

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		予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額			
米国	3153.84ドル	375,622円	初年度	40人	6億円		
外国平均価格		375,622円	(ピーク時)				
【参考】	独	国	3594.81ユーロ	568,699円	7年度	150人	65億円
(注) 為替レートは平成18年9月～平成19年8月の平均							
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	