

令和8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）

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. 「マルシロン配合錠」について

下記のとおり、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、「処方日数制限を14日間ではなく20日間として取り扱うこと」としてはどうか。

記

（1）疾患の特性及び製剤上の特性

- 「マルシロン配合錠」（以下「本剤」という。）は、月経困難症を効能・効果とする低用量エストロゲン（卵胞ホルモン）・プロゲステロン（黄体ホルモン）配合剤（以下「LEP 配合剤」という。）である。
- 既承認のLEP 配合剤の投与方法には、28日を1周期として投与方法と、28日以上を1周期として投与方法があるが、後者の方が疼痛日数を減少させるとの報告がある^{※1}。このように、LEP 配合剤による月経困難症の治療においては、一定期間の連続投与の後、休薬する投与方法となっており、本剤の用法及び用量^{※2}も最大80日間の連続投与の後、4日間休薬することとされている。
- 本剤は、1箱あたり、20錠入り PTP シートが遮光のためのアルミ外袋に封入されたものが4袋入りしており（1シートあたり20錠、合計1箱あたり80錠）、最小の交付単位は20錠入り PTP シート1枚と想定される。

※1 産婦人科診療ガイドライン婦人科外来編 2023（日本産科婦人科学会／日本産婦人科医会）

※2 本剤の用法及び用量：1日1錠を24～80日間連続経口投与し、その後4日間休薬する。以後連続投与と休薬を繰り返す。

（２）投与初期から 14 日を超える投薬における安全性

- 本剤の臨床試験（国内第Ⅲ相試験）は、月経困難症患者を対象として、24～80 日間経口投与した後 4 日間休薬する用法・用量で実施され、当該試験の結果より、既承認の LEP 配合剤と比較して新たな安全性上の懸念は示唆されておらず、本剤の月経困難症における安全性は許容可能と評価されていることから、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）を有する既承認の LEP 配合剤であるルナベル配合錠 LD、ルナベル配合錠ULD、ヤーズ配合錠、ジェミーナ配合錠、アリッサ配合錠は、28 日を 1 周期とする用法・用量を有しており、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。なお、これらの既収載品は、PTP 1 シートあたり 21 錠又は 28 錠の包装形態となっている。

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。