

令和元年12月11日

後発医薬品等の薬価基準収載について

1. 収載について

後発医薬品の薬価基準への収載については、昭和62年5月25日中医協建議に基づき定期化され、平成6年度薬価改正以後はその頻度を年1回とした（平成5年11月24日中医協了解事項）。

また、平成19年4月の中医協総会において、平成19年度から後発医薬品の薬価基準への収載頻度を年2回とすることとなった。

2. 薬価算定方式

薬価算定は、令和元年8月19日保発0819第2号保険局長通知「薬価算定の基準について」に基づき実施した。

3. 収載品目内訳

	品 目 数					会 社 数
	内 用 薬	注 射 薬	外 用 薬	歯 科 用 薬 剤	合 計	
今 回 収 載 後 発 医 薬 品 等	品 目 8 4	品 目 1 7	品 目 7 7	品 目 0	品 目 1 7 8	社 4 5
後 発 医 薬 品 等 収 載 後	1 0, 3 1 4	3, 9 5 9	2, 5 0 4	2 8	1 6, 8 0 5	/

1. 最近の後発医薬品等の動向

収載年月日	収載希望品目	収載品目	初めての後発医薬品			先発薬価0.4掛け(注1)			先発薬価0.4掛け(注2)			代替新規※	※以外
			成分	規格	品目	成分	規格	品目	成分	規格	品目		
平成21年 5月15日	363	318	13	23	119				0	0	0	40	278
平成21年11月13日	416	394	8	17	86				3	4	28	40	354
平成22年 5月28日	249	197	5	12	37				1	2	4	37	160
平成22年11月19日	442	414	6	22	166				1	1	1	32	382
平成23年 6月24日	415	330	4	7	87				2	4	4	34	296
平成23年11月28日	563	521	9	22	186				3	5	8	69	452
平成24年 6月22日	569	519	7	18	258	3	8	242	8	14	57	90	429
平成24年12月14日	645	595	9	21	231	5	12	196	2	3	3	220	375
平成25年 6月21日	754	715	5	14	127	3	6	105	1	2	2	389	326
平成25年12月13日	716	694	11	26	142	3	6	109	0	0	0	365	329
平成26年 6月20日	541	454	4	11	176	2	5	157	1	2	2	210	244
平成26年12月12日	547	521	2	3	29	2	8	204	1	1	3	206	315
平成27年 6月19日	565	547	7	16	185	3	10	173	0	0	0	237	310
平成27年12月11日	327	318	12	24	164	2	4	67	0	0	0	50	268
平成28年 6月17日	297	271	8	21	145	1	5	95	0	0	0	16	255
平成28年12月 9日	197	191	5	10	24	0	0	0	2	3	65	13	178
平成29年 6月16日	451	438	13	32	252	4	10	207	0	0	0	91	347
平成29年12月 8日	341	319	8	21	66	0	0	0	2	14	158	51	268
平成30年6月 15日	340	308	15	33	119	1	2	30	0	0	0	111	197
平成30年12月14日	246	246	14	28	130	2	3	67	0	0	0	75	171
令和元年 6月14日	269	264	5	20	48	0	0	0	1	2	46	142	122
令和元年12月13日	178	178	6	11	16	0	0	0	0	0	0	126	52

注1) 内用薬について、今回の薬価収載が予定される組成、剤形区分及び規格が同一の後発医薬品の銘柄数が10を超えたもので、先発医薬品の薬価×0.4の対象となったもの

*平成27年度以前の数値は、「組成、剤形区分及び規格が同一の後発医薬品の銘柄数が10を超えたもので、先発医薬品の薬価×0.5の対象となったもの」を表す

*平成25年度以前の数値は、「組成、剤形区分及び規格が同一の後発医薬品の銘柄数が10を超えたもので、先発医薬品の薬価×0.6の対象となったもの」を表す

注2)「組成、剤形区分及び規格が同一の既収載品(内用薬については後発医薬品に限る)と今回の薬価収載が予定される後発医薬品の合計銘柄数が10を超えたもので、先発医薬品の薬価×0.4の対象となったもの

*平成27年度以前の数値は、「組成、剤形区分及び規格が同一の既収載品(内用薬については後発医薬品に限る)と今回の薬価収載が予定される後発医薬品の合計銘柄数が10(内用薬)又は20(注射薬及び外用薬)を超えたもので、最低価格×0.9の対象となったもの

*平成23年度以前の数値は、「組成、剤形区分及び規格が先発医薬品と同じものが、既収載品と今回収載品を合わせて20品目を超えた後発医薬品で、最低価格×0.9の対象となったもの」を表す

2. 後発医薬品等の収載状況(成分数、規格数、品目数)

	内 用 薬	注 射 薬	外 用 薬	歯科用薬剤	合 計
成 分 数 (初後発品)	39 (2)	10 (2)	34 (2)	0 (0)	81* (6)
規 格 数 (初後発品)	72 (4)	17 (3)	62 (4)	0 (0)	151 (11)
品 目 数 (初後発品)	84 (7)	17 (3)	77 (6)	0 (0)	178 (16)

