

平成29年12月6日

照会先

医政局経済課 飯村、村井
 (内線) 2526、2588
 保険局医療課 東、石川
 (内線) 3290、3183

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、平成28年2月10日保発0.210第1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 279	品目 22	品目 18	品目 0	品目 319	社 50
後発医薬品等 収 載 後	10,805	4,044	2,496	28	17,373	

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2)			先発薬価0.4掛け(注3)			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20年11月7日	109	99	2	7	16				0	0	0	7	92
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

内訳

収載希望の取り下げ	22品目
告示不要品目(局方名収載等によるもの)	0品目

注2) 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3)「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)	52 (7)	9 (0)	7 (1)	0 (0)	67* (8)
規 格 数 (初後発品)	82 (19)	18 (0)	11 (2)	0 (0)	111 (21)
品 目 数 (初後発品)	279 (58)	22 (0)	18 (8)	0 (0)	319 (66)

*ニカルジピン塩酸塩は、「内」、「注」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。

平成29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	内	オルメサルタンメドキシミル 血圧降下剤(214)	第一三共 オルメテック錠5mg オルメテックOD錠5mg オルメテック錠10mg オルメテックOD錠10mg オルメテック錠20mg オルメテックOD錠20mg オルメテック錠40mg オルメテックOD錠40mg	5mg1錠 5mg1錠 10mg1錠 10mg1錠 20mg1錠 20mg1錠 40mg1錠 40mg1錠	13 6 12 8 12 8 13 7	(OD錠) (OD錠) (OD錠) (OD錠)
				計	79	収載会社数17社
2	内	ロスバスタチンカルシウム 高脂血症用剤(218)	アストラゼネカ クレストール錠2.5mg クレストールOD錠2.5mg クレストール錠5mg クレストールOD錠5mg - -	2.5mg1錠 2.5mg1錠 5mg1錠 5mg1錠 10mg1錠 10mg1錠	22 16 22 16 2 1	(OD錠) (OD錠) (OD錠) (OD錠)
				計	79	収載会社数23社
3	内	イルベサルタン 血圧降下剤(214)	大日本住友製薬/塩野義製薬 アバプロ錠50mg/イルベタン錠50mg - アバプロ錠100mg/イルベタン錠100mg - アバプロ錠200mg/イルベタン錠200mg -	50mg1錠 50mg1錠 100mg1錠 100mg1錠 200mg1錠 200mg1錠	10 1 10 1 10 1	(OD錠) (OD錠) (OD錠) (OD錠)
				計	33	収載会社数10社
4	内	ファムシクロビル 抗ウイルス剤(625)	旭化成ファーマ ファムビル錠250mg* -	250mg1錠 500mg1錠	10 2	
				計	12	収載会社数10社

