

# 規制改革会議 第34回健康・医療WG提出資料

平成27年4月16日  
厚生労働省保険局

# 新医薬品の投与日数の上限について

平成13年度までは、内服薬・外用薬の一般的な投与期間は14日を限度とされており、特定の疾患・医薬品に限り、原則30日分の長期投与が可能とされていたところ。

しかしながら、慢性疾患の増加等に伴い、投薬治療が長期に及ぶものが増加し、長期投与の対象とする医薬品を拡充する必要性が関係学会等から多数寄せられていたことから、平成14年度診療報酬改定の際に、原則として疾患名又は医薬品名を限定した投与日数の制限を行わないこととされた。

ただし、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いう観点から、引き続き、原則として投与日数を14日とすることとされている。

なお、新医薬品であっても、処方日数制限を行うことが不合理と考えられる場合には、個別に中央社会保険医療協議会の了承を得た上で、以下のような例外的な取扱いとしている。

- ・ 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
- ・ 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。

# 投与期間に上限が設けられている医薬品

## 投与期間の限度

## 対象となる医薬品

14日

麻薬及び向精神薬取締法(昭和二十八年法律第十四号)第二条第一号に規定する麻薬(30日を限度とされているものを除く。)

麻薬及び向精神薬取締法第二条第六号に規定する向精神薬(30日又は90日を限度とされているものを除く。)

**新医薬品**(医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和三十五年法律第百四十五号)第十四条の四第一項第一号に規定する新医薬品をいう。)**であって、使用薬剤の薬価(薬価基準)への収載の日の属する月の翌月の初日から起算して一年**(厚生労働大臣が指定するもの) **にあつては、厚生労働大臣が指定する期間** **を経過していないもの**(抗HIV薬等の例外的な取扱いのものを除く。)

30日

### 内服薬

アルプラゾラム、エスタゾラム、オキシコドン塩酸塩、オキシコドン塩酸塩水和物、オキサゾラム、クアゼパム、クロキサゾラム、クロチアゼパム、クロルジアゼポキシド、コデインリン酸塩、ジヒドロコデインリン酸塩、ゾルピデム酒石酸塩、トリアゾラム、ニメタゼパム、ハロキサゾラム、プラゼパム、フルジアゼパム、フルニトラゼパム、フルラゼパム塩酸塩、プロチゾラム、プロマゼパム、ペモリン、メダゼパム、メチルフェニデート塩酸塩、モダフィニル、モルヒネ塩酸塩、モルヒネ硫酸塩、ロフラゼパムエチル、ロラゼパム又はロルメタゼパムを含有する内服薬並びにクロルプロマジン・プロメタジン配合剤、メペンゾラート臭化物・フェノバルビタール配合剤及びプロキシフィリン・エフェドリン配合剤

### 外用薬

フェンタニル、フェンタニルクエン酸塩又はモルヒネ塩酸塩を含有する外用薬

### 注射薬

フェンタニルクエン酸塩、ブプレノルフィン塩酸塩又はモルヒネ塩酸塩を含有する注射薬

90日

ジアゼパム、ニトラゼパム、フェノバルビタール、クロナゼパム又はクロバザムを含有する内服薬及びフェニトイン・フェノバルビタール配合剤