

平成24年12月13日

14日午前0時解禁
(14日官報掲載)

照会先
医政局経済課 長谷川、小熊
(内線) 2526、2528
保険局医療課 佐野、石川
(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24年2月10日保発0210第4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 491	品目 79	品目 25	品目 0	品目 595	社 63
後発医薬品等 収 載 後	9,640	4,006	2,505	27	16,178	

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
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)	
24. 6. 22 (24. 6. 22)	24. 3. 1 (24. 2. 15)	519 (569)	薬価全面改定 実施告示 24. 4. 15
24. 12. 14 (24. 12. 14)	24. 8. 22 (24. 8. 15)	595 (645)	

* () 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			先発薬価0.6掛け(注2)			最低価格0.9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
平成24年度 6月	569	519	7	18	258	3	8	242	8	14	57	90	429
平成24年度 12月	645	595	9	21	231	5	12	196	2	3	3	220	375

注1) 今回の収載希望品目－収載品目＝50品目

内訳

収載希望の取り下げ	26品目
告示不要品目(局方名収載等によるもの)	24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×0.6の対象となったもの

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(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)	97 (7)	32 (1)	14 (1)	0 (0)	139* (9)
規 格 数 (初後発品)	189 (18)	60 (2)	15 (1)	0 (0)	264 (21)
品 目 数 (初後発品)	491 (226)	79 (2)	25 (3)	0 (0)	595 (231)

*カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム水和物、ニカルジピン塩酸塩、リトドリン塩酸塩は、「内」、「注」ともにある。また、硝酸イソソルビドは、「内」、「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。

○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	7 (4)	18 (11)	226 (248)
注 射 薬	1 (0)	2 (0)	2 (0)
外 用 薬	1 (3)	1 (7)	3 (10)
合 計	9 (7)	21 (18)	231 (258)

注) () 内は平成24年6月収載時の数

平成24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	オロパタジン塩酸塩 その他のアレルギー用薬(214)	協和発酵キリン			初後発
			アレロック錠2.5	2.5mg1錠	25	
			アレロックOD錠2.5	2.5mg1錠	6	
			アレロック錠5	5mg1錠	25	
			アレロックOD錠5	5mg1錠	6	
			計		62	収載会社数27社
2	内	クエチアピンフマル酸塩 精神神経用剤(117)	アステラス製薬			初後発
			セロクエル細粒50%*	50%1g	6	
			—	12.5mg1錠	1	
			セロクエル25mg錠*	25mg1錠	17	
			—	50mg1錠	2	
			セロクエル100mg錠*	100mg1錠	17	
セロクエル200mg錠*	200mg1錠	17				
			計		60	収載会社数18社
3	内	モサプリドクエン酸塩水和物 その他の消化器用薬(239)	大日本住友製薬			初後発
			ガスモチン散1%	1%1g	2	
			ガスモチン錠2.5mg	2.5mg1錠	25	
			ガスモチン錠5mg	5mg1錠	25	
			計		52	収載会社数25社
4	内	アムロジピンベシル酸塩 血管拡張剤(217)	ファイザー/大日本住友製薬			※H20年7月 初後発
			ノルバスク錠2.5mg/アムロジン錠2.5mg	2.5mg1錠	1	
			ノルバスク錠5mg/アムロジン錠5mg	5mg1錠	1	
			ノルバスク錠10mg/アムロジン錠10mg	10mg1錠	15	
			ノルバスクOD錠10mg/アムロジンOD錠10mg	10mg1錠	11	
				計	28	
5	内	ラフチジン 消化性潰瘍用剤(232)	大鵬薬品工業			初後発
			プロテカジン錠5	5mg1錠	9	
			プロテカジン錠10	10mg1錠	9	
			計		18	収載会社数9社
6	内	アナストロゾール その他の抗悪性腫瘍用剤(429)	アストラゼネカ			初後発
			アリミデックス錠1mg*	1mg1錠	17	
			計		17	収載会社数17社
7	内	グリメピリド 高脂血症用剤(218)	サノフィ			※H22年11月 初後発
			アマリール0.5mg錠	0.5mg1錠	14	
			—	0.5mg1錠	2 (OD錠)	
			計		16	収載会社数16社
8	内	スマトリプタンコハク酸塩 血管収縮剤(216)	グラクソ・スミスクライン			初後発
			イミグラン錠50*	50mg1錠	12	
			—	50mg2mL1包	1 (内用液)	
			計		13	収載会社数12社
9	注	グラニセトロン塩酸塩 その他の消化器用薬(239)	中外製薬			※H19年6月 初後発
			カイトリル注1mg	1mg1mL1管	—	
			—	1mg50mL1袋	3	
			カイトリル点滴静注バッグ3mg/50mL	3mg50mL1袋	4	
			カイトリル点滴静注バッグ3mg/100mL	3mg100mL1袋	4	
			計		11	収載会社数4社
10	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			※H23年11月 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

