

平成30年6月13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、平成30年2月7日保発0207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 2 1 8	品 目 4 3	品 目 4 7	品 目 0	品 目 3 0 8	社 6 5
後 発 医 薬 品 等 収 載 後	1 0 , 4 9 9	3 , 9 1 9	2 , 3 7 5	2 8	1 6 , 8 2 1	

## 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
平成30年6月 15日	340	308	15	33	119	1	2	30	0	0	0	111	197

注1) 今回の収載希望品目 - 収載品目 = 32品目

内訳  
 収載希望の取り下げ 25品目  
 告示不要品目(局方名収載等によるもの) 7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)	51 (8)	25 (3)	19 (4)	0 (0)	92* (15)
規 格 数 (初後発品)	107 (20)	36 (5)	37 (8)	0 (0)	180 (33)
品 目 数 (初後発品)	218 (96)	43 (12)	47 (11)	0 (0)	308 (119)

\*フロセミド、メトクロプラミド、リトドリン塩酸塩は、「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30年6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	イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩 血圧降下剤(214)	大日本住友製薬 アイミクス配合錠HD － アイミクス配合錠LD －	1錠 1錠 1錠 1錠 計	15 0 (OD錠) 15 0 (OD錠) 30	収載会社数15社
2	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 10mg1錠 10mg1錠 計	7 4 (OD錠) 7 4 (OD錠) 22	収載会社数7社
3	内	ミノドロン酸水和物 他に分類されない代謝性医薬品(399)	アステラス製薬／小野薬品工業 ボノテオ錠1mg*／リカルボン錠1mg* ボノテオ錠50mg*／リカルボン錠50mg*	1mg1錠 50mg1錠 計	9 9 18	収載会社数9社
4	内	ラモトリギン 抗てんかん剤(113)	グラクソ・スミスクライン ラミクタール錠小児用2mg* ラミクタール錠小児用5mg* ラミクタール錠25mg* ラミクタール錠100mg*	2mg1錠 5mg1錠 25mg1錠 100mg1錠 計	3 3 5 5 16	収載会社数5社
5	内	炭酸ランタン水和物 その他の循環器用薬(219)	バイエル薬品 ホスレノールOD錠250mg* ホスレノールチュアブル錠250mg* ホスレノールOD錠500mg* ホスレノールチュアブル錠500mg* ホスレノール顆粒分包250mg* ホスレノール顆粒分包500mg*	250mg1錠 250mg1錠 500mg1錠 500mg1錠 250mg1包 500mg1包 計	2 (OD錠) － 2 (OD錠) － 5 5 14	収載会社数6社
6	内	ナルフラフィン塩酸塩 その他の中枢神経系用薬(119)	東レ／東レ・メディカル レミッチOD錠2.5μg* － レミッチカプセル2.5μg*／ノピコールカプセル2.5μg*	2.5μg1錠(OD錠) 2.5μg1錠(フィルム) 2.5μg1カプセル 計	2 1 8 11	収載会社数10社

