

令和 8 年 5 月薬価収載予定の新薬のうち  
1 4 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 2 2 年 1 0 月 2 7 日中医協了承）

疾患の特性や、含有量が 1 4 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 1 4 日を超えることに合理性があり、かつ、投与初期から 1 4 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 . 「ドジョルピ内用液 100%」について

下記のとおり、1 4 日ルールの制限を延長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、「処方日数の制限は設けないこと」としてはどうか。

記

（ 1 ）疾患の特性

本剤の適応である長鎖脂肪酸代謝異常症は、脂肪からエネルギーを産生する過程に障害があるため、空腹時や運動時に横紋筋融解症、低血糖、心筋症などを引き起こす遺伝性の疾患であり、新生児マススクリーニングの対象疾患である。来院自体がストレスにつながり、エネルギー需要を増加させ、症状を引き起こす可能性も高まる。国内において長鎖脂肪酸代謝異常症の診断を受けた想定患者数は、500～1,000 人程度と推測されている。

長鎖脂肪酸代謝異常症は遺伝性疾患であり、食事療法と併せて 14 日を超えて継続的に使用されることが前提となる。

- 長鎖脂肪酸代謝異常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 500mL 1 瓶の液剤のみである。

処方開始時より漸増する服用プロトコルとなっており、本剤の処方の 50% 程度を占めると予想される乳児～小児の患者に対する 14 日分の処方量は、1 歳未満の患者では 172.3～219.3mL、1～2 歳の患者では 298mL、3～5 歳の患者で 407mL、6～7 歳の患者で 486mL となり、500mL 製剤の含有量は 14 日分を超えることになる。

中鎖脂肪酸トリグリセリド未使用で身体活動レベルがふつうの男児において、本剤の服薬量が 1 日の摂取カロリーの 25% の場合。

本剤に適合性のない材質（ポリスチレン及びポリ塩化ビニル）が存在すること等から、本剤の添付文書において瓶のまま交付する旨が記載されている。

（参考）

用法及び用量：

通常、以下の計算式を用いて算出した本剤の1日総投与量を4回に分けて経口又は経管投与する。計算式における「1日あたりのカロリー摂取量(DCI)」に対する本剤の割合は、10%から開始し、2～3日毎に約5%ずつ増加させる。目標値は25～35%とするが、患者の状態に応じて適宜増減する。

1日総投与量(mL) = 1日あたりのカロリー摂取量(DCI)(kcal) × DCIに対する本剤の割合 ÷ 8.3(kcal/mL)

用法及び用量に関連する注意：

7.1 本剤の1日総投与量の算出にあたっては、患者の年齢や状態に応じて1日あたりのカロリー摂取量(DCI)を決定すること。新生児及び乳児では、他の年齢層と比較して脂肪摂取が更に必要となることがある。なお、用法及び用量の計算式中の8.3kcal/mLは本剤の単位あたりの熱量である。

7.2 中鎖脂肪酸トリグリセリド(MCT)を使用中の患者では、本剤の開始用量(1日総投与量)を直近のMCTの投与量と同量とすることができる。MCTの投与量と同量で開始する場合、「DCIに対する本剤の割合」が目標値である25～35%に達するまで、2～3日毎に約5%ずつ増量すること。[17.1.1、17.1.2 参照]

7.3 胃腸障害の発現を避けるため、本剤は原液のまま投与せず、食事又は間食時に半固形食又は液体とよく混ぜて投与すること。

適用上の注意：

14.1.2 本剤は瓶のまま交付すること。

14.2.1 本剤に適合性のある材質（ステンレス、ガラス、ポリプロピレン、高密度ポリエチレン(HDPE)、低密度ポリエチレン、ポリウレタン及びシリコン)の容器、計量用シリンジや計量カップを用いて、本剤を調製又は投与すること。ポリスチレン及びポリ塩化ビニル(PVC)製の容器、計量用シリンジ及び計量カップ並びにPVC製のフィーディングチューブは、容器が劣化するおそれがあるため、使用しないこと。

### (3) 投与初期から14日を超える投薬における安全性

長鎖脂肪酸代謝異常症を対象とした海外第Ⅲ相試験において、14日間を超える投薬が行われており、当該臨床試験の結果より、本剤の安全性は許容可能とされている。また、日本人も含め、現在実施中の国際共同第Ⅲ相試験において、治験実施医療機関から被験者への交付は、瓶単位で行われている。以上より、14日を超える投薬における安全性が確認されているといえる。

## 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。

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。

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。