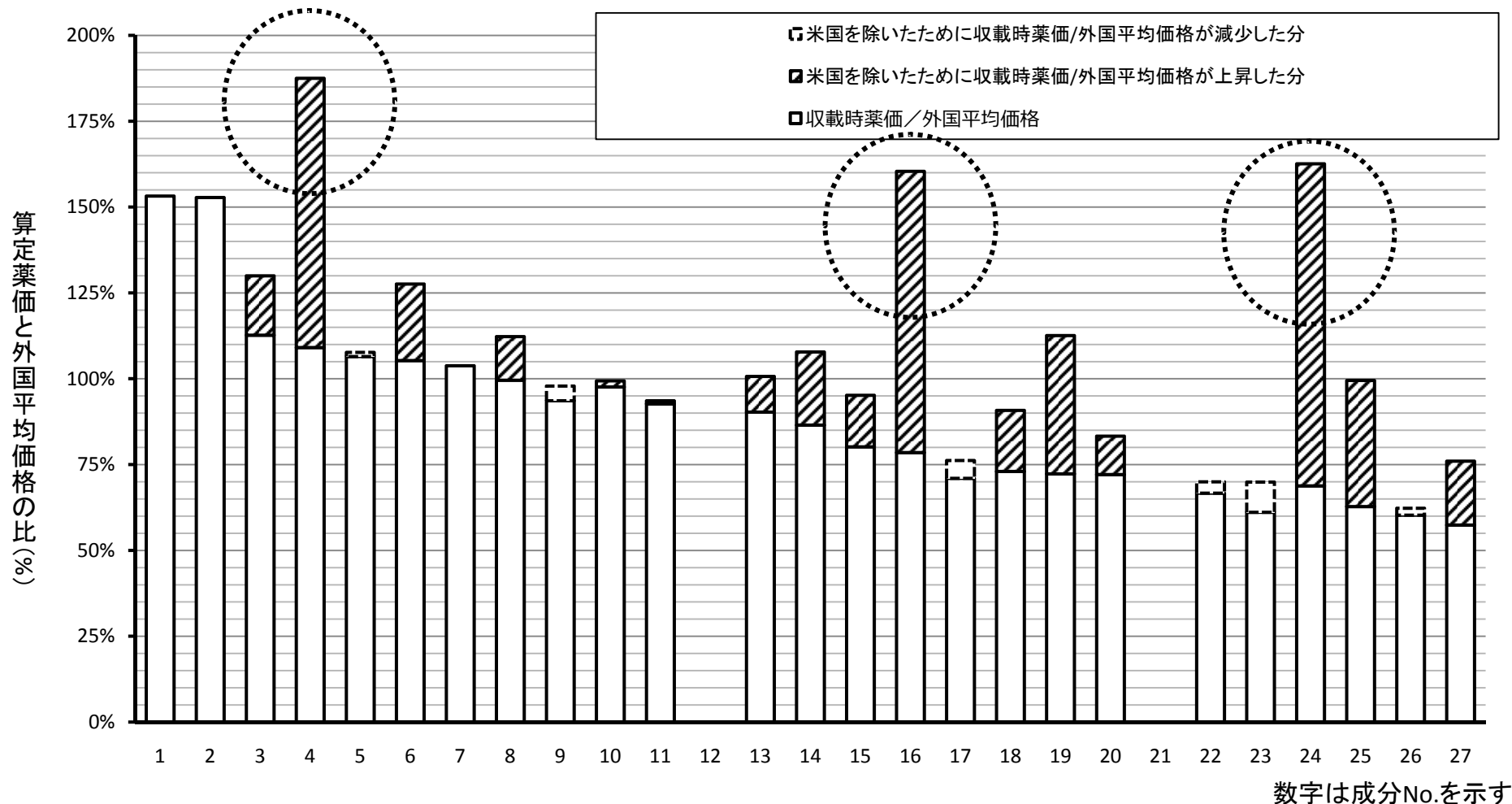


類似薬効比較方式により算定された新薬の外国平均価格との比較 (H20年4月～H21年9月 収載分)