\* 新薬創出等加算対象品目

平成30年6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 イルベサルタン・アムロジピンベシル酸塩 血圧降下剤(214)	大日本住友製薬 アイミクス配合錠HD － アイミクス配合錠LD －	1錠 1錠(OD錠) 1錠 1錠(OD錠)	15 0 15 0	エルメッド エーザイ、大原薬品工業、キョーリンメディオ、沢井製薬、サンド、ダイト、武田テバファーマ、辰巳化学、長生堂製薬、DSファーマバイオメディカル、東和薬品、日医工、日本ケミファ、マイラン製薬、陽進堂
			計	30	収載会社数15社
2	内 炭酸ランタン水和物 その他の循環器官用(219)	バイエル薬品 ホスレノールOD錠250mg* ホスレノールチュアブル錠250mg* ホスレノールOD錠500mg* ホスレノールチュアブル錠500mg* ホスレノール顆粒分包250mg* ホスレノール顆粒分包500mg*	250mg1錠(OD錠) 250mg1錠 500mg1錠(OD錠) 500mg1錠 250mg1包 500mg1包	2 － 2 － 5 5	コーアイセイ、沢井製薬、東和薬品、日本ケミファ、扶桑薬品工業、陽進堂
				14	収載会社数6社
3	内 ミノドロン酸水和物 他に分類されない代謝性医薬品(399)	アステラス製薬/小野薬品工業 ボノテオ錠1mg*/リカルボン錠1mg* ボノテオ錠50mg*/リカルボン錠50mg*	1mg1錠 50mg1錠	9 9	あゆみ製薬、コーアバイオテックバイ、沢井製薬、武田テバファーマ、東和薬品、日医工、ニプロ、日本ジェネリック、陽進堂
			計	18	収載会社数9社
4	内 ラモトリギン 抗てんかん剤(113)	グラクソ・スミスクライン ラミクタール錠小児用2mg* ラミクタール錠小児用5mg* ラミクタール錠25mg* ラミクタール錠100mg*	2mg1錠 5mg1錠 25mg1錠 100mg1錠	3 3 5 5	共和薬品工業、沢井製薬、東和薬品、日医工、日本ジェネリック
			計	16	収載会社数5社
5	内 ナルフラフィン塩酸塩 その他の中枢神経系用薬(119)	東レ/東レ・メディカル レミッチOD錠2.5μg* － レミッチカプセル2.5μg*/ノビコールカプセル2.5μg*	2.5μg1錠(OD錠) 2.5μg1錠(フィルム) 2.5μg1カプセル	2 1 8	あすか製薬、キッセイ薬品工業、沢井製薬、シー・エイチ・オー新薬、日医工、ニプロ、日本薬品工業、ピオメディクス、扶桑薬品工業、陽進堂
				11	収載会社数10社
6	内 フレカイニド酢酸塩 不整脈用剤(212)	エーザイ タンボコール錠50mg タンボコール錠100mg	50mg1錠 100mg1錠	2 2	寿製薬、ファイザー
			計	4	収載会社数2社
7	内 オセルタミビルリン酸塩 抗ウイルス剤(625)	中外製薬 タミフルカプセル75 タミフルドライシロップ3%	75mg1カプセル 3%1g	1 1	沢井製薬
			計	2	収載会社数1社
8	内 イトロナゾール その他の化学療法剤(629)	ヤンセンファーマ イトリゾール内用液1%*	1%1mL	1	ファイザー
			計	1	収載会社数1社
9	注 レボフロキサシン水和物 合成抗菌剤(624)	第一三共 クラブリット点滴静注500mg/20mL* クラブリット点滴静注バッグ500mg/100mL*	500mg20mL1瓶 500mg100mL1キット	1 8	共和クリティケア、第一三共エスファ、高田製薬、武田テバファーマ、ニプロ、光製薬、マイラン製薬、ヤクハン製薬
			計	9	収載会社数8社
10	注 ガドテリドール その他の診断用薬(体外診断用医薬品を除く。)(729)	ブラッコ・エーザイ プロハンス静注5mL プロハンス静注10mL プロハンス静注15mL プロハンス静注20mL プロハンス静注シリンジ13mL プロハンス静注シリンジ17mL	5mL1瓶 10mL1瓶 15mL1瓶 20mL1瓶 13mL1筒 17mL1筒	－ － － － 1 1	光製薬
			計	2	収載会社数1社
11	注 アミオダロン塩酸塩 不整脈用剤(212)	サノフィ アンカロン注150*	150mg3mL1管	1	トーアエイコー
			計	1	収載会社数1社
12	外 フェンタニルクエン酸塩 合成麻薬(821)	久光製薬 フェントステープ1mg* フェントステープ2mg* フェントステープ4mg* フェントステープ6mg* フェントステープ8mg*	1mg1枚 2mg1枚 4mg1枚 6mg1枚 8mg1枚	1 1 1 1 1	救急薬品工業
			計	5	収載会社数1社
13	外 ドルゾラミド塩酸塩・チモロールマレイン酸塩 眼科用剤(131)	参天製薬 コソプト配合点眼液 コソプトミニ配合点眼液	1mL 0.4mL1個	3 －	千寿製薬、東亜薬品、わかもと製薬
			計	3	収載会社数3社
14	外 プリンゾラミド 眼科用剤(131)	ノバルティス ファーマ エイゾプト懸濁性点眼液1%*	1%1mL	2	千寿製薬、東亜薬品
			計	2	収載会社数2社
15	外 トラボプロスト 眼科用剤(131)	ノバルティス ファーマ トラバタンズ点眼液0.004%*	0.004%1mL	1	東亜薬品
			計	1	収載会社数1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	4	0	0	0	4
113	抗てんかん剤	16	0	0	0	16
114	解熱鎮痛消炎剤	2	2	0	0	4
116	抗パーキンソン剤	2	1	0	0	3
117	精神神経用剤	5	0	0	0	5
119	その他の中枢神経系用薬	11	0	0	0	11
124	鎮けい剤	2	1	0	0	3
131	眼科用剤	0	0	21	0	21
132	耳鼻科用剤	0	0	1	0	1
212	不整脈用剤	4	1	0	0	5
213	利尿剤	4	1	0	0	5
214	血圧降下剤	47	0	0	0	47
217	血管拡張剤	9	0	1	0	10
218	高脂血症用剤	8	0	0	0	8
219	その他の循環器官用薬	16	2	0	0	18
223	去たん剤	2	0	0	0	2
226	含嗽剤	0	0	1	0	1
232	消化性潰瘍用剤	9	0	0	0	9
235	下剤，浣腸剤	1	0	0	0	1
239	その他の消化器官用薬	1	2	2	0	5
249	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	1	1	0	0	2
259	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	5	1	0	0	6
261	外皮用殺菌消毒剤	0	0	2	0	2
264	鎮痛，鎮痒，収斂，消炎剤	0	0	3	0	3
265	寄生性皮膚疾患用剤	0	0	3	0	3
311	ビタミンA及びD剤	6	0	0	0	6
313	ビタミンB剤（ビタミンB <sub>1</sub> 剤を除く）	0	6	0	0	6
333	血液凝固阻止剤	0	0	1	0	1
396	糖尿病用剤	8	0	0	0	8
399	他に分類されない代謝性医薬品	21	4	0	0	25
429	その他の腫瘍用薬	0	2	0	0	2
442	刺激療法剤	2	0	0	0	2
449	その他のアレルギー用薬	24	0	0	0	24
613	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	1	6	0	0	7
624	合成抗菌剤	1	9	0	0	10
625	抗ウイルス剤	4	0	2	0	6
629	その他の化学療法剤	2	0	0	0	2
634	血液製剤類	0	1	0	0	1
729	その他の診断用薬（体外診断用医薬品を除く。）	0	3	0	0	3
821	合成麻薬	0	0	10	0	10
	合計	218	43	47	0	308