

医薬協ニュース

386号

2003年(平成15年)9月

●目次●

・トピックス 中医協薬価専門部会の動向	1
・焦点	
平成15年度後発医薬品の追補収載について	2
・委員会活動 くすり相談委員会	4
プロモーションコード委員会	5
・リレー隨想 (田良島 孝穂)	
異常気象と食糧	7
・お知らせ	9
・活動案内	10

■編集

医薬工業協議会
総務委員会広報部会

■発行

医薬工業協議会

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町4-3-10

日本橋銀三ビル

TEL03-3279-1890 FAX03-3241-2978

TOPICS

ト・ピ・ッ・ク・ス

中医協薬価専門部会の動向

中央社会保険医療協議会は、このほど開いた薬価専門部会で薬価算定基準に関する今後の検討に向け、事務局がまとめた検討事項のたたき台を基に意見を交換した。今後、これを踏まえて審議を本格化させる。

たたき台は、これまで薬価専門部会等で指摘された事項を中心に整理したもので、新規収載品と既収載品の薬価収載品、その他について触れたもの。このうち、既収載品では①市場実勢価格加重平均値調整幅方式、調整幅についてどのように考えるか ②先発品の薬価については、前回は新規後発品収載後の最初の薬価改定時に、調整幅方式で改定した薬価の一定割合を引き下げる（既収載品の薬価改定の特例）としたが、今回、どのように考えるか ③その他、既収載品の薬価の適正化について、さらに検討することとしてはどうかを提案。また、その他では①新規後発品の現行の算定方式（先発品の0.8掛け）についてどのように考えるか ②薬価改定の際に市場拡大再算定の対象となった既収載品に関し、その時点で市販後に集積されたデータから客観的な有用性等が示されている場合の再算定の取り扱いについて、検討することとしてはどうか ③薬価収載後の市場規模を経時的に把握するためには、どのような仕組みが考えられるかをあげている。

一方、新規収載品の薬価算定では①新規性の乏しい新薬の算定について、現行の類似薬効比較方式（II）による算定では、最類似薬の一日薬価よりも高い薬価が算定されることがあることから、見直しを検討することとしてはどうか ②諸外国においては、規格の違いにより薬価に差異が認められていないケースもあることから今後、海外における実態を含めて調査することを検討してはどうか ③既に薬価収載されている医薬品があり、その後、その徐放化製剤等が開発され、薬価収載されるような場合の算定方法について、見直しを検討することとしてはどうか ④原価の妥当性を判断することが難しいものについて、その把握方法あるいは収載後の対応など、どのような方策がとれるか検討することとしてはどうか ⑤平均値から極端に乖離している国の価格について、外国平均価格調整の対象として取り扱うことが適当かどうか検討することとしてはどうかなどとしている。



平成15年度後発医薬品の追補収載について

平成15年7月4日、厚生労働省より後発医薬品の薬価基準追補収載が官報告示され、即日実施された。

このたび追補収載された後発医薬品は145成分277規格415品目：97社（前回103社）そのうち19成分41規格144品目は初めての後発医薬品であった。

今回の収載は平成5年11月の中医協了解により、後発医薬品が年1回の収載になってから10回目であり、薬価算定方式については、昨年と同様に平成14年2月13日に通知された「薬価算定の基準について」に基づく収載である。

薬価基準追補収載希望品目数は当初438品目（99社）であったが、最終的に23品目（前回38品目）少ない415品目となった。取り下げの理由内容は、特許問題5品目、経済性4品目、告示不要品目（局方名収載等）6品目、その他8品目。

415品目の内訳は内用薬184品目、注射薬163品目、外用薬67品目、歯科用薬剤1品目であった。

また収載品目の中には「医療事故防止のため」の名称変更49品目、代替新規17品目が含まれているため、これらを除いた実質の後発医薬品は349品目となつた。

なお、349品目中、収載品目が多い企業は大洋薬品工業の40品目。東和薬品・大正薬品工業・メルクホエイの各々15品目、辰巳化学・長生堂の各々12品目。

本年度の後発医薬品の薬価算定の内訳は①初収載の後発医薬品が先発医薬品の0.8掛け算定されたものは、19成分41規格144品目。②既収載品と合わせて20品目を超え、既収載品の最低薬価の0.9掛けで算定される対象品目はなかった。③初収載の後発医薬品が20品目を超えて0.9掛けが適用除外となるルールの対象品目はプラバスタチンナトリウム（メバロチニン錠10）10mg 1錠22品目に適用された。

