

## 令和2年5月薬価収載予定の新薬のうち 14日ルールの特例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特例的な取扱いをすることとされており、以下の3品目については、その特例的な取扱いを適用してはどうか。

1. 「キャブピリン配合錠」、「ソリクア配合注ソロスター」及び「アイラミド配合懸濁性点眼液」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、特例的に、「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2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	キャブピリン配合錠 (武田薬品工業(株))	アスピリン	下記疾患又は術後における血栓・塞栓形成の抑制(胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の既往がある患者に限る) ・狭心症(慢性安定狭心症、不安定狭心症)、心筋梗塞、虚血性脳血管障害(一過性脳虚血発作(TIA)、脳梗塞)	通常、成人には1日1回1錠(アスピリン/ポノブラザンとして100mg/10mg)を経口投与する。	バイアスピリン錠100mg (平成12年9月)	アスピリン	・下記疾患における血栓・塞栓形成の抑制 狭心症(慢性安定狭心症、不安定狭心症)、心筋梗塞、虚血性脳血管障害(一過性脳虚血発作(TIA)、脳梗塞) ・冠動脈バイパス術(CABG)あるいは経皮経管冠動脈形成術(PTCA)施行後における血栓・塞栓形成の抑制	通常、成人にはアスピリンとして100mgを1日1回経口投与する。 なお、症状により1回300mgまで増量できる。
			ポノブラザンフマル酸塩	虚血性脳血管障害(一過性脳虚血発作(TIA)、脳梗塞) ・冠動脈バイパス術(CABG)あるいは経皮経管冠動脈形成術(PTCA)施行後		タケキャブ錠10mg、同錠20mg (平成26年12月)	ポノブラザンフマル酸塩	胃潰瘍、十二指腸潰瘍、逆流性食道炎、低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制、非ステロイド性抗炎症薬投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制	通常、成人にはポノブラザンとして1日10mgを1日1回経口投与する。

※タケキャブ錠の効能・効果に「低用量アスピリン投与時における胃潰瘍又は十二指腸潰瘍の再発抑制」を含み、「アスピリン及びポノブラザンフマル酸塩」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	注射	ソリクア配合注ロスター (サノフィ(株))	インスリン グラルギン (遺伝子組換え)	インスリン療法が適応となる2型糖尿病	通常、成人には、5~20ドーズ(インスリン グラルギン/リキシセナチドとして5~20単位/5~20μg)を1日1回朝食前に皮下注射する。ただし、1日1回5~10ドーズから開始し、患者の状態に応じて増減するが、1日20ドーズを超えないこと。	ランタス注ロスター (平成20年1月)	インスリン グラルギン (遺伝子組換え)	インスリン療法が適応となる糖尿病	通常、成人では、初期は1日1回4~20単位を皮下注射する。 なお、その他のインスリン製剤の投与量を含めた維持量は、通常1日4~80単位である。
			リキシセナチド			リクシミア皮下注300μg (平成25年6月)	リキシセナチド	2型糖尿病	通常、成人には、リキシセナチドとして、20μgを1日1回朝食前に皮下注射する。 なお、患者の状態に応じて適宜増減するが、1日20μgを超えないこと。

※いずれも効能・効果に「糖尿病」を含み、「インスリン グラルギン(遺伝子組換え)及びリキシセナチド」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
3	外用	アイラミド配合懸濁性点眼液 (千寿製薬(株))	プリモニジン酒石酸塩	次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分な場合： 緑内障、高眼圧症	1回1滴、1日2回点眼する。	アイファガン点眼液0.1% (平成24年1月)	プリモニジン酒石酸塩	次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分又は使用できない場合： 緑内障、高眼圧症	通常、1回1滴、1日2回点眼する。
			プリンゾラミド			エイゾプト懸濁性点眼液1% (平成14年10月)	プリンゾラミド	次の疾患で、他の緑内障治療薬が効果不十分又は使用できない場合： 緑内障、高眼圧症	通常、1回1滴、1日2回点眼する。なお、十分な効果が得られない場合には1回1滴、1日3回点眼することができる。

※アイラミド配合懸濁性点眼液は、1mL中 プリモニジン酒石酸塩1mg、プリンゾラミド10mgを含有する。

※いずれも効能・効果に「緑内障、高眼圧症」を含み、「プリモニジン酒石酸塩及びプリンゾラミド」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。

## 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。