全日本病院協会　医療行政情報
https://www.ajha.or.jp/topics/admininfo/

全日本病院協会
医療行政情報

事　務　連　絡
令和６年２月 14 日

関係団体　御中

厚生労働省保険局医療課

医療用医薬品の薬価基準収載希望書の提出方法等について

標記について、別添のとおり地方厚生（支）局長及び都道府県知事あて通知したのでお知らせします。

全日本病院協会 医療行政情報
https://www.ajha.or.jp/topics/admininfo/

医政産情企発0214第１号
保医発 0214 第 １ 号
令和６年２月14日

地方厚生（支）局医療課長
都道府県民生主管部（局）
　国民健康保険主管課（部）長
都道府県後期高齢者医療主管部（局）
　後期高齢者医療主管課（部）長
殿

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長
（　　公　　印　　省　　略　　）

厚生労働省保険局医療課長
（　　公　　印　　省　　略　　）

医療用医薬品の薬価基準収載希望書の提出方法等について

今般、令和４年２月９日付け医政発 0209 第１号、保発 0209 第２号を廃止し、新たに「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６年２月 14 日付け産情発 0214 第２号、保発 0214 第１号。以下「局長通知」という。）が定められたところであるが、薬価基準収載希望書の具体的な提出方法等の手続については、下記によることとしたので、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。

なお、従前の「医療用医薬品の薬価基準収載希望書の提出方法等について」（令和４年２月９日付け医政経発 0209 第１号、保医発 0209 第１号）は、令和６年３月 31 日をもって廃止する。

記

１　新医薬品等の薬価基準収載希望書の提出方法等について

（１）新薬収載希望者が提出する薬価基準収載希望書は、厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課（以下「産情課」という。）宛提出すること。この場合、別表１に定める必要書類を、同表による提出期限及び提出方法に従い、薬価基準収載希望書に併せて、産情課宛提出すること。

ただし、局長通知１（１）に該当する場合であって、その旨産情課に申し出た場合には、別に指定したとおりとする。

なお、別表１に定める必要書類については、次により事前に提出するものとする。

① 新薬収載希望者は、別表１のアからエ並びにカの資料の電子ファイルを、薬価基準収載希望書の様式に準じて作成した整理票とともに、薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会又は医薬品第二部会終了後１週間を経過した日までに産情課宛提出する。
② ①により提出された資料について修正、追加等が必要な場合は、産情課より新薬収載希望者に対し連絡を行う。

（２）報告品目収載希望者の提出する薬価基準収載希望書は、産情課宛提出すること。この場合、別表２に定める必要書類を、同表による提出期限及び提出方法に従い、薬価基準収載希望書に併せて、産情課宛提出すること。

（３）新キット収載希望者が提出する薬価基準収載希望書は、産情課宛提出すること。この場合、別表３に定める必要書類を、同表による提出期限及び提出方法に従い、薬価基準収載希望書に併せて、産情課宛提出すること。

（４）後発医薬品収載希望者が提出する薬価基準収載希望書は、産情課宛提出すること。この場合、別表４に定める必要書類を、同表による提出期限及び提出方法に従い、薬価基準収載希望書に併せて、産情課宛提出すること。

（５）薬価基準収載希望書の提出にあたり、新薬収載希望者によるピーク時予測売上高が 1,500 億円を超えると見込まれる場合には、薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会又は医薬品第二部会終了後１週間を経過した日までに産情課にその旨を連絡すること。

２ 新医薬品の薬価基準収載における薬価算定案不服書の提出方法等について
通知された薬価算定案について、薬価算定案不服意見書を提出する場合は、当該通知を受けた日の翌々日（当該日が土曜日、日曜日、国民の祝日に関する法律（昭和 23 年法律第 178 号）第３条に規定する休日、１月２日、１月３日、12 月 29 日、12 月 30 日及び 12 月 31 日（以下「休日等」という。）に該当するときは、その日後においてその日に最も近い休日等でない日とする。）までに産情課宛提出すること。

３ 薬価基準収載医薬品に関する供給開始報告書の提出方法等について
（１）供給開始報告書は、薬価基準収載日から４ヶ月以内に産情課宛提出すること。
なお、やむを得ない理由により薬価基準収載日から３ヶ月以内に供給できなかった場合においても、供給開始報告書にその理由を記載して提出すること。

（２）製造販売業者は、薬価基準収載医薬品について、やむを得ずその供給を停止しようとする場合は、「医療用医薬品の供給停止について」（平成 10 年 10 月７日経第 56 号）によること。

（３）製造販売業者は、薬価基準収載希望書に記載した包装単位のうち、包装単位又は GS１コードを変更（追加又は中止を含む。）する場合は、予め別紙様式により包装単位変更届を産情課宛提出すること。

４ 再算定要件該当性資料の提出方法等について
（１）市場拡大、効能変化又は用法用量変化に基づく再算定の対象品目に該当すると考えられる品目について、当該品目の製造販売業者が提出する再算定候補品目要件該当性検討資料は別に定める日までに産情課宛提出すること。

（２）通知された再算定品目案について、当該品目の製造販売業者に不服がある場合に

提出される再算定品目案不服意見書については、必要な添付資料とともに、当該通知を受けた日の翌々日（当該日が休日等に該当するときは、その日後においてその日に最も近い休日等でない日とする。）までに産情課宛提出すること。

5　実施時期等
当該通知と「薬価算定の基準について」との関係は、別添のとおりであること。

（別添）

		薬価算定の基準	
		新　　薬	新規後発品
薬価基準収載手続	新医薬品	医薬品医療機器等法第 14 条の４第１項（同法第 19 条の４において準用する場合を含む。）の規定に基づき再審査を受けなければならないとされた新医薬品	該当なし
	報告品目	医薬品医療機器等法第 14 条の４第１項（同法第 19 条の４において準用する場合を含む。）の規定に基づき再審査を受けなければならないとされた医薬品（新医薬品を除く。） 組成、投与形態及び製造販売業者が同一の既収載品（新医薬品又は報告品目として薬価収載されたものに限る。）がある医薬品	左に掲げるもの以外
	新キット製品	組成、投与形態及び製造販売業者が同一の既収載品（新医薬品又は報告品目として薬価収載されたものに限る。）がある医薬品	左に掲げるもの以外
	後発医薬品	組成、投与形態及び製造販売業者が同一の既収載品（新医薬品として薬価収載されたものに限る。）がある医薬品	左に掲げるもの以外

