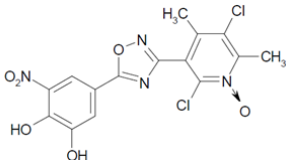
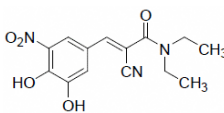


整理番号		20-08-内-1	
薬効分類		116 抗パーキンソン剤（内用薬）	
成分名		オピカポン	
新薬収載希望者		小野薬品工業（株）	
販売名 （規格単位）		オンジェンティス錠25mg（25mg1錠）	
効能・効果		レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩との併用によるパーキンソン病における症状の日内変動（wearing-off現象）の改善	
主な用法・用量		本剤は、レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩と併用する。通常、成人にはオピカポンとして25 mgを1日1回、レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩の投与前後及び食事の前後1時間以上あけて経口投与する。	
算定	算定方式	類似薬効比較方式（I）	
	比較薬	成分名：エンタカポン 会社名：ノバルティスファーマ（株）	
		販売名（規格単位） コムタン錠100mg （100mg1錠）	薬価（1日薬価） 162.00円 （972.00円）
	補正加算	なし	
	外国平均 価格調整	なし	
算定薬価		25mg1錠 972.00円（1日薬価 972.00円）	
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測	
なし （参考） 50mg1カプセル 英国 3.1300ポンド 428.80円 独国 6.2853ユーロ 754.20円 （注）為替レートは令和元年7月～令和2年6月の平均 最初に承認された国（年月）： 欧州（2016年6月）		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 1.9万人 44億円	
製造販売承認日	令和2年 6月29日	薬価基準収載予定日	令和2年 8月26日

算定方式		類似薬効比較方式（Ⅰ）		第一回算定組織		令和2年 7月28日	
最類似薬選定の妥当性		新薬			最類似薬		
	成分名	オピカポン			エンタカポン		
	イ. 効能・効果	レボドパ・カルビドパ又はレボドパ・ベンセラジド塩酸塩との併用によるパーキンソン病における症状の日内変動（wearing-off現象）の改善			左に同じ		
	ロ. 薬理作用	カテコール-O-メチル基転移酵素（COMT）阻害作用			左に同じ		
	ハ. 組成及び化学構造						
	ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 錠剤 1日1回			左に同じ 左に同じ 1日複数回（8回を超えないこと）		
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％）	該当しない					
	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					
	先駆け審査指定制度加算（10～20％）	該当しない					
新薬創出・適応外薬 解消等促進加算		該当しない					
費用対効果評価への 該 当 性		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							
上 記 不 服 意 見 に 対 す る 見 解		第二回算定組織		令和 年 月 日			