日薬連発第 698 号 2025 年 10 月 31 日

加盟団体 殿

日本製薬団体連合会

## 不採算品目に関する資料(紙媒体及び記憶媒体)のご提出について

標記について, 令和7年10月30日付け事務連絡にて厚生労働省 医政局 医薬産業振興・医療情報企画課より通知がありました.

つきましては、本件につき貴会会員に周知徹底いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申しあげます.

各医薬品製造販売業者及び別紙関係団体 御中

厚 生 労 働 省 医 政 局 医薬産業振興・医療情報企画課

## 不採算品目に関する資料(紙媒体及び記憶媒体)のご提出について

各社で不採算となっている品目については、令和7年9月2日付け事務連絡「不採算となっている 医薬品の原価にかかる資料等の提出について」において、「不採算品目調査票(別紙1)」、「不採算品 目一覧表(別紙2)」、「不採算品目原価内訳表(別紙3)」、「不採算品目原価計算表(別紙4)」をご 提出いただいたところですが、今般、上記提出品目につき、下記のとおり、それら別紙に加え原価の 根拠となる資料について、紙媒体及び記憶媒体(CD-ROM)又は DVD-ROM)のご提出をお願いします。

なお、今回提出する品目について、不採算品再算定の適用を約束したものではないこと、ご留意く ださい。

記

#### 1. 資料の提出方法

以下① $\sim$ ⑦についての資料を<u>品目毎に紙媒体1部ずつ</u>及び<u>全ての資料を格納した CD-ROM 又は</u> DVD-ROM を1部作成すること。

なお、9月2日付け事務連絡に基づき提出した資料から変更しないこと。

- ①不採算品再算定適用希望品目概要(別紙1)
- ②不採算品再算定希望予定品目一覧表(別紙2)
- ③不採算品目原価内訳表(別紙3)
- ④不採算品目原価計算表(別紙4)

※最終的に不採算品再算定の対象となった品目については、2025 年 1 月~12 月平均の省令レートに変更した資料を追って提出依頼します。

⑤原価を積算する根拠となった証憑

※原薬、原材料等、どの原価を証明する資料かわかるよう、タグシール等を活用し、識別すること

⑥学会からの要望書の写し(あれば)

#### 2. 提出期限

企業毎に、厚労省での受け取り期間(厚労省への到着日)を指定しているため、メール本文に記載の受け取り期間を必ず確認すること。

円滑な事務運営のため、期日厳守のご協力のほどよろしくお願い致します。

#### 3. 資料の送付先

T100-8916

東京都千代田区霞が関1-2-2

厚生労働省医政局医薬産業振興・医療情報企画課 薬価係

※段ボール表面に「不採算品再算定適用希望品目資料在中」と記載すること

#### 4. 留意事項等

### 【紙媒体】

- ・ 提出資料は全てドッヂファイルにまとめること。
- ・ ドッヂファイルの背表紙には、企業名と分冊数/全冊数を記載すること。
- ・ 目次として、品目の一覧をドッヂファイルに添付すること。
- ・ タブに医薬品コードを付し、資料を識別できるよう、資料毎にタブを付すこと。
- ・ 1つのドッヂファイルに複数品目の資料をまとめる場合は、1品目毎に仕切りを設けること。
- ・ 医薬品コード、現行薬価は正しく記載すること。
- ・ 証憑、学会からの要望書等は、他品目と重複する場合であっても、必ず1品目毎に添付すること。
- ・ 学会からの要望書は、最新版のものがある場合は最新版を添付すること。
- ・ 段ボールに入れて送付すること。
- ・ 原価計算表は「(別紙4) 不採算品目原価計算表」を使用し、黄色セルの部分に情報を入力する こと。
- ・ 「(別紙4) 不採算品目原価計算表」の電子ファイル (エクセルファイル) は、1品目1ファイル として提出すること。

## 【CD-ROM 又は DVD-ROM】

別に添付する「○○株式会社」のフォルダの形式を参照し作成すること。

- ・ 製造販売業者名のフォルダを作成し、その中に品目ごとにフォルダを作成、その中に別紙1、3、 4を格納すること。
- ・ 別紙2については、品目名のフォルダと同じ階層に格納すること。
- ・ 品目名のフォルダには、別紙2のA列に記載の通し番号を先頭に記載すること。

# (別紙) 関係団体

- 日本製薬団体連合会
- 米国研究製薬工業協会
- · 欧州製薬団体連合会
- ・日本バイオシミラー協議会