

# 外国平均価格調整について

# 外国平均価格調整に係る現行ルール

- 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
  2. 調整対象要件：
    - ① 外国平均価格の1.5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

① 1.5倍を上回る場合  $\left( \frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + 1 \right) \times \text{外国平均価格}$

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

(但し、算定値の2倍を上限)

# 外国平均価格調整に係る現行ルール

- 外国価格が2ヶ国以上あり、そのうち最高価格が最低価格の5倍を上回る場合は、当該最高価格を除いて調整した外国平均価格を用いる。
- 外国価格が3ヶ国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格を相加平均した額の2倍を上回る場合は、当該最高価格を最高価格除外平均価格の2倍とみなして調整した外国平均価格を用いる。

→あらかじめ調整した外国平均価格を用いて、薬価の引上げ、引下げ調整を行う。

- 以下の場合に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)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ヶ国のみのもので算出されることとなる場合

# 外国平均価格調整の状況

＜H22年度～H25年5月に収載された新薬170成分＞

N=170	H22年度	H23年度	H24年度	H25年度 (～5月)	合計
引下げ対象となった	0	0	5	1	6
引上げ対象となった	4	0	2	1	7
調整対象とならなかった	57	35	51	14	157
合計	61	35	58	16	170

(医療課調べ)

