

令和元年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）

新医薬品は、「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）に基づき、一定の条件を満たした場合に限り、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おり、以下の4品目については、その例外的な取扱いを適用してはどうか。

1. 「ロソーゼット配合錠LD、同配合錠HD」及び「テリルジー100エリプタ14吸入用、同30吸入用」について

別添のとおり、14日ルールの制限を外すものの条件を満たすことから、例外的に、「処方日数制限を設けないこと」としてはどうか。

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。

令和元年5月薬価収載予定の新薬のうち14日ルールの制限を外すもの(案)

番号	投与経路	配合剤の販売名 (処方日数制限)	配合成分 (一般名)	主な効能・効果	用法・用量	単剤又は配合剤の販売名(承認時期)	単剤又は配合剤の有効成分 (一般名)	単剤又は配合剤の 主な効能・効果	単剤又は配合剤の 主な用法・用量
1	内服	ロスゼット配合錠LD 同 配合錠HD (MSD(株))	エゼチミブ	高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症	通常、成人には1日1回1錠(エゼチミブ/ロスバスタチンとして10mg/2.5mg又は10mg/5mg)を食後に経口投与する。	ゼチーア錠10mg (平成19年4月)	エゼチミブ	高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症、ホモ接合体システロール血症	通常、成人にはエゼチミブとして1回10mgを1日1回食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜減量する。
			ロスバスタチンカルシウム			クレストール錠2.5mg、同錠5mg (平成17年1月)	ロスバスタチンカルシウム	高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症	通常、成人にはロスバスタチンとして1日1回2.5mgより投与を開始するが、早期にLDL-コレステロール値を低下させる必要がある場合には5mgより投与を開始してもよい。

※いずれも効能・効果に「高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症」を含み、「エゼチミブ及びロスバスタチンカルシウム」の併用療法は、1年以上の臨床使用経験があると認められる。

番号	投与経路	配合剤の販売名 (処方日数制限)	配合成分 (一般名)	主な効能・効果	用法・用量	単剤又は配合剤の販売名(承認時期)	単剤又は配合剤の有効成分 (一般名)	単剤又は配合剤の 主な効能・効果	単剤又は配合剤の 主な用法・用量
2	外用	テリルジー100エリプタ 14吸入用 30吸入用 同 (グラクソ・スミスクライン (株))	フルチカゾンフランカルボン酸エステル	慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎・肺気腫)の諸症状の緩解(吸入ステロイド剤、長時間作用性吸入抗コリン剤及び長時間作用性吸入 β_2 刺激剤の併用が必要な場合)	通常、成人にはテリルジー100エリプタ1吸入(フルチカゾンフランカルボン酸エステルとして100 μ g、ウメクリジニウムとして62.5 μ g及びピランテロールとして25 μ g)を1日1回吸入投与する。	レルベア100エリプタ 14吸入用 30吸入用 同 (平成25年9月)	フルチカゾンフランカルボン酸エステル	気管支喘息(吸入ステロイド剤及び長時間作用型吸入 β_2 刺激剤の併用が必要な場合)	通常、成人にはレルベア100エリプタ1吸入(ピランテロールとして25 μ g及びフルチカゾンフランカルボン酸エステルとして100 μ g)を1日1回吸入投与する。
			ピランテロールトリフェニル酢酸塩			ピランテロールトリフェニル酢酸塩	慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、肺気腫)の諸症状の緩解(吸入ステロイド剤及び長時間作用性吸入 β_2 刺激剤の併用が必要な場合)		
			ウメクリジニウム臭化物			ウメクリジニウム臭化物	慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、肺気腫)の気道閉塞性障害に基づく諸症状の緩解	通常、成人にはエンクラッセ62.5 μ gエリプタ1吸入(ウメクリジニウムとして62.5 μ g)を1日1回吸入投与する。	

※いずれも効能・効果に「慢性閉塞性肺疾患(慢性気管支炎、肺気腫)の諸症状の緩解」を含み、「フルチカゾンフランカルボン酸エステル、ピランテロールトリフェニル酢酸塩及びウメクリジニウム臭化物」の3成分併用療法は、1年以上の臨床使用経験があると認められる。

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。