和2年12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 ¹ ついて承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3061

76	ラコサミド（点滴静注用に限る。）（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2年12月25日に、医薬品医療機器等法第14条第15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。）	1749
77	ラソレオチド酢酸塩（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2年12月25日に、医薬品医療機器等法第14条第15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。）	3188及び3190
78	ラスクフロキサシン塩酸塩（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2年11月27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。）	2019から2022まで、 2024、2059から2062まで、 2065、2107から2110まで及び2112から2115まで
79	リパーロキサバン（ドライシロップに限る。）（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3年1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。）	2432
80	ゾリグチニズ（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3年1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。）	1953
81	ペロトラルスタット塩酸塩（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3年1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。）	3630

76	ラコサミド（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12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。）	1749
77	ラソレオチド酢酸塩（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和2年12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。）	3188及び3190
78	ラスクフロキサシン塩酸塩（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11月27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。）	2019から2022まで、 2024、2059から2062まで、 2065、2107から2110まで及び2112から2115まで
79	リパーロキサバン（ドライシロップに限る。）（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3年1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。）	2432
80	ゾリグチニズ（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3年1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。）	1953
81	ペロトラルスタット塩酸塩（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和3年1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。）	3630

82	カルカネズマブ（遺伝子組換え）（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3年1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。）	1759
83	乾燥濃縮人α1-プロテインアーゼインヒビター（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3年1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。）	3205から3210まで
84	ジメチルスルホキシド（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3年1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。）	3307及び3309
85	アキシカゾゲン シロルユーセル（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能、効果又は性能及び用法、用量又は使用方法（令和3年1月22日に、医薬品医療機器等法第23条の25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。）	3539から3547まで及び3551から3562まで
86	ベネトクラクス（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3年3月23日に、医薬品医療機器等法第14条第15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について承認されたものに限る。）に係るものに限る。）	3513及び3523
87	レンバチニブメシル酸塩（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3年3月23日に、医薬品医療機器等法第14条第15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。）	1920から1922まで、1924及び1925

82	カルカネズマブ（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3年1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。）	1759
83	乾燥濃縮人α1-プロテインアーゼインヒビター（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3年1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。）	3205から3210まで
84	ジメチルスルホキシド（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3年1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。）	3307及び3309
85	アキシカゾゲン シロルユーセル（当該薬剤の添付文書において記載された効能、効果又は性能及び用法、用量又は使用方法（令和3年1月22日に、医薬品医療機器等法第23条の25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。）	3539から3547まで及び3551から3562まで
86	ベネトクラクス（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3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。）	3513及び3523
87	レンバチニブメシル酸塩（当該薬剤の添付文書において記載された効能又は効果及び用法又は用量（令和3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。）	1920から1922まで、1924及び1925

88	アザンチジン（当該薬剤の <u>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3年3月23日に、医薬品医療機器等法第14条第15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。）	3513及び3523
89	オシロドトロスタットリン酸塩（当該薬剤の <u>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3年3月23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。）</u> に係るものに限る。）	3163から3166まで、 3168、3169、3187及び 3190から3192まで
90	ラロトレクチニド硫酸塩（当該薬剤の <u>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3年3月23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。）</u> に係るものに限る。）	5、6、1769、1842から 1845まで、1920から 1922まで、1940、 1941、1953、1969、 1970、2234、2463から 2466まで、2480、 2481、2500、2502、 2519、2520、2552から 2554まで、2596から 2598まで、2612、 2613、2631、2632、 2637、2860、2868、 2869、2879、2880、 3046、3047、3098から 3100まで、3121、 3131、3223、3224、 3234、3258、3259、 3275、3290、3291、 3381、3382、3404、 3405、3513、3539及び 3540
91	ペミガチニド（当該薬剤の <u>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3年3月23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。）</u> に係るものに限る。）	2596から2598まで、 2603、2604、2612、 2613、2617及び2621

88	アザンチジン（当該薬剤の <u>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3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。）</u> に係るものに限る。）	3513及び3523
89	オシロドトロスタットリン酸塩（当該薬剤の <u>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3年3月23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。）</u> に係るものに限る。）	3163から3166まで、 3168、3169、3187及び 3190から3192まで
90	ラロトレクチニド硫酸塩（当該薬剤の <u>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3年3月23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。）</u> に係るものに限る。）	5、6、1769、1842から 1845まで、1920から 1922まで、1940、 1941、1953、1969、 1970、2234、2463から 2466まで、2480、 2481、2500、2502、 2519、2520、2552から 2554まで、2596から 2598まで、2612、 2613、2631、2632、 2637、2860、2868、 2869、2879、2880、 3046、3047、3098から 3100まで、3121、 3131、3223、3224、 3234、3258、3259、 3275、3290、3291、 3381、3382、3404、 3405、3513、3539及び 3540
91	ペミガチニド（当該薬剤の <u>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3年3月23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。）</u> に係るものに限る。）	2596から2598まで、 2603、2604、2612、 2613、2617及び2621

