

医政発 0821 第 1 号
保 発 0821 第 1 号
令和 2 年 8 月 21 日

地方厚生（支）局長 } 殿
都道府県知事 }

厚生労働省医政局長
（公印省略）

厚生労働省保険局長
（公印省略）

「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」の一部改正について

標記については、これまで「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」（令和 2 年 2 月 7 日医政発 0207 第 2 号、保発 0207 第 2 号）により取り扱ってきたところであるが、行政手続における押印の見直しを行う観点から、別紙新旧対照表のとおり一部改正し、令和 2 年 8 月 24 日以降、これによることとしたので、その取扱いに遺漏のないよう、貴管下の保険医療機関、審査支払機関等に対して周知徹底を図られたく通知する。

(新旧対照表)

改正後

現 行

別紙様式 1

薬価基準収載希望書

| | | | | | |
|----------------|----------------|--------------|-----|---------|---------------------------|
| 整理番号 | - | | | 収載区分 | 新医薬品・報告品目 新キット製品・後発医薬品 |
| 薬効分類 | | | | | |
| 成分名 | | | | | |
| 会社名 | | | | | 販売会社名 |
| 販売名 | | | | | |
| 規格単位 | | | | | |
| 効能・効果 | | | | | |
| 用法・用量 | | | | | |
| 薬事・食品衛生審議会審議日 | | | | | |
| 承認年月日 | | | | | |
| 算定希望内容 | 算定方式 | | | | |
| | 比較薬 | 成分名 | | | |
| | | 会社名 | | | |
| | | 販売名 | | | |
| | | 規格単位 | | | |
| | | 薬価 (一日薬価) | | | |
| 補正加算 | | | | | |
| 算定薬価 (一日薬価) | | | | | |
| 外国価格 | | | | | |
| 市場規模予測 | 初年度 | 億円(患者数) | 人 | | |
| | 2年度 | 億円(患者数) | 人 | | |
| | 3年度 | 億円(患者数) | 人 | | |
| | 4年度 | 億円(患者数) | 人 | | |
| | 5年度 | 億円(患者数) | 人 | | |
| | 6年度 | 億円(患者数) | 人 | | |
| | 7年度 | 億円(患者数) | 人 | | |
| | 8年度 | 億円(患者数) | 人 | | |
| | 9年度 | 億円(患者数) | 人 | | |
| | 10年度 (最大)年度 | 億円(患者数) | 人 | | |
| 包装単位 | | | | | |
| 担当者連絡先 | 氏名 | TEL | FAX | メールアドレス | |
| 備考 | 最初に承認された国(年月) | | | | |

上記により、医療用医薬品の薬価基準収載を希望します。
年 月 日

住 所
法人にあっては、主たる事務所の所在地

氏 名
法人にあっては、名称及び代表者の氏名

厚生労働大臣 殿



別紙様式 1

薬価基準収載希望書

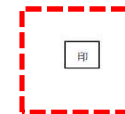
| | | | | | |
|----------------|----------------|--------------|-----|---------|---------------------------|
| 整理番号 | - | | | 収載区分 | 新医薬品・報告品目 新キット製品・後発医薬品 |
| 薬効分類 | | | | | |
| 成分名 | | | | | |
| 会社名 | | | | | 販売会社名 |
| 販売名 | | | | | |
| 規格単位 | | | | | |
| 効能・効果 | | | | | |
| 用法・用量 | | | | | |
| 薬事・食品衛生審議会審議日 | | | | | |
| 承認年月日 | | | | | |
| 算定希望内容 | 算定方式 | | | | |
| | 比較薬 | 成分名 | | | |
| | | 会社名 | | | |
| | | 販売名 | | | |
| | | 規格単位 | | | |
| | | 薬価 (一日薬価) | | | |
| 補正加算 | | | | | |
| 算定薬価 (一日薬価) | | | | | |
| 外国価格 | | | | | |
| 市場規模予測 | 初年度 | 億円(患者数) | 人 | | |
| | 2年度 | 億円(患者数) | 人 | | |
| | 3年度 | 億円(患者数) | 人 | | |
| | 4年度 | 億円(患者数) | 人 | | |
| | 5年度 | 億円(患者数) | 人 | | |
| | 6年度 | 億円(患者数) | 人 | | |
| | 7年度 | 億円(患者数) | 人 | | |
| | 8年度 | 億円(患者数) | 人 | | |
| | 9年度 | 億円(患者数) | 人 | | |
| | 10年度 (最大)年度 | 億円(患者数) | 人 | | |
| 包装単位 | | | | | |
| 担当者連絡先 | 氏名 | TEL | FAX | メールアドレス | |
| 備考 | 最初に承認された国(年月) | | | | |

