

## 平成25年8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2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. 「イルトラ配合錠LD／イルトラ配合錠HD」について

別添1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。

### 2. 「ルナベル配合錠ULD」について

別添2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、「処方日数制限を14日間ではなく30日間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。

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	主な用法・用量	単剤の販売名 (承認時期)	有効成分 (一般名)	単剤の主な 効能・効果	単剤の主な 用法・用量
1	内用	イルトラ配合錠LD/ イルトラ配合錠HD (塩野義製薬)	イルベサルタン	高血圧症	「成人には1日1回1錠 (イルベサルタン/トリク ロルメチアジドとして100 mg/1mg又は200mg/1 mg)を経口投与する。本 剤は高血圧治療の第一選 択薬として用いない。」	イルベタン錠100mg (2008年) / イルベタン錠200mg (2013年)	イルベサルタン	高血圧症	通常、成人にはイルベサルタン として1回50~100mgを <b>1日1回</b> 経口投与する。なお、年齢、症 状により適宜増減するが、1日 最大投与量は200mgとする。
			トリクロルメチ アジド			フルイトラン錠1mg (2009年) ※2mg1錠は1960年に承認	トリクロルメチ アジド	高血圧症 (本態性、腎性等)、 悪性高血圧、 心性浮腫 (うっ血性心不全)、 腎性浮腫、 肝性浮腫、 月経前緊張症	通常、成人にはトリクロルメチ アジドとして1日2~8mgを <b>1~2 回</b> に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増 減する。 高血圧症に用いる場合には少量 から投与を開始して徐々に増量 すること。また、悪性高血圧に 用いる場合には、通常、他の降 圧剤と併用すること。

※単剤の効能・効果はいずれも「高血圧症」が含まれ、イルベサルタンとトリクロルメチアジドの併用療法は、1年以上の臨床使用経験があると認められる。

## 「ルナベル配合錠ULD」について

### (1) 疾患の特性

- 「ルナベル配合錠ULD」(以下「本剤」という。)は、月経困難症を効能・効果としており、疾患の特性上、用法用量において21日間経口投与した後7日間休薬することとされている。

### (2) 投与初期から14日を超える投薬における安全性等

- 第Ⅲ相臨床試験では、21日間経口投与した後7日間休薬することを1周期とし、4周期投与することとされ、本剤群の有害事象は対照薬のルナベル配合錠LD(同成分で高用量。処方日数制限なし。)群と比較して、その安全性は認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。

### <参考>

本剤と同様の効能効果を有するルナベル配合錠LDにおいても薬価基準収載時において処方日数制限を14日間ではなく30日間として取り扱っていた。

#### ◎ルナベル配合錠ULD

ノルエチステロン(1mg)ノエチニルエストラジオール(0.02mg)

#### ・ルナベル配合錠LD

ノルエチステロン(1mg)ノエチニルエストラジオール(0.035mg)

## 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、個別に中医協の了承を得ることとする。