

## 新医薬品の処方日数制限について（案）

### 1. 中医協における指摘

- (1) 現在、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（薬価収載されている医薬品のうち、品目数として約0.5%）。

○平成14年3月までは、特定の疾患、医薬品に限り長期投与を認めるものの、それ以外は原則として1回14日分を限度として制限されていた（ポジティブリスト）。

○しかしながら、慢性疾患の増加等に伴い、投薬治療も長期に及ぶものが増加し、長期投与対象医薬品の拡大の必要性が関係学会等から多数指摘されたこと等を踏まえ、平成14年4月から、新医薬品は薬価基準収載の翌月の初日から1年間は1回14日処方とするなど、一部の医薬品は引き続き投薬日数制限の対象とするものの、原則として療担規則上の投薬日数制限を行わないこととされた（ネガティブリスト）。

○ただし、この際、新医薬品のうち、①治験成績等によって投与初期から14日を超えた投薬の安全性が確認されていることや、②効能・効果に係る疾患の特性（併用薬も含めたコンプライアンスや投与方法）等を勘案し、例外的に、薬価収載当初から14日を超えた投薬が認められている（別紙）。

- (2) これまでの中医協における議論において、実質的に十分な臨床使用経験があると考えられる場合（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）などは、新医薬品であっても当該制限の適用は不合理であるため、考え方を整理し、個別に対応するべきとの指摘がある。

### 2. 整理・検討にあたっての考え方

実地医療の場で初めて使用される段階の新医薬品については、処方医による一定の診察頻度を確保し、患者の観察を十分に行う必要があるとの観点から、14日分を処方限度とするという現行制度を維持するものの、処方日数制限が合理的でないと考えられる場合を以下のとおり整理してはどうか。

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場合

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である場合

## 14日ルールの例外が認められた主なもの

留意事項通知等において、14日ルールが適用されないとされたものは以下のとおり。

### (1) ヤーズ配合錠 (平成22年薬価収載)

本製剤は、新医薬品（薬事法第14条の4第1項第1号に規定する新医薬品をいう。）として承認されたものであるが、本製剤に係る掲示事項等告示第10第2号（一）に規定する投薬期間制限（14日間を限度とする）の適用に当たっては、本製剤の効能・効果に係る疾患の特性や治験の成績を勘案し、特例的に当該の投薬期間制限を14日間ではなく30日間として取り扱うこと。

### (2) フォルテオ皮下注 (平成22年薬価収載)

本製剤は、新医薬品（薬事法第14条の4第1項第1号に規定する新医薬品をいう。）として承認されたものであるが、本製剤に係る掲示事項等告示第10第2号（一）に規定する投薬期間制限（14日間を限度とする）の適用に当たっては、本製剤の効能・効果に係る疾患の特性や治験の成績を勘案し、特例的に当該の投薬期間制限を14日間ではなく30日間として取り扱うこと。

### (3) ミコプティンカプセル (平成20年薬価収載)

本製剤を HIV 感染患者における播種性 MAC 症の発症抑制及び治療のために投薬する場合に限っては、本製剤に係る「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等」(平成18年厚生労働省告示第107号)第10号第2号（一）に規定する投薬期間制限（14日間を限度とする）の適用については、特例的に当該14日間の投薬期間制限には服しないものとして取り扱うこと。

### (4) ルナベル配合錠 (平成20年薬価収載)

本製剤は、新医薬品（薬事法第14条の4第1項第1号に規定する新医薬品をいう。）として承認されたものであるが、本製剤に係る「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等」(平成18年厚生労働省告示第107号)第10第2号（一）に規定する投薬期間制限（14日間を限度とする）の適用に当たっては、本製剤の効能・効果に係る疾患の特性や治験の成績を勘案し、特例的に当該の投薬期間制限を14日間ではなく30日間として取り扱うこと。

### (5) ニコチネル TTS (平成18年薬価収載)

本製剤に係る「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等」(平成18年厚生労働省告示第107号)第10の第2のイに規定する14日（2週間に1回）の投薬期間制限の適用に当たっては、本製剤は、ニコチン依存症管理料の算定に伴い、「禁煙治療のための標準手順書」に基づく医師の指導及び管理の下、12週間に5回行われる禁煙指導に用いられる取扱いとされていることから、特例的に当該14日間の投薬期間制限には服しないものとみなして取り扱うこと。

**参考** 中医協におけるこれまでの指摘

平成22年3月31日 中医協総会

**【メトグルコ錠に関連し】**

こういうふうに成分が同じであると、そういうものの新薬扱いについては効能拡大並びに薬用量拡大等も含めて、投薬日数及び価格について、そういう新薬扱いの議論でいいかどうかという根本的な考え方もやはり薬価専門部会等々で議論をしていただければというふうに思います。(安達委員発言抜粋)

平成22年9月8日 中医協総会

**【ミカムロ配合錠APに関連し】**

基本的に配合剤につきましては、一律に14日の処方規制をかけるというのではなくて、個別対応するという形でやっていただきたいということが中医協の結論だということにまとめさせていただきます。(遠藤会長発言抜粋)