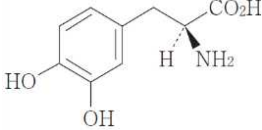
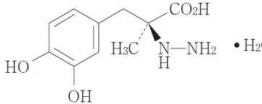


新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-08-内-2											
薬効分類	116 抗パーキンソン剤 (内用薬)											
成分名	レボドパ/カルビドパ水和物											
新薬収載希望者	アヅヴィ合同会社											
販売名 (規格単位)	デュオドーパ配合経腸用液 (100mL 1カセット) (1カセット中、レボドパ/カルビドパ水和物として2,000mg/500mgを含有)											
効能・効果	レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病の症状の日内変動 (wearing-off 現象) の改善											
主な用法・用量	<p>本剤投与前の経口レボドパ量に応じた初回投与量を胃瘻を通じて空腸に直接投与した後、患者の症状により、以下の用量範囲で投与量を調整する。</p> <p>通常、朝の投与として5～10mLを投与した後、2～6mL/時間で持続投与する。</p> <p>本剤の投与量は症状により適宜増減するが、朝の投与は15mL、持続投与は10mL/時間を超えないこととする。また、1日総投与量は100mLを超えないこととする。</p>											
算 定	算定方式	原価計算方式										
	原価計算	製品総原価	10,659.30円									
	原価計算	営業利益	2,261.10円 <small>(流通経費を除く価格の17.5%)</small>									
	原価計算	流通経費	972.50円 <small>(消費税を除く価格の7.0%)</small> <small>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)</small>									
	原価計算	消費税	1,111.40円									
	原価計算	外国調整	なし									
算定薬価	100mL 1カセット	15,004.30円										
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測										
100mL 1カセット 米国 242.209ドル 28,822.90円 英国 77.000ポンド 13,860.00円 独国 144.257ユーロ 19,041.90円 仏国 94.905ユーロ 12,527.50円 外国平均価格 18,563.10円 <small>(注)為替レートは平成27年7月～平成28年6月の平均</small> 最初に承認された国 (年月) : スウェーデン (2004年1月)		<table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">予測年度</th> <th style="text-align: left;">予測本剤投与患者数</th> <th style="text-align: left;">予測販売金額</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(ピーク時)</td> </tr> <tr> <td>10年度</td> <td style="text-align: center;">961人</td> <td style="text-align: center;">50億円</td> </tr> </tbody> </table>		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	961人	50億円
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	961人	50億円										
製造販売承認日	平成28年7月4日	薬価基準収載予定日	平成28年8月31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28年7月26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	レボドパ／カルビドパ水和物	類似の効能・効果、組成、用法等を有する既収載品がなく、新薬算定上最類似薬はないと判断した。
	イ. 効能・効果	レボドパ含有製剤を含む既存の薬物療法で十分な効果が得られないパーキンソン病の症状の日内変動（wearing-off現象）の改善	
	ロ. 薬理作用	ドパミン増加作用／レボドパ脱炭酸酵素阻害作用	
	ハ. 組成及び化学構造	レボドパ  カルビドパ水和物 	
ニ. 投与形態 剤形 用法	内用 液剤 経胃瘻空腸内投与		
営業利益率	平均的な営業利益率（14.6%） ^(注) × 120% = 17.5% （注）出典：「産業別財務データハンドブック」（日本政策投資銀行） [革新性（改善）：a-3（2p）+ 希少疾病用医薬品：b-1（2p）= 4p]		
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	