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、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。

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

厚生労働省医政局長(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。

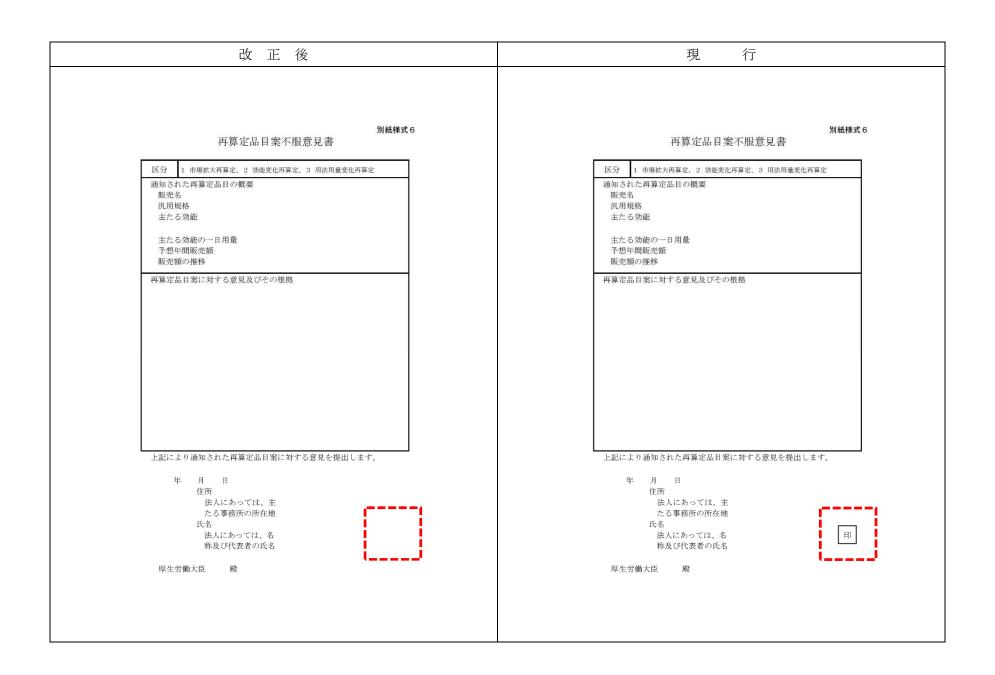
## (新旧対照表)

	別紙様式 1			別紙様式 1
	準収載希望書		薬価基準収	
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	整理番号		和
薬効分類	新キット製品 * 仮発医棄品	薬効分類		新ヤツト製品 * 俊先医巣品
成分名	販売会社名	成分名	-	販売会社名
会社名		会社名 販売名		<b></b>
販 売 名 規格単位		規格単位		
効能・効果		効能・効果	-	
用法・用量		用法・用量		
東事・食品衛生審議会審議日		楽事・食品衛生審議会審議日		
承認年月日		承認年月日		
算定方式		算定方式		
算 比 較 薬 成分名		算 比 較 薬	成分名	
定 会社名		定	会社名	
版売名 希		希	販売名	
規格単位			規格単位	
室 薬価 内 (一日薬価)		望	薬価 (一日薬価)	
ARTHMAN		内補正加算	(一日楽価)	
容算定薬価		容算定薬価		
(一日薬価)		(一日薬価)		
外国価格	Me the Color and MC	外国価格	has been the	Mercus Zubradz Williams S
市場規模予測 初年度 2年度		市場規模予測	初年度 2年度	億円(患者数 人) 億円(患者数 人)
3年度	億円(患者数 人)		3年度	億円(患者数 人)
4 年度 5 年度			4 年度 5 年度	億円(患者数 人) 億円(患者数 人)
6 年度	億円(患者数 人)		6年度	億円(患者数 人)
7 年度 8 年度			7 年度 8 年度	億円(患者数 人) 億円(患者数 人)
9年度	億円(患者数 人)		9年度	億円(患者数 人)
10年度			10年度	億円(患者数 人)
包装単位	億円(患者数 人)	包装単位	(最大) 年度	億円(患者数 人)
	TEL FAX メールアト・レス	担当者連絡先	氏名 TEL	FAX
備考最初に承認された		備考	最初に承認された国 (年月)	2000 5 001 500
上記により、医療用医薬品の薬価基準の			医薬品の薬価基準収載を希望	します。
年 月 日			月日	
住 所			住 所	
法人にあっては、主 たる事務所の所在地			法人にあっては、主 たる事務所の所在地	,
氏 名			氏 名	<u></u>
法人にあっては、名	i i		法人にあっては、名	印
称及び代表者の氏名	i i		称及び代表者の氏名	

改正後	現 行		
別紙様式2 薬 価 基 準 収 載 希 望 書	別紙様式2		
整理番号	整理番号		
薬 効 分 類	薬 効 分 類		
成分名	成分名		
会 社 名 販売会社名	会社名 販売会社名		
販 売 名	販 売 名		
規格 単位	規格単位		
効能・効果	効能・効果		
用法・用量	用法・用量		
赛等·食品商生養癌会審議日	赛等·食品聚生者獲合書獲日		
承認年月日	承認年月日		
算 定 方 式 原価計算方式 原 製 品 総 原 価	算 定 方 式		
定価営業利益	定 備 営業利益		
希 計 滋 涌 終 弗	春 計 液 通 終 <b>秦</b>		
望 算 洒鬼的和光媚	望算冰事的自然物		
容容	容補正加算		
算 定 薬 価	算 定 薬 価		
外国価格	外 国 価 格		
市場規模予測     初年度 2 年度 億円(患者数 4 年度 億円(患者数 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) 7 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) 8 年度 億円(患者数 人) 8 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)       1 0 年度 6 円(患者数 人) 8 年度 6 円(患者数 人) 9 年度 6 円(患者数 人) 9 年度 6 円(患者数 人)       1 0 年度 6 円(患者数 人) 9 年度 6 円(患者数 人) 9 年度 6 円(患者数 人)       1 0 年度 6 円(患者数 人)       6 年度 6 円(患者数 人)       6 日 年度 6 円(患者数 人)       6 日 年度 6 円(患者数 人)       6 日 年度 6 円(患者数 人)       6 日 日 長 日 6 円 (患者数 人)       6 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日 日	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) 4年度 億円、患者数 人) 6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) (最大) 年度 億円、患者数 人)		
包装单位	包装单位		
担当者連絡先 氏名 TEL FAX メールアドレス	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)	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 法人にめっては、主	住 所 法人にあっては、主		
たる事務所の所在地	たる事務所の所在地		
氏 名 法人にあっては、名	氏 名 法人にあっては、名		
称及び代表者の氏名	<b>称及び代表者の氏名</b>		
厚生労働大臣 殿	厚生労働大臣 殿		
·			

