

平成24年11月薬価収載予定の新薬のうち14日ルールの制限を外すもの（案）

番号	投与経路	配合剤の販売名 (処方日数制限)	配合成分 (一般名)	主な効能・効果	主な用法・用量	単剤の販売名 (承認時期)	有効成分 (一般名)	単剤の主な 効能・効果	単剤の主な 用法・用量
1	内用	アイミクス配合錠LD/ アイミクス配合錠HD (大日本住友製薬)	イルベサルタン	高血圧症	「通常、成人には1日1回1錠（イルベサルタン/アムロジピンとして100 mg/5 mg又は100 mg/10 mg）を経口投与する。本剤は高血圧治療の第一選択薬として用いない。」	アバプロ錠100mg (2008年)	イルベサルタン	高血圧症	通常、成人にはイルベサルタンとして1回50~100mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、1日最大投与量は200mgとする。
			アムロジピンベシル酸塩			アムロジン錠5mg (1993年) / アムロジン錠10mg (2010年)	アムロジピンベシル酸塩	高血圧症	通常、成人にはアムロジピンとして2.5~5mgを1日1回経口投与する。なお、症状に応じ適宜増減するが、効果不十分な場合には1日1回10mgまで増量することができる。 ※10mgまでの増量規定は、2009年2月承認。

※本剤の効能・効果は、いずれも「高血圧症」であり、イルベサルタンとアムロジピンベシル酸塩の併用療法は、1年以上の臨床使用経験があると認められる。

新医薬品の処方日数制限の取扱いについて

平成22年10月27日

中医協了承

- 新医薬品については、薬価基準収載の翌月の初日から1年間は、原則、1回14日分を限度として投与することとされているところである。しかしながら、当該処方日数制限を行うことが不合理と考えられる下記のような場合は例外的な取扱いとする。
- ① 同様の効能・効果、用法・用量の既収載品の組合せと考えられる新医療用配合剤など、有効成分にかかる効能・効果、用法・用量について、実質的に、既収載品によって1年以上の臨床使用経験があると認められる新医薬品については、新医薬品に係る処方日数制限を設けないこととする。
- ② 疾患の特性や、含有量が14日分を超える製剤のみが存在しているといった製剤上の特性から、1回の投薬期間が14日を超えることに合理性があり、かつ、投与初期から14日を超える投薬における安全性が確認されている新医薬品については、薬価基準収載の翌月から1年間は、処方日数制限を、製剤の用法・用量から得られる最少日数に応じた日数とする。
- 例外的な取扱いとする新医薬品は、個別に中医協の了承を得ることとする。