※注：医薬品医療機器等法の承認を得ているが、薬価基準に収載されていない医薬品であって、医薬品医療機器等法第 14 条第 15 項に基づく承認事項の一部変更承認を取得することによって、新たに薬価基準に収載する場合には、当該一部変更承認に係る医薬品部会における取扱が審議品目又は報告品目とされることに関わりなく、当該表における「新医薬品」かつ「新薬」に該当する医薬品とみなす。

（別表１）

提　　出　　資　　料	提 出 期 限	提出方法
ア．薬価基準収載希望資料	産情課で指定した日	資料一式をCD又はDVDに格納し、１枚
イ．薬価算定用資料		
ウ．外国価格表の写し		
エ．審査報告書のコピー		
オ．「コモン・テクニカル・ドキュメント（国際共通化資料）」（以下「CTD」という。）の第１部（申請書等行政情報及び添付文書に関する情報）の（５）起原又は発見の経緯及び開発の経緯、（６）外国における使用状況等に関する資料、（７）同種同効品一覧表及び（９）一般的名称に係る文書 又は薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会若しくは医薬品第二部会提出資料概要中の「イ．起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料」 のいずれか一方		
カ．「添付文書（案）」、「効能・効果、用法・用量、使用上の注意(案)及びその設定根拠」（CTDの第１部（８）添付文書案を添付することで差し支えない。）、「使用上の注意の解説（案）」（解説を漏れなく記載したインタビューフォーム等の資料を添付することで差し支えない。）と「医薬品リスク管理計画書（案）」（CTD の第１部（11）医薬品リスク管理計画書（案）を添付することで差し支えない。）		
キ．CTD の第１部（（２）承認申請書（写）、（３）証明書類及び（４）特許状況を除く。）並びに第 2 部（資料概要）の（２）緒言、（３）品質に関する概括資料、（４）非臨床に関する概括評価及び（５）臨床に関する概括評価（使用上の注意の解説（案）（解説を漏れなく記載したインタビューフォーム等の資料を添付することで差し支えない。）及び審査報告書のコピーを後ろに添付） 又は薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会若しくは医薬品第二部会提出資料概要（提出資料一覧表、添付文書（案）、使用上の注意の解説（案）（解説を漏れなく記載したインタビューフォーム等の資料を添付することで差し支えない。） 及び審査報告書のコピーを後ろに添付） のいずれか一方		

ク．小児適応に係る開発計画を含む国内外における開発計画に関する資料（CTD の第１部５（５）⑤臨床試験（開発段階別、種類別）又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構との対面助言等の際に提出した資料に当該計画に関する情報が含まれている場合は当該資料を添付することで差し支えない。）		
ケ．医薬品製造販売承認書の写し	承認後、速やかに	電子ファイル

注： 再生医療等製品は、イに流通経費の内訳を示す資料を含めること。

(別表２)

提　出　資　料	提 出 期 限	提出方法
ア．薬価基準収載希望資料	局長通知２(１)①に定める日	電子ファイル
イ．薬価算定用資料(特に必要とされる場合)		
ウ．外国価格表の写し		
エ．審査報告書のコピー(該当する資料がある場合)		
オ．CTD の第１部の（５）起原又は発見の経緯及び開発の経緯、（６）外国における使用状況等に関する資料、（７）同種同効品一覧表及び（９）一般的名称に係る文書 又は薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会若しくは医薬品第二部会提出資料概要中の「イ．起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料」(該当する資料がある場合) のいずれか一方		
カ．「添付文書(案)」		
キ．小児適応に係る開発計画を含む国内外における開発計画に関する資料（CTD の第１部５（５）⑤臨床試験（開発段階別、種類別）又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構との対面助言等の際に提出した資料に当該計画に関する情報が含まれている場合は当該資料を添付することで差し支えない。）		
ク．医薬品製造販売承認書の写し	承認後、速やかに	電子ファイル

注： 再生医療等製品は、イに流通経費の内訳を示す資料を含めること。

（別表３）

提　　出　　資　　料	提 出 期 限	提出方法
ア．薬価基準収載希望資料	局長通知２(１)②に定める日	電子ファイル
イ．薬価算定用資料(特に必要とされる場合)		
ウ．外国価格表の写し		
エ．審査報告書のコピー(該当する資料がある場合)		
オ．CTD の第１部の（５）起原又は発見の経緯及び開発の経緯、（６）外国における使用状況等に関する資料、（７）同種同効品一覧表及び（９）一般的名称に係る文書 又は薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会若しくは医薬品第二部会提出資料概要中の「イ．起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料」(該当する資料がある場合) のいずれか一方		
カ．「添付文書(案)」		
キ．小児適応に係る開発計画を含む国内外における開発計画に関する資料（CTD の第１部５（５）⑤臨床試験（開発段階別、種類別）又は独立行政法人医薬品医療機器総合機構との対面助言等の際に提出した資料に当該計画に関する情報が含まれている場合は当該資料を添付することで差し支えない。）		
ク．医薬品製造販売承認書の写し	承認後、速やかに	電子ファイル

注：　再生医療等製品は、イに流通経費の内訳を示す資料を含めること。

（別表４）

提　出　資　料	提出方法
ア．薬価基準資料調査整理票	電子ファイル
イ．銘柄別に原料供給に係る契約書又は確約書の写し	
ウ．製造販売承認書（写）又は承認事項一部変更承認書（写）	
エ．製造販売業許可書（写）	
オ．医薬品情報収集、伝達の実施予定の概要	
カ．銘柄別年間計画書	
キ．薬価基準収載希望品目一覧表	

