

令和4年4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とすることとされている（平成22年10月27日中医協了承）。

新医薬品：薬事承認に際し、再審査の対象になるものとして厚生労働大臣が指示した医薬品

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. 別添の令和4年4月薬価収載予定の新薬のうち、再審査期間を満了しているものについては、自由診療下で1年以上の臨床使用経験があることは明らかであり、本条件を満たすものに相当することから、例外的に、「14日ルールの対象としないこと」としてはどうか。

別添

銘柄名	規格単位	会社名	成分名	承認区分	承認日	再審査期間
バイアグラ錠25mg バイアグラ錠50mg バイアグラODフィルム25mg バイアグラODフィルム50mg	25mg1錠 50mg1錠 25mg1枚 50mg1枚	ヴィアトリス製薬(株)	シルデナフィルクエン酸塩	新有効成分含有医薬品	1999年1月25日 1999年1月25日 2016年9月1日 2016年9月1日	6年 (2005年1月24日まで)
シアリス錠5mg シアリス錠10mg シアリス錠20mg	5mg1錠 10mg1錠 20mg1錠	日本新薬(株)	タダラフィル	新有効成分含有医薬品	2007年7月31日 2007年7月31日 2007年7月31日	8年 (2015年7月30日まで)
ガニレスト皮下注0.25mgシリンジ	0.25mg0.5mL1筒	オルガノン(株)	ガニレリクス酢酸塩	新有効成分含有医薬品	2008年7月16日	8年 (2016年7月15日まで)
セトロタイド注射用0.25mg	0.25mg1瓶	日本化薬(株)	セトロレリクス酢酸塩	新有効成分含有医薬品	2006年4月20日	8年 (2014年4月19日まで)
ルテウム膣用坐剤400mg	400mg1個	あすか製薬(株)	プロゲステロン	新投与経路医薬品	2016年3月28日	ルティナス膣錠の残余 (2020年9月25日まで)
ウトロゲスタン膣用カプセル200mg	200mg1カプセル	富士製薬工業(株)	プロゲステロン	新投与経路医薬品	2016年1月22日	ルティナス膣錠の残余 (2020年9月25日まで)
ルティナス膣錠100mg	100mg1錠	フェリング・ファーマ(株)	プロゲステロン	新投与経路医薬品	2014年9月26日	6年 (2020年9月25日まで)
ワンクリノン膣用ゲル90mg	90mg1アプリケータ	メルクバイオフファーマ(株)	プロゲステロン	新投与経路医薬品	2016年7月4日	ルティナス膣錠の残余 (2020年9月25日まで)

レコベル皮下注12 µgペン、同36 µgペン及び同72 µgペンについては、再審査期間を満了していないことから、14日ルールの対象からの除外は行わない。

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。