収載品目数が多い成分は①高脂血症用剤（218）：プラバスタチンナトリウム（メバロチン・三共）の43品目、②その他の化学療法剤（629）：フルコナゾール（ジフルカン・ファイザー）の39品目、③他に分類されない代謝性医薬品（399）：オザグレルナトリウム（オザグレル・小林化工他2社）の16品目、④消化性潰瘍用剤（232）：ファモチジン（ガスター・山之内）の14品目。

今回の収載に際し、厚生労働省は安定供給の観点から前回同様、個別企業ごとに疑義がある場合に供給実績の提出資料をもとにヒアリングを行い安定供給の意志を確認した。また特許問題に関し当該企業間による事前調整を図れるよう、厚労省医薬局審査管理課から平成13年度収載分より医療用医薬品の承認情報が隨時開示されたことで、今年度は先発品企業との事前調整の開始を当局に届出た後発医薬品の品目数が78品目（前回81品目）にのぼった。

平成15年度の後発医薬品追補収載により薬価基準収載品目数は合計12,160品目（前回11,649品目）となった。

（追補収載内容の詳細については巻末資料をご参照下さい。）

委員会だより

くすり相談委員会

平成15年度第3回運営委員会が8月5日（火）にメルパルク大阪にて委員11名出席のもとに開催された。

中沢委員長の司会で、日薬連くすり相談委員会および情報提供検討部会の内容報告があり、次いで検討事項について話し合った。

7月23日に開催された日薬連くすり相談委員会の内容報告では、まず、医薬品PLセンターから報告された平成15年度第1四半期（4～6月）の相談受付、苦情処理状況について紹介があった。従来と同様、消費者からの相談が主体であり、苦情相談、薬関連問い合わせが多い傾向が続いている。今四半期にPL審査会へ調整・斡旋を申請された事例はなく、相対交渉仲介事例3例について紹介された。内1事例については、企業側の対応として初期の段階から交渉の代理人として弁護士に委託した事例で、消費者への威圧という点で対応に問題がありそうであった。次いで、消費者くすり相談事業担当責任者連絡会議の内容紹介がなされた。この連絡会議の検討事例で、出席者より①医療機関（医師）が大衆薬の名前が分からぬことがある、②後発品で同じような名前のものがでているため問い合わせで苦労することがある等の意見が出されたとの報告があった。また、保険薬局の薬剤師に対するアンケート結果の経年比較について資料に沿って概略説明があった。その他、各団体からの活動状況の報告について紹介され、日漢協よりアルプス薬品工業（株）製造生薬エキスに関連した医薬品の自主回収についてのアンケート結果および漢方薬原料から農薬が検出された件について紹介された。

日薬連情報提供検討部会の内容報告では、医薬品情報提供ホームページ（医薬品機構）が利用され、大変感謝された例の紹介、日本病院薬剤師会との会合結果報告では、インタビューフォーム記載項目の見直しが検討されていることが紹介され、最後に神戸市薬剤師会よりの依頼事項に関しては、本日、部会で検討しているので、近日中に結果について連絡があると思われるとのことであった。

検討事項では、今年度の事業として「くすり相談に関するアンケート」を実施することを確認し、安全性委員会へ協力依頼を行い、医薬協加盟各社の相談（依頼事項を含め）受付状況について2～3ヶ月間調査を実施することとなった。

プロモーションコード委員会

去る7月23日、当協議会会員会社の販売提携会社から、会員会社2社を名指しで中傷・誹謗する書面が市場に流布されているとして、名指しされた会員会社1社よりプロモーションコード委員会規則第4条（運営）第7項に基づき、苦情申し立てが行われました。この申し立てを受け、8月7日当委員会が開催されました。

被疑事実の内容につきましては、申立書受理後直ちに調査を行い、被申立て会社が当協議会会員会社であり、問題の書面を流布した会社は、被申立て会社の販売提携先に当たるとの事実関係を確認しました。当協議会コードの「会員会社の責務」の項には、「会員会社は医薬情報担当者の行動を含め、自社のプロモーションに関する一切の責任を有するものであり、・・・会員会社の医薬品の販売、プロモーションを行う提携会社等に対しても、本コードを遵守するよう要請しなければならない」とされており、当委員会の審議は本事案の場合、まさに当該条項に抵触するとの結論に至りました。

