

令和3年12月8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3年2月10日保発0210第3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 64	品目 28	品目 16	品目 0	品目 108	社 33
後発医薬品等 収 載 後	8,784	3,689	2,164	27	14,664	

(参 考)

## 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
令和 2年 6月19日	487	415	18	37	292	5	11	205	0	0	0	74	341
令和 2年12月11日	288	280	3	12	123	1	7	80	0	0	0	131	149
令和 3年 6月18日	195	178	9	22	157	2	7	75	0	0	0	5	173
令和 3年12月10日	119	108	8	14	61	1	4	24	0	0	0	12	96

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)	16 ( 4)	13 ( 3)	5 ( 1)	0 ( 0)	34 ( 8)
規 格 数 (初後発品)	32 ( 9)	21 ( 4)	5 ( 1)	0 ( 0)	58 ( 14)
品 目 数 (初後発品)	64 ( 38)	28 ( 11)	16 ( 12)	0 ( 0)	108 ( 61)

令和3年12月後発医薬品収載 品目数上位成分一覧表

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	レベチラセタム 抗てんかん剤(113)	ユーシービージャパン イーケプラ錠250mg* - イーケプラ錠500mg* - イーケプラドライシロップ50%*	250mg1錠 250mg1包 500mg1錠 500mg1包 50%1g	11 1 11 1 9 33	共和薬品工業、キョーリンリメディオ、沢井製薬、ダイト、高田製薬、東和薬品、日医工、日新製薬、日本ジェネリック、フェルゼンファーマ、Meiji Seikaファルマ、陽進堂 収載会社数 12社
2 外	オロパタジン塩酸塩 眼科用剤(131)	ノバルティスファーマ パタノール点眼液0.1%**	0.1%1mL	12 12	キョーリンリメディオ、沢井製薬、サンド、三和化学研究所、シー・エイチ・オー新薬、千寿製薬、高田製薬、テイカ製薬、東亜薬品、東和薬品、日新製薬、ニッテン 収載会社数 12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3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	レベチラセタム 抗てんかん剤(113)	ユーシービージャパン イーケブラ錠250mg* - イーケブラ錠500mg* - イーケブラドライシロップ50%*	250mg1錠 250mg1包 500mg1錠 500mg1包 50%1g	11 1 11 1 9 33	共和薬品工業、キョーリンメディオ、沢井製薬、ダイト、高田製薬、東和薬品、日医工、日新製薬、日本ジェネリック、フェルゼンファーマ、Meiji Seikaファルマ、陽進堂 収載会社数 12社
2 内	アンプリセンタン その他の循環器官用薬(219)	グラクソ・スミスクライン ヴォリブリス錠2.5mg*	2.5mg1錠	2 2	共創未来ファーマ、沢井製薬 収載会社数 2社
3 内	ソタロール塩酸塩 不整脈用剤(212)	アスペンジャパン ソタコール錠40mg ソタコール錠80mg	40mg1錠 80mg1錠	1 1 2	トーアエイヨー 収載会社数 1社
4 内	イグラチモド 他に分類されない代謝性医薬品(399)	エーザイ ケアラム錠25mg*	25mg1錠	1 1	沢井製薬 収載会社数 1社
5 注	ボルテゾミブ/ボルテゾミブ水和物 その他の腫瘍用薬(429)	ヤンセンファーマ - ベルケイド注射用3mg*	2mg1瓶 3mg1瓶	1 6 7	沢井製薬、第一三共エスファ、高田製薬、東和薬品、日本化薬、ファイザー 収載会社数 6社