## 2.最近の新薬の現状の分析

### 集計方法

中医協	薬-1
25.2.27	
一部抜粋	

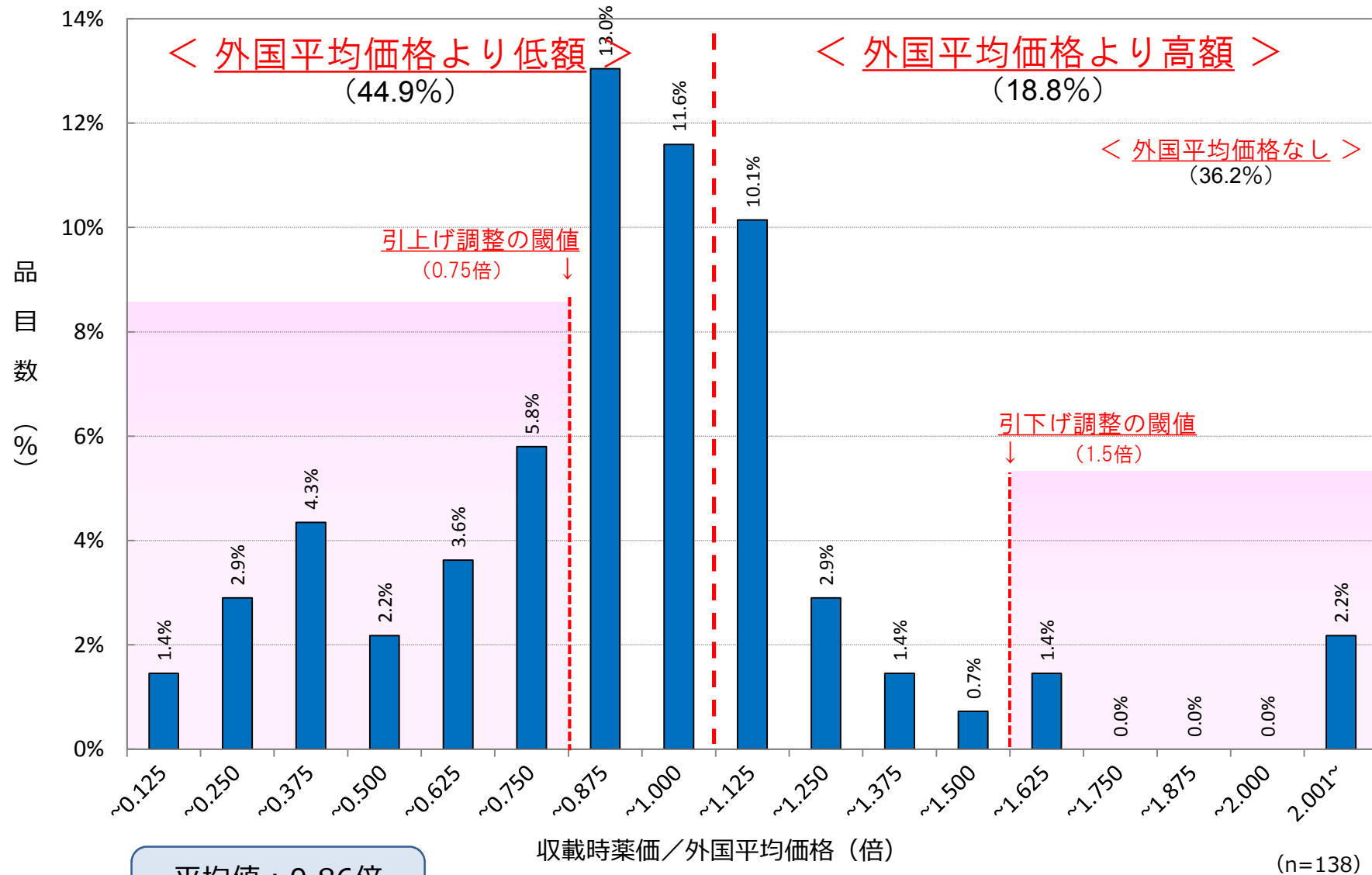
#### <米英独仏4カ国の平均価格(外国平均価格)との比較>

1. 対象は、平成22年4月から平成24年11月までに本邦において薬価収載された薬剤。  
— 複数の規格がある場合は、汎用規格について集計。
2. 米英独仏4カ国における価格を相加平均した額を外国平均価格とし、本邦における収載時薬価との比を計算。  
— 外国価格は収載時のものであり、収載時の為替レートで比較。  
— 薬価算定においては、最高価格が最低価格の5倍を上回るなど外国価格に大きな開きがある場合においては、調整を行った外国平均価格を用いて外国平均価格調整を行っているが、本集計においては、このような調整は行っていない。
3. 米英独仏4カ国のいずれにおいても価格表に収載されていない薬剤については、「外国平均価格なし」として集計。