* 新薬創出等加算対象品目

平成24年12月後発医薬品収載 初後発一覧表

No.	区分	成分名	規格単位	品目数	収載社	先発品	先発会社	収載希望会社名
1	内	オロパタジン塩酸塩	2.5mg1錠 2.5mg1錠 5mg1錠 5mg1錠	25 6 25 6	25 6 25 6	アレロック錠2.5 アレロックOD錠2.5 アレロック錠5 アレロックOD錠5	協和発酵キリン	岩城製薬、エルメッドエーザイ、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、小林化工、ザイダスファーマ、佐藤製薬、沢井製薬、サンド、シオノケミカル、全星薬品工業、大正薬品工業、ダイト、高田製薬、東亜薬品、東和薬品、日医工、日本ケミファ、日本ジェネリック、ピオメディクス、ファイザー、摩耶堂製薬、Meiji Seikaファルマ、陽進堂
2	内	クエチアピンフマル酸塩	50%1g 12.5mg1錠 25mg1錠 50mg1錠 100mg1錠 200mg1錠	6 1 17 2 17 17	6 1 17 2 17 17	セロクエル細粒50%* — セロクエル25mg錠* — セロクエル100mg錠* セロクエル200mg錠*	アステラス製薬	あすかActavis製薬、共和薬品工業、小林化工、沢井製薬、サンド、シオノケミカル、第一三共エスファ、大正薬品工業、高田製薬、テバ製薬、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、Meiji Seikaファルマ
3	内	モサプリドクエン酸塩水和物	1%1g 2.5mg1錠 5mg1錠	2 25 25	2 25 25	ガスマチン散1% ガスマチン錠2.5mg ガスマチン錠5mg	大日本住友製薬	あすかActavis製薬、イセイ、エルメッドエーザイ、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、大興製薬、大正薬品工業、辰巳化学、鶴原製薬、東和薬品、日医工、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、日本薬品工業、ファイザー、Meiji Seikaファルマ、陽進堂
4	内	ラフチジン	5mg1錠 10mg1錠	9 9	9 9	プロテカジン錠5 プロテカジン錠10	大鵬薬品工業	あすかActavis製薬、沢井製薬、大正薬品工業、辰巳化学、東和薬品、日医工、日本ジェネリック、ファイザー、陽進堂
5	内	アナストロゾール	1mg1錠	17	17	アリミデックス錠1mg*	アストラゼネカ	エルメッドエーザイ、小林化工、ザイダスファーマ、沢井製薬、サンド、シオノケミカル、大正薬品工業、ダイト、東和薬品、日医工、ニプロファーマ、日本化薬、日本ジェネリック、富士製薬工業、富士フィルムファーマ、マイラン製薬、Meiji Seikaファルマ
6	内	スマトリプタンコハク酸塩	50mg1錠 50mg2mL1包	12 1	12 1	イミグラン錠50* —	グラクソ・スミスクライン	共和薬品工業、シオノケミカル、大興製薬、高田製薬、辰巳化学、東和薬品、日医工、日本ジェネリック、富士製薬工業、富士フィルムファーマ、マイラン製薬、陽進堂
7	内	フェキソフェナジン塩酸塩	30mg1錠 60mg1錠	2 2	2 2	アレグラ錠30mg アレグラ錠60mg	サノフィ	エルメッドエーザイ、小林化工
8	注	ドセタキセル	20mg0.5mL1瓶(溶解液付) 20mg2mL1瓶 80mg2mL1瓶(溶解液付) 80mg8mL1瓶	— 1 — 1	— 1 — 1	タキソテール点滴静注用20mg* — タキソテール点滴静注用80mg* —	サノフィ	サンド
9	外	マキサカルシトール	0.0025%1g	3	3	オキサロール軟膏25μg/g*	中外製薬	岩城製薬、高田製薬、ポーラファルマ

* 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
111	全身麻酔剤		5			5
112	催眠鎮静剤、抗不安剤	5				5
113	抗てんかん剤	2				2
114	解熱鎮痛消炎剤	5				5
116	抗パーキンソン剤	2				2
117	精神神経用剤	85				85
119	その他の中枢神経系用剤	6	2			8
131	眼科用剤			3		3
133	鎮量剤	1				1
211	強心剤	1				1
212	不整脈用剤	13				13
213	利尿剤	2	1			3
214	血圧降下剤	16	3			19
216	血管収縮剤	14				14
217	血管拡張剤	45		1		46
218	高脂血症用剤	26				26
219	その他の循環器官用薬	5	5			10
223	去たん剤	1				1
225	気管支拡張剤	4				4
226	含嗽剤			1		1
232	消化性潰瘍用剤	40				40
233	健胃消化剤	1				1
234	制酸剤	1				1
236	利胆剤	2				2
239	その他の消化器官用薬	52	11			63
241	脳下垂体ホルモン剤		1			1
249	その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む)	3				3
259	その他の泌尿生殖器官及び肛門用薬	11	1			12
261	外皮用殺菌消毒剤			2		2
264	鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤			8		8
265	寄生性皮膚疾患用剤			1		1
269	その他の外皮用薬			3		3
322	無機質製剤		1			1
325	たん白アミノ酸製剤		2			2
332	止血剤	3	4			7
333	血液凝固阻止剤			6		6
339	その他の血液・体液用薬	12				12
394	痛風治療剤	4				4
396	糖尿病用剤	23				23
399	他に分類されない代謝性医薬品	11	5			16
422	代謝拮抗剤		3			3
424	抗腫瘍性植物成分製剤		3			3
429	その他の腫瘍用薬	17				17
441	抗ヒスタミン剤	1				1
449	その他のアレルギー用薬	72				72
510	生薬	1				1
611	主としてグラム陽性菌に作用するもの		4			4
612	主としてグラム陰性菌に作用するもの		2			2
613	主としてグラム陽性・陰性菌に作用するもの		5			5
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		2			2
629	その他の化学療法剤	2				2
634	血液製剤類		17			17
721	X線造影剤		2			2
	合計	491	79	25	0	595