流布された文書の内容には申し立て会社の主張は十分理解できるとしても、余りにも文書内容に虚偽も多く被申立て会社が関与しているとは考えられない事、また、被申立て会社は、ことの重大さを認識し、直ちに医療機関から回収（配布総数15部中12部回収3部廃棄）したこととともに、監督不行き届きの点を反省し、迷惑をかけた会員会社に陳謝する旨を当委員会に報告されています。また、申立てを行わなかった会員会社からは、書面は不愉快であるとしながらも、これを契機に本コードを周知徹底すべき機会と捉え、会員会社として一層

の教育・指導の強化を図るべきではないかとの提言もありました。当委員会各委員の考え方もコードの普及・定着が最優先すべき事項であるとの方向で一致したところであります。

以上諸種事由を考慮の上慎重に審議した結果、衆議一決により、コード違反事案措置基準に基づく「文書による指導」の措置といたしました。なお、被申立て会社へは当委員会宛に速やかに改善策等を報告することも併せて要請しております。

今回の事案を他山の石として、会員会社に是非注意を喚起しておきたいことは、自社品を扱う販売会社にも、本コードの遵守を要請する義務が会員会社にあることを認識しなければならないことです。そのためには、この機会にもう一度、プロモーションコードを是非熟読され、教育、指導に努めて頂きたくお願いする次第であります。当協議会としては、日本医薬品販社協会に対してもプロモーションコードの遵守について特段の配慮を要請することに致しました。

その他にも追補の度に指摘されるフライングスタートや審査管理課長通知によりHMG-C〇A還元酵素阻害剤については、特に安全対策が要請されているにも拘らず、追補直後から一部後発品医薬品が現金問屋市場に流通していることは、痛恨の極みであります。会員各社は、自らを厳しく律し、高い倫理観を自覚することが、後発医薬品に対する社会の信頼を勝ち得ることにほかなりません。それが、後発医薬品使用促進フォローの風の中で、真に期待される後発医薬品への近道であります。



リレー隨想

異常気象と食糧

大興製薬株式会社

田良島 孝穂

冷夏で今年の米の作況指数は94、一部地域では90とも云われ経済にも影響が出て来そうな状況である。海外に目を転ずれば新聞報道によると今回欧州を襲った猛暑と日照が域内の農業や電力供給に大きな影響を与えフランスでは死者が3千人に達し、「現在の状況は感染症に匹敵する」と云われる程深刻である。昨年の中東欧の洪水に続く異常気象が穀物、酪農、畜産にも悪影響が及び始め欧州経済回復の足かせになると云われる。日本の大量穀物輸入先である農業大国アメリカの農地も天候不順と環境問題から、かなり疲弊し塩害が広がり河川や地下水も潤れていると云われる。被害が深刻になれば1973年の大豆禁輸のように食糧輸出の削減ストップに出る可能性もある。その時の日本経済における影響は計り知れない。農産物は別名「グリーン・ウェポン」「緑の武器」と云われるがそうなったとき自給率40%の日本はどう対処するのかアメリカ型の大規模農業が21世紀に破綻する可能性がないとは云えない。世界的な異常気象は環境問題と相俟って食の安全を含めて食糧問題と深く結びついていることを考えなければならない。翻って現在の我々の生活を冷静に考えれば町には食べものが溢れ、その何割かは食べ残され又は賞味期限切れの名のもとに破棄されゴミの山となる。飽食の時代を向えまさに「バブル状態」である。この様な状態が何時までも続くとは考えられない。防衛と食糧に関して脇があまいと云われるこの国の先にあるのは間違いなくバブル経済と同じように環境や資源がはじけそれに伴う決定的な「生活バブル」の崩壊である。では諸々の問題がいつ頃顕在化してくるのだろうか。ある調査機関によると世界人口が75億人になる2020年頃が一つのやま場と云う。生産や人間生活を支える基本となる水、森林、土壌、水産物などの再生可能資源がその頃までに持ちそうになく、それだけの人口を支える食糧増産の見通しがたたないからだという。現に穀物の繰り越し

