

日本薬局方と薬価収載品

㈱じほうの薬価事典を見ていると薬品名の頭に記号がやたらと付いていて、こちらの頭が混乱しそうになります。最近のジェネリック医薬品使用促進のために付記されたものと理解していますが、この事典の記号説明の項目には薬局方収載品にも三つの区分があるとしてあります。ある薬剤師の方から、これらの区分を分かりやすく説明してもらえないかと申し出もありましたので、まとめてみました。

1) 日本薬局方の作成方針とは

まず、「第16改定日本薬局方」のまえがきを見ますと、平成23年7月の日本薬局方部会において下記の5本柱による基本方針に沿って日本薬局方を作成することが決定されたそうです（下記の波下線部から察するところ、最近、新薬でも局方品掲載が多くなってきている理由が分かります）。

- ①保健医療上重要な医薬品の全面的収載
- ②最新の学問・技術の積極的導入による質的向上
- ③国際化の推進
- ④速やかな部分改正及び行政によるその円滑な運用
- ⑤日本薬局方改正過程における透明性の確保及び日本薬局方の普及

2) 日本薬局方の役割とは

その時点での学問・技術の進歩と医療需要に応じて、我が国の医薬品の品質を確保するために必要な公的基準を示すものであり、医薬品全般の品質を総合的に保証するための規格及び試験法の標準を示すと共に医療上重要とされた医薬品の品質等に係る判断基準を明確にする役割を持っています。

3) 収載品目の選定について

医療上の必要性、繁用度または使用経験等を指標に、保険医療上重要な医薬品は市販後可及的速やかな収載を目指すこととされています。

4) 薬価収載（官報での収載）の記載について

保険医療で利用される医薬品は薬価基準に収載された医薬品であり、その薬価基準に収載される医薬品は政府が発行する「官報」に収載されます。「官報」での医薬品収載は「銘柄別収載品目」と「統一名収載品目」に分かれています。「官報」を見ているだけでは、全ての商品名は分かりませんので、㈱じほう等が発行する保険薬事典で知ることになります。この事典の中で「赤字で示してある医薬品名」が「官報で掲載されている医薬品名」になります（下記は薬価に関する官報の URL）。

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12400000-Hokenkyoku/0000041246.pdf>

5) 「銘柄別収載品目」ならびに「統一名収載品目」とは

「銘柄別収載品目」とは、「官報」に「商品名」で収載される医薬品をいいます。一方の「統一名収載品目」とは「官報」に「一般名」で収載される医薬品をいいます。「統一名収載品目」になると、複数の後発医薬品メーカーがそれぞれの後発医薬品を販売していても、その全ての製品が一般名でくくりにされますので、個別の商品名は「官報」には掲載されません。「統一名収載品目」となる条件は、薬価が先発医薬品に対して30%以下の後発医薬品の場合であり、薬価は全て統一されます。

7) 薬価を反映するコード番号について

話が少し脇に逸れるかもしれませんが、薬価を反映するコード番号として「薬価基準収載医薬品コード（厚労省コード）」と「個別医薬品コード（YJコード）」の二種類があります。

「厚労省コード」は12桁で構成され、薬効、投与経路、剤型、銘柄別などを反映して1つの医薬品の薬価を反映させることができます。従って「銘柄別収載品目」では、医薬品ごとに厚労省コードは異なります。ところが「統一名称収載品目」では、その全ての製品が一般名でくくりにされ、薬価も同じになりますから、厚労省コードは全て同じになっています。

一方の「YJコード」は同じく12桁で構成されていますが、「統一名称収載品目」であっても個々の製品に対して個別のコードが付けられます。従って、医薬品自体を個別に統計上で解析したり、データ上で管理したい場合には「YJコード」を利用した方が便利でしょう。

8) 日本薬局方収載医薬品と薬価基準収載品

日本薬局方収載品の多くは薬価基準にも収載されていますので、局方品の中でも薬価基準の「銘柄別収載品目」と「統一名称収載品目」が混在することになります。その区別を容易にするために保険薬事典（じほう）では次項のような記号を用いています。

9) 保険薬事典での表現

㊦：第16改正日本薬局方収載品目

平成23年3月24日（厚生労働省告示第65号）に改正され、その後の追補分も含めた最新の薬局方に収載されている品目。この記号の薬品は一般名表示となっており、古くからある薬が多い。

事例）ウインタミン錠/コントミン錠 12.5mg の場合；商品名は官報（薬価基準）には掲載されず、一般名表示のみとなっているので具体的な商品名は保険薬事典等を参照するしかない。

「官報での表示」

㊦クロルプロマジン塩酸塩錠 12.5mg1錠 9.2円

㊧：銘柄収載の日本薬局方収載医薬品

上記第16改正日本薬局方収載品目のうち、商品名で官報に表示されている医薬品になります。

事例）リピトール錠 5mg（アトルバスタチン錠 5mg）の場合；先発医薬品と後発医薬品のそれぞれが銘柄（商品名）で官報（薬価基準）に収載されています。

「官報での表示」

㊦リピトール錠 5mg	5mg1錠	56.50円	●先発薬
㊦アトルバスタチン錠 5mg「トーワ」	5mg1錠	31.60円	●後発薬
㊦アトルバスタチン錠 5mg「日医工」	5mg1錠	24.70円	●後発薬

(局)：低価格のため統一名称収載品となった日本薬局方医薬品

第16改正日本薬局方収載品目のうち、後発医薬品の一部もしくは全てが統一名称収載品となり、一般名表示で官報に表示されている医薬品になります（つまり商品名は分かりません）。

事例）ベザリップ錠/ベザトールSR錠（ベザフィブラート徐放錠）の場合；左記の2先発医薬品は官報に商品名で掲載されていますが、10種類の後発医薬品のうち、9種類が先発医薬品薬価の30%以下のため、官報では統一名称収載品（一般名表記のみ）となっています。

「官報での表示」

㊦ベザリップ錠 200mg	200mg1錠	40.40円	●先発薬
ベザフィブラート 200mg 徐放錠	200mg1錠	9.90円	●後発薬

●「官報」では統一名称収載品の場合、㊦の文字が掲載されていませんが、実際には薬局方収載品になります（たとえば、日医工の後発医薬品の添付文書には「日本薬局方 ベザフィブラート徐放錠」との記載があります）。