

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 (参考資料)

外国平均価格調整①

- 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。【外国平均価格調整】

1. 外国平均価格：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

- ## 2. 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 → 引上げ調整 ↑

$$\text{① 1.25倍を上回る場合} \quad \left(\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{5}{6} \right) \times \text{外国平均価格}$$

$$\text{② 0.75倍を下回る場合} \quad \left(\frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{1}{2} \right) \times \text{外国平均価格}$$

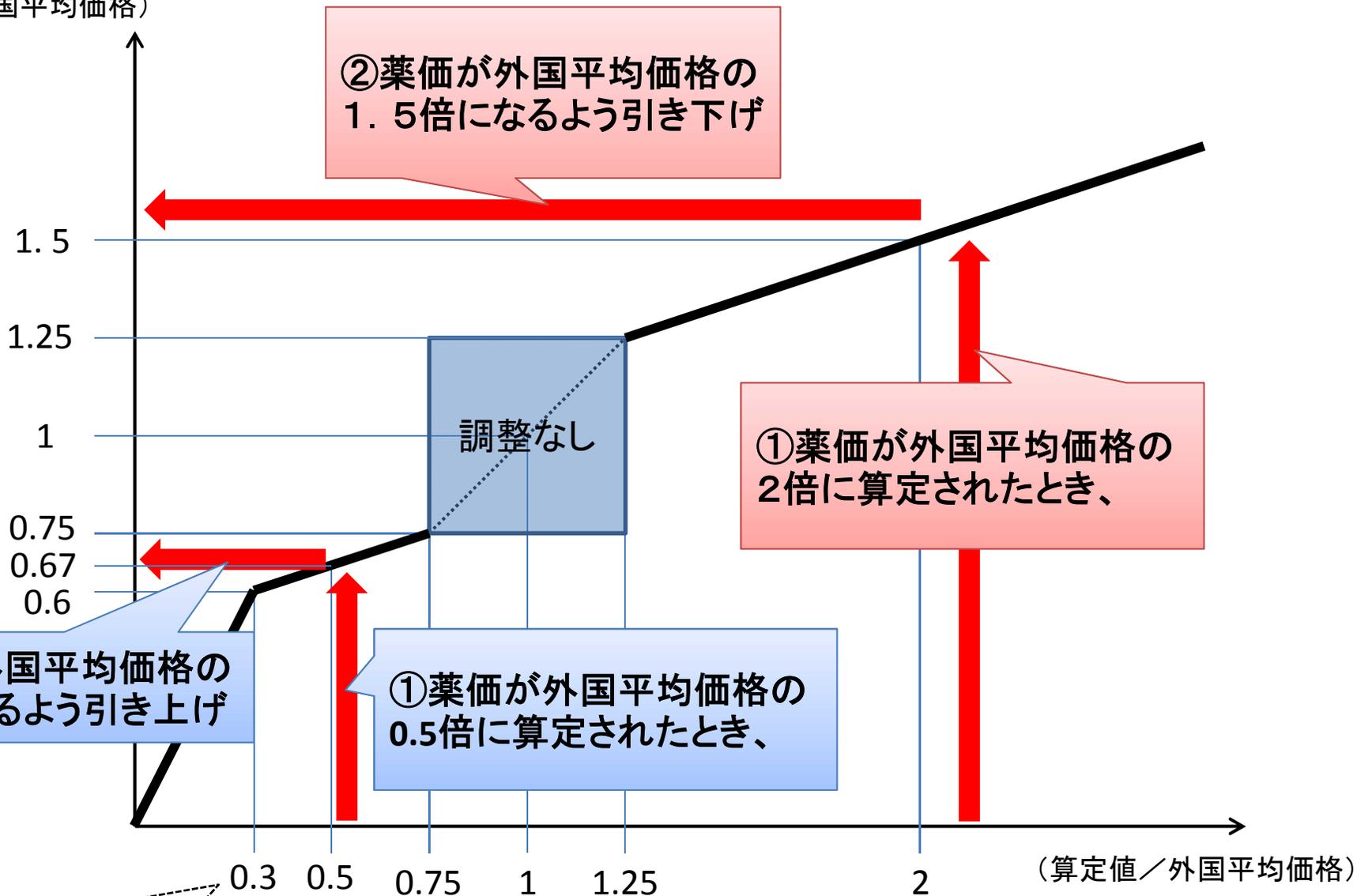
（但し、算定値の2倍を上限）

外国平均価格調整②

- 外国平均価格調整の特例
 - 以下のいずれかに該当する場合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ヶ国のみのもので価格に基づき算出されることとなる
 - 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

