

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 6 年 2 月 14 日付け産情発 0214 第 2 号、保発 0214 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 8 年 2 月 13 日付け産情発 0213 第 1 号、保発 0213 第 4 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 6 年 2 月 14 日付け医政産情企発 0214 第 1 号、保医発 0214 第 1 号）は、令和 8 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のアからエまで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) 新キット製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及び薬価削除について」（令和6年8月7日医政産情企発0807第1号、保医発0807第2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)」	局長通知2(1)② に定める日	電子ファイル
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		

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		
臨床上的特徴 (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

)

E-mail

(夜間・休日の連絡先

TEL

)

希望薬価の根拠

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

## 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)					

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

効能・効果（主たるもの）

市場規模・対象患者数  
（ 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品目以外））
- ▲：算定基準上の新薬（後発品が存在するもの（G1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

二 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

○ 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※）

※希少疾病用医薬品の指定基準への該当性の内容に応じて、例外的に5%を下限。

希少疾病用医薬品である新規収載品のうち、対象となる疾病又は負傷に係る効能又は効果が主たる効能又は効果であるもの

#### ②市場性加算（Ⅱ）（5%を基準）

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新規収載品（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。）

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

優先審査の対象の有無 (有 ・ 無)

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

(比較薬の情報)

○ 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)

受けている場合の加算率：

●市場性加算（Ⅰ・Ⅱ）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

（比較薬の情報）

○ 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）

受けている場合の加算率：

● 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）

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、新生児又は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新規収載品（市場性加算（Ⅰ）※若しくは特定用途加算の対象となる新規収載品又は国内で小児効能に係る臨床試験を実施しておらず、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ない新規収載品を除く。）

※ 対象となる疾病又は負傷に係る効能又は効果が小児に係るもののみである希少疾病用医薬品について当該加算の対象となる場合に限る。

- 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)
- 小児に係る主たる効能又は効果（明示的なもの） (有 ・ 無)
- 小児に係る用法及び用量（明示的なもの） (有 ・ 無)

（比較薬の情報）

- 本剤の比較薬が小児加算の適用を (受けている ・ 受けていない)

受けている場合の加算率：

- 小児加算の要件を満たす → 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

○ 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：

(比較薬の情報)

○ 本剤の比較薬が先駆加算の適用を (受けている ・ 受けていない)

受けている場合の加算率：

● 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。）

- 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ヶ月以内の品目
- 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ヶ月以内の品目

### <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）

（比較薬の情報）

- 本剤の比較薬が迅速導入加算の適用を \_\_\_\_\_（受けている ・ 受けていない）  
受けている場合の加算率： \_\_\_\_\_

- 迅速導入加算の要件を満たす → 適用（する ・ しらない）

<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

<p>20 類似薬効比較方式（Ⅰ）</p> <p>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</p> <p>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</p> <p>新薬（類似処方医療用配合剤、新医療用配合剤、ラセミ体又は先行品が存在する新薬を除く。）の薬価算定においては、比較薬が市場性加算（Ⅰ）、市場性加算（Ⅱ）、特定用途加算、小児加算、先駆加算又は迅速導入加算の適用を受けている場合は、これらの加算額に相当する額を控除して得た額を比較薬の薬価とみなして一日薬価を算出する。</p>
--

	本 剤	比 較 薬
成 分 名 製造販売業者名 販 売 名 汎用規格 薬 価 薬価（補正加算額を控除した額） 用法・用量 一日通常最大単位数 一日薬価※		

※ 比較薬が市場性加算（Ⅰ）、市場性加算（Ⅱ）、特定用途加算、小児加算、先駆加算又は迅速導入加算の適用を受けている場合は、これらの加算額に相当する額を控除して得た額を比較薬の薬価とみなして算出する。

○ 一日薬価合わせ  

$$\{ (\text{比較薬の一日薬価} \times) / (\text{本剤の一日通常最大単位数}) \} = *1 \dots \textcircled{1}$$

○ 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）

$$\text{算定額} \quad \times \quad ( \quad \text{加算} \quad ) = \quad *1$$

- \*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）
	新薬（ラセミ体又は先行品が存在する新薬を除く。）の薬価算定においては、薬理作用類似薬が市場性加算（Ⅰ）、市場性加算（Ⅱ）、特定用途加算、小児加算、先駆加算又は迅速導入加算の適用を受けている場合は、これらの加算額に相当する額を控除して得た額を薬理作用類似薬の薬価とみなして一日薬価を算出する。

