

医薬協ニュース

398号

2004 年(平成 16 年) 9 月

●目 次●

- ・ トピックス
院内と院外投薬の比較及び国民医療費に
ついて 1
- ・ 焦 点
平成16年度後発医薬品の追補収載について ... 2
- ・ 委員会活動 GMP 委員会 4
- ・ リレー随想 (前田 圭一)
Drive from Gold Coast to Sydney 6
- ・ お知らせ 9
- ・ 活動案内 10

■編 集

医 薬 工 業 協 議 会
総務委員会広報部会

■発 行

医 薬 工 業 協 議 会

〒103-0023 東京都中央区日本橋本町 4-3-10

日本橋銀三ビル

TEL03-3279-1890 FAX03-3241-2978



院内と院外投薬の比較及び国民医療費について

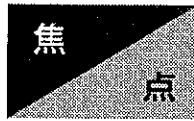
健康保険組合連合会は、このほど「医薬分業による薬剤給付の合理性に関する調査研究事業報告書」をまとめた。医薬分業が進展する中で、薬剤使用の実態を解明するため、院内投薬と院外投薬の比較等を行ったもの。

それによると、レセプト 1 件当たりの総薬剤点数は老人レセプトが院外 870.5 点、院内 805.2 点。一般レセプトは院外 443.2 点、院内 407.6 点で、いずれも院外が院内を上回った。一方、総点数に占める投薬薬剤点数（薬剤費比率）は逆に、レセプト 1 件当たり老人は院内 40.4%、院外 32.3%。一般は院内 36.8%、院外 32.2% で院内処方の方がその率は高い結果となっている。

また、診療報酬上で後発医薬品の点数割合をみると、老人レセプトでは院内 7.5%、院外 5.0%。一般は院内 6.5%、院外 4.4% で、後発医薬品を使用する割合は、いずれも院内処方の方が高いことが分かった。

厚生労働省がこのほどまとめた 14 年度の国民医療費概況によると、同年度の国民医療費推計額は 31 兆 1,240 億円と、前年度比 0.6% マイナス（1,994 億円減）で推移。14 年 4 月の診療報酬・薬価改定や、同年 10 月の高齢者自己負担の定率性導入を反映した結果となっている。

また、国民 1 人当たり医療費は 244,200 円で、前年度比 0.8% 減。国民医療費の内訳をみると一般診療医療費 23 兆 9,113 億円、歯科 2 兆 5,882 億円、薬局調剤 3 兆 6,042 億円、入院時食事 9,846 億円、訪問看護 357 億円。一般診療医療費の構成比は 76.8% で、前年度から 1.1 ポイント低下し、薬局調剤は 11.5% で 1% 強のアップとなっている。一方、一般診療医療費を主傷分類別にみると、最も多いのは循環器系疾患の 5 兆 3,625 億円（22.4%）。以下は、癌 2 兆 7,189 億円（11.4%）、呼吸器系疾患 2 兆 436 億円（8.5%）、精神・行動障害 1 兆 7,667 億円（7.4%）、尿路性器系疾患 1 兆 6,898 億円など。



平成16年度後発医薬品の追補収載について

平成16年7月9日、厚生労働省より後発医薬品の薬価基準追補収載が官報告示され、即日実施された。

この度、追補収載された後発医薬品は124成分275規格380品目：85社（昨年は145成分277規格415品目：97社）であった。

今回の収載は、平成5年11月の中医協了解により、後発医薬品が年1回の収載になってから11回目であり、薬価算定方式については、本年2月13日付けで新たに通知された「薬価算定の基準について」に基づく収載である。

後発医薬品の薬価算定にあたっては、平成5年の中医協了解事項を基本に平成7年11月の中医協建議及び本年1月の中医協了解により、係数等の修正を適用し、新規後発医薬品についてはこれまでの先発品薬価の「0.8掛け」から「0.7掛け」に変更された。