外国平均価格: 90.2% (米国含む) → **108.3%** (米国除く)
 (中央値88.4% (米国含む) → **100.7%** (米国除く))



米国を除いたために収載時薬価/外国平均価格が大きく変化した成分のうち、その理由について、ある程度の推測できるものは以下のとおり

成分No.4 クロザリル錠

- 米国及び英国では、安全性確保の目的で、患者や医療機関等を登録し、必要な検査の実施等の支援を行う特別な制度を企業に課している(CPMS※)。
- 欧米4ヶ国では後発品がすでに上市されており、
 - ・英国・独国では後発品収載時に大幅な本剤価格の引き下げが、
 - ・仏国では後発品収載4年後に大幅な引き下げがなされている。これに対し、
 - ・米国では後発品が収載された後も価格が上昇し続けている現状がある。

※ CPMS :クロザリル患者モニタリングサービス (Clozaril Patient Monitoring Service)。

本剤投与中の患者の副作用の早期発見・早期対処等を目的として、医療機関、保険薬局、医療従事者および患者を登録し、血液検査の実施や処方判断等を支援するサービス

成分No.16 ディフェリンゲル

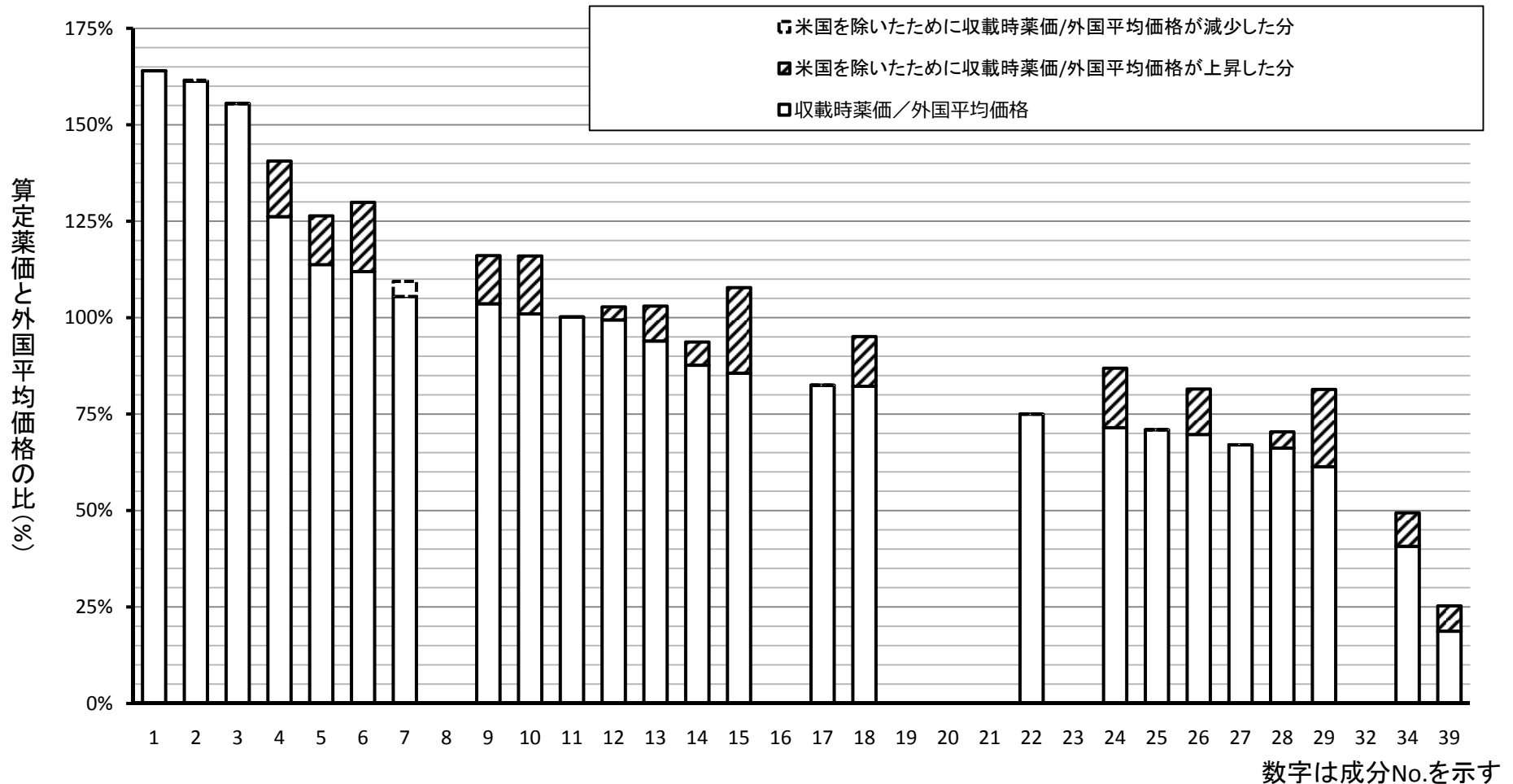
- 各国とも、本剤の価格は、類似薬の価格を参考に設定され、
 - ・英国及び仏国では低い価格で上市された後、価格の引き下げがなされているが、
 - ・米国では高い価格で上市され、その後も価格が上昇している。