上記により、医療用医薬品の薬価基準収載を希望します。
年 月 日

住 所
法人にあっては、主たる事務所の所在地

氏 名
法人にあっては、名称及び代表者の氏名

厚生労働大臣 殿



改正後

現行

別紙様式 2

別紙様式 2

薬価基準収載希望書

薬価基準収載希望書

| | | | |
|------------|---------------|---------|-----------|
| 整理番号 | - | | |
| 薬効分類 | | | |
| 成分名 | | | |
| 会社名 | | | 販売会社名 |
| 販売名 | | | |
| 規格単位 | | | |
| 効能・効果 | | | |
| 用法・用量 | | | |
| 薬・化粧品分類コード | | | |
| 承認年月日 | | | |
| 算定希望内容 | 算定方式 | 原価計算方式 | |
| | 原価 | 製品総原価 | |
| | 計 | 営業利益 | |
| | 算 | 流通経費 | |
| | | 消費税相当額 | |
| | | 補正加算 | |
| | 算定薬価 | | |
| 外国価格 | | | |
| 市場規模予測 | 初年度 | 億円(患者数) | 人 |
| | 2年度 | 億円(患者数) | 人 |
| | 3年度 | 億円(患者数) | 人 |
| | 4年度 | 億円(患者数) | 人 |
| | 5年度 | 億円(患者数) | 人 |
| | 6年度 | 億円(患者数) | 人 |
| | 7年度 | 億円(患者数) | 人 |
| | 8年度 | 億円(患者数) | 人 |
| | 9年度 | 億円(患者数) | 人 |
| | 10年度 | 億円(患者数) | 人 |
| | (最大) | 年度 | 億円(患者数) 人 |
| 包装単位 | | | |
| 担当者連絡先 | 氏名 | TEL | FAX |
| | | | メールアドレス |
| 備考 | 最初に承認された国(年月) | | |

| | | | |
|------------|---------------|---------|-----------|
| 整理番号 | - | | |
| 薬効分類 | | | |
| 成分名 | | | |
| 会社名 | | | 販売会社名 |
| 販売名 | | | |
| 規格単位 | | | |
| 効能・効果 | | | |
| 用法・用量 | | | |
| 薬・化粧品分類コード | | | |
| 承認年月日 | | | |
| 算定希望内容 | 算定方式 | 原価計算方式 | |
| | 原価 | 製品総原価 | |
| | 計 | 営業利益 | |
| | 算 | 流通経費 | |
| | | 消費税相当額 | |
| | | 補正加算 | |
| | 算定薬価 | | |
| 外国価格 | | | |
| 市場規模予測 | 初年度 | 億円(患者数) | 人 |
| | 2年度 | 億円(患者数) | 人 |
| | 3年度 | 億円(患者数) | 人 |
| | 4年度 | 億円(患者数) | 人 |
| | 5年度 | 億円(患者数) | 人 |
| | 6年度 | 億円(患者数) | 人 |
| | 7年度 | 億円(患者数) | 人 |
| | 8年度 | 億円(患者数) | 人 |
| | 9年度 | 億円(患者数) | 人 |
| | 10年度 | 億円(患者数) | 人 |
| | (最大) | 年度 | 億円(患者数) 人 |
| 包装単位 | | | |
| 担当者連絡先 | 氏名 | TEL | FAX |
| | | | メールアドレス |
| 備考 | 最初に承認された国(年月) | | |

上記により、医療用医薬品の薬価基準収載を希望します。

上記により、医療用医薬品の薬価基準収載を希望します。

年 月 日

年 月 日

住 所
法人にあっては、主たる事務所の所在地

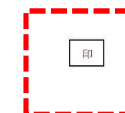
住 所
法人にあっては、主たる事務所の所在地

氏 名
法人にあっては、名称及び代表者の氏名

氏 名
法人にあっては、名称及び代表者の氏名

厚生労働大臣 殿

厚生労働大臣 殿



改正後

現行

別紙様式3

別紙様式3

薬価算定案等不服意見書

薬価算定案等不服意見書

| 成分名 | 品目名 |
|--|-----|
| 通知された算定案等 算定方式: 比較薬 : 補正加算: 算定式 : 新薬創出等加算の該当性: 費用対効果評価の指定基準の該当性: | |
| 算定案に対する意見及びその根拠 | |

| 成分名 | 品目名 |
|--|-----|
| 通知された算定案等 算定方式: 比較薬 : 補正加算: 算定式 : 新薬創出等加算の該当性: 費用対効果評価の指定基準の該当性: | |
| 算定案に対する意見及びその根拠 | |

