

平成23年7月薬価収載予定の新薬のうち14日ルールの制限を外すもの（案）

番号	投与経路	配合剤の販売名 (処方日数制限)	配合成分 (一般名)	主な効能・効果	主な用法・用量	単剤の販売名 (承認時期)	有効成分 (一般名)	単剤の主な 効能・効果	単剤の主な 用法・用量
1	内用	グルベス配合錠 (キッセイ薬品工業)	ミチグリニドカルシウム水和物	2型糖尿病 ただし、ミチグリニドカルシウム水和物及びボグリボースの併用による治療が適切と判断された場合に限る。	「通常、成人には1回1錠（ミチグリニドカルシウム水和物/ボグリボースとして10mg/0.2mg）を1日3回毎食直前に経口投与する。」	グルファスト錠10mg (2004年)	ミチグリニドカルシウム水和物	2型糖尿病における食後血糖推移の改善	通常、成人にはミチグリニドカルシウム水和物として1回10mgを1日3回毎食直前に経口投与する。なお、症状により適宜増減する。
			ボグリボース			ベイスン錠0.2 /ベイスンOD錠0.2 (1994年)	ボグリボース	糖尿病の食後過血糖の改善	通常、成人にはボグリボースとして1回0.2mgを1日3回毎食直前に経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら1回量を0.3mgまで増量することができる。

※本剤の効能・効果は、最新のガイドラインの標記方法等も踏まえ「2型糖尿病」となっているが、ミチグリニドカルシウム水和物とボグリボースの2型糖尿病に対する併用療法は2007年5月に認められていることから、1年以上の臨床使用経験があると認められる。

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年以上の臨床試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、個別に中医協の了承を得ることとする。