

令和3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. 「エブリスディドライシロップ60mg」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、「処方日数の制限は設けないこと」としてはどうか。

「エブリスディドライシロップ60mg」について

(1) 疾患の特性

- 脊髄性筋萎縮症は、主に乳児期に発症する I 型においては、筋力低下により呼吸不全等が進行する重篤な疾患である。疾患の特性として、呼吸器補助を受けている患者も多く、頻回の通院は患者負担も大きい。

(2) 製剤上の特性

- 本剤は、製剤の特性上、遮光保存であり、催奇形性リスクがあることから、小分けせず60mg 1瓶を患者に渡すこととなるが、用法用量上、約17kg以下の患者では14日間で1瓶使い切ることができない。

(参考)

用法用量：

生後2カ月以上2歳未満の患者にはリスジプラムとして、0.2mg/kgを1日1回食後に経口投与する。

通常、2歳以上の患者にはリスジプラムとして、体重20kg未満の患者では0.25mg/kgを、体重20kg以上の患者では5mgを1日1回食後に経口投与する。

(3) 投与初期から14日を超える投薬における安全性

- 脊髄性筋萎縮症患者を対象とした国際共同第Ⅱ/Ⅲ相試験において14日間を超える投薬が行われ、当該試験の結果より、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。

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。