

令和8年3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. 「ボラニゴ錠10mg」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。

## 「ボラニゴ錠 10mg」について

### (1) 疾患の特性

- 神経膠腫のうち、びまん性神経膠腫は、腫瘍塊としての圧迫及び浸潤により脳機能障害、てんかん発作など多彩な症状を引き起こす。経時的に悪性度が進行し、頭蓋内圧亢進や腫瘍浸潤により生命維持に関わる脳機能を障害することにより致死的な経過を辿る。
- 低リスクの Grade2 のびまん性神経膠腫においては、手術後の治療選択肢は限られており、直ちに化学・放射線療法を行わず、病態の進行が認められるまでは毒性の高い化学・放射線療法を延期する「積極的な経過観察」が標準治療の選択肢の一つとなっている。したがって、本剤の対象である「手術後の患者であり、直ちに放射線療法又はアルキル化剤を含む化学療法を実施する必要がない患者」に対する治療選択肢は限られている。

### (2) 製剤上の特性

- 本剤の包装単位は、1 ボトル 30 個であり、吸湿性等の製剤の特性上、錠剤を分包化することは適さないため、分包化せずにボトルのまま処方・管理すること必要があるが、用法・用量上、減量が必要となる患者及び 40kg 未満の 12 歳以上の小児患者では 14 日間で 1 ボトルを使い切ることができない。

(参考)

用法及び用量：

通常、成人には、ボラシデニブとして 40mg を 1 日 1 回、空腹時に経口投与する。

通常、12 歳以上の小児には、ボラシデニブとして体重に応じて以下を 1 日 1 回、空腹時に経口投与する。

40kg 未満：20mg

40kg 以上：40mg

なお、患者の状態により適宜減量する。

用法及び用量に関連する注意（抜粋）：

本剤投与中に副作用が発現した場合は、次の基準を参考に、休薬、減量又は中止の対応を行うこと。

#### 休薬、減量及び中止の目安

副作用	程度*	処置
肝機能障害	ALT 又は AST が基準値上限 (ULN) の 3 倍超 5 倍以下、か	Grade 1 以下又はベースラインに回復するまで休薬し、28 日以内に回復した場合

	つ総ビリルビン値が ULN の 2 倍以下	には、同一用量で、28 日以内に回復しなかった場合は、回復後に 1 段階減量して再開できる。 再発した場合は、Grade 1 以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後に 1 段階減量して再開できる。
	ALT 又は AST が ULN の 5 倍超 20 倍以下、かつ総ビリルビン値が ULN の 2 倍以下	Grade 1 以下又はベースラインに回復するまで休薬し、28 日以内に回復した場合には、1 段階減量して再開できる。なお、28 日以内に回復しなかった場合には、投与を中止する。 再発した場合は、投与を中止する。
	ALT 又は AST が ULN の 3 倍超 20 倍以下、かつ総ビリルビン値が ULN の 2 倍超 ALT 又は AST が ULN の 20 倍超	投与を中止する。
上記以外の副作用	Grade 3	Grade 1 以下又はベースラインに回復するまで休薬し、回復後に 1 段階減量して再開できる。 再発した場合は、投与を中止する。
	Grade 4	投与を中止する。

\* : Grade は NCI-CTCAE (National Cancer Institute-Common Terminology Criteria for Adverse Events) v5.0 に準じる減量時の投与量

用量調節段階	投与量 (1 日 1 回)	
	成人及び体重 40kg 以上の小児	体重 40kg 未満の小児
通常投与量	40mg	20mg
1 段階減量	20mg	10mg
2 段階減量	10mg	投与中止
3 段階減量	投与中止	-

### (3) 投与初期から 14 日を超える投薬における安全性

- *IDH1* 又は *IDH2* 遺伝子変異陽性の神経膠腫患者を対象とした国際共同第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。