

平成28年8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. 「エピデュオゲル」について

別添のとおり、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。

(別添)

「エピデュオゲル」について

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
1	外用	エピデュオゲル (ガルデルマ(株))	アダパレン	尋常性ざ 瘡	「1日1回、洗顔後、患部に 適量を塗布する。」	ディフェリンゲル0.1% (平成20年7月)	アダパレン	尋常性ざ 瘡	1日1回、洗顔後、患部に適量を塗布 する。
			過酸化ベンゾイ ル			ベピオゲル2.5%(平成26年12月)	過酸化ベンゾイ ル	尋常性ざ 瘡	1日1回、洗顔後、患部に適量を塗布 する。

※単剤の効能・効果はいずれも「尋常性ざ瘡」であり、「アダパレンと過酸化ベンゾイル」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。