#### <米国を除く英独仏3カ国の平均価格(欧州平均価格)との比較>

1. 基本的には上記と同じだが、英独仏3カ国のいずれにおいても価格表に収載されていない薬剤について、「欧州平均価格なし」として集計。

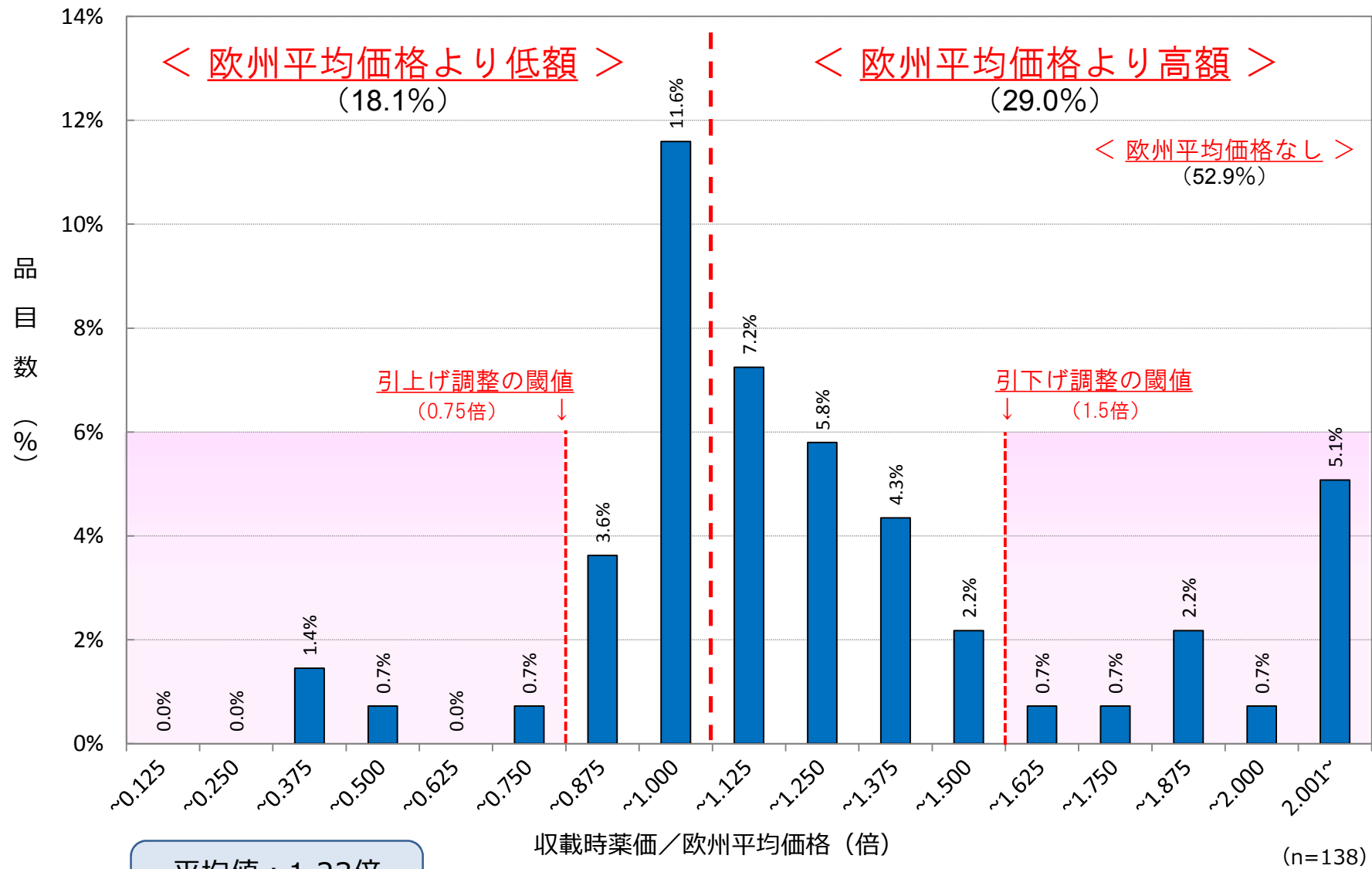
# 近年の新薬における薬価の外国平均価格との比率



※) 複数の規格が同時に収載された品目については、汎用規格について掲載

# 近年の新薬における薬価の欧州平均価格との比率

(米を除く英独仏3カ国)



※) 複数の規格が同時に収載された品目については、汎用規格について掲載

# 薬価算定組織意見①

～外国平均価格調整～

意見：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。

1. 外国平均価格：米、英、独、仏の価格の平均額
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

1.5倍 → 1.25倍

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

1 → 5/6

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

(但し、算定値の2倍を上限)



# 薬価算定組織意見①

～外国平均価格調整～

調整対象要件を外国平均価格の「**1.5倍を上回る場合**」から「**1.25倍を上回る場合**」に変更した場合の算定式への影響の検討

<現行ルール> :補正值＝算定値＝外国平均価格×1.5倍の時に成り立つ

$$\text{補正值} = \left( \frac{1}{3} \times 1.5 + \alpha \right) \times \text{外国平均価格} = \left( \frac{1}{2} + \alpha \right) \times \text{外国平均価格} = 1.5 \times \text{外国平均価格}$$

$$\alpha = 1$$



$$\text{補正值} = \left( \frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + 1 \right) \times \text{外国平均価格}$$

