

薬価基準収載希望書等記載要領

1 薬価基準表収載希望書（別紙様式例1）

- (1) 新たに製造販売承認された動物用医薬品及び承認事項の一部変更の承認を受けた医薬品について記入する。
- (2) 「新・変」欄には、新たに製造販売承認された動物用医薬品については「新」、承認事項の一部変更の承認を受けた動物用医薬品については「変」に○印を付す。
- (3) 「日局方名又は一般的名称」の欄には、当該医薬品が日本薬局方収載医薬品である場合は「局」に○印を付して日本薬局方名を記入し、日本薬局方外医薬品である場合は「外」に○印を付し、一般的名称のあるものについては、その一般的名称を記入する。
- (4) 「販売名」の欄には、当該医薬品の販売名を記入する。
- (5) 「収載部門」の欄には、該当するものに○印を付す。
- (6) 「日本標準商品分類番号」の欄には、総務省政策統括官（統計基準担当）「日本標準商品分類」（平成2年6月改定）の動物用医薬品及び医薬品部外品の種類区分（日本標準商品分類番号）に基づいてその番号（頭の87を除いた最小分類の番号）を記入する。
- (7) ①「製造承認年月日指令番号」の欄には、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83条第1項の規定により読み替えて適用する同法第14条第1項の規定に基づき、当該医薬品の製造販売についての承認を受けた年月日及び指令番号を記入する。
②「事項変更年月日指令番号」の欄には、医薬品医療機器等法第83条第1項の規定により読み替えて適用する同法第14条第9項（同法第19条の2第5項の規定により準用する場合を含む。）の規定による承認事項の一部変更の承認を受けたものについて、直近の承認を受けた年月日及び指令番号を記入する。
- (8) 「剤型」の欄には、該当する以下の剤型の区分に○印を付す。
 - 純品（結晶、純末及び純液。ただし、生薬を除く。）
 - 散剤（倍散、混合粉末等。ただし、生薬粉剤を除く。）
 - 錠剤（丸剤を含む。）
 - 粒剤（顆粒剤及び細粒剤を含む。）
 - カプセル剤（ドロップ剤を含む。）
 - 液剤（水剤、シロップ剤、浣腸剤及び点眼剤を含む。）

注射剤（乾燥注射剤、油性注射剤及び懸濁注射剤を含む。）

乳剤（水性懸濁剤を含む。）

油剤（油性懸濁剤を含み、油性注射剤は含まない。）

チンキ剤（酒剤、エキス剤及び流エキス剤を含む。）

軟膏剤（硬膏剤、パスター剤及びペースト剤を含む。）

- (9) 「成分・分量（本質）」の欄には、医薬品医療機器等法第83条第1項の規定により読み替えて適用する同法第14条第1項及び第9項（同法第19条の2第5項の規定により準用する場合を含む。）並びに第19条の2第1項の規定による承認に係る事項（以下「承認事項」という。）の範囲内において成分・分量（成分不明のときは、その本質）を記入する。
- (10) 「規格」の欄には、当該医薬品の規格を記入する。同一有効成分で濃度等規格の異なった商品を複数収載を希望する場合は、それぞれ規格ごとに別欄とする。
- (11) 「包装単位」の欄には、当該医薬品の包装単位を記入する。収載を希望する包装単位ごとに、それぞれ別欄とし、容量の単位（mL、g等）及び容器名（アンプル、バイアル、チューブ等）を明確に記入する。
- (12) 「獣医師向け価格」の欄には、診療施設を有する団体又は開業獣医師に対する希望小売価格（特殊な販売条件の下で販売する価格ではない。）を記入する。
- (13) 「用法及び用量」の欄及び「効能又は効果」の欄には、承認事項の範囲内において用法及び用量並びに効能又は効果を記入する。
- (14) ①「使用上の注意等」の欄には、医薬品医療機器等法第52条第1項第1号に規定するその他の使用及び取扱い上の必要な注意（以下「使用上の注意」という。）等各製造販売業者で決めている使用上の注意事項をすべて記入する。
- ②動物用医薬品及び医薬品の使用の規制に関する省令（平成25年農林水産省令第44号）第2条第3号の規定による使用禁止期間又は休薬期間が定められている場合は、該当の□内にレ印を付し、該当する畜種ごとに使用禁止期間又は休薬期間の日数を記入する。
- ③当該医薬品が医薬品医療機器等法第83条第1項の規定により読み替えて適用する同法第49条第1項に規定する農林水産大臣が指定する医薬品（要指示医薬品）、同法第44条第1項に規定する毒薬又は同条第2項に規定する劇薬に該当する場合は該当する項目に○印を付する。

2 薬価基準表収載品目削除願（別紙様式例2）

- (1) 既収載品であって、製造中止等の理由で薬価基準表からの削除を希望するもの（今

後薬価基準表に掲載することを希望しないもの) について全て記入する。

- (2) 当該動物用医薬品の記入順序は、収載部門の欄においては、注射薬、内用薬、外用薬、注入・挿入薬の順とし、次に、各収載部門ごとに「販売名」の欄において五十音順とする。
- (3) 「理由等」の欄には、収載を希望しない理由を記入する。
- (4) 他の製造販売業者との契約で両社ともに販売している動物用医薬品において、当該契約を解除し他社のみの販売となった場合についても上記同様に記入し、「理由等」欄にその旨を記入することとする。
- (5) その他の各欄については、「1の(3)から(6)まで、(10)及び(11)」に準ずる。