

質 疑

医薬品の新規薬価収載等について

○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所教授）

それでは、ただいまの説明につきまして、ご質問等はございますでしょうか。
はい、それでは森委員、お願いいたします。

○森昌平委員（日本薬剤師会副会長）

はい、ありがとうございます。「総-2-2」のですね、14日ルール of 例外的な取扱いをすることについての関連なんですけれども。

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。

先ほど管理官のほうからもですね、「ゾキンヴィカプセル」については、製剤上の特性から分包することができず、ボトル単位での投与が必要となるため日数制限を設けないことには異論はありません。

2024年3月作成（第1版）

市販直後調査
販売開始後6ヵ月間

日本標準商品分類番号

873999

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成

早老症治療用剤
ファルネシルトランスフェラーゼ阻害剤
ロナファルニブ製剤

ゾキンヴィ[®]カプセル 50mg
ゾキンヴィ[®]カプセル 75mg
Zokinvy[®] capsules

「ゾキンヴィカプセル」のですね、インタビューフォームの中の「10. 容器・包装」、「注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報」の中にはですね、「1日投与量に応じ50mgあるいは75mgカプセルを30カプセル含有する白色ボトルを交付する」と記載されていますが、添付文書上には記載がありません。

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

1日投与量に応じ50mgあるいは75mgカプセルを30カプセル含有する白色ボトルを交付する。ボトルのキャップはチャイルドレジスタントとなっているので、開封時にはキャップの印刷を参照すること。

(2) 包装

〈ゾキンヴィカプセル 50mg〉

30カプセル/ボトル [乾燥剤入り]

〈ゾキンヴィカプセル 75mg〉

30カプセル/ボトル [乾燥剤入り]

現場が混乱せずに瓶単位での投与が行われるよう、周知をお願いしたいというふうに思っております。

また、今回の品目では該当しないものと思われるので今後の課題となりますが、薬局現場でも高額な薬剤を調製する機会が増えてきています。

高額な薬剤であっても製品によっては販売包装単位が1回に処方する量と合わないものがあり、その場合、同じ薬剤が処方されずに使用期限になってしまうと、その余った医薬品が廃棄となり、その額を薬局が負担することになります。

高額な薬剤については1回分の調剤で生じるロスだけで大きな金額となり、特に小さな薬局では、そうしたロスが非常に大きな影響を与えます。

製薬メーカーには、これまでも小包装とともに、投与形態に合った包装単位での製造をお願いしてきました。改めて投与形態に合った包装単位での製造をお願いいたします。私からは以上です。

○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所教授）

はい、ありがとうございます。事務局、よろしいですか。はい、お願いします。

○厚労省保険局医療課・安川孝志薬剤管理官

はい。薬剤管理官でございます。先ほどの「ゾキンヴィカプセル」のご指摘に関しましてですけれども、企業のほうからは適正使用ガイドの資材の中ではボトル単位の処方ということを明記して周知をするということになってますし、

今後の将来的なところですけど、添付文書の改訂のタイミングでですね、ボトル単位での薬剤交付に関する記載も追加することを検討ということも聞いているところでございます。

いずれにしても、このお薬自体はかなり患者数が限られておりますので、個別事案ということで、こういったボトル単位での交付ということ自体は企業のほうから現場のほうに徹底できているのではないかと考えておりますし、

そういったことを意識してですね、われわれとしても、ちょっと、そういったようにお示ししたいと考えております。以上でございます。

○小塩隆士会長（一橋大学経済研究所教授）

森委員、よろしいでしょうか。はい、ありがとうございます。ほかはいかがでしょうか。

よろしいでしょうか。ほかにはご質問等ないようですので、本件につきましては中医協として承認するということではよろしいでしょうか。

ありがとうございます。それでは、本件につきましては中医協として承認したいと思います。前田委員長、どうもありがとうございました。

○前田慎委員長（横浜市立大学医学部消化器内科主任教授）

ありがとうございました。