

令和6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. 「ユバンシ配合錠」について

別添1のとおり、14日ルールの制限を延長することができる品目の条件を満たすことから、例外的に、「処方日数の制限は設けないこと」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。

2. 「アリッサ配合錠」について

別添2のとおり、14日ルールの制限を延長することができる品目の条件を満たすことから、例外的に、「処方日数制限を14日間ではなく30日間として取り扱うこと」としてはどうか。

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。

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	内服	ユバンシ配合錠 (ヤンセンファーマ(株))	マシテンタン	肺動脈性肺高血圧症	通常、成人には1日1回1錠 (マシテンタンとして10mg 及びタダラフィルとして 40mg)を経口投与する。	オプスミット錠10mg (平成27年3月)	マシテンタン	肺動脈性肺高血圧症	通常、成人には、マシテンタンとして10mg を1日1回経口投与する。
			タダラフィル			アドシルカ錠20mg (平成11年10月)	タダラフィル	肺動脈性肺高血圧症	通常、成人には1日1回タダラフィルとして 40mgを経口投与する。

※いずれも効能・効果は「肺動脈性肺高血圧症」を含み、「マシテンタン及びタダラフィル」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。

「アリッサ配合錠」について

(1) 疾患の特性

- 「アリッサ配合錠」(以下「本剤」という。)は、月経困難症を効能・効果としており、疾患の特性上、用法・用量において、定められた順に従って 28 日間連続(うち、4 錠はプラセボ錠)経口投与することとされている。

(2) 投与初期から 14 日を超える投薬における安全性

- 月経困難症患者を対象とした第Ⅲ相臨床試験は、本剤を 24 日間連続経口投与した後、プラセボを 4 日連続経口投与することとを 1 周期とし、13 周期投与することとされ、本剤の有害事象の発現状況等から、既承認の LEP 配合剤と比較して新たな懸念が示唆されていないことから、本剤の 14 日を超える投薬における安全性が確認されているといえる。

<参考>

本剤と同様の効能・効果(月経困難症)を有するルナベル配合錠LD、ルナベル配合錠ULD、ヤーズ配合錠、ジェミーナ配合錠においても、薬価基準収載時に、処方日数制限を 14 日間ではなく 30 日間とした。

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。