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

※市場性加算（Ⅰ）、市場性加算（Ⅱ）、特定用途加算、小児加算、先駆加算又は迅速導入加算の適用を受けている場合は、これらの加算額に相当する額を控除して得た額を薬理作用類似薬の薬価とみなして算出する。新規収載品が革新的新薬薬価維持制度の対象品目の要件に該当しない場合は、革新的新薬薬価維持制度対象品については、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）} = \*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係数に0.5以上1以下の範囲内の数値を乗じて得た値を用いる

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	%								
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、当該新薬が次のイに該当する場合には、当該算定額に、市場性加算（Ⅱ）の計算方法を準用して算定される額を加え、当該新薬が次のロ又はハに該当する場合には、各補正加算率の計算方法を準用して算定される額を加えて算定する。

ただし、次のロ又はハに該当する場合において、それぞれの区分の中で2以上の補正加算の要件を満たす場合は、これらの補正加算のうち補正加算率が最も大きなものをロ又はハの補正加算率として算定する。

- 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 市場性加算（Ⅰ）※1、特定用途加算※2又は小児加算※3の要件を満たすこと。
- ハ 先駆加算※4又は迅速導入加算※4の要件を満たすこと

※1 当該新薬算定最類似薬が市場性加算（Ⅰ）の適用を受けている場合であって、当該新薬の効能又は効果が、当該新薬算定最類似薬の市場性加算（Ⅰ）の対象となった希少疾病用医薬品の疾病又は負傷に係る効能又は効果と類似性が高いと認められる場合を除く。

※2 当該新薬算定最類似薬が特定用途加算の適用を受けていない場合に限る。

※3 当該新薬算定最類似薬が特定用途加算（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場合に限る。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。

※4 当該新薬算定最類似薬が先駆加算又は迅速導入加算の適用を受けていない場合に限る。

### ○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

$$\log\left(\frac{\text{準汎用の薬価}}{\text{汎用の薬価}}\right) / \log\left(\frac{\text{準汎用の成分量}}{\text{汎用の成分量}}\right) = \text{---} *2 \dots \textcircled{1}$$

○本剤の算定額

$$\text{算定額} = \text{---} \times \left(\frac{\text{本剤の成分量}}{\text{新薬算定最類似薬の成分量}}\right)^{\textcircled{1}} = \text{---} *1 \dots \textcircled{2}$$

○（補正加算（有用性に基づく市場性加算（Ⅱ）・市場性加算（Ⅰ）、特定用途加算又は小児加算・先駆加算又は迅速導入加算）がある場合）

$$\text{算定額} \textcircled{2} \times \left(\text{--- 加算}\right) = \text{---} *1$$

\*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桁以上の場合にはそれにあわせる。

<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)

**<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  

$$\left\{ \left( \frac{1}{3} \right) \times \left( \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} \right) + \left( \frac{5}{6} \right) \right\} \times \text{外国平均価格}$$
- 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）  

$$\left\{ \left( \frac{1}{3} \right) \times \left( \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} \right) + \left( \frac{1}{2} \right) \right\} \times \text{外国平均価格}$$
- 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  

$$\text{変化率} = \left( 1 \text{ 又は } 2 \text{ の算式により算定される額} / \text{算定値} \right) - 1$$

$$\text{平均変化率} * 2 = \left( \text{各規格の変化率の和} \right) / \left( \text{全ての新規収載品数} \right)$$

$$\text{薬 価} = \text{算定値} \times \left( 1 + \text{平均変化率} \right)$$

<b>原体</b>	輸入・製造	<b>製剤</b>	輸入・製造
輸入先国 企業名		輸入先国 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
<input type="radio"/> アメリカ <input type="radio"/> イギリス <input type="radio"/> ドイツ*3 <input type="radio"/> フランス			

為替レート（                      ～                      の日銀による為替レートの平均）  
 1米ドル＝                      円、1英ポンド＝                      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桁以上の場合にはそれにあわせる。  
 \*3 ドイツにおける価格調整後の価格に限る。

