

令和元年 12月11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、令和元年8月19日保発0819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
	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 84	品目 17	品目 77	品目 0	品目 178	社 45
後発医薬品等 収 載 後	10,314	3,959	2,504	28	16,805	

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
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

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)	39 (2)	10 (2)	34 (2)	0 (0)	81* (6)
規 格 数 (初後発品)	72 (4)	17 (3)	62 (4)	0 (0)	151 (11)
品 目 数 (初後発品)	84 (7)	17 (3)	77 (6)	0 (0)	178 (16)

*プロマゼパム及びジクロフェナクナトリウムは、「内」、「外」とにもある。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。

令和元年 1 2 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	外	モメタゾンフランカルボン酸エステル水和物 耳鼻科用剤（132）	MSD			
			ナゾネックス点鼻液50μg56噴霧用**	5mg10g1瓶	5	
			ナゾネックス点鼻液50μg112噴霧用**	9mg18g1瓶	5	
			計		10	収載会社数5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

令和元年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	アプレピタント その他の消化器官用薬（239）	小野薬品工業 イメンドカプセル80mg* イメンドカプセル125mg* イメンドカプセルセット*	80mg1カプセル 125mg1カプセル 1セット 計	2 2 2 6	沢井製薬、日本化薬 収載会社数2社
2	内	ラミブジン・アバカビル硫酸塩 抗ウイルス剤（625）	ヴィーブヘルスケア エブリコム配合錠*	1錠 計	1 1	共和薬品工業 収載会社数1社
3	注	ミカファンギンナトリウム 主としてカビに作用するもの （617）	アステラス製薬 ファンガード点滴用50mg ファンガード点滴用75mg 計	50mg1瓶 75mg1瓶 2	1 1 2	沢井製薬 収載会社数1社
4	注	ガンシクロビル 抗ウイルス剤（625）	田辺三菱製薬 デノシン点滴静注用500mg 計	500mg1瓶 1	1 1	マイラン製薬 収載会社数1社
5	外	ブデソニド・ホルモテロールフマル酸塩水和物 その他の呼吸器官用薬（229）	アストラゼネカ シムビコートタービュヘイラー30吸入* シムビコートタービュヘイラー60吸入*	30吸入1キット 60吸入1キット 計	2 2 4	東亜薬品、日本ジェネリック 収載会社数2社
6	外	ブデソニド その他の呼吸器官用薬（229）	アストラゼネカ パルミコート吸入液0.25mg* パルミコート吸入液0.5mg* 計	0.25mg2mL1管 0.5mg2mL1管 2	1 1 2	武田テバファーマ 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
111	全身麻酔剤	0	4	0	0	4
112	催眠鎮静剤、抗不安剤	6	0	1	0	7
113	抗てんかん剤	2	0	0	0	2
114	解熱鎮痛消炎剤	2	0	6	0	8
117	精神神経用剤	5	0	0	0	5
124	鎮けい剤	1	0	0	0	1
131	眼科用剤	0	0	13	0	13
132	耳鼻科用剤	0	0	10	0	10
133	鎮量剤	1	0	0	0	1
212	不整脈用剤	7	0	0	0	7
214	血圧降下剤	7	0	0	0	7
217	血管拡張剤	3	0	0	0	3
219	その他の循環器官用薬	6	0	0	0	6
223	去たん剤	3	0	0	0	3
224	鎮咳去たん剤	1	0	0	0	1
225	気管支拡張剤	0	0	4	0	4
226	含嗽剤	0	0	1	0	1
229	その他の呼吸器官用剤	0	0	6	0	6
232	消化性潰瘍用剤	5	0	0	0	5
235	下剤、浣腸剤	2	0	0	0	2
239	その他の消化器官用薬	10	0	2	0	12
241	脳下垂体ホルモン剤	0	4	0	0	4
246	男性ホルモン剤	0	1	0	0	1
249	その他のホルモン剤（抗ホルモン剤を含む）	0	0	2	0	2
261	外皮用殺菌消毒剤	0	0	3	0	3
264	鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤	0	0	10	0	10
265	寄生性皮膚疾患用剤	0	0	4	0	4
266	皮膚軟化剤（腐しよく剤を含む。）	0	0	2	0	2
269	その他の外皮用薬	0	0	2	0	2
311	ビタミンA及びD剤	1	0	0	0	1
312	ビタミンB ₁ 剤	1	0	0	0	1
313	ビタミンB剤（ビタミンB ₁ 剤を除く）	4	1	0	0	5
315	ビタミンE剤	2	0	0	0	2
321	カルシウム剤	1	0	0	0	1
331	血液代用剤	0	2	0	0	2
333	血液凝固阻止剤	0	0	1	0	1
339	その他の血液・体液用薬	7	0	0	0	7
392	解毒剤	1	0	0	0	1
399	他に分類されない代謝性医薬品	2	2	0	0	4
422	代謝拮抗剤	2	0	0	0	2
617	主としてカビに作用するもの	0	2	0	0	2
625	抗ウイルス剤	2	1	0	0	3
821	合成麻薬	0	0	10	0	10
	合計	84	17	77	0	178