	改 正 後		現行	
成分名 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 費用対効果評価の 費用対効果評価の	別紙様式3 薬価算定案等不服意見書 品目名 談当性: 指定基準の該当性:	成分名 通知された算定案等 算定方式: 比較聚: 補正加算: 算定式: 新聚削出等加算の該 費用対効果評価の指	薬価算定案等不服意見書 品目名 当性: 定基準の該当性:	別紙様式3
上記により通知された薬 年 月 日 住所 法人にあっ たる事務月 氏名 法人にあっ 称及び代』 厚生労働大臣	所の所在地 oては、名 表者の氏名	上記により通知された薬価 年月日 住所 法人にあって たる事務所の 氏名 法人にあって 称及び代表者 厚生労働大臣	7所在地 は、名 4 4 6 6 7 8 8 8 8 8 8 8 8 8 8 8 8 8 8 8 8 8	Đ

改正後			現	行		
薬価基準収載医薬	別紙様式4 基品に関する供給開始報告書		薬価基準収載医薬	5品に関する供給開始	別紙様式4 報告書	
厚生労働省医政局長 殿	年 月 日		厚生労働省医政局長 殿		年 月 日	
	所在地 会社名 代表者			所在地 会社名 代表者	Į.	
	報告事項			報 芒	; 事 項	
1. 薬価基準収載医薬品コード(12桁コー*)			1. 薬価基準収載医薬品コード(12桁コード)			
2. 収 載 名 ( 販 売 名 )			2. 収 載 名 ( 販 売 名 )			
3. 規格単位			3. 規格単位			
4. 承認番号及び承認年月日			4. 承認番号及び承認年月日			
5. 製造販売業者名			5. 製造販売業者名			
6. 薬価基準収載年月日			6. 薬価基準収載年月日			
7. 供給開始年月			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		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 ことができなかった場合はその理由			9. 薬価基準収載後3ヵ月以内に供給する ことができなかった場合はその理由			
10. GS1コード 包装単位	G S 1 = - F		10. GS1コード 包装単位	G S	1 = - F	
		<u> </u>				
		+				
(注) 本報告書は、規格単位別に作成す	ること。		(注) 本報告書は、規格単位別に作成する	ること。		



	費用対効果評価指定基準該当性	別紙様式7 :検計資料		費用対効果	別紙樣式 7 評価指定基準該当性検討資料
区分	H1、 H2、 H4、 H5		区分	H1, H2,	H4、 H5
名	一般的名称		名	一般的名称	
称等	販売名 規格単位		称等	販売名 規格単位	
成分及び分	量又は本質		成分及び分	量又は本質	
日を併記)	量用量ごとに承認 用量ごとに承認 果(効能又は効		日を併記)	量 ボ用量ごとに承認 効果 (効能又は効	
	窓日を併記)			認日を併記)	1
330000 II	ク時予測売上高		37,000 0	ク時予測売上高	
0億円以上 に該当する 2)指定難利	(の拡大等により費用対効果評価に係る基準 ( 、H2 区分の場合は年間 50 億円以上、H4 区分 っとととなった場合には収載後から直近までの 3の効能・効果を有する場合には、根拠となる り費用対効果評価の指定基準該当性に関す	の場合は年間 1,000 億円以上) 年間販売額を添付 関連資料を添付	0億円以 に該当す 2)指定難	ヒ、H2 区分の場合 ることとなった場 病の効能・効果を	費用対効果評価に係る基準(HI 区分の場合は年間販売額 は年間 50 億円以上、HI 区分の場合は年間 1,000 億円以 合には収載後から直近までの年間販売額を添付 有する場合には、根拠となる関連資料を添け 価の指定基準該当性に関する検計資料を提出します
<b>4</b>	E 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			たる事務 氏名 法人にあ	5っては、主 落所の所在地 5つては、名 表者の氏名
厚生的	<b>労働大臣</b> 殿	,	厚生	労働大臣	<b>y</b>

## 改正後 現 行 別紙様式8 別紙様式8 費用対効果評価の対象品目案不服意見書 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 区分 H1、 H2、 H3、 H4、 H5 通知された費用対効果評価品目の概要 通知された費用対効果評価品目の概要 販売名 販売名 汎用規格 汎用規格 効能及び効果 効能及び効果 効能及び効果の一日用量 効能及び効果の一日用量 予想年間販売額 予想年間販売額 販売額の推移 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 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 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。 出します。 年 月 日 年 月 日 住所 住所 法人にあっては、主 法人にあっては、主 たる事務所の所在地 たる事務所の所在地 氏名 氏名 法人にあっては、名 法人にあっては、名 称及び代表者の氏名 称及び代表者の氏名 厚生労働大臣 殿 厚生労働大臣 殿