

令和4年11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. 「コセルゴカプセル10mg及び同カプセル25mg」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、「処方日数を14日ではなく28日として取り扱うこと」としてはどうか。

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。

2. 「リバゼブ配合錠LD、同配合錠HD」及び「グラアルファ配合点眼液」について

別添2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。

「コセルゴカプセル 10mg 及び同カプセル 25mg」について

(1) 疾患の特性

- 神経線維腫症 1 型における叢状神経線維腫は、主に学童期から発現が認められ、眼窩、顔面、上肢、下肢、背部等、様々な神経に沿って発生し、発現部位により、外観上の変形、疼痛、運動機能障害、神経機能障害等の臨床症状が生じ、生命維持に重要な器官を圧迫する場合には、生命を脅かす重度の合併症につながる可能性がある。
- 神経線維腫症 1 型における叢状神経線維腫治療の第一選択肢は外科切除であり、外科切除困難な叢状神経線維腫に対して承認された治療薬は本剤のみである。

(2) 製剤上の特性

- 本剤は包装単位が 28 カプセル入りのボトルであり、吸湿性等の製剤の特性上、PTP 等の 1 カプセルごとの包装が技術的に不可能であることから、ボトルのまま患者に渡すこととなるが、用法・用量上、減量が必要となる患者では 14 日間で 1 ボトル使い切ることができない。

(参考)

用法及び用量：

通常、小児にはセルメチニブとして 1 回 25mg/m² (体表面積) を 1 日 2 回空腹時に経口投与するが、患者の状態により適宜減量する。ただし、1 回量は 50mg を上限とする。

(3) 14 日を超える投薬における安全性

- 本剤は神経線維腫症 1 型患者を対象とした国内第 I 相試験において、減量に至った患者を含む全ての患者に対して 14 日間を超える投薬が行われ、当該試験の結果より、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。

令和4年11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	リバゼブ配合錠LD リバゼブ配合錠HD (興和(株))	ピタバスタチンカルシウム水和物	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(ピタバスタチンカルシウム/エゼチミブとして2mg/10mg又は4mg/10mg)を食後に経口投与する。	リバロ錠1mg、同錠2mg (平成15年7月)	ピタバスタチンカルシウム水和物	高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症	〈高コレステロール血症〉 通常、成人にはピタバスタチンカルシウムとして1~2mgを1日1回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減し、LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には増量できるが、最大投与量は1日4mgまでとする。 〈家族性高コレステロール血症〉 成人：通常、成人にはピタバスタチンカルシウムとして1~2mgを1日1回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減し、LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には増量できるが、最大投与量は1日4mgまでとする。 小児：通常、10歳以上の小児にはピタバスタチンカルシウムとして1mgを1日1回経口投与する。 なお、症状により適宜増減し、LDL-コレステロール値の低下が不十分な場合には増量できるが、最大投与量は1日2mgまでとする。
			エゼチミブ						ゼチーア錠10mg (平成19年4月)

※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、「ピタバスタチンカルシウム水和物及びエゼチミブ」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	グラアルファ配合点眼液 (興和(株))	リバスジル塩酸塩水和物	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。	グラナテック点眼液0.4% (平成26年9月)	リバスジル塩酸塩水和物	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	1回1滴、1日2回点眼する。
			プリモニジン酒石酸塩			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。

※グラアルファ配合点眼液は、1mL中 リバスジル塩酸塩水和物4.896mg(リバスジルとして4.0mg)、プリモニジン酒石酸塩1.0mgを含有する。

※いずれも効能・効果に「緑内障、高眼圧症」を含み、「リバスジル塩酸塩水和物及びプリモニジン酒石酸塩」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。

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。