薬価基準追補収載希望品目数は、当初401品目（87社）であったが、最終的に21品目（昨年23品目）少ない380品目（昨年415品目）となった。

取り下げの理由は、市場性・経済性等によるもの18品目、告示不要品目（局方名収載等）3品目。

380品目の内訳は、内服薬67成分121規格216品目、注射薬36成分126規格132品目、外用薬19成分26規格30品目、歯科用薬剤2成分2規格2品目であった。

また、収載品目の中には医療事故防止等の名称変更68品目、剤形変更等による代替新規5品目が含まれているため、これらを除いた実質の後発医薬品は307品目（昨年349品目）となった。

なお、307品目中、収載品目の多い企業の内、医薬協関係では東和薬品の30品目（昨年、大洋薬品工業の40品目）、次いで大洋薬品工業の25品目、日本医薬品工業・日新製薬（山形）の各14品目。

本年度の後発医薬品の薬価算定の内訳は、①新規後発医薬品が先発品の0.7掛け算定されたものは16成分33規格99品目（昨年の0.8掛け品目は19成分41規

格144品目) ②既収載品と合わせて20品目を超え、既収載品の最低薬価に0.9掛けされた算定品目は、高脂血症用剤・プラバスタチンナトリウム・内用薬2規格4品目と消化性潰瘍用剤・ファモチジン・内用薬3規格9品目を合わせて2成分5規格13品目 ③初収載の後発医薬品が20品目を超えても0.9掛けが適用除外となるルールの対象品目はなかった。

収載品目数が多い成分は①血圧降下剤 (214): メシル酸ドキサゾシン・内用薬4規格24品目 ②血圧降下剤 (214): 塩酸マニジピン・内用薬3規格19品目 ③消化性潰瘍用剤 (232): ファモチジン・内用薬6規格18品目 ④消化性潰瘍用剤 (232): オメプラゾール・内用薬2規格10品目 ⑤解熱鎮痛消炎剤 (114): ザルトプロフェン・内用薬1規格9品目及び高脂血症用剤 (114): シンバスタチン・内用薬3規格9品目。

今回の収載に際し、厚生労働省は安定供給の観点から前回同様、個別企業毎に疑義がある場合に供給実績の提出資料を基にヒアリングを行い、安定供給の意思を確認した。

また特許問題に関し、当該企業間による事前調整を図れるよう、厚生労働省医薬食品局審査管理課から平成13年度収載分より医療用医薬品の承認情報が随時開示されていることから、本年度も先発品企業との事前調整を開始し、その結果について当局に届け出た後発医薬品の品目数は46品目 (昨年は78品目) であった。

平成16年度の後発医薬品追補収載により薬価基準収載品目数は、内用薬6,877品目、注射薬3,478品目、外用薬2,030品目、歯科用薬剤37品目、合計12,422品目 (昨年は12,160品目) となった。

(追補収載内容の詳細については、巻末資料をご参照ください)

委員会だより

GMP 委員会

改正薬事法への対応について

GVP（製造販売後安全管理基準）、及びGQP（製造販売品質保証基準）の省令は、秋頃の公布予定になっています。この後、パブリックコメントや省令等を受けた説明会が順次開催され、更に我々製薬企業が対応しなければならない内容がはっきりしてくることになりますが、そのスピードが遅いため会員の皆さんも気をもんでおられることと思います。当委員会もタイミングを見て、説明会、又勉強会を持ちたいと考えています。

とりあえず、来年4月の改正薬事法施行までに対応しなければならない事項で、これまでの説明から考えられるものを以下にまとめてみましたので、ご参考にして準備を進めて下さい。

