

## 先発医薬品より高い又は同じ薬価の後発医薬品について

### 1. 薬価基準収載品目の分類別の品目数及び市場シェア(※)

		品目数	数量シェア	金額シェア
先発医薬品	後発医薬品なし	1,973	18.9%	47.8%
	後発医薬品あり	1,525	36.3%	35.9%
後発医薬品		7,347	20.2%	7.6%
その他の品目(局方品、生薬等)		4,178	24.6%	8.7%

(※: 品目数は平成22年11月末時点、数量シェア及び金額シェアは平成21年9月調査時の数量、薬価による。)

注1) 「後発医薬品」とは、薬事法上新医薬品として承認されたもの以外のもの(その他の品目を除く。)をいう。

注2) 「その他の品目」とは、局方品、漢方エキス剤、生薬、生物製剤(ワクチン、血液製剤等)及び承認が昭和42年以前のものを用いる。

### 2. 先発医薬品より高い薬価の後発医薬品(注)

要因	成分数	品目数 <sup>※1</sup>
先発医薬品の追加引下げによるもの	4	4
市場実勢価格が先発医薬品を上回っているもの	4	8
合計	8	12

(注) これらの後発医薬品は、平成22年4月から診療報酬上、加算等の算定対象となる後発医薬品から除外されている。

### 3. 先発医薬品と同じ薬価の後発医薬品

要因	成分数	品目数 <sup>※1</sup>
先発医薬品の追加引下げによるもの(①)	6 <sup>※2</sup>	7
市場実勢価格が先発医薬品と同じであるもの(②)	7 <sup>※2</sup>	8
最低薬価	1	2
合計	12 <sup>※2</sup>	17

※1 代替新規(医療事故防止等)の場合は新旧製剤を1品目として数えている。

※2 マルトース(注射用)と腹膜透析液については、規格によって①又は②の要因が異なっていることから、成分数の分類においては両方のカテゴリーに分類している。

#### 4. 多数の先発医薬品があり、後発医薬品が一部の先発医薬品の薬価を上回っているもの

一般名・剤形	後発医薬品 品目数	先発医薬品 品目数
インドメタシン貼付剤	6	9

注) 要因:平成元年に3製剤が新薬として初めて承認・薬価収載された後、当該3製剤の再審査期間中に同一成分・同一剤形他社製剤が承認(いわゆる次発新薬)・薬価収載された。

再審査期間終了後は後発医薬品等が薬価収載されたが、度重なる薬価改定によって市場実勢価格が反映された結果、後発医薬品が一部の先発医薬品の薬価を上回る結果となった。

## 「先発医薬品より高い薬価の後発医薬品」の例

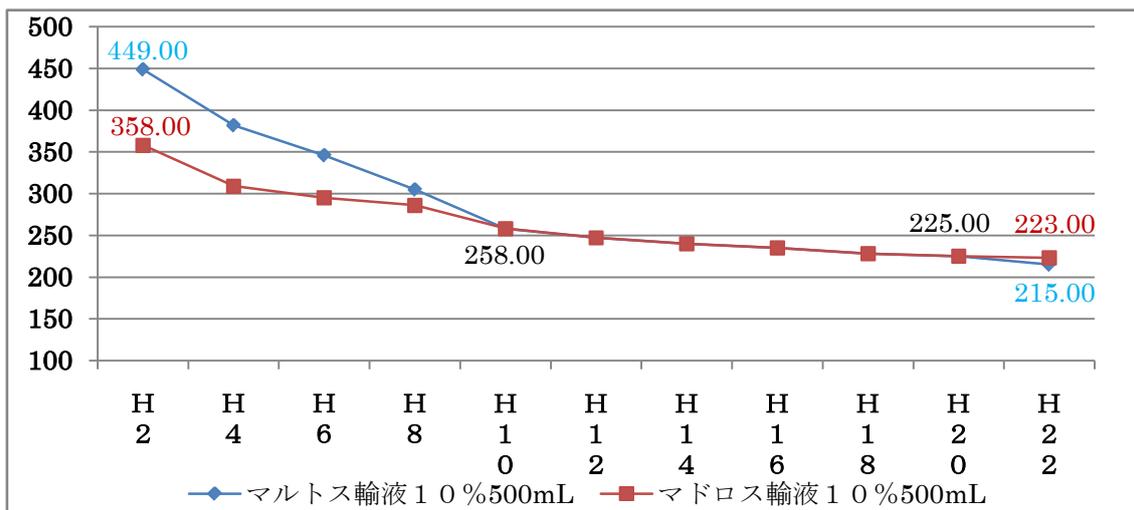
### ① 先発医薬品の追加引き下げによるもの

#### 【マルトース(500mL1袋)(注射液)の収載経緯】

先発医薬品:マルトース輸液 10%[大塚製薬工場] (H2年7月収載)

※マルトース輸液 10%(500mL1瓶は、S49年2月に収載)

後発医薬品:マドロス輸液 10%[扶桑薬品工業] (S63年7月収載)



