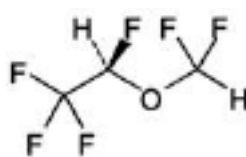
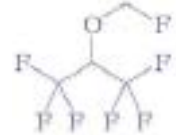


## 新医薬品の薬価算定について

整理番号		1 1 - 0 7 - 外 - 1	
薬効分類		1 1 1 全身麻酔剤（外用薬）	
成 分 名		デスフルラン	
新薬収載希望者		バクスター（株）	
販 売 名 （規格単位）		スーブレン吸入麻酔液 （1 m L）	
効能・効果		全身麻酔の維持	
主な用法・用量		通常、成人には、デスフルランとして 3.0% の濃度で開始し、適切な麻酔深度が得られるよう患者の全身状態を観察しながら、濃度を調節。	
算 定	算定方式	類似薬効比較方式（Ⅰ）	
	比較薬	成分名：セボフルラン 会社名：丸石製薬（株）	
		販売名（規格単位） セボフレン吸入麻酔液（1 m L）	薬価 6 8 . 9 0 円
	補正加算	市場性加算（Ⅱ）（A = 5 （%）） （加算前） （加算後） 1 m L      4 1 . 6 0 円    →    4 3 . 7 0 円	
	外国調整	なし	
算定薬価		1 m L              4 3 . 7 0 円	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
1 m L 米国 0.756 ドル              6 5 . 0 0 円 英国 0.264 ポンド         3 5 . 4 0 円 外国平均価格              5 0 . 2 0 円  (注) 為替レートは平成 2 2 年 5 月～平成 23 年 4 月の平均 最初に承認された国（年月）： 米国（1 9 9 2 年 9 月）		予測年度    予測本剤投与患者数    予測販売金額  （ピーク時） 1 0 年度                      8 9 万人              2 6 億円	
製造販売承認日		平成 23 年 4 月 22 日	薬価基準収載予定日      平成 23 年 7 月 19 日

## 薬価算定組織における検討結果のまとめ

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織		平成 23 年 6 月 13 日	
最類似薬選定の妥当性		新薬			最類似薬		
	成分名	デスフルラン			セボフルラン		
	イ．効能・効果	全身麻酔の維持			全身麻酔		
	ロ．薬理作用	上行性網様体賦活系抑制作用			左に同じ		
	ハ．組成及び化学構造						
	ニ．投与形態 剤形 用法	外用 吸入剤 適切な麻酔深度が得られるよう濃度を調節			左に同じ 左に同じ 左に同じ		
補正加算	画期性加算 （ 7 0 ～ 1 2 0 ％ ）	該当しない					
	有用性加算（Ⅰ） （ 3 5 ～ 6 0 ％ ）	該当しない					
	有用性加算（Ⅱ） （ 5 ～ 3 0 ％ ）	該当しない					
	市場性加算（Ⅰ） （ 1 0 ～ 2 0 ％ ）	該当しない					
	市場性加算（Ⅱ） （ 5 ％ ）	該当する（A＝5（％）） 本剤の薬効分類（全身麻酔剤）は、市場規模の小さいものに該当する。					
	小児加算 （ 5 ～ 2 0 ％ ）	該当しない					
当初算定案に対する新薬収載希望者の不服意見の要点		以下の根拠より、有用性加算（Ⅱ）A＝5％を希望する。 ① 覚醒・回復が早いことにより、手術室の効率的利用及び人件費の削減が見込まれる。 ② 小児（全 40 名）を対象としたアデノイド口蓋及び扁桃摘出術において、本剤はセボフルランと比較して統計学的に有意な出血量の減少を示した。 ③ 気道刺激を有する点については、麻酔維持においては問題にならず、また、現在一般的に行われている麻酔導入方法が、静脈麻酔薬による導入であることから、本剤のデメリットとはなり得ない。					
上記不服意見に対する見解		第二回算定組織	平成 23 年 6 月 27 日				
		①については、実臨床では他の麻酔薬との併用投与が行われていることも考慮すると、単剤投与の結果から得られた 5 分間程度の差のみでは、本剤の有用性が客観的に示されているとは判断し難い。 ②については、症例数が各群 20 例と少なく、審査過程においても評価されていない資料であることから、この主張だけでは客観的な有用性が示されているとは判断し難い。 ③については、当初算定案ではデメリットと判断したが、今般申請者の主張は妥当と判断し、比較薬に対するデメリットとまでは評価しないこととする。 従って、今般主張された根拠では加算を認めることは適切ではないと判断した。 ⇒当初算定案どおり					