

平成30年12月12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 1 9 9	品 目 2 2	品 目 2 5	品 目 0	品 目 2 4 6	社 5 9
後 発 医 薬 品 等 収 載 後	1 0 , 7 2 4	3 , 9 7 2	2 , 4 0 3	2 8	1 7 , 1 2 7	

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
平成30年12月14日	246	246	14	28	130	2	3	67	0	0	0	75	171

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年度以前の数值は、「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年度以前の数值は、「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年度以前の数值は、「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)	49 (11)	11 (2)	15 (1)	0 (0)	74* (14)
規 格 数 (初後発品)	95 (24)	19 (3)	20 (1)	0 (0)	134 (28)
品 目 数 (初後発品)	199 (121)	22 (4)	25 (5)	0 (0)	246 (130)

*精製ヒアルロン酸ナトリウムは、「注」、「外」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	ミルタザピン 精神神経用剤(117)	Meiji Seika ファルマ/MSD リフレックス錠15mg/レメロン錠15mg** — リフレックス錠30mg/レメロン錠30mg** —	15mg1錠	17	
				15mg1錠	5 (OD錠)	
				30mg1錠	17	
				30mg1錠	5 (OD錠)	
				計	44	
2	内	アトモキセチン塩酸塩 精神神経用剤(117)	日本イーライリリー ストラテラカプセル5mg* — ストラテラカプセル10mg* — ストラテラカプセル25mg* — ストラテラカプセル40mg* — ストラテラ内用液0.4%*	5mg1カプセル	3	
				5mg1錠	4	
				10mg1カプセル	3	
				10mg1錠	4	
				25mg1カプセル	3	
				25mg1錠	4	
				40mg1カプセル	3	
				40mg1錠	4	
				0.4%1mL	2	
計	30	収載会社数7社				
3	内	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン 解熱鎮痛消炎剤(114)	ヤンセンファーマ トラムセット配合錠*	1錠	23	
				計	23	

* 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

平成30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	ミルタザピン 精神神経用剤(117)	Meiji Seika ファルマ/MSD リフレックス錠15mg/レメロン錠15mg** - リフレックス錠30mg/レメロン錠30mg** -	15mg1錠 15mg1錠(OD錠) 30mg1錠 30mg1錠(OD錠)	17 5 17 5	エルメッド エーザイ、大蔵製薬、共創未来ファーマ、共和薬品工業、キョーリンメディオ、沢井製薬、ジェイドルフ製薬、ダイト、武田テバファーマ、辰巳化学、長生堂製薬、東和薬品、日医工、日新製薬、ニプロ、日本ケミファ、フェルゼンファーマ、陽進堂
			計	44	収載会社数18社
2 内	アトモキセチン塩酸塩 精神神経用剤(117)	日本イーライリリー ストラテラカプセル5mg* - ストラテラカプセル10mg* - ストラテラカプセル25mg* - ストラテラカプセル40mg* - ストラテラ内用液0.4%*	5mg1カプセル 5mg1錠 10mg1カプセル 10mg1錠 25mg1カプセル 25mg1錠 40mg1カプセル 40mg1錠 0.4%1mL	3 4 3 4 3 4 3 4 2	沢井製薬、ジェイドルフ製薬、高田製薬、東和薬品、日医工、ニプロ、ファイザー
				30	収載会社数7社
3 内	トラマドール塩酸塩・アセトアミノフェン 解熱鎮痛消炎剤(114)	ヤンセンファーマ トラムセット配合錠*	1錠	23	あすか製薬、エルメッド エーザイ、大原薬品工業、共創未来ファーマ、キョーリンメディオ、沢井製薬、サンド、シオノケミカル、第一三共エスファ、武田テバファーマ、辰巳化学、東洋カプセル、東和薬品、日医工、日新製薬、日本ジェネリック、日本臓器製薬、日本薬品工業、マイラン製薬、丸石製薬、三笠製薬、Meiji Seika ファルマ、陽進堂
			計	23	収載会社数23社
4 内	エレクトリプタン臭化水素酸塩 血管収縮剤(216)	ファイザー レルパックス錠20mg	20mg1錠	8	共和薬品工業、サンド、第一三共エスファ、辰巳化学、東和薬品、日医工、日新製薬、陽進堂
			計	8	収載会社数8社
5 内	ノルエチステロン・エチニルエストラジオール 混合ホルモン剤(248)	ノーベルファーマ ルナベル配合錠ULD**	1錠	4	あすか製薬、沢井製薬、東和薬品、持田製薬販売
			計	4	収載会社数4社
6 内	シロドシン その他の泌尿生殖器管及び肛門用薬(259)	キッセイ薬品工業 ユリーフ錠2mg* ユリーフOD錠2mg* ユリーフ錠4mg* ユリーフOD錠4mg*	2mg1錠 2mg1錠(OD錠) 4mg1錠 4mg1錠(OD錠)	1 1 1 1	第一三共エスファ
			計	4	収載会社数1社
7 内	ロルノキシカム 解熱鎮痛消炎剤(114)	大正製薬 ロルカム錠2mg ロルカム錠4mg	2mg1錠 4mg1錠	1 1	寿製薬
			計	2	収載会社数1社
8 内	オンダンセトロン塩酸塩水和物 その他の消化器官用薬(239)	ノバルティス ファーマ ゾフラン錠2 ゾフラン錠4	2mg1錠 4mg1錠	1 1	ツキオカフィルム製薬
				2	収載会社数1社
9 内	ラマトロバン その他のアレルギー用薬(449)	バイエル薬品 バイナス錠50mg バイナス錠75mg	50mg1錠 75mg1錠	1 1	寿製薬
			計	2	収載会社数1社
10 内	カベシタピン 代謝拮抗剤(422)	中外製薬 ゼローダ錠300*	300mg1錠	1	沢井製薬
			計	1	収載会社数1社
11 内	ゲフィチニブ その他の腫瘍用薬(429)	アストラゼネカ イレッサ錠250	250mg1錠	1	第一三共エスファ
			計	1	収載会社数1社
12 注	デクスメトミジン塩酸塩 催眠鎮静剤、抗不安剤(112)	丸石製薬/ファイザー プレセデックス静注液200μg「マルイシ」/プレセデックス静注液200μg「ファイザー」* プレセデックス静注液200μg/50mLシリンジ「マルイシ」/プレセデックス静注液200μg/50mLシリンジ「ファイザー」*	200μg2mL1瓶 200μg50mL1筒	2 1	サンド、ニプロ
			計	3	収載会社数2社
13 注	ポリコナゾール 主としてカビに作用するもの(617)	ファイザー ブイフェンド200mg静注用*	200mg1瓶	1	ケミックス
			計	1	収載会社数1社
14 外	ピマトプロスト 眼科用剤(131)	千寿製薬 ルミガン点眼液0.03%**	0.03%1mL	5	参天アイケア、テイカ製薬、東亜薬品、日新製薬、わかもと製薬
			計	5	収載会社数5社

