

## 外国平均価格調整（18年改定見直し事項）

（引上げ対象からの除外）

- ① 類似薬効比較方式（Ⅱ）（新規性に乏しい新薬）の場合
- ② 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
- ③ 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
- ④ 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場合

（外国平均価格の算出方法の見直し）

- ⑤ 外国の薬剤の国別の価格が2ヶ国以上あり、そのうち最高の価格が最低の価格の5倍を上回る場合

※具体的な事例（平成18年4月以降）

- ① 類似薬効比較方式（Ⅱ）（新規性に乏しい新薬）の場合

事例なし

- ② 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

（1）ジェイゾロフト錠25mg、同50mg（平成18年6月収載）

（実際の算定値）

25mg 1錠：137.20円（外国平均の0.61倍）

50mg 1錠：241.10円（外国平均の1.18倍）

（見直し前のルールでの算定値）

25mg 1錠：147.90円（10.70円増）

50mg 1錠：259.90円（18.80円増）

③ 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

(2) フォリスチム注50、同75 (平成19年3月収載)

(実際の算定値)

50 国際単位 0.5mL 1 瓶 : 3, 070 円 (外国平均の 0.75 倍) (汎用)

75 国際単位 0.5mL 1 瓶 : 3, 892 円 (外国平均の 0.55 倍) (非汎用)

(見直し前のルールでの算定値)

50 国際単位 0.5mL 1 瓶 : 3, 443 円 (373 円増) (汎用)

75 国際単位 0.5mL 1 瓶 : 4, 365 円 (473 円増) (非汎用)

④ 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

(3) デトルシトールカプセル2mg、同4mg (平成18年6月収載)

(実際の算定値) 2mg 1カプセル : 米国1ヶ国

2mg 1カプセル : 121.30 円 (外国平均の 0.32 倍)

4mg 1カプセル : 204.30 円 (外国平均の 0.67 倍)

(見直し前のルールでの算定値)

2mg 1カプセル : 174.40 円 (53.10 円増)

4mg 1カプセル : 293.70 円 (89.40 円増)

(4) バラクルード錠0.5mg (平成18年9月収載)

(実際の算定値) 0.5mg 1錠 : 米国1ヶ国

0.5mg 1錠 : 1, 058.10 円 (外国平均の 0.39 倍)

(見直し前のルールでの算定値)

0.5mg 1錠 : 1, 713.10 円 (655.00 円増)

(5) パルミコート吸入液0.25mg、同0.5mg (平成18年9月収載)

(実際の算定値) 0.25mg 2mL 1管 : 米国1ヶ国

0.25mg 2mL 1管 : 263.30円 (外国平均の0.45倍)

0.5mg 2mL 1管 : 346.80円 (外国平均の0.86倍)

(見直し前のルールでの算定値)

0.25mg 2mL 1管 : 322.80円 (59.50円増)

0.5mg 2mL 1管 : 425.20円 (78.40円増)

(6) タケプロン静注用30mg (平成18年12月収載)

(実際の算定値) 30mg 1瓶 : 米国1ヶ国

30mg 1瓶 : 634円 (外国平均の0.21倍)

(見直し前のルールでの算定値)

30mg 1瓶 : 1,268円 (634円増)

- ⑤ 外国の薬剤の国別の価格が2ヶ国以上あり、そのうち最高の価格が最低の価格の5倍を上回る場合

(7) パタノール点眼液0.1% (平成18年9月収載)

(実際の算定値) 0.1% 1mL : 米国が英国の5倍以上高い

0.1% 1mL : 204.30円 (外国平均の0.30倍)

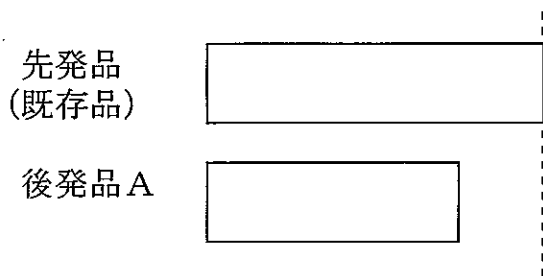
(見直し前のルールでの算定値)

0.1% 1mL : 361.60円 (157.30円増)

