

## 薬価算定の基準に関する意見

平成 25 年 7 月 31 日  
薬価算定組織  
委員長 長瀬 隆英

### (1) 外国平均価格調整について

#### ① 欧米 4 ケ国の価格に大きな開きがある場合について

外国平均価格調整を行う場合には、以下のとおり最高価格の調整を行った外国平均価格を用いることとしている。

- i) 最高価格が最低価格の 5 倍を超える場合は、当該最高価格を除外した相加平均値
  - ii) 価格が 3 ケ国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格の相加平均値の 2 倍を上回る場合は、当該最高価格を除外した相加平均値の 2 倍相当として算定した相加平均値
- i) の「最高価格が最低価格の 5 倍を超える場合は、当該最高価格を除外した相加平均」を「最高価格が最低価格の 3 倍を超える場合は、当該最高価格を除外した相加平均」としてはどうか。

#### ② 外国平均価格調整の調整対象の範囲について

算定値が外国平均価格の 2 分の 3 に相当する額を上回った場合、外国平均価格調整を行うこととしている。

- 外国平均価格調整を行う範囲である「外国平均価格の 2 分の 3 に相当する額を上回った場合」を「外国平均価格の 4 分の 5 に相当する額を上回った場合」としてはどうか。

#### ③ 原価計算方式における外国平均価格調整の取扱いについて

類似薬効比較方式だけでなく、原価計算方式で算定された場合においても外国平均価格調整の対象とされている。

- 国内で原薬や製剤の製造が行われている場合には、原価計算方式による算定は製剤輸入に比べて、より詳細に積算されており、製造工程を把握したうえで「製造に必要な経費」が積み上げられていることから、このような場合については、外国平均価格調整の対象から除外することとしてはどうか。

#### ④ 外国価格の取扱いについて

- 現在、アメリカ合衆国、連合王国、ドイツ及びフランスの価格表に収載され

ている価格から外国平均価格を算出しているが、価格差が大きい場合は最大値と最小値を除外した平均値を検討してもよいのではないかなどの意見があった。

## (2) 原価計算方式について

### ① 原価計算方式におけるイノベーションの評価について

原価計算方式におけるイノベーションの評価は、以下の通り、平均的な営業利益率の±50%の範囲までとされている。

・(前略) 営業利益率は、既存治療と比較した場合の革新性や有効性、安全性の程度に応じて、平均的な営業利益率の±50%の範囲内の値とする。

- 原価計算方式によるイノベーションの評価範囲を拡大するため、平均的な営業利益率(現状 18.3%)の±50%(実質: 9.15%~27.45%相当)から、上限を+100%までに引き上げ、-50%~+100%(実質: 9.15%~36.6%相当)としてはどうか。

## (3) 有用性加算・市場性加算について

### ① 世界に先駆けて日本で承認を取得した場合の評価について

世界に先駆けて日本で承認を取得することにより、日本国民に新薬の恩恵を享受させる努力を払った企業に対して、開発のインセンティブを与えることは、ドラッグラグの解消を促進するためにも有用であると考えられるが、現行の画期性加算、有用性加算(Ⅰ)、有用性加算(Ⅱ)、市場性加算(Ⅰ)及び市場性加算(Ⅱ)には、これに対応した加算制度が整備されていない。

- 新規作用機序を有する新薬について、世界に先駆けて、日本で承認を取得した場合(欧米諸国での開発計画が進行している等が確認されており、ローカルドラッグではない場合に限る)、イノベーションを評価するための加算の要件を有用性加算(Ⅱ)(加算率: 5~30%)の加算要件に追加してはどうか。

以上