

新医薬品の薬価算定について

整理番号	16-04-外-2			
薬効分類	629 その他の化学療法剤（外用薬）			
成分名	ルリコナゾール			
新薬収載希望者	佐藤製薬（株）			
販売名 （規格単位）	ルコナック爪外用液5%（5%1g）			
効能・効果	<適応菌種> 皮膚糸状菌（トリコフィトン属） <適応症> 爪白癬			
主な用法・用量	1日1回罹患爪全体に塗布する。			
算定	算定方式	原価計算方式 （組成及び投与形態が同一で効能及び効果が異なる既収載品がある新薬の薬価算定の特例）		
	原価計算	製品総原価	724.20円	
		営業利益	136.90円 （流通経費を除く価格の15.9%）	
		流通経費	62.80円 （消費税を除く価格の6.8%） 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	73.90円	
外国調整	なし			
算定薬価	5%1g 997.80円			
外国価格		新薬収載希望者による市場規模予測		
なし		予測年度 予測本剤投与患者数 予測販売金額 （ピーク時） 4年度 11万人 125億円		
最初に承認された国：日本				
製造販売承認日	平成28年 1月22日	薬価基準収載予定日	平成28年 4月20日	
同一成分既収載品	品目名（投与形態）	ルリコン軟膏1%（外用薬）	ルリコンクリーム1%（外用薬）	ルリコン液1%（外用薬）
	薬価	1%1g 54.90円	1%1g 54.90円	1%1mL 54.90円
	効能・効果	下記の皮膚真菌症の治療 白癬：足白癬、体部白癬、股部白癬 カンジダ症：指間びらん症、間擦疹 癬風		
	用法・用量	1日1回患部に塗布する。		
	含量単位薬価比	3.63倍		

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 3月17日
営業利益率	平均的な営業利益率 (15.9%) ^(注) × 100% = 15.9% (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)		
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		