

平成24年4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）

1. 新医薬品が、次の場合には、例外的な取扱いとすることとされている（平成22年10月27日中医協了承）。

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である場合

2. 「サムチレール内用懸濁液15%」（以下「本剤」という。）については、次のとおり、本条件を満たすことから、例外的な取扱いとしてもよいものと考えられる。

（1）疾患の特性等

- 本剤は、外来診療でも実施されるHIV感染症に係る多剤併用療法（HAART療法）実施時に併せて投与されることが通常であり、コンプライアンスの維持が重要であるが、他のHIV治療薬には処方日数制限がない中、本剤のみ制限を加えると治療に支障をきたすおそれがある。
- また、HIV感染症の外来患者については、遠方の専門医療機関に通院する事例があるなど、2週間に一度の間隔で通院することが困難な場合がある。

（2）投与初期から14日を超える投薬における安全性等

- 本剤については、外来患者を主な対象とした臨床試験において通院間隔が最長4か月に設定されており、（独）医薬品医療機器総合機構の審査報告書において、その安全性は許容可能であるとされている。

国内外ガイドライン及び教科書に記載されているように、本剤はST合剤よりも副作用が少なく忍容性が高いとされていること及び第一選択薬であるST合剤に不耐容である場合の選択肢の一つとして推奨されていることから、本剤の安全性については許容可能と考えた。

（審査報告書 p 74）

3. さらに、既にHIV患者に対し同様の位置づけで使用されている「ミコブディンカプセル150mg」については当初から処方日数制限が設定されなかったことも踏まえ、本剤について、「処方日数の制限は設けないこと」としてはどうか。

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。