*プロマゼパム及びジクロフェナクナトリウムは、「内」、「外」ともにある。そのため、「内」、「注」、「外」の各成分数の合計と「合計」欄の成分数は一致していない。

令和元年12月後発医薬品収載 品目数上位成分一覧表

順位	区分	成分名	先発品及び会社名	規格単位	品目数	備考
1	外	モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物 耳鼻科用剤（132）	MSD			
			ナゾネックス点鼻液50 μ g56噴霧用**	5mg10g1瓶	5	
			ナゾネックス点鼻液50 μ g112噴霧用**	9mg18g1瓶	5	
			計		10	収載会社数5社

* 新薬創出等加算対象品目

** 過去に新薬創出等加算の対象であったが、累積加算額を返還していない品目

令和元年12月後発医薬品収載 初後発一覧表

区分	成分名	先発品及び会社名	規格単位	品目数	収載希望会社名
1 内	アプレピタント その他の消化器官用薬(239)	小野薬品工業			
		イメンドカプセル80mg*	80mg 1カプセル	2	沢井製薬、日本化薬
		イメンドカプセル125mg*	125mg 1カプセル	2	
		イメンドカプセルセット*	1セット	2	
		計		6	収載会社数2社
2 内	ラミブジン・アバカビル硫酸塩 抗ウイルス剤(625)	ヴィーヘルスケア			
		エブジコム配合錠*	1錠	1	共和薬品工業
				1	収載会社数1社
3 注	ミカファンギンナトリウム 主としてカビに作用するもの (617)	アステラス製薬			
		ファンガード点滴用50mg	50mg 1瓶	1	沢井製薬
		ファンガード点滴用75mg	75mg 1瓶	1	
		計		2	収載会社数1社
4 注	ガンシクロビル 抗ウイルス剤(625)	田辺三菱製薬			
		デノシン点滴静注用500mg	500mg 1瓶	1	マイラン製薬
				1	収載会社数1社
5 外	ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物 その他の呼吸器官用薬(229)	アストラゼネカ			
		シムビコートタービュヘイラー30吸入*	30吸入1キット	2	東亜薬品、日本ジェネリック
		シムビコートタービュヘイラー60吸入*	60吸入1キット	2	
		計		4	収載会社数2社
6 外	ブデソニド その他の呼吸器官用薬(229)	アストラゼネカ			
		パルミコート吸入液0.25mg*	0.25mg 2mL 1管	1	武田テバファーマ
		パルミコート吸入液0.5mg*	0.5mg 2mL 1管	1	
		計		2	収載会社数1社

* 新薬創出等加算対象品目

** 過去に新薬創出等加算の対象であったが、累積加算額を返還していない品目

薬効別収載品目数(全体)

薬効番号	薬効分類	内用薬	注射薬	外用薬	歯科用薬剤	合計
111	全身麻酔剤	0	4	0	0	4
112	催眠鎮静剤、抗不安剤	6	0	1	0	7
113	抗てんかん剤	2	0	0	0	2
114	解熱鎮痛消炎剤	2	0	6	0	8
117	精神神経用剤	5	0	0	0	5
124	鎮けい剤	1	0	0	0	1
131	眼科用剤	0	0	13	0	13
132	耳鼻科用剤	0	0	10	0	10
133	鎮量剤	1	0	0	0	1
212	不整脈用剤	7	0	0	0	7
214	血圧降下剤	7	0	0	0	7
217	血管拡張剤	3	0	0	0	3
219	その他の循環器官用薬	6	0	0	0	6
223	去たん剤	3	0	0	0	3
224	鎮咳去たん剤	1	0	0	0	1
225	気管支拡張剤	0	0	4	0	4
226	含嗽剤	0	0	1	0	1
229	その他の呼吸器官用剤	0	0	6	0	6
232	消化性潰瘍用剤	5	0	0	0	5
235	下剤、浣腸剤	2	0	0	0	2
239	その他の消化器官用薬	10	0	2	0	12
241	脳下垂体ホルモン剤	0	4	0	0	4
246	男性ホルモン剤	0	1	0	0	1
249	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	0	0	2	0	2
261	外皮用殺菌消毒剤	0	0	3	0	3
264	鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	0	0	10	0	10
265	寄生性皮膚疾患用剤	0	0	4	0	4
266	皮膚軟化剤（腐しよく剤を含む。）	0	0	2	0	2
269	その他の外皮用薬	0	0	2	0	2
311	ビタミンA及びD剤	1	0	0	0	1
312	ビタミンB ₁ 剤	1	0	0	0	1
313	ビタミンB剤（ビタミンB ₁ 剤を除く）	4	1	0	0	5
315	ビタミンE剤	2	0	0	0	2
321	カルシウム剤	1	0	0	0	1
331	血液代用剤	0	2	0	0	2
333	血液凝固阻止剤	0	0	1	0	1
339	その他の血液・体液用薬	7	0	0	0	7
392	解毒剤	1	0	0	0	1
399	他に分類されない代謝性医薬品	2	2	0	0	4
422	代謝拮抗剤	2	0	0	0	2
617	主としてカビに作用するもの	0	2	0	0	2
625	抗ウイルス剤	2	1	0	0	3
821	合成麻薬	0	0	10	0	10
	合計	84	17	77	0	178