

令和7年5月薬価収載予定の新薬のうち
14日ルールの例外的な取扱いをすることについて（案）

1. 新医薬品が、次の条件を満たす場合には、処方日数制限について例外的な取扱いを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

2. 「リブマーリ内用液10mg/mL」について

別添のとおり、処方日数制限について例外的な取扱いとすることができるものの条件を満たすことから、例外的に、「処方日数制限は設けないこと」としてはどうか。

「リブマーリ内用液 10mg/mL」について

(1) 疾患の特性

- アラジール症候群及び進行性家族性肝内胆汁うっ滞症は、いずれも、肝細胞内に胆汁がうっ滞し、肝細胞が障害される遺伝性の疾患であって生命にかかわる重篤なものであり、胆汁うっ滞により、そう痒症、黄疸、黄色腫、成長障害などを引き起こす。国内患者数は、それぞれ約200～300人及び約100人と推測されている。
- アラジール症候群及び進行性家族性肝内胆汁うっ滞症に対して承認された治療薬は本剤のみである。

(2) 製剤上の特性

- 本剤は、包装単位は30mL 1瓶であり、製剤の特性上、遮光保存であることから、小分けせずに30mL 1瓶を患者に渡すこととなるが、用法・用量に従うと、アラジール症候群の49kg以下の患者又は進行性家族性肝内胆汁うっ滞症の19kg以下の患者では14日間で30mL 1瓶を使い切ることができない。

(参考)

用法及び用量：

〈アラジール症候群〉

通常、マラリキシバット塩化物として、200 μ g/kgを1日1回食前に経口投与する。1週間後、400 μ g/kg 1日1回に増量する。

〈進行性家族性肝内胆汁うっ滞症〉

通常、マラリキシバット塩化物として、300 μ g/kgを1日1回食前に経口投与する。1週間後、1回300 μ g/kg 1日2回に増量する。さらに、1週間後、1回600 μ g/kg 1日2回に増量する。

用法及び用量に関連する注意：

〈アラジール症候群〉

本剤投与に際しては、下記の体重別投与量表を参考にする事。

体重	200 μ g/kg	400 μ g/kg
	1 回投与量	1 回投与量
4kg	0.1mL	0.15mL
5~6kg	0.1mL	0.2mL
7~9kg	0.15mL	0.3mL
10~12kg	0.2mL	0.45mL
13~15kg	0.3mL	0.6mL
16~19kg	0.35mL	0.7mL
20~24kg	0.45mL	0.9mL
25~29kg	0.5mL	1mL
30~34kg	0.6mL	1.25mL
35~39kg	0.7mL	1.5mL
40~49kg	0.9mL	1.75mL
50~59kg	1mL	2.25mL
60~69kg	1.25mL	2.5mL
70kg 以上	1.5mL	3mL

〈進行性家族性肝内胆汁うっ滞症〉

本剤投与に際しては、下記の体重別投与量表を参考にする事。

体重	300 μ g/kg	600 μ g/kg
	1 回投与量	1 回投与量
3kg	0.1mL	0.2mL
4kg	0.1mL	0.25mL
5kg	0.15mL	0.3mL
6~7kg	0.2mL	0.4mL
8~9kg	0.25mL	0.5mL
10~12kg	0.35mL	0.6mL
13~15kg	0.4mL	0.8mL
16~19kg	0.5mL	1mL
20~24kg	0.6mL	1.25mL
25~29kg	0.8mL	1.5mL
30~34kg	0.9mL	2mL
35~39kg	1.25mL	2.25mL
40~49kg	1.25mL	2.75mL
50~59kg	1.5mL	3mL
60~69kg	2mL	3mL
70~79kg	2.25mL	3mL
80kg 以上	2.5mL	3mL

(3) 投与初期から14日を超える投薬における安全性

- アラジール症候群及び進行性家族性肝内胆汁うっ滞症を対象とした国内第Ⅲ相試験において、14日間を超える投薬が行われ、承認審査において本剤の安全性は許容可能であるとされた。

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。