

平成23年3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	ソニアス配合錠LD ソニアス配合錠HD (武田薬品工業)	ピオグリタゾン塩 酸塩	2型糖尿病	「通常、成人には1 日1回(ピオグリタゾン/ グリメピリド)として 15mg/1mg又は 30mg/3mg)を朝食前 又は朝食後に経口投 与する。」	アクトス錠 (1999年)	ピオグリタゾン塩 酸塩	2型糖尿病	1. 食事療法、運動療法の場合及び食 事療法、運動療法に加えてスルホニルウ レア剤又は -グルコシダーゼ阻害剤若し くはビッグアナイド系薬剤を使用する場合 「通常、成人にはピオグリタゾンとして 15~30mgを1日1回朝食前又は朝食後に経 口投与する。なお、性別、年齢、症状に より適宜増減するが、45mgを上限とす る。」  2. 食事療法、運動療法に加えてインスリ ン製剤を使用する場合 「通常、成人にはピオグリタゾンとして 15mgを1日1回朝食前又は朝食後に経口投 与する。なお、性別、年齢、症状により 適宜増減するが、30mgを上限とする。」
			グリメピリド			アマリール錠 (1999年)	グリメピリド	2型糖尿病	「通常、グリメピリドとして1日0.5~1 mgより開始し、1日1~2回朝または朝 夕、食前または食後に経口投与する。維 持量は通常1日1~4mgで、必要に応じ て適宜増減する。なお、1日最高投与量 は6mgまでとする。」

アマリールが他の糖尿病用薬と併用処方されている場合(11,647人)の1日処方パターン

1mg x 1錠/日: 31.0%

3mg x 1錠/日: 12.6%

出所: e-PTデータ((株)社会情報サービス)

## 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、個別に中医協の確認を得ることとする。