

13日午前0時解禁  
(13日官報掲載)

照会先  
医政局経済課 長谷川、篠原  
(内線) 2526、2588  
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 553	品目 81	品目 60	品目 0	品目 694	社 73
後発医薬品等 収 載 後	10,801	4,250	2,698	27	17,776	

### 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
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 24. 4. 1 告示 24. 3. 5
24. 12. 14 (24. 12. 14)	24. 8. 22 (24. 8. 15)	595 (645)	
25. 6. 21 (25. 6. 21)	25. 2. 25 (25. 2. 15)	715 (754)	
25. 12. 13 (25. 12. 13)	25. 8. 23 (25. 8. 15)	694 (716)	

\* ( ) 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
平成25年度 6月	754	715	5	14	127	3	6	105	1	2	2	389	326
平成25年度 12月	716	694	11	26	142	3	6	109	0	0	0	365	329

注1) 今回の収載希望品目－収載品目＝22品目

内訳

収載希望の取り下げ 4品目

告示不要品目(局方名収載等によるもの) 18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)	150 ( 7)	31 ( 2)	27 ( 2)	0 ( 0)	196* (11)
規 格 数 (初後発品)	273 (20)	70 ( 4)	44 ( 2)	0 ( 0)	387 (26)
品 目 数 (初後発品)	553 (134)	81 ( 6)	60 ( 2)	0 ( 0)	694 (142)

\*シメチジン、ミノサイクリン塩酸塩、メコバラミンは、「内」、「注」ともにある。また、アズレンスルホン酸ナトリウム水和物、オフロキサシン、カルテオロール塩酸塩、ケトチフェンフマル酸塩、チニダゾール、ツロブテロール、テルピナフィン塩酸塩は、「内」、「外」ともにある。また、アシクロビルは、「内」、「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。

### ○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)	20 ( 9)	134 ( 65)
注 射 薬	2 ( 0)	4 ( 0)	6 ( 0)
外 用 薬	2 ( 1)	2 ( 5)	2 ( 62)
合 計	11 ( 5)	26 (14)	142 (127)

注) ( ) 内は平成25年6月収載時の数

平成25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	ビタバスタチンカルシウム 高脂血症用剤(218)	興和 リバロ錠1mg リバロOD錠1mg リバロ錠2mg リバロOD錠2mg リバロ錠4mg リバロOD錠4mg	1mg1錠 1mg1錠 2mg1錠 2mg1錠 4mg1錠 4mg1錠 計	24 1 24 1 11 — 61	初後発 収載会社数24社
2	内	ドネベジル塩酸塩 その他の中枢神経系用薬(119)	エーザイ 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* アリセプト錠10mg* アリセプトD錠10mg* アリセプト内服ゼリー3mg* アリセプト内服ゼリー5mg* アリセプト内服ゼリー10mg* — — —	3mg1錠 3mg1錠 5mg1錠 5mg1錠 10mg1錠 10mg1錠 3mg1個 5mg1個 10mg1個 3mg1.5mL1包 5mg2.5mL1包 10mg5mL1包 計	1 1 1 1 24 27 — — 2 1 1 2 61	(内用液) (内用液) (内用液) 収載会社数29社
3	内	バラシクロビル塩酸塩(水和物) 抗ウイルス剤(625)	グラクソ・スミスクライン バルトレックス顆粒50%* バルトレックス錠500* —	50%1g 500mg1錠 500mg1包 計	4 30 1 35	初後発 収載会社数31社
4	内	アジスロマイシン水和物 主としてグラム陽性菌、マイコプラズマに作用するもの(614)	ファイザー ジスロマック細粒小児用10%* — ジスロマック錠250mg* — ジスロマック錠600mg* ジスロマックカプセル小児用100mg* ジスロマックSR成人用ドライシロップ2g*	100mg1g 100mg1錠 250mg1錠 500mg1錠 600mg1錠 100mg1カプセル 2g1瓶 計	5 1 16 2 — 3 — 27	初後発 収載会社数16社
5	内	フェキソフェナジン塩酸塩 その他のアレルギー用薬(449)	サノフィ アレグラ錠30mg — アレグラ錠60mg アレグラOD錠60mg —	30mg1錠 30mg1錠 60mg1錠 60mg1錠 6%1g 計	4 2 4 4 1 15	(OD錠) 収載会社数7社
6	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 ノルバスク錠2.5mg/アムロジン錠2.5mg — ノルバスク錠5mg/アムロジン錠5mg — ノルバスク錠10mg/アムロジン錠10mg	2.5mg1錠 2.5mg1包 5mg1錠 5mg1包 10mg1錠 計	1 1 1 1 10 14	収載会社数10社
7	注	ドセタキセル 抗腫瘍性植物成分製剤(424)	サノフィ タキソテール点滴静注用20mg* — タキソテール点滴静注用80mg* — — ワンタキソテール点滴静注20mg/1mL* ワンタキソテール点滴静注80mg/4mL*	20mg0.5mL1瓶(溶解液付) 20mg2mL1瓶 80mg2mL1瓶(溶解液付) 80mg8mL1瓶 120mg12mL1瓶 20mg1mL1瓶 80mg4mL1瓶 計	1 1 1 1 1 4 4 13	収載会社数6社
8	内	アルファカルシドール ビタミンA及びD剤(311)	中外製薬 アルファロールカプセル0.25μg アルファロールカプセル0.5μg アルファロールカプセル1μg アルファロールカプセル3μg アルファロール散1μg/g アルファロール内用液0.5μg/mL	0.25μg1カプセル 0.5μg1カプセル 1μg1カプセル 3μg1カプセル 1μg1g 0.5μg1mL 計	4 2 2 2 — — 10	収載会社数4社
9	内	ビソプロロールフマル酸塩 不整脈用剤(212)	田辺三菱製薬 メインテート錠0.625mg メインテート錠2.5mg メインテート錠5mg	0.625mg1錠 2.5mg1錠 5mg1錠 計	6 2 2 10	収載会社数7社