## <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

$$\log\left(\frac{\text{準汎用の薬価}}{\text{汎用の薬価}}\right) / \log\left(\frac{\text{準汎用の成分量}}{\text{汎用の成分量}}\right) = \text{*2} \dots$$

①

### ○本剤：非汎用規格品の算定額

$$\text{算定額} = \frac{\text{汎用の算定額}}{\text{汎用の成分量}} \times \left(\frac{\text{非汎用の成分量}}{\text{汎用の成分量}}\right)^{\text{*1}}$$
$$= \text{*1}$$

\*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桁以上の場合にはそれにあわせる。

## <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

カテゴリー	a) 既存の薬物療法がない	治療の最終指標	
	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	治療の中間指標	
	d) 既存薬と同等		
分析の方法			
対象患者群とその規模			
分析の対象となる時間範囲			
比較対照となる代替案			
分析結果 (費用の算定とその根拠)			

(別添)

### 薬価算定用資料概要

品目概要	新薬収載希望者	[企業名]																																			
	販売名(規格単位)	[販売名] ([規格単位])																																			
	承認区分 (新規/一変)	[申請区分]																																			
	一般名	[一般名]																																			
	作用機序	[薬理作用]																																			
	薬効分類	[内/注/外] [薬効分類3桁] [薬効分類名]																																			
	効能・効果	[効能・効果]																																			
	用法・用量	[用法・用量]																																			
	その他	[希少疾病用医薬品・未承認薬等検討会議の開発公募品・先駆的医薬品など]																																			
	外国価格	<p>【(参考)は必要に応じて記載し、外国価格がない場合は、表を削除し、「なし」と記載。】</p> <p>[規格単位]</p> <table><tr><td>米国(NADAC)</td><td>0,000.00 ドル</td><td>●, ●●●●, ●●●● 円</td></tr><tr><td>米国(ASP)</td><td>0,000.00 ドル</td><td>●, ●●●●, ●●●● 円</td></tr><tr><td>英国(MIMS)</td><td>0,000.00 ポンド</td><td>●, ●●●●, ●●●● 円</td></tr><tr><td>独国(Rote Liste)</td><td>0,000.00 ユーロ</td><td>●, ●●●●, ●●●● 円</td></tr><tr><td>仏国(VIDAL)</td><td>0,000.00 ユーロ</td><td>●, ●●●●, ●●●● 円</td></tr><tr><td>外国平均価格</td><td></td><td>●, ●●●●, ●●●● 円</td></tr></table> <p>(参考)</p> <p>[規格単位]</p> <table><tr><td>米国(AWP)</td><td>0,000.00 ドル</td><td>●, ●●●●, ●●●● 円</td></tr><tr><td>米国(WAC)</td><td>0,000.00 ドル</td><td>●, ●●●●, ●●●● 円</td></tr><tr><td>英国(NHS)</td><td>0,000.00 ポンド</td><td>●, ●●●●, ●●●● 円</td></tr><tr><td>独国(Rote Liste)</td><td>0,000.00 ユーロ</td><td>●, ●●●●, ●●●● 円</td></tr><tr><td>(価格調整前価格)</td><td></td><td></td></tr><tr><td>仏国(...)</td><td>0,000.00 ユーロ</td><td>●, ●●●●, ●●●● 円</td></tr></table>	米国(NADAC)	0,000.00 ドル	●, ●●●●, ●●●● 円	米国(ASP)	0,000.00 ドル	●, ●●●●, ●●●● 円	英国(MIMS)	0,000.00 ポンド	●, ●●●●, ●●●● 円	独国(Rote Liste)	0,000.00 ユーロ	●, ●●●●, ●●●● 円	仏国(VIDAL)	0,000.00 ユーロ	●, ●●●●, ●●●● 円	外国平均価格		●, ●●●●, ●●●● 円	米国(AWP)	0,000.00 ドル	●, ●●●●, ●●●● 円	米国(WAC)	0,000.00 ドル	●, ●●●●, ●●●● 円	英国(NHS)	0,000.00 ポンド	●, ●●●●, ●●●● 円	独国(Rote Liste)	0,000.00 ユーロ	●, ●●●●, ●●●● 円	(価格調整前価格)			仏国(...)	0,000.00 ユーロ
米国(NADAC)	0,000.00 ドル	●, ●●●●, ●●●● 円																																			
米国(ASP)	0,000.00 ドル	●, ●●●●, ●●●● 円																																			
英国(MIMS)	0,000.00 ポンド	●, ●●●●, ●●●● 円																																			
独国(Rote Liste)	0,000.00 ユーロ	●, ●●●●, ●●●● 円																																			
仏国(VIDAL)	0,000.00 ユーロ	●, ●●●●, ●●●● 円																																			
外国平均価格		●, ●●●●, ●●●● 円																																			
米国(AWP)	0,000.00 ドル	●, ●●●●, ●●●● 円																																			
米国(WAC)	0,000.00 ドル	●, ●●●●, ●●●● 円																																			
英国(NHS)	0,000.00 ポンド	●, ●●●●, ●●●● 円																																			
独国(Rote Liste)	0,000.00 ユーロ	●, ●●●●, ●●●● 円																																			
(価格調整前価格)																																					
仏国(...)	0,000.00 ユーロ	●, ●●●●, ●●●● 円																																			
市場規模予測	(ピーク時) ●年度 ●億円 ●人																																				

