

令和6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）

1. 新医薬品が、次の場合には、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

2. 「ゾキンヴィカプセル50mg及び同カプセル75mg」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もの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。

「ゾキンヴィカプセル50mg及び同カプセル75mg」について

(1) 疾患の特性

- ハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群は、生後半年～2年より
 早老症状を呈し、脳卒中、冠動脈疾患等を合併する疾患である。また、プロ
 セシング不全性のプロジェロイド・ラミノパチーについても、臨床的な特徴
 はハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群と重複する。いずれの
 疾患も致死的な疾患である。
- ハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群及びプロセシング不全
 性のプロジェロイド・ラミノパチーに対して承認された治療薬は本剤のみで
 ある。

(2) 製剤上の特性

- 本剤は包装単位が30カプセル入りのボトルであり、吸湿性等の製剤の特
 性上、分包が困難であることから、ボトルのまま患者に渡すこととなるが、
 用法・用量上、14日間で1ボトル使い切ることができない。

(参考)

用法及び用量：

通常、ロナファルニブとして開始用量 $115\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を1日2回、朝夕の
 食事中又は食直後に経口投与し、4か月後に維持用量 $150\text{mg}/\text{m}^2$ （体表面積）を1
 日2回、朝夕の食事中又は食直後に経口投与する。なお、患者の状態に応じて適宜減量
 する。

用法及び用量に関連する注意：

下表を参考に投与量及び投与方法を決定し、投与すること。

開始用量（体表面積当たり $115\text{mg}/\text{m}^2$ ）

体表面積 (m^2)	1日総投与量 (mg)	朝投与の カプセル数		夕投与の カプセル数	
		50mg	75mg	50mg	75mg
0.30～0.38	75		1 ¹⁾		1 ¹⁾
0.39～0.48	100	1		1	
0.49～0.59	125		1	1	
0.6～0.7	150		1		1
0.71～0.81	175	2			1
0.82～0.92	200	2		2	
0.93～1	225	1	1	2	

1) 75mgカプセルの半量を服用する

維持用量（体表面積当たり150mg/m²）

体表面積 (m ²)	1日総投与量 (mg)	朝投与の カプセル数		夕投与の カプセル数	
		50mg	75mg	50mg	75mg
0.30~0.37	100	1		1	
0.38~0.45	125		1	1	
0.46~0.54	150		1		1
0.55~0.62	175	2			1
0.63~0.7	200	2		2	
0.71~0.79	225	1	1	2	
0.8~0.87	250	1	1	1	1
0.88~0.95	275		2	1	1
0.96~1	300		2		2

(3) 投与初期から14日を超える投薬における安全性

- ハッチンソン・ギルフォード・プロジェリア症候群又はプロセシング不全性のプロジェロイド・ラミノパチー患者を対象とした本剤の臨床試験において、14日間を超える投薬が行われた。当該臨床試験の結果より、本剤の安全性は許容可能であるとされていることから、14日を超える投薬における安全性が確認されているといえる。

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。