

平成25年11月薬価収載予定の新薬のうち14日ルールの特例を除外するもの（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	外用	アゾルガ配合懸濁性点 眼液 (日本アルコン)	ブリンゾラミド (1%)	次の疾患 で、他の緑 内障治療薬 が効果不十分 な場合： 緑内障、高 眼圧症	1回1滴、1日2回点眼す る。	エイゾプト懸濁性点眼液 1% (2002年)	ブリンゾラミド	次の疾患で、他の緑内 障治療薬が効果不十分 又は使用できない場 合： 緑内障、高眼圧症	通常、1回1滴、1日2回点眼す る。なお、十分な効果が得られ ない場合には1回1滴、1日3回点 眼することができる。
			チモロールマレ イン酸塩 (0.5%)			チアブート点眼液0.5%/ ファルチモ点眼液0.5 (1998年)	チモロールマレ イン酸塩	緑内障、 高眼圧症	通常、0.25%製剤を1回1滴、1 日2回点眼する。 (なお、十分な効果が得られな い場合は0.5%製剤を用いて1回 1滴、1日2回点眼する。)

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。