<改正提案> :補正值＝算定値＝外国平均価格×1.25倍の時に成り立つ

$$\text{補正值} = \left( \frac{1}{3} \times 1.25 + \alpha \right) \times \text{外国平均価格} = \left( \frac{5}{12} + \alpha \right) \times \text{外国平均価格} = 1.25 \times \text{外国平均価格}$$

$$\alpha = \frac{5}{6}$$

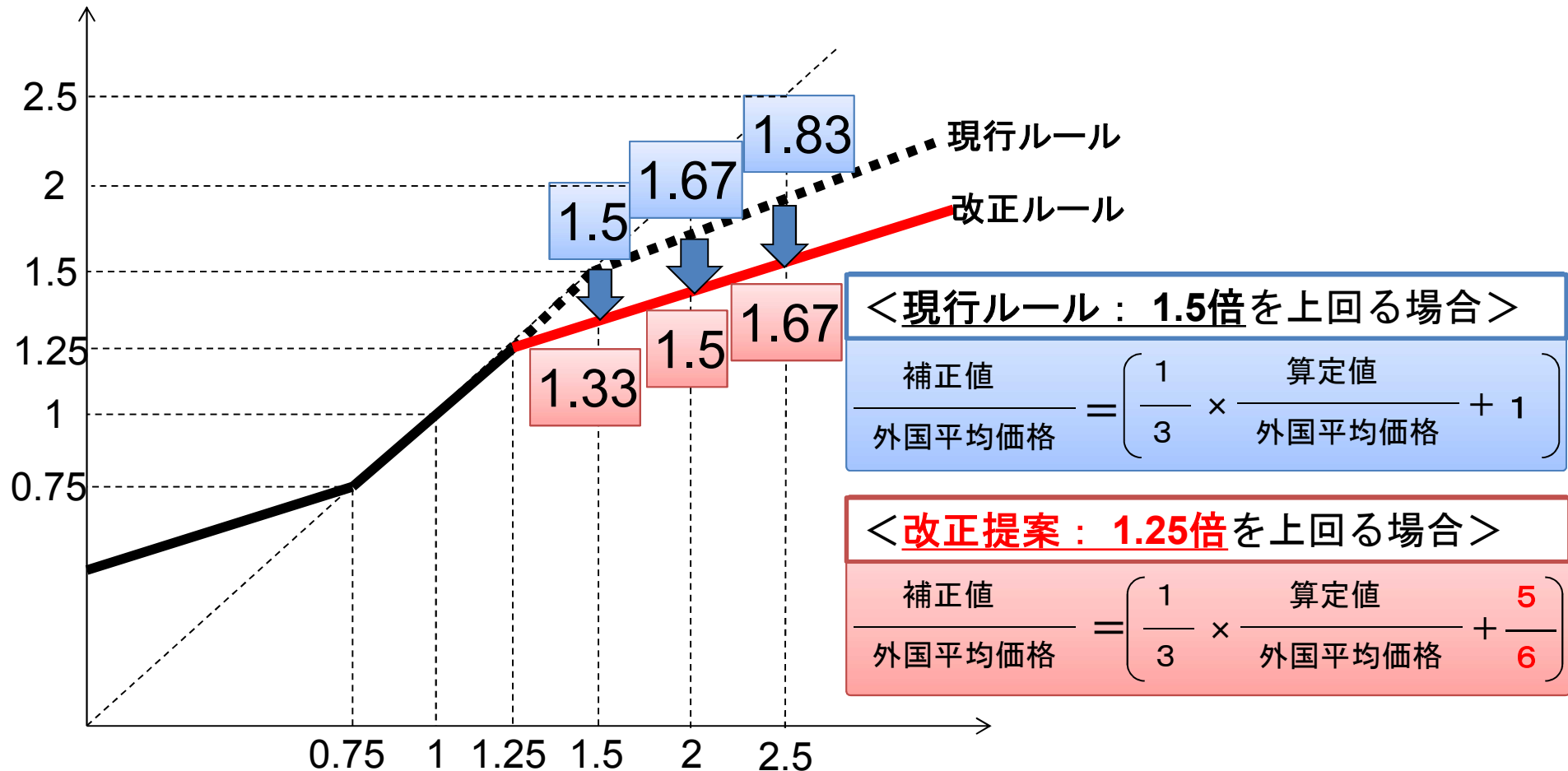


$$\text{補正值} = \left( \frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{5}{6} \right) \times \text{外国平均価格}$$

