

平成29年2月薬価収載予定の新薬を14日ルール制限から外すことについて（案）

1. 新医薬品が、次の場合には、処方日数制限について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. 「ヤーズフレックス配合錠」（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、例外的に、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。

<1回の投薬期間が14日を超えることの合理性>

- 本剤は、14日を超える処方が認められているヤーズ配合錠（平成22年9月収載）と有効成分及びその含量が同一である。
- 用法・用量について、連続投与期間は異なる[※]ものの、両剤ともに1日1錠を経口投与するものである。

※ ヤーズ配合錠は、24日間の実薬投与+4日間のプラセボ投与による28日周期法を繰り返すこととされ、本剤は、最大120日間の投与+4日間の休薬による最大124日周期法を繰り返すこととされている。

<投与初期から14日を超える投薬における安全性>

- 月経困難症患者を対象とした、本剤とヤーズ配合錠との比較試験の結果より、本剤の長期投与に伴い、新たな安全性の懸念が生じる可能性は低いと判断されていること、子宮内膜症患者を対象とした臨床試験の結果より、本剤投与時の安全性について、特段の懸念はないと判断されていること等から、14日を超える投薬における安全性が確認されているといえる。

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。