

平成 2 7 年 8 月薬価収載予定の新薬のうち
1 4 日ルールの例外的な取扱いをすることについて (案)

1. 新医薬品は、「新医薬品の処方日数制限の取扱いについて」(平成 2 2 年 1 0 月 2 7 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おり、「ソバルディ錠 400mg」については、以下のとおりその例外的な取扱いが適用された(平成 2 7 年 5 月 1 3 日中医協了承)。

「ソバルディ錠 400mg」について
本剤の包装単位が 2 8 錠入りの瓶であり、1 4 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 4 5 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 1 4 日ではなく 2 8 日として取り扱うこと」としてはどうか。

2. 「ハーボニー配合錠」についても、「ソバルディ錠 400mg」と同様に、例外的に「処方日数を 1 4 日ではなく 2 8 日として取り扱うこと」としてはどうか。

(参考)

	ハーボニー配合錠	ソバルディ 400mg
成分名	レジパスビル アセトン付加物/ソホスブビル	ソホスブビル
効能・効果	セログループ 1 (ジェノタイプ 1) の C 型慢性肝炎又は C 型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善	セログループ 2 (ジェノタイプ 2) の C 型慢性肝炎又は C 型代償性肝硬変におけるウイルス血症の改善
用法・用量	通常、成人には 1 日 1 回 1 錠 (レジパスビルとして 90mg 及びソホスブビルとして 400mg) を 12 週間経口投与する。	リバビリンとの併用において、通常、成人にはソホスブビルとして 400mg を 1 日 1 回、12 週間経口投与する。
承認日	平成 2 7 年 7 月 3 日	平成 2 7 年 3 月 2 6 日
薬価収載日	平成 2 7 年 8 月 3 1 日 (予定)	平成 2 7 年 5 月 2 0 日

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。