

提出書類作成における留意事項

令和 8 年 8 月
医政局医薬産業振興企画課薬価係

【資料作成方法】

■原価計算資料

○製薬部費 部分

< 1 枚目 >

- ・表の上に計算単位（〇kg、〇錠、〇カプセル等）を記載。
- ・薬剤の原料費、製造労務費と、製造にかかるガス代・施設の減価償却費等を記載するものであり、1 枚目の表には合計値を記載。次のページ以降に、原材料費の内訳、詳細なフローチャート、製造経費明細を記載する欄が設けてある。
- ・製造経費については、3 枚目（後述）の製造経費明細を記載する欄の合計値を記載すること。
- ・海外からの導入品である場合は、本邦への出荷価格が妥当なものか精査するために、英米独仏の効能効果・用法用量と、海外への輸入原価（インボイス付き）の表を添付すること。

< 2 枚目 > ※ 1. 原料費、3. 労務費のうち原体部分が相当。

- ・表の上に計算単位（〇kg、〇錠、〇カプセル等）を記載。
- ・原料費の欄については、基本的には、インボイスの数値と合致する。
インボイスの見方が不明確である場合は、分かるように番号を振り、マーカーを引くなどわかりやすくすること。数値がインボイスから読み取れない場合は、どのような計算式で算出しているのか、備考欄・インボイス等に計算式を記載。
- ・労務費については、製造工程フローチャートを添付。フォーマットでは記載欄が小さく見えるが、広げるか、若しくは別紙にて、詳細な製造工程表を記載する。
そして、工程別作業時間一覧表に、作業名、要する人数、工程にかかる時間、実際に 1 時間あたりにかかる労務費を記載し、合計額を算出する。
なお、労務費は、1 時間あたり、多くても 3, 8 2 1 円までしか認めていないため、これを超えるようであれば、全て 3, 8 2 1 円で計上すること。

< 3 枚目 >

- ・4. 製造経費については、製造経費明細表の原体・製剤部門それぞれの内訳を記載。
- ・備考欄に、諸費用の本剤への配賦基準をご記載ください。
例）当該工場で製造されている剤全体における本剤の市場規模予測割合で按分。
- ・再審査期間外のものは、研究開発費一覧表の作成は不要。

○容量別原価計算表 部分

< 1 枚目 >

- ・薬剤の容器包装材料費等と、一般管理販売費^{※1}、営業利益^{※2}、流通経費にて構成されている。

※ 1 医薬品を管理する時に発生する代金。例えば、適正使用に係る情報提供等。なお、研究開発費については、再審査期間中又は追加効能取得中の場合のみに積算できる。

※ 2 経営効率を精査の上 5 % が上限。

- ・表の上に計算単位を記載。
 - ・原料費欄に、製薬部費の「計」に記載されている数値を記載。
 - ・小分目欠については、過剰な計上は不可能。概ね、5 %以上の場合は査定の可能性がある。また、別紙にて積算資料を添付すること。5 %以内であっても数値の根拠を説明すること。
 - ・2. 容器包装材料費の材料費、製造労務費と、製造にかかるガス代・施設の減価償却費等は、上記の製薬部費部分と同様。
 - ・製造経費についても、上記の製薬部費部分と同様。
 - ・一般管理販売費については、8. の表の令和7年度の一般管理販売費割合及び過去5年間の平均のうち低い方を使用。ただし、この数値が53.1 %を超えている場合は、欄外に、「〇〇〇費の実際の値は別紙のとおりであるが、一定係数を用いた算定薬価で申請する。」と記載の上、53.1 %を計上。
どの数値を使用する場合にも、1枚目の容量別原価計算表に記載した値の計算式等を記載し、数値の根拠が明らかになるようにすること。
 - ・営業利益率については、5 %以下の範囲で申請することになっているため、4枚目の7. に必要事項を記載の上、5 %以下で提出すること。ただし、経営効率に係る企業努力が足りずに営業利益率が極端に低くなっていると自らが認める場合にあっては、自主的に、8. の表から企業自身の営業利益率を転記すること。
 - ・流通経費については、別紙にて、納入医療機関数・卸数を付した上で、6.9 %を計上すること。ただし、卸数がゼロである場合は0 %を、医療機関数が少ない場合（概ね10 %以下）については、自主的に、6.9 %より低い実際の値を記載すること。この対応を行った場合には、納入医療機関数・卸数を記載した別紙に、注釈として、この算定根拠が明らかになるように、計算式を記載すること。
 - ・消費税については、10 %を計上すること。
 - ・エクセル表で計算した数値と齟齬がないか確認すること。
- <2枚目>※ 2. 容器包装材料費、3. 労務費のうち製剤・包装が相当。
- ・表の上に計算単位（Okg、〇錠、〇カプセル等）を記載。
 - ・容器包装材料費の欄については、基本的には、インボイスの数値と合致する。
インボイスの見方が不明確である場合は、分かるように番号を振り、マーカーを引くなどわかりやすくすること。数値がインボイスから読み取れない場合は、どのような計算式で算出しているのか、備考欄・インボイス等に計算式を記載。
なお、薬機法で定める「医薬品の直接の容器又は直接の被包」に該当しない段ボール等は計上出来ないため、資料提出にあたっては、よく確認すること。
 - ・労務費については、製造工程フローチャートを添付。フォーマットでは記載欄が小さく見えるが、広げるか、若しくは別紙にて、詳細な製造工程表を記載。
そして、工程別作業時間一覧表に、作業名、要する人数、工程にかかる時間、実際に1時間あたりにかかる労務費を記載し、合計額を算出する。
なお、労務費は、1時間あたり、多くても3,821円までしか認めていないため、これを超えるようであれば、全て3,821円で計上すること。
- <3枚目>
- ・製造経費については、製造経費明細表の原体・製剤部門それぞれの内訳を記載。
 - ・備考欄に、諸費用の本剤への配賦基準を記載。
例）当該工場で製造されている剤全体における本剤の市場規模予測割合で按分。