為替レートは令和●年●月～令和●年●月平均

算定薬価	〔規格単位〕 ●円
最類似薬	【類似薬効比較方式の場合】 〔販売名（一般名）〕
算定方式	<p>【希望する算定方式以外の項目は削除すること】</p> <p>【類似薬効比較方式（Ⅰ）の場合】</p> <p><u>類似薬効比較方式（Ⅰ）</u></p> <p>○薬理作用類似薬成分数：●</p> <p>○一日薬価合わせ 比較薬：〔販売名〕 比較薬の薬価：●円 比較薬の補正加算額に相当する額控除後の薬価：●円 比較薬の一通常最大単位数量：● 比較薬の一日薬価：●円</p> <p>本剤の一日最大単位数量：● 本剤の一日薬価：●円 本剤：●円</p> <p>【類似薬効比較方式（Ⅱ）の場合】</p> <p><u>類似薬効比較方式（Ⅱ）</u></p> <p>○薬理作用類似薬成分数：●</p> <p>A：過去10年間に薬価収載された薬理作用類似薬の平均一日薬価：●円</p> <p>B：過去6年間に薬価収載された薬理作用類似薬のうち最低一日薬価：●円</p> <p>C：類似薬効比較方式（Ⅰ）により算定した一日薬価：●円</p> <p>（A・B&gt;Cの場合）</p> <p>D：過去15年間に薬価収載された薬理作用類似薬の平均一日薬価：●円</p> <p>E：過去10年間に薬価収載された薬理作用類似薬のうち最低一日薬価：●円</p> <p>〔C=E&gt;D など〕のため、一日薬価：●円</p> <p>本剤の一日最大単位数量：● 本剤の一日薬価：●円 本剤：●円</p> <p>【原価計算方式の場合】</p> <p><u>原価計算方式</u> （原価計算は別紙）</p>

<p>剤形間比</p>	<p>剤形間比の対象薬：●/●            剤形間比：            本剤の薬価            算定値×剤形間比＝●円</p>
<p>補正加算</p>	<p>【希望する補正加算以外は削除すること】</p> <p>・<u>有用性加算（●）A＝●%</u>            該当要件            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。）</p> <p>・<u>市場性加算（●）A＝●%</u></p> <p>・<u>特定用途加算 A＝●%</u></p> <p>・<u>小児加算 A＝●%</u></p> <p>・<u>先駆加算 A＝●%</u></p> <p>・<u>迅速導入加算 A＝●%</u></p> <p>【原価計算方式の場合】</p> <p>・加算係数 ●            ・開示率 ●%</p> <p>補正加算後の薬価            算定値×[1+(加算率)]= ●円</p>
<p>【キット製品の場合】            キット部材費</p>	<p>●円（税抜き）[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）＝●円</p> <p>算定値＋●円＝●円</p>
<p>規格間調整</p>	<p>●●の規格間比を採用            汎用規格：●円            準汎用規格：●円            規格間比：  <math>\log(\text{●円}/\text{●円}) / \log(\text{●mg}/\text{●mg}) = \text{●}</math></p> <p>本剤（非汎用規格）の薬価：●円</p>
<p>外国平均価格調整</p>	<p>外国平均価格：●円            （算定値：●円は平均の約●倍）</p> <p>【5/4を上回る場合の記載例】            外国平均価格の4分の5を上回るため、引き下げ調整を行</p>