（注）これらの資料の提出期限は、局長通知２（１）③により指定された日とする。

薬 価 基 準 収 載 希 望 資 料

品目の概要

会社名 （販売会社）		薬効分類		承認区分等	
販売名・ 規格単位 （成分・含量）				毒劇等指定	
				原体	
				製剤	
効能又は効果					
用法及び用量					
構造的・薬理学的特徴			構造式		
臨床上の特徴 （治験成績）					
市場予測	※市場予測の根拠（対象となり得る疾患患者数、投与患者の割合、投与量・投与期間等）については、別紙にて添付すること				

（連絡責任者　　TEL　　FAX　　）

E-mail

（夜間・休日の連絡先　　TEL　　）

希望薬価の根拠

希 望 薬 価	
算 定 の 根 拠	＜比較薬とその設定理由＞　（別添１，２）
	＜補正加算の根拠＞
	＜外国価格＞
算 定 式	

別添１

同種同効薬一覧

販売名					
会社名					
成分名					
構造式					
薬理学的分類					
効能又は効果					
用法及び用量					
承認日					
薬価収載日					
規格単位 薬価 （及び一日薬価）					
販売名					
会社名					
成分名					
構造式					
薬理学的分類					
効能又は効果					
用法及び用量					
承認日					
薬価収載日					
規格単位 薬価 （及び一日薬価）					

別添２

特徴比較一覧

分　類	販売名	会社名	薬価基準 収載日	規格単位	薬　価	用　量	一日薬価	薬理作用項目			効能･効果項目			

薬 価 算 定 用 資 料（別表1～3に係る提出資料）

＜品目の概要＞

販売名

成分名　　薬効分類　　承認区分等

外国承認（承認年月）　米・英・独・仏　※承認国それぞれの承認年月を記載すること

製造販売業者名　　再審査期間

販 売 会 社 名

規格単位　　（汎用・非汎用）

（汎用・非汎用）

（汎用・非汎用）

汎用規格の選定根拠

市場規模・対象患者数

効能・効果　（主たるもの）　（　　億円、　　人）

（それ以外）　（　　億円、　　人）

（それ以外）　（　　億円、　　人）

用法・用量

薬理作用

当該業者による本剤の市場規模予測　　※本剤を　　円として計算。

	（販売金額）	（本剤投与患者数）
初年度	億円	人
２年度	億円	人
３年度	億円	人
４年度	億円	人
５年度	億円	人
６年度	億円	人
７年度	億円	人
８年度	億円	人
９年度	億円	人
10 年度	億円	人
（最大）　年度	億円	人

＜最類似薬の選定＞

最類似薬とは、**汎用規格**の類似薬のうち、類似薬を定める際に勘案する事項からみて、類似性が最も高いものをいう。ただし、複数の類似薬を組み合わせた場合が最も類似性が高いと認められるときは、当該類似薬の組合せを最類似薬とする。

＜類似薬の選定＞

類似薬とは、次に掲げる事項からみて類似性があると認められるものをいう。
イ　効能又は効果
ロ　薬理作用
ハ　組成及び化学構造式
ニ　投与形態、剤形区分、剤形及び用法

イ　本剤の主要な効能又は効果からみた類似薬

◎：算定基準上の新薬（後発品が存在せず薬価収載から 10 年以内のもの）
○：算定基準上の新薬（後発品が存在せず薬価収載から 10 年超のもの）
●：算定基準上の新薬（後発品が存在するもの（Ｇ１品目・Ｇ２品目以外））
▲：算定基準上の新薬（後発品が存在するもの（Ｇ１品目・Ｇ２品目））

効能・効果				
成分名				

※他の効能も有するものには＊を付す

ロ　本剤の主要な薬理作用からみた類似薬

薬理作用				
成分名				

ハ　本剤の化学構造（成分、組成）からみた類似薬

本剤

ニ　本剤の投与形態、剤形区分、剤形及び用法からみた類似薬

成分名（承認年月日※1）	投与形態	剤形区分	剤形	用法
（本剤）				

※1：当該成分の同一投与形態内で初発の製品の承認年月日
※2：同一剤形中に複数規格をもつものには＊を付す。

イ～ニより

○　薬理作用類似薬成分数

※薬理作用類似薬成分数が０の場合、別紙「新薬創出等加算の該当性に関する資料」を添付する（希少疾病用医薬品又は開発公募品を除く）。

○

最類似薬	（成分名）
	（販売名）
	（汎用規格）
	（製造販売業者名）

（最類似薬の選定理由）

＜補正加算の適用（１）　画期性加算、有用性加算（Ｉ）＞

①画期性加算（70～120％を基準）
　以下の要件を全て満たすもの
イ　臨床上有用な新規の作用機序を有すること
ロ　類似薬又は既存治療に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること
ハ　当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること

②有用性加算（Ｉ）（35～60％を基準）
　画期性加算の３つの要件のうち２つの要件を満たすもの

○イ　臨床上有用な新規の作用機序について

○ロ　高い有効性・安全性について

○ハ　対象疾病等の治療方法の改善について

●（イ・ロ・ハ）の要件を満たす　→　　加算　　を適用（する・しない）

＜補正加算の適用（２） 有用性加算（Ⅱ）＞

有用性加算（Ⅱ）（５～30％を基準）
以下の要件のいずれかを満たすもの
イ 臨床上有用な新規の作用機序を有すること
ロ 類似薬又は既存治療に比して、高い有効性又は安全性を有することが、客観的に示されていること
ハ 当該新規収載品により、当該新規収載品の対象となる疾病又は負傷の治療方法の改善が客観的に示されていること
ニ 製剤における工夫により、類似薬又は既存治療に比して、高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること

○イ 臨床上有用な新規の作用機序について

○ロ 高い有効性・安全性について

○ハ 対象疾病等の治療方法の改善について

○ニ 製剤工夫による医療上の有用性について

●（イ・ロ・ハ・ニ）の要件を満たす → 有用性加算（Ⅱ）を適用（する・しない）

＜補正加算の適用（３） 市場性加算（Ⅰ）、（Ⅱ）＞

①市場性加算（Ⅰ）（10～20%を基準）
以下の要件を全て満たすもの
イ 希少疾病用医薬品として指定された新規収載品であって、対象となる疾病又は負傷に係る効能又は効果が当該新規収載品の主たる効能又は効果であること
ロ 当該新規収載品の比較薬が市場性加算（Ⅰ）の適用を受けていないこと

②市場性加算（Ⅱ）（５%を基準）
以下の要件を全て満たすもの（市場性加算（Ⅰ）、特定用途加算又は小児加算の対象となるものを除く。）
イ 当該新規収載品の主たる効能又は効果が、日本標準商品分類に定められている薬効分類のうち、市場規模が小さいものとして別に定める薬効に該当すること
ロ 当該新規収載品の比較薬が市場性加算（Ⅰ）又は市場性加算（Ⅱ）の適用を受けていないこと

＜イについて＞

１ 医薬品医療機器等法に基づく希少疾病用医薬品指定 有 ・ 無
指定年月日 年 月 日

２ （１が無の場合）市場規模の小さい薬効への該当性 該当する・該当しない
本剤の薬効分類番号 薬効分類名

＜ロについて＞

本剤の比較薬が市場性加算（Ⅰ）又は市場性加算（Ⅱ）の適用を
（ 受けている ・ 受けていない ）

●市場性加算（Ⅰ・Ⅱ）の（イ・ロ）の要件を満たす → 適用（する・しない）

＜ 補正加算の適用（ ４ ） 特定用途加算＞

特定用途加算（５～20%を基準）
　特定用途医薬品として指定された新規収載品（市場性加算（Ｉ）の対象となるもの及び当該新規収載品の比較薬が特定用途加算の適用を受けているものを除く。）

○ 特定用途医薬品としての指定　　有 ・ 無

指定年月日　　年　　月　　日

○ 本剤の比較薬が特定用途加算の適用を

（ 受けている ・ 受けていない ）

● 特定用途加算の要件を満たす → 適用（する・しない）

＜補正加算の適用（５） 小児加算＞

小児加算（５～20％を基準）
以下の要件を全て満たすもの（市場性加算（Ｉ）又は特定用途加算の対象となるもの及び国内で小児効能に係る臨床試験を実施しておらず、かつ小児用製剤など、小児に対して臨床使用上適切な製剤が供給されていないものを除く。）
イ 当該新規収載品の主たる効能又は効果又は当該効能又は効果に係る用法及び用量に小児（幼児、乳児、新生児及び低出生体重児を含む。以下同じ。）に係るものが明示的に含まれていること
ロ 当該新規収載品の比較薬が特定用途加算（小児の疾病の治療等に係る指定を受けた特定用途医薬品について当該加算の対象となった場合に限る）又は小児加算の適用を受けていないこと。ただし、「成人を対象とした医薬品の開発期間中に行う小児用医薬品の開発計画の策定について」（令和６年１月 12 日付け医薬薬審発 0112 第３号厚生労働省医薬局医薬品審査管理課長通知）に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構の確認を受けた小児用医薬品の開発計画に基づき遅滞なく開発が進められ、承認を受けた品目については、この限りでない。

○ 国内における小児効能に係る臨床試験の実施　　有 ・ 無

○ 小児に対する臨床使用上適切な製剤　　有 ・ 無

＜イについて＞
１ 小児に係る主たる効能又は効果（明示的なもの）　　有 ・ 無
２ 小児に係る用法及び用量（明示的なもの）　　有 ・ 無

＜ロについて＞
本剤の比較薬が特定用途加算（小児の疾病の治療等に係る指定を受けた特定用途医薬品について当該加算の対象となった場合に限る）又は小児加算の適用を
（ 受けている ・ 受けていない ）

＜小児用医薬品の開発計画について＞
小児用医薬品の開発計画について独立行政法人医薬品医療機器総合機構の確認を
（ 受けている ・ 受けていない ）

●小児加算の（イ・ロ）の要件を満たす → 適用（する・しない）

＜ 補正加算の適用（ ６ ） 先駆加算＞

先駆加算（10～20％を基準）
　先駆的医薬品として指定された新規収載品
　加算率については、充実した国内臨床試験成績に基づき我が国の医療に貢献する医薬品については、最大で20%までの加算で評価する

○ 先駆的医薬品としての指定　　有 ・ 無

指定年月日　　年　　月　　日

○ 充実した国内臨床試験成績に基づく我が国の医療への貢献について

１　日本における承認事項の基礎となった臨床試験*の実施の有無　　有 ・ 無

* いわゆるFirst in Human試験やProof of Concept試験に相当する中核的な探索的試験を指し、検証的試験は含まない。

２　（１が有の場合）臨床試験の概要

・ 臨床試験名：＿＿＿＿＿＿＿＿（第＿＿相試験）
・ 臨床試験のデザイン、結果及び解釈：

● 先駆加算の要件を満たす　→　適用（する・しない）

＜ 補正加算の適用（ ７ ） 迅速導入加算＞

迅速導入加算（５～10％を基準）

次の要件を全て満たす新規収載品（先駆加算の対象となるものを除く。）に対する別表２に定める算式により算定される額の加算をいう。なお、本加算の適用を受け算定された既収載品を比較薬として、類似薬効比較方式（Ⅰ）又は類似薬効比較方式（Ⅱ）によって算定される場合には、本加算額を控除した額を比較薬の薬価とみなす。

イ　国際共同試験（日本において臨床試験が実施されている場合に限る。）により開発された品目又は日本以外の国と同時若しくは日本以外の国より先に臨床試験を実施して開発された品目