在庫量を人口で割った消費可能日数でみた世界の「穀物在庫」は90年時代に入って食糧安全保障上の危険水準といわれる70日を割りこんでいるとされる。人口増加に加えて環境悪化の進行で食糧生産システムが脆弱化しており、これに異常気象や大災害などの突発的大事件が重なれば、世界はたちまち食糧不足に陥るほどに食糧需給は悪化していると云われる。そうなれば真っ先に食糧パニックに見舞われるのは日本である。1973年に大豆暴騰と品不足で米国が突然に大豆を禁輸。国内で大豆製品が高騰した記憶は新しく1993年には冷害に端を発したコメ騒動が起き日本の緊急輸入で東南アジアの米価が高騰し国際社会のひんしゅくを買った。一方資源悪化が続けば国際社会は木材、魚介類の貿易規制を強化せざるを得なくなるだろう。海洋法条約による200海里水域の設置や商業捕鯨の全面禁止などはその先例である。クロマグロ類や熱帯林のラワン材など日本が大量に輸入している資源に次々に規制がかけられ日本がそれに抵抗して次第に国際社会から孤立していく気がしないでもない。

ある研究機関によれば今後の解決策は要約すると「人類の活動が地球のもつ環境容量を超えてしまったところから環境破壊が始まったのであり、その活動を容量以内に抑え込むしかない」という。今後の日本の食糧安全保障は我々の生活をいかに環境容量内に収めるかである。それは少なくとも我々の生活水準を物質的レベルにまで引き下げる意味する。

あらゆる問題が抜本的に解決することなく先延し先送りされ獲得した既得権益を放すことはまずないこの国は破局的な危機に直面して始めて解決策が動き出すことしかないので絶望的でさえある。食糧、エネルギー、原材料などの資源の海外依存が異様に高い日本としてこの際中長期の国家ビジョンを形成してそれに対処すべきで行動を起すべき時である。

次号は、ダイト(株) 笹山社長にお願いします。



☆記事訂正について

医薬協ニュース N0.385号（8月号）31ページ中段に誤りがありましたので下記のとおり訂正致します。

記

誤) 「2. 我が国独特の特許法第37条に関わる・・・同様のものとする。」

↓

正) 「2. 我が国独特の特許法第67条に関わる・・・同様のものとする。」

☆会員名簿等の訂正について

下記のとおり訂正願います。

○会員名簿

- ・小林化工株の代表者アドレス

E-mail : HGH01055@nifty.ne.jp

- ・シオノケミカル株高坂常務取締役の連絡先

TEL No. : 03-5202-0213 Fax No. : 03-5202-0230

- ・日本化薬株の代表者の役職名

代表取締役専務取締役医薬事業本部長

○常設委員会名簿

- ・シオノケミカル株の連絡先（総務委員会・知的財産研究委員会担当者）

TEL No. : 03-5202-0213 Fax No. : 03-5202-0230

[活動案内]

<日誌>

8月 4日	薬効委員会オレンジブック部会	医薬協会議室
8月 5日	薬制委員会薬事法改正分科会	"
"	くすり相談委員会	メルパルク大阪会議室
8月 6日	総務委員会広報専門部会	医薬協会議室
8月 7日	プロモーションコード委員会	"
8月 19日	委員長会議	東和薬品(株)会議室
8月 20日	薬価委員会	薬事協会会議室
"	ジェネリック研究委員会	"
"	薬事関係連絡会	繊維会館会議室
8月 21日	流通適正化委員会	薬事協会会議室
8月 26日	総務委員会広報専門部会	医薬協会議室
8月 27日	総務委員会広報部会	"
8月 29日	薬効委員会オレンジブック部会	"

<今月の予定>

9月 3日	薬制委員会薬事法改正分科会	医薬協会議室
9月 9日	総務委員会広報専門部会	"
9月 10日	総務委員会広報部会	"
"	総務委員会総務部会	"
9月 11日	GMP委員会	薬事協会会議室
"	関東ブロック会	"
9月 16日	薬価委員会第4分科会	医薬協会議室
9月 18日	常任理事会	千里阪急ホテル会議室
"	理事会	"
"	ジェネリック研究委員会	"
9月 19日	関西ブロック会	ライオンズホテル大阪
9月 26日	安全性委員会・講演会	繊維会館会議室
9月 30日	委員長会議	医薬協会議室

