

平成26年5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)	効能・効果	用法・用量	単剤の販売名 (承認時期)	単剤の有効成分 (一般名)	単剤の 効能・効果	単剤の用法・用量 (高血圧症、成人に係るもの)
1	内用	アテディオ配合錠 (味の素製薬(株))	バルサルタン	高血圧症	「成人には1日1回1錠 (バルサルタンとして80mg 及びシルニジピンとして 10mg)を朝食後に経口投与 する。本剤は高血圧治療の 第一選択薬として用いな い。」	ディオバン錠20mg(平成12年11月)/ ディオバン錠40mg(平成12年11月)/ ディオバン錠80mg(平成12年11月)/ ディオバン錠160mg(平成16年12月)	バルサルタン	高血圧症	通常、成人にはバルサルタンとして40~80mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状に応じて適宜増減するが、1日160mgまで増量できる。
			シルニジピン			アテレック錠5(平成7年11月)/ アテレック錠10(平成7年11月)/ アテレック錠20(平成25年12月)	シルニジピン	高血圧症	通常、成人にはシルニジピンとして1日1回5~10mgを朝食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。効果不十分の場合には、1日1回20mgまで増量することができる。ただし、重症高血圧には1日1回10~20mgを朝食後経口投与する。
2	内用	ザクラス配合錠LD/ ザクラス配合錠HD (武田薬品工業(株))	アジルサルタン	高血圧症	「成人には1日1回1錠 (アジルサルタン/アムロ ジピンとして20 mg/2.5mg 又は20 mg/5mg)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。」	アジルバ錠20mg(平成24年4月)/ アジルバ錠40mg(平成24年4月)	アジルサルタン	高血圧症	通常、成人にはアジルサルタンとして20mg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40mgとする。
			アムロジピンベシル酸塩			ノルバスク錠2.5mg(平成5年11月)/ ノルバスク錠5mg(平成5年11月)/ ノルバスク錠10mg(平成22年11月)	アムロジピンベシル酸塩	高血圧症、 狭心症	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。

単剤の効能・効果はいずれも「高血圧症」が含まれ、「バルサルタンとシルニジピン」及び「アジルサルタンとアムロジピンベシル酸塩」の併用療法は、いずれも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。

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。

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。