産情発 0213 第１号
保　発 0213 第４号
令和８年２月 13 日

地方厚生（支）局長
都道府県知事　殿

厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官
（　公　印　省　略　）

厚　生　労　働　省　保　険　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

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６年２月 14 日産情発 0214 第２号、保発 0214 第２号。以下「旧通知」という。）により取り扱ってきたところであるが、令和８年度薬価改定に伴い、別添のとおり「医療用医薬品の薬価基準収載等に係る取扱いについて」が改正され、令和８年４月１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。

なお、旧通知は、令和８年３月 31 日をもって廃止する。

（別添）

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
中央社会保険医療協議会了解）

１　新医薬品の薬価基準収載手続

新医薬品の薬価基準収載の手続は、次のとおりであること。

なお、「薬価算定の基準について」（令和８年２月 13 日保発 0213 第３号）第２章第３部４の新規収載品の薬価基準収載の手続並びに第３章第６節の条件・期限付承認を受けた再生医療等製品の特例の手続及び第８節２本文なお書の薬価改定の手続についても、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（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「医薬品医療機器等法」という。）第 14 条の４第１項に掲げる新医薬品をいう。以下同じ。）の薬価基準への収載手続は、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、医薬品医療機器等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承認前の直近の薬事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。）終了後から３週間を経過した日のいずれか早い日（薬事審議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）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。この場合、薬価基準収載希望書は、別に指定する期限までに提出すること。

②　①（又は③）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又は原価計算方式による算定が妥当と判断される可能性が否定できない場合（厚生労働省より原価計算方式による算定を検討する必要があるとの指摘を受けた場合に限る。）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及び当該算定に必要な資料を提出すること。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。

なお、薬価算定組織が日本への輸入価格・製造原価を確認する必要があると認める場合には、薬価収載後も輸入価格・製造原価を証明す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。ただし、この場合、薬価基準収載希望書は、別に指定する期限までに提出すること。

（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、（１）による新医薬品の薬価基準収載希望書が指定された期限内に提出されない場合、（４）⑤又は（５）によって決定された薬価算定案等に不服がある場合、（１）①のただし書又は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及び必要な資料が指定された期限内に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週間前に通知するものとする。

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等を策定する。

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（算定方式の妥当性）

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、加算適用が妥当とする場合の加算率）
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　革新的新薬薬価維持制度の該当性
カ　費用対効果評価の指定基準の該当性
キ　薬価算定案等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等を、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等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等不服意見書を別に指定する期限までに提出することができる。この場合、通知された薬価算定案等が適当ではないと主張する理由について「薬価算定の基準について」に基づいて説明する資料を根拠とともに添付する。

⑤ 薬価算定案等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、再度薬価算定案等を決定する。この薬価算定案等を予め新薬収載希望者に通知し、さらに不服がないことを確認する。

⑥ 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の薬価算定案等について中医協総会で審議し、その了承を求める。

（５）中医協総会の審議結果の通知

中医協総会の審議結果について、その了承の有無及び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。）

なお、中医協総会の審議において、当該新医薬品について薬価収載を行わないこととされた場合には、新薬収載希望者は、根拠となる資料を添えて書面で不服意見を提出することができる。

（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

（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（医薬品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をいう。以下同じ。）の薬価基準への収載手続は、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、医薬品医療機器等法に基づく承認を受けた当該報告品目について、それぞれ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さ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をいう。以下同じ。）の薬価基準への収載手続は、新キット製品の収載を希望する製造販売業者（以下「新キット製品収載希望者」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、医薬品医療機器等法に基づく承認を受けた当該新キット製品について、それぞれ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、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、その日後においてその日に最も近い平日とする。）までに医薬品医療機器等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に提出すること。

④　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。ただし、この場合、薬価収載希望書は、別に指定する期限までに提出すること。

（２）薬価基準収載の時期等

①　報告品目及び新キット製品

５月及び 11 月を標準とする。

②　後発医薬品

６月及び 12 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週間前に通知するものとすること。

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。

（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、新キット製品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。）

ただし、薬価基準収載希望書の内容を審査のうえ、補正加算適用の妥当性について専門的見地からの検討が必要な場合は、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し、薬価基準に収載する。

① 薬価基準収載希望書の提出のあった報告品目、新キット製品又は後発医薬品の薬価算定に関し、新医薬品の取扱いに準じ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等を策定する。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。