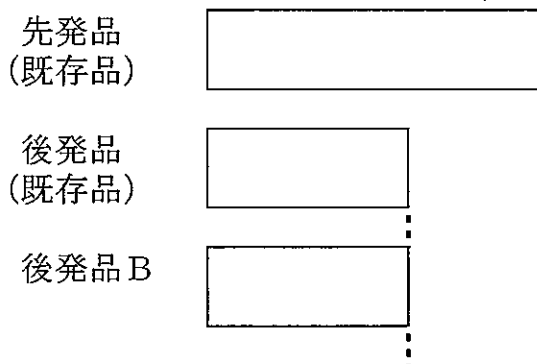
## 後発医薬品の薬価算定方式

### (1) 上市の際の薬価算定方式

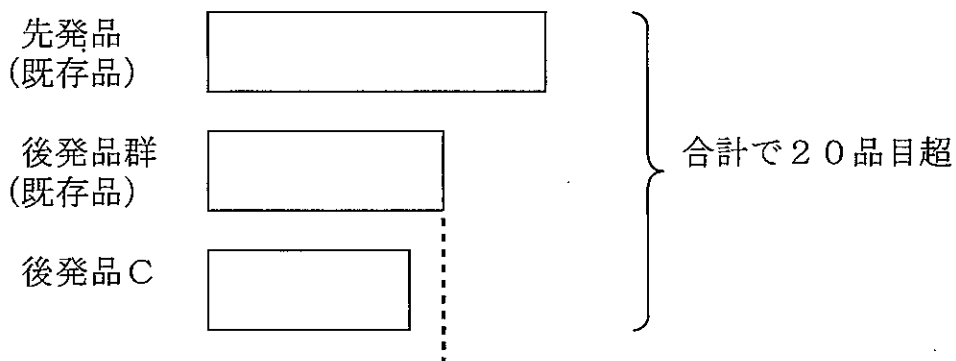
○後発品が初めて収載される場合 → 先発品の薬価の0.7掛け



○後発品が既に収載されている場合 → 最低価格の後発品と同価格



(注) 同規格の収載品目が既収載のものを含めて20品目を超える場合、新たに設定される後発品の価格は、既収載のもの最低価格の0.9掛け。  
(ただし、後発品が初めて収載された場合を除く。)

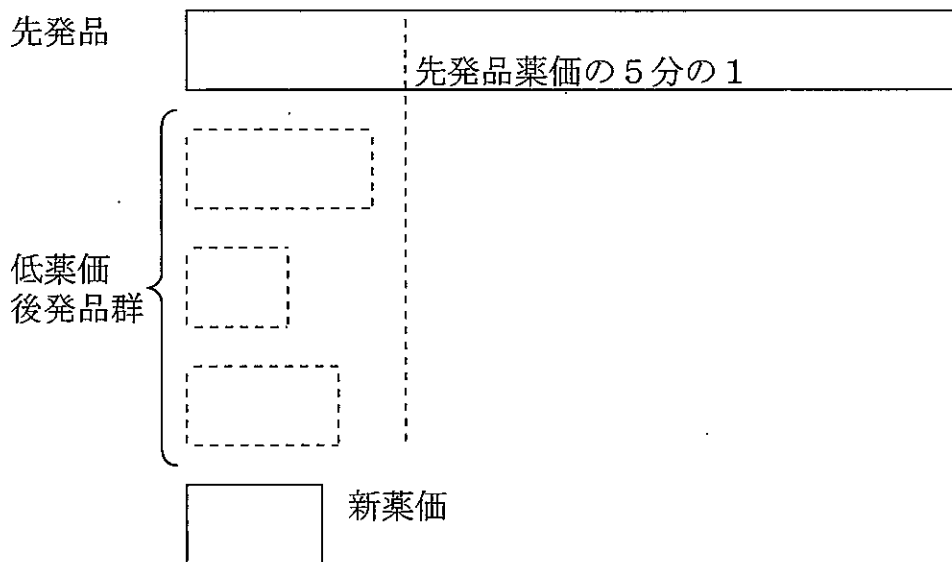


## (2) 上市後の薬価算定方式

保険医療機関・薬局に対する販売価格（税抜き市場実勢価格）に消費税分を加え、更に薬剤流通安定のための調整幅（改定前薬価の2%）を加える市場実勢価格加重平均値調整幅方式により算定する。

また、別途、後発品の特例ルールとして、市場取引価格が大幅に低下し、市場実勢価格加重平均値調整幅方式による算定値が先発品の薬価の5分の1以下になった後発品群については、以下の式により算定する。