1. 製造販売業許可の取得

（1）三役の設置が必要

- ・ 総括製造販売責任者の設置
- ・ 安全管理責任者の配置（市販後安全対策の実施等）
- ・ 品質保証責任者の配置（出荷判定、苦情処理等）

（2）製造販売後安全管理基準（GVP）への適合

- ・ 市販後安全対策部門の設置（処方箋薬製造販売業のみ、組織として必要）
- ・ 市販後調査業務手順書の作成

（3）品質保証基準（GQP）への対応

- ・ 品質保証部門の設置（組織として必要）
- ・ 品質標準書の作成（品目毎）
- ・ 品質保証業務手順書の作成
- ・ 製造業者との取り決め（品目毎）

(4) 製品への表示の変更（平成 19 年 3 月まで 2 年間の猶予あり）

- ・製造販売業者名、製造販売業取得の所在地を表示

2. 製造承認書の整備（見なし期間終了までに）

- (1) 原料の購買先の明記
- (2) 製造所の明記
- (3) 詳細な製造方法の記載
- (4) 保管倉庫、試験検査施設の明記

3. 製造業許可

- (1) 分置倉庫の製造業許可の取得
- (2) 構造設備基準への適合（現行の通り）
- (3) 変更管理、逸脱処理等、改正 GMP への適合

4. その他

- (1) 製造販売業を取得しない製造業者は、現在所有する製造承認を製造販売業者へ承継することが必要（製造を継続するためには）。
- (2) 法施行後、次回の製造業許可更新までは、「見なし規定」が適用される。
(最長、平成 22 年 3 月まで)
- (3) 分社化を図る場合は、「見なし規定」が適用されず、新規許可を取得する必要がある。
- (4) 品目許可が承認に含まれることから、承認に 5 年毎の更新が生じる。更新調査の際に GMP 対応が出来ない場合は、承認の取り消しとなる。

最後に、先ず次のことを確認して下さい。

1. 製造販売業の主たる業務を行う事務所をどこにするか、決めて下さい。
2. 業務執行体制（組織）を整備して下さい。
3. 業務を遂行するための手順書を作成して下さい。

以上、各企業の進まれる方向に応じて検討し対応して下さい。



Drive from Gold Coast to Sydney

前田薬品工業株式会社

前 田 圭 一

昨年11月に友人数名とオーストラリアを訪れるチャンスに恵まれた。1996年に同じくオーストラリアを訪れて以来久々の海外旅行である。そのせいか出発前からかなり舞い上がっていたのだが、舞い上がるもう一つの理由があった。旅程である。今回の旅行には、ゴールド・コーストからシドニーまでの約1000キロの距離を3日間かけて車で移動するという予定が組み込まれていたのだ。通常の観光旅行では味わえないとても魅力的な行程だ。

11月3日夕刻、電車で富山から関空へ移動し、そしてブリスベン国際空港へと飛んだ。眠れるかどうか不安だったがワインのお陰で熟睡できた。ブリスベンに着いてまず我々を出迎えてくれたのは、朝の光を浴びて華麗に咲き誇る薄紫色の「ジャカラング」の花だった。日本における春の桜のように、この時期のオーストラリアでは初夏の花として人々からとても愛されているのだそうだ。ブリスベンからはバスでその日の宿泊地であるゴールド・コーストへと向かう。ホテルにチェック・インした後オーストラリアの友人達の出迎えを受ける。

(実はこの友人達、シドニーから自分たちの車を走らせ、2日ばかりでゴールド・コーストまで来てくれたのだ。) 我々と一緒にシー・ワールドを訪れ、イルカのショーを見たり、水上スキーのアクロバットを見たり、昼食をとったり、のんびりと楽しく時間を過ごした。その後ホテルに戻って皆で夕食をとった後はフライトの疲れもあってか早々に消灯となった。

11月4日朝、ホテルのベランダから見えるのは白い砂とその向こうの青々とした南太平洋。まさに楽園を思わせるその景色を眺めていると早くも「日本に帰りたくない病」が発病した。朝食を済ませると我々は友人達の車4台に分乗し、シドニーへ向けて出発した。まずホリデー・コーストに沿って南下を始める。私は後部座席に座ったのだがシートベルトを締めていなかった。それに気