／編／集／後／記／

天候不順では片付けられない異常な天候が続いている。東北地方は、梅雨明け宣言が無いまま秋雨前線の停滞かと思われる気圧配置であり、台風10号は、兵庫県西宮市に上陸して東北・北海道地方まで列島を縦断し大きな災害をもたらした。テレビの台風情報を放送しているその時、字幕スーパーで地震の情報、いくら阪神タイガースにマジックが点灯し、18年振りに我がG軍に勝ち越したからといえど、理解を超える異常事態が続発している。

さて、年末の医療費改定に向けた攻防が、総裁選と解散総選挙を織り込んで既に始まっているようである。

7月23日 中医協薬価専門部会にて、

「薬価算定基準に関して今後検討していただく事項のたたき台」発表。

7月28日 2001年度「国民医療費の概況」発表。

31兆3234億円（前年比・9651億円増3.2%UP）

7月30日 診療報酬調査専門組織・医療技術評価分科会（第1回）開催。

7月31日 2002年度政府管掌保険決算を発表。

収入 6兆5909億円（前年度比 1536億円減）

支出 7兆2077億円（前年度比 401億円増）

▲ 6169億円

8月1日 政府が、2004年度シーリング了解。

社会保障関係費は、自然増加 9100億円（見込み）

圧縮分 2200億円（年金と医療で埋め合わせる）

シーリング 6871億円（増加分）

8月8日 2002年度「国民医療費の概算」発表。

30兆2000億円（前年比 0.7%減）

時系列に羅列しましたが、想像を巡らすと薬価引下げと調剤報酬の引下げで財源を作り、それを配分する従来型辻褄合わせ方式が取られそうな危機感をもちます。7月に会長が意見陳述された「医薬品産業の推進に係る懇談会」での、更なるジェネリック医薬品の推進策を診療報酬の中で推し進めていただき、市場原理に任せた環境整備を整えることが安定した社会保障制度の構築には不可欠と思われます。市場原理に任せるることは、企業の2極化が進み、新たな枠組みの企業群が切磋琢磨していく事となり、平成18年に診療報酬・介護報酬・薬価の3改定が同時に行われるとき、医薬協会員会社が社運を賭けて行動された結果が見えてくることと思われます。しかし、異常事態が多発している昨今、改革の後戻りも考えられ、医薬協ニュースは「患者様のため」をキーワードに情報発信をしてまいりたいと思っております。（E.I.）

平成15年7月3日

4日前午前0時解禁
(4日官報掲載)

照会先
医政局経済課 高山、秋山
(内線) 2526、2527
(直通) 3595-2421

後発医薬品等の薬価基準収載について

1. 収載時期

昭和62年5月の中医協建議により、後発品の収載については定期化（概ね2年に1回の全面改正後）が図られており、更に、平成5年11月には中医協了解により年1回行うこととなった。

2. 薬価算定方式

薬価算定は、平成14年2月13日保発第0213008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 184	品目 163	品目 67	品目 1	品目 415	97
後発医薬品等 収載後	6,502	3,592	2,022	44	12,160	

4. 最近の収載状況

収載年月日 (告示年月日)	収載希望締切日 (承認締切日)	収載品目数	備考
11. 7. 9 (11. 7. 9)	11. 4. 5 (11. 3. 15)	322 (363)	
12. 7. 7 (12. 7. 7)	12. 4. 5 (12. 3. 15)	366 (384)	薬価全面改定 実施告示 12. 4. 10
13. 7. 6 (13. 7. 6)	13. 4. 5 (13. 3. 15)	401 (423)	
14. 7. 5 (14. 7. 5)	14. 4. 5 (14. 3. 15)	410 (448)	薬価全面改定 実施告示 14. 4. 11
15. 7. 4 (15. 7. 4)	15. 4. 7 (15. 3. 17)	415 (438)	

* () 書は収載希望品目数

(参考)

1. 最近の後発医薬品等の動向

年 度	収載希望品目	収載品目	初めての後発医薬品			品目数20超(注2)			名称変更※1	代替新規※2	※1、2以外
			成分	規格	品目	成分	規格	品目			
平成11年度	363	322	28	36	88	1	1	12	9	10	303
平成12年度	384	366	19	34	131	2	2	2	16	69	281
平成13年度	423	401	20	43	136	0	0	0	45	68	288
平成14年度	448	410	20	34	137	1	1	2	86	70	254
平成15年度	438	415	19	41	144	0	0	0	49	17	349

