

最適使用推進GLが策定された医薬品の保険適用上の留意事項について
(案)

1 概要

- 最適使用推進GLが策定された医薬品については、平成28年11月16日中医協総会において、最適使用推進GLの内容を踏まえた保険適用上の留意事項を通知することとされた。
- 今般、レパーサ皮下注及びプラルエント皮下注について、最適使用推進GLが策定されたので、それらに係る保険適用上の留意事項を検討したい。

2 対象品目の概要

品目	企業	GLが策定された効能・効果
レパーサ皮下注140mgシリンジ レパーサ皮下注140mgペン	アステラス・アムジェン・バイオファーマ	家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症 ただし、心血管イベントの発現リスクが高く、HMG-CoA還元酵素阻害剤で効果不十分な場合に限る。
プラルエント皮下注75mgシリンジ プラルエント皮下注150mgシリンジ プラルエント皮下注75mgペン プラルエント皮下注150mgペン	サノフィ	家族性高コレステロール血症、高コレステロール血症 ただし、心血管イベントの発現リスクが高く、HMG-CoA還元酵素阻害剤で効果不十分な場合に限る。

3 留意事項の内容

(1) 既存の留意事項に以下の内容を追加する。

- ① 基本的考え方として、対象品目について、最適使用推進GLに従って使用する旨を明記。
- ② 最適使用推進GLにおいて、投与の開始にあたっては、一定の能力を有する医師の所属する施設において使用することが定められたため、一定の能力を有する医師の所属する施設に該当することを診療報酬明細書の摘要欄に記入する旨を追記。

(参考) 最適使用推進ガイドライン(案) エボロクマブ(遺伝子組換え)製剤(レパーサ)(抄)
1) 投与の開始にあたって
① 施設について

- 本剤の使用にあたっての十分な知識を有し、動脈硬化性疾患の包括的リスク評価を行うとともに、リスク因子としての脂質異常症、糖尿病、高血圧症、慢性腎臓病などの病態を十分に理解し、動脈硬化性疾患の発症予防・治療のための診療を担当している、一定の能力^(注1)を有する医師が所属する施設であること。
(注1) 医師免許取得後、満6年以上の臨床研修歴を有すること。また、6年のうち3年以上は循環器診療又は動脈硬化学に関する臨床研修歴を有すること。

- ③ 最適使用推進GLにおいて、心血管イベントの発現リスクが高いと考えられる非家族性高コレステロール血症患者への使用については、事前の観察期間としてスタチンの投与期間が定められたため、スタチンの投与期間を診療報酬明細書の摘要欄に記入する旨を追記。

(参考) 最適使用推進ガイドライン (案) エボロクマブ (遺伝子組換え) 製剤 (レパーサ) (抄)

本剤の投与の要否の判断にあたっては、以下の要件を確認する必要がある。

2. 最大耐用量^(注2)のスタチンを一定期間 (FH 患者、上記の①又は②に該当する患者の使用については、担当医師が臨床上十分な観察期間と判断する期間。それ以外の患者の使用については、原則として3ヶ月以上) 投与しても、脂質管理目標値に到達していないこと。また、本剤投与前には、スタチンに加えて、エゼチミブを併用することも考慮すること。

- ④ 最適使用推進GLにおいて、レパーサ皮下注については、重症の家族性高コレステロール血症ヘテロ接合体患者に対しては、420mg の4週間に1回投与が認められることとされたため、留意事項においても当該投与が認められる旨を追記。

(参考) 最適使用推進ガイドライン (案) エボロクマブ (遺伝子組換え) 製剤 (レパーサ) (抄)

6. 投与に際して留意すべき事項

② 投与方法について

- HeFH 及び non-FH 患者に対しては、「本剤 140mg を2週間に1回」投与又は「本剤 420mg を4週間に1回」投与で有効性及び安全性について、同程度の試験成績が得られ承認されている。「本剤 420mg を4週間に1回」投与は「本剤 140mg を2週間に1回」投与と比較して4週間の使用薬剤本数が1.5倍となることから HeFH 及び non-FH 患者に対しては「本剤 140mg を2週間に1回」投与を推奨する。一方で、重症の HeFH 患者^(注6)では、利便性の向上による投薬アドヒアランスの向上を目的に、「本剤 420mg を4週間に1回」投与を必要に応じて考慮してもよい。

(注6) 重症の HeFH 患者とは、以下の要件を参考にすること。

- HeFH 患者でありかつ心血管イベント発現リスクが高い患者 [①冠動脈疾患 (安定狭心症に対する冠動脈形成術を含む) の既往歴、②非心原性脳梗塞の既往歴、③糖尿病、④慢性腎臓病及び⑤末梢性動脈疾患を目安とする。]
- 血清総コレステロール値が 600mg/dL 以上や小児期から認められる黄色腫と動脈硬化性疾患といった HoFH 患者と同程度の重篤な臨床所見を有する患者

4 発出日及び適用日

発出日：平成 29 年 4 月 1 日（予定）

適用日：発出日

※ 既に薬価収載され医療機関で使用され、最適使用推進 G L により医療保険上の使用が制限される医療機関・患者があり得るため、次のような点を考慮して適切に経過措置を置くこととする。

- ① 適用日以前に投与を受けている患者に対する投与
- ② 投与可否判断に係る医療機関の体制整備等の準備期間