ロ　医薬品医療機器等法第 14 条第 10 項の規定に基づき優先審査の対象となった品目

ハ　その効能又は効果に関し、承認申請がアメリカ合衆国及び欧州（以下「欧米」という。）より早い又は欧米において最も早い承認申請から６か月以内の品目

ニ　その効能又は効果に関し、承認が欧米より早い又は欧米で最も早い承認から６か月以内の品目

＜イについて＞

１　開発にあたり実施した国際共同試験

・ 日本における実施：　有　・　無
・ 臨床試験名　：　＿＿＿＿＿＿＿＿（第＿＿相試験）
・ 治験届出日　：　　年　　月　　日
・ 治験実施期間：　　年　　月　　日　～　　年　　月　　日

２　日本において実施した臨床試験（１以外）

・ 臨床試験名　：　＿＿＿＿＿＿＿＿（第＿＿相試験）
・ 治験届出日　：　　年　　月　　日
・ 治験実施期間：　　年　　月　　日　～　　年　　月　　日

※検証的試験等の主たる臨床試験のみ記載すること

＜ロについて＞

優先審査の対象　　有　・　無　　指定年月日　　年　　月　　日

＜ハについて＞

日本において承認された効能又は効果等に関し、
欧米で承認申請されている場合、欧米において最も早い承認申請日から６ヶ月以内の国内承認申請　　（　該当する　・　該当しない　）

欧米で承認申請されている場合の国名、承認申請日（最も早いもの）：
＿＿＿＿＿＿＿＿（　　年　　月　　日）

＜ニについて＞

日本において承認された効能又は効果等に関し、
欧米で承認されている場合、欧米において最も早い承認から６ヶ月以内の国内承認　　（　該当する　・　該当しない　）

欧米で承認されている場合の国名、承認日（最も早いもの）：
＿＿＿＿＿＿＿＿（　　年　　月　　日）

● 迅速導入加算の要件を満たす　→　適用（する・しない）

＜算定式（１）類似薬効比較方式（Ｉ）＞

○　新薬算定最類似薬を比較薬として、類似薬効比較方式（Ｉ）によって算定

20　類似薬効比較方式（Ｉ）
イ　当該新規収載品と比較薬の剤形区分が同一である場合
当該新規収載品の一日薬価と、類似する効能又は効果に係る比較薬の一日薬価とが同一となるように算定された、当該新規収載品の薬価算定単位当たりの費用の額
ロ　当該新規収載品と比較薬の剤形区分が異なる場合
イの算定額に、最も類似性が高い類似薬の剤形(区分)間比を乗じた額

	本　　剤	比　較　薬
成　分　名		
製造販売業者名		
販　売　名		
汎用規格		
薬　　価		
用法・用量		
一日通常最大単位数量		
一日薬価		

○　一日薬価合わせ

｛　　（比較薬の一日薬価）／　　（本剤の一日通常最大単位数量）｝＝　　*1　･･･①

○　剤形区分：本剤　　、比較薬　　→　（　同じ　・　異なる　）

（異なる場合のみ）

剤形（区分）間比対象薬に★を付す

成分名	剤形	販売名	業者名	規格単位	薬価	剤形区分間比 *2
★						

②

（対象薬の選定理由）

∴　①×②＝　　*1

○（補正加算がある場合）

算定額　　×　　（　　加算　）＝　　*1

＊1　内用薬、外用薬は小数第２位、注射薬は小数第１位を四捨五入する。なお、補正加算前の価格が 1,000 万円を超える再生医療等製品は、算定基準の別表２の算式を適用する。
＊2　通常、小数第５位を四捨五入。薬価の有効数字５桁以上の場合はそれにあわせる。

＜算定式（２）類似薬効比較方式（Ⅱ）＞

21　類似薬効比較方式（Ⅱ）
　当該新規性に乏しい新薬の主たる効能又は効果に係る薬理作用類似薬が比較薬。
(1)　過去 10 年間に薬価収載された薬理作用類似薬がある場合
　イ　当該新薬の一日薬価と次のいずれか低い額とが同一となるように算定された、当該新薬の薬価算定単位当たりの費用の額
　（イ）過去 10 年間に薬価収載された薬理作用類似薬について、当該新薬と類似する効能又は効果に係る一日薬価を相加平均した額（A）
　（ロ）過去６年間に薬価収載された薬理作用類似薬の当該新薬と類似する効能又は効果に係る一日薬価のうち、最も低い一日薬価（B）
　ロ　類似薬効比較方式（Ⅰ）で算定した額（C）がイにより算定される額を下回る場合は、C及び次のいずれかのうち最も低い額
　（イ）過去 15 年間に薬価収載された薬理作用類似薬について、当該新薬と類似する効能又は効果に係る一日薬価を相加平均した額（D）
　（ロ）過去 10 年間に薬価収載された薬理作用類似薬の当該新薬と類似する効能又は効果に係る一日薬価のうち、最も低い一日薬価（E）
(2)　過去 10 年間に薬価収載された薬理作用類似薬がない場合
　イ　当該新薬の一日薬価と、直近に薬価収載された薬理作用類似薬の当該新薬と類似する効能又は効果に係る一日薬価とが、同一となるように算定された、当該新薬の薬価算定単位当たりの費用の額（F）
　ロ　類似薬効比較方式（Ⅰ）で算定した額（C）がFの額を下回る場合は、C及び次のいずれかのうち最も低い額
　（イ）過去 20 年間に薬価収載された薬理作用類似薬について、当該新薬と類似する効能又は効果に係る一日薬価を相加平均した額（G）
　（ロ）過去 15 年間に薬価収載された薬理作用類似薬の当該新薬と類似する効能又は効果に係る一日薬価のうち、最も低い一日薬価（H）

	収載年月日	成分名	販売名	会社名	一日薬価※
①					
②					
③					
④					
⑤					

※新規収載品が新薬創出等加算の対象品目の要件に該当しない場合は、新薬創出等加算対象品については、加算を受けた各年度における平均的な加算率の合計を控除した額から求める