外国平均価格調整の算定式のイメージ

(補正值／外国平均価格)

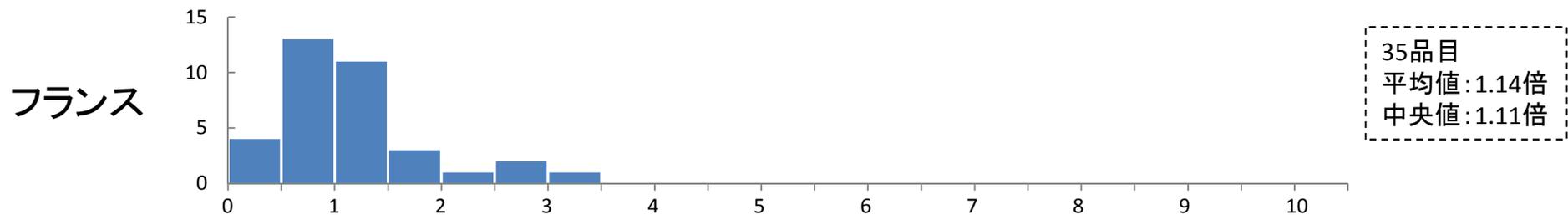
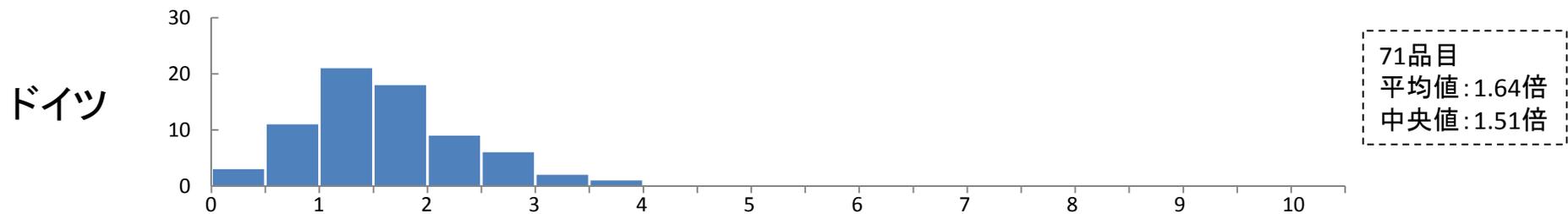
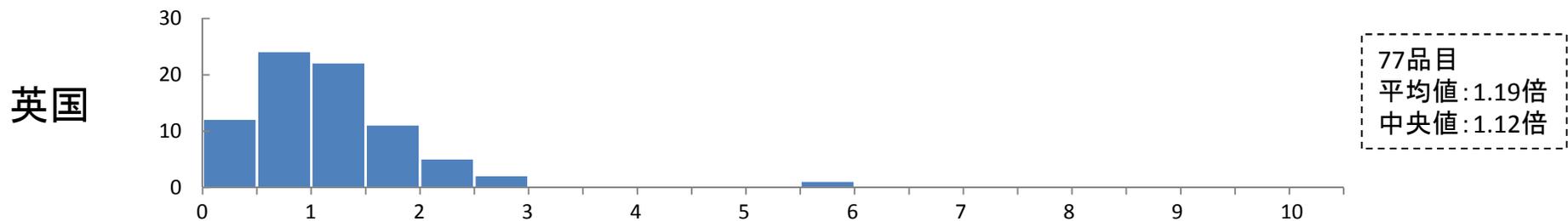
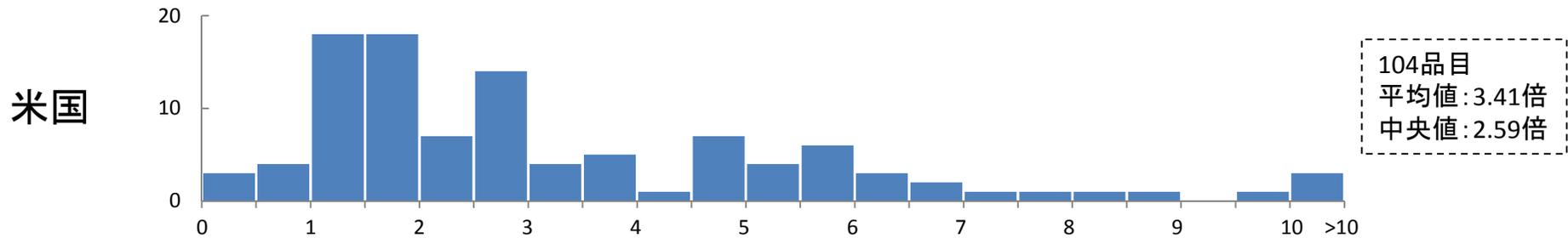


