

医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて（案）

1 新医薬品の薬価基準収載手続き

新医薬品の薬価基準収載の手続きは、次のとおりであること。

なお、「薬価算定の基準について」（平成20年月日保発第号）第2章第3部5の新規収載品の薬価基準収載の手続き及び第3章第3節本文なお書の薬価改定の手続きについても、これに準じて行うこと。

(1) 新医薬品の薬価基準収載希望書

① 新医薬品（薬事法（昭和35年法律第145号）第14条の4第1項に掲げる医薬品をいう。以下同じ。）の薬価基準への収載手続きは、新医薬品の収載を希望する製造販売業者（以下「新薬収載希望者」という。）が、別紙様式1又は2に定める薬価基準収載希望書を提出することにより行われるものであること。

なお、当該希望書は、薬事法に基づく承認を受けた当該新医薬品について、承認後1週間を経過した日又は薬事・食品衛生審議会薬事分科会終了後3週間を経過した日のいずれか早い日（緊急に薬価基準への収載を必要とする抗HIV薬等について、特別に期限を指定した場合には、当該期限内）までに提出すること。

ただし、当該新医薬品の迅速な供給が困難であることその他新薬収載希望者に特別の事情がある場合には、この限りでない。

② ①により薬価基準収載希望書を提出する場合であって、「薬価算定の基準について」第1章22に規定する原価計算方式による算定を希望する場合には、当該新薬収載希望者が希望する係数を用いた薬価基準収載希望書を提出することができる。なお、当該新医薬品が輸入医薬品である場合、新薬収載希望者は、薬価算定組織における輸入原価の妥当性の評価に資するため、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における価格を含む。）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提出すること。

③ 新薬収載希望者からの申し出により、薬価基準収載希望書の取り下げがあった場合には、再度、薬価基準収載希望書を提出することを妨げない。

(2) 新医薬品の薬価基準収載の時期等

新医薬品の薬価基準収載が施行されるまでの標準的な事務処理期間は、当該新医薬品の承認から原則として60日以内、遅くとも90日以内とする。

ただし、(4)⑤によって決定された薬価算定案に不服がある場合、(1)①のただし書若しくは③に該当する場合、薬価基準収載希望書に係る不備の補正の指示に応じない場合又は必要な資料が提出されない場合には、この限りでない。

(3) 新薬収載希望者からの意見聴取等

- ① 新医薬品の薬価基準への収載に係る事務を円滑に進めるため、薬事・食品衛生審議会薬事分科会の終了後、薬価基準収載希望書の提出期限前に、薬価基準収載希望書に添付して提出すべき書類について、別に定めるところにより事前提出を求めることができるものとする。

当該書類の事前提出があった場合においては、別に日時を定め、当該新薬収載希望者の意見を事前に聴取することができるものとする。

- ② 新薬収載希望者から新医薬品に係る薬価基準収載希望書の提出があった場合には、予め当該新薬収載希望者の意見を聴取する機会を設ける。

この際の意見聴取の時期及び場所は、原則として、意見聴取実施予定日の少なくとも1週間前に公示するものとする。

ただし、①による意見聴取が行われた場合においては、新薬収載希望者との合意により、薬価基準収載希望書の提出後の意見聴取を行わないことができるものとする。

(4) 薬価算定組織の関与と中医協の承認

薬価基準収載希望書の内容を審査のうえ、次の手順に従い、薬価基準への収載における取扱いを決定する。

- ① 薬価基準収載希望書の提出のあった新医薬品の薬価算定に関し、次の事項について薬価算定組織の専門的見地からの検討を経て薬価算定案を策定する。

なお、薬価算定組織の検討にあたっては別に定める基本方針による。

ア 類似薬の有無（類似薬効比較方式か原価計算方式かの妥当性）

イ 類似薬・最類似薬選定の妥当性

ウ 補正加算適用の妥当性（加算要件への適否）

エ 製品製造原価及び係数（新薬収載希望者が希望する係数を含む。）の妥当性（原価計算方式の場合に限る。）

オ 薬価算定案に対する新薬収載希望者の不服の妥当性

- ② 薬価基準収載希望書を提出した新薬収載希望者であって、薬価算定組織における意見陳述を希望するものは、予め定められた時間の範囲内で薬価算定組織に出席して直接の意見表明を行うことができる。