# 薬価算定組織意見①

引下げ調整の対象を平均価格の1.5倍→1.25倍に変更

Y軸: (調整後の)外国平均価格に対する補正値の割合(補正値/外国平均価格)



< 現行ルール : 1.5倍を上回る場合 >

$$\frac{\text{補正値}}{\text{外国平均価格}} = \left( \frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + 1 \right)$$

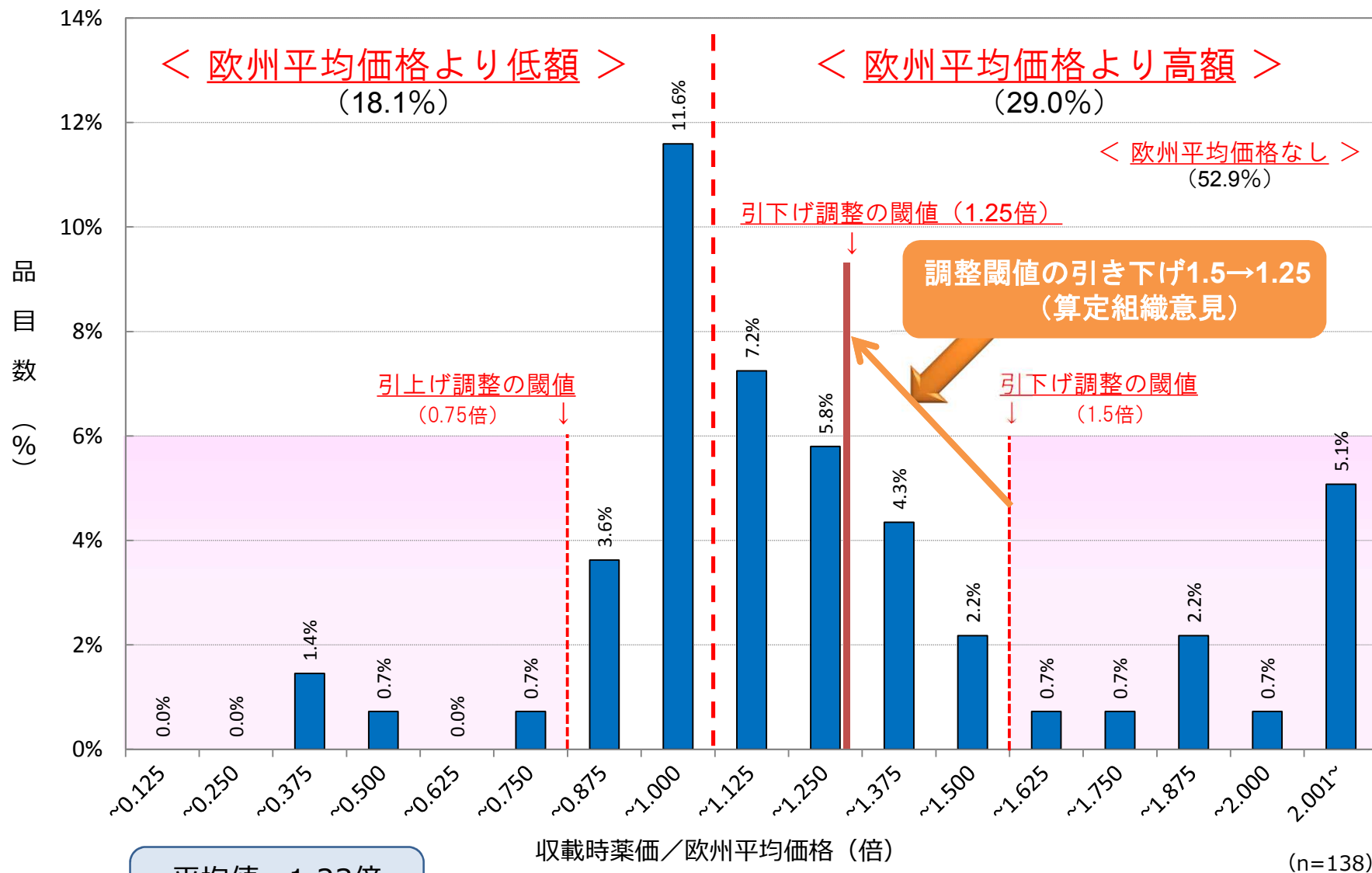
< 改正提案 : 1.25倍を上回る場合 >

$$\frac{\text{補正値}}{\text{外国平均価格}} = \left( \frac{1}{3} \times \frac{\text{算定値}}{\text{外国平均価格}} + \frac{5}{6} \right)$$

