

平成３０年４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．「アトーゼット配合錠」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30年4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	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	アトーゼット配合錠LD、同配合錠HD (MSD(株))	エゼチミブ	高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症	通常、成人には1日1回1錠(エゼチミブ/アトルバスタチンとして10mg/10mg又は10mg/20mg)を食後に経口投与する。	ゼチーア錠10mg (平成19年4月)	エゼチミブ	高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症、ホモ接合体シトステロール血症	通常、成人にはエゼチミブとして1回10mgを1日1回食後経口投与する。なお、年齢、症状により適宜減量する。
			アトルバスタチンカルシウム水和物			リピートール錠 5mg、同錠10mg (平成12年3月)	アトルバスタチンカルシウム水和物	高コレステロール血症 家族性高コレステロール血症	・高コレステロール血症 通常、成人にはアトルバスタチンとして10mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、重症の場合は1日20mgまで増量できる。 ・家族性高コレステロール血症 通常、成人にはアトルバスタチンとして10mgを1日1回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減するが、重症の場合は1日40mgまで増量できる。

※いずれも効能・効果に「高コレステロール血症、家族性高コレステロール血症」を含み、「エゼチミブ及びアトルバスタチンカルシウム水和物」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。