

28日午前0時解禁
(28日官報掲載)

照会先
医政局経済課 中島、小熊
(内線) 2526、2528
保険局医療課 江原、増川
(内線) 3290、3287

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22年2月12日保発0212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 369	品目 115	品目 37	品目 0	品目 521	社 72
後発医薬品等 収 載 後	9,786	4,448	2,923	36	17,193	

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
21. 5. 15 (21. 5. 15)	21. 2. 9 (21. 1. 15)	318 (363)	
21. 11. 13 (21. 11. 13)	21. 8. 5 (21. 7. 15)	394 (416)	
22. 5. 28 (22. 5. 28)	22. 2. 9 (22. 1. 15)	197 (249)	薬価全面改定 実施 告示 22. 4. 15
22. 11. 19 (22. 11. 19)	22. 8. 5 (22. 7. 15)	414 (442)	
23. 6. 24 (23. 6. 24)	23. 2. 4 (23. 1. 17)	330 (415)	
23. 11. 28 (23. 11. 28)	23. 8. 5 (23. 7. 15)	521 (563)	

* () 書は収載希望品目数

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)			代替新規※	※以外
			成分	規格	品目	成分	規格	品目		
平成19年度 7月	439	420	19	49	237	1	1	1	48	372
平成19年度 11月	19	14	0	0	0	1	2	2	1	13
平成20年度 7月	505	463	18	29	260	1	1	1	24	439
平成20年度 11月	109	99	2	7	16	0	0	0	7	92
平成21年度 5月	363	318	13	23	119	0	0	0	40	278
平成21年度 11月	416	394	8	17	86	3	4	28	40	354
平成22年度 5月	249	197	5	12	37	1	2	4	37	160
平成22年度 11月	442	414	6	22	166	1	1	1	32	382
平成23年度 6月	415	330	4	7	87	2	4	4	34	296
平成23年度 11月	563	521	9	22	186	3	5	8	69	452

注1) 今回の収載希望品目－収載品目＝42品目

内訳

収載希望の取り下げ 32品目

告示不要品目(局方名収載等によるもの) 10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)	84 (6)	44 (2)	11 (1)	0 (0)	135 (9)
規 格 数 (初後発品)	139 (16)	87 (5)	13 (1)	0 (0)	239 (22)
品 目 数 (初後発品)	369 (156)	115 (10)	37 (20)	0 (0)	521 (186)

*ファモチジン、ニカルジピン塩酸塩、アシクロビルは、「内」、「注」ともにある

*レボフロキサシン水和物は、「内」、「外」ともにある

○後発医薬品が初めて収載され算定された品目

	成分数	規格数	品目数
内用薬	6 (3)	16 (4)	156 (52)
注射薬	2 (1)	5 (3)	10 (35)
外用薬	1 (0)	1 (0)	20 (0)
合計	9 (4)	22 (7)	186 (87)

