医政発 0401 第 19 号
保発 0401 第 5 号
平成 23 年4月 1日

地方厚生(支)局長　殿

厚生労働省医政局長

厚生労働省保険局長

医療用医薬品の薬価基準収載に係る取扱いについて

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」(平成22年2月12日医政発第0212第5号、保発0212第2号)により取り扱ってきたところである。今般、3月25日に開催された薬事・食品衛生審議会薬事分科会において、平成23年度から新医薬品の薬事承認手続きが変更されることが了承されたことから、新医薬品がこれまでより最速で約1か月間早く承認されることとなる。このことを踏まえ、医療用医薬品の薬価基準への収載手続きを下記のとおりとすることとしたので、関係者に対して周知徹底を図られたく通知する。

また、本通知は、都道府県知事に対しても通知していることを申し添える。

記

1. 新医薬品について

平成 23 年4月以降開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第一部会又は医薬品第二部会(以下、「医薬品部会」という。)において審議される医療用医薬品については、薬価基準収載希望書の提出期限を、承認後1週間を経過した日又は承認前の直近の医薬品部会終了後から3週間を経過した日のいずれか早い日までとする。

なお、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又は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、当該期限内とする。

収 0411 第 7 号
23. 4. 11
北海道厚生局

2. 報告品目及び新キット製品について

(1) 平成 23 年4月からの実施事項

平成 23 年4月及び5月開催の医薬品部会において審議される医療用医薬品の承認日までに承認されたもの(事務局審査品目である新薬の再審査期間中の規格追加・剤形追加等については平成 23 年7月までに承認されたもの)については、新医薬品の薬価基準収載時期に準じて、平成 23 年9月上旬を目途に薬価基準収載を行う。このため、薬価基準収載希望書の提出期限を、原則として、当該部会において審議される医療用医薬品の承認日の前の直近の医薬品部会終了後から3週間以内又は承認日までとする。

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、当該期限内とする。

(2) 平成 24 年1月からの実施事項

薬価基準収載の標準的な時期を、「3月及び9月」から「5月及び 11 月」に変更する。

このため、薬価基準収載希望書の提出期限を、原則として、2月又は8月開催の医薬品部会において審議される医療用医薬品の承認日までに承認されたものについては、それぞれ、当該部会において審議される医療用医薬品の承認日の前の直近の医薬品部会終了後から3週間以内又は承認日までとする。

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、当該期限内とする。

3. 後発医薬品について

平成 24 年4月から、薬価基準収載の標準的な時期を、「5月及び 11 月」から「6月及び 12 月」に変更する。このため、薬価基準収載希望書の提出期限を、原則として、2月 15 日及び8月 15 日(当該日が土曜日又は日曜日に該当するときは、その日以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3月 10 日及び9月 10 日までの指定する日までとする。

4. その他

薬価基準収載希望書の具体的な提出方法等の取扱いについては、従前の例によるものとする。