

**DRUG**



**INFORMATION**

2010 No. 7

平成22年12月10日発行

新医薬品の投薬期間の制限解除について

岐阜大学医学部附属病院・薬剤部  
医薬品情報管理室  
(内線7083)

## 新医薬品の投薬期間の制限解除について

新医薬品の投薬期間については、**薬価基準への収載の日以降 1 年を経過する月の末日まで 1 回 14 日分を限度とすること**と規定されています。しかしながら、11 月 26 日開催の中央社会保険医療協議会総会にて、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こと**が協議され、12 月 10 日付の官報告示(厚生労働省告示第 411 号)にて正式に決定されました。

- 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。

本決定に基づき、現在 1 回 14 日分に制限されている当院採用の新医薬品のうち、下記の ARB/Ca 拮抗剤配合剤については**14 日間の制限を解除すること**と致します(すべて院外専用薬品です)。当院の処方オーダーシステムにつきましては、本日**12 月 10 日(金)から長期投与可能**と致しますので、よろしくお願い致します。

薬品名	成分名	薬価基準収載
エックスフォージ配合錠	バルサルタン、アムロジピンベシル酸塩	平成 22 年 4 月
ミカムロ配合錠 AP	テルミサルタン、アムロジピンベシル酸塩	平成 22 年 9 月
ユニシア配合錠 LD ユニシア配合錠 HD	カンデサルタンシレキセチル、アムロジピンベシル酸塩	平成 22 年 6 月
レザルタス配合錠 LD レザルタス配合錠 HD	オルメサルタンメドキシミル、アゼルニジピン	平成 22 年 4 月

なお、不明な点につきましては、薬剤部・医薬品情報管理室（内線 7083）までご連絡下さい。