6 注	レベチラセタム 抗てんかん剤(113)	ユーシービージャパン - イーケブラ点滴静注500mg*	500mg5mL1管 500mg5mL1瓶	3 0 3	共和薬品工業、日新製薬、Meiji Seikaファルマ 収載会社数 3社
7 注	ホスアプレピタントメグルミン その他の消化器官用薬(239)	小野薬品工業 プロイメンド点滴静注用150mg**	150mg1瓶	1 1	日本化薬 収載会社数 1社
8 外	オロパタジン塩酸塩 眼科用剤(131)	ノバルティスファーマ パタノール点眼液0.1%**	0.1%1mL	12 12	キョーリンメディオ、沢井製薬、サンド、三和化学研究所、シー・エイチ・オー新薬、千寿製薬、高田製薬、テイカ製薬、東亜薬品、東和薬品、日新製薬、ニッテン 収載会社数 12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	0	0		0
112	催眠鎮静剤、抗不安剤	3	0	0	0	3
113	抗てんかん剤	33	3	0	0	36
114	解熱鎮痛消炎剤	0	0	0	0	0
115	興奮剤、覚せい剤	0	0	0	0	0
116	抗パーキンソン剤	0	0	0	0	0
117	精神神経用剤	3	0	0	0	3
118	総合感冒剤	0	0	0	0	0
119	その他の中枢神経系用薬	3	0	0	0	3
121	局所麻酔剤	0	0	0	0	0
122	骨格筋弛緩剤	0	0	0	0	0
123	自律神経剤	0	0	0	0	0
124	鎮けい剤	0	0	0	0	0
131	眼科用剤	0	0	15	0	15
132	耳鼻科用剤	0	0	0	0	0
133	鎮量剤	0	0	0	0	0
211	強心剤	0	0	0	0	0
212	不整脈用剤	2	0	0	0	2
213	利尿剤	0	0	0	0	0
214	血圧降下剤	2	0	0	0	2
216	血管収縮剤	1	0	0	0	1
217	血管拡張剤	0	0	0	0	0
218	高脂血症用剤	0	0	0	0	0
219	その他の循環器官用薬	2	0	0	0	2
221	呼吸促進剤	0	0	0	0	0
222	鎮咳剤	0	0	0	0	0
223	去たん剤	0	0	0	0	0
224	鎮咳去たん剤	0	0	0	0	0
225	気管支拡張剤	0	0	0	0	0
226	含嗽剤	0	0	0	0	0
229	その他の呼吸器官用剤	0	0	0	0	0
231	止しゃ剤、整腸剤	0	0	0	0	0
232	消化性潰瘍用剤	0	2	0	0	2
233	健胃消化剤	0	0	0	0	0
234	制酸剤	0	0	0	0	0
235	下剤、浣腸剤	0	0	0	0	0
236	利胆剤	0	0	0	0	0
239	その他の消化器官用薬	0	2	0	0	2
241	脳下垂体ホルモン剤	0	1	1	0	2
242	唾液腺ホルモン剤	0	0	0	0	0
243	甲状腺、副甲状腺ホルモン剤	0	0	0	0	0
244	たん白同化ステロイド剤	0	0	0	0	0
245	副腎ホルモン剤	0	0	0	0	0
246	男性ホルモン剤	0	0	0	0	0
247	卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤	0	0	0	0	0
248	混合ホルモン剤	0	0	0	0	0
249	その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む)	0	2	0	0	2
251	泌尿器官用剤	0	0	0	0	0
252	生殖器官用剤 (性病予防剤を含む)	0	0	0	0	0
253	子宮収縮剤	0	0	0	0	0
255	痔疾用剤	0	0	0	0	0
259	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	6	0	0	0	6
261	外皮用殺菌消毒剤	0	0	0	0	0
262	創傷保護材	0	0	0	0	0
263	化膿性疾患用剤	0	0	0	0	0
264	鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	0	0	0	0	0
265	寄生性皮膚疾患用剤	0	0	0	0	0

