

平成30年8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. 「ジェミーナ配合錠」について

別添1のとおり、14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。

3. 「オデフシ配合錠」について

別添2のとおり、14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。

「ジェミーナ配合錠」について

(1) 疾患の特性

- 「ジェミーナ配合錠」(以下「本剤」という。)は、月経困難症を効能・効果としており、疾患の特性上、21日間経口投与した後7日間休薬(28日周期投与)することが用法・用量の1つとして承認されている。

(2) 投与初期から14日を超える投薬における安全性

- 月経困難症患者を対象とした第Ⅲ相試験の結果より、本剤28日周期投与の有害事象は、月経困難症の効能・効果を有する既承認のエストロゲン/プロゲステロン配合剤で認められている既知の事象であり、その安全性は許容可能であるとされていることから、14日を超える投薬における安全性が確認されているといえる。

<参考>

本剤と同様の効能・効果(月経困難症)を有するルナベル配合錠LD、ルナベル配合錠ULD、ヤーズ配合錠においても、薬価基準収載時に、処方日数制限を14日間ではなく30日間とした。

「オデフシィ配合錠」について

＜疾患の特性と14日を超える投薬における安全性確保の枠組み＞

- HIV感染症の治療薬については、HIV感染症治療の緊急性のため、医薬品医療機器法上、事前審査、迅速審査／承認という運用が行われており、限られた臨床成績を基に製造販売承認されることに鑑み、市販後は原則として全例調査することが義務づけられている。
- HIV感染症の治療においては、治療・投薬に専門の知識が必要であることから専門の医療機関への集約化が推奨され、また、複数の薬剤が使用されることが想定されることから、個別に市販後調査することは調査に協力する医療機関の負担等も問題になるため、特別に「共同で調査」を行うこととされている。
- 共同調査は、平成9年6月26日付け厚生省薬務局研究開発振興課長通知（薬研第38号）による要請を受け、HIV感染症治療薬を製造販売する企業（6社）が共同で市販後調査する枠組みである。
- これにより、広範な医療機関で散発的に使用されることはなく、本剤に限らず、他のHIV感染症治療薬の治療を受ける患者の安全性確保は網羅的かつ効率的に実施されていると考えられる。

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、個別に中医協の確認を得ることとする。