

# 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

# 薬価算定組織意見

～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～

意見：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。

## <原価計算方式の位置づけと性格>

- 薬価算定は類似薬効比較方式を基本とし、類似薬がない場合に、製造に係る経費等を積算した上で、標準的な利益率を含めて算定する方式。
- 国内製造の場合、医薬品の製造に供された原材料費・人件費・光熱費等を積算することにより、実際に製剤を製した実費を計上していることから、本来、外国平均価格調整の必要性は低い。
- 一方、輸入される形態が製剤の場合、製剤の移転価格より上流の工程の経費は把握できない(詳細イメージ図は次ページ)。
- 結果として、医薬品の製造を国内で行う場合に厳しく、海外で行う場合には査定が緩くなる恐れがある。

国内で原料あるいは原薬段階から製造・製剤化している場合には、必要経費をより厳格に算定できているのではないか(外国での製造でも同様の資料を提出できる場合には同様)。2

# 薬価算定組織意見

～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～

## 医薬品の製造・輸入方法による原価計算方式の積算の違い