注) () 内は平成23年6月収載時の数

平成23年11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	塩酸ドネペジル その他の中枢神経系用薬(119)	エーザイ			初後発
			アリセプト錠3mg*	3mg1錠	25	
			アリセプトD錠3mg*	3mg1錠	24	
			アリセプト錠5mg*	5mg1錠	25	
			アリセプトD錠5mg*	5mg1錠	24	
			アリセプト細粒0.5%*	0.5%1g	3	
			計	101	収載会社数30社	
2	内	ロラタジン その他のアレルギー用薬(449)	MSD			初後発
			クラリチン錠10mg	10mg1錠	16	
			クラリチンレディタブ錠10mg	10mg1錠	19	
			クラリチンドライシロップ1%	1%1g	3	
			計	38	収載会社数22社	
3	外	レボフロキサシン水和物 眼科用剤(131)	参天製薬			初後発
			クラビット点眼液0.5%*	0.5%1mL	20	
			計	20	収載会社数20社	
4	内	アレンドロン酸ナトリウム水和物 他に分類されない代謝性医薬品(399)	MSD			
			フォサマック錠5/ボナロン錠5mg	5mg1錠	3	
			フォサマック錠35mg/ボナロン錠35mg	35mg1錠	7	
			計	10	収載会社数7社	
5	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	0.5mg1錠	7	
			カルデナリン錠4mg	4mg1錠	7	
			計	14	収載会社数7社	
6	内	リセドロン酸ナトリウム水和物 他に分類されない代謝性医薬品(399)	味の素製薬/武田薬品工業			
			アクトネル錠2.5mg/ベネット錠2.5mg	2.5mg1錠	11	
			計	11	収載会社数11社	
7	内	シンバスタテン 高脂血症用剤(218)	MSD			
			リポバス錠5	5mg1錠	2	
			リポバス錠10	10mg1錠	5	
			リポバス錠20	20mg1錠	5	
			計	12	収載会社数6社	
8	内	グリメピリド 糖尿病用剤(396)	サノフィ・アベンティス			
			アマリール0.5mg錠	0.5mg1錠	3	
			アマリール1mg錠*	1mg1錠	3	
			—	1mg1錠	1	(OD錠)
			アマリール3mg錠*	3mg1錠	3	
			—	3mg1錠	1	(OD錠)
			計	11	収載会社数6社	
9	内	アトルバスタチンカルシウム水和物 高脂血症用剤(218)	アステラス製薬			初後発
			リピトール錠5mg	5mg1錠	5	
			リピトール錠10mg	10mg1錠	5	
			計	10	収載会社数5社	
9	注	エポプロステノールナトリウム その他の循環器用薬(219)	グラクソ・スミスクライン			初後発
			静注用フローラン0.5mg*	0.5mg1瓶	2	
			静注用フローラン0.5mg*	0.5mg1瓶(溶解液付)	2	
			静注用フローラン1.5mg*	1.5mg1瓶	2	
			静注用フローラン1.5mg*	1.5mg1瓶(溶解液付)	2	
			エポプロステノールナトリウム専用溶解液	静注用フローラン専用溶解液*	50mL1瓶	2
			計	10	収載会社数2社	