注1) 今回の収載希望品目 - 収載品目 = 23品目

[内訳 収載希望の取り下げ 17品目
告示不要品目(局方名収載等による) 6品目]

注2) 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

2. 後発医薬品が初めて収載され算定された品目

収載状況(成分数、規格数、品目数)

	成 分 数	規 格 数	品 目 数
内用薬	9 (14)	20 (27)	89 (124)
注射薬	5 (4)	14 (5)	47 (11)
外用薬	5 (2)	7 (2)	8 (2)
合 計	19 (20)	41 (34)	144 (137)

注) () 内は昨年の数

後発品が初めて収載されたもの（成分一覧）

No.	区分	成 分 名	規 格 単 位	先 発 品	先 発 会 社
1	内	L-イソロイシン、L-ロイシン、L-バリン	4.74g 1包 4.5g 1包 4.73g 1包	リーパクト顆粒	味の素㈱
2	内	塩酸オザグレル	200mg 1錠	ベガ錠／ドメナン錠200	小野薬品工業㈱／キッセイ薬品工業㈱
3	内	塩酸ビルジカイニド	25mg 1カプセル 50mg 1カプセル	サンリズムカプセル25mg サンリズムカプセル50mg	サントリー㈱ サントリー㈱
4	内	塩酸ペナゼブリル	5mg 1錠	チバセン錠5mg	日本チバガイギー㈱
5	内	シンバスタチン	5mg 1錠	リボバス錠5	萬有製薬㈱
6	内	トランドラブリル	0.5mg 1錠 1mg 1錠	オドリック錠0.5mg／ブレラン0.5mg錠 オドリック錠1mg／ブレラン1mg錠	アベンティスファーマ㈱／中外製薬㈱ アベンティスファーマ㈱／中外製薬㈱
7	内	プラバスタチンナトリウム	1%1g 5mg 1錠 10mg 1錠 5mg 1包 10mg 1包	メバロチニン細粒1% メバロチニン錠5 メバロチニン錠10	三共㈱ 三共㈱ 三共㈱
8	内	フルコナゾール	50mg 1カプセル 100mg 1カプセル	ジルフカンカプセル50mg ジルフカンカプセル100mg	ファイザー製薬㈱ ファイザー製薬㈱
9	内	ペミロラストカリウム	0.5%1g 5mg 1錠 10mg 1錠	アレギサールドライシロップ／ペミラストドライシロップ アレギサール錠5mg／ペミラスト錠5mg アレギサール錠10mg／ペミラスト錠10mg	三菱ウェルファーマ㈱／プリストル製薬㈱ 三菱ウェルファーマ㈱／プリストル製薬㈱ 三菱ウェルファーマ㈱／プリストル製薬㈱
10	注	維持液(ブドウ糖加)	250mL 1袋 500mL 1瓶	フィジオ3.5	菱山製薬㈱
11	注	塩酸ベラバミル	0.25%2mL 1管	ワソラン注	エーザイ㈱
12	注	カルボプラチニ	150mg 15mL 1瓶 450mg 45mL 1瓶	バラプラチニ注射液 バラプラチニ注射液	プリストル製薬㈱ プリストル製薬㈱
13	注	フルコナゾール	0.1%50mL 1瓶 0.1%50mL 1袋 0.2%50mL 1瓶 0.2%50mL 1袋 0.2%100mL 1瓶 0.2%100mL 1袋	ジフルカン静注液0.1% ジフルカン静注液0.2% ジフルカン静注液0.2%	ファイザー製薬㈱ ファイザー製薬㈱ ファイザー製薬㈱
14	注	プロポフォール	200mg 20mL 1管 500mg 50mL 1瓶 1g 100mL 1瓶	1%ディブリバン注 1%ディブリバン注	アストラゼネカ㈱ アストラゼネカ㈱
15	外	アシクロビル	3%1g	ゾビラックス眼軟膏	住友製薬㈱

