

規制シート(様式)

(別紙1)

160192200700002
160198200800003

平成28年5月2日

規制の名称	新医薬品の処方日数制限	所管府省	厚生労働省
根拠法令等	健康保険法(大正11年法律第70号)第70条、第72条 高齢者の医療の確保に関する法律(昭和57年法律第80号)第65条 保険医療機関及び保険医療養担当規則(昭和32年厚生省令第15号)第20条第2号へ及びト、第21条第2号へ 高齢者の医療の確保に関する法律の規定による療養の給付等の取扱い及び担当に関する基準(昭和58年厚生省告示第14号)第20条第3号へ及びト、第21条第3号へ 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107号)第10第2号(1)ハ	担当局課等 及び作成責 任者の役 職・氏名	保険局医療課 課長 宮寄雅則
規制目的	新医薬品の安全性を確保すること。		
規制内容の概要	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い、新医薬品の安全性を確保する必要があるという観点から、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している。なお、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医薬品や、疾病の特性等から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医薬品については、個別に中央社会保険医療協議会の了承を得た上で、例外的な取扱いとしている。	関連する予 算	—
規制の最近の改 廃経緯	○平成14年3月まで 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。 ○平成14年4月以降 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、一部の医薬品(薬価収載から1年未満の新医薬品、麻薬及び向精神薬等)は引き続き投薬日数制限の対象とするものの、原則として投薬日数制限を行わないこととした。 ○平成22年10月27日以降 新医薬品について、処方日数制限を行うことが不合理と考えられる場合(既収載品を組み合わせた配合剤、疾患特性・製剤特性から1回の投薬期間が14日を超えることに合理性があるもの等)で、中央社会保険医療協議会で承認が得られたものは例外的な取扱いとすることとした。	関連する政 策評価結果	—

規制を維持、改革 又は新設する理 由	新医薬品の安全性を確保するため。	規制の維 持、改革又 は新設の別	規制の維持
(規制を改革する 場合の改革の方 向性)			
見直し条項	—		
次の見直し時期	—		

規制シート(通知・通達等の委任根拠等)(イメージ)

(別添)

(通知・通達等のID)

(規制シートのID)

<p>通知・通達等の 名称(発信者等 を含む。)</p>	<p>—</p>
<p>通知・通達等への 委任の根拠となる 法令の条項</p>	<p>—</p>
<p>通知・通達等が法 令の委任の範囲 に入る理由</p>	<p>—</p>