* 新薬創出等加算対象品目(過去に対象であった品目を含む)

** 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
112	催眠鎮静剤、抗不安剤	1	3	0	0	4
114	解熱鎮痛消炎剤	27	3	0	0	30
116	抗パーキンソン剤	3	0	0	0	3
117	精神神経用剤	89	0	0	0	89
121	局所麻酔剤	0	1	0	0	1
124	鎮けい剤	1	0	0	0	1
131	眼科用剤	0	0	18	0	18
132	耳鼻科用剤	0	0	3	0	3
213	利尿剤	1	0	0	0	1
214	血圧降下剤	11	0	0	0	11
216	血管収縮剤	8	0	0	0	8
217	血管拡張剤	0	4	0	0	4
218	高脂血症用剤	7	0	0	0	7
219	その他の循環器官用薬	6	0	0	0	6
231	止しゃ剤、整腸剤	1	0	0	0	1
232	消化性潰瘍用剤	1	0	0	0	1
235	下剤、浣腸剤	1	0	0	0	1
239	その他の消化器官用薬	2	0	0	0	2
245	副腎ホルモン剤	1	0	0	0	1
248	混合ホルモン剤	7	0	0	0	7
249	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	0	0	1	0	1
252	生殖器官用剤（性病予防剤を含む）	0	0	1	0	1
259	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	6	0	0	0	6
264	鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	0	0	1	0	1
269	その他の外皮用薬	0	0	1	0	1
322	無機質製剤	1	0	0	0	1
332	止血剤	0	3	0	0	3
396	糖尿病用剤	7	0	0	0	7
399	他に分類されない代謝性医薬品	2	4	0	0	6
422	代謝拮抗剤	1	0	0	0	1
429	その他の腫瘍用薬	1	0	0	0	1
441	抗ヒスタミン剤	3	0	0	0	3
449	その他のアレルギー用薬	6	0	0	0	6
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	4	0	0	0	4
617	主としてカビに作用するもの	0	1	0	0	1
624	合成抗菌剤	0	2	0	0	2
634	血液製剤類	0	1	0	0	1
799	他に分類されない治療を主目的としない医薬品	1	0	0	0	1
	合計	199	22	25	0	246