成分No.24 カデュエット配合錠

- 比較できる同一規格は米国と仏国のみであり、二国間の薬価差は4倍。
- 米国では両単剤あたりの薬価も高額である。

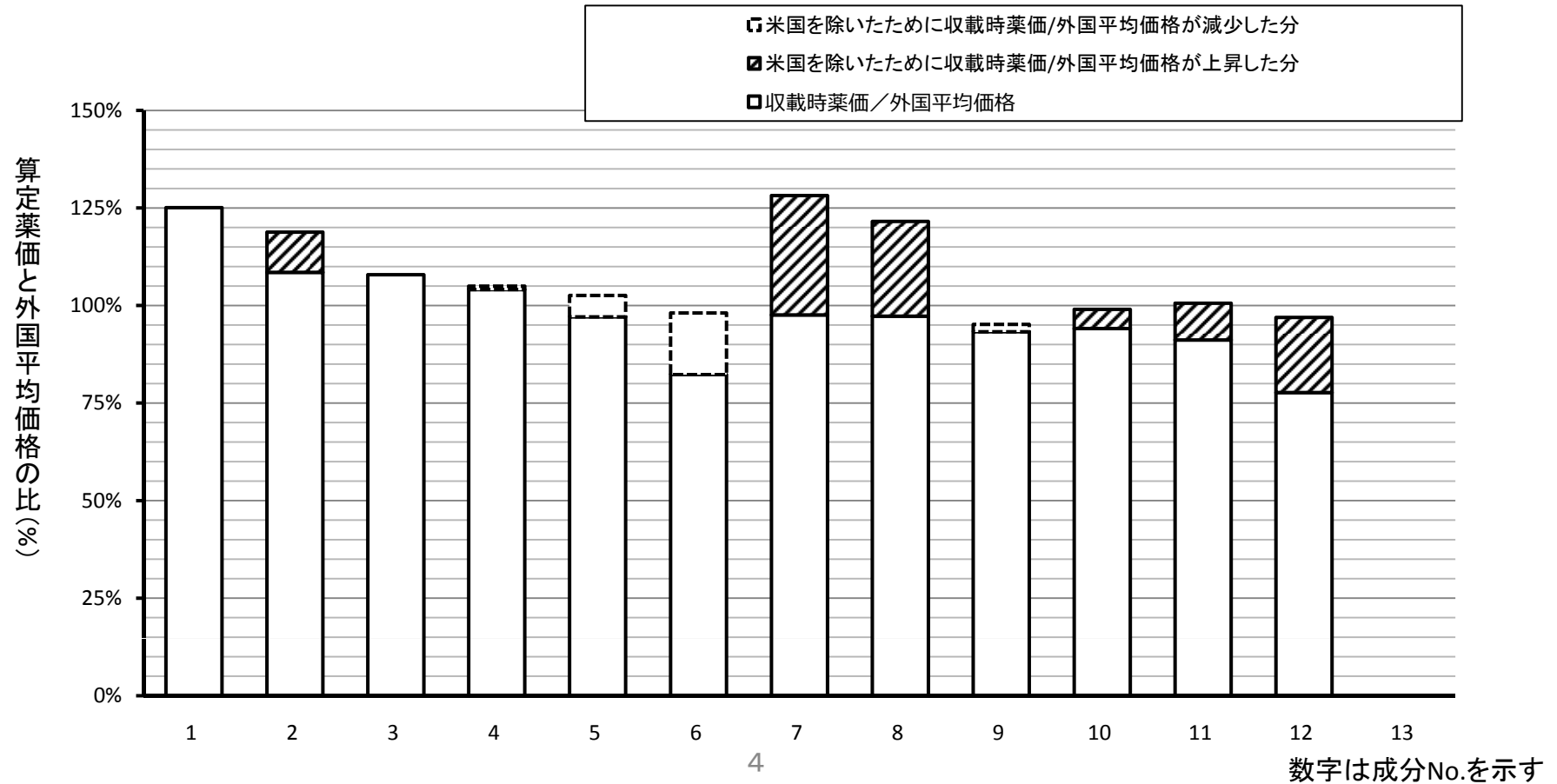
類似薬効比較方式により算定された新薬の外国平均価格との比較 (H18年4月～H19年12月 収載分)

