

レパーサ皮下注の既存の留意事項

中医協 総-3-3参考2
2 9 . 3 . 1 5

中医協 薬-2参考(改)
2 8 . 1 0 . 5

○使用薬剤の薬価(薬価基準)の一部改正等について(平成28年4月19日付け厚生労働省保険局医療課長通知)(抜粋)

(2) レパーサ皮下注140mgシリンジ及び同ペン

① 本薬剤の効能・効果は「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」であることから、心血管イベントの発現リスクが高く、HMG-CoA還元酵素阻害剤の最大耐用量を服用しているが、十分な治療効果が得られていない患者に限り使用すること。

また、本薬剤の使用上の注意において、「本剤投与にあたっては、あらかじめ高コレステロール血症治療の基本である食事療法を行い、更に運動療法、禁煙、他の虚血性心疾患のリスクファクター(糖尿病、高血圧症等)の軽減等も十分考慮すること」とされているので、患者に対して必要な治療及び指導を十分に行った上で、本薬剤の使用を考慮すること。

② 本薬剤の使用にあたっては、次の事項を診療報酬明細書の摘要欄に記入すること。

ア 本薬剤の使用が必要と判断するにあたって参照したLDL-Cコレステロールの検査値及び当該検査の実施年月日

イ 食事療法を行っている旨、及び患者の状況に応じて、運動、喫煙等に関する指導又は糖尿病、高血圧症等の虚血性心疾患の危険因子に対する治療若しくは指導を行っている旨

ウ 投与中のHMG-CoA還元酵素阻害剤の成分名及び1日投与量。なお、1日投与量が最大用量でない場合は、最大耐用量である旨もあわせて記載すること。

エ 家族性高コレステロール血症以外の患者では、心血管イベントの発現リスクが高いと判断した理由(冠動脈疾患、非心原性脳梗塞、末梢動脈疾患、糖尿病若しくは慢性腎臓病に罹患していること若しくはそのいずれかの既往歴を有すること、又は複数の危険因子が認められること)。

③ 家族性高コレステロール血症ヘテロ接合体及び高コレステロール血症の患者における本薬剤の使用にあたっては、原則として140mgを2週間に1回投与すること。