

医療・介護・保育WG資料

新医薬品の14日間処方日数制限の見直し

平成29年4月17日

厚生労働省

規制改革実施計画(平成27年6月30日閣議決定)の内容

No.	事項名	規制改革の内容	措置状況	実施時期	これまでの運用状況
7	保険薬局の独立性と患者の利便性向上の両立	<p>医薬分業の本旨を推進する措置を講じる中で、患者の薬局選択の自由を確保しつつ、患者の利便性に配慮する観点から、保険薬局と保険医療機関の間で、患者が公道を介して行き来することを求め、また、その結果フェンスが設置されるような現行の構造上の規制を改める。</p> <p>保険薬局と保険医療機関の間の経営上の独立性を確保するための実効ある方策を講じる。</p>	措置済み	平成27年度検討・結論、平成28年度措置	<p>保険薬局の独立性と患者の利便性の向上の両立を図る観点から、保険薬局の構造上・経営上の独立性の取扱いについて、保険医療機関と公道等を介することを一律に求める運用を改め、平成28年10月1日に施行した。</p>
9	新医薬品の14日間処方日数制限の見直し	<p>新医薬品の処方日数制限について、副作用の早期発見など、安全性確保に留意の上、中央社会保険医療協議会において検討し、結論を得る。</p>	措置済み	平成27年度検討・結論	<p>中央社会保険医療協議会において検討した結果、新医薬品の処方日数制限については、安全性確保の観点から継続するとの結論に至った。</p>

(No.9関係資料)

新医薬品の14日間処方日数制限の見直し

【規制改革実施計画における記載】

- 新医薬品の処方日数制限について、副作用の早期発見など、安全性確保に留意の上、中央社会保険医療協議会において検討し、結論を得る。

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た。
- 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)への掲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、エチゾラム、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、ゾピクロン、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、ブロマゼパム、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、ロフラゼプ酸エチル、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

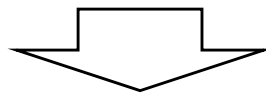
新医薬品の投与日数14日制限について

中央社会保険医療協議会総会に提示した課題と論点

「平成27年11月6日中央社会保険医療協議会総会 個別事項(その4 薬剤使用の適正化等について)」

【課題】

- 近年、経年的にみて、投薬期間(処方日数)が長くなる傾向がみられる。また、大規模な病院ほど、慢性疾患の薬剤に関する投薬期間(処方日数)が長い傾向がある。
- 高齢者の外来受診頻度は若年者よりも高く、高齢化は医療需要を増やす方向に作用する一方、近年では、特に高齢者の外来受療率や外来受診頻度が低下する傾向にある。
- 医師が、長期処方をしている理由としては、「病状の安定」「患者からの要望」「患者の通院負担の軽減」が多くなっている。一方、「患者が薬をなくしてしまい、次回予約よりも前に再診に来たことがある」や「服薬を忘れて中断したため病状が改善しなかったことがある」などの指摘がある。
- 多くの患者が残薬の経験があるが、その発生状況について、処方日数の違いによる差は大きくない。また、処方日数制限については、新薬に関して安全性確保の観点から設けられている制度であるが、疾患によっては投薬のための通院が負担になる場合もあるとの指摘がある。



【論点】

- 近年、処方日数が徐々に増加し、より長期の処方が増加する傾向にあり、何らかの制限を設けるべきとの意見もあるが、処方日数に関する現状やルールについてどう考えるか。
- また、新医薬品の処方日数制限について、対応できる医療機関が限られている場合に負担が大きいと指摘されているが、これらの対応についてどう考えるか。

新医薬品の投与日数14日制限について

中央社会保険医療協議会総会で出た主な意見の概要

「平成27年11月6日中央社会保険医療協議会総会 個別事項(その4 薬剤使用の適正化等について)」

○診療側委員

- ・治験が終わって、大量に使うと、思ってもみない副作用が1年以内には出ることがある。腎機能障害が出たり、肝機能障害が出たり、それは定期的に見ていかないといけないので、原則として、14日処方制限は守るべき。
- ・新医薬品の日数制限は、厳正に守るべき。

○支払側委員

- ・患者にとって安全かどうかが重要なので、制限を付けることには賛成。個別の医薬品で安全性が担保されるのであれば、その医薬品を例外として取り扱う措置は、検討してもよいのではないか。
- ・患者の負担や個別的な理由等の観点から検討していくことは間違いであり、あくまで安全性という観点から議論していくべきで、基本は厳守していくことが妥当。

※ 平成27年12月25日 平成28年度診療報酬改定に関する1号側(支払側)意見(抜粋)
新薬の処方日数制限(14日まで)については、安全性確保の観点から厳守すべきである。