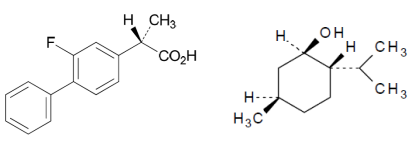
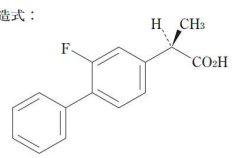


新医薬品の薬価算定について

整理番号	15-11-外-3		
薬効分類	264 鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤（外用薬）		
成分名	エスフルルビプロフェン／ハッカ油		
新薬収載希望者	大正製薬（株）		
販売名 （規格単位）	ロコアテープ（10cm×14cm1枚）		
効能・効果	変形性関節症における鎮痛・消炎		
主な用法・用量	1日1回、患部に貼付する。		
算 定	算定方式	既収載品（ラセミ体）を光学分割した新薬の薬価算定	
	比 較 薬	成分名：①フルルビプロフェン、②d1-カンフル 会社名：①トクホン（株）／三笠製薬（株）、②小堺製薬（株）	
		販売名（規格単位）	薬価（1日薬価）
		①ヤクバンテープ40mg(10cm×14cm1枚) ゼポラステープ40mg(10cm×14cm1枚) ②「純生」d1-カンフル(1g)	20.60円（39.40円*） 17.50円 7.20円（14.40円）
	※年間販売量で加重平均した額。特例算定により×0.8（1日薬価：31.50円）とした。		
補正加算	なし		
外国調整	なし		
算定薬価	10cm×14cm1枚 45.90円（1日薬価：45.90円）		
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし 最初に承認された国(年月)：日本	予測年度	予測本剤投与患者数	予測販売金額
	(ピーク時) 10年度 89万人 37億円		
製造販売承認日	平成27年9月28日	薬価基準収載予定日	平成27年11月26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27年10月15日
最類似薬選定の妥当性		新薬	最類似薬
	成分名	エスフルルビプロフェン/ハッカ油	フルルビプロフェン
	イ. 効能・効果	変形性関節症における鎮痛・消炎	下記疾患並びに症状の鎮痛・消炎 変形性関節症、肩関節周囲炎、腱・腱鞘炎、腱周囲炎、上腕骨上顆炎(テニス肘等)、筋肉痛、外傷後の腫脹・疼痛
	ロ. 薬理作用	抗炎症/鎮痛作用	左に同じ
	ハ. 組成及び化学構造		構造式:  及び鏡像異性体
ニ. 投与形態 剤形 用法	外用 貼付剤 1日1回	左に同じ 左に同じ 1日2回	
補正加算	画期性加算 (70~120%)	該当しない	
	有用性加算 (I) (35~60%)	該当しない	
	有用性加算 (II) (5~30%)	該当する (A=10%) ロ. 高い有効性等: 内容 (高い有効性): ②-1a (1p) 示し方(ランダム化比較試験): ②-2a (1p) = 1×2 = 2p] 本剤は、フルルビプロフェン貼付剤に対して国内第Ⅲ相臨床試験により主要評価項目として設定された椅子から立ち上がる時の膝の痛みの評価において優越性が検証されているため、高い有効性が示されたと判断する。	
	市場性加算 (I) (10~20%)	該当しない	
	市場性加算 (II) (5%)	該当しない	
	小児加算 (5~20%)	該当しない	
	先駆導入加算 (10%)	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	本剤はNSAIDとハッカ油を有効成分とした配合剤であり、NSAIDsの比較薬をロキソプロフェンにすることに加え、ハッカ油に対応する比較薬も合わせて選定することを希望する。		
上記不服意見に対する見解	第二回算定組織	平成27年10月26日	<p>比較薬をロキソプロフェンとすることは適当でないが、ハッカ油に対応するd1-カンフルを合わせて選定する。これに伴い、本剤のエスフルルビプロフェンの部分はラセミ体の特例で算定することが妥当であると判断する。</p> <p>なお、配合剤として評価した場合、単剤に対する優越性は基本的な条件となるため、有用性加算には該当しないと判断する。</p> <p>⇒ 当初算定案を変更する。 (最類似薬 フルルビプロフェン、d1-カンフル/有用性加算 該当しない 算定薬価 45.90円)</p>