

中央社会保険医療協議会 総会（第112回） 議事次第

平成19年10月12日（金）

於 KKRホテル東京瑞宝の間

議 題

- 医薬品の薬価収載について
- 薬価調査及び特定保険医療材料価格調査の実施について
- 平成18年度診療報酬改定結果の検証について
  - ・ 平成19年度特別調査について

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	エラブレース点滴静注液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 方 式	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		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	

## 平成19年度医薬品価格調査（薬価本調査）及び 特定保険医療材料価格調査の実施について

### ○平成19年度医薬品価格調査（薬価本調査）

- ・調査期間

平成19年9月取引分を対象として平成19年10月1日から同年10月31日までの間に実施。

### ○平成19年度特定保険医療材料価格調査

- ・調査期間

平成19年5月から同年9月取引分を対象とし、平成19年10月1日から同年10月31日までの間に実施  
(ただし、ダイアライザー、フィルム、歯科材料及び保険薬局調査分については、平成19年9月取引分のみを対象)。

中	医	協	総	-	2
1	9	.	6	.	27

## 平成19年度に実施する医薬品価格調査（薬価本調査）について（案）

### 1 趣旨

薬価基準の改正の基礎資料を得ることを目的として、薬価基準に記載されている全医薬品について、保険医療機関及び保険薬局に対する医薬品販売業者の販売価格及び一定率で抽出された医療機関等での購入価格を調査。

### 2 調査期間

平成19年〇月取引分を対象として平成19年〇月〇日から同年〇月〇日までの間に実施。

### 3 調査の対象及び客体数

#### (1) 販売サイド調査

保険医療機関及び保険薬局に医薬品を販売する営業所等の全数  
調査客体数 約4,000客

#### (2) 購入サイド調査

① 病院の全数から、層化無作為抽出法により10分の1の抽出率で抽出された病院

調査客体数 約900客

② 診療所の全数から、層化無作為抽出法により100分の1の抽出率で抽出された診療所

調査客体数 約1,000客

③ 保険薬局の全数から、層化無作為抽出法により30分の1の抽出率で抽出された保険薬局

調査客体数 約1,600客

### 4 調査事項

薬価基準に記載されている医薬品の品目ごとの販売（購入）価格及び販売（購入）数量を調査。

## 平成19年度に実施予定の特定保険医療材料価格調査について(案)

### 1. 趣旨

材料価格基準改正の基礎資料を得ることを目的として、特定保険医療材料について、保険医療機関、歯科技工所及び保険薬局に販売する医療機器販売業者の販売価格及び一定率で抽出された医療機関等での購入価格を調査。

### 2. 調査期間

平成19年〇月から同年〇月取引分を対象とし、平成19年〇月〇日から同 年〇月〇日の間で実施(ただし、ダイアライザー、フィルム、歯科材料及び保険薬局調査分については、平成19年〇月取引分のみを対象)。

### 3. 調査の対象及び客体

#### (1)販売サイド調査

保険医療機関、歯科技工所及び保険薬局に特定保険医療材料を販売する医療機器販売業者の全数。

調査客体数 約5,900客体

#### (2)購入サイド調査

① 病院、一般診療所(歯科診療所を除く。以下同じ。)の全数を対象とし、以下のように抽出された病院及び一般診療所を客体とする。

ア 病院の全数から、層化無作為抽出法により4分の1の抽出率で抽出された病院

調査客対数 約2,200客体

イ 一般診療所の全数から、層化無作為抽出法により80分の1の抽出率で抽出された一般診療所

調査客体数 約1,200客体

② 歯科診療所の全数から、層化無作為抽出法により60分の1の抽出率で抽出された歯科診療所

調査客体数 約1,100客体

③ 歯科技工所の全数から、層化無作為抽出法により60分の1の抽出率で抽出された歯科技工所

調査客体数 約110客体

④ 保険薬局の全数から、層化無作為抽出法により30分の1の抽出率で抽出された保険薬局

調査客体数 約1,600客体

### 4. 調査事項

材料価格基準に記載されている特定保険医療材料の品目ごとの販売(購入)価格及び販売(購入)数量を調査。