② 薬価基準収載希望書を提出した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、当該報告品目、当該新キット製品又は当該後発医薬品の開発における臨床試験に関与した者が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等を、その理由を付して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に通知する。

④ 通知した薬価算定案等について不服がある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は、１回に限り、別紙様式３に定める薬価算定案等不服意見書を別に指定する期限までに提出することができる。この場合、通知された薬価算定案等が適当ではないと主張する理由について「薬価算定の基準について」に基づいて説明する資料を根拠とともに添付する。

⑤ 薬価算定案等不服意見書を提出した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、当該報告品目、当該新キット製品又は当該後発医薬品の開発における臨床試験に関与した者が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、再度薬価算定案等を決定する。この薬価算定案等を予め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に通知し、さらに不服がないことを確認する。

⑥ 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の不服がないことが確認された報告品目、新キット製品又は後発医薬品の薬価算定案等について、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、新キット製品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。

ア 品名、規格単位、決定された薬価

イ 薬価収載予定日

ウ 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、新キット製品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、新キット製品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

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必要に応じ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別に指定する期限までに提出することができる。この場合、通知された再算定品目案が適当ではないと主張する理由について「薬価算定の基準について」に基づいて説明する資料を根拠とともに添付する。

（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、再度再算定品目案を決定する。この再算定品目案を予め当該品目の製造販売業者に通知し、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。

（８）薬価改定の際以外の再算定に該当する品目については、上記の手順に準じて再算定手続を行う。

４　既収載品の費用対効果評価の手続

薬価基準既収載品のうち、「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて」（令和８年２月 13 日産情発 0213 第３号、保発 0213 第７号）に規定する費用対効果評価の対象となる可能性のある品目のうち、「費用対効果評価終了後に、海外評価機関での評価結果等を踏まえた国立保健医療科学院の意見を参考にして評価に重要な影響を与える知見が得られたこと等の理由により指定基準を満たす可能性のある品目」以外の品目については、次の手順により指定基準の該当性を検討する。なお、厚生労働省は、対象品目案の検討に当たって、必要に応じ薬価算定組織の意見を聴くことができる。

（１）　費用対効果評価の指定基準を満たす可能性のある品目については、当該品目の製造販売業者から必要に応じ予め意見を聴取するとともに、別紙様式７に定める費用対効果評価指定基準該当性検討資料の提出を求める。

（２）　当該資料に基づき、指定基準の該当性を検討し、費用対効果評価の対象とすることが適当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）　通知された費用対効果評価の対象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８に定める費用対効果評価の対象品目案不服意見書を別に指定する期限までに提出することができる。この場合、通知された費用対

効果評価の対象品目案が適当ではないと主張する理由について「医薬品、医療機器及び再生医療等製品の費用対効果評価に関する取扱いについて」に基づいて説明する資料を根拠とともに添付する。不服がない場合は、当該品目案について中医協総会で審議する。

（4） 費用対効果評価の対象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。

当該意見を踏まえ厚生労働省において検討を行い、再度対象品目案を決定する。この対象品目案を予め当該品目の製造販売業者に通知し、不服の有無について確認する。

（5） 通知された対象品目案について、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厚生労働省の検討を経て最終的に費用対効果評価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品目については、費用対効果評価の対象とする。

別紙様式１

薬 価 基 準 収 載 希 望 書

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	
薬効分類					
成分名					
会社名			販売会社名		
販売名					
規格単位					
効能・効果					
用法・用量					
薬事審議会審議日					
承認年月日					
算定希望内容	算定方式				
	比較薬	成分名			
		会社名			
		販売名			
		規格単位			
		薬価 （一日薬価）			
	補正加算				
	算定薬価 （一日薬価）				
外国価格					
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） 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） ８年度　　億円（患者数　　人） ９年度　　億円（患者数　　人） １０年度　　億円（患者数　　人） （最大）　年度　　億円（患者数　　人）				
包装単位					
担当者連絡先	氏名　　TEL　　ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ				
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。

年　　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

厚生労働大臣　殿

別紙様式２

薬 価 基 準 収 載 希 望 書

整理番号	－　　－　　－			
薬効分類				
成分名				
会社名		販売会社名		
販売名				
規格単位				
効能・効果				
用法・用量				
薬事審議会審議日				
承認年月日				
算定希望内容	算定方式	原価計算方式		
	原価計算	製品総原価		
		営業利益		
		流通経費		
		消費税相当額		
	補正加算			
	算定薬価			
外国価格				
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） 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） ８年度　　億円（患者数　　人） ９年度　　億円（患者数　　人） １０年度　　億円（患者数　　人） （最大）　　年度　　億円（患者数　　人）			
包装単位				
担当者連絡先	氏名　　TEL　　ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ			
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。

