

平成29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. 「カナリア配合錠」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29年8月薬価収載予定の新薬のうち14日ルールの制限を外すもの(案)

番号	投与経路	販売名 (処方日数制限)	配合成分 (一般名)	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 効能・効果	単剤の用法・用量
1	内服	カナリア配合錠 (田辺三菱製薬 (株))	テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物	2型糖尿病 ただし、テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物及びカナグリフロジン水和物の併用による治療が適切と判断される場合に限る。	通常、成人には1日1回1錠(テネリグリブチン/カナグリフロジンとして20mg/100mg)を朝食前又は朝食後に経口投与する。	テネリア錠20mg(平成24年6月)	テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物	2型糖尿病	通常、成人にはテネリグリブチンとして20mgを1日1回経口投与する。なお、効果不十分な場合には、経過を十分に観察しながら40mg1日1回に増量することができる。
			カナグリフロジン水和物			カナグル錠100mg(平成26年7月)	カナグリフロジン水和物	2型糖尿病	通常、成人にはカナグリフロジンとして100mgを1日1回朝食前又は朝食後に経口投与する。

※いずれも効能・効果に「2型糖尿病」を含み、「テネリグリブチン臭化水素酸塩水和物及びカナグリフロジン水和物」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。