

令和5年12月6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	33	16	14	0	63	21
後発医薬品 等収載後	7,618	3,655	2,115	26	13,414	

(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
令和 5年 6月16日	122	113	11	22	64	1	3	39	0	0	0	45	68
<u>令和 5年 12月8日</u>	81	63	5	9	13	0	0	0	0	0	0	33	30

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)	1 5 (3)	7 (1)	4 (1)	0 (0)	2 6 (5)
<u>規 格 数</u> (初後発品)	2 3 (6)	1 6 (2)	1 4 (1)	0 (0)	5 3 (9)
<u>品 目 数</u> (初後発品)	3 3 (1 0)	1 6 (2)	1 4 (1)	0 (0)	6 3 (1 3)

令和5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	レナリドミド その他の腫瘍用薬(429)	ブリistol・マイヤーズスクイブ レブラミドカプセル2.5mg* レブラミドカプセル5mg*	2.5mg1カプセル 5mg1カプセル	3 3 6	沢井製薬、富士製薬工業、ブリistol・マイヤーズスクイブ販売 収載会社数 3社
2 内	ゾニサミド 抗パーキンソン剤(116)	住友ファーマ トレリーフOD錠25mg* トレリーフOD錠50mg*	25mg1錠 50mg1錠	1 1 2	住友ファーマプロモ 収載会社数 1社
3 内	ベプリジル塩酸塩水和物 不整脈用剤(212)	オルガノン ベプリコール錠50mg ベプリコール錠100mg	50mg1錠 100mg1錠	1 1 2	トーアエイヨー 収載会社数 1社
4 注	ランジオロール塩酸塩 不整脈用剤(212)	小野薬品工業 オノアクト点滴静注50mg オノアクト点滴静注150mg	50mg1瓶 150mg1瓶	1 1 2	富士製薬工業 収載会社数 1社
5 外	ジクアホソルナトリウム 眼科用剤(131)	参天製薬(株) ジクアス点眼液3%*	3%5mL1瓶	1 1	東亜薬品 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	0
112	催眠鎮静剤、抗不安剤	0	0	0	0	0
113	抗てんかん剤	0	0	0	0	0
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	2	0	0	0	2
117	精神神経用剤	0	0	0	0	0
118	総合感冒剤	0	0	0	0	0
119	その他の中枢神経系用薬	0	0	0	0	0
121	局所麻酔剤	0	9	0	0	9
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	1	0	0	0	1
131	眼科用剤	0	0	1	0	1
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	2	0	0	4
213	利尿剤	0	0	0	0	0
214	血圧降下剤	0	0	0	0	0
216	血管収縮剤	0	0	0	0	0
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	1	0	0	0	1
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薬	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	0	0	0	0
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	0	0	0	0
241	脳下垂体ホルモン剤	0	1	0	0	1
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	0	0	0	0
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	1	0	0	0	1
261	外皮用殺菌消毒剤	0	0	3	0	3
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
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	0	0	0	0	0
312	ビタミンB ₁ 剤	0	0	0	0	0
313	ビタミンB剤（ビタミンB ₁ 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	0	0	0	0
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	2	0	0	0	2
393	習慣性中毒用剤	0	0	0	0	0
394	痛風治療剤	1	0	0	0	1
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	8	0	0	0	8
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	0	0	0	0
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	8	1	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	1	0	0	1
612	主としてグラム陰性菌に作用するもの	2	0	0	0	2
613	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	2	0	0	0	2
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	2	0	0	2
617	主としてカビに作用するもの	0	0	0	0	0
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	1	0	0	0	1
629	その他の化学療法剤	0	0	0	0	0
631	ワクチン類	0	0	0	0	0
632	毒素及びトキソイド類	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	1	0	0	0	1
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	1	0	0	0	1
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	10	0	10
821	合成麻薬	0	0	0	0	0
	合計	33	16	14	0	63