

薬価基準収載希望品目一覧表(平成19年10月17日収載予定)

No.	銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	算定薬価	算定方式	補正加算等	薬効分類	
1	エラプレース点滴静注液6mg	6mg3mL1瓶	ジェンザイム・ ジャパン	イデュルスルファーゼ (遺伝子組換え)	新有効成分	385,303円	原価計算方式		注395	酵素製剤(ムコ多糖症Ⅱ型用薬) (希少疾病用医薬品)

	成分数	品目数
内用薬	0	0
注射薬	1	1
外用薬	0	0
計	1	1

## 新医薬品の薬価算定について

整理番号	07-10-注-1														
薬効分類	395 酵素製剤（注射薬）														
成分名	イデュルスルファーゼ（遺伝子組換え）														
新薬収載希望者	ジェンザイム・ジャパン（株）														
販売名 （規格単位）	エラプレース点滴静注液6mg（6mg 3mL 1瓶）														
効能・効果	ムコ多糖症Ⅱ型														
算定	算定方式	原価計算方式													
	原価計算	製品総原価	273,965円												
		営業利益	65,101円 （流通経費を除く価格の19.2%） 出典：「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行）												
		流通経費	27,889円 （消費税を除く価格の7.6%） 出典：「医薬品産業実態調査報告書」（厚生労働省医政局経済課）												
		消費税	18,348円												
	外国調整	なし													
算定薬価	6mg 3mL 1瓶 385,303円														
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測													
6mg 3mL 1瓶 米国 3153.84ドル 375,622円 外国平均価格 375,622円  <b>【参考】</b> 独国 3594.81ユーロ 568,699円  （注）為替レートは平成18年9月～平成19年8月の平均		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">予測年度</th> <th style="text-align: left;">予測本剤投与患者数</th> <th style="text-align: left;">予測販売金額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>初年度</td> <td>40人</td> <td>6億円</td> </tr> <tr> <td colspan="3">（ピーク時）</td> </tr> <tr> <td>7年度</td> <td>150人</td> <td>65億円</td> </tr> </tbody> </table>		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額	初年度	40人	6億円	（ピーク時）			7年度	150人	65億円
予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額													
初年度	40人	6億円													
（ピーク時）															
7年度	150人	65億円													
製造販売承認日	平成19年10月4日	薬価基準収載予定日	平成19年10月17日												

薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		原価計算方式		第一回算定組織	平成19年 9月28日
原価計算方式を採用する妥当性		新薬		類似薬がない根拠	
	成分名	イデュルスルファーゼ（遺伝子組換え）		同様の効能・効果等をもつ類似薬はない。	
	イ. 効能・効果	ムコ多糖症Ⅱ型			
	ロ. 薬理作用	イズロン酸-2-スルファターゼ作用			
	ハ. 組成及び化学構造				
ニ. 投与形態 剤形 用法	注射 注射剤 週1回点滴静注				
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点					
上記不服意見に対する見解		第二回算定組織	平成 年 月 日		