\* 新薬創出等加算対象品目

平成25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	バラシクロピル塩酸塩(水和物)	50%1g 500mg1錠 500mg1包	4 30 1	4 30 1	バルトレックス顆粒50%* バルトレックス錠500*	グラクソ・スミスクライン	岩城製薬、エール薬品、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、興和、小林化工、佐藤製薬、沢井製薬、三和化学研究所、シオノケミカル、セオリアファーマ、第一三共エスファ、大興製薬、辰巳化学、鶴原製薬、テバ製薬、東洋カプセル、東和薬品、日医工、日本ケミファ、ニプロ、ファイザー、日本ジェネリック、ファイザー、富士製薬工業、富士フィルムファーマ、ポーラファルマ、Meiji Seika ファルマ、持田製薬、陽進堂、わかもと製薬
2	内	ピタバスタチンカルシウム	1mg1錠 1mg1錠(OD錠) 2mg1錠 2mg1錠(OD錠) 4mg1錠 4mg1錠(OD錠)	24 1 24 1 11 -	24 1 24 1 11 -	リバロ錠1mg リバロOD錠1mg リバロ錠2mg リバロOD錠2mg リバロ錠4mg リバロOD錠4mg	興和	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、毒製薬、小林化工、沢井製薬、サンド、三和化学研究所、全星薬品工業、ダイト、高田製薬、辰巳化学、鶴原製薬、テバ製薬、東和薬品、日医工、日新製薬、日本ケミファ、ニプロ、ファイザー、富士フィルムファーマ、Meiji Seika ファルマ、持田製薬、陽進堂  *先発品の規格追加あり(4mgOD錠)
3	内	アジスロマイシン水和物	100mg1g 100mg1錠 250mg1錠 500mg1錠 600mg1錠 100mg1カプセル 2g1瓶	5 1 16 2 - 3 -	5 1 16 2 - 3 -	ジスロマック細粒小児用10%* - ジスロマック錠250mg* - ジスロマック錠600mg* ジスロマックカプセル小児用100mg* ジスロマックSR成人用ドライシロップ2g*	ファイザー	共和薬品工業、興和、小林化工、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、高田製薬、長生堂製薬、東和薬品、日医工、ニプロ、富士製薬工業、陽進堂、わかもと製薬
4	内	イマチニブメシル酸塩	100mg1錠	4	4	グリベック錠100mg*	ノバルティスファーマ	エルメッド エーザイ、小林化工、高田製薬、日本化薬
5	内	ミコフェノール酸 モフェチル	250mg1カプセル	2	2	セルセプトカプセル250*	中外製薬	テバ製薬、マイラン製薬
6	内	リルゾール	50mg1錠	-1	1	リルテック錠50*	サノフィ	ダイト
7	内	オキシコドン塩酸塩水和物	5mg1カプセル 10mg1カプセル 20mg1カプセル 40mg1カプセル	1 1 1 1	1 1 1 1	オキシコンチン錠5mg* オキシコンチン錠10mg* オキシコンチン錠20mg* オキシコンチン錠40mg*	塩野義製薬	帝國製薬
8	注	リュープロレリン酢酸塩	1.88mg1瓶(感濁用液付) 3.75mg1瓶(感濁用液付) 1.88mg1筒 3.75mg1筒 11.25mg1筒	- - 2 2 -	- - 2 2 -	リュープリン注射用1.88 リュープリン注射用3.75 リュープリン注射用キット1.88 リュープリン注射用キット3.75 リュープリンSR注射用キット11.25	武田薬品工業	あすか製薬、ニプロ
9	注	シタラピン	1g1瓶 20mg1管 40mg1管 60mg1管 100mg1管 200mg1管 400mg1管 400mg1瓶	1 - - - - - - 1	1 - - - - - - 1	キロサイドN注1g* キロサイド注20mg キロサイド注40mg キロサイド注60mg キロサイド注100mg キロサイド注200mg キロサイドN注400mg* -	日本新薬	テバ製薬
10	外	ブロムフェナクナトリウム水和物	0.1%1mL	1	1	プロナック点眼液0.1%*	千寿製薬	日新製薬
11	外	大腸菌死菌・ヒドロコルチゾン	1g	1	1	強力ポステリザン(軟膏)	マルホ	ジェイドルフ製薬

