

令和７年１１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．「ビルベイ顆粒 200μg 及びビルベイ顆粒 600μg」について

別添１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、「処方日数制限を１４日間ではなく３０日間として取り扱うこと」としてはどうか。

「ビルベイ顆粒 200 μ g 及びビルベイ顆粒 600 μ g」について

(1) 疾患の特性

- 進行性家族性肝内胆汁うっ滞症は、乳児期に発症する遺伝性の肝内胆汁うっ滞症である。乳児期から発症し、胆汁うっ滞により強いそう痒やそれに伴う睡眠障害等、QOL の低下を呈し、肝不全に進行する。国内患者数は、約 100 人と推測されている。
- 進行性家族性肝内胆汁うっ滞症に対する治療薬として、本剤と同じ回腸胆汁酸トランスポーター (IBAT) 阻害剤であるリブマーリ内用液 10mg/mL が令和 7 年 5 月に薬価収載されている。
- なお、リブマーリ内用液 10mg/mL は、例外的に、「処方日数制限は設けないこと」とされている (令和 7 年 5 月 14 日中医協了承)。

(2) 製剤上の特性

- 本剤の包装単位は、1 ボトル 30 個であり、用法・用量に従うと、用量が 40 μ g/kg/日の場合、12.5kg 未満の患者では 14 日間で 1 ボトルを使い切ることができない。
- 製剤の特性上、専用の小分けボトルを用いることで分包処方も可能であるが、本剤の取扱い上の注意 (※) として、光を避けるためボトル開封後も元のボトルのまま保管することが推奨されており、基本的には分包化せずにボトルのまま処方・管理することが望ましく、また、ビルベイ顆粒の規格単位あたりの薬価は比較的高額であることから、分包処方とした場合、医療機関又は薬局での残薬に課題がある。

※添付文書の「20. 取扱い上の注意」：光を避けるため、ボトル開封後も元のボトルのまま保管すること。

- 本剤は希少疾病用医薬品に指定されており、非常に限られた患者数に対して使用される薬剤であること等から、国際的に包装単位が統一されているため、本邦向けに小包装化した製剤の開発が困難な状況である。

(参考)

用法及び用量：

通常、オデビキシバットとして 40 μ g/kg を 1 日 1 回朝食時に経口投与する。なお、効果不十分な場合には、120 μ g/kg を 1 日 1 回に増量することができるが、1 日最高用量とし

て 7200 μg を超えないこと。

用法及び用量に関連する注意：

体重別の 1 日投与量は下表を参考にすること。

体重	40 $\mu\text{g/kg/日}$ の場合	120 $\mu\text{g/kg/日}$ の場合
	1 日投与量 (μg)	1 日投与量 (μg)
5.0 以上 7.5 未満	200	600
7.5 以上 12.5 未満	400	1200
12.5 以上 17.5 未満	600	1800
17.5 以上 25.5 未満	800	2400
25.5 以上 35.5 未満	1200	3600
35.5 以上 45.5 未満	1600	4800
45.5 以上 55.5 以下	2000	6000
55.5 超	2400	7200

(3) 投与初期から 14 日を超える投薬における安全性

- 進行性家族性肝内胆汁うっ滞症を対象とした国内外の第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。