外国平均価格: 90.2% (米国含む) → **100.3%** (米国除く)
 (中央値85.3% (米国含む) → **100.3%** (米国除く))



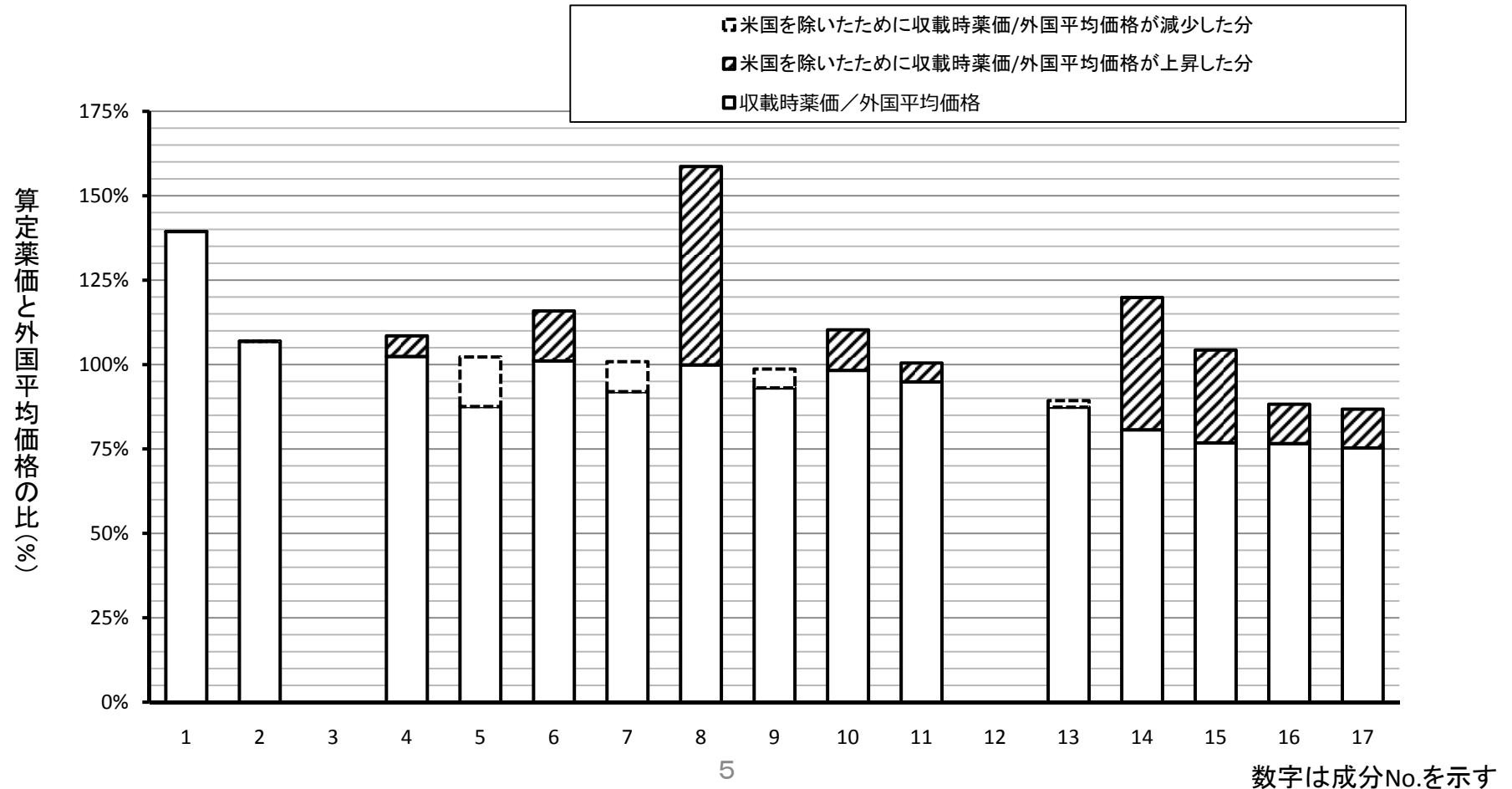
原価計算方式により算定された新薬の外国平均価格との比較(H20年4月～H21年9月 収載分)