* 新薬創出等加算対象品目

平成29年12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	イルベサルタン 血圧降下剤(214)	大日本住友製薬/塩野義製薬 アバプロ錠50mg/イルベタン錠50mg - アバプロ錠100mg/イルベタン錠100mg - アバプロ錠200mg/イルベタン錠200mg -	50mg1錠 50mg1錠(OD錠) 100mg1錠 100mg1錠(OD錠) 200mg1錠 200mg1錠(OD錠) 計	10 1 10 1 10 1 33	エルメッド エーザイ、大原薬品工業、共創未来ファーマ、小林化工、沢井製薬、DSファーマバイオメディカル、東和薬品、日医工、ニプロ、日本ケミファ 取載会社数10社
2 内	ファミシクロビル 抗ウイルス剤(625)	旭化成ファーマ ファミビル錠250mg* -	250mg1錠 500mg1錠 計	10 2 12	共創未来ファーマ、コアバイオテックベイ、小林化工、沢井製薬、第一三共エスファ、ダイト、高田製薬、東和薬品、日医工、ファイザー 取載会社数10社
3 内	ロピニロール塩酸塩 抗パーキンソン剤(116)	グラクソ・スミスクライン レキップCR錠2mg* レキップCR錠8mg*	2mg1錠 8mg1錠	2 2 4	共創未来ファーマ、東和薬品 取載会社数2社
4 内	ベポタスチンベシル酸塩 その他のアレルギー用薬(449)	田辺三菱製薬 タリオン錠5mg タリオンOD錠5mg タリオン錠10mg タリオンOD錠10mg	5mg1錠 5mg1錠(OD錠) 10mg1錠 10mg1錠(OD錠) 計	1 1 1 1 4	ニプロESファーマ 取載会社数1社
5 内	トラセミド 利尿剤(213)	田辺三菱製薬 ルブラック錠4mg ルブラック錠8mg	4mg1錠 8mg1錠 計	1 1 2	寿製薬 取載会社数1社
6 内	テモゾロミド アルキル化剤(421)	MSD テモダールカプセル20mg* - テモダールカプセル100mg* -	20mg1カプセル 20mg1錠 100mg1カプセル 100mg1錠 計	- 1 - 1 2	日本化薬 取載会社数1社
7 内	シタフロキサシン水和物 合成抗菌剤(624)	第一三共 グレースビット細粒10%* グレースビット錠50mg*	100mg1g 50mg1錠 計	- 1 1	沢井製薬 取載会社数1社
8 外	アダバレン その他の外皮用薬(269)	ガルデルマ ディフェリンゲル0.1%* -	0.1%1g(ゲル) 0.1%1g(クリーム) 計	7 1 8	共創未来ファーマ、ケミックス、辰巳化学、日新製薬、ニプロ、日本ジェネリック、陽進堂 取載会社数7社

* 新薬創出等加算対象品目

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
112	催眠鎮静剤、抗不安剤	1	0	0	0	1
114	解熱鎮痛消炎剤	2	0	0	0	2
116	抗パーキンソン剤	5	0	0	0	5
117	精神神経用剤	1	0	0	0	1
119	その他の中枢神経系用薬	3	0	0	0	3
122	骨格筋弛緩剤	0	2	0	0	2
124	鎮けい剤	1	1	0	0	2
131	眼科用剤	0	0	2	0	2
132	耳鼻科用剤	0	0	3	0	3
133	鎮暈剤	2	0	0	0	2
212	不整脈用剤	1	0	0	0	1
213	利尿剤	2	0	0	0	2
214	血圧降下剤	117	1	0	0	118
217	血管拡張剤	0	0	1	0	1
218	高脂血症用剤	84	0	0	0	84
219	その他の循環器官用薬	0	4	0	0	4
222	鎮咳剤	2	0	0	0	2
225	気管支拡張剤	1	0	0	0	1
231	止しゃ剤、整腸剤	2	0	0	0	2
232	消化性潰瘍用剤	3	0	0	0	3
235	下剤、浣腸剤	3	0	0	0	3
239	その他の消化器官用薬	1	0	0	0	1
248	混合ホルモン剤	1	0	0	0	1
249	その他のホルモン剤(抗ホルモン剤を含む)	2	0	0	0	2
264	鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	0	0	4	0	4
269	その他の外皮用薬	0	0	8	0	8
311	ビタミンA及びD剤	0	6	0	0	6
312	ビタミンB ₁ 剤	1	3	0	0	4
331	血液代用剤	0	3	0	0	3
392	解毒剤	1	0	0	0	1
394	痛風治療剤	3	0	0	0	3
399	他に分類されない代謝性医薬品	4	0	0	0	4
421	アルキル化剤	2	0	0	0	2
441	抗ヒスタミン剤	2	0	0	0	2
449	その他のアレルギー用薬	11	0	0	0	11
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
624	合成抗菌剤	2	2	0	0	4
625	抗ウイルス剤	13	0	0	0	13
811	あへんアルカロイド系麻薬	4	0	0	0	4
	合計	279	22	18	0	319