

薬価制度の抜本改革について（その2）

③ 外国平均価格調整の在り方について

1. 背景

- 新医薬品の価格設定に当たっては、従来、外国で既に販売されているものについて、外国価格と著しい乖離が生じないようにするため、収載時において使用実態等を考慮し価格是正を図ることとしてきた。
- また、価格是正をより適切に行うため、これまで、具体的な調整式、外国平均価格の定義、調整の適用要件等について、累次の薬価制度改革にわたってルールを改善を行ってきた。
- 一方、価格を参照している一部の外国においては、医療保険制度の違いにより、参照国として不適切ではないかとする意見など、外国平均価格調整制度の課題については現在においても指摘されており、その在り方について検討する必要がある。

2. 基本方針及び中医協において示された課題

- 外国平均価格調整については、平成28年12月21日の経済財政諮問会議で報告された「薬価制度の抜本改革に向けた基本方針」においては、次のとおりとされている。
 - 2. 改革とあわせた今後の取組み
 - (1) (略) また、特に高額医薬品等について、制度の差異を踏まえつつ外国価格をより正確に把握するなど、外国価格調整の方法の改善を検討し、結論を得る。
- また、中医協においても、薬価制度に関する課題として、諸外国とは薬価制度のあり方が異なる中、適切な外国価格との調整の在り方についてどう考えるかといった点が提示されている。

3. 現行制度について

(1) 概要

類似薬効比較方式（Ⅰ）及び原価計算方式のいずれの場合も、外国価格との乖離が大きい場合には、調整を行う。

(2) 外国平均価格の定義

米、英、独、仏の価格の平均額

※ 外国価格が2ヶ国以上あり、最高価格が最低価格の3倍超の場合は、最高価格を除いた外国価格の平均額とする。

※ 外国価格が3ヶ国以上あり、最高価格がそれ以外の価格の平均額の2倍超の場合は、最高価格をそれ以外の価格の平均額の2倍とみなして算出した外国価格の平均額とする。

(3) 調整対象要件

- ① 外国平均価格の1.25倍を上回る場合
→ 引下げ調整
- ② 外国平均価格の0.75倍を下回る場合
→ 算定値の2倍を上限として、引上げ調整

(4) 調整方法

次の算式によって調整する。

- ① 引下げ調整
$$\{(1/3) \times (\text{算定値}/\text{外国平均価格}) + (5/6)\} \times \text{外国平均価格}$$
- ② 引上げ調整
$$\{(1/3) \times (\text{算定値}/\text{外国平均価格}) + (1/2)\} \times \text{外国平均価格}$$

(5) 除外要件

- ① 以下の場合には引上げ調整を行わない。
 - ・類似薬効比較方式（Ⅱ）（新規性に乏しい新薬）
 - ・複数の規格があり、外国平均価格と比べて高い規格と低い規格とが混在する
 - ・複数の規格があり、非汎用規格のみが調整の対象となる
 - ・外国平均価格が1ヶ国のみ価格に基づき算出されることとなる
- ② 以下の要件を全て満たす場合は引下げ調整を行わない。
 - ・「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における検討結

- 果を踏まえ厚生労働省が開発を要請又は公募したもの
- ・ 外国での承認後 10 年を経過
 - ・ 算定値が外国平均価格の 3 倍を上回る

4. 今後の検討課題について

(1) 参照すべき外国価格について

- 各国の医療保険制度の違いや価格表の性質の違いを踏まえ、参照国や参照する価格の妥当性について、どう考えるか。

(2) 調整すべき医薬品の範囲について

- 引上げ又は引下げ調整の対象とする医薬品の範囲について、どう考えるか。

- また、類似薬効比較方式については、市場での公正な競争を確保する観点から、原則として、新薬の 1 日薬価を既存類似薬の 1 日薬価に合わせて薬価を設定している中、本制度を踏まえた制度の在り方について、どう考えるか。

(3) 調整の方法について

- 外国価格を踏まえて、引上げ又は引下げ調整の対象となった医薬品の調整の方法について、どう考えるか。

(4) 再算定との関係について

- 世界に先駆けて日本で上市された医薬品は、収載後、外国で設定された薬価と著しく異なる場合があり得るが、このような場合の外国価格との調整について、外国価格との乖離、革新性等を踏まえどう考えるか。

(5) その他

- このほか、外国価格との調整について、留意すべき点はあるか。