A：過去 10 年間の平均一日薬価
B：過去６年間の最低一日薬価
C：類似薬効比較方式（Ⅰ）により算定した一日薬価
D：過去 15 年間の平均一日薬価
E：過去 10 年間の最低一日薬価
F：（過去 10 年間に薬理作用類似薬がない場合）
　直近に収載された薬理作用類似薬の一日薬価
G：過去 20 年間の平均一日薬価
H：過去 15 年間の最低一日薬価

●算定：（A・B・C・D・E・F・G・H）により算定

○比較薬　（成分名）　　（販売名）　　（汎用規格）

｛　　（比較薬の一日薬価）／　　（本剤の一日通常最大単位数量）｝＝　　*1

＊1 内用薬、外用薬は小数第２位、注射薬は小数第１位を四捨五入する。

＜算定式（３）原価計算方式＞

22　原価計算方式
　薬価算定単位当たりの製造販売に要する原価に、販売費及び一般管理費、営業利益、流通経費並びに消費税及び地方消費税相当額を加えた額を薬価とする方式
　営業利益率は、既存治療と比較した場合の革新性の程度に応じて、平均的な営業利益率の－50～0%の範囲内の値を用いる

計算単位

原価要素		金額		金額(１規格当り)		備考
製薬部費	原料費	円		円		別紙
	労務費					時間(別紙)
	製造経費					別紙、　%／労務費
	計	円		円		

※（輸入医薬品の場合）輸入先国における価格（当該輸入医薬品が原体である場合の当該原体の輸入先国の価格を含む。）の状況、日本以外の国への輸出価格の状況等の輸入原価設定の根拠となる資料を添付する。

容量別原価計算表

計算単位

原価要素		金額		金額(１規格当り)		備考
小分包装部費	原料費	円		円		
	小分目欠					%
	容器包装材料費					別紙
	労務費					時間(別紙)
	製造経費					別紙、　%／労務費
	製造原価					
一般管理販売費						別紙、　%／計(1)
営業利益						%／計(1)
計（１）						
流通経費						%／計(2)
計（２）						
消費税						%／計(2)
合計						

※（再生医療等製品の場合）当該製品に係る流通経費の内訳とその根拠となる資料を添付する。

○開示度について

製品総原価のうち薬価算定組織での開示が可能な額／製品総原価＝　　％

※　製品総原価：製造原価及び一般管理販売費の合計額

○　（補正加算がある場合）

● 加算係数（ １．０　・　０．６　・　０）を適用する

算定額　　×　｛１＋　　（　　加算　）×　　（ 加算係数 ）｝＝　　*1

＊1　内用薬、外用薬は小数第２位、注射薬は小数第１位を四捨五入する。なお、補正加算前の価格が 1,000 万円を超える再生医療等製品は、算定基準の別表２の算式を適用する。

1．原料費について

原 料 費 内 訳 表

計算単位

原 材 料	規格	所要数量	単 価		金 額		備 考
			円		円		

2．容器包装材料費について

容 器 包 装 材 料 費 内 訳 表

計算単位

品 名	所要数量	単 価	金 額	備 考

3．労務費について

1）製造フローチャート

2） 工 程 別 作 業 時 間 一 覧 表

計算単位

	作業名	人数	作業時間	延作業時間	賃率	備 考
原体						
製剤・包装						

４．製造経費について

製 造 経 費 明 細 表

計算単位

	原体　　円	製剤　　円	包装　　円	備　考
エネルギー 電　力 ガ　ス 水道他 小計				
設備償却費 減価償却費 保　険　料 租 税 公 課 小計				
消耗品他 消 耗 品 費 補助部門費 そ　の　他 小計				
計				合計

５．研究開発費について

（１）研 究 開 発 費 一 覧 表

研究開発期間

	金　　額	備　　考
基礎研究費 （薬効薬理試験、安全性試験、物性試験等）		
臨床研究費 （臨床試験、承認申請等）		
ＰＭＳ費他		
計		

（２）研 究 開 発 費 償 却 計 画 表

研 究 開 発 費 総 額	円（　　年間）	
償　　却　　期　　間	（　年）	
販売見込み（数量）※ 初 年 度 ２ 年 度 ３ 年 度 ４ 年 度 ５ 年 度 ： 計		投与対象患者数（見込）
１規格当たり 研 究 開 発 償 却 費	円	計算単位当たり 円

※償却期間（概ね再審査期間を目安）の販売見込みを年度毎に記載する。

６．一般管理販売費等について

一 般 管 理 販 売 費 一 覧 表

計算単位

	金　　額	備　　考
一般管理費 販　売　費 （研究開発費を除く。）		
研究開発費		
ロイヤリティ		
計		

７．営業利益率について

％　＜平均的な営業利益率（　　％）の－　　％＞

○既存治療と比較した場合の革新性の程度について

８．自社の過去５年間の売上高推移等について

	年		年		年		年		年	
	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%	金額	%
売上高 売上原価 一般管理販売費 研究開発費 営業利益※										

※日本法人の営業利益を記載すること。

売上高に占める輸入医薬品の割合（%）

	年	年	年	年	年
輸入医薬品					

＜算定式（４）規格間調整＞

組成、剤形区分及び製造販売業者が新薬と同一の新薬算定最類似薬がある場合、当該新薬の薬価については、次の数値を用いた規格間調整により算定する。

（イ）当該新薬の有効成分の含有量
（ロ）当該新薬算定最類似薬の薬価及び有効成分の含有量
（ハ）類似薬の規格間比

また、当該新薬が次の（イ）の要件を満たす場合には、当該算定額に、市場性加算（Ⅱ）の算式を準用して算定される額を加え、当該新薬が次の（ロ）の要件を満たす場合には、当該算定額に、小児加算の算式を準用して算定される額を加えて算定する。