	<p>う。</p> <p>調整式  <math>(1/3 \times [\text{算定値}] / [\text{外国平均価格}] + 5/6) \times [\text{外国平均価格}] = \bullet \text{円}</math></p> <p>変化率  <math>\bullet \text{円} / [\text{算定値}] - 1 = [\text{変化率}]</math></p> <p>調整後  <math>[\text{算定値}] \times (1 + [\text{変化率の相価平均値}]) = \bullet \text{円}</math></p> <p>【3/4を下回る場合の記載例】          外国平均価格の4分の3を下回るため、引き上げ調整を行う。</p> <p>調整式  <math>(1/3 \times [\text{算定値}] / [\text{外国平均価格}] + 1/2) \times [\text{外国平均価格}] = \bullet \text{円}</math></p> <p>変化率  <math>\bullet \text{円} / [\text{算定値}] - 1 = [\text{変化率}]</math></p> <p>調整後  <math>[\text{算定値}] \times (1 + [\text{変化率の相価平均値}]) = \bullet \text{円}</math></p>
革新的新薬薬価維持制度の 該当性	<p>該当する(理由)</p> <p>or</p> <p>該当しない(理由)</p>
費用対効果評価の該当性	<p>該当する (H1～H5:理由)</p> <p>or</p> <p>該当しない(理由)</p>

概要	
最類似薬の選定	<p>最類似薬：●</p> <p>イ) 効能又は効果からみた類似薬</p> <p>・</p> <p>ロ) 薬理作用からみた類似薬</p> <p>・</p> <p>ハ) 組成及び化学構造式からみた類似薬</p> <p>・</p> <p>ニ) 投与形態、剤形区分、剤形及び用法からみた類似薬</p> <p>・</p> <p>以上より、～。</p>

<p>【必要に応じて記載】 一日薬価合わせや 剤形間比などの詳細</p>	<p>・</p>
<p>補正加算 (有用性加算)</p>	<p><b>有用性加算 (●) A=●%</b> 以下の点により、要件〔イ/ロ/ハ/ニ (①/②/③/④-a/b/c/d)〕に該当する。</p> <p><b>イ 臨床上有用な新規の作用機序について (該当する項目ポイントの合計により算出。a、bはいずれか1つ)</b></p> <p>①-a: <u>薬理作用発現のための薬剤の作用点 (部位) が既収載品目と大きく異なる(2p)</u></p> <p>①-b: <u>薬理作用発現のための薬剤の標的分子 (酵素、受容体など) が既収載品目と異なる(1p)</u></p> <p>①-c: <u>a 又は b を満たす場合であって、標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする(+1p)</u></p> <p>①-d: <u>a 又は b を満たす場合であって、創薬及び製造のプロセスが類似薬等と大きく異なることに基づいた臨床上的有用性が示される(+1p)</u></p> <p>①-e: <u>a 又は b を満たす場合であって、同じ疾患領域において、新規の作用機序の新薬が長期間収載されていない(+1p)</u></p> <p>①-f: <u>a 又は b を満たす場合であって、示された新規の作用機序が臨床上市特に著しく有用であると薬価算定組織が認める(+1p)</u></p> <p><b>ロ 類似薬に比した高い有効性又は安全性 (②-1 と②-2 のポイントの積により算出)</b></p> <p>②-1a: <u>臨床上市重要な有効性指標において類似薬等に比した高い有効性が示される(1p)</u></p> <p>②-1b: <u>重篤な副作用の発現状況など、臨床上市重要な安全性指標において類似薬等に比した高い安全性が示される(1p)</u></p> <p>②-1c: <u>a 又は b を満たす場合であって、高い有効性又は安全性が臨床上市特に著しく有用であると薬価算定組織が認める(+1p)</u></p> <p>②-2a: <u>ランダム化比較臨床試験による(2p、新規配合剤で単剤に対する高い有効性の場合には 1p)</u></p> <p>②-2b: <u>その他、患者数が少ない等の理由で比較試験の実施が困難な難病・希少疾病等に対する新薬であって、単群試験の成績等に基づいて類似薬等に比した高い有効性又は安全性が客観的かつ信頼性を持って示されていると薬価算定組織が認めるなど、客観性及び信頼性が確保された方法による(1p)</u></p> <p><b>ハ 対象疾病・負傷の治療方法の改善について (該当する項目ポイントの合計により算出)</b></p> <p>③-a: <u>既存の治療方法では効果が不十分な患者群、あるいは安全性等の理由で既存の治療方法が使用できない患者群において効果が認められる(1p)</u></p>