引上げにおける2倍上限

外国平均価格調整の経緯

	算定ルール見直しの概要	備考
H8～ H11	・外国平均価格と比べ2倍又は2分の1を超える内外価格差のあるものについて、算定値と外国平均価格の平均値とする	昭和57年中医協答申及び平成7年中医協建議に基づく
H12	・外国平均価格の2分の3を上回る場合又は外国平均価格の4分の3を下回る場合を対象とする。 ・算定値が2倍又は2分の1付近であった場合に、価格の大小関係が逆転する「逆転現象」が起きないように算定式を設定 ・複数規格がある場合は、外国平均価格調整該当規格での変化率の相加平均を全規格に適用して調整	・引き下げは下限があるが、引き上げは上限がないことが課題として引き続き検討することとされた
H14	・引き上げ調整の上限を2倍とする	
H16	・複数規格がある場合の平均変化率は、外国平均価格調整該当規格のみではなく、非該当の規格を含めた変化率の相加平均とする	
H18	以下の場合は引き上げ調整を行わないこととする ・類似薬効比較方式(Ⅱ) ・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場合 ・複数の規格があり、非汎用規格のみが調整の対象となる場合 ・外国平均価格が1ヶ国のみで価格に基づき算出されることとなる場合 引き上げの際、以下のとおり最高価格の調整を行う ・2ヶ国以上の価格があり、そのうち最高の価格が最低の価格に比べて5倍を上回る場合は、当該最高価格を除いて得られる相加平均価格	・クレストール錠2.5mg、同5mg、同10mgの収載の審議に当たって、米国では5mgと10mgが同価格であるため、汎用である5mgは外国より低価格、非汎用の10mgは外国より高価格となる問題が生じた(結果として10mgの収載は見送り)ことなど、個別事例を受けて検討したもの
H22	引き上げの際、以下のとおり最高価格の調整を行う ・3ヶ国以上の価格があつて、最高価格が「当該最高価格を除いた平均価格」の2倍を超える場合には、最高価格を当該平均価格の2倍とみなして得られる相加平均価格	
H24	引き上げの際に行っていた最高価格の調整を、引き下げの際にも適用	
H26	・最高価格を除外する要件を、最低価格の5倍から3倍に変更 ・引き下げの要件を外国平均価格の2分の3から4分の5に変更	
H28	開発要請・公募された品目のうち、下記の要件を全て満たすものについては、外国平均価格調整の対象外とする。 ①直近の外国での承認日が日本での承認日から10年より前 ②外国平均価格が算定薬価の3分の1未満 ただし、承認申請にあたり製造販売業者の負担が相当程度低いと認められるものは除く	

過去3年間の収載品目の外国価格との比率の分布



外国価格／外国平均価格調整前の算定薬価

※H26.4～H28.12に収載した品目が対象 ※複数規格がある品目については、汎用規格(準汎用規格のみ外国価格がある場合は、準汎用規格)が対象
 ※外国平均価格調整における最高価格の調整(3倍超えの除外など)は行わない ※外国における使用実態の異なる品目は除外

欧米4か国の医療保険制度と新薬の償還価格決定の仕組み(概略)

	医療保険制度	新薬の償還価格決定の仕組み
米国	<ul style="list-style-type: none"> ・民間保険が主。 ・一部、以下の公的医療保障あり。 65歳以上等:社会保険方式(メディケア) 低所得者:公的医療扶助制度(メディケイド) 	<ul style="list-style-type: none"> ・自由価格
英国	<ul style="list-style-type: none"> ・税方式による国営の国民保健サービス ※全国民を対象 	<ul style="list-style-type: none"> ・一定の利益率の範囲で企業が自由に決定。 ※高額な薬剤については、NICEがHTAを行い国民保健サービスでの使用の可否を判断。
ドイツ	<ul style="list-style-type: none"> ・社会保険方式 ※国民の9割が加入。残りは民間保険への加入が義務づけられ、事実上国民皆保険 	<ul style="list-style-type: none"> ・上市後、一定期間を経て、公定価格を決定。 ※ただし、既存薬と類似した医薬品については、薬効等の観点から医薬品のグループごとに償還価格の上限を設定(参照価格制度)。
フランス	<ul style="list-style-type: none"> ・社会保険方式 ※国民皆保険 	<ul style="list-style-type: none"> ・公定価格 ※臨床的価値、競合品価格、市場規模、医療経済性に基づき決定。