付いた友人から即刻締めるよう注意された。オーストラリアでは後部座席に座る際もシートベルトの着用が義務づけられているのだ。約 4 時間程走ってウッドバーン・エヴァンス・ヘッドというリゾート地に到着した。とあるレストランで昼食及び休憩をとることにする。そこはどうやら公営の施設らしく料金は格安であった。ビリヤードやスロットマシンなどの娯楽設備もあり、現役を引退した人たちの社交場にもなっているようだ。十分過ぎるほどの休憩をとった後、この日の宿泊地であるコフス・ハーバーへ向けて再び車を走らせる。コフス・ハーバーはシドニーとブリスベンのちょうど中間あたりに位置するトロピカルムード満点のリゾートタウンだ。バナナの産地としても知られ街周辺の丘陵地帯には広大なバナナ農園が広がっている。我々はコフス・ハーバーの中心街からは少し離れた閑静なホテルに泊まった。こじんまりとしているがとても格調のあるリゾートホテルだった。

11月5日、いよいよ今回のクライマックスとも言える行程のスタートだ。まずはサウス・ウェスト・ロックスというリゾート海岸まで走る。更にそのすぐ南側にあるスモーキー・ケープ（煙った岬？）の砂浜で車を止め、ティー・タイムと洒落こむことにする。ここの砂は粒が非常に細かくて、歩くとキュッキュッと音がする。その砂が風に舞ったときまさしくそこは「煙った岬」となった。砂浜は延々と数キロも続く。しかもゴミ一つも海藻クズ一つもないのだ。信じられないほど美しい砂浜であった。ふとこの浜辺に立っている人間が我々だけであることに気づき感動した。熱いコーヒーと甘いマフィンを頂きながらしばし歓談。そのうち向こうの友人たちのうち二人が釣り竿を取り出すとやおら投げ釣りを始めた。我々も何人かが挑戦したが釣果はゼロだった。1時間ほど楽しんだ後また車に乗り込む。いよいよ渚のドライブである。砂はしっかり締まっているので大型のRV車でも渚を走ることができる。数キロの渚ドライブを楽しんだ後はこの日の宿泊地ブルーウィ・ビーチへと向かう。ここには向こうの友人たちのビーチ・ハウス（別荘）があり、我々はそのうちの2軒に分泊することとなった。夜は近所の人たちも招いてのバーベキュー・パーティーが催され、分厚いステーキと美味しいワインを存分に堪能した。

11月6日、あとはシドニーへ向かうだけかと思いきや、実はこの日も素敵な計画が仕組まれていた。途中でハンター・バレーに寄ってくれたのである。オ

ーストラリアで最初に葡萄が植えられた地だとか。何種類かのワインを試飲した後軽くランチを頂いた。そしてその後無事シドニーへと到着したのであった。シドニーに着いてからのことは割愛させて頂く。

おそらく二度とできないであろうと思えるほど、また一生の思い出となる素晴らしい旅であった。

次号は、株模範薬品研究所の浅野社長にお願いします。

お知らせ

☆訂正とお詫び

医薬協ニュース 8 月号（No.397号）に掲載致しました特別寄稿：（株）じほう「日刊薬業」井高 恭彦氏の『使用促進のスローガンになる呼称を検討すべき』の一部に掲載漏れがありましたので以下の通り追掲（下線部分）致します。

関係者の皆様に多大なるご迷惑をおかけ致しましたこと当該紙面をもちましてお詫び申し上げます。

記

医薬協ニュース 8 月号（No.397号） 5 p 中段、井高氏寄稿の最終行

・・・マインドをくすぐるのではないか――。

とにかく医薬協内で一度、新たな呼称を真剣に考えたら、いかがだろうか。

医療機関での使用促進、国民全体の認識拡大を強く訴えていくためには、それだけでスローガンになるような、新しい呼称が必要だ。

以上

|活|動|案|内|

<日 誌>

8 月 3 日	制度改革対応プロジェクト委員会薬事分科会	医薬協会議室
8 月 4 日	薬制委員会（全会員）	薬業会館会議室
8 月 10 日	薬価委員会第四分科会	医薬協会議室
8 月 19 日	委員長会議	〃
〃	制度改革対応プロジェクト委員会	〃
8 月 20 日	再評価委員会オレンジ部会	〃
〃	くすり相談委員会	薬事協会会議室
〃	流通適正化委員会	〃
8 月 26 日	薬事関連委員会連絡会	薬業会館会議室
8 月 27 日	総務委員会広報部会	医薬協会議室

