

2017年1月16日

厚生労働省保険局 医療課

一般社団法人 日本動脈硬化学会 理事長 山下 静也  
一般社団法人 日本循環器学会 代表理事 小室 一成  
一般社団法人 日本アフェレシス学会 理事長 松尾 秀徳

## PCSK9阻害薬の在宅自己注射指導管理料算定のお願い

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

先日、家族性高コレステロール血症アフェレシス患者会より表題の協力依頼のお手紙をわれわれ3学会は拝受しました。患者さんにとって2週に1回の受診時の皮下注射は時間的経済的な負担であり、受診機会を逃した際の精神的ストレスは軽くないと考え、3学会合同にてPCSK9阻害薬の在宅自己注射指導管理料算定をお願い申し上げる次第です。

本薬剤の安全性、有効性を下記にお示しするとともに、別添の資料をご用意しました。Evolocumab（商品名：レパーサ）の長期継続投与試験の日本人被験者でのすべての投与を自己注射にて行った193例（全被験者223例の86.5%）と国内第Ⅱ相試験及び第Ⅲ相試験との有害事象の比較では、自己投与を行った被験者で問題となる有害事象は認められませんでした。また、Alirocumab（商品名：プラルエント）の国内第3相試験の自己投与（注射）の投与後24週以降の有害事象の発現率は、本薬群41例中28例（68.3%）、プラセボ群21例中12例（57.1%）と自己投与無実施患者発現率94例中77例（本薬群81.9%）、プラセボ群49例中38例（77.6%）と比較して低く、自己投与にて明らかに多く発現した有害事象は認められませんでした。以上より、自己注射の安全性は高いと考えられます。また、有効性については、EvolocumabとAlirocumabとも国内第Ⅲ相試験において有意にLDLコレステロールを低下することが示されています。

自己注射を希望する患者さんに対しては、自己投与に関する資料を提供して適切な投与間隔や投与方法を患者に十分説明し、事前に手技を確認することで本剤を正確かつ安全に投与することが可能であると考えます。

なお、対象患者は主として薬物治療に抵抗性を示す家族性高コレステロール血症患者ですが、スタチン最大耐用量（エゼチミブ併用、併用困難例ではスタチン単独）投与を行ってもイベントリスクが高いと考えられる冠動脈疾患など脳心血管病既往患者も投与対象となります。

つきましては、PCSK9阻害薬の在宅自己注射指導管理料算定についてご検討くださいますようお願い申し上げます。

何卒ご高配を賜りますようお願い申し上げます。

謹白