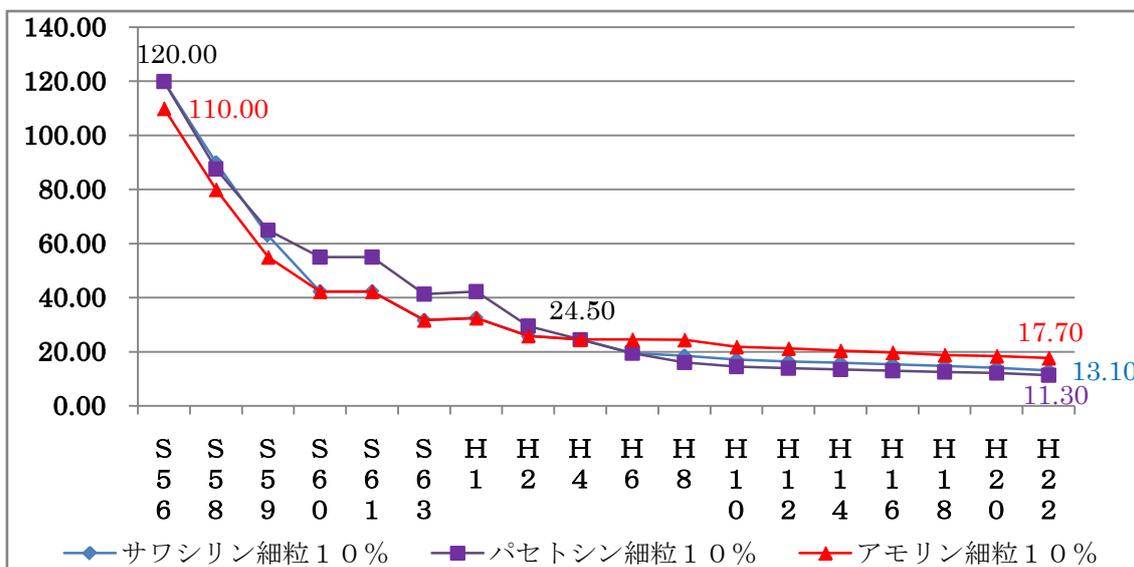
### ② 市場実勢価格が先発医薬品を上回っているもの

#### 【アモキシシリン(カプセル/細粒)の収載経緯】

先発医薬品:パセトシンカプセル 125、同カプセル 250、同細粒 10%[協和発酵キリン] (S50年1月収載)

サワシリンカプセル 250、同細粒 10%[アステラス] (S50年1月収載)

後発医薬品:アモリンカプセル 125、同カプセル 250、同細粒 10%[武田薬品工業] (S51年9月収載)



## 後発医薬品に係る薬価算定方法について(原則)

### 1. 新規収載時の算定方式

#### 1) 後発医薬品が初めて収載される場合

～平成6年7月収載時前	先発医薬品の薬価の <u>1.0</u> 倍
平成6年7月収載時～平成8年7月収載時前	先発医薬品の薬価の <u>0.9</u> 倍
平成8年7月収載時～平成16年7月収載時前	先発医薬品の薬価の <u>0.8</u> 倍
平成16年7月収載時～	先発医薬品の薬価の <u>0.7</u> 倍

#### 2) 後発医薬品が既に収載されている場合

- ① 既に収載されている後発医薬品の最も低い薬価と同価格
- ② 同規格の収載品目が既収載のものと申請品目を合わせて20品目を超える場合は、新たに収載されるものは、①で算出された算定値に更に0.9倍(平成6年7月収載時以降)。

### 2. 既収載品の改定方式

#### 1) 市場実勢価格加重平均値調整幅方式

市場実勢価格の加重平均値に消費税を加え、更に調整幅(改定前の薬価の2%)を加えた額を新薬価とする。

#### 2) 低価格品の特例ルール

市場実勢価格が大幅に下落し、市場実勢価格加重平均値調整幅方式による算定値が先発医薬品の薬価の5分の1以下になった後発医薬品群(低薬価品群)については、低薬価品群の市場実勢価格加重平均値を基に算定する。

#### 3) 最低薬価

算定値が剤形区分別に定められた最低薬価を下回る場合には、原則最低薬価を当該既収載品の薬価とする。(別添参照)

## (別添)

区	分	改定最低薬価
日本薬局方医薬品		
錠剤	1錠	9.60円
カプセル剤	1カプセル	9.60円
丸剤	1個	9.60円
散剤(細粒剤を含む。)	1グラム <sup>※1</sup>	7.20円
顆粒剤	1グラム <sup>※1</sup>	7.20円
末剤	1グラム <sup>※1</sup>	7.20円
注射剤	1管又は1瓶	92円
坐剤	1個	19.30円
点眼剤	5ミリリットル1瓶	85.60円
	1ミリリットル	17.10円
内用液剤、シロップ剤	1日薬価	9.30円
(小児への適応があるものを除く。)		
内用液剤、シロップ剤	1ミリリットル <sup>※2</sup>	9.70円
(小児への適応があるものに限る。)		
外用液剤	10ミリリットル <sup>※1</sup>	9.50円
(外皮用殺菌消毒剤に限る。)		
その他の医薬品		
錠剤	1錠	5.60円
カプセル剤	1カプセル	5.60円
丸剤	1個	5.60円
散剤(細粒剤を含む。)	1グラム <sup>※1</sup>	6.20円
顆粒剤	1グラム <sup>※1</sup>	6.20円
末剤	1グラム <sup>※1</sup>	6.20円
注射剤	1管又は1瓶	56円
坐剤	1個	19.30円
点眼剤	5ミリリットル1瓶	84.80円
	1ミリリットル	17.10円
内用液剤、シロップ剤	1日薬価	6.40円
(小児への適応があるものを除く。)		
内用液剤、シロップ剤	1ミリリットル <sup>※2</sup>	6.40円
(小児への適応があるものに限る。)		
外用液剤	10ミリリットル <sup>※1</sup>	6.30円
(外皮用殺菌消毒剤に限る。)		

※1 規格単位が10グラムの場合は10グラムと読み替える。

※2 規格単位が10ミリリットルの場合は10ミリリットルと読み替える。