<今月の予定>

9 月 7 日	総務委員会広報専門部会	医薬協会議室
9 月 8 日	ジェネリック研究委員会	薬事協会会議室
〃	制度改革対応プロジェクト委員会薬事分科会	医薬協会議室
9 月 9 日	関東ブロック会	薬事協会会議室
〃	制度改革対応プロジェクト委員会薬事分科会	〃
9 月 13 日	制度改革対応プロジェクト委員会薬価分科会	医薬協会議室
〃	総務委員会総務部会	〃
9 月 15 日	委員長会議	東和薬品会議室
〃	制度改革対応プロジェクト委員会	〃
9 月 16 日	常任理事会	千里阪急ホテル会議室
〃	理事会	〃
〃	流通適正化委員会	〃
9 月 17 日	再評価委員会	薬事協会会議室
9 月 22 日	薬価委員会	〃
9 月 27 日	総務委員会広報部会	医薬協会議室

| 編 | 集 | 後 | 記 |

200X年、会社から帰宅すると、裁判所から一通の手紙が届いていた。身に覚えがないのに裁判所から手紙が来るなんて、不安に駆られながら手紙の封を開け、中を見ると、パンフレットと一緒に一枚の用紙「召喚状」と記されたものが入っていた。

「貴殿は、〇〇殺人事件の裁判員候補に選ばれました。〇月×日に△△地方裁判所にお越しください。」

今年の通常国会では、われわれが直に大きく影響をうける法律が成立している。一つは国会議員の未納問題、参議院選挙で大きな争点となった年金改革法案である。もう一つはよくよく関心を持たないと我が身に係わる法案と思わない刑事裁判に市民が直接参加する「裁判員」制度導入の法案である。

2009年から殺人、放火や傷害致死など重大事件の刑事裁判に裁判官と一緒に裁判をするという制度がスタートするという。われわれ一般市民が人を裁くという。なんと重い問題ではないか。

2003年秋に世論調査が行われた。その結果は63%の人はその必要性を認めている。しかし一方、61%の人は「やりたくない」と答えしり込みをしている。われわれは犯罪に巻き込まれたりしない限り、多くの場合裁判所は縁のないところである。

裁判員に選ばれたら、よほどの事情がない限り、受けなければならないという。70歳以上の人や学生、育児や病人を介護しなければならない人は辞退が認められることがあるそうであるが。

2002年の統計でみると、国民の116人に1人が一生のうち1回、裁判員になる計算になるとのことである。

国民が、裁判に参加する制度は米国や英国、フランス、ドイツ、イタリアなどであるとのことである。米国の陪審制度はよく知られている。そういえば、かなりかなり昔テレビで観たアメリカ映画、ヘンリー・フォンダ主演の『12人の怒れる男』を思い出す。

ある蒸し暑い夏の日、裁判所に12人の陪審員が集められる。証拠や目撃者の証言から、有罪が確実と思われた少年について、12人の陪審員全員一致で有罪と判断すると思われたが、一人だけ無罪と投票したところから物語は始まる。全編モノクロで、一つの部屋で物語は進行する。派手なところは一切なく、俳優の演技力と脚本が際立っていて緊張感あふれる印象の残る映画であった。

裁判が社会の重要な機能の一つと考えれば、現在裁判官、検察官、弁護士など一握りの専門家だけで行っている裁判にさまざまな市民の意見が裁判に反映させることができれば、この制度の意義は大きい。

しかし、自分の目、耳で間違いなく「裁く」ことができるか不安になる。

日本の社会は、急々と変化している。対応できなければ、対応する術をもたなければ淘汰されるそんな世の中である。

(T. M)

平成16年7月9日

照会先
医政局経済課 高山、新村
(内線) 2526、2527
(直通) 3595-2421

後発医薬品等の薬価基準収載について

1. 収載時期

昭和62年5月の中医協建議により、後発品の収載については定期化（概ね2年に1回の全面改正後）が図られており、更に、平成5年11月には中医協了解により年1回行うこととなった。