	<p>③-b: 対象疾病に対する標準的治療法として位置づけられる(1p)</p> <p>③-c: 既存の治療方法に比べて効果の発現が著しく速い若しくは効果の持続が著しく長い、又は使用に際しての利便性が著しく高い(製剤工夫によるものを除く)(1p)</p> <p>③-d: 既存の治療方法との併用により臨床上有用な効果の増強が示される(1p)</p> <p>③-e: 作用機序に基づいて特定の患者集団に適応が限定され、当該集団に対して高い効果が示される(1p)</p> <p>③-f: 患者 QOL の向上など、臨床試験での重要な副次的評価項目において既存の治療方法に比した改善が示される(1p)</p> <p>③-g: 上記の他、特に著しい治療方法の改善が示されていると薬価算定組織が認める(1p)</p> <p>③-h: a~g のいずれかを満たす場合であって、標準的治療法が確立されていない重篤な疾病を適応対象とする(+1p)</p> <p>ニ 製剤工夫による高い医療上の有用性について(該当する項目ポイントの合計により算出)</p> <p>④-a: 投与時の侵襲性が著しく軽減される(1p)</p> <p>④-b: 投与の簡便性が著しく向上する(1p)</p> <p>④-c: 特に安定した血中薬物濃度が得られる(1p)</p> <p>④-d: 上記の他、特に高い医療上の有用性があると薬価算定組織が認める(1p)</p> <p>・[各要件に該当する理由]</p> <p>定量的加算の場合: (●p+・・・) = ●%</p>
<p>補正加算 (●●加算)</p>	<p>●●加算 A=●%</p> <p>・[要件に該当する理由]</p>
<p>補正加算 (●●加算)</p>	<p>●●加算 A=●%</p> <p>・[要件に該当する理由]</p>

## (別紙) 原価計算

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	
	労務費	円	円	●時間
	製造経費	円	円	
	計	円	円	

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	円	円	●%
	容器包装材料費	円	円	
	労務費	円	円	
	製造経費	円	円	
	製造原価	円	円	
一般管理販売費	円	円	●%	
営業利益	円	円	●%/計(1)	
計(1)	円	円		
流通経費	円	円	●%/計(2)	
計(2)	円	円		
消費税	円	円	●%/計(2)	
合計	円	円		

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 にあつては局 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 注 外 歯 用 射 用 科	
承認番号			指 定	麻 毒 劇 処方 薬 薬 薬 せん 薬 薬 薬 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 )	
	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 ( ) メールアドレス		
備 考						

注： 収載希望の品目が、組成、剤形及び製法が新薬として薬価収載された既収載品と同一の後発品又は組成が新薬として薬価収載された既収載品と同一のバイオ医薬品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  
 メールアドレス

販売名 (但し局方に 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	後発品承認時点 における先発品 の年間供給数量 (※1)	令和X年度	令和X+1年度	令和X+2年度	令和X+3年度	令和X+4年度	生産能力 (年間最大製造 可能量)	年間需要数量 (見込)	既に生産を行っている場合の み記載			
				年間生産数量 (※2)(見込)	以降 年間生産数量 (※2)(見込)	以降 年間生産数量 (※2)(見込)	以降 年間生産数量 (※2)(見込)	以降 年間生産数量 (※2)(見込)			既生産 数量	既在庫 数量	既販売 数量	

※1：把握していない場合は記載不要。  
 ※2：計画に変更が生じた場合には、都度報告すること。

## 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  
メールアドレス

整理番号	薬効分類番号	販 売 名 (但し局方品にあつては局方名も併記)	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。

# 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	G S 1 コード	包 装 単 位	G S 1 コード

担当者氏名

電話

メールアドレス