

平成23年9月薬価収載予定の新薬のうち14日ルールの特例を除外のもの(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	リオベル配合錠LD リオベル配合錠HD (武田薬品工業)	アログリプチ ン安息香酸塩	2型糖尿病	「通常、成人に は1日1回1錠 (アログリプチ ン/ピオグリタ ゾンとして25mg /15mg又は 25mg/30mg)を 朝食前又は朝食 後に経口投与す る。」	ネシーナ錠 (2010年)	アログリプ チン安息香 酸塩	2型糖尿病 ただし、下記のいずれかの治療で十分な 効果が得られない場合に限る。 (1) 食事療法、運動療法のみ (2) 食事療法、運動療法に加えて -グ ルコシダーゼ阻害剤を使用 (3) 食事療法、運動療法に加えてチア ゾリジン系薬剤を使用 (4) 食事療法、運動療法に加えてスルホ ニルウレア系薬剤を使用 (5) 食事療法、運動療法に加えてピグア ナイド系薬剤を使用	「通常、成人にはアログリプチンとして 25mgを1日1回経口投与する。」
			ピオグリタ ゾン塩酸塩			アクトス錠 (1999年)	ピオグリタ ゾン塩酸塩	2型糖尿病 ただし、下記のいずれかの治療で十分な 効果が得られずインスリン抵抗性が推定 される場合に限る。 (1) 1) 食事療法、運動療法のみ 2) 食事療法、運動療法に加えてス ルホニルウレア剤を使用 3) 食事療法、運動療法に加えて - グルコシダーゼ阻害剤を使用 4) 食事療法、運動療法に加えてピ グアナイド系薬剤を使用 (2) 食事療法、運動療法に加えてインス リン製剤を使用	1. 食事療法、運動療法のみの場合及び食 事療法、運動療法に加えてスルホニルウ レア剤又は -グルコシダーゼ阻害剤若し くはピグアナイド系薬剤を使用する場合 「通常、成人にはピオグリタゾンとして 15~30mgを1日1回朝食前又は朝食後に経 口投与する。なお、性別、年齢、症状に より適宜増減するが、45mgを上限とす る。」 2. 食事療法、運動療法に加えてインスリ ン製剤を使用する場合 「通常、成人にはピオグリタゾンとして 15mgを1日1回朝食前又は朝食後に経口投 与する。なお、性別、年齢、症状により 適宜増減するが、30mgを上限とする。」

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、個別に中医協の了承を得ることとする。