

令和5年6月14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5年2月15日保発0215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 (社)
	<u>内 用 薬</u> (品目)	<u>注 射 薬</u> (品目)	<u>外 用 薬</u> (品目)	歯科用薬剤 (品目)	合 計 (品目)	
<u>今回収載</u> 後発医薬品 等	89	10	14	0	113	25
後発医薬品 等収載後	7,551	3,594	2,099	26	13,270	

(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

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		
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
令和 4年 6月17日	129	111	12	20	85	1	3	50	0	0	0	7	104
令和 4年 12月9日	100	86	5	10	45	0	0	0	0	0	0	9	77
<u>令和 5年 6月16日</u>	122	113	11	22	64	1	3	39	0	0	0	45	68

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（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）

	<u>内 用 薬</u>	<u>注 射 薬</u>	<u>外 用 薬</u>	歯科用薬剤	合 計
<u>成 分 数</u> (初後発品)	27 (7)	7 (0)	5 (4)	0 (0)	39 (11)
<u>規 格 数</u> (初後発品)	53 (18)	10 (0)	8 (7)	0 (0)	71 (25)
<u>品 目 数</u> (初後発品)	89 (51)	10 (0)	14 (13)	0 (0)	113 (64)

令和5年6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	アジルサルタン 血圧下降剤(214)	武田薬品工業	10mg1錠	6	キョーリンリメディオ、沢井製薬、サンド、第一 三共エスファ、ダイト、武田子バファーマ、東和 薬品、日新製薬、日本ケミファ、ニプロ、日本 ジェネリック、Meiji Seika ファルマ
		アジルバ錠10mg*	10mg1錠(OD)	7	
		—	20mg1錠	6	
		アジルバ錠20mg*	20mg1錠(OD)	7	
		—	40mg1錠	6	
		アジルバ錠40mg*	40mg1錠(OD)	7	
		—			
			39	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5年6月後発医薬品取載 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	取載希望会社名
1 内	アジルサルタン 血圧下降剤(214)	武田薬品工業 アジルバ錠10mg* — アジルバ錠20mg* — アジルバ錠40mg* —	10mg1錠 10mg1錠(OD) 20mg1錠 20mg1錠(OD) 40mg1錠 40mg1錠(OD)	6 7 6 7 6 7	キョーリンリメディオ、沢井製薬、サンド、第一三共エスファ、ダイト、武田テバファーマ、東和薬品、日新製薬、日本ケミファ、ニプロ、日本ジェネリック、Meiji Seika ファルマ
2 内	エブレレン 血圧下降剤(214)	ヴィアトリス製薬 セララ錠25mg* セララ錠50mg* セララ錠100mg*	25mg1錠 50mg1錠 100mg1錠	1 1 1	キョーリンリメディオ
3 内	エルロチニブ塩酸塩 その他の腫瘍薬(429)	中外製薬 タルセバ錠25mg* タルセバ錠100mg* タルセバ錠150mg*	25mg1錠 100mg1錠 150mg1錠	1 1 1	日本化薬
4 内	エゼチミブ・アトルバスタテンカルシウム水和物 高脂血症用剤(218)	オルガノン アトーゼット配合錠HD アトーゼット配合錠LD	1錠 1錠	1 1	日本ジェネリック
5 内	酢酸亜鉛水和物 解毒剤(392)	ノーベルファーマ ノベルジン錠25mg* ノベルジン錠50mg*	25mg1錠 50mg1錠	1 1	沢井製薬
6 内	エストラジオール 卵胞ホルモン及び黄体ホルモン剤(247)	バイエル薬品 ジュリナ錠0.5mg*	0.5mg1錠	1	富士製薬工業
7 内	シルデナフィルクエン酸塩 その他の循環器官用薬(219)	ヴィアトリス製薬 レバチオ錠20mg*	20mg1錠	1	日本ジェネリック
8 外	フルチカゾンフランカルボン酸エステル 耳鼻科用剤(132)	グラクソ・スミスクライン アラミスト点鼻液27.5μg56噴霧用* アラミスト点鼻液27.5μg120噴霧用* — —	3mg6g1キット 5mg10g1キット 3mg6g1瓶 5mg10g1瓶	1 1 4 4	キョーリンリメディオ、高田製薬、武田テバファーマ、東和薬品、日東メディック
9 外	タフルプロスト 眼科用剤(131)	参天製薬 タプロス点眼液0.0015%*	0.0015%1mL	1	東亜薬品
10 外	タフルプロスト・チモロールマレイン酸塩 眼科用剤(131)	参天製薬 タブコム配合点眼液	1mL	1	東亜薬品
11 外	レバミピド 眼科用剤(131)	大塚製薬 ムコスタ点眼液UD2%*	2%5mL1瓶	1	参天製薬
				1	取載会社数 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