X軸: 調整前の外国平均価格に対する算定値の割合(算定値/外国平均価格)

# 外国平均価格調整の考え方(薬価算定組織意見①)

(米を除く英独仏3カ国)



※) 複数の規格が同時に収載された品目については、汎用規格について掲載

# 薬価算定組織意見①

外国平均価格調整（引下げ調整）の対象閾値を、  
○現行ルールである外国平均価格の1.5倍  
から  
○外国平均価格の1.25倍  
に変更したときの影響の検討

<H22年度～H25年5月に収載された新薬170成分のうち外国価格が2ヶ国以上存在する成分数>

N=77	H22年度	H23年度	H24年度	H25年度 (～5月)	合計
調整前算定値／外国平均価格 >1.5倍	0	0	5	1	6
調整前算定値／外国平均価格 >1.25倍	0	0	8	1	9
差分(影響を受ける成分数)	0	0	3	0	3

※外国平均価格調整が適用されない規格間調整による算定3成分を除く

(医療課調べ) 12

## 薬価算定組織意見②

意見：「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。

5倍 → 3倍

- 外国価格が2ヶ国以上あり、そのうち最高価格が最低価格の**3倍**を上回る場合は、当該最高価格を除いて調整した外国平均価格を用いる。
- 外国価格が3ヶ国以上あり、そのうち最高価格がそれ以外の価格を相加平均した額の2倍を上回る場合は、当該最高価格を最高価格除外平均価格の2倍とみなして調整した外国平均価格を用いる。

→あらかじめ調整した外国平均価格を用いて、薬価の引上げ、引下げ調整を行う。

## 薬価算定組織意見②

<例> 算定値：200円、  
外国価格①：150円、外国価格②：400円、外国価格③：500円

### 現行ルール

$$\text{外国平均価格} = (150 + 400 + 500) \div 3 = 350.00\text{円}$$

最高価格500円は最低価格150円の5倍を超えないため、外国平均価格は単純に3か国の価格の相加平均となる。

### 薬価算定組織意見②

$$\text{外国平均価格} = (150 + 400) \div 2 = 275.00\text{円}$$

最高価格500円は最低価格150円の3倍を超えるため、除外され、外国平均価格は残りの2か国の価格の相加平均となる。

外国平均価格調整にあたっては、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倍を上回る場合は、外国の薬剤の国別の価格のうち最高の価格を除いた外国の薬剤の価格を相加平均した額を、また、外国の薬剤の国別の価格が3ヶ国以上あり、そのうち最高の価格がそれ以外の価格を相加平均した額の2倍を上回る場合は、外国の薬剤の国別の価格のうち最高の価格をそれ以外の価格を相加平均した額の2倍に相当する額とみなして各国の外国の薬剤の価格を相加平均した額を、外国平均価格とみなす。

## 薬価算定組織意見②

外国平均価格の除外閾値を、

○現行ルールである最高価格が最低価格の5倍を超える場合  
から

○最高価格が最低価格の3倍を超える場合  
に変更したときの影響の検討

<H22年度～H25年5月に収載された新薬170成分のうち外国価格が2ヶ国以上存在する成分数>

N=77	H22年度	H23年度	H24年度	H25年度 (～5月)	合計
最高価格が最低価格の5倍 を超える成分数	3	3	0	1	7
最高価格が最低価格の3倍 を超える成分数	6	6	10	3	25
差分(影響を受ける成分数)	3	3	10	2	18

※外国平均価格調整が適用されない規格間調整による算定3成分を除く (医療課調べ)