* 本剤は新薬創出等加算対象品目である

平成23年11月後発医薬品収載 初後発一覧

No.	区分	成分名	規格単位	品目数	収載社	先発品	先発会社	申請会社名
1	内	塩酸ドネペジル	3mg1錠 3mg1錠 5mg1錠 5mg1錠 0.5%1g	25 24 25 24 3	25 24 25 24 3	アリセプト錠3mg* アリセプトD錠3mg* アリセプト錠5mg* アリセプトD錠5mg* アリセプト細粒0.5%*	エーザイ	大原薬品工業、救急薬品工業、共和薬品工業、キョーリンリメディオ、寿製薬、沢井製薬、サンド、シオノケミカル、全星薬品工業、第一三共エスファ、大正薬品工業、ダイト、大日本住友製薬、大洋薬品工業、高田製薬、辰巳化学、田辺三菱製薬、鶴原製薬、東和薬品、日医工、日医工ファーマ、日新製薬、ニプロファーマ、日本ケミファ、日本ジェネリック、ピオメディクス、富士フィルムファーマ、マイラン製薬、Meiji Seikaファルマ、陽進堂
2	内	ロラタジン	10mg1錠 10mg1錠 1%1g	16 19 3	16 19 3	クラリチン錠10mg クラリチンレディタブ錠10mg クラリチンドライシロップ1%	MSD	あすか製薬、エルメッド エーザイ、救急薬品工業、共和薬品工業、キョーリンリメディオ、興和テバ、小林化工、沢井製薬、大興製薬、大正薬品工業、ダイト、辰巳化学、長生堂製薬、東和薬品、日医工、日新製薬、ニプロファーマ、日本ジェネリック、ファイザー、富士フィルムファーマ、マイラン製薬、陽進堂
3	内	アトルバスタテンカルシウム水和物	5mg1錠 10mg1錠	5 5	5 5	リピトール錠5mg リピトール錠10mg	アステラス製薬	エルメッド エーザイ、小林化工、沢井製薬、サンド、東和薬品
4	内	塩酸ペロスピロン水和物	4mg1錠 8mg1錠 16mg1錠	1 1 1	1 1 1	ルーラン錠4mg* ルーラン錠8mg* ルーラン錠16mg*	大日本住友製薬	共和薬品工業
5	内	ナテグリニド	30mg1錠 90mg1錠	1 1	1 1	ファステック錠30* / スターシス錠30mg* ファステック錠90* / スターシス錠90mg*	味の素製薬 / アステラス製薬	マイラン製薬
6	内	エキセメスタン	25mg1錠	2	2	アロマシン錠25mg*	ファイザー	日本化薬、マイラン製薬
7	注	エポプロステノールナトリウム エポプロステノールナトリウム専用溶解液	0.5mg1瓶 0.5mg1瓶(溶解液付) 1.5mg1瓶 1.5mg1瓶(溶解液付) 50mL1瓶	2 2 2 2 2	2 2 2 2 2	静注用フローラン0.5mg* 静注用フローラン0.5mg* 静注用フローラン1.5mg* 静注用フローラン1.5mg* 静注用フローラン専用溶解液*	グラクソ・スミスクライン	大洋薬品工業、富士製薬工業
8	外	レボフロキサシン水和物	0.5%1mL	20	20	クラビット点眼液0.5%*	参天製薬	大原薬品工業、キッセイ薬品工業、共和薬品工業、キョーリンリメディオ、興和、大正薬品工業、ダイト、高田製薬、長生堂製薬、テイカ製薬、東亜薬品、東和薬品、日医工、日新製薬、日東メディック、日本ジェネリック、日本点眼薬研究所、マイラン製薬、陽進堂、わかもと製薬

* 本剤は新薬創出等加算対象品目である

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		1			1
112	催眠鎮静剤、抗不安剤	13	1			14
114	解熱鎮痛消炎剤	2		2		4
117	精神神経用剤	15				15
119	その他の中枢神経系用剤	101	1			102
121	局所麻酔剤			2		2
124	鎮けい剤	1				1
131	眼科用剤			30		30
211	強心剤	1				1
212	不整脈用剤	2				2
213	利尿剤	1	2			3
214	血圧降下剤	32	3			35
217	血管拡張剤	9	1			10
218	高脂血症用剤	27				27
219	その他の循環器用薬	6	13			19
223	去たん剤	3				3
225	気管支拡張剤	2				2
231	止しゃ剤、整腸剤	2				2
232	消化性潰瘍用剤	14	5			19
235	下剤、浣腸剤	1				1
239	その他の消化器用薬	8	1			9
245	副腎ホルモン剤		4			4
249	その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む)	1	3			4
259	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	7				7
261	外皮用殺菌消毒剤			2		2
264	鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤			1		1
313	ビタミンB剤 (ビタミンB ₁ 剤を除く)	1				1
323	糖類剤		4			4
331	血液代用剤		9			9
333	血液凝固阻止剤	1	2			3
339	その他の血液・体液用薬	4				4
342	腹膜透析用剤		3			3
392	解毒剤		1			1
394	痛風治療剤	3				3
396	糖尿病用剤	20				20
399	他に分類されない代謝性医薬品	22	7			29
422	代謝拮抗剤		2			2
424	抗腫瘍性植物成分製剤		4			4
429	その他の腫瘍用薬	5	3			8
442	刺激療法剤	1				1
449	その他のアレルギー用薬	51				51
611	主としてグラム陽性菌に作用するもの		8			8
613	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの	3	27			30
621	サルファ剤	1				1
624	合成抗菌剤	4				4
625	抗ウイルス剤	4	1			5
711	賦形剤	1				1
721	X線造影剤		5			5
729	その他の診断用薬 (体外診断用医薬品を除く。)		4			4
	合計	369	115	37	0	521