2. 薬価算定方式

薬価算定は、平成16年2月13日保発第0213006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 216	品目 132	品目 30	品目 2	品目 380	社 85
後発医薬品等 収 載 後	6,877	3,478	2,030	37	12,422	

4. 最近の収載状況

収 載 年 月 日 (告示年月日)	収 載 希 望 締 切 日 (承認締切日)	収 載 品 目 数	備 考
12. 7. 7 (12. 7. 7)	12. 4. 5 (12. 3. 15)	366 (384)	薬価全面改定 実施 12. 4. 1 告示 12. 3. 10
13. 7. 6 (13. 7. 6)	13. 4. 5 (13. 3. 15)	401 (423)	
14. 7. 5 (14. 7. 5)	14. 4. 5 (14. 3. 15)	410 (448)	薬価全面改定 実施 14. 4. 1 告示 14. 3. 11
15. 7. 4 (15. 7. 4)	15. 4. 7 (15. 3. 17)	415 (438)	
16. 7. 9 (16. 7. 9)	16. 4. 5 (16. 3. 15)	380 (401)	薬価全面改定 実施 16. 4. 1 告示 16. 3. 5

* () 書は収載希望品目数

(参 考)

1. 最近の後発医薬品等の動向

年 度	収載 希望 品目	収載 品目	初めての後発医薬品			品目数20超 (注2)			名 称 変 更 ※1	代 替 新 規 ※2	※1, 2 以外
			成分	規格	品目	成分	規格	品目			
平成12年度	384	366	19	34	131	2	2	2	16	69	281
平成13年度	423	401	20	43	136	0	0	0	45	68	288
平成14年度	448	410	20	34	137	1	1	2	86	70	254
平成15年度	438	415	19	41	144	0	0	0	49	17	349
平成16年度	401	380	16	33	99	2	5	13	68	5	307

注1) 今回の収載希望品目－収載品目＝21品目

内訳 収載希望の取り下げ 18品目
告示不要品目 (局方名収載等による) 3品目

注2) 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
今回収載予定品を合わせて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

2. 後発医薬品が初めて収載され算定された品目

収載状況 (成分数、規格数、品目数)

	成 分 数	規 格 数	品 目 数
内 用 薬	12 (9)	26 (20)	87 (89)
注 射 薬	2 (5)	4 (14)	8 (47)
外 用 薬	2 (5)	3 (7)	4 (8)
合 計	16 (19)	33 (41)	99 (144)

注) () 内は昨年の数

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	合計
111	全身麻酔剤		4			4
112	催眠鎮静剤、抗不安剤	3				3
113	抗てんかん剤	7				7
114	解熱鎮痛消炎剤	16	1			17
116	抗パーキンソン剤	4				4
119	その他の中枢神経系用剤	1				1
121	局所麻酔剤		6			6
122	骨格筋弛緩剤		1			1
131	眼科用剤			3		3
211	強心剤		6			6
212	不整脈用剤	6				6
214	血圧降下剤	56	2			58
216	血管収縮剤	1				1
217	血管拡張剤	7				7
218	高脂血症用剤	14				14
219	その他の循環器官用剤	2	3			5
222	鎮咳剤	2				2
223	去たん剤	5				5
225	気管支拡張剤	1		1		2
232	消化性潰瘍用剤	32	7			39
234	制酸剤	1				1
235	下剤、浣腸剤	1		1		2
236	利胆剤	3				3
241	脳下垂体ホルモン剤		5			5
245	副腎ホルモン剤		2			2
259	その他の泌尿生殖器官及び肛門用剤	1	1			2
261	外皮用殺菌消毒剤			7		7
264	鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤			9		9
265	寄生性皮膚疾患用剤			4		4
269	その他の外皮用剤			3		3
276	歯科用抗生物質製剤				1	1
279	その他の歯科口腔用薬				1	1
313	ビタミンB剤 (ビタミンB ₁ 剤を除く)	2				2
314	ビタミンC剤		3			3
321	カルシウム剤	1	1			2
322	無機質製剤		1			1
323	糖類剤		5			5
325	たん白アミノ酸製剤	1	3			4
327	乳幼児用剤	1				1
331	血液代用剤		6			6
333	血液凝固阻止剤		10			10
339	その他の血液・体液用薬	7				7
341	人工腎臓透析用剤		2			2
342	腹膜透析用剤		38			38
391	肝臓疾患用剤		1			1
392	解毒剤	4				4
394	痛風治療剤	5				5
396	糖尿病用剤	6				6
399	他に分類されない代謝性医薬品	3	10			13
423	抗腫瘍性抗生物質製剤		2			2
441	抗ヒスタミン剤	1				1
449	その他のアレルギー用薬	4				4
612	主としてグラム陰性菌に作用するもの		4			4
613	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	1				1
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	2				2
625	抗ウイルス剤	1		1		2
629	その他の化学療法剤	10	2			12
634	血液製剤類		1			1
639	その他の生物学的製剤			1		1
721	X線造影剤	1	2			3
799	他に分類されない治療を主目的としない医薬品		2			2
811	あへんアルカロイド系麻薬	3				3
821	合成麻薬		1			1
	合計	216	132	30	2	380