（イ）類似薬に比して、投与回数の減少等高い医療上の有用性を有することが、客観的に示されていること
（ロ）小児加算の要件

○新薬算定最類似薬と本剤

	新薬算定最類似薬	本　剤
（成分名） （製造販売業者名） （規格単位） （薬　価）		

○規格間比の対象となる類似薬（類似薬の選定を参照）

（成分名）
（製造販売業者名）
（汎用規格）
　（販売名）
　（規格単位）
　（薬　価）
（準汎用規格※）
　（販売名）
　（規格単位）
　（薬　価）

※　準汎用規格：年間販売量が汎用規格に次ぐ規格

○類似薬の規格間比

log（準汎用の薬価 / 汎用の薬価）/ log（準汎用の成分量 / 汎用の成分量）＝　　*2 ・・①

○本剤の算定額

算定額 ＝ 新薬算定最類似薬の薬価 ×（本剤の成分量 / 新薬算定最類似薬の成分量）[①] ＝　　*1 ・・②

○（補正加算（有用性に基づく市場性加算（Ⅱ）・小児加算）がある場合）

算定額　　②　×　（　　加算　）＝　　*1

＊1　内用薬、外用薬は小数第２位、注射薬は小数第１位を四捨五入する。
＊2　通常、小数第５位を四捨五入。薬価の有効数字５桁以上の場合はそれにあわせる。

＜算定式（５）キット製品の薬価算定＞

算定式（１）～（４）に関わらず、キット製品である新規収載品の薬価は、当該キット製品に含まれる薬剤について算定式（１）～（４）で算定される額に、薬剤以外の部分のうちキット製品としての特徴をもたらしている部分の製造販売に要する原材料費を加えた額とする。

＜薬剤部分（溶解液が組み合わされている場合を含む）＞

○算定式(1)～(4)で算定される額　　*1‥①

＜キット部分（薬剤を除く）＞

キット容器・包装材料の原材料費の内訳表
計算単位　　個分

品目名	単位	所要数量	単価		金額		特徴部分の適否
			円		円		適・否
							適・否
							適・否
							適・否
合　　計							
特徴部分のみ合計							

１キット当たりのキット特徴部分の原材料費　　×　　1.10（消費税）
＝　　*1‥②

＜キット加算＞

当該キット製品が次のいずれかの要件を満たす場合（既収載品のキット製品と比較して、キットの構造、機能に新規性が認められる場合に限る。）には、上記の算定額に市場性加算（Ⅱ）の算式を準用して算定される額を加えた額を当該キット製品の薬価とする。

キット製品以外の既収載品を患者に投与する場合に比して、
（イ）感染の危険を軽減すること
（ロ）調剤時の過誤の危険を軽減すること
（ハ）救急時の迅速な対応が可能となること
（ニ）治療の質を高めること

○キット加算要件の該当部分　　（　イ　・　ロ　・　ハ　・　ニ　）

○既収載品のキット製品と比較したキットの構造、機能の新規性について

○算定式

①　＋　②　＝　*1　→　*1
（キット加算　加算後価格）

*1　内用薬、外用薬は小数第２位、注射薬は小数第１位を四捨五入する。

＜外国平均価格との調整＞

外国平均価格調整
　算定値が、組成・剤形区分が同一で、規格・使用実態が類似している４ヶ国（米・英・独・仏）の薬剤の国別価格を相加平均した額の４分の５を上回る場合、又は４分の３を下回る場合に、次の式により調整した額を薬価とする調整方式
　１　算定値が外国平均価格の４分の５（1.25 倍）を超える場合
　　｛(1/3)×（算定値／外国平均価格）＋（5/6）｝×外国平均価格
　２　算定値が外国平均価格の４分の３（0.75 倍）未満の場合(上限：算定値の２倍)
　　｛(1/3)×（算定値／外国平均価格）＋(1/2)｝×外国平均価格
　３　組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の複数品が同時収載される場合
　　１又は２の場合に該当するものについて、下記の算式により算定された変化率の和を、全ての新規収載品数で除した数値を用いて、薬価を求める算式により算定される額
　　変化率＝（１又は２の算式により算定される額／算定値）－１
　　平均変化率*2＝（各規格の変化率の和）／（全ての新規収載品数）
　　薬　価　＝　算定値　×（１＋平均変化率）

原体　　輸入・製造　　**製剤**　　輸入・製造

輸入先国　　輸入先国
企業名　　企業名

外国価格

国名（出典）	規格単位（包装単位）	規格当たり現地価格	日本円換算 *1
○アメリカ ○イギリス ○ドイツ ○フランス			

為替レート（　　～　　の日銀による為替ﾚｰﾄの平均）
　　１米ﾄﾞﾙ＝　　円、１英ﾎﾟﾝﾄﾞ＝　　円、１欧ﾕｰﾛ＝　　円

○　外国平均価格　　円*1　　（算定値　　*1 は約　　倍　）

○　調整式

＊1　内用薬、外用薬は小数第２位、注射薬は小数第１位を四捨五入する。
＊2　通常、小数第５位を四捨五入。薬価の有効数字５桁以上の場合はそれにあわせる。

＜規格間調整＞

規格間調整
　組成、剤形区分及び製造販売業者が同一の汎用規格品、非汎用規格品が同時に収載される場合、非汎用規格品は次の数値を用いた規格間調整により算定する。
（イ）当該新薬の有効成分の含有量
（ロ）汎用規格品の薬価及び有効成分の含有量
（ハ）類似薬の規格間比

○規格間比の対象となる類似薬（類似薬の選定を参照）
（成分名）
（製造販売業者名）
（汎用規格）
（販売名）
（規格単位）
（薬　価）
（準汎用規格※）
（販売名）
（規格単位）
（薬　価）
※準汎用規格：年間販売量が汎用規格に次ぐ規格