上記により通知された薬価算定案等に対する意見を提出します。

上記により通知された薬価算定案等に対する意見を提出します。

年 月 日
住所
法人にあつては、主
たる事務所の所在地
氏名
法人にあつては、名
称及び代表者の氏名
厚生労働大臣 殿



年 月 日
住所
法人にあつては、主
たる事務所の所在地
氏名
法人にあつては、名
称及び代表者の氏名
厚生労働大臣 殿



改正後

現行

別紙様式 4
薬価基準収載医薬品に関する供給開始報告書

別紙様式 4
薬価基準収載医薬品に関する供給開始報告書

厚生労働省医政局長 殿

厚生労働省医政局長 殿

所在地
会社名
代表者

所在地
会社名
代表者



| | | 報 告 事 項 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--------------------------------------|------|-------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 1. 薬価基準収載医薬品コード(12桁以下) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2. 収 載 名 (販 売 名) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3. 規格単位 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4. 承認番号及び承認年月日 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5. 製造販売業者名 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6. 薬価基準収載年月日 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7. 供給開始年月 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8. 供給開始を証明する書面 (医療機関等に対する販売伝票の写) | | 別添 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 9. 薬価基準収載後3ヵ月以内に供給することができなかつた場合はその理由 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10. GS1コード | 包装単位 | G S 1 コ ー ド | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

(注) 本報告書は、規格単位別に作成すること。

| | | 報 告 事 項 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|--------------------------------------|------|-------------|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|--|
| 1. 薬価基準収載医薬品コード(12桁以下) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 2. 収 載 名 (販 売 名) | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 3. 規格単位 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 4. 承認番号及び承認年月日 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 5. 製造販売業者名 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 6. 薬価基準収載年月日 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 7. 供給開始年月 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 8. 供給開始を証明する書面 (医療機関等に対する販売伝票の写) | | 別添 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 9. 薬価基準収載後3ヵ月以内に供給することができなかつた場合はその理由 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 10. GS1コード | 包装単位 | G S 1 コ ー ド | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

(注) 本報告書は、規格単位別に作成すること。

改正後

現行

別紙様式 5

再算定候補品目要件該当性検討資料
(再算定要件該当性資料)

| | | |
|--|---------------------------------|--|
| 区分 | 1 市場拡大再算定、2 効能変化再算定、3 用法用量変化再算定 | |
| 名称等 | 一般的名称 | |
| | 販売名 規格単位 | |
| 成分及び分量又は本質 | | |
| 用法及び用量 | | |
| 効能又は効果 | | |
| 承認日、承認番号 再審査期間 一部変更承認日 再審査期間 | | |
| これまでの再算定 | | |
| <p>1) 市場拡大再算定の場合は薬価収載時又は直近の市場拡大再算定時点での基準年間販売額を添付 なお、平成 29 年 11 月以降に小児又は希少疾病等に係る効能・効果又は用法・用量が追加された場合は効能・効果又は用法・用量の新旧対照表を添付。また、市販後に集積された調査成績により真の臨床的有用性が直接的に検証されている場合は当該調査成績の概要を添付</p> <p>2) 効能変化再算定又は用法用量変化再算定の場合は効能・効果又は用法・用量の新旧対照表を添付</p> | | |

上記により再算定候補品目の要件該当性に関する検討資料を提出します。

年 月 日

住所

法人にあつては、主たる事務所の所在地

氏名

法人にあつては、名称及び代表者の氏名

厚生労働大臣 殿



別紙様式 5

再算定候補品目要件該当性検討資料
(再算定要件該当性資料)

| | | |
|--|---------------------------------|--|
| 区分 | 1 市場拡大再算定、2 効能変化再算定、3 用法用量変化再算定 | |
| 名称等 | 一般的名称 | |
| | 販売名 規格単位 | |
| 成分及び分量又は本質 | | |
| 用法及び用量 | | |
| 効能又は効果 | | |
| 承認日、承認番号 再審査期間 一部変更承認日 再審査期間 | | |
| これまでの再算定 | | |
| <p>1) 市場拡大再算定の場合は薬価収載時又は直近の市場拡大再算定時点での基準年間販売額を添付 なお、平成 29 年 11 月以降に小児又は希少疾病等に係る効能・効果又は用法・用量が追加された場合は効能・効果又は用法・用量の新旧対照表を添付。また、市販後に集積された調査成績により真の臨床的有用性が直接的に検証されている場合は当該調査成績の概要を添付</p> <p>2) 効能変化再算定又は用法用量変化再算定の場合は効能・効果又は用法・用量の新旧対照表を添付</p> | | |

上記により再算定候補品目の要件該当性に関する検討資料を提出します。

年 月 日

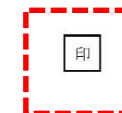
住所

法人にあつては、主たる事務所の所在地

氏名

法人にあつては、名称及び代表者の氏名

厚生労働大臣 殿



改正後

現行

再算定品目案不服意見書

別紙様式 6

| | |
|--------------------|---------------------------------|
| 区分 | 1 市場拡大再算定、2 効能変化再算定、3 用法用量変化再算定 |
| 通知された再算定品目の概要 | |
| 販売名 | |
| 汎用規格 | |
| 主たる効能 | |
| 主たる効能の一日用量 | |
| 予想年間販売額 | |
| 販売額の推移 | |
| 再算定品目案に対する意見及びその根拠 | |