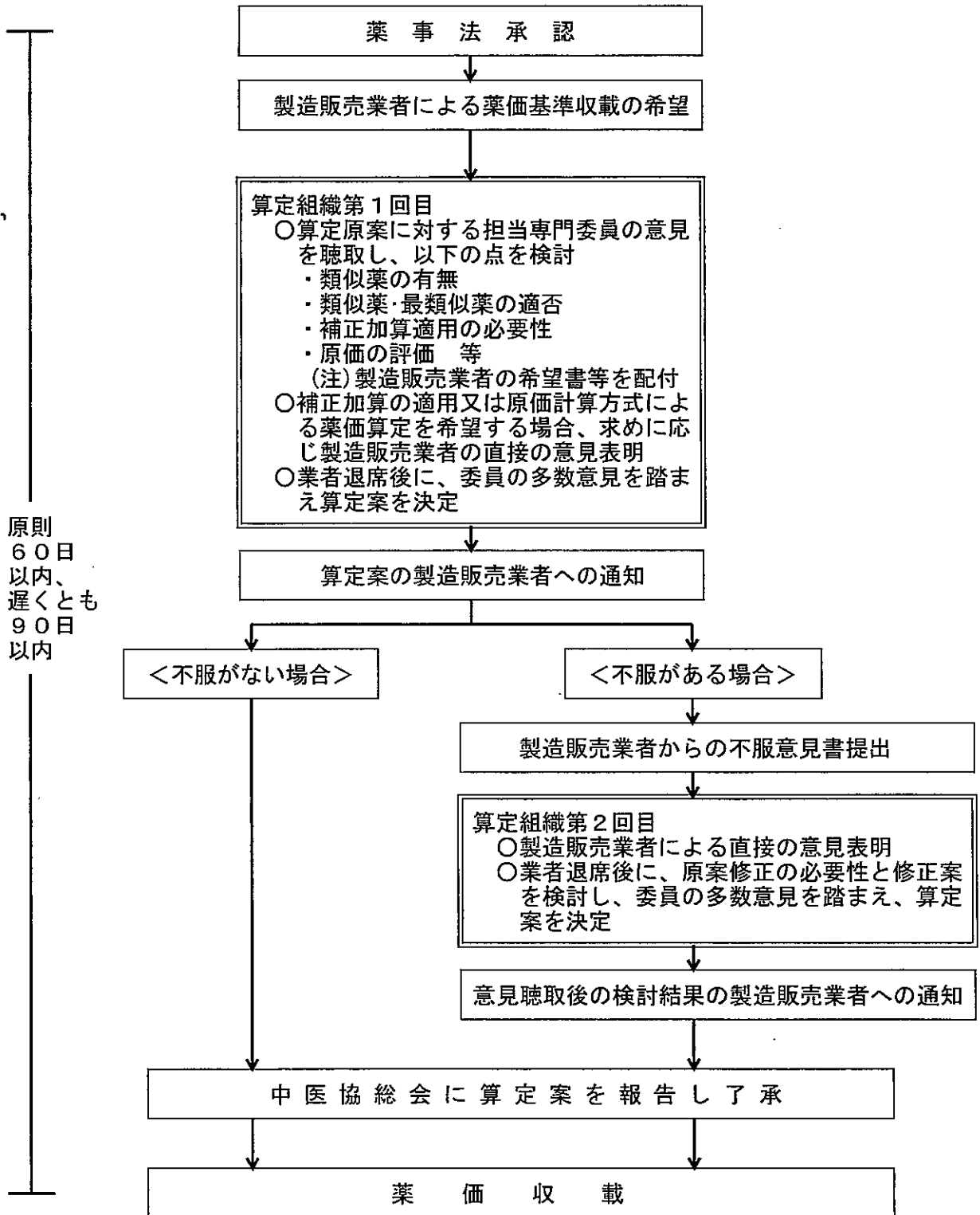
○特例ルール（低薬価後発品群の最低薬価）



算定式

$$\left[ \begin{array}{l} \text{低薬価品群の税} \\ \text{抜市場実勢価格} \\ \text{の加重平均値} \end{array} \right] \times \{ 1 + (1 + \text{地方消費税率}) \times \text{消費税率} \} + \text{一定幅}$$

# 新医薬品の薬価算定に関する算定組織の運営



(注1)  は薬価算定組織の関与部分

(注2) タイムクロック (MOSS協議合意事項)

年4回定期的に収載。承認後、原則として60日以内、遅くとも90日以内に収載。ただし、算定案にさらに不服がある場合等を除く。