外国平均価格: 100.0%(米国含む) → **106.3%**(米国除く)
 (中央値97.9%(米国含む) → **102.4%**(米国除く))



原価計算方式により算定された新薬の外国平均価格との比較(H18年4月～H19年12月 収載分)

外国平均価格:96.2%(米国含む) → **106.6%**(米国除く)
 (中央値98.7%(米国含む) → **104.3%**(米国除く))

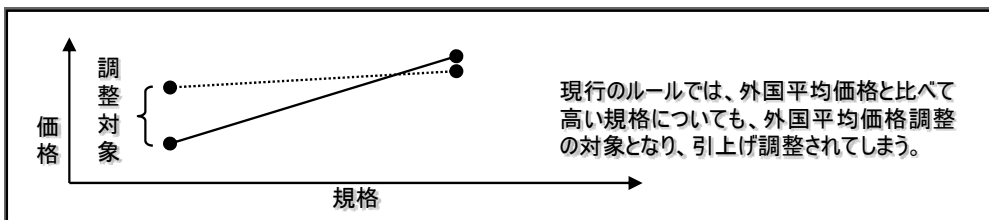


新規収載医薬品の薬価算定ルールの見直し③

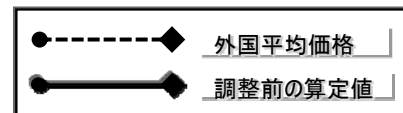
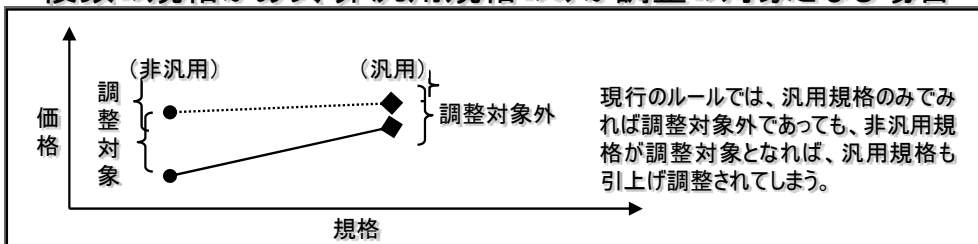
<外国平均価格調整>

○ 外国平均価格調整について、以下のような場合には引上げ対象から除外。

- ・類似薬効比較方式(Ⅱ)(新規性に乏しい新薬)の場合
- ・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ヶ国のみ価格に基づき算出されることとなる場合

- ・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(類似薬効比較方式(Ⅰ)又は原価計算方式による算定値が当該最高の価格を除いた外国平均価格の4分の3に相当する額を下回る場合を除く。)