

(保 34)
平成 23 年 4 月 14 日

都道府県医師会
社会保険担当理事 殿

日本医師会常任理事
鈴木 邦彦

医療用医薬品の薬価基準収載に係る取扱いについて

医薬品の製造販売業者が、薬事承認された医薬品の薬価基準収載を希望する場合の手続等については、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 日付け医政発 0212 第 5 号、保発 0212 第 2 号）に基づき取り扱われてきたところです。（「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 日付け医政発 0212 第 5 号、保発 0212 第 2 号）につきましては、平成 22 年 3 月 18 日付け日医発第 1062 号にてご連絡済みとなっております。）

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、新医薬品の薬事承認手続を平成 23 年度から迅速化することが了承されましたが、これにより新医薬品についても、最速で約 1 か月程度早く薬事承認されることとなります。

これに伴い、医薬品の薬価基準収載手続も、別添のとおり一部改正されることとなりましたので、お知らせ申し上げます。

つきましては、ご参考までに別添通知をお送りいたしますので、ご査収の程よろしくお願ひ申し上げます。

(添付資料)

1. 医療用医薬品の薬価基準収載に係る取扱いについて
(平 23. 4. 1 医政発 0401 第 19 号・保発 0401 第 5 号 厚生労働省医政局長・保険局長連名通知)



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。

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。