

平成28年11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. 「ミカトリオ配合錠」及び「ミケルナ配合点眼液」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)

平成28年11月薬価収載予定の新薬のうち14日ルールを制限を外すもの(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	単剤又は配合剤の販売名 (承認時期)	単剤又は配合剤の有効成分 (一般名)	単剤又は配合剤の主な効能・効果	単剤又は配合剤の主な用法・用量
1	内用	ミカトリオ配合錠 (日本ベーリンガー インゲルハイム (株))	テルミサルタン	高血圧症	「成人には1日1回1錠(テルミサルタン/アムロジピン/ヒドロクロロチアジドとして80mg/5mg/12.5mg)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。」	ミカルディス錠20mg (平成16年8月) ミカルディス錠40mg (平成16年8月) ミカルディス錠80mg (平成22年6月)	テルミサルタン	高血圧症	通常、成人にはテルミサルタンとして40mgを1日1回経口投与する。ただし、1日20mgから投与を開始し漸次増量する。なお、年齢・症状により適宜増減するが、1日最大投与量は80mgまでとする。
			アムロジピンベシル酸塩			ノルバスク錠2.5mg (平成5年11月) ノルバスク錠5mg (平成5年11月) ノルバスク錠10mg (平成22年11月)	アムロジピンベシル酸塩	高血圧症、狭心症	通常、成人にはアムロジピンとして2.5~5mgを1日1回経口投与する。なお、症状に応じ適宜増減するが、効果不十分な場合には1日1回10mgまで増量することができる。
			ヒドロクロロチアジド			ミコンビ配合錠AP (平成21年4月) ミコンビ配合錠BP (平成21年4月)	テルミサルタン/ヒドロクロロチアジド	高血圧症	成人には1日1回1錠(テルミサルタン/ヒドロクロロチアジドとして40mg/12.5mg又は80mg/12.5mg)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。

※いずれも効能・効果に「高血圧症」を含み、「テルミサルタン、アムロジピンベシル酸塩及びヒドロクロロチアジド」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。

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	外用	ミケルナ配合点眼液 (大塚製薬(株))	カルテオロール塩酸塩	緑内障、高眼圧症	「1回1滴、1日1回点眼する。」	ミケランLA点眼液1% (平成19年4月) ミケランLA点眼液2% (平成19年4月)	カルテオロール塩酸塩	緑内障、高眼圧症	通常、1%製剤を1回1滴、1日1回点眼する。なお、十分な効果が得られない場合は、2%製剤を用いて1回1滴、1日1回点眼する。
			ラタノプロスト			キサラタン点眼液 0.005% (平成11年3月)	ラタノプロスト	緑内障、高眼圧症	1回1滴、1日1回点眼する。

※単剤の効能・効果はいずれも「緑内障、高眼圧症」であり、「カルテオロール塩酸塩とラタノプロスト」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。