後発医薬品が初めて収載されたもの（成分一覧）

№	区分	成 分 名	規 格 単 位	品目数	収載社	先 発 品	先 発 会 社
1	内	塩酸リルマザホン	1mg 1錠 2mg 1錠	1 1	1	リスミー錠1mg リスミー錠2mg	塩野義製薬 塩野義製薬
2	内	ザルトプロフェン	80mg 1錠	9	9	ソレトン錠80/ベオン錠80	日本ケミファ/ゼリア新薬工業
3	内	メシル酸ベルゴリド	50μg 1錠 250μg 1錠	2 2	2	ベルマックス錠50μg ベルマックス錠250μg	日本イーライリリー 日本イーライリリー
4	内	テルグリド	0.5mg 1錠	1	1	テルロン錠0.5	日本シェーリング
5	内	シラザプリル	1mg 1錠	2	2	インヒベース錠1	中外製薬
5	内	塩酸マニジピン	5mg 1錠 10mg 1錠 20mg 1錠	1 9 9	9	カルスロット錠5 カルスロット錠10 カルスロット錠20	武田薬品工業 武田薬品工業 武田薬品工業
7	内	メシル酸ドキサゾシン	0.5mg 1錠 1mg 1錠 2mg 1錠 4mg 1錠	1 11 11 1	11	カルデナリン錠0.5mg カルデナリン錠1mg カルデナリン錠2mg カルデナリン錠4mg	ファイザー ファイザー ファイザー ファイザー
8	内	ニフェジピン	20mg 1錠 40mg 1錠	2 1	2	アグラートCR錠20mg アグラートCR錠40mg	バイエル薬品 バイエル薬品
9	内	オメプラゾール	10mg 1錠 20mg 1錠	3 7	7	オメプラゾン錠10mg/オメプ ラル錠10 オメプラゾン錠20mg/オメプ ラル錠20	三菱ウェルファーマ/アストラゼ ネカ 三菱ウェルファーマ/アストラゼ ネカ
10	内	球形吸着炭	1g 200mg 1カプセル 286mg 1カプセル	2 1 1	2	クレメジン細粒 クレメジンカプセル200	興羽化学工業 興羽化学工業
11	内	メトトレキサート	2mg 1錠 2mg 1カプセル	1 1	2	リウマトレックスカプセル2mg	ワイス
12	内	イトラコナゾール	50mg 1カプセル 50mg 1錠 100mg 1錠	4 2 1	6	イトリゾールカプセル50	ヤンセンファーマ
13	注	ファモチジン	10mg 1管 20mg 1管 20mg 1瓶	1 5 1	6	ガスター注射用10mg ガスター注射用20mg	山之内製薬 山之内製薬
14	注	ダルテバリンナトリウム	5,000低分子ヘパリン 国際単位1瓶	1	1	フラグミン静注	ファイザー
15	外	ベミロラストカリウム	5mg 5mL 1瓶	2	2	アレギサル点眼液/ベミラスト ン点眼液	参天製薬/プリストル製薬
16	外	イブプロフェンピコノール	5% 1g 5% 1g	1 1	1	スタデルム軟膏/ベシカム軟膏 スタデルムクリーム/ベシカムク リーム	鳥居薬品/久光製薬 鳥居薬品/久光製薬