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
266	皮ふ軟化剤（腐しよく剤を含む。）	0	0	0	0	0
267	毛髪用剤（発毛剤，脱毛剤，染毛剤，養毛剤）	0	0	0	0	0
269	その他の外皮用薬	0	0	0	0	0
271	歯科用局所麻酔剤	0	0	0	0	0
276	歯科用抗生物質製剤	0	0	0	0	0
279	その他の歯科口腔用薬	0	0	0	0	0
290	その他の個々の器官系用医薬品	0	0	0	0	0
311	ビタミンA及びD剤	2	0	0	0	2
312	ビタミンB <sub>1</sub> 剤	0	0	0	0	0
313	ビタミンB剤（ビタミンB <sub>1</sub> 剤を除く）	0	0	0	0	0
314	ビタミンC剤	0	0	0	0	0
315	ビタミンE剤	0	0	0	0	0
316	ビタミンK剤	0	0	0	0	0
317	混合ビタミン剤（ビタミンA・D混合製剤を除く）	0	0	0	0	0
319	その他のビタミン剤	0	0	0	0	0
321	カルシウム剤	0	0	0	0	0
322	無機質製剤	0	0	0	0	0
323	糖類剤	0	0	0	0	0
325	たん白アミノ酸製剤	0	0	0	0	0
326	臓器製剤	0	0	0	0	0
327	乳幼児用剤	0	0	0	0	0
329	その他の滋養強壯薬	0	0	0	0	0
331	血液代用剤	0	1	0	0	1
332	止血剤	0	0	0	0	0
333	血液凝固阻止剤	0	0	0	0	0
339	その他の血液・体液用薬	0	0	0	0	0
341	人工腎臓透析用剤	0	0	0	0	0
342	腹膜透析用剤	0	0	0	0	0
391	肝臓疾患用剤	0	0	0	0	0
392	解毒剤	0	0	0	0	0
393	習慣性中毒用剤	0	0	0	0	0
394	痛風治療剤	0	0	0	0	0
395	酵素製剤	0	0	0	0	0
396	糖尿病用剤	0	0	0	0	0
399	他に分類されない代謝性医薬品	1	3	0	0	4
412	細胞賦活用剤	0	0	0	0	0
419	その他の細胞賦活用剤	0	0	0	0	0
421	アルキル化剤	0	0	0	0	0
422	代謝拮抗剤	0	4	0	0	4
423	抗腫瘍性抗生物質製剤	0	0	0	0	0
424	抗腫瘍性植物成分製剤	0	0	0	0	0
429	その他の腫瘍用薬	0	9	0	0	9
430	放射性医薬品	0	0	0	0	0
441	抗ヒスタミン剤	0	0	0	0	0
442	刺激療法剤	0	0	0	0	0
443	非特異性免疫原製剤	0	0	0	0	0
449	その他のアレルギー用薬	0	0	0	0	0
510	生薬	0	0	0	0	0
520	漢方製剤	0	0	0	0	0
590	その他の生薬及び漢方処方に基づく医薬品	0	0	0	0	0
611	主としてグラム陽性菌に作用するもの	0	0	0	0	0
612	主としてグラム陰性菌に作用するもの	0	0	0	0	0
613	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	3	0	0	0	3
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	0	0	0	0	0
615	主としてグラム陽性・陰性菌，リケッチア，クラミジアに作用するもの	0	0	0	0	0
616	主として抗酸菌に作用するもの	0	0	0	0	0
617	主としてカビに作用するもの	0	0	0	0	0

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
619	その他の抗生物質製剤（複合抗生物質製剤を含む）	0	0	0	0	0
621	サルファ剤	0	0	0	0	0
622	抗結核剤	0	0	0	0	0
623	抗ハンセン病剤	0	0	0	0	0
624	合成抗菌剤	0	0	0	0	0
625	抗ウイルス剤	2	0	0	0	2
629	その他の化学療法剤	1	1	0	0	2
631	ワクチン類	0	0	0	0	0
632	毒素及びトキシソイド類	0	0	0	0	0
633	抗毒素類及び抗レプトスピラ血清類	0	0	0	0	0
634	血液製剤類	0	0	0	0	0
639	その他の生物学的製剤	0	0	0	0	0
641	抗原虫剤	0	0	0	0	0
642	駆虫剤	0	0	0	0	0
711	賦形剤	0	0	0	0	0
712	軟膏基剤	0	0	0	0	0
713	溶解剤	0	0	0	0	0
714	矯味，矯臭，着色剤	0	0	0	0	0
719	その他の調剤用薬	0	0	0	0	0
721	X線造影剤	0	0	0	0	0
722	機能検査用試薬	0	0	0	0	0
729	その他の診断用薬（体外診断用医薬品を除く。）	0	0	0	0	0
731	防腐剤	0	0	0	0	0
745	細菌学的検査用薬	0	0	0	0	0
799	他に分類されない治療を主目的としない医薬品	0	0	0	0	0
811	あへんアルカロイド系麻薬	0	0	0	0	0
812	コカアルカロイド系製剤	0	0	0	0	0
821	合成麻薬	0	0	0	0	0
	合計	64	28	16	0	108