年　　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

厚生労働大臣　殿

別紙様式３

薬価算定案等不服意見書

成分名　　品目名

通知された算定案等 算定方式: 比較薬　: 補正加算: 算定式　: 革新的新薬薬価維持制度の該当性: 費用対効果評価の指定基準の該当性:
算定案に対する意見及びその根拠

上記により通知された薬価算定案等に対する意見を提出します。

年　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

厚生労働大臣　殿

別紙様式４

薬価基準収載医薬品に関する供給開始報告書

年　　月　　日

厚生労働省大臣官房医薬産業振興・医療情報審議官　殿

所在地
会社名
代表者

		報　告　事　項
１．薬価基準収載医薬品コード(12桁ｺｰﾄﾞ)		
２．収　載　名　（　販　売　名　）		
３．規格単位		
４．承認番号及び承認年月日		
５．製造販売業者名		
６．薬価基準収載年月日		
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
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　コ　ー　ド

（注）本報告書は、規格単位別に作成すること。

別紙様式５

再算定候補品目要件該当性検討資料
（再算定要件該当性資料）

区分	１ 市場拡大再算定、２ 効能変化再算定、３ 用法用量変化再算定	
名称等	一般的名称	
	販売名 規格単位	
成分及び分量又は本質		
用法及び用量		
効能又は効果		
承認日、承認番号 再審査期間 一部変更承認日 再審査期間		
これまでの再算定		

１）市場拡大再算定の場合は薬価収載時又は直近の市場拡大再算定時点での基準年間販売額を添付

令和７年 11 月以降に小児、希少疾病、先駆的若しくは特定用途に係る効能・効果又は用法・用量が追加された場合又は令和６年４月以降に迅速導入により効能・効果又は用法・用量が追加された場合は効能・効果又は用法・用量の新旧対照表を添付。

また、令和６年４月以降に薬価収載されたものであって、市販後に、診療ガイドラインの記載から、薬価収載時の主たる効能又は効果に係る対象疾病に対する国内の標準的治療法となった場合は当該診療ガイドライン等根拠となる関連資料を添付。市販後に集積された調査成績により真の臨床的有用性が直接的に検証されている場合は当該調査成績の概要等根拠となる関連資料を添付。

また、「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ている品目である場合は根拠となる資料を添付。

２）効能変化再算定又は用法用量変化再算定の場合は効能・効果又は用法・用量の新旧対照表を添付

上記により再算定候補品目の要件該当性に関する検討資料を提出します。

年　　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

厚生労働大臣　　殿

別紙様式６

再算定品目案不服意見書

区分	１ 市場拡大再算定、２ 効能変化再算定、３ 用法用量変化再算定

通知された再算定品目の概要
　販売名
　汎用規格
　主たる効能

　主たる効能の一日用量
　予想年間販売額
　販売額の推移

再算定品目案に対する意見及びその根拠

上記により通知された再算定品目案に対する意見を提出します。

年　　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

厚生労働大臣　　殿

別紙様式７

費用対効果評価指定基準該当性検討資料

区分	H1、　H2、　H3、　H4、　H5	
名称等	一般的名称	
	販売名 規格単位	
成分及び分量又は本質		
用法及び用量 （用法及び用量ごとに承認日を併記）		
効能又は効果（効能又は効果ごとに承認日を併記）		
収載時ピーク時予測売上高		
１）市場規模の拡大等により費用対効果評価に係る基準（H1 区分の場合は年間販売額 100 0 億円以上、H2 区分の場合は年間 50 億円以上、H4 区分の場合は年間 1,000 億円以上）に該当することとなった場合には収載後から直近までの年間販売額を添付 ２）指定難病の効能・効果を有する場合には、根拠となる関連資料を添付		

上記により費用対効果評価の指定基準該当性に関する検討資料を提出します。

年　　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

厚生労働大臣　　殿

別紙様式８

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
通知された費用対効果評価品目の概要 販売名 汎用規格 効能及び効果 効能及び効果の一日用量 予想年間販売額 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	

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。

年　　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

厚生労働大臣　　殿