平成16年度 後発医薬品収載数上位成分一覧表 (上位10成分)

順位	区分	成分及び薬効名	先発品及び会社名	規格単位	収載数	備考
1	内	メシル酸ドキサゾシン 血圧降下剤 (214)	ファイザー カルデナリン錠0.5mg カルデナリン錠1mg カルデナリン錠2mg カルデナリン錠4mg	0.5mg1錠 1mg1錠 2mg1錠 4mg1錠 計	1 11 11 1 24	
2	内	塩酸マニジピン 血圧降下剤 (214)	武田薬品工業 カルスロット錠5 カルスロット錠10 カルスロット錠20	5mg1錠 10mg1錠 20mg1錠 計	1 9 9 19	
3	内	ファモチジン 消化性潰瘍用剤 (232)	山之内製薬 ガスター散2% ガスター散10% ガスター錠10mg ガスターD錠10mg ガスター錠20mg ガスターD錠20mg	2%1g 10%1g 10mg1錠 10mg1錠 20mg1錠 20mg1錠 計	2 3 4 2 4 3 18	
4	内	オメプラゾール 消化性潰瘍用剤 (232)	三葉ウェルファーマ/アストラゼネカ オメプラゾン錠10mg/オメプラール錠10 オメプラゾン錠20mg/オメプラール錠20	10mg1錠 20mg1錠 計	3 7 10	
5	内	ザルトプロフェン 解熱鎮痛消炎剤 (114)	日本ケミファ/ゼリア新薬工業 ソレトン錠80/ペオン錠80	80mg1錠	9	
5	内	シンバスタテン 高脂血症用剤 (218)	武有製薬 リボバス錠5 リボバス錠10 リボバス錠20	5mg1錠 10mg1錠 20mg1錠 計	2 5 2 9	
7	注	オザグレルナトリウム	キッセイ薬品工業/小野薬品工業 キサンボン注射用20mg/注射用カタクロット20mg キサンボン注射用40mg/注射用カタクロット40mg	20mg1瓶 40mg1瓶 20mg2mL1管 40mg2mL1管 40mg4mL1管 80mg8mL1管 80mg4mL1瓶 80mg4mL1筒(キット) 計	1 1 1 1 1 1 1 1 8	
8	内	イトラコナゾール その他の化学療法剤 (629)	ヤンセンファーマ イトリゾールカプセル50	50mg1カプセル 50mg1錠 100mg1錠 計	4 2 1 7	
8	注	注射用ファモチジン 消化性潰瘍用剤 (232)	山之内製薬 ガスター注射用10mg ガスター注射用20mg	10mg1管 20mg1管 計	1 5 7	
10	内	アセトアミノフェン 解熱鎮痛消炎剤 (114)	昭和薬品化工 コロナール細粒 コロナール細粒50% コロナール錠 コロナール錠300 (ドライシロップ:小児用) (ドライシロップ:成人用)	20%1g 50%1g 200mg1錠 300mg1錠 20%1g 40%1g 計	1 3 1 1 1 6	名称変更1品目含む 名称変更1品目含む
10	注	塩酸リドカイン 局所麻酔剤 (121)	アストラゼネカ キシロカインポリアンブ0.5% キシロカインポリアンブ0.5% キシロカインポリアンブ1% キシロカインポリアンブ1% キシロカインポリアンブ2% キシロカインポリアンブ2% キシロカイン注射液「3%」	0.5%5mL1管 0.5%10mL1管 1%5mL1管 1%10mL1管 2%5mL1管 2%10mL1管 3%3.5mL1管 計	1 1 1 1 1 1 6	