この際、当該新医薬品の開発における臨床試験に関与した者が新薬収載希望者に同行して意見を表明することができる。

- ③ 薬価算定組織の検討を経た薬価算定案は、中医協総会での審議の前に、その理由を付して新薬収載希望者に通知する。

- ④ 通知した薬価算定案について不服がある新薬収載希望者は、1回に限り、別紙様式3に定める薬価算定案不服意見書を提出することができる。

- ⑤ 薬価算定案不服意見書を提出した新薬収載希望者は、予め定められた時間の範囲内で薬価算定組織に出席して直接の意見表明を行うことができる。

この際、当該新医薬品の開発における臨床試験に関与した者が新薬収載希

望者に同行して意見を表明することができる。

当該意見を踏まえ薬価算定組織において検討を行い、再度薬価算定案を決定する。この薬価算定案は予め新薬収載希望者に通知され、さらに不服がないことを確認する。

- ⑥ 通知された薬価算定案について新薬収載希望者の不服がないことが確認された新医薬品は、その薬価算定案について中医協総会で審議し、その了承を求める。

(5) 薬価収載の決定の通知

中医協総会で了承され薬価収載が決定された新医薬品については、次の事項を新薬収載希望者に対し通知する。

- ① 品名、規格単位、決定された薬価
- ② 薬価収載予定日
- ③ 保険適用上の取扱い（特に必要な品目に限る。）

(6) 薬価基準収載品目の供給について

- ① 新薬収載希望者は、その製造販売する医療用医薬品が薬価基準に収載された場合は、特にやむを得ない正当な理由がある場合を除き、その収載された日から3ヶ月以内に製造販売して、当該医薬品の医療機関等への供給を開始するとともに、継続して供給するものとする。
- ② 新薬収載希望者は、薬価基準に収載された医薬品について、別紙様式4に定める供給開始報告書を提出すること。

2 報告品目、新キット製品又は後発医薬品の薬価基準収載手続き

(1) 報告品目、新キット製品又は後発医薬品の薬価基準収載希望書

① 報告品目

報告品目（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の報告品目及び審議品目であって新医薬品以外のもの（6月又は12月開催の薬事・食品衛生審議会薬事分科会において審議される医療用医薬品の承認日（審議される医療用医薬品がない場合は当該分科会において報告される医療用医薬品の承認日）までに承認されたものに限る。）をいう。以下同じ。）の薬価基準への収載手続きは、報告品目の収載を希望する製造販売業者（以下「報告品目収載希望者」という。）が、別紙様式1に定める薬価基準収載希望書を提出することにより行われるものであること。

なお、当該希望書は、薬事法に基づく承認を受けた当該報告品目について、6月又は12月開催の薬事・食品衛生審議会薬事分科会終了後3週間以内又は承認日までに提出すること。

ただし、緊急に薬価基準への収載を必要とする抗HIV薬等について、特別に期限を指定した場合には、当該期限内に提出すること。

② 新キット製品

新キット製品（既存のキット製品がない医薬品について新たにキット製品として承認されたもの又は既承認のキット製品と機能・形態あるいは組み合わせられた医薬品の組成が異なるものとして承認された医薬品（6月又は12月開催の薬事・食品衛生審議会薬事分科会において審議される医療用医薬品の承認日（審議される医療用医薬品がない場合は当該分科会において報告される医療用医薬品の承認日）までに承認されたものに限る。）をいう。以下同じ。）の薬価基準への収載手続きは、新キット製品の収載を希望する製造販売業者（以下「新キット収載希望者」という。）が、別紙様式1に定める薬価基準収載希望書を提出することにより行われるものであること。

なお、当該希望書は、薬事法に基づく承認を受けた当該新キット製品について、6月又は12月開催の薬事・食品衛生審議会薬事分科会終了後3週間以内又は承認日までに提出すること。

ただし、緊急に薬価基準への収載を必要とする抗HIV薬等について、特別に期限を指定した場合には、当該期限内に提出すること。

③ 後発医薬品

後発医薬品（新医薬品、報告品目及び新キット製品以外の医療用医薬品をいう。以下同じ。）の薬価基準への収載手続きは、後発医薬品の収載を希望する製造販売業者（以下「後発医薬品収載希望者」という。）が、別紙様式1に定める薬価基準収載希望書を提出することにより行われるものであること。

なお、当該希望書は、原則として、1月15日及び7月15日（当該日が土曜日、日曜日又は国民の祝日に関する法律第3条に規定する休日に該当するときは、その日後においてその日に最も近い平日とする。）までに薬事法に基づく承認を受けた当該後発医薬品について、それぞれ当該年の2月10日及び8月10日までの指定する日までに提出すること。

④ 報告品目収載希望者、新キット収載希望者又は後発医薬品収載希望者からの申し出により、薬価基準収載希望書の取り下げがあった場合には、再度、薬価基準収載希望書を提出することを妨げない。

