

平成27年11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）

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	単剤の販売名 (承認時期)	単剤の有効成分 (一般名)	単剤の 主な効能・ 効果	単剤の主な用法・用量 (2型糖尿病、成人に係るもの)
1	内用	エクメット配合錠LD/ エクメット配合錠HD (ノバルティスファーマ(株))	ビルダグリプチン	2型糖尿病	「通常、成人には1回1錠 (ビルダグリプチン/メトホルミン塩酸塩として 50mg/250mg又は 50mg/500mg)を1日2回朝、 夕に経口投与する。」	エクア錠50mg(平成22年1月)	ビルダグリプチン	2型糖尿病	通常、成人には、ビルダグリプチンとして50mgを1日2回朝、夕に経口投与する。なお、患者の状態に応じて50mgを1日1回朝に投与することができる。
			メトホルミン塩酸塩			メトグルコ錠250mg(平成22年1月)/ メトグルコ錠500mg(平成24年8月)	メトホルミン塩酸塩	2型糖尿病	通常、成人にはメトホルミン塩酸塩として1日500mgより開始し、1日2~3回に分割して食直前又は食後に経口投与する。維持量は効果を観察しながら決めるが、通常1日750~1,500mgとする。なお、患者の状態により適宜増減するが、1日最高投与量は2,250mgまでとする。

※単剤の効能・効果はいずれも「2型糖尿病」が含まれ、「ビルダグリプチンとメトホルミン塩酸塩」の併用療法は、いずれも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、個別に中医協の了承を得ることとする。