

## 同一成分の新薬の価格が各国で異なる要因について（案）

同一成分の新薬であっても、各国で価格が異なる要因はさまざま考えられるが、大きな要因は以下のとおり考えられる。

### 1. 医療保険制度の違い

○別紙のとおり

### 2. 為替の変動

○昨今の急激な欧米通貨に対する円高。

○英国ポンドの下落。

### 3. その他

○欧米における上市からの経過時期

（上市後、価格は、米独は上がる傾向、英仏は下がる傾向があり、その結果、上市後時間が経つと両者の価格差は広がる）

○企業の各国における販売戦略

（競合品の有無やその数、市場規模、自社営業力、後発品の有無、などを勘案した戦略）

○各国で製造販売業者が異なること

# 欧米4ヶ国の医療保険制度における新医薬品の価格設定の現状

|            | アメリカ   | イギリス   | ドイツ  | フランス   |
|------------|--|--|--|--|
| 医療制度       | 民間保険（国民皆保険になっていない）が主。<br>一部、以下の公的医療保障あり<br>65歳以上等：社会保険方式（メディケア）<br>低所得者：公的医療扶助制度（メディケイド） | 税方式による国営の国民保健サービス（NHS）<br><br>※全国民を対象  | 社会保険方式<br><br>※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  | 社会保険方式<br><br>※国民皆保険   |
| 公的価格規制の有無等 | 価格規制無し（自由価格）   | <ul style="list-style-type: none"> <li>原則として直接の価格規制はなし</li> <li>個々の企業毎に利益率の上限規制があり、その許容利益率の範囲内で企業が価格を自由に設定。</li> </ul>                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>特許期間内の新薬については、原則、価格規制無し（自由価格）</li> <li>特許が満了して後発医薬品が上市された場合などは、参照価格（償還限度額）が設定されるが、販売価格は企業の自由設定</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>原則として全て公定。</li> <li>既存薬の一部に参照価格（償還限度額）を設定</li> </ul>  |
| 新薬の価格設定    | 企業が自由に設定<br>(考慮要因)<br>①類似薬・類似療法の価格・費用<br>②類似薬・類似療法との有用性・経済性比較<br>③新薬自体の原価・研究開発費等に基づく採算性  | 許容利益率の範囲内で、企業が自由に設定<br>(考慮要因)<br>①類似薬・類似療法の価格・費用<br>②類似薬・類似療法との有用性・経済性比較<br>③新薬自体の原価・研究開発費等に基づく採算性   | 企業が自由に設定<br>(考慮要因)<br>①類似薬・類似療法の価格・費用<br>②類似薬・類似療法との有用性・経済性比較<br>③新薬自体の原価・研究開発費等に基づく採算性  | 国が以下の要因に基づいて設定<br>①類似薬・類似療法との有用性比較<br>②類似薬の価格<br>③販売予測数量・使用状況<br>④隣国（英、独、伊、スペイン）の平均価格  |
| 既存薬の価格見直し  | 企業が任意に改定   | <ul style="list-style-type: none"> <li>許容利益率の範囲内で企業による届出により改定可能</li> <li>原則5年毎にルール（価格）見直し</li> <li>一律改定あり（2009年及び2010年に引下げ、2011年から2013年に引上げを実施）</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>販売価格は企業が任意に改定</li> <li>参照価格の改定は1年に1回</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>定期的な価格改定はないが、新薬については、原則として承認5年後に評価（価格）見直し</li> <li>但し、価格設定時の条件（1日投与量・薬価、販売実績）の変化があれば価格改定有り</li> </ul> |

②

「薬剤使用状況等に関する調査研究報告書（平成23年3月）」などをもとに事務局が作成