

## 新医薬品の処方日数制限の取扱いについて(案)

1. 新医薬品の処方日数制限の取扱いについては、今後別紙のとおりとすることにつき了承されたところであるが、これに伴い、既存の新医薬品についても同様の取扱いとする必要がある。

### 2. 既存の新医薬品の取扱い

平成22年12月現在、14日の処方日数制限が適用されている新医薬品のうち、以下のものについては、今般の新医薬品が薬価基準に掲載される12月10日(予定)から、処方日数制限を解除してはどうか。

- ・エックスフォージ配合錠 (降圧剤、平成22年4月収載)
- ・レザルタス配合錠LD、レザルタス配合錠HD (降圧剤、平成22年4月収載)
- ・ユニシア配合錠LD、ユニシア配合錠HD (降圧剤、平成22年6月収載)
- ・ミカムロ配合錠AP (降圧剤、平成22年9月収載)

新医薬品の処方日数制限の取扱いについて(案)

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、個別に中医協の確認を得ることとする。