(2) 薬価基準収載の時期等

① 報告品目及び新キット製品

3月及び9月を標準とする。

② 後発医薬品

5月及び11月を標準とする。

(3) 報告品目収載希望者、新キット製品収載希望者又は後発医薬品収載希望者からの意見聴取

① 報告品目収載希望者又は新キット製品収載希望者からそれぞれ報告品目又は新キット製品に係る薬価基準収載希望書の提出があった場合には、予め当

該報告品目収載希望者又は新キット製品収載希望者の意見を聴取する機会を設ける。

この際の意見聴取の時期及び場所は、原則として、意見聴取実施予定日の少なくとも1週間前に公示するものとする。

- ② 後発医薬品収載希望者から後発医薬品に係る薬価基準収載希望書の提出があった場合には、必要に応じ当該収載希望者から意見を聴取する機会を設けることができること。

(4) 薬価収載の決定の通知

薬価基準収載希望書の提出があった場合には、当該希望書の内容を審査のうえ、薬価基準収載日から3ヶ月以内の供給開始及びその後の継続した安定供給に支障がないことが確認された場合に限り、予め次の事項を報告品目収載希望者、新キット収載希望者又は後発医薬品収載希望者に対し通知したうえで、薬価基準に収載する。

- ① 品名、規格単位、決定された薬価
- ② 薬価収載予定日
- ③ 保険適用上の取扱い（特に必要な品目に限る。）

(5) 薬価基準収載品目の供給について

- ① 報告品目収載希望者、新キット収載希望者又は後発医薬品収載希望者は、その製造販売する医療用医薬品が薬価基準に収載された場合は、特にやむを得ない正当な理由がある場合を除き、その収載された日から3ヶ月以内に製造販売して、当該医薬品の医療機関等への供給を開始するとともに、継続して供給するものとする。
- ② 報告品目収載希望者、新キット収載希望者又は後発医薬品収載希望者は、薬価基準に収載された医薬品について、別紙様式4に定める供給開始報告書を提出すること。

3 再算定手続き

薬価基準既収載品のうち、薬価改定の際に、「薬価算定の基準について」に規定する市場規模拡大、効能変化又は用法用量変化に基づく再算定により薬価を改定することとなる品目については、次の手順により再算定要件への該当性を検討し、再算定品目を決定する。

- (1) 薬価改定年の前年の薬価調査月の末日時点において市場規模拡大、効能変化又は用法用量変化に基づく再算定の要件に該当すると考えられる品目については、当該品目の製造販売業者から予め意見を聴取するとともに、別紙様式5に定める再算定候補品目要件該当性検討資料（以下「再算定要件該当性資料」という。）の提出を求める。

- (2) 提出された再算定要件該当性資料に基づき、薬価算定組織の検討を経て再算定の要件への該当性を検討し、再算定品目として適切と認められるものについては、中医協総会での審議の前に、意見を付して予め当該品目の製造販売業者に通知する。
- (3) 通知された再算定品目案について不服がある当該品目の製造販売業者は、別紙様式6に定める再算定品目案不服意見書を提出することができる。
- (4) 再算定品目案不服意見書を提出した製造販売業者は、予め定められた時間の範囲内で薬価算定組織に出席して直接の意見表明を行うことができる。
この際、当該再算定候補品目の臨床試験に関与した者が当該製造販売業者に同行して意見を表明することができる。
当該意見を踏まえ薬価算定組織において検討を行い、再度薬価再算定品目案を決定する。この再算定品目案は予め当該品目の製造販売業者に通知され、不服の有無について確認する。
- (5) 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ないことが確認された品目及び製造販売業者の不服があっても算定組織の検討を経て最終的に再算定が適切と考えられる品目については、その品目案をもって中医協総会で審議する。
- (6) 中医協総会で審議し了承を得られたものについては、再算定の対象とする。
- (7) 中医協総会で了承された再算定品目については、当該品目の製造販売業者にその旨を通知した上で、その直後の薬価改定時に再算定により薬価を改定する。
なお、市場規模拡大再算定の対象候補品目として再算定要件該当性資料の提出が求められた日以降に市場規模の拡大、効能変化又は用法用量変化があった品目については、当該薬価改定時以降の薬価改定時に再算定対象品目の該当性を検討する。

4 経過措置

- (1) 平成20年においては、2の規定にかかわらず、報告品目及び新キット製品の収載時期については6月、11月及び12月を標準とすることとし、この場合において、それぞれ、3月、6月及び9月開催の薬事・食品衛生審議会薬事分科会において審議される医療用医薬品の承認日（審議される医療用医薬品がない場合は当該分科会において報告される医療用医薬品の承認日）までに承認された報告品目及び新キット製品を対象とすることとし、その薬価基準収載希望書の提出期限は、当該分科会終了後3週間以内又は承認の日までとする。
- (2) 平成20年においては、2の規定にかかわらず、後発医薬品の収載時期につ

いては7月及び11月を標準とすることとし、この場合において、原則として、それぞれ、3月17日及び7月15日までに薬事法に基づく承認を受けたものを対象とすることとし、その薬価基準収載希望書の提出期限は、それぞれ本年4月10日及び8月10日までの指定する日とする。