\* 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
112	催眠鎮静剤、抗不安剤	10				10
113	抗てんかん剤	3				3
114	解熱鎮痛消炎剤	2		5		7
116	抗パーキンソン剤	4				4
117	精神神経用剤	8				8
119	その他の中枢神経系用剤	63				63
121	局所麻酔剤	2				2
123	自律神経剤	6				6
124	鎮けい剤	5	1			6
131	眼科用剤			14		14
132	耳鼻科用剤			2		2
133	鎮暈剤	3				3
211	強心剤	5	1			6
212	不整脈用剤	15				15
213	利尿剤	5				5
214	血圧降下剤	37				37
217	血管拡張剤	27				27
218	高脂血症用剤	78				78
219	その他の循環器用薬	11	2			13
222	鎮咳剤	2				2
223	去たん剤	11				11
225	気管支拡張剤	6		3		9
226	含嗽剤			1		1
229	その他の呼吸器用剤			1		1
232	消化性潰瘍用剤	21	1			22
235	下剤、浣腸剤	4				4
236	利胆剤	4				4
239	その他の消化器用薬	11	3			14
247	卵巣ホルモン及び黄体ホルモン剤	1				1
249	その他のホルモン剤 (抗ホルモン剤を含む)	5	4			9
252	生殖器用剤 (性病予防剤を含む)			1		1
255	痔疾用剤			1		1
259	その他の泌尿生殖器及び肛門用薬	7				7
261	外皮用殺菌消毒剤			5		5
263	化膿性疾患用剤			2		2
264	鎮痛、鎮痒、収斂、消炎剤			1		1
265	寄生性皮膚疾患用剤			7		7
266	皮膚軟化剤 (腐しよく剤を含む。)			4		4
311	ビタミンA及びD剤	11				11
312	ビタミンB <sub>1</sub> 剤	1				1
313	ビタミンB剤 (ビタミンB <sub>1</sub> 剤を除く)	6	1			7
316	ビタミンK剤	1				1
322	無機質製剤	1				1
323	糖類剤		2			2
331	血液代用剤		3			3
332	止血剤	2				2
333	血液凝固阻止剤		4	5		9
339	その他の血液・体液用薬	4				4
391	肝臓疾患用剤	1				1
392	解毒剤		2			2
394	痛風治療剤	2				2
396	糖尿病用剤	7				7
399	他に分類されない代謝性医薬品	17	4			21
422	代謝拮抗剤	8	4			12
424	抗腫瘍性植物成分製剤		13			13
429	その他の腫瘍用薬	5				5
441	抗ヒスタミン剤	3				3

薬効別収載品目数(全体)

449	その他のアレルギー用薬	26				26
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	9	9			18
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	28				28
615	主としてグラム陽性・陰性菌, リケッチア, クラミジアに作用するもの	5	1			6
619	その他の抗生物質製剤 (複合抗生物質製剤を含む)	3				3
621	サルファ剤	2				2
624	合成抗菌剤	4				4
625	抗ウイルス剤	38	2	1		41
629	その他の化学療法剤	1	3			4
641	抗原虫剤	2				2
711	賦形剤	2				2
712	軟膏基剤			2		2
713	溶解剤	1				1
714	矯味, 矯臭, 着色剤	2				2
721	X線造影剤		14			14
722	機能検査用試薬		1			1
811	あへんアルカロイド系麻薬	5				5
821	合成麻薬			5		5
	合計	553	81	60	0	694