上記により通知された再算定品目案に対する意見を提出します。

年 月 日

住所

法人にあっては、主たる事務所の所在地

氏名

法人にあっては、名称及び代表者の氏名

厚生労働大臣 殿



再算定品目案不服意見書

別紙様式 6

| | |
|--------------------|---------------------------------|
| 区分 | 1 市場拡大再算定、2 効能変化再算定、3 用法用量変化再算定 |
| 通知された再算定品目の概要 | |
| 販売名 | |
| 汎用規格 | |
| 主たる効能 | |
| 主たる効能の一日用量 | |
| 予想年間販売額 | |
| 販売額の推移 | |
| 再算定品目案に対する意見及びその根拠 | |

上記により通知された再算定品目案に対する意見を提出します。

年 月 日

住所

法人にあっては、主たる事務所の所在地

氏名

法人にあっては、名称及び代表者の氏名

厚生労働大臣 殿



印

改正後

現行

別紙様式 7

費用対効果評価指定基準該当性検討資料

| | | |
|--|----------------|--|
| 区分 | H1、 H2、 H4、 H5 | |
| 名称等 | 一般的名称 | |
| | 販売名 規格単位 | |
| 成分及び分量又は本質 | | |
| 用法及び用量 (用法及び用量ごとに承認日を併記) | | |
| 効能又は効果 (効能又は効果ごとに承認日を併記) | | |
| 収載時ピーク時予測売上高 | | |
| 1) 市場規模の拡大等により費用対効果評価に係る基準 (H1 区分の場合は年間販売額 10 億円以上、H2 区分の場合は年間 50 億円以上、H4 区分の場合は年間 1,000 億円以上) に該当することとなった場合には収載後から直近までの年間販売額を添付 2) 指定難病の効能・効果を有する場合には、根拠となる関連資料を添付 | | |

上記により費用対効果評価の指定基準該当性に関する検討資料を提出します。

年 月 日

住所

法人にあつては、主たる事務所の所在地

氏名

法人にあつては、名称及び代表者の氏名



厚生労働大臣 殿

別紙様式 7

費用対効果評価指定基準該当性検討資料

| | | |
|--|----------------|--|
| 区分 | H1、 H2、 H4、 H5 | |
| 名称等 | 一般的名称 | |
| | 販売名 規格単位 | |
| 成分及び分量又は本質 | | |
| 用法及び用量 (用法及び用量ごとに承認日を併記) | | |
| 効能又は効果 (効能又は効果ごとに承認日を併記) | | |
| 収載時ピーク時予測売上高 | | |
| 1) 市場規模の拡大等により費用対効果評価に係る基準 (H1 区分の場合は年間販売額 10 億円以上、H2 区分の場合は年間 50 億円以上、H4 区分の場合は年間 1,000 億円以上) に該当することとなった場合には収載後から直近までの年間販売額を添付 2) 指定難病の効能・効果を有する場合には、根拠となる関連資料を添付 | | |

上記により費用対効果評価の指定基準該当性に関する検討資料を提出します。

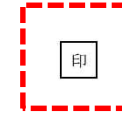
年 月 日

住所

法人にあつては、主たる事務所の所在地

氏名

法人にあつては、名称及び代表者の氏名



厚生労働大臣 殿

改正後

現行

別紙様式 8

費用対効果評価の対象品目案不服意見書

| | |
|--|--------------------|
| 区分 | H1、 H2、 H3、 H4、 H5 |
| 通知された費用対効果評価品目の概要 販売名 汎用規格 効能及び効果 効能及び効果の一日用量 予想年間販売額 販売額の推移 | |
| 費用対効果評価の対象品目案に対する不服意見及びその根拠 | |

上記により通知された費用対効果評価の対象品目案に対する不服意見を提出します。

年 月 日

住所

法人にあつては、主たる事務所の所在地

氏名

法人にあつては、名称及び代表者の氏名

厚生労働大臣 殿



別紙様式 8

費用対効果評価の対象品目案不服意見書

| | |
|--|--------------------|
| 区分 | H1、 H2、 H3、 H4、 H5 |
| 通知された費用対効果評価品目の概要 販売名 汎用規格 効能及び効果 効能及び効果の一日用量 予想年間販売額 販売額の推移 | |
| 費用対効果評価の対象品目案に対する不服意見及びその根拠 | |

上記により通知された費用対効果評価の対象品目案に対する不服意見を提出します。

年 月 日

住所

法人にあつては、主たる事務所の所在地

氏名

法人にあつては、名称及び代表者の氏名

厚生労働大臣 殿