後発品が初めて収載されたもの（成分一覧）

No.	区分	成 分 名	規 格 単 位	先 発 品	先 発 会 社
16	外	吉草酸ジフルコルトロン・リドカイン	1個	ネリプロクト坐剤	日本シェーリング(株)
			1 g	ネリプロクト軟膏	日本シェーリング(株)
17	外	ケトコナゾール	2% 1 g	ニゾラールクリーム	ヤンセンファーマ(株)
18	外	タカルシトール	0.0002% 1 g	ポンアルファクリーム 2 μg	帝人(株)
			0.0002% 1 g	ポンアルファ軟膏 2 μg	帝人(株)
19	外	トラニラスト	2.5 mg 5 mL 1 瓶	リザベン点眼液／トラメラス点眼液	キッセイ薬品工業(株)／(株)日本点眼薬研究所

平成15年度 後発品受付数上位成分一覧表（受付数10品目以上）

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	合計
111	全身麻酔剤	0	3	0	0	3
112	催眠鎮静剤、抗不安剤	1	1	0	0	2
113	抗てんかん剤	2	1	0	0	3
114	解熱鎮痛消炎剤	12	1	6	0	19
116	抗バーキンシン剤	2	1	0	0	3
117	精神神経用剤	7	1	0	0	8
121	局所麻酔剤	0	10	0	0	10
123	自律神経剤	0	1	0	0	1
131	眼科用剤	0	0	13	0	13
132	耳鼻科用剤	0	0	2	0	2
211	強心剤	0	1	0	0	1
212	不整脈用剤	2	1	0	0	3
213	利尿剤	2	2	0	0	4
214	血圧降下剤	17	2	0	0	19
218	高脂血症用剤	55	0	0	0	55
219	その他の循環器官用剤	0	2	0	0	2
222	鎮咳剤	1	0	0	0	1
223	去たん剤	2	0	0	0	2
224	鎮咳去たん剤	1	0	0	0	1
225	気管支拡張剤	1	0	3	0	4
231	止しや剤、整腸剤	1	0	0	0	1
232	消化性潰瘍用剤	20	1	0	0	21
233	健胃消化剤	1	0	0	0	1
241	脳下垂体ホルモン剤	0	3	0	0	3
245	副腎ホルモン剤	1	0	0	0	1
249	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)	0	11	0	0	11
255	痔疾用剤	0	0	3	0	3
261	外皮用殺菌消毒剤	0	0	14	0	14
263	化膿性疾患用剤	0	0	3	0	3
264	鎮痛、鎮痙、収斂、消化剤	0	0	9	0	9
265	寄生性皮ふ疾患用剤	0	0	6	0	6
266	皮ふ軟化剤(軟しょく剤を含む)	0	0	1	0	1
269	その他の外皮用剤	0	0	3	0	3
271	歯科用局所麻酔剤	0	0	0	1	1
313	ビタミンB剤(ビタミンB ₁ 剤を除く)	2	0	0	0	2
321	カルシウム剤	1	0	0	0	1
322	無機質製剤	0	1	0	0	1
325	たん白アミノ酸製剤	7	4	0	0	11
331	血液代用剤	0	7	0	0	7
333	血液凝固阻止剤	0	4	1	0	5
339	その他の血液・体液用薬	6	0	0	0	6
341	人工腎臓透析用剤	0	7	0	0	7
342	腹膜透析用剤	0	10	0	0	10
391	肝臓疾患用剤	0	1	0	0	1
392	解毒剤	0	1	0	0	1
396	糖尿病用剤	1	0	0	0	1
399	他に分類されない代謝性医薬品	0	20	0	0	20
423	抗腫瘍性抗生素質製剤	0	2	0	0	2
429	その他の腫瘍用薬	0	4	0	0	4
441	抗ヒスタミン剤	3	0	0	0	3
442	刺激療法剤	2	0	0	0	2
449	その他のアレルギー用薬	10	0	0	0	10
613	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	2	7	0	0	9
614	主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの	3	0	0	0	3
624	合成抗菌剤	4	0	0	0	4
625	抗ウイルス剤	1	0	1	0	2
629	その他の化学療法剤	10	41	0	0	51
633	抗毒素類及び抗レプトスピラ血清類	0	1	0	0	1
634	血液製剤類	0	1	0	0	1
639	その他の生物学的製剤	0	1	1	0	2
721	X線造影剤	4	9	1	0	14
	合計	184	163	67	1	415