○類似薬の規格間比

log(　　/　　) / log(　　/　　)＝　　*2 ・・①
準汎用の薬価　汎用の薬価　　準汎用の成分量　汎用の成分量

○本剤：非汎用規格品の算定額

算定額 ＝　　×(　　/　　)①
汎用の算定額　非汎用の成分量　汎用の成分量

＝　　*1

＊1　内用薬、外用薬は小数第２位、注射薬は小数第１位を四捨五入する。
＊2　通常、小数第５位を四捨五入。薬価の有効数字５桁以上の場合はそれにあわせる。

＜本剤の算定額＞

（汎用規格）	（非汎用規格）
販 売 名	販 売 名
規格単位	規格単位
算 定 額	算 定 額

（参考）医療経済学的評価の要旨

<table>
<tr><td rowspan="2">カテゴリー</td><td rowspan="2">a）既存の薬物療法がない
b）既存薬に比し、有効性に優れる
c）既存薬に比し、安全性に優れる
d）既存薬と同等</td><td>治療の最終指標</td><td></td></tr>
<tr><td>治療の中間指標</td><td></td></tr>
<tr><td>分析の方法</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>対象患者群とその規模</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>分析の対象となる時間範囲</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>比較対照となる代替案</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>分析結果（費用の算定とその根拠）</td><td colspan="3"></td></tr>
</table>

（別紙）

新薬創出等加算の該当性に関する資料

次の１から３のうち該当する番号を〇で囲み、理由及び根拠資料を添付すること。

資料については、該当部分を抜粋するなど、簡潔なものを提出すること。ただし、抜粋して作成したものについては、全体版も添付資料として提出すること。

１．新規作用機序により既存治療で効果不十分な疾患に有効性を示したものであること

（添付資料）

・ 試験計画の妥当性の説明資料
・ 治験実施計画書等

※ 目標症例数の設定が事前に計画されていたことが確認できるもの

２．新規作用機序により既存治療に対して比較試験により優越性を示したものであること

（添付資料）

・ 試験計画の妥当性の説明資料（比較対照の妥当性の説明を含む）
・ 治験実施計画書等

※ 優越性の検討が事前に計画されていたことが確認できるもの

３．新規作用機序により認められた効能を有する他の医薬品が存在しないこと

● 各基準に該当すると判断した企業の見解

● 対象疾患に対する標準療法の説明

薬価基準資料調査整理票

＊印は記入しないこと

代替	名変

成分名		薬価基準収載希望書 提出年月日	年　月　日
販売名 （但し局方品にあっては局方名も併記）		薬効分類	
		規格単位	
製造販売業者名		区　分	局方　銘柄
販売会社名		行政分類	局方品　局方外品
製造販売 承認年月日	年　月　日	種目分類	内用　注射　外用　歯科
承認番号		指　定	麻薬　毒薬　劇薬　処方せん薬
予定生産 数量（１ヵ年）		包装の種類	
希望薬価		＊薬価基準 収載年月日	年　月　日

先発品の品目名等	品目名	会社名	規格単位	収載日

剤　型	純品，散剤，錠剤，顆粒，細粒，カプセル，液剤，シロップ，注射液，粉末注射，チンキ，エリキシルエキス，流エキス，軟膏，クリーム，噴霧液，リニメント，パップ，坐剤，生薬，その他（　　）

効能又は効果		有効成分及び分量又は本質	
		用法及び用量	

再評価関係 ［品質再評価］	１．該当せず	２．再評価指定中 医薬(･生活衛生)局長通知　年　月　日 発第　号「その　」 申請提出期限　年　月　日	３．再評価結果公示済 年　月　日 （その　）
再評価関係 ［有効性・安全性再評価］	１．該当せず	２．再評価指定中 医薬(･生活衛生)局長通知　年　月　日 発第　号「その　」 申請提出期限　年　月　日	３．再評価結果公示済 年　月　日 （その　）

薬価基準収載希望書提出会社所在地	〒　－ 電話（　）	担当責任者 所属氏名 所在地	電話（　） FAX（　） ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ
備　考			

注：　収載希望の品目が、先発品と組成及び剤形区分が同一のバイオ医薬品（バイオ後続品を除く。）である後発品である場合は、その旨を備考欄に記載すること。

銘柄別年間計画書

会社名
所在地
担当者所属氏名　　電話番号　　FAX　　ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ

販　売　名 （但し局方品にあっては局方名も併記）	規格単位	薬価基準収載後から供給開始までの必要月数	年間生産数量 （見込）	年間需要数量 （見込）	生産能力（簡潔に記載すること） （既生産のものも含め無理なく生産できる見通し）	既に生産を行っている場合のみ記載		
						既生産数量	既出庫数量	既販売数量

薬価基準収載希望品目一覧表

会社名
所在地

担当者所属氏名　　電話番号
FAX　　ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ

整理番号	薬効分類番号	販売名（但し局方品にあっては局方名も併記）	成分名	規格単位	希望薬価	承認番号	薬価基準収載希望書提出年月日	※
1								
2								
3								
4								
5								
6								
7								
8								
9								
10								
11								
12								
13								
14								
15								
16								
17								
18								
19								
20								
21								
22								
23								
24								
25								

（注）　１）　薬効分類番号順に１品目ずつ（規格単位ごと）記載すること。なお、薬効分類番号は同一成分の薬価基準収載医薬品コードの上３桁によるものとする。
２）　※欄は記載しないこと。
３）　25 品目を超えるときは、同様式を追加し、整理番号を順次付すこと。

全日本病院協会　医療行政情報
https://www.ajha.or.jp/topics/admininfo/

別紙様式

包　装　単　位　変　更　届

年　　月　　日

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課長　殿

所在地
会社名
代表者

下記のとおり包装単位を変更いたしたいのでご報告いたします。

記

薬価基準収載医薬品コード
収 載 名 （ 販 売 名 ）
規　　格　　単　　位
承　　認　　番　　号
薬 価 基 準 収 載 年 月 日

変　更　前		変　更　後	
包　装　単　位	ＧＳ１コード	包　装　単　位	ＧＳ１コード

担当者氏名　　電話
FAX　　ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