

平成27年5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3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. 「ノピコールカプセル2.5 μ g」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. 「エクリラ400 μ g ジェヌエア30吸入用」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、「処方日数を14日ではなく15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。

3. 「ソバルディ錠400mg」について

本剤の包装単位が28錠入りの瓶であり、14日分を超える製剤のみが存在しているという製剤上の特性、また、開封後は45日間しか品質が保証されず、本剤が非常に高額かつ多くの保険医療機関・保険薬局で取扱われる薬剤であることを踏まえて、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。

(別添1)

「ノピコールカプセル 2.5 μ g」について

<既収載品による1年以上の臨床使用経験>

- 本剤は、既に薬価収載後1年以上を経過している「レミッチカプセル 2.5 μ g」と有効成分、効能・効果（血液透析患者におけるそう痒症の改善等）及び用法・用量が同一であることから、実質的に1年以上の臨床使用経験があると認められる。

「エクリラ 400 μ g ジェヌエア 30 吸入用」について

＜製剤上の特性＞

- 本剤は海外からの製剤輸入品であり、海外の最小規格が15日製剤（1日2回吸入、30吸入用）となっている。

＜14日を超える投薬における安全性等＞

- 本剤はCOPD患者を対象とした国内第Ⅱ相試験の試験期間において、通院間隔は14日を超えており、本剤群の有害事象はプラセボ群と比較して、その安全性は忍容可能であるとされていること等から、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、個別に中医協の了承を得ることとする。