- ・再審査期間外のもの、研究開発費一覧表の作成は不要。

<4枚目>

- ・再審査期間外のもの、研究開発費償却計画表、一般管理販売費一覧表の作成は不要。
- ・7. 営業利益率については、○経営効率についての考察部分に、必要事項を記載すること。具体的には、①企業努力として、企業全体の経費を削減、利益率を向上する等して経営効率の向上に努めていること、②当該品目についても、同様に努力していること、③それにも関わらず不採算に陥ったこと、の3点を項目立てて分かりやすく記載すること。

<5枚目>

- ・自社の過去5年間の売上高推移については、財務諸表等の公表ベースの資料に基づいて記載すること。企業全体ではなく医薬品部門のみについて別に算出され、公表しているものがあれば、その数字を記載しても差し支えないが、会社全体の数字等のみの場合には、按分等による算出はせず、会社全体での数字を記載すること。
- 前述したとおり、ここに記載される数値の一般管理販売費を1枚目の容量別原価計算表に記載すること。

■伝票の写し

- 現時点で提出不要だが、疑義がある場合は企業に対して医政局医薬産業振興企画課薬価係から照会する可能性がある。

■その他必要な書類

- (1) 当該医薬品の収載時薬価と最近10年間の薬価推移を示すグラフ又は表
- (2) 過去1年間の平均仕切価及び月別出荷量
- (3) 医薬品総売上（薬価ベース）及び当該医薬品の売上（薬価ベース）並びに当該医薬品の総売上に占める割合を示す資料
- (4) 仮に不採算品再算定を行った場合の患者負担額の増分に関する影響について考察した資料
※具体的な数値を含めて考察すること。
- (5) 薬価の（大幅な）下落に対する具体的な取り組みに関する説明資料
※仕切価の設定等と併せて説明することは可能であるが、（業界全体の取り組み等ではなく）個別品目毎の取組を説明すること。

【資料作成時の留意事項】

- 各資料は、期限までに確実に提出すること。

○電子媒体のファイル名について

- ・別紙1、3、4については、（別紙○）の後に続いて、製造販売業者名、別紙2のA列に記載の通し番号、品目名を順に記載すること
例：（別紙1）●●株式会社_01_▲▲錠 10mg「○○」
- ・別紙2については、別紙2の後に続いて、製造販売業者名を記載すること
例：（別紙2）●●株式会社

○電子媒体のフォルダの作成について

別に添付する「〇〇株式会社（別紙 1、2）」及び「〇〇株式会社（別紙 3、4）」のフォルダの形式を参照し作成すること。

＜別紙 1、2＞

- ・ 製造販売業者名のファイルを作成し、その中に品目ごとにファイルを作成、その中に別紙 1 を格納すること。
- ・ 別紙 2 については、品目名のファイルと同じ階層に格納すること。
- ・ 品目名のファイルには、別紙 2 の A 列に記載の通し番号を先頭に記載すること。

＜別紙 3、4＞

- ・ 製造販売業者名のファイルを作成し、その中に品目ごとにファイルを作成、その中に別紙 3、4 を格納すること。
- ・ 品目名のファイルには、別紙 2 の A 列に記載の通し番号を先頭に記載すること。

- 別添するよう指示している資料のうち、小分目欠、流通経費に関するもの等スペースを 1 行程度しか要しないようなものについては、種類の違う資料を 1 枚にまとめても差し支えない。また、「その他必要な書類」の（1）～（4）等も同様。