92	オプアツムゾ (遣伝子組換え) (当該薬剤の <u>注意事項</u> 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3年3月23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) に係るものに限る。)	1706
93	ポラツズマゾ ベトチン (遣伝子組換え) (当該薬剤の <u>注意事項</u> 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3年3月23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) に係るものに限る。)	3561
94	デニロイキン ジフチトクス (遣伝子組換え) (当該薬剤の <u>注意事項</u> 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3年3月23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) に係るものに限る。)	3559及び3560
95	ダラツムゾ (遣伝子組換え) ・ホルヒアルロニダーゼ アルファ (遣伝子組換え) (当該薬剤の <u>注意事項</u> 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3年3月23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) に係るものに限る。)	3575
96	イネビリズマゾ (遣伝子組換え) (当該薬剤の <u>注意事項</u> 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3年3月23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) に係るものに限る。)	1703から1706まで
97	アミカシン硫酸塩 (当該薬剤の <u>注意事項</u> 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3年3月23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) に係るものに限る。)	2185及び2186

92	オプアツムゾ (遣伝子組換え) (当該薬剤の <u>添付文書</u> 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3年3月23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) に係るものに限る。)	1706
93	ポラツズマゾ ベトチン (遣伝子組換え) (当該薬剤の <u>添付文書</u> 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3年3月23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) に係るものに限る。)	3561
94	デニロイキン ジフチトクス (遣伝子組換え) (当該薬剤の <u>添付文書</u> 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3年3月23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) に係るものに限る。)	3559及び3560
95	ダラツムゾ (遣伝子組換え) ・ホルヒアルロニダーゼ アルファ (遣伝子組換え) (当該薬剤の <u>添付文書</u> 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3年3月23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) に係るものに限る。)	3575
96	イネビリズマゾ (遣伝子組換え) (当該薬剤の <u>添付文書</u> 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3年3月23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) に係るものに限る。)	1703から1706まで
97	アミカシン硫酸塩 (当該薬剤の <u>添付文書</u> 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3年3月23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) に係るものに限る。)	2185及び2186

98	<p>リンカブタゲン マラルユーセル（当該薬剤の注意事項等情報として公表された効能、効果又は性能及び用法、用量又は使用方法（令和3年3月22日に、医薬品医療機器等法第23条の25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。）</p>	3539から3547まで及び3551から3562まで
98	<p>リンカブタゲン マラルユーセル（当該薬剤の添付文書において記載された効能、効果又は性能及び用法、用量又は使用方法（令和3年3月22日に、医薬品医療機器等法第23条の25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。）</p>	3539から3547まで及び3551から3562まで

(放射性医薬品基準の一部改正)

第十条 放射性医薬品基準(平成二十五年厚生労働省告示第八十三号)の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>第1 通則 1～32 (略)</p> <p>33 各条医薬品についての<u>法第52条第2項第4号の規定による品質、有効性及び安全性に関連する事項として記載するように定められた事項及び法第68条の2第2項第1号ニの規定による品質、有効性及び安全性に関連する事項として公表するように定められた事項は、次のとおりとする。</u></p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 第2 製剤総則又は第4 医薬品各条において<u>記載事項又は公表事項として定められた事項</u></p> <p>第2 製剤総則 [1] (略) [2] 製剤各条 1～4 (略) 5 注射剤 (1)～(18) (略)</p> <p>(19) 本剤は、<u>別に規定するもののほか、次の事項をこれに添付する文書若しくはその容器若しくは被包に記載又は注意事項等情報として公表する。</u></p> <p>(1)～(11) (略) (20)・(21) (略)</p>	<p>第1 通則 1～32 (略)</p> <p>33 各条医薬品についての<u>法第52条第1項第4号の規定による添付文書等の記載事項は、次のとおりとする。</u></p> <p>(1) (略)</p> <p>(2) 第2 製剤総則又は第4 医薬品各条において<u>添付文書等の記載事項として定められた事項</u></p> <p>第2 製剤総則 [1] (略) [2] 製剤各条 1～4 (略) 5 注射剤 (1)～(18) (略)</p> <p>(19) 本剤は、<u>これに添付する文書又はその容器若しくは被包に、別に規定するもののほか、次の事項を記載する。</u></p> <p>(1)～(11) (略) (20)・(21) (略)</p>

（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第五十二条の二第一項及び第六十三条の三第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品及び医療機器の一部改正）

第十一条 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第五十二条の二第一項及び第六十三条の三第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品及び医療機器（平成二十六年厚生労働省告示第三百二十号）の一部を次の表のように改正する。

(傍線部分は改正部分)

改正後	改正前
<p>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第六十八条の二の三第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品及び医療機器</p> <p>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(以下「法」という。)<u>第六十八条の二の三第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品及び医療機器は、それぞれ次に掲げるものとする。</u></p> <p>一 三 (略)</p>	<p>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第五十二条の二第一項及び第六十三条の三第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品及び医療機器</p> <p>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(以下「法」という。)<u>第五十二条の二第一項及び第六十三条の三第一項の規定に基づき厚生労働大臣が指定する医薬品及び医療機器は、それぞれ次に掲げるものとする。</u></p> <p>一 三 (略)</p>