

平成24年5月薬価収載予定の新薬のうち14日ルールを制限を外すもの（案）

1. 新医薬品が、次の場合には、例外的な取扱いとすることとされている（平成22年10月27日中医協了承）。

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である場合

2. 「エジュラント錠25mg」（以下「本剤」という。）については、次のとおり、本条件を満たすことから、例外的な取扱いとしてもよいものと考えられる。

（1）疾患の特性等

- 本剤は、他の抗HIV薬と併用投与することとされており、他のHIV治療薬には処方日数制限がない中、本剤のみ制限を加えると治療に支障をきたすおそれがある。
- また、HIV感染症の外来患者については、遠方の専門医療機関に通院する事例があるなど、2週間に一度の間隔で通院することが困難な場合がある。

（2）投与初期から14日を超える投薬における安全性等

- 本剤については、外来患者を主な対象とした後期第Ⅱ相及び第Ⅲ相臨床試験において通院間隔が最長12週間に設定され、本剤の48週投与及び96週投与時において、本剤群の有害事象の発現状況は対照薬のエファビレンツ群と比較して大きな差異がないと考えられたことから、（独）医薬品医療機器総合機構の審査報告書において、その安全性は許容可能であるとされている。

3. さらに、既存の抗HIV薬も当初から処方日数制限が設定されなかったことも踏まえ、本剤について、「処方日数の制限は設けないこと」としてはどうか。

## 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。